

川环审批〔2022〕129号

四川省生态环境厅
关于中广核医疗科技（绵阳）有限公司
绵阳质子医疗装备制造基地项目
环境影响报告书的批复

中广核医疗科技（绵阳）有限公司：

你单位《绵阳质子医疗装备制造基地项目环境影响报告书》（以下简称报告书）收悉。根据国家相关法律法规和四川省辐射环境管理监测中心站技术评估意见（川辐评〔2022〕88号），经研究，批复如下：

一、项目建设和总体要求

项目拟在绵阳市游仙区游仙街道石垭村2社中国（绵阳）科技城核医疗健康产业园青龙山北片区实施，主要建设内容为：新建绵阳质子医疗装备制造基地项目，总建筑面积约17350m²，主要建设内容包括1#生产厂房、2#生产厂房、质子医疗办公楼及配电房、放射性固体废物暂存间等。质子医疗装备制造基地未建成前，你单位拟开展质子治疗系统的销售、用户方安装调试及后续维修维护工作，年最大销售、安装调试和维修维护量为4台。

(一) 新建 1#生产厂房，为单层钢结构，占地面积 2404 m²，部分装置地下布置，其内设置独立质子治疗系统集成调试机房，为质子治疗系统及其附属图像引导系统集成、安装、调试的主要辐射工作场所。该集成调试机分隔为东西两个调试区，西侧为加速器调试区，设置质子加速器室（含加速器基坑及铜靶），仅用于开展加速器系统调试作业；东侧为整体调试区，含质子加速器室（含加速器基坑）、束流输运线、1 个旋转治疗室（含旋转治疗机架基坑及铜靶），用于开展质子治疗系统（加速器、束流输运线、治疗室）整体调试作业，并可单独开展加速器系统调试作业。CBCT 图像引导系统及二维图像系统依托整体调试区旋转治疗室部分开展生产、使用、调试工作。

(二) 新建 2#生产厂房，为单层钢结构，占地面积 4222.26m²，该厂房作为质子治疗系统各子系统装配、调试（不出束）作业场所及仓库用房使用，不涉及辐射作业。

(三) 新建质子医疗办公楼及配电房、放射性固体废物暂存间。其中质子医疗办公楼为地上 4 层、局部地下 1 层，占地面积为 947.42m²，总建筑面积为 3990.68 m²；配电房和放射性固废暂存间均为单层建筑，建筑面积分别为 76.80m²和 30.00m²。

本项目涉及建造、销售和使用的质子治疗系统所引出质子最大能量为 230 MeV，额定束流强度为 750nA，引出连续最大束流为 300nA，属于 I 类射线装置，年最大调试出束时间约 960 小时；涉

及生产、使用、销售 CBCT 图像引导系统和二维图像系统，均为质子治疗系统放射治疗图像引导装置，最大管电压均为 150kV，最大管电流均为 420mA，均属于Ⅲ类射线装置。质子医疗装备制造基地建成后，将具备质子治疗系统整体设计、组装、测试、总装、集成、调试能力，建造、销售量为 4 台/年；同时，还将配套形成 CBCT 图像引导系统和二维图像系统各 20 台/年的生产、销售能力。

本项目总投资 100000 万元，其中环保投资 1157.3 万元。

你单位系首次申请办理《辐射安全许可证》，本次项目环评属于你单位销售（含建造）、使用Ⅰ类射线装置，生产、销售、使用Ⅲ类射线装为申领辐射安全许可证开展的环境影响评价。该项目属《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修改）中的鼓励类，符合国家产业政策，建设理由正当。本项目位于中国（绵阳）科技城核医疗健康产业园中的青龙山北片区，符合当地规划相关要求。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生态环境保护措施建设和运行，射线装置产生的电离辐射及其他污染物排放可以满足国家相关标准的要求，职业工作人员和公众照射剂量满足报告书提出的管理限值要求。因此，我厅原则同意报告书结论。本项目的建设和运行应全面落实报告书提出的各项环境保护对策措施和本批复要求。

二、项目建设中应重点做好以下工作

（一）严格按照报告书中的内容、地点进行建设，未经批准，不得擅自更改项目建设内容及规模。该项目若存在建设内容、地点、产污情况与报告书不符，必须立即向生态环境主管部门报告。

（二）项目建设过程中，必须认真落实报告书中提出的各项辐射环境安全防护及污染防治措施和要求，落实环保措施及投资，确保环保设施与主体工程同步建设，整体调试区质子加速器室、束流输运线区域、旋转治疗室等辐射场所射线屏蔽能力满足辐射防护要求，开关（钥匙控制）、门与束流联锁、门与剂量联锁、进出口光电联锁、清场巡更按钮及系统联锁、人员总数清零与出束联锁、人员离开确认装置、紧急停机按钮及系统联锁、紧急出口指示、紧急开门按钮、视频监控系统、电离辐射警告标志、声光报警装置、通风系统及通风延时开门联锁、加速器及辐射安全设施工作状态显示等各项辐射防护与安全措施满足相关规定。

（三）落实项目施工期各项环境保护措施，严格按国家关于有效控制城市扬尘污染的要求，控制和减小施工扬尘污染；合理安排施工时间、控制施工噪声，确保噪声不扰民；施工弃渣及时清运到指定场地堆存，严禁随意倾倒。

（四）应建立和健全核与辐射安全管理各项规章制度，明确管理组织机构和责任人，制订有针对性和可操作性的辐射事故应急预案。

（五）应配备 X- γ 辐射剂量率监测仪、中子辐射剂量率监测仪、个人剂量计、个人剂量报警仪及个人防护用品等仪器设备，

制定各辐射工作场所环境辐射监测计划。

(六) 辐射从业人员应当按照有关要求，登录国家核技术利用辐射安全与防护培训平台 (<http://fushe.mee.gov.cn>)，参加并通过辐射安全与防护考核。

三、申请许可证工作

你单位应按照相关规定向生态环境部申请领取《辐射安全许可证》。办理前还应登陆全国核技术利用辐射安全申报系统 (<http://rr.mee.gov.cn>) 提交相关资料。

四、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，并向我厅报送相关信息。

五、项目运行中应重点做好以下工作

(一) 项目运行必须严格按照国家和省有关标准和规定实施。辐射工作人员的个人剂量约束值应严格控制在 5mSv/年以内。公众个人剂量约束值为 0.1mSv/年。

(二) 应加强本单位辐射工作场所和有关环保设施的日常管理和维护，定期巡检各项辐射安全和防护以及污染防治措施，严格落实有关操作规程，确保各项措施实时有效、污染物稳定达标排放，严防运行故障，杜绝射线泄露、公众及操作人员被误照射等事故发生。

(三) 应先期核实质子治疗系统用户方辐射工作场所环保手

续履行情况，不得在未取得环评批复文件的辐射工作场所开展质子治疗系统安装调试及维修维护工作。

（四）严格按照报告书要求，加强本单位辐射工作场所“两区”管理，设置加速器调试区（质子加速器室）、整体调试区（质子加速器室、束流输运线、旋转治疗室）、放射性固体废物暂存间等为控制区，控制室、人员通道、物流区、通风设备间、辅助设备间、空压机间、电源室、冷却水设备间、循环水泵房等为监督区。控制区进出口处应设立醒目的警告标志，制定适用于控制区的职业防护与安全管理措施，运用管理程序和实体屏障限制进出控制区；监督区进出口处应设立表明监督区的标牌，以黄线警示监督区的边界。

（五）严格按照报告书要求，落实废气治理措施，加速器运行时，质子加速器室及旋转治疗室应保持负压通风状态，其内产生的感生放射性废气、臭氧、二氧化氮等由机械排风系统通过专用排风管道经活性炭过滤器处理后引至 1#生产厂房屋顶 30m 高排气筒排放；2#生产厂房内产生的焊接烟气通过焊接设备（钎焊机）自带或另行购置的焊接烟气收集净化装置处理后，由厂房通排风系统排出室外；点胶、擦拭工序产生的有机废气收集引至 2#生产厂房楼顶经活性炭吸附装置处理后（净化效率不低于 90%）从 15m 高排气筒排放。

（六）严格按照报告书要求，项目运行期更换的冷却水（含放射性）排入放射性废水收集池进行衰变，经采样监测符合排放标

准后方可排入市政污水管网；清洗废水收集暂存于清洗废水暂存罐内，定期由有资质的单位收运处理；生活污水预处理后排入园区生活污水管网。

（七）严格按照报告书要求，项目产生的感生放射性加速器废结构部件经分类收集、包装后，装入带有分类标记的专用口袋或容器，送入放射性固体废物暂存间暂存，定期委托有资质的单位处理；废润滑油、废含油棉纱、废含油手套、含酒精或丙酮擦拭布等危险废物集中收集暂存在危险废物暂存间内，定期交有危废处理资质的单位处理；一般工业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。

（八）严格按照报告书要求，切实落实地下水污染防治措施。加强清洗废水暂存罐等区域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，严防地下水污染。

（九）严格按照报告书要求，优化布局，强化声环境保护措施。选用低噪声设备，采取隔声、减振、消声等降噪措施，确保厂界噪声达标。

（十）应按照制定的环境辐射监测计划，定期自行开展环境辐射监测，并记录存档备查。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）应依法对辐射工作人员进行个人剂量监测，建立辐射工作人员的个人剂量档案。个人剂量监测结果超过 1.25mSv/

季的应核实，必要时采取适当措施，确保个人剂量安全；发现个人剂量监测结果异常（ $>5\text{mSv/年}$ ）应当立即组织调查并采取措施，有关情况及时报告我厅。

（十二）你单位应当按照《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令第18号）的要求编写辐射安全和防护状况年度自查评估报告，并于次年1月31日前上报辐射安全许可证发证机关。

（十三）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。

（十四）应加强辐射安全内部管理，适时组织开展辐射事故（事件）应急演练，做到防范未然。

（十五）你单位不再开展辐射工作活动时，应当依法对本单位辐射工作场所实施退役。

（十六）你单位在项目建设及运行管理中，应建立畅通的公众参与平台，以适当、稳妥、有效的方式，切实做好宣传、解释工作，消除公众的疑虑和担心，及时解决公众担忧的环境问题，回应公众合理的环境诉求。定期发布环境信息，并主动接受社会监督。应避免因相关工作不到位、相关措施不落实，导致环境纠纷和社会稳定问题。

绵阳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送生态环境部西南核与辐射安全监督站、绵阳市生态环境局、绵阳市游仙生态环境局备案，并按规定接受各级生态环境主管部门的日常监督检查。

另外，你单位必须依法完备项目建设其他行政许可相关手续。

四川省生态环境厅

2022 年 10 月 24 日

信息公开选项：主动公开

抄送：生态环境部西南核与辐射安全监督站，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，四川久远环保安全咨询有限公司。