

# 苏州市生态环境局

## 行政许可决定书

苏环核准字评（2024）10号

汇智生物技术（苏州）有限公司：

你单位向本机关提交的《汇智生物技术（苏州）有限公司新建1台动物实验DSA项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。经审查，符合法定条件、标准，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条“申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定”、《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条“审批部门应当自收到环境影响报告书之日起六十日内，收到环境影响报告表之日起三十日内，分别作出审批决定并书面通知建设单位”等规定，本机关决定准予行政许可。

### 一、项目内容

本项目位于江苏省苏州市昆山市花桥镇沿沪大道西侧顺扬创业园A2号（23#）厂房。汇智生物技术（苏州）有限公司在A2号（23#）厂房一楼西北侧新建1间DSA手术室，并配备1台Pilot3000型数字减影血管造影机（最大管电压125kV，最大管电流1000mA，属II类射线装置），用于开展动物介入手术实验。

## 二、有关要求

在项目设计、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）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，建立健全辐射安全与防护管理规章制度，落实各项规章制度要求。

（三）安全防护措施主要包括：1.严格落实辐射工作场所分区管理要求，本项目将手术室及相邻的CT室划为控制区；将操作间、设备间、缓冲间及相邻其他区域划为辐射防护监督区。2.本项目辐射防护屏蔽需落实设计要求，辐射防护效果满足相关标准要求。3.采取的辐射防护措施包括：防夹和闭门装置、监控与对讲装置、急停装置、工作状态指示灯及电离辐射警示标志等安全防护措施。4.本项目评价依据中要求设置的其他防护措施。

（四）本项目辐射工作人员必须经辐射安全和防护知识培训合格后上岗，并定期进行个人剂量监测，建立和完善个人剂量档案，配备必要的巡测仪及个人剂量报警仪。

（五）按时组织开展辐射安全与防护状况年度评估工作，

发现安全隐患的，应立即进行整改，年度评估报告每年 1 月 31 日前报送辐射安全许可证发证机关。

（六）项目建成后建设单位应及时向我局申办环保相关手续，依法取得辐射安全许可证并经验收合格后，方可投入正式运行。你公司应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的《报告表》送昆山生态环境局，并接受其监督检查。

（七）建设单位是建设项目环境信息公开的主体，你单位收到批复后需及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162 号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

（八）本批复自下达之日起五年内建设有效，该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、拟采用的污染防治措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响文件。本批复只适用于以上核技术应用项目，如你单位涉及其它非辐射项目需按照有关规定另行报批。

苏州市生态环境局

2024 年 4 月 3 日