

《X 射线生物学辐照辐射防护与安全指南》
(征求意见稿)
编制说明



中国医学科学院放射医学研究所

2024 年 1 月 1 日

目 录

一、 工作简况.....	2
(一) 任务来源.....	2
(二) 协作单位.....	2
(三) 制定背景.....	4
(四) 起草过程.....	4
二、 标准编制原则和确定主要内容的依据.....	5
三、 试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果、社会效益和生态效益.....	8
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.....	8
五、 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合格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.....	9
六、 与有关法律、行政法规及相关标准的关系.....	9
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.....	10
十、 其他应予说明的事项.....	10

X 射线生物学辐照辐射防护与安全指南 编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

依据中华环保联合会《关于征集 2023 年度“核能核技术与生态环境保护团体标准项目”的通知》（中环联字[2023]82 号），中国医学科学院放射医学研究所等单位联合申报的《X 射线生物学辐照设备辐射防护与安全指南》列入了 2023 年度团体标准立项项目。2023 年 7 月，本标准召开立项审查会，2023 年 11 月，本标准正式立项。2023 年 12 月，中华环保联合会在北京组织标准草案稿审查会，经审查，标准名称修改为《X 射线生物学辐照辐射防护与安全指南》。

（二）协作单位

本标准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）工程设计有限公司等机构单位参与该项团体标准的起草工作。

起草组由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、科安睿检测科技（甘肃）有限公司、瑞邦（杭州）工程设计有限公司等相关成员组成，起草组成员涉及放射生物学、辐射剂量、辐射管理、辐射急救治、工程防护、检验检测、仪器研发等专业。

1、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

a) 讨论稿、报批稿的专家沟通与汇总；

b) 执笔编制初稿、审查稿、征求意见稿，并完成报批稿。

2、国家卫生健康委职业安全卫生研究中心、四川省疾病预防控制中心

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。

3、连云港市中医院、大连市卫生健康监督中心

a) 专业性指导，技术把关和方案讨论；

b) 参与讨论稿、报批稿的汇总。

4、福建宏邦检测技术有限公司和科安睿检测科技（甘肃）有限公司负责提供试验设备和仪器，并收集相关材料。

5、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、天一瑞邦环境工程有限公司、瑞邦（杭州）工程设计有限公司参与方

法论证和实践。

（三）制定背景

X 射线生物学辐照设备通过产生 X 射线（160kV-350kV）对细胞或小动物（清醒状态和麻醉状态）进行照射，从而用于干细胞（骨髓移植及分化，饲养层细胞制备、细胞诱变等）、DNA 损伤、Cell cycle、细胞培养、血制品照射、肿瘤、信号转导、免疫、基因治疗、放射生物学、药物研发等生物学辐照研究。

X 射线生物学辐照设备在工作过程中可产生 X 射线等放射性危害因素，同时可产生臭氧和氮氧化物等危害因素。X 射线是 X 射线生物学辐照设备污染环境的主要污染因子。对于封闭式的工作场所，臭氧和氮氧化物也是 X 射线生物学辐照设备污染环境的重要污染因子之一。而目前，对于 X 射线生物学辐照设备的辐射防护与安全管理、检测与评价缺少相应的标准。因此急需一个针对 X 射线血液辐照设备的辐射防护与安全标准，来规范 X 射线生物学辐照设备的应用与检测评价，保障人员和环境的安全。

通过 X 射线生物学辐照设备辐射防护规范标准的制定，可防止辐射安全事故的发生，保障人员健康和预防环境污染的发生，为 X 射线生物学辐照设备的辐射防护与安全的管理提供可靠的技术规范、标准方法及依据。

（四）起草过程

1、2023 年 6 月，依据中华环保联合会《关于征集 2023 年度“核能核技术与生态环境保护团体标准项目”的通知》（中环联字[2023]82

号)，起草单位成立了本标准起草工作组，就标准编制推进工作做了安排，制定了工作计划及人员组成等方案。并完成《X射线生物学辐照设备辐射防护与安全指南》立项申请。

2、2023年7月，工作组撰写并完成《X射线生物学辐照设备辐射防护与安全指南》标准草案稿和草案稿编制说明。中华环保联合会组织召开团体标准立项会议，本标准列入了2023年度团体标准立项项目，下达任务项目编号 ACEF-RP-010-2023。

3、2023年8月-10月，工作组进一步讨论，确定标准编制思路，开展验证试验，修改并完善标准草案稿和草案稿编制说明。

4、2023年11月，中华环保联合会发布立项公告，本标准正式立项。

5、2023年12月，中华环保联合会组织召开团体标准草案稿审查会议，经审查，标准名称修改为《X射线生物学辐照辐射防护与安全指南》。

5、2024年1月，工作组依据草案稿审查专家组意见修改本标准，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定主要内容的依据

根据《中华人民共和国职业病防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规和规章，要求射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施，对于放射性危害场所应进行放射防护检测与评价。

本标准编制遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的

原则，注重标准的可操作性，严格按照《GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第1部分：标准文化的结构和起草规则》、GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的规定进行编写和表述。

标准的主要内容：

第1章 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、公众的辐射安全与防护管理。

第2章 规范性文件

列出了本标准所引用的标准。

第3章 术语与定义

阐述了 X 射线生物学辐照、X 射线生物学辐照设备、样品容器、遮光器、屏蔽体、自屏蔽等术语定义。

第4章 总体要求

内容包括从事 X 射线生物学辐照的机构应对辐照活动的辐射防护与安全全面负责、正当性要求、安全与防护的最优化、定期辐射监测与评价、职业照射和公众照射的剂量控制等。

第5章 设备的辐射防护与安全要求

一般要求明确了 X 射线出束的线束系统、警示标识、辐照腔、随机文件等内容。

针对 X 射线生物学辐照设备提出了辐射安全与防护要求，给出了设备周围剂量率控制水平要求。

标准明确了控制面板、剂量自动控制模式和手动时间控制模式、辐照方式等内容。

规定了工作场所的电离辐射警告标志和工作状态指示、视听设备、辐射安全联锁装置和急停开关、辐射安全检查要求。

第 6 章 工作场所辐射安全与防护要求

X 射线生物学辐照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，标准中对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。

规定了人员操作时的技术要求、安全检查要求、照射条件选择、个人剂量计佩戴、设备运行状态观察等要求和设备不使用时的要求；明确了安装调试和检修维护中的安全操作要求。

第 7 章 辐射监测要求

提出了 X 射线生物学设备工作场所、周围环境以及个人剂量监测要求。包括要求开展 X 射线生物学辐照的机构应制定辐射监测计划、做好相关记录；并对监测设备、监测频次、监测结果作出要求。

第 8 章 辐射监测要求

一般要求提出机构应制定辐射监测计划，所有辐射监测记录应建档保存、辐射监测设备参数要求；环境监测频次、工作人员规范开展个人剂量监测、机构建立个人剂量档案等内容。

提出将从事 X 射线生物学辐照相关的所有工作人员均纳入个人

剂量监测范围规定了工作人员应接受放射防护和有关法律知识培训要求、培训考核和档案存档要求，明确了培训内容。

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

通过本标准制定工作的开展，在深入研究当前国内 X 射线生物学辐照设备的资源配置及医学、科研应用与放射防护中实际存在的问题的基础上，制定和完善 X 射线生物学辐照设备使用过程中人员和环境保护规范，更好地规范 X 射线生物学辐照设备使用的规范性，为 X 射线生物学辐照设备使用过程中的人员和环境保护提供指导。

本标准的制定在推进 X 射线生物学辐照技术有关放射防护的工作进程中，对于正确引导 X 射线生物学辐照技术在我国的健康发展，有效预防和控制放射外照射，提高 X 射线生物学辐照技术的医学、科研价值和社会效益等方面具有深远的战略意义。

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，为 X 射线生物学辐照技术的放射防护检测和安全措施提供技术支持，规范、指导操作人员的放射防护工作，提供操作人员放射防护意识，切实保护人员职业健康，提高 X 射线生物学辐照实践中的合理性。

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

X 射线生物学辐照设备具有多种用途，主要用于细胞、微生物、实验动物、植物等各类生物样品的辐照。在肿瘤放射治疗、免疫治疗研究、细胞治疗和血液辐照等领域发挥重要的作用。

国际尚无针对 X 射线生物学辐照技术的技术标准，通过测试发现，RAD SOURCE 公司 RS2000 PRO 型 X 射线生物学辐照仪在 160kV/25mA 条件下曝光时，距离设备表面 1m 处周围剂量当量率达到 1.0 μ Sv/h。若近距离接触 X 射线生物学辐照设备，其周围剂量当量率水平可达到较高的水平。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合格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

本标准在起草和修改过程中未采用国际标准，主要是国际尚无针对 X 射线生物学辐照技术的技术标准。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

根据《中华人民共和国职业病防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规和规章，要求射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施，对于放射性危害场所应进行放射防护检测与评价。

本标准制订时引用国内外先进标准及文献资料，作为本标准修订的重要依据，本标准借鉴了 HJ 61《辐射环境监测技术规范》、GBZ 128《职业性外照射个人监测规范》、YY/T 1834《X 射线血液辐照设备》、GBZ 115《低能射线装置放射防护标准》，针对 X 射线生物学辐照设备的技术特征制定本标准。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草和修改过程中无重大意见分歧。

八、涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利事项。

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 X 射线生物学辐照技术应用与建设的实际情况，保证放射工作人员和公众的放射防护和安全，保障 X 射线生物学辐照技术健康发展。措施建议如下：

- 1、调研工作开展，协作单位中有北京、天津、福建、江苏、浙江、辽宁等，多地均有开展 X 射线生物学辐照的机构调查的前期工作基础；
- 2、与协作单位所属地的血液中心、医疗机构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

无其他应说明的事项。