

团 体 标 准

T/ACEF ×××—20××

X 射线生物学辐照辐射防护与安全指南

Guidelines for radiation protection and safety requirements of X-ray biological irradiation

(征求意见稿)

20××-×-×发布

20××-×-×实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	2
5 设备的辐射防护与安全要求	2
6 工作场所辐射防护与安全要求	4
7 辐射监测要求	5
8 辐射防护管理要求	5
参考文献	7

A large, light gray watermark of the ACEF logo is centered on the page. The logo consists of a circular emblem with a stylized tree in the center, surrounded by a laurel wreath. Below the emblem, the letters 'ACEF' are written in a bold, sans-serif font.

ACEF

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医学科学院放射医学研究所提出。

本文件由中华环保联合会归口。

本文件起草单位：中国医学科学院放射医学研究所、北京普林康科技有限公司、国家卫生健康委职业安全卫生研究中心、福建宏邦检测技术有限公司、连云港市中医院、大连市卫生健康监督中心、天一瑞邦环境工程有限公司、四川省疾病预防控制中心、天津市疾病预防控制中心、天津市河西区疾病预防控制中心、科安睿检测科技（甘肃）有限公司、瑞邦（杭州）工程设计有限公司。

X 射线生物学辐照辐射防护与安全指南

1 范围

本文件规定了 X 射线生物学辐照过程中辐射防护与安全的总体要求，设备的辐射防护与安全要求，工作场所辐射防护与安全要求，辐射监测要求和辐射防护管理要求。

本文件适用于科研机构、医疗机构、采供血机构开展 X 射线生物学辐照过程中的环境、辐射工作人员、公众的辐射防护与安全管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 18871	电离辐射防护与辐射源安全基本标准
GBZ 128	职业性外照射个人监测规范
HJ 61	辐射环境监测技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

X 射线生物学辐照 X-ray biological irradiation

利用辐射的生物效应，采用 X 射线对细胞、小动物等进行辐照的技术。它多用于干细胞、DSA 损伤、细胞周期、血制品照射、肿瘤、信号传导、免疫、基因治疗、放射生物学、药物研发等生物技术研究。

3.2

X 射线生物学辐照设备 X-ray biological irradiation device

采用 X 射线辐照技术，产生 X 射线对细胞、小动物、动物器官和组织、微生物、各类生物样品和材料进行辐照的设备。

3.3

样品容器 canister

X 射线辐照过程中，用于装载细胞、小动物、动物器官和组织、微生物、各类生物样品和材料的容器。

3.4

遮光器 shutter

安装在有用线束出口处可以屏蔽有用线束的器件。

3.5

屏蔽体 shield

为降低某一区域的辐射水平而置于辐射源和人、设备或其他物质之间的由能减弱辐射的材料构成的实体屏障。

3.6

自屏蔽 self-shielding

由设备自身屏蔽体构成的一种 X 射线屏蔽机制，在无需外界屏蔽的条件下，将 X 射线泄漏剂量减小至规定剂量限值以下。

4 总体要求

4.1.1 从事 X 射线生物学辐照的机构应对 X 射线生物学辐照活动的辐射防护与安全全面负责，实现保护从事 X 射线生物学辐照相关辐射工作人员、公众与环境安全的目标。

4.1.2 从事 X 射线生物学辐照的机构在开展 X 射线生物学辐照活动的过程中，应遵循实践的正当性、安全与防护的最优化、剂量限制和潜在照射危险限制，确保 X 射线生物学辐照涉及的辐射工作人员和公众受照剂量处于安全合理的水平。

4.1.3 从事 X 射线生物学辐照的机构应对 X 射线生物学辐照场所进行定期的辐射监测和评估，证明采取的辐射防护与安全措施的有效性。

4.1.4 辐射工作人员和公众的剂量限制应满足 GB 18871 中剂量限值相关规定；剂量约束值应符合以下要求：

- a) 辐射工作人员职业照射的剂量约束值不超过 5 mSv/a。
- b) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。

5 设备的辐射防护与安全要求

5.1 一般要求

5.1.1 X 射线生物学辐照设备应提供辐照、中断辐照、继续辐照及终止辐照功能。

5.1.2 X 射线生物学辐照设备应设辐射剂量和辐照时间控制措施、计时或计数装置。

5.1.3 X 射线生物学辐照设备应标明固有滤过，若有附加滤过应标明其材料和厚度。

5.1.4 限束系统应为可调节，以实现辐照距离（SSD）可调节性。

5.1.5 X 射线生物学辐照设备应设置控制出束的控制系统，应设置总电源开关并通过专用锁控制。

5.1.6 辐照腔内壁应采用方便消毒、清洁和防止交叉感染的材质，可采用不锈钢材质。

5.1.7 随机文件应包括技术说明书、操作手册、维修手册，技术说明书应著名最大管电压、最大管电

流、焦点尺寸、有用线束照射野几何特性等重要内容。

5.2 X射线发生装置

5.2.1 应规定 X 射线管电压的标称值，若 X 射线管电压可调，应规定调节范围，并在设备控制系统上显示相关数值。

5.2.2 应规定 X 射线管电流的标称值，若 X 射线管电流可调，应规定调节范围，并在设备控制系统上显示相关数值。

5.2.3 X 射线发生装置上应有永久性的、清晰的焦点位置标识和电离辐射标识。

5.2.4 X 射线管组件应密封良好，无渗油现象。

5.3 设备防护要求

5.3.1 X 射线生物学辐照设备应安装限束系统（如限束器、光阑等）和遮光器

5.3.2 X 射线生物学辐照设备应采用自屏蔽的方式进行屏蔽。

5.3.3 X 射线生物学辐照设备屏蔽设计应按照额定最大能量、最大工作负荷、最大照射野等条件和参数进行计算，同时应充分考虑所有初、次级辐射对设备屏蔽体外驻留人员的照射。

5.3.4 管线穿越屏蔽体时应采取不影响其屏蔽效果的方式，并进行屏蔽补偿。

5.3.5 X 射线生物学辐照设备屏蔽体外表面 30 cm 处的周围剂量当量率应不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

5.3.6 设备电源、X 射线发生装置或控制系统等发生故障时，辐照应终止，样品应可取出，设备应有听觉或视觉提示。

5.4 控制系统

5.4.1 控制系统应使用易于识别和辨认的标签、符号、软件等方式表示，并包括以下方面：

- a) 高压调节器及读出器；
- b) 电流调节器和读出器；
- c) 遮光器的控制开关和指示灯。

5.4.2 应具备剂量自动控制模式和手动时间控制模式，辐照方式应有单次、多次、间隔、循环等多种方式。

a) 剂量自动控制模式下，直接输入需要照射的总剂量，达到设定的照射剂量后自动停止辐照。

b) 手动时间控制模式下，通过照射的总剂量和剂量率计算出需要照射的总时间，倒计时为零时设备自动停止辐照。

5.4.3 提供的辐射剂量设置功能、计时或计数功能及相应的控制措施，应保证辐照剂量的准确性。

5.5 安全警示

5.5.1 屏蔽体外醒目位置应设有牢固的电离辐射标志，电离辐射标志应符合 GB 18871 的要求。

5.5.2 屏蔽体外醒目位置应安装照射信号指示灯，并与总电源开关联动。

5.5.3 高压电源旁宜安装工作状态指示灯并与高压电源开关联动。

5.6 安全装置

- 5.6.1 除非测试联锁装置，否则不应使用联锁装置关停射线装置。
- 5.6.2 触发任何联锁后，应通过控制装置和将射线装置复位，才能重新出束。
- 5.6.3 所有联锁都应采用故障安全设计。
- 5.6.4 应设置专用锁与总电源开关联锁，只有使用专用钥匙开锁后才能接通电源。
- 5.6.5 应设置防护门-机联锁装置（与高压或管球联锁）。
- 5.6.6 屏蔽体外应在设置非触摸式急停开关，急停开关宜设置在防护门周围。

6 工作场所辐射防护与安全要求

6.1 布局

- 6.1.1 X射线生物学辐照工作场所的选址应充分考虑其对人员和周边环境的辐射影响，不宜设置在民居、写字楼和商住两用的建筑物内。
- 6.1.2 X射线生物学辐照工作场所宜设置单独机房，应避开人员密集区域，或人员流动性大的商业活动区域。
- 6.1.3 X射线生物学辐照设备的控制系统的显示面板应靠近所在房间出入口的位置。

6.2 分区

- 6.2.1 X射线生物学辐照工作场所应划分控制区和监督区。一般情况下，X射线生物学辐照设备内部应设置为控制区。
- 6.2.2 与控制区相邻的、不需要采取专门防护手段和安全控制措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价的区域划定为监督区。
- 6.2.3 X射线生物学辐照设备设置在独立机房的，设备工作时可将机房划为临时控制区，机房的入口应设置规范的电离辐射警告标志及标明控制区的标志。

6.3 安全警示

- 6.3.1 X射线生物学辐照设备所在的机房外宜设置独立的照射信号指示灯和警示语句。
- 6.3.2 X射线生物学辐照设备所在的机房外宜设置电离辐射警告标志，电离辐射警告标志应符合 GB 18871 的要求。

6.4 操作的辐射防护与安全要求

- 6.4.1 辐射工作人员应熟练掌握业务技术，满足辐射工作人员岗位要求。
- 6.4.2 使用前，应检查屏蔽门-机联锁装置、照射信号指示灯等防护安全措施。
- 6.4.3 在每一次辐照前，只有在屏蔽门、窗关闭、所有防护与安全装置系统都启动并正常运行的情况下，能开始辐照工作。
- 6.4.4 工作时，辐射工作人员应规范配置个人剂量计，并按 GBZ 128 的要求进行个人剂量监测。
- 6.4.5 辐射工作人员应密切观察设备运行状态，对于设备异常情况报警，应及时检查确认并处理。

6.4.6 X 射线生物学辐照设备不使用时，应关闭防护门和遮光器。

6.4.7 应定期对辐照腔内壁进行消毒、清洁，以防止交叉感染。

7 辐射监测要求

7.1 一般要求

7.1.1 开展 X 射线生物学辐照的机构应制定辐射监测计划，并按照计划落实监测工作。

7.1.2 所有辐射监测记录应建档保存，测量记录应包括测量对象、测量条件、测量方法、测量仪器、测量时间和测量人员等信息。

7.1.3 应定期对辐射监测结果进行评价，监测中发现异常情况应查找原因并及时报告，提出改进辐射防护工作的意见和建议。

7.1.4 凡有下列情况之一时，应进行安全装置检查和放射防护性能检测：

- a) 变更射线装置原配套的受照射部件或变更其装配结构、装配位置；
- b) 校准、调整射线装置的有用线束；
- c) 射线装置的屏蔽防护设备变更或损坏。

7.2 环境监测

7.2.1 开展 X 射线生物学辐照的机构应定期对工作场所周围环境的辐射水平进行监测。

7.2.2 监测时，X 射线生物学辐照设备应处于额定工作条件和最大照射范围，并在样品容器位置放置一个不小于样品容器的 PMMA 圆柱散射体。

7.2.3 监测时，监测点应重点关注四周及底部和顶部屏蔽体外 30 cm 处，防护门及门缝四周外 30 cm 处，电缆线管道孔及通风口外 30 cm 处，人员操作位、以及过道走廊等预计剂量率较高的位置或人员停留时间长的位置。

7.2.4 监测时，首先对设备进行辐射水平巡测，以发现可能出现的高辐射水平区，并在巡测结果的基础上，对重点关注的监测点进行定点监测。巡测时应注意：

- a) 巡测范围应根据射线装置及其屏蔽设计特点、照射方向以及可能出现的问题决定；
- b) 无固定照射方向的射线装置应巡测有用线束照射不同方向时的不同位置的辐射水平；
- c) 屏蔽体设有屏蔽窗的，应特别注意巡测屏蔽窗及其缝隙外辐射水平。

7.2.5 辐射监测仪器的量程和能量响应符合射线装置辐射场特性，并符合 HJ 61 的要求。辐射监测仪器应具有法定计量检定或校准证书，并在证书有效期内。

7.2.6 设备首次安装调试完成后应进行验收监测；投入使用后每年应至少进行 1 次常规监测。

7.3 个人剂量监测

7.3.1 辐射工作人员应按照 GBZ 128 的规定进行辐射工作人员外照射个人监测。

7.3.2 机构应建立个人剂量档案，并按照要求妥善保存。

8 辐射防护管理要求

8.1 辐射管理制度

8.1.1 机构应建立健全辐射防护与安全管理体系，制定辐射防护与安全大纲，落实岗位职责及操作规程等管理制度。

8.1.2 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或缓解辐射事故的后果。

8.2 辐射防护培训

8.2.1 操作、维护射线装置的工作人员应接受放射防护和有关法律知识培训，培训内容应包括法律、法规、规章、国家放射标准，放射防护基本知识，操作规程等。

8.2.2 机构应定期组织培训，培训结束时应对培训内容进行考核，并对每次培训地点、内容、参加培训的人员、考核结果等信息进行记录并存档。

8.3 辐射安全检查

8.3.1 机构应制定检查计划，自主定期对安全装置进行检查，定期检查的周期不多于6个月。

8.3.2 机构应制订日常检查，检查内容应包括设备外观的完整性、控制系统的有效性、安全连锁是否正常工作、报警装置是否正常运行等。

8.3.3 检查发现故障时应停用设备，应在安全装置完全修复后方可允许使用设备。

8.3.4 机构应保存每次检查记录。记录内容应至少包括检查日期、检查安全装置列表、检查用仪器信息及校准日期、检查结果、执行检查人员姓名等。

8.4 检修维护中的安全管理

8.4.1 机构应定期对设备进行检修维护，每年至少检修维护一次，检修维护人员应由厂家的专业技术人员或由经过厂家的专业技术培训合格的人员，进行相关的检修和维护工作。

8.4.2 在设备的调试和维修过程中，射线源开关钥匙应安排专人看管，或由维修操作人员随身携带。

8.4.3 在设备的调试和维修过程中，如果要求解除安全连锁等保护措施，应由维护操作人员实施。工作结束后，先恢复安全连锁并经确认系统正常后才能启用设备。

参 考 文 献

- [1] GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
 - [2] GBZ 98 放射工作人员健康要求及监护规范
 - [4] GBZ 128 职业性外照射个人监测规范
 - [6] GBZ 115 低能射线装置放射防护标准
 - [5] HJ 61 辐射环境监测技术规范
 - [7] YY/T 1834 X射线血液辐照设备
-

