

编号： 14FSHP039

核技术应用项目 环境影响报告表

(报批版)

填表人 徐旭东 联系电话 020-83325086

项目联系人 李尔伟 联系电话 13533185732

法人代表签字 _____

填报单位全名 广州海顺医疗器械有限公司

单位公章

二〇一四年六月

国家环境保护总局监制

修改说明

根据专家函审意见对报告表作出修改，主要修改内容如下：

序号	专家修改意见	修改说明	所在页
1	补充射线装置供应商辐射安全许可证相关要求；	销售台账补充了“供货商的生产、销售辐射安全许可证编号”一项；	附 6
		补充供货商的生产、销售 II、III 类射线装置资格的说明。	P7
2	补工作人员辐射安全培训情况说明；	相关辐射工作人员已取得上岗证，补充了其上岗证扫描件。	附 5
3	完善应急预案等辐射防护与安全管理制 度，突出针对性和可操作性。	加强《辐射应急预案》第三、第四点的针对性和可操作性；	附 4
4	其他主要修改内容	核实射线装置管电压、管电流；	P5
		核实拟销售射线装置类别。	P1



建设项目环境影响评价资质证书

机构名称：广东省环境科学研究院

住所：广东省广州市东风中路 335 号

法定代表人：叶向东

证书等级：乙级

证书编号：国环评证 乙 字第 2836 号

有效期：至 2016 年 1 月 16 日

评价范围：环境影响报告书范围 — 轻工纺织化纤；冶金机电；建材火电；交通运输；社会区域；输变电及广电通讯；核工业***

环境影响报告表类别 — 一般项目环境影响报告表；特殊项目环境影响报告表***



二〇一二年一月十七日

此件仅用于《广州海顺医疗器械有限公司销售 II、III 类医用射线装置》项目相关事宜，复印无效

项目名称： 广州海顺医疗器械有限公司销售 II、III 类医用射线装置

评价单位： 广东省环境科学研究院

文件类型： 报告表（编号：14FSHP039）

法人代表： 叶向东

项目负责人： 刘康胜

环评工程师登记证编号：B28360281300
注册核安全工程师注册编号 ZGDSE02-1507

评价人员情况

姓名	职称	证书号	职责	签名
徐旭东	工程师	环评岗证字第 B28360037 号	编写	
万玉松	教授级高工	注册核安全工程师注册编号 ZGDSE01-12	校核	
刘乙敏	高工	环评工程师登记证编号 B28360070500	审核	

经环境保护部环境影响评价工程师职业资格登记管理办公室审查，
刘康胜
具备从事环境影响评价及相关业务的能力，准予登记。

职业资格证书编号： 0012988

登记证编号： B28360281300

有效期限： 2013年12月05日至2016年12月04日

所在单位： 广东省环境科学研究院

登记类别： 核工业类环境影响评价



再 次 登 记 记 录

时间	有效期限	签章
	延至 年 月 日	

表1 项目概况

单位名称		广州海顺医疗器械有限公司		地址		广州市广州大道中 938 号南方通信综合楼 816	
法人代表姓名		吴华荣		电话		020-38802469 邮编 510620	
联系人及电话		李尔伟 13533185732					
项目名称		销售 II、III 类医用射线装置					
项目用途		医用诊断治疗		项目依据		医疗器械经营企业许可证【粤 304356】	
核技术项目投资(万元)		10		核技术项目环保投资(万元)		3.8	
应用类型	放射性同位素应用	密封源		射线装置		其它	
	/	/		销售 II、III 类射线装置		/	
核技术应用的目的和任务							
<p>广州海顺医疗器械有限公司拟销售 II、III 类医用射线装置，为医疗领域提供放射诊断治疗设备，为患者提供先进而有效的诊断手段和相关医疗服务。拟销售的医用射线装置包括数字减影血管造影装置（DSA）II 类射线装置，CT 机、DR 机、床边机、移动式 C 型臂、胃肠机、乳腺机以及车载 X 射线摄影装置等 III 类射线装置。</p> <p>本报告表针对广州海顺医疗器械有限公司所从事销售的数字减影血管造影装置（DSA）、CT 机、DR 机、床边机、移动式 C 型臂、胃肠机、乳腺机以及车载 X 射线摄影装置进行环境影响评价。</p>							

项目介绍

广州海顺医疗器械有限公司 主要从事 II、III 类国内外高端医疗器械及设备经销，公司同时开展体外诊断试剂经营业务。

广州海顺医疗器械有限公司位于广州市广州大道中 938 号南方通信综合楼 816，地理位置详见图 1-1。



图 1-1 地理位置图

广州海顺医疗器械有限公司拟销售 II、III 类医用射线装置项目为新建项目，现拟从事 II、III 类医用射线装置的销售，销售对象为各地医疗机构。射线装置的运输、安装和调试等工作均由医用射线装置的厂家负责，广州海顺医疗器械有限公司作为销售方只负责销售工作，且公司无暂存射线装置的临时储存场所。

产品简介

1、 数字减影血管造影装置 (DSA)

数字减影血管造影技术 (Digital Subtraction Angiography, DSA) 是一种新的 X 线成像系统, 是常规血管造影术和电子计算机图像处理技术相结合的产物。普通血管造影图像具有很多的解剖结构信息, 例如骨骼、肌肉、血管及含气腔隙等等, 彼此相互重叠影响, 若要想单纯对某一结构或组织进行细微观察就较为困难。

DSA 的成像基本原理是将受检部位没有注入造影剂和注入造影剂后的血管造影 X 线荧光图像, 分别经影像增强器增益后, 再用高分辨率的电视摄像管扫描, 将图像分割成许多的小方格, 做成矩阵化, 形成由小方格中的像素所组成的视频图像, 经对数增幅和模/数转换为不同数值的数字, 形成数字图像并分别存储起来, 然后输入电子计算机处理并将两幅图像的数字信息相减, 获得的不同数值的差值信号, 再经对比度增强和数/模转换成普通的模拟信号, 获得了去除骨骼、肌肉和其它软组织, 只留下单纯血管影像的减影图像, 通过显示器显示出来。通过 DSA 处理的图像, 使血管的影像更为清晰, 在进行介入手术时更为安全。

2、 CT 机

利用计算机技术对被测物体断层扫描图像进行重建获得三维断层图像的扫描方式。该扫描方式是通过单一轴面的射线穿透被测物体, 根据被测物体各部分对射线的吸收与透过率不同, 由计算机采集透过射线并通过三维重构成像。

但是 CT 扫描带来的危害也必须引起重视。CT 主要的危害来自于射线源, 高能射线源能对人体组织及环境造成不可逆转的破坏, 即使是医用的 X 射线 CT, 多次的累积使用, X 射线依然会对患者被照组织产生一定的影响。

3、 DR 机

DR (Digital Radiography), 即直接数字化 X 射线摄影系统, 是由电子暗盒、扫描控制器、系统控制器、影像监视器等组成, 是直接将 X 线光子通过电子暗盒转换为数字化图像。

4、 乳腺 X 射线机

乳腺 X 射线机即是钼靶拍片机, 钼靶拍片是乳腺病检查中常用的一项检查方法, 它可以协助医生早期发现和诊断乳腺的良性肿瘤和恶性肿瘤。

钼靶照相是软 X 线, 它的剂量非常微弱, 对病人的影响可以忽略不计, 是基本无害的。有人做过一个比方, 一个受检女性经受钼靶照相以后, 经受的射线量相当于从

北京到纽约在高空中接受的辐射量，由此可见它是相当安全的。

5、移动式 C 型臂 X 射线装置（小 C 臂）

顾名思义该设备有 C 型的机架，产生 x 射线的球管，采集图像的影像增强器和 CCD 摄像机，以及图像处理的工作站组成。主要用于各种手术中的造影，摄影等工作。另外也区别与其他的 x 射线设备比如：U 型臂，G 形臂等等。移动式 C 形臂又叫小 C 臂。

主要用途

- 1、骨科：整骨、复位、打钉；
- 2、外科：取体内异物、心导管、植入起搏器、部分介入治疗、部分造影术及局部摄影等工作；
- 3、其他：配合臭氧机治疗疼痛，小针刀治疗，妇科输卵管导引手术等。

6、床边机

床边机安装在移动车架上，车架上装有控制台和高压发生器，设有立柱和横臂，支持 X 线管头。工作时，在病人体位固定的情况下，X 射线管头能适应各种部位和方向的投照使用要求。

7、胃肠机

胃肠机用于胃肠透视/摄影，例如消化道检查，胸部摄影，头颅及全身骨骼摄影。胃肠造影、食道造影、脊髓造影、关节腔造影、胆道造影、支气管造影、静脉造影、周边血管造影、泌尿系统造影、子宫输卵管造影、儿科影像检查、部分介入放射治疗应用。也可以用于在透视下进行骨折整复、取异物等。

8、车载 X 射线摄影装置

X 射线摄影装置是用于放射诊断的 X 射线装置。X 射线机是 X 射线检查、治疗的辐射源。

表 2 评价依据和标准

《中华人民共和国环境保护法》(1989年)

《中华人民共和国环境影响评价法》(2002年)

《中华人民共和国放射性污染防治法》(2003年10月)

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院第449号令)

《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环境保护部令18号)

《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》(环境保护部令3号)

《辐射环境保护管理导则 核技术应用项目环境影响报告书(表)的内容和格式》(HJ/T 10.1-1995)

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)

根据《关于发布射线装置分类办法的公告》(国家环境保护总局公告2006年第26号)对射线装置的分类,本评价项目的数字减影血管造影装置(DSA)属于II类射线装置;CT机、DR机、床边机、移动式C型臂、胃肠机、乳腺机、车载X射线摄影装置以及移动X射线摄影装置属于III类射线装置。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(环境保护部令2号)和《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》(中华人民共和国环境保护部令3号),该评价项目应该编制环境影响报告表。

表3 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学用途的各种类型加速器

名称型号	生产厂家	加速粒子	能量 (MeV)	类别	用途	备注
无						

(二) X射线机，包括医用诊断和治疗(含X射线CT诊断)等

名称型号	管电压 (kV)	输出电流 (mA)	类别	用途
数字减影血管造影装置 (DSA)	≤ 125	≤ 1000	II类	销售
CT机	≤ 140	≤ 835	III类	销售
DR机	≤ 150	≤ 800	III类	销售
床边机	≤ 150	≤ 200	III类	销售
移动式C型臂X射线装置	≤ 125	≤ 500	II类	销售
胃肠机	≤ 150	≤ 500	III类	销售
乳腺机	≤ 35	≤ 500	III类	销售
车载X射线摄影装置	≤ 150	≤ 1000	III类	销售

表 4 污染源分析（包括贯穿辐射污染）

主要放射性污染物和污染途径（正常工况和事故工况）

数字减影血管造影装置（DSA）、CT 机、DR 机、床边机、移动式 C 型臂 X 射线机、胃肠机和乳腺机是 X 射线装置，因此 X 射线机是 X 射线检查的辐射源。X 射线管由安装在真空玻璃壳中的阴极和阳极组成，阴极是钨制灯丝，它装在聚焦杯中。当灯丝通电加热时，电子就“蒸发”出来，而聚焦杯使这些电子聚集成束，直接向嵌在金属阳极中的靶体射击。高电压加在 X 射线管的两极之间，使电子在射到靶体之前被加速达到很高的速度。靶体一般采用高原子序数的难熔金属制成。高速电子轰击靶体产生 X 射线。

综上所述，本评价项目中的射线装置均只有在通电运行时才会对环境造成污染，广州海顺医疗器械有限公司在射线装置销售过程不需要对机器试运行或机器的安装调试，射线装置的试运行及安装调试均在购买完成后由生产商派专业技术人员到使用现场进行操作，广州海顺医疗器械有限公司的员工不需参与，在正常的销售过程中不会产生射线，不会对环境和人员造成外照射影响。因此在从事本项目的销售过程中，作为中介机构的公司基本上不涉及辐射装置使用过程中的辐射防护问题。但是作为射线装置的中介机构即销售机构同样需严格按照国家有关对放射性同位素与射线装置安全和防护条例从事经营活动，并应做好相应安全管理工作。

射线装置主要发生的放射性事故的影响同样只发生在射线装置运行时。

表 5 安全管理及辐射防护措施

射线装置销售行为应按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(国务院令 449 号)、《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》(环保部令 第 3 号)以及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环境保护部令 18 号)等的相关规定进行规范管理。对于相关规定条例,主要考查以下各点。

1 公司销售资格

广州海顺医疗器械有限公司的经营范围包含销售 II、III 类医用射线设备等,详细见该公司的医疗器械经营企业许可证(附件 2)。

2 销售产品的质量管理

对销售产品严格把关,审查其合格证书,使之符合辐射防护要求,不得销售不合格的产品。

因此广州海顺医疗器械有限公司公司代理的射线装置必须是专业医疗器械生产公司生产的产品,并应核实生产公司也持有辐射安全许可证,许可活动种类为生产、销售 II、III 类医用射线装置或核实供应商的销售 II、III 类医用射线装置资格。

3 安全管理制度和工作人员的安全管理

根据《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》(环保部令 第 3 号)第十五条,销售射线装置的单位申请领取许可证,应当具备下列条件:

(1) 销售单位应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构,或至少有 1 名具有本科以上学历的技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

(2) 从事辐射工作人员必须通过辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

(3) 有健全的操作规程、岗位职责、辐射防护措施、台账管理制度、培训计划和监测方案。

(4) 有辐射事故应急措施。

根据广州海顺医疗器械有限公司提供的相关资料,对照以上四点要求,具体的落实情况如下:

(1) 广州海顺医疗器械有限公司成立辐射安全与环境保护管理小组机构,落实了相关成员及其主要的职责(具体的内容见附件 3)。并有至少 1 名具有本科以上学历的

技术人员专职负责辐射安全与环境保护管理工作。

(2) 目前广州海顺医疗器械有限公司的相关辐射安全管理人员已参加相关单位组织的辐射安全防护培训班，经考核合格取得合格证书（详见附件 4）。

(3) 广州海顺医疗器械有限公司建立了销售台账记录表格（见附件 5），记载射线装置的时间、名称、型号、类别、购销数量、供货商名称、供货商的《辐射安全许可证》编号、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，定期申报环保部门备案。

(4) 广州海顺医疗器械有限公司也已经制定了相应的辐射安全管理制度以及应急预案（见附件 3）。

从以上内容分析可知，从广州海顺医疗器械有限公司制定的相关计划以及对相关规定的落实情况，基本符合销售射线装置的单位申请领取许可证应当具备的基本条件。

根据《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》（中华人民共和国环境保护部令 第 3 号）第四十二条 辐射工作单位应当编写放射性同位素与射线装置安全和防护状况年度评估报告，于每年 1 月 31 日前报原发证机关。

年度评估报告应当包括射线装置台账、辐射安全和防护设施的运行与维护、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实以及档案管理等方面的内容。

4 场所、设施管理

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号）第七条，要求销售单位有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备。

广州海顺医疗器械有限公司不设置射线装置的存放场所，正常销售过程中均是在达成销售意向后，射线装置从生产商直接发货至使用单位，该公司工作人员不参与射线装置的安装、调试过程。因此，射线装置无需经过广州海顺医疗器械有限公司的工作场所，广州海顺医疗器械有限公司无需设立辐射工作场所。

5 销售活动的许可管理

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号）第五条，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当依照规定须取得环境保护主管部门审批颁发的辐射安全许可证。

由于射线装置的使用单位同样需要取得环保部门审批颁发的许可证，目的是为了
保证射线装置的安全使用。因此，广州海顺医疗器械有限公司向射线装置采购单位销
售射线装置时，要求购买方出示辐射安全许可证，认真核对射线装置供应商和客户单
位的相关证件及辐射安全许可证的有效性和合法性，核实其具备销售对象的许可使用
范围。

若当广州海顺医疗器械有限公司需要改变销售项目的种类和范围，需要委托具有
相关资质的环评单位进行环境影响评价，并申报环保部门批准。

表6 环境影响分析

建设或安装过程和运行(使用)后对环境影响的分析

由于广州海顺医疗器械有限公司从事本项目销售活动中，只是作为中介机构沟通生产厂与产品使用单位的联系，故：

(1) 售中不涉及产品保存，产品直接由生产厂商发往使用单位，并不参与射线装置的安装、调试过程。因此不存在射线装置的安全保管、调试问题。

(2) 射线装置不含放射源，即装置通电后方有射线产生，不通电则不成辐射源，对环境无影响。

(3) 销售过程中也不会产生放射性废气、废液以及固体废物。

因此在从事本项目的销售过程中，作为中介机构的公司基本上不涉及辐射装置使用过程中的辐射防护问题。但是作为射线装置的中介机构即销售机构同样需严格按照国家有关对放射性同位素与射线装置安全和防护条例从事经营活动。并应做好以下安全管理工作。

(1) 认真执行射线装置销售台账登记制度，记载射线装置的时间、名称、型号、类别、购销数量、供货商名称、供货商的《辐射安全许可证》编号、采购商名称、采购商的《辐射安全许可证》编号、记录人、记录时间、审核人、审核日期等事项，接受环保部门的检查。

(2) 进一步健全射线装置销售项目的安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施。

结 论

广州海顺医疗器械有限公司从事的Ⅱ、Ⅲ类医用射线装置销售项目，本身无射线装置的暂存场所，销售的设备由生产方直接运输至使用方的场所，运输、安装和调试工作均由射线装置的生产公司负责。销售过程中不会产生各种辐射影响和环境污染。销售过程符合《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 449 号）、《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》（环保部令 第 3 号）以及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令 18 号）等的相关规定。

只要规范执行公司已制定的各项辐射防护计划，并进一步落实本评价报告所提出的以上各项污染防治措施，从环境保护和辐射防护的角度论证，广州海顺医疗器械有限公司拟开展的数字减影血管造影装置（DSA）、CT 机、DR 机、床边机、移动式 C 型臂、胃肠机、乳腺机以及车载 X 射线摄影装置销售项目是可行的。

表7 审 批

主管单位环保机构预审意见

经办人签字
年 月 日

单位盖章
年 月 日

市(地区)环保部门意见

经办人签字
年 月 日

单位盖章
年 月 日

省级环保部门审批意见

经办人签字
年 月 日

单位盖章
年 月 日

附件 1 销售单位的法人营业执照

企业法人营业执照

(副本)

注册号 440106000752677 执照编号 06113061026

名称 广州海顺医疗器械有限公司

住所 广州市天河区广州大道中938号816-820房(本住所限写字楼功能)

法定代表人姓名 吴华荣

注册资本 壹佰叁拾捌万元

实收资本 壹佰叁拾捌万元

公司类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

经营范围 销售: III类6877介入器材, II类、III类: 6870软件, 6866医用高分子材料及制品, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6846植入材料和人工器官, 6845体外循环及血液处理设备, 6840临床检验分析仪器, 6830医用X射线设备, 6828医用磁共振设备, 6826物理治疗及康复设备, 6825医用高频仪器设备, 6824医用激光仪器设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6821医用电子仪器设备, 6815注射穿刺器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, II类: 6856病房护理设备及器具, 6831医用X射线附属设备及部件, 6809泌尿肛肠外科手术器械(在《医疗器械经营企业许可证》核定项目及有效期内从事经营)。

【法律、行政法规禁止的, 不得经营; 法律、行政法规限制的项目须取得相关许可文件后方可经营】

成立日期 二〇一三年四月一日

营业期限 二〇一三年四月一日 至 二〇一五年十一月三十日

须知

1. 《企业法人营业执照》是企业法人资格和合法经营的凭证。
2. 《企业法人营业执照》分为正本和副本, 正本和副本具有同等法律效力。
3. 《企业法人营业执照》正本应当置于住所的醒目位置。
4. 《企业法人营业执照》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
5. 登记事项发生变化, 应当向公司登记机关申请变更登记, 换领《企业法人营业执照》。
6. 每年三月一日至六月三十日, 应当参加年度检验。
7. 《企业法人营业执照》被吊销后, 不得开展与清算无关的经营活动。
8. 办理注销登记, 应当交回《企业法人营业执照》正本和副本。
9. 《企业法人营业执照》遗失或者毁坏的, 应当在公司登记机关指定的报刊上声明作废, 申请补领。

年度检验情况

--	--	--	--

【每年三月一日至六月三十日, 到登记机关申报年检, 不再另行通知】



二〇一三年十一月十日

附件 2 销售单位的医疗器械经营许可证

	企业名称：广州海顺医疗器械有限公司
<p>中华人民共和国 医疗器械经营企业许可证 (副本)</p>	注册地址：广州大道中938号816-820
	法定代表人：吴华荣
	企业负责人：李尔伟
	质量管理人：李红
	仓库地址：广州市芳村惠远路27号省药材公司三甲仓库402
	经营范围：III类6877介入器材，II类、III类6870软件，II类、III类6866医用高分子材料及制品，II类、III类6865医用缝合材料及粘合剂，II类6856病房护理设备及器具，II类、III类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，II类、III类6846植入材料和人工器官，II类、III类6845体外循环及血液处理设备，II类、III类6840临床检验分析仪器，I类6831医用X射线防护设备及部件，II类、III类6830医用X射线设备，II类、III类6828医用磁共振设备，II类、III类6825物理治疗及康复设备，II类、III类6824医用高能射线设备，II类、III类6823医用超声仪器及有关设备，II类、III类6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，II类、III类6821医用电子仪器设备，II类、III类6815注射穿刺器械，II类6809泌尿胆胰外科手术器械，II类、III类6807胸腔心血管外科手术器械
证号：粤304356	许可期限：自 2013 年 01 月 05 日 至 2018 年 01 月 04 日
发证机关：	
二〇一三年一月一日	

附件 3 公司制定的安全管理制度

辐射安全防护和管理制度

为防治放射性治疗，保护环境，保障人体健康，落实辐射工作安全责任，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，现制定制度如下：

一、全体员工遵守《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等有关辐射防护法律、法规，接受、配合各级环保部门的监督和指导。

二、成立辐射安全管理小组，明确法定代表人吴华荣为我单位射线安全第一责任人，负责辐射防护工作，并加强对射线装置销售的监督和管理。

三、在销售射线装置前，向环保部门申请《辐射安全许可证》，从事许可证范围内的辐射工作，接受环保部门的监督和指导。许可证有效期满，需要延续的，应于许可证有效期满 30 日前，向环保局提出延续申请。变更许可登记内容或终止销售放射性装置时，亦应办理变更或注销手续。

四、射线装置的安装调试由厂家委派有资格的人员进行，我公司人员不参与。

五、购销射线装置时，应核实客户是否具有合法的资质，要求供货方与购买方出示有效的《辐射安全许可证》，其许可证内容必须和购销产品相符。

六、从事辐射安全管理的人员应定期接受辐射防护安全知识和法律法规教育，持证上岗，加强辐射安全管理。

七、每年对辐射工作安全与防护状况进行一次自我安全评估，安全评估报告，对存在安全隐患及时提出整改方案，安全评估报告上报环保部门备案。年度评估报告包括射线装置销售档案，辐射安全管理小组人员配备、辐射安全专业知识培训等方面的内容。

广州海顺医疗器械有限公司

2014年6月



经营射线装置事故应急预案

- 一、 我公司不设置射线装置的存放场所，正常销售过程中均是在购买方与我公司达成销售意向后，射线装置从生产商直接发货到使用单位，因此，射线装置不经过我公司的办公场所。我公司全程不参与物流、贮存、安装与调试，所以不会发生人员超剂量照射及对环境造成污染等事故。
- 二、 我公司成立辐射安全管理小组，明确由吴华荣负责辐射防护工作，加强对射线装置销售的监督和管理。
- 三、 接到相关部门在运输、贮存和调试过程中发现破损和不正常报警等情况，第一时间断开电源，停止 X 射线的产生，同时报告本公司辐射安全管理小组（组长吴华荣，电话13602476709）。公司辐射安全管理小组在协助紧急处理的同时，立即向环境保护行政主管部门报告（环境保护行政主管部门：电话12369），取得他们的支持和协助，并配合相关部门清理现场，无关人员不得逗留在现场，将事故控制在最低程度内，将伤害减小到最小范围内。
- 四、 公司辐射安全管理小组工作人员协助清理射线事故的现场，积极配合公司、卫生行政管理部门和环境保护行政主管部门对事故的调查和后续处理工作。

广州海顺医疗器械有限公司

2014年6月

附件4 相关辐射安全管理人员上岗证

		<h1>合格证书</h1>	
(印章)		吴华棠同志于 2014年 06月 1日至 2014年 06月 1日参加广东省辐射安全与防护培训班，通过规定的课程考核，成绩合格，特发此证。	
姓名	吴华棠	证书编号	粤辐防协第 A140789 号
性别	男	发证日期	2014年 07月 10日
学历	本科	 广东省辐射防护协会 (章) 2014年 07月 10日	
出生年月	1989年 12月		
身份证号	440106198912154451		
工作单位	广州海顺医疗器械有限公司		
岗位类别	管理岗位		

		<h1>合格证书</h1>	
(印章)		李尔伟同志于 2014年 06月 1日至 2014年 06月 1日参加广东省辐射安全与防护培训班，通过规定的课程考核，成绩合格，特发此证。	
姓名	李尔伟	证书编号	粤辐防协第 A140790 号
性别	男	发证日期	2014年 07月 10日
学历	本科	 广东省辐射防护协会 (章) 2014年 07月 10日	
出生年月	1969年 06月		
身份证号	440105196906022414		
工作单位	广州海顺医疗器械有限公司		
岗位类别	管理岗位		

建设项目环境保护审批登记表

填表单位（盖章）：广州海顺医疗器械有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项 目 名 称	销售II、III类医用射线装置			建 设 地 点	/											
	建 设 内 容 及 规 模	销售II、III类射线装置共8台/年			建 设 性 质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造											
	行 业 类 别	核技术应用（W13）			环 境 影 响 评 价 管 理 类 别	<input type="checkbox"/> 编制报告书 <input checked="" type="checkbox"/> 编制报告表 <input type="checkbox"/> 填报登记表											
	核技术项目总投资（万元）	10			环 保 投 资（万元）	3.8			所 占 比 例（%）	38.0%							
建设单位	单 位 名 称	广州海顺医疗器械有限公司		联 系 电 话	13533185732		评价单位	单 位 名 称	广东省环境科学研究院			联 系 电 话	020-83325086				
	通 讯 地 址	广州市广州大道中938号南方通信综合楼816		邮 政 编 码	510620			通 讯 地 址	广东省广州市东风中路335号			邮 政 编 码	510045				
	法 人 代 表	吴华荣		联 系 人	李尔伟			证 书 编 号	国环评证乙字第2836号			评 价 经 费	万元				
区域环境现状	环 境 质 量 等 级	环境空气： 地表水： 地下水： 环境噪声： 海水： 土壤： 其它：															
	环 境 敏 感 特 征	<input type="checkbox"/> 自然保护区 <input type="checkbox"/> 风景名胜区 <input type="checkbox"/> 饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> 基本农田保护区 <input type="checkbox"/> 水土流失重点防治区 <input type="checkbox"/> 沙化地封禁保护区 <input type="checkbox"/> 森林公园 <input type="checkbox"/> 地质公园 <input type="checkbox"/> 重要湿地 <input type="checkbox"/> 基本草原 <input type="checkbox"/> 文物保护单位 <input type="checkbox"/> 珍稀动植物栖息地 <input type="checkbox"/> 世界自然文化遗产 <input type="checkbox"/> 重点流域 <input type="checkbox"/> 重点湖泊 <input type="checkbox"/> 两控区															
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	排 放 量 及 主 要 污 染 物	现有工程（已建+在建）				本工程（拟建或调整变更）					总体工程（已建+在建+拟建或调整变更）						
		实际排 放浓度 (1)	允许排 放浓度 (2)	实际排 放总量 (3)	核定排 放总量 (4)	预测排 放浓度 (5)	允许排 放浓度 (6)	产生量 (7)	自身 削减量 (8)	预测排 放总量 (9)	核定排 放总量 (10)	“以新带 老”削减量 (11)	区域平衡替代 本工程削减量 (12)	预测排 放总量 (13)	核定排 放总量 (14)	排放增 减量 (15)	
	废 水	-----	-----			-----	-----										
	化 学 需 氧 量																
	氨 氮																
	石 油 类																
	废 气	-----	-----			-----	-----										
	二 氧 化 硫																
	烟 尘																
	工 业 粉 尘																
	氮 氧 化 物																
	工 业 固 体 废 物																
	征 污 染 物	与 项 目 有 关 的 其 它 特 征	工 作 人 员 辐 射 剂 量														/
		公 众 个 人 辐 射 剂 量															/

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少

2、（12）：指该项目所在区域通过“区域平衡”专为本工程替代削减的量

3、（9）=（7）-（8），（15）=（9）-（11）-（12），（13）=（3）-（11）+（9）

4、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年

主 要 生 态 破 坏 控 制 指 标	影响及主要措施		名称	级 别 或 种类数量	影响程度 (严重、一 般、小)	影响方式 (占用、阻隔、阻断 或二者均有)	避让、减免影响的 数量 或采取保护措施 的种类数量	工程避让 投资 (万元)	另建及功能 区划调整投 资 (万元)	迁地增殖保 护投资 (万元)	工程防护治理投资 (万元)	其 它							
	生态保护目标																		
	自然保护区																		
	水源保护区									-----									
	重要湿地			-----						-----									
	风景名胜区									-----									
	世界自然、人文遗产地			-----						-----									
	珍稀特有动物									-----									
	珍稀特有植物									-----									
	类别及形式		基本农田		林 地		草 地		其 它		工程占地 拆迁人口	环境影响 迁移人口	易地安置	后靠安置	其它				
占用土地 (hm ²)		临时占用	永久占用	临时占用	永久占用	临时占用	永久占用												
面 积																			
环评后减缓 和恢复的面积										治理水土 流失面积	工程治理 (Km ²)	生物治理 (Km ²)	减少水土流失量 (吨)	水土流失 治理率 (%)					
噪声治理		工程避让 (万元)	隔声屏障 (万元)	隔声窗 (万元)	绿化降噪 (万元)	低噪设备及 工艺 (万元)	其它												