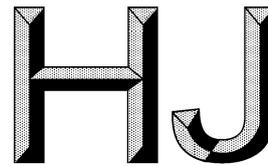


附件 2



中华人民共和国国家生态环境标准

HJxx-202x

放射诊断辐射安全与防护要求

Requirements of radiation safety and protection for diagnostic radiology

(征求意见稿)

202x-□□-□□发布

202x-□□-□□实施

生 态 环 境 部

目 次

前言.....	II
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 一般要求.....	2
5 选址、布局与分区.....	3
6 工作场所辐射防护.....	4
7 工作场所辐射安全措施及操作.....	5
8 辐射监测.....	6
附录 A（资料性附录） 测量仪器读数响应时间修正方法.....	9

前 言

为贯彻《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，保障人体健康，保护生态环境，规范放射诊断活动辐射安全与防护工作，制定本标准。

本标准首次发布。

本标准由生态环境部辐射源安全监管司、法规与标准司组织制订。

本标准起草单位：广东省辐射防护协会、生态环境部核与辐射安全中心、广东省环境辐射监测中心、广东省职业病防治院、南方医科大学南方医院、暨南大学附属第一医院。

本标准生态环境部 20XX 年 XX 月 XX 日批准。

本标准自 20XX 年 XX 月 XX 日起实施。

本标准由生态环境部解释。

放射诊断辐射安全与防护要求

1 适用范围

本标准规定了放射诊断活动中的辐射安全与防护要求,包括一般要求、选址、分区与布局、工作场所辐射防护、工作场所辐射安全措施及操作、辐射监测等内容。

本标准适用于医疗机构利用 X 射线开展放射诊断活动中的辐射安全与防护要求,包括介入放射、放射治疗与核医学中的 X 射线成像活动。

X 射线诊断设备生产、安装、调试、维修维护和科研活动中的辐射安全与防护要求,以及兽医 X 射线诊断活动相关要求参照本标准执行。

本标准不适用于放射性核素诊断活动、非医学目的 X 射线成像活动。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是不注明日期的引用文件,其有效版本适用于本标准。

GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ 130-2020 放射诊断放射防护要求

3 术语和定义

下列术语和定义仅适用于本标准。

3.1 辐射工作人员 radiation workers

指在医疗机构从事放射诊断活动及在 X 射线诊断设备生产、安装、调试、维修维护和科研活动中可能受到电离辐射照射的人员,包括医师、技师、护士、工程师、研究人员、临时工作人员及实习人员。

3.2 放射诊断 radiodiagnosis

利用 X 射线的穿透性质获得生物体内器官与组织的影像信息以诊断疾病的技术。

3.3 介入放射学 interventional radiology

在基于 X 射线的医学影像系统的监视引导下,经皮穿刺或引入导管对疾病进行诊断与治疗的技术。

3.4 X 射线诊断设备 X-ray diagnosis equipment

利用 X 射线透过生物体形成的影像进行医学诊断的设备。

3.5 移动式 X 射线诊断设备 mobile X-ray diagnosis equipment

用于开展床旁 X 射线摄影或透视检查等操作的可移动的医用 X 射线设备。

3.6 便携式 X 射线检查设备 portable X-ray inspection equipment

一种利用 X 射线对物品进行安全检查和人员救护的现场使用检查装置，一般可由操作人员直接携带，并在现场操作。

3.7 车载式 X 射线诊断设备 vehicular X-ray diagnostic equipment

安装在医用 X 射线诊断车上的固定式 X 射线设备。

3.8 CT 方舱 CT shelter

在医学应急或其他紧急情况下，可在短时间内投入临床使用的独立设置于放射科或影像科之外的 CT 诊断单元。

4 一般要求

4.1 从事放射诊断活动的医疗机构应对所开展的放射诊断活动辐射安全与防护全面负责，实现保护辐射工作人员、公众和环境的目标。

4.2 从事放射诊断活动的医疗机构应建立健全辐射安全与防护管理体系，制定辐射安全与防护制度，落实岗位职责及操作规范。

4.3 正当性要求

4.3.1 利用 X 射线诊断应进行正当性判断，确保实施的活动都是正当的。

4.3.2 移动式和便携式 X 射线诊断设备不宜用于常规诊断。只有在不能实现或在医学上不允许把受检者送到 X 射线诊断设备检查室进行检查的情况下，且在采取有效的防护措施后，方能使用。

4.3.3 车载式 X 射线诊断设备在巡回体检或医学应急时使用，不应作为常规 X 射线诊断设备使用。

4.3.4 CT 方舱在医学应急或其他特殊紧急情况下使用，不应作为固定场所的常规 X 射线诊断单元使用。

4.4 防护最优化要求

4.4.1 规划、设计、建设放射诊断工作场所和在开展放射诊断活动中，应遵循辐射防护最优化的原则。

4.4.2 从事放射诊断活动的医疗机构应当为受检者配备必要的辐射防护用品，对邻近照射野的敏感器官或组织应当采取必要的防护措施。

4.4.3 在施行 X 射线诊断时，除受检者以外的其他人员不应滞留在检查室或临时

控制区内。当受检者需要人员协助时，应对陪检者采取必要的防护措施。

4.5 剂量限值和剂量约束值

4.5.1 辐射工作人员职业照射剂量限值应符合 GB 18871-2002 附录 B 中 B1.1 的相关规定，放射诊断活动使公众成员所受到的剂量照射限值应符合 GB 18871-2002 附录 B 中 B 1.2 的相关规定。

4.5.2 剂量约束值

(1) 一般情况下，介入放射或近台同室操作职业照射的剂量约束值不超过 5 mSv/a，其他放射诊断活动职业照射的剂量约束值不超过 2 mSv/a。

(2) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。

4.6 从事放射诊断活动的医疗机构应定期对放射诊断工作场所和周围环境进行辐射监测和评估，证明所采取的辐射安全与防护措施的有效性。

4.7 从事放射诊断活动的医疗机构应组织本单位辐射工作人员进行辐射安全防护知识培训，并按国家生态环境部门规定的方式参加考核，考核不合格的，不得上岗。

4.8 从事放射诊断活动的医疗机构应制定相应的辐射事故应急预案，做好辐射事故应急准备、应急演练和应急响应，确保有效防范辐射事故的发生或减轻辐射事故所造成的后果。

5 选址、分区与布局

5.1 选址

5.1.1 从事放射诊断活动的医疗机构应统筹建设 X 射线诊断设备的工作场所。

X 射线诊断设备检查室在医院内部设置时应充分考虑邻室（含楼上和楼下）及周围场所的人员辐射安全与防护，避开敏感人群聚集区。

X 射线诊断设备检查室设置在商业楼、写字楼、商住两用楼内时，应充分考虑 X 射线对楼体内外人群的影响，宜避开幼儿园、中小学、少儿培训机构等敏感人群聚集区，尽量选择专用楼层和通道。

5.1.2 车载式 X 射线诊断设备使用时应避开人群密集的场所。

5.1.3 CT 方舱在医院外场所使用时应避开人口密集等场所；在医院内部设置时应选择紧邻（或在）医院发热门诊、急诊等合适场地，避开门诊人员聚集区域并保证工作人员和受检者多通道进出。

5.2 分区

5.2.1 应当按照 GB 18871-2002 有关要求将放射诊断工作场所划分出控制区和监督区，进行相应管理。

5.2.2 X 射线诊断设备工作场所的控制区主要包括 X 射线诊断设备检查室、含手术室在内的 X 射线扫描场所、CT 方舱等实施 X 射线曝光的区域。

5.2.3 移动式、便携 X 射线诊断设备使用时，应在周围设立临时控制区；车载式 X 射线诊断设备使用时，应在车辆周围 3m 设置临时控制区。

5.2.4 X 射线诊断设备工作场所的监督区主要包括与控制区相邻的、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的其他工作场所或区域（如 X 射线诊断设备控制室及与检查室相邻区域）。

5.3 布局

5.3.1 每台固定使用的 X 射线诊断设备宜设置单独的检查室，实行隔室操作；在多设备同室的情况下，每次只可使用一台设备。

5.3.2 合理布置 X 射线诊断设备，避免 X 射线有用射线方向朝向门、窗、管线口和工作人员操作位；检查室出入门宜处于散射辐射相对低的位置。

5.3.3 X 射线诊断设备安装位置应满足实施照射时，操作者可以透过观察窗或视频监控装置观察到受检者和设备状态。

5.3.4 对于独立的介入类手术室，每台固定使用的 X 射线诊断设备应设有单独的机房；对于复合手术室等，根据实际临床需求和辐射防护要求，合理布置手术室内的 X 射线诊断设备。

5.3.5 使用移动式、便携 X 射线诊断设备时，应对非受检人员区域采取辐射屏蔽措施，且 X 射线照射方向应避免非受检人员区域。

5.3.6 车载式 X 射线诊断设备车厢布局应分为检查室和控制室，工作人员在控制室通过观察窗和对讲系统实现与 X 射线检查室中受检者的沟通。

5.3.7 CT 方舱整体上应设置检查室和控制室，两室之间应设置观察窗或视频监控，其位置应能够使操作人员观察到受检者状态及防护门的开闭情况。

6 工作场所辐射防护

6.1 各类 X 射线诊断设备检查室门及观察窗，应具有与同侧墙壁（屏蔽体）相同的防护能力，门缝隙、窗缝隙、管线孔、排气口等屏蔽补偿应符合相应照射方向

屏蔽要求

6.2 车载式 X 射线诊断设备检查室与控制室之间的墙壁上应设有铅玻璃观察窗，观察窗具有不低于同侧墙壁的防护铅当量，设置的位置（或设置的辅助视频监控装置）应便于观察到受检者状态及防护门开闭情况。

6.3 车载式 X 射线诊断设备检查室与控制室之间宜设有通道门（防护门），便于工作人员进出检查室，检查室应设置便于患者进出的通道门（防护门），防护门具有不低于同侧墙体的屏蔽防护效果。

6.4 不同类型 X 射线诊断设备检查室的屏蔽防护铅当量厚度参照 GBZ 130-2020 6.2.2 表 3 要求。

6.5 距 X 射线诊断设备表面 1 m 处的周围剂量当量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 时且 X 射线诊断设备表面与检查室墙体距离不小于 1 m 时，检查室可不作专门屏蔽防护。

6.6 剂量率控制要求

6.6.1 X 射线诊断设备在正常工作条件下，检查室外 0.3 m 处周围剂量当量率应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；具有短时、高剂量率曝光摄影程序（如 DR、CR、屏片摄影）的设备检查室外 0.3 m 处周围剂量当量率应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ 。

6.6.2 车载式 X 射线诊断设备在正常工作条件下，紧邻检查室的控制室墙壁外 0.3 m 处及检查室外其余区域距检查室表面 3 m 处周围剂量当量率应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

6.6.3 移动式 X 射线诊断设备使用时，在短时曝光条件下临时控制区边界周围剂量当量率应不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ ，透视条件下临时控制区边界周围剂量当量率应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

6.6.4 CT 方舱在正常工作条件下，检查室的四周屏蔽体外表面 0.3 m 处的周围剂量当量率应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

7 工作场所辐射安全措施及操作

7.1 X 射线诊断设备工作场所应在控制区入口、临时控制区边界处设置电离辐射警告标志。CT 方舱在医院外使用时，应在方舱周围 1 m 外设置警戒线，并在警戒线边界设立电离辐射警告标志。

7.2 X 射线诊断设备检查室所有入口处防护门需设置工作状态指示灯及警示语句，工作状态指示灯应与防护门开关状态联锁。

7.3 X 射线诊断设备检查室和控制室间应安装语音交流设备，有条件的医疗机构应设有摄像监控装置，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。

7.4 X 射线诊断设备检查室防护门设置为推拉式的，应设有曝光时关闭检查室门的管理措施，电动推拉门应设置防夹装置；防护门设置为平开式的应有自动闭门装置。

7.5 介入放射或近台同室操作设备透视曝光开关应为常断式开关；介入放射或近台同室操作设备检查室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。

7.6 移动式 X 射线诊断设备连接曝光开关的电缆长度应不小于 3 m，或配置无线遥控曝光开关。实施床旁操作时，对邻床无法移动或移动不便的患者，应使用铅当量不小于 2 mmPb 铅屏风予以分隔，或使用铅当量不小于 0.25 mmPb 铅防护裙进行包裹式遮挡防护。

7.7 从事放射诊断活动的医疗机构每日应对工作场所在使用前进行辐射安全防护措施的有效性检查，确保联锁装置、工作状态指示灯等设施处于有效工作状态，并做好记录。

7.8 X射线诊断设备工作场所应配备符合要求的防护用品与辅助防护设备，其数量应满足开展工作需要；个人防护用品不使用时，应妥善存放，避免折叠放置，防止断裂，并定期对防护用品进行有效性检查。

8 辐射监测

8.1 从事放射诊断活动的医疗机构应制定并落实辐射监测方案，辐射监测包括工作场所监测、周围环境监测和个人剂量监测。

8.2 工作场所监测

8.2.1 监测仪器应具备下列主要性能：

- (1) 监测仪器应满足JJG393相关要求；
- (2) 监测仪器的能量响应应当覆盖所监测的X射线诊断设备的射线能量；
- (3) 监测仪器的时间响应能满足所监测的X射线诊断设备监测要求，当射线的出束时间短于仪器的响应时间，应参照附录A对仪器读数进行时间响应修正；
- (4) 监测仪器相对固有误差应小于15%，使用温度上下限为-10℃-40℃、相对湿度小于95%。

8.2.2 X射线诊断设备工作场所监测应在巡测的基础上,对检查室四面墙体、地板、顶棚、检查室门、控制室门、观察窗、采光窗/窗体、传片箱、管线洞口、工作人员操作位等位置进行重点检测。

8.2.3 车载式X射线诊断设备监测点位一般应包括:车载检查室厢壁外;与检查室连通的门、观察窗、过道;车内工作人员及其他人员经常停留位置。

8.2.4 监测位置要求

(1) 距离射线诊断设备检查室四面墙体(或车载检查室厢壁)、门、窗等位置0.3 m处;

(2) 顶棚上方(楼上)距顶棚地面1 m处、检查室地面下方(楼下)距楼下一地面1.7m处;

(3) 工作人员操作位距离地面1 m处。

8.2.5 X射线诊断设备监测条件参照GBZ 130-2020 附录B B.1 要求。

8.2.6 X射线诊断设备工作场所监测,每年至少1次。

8.2.7 监测报告至少应包含监测时间、监测方法、监测仪器、监测人员、监测条件、监测位置,以及开机和关机状态下的监测结果;测量结果处理参照GBZ 130-2020 附录B B.5要求。

8.3 周围环境监测

8.3.1 监测仪器性能应满足JJG521相关要求,监测频次、监测工况和监测报告的要求同 8.2。

8.3.2 应对X射线诊断设备周围公众可能停留的位置开展辐射环境监测;移动式、便携式X射线诊断设备在临时控制区边界巡测并在巡测结果较大处进行重点监测;车载式X射线诊断设备在车外3 m处巡测,在巡测结果较大处进行重点监测,车身两侧至少各3个点。

8.3.3 辐射环境监测点位高度距离地面1 m。

8.4 个人剂量监测

8.4.1 对于从事X射线诊断设备操作相关的辐射工作人员,均应进行监测。

8.4.2 监测部位

(1) 放射诊断工作人员通常应在左胸前佩戴个人剂量计;

(2) 对于介入放射工作人员应在铅围裙外锁骨对应位置和铅围裙内左胸前各佩戴1个剂量计,宜在腕部、手指等可能受较大照射部位佩戴局部剂量计。

8.4.3 辐射工作人员个人剂量监测，每3个月至少1次。

8.4.4 工作人员职业照射剂量档案

(1) 从事放射诊断活动的医疗机构应为辐射工作人员建立职业照射剂量档案（一人一档）；

(2) 职业照射剂量档案包括工作人员正常工作期间个人剂量记录、异常情况（事故或应急）下受到的过量照射记录及异常照射的调查与处理情况记录；

(3) 辐射工作人员职业照射剂量档案终生保存。

附录 A

(资料性附录)

测量仪器读数响应时间修正方法

A.1 仪器读数响应时间（上升时间）

对于一个阶跃响应，输出信号达到其最终值与初始稳态值之差所规定的一个很小百分值时与其第一次达到同一差值所规定的一个很大百分值时所持续的时间间隔。通常规定值是5% ~ 95% 或 10% ~ 90%。

A.2 读数响应时间修正系数

读数响应时间修正系数 k 可由式 (A.1) 计算：

$$k = \frac{1}{1-(b/a)^{-t/\tau}} \quad (\text{A.1})$$

式中：

k ——响应时间修正系数；

b ——取 0.9；

a ——取 0.1；

t ——剂量率测量时出束时间，单位为秒 (s)；

τ ——读数响应时间，单位为秒 (s)，由仪器厂家给出。

通常仪器厂家给出的响应时间 τ 为 10% 上升到 90% 所需时间，由式(A.1)算出仪器的响应时间修正系数 k 与 t/τ 的关系列于表 A.1。

表 A.1 剂量率响应时间修正系数

t/τ	响应时间修正系数 k	t/τ	响应时间修正系数 k
1	1.125	0.15	3.562
0.9	1.161	0.1	5.070
0.8	1.208	0.09	5.574
0.7	1.274	0.08	6.204
0.6	1.365	0.07	7.015
0.5	1.500	0.06	8.097
0.4	1.710	0.05	9.612
0.3	2.072	0.04	11.886
0.2	2.812	—	—

A.3 仪器读数响应时间的修正

仪器读数响应时间的修正按式 (A.2) 计算:

$$\dot{D} = (\dot{D}_1 - \dot{D}_2) \times k \times f \quad (\text{A.2})$$

式中:

\dot{D} —— 检查室外实际剂量率水平;

\dot{D}_1 —— 仪器直接测读剂量率;

\dot{D}_2 —— 仪器自身和天然本底剂量率;

k —— 对不同出束时间建立的仪表的剂量率响应时间修正系数;

f —— 校准因子。

A.4 检测条件选择

为减少由于时间响应系数过大带来的误差, 应根据仪器的响应时间和摄影常用最高条件尽可能设置较长的出束时间, 应不小于 0.2 s。