

北京水木精智医学科技创新有限公司
新增使用 II 类射线装置项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：北京水木精智医学科技创新有限公司

编制单位：中国电子工程设计院股份有限公司

2026年1月

建设单位法人代表：(签字)

编制单位法人代表：(签字)

项目负责人：(签字)

填表人：(签字)

建设单位：北京水木精智医学科技创新有限公司（盖章）

编制单位中国电子工程设计院股份有限公司（盖章）

电话

电话

传真：/

传真

邮编：100094

邮编：100840

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路34号院1号楼

地址：北京市海淀区万寿路27号

表1项目基本情况

建设项目名称		北京水木精智医学科技创新有限公司新增使用Ⅱ类射线装置项目					
建设单位名称		北京水木精智医学科技创新有限公司					
项目性质		☑新建☐改建☐扩建					
建设地点		北京市北京经济技术开发区永昌南路34号院1号楼1层					
源项		放射源			/		
		非密封放射性物质			/		
		射线装置			使用Ⅱ类射线装置		
建设项目环评批复时间		2025年9月1日		开工建设时间		2025年9月	
取得辐射安全许可证时间		2025年12月12日		项目投入运行时间		2025年12月	
辐射安全与防护设施投入运行时间		2024年12月		验收现场监测时间		2025年12月	
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		中国电子工程设计院股份有限公司	
辐射安全与防护设施设计单位		北京兴盛润扬建筑有限公司		辐射安全与防护设施施工单位		北京兴盛润扬建筑有限公司	
投资总概算	400万元	辐射安全与防护设施投资总概算		50万元	比例	12.5%	
实际总概算	400万元	辐射安全与防护设施实际总概算		50万元	比例	12.5%	
验收依据		1. 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日					
		2. 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订					
		3. 《中华人民共和国放射性污染防治法》，2003年10月1日					
		4. 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》，国务院令682号2017年7月					
		5. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，2019年3月2日经国务院令709号修改					
		6. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部令16号，2020年11月5日，自2021年1月1日起施行					
		7. 《关于修改〈放射性同位素与射线装置安全许可管理办法〉的决定》，2021年1月4日经生态环境部令20号修改					
		8. 《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》，环境保护部令18号，2011年4月18日公布，2011年5月1日起实施					
		9. 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，2017年11月20日					
		10. 《关于〈发布射线装置分类〉公告》，原环境保护部国家卫生和计划生育委员会，公告2017年第66号，2017年12月5日公布并实施					

	11. 《北京市生态环境局关于北京水木精智医学科技创新有限公司新增使用II类射线装置项目环境影响评价报告表的批复》（京环审〔2025〕87号）
验收执行标准	<ol style="list-style-type: none"> 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）生态环境部公告2023年第40号，2024年2月1日实施 2. 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002） 3. 《辐射环境监测技术规范》（HJ61-2021） 4. 《职业性外照射个人监测规范》（GBZ128-2019） 5. 《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）

表2项目建设情况

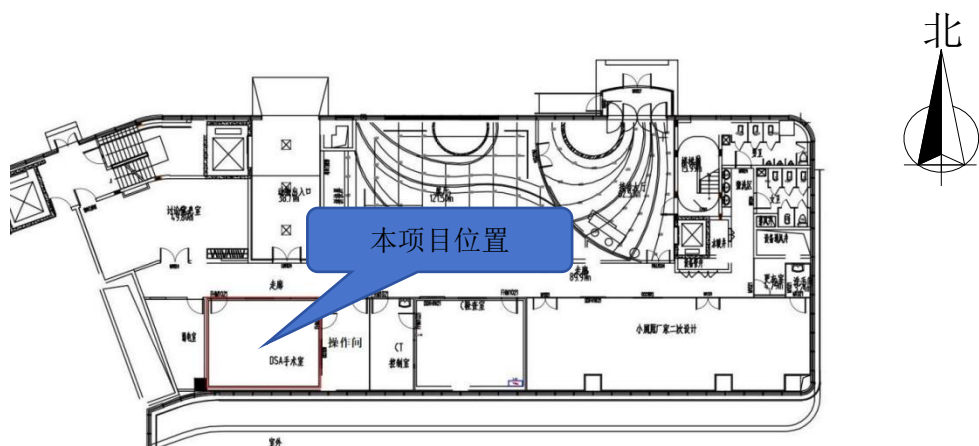
2.1地理位置及平面布置

本项目位于北京市北京经济技术开发区永昌南路34号院1号楼。1号楼东侧为院内物业楼，再往东为永昌东四路；北侧为北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司和世化普力特光电科技有限公司；西侧为永昌南路；南侧为院内2号楼。项目周边50米范围内为绿化带及科研建筑，无住宅楼、学校等建筑物。



图2-1地理位置图

DSA手术室位于1号楼1层中部南侧，DSA手术室紧邻北侧为走廊，紧邻南侧为室外临空，紧邻东侧为操作间，紧邻西侧为弱电室，楼上为动物实验室+动物休息室、走廊和普通手术室，地下为医疗暂存间、弱电机房、走廊和洗消间。



The schematic diagram illustrates the floor plan of a laboratory complex. A blue callout box labeled "本项目下方" (Below this project) points to a specific area within the layout. The plan includes various rooms such as "污水净化系统" (Wastewater purification system), "配电室" (Electrical control room), "走廊" (Corridor), "备用间" (Backup room), "人员入口" (Personnel entrance), "洗消间" (Decontamination room), "动物清洗" (Animal cleaning), "负压实验室" (Negative pressure laboratory), "空气压缩区" (Air compression zone), "消毒室" (Disinfection room), "更衣室" (Changing room), "淋浴间" (Shower room), "卫生间" (Toilet), "茶水间" (Canteen), "器材室" (Equipment room), "药品室" (Medicine room), "试剂室" (Reagent room), "样品室" (Sample room), "实验准备室" (Experiment preparation room), "实验操作室" (Experiment operation room), "实验结果室" (Experiment result room), "实验废弃物处理室" (Experiment waste disposal room), "实验动物饲养室" (Experiment animal breeding room), "实验动物隔离室" (Experiment animal isolation room), "实验动物检疫室" (Experiment animal quarantine room), "实验动物健康监测室" (Experiment animal health monitoring room), "实验动物福利室" (Experiment animal welfare room), "实验动物伦理委员会办公室" (Experiment animal ethics committee office), "实验动物管理委员会办公室" (Experiment animal management committee office), "实验动物使用培训室" (Experiment animal use training room), "实验动物安全评估室" (Experiment animal safety assessment room), "实验动物风险评估室" (Experiment animal risk assessment room), "实验动物应急预案制定室" (Experiment animal emergency response plan formulation room), "实验动物应急演练室" (Experiment animal emergency drill room), "实验动物应急物资储备室" (Experiment animal emergency material reserve room), "实验动物应急通讯室" (Experiment animal emergency communication room), "实验动物应急指挥室" (Experiment animal emergency command room).

2.2建设内容

环评批复内容	实际建设内容
<p>拟建项目位于北京经济技术开发区永昌南路34号院1号楼1层南侧中部新建1间DSA手术室，新增使用1台NeuAngio30C型血管造影机（II类125KV/1000mA），通过开展动物介入实验活动，验证医疗</p>	<p>北京水木精智医学科技创新有限公司在北京经济技术开发区永昌南路34号院1号楼1层南侧中部新建1间DSA手术室，新增使用1台血管造影机。在取得批复文件后，公司在根据市场及客户的需求调研中发现，客户产品对</p>

器械安全性和有效性。	DSA设备的探测器及成像系统要求极高，经我公司及客户评估，原批复设备在探测器的数据采集和成像方面不能满足客户的实验需求，通过对市场多款同类型设备的考察，因此决定将原批复新增设备更换为飞利浦的Azurion7M20产品。
本项目配备不少于6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。	本项目配备了6辐射工作人员，数量满足环评批复要求。全部通过了辐射安全与防护考核，证书在有效期内。按季度开展个人剂量监测工作。

表2.2 该项目辐射工作人员信息

序号	姓名	培训证号
1	余小敏	FS25BJ0101609
2	刘东升	FS25BJ0101029
3	郭昭辉	FS25BJ0100557
4	杨洋	FS25BJ0101305
5	周欣然	FS25BJ0101304
6	李佳星	FS25BJ0101450

2.3 剂量限值

单位公众和职业照射剂量约束值分别执行0.1mSv/a和2mSv/a。射线装置机房墙体及门窗外辐射剂量率不大于2.5 μSv/h。

2.3设备信息：

表2.3 设备信息

设备名称	设备型号	管电压	管电流	用途
血管造影机	Azurion7M20	125kV	1000mA	介入诊疗

2.4 设备工艺及操作流程

2.4.1 工作原理

血管造影机为采用X射线进行成像的技术设备，主要由X射线管、高压电源和数字平板探测器等组成，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线使数字平板探测器显影，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。

血管造影机（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、数字平板探测器、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主要采用时间摄影法，即将造影剂未达到欲检部位前摄取的蒙片与造影剂注入后摄取的造影片在计算机中进行数字相减处理，仅显示有造影剂充盈的结构，具有高精密度和灵敏度。

DSA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DSA主要开展动物介入手术实验工作。其典型设备如图2-5所示。



图2-5同类血管造影机典型设备图

2.4.2 工作流程

本项目是在 DSA 手术室内，以猪、犬、羊、兔等实验动物为手术实验对象，执行 DSA 介入手术实验。每次介入手术实验，以一种介入产品为评估对象，为实验动物进行介入手术，根据实验动物的临床表现及术后观察，进一步评估实验所用的介入产品的安全性、治

疗效果。

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医疗器械产品生产机构技术负责人、我公司本动物实验项目负责人和我公司介入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实验方案。

2) 动物实验方案制定完成后，在公司会议室内由医疗器械产品生产机构的技术负责人和我公司介入人员开展医疗器械产品使用讲解，讲解全程在会议室内通过播放产品介绍相关实物产品的特性介绍、以及相关操作过程中的注意事项等方式进行。讲解完成后，我公司介入人员进入 DSA 手术室开展介入操作。医疗器械产品生产机构技术负责人不参与介入操作，只有本公司参加过辐射安全上岗培训的介入人员方可进入 DSA 室进行介入手术。

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手术方案中动物信息一致。
- b. 检查动物健康状况，排除手术中风险。
- c. 动物禁食 12h，排空膀胱。

② 设备准备：

- a. 手术前检查 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。
- c. 术前准备实验动物术前麻醉、清理，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。介入人员穿戴防护用品并佩戴个人剂量计。

③ 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。

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，根据手术需要进行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。得到影像后，使用需评估的介入医疗器械，使用实验动物开展介入手术实验。

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) 术中操作：DSA 在进行曝光时可分为摄影和透视两种情况：

a. 摄影模式：非特殊情况下，采取隔室操作的方式，介入人员撤离 DSA 手术室，技师在操作间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。

b. 透视模式：介入人员进行手术时，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，此时介入人员同室近台，身穿铅衣、位于 DSA 配备的铅防护屏和防护帘后对实验对象进行直接的手术操作。

6) 动物术后观察及评估实验动物进行手术后，根据实验情况，记录医疗器械的性能对介入医疗器械进行性能和安全性评估。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集中作无害化处理。

7) 人员配备：配备了 6 名辐射工作人员，包含 4 名介入人员、2 名操作人员，经辐射安全与防护培训和考核合格后成为辐射工作人员。

2.5 污染源描述

2.5.1 主要放射性污染物

(1) 由 X 射线装置的工作原理可知，X 射线是随机器的开、关而产生和消失。因此，本项目使用的 X 射线装置在非诊断状态下不产生射线，只有在开机并处于出线状态时才会放射 X 射线。因此，在开机期间，X 射线成为污染环境的主要因子。射线装置在运行时无其它放射性废气、废水和固体废弃物产生。

(2) 主要放射性污染因子：X 射线贯穿辐射。

2.5.2 污染途径

(1) 正常工况时的污染途径

X 射线装置主要的放射性污染是 X 射线，污染途径是 X 射线外照射。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 射线装置使用过程中，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。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，但由于该项目血管造影机工作时的管电压、管电流较小，因此产生的臭氧和氮氧化物也较少。

(2) 事故工况的污染途径

①射线装置发生控制系统或电器系统故障或人员疏忽，造成管电流、管电压设置错误，使得受检者或工作人员受到超剂量照射。

②人员误入机房受到辐射照射。

表3辐射安全与防护设施/措施

3.1辐射防护措施

本项目环境保护设施主要为环境影响报告及环评批复中提出的确保射线装置安全使用的各项辐射安全防护设施，如屏蔽机房、警示标识、工作状态指示灯、安全联锁、通风设施等。

现场检查结果表明，公司已按项目环评报告表及批复中所提出的要求建设各项辐射防护设施，并采取了有效的安全控制措施。

表3.1 防护措施对照表

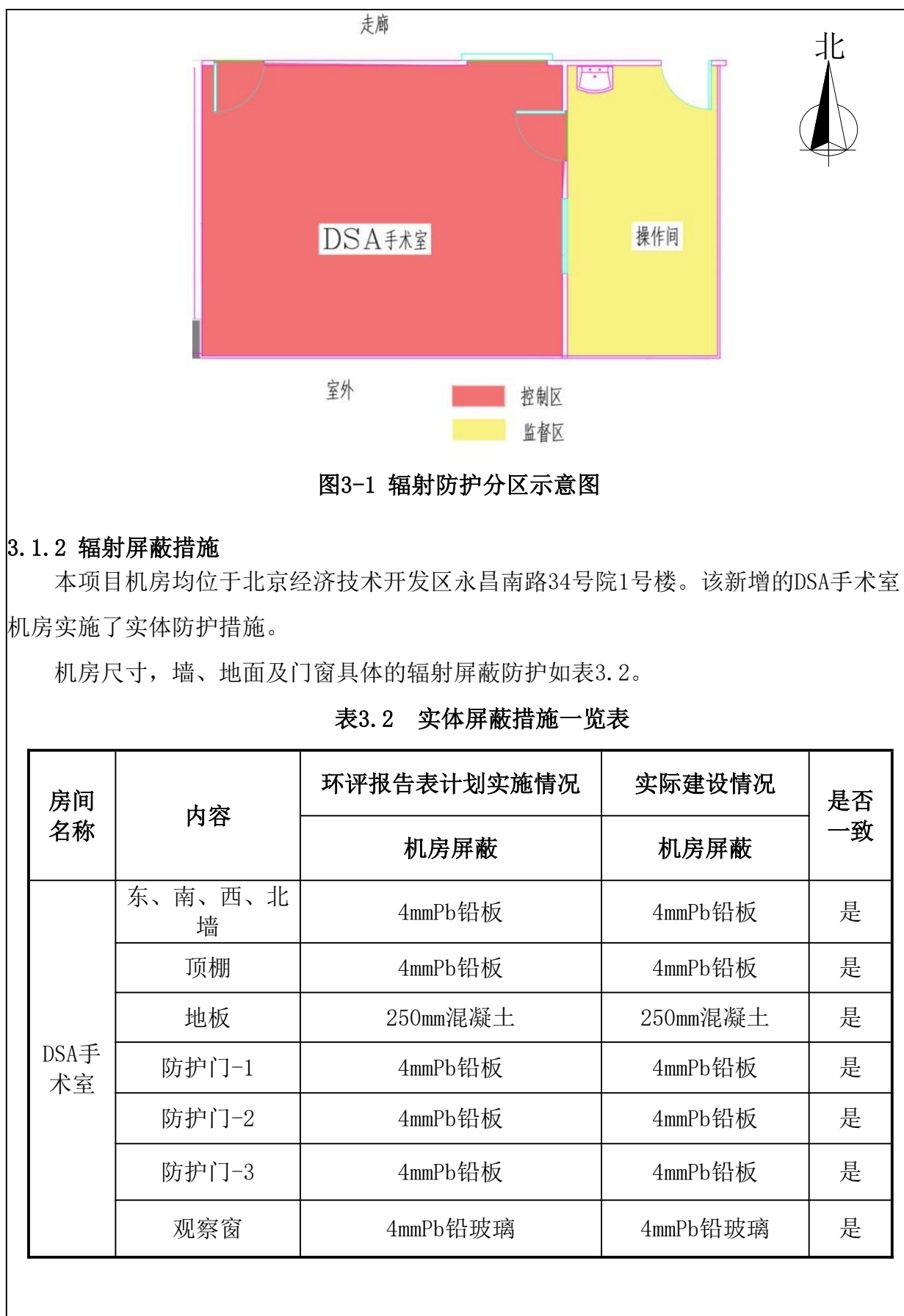
序号	环评批复中要求的环境保护措施	环境保护措施的落实情况	是否落实
1	采取不低于报告表中的实体屏蔽措施	已实施实体屏蔽防护，见表2.2	已落实
2	须对辐射工作场所实行分区管理，在手术室出入口设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示，并配置门灯联锁、门控制开关、急停按钮、通风系统等安全措施，DSA手术室采取铅悬挂防护屏、床侧防护帘和个人防护用品等防护措施。	<p>已设置分区管理，将DSA手术室设置为控制区，毗邻操作间设置为监督区；</p> <p>在机房门上张贴放射性警示标识、中文警示说明，在机房门上设置工作状态指示灯并设置门灯联锁；</p> <p>DSA手术室共设置3扇门，其中1扇电动门，2扇手动平开门，电动机房门设置自动延时关闭功能和防夹功能，手动平开门安装闭门装置。</p> <p>在操作台和机房内设备本体上安装急停按钮（操作台1个、设备本体1个）；</p> <p>机房内设备中央空调通风；</p> <p>DSA设备床侧安装有床侧防护帘，并安装了悬挂防护屏；</p>	已落实

		配备了铅围裙、铅颈套各2件；铅眼镜、铅手套各2副；铅帽2顶	
3	须建立辐射安全管理规章制度，包括操作规程、场所监测方案等。	已根据公司实际情况制定了一整套辐射安全管理制度，可以满足日常使用。	已落实
4	本项目动物介入实验活动，仅限于你单位辐射工作人员操作，新增6名辐射工作人员均须通过辐射安全与防护考核，进行个人剂量监测。	我公司新增的6名辐射工作人员，其中4名为介入人员，2名为技师，均为我公司人员。见表2.3	已落实
5	严格落实监测方案，新增1台X- γ 剂量仪，定期开展场所辐射水平监测	新购置了1台便携式巡测仪和2台个人剂量报警仪	已落实
6	严格落实监测方案，开展场所辐射水平监测	制定了DSA手术室的自行监测方案，规定每季度监测1次，监测点位主要为机房外30cm处，重点关注机房门外、操作台处； 每年委托具有CMA资质的机构对机房进行一次机房防护检测。	已落实
7	规范编写、按时上报年度评估报告	每年的1月31日前向所在区生态环境局提交上一年年度评估报告，并在5月31日前提交上一年全院年度个人计量数据	已落实

3.1.1 辐射工作场所分区

控制区：将DSA手术室设置为控制区，并张贴标识；

监督区：DSA手术室外毗邻操作间设置为监督区；。





设备照片



机房防护门（放射性警示标识）



通风系统



观察窗



铅悬挂防护屏



床侧防护帘



电动门防夹功能



手动平开门闭门器



防护用品



便携式辐射监测仪器



个人剂量报警仪



个人剂量计 (含1个对照剂量计)

核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单

余小敏，女，1990年07月10日生，身份证：340822199007102220，于2025年09月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS25BJ0101609 有效期：2025年09月19日至 2030年09月19日

报告单查询网址：fushhe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单

刘东升，男，1981年12月19日生，身份证：130525198112190014，于2025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：FS25BJ0101029 有效期：2025年07月18日至 2030年07月18日

报告单查询网址：fushhe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单

郭昭辉，男，1999年04月26日生，身份证：141082199904260110，于2025年05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：FS25BJ0100557 有效期：2025年05月11日至 2030年05月11日

报告单查询网址：fushhe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单

杨洋，女，2000年02月17日生，身份证：110106200002173948，于2025年08月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS25BJ0101305 有效期：2025年08月19日至 2030年08月19日

报告单查询网址：fushhe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单

周欣然，女，2002年02月27日生，身份证：640102200202270644，于2025年08月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS25BJ0101304 有效期：2025年08月19日至 2030年08月19日

报告单查询网址：fushhe.mee.gov.cn



核技术利用辐射安全与防护考核

成绩报告单

李佳星，男，2000年06月22日生，身份证：500103200006221218，于2025年08月参加 医用X射线诊断与介入放射学 辐射安全与防护考核，成绩合格。

编号：FS25BJ0101450 有效期：2025年08月29日至 2030年08月29日

报告单查询网址：fushhe.mee.gov.cn



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

审批部门审批决定

2025年9月1日取得北京市生态环境局关于同意该项目实施的批复文件（京环审（2025）87号），主要批复内容如下：

一、拟建项目位于北京经济技术开发区永昌南路34号院1号楼，内容为在你单位1层南侧中部新建1间DSA手术室，新增使用1台NeuAngio30C型血管造影机（Ⅱ类，125KV/1000mA），通过开展动物介入实验活动，验证医疗器械安全性和有效性。项目总投资400万元，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）和环评报告表的预测，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2mSv/a。采取铅板、混凝土等实体屏蔽措施，确保DSA手术室墙体及门窗外辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

2. 你单位须对辐射工作场所实行分区管理，在手术室出入口设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示灯，并配置门灯联锁、门控制开关、急停按钮、通风系统等安全措施。DSA手术室采取铅悬挂防护屏、床侧防护帘和个人防护用品等防护措施。须确保各项措施有效，防止工作人员和公众受到意外照射。

3. 你单位须建立辐射安全管理规章制度，包括操作规程、场所监测方案等。本项目动物介入实验活动仅限于你单位辐射工作人员操作，新增6名辐射工作人员均须通过辐射安全与防护考核，进行个人剂量监测。严格落实监测方案，新增1台X- γ 剂量仪，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的，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、满足相关条件重新办理辐射安全许可证后，相关场所、设施与装置方可投入使用。项目竣工后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

5. 质量保证和质量控制

5.1 监测分析方法

按照《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）的要求，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。

检测方法采用国家有关部门颁布的标准，检测人员经考核并持有合格证上岗。

5.2 监测仪器

检测仪器经计量部门检定，检定合格后方可使用。

5.3 人员能力

由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

检测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

表6 验收监测内容

6.1监测分析方法

按照《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）的要求，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。

检测方法采用国家有关部门颁布的标准，检测人员经考核并持有合格证上岗。

6.2监测仪器

检测仪器经计量部门检定，检定合格后方可使用。

使用仪器参数见表6-1。

表6.1监测仪器参数

仪器名称	辐射剂量防护仪
仪器型号	AT1123
仪器编号	CR-YQ-136
生产厂家	白俄罗斯ATOMTEX公司
能量响应	15 keV~10MeV
量 程	10 nSv~10 Sv
校准有效期	2026年01月19日（证书编号：DLj12025-00996）

6.3人员能力

由专业人员按操作规程操作仪器，并做好记录。

检测报告严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

6.4监测内容

本项目主要使用II类射线装置，因此本项目主要监测内容为工作场所的辐射剂量率。

表7 验收监测

检测结果

7.1 验收监测时间

2025年12月24日。

7.2 验收监测工况

表7.1 调试设备运行工况表

装置名称	规格型号	类别	使用场所
血管造影机	Azurion 7 M20	II	DSA手术室

7.3 辐射监测结果

设备屏蔽体外和机房场所外周围环境辐射剂量率监测结果见表7.2，介入人员术者位检测结果见表7.3,检测过程中设备工况按照实际工作中最大运行工况进行检测。

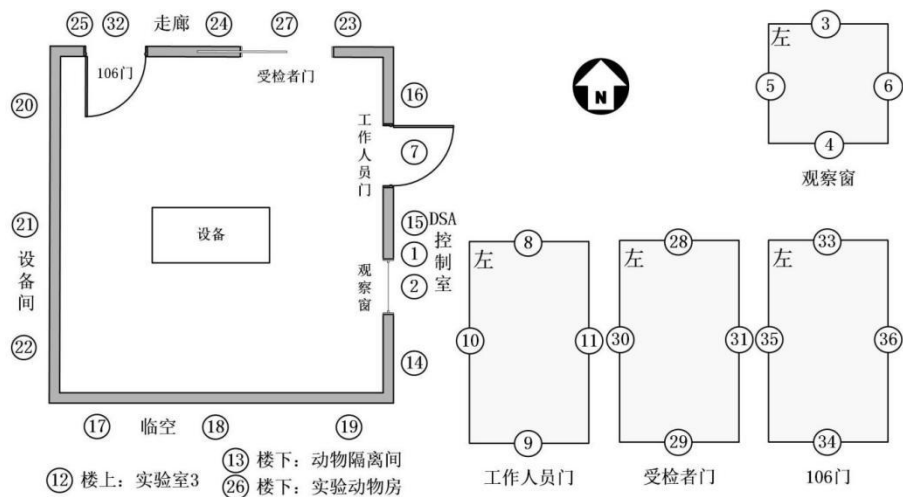
表7.2 场所检测结果

透视模式检测条件：90kV、7.2mA、>10s；减影模式检测条件：80kV、112mAs、>10s				
检测点位	屏蔽体	检测结果（ μ Sv/h）		备注
1	工作人员操作位置处	透视模式	0.072	
		摄影模式	0.088	
2	观察窗中央外30cm处	透视模式	0.072	
		摄影模式	0.084	
3	观察窗上缝外30cm处	透视模式	0.071	
		摄影模式	0.080	
4	观察窗下缝外30cm处	透视模式	0.073	
		摄影模式	0.083	
5	观察窗左缝外30cm处	透视模式	0.071	
		摄影模式	0.082	
6	观察窗右缝外30cm处	透视模式	0.072	
		摄影模式	0.080	
7	工作人员门中央外30cm处	透视模式	0.091	
		摄影模式	0.114	
8	工作人员门上门缝外30cm处	透视模式	0.090	
		摄影模式	0.103	

9	工作人员门下门缝外 30cm处	透视模式	0.091	
		摄影模式	0.102	
10	工作人员门左门缝外 30cm处	透视模式	0.092	
		摄影模式	0.103	
11	工作人员门右门缝外 30cm处	透视模式	0.091	
		摄影模式	0.103	
12	楼上距顶棚地面 100cm处	透视模式	0.091	
		摄影模式	0.096	
13	楼下距楼下地面 170cm处	透视模式	0.091	动物隔离间
		摄影模式	0.089	动物隔离间
14	机房东墙左侧外30cm 处	透视模式	0.085	
		摄影模式	0.096	
15	机房东墙中间外30cm 处	透视模式	0.085	
		摄影模式	0.097	
16	机房东墙右侧外30cm 处	透视模式	0.086	
		摄影模式	0.092	
17	机房南墙左侧外30cm 处	透视模式	/	临空, 人员无法到达
		摄影模式	/	临空, 人员无法到达
18	机房南墙中间外30cm 处	透视模式	/	临空, 人员无法到达
		摄影模式	/	临空, 人员无法到达
19	机房南墙右侧外30cm 处	透视模式	/	临空, 人员无法到达
		摄影模式	/	临空, 人员无法到达
20	机房西墙左侧外30cm 处	透视模式	0.090	
		摄影模式	0.096	
21	机房西墙中间外30cm 处	透视模式	0.090	
		摄影模式	0.096	
22	机房西墙右侧外30cm 处	透视模式	0.092	
		摄影模式	0.096	
23	机房北墙左侧外30cm 处	透视模式	0.092	
		摄影模式	0.090	
24	机房北墙中间外30cm	透视模式	0.092	

	处	摄影模式	0.094	
25	机房北墙右侧外30cm处	透视模式	0.091	
		摄影模式	0.098	
26	楼下距楼下地面170cm处	透视模式	0.091	实验动物房
		摄影模式	0.085	实验动物房
27	受检者门中央外30cm处	透视模式	0.118	
		摄影模式	0.104	
28	受检者门上门缝外30cm处	透视模式	0.118	
		摄影模式	0.113	
29	受检者门下门缝外30cm处	透视模式	0.240	
		摄影模式	0.112	
30	受检者门左门缝外30cm处	透视模式	0.203	
		摄影模式	0.113	
31	受检者门右门缝外30cm处	透视模式	0.166	
		摄影模式	0.114	
32	106门中央外30cm处	透视模式	0.091	
		摄影模式	0.096	
33	106门上门缝外30cm处	透视模式	0.091	
		摄影模式	0.088	
34	106门下门缝外30cm处	透视模式	0.094	
		摄影模式	0.086	
35	106门左门缝外30cm处	透视模式	0.091	
		摄影模式	0.088	
36	106门右门缝外30cm处	透视模式	0.092	
		摄影模式	0.088	
注：以上检测结果均未扣除宇宙射线响应值。				
上述检测结果已根据检测报告中的数据按照空气比释动能率与周围剂量当量率换算系数取1.2Sv/Gy 进行计算。				

图7-1 监测点位图



根据监测结果，机房外最大辐射剂量率为 $0.24\mu\text{Sv/h}$ （受检者门下门缝外30cm处），符合本项目机房周围辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的剂量率要求。

表7.3 介入人员术者位检测结果

检测项目	标准要求		检测结果	备注
透视防护区检测 平面上周围剂量 当量率/（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	透视	头部	21.4	SID=89cm、68kV、9.8mA、>10s、 平板探测器视野：300mm × 400mm 、铅悬挂防护屏、铅防护吊帘、床 侧防护帘、床侧防护屏、 第一术者位
		胸部	20.0	
		腹部	22.8	
		下肢	18.6	
		足部	17.9	
		头部	150	SID=89cm、68kV、9.8mA、>10s、 平板探测器视野：300mm × 400mm 、铅悬挂防护屏、铅防护吊帘、床 侧防护帘、床侧防护屏、 第二术者位
		胸部	87.6	
		腹部	16.6	
		下肢	20.0	
		足部	13.5	
透视防护区检测 平面上周围剂量 当量率/（ $\mu\text{Sv/h}$ ）	摄影	头部	521	SID=89cm、70kV、81mAs、>10s、 平板探测器视野：300mm × 400mm 、铅悬挂防护屏、铅防护吊帘、床 侧防护帘、床侧防护屏、 第一术者位
		胸部	493	
		腹部	500	
		下肢	493	
		足部	494	
		头部	605	SID=89cm、70kV、81mAs、>10s、 平板探测器视野：300mm × 400mm 、铅悬挂防护屏、铅防护吊帘、床 侧防护帘、床侧防护屏、 第二术者位
		胸部	570	
		腹部	499	
		下肢	491	

		头部	521	
		足部	283	
检测报告见附件2.				

表8验收监测结论

验收监测结果

根据监测结果，机房外最大辐射剂量率为 $0.24 \mu\text{Sv/h}$ ，符合本项目机房周围辐射剂量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的剂量率要求。

8.1辐射防护设施运行状况

根据辐射监测结果，机房四周墙外、入口门外等位置辐射剂量率均不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，设备和机房屏蔽辐射防护效果良好，符合环评报告的预测值以及批复的限值要求。

8.2工作人员及公众成员受照剂量影响分析

北京水木精智医学科技创新有限公司制订了单位有关辐射工作人员个人剂量监测的管理要求，并将辐射工作人员个人剂量监测工作作为辐射监测计划体系的管理目标之一，要求所有辐射工作人员均配备个人剂量计，进行个人剂量监测，按要求接受个人剂量监测，并建立相应的个人剂量监测档案。

建设单位委托具有CMA资质的检测机构对该项目辐射工作人员进行个人累积剂量监测工作。本次根据工作时间、监测结果对DSA工作人员及公众成员受照射情况进行推算。

本项目依照 GBZ128-2019《职业性外照射个人监测规范》评价术者的受照剂量评价模式，考虑裸漏部位和屏蔽部位受照的综合剂量。据GBZ128-2019中第6.2.4 条，介入人员外照射致有效剂量计算公式为：

$$E_{\text{同室}} = \alpha H_u + \beta H_o \quad (\text{式8-1})$$

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 同室（有甲状腺屏蔽）；

H_u ——铅防护用品内佩戴的个人剂量计测得的 $H_p(10)$ ，单位为mSv

β ——系数，取 0.051（有甲状腺屏蔽）；

H_o ——铅防护用品外锁骨对应的衣领位置佩戴的个人剂量计测得的 $H_p(10)$ ，单位为mSv。

技师附加年吸收剂量可由式（8-2）计算得到。

$$E = D \times t \times T \times 10^{-3} \quad (\text{式8-2})$$

式中：

E ：年有效剂量，mSv/a；

D ：计算点附加剂量率， $\mu\text{Sv/h}$ ；

T: 受照时间, h/a;

T: 居留因子。

正常工作时, 介入手术时, 术者会根据手术类型决定是否在摄影图像采集时停留在机房, 考虑到在摄影过程中仍有可能需要介入人员同室操作, 按照25%可能性进行评价, 因此本项目在评价时摄影模式时居留因子取 1/4, 透视模式全程在手术室进行评价, 居留因子取 1。

工作人员工作时所处位置的剂量率按最大考虑, 根据验收监测结果, 介入人员位置最大辐射剂量率为 $605\mu\text{Sv/h}$ (摄影模式、未穿铅衣)、 $150\mu\text{Sv/h}$ (透视模式、未穿铅衣), 技师工作位置为 $0.088\mu\text{Sv/h}$ (摄影模式)、 $0.072\mu\text{Sv/h}$ (透视模式、未穿铅衣)。根据公司提供资料, 公司年规划DSA动物介入手术实验150例。配备了4名介入人员和2名技师, 手术全程由1名介入人员和1名技师完成, 全年每名介入人员开展手术量最大为38例, 每名技师最大全年工作量为75例。因此每位介入年累计透视时间最大为 12.67h, 摄影时长为 1.27h; 每名技师年累积透视时间 25h, 摄影时间为 2.5h。

①工作人员受照剂量

本项目的辐射工作人员所受的最大剂量如表8.1所示

表8.1 正常运行时工作人员操作DSA所受最大剂量

人员类别	工况	D, $\mu\text{Sv/h}$	t, h/a	T	H, mSv/a
介入人员	透视 (铅衣内)	3.75	12.67h	1	0.149
	透视 (铅衣外)	150	12.67h	1	
	摄影 (铅衣内)	15.13	1.27h	1/4	
	摄影 (铅衣外)	605	1.27h	1/4	
技师	摄影	0.088	2.5h	1	0.002
	透视	0.072	25h	1	

根据GBZ130-2020, 工作人员采取铅衣 (0.5mm铅当量) 屏蔽措施, 在透视和摄影时, 衰减系数约为0.025。

根据表8.2计算结果可知, 介入人员最大年辐射剂量值为 0.149mSv/a , 技师年最大辐射剂量值为 0.002mSv/a , 满足环评中工作人员剂量管理目标值 2mSv/a 的要求。

②公众受照剂量

根据检测报告，本项目设备运行对公众的影响考虑对机房周围公众的受照剂量，见表8.3。

表8.3 正常运行时机房周围公众所受最大剂量

估算对象	估算位置	剂量率 (μ Gy/h)		年工作时间 (h/a) *	居留因子	年附加有效剂量 (μ Sv)
DSA手术室外公众	机房门外	透视	0.086	50	1/4	1.20
		摄影	0.097	5	1/4	
	北墙外	透视	0.092	50	1/4	1.27
		摄影	0.098	5	1/4	
	机房电动门外	透视	0.240	50	1/4	3.14
		摄影	0.113	5	1/4	
	西墙外	透视	0.092	50	1/4	1.27
		摄影	0.096	5	1/4	
	楼上	透视	0.091	50	1/4	1.26
		摄影	0.096	5	1/4	
	楼下	透视	0.091	50	1/4	1.25
		摄影	0.089	5	1/4	

根据计算结果显示，公众受到最大年辐射剂量为3.14 μ Sv/a，小于本项目公众人员年有效剂量小于0.1mSv/a剂量管理约束值要求，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）的要求。

附件 主要证明或支撑材料

附件1 环评批复

附件2 监测报告

附件3 辐射安全许可证

附件4 辐射安全培训情况

附件5 辐射安全管理制度

附图1 地理位置示意图

附图2 单位平面布局示意图

附图3 一层平面布局图

附图4 B1层平面布局图（下方）

附图5 二层平面图（上方）

附图6 监测点位图

北京市生态环境局

京环审〔2025〕87号

北京市生态环境局关于北京水木精智医学 科技创新有限公司新增使用Ⅱ类射线装置项目 环境影响报告表的批复

北京水木精智医学科技创新有限公司：

你单位报送的北京水木精智医学科技创新有限公司新增使用Ⅱ类射线装置项目环境影响报告表（项目编号：京辐0150202500078）及有关材料收悉。经审查，批复如下：

一、拟建项目位于北京经济技术开发区永昌南路34号院1号楼，内容为在你单位1层南侧中部新建1间DSA手术室，新增使用1台NeuAngio30C型血管造影机（Ⅱ类，125kV/1000mA），通过开展动物介入实验活动，验证医疗器械安全性和有效性。项目总投资400万元，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

— 1 —

以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目实施及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2mSv/a。采取铅板、混凝土等实体屏蔽措施，确保DSA手术室墙体及门窗外辐射剂量率不大于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 。

2. 你单位须对辐射工作场所实行分区管理，在手术室出入口设置明显的放射性标志、中文警示说明和工作状态指示灯，并配置门灯联锁、门控制开关、急停按钮、通风系统等安全措施。DSA手术室采取铅悬挂防护屏、床侧防护帘和个人防护用品等防护措施。须确保各项措施有效，防止工作人员和公众受到意外照射。

3. 你单位须建立辐射安全管理规章制度，包括操作规程、场所监测方案等。本项目动物介入实验活动仅限于你单位辐射工作人员操作，新增6名辐射工作人员均须通过辐射安全与防护考核，进行个人剂量监测。严格落实监测方案，新增1台X- γ 剂量仪，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。

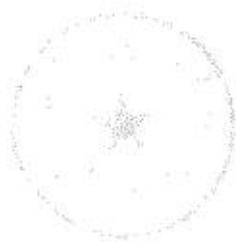
三、项目实施须严格执行配套的放射防护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

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并满足相关条件办理辐射安全许可证后，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。



（此件公开发布）



抄送：北京经济技术开发区生态环境建设局、综合执法局，中国电子
工程设计院股份有限公司

北京市生态环境局办公室

2025年9月1日印发。

— 4 —



检测报告

报告编号：CR-FW-1120251957-001

设备名称：	医用血管造影 X 射线系统
委托单位：	北京水木精智医学科技创新有限公司
检测类别：	委托检测
检测时间：	2025 年 12 月 24 日
检测项目：	质量控制检测






长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-FW-1120251957-001

第 1 页 共 3 页

委托单位	北京水木精智医学科技创新有限公司		
受检单位	北京水木精智医学科技创新有限公司	受检单位地址	北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼
生产厂商	飞利浦医疗（苏州）有限公司	设备名称	医用血管造影 X 射线系统
设备编号	116	设备型号	Azurion 7 M20
设备位置	DSA 实验室	检测日期	2025 年 12 月 24 日
检测项目	质量控制检测	检测类型	委托检测
检测和判定依据	WS 76—2020《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》		
检测仪器信息	设备名称	型号（编号）	证书编号
	辐射剂量测量仪	AT1123（CR-YQ-136）	DLjl2025-00996 DLjl2025-00076
	标准水箱模体	—（CR-YQ-068）	—
检测结论	<p>依据相关法律法规及技术标准，对该单位使用的飞利浦医疗（苏州）有限公司生产的 Azurion 7 M20 型医用血管造影 X 射线系统所在 DSA 实验室进行了质量控制检测，所测质量控制检测结果符合 WS 76-2020《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》的相应要求。</p> <p>（以下空白）</p> <div></div>		
其他特殊情况说明			



编制:

吴明源

2026年02月03日

审核:

海孔江

2026年02月03日

签发:

张俊杰

2026年02月03日

检测报告

报告编号: CR-FW-1120251957-001

第 2 页 共 3 页

一、质量控制检测						
检测项目	标准要求			检测结果	单项结论	备注
透视防护区检测平面上 周围剂量当量率(μ Sv/h)	透视 模式	头部	≤ 400.0	21.4	合格	SID=89cm、68kV、9.8mA、>10s、 15fps、平板探测器视野：300mm × 400mm、铅悬挂防护屏、铅防护吊 帘、床侧防护帘、床侧防护屏、 第一术者位
		胸部		20.0	合格	
		腹部		22.8	合格	
		下肢		18.6	合格	
		足部		17.9	合格	
		头部		150	合格	SID=89cm、68kV、9.8mA、>10s、 15fps、平板探测器视野：300mm × 400mm、铅悬挂防护屏、铅防护吊 帘、床侧防护帘、床侧防护屏、 第二术者位
		胸部		87.6	合格	
		腹部		16.6	合格	
		下肢		20.0	合格	
		足部		13.5	合格	

二、现场照片

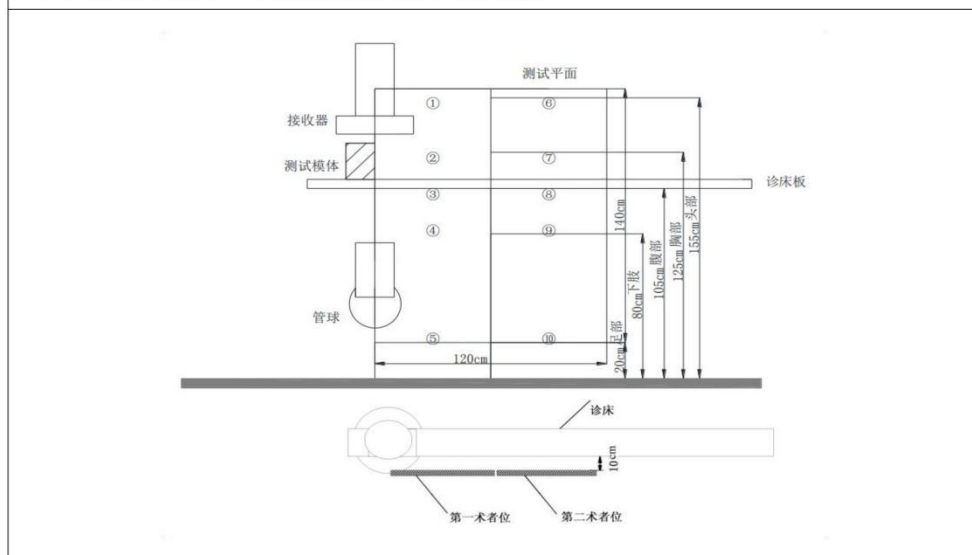


检测报告

报告编号: CR-FW-1120251957-001

第 3 页 共 3 页

三、透视防护区检测平面上周围剂量当量率检测布点图



(以下空白)



检测报告

报告编号：CR-FW-1120251957-002

设备名称：	医用血管造影 X 射线系统
委托单位：	北京水木精智医学科技创新有限公司
检测类别：	委托检测
检测时间：	2025 年 12 月 24 日
检测项目：	质量控制检测





长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-FW-1120251957-002

第 1 页 共 3 页

委托单位	北京水木精智医学科技创新有限公司		
受检单位	北京水木精智医学科技创新有限公司	受检单位地址	北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼
生产厂商	飞利浦医疗（苏州）有限公司	设备名称	医用血管造影 X 射线系统
设备编号	116	设备型号	Azurion 7 M20
设备位置	DSA 实验室	检测日期	2025 年 12 月 24 日
检测项目	质量控制检测	检测类型	委托检测
检测和判定依据	WS 76—2020《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》		
检测仪器信息	设备名称	型号（编号）	证书编号
	辐射剂量测量仪	AT1123（CR-YQ-136）	DLjl2025-00996 DLjl2025-00076
	标准水箱模体	—（CR-YQ-068）	—
检测结论	<p>依据相关法律法规及技术标准，对该单位使用的飞利浦医疗（苏州）有限公司生产的 Azurion 7 M20 型医用血管造影 X 射线系统所在 DSA 实验室进行了质量控制检测。</p> <p>（以下空白）</p> <div></div>		
其他特殊情况说明			



编制:

吴明源

审核:

李孔江

签发:

张俊杰

2026年02月03日

2026年02月03日

2026年02月03日

检测报告

报告编号: CR-FW-1120251957-002

第 2 页 共 3 页

一、质量控制检测					
检测项目	标准要求		检测结果	单项结论	备注
透视防护区检测平面上 周围剂量当量率/(μ Sv/h)	减影 模式	头部	—	521	—
		胸部	—	493	—
		腹部	—	500	—
		下肢	—	493	—
		足部	—	494	—
		头部	—	605	—
		胸部	—	570	—
		腹部	—	499	—
		下肢	—	491	—
		足部	—	283	—
	—		—	—	—
	—		—	—	—

二、现场照片

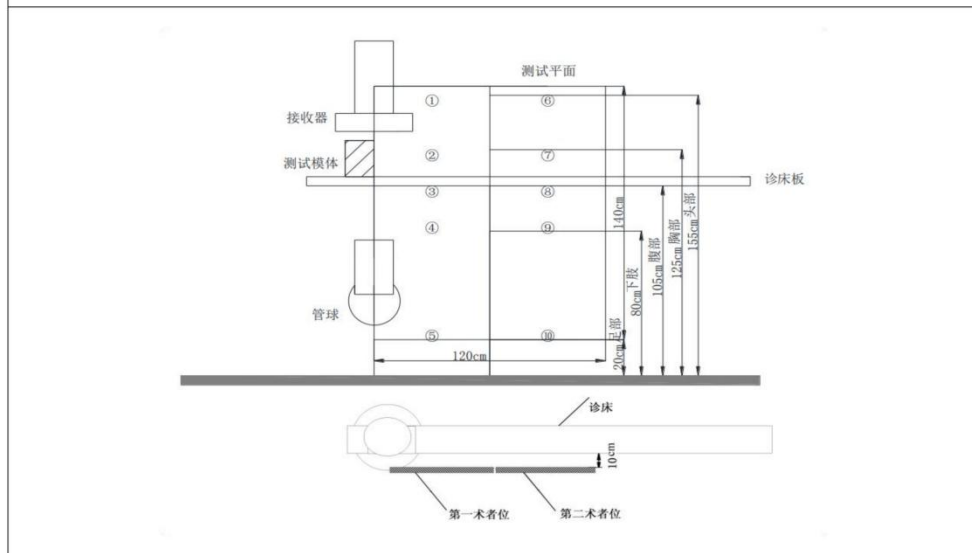


检测报告

报告编号: CR-FW-1120251957-002

第 3 页 共 3 页

三、透视防护区检测平面上周围剂量当量率检测布点图



(以下空白)



检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251957-001

设备名称:	医用血管造影 X 射线系统
受检单位:	北京水木精智医学科技创新有限公司
检测类别:	委托检测
检测日期:	2025 年 12 月 24 日
检测项目:	辐射环境检测





长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251957-001

第 1 页 共 7 页

委托单位	北京水木精智医学科技创新有限公司			
受检单位	北京水木精智医学科技创新有限公司	受检单位地址	北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼	
生产厂商	飞利浦医疗（苏州）有限公司	设备名称	医用血管造影 X 射线系统	
设备编号	116	设备型号	Azurion 7 M20	
设备位置	DSA 实验室	检测日期	2025 年 12 月 24 日	
检测项目	辐射环境检测	检测类别	委托检测	
检测和判定依据	HJ 1157-2021 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》 HJ 61-2021 《辐射环境监测技术规范》			
检测仪器信息	设备名称	型号（编号）	证书编号	有效期至
	辐射剂量防护仪	AT1123（CR-YQ-136）	DLj12025-00996 DLj12025-00076	2026 年 01 月 19 日 2026 年 01 月 02 日
	标准水箱模体	—（CR-YQ-068）	—	—
检测结论	<p>依据相关法律法规及技术标准，对该单位使用的飞利浦医疗（苏州）有限公司生产的 Azurion 7 M20 型医用血管造影 X 射线系统所在 DSA 实验室进行了辐射环境检测，辐射环境检测结果见正文。</p> <p>（以下空白）</p> <div><p>（检验检测专用章）</p></div>			
其他特殊情况说明				

编制： 韩博
2026 年 02 月 03 日

审核： 张瑞珍
2026 年 02 月 03 日

签发： 高利平
2026 年 02 月 03 日

CR-GS-BG-HJ-002-2025-E/0



长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251957-001

第 2 页 共 7 页

一、辐射环境检测				
透视模式检测条件: 90kV、7.2mA、>10s			模体: 标准水模+1.5mm 铜板	
剪影模式检测条件: 80kV、112mAs、>10s				
检测点位	屏蔽体	检测结果 (μGy/h)		备注
1	工作人员操作位置处	未出束	0.058±0.002	
		透视模式	0.069±0.001	
		减影模式	0.088±0.001	
2	观察窗中央外 30cm 处	未出束	0.058±0.002	
		透视模式	0.069±0.002	
		减影模式	0.086±0.002	
3	观察窗上缝外 30cm 处	未出束	0.058±0.001	
		透视模式	0.068±0.002	
		减影模式	0.081±0.002	
4	观察窗下缝外 30cm 处	未出束	0.060±0.002	
		透视模式	0.070±0.001	
		减影模式	0.083±0.002	
5	观察窗左缝外 30cm 处	未出束	0.060±0.001	
		透视模式	0.069±0.001	
		减影模式	0.082±0.002	
6	观察窗右缝外 30cm 处	未出束	0.060±0.002	
		透视模式	0.069±0.002	
		减影模式	0.080±0.002	
7	工作人员门中央外 30cm 处	未出束	0.070±0.002	
		透视模式	0.088±0.001	
		减影模式	0.115±0.002	

检测

CR-GS-BG-HJ-002-2025-E/0



长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251957-001

第 3 页 共 7 页

检测点位	屏蔽体	检测结果 ($\mu\text{Gy/h}$)		备注
8	工作人员门上门缝外 30cm 处	未出束	0.067 ± 0.002	
		透视模式	0.087 ± 0.001	
		减影模式	0.104 ± 0.002	
9	工作人员门下门缝外 30cm 处	未出束	0.068 ± 0.001	
		透视模式	0.089 ± 0.001	
		减影模式	0.104 ± 0.002	
10	工作人员门左门缝外 30cm 处	未出束	0.068 ± 0.001	
		透视模式	0.089 ± 0.001	
		减影模式	0.104 ± 0.002	
11	工作人员门右门缝外 30cm 处	未出束	0.069 ± 0.002	
		透视模式	0.088 ± 0.002	
		减影模式	0.104 ± 0.002	
12	楼上距顶棚地面 100cm 处	未出束	0.068 ± 0.002	
		透视模式	0.088 ± 0.002	
		减影模式	0.097 ± 0.002	
13	楼下距楼下地面 170cm 处	未出束	0.068 ± 0.002	动物隔离间
		透视模式	0.089 ± 0.002	动物隔离间
		减影模式	0.089 ± 0.001	动物隔离间
14	机房东墙左侧外 30cm 处	未出束	0.065 ± 0.002	
		透视模式	0.082 ± 0.002	
		减影模式	0.098 ± 0.002	
15	机房东墙中间外 30cm 处	未出束	0.066 ± 0.002	
		透视模式	0.081 ± 0.001	
		减影模式	0.097 ± 0.002	

科
检

CR-GS-BG-HJ-002-2025-E/0



长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251957-001

第 4 页 共 7 页

检测点位	屏蔽体	检测结果 (μGy/h)		备注
16	机房东墙右侧外 30cm 处	未出束	0.065±0.002	
		透视模式	0.083±0.001	
		减影模式	0.093±0.002	
17	机房南墙左侧外 30cm 处	未出束	/	临空,人员无法到达
		透视模式	/	临空,人员无法到达
		减影模式	/	临空,人员无法到达
18	机房南墙中间外 30cm 处	未出束	/	临空,人员无法到达
		透视模式	/	临空,人员无法到达
		减影模式	/	临空,人员无法到达
19	机房南墙右侧外 30cm 处	未出束	/	临空,人员无法到达
		透视模式	/	临空,人员无法到达
		减影模式	/	临空,人员无法到达
20	机房西墙左侧外 30cm 处	未出束	0.066±0.001	
		透视模式	0.087±0.002	
		减影模式	0.097±0.002	
21	机房西墙中间外 30cm 处	未出束	0.067±0.001	
		透视模式	0.087±0.002	
		减影模式	0.098±0.002	
22	机房西墙右侧外 30cm 处	未出束	0.066±0.002	
		透视模式	0.088±0.002	
		减影模式	0.097±0.001	
23	机房北墙左侧外 30cm 处	未出束	0.066±0.001	
		透视模式	0.089±0.002	
		减影模式	0.090±0.001	

技
术
转
让

CR-GS-BG-HJ-002-2025-E/0



长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251957-001

第 5 页 共 7 页

检测点位	屏蔽体	检测结果 (μGy/h)		备注
24	机房北墙中间外 30cm 处	未出束	0.065±0.002	
		透视模式	0.090±0.002	
		减影模式	0.094±0.002	
25	机房北墙右侧外 30cm 处	未出束	0.065±0.001	
		透视模式	0.088±0.001	
		减影模式	0.099±0.001	
26	楼下距楼下地面 170cm 处	未出束	0.065±0.002	实验动物房
		透视模式	0.088±0.001	实验动物房
		减影模式	0.086±0.002	实验动物房
27	受检者门中央外 30cm 处	未出束	0.064±0.002	
		透视模式	0.114±0.001	
		减影模式	0.104±0.001	
28	受检者门上门缝外 30cm 处	未出束	0.067±0.002	
		透视模式	0.115±0.001	
		减影模式	0.114±0.001	
29	受检者门下门缝外 30cm 处	未出束	0.066±0.002	
		透视模式	0.200±0.016	
		减影模式	0.112±0.001	
30	受检者门左门缝外 30cm 处	未出束	0.069±0.002	
		透视模式	0.163±0.014	
		减影模式	0.113±0.002	
31	受检者门右门缝外 30cm 处	未出束	0.067±0.002	
		透视模式	0.133±0.018	
		减影模式	0.115±0.001	

长润安测

CR-GS-BG-HJ-002-2025-E/0



长润安测科技有限公司

检测报告

报告编号: CR-HJ-1120251957-001

第 6 页 共 7 页

检测点位	屏蔽体	检测结果 (μGy/h)		备注
32	106 门中央外 30cm 处	未出束	0.069±0.001	
		透视模式	0.088±0.002	
		减影模式	0.097±0.002	
33	106 门上门缝外 30cm 处	未出束	0.065±0.002	
		透视模式	0.088±0.002	
		减影模式	0.089±0.002	
34	106 门下门缝外 30cm 处	未出束	0.065±0.002	
		透视模式	0.091±0.001	
		减影模式	0.087±0.002	
35	106 门左门缝外 30cm 处	未出束	0.067±0.001	
		透视模式	0.089±0.001	
		减影模式	0.089±0.002	
36	106 门右门缝外 30cm 处	未出束	0.065±0.002	
		透视模式	0.089±0.002	
		减影模式	0.089±0.001	

注：1、以上检测结果均未扣除宇宙射线响应值。2、空气比释动能率与周围剂量当量率换算系数取 1.20Sv/Gy 。

(以下空白)

长润安测

CR-GS-BG-HJ-002-2025-E/0

检测报告

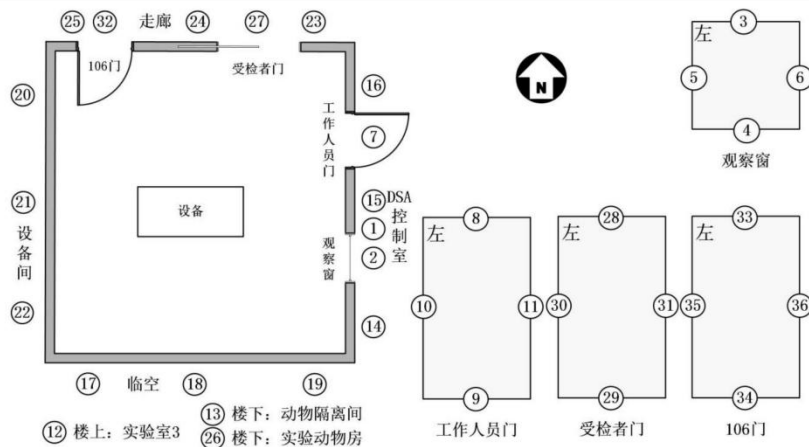
报告编号: CR-HJ-1120251957-001

第 7 页 共 7 页

二、现场照片



三、防护检测布点图



CR-GS-BG-HJ-002-2025-E/0

附件3 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：北京水木精智医学科技创新有限公司

统一社会信用代码：91110400MAE06CCY2B

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路34号院1号楼

法定代表人：刘贞

证书编号：京环辐证[S0284]

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：2030年12月11日



发证机关：北京市生态环境局

(公章)
行政审批专用章

发证日期：2025年12月12日

中华人民共和国生态环境部监制



辐射安全许可证

(副本)



中华人民共和国生态环境部监制



根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称	北京水木精智医学科技创新有限公司		
统一社会信用代码	91110400MAE06CCY2B		
地 址	北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼		
法定代表人	姓 名	刘贞	联系方式 15201352750
辐射活动场所	名 称	场所地址	负责人
	CT 室	北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼 1 层南侧	余小敏
	DSA 手术室	北京市北京经济技术开发区永昌南路 34 号院 1 号楼 1 层南侧	余小敏
证书编号	京环辐证[S0284]		
有效期至	2030 年 12 月 11 日		
发证机关	北京市生态环境局 (盖章)		
发证日期	2025 年 12 月 12 日		



(三) 射线装置

证书编号: 京环辐证[S0284]

序号	活动种类和范围					使用台账				备注		
	辐射活动场所名称	装置分类名称	类别	活动种类	数量/台(套)	装置名称	规格型号	产品序列号	技术参数(最大)	生产厂家	申请单位	监管部门
1	CT室	医用X射线计算机断层扫描(CT)装置	III类	使用	1	CT		Access CT	管电压 140 kV 管电流 233 mA	飞利浦		
2	DSA手术室	血管造影用X射线装置	II类	使用	1	血管造影机	Azurion 7M20	-	管电压 125 kV 管电流 1000 mA	飞利浦		

附件4 本项目辐射工作人员信息表

序号	姓名	性别	工作岗位
1	余小敏	女	DSA介入人员
2	刘东升	男	DSA介入人员
3	郭昭辉	男	DSA介入人员
4	杨洋	女	DSA介入人员
5	周欣然	女	医学影像技师
6	李佳星	男	医学影像技师

附件5 辐射安全管理制度

北京水木精智医学科技创新有限公司

水木精智文【2025】第 001 号

签发人：刘贞

关于发布辐射安全管理制度的通知

各部门：

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》等法规的规定，为切实做好我司辐射安全管理工作，经公司总经理办公室决定，发布《北京水木精智医学科技创新有限公司辐射安全管理制度》，自申领到辐射安全许可证之日起开始执行（另行通知）。

附件：《北京水木精智医学科技创新有限公司辐射安全管理制度》

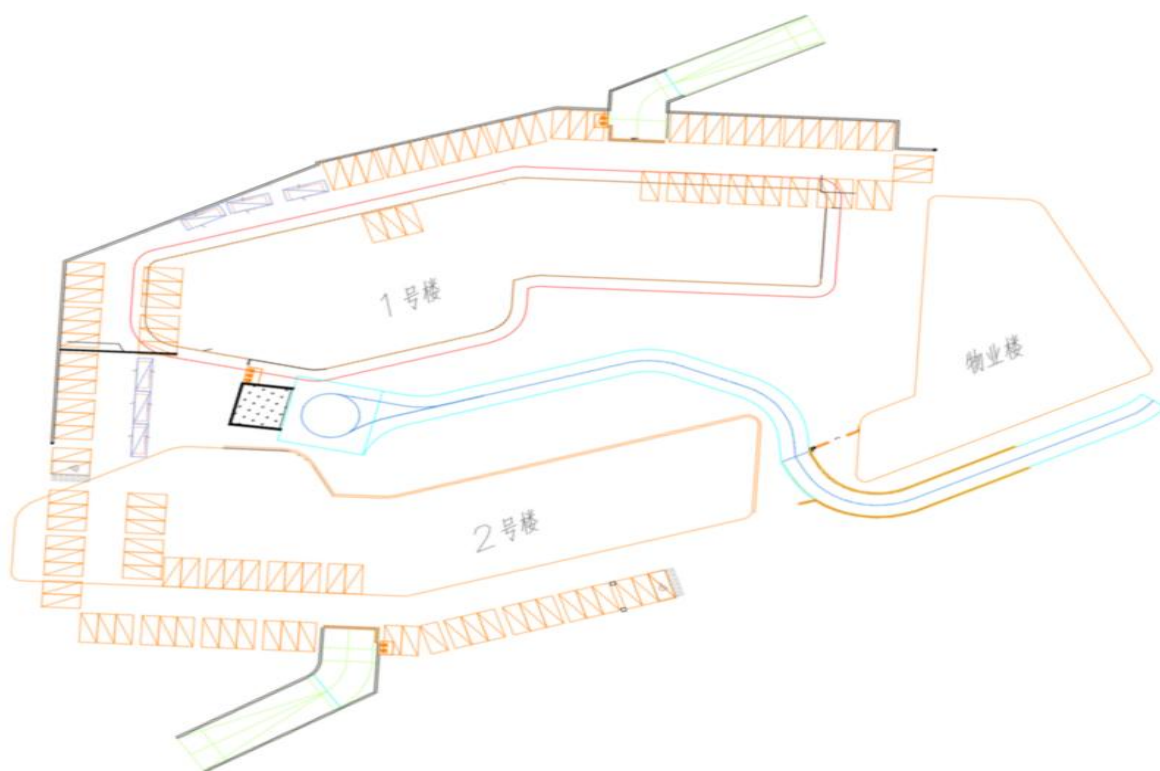
北京水木精智医学科技创新有限公司
2025年9月1日



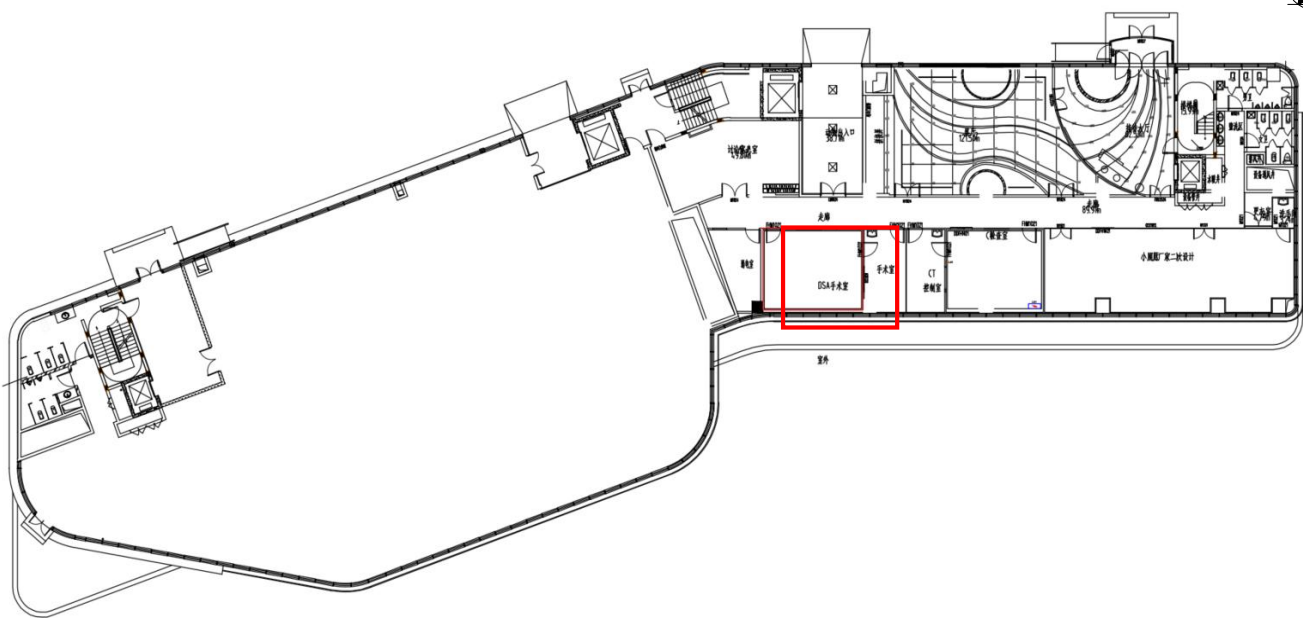
附图1 地理位置示意图



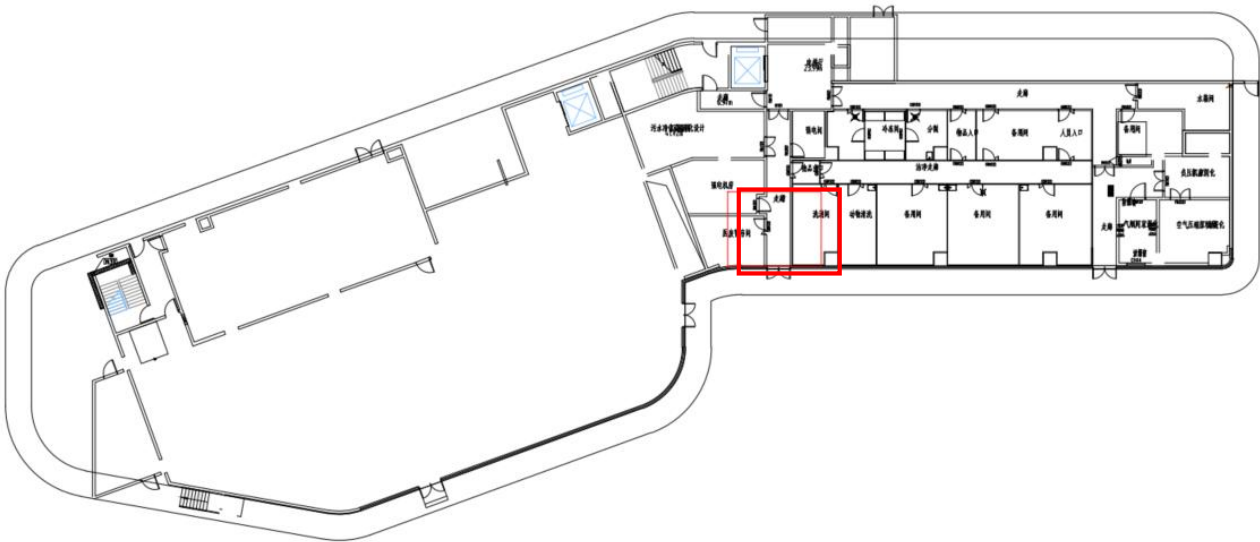
附图2 单位平面布局示意图



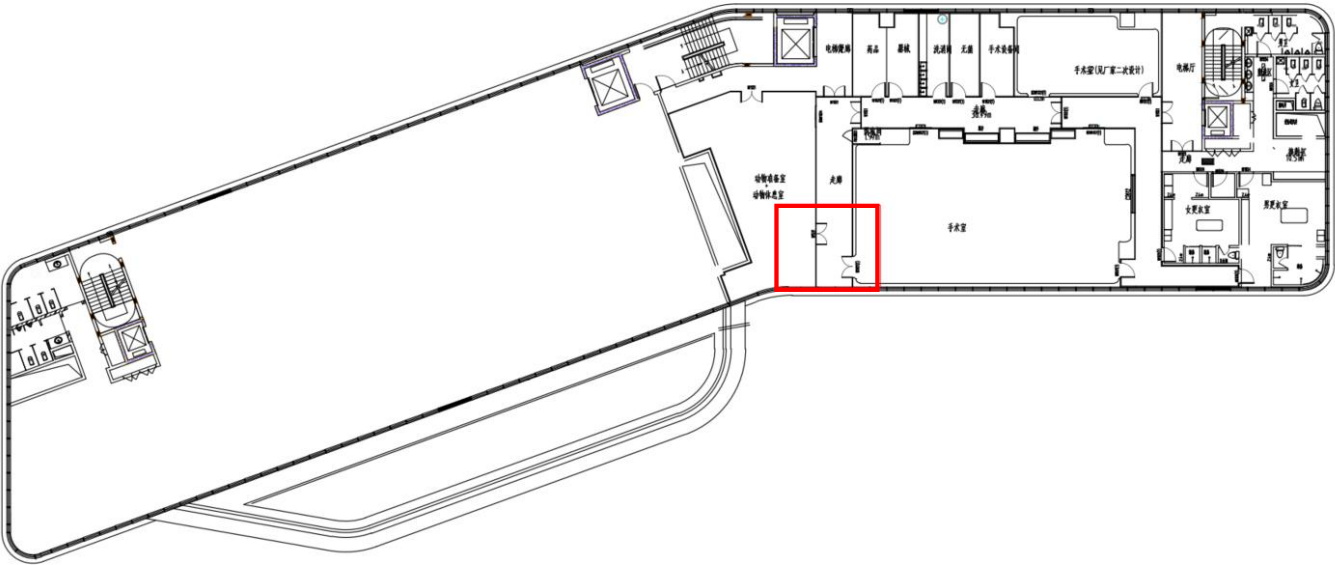
附图3 一层平面布局图



附图4 B1层平面布局图（下方）



附图5 二层平面布局图（上方）



附图6 监测点位图



楼上6#: 楼上动物动物准备室+动物休息室
 楼上7#: 楼上手术室
 楼下9#: 楼下弱电机房
 楼下10#: 楼下医疗暂存间
 楼下11#: 楼下洗消间

验收意见

2026年2月4日，北京水木精智医学科技创新有限公司根据《北京水木精智医学科技创新有限公司新增使用Ⅱ类射线装置项目竣工环境保护验收监测报告表》，严格依照国家有关法律法规《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范核技术利用》（HJ1326—2023）、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）本项目为使用一台DSA项目。

建设单位为北京水木精智医学科技创新有限公司，本项目建设地点位于北京市北京经济技术开发区永昌南路34号院1号楼1层。建设内容为：北京市北京经济技术开发区永昌南路34号院1号楼1层南侧中部新建1间DSA手术室并配备1台DSA，通过开展动物实验的方式，为医疗器械生产机构完成介入相关产品上市前安全性和有效性的验证工作，以满足该产品能够在市场上合法合规的使用，为广大病患提供有效的诊治需求。。

严格遵照环评报告表及环评批复文件进行场所建设，并按照环评报告表及批复要求配备相应防护用品、检测仪器，辐射工作人员参加了辐射安全知识考试并取得考试合格证书。

（二）建设过程及环保审批情况

2025年7月，中国电子工程设计院有限公司编制该项目辐射环境影响评价报告表，同年9月1日取得北京市生态环境局关于同意该项目实施的环评批复文件（京环审〔2025〕87号）。

北京水木精智医学科技创新有限公司于2025年12月12日取得本项目重新申领的辐射安全许可证（京环辐证[NS0284]）。

许可种类和范围：使用II类、III类射线装置。

本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。

（三）投资情况

本项目总投资400万元，环保投资为50万元，实际总投资为400万元，实际环保投资为50万元。

二、辐射安全与防护设施建设情况

本项目场所设置了装有监控系统、门灯联锁装置、急停按钮等安全防护装置，对辐射工作场所进行了分区，制定了工作规程并严格执行，这些安全措施能够保证公司辐射工作的安全运行。

三、工程变动情况

本项目实际建设情况与环评审批情况一致，未发生变化。

四、工程建设对环境的影响

验收监测结果表明：

（一）辐射工作场所与环境辐射水平均满足小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 的要求。

（二）根据验收监测结果估算，该项目辐射工作人员的附加年剂量为 0.149mSv/a ，小于剂量约束值 2mSv/a 。对公众所致的最大年附加剂量是 0.003mSv/a ，小于剂量约束值 0.1mSv/a 。

五、验收结论

北京水木精智医学科技创新有限公司认真履行了本项目的环境保护审批和许可手续，落实了环评文件及其批复的要求，严格执行了环境保护“三同时”制度，相关的验收文档资料齐全，辐射安全与防护设施及措施运行有效，对环境的影响符合相关标准要求。

综上所述，验收组一致同意北京水木精智医学科技创新有限公司新增使用Ⅱ类射线装置项目（京环审〔2025〕87号）通过竣工环境保护设施验收。

六、后续要求

严格遵照辐射安全管理规定，定期对辐射工作场所进行自行监测，数据保留备查。同时每年委托具有资质的机构对场所进行防护检测，发现异常及时处理。

每年1月31日前完成上一年年度评估报告的提交，并于5月31日前完成个人剂量数据的提交。发现个人剂量监测数据异常的，及时停止该工作人员工作，并进行调查，必要时需安排该员工到指定医院进行检查。

七、验收人员信息

见附表：验收组名单

2026年2月4日

验收组名单

	姓名	单位	身份证号	职称/职务	联系方式	签名
负责人	余小敏	北京水木精智医学科技 创新有限公司		总监		
	刘东升	北京水木精智医学科技 创新有限公司		医学总监		
	郭昭辉	北京水木精智医学科技 创新有限公司		兽医主管		
	严源	中国原子能科学研究院		正高		
	李石银	北京辐环科技有限公司		高工		
	马晓	核工业北京地质研究院		高工		
	杨鹏	中国电子工程设计院股 份有限公司		工程师		
成员						

其他需要说明的事项

一、辐射安全许可证持证情况

北京水木精智医学科技创新有限公司现持有辐射安全许可证（京环辐证[S0284]），许可种类和范围：使用Ⅱ类、Ⅲ类射线装置，有效期至2030年12月1日。

二、辐射安全与环境保护管理机构运行情况

目前公司制定了辐射安全管理制度，且成立了辐射安全管理小组，目前小组运行正常，公司自持证以来未发生辐射安全管理事件。

三、防护用品和监测仪器配备情况；

本项目新购置了1台便携式巡测仪和2台个人剂量报警仪，可以满足日常工作使用。

四、人员配备及辐射安全与防护培训考核情况；

本项目共配备了6名辐射工作人员，均已通过辐射安全与防护知识考核，并取得考试合格证书。

五、放射源及射线装置台账管理情况；

目前公司共有射线装置2台，其中1台Ⅱ类射线装置，1台Ⅲ类射线装置，均已申领了辐射安全许可证，后续将每年对场所及设备进行检测，确保设备和机房外30cm处均满足 $2.5\mu\text{Sv/h}$ 的辐射剂量率要求。

六、放射性废物台账管理情况；

本项目不产生放射性废物。

七、辐射安全管理制度执行情况。

公司严格遵照公司制定的辐射安全管理制度，并且事实根据最新的辐射安全管理法律法规进行制度的修订，确保公司的辐射安全管理

制度可满足当时的法律法规要求。辐射安全管理小组成员会根据人员岗位调整及公司部门调整进行实时更新，确保小组中成员为相关人员。