

常州市环境保护局

常环核审〔2017〕41号

关于江苏索飞医疗设备有限公司生产、销售 PET/CT项目环境影响报告表的批复

江苏索飞医疗设备有限公司：

你单位报送的《生产、销售PET/CT项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、根据《报告表》评价结论，项目建设具备环境可行性。从环境保护角度考虑，我局同意你单位生产、销售PET/CT项目建设。项目地点位于常州市武进区长扬路9号西太湖医疗产业孵化园D2幢2楼，项目内容：拟在公司西北角设置PET/CT调试场所，使用2枚锶-68（活度 $7.40E+07Bq$ *2枚，属于V类放射源）、2枚钠-22（活度 $1.11E+07Bq$ *2枚，属于V类放射源）、2枚铯-137（活度 $3.70E+07Bq$ *2枚，属于V类放射源）作为校准源用于PET/CT调试，同时销售20枚锶-68（活度 $7.40E+07Bq$ *20枚）、20枚钠-22（活度 $1.11E+07Bq$ *20枚）、20枚铯-137（活度 $3.70E+07Bq$ *20枚）；使用放射性核素 ^{18}F ，核素 ^{18}F 日最大使用量为 $1.11E+09Bq$ ，年总使用量为 $5.55E+10Bq$ ，为丙级非密封放射性物质工作场所；年生产、销售PET/CT（最大管电压140kV、管电流800mA，属于III类射线装置）20台，年生产、销售Micro PET/CT（最大管电压100kV、管电流10mA，属于III类射线装置）20台。技术参数详见《报告表》。

二、在工程设计、建设和运行中应认真落实《报告表》所提出的辐射污染防治和安全管理措施，并做好以下工作：

（一）严格执行辐射防护和安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，确保辐射工作人员和公众的年受照有效剂量低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中相应的剂量限值要求。

（二）加强施工期环境保护，落实各项环保措施。

（三）辐射工作场所应设置规范有效的电离辐射警示标志，按国家有关规定和要求划分控制区和监督区，有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的防护设施，并定期检查安全防护性能。射线装置的生产和销售应符合国家相关法律法规和标准的要求。

（四）制定完整的辐射防护规章制度，落实安全责任制，制定事故应急措施，确保项目安全运行。建立辐射安全防护与环保管理机构或指定一名本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全管理工作。

（五）指定专人负责放射性同位素销售、使用管理工作，并建立严格的管理台帐，随时掌握源的数量、存放、分布和转移情况，严防放射源被遗忘、失控、丢失、失踪或被盗。

（六）放射源暂存库应当采取有效的防火、防盗和防射线泄漏的安全防护措施，必须 24 小时处于监控之中，并实行双人双锁共同保管。

（七）非密封放射性物质工作场所功能区域布置应符合国家的有关规定和要求；放射性同位素转让须及时到环保部门办理审批及备案手续。

（八）从事辐射工作的人员必须进行辐射安全和防护知识及相关法律法规的培训，并经考核合格后方可上岗，建立个人剂量档案和职业健康档案，配备必要的个人防护用品。辐射工作人员工作时须随身携带辐射报警仪和个人剂量计。

（九）配备环境辐射剂量巡测仪和表面污染监测仪，定期对项目周围辐射水平进行检测，及时解决发现的问题。每年请有资质的单位对项

目周围辐射水平监测 1~2 次，结果报我局。

(十) 项目安装完毕后建设单位应及时向我局申办环保相关手续，在取得辐射安全许可证并经验收合格后，方可投入正式运行。

三、本批复只适用于以上核技术应用项目，其它如涉及非放射性污染项目须按有关规定另行报批。本批复自下达之日起五年内建设有效。你公司在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的《报告表》送武进区环保局，并接受其监督检查。项目的性质、规模、地点、拟采取的环保措施发生重大变动的，应重新报批项目的环境影响评价文件。



抄送：武进区环保局

