

通州院区使用 1 台动物 DSA 项目 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位： 首都医科大学附属北京安贞医院

编制单位： 北京科欣科技发展有限公司

2025 年 4 月 8 日

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：首都医科大学附属北京安贞医院	编制单位：北京科欣科技发展有限公司
电话：010-64456150	电话：010-63879887
传真：010-64456150	传真：010-63879887
邮编：100029	邮编：100039
地址：北京市朝阳区安定门外安贞路 2 号	地 址：北京市丰台区丰台路 139 号 1 幢 219 室

目录

前 言	4
表 1 项目基本情况	1
表 2 项目建设情况	4
表 3 辐射安全与防护设施/措施	15
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	24
表 5 验收监测质量保证及质量控制	29
表 6 验收监测内容	30
表 7 验收监测	32
表 8 验收监测结论	37
附件 1：北京市生态环境局对本项目的批复	39
附件 2：《辐射安全许可证》正、副本复印件（与本项目相关部分）	42
附件 3：DSA 验收检测报告	45
附件 4：医院和从事人员使用动物许可证	53

前 言

首都医科大学附属北京安贞医院是以治疗心肺血管疾病为重点的三级甲等综合性医院，专科特色突出，在中国心血管领域处于领军地位，多学科综合实力强劲。

2024 年 8 月北京安贞医院委托北京科欣科技发展有限公司对其“通州院区使用 1 台动物 DSA 项目”进行了环境影响评价，北京市生态环境局于 2024 年 9 月 19 日对该项目给予了同意建设的批复（京环审[2024]102 号，见附件 1）。该项目位于北京市通州区宋庄南一街 225 号（与环评批复中“北京市通州区宋庄镇六合村”为同一地址），批复的建设内容为：在医院通州院区动物实验楼一层新建 1 间 DSA 室，新增使用 1 台 ARTIS one 型血管造影机（II 类，125kV/1000mA），使用动物（猪、犬、猴、兔等）开展介入实验，以验证介入治疗所需医疗器械的安全性和有效性。

2024 年 10 月至 2025 年 1 月，医院依照本项目环评报告表及环评批复（京环审[2024]102 号）中提出的相关要求，完成了项目建设，包括机房实体屏蔽、辐射安全与防护设施的建设，建立了相关规章制度，并配置了辐射工作人员。

医院于 2025 年 2 月 12 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[E0125]，与本项目相关内容见附件 2），本次验收的 1 台血管造影机获得了使用许可。

2025 年 2 月 12 日，医院委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司对本次验收的 DSA 设备及机房开展了竣工验收检测，检测报告见附件 3。

目前，本项目的 1 台动物实验用血管造影机已完成试运行，拟正式投入使用。根据原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）和北京市生态环境局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》（京环办〔2018〕24 号）等相关法律法规的要求，北京安贞医院委托北京科欣科技发展有限公司编写了验收报告，并自行组织“通州院区使用 1 台动物 DSA 项目”（京环审[2024]102 号）的竣工环境保护验收。

表 1 项目基本情况

建设项目名称		通州院区使用 1 台动物 DSA 项目			
建设单位名称		首都医科大学附属北京安贞医院			
项目性质		☑新建 ☐改建 ☐扩建			
建设地点		北京市通州区宋庄南一街 225 号(北京安贞医院通州院区)动物实验楼一层			
源项		放射源		/	
		非密封放射性物质		/	
		射线装置		1 台血管造影机 (II 类射线装置)	
建设项目环评批复时间		2024.9.19	开工建设时间	2024.10	
取得辐射安全许可证时间		2025.2.12	项目投入运行时间	2025.2.12	
辐射安全与防护设施投入运行时间		2025.1	验收现场监测时间	2025.2.12	
环评报告表审批部门		北京市生态环境局	环评报告表编制单位	北京科欣科技发展有限公司	
辐射安全与防护设施设计单位		中国中元国际工程有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	北京北方天宇医疗建筑科技有限公司	
投资总概算 (万元)	850	辐射安全与防护设施投资总概算 (万元)		100	比例 11.8%
实际总概算 (万元)	850	辐射安全与防护设施实际总概算 (万元)		100	比例 11.8%
验收依据	1.1 建设项目环境保护相关法律、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 年 1 月 1 日实施； 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 年 10 月 1 日实施； 3. 《建设项目环境保护管理条例》，1998 年 11 月 29 日国务院令 第 253 号发布施行；2017 年 7 月 16 日国务院令 第 682 号修订，2017 年 10 月 1 日起施行； 4. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2005 年 9 月 14 日经国务院令 第 449 号公布；2014 年 7 月 29 日经国务院令 第 653 号修改；2019 年 3 月 2 日经国务院令 第 709 号修改； 5. 关于发布《建设项目竣工环保保护验收暂行办法》的公告，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月；				

	6. 北京市生态环境局办公室《关于做好辐射类建设项目竣工环境保护验收工作的通知》，京环办〔2018〕24号，2018年； 7. 国家卫生健康委办公厅、生态环境部办公厅、市场监管总局办公厅、国家疾控局综合司共同发布的《关于进一步做好医疗机构医用辐射场所辐射监测有关事项的通知》，国卫办职健发〔2024〕12号，2024年4月17日。 1.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范： 1. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，生态环境部公告，2018年第9号； 2. 《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）； 3. 《环境γ辐射剂量率测量技术规范》（HJ 1157-2021）； 4. 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021）； 5. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）； 6. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）； 7. 《医用常规X射线诊断设备质量控制检测规范》（WS76-2020）。 1.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定： 1. 北京市生态环境局《关于通州院区使用1台动物DSA项目环境影响报告表的批复》，京环审[2024]102号，2024年9月19日。 1.4 其他相关文件： 1. 北京科欣科技发展有限公司编制的《通州院区使用1台动物DSA项目环境影响报告表》，2024年8月； 2. 北京贝特莱博瑞技术检测有限公司出具的验收监测报告(2025BJC-X0239)。
--	--

验收执行标准	1.5 依据环境影响评价文件中采用的各种标准和审批部门审批决定列出验收执行的标准名称、标准号、标准限值等。 1. 剂量约束值 剂量限值执行《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)的规定： 表 1-1 个人剂量限值 <table border="1" data-bbox="485 546 1399 822"> <thead> <tr> <th data-bbox="485 546 863 600">辐射工作人员</th><th data-bbox="863 546 1399 600">公众关键人群组成员</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="485 600 863 822">连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。</td><td data-bbox="863 600 1399 822">年有效剂量不超出 1mSv，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。</td></tr> </tbody> </table> 综合考虑医院放射性同位素和射线装置的使用现状，并为其它辐射设施和实践活动留有余地，对职业照射和公众分别设定了年受照剂量约束值： 本项目所有辐射工作人员年受照剂量约束值均取 5mSv，对周围公众的年受照剂量约束值取 0.1mSv。 2. 剂量率控制水平 1)《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)规定，DSA 设备在透视时，机房周围（含墙体、防护门、观察窗、楼上和楼下等）的剂量当量率应不大于 2.5μSv/h； 2)《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)规定：DSA 设备在屏片摄影时，机房周围（含墙体、防护门、观察窗、楼上和楼下等）的剂量当量率应不大于 25μSv/h。	辐射工作人员	公众关键人群组成员	连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv，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。
辐射工作人员	公众关键人群组成员				
连续 5 年的年平均有效剂量不超出 20mSv，且任何一年中的有效剂量不超出 50mSv。	年有效剂量不超出 1mSv，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。				

表 2 项目建设情况

项目建设内容：简述建设单位情况、项目建设内容和规模；简述项目总平面布置、建设地点和周围环境敏感目标分布情况，附项目地理位置图、平面布置图和周边关系图；给出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（与环境影响报告表及审批部门审批决定不一致的内容需要备注说明）。

2.1 建设单位基本情况

首都医科大学附属北京安贞医院(以下简称“北京安贞医院”或“医院”) 是以治疗心肺血管疾病为重点的三级甲等综合性医院，专科特色突出，在中国心血管领域处于领军地位，多学科综合实力强劲。医院始终坚持公益性，围绕“一核两翼”战略布局，以“强专科，优综合”为方向，坚持医、教、研、创、科学管理、文化建设六位一体，建设国内一流、国际知名的高水平创新型医院。

北京安贞医院成立于 1984 年 4 月，北京市心肺血管疾病研究所成立于 1981 年 9 月，二者均由我国胸心血管外科奠基人吴英恺院士所创立，为一个医疗科研联合体。目前朝阳院区占地 7.65 平方米，通州院区占地 34 万平方米，现有职工 4790 人，高级专业技术人员 877 人，朝阳院区编制床位 900 张，通州院区编制床位 1300 张。设有 10 个临床中心、29 个临床科室、12 个医技科室，拥有国家重点学科 1 个，国家临床重点专科 5 个，年门诊量 218 万人次，手术超过 7.4 万例，其中心内外科手术双双破万，疾病难易程度 CMI 值始终居于北京市医疗机构前列。

医院坚持以人才为核心竞争力，现有“北京学者”4 人，二级教授、千人计划、长江学者、新世纪百千万国家级人选等 39 人次，省部级突贡专家、215 工程领军人才、十百千工程“十”层次人选、215 工程学科带头人、十百千工程“百”层次人选等 109 人次。现有首都医科大学 17 个博士后流动站、18 个博士研究生培养点、32 个硕士研究生培养点，首都医科大学博士研究生导师 90 名，硕士研究生导师 191 名。国家级诊疗培训基地 2 个，国家临床医学研究中心 1 个,首批成为国家卫生健康委住院医师、全科医生规范化培训基地，现有 16 个住培基地，3 个专培基地，部级重点实验室 2 个，部级工程中心 1 个，北京市重点实验室 2 个，北京市工程中心 3 个。

2.2 项目审批和验收情况

本项目建设地点位于北京市通州区宋庄南一街 225 号（与环评批复中“北京市通州区宋庄镇六合村”为同一地址），环评批复（京环审[2024]102 号）的建设内容

为：在医院通州院区动物实验楼一层新建 1 间 DSA 室，新增使用 1 台 ARTIS one 型血管造影机（Ⅱ类，125kV/1000mA），使用动物（猪、犬、猴、兔等）开展介入实验，以验证介入治疗所需医疗器械的安全性和有效性。

实际建设内容与批复一致，无变动。

2.3 本次验收的项目情况

2.3.1 项目地理位置及机房周围环境

北京安贞医院通州院区位于北京市通州区宋庄南一街 225 号，东至规划六合东路，南至京榆旧线，西至规划宋庄文化区西路，北至规划潞苑二街。

本项目所在动物实验楼位于医院西南角。通州院区地理位置和平面布局示意图分别见图 2-1 和图 2-2 所示。

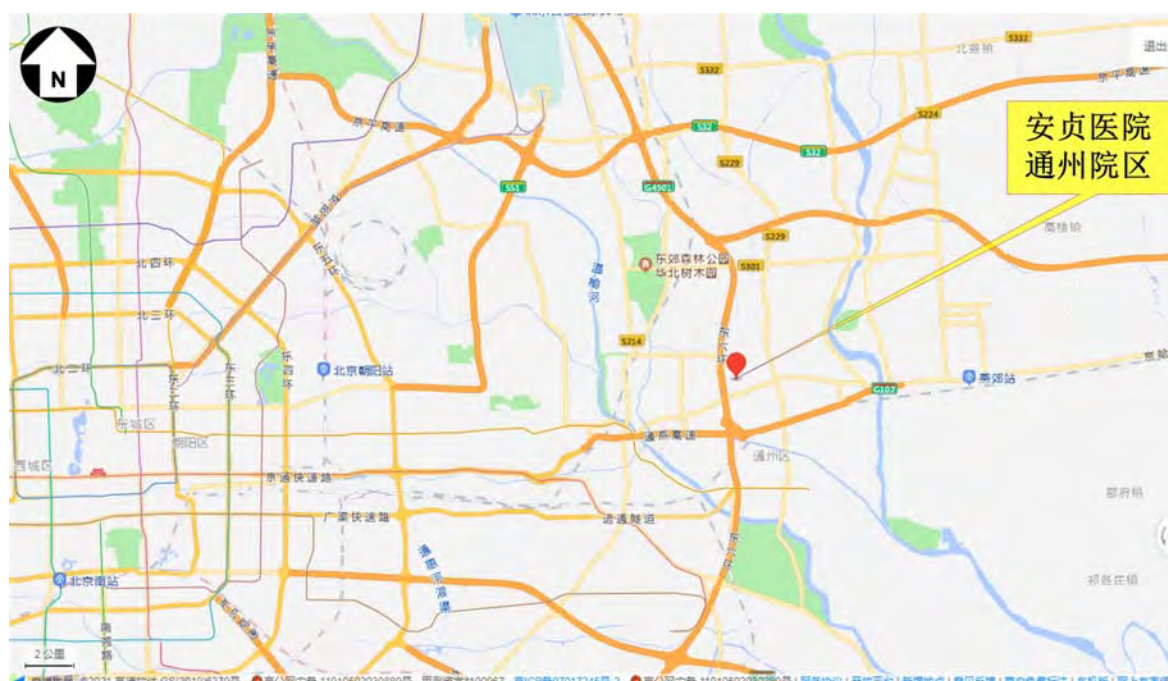


图 2-1 北京安贞医院通州院区地理位置示意图

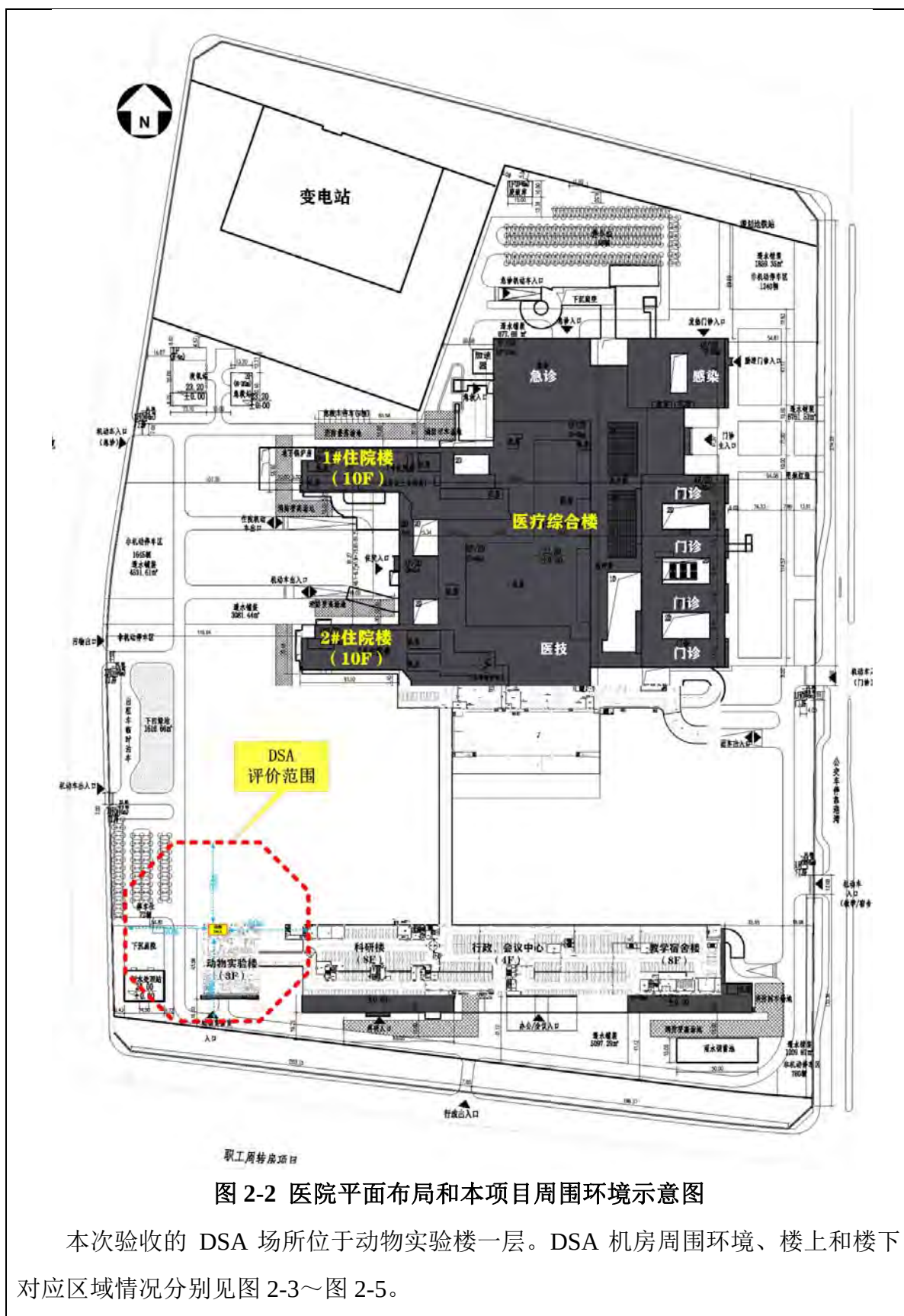


图 2-2 医院平面布局和本项目周围环境示意图

本次验收的 DSA 场所位于动物实验楼一层。DSA 机房周围环境、楼上和楼下对应区域情况分别见图 2-3~图 2-5。

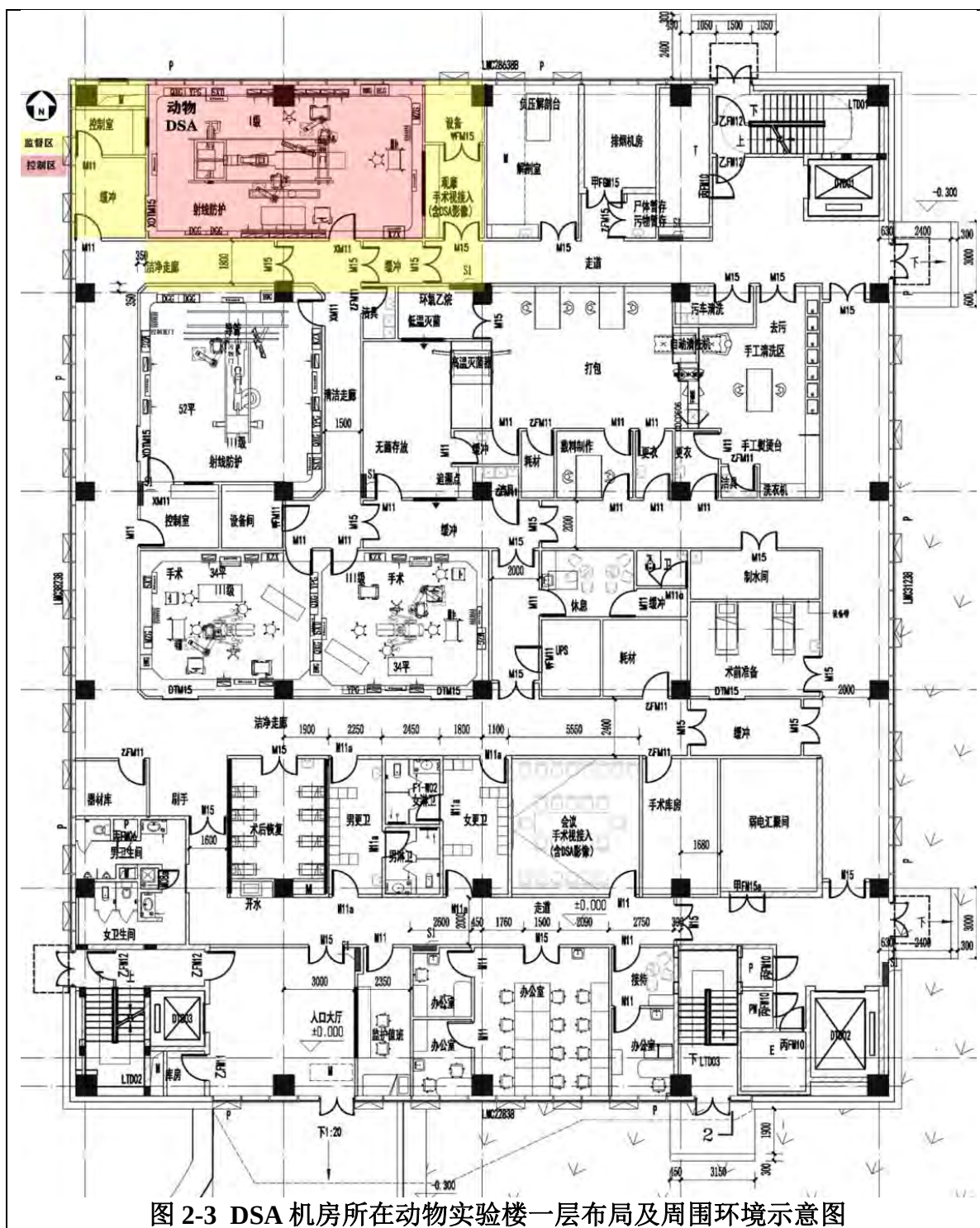


图 2-3 DSA 机房所在动物实验楼一层布局及周围环境示意图

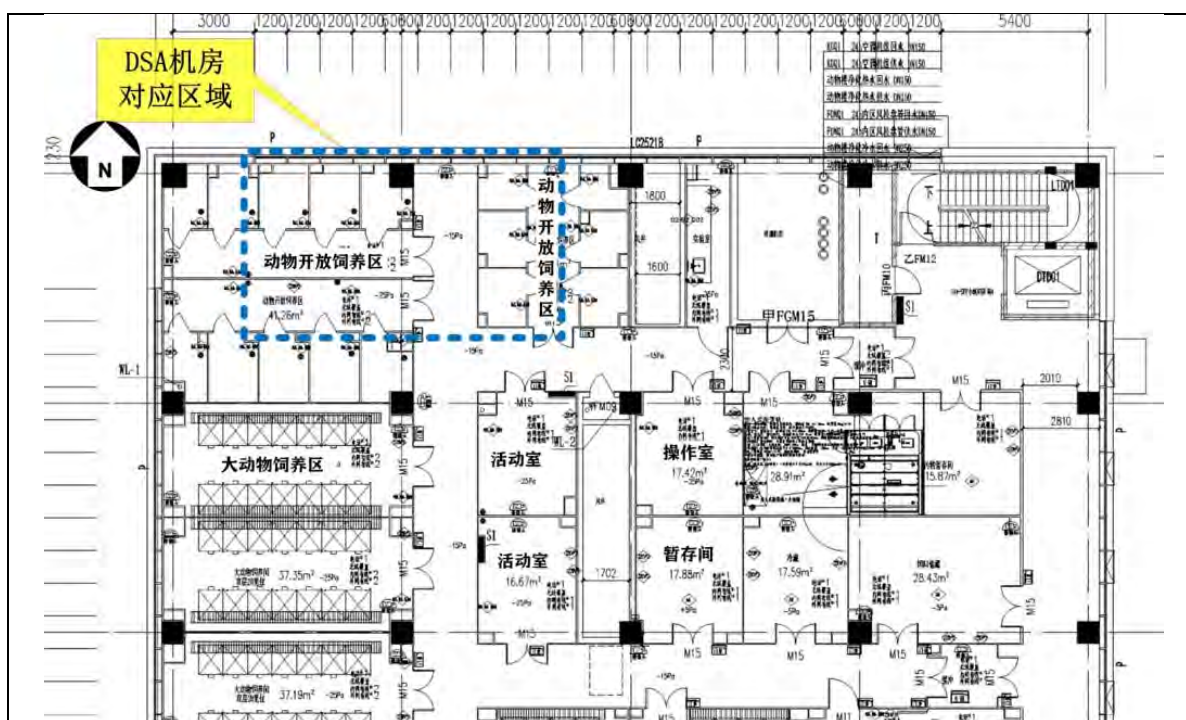


图 2-4 动物实验楼二层局部布局以及本项目 DSA 机房对应位置示意图

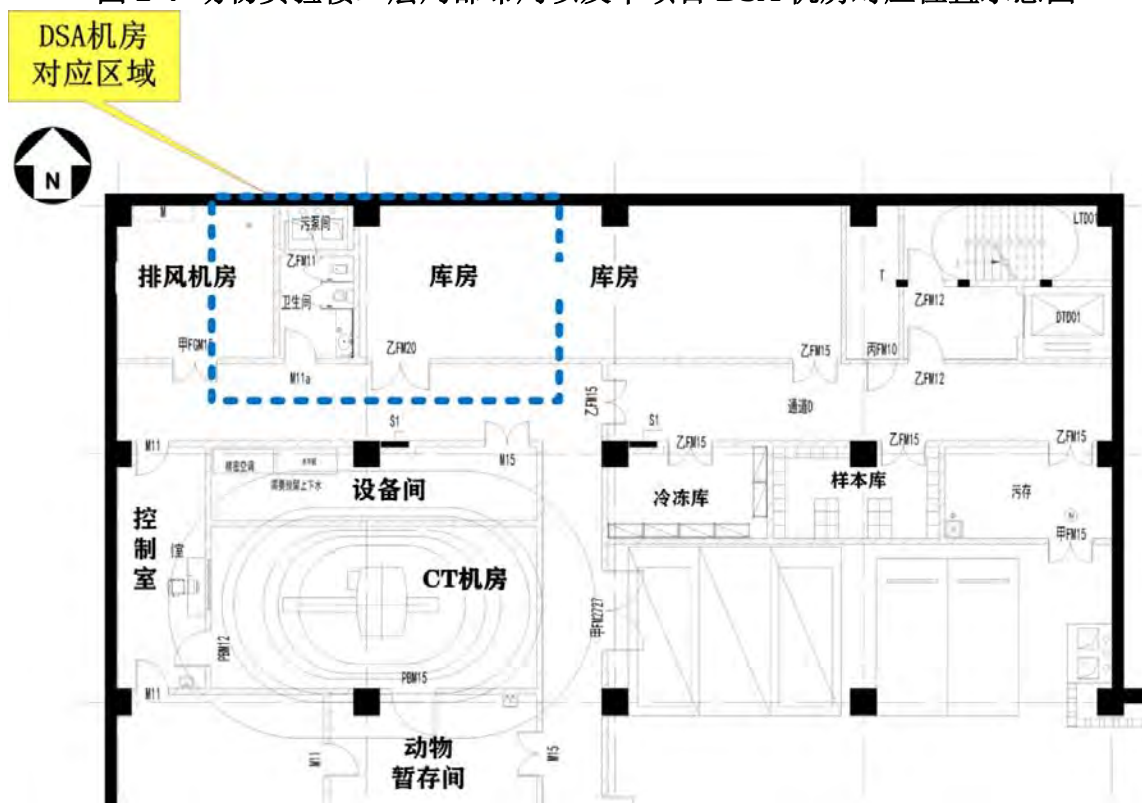


图 2-5 动物实验楼 B1 局部布局以及本项目 DSA 机房对应位置示意图

2.3.2 本次验收项目主要环境保护目标

本项目 DSA 机房位于地上一层，DSA 实体屏蔽体外周围 50m 范围内，全部是通州院区的医疗用房。东侧紧邻观摩室和设备间，南侧为洁净走廊、西侧为控制室

和缓冲间、北侧为楼外，楼上为动物饲养区、楼下为排风机房、库房。保护目标为医院和周边公众人员，主要为医院的医护人员。本项目主要环境保护目标见表 2-1。

表 2-1 本项目 DSA 机房实体屏蔽体周围 50m 范围内的保护目标

场所名称	保护目标	方位	最近距离 (m)	常居留人数
一层 动物 DSA 机房	设备间、观摩室	东侧	相邻	2
	解剖室、排烟机房、污物暂存、楼梯间	东侧	2.5-20	3
	洁净走廊	南侧	相邻	/
	手术室、术后恢复、卫生间、楼梯间	南侧	2-37	4
	控制室、缓冲间	西侧	相邻	2
	楼外空地	西侧	3.5-	/
	楼外空地	北侧	0-50m	/
	动物开放饲养区	楼上	相邻	/
	排风机房、库房、卫生间	楼下	相邻	/

2.3.3 本次验收的建设内容

本次验收为北京市生态环境局批复（京环审[2024]102 号）的建设内容：在医院通州院区动物实验楼一层新建 1 间 DSA 室，新增使用 1 台 ARTIS one 型血管造影机（II 类，125kV/1000mA），使用动物（猪、犬、猴、兔等）开展介入实验，以验证介入治疗所需医疗器械的安全性和有效性。

本次验收 DSA 的技术指标与环评批复一致，无变化。

医院于 2025 年 2 月 12 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[E0125]），本次验收的 1 台血管造影机获得了使用许可，辐射安全许可证正、副本以及台帐（与本项目相关内容）见附件 2。

工程设备与工艺分析：简述项目工程设备组成、工作方式和工艺流程，说明工艺流程中的涉源环节及各个环节的岗位设置及人员配备、工艺操作方式和操作时间等内容，重点阐述可能产生放射性废物或可能存在潜在放射性影响的工艺环节。

2.4 工程设备与工艺分析

一、血管造影机工作原理

X 射线是高速电子与靶物质相互作用产生的。医用 X 射线诊断设备是利用人体不同的组织或者组织与造影剂密度的差别，对 X 射线吸收能力不同的特点，透射人体的 X 线使荧光屏、电子暗盒或感光胶片显影，来间接观察内脏形态的变化、器官

活动情况等，辅助临床诊断。目前主要有两种诊断方法：即透视和摄影。

数字血管造影（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，即将预检部位影像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 适用于心脏大血管的检查。对心内解剖结构异常、主动脉夹层、主动脉瘤、主动脉缩窄和分支狭窄以及主动脉发育异常等显示清楚。对冠状动脉也是最好的显示方法。显示颈段和颅内动脉清楚，用于诊断颈段动脉狭窄或闭塞、颅内动脉瘤、动脉闭塞和血管发育异常，以及颅内肿瘤供血动脉的观察等。

本项目是在 DSA 室内，以猪、犬、猴、兔等实验动物（最大重量约为 30kg，体长约 90cm）为实验对象，实验员（本项目 4 名专职辐射工作人员）执行 DSA 动物实验。每次实验，以一种介入医疗器械为评估对象，为实验动物进行介入实验，根据实验动物的临床表现及实验后观察，进一步评估实验所用的介入医疗器械的安全性、治疗效果。

本项目使用 DSA 开展动物实验主要有两种工作方式：

摄影模式：采取隔室操作的方式，所有实验员均撤离 DSA 室，设备操作人员在控制室内对实验对象进行摄影。使用 DSA 血管造影需进行两次摄影：在注入造影剂之前，首先进行第一次 X 射线摄影，并用计算机将图像转换成数字信号储存起来。注入造影剂后，再次进行 X 射线摄影，并转换成数字信号，两次摄影信号相减，消除相同的信号，得到一个只有血管的图像。

透视模式：实验操作人员进行实验时，为实时看到血管影像和操作过程、更清楚的了解实验对象情况，会连续曝光，此时实验操作人员同室近台，身穿铅衣、位于 DSA 配备的防护屏和防护帘后对实验对象进行直接的介入实验操作。辅助人员在设备透视期间，通常位于铅屏风后方开展相关工作。

本项目所用 DSA 设备为西门子产 ARTIS one 型，最大管电压 125kV，最大管电流 1000mA。



图 2-6 本次验收设备实物照片

二、设备组成

DSA 主要由带有影像增强器电视系统的 X 射线诊断机、高压注射器、电子计算机图像处理系统、治疗床、操作台、磁盘或多幅照相机组成。

三、动物介入实验流程

本项目是以猪、犬、猴、兔等实验动物作为实验对象，实验动物从具有实验动物生产许可证的第三方（专业实验动物养殖公司）购买，各项健康指标须满足实验的要求。通过实验对拟上市用于介入治疗的器械性能及安全性进行评估。

本项目使用 DSA 进行介入操作的基本操作流程如下：

（1）动物实验方案的制定

由委托方技术负责人（需要进行实验验证的介入医疗器械所在公司人员）、本单位动物实验负责人和本项目实验员（本项目辐射工作人员）等根据拟测试的医疗器械产品注册法规要求，制定具有指导意义的动物实验方案。

（2）动物实验的开展

由委托方技术负责人先对待评器械的使用方式进行现场培训和说明，培训对象为实验员，培训过程中不进入 DSA 室，不进行 X 射线曝光。经培训后，实验员进入 DSA 室进行介入实验操作。全程只有本单位参加过辐射安全上岗培训的人员（实验员）方可进入 DSA 室进行介入实验操作。

（3）前期准备

①动物准备：

- a.核对实验动物信息，确保实验动物信息和实验方案中动物信息一致。
- b.检查动物健康状况，排除实验过程中风险。
- c.动物禁食 12h，排空膀胱。

②设备准备

- a.实验前检查 DSA 的工作状态，确保设备正常运行。
- b.根据不同的动物和实验，选择合适的造影剂。

③术前准备

实验动物实验前麻醉，使用束缚带将实验动物的四肢固定在实验台上，使其无法自由移动。由于本项目的实验对象是动物，因此无需为“实验对象”配备个人防护用品。实验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 射线发生模式、采集频率、采集视野等。

本项目拟设置动物麻醉场所：麻醉时长根据实验动物体重、状况使用不同剂量的麻醉剂。实验室须常备 2 种以上的麻醉药。如果治疗室麻醉失效则采取以下应急措施：如麻醉剂量低导致麻醉效果不佳，追加注射麻醉药；如果动物对麻醉药耐受，更换麻醉药进行重新麻醉，确保在实验过程动物都处于麻醉状态。

（4）制作血管影像及介入操作

该过程与人体介入手术的操作过程类似。

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，根据实验需要进行曝光，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，使用动物开展介入实验。

操作过程中，实验员将根据获取图像的质量和检查需求，自动修正 X 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。

（5）动物实验后观察及评估

动物进行实验后，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 and 安全性评估。实验动物尸体装入专用储存袋中临时存放于动物尸体冷藏柜，医疗废弃物集中于黄色专用医疗废物垃圾桶，后由有相关资质的机构单位统一回收集中作无害化处理。拟继续实验观察的动物，返回动物实验楼二层西侧饲养区饲养，待动物恢复稳定后再重复开展介入实验。

最大工作量预计：根据北京安贞医院拟开展该项目的工作人员预计，每年动物 DSA 介入手术 250 例。本项目拟设置 4 名专职辐射工作人员，只从事动物介入实验，包含 2 名实验操作人员、1 名设备操作人员、1 名辅助人员。

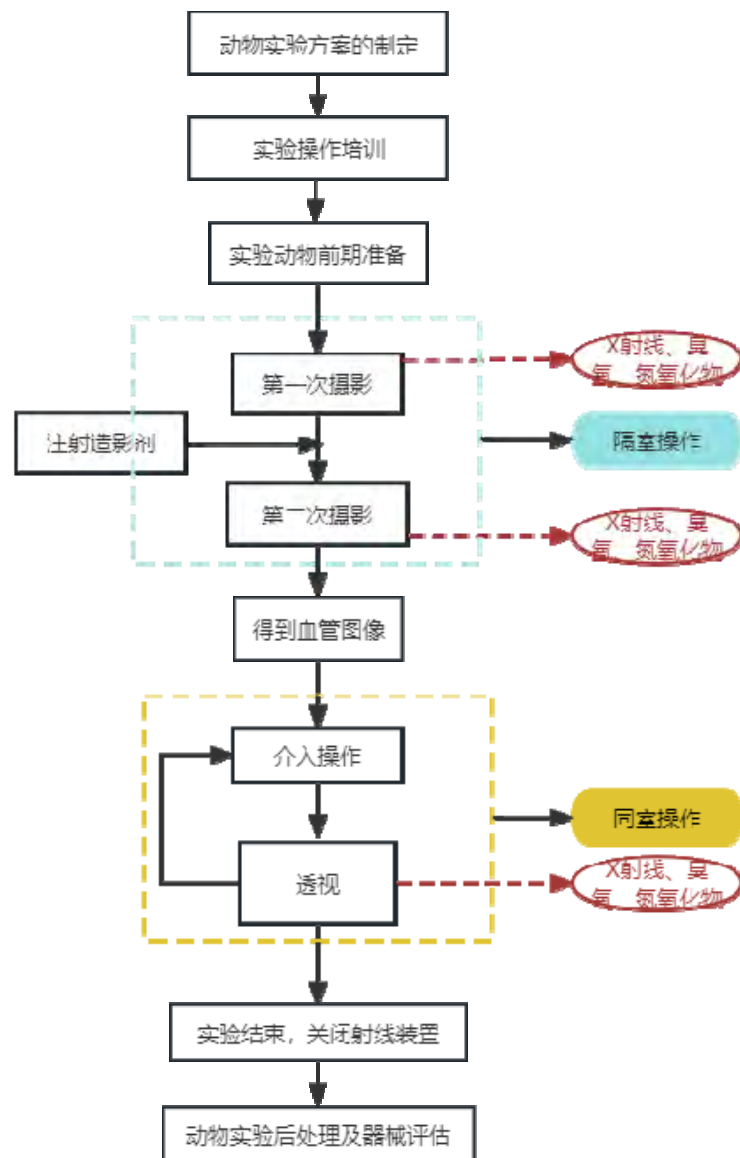


图2-7 手术流程及污染物产生环节示意图

四、污染源项描述

1. 主要的放射性污染物

DSA 的放射性污染物主要是 X 射线。

2. 正常工况的污染途径

X 射线装置主要的放射污染是 X 射线。X 射线装置只有在开机并处于出束状态时才会发出 X 射线。在开机出束时，有用束和漏射、散射的 X 射线对周围环境造成辐射污染。在 X 线机使用过程中，X 射线贯穿机房的屏蔽设施进入外环境中，将对操作人员及机房周围人员造成辐射影响。

介入手术需借助 X 射线影像检查系统引导下操作，治疗过程中工作人员将暴露于 X 射线机附近，人员受照剂量较高。

实验期间，DSA 摄影曝光时，所有实验员均撤离 DSA 室，设备操作人员在控制室内对实验对象进行摄影。DSA 透视曝光时，实验操作人员在 DSA 室内近台操作；辅助人员，透视时偶尔会在机房内，设备操作人员在控制室操作，不在 DSA 室内。

此外，X 射线与空气作用产生极少量的臭氧、氮氧化物等有害气体，将在机房内累积。

简述项目工作场所的布局和分区管理、屏蔽设施建设情况和屏蔽效能、辐射安全与防护措施的设置和功能实现情况、放射性三废处理设施的建设和处理能力和辐射安全管理情况（与环境影响报告表或批复对比）。

本项目 DSA 机房布局见图 3-1。机房墙体和防护门建设情况见表 3-1。



场所名称	实体屏蔽建造方案		核实后的施工做法
	屏蔽体	建造方案	
动物 DSA 机房	四周墙体	轻钢龙骨+3mm 铅板	一致
	防护门	不锈钢门内夹 3mmPb	一致
	观察窗	3mm 铅当量铅玻璃	一致
	顶板	200mm 混凝土之上再铺 200mm 密度为 0.8t/m ³ 的轻集料混凝土, 相当于 26.8cm 混凝土。	一致
	地板	200mm 混凝土之上再铺 200mm 密度为 0.8t/m ³ 的轻集料混凝土, 相当于 26.8cm 混凝土。	一致

表 3-2 DSA 机房安全与防护设施设计落实表

序号	项目	检查内容	设计 建造	备注
1*	A 场所设施	检查位局部屏蔽防护设施	√	铅围裙
2*		医护人员个人防护用品	√	至少 4 套铅衣、铅围脖、铅眼镜等
3		患者防护	X	实验对象是动物，无需为配备防护用品
4*		观察窗屏蔽	√	铅玻璃观察窗
5		机房防护门窗	√	防护门
6		通风设施	√	设通风系统
7*		入口处电离辐射警告标志	√	标准电离辐射警告标志
8		入口处机器工作状态显示	√	指示灯
9*	B 监测设备	辐射水平监测仪表	√	动物 DSA 场所配备 1 台
10*		个人剂量计	√	每人 1 个
11		腕部剂量计	/	/

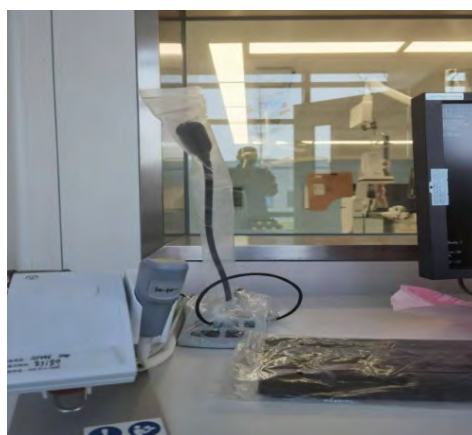
表 3-3 本次验收 DSA 设备辐射安全与防护设施/措施落实情况

序号	环评报告及其批复要求	落实情况
1	该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a（环评批复要求）。	根据本报告第 7.3 节的分析：以最大工作负荷估算，辐射工作人员和公众年受照剂量均低于剂量约束值，满足环评及批复的要求。
2	须采取混凝土、铅板等实体屏蔽措施（落实顶部、地板强化措施），确保射线装置机房墙体及防护门外辐射剂量率不大于 2.5 μ Sv/h（环评批复要求）。	本项目 DSA 机房实体屏蔽建设已按设计方案完成， 特别加强了顶部和地板辐射屏蔽。具体建设方案见表 3-1。 医院委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司对机房周围辐射水平进行了验收监测。检测结果显示：DSA 在正常运行工况下，DSA 机房墙体、机房门和观察窗外 30cm 处及楼上辐射剂量率均低于 2.5μSv/h。
3	实验前应对实验动物进行麻醉，并使用束缚带将其固定在实验台上，使其无法自由移动，并采取防逃逸措施（环评批复要求）。	制定了动物实验前麻醉程序、动物实验室使用管理制度，并采取了防逃逸措施。

4	对辐射工作场所实行分区管理，在 DSA 室的出入口均设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示，并配置门灯联锁、门控制开关、急停按钮（不少于 5 个）、通风系统等安全措施。采取铅玻璃防护帘、床侧防护帘和个人防护用品等各种有效的防护和安全措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射（环评批复要求）。	分区标识（监督区） 控制室防护门放射性标志、分区标识、工作状态指示灯 动物出入防护门放射性标志、分区标识、工作状态指示灯
----------	---	--



铅玻璃观察窗



对讲系统



床侧防护帘



铅悬挂防护屏



个人防护用品



DSA 设备上急停按钮

		 墙壁 4 个急停按钮																
5	须健全辐射安全管理规章制度，包括动物实验操作规程、DSA 场所监测方案、应急预案等，本项目 4 名辐射工作人员均须通过辐射安全与防护培训考核，进行个人剂量监测。新增配置 1 台便携式 X-γ 剂量率仪，严格落实 DSA 机房监测方案，定期开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制（环评批复要求）。	本项目完善了辐射安全管理规章制度，包括制定了动物实验前麻醉程序、动物实验室使用管理制度、动物 DSA 场所监测方案和应急预案。 动物 DSA 场所实际配备了 5 名辐射工作人员（2024 年 12 月新增 4 名），均通过了辐射安全与防护培训考核，并委托北京市疾病预防控制中心开展个人剂量监测。 辐射防护负责人（主管院长 周玉杰） 核技术利用辐射安全与防护考核 成绩报告单 周玉杰，男，1964年12月10日生，身份证：X，于2023年07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：FS23BJ0104049 有效 2023年07月14 至 2028年07月14 期： 日 日 报告单查询网址：fushhe.mee.gov.cn  本项目配备的 5 名辐射工作人员及培训考核情况 <table><tr><th>序号</th><th>姓名</th><th>性别</th><th>职称</th><th>专业</th><th>工作岗位</th><th>考核时间</th><th>证号编号</th></tr><tr><td>1</td><td>鲜中</td><td>男</td><td>研究实习员</td><td>病理学与病理生理学</td><td>科研</td><td>2024. 12. 25</td><td>FS24BJ2302722</td></tr></table>	序号	姓名	性别	职称	专业	工作岗位	考核时间	证号编号	1	鲜中	男	研究实习员	病理学与病理生理学	科研	2024. 12. 25	FS24BJ2302722
序号	姓名	性别	职称	专业	工作岗位	考核时间	证号编号											
1	鲜中	男	研究实习员	病理学与病理生理学	科研	2024. 12. 25	FS24BJ2302722											

		<table><tr><td>2</td><td>朴春梅</td><td>女</td><td>副研究员</td><td>病理学与病理生理学</td><td>科研</td><td>2023. 8. 15</td><td>FS23BJ2302269</td></tr><tr><td>3</td><td>辛毅</td><td>女</td><td>主任技师</td><td>临床医学</td><td>技师</td><td>2024. 12. 25</td><td>FS24BJ0103228</td></tr><tr><td>4</td><td>吴婷婷</td><td>女</td><td>/</td><td>计算机及信息化管理</td><td>辅助</td><td>2024. 12. 27</td><td>FS24BJ2302660</td></tr><tr><td>5</td><td>田毅</td><td>男</td><td>副主任技师</td><td>兽医</td><td>技师</td><td>2024. 12. 25</td><td>FS24BJ0103207</td></tr></table> 上述工作人员全部开展了个人剂量监测工作。本次新增 DSA 机房已纳入全院辐射监测计划。 新购置了 1 台 X、γ 辐射空气比释动能率仪，实物照片如下： 	2	朴春梅	女	副研究员	病理学与病理生理学	科研	2023. 8. 15	FS23BJ2302269	3	辛毅	女	主任技师	临床医学	技师	2024. 12. 25	FS24BJ0103228	4	吴婷婷	女	/	计算机及信息化管理	辅助	2024. 12. 27	FS24BJ2302660	5	田毅	男	副主任技师	兽医	技师	2024. 12. 25	FS24BJ0103207
2	朴春梅	女	副研究员	病理学与病理生理学	科研	2023. 8. 15	FS23BJ2302269																											
3	辛毅	女	主任技师	临床医学	技师	2024. 12. 25	FS24BJ0103228																											
4	吴婷婷	女	/	计算机及信息化管理	辅助	2024. 12. 27	FS24BJ2302660																											
5	田毅	男	副主任技师	兽医	技师	2024. 12. 25	FS24BJ0103207																											
6	项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度（环评批复要求）。	本项目 DSA 机房实体屏蔽以及辐射安全与防护设施，严格落实了环境保护“三同时”制度。																																
7	根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件办理辐射安全许可证相关手续后，相关场所、设施与装置方可投入使用（环评批复要求）。	医院于 2025 年 2 月 12 日重新申领了辐射安全许可证（京环辐证[E0125]，见附件 2），本次验收的 1 台血管造影机已获得使用许可，满足运行条件。																																

3.2 辐射安全与防护设施调试运行效果

经现场验证，本项目辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果见表 3-4。

3.2 辐射安全与防护设施调试运行效果

经现场验证，本项目辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果见表 3-4。

表3-4辐射安全与防护设施调试运行效果及辐射安全管理措施实行效果

验收项目	辐射安全与防护设施	运行效果
分区管理	实行分区管理，DSA机房出入口内的所有区域为控制区，机房外毗邻的控制室、设备间、配电间和缓冲区为监督区。	本次验收的DSA机房分区合理。
电离辐射标志和中文警示说明	DSA机房设置明显的放射性标志、中文警示说明。	DSA机房防护门外设置的放射性标志和中文警示说明均能够起到警示作用。
工作状态指示灯和警示灯	DSA机房设工作状态指示灯，控制室防护门关闭，警示灯自动亮起。	DSA 机房工作状态指示灯正常有效。
防护与安全设施	DSA机房设置了门灯连锁系统，设置有对讲监控系统，设置了通风系统。设备和控制台上设置有急停按钮。	DSA机房防护门门灯连锁、对讲装置、通风系统、急停按钮均工作正常。
辐射监测仪器和个人防护用品	新增配备了1台便携式剂量率，配备了5套个人防护用品。	便携式剂量率仪工作正常。个人防护用品满足标准要求。
通风系统	采取机械通风的方法对机房进行通风换气，防止机房空气中有害气体累积。	机房通风换气装置设动力排风，工作正常。
辐射安全管理机构	成立辐射安全与环境保护管理小组，设有专职管理人员，落实安全责任制。	医院成立了辐射安全管理小组，该机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。
规章制度	医院完善了辐射安全管理规章制度，包括制定了动物实验前麻醉程序、动物实验室使用管理制度、动物DSA场所监测方案和应急预案。规范编写、按时上报年度评估报告。	动物DSA场所辐射管理制度、操作规程和 workflow 运行有效。医院按时上报了年度评估报告，满足管理要求。
辐射安全培训考核	医院配备的5名辐射工作人员均须通过辐射安全与防护培训考核，并在有效期内。	医院制定有辐射安全培训考核制度，本项目5名辐射工作人员全部通过辐射安全与防护培训与考核，持有合格证书，并在有效期内，满足批复要求。

辐射监测	定期开展场所辐射水平监测，医院每年委托有资质单位对放射工作场所进行1次辐射水平监测。	医院已制定了工作场所辐射监测方案，按方案委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，检测数据记录并已归档，满足管理要求。
个人剂量计管理	配备个人剂量计，进行个人剂量监测；建立个人剂量计档案，按有关要求存档。	本项目辐射工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，并按要求存档，满足管理要求。
应急预案	建立有相应的放射性事故应急预案。	医院建立有相应的放射性事故应急预案，预案涵盖了本项目可能发生的非正常工况，并配备了必要的应急器材、设备。
辐射安全许可证	据批复文件并满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关设备方可投入使用。	医院已于2025年2月12日重新申领了辐射安全许可证。本次验收的1台DSA获得使用许可。

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

摘录环境影响报告表中对辐射安全与防护措施的要求、工程建设对环境的影响及要求、其他在验收中需要考核的内容。

4.1 DSA 机房采取的辐射安全与防护措施（摘自环评文件）

1) DSA 机房采取实体屏蔽措施，保证人员全居留场所、机房墙外（含楼上）及防护门外 30cm 处、楼下 170cm 高度的辐射剂量率均不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

2) DSA 机房出入口内的所有区域为控制区，机房毗邻房间如控制室、设备间、观摩室、洁净走廊和缓冲间等为监督区。上述区域地面粘贴“控制区”和“监督区”标志。

3) DSA 机房和控制室之间设有观察窗，并配置对讲系统。

4) DSA 机房的控制室门（M1）为电动平移铅防护门，设有脚触感应式开门、自动延迟关门和防挤压功能。动物通道门（M2）为手动平开铅防护门，2 道防护门外均设置电离辐射警告标志。在控制室防护门（M1）和动物通道门（M2）上方拟设工作指示灯，设有“射线有害，灯亮勿入”的警示语句，警示灯箱供电线路与控制室通道门（M1）关联，防护门关闭时，该出束指示灯自动亮起。

5) 设置紧急停止按钮。在控制台旁设置紧急停止按钮，在设备床旁设 1 个急停按钮。DSA 机房四面墙分别设置 1 个急停按钮。DSA 出束过程中，一旦按下该按钮，可以停止 X 射线出束和设备运行。

6) 手术室采用层流通风方式对 X 线机房进行风换气，防止机房空气中臭氧和氮氧化物等有害气体累积。

7) 为减少非检查部位的不必要照射，本项目拟按照《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）配备个人防护用品。至少配置：0.5mmPb 铅橡胶围裙 4 件，0.5mmPb 铅橡胶颈套 4 件，0.25mmPb 铅防护眼镜 4 副，0.025mmPb 介入防护手套 2 副。

8) 介入工作人员均佩戴个人剂量计，进行个人剂量监测。

9) 动物 DSA 场所拟新增购置 1 台便携式剂量率仪，用于场所的自行监测。

10) 采取附加屏蔽 X 线措施：DSA 手术床沿悬挂含 0.5mmPb 的铅围帘，阻挡散射 X 线对医生的照射。在床上悬挂 0.5mm 铅当量的铅玻璃吊屏 1 个，用于阻挡散、漏射线对辐射工作人员的照射。

11) 图像采集时工作人员不在机房内停留。

13) 电缆由机房地面管沟从观察窗一侧墙体下面通入控制室。空调管道从机房顶

部东南角墙角位置穿过墙体。电缆沟和风管外用 3mm 厚铅板（长度 20cm）进行覆盖或包裹防护，确保不影响和不减弱屏蔽体对射线的屏蔽效果。

4.2 辐射安全管理具体要求（部分摘自环评文件）

（一）辐射安全管理机构

北京安贞医院已经设置了辐射安全与防护环境保护管理领导小组作为专门管理机构，并指定了专人负责辐射安全与环境保护管理工作。医院落实是责任制，明确了分工和职责。

北京安贞医院通州院区的辐射安全与防护管理工作，已纳入全院的统一管理。

（二）辐射安全管理规章制度

医院已经制定有相应的辐射安全防护制度、操作规程、人员培训考核计划、辐射监测方案、设备检修维护制度、辐射事故应急方案等。

通州院区的射线装置重新申领辐射安全许可证前，医院将对现有的辐射安全管理制度和辐射防护措施等进行补充完善，如补充操作规程，完善监测方案和应急预案等，以满足《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管理办法》的相关要求。

（三）辐射工作人员培训考核

医院规定所有辐射工作人员，在上岗前必须按照生态环境部第 57 号公告(2019 年)中辐射安全与防护培训和考核的要求接受辐射安全与防护培训考核，并考试合格上岗。有效期满再次参加考核，并制定了辐射工作人员培训考核计划。

本项目拟新增 4 名专门从事动物介入手术的辐射工作人员，在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。

（四）辐射监测

（1）个人剂量监测

辐射工作人员佩戴 TLD 个人剂量计。按每个季度一次的频度委托有资质的机构进行个人剂量检测。根据《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019）要求建立辐射工作人员个人剂量档案。

个人剂量计的佩带位置：依据 GBZ128-2019，从事介入治疗工作人员应在铅围裙外锁骨对应的领口位置佩戴剂量计。

相关要求：①应当安排专人负责个人剂量监测管理，建立辐射工作人员个人剂量档

案。内容应当包括个人基本信息、工作岗位、剂量监测结果等材料。②个人剂量档案应终身保存。③对于某一季度个人剂量超过 1.25mSv 的介入治疗工作人员，要进一步开展调查，查明原因，撰写调查报告并由当事人在情况调查报告上签字确认。对于年度内个人剂量检测数据累计超过 5mSv（动物 DSA 人员 2mSv）的，要开展调查，撰写调查报告，并要求采取暂停开展放射性工作等进一步干预手段，同时上报辐射安全许可证发证机关。④在每年的 1 月 31 日前上报的辐射安全和防护状况评估报告中，应包含辐射工作人员剂量监测数据及安全评估的内容。⑤在每年 5 月 31 日前将上一年度全体辐射工作人员的个人剂量监测数据上报至北京市辐射安全监管系统中。

（2）工作场所监测

根据原环保部 18 号令的要求，医院每年委托有资质单位对 DSA 工作场所进行 1 次辐射水平监测。

监测项目：X- γ 剂量率；

监测频次：1 次/年；

本项目涉及工作场所的监测布点：主要是射线装置机房的周边（含楼上、楼下）和防护门 30cm 处。测量结果连同测量条件、测量方法和仪器、测量时间等一同记录并妥善保存。

（3）环境监测

根据原环保部 18 号令的要求，每年委托有资质单位或自行对辐射工作场所的周围环境进行 1 次辐射水平监测，监测数据记录存档。

（五）辐射监测设备和防护用品

医院为每位辐射工作人员配备了个人剂量计，开展个人剂量监测。放射影像科为患者配备了铅衣、铅围脖、铅眼镜等个人防护用品。

本项目新增配置 1 台 X- γ 剂量率仪，以满足介入场所自行监测的需要。

医院按照《放射诊断放射防护要求》GBZ 130-2020 规定，为本项目配备一些必要的个人防护用品。

4.3 环境影响报告书（表）主要结论与承诺（摘自环评报告）

一、结论

1) 核技术应用现状：北京安贞医院现持有北京市生态环境局颁发的《辐射安全许可证》（京环辐证[E0125]）。许可使用 V 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置；乙级、丙级非密封放射性物质工作场所。有效期至 2025 年 9 月 20 日。

2) 实践正当性：为首都医科大学等医疗器械大动物实验室开展医疗器械临床前评价工作提供技术支持，医院拟在动物实验楼一层使用 1 台 DSA 设备开展相关工作。本项目属于医疗常规核技术利用项目，具有良好的社会效益，其获得的利益远大于辐射效应可能造成的损害，符合实践正当性原则。

3) 本项目周围辐射环境现状：评价区环境 γ 辐射剂量水平与北京市环境 γ 辐射剂量率水平基本一致，属于正常本底水平。

4) 辐射屏蔽能力分析：DSA 机房屏蔽设计符合辐射防护要求，预计场所周围的剂量率水平低于本项目设定的 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的控制要求，工作人员和公众受照剂量分别满足 2mSv/a 和 0.1mSv/a 的剂量约束要求。

5) 本项目采取了必要的辐射安全与防护措施，如实行分区管理，在射线装置机房门口等主要位置设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示。设置门控制开关、急停按钮，门灯连锁、观察窗、对讲系统、铅防护屏（帘）等，可以防止设备误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

6) 辐射安全管理：医院后期将通州院区核技术利用项目的辐射安全与防护管理工作纳入北京安贞医院辐射安全防护管理机体系，将建立健全医院的辐射工作相关操作规程、岗位职责、辐射防护和安全保卫制度、人员培训考核计划、健康体检制度、设备检修维护制度和辐射事故应急预案，符合许可管理相关要求。

7) 本项目拟至少配备 4 名专职辐射工作人员，在通过辐射安全与防护考核后持证上岗。

8) 与生态环境部发布的《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管理办法》提出的具体要求进行对照评估，环评报告中描述的辐射安全和防护措施如果得到落实，能够满足运行的要求。

综上所述，首都医科大学附属北京安贞医院通州院区为医疗器械大动物实验室开展医疗器械临床前评价手段，使用 II 类射线装置，开展介入治疗手术，相应的辐射安全制度和辐射防护措施基本可行，在落实项目实施方案和本报告表提出的污染防治措施前提下，其运行对周围环境产生的辐射影响，符合环境保护的要求。故从辐射环境保护角度论证，该建设项目是可行的。

4.4 北京市生态环境局对本项目的批复内容

北京市生态环境局关于通州院区使用 1 台动物 DSA 项目环境影响报告表的批复（京环审[2024]102 号，2024 年 9 月 19 日，见附件 1）：

一、该项目位于通州区宋庄镇六合村，内容为在你院通州院区动物实验楼一层新建 1 间 DSA 室，新增使用 1 台 ARTIS one 型血管造影机（Ⅱ类，125kV/1000mA），使用动物（猪、犬、猴、兔等）开展介入实验，以验证介入治疗所需医疗器械的安全性和有效性。项目总投资 850 万元，主要环境问题是辐射安全和防护。在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告表预测，该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a。须采取混凝土、铅板等实体屏蔽措施（落实顶部、地板强化措施），确保射线装置机房墙体及防护门外辐射剂量率不大于 2.5μSv/h。

2. 你单位实验前应对实验动物进行麻醉，并使用束缚带将其固定在实验台上，使其无法自由移动，并采取防逃逸措施。对辐射工作场所实行分区管理，在 DSA 室的出入口均设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示，并配置门灯连锁、门控制开关、急停按钮（不少于 5 个）、通风系统等安全措施。采取铅玻璃防护帘、床侧防护帘和个人防护用品等各种有效的防护和防护措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3. 你单位须健全辐射安全管理规章制度，包括动物实验操作规程、DSA 场所监测方案、应急预案等，本项目 4 名辐射工作人员均须通过辐射安全与防护培训考核，进行个人剂量监测。新增配置 1 台便携式 X-γ 剂量率仪，严格落实 DSA 机房监测方案，定期开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件办理辐射安全许可证相关手续后，相关场所、设施与装置方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时开展环保验收。

表 5 验收监测质量保证及质量控制

说明实施质量保证和控制措施方案。

2025 年 2 月 12 日，北京安贞医院委托北京贝特莱博瑞技术检测有限公司对本次验收的 DSA 工作场所进行了验收辐射防护监测，检测报告（编号 2025BJC-X0239）见附件 3。

检测单位——北京贝特莱博瑞技术检测有限公司通过了中国认可检测（TESTING CNAS L14163），并在有效期内。北京贝特莱博瑞技术检测有限公司持有《放射卫生技术服务机构资质证书》（（京）放卫技（甲）证字[2019]第 001 号，有效期至 2026 年 6 月 19 号），依照国家卫生健康委办公厅、生态环境部办公厅、市场监管总局办公厅、国家疾控局综合司共同发布的《关于进一步做好医疗机构医用辐射场所辐射监测有关事项的通知》（国卫办职健发〔2024〕12 号），取得放射卫生技术服务机构资质的机构为医疗机构工作场所出具的辐射监测结果，各级卫生健康、生态环境和疾病预防控制主管部门均应予以认可。

验收检测和评价依据为《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》WS76-2020、《放射诊断放射防护要求》GBZ130-2020，采用的标准现行有效。

检测仪器/型号/编号：X、 γ 剂量率仪/AT1121/BT-073，仪器通过计量检定，并在有效期内。

检测人员进行了设备检测技术培训，持有合格证书，具有相应的能力。

表 6 验收监测内容

叙述监测项目、监测点位（附监测布点图）、监测仪器和监测分析方法。

6.1 检测单位

检测单位——北京贝特莱博瑞技术检测有限公司通过了中国认可 检测（TESTING CNAS L14163），并在有效期内。

6.2 验收监测内容和控制水平

检测内容：X 射线周围剂量当量率。

6.3 控制水平

依照环评批复，本次验收对公众、职业人员的剂量约束值，设备机房实体屏蔽外 30cm 处的辐射剂量率水平执行下列标准：

（1）公众照射剂量约束值执行 0.1mSv/a，介入职业人员的剂量约束值执行 5mSv/a。

（2）机房实体屏蔽外（包括四周墙体、防护门、楼上和楼下）周围附加剂量率，均不大于 2.5 μ Sv/h。

6.4 监测仪器

剂量率仪，设备型号 AT1121，仪器编号 BT-073。

6.5 监测分析方法

所有点检测数据均记录最大值，每个检测位置记录 3 个数据，结果取其平均值。

6.6 辐射监测点位

DSA 机房监测点位见图 6-1，监测点位包括机房周围（墙、防护门外 30cm 处）、楼上和楼下毗邻场所。

表 7 验收监测

验收监测期间运行工况记录：验收监测应当在确保主体工程工况稳定、辐射安全与防护设施建成并运行正常的情况下进行，并如实记录监测时的实际工况。

7.1 运行工况

北京安贞医院具备验收条件，竣工验收检测是在建设完成后的设备试运行阶段进行的，具体见表 7-1。

表 7-1 本次验收监测工况

工作模式	检测条件
透视防护区检测	透视模式，81kV/32.9mA
机房防护性能监测	透视模式：81kV/179.8mA

本项目验收时，透视防护区检测条件满足 GBZ130-2020 相关要求。机房防护性能监测是在放置水模的正常透视工况下进行的。监测工况满足验收条件。

验收监测结果：列表给出监测结果，并根据辐射工作场所和周围环境辐射水平监测结果评价辐射安全与防护设施的防护效果；根据表面污染监测结果评价场所表面污染水平达标情况。

7.2 监测结果达标情况

检测结果见表 7-2。检测结果显示，DSA 在正常透视工况运行下，机房实体屏蔽外 30cm 处以及楼上周围辐射剂量当量率均不大于 2.5 μ Sv/h。

表7-2 DSA机房周围剂量当量率检测结果（ μ Sv/h）

检测点编号	检测点位置 (距机房屏蔽体外表面 30 cm 处)	周围剂量当量率(μ Sv/h)	备注
1	放射工作人员操作位	0.11	
2	操作室观察窗窗体	0.12	
3	操作室观察窗上部缝隙	0.11	
4	操作室观察窗下部缝隙	0.12	
5	操作室观察窗左侧缝隙	0.11	
6	操作室观察窗右侧缝隙	0.12	
——	操作室门	——	该机房无操作室门
7	机房门 1 观察窗	0.11	
8	机房门 1 门体	0.12	
9	机房门 1 上部缝隙	0.11	

10	机房门 1 下部縫隙	0.16	
11	机房门 1 左侧縫隙	0.11	
12	机房门 1 右侧縫隙	0.12	
13	机房门 2 观察窗	0.11	
14	机房门 2 门体	0.11	
15	机房门 2 上部縫隙	0.11	
16	机房门 2 下部縫隙	0.11	
17	机房门 2 左侧縫隙	0.11	
18	机房门 2 右侧縫隙	0.11	
19	观摩室观察窗窗体	0.11	
20	观摩室观察窗上部縫隙	0.11	
21	观摩室观察窗下部縫隙	0.11	
22	观摩室观察窗左侧縫隙	0.11	
23	观摩室观察窗右侧縫隙	0.12	
24	机房东墙外北侧毗邻场所	0.12	
25	机房东墙外中部毗邻场所	0.12	
26	机房东墙外南侧毗邻场所	0.11	
27	机房南墙外东侧毗邻场所	0.11	
28	机房南墙外中部毗邻场所	0.11	
29	机房南墙外西侧毗邻场所	0.12	
30	机房西墙外南侧毗邻场所	0.12	
31	机房西墙外中部毗邻场所	0.11	
32	机房西墙外北侧毗邻场所	0.11	
33	机房北墙外西侧毗邻场所	0.11	
34	机房北墙外中部毗邻场所	0.12	
35	机房北墙外东侧毗邻场所	0.11	
36	机房上东侧距顶棚地面 100 cm 处	0.11	
37	机房上中央距顶棚地面 100 cm 处	0.11	
38	机房上西侧距顶棚地面 100 cm 处	0.11	
39	机房下东侧距楼下地面 170 cm 处	0.11	
40	机房下中央距楼下地面 170 cm 处	0.11	
41	机房下西侧距楼下地面 170 cm 处	0.11	
——	机房采光窗外	——	无采光窗
——	机房管线洞口外	——	无管线洞口

—	现场本底平均值	0.106±0.004	
---	---------	-------------	--

注：①现场本底范围(0.100~0.112) $\mu\text{Sv/h}$ ，以上检测结果均未扣除本底值。

②当仪器读数 ≤ 2 倍本底范围最大值时，其检测结果不扣除本底读数平均值，如果仪器的读数是本底范围最大值的2倍以上时，其检测结果扣除本底读数平均值。以上检测结果(本底平均值除外)均为该点位最大值。

7.3 工程建设对环境的影响分析

本项目使用 DSA 开展动物实验主要有两种工作方式：

- **摄影模式：**采取隔室操作的方式，所有实验员均撤离 DSA 室，设备操作人员在控制室内对实验对象进行摄影。
- **透视模式：**实验操作人员进行实验时，为实时看到血管影像和操作过程、更清楚的了解实验对象情况，会连续曝光，此时实验操作人员同室近台，身穿铅衣（0.5mmPb）、位于 DSA 配备的防护屏和防护帘后对实验对象进行直接的介入实验操作。辅助人员在设备透视期间，通常位于铅屏风后方开展相关工作。

根据使用规划，本项目是在 DSA 室内，以猪、犬、猴、兔等实验动物为实验对象，实验员执行 DSA 介入实验。每次介入实验，以一种介入医疗器械为评估对象，为实验动物进行介入实验操作，根据实验动物的临床表现及实验后观察，进一步评估实验所用的介入医疗器械的安全性、治疗效果。本项目 DSA 室建成启动后，预计每年实验量最多开 250 例动物 DSA 手术。

本项目使用的 DSA 开展动物介入手术方式，与临床患者介入治疗方式、出束方式一致，手术时间也基本一致。出束时间见表 7-3。

表 7-3 血管造影机年出束时间

工作状态	平均出束时间/例	年治疗例数	累计出束时间
透视	10min	250	41.67
摄影	2min	250	8.33

表 7-4 本项目工作人员操作位置空气比释动能率实测数据（ $\mu\text{Sv/h}$ ）

检测位置		周围剂量当量率/（ $\mu\text{Sv/h}$ ）
		透视 （81kV/32.9mA）
第一术者位	头部	11.4
	胸部	13.3
	腹部	24.3
	下肢	31.0
	足部	20.1

第二术者位	头部	20.1
	胸部	82.2
	腹部	98.2
	下肢	46.1
	足部	35.2

注：现场本底范围(0.100~0.112) μ Sv/h， 以上检测结果均已扣除本底值。

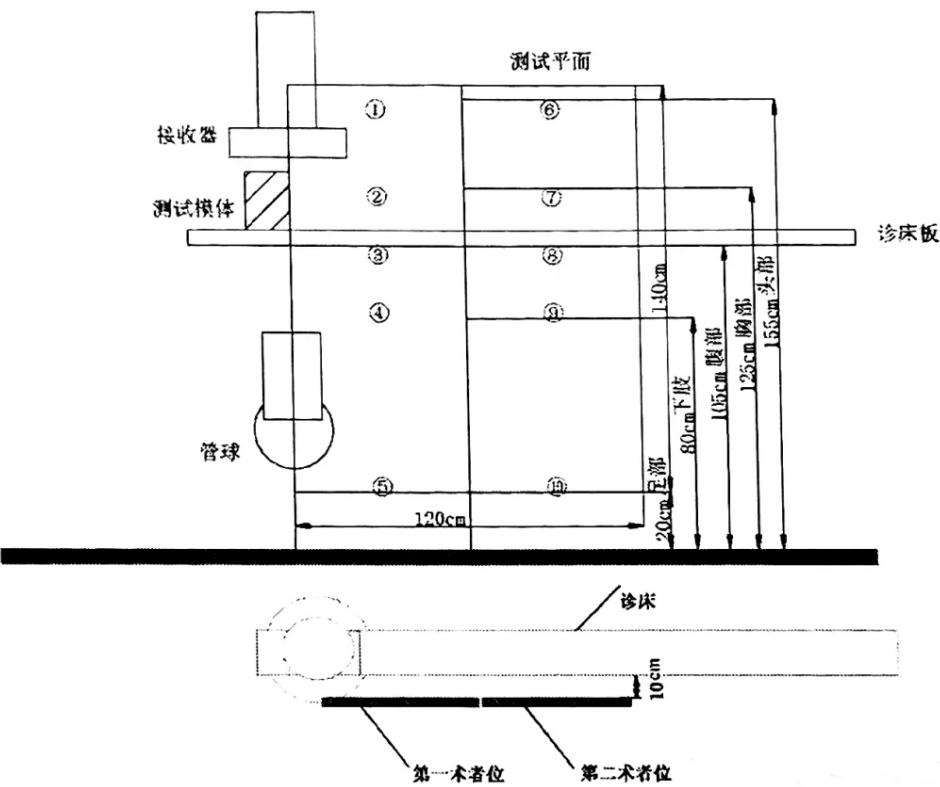


图 7-1 透视防护区测试点位示意图

根据上述透视工况下的实测结果，结合最大工作负荷计算的出束时间，按照 GBZ128-2019 模式，估算 DSA 在正常运行工况下，职业人员和公众所接受最大年有效剂量。具体如下：

根据 GBZ128-2019《职业性外照射个人监测规范》中第 6.2.3 条，外照射致有效剂量计算公式为：

$$E_{\text{同室}}=\alpha\cdot H_u+\beta\cdot H_o$$

式中： $E_{\text{同室}}$ ——同室操作外照射致年有效剂量，单位为 mSv； α ——系数，取 0.79（有甲状腺屏蔽）； H_u ——铅围裙内佩戴个人剂量计测得的 H_p （10），单位为 mSv。
 β ——系数，取 0.051（有甲状腺屏蔽）； H_o ——铅围裙外锁骨对应衣领位置佩戴个人剂量计测得的 H_p （10），单位为 mSv。

根据 GBZ130-2020，工作人员采取铅衣（0.5mm 铅当量）屏蔽措施，在 90kV 进

行透视和摄影时，衰减系数为 0.025， H_0 和 H_u 本次均采用剂量率乘以年受照时长计算，其中 H_0 对应剂量率为术者位铅衣外的剂量率， H_u 对应剂量率为经过个人防护用品屏蔽后的（0.5mmPb 铅衣、铅颈套等）铅衣内的剂量率。

估算结果分别见表 7-5、表 7-6 所示。

表7-5 职业人员所受最大年有效剂量估算结果

估算对象	检测工况	周围剂量率* ($\mu\text{Sv/h}$)	年工作时间 (h/a)	居留因子	年有效剂量 (mSv/a)
术者 (实验操作人员)	透视	2.46 (铅衣内)/ 98.2(铅衣外)	41.67	1	0.29
辅助人员	透视 (机房)	2.46 (铅衣内)/ 98.2(铅衣外)	41.67	1/16	0.024
	透视 (控制室)	0.12	41.67	1	
	摄影 (控制室)	0.12	8.33	1	
控制室 (DSA 操作人员)	透视	0.12	41.67	1	0.006
	摄影	0.12	8.33	1	

注：*透视工况附件剂量率选第二术者位腹部实际检测值，0.5mm铅衣屏蔽系数0.025。

表7-6 公众人员所受最大年有效剂量估算结果

检测工况	周围剂量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	年工作时间 (h/a)	居留因子	年有效剂量 (mSv/a)
透视	0.16	41.67	1（保守）	0.008
摄影	0.16	8.33	1（保守）	

注：1) 周围剂量率取机房周围（含机房门、楼上）剂量率最高位置数据，未扣除本底值；

2) 机房楼上为动物饲养区，居留因子保守取 1。

估算结果显示，DSA 职业人员所受最大年有效剂量为 0.29mSv，公众所受最大年有效剂量为 0.008mSv，均低于环评批复中职业照射剂量约束值 5mSv/a、公众照射剂量约束值 0.1mSv/a 的要求。北京安贞医院 DSA 机房的屏蔽措施满足环评报告表及批复的要求。

表 8 验收监测结论

叙述监测结果是否满足环境影响报告表及其审批部门审批决定或设计指标。辐射安全与防护设施是否按照环境影响报告表及其审批部门审批决定或设计指标落实。项目运行期间对辐射工作人员和公众的辐射影响是否满足验收执行标准。

8 验收结论

8.1 环保设施调试运行效果及管理措施实行效果

本次验收的 DSA 机房分区合理。

DSA 机房防护门外设置的放射性标志和中文警示说明均能够起到警示作用。

DSA 机房工作状态指示灯正常有效。

DSA 机房防护门门灯连锁、对讲装置、通风系统、急停按钮均工作正常。

便携式剂量率仪工作正常。个人防护用品满足标准要求。

机房通风换气装置设动力排风，工作正常。

医院成立了辐射安全管理小组，该机构设有专职管理人员，机构内部职责明确。

动物 DSA 场所辐射管理制度、操作规程和 workflows 运行有效。医院按时上报了年度评估报告，满足管理要求。

医院制定有辐射安全培训考核制度，本项目 5 名辐射工作人员全部通过辐射安全与防护培训与考核，持有合格证书，并在有效期内，满足批复要求。

医院已制定了工作场所辐射监测方案，按方案委托有资质的单位进行场所辐射水平监测，检测数据记录并已归档，满足管理要求。

本项目辐射工作人员均配备了个人剂量计，能够正确佩戴；已建立了个人剂量计档案，并按要求存档，满足管理要求。

医院建立有相应的放射性事故应急预案，预案涵盖了本项目可能发生的非正常工况，并配备了必要的应急器材、设备。

医院已于 2025 年 2 月 12 日重新申领了辐射安全许可证。本次验收的 1 台 DSA 获得使用许可。

8.2 工程建设对环境的影响

根据本项目实测结果，项目所致公众的年受照剂量最高为 0.008mSv，满足本项目设定的 0.1mSv 的年剂量约束要求。本项目所致职业人员的年受照剂量最高为 0.29mSv，满足本项目设定的 5mSv 的年剂量约束要求。

综上所述，首都医科大学附属北京安贞医院按照国家相关法律、法规及标准要求，严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，成立了辐射安全防护管理小组，制定、落实了各项相关制度，对环评和批复文件提出的辐射安全与环保设施要求均已落实，结合北京贝特莱博瑞技术检测有限公司出具的验收监测结果，首都医科大学附属北京安贞医院《通州院区使用1台动物DSA项目》（京环审[2024]102号）满足竣工环保验收条件。

附件 1：北京市生态环境局对本项目的批复



北京市生态环境局

京环审〔2024〕102号

北京市生态环境局关于通州院区使用1台动物DSA项目环境影响报告表的批复

首都医科大学附属北京安贞医院：

你单位报送的通州院区使用1台动物DSA项目环境影响报告表（项目编号：辐审A20240124）及相关材料收悉。经审查，批复如下：

一、该项目位于通州区宋庄镇六合村，内容为在你院通州院区动物实验楼一层新建1间DSA室，新增使用1台ARTIS one型血管造影机（II类，125kV/1000mA），使用动物（猪、犬、猴、兔等）开展介入实验，以验证介入治疗所需医疗器械的安全性和有效性。项目总投资850万元，主要环境问题是辐射安全和防护。在全面落实环境影响报告表和本批复提出的各项污染防治措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目建设与运行中应重点做好以下工作：

1. 根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）和环评报告表预测，该项目实施后你单位公众和职业照射剂量约束值分别执行 0.1mSv/a 和 5mSv/a 。须采取混凝土、铅板等实体屏蔽措施（落实顶部、地板强化措施），确保射线装置机房墙体及防护门外辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

2. 你单位实验前应对实验动物进行麻醉，并使用束缚带将其固定在实验台上，使其无法自由移动，并采取防逃逸措施。对辐射工作场所实行分区管理，在DSA室的出入口均设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作信号指示，并配置门灯联锁、门控制开关、急停按钮（不少于5个）、通风系统等安全措施。采取铅玻璃防护帘、床侧防护帘和个人防护用品等各种有效的防护和防护措施，确保辐射工作场所安全和防护措施有效，防止误操作、避免工作人员和公众受到意外照射。

3. 你单位须健全辐射安全管理规章制度，包括动物实验操作规程、DSA场所监测方案、应急预案等，本项目4名辐射工作人员均须通过辐射安全与防护培训考核，进行个人剂量监测。新增配置1台便携式X- γ 剂量率仪，严格落实DSA机房监测方案，定期开展场所辐射水平监测，规范编写、按时上报年度评估报告，落实安全责任制。

三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设

的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的有关规定，你单位须据此批复文件、满足相关条件办理辐射安全许可证相关手续后，相关场所、设施与装置方可投入使用。项目竣工后须按照有关规定及时开展环保验收。



附件 2：《辐射安全许可证》正、副本复印件（与本项目相关部分）



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：首都医科大学附属北京安贞医院

统一社会信用代码：121100004006885458

地址：北京市朝阳区安定门外安贞里

法定代表人：蔡军

证书编号：京环辐证[E0125]

种类和范围：使用Ⅴ类放射源；使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置；使用非密封放射性物质，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所（具体范围详见副本）。

有效期至：2025年09月20日



发证机关：北京市生态环境局



发证日期：2025年02月12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	首都医科大学附属北京安贞医院		
统一社会信用代码	121100004006885458		
地 址	北京市朝阳区安定门外安贞里		
法定代表人	姓 名	蔡军	联系方式 64456205
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人
	33.通州院区体检中心	北京市通州区宋庄镇六合村通州院区科研楼一层	徐磊
	34.通州院区牙科	北京市通州区宋庄镇六合村通州院区医疗综合楼中的感染楼三层	刘林
	36.通州院区动物CT机房	北京市通州区宋庄镇六合村通州院区动物实验楼地下一层	田毅
	38.通州院区动物DSA机房	北京市通州区宋庄镇六合村通州院区动物实验楼一层	田毅
	22.核医学科分子影像中心	北京市朝阳区安贞路2号综合病房楼一层西侧核医学科分子影像中心	米宏志
	13.口腔科	北京市朝阳区安贞路2号门诊综合楼13层南侧口腔科，口腔X光室	刘林
	10.医学影像科-4	北京市朝阳区安贞路2号心外科大楼一层北侧医学影像科第一照相室、第二照相室、CT检查室	徐磊
	16.第三导管室	北京市朝阳区安贞路2号门诊综合楼地下三层11-12、15-16号导管室、17-18手术间	马晓海
证书编号	京环辐证[E0125]		
有效期至	2025年09月20日		
发证机关	北京市生态环境局		
发证日期	2025年02月12日		



(三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[E0125]

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
31	34.通州院区牙科	医用诊断X射线装置	III类	使用	2	牙片机	RAY98(M)	RA98M2403006	管电压 65 kV 管电流 7 mA	宁波慈野		
						口腔CT	HiRes3D-Plus	DHCACEAAAE	管电压 100 kV 管电流 10 mA	北京明视		
32	36.通州院区动物CT机房	兽医X射线装置	III类	使用	1	动物CT	InsituCT 768	SVB4TM2S0069	管电压 140 kV 管电流 667 mA	赛诺威达		
33	37.通州院区核医学科诊疗场所	医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	使用	2	PET/CT	uMI550	200114	管电压 140 kV 管电流 420 mA	联影		
						SPECT/CT	Symbia IntevoBOLD	1753	管电压 130 kV 管电流 345 mA	西门子		
34	38.通州院区动物DSA机房	血管造影用X射线装置	II类	使用	1	血管造影用X射线装置	ARTIS one	83189	管电压 125 kV 管电流 1000 mA	西门子		
35	3.核医学	医用X射线装置	III类	使用	1	SPECT/CT	Intevo 16	2087	管电压 125 kV 管电流 1000 mA	西门子		

附件 3： DSA 验收检测报告



中国认可
检测
TESTING
CNAS L14163

检 测 报 告

TEST REPORT

检测报告编号：	
TEST REPORT NUMBER	2025BJC-X0230
总 页 数：	
TOTAL PAGES	共 柒 页
检 测 项 目：	医用 X 射线诊断设备质量控制及防护性能
TEST ITEMS	检测、放射诊疗工作场所防护检测
检 测 类 别：	
TEST KIND	委托/验收检测
委 托 单 位：	
ENTRUSTING UNIT	首都医科大学附属北京安贞医院



北京贝特莱博瑞技术检测有限公司
BEIJING BETA LAB TECHNOLOGY DETECTION CO.,LTD



北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检测报告

样品受理编号	2025BJC-X0230	第 1 页 共 7 页
受检单位	首都医科大学附属北京安贞医院	
单位地址	北京市通州区宋庄南一街225号	
检测单位	北京贝特莱博瑞技术检测有限公司	
单位地址	北京市东城区安定门外大街2号安贞大厦第24层01号	
设备名称	DSA (≥800mA)	设备用途 动物实验介入治疗、血管造影
设备型号	ARTIS one	设备编号 83189
生产厂家	西门子(深圳)磁共振有限公司	所在场所 导管室一
检测类别	委托/验收检测	检测日期 2025年2月12日
检测项目	医用X射线诊断设备质量控制及防护性能检测、放射诊疗工作场所防护检测	
检测、评价依据	《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》WS 76-2020 《锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准》WS 818-2023 《放射诊断放射防护要求》GBZ 130—2020	
检测仪器名称/型号/编号	X射线输出评价系统/X2/BT-069、面积剂量仪/VacuDAP compact/BT-013、 x、γ剂量仪/AT1121/BT-073、标准水模/SWPLT-17/BT-044-1、检测工具箱/BT-054-1、 DSA检测模体/RÖVi-8/BT-043-1、CT性能模体/CATPHAN500/BT-007-2、 屏幕亮度计/ST-86LA/BT-049-1、对比度细节模体/T016/BT-063-1	

一、检测结果评价

- 1、该设备是单管球DSA设备(平板透视设备),并具有CBCT功能,在验收检测时,X射线透视设备通用项目应检7项,实检7项均合格;DSA设备专用项目应检3项,实检3项均合格;CBCT功能检测项目应检5项,实检5项均合格。
- 2、该设备在正常工作条件下,其机房屏蔽体外周围剂量当量率均不大于2.5 μSv/h,满足GBZ 130—2020的相关规定要求,所检位点均合格。

(以下空白)

本报告无‘检测检验专用章’无效



未经本机构批准,不得部分复制本报告(全文复制除外)。
BJBT/JS-TS-02

检测结果仅对本次受检样品有效

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检 测 报 告

样品受理编号 2025BJC-X0230

第 2 页 共 7 页

二、X射线透视设备质量控制通用检测项目、技术要求与检测结果

序号	检测项目	检测要求	验收检测判定标准	检测结果	是否合格	备 注
1	透视受检者入射体表空气比释动能率典型值/(mGy/min)	非直接荧光屏透视设备, 水模	≤ 25.0	9.12	是	最大视野尺寸: 390 mm 设定帧率为15 fps 普通剂量模式
2	透视受检者入射体表空气比释动能率最大值/(mGy/min)	水模, 2 mm铅板	≤ 88.0	50.3	是	最大视野尺寸: 390 mm 设定帧率为15 fps, 普通剂量模式
		水模, 2 mm铅板 高剂量率模式	≤ 176.0	96.8	是	最大视野尺寸: 390 mm 设定帧率为15 fps, 高剂量模式
3	高对比度分辨率	平板透视设备	≥ 1.2 lp/mm	2.0 lp/mm	是	视野: 290 mm×260 mm
			≥ 1.6 lp/mm	2.5 lp/mm 2.8 lp/mm 2.8 lp/mm 3.1 lp/mm 3.1 lp/mm	是 是 是 是 是	视野: 230 mm×230 mm 视野: 180 mm×180 mm 视野: 140 mm×140 mm 视野: 110 mm×110 mm 视野: 80 mm×80 mm
4	低对比度分辨率	低对比度分辨率检测模体, 观察直径 7 mm~11 mm的一组细节	$\leq 2.0\%$	直径8 mm孔 对比度为1.4%	是	设定帧率为15 fps 普通剂量模式 最大视野尺寸: 390 mm 73.0 kV、1.5mmCu
5	入射屏前空气比释动能率	平板透视设备	≤ 60.0 μ Gy/min	20.1 μ Gy/min	是	长边尺寸: 290 mm
			≤ 72.0 μ Gy/min	24.0 μ Gy/min 27.6 μ Gy/min 33.4 μ Gy/min 45.5 μ Gy/min 71.6 μ Gy/min	是 是 是 是 是	长边尺寸: 230 mm 长边尺寸: 180 mm 长边尺寸: 140 mm 长边尺寸: 110 mm 长边尺寸: 80 mm
6	自动亮度控制	亮度法	$\pm 10\%$	$\pm 0.42\%$	是	

未经本机构批准, 不得部分复制本报告(全文复制除外)。
BJBT/JS-TS-02

检测结果仅对本次受检样品有效

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检 测 报 告

样品受理编号 2025BJC-X0230

第 3 页 共 7 页

7	透视防护区检测平面上周围剂量当量率/($\mu\text{Sv/h}$)					
序号	检测位置	验收检测判定标准	床侧术者位置	周围剂量当量率($\mu\text{Sv/h}$)	是否合格	
①	床侧术者位透视防护区平面上头部位 置,检测点距地面高度155 cm处	≤ 400.0 ($\mu\text{Sv/h}$)	第一术者	11.4	是	
			第二术者	20.1	是	
			---	---	---	
②	床侧术者位透视防护区平面上胸部位 置,检测点距地面高度125 cm处		第一术者	13.3	是	
			第二术者	82.2	是	
			---	---	---	
③	床侧术者位透视防护区平面上腹部位 置,检测点距地面高度105 cm处		第一术者	24.3	是	
			第二术者	98.2	是	
			---	---	---	
④	床侧术者位透视防护区平面上下肢位 置,检测点距地面高度80 cm处		第一术者	31.0	是	
			第二术者	46.1	是	
			---	---	---	
⑤	床侧术者位透视防护区平面上足部位 置,检测点距地面高度20 cm处		第一术者	20.1	是	
			第二术者	35.2	是	
			---	---	---	
注:(1)现场本底范围(0.100~0.112) $\mu\text{Sv/h}$,以上检测结果均已扣除本底值。 (2)检测条件:81.0 kV、32.9 mA、30 s,使用标准水模,最大FOV=390 mm,最小SID=90 cm,设定帧率为15 fps,普通剂量模式; (3)检测时,X射线设备和设备配置的铅悬挂防护屏、床侧防护帘(带有可装卸上挡板)临床正常使用摆放状态。射束垂直从床下向床上照射。 (4)X射线防护巡测仪有效测量点位于检测平面(140 cm $\times$ 120 cm)上,第一术者位检测点距离球管焦点轴线 30 cm,第二术者位检测点距离球管焦点轴线 90 cm。						

未经本机构批准, 不得部分复制本报告(全文复制除外)。
BJBT/JS-TS-02

检测结果仅对本次受检样品有效

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检 测 报 告

样品受理编号 2025BJC-X0230

第 4 页 共 7 页

三、DSA 设备质量控制专用检测项目、技术要求与检测结果

序号	检测项目	验收检测要求	检测结果	是否合格	备 注
1	DSA 动态范围	减影影像中，0.4 mm的 DSA 血管模拟组件在所有灰阶均可见。	0.4 mm的 DSA 血管模拟组件在所有灰阶均可见	是	最大视野尺寸： 390 mm
2	DSA 对比灵敏度	减影影像中，0.2 mm灰阶上所有血管可见	0.2 mm灰阶上所有血管可见	是	最大视野尺寸： 390 mm
3	伪影	减影中无各种明显伪影	未见明显伪影	是	最大视野尺寸： 390 mm

四、具有CBCT功能的C形臂血管造影机质量控制检测项目、技术要求与检测结果

序号	检测项目	验收检测要求	检测结果	是否合格	备 注
1	高对比度分辨力	≥ 5.0 lp/cm	6.0 lp/cm	是	窗宽：0 窗位：337
2	低对比度分辨力	≤ 9.0 mm	9.0 mm	是	窗宽：165 窗位：13
3	图像均匀性	± 50.0 HU内	-14.2 HU	是	
4	测距误差	$\pm 5.0\%$ 内	0.20%	是	水平方向0°
			-0.40%	是	垂直方向90°
5	KAP指示偏离	$\pm 35.0\%$ 内	-12.0%	是	
	(以下空白)				

注：“KAP指示偏离”的检测方法采用的是KAP仪法。

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检 测 报 告

样品受理编号 2025BJC-X0230

第 5 页 共 7 页

五、机房周围场所放射防护性能检测结果：

现场检测条件：最大视野尺寸：390 mm；设定帧率为15 fps；普通剂量模式：81.0 kV/179.8 mA/30 s；照射方向：上			
检测点 编号	检 测 点 位 置 (距机房屏蔽体外表面30 cm处)	周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备 注
1	放射工作人员操作位	0.11	
2	操作室观察窗窗体	0.12	
3	操作室观察窗上部缝隙	0.11	
4	操作室观察窗下部缝隙	0.12	
5	操作室观察窗左侧缝隙	0.11	
6	操作室观察窗右侧缝隙	0.12	
——	操作室门	——	该机房无操作室门
7	机房门1观察窗	0.11	
8	机房门1门体	0.12	
9	机房门1上部缝隙	0.11	
10	机房门1下部缝隙	0.16	
11	机房门1左侧缝隙	0.11	
12	机房门1右侧缝隙	0.12	
13	机房门2观察窗	0.11	
14	机房门2门体	0.11	
15	机房门2上部缝隙	0.11	
16	机房门2下部缝隙	0.11	
17	机房门2左侧缝隙	0.11	
18	机房门2右侧缝隙	0.11	
19	观摩室观察窗窗体	0.11	
20	观摩室观察窗上部缝隙	0.11	
21	观摩室观察窗下部缝隙	0.11	
22	观摩室观察窗左侧缝隙	0.11	
23	观摩室观察窗右侧缝隙	0.12	

未经本机构批准，不得部分复制本报告（全文复制除外）。
BJBT/JS-TS-02

检测结果仅对本次受检样品有效

北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检 测 报 告

样品受理编号 2025BJC-X0230

第 6 页 共 7 页

检测点 编号	检 测 点 位 置 (距机房屏蔽体外表面30 cm处)	周围剂量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	备 注
24	机房东墙外北侧毗邻场所	0.12	
25	机房东墙外中部毗邻场所	0.12	
26	机房东墙外南侧毗邻场所	0.11	
27	机房南墙外东侧毗邻场所	0.11	
28	机房南墙外中部毗邻场所	0.11	
29	机房南墙外西侧毗邻场所	0.12	
30	机房西墙外南侧毗邻场所	0.12	
31	机房西墙外中部毗邻场所	0.11	
32	机房西墙外北侧毗邻场所	0.11	
33	机房北墙外西侧毗邻场所	0.11	
34	机房北墙外中部毗邻场所	0.12	
35	机房北墙外东侧毗邻场所	0.11	
36	机房上东侧距顶棚地面100 cm处	0.11	
37	机房上中央距顶棚地面100 cm处	0.11	
38	机房上西侧距顶棚地面100 cm处	0.11	
39	机房下东侧距楼下一地面170 cm处	0.11	
40	机房下中央距楼下一地面170 cm处	0.11	
41	机房下西侧距楼下一地面170 cm处	0.11	
——	机房采光窗外	——	无采光窗
——	机房管线洞口外	——	无管线洞口
——	现场本底平均值	0.106 $\pm$ 0.004	
	(以下空白)		

注：① 现场本底范围（0.100~0.112） $\mu\text{Sv/h}$ ，以上检测结果均未扣除本底值。
② 当仪器读数 ≤ 2 倍本底范围最大值时，其检测结果不扣除本底读数平均值，如果仪器的读数是本底范围最大值的2倍以上时，才能确认还有其他辐射存在，其检测结果扣除本底读数平均值。以上检测结果（本底平均值除外）均为该点位最大值。
③ 具有透视功能的X射线设备在透视条件下检测时，机房屏蔽体外剂量水平要求：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。

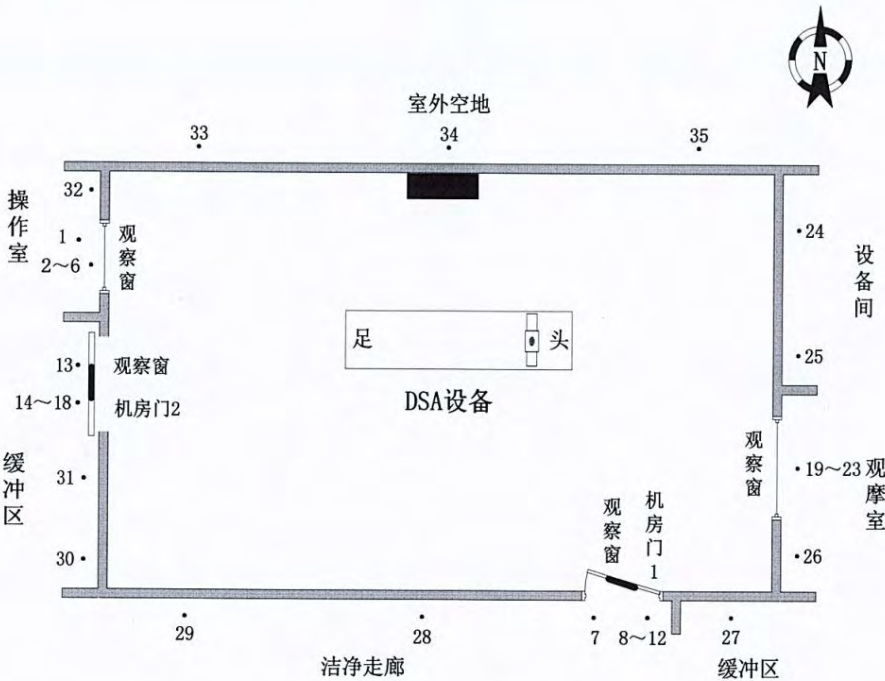
北京贝特莱博瑞技术检测有限公司

检 测 报 告

样品受理编号 2025BJC-X0230

第 7 页 共 7 页

机房周围场所、设备及防护检测关注点示意图



说明： 机房位于动物实验楼一楼导管室一；

机房上：动物开放饲养区（检测点位36号~38号）；

机房下：排风机房、库房、卫生间、通道（检测点位39号~41号）；

图中“●”为检测点位，数字为检测点位编号，“”表示向上出束。

（以下无正文）

附件 4：医院和从事人员使用动物许可证

(1) 医院实验动物生产许可证

北京市心肺血管疾病研究所成立于 1981 年，由我国著名心血管疾病专家吴英恺院士创建，从创建初期就与首都医科大学附属北京安贞医院在行政管理 and 专业学科发展上形成了集医、教、研、创、科学管理、文化建设六位一体化的全方位联合体。研究所由北京安贞医院院长兼任。

北京市心肺血管疾病研究所已经取得了《实验动物生产许可证》（许可证号:SCXK(京)2025-0002），有效期至 2030 年 01 月 27 日。

实验动物生产许可证	
许可证号: SCXK (京) 2025-0002	
单位名称: 北京市心肺血管疾病研究所	
法定代表人: 蔡军	
设施地址: 北京市通州区宋庄镇南一街225号10号楼	
适用范围: 普通环境: 犬、实验猪、实验小型猪; 屏障环境: 小鼠、大鼠	
有效期限: 2025年01月27日至 2030年01月27日	发证机关: 北京市科学技术委员会 中关村科技园区管理委员会 (北京市科学技术委员会代章)
	发证日期: 2025年01月27日

(副 本)

许可证号：SCXK(京) 2025-0002

单位名称：北京市心肺血管疾病研究所

法定代表人： 蔡军

设施地址：北京市通州区宋庄镇南一街225号10号楼

适用范围：普通环境：犬、实验猪、实验小鼠、猴等；
麻：小鼠、大鼠

有效期：2025年01月27日至2030年01月27日

北京市科学技术委员会
中关村科技园区管理委员会
(北京市科学技术委员会代章)
2025年01月27日

实验动物使用许可证

(副 本)

许可证号：SYXK (京) 2025-0004

单位名称：北京市心肺血管疾病研究所

法定代表人：蔡军

设施地址：北京市通州区宋庄镇南一街225号10号楼

适用范围：普通环境：兔、犬、猴、实验猪、实验小型猪、实验羊、实验用牛；屏障环境：小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠

有效期限：2025年01月27日至2030年01月27日

北京市科学技术委员会
中关村科技园区管理委员会
(北京市科学技术委员会代章)
2025年01月27日

(2) 实验动物从业人员上岗证

动物 DSA 场所今后拟从业的 5 名工作人员，均取得了北京实验动物行业协和颁发的《实验动物从业人员上岗证》。

序号	姓名		上岗证编号	有效期
1	鲜中	实验动物从业人员上岗证 姓名：鲜中 性别：男 工作单位：北京市心肺血管疾病研究所 证件编号：24102900361 有效期：2024 年 10 月 28 日至 2029 年 10 月 27 日 发证单位：北京实验动物行业协会 	24102900361	2029. 10. 27
2	朴春梅	实验动物从业人员上岗证 姓名：朴春梅 性别：女 工作单位：北京市心肺血管疾病研究所 证件编号：24102900359 有效期：2024 年 10 月 28 日至 2029 年 10 月 27 日 发证单位：北京实验动物行业协会 	24102900359	2029. 10. 27
3	辛毅	实验动物从业人员上岗证 姓名：辛毅 性别：女 工作单位：北京市心肺血管疾病研究所 证件编号：1123031700025 有效期：2023 年 3 月 17 日至 2028 年 3 月 16 日 发证单位：北京实验动物行业协会 	1123031700025	2028. 3. 16
4	吴婷婷	实验动物从业人员上岗证 姓名：吴婷婷 性别：女 工作单位：北京市心肺血管疾病研究所 证件编号：24102900191 有效期：2024 年 10 月 28 日至 2029 年 10 月 27 日 发证单位：北京实验动物行业协会 	24102900191	2029. 10. 27

5	田毅	实验动物从业人员上岗证 姓名:田毅 性别:男 工作单位:首都医科大学附属北京 安贞医院 证件编号:1124070800008 有效期:2024年7月6日至2029年7月5日 发证单位:北京实验动物行业协会 	1124070800008	2029.7.5
---	----	---	---------------	----------