

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1. 项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文文字段作一个汉字）。
2. 建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。
3. 行业类别——按国标填写。
4. 总投资——指项目投资总额。
5. 主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。
6. 结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。
7. 预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。
8. 审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

修改清单

序号	问题	修改情况说明	备注
1	个人剂量问题	已修改相应的说法	P18
2	完善报告表相关图件, 统一规范设备名称;	已统一设备名称	P4
3	针对该公司在销售过程中的实际情况, 有针对性地提出辐射工作管理要求。	1、射线装置必须销售给取得辐射安全许可证的单位。 2、公司应督促射线装置使用单位做好射线屏蔽防护。 3、建立完善的销售台账, 台账中应明确销售的设备名称、数量、销售时间以及去向, 以备相关部门的检查。	P21
4	工作的法律法规意识	已修改	P21
5	补充公司位置图	已补充	P5

目 录

表 1 项目基本情况-----1

表 2 放射源-----6

表 3 非密封放射性物质-----7

表 4 射线装置-----7

表 5 废弃物-----8

表 6 评价依据-----9

表 7 保护目标与评价标准-----11

表 8 辐射现状-----13

表 9 项目工程分析与源项-----13

表 10 辐射安全与防护-----16

表 11 环境影响分析-----16

表 12 辐射安全管理-----21

表 13 结论与建议-----23

表 14 审批-----23

竣工环境保护验收一览表-----24

附录-----25

表 1 项目基本情况

建设项目名称		长沙小小医疗器械贸易有限公司核技术利用建设项目			
建设单位		长沙小小医疗器械贸易有限公司			
法人代表	宋明辉	联系人	李心欣	联系电话	0731-84823435
注册地址		长沙市岳麓区西湖街道金星中路 319 号金谷大厦 601 号			
项目建设地点		长沙小小医疗器械贸易有限公司内			
立项审批部门		/		批准文号	/
建设项目总投资 (万元)		300	项目环保投资 (万元)	15.2	投资比例(环保 投资/总投资)
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 其他			占地面积(m ²)
应用类型	放射源	☐ 销售	☐ I类 ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
		☐ 使用	☐ I类(医疗使用) ☐ II类 ☐ III类 ☐ IV类 ☐ V类		
	非密封放射性物质	☐ 生产	☐ 制备 PET 用放射性药物		
		☐ 销售	/		
		☐ 使用	☐ 乙 ☐ 丙		
	射线装置	☐ 生产	☐ II类 ☐ III类		
		☒ 销售	☒ II类 ☒ III类		
		☐ 使用	☐ II类 ☐ III类		
	其他	/			
	一、项目概述: 1.1 企业概况 长沙小小医疗器械贸易有限公司成立于2015年6月,位于长沙市岳麓区西湖街道金星中路319号金谷大厦601号,是一家拥有大型医疗器械经营权的有限责任公司。公司涉及放射性医疗器械的许可经营范围为销售II、III类射线装置,其中II类医疗器械(不含6840体外诊断试剂);III类医疗器械:6815注射穿刺器械、6821医用电子仪器设备(不含心脏起搏器)、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824				

医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6828医用磁共振设备、6877介入器材、6832医用高能射线设备、6833医用核素设备、6840临床检测分析仪器、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6870软件、6830医用X射线设备的销售等，公司医疗器械经营企业许可证有效期至2020年6月3日。公司主要代理厂家为西门子（中国）有限公司，西门子公司已经取得辐射安全许可证。

1.2 项目性质

目前，长沙小小医疗器械贸易有限公司拟代理销售医用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，其整个运营过程及安全责任分工如下：

（1）销售：

由长沙小小医疗器械贸易有限公司负责。长沙小小医疗器械贸易有限公司对医用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置生产单位的辐射安全资质进行审查，将具有合法手续且合格的医用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置推荐给用户，并检查或督促用户办理相关辐射安全许可证书，在用户取得使用相关医疗器械的辐射安全许可证后，和用户签订购买协议。

（2）运输、储存、安装、维修：

由相关设备的生产厂家负全责，产品直接由生产厂家运输至用户单位，不在长沙小小医疗器械贸易有限公司储存，由生产厂家负责派人到用户单位进行安装、调试、维修、由用户直接与生产厂家签订协议。

1.3 项目由来和评价依据

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2008 修订）环境保护部令第3号令，申请领取许可证的辐射工作单位生产、销售、使

用Ⅱ类射线装置的，应当组织编制环境影响报告表。为此，受长沙小小医疗器械贸易有限公司的委托，核工业二三〇研究所承担该项目的辐射环境影响评价工作，并编制《长沙小小医疗器械贸易有限公司核技术利用建设项目环境影响报告表》

1.4 项目位置

长沙小小医疗器械贸易有限公司位于长沙市岳麓区西湖街道金星中路319号金谷大厦601号，其地理位置见图1。



1.5 项目规模

长沙小小医疗器械贸易有限公司拟代理销售Ⅱ、Ⅲ类射线装置，公司仅提供销售服务，预计年最大销量可达70台，其中Ⅱ类射线装置10台，Ⅲ类射线装置销量可达60台。拟销售情况详见表1-1。

1.6 销售内容

本项目为销售Ⅱ、Ⅲ类射线装置，本项目具体建设内容见表1-1。

表 1-1 设备销售情况一览表

序号	名称型号	类别	用 途	销售量
1	医用直线加速器（LA）	II	销售（不储存）	5 台/年
2	数字减影血管造影 X 线机（DSA）	II	销售（不储存）	5 台/年
3	正电子发射型计算机断层扫描仪（PET）	III	销售（不储存）	10 台/年
4	数字化医用 X 线机（CR）	III	销售（不储存）	10 台/年
5	数字化医用 X 线机（DR）	III	销售（不储存）	10 台/年
6	乳腺 X 线机	III	销售（不储存）	10 台/年
7	X 线电子计算机断层扫描装置（CT）	III	销售（不储存）	10 台/年
8	放射治疗模拟定位机	III	销售（不储存）	10 台/年

1.7 安全责任

（1）运输、安装、维修

运输、安装、维修环节由生产厂家负责安排运送至用户并进行安装、维修，安全责任由厂家负责，长沙小小医疗器械贸易有限公司仅负责协调厂家和客户之间的有关工作，并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）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。

1.8 评价内容

长沙小小医疗器械贸易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，因此本报告表针对射线装置销售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。

1.9 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，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	备注
/	/	/	/	/	/	/	/	/
以下空白								

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
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	以下空白									

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	5	不定	电子	/	/	销售	不储存	/
	以下空白									

(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	拟年销 售数量	型 号	最大管 电压 (kV)	最大管 电流 (mA)	用途
1	数字减影血管造影 X 线机 (DSA)	II	5 台	未定	/	/	销售
2	正电子发射型计算机断层 扫描仪 (PET)	III	10 台	未定	/	/	销售
3	数字化医用 X 线机 (CR)	III	10 台	未定	/	/	销售
4	数字化医用 X 线机 (DR)	III	10 台	未定	/	/	销售
5	乳腺 X 线机	III	10 台	未定	/	/	销售
6	X 线电子计算机断层扫 描装置 (CT)	III	10 台	未定	/	/	销售
7	放射治疗模拟定位机	III	10 台	未定	/	/	销售

(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	
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	以下 空白												

表 6 评价依据

法规文件	1、《中华人民共和国环境保护法》(2014 年修订, 2015 年 1 月 1 日施行); 2、《中华人民共和国环境影响评价法》(2002 修订, 2003 年 9 月 1 日施行); 3、《中华人民共和国放射性污染防治法》(2003 颁布, 2003 年 10 月 1 日施行); 4、《建设项目环境保护管理条例》, 国务院第 253 号令; 5、《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; 6、《建设项目环境影响评价分类管理名录》, 环保部令第 33 号; 7、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》, 2005 年 12 月 1 日起实施, 2014 年 7 月 29 日修订; 8、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及关于修改《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的决定, 国家环境保护部令第 3 号, 2008 年 12 月 06; 9、《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; 10、《射线装置分类办法》, 环保总局公告[2006]第 26 号; 11、《放射性同位素与射线装置辐射事故分级处理和报告制度的通知》, 环保总局公告[2006]第 145 号;
------	--

技术 标准	1、《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2011); 2、《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 10.1 - 2016); 3、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002); 4、《放射工作人员健康标准》(GBZ98-2002) 。
其他	1、委托书 (见附件 1)。

表 7 保护目标与评价标准

评价范围 本项目为销售II、III类射线装置，射线装置不在长沙小小医疗器械贸易有限公司储存，因此，本次评价不设置评价范围。
控制与环境保护目标 公司人员全程不参与射线装置的安装、调试、维修，公司人员负责商务洽谈，工作过程中不涉及放射性污染。因此，本次评价不设保护目标。
评价标准 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）。

表 8 辐射现状

因本项目的评价内容为 II、III 类射线装置销售，公司注册地址为办公场所，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，而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

工程设备和工艺分析:

1.1 工艺流程简述(图示):

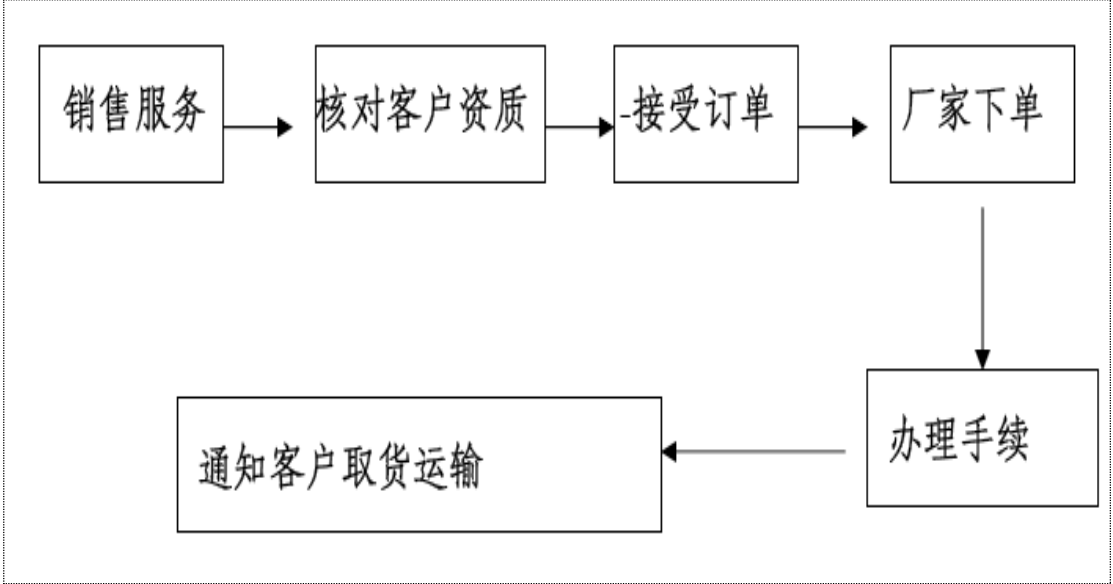


图 9-1 销售工作流程

长沙小小医疗器械贸易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，公司对拟销售产品的生产单位资质审查后，与生产商签订采购(代理)合同。
- (2)用户提出委托长沙小小医疗器械贸易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。
- (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)由公司销售人负责协调或陪同厂家安装调试人员去购置设备的单位，但不进入调试工作场所。

(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。

污染源项描述

根据上面的销售及售后服务流程示意图可知，本项目运营期间在长沙小小医疗器械贸易有限公司场所内不进行射线装置的贮存、调试、维护等操作，故项目运营期间无任何辐射污染因素产生。

长沙小小医疗器械贸易有限公司为射线装置的商务运营单位，在与目标使用单位签订合同后，长沙小小医疗器械贸易有限公司将会督促用户机房设计与建设达到辐射防护要求，经验收合格后再通知生产厂家进行运输、安装、调试等工作，长沙小小医疗器械贸易有限公司工作人员不参与安装、调试、维护等工作。

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类射线装置的销售，公司注册地址为办公场所，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，而该场所的安全设施由用户单位负责。

三废的治理

长沙小小医疗器械贸易有限公司不储存、不使用射线装置，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

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。所以运行期间公司场所不存在放射性污染，不会对外环境产生辐射影响。

事故影响分析

由于公司场所内不进行射线装置的贮存、调试、维护等操作，因此，公司场所内不会发生辐射事故。公司的射线装置全部销售给取得辐射安全许可证的单位使用，使用单位有相关的预防措施。

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, 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, 长沙小小医疗器械贸易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。

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, 长沙小小医疗器械贸易有限公司建立了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》、《辐射防护与安全领导小组》和《辐射事故应急预案》等规章制度。

2、人员培训

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》(环保部第 18 号令), 销售工作人员及辐射防护负责人应定期进行培训。

长沙小小医疗器械贸易有限公司目前还没有工作人员参加环保部门组织的辐射安全培训。为此公司承诺按照 18 号令的要求, 接受其相关规定的培训。

3、安全许可管理

根据国家环境保护部令第3号《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及关于修改《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的决定，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12-1 辐射安全许可要求一览表

序号	应当具备的条件（第3号令）
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	对公司的销售人员进行辐射安全和防护基础知识及相关法律法规的培训，并进行考核合格后上岗。
3	有健全的岗位职责、辐射防护措施、台帐管理制度、培训计划。
4	有辐射事故应急措施。

以上措施中相关内容应在项目申领辐射安全许可证前落实到位。

环保部2011年第18号令《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》对拟使用射线装置和放射性同位素的单位提出了具体条件，本项目具备的条件与“18号令”要求的对照评估如表12-2所示。

表12-2 安全和防护能力对照评估情况

安全和防护管理办法要求	公司符合情况	结论
第五条 射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。	射线装置安装、调试场所在用户单位机房内，防止误操作、工作人员和公众受到意外照射的安全要求由用户保障。	不涉及
第九条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照国家环境监测规范，对相关场所进行辐射监测，并对监测数据的真实性、可靠性负责；不具备自行监测能力的，可以委托经省级人民政府环境保护主管部门认定的环境监测机构进行监测。	公司因不储存、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，而该场所的安全设施由用户单位负责。所以公司可根据实际情况不配备辐射剂量仪。	不涉及

续表12-2 安全和防护能力对照评估情况

安全和防护管理办法要求	公司符合情况	结论
第十二条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素与射线装置的安全和防护状况进行年度评估，并于每年1月31日前向发证机关提交上一年度的评估报告。	承诺每年1月31日前向环保部提交年度评估报告。	符合
第十七条 生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当按照环境保护部审定的辐射安全培训和考试大纲，对直接从事生产、销售、使用活动的操作人员以及辐射防护负责人进行辐射安全培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗	制定了放射性工作人员培训计划。目前，公司现承诺参加了辐射防护与安全培训，并通过考核持证上岗。	不符合

辐射监测

1 场所监测

长沙小小医疗器械贸易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》《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》和《职业性外照射个人监测规范》等法规和标准，应对射线装置销售单位工作人员进行个人剂量监测。

根据实际情况，长沙小小医疗器械贸易有限公司的工作人员只负责销售工作，不直接接触射线设备，但按照相关法律法规的要求，建议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，并建立个人剂量档案和健康管理档案。

辐射事故应急

由于公司不设射线装置贮存场所,不进行射线装置的安装、调试、维修等具体的操作,因此公司只制定了原则性的放射事故应急预案。具体可操作的辐射事故应急预案由射线装置使用单位自行制定。

表 13 结论与建议

1 结论

1.1 项目概况

长沙小小医疗器械贸易有限公司位于长沙市岳麓区西湖街道金星中路 319 号金谷大厦 601 号，公司拟从事代理销售 II、III 类医疗射线装置。预计年销售量约为 70 台（其中 II 类射线装置 10 台，III 类射线装置销量可达 60 台），公司销售的医疗射线装置来自 II、III 类医疗射线装置厂家，长沙小小医疗器械贸易有限公司仅负责销售工作。

1.2 实践正当性

长沙小小医疗器械贸易有限公司销售 II、III 类装置，属核技术利用建设项目。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。

1.3 管理制度

长沙小小医疗器械贸易有限公司设有专门的辐射安全与环境保护管理机构，制定较健全的岗位职责、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。

1.5 培训与教育

长沙小小医疗器械贸易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，环评要求该公司主要负责人需做到全员培训，且每四年需接受一次再培训。

总 结 论:

长沙小小医疗器械贸易有限公司核技术利用建设项目,仅销售工作,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 要求与建议

1、在射线装置销售过程中,销售单位应严格按照规定向生产厂家索要设备检测证书及合格证书,不代理未经检测或经检测不符合相关标准的产品。

2、销售Ⅱ类和Ⅲ类医疗射线装置前,应对客户的辐射工作资质进行审核确认,严禁将Ⅱ类和Ⅲ类医疗射线装置销售给无辐射安全许可证(包括许可证上无相应许可范围)的单位。

3、公司应督促射线装置使用单位做好射线屏蔽防护。

4、建立完善的销售台账,台账中应明确销售的设备名称、数量、销售时间以及去向,以备相关部门的检查。

5、公司应落实相关销售人员的辐射防护上岗培训教育,进一步增强工作人员的法律法规意识。

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	