

## 核技术利用建设项目

# 吉林省腾达科技发展有限公司 销售射线装置辐射项目 环境影响报告表

建设单位名称：吉林省腾达科技发展有限公司

建设单位法人代表（签名或签章）：

通讯地址：长春市畅达路 425 号 208 室

邮政编码：130000

联系人：韩晓薇

电子邮箱：tdkjs11@163.com

联系电话：18946668385

**表 1 项目基本情况**

建设项目名称	吉林省腾达科技发展有限公司销售射线装置辐射项目				
建设单位	吉林省腾达科技发展有限公司				
法人代表	滕艳平	联系人	韩晓薇	联系电话	18946668385
通讯地址	长春市畅达路 425 号 208 室				
建设项目地点	长春市畅达路 425 号 208 室				
立项审批部门			批准文号		
建设项目总投资 (万元)	100	项目环保投资 (万元)	25	投资比例 (环保投资/总投资)	25%
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 <sup>2</sup> )	200
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 (医疗使用) 类 <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			
其它	销售核磁装置 2 台				
<p><b>项目概述:</b></p> <p><b>1. 项目由来</b></p> <p>吉林省腾达科技发展有限公司成立于 2000 年, 办公地址位于长春市畅达路 425 号 208 室, 公司拟从事代理销售 II、III 类医疗射线装置及核磁共振仪。公司仅提供销售服务, 客户根据自身需求下订单, 公司向厂家下订货单, 厂家直接发设备到客户, 因此公司场所内不设仓库对装置进行贮存; 设备厂家外派技术人员到客户现场安装、调试、维护, 公司场所内不进行调试和维护等活动。</p> <p>根据中华人民共和国主席第 77 号令《中华人民共和国环境影响评价法》、国务院第 253 号令《建设项目环境保护管理条例》、国务院 449 号令《放射性同位素及射线装置安全和防护条例》、环境保护部第 33 号令《建设项目环境影响评价分类管理名录》中有关规定以及吉林省环境保护厅对建设项目环境管理等规定, 吉林省腾达科技发展有限公司销售射线装置辐射项目需进行环境影响评价。受吉</p>					

林省腾达科技发展有限公司的委托，吉林省龙桥辐射环境工程有限公司承担该项目的环评工作，并编制《吉林省腾达科技发展有限公司销售射线装置辐射项目环境影响报告表》。

在工作过程中，得到了吉林省环境保护厅、长春市环境保护局、吉林省腾达科技发展有限公司等有关单位领导和同志的大力支持与协助，在此一并表示感谢！

## 2. 项目地点

本项目位于长春市畅达路 425 号 208 室，地理位置见附图 1，公司平面布局见附图 2。

## 3. 项目规模

吉林省腾达科技发展有限公司拟代理销售 II、III 类射线装置和核磁装置，预计射线装置年最大销量可达 16 台，其中 II 类 4 台，III 类 10 台，预计核磁装置年最大销量可达 2 台，拟销售装置情况详见表 1-1、表 1-2。

表 1-1 拟销售射线装置情况

序号	装置名称	类别	管电压 (KV)	管电流 (mA)	销售量 (台/年)
1	医用直线加速器	II 类	——	——	2
2	医用血管造影 X 射线系统	II 类	10~150	1~1250	2
3	X 线计算机断层扫描/摄影设备	III 类	10~150	1~1000	10
4	乳腺机		10~150	1~1000	
5	落地式数字化 X 光机		10~150	1~1000	
6	数字胃肠机		10~150	1~1000	
7	移动式数字 X 光机		10~150	1~1000	
8	悬吊式数字 X 光机		10~150	1~1000	

表 1-2 拟销售核磁装置情况

序号	装置名称	型号	功率 (kW)	频率 (MHz)	年最大销量 (台/年)
1	核磁共振仪	型号不定	5~50	12.77~127.72	2

## 4. 安全责任

吉林省腾达科技发展有限公司销售射线装置的工程中，会与设备生产方和使用方签订三方协议，本次环评建议签订三方协议时明确销售、生产商和使用方在辐射安全方面的责任各自的安全责任，责任落实到人，避免出现脱管环节，具体

如下：

(1) 销售方（吉林省腾达科技发展有限公司）：主要负责射线装置的销售，实行零库存管理，不直接接触射线装置；协调或陪同安装调试人员进入辐射工作场所，现场进行设备的安全调试，不操作安装调试的工作，不直接接触射线装置；负责对销售的设备是否在使用方的辐射安全许可证使用许可范围之内、是否在销售方的辐射安全许可证销售许可范围之内以及是否在生产方的辐射安全许可证生产范围之内进行审核。

(2) 生产方：负责设备至使用方的运输、安装、调试和保修工作。

(3) 进出口方：由销售方委托有资质的外贸公司负责由国外进口射线装置的报关、港口或机场暂存。

(4) 使用方：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。

#### **5. 评价内容**

吉林省腾达科技发展有限公司只负责射线装置的销售工作，不设储存仓库，不进行设备的安装调试，也不负责设备的运输，对射线装置实行零库存管理，但协调或陪同安装调试人员可能进入辐射工作场所。因此本报告表针对射线装置的销售及参与安装调试活动中的环境影响进行评价，并对其业务行为是否符合辐射安全和环境保护要求作出评价。

#### **6. 评价重点**

本报告评价重点为：公司的销售流程是否合理，安全责任划分是否明确，工作人员受照剂量是否满足剂量约束要求，以及辐射安全管理工作是否满足相关法规的规范化管理要求等。

**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
无							

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	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
无									

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	设备名称	型号	加速粒子	最大能量 (MeV)	额定电流 (mA) / 剂量率 (Gy/h)	用途	拟销售数量 (台/年)
1	医用直线加速器	型号不定	电子	22	剂量率：12Gy/h	销售	2

(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	设备名称	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	拟销售数量 (台/年)
1	医用血管造影 X 射线系 统	型号不定	150	1250	销售	2
2	X 线计算机断层扫描/ 摄影设备	型号不定	150	1000	销售	10
3	乳腺机	型号不定	150	1000	销售	
4	落地式数字化 X 光机	型号不定	150	1000	销售	
5	数字胃肠机	型号不定	150	1000	销售	
6	移动式数字 X 光机	型号不定	150	1000	销售	
7	悬挂式数字 X 光机	型号不定	150	1000	销售	

**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，对于液体单位为 mg/L，固体为 mg/kg，气态为 mg/m<sup>3</sup>，年排放总量为 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/m<sup>3</sup>）和活度（Bq）。

**表 6 评价依据**

<b>法规文件</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月；</li> <li>2. 《中华人民共和国环境影响评价法》（修改版），2016 年 7 月；</li> <li>3. 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003 年 6 月；</li> <li>4. 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月；</li> <li>5. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 令）；</li> <li>6. 《吉林省环境保护条例》，1991 年 7 月；</li> <li>7. 《吉林省辐射污染防治条例》，2004 年 7 月；</li> <li>8. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2015 年 6 月；</li> <li>9. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，2008 年 12 月；</li> <li>10. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，2011 年 5 月。</li> </ol>
<b>技术标准</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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/T10.1-2016）；</li> <li>2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；</li> <li>3. 《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）；</li> <li>4. 《X 射线计算机断层摄影放射防护要求》（GBZ165-2012）；</li> <li>5. 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 1 部分：一般原则》（GBZT201.1-2007）；</li> <li>6. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2002）；</li> <li>7. 《核辐射环境质量评价的一般规定》（GB11215-1989）。</li> </ol>
<b>其他</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 吉林省腾达科技发展有限公司医疗器械经营许可证和营业执照；</li> <li>2. 吉林省龙桥辐射环境工程有限公司与吉林省腾达科技发展有限公司签订的技术咨询合同。</li> </ol>

**表 7 保护目标与评价标准**

<p><b>评价范围</b></p> <p>本项目为销售 II、III 类射线装置及核磁共振仪，射线装置不在吉林省腾达科技发展有限公司储存，仅在使用单位机房内安装调试，射线经机房屏蔽后对周围环境影响较小，因此，本次评价以射线装置安装调试现场周围 50m 作为评价范围。</p>
<p><b>控制与环境保护目标</b></p> <p>本项目环境保护目标为销售中工作人员及安装调试现场周边的公众人员，保护其受照剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 的要求。</p>
<p><b>评价标准</b></p> <p><b>1.1 标准要求</b></p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 中附录 B (剂量限值和表面污染控制水平) 部分：</p> <p>第 B1.1.1.1 款：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。</p> <p>第 B1.2.1 款：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：年有效剂量，1mSv。</p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 11.4.3.2 中规定：剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%（即 0.1mSv/a~0.3mSv/a）的范围之内。</p> <p><b>1.2 剂量约束值</b></p> <p><b>1.2.1 工作人员的剂量约束值</b></p> <p>本项目工作人员在销售射线装置的过程中，主要涉及商务谈判和财务结算，不直接接触射线装置，不会受到辐射影响。</p> <p>安装调试过程中，工作人员协调或陪同安装调试人员进入辐射工作场所时可能会受到 X 射线外照射。但考虑到工作人员主要负责前期的协调工作，安装调试期间工作人员几乎不在辐射工作场所停留，受照时间很短，且销售量也不</p>

大，因此，本次环评取标准要求的 10%，即 2mSv/a 作为工作人员的剂量约束值。

### 1.2.2 公众的剂量约束值

结合本项目的特点，安装调试过程中对公众的剂量约束值取标准要求的 10%，即 0.1mSv/a。

## 表 8 辐射现状

因本项目的评价内容为 II、III 类射线装置及核磁共振仪的销售，公司注册地为办公场所，不暂存射线装置。因此，本项目辐射工作场所为射线装置的使用场所，该场所的辐射环境现状由用户单位负责委托有资质单位调查。

表 9 项目工程分析与源项

工艺分析

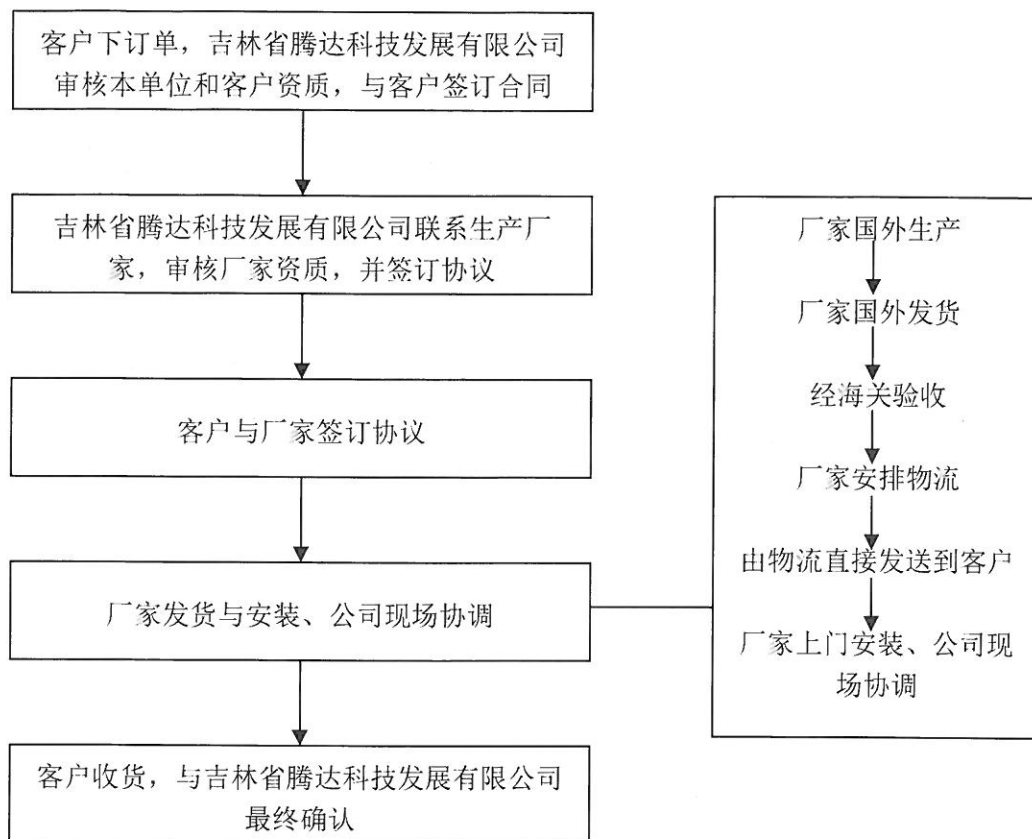


图 9-1 销售工作流程

销售工作流程

吉林省腾达科技发展有限公司销售射线装置的具体工作流程如下：

(1) 销售部门负责代理业务的洽谈，公司对拟销售产品生产单位资质审查后，与生产商签订采购（代理）合同。

(2) 用户提出委托吉林省腾达科技发展有限公司购置射线装置的意向，公司辐射安全领导小组进行销售前用户单位审核及本单位内部审核。确认所销售的射线装置符合公司辐射安全许可证相关要求，且用户已获得使用拟购射线装置的辐射安全许可。

(3) 公司与用户签订购买射线装置的合同，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，确认技术附件及价格等商务条款。

(4) 厂家备货完成后，且用户具备装机条件，公司通知厂家发货，更新公司射线装置销售台账。

(5) 由厂家负责委托有资质运输机构，将射线装置运抵用户单位，用户进

行书面签收。

(6) 由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，销售人员不从事安装、调试工作，但在销售人员进入辐射工作场所时必须佩戴好个人剂量计。

(7) 用户涉及售后维修服务的，由公司联系厂家维修人员直接进入用户场所进行维修服务，需要公司人员进入辐射工作场所的，销售人员佩戴好个人剂量计才能进入。

由图 9-1 及上述工作流程可知，吉林省腾达科技发展有限公司在销售射线装置过程中，负责对用户和厂家的辐射安全许可证等资质进行审核，审核合格后分别签订销售合同，履行销售业务。在整个销售过程中，公司不储存、不使用射线装置，销售人员不参与设备安装、调试。公司销售的射线装置只有在通电的情况下才能产生 X 射线，在储存和运输过程中均不产生 X 射线，正常情况下不会对工作人员和公众产生外照射危害。

## 污染源项描述

### 1. 污染源分析

#### 1.1 射线装置

##### 1.1.1 工作原理

###### (1) CT、DR 和 DSA 等射线装置

CT、DR 和 DSA 等射线装置均为采用 X 射线进行摄影的技术设备，上述设备中产生 X 射线的装置主要由 X 射线管和高压电源组成。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。靶体一般采用高原子序数的难熔金属制成。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，高速电子轰击靶体产生 X 射线。

###### (2) 加速器

医用直线加速器是产生高能电子束的装置，为远距离放射性治疗机。通电后，由加速器电子枪阴极表面发射的电子，被加速后在加速管末端轰击靶体，发生韧致辐射，产生 X 射线。

### 1.1.2 污染因子

由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。本项目销售的射线装置在关机状态下不产生射线，只有在开机并处于出线状态时才会发出 X 射线。因此，在开机出线期间，X 射线为环境污染因子。

## 1.2 核磁共振仪

### 1.2.1 工作原理

核磁共振成像是利用原子核在磁场内共振所产生信号经重建成像的一种诊断技术，诊断的依据是人体内水分中氢核发出的核磁共振信号，信号强弱不仅取决于人体所含氢核密度，而且还取决于氢核在分子结构中的位置和分子周围的环境状态。其基本原理是将人体置于特殊的磁场中，用无线电射频脉冲激发人体内氢原子核，引起氢原子核共振，并吸收能量。在停止射频脉冲后，氢原子核按特定频率发出射电信号，并将吸收的能量释放出来，被体外的接受器收录，经电子计算机处理获得图像，即为核磁共振成像。

### 1.2.2 污染因子

核磁共振仪电磁辐射污染产生于给患者扫描的过程，主要以射频脉冲电磁波的形式通过能量流对周围环境造成污染，脉冲电磁波污染随扫描的结束而消失。

## 2. 污染途径分析

### 2.1 正常工况

由本项目的销售流程和射线装置的工作原理及污染因子分析可知，正常工况下的污染途径是生产厂家在用户单位对射线装置安装调试期间，吉林省腾达科技发展有限公司现场协调工作人员在用户单位控制室内受到的外照射。

### 2.2 事故工况

事故工况下的污染途径主要是吉林省腾达科技发展有限公司现场协调人员受到误照射，主要有以下两种情形：

(1) 安全联锁装置发生故障，现场协调人员误入正在调试的射线装置机房。

(2) 现场协调人员在机房内进行协调工作时，操作台操作人员误开机出束，发生事故性照射，对工作人员造成辐射伤害。

**表 10 辐射安全与防护**

**项目安全设施**

因本项目的评价内容为II、III类射线装置及核磁共振仪的销售，公司注册地为办公场所，不储存、不使用射线装置。因此，本项目辐射工作场所为射线装置的使用场所，该场所的安全设施由用户单位负责。

考虑到设备安装调试过程中，销售人员可能在现场进行协调工作，吉林省腾达科技发展有限公司应为相关工作人员配备个人剂量计；为防止事故工况时对销售人员产生大剂量的辐射伤害，应为相关工作人员配备个人剂量报警仪。

**三废的治理**

吉林省腾达科技发展有限公司不储存、不使用射线装置及核磁共振仪，在整个销售过程中，不产生三废。

表 11 环境影响分析

**建设阶段对环境的影响**

本项目为销售项目，无施工活动，故不进行该阶段的评价。

**运行阶段对环境的影响**

**1. 正常情况下的影响分析**

因本项目的评价内容为 II、III 类射线装置的销售，不储存、不使用射线装置，由生产方在用户单位辐射工作场所进行安装和调试，在此期间设备机房对周围环境产生的电离和电磁环境影响，由用户单位委托编制的项目环境影响评价文件中考虑，本次评价只考虑吉林省腾达科技发展有限公司现场协调工作人员在用户单位控制室内受到的外照射。

**1.1 受照时间**

公司规划射线装置年最大销售量为 14 台，设备安装调试以及售后均有厂家安排工程师完成，销售人员不参与安装调试及售后服务。考虑到设备安装调试过程中，销售人员可能在现场进行协调工作，对工作人员的受照剂量进行估算。每台设备调试的出束时间按最大值 0.5h 估算，则工作人员的年受照时间约为 7h。

**1.2 辐射剂量率**

本项目射线装置只销售给持有辐射安全许可证的单位。用户拟使用射线装置的场所已通过辐射安全可靠评估。根据《医用 X 射线诊断放射防护要求》（GBZ130-2013）等标准和规范的要求，射线装置机房周围的附加剂量率水平应不高于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，偏安全考虑，本次评价中机房周围辐射剂量率取最大值  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

**1.3 工作人员年最大有效剂量**

正常情况下，工作人员的年最大受照剂量为  $2.5 \mu\text{Sv/h} \times 7\text{h/a} = 17.5 \mu\text{Sv/a} \approx 0.0175\text{mSv/a}$ ，低于  $2\text{mSv/a}$  的剂量约束值。

**1.4 公众成员的年受照剂量估算**

在射线装置安装调试现场周围停留的公众，可能受到机房漏射 X 射线的照射。由于设备调试累计出束时间较短，机房周围 X 射线的附加剂量率很低，公众的停留时间也较短，所致公众成员的年受照时间剂量将满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定的剂量限制要求。

## 事故影响分析

本项目事故情况主要指设备安装调试及检修时人员误照射，严重时发生辐射事故。安全联锁装置发生故障，现场协调人员误入正在调试的射线机房或现场协调人员在机房内；现场协调人员在机房内进行协调工作时，操作台操作人员误开机出束，发生事故性照射，对工作人员造成辐射伤害。

如现场发生此类事故，应立刻按下机房内紧急停止开关、迅速撤离现场并切断电源，避免事故进一步扩大；并立即将可能受到辐射伤害的人员送到指定医院进行诊治，个人剂量计送有资质的单位检测；加强设备安装调试现场的管理，严格执行操作规程，安全责任落实到人；放射防护管理小组定期检查安全规程和制度落实情况，发现问题及时纠正；根据公司销售业务情况，及时完善《放射性事故应急处理预案》。

**表 12 辐射安全管理**

**辐射安全与环境保护管理机构的设置**

为了有序的开展销售 II 类、III 类射线装置及核磁共振仪工作，应加强辐射安全管理，以应对可能发生的意外情况，最大限度的减少或消除隐患，吉林省腾达科技发展有限公司应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，严格执行有关辐射防护的各项法律、法规和行政标准；对销售人员销售设备的监督管理，对生产、使用单位的资质进行认真核对；制定并落实相关辐射防护制度；建立个人剂量档案等相关辐射安全与防护工作；加强设备安装调试现场的管理，严格执行操作规程，安全责任落实到人；放射防护管理小组定期检查安全规程和制度落实情况，发现问题及时纠正。

**辐射安全管理规章制度**

**1. 管理制度**

根据《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第 3 号令）规定，吉林省腾达科技发展有限公司应建立相关辐射安全管理制度，制定《射线装置购销管理规程》、《射线装置台账管理制度》、《辐射安全与环境保护领导小组成员岗位职责》和《公司辐射安全工作培训计划》、《辐射事故应急预案》等规章制度。

**2. 安全许可管理**

依据环境保护部第 3 号令关于修改《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的决定中第十五条规定：销售射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

**表 1 辐射安全许可要求一览表**

序号	应当具备的条件
1	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。
3	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。
4	配备必要的防护用品和监测仪器。
5	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。
6	有辐射事故应急措施。

本项目为销售 II、III 类射线装置，不储存、不使用射线装置，由生产方在用户单位辐射工作场所进行安装和调试，因此以上措施中除第 3 条外其他 5 条相关内容应在项目申领辐射安全许可证前落实到位。

应在日常工作中落实健全的销售台帐制度，认真记录射线装置的名称、型号、射线种类、数量、日期和去向等销售情况，射线装置的台帐应长期保存，并在每年的年度评估报告中附带台帐记录，上报至发证机关。

## 辐射监测

### 1. 场所监测

吉林省腾达科技发展有限公司在销售过程中，实行零库存管理模式，不暂存射线装置。因此，公司场所不需要进行场所监测。

### 2. 个人剂量监测

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院第 449 令）、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2002）等法规和标准，对射线装置销售单位工作人员进行个人剂量监测。

吉林省腾达科技发展有限公司应为相关工作人员配备个人剂量计及个人剂量报警仪，销售人员在工作期间随身佩戴，每季度送有资质单位检测一次，并建立个人剂量档案和健康管理档案。

## 辐射事故应急

吉林省腾达科技发展有限公司应制定辐射事故应急预案，明确应急指挥机构的职责、人员组成和分工，规定应急部门及人员职责，发生事故时的报告、通讯联络方式、应急处置方法和救援管理规定和要求，每年至少组织一次辐射事故应急处置演练。根据公司销售业务情况，及时完善《放射性事故应急处理预案》。

## 表 13 结论与建议

### 1. 结论

(1) 吉林省腾达科技发展有限公司销售 II、III 类射线装置及核磁共振仪属于新建项目。射线装置最终用户为国内医院，主要用于医用诊疗，在认真落实本报告提出的辐射防护措施及建议，确保辐照操作安全的前提下，符合“实践正当性”原则。

(2) 吉林省腾达科技发展有限公司销售人员在参加设备调试中的受照剂量约为 0.0175mSv/a，低于工作人员的剂量约束值 2mSv/a。

(3) 吉林省腾达科技发展有限公司仅向已获得中国医疗器械注册证的设备生产商定购射线装置；射线装置只销售给已取得辐射安全许可证的用户。装置在国外、国内的运输、在用户单位辐射工作场所内的调试、维护、修理由设备生产商负责。

(4) 吉林省腾达科技发展有限公司应设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，制定较健全的操作规程、岗位职责、安全保卫制度、辐射防护措施、台帐管理制度、人员培训计划和辐射事故应急措施。公司应为相关工作人员配置个人剂量计及个人剂量报警仪。

(5) 吉林省腾达科技发展有限公司应制定培训计划，参加环保部门组织的辐射安全和防护专业知识及相关法律法规的培训，环评要求该公司射线装置销售人员和直接负责人需做到全员培训，且每四年需接受一次再培训。

吉林省腾达科技发展有限公司销售射线装置辐射项目，不涉及生产场地、储存仓库和设备运输，期间设备不开机、不使用、不调试，在严格遵守国家有关辐射防护规定，完善相关规章制度及应急措施，并切实落实本报告提出的各项污染防治管理措施和辐射环境管理计划后，本项目对辐射环境影响在国家允许的标准范围内。因此，从辐射环境保护角度分析，该项目可行。

### 2. 项目单位承诺

(1) 依法经营，加强管理。

(2) 及时办理辐射安全许可证和各类审批手续，每年 1 月 31 日前将射线装置销售的年度评估报告上报长春市环保局。

(3) 承诺所销售射线装置已取得国家食品药品监督管理局颁发的医疗器械注册证；射线装置只销售给办理了环保审批手续、具备辐射安全许可证的使用单位，

并且不储存射线装置。

(4) 项目运行过程主动接受环保专管部门的监督和检查。

(5) 注重对相关人员的辐射安全培训，不断提高安全文化意识，做到全员培训，持证上岗。

表 14 审批

下一级环保部门预审意见:

经办人:

公 章

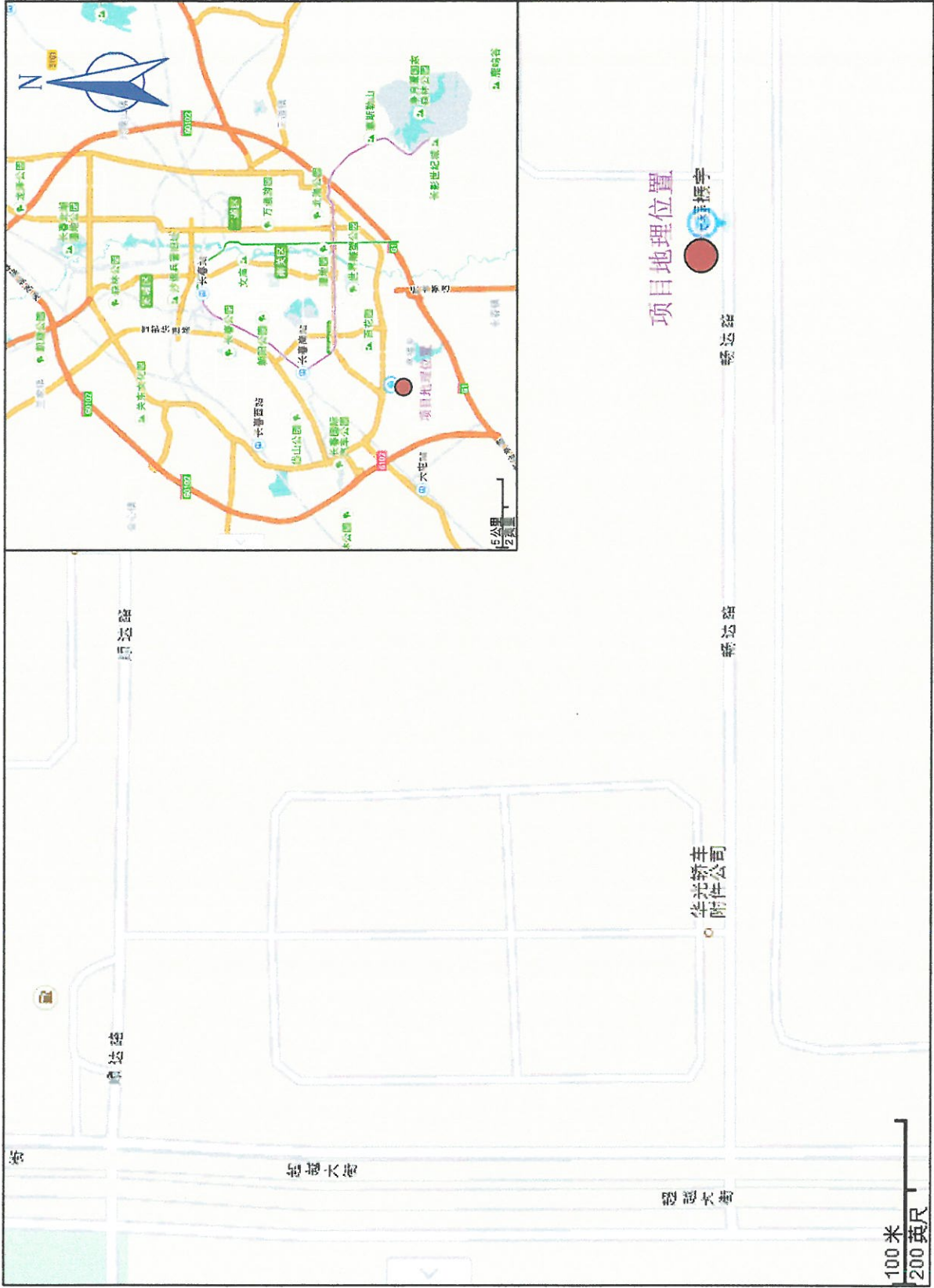
年 月 日

审批意见:

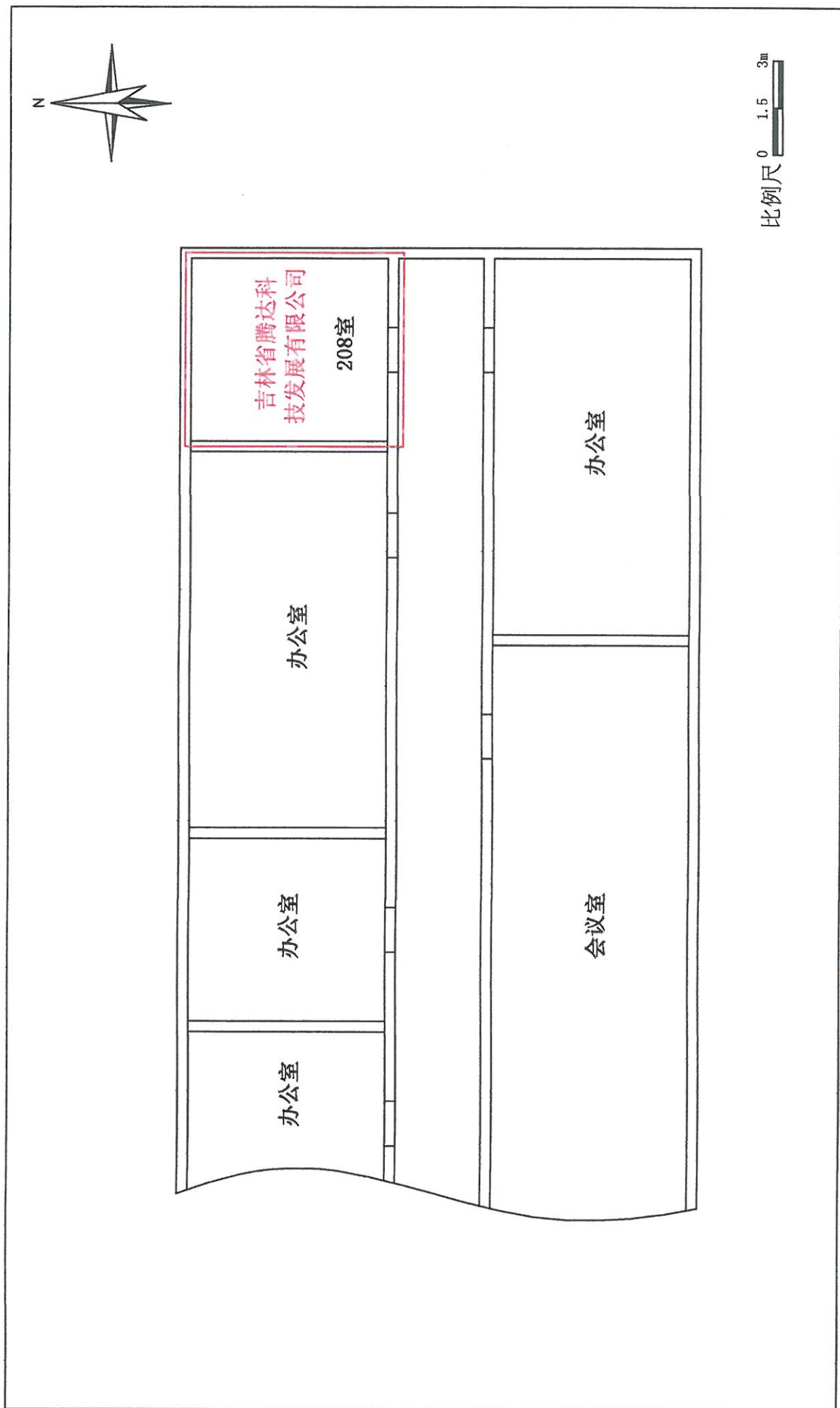
经办人:

公 章

年 月 日



附图1 吉林省腾达科技发展有限公司地理位置图



附图2 吉林省腾达科技发展有限公司办公室及其周围环境平面示意图



# 西门子（中国）有限公司

指 定

## 吉林省腾达科技发展有限公司

自 2015 年 11 月 01 日起至 2016 年 10 月 31 日止

在以下区域

长春市外围郊区(榆树市, 九台市, 农安县, 德惠市, 双阳县), 吉林市外围郊区(永吉县, 磐石县, 桦甸市, 蛟河市, 舒兰市) 四平市(不包括四平市中心医院)

作为下列产品:

**CAJIR:** Artis one basic, Artis one combo, Artis zee III floor, Artis zee III ceiling, Artis zee III biplane, Artis zeeo III, Artis Q ceiling, Artis Q biplane, Artis Q Zeego

**RO:** SOMATOM Definition AS Open 64, SOMATOM Definition AS Open 20 – Basic, SOMATOM Definition AS Open 20 – Standard

**CT:** SOMATOM FORCE, SOMATOM Definition Flash, SOMATOM Definition Edge, SOMATOM PERSPECTIVE(128), SOMATOM

PERSPECTIVE(64), SOMATOM DEFINITION AS (Sliding Gantry), SOMATOM DEFINITION AS(128), SOMATOM DEFINITION AS(40), SOMATOM

PERSPECTIVE(32), SOMATOM SCOPE (POWER), SOMATOM SCOPE, SOMATOM EMOTION16, SOMATOM SPIRIT

**MR:** MAGNETOM Prisma, MAGNETOM Skyra, MAGNETOM Verio, MAGNETOM Spectra, MAGNETOM Aera, MAGNETOM Avanto, MAGNETOM ESSENZA, MAGNETOM C!

**SY:** Syngo.via

**XP: Radiography:** Ysio Max, Ysio, Multix Fusion 翔龙, Multix Fusion 奕龙, Multix Fusion 新天龙, Multix Select DR

**Fluoroscopy:** AXIOM Luminos dRF Max, Luminos dRF Max, Luminos Fusion FD 智龙, Luminos Fusion FD 智敏, Luminos Fusion, Luminos Select

**Mobile Generator:** Mobilett Mira Max, Mobilett Mira, MOBILETT XP Eco/XP/XP Hybrid, POLYMOBIL Plus

**Women Healthcare:** Mammomat Inspiration, Mammomat Fusion, Mammomat Select

授权产品

### 特许经销商

注: \*授权不包括集中采购项目和西门子指定直销医院。西门子保留增加新产品授权的权力。在遵守与本公司签署的经销协议情况下, 可依法从事分销业务, 并独立承担法律责任。

签署人

西门子医疗集团大中华区总裁: 曾繁忠  
西门子(中国)有限公司

# 建设项目环境保护审批登记表

<b>填表单位(盖章):</b>	吉林省龙桥辐射环境工程有限公司	<b>填表人(签字):</b>	康顺文	<b>项目经办人(签字):</b>	
<b>项目名称</b>	吉林省腾达科技发展有限公司销售射线装置辐射项目	<b>建设地点</b>	长春市畅达路425号208室		
<b>建设规模及内容</b>	销售II、III类射线装置和核磁装置, 预计射线装置年最大销量可达16台, 其中II类4台, III类10台, 预计核磁装置年最大销量可达2台。	<b>建设性质</b>	新建		
<b>行业类别</b>	商业服务 L72	<b>环境影响评价类别</b>	环境影响报告表		
<b>总投资(万元)</b>	100	<b>环保投资(万元)</b>	25	<b>所占比例(%)</b>	25
<b>单位名称</b>	吉林省腾达科技发展有限公司	<b>单位名称</b>	吉林省龙桥辐射环境工程有限公司		
<b>通讯地址</b>	长春市畅达路425号208室	<b>联系电话</b>	18946668385		
<b>法人代表</b>	滕艳平	<b>通讯地址</b>	长春市人民大街207号		
<b>环境质量等级</b>	环境空气	<b>评价单位</b>	国环评证乙字第1619号		
<b>环境敏感特征</b>	无	<b>证书编号</b>	评价经费(万元)		
<b>与项目有关特征污染物</b>	γ射线剂量水平	<b>环境噪声</b>	海水	土壤	其它
<b>污染物排放达标与总量控制</b>		<b>地表水</b>			
		<b>地下水</b>			

正常情况下, 工作人员的年最大受照剂量为0.0175mSv/a, 低于工作人员的剂量约束值2mSv/a。