

四川省生态环境厅

川环审批〔2025〕105号

四川省生态环境厅 关于中玖闪光医疗科技有限公司新一代 Flash 放疗设备研发及其产业化项目（二期） 201 生产厂房及附属环境影响报告表的批复

中玖闪光医疗科技有限公司：

你单位《新一代 Flash 放疗设备研发及其产业化项目（二期）201 生产厂房及附属环境影响报告表》（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

本项目拟在绵阳市游仙区中国（绵阳）科技城核医疗健康产业园中玖闪光医疗科技有限公司拟建的生产基地内实施，主要建设内容为：拟在生产基地西北部新建 201 标准生产厂房（地上 1 层），建筑面积 9501.84m²，主要由组装区、暂存区、配套区和测试区等组成，拟建设 10 条 Flash 放疗设备生产线，单条生产线产量为 10 台（套）/年，年生产、销售、使用 X-Flash 放疗设备和 e-Flash 放疗设备共计 100 台套，均属于 II 类射线装置。其中，测试区位于 201 生产厂房北部，占地面积约 2513m²，由自西向

东依次排列的 10 个测试间（1~10 号）及其控制室组成，每个测试间均采用钢筋混凝土连续浇筑，净空面积均为 91.8m^2 （长 $10.2\text{m}\times$ 宽 9.0m ），其中 1~3 号、6~8 号测试间净空高 5.5m ，4~5 号、9~10 号测试间净空高 4.5m ，用于 X-Flash 或 e-Flash 放疗设备的出束测试。前述 10 个测试间可同时出束测试运行，不存在单个测试间同时使用 2 台及以上射线装置运行的情况。本项目涉及 Flash 放疗设备的组装、测试以及售后出束调试、维护等活动，不涉及零部件的机械加工、电镀和喷漆等工序。

（一）X-Flash 放疗设备

X-Flash 放疗设备 X 射线最大能量为 10MV ，在厂内测试间的出束方向为东/西墙体、地面或屋顶，单次运行分为蓄能（时间约 5min ）和出束（单次出束时间约 $0.13\text{s}\sim 1\text{s}$ ）两个阶段，其中出束阶段分为一次出束和多次出束（2~5 次）工况，单次蓄能情况下的最大输出剂量为 40Gy ，等中心 X 射线剂量率约 $40\sim 300\text{Gy/s}$ ，年测试出束次数为 24000 次（仅存在单次蓄能一次出束情况）~120000 次（仅存在单次蓄能多次出束情况）。X-Flash 放疗设备同时加装锥形束计算机断层成像系统（CBCT），部分设备根据客户需要还加装计算机断层成像系统（CT），其中 CBCT 最大管电压为 120kV ，最大管电流为 35mA ；CT 最大管电压为 140kV ，最大管电流为 50mA 。

（二）e-Flash 放疗设备

e-Flash 放疗设备电子线最大能量为 20MeV，在厂内测试间的出束方向向下，单次运行分为蓄能（时间约 5min）和出束（单次出束时间约 0.1s~30s）两个阶段，其中出束阶段分为一次出束和多次出束（2~5 次）工况，单次蓄能情况下的最大输出剂量为 50Gy，出束口电子线剂量率约 1.67~500Gy/s，单台设备年最大调试出束次数为 24000 次（仅存在单次蓄能一次出束情况）~120000 次（仅存在单次蓄能多次出束情况）。

项目总投资 7000 万元，其中环保投资 91.7 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）严格按照报告表中提出的辐射安全与防护要求，认真落实厂区各测试间的辐射屏蔽、安全联锁等措施，进一步完善不同 Flash 放疗设备切换时的安全设施运行联锁逻辑控制设计，确保各联锁装置在不同射线装置使用条件下的独立、完整、有效运行，并定期对各项辐射安全与防护设施进行巡检维护，确保实时有效。不得在未取得环评批复的辐射工作场所为客户调试和维护有关 Flash 放疗设备，并按有关要求落实相关措施。加强辐射工

作场所“两区”管控，杜绝因违规操作或安全设施失效导致职业人员或公众被误照射等事故/事件发生。

(三) 严格按照报告表要求落实“三废”处理措施。测试间内产生的少量感生放射性气体(主要含氮-13)、臭氧和氮氧化物均由机械排风系统引至厂房顶部上方15m高排气筒排放，设备组装过程中产生的焊接烟尘由1台移动式焊烟净化器进行净化处理；Flash放疗设备冷却水日常循环使用，在更换Flash放疗设备时部分无法循环使用的冷却水由水泵和独立管道抽取至厂房北侧不锈钢桶(总有效容积为4000L)内暂存，经监测达标(总 $\beta \leq 10\text{Bq/L}$)后同生活污水一并排入园区污水处理厂，园区污水处理厂建成投运前不得外排。生产Flash放疗设备过程中产生的少量感生放射性固体废物和医院回收的废靶一并暂存于危废间铅箱内，经监测达标(β 表面沾污 $\leq 0.8\text{Bq/cm}^2$ ， γ 辐射剂量率接近本底水平)后，作为一般工业固体废物进行处理。含油废抹布和废劳保用品、废焊烟吸收颗粒物、废润滑油等危险废物，应分类收集后交由有资质单位进行处理。

(四) 加强射线装置调试期间出束参数控制和记录。厂区测试间内的Flash放疗设备应严格按报告表确定的出束剂量、时间、次数和方向运行，并配置前述信息数据记录和存储系统，该系统不得具备数据修改和删除等功能，禁止随意调整出束方向。

(五) 严格落实辐射工作场所环境监测要求。应按照报告表要求制定环境辐射监测计划和方案，配备与本项目射线装置运行

参数相适应的辐射监测仪器，定期对辐射工作场所开展辐射监测，并做好有关记录。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。

（六）应结合本项目情况，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。

（七）新增辐射工作人员应当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。

（八）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。

（九）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

你单位应按照相关规定向我厅重新申领《辐射安全许可证》。

绵阳市生态环境局要切实承担事中事后监管主要责任，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送绵阳市生态环境局、绵阳市游仙生态环境局，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8月8日

信息公开选项：主动公开

抄送：绵阳市生态环境局、绵阳市游仙生态环境局，四川省辐射环境管理监测中心站，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）。