四川省生态环境厅 关于成都慕道尔精密模塑有限公司血液净化 医疗耗材辐照(电子束)灭菌项目 环境影响报告表的批复

成都慕道尔精密模塑有限公司:

你单位《血液净化医疗耗材辐照(电子束)灭菌项目环境影响报告表》(以下简称报告表)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]84号),经研究,现批复如下。

一、项目建设内容和总体要求

本项目拟在成都慕道尔精密模塑有限公司租用其母公司成都欧赛医疗器械有限公司位于成都市双流区西南航空港经济开发区西航港大道 2401 号的厂区内实施。项目主要建设内容为: 拟在厂区 4 号楼 1 层内南侧及 4 号楼东南侧通道处新建 1 座电子加速器机房(含货物传输系统),并配套建设货物存储场所。电子加速器机房为上下二层,一层主要为辐照室(含迷道)、总控室、技术值班室等,二层为加速器主机厅和微波功率源室。其中,

拟在电子加速器机房主机厅内安装使用 1 台型号为 LA III-DZ10/20 的电子加速器,其最大束流能量为 10MeV,束流强度为 2mA,属于II类射线装置,主要用于对成都欧赛医疗器械有限公司生产的血液透析器及配套透析耗材开展辐照灭菌活动,年出束时间约 4800h,主射方向定向朝下。本项目总投资 2000万元,其中环保投资 237.24 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使用 II 类射线装置,为申领辐射安全许可证开展的环境影响评价。该项目系核技术在工业辐照领域内的具体应用,属《产业结构调整指导目录(2019 年本)》中的鼓励类,符合国家产业政策,建设理由正当。该项目严格按照报告表中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施建设和运行,加速器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表提出的管理限值要求。因此,我厅同意报告表结论。你单位应全面落实报告表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)严格按照报告表中的内容、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、产污情况与报告表不符,必须立即向生态环境主管部门报告。
- (二)项目建设过程中,必须认真落实报告表中提出的各项 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,加速器主机厅和辐照室的射线屏蔽能力满足防护要求,钥匙控制、门机连锁、束下装置联锁、信号警示装置、巡检按钮及联锁、防人误入装置、紧急停机按钮及拉线开关、剂量联锁、通风联锁、烟雾报警系统等各项辐射防护与安全联锁措施满足《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》(HJ979 - 2018)相关规定。

- (三)落实项目施工期各项环境保护措施,做好加速器在安装调试阶段的辐射安全与防护。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)应建立和健全单位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)应配备便携式辐射监测仪、个人剂量计、个人剂量报 警仪等辐射监测设备,并制定辐射工作场所的环境辐射监测计划。
- (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

项目辐射工作场所及相应的辐射安全与防护设施(设备)建

成且满足辐射安全许可证申报条件后,你单位应在项目正式投入运行前登陆四川政务服务网(http://www.sczwfw.gov.cn)向我厅申请领取《辐射安全许可证》。

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。 公司各辐射工作人员的个人剂量约束值应严格控制为 5mSv/年。 公众个人剂量约束值为 0.1 mSv/年。
- (二)加强各辐射工作场所和有关环保设施的日常管理和维护,定期巡视检查(检验)加速器的各项安全联锁和辐射防护措施,保持辐照装置主要安全设备的有效性和稳定性,确保实时有效、污染物稳定达标排放,防止运行故障发生。同时,应做好运行及维修维护记录并存档备查。
- (三)严格按照报告表要求,对辐射工作场所实行合理的分区管理,划定辐照室(含迷道)、主机厅(含迷道)为控制区,曝光过程中严禁任何人员进入;划定总控室、技术值班室、电气室、更衣除尘通道、微波功率源室、一层防护门及货物传送出入口外 1m 内区域、主机室外屋顶平台等为监督区,禁止非辐射工作人员进入。杜绝射线泄露、公众及操作人员被误照射等事故发

生。

- (四)按照制定的辐射环境监测计划,定期开展自我监测, 并记录存档备查。每年应委托有资质单位开展辐射环境年度监测,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。
- (五)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(>5mSv/年)应当立即组织调查并采取措施,有关情况及时报告我厅。
- (六)应按有关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日前经由"全国核技术利用辐射安全申报系统"上报我厅。
- (七)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。
- (八)射线装置实施退役时,应按照相关要求进行处置,确保安全。
- (九)电子加速器机房产生的臭氧由机械排风系统通过专用排风管道引至4号楼顶部排放;生活污水依托厂区原有污水处理设施处理;选用低噪声设备,采用隔声、减振等方式减少噪声;生活垃圾分类收集后由市政环卫部门统一清运。

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送 成都市生态环境局、成都市双流生态环境局备案,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 9 月 21 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,四川嘉盛裕环保技术有限公司。