

迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司
DSA 机房应用项目竣工环境保护
验收监测报告表

建设单位：迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司

编制单位：山东省环科院环境检测有限公司

2025 年 6 月

目 录

表 1 项目基本情况	1
表 2 项目建设基情况	6
表 3 辐射安全与防护设施/措施	154
表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	21
表 5 验收监测质量保证及质量控制	26
表 6 验收监测内容	27
表 7 验收监测	320
表 8 验收监测结论	34
附件 1 委托书	37
附件 2 环评批复	38
附件 3 辐射安全许可证	42
附件 4 辐射安全与防护考核证书	51
附件 5 检测报告	52
附件 6 规章制度	62
附件 7 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	69

表 1 项目基本情况

建设项目名称	迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目				
建设单位名称	迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司				
项目性质	☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建				
建设地点	山东省济南市历城区荷花街道坝子村西头中国石化加油站东邻第一厂房 101 号				
源项	放射源	/			
	非密封放射性物质	/			
	射线装置	销售、使用Ⅱ类射线装置			
建设项目环评批复时间	2025 年 4 月 14 日	开工建设时间	2025 年 4 月 24 日		
取得辐射安全许可证时间	2025 年 4 月 24 日（初次申领）	项目投入运行时间	2025 年 5 月 10 日		
辐射安全与防护设施投入运行时间	2025 年 5 月 15 日	验收现场监测时间	2025 年 5 月 23 日		
环评报告表审批部门	济南市生态环境局历城分局	环评报告表编制单位	山东省环科院环境检测有限公司		
辐射安全与防护设施设计单位	山东广丰缘装饰工程有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	山东广丰缘装饰工程有限公司		
投资总概算	1100 万元	辐射安全与防护设施投资总概算	20 万元	比例	1.8%
实际总概算	1100 万元	辐射安全与防护设施实际总概算	20 万元	比例	1.8%
验收依据	1.法律、法规和规章制度 （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，2015 年 1 月 1 日实施； （2）《中华人民共和国环境影响评价法》，根据中华人民共和国主席令第二十四号，2018 年 12 月 29 日实施； （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六号，2003 年 10 月 1 日实施；				

	(4) 《建设项目环境保护管理条例(2017 修订)》，国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日实施； (5) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，中华人民共和国国务院令第 449 号，2005 年 12 月 1 日起施行；国务院令第 709 号第二次修订，2019 年 3 月 2 日； (6) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，国家环境保护总局令第 31 号，2006 年 3 月 1 日起施行，2021 年 1 月 4 日第四次修正； (7) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日实施； (8) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》，生态环境部令第 16 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行； (9) 《关于发布<射线装置分类>的公告》，环境保护部、国家卫生与计划生育委员会公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日起施行； (10) 《关于建立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》，国家环境保护总局、公安部、卫生部，环发[2006]145 号，2006 年 9 月 26 日； (11) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，环境保护部国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日施行； (12) 《山东省辐射污染防治条例》，山东省人民代表大会常务委员会公告第 37 号，2014 年 5 月 1 日起施行。 2.技术规范 (1) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》(HJ 1326—2023)； (2) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)； (3) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020) (4) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)； (5) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)； (6) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)。 3.环境影响报告表及其审批部门审批决定
--	--

	(1) 《迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目环境影响报告表》，山东省环科院环境检测有限公司，2025 年 3 月； (2) 《关于迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目环境影响报告表》的批复，济南市生态环境局历城分局，济历环辐表审〔2025〕02 号。 4.其他相关文件 (1) 检测报告； (2) 辐射安全许可证。																						
验收 执行 标准	1.《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） 表 1-1 工作人员职业照射和公众照射年剂量限值 <table><tr><th colspan="2">职业工作人员</th><th colspan="2">公 众</th></tr><tr><td>年有效剂量</td><td>20mSv</td><td>年有效剂量</td><td>1mSv</td></tr><tr><td>眼晶体年当量剂量</td><td>150mSv</td><td>/</td><td>/</td></tr><tr><td>四肢或皮肤年当量剂量</td><td>500mSv</td><td>/</td><td>/</td></tr></table> 注：表中剂量限值不包括医疗照射和天然本底照射。 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中 11.4.3.2 条款规定，剂量约束值通常应在照射剂量限值 10%~30%的范围之内。 2.《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020） 第 6.1.1 款 应合理设置 X 射线设备、机房的门、窗和管线口位置，应尽量避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位。 第 6.1.5 款 除床旁摄影设备、便携式 X 射线设备和车载式诊断 X 射线设备外，对新建、改建和扩建项目和技术改造、技术引用项目的 X 射线设备机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 5-3 的规定。 表 1-2 X 射线设备机房（照射室）使用面积及单边长度 <table><tr><th>设备类型</th><th>机房内最小有效使用面积（m²）^d</th><th>机房内最小单边长度（m）^e</th></tr><tr><td>单管头 X 射线机^b（含 C 形臂，乳腺 CBCT）</td><td>20</td><td>3.5</td></tr></table> b 单管头、双管头或多管头 X 射线机的每个管球各安装在 1 个房间内。 d 机房内有效使用面积指机房内可划出的最大矩形的面积。 e 机房内单边长度指机房内有效使用面积的最小边长。 第 6.2.1 款 不同类型 X 射线设备（不含床旁摄影设备和便携式 X 射线设备）机房的屏蔽防护应不低于表 5-4 的规定。	职业工作人员		公 众		年有效剂量	20mSv	年有效剂量	1mSv	眼晶体年当量剂量	150mSv	/	/	四肢或皮肤年当量剂量	500mSv	/	/	设备类型	机房内最小有效使用面积（m ² ） ^d	机房内最小单边长度（m） ^e	单管头 X 射线机 ^b （含 C 形臂，乳腺 CBCT）	20	3.5
职业工作人员		公 众																					
年有效剂量	20mSv	年有效剂量	1mSv																				
眼晶体年当量剂量	150mSv	/	/																				
四肢或皮肤年当量剂量	500mSv	/	/																				
设备类型	机房内最小有效使用面积（m ² ） ^d	机房内最小单边长度（m） ^e																					
单管头 X 射线机 ^b （含 C 形臂，乳腺 CBCT）	20	3.5																					

表 1-3 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

机房类型	有用线束方向铅当量 mm	非有用束方向铅当量 mm
C 形臂 X 射线设备 机房	2	2

第 6.3.1 款 机房的辐射屏蔽防护，应满足下列要求：

a) 具有透视功能的 X 射线设备在透视条件下检测时，周围剂量当量率应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间。

第 6.4.1 款 机房应设有观察窗或摄像监控装置，其设置的位置应便于观察到受检者状态及防护门开闭情况。

第 6.4.3 款 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

第 6.4.4 款 机房门外应有电离辐射警告标志；机房门上方应有醒目在工作状态指示灯，灯箱上应设置如“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；候诊区应设置放射防护注意事项告知栏。

第 6.4.5 款 平开防护门应有自动闭门装置；推拉式机房门应设有曝光时关闭防护门的管理措施；工作状态指示灯能与机房门有效关联。

第 6.4.6 款 电动推拉门宜设置防夹装置。

第 6.5.1 款 每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于表 5-5 基本种类要求的工作人员、受检者防护用品与辅助防护设施，其数量应满足开展工作需要，对陪检者应至少配备铅橡胶防护衣。

第 6.5.3 款 除介入防护手套外，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.25mmPb ；介入防护手套铅当量应不小于 0.025mmPb ；甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于 0.5mmPb ；移动铅防护屏风铅当量应不小于 2mmPb 。

第 6.5.4 款 应为儿童的 X 射线检查配备保护相应组织和器官的防护用品，防护用品和辅助防护设施的铅当量应不小于 0.5mmPb 。

表 1-4 个人防护用品和辅助防护设施配置要求

放射检查类型	工作人员		患者和受检者	
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施
介入放射学操作	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼	铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或	—

作	镜、介入防护手套; 选配: 铅橡胶帽子	护帘/床侧防护屏 选配: 移动铅防护 屏风	方巾、铅橡胶颈 套; 选配: 铅橡胶帽 子	
注: “—”表示不要求。				
3. 《职业性外照射个人监测规范》 (GBZ 128-2019)				
第6.1款 剂量评价一般原则				
第6.1.1款 按照GB18871的规定, 对职业照射用年有效剂量评价。				
第6.1.2款 当职业照射受照剂量大于调查水平时, 除记录个人监测的 剂量结果外, 还应作进一步调查, 本标准建议的年调查水平为有效剂量 5.0mSv。				
4.验收执行标准				
本次验收执行环评报告中标准, 采用 2.5μSv/h 作为 DSA 调试机房外 30cm 处剂量率目标控制值; 以 5.0mSv 作为职业人员的年剂量约束值, 以 0.1mSv 作为公众成员的年剂量约束值。				
4.环境天然辐射水平				
根据山东省环境监测中心站于 1989 年编制的《山东省环境天然放射 性水平调查研究报告》, 济南市环境天然辐射水平见表 1-5。				
表 1-5 济南市环境天然辐射水平 (×10 ⁻⁸ Gy/h)				
监测内容	范 围	平均值	标准差	
原 野	4.43~8.09	6.126	0.77	
道 路	1.84~6.88	4.12	1.40	
室 内	6.54~12.94	8.94	1.91	
注: 表中数据摘自《山东省环境天然放射性水平调查研究报告》, 山东省环境 监测中心站, 1989 年。				

表 2 项目建设基本情况

一、公司简介

迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司成立于 2022 年 12 月，属于以从事科学研究和技术服务业为主的企业，公司注册地址位于山东省济南市商河县许商街道人民路以东 400 米、明辉路东延线以北 300 米民营经济产业园 8 号 B4 区 310、311 室。

企业经营范围包括：一类和二类医疗器械销售及医疗设备租赁，三类医疗器械生产，医用口罩批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售，Ⅱ类射线装置销售；Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ类放射源销售等。

二、辐射安全许可证持有情况

公司已取得辐射安全许可证，证书编号为鲁环辐证〔A1175〕，许可种类和范围为销售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，有效期至 2030 年 04 月 23 日。

三、本项目规模

项目建设规模为年使用（主要为调试）、销售 5 台 DSA。调试机房位于济南市历城区荷花路街道坝子村西头中国石化加油站东临第一厂房 101 号，建设单位租用厂房西部 2 层建筑的 1 层南部第 2 个房间建设 DSA 调试机房。

本次验收涉及的射线装置明细见表 2-1。

表 2-1 本项目射线装置一览表

装置名称	型号	制造商	最大管电压	最大管电流	数量	分类	工作场所
DSA	Ziehm Vision RFD 3D	Ziehm Imaging GmbH	120kV	250mA	5 台	Ⅱ类	DSA 调试机房

四、项目总平面布置、建设地点和周围环境敏感目标

本项目 DSA 调试机房位于济南市历城区荷花路街道坝子村西头中国石化加油站东临第一厂房 101 号。机房东侧为走廊，北侧、南侧及楼上均为闲置房间，西侧为室外空间及闲置厂房，楼下为土层。机房位置相对独立，周围无关人员相对较少，便于日常辐射安全管理。项目东南侧约 5m 为闲置仓库，机房东北约 30m 为鸿盛源机械车间，项目 50m 范围内无居民区、学校等环境保护目标。

项目地理位置见图 2-1，项目周边关系影像图见图 2-2，项目所在一层平面布置图见图 2-3，二层平面布置图见图 2-4。



图 2-1 项目地理位置示意图



图 2-2 项目周边影像关系图

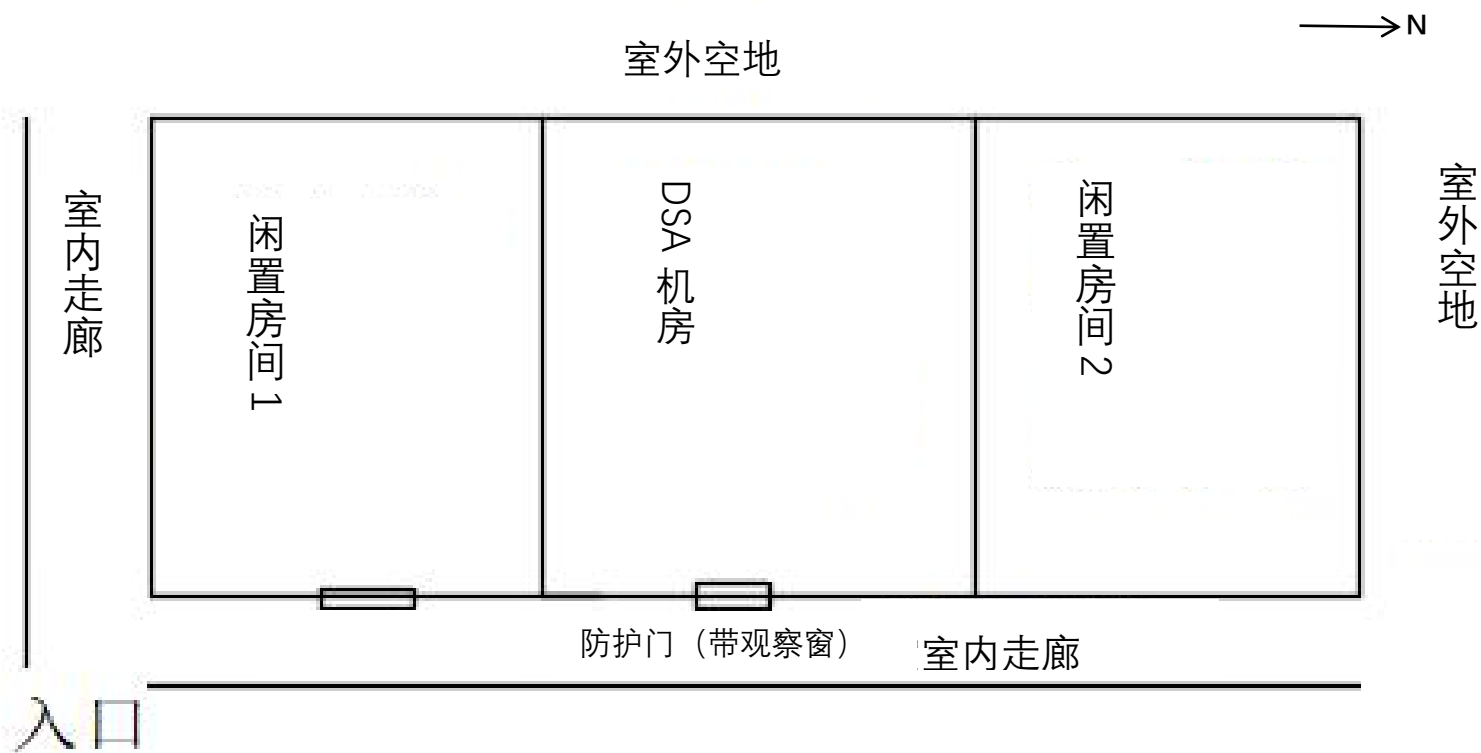


图 2-3 DSA 调试机房平面布局图

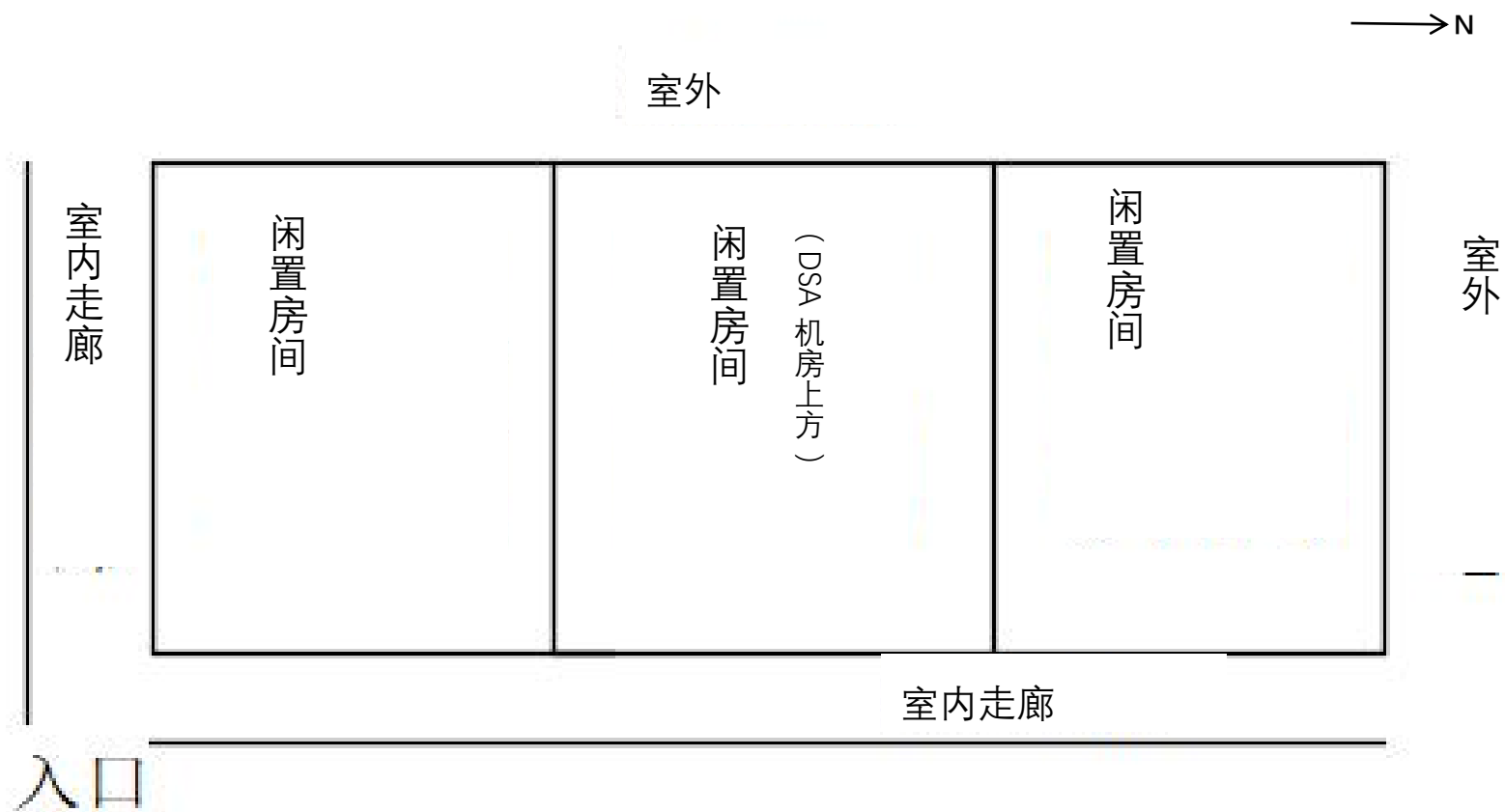


图 2-4 DSA 调试机房所在建筑 2 层平面布置示意图

五、环评阶段建设内容与实际建设内容对照情况

本项目环境影响报告表中的内容与现场验收实际情况对比见表 2-2，环境影响报告表批复内容与现场验收实际情况对比见表 2-3。

表 2-2 本项目环境影响报告表内容与验收情况对照一览表

项目	环境影响报告表内容	实际建设情况	与环评是否一致
位置	山东省济南市历城区荷花街道坝子村西头中国石化加油站东邻第一厂房 101 号	山东省济南市历城区荷花街道坝子村西头中国石化加油站东邻第一厂房 101 号	是
射线装置名称、种类及数量	DSA 装置,属于 II 类射线装置,年销售 5 台	DSA 装置,属于 II 类射线装置,年销售 5 台	是
射线装置型号及参数	型号为 Ziehm Vision RFD 3D,最大管电压为 120kV,最大管电流为 250mA	型号为 Ziehm Vision RFD 3D,最大管电压为 120kV,最大管电流为 250mA	是
平面布局	DSA 工作场所为设备调试机房,设 1 个防护门(防护门上设置铅玻璃观察窗)	DSA 工作场所为设备调试机房,设 1 个防护门(防护门上设置铅玻璃观察窗)	是
环保投资	环保投资 20 万元	环保投资 20 万元	是

表 2-3 本项目环境影响报告表批复内容与验收情况对照一览表

环境影响报告表批复建设内容	实际建设情况
迈迪思(济南)医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目,建设地点位于山东省济南市历城区荷花路街道坝子村西头中国石化加油站东临第一厂房 101 号,西侧两层建筑中的 1 层南部第 2 个房间。为租赁闲置商业用房开展 DSA 设备调试和销售,项目建设规模为年使用(主要为销售过程中的调试)、销售型号为 Ziehm Vision RFD 3D 的 DSA 设备 5 台,最大管电压为 120kV,最大管电流为 250mA。本项目核技术利用类型属于销售、使用 II 类射线装置。	项目位于山东省济南市历城区荷花路街道坝子村西头中国石化加油站东临第一厂房 101 号,西侧两层建筑中的 1 层南部第 2 个房间。为租赁闲置商业用房开展 DSA 设备调试和销售。销售、使用的设备型号为型号为 Ziehm Vision RFD 3D,年销售量为 5 台,该装置最大管电压为 120kV,最大管电流为 250mA,属于 II 类射线装置。 验收规模与环评规模一致。

根据表 2-2、表 2-3 可知,本次验收的 DSA 工作场所实际建设位置、平面布局、DSA 型号等均与环境影响报告表内容及环境影响报告表批复内容一致,建设单位已按照实际型号进行了辐射安全许可证登记,具备验收条件,且满足相关法律法规和标准规范要求。

源项情况

本项目涉及的射线装置为 DSA，属 II 类射线装置，与环评一致，主要技术参数见表 2-4。

表 2-4 本项目射线装置主要参数一览表

装置名称	型号	制造商	最大管电压	最大管电流	数量	射线装置种类	工作场所
DSA	Ziehm Vision RFD 3D	Ziehm Imaging GmbH	120kV	250mA	5 台	II 类	DSA 调试机房

工程设备与工艺分析

1.设备简介

Ziehm Vision RFD 3D 型 DSA，为移动式 C 型臂，可在医疗操作中通过无创式 X 射线技术提供影像数据，并暂时存储影像。该设备较与传统 DSA 及 CT 相比较有诸多优点，医疗器械设计用于无接触应用。其无需与患者发生任何接触即可实施其用途。其以 X 射线形式提供无接触式能量。设备可在医院、门诊诊所和其它临床环境下的医生、整形外科医生、血管外科医生、神经血管医生、心脏科医生、放射科医生和技师等操作下，通过医疗操作中的无创式 X 射线技术提供影像数据，并暂时存储影像。该影像显示系统适用于诊断及查看用途。

机房内设备见图 2-5。



图 2-5 机房内设备外观图

2.设备组成

该设备由带有平板检测器的移动架及显示器推车组成。显示器推车配有电位连接插口可以连接病床。

3.设备工作原理

DSA 是计算机与常规血管造影相结合的一种检查方法，是集电视技术、影像增强、数字电子学、计算机技术、图像处理技术多种科技手段于一体的系统。DSA 主要采用时间减影法，即将造影剂未达到欲检部位前摄取的蒙片与造影剂注入后摄取的造影片在计算机中进行数字相减处理，仅显示有造影剂充盈的结构，具有高精密度和灵敏度。DSA 用于全身血管检查，可消除其余影像，清晰地显示血管的精细解剖结构。利用计算机系统将注射造影剂前的透视影像转换成数字形式贮存于记忆盘中，称作蒙片。然后将注入造影剂后的造影区的透视影像也转换成数字，并减去蒙片的数字，将剩余数字再转换成图像，即成为除去了注射造影剂前透视图像上所见的骨骼和软组织影像，剩下的只是清晰的纯血管造影像。

在血管造影时，X 射线照射人体后产生的影像，经影像增强器强化，由摄像机接收并把它变成模拟信号输入模一数转换器，把模拟信号转变成数字信号，然后把数字信号存入存储器。同时电子计算机图像处理系统把图像分成许多像素，并通过数-模转换器把数字信号变成模拟信号，再输入监视器，从监视器屏幕上就可见到实时纯血管的图像。

4.本项目工作流程（DSA 设备销售及销售环节调试）

公司接到订单以后，发货至 DSA 调试机房进行 DSA 设备性能测试。性能测试通过后发往医院。

主要工作流程如下：

- 1) 将需要销售的设备运送至 DSA 调试机房内，摆好设备位置。
- 2) 在开机前对 DSA 调试机房进行巡检清场，确保机房内无人员滞留，然后人员撤离至机房东侧室内走廊，关闭 DSA 调试机房调试室防护门。
- 3) 开始准备工作，连接图像接受器，以确认射线源是否运行正常，设备运行正常，再设置 DSA 分别在透视及摄影状态下的参数，进行曝光，并记录结果。调试结束后，关闭电源，开启机房防护门，作业人员进入机房运走 DSA 设备。
- 4) 调试结束后，关闭电源，开启机房防护门，调试人员计入机房运走 DSA 设备。

本项目工作流程及产污环节见图 2-6。

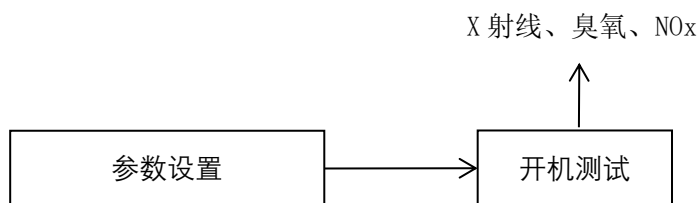


图 2-6 本项目工作流程及产污环节图

5. 污染源分析

1) X 射线

DSA 调试时会产生 X 射线，X 射线辐射污染途径主要包括有用线束辐射、泄漏辐射和散射辐射。上述 X 射线随着射线装置的开关而产生和消失。

2) 放射性废物

本项目 DSA 装置调试过程不产生放射性废气、放射性废水和放射性固体废物。

3) 非放射性污染因素分析

DSA 装置调试中，产生的 X 射线与空气作用产生氮氧化物（ NO_x ）和臭氧（ O_3 ）等非放射性有害气体，但产生量较小，通过动力排风装置，可明显降低其浓度。建设单位已在 DSA 调试机房内设置机械通风系统，可保持机房内良好通风。

6. 工作人员和工作负荷

本项目 DSA 销售前调试配备工作人员 1 人，已参加核技术利用辐射安全与防护考核，成绩合格，成绩报告单见附件 4。

DSA 调试机房预计每年调试 5 台设备，调试 1 台设备最大出束时间约 0.5h（其中透视出束时间 0.3h，摄影出束时间 0.2h），则每年调试过程中设备总出束时间约为 2.5h（其中透视出束时间 1.5h，摄影出束时间 1.0h）。

表 3 辐射安全与防护设施/措施

辐射防护设施/措施落实情况		
项目辐射安全与防护设施/措施与环境影响报告表对比情况见表 3-1, 与环境影响报告表批复要求对比情况见表 3-2。		
表 3-1 项目辐射安全与防护设施/措施与环境影响报告表要求对照表		
项目	环评内容	现场情况
工作场所的布局	本项目 DSA 工作场所包括 DSA 调试机房。机房南侧为闲置房间, 设备不调试时, 日常状态下处于常闭状态。调试人员工作时位于机房东侧室内走廊。调试人员直接经机房东侧防护门进出机房。	与环评一致
分区管理	建设单位对 DSA 工作场所进行分区管理, 将 DSA 调试机房四周墙壁围成的区域划为控制区, 与墙壁外部相邻的走廊、闲置房间等划为监督区, 并在控制区边界张贴电离辐射警告标志和分区标志。分区情况见表 3-1。	与环评一致
屏蔽设施建设情况和屏蔽效能	四周墙体采用 400mm 红砖, 铅当量 4.31mmPb; 室顶采用 160mm 钢筋混凝土, 铅当量 2.0mmPb; 防护门均为铅钢结构, 铅当量 2.5mmPb; 观察窗为铅玻璃结构, 铅当量 2.5mmPb。	与环评一致
辐射安全与防护措施的设置和功能实现情况	(1) 辐射安全措施 ①本项目机房仅用作设备调试, 年开机时间总计约 2.5h, 无受检者, 不设置双向对讲装置和视频监控。 ②防护门上方拟设计醒目的工作状态指示灯, 门与灯有效关联, 同时拟在灯箱上设置“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句, 防护门外设计张贴电离辐射警告标志。满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 6.4.4 款规定。 ③防护门为电动推拉门, 拟设置防夹装置, 并加强管理, 曝光时关闭防护门, 满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020) 6.4.5 款、6.4.6 款规定。 ④本项目 DSA 在调试过程中主射束方向主要为向上照射, C 形臂仅偏离一定角度, 最大约 30°, 调试时, 辐射工作人员事先在设备上进行操作设定基础调试模式, 然后退出机房, 由遥控器远程控制进行曝光, 满足 GBZ130-2020 第 6.1.1 款要求。 ⑤机房内设置一个紧急停机按钮, 紧急状态时按下即可实现紧急停机, 防止发生辐射安全事故。 (2) 个人防护用品和辅助防护设备 开展设备调试时, 机房内无辐射工作人员, 辐	本项目防护门实际建设为平开门, 但是屏蔽防护当量与环评一致, 可以满足防护要求。

	射工作人员在机房防护门处通过遥控器进行设备操作，拟配备 1 台个人剂量报警仪。	
通风设施	本项目 DSA 机房设计有通风系统，送风口拟设置于机房东侧顶部，尺寸约 60cm×60cm，排风口拟设置于机房西侧下部，尺寸约 50cm×50cm，送风管道在机房东墙靠近室顶处穿墙，穿墙位置处均以 3mmPb 铅板进行屏蔽补偿，确保不影响墙体的屏蔽能力，排风管道穿过西墙后在吊顶内向西走向，废气经西墙顶部排放至外部环境，排放处设置 3mmPb 铅板进行屏蔽补偿。机房设计通风量为 500m³/h，能够保持良好通风，可明显降低机房内有害气体浓度，且排放口处非人员密集区，因此本项目产生的废气不会对周围环境和人员造成影响，符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中第 6.4.3 款要求。	已落实，与环评基本一致。 本项目调试机房设置了机械通风装置，进风口位于机房东角，排风口位于机房西南角，通风量为 500m³/h，能够保持室内良好通风，通风设计符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中第 6.4.3 款要求。
放射性三废处理设施的建设和处理能力	DSA 在运行过程中不产生放射性废气、放射性废水和放射性固体废物。	与环评一致
辐射安全管理情况	已经建立了辐射安全与环境保护管理委员会。设有专门的辐射防护管理领导小组，并配备了辐射防护管理人员，负责辐射安全与环境保护。	成立了辐射安全与环境保护管理委员会，指定法人代表杨欢作为第一责任人，指定该机构段向臣负责放射性同位素与射线装置的安全和防护工作，学历本科，落实了岗位职责，与环评一致。
其他	本项目拟配备 1 名人员为本项目设备进行调试，建设单位拟为工作人员配备个人剂量计，佩戴在领口位置。建设单位拟定期委托有资质单位对工作人员的个人剂量进行检测，建立个人剂量健康档案。同时建设单位拟为本项目配备 1 台辐射巡检仪，可满足《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条第五款的辐射防护要求和《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）第 5.3.3 款要求。	与环评一致
由上表可知，项目基本落实了环境影响报告表要求的各项辐射安全防护设施，满足相关法律法规和标准规范要求。		

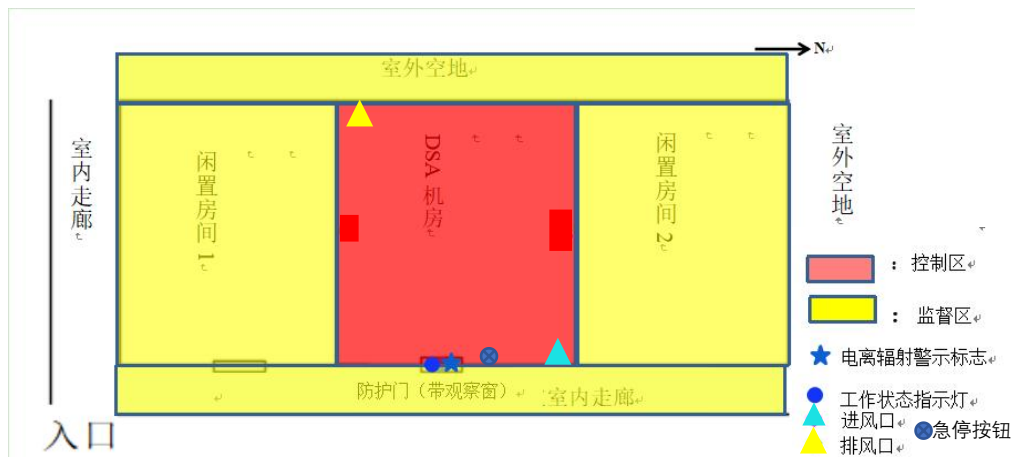


图 3-1 本项目工作场所分区及防护设施分布图

表 3-2 本项目辐射安全与防护设施/措施与环境影响报告表批复要求对照表

环境影响报告表及其批复	验收时落实情况
(一) 做好辐射工作场所的环境安全防护工作。 1.设备调试机房的辐射安全与防护措施设备 调试机房四周采用 400mm 砖、室顶采用 160mm 混凝土，东侧设置带 2mmPb 当量防护门（防护门上安装 2mmPb 当量铅玻璃观察窗），四周墙体、防护门、室顶及地板的防护能力均大于 2.0mmPb，满足 GBZ130-2020 中关于“C 形臂 X 射线设备机房有用线束方向铅当量 2mm；非有用线束方向铅当量 2mm”的要求，机房屏蔽体外 30cm 处满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求；防护门上张贴电离辐射警告标志，防护门上方设计醒目的工作状态指示灯，门与灯等有效关联，同时拟在灯箱上设置“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；防护门为电动推拉门，拟设置防夹装置，并加强管理，曝光时关闭防护门；机房内设置一个紧急停机按钮，紧急状态时按下即可实现紧急停机，防止发生辐射安全事故。 2.个人防护用品和辅助防护设备 开展设备调试时，机房内无辐射工作人员，辐射工作人员在机房防护门处通过遥控器进行设备操作，配备 1 台个人剂量报警仪。 3.机房采取屏蔽措施、设备调试出束时工作人员退出机房，通过遥控器远程操作进行测试，确保工作人员和公众年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）相关要求。 4.DSA 机房按要求建设通风系统，需保持良好通风，以减少项目废气对周围环境和人员造成	已落实。与环评批复基本一致。 1.机房四周采用 400mm 砖、室顶采用 160mm 混凝土，东侧设置带 2mmPb 当量防护门（防护门上安装 2mmPb 当量铅玻璃观察窗），四周墙体、防护门、室顶及地板的防护能力均大于 2.0mmPb，根据本次验收检测结果机房屏蔽体外 30cm 处剂量率为（74.5～243.3）nGy/h，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求（2.5 μGy/h）；防护门上张贴了电离辐射警告标志，防护门上方安装有醒目的工作状态指示灯，门与灯有效关联，设置“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；防护门为平开门，机房内东墙设 1 个急停按钮，紧急状态下可实现紧急停机，并加强管理，曝光时关闭防护门，防止发生辐射安全事故。 2.设备开机调试时，机房内无辐射工作人员，辐射工作人员在防护门处通过遥控器对设备进行操作，配备了 1 台型号为 RG1100 的个人剂量报警仪。 3.根据检测结果估算，工作人员和公众年有效剂量分别为 6.08E-04mSv 和 4.45E-05mSv，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）相关要求及本次验收提出的要求（职业人员 5.0mSv/a、公众 0.1mSv/a）。

的危害。	4.DSA 调试机房设置了通风系统，进风口位于机房东北角，排风口位于机房西南角。能够保持良好通风。
(二) 建立并完善监测、评估、应急、培训等各项管理制度并组织实施。 1.完善辐射环境监测方案，配备与该项目辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。定期开展监测，监测结果及时通过国家核技术利用辐射安全申报系统上传并报济南市生态环境局历城分局。辐射工作人员应佩戴个人剂量计，个人剂量监测周期不超过 90 天。安排专人负责个人剂量监测管理，发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查。建立辐射工作人员个人剂量档案，做到一人一档。 2.按要求开展辐射安全和防护状况年度评估工作，于每年 1 月 31 日前向济南市生态环境局历城分局提交年度评估报告。 3.定期修订辐射事故应急预案，组织开展应急演练，落实风险防范措施，切实防范辐射环境风险。若发生辐射事故，应及时向生态环境、公安和卫生健康等部门报告。 4.加强辐射工作人员的辐射安全培训和再培训。制定培训计划，组织辐射工作人员参加生态环境部门的辐射安全与防护培训和考核，经培训考核合格且在有效期内方可上岗。 5.严格落实辐射安全管理责任制以及 DSA 装置台账管理制度、操作规程、辐射防护和安全保卫制度等，建立使用及维护、维修台账。	已落实。与环评批复基本一致。 1.建设单位制定了辐射环境监测方案，配备与该项目辐射类型和辐射水平相适应的铅衣和监测仪器，包括 RG1100 型个人剂量测量报警 1 台、型号为 R-EGD 辐射监测仪 1 台。将定期开展年度例行监测，年度例行监测结果将及时上传国家核技术利用辐射安全申报系统，辐射工作人员进行机房调试工作时佩戴了个人剂量计，个人剂量监测周期不超过 90 天。建设单位将委托第三方对辐射工作人员进行个人剂量检测，检测结果记录到辐射工作人员个人剂量档案中，做到一人一档。 2.建设单位将委托第三方开展辐射安全和防护状况进行年度检测，将于每年 1 月 31 日前向济南市生态环境局历城分局提交年度评估报告。 3.建设单位制定了辐射事故应急预案，落实风险防范措施，切实防范辐射环境风险，若发生辐射事故，将及时向生态环境、公安和卫生健康等部门报告。 4.建设单位制定了辐射人员培训计划，配备的 1 名辐射工作人员已参加核技术利用辐射安全与防护考核，成绩合格且在有效期内。 5.建设单位制定了《辐射安全工作人员岗位职责》、《射线装置操作规程》、《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《射线装置台账管理制度》、《使用、销售射线装置人员岗位职责》、《使用、销售射线装置人员管理办法》、《射线装置报废、退役处理方案》等制度，日常运行过程中将严格按照制定的各项规章制度执行。
(三)在污染防治技术选用时充分考虑安全因素，对环保设施和项目开展安全风险辨识管理，健全内部管理责任制度，严格依据项目规范建设环保设施和项目。	建设单位在污染防治技术选用时充分考虑了安全因素，对环保设施和项目开展了安全风险辨识管理，建立了《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》等制度，严格依据项目规范建设环保设施和项目。

(四)严格按照环境保护设施的设计要求和排污许可证规定要求，制定完善环境保护管理制度和操作规程，并保障环境保护设施正常运行。	本项目按照环评及批复中的要求进行辐射防护设计及建设，不需要申请排污许可证，制定了《射线装置及场所维修维护制度》，对通风设施、急停按钮等环境保护设施定期维护，保障环境保护设施正常运行。
(三)在项目施工和运营过程中，按规定发布企业环境保护信息，自觉接受社会监督。建立畅通的公众参与渠道，加强宣传与沟通工作，及时解决群众反映的环境问题，满足公众合理的环境保护要求。	已落实。与环评批复一致。 建设单位本次验收报告完成后，将本项目信息进行网站公示，自觉接受社会监督。
(四)项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投用的“三同时”制度。项目建成后按规定在投用前进行建设项目竣工环境保护验收。建设项目环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环评文件。	已落实。与环评批复一致。 本项目建设过程中严格执行了“三同时”制度，项目的性质、规模、地点、采用的工艺或防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动。
(五)建设项目必须符合相关政策要求，依法取得相关许可手续后方可开工建设。若遇政策调整，你单位应按政府相关部门要求执行。	已落实。与环评批复一致。 建设项目符合相关政策要求，建设单位租赁房间进行改造，环评批复时间为2025年4月22日，开工建设时间为2025年4月，符合政策要求。
	
防护门工作状态指示灯	电离辐射警示标志

	
进风口	排风口
	
铅衣	规章制度上墙
	
设备急停按钮	机房东墙急停按钮

图 3-2 DSA 机房辐射安全设施现场照片

辐射安全管理情况

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》及生态环境主管部门的要求，核技术利用单位应落实环评文件及环评批复中要求的各项管理制度和安全防护措施。为此本次对建设单位的辐射环境管理和安全防护措施等进行了检查。

1、组织机构

建设单位签订了辐射工作安全责任书，成立了辐射安全与环境保护管理委员会，指定法人代表杨欢作为第一责任人，指定该机构段向臣负责放射性同位素与射线装置的安全和防护工作，学历本科，落实了岗位职责。

2、辐射安全管理制度及落实情况

（1）管理制度

公司制定了《辐射安全工作人员岗位职责》、《射线装置操作规程》、《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《射线装置台账管理制度》、《使用、销售射线装置人员岗位职责》、《使用、销售射线装置人员管理办法》、《射线装置报废、退役处理方案》制度，并依照实施，落实了各制度要求。

（2）操作规程

公司制定了《射线装置操作规程》，严格按照操作规程进行操作。

（3）应急演练

公司制定了《辐射事故应急预案》，2025年5月份机房投入使用，尚未开展应急演练，计划于2025年下半年开展辐射事故应急演练。

（4）人员培训

公司制定了《辐射人员培训计划》，配备1名辐射工作人员，已通过核技术利用辐射安全与防护考核，并取得合格成绩单，且均处于有效期内。

（5）监测方案

公司制定了《辐射监测方案》。建设单位配备了1台R-EGD便携式辐射检测仪，1台RG1100型个人剂量报警仪；建设单位将委托有资质的单位按《辐射监测方案》相关要求对本项目DSA调试机房进行年度检测，将委托有资质的单位为辐射工作人员佩戴剂量计，开展个人剂量检测，建立了个人剂量档案，做到1人1档。

（6）年度评估

公司将每年开展自行检查及年度评估，每年对现有辐射项目编写辐射安全与防

护状况年度评估报告，并定期上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

3、辐射安全防护设备

建设单位配备有 1 台 R-EGD 便携式辐射检测仪，1 台 RG1100 型个人剂量报警仪，配备的防护仪器设备见表 3-3。

表 3-3 防护仪器设备一览表

序号	监测设备和防护用品	型号	数量
1	便携式辐射检测仪	R-EGD	1 台
2	个人剂量报警仪	RG1100	1 台
3	个人剂量计	/	1 套
4	防护服	/	1 套（5 件套）



辐射检测仪

图 3-4 辐射防护仪器设备照片

表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

环境影响报告表结论主要内容 1.目前 DSA 装置已广泛应用于医学诊断，主要用于介入诊疗工作。项目的开展有利于满足客户要求，且经过后续分析，在保证 DSA 机房辐射屏蔽功能的有效性和辐射安全设施正常运行基础上，DSA 机房周围工作场所周围辐射水平可以满足国家相关标准要求，其产生的辐射危害远小于其带来的社会、经济效益，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的辐射防护“实践正当性”的要求。 2.本项目属《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中“第一类 鼓励类”中“十三 、医药”中“4.高端医疗器械创新发展”中的“高性能医学影像设备”，属于鼓励类产业，因此本项目的建设符合产业政策要求。 3.本项目租用闲置商业用房，不新增用地，机房相对独立，周围无关人员相对流动较少，评价范围内无居民区、学校等环境保护目标，因此本项目选址合理可行。 4.根据现状检测表明，拟建 DSA 机房及周围环境γ辐射剂量率室内检测结果范围为（58.8~75.7）nGy/h，即（5.88~7.57）$\times 10^{-8}$Gy/h，略低于济南市环境天然放射性水平范围[室内（6.54~12.94）$\times 10^{-8}$Gy/h]；拟建 DSA 机房及周围环境γ辐射剂量率室外检测结果范围为（48.0~73.5）nGy/h，即（4.80~7.35）$\times 10^{-8}$Gy/h，处于济南市环境天然放射性水平正常波动范围[道路（1.84~6.88）$\times 10^{-8}$Gy/h]。 5.DSA 辐射环境影响评价结论 ①DSA 机房四周墙体采用 400mm 红砖结构，室顶采用 160mm 混凝土，机房防护门防护能力均不小于 2.5mmPb。防护门外拟设置工作状态指示灯，灯箱上设置有“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句，门与灯能够有效联动，拟张贴电离辐射警告标志。 ②通过对 DSA 机房设计与《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）进行对照分析，DSA 机房屏蔽设计满足该标准要求，经估算，机房四周墙体、室顶、防护门外辐射剂量率可满足本次评价采用的 2.5μSv/h 的剂量率目标控制值。 ③本项目设备调试人员在操作 DSA 设备时，年有效剂量为 5.4E-05mSv/a,低于职业人员年剂量限值 20mSv，也低于 5.0mSv 的年管理剂量约束值。
--

公众成员最大年有效剂量为 $1.08\text{E}-05\text{mSv/a}$ ，满足本次评价采用的公众成员年管理剂量约束值不超过 0.1mSv 的要求。说明本项目的运行对职业人员及公众成员是安全的。

6.建设单位拟配备 1 名辐射工作人员从事本项目设备的调试工作，计划在国家核技术利用辐射安全与防护培训平台进行培训并参加考核，取得《辐射工作人员岗位培训合格证》后上岗。

7.拟为辐射工作人员佩戴有个人剂量计及 1 台个人剂量报警仪，拟配备 1 台辐射巡检仪，能够满足防护要求及工作需求。

8.建设单位拟成立辐射安全管理领导小组，签订辐射工作安全责任书，并制定《辐射工作人员培训管理制度》、《DSA 机房操作规程》等规章制度，以满足日常工作需要。

9.在已有的风险防范措施和相应的事故应急救援预案条件下，通过进一步完善安全措施，其环境风险是可控的。

综上所述,迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目，在切实落实报告中提出的辐射管理、辐射防护等各项措施，严格执行相关法律法规、标准规范等文件的前提下，该项目对职业人员和公众成员是安全的，对周围环境产生的辐射影响较小，不会引起周围辐射水平的明显变化。因此，从环境保护角度分析，项目建设是可行的。

审批部门审批决定

《关于迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目环境影响报告表的批复》（济历环辐表审〔2025〕02 号）主要内容如下：

一、迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目，建设地点位于山东省济南市历城区荷花路街道坝子村西头中国石化加油站东临第一厂房 101 号，西侧两层建筑中的 1 层南部第 2 个房间。为租赁闲置商业用房开展 DSA 设备调试和销售，项目建设规模为年使用（主要为销售过程中的调试）、销售型号为 Ziehm Vision RFD 3D 的 DSA 设备 5 台，最大管电压为 120kV，最大管电流为 250mA。本项目核技术利用类型属于销售、使用 II 类射线装置。

我局受理该项目环境影响报告表并在济南市生态环境局网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环境影响评价结论，在全面落实环境影响报告表提出的各项环境保护措施后，该项目所产生的不利环境影响可以得到有效缓解和控制。我局原则同意环境影响报告表的总体评价结论和拟采取的环境保护措施。

二、项目建设和营运过程中应重点做好以下工作：

（一）做好辐射工作场所的环境安全防护工作

1. 设备调试机房的辐射安全与防护措施

设备调试机房四周采用 400mm 砖、室顶采用 160mm 混凝土，东侧设置带 2mmPb 当量防护门（防护门上安装 2mmPb 当量铅玻璃观察窗），四周墙体、防护门、室顶及地板的防护能力均大于 2.0mmPb，满足 GBZ130-2020 中关于“C 形臂 X 射线设备机房有用线束方向铅当量 2mm；非有用线束方向铅当量 2mm”的要求，机房屏蔽体外 30cm 处满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求。

防护门上张贴电离辐射警告标志，防护门上方设计醒目的工作状态指示灯，门与灯等有效关联，同时拟在灯箱上设置“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；防护门为电动推拉门，拟设置防夹装置，并加强管理，曝光时关闭防护门；机房内设置一个紧急停机按钮，紧急状态时按下即可实现紧急停机，防止发生辐射安全事故。

2. 个人防护用品和辅助防护设备

开展设备调试时，机房内无辐射工作人员，辐射工作人员在机房防护门处通

过遥控器进行设备操作，配备 1 台个人剂量报警仪。

3. 机房采取屏蔽措施、设备调试出束时工作人员退出机房，通过遥控器远程操作进行测试，确保工作人员和公众年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）相关要求。

4. DSA 机房按要求建设通风系统，需保持良好通风，以减少项目废气对周围环境和人员造成的危害。

（二）建立并完善监测、评估、应急、培训等各项管理制度并组织实施。

1. 完善辐射环境监测方案，配备与该项目辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。定期开展监测，监测结果及时通过国家核技术利用辐射安全申报系统上传并报济南市生态环境局历城分局。辐射工作人员应佩戴个人剂量计，个人剂量监测周期不超过 90 天。安排专人负责个人剂量监测管理，发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查。建立辐射工作人员个人剂量档案，做到一人一档。

2. 按要求开展辐射安全和防护状况年度评估工作，于每年 1 月 31 日前向济南市生态环境局历城分局提交年度评估报告。

3. 定期修订辐射事故应急预案，组织开展应急演练，落实风险防范措施，切实防范辐射环境风险。若发生辐射事故，应及时向生态环境、公安和卫生健康等部门报告。

4. 加强辐射工作人员的辐射安全培训和再培训。制定培训计划，组织辐射工作人员参加生态环境部门的辐射安全与防护培训和考核，经培训考核合格且在有效期内方可上岗。

5. 严格落实辐射安全管理责任制以及 DSA 装置台账管理制度、操作规程、辐射防护和安全保卫制度等，建立使用及维护、维修台账。

（三）污染防治技术选用时充分考虑安全因素，对环保设施和项目开展安全风险辨识管理，健全内部管理责任制度，严格依据项目规范建设环保设施和项目。

（四）严格按照环境保护设施的设计要求和排污许可证规定要求，制定完善环境保护管理制度和操作规程，并保障环境保护设施正常运行。

三、在项目施工和运营过程中，按规定发布企业环境保护信息，自觉接受社会监督。建立畅通的公众参与渠道，加强宣传与沟通工作，及时解决公众反映的

问题，满足公众合理的环境保护要求。

四、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投用的“三同时”制度。项目建成后按规定在投用前进行建设项目竣工环境保护验收。建设项目环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环评文件。

五、建设项目必须符合相关政策要求，依法取得相关许可手续后方可开工建设。若遇政策调整，你单位应按政府相关部门要求执行。

六、请分局各职能科室做好该建设项目的日常监督检查及环境保护事中事后监督管理。

表 5 验收监测质量保证及质量控制

1、监测单位资质

本项目检测单位为山东省环科院环境检测有限公司，单位具有相关 CMA 检测资质。

2、质量保证计划

验收监测单位将质量保证贯穿于从监测方案制定到监测结果评价的全过程。

3、监测布点的质量控制

依据《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）的要求和方式进行布点，关机状态下在机房周围布设 7 个检测点位，开机状态下布设 12 个检测点位。

4、监测方法的质量控制

依据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）进行现场检测，将仪器接通电源预热 15min 以上，设置好测量程序，仪器自动读取 10 个数据，计算均值和标准偏差。计算时扣除仪器对宇宙射线的响应部分。

5、人员能力

监测人员均已通过相关辐射环境检测机构技术人员上岗考核，持证上岗。监测人员按操作规程操作仪器，检测仪器在使用前、后进行性能检查，确保工作状态正常，并做好现场记录。

6、质量保证及质量控制

本次由两名检测人员共同进行现场检测，由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。检测时获取足够的数据量，以保证检测结果的统计学精度。建立完整的文件资料、仪器校准（测试）证书、检测布点图、测量原始数据、统计处理记录等全部保留，以备复查。检测报告严格实行多级审核制度，经过校对、审核，最后由授权签字人审定。

本次相应监测使用方法、仪器及人员均符合山东省环科院环境检测有限公司体系要求：

- （1）监测方法严格遵循监测单位制定的检测作业指导文件。
- （2）监测使用设备均通过检定并在有效期内，满足监测要求。
- （3）监测人员已通过辐射检测技术培训。
- （4）监测单位获得相应资质认证。
- （5）执行三级审核制度。

表 6 验收监测内容

为掌握本项目调试运行工况下周围辐射环境水平，对 DSA 工作场所及周围环境进行了现场检测。根据现场条件和相关标准要求、规范的要求进行布点。

1、检测项目

X- γ 辐射剂量率。

2、检测布点

根据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）及《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）的相关要求，进行 DSA 装置应用项目现场布点，本次在 DSA 装置关机状态下于 DSA 调试机房周围布设 7 个监测点位，在 DSA 装置开机状态下于 DSA 调试机房室内及周围共布设 12 个点位，监测布点见图 6-1。

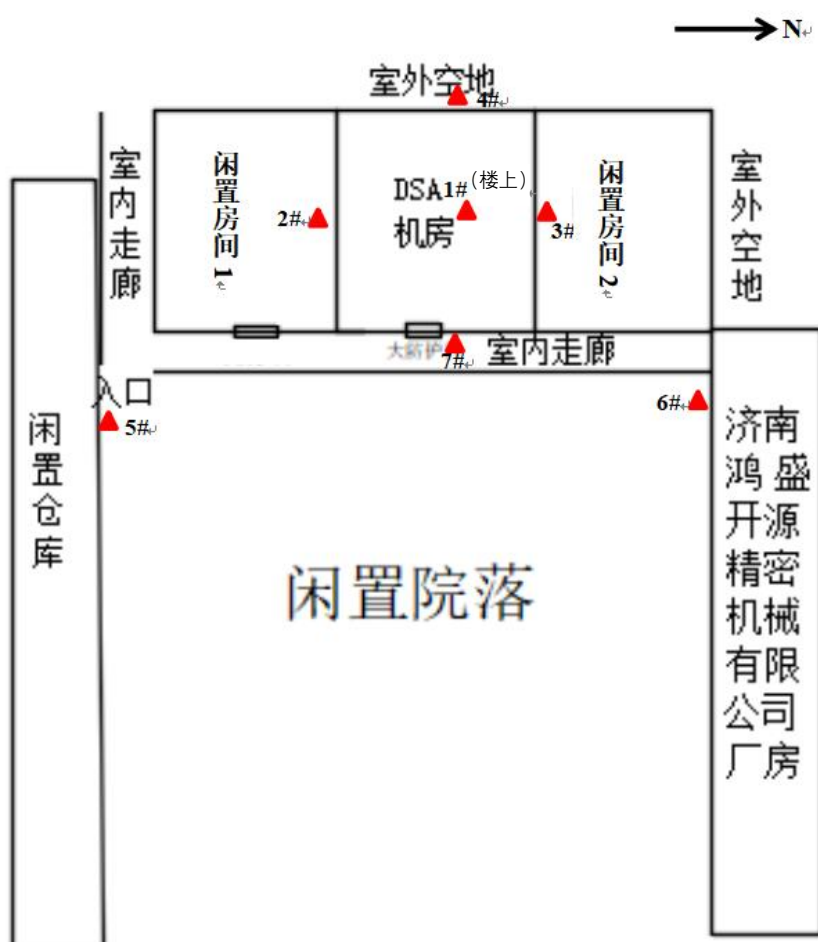


图 6-1 (a) 关机状态下检测布点图

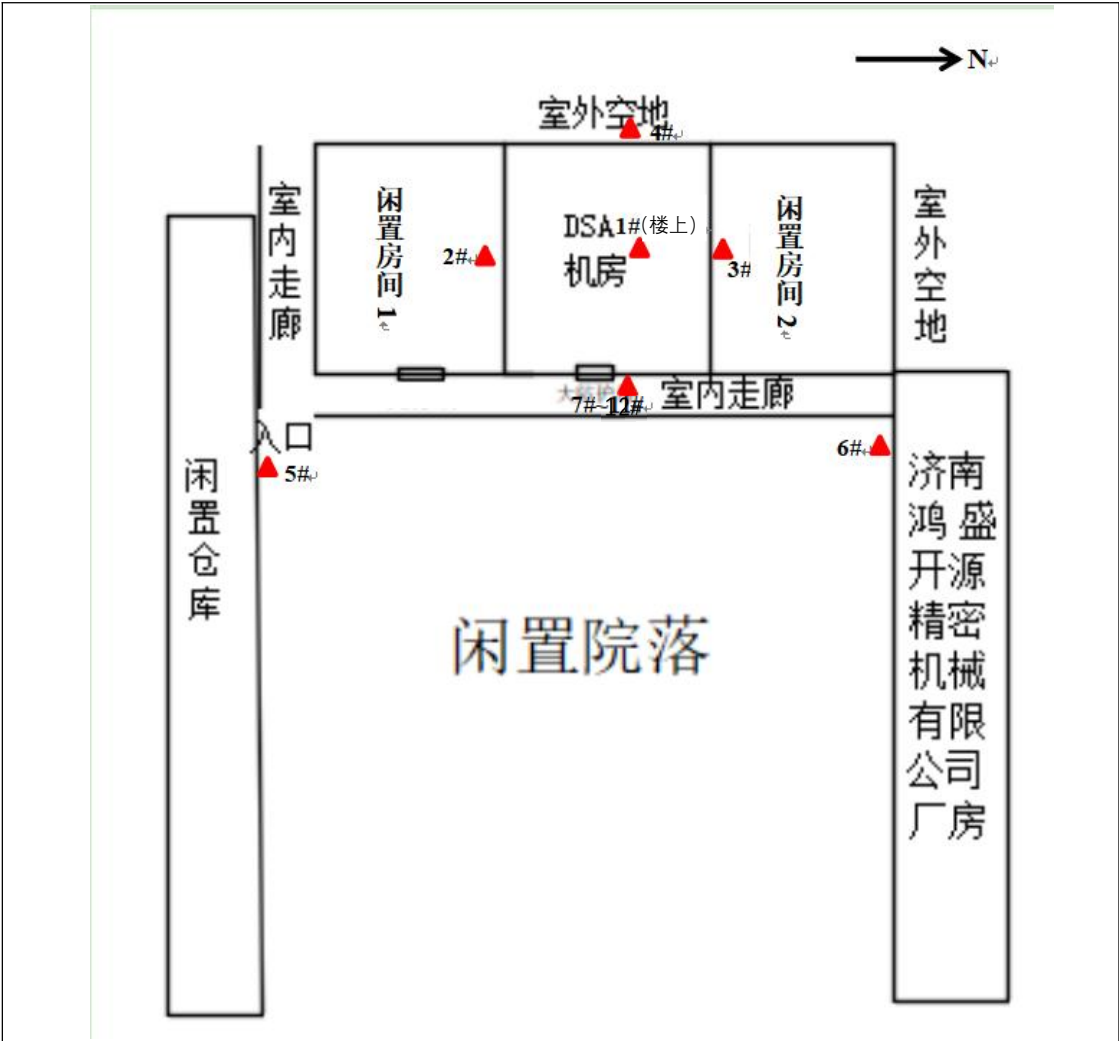


图 6-1 (b) 开机状态下检测布点图

3、检测仪器情况

验收检测仪器见表 6-1。

表 6-1 X-γ剂量率仪主要技术参数

仪器名称	便携式 X-γ剂量率仪
仪器型号	FH40G-L+FHZ672E-10
仪器编号	YQ1003
能量响应	主机能量范围：36keV~1.3MeV； 探头能量范围：40keV~4.4MeV
量 程	主机测量范围：10nGy/h~100mGy/h； 探头测量范围：1nGy/h~100 μ Gy/h；
检定单位	山东省计量科学研究院
校准证书编号	Y16-20250723
校准有效期至	2026 年 4 月 1 日

4、检测方法

依据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021)及《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）的要求和方法进行现场测量。

- （1）开机预热；
- （2）手持仪器并保持仪器探头中心距离地面 1m；
- （3）仪器读数稳定后，每个点位读取 10 个数据，记录在测量原始记录表中，计算均值和标准偏差。计算时扣除仪器对宇宙射线的响应部分。



图 6-2 DSA 装置现场图

表 7 验收监测

验收监测期间运行工况

本期项目验收监测期间，各辐射安全与防护设施均正常，并能有效运行。本次涉及 Ziehm Vision RFD 3D 型 DSA 装置最大管电压为 120kV，最大管电流为 250mA；环评时 DSA 设备调试工况为透视模式的工况为 60kV~80kV/3mA~5mA，摄影模式的工况为 60kV~80kV/10mA~15mA，本次验收期间开机调试时设定设备的最大管电压为 120kV，最大管电流为 15mA。该工况持续稳定运行，设备符合验收监测工况要求。

验收监测结果

1、监测时间与环境条件

时间：2025 年 5 月 23 日。

天气：阴；环境温度：18℃；相对湿度：57%RH。

2、监测结果

本项目 DSA 调试机房周围 X-γ 辐射剂量率监测结果见表 7-1~表 7-2。

表 7-1 关机状态下环境 γ 辐射剂量率检测结果（nGy/h）

点位序号	点位描述	检测值	标准差
1#	DSA 调试机房上方距离二层房间地面 30cm 处	78.8	0.3
2#	DSA 调试机房南墙外 30cm 处	82.0	0.3
3#	DSA 调试机房北墙外 30cm 处	80.6	0.3
4#	DSA 调试机房西墙外 30cm 处	69.2	0.4
5#	DSA 调试机房东南约 5m 仓库处	81.3	0.4
6#	DSA 调试机房东北约 30m 处的鸿盛源机械厂区	62.5	0.3
7#	DSA 调试机房 DSA 机房东墙外 30cm 处	76.5	0.3
室外范围		62.5~81.3	/
室内范围		76.5~82.0	/

注：表中 X-γ 辐射剂量率数据已扣除宇宙射线响应值（16.4±0.2）nGy/h。以上检测点位 4#、5#和 6#位于室外，其余均位于室内。

表 7-2 开机状态透视状态下 X-γ 辐射剂量率检测结果（nGy/h）

点位序号	点位描述	检测值	标准差
1#	DSA 调试机房上方距离二层房间地面 30cm 处	72.9	0.3
2#	DSA 调试机房南墙外 30cm 处	85.7	0.4

3#	DSA 调试机房北墙外 30cm 处	88.9	0.3
4#	DSA 调试机房西墙外 30cm 处	85.8	0.3
5#	DSA 调试机房东南约 5m 仓库处	90.3	0.4
6#	DSA 调试机房东北约 30m 处的济南鸿盛源精密机械有限公司	63.7	0.4
7#	防护门左门缝外 30cm 处	190.8	2.0
8#	防护门右门缝外 30cm 处	243.3	2.5
9#	防护门上门缝外 30cm 处	203.3	1.8
10#	防护门下门缝外 30cm 处	76.1	0.4
11#	防护门中间观察窗外 30cm 处	216.7	2.3
12#	东墙外 30cm 处	182.6	1.5
机房周围范围		76.1~243.3	/
电磁环境保护目标范围		63.7~90.3	/

注：表中 X- γ 辐射剂量率数据已扣除宇宙射线响应值（ 16.4 ± 0.2 ）nGy/h。以上检测点位 4#、5#和 6#位于室外，其余均位于室内。

由表 7-1 可知，非工作状态时，DSA 机房周围实测室内检测点位（1#、2#、3#、7#）X- γ 辐射剂量率范围为（76.5~82.0）nGy/h，处于济南市环境天然放射性水平范围[室内（ $6.54\sim 12.94$ ） $\times 10^{-8}$ Gy/h]；室外（4#、5#及 6#）检测点位 γ 辐射剂量率检测结果范围为（62.5~81.3）nGy/h，即（6.25~8.13） $\times 10^{-8}$ Gy/h，处于济南市环境天然放射性水平正常波动范围[道路（ $1.84\sim 6.88$ ） $\times 10^{-8}$ Gy/h]。

工作状态时，DSA 机房周围实测 X- γ 辐射剂量率范围为（76.1~243.3）nGy/h，满足 DSA 调试机房外 30cm 处剂量率目标控制值要求（2.5 μ Sv/h）。

职业人员与公众受照剂量

1、年有效剂量估算公式

$$H = D_r \times T \quad (\text{式 7-1})$$

式中：H 年有效剂量，Sv/a

T 年受照时间，h

D_r 辐射剂量当量率，Sv/h

2、职业人员受照剂量

根据表 7-2 中数据估算，辐射工作人员进行设备调试时将设备参数设定好以后退出机房，在机房防护门外采用遥控操作，职业人员受照剂量取检测时防护门外最大值，即防护门右门缝外 30cm 处的剂量率进行计算，Gy/h 转换 Sv/h 的转换因子取 1，年工作时间按 2.5h 计算，则身体年有效剂量为：

$$H_{\text{身体}} = 243.3 \times 10^{-6} \times 2.5 \times 1 = 6.08 \text{E-}04 \text{mSv/a}$$

由以上数据可知，辐射工作人员的年有效剂量为 6.08E-04mSv/a，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中规定职业人员的剂量限值 20mSv/a，同时满足本次验收提出的工作人员年管理剂量约束值不超过 5mSv 的要求。

3、公众成员年有效剂量估算

本项目 DSA 调试机房位于山东省济南市历城区荷花街道坝子村西头中国石化加油站东邻第一厂房 101 号，对公众的影响主要集中在 DSA 机房南侧和北侧闲置房间、东北约 30m 处济南鸿盛源精密机械有限公司、西侧闲置厂房以及东南侧 5m 处仓库。DSA 年出束时间为 2.5h，本项目 DSA 调试机房周围公众成员居留因子的选取见表 7-3，公众成员年有效剂量计算结果详见表 7-4。

表 7-3 居留因子的选取

标准				本项目
场所	居留因子（T）		示例	
	典型值	范围		
全居留	1	1	管理人员或职员办公室、治疗计划区、治疗控制室、护士站、有人护理的候诊室以及周边建筑中的驻留区	DSA 调试机房
部分居留	1/4	1/4~1/5	1/4：相邻的治疗室、与屏蔽室相邻的病人检查室 1/5：走廊、雇员休息室、职员休息室	济南鸿盛源精密机械有限公司厂房、西侧闲置厂房、东南侧仓库、机房上方及

				东墙外（取值 1/5）
偶然居留	1/16	1/8~1/40	1/8: 各治疗室门 1/20: 公厕、自动售货区、储藏室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、屋顶、门岗室 1/40: 仅有来往行人车辆的户外区域、无人看管的停车场、车辆自动卸货区域、楼梯、无人看管的电梯	调试机房北侧、南侧以及楼上闲置房间（取值 1/8）

表 7-4 DSA 调试机房周围公众成员年有效剂量计算结果

位置	对应区域场所名称	剂量率最大值（nSv/h）	居留因子（T）	时间（h/a）	年有效剂量（mSv/a）
DSA 调试机房	机房南侧和北侧闲置房间流动人员	89.0	1/8	2.5	2.78E-05
	济南鸿盛源精密机械有限公司工作人员	63.7	1/5	2.5	3.19E-05
	西墙外流动人员	85.8	1/5	2.5	4.29E-05
	东南侧仓库流动人员	90.3	1/5	2.5	4.52E-05
	机房上方流动人员	72.9	1/5	2.5	3.64E-05
	机房东墙外流动人员	182.6	1/5	2.5	9.14E-05

综上所述，本项目 DSA 调试机房周围的公众成员最大年有效剂量为 9.14E-05mSv，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定 1mSv/a 的剂量限值，也低于本次验收提出的 0.1mSv/a 剂量约束值。

表 8 验收监测结论

1、项目概况

迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目建设地点为山东省济南市历城区荷花街道坝子村西头中国石化加油站东邻第一厂房 101 号，该公司已取得辐射安全许可证，证书编号为鲁环辐证〔A1175〕，许可种类和范围为销售、使用 II 类、III 类射线装置，有效期至 2030 年 04 月 23 日。本次验收项目为 DSA 机房应用项目，对调试机房进行验收，公司销售和使用的 DSA 装置属于 II 类射线装置，设备型号为 Ziehm Vision RFD 3D，最大管电压为 120kV，最大管电流为 250mA，验收规模与环评规模一致。

2、现场监测结果

非工作状态时，DSA 机房周围实测室内检测点位（1#、2#、3.#、7#）X- γ 辐射剂量率范围为(76.5~82.0)nGy/h，处于济南市环境天然放射性水平范围[室内（6.54~12.94） $\times 10^{-8}$ Gy/h]；室外（4#、5#及 6#）检测点位 γ 辐射剂量率检测结果范围为（62.5~81.3）nGy/h，即（6.25~8.13） $\times 10^{-8}$ Gy/h，处于济南市环境天然放射性水平正常波动范围[道路（1.84~6.88） $\times 10^{-8}$ Gy/h]。

工作状态时，DSA 机房周围实测 X- γ 辐射剂量率范围为(76.1~243.3)nGy/h，满足 DSA 调试机房外 30cm 处剂量率目标控制值要求（2.5 μ Sv/h）。

3、职业人员与公众受照剂量结果

辐射工作人员的年有效剂量为 6.08E-04mSv/a，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中规定职业人员的剂量限值 20mSv/a，同时满足本次验收提出的工作人员年管理剂量约束值不超过 5mSv 的要求。

本项目 DSA 调试机房周围的公众成员最大年有效剂量为 9.14E-05mSv，低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定 1mSv/a 的剂量限值，也低于本次验收提出的 0.1mSv/a 剂量约束值。

4、现场检查结果

（1）辐射安全与防护情况检查结果

DSA 调试机房设置有排风装置。防护门上设有铅玻璃观察窗，防护门为平开门，防护门外张贴有电离辐射警告标志，防护门上方设有醒目的工作状态指示灯，灯箱有设置有“射线有害、灯亮误入”的可视警示语句。能够实现工作状态指

示灯与机房门有效联动，设备自身设有急停按钮，同时在调试机房东墙设置急停按钮 1 个，符合《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)中的相关要求。

(2) 辐射安全管理制度及落实情况检查

①建设单位已签订《辐射工作安全责任书》，明确了法人代表为辐射工作安全责任人，设置了辐射安全管理小组，指定专人负责公司的辐射安全管理工作，各辐射工作场所均安排了相应的技术人员负责辐射安全管理，明确了辐射工作岗位，落实了岗位职责。

②公司制定了《辐射安全工作人员岗位职责》、《射线装置操作规程》、《辐射防护和安全保卫制度》、《辐射事故应急预案》、《射线装置台账管理制度》、《使用、销售射线装置人员岗位职责》、《使用、销售射线装置人员管理办法》、《射线装置报废、退役处理方案》制度，并依照实施，落实了各制度要求。

③公司制定了《射线装置操作规程》，严格按照操作规程进行操作。

④公司制定了《辐射事故应急预案》，机房于 2025 年 5 月投入使用，尚未开展应急演练，计划于 2025 年下半年开展辐射事故应急演练。

⑤公司制定了《辐射人员培训计划》，配备 1 名辐射工作人员，已通过核技术利用辐射安全与防护考核，并取得合格成绩单，且处于有效期内。

⑥公司建立了较为健全的辐射安全管理档案。

⑦公司制定了《辐射监测方案》。建设单位配备了 1 台 R-EGD 便携式辐射检测仪，1 台 RG1100 型个人剂量报警仪；将委托有资质的单位为按照《辐射监测方案》对机房进行年度检测，为辐射工作人员佩戴剂量片，开展个人剂量检测，建立了个人剂量档案，做到一人一档。

⑧公司每年将开展自行检查及年度评估，每年对现有辐射项目编写辐射安全与防护状况年度评估报告，并定期上传至全国核技术利用辐射安全申报系统。

综上所述，迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目已按照国家相关法律、法规及标准要求，严格执行“三同时”制度，成立了辐射安全与环境保护管理机构，制定并落实了各项相关制度。对环评报告和批复文件提出的辐射安全与环保设施/措施要求均已落实，验收监测结果均达标，建议通过竣工环保验收。

附件 1 委托书



合同编号: _____

技术服务合同

项 目 名 称: DSA 机房应用项目环境影响评价及竣工环
保验收

委托方 (甲方): 迈迪思 (济南) 医疗科技发展有限公司

受托方 (乙方): 山东省环科院环境检测有限公司

签 订 地 点: 济南市

签 订 时 间: 2025 年 1 月 3 日

济南市生态环境局历城分局

济历环辐表审（2025）02号

关于迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目环境影响报告表的批复

迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司：

你单位《迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目环境影响报告表》（以下简称“环境影响报告表”）收悉，经审查，批复如下：

一、迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目，建设地点位于山东省济南市历城区荷花路街道坝子村西头中国石化加油站东临第一厂房 101 号，西侧两层建筑中的 1 层南部第 2 个房间。为租赁闲置商业用房开展 DSA 设备调试和销售，项目建设规模为年使用（主要为销售过程中的调试）、销售型号为 Ziehm Vision RFD 3D 的 DSA 设备 5 台，最大管电压为 120kV，最大管电流为 250mA。本项目核技术利用类型属于销售、使用 II 类射线装置。

我局受理该项目环境影响报告表并在济南市生态环境局网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环境影响评价结论，在全面落实环境影响报告表提出的各项环境保护措施后，该项目所产生的不利环境影响可以得到有效缓解和控制。我局原则同意环境影响报告表的总体评价结论和拟采取的环境保护措施。

二、项目建设和营运过程应重点做好以下工作：

（一）做好辐射工作场所的环境安全防护工作。



1. 设备调试机房的辐射安全与防护措施

设备调试机房四周采用 400mm 砖、室顶采用 160mm 混凝土，东侧设置带 2mmPb 当量防护门（防护门上安装 2mmPb 当量铅玻璃观察窗），四周墙体、防护门、室顶及地板的防护能力均大于 2.0mmPb，满足 GBZ130-2020 中关于“C 形臂 X 射线设备机房有用线束方向铅当量 2mm；非有用线束方向铅当量 2mm”的要求，机房屏蔽体外 30cm 处满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求。

防护门上张贴电离辐射警告标志，防护门上方设计醒目的工作状态指示灯，门与灯等有效关联，同时拟在灯箱上设置“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句；防护门为电动推拉门，拟设置防夹装置，并加强管理，曝光时关闭防护门；机房内设置一个紧急停机按钮，紧急状态时按下即可实现紧急停机，防止发生辐射安全事故。

2. 个人防护用品和辅助防护设备

开展设备调试时，机房内无辐射工作人员，辐射工作人员在机房防护门处通过遥控器进行设备操作，配备 1 台个人剂量报警仪。

3. 机房采取屏蔽措施、设备调试出束时工作人员退出机房，通过遥控器远程操作进行测试，确保工作人员和公众年有效剂量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）相关要求。

4. DSA 机房按要求建设通风系统，需保持良好通风，以减少项目废气对周围环境和人员造成的危害。

（二）建立并完善监测、评估、应急、培训等各项管理制度并组织实施。



1. 完善辐射环境监测方案，配备与该项目辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、辐射监测等仪器。定期开展监测，监测结果及时通过国家核技术利用辐射安全申报系统上传并报济南市生态环境局历城分局。

辐射工作人员应佩戴个人剂量计，个人剂量监测周期不超过 90 天。安排专人负责个人剂量监测管理，发现个人剂量监测结果异常的，应当立即核实和调查。建立辐射工作人员个人剂量档案，做到一人一档。

2. 按要求开展辐射安全和防护状况年度评估工作，于每年 1 月 31 日前向济南市生态环境局历城分局提交年度评估报告。

3. 定期修订辐射事故应急预案，组织开展应急演练，落实风险防范措施，切实防范辐射环境风险。若发生辐射事故，应及时向生态环境、公安和卫生健康等部门报告。

4. 加强辐射工作人员的辐射安全培训和再培训。制定培训计划，组织辐射工作人员参加生态环境部门的辐射安全与防护培训和考核，经培训考核合格且在有效期内方可上岗。

5. 严格落实辐射安全管理责任制以及 DSA 装置台账管理制度、操作规程、辐射防护和安全保卫制度等，建立使用及维护、维修台账。

（三）在污染防治技术选用时充分考虑安全因素，对环保设施和项目开展安全风险辨识管理，健全内部管理责任制度，严格依据项目规范建设环保设施和项目。

（四）严格按照环境保护设施的设计要求和排污许可证规定要求，制定完善环境保护管理制度和操作规程，并保障环境保护设施正常运行。



三、在项目施工和运营过程中，按规定发布企业环境保护信息，自觉接受社会监督。建立畅通的公众参与渠道，加强宣传与沟通工作，及时解决公众反映的环境问题，满足公众合理的环境保护要求。

四、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投用的“三同时”制度。项目建成后按规定在投用前进行建设项目竣工环境保护验收。建设项目环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环评文件。

五、建设项目必须符合相关政策要求，依法取得相关许可手续后方可开工建设。若遇政策调整，你单位应按政府相关部门要求执行。

六、请分局各职能科室做好该建设项目的日常监督检查及环境保护事中事后监督管理。



抄送：济南市历城区应急管理局

附件 3 辐射安全许可证



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称：迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司

统一社会信用代码：91370102MAC68K168F

地址：山东省济南市商河县许商街道人民路以东400米、明辉路东延线以北 300米民营经济产业园8号B4区310、311室

法定代表人：杨欢

证书编号：鲁环辐证[A1175]

种类和范围：销售、使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置（具体范围详见副本）。

有效期至：2030年04月23日



发证机关：济南市生态环境局

发证日期：2025年04月24日

中华人民共和国生态环境部监制



辐射安全许可证

(副本)



中华人民共和国生态环境部监制



根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司			
统一社会信用代码	91370102MAC68K168F			
地 址	山东省济南市商河县许商街道人民路以东 400 米、明辉路东延线以北 300 米民营经济产业园 8 号 B4 区 310、311 室			
法定代表人	姓 名	杨欢	联系方式	13003100066
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人	
	III类射线 装置设备 调试机房	山东省济南市历城区荷花街道坝子 村西头中国石化加油站东临第一厂 房 101 号	段向臣	
	II类射线 装置设备 调试机房	山东省济南市历城区荷花街道坝子 村西头中国石化加油站东临第一厂 房 101 号	段向臣	
证书编号	鲁环辐证[A1175]			
有效期至	2030 年 04 月 23 日			
发证机关	济南市生态环境局			
发证日期	2025 年 04 月 24 日			



10.21.2025



(一) 放射源

证书编号：鲁环辐证[A1175]

序号	活动种类和范围					使用台账						备注	
	辐射活动场所名称	核素	类别	活动种类	总活度(贝可)/ 活度(贝可) × 枚数	编码	出厂活度 (贝可)	出厂日期	标号	用途	来源	申请 单位	监管 部门
此页无内容													



(二) 非密封放射性物质

证书编号: 鲁环辐证[A1175]

序号	活动种类和范围									备注	
	辐射活动场所名称	场所等级	核素	物理状态	活动种类	用途	日最大操作量 (贝可)	日等效最大操作量 (贝可)	年最大用量 (贝可)	申请单位	监管部门
此页无内容											



(三) 射线装置

证书编号: 鲁环辐证[A1175]

活动种类和范围						使用台账					备注	
序号	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
1	II类射线装置设备调试机房	血管造影用X射线装置	II类	销售,使用	5	DSA	Ziehm Vision RFD 3D	52321	管电压 120 kV 管电流 250 mA	Ziehm Imaging GmbH		
2	III类射线装置设备调试机房	医用诊断X射线装置	III类	销售,使用	5	医用诊断X射线装置	Ziehm SOLO,Ziehm Solo FD	21765	管电压 110 kV 管电流 16 mA	奇目成像有限公司 Ziehm Imaging GmbH		



此页无内容

(四) 许可证条件

证书编号: 鲁环辐证[A1175]



5/7



(五) 许可证申领、变更和延续记录

证书编号: 鲁环辐证[A1175]

序号	业务类型	批准时间	内容事由	申领、变更和延续前许可证号
1	申请	2025-04-24	申请, 批准时间: 2025-04-24	鲁环辐证[A1175]





(六) 附件和附图

证书编号: 鲁环辐证[A1175]



1/1

附件 4 辐射安全与防护考核证书





正本



G20250435

检测报告

Test Report

鲁环科检字 G20250435 号

项目名称 迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司

Name of Sample: DSA 机房应用项目验收检测

委托单位

Name of Clients: 迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司

检验类别

Type of Inspection: 委托检测

报告日期

Date of Issue: 2025 年 5 月 29 日



检测报告说明

- 1、报告无本公司检测专用章、骑缝章标记无效。
- 2、报告内容需填写齐全，无审批签发者签字或等效标识无效。
- 3、报告需填写清楚，涂改无效。
- 4、检测委托方若对检测报告有异议，须于收到本检测报告之日（以邮戳或领取报告签字为准）起十五个自然日内向本公司提出，逾期不予受理。
- 5、由委托方自行采集的样品，本公司只对送检样品的检测数据负责，不对样品来源负责。
- 6、本报告未经同意不得用于广告宣传。
- 7、未经检验检测机构书面批准，不得复制（全文复制除外）检验检测报告。
- 8、加盖 CMA 章的检验检测报告中的数据、结果具有证明作用的效力；不加盖 CMA 章的检验检测报告中的数据、结果，仅供科研、教学、内部质量控制等活动所用，不具有社会证明作用。

公司名称：山东省环科院环境检测有限公司

地址：山东省济南市历山路 50 号

邮编：250013

电话：400-600-3890

传真：0531-66573313



检测 报 告

检测项目	电离辐射（X-γ 辐射剂量率）		
委托单位	迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司	委托单位地址	山东省济南市商河县许商街道人民路以东 400 米、明辉路东延线以北 300 米民营经济产业园 8 号 B4 区 310、311
检测类别	委托检测	检测方式	现场检测
委托日期	2025 年 1 月 3 日		
检测日期	2025 年 5 月 23 日		
检测结果	见第 3 页、第 4 页		
检测所依据的技术文件名称及代号	1.《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021） 2.《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）		
检测结论	不予判定		
备注	1.表 1 中γ辐射剂量率数据均已扣除宇宙射线响应值（16.4±0.2）nGy/h。 2.环评时 DSA 设备调试工况为透视模式的工况为 60kV～80kV/3mA～5mA，摄影模式的工况为 60kV～80kV/10mA～15mA，本次验收期间开机调试时设定设备的最大管电压为 120kV，最大管电流为 15mA。		

检测 报 告

检测所使用的主要仪器设备名称、型号规格及编号	仪器名称：便携式 X-γ剂量率仪；仪器型号：FH40G-L+FBZ672E-10； 仪器编号:YQ1003；仪器检定单位：山东省计量科学研究院； 校准证书编号：Y16-20250723；校准有效期至：2026 年 4 月 1 日。			
检测所使用的主要仪器技术指标	便携式 X-γ剂量率仪： 主机测量范围：10nGy/h～100mGy/h；主机能量范围：36keV～1.3MeV； 探头测量范围：1nGy/h～100μGy/h；探头能量范围：40keV～4.4MeV。			
环境条件	检测时段	天气	温度（℃）	相对湿度（%RH）
	2025 年 5 月 23 日 9:40~10:30	阴	18	57
检测地点	山东省济南市历城区荷花路街道坝子村西头中国石化加油站东临第一厂房 101 号，迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房周围。			

检测报告

迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房周围γ辐射剂量率检测结果
见表 1、表 2；检测布点图见图 1、图 2；现场检测图见图 3。

表 1 迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 关机状态下机房周围
γ辐射剂量率检测结果（nGy/h）

点位序号	点位描述	检测值	标准偏差
1#	DSA 调试机房上方距离二层房间地面 30cm 处	78.8	0.3
2#	DSA 调试机房南墙外 30cm 处	82.0	0.3
3#	DSA 调试机房北墙外 30cm 处	80.6	0.3
4#	DSA 调试机房西墙外 30cm 处	69.2	0.4
5#	DSA 调试机房东南约 5m 仓库处	81.3	0.4
6#	DSA 调试机房东北约 30m 处的鸿盛源机械厂区	62.5	0.3
7#	DSA 调试机房 DSA 机房东墙外 30cm 处	76.5	0.3
检测值范围		62.5～82.0	/

检测报告

表 2 迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 开机状态下机房周围
γ辐射剂量率检测结果（nGy/h）

点位序号	点位描述	检测值	标准偏差
1	DSA 调试机房上方距离二层房间地面 30cm 处	72.9	0.3
2	DSA 调试机房南墙外 30cm 处	85.7	0.4
3	DSA 调试机房北墙外 30cm 处	88.9	0.2
4	DSA 调试机房西墙外 30cm 处	85.8	0.2
5	DSA 调试机房东南约 5m 仓库处	90.3	0.4
6	DSA 调试机房东北约 30m 处的济南鸿盛源精密机械有限公司	63.7	0.4
7	防护门左门缝外 30cm 处	190.8	2.0
8	防护门右门缝外 30cm 处	243.3	2.5
9	防护门上门缝外 30cm 处	203.3	1.8
10	防护门下门缝外 30cm 处	76.1	0.3
11	防护门中间观察窗外 30cm 处	216.7	2.3
12	东墙外 30cm 处	182.6	1.5
检测值范围		63.7～243.3	/

检测报告

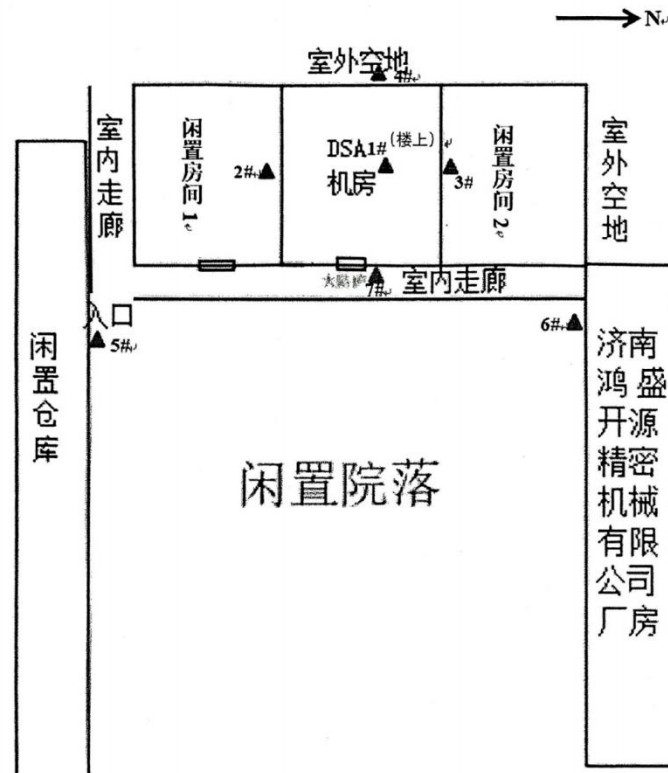


图 1 关机检测布点图

检测报告

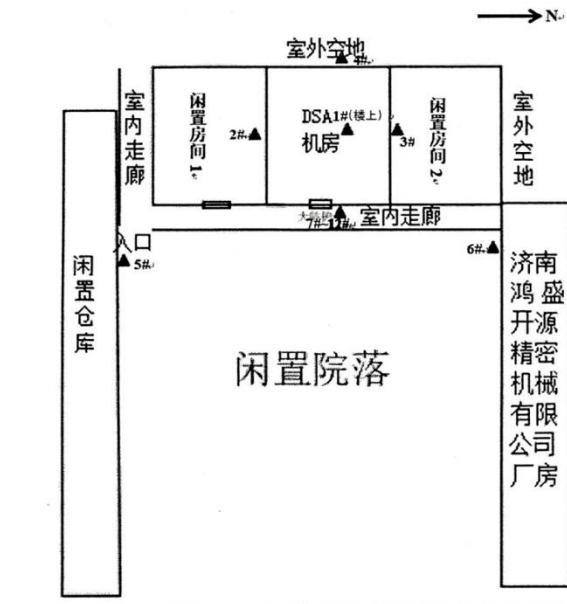


图 2 开机检测布点图

图 3 现场检测图
以下空白

编制人：史桂秀 审核：方丹 授权签字人：徐志燕 签发日期：2025年6月9日

附件 7 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称	迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司 DSA 机房应用项目					项目代码			建设地点	山东省济南市历城区荷花街道坝子村西头中国石化加油站东邻第一厂房 101 号		
	行业类别（分类管理名录）	172. 核技术利用建设项目					建设性质		☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		/
	设计生产能力	/					实际生产能力		/		环评单位	山东省环科院环境检测有限公司	
	环评文件审批机关	济南市生态环境局历城分局					审批文号		济历环辐表审〔2025〕02 号		环评文件类型	报告表	
	开工日期	2025 年 5 月					竣工日期		2025 年 5 月		排污许可证申领时间	/	
	环保设施设计单位	山东广丰缘装饰工程有限公司					环保设施施工单位		山东广丰缘装饰工程有限公司		本工程排污许可证编号	/	
	验收单位	山东省环科院环境检测有限公司					环保设施监测单位		山东省环科院环境检测有限公司		验收监测时工况	电压120kV，电流15mA	
	投资总概算（万元）	1100					环保投资总概算（万元）		20		所占比例（%）	1.8	
	实际总投资	1100					实际环保投资（万元）		20		所占比例（%）	1.8	
	废水治理（万元）	0	废气治理（万元）	0	噪声治理（万元）	0	固体废物治理（万元）		0	绿化及生态(万元)	0	其他（万元）	20
	新增废水处理设施能力						新增废气处理设施能力				年平均工作时		
运营单位		迈迪思（济南）医疗科技发展有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			9137 0102 MAC6 8K16 8F	验收时间	2025 年 5 月 23 日		
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水						0						
	化学需氧量						0						
	氨氮						0						
	石油类						0						
	废气						0						
	二氧化硫						0						
	烟尘						0						
	工业粉尘						0						