

附件 3

《放射诊断辐射安全与防护要求（征求意见稿）》  
编制说明

《放射诊断辐射安全与防护要求》编制组

2022 年 6 月

# 目次

1	项目背景.....	1
2	标准编制的必要性.....	2
3	编制原则.....	2
4	编制依据.....	3
5	国内外相关标准情况.....	3
6	本标准主要内容.....	4
7	与同类标准对比情况.....	6
8	与现有法律标准的兼容性.....	8

## 1、项目背景

### 1.1 任务来源

根据生态环境部核与辐射安全监督 2021 年项目计划，广东省辐射防护协会于 2021 年 5 月始承担编制《放射诊断辐射安全与防护要求》。

### 1.2 工作过程

#### (1) 编制组成立

2021 年 5 月，广东省辐射防护协会承接任务后，组织放射诊断及相关辐射安全与防护领域专家成立了标准编制组。

编制组成员单位：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。

#### (2) 编制过程

2021 年 5 月，编制组对现有放射诊断相关法规标准、规范进行了汇集，对全国放射诊断辐射安全与防护现状进行了分析，制定了标准编制大纲、编制计划、确定了标准的基本框架和内容，进行了任务分工。

2021 年 5 月至 6 月，编制组完成各章节的编写，形成《放射诊断辐射安全与防护要求》初稿。

2021 年 7 月至 9 月上旬，编制组对初稿进行了两次讨论修改，形成《征求意见稿》（第一稿）。

2021 年 9 月下旬，编制组将《征求意见稿》（第一稿）发送放射诊断生产研发、使用、监管等领域的专家征询意见；

2021 年 10 月，共收集反馈意见 132 条，经编制组讨论后采纳其中 78 条，

不采纳 54 条，在此基础上对标准《征求意见稿》（第一稿）修改完善；

2021 年 10 月 16 日召开内部专家评审会，会后根据专家意见修改形成标准《征求意见稿》（初稿），并在 2021 年 10 月底向生态环境部提交标准《征求意见稿》（初稿）及编制说明。

2021 年 11 月中旬，生态环境部辐射源安全监管司组织召开标准工作汇报会议，对标准一步讨论完善。

## **2、标准编制的必要性**

放射诊断具有诊断快捷、准确的优势，在医疗卫生领域的应用越来越广泛。根据统计，截至 2019 年年底全国各类放射诊断设备总数为 147913 台，且呈逐年上涨趋势。

目前，生态环境部门对放射诊断辐射防护与安全监管尚缺乏相应的标准。因此有必要从保护环境、放射诊断职业人员、公众健康的角度编制《放射诊断辐射安全与防护要求》。

## **3、编制原则**

遵循“先进性、实用性、统一性、规范性、全面、科学、具体”的基本原则，满足各级生态环境部门监管和放射诊断活动健康发展需要。

## **4、编制依据**

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

## **5、国内外相关标准情况**

### **5.1 国内相关标准情况**

国内涉及放射诊断辐射安全与防护的相关标准主要有：《电离辐射防护与辐

射源安全基本标准》(GB 18871-2002)、《医用 X 射线诊断受检者放射卫生防护标准》(GB 16348-2010)、《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)、《医疗照射放射防护基本要求》(GBZ 179-2006) 及团体标准《CT 方舱放射防护要求》(T/WSJD-2020) 等。

## 5.2 国外相关标准情况

国外涉及医用 X 射线诊断放射防护的安全标准主要有：IEC 60601-1-3: 1994 《Medicalelectrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 3. Collateralstandard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-rayequipment》(GB 9706.12 《医用电气设备第一部分:安全通用要求三、并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 (idt IEC 601-1-3: 1994) 》), IEC60601-2-43 : 2000 《Medical electrical equipment - Part 2-43:Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures》(GB 9706.23 《医用电气设备第 2-43 部分: 介入操作 X 射线设备安全专用要求 (IEC 60601-2-43: 2000) 》)、印度原子能管理局 (AERB) 2001 年发布的《Guidelines forobtaining regulatory consents from aerb for of medical dlagnostic X-rayequipment》(《医用诊断 X 射线设备获得原子能管理局认可的指导方针》) 等, 但上述标准主要关注设备本身辐射防护效果及安全性能, 有别于我国制定的生态环境辐射安全与防护标准关注环境及公众健康的要求, 且我国辐射安全与防护标准包含有较多的强制性要求, 与上述国外标准要求有一定的区别, 因此本标准并未采用国外的标准。

## 6、标准主要内容

标准分为 10 个部分, 包括前言、适用范围、规范性引用文件、术语和定义、

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、附录。

### 6.1 第 1 章“适用范围”

涵盖了我国医疗机构利用 X 射线开展放射诊断、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参照本标准执行。

兽医 X 射线诊断活动辐射防护的重点同样是环境安全、职业人员及公众健康，且目前兽医 X 射线诊断活动缺乏相关的辐射安全与防护标准，日常的辐射安全监管责任也由生态环境部门负责。因此兽医 X 射线诊断活动的辐射安全与防护要求参照本标准执行。

本标准不适用于核素诊断及非医学目的 X 射线成像活动。

### 6.2 第 2 章“规范性引用文件”

列出了本标准所引用的标准。

### 6.3 第 3 章“术语和定义”

阐述了辐射工作人员、放射诊断、介入放射学、X 射线诊断设备、移动式 X 射线诊断设备、便携式 X 射线检查设备、车载式 X 射线诊断设备和 CT 方舱等术语定义。

### 6.4 第 4 章“一般要求”

内容包括从事放射诊断活动的医疗机构辐射安全责任及规章制度要求、正当性要求、防护最优化要求、剂量限值要求、剂量约束值要求及从事放射诊断活动的医疗机构辐射安全评估、人员培训和事故应急要求。

### 6.5 第 5 章“选址、分区与布局”

### (1) 选址

X 射线诊断设备工作场所周边环境及公众的辐射安全是本标准重点关注的内容，目前 X 射线诊断设备在商业楼、写字楼、商住两用楼内使用越来越多，标准中对不同 X 射线诊断设备在医疗机构内部及商业楼、写字楼、商住两用楼内的使用场所选址分别提出了要求。

### (2) 分区与布局

标准明确了 X 射线诊断工作场所控制区和监督区的划分管理，给出了具体控制区、监督区区域及出入口的警示管理要求。同时对于移动式 X 射线诊断设备、车载式 X 射线诊断设备作出了使用时需设立临时控制区的要求。

## 6.6 第六章 “工作场所辐射防护”

主要针对不同 X 射线诊断设备提出了工作场所的辐射安全与防护要求，包括机房辐射防护和剂量率控制水平要求：

(1) 依据 X 射线诊断设备工作场所和使用方式的不同将 X 射线诊断设备分类。其中将在固定场所使用的非同室操作的 X 射线诊断设备划分为常规 X 射线诊断设备；将介入及近台同室操作设备划分为一类；将移动式 X 射线诊断设备划分为一类；将车载式 X 射线诊断设备划分为一类；将 CT 方舱划分为一类。在此基础上，对各类 X 射线诊断设备工作场所的辐射防护提出有针对性的要求。

(2) 剂量率控制水平是考量工作场所辐射安全的重要指标。标准参照《放射诊断放射防护要求》（GBZ130-2020）对不同类型 X 射线诊断设备在不同情况下的周围辐射剂量率控制水平提出了要求。除此，增加了车载式 X 射线诊断紧邻检查室的控制室墙壁外 0.3m 处辐射剂量率控制水平、移动式 X 射线诊断设备使用时临时控制区边界的周围剂量率控制水平、CT 方舱检查室的四周屏蔽体外

表面 30 cm 处的周围剂量率控制水平。

### 6.7 第七章“工作场所辐射安全措施及操作”

规定了 X 射线诊断设备工作场所的电离辐射警告标志、视听设备、辐射安全联锁装置、防护用品及放射诊断工作人员对辐射安全防护措施的有效性验证、辐射安全操作要求等。

### 6.8 第八章“辐射监测”

提出了 X 射线诊断设备工作场所、周围环境以及个人剂量监测要求。包括要求从事放射诊断活动的医疗机构应制定辐射监测计划、做好相关记录；并对监测设备、监测点位、监测频次、监测结果作出要求；细化并规定个人剂量监测对象、部位、频次，将从事 X 射线诊断活动相关的所有工作人员均纳入个人剂量监测范围。

## 7、与同类标准对比情况

本标准制定主要基于《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB-18871-2002)及参考《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)、《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)编制。

表 1 与部分同类标准对比情况

<p>《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871—2002)</p>	<p>剂量约束：对源可能造成的个人剂量预先确定的一种限制，它是源相关的，被用作对所考虑的源进行防护和安全最优化时的约束条件。</p>	<p>本标准</p>	<p>遵循 GB18871 相关剂量限值要求,参照 GB18871 11.4.3.2 要求并结合从事诊断活动的医疗机构核技术利用项目实际，取公众剂量约束值为 0.1mSv/a。</p>
	<p>给出控制区、监督区的相关概括性要求。</p>		<p>明确 X 射线诊断设备工作场所控制区、临时控制区、监督区具体区域。</p>

<p>《职业性外照射个人监测规范》 (GBZ 128-2019)</p>	<p>建议的年调查水平为有效剂量 5 mSv。</p>	<p>本 标 准</p>	<p>依据《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)建议的年调查水平,取介入放射或近台同室操作职业照射剂量约束值为 5mSv/a;同时针对其他 X 射线诊断活动的受照剂量及可能受照的几率远小介入放射或近台同室操作,取职业照射剂量约束值为 2mSv/a。</p>
<p>《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130—2020)</p>	<p>适用范围不包括兽医 X 射线诊断活动。</p>	<p>本 标 准</p>	<p>兽医 X 射线诊断活动参照本标准执行。</p>
	<p>医疗照射剂量指导、设备质控、性能要求。</p>		<p>未涉及。</p>
	<p>未对选址、分区做相关要求。</p>		<p>X 射线诊断设备在不同使用场所选址做了具体要求,并明确控制区、临时控制区监督区具体区域;参照《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130—2020)对工作场所布局作出规定。</p>
	<p>给出各种 X 射线诊断设备屏蔽体外剂量率水平。</p>		<p>本标准增加了对车载 X 射线诊断设备紧邻检查室的控制室墙壁外 30cm 处的周围剂量率控制水平为 2.5<math>\mu</math>Sv/h; 根据 CT 方舱生产厂家提供的实际检测数据,并参照 GBZ 130-2020,标准提出 CT 方舱检查室四周屏蔽体外合理可达的剂量率控制水平为 2.5<math>\mu</math>Sv/h; 明确了移动式 X 射线诊断设备使用时,临时控制区边界的剂量率控制水平要求; 其他各类放射诊断设备检查室外剂量率控制水平与《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)相关要求一致。</p>
<p>给出监测设备要求,监测点位要求,未涉及具体的个人剂量监测要求。</p>	<p>细化辐射监测要求,按监测不同要求分为环境监测、工作场所监测及个人剂量监测; 给出监测设备具体的性能要求,及具体监测点位、监测频次、监测结果处理等要求。</p>		

## 8、与现有法律标准的兼容性

本标准内容参照目前现行有效的相关法规标准和辐射安全防护管理工作实践进行编制，与现行有效的法规标准不冲突。

编制组成员：王晓涛、周晓剑、张水兴、许乙凯、李真林、吴政光、王劲、谢传淼、沈君、宁健、耿继武、韩家佳、王永康、窦威、谢树青、戴芸、梁锦