

《动物 X 射线诊断辐射防护与安全要求》
(征求意见稿)

编制说明



中国医学科学院放射医学研究所

2023 年 9 月 25 日

目 录

一、工作简况	1
1、任务来源	1
2、协作单位	1
3、制定背景	2
4、起草过程	3
二、标准编制原则和确定主要内容的论据	4
三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益	5
四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况	6
五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因	7
六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系	8
七、重大分歧意见的处理经过和依据	9
八、涉及专利的有关说明	9
九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议	9
十、其他应予说明的事项。	10

《动物 X 射线诊断辐射防护与安全要求》编制说明

一、工作简况

1、任务来源

2023 年 3 月，中华环保联合会组织开展了《关于召开核能核技术团体标准项目立项评审会的通知》团体标准立项评审。经申报，由中国医学科学院放射医学研究所等单位联合申报的《宠物 X 射线辐射防护与安全要求》列入了 2023 年度团体标准立项项目。最终中国医学科学院放射医学研究所取得编制《动物 X 射线辐射防护与安全要求》团体标准制定权。

2、协作单位

本文件由中华环保联合会归口，中国医学科学院放射医学研究所、北京市职业病防治研究院、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、中国计量科学研究院、天津环科源环保科技有限公司、谛宝诚（上海）医学影像科技有限公司、北京市保护小动物协会、中华环保联合会核能核技术与生态环境保护专业委员会等机构、单位参与该项团体标准的起草工作。

本文件主要起草人：

起草组由中国医学科学院放射医学研究所、中国计量科学研究院、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、北京市职业病防治研究院、天津环科源环保科技有限公司、谛宝诚（上海）医学影像科

技术有限公司、北京市保护小动物协会等相关成员组成。

中国医学科学院放射医学研究所：翟贺争、武权。

a) 讨论稿、征求意见稿的专家沟通与汇总；

b) 翟贺争：执笔编制初稿、审查稿、征求意见稿，并完成报批稿；

c) 武权：汇总并修改征求意见稿。

北京市职业病防治研究院：曹磊。

a) 文本结构进行指导；

b) 验证报告的结构进行指导；

c) 文本内容的修改。

天津环科源环保科技有限公司和谛宝诚（上海）医学影像科技有限公司：张建军、卿松

d) 张建军：专业性指导，技术把关和方案讨论；

e) 卿松：参与讨论稿、征求意见稿的汇总，提供实验场地。

中国计量科学研究院和中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所：刘辉、丁艳秋和李德红：意见汇总，修改文本，责任分工与协调。

北京市保护小动物协会和中华环保联合会核能核技术与生态环境保护专业委员会等参与方法论证和实践。

其他单位负责提供试验设备和仪器，并收集相关材料。

3、制定背景

随着我国人民生活水平的提高，对动物的需求也越来越大，各地动物医院数量增加，从事动物诊疗放射工作的人员也越来越多，因此

急需一个针对动物 X 射线诊断放射防护检测与评价规范，来规范动物 X 射线诊断过程中的实践活动，保证放射工作人员和周围公众的安全，为规范动物诊疗机构放射防护管理工作、合理的应用 X 射线影像学检查及相关行政监管提供技术依据，进而有效减少动物 X 射线装置电离辐射的危害，保障放射工作人员以及公众的健康和安全。

4、起草过程

1) 2023 年 3 月，本团体标准由中华环保联合会组织立项审查通过，下达任务项目编号 ACEF-RP-005-2023，并由中华环保联合会组织在全国团体标准信息平台发布立项进入本文件编制阶段，建议修改标准名称为《宠物 X 射线辐射防护与安全要求》。

2) 2023 年 4 月，起草人召集标准编制组主要起草人员和起草单位主要参与人员，进行了第一次会议集体讨论，形成标准草案稿目次。

3) 2023 年 5 月，起草人召集标准编制组主要起草人员和起草单位主要参与人员，进行了第二次会议集体讨论，对标准草案稿内容进行细致调整。开展了标准草案稿内审会议，补充了表格，并根据内审意见形成了标准草案稿。

4) 2023 年 6 月，起草人召集标准编制组主要起草人员和起草单位主要参与人员，进行了第三次会议集体讨论，开展了标准草案稿内审会议，补充了计算方法内容和文字规范性描述内容，并根据意见形成了新一版的标准草案稿。

5) 2023年7月,中华环保联合会组织本标准的草案稿审查会,,并形成会议纪要。标准起草团队成员认真落实专家意见和建议,于7月份最终形成征求意见稿。

6) 2023年8-9月,中华环保联合会发布《动物X射线诊断辐射防护与安全要求》,并全面征求意见和建议,起草组认真并严格讨论和总结,进一步完善文本等各项材料,形成送审稿。

二、标准编制原则和确定主要内容的论据

根据《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射诊疗管理规定》等法律、法规和规章,对于放射性危害场所进行防护检测与评价。

在多年的放射防护检测与评价工作中,我们发现和人类放射诊疗过程一样,在动物诊疗和动物科研实验过程中均会用到X射线设备、放射治疗设备和核医学设备。但在动物诊疗和科研动物实验中这些设备对工作人员和公众放射防护并未引起重视,同时由于对象不同,对于动物诊疗的放射相关操作过程存在和对人操作的很大的差距。

在广泛查阅国际国内文献和调研我国动物诊疗和实验动物放射卫生相关使用情况的基础上,并结合多年的现场检测与评价工作,知晓目前国内在动物X射线诊断方面缺少规范的放射防护检测与评价规范。制定和完善动物X射线诊断过程中的放射工作人员防护、公众防护、周围场所的检测与评价规范,能更好地维护动物X射线诊断的实际应用,保障放射性危害因素可能对人员的危害性降到可合理控制的最低水平。现行的GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》

等防护要求是针对医疗机构的标准，而没有针对动物 X 射线诊断设备、场所的防护检测与评价要求，目前国内尚未有统一的技术规范，国内在动物 X 射线诊断放射防护检测与评价方面存在空白。

标准的主要内容

1. 前言；
2. 范围；
3. 规范性引用文件；
4. 术语和定义；
5. 总体要求；管理要求：动物医疗机构应对放射工作人员、公众的防护与安全负责；动物 X 射线检查的诊断质量保证大纲；
6. X 射线设备机房防护设施要求；X 射线设备的一般要求和固有的特性要求；设备本身的一些必备的防护性能专用要求；
7. X 射线设备操作的辐射安全与防护； X 射线机房的布局基本情况；X 射线机房的屏蔽计算机屏蔽体外的剂量水平；场所的工作防护内容；防护检测和评价要求的内容；工作场所防护用品及防护设施的配置要求；
8. 辐射监测要求；
9. 参考文献等。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

制定动物 X 射线诊断放射防护检测与评价规范，在规范动物 X 射线诊断防护的检测方法、防护与评价指标评判等相关技术要求的同

时，更好地为职业病防治法、卫生部 46 号令和卫监督发[2012]25 号文件等放射诊疗设备防护管理法规的实施提供技术支持，使其充分满足这些相关法律法规的要求。现行的 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》等防护要求是针对医疗机构的标准，而没有针对动物 X 射线诊断设备、场所的防护检测与评价要求，目前国内尚未有统一的技术规范。

制定该标准，也将为 GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》在我国放射诊疗领域的深入贯彻实施，尤其是为非人为的医疗照射方面的防护内容提供有力的技术支持，扩展了国内放射防护领域检验检测和评价的范围。

本标准期望综合国内外研究进展与实践，结合我国当前实际情况，在参照 IAEA 104 号和 NCRP 148 号报告及国内具体动物 X 射线诊断应用的实践活动基础上，为动物 X 射线诊断放射防护检测与评价提出技术要求，同时规范、指导动物医疗机构的工作人员对 X 射线实施诊断检查的原则及放射防护实施过程中的防护工作。

以科学性、规范性为原则，规范并建立动物 X 射线诊断放射防护检测与评价规范；制定有针对性的评价指标，有利于规范动物医疗机构的职业病危害放射防护检测与评价工作；可为检验检测机构、医疗机构、研发机构进行相应检验检测和评价工作提供方法指导；可为行政部门的技术监督提供技术支撑；提高动物医院人员对辐射防护管理及放射工作人员的防护安全意识。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者

与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

标准文本编制按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》和《GB/T 1.2—2020 标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则起草。国际放射防护委员会在 2004 年发布了兽医辐射防护的 148 号报告，国际原子能机构也在 2021 年发布了关于兽医放射安全与防护的报告，均对兽用放射实践过程进行了约束和指导。鉴于此，参照 IAEA 104 号和 NCRP 148 号报告的内容。另外，参考国际标准：[1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection and Safety in Veterinary Medicine. IAEA SAFETY REPORTS SERIES No.104, IAEA, Vienna, 2021. [2] National Council on Radiation Protection and Measurements, Radiation Protection in Veterinary Medicine, NCRP Report No.148, NCRP, 2004.

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

标准仅参考了国际标准的部分内容，且综合国家法律法规及类似相关辐射防护标准情况。

1、补加了对应的术语和定义，同时，结合方法的实际情况，在北京、天津、上海等地方开展了现场实践验证。

2、增加了文本的管理要求、质量保证要求、以及辐射防护三原则的内容；

3、从人的医疗机构，拓展到了动物医疗机构的过程，增加了 X 射线设备防护性能的技术要求、 X 射线设备机房防护设施要求、 X 射线设备操作的辐射安全与防护、相关辐射监测要求的内容。

鉴于国情原因，未采用国际标准的原因如下：

1、多年的动物 X 射线诊断放射防护检测与评价研究和调研，目前已经形成标准文本的初版文件，具备动物医院现场材料收集、检测和实践的能力；编制了五十多家的放射性职业病危害评价报告和机房防护检测报告；

2、承担单位十分重视技术方法过程中的质量控制问题，一直严格按照《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214—2017）和相关技术标准的要求做好过程质量控制工作；

3、具备现场试验场地、人员、设备等技术力量；

4、承担单位及协作单位熟悉检测技术和方法，确保该文件应用普及、实用。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

国内有《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射诊疗管理规定》等法律、法规和规章，要求对放射性危害场所进行防护检测与评价。

卫生部 46 号令和卫监督发[2012]25 号文件等放射诊疗设备防护管理法规的实施提供技术支持，使其充分满足这些相关法律法规的要求。现行的 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》等防护要求是

针对医疗机构的标准，而没有针对动物 X 射线诊断设备、场所的防护检测与评价要求，目前国内尚未有统一的技术规范。

国际放射防护委员会在 2004 年发布了兽医辐射防护的 148 号报告，国际原子能机构也在 2021 年发布了关于兽医放射安全与防护的报告，均对兽用放射实践过程进行了约束和指导。

鉴于此，参照 IAEA 104 号和 NCRP 148 号报告的内容，结合我国动物医疗机构的实际情况，综合选择动物 X 射线影像诊断设备防护性能、机房防护设施、防护安全操作要求及其相关防护检测要求，这些要求的确立可增加动物 X 射线诊断检查过程中的安全，保证放射工作人员和公众的放射防护安全，保障动物医疗健康发展。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和 implementation 日期的建议等措施建议

结合我国动物医疗机构的实际情况，综合选择动物 X 射线影像诊断设备防护性能、机房防护设施、防护安全操作要求及其相关防护检测要求，这些要求的确立可增加动物 X 射线诊断检查过程中的安全，保证放射工作人员和公众的放射防护安全，保障动物医疗健康发展。措施建议如下：

1、调研工作开展，协作单位中有北京和天津等，多地均有动物

医疗机构调查的前期工作基础；

2、与协作单位所属地的动物医院进行实地考察与监测；

3、现场便携式测读设备的测试和试验、计量部门的量值溯源测试等；

4、专题研究，参与国内生态环境相应的学术讨论；

5、定期开展技术交流会，同时邀请相关专家进行指导工作。

十、其他应予说明的事项。

无。

