

表1 项目基本情况

建设项目名称		销售医用 II、III类射线装置			
建设单位		陕西天康达科贸有限公司			
法人代表	王燕	联系人	许雪梅	联系电话	029-88325497
注册地址		西安市高新区高新路80号望庭国际3幢3单元31001室			
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)	1000	项目环保投资(万元)	3	投资比例(环保投资/总投资)	0.3%
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>1.1 建设单位概况</p> <p>陕西天康达科贸有限公司于2013年注册成立，注册资金1000万元，主要经营第二类医疗器械；三类：医用光学器具、仪器及内窥镜、医用超声仪器及有关设备、医用卫生材料及敷料、医用X射线附属设备及部件、医用磁共振设备、医用核素设备、医用高能射线设备、临床检验分析仪器、介入器材，医用电子仪器设备等。公司已取得医疗器械经营许可证（证号：陕A011886）。</p> <p>公司现位于西安市高新区高新路80号望庭国际，租赁3幢3单元31001室进行经营。公司北侧为科技四路，东侧为望庭国际4号楼，南侧为望庭国际2号楼，西侧为高新一路。</p> <p>公司地理位置见附图1。</p>					

1.2项目建设规模

陕西天康达科贸有限公司于2015年取得西安市环保局颁发的辐射安全许可证，证书编号为陕环辐证【A0011】，种类和范围为销售医用Ⅲ类射线装置。公司现拟增加医用Ⅱ类射线装置的销售业务，因此本次环评将对其新增的销售Ⅱ类射线装置和已有的销售Ⅲ类射线装置进行评价。

陕西天康达科贸有限公司销售的Ⅱ类射线装置为数字减影血管造影机；Ⅲ类射线装置主要为医用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。销售数量约20台/a，其中Ⅱ类射线装置销售量约3台/a，Ⅲ类射线装置销售量约17台/a。

陕西天康达科贸有限公司销售对象为各地医疗机构，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，公司不设置射线装置临时储存场所或调试场所，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；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，仅负责现场协调工作。

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；SPECT/CT、放射诊断用普通X射线机和X射线摄影装置等均属于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8月，陕西天康达科贸有限公司委托陕西科荣环保工程有限责任公司对其销售医用Ⅱ、Ⅲ类射线装置项目的辐射环境影响进行评价。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），编制了该项目环境影响报告表。

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	3	Artis one	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	
				Artis zee III floor	125	1000			
				Artis zee III ceiling	125	1000			
				Artis zee III biplane	125	1000			
				Artis zeego III	125	1000			
				Artis Q ceiling	125	1000			
				Artis Q biplane	125	1000			
Artis Q zeego	125	1000							

2	医用X射线CT机	III	5	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
				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		
3	X射线摄影装置	III	4	Ysio Max	150	1000	临床用于数字X射线摄影检查。	医疗机构
				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	3	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
				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	5	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
				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。	
				MOBILETT XP Eco/XP/XP Hybrid	133	450	用于医疗单位通用X线摄影检查。	
				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

<p>法规文件</p>	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法（2014年修订）》（2015年1月1日）</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法（2016年修订）》（2003年9月1日）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003年10月1日）；</p> <p>(4) 《建设项目环境保护管理条例》（1998年11月29日）；</p> <p>(5) 《放射性同位素与射线装置放射防护条例（2014年修订）》（2005年12月1日）；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2008年修订）》（2006年3月1日）</p> <p>(7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（2011年5月1日）；</p> <p>(8) 《关于发布射线装置分类办法的公告》（2006年5月30日）；</p> <p>(9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2015年修订）》（2015年6月1日）；</p> <p>(10) 《陕西省放射性污染防治条例》（2014年10月1日）。</p>
<p>技术标准</p>	<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) 《辐射环境监测技术规范》（HJ/T61-2001）；</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>
<p>其他</p>	<p>(1) 环境影响评价委托书；</p> <p>(2) 医疗器械经营许可证（（证号：陕A011886））；</p> <p>(3) 辐射安全许可证（证书编号为陕环辐证【A0011】）；</p> <p>(4) 陕西省核辐射工作人员安全培训合格证书。</p> <p>(5) 建设单位提供的其他相关资料。</p>

表7 保护目标与评价标准

7.1评价范围

陕西天康达科贸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临时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，现场协调人员主要位于机房控制室内。

综上所述，本项目辐射工作场所为用户射线装置使用场所，工作场所不固定，因此确定评价范围为用户辐射机房屏蔽体外表面30cm范围的区域。

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5mSv
2	公众		机房外	年有效剂量	不大于0.25mSv

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）的四分之一，即5mSv作为职业工作人员年剂量约束限值。

(2) 公众照射

本项目取公众照射标准限值（1mSv）的四分之一，即0.25mSv作为公众的年剂量约束限值。

表8 环境质量和辐射现状

环境质量和辐射现状

陕西天康达科贸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，射线装置由生产厂商直接发往使用单位，公司不设置射线装置临时储存场所或调试场所，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；陕西天康达科贸有限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，但不从事安装、调试等工作。

综上所述，本项目辐射工作场所为用户射线装置使用场所，其辐射环境现状由用户单位负责委托有资质的单位监测。

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

陕西天康达科贸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、放射诊断用普通X射线机、乳腺X射线机。

9.1.2销售工作流程

- (1) 用户提出委托陕西天康达科贸有限公司购置射线装置意向；
- (2) 由陕西天康达科贸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) 陕西天康达科贸有限公司确认该用户具有使用拟购射线装置的辐射安全许可证后，陕西天康达科贸有限公司与用户签订购买射线装置的销购协议；
- (4) 陕西天康达科贸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，陕西天康达科贸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) 陕西天康达科贸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，陕西天康达科贸有限公司留存1份；
- (9) 用户涉及售后维修服务的，由陕西天康达科贸有限公司联系生产厂家维修人员进行维修服务，需要陕西天康达科贸有限公司销售人员协同进入用户辐射工作场所的，陕西天康达科贸有限公司销售人员必须携带好个人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射线是随机器的开、关而产生和消失。因此，所销售的X射线装置在非工作状态下不产生射线，只有在通电开机并处于出线状态时才会发出X射线。因此，在开机期间，X射线成为污染环境的主要因子。

9.2.2正常工况污染途径

根据射线装置的工作原理及污染因子分析，可以得出在非出束状态下不产生射线，只有在开机并处于出线状态时才会发出X射线。因此，在开机期间，X射线成为污染环境的主要因子。由陕西天康达科贸有限公司的工作流程可以看出：在销售射线装置的过程中，正常污染途径是生产厂家安装调试人员在用户单位对射线装置安装调试期间，陕西天康达科贸有限公司现场协调人员在用户单位机房控制室内受到的外照射。

9.2.3事故工况下污染途径

主要是陕西天康达科贸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机房。
- 2、现场协调人员在机房内，控制台处操作人员误开机出束，发生事故性出束，对工作人员造成辐射伤害。

按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第四十二条和国家环境保护总局环发[2006]145号文件之规定，发生辐射事故时，事故单位应当立即启动本单位的辐射事故应急方案，采取必要防范措施，并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》，向当地环境保护部门报告，涉及人为故意破坏的还应向公安部门报告，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。

陕西天康达科贸有限公司针对上述可能发生的事故情形制定了应急预案，一旦发生现场协调人员受到误照射的情形，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工作场所布局、分区原则和区域划分

本项目辐射工作场所为用户射线装置使用场所，该场所的工作场所布局、区域划分由用户单位负责；用户单位采取分区管理措施，机房为控制区，控制室为监督区。陕西天康达科贸有限公司销售人员在医院进行销售活动，仅在医院辐射工作场所的监督区或非辐射工作区域活动。

10.1.2污染防治措施

陕西天康达科贸有限公司采取的污染防治措施主要如下：

- (1) 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，见表12.1章节；
- (2) 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，见表12.2章节；
- (3) 制定个人剂量监测制度，见表12.3章节；
- (4) 落实本报告提出的承诺内容，见表13.2.1章节。

10.1.3安全责任

陕西天康达科贸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（陕西天康达科贸有限公司）：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

根据本项目的工作流程确定本项目为销售项目，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

根据工作流程确定本项目属销售项目，项目工作场所为已有建筑，不涉及土建施工，不会对环境造成影响。

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

根据陕西天康达科贸有限公司的销售流程可知：陕西天康达科贸有限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，陕西天康达科贸有限公司现场协调人员主要位于机房控制室内。

如果在设备调试时，工作人员在现场进行协调，该行为将可能导致工作人员受到一定程度的辐射照射，对该情况下工作人员的受照剂量进行估算。

(1) 辐射剂量率

参照《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，本评价职业照射辐射剂量率按 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 进行计算。

(2) 年受照时间

陕西天康达科贸有限公司射线装置销售量约20台/a，公司已有1人参加了辐射安全防护培训并取得了合格证，并计划安排另外1人参加相关的辐射安全防护培训。

保守起见，本评价按1名销售人员年销售20台射线装置估算，销售人员在每台射线装置工作场所周围停留2天进行协调工作，每台设备出束累计 1h/d ，则该销售人员的受照时间为 40h/a 。

$$\text{即 } 20\text{台/a} \times 2\text{d/台} \times 1\text{h/d} = 40\text{h/a}$$

(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，

即 年最大受照剂量 = $2.5\mu\text{Sv/h} \times 40\text{h/d} = 0.1\text{mSv}$

即本项目销售人员年最大受照剂量为0.1mSv，低于设定的职业照射个人有效剂量约束值（5mSv）。

事实上，在安装调试期间，II类射线装置每天的累计出束时间不足1h，III类射线装置每次出束时间相当短暂（几毫秒至几秒），其每天的累计出束时间远少于1h，且项目销售人员不止1人，因此销售人员实际年受照剂量将低于理论估算值0.1mSv。

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 $T=1/4$ 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 $0.1\text{mSv} \times 1/4 = 0.025\text{mSv}$

公众年受照剂量为0.025mSv，低于设定的公众照射个人有效剂量约束值（0.25mSv）。

11.3 事故影响分析

根据射线装置分类可知：本项目销售的射线装置中仅数字减影血管造影机为II类射线装置，其他均为III类射线装置。II类为中危险射线装置，事故时可以使受照人员产生较严重放射损伤，大剂量照射甚至导致死亡；III类为低危险射线装置，事故时一般不会造成受照人员的放射损伤。

本项目的事故状况主要指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，或指现场协调人员在机房内，控制台处操作人员误开机，发生事故性出束，对现场协调人员造成损害。如现场发生此类事故，应迅速撤离现场，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救治，个人剂量计送有资质单位检测。

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

陕西天康达科贸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，由公司法人任组长，副总经理任副组长，质量控制及销售人员进行任组员。辐射安全与防护管理小组人员组成见表12.1-1。

表12.1-1 辐射安全与防护管理小组人员组成

组成	姓名	性别	学历	职位/职责
组长	王燕	女	硕士	法人兼企业负责人
副组长	韩凤文	男	本科	副总经理
组员	许雪梅	女	专科	质量负责人
组员	王俊杰	男	本科	销售经理
组员	何艳妮	女	专科	销售代表

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

陕西天康达科贸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

陕西天康达科贸有限公司有1名工作人员已取得陕西省核安全辐射培训许可证，并计划安排另外1人参加辐射安全防护培训取得上岗证，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

序号	姓名	性别	学历	职位/职责
1	许雪梅	女	专科	质量负责人
2	王俊杰（拟培训）	男	本科	销售经理
3	何艳妮（拟培训）	女	专科	销售代表

12.3 辐射监测

12.3.1 工作场所辐射监测

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，该场所的辐射环境监测由用户单位负责。

12.3.2 个人剂量监测

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。因此只开展个人剂量监测，无需进行工作场所和环境监测。

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。陕西天康达科贸有限公司的所有辐射安全工作人员应当配备个人剂量计，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。

陕西天康达科贸有限公司进入辐射工作现场的人员应佩戴个人剂量率报警仪，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

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、应急物资储备要求，发生辐射事故时的报告、通讯联络方式、应急处置方法、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。

表13 结论与建议

13.1 结论

(1) 陕西天康达科贸有限公司主要以经营医疗器械为主，于2013年注册成立，注册资金1000万元。

(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、放射诊断用普通X射线机、乳腺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) 陕西天康达科贸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，可能会受到少量的辐射照射。

(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0.1mSv，低于设定的职业照射个人有效剂量约束值（5mSv）；公众受照剂量约0.025mSv，低于设定的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，西安天康达公司销售人员在现场协调时，需佩戴个人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，陕西天康达科贸有限公司销售医用II、III类射线装置，相应的销售流程、辐射安全管理措施基本可行。在落实本报告表提出的措施前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护要求。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) 陕西天康达科贸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，陕西天康达科贸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。

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