

川环审批〔2024〕17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（一期）项目
（重新报批）环境影响报告表的批复

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（一期）项目（重新报批）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

本项目在绵阳市游仙区东林乡中国（绵阳）科技城游仙军民融合产业园久远激光产业园中玖闪光医疗科技有限公司内实施，原环境影响评价文件已取得我厅批复（川环审批〔2023〕110号），因 FLASH 放疗加速器生产规模、参数及部分射线装置机房功能发生变动，根据相关规定，属于重大变动，应重新报批环境影响评价文件。本项目变动后主要建设内容为：在公司3号楼东南侧新建实验厂房，由组装区、试验区（包括 FLASH 加速器测试间、

加速器试验测试间、电子 FLASH 加速器动物试验测试间) 和配套辅助功能房间等组成, 年生产、销售、使用 10MV X-Flash、9MV X-Flash (定向) 和 9MeV e-Flash 放疗装置各 5 台, 其中 X-Flash 放疗加速器集成 CBCT 成像定位系统 (最大管电压 120kV、最大管电流 64mA)。本项目不涉及机械加工、电镀和喷漆等作业活动。

FLASH 加速器测试间主要进行 9MeV e-Flash 放疗加速器、10MV X-Flash 放疗加速器和 9MV X-Flash 定向放疗加速器的整体组装和出束调试, 并安装使用 1 台自产 9MV X-Flash 定向放疗加速器进行动物试验, 均属于 II 类射线装置。其中, 9MeV e-Flash 放疗加速器电子线最大能量为 9MeV, 等中心处最大剂量为 50Gy/次, 单次出束时间不超过 0.2s, 每天出束不超过 39 次, 年出束不超过 9600 次; 10MV X-Flash 放疗加速器 X 射线最大能量为 10MV, 等中心处最大剂量为 30Gy/次, 单次出束时间不超过 0.2s, 每天出束不超过 60 次, 年出束不超过 15000 次; 9MV X-Flash 定向放疗加速器 X 射线最大能量为 9MV, 等中心处最大剂量为 20Gy/次, 单次出束时间不超过 0.2s, 每天出束不超过 60 次, 年出束不超过 15000 次。该测试间每次仅 1 台加速器运行。

加速器试验测试间安装使用 1 台外购的 Precise 型 6MV 定向放疗加速器和 1 台自产 10MV X-Flash 定向放疗加速器, 用于动物试验, 均属于 II 类射线装置。6MV 定向放疗加速器最大 X 射线能量为 6MV, 1m 处 X 射线最大剂量率为 10Gy/min; 10MV

X-Flash 定向放疗加速器 X 射线最大能量为 10MV，等中心处最大剂量为 30Gy/次，单次出束时间不超过 0.2s，每天出束不超过 120 次，年出束不超过 30000 次。该测试间每次仅 1 台加速器运行。

电子 FLASH 加速器动物试验测试间安装使用 1 台自产 9MeV e-Flash 放疗加速器，其最大电子射线能量为 9MeV，等中心处最大剂量为 20Gy/次，单次出束时间不超过 0.2s，每天出束不超过 10 次，年出束不超过 2000 次，用于动物实验，属于 II 类射线装置。

项目总投资 35000 万元，其中环保投资 298 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) 严格按照报告表中提出的辐射安全与防护要求，认真落实辐射屏蔽、安全联锁等措施。FLASH 加速器测试间、加速器试验测试间应进一步完善不同射线装置切换时安全设施运行联锁逻辑控制设计，确保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；定期对各项安全设施进行维护和维修，确保实时有效，杜绝因违规操作或安全设施实效导致职业人员或公众被误照射等事故发生。

(二) 加强射线装置出束参数控制和记录。射线装置应严格

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。

（三）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，定期对辐射工作场所开展辐射监测，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。

（四）结合本项目情况，应完善本公司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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。对射线装置实施报废处置时，应当对其进行去功能化和安全处理。

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1月24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）。