

福建省生态环境厅

闽环辐评〔2026〕23号

福建省生态环境厅关于福建睿斯科医疗技术 有限公司集成电路产业园 AB-BNCT 及 同位素回旋加速器核技术利用项目 环境影响报告表的批复

福建睿斯科医疗技术有限公司：

你单位报送的《福建睿斯科医疗技术有限公司集成电路产业园 AB-BNCT 及同位素回旋加速器核技术利用项目环境影响报告表》（以下简称报告表）和申请审批的函收悉。经研究，现批复如下：

一、福建睿斯科医疗技术有限公司拟在位于泉州市晋江市东石镇伞都路 160 号晋江市集成电路产业园区（工业园）3-1 厂房内建设核技术利用项目，主要建设内容为：

（一）生产、销售、使用制备 PET 放射性药物的医用回旋加速器：在厂房内建设生产组装区，对医用回旋加速器进行生

产组装；建设加速器调试机房，在机房内对生产的医用回旋加速器进行出束调试。加速器型号为 MedRays® V16 及 MedRays® V8，对应的最大能量分别为 16MeV 及 8MeV，均属 II 类射线装置，预计年生产销售使用量共 10 台（V16 型 4 台，V8 型 6 台）。

（二）生产、使用非密封放射性物质：建设放射性药物应用研发中心，利用在厂房内调试的医用回旋加速器制备 PET 核素，开展放射性药物研究，包括 C-11、N-13、F-18、Cu-64、Ga-68、Zr-89 共 6 种核素，每天只操作一种核素，仅开展核素的纯化、标记、质检、稳定性分析等前期探索研究，不开展药物放大研究，制备的核素不对外销售。放射性药物应用研发中心的日等效最大操作量为 $3.7E+8Bq$ ，属乙级非密封放射性物质工作场所。

（三）生产、销售、使用硼中子俘获治疗装置（即加速器驱动硼中子俘获治疗装置，简称 AB-BNCT，属 II 类射线装置），在厂房生产组装区对硼中子俘获治疗装置进行生产组装（不含出束调试），后续在销售对象（用户医院）建设的硼中子俘获治疗装置机房内进行出束调试，预计年生产销售使用量 3 台。

二、在落实报告表提出的各项环境保护及辐射防护措施前提下，同意你单位按照报告表的内容及拟采取的辐射防护措施进行项目建设。

三、你单位须全面落实报告表提出的各项辐射防护与安全

管理措施，并着重做好以下工作：

（一）严格按照设计方案开展建设，确保辐射工作场所的屏蔽及表面污染控制与防护措施满足相关标准要求。辐射工作场所应划定控制区和监督区进行分区管理；控制区出入口应设置明显的电离辐射警告标志并附中文警示说明；回旋加速器机房防护门上方应设置 LED 警示屏，显示加速器运行状态等信息；机房内应设置急停按钮、剂量联锁、清场搜索（巡检）按钮及声光报警装置等，防止人员受到误照射。

（二）放射性药物应用研发中心要设置相对独立的工作人员、放射性药物和放射性废物路径，同时应做好表面污染控制与防护，工作人员在结束放射性操作之后应对工作台面、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污，离开工作场所前应进行表面污染监测，如污染水平超过规定要求，应采取去污措施且达标后方可离开。

（三）放射性药物应用研发中心产生的放射性废液应排入放射性废液衰变池，待暂存 33 天以上，并经监测满足排放要求（总 α 不大于 1 Bq/L、总 β 不大于 10 Bq/L）后，方可排入医院污水处理系统。

（四）放射性固体废物应收集暂存于各工作场所的固废间，所含核素半衰期小于 24 小时的放射性固体废物须暂存时间 30

天以上，所含核素半衰期大于 24 小时的放射性固体废物暂存时间须超过核素最长半衰期的 10 倍以上，并经监测满足清洁解控要求后方可作为普通医疗废物处理。

（五）健全并完善各项辐射安全和防护的管理规章制度，完善辐射事故应急预案并定期开展演练。配备防护用品、防护设施及监测仪器，定期进行自主监测，发现问题立即整改，防止发生辐射事故。

（六）辐射工作人员应按要求参加辐射安全培训并取得合格证书，做到持证上岗；建立健全个人剂量和职业健康档案，所有辐射工作人员均应按要求佩戴个人剂量计并接受剂量监测。

四、根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）等规定和报告表预测，本项目公众剂量约束值按 0.1 毫希沃特/年执行，职业人员剂量约束值按 5 毫希沃特/年执行。

五、你单位应按规定向我厅申领辐射安全许可证，在许可范围内从事核技术利用相关活动，按时报送辐射安全年度评估报告。

六、你单位应严格落实环保“三同时”制度，落实各项环境保护措施。项目竣工后，须按规定标准和程序开展竣工环境保护验收。经验收合格后，项目方可投入运行。

七、你单位应在收到本批复后（20个工作日内）将经审批的报告表送泉州市生态环境局。请泉州市生态环境局加强对项目的日常监督管理。

福建省生态环境厅

2026年4月20日

（此件主动公开）

抄送：泉州市生态环境局，省辐射环境监督站，省环境科学研究院，中国原子能科学研究院。