

江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目竣工环境保护验收意见

2025 年 4 月 2 日，江苏科标医学检测有限公司根据《江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目竣工环境保护验收监测报告表》（报告编号：瑞森（验）字（2025）第 010 号）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）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：常州市武进区西太湖科技产业园长扬路 9 号。

建设规模及主要建设内容：江苏科标医学检测有限公司在常州市武进区西太湖科技产业园长扬路 9 号 E3 栋西区一楼建设以介入手术室为核心的临床前动物评价中心，使用 1 台 DSA（型号：Optima IGS Venus，最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA，属 II 类射线装置）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的医疗器械性能。

（二）建设过程及环保审批情况

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

本项目建设总投资为 1000 万元，其中辐射安全与防护设施总投资为 200 万元，占项目总投资的 20%。

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

本项目介入手术室四周屏蔽墙为 200mm 轻质砖+3mm 铅板、顶面为 170mm 混凝土+3mm 铅板、地面为 200mm 混凝土+3mm 铅板进行辐射屏蔽，各防护门均为 3mm 铅当量的铅防护门，观察窗为 3mm 铅当量的铅玻璃。

（二）辐射安全与防护措施和其他管理要求落实情况

辐射安全与防护措施：本项目介入手术室防护门上设有电离辐射警告标志和中文警示说明，防护门已有防夹装置和曝光时关闭机房门的管理措施，防护门上方安装了工作状态指示灯且能与防护门有效联动；介入手术室与控制室之间设置了铅玻璃观察窗并设有双向语音对讲装置；DSA 手术床边、介入手术室墙面和控制室操作台上均设有急停按钮。公司为本项目 DSA 配备了 1 台辐射巡测仪和 4 台个人剂量报警仪，为辐射工作人员配备了铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、

铅橡胶帽子、铅防护眼镜、介入防护手套、铅悬挂防护屏、床侧防护帘和移动铅屏风等个人防护用品。

辐射安全管理：江苏科标医学检测有限公司设立了辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式制定了辐射安全与防护管理制度及辐射事故应急预案。

三、工程变动情况

本项目实际建设情况与环评内容及其批复要求一致，无变动情况。

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（0.15~0.21） $\mu\text{Sv/h}$ ，满足相关标准要求。

（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 5mSv/a 和 0.1mSv/a 的剂量约束值要求。

五、验收结论

江苏科标医学检测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《江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目》（常环核审〔2023〕45 号）通过竣工环境保护设施验收。

六、后续要求

（一）每年请有资质单位对项目周围辐射环境水平监测 1~2 次，监测结果上报生态环境主管部门。

（二）积极配合生态环境部门的日常监督核查，按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》要求，每年 1 月 31 日前将年度评估报告上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

七、验收人员信息

验收人员信息见附件《江苏科标医学检测有限公司新增 1 台 DSA 项目竣工环境保护验收组名单》。

江苏科标医学检测有限公司

2025 年 4 月 2 日