

核技术应用项目 环境影响报告表

填表人 陈迪 联系电话 02084210239

项目联系人 罗琳 联系电话 18664063028

法人代表签字 叶锦泉

填报单位全名 深圳市海脉实业发展有限公司



国家环境保护总局监制

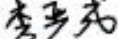


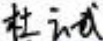
项目名称：销售Ⅱ类、Ⅲ类医用射线装置

评价单位：四川省辐射环境影响评价治理有限责任公司

建设单位：深圳市海脉实业发展有限公司

文件类型：环境影响报告表

法人代表：李严成 

项目负责人：杜云武 

评 价 人 员 情 况				
姓 名	职 称	证 书 号	职 责	签 名
陈迪	工程师	上岗证: B32230016	编写	
王丽辉	工程师	上岗证: B32230017	审核	
杜云武	工程师	登记证: B32230041300	审定	

经国家环境保护总局环境影响评价工程
师职业资格登记管理办公室审查，杜云武
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：0007569

登记证编号：E31230041300

有效期限：2008年01月31日至2011年01月30日

所在单位：四川省辐射环境影响评价有限责任公司

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	备注
2011.07.31	延至2014年01月30日	
2014.11.30	延至2017年01月30日	
	延至 年 月 日	
	延至 年 月 日	

修改说明

根据广东省环保厅 2015 年 6 月组织专家对本报告表进行函审提出的各条意见，对评价项目及环评报告作出修改，主要修改内容如下。

- 1、区分移动 C 型臂机的分类与管理；(P1)
- 2、补充电子直线加速器工作原理的简介；(P3)
- 3、核实拟销售的射线装置及其参数；(P8)
- 4、补充加速器污染因子分析；(P9)
- 5、完善销售产品的质量管理；(P10)
- 6、删除“4 场所、设施管理”章节内容。(P11)

表 1 项目概况

单位名称	深圳市海脉实业发展有限公司		地址	深圳市福田区深南路 6006 号华丰大厦 2805 室	
法人代表姓名	叶锦泉	电话	13609629269	邮编	518034
联系人及电话	罗琳 18664063028				
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	营业执照注册号:440301104644924 医疗器械经营企业许可证：粤324159		
项目地点	深圳市福田区深南路 6006 号华丰大厦 2805 室				
核技术项目投资(万元)	100		核技术项目环保投资(万元)	10	
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	/	
核技术应用的目的是任务					
<p>深圳市海脉实业发展有限公司现拟销售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医用电子直线加速器、数字减影血管造影装置（DSA）、移动式C型臂X射线机、医用X射线CT机、正电子发射计算机断层扫描系统（PET/CT）、单光子发射计算机断层扫描系统（SPECT/CT）、数字胃肠X射线机、乳腺X射线机、数字化X射线摄影系统（DR）和放射诊断用普通X射线机。</p> <p>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，本评价项目的医用电子直线加速器、数字减影血管造影装置（DSA）属于II类射线装置，其它射线装置均属于III类射线装置，其中移动式C臂机在日常管理上可参照II类射线装置要求。</p> <p>本报告表针对深圳市海脉实业发展有限公司所从事销售的医用电子直线加速器、</p>					

数字减影血管造影装置 (DSA)、移动式 C 型臂 X 射线机、医用 X 射线 CT 机、正电子发射计算机断层扫描系统 (PET/CT)、单光子发射计算机断层扫描系统 (SPECT/CT)、数字胃肠 X 射线机、乳腺 X 射线机、数字化 X 射线摄影系统 (DR) 和放射诊断用普通 X 射线机进行环境影响评价。

项目介绍

深圳市海脉实业发展有限公司成立于 2004 年初，是一家以经营各类医疗器械为主的民营贸易公司，位于深圳南山科技园。公司自成立之日起，就以诚信经营为办企宗旨，以客户满意为己任，狠抓管理，在短短的经营时间内在广大客户中树立了较好的口碑。

公司业务是专业从事国际知名医疗产品、及相关设备的代理、分销公司。海脉公司是 PHILIPS 公司医疗影像产品 (DSA, CT , DR , MR) 的代理商，此外还代理超声监护等一系列产品。长期以来，公司秉承“诚信为本，服务于客户，依托于客户”的发展理念，参加了一系列政府采购的招标项目的竞标活动，并成功中标。公司经营管理规范，依靠自身精悍的销售队伍和雄厚技术力量，将在已取得成绩的基础上进一步拓展业务，用最真诚的服务来回馈客户的信赖。

深圳市海脉实业发展有限公司位于深圳市福田区深南路 6006 号华丰大厦 2805 室，地理位置详见图 1-1.



图 1-1 地理位置图

深圳市海脉实业发展有限公司拟销售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，深圳市海脉实业发展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、 医用电子直线加速器

医用电子直线加速器是生物学上的一种用来对肿瘤进行放射治疗的粒子加速器装置。医用电子直线加速器是利用具有一定能量的高能电子（速度达到亚光速）与大功率微波的微波电场相互作用，从而获得更高的能量。这时电子的速度增加不大，主要是质量不断变大。电子直接引出，可作电子线治疗。电子打击重金属靶，产生韧致辐射，发射 X 射线，作 X 线治疗。在加速器开机运行时，在机房（治疗室）内有以

下几种辐射：主射线辐射、漏射线辐射、散射线辐射、中子辐射和感生放射性，还有伴随着臭氧和氮氧化物等有害气体的产生。

医用加速器用于放疗的适应症：

(1)当其用于常规放疗时其适应症为：医用加速器适应症广泛，可用于头颈、胸腔、腹腔、盆腔、四肢等部位的原发或继发肿瘤，以及手术后残留的术后治疗或手术前的术前治疗等。

单纯根治的肿瘤：鼻咽癌、早期喉癌、早期口腔癌、副鼻窦癌、早期恶性淋巴瘤、髓母细胞瘤、基底细胞癌、肺癌、精原细胞瘤、食道癌等。

与化疗合并治疗肿瘤：小细胞肺癌、中晚期恶性淋巴瘤等。

与手术综合治疗：上颌窦、耳鼻喉癌、胶质神经细胞瘤、肺癌、胸腺瘤、胃肠道癌、软组织肉瘤等。有计划性的术前放疗、术中放疗、术后放疗。姑息性放疗：骨转移灶的止痛放疗、脑转移放疗、晚期肿瘤的姑息减症治疗。

(2)当其用于三维适形放疗 (3D-CRT) 及调强放疗 (IMRT) 时其适应症为：

颅内肿瘤：特别是位于重要解剖结构，形态不规则不适合外科手术或手术难切除的肿瘤；头颈部肿瘤：包括术后、常规放疗后残留或复发的肿瘤，如鼻咽癌、颅底肿瘤；脊柱 (髓) 肿瘤；胸部肿瘤：如纵隔肿瘤、肺癌、胸壁肿瘤；消化、泌尿、生殖系统肿瘤：如肝癌、胰腺癌、前列腺癌；全身各部位转移癌。

2、 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。

3、 移动式 C 型臂 X 射线机

移动式 C 型臂 X 射线机有 C 型的机架，主要实用于普通外科、骨外科、周围血管及神经外科。如骨科的骨关节成形手术、打钉、骨关节拍片透视、急诊骨伤复位/固定；妇科子宫造影、普外科造影、泌尿外科、肾膀胱造影；放射科如腹部脏器造影、胃肠透视，心脏起搏器安装等。

移动式 C 型臂主要包括产生 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。

4、 医用 X 射线 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。

5、PET/CT、SPECT/CT

PET/CT 是将 PET 和 CT 整合在一台仪器上，组成一个完整的显像系统，被称作 PET/CT 系统(integrated PET-CT system)，病人在检查时经过快速的全身扫描，可以同时获得 CT 解剖图像和 PET 功能代谢图像，两种图像优势互补，使医生在了解生物代谢信息的同时获得精准的解剖定位，从而对疾病做出全面、准确的判断。

SPECT/CT(单光子发射计算机断层扫描装置)是将 SPECT 和 CT 联合在一起，通过 SPECT 扫描和 CT 扫描重叠联合扫描，使两者的硬件和软件有机地结合在一起。这样就可以采用 CT 图像对 SPECT 功能图像进行解剖定位，同时又可以采用人体 X 射线衰变图的衰变系数对 γ 射线在人体内的衰减进行校正，这种新的技术从根本上改变 SPECT 图像的不足，将核医学影像技术在临床上的应用提高到了一个新的水平。

6、数字胃肠 X 射线机

数字胃肠机主要是用于胃肠道钡剂检查，根据透视条件自动寻求最佳的点片摄影曝光条件。能动态地观察食管、胃、大肠及小肠的蠕动功能，能保留透视的末帧图像，能够展开食管、胃和结肠双重造影，并可用于早期胃癌的诊断。

数字胃肠机主要功能有：消化道造影、泌尿系造影、妇科造影、骨关节造影和放射血管内介入。

7、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。

乳腺 X 线机的主要设备包括：X 线球管、乳腺压迫装置、滤线栅和操作台。

一般的 X 线机，球管的阳极靶面是钨，产生的波长为 0.008---0.031nm,波长短，穿透力强，为硬射线。而钼靶产生的波长为 0.063---0.071nm,波长长，穿透力弱，为软射线。铑靶产生的波长介于两者间，穿透力较钼靶强。对致密型腺体显示效果优于钼靶。

钼靶摄影装置是一种特殊的线机。线球管的管电压较低，约 20—40kv，阳极靶面由钼构成（部分高档乳腺机为钼铑合金），在较低千伏的 X 线的轰击下可以产生波长恒定、波长较长、穿透力较低、强度大、单色性强、对比度高的标示射线，对软组织的细微密度差别分辨率高。配备线吸收率低、对比度高、清晰度好的专用增感屏和感光胶片，在特殊的检查机架上对乳腺组织进行多向摄影，可以获得良好的乳腺图像，清晰显示乳腺的腺体、导管、纤维间隔、皮肤、皮下组织、血管结构和病变的肿块、细微钙化等。

8、数字化 X 射线摄影系统 (DR)

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、影像显示器等组成，是直接将 X 线光子通过电子暗盒转换为数字化图像。通常指采用平板探测器的影像直接转换技术的数字放射摄影，是真正意义上的直接数字化 X 射线摄影系统，也是是当前的发展趋势，将有利于提高医疗诊断质量，促进医院现代化管理水平。直接的数字化摄影是普通 X 线摄影数字化的又一大进步，与存贮荧光体方式的间接数字化摄影相比，具有四大特点：(1)病人受照射剂量更小；(2)具有更高的动态范围、量子检出效能；(3)能覆盖更大的对比度范围，图像层次更丰富；(4)图像分辨率力提高，速度更快，工作效率更高。X 射线摄影系统已广泛地应用于头颈及骨关节、胸部、腹部等成像。利用调整窗宽、窗位及组织均衡、能量减影等技术观察骨关节的微小结构和不同层次组织结构如关节软骨、韧带、关节囊、皮下脂肪及皮肤软组织的改变，也可通过放大处理，更好地观察肺部病变结构细节。

9、放射诊断用普通 X 射线机

放射诊断用普通 X 射线机是用于放射诊断的 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》(2014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)

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(环境保护部令第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,本评价项目的医用电子直线加速器、数字减影血管造影装置(DSA)属于II类射线装置,移动式C型臂X射线机、医用X射线CT机、正电子发射计算机断层扫描系统(PET/CT)、单光子发射计算机断层扫描系统(SPECT/CT)、数字胃肠X射线机、乳腺X射线机、数字化X射线摄影系统(DR)和放射诊断用普通X射线机均属于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 第33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 第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
医用电子直线加速器	-	电子	不超过 50MeV	II类	放射治疗	年销售量： 3台

(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	年销售量 (台)
数字减影血管造影装置 (DSA)	≤150	≤1250	II类	放射诊断	8
移动式 C 型臂 X 射线机	≤120	≤200	III类	放射诊断	3
医用 X 射线 CT 机	≤150	≤1500	III类	放射诊断	8
正电子发射计算机断层扫描系统 (PET/CT)	≤140	≤500	III类	放射诊断	1
单光子发射计算机断层扫描系统 (SPECT/CT)	≤140	≤500	III类	放射诊断	1
数字胃肠 X 射线机	≤150	≤900	III类	放射诊断	2
乳腺 X 射线机	≤100	≤200	III类	放射诊断	1
数字化 X 射线摄影系统 (DR)	≤150	≤1000	III类	放射诊断	8
普通 X 射线机	≤150	≤650	III类	放射诊断	1

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）、移动式 C 型臂 X 射线机、医用 X 射线 CT 机、正电子发射计算机断层扫描系统（PET/CT）、单光子发射计算机断层扫描系统（SPECT/CT）、数字胃肠 X 射线机、乳腺 X 射线机、数字化 X 射线摄影系统（DR）和放射诊断用普通 X 射线机是 X 射线装置，主要功能就是透视、摄影和 X-CT 检查。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。

医用电子直线加速器也是射线装置的一种。医用电子直线加速器通常是以磁控管为微波功率源的驻波型直线加速器，它的结构单元为：加速管、电子枪、微波系统、调制器、束流传输系统及准直系统、真空系统、恒温水冷系统和控制保护系统。医用电子直线加速器既可利用电子束，也可利用 X 线对患者病灶进行照射。电子束的穿透能力很弱，故仅考虑 X 线的防护问题。能量大于 10MeV 的加速器应考虑感生放射性问题。高能 X 线与空气等物质发生光核反应，放出中子，应注意防护。另外，高能电子与空气中的氧分子作用还会产生臭氧。

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，深圳市海脉实业发展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，因此在从事本项目的销售过程中，作为中介机构的公司不涉及辐射装置使用过程中的辐射问题。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。深圳市海脉实业发展有限公司的员工不需参与涉及辐射的工作，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辐射影响。

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 第 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

深圳市海脉实业发展有限公司的经营范围包含销售II、III类医用射线设备等,详细见该公司的企业法人营业执照(附件 1)。并取得深圳市药品监督管理局颁发的医疗器械经营企业许可证(附件 2),经营范围包含II、III类医用射线设备等。

本次评价的深圳市海脉实业发展有限公司拟销售的II、III类医用射线装置核技术项目均在经营范围内。

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。

因此深圳市海脉实业发展有限公司代理的射线装置供货单位应持有辐射安全许可证,其许可活动种类应包含销售II、III类射线装置。

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。

根据深圳市海脉实业发展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) 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（学历证明见附 3）。

(2) 目前深圳市海脉实业发展有限公司的相关辐射安全管理人员已派一人参加广东省辐射防护协会组织的广东省辐射安全与防护培训班，并取得了辐射工作上岗证，详见附件 4。

(3) 深圳市海脉实业发展有限公司已建立射线装置销售台账，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，接受环保部门的检查。

(4) 深圳市海脉实业发展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 6）。

从以上内容分析可知，从深圳市海脉实业发展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 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，深圳市海脉实业发展有限公司向射线装置购买单位销售射线装置时，要求购买方持有或办理相应射线装置的使用辐射安全许可证，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。

若当深圳市海脉实业发展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。

5 接受相关部门的监督

深圳市海脉实业发展有限公司拟每年对本单位的射线装置销售工作的辐射安全与管理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，安全评估报告每年 1 月 31 日前报省级环保部门，并抄送当地环保部门。年度评估报告包括射线装置台帐、辐射安全和防护制度及措施的建立和落实、事故和应急以及档案管理等方面的内容。

符合《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) 第四十二条的相关要求：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放射性同位素与射线装置台账、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、事故和应急以及档案管理等方面的内容。

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

由于深圳市海脉实业发展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)销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) 设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，并且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。针对销售射线装置制定相关岗位职责、安全管理制度、台账管理制度、人员培训制度和辐射事故应急措施。

(2) 从事辐射工作的人员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)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。

(4) 严格遵守相关法律、法规和条例，规范销售工作，确保射线装置的转移合法性。

(5) 编写年度评估报告上报发证机关，并接受相关部门的监督。

结 论

深圳市海脉实业发展有限公司从事的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 第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，深圳市海脉实业发展有限公司从事的医用电子直线加速器、数字减影血管造影装置(DSA)、移动式C型臂X射线机、医用X射线CT机、正电子发射计算机断层扫描系统(PET/CT)、单光子发射计算机断层扫描系统(SPECT/CT)、数字胃肠X射线机、乳腺X射线机、数字化X射线摄影系统(DR)和放射诊断用普通X射线机销售项目是可行的。

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 440301104644924

名称	深圳市海脉实业发展有限公司
企业类型	有限责任公司
住所	深圳市福田区深南路6006号华丰大厦2805室
法定代表人	叶锦泉
成立日期	二〇〇四年二月十七日

重要提示

- 1、经营范围：商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
- 2、注册资本：深圳市实行有限责任公司注册资本认缴登记制度。
- 3、信息查询：商事主体经营范围、出资情况、营业期限和许可审批项目等有关事项及年报信息和其他监管信息，请登录深圳市市场监督管理局临时信用信息平台（网址：www.szcredit.com.cn）查询。

登记机关 **深圳市市场监督管理局**

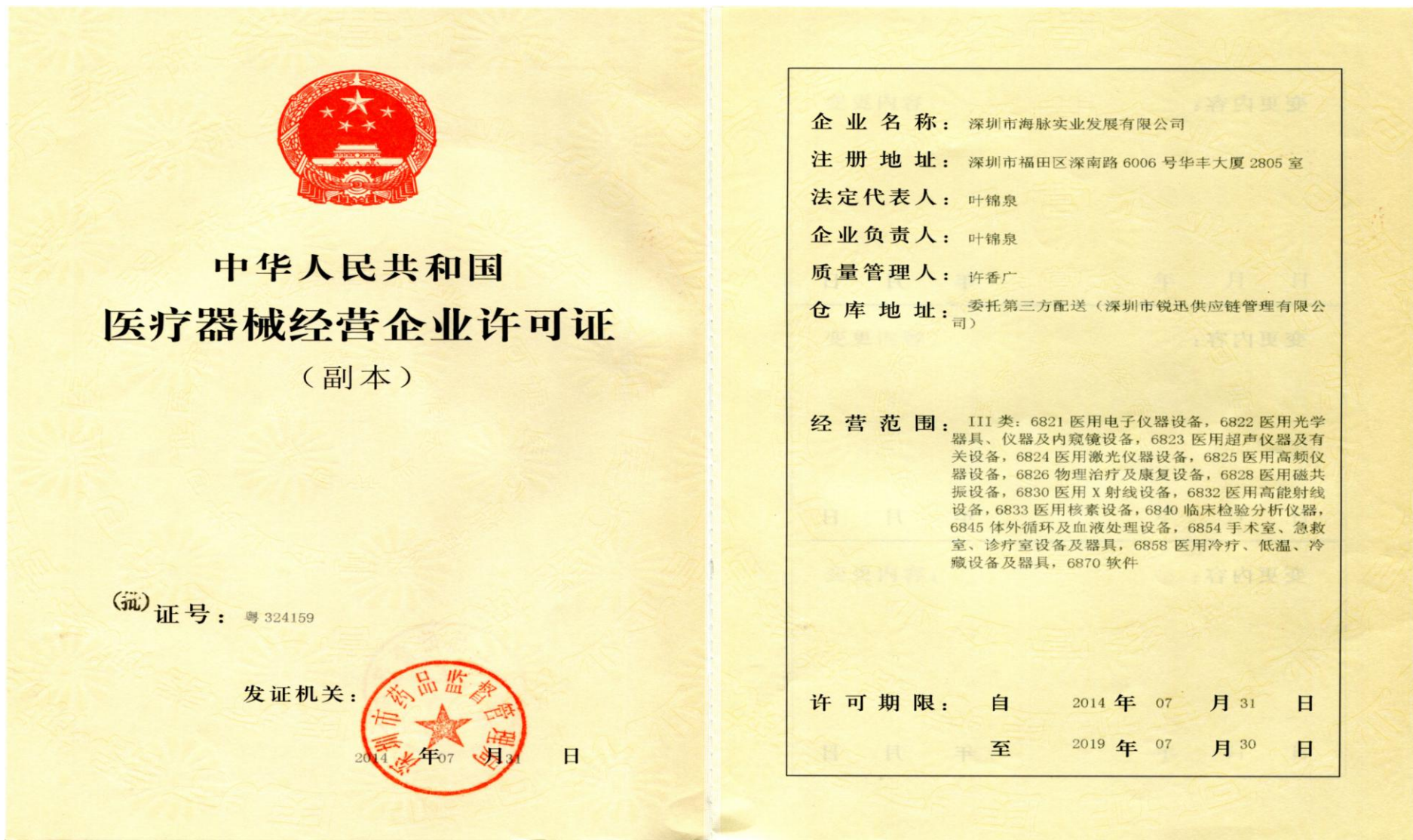
二〇一四年三月七日



中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



附件 2 销售单位的医疗器械经营许可证



附件3 本科学历证明

普通高等学校

毕业证书



学生 罗琳 性别 女，一九九二年二月二十七日生，于二〇〇九年九月至二〇一三年七月在本校 电子信息工程专业 四年制 本科学习，修完教学计划规定的全部课程，成绩合格，准予毕业。

校 名：  校(院)长： 甘筱青

证书编号：118431201305000074 二〇一三年七月十日

中华人民共和国教育部学历证书查询网址：<http://www.chsi.com.cn>

附件 4 辐射安全管理辐射上岗证

	
姓名	罗琳
性别	女
学历	本科
出生年月	1992年02月
身份证号	360729199202270329
工作单位	深圳市海脉实业发展有限公司
岗位类别	销售岗位

合格证书

罗琳同志于2015年04月15日至2015年04月27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。

证书编号 粤辐防协第 B150217 号

发证日期 2015年05月28日


广东省辐射防护协会(章)
2015年05月28日

附件 6 公司制定的安全管理制度

深圳市海脉实业发展有限公司

辐射安全管理制度

为了加强对本公司所销售射线装置的安全和防护，保障人体健康，保护环境，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》、《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）和《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）等法规和标准的相关规定，结合本公司销售相关射线装置工作实际，制定本制度。

一、法定代表人为本公司辐射安全第一责任人。

二、安排有1 名具有本科以上学历的技术人员罗琳专职负责辐射安全与环境保护管理工作，通过广东省辐射防护协会的防护专业知识及相关法律法规的培训和考核。

三、不库存射线装置，由射线装置生产厂家直接发货至装置使用单位，本公司不参与射线装置的发货运输、场地吊装、安装调试等工作。

四、设备生产厂家运输至客户单位至客户单位验收结束过程中，确保我司工作人员不开封，不操作接触射线装置。

五、建立射线装置销售台账，记载射线装置的名称、型号、射线种类、类别、用途、时间、数量、来源和去向等事项，接受环保部门的检查。

六、认真核对代理的厂家产品证件，许可证等的有效性和合法性，销售给使用单位，应核实对方是否已对购买的射线装置项目进行了环保审批手续等

七、射线装置安装到使用单位场所，生产方调试射线装置时，确保本公司工作人员站在符合辐射安全和防护隔离间安全区。

八、制定辐射事故应急方案，发生辐射事故时，应当立即启动应急预案措施，并向当地环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门报告。

九、单位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，安全评估报告每年1月31日前报当地环保部门。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。

深圳市海脉实业发展有限公司

2015 年 5 月 19 日

深圳市海脉实业发展有限公司

辐射事故应急预案

为了加强对本公司销售射线装置的安全防护，有效预防并及时控制或消除各类辐射事故，规范突发性辐射事故应急处置工作，提高对突发辐射事故的处理能力，最大程度地预防和减少突发辐射事故的损害，保障群众健康，维护环境安全，根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置放射防护条例》及其他有关法律及法规的规定，结合我公司实际拟定了本方案作为辐射事故应急处理预案。

1、应急救援机构的组成

我司成立应急救援领导小组，由总经理担任组长，销售经理担任副组长，行政助理担任小组成员。其职责之一是辐射事故应急处理，组织、开展应急救援工作。

应急救援领导小组：

组长： 叶锦泉 应急联系电话：13609629269

副组长：吴建宝 应急联系电话：13826538048

成员： 罗 琳 应急联系电话：18664063028

2、应急救援机构的主要职责

- 1) 贯彻执行国家辐射事故应急方针和政策，配合市环保局做好事故应急处理工作；
- 2) 负责与公司外部接口单位的工作协调；
- 3) 及时向应急领导小组报告工作，并协助辐射环境管理部门做好事故应急处理工作。

3、事故报告

1) 在代理销售的过程中，一旦发生辐射事故，必须即刻向辐射事故应急处理小组报告。

2) 一旦发生辐射事故，立即启动应急预案，上报当地环境保护主管部门（环保热线电话：12369 或深圳市辐射事故应急电话：0755-23511751），同时上报公安部门（报警电话：110），造成或可能造成人员超剂量照射的，还应同时向当地卫生行政部门报告（卫生热线电话：12320）。

4、事故应急处理

1) 一旦发生辐射事故，配合设备生产厂家、运输单位，保护好现场，并认真配合环保部门、公安机关、卫生行政部门进行调查、侦破。

2) 发生人体受超剂量照射事故时，必须配合相关部门迅速安排受照人员接受医学检查或者送往指定的专业医疗机构救治，同时对危险源采取应急安全处置措施。

3) 做好善后处理工作。

4) 根据调查结果，按照有关部门的意见对事故进行妥善处理。

5、附 则

1)、本方案应对照上级应急响应方案及时修改。

2)、本方案自发布之日起施行。

深圳市海脉实业发展有限公司

2015年5月19日

建设项目环境保护审批登记表

填表单位（盖章）：深圳市海脉实业发展有限公司

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36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（W3）			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）	100			环 保 投 资（万元）	10			所 占 比 例（%）	10.0%						
建设单位	单 位 名 称	深圳市海脉实业发展有限公司		联 系 电 话	18664063028		评价单位	单 位 名 称	四川省辐射环境评价治理 有限责任公司			联 系 电 话	020-84210239			
	通 讯 地 址	深圳市福田区深南路6006号华丰大厦2805室		邮 政 编 码	518034			通 讯 地 址	四川省成都市抚琴西路营通街57号			邮 政 编 码	510300			
	法 人 代 表	叶锦泉		联 系 人	罗琳			证 书 编 号	国环评证乙字第3223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"/> 风景名胜区分 <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	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	其它	移民及拆迁 人口数量								
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											