

DSA 装置应用项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位/编制单位：烟台市牟平区中医医院

2025 年 1 月

建设单位法人代表：

(签字)

项 目 负 责 人：

(签字)

填 表 人：

(签字)

建设单位：烟台市牟平区中医医院

电话：18254517661

传真：--

邮编：264199

地址：烟台市牟平区政府大街 505 号

目 录

表 1 项目基本信息	1
表 2 项目建设情况	6
表 3 辐射安全与防护设施/措施	14
表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批决定	19
表 5 验收监测质量保证及质量控制	23
表 6 验收监测内容	27
表 7 验收监测	30
表 8 验收监测结论	35

附 件

附件一 本次验收项目环评批复

附件二 医院辐射安全许可证

附件三 竣工环境保护验收监测报告

附 图

附图 1 地理位置示意图

附图 2 项目周边环境关系影像图

附图 3 医院东院区总平面图布置图

附图 4 医院东院区妇幼保健楼五楼平面位置示意图

附图 5 医院东院区妇幼保健楼六楼平面位置示意图

附图 6 医院东院区妇幼保健楼七楼平面位置示意图

表 1 项目基本信息

建设项目名称		DSA 装置应用项目			
建设单位名称		烟台市牟平区中医医院			
项目性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建			
建设地点		烟台市牟平区大窑沁水工业园区天华大街 299 号，东院区妇幼保健楼六层 DSA 介入手术室			
源项		放射源	/		
		非密封放射性物质	/		
		射线装置	Optima cl323i 型 DSA 装置（Ⅱ类）		
建设项目环评批复时间		2023 年 5 月 25 日	开工建设时间	2023 年 6 月	
取得辐射安全许可证时间		2024 年 1 月 24 日	项目投入运行时间	2024 年 5 月	
辐射安全与防护设施投入运行时间		2024 年 5 月	验收现场监测时间	2024 年 5 月 29 日	
环评报告表审批部门		烟台市生态环境局牟平分局	环评报告表编制单位	山东丹波尔环境科技有限公司	
辐射安全与防护设施设计单位		济南恒基射线防护工程有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	济南恒基射线防护工程有限公司	
投资总概算	550 万元	辐射安全与防护设施投资总概算	50 万元	比例	9.1%
实际总概算	560 万元	辐射安全与防护设施实际总概算	56 万元	比例	10%
验收依据	一、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 9 号，2015.1.1 施行； 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 6 号，2003.10.1 施行； 3. 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017.10.1 施行； 4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，国务院令第 449 号，				

	2019.3.2 第二次修订后施行； 5. 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，生态环境部令第 20 号，2021.1.4 第四次修订后施行； 6. 《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，2011.5.1 施行； 7. 《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，2006.9.26 发布； 8. 《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，2017.12.5 施行； 9. 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，2017.11.20 施行； 10. 《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，2014.5.1 施行。 二、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》（HJ1326-2023）； 2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）； 3. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； 4. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）； 5. 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； 6. 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）。 三、环境影响报告表及其审批部门审批决定 1. 《烟台市牟平区中医医院 DSA 装置应用项目环境影响报告表》，山东丹波尔环境科技有限公司，2023 年 4 月； 2. 《烟台市牟平区中医医院 DSA 装置应用项目环境影响报告表》审批意见，烟台市生态环境局牟平分局，牟环审（2023）23 号，2023 年 5 月 25 日。 四、其他相关文件材料 1. 医院辐射安全许可证； 2. 医院辐射安全管理规章制度等支持性资料。
验收执行标准	一、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） 1. 对于职业照射的剂量限值

附录 B, B1.1.1.1 a) 款规定, 由审管部门决定的连续 5 年平均有效剂量, 20mSv;

附录 B, B1.1.1.1 b) 款规定, 工作人员, 任何一年中的有效剂量, 50mSv。

2. 对于公众照射的剂量限值

附录 B, B1.2.1 a) 款规定, 年有效剂量, 1mSv;

附录 B, B1.2.1 b) 款规定, 特殊情况下, 如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1mSv, 则某一单一年份的有效剂量可提高到 5mSv。

工作人员的职业照射和公众照射的年剂量限值列入表 1-1。

表 1-1 工作人员职业照射和公众照射年剂量限值

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		

注: 表中剂量限值不包括医疗照射和天然本底照射。

二、《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 1-2 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

设备类型	机房内最小有效使用面积 ^d (m ²)	机房内最小单边长度 ^e (m)
单管头 X 射线机 ^b (含 C 形臂, 乳腺 CBCT)	20	3.5
^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 1-3 的规定。

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的工作状态指示灯，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 1-4 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 。

第 6.5.5 款：个人防护用品不使用时，应妥善存放，不应折叠放置，以防止断裂。

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、铅防护眼镜、介入防护手套； 选配：铅橡胶帽子套	铅悬挂防护屏/铅防护帘、床侧防护帘/床侧防护屏 选配：移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙（方形）或方巾、铅橡胶颈套； 选配：铅橡胶帽子	—
注：“—”表示不要求。				

第 7.8 款：介入放射学和近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线

设备操作的防护安全要求。

第 7.8.1 款：介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备应满足其相应设备的防护安全操作要求。

第 7.8.2 款：介入放射学用 X 射线设备应具有记录受检者剂量的装置，并尽可能将每次诊疗后受检者受照剂量记录在病历中，需要时，应能追溯到受检者的受照剂量。

第 7.8.3 款：除存在临床不可接受的情况外，图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留；对受检者实施照射时，禁止与诊疗无关的其他人员在机房内停留。

第 7.8.4 款：穿着防护服进行介入放射学操作的工作人员，其个人剂量计佩戴要求应符合 GBZ128 的规定。

第 7.8.5 款：移动式 C 形臂 X 射线设备垂直方向透视时，球管应位于病人身体下方；水平方向透视时，工作人员可位于影像增强器一侧，同时注意避免有用线束直接照射。

根据环境影响报告表及上述相关规范，本次验收取职业照射剂量限值的 1/4（5mSv/a）作为职业人员的年管理剂量约束值，取公众照射剂量限值的 1/10（0.1mSv/a）作为公众成员的年管理剂量约束值。以 125mSv/a、37.5mSv/a 分别作为职业人员四肢、眼晶体的年管理剂量约束值。同时以 2.5 μSv/h 作为 DSA 介入手术室屏蔽体外 30cm 处的剂量率目标控制值。

三、环境天然放射性水平

根据《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），烟台环境天然辐射水平见表 1-5。

表1-5 烟台市环境天然辐射水平（×10⁻⁸Gy/h）

监测内容	范围	平均值	标准差
原 野	2.14~12.05	5.84	1.66
道 路	1.94~20.14	6.49	2.39
室 内	4.56~20.53	10.11	2.71

表 2 项目建设情况

2.1 项目建设内容

一、建设单位情况

烟台市牟平区中医医院历经 34 年风雨，现已蝶变为一所集医疗、教学、科研、预防、保健、康复六位一体协同发展的综合性二级甲等中医医院。医院现有两个院区，主院区位于老城核心区，东院区位于东部新区，呈互为支撑、互为补充的掎角之势，总占地面积 67620 平方米，建筑面积 95178 平方米，设置床位 903 张，开放床位 673 张。

医院现有 33 个临床科室，其中省级重点专科 3 个，县域中医药龙头专科 1 个，市级重点专科 4 个，齐鲁中医药优势专科集群成员 5 个；拥有职工 900 余人，其中“山东省名中医”1 名，“烟台市名中医”3 名；高级职称 90 余名，医学博士 3 名，硕士研究生 110 余名，多名专家在省、市级学术专业委员会和质量控制中心担任主任、副主任委员。

医院先后获评 2018-2022 推动中国县域医共体前行的力量“十大中医医共体影响力品牌”以及“山东省文明单位”“山东省卫生系统先进集体”“山东省中医工作先进集体”等荣誉称号。医院现为全国爱婴医院、山东中医药大学教学医院、山东中医药高等专科学校附属医院、省级“西医学中医”培训基地、齐鲁医派胶东柳氏医学流派传承工作室、“中医肺病学”泰山学者岗位张伟教授工作站、烟台毓璜顶医院牟平区中医医院医联体合作医院等。

二、项目建设内容和规模

2023 年 4 月，医院委托山东丹波尔环境科技有限公司编制了《烟台市牟平区中医医院 DSA 装置应用项目环境影响报告表》，2023 年 5 月 25 日，烟台市生态环境局牟平分局以“牟环审〔2023〕23 号”文对该项目进行审批，2023 年 6 月医院进行项目建设，2024 年 1 月 24 日医院重新申领《辐射安全许可证》，证书编号：鲁环辐证[06119]，种类和范围为使使用 II 类、III 类射线装置，有效期至 2029 年 1 月 23 日。辐射安全许可证已登记本次验收的 DSA 装置。

经现场勘察，医院在东院区妇幼保健楼（17F）六楼建设一处 DSA 工作场所，主要包括介入手术室、控制室及机房等，并于介入手术室内安装 1 台 Optima c1323i 型 DSA 装置。

本次验收规模详见表 2-1。

表 2-1 本次验收所涉及的射线装置情况

装置名称	数量	型号	最大管电压(kV)	最大管电流(mA)	生产厂家	类别	场所
------	----	----	-----------	-----------	------	----	----

DSA 装置	1 台	Optima c1323i 型	125	1000	通用电气华 伦医疗设备 有限公司	II 类	东院区妇幼保 健楼六楼介入 手术室
--------	-----	--------------------	-----	------	------------------------	------	-------------------------

本次验收规模与环评规模一致。

三、项目总平面图布置、建设地点和周围环境敏感目标

DSA 介入手术室四周环境详见表 2-2，医院东院区地理位置示意图见附图 1，东院区周边影像关系见附图 2，医院东院区总平面布置示意图见附图 3，医院东院区妇幼保健楼五楼平面位置示意图见附图 4，医院东院区妇幼保健楼六楼平面位置示意图见附图 5，医院东院区妇幼保健楼七楼平面位置示意图见附图 6，现场拍摄照片见图 2-1，DSA 工作场所平面布置图见图 2-2。

表2-2 本项目DSA工作场所周围环境一览表（50m范围内）

名称	方 向	场所名称
DSA 介入手 术室	北侧	走廊、换车间、住院电梯避难间
	东侧	控制室、机房、苏醒室、隔离前室、隔离单间、仪器间、处置室
	南侧	污物走廊、风机房、净化机组设备间
	西侧	介入手术室
	楼上	净化机组设备间
	楼下	小会议室



DSA 介入手术室



操作位、观察窗



床侧急停按钮



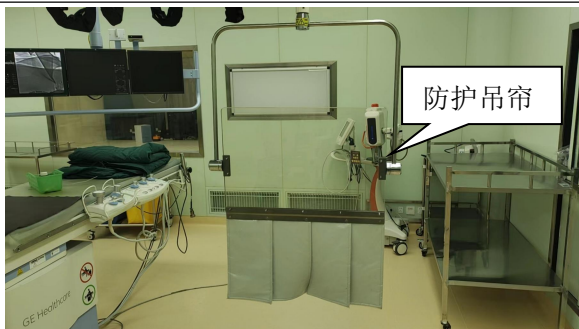
医护进出防护门



患者进出防护门



污物运出防护门



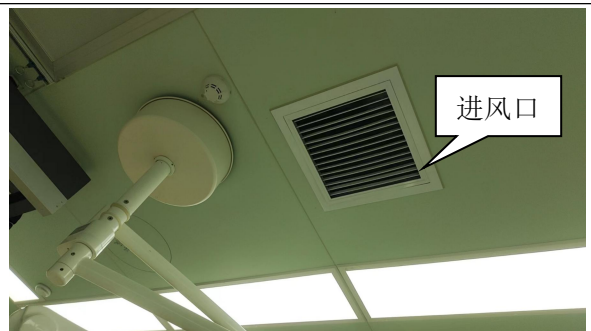
防护吊帘



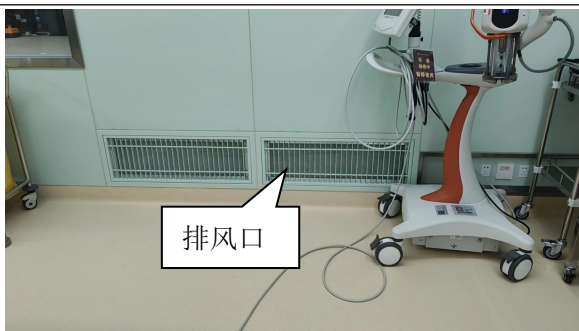
监控探头



移动铅屏风



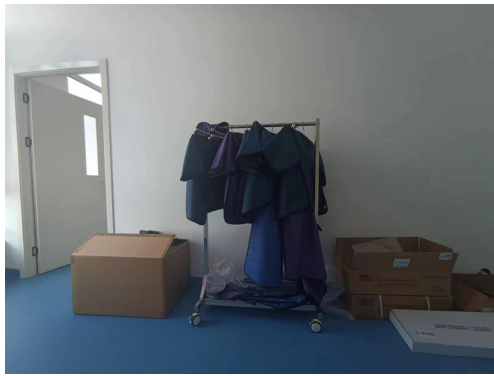
进风口



排风口



辐射防护用品



铅防护服



辐射巡检仪

图 2-1 DSA 介入手术室现场图片

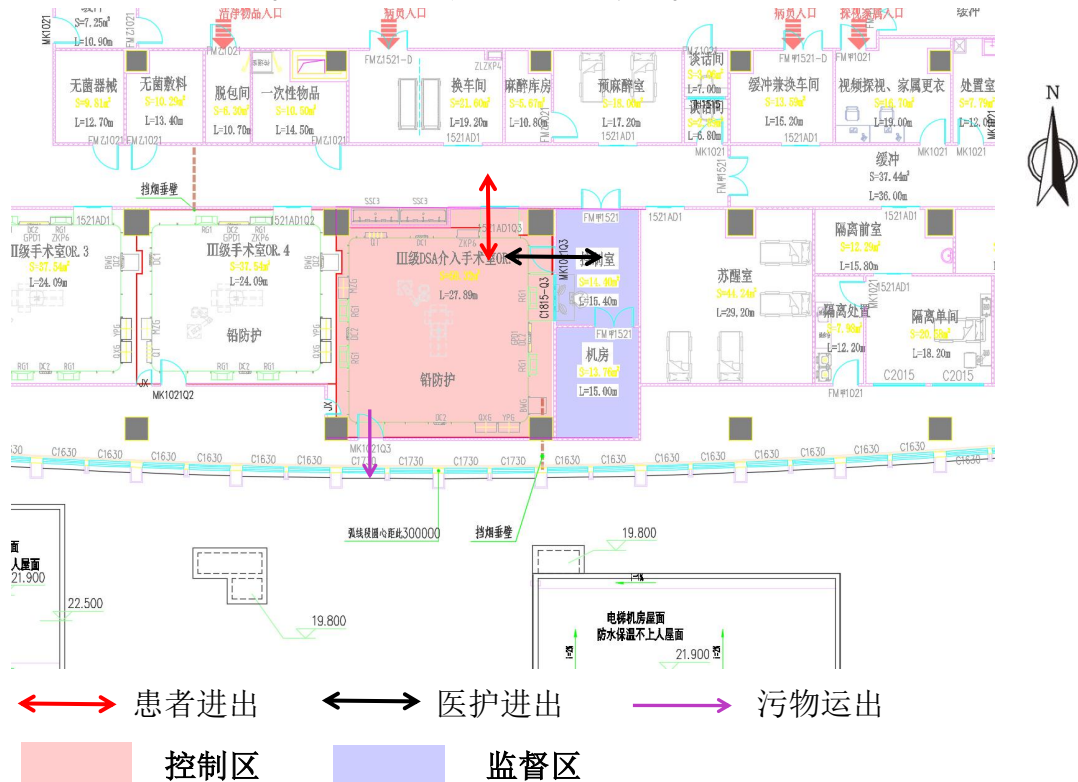


图 2-2 DSA 工作场所平面布置图

四、环境影响报告表及其审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表

本项目环境影响报告表建设内容与现场验收情况对比见表 2-3，环境影响报告表批复建设内容与现场验收情况对比见表 2-4。

表 2-3 本项目环境影响报告表建设内容与验收情况对比表

名称	环评内容			现场状况			备注
DSA 介入手术室	1 座			1 座			与环评一致
DSA 装置数量	1 台			1 台			与环评一致
DSA 主要参数及型号	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	与环评一致
	Optima	125	1000	Optima	125	1000	

	cl323i			cl323i			
表 2-4 本项目环境影响报告表批复建设内容与验收情况对比表							
环境影响报告表批复意见				验收时落实情况			备注
烟台市牟平区中医医院建设的“DSA 装置应用项目”，位于牟平区大窑沁水工业园天华大街，拟在东院区妇幼保健楼六楼建设一处 DSA 工作场所，主要包括介入手术室、控制室及机房等，于介入手术室内安装 1 台 Optima cl323i 型 DSA 装置，其最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA，活动类型与范围属使用 II 类射线装置。 项目总投资 550 万元，其中环保投资 50 万元。				烟台市牟平区中医医院建设的“DSA 装置应用项目”，位于牟平区大窑沁水工业园天华大街，在东院区妇幼保健楼六楼建设一处 DSA 工作场所，主要包括介入手术室、控制室及机房等，于介入手术室内安装 1 台 Optima cl323i 型 DSA 装置，其最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA，活动类型与范围属使用 II 类射线装置。 项目实际总投资 560 万元，其中环保投资 56 万元。			与批复意见一致

2.2 源项情况

本项目位于医院东院区妇幼保健楼六楼南侧，使用 1 台 DSA 装置，属 II 类射线装置，主要技术参数见表 2-5。

表 2-5 本项目 DSA 装置主要参数

装置名称	型号	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	数量	类别	生产厂家	工作场所
DSA 装置	Optima cl323i	125	1000	1 台	II 类	西门子	医院东院区妇幼保健楼六楼南侧

2.3 工程设备与工艺分析

2.3.1 工作原理

介入诊断是计算机与常规血管摄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。数字减影血管摄影机（DSA）主要采用时间减影法，即将摄影剂未达到欲检部位前摄取的蒙片与摄影剂注入后摄取的摄影片在计算机中进行数字相减处理，仅显示有摄影剂充盈的结构，具有高精密度和灵敏度。利用计算机系统将注射摄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。然后将注入摄影剂后的摄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，即成为除去了注射摄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摄影像。

在血管摄影时，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贮器。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。

2.3.2 工作流程

本项目放射介入诊疗流程如下所示：

1. 由主管医生写介入诊疗申请单。
2. 介入接诊医师检查是否有介入诊疗的适应症，在排除禁忌症后完善术前检查和预约诊疗时间。
3. 介入主管医生向病人或其家属介绍介入诊疗的方法、途径、可能出现的并发症等。
4. 根据不同手术及检查方案，为患者建立医疗档案，开展术前准备。医护人员准备手术所需器械、材料及药品等，设置 DSA 系统的相关技术参数。
5. 患者穿戴个人防护用品仰卧并进行无菌消毒，局部麻醉后，经皮穿刺血管，送入引导钢丝及扩张管与外鞘，退出钢丝及扩张管将外鞘保留于血管内，经鞘插入导管，在透视引导下将导管送至预定位置。
6. 辐射工作人员穿戴个人防护用品进入介入手术室内，在铅防护吊屏及床侧防护帘等辅助防护设施防护下近台操作，在注入造影剂的同时采取连续脉冲透视通过悬挂显示屏显示的连续画面，完成介入操作。在透视和摄影过程中，工作人员均可能在介入手术室停留。
7. 摄影结束后，撤出导管。加压包扎穿刺点，患者离开。
8. 手术医师应及时书写手术记录，技师应及时处理图像、刻录光盘或照片。
9. 对单纯接受介入摄影检查的病人，手术医师应在 24 小时内将诊断报告写出由病人家属取回交病房放病历保管。

本工程介入诊疗工艺流程及产污环节见图 2-3 所示。

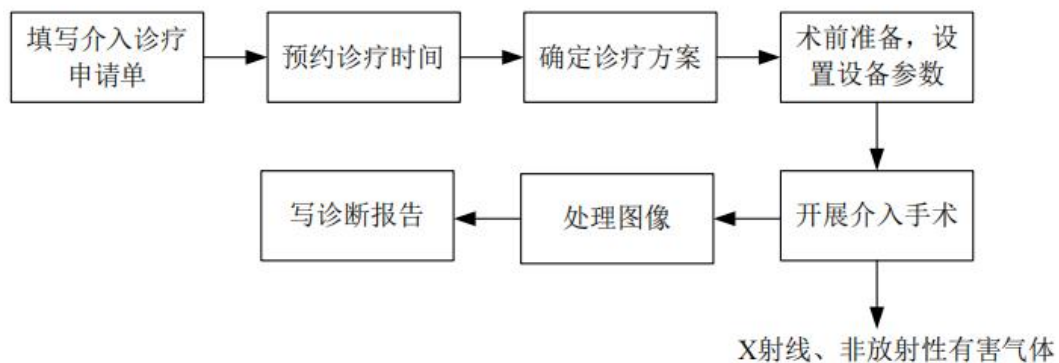


图 2-3 介入诊断工艺流程及产污环节图

二、污染源分析及评价因子

1. 放射性污染因素

(1) X 射线

DSA 装置开机后产生 X 射线，对周围环境产生辐射影响，关机后 X 射线随之消失。

(2) 放射性废物

DSA 装置运行过程不产生放射性固体废物、放射性废水和放射性废气。

2. 非放射性污染因素分析

DSA 装置运行中可能产生非放射性有害气体 NO_2 和 O_3 等，它们是具有刺激性作用的非放射性有害气体，本项目 DSA 介入手术室设置有新风系统，有效通风换气量为 $1400\text{m}^3/\text{h}$ ，可明显降低有害气体浓度。

三、人员配置及工作时间

1. 人员配置

本项目配有辐射工作人员，其中4名医师，1名技师和1名护师，均已通过核技术利用辐射安全与防护考核，均处于有效期内。

2. 工作时间

根据医院提供材料，本项目 DSA 装置用于开展妇科介入手术、骨科介入手术、外周血管介入手术、肿瘤栓塞介入手术。各类型手术每年最大开展台数及单台手术最大曝光时间见表 2-6。

表2-6 各手术类型每年最大开展台数及单台手术曝光时间

手术类型	年手术台数	单台手术透视时间	单台手术摄影时间	年总曝光时间
妇科介入手术	8	30min	5min	4.67h(透视 4.0h、摄影 0.67h)
骨科介入手术	4	20min	3min	1.53h(透视 1.33h、摄影 0.20h)
外周血管介入手术	8	30min	5min	4.67h(透视 4.0h、摄影 0.67h)
肿瘤栓塞介入手术	8	40min	5min	6.00h(透视 5.33h、摄影 0.67h)
总计	28	/	/	16.87h(透视 14.66h、摄影 2.21h)

本项目医师只负责各自科室的手术，则医师年受照时间最大为 6h（透视 5.33h、摄影 0.67h）；技师各类型手术均有参与，则技师年受照时间为 16.87h；护师各类型手术均有参与，双侧子宫动脉栓塞术、股骨头药物灌注术、周围血管性疾病、良、恶性肿瘤栓塞术参与量分别为 8 台、4 台、8 台、8 台，则护师年受照时间为 16.87h（透视 14.66h、摄影 2.21h）。

综上所述，本项目辐射工作人员年受照时间汇总见表 2-7。

表 2-7 本项目辐射工作人员年受照时间一览表

序号	人 员	年总曝光时间
1	介入科技师	16.87h，位于控制室内操作设备，为隔室操作

2	介入科护师	16.87h(透视 14.66h、摄影 2.21h)
3	妇科医师	4.67h(透视 4.0h、摄影 0.67h)
4	骨科医师	1.53h(透视 1.33h、摄影 0.20h)
5	外科医师	4.67h(透视 4.0h、摄影 0.67h)
6	肿瘤医师	6.00h(透视 5.33h、摄影 0.67h)

表 3 辐射安全与防护设施/措施

3.1 辐射防护设施/措施落实情况

本项目 DSA 工作场所采取实体屏蔽，对 DSA 工作场所进行分区管理，将 DSA 介入手术室四周墙壁围成的区域划为控制区，与墙壁外部相邻的控制室、机房划为监督区，并在控制区边界张贴电离辐射警告标志。

本项目环境影响报告表防护设施/措施与现场验收情况对比见表 3-1，环境报告表批复与现场验收情况对比表见表 3-2。

表 3-1 本项目环境影响报告表防护设施/措施与验收情况对比表

名称	环评内容	现场状况
介入手术室位置	位于医院东院区妇幼保健楼六楼南侧	与环评一致
尺寸、面积	南北净长约 7.2m，东西净宽约 7m，净高 2.9m，有效使用面积约 50.4m ²	与环评一致
屏蔽情况	四周墙体采用 3.0mmPb 硫酸钡板；室顶、地板采用 120mm 混凝土+30mm 硫酸钡水泥；观察窗采用铅玻璃结构，防护能力为 3.0mmPb；防护门共 3 扇，均为铅钢复合结构，防护能力均为 3.0mmPb 当量。	与环评一致
分区管理	将 DSA 介入手术室四周墙壁围成的区域划为控制区，并在控制区边界设置电离辐射警告标志。与 DSA 介入手术室墙壁外部相邻的控制室、机房划为监督区。	与环评一致
辐射安全与防护设施	DSA 介入手术室设计有观察窗及双向对讲装置，便于进行监视观察和通话；医护进出防护门、污物运出防护门为手动平开门，拟设置自动闭门装置；患者进出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，防护门上方拟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，并在候诊区设置放射防护注意事项告知栏；防护门外均设计张贴电离辐射警告标志，DSA 治疗床处和控制台上均设计有紧急停机按钮，紧急状态下可按下紧急停机按钮实现紧急停机，防止发生辐射安全事故。	DSA 介入手术室设计有观察窗及双向对讲装置，便于进行监视观察和通话；医护进出防护门、污物运出防护门为手动平开门；患者进出防护门为电动推拉门，设置防夹装置，曝光时关闭防护门，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，同时在灯箱上设置“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句，并在候诊区设置放射防护注意事项告知栏；防护门外均设计张贴电离辐射警告标志，DSA 治疗床处和控制台上均设计有紧急停机按钮，

		紧急状态下可按下紧急停机按钮实现紧急停机，防止发生辐射安全事故。
通风设施	本项目 DSA 介入手术室拟采用专用净化空气处理机组对 DSA 介入手术室通风，上送侧下回风，在室顶偏南侧设 4 个送风口，新风风量为 1400m³/h，在东西墙南侧下方各设置回风口 3 个，在室顶设排风口 1 个，排风风量为 400m³/h，介入手术室排风引至妇幼保健楼七楼南侧排至室外；送风管道穿墙位置位于介入手术室西北角，回风管道穿墙位置位于介入手术室东北角，排风管道穿墙位置位于介入手术室西南角，穿墙位置处管道周围采用 3mmPb 铅皮包裹，确保墙外剂量率满足要求。介入手术室通风系统可以保持室内良好的通风，防止 O₃ 及 NO_x 累积，机房通风措施符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）规定的“机房应设置动力排风装置，并保持良好的通风”要求。	与环评一致
个人防护用品及辅助防护设施	医院拟为 DSA 辐射工作人员配备铅衣 4 件、铅围裙 4 件、铅围脖 4 件、铅帽 4 个、铅眼镜 4 副，防护能力均为 0.5mmPb，拟配备铅防护手套 4 副，防护能力 0.025mmPb；拟为 DSA 患者配备铅围裙 2 件、铅围脖 2 件、铅帽 2 个、铅橡胶性腺防护围裙 2 个，防护能力均为 0.5mmPb。DSA 机房内拟配置防护吊屏和床侧防护帘。	与环评一致
其他	辐射工作人员均佩戴有个人剂量计，医院配备有 1 台辐射巡检仪。	辐射工作人员均佩戴有个人剂量计，医院配备了 1 台 R-EGD 型辐射巡检仪。

表 3-2 本项目环境影响报告表批复要求与验收情况的对比

环境影响报告表批复意见（简述）		验收时落实情况
二 该项目应严格按照报告表和以下要求落实	1、严格执行辐射安全管理制度。按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等要求，设立辐射安全与环境保护管理机构，落实辐射安全管理责任。落实场所使用规定、装置操作规程、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度和监测方案等，建立健全辐射安全管理档案。	医院严格落实辐射安全管理责任制，签订了辐射工作安全责任书，明确了医院法人代表为辐射安全工作第一责任人，分管负责人为直接责任人。医院成立了辐射安全管理组，统一负责全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。 医院制定了《辐射防护安全保卫制度》《DSA 操作规程》《设备维修保养制度》《人员培训计划》《监测方案》《使用登记制度》等规章制度，建立了辐射安全管理档案。

和完 善辐 射安 全与 防护 措 施， 从事 辐射 工作	2、加强辐射工作人员的辐射安全和防护工作。落实《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管理办法》等有关要求，加强辐射工作人员培训，定期对人员剂量检测，建立个人剂量档案，确保人员的辐射安全。	医院制定了《辐射工作人员培训制度》，本项目 6 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。 医院已委托有资质单位为辐射工作人员配置了个人剂量计，并每 3 个月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。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。
	3、做好辐射工作场所的安全和防护工作。严格落实《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)等有关要求，落实工作场所分区管理、实体屏蔽和通风设施，设置联锁装置、警示标志等，确保工作场所周围辐射水平、职业人员与公众成员年有效剂量符合相关要求。	1. 本项目 DSA 介入手术室采取实体屏蔽，根据监测结果，各屏蔽墙、防护门及室顶外 30cm 处辐射剂量率均不大于 2.5 μ Gy/h。 2. DSA 介入手术室各防护门处张贴了电离辐射警告标志。 3. DSA 介入手术室设置了门-灯联锁装置，防护门上方设置有工作状态指示灯，介入手术室内及控制室设置有紧急停机按钮等辐射安全与防护措施，设置有通风系统。制定有《设备检修维护制度》，并建立了维修、维护档案，确保了辐射安全与防护措施安全有效。 4. 制定有《辐射监测方案》，配备了 1 台 R-EGD 型辐射巡检仪，同时委托有资质单位每年对辐射环境进行检测并出具报告，检测报告上报生态环境部门。
	4、严格落实大气污染防治措施。DSA 装置运行中不产生放射性废气，产生少量臭氧、氮氧化物等非放射性气体，须按照《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)要求设置动力通风装置。	本项目采用专用净化空气处理机组对 DSA 介入手术室通风，上送风侧下回风，在室顶设排风口 1 个，排风风量为 400m ³ /h，介入手术室排风引至妇幼保健楼七楼南侧排至室外，穿墙位置处管道周围采用 3mmPb 铅皮包裹，确保墙外剂量率满足要求。介入手术室通风系统可以保持室内良好的通风，防止 O ₃ 及 NO _x 累积，机房通风措施符合《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)规定的“机房应设置动力排风装置，并保持良好的通风”要求。
	5、废摄影剂(含碘制剂)及沾染摄影剂的器皿属于医疗废物，随医院主体项目产生的医疗废物一并暂存于医院医疗废物暂存间，由有资质单位定期处置。	将手术过程中产生的废摄影剂及沾染摄影剂的器皿专门收集，暂存至医院医疗废物暂存间，委托有资质单位统一处置。
	6、制定并严格按照监测方案开展辐射环	医院将定期开展自行检查及年度评估，将

境监测，于每年 1 月 31 日前在《全国核技术利用辐射安全申报系统》中提交本单位辐射安全和防护状况的年度评估报告；定期完善《全国核技术利用辐射安全申报系统》中本单位相关信息，确保信息录入的准确、及时和完整。	按要求编写年度辐射安全与防护状况年度评估报告，并提报全国核技术利用辐射安全申报系统。
7、落实辐射事故(事件)风险防范措施，完善《辐射事故应急预案》等规章制度，配备必要的应急设备，定期开展应急培训和演练，有效防范并妥善处置辐射事故(事件)，确保辐射环境安全。	医院编制了《辐射事故应急预案》，于 2024 年 5 月 29 日开展了辐射事故应急演练。自开展辐射项目以来，医院未发生过辐射事故。

3.2 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》和《放射性同位素与射线装置安全和防护许管理办法》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。为此本次对医院的辐射环境管理和安全防护措施等进行了现场核查。

一、组织机构

医院签订了辐射工作安全责任书，成立了辐射安全管理组，指定该机构专职和专人负责射线装置的安全和防护工作，落实了岗位职责。

二、辐射安全管理制度及落实情况

1. 工作制度

医院制定了《辐射防护安全保卫制度》《设备维修保养制度》《人员培训计划》等规章制度，建立了辐射安全管理档案。

2. 操作规程

医院制定了《DSA 操作规程》，辐射工作人员严格按照操作规程进行操作。

3. 应急演练

医院编制了《辐射事故应急预案》，于 2024 年 5 月 29 日开展了辐射事故应急演练。

4. 人员培训

医院制定了《人员培训计划》，本项目配备了 6 名辐射工作人员，均通过了核技术利用辐射安全与防护考核，且在有效期内。

5. 监测方案

医院制定了《监测方案》。医院配备了 1 台 R-EGD 型便携式辐射巡检仪进行辐射巡检；为辐射工作人员配备了个人剂量计，委托有资质的单位进行个人剂量检测。建立了个人剂

量档案，做到 1 人 1 档。

6. 年度评估

医院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，并提报全国核技术利用辐射安全申报系统。

三、辐射安全防护设备

医院配备有 1 台 R-EGD 型便携式辐射巡检仪。

表 4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批决定

4.1 环境影响报告表结论

4.1.1 项目概况

烟台市牟平区中医医院东院区位于烟台市牟平区大窑沁水工业园区天华大街 99 号，医院现持有辐射安全许可证，证书编号为鲁环辐证[06119]，有效期至 2025 年 11 月 23 日，许可种类和范围为：使用 II 类、III 类射线装置。

本次评价项目涉及 1 台 Optima cl323i 型 DSA 装置，最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA，安装于东院区妇幼保健楼六楼 DSA 介入手术室内。本项目 DSA 装置属于 II 类射线装置，主要用于医学诊疗，有利于提高医院的放射诊疗水平，具有良好的社会效益和经济效益，符合实践正当性原则。

根据《产业结构调整指导目录(2019 年本)》及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录(2019 年本)〉的决定》(2021 年第 49 号令)，“鼓励类”“三十七、卫生健康”中“5、医疗卫生服务设施建设”。本项目为医疗设施建设，属于鼓励类项目，符合国家产业政策要求。

4.1.2 选址合理性

本项目选址于医院内部，在主体建筑内组织实施，不存在新增土地问题。介入手术室位于东院区妇幼保健楼六楼南侧，涉及区域周围人员相对流动较少。经上文分析，DSA 装置运行过程中对介入手术室周围的辐射影响较小，满足相关标准要求。评价范围内无学校、居民区等环境保护目标，因此本项目选址基本合理。

4.1.3 现状检测

经现状检测，本项目拟建介入手术室及周围环境 γ 辐射剂量率为 (58.8~78.1) nGy/h，处于烟台市天然放射性水平范围内。

4.1.4 辐射安全与防护分析结论

本项目 DSA 介入手术室长×宽×高(净尺寸)为 7.2m×7.0m×2.9m，面积 50.4m²，四周墙体采用 45mm 硫酸钡版，室顶为 120mm 混凝土+30mm 硫酸钡水泥，底板为 120mm 混凝土+30mm 硫酸钡水泥，防护门及观察窗均为 3.0mmPb。

DSA 介入手术室拟设置双向对讲装置，便于与介入手术室内医护人员进行通话；患者进出防护门为电动推拉式，拟设置防夹装置、工作状态指示灯和电离辐射警告标志，且工作状态指示灯和防护门能够有效联动，同时拟设置曝光时关闭介入手术室门的管理措施；医护进出防护门、污物运出防护门为手动平开门，拟设置自动闭门装置和电离辐射警告标

志；控制台及扫描床处各设置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。

DSA 工作场所拟配备足够数量的铅衣、铅围脖、铅手套、铅帽、铅眼镜等各类防护器材，同时设备均自带铅防护屏及床侧防护帘等，可以满足防护要求及工作需求。DSA 工作人员在开展工作时应采取防护措施。

介入手术室设计有通风系统，能够保持介入手术室内良好通风，满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）第 6.4.3 款要求。

4.1.5 环境影响评价分析结论

DSA 介入手术室设计符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020），预计 DSA 介入手术室四周墙体、室顶、防护门及观察窗外的辐射剂量率可满足该标准中提出的 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的限值要求。

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 0.30mSv、5.34mSv、0.09mSv，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 5.0mSv、37.5mSv、125mSv 的要求；公众成员最大年有效剂量为 $3.11 \times 10^{-3} \text{mSv}$ ，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。

4.1.6 辐射安全管理结论

医院已成立辐射安全管理组，签订了辐射工作安全责任书，并修订各项辐射安全管理制度。编制了《辐射事故应急预案》，在建立健全并落实各项规章制度条件下，可以确保职业人员和公众成员安全满足辐射安全管理要求。

本项目 DSA 拟配备 6 名辐射工作人员，主要包括 6 名医师、1 名技师，1 名护师，技师、护师均已参加辐射安全与防护培训并取得考核成绩合格单，且在有效期内。目前医师人员尚未确定，待确定后拟安排人员参加辐射安全与防护考核，考核合格后方可上岗。医院应加强辐射工作人员管理，严禁考核未合格的人员从事辐射工作。

医院已配置 1 台辐射巡检仪，用于对本项目辐射工作场所及医院其他射线装置周围环境进行定期监测。

综上所述，烟台市牟平区中医医院 DSA 装置应用项目，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，该项目对辐射工作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

一、烟台市牟平区中医医院建设的“DSA 装置应用项目”，位于牟平区大窑沁水工业园天华大街，拟在东院区妇幼保健楼六楼建设一处 DSA 工作场所，主要包括介入手术室、控制室及机房等，于介入手术室内安装 1 台 Optima c1323i 型 DSA 装置，其最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA，活动类型与范围属使用 II 类射线装置。项目总投资 550 万元，其中环保投资 50 万元，该项目从生态环境角度分析，在全面落实环境影响报告表提出的各项辐射安全措施后，对环境的影响可以接受。我局原则同意按照报告表中所列的项目的内容、地点、采取的辐射安全防护措施和生态保护措施等进行建设。

二、项目在设计、建设和运行管理中应重点做好以下工作：

1、严格执行辐射安全管理制度。按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等要求，设立辐射安全与环境保护管理机构，落实辐射安全管理责任。落实场所使用规定、装置操作规程、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度和监测方案等，建立健全辐射安全管理档案。

2、加强辐射工作人员的辐射安全和防护工作。落实《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管理办法》等有关要求，加强辐射工作人员培训，定期对人员剂量检测，建立个人剂量档案，确保人员的辐射安全。

3、做好辐射工作场所的安全和防护工作。严格落实《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)等有关要求，落实工作场所分区管理、实体屏蔽和通风设施，设置联锁装置、警示标志等，确保工作场所周围辐射水平、职业人员与公众成员年有效剂量符合相关要求。

4、严格落实大气污染防治措施。DSA 装置运行中不产生放射性废气，产生少量臭氧、氮氧化物等非放射性气体，须按照《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)要求设置动力通风装置。

5、废摄影剂(含碘制剂)及沾染摄影剂的器皿属于医疗废物，随医院主体项目产生的医疗废物一并暂存于医院医疗废物暂存间，由有资质单位定期处置。

6、制定并严格按照监测方案开展辐射环境监测，于每年 1 月 31 日前在《全国核技术利用辐射安全申报系统》中提交本单位辐射安全和防护状况的年度评估报告；定期完善《全国核技术利用辐射安全申报系统》中本单位相关信息，确保信息录入的准确、及时和完整。

7、落实辐射事故(事件)风险防范措施，完善《辐射事故应急预案》等规章制度，配备必要的应急设备，定期开展应急培训和演练，有效防范并妥善处置辐射事故(事件)，确保辐

射环境安全。

三、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、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。

四、若该项目的内容、规模、地点、采取的辐射安全与防护措施等发生重大变动，你单位应当重新报批环境影响评价文件。若环评文件自批复之日起超过5年，方决定该项目开工建设，你单位应当将环境影响评价文件报我局重新审核。

五、建设单位应按照规定要求申领辐射安全许可证。在取得辐射安全许可证前，不得购买射线装置，不得开展本项目涉及的辐射活动。

六、本意见仅针对环境影响提出相关要求，涉及土地、规划、立项、城建、应急、排水、消防、水土保持、铁路安全等，应符合相关政策及法律法规要求。

表 5 验收监测质量保证及质量控制

5.1 质量保证目的

质量保证分为内部质量保证和外部质量保证。内部质量保证主要向管理者提供信任；外部质量保证主要向客户或公众提供信任，使其确信结果是准确可靠的。对于辐射环境监测来说，质量保证的目的是把监测的误差降低到可接受的程度，保证监测结果真实反映采样和监测时的环境放射性水平。

5.2 质量保证内容

质量保证的基本内容包括严密的组织、文件化管理、规范化操作、有效的控制四个方面。

5.2.1 严密的组织

本次验收监测由山东丹波尔环境科技有限公司进行，山东丹波尔环境科技有限公司均具有 CMA 监测资质，开展监测时，监测资质在有效期内。山东丹波尔环境科技有限公司组织机构分工明确，管理层、技术负责人、质量负责人、授权签字人、监测人员、质量监督人员、样品管理员、设备管理员等各层次人员配备齐全，公司已对各层次人员赋予相应的权力和资源。公司受市场监督主管部门的监督检查和管理，在历次检查中，均未出现重大问题。

5.2.2 文件化管理

山东丹波尔环境科技有限公司制定有质量要求文件和质量证明文件。

质量要求文件主要由管理体系文件组成，包括质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格，以及外来文件等。它是辐射环境监测的质量立法，是将行之有效的质量管理手段和方法规范化，使各项质量活动有法可依，有章可循。

质量证明文件是依据质量要求文件内容完成的活动及其结果提供客观证据的文件，是辐射环境监测获得的质量水平和质量体系中各项活动结果的客观反映，分为质量记录和技术记录，包括人员培训考核记录、仪器设备检定/校准证书、监测过程质量控制记录、样品分析测量结果报告及原始记录等。

5.2.3 规范化操作

山东丹波尔环境科技有限公司全部监测活动都有程序文件加以规定，并严格遵照执行。所有用于辐射环境监测的方法均参照现行有效的相关标准，包括分析测量、数据处理与报告等，相关人员均熟练掌握，严格遵照执行。

5.2.4 有效的控制

有效的控制是使监测过程处于受控状态，以达到质量要求所采取的作业技术活动。在辐射环境监测中，其作用是识别从采样、制样，到分析测量、数据处理、结果报告的全过程中造成缺陷的一些操作，以便采取有效措施。在控制技术中，统计技术是识别、分析和控制异常变化的重要手段。山东丹波尔环境科技有限公司建立了质量控制项目登记表，对质量控制项目、质控技术(方法)、执行标准、执行人员、监督人员、判定方法、判定结果、实施日期等进行详细的记录。公司制定有质量监督计划，定期开展质量监督，填写质量监督检查记录、质量控制结果评定表、质量控制项目实施结果分析报告并存档。可有效进行质量控制。

5.3 质量保证计划

公司在制定辐射环境监测方案的同时，制定了相应的质量保证计划，并覆盖监测的全过程。一般来说，质量保证计划可满足以下要求：

a) 明确单位的组织架构、职责、权力层次和对应管理接口，以及工作内容和能力；解决所有的管理措施，包括规划、调度和资源。

b) 建立并宣贯工作流程和程序。

c) 满足辐射环境监测的监管要求。

d) 使用合适的采样和测量方法，选择合适的设备及其文件记录，包括对设备和仪器进行恰当的维护、测试和校准，保证其能正常运行。

e) 选择合适的环境介质采样和测量的地点及采样频度。

f) 使用的校准标准可追溯至国家标准或国际标准。

g) 有审查和评估监测方案整体效能的质量控制机制和程序(任何偏离正常程序的行为均应记录)，必要时进行不确定度分析。

h) 参加能力验证或实验室间比对。

i) 满足记录及存档的规定要求。

j) 培训从事特定设备操作的人员，使其拥有相应的资格(根据管理需要)。

公司质量保证计划可满足监管部门为辐射环境监测质量保证所规定的作为最低限度的基本通用要求。

5.4 监测方案的质量保证

5.4.1 监测方案内容

本项目验收监测前，对监测任务制定有详细的监测方案，内容包括：监测目的和要求、监测点位、监测项目和频次、监测分析方法和依据、质量保证要求、监测结果评价标准、

监测计划安排、提交报告时间等。

5.4.2 质量保证要求

对监测方案实施质量保证的目的是为保证监测结果反映环境真实水平的可靠性提供客观依据。由于监测结果被各种条件和因素影响,使得某一地区、某一时间采集的样品获得的监测结果未必反映当地当时的环境真实水平。

本项目在制订辐射环境监测方案时,同时制订有质量保证计划(方案),具有涉及监测活动全过程的质量保证措施。

5.5 监测人员素质要求

a) 山东丹波尔环境科技有限公司各监测人员数量及其专业技术背景、工作经历、监测能力等均与所开展的监测活动相匹配,中级及以上专业技术职称或同等能力的人员数量不少于监测人员总数的15%。

b) 公司监测人员均具备良好的敬业精神和职业操守,认真执行国家生态环境和其他有关法规标准。坚持实事求是、探索求真的科学态度和踏实诚信的工作作风。

c) 公司从事辐射环境监测人员均已接受相应的教育和培训,具备与其承担工作相适应的能力,掌握辐射防护基本知识,掌握辐射环境监测操作技术和质量控制程序,掌握数理统计方法。

d) 公司从事辐射环境监测人员均具备一定的专业技术水平,持证上岗。

5.6 监测设备的检定/校准和核查

5.6.1 监测设备的检定/校准

本项目所有监测仪器均在国家计量部门或其授权的校准机构检定/校准,开展验收监测时,均在有效期内。

5.6.2 监测设备的核查

为保证监测数据的准确可靠,山东丹波尔环境科技有限公司定期核查监测设备,通过实验室比对等方法,选取个别关键指标进行核查,核查结果可确定仪器是否适用,核查误差均在误差要求范围内。

5.7 监测数据的质量控制

5.7.1 数据记录

本项目分析测量到结果计算的全过程,均按规定的格式和内容,清楚、详细、准确地记录,未随意涂改。

5.7.2 数据校核

公司进行分析数据之前，由专门的校核人员对原始数据进行必要的整理和校核。由校核人员逐一校核原始记录是否符合相关规范的要求，若有计算或记录错误，反复核算后予以订正。

5.7.3 数据审核

公司审核人员对数据的准确性、逻辑性、可比性和合理性进行审核。审核由二人独立进行或由未参与分析测量的人员进行核算。

5.7.4 数据保存

本项目监测任务合同(委托书/任务单)、原始记录、报告审核记录、监测报告、质量保证计划及其核查等资料均已归档保存。电子介质存储的报告和记录与纸质文档均有留存。

表 6 验收监测内容

为掌握本项目正常运行情况下周围的辐射环境水平，本次验收委托山东丹波尔环境科技有限公司对本次验收的相关场所及周围环境进行了现场监测。

为掌握本项目正常运行情况下周围的辐射环境水平，本次验收委托山东丹波尔环境科技有限公司对本次验收的相关场所及周围环境进行了现场监测。

一、监测项目

X-γ 辐射剂量率。

二、监测仪器

本次验收监测仪器设备参数及技术指标见表 6-1。

表 6-1 本次验收监测使用的监测仪器一览表

项 目	参 数
仪器名称	便携式 X-γ 剂量率仪
仪器型号	FH40G+FHZ672E-10
系统主机测量范围	10nGy/h~1Gy/h
探测器测量范围	1nGy/h~100 μ Gy/h;
系统主机能量范围	36keV~1.3MeV;
探测器能量范围	30keV~4.4MeV;
检定单位	山东省计量科学研究院
检定证书编号	Y16-20222192
检定有效期至	2024 年 12 月 19 日

三、监测方法

由两名检测人员共同进行现场监测，依据《环境 γ 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）等相关要求进行现场测量。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，计算平均值和标准偏差，经校准计算后作为最终的检测结果。

四、监测布点

本次验收监测对 DSA 介入手术室及周围环境进行了现场监测，非工作状态下于 DSA 介入手术室及周围共布设 11 个监测点位，工作状态下于 DSA 介入手术室及周围共布设 27 个点位，即 A1~A12。具体布点情况见表 6-2、表 6-3，监测布点情况见图 6-1。

表 6-2 非工作状态监测布点情况一览表

序号	点位
----	----

B1	DSA 介入手术室北墙外 30cm 处
B2	患者进出防护门中间外 30cm 处
B3	DSA 介入手术室东墙外 30cm 处
B4	医护人员进出防护门中间外 30cm 处
B5	操作位
B6	管线口
B7	介入手术室南墙外 30cm 处
B8	污物运出防护门中间外 30cm 处
B9	介入手术室西墙外 30cm 处
B10	DSA 介入手术室楼上（距地面 1m）
B11	DSA 介入手术室楼下（距地面 1.7m）

表 6-3 工作状态监测布点情况一览表

序号	点位
A1	DSA 介入手术室北墙外 30cm 处
A2-1	患者进出防护门左侧门缝 30cm 处
A2-2	患者进出防护门中间外 30cm 处
A2-3	患者进出防护门窗外 30cm 处
A2-4	患者进出防护门右侧门缝 30cm 处
A2-5	患者进出防护门上侧门缝 30cm 处
A2-6	患者进出防护门下侧门缝 30cm 处
A3	DSA 介入手术室东墙外 30cm 处
A4-1	医护进出防护门左侧门缝 30cm 处
A4-2	医护进出防护门中间外 30cm 处
A4-3	医护进出防护门窗外 30cm 处
A4-4	医护进出防护门右侧门缝 30cm 处
A4-5	医护进出防护门上侧门缝 30cm 处
A4-6	医护进出防护门下侧门缝 30cm 处
A5	操作位
A6	观察窗
A7	DSA 介入手术室南墙外 30cm 处
A8-1	污物运出防护门左侧门缝 30cm 处
A8-2	污物运出防护门中间外 30cm 处
A8-3	污物运出防护门窗外 30cm 处
A8-4	污物运出防护门右侧门缝 30cm 处
A8-5	污物运出防护门上侧门缝 30cm 处
A8-6	污物运出防护门下侧门缝 30cm 处
A9	DSA 介入手术室西墙外 30cm 处
A10	DSA 介入手术室楼上（距地面 1m）

A11	DSA 介入手术室楼下（距地面 1.7m）		
A12（近台操作）	DSA 装置透视状态	防护屏前	手部
		防护屏后床侧术者位	头部
			胸部
			腹部
			下肢
	DSA 装置摄影状态	防护屏前	手部
		防护屏后床侧术者位	头部
			胸部
			腹部
			下肢



图 6-1 监测布点图

表 7 验收监测

7.1 验收监测期间运行工况

本项目验收监测期间，各辐射安全与防护设施均正常，并能有效运行，验收监测期间，DSA 装置的运行工况见表 7-1。

监测时间：2024 年 5 月 29 日；

监测条件：天气：晴，温度：29.8℃～30.6℃，相对湿度：37.2%RH～39.1%RH。

表 7-1 DSA 装置运行工况

设备	设备开机状态	电压 (kV)	电流 (mA)
Optima cl323i 型 DSA 装置	透视	109	13.3
	摄影	120	405

7.2 验收监测结果

本项目 DSA 装置非工作状态及工作状态下，DSA 介入手术室及周围监测结果见表 7-2～表 7-4。

表 7-2 非工作状态下 DSA 介入手术室及周围监测结果 (nGy/h)

序号	点位描述	检测结果	
		检测值	标准偏差
B1	DSA 介入手术室北墙外 30cm 处	84.5	0.7
B2	患者进出防护门中间外 30cm 处	79.2	0.8
B3	DSA 介入手术室东墙外 30cm 处	83.0	0.6
B4	医护人员进出防护门中间外 30cm 处	82.1	0.6
B5	操作位	77.7	0.5
B6	管线口	81.8	0.6
B7	DSA 介入手术室南墙外 30cm 处	78.0	0.5
B8	污物运出防护门中间外 30cm 处	80.9	0.6
B9	DSA 介入手术室西墙外 30cm 处	81.6	0.5
B10	DSA 介入手术室楼上（距地面 1m）	82.2	0.4
B11	DSA 介入手术室楼下（距地面 1.7m）	83.1	0.5

注：检测结果已扣除宇宙射线响应值 14.8nGy/h，宇宙射线响应值的屏蔽修正因子，原野及道路取 1，平房取 0.9，多层建筑物取 0.8。

表 7-3 工作状态下 DSA 介入手术室及周围监测结果 (nGy/h)

序号	点位描述	监测结果
----	------	------

		监测值	标准偏差	备注
A1	DSA 介入手术室北墙外 30cm 处	130.8	1.4	射束向北 照射
A2-1	患者进出防护门左侧门缝 30cm 处	125.3	2.2	
A2-2	患者进出防护门中间外 30cm 处	116.2	1.9	
A2-3	患者进出防护门窗外 30cm 处	144.7	1.9	
A2-4	患者进出防护门右侧门缝 30cm 处	132.5	1.8	
A2-5	患者进出防护门上侧门缝 30cm 处	142.2	1.9	
A2-6	患者进出防护门下侧门缝 30cm 处	333.2	2.9	射束向上 照射
A3	DSA 介入手术室东墙外 30cm 处	123.0	1.5	
A4-1	医护进出防护门左侧门缝 30cm 处	169.2	1.3	
A4-2	医护进出防护门中间外 30cm 处	117.6	2.5	
A4-3	医护进出防护门窗外 30cm 处	160.5	2.3	
A4-4	医护进出防护门右侧门缝 30cm 处	123.6	1.5	
A4-5	医护进出防护门上侧门缝 30cm 处	119.5	1.8	
A4-6	医护进出防护门下侧门缝 30cm 处	224.0	1.9	
A5	操作位	135.2	1.6	射束向南 照射
A6	观察窗	168.3	1.7	
A7	DSA 介入手术室南墙外 30cm 处	135.6	2.1	
A8-1	污物运出防护门左侧门缝 30cm 处	132.8	1.7	
A8-2	污物运出防护门中间外 30cm 处	118.2	1.9	
A8-3	污物运出防护门窗外 30cm 处	141.3	1.5	
A8-4	污物运出防护门右侧门缝 30cm 处	138.9	1.6	
A8-5	污物运出防护门上侧门缝 30cm 处	130.8	2.7	
A8-6	污物运出防护门下侧门缝 30cm 处	197.5	1.8	射束向上 照射
A9	DSA 介入手术室西墙外 30cm 处	118.5	1.5	
A10	DSA 介入手术室楼上（距地面 1m）	134.5	2.1	
A11	DSA 介入手术室楼下（距地面 1.7m）	127.0	2.1	
注：1. 检测结果已扣除宇宙射线响应值 14.8nGy/h，宇宙射线响应值的屏蔽修正因子，原野及道路取 1，平房取 0.9，多层建筑物取 0.8； 2. 检测时放置水模+1.5mmCu，为透视状态，管电压和管电流分别为 109kV、13.3mA。经核实，DSA 工作时会根据患者胖瘦自动调节电压及电流，并留有一定余量，一般不超过本次检测工况。				

表 7-4 DSA 介入手术室手术位处的辐射剂量率监测结果（ $\mu\text{Gy/h}$ ）

检测点位	点位描述		透视	摄影
A12	防护屏前	手部	70.4	151.2
	防护屏后 床侧术者位	头部	30.3	39.6
		胸部	19.5	30.4
		腹部	9.23	13.4
		下肢	5.76	6.89

注：1. 检测结果已扣除宇宙射线响应值 14.8nGy/h，宇宙射线响应值的屏蔽修正因子，原野及道路取 1，平房取 0.9，多层建筑物取 0.8；

2. 检测时放置水模+1.5mmCu；

3. 检测时距离 DSA 球管距离为 0.5m~1.0m，除手部检测点位位于防护屏前，无防护用具外，其余检测点位均在 0.5mmPb 防护用具+0.5mmPA 防护屏防护的情况下检测；

4. 主射束为向上照射。

根据表 7-2 可知，非工作状态下，DSA 介入手术室及周围环境 γ 辐射剂量率为（77.7~84.5）nGy/h，处于烟台环境天然辐射水平范围内。

根据表 7-3 可知，工作状态下，DSA 介入手术室周围 X- γ 辐射剂量率范围为（116.2~333.2）nGy/h，即（139.4~399.8）nSv/h，满足本次验收采用的 2.5 μ Sv/h 剂量率目标控制值。

根据表 7-4 可知，透视状态下，近台操作时，防护屏前的 X- γ 辐射剂量率为 70.4 μ Gy/h，防护屏后的 X- γ 辐射剂量率范围为（5.76~30.3） μ Gy/h，摄影状态下，近台操作时，防护屏前的 X- γ 辐射剂量率为 151.2 μ Gy/h，防护屏后的 X- γ 辐射剂量率范围为（6.89~39.6） μ Gy/h。

7.3 职业人员与公众成员受照剂量

一、年有效剂量估算公式

$$H = D_r \times T \times t \quad (7-1)$$

式中：H——年有效剂量，Sv/a；

t——年受照时间，h；

T——居留因子，无量纲；

D_r ——X 剂量率，Gy/h。

二、居留因子

居留因子参照《放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 1 部分：一般原则》（GBZ/T201.1-2007），具体见表 7-5。

表 7-5 居留因子选取

场所	居留因子 (T)		示例	本项目
	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、护师站、咨询台、有人护理的候诊室以及周边建筑物中的驻留区	1：东侧控制室

部分居留	1/4	1/2-1/5	1/2: 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	1/2: 西侧手术室、楼下小会议室 1/5: 南侧污物走廊、北侧洁净走廊
偶然居留	1/16	1/8-1/40	1/8: 各治疗室房门 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/卸客区域、楼梯、无人看管的电梯	1/20: 楼上净化机组设备间、机房

三. 照射时间确定

本项目职业人员包括医师、技师和护师, 人员受照时间详见前文表 2-7。

四、职业人员受照剂量

(1) 介入手术室内职业人员(医师、护师)年有效剂量

根据表 7-4, DSA 介入手术时透视、摄影状态下躯干(胸部、腹部)最大剂量率分别为 $30.4 \mu\text{Gy/h}$ 、 $13.4 \mu\text{Gy/h}$; 透视、摄影状态下四肢(手部、下肢)最大剂量率分别为 $70.4 \mu\text{Gy/h}$ 、 $151.2 \mu\text{Gy/h}$; 透视、摄影状态下眼部剂量率(参考头部剂量率)分别为 $30.3 \mu\text{Gy/h}$ 、 $39.6 \mu\text{Gy/h}$ 。

由于各科室辐射工作人员参与的手术类型及手术量不同, 因此根据前文表 2-7 及表 7-5 分别计算护师及各科室医师的年有效剂量, 详见表 7-6。

表 7-6 本项目医师及护师年有效剂量计算一览表

科室	年受照时间	年有效剂量/年当量剂量 (mSv)
介入科护师	16.87h (透视 14.66h、 摄影 2.21h)	躯干: $(30.4 \times 14.66 + 13.4 \times 2.21) \times 1 \approx 0.48$
		四肢: $(70.4 \times 14.66 + 151.2 \times 2.21) \times 1 \approx 1.37$
		眼部: $(30.3 \times 14.66 + 39.6 \times 2.21) \times 1 \approx 0.53$
妇科医师	4.67h (透视 4.0h、 摄影 0.67h)	躯干: $(30.4 \times 4.0 + 13.4 \times 0.67) \times 1 \approx 0.13$
		四肢: $(70.4 \times 4.0 + 151.2 \times 0.67) \times 1 \approx 0.38$
		眼部: $(30.3 \times 4.0 + 39.6 \times 0.67) \times 1 \approx 0.15$
骨科医师	1.53h (透视 1.33h、 摄影 0.20h)	躯干: $(30.4 \times 1.33 + 13.4 \times 0.20) \times 1 \approx 0.04$
		四肢: $(70.4 \times 1.33 + 151.2 \times 0.20) \times 1 \approx 0.12$
		眼部: $(30.3 \times 1.33 + 39.6 \times 0.20) \times 1 \approx 0.05$
外科医师	4.67h (透视 4.0h、 摄影 0.67h)	躯干: $(30.4 \times 4.0 + 13.4 \times 0.67) \times 1 \approx 0.13$
		四肢: $(70.4 \times 4.0 + 151.2 \times 0.67) \times 1 \approx 0.38$
		眼部: $(30.3 \times 4.0 + 39.6 \times 0.67) \times 1 \approx 0.15$
肿瘤医师	6.00h (透视 5.33h、 摄影 0.67h)	躯干: $(30.4 \times 5.33 + 13.4 \times 0.67) \times 1 \approx 0.17$
		四肢: $(70.4 \times 5.33 + 151.2 \times 0.67) \times 1 \approx 0.48$

	摄影 0.67h)	眼部： $(30.3 \times 5.33 + 39.6 \times 0.67) \times 1 \approx 0.19$
--	-----------	---

根据表 7-6，本项目医师及护师躯干年有效剂量最大值约为 0.48mSv，四肢年当量剂量最大值约为 1.37mSv，眼部年当量剂量最大值约为 0.53mSv，均低于环境影响报告表提出的年管理剂量约束值。

(2) 介入手术室外职业人员（技师）年有效剂量

根据现场检测结果可知，DSA 工作状态下操作位处剂量率为 135.2nGy/h，居留因子为 1，则技师年有效剂量为 $135.2 \times 16.87 \times 1 \approx 0.022\text{mSv}$ ，低于 5.0mSv 的年管理剂量约束值。

五、公众成员受照剂量分析

根据验收监测结果计算 DSA 介入手术室周围公众成员的年有效剂量，计算结果见表 7-7。

表 7-7 本项目公众成员年有效剂量计算结果

场所	位置	对应场所名称	剂量率最大值 (nGy/h)	受照时间 (h)	居留因子	年有效剂量 (mSv/a)
DSA 介入手术室	介入手术室楼下	小会议室	127.0	16.87	1/2	1.07×10^{-3}
	介入手术室楼上	净化机组设备间	134.5	16.87	1/20	1.13×10^{-4}
	介入手术室西侧	手术室	118.5	16.87	1/2	9.99×10^{-4}
	介入手术室南侧	污物走廊	197.5	16.87	1/5	6.66×10^{-4}
	介入手术室北侧	洁净走廊	333.2	16.87	1/5	1.12×10^{-3}
	介入手术室东侧	机房	123.0	16.87	1/20	1.04×10^{-4}

注：1. 介入手术室西侧的介入手术室取西墙外的剂量率计算；
2. 介入手术室北侧走廊的剂量率取北墙和患者出入防护门外检测数据的最大值计算；
3. 介入手术室南侧污物走廊的剂量率取南墙和污物运出防护门外检测数据的最大值计算。

以上可知，本项目 DSA 装置运行时，公众成员接受照射的年有效剂量最大值约为 $1.12 \times 10^{-3}\text{mSv}$ ，低于环评报告提出的 0.1mSv 的年管理剂量约束值，也低于《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。

表 8 验收监测结论

按照国家有关环境保护的法律法规，烟台市牟平区中医医院 DSA 装置应用项目进行了环境影响评价并履行了环境影响审批手续。项目需配套建设的环境保护设施已与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

一、项目概况

本项目位于烟台市牟平区大窑沁水工业园区天华大街 299 号，医院东院区妇幼保健楼六层南侧的一处 DSA 工作场所，包括介入手术室、控制室、机房，购置并使用 1 台 Optima c1323i 型 DSA 装置，属于 II 类射线装置。本次验收规模与环评规模一致。

医院已取得《辐射安全许可证》，证书编号：鲁环辐证[06119]，种类和范围和使用 II 类、III 类射线装置，有效期至 2029 年 1 月 23 日。

二、监测结果

根据验收检测结果可知，DSA 非工作状态下，DSA 机房周围及保护目标处 γ 辐射剂量率为（77.7~84.5）nGy/h，处于烟台环境天然辐射水平范围内。

DSA 工作状态下，DSA 机房周围及保护目标处 X- γ 辐射剂量率范围为（116.2~333.2）nGy/h，即（139.4~399.8）nSv/h，满足本次验收采用的 2.5 μ Sv/h 剂量率目标控制值。

三、职业与公众受照剂量

根据验收结果估算，本项目医师及护师躯干年有效剂量最大值约为 0.48mSv，四肢年当量剂量最大值约为 1.37mSv，眼部年当量剂量最大值约为 0.53mSv，均低于环境影响报告表提出的年管理剂量约束值（职业人员年管理剂量约束值不超过 5.0mSv、四肢不超过 125mSv、眼晶体不超过 37.5mSv）。

根据验收结果估算，本项目周围公众成员接受的最大年有效剂量为 1.12×10^{-3} mSv，低于环评报告表提出的年管理约束值 0.1mSv，也低于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中规定的 1mSv/a 的剂量限值。

四、现场检查结果

1. 医院签订了辐射工作安全责任书，成立了辐射安全管理组，指定该机构专职和专人负责医院射线装置的安全和防护工作，落实了岗位职责。

2. 制定了《辐射防护与安全保卫制度》《DSA 操作规程》《设备检修维护制度》《辐射工作人员培训制度》《射线装置使用登记制度》《辐射监测方案》等制度，建立了辐射安全管理档案。编制了《辐射事故应急预案》，组织开展了辐射事故应急演练。

3. 本项目配备 6 名辐射工作人员，均已通过核技术利用辐射安全与防护考核，且在有

效期内。已委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量检测，建立了个人剂量档案。

4. 医院配备了 1 台 R-EGD 型便携式辐射巡检仪进行辐射巡检。

综上所述，烟台市牟平区中医医院 DSA 装置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，监测结果满足环境影响报告表及其审批部门审批决定，项目运行期间对辐射工作人员和公众的辐射影响满足验收执行标准，该项目对辐射工作人员和公众成员是安全的，具备建设项目竣工环境保护验收条件。

六、要求与建议

1. 适时修订和完善辐射安全管理制度，规范和完善辐射安全与防护管理档案。
2. 定期对辐射巡检仪开展检定/校准工作。

附件一 环评批复

审批意见:

牟环审【2023】23号

经审查,对《烟台市牟平区中医医院 DSA 装置应用项目环境影响报告表》
批复如下:

一、烟台市牟平区中医医院建设的“DSA 装置应用项目”,位于牟平区大窑沁水工业园天华大街,拟在东院区妇幼保健楼六楼建设一处 DSA 工作场所,主要包括介入手术室、控制室及机房等,于介入手术室内安装 1 台 Optima cl323i 型 DSA 装置,其最大管电压 125kV,最大管电流 1000mA,活动类型与范围属使用 II 类射线装置。项目总投资 550 万元,其中环保投资 50 万元,该项目从生态环境角度分析,在全面落实环境影响报告表提出的各项辐射安全措施后,对环境的影响可以接受。我局原则同意按照报告表中所列的项目的内容、地点、采取的辐射安全防护措施和生态保护措施等进行建设。

二、项目在设计、建设和运行管理中应重点做好以下工作:

1、严格执行辐射安全管理制度。按照《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等要求,设立辐射安全与环境保护管理机构,落实辐射安全管理责任。落实场所使用规定、装置操作规程、辐射防护和安全保卫制度、设备检修维护制度和监测方案等,建立健全辐射安全管理档案。

2、加强辐射工作人员的辐射安全和防护工作。落实《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管理办法》等有关要求,加强辐射工作人员培训,定期对人员剂量检测,建立个人剂量档案,确保人员的辐射安全。

3、做好辐射工作场所的安全和防护工作。严格落实《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)、《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)等有关要求,落实工作场所分区管理、实体屏蔽和通风设

施，设置联锁装置、警示标志等，确保工作场所周围辐射水平、职业人员与公众成员年有效剂量符合相关要求。

4、严格落实大气污染防治措施。DSA 装置运行中不产生放射性废气，产生少量臭氧、氮氧化物等非放射性气体，须按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求设置动力通风装置。

5、废造影剂（含碘制剂）及沾染造影剂的器皿属于医疗废物，随医院主体项目产生的医疗废物一并暂存于医院医疗废物暂存间，由有资质单位定期处置。

6、制定并严格按照监测方案开展辐射环境监测，于每年1月31日前在《全国核技术利用辐射安全申报系统》中提交本单位辐射安全和防护状况的年度评估报告；定期完善《全国核技术利用辐射安全申报系统》中本单位相关信息，确保信息录入的准确、及时和完整。

7、落实辐射事故（事件）风险防范措施，完善《辐射事故应急预案》等规章制度，配备必要的应急设备，定期开展应急培训和演练，有效防范并妥善处置辐射事故（事件），确保辐射环境安全。

三、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、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。

四、若该项目的内容、规模、地点、采取的辐射安全与防护措施等发生重大变动，你单位应当重新报批环境影响评价文件。若环评文件自批复之日起超过5年，方决定该项目开工建设，你单位应当将环境影响评价文件报我

局重新审核。

五、建设单位应按照规定要求申领辐射安全许可证。在取得辐射安全许可证前，不得购买射线装置，不得开展本项目涉及的辐射活动。

六、本意见仅针对环境影响提出相关要求，涉及土地、规划、立项、城建、应急、排水、消防、水土保持、铁路安全等，应符合相关政策及法律法规要求。

经办人（签字）：

孙艺辉



2023年5月25日

附件二 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：烟台市牟平区中医医院

统一社会信用代码：12370612495179697Y

地址：山东省烟台市牟平区政府大街505号

法定代表人：李学成

证书编号：鲁环辐证[06119]

种类和范围：使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置（具体范围详见副本）。

有效期至：2029年01月23日



发证机关：烟台市生态环境局
行政审批专用章

发证日期：2024年01月24日

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	烟台市牟平区中医医院			
统一社会信用代码	12370612495179697Y			
地 址	山东省烟台市牟平区政府大街 505 号			
法定代表人	姓 名	李学成	联系方式	0535-3397100
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人	
	东院区六楼手术室 (DSA)	山东省烟台市牟平区烟台市牟平区大窑沁水工业园区天华大街 299 号	李乃坤	
	本院区康复楼体检科一楼 DR	山东省烟台市牟平区烟台市牟平区政府大街 505 号	张峰	
	本院区住院楼一楼西放射科	山东省烟台市牟平区烟台市牟平区政府大街 505 号	张峰	
	东院区六楼手术室 (小 C)	山东省烟台市牟平区烟台市牟平区大窑沁水工业园区天华大街 299 号	张峰	
	东院区一楼放射科	山东省烟台市牟平区烟台市牟平区大窑沁水工业园区天华大街 299 号	张峰	
	本院区发热门诊 CT 室	山东省烟台市牟平区烟台市牟平区政府大街 505 号	邹志孟	
	本院区康复楼体检科一楼 CT 室	山东省烟台市牟平区烟台市牟平区政府大街 505 号	邹志孟	
	东院区一楼 CT 室	山东省烟台市牟平区烟台市牟平区大窑沁水工业园区天华大街 299 号	邹志孟	
	东院区一楼 CT 室	山东省烟台市牟平区烟台市牟平区大窑沁水工业园区天华大街 299 号	邹志孟	
证书编号	鲁环辐证[06119]			
有效期至	2029 年 01 月 23 日			
发证机关	烟台市生态环境局			
发证日期	2024 年 01 月 24 日			

行政审批(章)



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	烟台市牟平区中医医院		
统一社会信用代码	12370612495179697Y		
地 址	山东省烟台市牟平区政府大街505号		
法定代表人	姓 名	李学成	联系方式 0535-3397100
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人
	本院区内 院楼一楼 西CT室	山东省烟台市牟平区烟台市牟平区 政府大街 505 号	邹志孟
证书编号	鲁环辐证[06119]		
有效期至	2029 年 01 月 23 日		
发证机关	烟台市生态环境局		
发证日期	2024 年 01 月 24 日		





(三) 射线装置

证书编号：鲁环辐证[06119]

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	本院区发热门诊CT室	CT机	III类	使用	1	GT机	Bright speed Elice S	B8SS09056	管电压 140 kV 管电流 200 mA	航卫通用电气医疗系统有限公司		
2	本院区康复楼体检科一楼CT室	X射线计算机断层摄影设备(昆仑3.0CT)	III类	使用	1	昆仑3.0CT	Optima 670	BCYG2000041	管电压 140 kV 管电流 600 mA	航卫通用电气医疗系统有限公司		
3	本院区康复楼体检科一楼DR	医用诊断X射线装置	III类	使用	1	数字化医用X射线摄影系统	UARM-a	NXB0101	管电压 150 kV 管电流 800 mA	锐珂医疗器械有限公司		
4	本院区住院楼一楼西CT室	能谱CT	III类	使用	1	能谱CT	Discovery CT750 HD F	3475435398CN3	管电压 140 kV 管电流 715 mA	航卫通用电气医疗系统有限公司		
5	本院区住院楼一楼西放射科	医用诊断X射线装置	III类	使用	1	移动DR	MobiEye 700T	D226000573	管电压 150 kV 管电流 500 mA	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
6		血管造影用	II类	使用	1	医用血管造影	Artis one	83061	管电压 125	西门子		

5/10



(三) 射线装置

证书编号：鲁环辐证[06119]

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
7		X射线装置				X射线机(DSA)			kV 管电流 1000 mA			24631
		医用诊断X射线装置	III类	使用	1	数字胃肠机	XHX100	X1-156	管电压 150 kV 管电流 500 mA	山东新华医疗器械有限公司		
医用诊断X射线装置		III类	使用	1	全景X射线系统	Planmeca Promax digi	RPX243389	管电压 84 kV 管电流 0.5 mA	芬兰			
医用诊断X射线装置		III类	使用	1	X射线系统(DR)	Yiso	50115234	管电压 100 kV 管电流 650 mA	上海西门子医疗器械有限公司			
10	东院区六楼手术室(小C)	C型臂X射线机	III类	使用	1	C型臂X射线机	OEC Fluorostar compact D	79-C9522D	管电压 110 kV 管电流 20 mA	GE		
11	东院区六楼手术室(DSA)	数字减影血管造影装置(DSA)	II类	使用	1	数字减影血管造影装置(DSA)	Optima CT523F	V2914023	管电压 125 kV 管电流 1000 mA	航卫通用电气医疗系统有限公司		
12	东院区一楼CT室	医用X射线计算机断层扫描(CT)装	III类	使用	1	X射线计算机断层摄影设备(CT)	Revolution Ace	CBDA02300023HM	管电压 140 kV 管电流 560 mA	航卫通用电气医疗系统有限公司		

6/10



(三) 射线装置

证书编号: 鲁环辐证[06119]

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
7		X射线装置				X射线机(DSA)			kV 管电流 1000 mA			2016.3.1
		医用诊断X射线装置	III类	使用	1	数字胃肠机	XHX100	X1-156	管电压 150 kV 管电流 500 mA	山东新华医疗器械有限公司		
8		医用诊断X射线装置	III类	使用	1	全景X射线系统	Planmeca Promax digi	RPX243389	管电压 84 kV 管电流 0.5 mA	芬兰		
9		医用诊断X射线装置	III类	使用	1	X射线系统(DR)	Yiso	50115-2-3	管电压 100 kV 管电流 650 mA	上海西门子医疗器械有限公司		
10	东院区六楼手术室(小C)	C型臂X射线机	III类	使用	1	C型臂X射线机	OEC Fluorostar compact D	79-C9522D	管电压 110 kV 管电流 20 mA	GE		
11	东院区六楼手术室(DSA)	数字减影血管造影装置(DSA)	II类	使用	1	数字减影血管造影装置(DSA)	Optima CL323T	V2814023	管电压 125 kV 管电流 1000 mA	航卫通用电气医疗系统有限公司		
12	东院区一楼CT室	医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	使用	1	X射线计算机断层扫描设备(CT)	Revolution Ace	CBDA2300 023HM	管电压 140 kV 管电流 560 mA	航卫通用电气医疗系统有限公司		

6/10



(三) 射线装置

证书编号: 鲁环辐证[06119]

证书编号: 晋环监证[06119]

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
		X射线装置				X射线机(DSA)			kV 管电流 1000 mA			2016.3.1
7		医用诊断X射线装置	III类	使用	1	数字胃肠机	XHX100	X1-156	管电压 150 kV 管电流 500 mA	山东新华医疗器械有限公司		
8		医用诊断X射线装置	III类	使用	1	全景X射线系统	Planmeca Promax digi	RPX243389	管电压 84 kV 管电流 0.5 mA	芬兰		
9		医用诊断X射线装置	III类	使用	1	X射线系统(DR)	Viso	50115-2-3	管电压 100 kV 管电流 650 mA	上海西门子医疗器械有限公司		
10	东院区六楼手术室(小C)	C型臂X射线机	III类	使用	1	C型臂X射线机	OEC Fluorostar compact D	79-C9522D	管电压 110 kV 管电流 20 mA	GE		
11	东院区六楼手术室(DSA)	数字减影血管造影装置(DSA)	II类	使用	1	数字减影血管造影装置(DSA)	Optima CL323T	V2814023	管电压 125 kV 管电流 1000 mA	航卫通用电气医疗系统有限公司		
12	东院区一楼CT室	医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	使用	1	X射线计算机断层扫描设备(CT)	Revolution Ace	CBDA2300 023HM	管电压 140 kV 管电流 560 mA	航卫通用电气医疗系统有限公司		

6/10



(三) 射线装置

证书编号：鲁环辐证[06119]

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
		置										
13	东院区一楼放射科	医用诊断X射线装置	III类	使用		悬吊DR	新东方1000FC型	Y22-312-4-1	管电压 150kV 管电流 1000mA	北京万东医疗科技股份有限公司		
14		医用诊断X射线装置	III类	使用	1	移动DR	MobiEye 700T	D2-27000593	管电压 150kV 管电流 500mA	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
15		双能X射线骨密度检测仪	III类	使用		双能X射线骨密度检测仪	Lunar iDXA	212467MA	管电压 70kV 管电流 3mA	GE		

7/10



(五) 许可证申领、变更和延续记录

证书编号：鲁环辐证[06119]

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	2024-01-24	重新申领	鲁环辐证[06119]
2	重新申请	2020-11-24	重新申请，批准时间：2020-11-24	鲁环辐证[06119]
3	变更	2020-11-16	变更，批准时间：2020-11-16	鲁环辐证[06119]
4	申请	2015-11-25	申请，批准时间：2015-11-25	鲁环辐证[06119]
5	延续		延续	鲁环辐证[06119]
6	变更		变更	鲁环辐证[06119]
7	申请	2010-09-26	申请，批准时间：2010-09-26	鲁环辐证[06119]

9/10



检 测 报 告

丹波尔辐检[2024]第 535 号

项目名称: DSA 装置应用项目

委托单位: 烟台市牟平区中医医院

检测单位: 山东丹波尔环境科技有限公司



报告日期: 2024 年 11 月 18 日



说 明

1. 报告无本单位检测业务专用章、骑缝章及CMA章无效。
2. 未经本【检测机构】书面批准,不得复制(全文复制除外)检测报告。
3. 自送样品的委托检测,其检测结果仅对来样负责。对不可复现的检测项目,结果仅对采样(或检测)所代表的时间和空间负责。
4. 对检测报告如有异议,请于收到报告之日起两个月内以书面形式向本公司提出,逾期不予受理。

山东丹波尔环境科技有限公司

地址: 济南市历下区燕子山西路 58 号 2 号楼 1-101

邮编: 250013

电话: 0531-61364346

传真: 0531-61364346

检测报告

检测项目	X-γ 辐射剂量率		
委托单位、联系人及联系方式	烟台市牟平区中医医院 高全胜 13791237571		
检测类别	委托检测	检测地点	DSA 介入手术室及周围
委托日期	2024 年 5 月 27 日	检测日期	2024 年 5 月 29 日
检测依据	1. HJ61-2021 《辐射环境监测技术规范》 2. HJ1157-2021 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》		
检测设备	检测仪器名称：便携式 X-γ 剂量率仪； 仪器型号：FH40G+FHZ672E-10； 内部编号：JC01-09-2013； 系统主机测量范围：10nGy/h~1Gy/h； 探测器测量范围：1nGy/h~100 μGy/h； 系统主机能量范围：36keV~1.3MeV； 探测器能量范围：30keV~4.4MeV； 相对固有误差：-11.9%(相对于 ¹³⁷ Cs 参考 γ 辐射源)； 检定单位：山东省计量科学研究院；检定证书编号：Y16-20232972； 检定有效期至：2024 年 12 月 19 日； 校准因子：1.14。		
环境条件	天气：晴	温度：29.8℃	相对湿度：37.2%RH
解释与说明	烟台市牟平区中医医院在东院区妇幼保健楼六楼建设一处 DSA 工作场所，并使用 1 台 Optima cl323i 型 DSA 装置，DSA 装置的使用会对周围环境产生影响，依据相关标准对 DSA 介入手术室及周围进行布点检测。 下表中检测数据均已扣除宇宙射线响应值 14.8nGy/h，宇宙射线响应值的屏蔽修正因子，原野及道路取 1，平房取 0.9，多层建筑物取 0.8。 检测结果见第 2~5 页； 检测布点示意图及现场检测照片见附图。		

检 测 报 告

表 1 关机状态下 DSA 介入手术室及周围 γ 辐射剂量率检测结果 (nGy/h)

序号	点位描述	检测结果	
		剂量率	标准偏差
B1	DSA 介入手术室北墙外 30cm 处	84.5	0.7
B2	患者进出防护门中间外 30cm 处	79.2	0.8
B3	DSA 介入手术室东墙外 30cm 处	83.0	0.6
B4	医护人员进出防护门中间外 30cm 处	82.1	0.6
B5	操作位	77.7	0.5
B6	管线口	81.8	0.6
B7	介入手术室南墙外 30cm 处	78.0	0.5
B8	污物运出防护门中间外 30cm 处	80.9	0.6
B9	介入手术室西墙外 30cm 处	81.6	0.5
B10	DSA 介入手术室楼上 (距地面 1m)	82.2	0.4
B11	DSA 介入手术室楼下 (距地面 1.7m)	83.1	0.5
范 围		77.7~84.5	

检 测 报 告

表 2 开机状态下 DSA 介入手术室及周围 X-γ 辐射剂量率检测结果 (nGy/h)

序号	点位描述	检测结果		备注
		剂量率	标准偏差	
A1	DSA 介入手术室北墙外 30cm 处	130.8	1.4	射束向北照射
A2-1	患者进出防护门左侧门缝 30cm 处	125.3	2.2	
A2-2	患者进出防护门中间外 30cm 处	116.2	1.9	
A2-3	患者进出防护门窗外 30cm 处	144.7	1.9	
A2-4	患者进出防护门右侧门缝 30cm 处	132.5	1.8	
A2-5	患者进出防护门上侧门缝 30cm 处	142.2	1.9	
A2-6	患者进出防护门下侧门缝 30cm 处	333.2	2.9	射束向上照射
A3	DSA 介入手术室东墙外 30cm 处	123.0	1.5	
A4-1	医护进出防护门左侧门缝 30cm 处	169.2	1.3	
A4-2	医护进出防护门中间外 30cm 处	117.6	2.5	
A4-3	医护进出防护门窗外 30cm 处	160.5	2.3	
A4-4	医护进出防护门右侧门缝 30cm 处	123.6	1.5	
A4-5	医护进出防护门上侧门缝 30cm 处	119.5	1.8	
A4-6	医护进出防护门下侧门缝 30cm 处	224.0	1.9	

检测报告

续表 2 开机状态下 DSA 介入手术室及周围 X-γ 辐射剂量率检测结果 (nGy/h)

序号	点位描述	检测结果		备注
		剂量率	标准偏差	
A5	操作位	135.2	1.6	射束向上照射
A6	观察窗	168.3	1.7	
A7	DSA 介入手术室南墙外 30cm 处	135.6	2.1	射束向南照射
A8-1	污物运出防护门左侧门缝 30cm 处	132.8	1.7	
A8-2	污物运出防护门中间外 30cm 处	118.2	1.9	
A8-3	污物运出防护门窗外 30cm 处	141.3	1.5	
A8-4	污物运出防护门右侧门缝 30cm 处	138.9	1.6	
A8-5	污物运出防护门上侧门缝 30cm 处	130.8	2.7	
A8-6	污物运出防护门下侧门缝 30cm 处	197.5	1.8	
A9	DSA 介入手术室西墙外 30cm 处	118.5	1.5	射束向上照射
A10	DSA 介入手术室楼上 (距地面 1m)	134.5	2.1	
A11	DSA 介入手术室楼下 (距地面 1.7m)	127.0	2.1	
范 围		116.2~333.2		/

注：检测时放置水模+1.5mmCu，为透视状态，经核实，DSA 工作时会根据患者胖瘦自动调节，电压及电流，并留有一定余量，一般不超过本次检测工况。

检测 报 告

表 3 开机状态下 DSA 介入手术室内手术位处 X-γ 辐射剂量率检测结果（μGy/h）

检测 点位	点位描述		透视状态 (109kV、13.3mA)	摄影状态 (120kV、405mA)
A12	防护屏前	手部	70.4	151.2
	防护屏后 床侧术者 位	头部	30.3	39.6
		胸部	19.5	30.4
		腹部	9.23	13.4
		下肢	5.76	6.89

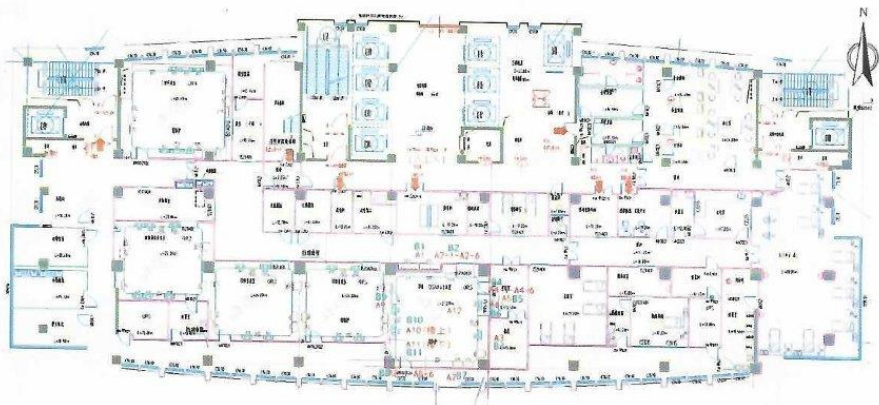
注：1. 检测时放置水模+1.5mmCu，经核实，DSA 工作时会根据患者胖瘦自动调节电压及电流，并留有一定余量，一般不超过本次检测工况。

2. 检测时距离 DSA 球管距离 0.5m~1.0m，除手部检测点位位于防护屏前，无防护用具外，其余检测点位均在 0.5mmPb 防护用具+0.5mmPA 防护屏防护的情况下检测；

3. 主射束向上照射。

检测 报 告

附图 1：检测布点示意图



不
考
卷

检测 报 告

附图 2: 现场检测照片



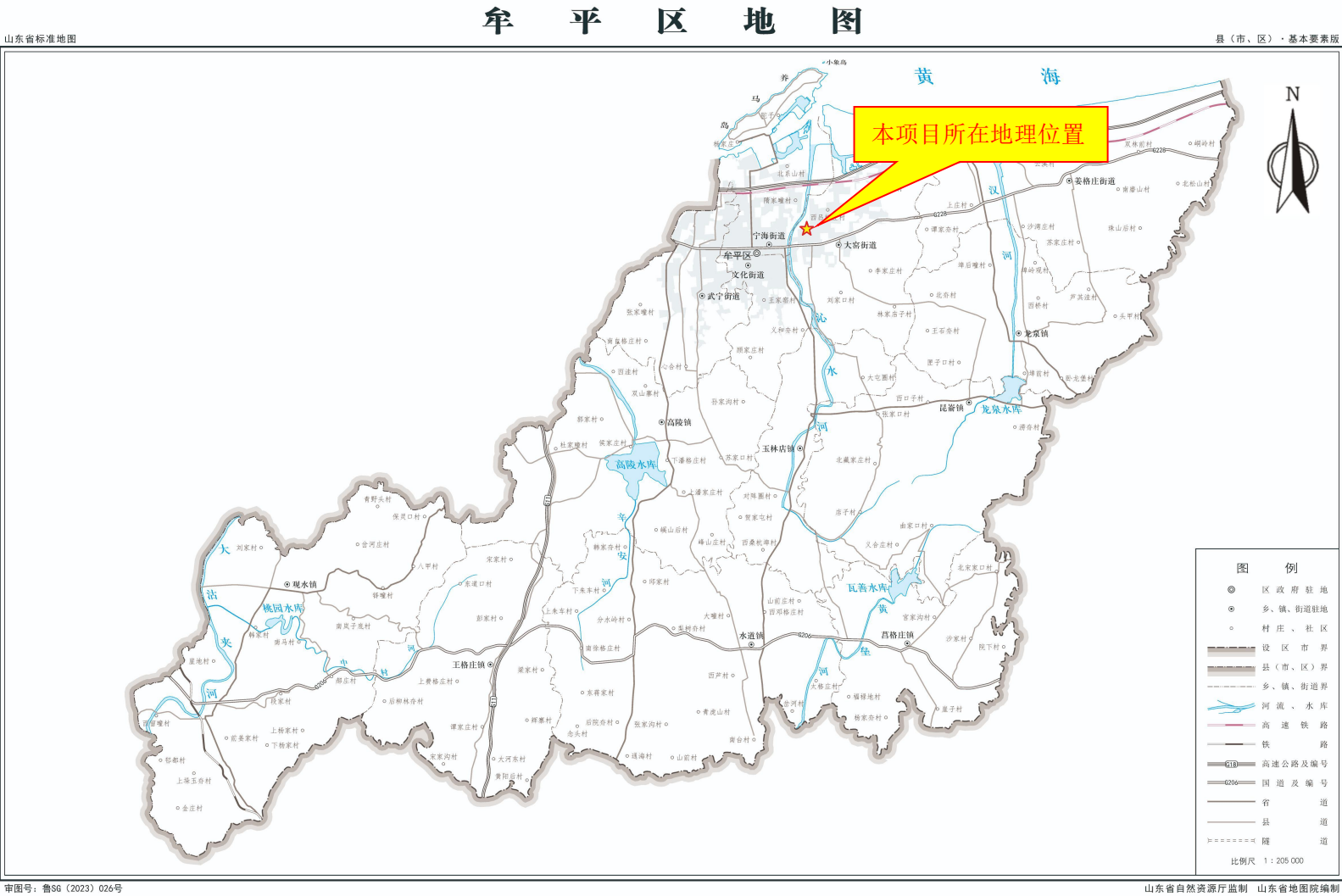
以 下 空 白



检测人员 耿金磊 核验人员 李强 批准人 刘冬强

编制日期 2024.11.18 核验日期 2024.11.18 批准日期 2024.11.18

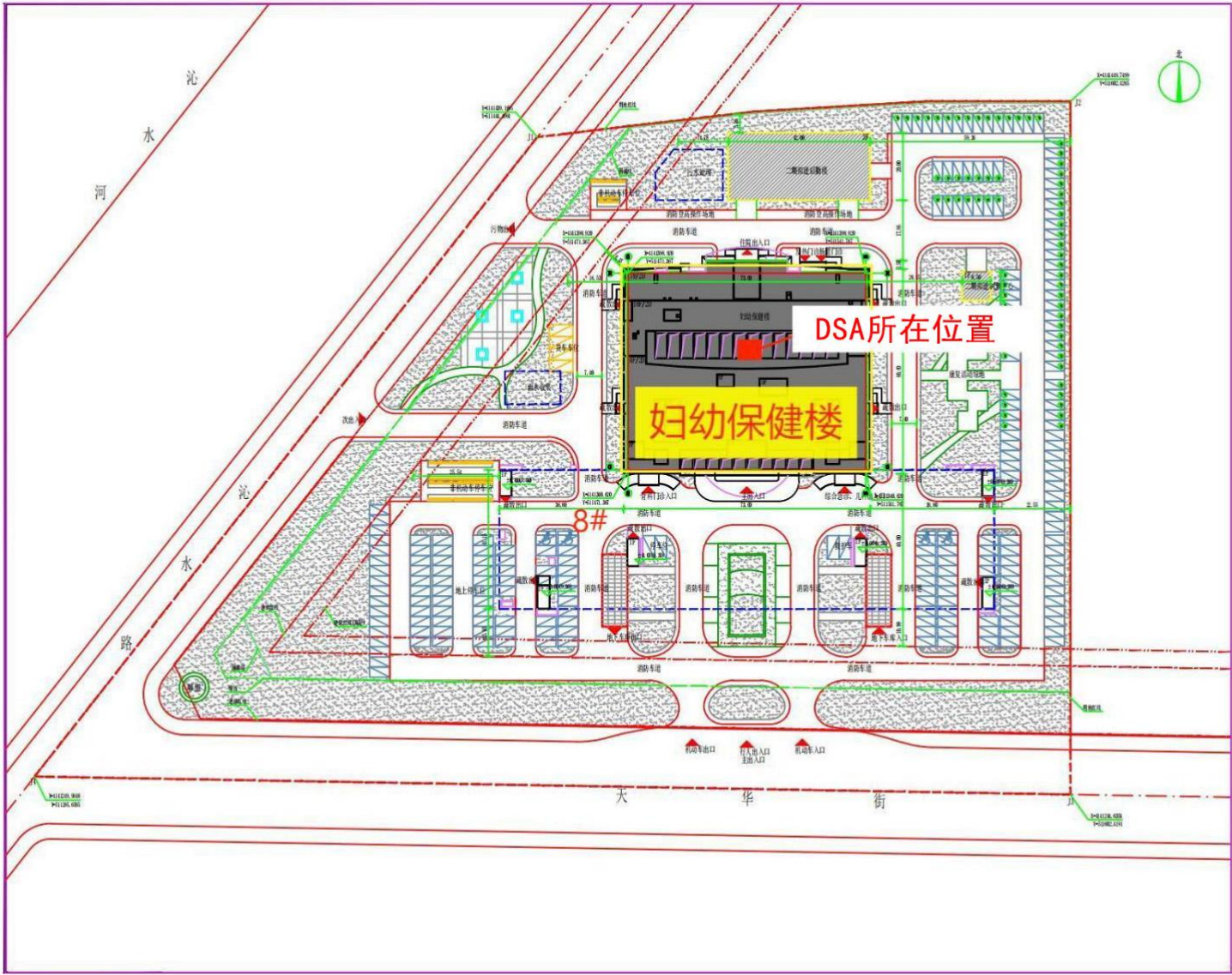
附图 1 地理位置示意图



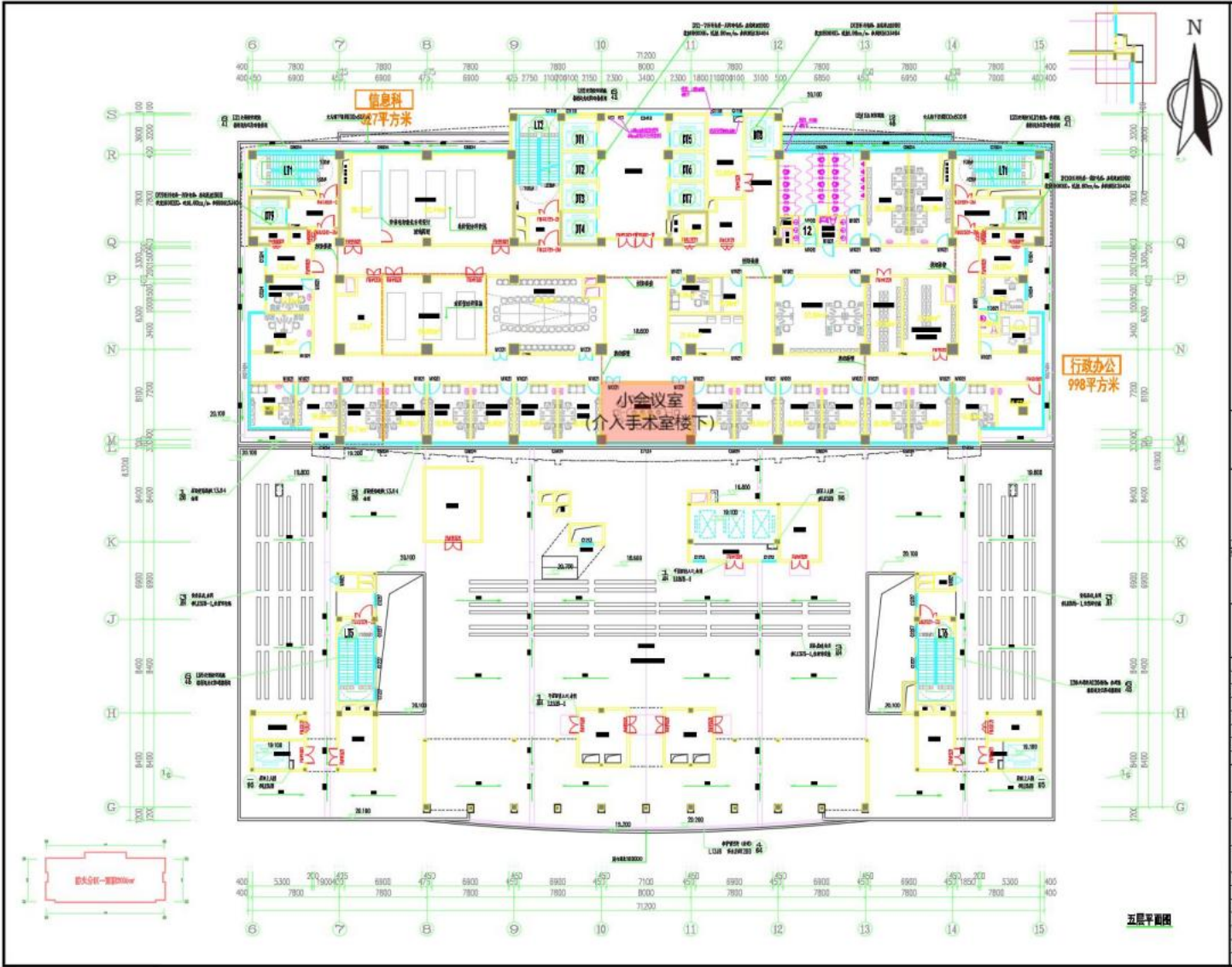
附图 2 项目周边环境关系影像图



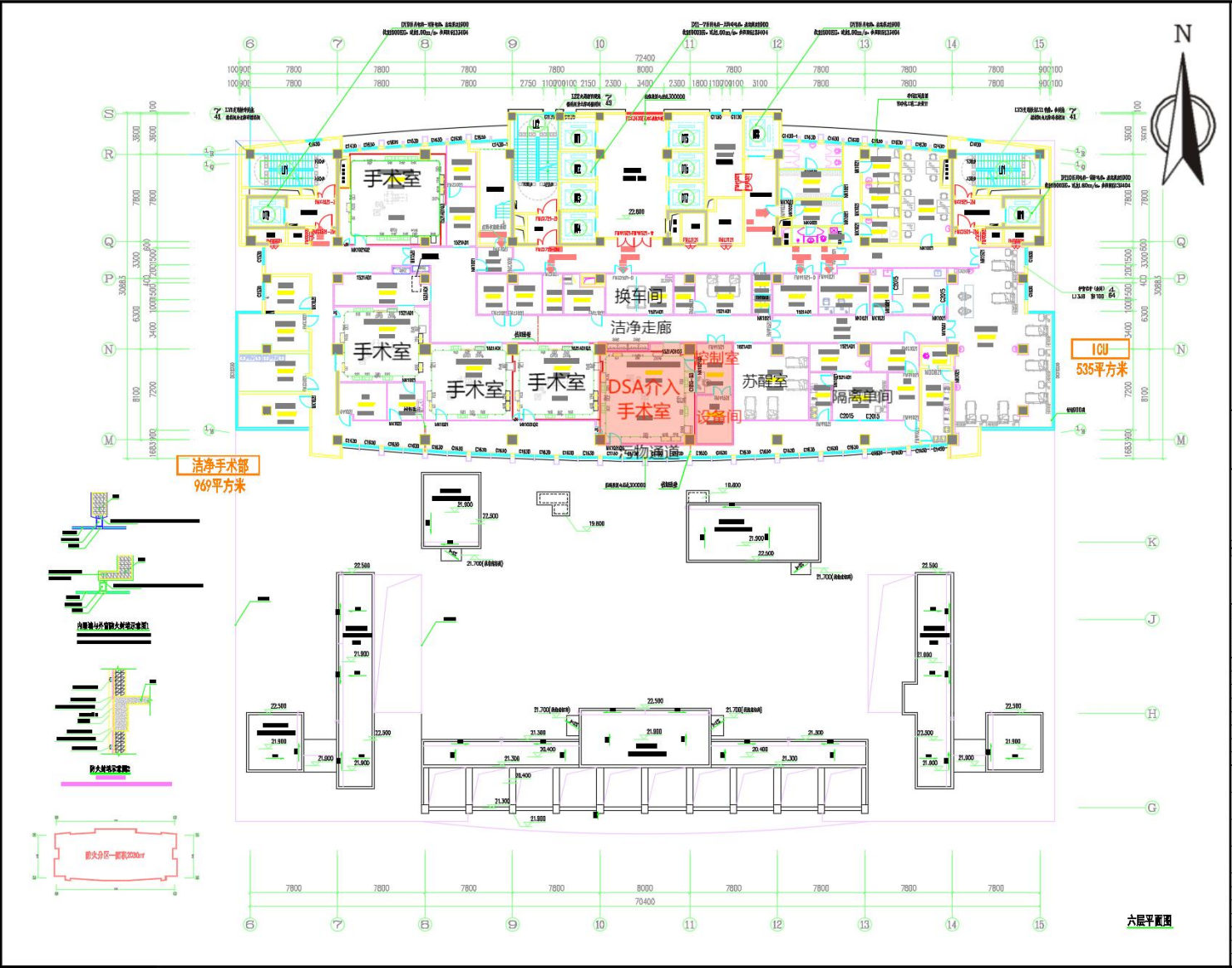
附图 3 医院东院区总平面布置图



附图 4 医院东院区妇幼保健楼五楼平面位置示意图



附图 5 医院东院区妇幼保健楼六楼平面位置示意图



附图 6 医院东院区妇幼保健楼七楼平面位置示意图

