

四川省生态环境厅
关于成都永新医疗设备有限公司新建非密封
放射性物质工作场所和生产、使用及销售III类
射线装置项目环境影响报告表的批复

川环审批〔2024〕147号

成都永新医疗设备有限公司：

你单位《新建非密封放射性物质工作场所和生产、使用及销售III类射线装置项目环境影响报告表》（以下简称报告表）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生物城中路以北、岐黄一路以西成都天府国际生物制药产业园你公司租赁的成都国生萃里建设发展有限公司13#楼一层内实施，主要建设内容为：拟新建生产装配区、设备测试区及配套辅助设施等。

（一）设备生产装配区

设备生产装配区位于一层北侧，主要由检验区、待检验区、部件区、SPECT/CT生产装配区、动物PET/SPECT/CT一体机生产装配区、放射性物质图像定位系统生产装配区及大件暂存区等组成，拟生产、销售SPECT/CT（额定管电压140kV、额定管电流500mA）100台/年，生产、销售动物PET/SPECT/CT一体机（额定管电压80kV、额定管电流0.5mA）50台/年，生产、销售

PET/SPECT/CT 一体机（额定管电压 80kV、额定管电流 0.5mA）50 台/年，生产、销售放射性物质图像定位系统成品设备（非射线装置）100 台/年。设备生产装配区仅开展成品设备的组装生产，不涉及Ⅲ类射线装置调试出束、非密封放射性物质使用及放射源使用。

（二）设备测试区

设备测试区位于一层南侧，主要由活性室、储源室、放射性废物暂存间、测试机房（1#~6#）及配套辅助用房等组成，涉及使用 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{67}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{201}Tl 等 10 种核素，用于组装的成品设备调试，日等效最大操作量为 $2.48 \times 10^8 \text{Bq}$ ，属于乙级非密封放射性物质工作场所。1#~6#测试机房涉及使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{131}I 等 2 种核素调试 SPECT/CT，并使用 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等 2 种核素调试动物 PET/SPECT/CT 一体机；6#测试机房涉及使用 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{67}Ga 、 ^{90}Y 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{177}Lu 、 ^{201}Tl 等 10 种核素调试放射性物质图像定位系统。同时，1#~6#测试机房涉及使用 3 枚 ^{57}Co 放射源（活度为 $1.11 \times 10^9 \text{Bq} \times 1$ 枚、 $7.40 \times 10^7 \text{Bq} \times 2$ 枚）、1 枚 ^{60}Co 放射源（活度为 $2.98 \times 10^8 \text{Bq}$ ）、1 枚 ^{137}Cs 放射源（活度为 $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ）、1 枚 ^{22}Na 放射源（活度为 $3.70 \times 10^8 \text{Bq}$ ）和 1 枚 ^{241}Am 放射源（活度为 $5.55 \times 10^8 \text{Bq}$ ）用于组装的成品设备校准和标定，均属于 V 类放射源。此外，销售的Ⅲ类射线装置拟在购买方使用场所开展现场安装及出束调试工作。

项目总投资 550 万元，其中环保投资 210 万元。

该项目严格按照报告表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。我厅原则同意报告表结论。

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）严格按照报告表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、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）加强场所放射性废水的收集和管理。放射性水模在储存、转移、搬动过程应采取可靠的防倾倒和防泄漏措施，水模需排出放射性废水前，应先暂存超过所含核素 10 倍半衰期后与其他放射性废水通过专用下水口及管道排入槽式衰变池（由 2 格并联衰变池体构成，单格衰变池体有效容积为 4.68m^3 ，总有效容积为 9.36m^3 ），最终封闭暂存超过 180 天或经有资质单位监测符合

排放标准（总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$ ， $^{131}\text{I} \leq 10\text{Bq/L}$ ）后，排入园区污水管网。放射性废水每次排放前，应将有关情况报成都市生态环境局，并做好相关记录。

（四）严格落实放射性废气的收集和治理措施。活性室手套箱内放射性废气采用“前置活性炭除碘过滤器+后置活性炭吸附装置”处理，其余辐射工作场所放射性废气采用“活性炭吸附装置”处理，最终引至 13#楼楼顶排放。所有非密封放射性物质工作场所内应保持有关场所的负压和各区之间的压差，确保气流流向自监督区向控制区的方向，防止造成交叉污染。

（五）严格落实放射性固体废物的分类收集和处置。各类放射性固体废物按报告表分类要求经专用容器进行分类收集后转移至放射性废物暂存间专用贮存容器进行暂存衰变，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地水平， β 表面沾污 $< 0.8\text{Bq/cm}^2$ ）后，作为一般固体废物进行处置。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。

（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，对于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。

（七）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，适时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）辐射工作人员应参加并通过辐射安全与防护考核。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）结合本项目特点和有关要求，认真开展环境辐射监测，并做好有关记录。应按要求编写和提交辐射安全和防护状况年度自查评估报告。

（十）应做好“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，应依法进行退役；放射源报废不再使用，应及时送交源生产厂家或其他有相应资质的单位进行处置。

（十二）报告表经批准后，项目的性质、规模、地点或者采取的环境保护措施发生重大变动的，应当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

项目建设应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我厅申请领取《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表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11月18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，四川瑞迪森检测技术有限公司。