

编号: A200-2016-001

核技术利用建设项目

深圳市万富达医药有限公司销售Ⅱ类、Ⅲ类
射线装置项目环境影响报告表

(报批稿)

深圳市万富达医药有限公司

二〇一六年八月四日

环境保护部监制

核技术利用建设项目

深圳市万富达医药有限公司销售Ⅱ类、Ⅲ类
射线装置项目环境影响报告表

(报批稿)

建设单位名称 深圳市万富达医药有限公司

建设单位法人代表(签名或签章)

通讯地址 深圳市龙岗区坂田街道新雪社区上雪科技工业城北区 9 号

A1 栋厂房 501、506

邮政编码 518219 联系人 刘双阳

电子邮箱 1797691904@qq.com 联系电话 13824369450



项目名称：深圳市万富达医药有限公司销售 II 类、III 类射线装置项目

评价单位（盖公章）：中国电建集团华东勘测设计研究院有限公司

法人代表（签章）：张春生

环评项目负责人：李俊

编制人员情况

姓名	职称	证书编号	负责章节	签名
李俊	工程师	A200104011	编制表 1、表 2、表 3、表 4、表 9、表 13 及统稿	李俊
余岚	高工	A200104107	编制表 5、表 8、表 10	余岚
郭坚	高工	A20010191200	编制表 6、表 7、表 11、表 12	郭坚

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发,它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

仅供深圳市万富达医药有限公司销售III类
射线装置项目环境影响报告表使用

编号: HP 00016699
No.



姓名:

Full Name 李俊

性别:

Sex 男

出生年月:

Date of Birth 1983年09月

专业类别:

Professional Type

批准日期:

2015年05月24日

持证人签名: 仅供深圳市万富达医药有限公司销售III类
射线装置项目环境影响报告表使用

Signature of the Bearer

签发单位盖章

Issued by

签发日期:

Issued on



管理号: 20150353303500
File No. 00003511330171

修改说明

根据专家评审组对本报告表进行评审提出的各条意见，对环评报告修改如下：

序号	专家意见	修改说明	所在页
1	完善销售台账记录表信息；	已增加增加“销往单位”内容	附件 6
2	进一步完善辐射安全管理制度；	已完善辐射安全管理制度；	P23、P26、附件 3、附件 4

目录

表 1	项目概况	- 1 -
表 2	放射源	- 4 -
表 3	非密封放射性物质	- 4 -
表 4	射线装置	- 5 -
表 5	废弃物（重点是放射性废弃物）	- 7 -
表 6	评价依据	- 8 -
表 7	保护目标与评价标准	- 9 -
表 8	环境质量和辐射现状	- 11 -
表 9	项目工程分析与源项	- 12 -
表 10	辐射安全与防护	- 20 -
表 11	环境影响分析	- 21 -
表 12	辐射安全管理	- 23 -
表 13	结论与建议	- 27 -
表 14	审 批	- 28 -

表 1 项目概况

建设项目名称		深圳市万富达医药有限公司销售 II 类、III 类射线装置项目				
建设单位		深圳市万富达医药有限公司				
法人代表	徐冬仙	联系人	刘双阳	联系电话	13824369450	
注册地址		深圳市龙岗区坂田街道新雪社区上雪科技工业城北区 9 号 A1 栋厂房 501、506				
项目建设地点		深圳市龙岗区坂田街道新雪社区上雪科技工业城北区 9 号 A1 栋厂房 501、506				
立项审批部门		/		批准文号	/	
建设项目总投资 (万元)		100	环保投资 (万元)	10	投资比例 10%	
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其他			占地面积 (m ²)	/
应用类型	放射源	<input type="checkbox"/> 销售	<input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类			
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> I 类 (医疗使用) <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> IV 类 <input type="checkbox"/> V 类			
	非密封放射性物质	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> 制备 PET 用放射性药物			
		<input type="checkbox"/> 销售	/			
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> 乙 <input type="checkbox"/> 丙			
	射线装置	<input type="checkbox"/> 生产	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类			
		<input checked="" type="checkbox"/> 销售	<input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input checked="" type="checkbox"/> III 类			
		<input type="checkbox"/> 使用	<input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类			
其他	/					

1.1 核技术应用的目的是任务

深圳市万富达医药有限公司现拟销售 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 II 类、III 类医用射线装置包括：医用电子直线加速器 10 台/年，数字减影血管造影装置 (DSA) 12 台/年、数字化 X 射线摄影系统 (DR) 10 台/年、医用 X 射线 CT 机 (CT) 15 台/年、正电子发射计算机断层扫描成像系统 (PET-CT) 10 台/年、单光子发射计算机断层扫描系统 (SPECT/CT) 10 台/年、C 型臂 X 光机 10 台/年、移动式 X 射线诊断机 12 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、制备正电子发射计算机断层显像装置 (PET) 用放射性药物的加速器 10 台/年。

本报告表针对深圳市万富达医药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，数字减影血管造影装置（DSA）、电子直线加速器、制备正电子发射计算机断层显像装置（PET）用放射性药物的加速器属于 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

深圳市万富达医药有限公司成立于 2005 年 6 月，位于深圳市龙岗区坂田街道新雪社区上学科技工业城北区九号 501、506，公司注册资金 300 万元，年销售额在 3000 万以内的小型医疗器械批发有限责任公司。营业办公实用面积 100 平米，仓库建筑面积 107 平方米；购销过程实行电脑化管理。公司相关器械从业人员共计 8 人，其中执业药师 1 人，器械相关专业人员 3 人，其他 4 人，技术人员占 25%。学历情况，具有本科学历 3 人，大专学历 5 人。质量管理工作人员共 3 人，其中质量负责人 1 人，质量管理机构负责人 1 人，验收员 1 人。

深圳市万富达医药有限公司位于深圳市龙岗区坂田街道新雪社区上学科技工业城北区 9 号 A1 栋厂房 501、506，地理位置详见图 1-1。



图 1-1 地理位置图

深圳市万富达医药有限公司已取得深圳市市场和质量监督管理委员会颁发的医疗

器械经营许可证。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，深圳市万富达医药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

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	12
正电子发射计算机断层扫描系统 (PET/CT)	≤140	≤500	III 类	放射诊断	10
单光子发射计算机断层扫描系统 (SPECT/CT)	≤140	≤500	III 类	放射诊断	10
医用 X 射线 CT 机	≤150	≤1500	III 类	放射诊断	15
数字化 X 射线摄影系统 (DR)	≤150	≤1000	III 类	放射诊断	10
C 型臂 X 射线机	≤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	12
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
医用电子直线加速器	≤50MeV		II 类	放射治疗	10
制备正电子发射计算机断层显像装置 (PET) 用放射性药物的加速器	≤50MeV		II 类	放射性药物生产	10

表 2 放射源

序号	核素名称	总活度 (Bq) / 活度 (Bq) × 枚数	类别	活动种类	用途	使用场所	贮存方式与地点	备注

注：放射源包括放射性中子源，对其要说明是何种核素以及产生的中子流强度 (n/s)。

表 3 非密封放射性物质

序号	核素名称	理化性质	活动种类	实际日最大操作量 (Bq)	日等效最大操作量 (Bq)	年最大用量 (Bq)	用途	操作方式	使用场所	贮存方式与地点

注：日等效最大操作量和操作方式见《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》 (GB 18871-2002)。

表 4 射线装置

(一) 加速器：包括医用、工农业、科研、教学等用途的各种类型加速器

序号	名称	类别	数量	型号	加速 粒子	最大 能量 (MeV)	额定电流 (mA)/ 剂量率 (Gy/h)	用途	工作场所	备注
1	医用电子直线加速器	II 类	10	/	电子	≤50		放射治疗	---	销售
2	制备正电子发射计算机断层显像装置 (PET) 用放射性药物的加速器	II 类	10	/	质子	≤50		放射性药物生产	---	销售

(二) X 射线机，包括工业探伤、医用诊断和治疗、分析等用途

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	工作场所	备注
1	数字减影血管造影装置 (DSA)	II 类	12	/	≤150	≤1250	放射诊断	-	不贮存
2	正电子发射计算机断层扫描系统 (PET/CT)	III 类	10	/	≤140	≤500	放射诊断	-	不贮存
3	单光子发射计算机断层扫描系统 (SPECT/CT)	III 类	10	/	≤140	≤500	放射诊断	-	不贮存
4	医用 X 射线 CT 机	III 类	15	/	≤150	≤1500	放射诊断	-	不贮存
5	数字化 X 射线摄影系统 (DR)	III 类	10	/	≤150	≤1000	放射诊断	-	不贮存
6	C 型臂 X 射线机	III 类	10	/	≤150	≤1000	放射诊断	-	不贮存
7	移动式 X 射线诊断机	III 类	12	/	≤150	≤800	放射诊断	-	不贮存
8	车载 X 射线诊断系统	III 类	10	/	≤150	≤1000	放射诊断	-	不贮存
9	放射诊断用普通 X 射线机	III 类	15	/	≤150	≤1000	放射诊断	-	不贮存

(三)中子发生器，包括中子管，但不包括放射性中子源

序号	名称	类别	数量	型号	最大管电压 (kV)	最大靶电流 (μ A)	中子强度(n/s)	用途	工作场所	氚靶情况			备注
										活度 (Bq)	贮存方式	数量	
无													

表 5 废弃物（重点是放射性废弃物）

名称	状态	核素名称	活度	月排放量	年排放总量	排放口浓度	暂存情况	最终去向
无								

注：1.常规废弃物排放浓度，对于液态单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m³；年排放总量用 kg。

2.含有放射性的废物要注明，其排放浓度、年排放总量分别用比活度（Bq/L 或 Bq/kg 或 Bq/m³）和活度（Bq）。

表 6 评价依据

法规文件	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第九号，2014年）</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第77号，2002年）</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（中华人民共和国主席令 第6号，2003年）</p> <p>(4) 《中华人民共和国职业病防治法》（中华人民共和国主席令 第52号，2016年）</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院第253号令，2016年）</p> <p>(6) 《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）</p> <p>(7) 《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）</p> <p>(8) 《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，2008年修订）</p> <p>(9) 《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）</p> <p>(10) 《关于进一步加强环境影响评价管理工作的通知》（国家环境保护总局公告51号，2006年）</p>
技术标准	<p>(1) 《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ/T 10.1-2016）</p> <p>(2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）</p>
其他	/

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

本项目为销售 II 类、III 类医用射线装置项目，依据《辐射环境保护管理导则 核技术利用建设项目 环境影响评价文件的内容和格式》（HJ/T 10.1-2016），考虑到该项目的实际情况，确定以本销售项目相关活动作为本项目的评价范围。

公司只负责医用射线装置销售工作，不负责射线装置的运输、安装、调试和维修等工作，不设置产品暂存库和设备调试场所，射线装置的运输、安装、调试和维修等工作由生产厂家安排专业技术人员进行。公司在销售过程中不涉及医用射线装置的使用，销售过程中射线装置不会对周边环境及人员产生电离辐射影响。因此，本项目不设评价范围。

7.2 保护目标

深圳市万富达医药有限公司新建 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。因此，本项目无环境保护目标。

7.3 评价标准

1、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

①剂量限制

第 4.3.2.1 款 应对个人受到的正常照射加以限制，以保证本标准 6.2.2 规定的特殊情况外，由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量当量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录 B（标准的附录）中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

B1 剂量限值

B1.1 职业照射

B1.1.1 剂量限值

B1.1.1.1 应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；

本项目取其四分之一即 5mSv 作为管理限值。

B1.2 公众照射

B1.2.1 剂量限值

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

a) 年有效剂量，1mSv；本项目取其四分之一即 0.25mSv 作为管理限值。

表 8 环境质量和辐射现状

深圳市万富达医药有限公司新建 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。因此，本项目不设评价范围，没有进行现状监测。

表 9 项目工程分析与源项

9.1 产品简介

9.1.1 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、电源分配系统和应用系统等组成。

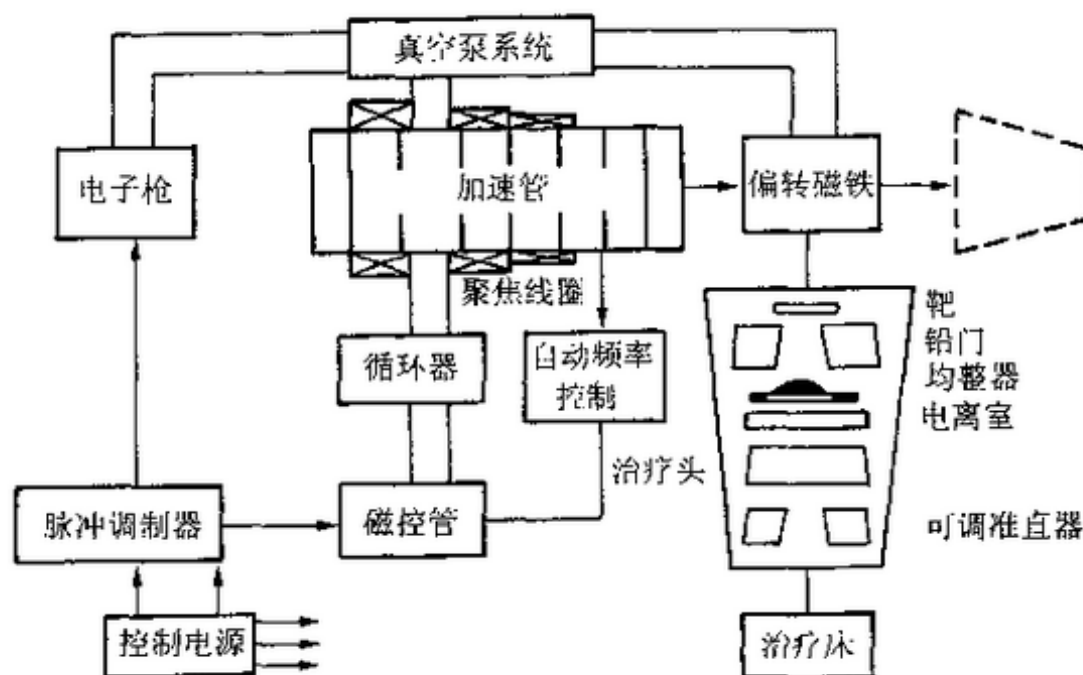


图 9-1 医用电子直线加速器的基本机构

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 9-2 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。

9.1.2 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，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。

9.1.3 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。

9.1.4 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。

9.1.5 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。

9.1.6 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。

9.1.7 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。

9.1.8 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。

9.1.9 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。

9.1.10 制备正电子发射计算机断层显像装置 (PET) 用放射性药物的加速器

制备正电子发射计算机断层显像装置 (PET) 用放射性药物的加速器, 比如回旋加速器, 其生产正电子示踪剂的基础理念就是利用 P/N (质子/中子) 反应, 用高能量的质子轰击靶原子核, 将其中一个中子击出, 质子留下, 形成半衰期很短的新原子核。经过放化合成系统, 通过化学反应, 将新原子核标记到生理性代谢物质上 (如葡萄糖、氨基酸、胆碱等), 生成 PET 检查所需的示踪剂。

回旋加速器是利用磁场和电场共同使带电粒子作回旋运动, 在运动中经高频电场反复加速的装置。回旋加速器是产生正电子放射性药物的装置, 该药物作为示踪剂注入人体后, 医生即可通过 PET/CT 显像观察到患者脑、心、全身其它器官及肿瘤组织的生理和病理的功能及代谢情况。所以 PET/CT 依靠回旋加速器生产的不同种显像药物对各种肿瘤进行特异性显像, 达到对疾病的早期监测与预防。

回旋加速器一般由以下几个系统组成: 磁场系统、真空系统、射频系统、离子源系统、束流提取系统、靶系统和冷却系统组成。

9.2 工作原理

9.2.1 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。

9.2.2 制备正电子发射计算机断层显像装置（PET）用放射性药物的加速器

制备正电子发射计算机断层显像装置（PET）用放射性药物的加速器（回旋加速器）生产放射性同位素过程中的辐射源主要有：瞬时辐射源（主要指放射性同位素和伴随产生的中子、 α 粒子）、中子活化产物以及中子在慢化吸收过程中产生的高能 γ 射线和放射性废物。放射性同位素产物的收集、分装过程主要的辐射源是 γ 射线和 α 粒子，以及可能残留传输管道、容器中的剩余放射性药物。

能量大于 10MeV 的加速器运行时由于次级辐射与空气的相互作用，在室内会产生气载放射性，有少量的放射性气体和臭氧、氮氧化物产生，极少量的放射性固体废物来自加速器的废弃靶和活化部件。

9.2.3 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。

DR 机、CT 机、PET-CT、SPECT-CT、C 型臂 X 光机及普通 X 射线机为隔室操作，运行过程中应考虑射线装置产生的 X 射线对机房（曝光室）周边环境及人员产生的辐射影响。

DSA 介入室手术过程中因手术操作人员需在曝光室（介入室）内进行透视或曝光操作，DSA 运行过程中除考虑 X 射线对机房周边环境及人员产生影响外，还需考虑对曝光室内操作人员的影响。

移动式 X 射线诊断机根据需要可在医院内移动使用，为远距离操作，即通过遥控装置或长度不低于 3m 的电缆远距离控制移动 X 射线诊断机的出束。运行过程中，需考虑移动式 X 射线诊断机出束时对周边环境及人员的影响。

车载 X 射线诊断系统一般为巡回体检或医学应急时使用，移动性较大，位置不固定，为隔室操作，运行过程中应考虑 X 射线对车载 X 射线诊断系统周边环境及人

员的影响。

9.3 项目流程

本项目销售流程如下：

- 1) 用户对采购设备发起招标。
- 2) 公司编写投标书参加投标。
- 3) 确定用户持有该类别辐射安全许可证，若无，督促用户及时完善环保手续。
- 4) 中标后，与用户签订购买射线装置的委托代理协议。
- 5) 签订购买合同后，待用户环保手续符合相应法律法规后，通知供应商发货。
- 6) 由供应商或厂家直接将射线装置发往客户，含安装调试和售后服务。

在销售射线装置的过程中，公司不库存射线装置，不参与射线装置的安装、调试、储存工作，我公司职员不开封、不操作接触射线装置。用户书面签收后，安全责任由用户承担。

- 7) 射线装置销售后，公司做好台账登记工作。

9.4 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。

深圳市万富达医药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，深圳市万富达医药有限公司的员工不需参与。深圳市万富达医药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。

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 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

本项目无工作场所，不需要辐射防护屏蔽设计，不需要设置的辐射安全和防护、环保相关设施。

10.2 三废的治理

本项目无三废产生。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目不涉及工作场所的建设。

11.2 运行阶段对环境的影响

由于深圳市万富达医药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行政主管部门申请竣工验收。

事故影响分析

如果射线装置在从生产厂家（供货单位）运输到使用单位的过程中发生丢失，可能产生潜在的照射问题，应迅速报告环保主管部门、卫生主管部门，并向公安部门申

请立案侦查，尽早追回；如果射线装置销售给不具备辐射安全许可证或者未进行环境影响评价的单位，在设备使用中，可能存在因屏蔽不足对周围环境造成的辐射影响，应尽早要求不法用户停止设备的运行，并将设备妥善处理。

表 12 辐射安全管理

12.1 辐射安全与环境保护管理机构的设置

该项目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工作。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。辐射安全与环境保护管理小组成员如下：

组 长：涂 文	13352855908
副组长：林天拓	13798388863
成 员：陈志颖	15711977948
刘双阳	13824369450

12.2 辐射安全管理规章制度

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。

12.2.1、公司销售资格

深圳市万富达医药有限公司已取得深圳市市场管理监督局颁发的营业执照，营业执照见附件 1。并已取得深圳市市场和质量管理委员会颁发的医疗器械经营许可证（附件 2），经营范围包含 II 类、III 类医用射线设备等。

本次评价的深圳市万富达医药有限公司拟销售的 II 类、III 类医用射线装置核技术项目均在经营范围内。

12.2.2 、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。

深圳市万富达医药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合格产品，并应核实供货单位也持有辐射安全许可证，许可活动种类为销售 II 类、III 类医用射线装置。

12.2.3 、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拟购射线装置的辐射安全许可证。

12.2.4 、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 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：

(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。

根据深圳市万富达医药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) 深圳市万富达医药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) 目前深圳市万富达医药有限公司已制定培训计划，计划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，相关工作人员经考核合格并持有合格证书后上岗。若人员发生变动，也应及时组织人员参加培训，必须做到人员持证上岗。培训计划见附件 5。

(3) 深圳市万富达医药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 6），记载射线装置的时间、名称、型号、类别、购销数量、供货商名称、销往单位名称、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)深圳市万富达医药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，从深圳市万富达医药有限公司制定的相关计划以及对相关规定的落实情况，基本具备销售直线加速器、制备正电子发射计算机断层显像装置（PET）用放射性药物的加速器、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》（环境保护部令 第3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。

12.2.5、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。

深圳市万富达医药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。

12.2.6、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。

公司购买射线装置时，认真核对射线装置供应商的相关证件及辐射安全许可证的有效性和合法性，供应商辐射安全许可证许可种类至少为销售，其供应的射线装置应在辐射安全许可证的许可范围内。

公司向射线装置购买单位销售射线装置时，也应认真核对射线装置购买单位的相关证件及辐射安全许可证的有效性和合法性，购买单位辐射安全许可证许可种类应为销售或使用，购买的射线装置应在辐射安全许可证的许可范围内。

公司在销售过程中，应按辐射安全许可证规定的种类和范围从事射线装置的销售

活动，并按已建立的销售台账记录表格（见附件 6）进行记录，记载射线装置的时间、名称、型号、类别、购销数量、供货商名称、销往单位名称、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。

若当深圳市万富达医药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。

12.3 辐射监测

根据本项目特点，可不进行日常监测和验收监测。

12.4 辐射事故应急

12.4.1 应急救援领导小组成员和电话

组 长：雷 竞	13554980061
副组长：林天拓	13798388863
成 员：刘双阳	13824369450
陈志颖	15711977948

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

深圳市万富达医药有限公司（ 公司电话 0755- 25796718 ）

12.4.2 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；

12.4.3、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。

12.4.4 事故应急处理

见附件 4。

表 13 结论与建议

13.1. 结论

深圳市万富达医药有限公司从事的 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，深圳市万富达医药有限公司从事的医用电子直线加速器、制备正电子发射计算机断层显像装置（PET）用放射性药物的加速器、数字减影血管造影装置（DSA）、CT、DR、C 型臂 X 光机、移动式 X 射线诊断机、车载 X 射线诊断系统等 II 类、III 类医用射线装置销售项目是可行的。

13.2 建议与承诺

- (1) 落实环评报告中管理方案与事故应急预案
- (2) 及时申请《辐射安全许可证》，完成项目竣工验收

表 14 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 营业执照



营业执照 (副本)

统一社会信用代码 91440300775562973Q

名称 深圳市万富达医药有限公司
主体类型 有限责任公司
住所 深圳市龙岗区坂田街道新雪社区上雪科技工业城北区9号A1栋厂房501、506
法定代表人 徐冬仙
成立日期 2005年06月01日

重要提示

- 1、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、商事主体经营范围和许可审批项目等有关事项及年报信息和其他信用信息，请登录深圳市市场和质量监督管理委员会商事主体信用信息公示平台（网址：<http://www.szcredit.com.cn>）或扫描执照的二维码查询。
- 3、商事主体须于每年1月1日-6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告。商事主体应当按照《企业信息公示暂行条例》等规定向社会公示商事主体信息。



登记机关

2016年03月14日



附件 2 医疗器械经营企业许可证

<h1>医疗器械经营许可证</h1>			
许可证编号： 粤 023335			
企业名称：	深圳市万富达医药有限公司	法定代表人：	徐冬仙
经营方式：	批发	企业负责人：	唐忠林
住 所：	深圳市龙岗区坂田街道新雪社区上雪科技工业城北区 9 号 A1 栋 501、506	经营范围：	III 类：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，6840 临床检验分析仪器，6830 医用 X 射线设备，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，6821 医用电子仪器设备，6866 医用高分子材料及制品，6832 医用高能射线设备，6833 医用核素设备，6828 医用磁共振设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备
经营场所：	深圳市龙岗区坂田街道新雪社区上雪科技工业城北区 9 号 A1 栋 501	发证部门：	
库房地址：	深圳市罗湖区田贝一路华耀园北座 5C	有效期限：至	2017 年 04 月 26 日
		发证日期：	2012 年 9 月 27 日

国家食品药品监督管理总局制

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、法定代表人徐冬仙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。

组 长：涂 文 13352855908

副组长：林天拓 13798388863

成 员：陈志颖 15711977948

 刘双阳 13824369450

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、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。

十一、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。

十二、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。

深圳市万富达医药有限公司

2016 年 6 月

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 应急领导小组由雷竟任组长，林天佑为组员。

(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、事故发生后，当事人应立即通知场所的工作人员离开，并及时上报；

2、应急救援小组组长召集专业人员，根据具体情况迅速制定事故处理方案；

3、事故处理必须在单位负责人的领导下，在有经验的工作人员和卫生防护人员的参与下进行。未取得防护检测人员的允许不得进入事故区。

除上述工作外，防护检测人员还应进行以下几项工作：

1、迅速确定现场的辐射强度及影响范围，防治外照射的危害。

2、根据现场辐射强度，决定工作人员在现场工作的时间。

3、协助和指导在现场执行任务的工作人员佩戴防护用具及个人剂量仪。对严重剂量事故，应尽可能记下现场辐射强度和有关情况。并对现场重复测量，估计当事人所受

剂量，根据受照剂量情况决定是否送医院进行医学处理或治疗。

4、各种事故处理以后，必须组织有关人员进行讨论，分析事故发生原因，从中吸取经验教训，采取措施防止类似事故重复发生。凡严重或重大的事故，应向上级主管部门报告。

五、辐射事故的调查

1、本单位发生一般辐射事故后，应立即由应急救援领导小组组织事故调查、善后处理和恢复生产。

2、调查要遵循实事求是的原则，对事故的发生时间、地点、起因、过程和人员伤害情况及财产损失情况进行细致的调查分析，并认真做好调查记录，记录要妥善保管。

六、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。

深圳市万富达医药有限公司

2016年6月

附件：

应急救援领导小组成员和电话

组 长：雷 竞	13554980061
副组长：林天拓	13798388863
成 员：刘双阳	13824369450
陈志颖	15711977948

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

深圳市万富达医药有限公司（ 公司电话 0755- 25796718 ）

附件 5 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成员拟尽快全部参加广东省辐射防护与安全培训班学习，在项目开展前培训完毕，确保所有工作人员持证上岗。
- 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.公司定期或不定期组织相关人员接受内部培训。

深圳市万富达医药有限公司

2016年6月

附件 6 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	销往单位	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): 深圳市万富达医药有限公司

填表人(签字): 李俊

项目经办人(签字): 刘双阳

建设 项目	项 目 名 称	销售种类: Ⅱ类医用射线装置				建 设 地 点										
	建 设 内 容 及 规 模	Ⅱ类医用射线装置, 最多为 124 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	信息技术应用 (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								
	核 技 术 项 目 总 投 资 (万 元)	100				环 保 投 资 (万 元)		10		所 占 比 例 (%)		10%				
建 设 单 位	单 位 名 称	深圳万富达医药有限公司		联系电话	17722639396		评 价 单 位	单 位 名 称	中国电建集团华东勘测设计研究院有限公司		联系电话	0571-56625546				
	通 讯 地 址	深圳市龙岗区坂田街道新雪社区上雪科技工业城北区 9 号 A1 栋厂房 501、506		邮政编码	518219			通 讯 地 址	浙江省杭州市余杭区高教路 201 号		邮 政 编 码	311122				
	法 人 代 表	徐冬仙		联系人	刘双阳			证 书 编 号	国环评证甲字第 2001 号		评 价 经 费	/				
环 境 质 量 等 级	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 <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														
环 境 现 状	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																
其 它 特 征 污 染 物	与 项 目 有 关 的 其 它 特 征 污 染 物															
	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”专为本工程削减的量

3. (9) = (7) - (8); (13) = (9) + (11) + (12); (15) = (3) - (14) + (15)

4. 计算单位: 废水排放量——万吨/年; 废气排放量——万吨/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

生态 保护 目标	影响及主要措施		名称	级别 或 种类 数	影响程 度 (严重、 一般、 小)	影响方式 (占用、切隔 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			
	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		移民及拆迁 人口数量	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 (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									
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										