

湖南省生态环境厅

关于湖南贝卓特医疗科技有限公司核技术 利用建设项目环境影响报告表的批复

湖南贝卓特医疗科技有限公司：

你单位（注册地址：长沙市人民东路二段166号海凭国际医疗器械产业园17#栋101，法定代表人：王志宏，统一社会信用代码：91430100MABW56NX6Y）提出的建设项目环境影响评价审批报告表（辐射类）核技术利用行政许可申请，本厅已依法于2023年10月20日受理，并完成了受理公示和拟审查公示。经审查，你单位委托核工业二三〇研究所编制的并通过专家评审取得审查意见的《湖南贝卓特医疗科技有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表》符合国家建设项目环境影响评价文件审批的有关规定，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款“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”以及《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条规定，我厅决定准予行政许可，并要求如下：

一、湖南贝卓特医疗科技有限公司成立于2022年8月1

日，拟建设的大动物实验中心是湖南首个大动物实验中心，也是中南部第一家专业从事医疗器械和药品临床前实验研究的独立第三方外科大动物实验室。因开展动物介入诊疗实验需要，湖南贝卓特医疗科技有限公司拟在海凭国际医疗器械产业园 17# 栋 2 楼建设 1 间 DSA 机房及配套用房，并配备 1 台飞利浦 Azurion3M15 型 DSA，设备最大管电压为 125 kV，最大管电流为 1000mA，属 II 类射线装置。本项目总投资 400 万元，其中环保投资 45 万元，占总投资 11.25%。

二、根据核工业二三〇研究所对本项目的环评分析结论、专家评审意见及湖南省生态环境事务中心技术评估意见（《湖南省生态环境事务中心关于湖南贝卓特医疗科技有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表技术评估意见的报告》（湘环事评辐〔2023〕83号）），我厅原则同意环境影响报告表的总体评价结论和各项环境保护措施。该工程须严格按照《报告表》中所述的规模、内容、地点、污染防治措施进行建设。

三、在项目建设和运行管理中，你单位必须严格执行环保法律法规，认真落实报告表提出的各项污染防治措施，并着重做好如下工作：

（一）你单位应按照环评报告要求完善辐射防护、环境安全管理、事故预防、应急处理等规章制度，确保各项制度的有效性和可操作性。

（二）本项目新增的所有固定辐射工作人员应按要求参加辐射安全和防护培训并取得合格证书，做到持证上岗，并做好岗前职业健康体检；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。流动放射工作人员应按要求配备个人剂量片，并及时送检、登记流动放射工作人员受到的个人剂量。

（三）你单位须对辐射工作场所实行分区管理，在机房的出入口均设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示，并配置门灯连锁、急停按钮、通风系统等安全措施。采取有效的防护和安全措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

（四）按照环评要求配备辐射剂量监测仪和个人剂量报警仪等，严格落实辐射监测方案，定期开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

（五）做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本单位相关信息的维护管理工作，确保信息准确完整。

四、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件并满足相关条件办理辐射安全许可证后，相关场所、设备方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时开展环保验收，并按照国家在全国建设项目竣工环境保护验收信息平台及时填报验收相关信息。

五、建设单位在收到批复后 15 个工作日内将批复及环评文件送至长沙市生态环境局，本项目由长沙市生态环境局

负责日常监督管理工作。

你单位如对本批复不服，可以在收到决定书之日起六十日内依法向湖南省人民政府或生态环境部申请行政复议，或者六个月内向长沙铁路运输法院提起行政诉讼。

湖南省生态环境厅

2023年12月1日

抄送：湖南省辐射环境监督站，长沙市生态环境局。

