

常州市生态环境局

常环核审〔2023〕45号

关于江苏科标医学检测有限公司新增1台 DSA项目环境影响报告表的批复

江苏科标医学检测有限公司：

你单位报送的《江苏科标医学检测有限公司新增1台DSA项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等材料均悉，结合技术评估意见，经研究，批复如下：

一、项目主要建设内容

该公司拟建设以介入手术室为核心的临床前动物评价中心，同时使用1台Optima IGS Venus型DSA（最大管电压125kV，最大管电流1000mA）对动物（巴马猪）开展诊断和介入实验，以检测、评价心血管以及神经内外科医疗器械性能。技术参数详见《报告表》。

该项目在落实《报告表》提出的各项环境保护措施和下列工作要求后，可以满足国家环境保护相关法规和标准的要求。因此，我局同意该《报告表》。

二、项目建设及运行中应重点做好的工作

（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，DSA机房满足

《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)相关要求,并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) 定期检查 DSA 防护门自动闭门装置、工作状态指示灯、电离辐射警告标志等安全设施,确保其能正常工作。运行期间加强辐射工作场所通风,防止工作场所臭氧和氮氧化物有害气体影响人体健康。

(三) 建立健全辐射安全与防护规章制度并严格执行。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。

(四) 从事辐射工作的人员必须通过辐射安全和防护知识及相关法律法规的考核并取得合格证后方可上岗,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。

(五) 配备环境辐射剂量巡测仪,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至少监测 1 次,结果报我局。

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。

四、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度,落实各项环境保护措施。项目安装完毕后你单位应及时向我局申领辐射安全许可证,并经验收合格后,方可投入正式运行。

常州市生态环境局
2023 年 6 月 15 日

(此件公开发布)

抄送:常州市武进生态环境局。