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 竣工环境保护验收意见

2024年04月18日,成都慕道尔精密模塑有限公司根据《血液净化医疗耗材辐照(电子束)灭菌项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326-2023),严格依照国家有关法律法规、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,提出验收意见如下:

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

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,在 4号楼一层内南侧及 4号楼东南侧通道处新建 1座电子加速器辐照装置机房(含货物传输系统),并配套货物存储场所。机房内安装 1台电子束流能量为 10MeV,电子束流强度为 2mA 电子直线加速器,型号为 LAIII-DZ10/20,属于 II 类射线装置,用于血液透析器及配套透析耗材的灭菌。

(二)建设过程及环保审批情况

2022年08月,成都慕道尔精密模塑有限公司委托四川嘉盛裕环保技术有限公司编制完成《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》;2022年09月21日取得《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》(川环审批(2022)113号);2023年08月16日取得省生态环境厅颁发的辐射安全许可证,编号为"川环辐证[01128]",种类和范围为使用II类射线装置,有效期至2028年08月15日。在整个项目建设过程中未有环境投诉、违法和处罚记录。

(三)投资情况

本项目总投资 1500 万元, 其中环保投资 230 万元, 占总投资的 15.33%。

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

本项目直线加速器机房分为上下两层。一层:辐照室东南侧墙体为 2.8m 厚混凝土(局部厚 3.8m),西北侧墙体为 2.85m 厚混凝土,东北侧和西南侧迷道内墙为 1.9m 厚混凝土,迷道外墙为 0.36m 厚混凝土,迷道上方屋顶为 1.3m 厚混凝土(局部厚 0.8m),其余屋顶(主机室底部)为 0.4m 厚混凝土,人员进出门为 2mm 钢+10cm 混凝土单扇电动推拉门。二层:主机室东北侧墙体为 1.4m 厚混凝土,西南侧墙体为 1.4m 厚混凝土+0.24m 砖墙,东南侧墙体为 1.6m 厚混凝土,西北侧墙体为 1.9m 厚混凝土,顶部为 2.4m 厚混凝土,底部为 0.4m 厚混凝土,迷道内墙为 0.38m 厚混凝土,淡道外墙为 0.6m 厚混凝土,迷道门为 2mm 钢+10cm 混凝土单扇电动推拉门。

(二)辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

机房配套了钥匙控制、门机连锁、门灯联锁装置、束下装置联锁、信号警示装置、巡检按钮、防人误入装置、急停装置、剂量联锁、通风联锁、烟雾报警、在控制区及监督区入口处张贴电离辐射警示标志、配备相应的辐射环境监测设备和个人防护用品、制定了相应的辐射环境管理规章制度,成立了辐射安全管理部门,并落实了辐射工作人员和管理人员。

三、工程变动情况

根据企业自查报告及现场核查,项目已落实环评文件及批复相关要求。

四、工程建设对环境的影响

验收监测结果表明:

- (一)辐射工作场所与环境辐射水平为: 0.12~0.24μSv/h,满足《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》(HJ979-2018)中的周围剂量当量率限值要求。
- (二)根据验收监测结果估算,本项目所致辐射工作人员和公众的年有效剂量分别满足环评批复的职业人员 5 mSv/a 和公众 0.1 mSv/a 的剂量管理约束值要求。

五、验收结论

成都慕道尔精密模塑有限公司认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续,落实了环评文件及其批复的要求,严格执行了环境保护"三同时"制度,相关的验收文档资料齐全,辐射安全与防护设施及措施运行有效,对环境的影响符

合相关标准要求。

综上所述,验收组一致同意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(川环审批〔2022〕113号)通过竣工环境保护设施验收。

六、后续要求

- 1、完善验收监测报告表;
- 2、按照要求开展后续公示及备案工作;
- 3、严格按照国家相关法律法规及监管部门要求,落实好各项辐射安全管理措施,确保辐射环境安全。

七、验收人员信息

验收组签到表附后。

成都慕道尔精密模塑有限公司 2024年04月18日