

四川省生态环境厅

关于成都纽瑞特医疗科技股份有限公司放射性 药物创新平台与产业化 2、4 车间项目 (五期)环境影响报告书的批复

川环审批〔2024〕20号

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司：

你单位《放射性药物创新平台与产业化 2、4 车间项目（五期）环境影响报告书》（以下简称报告书）收悉。经研究，批复如下：

一、项目建设内容和总体要求

本项目拟在成都市双流区西航港经济开发区空港三路 999 号成都纽瑞特医疗科技股份有限公司内实施，主要建设内容为：拟对公司原设计建造的放射性药物生产线、实验室及检验中心等辐射工作场所进行改扩建，涉及生产大楼（2 号楼）一层放射性药物生产 2 车间的 2-1、2-2、2-7 生产线和放射性实验室，放射性药物生产 4 车间的 4-1 生产线，动物实验室，以及质检大楼（1 号楼）一层的放射性药物检验研究中心。

（一）放射性药物生产 2 车间

1.2-1 生产线，该生产线主要生产碘-131 胶囊、碘-123 胶囊、碘-123 标记药物和碘-123 标记药物，已许可生产、使用和销售碘

-131 和碘-123 等 2 种核素。本次拟对部分辅助用房进行改造，不涉及非密封放射性物质活动种类、操作量、工艺流程的变更。

2.2-2 生产线，拟将该已投运的 ^{32}P (仅贮存)、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 玻璃微球、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等生产线拆除，并新建 2 条 ^{90}Y 炭微球生产线，涉及更换屏蔽工作箱和部分辅助用房的改造。该生产线改造后涉及生产、使用和销售 ^{90}Y 核素，日最大操作量为 $3.7\times 10^{12}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $3.7\times 10^{14}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $7.4\times 10^{14}\text{Bq}$ 。

3. 2-7 生产线，拟将原批复未建设的 ^{90}Y 标记药物生产线设计变更为 ^{90}Y 玻璃微球生产线，不涉及屏蔽工作箱和场所布局变更。变更后，该生产线涉及生产、使用和销售 ^{90}Y 核素，日最大操作量为 $3.7\times 10^{12}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $3.7\times 10^{14}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $7.7\times 10^{14}\text{Bq}$ 。

4.放射性实验室，本次因放射性药物生产和研发需要，该实验室在原已建许可使用、销售（销售为仅外委送样分析测试或实验，下同） ^3H 、 ^{14}C 、 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{51}Cr 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{133}Xe 、 ^{153}Sm 、 ^{177}Lu 、 ^{186}Re 、 ^{188}Re 、 ^{188}W 、 ^{201}Tl 、 ^{211}At 、 ^{223}Ra 、 ^{224}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等 29 种核素的基础上，拟新增使用、销售 ^{67}Cu 、 ^{68}Ge (^{68}Ga)、 ^{124}I 、 ^{161}Tb 、 ^{188}W (^{188}Re)、 ^{203}Pb 、 ^{212}Pb 、 ^{224}Ra (^{212}Pb)、 ^{226}Ra 、 ^{228}Th 、 ^{228}Ra 等 11 种核素，拟调整使用、销售 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{224}Ra 等 6 种核素用量，不涉及屏蔽手套箱、工艺流程、

平面布局等变更。调整后,放射性实验室每天最多操作 5 种核素,具体每种核素操作量详见报告书。

放射性药物生产 2 车间变更调整后,总日等效最大操作量为 $5.26 \times 10^{15} \text{Bq}$,属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(二) 放射性药物生产 4 车间

拟将该车间 4-1 生产线原批复未建设的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器生产线,设计变更为 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器生产线,年产量为 1000 台,不涉及屏蔽工作箱、工艺流程、平面布局等变更,涉及使用 ^{68}Ge ,生产、使用、销售 ^{68}Ge (^{68}Ga) 等 2 种核素,日最大操作量均为 $3.7 \times 10^{10} \text{Bq}$,日等效最大操作量均为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq}$,年最大操作量均为 $1.85 \times 10^{12} \text{Bq}$ 。调整后,放射性药物生产 4 车间(包括 4-1 和未变动的 4-2、4-3 生产线)总日等效最大操作量为 $1.17 \times 10^{13} \text{Bq}$,属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(三) 动物实验室

拟将动物实验室在原许可使用 ^3H 、 ^{14}C 、 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{186}Re 、 ^{188}Re 、 ^{211}At 、 ^{225}Ac 等 18 种核素基础上,拟新增使用 ^{67}Cu 、 ^{203}Pb 等 2 种核素,拟将该实验室内 1 台 DSA (属于 II 类射线装置) 更换为 1 台 PET/SPECT/CT 一体机 (III 类射线装置),不涉及屏蔽手套箱、工艺流程、平面布局等变更。调整后,动物实验室每天最多操作 2 种核素,具体每种核素操作量详见报告书。调整后,该实验室总

日等效最大操作量为 $1.08 \times 10^9 \text{Bq}$, 属于乙级非密封放射性物质工作场所。

(四) 放射性药物检验研究中心

拟将放射性药物检验研究中心在原许可使用、销售(销售为仅外委送样分析测试或实验, 下同) ^3H 、 ^{14}C 、 ^{18}F 、 ^{32}P 、 ^{51}Cr 、 ^{64}Cu 、 ^{68}Ge 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 、 ^{99}Tc 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{133}Xe 、 ^{153}Sm 、 ^{161}Tb 、 ^{177}Lu 、 ^{186}Re 、 ^{201}Tl 、 ^{211}At 、 ^{223}Ra 、 ^{224}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 等 30 种核素基础上, 拟新增使用、销售 ^{67}Cu 、 ^{124}I 、 ^{188}Re 、 ^{188}W 、 ^{203}Pb 、 ^{212}Pb 、 ^{226}Ra 、 ^{228}Th 、 ^{228}Ra 等 9 种核素, 拟调整使用、销售 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{99}Tc 、 ^{111}In 、 ^{161}Tb 、 ^{201}Tl 、 ^{224}Ra 等 7 种核素操作量, 不涉及屏蔽工作箱、工艺流程、平面布局等变更。调整后, 放射性药物检验研究中心每天最多操作 5 种核素, 具体每种核素操作量详见报告书。调整后, 该放射性药物检验研究中心总日等效最大操作量为 $2.66 \times 10^9 \text{Bq}$, 属于乙级非密封放射性物质工作场所。

项目总投资 3800 万元, 其中环保投资 277.5 万元。

该项目严格按照报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的各项环境保护措施建设和运行, 可以满足国家生态环境保护相关法规和标准的要求。我厅原则同意报告书结论。

二、项目建设及运行中应做好的重点工作

(一) 施工期间应严格落实噪声等污染防治措施和固体废物

处理措施，加强施工场地环境管理，重点做好 2-2 生产线原有放射性废物的规范收集、转移和处置，有关工作箱体内壁须经辐射监测达清洁解控水平后方可拆卸，尽可能减小施工活动造成的环境影响。

（二）严格按报告书中提出的辐射安全与防护及污染防治要求，认真落实射线屏蔽、辐射安全联锁系统、放射性“三废”治理等辐射安全与防护措施，确保本项目实体屏蔽满足 X、 γ 射线防护要求。加强对各辐射安全与防护设施（设备）的巡检维护，确保有关设施（设备）有效运行，各类污染物达标排放和安全处置。加强辐射工作场所“两区”管控，杜绝因违规操作导致场所或外环境受到放射性污染，以及职业人员和公众被误照射等事故发生。

（三）严格落实各类废气的收集和治理措施。2-1 和 2-2 生产线产生的放射性废气分别经前置管道过滤器+除碘过滤风机组和前置管道过滤器+普通高效过滤器风机处理后引至屋顶 1#排气筒排放；2-7 和 4-1 生产线产生的放射性废气经前置管道过滤器+袋进袋出高效过滤风机组处理后，分别引至屋顶 4#和 5#排气筒排放；动物实验室、放射性药物检验研究中心、放射性实验室产生的放射性废气，经前置管道过滤器+集成高效除碘过滤器处理后，分别引至屋顶 2#、3#、4#排气筒排放。本项目所涉其它区域通排风及废气过滤系统保持不变。应确保所有非密封放射性物质工作场所内的气流流向须自清洁区向监督区再向控制区的方向，

保持有关场所的负压和各区之间的压差，防止造成交叉污染。

（四）加强放射性废水的收集和管理。按照报告书要求将本项目产生的放射性废水分为短半衰期和长半衰期废水进行分类管理。2-1、2-2、2-7 生产线和放射性实验室产生的短半衰期放射性废水通过特排管道接入 2 号楼负一层放射性废水暂存间工艺衰变罐贮存衰变，淋浴废水通过特排管道接入 2 号楼负一层放射性废水暂存间洗涤衰变罐贮存衰变，经取样监测达标后（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 、碘-131 $\leq 10\text{Bq/L}$ ）排入一体化污水处理设施处理；4-1 生产线放射性废液、淋浴废水及放射性实验室产生的长半衰期放射性废水采用专用容器分类收集后转入 2 号楼西侧一层长半衰期固废暂存间贮存，最终交由有资质单位进行处置；放射性药物检验研究中心产生的短半衰期放射性废水通过特排管道接入 1 号楼负一层废液暂存间储液罐暂存衰变，经监测达标后（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 、碘-131 $\leq 10\text{Bq/L}$ ）排入一体化污水处理设施处理，长半衰期放射性废水采用专用容器分类收集后转入 1 号楼负一层放射性废水暂存间贮存，最终交由有资质单位进行处置。放射性废水每次排放处置前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。

（五）严格落实各类固体废物的分类收集和处置。按照报告书要求将本项目产生的放射性固废，按半衰期分为 A 类、B 类和 C 类放射性固废进行分类收集，其中 A 类和 B 类为短半衰期放

射性固废，C类为长半衰期放射性固废。2-1、2-2、2-7生产线和放射性实验室、动物实验室产生的短半衰期放射性固体废物经专用容器分类收集后转入2号楼西侧一层短半衰期放射性固废暂存间暂存，经监测达到清洁解控水平后（辐射剂量率满足所处环境本地水平， α 表面沾污 $<0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面沾污 $<0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）作为一般固体废物处理；4-1生产线、放射性实验室、动物实验室产生的长半衰期放射性固体废物经专用容器分类收集后转入2号楼西侧一层长半衰期放射性固废暂存间暂存，最终交由有资质单位进行处置；放射性药物检验研究中心短半衰期放射性固体废物经专用容器分类收集后转入1号楼负一层放射性固废暂存间暂存，经监测达到清洁解控水平后（辐射剂量率满足所处环境本地水平， α 表面沾污 $<0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 β 表面沾污 $<0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ）作为一般固体废物处理，长半衰期放射性固体废物经专用容器分类收集后转入1号楼负一层放射性固废暂存间暂存，最终交由有资质单位进行处置。放射性固体废物每次转移处置前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。本项目生产运行过程中产生的危险废物收集暂存后交由有资质单位进行处置；实验动物尸体及器官冷冻暂存并经监测符合清洁解控水平后交由有资质单位进行处置进行无害化处置；一般固体废物和生活垃圾分类收集后由市政环卫部门统一清运。

（六）放射性同位素的购买应严格按照国家相关规定办理审

批备案手续，加强放射性同位素的入库、领取、使用、回收等台账管理，做到账物相符。加强放射性同位素的实体保卫，落实专人负责，对放射性同位素使用和贮存场所应采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏、防恐怖袭击的安全措施，放射性物品储存或暂存场所不得存放易燃、易爆和腐蚀性物品。

（七）结合本项目情况，完善本单位辐射安全管理各项规章制度及辐射事故应急预案。定期开展辐射事故应急演练，确保具备与自身辐射工作活动相适应的辐射事故应急水平。

（八）新增辐射从业人员应参加并通过辐射安全与防护考核。辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。严格落实辐射工作人员个人剂量检测，建立个人剂量健康档案。

（九）严格落实辐射工作场所和环境监测要求。应按照报告书要求制定辐射监测计划，定期对场所、流出物和环境开展辐射监测，规范设置各类排放口，建设安装自动监测、监控设备及其配套设施。每年应委托有资质单位开展年度环境辐射监测，并将监测结果纳入辐射安全和防护状况年度自查评估报告。

（十）做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本单位相关信息的维护管理工作，确保信息实时准确完整。

（十一）非密封放射性物质工作场所不再运行，应依法退役；射线装置实施报废处置时，应对其去功能化和安全处理。

（十二）报告书经批准后，项目的性质、规模、地点或采取

的环境保护措施发生重大变动的，应重新报批项目环境影响评价文件。

三、项目竣工环境保护验收工作

项目建设必须依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展竣工环境保护验收。

四、申请辐射安全许可证工作

你单位应当按照相关规定向生态环境部重新申请领取辐射安全许可证。

成都市生态环境局要切实履行属地监管职责，按照《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70号）要求，加强对该项目环境保护“三同时”及自主验收监管。

你单位应在收到本批复 15 个工作日内将批复后的报告书分送成都市生态环境局、成都市双流生态环境局，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

四川省生态环境厅

2024 年 3 月 21 日

信息公开选项：主动公开

抄送：成都市生态环境局、成都市双流生态环境局，四川省辐射环境管理监测中心站，四川省核工业辐射测试防护院（四川省核应急技术支持中心）。