

# 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）

## 竣工环境保护验收意见

2025 年 11 月 28 日，受中玖闪光医疗科技有限公司委托，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）邀请 2 名专家对《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）竣工环境保护验收监测报告表》进行审查。参与人员还有中玖闪光医疗科技有限公司、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），专家、环评单位和验收监测报告表编制人员、监测单位人员）共 9 人（名单附后）。

建设单位根据项目验收监测报告表和专家组意见并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范核技术利用》（HJ 1326）、本项目环境影响报告书（表）和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设内容与规模

本次验收项目内容为四川省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 2 号楼厂房东南侧部分的试验厂房（主体地面 1 层、局部 2 层）。试验厂房由西南侧组装区、南侧配套功能区（地面 2 层、1 层包括展厅和电气调试间、2 层包括研习室和会议室）、北侧试验区（地面 1 层、包括 FLASH 加速器试验测试间及其控制室、加速器试验测试间及其控制室、电子 FLASH 加速器动物试验测试间及其控制室、清洗间、动物暂存间）组成，用于开展新一代 FLASH 放疗设备研发及其产业化（一期）项目，建成后年生产、销售、使用 10MVX-Flash 和 9MeV e-Flash 放疗加速器各 5 台；使用自产 10MV 定向 X-Flash、9MV 定向 X-Flash 和 9MeV e-Flash 加速器各 1 台，使用外购 6MV 常规放疗加速器 1 台（型号为 Precise）用于动物试验、测试和研究，常规加速器不用于医疗用途。

#### （二）建设过程及环保审批情况



四川省生态环境厅于 2025 年 1 月 24 日以《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》（川环审批〔2025〕17 号）对该项目进行了批复，项目于 2025 年 7 月完成调试并投入运行。

本项目从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

### （三）投资情况

投资总概算	35000 万元	辐射安全与防护设施投资总概算	298 万元	比例	0.85%
实际总概算	35000 万元	辐射安全与防护设施实际总概算	306.9 万元	比例	0.88%

## 二、辐射安全与防护设施建设情况

### （一）辐射安全与防护设施建设情况

根据现场踏勘情况，项目建设执行了“三同时”规定，辐射安全与防护设施已按照设计、环评文件和批复的要求进行了建设，并运行良好。

### （二）辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

本项目辐射安全防护设施及管理制度与生态环境部（国家核安全局）《核技术利用监督检查技术程序》（2020 年版）、《关于印发〈四川省核技术利用辐射安全监督检查大纲（2016）的通知〉》（川环函〔2016〕1400 号）中对医用治疗 X 射线机和医用 II 类射线装置的要求对比检查结果表明建设单位辐射安全防护设施运行、管理制度制定与执行情况符合《生态环境部（国家核安全局）《核技术利用监督检查技术程序》（2020 年发布版）和《四川省核技术利用单位辐射安全工作指引（2025 年版）》中对医用治疗 X 射线机和医用 II 类射线装置的相关要求。

## 三、项目变动情况

本项目（新一代 FLASH 放疗设备研发及其产业化（一期）项目）于 2023 年 9 月完成了环评，并于 2023 年 10 月 31 日取得四川省生态环境厅“川环审批〔2023〕110 号”批复，之后在试运行期间发现设备的参数不能满足客户的需求，因此项目部分建设内容需进行变更。建设单位委托四川省自然资源实验测试研究中心编制

了《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》，并报送四川省生态环境厅，于2025年1月24日取得批复。2025年1月底该项目进行建设并于4月投入试运行。

根据现场调查，本项目生产、使用和销售的设备类型与环评一致，建设单位不再生产9MV的X-Flash放疗加速器；FLASH加速器试验测试间不再进行型号为200A的9MeV e-Flash放疗加速器的出束调试和动物试验，该变动减小了项目对周围的辐射影响。FLASH加速器试验测试间迷道外墙增加修建的混凝土部分，厚度从50cm增加到100cm，电子FLASH加速器动物试验测试间西南侧和东南侧部分墙体增加80cm混凝土，该变动对环境保护有利。

其余设备类型、参数和机房屏蔽与环评一致。机房位置和占地面积未变，机房周围外环境关系与环评一致，动物暂存间、清洗间等保护目标由公众改为职业人员，为正向调整，不属于新增保护目标，且操作流程、受照时间未发生改变；机房周围用板材新搭建的4间辅助用房，由项目已有职业人员偶然居留，未新增保护目标。

根据生态环境部《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》（环办辐射函（2025）313号），本项目建成后与环评文件进行对比，其性质、建设地点、工艺未发生改变；生产规模减小，优化了辐射安全与防护措施，不构成重大变更。

#### 四、工程建设对环境的影响

验收监测结果表明：本项目 e-Flash 放疗加速器未出束时，电子 FLASH 动物试验测试间周围 X- $\gamma$  辐射剂量率在 70nSv/h~83nSv/h 之间；加速器垂直向下出束时，电子 FLASH 动物试验测试间周围 X- $\gamma$  辐射剂量率在 77nSv/h~ 205 $\mu$ Sv/h 之间；加速器机头以最大角度外摆出束时（仍然朝向地面），电子 FLASH 动物试验测试间周围 X- $\gamma$  辐射剂量率在 76nSv/h~219 $\mu$ Sv/h 之间。

本项目 10MV X-Flash 放疗加速器未出束时，FLASH 加速器试验测试间周围 X- $\gamma$  辐射剂量率在 64nSv/h~79nSv/h 之间；加速器出束时，FLASH 加速器试验测试间周围 X- $\gamma$  辐射剂量率在 70nSv/h~ 126 $\mu$ Sv/h 之间。

本项目 Precise 型 6MV 常规定向放疗加速器未出束时，加速器试验测试间周围 X- $\gamma$  辐射剂量率在 66nSv/h~81nSv/h 之间；加速器垂直向下出束时，加速器试验测试间周围 X- $\gamma$  辐射剂量率在 67nSv/h~ 1.1 $\mu$ Sv/h 之间。

本项目10MV X-Flash 定向放疗加速器未出束时,加速器试验测试间周围X- $\gamma$  辐射剂量率在65nSv/h~80nSv/h之间; 加速器垂直向下出束时, 加速器试验测试间周围X- $\gamma$ 辐射剂量率在79nSv/h~ 370 $\mu$ Sv/h之间。

以上监测结果表明本项目 4 台放疗加速器以目前能达到的最大工况出束时, 机房四周 X- $\gamma$  辐射剂量率监测结果低于环评报告中确定的各关注点剂量率参考控制水平, 说明本项目加速器机房满足屏蔽要求。

根据预测, 电子FLASH动物试验测试间e-Flash放疗加速器运行对周围职业人员造成的年受照剂量最大为 $4.27 \times 10^{-3}$ mSv/a, FLASH加速器测试间10MV X-Flash放疗加速器运行对周围职业人员造成的年受照剂量最大为 $8.47 \times 10^{-2}$ mSv/a, 加速器试验测试间10MV X-Flash 定向放疗加速器运行对周围职业人员造成的年受照剂量最大为 $3.09 \times 10^{-1}$ mSv/a, 加速器试验测试间6MV 常规定向放疗加速器运行对周围职业人员造成的年受照剂量最大为 $1.29 \times 10^{-2}$ mSv/a, 职业人员存在交叉使用的情况, 因此将以上每台设备运行造成的最大剂量叠加后为0.41mSv/a, 低于职业人员剂量约束值5mSv/a; 电子FLASH动物试验测试间e-Flash放疗加速器运行对周围公众造成的年受照剂量最大为 $4.86 \times 10^{-3}$ mSv/a, FLASH加速器测试间10MV X-Flash放疗加速器运行对周围职业人员造成的年受照剂量最大为 $1.73 \times 10^{-2}$ mSv/a, 加速器试验测试间10MV X-Flash 定向放疗加速器运行对周围职业人员造成的年受照剂量最大为 $2.73 \times 10^{-3}$ mSv/a, 加速器试验测试间6MV常规定向放疗加速器运行对周围职业人员造成的年受照剂量最大为 $2 \times 10^{-4}$ mSv/a, 均低于公众剂量约束值0.1mSv/a。

根据建设单位提供的本项目辐射工作人员最近四个季度个人剂量检测报告, 有效剂量范围为 0.01mSv/a~0.39mSv/a, 该值低于职业人员年有效剂量约束值5mSv/a。

本次验收监测数据合格, 辐射环境影响监测结果达标。

## 五、验收结论

中玖闪光医疗科技有限公司原机房内新一代 FLASH 放疗设备研发及其产业化(一期)项目(重新报批)辐射防护措施落实得当, 防护有效; 管理规章制度、操作规程完善; 职业人员及公众年有效剂量低于环评报告及批复中要求执行的《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)相关约束值。项目

环保手续齐全，工程建设与环境影响评价内容及环评批复范围相符，环评及批复提出的环保意见已较好落实，在项目正常运行的情况下，各项监测结果满足国家标准要求，对周围环境的影响在可控的范围，符合《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》相关验收要求，具备建设项目竣工环境保护验收条件。建议通过竣工环境保护验收。

## 六、后续要求

应进一步完善辐射安全管理制度，加强辐射安全管理，运营过程中认真落实环评及批复要求的辐射安全防护措施。认真学习贯彻国家相关的环保法律、法规和标准，不断提高遵守法律法规的自觉性和辐射安全文化素养，切实做好各项环保工作。加强运营期项目周围辐射水平监测，发现问题及时解决，加强辐射环境档案管理。

## 七、验收人员信息

验收成员组名单附后（附件：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）竣工环境保护验收工作组成员签字表）。

中玖闪光医疗科技有限公司  
2025年11月28日

