

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

建设单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院

编制单位：山东省环科院环境检测有限公司

二〇二六年一月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人： (签字)

填表人： (签字)

建设单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院 (盖章) 编制单位：山东省环科院环境检测有限公司 (盖章)

电话：15966303740

电话：0531-66573356

传真：/

传真：/

邮编：250101

邮编：250109

地址：济南市高新区经十东路以南、港源六路以北、彩龙路西

地址：济南市历城区唐冶街道唐冶中路2420号悦唐商务中心8号楼

# 目 录

表 1 项目基本情况 .....	2
表 2 项目建设概况 .....	6
表 3 辐射安全与防护设施/措施 .....	18
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 .....	29
表 5 验收监测质量保证及质量控制 .....	32
表 6 验收监测内容 .....	34
表 7 验收监测 .....	38
表 8 验收监测结论 .....	43
附件	
附件 1 委托书 .....	45
附件 2 环评批复 .....	47
附件 3 辐射安全许可证 .....	50
附件 4 辐射安全与防护考核证书 .....	57
附件 5 辐射安全管理制度及应急演练记录 .....	59
附件 6 检测报告 .....	74

**表 1 项目基本情况**

建设项目名称	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				
建设单位名称	山东省医疗器械和药品包装检验研究院				
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建				
建设地点	济南市高新区经十东路以南、港源六路以北、彩龙路西				
源项	放射源	/			
	非密封放射性物质	/			
	射线装置	2台 DSA 装置，为 II 类射线装置			
建设项目环评 批复时间	2024 年 6 月 21 日	开工建设时间	2024 年 6 月 22 日		
取得辐射安全 许可证时间	2025 年 4 月 7 日 (本项目)	项目投入运行时间	2025 年 6 月		
辐射安全与防 护设施投入运 行时间	2025 年 6 月	验收现场监测时间	2025 年 6 月 11 日、2025 年 7 月 1 日		
环评报告表审 批部门	济南市生态环境局	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	广州泛美实验室系统 科技股份有限公司	辐射安全与防护设施 施工单位	广州泛美实验室系统科 技股份有限公司		
投资总概算	2000 万元	辐射安全与防护设施 投资总概算	100 万 元	比例	5%
实际总概算	2000 万元	辐射安全与防护设施 投资总概算	100 万 元	比例	5%
验收依据	<p><b>1.法律法规</b></p> <p>(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公布，2015 年 1 月 1 日施行；</p> <p>(2) 《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公布，2003 年 10 月 1 日施行；</p> <p>(3) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号公布，2017 年 6 月 21 日修订，2017 年 10 月 1 日施行；</p>				

(4) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令 449 号，2005 年 12 月 1 日施行，2019 年 3 月 2 日第二次修订。

## 2.部门规章

(1) 《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 31 号，2006 年 3 月 1 日施行，2021 年 1 月 4 日第四次修订；

(2) 《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》，国家环保总局环发[2006]145 号，2006 年 9 月 26 日发布；

(3) 《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 18 号，2011 年 4 月 18 日公布，2011 年 5 月 1 日施行；

(4) 《关于发布<射线装置分类>的公告》，环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日施行；

(5) 《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；

(6)《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类>的公告》，生态环境部公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 16 日；

(7) 《关于印发《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》的通知》，生态环境部，环办辐射函〔2025〕313 号，2025 年 8 月 29 日。

## 3.地方性法规

(1) 《山东省环境保护条例》，山东省人民代表大会常务委员会公告第 41 号，2019 年 1 月 1 日起施行；

(2) 《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；

(3) 《山东省辐射事故应急预案》，鲁环发[2021]11 号，2021 年 12 月 29 日。

## 4.建设项目竣工环境保护验收技术规范

(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）；

	<p>(2) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)；</p> <p>(3) 《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)；</p> <p>(4) 《辐射环境监测技术规范》(HJ 61-2021)；</p> <p>(5) 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ 1157-2021)。</p> <p>(6) 《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)；</p> <p><b>5.建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定</b></p> <p>(1) 《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》，山东省环科院环境检测有限公司，2024 年 5 月；</p> <p>(2) 《济南市生态环境局关于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的批复》，济环辐表审[2024]X6 号，2024 年 6 月 21 日。</p> <p><b>6.其他相关文件</b></p> <p>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委托书。</p>
验收执行标准	<p>本次验收执行环评阶段的有关标准进行验收。</p> <p><b>1.职业人员及公众年有效剂量限值</b></p> <p>根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)要求，以 20mSv 作为职业人员的年有效剂量限值，以 150mSv 作为职业人员眼晶体的年当量剂量限值，以 500mSv 作为职业人员四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量限值，以 1mSv 作为公众人员的年有效剂量限值；</p> <p>根据环境影响报告表及批复要求，以 5.0mSv 作为职业人员的年管理剂量约束值，以 125mSv 作为职业人员四肢年剂量当量约束值，以 15mSv 作为职业人员眼晶体的年当量剂量约束值；以 0.1mSv 作为公众成员的年管理剂量约束值。</p> <p><b>2.辐射工作场所剂量率</b></p> <p>根据《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)、环境影响报告表及批复要求，本次评价以 2.5μSv/h 作为 DSA 机房外剂量率控制目标</p>

值。

### 3.环境天然放射性水平

济南市环境天然 $\gamma$ 空气吸收剂量率，摘自山东省环境监测中心站1989年编制的《山东省环境天然放射性水平调查研究报告》，见表1-1。

表 1-1 济南市环境天然 $\gamma$ 空气吸收剂量率 ( $\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ )

监测内容	范 围	平均值	标准差
原 野	4.43~8.08	6.26	0.77
道 路	1.84~6.88	4.12	1.40
室 内	6.54~12.94	8.94	1.91

## 表 2 项目建设概况

### 项目建设内容

#### 1. 建设单位情况

山东省医疗器械和药品包装检验研究院（以下简称研究院）是国家药品监督管理局十一个国家级医疗器械检测中心、四个国家级药品包装材料检验中心之一，同时也是国家药品监督管理局生物材料器械安全性评价重点实验室、国家药品监督管理局药品包装材料质量控制重点实验室、国家药品监督管理局医用卫生材料及生物防护器械质量评价重点实验室、山东省医疗器械生物学评价重点实验室。

该院技术力量雄厚，现有职工 274 人，专业技术人员占 92%，博士、硕士占 62%。实验室总建筑面积 26000 平方米，拥有国内一流的动物试验设施、检验所需的各种大型和精密仪器设备。现有 8 个检验科室 6 个业务辅助科室。主要承担医疗器械和药品包装材料的质量分析评价、安全有效性研究、科研创新及标准化研究，并开展相关培训和技术服务。

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，见附件 3。

#### 2. 项目建设内容和规模

研究院于 2024 年 5 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》，并于 2024 年 6 月 21 日取得了济南市生态环境局对该项目环境影响报告表的批复（批复文号为：济环辐表审[2024]X6 号），本项目的环评规模及验收规模一致，验收规模如下表：

表 2-1 本项目验收规模

序号	装置名称	型号	厂家	最大管电压	最大管电流	分类	装置位置	备注
1	DSA	Pilot3000	北京维迈	120kV	800mA	II类	介入手术室 1	落地式
2	DSA	vicor-CV400	乐普（北京）	100kV	1000mA	II类	介入手术室 2	悬吊式

注：介入手术室 1 即为 1#DSA 机房，介入手术室 2 即为 2#DSA 机房。

#### 3. 地理位置及平面布置

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。研究院地理位置见图 2-1，周围环境影像关系图见图 2-2，平面布置图见图 2-3。

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 北侧为整衣房、洗衣房、废垫料收集设备、院内空地等，东侧为设备室、控制间、3#手术室、4#手术室等，南侧为洁净走廊、2#手术室、CT 检查室、控制室等，西侧为器械存放间、洁物暂存间、器械清洗间等，楼上为动物接收室、更衣室、洁净走廊、前室、菌毒种保存室等，楼下为地下车库；介入手术室 2 北侧为空调机房、走廊、院内空地等，东侧为走廊、远程会诊及病例讨论室、院内空地等，南侧为大厅、院内空地等，西侧为控制间、4#手术室、3#手术室等，楼上为兔检疫室、粪便收集室、动物接收室等，楼下为地下车库；4#生物学评价中心楼一层平面布置图（局部）见图 2-4，二层平面布置图（局部）见图 2-5。

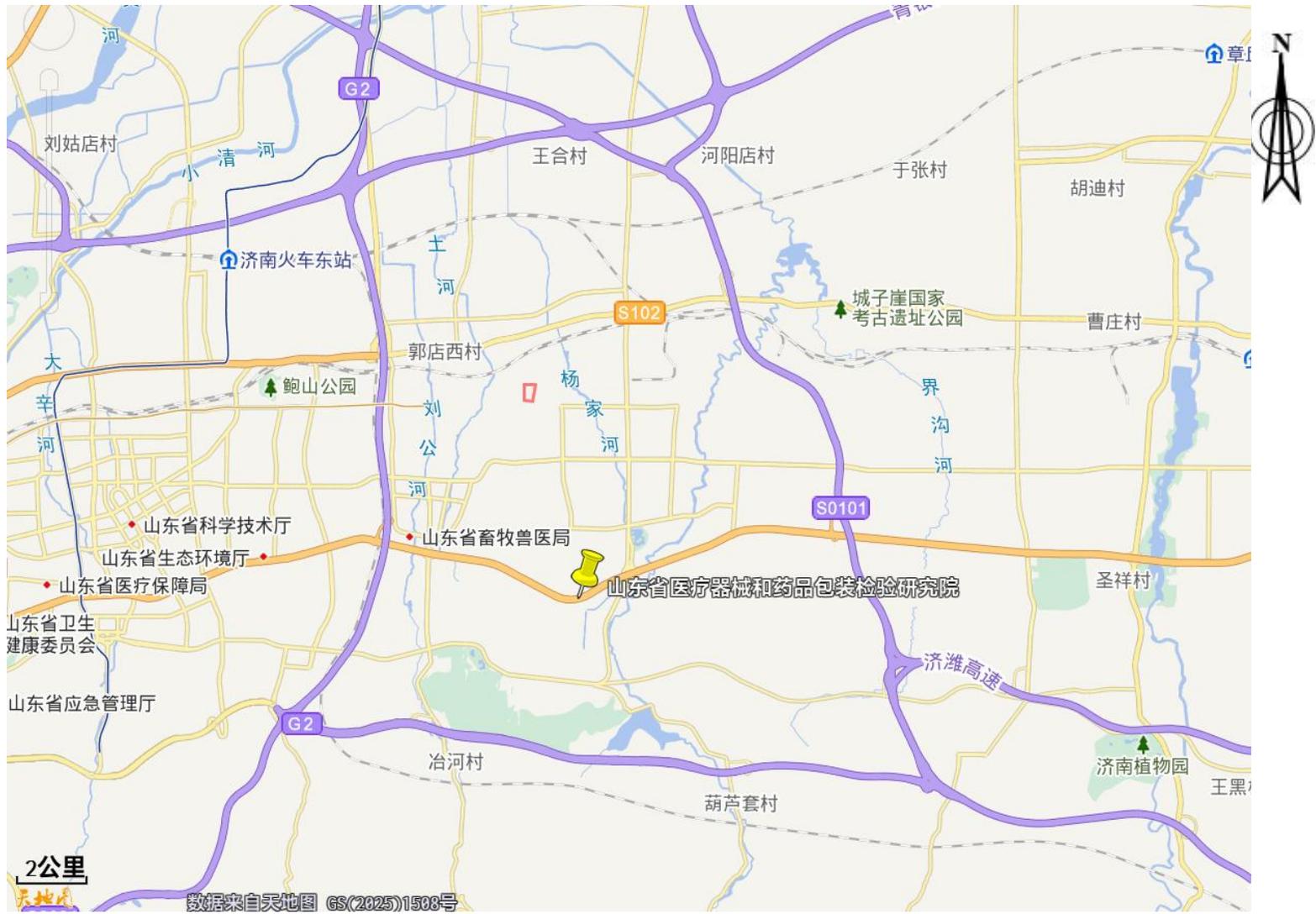


图 2-1 研究院地理位置



图 2-2 研究院周围环境影像关系图

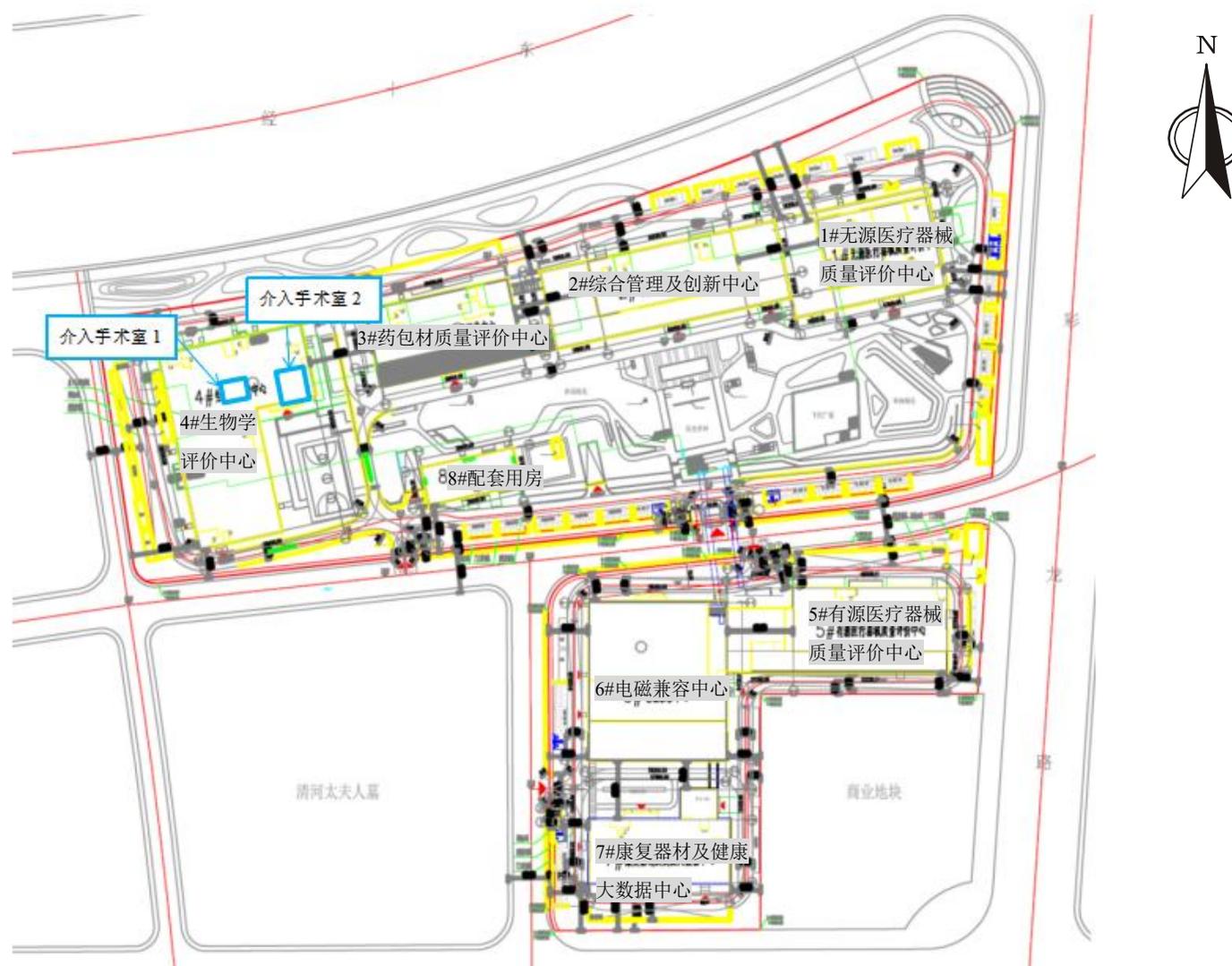


图 2-3 研究院平面布置图



图 2-4 4#生物学评价中心楼一层平面布置图（局部）

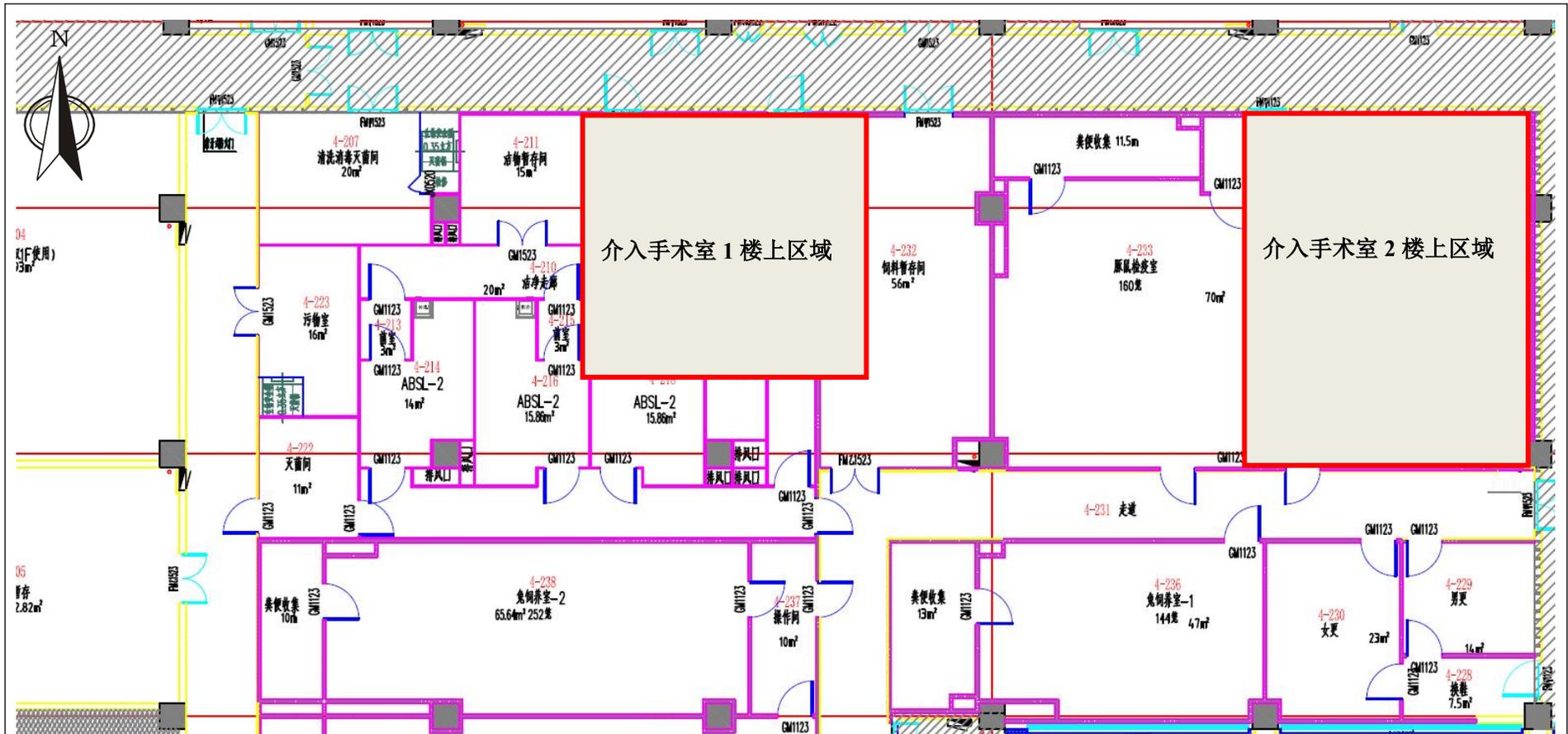


图 2-5 4#生物学评价中心二层平面布置示意图（局部）

## 源项情况

本次验收内容详见表 2-2。

表 2-2 本次验收 DSA 射线装置

序号	装置名称	型号	厂家	最大管电压	最大管电流	数量	分类	装置位置
1	DSA	Pilot3000	北京维迈	120kV	800mA	1 台	II类	1#介入手术室
2	DSA	vicor-CV400	乐普(北京)	100kV	1000mA	1 台	II类	2#介入手术室

## 工程设备与工艺分析

### 1.工作原理

介入诊疗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 射线照射动物身体后产生的影像，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-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。



图 2-5 (a) 介入手术室 1 内落地式 DSA 装置外观图



图 2-5 (b) 介入手术室 2 内悬吊式 DSA 装置外观图

## 2.工作方式

本项目 DSA 在进行曝光时可分为摄影和透视两种情况:

(1) 摄影检查: 摄影时操作人员采取隔室操作的方式(即操作技师在操作间内对动物进行曝光), 介入手术实验人员通过铅玻璃观察窗和操作台观察手术室内动物情况, 曝光并通过电子计算机处理后得到最终的减影图像, 介入手术实验人员根据减影图像对动物的病情进行诊断。

(2) 介入手术实验: 透视是为了评估医疗器械, 在对动物进行介入手术时, 为更清楚的了解动物情况时会有连续曝光, 并采用脉冲透视, 此时介入手术实验人员位于铅帘后身着铅服、铅眼镜在手术室内对实验动物进行直接的介入手术操作。

### 3.工作流程

本项目的实验对象为动物，包括兔、鼠、犬、猪、羊、猴、豚鼠。通过介入手术实验，对拟上市的介入医疗器械(球囊、导管、导丝、支架等)的性能及安全性进行评估。

#### (1) 术前准备

实验动物术前麻醉、清理、固定在手术床上，由于本项目的实验对象是动物，因此无需为“患者”配备个人防护用品。实验人员佩戴相关防护用品，开机，检测相关设备状态，按照介入实验操作部位及实验对象的特性制定检查模式、X线发生模式、采集频率、采集视野等。

#### (2) 摄影检查/介入手术实验

首先，注射造影剂之前，X射线曝光一次，制作蒙片。注射造影剂，待造影剂分布均匀后，根据手术需要进行曝光，得到血管造影图像或实时图像，注射造影剂前及注射造影剂后的图像分别经图像增强器增益后，经DSA系统处理后，获得了去除骨骼、肌肉和其他软组织后的单纯血管影像。得到血管影像后，使用需评估的介入医疗器械(球囊、导管、导丝、支架等)，开展动物介入手术实验，操作过程中会产生X射线和微量的臭氧、氮氧化物。

操作过程中，介入手术实验人员将根据获取图像的质量和检查需求，修正射线的强度、照射野、采集频率、高压注射器速率等，以提高影像质量和减少实验人员受到的辐射。

#### (3) 术后观察及器械评估

动物进行手术后，推至术后观察室继续进行观察术后反应并通过CT拍片确认器械植入的位置和效果，观察阶段不再进行二次手术。根据实验情况，记录医疗器械的性能参数，对介入医疗器械进行性能和安全性评估。

本项目采用先进的数字显影技术，电脑成像，不使用显(定)影液，不产生废显影液、废定影液和废胶片。注入的造影剂不含放射性。设备运行过程中产生的污染物主要为X射线、少量臭氧和氮氧化物以及手术过程中产生的医疗废物。根据建设单位提供材料可知，在生物评价中心的1-3层均设置了危废间，用于动物尸体的存放。本项目DSA工作流程及产污环节见图2-6。

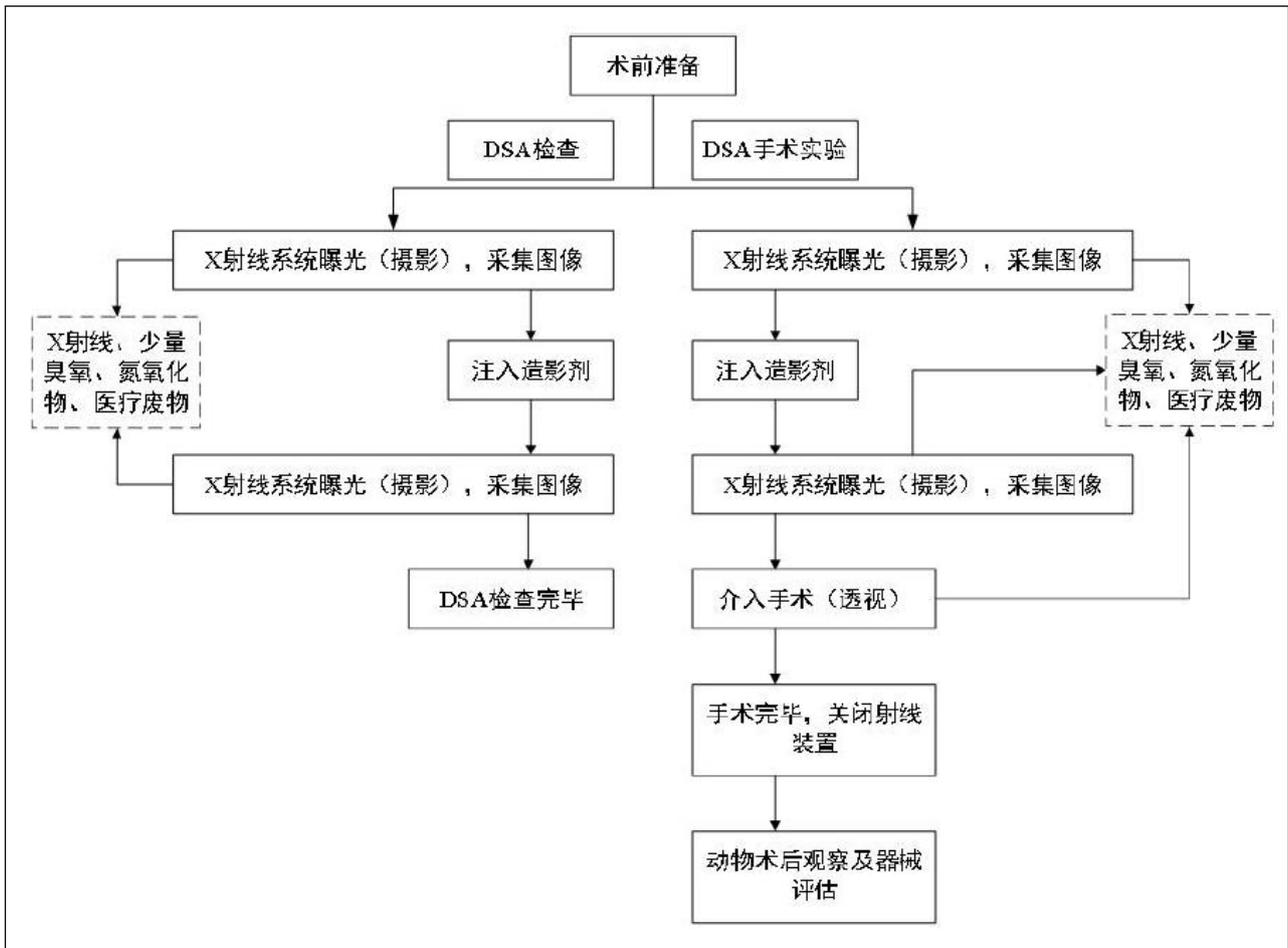


图 2-6 本项目动物 DSA 装置工艺流程及产污环节示意图

#### 4. 辐射工作人员情况及工作负荷

根据建设单位提供材料，本项目 2 台 DSA 共配备 3 名辐射工作人员，可以满足日常运转的要求，且配备人员均通过了国家核技术利用辐射安全与防护考核，考核证书均处于有效期内。

根据研究院提供的资料，本项目单台 DSA 开展手术量最大为 500 例/年，透视和摄影年总时间分别约 88.3h 和 56.6h，保守按照每名工作人员操作 2 台 DSA 的工作负荷为 289.8h。

#### 变动情况分析

根据《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》，对本项目的工程变动情况分析见表 2-3。

表 2-3 本项目变动情况分析

序号	重大变动清单		变化情况	是否属于重大变动
1	性质	由核技术利用建设项目变更为其他类别建设项目。	本项目为核技术利用建设项目，无变化。	否
2	重新选址		项目位置未发生变化	否
3	调整辐射工作场所位置（包括总平面布置变化）导致调整后评价范围内出现新的环境保护目标。		项目辐射工作场所，总平面布置均未发生变化	否
4	放射源类别升高		不涉及放射源	否
5	射线装置类别升高。		射线装置类别为 II 类，未变化	否
6	非密封放射性物质工作场所级别升高。		不涉及非密封放射性物质工作场所	否
7	放射源的总活度或放射源数量增加 50%及以上。		不涉及放射源	否
8	射线装置额定功率或输出剂量率或中子产生率增大 50%及以上。		环评阶段 Pilot3000 型 DSA 电压为 120kV、电流为 800mA；vicor-CV400 型 DSA 电压为 100kV、电流为 1000mA，验收阶段型号及电压电流与环评阶段一致。	否
9	放射性核素活度或种类增加导致非密封放射性物质工作场所的日等效最大操作量增加 50%及以上。		不涉及放射性核素	否
10	增加新的辐射工作场所。		辐射工作场所未增加	否
11	生产工艺或使用方式变化导致不利影响加重，含主要工艺装置、配套设备及放射性三废处理设施任何一项变化。		射线装置的使用方式未发生变化	否
12	辐射防护措施改变导致不利影响加重。		辐射防护措施未改变	否
13	辐射安全联锁系统的联锁方式、联锁逻辑发生改变导致联锁功能减弱。		辐射安全联锁系统的联锁方式、联锁逻辑未发生变化	否
14	非密封放射性物质工作场所功能和布局变化导致增加控制区。		不涉及非密封放射性物质工作场所	否
15	新增放射性液态流出物排放口或气载流出物排放口。		不涉及放射性液态流出物和气载流出物	否

**表 3 辐射安全与防护设施/措施**

**1.平面布局**

①介入手术室 1

介入手术室 1 包括 DSA 手术室、控制间及设备室，其中控制间位于手术室东侧，设备室位于控制间北侧，共设有 2 个防护门，分别为介入手术人员进出防护门、动物进出防护门（污物通道防护门），其中介入手术人员进出防护门位于东墙南侧，连接控制间，用于介入手术人员进出，动物进出防护门位于南墙东侧，连接走廊，用于动物进出，手术过程中产生的污物在手术结束后经动物进出防护门运送至所在楼层的污物间内。手术室与操作间、北墙之间分别设有 1 个铅玻璃观察窗。

②介入手术室 2

介入手术室 2 包括 DSA 手术室、控制间及设备室，其中控制间位于手术室西侧，设备室位于控制间北侧，共设有 2 个防护门，分别为介入手术人员进出防护门、动物进出防护门（污物通道防护门），其中介入手术人员进出防护门位于西墙中间，连接控制间，用于介入手术人员进出，动物进出防护门位于西墙南侧，连接走廊，用于动物进出，手术过程中产生的污物在手术结束后经动物进出防护门运送至所在楼层的污物间内。手术室与操作间、北墙之间分别设有 1 个铅玻璃观察窗。

由于污物运输一般为手术结束后，因此本项目 DSA 介入手术室手术人员通道和动物通道互不干扰，手术过程中产生的污物均得到合理处置，且各 DSA 介入手术室及手术室周围均设有刷手池等。

**综上所述，本项目 DSA 手术室布局合理，与环评一致。**

**2.分区管理**

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）第 6.4 款要求，研究院对介入手术室进行分区管理，将 DSA 手术室四周墙壁围成的区域划为控制区，与墙壁外部相邻的操作间、设备间及走廊等划为监督区，并在控制区边界张贴电离辐射警告标志和分区标志。分区图见图 3-1。

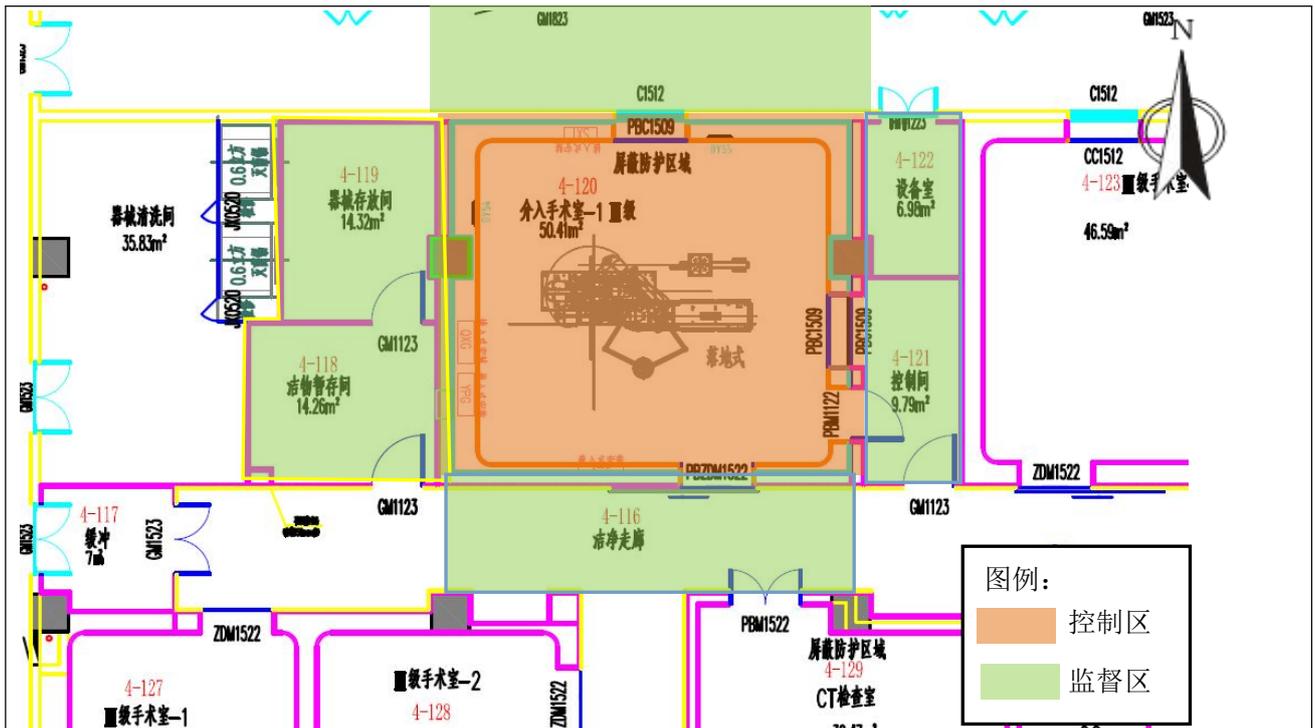


图 3-1 (1) 介入手术室 (1) 分区图

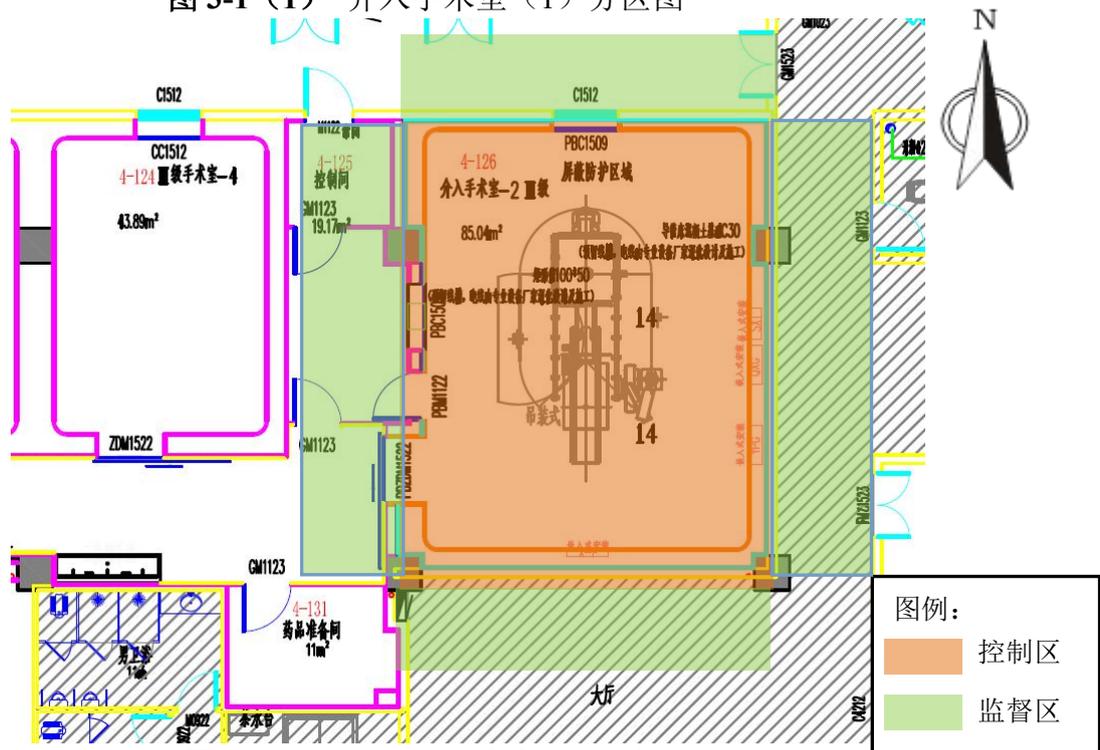


图 3-1 (2) 介入手术室 (2) 分区图

(1) 控制区

在介入手术室防护门上设置了电离辐射警告标志，在防护门上方墙壁设置了工作状态指示灯，并设置了门灯连锁装置。除戴各种防护用品进行介入治疗的工作人员，其它任何人员不得进入控制区。

## (2) 监督区

对监督区不采用专门的防护手段和安全措施，但是要定期检查其辐射剂量。

以上控制区和监督区划分布局合理，与环评一致。

### 3.机房长度、面积

根据研究院提供的资料，本项目介入手术室主要参数如下：

表 3-1 介入手术室长度、面积

场所名称	标准要求		机房情况		符合情况
	最小有效使用面积 (m <sup>2</sup> )	最小单边长度 (m)	最小有效使用面积 (m <sup>2</sup> )	最小单边长度 (m)	
介入手术室 1	20	3.5	50.41	6.85	符合
介入手术室 2	20	3.5	85.04	7.35	符合

由表 3-1 可知，本项目介入手术室面积和最小单边长度均满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)中规定的单管头 X 射线设备机房最小使用面积 20m<sup>2</sup>、最小单边长度 3.5m 的要求，与环评一致。

### 4.屏蔽防护设施

本项目工作场所主要通过混凝土、含铅防护门等措施屏蔽辐射，其采取的是实体屏蔽方式。根据下表可知，屏蔽厚度与环评一致，可以满足相关防护要求，验收检测结果能够达到防护要求，详见下表。

表 3-2 介入手术室屏蔽情况

机房	屏蔽体	屏蔽参数情况	折合铅当量	与环评是否一致
介入手术室 1	北墙	200mm 混凝土+15mm 厚防护板 (三层)	5.64mmPb	一致
	东墙、西墙、南墙	240mm 红砖+15mm 厚防护板 (三层)	5.28mmPb	一致
	室顶、地板	260mm 混凝土+40mm 硫酸钡水泥	3.57mmPb	一致
	观察窗	铅玻璃结构	3mmPb	一致
	大防护门、小防护门	铅钢结构	3mmPb	一致
介入手术	西墙	240mm 红砖+15mm 厚防护板 (三层)	5.28mmPb	一致

室 2	东墙、南墙、北墙	200mm 混凝土+15mm 厚防护板（三层）	5.64mmPb	一致
	室顶、地板	260mm 混凝土+40mm 硫酸钡水泥	3.57mmPb	一致
	观察窗	铅玻璃结构	3mmPb	一致
	大防护门、小防护门	铅钢结构	3mmPb	一致
注：根据建设单位提供材料，使用的混凝土密度为 2.35g/cm <sup>3</sup> ，砖的密度为 1.65g/cm <sup>3</sup> ，硫酸钡水泥密度为 3.5g/cm <sup>3</sup> ，15mm 厚防护板相当于 1mmPb。				

本项目 DSA 手术室四周墙体、室顶、地板、防护门及观察窗的折后铅当量均大于 2mmPb，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中规定的“C 形臂 X 射线设备机房有用线束方向和非有用线束方向铅当量不小于 2.0mmPb”的要求。

### 5. 辐射安全与防护措施

除工作场所屏蔽设计的安全防范措施外，研究院还从以下几个方面加强 DSA 手术室的防护措施。通过现场验收，防护措施的设置与环评一致。

#### （1）防护安全配备

①介入手术室管线口均位于介入手术室与控制室之间的墙体下方，斜穿 45°，并避开了控制台区域，管线口两侧设有铅板屏蔽补偿，保证管线口外剂量率满足标准限值要求。工作人员操作位、管线口、防护门及观察窗避开了主射束照射，满足 GBZ130-2020 第 6.1.1 款要求。

②本项目 DSA 介入手术室所在区域相对独立，周围无关人员流动较少，充分考虑了周围（含楼上和楼下）的人员防护和安全，满足 GBZ130-2020 第 6.1.2 款要求。

③本项目 DSA 介入手术室设有观察窗、双向对讲装置和视频监控，便于监视观察和通话。其中观察窗位置便于医护人员观察到受检者状态及防护门开闭情况，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中第 6.4.1 款要求。

④电动推拉式门设置了防夹装置，并设有关闭防护门的管理措施，DSA 装置曝光期间，防护门呈关闭状态，人员无法从介入室外打开防护门。手动平开式设置了自动闭门装置。防护门外张贴了电离辐射警告标志，设置了工作状态指示灯，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，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中第 6.4.4 款要求、第 6.4.5 款、第 6.4.6 款要求。

⑤DSA 装置扫描床处设置一个紧急停机按钮，控制室设有一个紧急停机按钮，紧急状

态下按下紧急停机按钮即可实现紧急停机，防止发生辐射安全事故。

## (2) 个人防护用品和辅助防护设备

本项目配备防护器材详见表 3-3。

**表 3-3 介入手术室配备的防护器材一览表**

防护器材	名称	工作人员 (件)
个人防护用品	铅橡胶围裙 (>0.25mmPb)	6
	铅橡胶帽子 (>0.25mmPb)	6
	铅橡胶颈套 (>0.25mmPb)	6
	铅防护眼镜 (>0.25mmPb)	6
	铅防护手套 (>0.025mPb)	6
	铅橡胶性腺防护围裙 (>0.5mmPb)	-
辐射防护用品	DSA 装置自带 1 件铅悬挂防护吊屏和 1 件床侧防护帘 (0.5mmPb)	

DSA 手术室配备的防护用品种类和数量满足日常开展手术工作需要，满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)第 6.5.1 款的要求。

## (3) 通风系统

本项目 DSA 手术室安装的新风系统，进风口均位于室顶，排风口均位于侧墙底部，尺寸均约 20cm×20cm，介入手术室内的排风口与楼内排风管道相连，排风管道穿墙位置靠近室顶处，穿墙外侧设有铅板屏蔽补偿，确保墙体的屏蔽效果，最终经机房所在建筑物楼顶排放至外部环境，1#介入手术室排风量 2400m<sup>3</sup>/h，2#介入手术室排风量 3300m<sup>3</sup>/h，2 座 DSA 介入手术室能够保持良好通风，符合《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)中第 6.4.3 款要求。

## (4) 其他防护装置

研究院为本项目工作人员配备了双个人剂量计，1 枚在铅围裙内躯干位置，1 枚在铅围裙外锁骨对应的领口位置。目前研究院已定期委托有资质的单位对工作人员的个人剂量进行检测，建立了个人剂量健康档案。同时研究院为本项目配备了个人剂量报警仪，且研究院已配备 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。

## 6、辐射安全管理措施

### (1) 辐射安全管理机构及管理制度

研究院已签订《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，指定专人专职负责研究院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。

研究院制定了《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》《辐射事故应急预案》等制度，每年按计划开展了辐射事故应急演练。

## (2) 辐射工作人员辐射安全培训、健康管理及剂量监测

本项目 DSA 手术室配置了 3 名辐射工作人员，均通过了国家核技术利用辐射安全与防护考核，且均处于有效期内，见附件 4。工作人员均配备了双个人剂量计，并委托了山东省环科院环境检测有限公司进行个人剂量检测，同时研究院建立了个人剂量档案，做到了一人一档。

## 7.放射性三废处理设施

### (1) X 射线

DSA 运行时会产生 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

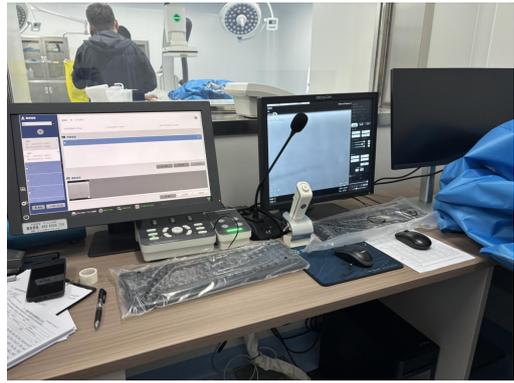
本项目 DSA 运行过程不产生放射性废气、放射性废水和放射性固体废物。

### (3) 非放射性污染因素分析

DSA 装置运行中，产生的 X 射线与空气作用产生氮氧化物（NO<sub>x</sub>）和臭氧（O<sub>3</sub>）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。研究院在介入手术室内设置排风系统，可保持机房内良好通风。

DSA 装置运行中会产生少量医疗废物废显影剂（HW01 医疗废物 841-005-01 药物性废物），于污物处置间暂存，定期转运至研究院医疗废物暂存间内进行暂存，并委托有资质单位定期清运。

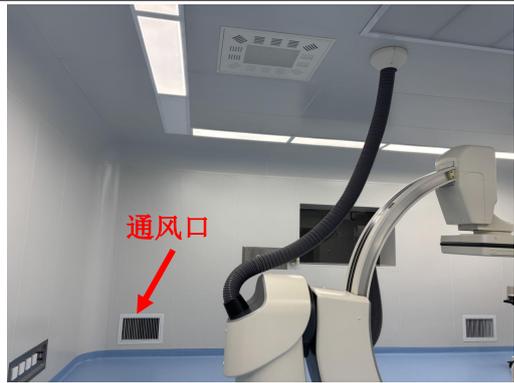
综上所述，根据环评报告和现场查验，介入手术室屏蔽情况、辐射安全与防护措施、辐射安全管理措施与环评基本一致。介入手术室防护情况符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中的相关要求。



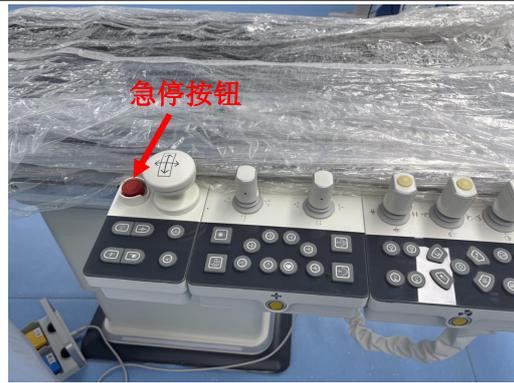
1#DSA 手术室操作位



1#DSA 手术室控制室内急停按钮



1#DSA 手术室内通风口



1#DSA 手术室内床旁急停按钮



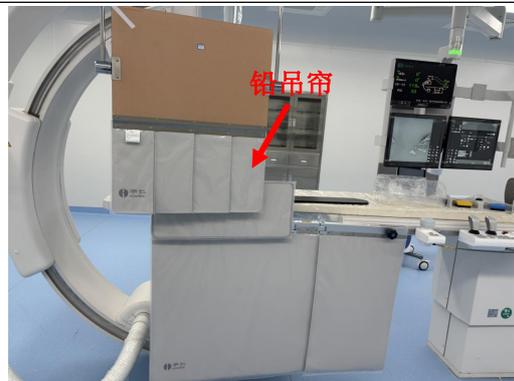
1#DSA 手术室内床旁铅帘



1#DSA 手术室动物进出口（电离辐射警告标志及工作状态指示灯）



2#DSA 手术室内通风口



2#DSA 手术室内床旁铅帘



2#DSA 手术室操作位



2#DSA 手术室动物进出口



2#DSA 手术室内床旁急停按钮



防护用品

图 3-2 现场图片

## 8. 环境影响报告表批复与验收情况的对比

本项目环境影响报告表批复与验收情况的对比见表 3-4。

表 3-4 环境影响报告表批复与验收情况的对比

环境影响报告表及批复意见		验收时落实情况
<p>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，主要建设内容为在 4#生物学评价中心一楼的大动物实验室，建设 2 间 DSA 介入手术室，1#DSA 介入手术室安装 1 台型号为 Pilot3000 的 DSA 装置，2#DSA 介入手术室安装 1 台型号为 vicor-CV400 的 DSA 装置，用于开展动物实验的诊断和介入治疗。本项目核技术利用类型属于使用 II 类射线装置。</p>		<p>本项目位于济南市高新区经十东路以南、港源六路以北、彩龙路西，在 4#生物学评价中心一楼的大动物实验室，建设 2 间 DSA 介入手术室，1#DSA 介入手术室安装 1 台型号为 Pilot3000 的 DSA 装置，2#DSA 介入手术室安装 1 台型号为 vicor-CV400 的 DSA 装置，用于开展动物实验的诊断和介入治疗。本项目核技术利用类型属于使用 II 类射线装置。</p>
二、项目建设及运行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	
	<p>1.落实《报告表》中 DSA 机房实体屏蔽措施，设置通风系统，确保辐射防护能力及通风满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)的相关要求。</p>	<p>研究院落实了 DSA 手术室的实体屏蔽措施，由本次验收监测数据可知，2 间 DSA 手术室、墙体及防护门外 30cm 处周围剂量当量率均小于 2.5<math>\mu</math>Sv/h。同时，DSA 手术室设置了排风装置，能保持良好的通风，DSA 手术室的辐射防护能力及通风满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)的相关要求。</p>
	<p>2.辐射工作场所实行分区管理，划分控制区和监督区。介入手术室内配置防护吊屏和床侧防护帘。电动推拉门设置防夹装置并设有关闭防护门的管理措施，平开防护门设置自动闭门装置，防护门上方设置工作指示灯且门与灯能有效联动，醒目位置张贴电离辐射警告标志，设置急停按钮、视频监控等其他安全与防护措施。</p>	<p>2 间 DSA 手术室实行分区管理，将 DSA 手术室四周墙壁围成的区域划为控制区，与 DSA 手术室墙壁外部相邻的操作间、设备间等划为监督区。2 间 DSA 手术室内配置了防护吊屏和床侧防护帘。电动推拉门设置了防夹装置并设有关闭防护门的管理措施，平开防护门设置了自动闭门装置，防护门上方设置了工作指示灯且门与灯能有效联动，醒目位置张贴了电离辐射警告标志，设置了急停按钮、视频监控等其他安全与防护措施。</p>

	<p>3.工作人员按要求配备防护用品，确保工作人员和公众年有效量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的相关要求。</p>	<p>研究院为工作人员按要求配备了防护用品，包括铅围裙、铅眼镜、手套等，能确保工作人员和公众年有效量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的相关要求。</p>
<p>(二)建立完善监测、评估、应急、培训等各项管理制度并组织实施。</p>		
	<p>1.制定辐射环境监测方案，配备与辐射工作人员人数、辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量计个人剂量报警仪、辐射监测等仪器。定期对辐射工作场所进行辐射环境监测，监测结果及时报济南市生态环境局高新区分局。</p> <p>辐射工作人员应佩戴个人剂量计，并进行个人剂量监测。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。</p>	<p>研究院制定了《辐射监测方案》，配备了1台辐射监测仪，定期对辐射工作场所进行自主检测并做好记录，同时委托有资质单位每年对 DSA 机房进行检测并出具报告，检测报告通过系统上报生态环境部门。</p> <p>研究院已委托有资质单位为本项目辐射工作人员佩戴了双个人剂量计，并不超过 90 天进行一次个人剂量监测。建立了辐射工作人员个人剂量档案，做到 1 人 1 档，并安排专人负责个人剂量监测管理，项目运行期间，未发现个人剂量监测结果异常情况。</p>
	<p>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高新区分局提交上一年度安全和防护状况评估报告。</p>	<p>研究院按要求定期开展辐射安全和防护状况的年度评估，正在编制 2025 年度评估报告，将按时提交至生态环境部门。</p>
	<p>3.制定辐射事故应急预案，定期组织开展应急演练，落实风险防范措施，切实防范辐射环境风险</p>	<p>研究院制定了本单位的《辐射事故应急预案》，2026 年 1 月 8 日，组织了应急演练。截止目前，未发生辐射事故，承诺按时开展应急演练。</p>

	<p>4.加强辐射工作人员的辐射安全与防护培训和再培训。制定培训计划，强化对辐射类环保法律、法规、规范等专业知识的动态学习更新，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。</p>	<p>研究院制定了《辐射工作人员培训管理制度》，本项目工作人员均通过了国家核技术利用辐射安全与防护考核，且均处于有效期内。</p>
	<p>5.严格落实辐射安全管理责任制以及射线装置台账管理制度、操作规程、辐射防护和安全保卫制度等</p>	<p>研究院严格落实了辐射安全管理责任制，签订了辐射工作安全责任书，明确了法人代表为研究院辐射工作安全责任人，分管负责人为直接责任人。研究院成立了辐射安全管理领导小组，指定专人负责研究院的辐射安全管理工作，明确了辐射工作岗位，落实了岗位职责。</p> <p>研究院制定了《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》《辐射事故应急预案》等规章制度，同时研究院严格落实了以上制度，并建立了辐射安全管理档案。</p>

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

4.1 环境影响报告表结论主要内容

1.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。该研究院拟在 4#生物学评价中心楼建设医疗器械大动物实验中心，开展医疗器械的临床前安全有效性评价工作。为了进行动物实验诊断和介入治疗，该研究院拟在新建的生物学评价中心的一层的大动物实验室，新建 2 间 DSA 介入手术室，并配备 1 台 vicor-CV400 型 DSA 和 1 台 Pilot3000 型 DSA，用于开展动物实验的诊断和介入治疗。2 台 DSA 装置，最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA，核技术利用类型为使用II类射线装置。本项目具有良好的社会效益和经济效益，符合实践正当性要求；从代价利益分析，本项目同样是正当可行的。

2.本项目 DSA 主要用于开展医疗器械的临床前安全有效性评价工作，进行动物实验诊断和介入治疗，为《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中“第一类 鼓励类”中“三十七、卫生健康”中“1、医疗卫生服务设施建设”，属于鼓励类产业，因此本项目的建设符合产业政策要求。

3.建设项目环保手续齐全，本项目介入手术室建设于检验研究院内部，不新增用地，因此本项目用地性质符合规划要求。介入手术室位置相对独立，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 介入手术室及周围环境 $\gamma$ 辐射剂量率室内检测结果范围为 (31.3~103.7) nGy/h，即 (3.13~10.37)  $\times 10^{-8}$  Gy/h，处于济南市环境天然放射性水平正常波动范围[室内 (6.54~12.94)  $\times 10^{-8}$  Gy/h]。研究院院内空地检测结果为 86.1nGy/h，即  $8.61 \times 10^{-8}$  Gy/h，略高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 介入手术室最小单边长度和最小有效使用面积满足 GBZ130-130 要求，介入手术室墙体、防护门及观察窗的防护能力均大于 2.0mmPb，电动推拉式防护门均设有防夹装置，并设有关闭防护门的管理措施，手动平开式均设有自动闭门装置，各防护门外张贴有电离辐射警告标志，设有工作状态指示灯，灯箱上设置有“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句，且门与灯能够有效联动。DSA 介入手术室设计观察窗及双向对讲装置，各控制台及扫

描床处各设一个紧急停机按钮。

该项目拟配备铅衣、铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、介入防护手套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜等个人防护用品，同时 DSA 装置自带防护吊屏、床侧防护帘各 1 个，可以满足防护要求及工作需求。

②通过对 DSA 介入手术室设计与《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）进行对照分析，DSA 介入手术室屏蔽设计满足该标准要求，介入手术室墙体、防护门及观察窗外辐射剂量率可满足本次评价采用的  $2.5\mu\text{Sv/h}$  的剂量率目标控制值。

③本项目每台 DSA 装置每年开展介入手术量最大不超过 500 例，本项目职业人员躯干、眼晶体、四肢年有效剂量最大值分别为  $1.52\text{mSv}$ 、 $0.43\text{mSv}$ 、 $26.4\text{mSv}$ ，分别满足本次评价提出的职业人员躯干、眼晶体、四肢年管理剂量约束值分别不超过  $5.0\text{mSv}$ 、 $20\text{mSv}$ 、 $125\text{mSv}$  的要求；公众成员最大年有效剂量可忽略不计，满足本次评价采用的公众成员年管理剂量约束值不超过  $0.1\text{mSv}$  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.本项目 DSA 装置主要用于开展心血管介入、脑血管介入及外周介入等手术，研究院拟配备 10 名介入工作人员(介入手术人员 6 名、技师 4 名) 来开展介入手术。本次环评要求上述 10 名辐射工作人员上岗前参加辐射安全与防护培训考核，做到持证上岗。

7.拟为介入手术人员佩戴有个人剂量计，拟配备 1 台辐射巡检仪，能够满足防护要求及工作需求。

8.检验研究院拟成立了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》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，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，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。

#### 4.2 审批部门审批决定

《济南市生态环境局关于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的批复》意见如下：

一、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，主要建设内容为在 4#生物学评价中心一楼的大动物实验室，建设 2 间 DSA 介入手术室，1#DSA 介入手术室安装 1 台型号为 Pilot3000 的 DSA 装置，2#DSA 介入手术室安装 1 台型号为 vicor-CV400 的 DSA 装置，用于开展动物实验的诊断和介入治疗。本项目核技术利用类型属于使用 II 类射线装置。

在严格落实报告表提出的各项环境保护措施和我局审批意见要求的前提下，我局同意该项目建设。

二、项目建设及运行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.落实《报告表》中 DSA 机房实体屏蔽措施，设置通风系统，确保辐射防护能力及通风满足《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)的相关要求。

2.辐射工作场所实行分区管理，划分控制区和监督区。介入手术室内配置防护吊屏和床侧防护帘。电动推拉门设置防夹装置并设有关闭防护门的管理措施，平开防护门设置自动闭门装置，防护门上方设置工作指示灯且门与灯能有效联动，醒目位置张贴电离辐射警告标志，设置急停按钮、视频监控等其他安全与防护措施。

3.工作人员按要求配备防护用品，确保工作人员和公众年有效量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)的相关要求。

(二)建立完善监测、评估、应急、培训等各项管理制度并组织实施。

1.制定辐射环境监测方案，配备与辐射工作人员人数、辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量计个人剂量报警仪、辐射监测等仪器。定期对辐射工作场所进行辐射环境监测，监测结果及时报济南市生态环境局高新区分局。

辐射工作人员应佩戴个人剂量计，并进行个人剂量监测。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高新区分局提交上一年度安全和防护状况评估报告。

3.制定辐射事故应急预案，定期组织开展应急演练，落实风险防范措施，切实防范辐射环境风险

4.加强辐射工作人员的辐射安全与防护培训和再培训。制定培训计划，强化对辐射类环保法律、法规、规范等专业知识的动态学习更新，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射线装置台账管理制度、操作规程、辐射防护和安全保卫制度等

(三)环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点或生态保护、污染防治措施发生重大变动的，应按要求重新报批环境影响评价文件。

三、你单位应当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，严格依据标准规范建设环保设施和项目。

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。项目建成并按规范自主验收合格后，方可正式投入使用。验收报告及相关信息应按规定向社会进行信息公开，验收报告公示期满后5个工作日内登陆全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，以上档案资料留存备查。

五、依据《中华人民共和国行政复议法》和《中华人民共和国行政诉讼法》，公民、法人或者其他组织认为该审批决定侵犯其合法权益的，可以自接到该批复之日起六十日内提起行政复议也可以自接到该批复之日起六个月内提起行政诉讼，六、你单位应依法接受生态环境部门的监督检查。

济南市生态环境局

2024年6月21日

**表 5 验收监测质量保证及质量控制**

**5.1 监测单位**

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。

**5.2 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。

**5.3 质量保证及质量控制**

**5.3.1 质量保证**

**1.公司资质**

本项目检测单位为山东省环科院环境检测有限公司，是一家专业的环境检测机构，有完整的组织管理机构体系和检测工作体系，包括评价标准规范、规程标准体系以及国家计量认证的质量检验机构体系。公司装备有一批精良的仪器设备。拥有便携式中子剂量当量仪、便携式 X- $\gamma$ 剂量率仪、表面污染测量仪、低本底 $\alpha\beta$ 测量仪等大中型核与辐射监测与其它仪器及辅助设备。

**2.监测人员素质**

从事检测的工作人员均具有承担该项任务的知识水平和业务水平，经过上岗培训，并考核合格后上岗操作。

**3.计量、监测仪器的检定和监测方法的选用**

计量、监测仪器都有合格证书并按国家质量管理体系的规定进行刻度或检定，并经常参加国家有关部门组织的比对，并在使用前均认真地进行了仪器的自检；采用国家标准推荐的监测方法，以保证监测结果的准确与可靠。

**5.3.2 质量控制**

**1.计划阶段质量控制**

根据项目建设内容、环境特征、流出物特性和环境影响报告表中的相关要求，检测单位成立项目组，编制了《山东省医疗器械和药品包装检验研究院 2 台动物实验 DSA 应用项目竣工环境保护验收检测方案》，确保满足项目实施要求。

## 2.成果质量控制

严格按照规定的程序进行数据的记录、检查、复审、保存。内部成果审查采用三级质量检查制度，即项目负责人、审核人、授权签字人三级审核。

## 表 6 验收监测内容

为掌握本项目正常运行工况下周围辐射环境水平，对 2 台动物实验 DSA 应用项目的相关场所及周围环境进行了现场监测。

### 1.监测项目

X- $\gamma$ 辐射剂量率。

### 2.监测点位

依据《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）、《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）等相关要求，进行 2 台动物实验 DSA 应用项目现场布点，布点示意图见图 6-1、图 6-2。

### 3.监测仪器

本项目检测仪器的技术参数见表 6-1。

表 6-1 X- $\gamma$ 辐射剂量率仪相关信息

仪器名称	便携式 X- $\gamma$ 剂量率仪
仪器型号	FH40G+FHZ672E-10
仪器编号	YQ0775
仪器校准信息	校准单位：山东省计量科学研究院； 证书编号：Y16-20250724 有效期至：2026 年 4 月 1 日
技术指标	主机测量范围：10nSv/h~1Sv/h； 主机能量范围：36keV~1.3MeV； 探头测量范围：1nSv/h~100 $\mu$ Sv/h； 探头能量范围：40keV~4.4MeV；

### 4.监测方法

根据《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)的要求和方法进行现场测量。将仪器接通电源预热 15min 以上，每个监测点读取 10 个测量值为一组，取其平均值，经过仪器效率校准并扣除宇宙射线响应值后作为最终测量结果。

### 5.监测技术规范

- (1) 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）；
- (2) 《环境 $\gamma$ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）。

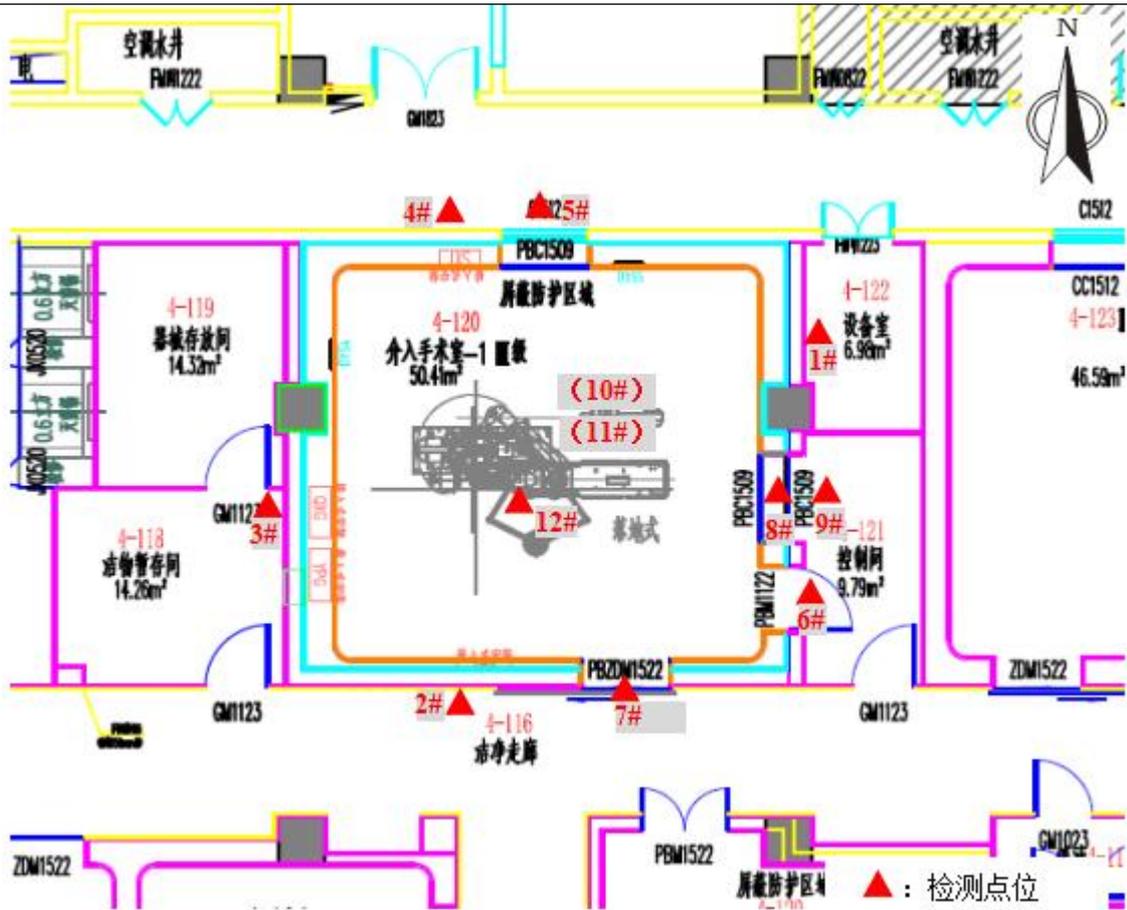


图 6-1 (1) 介入手术室 1 周围及机房内检测点位示意图



图 6-1 (2) 介入手术室 1 内 DSA 现场照片

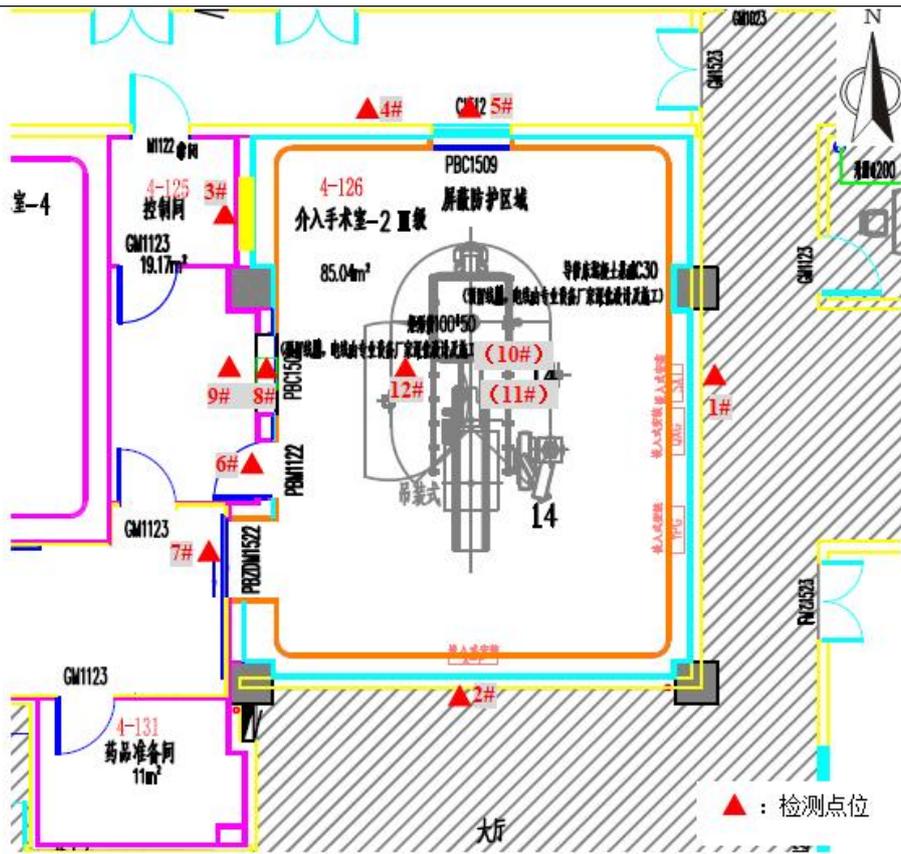


图 6-2 (1) 介入手术室 2 周围及机房内检测点位示意图



图 6-2 (2) 介入手术室 2 内 DSA 现场照片

**表 7 验收监测**

**验收监测期间生产工况记录**

本次竣工环保验收工况见下表。

**表 7-1 DSA 验收监测工况一览表**

验收内容	工作场所	额定工况	验收工况
DSA	介入手术室 1 (1#DSA 机房)	120kV, 800mA	透视状态, 开机电压 80kV, 电流 130mA, 为常用工况。
DSA	介入手术室 2 (2#DSA 机房)	100kV, 1000mA	透视状态, 开机电压 72kV, 电流 200mA, 为常用工况。

注: 验收工况满足《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》中“验收监测应当在确保主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行”要求。

**验收监测结果**

**1.监测时间与环境条件**

时间: 2025 年 6 月 11 日

天气: 晴; 环境温度 (°C): 31~32; 相对湿度 (%RH): 48~49。

时间: 2025 年 7 月 1 日

天气: 阴; 环境温度 (°C): 28~30; 相对湿度 (%RH): 57~59。

**2.监测结果**

山东省医疗器械和药品包装检验研究院 DSA 机房周围及机房内 X-γ辐射剂量率检测结果见表 7-2-表 7-3, 检测点位示意图见图 6-1、图 6-2。

**表 7-2 1#DSA 机房周围及机房内 X-γ辐射剂量率检测结果**

序号	点位描述	非工作状态		工作状态		备注
		检测结果	标准偏差	检测结果	标准偏差	
1#	1#DSA 机房东墙外 30cm 处	69.3	0.3	105.3	0.7	nSv/h
2#	1#DSA 机房南墙外 30cm 处	64.6	0.3	104.9	0.7	nSv/h
3#	1#DSA 机房西墙外 30cm 处	48.4	0.3	91.1	0.6	nSv/h
4#	1#DSA 机房北墙外 30cm 处	74.0	0.3	107.0	0.8	nSv/h

5#	1#DSA 机房北墙上观察窗外 30cm 处	71.4	0.3	103.7	0.9	nSv/h
6#-1	手术人员进出防护门左门缝 外 30cm 处	/	/	53.3	0.3	nSv/h
6#-2	手术人员进出防护门右门缝 外 30cm 处	/	/	54.4	0.3	nSv/h
6#-3	手术人员进出防护门外 30cm 处	33.5	0.3	49.3	0.3	nSv/h
6#-4	手术人员进出防护门上门缝 外 30cm 处	/	/	54.6	0.3	nSv/h
6#-5	手术人员进出防护门下门缝 外 30cm 处	/	/	54.4	0.3	nSv/h
7#-1	动物进出防护门左门缝外 30cm 处	/	/	95.7	0.8	nSv/h
7#-2	动物进出防护门右门缝外 30cm 处	/	/	88.2	0.3	nSv/h
7#-3	动物进出防护门外 30cm 处	32.7	0.3	58.6	0.3	nSv/h
7#-4	动物进出防护门上门缝外 30cm 处	/	/	50.6	0.3	nSv/h
7#-5	动物进出防护门下门缝外 30cm 处	/	/	63.6	0.3	nSv/h
8#	观察窗外 30cm 处	40.6	0.3	59.3	0.4	nSv/h
9#	操作位	37.7	0.3	52.8	0.3	nSv/h
10#	1#DSA 机房楼上	46.4	0.3	48.5	0.3	nSv/h
11#	1#DSA 机房楼下	44.7	0.3	46.9	0.3	nSv/h
12#	手部（防护屏前手术位）	/	/	9.934	0.070	μSv/h
	头部（距地面 155cm）屏后	/	/	2.837	0.004	μSv/h
	胸部（距地面 125cm）屏后	/	/	1.015	0.005	μSv/h

	腹部（距地面 105cm）屏后	/	/	1.109	0.005	μSv/h
	下肢（距地面 80cm）屏后	/	/	1.024	0.004	μSv/h
	足部（距地面 20cm）屏后	/	/	1.244	0.004	μSv/h

注：1.检测时为透视状态，开机电压 80kV，电流 130mA；主射束方向为向上；  
2.表中数据均已扣除宇宙射线响应值（12.9±0.3）nSv/h。

表 7-3 2#DSA 机房周围及机房内 X-γ辐射剂量率检测结果

序号	点位描述	非工作状态		工作状态		备注
		检测结果	标准偏差	检测结果	标准偏差	
1#	2#DSA 机房东墙外 30cm 处	51.6	0.3	60.4	0.3	nSv/h
2#	2#DSA 机房南墙外 30cm 处	47.7	0.3	49.8	0.3	nSv/h
3#	2#DSA 机房西墙外 30cm 处	54.5	0.3	58.5	1.2	nSv/h
4#	2#DSA 机房北墙外 30cm 处	60.3	0.3	64.4	0.3	nSv/h
5#	2#DSA 机房北墙上观察窗外 30cm 处	57.5	0.3	60.6	0.3	nSv/h
6#-1	手术人员进出防护门左门缝外 30cm 处	/	/	36.9	0.3	nSv/h
6#-2	手术人员进出防护门右门缝外 30cm 处	/	/	42.7	0.3	nSv/h
6#-3	手术人员进出防护门外 30cm 处	33.6	0.3	37.8	0.3	nSv/h
6#-4	手术人员进出防护门上门缝外 30cm 处	/	/	42.7	0.3	nSv/h
6#-5	手术人员进出防护门下门缝外 30cm 处	/	/	38.8	0.3	nSv/h
7#-1	动物进出防护门左门缝外 30cm 处	/	/	40.7	0.3	nSv/h
7#-2	动物进出防护门右门缝外 30cm 处	/	/	61.5	0.3	nSv/h

7#-3	动物进出防护门外 30cm 处	32.8	0.3	34.7	0.3	nSv/h
7#-4	动物进出防护门上门缝外 30cm 处	/	/	44.5	0.3	nSv/h
7#-5	动物进出防护门下门缝外 30cm 处	/	/	38.7	0.3	nSv/h
8#	观察窗外 30cm 出	35.6	0.3	38.6	0.3	nSv/h
9#	操作位	37.4	0.3	38.7	0.3	nSv/h
10#	2#DSA 机房楼上	54.1	0.3	54.5	0.3	nSv/h
11#	2#DSA 机房楼下	47.7	0.3	49.7	0.3	nSv/h
12#	手部（防护屏前手术位）	/	/	9.450	0.1	μSv/h
	头部（距地面 155cm）屏后	/	/	3.659	0.007	μSv/h
	胸部（距地面 125cm）屏后	/	/	1.902	0.005	μSv/h
	腹部（距地面 105cm）屏后	/	/	1.538	0.005	μSv/h
	下肢（距地面 80cm）屏后	/	/	1.341	0.004	μSv/h
	足部（距地面 20cm）屏后	/	/	1.426	0.005	μSv/h
注：1.检测时为透视状态，开机电压 72kV，电流 200mA；主射束方向为向上； 2.表中数据均已扣除宇宙射线响应值（12.9±0.3）nSv/h。						

### 3.监测结果分析

根据表 7-2 及表 7-3 可知，关机状态，1#DSA 机房周围γ辐射剂量率为（32.7~74.0）nSv/h[(3.27~7.40)×10<sup>-8</sup>Sv/h]，2#DSA 机房周围γ辐射剂量率为（32.8~60.3）nSv/h[(3.28~6.03)×10<sup>-8</sup>Sv/h]，处于济南市环境天然辐射水平波动范围[室内（6.54~12.94）×10<sup>-8</sup>Gy/h]内。

根据表 7-2 及表 7-3 可知，开机状态，1#DSA 机房周围 X-γ辐射剂量率（46.9~107.0）nSv/h，2#DSA 机房周围 X-γ辐射剂量率（34.7~64.4）nSv/h，低于本报告表提出的 2.5μSv/h 剂量率目标控制值。

## 职业人员与公众受照剂量

### 1.年有效剂量估算公式

$$H=0.7 \times D_r \times T \quad (\text{式 7-1})$$

式中： H： 年有效剂量当量， Sv/a

T： 年受照时间， h

D<sub>r</sub>： 辐射剂量率， Gy/h

0.7： 吸收剂量对有效剂量当量的换算系数， Sv/Gy

### 2.职业人员个人累积剂量检测结果

根据研究院提供的 2025 年 9 月 25 日~2025 年 12 月 22 日 1 个季度的个人剂量检测数据换算本项目 DSA 运行时工作人员的年有效剂量，个人剂量检测报告由山东省环科院环境检测有限公司出具，个人剂量情况见表 7-4。

表 7-4 本项目辐射工作人员名单

序号	姓名	2025 年 09 月 25 日至 2025 年 12 月 22 日(mSv)	换算为年有效剂量 (mSv)	
1	林振华	内： 0.253	0.21	0.86
		外： 0.265		
2	孙令骁	内： 0.146	0.13	0.53
		外： 0.286		
3	刘增祥	内： 0.154	0.13	0.53
		外： 0.215		

由上表可知，本项目 3 名辐射工作人员在从事本项目工作时年受照剂量最大值为 0.86mSv，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，同时分别满足环评报告表提出的工作人员年管理剂量约束值不超过 5mSv。

同时根据建设单位提供资料，在 DSA 手术室内进行手术时，进行血管摄影检查时工作人员采取隔室操作的方式（即操作医师在控制室内进行摄影操作），仅透视状态下在 DSA 手术室内进行手术。单台 DSA 年工作负荷为 144.9h(透视和摄影年总时间分别约 88.3h 和 56.6h)，同时根据表 7-2 及表 7-3 中数据，保守按照工作人员操作 2 台 DSA 来计算年有效剂量：

$$H_{\text{身体}}=1.109 \times 10^{-3} \times 88.3 \times 1+1.902 \times 10^{-3} \times 88.3 \times 1 \approx 0.26 \text{mSv/a}$$

$$H_{\text{手部}}=9.934 \times 10^{-3} \times 88.3 \times 1+9.450 \times 10^{-3} \times 88.3 \times 1 \approx 1.71 \text{mSv/a}$$

$$H_{\text{眼晶体}}=2.837 \times 10^{-3} \times 88.3 \times 1+3.659 \times 10^{-3} \times 88.3 \times 1 \approx 0.57 \text{mSv/a}$$

由以上数据可知，职业人员的年有效剂量最大为 0.86mSv，四肢年当量剂量最大为 1.71mSv，眼晶体年当量剂量最大为 0.57mSv，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，眼晶体年当量剂量 150mSv/a，四肢或皮肤年当量剂量 500mSv/a，同时分别满足环评报告表提出的工作人员年管理剂量约束值不超过 5mSv，四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量管理剂量约束值不超过 125mSv，眼晶体的年当量剂量管理剂量约束值不超过 15mSv 的要求。

### 3.公众成员年有效剂量估算

本项目介入手术室周围公众成员年有效剂量计算结果详见表 7-5。

表 7-5 介入手术室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)
公众居留因子为 1/5 的区域	介入手术室周围走廊、动物接收室、更衣室、兔检疫室、粪便收集室、动物接收室	107.0	1/5	144.9	0.0031
公众居留因子为 1/8 的区域	介入手术室防护门外	95.7	1/8	144.9	0.0017
公众居留因子为 1/20 的区域	介入手术室周围设备间、楼上/楼下区域	54.5	1/20	144.9	0.0004

综上所述，本项目 DSA 手术室周围的公众成员最大年有效剂量为 0.0031mSv，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，也低于环评报告表提出的 0.1mSv/a 剂量约束值。

## 表 8 验收监测结论

### 一、项目概况

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。研究院已取得辐射安全许可证，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。本次验收项目为 4#生物学评价中心楼 2 处 DSA 手术室，并新上 2 台 DSA，属于 II 类射线装置，验收规模与环评规模一致。

### 二、现场监测结果

关机状态，1#DSA 机房周围 $\gamma$ 辐射剂量率为（32.7~74.0）nSv/h $[(3.27\sim 7.40)\times 10^{-8}\text{Sv/h}]$ ，2#DSA 机房周围 $\gamma$ 辐射剂量率为（32.8~60.3）nSv/h $[(3.28\sim 6.03)\times 10^{-8}\text{Sv/h}]$ ，处于济南市环境天然辐射水平波动范围[室内（6.54~12.94） $\times 10^{-8}\text{Gy/h}$ ]内。

开机状态，1#DSA 机房周围 X- $\gamma$ 辐射剂量率（46.9~107.0）nSv/h，2#DSA 机房周围 X- $\gamma$ 辐射剂量率（34.7~64.4）nSv/h，低于本报告表提出的 2.5 $\mu\text{Sv/h}$  剂量率目标控制值。

### 三、职业人员与公众受照剂量结果

经估算，本项目职业人员全身的年有效剂量、手部的年剂量当量、眼晶体的年剂量当量低于《电离辐射防护与辐射源基本安全标准》（GB18871-2002）规定的 20mSv、500mSv 和 150mSv 的年剂量限值，同时也满足环评报告表提出的工作人员年管理剂量约束值不超过 5mSv，四肢（手和足）或皮肤的年当量剂量管理剂量约束值不超过 125mSv，眼晶体的年当量剂量管理剂量约束值不超过 15mSv 的要求。

经估算，本项目所致周围公众成员年有效剂量低于《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，也低于环评报告表提出的 0.1mSv/a 的剂量约束值。

### 四、现场检查结果

#### （1）辐射安全与防护情况检查结果

DSA 手术室配置了对讲系统，设置有动力排风装置。控制室内设有观察窗，动物进出防护门为电动推拉门，设有闭门装置和防夹装置，动物进出防护门外张贴有电离辐射警告标志，机房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。动物进出防护门能够实现工作状态指示灯与机房门有效联动，并在控制室操作位处配置有紧急停止按钮。控制室手术人员进出防护门为平开门，设有自动闭门装置。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.该院已签订《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，指定专人专职负责研究院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.该院制定了《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》《辐射事故应急预案》等规章制度。

3.该院制定了《辐射装置操作规程》。

4.该院修订了《辐射事故应急预案》，每年按计划开展辐射事故应急演练。

5.该院制定了《辐射工作人员培训管理制度》，本项目 DSA 工作人员均通过了国家核技术利用辐射安全与防护考核，且均处于有效期内。

6.该院建立了较为健全的辐射安全管理档案。

7.该院制定了《辐射监测方案》，研究院配备有 1 台辐射监测仪用于自行监测。研究院委托有资质的单位每年对辐射工作场所周围进行年度监测，出具监测报告；研究院辐射工作人员均佩戴个人剂量计，个人剂量委托山东省环科院环境检测有限公司进行个人剂量检测，并出具个人剂量检测报告，建立有个人剂量档案。

8.该院介入手术室设置有明显的电离辐射警告标志。

9.该院制定了《自行检查和年度评估制度》，每年开展自行检查及年度评估，研究院每年对现有核技术利用项目编写辐射安全与防护状况年度评估报告，正在编制 2025 年度评估报告，将按时提交至生态环境部门。

综上所述，山东省医疗器械和药品包装检验研究院 2 台动物实验 DSA 应用项目基本落实了辐射安全管理制度和辐射安全防护各项措施，该项目对职业人员和公众成员是安全的，对周围环境产生的影响较小，建议通过建设项目竣工环境保护验收。

## 附件 1 委托书

# 委 托 书

山东省环科院环境检测有限公司：

根据《国务院关于修改〈建设项目竣工环境保护管理条例〉的决定》(国务院令 第 682 号)，以及环保部《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》(国环规环评[2017]4 号)有关规定的要求，我研究院 2 台动物实验 DSA 应用项目 需进行竣工环保验收，现在委托贵单位对本项目进行竣工环保验收监测。

特此委托

山东省医疗器械和药品包装检验研究院

2025 年 6 月

# 济南市生态环境局

济环辐表审〔2024〕X6号

## 济南市生态环境局关于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的批复

山东省医疗器械和药品包装检验研究院：

你单位报送的《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》已收悉。经审查，批复如下：

一、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，主要建设内容是在 4#生物学评价中心一楼的大动物实验室，建设 2 间 DSA 介入手术室，1#DSA 介入手术室安装 1 台型号为 Pilot3000 的 DSA 装置，2#DSA 介入手术室安装 1 台型号为 vicor-CV400 的 DSA 装置，用于开展动物实验的诊断和介入治疗。本项目核技术利用类型属于使用 II 类射线装置。

在严格落实报告表提出的各项环境保护措施和我局审批意见要求的前提下，我局同意该项目建设。

—1—

二、项目建设及运行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. 落实《报告表》中 DSA 机房实体屏蔽措施，设置通风系统，确保辐射防护能力及通风满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的相关要求。

2. 辐射工作场所实行分区管理，划分控制区和监督区。介入手术室内配置防护吊屏和床侧防护帘。电动推拉门设置防夹装置，并设有关闭防护门的管理措施，平开防护门设置自动闭门装置，防护门上方设置工作指示灯且门与灯能有效联动，醒目位置张贴电离辐射警告标志，设置急停按钮、视频监控等其他安全与防护措施。

3. 工作人员按要求配备防护用品，确保工作人员和公众年有效量符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的相关要求。

（二）建立完善监测、评估、应急、培训等各项管理制度并组织实施。

1. 制定辐射环境监测方案，配备与辐射工作人员人数、辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量计、个人剂量报警仪、辐射监测等仪器。定期对辐射工作场所进行辐射环境监测，监测结果及时报济南市生态环境局高新区分局。

辐射工作人员应佩戴个人剂量计，并进行个人剂量监测。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高新区分局提交上一年度安全和防护状况评估报告。

3. 制定辐射事故应急预案，定期组织开展应急演练，落实风险防范措施，切实防范辐射环境风险。

4. 加强辐射工作人员的辐射安全与防护培训和再培训。制定培训计划，强化对辐射类环保法律、法规、规范等专业知识的动态学习更新，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射线装置台账管理制度、操作规程、辐射防护和安全保卫制度等。

（三）环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点或生态保护、污染防治措施发生重大变动的，应按要求重新报批环境影响评价文件。

三、你单位应当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，严格依据标准规范建设环保设施和项目。

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。项目建成并按规范自主验收合格后，方可正式投入使用。验收报告及相关信息应按

规定向社会进行信息公开，验收报告公示期满后 5 个工作日内，登陆全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，以上档案资料留存、备查。

五、依据《中华人民共和国行政复议法》和《中华人民共和国行政诉讼法》，公民、法人或者其他组织认为该审批决定侵犯其合法权益的，可以自接到该批复之日起六十日内提起行政复议，也可以自接到该批复之日起六个月内提起行政诉讼。

六、你单位应依法接受生态环境部门的监督检查。



附件3 辐射安全许可证





# 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	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		
统一社会信用代码	12370000495544156X		
地 址	济南市高新区天源路99号		
法定代表人	姓 名	万敏	联系方式 15665885050
辐射活动场所	名 称	场所地址	
	介入手术室2	山东省济南市济南高新技术产业开发区经十东路以南、港源六路以北、彩龙路西侧4号楼1楼	
	CT室	山东省济南市济南高新技术产业开发区经十东路以南、港源六路以北、彩龙路西侧4号楼1楼	
	介入手术室1	山东省济南市济南高新技术产业开发区经十东路以南、港源六路以北、彩龙路西侧4号楼1楼	
	C形臂X射线机/DSA实验室	山东省济南市济南高新技术产业开发区经十东路以南、港源六路以北、彩龙路西侧5号楼1楼	
	DR/DSA实验室	山东省济南市济南高新技术产业开发区经十东路以南、港源六路以北、彩龙路西侧5号楼1楼	
	XRM实验室	山东省济南市济南高新技术产业开发区经十东路以南、港源六路以北、彩龙路西侧1号楼1楼	
证书编号	鲁环辐证[A2707]		
有效期至	2030年04月06日		
发证机关	济南市生态环境局		(盖章)
发证日期	2025年12月01日		



### (一) 放射源

证书编号: 鲁环辐证[A2707]

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													

2/8



### (二) 非密封放射性物质

证书编号: 鲁环辐证[A2707]

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											

3/8



### (三) 射线装置

证书编号：鲁环辐证[A2707]

序号	活动种类和范围					使用台账					备注	
	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	CT室	医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	使用	1	CT	Uct520	225237	管电压 140 kV 管电流 500 mA	上海联影医疗科技股份有限公司		
2	C形臂X射线机	血管造影用X射线装置	II类	使用	1	DSA	/	/	管电压 150 kV 管电流 1250 mA	/		
3	/DSA实验室	医用诊断X射线装置	III类	使用	1	移动式C形臂X射线机	MDC560	X5-129	管电压 125 kV 管电流 100 mA	山东新华医疗器械股份有限公司		
4	DR/DSA实验室	血管造影用X射线装置	II类	使用	1	DSA	/	/	管电压 150 kV 管电流 1250 mA	/		
5		医用诊断X射线装置	III类	使用	1	X射线机	MDR320	MDR320-176	管电压 150 kV 管电流 500 mA	山东新华医疗器械股份有限公司		
6	XRM实验室	自屏蔽式X射线探伤	III类	使用	1	三维X射线成像系统	Xradia 515 Versa	9008010747	管电压 160 kV 管电流	Carl Zeiss Microscopy		



### (三) 射线装置

证书编号: 鲁环辐证[A2707]

序号	活动种类和范围				使用台账					备注		
	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
		装置(使用)							0.09 mA	GmbH		
7	介入手术室 1	血管造影用 X 射线装置	II类	使用	1	DSA	Pilot3000	IV0323003	管电压 120 kV 管电流 800 mA	北京唯迈医疗设备有限公司		
8	介入手术室 2	血管造影用 X 射线装置	II类	使用	1	DSA	vicor-CV400	VCV400-2020-015	管电压 100 kV 管电流 1000 mA	乐普(北京)医疗装备有限公司		

5/8



### (四) 许可证条件

证书编号: 鲁环辐证[A2707]

此页无内容



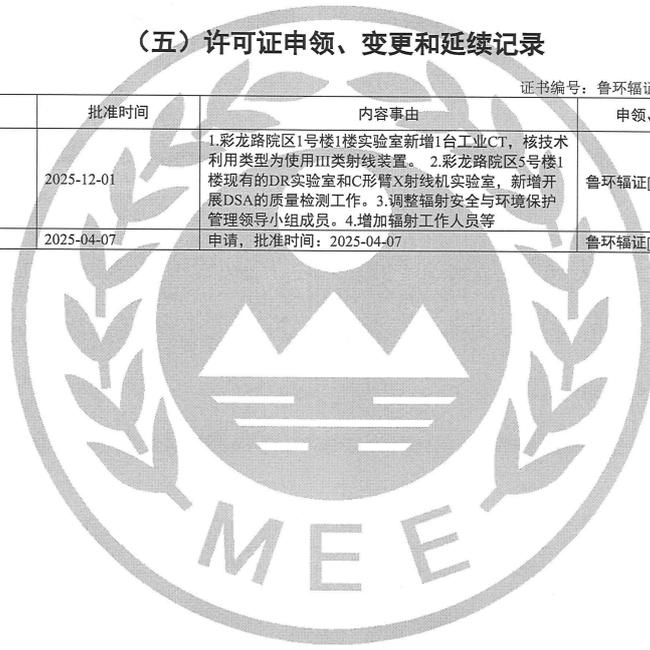
6/8



### (五) 许可证申领、变更和延续记录

证书编号: 鲁环辐证[A2707]

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	重新申请	2025-12-01	1.彩龙路院区1号楼1楼实验室新增1台工业CT, 核技术利用类型为使用III类射线装置。2.彩龙路院区5号楼1楼现有的DR实验室和C形臂X射线机实验室, 新增开展DSA的质量检测工作。3.调整辐射安全与环境保护管理领导小组成员。4.增加辐射工作人员等	鲁环辐证[A2707]
2	申请	2025-04-07	申请, 批准时间: 2025-04-07	鲁环辐证[A2707]



7/8



### (六) 附件和附图

证书编号: 鲁环辐证[A2707]



8/8

附件 4 辐射安全与防护考核证书

核技术利用辐射安全与防护考核

**成绩报告单**



林振华，男，1985年10月04日生，身份证：371325198510041617，于2024年09月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS24SD0102200      有效期：2024年09月28日至 2029年09月28日

报告单查询网址：[fushe.mee.gov.cn](http://fushe.mee.gov.cn)



核技术利用辐射安全与防护考核

**成绩报告单**



刘增祥，男，1986年09月22日生，身份证：152827198609220930，于2024年09月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS24SD0102157      有效期：2024年09月27日至 2029年09月27日

报告单查询网址：[fushe.mee.gov.cn](http://fushe.mee.gov.cn)



核技术利用辐射安全与防护考核

## 成绩报告单



孙令骁，男，1990年03月06日生，身份证：371326199003064356，于2024年08月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS24SD0101647

有效期：2024年08月16日至 2029年08月16日

报告单查询网址：[fushe.mee.gov.cn](http://fushe.mee.gov.cn)



山东省医疗器械和药品包装检验研究院  
辐射装置操作规程



一、使用原则：

1.了解设备的性能、规格、特点和各部件的使用及注意事项，熟悉设备的使用限度及其使用规格表。严格遵守操作规则，正确熟练地操作，以保证设备使用安全。

2.在使用前，必须先确认电源电压，外界电压不可超过额定电压的 $\pm 10\%$ ，频率波动范围不可超过 $\pm 1\%$ 。

3.在曝光过程中，不得临时调节各种技术按钮，以免损坏设备。

4.在使用过程中，注意控制台各仪表指示数值，注意倾听电器部件工作时的声音，若有异常，及时关机。

5.在使用过程中，严防机件强烈震动，移动部件时，注意空间是否有障碍物。

6.如停机时间较长，需将球管预热后方可投入使用。

二、一般操作步骤：

1.打开外电源总开关。

2.接通机器电源。

3.根据检查需要进行技术参数设置。

4.根据需要选择曝光条件，注意调节毫安值、曝光时间、千伏值。

5.以上各部件调节完毕，一切准备就绪，即可进行曝光。

6.工作结束，切断机器电源和外电源，将机器恢复到原始状态。

三、所有射线装置必须按照院程序文件《CX010 设备管理程序》规定的要求，制定详细的设备操作规程，相关操作、使用人员应严格按照操作规程操作、使用设备。



## 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 辐射工作人员岗位职责



1、辐射工作人员应熟悉并严格遵守《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等国家有关规定和要求，认真做好自身及有关人群的辐射防护工作，掌握院辐射事故处理应急预案及上报流程。

2、辐射工作人员必需参加辐射安全与防护培训，经考试合格后方可上岗。考核有效期到期前，应及时进行再次考核，合格后方可继续从事辐射相关工作。考核不合格或考核超期者，不得从事辐射相关工作。

3、辐射工作人员应于上岗前、在岗期间和离岗后进行职业健康查体，在岗期间每年进行一次查体，查体合格者方可从事辐射相关工作。进入辐射工作场所时，必须按规定做好个人防护措施，同时佩戴个人剂量计，个人剂量监测周期为 90 天。如发现个人剂量超标，需配合有关部门查明原因，并采取相应防护措施。

4、辐射工作人员应熟悉所操作设备的性能及各部件的使用方法，严格遵守操作规程，不得擅自更改设备的性能参数，避免工作的随意性。增强防护意识，在操作中发现立即停止工作并及时处理。

5、辐射工作人员应爱护设备及室内设施，及时整理机房，清洁设备，进行经常性保养，及时调整机房温、湿度，保证设备正常运行，离开房间前切断电源关好门窗。

山东省医疗器械和药品包装检验研究院  
辐射安全负责人岗位职责



- 1、院实验室质量负责人为辐射安全负责人。
- 2、严格根据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理方法》等法律法规开展辐射安全与防护工作，做好射线装置安全保管工作。
- 3、接受并积极协助各级环保部门对辐射防护工作及辐射工作场所的监督检查和监测评价工作，依据环保部门的要求做好整改工作。
- 4、定期组织辐射工作人员参与辐射防护与安全的培训、个人剂量监测及职业健康查体工作。
- 5、监督辐射工作人员贯彻执行辐射防护相关法律法规和规章制度。
- 6、定期组织辐射工作人员对辐射工作场所进行日常监测，检测结果做好记录，并由监测人员签字确认。
- 7、严格按照设备检修维护制度组织进行设备维护与检修工作，并做好设备维护与检修记录。

## 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 辐射安全管理层岗位职责



- 1、认真学习并执行《中华人民共和国放射性污染防治法》、《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和防护管理办法》等法律法规，监督指导院辐射安全工作。
- 2、成立院辐射安全与环境保护管理领导小组，负责辐射防护与安全相关工作。
- 3、建立、健全院辐射安全相关管理制度，保证辐射安全管理符合相关规定、标准和规范的要求。
- 4、制定院辐射事故应急处理方案并组织演练，采取措施防止辐射事故的发生。一旦发生事故立即报告当地环保部门及上级行政部门。
- 5、保证院各辐射工作场所安全、防护和污染防治设施符合国家有关规定要求，并确保其正常运行。
- 6、对本单位辐射工作人员进行有关法律、法规、规章、专业技术、安全防护和应急响应等知识的培训教育与考核，考核合格者方可从事辐射相关工作。
- 7、每年对本单位辐射工作场所和防护状况进行一次自我安全评估，对存在的安全隐患提出整改方案，安全评估报告根据需要报有关环保部门备案。

## 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 辐射防护和安全保卫制度



1、院辐射安全管理实行三级负责制。院成立山东省医疗器械和药品包装检验研究院辐射安全与环境保护管理领导小组，全面领导院辐射防护安全管理工作的开展。运行保障办公室负责全院日常辐射防护管理工作。生物学评价中心、物理测试评价中心、医用电器质量评价中心设有中心辐射防护管理员，生物学评价中心、物理测试评价中心、医用电器质量评价中心负责本中心辐射防护管理工作。

2、运行保障办公室定期对全院辐射防护安全情况进行巡查，中心辐射防护管理员定期对本中心辐射防护安全情况进行巡查，并做好巡查记录。

3、严格按照国家关于个人计量检测和健康管理的规定，对院所有辐射工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，并建立个人剂量档案和健康监护档案。

4、每年对使用的射线装置进行一次检测，并对全院射线装置的安全与防护状态进行年度评估，发现隐患立即进行整改。

5、辐射工作场所应设置明显的警示说明，张贴电离辐射警示标识，并配备有铅衣、铅帽、铅围脖等个人防护用品，避免工作人员和外来人员受到不必要的射线照射。

6、各相关中心（办）定期组织辐射工作人员进行操作规程培训，提高辐射工作人员的安全生产意识和能力。

7、每年定期组织辐射事故应急演练，加强辐射工作人员及管理  
人员的应急反应能力，强化安全意识。发生辐射安全事故，及时启动  
《山东省医疗器械和药品包装检验研究院辐射事故应急预案》。



# 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 辐射监测方案



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》、《中华人民共和国放射性污染防治法》等相关法律法规，为加强院辐射工作人员的管理，规范辐射防护与安全管理，保障工作人员和社会公众的健康安全及环境安全，结合院辐射工作实际，特制定如下监测方案：

1、环境监测：各辐射相关中心每月对辐射工作场所进行日常监测并做好记录。每年由设备保障办公室联系符合资质要求的单位对院辐射工作场所和周围环境进行辐射监测，并出具监测报告，如在监测过程中发现安全隐患，及时上报辐射安全与环境保护管理领导小组，并积极落实整改措施。

2、个人剂量监测：辐射工作人员进入工作场所均需按规定佩戴个人剂量计，由设备保障办公室负责联系符合资质要求的单位进行个人剂量检测，各相关评价中心建立个人剂量监测档案，监测周期为90天。如发现个人剂量超标，需配合设备保障办公室查明原因，采取相应防护措施，并按照国家 and 地方有关规定进行处置。

3、职业健康监测：由运行保障办公室负责组织相关工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗后健康查体，并建立健康档案。在岗期间查体每年一次，合格者方可从事相关工作。

# 山东省医疗器械和药品包装检验研究院

## 设备检修维护制度



- 1、院制定有《CX010 设备管理程序文件》，院内所有射线设备及其配套监测仪器均应按照此程序文件落实巡检、校验、维护及维修等工作。
- 2、由相关中心（办）负责对各自配备的射线设备及其配套监测仪器的使用状态进行日常巡检，如无特殊要求，每月巡检一次。设备的定期保养和检修周期由相关中心（办）主管工程师同设备保障办公室共同研究决定。
- 3、射线设备及辐射监测仪器的使用，应严格按照说明书及操作规程进行操作。按照计量管理有关规定加强设备仪器管理，并定期进行计量检定，合格后方可使用。
- 4、射线设备及辐射监测仪器如发生故障，立即停止使用并及时报修，维修后重新进行计量检定，合格后方可使用。
- 5、设备使用中心（办）做好巡检、维护、维修等相关记录。

## 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 辐射装置台账登记制度



1、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》，为加强我院对射线装置的管理，避免辐射事故的发生，特制定本制度。

2、建立在用射线装置台账，使其与辐射安全许可证台账明细及《全国核技术利用辐射安全申报系统》信息保持一致。

3、射线装置台账应包含设备名称、型号、类别、管电压、管电流、使用场所等相关信息。

4、单位有新增、扩建、改建或退役的辐射类项目时，应及时对台账信息进行更新，并在《全国核技术利用辐射安全申报系统》中完善相关信息。

附：

### 辐射装置登记台账（模版）

序号	装置名称	规格型号	序列号	技术参数 (最大)	生产厂家	场所位置	类别	备注

## 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 辐射工作人员培训管理制度



- 1、院辐射工作人员主要指射线装置操作人员。
- 2、定期学习《中华人民共和国污染防治法》、《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》等国家有关法律法规和单位各项辐射安全与防护管理规章制度，并贯彻执行。
- 3、相关中心（办）应定期组织相关辐射工作人员开展辐射安全与防护知识培训，并做好学习记录。
- 4、所有辐射工作人员必须通过辐射安全与防护专业知识及相关法律法规的培训和考核，取得岗位培训合格证后，方可从事辐射相关工作。
- 5、辐射安全与防护培训合格证有效期为五年，到期前，必须参加复训并取得合格证，方可继续从事辐射相关工作。不参加复训或复训不合格人员，不得继续从事辐射相关工作。

# 山东省医疗器械和药品包装检验研究院

## 辐射事故应急预案



为有效预防、及时控制和消除突发辐射事故，提高我院对突发辐射事故的处理能力，最大程度地预防和减少突发辐射事故的损害，保障工作人员和公众的生命安全、环境安全，根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《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》、《放射事故管理规定》及其他有关法律、法规的规定，制定本预案。

### 一、成立辐射事故应急领导小组及小组职责

#### （一）辐射事故应急领导小组组成：

组长：李庆雨

副组长：孙晓霞、卢文博、张克、朱成科、张博、孙光宇、杨兵、张丽梅

成员：孙令骁、林振华、刘增祥、王常斌、牟鹏涛、田佳、裴晓娟、刘萌、李帆、范春光、张晓漫、侯峰

辐射安全应急领导小组联系方式：

固定电话：0531-82682988；移动电话：15688896981。

#### （二）辐射事故应急领导小组的职责：

1. 执行国家辐射事故应急工作相关的法规和政策。
2. 组织有关部门制定辐射事故应急预案，组织培训、演练。
3. 事故发生后立即启动预案，组织有关部门和人员实施辐射事故

应急处理。

4.负责辐射事故应急处理具体方案的研究确定和组织实施工作。

5.负责向上级和有关管理部门报告事故的发生及应急处理，配合做好事故调查。

## 二、辐射事故应急处理程序

发生辐射事故时应立即向辐射事故应急领导小组报告。启动本应急方案，采取以下应急处理：

1.立即撤离有关工作人员，封锁现场。同时报告院辐射事故应急领导小组，启动应急预案。

2.在采取有效个人安全防护措施的情况下组织人员对相关射线装置切断电源，并根据需要实施其他处理措施。

3.对可能受到辐射损伤的人员，立即采取暂时隔离和应急救援措施。

4.对事故设备或装置进行维修或故障排除，必要时对场所进行辐射剂量监测，检测合格后方可解除警戒。

5.在 2 小时内填写《辐射事故初始报告表》，并及时报告生态环境、上级主管部门及公安机关。

6.发生辐射装置丢失、被盗事故时，事故单位应当保护好现场，明确丢失装置种类，评估危害性，并认真配合有关部门进行调查侦破。

## 三、辐射事故应急处理的责任划分

1.组长：全面负责辐射事故应急处理的组织及指挥工作。

2.副组长：具体负责小组工作，收集有关工作信息，各中心（办）

之间的协调，管理全院辐射工作人员的健康工作，辐射事故应急处理期间的后勤保障工作，在事故发生 2 小时内组织上报《辐射事故初始报告表》。

3.成员：负责事发现场安全保卫工作，负责对辐射操作人员和维修人员的日常管理，人员培训工作。



#### 四、辐射事故应急救援应遵循的原则

- 1.主动抢救原则；
- 2.生命第一的原则；
- 3.科学施救，控制危险源，防止事故扩大的原则；
- 4.保护现场，收集证据的原则。

#### 五、应急预案的解除

- 1.配合上级有关部门对现场进行勘查以及环保安全技术处理、检测等工作，查找事故发生的原因，进行调查处理。
- 2.当发生辐射事故的射线装置或场所修复后，经环保部门监测安全合格，报请主管部门批准，应急预案方可解除。
- 3.总结经验教训，加强日常环境安全管理，防止类似事故再发生。

#### 六、附则

预案自发布之日起生效，实施过程中如有与国家、省、市应急救援预案相抵触之处，以国家、省、市应急救援预案的条款为准。

附：

相关部门联系电话：

公安部门电话：110

医疗单位急救电话：120

济南市生态环境局高新区分局电话：88232802

济南市生态环境局电话：66608600

辐射事故初始报告表（模版）



事故单位名称								(公章)
法定代表人		地址						
电话						联系人		
许可证号		许可证审批机关						
事故发生时间		事故发生地点						
事故类型		人员受照			受照人数			
		丢失	被盗	失控	事故源数量			
序号	射线装置名称	型号	生产厂家	设备编号	所在场所	主要参数		
事故经过情况								
报告人签字		报告时间		年 月 日 时 分				

注：射线装置的“主要参数”是指 X 射线机的电流（mA）、电压（kV）等主要性能参数。

附件 6 检测报告



G20250522

# 检测报告

Test Report

鲁环科检字 G20250522 号

项目名称	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 2 台
Name of Sample:	动物实验 DSA 应用项目验收检测
委托单位	
Name of Clients:	山东省医疗器械和药品包装检验研究院
检验类别	
Type of Inspection:	委托检测
报告日期	
Date of Issue:	2025 年 07 月 14 日



山东省环科院环境检测有限公司  
检验检测专用章

### 检测报告说明

- 1、报告无本公司检验检测专用章、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	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	委托单位地址	济南市高新区经十东路以南、港源六路以北、影龙路西
检测类别	委托检测	检测方式	现场检测
委托日期	2025 年 6 月 10 日		
检测日期	2025 年 6 月 11 日、7 月 1 日		
检测结果	见第 3-4、6-7 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》(HJ61-2021) 2.《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)		
检测结论	不予判定		
备注	1.表中数据均已扣除宇宙射线响应值(12.9±0.3)nSv/h; 2.2025 年 6 月 11 日对 1#DSA 机房、2#DSA 机房关机状态以及 2#DSA 机房开机状态进行了检测, 2025 年 7 月 1 日对 1#DSA 机房开机状态进行了检测。		

## 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- $\gamma$ 剂量率仪 仪器型号：FH40G+FHZ672E-10 仪器编号：YQ0775； 仪器校准单位：山东省计量科学研究院； 校准证书编号：Y16-20250724； 校准有效期至：2026 年 4 月 1 日				
技术指标	主机测量范围：10nSv/h~1Sv/h； 主机能量范围：36keV~1.3MeV； 探头测量范围：1nSv/h~100 $\mu$ Sv/h； 探头能量范围：40keV~4.4MeV。				
环境条件	检测时段	天气	温度 (°C)	相对湿度 (%RH)	风速
	2025.6.11 13:30~14:50	晴	31-32	48-49	/
	2025.7.1 14:30~15:30	阴	28-30	57-59	/
检测地点	济南市高新区经十东路以南、港源六路以北、彩龙路西。				

## 检测报告

山东省医疗器械和药品包装检验研究院 DSA 机房周围及机房内 X-γ 辐射剂量率检测结果见表 1-表 2，检测点位示意图见图 1-图 2，现场检测照片见图 3。

表 1 1#DSA 机房周围及机房内 X-γ 辐射剂量率检测结果

序号	点位描述	非工作状态		工作状态		备注
		检测结果	标准偏差	检测结果	标准偏差	
1#	1#DSA 机房东墙外 30cm 处	69.3	0.3	105.3	0.7	nSv/h
2#	1#DSA 机房南墙外 30cm 处	64.6	0.3	104.9	0.7	nSv/h
3#	1#DSA 机房西墙外 30cm 处	48.4	0.3	91.1	0.6	nSv/h
4#	1#DSA 机房北墙外 30cm 处	74.0	0.3	107.0	0.8	nSv/h
5#	1#DSA 机房北墙上观察窗外 30cm 处	71.4	0.3	103.7	0.9	nSv/h
6#-1	手术人员进出防护门左门缝外 30cm 处	/	/	53.3	0.3	nSv/h
6#-2	手术人员进出防护门右门缝外 30cm 处	/	/	54.4	0.3	nSv/h
6#-3	手术人员进出防护门外 30cm 处	33.5	0.3	49.3	0.3	nSv/h
6#-4	手术人员进出防护门上门缝外 30cm 处	/	/	54.6	0.3	nSv/h
6#-5	手术人员进出防护门下门缝外 30cm 处	/	/	54.4	0.3	nSv/h

## 检测报告

续表 1

序号	点位描述	非工作状态		工作状态		备注
		检测结果	标准偏差	检测结果	标准偏差	
7#-1	动物进出防护门左门缝外 30cm 处	/	/	95.7	0.8	nSv/h
7#-2	动物进出防护门右门缝外 30cm 处	/	/	88.2	0.3	nSv/h
7#-3	动物进出防护门外 30cm 处	32.7	0.3	58.6	0.3	nSv/h
7#-4	动物进出防护门上门缝外 30cm 处	/	/	50.6	0.3	nSv/h
7#-5	动物进出防护门下门缝外 30cm 处	/	/	63.6	0.3	nSv/h
8#	观察窗外 30cm 处	40.6	0.3	59.3	0.4	nSv/h
9#	操作位	37.7	0.3	52.8	0.3	nSv/h
10#	1#DSA 机房楼上	46.4	0.3	48.5	0.3	nSv/h
11#	1#DSA 机房楼下	44.7	0.3	46.9	0.3	nSv/h
12#	手部（防护屏前手术位）	/	/	9.934	0.070	$\mu$ Sv/h
	头部（距地面 155cm）屏后	/	/	2.837	0.004	$\mu$ Sv/h
	胸部（距地面 125cm）屏后	/	/	1.015	0.005	$\mu$ Sv/h
	腹部（距地面 105cm）屏后	/	/	1.109	0.005	$\mu$ Sv/h
	下肢（距地面 80cm）屏后	/	/	1.024	0.004	$\mu$ Sv/h
	足部（距地面 20cm）屏后	/	/	1.244	0.004	$\mu$ Sv/h

注：检测时开机电压 80kV，电流 130mA；主射束方向为向上。

# 检测报告

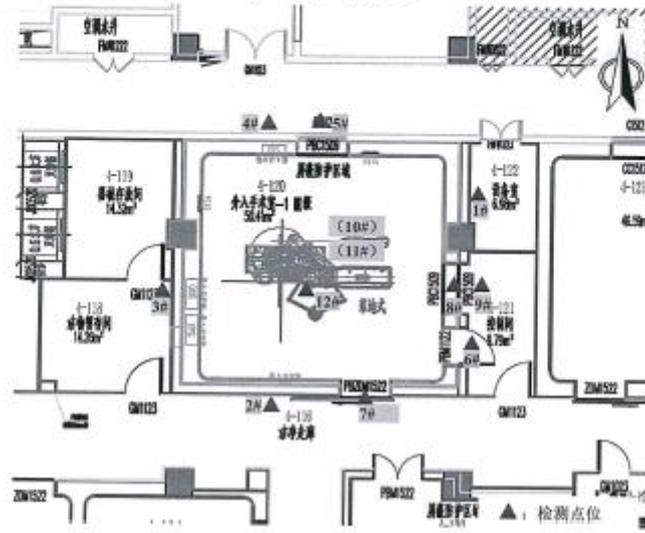


图 1 1#DSA 机房周围及机房内检测点位示意图

以下空白

## 检测报告

表 2 2#DSA 机房周围及机房内 X-γ辐射剂量率检测结果

序号	点位描述	非工作状态		工作状态		备注
		检测结果	标准偏差	检测结果	标准偏差	
1#	2#DSA 机房东墙外 30cm 处	51.6	0.3	60.4	0.3	nSv/h
2#	2#DSA 机房南墙外 30cm 处	47.7	0.3	49.8	0.3	nSv/h
3#	2#DSA 机房西墙外 30cm 处	54.5	0.3	58.5	1.2	nSv/h
4#	2#DSA 机房北墙外 30cm 处	60.3	0.3	64.4	0.3	nSv/h
5#	2#DSA 机房北墙上观察窗外 30cm 处	57.5	0.3	60.6	0.3	nSv/h
6#-1	手术人员进出防护门左门缝外 30cm 处	/	/	36.9	0.3	nSv/h
6#-2	手术人员进出防护门右门缝外 30cm 处	/	/	42.7	0.3	nSv/h
6#-3	手术人员进出防护门外 30cm 处	33.6	0.3	37.8	0.3	nSv/h
6#-4	手术人员进出防护门上门缝外 30cm 处	/	/	42.7	0.3	nSv/h
6#-5	手术人员进出防护门下门缝外 30cm 处	/	/	38.8	0.3	nSv/h
7#-1	动物进出防护门左门缝外 30cm 处	/	/	40.7	0.3	nSv/h
7#-2	动物进出防护门右门缝外 30cm 处	/	/	61.5	0.3	nSv/h

## 检测报告

续表 2

序号	点位描述	非工作状态		工作状态		备注
		检测结果	标准偏差	检测结果	标准偏差	
7#-3	动物进出防护门外 30cm 处	32.8	0.3	34.7	0.3	nSv/h
7#-4	动物进出防护门上门缝外 30cm 处	/	/	44.5	0.3	nSv/h
7#-5	动物进出防护门下门缝外 30cm 处	/	/	38.7	0.3	nSv/h
8#	观察窗外 30cm 处	35.6	0.3	38.6	0.3	nSv/h
9#	操作位	37.4	0.3	38.7	0.3	nSv/h
10#	2#DSA 机房楼上	54.1	0.3	54.5	0.3	nSv/h
11#	2#DSA 机房楼下	47.7	0.3	49.7	0.3	nSv/h
12#	手部（防护屏前手术位）	/	/	9.450	0.1	$\mu$ Sv/h
	头部（距地面 155cm）屏后	/	/	3.659	0.007	$\mu$ Sv/h
	胸部（距地面 125cm）屏后	/	/	1.902	0.005	$\mu$ Sv/h
	腹部（距地面 105cm）屏后	/	/	1.538	0.005	$\mu$ Sv/h
	下肢（距地面 80cm）屏后	/	/	1.341	0.004	$\mu$ Sv/h
	足部（距地面 20cm）屏后	/	/	1.426	0.005	$\mu$ Sv/h

注：检测时开机电压 92kV，电流 128mA；主射束方向为向上。

# 检测报告

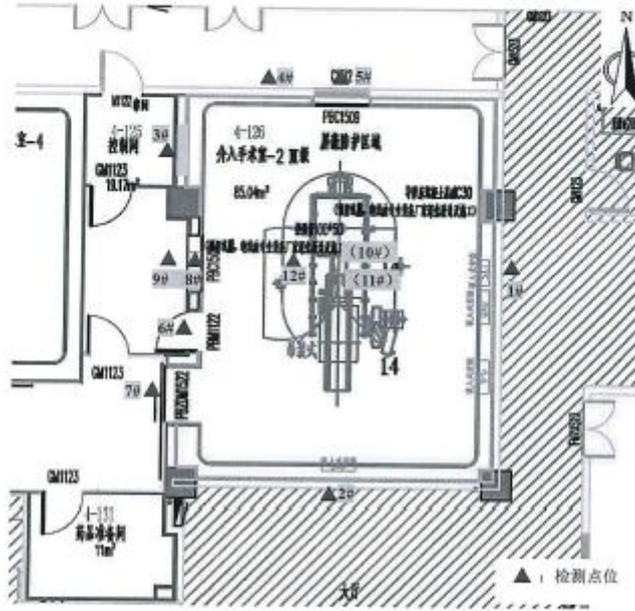


图 2 2#DSA 机房周围及机房内检测点位示意图  
以下空白

## 检测报告



图 3 现场检测照片

以下空白



编制人: 刘倩倩 审核: 方丹 授权签字人: 徐志燕 签发日期: 2025年7月14日