

核技术利用建设项目

销售医用 II、III类射线装置

环境影响报告表

陕西科莱环保

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司

2016 年 11 月

环境保护部监制

核技术利用建设项目

销售医用 II、III 类射线装置

环境影响报告表

建设单位名称：榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：王 渊

通讯地址：陕西省榆林市高新区流沙杏 C 区 1 排 2 号第 1、2 层

邮政编码：719000

联系人：李 岩

电子邮箱：3320314109@qq.com

联系电话：13992220530

表 1 项目基本情况

建设项目名称		销售销售医用 II、III 类射线装置				
建设单位		榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司				
法人代表	王渊	联系人	李岩	联系电话	13992220530	
注册地址		陕西省榆林市高新区流沙杏 C 区 1 排 2 号第 1、2 层				
项目建设地点		本项目不设置拟销售射线装置的暂存、调试场所				
立项审批部门		/		批准文号	/	
建设项目总投资(万元)	2000	项目环保投资(万元)	20	投资比例(环保投资/总投资)	1.0%	
项目性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 其它		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					
	<p>1 项目概述</p> <p>1.1 建设单位概况</p> <p>榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司于 2012 年注册成立,注册资金 2000 万元。公司已于 2014 年取得榆林市食品药品监督管理局颁发的(许可证编号:陕 A100027(更))。公司下设有采购部、质检部、销售部、储运部、售后服务部等职能部门。</p> <p>公司位于陕西省榆林市高新区流沙杏 C 区 1 排 2 号第 1、2 层。小区东为北东环路,南为通庆坊小区,西为明珠大道,北为沙河路。公司四周均为两层连排建筑,对外租赁用于公司办公。</p> <p>公司地理位置见附图 1。</p>					

1.2 项目建设规模

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司于2014年9月14日取得榆林市食品药品监督管理局颁发的医疗器械经营许可证，证书编号为陕A100027（更），经营范围为第二类医疗器械；第三类：医用超声仪器及设备、医用高频仪器设备、医用光学器具、医用X射线设备，临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）等。为向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，榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司拟销售II类、III类医用射线装置。

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司销售的II类射线装置为数字减影血管造影机，销售数量约为5台/a；III类射线装置销售量主要为医用X射线CT机7台/a、X射线摄影装置6台/a、乳腺X射线机4台/a、放射诊断用普通X射线机7台/a。本报告表针对榆林市高新区裕泰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。

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司销售对象为榆林、延安等地医疗机构，在射线装置销售过程中作为代理销售方只负责销售工作，射线装置由生产厂商直接发往使用单位，并由生产厂家负责派人到使用单位进行安装、调试和维修等工作，该公司不设置射线装置储存场所，也不负责产品运输；该公司销售人员负责协调或陪同厂家安装调试人员进入用户辐射工作场所，不从事安装、调试等工作，仅负责现场协调。

1.3 项目由来

根据《关于发布射线装置分类办法的公告》（环保总局公告2006年第26号）对射线装置的分类，数字减影血管造影机属于II类射线装置；医用X射线CT机、X射线摄影装置、放射诊断用普通X射线机、乳腺X射线机等均属于III类射线装置。项目装置与《关于发布射线装置分类办法的公告》中射线装置分类表的对应关系见表1.3-1所示。

表 1.3-1 项目射线装置分类一览表

装置类别	医用射线装置	本项目射线装置	本项目销售数量
II类 射线 装置	放射治疗用 X 射线、电子束加速器	数字减影血管造影装置：Artis Q biplane、Artis Q ceiling、Artis Q floor、Artis Q zeego、Artis Q.zen biplane、Artis Q.zen ceiling、Artis Q.zen floor、Artis zee III biplane、Artis zee III ceiling、Artis zee III floor、Artis zee III multi-purpose、Artis zeego III、Artis zee III biplane MN	销售其中部分型号装置，总销售量为 5 台/a
	重离子治疗加速器		
	质子治疗装置		
	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		
	其他医用加速器		
	X 射线深部治疗机		
	数字减影血管造影装置		
III类 射线 装置	医用 X 射线 CT 机	医用 X 射线 CT 机：Symbia T6、SOMATOM Definition AS Open、SOMATOM FORCE、SOMATOM Definition Flash、SOMATOM Definition Edge、SOMATOM PERSPECTIVE(128)、SOMATOM SCOPE、SOMATOM SPIRIT	销售其中部分型号装置，总销售量为 7 台/a
	放射诊断用普通 X 射线机	放射诊断用普通 X 射线机：Luminos Fusion、Ysio、Luminos Select、Mobilett Mira Max、MOBILETT XP Eco/XP/XP Hybrid、POLYMOBIL Plus、SIREMOBIL compact L、ARCADIS Varic、CIOS Alpha	销售其中部分型号装置，总销售量为 7 台/a
	X 射线摄影装置	X 射线摄影装置：Ysio Max、Multix Fusion、Multix Select DR、Luminos dRF Max	销售其中部分型号装置，总销售量为 6 台/a
	牙科 X 射线机	/	/
	乳腺 X 射线机	乳腺 X 射线机：MAMMOMAT Inspiration、Mammomat Fusion、Mammomat Select	销售其中部分型号装置，总销售量为 4 台/a
	放射治疗模拟定位机	/	/
	其它高于豁免水平的 X 射线机	/	/

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《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），该项目应该编制环境影响报告表。

2016 年 10 月，榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司委托陕西科荣环保工程有限责任公司对其 II 类、III 类射线装置销售及协调安装调试活动的环境影响进行

评价。我公司接受委托后，组织有关技术人员收集资料，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报告文件的内容和格式》(HJ/T10.1-2016)，编制该项目环境影响报告表。

陕西科莱环保

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》(GB18871-2002)。

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

(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	II	5	Artis Q biplane	125	1000	用于心血管检查和介入治疗，通用造影和介入治疗	医疗机构	所列型号为全部在售类型，每年仅销售其中部分型号
				Artis Q ceiling	125	1000			
				Artis Q floor	125	1000			
				Artis Q zeego	125	1000			
				Artis Q.zen biplane	125	1000			
				Artis Q.zen ceiling	125	1000			
				Artis Q.zen floor	125	1000			
				Artis zee III biplane	125	1000			
				Artis zee III ceiling	125	1000			
				Artis zee III floor	125	1000			
				Artis zee III multi-purpose	125	1000			
				Artis zeego III	125	1000			
Artis zee III biplane MN	125	1000							
2	医用X射线CT 机	III	7	Symbia T6	140	345	用于对放射性核素在人体或器官中的分布进行探测并成像。	医疗机构	所列型号为全部在售类型，每年仅销售其中部分型号
				SOMATOM Definition AS Open	140	666	可供医疗单位对患者进行常规的头部和全身体层扫描成像。		
				SOMATOM FORCE	150	600			
				SOMATOM Definition Flash	140	1600			
				SOMATOM Definition Edge	140	666			
				SOMATOM PERSPECTIVE(128)	130	345			
				SOMATOM SCOPE	130	345			
				SOMATOM SPIRIT	130	180			

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
3	X 射线摄影装置	III	6	Ysio Max	150	1000	临床用于数字 X 射线摄影检查。	医疗机构	所列型号为全部在售类型，每年仅销售其中部分型号
				Multix Fusion	150	800	通过 X 射线对人体进行摄影获得图像，用于医学影像诊断。		
				Multix Select DR	135	650	用于通用 X 射线摄影检查。		
				Luminos dRF Max	150	800	用于 X 射线摄影和透视检查，并具有介入功能。		
4	乳腺 X 射线机	III	4	MAMMOMAT Inspiration	35	188	用于在专业医务人员的监控下进行乳腺摄影检查、三维数字乳腺断层融合检查及立体定位活检。	医疗机构	所列型号为全部在售类型，每年仅销售其中部分型号
				Mammomat Fusion	35	188	用于在专业医务人员的监控下进行乳腺检查，摄影及诊断。		
				Mammomat Select	35	100	用于对人体乳腺组织 X 射线摄影，获取乳腺组织 X 射线影像供临床诊断。		
5	放射诊断用普通 X 射线机	III	7	Luminos Fusion	150	800	可用于 X 射线临床摄影和透视，以及 X 射线外周血管 DSA 检查。	医疗机构	所列型号为全部在售类
				Ysio	150	1000	用于数字 X 射线摄影临床检查。		
				Luminos Select	150	800	用于 X 射线临床摄影和透视。		
				Mobilett Mira Max	133	450	用于移动式 X 射线摄影和临床诊断。		

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
				MOBILETT XP Eco/XP/XP Hybrid	133	450	用于医疗单位通用 X 线摄影检查。		型, 每年仅销售其中部分型号
				POLYMOBIL Plus	125	250	适用于重症监护病房、婴儿病房、急救室、手术室和放射科。		
				SIREMOBIL compact L	110	12.2	在手术中进行 X 射线透视、摄影及外周血管透视图像减影用。		
				ARCADIS Varic	110	23			
				CIOS Alpha	150	119	用于介入及外科手术中的 X 射线透视、摄影及数字减影。		

(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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/

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影响评价法（2016年修订）》（2016年7月2日）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003年10月1日）；</p> <p>(3) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院第253号令，1998年11月29日）；</p> <p>(4) 《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，（2014年7月29日修订）；</p> <p>(5) 《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》（环境保护部令第3号，2008年12月6日）；</p> <p>(6) 《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，2011年4月18日）；</p> <p>(7) 《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，2006年5月30日）；</p> <p>(8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2015年修订）》（2015年4月9日）；</p> <p>(9) 《陕西省放射性污染防治条例》（2014年10月1日）。</p>
技术标准	<p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</p> <p>(2) 《X射线计算机断层摄影放射防护要求》（GBZ165-2012）；</p> <p>(3) 《医用X射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）；</p> <p>(4) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2002）；</p> <p>(5) 《辐射环境保护管理导则—核技术利用建设项目环境影响报告文件的内容和格式》（HJ/T10.1-2016）。</p>
其他	<p>(1) 环境影响评价委托书；</p> <p>(2) 医疗器械经营许可证（许可证编号：陕A100027（更））；</p> <p>(3) 陕西省核辐射工作人员安全培训合格证书；</p> <p>(4) 建设单位提供的其他技术资料、规章制度资料等。</p>

表 7 保护目标与评价标准

7.1 评价范围

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司在射线装置销售过程中作为代理销售方只负责销售工作，公司不设置射线装置储存场所或调试场所，设备由生产厂商直接发往使用单位，销售人员负责协调或陪同厂家安装调试人员进入用户辐射工作场所。

根据《核技术应用项目环境影响报告书（表）的内容和格式》（HJ10.1-2016）的规定，结合该项目特点，确定本项目评价范围为以用户单位射线装置机房实体边界周围 5m 区域。

7.2 保护目标

根据项目特点，本项目的保护目标为设备调试时在现场负责协调的销售人员和经过辐射工作场所外的公众。环境保护对象与控制目标见表 7.2-1。

表 7.2-1 环境保护对象与保护目标一览表

序号	保护对象	相对方位	距离 (m)	保护内容	控制目标
1	销售人员	调试现场		年有效剂量	不大于 2mSv
2	公众	机房外		年有效剂量	不大于 0.1mSv

7.3 评价标准

7.3.1 标准限值

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）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。标准中相关要求如下：

标准附录 B 剂量限值和表面污染控制水平：

B1.1 职业照射

B1.1.1.1 条规定：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：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。

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的平均剂量估计值不应超过下述限值：年有效剂量 1mSv。

7.3.2 本项目辐射剂量约束值

(1) 职业照射

本项目取职业照射标准限值（20mSv）的十分之一，即 2mSv 作为职业工作人员的年剂量约束限值。

(2) 公众照射

本项目取公众照射标准限值（1mSv）的十分之一，即 0.1mSv 作为公众的年剂量约束限值。

表 8 环境质量和辐射现状

8.1 项目地理和场所位置

公司位于陕西省榆林市高新区流沙杏C区1排2号第1、2层。北侧、西侧、东侧均为流沙杏C区小区住宅，南侧隔巷道为金叶小区。

8.2 辐射环境现状

因本项目的评价内容为II类、III类射线装置的销售，不暂存射线装置。因此，本项目辐射工作场所不固定，为用户单位使用射线装置的场所，该场所的辐射环境现状由用户单位负责委托调查。

陕西科莱环保

表 9 项目工程分析与源项

9.1 工程设备和工艺分析

9.1.1 拟销售的射线设备

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司拟销售的射线设备包括：

- (1) II类射线装置：数字减影血管造影机；
- (2) III类射线装置：医用 X 射线 CT 机、X 射线摄影装置、乳腺 X 射线机、放射诊断用普通 X 射线机。

9.1.2 销售工作流程

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司销售工作流程如下：

- (1) 用户提出委托榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司购置射线装置意向；
- (2) 由榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司销售人员为购买设备的用户提供辐射防护指导建议，如办理辐射安全许可证等；
- (3) 确认该用户具有使用拟购射线装置的辐射安全许可证后，榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司与用户签订购买射线装置的销购协议；
- (4) 榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司销售人员与用户一起与供货商进行技术指标确认并进行商务谈判，确认技术附件等；
- (5) 生产厂家备货完成，且用户具备装机条件，榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司通知供货商发货；
- (6) 生产厂家委托有资质运输机构，将射线装置运抵用户单位，用户进行签收；
- (7) 榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司销售人员负责协调或陪同生产厂家安装调试人员进入用户辐射工作场所，公司销售人员不从事安装、调试工作，公司销售人员进入辐射工作场所时必须佩戴个人累积剂量计，并携带个人剂量报警仪；
- (8) 生产厂家安装、调试完成后，用户进行验收，验收合格后出具验收报告，榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司留存 1 份；

(9) 用户涉及售后维修服务的，由榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司联系生产厂家维修人员进行维修服务，需要榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司销售人员协同进入用户辐射工作场所的，榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司销售人员必须携带好个人累积剂量计和个人剂量报警仪后才能进入。

9.2 污染源项描述

9.2.1 放射性污染因子

由X射线装置的工作原理可知，X射线随机器的开、关而产生和消失。因此，该项目主要污染因子为X射线。

9.2.2 正常工况污染途径

本项目属于纯销售项目，榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司在销售医用射线装置的过程中，仅负责射线装置的订购、货款支付、办理报关等商务手续，不从事射线装置的暂存、运输、安装调试和售后维修维护等工作。在陪同或协调安装调试人员进入辐射工作场所进行射线装置调试时，存在来自X射线外照射的潜在风险，可能会受到很少量的辐射照射。

9.2.3 事故工况下污染途径

该项目事故工况主要指射线装置从生产厂家运输至用户单位的过程中发生设备丢失，可能存在潜在照射的问题。此外，装置销售给不具备辐射安全许可证（含未进行环境影响评价）的单位，在设备使用过程中，可能存在因实体屏蔽不足对周围环境造成辐射影响。

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司针对上述可能发生的事故情形制定了应急预案，一旦发生事故工况，立即启动应急预案，按照该应急预案实施，保证应急工作顺利进行。

表 10 辐射安全与防护

10.1 项目安全设施

10.1.1 项目安全措施

(1) 公司的销售流程中建立了对生产商和用户是否具有相应辐射安全许可资质的审查机制，审查通过后方能与生产商和用户签订销售协议。

(2) 公司为陪同或协调射线装置安装调试的辐射工作人员均配置个人累积剂量计和剂量报警仪。

(3) 成立辐射安全与防护管理小组，负责领导和协调公司的辐射防护工作。

(4) 制定相关的规章制度并对所有所有辐射安全工作人员进行辐射安全防护培训

(5) 制定个人剂量监测制度。

(6) 落实本报告提出的承诺内容

10.1.2 安全责任

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司在销售射线装置的过程中，会与生产厂家、使用方签订三方协议，明确各自的安全责任，具体如下：

(1) 销售方（榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司）：主要负责射线装置的销售，实行零库存管理。公司负责在用户辐射工作场所现场进行协调工作，负责对销售的产品是否在用户方辐射安全许可证的范围内进行审核。

(2) 生产厂家：承担射线装置的运输及其在用户辐射工作场所的安装、调试和维护工作中的安全责任。

(3) 用户方：负责射线装置运输至使用场所后的暂存及使用过程中的安全责任。

10.2 三废的治理

本项目仅为销售，不产生三废。

表 11 环境影响分析

11.1 建设阶段对环境的影响

本项目工作场所为已有建筑，不涉及土建施工，不存在建设阶段环境影响的问题。

11.2 运行阶段对环境的影响

11.2.1 职业照射环境影响分析

根据榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司的销售流程可知：公司负责整个销售流程及售后过程中与生产厂家和用户之间的沟通、协调，并派人到用户单位进行现场安装或售后协调，现场协调人员主要位于机房控制室内。

(1) 辐射剂量率

根据《医用 X 射线诊断卫生防护标准》（GBZ130-2013），机房采取实体屏蔽措施，需保证机房屏蔽体外表面 30cm 处辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，保守起见，本项目选取 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 作为职业照射辐射剂量评价计算值。

(2) 年受照时间

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司射线装置销售量约 29 台/a，公司已有 2 人参加了辐射安全防护培训并取得了合格证。

保守起见，本评价按 1 名销售人员年销售 29 台射线装置估算，销售人员现场协调工作按 2 天计，每台设备出束累计 1h/d，则该销售人员可能涉及的受照时间为 40h/a。

$$\text{即} \quad 29\text{台} / a \times 2d / \text{台} \times 1h / d = 58h / d$$

(3) 年最大受照剂量

年最大受照剂量为受照剂量率与年受照时间的乘积，

$$\text{即} \quad \text{年最大受照剂量} = 2.5\mu\text{Sv} / h \times 58h / d = 0.145\text{mSv}$$

即本项目销售人员年最大受照剂量为 0.145mSv，低于本项目职业照射个人年有效剂量约束值（2mSv）。

11.2.2 公众照射环境影响分析

射线装置进入机房后，在安装调试期间，公众受到的辐射主要为在机房外走廊、候诊厅时受到的照射，因此居留因子按部分居留 $T=1/10$ 考虑。

公众年受照剂量为职业受照剂量与居留因子的乘积，

即 $0.145mSv \times 1 / 10 = 0.0145mSv$

公众年受照剂量为 $0.0145mSv$ ，低于本项目公众照射个人有效剂量约束值 ($0.1mSv$)。

11.3 事故影响分析

射线装置销售过程中，发生辐射事故的几率较小，但可能发生以下异常事故：

(1) 射线装置从生产厂家运输至用户单位的过程中发生设备丢失，可能存在潜在照射；

(2) 装置销售给不具备辐射安全许可证（含未进行环境影响评价）的单位，出现“未批先建”的违法情况。

对于射线装置可能发生的意外照射事件（故），建议采取以下措施防范：

(1) 严格按照销售流程销售射线装置，确保射线装置销售给持有辐射安全许可证的单位，且射线装置的种类和型号在其辐射安全许可证范围之内。

(2) 公司辐射安全管理小组定期检查制度落实情况，发现问题及时纠正。

(3) 根据公司销售射线装置的经验总结，及时完善《辐射事故应急预案》，应急预案须明确应急处理领导小组及其职责、处理原则和处理程序等。

(4) 若某销售工作人员单季度个人受照剂量监测结果高于 $0.5mSv$ ，将对其受照原因进行调查，其结果由本人签字后存档；若某销售工作人员年度个人剂量监测结果高于 $2mSv$ ，将调查其超标原因，采取调离工作岗位或减少从事辐射工作时间等措施加以控制。

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

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司成立了辐射安全与防护管理小组，负责领导和协调公司的辐射防护工作，由公司质量负责人任组长，产品经理任副组长，质量控制及销售人員等任组员。

辐射安全与防护管理小组人員组成见表 12.1-1。

表 12.1-1 辐射安全与防护管理小组人員组成

组 成	姓 名	性 别	学 历	职 位/职 责
组 长	李岩	男	本科	质量负责人
副组长	钞志强	男	大专	产品经理
组 员	张倩	女	大专	行政文员

领导小组的主要职责是：负责制定公司辐射防护管理规定并监督执行；负责组织射线装置销售人员及负责相关工作的管理人员的培训。具体职责是指：

- (1) 负责制定公司辐射防护规章制度；制定公司员工培训计划及培训方案；负责公司员工辐射知识的培训和考核。
- (2) 建立辐射工作人员个人剂量档案、培训档案等各项档案。
- (3) 参与销售工作，负责审核用户单位在辐射安全方面的资质，避免将产品销售给不具备资质的用户单位使用。

12.2 辐射安全管理规章制度

12.2.1 规章制度

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司应按照相关法律法规及环境保护主管部门要求，建立相应的规章制度，包括《辐射防护与安全保卫制度》、《销售射线装置的工作流程》、《岗位职责》、《销售台账管理制度》、《培训计划》、《个人剂量及健康管理》等规章制度和《辐射事故应急预案》。

12.2.2 人员培训

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司有2名工作人员已取得陕西省核安全

辐射培训许可证，持证上岗，同时接受4年一次的再培训。根据相关要求，公司应对所有辐射安全工作人员进行辐射安全防护培训。培训人员情况见表12.2-1。

表 12.2-1 培训人员情况

姓名	性别	学历	职位/职责
钞志强	男	大专	产品经理
张倩	女	大专	行政文员

12.3 辐射监测

12.3.1 辐射工作场所监测

由于本项目为纯销售项目，实行零库存管理模式，不暂存射线装置。因此，公司销售经营场所无需进行场所监测。

辐射工作场所为射线装置使用场所，该场所辐射环境监测由使用单位负责。

12.3.2 个人剂量监测

销售人员在陪同或协调安装调试工作时，需进入辐射工作场所，存在来自X射线外照射的潜在风险。榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司的所有辐射安全工作人员均已配备个人累积剂量计及个人剂量报警仪，开展个人受照剂量监测，按每季度1次的频度委托有资质单位进行个人剂量监测，并按照《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）的要求建立个人剂量档案。

榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司进入辐射工作现场的人员应佩戴个人剂量报警仪，以满足销售人员进入辐射工作场所时的辐射防护要求。

12.4 辐射事故应急

公司销售II类、III类射线装置，根据辐射安全法规的规定，对可能发生的辐射事故，制定了本单位的应急预案，每年至少组织一次应急演练。

表 13 结论与建议

13.1 结论

(1) 榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司主要以经营医疗器械为主，于 2012 年注册成立，注册资金 2000 万元。

(2) 该公司拟开展销售医用 II、III 类射线装置业务，销售的 II 类射线装置为数字减影血管造影机；销售的 III 类射线装置主要为医用 X 射线 CT 机、X 射线摄影装置、乳腺 X 射线机、放射诊断用普通 X 射线机。

(3) 本项目为纯销售项目，实行零库存管理模式，不暂存射线装置。

(4) 榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司所销售的射线装置的运输、安装、调试以及售后技术服务由生产厂家承担，该公司的工作人员会在调试现场进行一些协调工作，存在来自 X 射线外照射的潜在风险。

(5) 本项目的污染因子为 X 射线。经计算销售人员在现场协调过程中的受照剂量约 0.145mSv，低于本项目职业照射个人有效剂量约束值(5mSv)；公众受照剂量约 0.036mSv，低于本项目公众照射个人有效剂量约束值(0.25mSv)。

(6) 安全管理措施：射线装置只销售给持有辐射安全许可证（包含拟购射线装置）的单位；运输、安装、调试工作由生产厂家完成，榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司销售人员在现场协调时，需佩戴个人累积剂量计及辐射剂量率报警仪，以满足辐射防护要求；公司设置辐射安全与防护管理小组，负责公司辐射防护监督和管理的工作。制定《辐射防护与安全保卫制度》、《销售射线装置的工作流程》、《岗位职责》、《销售台账管理制度》、《培训计划》、《个人剂量及健康管理》等规章制度和《辐射事故应急预案》。

综上所述，榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司销售医用 II、III 类射线装置，在充分落实本报告表提出的污染防治措施和有效执行制定的辐射安全管理制度后，具备从事相应辐射工作的技术能力和安全防护措施，故从辐射安全和环境保护角度论证，本项目是可行的。

13.2 建议和承诺

13.2.1 承诺

(1) 榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司应对其销售的医用 II、III 类射线装置生产厂家及用户的资质审核合格后进行销售。

(2) 所有辐射安全工作人员需参加辐射防护与安全培训、并取得合格证书后方可上岗；定期参加有关部门组织的培训及考核，并定期对辐射工作人员进行职业健康检查。

(3) 所有辐射安全工作人员应配备个人累积剂量计，个人剂量监测周期为每季度一次，委托具有资质的个人剂量监测服务机构承担，并建设个人剂量监测档案。

(4) 进入辐射工作现场的人员应佩戴个人剂量率报警仪。

(5) 发生辐射事故时，榆林市高新区裕泰医疗科技有限公司应当立即启动本公司的辐射事故应急预案，采取必要防范措施，向当地环境保护部门和公安部门报告，造成或可能造成人员超剂量照射的，还应该同时向当地卫生行政部门报告。

(6) 完善规章制度并保证各种规章制度和操作规程的有效执行，并接受环保部门的监督检查并及时整改检查中发现的问题。

(7) 绝不弄虚作假和违规操作。

(8) 公司若变更工作场所，或调整已获得许可的销售种类和范围时，将重新申请许可。

13.2.2 建议

(1) 公司辐射安全与防护管理小组定期检查各项制度落实情况，发现问题及时纠正。

(2) 及时总结公司销售经验，完善《辐射事故应急预案》。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见：	
经办人	公章 年 月 日
审批意见：	
经办人	公章 年 月 日