

# 通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）（第一次） 竣工环境保护验收意见

根据生态环境部《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》(国环规环评[2017]4号),通瑞生物制药(成都)有限公司于2024年5月20日组织专家对《通瑞生物成都温江研发生产基地项目（一期）（第一次）竣工环境保护验收报告》(以下简称“本项目”)进行了审查,之后根据专家组意见对本项目进行了整改和完善。

通瑞生物制药(成都)有限公司于2024年5月20日,在成都市主持召开本项目竣工环境保护验收会。建设单位成立验收工作组,由通瑞生物制药(成都)有限公司、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)(环评单位、验收监测单位)的代表及3名技术专家组成(名单附后)。

会议听取了建设单位对项目建设情况及“三同时”落实情况的介绍,竣工环境保护验收监测单位对验收情况和项目整改情况进行了汇报。验收组根据本项目竣工环境保护验收监测报告并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、国家有关法律法规标准、环境影响报告书、辐射安全许可证申请资料和审批部门批复等要求,审阅了相关材料,经质询、讨论、审议,形成如下验收意见:

## 一、工程建设基本情况

### (一) 建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于成都市温江工业集中发展区的金马片区(成都市温江区海达路198号),属新建项目,主要建设内容为:中试车间(一)(中试生

产区的镅-177 车间及配套的原辅料库放射性废物库，放射性质检区、放射性研发区、动物实验区、非放工作场所) 及厂区配套的污水处理等公辅设施。

## **(二) 建设过程及环保审批情况**

本项目环境影响报告书于 2021 年 7 月委托四川久远环保安全咨询有限公司进行编制，四川省生态环境厅于 2022 年 1 月以“川环审批[2022]2 号”文件予以批复，项目于 2022 年 3 月开工建设。2023 年 8 月主体工程竣工，2023 年 9 月 27 日取得了国家生态环境部颁发的辐射安全许可证(国环辐证[00529])，许可的种类和范围：使用 V 类放射源；使用 III 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所。2023 年 11 月中试车间（一）（中试生产区的镅-177 车间及配套的原辅料库放射性废物库，放射性质检区、放射性研发区、动物实验区、非放工作场所) 及厂区配套的污水处理等公辅设施建成投入调试运行状态。项目于 2023 年 11 月开始调试运行，从立项至调试过程中无环保投诉、违法和处罚记录等。

## **(三) 投资情况**

本项目按设计方案及环评要求建设完成并投入使用，实际总投资 10000 万元，其中本次验收项目放射性固废、废气、废液治理措施，电离辐射防护措施及风险防范措施等方面实际环保投资约为 1544 万元，占总投资的 1.54%。

## **(四) 验收范围**

本次项目验收范围为整体项目已建成部分，已建成内容与环评和辐射安全许可证内容一致，包括：中试车间（一）（中试生产区的镅-177 车

间及配套的原辅料库放射性废物库，放射性质检区、放射性研发区、动物实验区、非放工作场所）及厂区配套的污水处理等公辅设施部分。

## 二、工程变动情况

本项目主体工程和环保工程已按照环评报告书、环评批复以及辐射安全许可证申请报告的内容和要求建成投入使用，本次验收内容与环评和辐射安全许可证申请报告内容一致，无重大变动。

## 三、辐射安全防护设施建设与环境保护措施执行情况

辐射安全防护设施与环境保护措施已按环评要求建成和落实，建设的环保设施及采取的环保措施主要有：

（一）电离辐射防护措施：本次验收的中试车间（一）中试生产区镭-177 车间设置了负压密闭防护工作箱；放射性实验室均设置了负压密闭防护手套箱和负压通风橱及屏蔽铅玻璃；PET-CT 室设置了专门的屏蔽机房等；放射性固废处置间和暂存间设置了屏蔽暂存场所及放射性固废暂存桶等。

（二）放射性废气治理措施：中试车间（一）各放射性工作场经高效过滤器处理后汇总至屋顶排气筒排放，排气筒顶部排气口距离地面高度 23.2m。

（三）非放射性废气治理措施：本项目锅炉房产生废气经过 15m 高排气筒排放。动物实验区临时饲养产生的恶臭经吸收塔净化处理后经过 23.2m 高排气筒排放。

（四）废水治理措施：本项目各放药生产区、放射性质检和研发区操作过程中产生的放射性废水先由防护工作箱（如热室、手套箱等）内的专用废水暂存罐（3L 不锈钢罐，收集 $\alpha$ 核素的不锈钢罐含 3mm 铅，收集其它核素的不锈钢罐含 30mm 铅）收集，收集满后通过废液转运车就近转移

至每个区域设置的放射性废水排放口，排入特排管道进入衰变罐暂存衰变项目产生的放射性废水经暂存衰变取样监测满足排放标准（总 $\alpha \leq 1\text{Bq/L}$ 、总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ）后，汇同其它非放废水经非放预处理设施处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，排入所在温江工业集中发展区金马片区污水管网，进入科技园污水处理厂处理达标排放。

（五）放射性固废治理措施：在各生产车间的操作区内各设置 1 个含 50mm 铅的 30L 不锈钢桶，收集生产过程中产生的放射性固体废物，待容器装满时由转运小推车就近运至所在生产厂房内的放射性废物库暂存。拟在放射性质检区的快速检测间、放射性研发区的分析实验室和化学实验室、动物实验区的涉放实验室内各设置 1 个含 30mm 铅的 20L 不锈钢桶，用于收集实验过程中产生的放射性固体废物，待容器装满时由转运小推车就近运至所在生产厂房内的放射性废物库暂存。放射性固体废物在放射性废物库内暂存衰变，经取样监测活度水平达清洁解控水平后，作为一般固体废物处理。

（六）非放射性固废治理措施：中试车间及放射性实验室运营期非放射性工艺固废属于一般工业固体废物，分类收集之后交由废品收购站处置，对不可回收的固体废物集中收集后由环卫部门统一集中处理与处置。危险废物收集后运送至厂区内危险品库的危废暂存间暂存，定期送有相应处理资质的单位处置。

（七）辐射安全管理：建设单位成立了辐射安全管理小组；所有辐射工作人员均已进行上岗培训并取得合格证书；制定了相应的辐射安全管理制度和辐射事故应急预案；按要求建立了各项档案资料，并由专职部门管理；配备了固定式 X- $\gamma$ 剂量率监测仪、便携式 X- $\gamma$ 剂量率监测仪、便携式 $\beta$ 表面沾污仪、移动式气溶胶采样设备和气溶胶实时在线监测系统，按监测

计划开展了自主监测和年度监测，并按要求填报了《辐射安全和防护状况年度评估报告》。

#### **四、环境保护设施调试效果**

本项目调试运行期间监测结果表明，场所内 X- $\gamma$ 辐射剂量率均满足各关注点控制剂量率要求，场所外 X- $\gamma$ 辐射剂量率属于成都市正常辐射水平； $\beta$ 表面沾污符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 监督区 4Bq/cm<sup>2</sup> 和控制区 40Bq/cm<sup>2</sup> 控制限值；放射性废气排放浓度小于环评预估排放浓度，环境空气总 $\alpha$ 和总 $\beta$ 、土壤总 $\alpha$ 和总 $\beta$ 对照环评阶段监测结果属于正常范围，地表水、底泥监测结果与项目投运前对比无明显变化；厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类区标准。项目试运行至今个人剂量检测未超过 5mSv/a 约束限值。

#### **五、工程建设对环境的影响**

本工程建设单位、设计单位及施工单位遵守了相关环境保护要求，辐射防护设施按照“三同时”要求建设，环境保护措施得到落实，建设及调试运行期未造成不良环境影响。

#### **六、验收结论**

该项目执行了环境影响评价制度和“三同时”制度，环境保护手续齐全，辐射环境管理制度健全，落实了环境影响报告书及批复文件、辐射安全许可证申请报告要求，项目建设无重大变动，调试运行期各项环保措施落实到位，监测结果表明，辐射防护满足相应标准和约束限值要求。综上所述，项目符合环境保护验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

## 七、后续要求

加强运行期的环境管理工作，确保辐射防护设施运行正常。定期检测各场所气载流出物吸收材料的有效性，过滤效率不满足环评报告中要求时应及时更换；放射性质检区拟使用核素  $^{60}\text{Co}$ 、 $^{137}\text{Cs}$ 、 $^{241}\text{Am}$  和  $^{152}\text{Eu}$  的校正源各 1 枚，该 4 枚放射源到厂后对该场所进行自主监测或委托有资质单位进行监测，并将该监测内容纳入 2024 年度监测计划。

## 八、验收人员信息

验收人员信息见附表。

通瑞生物制药（成都）有限公司

2024 年 5 月 20 日

