

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乐山
分公司放射性药物创新与产业化基地夹江
项目（重新报批）环境影响
报告书的批复

川环审批〔2025〕13号

成都纽瑞特医疗科技股份有限公司乐山分公司：

你单位《放射性药物创新与产业化基地夹江项目（重新报批）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

本项目拟在乐山市夹江县木城镇夹江核技术应用产业园成都纽瑞特医疗科技股份有限公司乐山分公司内实施，原环境影响评价文件已取得我厅批复（川环审批〔2023〕30号），因已批复的9条放射性药物生产线调整为8条，同时部分非密封放射性物质工作场所平面布置、操作量以及辐射屏蔽设施等发生变动，根据相关规定，属于重大变动，应重新报批环境影响评价文件。项目变动后主要建设内容为：新建放射性药物生产厂房、危化品库、研发楼、动力站、污水处理站及配套公用辅助设施等，总占地面积约13778m²，总建筑面积约16259.85m²。其中，放射性药物生产厂房一层拟建设8条放射性药物生产线（包括1条¹²³I/¹³¹I产品生产线、3条⁹⁰Y产品生产线、2条钼锝发生器生产线、2条

^{177}Lu 产品生产线) 和 1 条研发线及放射性原料库、放射性废物暂存间、放射性废液暂存间及放射性产品库及配套辅助用房等，二层拟建设质控实验室及配套辅助用房。

(一) 放射性药物生产厂房一层

$^{123}\text{I}/^{131}\text{I}$ 产品生产线位于一层北侧，以外购碘 ^{123}I 化钠溶液、碘 ^{131}I 化钠溶液为原料生产碘 ^{123}I 胶囊、碘 ^{131}I 胶囊、碘 ^{123}I 标记小分子、碘 ^{131}I 标记小分子， ^{123}I 日最大操作量为 $1.55\times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.48\times 10^{12}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $3.07\times 10^{13}\text{Bq}$ ； ^{131}I 日最大操作量为 $6.88\times 10^{11}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $3.33\times 10^{13}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.39\times 10^{14}\text{Bq}$ 。活动种类均为生产、使用和销售。

^{90}Y 产品生产线包括生产线 1、生产线 2 和产品线，其中生产线 1、生产线 2 位于一层南侧，产品线位于北侧。生产线 1、生产线 2 均以经外单位辐照的钇 ^{90}Y 玻璃微球石英管封装靶件为原料生产钇 ^{90}Y 玻璃微球药物， ^{90}Y 日最大操作量均为 $3.70\times 10^{12}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量均为 $3.70\times 10^{14}\text{Bq}$ ，年最大操作量均为 $7.70\times 10^{14}\text{Bq}$ 。产品线仅对经外单位辐照的钇 ^{90}Y 玻璃微球石英管封装靶件进行外壁清洗后，转运至成都纽瑞特医疗科技股份有限公司（成都基地）进行后续生产， ^{90}Y 日最大操作量为 $3.70\times 10^{12}\text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $3.70\times 10^{13}\text{Bq}$ ，年最大操作量为 $7.70\times 10^{14}\text{Bq}$ 。活动种类均为生产、使用和销售。

钼铈发生器生产线包括生产线 1 和生产线 2，分别位于一层

北侧和南侧，均以外购钼^[99Mo]酸钠溶液为原料生产钼钨发生器。其中生产线 1 ^{99Mo} 日最大操作量为 $5.55 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $5.55 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $5.55 \times 10^{15} \text{Bq}$ ；^{99Mo} (^{99mTc}) 日最大操作量为 $5.55 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $5.55 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $5.55 \times 10^{15} \text{Bq}$ ；生产线 2 ^{99Mo} 日最大操作量为 $1.48 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.48 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.48 \times 10^{15} \text{Bq}$ ；^{99Mo} (^{99mTc}) 日最大操作量为 $1.48 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $1.48 \times 10^{13} \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.48 \times 10^{15} \text{Bq}$ 。活动种类均为生产、使用和销售。

^{177Lu} 产品生产线包括生产线 1 和生产线 2，分别位于一层北侧和南侧。生产线 1 以外购化工级三氯化镱^[177Lu]溶液、精制三氯化镱^[177Lu]溶液分别生产精制三氯化镱^[177Lu]溶液、镱^[177Lu]-单抗/多肽标记药物，^{177Lu} 日最大操作量为 $7.84 \times 10^{12} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $7.84 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $5.33 \times 10^{14} \text{Bq}$ ；生产线 2 以外购精制三氯化镱^[177Lu]溶液为原料生产镱^[177Lu]-单抗/多肽标记药物，^{177Lu} 日最大操作量为 $8.88 \times 10^{11} \text{Bq}$ ，日等效最大操作量为 $8.88 \times 10^{10} \text{Bq}$ ，年最大操作量为 $1.33 \times 10^{14} \text{Bq}$ 。活动种类均为生产、使用和销售。

研发线位于一层南侧，以外购放射性核素溶液进行有关研发实验，涉及使用 ^{32P}、^{89Sr}、^{90Sr}、^{90Y}、^{99Mo}、^{99Tc}、^{99mTc}、^{123I}、^{125I}、^{131I}、^{133Xe}、^{161Tb}、^{166Ho}、^{177Lu}、^{188W}、^{188Re}、^{212Pb}、^{224Ra}、^{225Ac}、^{226Ra}、^{228Ra}、^{228Th} 等 22 种核素，每天最多操作 1 种核

素，日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^{11} \text{Bq}$ 。具体操作量详见报告书。

放射性药物生产厂房一层 8 条生产线和 1 条研发线总的日等效最大操作量为 $9.54 \times 10^{14} \text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

(二) 放射性药物生产厂房二层

质控实验室用于开展自产、自研产品以及外单位送检样品相关质检实验，涉及使用、销售（仅外委送样分析测试或实验） ^{32}P 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{99}Mo 、 ^{99}Tc 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{133}Xe 、 ^{161}Tb 、 ^{166}Ho 、 ^{177}Lu 、 ^{188}W 、 ^{188}Re 、 ^{212}Pb 、 ^{224}Ra 、 ^{225}Ac 、 ^{226}Ra 、 ^{228}Ra 、 ^{228}Th 等 22 种核素，每天最多操作 5 种核素，日等效最大操作量为 $3.70 \times 10^9 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。具体操作量详见报告书。

(三) 危化品库、研发楼、动力站、污水处理站

危化品库房建筑面积 367.74m^2 ，研发楼、动力站和污水处理站拟租用乐山纽瑞特医疗科技有限公司场地建设，其中研发楼主要配套会议及办公场所，动力站拟配套建设 2 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉（1 用 1 备），污水处理站拟采用 A/O 处理工艺（处理规模 $30 \text{m}^3/\text{d}$ ）。

项目总投资 8000 万元，其中环保投资 732 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、扬尘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，尽可能减小施工活动造成的环境影响。

(二) 严格按照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、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，杜绝因违规操作或辐射安全与防护设施（设备）失效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) 严格落实放射性废气的收集和治理措施。 $^{123}\text{I}/^{131}\text{I}$ 产品生产线工作箱内放射性废气采用“管道过滤器+高效除碘过滤器”处理，其余生产线工作箱内放射性废气采用“管道过滤器+普通高效过滤器”处理；研发线、质检实验室手套箱内涉碘工艺放射性废气采用“管道过滤器+高效除碘过滤器”处理，研发线工作箱、手套箱以及质检实验室手套箱内非涉碘工艺放射性废气采用“管道过滤器+普通高效过滤器”处理；易挥发性放射性废物暂存间放射性废气采用“高效除碘过滤器”处理；其余辐射工作场所及通风橱内放射性废气采用“普通高效过滤器”处理。上述经处理后的放射性废气，最终统一引至放射性药物生产厂房楼顶由

27.6m 高 1#排气筒进行排放。各场所过滤装置应安装压差在线检测装置,并定期对过滤装置有效性进行校验,及时更换失效滤芯,确保过滤系统实时有效。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。动力站燃气蒸汽锅炉废气由 9.9m 高 2#排气筒排放。

(四) 加强放射性废液的收集和管理。 $^{123}\text{I}/^{131}\text{I}$ 产品生产线、 ^{90}Y 产品生产线(生产线 1、生产线 2)、钼铈发生器生产线、 ^{177}Lu 产品生产线、研发线产生的含短半衰核素(半衰期小于 100 天)放射性废液采用特排管道收集后排入放射性废液暂存间工艺废液罐(每条生产线各设置 $3\times 1\text{m}^3$ 废液罐,共 24 个废液罐,另设置 $6\times 1\text{m}^3$ 和 $2\times 2\text{m}^3$ 备用废液罐); ^{90}Y 产品生产线(产品线)、研发线产生的含长半衰期核素(半衰期大于 100 天)放射性废液采用专用容器收集后转移至一层长半衰期放射性废物暂存间进行暂存,质检实验室产生的含长半衰期核素、短半衰期核素以及含碘核素放射性废液采用专用容器分类收集后分别转移至一层长半衰期放射性废物暂存间、短半衰期放射性废物暂存间、易挥发性放射性废物暂存间暂存。园区污水处理厂建成前,短半衰期放射性废液应进行暂存,不得外排;园区污水处理厂建成后,所含核素最长半衰期小于 24 小时的放射性废液应暂存超过 30 天,所含核素最长半衰期超过 24h 的放射性废液应暂存超过核素最长半衰期的 10 倍(含 ^{131}I 核素的应暂存超过 180 天),经有资

质单位监测达标（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ 、 $^{131}\text{I} \leq 10\text{Bq/L}$ ），排入厂区污水处理站处理后达标排放；所含核素最长半衰期超过 100 天的放射性废液应定期交由有资质单位处置。应采取有效措施，防止在放射性废液的收集、转移和暂存等各环节发生“跑冒滴漏”。放射性废液每次排放处置前，应将有关情况报乐山市生态环境局，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。按报告书要求将本项目产生的放射性固体废物分为 A 类、B 类短半衰期放射性固体废物和 C 类长半衰期放射性固体废物，各类放射性固体废物采用专用容器收集后分别转入短半衰期放射性废物暂存间（含碘核素放射性固体废物转入易挥发性放射性废物暂存间）和长半衰期放射性废物暂存间。其中，含 ^{131}I 核素的放射性固体废物应暂存超过 180 天，所含核素半衰期小于 24h 的放射性固体废物应暂存超过 30 天，所含核素半衰期大于 24h 的放射性固体废物应暂存超过核素最长半衰期的 10 倍，最终经监测达到相应清洁解控水平（辐射剂量率满足所处环境本底水平， α 表面沾污 $< 0.08\text{Bq/cm}^2$ ， β 表面沾污 $< 0.8\text{Bq/cm}^2$ ）后，作为一般固体废物处置；长半衰期放射性固体废物应定期交由有资质单位处置。放射性固体废物应按要求分时分类分区进行收集和暂存，并在贮存容器表面标识相关信息。每次转移处置前，应将有关情况报乐山市生态环境局，并做好相关记录。运行过程中产生的危险废物应规范收集暂存后交由有资质单位进行处置。

（六）严格按照报告书要求，切实落实地下水污染防治措施。按照相关规范对重点污染防治区和一般污染防治区等采取分区防渗措施，加强防渗设施的日常维护和隐蔽工程泄漏检测，确保防渗设施牢固安全，防止地下水污染。

（七）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。

（八）按照有关要求制定并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。

（九）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。

（十）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，规范设置各类废气排放口，定期对场所、流出物和环境开展辐射监测，放射性废气总排口应按要求设置气载性流出物在线自动监测系统。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。

（十一）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。

（十二）不再使用非密封放射性物质工作场所时，应当依法实施退役。

（十三）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申请领取《辐射安全许可证》。

乐山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乐山市生态环境局、乐山市夹江生态环境局，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

2025 年 1 月 22 日

信息公开选项：主动公开

抄送：生态环境部辐射源安全监管司，生态环境部西南核与辐射安全监督站，乐山市生态环境局、乐山市夹江生态环境局，四川省辐射环境理监测中心站，四川省自然资源实验测试研究中心(四川省核应急技术支持中心)。