

苏州市生态环境局文件

苏环核评〔2026〕5号

关于苏州诺洁医疗技术有限公司 新建3台工业辐照用加速器项目 环境影响报告表的批复

苏州诺洁医疗技术有限公司：

你单位报送的《苏州诺洁医疗技术有限公司新建3台工业辐照用加速器项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉。经研究，批复如下：

一、项目内容

本项目位于苏州市吴江区江陵街道南巷路766号。公司在二期厂房生产车间楼新建3座工业辐照加速器机房，并配备3台工业辐照用加速器用于医疗器械的辐照灭菌。其中 Rhodotron TT200

型（电子束最大能量 10MeV，最大束流强 10mA）1 台、Rhodotron TT1000 型（电子束最大能量 7MeV，最大束流强 80mA）2 台，3 座加速器机房共用 1 个控制室。

二、根据环境影响报告结论，该项目在认真落实各项环境保护措施后，从环境保护角度分析项目建设具备可行性。我局原则同意该《报告表》。

三、有关要求

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。2.加速器机房辐射防护屏蔽落实设计要求，辐射防护效果满足相关标准要求。3.按照要求配备钥匙控制、门机联锁、束下装置联锁、信号警示装置、巡检按钮（复位钥匙开关）、防

人误入装置、急停装置、剂量联锁、通风联锁、烟雾报警、视频监控、警告标志、应急照明等并定期检查，确保正常运行。4.《报告表》中明确的其他辐射安全措施。

（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。

四、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。

五、本项目施工期及运行期的环境监督管理由苏州市吴江生态环境局组织实施，苏州市生态环境综合行政执法局负责不定期抽查。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》送苏州市吴江生态环境局。

六、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。

七、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

2026年1月19日

抄送：苏州市生态环境综合行政执法局、苏州市吴江生态环境局。

苏州市生态环境局

2026年1月19日印发
