

南京市生态环境局

宁环辐（表）审〔2026〕28号

关于禾荣医疗器械（南京）有限公司销售、 使用硼中子俘获治疗系统项目 环境影响报告表的批复

禾荣医疗器械（南京）有限公司：

你单位报送的《禾荣医疗器械（南京）有限公司销售、使用硼中子俘获治疗系统项目环境影响报告表》相关材料收悉。经研究，批复如下：

一、项目主要建设内容

该项目为销售、使用中子发生器项目，地址位于南京市建邺区奥体大街。公司场所不涉及辐射工作，设备仅限在用户单位 BNCT 系统安装调试和售后维修维护等工作。该公司每年拟销售 2 台“NIS-A1”型 BNCT 系统（最大能量 30MeV、最大束流强度 500 μ A、最大功率 15kW）并开展安装调试、售后维修维护等工作，属于销售、使用 II 类射线装置。

二、根据环境影响报告表结论，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。我局原则同意该环境影响报告表。

三、在工程建设和运行中要认真落实《报告表》中提出的各项环境保护措施，并做好以下工作：

（一）项目在开展过程中应严格执行国家有关法律法规及标准的要求，辐射工作人员及周围公众的年受照有效剂量应低于



《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)项目在开展过程中,你单位应对使用场所进行分区管理,按要求检查门机联锁装置、急停按钮、视频监控、工作状态指示灯、巡检装置和固定式中子剂量报警仪等,确保各项辐射安全装置正常工作。

(三)建立健全辐射安全与防护管理规章制度,辐射安全管理人员和辐射工作人员应定期开展辐射安全与防护知识培训,经考核通过后方可上岗,并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。

(四)落实监测计划,在用户单位进行 BNCT 系统的安装调试和售后维修维护工作过程中,应严格开展辐射环境监测,记录档案,并配备必要的辐射巡测仪、表面沾污仪和个人剂量报警仪。

四、项目销售、安装调试、售后维修维护等工作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。该项目竣工后,应依法申领辐射安全许可证并按规定开展竣工环境保护验收。在取得辐射安全许可证且验收合格后,项目方可投入正式运行。项目施工期及运行期应主动接受属地生态环境部门的监督管理。

五、该项目的环境影响报告表经批准后,项目的性质、规模、地点、防治污染措施等发生重大变动的,你单位应当重新报批项目的环境影响报告表。

六、该项目的环境影响报告表自批准之日起超过五年,方决

定该项目开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。



抄送：市生态环境综合行政执法局，建邺生态环境局，江苏辐环
环境科技有限公司

