

安徽农然园生态科技有限公司
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： 安徽农然园生态科技有限公司

编制单位： 安徽农然园生态科技有限公司

二〇二六年二月

建设单位法人代表：王德贵

编制单位法人代表：王德贵

项目负责人：肖衡

填表人：李士民

建设单位：安徽农然园生态科技有限公司
(盖章)

电话：13805515797

邮编：231131

地址：安徽省合肥市长丰县双墩镇海宝村

编制单位：安徽农然园生态科技有限公司
(盖章)

电话：13805515797

邮编：231131

地址：安徽省合肥市长丰县双墩镇海宝村

表 1 项目基本情况

建设项目名称	动物实验 DSA 应用项目				
建设单位名称	安徽农然园生态科技有限公司				
项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建				
建设地点	安徽省合肥市长丰县双墩镇海宝村				
源项	放射源		/		
	非密封放射性物质		/		
	射线装置		DSA 设备		
建设项目环评批复时间	2024 年 12 月 24 日	开工建设时间	2025 年 1 月		
取得辐射安全许可证时间	2025 年 2 月 5 日	项目投入运行时间	2025 年 4 月		
辐射安全与防护设施投入运行时间	2025 年 4 月	验收现场监测时间	2025 年 12 月 25 日		
环评报告表审批部门	合肥市生态环境局	环评报告表编制单位	安徽重晨生态科技有限责任公司		
辐射安全与防护设施设计单位	蚌埠市永泰净化工程有限公司	辐射安全与防护设施施工单位	蚌埠市永泰净化工程有限公司		
投资总概算	300	辐射安全与防护设施投资总概算	30	比例	10%
实际总概算	300	辐射安全与防护设施实际总概算	36	比例	12%
验收依据	<p>1、建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国放射性污染防治法》（2003 年 6 月 28 日通过，自 2003 年 10 月 1 日起施行）；</p> <p>(4) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令，部令 第 16 号，2021 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日施行）；</p> <p>(6) 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（根据 2019 年 3 月 2 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）；</p>				

(7) 《关于发布<射线装置分类>的公告》（环境保护部、国家卫生计生委公告 2017 年第 66 号，2017 年 12 月 5 日）；

(8) 《关于明确核技术利用辐射安全监管有关事项的通知》（环办辐射函[2016]430 号）；

(9) 《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》（2021 年 1 月 4 日经《关于废止、修改部分生态环境规章和规范性文件的决定》（生态环境部令第 20 号修改）；

(10) 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环境保护部令第 18 号，2011 年 5 月 1 日起施行）；

(11) 《关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告》（公告 2019 年第 57 号）；

(12) 《关于进一步优化辐射安全考核的公告》（生态环境部公告 2021 年第 9 号）；

(13) 《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）；

(14) 《安徽省放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》（环辐射函〔2008〕976 号，2008 年 9 月 18 日发布）；

(15) 《安徽省辐射事故应急预案》（皖环发〔2022〕49 号，2022 年 9 月 13 日发布）。

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设施验收技术规范 核技术利用》（HJ1326-2023）；

(2) 《电离辐射监测质量保证通用要求》（GB 8999-2021）；

(3) 《辐射环境监测技术规范》（HJ 61-2021）；

(4) 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》（HJ1157-2021）；

(5) 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ 128-2019）；

(6) 《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ 98-2020）；

(7) 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》（WS76-2020）；

(8) 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）；

	<p>(9) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)；</p> <p>(10) 《核技术利用单位自行监测技术规范》(DB34/T 4571-2023)。</p> <p>3、建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定</p> <p>(1) 《安徽农然园生态科技有限公司动物实验(含 DSA)项目环境影响报告表》，安徽重晨生态科技有限责任公司，2024 年 9 月；</p> <p>(2) 合肥市生态环境局关于《安徽农然园生态科技有限公司动物实验(含 DSA)项目环境影响报告表的批复》(环建审〔2024〕3092 号)，2024 年 9 月 14 日。</p> <p>(3) 《安徽农然园生态科技有限公司动物实验 DSA 应用项目环境影响报告表》，安徽重晨生态科技有限责任公司，2024 年 11 月；</p> <p>(4) 合肥市生态环境局《关于安徽农然园生态科技有限公司动物实验 DSA 应用项目环境影响报告表拟审批意见的函》(合环辐审〔2024〕68 号)，2024 年 12 月 24 日。</p> <p>4、其他相关文件</p> <p>(1) 《安徽农然园生态科技有限公司动物实验(含 DSA)项目竣工环境保护验收监测报告表》，安徽农然园生态科技有限公司，2026 年 1 月；</p> <p>(2) 安徽农然园生态科技有限公司提供的其他与本项目有关的相关资料。</p>
验收执行标准	<p>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。</p> <p>(1) 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)</p> <p>①剂量限值</p> <p>重点引用：</p> <p>B1 剂量限值</p> <p>本附录所规定的剂量限值适用于实践所引起的照射，不适用于医疗照射，也不适用于无任何主要责任方负责的天然源的照射。</p> <p>本附录所规定的剂量限值与潜在照射的控制无关，也与决定是否和如何实施干预无关，但实施干预的工作人员应遵循第 11 章中的有关要求。</p> <p>B1.1 职业照射</p>

B1.1.1 剂量限值

B1.1.1.1 应对任何工作人员的职业照射水平进行控制，使之不超过下述限值：

- a) 由审管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量（但不可作任何追溯性平均），20mSv；
- b) 任何一年中的有效剂量，50mSv；

B1.1.2 特殊情况

在特殊情况下，可依据第 6 章 6.2.2 所规定的要求对剂量限值进行如下临时变更：

a) 依照审管部门的规定，可将 B1.1.1.1 中 a)项指出的剂量平均期破例延长到 10 个连续年；并且，在此期间内，任何工作人员所接受的年平均有效剂量不应超过 20mSv，任何单一年份不应超过 50mSv；此外，当任何一个工作人员自此延长平均期开始以来所接受的剂量累计达到 100mSv 时，应对这种情况进行审查；

b) 剂量限制的临时变更应遵循审管部门的规定，但任何一年内不得超过 50mSv，临时变更的期限不得超过 5 年。

B1.2 公众照射

B1.2.1 剂量限值

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

- a) 年有效剂量，1mSv；
- b) 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；

本项目管理目标：DSA 介入手术医生取国家标准的 1/2 作为剂量约束值，其他职业人员和公众成员取国家标准的 1/4 作为剂量约束值（即：DSA 介入手术医生年有效剂量不超过 10mSv；其他职业人员年有效剂量不超过 5mSv；公众成员年有效剂量不超过 0.25mSv）。

②辐射管理分区

重点引用：

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

(2) 《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)

重点引用：

5.8 介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X 射线设备防护性能的专用要求。

5.8.1 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类型的防护性能专用要求。

5.8.2 在机房内应具备工作人员在不变换操作位置情况下能成功切换透视和摄影功能的控制键。

5.8.3 X 射线设备应配备能阻止使用焦皮距小于 20cm 的装置。

5.8.4 介入操作中，设备控制台和机房内显示器上应能显示当前受检者的辐射剂量测定指示和多次曝光剂量记录。

6.1 X 射线设备手术室布局

6.1.1 应合理设置 X 射线设备、手术室的门、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。

6.1.2 X 射线设备手术室（照射室）的设置应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员防护与安全。

6.1.3 每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的手术室，手术室应满足使用设备的布局要求。

6.1.5 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、技术引进项目的 X 射线设备手术室，其最小有效使用面积、最小单边长度应符合表 2 的规定。

表 2 X 射线设备机房（照射室）使用面积、单边长度的要求

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 射线设备 ^b (含 C 形臂, 乳腺 CBCT)	20	3.5

b 单管头、双管头或多管头 X 射线设备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。

6.2 X 射线设备手术室屏蔽

6.2.1 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 3 的规定。

表 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 mmPb	非有用线束方向铅当量 mmPb
C 形臂 X 射线设备机房	2	2

6.3 X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平

6.3.1 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 μSv/h；测量时，X 射线设备连续出束时间应大于仪器响应时间；

6.4 X 射线设备工作场所防护

6.4.1 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。

6.4.2 机房内不应堆放与该设备诊断工作无关的杂物。

6.4.3 机房应设置动力通风装置，并保持良好的通风。

6.4.4 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。

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

6.4.6 电动推拉门宜设置防夹装置。

6.4.7 受检者不应在机房内候诊；非特殊情况，检查过程中陪检者不应

滞留在机房内。

6.4.10 机房出入口宜处于散射辐射相对低的位置。

6.5 X 射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求

6.5.1 每台 X 射线设备根据工作内容，现场应配备不少于表 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。

表 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		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	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	/

6.5.3 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。

6.5.4 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。

6.5.5 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。

6.5.6 对于移动式 X 射线设备使用频繁的场合（如：重症监护、危重病人救治、骨科复位等场所），应配备足够数量的移动铅防护屏风。

7 X 射线设备操作的防护安全要求

7.8 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

7.8.1 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。

7.8.2 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。

7.8.3 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。

7.8.4 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。

7.8.5 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。

表 2 项目建设情况

2.1 项目建设内容

1、建设单位情况

安徽农然园生态科技有限公司（以下简称“农然园公司”）成立于 2020 年 5 月，注册地为长丰县双墩镇海宝村，公司以生态农场开发为宗旨，以建设集科研科普、种植养殖、田间地头冷库、旅游、观光、生态体验为一体的农科文旅生态农场为目标，将现代农业种植养殖技术、田间地头冷库和冷链运输、科研科普以及旅游观光休闲集于一体。

安徽农然园生态科技有限公司于 2023 年租赁长丰县双墩镇海宝村约 304.497 亩土地建设农然园海宝生态农场项目（租赁协议见附件 3），主要进行生态种植等。

农然园公司于 2023 年租赁长丰县双墩镇海宝村约 304.497 亩土地建设“安徽农然园生态科技有限公司水稻、蔬菜种植，养殖项目”（项目备案及租赁协议见附件 3），主要进行生态种植，建设 1 座养猪室、管理用房、1 座农作物室等，养猪室、管理用房、农作物室建筑物目前已建成，其中部分养猪室已由安徽科海生物技术有限公司（以下简称“科海公司”）租赁，实施“实验动物饲养项目”。该项目主要建设内容及规模为：小型猪繁育生产年出栏量 1500 头、小型猪委托日健康饲养 200 头。该项目已于 2023 年 11 月 13 日进行了环境影响登记表备案（详见附件 8），该项目养猪室已建成，截至目前已形成日健康饲养 200 头的规模，暂无小型猪繁育生产。

为给合肥高新心血管病医院（以下简称“医院”）提供动物实验服务，农然园公司拟投资 540 万元在现有养猪室厂房内建设“动物实验（含 DSA）项目”（以下简称“农然园公司原有项目”），主要设置实验室 300m²，实验对象为猪（小型，20kg-50kg/只），主要进行动物外科实验，年实验动物规模为实验猪 900 只（其中 600 只用于本项目 DSA 实验，300 只用于外科实验），实验猪最大存在量为 6 只，每次实验结束后实验猪采用麻醉法处死，委托资质单位处置，不涉及饲养、繁殖。该项目已于 2024 年 5 月 24 日取得长丰县发改委备案文件，项目代码：2405-340121-04-01-352852。

合肥市长丰县生态环境分局于 2024 年 9 月 14 日下发《安徽农然园生态科技有限公司动物实验（含 DSA）项目环境影响报告表的批复》（环建审〔2024〕3092 号）。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），该项目属于“五十、

其他行业”，不涉及通用工序，因此，不纳入排污许可管理。

农然园公司取得批复后，于 2025 年 4 月建成并投入运行。

潍坊伟华检测服务有限公司于 2025 年 12 月 28-29 日组织监测人员对该项目排放的废气、废水、噪声进行了验收监测。2026 年 1 月，农然园公司在对该项目技术资料查阅和现场勘察的基础上编制了《安徽农然园生态科技有限公司动物实验（含 DSA）项目竣工环境保护验收监测报告》。

合肥市生态环境局于 2024 年 12 月 24 日下发《关于安徽农然园生态科技有限公司动物实验 DSA 应用项目环境影响报告表拟审批意见的函》（合环辐审〔2024〕68 号）。

2025 年 2 月 5 日，安徽高新心脑血管医院管理有限公司（以下简称“医院”）取得辐射安全许可证（证书编号：皖环辐证[02520]），种类和范围：使用 II 类射线装置，有效期至 2030 年 2 月 4 日。本项目核技术应用装置详见下表。

2-1 本项目现有核技术应用装置一览表

序号	射线装置名称	规格型号	类别	工作场所	使用情况	环保手续履行情况
1	DSA	Vicor-CVSWIFT	II	动物实验室	调试	已环评、许可，本次验收

高新心脑血管医院申领了辐射安全许可证后，于 2025 年 4 月，开始对 DSA 设备进行调试。

农然园公司委托合肥鑫鼎环保科技有限责任公司于 2025 年 12 月 25 日对本项目开展验收监测，并根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《建设项目环境保护管理条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法律法规的规定及环评批复、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等要求编制此验收报告表。

2、项目建设内容和规模

本项目主要建设情况如下：

项目名称：动物实验 DSA 应用项目；

建设单位：安徽农然园生态科技有限公司；

建设地点：安徽省合肥市长丰县双墩镇海宝村；

建设性质：新建；

建设内容：本项目利用农然园公司原有项目预留的实验室二，进行防护装修并安装 1 台 DSA 设备用于对外购的猪、羊、犬、兔等动物进行介入手术实验。本项目建设组成详见下表。

表 2-2 本项目建设内容组成一览表

工程类别	单项工程名称	建设内容及规模		备注
		建设前	建设后	
主体工程	DSA 手术室	①手术室二（预留）：四周墙体均为 370mm 厚实心砖；②顶棚：120mm 混凝土；③底板：150mm 混凝土	①DSA 手术室：四周墙体均采用 370mm 实心砖+内侧 30mm 硫酸钡水泥；②顶棚：120mm 混凝土+内侧 30mm 硫酸钡水泥；③底板为 150mm 混凝土；④新增 3.0mmPb 的防护门和观察窗	依托现有手术室二（预留）增加防护措施
辅助工程	DSA 辅助用房以及辅助设施	控制室（区域）、设备间、铅衣存放间等		依托现有房间改造
公用工程	供水	市政自来水管接入，依托农然园公司现有供水管网		依托现有
	排水	厂区实行雨污分流排水制度，雨水经收集入雨水管道，由厂区雨水管道排入周边沟渠；实验猪沐浴废水、蒸煮消毒废水、保洁废水经消毒池进行预处理后与生活污水一起排入化粪池，用作农场生态种植作物施肥，不外排		依托现有
	供电	市政供电网接入，依托农然园公司现有线路		依托现有
环保工程	废气	运行过程会产生少量臭氧（O ₃ ）和氮氧化物（NO _x ）	通过一套通风系统排至外环境，风机风量 2000m ³ /h	新建
		恶臭气体（无组织）	排风系统高效过滤装置（活性炭）	依托现有
	废水	生活污水	实验猪沐浴废水、蒸煮消毒废水、保洁废水经消毒池进行预处理后与生活污水一起排入化粪池，用作农场生态种植作物	依托现有
		实验猪沐浴废水、蒸煮消毒废水、保洁废水		
	固废	生活垃圾	生活垃圾定点袋装收集，由环卫部门统一定期清运	依托现有
废实验器具、动物组织及动物尸体、废药品包装、废高效过滤材料		危险废物分类收集暂存于危废暂存间（面积 16m ² ，内部设置 1 台冰柜）后，交由有资质单位	依托现有	

	噪声	选取低噪声设备；设置隔声板、减振、柔性软接头等降噪措施	新建
--	----	-----------------------------	----

本项目环保工程验收已包含在《安徽农然园生态科技有限公司动物实验（含DSA）项目竣工环境保护验收监测报告表》中，本次验收仅针对辐射部分进行验收。

本项目验收实际情况与环评内容作比较，以确定项目是否有工程变更情况，建设内容对比情况详见下表。

表 2-3 本项目建设前后建设内容对比情况表

屏蔽结构	本项目建成后 DSA 手术室主要建设内容	本项目建成后 DSA 手术室主要建设内容	变更情况
设计尺寸	建筑面积约 47m ² ，有效使用面积为 39.85m ² （6.62m×6.02m）	建筑面积约 47m ² ，有效使用面积为 39.85m ² （6.62m×6.02m）	与环评一致
四周墙面	四周墙体均采用 370mm 实心砖+内侧 30mm 硫酸钡水泥（保守取 3mmPb）	四周墙体均采用 370mm 实心砖+内侧 30mm 硫酸钡水泥（保守取 3mmPb）	与环评一致
顶棚	顶棚采用 120mm 混凝土+内侧 30mm 硫酸钡水泥（保守取 3mmPb）	顶棚采用 120mm 混凝土+内侧 30mm 硫酸钡水泥（保守取 3mmPb）	与环评一致
底板	底板采用 150mm 混凝土	底板采用 150mm 混凝土	与环评一致
防护门	3.0mmPb 铅板	3.0mmPb 铅板	与环评一致
观察窗	3.0mmPb 铅玻璃	3.0mmPb 铅玻璃	与环评一致
线缆槽等	根据所选购设备要求，新增相应缆槽、吊轨等	根据所选购设备要求，新增相应缆槽、吊轨等	与环评一致

注：本项目 DSA 机房顶棚和底板采用的混凝土密度为 2.35g/cm³，实心砖密度不小于 1.65g/cm³，硫酸钡水泥密度不小于 2.8g/cm³。根据《硫酸钡防辐射砂浆》（JC/T2676-2022）“表 1 硫酸钡防辐射砂浆技术性能”可知，本项目采用的密度不小于 2.8g/cm³ 硫酸钡辐射砂浆属于 II 型，（重晶石砂中硫酸钡含量应大于 80%）。II 型硫酸钡辐射砂浆的比铅当量（mmPb/mm）≧0.10。因此，本项目 30mm 硫酸钡水泥的防护性能≧3mmPb，保守取 3mmPb。

3、项目总平面布置、建设地点和周围环境敏感目标分布情况

（1）项目总平面布置、建设地点

农然园公司厂区东侧为水塘、农用地，南侧为农用地，西侧为农用地，北侧为乡村公路，隔路为农用地。本项目位于农然园公司原有项目预留的实验室二内，以 DSA

手术室实体边界周围 50m 作为辐射验收范围，辐射验收范围示意图如下。



图 2-1 本项目辐射验收范围图

(2) 本项目平面布置情况

农然园公司原有项目设置实验室、动物接收室、动物沐浴室、检疫室、医疗用品室等内容。该项目具体平面布置见附图 1-8。根据建设单位设计方案，将 DSA 手术室西侧一定范围区域，作为控制室，严格控制人员进入。本项目位于农然园公司原有项目预留的实验室二内。

本项目 DSA 手术室东侧为走廊，隔走廊为兽医室、术后观察室、复苏室；南侧为手术洗手区、设备间；西侧为控制室、走廊；北侧为实验室。

本项目所在楼层区域平面布局见下图。

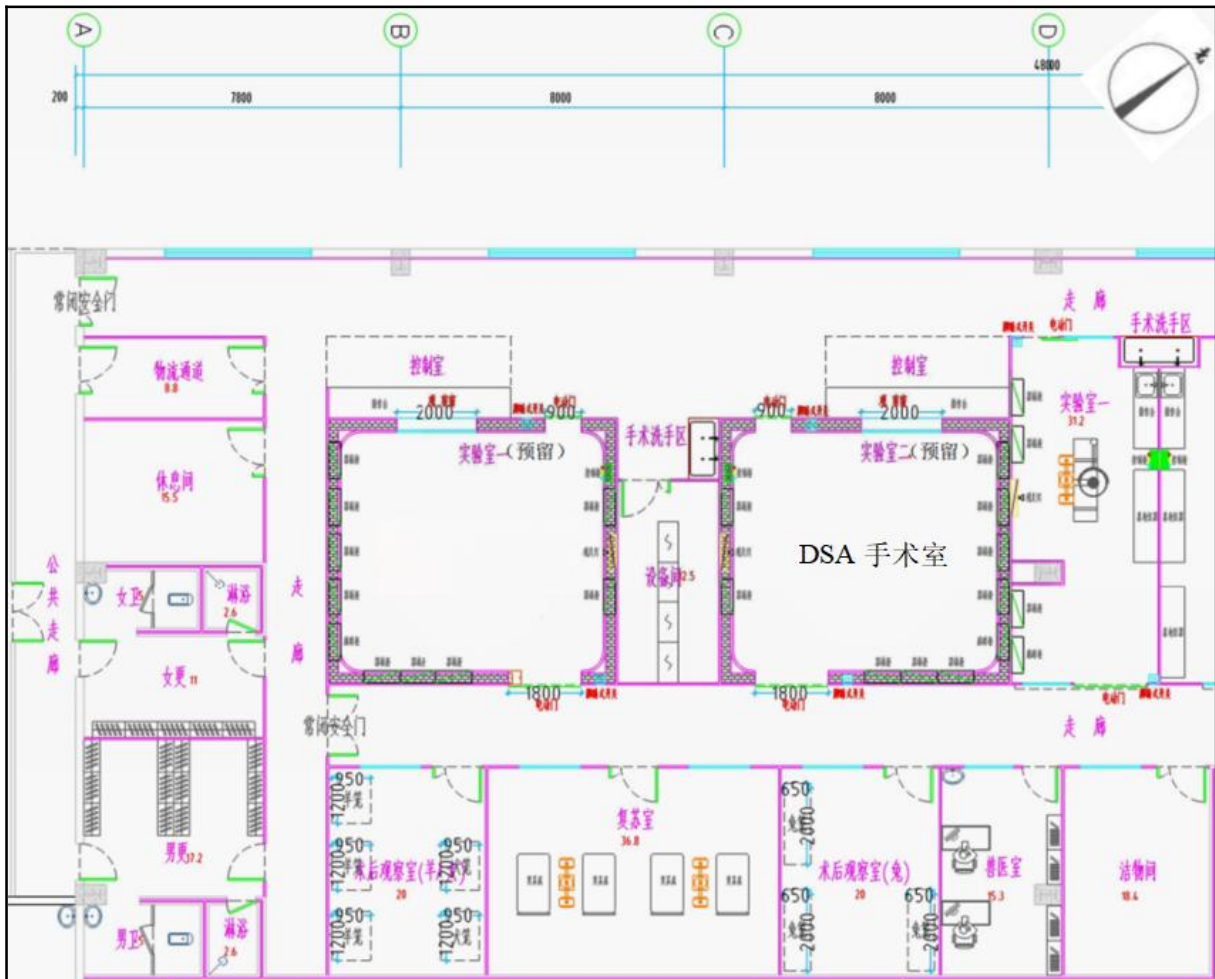


图 2-2 本项目所在楼层（一层）局部平面布局图

本项目 DSA 手术室为一层建筑，下方为土壤层，上方为人员不可达区。

本项目位于农然园公司原有项目预留的实验室二内，保护目标为本项目辐射工作人员和其他非辐射工作人员（公众）等。本项目 50m 范围内的辐射环境保护目标情况见下表。

表 2-4 本项目环境保护目标一览表

场所名称	周边点位描述	环境保护目标	人数	相对方位	距离
DSA 手术室及毗邻区	DSA 手术室内	辐射工作人员	4 人	DSA 手术室内	/
	洗手区、设备机房间			南侧	毗邻
	控制室、走廊			西侧	毗邻
	实验室一（外科手术）			北侧	毗邻
	走廊	公众	约 16 人	东侧	毗邻
DSA 手术室	公众	东侧		2.0~38.0m	

毗邻区 外其他 区域	复苏室、术后观察室等，科海公司饲养室、保育区、妊娠区、分娩区、洗消间、消毒室、更衣室、待发室、饲料室、动物尸体暂存间等			
	实验室一（预留）、走廊、女更衣室及沐浴间、男更衣室及沐浴间、公共走廊、值班室、兽医室、隔离治疗室、农作物室及管理用房等	公众	南侧	2.5m~50m
	厂区内道路、农田	公众	西侧	4.2~50m
	实验室二（外科手术）、实验室三（外科手术）、一次性医疗用品间、医疗用品间、器械预处理室、仪器设备间、洗消间、饲料储存间、厂区道路、门卫	公众	北侧	5.5~50m

注：DSA 手术室为一层建筑，下方为土层，上方为人员不可达区。

3、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中的内容与现场验收实际情况对比见下表。

表 2-4 本项目环境影响报告表内容与验收情况对照一览表

项目	环评阶段	验收阶段	对比情况
建设地点	安徽省合肥市长丰县双墩镇海宝村	安徽省合肥市长丰县双墩镇海宝村	一致
建设内容	安装 1 台 DSA 设备用于对外购的动物进行介入手术实验	安装 1 台 DSA 设备用于对外购的动物进行介入手术实验	一致
活动种类和范围	使用 II 类射线装置	使用 II 类射线装置	一致

对照《核技术利用建设项目重大变动清单（试行）》，本项目的性质为核技术利用建设项目（不变）；建设地点为安徽省合肥市长丰县双墩镇海宝村（不变），且辐射工作场所位置不变，评价范围内无新出现的环境保护目标。本项目为 X 射线装置使用类型项目，使用射线装置规模类别 II 类，类别不变，也未增加加新的辐射工作场所。本项目使用方式不变，不会导致不利影响加重，主要工艺装置、配套设备均与环评批复要求一致，三废处理设施无变化。本项目采取的辐射安全与防护措施与设计及环评中要求一致，辐射安全联锁系统的联锁方式、联锁逻辑未发生改变。因此本项目不属于重大变动。

2.2 源项情况

根据现场调查及设备说明等资料可知，本项目源项相关参数见下表。

表 2-5 本项目射线装置技术参数一览表

序号	名称	型号	类别	数量	最大管电压 (kV)	最大管电流 (mA)	用途	场所	备注
1	DSA	Vicor-CVSWIFT	II	1	125	1000	血管造影	动物实验室	/

工程设备与工艺分析：

1、设备组成

DSA 因其整体结构像大写的“C”，因此也称作 C 型臂 X 光机，DSA 设备主要由 X 射线发生系统、平板探测器和显示系统、影像处理和系统控制部分、机架系统和导管床、影像存储和传输系统等构成。数字减影血管造影（DSA）是通过电子计算机进行辅助成像的血管造影方法，是 70 年代以来用于临床的一种崭新的 X 射线检查技术，是应用计算机程序两次成像完成的。本项目采用的 DSA 结构示意图详见下图。



图 2-3 DSA 外观示意图（供参考）

本项目配备的 DSA 主要设备技术参数见下表。

表 2-6 本项目 DSA 主要设备技术参数

指标	技术参数
型号	Vicor-CV SWIFT
额定管电压	125kV（单 X 射线球管）

额定管电流	1000mA
滤过条件	0.5mmCu
最大照射视野	30cm×40cm

(1) X射线发生系统主要包括 X 线球管、高压发生器和 X 线遮光器。

介入治疗需要连续发射 X 射线，要求有较高的球管热容量和散射率，因此 DSA 必须具有阳极热容量在 1MHU 以上、具有大小焦点的 X 线球管。此外，还需具有一个能产生高千伏、短脉冲和恒定输出的高压发生器、X 线遮光器用来限制 X 线照射视野，避免实验动物接受不必要的辐射。

(2) 平板探测器和显示系统，用于将 X 线信息影像转换成可见影像。

平板探测器可以直接接收穿过人体的 X 线信息后转换成数字图像。目前现代大型 DSA 设备普遍使用平板探测器，其转换环节少，减少了噪声，使 X 线光子信号的损失降到了最低限度，大大提高了光电转换效率。不但保证了优质的图像质量，而且降低了射线剂量。

(3) 影像处理和系统控制部分。

DSA 影像被数字化后，则需进行各种算术逻辑运算，并对减影的图像进行各种后处理。计算机系统是 DSA 的关键部件，具有快速处理能力，主要对数字影像进行对数变换处理、时间滤波处理和对对比度增强处理。系统控制部分具有多种接口，用于协调 X 线机、机架、计算机处理器和外设联动等。

(4) 机架系统和导管床。

机架有悬吊式和落地式两种，各有利弊，可根据工作特点和机房情况选择。导管检查床具有手术床和透视诊断床两种功能，多采用高强度、低衰减系统的碳素纤维床面，减少对 X 线的吸收。

(5) 影像存储和传输系统(PACS)

采用在线存储和近线存储方式，充分利用网络技术实现影像资料的共享，方便随时调阅，更加高效的交流和管理 DSA 影像信息。

DSA 在工作时，能够实现曝光采集及透视功能。目前主流的 DSA 多采用脉冲透视功能，能够实现短时间、低电压、大电流连续脉冲式动态采集。同时还能自动根据成像区衰减状态调整 kV、mA 等参数，使 X 射线管保持最佳负荷状态，在安全辐射剂量范围内获取最佳图像质量。

2、工作原理及工作方式介绍

(1) 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动物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，透射动物的 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。

数字减影血管造影（DSA）技术是常规血管造影术和电子计算机图像处理技术相结合的产物。DSA 的成像基本原理为：将受检部位没有注入造影剂和注入造影剂后的血管造影 X 射线荧光图像，分别经平板探测器增益后，再用高分辨率的电视摄像管扫描，将图像分割成许多的小方格，做成矩阵化，形成由小方格中的像素所组成的视频图像，经对数增幅和模/数转换为不同数值的数字，形成数字图像并分别存储起来；然后输入电子计算机处理并将两幅图像的数字信息相减，获得的不同数值的差值信号，再经对比度增强和数/模转换成普通的模拟信号，获得了去除骨骼、肌肉和其他软组织，只留下单纯血管影像的减影图像，通过显示器显示出来。通过 DSA 处理的图像，使血管的影像更为清晰，在进行介入手术时更为安全。

DSA 设备可开展的介入手术类型包括外周血管类、脑神经和心血管介入类等，介入治疗具有不开刀、创伤小、恢复快、效果好的特点，目前，基于数字血管造影系统指导的介入治疗医生已能把导管或其他器械，介入到动物几乎所有的血管分支和其他管腔结构（消化道、胆道、气管、心脏等），以及某些特定部位，对许多疾病实施局限性治疗。

本项目配备平板探测器型 DSA，其成像原理为：①曝光前对非晶硒两面的偏置电极板预先施加 1~5000V 正向电压形成偏执电场，像素矩阵处于预置初始状态；②X 线曝光时在偏置电场作用下形成电流→垂直运动→电荷采集电极→给储存电容充电；③读取 TFT 储存电容内的电荷→放大→A/D 转换成数字信号→计算机运算→形成数字图像；④消除残存电荷。DSA 结构示意图见下图。

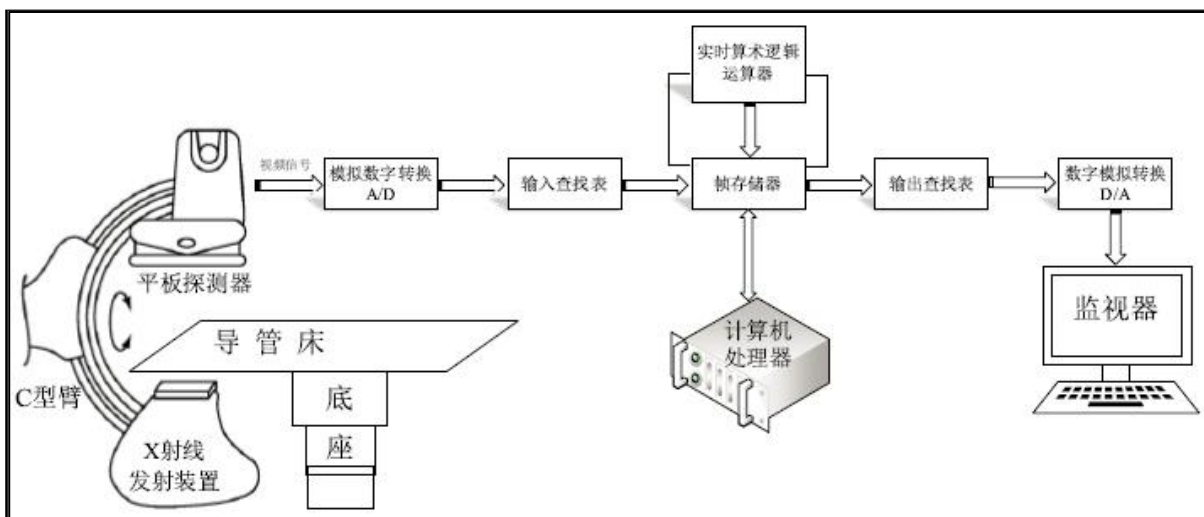


图 2-4 DSA 结构示意图

(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

摄影是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) DSA 实验说明

本项目通过 DSA 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

实验动物术前需进行麻醉、清理、固定在手术床上。麻醉是手术前的关键步骤，旨在减少动物的痛苦和应激反应。应根据动物的种类、体重和健康状况选择合适的麻醉方法和药物。麻醉过程中需持续监测动物的生命体征，如心率、呼吸频率和体温等。在手术前对动物的手术区域进行彻底的清洁和消毒，以减少感染的风险。清理工作应包括去除毛发（如果必要）、用消毒剂（酒精或碘伏等）清洁皮肤等步骤。使用

合适的固定装置和束缚方法，确保动物在手术过程中不会移动或挣扎。同时，要确保固定方式不会对动物造成额外的伤害或不适。

本项目的实验对象是动物而非人类患者，因此无需为动物配备人类所需的个人防护用品。实验人员需正常佩戴相关防护用品，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/DSA 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 DSA 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，工作人员将根据获取图像的质量和检查需求，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工作人员受到的辐射。

③术后观察及器械评估

动物进行 DSA 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。

从伦理方面考虑，在进行动物实验时，必须遵循相关的伦理规范和法律法规。确保实验目的合理、方法科学，并需要一定的活动空间，保持较好的饲养环境，尽可能减少对动物的痛苦和不适。

本项目 DSA 工作流程及产污环节见下图。

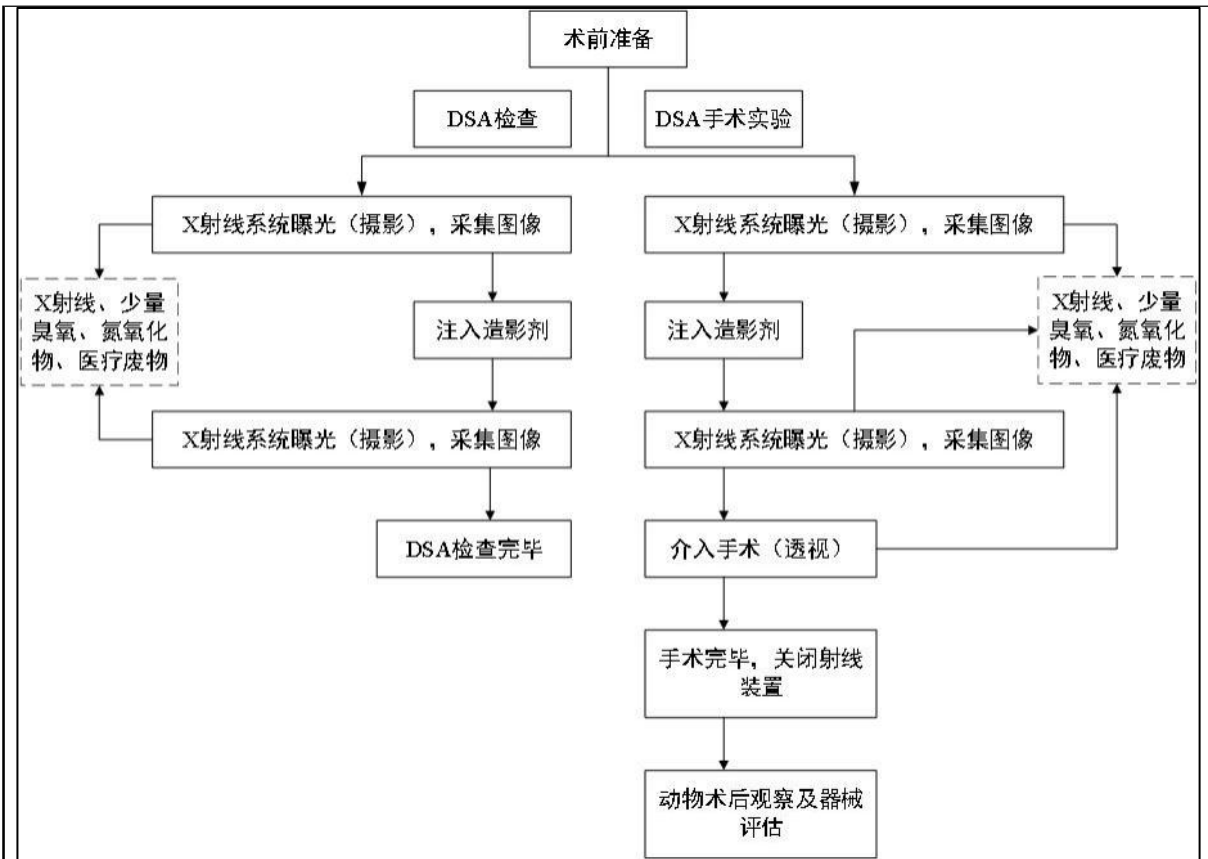


图 2-5 DSA 工作流程及产污环节示意图

2.3 运营期污染源分析

(1) 放射性污染物

本项目 DSA 只有在开机并处于出束状态时才会发出 X 射线。其主要用于血管造影检查及配合介入治疗。一次血管造影检查需要时间很短，且人员一般在 DSA 机房外操作，因此血管造影检查的辐射影响较小；而介入治疗需要长时间的透视和大量的摄片，医生须在机房内进行手术，对医生和医务人员有一定的附加辐射剂量。

DSA 产生的 X 射线是随机器的开、关而产生和消失。本项目使用的 DSA 只有在开机并处于出线状态时才会发出 X 射线。单台手术，视手术的复杂情况，X 射线出束时间不同，大约在 10 分钟到 20 分钟之间，DSA 设备关机便不会再有 X 射线产生。因此，在开机出束期间，X 射线是主要污染因子。

(2) 非放射性污染物

① 废气

本项目实验动物在消毒、接收、沐浴、实验过程中产生少量恶臭气体，DSA 设备开机时发出的 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，另外危险

废物贮存过程也将产生少量恶臭气体。

②固体废物

本项目产生的固废主要为员工生活垃圾及 DSA 实验过程中产生的废实验器具、动物尸体、废药品包装。

③废水

本项目 DSA 采用先进的实时成像系统，注入的造影剂不含放射性，无废显影液和定影液产生。本项目辐射工作人员产生少量的生活污水；实验动物中仅实验猪需要沐浴，该过程产生实验猪沐浴废水；DSA 动物实验结束后，需要对托盘等与外科手术手术刀、托盘等实验器材一并进行高温蒸煮消毒，该过程产生蒸煮消毒废水；实验室保洁过程产生少量保洁废水。

④噪声

本项目 DSA 手术室设置动力通风装置，运行时将产生噪声。本项目动物饲养委外进行，即做完手术的实验动物安排在本项目东侧科海公司内饲养，本项目人员定期前往观察并评估效果。动物饲养过程会产生动物叫声。

本项目非放射性污染物验收内容均已包含在《安徽农然园生态科技有限公司动物实验（含 DSA）项目竣工环境保护验收监测报告表》内容中，本次验收不再进行分析。因此，本项目主要污染源为射线。

表 3 辐射安全与防护设施/措施

3.1 项目工作场所的布局和分区管理

为了便于加强管理，切实做好辐射安全防护工作，按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的要求应将辐射工作场所划分控制区和监督区。

本项目 DSA 手术室东侧为走廊，隔走廊为术后观察室、复苏室；南侧为走廊，隔走廊为物流通道、休息区、更衣室等；西侧为控制室、走廊；北侧为手术洗手区、设备间。对照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）中对 DSA 工作场所平面布局的要求，结合项目核技术利用的特点，将 DSA 手术室划为控制区，监督区为：DSA 手术室相邻的实验室一、走廊、设备间、手术洗手区、控制室（区域）等周围邻近区域，并在防护门地面以黄色警示色进行标识，提醒无关人员不要靠近。工作场所分区图详见下图。

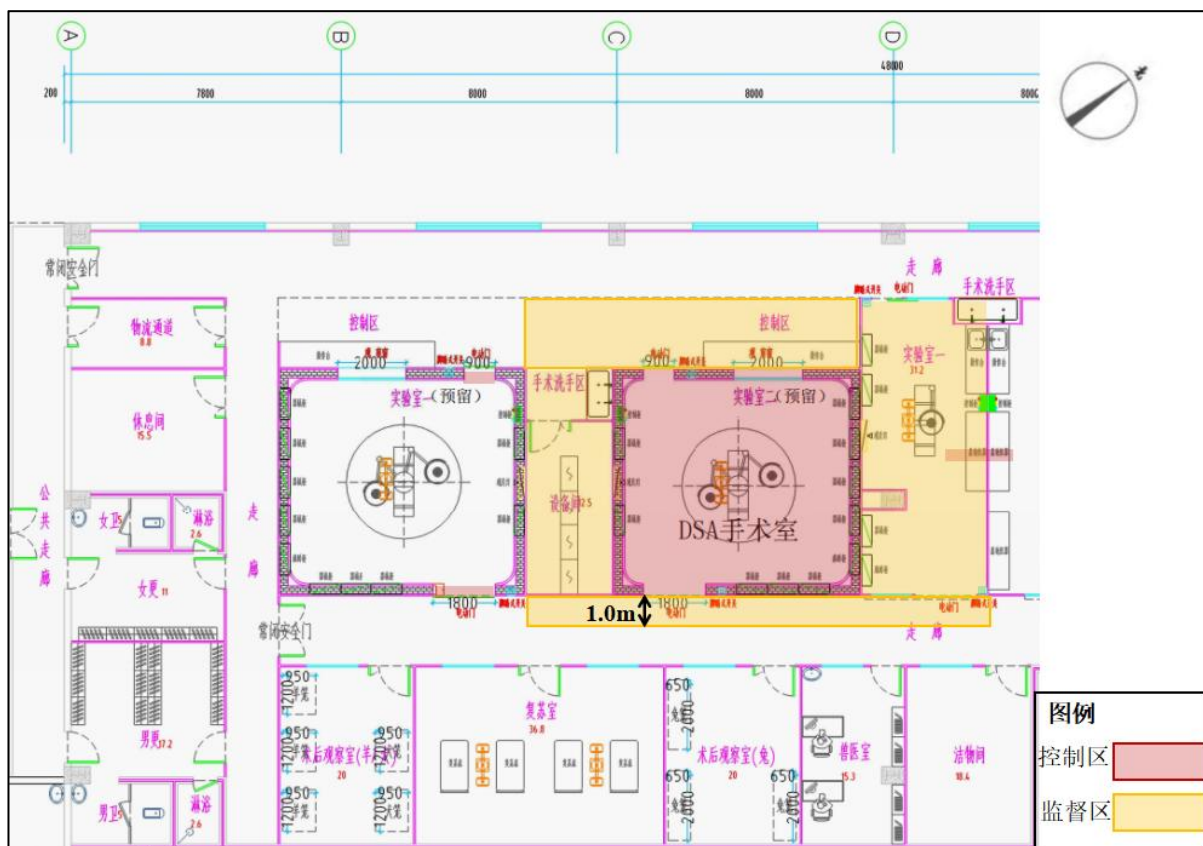


图 3-1 本项目 DSA 手术室工作场所分区示意图

3.2 辐射安全与防护

农然园及医院已根据环评及环评批复要求落实了污染防治措施，污染防治措施见下表。

表 3-1 辐射安全与防护措施

项目		已采取措施
防护措施		机房已采取以下防护措施： ①机房面积：建筑面积约 47m ² ，有效使用面积为 39.85m ² （6.62m×6.02m）； ②防护措施：四周墙体均采用 370mm 实心砖+内侧 30mm 硫酸钡水泥（保守取 3mmPb），顶棚采用 120mm 混凝土+内侧 30mm 硫酸钡水泥（保守取 3mmPb），底板采用 150mm 混凝土； 防护门：3.0mmPb 铅板； 观察窗：3.0mmPb 铅玻璃
安全措施		机房外张贴电离辐射警告标志、安装了工作状态指示灯，且指示灯与机房相通的门能有效关联，并于灯箱内设置了“射线有害 灯亮勿入”警示标语
		岗位职责和操作规程等工作制度已张贴上墙
		已设置动力排风装置、电动防护门（带有防夹装置）、门灯关联等
个人防护		本项目辐射工作人员已通过辐射安全与防护考核
		现有辐射工作人员已佩戴个人剂量计，开展个人剂量监测。本项目辐射工作人员已佩戴个人剂量计，开展个人剂量监测，介入手术医生佩戴个人剂量计
		为医生配置了相应数量铅防护衣（前 0.5mmPb，后 0.25mmPb）、铅防护围裙（前 0.5mmPb，后 0.25mmPb）、5 个铅橡胶颈套（0.5mmPb）、5 个铅橡胶帽子（0.5mmPb）、床侧防护帘（0.5mmPb）、铅悬挂防护屏（0.5mmPb）、铅防护帘（0.5mmPb）等防护用品
		本项目辐射工作人员已参加职业健康体检
管理措施	管理机构	成立了辐射安全与环境保护管理机构
	管理制度	制定了《辐射安全防护制度》、《辐射安全防护管理制度》、《岗位职责》、《动物实验室管理制度》、《辐射监测方案》、《辐射事故应急预案》等规章制度

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 建设项目环境影响报告表主要结论

1、项目概况

为进一步有效服务医院，并推动开展介入治疗所需的医疗器械（球囊、导管、导丝、支架等）在研发阶段的性能及安全性评估业务，本项目利用农然园公司原有项目内预留的实验室二，进行防护装修并安装 1 台 DSA 设备用于对外购的猪、羊、犬、兔等动物进行介入手术实验。本项目拟配备的 DSA 最大管电压为 125kV，最大管电流为 1000mA，属 II 类射线装置。

2、项目位置

农然园公司位于安徽省合肥市长丰县双墩镇海宝村，其厂区东侧为水塘、农用地，南侧为农用地，西侧为农用地，北侧为乡村公路，隔路为农用地。

本项目位于农然园公司原有项目预留的实验室二内。本项目 DSA 手术室东侧为走廊，隔走廊为术后观察室、复苏室；南侧为走廊，隔走廊为物流通道、休息区、更衣室等；西侧为控制室、走廊；北侧为手术洗手区、设备间。

3、项目选址合理性

根据现场调查分析可知，本项目评价范围内无居民区、学校等环境敏感点，且不涉及安徽省生态空间管控区域。根据现场监测与环评预测，项目建设满足环境质量底线要求，不会造成区域环境质量下降；本项目对资源消耗极少，不涉及违背生态环境准入清单的问题，本项目的建设符合安徽省“三线一单”生态环境分区管控要求。

综上所述，本项目周围无环境制约因素，项目选址合理。

4、实践正当性评价

本项目在做好辐射防护的基础上，其所带来的利益能够弥补其可能产生的辐射危害，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）“实践的正当性”的原则。

5、产业政策相符性分析

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类的范畴，可以视为允许类，符合生态环境准入要求。

6、代价利益分析

本项目通过在模拟临床环境中对介入治疗器械进行性能及安全性评估，可以加速

医疗产品的研发进程，缩短上市时间。本项目的实施将对推动区域医疗器械产业的发展产生积极影响；及时发现并解决潜在问题，提高产品的可靠性和安全性。

为保护本项目周边工作人员和公众，对 DSA 手术室加强了防护，根据剂量预测结果可知，本项目 DSA 介入手术医生年所受附加剂量小于 10mSv、其他辐射工作人员年所受附加剂量小于 5mSv、公众年所受附加剂量小于 0.25mSv，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于“剂量限值”的要求。因此，从代价利益分析看，该项目是正当可行的。

7、项目分区及布局

本项目拟将 DSA 手术室划分为控制区，在正常工作过程中，区内不得有无关人员进入。拟将与 DSA 手术室相邻的控制室等划分为监督区，在走廊划出监督区边界，可采用地面标识线或其他方式，并在监督区入口处设置标明监督区的标牌。综上，本项目分区符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的规定。

8、辐射安全措施

本项目应根据《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130-2020）设置辐射安全装置和保护措施，主要有：

（1）控制室操作台处设置观察窗，工作人员可通过观察窗观察手术室内实验动物状态，同时设置监控对讲装置，便于观察受检者状态及防护门开闭情况。

（2）DSA 手术室门外设置电离辐射警告标志，提醒无关人员勿靠近或在附近逗留；手术室门上方拟设置工作状态指示灯，灯箱处拟设置“射线有害、灯亮勿入”的警示语句。

（3）手术室防护门设置自动闭门装置，且工作状态指示灯与手术室相通的门能有效联动，防止无关人员误入手术室，导致误照射。通道防护门拟设置防夹装置，同时手术室及控制室内设置急停按钮，当设备误照射或故障时能够及时的中断照射。

（4）本项目 DSA 手术室的辐射工作人员拟配备足够数量的个人防护用品：0.5mm 铅当量的铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜等，以及辅助防护设施：0.5mm 铅当量的铅悬挂防护屏、铅防护吊帘、床侧防护帘、铅玻璃屏风等。防护用品不使用时存放于设备间内。

在落实以上辐射安全措施后，本项目的辐射安全措施能够满足辐射安全要求。

9、从事辐射活动技术能力评价

本项目建成后，射线装置使用单位拟成立专门的辐射安全与环境保护管理机构，并以文件形式明确管理人员职责，将制定辐射安全管理制度，主要包括《辐射事故应急预案》、《辐射安全防护制度》、《辐射安全防护管理制度》、《放射岗位职责》、《实验动物工作人员管理制度》、《DSA 操作规程》、《监测异常报告制度》等一系列规章制度。基本能满足本项目的管理需要。本项目正式投入运营前，辐射安全与环境保护管理机构应对辐射安全相关规章制度进行系统的修订，提高制度的可操作性。

本项目拟配备足够的个人防护用品及辅助防护设施；拟定期（不少于 1 次/年）请有资质的单位对本项目辐射工作场所和周围环境的辐射水平进行监测；拟委托有资质的单位对本项目辐射工作人员进行个人剂量监测及职业健康检查，建立个人剂量监测档案和职业健康监护档案。

对照《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》以及环评提出的要求认真落实后，射线装置使用单位具备从事相应核技术利用类型工作的能力。

二、环境影响分析结论

1、环境现状评价

监测结果表明，本项目应用场所及周边环境辐射环境现状本底在 82.7~83.9nGy/h 之间，与安徽省全省辐射环境现状水平基本保持一致，辐射水平未见明显异常。

2、辐射环境影响评价

本项目拟采取的辐射安全和防护措施适当，能满足标准的屏蔽防护要求。

根据类比分析，本项目在做好屏蔽、个人防护措施和安全措施的情况下，项目对辐射工作人员及周边公众产生的年有效剂量均能够满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中对职业人员和公众受照剂量限值要求以及本项目的目标管理值要求：介入手术医生年所受附加剂量不超过 10mSv，其他辐射工作人员年所受附加剂量不超过 5mSv，公众年有效剂量不超过 0.25mSv。

3、三废处理处置

本项目实验动物在实验室实验过程中会散发恶臭气体，主要污染物为氨、硫化氢、臭气浓度；DSA 设备工作时产生的 X 射线会电离手术室中的空气，产生少量的臭氧和氮氧化物。本项目依托农然园公司原有项目实验室通排风系统，排风量为

2000m³/h，DSA 手术室内顶棚上方西侧设置排风口，恶臭气体、少量的臭氧和氮氧化物经实验室排风系统高效过滤装置（活性炭）处理后通过排风管道引至农然园公司厂房外排放（无组织），对环境影响较小，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 厂界标准值二级新扩改建标准排放限值，且符合《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）的要求。

本项目 DSA 手术室通排风依托农然园公司原有项目通排风系统，不新增排风机。本项目实施后不新增噪声污染源，因此预计本项目建成后厂界亦满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类要求，对周围声环境的影响较小。农然园公司原有项目及本项目实验动物饲养均委外进行，即做完手术的实验动物安排在本项目东侧科海公司内饲养，项目人员定期前往观察并评估效果，通过为实验动物提供适宜的生活环境、合理安排饲养时间、加强动物行为训练、使用隔声材料、关注动物福利等措施可减小动物叫声对周边环境的影响，声环境影响可以接受。

本项目 DSA 采用先进的实时成像系统，注入的造影剂不含放射性，无废显影液和定影液产生。本项目实验猪沐浴废水、蒸煮消毒废水、保洁废水经消毒池进行预处理后与生活污水一起排入化粪池，用作农场生态种植作物施肥，不外排。

本项目生活垃圾分类收集后依托农然园公司生活垃圾处理点，由环卫部门定期清运；DSA 手术过程中产生废实验器收集后与农然园公司原有项目产生的废实验器具一并采用消毒液灭菌消毒后，密封包装，收集至危废间暂存间（16m²），委托资质单位处置。DSA 实验结束产生动物尸体，采用医用塑料袋密封进行杀菌消毒后，储存于危险废物贮存间专门标记的冰柜-20℃冰冻保存，定期委托资质单位处置。本项目危险废物暂存过程严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《医疗废物管理条例》、《医疗废物集中处置技术规范（试行）》（环发[2003]206 号）中相关规定。

三、可行性分析结论

综上所述，本项目选址合理，且在落实本报告提出的各项污染防治措施和管理措施后，将具有与所从事的辐射活动相适应的技术能力和具备相应的辐射安全防护措施，对周围环境产生的影响能够符合辐射环境保护的要求。

从辐射环境保护角度论证，本项目的建设和运行是可行的。

4.2 审批部门审批决定

合肥市生态环境局《关于安徽农然园生态科技有限公司动物实验 DSA 应用项目环境影响报告表拟审批意见的函》（合环辐审〔2024〕68号）

安徽农然园生态科技有限公司：

你单位《安徽农然园生态科技有限公司动物实验 DSA 应用项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经审查，该《报告表》已按照专家组的技术评审意见基本修改完善。根据《报告表》结论和技术评审意见，我局对本项目提出如下拟审批意见：

一、总体意见及项目建设内容

你单位（地址：安徽省合肥市长丰县双墩镇海宝村）拟将原有项目预留的实验室二改建为 DSA 手术室，购置使用 1 台 DSA（型号未定，最大管电压为 125kV、最大管电流为 1000mA），用于对外购的猪、羊、犬、兔等动物进行介入手术实验，属使用 II 类射线装置。本次评价项目总投资为 300 万元，其中环保投资为 30 万元，占总投资额的比例为 10%。

该项目内容符合辐射实践正当性原则，在落实《报告表》中提出的各项污染防治和辐射防护措施后，对周边环境、公众和辐射工作人员的环境影响满足国家规定的相关标准限值要求，我局原则同意《报告表》的结论和拟采取的辐射防护、污染防治措施。

二、项目建设与运行期间应重点关注的事项

（一）DSA 上方不应设置人员长期逗留科室，机房辐射防护措施应按照《报告表》要求建设，且满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）要求；机房的屏蔽墙、观察窗和防护门应按照《报告表》确定的设计方案施工，施工过程中原设计方案发生变更应及时上报；应加强施工期及营运期环境管理，确保依托的危废暂存间在项目投运前建设完成，严格按照《报告表》落实噪声、废气、废水、固体废物的管理和控制措施，降低对环境的影响。

（二）你单位应根据实际情况，完善辐射安全管理机构设置，明确相关科室职责；制定相关核技术利用项目的操作规程、人员岗位职责与辐射事故应急预案。

（三）应认真履行监测计划，每年委托有资质的单位对检测场所周围的辐射环境水平开展 1-2 次检测；根据工作需要配置适量辐射巡测仪，按照《核技术利用单位自行监测技术规范》（DB34/T 4571-2023）开展自测，妥善保留检测记录。出现监测数

据异常或超标时，应立即停止辐射工作，待整改完毕，复测达标后方可继续工作。

(四) 建立辐射工作人员清单动态更新制度，辐射安全负责人和全体辐射工作人员应参加辐射安全与防护知识考试，合格后方可上岗；按照法律法规要求开展辐射工作人员职业健康体检、个人剂量监测，建立健全管理档案。

(五) 加强辐射安全管理和宣传工作，增强辐射安全意识。射线装置作业前，须仔细检查门灯联锁装置的有效性，确保射线装置安全使用。

(六) 《报告表》自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设的，项目的环境影响评价文件应报我局重新审核。项目的性质、规模、地点以及拟采取的环保措施发生重大变动的，应重新报批项目的环境影响评价文件。

(七) 按规定程序向生态环境部门申请办理辐射安全许可证，并在许可范围内开展辐射工作。每年1月31日前按要求提交上一年度辐射安全与防护评估报告。

严格执行建设项目环境保护“三同时”制度，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》相关要求，自行开展项目竣工环境保护验收，验收合格后正式投入使用。

4.3 环评及批复落实情况

本项目环评及批复落实情况详见下表。

表 4-1 本项目环评及批复落实情况一览表

核查项目		环评报告表及批复要求	验收执行情况
管理措施	管理机构	成立安全与环境保护管理机构，辐射安全与环境保护管理领导小组对本项目实施日常管理，应根据实际明确个人管理职责	已落实；已成立安全与环境保护管理机构；辐射安全负责人及辐射工作人员已取得培训合格成绩报告单
	管理措施	制定《辐射事故应急预案》、《辐射安全防护制度》、《辐射安全防护管理制度》、《放射岗位职责》、《实验动物工作人员管理制度》、《DSA 操作规程》、《监测异常报告制度》等一系列规章制度，后期根据核技术应用实际情况进行修订	已落实；企业辐射安全与环境保护管理制度已包括本项目内容，并根据实际运行情况逐步完善
辐射安全防护措施	DSA 手术室	①DSA 手术室建筑面积约 47m ² ，有效使用面积为 39.85m ² （6.62m×6.02m）；②四周墙体均为 370mm 实心砖+内侧 30mm 硫酸钡水泥；顶棚为 120mm 混凝土+内侧 30mm 硫酸钡水泥；底板为 150mm 混凝土；③新增 3.0mmPb 的防护门和观察窗	已落实；按环评报告表及批复要求建设；
	安全	手术室均设置独立的排风装置，并保持良好	已落实；按环评报告表及批复要求

施	措施	通风；应有闭门装置，且工作状态指示灯和与手术室相通的门能有效联动	设置
		手术室外均张贴电离辐射警告标志、放射防护注意事项，安装醒目的工作状态指示灯（与机房相通的门能有效关联），灯箱处应设警示标语	已落实；按环评报告表及批复要求设置
		岗位职责和操作规程等工作制度在合适张贴上墙	已落实；按环评报告表及批复要求张贴
个人防护		本项目辐射工作人员及辐射安全负责人均应参加辐射安全与防护知识考核并取得合格的成绩报告单。	已落实；辐射工作人员及辐射安全负责人取得合格成绩报告单
		辐射工作人员均佩戴个人剂量计（应佩戴不同颜色的内外片），开展个人剂量监测（送检周期不大于三个月）	已落实；辐射工作人员均佩戴个人剂量计，每三个月送检一次
		辐射工作人员开展岗前体检、岗中（周期不大于2年/次）及离岗职业健康体检	已落实；辐射工作人员开展岗前体检；后续将定期安排岗中职业健康体检，暂无人员离岗
		配置1个铅悬挂防护屏、1个铅防护吊帘、1个床侧防护帘、1个床侧防护屏等辅助防护设施及铅橡胶围裙3套、铅橡胶颈套3套、介入防护手套3副、铅防护眼镜3个等个人防护用品（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0.5mmPb；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）	已落实；已按环评报告表及批复要求配备了足够数量的悬挂防护屏、铅防护吊帘、床侧防护帘、床侧防护屏等辅助防护设施及铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、介入防护手套、铅防护眼镜等个人防护用品

表 5 验收监测质量保证及质量控制

5.1 验收监测质量保证

- (1) 检测机构通过质量技术监督局资质认定。
- (2) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- (3) 监测方法采用国家有关部门颁布的标准，监测人员经公司内部培训考核合格后上岗。每次监测至少 2 名监测人员。
- (4) 监测仪器每年按规定定期经计量部门检定，检定合格后方可使用。本次验收检测使用的仪器设备均通过剂量部门检定校准，校准合格。校准证书均在有效期内。
- (5) 根据不同监测因子，采取国家有关部门颁布的标准中要求的监测方法。检测过程中做好详细的原始记录。
- (6) 验收监测前对前、后均检查仪器的工作状态是否良好，并做好仪器设备的出入库登记。
- (7) 由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。
- (8) 监测报告严格实行三级审核制度；验收监测单位将质量保证贯穿于从监测方案制定到监测结果评价的全过程。

5.2 验收检测质量控制

(1) 依据《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)、《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)的要求和方式进行现场监测。根据本次验收项目的 DSA 机房周围环境现状，监测点位的选取覆盖 DSA 机房防护墙、观察窗、工作人员操作位、线缆口、防护门、设备间等可达界面 30cm 处，复苏室、休息间、更衣室、走廊等。根据上述布点原则与方法，本次验收的 DSA 机房各监测点位布置见下图。

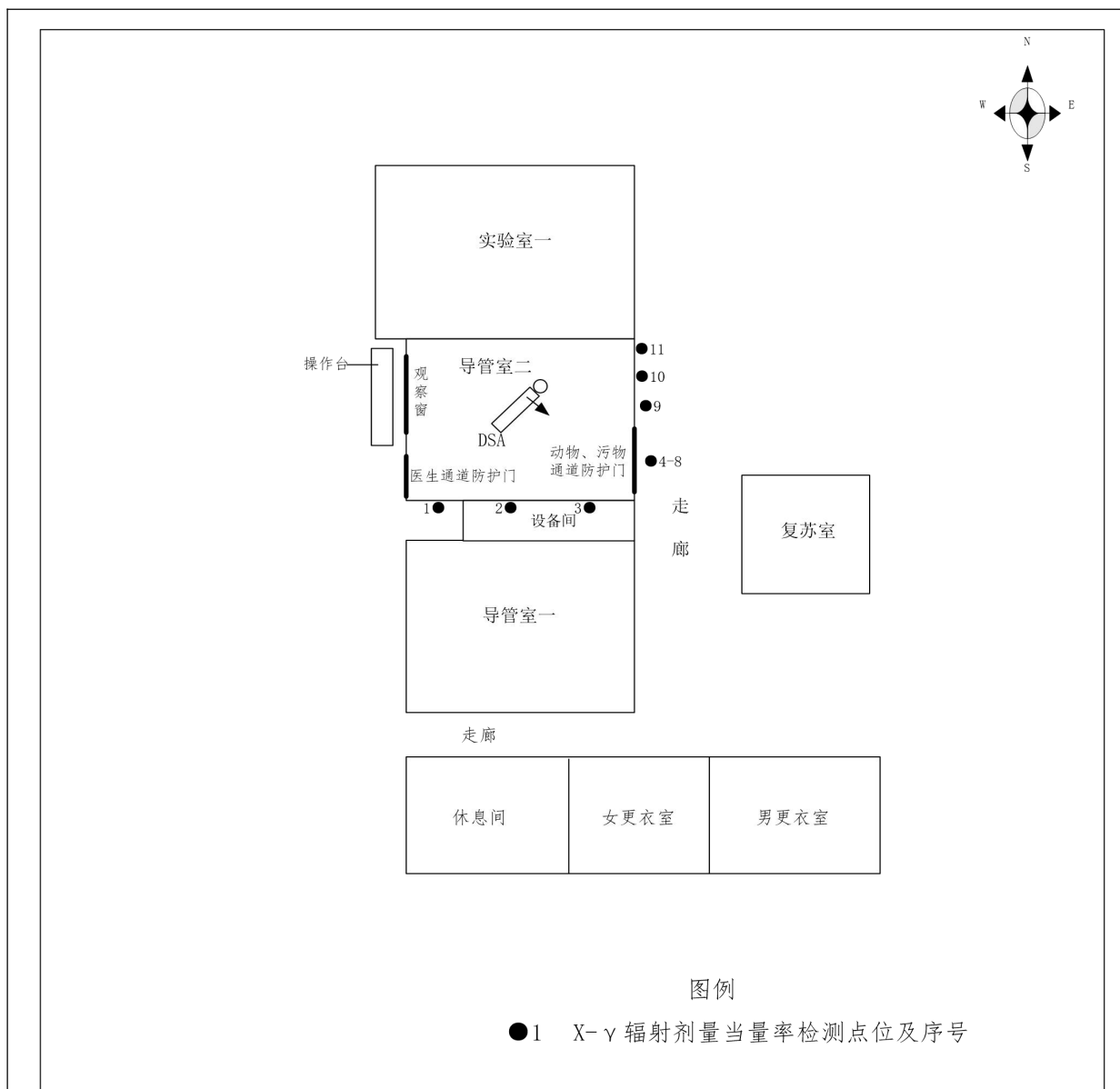


图 5.2-1 本项目 DSA 机房周围辐射剂量当量率检测布点示意图

(2) 本次由两名检测人员共同进行现场检测，由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。检测时获取足够的的数据量，以保证检测结果的统计学精度。建立完整的文件资料、仪器校准（测试）证书、检测布点图、测量原始数据、统计处理记录等全部保留，以备复查。检测报告严格实行三级审核制度，经过校对、审核，最后由授权签字人审定；

(3) 检测人员根据委托单位提供监测方案选定检测方法和仪器设备；检测前检查仪器是否正常、鉴定是否在有效期内；审核人员仔细核对原始数据、出入库单、检测报告。

表 6 验收监测内容

本次验收委托合肥鑫鼎环保科技有限责任公司对本项目 DSA 工作场所周围进行了现场监测，根据现场条件和相关监测标准、规范的要求进行布点。

6.1 监测项目

根据本项目污染源特征，本次竣工验收监测项目为工作场所 X- γ 辐射空气吸收剂量率。

6.2 监测时间与环境条件

监测时间：2025 年 12 月 25 日

环境条件：环境温度：7-8℃；相对湿度：40-41%；天气：晴

6.3 监测点位

X- γ 辐射剂量当量率：在 DSA 机房（导管室）周围布设监测点，特别关注防护门及屏蔽墙外 30cm 处，监测 DSA 运行状态下的 X- γ 辐射剂量当量率；

DSA 机房周围辐射剂量当量率检测布点示意图如下。

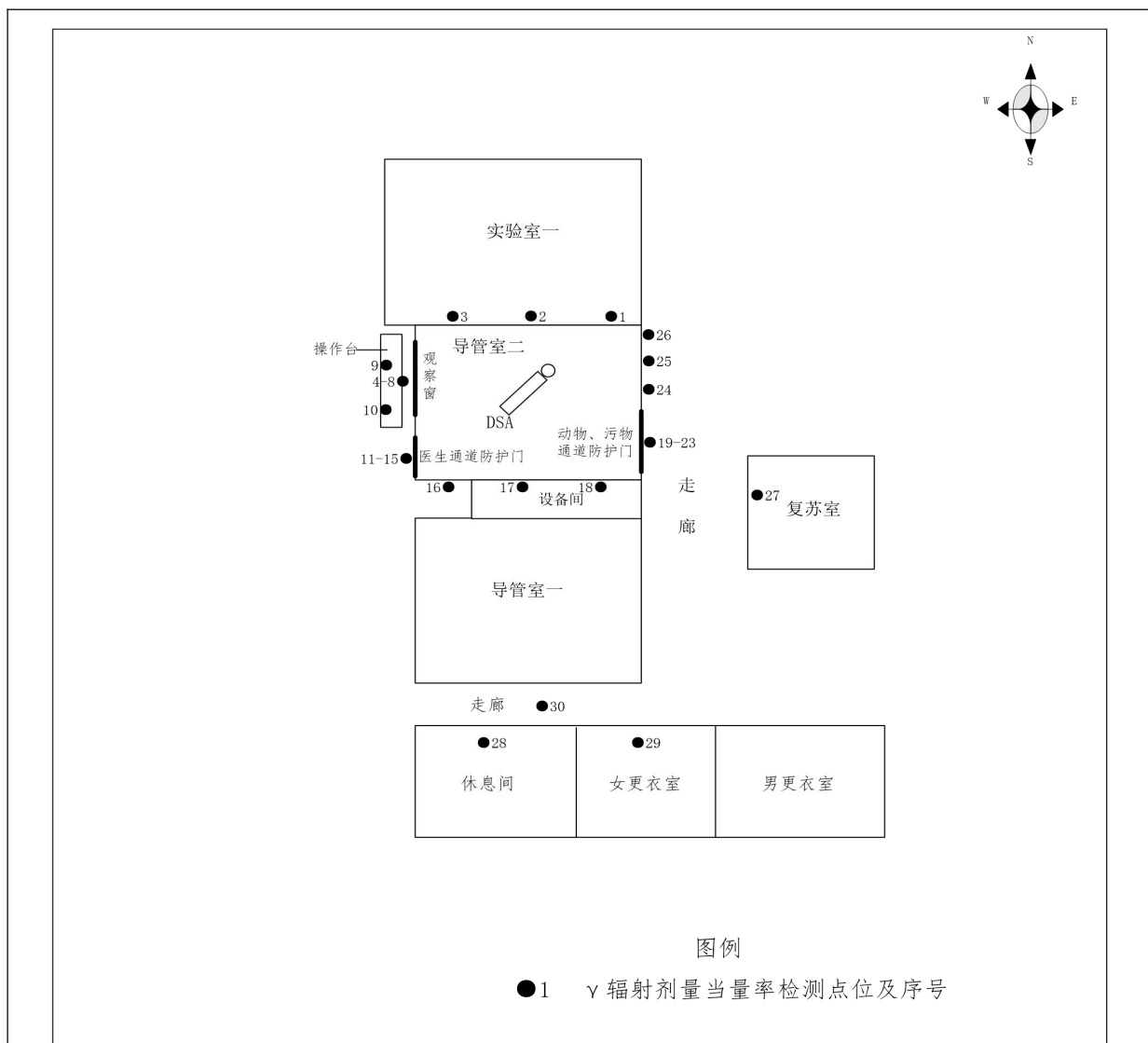


图 6-1 辐射环境监测点位示意图（未开机及开机出束方向朝上）

6.4 监测仪器

监测仪器见下表。

表 6-1 检测使用仪器

仪器名称	型号	编号	技术指标	计量认证号
便携式 X-γ 辐射周围剂量当量率仪	AT1123	58844	能量响应： 0.025~3MeV 测量范围： 50nSv/h~10Sv/h	2025H21-20-6239537003-01 有效期至 2026 年 11 月 30 日

6.5 监测分析方法

本次监测按照《放射诊断放射防护要求》(GBZ130-2020)、《环境γ辐射剂量率测量技术规范》(HJ1157-2021)的标准要求进行监测、分析。

表 7 验收监测

7.1 验收监测期间运行工况记录

本项目 DSA 主要用于对外购的猪、羊、犬、兔等动物（主要为猪）进行介入手术实验。实验中 DSA 在使用时主要出束方向为由下往上，出束方向随管球转动而改变，管球转动方向为西北-东南向，转动角度接近 $\pm 90^\circ$ 。为了解该项目运行中最大剂量及保障工作人员安全，本次监测选择在床上放置标准水模+1.5mm 铜板的方式，分别监测出束方向朝上、朝西北、朝东南三个方向的辐射剂量水平以及关机状态下的本底辐射环境水平。另外，在 DSA 正常工作时（排风机开启），验收监测时 DSA 正常工作、运行稳定，符合建设项目竣工环境保护验收的工况要求。

7.2 验收监测结果

1、辐射防护监测结果

本项目未开机状态下监测结果见下表。

表 7-1 DSA 机房外 γ 辐射剂量当量率检测结果（未开机）

设备型号：Vicor-CV SWIFT 状态：未开机			
点位序号	检测位置	测量结果 (nSv/h)	备注
1	DSA 机房北侧防护墙外 30cm 处	103	/
2	DSA 机房北侧防护墙外 30cm 处	103	/
3	DSA 机房北侧防护墙外 30cm 处	102	/
4	DSA 机房西侧观察窗左上 30cm 处	101	/
5	DSA 机房西侧观察窗左下 30cm 处	101	/
6	DSA 机房西侧观察窗中间 30cm 处	102	/
7	DSA 机房西侧观察窗右上 30cm 处	102	/
8	DSA 机房西侧观察窗右下 30cm 处	102	/
9	工作人员操作位	101	/
10	线缆口位置	102	/
11	DSA 机房西侧医生通道防护门左上 30cm 处	103	/
12	DSA 机房西侧医生通道防护门左下 30cm 处	103	/
13	DSA 机房西侧医生通道防护门中间 30cm 处	103	/
14	DSA 机房西侧医生通道防护门右上 30cm 处	103	/
15	DSA 机房西侧医生通道防护门右下 30cm 处	103	/

16	DSA 机房南侧防护墙外 30cm 处（洗手区）	102	/
17	DSA 机房南侧防护墙外 30cm 处（设备间）	104	/
18	DSA 机房南侧防护墙外 30cm 处（设备间）	104	/
19	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门左上 30cm 处	106	/
20	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门左下 30cm 处	106	/
21	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门中间 30cm 处	106	/
22	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门右上 30cm 处	106	/
23	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门右下 30cm 处	106	/
24	DSA 机房东侧防护墙外 30cm 处	107	/
25	DSA 机房东侧防护墙外 30cm 处	106	/
26	DSA 机房东侧防护墙外 30cm 处	106	/
27	复苏室	107	/
28	休息间	105	/
29	女更衣室	107	/
30	南侧走廊	106	/

注：1.测量值未扣除宇宙射线响应

本项目开机状态，向上出束监测结果见下表。

表 7-2 DSA 机房外 γ 辐射剂量当量率检测结果（出束方向：向上）

设备型号：Vicor-CV SWIFT 开机检测工况：70kV,680mA 出束方向：向上			
点位序号	检测位置	测量结果	备注
1	DSA 机房北侧防护墙外 30cm 处	105nSv/h	/
2	DSA 机房北侧防护墙外 30cm 处	105nSv/h	/
3	DSA 机房北侧防护墙外 30cm 处	106nSv/h	/
4	DSA 机房西侧观察窗左上 30cm 处	104nSv/h	/
5	DSA 机房西侧观察窗左下 30cm 处	105nSv/h	/
6	DSA 机房西侧观察窗中间 30cm 处	104nSv/h	/
7	DSA 机房西侧观察窗右上 30cm 处	104nSv/h	/
8	DSA 机房西侧观察窗右下 30cm 处	104nSv/h	/
9	工作人员操作位	102nSv/h	/
10	线缆口位置	105nSv/h	/
11	DSA 机房西侧医生通道防护门左上 30cm 处	111nSv/h	/
12	DSA 机房西侧医生通道防护门左下 30cm 处	145nSv/h	/
13	DSA 机房西侧医生通道防护门中间 30cm 处	109nSv/h	/

14	DSA 机房西侧医生通道防护门右上 30cm 处	105nSv/h	/
15	DSA 机房西侧医生通道防护门右下 30cm 处	147nSv/h	/
16	DSA 机房南侧防护墙外 30cm 处	117nSv/h	/
17	DSA 机房南侧防护墙外 30cm 处（设备间）	121nSv/h	/
18	DSA 机房南侧防护墙外 30cm 处（设备间）	120nSv/h	/
19	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门左上 30cm 处	109nSv/h	/
20	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门左下 30cm 处	0.51 μ Sv/h	/
21	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门中间 30cm 处	110nSv/h	/
22	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门右上 30cm 处	111nSv/h	/
23	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门右下 30cm 处	0.42 μ Sv/h	/
24	DSA 机房东侧防护墙外 30cm 处	111nSv/h	/
25	DSA 机房东侧防护墙外 30cm 处	110nSv/h	/
26	DSA 机房东侧防护墙外 30cm 处	110nSv/h	/
27	复苏室	108nSv/h	/
28	休息间	105nSv/h	/
29	女更衣室	107nSv/h	/
30	南侧走廊	107nSv/h	/

注：1.测量值未扣除宇宙射线响应；

2.开机检测时，在手术台放置一个标准水模+1.5mm 铜板。

本项目开机状态，西北出束监测结果见下表。

表 7-3 DSA 机房外 γ 辐射剂量当量率检测结果（出束方向：西北）

设备型号：Vicor-CV SWIFT 开机检测工况：70kV,680mA 出束方向：西北			
点位序号	检测位置	测量结果	备注
1	DSA 机房北侧防护墙外 30cm 处	107nSv/h	/
2	DSA 机房北侧防护墙外 30cm 处	107nSv/h	/
3	DSA 机房北侧防护墙外 30cm 处	108nSv/h	/
4	DSA 机房西侧观察窗左上 30cm 处	107nSv/h	/
5	DSA 机房西侧观察窗左下 30cm 处	108nSv/h	/
6	DSA 机房西侧观察窗中间 30cm 处	108nSv/h	/
7	DSA 机房西侧观察窗右上 30cm 处	107nSv/h	/
8	DSA 机房西侧观察窗右下 30cm 处	107nSv/h	/
9	工作人员操作位	105nSv/h	/
10	线缆口位置	106nSv/h	/
11	DSA 机房西侧医生通道防护门左上 30cm 处	126nSv/h	/

12	DSA 机房西侧医生通道防护门左下 30cm 处	0.42 μ Sv/h	/
13	DSA 机房西侧医生通道防护门中间 30cm 处	132nSv/h	/
14	DSA 机房西侧医生通道防护门右上 30cm 处	128nSv/h	/
15	DSA 机房西侧医生通道防护门右下 30cm 处	0.51 μ Sv/h	/

注：1.测量值未扣除宇宙射线响应；
2.开机检测时，在手术台放置一个标准水模+1.5mm 铜板。
监测布点见下图。

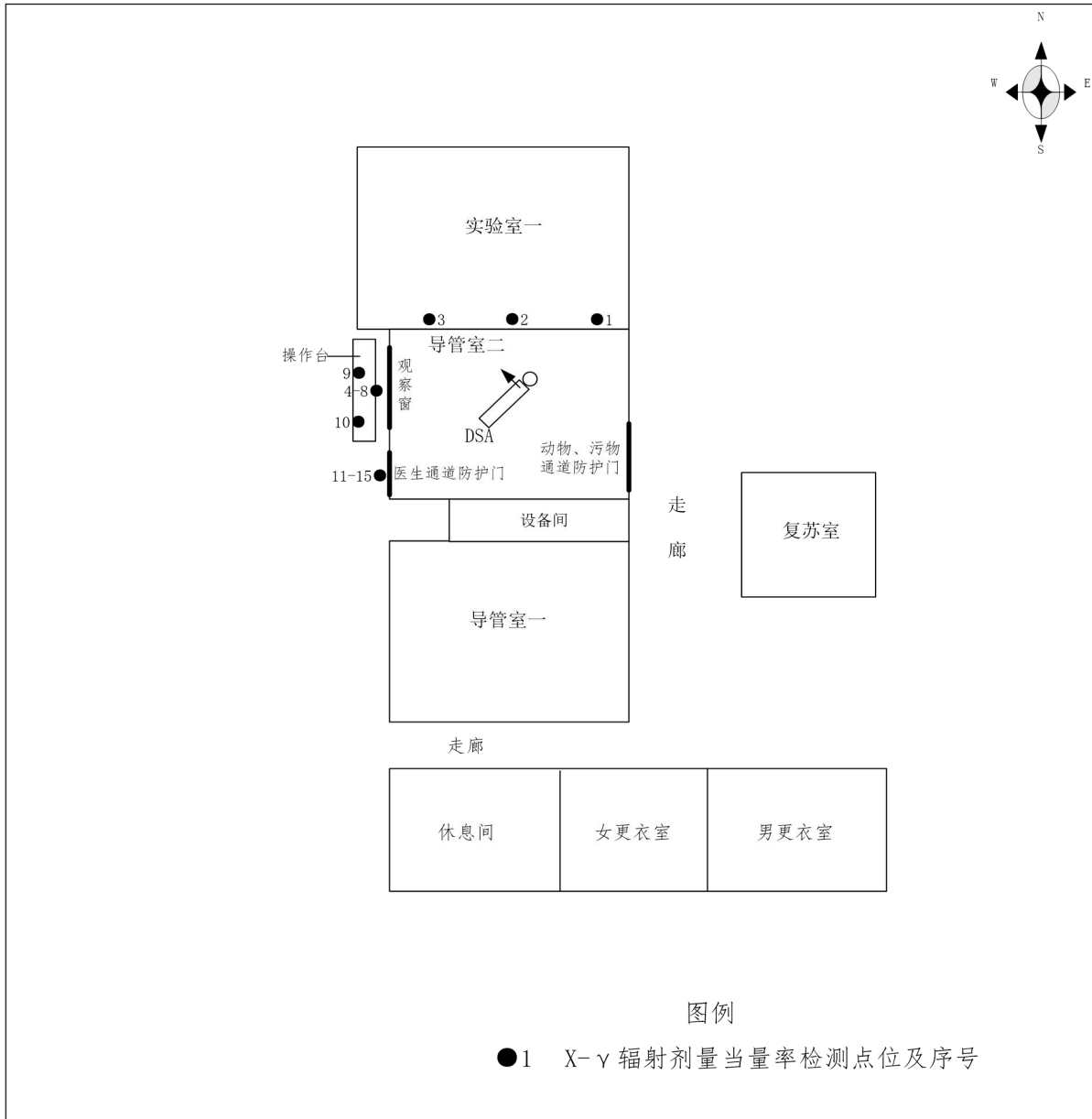


图 7-1 辐射环境监测点位示意图（开机出束方向：西北）
本项目开机状态，西北出束监测结果见下表。

表 7-4 DSA 机房外 γ 辐射剂量当量率检测结果（出束方向：东南）

设备型号：Vicor-CV SWIFT 开机检测工况：70kV,680mA 出束方向：东南

点位序号	检测位置	测量结果	备注
1	DSA 机房南侧防护墙外 30cm 处（洗手区）	140nSv/h	/
2	DSA 机房南侧防护墙外 30cm 处（设备间）	141nSv/h	/
3	DSA 机房南侧防护墙外 30cm 处（设备间）	143nSv/h	/
4	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门左上 30cm 处	150nSv/h	/
5	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门左下 30cm 处	0.37 μ Sv/h	/
6	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门中间 30cm 处	149nSv/h	/
7	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门右上 30cm 处	154nSv/h	/
8	DSA 机房东侧动物、污物通道防护门右下 30cm 处	0.27 μ Sv/h	/
9	DSA 机房东侧防护墙外 30cm 处	128nSv/h	/
10	DSA 机房东侧防护墙外 30cm 处	128nSv/h	/
11	DSA 机房东侧防护墙外 30cm 处	125nSv/h	/

注：1.测量值未扣除宇宙射线响应；

2.开机检测时，在手术台放置一个标准水模+1.5mm 铜板。

监测布点见下图。

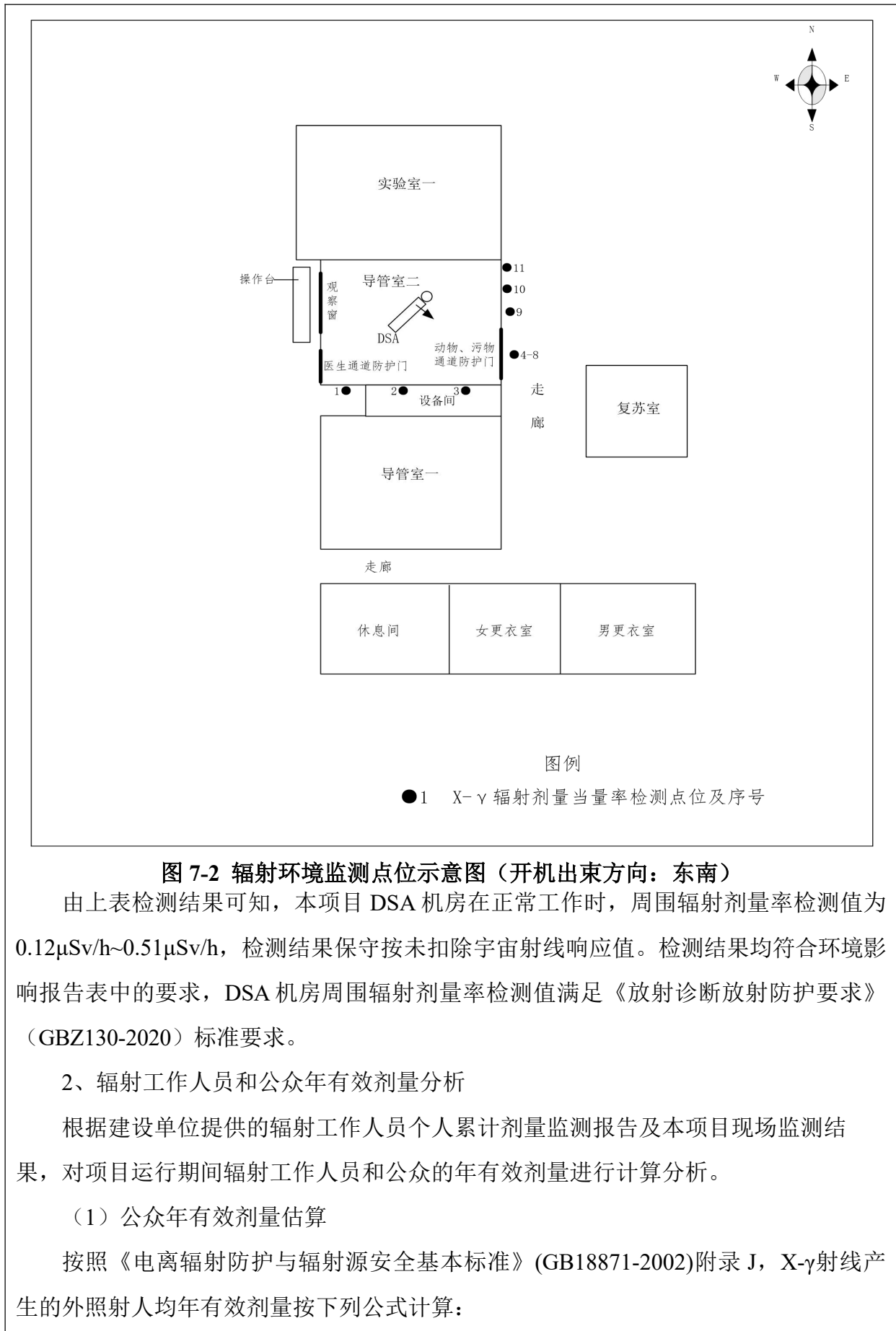


图 7-2 辐射环境监测点位示意图（开机出束方向：东南）

由上表检测结果可知，本项目 DSA 机房在正常工作时，周围辐射剂量率检测值为 $0.12\mu\text{Sv/h}\sim 0.51\mu\text{Sv/h}$ ，检测结果保守按未扣除宇宙射线响应值。检测结果均符合环境影响报告表中的要求，DSA 机房周围辐射剂量率检测值满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）标准要求。

2、辐射工作人员和公众年有效剂量分析

根据建设单位提供的辐射工作人员个人累计剂量监测报告及本项目现场监测结果，对项目运行期间辐射工作人员和公众的年有效剂量进行计算分析。

（1）公众年有效剂量估算

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)附录 J，X-γ射线产生的外照射人均年有效剂量按下列公式计算：

$$H=D\times t\times T\times 10^{-3}(\text{mSv})$$

H: X- γ 射线外照射人均年有效剂量, mSv;

D: X- γ 射线附加剂量率, $\mu\text{Sv/h}$;

t: 射线装置年出束时间, h;

T: 人员居留因子, 无量纲。

根据本次验收监测数据可知, 防护门以及机房四侧可达界面 30cm 处的监测结果最大为 $0.51\mu\text{Sv/h}$ 。根据射线衰减原理, 取最大值计算公众所受年有效剂量。本项目 DSA 年实验动物规模为猪 600 只, 因手术差异性, 每台手术的曝光次数和曝光时间均不相同, 每台手术累计出束时间为 10~30min, 按不利情况考虑, 每台手术出束时间 30min。居留因子取 1/4, 则公众年有效剂量为 $0.51\times 10^{-3}\times 600\times 30/60\times 1/4=0.03825\text{mSv}$, 公众人员年受照有效剂量值符合本次验收管理目标的要求 (本项目公众人员的剂量约束值为每年 0.25mSv)。

(2) 辐射工作人员年有效剂量估算

DSA 机房辐射工作人员剂量估算分为介入手术医护人员和一般辐射工作人员。

本项目配备辐射工作人员 4 名 (其中医师 2 名、技师 1 名、护士 1 名)。本项目辐射工作人员从医院相关科室抽调部分有经验的工作人员。医院目前有 12 人通过了核技术利用辐射和安全防护考核, 考核证书见附件; 其中 11 人进行了岗前职业健康体检, 检测结果均未见异常, 覆盖了本项目 4 名工作人员, 完全可满足本项目配置要求。辐射工作人员采用个人累计剂量监测结果计算其年有效剂量, 医院已委托有资质单位对辐射工作人员进行个人剂量监测。截至验收时, 暂未取得一整年的个人剂量监测报告。

①手术医护人员年有效剂量

在 DSA 发生 X 射线投射下近台为病人做介入手术的医生, 因暴露在辐射场下会受到较大剂量照射。本项目介入医生在做手术时使用防护厚度不小于 0.5mmPb 的个人防护用品, 总衰减倍数至少可达 5 倍。根据不同的实验目的、手术类型, 相应介入手术的透视时间和摄片时间也不尽相同。按不利情况考虑, 每台手术出束时间 30min。经与院方核实, 每位介入医生每年最多 300 台手术实验。

根据《职业性外照射个人监测规范》(GBZ128-2019) 中对于介入放射工作人员穿戴铅围裙估算有效剂量的计算方法, 采用以下公式进行估算。

$$E=\alpha H_u+\beta H_o \quad (11.2-6)$$

式中：

E—有效剂量中的外照射分量，单位：mSv；

α —系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.79，无屏蔽时，取 0.84；

β —系数，有甲状腺屏蔽时，取 0.051，无屏蔽时，取 0.100；

Hu—铅围裙内佩戴的个人剂量计测得的 Hp（10），单位：mSv；

Ho—铅围裙外锁骨对应的衣领位置佩戴的个人剂量计测得的 Hp（10），单位：mSv。

将相应估算结果代入上述公式，可以得到 DSA 手术室内手第一手术位（身体）所受附加有效剂量均为 $15.58 \times 0.79 + 142.47 \times 0.051 = 21.58 \mu\text{Sv/h}$ ，第二手术位（身体）所受附加有效剂量均为 $4.44 \times 0.79 + 51.73 \times 0.051 = 6.15 \mu\text{Sv/h}$ 。

职业人员及公众人员所受年附加有效剂量按下列公式计算：

$$H = D_r \cdot t \cdot T \cdot 10^{-3} \quad (\text{式 11.2-7})$$

式中：

H—年附加有效剂量，mSv/a；

D—关注点处的辐射剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；由前文估算结果获得；

t—年照射时间，h；

T—居留因子。

将参数代入上述公式，DSA 手术医护人员所受年附加有效剂量估算结果见下表。

表 7-5 DSA 手术医护人员所受年附加有效剂量计算结果一览表

机房内关注点	工作模式	Dr($\mu\text{Sv/h}$)	t(h)	T	H(mSv/a)
第一术者位	透视	21.58	100	1	2.16
第二术者位	透视	6.15	200	1	1.23

由上表估算结果可知，DSA 手术室内的医护人员所受年附加有效剂量均能满足项目剂量管理限值 10mSv 的要求，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射工作人员剂量限值的要求。

②一般辐射工作人员

根据本次验收监测数据可知，防护门以及机房四侧可达界面 30cm 处的监测结果最大为 $0.51 \mu\text{Sv/h}$ 。本项目 DSA 年实验动物规模为猪 600 只，因手术差异性，每台手术的曝光次数和曝光时间均不相同，每台手术累计出束时间为 10~30min，按不利情况考虑，每台手术出束时间 30min。取监测结果最大值和一般辐射工作人员居留因子为 1

进行计算，则一般辐射工作人员所受年有效剂量为 $0.51 \times 10^{-3} \times 600 \times 30 \div 60 \times 1 = 0.153 \text{mSv}$ ，能够满足本次验收项目剂量管理目标 5mSv 的要求。

综上所述，根据实际监测数据预测及个人剂量检测统计结果，截至验收时，辐射工作人员年有效剂量最大为 2.16mSv ；根据实际监测数据预测，一般辐射工作人员年有效剂量最大为 0.153mSv ，周围公众年有效剂量最大为 0.03825mSv 。本项目 DSA 手术医护人员、其他辐射工作人员和公众人员的年有效剂量均能满足本项目剂量目标管理约束值（DSA 手术医护人员年有效剂量不超过 10mSv ，其他辐射工作人员年有效剂量不超过 5mSv ，公众成员年有效剂量不超过 0.25mSv ），符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中关于辐射工作人员和公众剂量限值的要求。

3、声环境监测结果

DSA 只在昼间运行，在 DSA 正常工作期间（排风机开启），DSA 及排风机噪声对厂界影响较小。本项目厂界噪声引用《安徽农然园生态科技有限公司动物实验（含 DSA）项目竣工环境保护验收监测报告表》中结论。根据监测公司出具的监测数据，厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求，实现达标排放。

表 8 验收监测结论

8.1 验收结论

1、本项目落实了环境影响评价制度建设项目环境保护设施“三同时”制度，已申领了《辐射安全许可证》，本期验收内容已登记在辐射安全许可证中。本期项目从取得辐射安全许可证至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等情况。

2、经现场监测和核查表明

(1) 本次验收的 DSA 主要设备技术参数见下表。

表 8-1 本项目 DSA 主要设备技术参数

指标	技术参数
型号	Vicor-CV SWIFT
额定管电压	125kV（单 X 射线球管）
额定管电流	1000mA
滤过条件	0.5mmCu
最大照射视野	30cm×40cm

项目实际建设规模及射线装置主要技术参数与环评及其批复一致，无变动情况。

(2) 本次验收的 DSA 工作场所屏蔽和防护措施已按照环评及批复要求落实；在正常工作条件下运行时，DSA 机房周围辐射剂量率检测值满足《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）标准要求。辐射工作人员和公众有效剂量均能满足《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）限值及本项目剂量约束值（DSA 手术医护人员年有效剂量不超过 10mSv，其他辐射工作人员年有效剂量不超过 5mSv，公众成员年有效剂量不超过 0.25mSv）的要求；本项目厂界昼间噪声等效声级满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

3、现场检查结果表明，DSA 机房设有电离辐射警告标志及工作状态指示灯（灯箱上设置有“射线有害、灯亮勿入”的可视警示语句），可提醒其他人员注意，工作状态指示灯和与机房相通的门能有效关联；岗位职责、操作规程等规章制度已经张贴上墙，落实到位；机房动力通风装置对室内的空气进行通风换气；且以上措施均能正常运行。辐射工作场所防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施基本完善。

4、本项目辐射安全管理机构健全，辐射防护和安全管理基本完善，辐射防护管理工作基本规范，辐射防护和环境保护相关档案资料齐备，相关法规要求基本落

实。

5、本项目辐射工作人员均已通过辐射防护安全与防护知识培训考核，并获得考核合格证书；本项目辐射工作人员已开展个人剂量监测和个人职业健康体检，并建立个人剂量和职业健康档案。医院已设立辐射安全管理机构，并建立内部辐射安全管理规章制度，满足《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管理办法》的要求。

综上，本项目监测结果满足环境影响报告表及其审批部门审批决定，辐射安全与防护设施已按照环境影响报告表的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满足验收执行标准。

8.2 验收建议

1、认真学习《中华人民共和国放射性污染防治法》等有关法律法规，不断增强核安全文化素养和安全意识；

2、根据本项目实际完善《辐射事故应急预案》等管理制度和辐射工作场所自主监测记录表、辐射安全检查记录表，并针对性组织开展辐射事故应急演练；

3、定期对本项目辐射安全装置/设施进行维护、检修，确保各项辐射安全装置/设施正常、有效工作，保障本项目安全运行。