

# 山东省医疗器械和药品包装检验研究院

## 2 台动物实验 DSA 应用项目竣工环境保护验收意见

2026 年 1 月 27 日，山东省医疗器械和药品包装检验研究院根据《山东省医疗器械和药品包装检验研究院 2 台动物实验 DSA 应用项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格按照国家有关法律、法规、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

### 一、工程建设基本情况

山东省医疗器械和药品包装检验研究院位于济南市高新区经十东路以南、港源六路以北、彩龙路西。本项目 2 座 DSA 介入手术室位于 4#生物学评价中心楼（地上 6 层、地下 1 层建筑）一楼的东南侧，介入手术室 1 使用的 DSA 型号为 Pilot3000，最大管电压为 120kV，最大管电流为 800mA；介入手术室 2 使用的 DSA 型号为 vicor-CV400，最大管电压为 100kV，最大管电流为 1000mA，均属于 II 类射线装置。

2024 年 4 月委托山东省环科院环境检测有限公司编制完成了《山东省医疗器械和药品包装检验研究院 2 台动物实验 DSA 应用项目环境影响报告表》，于 2024 年 6 月 21 日取得了济南市生态环境局对该项目辐射环境影响报告表的批复（批复文号为：济环辐表审[2024]X6 号）。

研究院目前持有辐射安全许可证，编号为鲁环辐证[A2707]，有效期至 2030 年 4 月 6 日；许可种类和范围：使用 II 类、III 类射线装置。

本项目自取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

本项目总投资 2000 万元，环保投资 100 万元。

### 二、辐射安全与防护设施建设情况

#### （一）设施建设情况

介入手术室四周墙体、室顶、地面、防护门、观察窗屏蔽防护，通风、电离辐射警告标志、门灯联锁装置、急停按钮、对讲系统等设施情况，与环评报告一

致，满足相关标准要求。

## （二）措施及辐射安全管理落实情况

1.签订了《辐射工作安全责任书》，明确了法人代表为第一责任人，设立了辐射安全管理小组，落实了岗位职责。

2.制定了《辐射装置台账登记制度》《辐射装置操作规程》《辐射工作人员岗位职责》《辐射安全负责人岗位职责》《辐射安全管理层岗位职责》《辐射防护和安全保卫制度》《设备检修维护制度》《辐射工作人员培训管理制度》《辐射监测方案》等制度，编制了《辐射事故应急预案》，每年按计划开展了应急演练。

3.本项目配备了3名辐射工作人员，已参加辐射安全与防护考核，考核合格，且处于有效期内。

4.辐射工作人员均佩带有个人剂量计，委托有资质单位检测，专人管理，建立了辐射工作人员个人剂量档案，一人一档。

5.本项目配备的辐射监测仪、个人剂量报警仪及铅衣等防护用品满足标准要求。

## 三、工程变动情况

本项目无变动。

## 四、工程建设对环境的影响

### （一）辐射工作场所环境辐射水平

根据验收监测结果，关机状态，介入手术室周围 $\gamma$ 辐射剂量率处于济南市环境天然辐射水平波动范围内。

开机状态，介入手术室周围 X- $\gamma$ 辐射剂量率低于本报告表提出的  $2.5\mu\text{Sv/h}$  剂量率目标控制值。

### （二）职业人员与公众成员受照剂量结果

根据验收监测结果估算，本项目所致辐射工作人员的年有效剂量满足环评批复的  $5.0\text{mSv}$  管理剂量约束值、四肢（手和足）或皮肤为  $125\text{mSv}$  年当量剂量管理剂量约束值，眼晶体为  $15\text{mSv}$  的年当量剂量管理剂量约束值；公众的年有效剂量满足环评批复  $0.1\text{mSv}$  的管理剂量约束值要求。

## 五、验收结论

山东省医疗器械和药品包装检验研究院认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续，落实了环评文件及其批复的要求，严格执行了环境保护“三同时”制度，相关的验收文档资料齐全，辐射安全与防护措施运行有效，辐射环境影响符合相关标准要求。

综上所述，同意山东省医疗器械和药品包装检验研究院 2 台动物实验 DSA 应用项目通过竣工环境保护设施验收，验收合格。

## 六、后续要求

- 1.适时修订和完善辐射安全管理制度；
- 2.按照有关规定和要求组织年度辐射事故应急演练。

## 七、验收人员信息

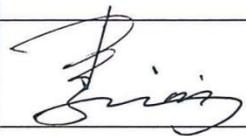
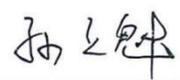
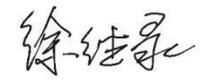
见附表。

山东省医疗器械和药品包装检验研究院

2026 年 1 月 27 日

## 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 2 台动物实验 DSA 应用项目

### 竣工环保验收组成员签字表

分工	姓名	单位	职务/职称	签字	备注
组长	李庆雨	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	副院长		建设单位
成员	孙晓霞	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	生物学评价中心副主任		
	林振华	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	生物学评价中心监督员		
	孙立魁	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	生物学评价中心监督员		
	刘倩倩	山东省环科院环境检测有限公司	工程师		验收单位
	徐继录	山东省核与辐射安全监测中心	正高级工程师		技术专家
王 敏	济南市环境影响评价技术审查中心	正高级工程师			