

编号：15XHFS001

核技术应用项目 环境影响报告表

(报批版)

填表人 吴群 联系电话 020-84210239

项目联系人 岑涛 联系电话 18011796760

法人代表签字 岑涛

填报单位全名 广州市安臻医疗科技有限公司



二〇一五年十月

国家环境保护总局监制

修改说明

根据专家意见，对报告表做出修改，主要修改内容如下：

1、核实、细化销售射线装置的类型；

P3 表 1-1， P10

已经细化了射线装置类型，增加了医用电子直线加速器的销售，并且将普通射线装置细化为 C 臂机、移动 X 射线诊断机、车载 X 射线诊断系统、放射诊断用普通 X 射线机等类别。

2、完善主要放射性污染物和污染途径章节内容。

P11-P12

将工作原理分医用电子直线加速器和普通诊断放射诊断用 X 射线装置分别叙述，并根据其工作原理叙述其污染途径。

建设项目环境影响评价资质证书

仅用于“广州市安臻医疗科技有限公司销售Ⅱ类、Ⅲ类医用射线装置”项目

单位名称：江西核工业环境保护中心
 住 所：江西省南昌市洪都中大道 260 厂院内
 法定代表人：杜兴胜
 证书等级：乙级
 证书编号：国环评证乙字第 2306 号
 有效 期：至 2016 年 1 月 16 日
 评价范围：环境影响评价甲级——工业、社会区域、辐射设施厂址建设……
 环境影响评价乙级——一般项目环境影响评价、核设施环境影响评价……



项目名称：销售Ⅱ类、Ⅲ类医用射线装置

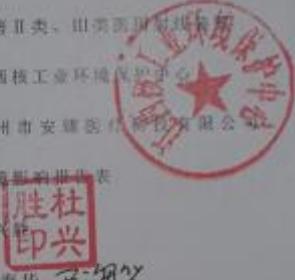
评价单位：江西核工业环境保护中心

建设单位：广州市安臻医疗科技有限公司

文件类型：环境影响评价表

法人代表：杜兴胜

项目负责人：尹海华



评 价 人 员 情 况

姓名	职 称	证 书 号	职 责	签 名
吴群	工程师	上岗证：B23060026	编写	吴群
詹国清	工程师	上岗证：B23060019	审核	詹国清
魏善彪	工程师	登记证：B23060090800	审定	魏善彪

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，尹丽华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：0010210

登记证编号：123460121000

有效期限：2011年01月24日至2014年01月23日

所在单位：江西核工业环境保护中心

登记类别：社会区域环境影响评价



再次登记记录

时间	有效期限	序号
2019.07.20	从2017年01月23日起	
	截至 年 月 日	
	截至 年 月 日	
	截至 年 月 日	



变更登记记录

类别变更为核工业环境影响评价，登记证号变更为B230601213000。

2019年01月20日

变更登记记录

年 月 日

变更登记记录

年 月 日

变更登记记录

年 月 日

表 1 项目概况

单位名称	广州市安臻医疗科技有限公司		地址	广州市番禺区东环街番禺大道北 555 号天安总部中心 1 号楼 1203 房	
法人代表姓名	吴庆威		电话	13533066188	邮编 511493
联系人及电话	岑涛 18011796760				
项目名称	销售 II 类、III 类医用射线装置		项目依据	中华人民共和国医疗器械经营企业许可证	
项目用途	放射诊断		建设性质	新建	
项目地点	/				
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 类、III 类射线装置	/	

1.1 核技术应用的目的和任务

广州市安臻医疗科技有限公司现拟销售 II 类、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。由于业务发展需要，根据该公司的销售计划，拟销售医用电子直线加速器 5 台/年，数字化减影血管造影装置（DSA）5 台/年、数字化 X 射线摄影系统（DR）10 台/年、电子计算机断层扫描装置（CT）20 台/年、正电子发射计算机断层扫描成像系统（PET-CT）5 台/年、单光子发射计算机断层扫描系统（SPECT/CT）8 台/年、C 型臂 X 光机 10 台/年、移动式 X 射线诊断机 10 台/年、车载 X 射线诊断系统 10 台/年、放射诊断用普通 X 射线机 15 台/年。

本报告表针对广州市安臻医疗科技有限公司所从事销售的 II 类、III 类医用射线装置进行环境影响评价。

根据《关于发布射线装置分类办法的公告》（国家环保总局公告 2006 年 第 26 号）对射线装置的分类，直线加速器、数字减影血管造影装置（DSA）属于 II 类射线装置，其余设备均属 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），该评价项目应该编制环境影响报告表。

1.2 项目介绍

广州市安臻医疗科技有限公司是一家专业从事常规医疗器械产品经营销售及研发为一体的公司,现公司代理的医疗器械产品有日本东芝(TOSHIBA)的全线超声诊断仪、伊士曼柯达(CARESTREAM)的影像产品以及德国德尔格(DRAGER)的呼吸机麻醉机和德国西门子全线影像设备(CT、MR、DSA、数字化医用X射线机)。公司将成熟的营销模式与国家市场状况相结合,以实现最大的企业价值,立志成为业内常规医疗产品供应中心,实现销售、配送及售后服务的专业经销模式。

广州市安臻医疗科技有限公司位于广州市番禺区东环街番禺大道北 555 号天安总部中心 1 号楼 1203 房,地理位置详见图 1-1。



图 1-1 地理位置图

广州市安臻医疗科技有限公司已取得广州市食品药品监督管理局颁发的中华人民共和国医疗器械经营企业许可证。拟销售的 II 类、III 类医用射线装置项目为新建项目, II 类、III 类医用射线装置的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供货单位负责,广州市安臻医疗科技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。

本次评价的所有设备的详细参数见表 1-1。

表 1-1 本次评价项目一览表

评价对象	年销售量(台)	相 参数
医用电子直线加速器	5	最大能量≤30MeV
数字减影血管造影装置(DSA)	5	管电压≤150 kV, 管电流≤1500 mA
数字化 X 线摄影系统(DR)	10	管电压≤150 kV, 管电流≤1000 mA
电子计算机断层扫描装置(CT)	20	管电压≤140 kV, 管电流≤1600 mA
正电子断层扫描成像系统(PET-CT)	5	管电压≤140 kV, 管电流≤800 mA
单光子发射计算机断层扫描系统(SPECT/CT)	8	管电压≤140 kV, 管电流≤800mA
C 型臂 X 光机	10	管电压≤150 kV, 管电流≤1000 mA
移动式 X 射线诊断机	10	管电压≤150 kV, 管电流≤800 mA
车载 X 射线诊断系统	10	管电压≤150 kV, 管电流≤1000 mA
放射诊断用普通 X 射线机	15	管电压≤150 kV, 管电流≤1000 mA

1.3 产品简介

1.3.1 医用电子直线加速器

医用电子直线加速器是指用于肿瘤放射治疗的微波电子直线加速器,是指电子从微波电磁加速场中获得能量并沿直线轨道加速运动的电子装置。电子加速器一般由加速管、微波功率源、微波传输系统、电子注入系统、脉冲调制系统、束流系统、真空系统、恒温水冷却系统、电源分配系统 and 应用系统等组成。

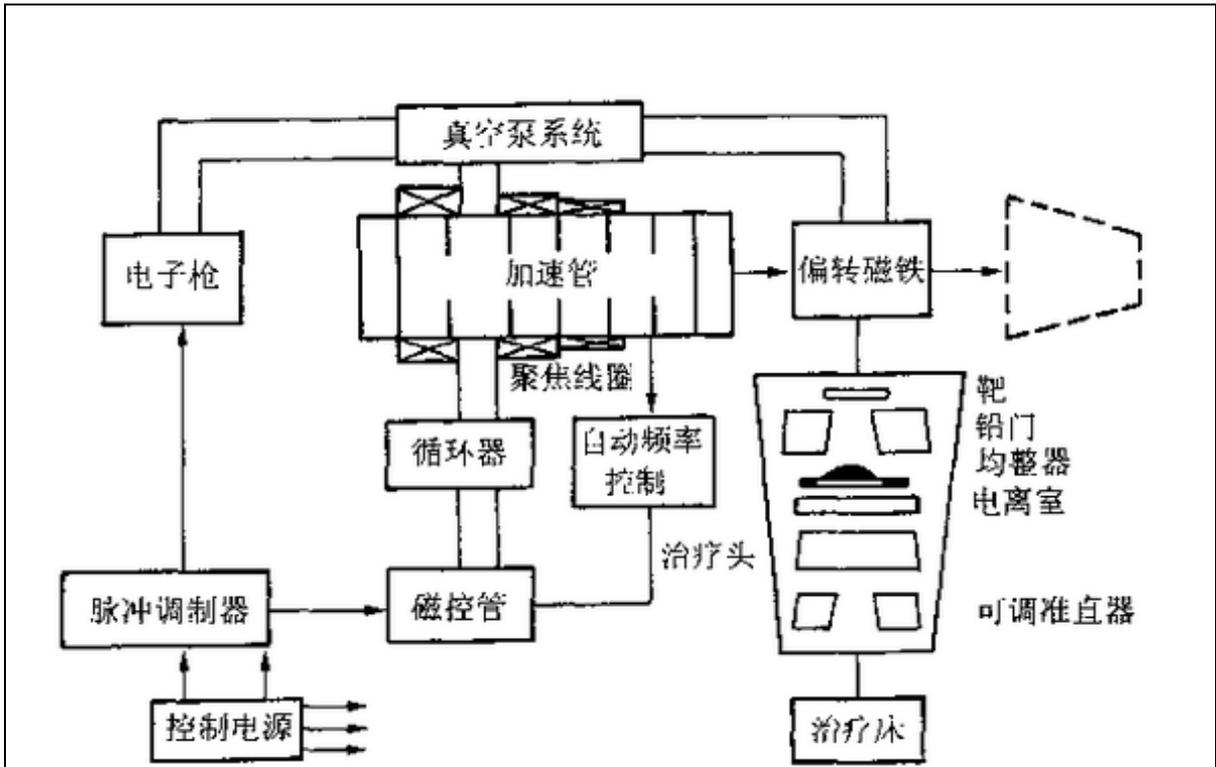


图 1-2 医用电子直线加速器的基本机构

电子直线加速器是利用具有一定能量的高能电子与大功率微波的微波电场相互作用，能量电子直接引出，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。

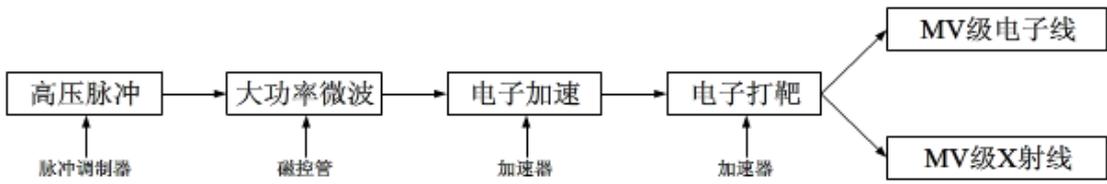


图 1-3 医用电子直线加速器的基本原理

医用电子直线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。

1.3.2 放射诊断用普通 X 射线机

放射诊断用普通 X 射线机由射线源系统、探测系统、机械系统、控制系统、图像系统等几个部分组成，X 射线机是 X 射线检查、治疗的辐射源。X 射线诊断 X 射线应用于医学诊断，主要依据 X 射线的穿透作用、差别吸收、感光作用和荧光作用。由于 X 射线穿过人体时，受到不同程度的吸收，如骨骼吸收的 X 射线量比肌肉吸收的量要多，那么通过人体后的 X 射线量就不一样，这样便携带了人体各部密度分布的信息，在荧光屏上或摄影胶片上引起的荧光作用或感光作用的强弱就有较大差别，因而在荧光屏上或摄影胶片上(经过显影、定影)将显示出不同密度的阴影。根据阴影浓淡的对比，结合临床表现、化验结果和病理诊断，即可判断人体某一部分是否正常。

X 射线的诊断范围也不断扩大。它不再是一件单纯拍摄骨骼影像的简单工具，却已成为对人体组织器官中那些自然对比差，如胃肠道、支气管、血管、脑室、肾、膀胱等也能检查的重要的医学诊断设施了。

1.3.3 数字减影血管造影装置(DSA)

数字减影血管造影装置(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。

1.3.4 数字化 X 线摄影系统 (DR)

数字化 X 射线摄影系统，其结构主要由高频 X 光机、X 射线探测器、控制系统和图像工作站组成。DR 是计算机数字图像处理技术与 X 射线放射技术相结合而形成的一种先进的 X 线摄影技术，它在原有的诊断 X 线机直接胶片成像的基础上，通过 A/D 转换和 D/A 转换，进行实时图像数字处理，进而使图像实现了数字化。它的出现打破了传统 X 线机的观念，实现了人们梦寐以求的模拟 X 线图像向数字化 X 线图像的转变。其优势特点如下：

1.DR 由于采用数字技术，动态范围广，都有很宽的曝光宽容度，因而允许照相中的技术误差，即使在一些曝光条件难以掌握的部位，也能获得很好的图像

2.它最突出的优点是分辨率高，图像清晰、细腻，医生可根据需要进行诸如数字减影等多种图像后处理，以期获得理想的诊断效果。

3.该设备在透视状态下，可实时显示数字图像，医生再根据患者病症的状况进行数字摄影，然后通过一系列影像后处理如边缘增强、放大、黑白翻转、图像平滑等功能，可从中提取出丰富可靠的临床诊断信息，尤其对早期病灶的发现可提供良好的诊断条件。

4.数字化 X 线机形成的数字化图像比传统胶片成像所需的 X 射线计量要少，因而它能用较低的 X 线剂量得到高清晰的图像，同时也使病人减少了受 X 射线辐射的危害。

5.由于它改变了以往传统的胶片摄影方法，可使医院放射线科取消原来的图像管理方式和省去片库房，而可采用计算机无片化档案管理方法取而代之，可节省大量的资金和场地，极大地提高工作效率。此外，由于数字化 X 线图像的出现，结束了 X 线图像不能进入医院 PACS 系统的历史。另外，该设备还可进行多幅图像显示，进行图像比较，以利于医生准确判别、诊断。通过图像滚动回放功能，还可为医生回忆整个透视检查过程。

1.3.5 X 射线计算机断层摄影设备(CT)

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。

结构上包括 X 线体层扫描装置和计算机系统。前者主要由产生 X 线束的发生器和球管，以及接收和检测 X 线的探测器组成；后者主要包括数据采集系统、中央处理系统、磁带机、操作台等。此外，CT 机还应包括图像显示器、多幅照相机等辅助设备。

CT 是从 X 线机发展而来的，它显著地改善了 X 线检查的分辨能力，其分辨率和定性诊断准确率大大高于一般 X 线机，从而开阔了 X 线检查的适应范围，大幅度地提高了 X 线诊断的准确率。

CT 是用 X 线束对人体的某一部分按一定厚度的层面进行扫描，当 X 线射向人体组织时，部分射线被组织吸收，部分射线穿过人体被检测器官接收，产生信号。因为人体各种组织的疏密程度不同，X 线的穿透能力不同，所以检测器接收到的射线就有了差异。将所接收的这种有差异的射线信号，转变为数字信息后由计算机进行处理，输出到显示的荧光屏上显示出图像，这种图像被称为横断面图像。CT 的特点是操作简便，对病人来说无痛苦，其密度、分辨率高，可以观察到人体内非常小的病变，直接显示 X 线平片无法显示的器官和病变，它在发现病变、确定病变的相对空间位置、大小、数目方面非常敏感而可靠，具有特殊的价值。

1.3.6 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。

1.3.7 C型臂 X光机

C型臂 X光机，因其外形类似英文字母 C，故被称为 C型臂，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。

C臂 X光机通常可分为：小 C（C臂、小 C臂、小 C、骨科 C）、中 C（也叫周边介入型 C形臂）、大 C（DSA 血管机）。小 C 主要用于：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。中 C 不仅仅是把球管功率提高就可以谓为“中 C”。中 C 产品设计的系统性和操控性是开展复杂介入手术的有力保障，主要是增加了 DSA 相关的许多功能。它在临床上可以完成大型血管机（大 C）80%以上手术需求。大 C 是由电子计算机进行影像处理的先进的 X线诊断技术，是继 CT 之后，在 X线诊断技术方面的又一重大突破，主要应用于全身血管疾病的诊断和治疗。和小 C、中 C 相比，大 C 都是固定式的，有固定在天花板的也有固定在地上的。功率一般都大于 80kW。

1.3.8 移动式医用 X射线诊断机

诊断 X光机按结构可分为：携带式 X线机、移动式 X线机、固定式 X线机。移动式医用 X射线机与传统的固定式 X射线机相比，可以随时移动，可以更好的满足拍片的需求，越来越受到广大医护人员的青睐。

1.3.9 车载 X射线诊断系统

车载式医用 X射线诊断系统（medical X-ray diagnostic system installed on vehicle）也称医用 X射线诊断车（medical diagnostic X-ray vehicle）是指安装有医用 X射线诊断设备并可在车厢内开展 X射线摄影、透视等医用 X射线诊断活动或实践的车辆。

表 2 评价依据和标准

《中华人民共和国环境保护法》(2014年4月)

《中华人民共和国环境影响评价法》(2002年10月)

《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》(国务院令 第449号)

《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 第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31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,其他设备属于III类射线装置。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(环保部令 第33号)和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》(中华人民共和国环境保护部令 第31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	≤30	II类	放射治疗	年销售量： 5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	≤1500	II类	放射诊断	5
数字化X射线摄影设备 (DR)	≤150	≤1000	III类	放射诊断	10
电子计算机断层扫描装置 (CT)	≤140	≤1600	III类	放射诊断	20
正电子断层扫描成像系统 (PET-CT)	≤140	≤800	III类	放射诊断	5
单光子发射计算机断层扫描系统 (SPECT/CT)	≤140	≤800	III类	放射诊断	8
C型臂X光机	≤150	≤1000	III类	放射诊断	10
移动式X射线诊断机	≤150	≤800	III类	放射诊断	10
车载X射线诊断系统	≤150	≤1000	III类	放射诊断	10
放射诊断用普通X射线机	≤150	≤1000	III类	放射诊断	15

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）

4.1 射线装置工作原理

4.1.1 医用电子直线加速器

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。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。电子枪产生的电子由微波加速波导管加速后进入偏转磁场，所形成的电子束由电子窗口射出，通过 2cm 左右的空气射到金属钨靶，产生大量高能 X 线，经一级准直器和滤线器形成剂量均匀稳定的 X 线束，再通过监测电离室和二次准直器限束，最后到达患者病灶实现治疗目的。电子枪产生的电子经过加速后，高能电子束与靶物质相互作用时将产生高能 X 射线。这种 X 射线是随机器的开、关而产生和消失。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。另外，高能电子与空气中的氧分子作用还会产生臭氧。

4.1.2 放射诊断用 X 射线装置

临床放射诊断主要的设备是 X 射线装置，主要功能就是透视、摄影和造影检查。X 射线装置的辐射主要来自于 X 射线机本身。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。

DSA、DR 机、CT 机、PET-CT、SPECT-CT 是 X 射线装置中的一种，X 射线机是 X 射线检查、治疗的辐射源。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。

4.2 本项目污染源分析

以上分析的影响均在通电情况下，均在射线装置运行情况下产生，射线装置只有在通电运行时才会产生 X 射线，若本评价项目中的射线装置不通电运行，是不会对环境造成污染的。

广州市安臻医疗科技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供货单位派专业技术人员到使用现场进行操作，广州市安臻医疗科技有限公司的员工不需参与。作为中介机构的公司基本上不涉及射线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。广州市安臻医疗科技有限公司只负责销售各射线装置，不需参与各射线装置的安装调试工作，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外照射影响。但是作为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。

此外，射线装置主要发生的放射性事故只可能发生在射线装置运行时，所以本项目无辐射事故影响。

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)、《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 31 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 第 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

广州市安臻医疗科技有限公司已取得广州市工商行政管理局番禺分局颁发的营业执照,营业范围为批发业,营业执照见附件 1。并已取得广东省食品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 类、III 类医用射线设备等。

本次评价的广州市安臻医疗科技有限公司拟销售的 II 类、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。

广州市安臻医疗科技有限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,并应核实供货单位也持有辐射安全许可证,许可活动种类包括销售 II 类、III 类医用射线装置。

3 安全管理制度和工作人员的安全管理

在产品销售过程中,严格审查购买方资质,要求对方提供或办理许可使用射线装置的辐射安全许可证。

4 安全管理制度和工作人员的安全管理

根据《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 31 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：

（一）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。

（二）从事辐射工作的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。

（三）射线装置生产、调试场所满足防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全要求。

（四）配备必要的防护用品和监测仪器。

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

（六）有辐射事故应急措施。

根据广州市安臻医疗科技有限公司提供的相关资料，对照以上六点要求，具体的落实情况如下：

（1）广州市安臻医疗科技有限公司成立辐射安全与环境保护管理小组，下设辐射事故应急处理小组。落实了相关成员及其主要的职责，具体的内容见附件 4。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）目前广州市安臻医疗科技有限公司已组织相关辐射安全管理人员参加广东省辐射安全与防护培训班的教育培训，经考核合格后持有合格证书。辐射工作人员的上岗证见附件 5。已根据公司实际情况，制定了培训计划，继续组织相关人员参加培训，培训计划见附件 6。

（3）广州市安臻医疗科技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 7），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)广州市安臻医疗科技有限公司已经制定了相应的辐射安全管理制度（见附件3）。

从以上内容分析可知，从广州市安臻医疗科技有限公司制定的相关计划以及对相关规定的落实情况，基本具备销售医用直线加速器、DSA、CT、DR等II类、III类医用射线装置的辐射安全条件。

根据《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 第18号）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环保部令 第31号）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。

5 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。

广州市安臻医疗科技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，射线装置从供货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运输、安装、调试过程。

6 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，因此，广州市安臻医疗科技有限公司向射线装置购买单位销售射线装置时，购买方应按照法律法规要求办理辐射安全许可证，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。

若当广州市安臻医疗科技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，并申报环境保护行政部门批准。

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

由于广州市安臻医疗科技有限公司从事本项目销售活动中，只是作为中介机构沟通供货单位与产品使用单位的联系，故：

(1) 销售中不涉及产品保存，产品直接由供货单位发往使用单位，并不参与射线装置的运输、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。

A. 确保供货单位持有含相应类别的的辐射安全许可证，采购单位提供或办理许可使用射线装置的辐射安全许可证。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。

B.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。

C.每年1月31日前向发证机关提交年度评估报告。

D.项目完成后向环境保护主管部门申请竣工验收。

结 论

广州市安臻医疗科技有限公司从事的 II 类、III 类医用射线装置销售项目，本身无射线装置的暂存场所，销售的设备由供货单位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供货单位负责。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）、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（环保部令 第 31 号）以及《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令 第 18 号）等的有关规定。

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，广州市安臻医疗科技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）、CT、DR、C 型臂 X 光机、移动式 X 射线诊断系统、放射诊疗用普通 X 射线机等 II 类、III 类医用射线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

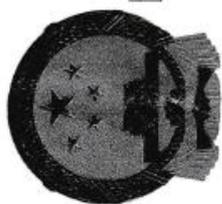
经办人签字
年 月 日

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



企业法人营业执照 (副本)

注册号 440126000417666 (1-1)
执照编号 S2612014005360

名称 广州市安臻医疗科技有限公司

企业类型 有限责任公司(自然人独资)

住所 广州市番禺区东环街番禺大道北555号天安总部中心1号楼1203房

法定代表人 吴庆威

成立日期 二〇一四年二月二十四日

(主营项目类别: 研究和试验发展)

重要提示

1. 本营业执照不记载商事主体经营范围、注册资本和实收资本、出资方式、出资期限、营业期限、经营场所、年度报告、许可审批等情况和信息, 请登录广州市商事主体信息公示平台(网址: <http://www.gzwll.gov.cn/cn/>)查询, 或直接扫描本营业执照二维码查询。
2. 商事主体从事须经许可审批部门批准的经营项目, 取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
3. 商事主体应当于每年3月1日至6月30日, 向商事登记机关提交年度报告, 不须另行通知。



登记机关



二〇一四年二月二十四日

附件 3 公司制定的安全管理制度

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》（环保部令 第 31 号）、《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）、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环保部令 第 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、法定代表人吴庆威为本公司射线安全第一责任人。

二、设专门的辐射安全与环境保护管理小组机构，保证至少有 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，在许可规定的范围内从事放射工作。相关人员名单见附件 4。

三、配备必要的防护用品。

四、射线装置的安装调试由供货单位委派有资质的人员进行，我公司人员不参与，我公司不库存射线装置。

五、完善操作规程、岗位职责，对本公司从事射线装置签收人员进行辐射安全和防护的培训和考核，持证上岗。

六、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。

七、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，严格审查购买方资质，要求对方提供或办理许可使用射线装置的辐射安全许可证。

八、运输至客户单位过程中，确保工作人员不开封、不操作接触射线装置。

九、射线装置安装到使用单位场所，供货单位调试射线装置时，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。

十、运输含放射源的射线装置的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。

十一、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。

十二、每年对辐射工作安全与防护状况进行一次自我安全评估，对存在安全隐患的及时提出并整改。每年编写放射性同位素与射线装置安全和防护状态年度评估报告，于

每年 1 月 31 日前报原发证机关。

十三、自觉接受环保部门监督，认真履行上述责任，如有违反，造成不良后果的，本公司将依法承担有关法律责任。

广州市安臻医疗科技有限公司

2015 年 5 月 18 日

附件 4 公司制定的事故应急预案

辐射安全事故应急预案

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，提高应对辐射事故的能力，保障群众健康，维护环境安全，根据《放射事故管理法规》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。

● 组织体系 公司成立辐射事故应急响应领导小组(简称应急领导小组)，下设辐射事故应急事故处理小组。

二、应急领导小组的组成与职责

(一) 应急领导小组的组成 应急领导小组由吴庆威任组长，岑涛为组员。

(二) 应急领导小组主要职责

1. 贯彻执行国家辐射事故应急方针和政策，配合环保部门、公安、卫生部门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；

三、应急事故处理小组主要职责

1. 在事故响应期间，综合协调供货单位和使用单位事故应急工作，

2. 及时向应急领导小组报告工作，上报环境保护部门、卫生行政部门及公安部门，并协助工作。

四、事故应急处理方案

(1) 运输过程中，发生意外导致射线装置损坏、丢失、被盗事故时：

① 保护事故现场

② 及时报告辐射应急领导小组，上报环境保护部门、卫生行政部门及公安部门。

③ 协助环保、公安及卫生部门工作

(2) 调试场所发生意外照射事件时：

① 迅速切断电源，停止照射。

②发生人体受超量剂量照射事故时，应当安排受辐射人员接受医学检查或到指定的医疗机构救治

③立即撤离有关人员，封锁事故现场

④协助生产商和使用单位辐射应急工作，

⑤发生事故的岗位人员及时报告公司辐射应急领导小组，

⑥领导小组接到事故发生报告后，立即启动应急预案，安排应急事故处理小组及时向环保部门（12369）、卫生部门（12320）、公安部门（110）报告。

⑦在岗人员积极配合环保、卫生部门及公安机关对事故的调查，提供有关方面的基本情况，做好善后处理工作。

⑧当发生辐射事故的射线装置或场所修复后，经环保部门监测安全合格，报请卫生行政主管部门批准，应急状态尚可解除。

⑨应急预案小组要及时收集与事故有关的物品和资料，做好调查研究工作，认真分析事故原因，编制应急总结报告，并于应急终止后二周内报环保部门辐射应急办公室；

⑩根据实践经验，修改现有应急方案，报环保部门应急办公室备案。

五、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。

广州市安臻医疗科技有限公司

2015年5月

附件：

辐射事故应急组织与人员分工

应急领导小组：

组长：吴庆威 13533066188

组员：岑 涛 18011796760

应急处理小组：

组长：吴庆威 13533066188

组员：陈东亮 13709692079

电话：省环保厅（12369），市环保局（83203380），市卫生局（12320），公安局（110）

广州市安臻医疗科技有限公司（ 公司电话 020－39026162 ）

附件 5 辐射工作人员培训合格证

合格证书

岑涛同志于 2014 年 09 月 16 日至 2014 年 09 月 18 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 A141301 号

发证日期 2014 年 10 月 21 日



(印章)

姓名	岑涛
性别	男
学历	大专
出生年月	1988 年 12 月
身份证号	411523198812132013
工作单位	广州市安臻医疗科技有限公司
岗位类别	专业技术岗位



广东省辐射防护协会 (章)
2014 年 10 月 21 日

附件 6 辐射安全工作人员培训计划

根据辐射防护管理要求，结合我公司实际工作情况，现制定工作人员培训计划。

- 1.辐射安全与环境保护工作领导小组拟在 2015 年内全部参加环境保护部门组织的辐射安全防护培训班。
- 2.已参加培训的人员在上岗证过期前参加复训。
- 3.岗位调整时，相关人员及时参加培训，持证上岗。
- 4.公司定期或不定期举行辐射工作人员内部培训，加强辐射安全意识。

附件 7 销售调账记录表

序号	销售日期	装置名称	规格型号	类别	供货商名称	数量	辐射安全许可证编号		双方合同编号	销售人员
							供应单位			
							销往单位			
							供应单位			
							销往单位			
							供应单位			
							销往单位			
							供应单位			
							销往单位			
							供应单位			
							销往单位			
							供应单位			
							销往单位			
							供应单位			
							销往单位			
							供应单位			
							销往单位			

建设项目环境保护审批登记表

填表单位(盖章): 广州市安瑞医疗科技有限公司

填表人(签字): 吴祥

项目经办人(签字): 岑浩



建设项目	项目名称	销售I类、II类医用射线装置				建设地点	广州市番禺区东环街番禺大道北555号天安总部中心1号楼1203房									
	建设内容及规模	销售II类、III类医用射线装置, 最多为98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(W198)				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									
建设单位	核技术项目总投资(万元)	100				环保投资(万元)	10		所占比例(%)	10%						
	单位名称	广州市安瑞医疗科技有限公司		联系电话	18011796760		单位名称	江西核工业环境保护中心		联系电话	020-84210239					
	通讯地址	广州市番禺区东环街番禺大道北555号天安总部中心1号楼1203房		邮政编码	511493		通讯地址	江西省南昌市洪都中大道260厂院内		邮政编码	330046					
	法人代表	吴庆威		联系人	岑涛		证书编号	国环评证乙字第2306号		评价经费	万元					
环境质量现状	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)
	度	水	-----	-----												
	化学需氧量															
	氨氮															
	石油类															
	度	气	-----	-----												
	二氧化硫															
	烟尘															
	工业粉尘															
氮氧化物																
工业固体废物																
其它特征污染物	与项目有关的															
	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量
 3. (9) = (7) - (8), (13) = (9) - (11) - (12), (14) = (3) - (11) + (9)
 工业固体废物排放量——万吨/年; 水污染物排放量——吨/年; 大气污染物排放量——吨/年; 工业固体废物排放量——万吨/年; 工业固体废物排放量——万吨/年

影响及主要措施	名称	数量	影响程度 (严重、一般、小)	影响方式 (占用、切割、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			
									工程治理 (万元)	生物治理 (万元)	减少水土流失量 (吨)	水土流失治理率 (%)	其它	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														
世界自然、人文遗产														
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	异地安置	后靠安置	其它
占用土地 (km 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			移民及拆迁 人口数量					
面积														
环评后减缓和恢复的面积														
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)	降噪设备及 工艺(万元)	其它			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(%)	