# 《防辐射通风柜》团体标准
# 编制说明

纽克瑞核技术（天津）有限公司

**2024 年 9 月 20 日**

# 目 次

一、工作简况 ..... 1

1.1 任务来源 ..... 1

1.2 协作单位 ..... 1

1.3 制定背景 ..... 3

1.4 起草过程 ..... 4

二、标准编制原则和确定主要内容的论据 ..... 5

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益 ..... 16

3.1 试验验证的分析、综述报告 ..... 16

3.2 技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益 ..... 19

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 ..... 21

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 ..... 21

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系 ..... 21

七、重大分歧意见的处理经过和依据 ..... 23

八、涉及专利的有关说明 ..... 23

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 ..... 23

十、其他应予说明的事项 ..... 24

# 《防辐射通风柜》团体标准

# 编制说明

## 一、工作简况

### 1.1 任务来源

2024 年度，中华环保联合会发文中环联字[2024]14 号《关于征集“核能核技术与生态环境保护团体标准项目”的通知》，我单位收到本通知后，积极准备和申报，联合相关单位申请《防辐射通风柜》团体标准，于 2024 年 5 月参加中华环保联合会组织的标准立项审查会议，2024 年 7 月 10 中华环保联合会发文中环联字[2024]161 号关于《低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制检测规范》等四项团体标准的立项公告，其中包含我单位申请的《防辐射通风柜》标准，本标准正式立项。

### 1.2 协作单位

本文件由中华环保联合会归口，纽克瑞核技术（天津）有限公司、十堰楚天吉光新材料有限公司、天一瑞邦环境工程有限公司、陕西正泽生物技术有限公司、山东大华医特环保工程有限公司、陕西大益至诚环境科技有限公司、南宁卫康医疗器械有限公司、浙江大学医学院附属第一医院、桂林医学院附属医院、南京原子高科医药有限公司、中国医学科学院放射医学研究所、生态环境部核安全中心、中国辐射

防护研究院、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：。。。。。。

起草组由纽克瑞核技术（天津）有限公司、十堰楚天吉光新材料有限公司、天一瑞邦环境工程有限公司、陕西正泽生物技术有限公司、山东大华医特环保工程有限公司、陕西大益至诚环境科技有限公司、南宁卫康医疗器械有限公司、浙江大学医学院附属第一医院、桂林医学院附属医院、南京原子高科医药有限公司、中国医学科学院放射医学研究所、生态环境部核安全中心、中国辐射防护研究院、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相关成员组成。

起草组所做的工作如下：

1、纽克瑞核技术（天津）有限公司：李术伟

主持标准编制、研发讨论和总体把关。

李术伟：编制标准项目申请书、标准草案、标准审查稿、标准征求意见稿、标准报批稿、标准编制说明，产品调研、测试和数据汇总。

2、十堰楚天吉光新材料有限公司：张万华

张万华：对无铅防辐射材料提供试验数据，以及调研本产品目前发展现状。

3、天一瑞邦环境工程有限公司：邹鹏才

邹鹏才：技术把关和方案讨论，提供实验场地和测试数据。

4、陕西正泽生物技术有限公司：梁万胜

梁万胜：对标准指标和设计条款进行指导。

5、山东大华医特环保工程有限公司：杨敏

杨敏：参与标准文本修改和排版工作。

6、陕西大益至诚环境科技有限公司：谷程亮

谷程亮：调研行业现状，提供实验数据。

7、南宁卫康医疗器械有限公司：梁振隆

梁振隆：参与标准方法论证和实践。

8、桂林医学院附属医院：徐浩

徐浩：标准指标指导，以及标准方法提出。

9、南京原子高科医药有限公司：耿轩

耿轩：修改文本，落实标准责任分工与会议协调。

10、中国医学科学院放射医学研究所：翟贺争等。

翟贺争：审查文本内容、文本结构、设计及标准全过程进行编辑、修改与指导。

11、其他单位负责提供试验数据，相关技术材料指导等。

## 1.3 制定背景

核技术被广泛的应用于医学、电力、工业、检测等行业，其发展速度迅猛。相关上市公司不断涌现，如中国同辐，中广核等，用于医学中的放射诊断与治疗的设备也不断推陈出新，从普通的荧光屏拍片到数字摄影（DR），从单一的医用电子直线加速器发展到加速器和核磁共振的技术融合，出现 TOMOO 刀、PET-MR 等高端放射诊疗设备，据统计当今我国放射诊疗设备数量以每年 15%-20%的发展速度增加。

国家十四五期间将加大核电建设、医院建设、核医学科建设、医疗装备储备等，尤其《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》规划中指出到 2025 年三级医院核医学科全覆盖，到 2035 年实现“一县一科”，据统计到 2025 年，我国需新建核医学科约 2200 余个，到 2035 年需新建核医学科约 2700 余个，作为核医学科必须使用到的防辐射通风柜的用量也必将迅猛增加，产品产值超过 7 亿元。

目前市场上生产的防辐射通风柜由于没有标准规范，各个厂家依据自身对产品的理解进行设计和生产，导致各式各样的防辐射通风柜均在市场上流通，多数防辐射通风柜在通风风速设计、洁净度设计、观察装置设计、操作位置设计并不合理，造成工作环境被核素污染、工作人员观察和操作不便等问题。目前环保和卫生监管部门对这些指标并不进行检测，仅检测本产品的防辐射性能，另由于很多检测机构在检测本产品防辐射性能时，由于核素难以获得，以及核素半衰期时间与检测时间难以对应控制，导致对防辐射通风柜检测时检测方式并不规范，导致很多产品防辐射性能并不合格，也验收通过了，实际应用过程危害工作人员身体健康。众所周知，射线剂量大时，超过一定的阈值，会发生确定性效应，对人体造成伤害；射线剂量小时，根据线性无阈值假说，也有一定的概率发生随机性效应，因此造成潜在辐射风险。因此，亟需制定《防辐射通风柜》标准，

## 1.4 起草过程

1）2024 年 2-4 月，主要完成本标准的项目申请书、标准草案和编

制说明。

2）2024 年 5 月，对本标准项目进行立项评审，经专家评审，一致同意立项本标准项目。

3）2024 年 6-7 月，走访山东、天津、陕西、广西等省调研防辐射通风柜产品相关性能指标，同时讨论相关标准条款。

4）2024 年 8-9 月，通过前期调研讨论，完善标准征求意见稿和标准编制说明。

## 二、标准编制原则和确定主要内容的论据

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。遵从以下规则：贯彻执行国家的政策、法规，与现行其他国家标准协调一致的原则；技术指标制定先进可行、规范合理的原则；标准制定促进行业健康发展和产品推广的原则。标准制定过程中参考了各生产企业生产工艺，以保证标准中技术指标的准确性、科学性与可比性，各项指标值在满足要求的前提下根据各生产企业的实际情况确定。

本标准的编制原则为先进性、实用性。

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同生产规模的防辐射通风柜生产企业。在制定过程中主要参考了以下相关标准，使得本标准与现有标准具有一定的衔接性，进一步提升本标准的先进性和实用性。

1) GB/T 1470　铅及铅锑合金板

说明：防辐射通风柜所用铅防辐射板的标准要求

2) GB/T 16292　医药工业洁净室（区）　悬浮粒子的测试方法

说明：洁净度定义引用标准文件。

3) GB 18871　电离辐射防护与辐射源安全基本标准

说明：防辐射通风柜辐射防护基本术语和基本要求标准

4) GB 19489　实验室生物安全通用要求

说明：高效空气过滤器定义引用标准文件。

5) GB/T 20878　不锈钢和耐热钢　牌号及化学成分

说明：防辐射通风柜所用钢板标准要求

6) GB 41918　生物安全柜

说明：防辐射通风柜相关功能技术要求测试方法标准

7) GBZ 120　核医学放射防护要求

8) HJ 1188　核医学辐射防护与安全要求

说明：防辐射通风柜辐射防护相关技术要求

9) SN/T 3901　生物安全柜使用和管理规范

说明：防辐射通风柜洁净度测试方法标准

10) YY/T 0292.2　医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分：透明防护板

说明：防辐射通风柜所用铅玻璃标准要求

本标准的主要内容如下：

本标准为产品标准，本产品主要用于防辐射核素的分装、检测等，防止气溶胶扩散至正常工作环境，因此范围的主要内容规定如下：

1　范围

本文件规定了防辐射通风柜的术语和定义、分类、命名和标记、设计、材料及加工、性能要求、试验方法、检验规则、标志、运输和贮存。

本文件适用于开放性放射性物质操作所使用的防辐射通风柜。

## 2 规范性引用文件

主要根据防辐射通风柜所使用的材料、防护性能、气密性能、洁净性能等引用了 10 项国家、行业标准,。

## 3 术语和定义

对防辐射通风柜所用的防护材料、气溶胶、高效空气过滤器、洁净度、防辐射通风柜这几项术语给予了定义，其他基础类术语和定义参照 GB 18871 标准执行，主要的内容规定如下：

GB 18871 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

防辐射通风柜　　radiation protection fume hoods

具备屏蔽电离辐射、负压、气密性和洁净度控制以及有效吸附放射性气溶胶功能的操作柜。

3.2

防辐射铅板　　radiation protection lead plate

用铅锭或铅合金经轧制工艺制成的板材，主要用于屏蔽 x、γ 等射线。

3.3

无铅防辐射板　　radiation protection lead-free plate

用不含金属铅和铅化合物的材料经相关工艺制成的板材，主要用于屏蔽 x、γ等射线。

3.4

气溶胶　　aerosols

悬浮于气体介质中的固态或液态微小粒子，所形成的相对稳定的分散体系。

3.5

高效空气过滤器　　high efficiency particulate air filter

通常以 0.3 μm 微粒为测试物，在规定的条件下滤除效率高于 99.97%的空气过滤器。

[GB 19489-2008，定义 2.10]

3.6

洁净度　　cleanliness

洁净区内单位体积空气中含大于或等于某一粒径悬浮粒子的统计数量来区分的洁净程度。

[GB/T 16292-2010，术语 3.6]

## 4　分类、命名和标记

### 4.1　分类

按所用防辐射材料种类进行分类，主要分为两类：

a）含铅材料防辐射通风柜，防护材料用防辐射铅板；

b）无铅材料防辐射通风柜，防护材料用无铅防辐射板。

4.2　命名

按照英文首字母进行命名，分别为：

a）含铅材料防辐射通风柜命名为 L-RPFH;

b）无铅材料防辐射通风柜命名为 NL-RPFH。

4.3　标记

标记由命名、防护性能和本文件编号组成。

示例：防护性能为 40mmPb 的无铅材料防辐射通风柜。其标记为：

NL-RPFH　40mmPb　T/ACEF XXX-20XX

5　设计

5.1　防辐射通风柜的规格尺寸宜符合表 1 中的规定，如需其他规格，由供需双方协商确定。

表 1　规格尺寸

单位为毫米

| 项目 | 高　度 | 宽　度 | 厚　度 | 观察窗 | 操作手孔 |
|---|---|---|---|---|---|
| 规格尺寸 | 外部：<br>2000-2400<br>内部：<br>500-700 | 外部：<br>1100-1300<br>内部：<br>700-950 | 外部：<br>700-900<br>内部：<br>500-700 | 长度：<br>200-400<br>宽度：<br>200-400 | 直径：<br>140-160 |

5.2　防辐射通风柜台面及以上部分应使用防辐射材料，以保证防辐射性能；台面以下部分应使用足够强度的钢材，以保证柜体不会倾斜和倒塌。

5.3　防辐射通风柜上部正面应设置层流净化进风口；顶部应设置排风口；台面底部前后两侧应设置回风口。

5.3.1　层流净化进风口应安装高效空气过滤器，滤材不应为纸质材料，滤材中可能释放的物质不应对放射性物质、人员、环境和设备产生不利影响。

5.3.2　排风口应安装过滤装置，过滤材料宜为活性炭。

5.3.3　回风口应达到每小时回风量不低于 800 $m^3$。

5.4　防辐射通风柜上部侧面应设置维修门，便于维修和定时更换过滤材料。中部侧面应设置放射性物质传递门，便于放射性物质传递和运输。

5.5　防辐射通风柜正面上部显目的位置应安装压差表、风速表、急停开关、报警装置等。

5.6　防辐射通风柜内宜安装剂量监测探头，探头宜安装在放射性物质传递门附近，当剂量率高于设定阈值时，放射性物质传递门具有锁定功能。

5.8　防辐射通风柜台面应设置污物排出口、活度计井和铅罐输入口，洞口尺寸应与相关装置匹配。

5.9　防辐射通风柜台面右下方应设置升降电机，升降电机应有热保护装置。

5.10　防辐射通风柜台面高度宜为 1000 mm，操作手孔高度宜为 1100 mm，观察窗高度宜为 1300 mm。

## 6　材料及加工

6.1　防辐射铅板表面应进行密封处理，防止铅挥发降低防辐射性能以及污染环境，其他技术要求应符合 GB/T 1470 的规定。

6.2　无铅防辐射板中铅含量应小于 1.0 %，密度应大于 3.0 g/cm$^3$，其他技术要求应符合相关标准的规定。

6.3　铅玻璃密度应大于 4.0 g/cm$^3$，宜使用 ZF6 型号，其他技术要求应符合 YY/T 0292.2 的规定。

6.4　防辐射通风柜操作不同活度的放射性物质时，所用防辐射材料的辐射防护性能应符合 GBZ 120 附录 J 的要求。

6.5　不锈钢性能不低于 300 系列要求，其他指标应符合 GB/T 20878 的规定。

6.6　防辐射通风柜用密封胶条应耐老化、耐磨损、质地柔软和具备防辐射功能。

6.7　操作手孔用手套应耐酸碱、耐腐蚀、较柔软和具备防辐射功能。

6.8　柜体用材料应耐磨损、耐腐蚀，焊接处应牢固、密封，表面应

光滑。

## 7 性能要求

### 7.1 外观质量

应无裂纹、沾污、孔洞、划伤和锈斑等，表面应光洁、平整。

### 7.2 辐射防护要求

防辐射通风柜外表面30cm处人员操作位的周围剂量当量率应小于2.5 μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率应小于25 μSv/h。

### 7.3 洁净度

应符合1000级的要求。

### 7.4 气密性

应满足柜内加压到500 Pa，保持10 min后气压不低于450 Pa。

### 7.5 过滤性能

对于直径0.3 μm的微粒过滤效率不低于99.99%。

### 7.6 风速

气流速度应不小于0.50 m/s。

### 7.7 抗倾倒性能

防辐射通风柜向每一个方向倾斜10°时，应不会倾倒。

7.8　抗变形性能

防辐射通风柜表面施加 1100 N 时，形变位移不超过 2 mm，台面中心放置 30kg 重物后，工作台面不应产生永久变形。

7.9　噪声

正常工作时，噪声应不超过 65 dB（A)。

7.10　照度

防辐射通风柜的平均照度不小于 650 lx，每个照度实测值应不小于 450 lx。

8　试验方法

8.1　外观质量

在良好的自然光条件下，进行目测观察。

8.2　辐射防护要求

按 GBZ 120 和 HJ 1188 规定的方法进行试验，检测流程应和工作流程一致，所使用放射性物质活度按日最大操作量执行。

8.3　洁净度

按 SN/T 3901 规定的方法进行试验。

8.4　气密性、过滤性能、风速、抗倾倒性能、抗变形性能、噪声、照度

按 GB 41918 规定的方法进行试验。

## 9 检验规则

### 9.1 检验分类

防辐射通风柜的检验分为型式检验和出厂检验，检测项目应符合表 2 的规定。

表 2 检验类别和检验项目

| 序 | 检验项目 | 型式检 | 出厂检 | 要求 | 试验方法 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 外观质量 | √ | √ | 7.1 | 8.1 |
| 2 | 防护要求 | √ | / | 7.2 | 8.2 |
| 3 | 洁净度 | √ | / | 7.3 | 8.3 |
| 4 | 气密性 | √ | / | 7.4 | 8.4 |
| 5 | 过滤性能 | √ | / | 7.5 | 8.4 |
| 6 | 风速 | √ | √ | 7.6 | 8.4 |
| 7 | 抗倾倒性能 | √ | / | 7.7 | 8.4 |
| 8 | 抗变形性能 | √ | √ | 7.8 | 8.4 |
| 9 | 噪声 | √ | √ | 7.9 | 8.4 |
| 10 | 照度 | √ | / | 7.10 | 8.4 |

### 9.2 型式检验

有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品或者产品转厂生产的样机定型时；

b) 正式生产后，如原材料、工艺、产品结构有较大改变，可能影响产品性能时；

c) 正常生产时，应每年进行一次型式检验；

d) 产品停产半年以上恢复生产时；

e) 出厂检验结果与上一次型式检验结果有较大差异时。

9.3 组批与抽样规则

9.3.1 由同一材料、同一工艺制成的同规格、同品种的10件产品为一批，不足10件时亦作为一批。

9.3.2 在同一材料、同一工艺出厂的产品中随机抽取2件，1件进行检验，1件备用。

9.4 判定规则

9.4.1 型式检验项目全部符合要求，判定型式检验合格，否则对备选1件产品进行复检。复检产品全部项目符合要求，判定型式检验合格，否则判定不合格。

9.4.2 出厂检验项目全部符合要求判定为合格。

10 标志、运输和贮存

10.1 标志

产品应设有标志，标志应位于防辐射通风柜外侧面中间部位，并至少包括以下内容：

a）电离辐射警告标志

b）生产厂家；

c）产品标记；

d）生产日期；

e）检验合格标记；

f）符合的标准号。

10.2　运输

10.2.1　产品装卸和运输时应充分考虑平衡状态，采取绑扎固定措施；保持适当速度，防止撞击和变形；产品边角部或与紧固用绳索接触部位，宜采用垫衬加以保护。

10.2.2　产品运输时应采用竖放运输，不应倒置。

10.3　贮存

10.3.1　产品贮存场地应平整夯实，贮存时支承位置应符合产品的受力情况。产品应保持平稳，不应倒置，底部应放置垫木。

10.3.2　产品应按型号和生产日期分别贮存，标志向外。

## 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

### 3.1 试验验证的分析、综述报告

在标准制订工作过程中，对多个生产企业生产的防辐射通风柜相关指标进行检验检测和试验验证工作，并对其防辐射性能、物理和化学性能结果进行统计分析，以期确定更为合理的技术指标要求。

### 3.1.1 验证对象

经沟通协商，有下列 10 家生产和使用防辐射通风柜的单位同意协助本标准验证工作，对防辐射通风柜的防辐射性能、物理性能、力学性能等指标进行试验验证，10 家生产和使用单位概况如表 3 所示。验证方式主要为标准中的防辐射通风柜的性能指标对已生产和已使用的产品进行测试和对比，以判断设定的性能指标是否合理、具有可操作性。

表 3　验证企业概况

| 序号 | 企业代号 | 所在地 | 生产 or 使用单位 |
|---|---|---|---|
| 1 | A | 北京 | 生产单位 |
| 2 | B | 天津 | 生产单位 |
| 3 | C | 广西南宁 | 生产单位 |
| 4 | D | 山东济南 | 生产单位 |
| 5 | E | 山东聊城 | 生产单位 |
| 6 | F | 山东青岛 | 生产单位 |
| 7 | G | 湖南湘潭 | 使用单位 |
| 8 | H | 浙江杭州 | 使用单位 |
| 9 | I | 陕西西安 | 使用单位 |
| 10 | J | 安徽合肥 | 使用单位 |

### 3.1.2　验证结果与分析

对标准第 5 到第 8 章节条款的全部内容进行验证，具体验证结果，

如表 4 所示。

表 4　验证结果

| 标准条目 | 各企业结果 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J |
| 5 | 已执行 | 已执行 | 可执行 | 执行 | 可执行 | 执行 | 已执行 | 可执行 | 已执行 | 已执行 |
| 6 | 已执行 | 已执行 | 已执行 | 执行 | 可执行 | 可执行 | 已执行 | 可执行 | 已执行 | 已执行 |
| 7 | 已执行 | 可执行 | 已执行 | 执行 | 可执行 | 可执行 | 已执行 | 已执行 | 可执行 | 已执行 |
| 8 | 已执行 | 已执行 | 已执行 | 已执行 | 已执行 | 已执行 | 已执行 | 已执行 | 已执行 | 已执行 |
| 注：已执行，为单位本身已满足该要求；可执行，为单位认可标准要求，并承诺可按要求执行；执行，为企业在开始验证后可按标准要求执行。 | | | | | | | | | | |

标准第 5 到第 8 章的所有要求，部分单位在验证前已符合该要求，部分单位认为可按性能要求整改产品，提升产品性能指标。

### 3.1.3 验证总结

随着我国核药以及核医学科行业的快速发展，防辐射通风柜产品的用量急剧增加，生产防辐射通风柜的厂家也越来越多，但产品质量参差不齐，标准指标的确定需要较强的数据支撑，所以标准以生产数量较大的企业为主抓对象进行了调研和验证，希望能实现“大带小”的目标。标准的目的是提升行业管理目标，现有要求不是每个企业都能达到，需要想变好、做大的企业去整改、提升，这样才能实现全行业的进步。

总体而言，本标准符合企业生产实际，能有效规范企业生产，对防辐射通风柜产品的质量提升和行业规范起到了很大的帮助，对企业生产效率的提高，管理效率的提升有较强的促进作用，标准中相关性能要求合理可行，对加快该行业标准化体系建设具有一定的意义。

## 3.2 技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

我国随着放射诊疗技术在我国各级医院的普及率不断的提高，目前许多乡镇医院都配备了 CT，县一级的人民医院和中医院大部分配备了医用直线加速器，许多县级医院将配置核医学科，据统计到 2025 年，我国需新建核医学科约 2200 余个，到 2035 年需新建核医学科约 2700 余个，放射诊疗设备的增速在 15%以上，作为核医学科必须使用到的防辐射通风柜的用量也必将迅猛增加，产品产值超过 7 亿元。国内目前有防辐射通风柜的生产企业约有 50 余家，主要分布在山东、天津、湖南和广东等省。

由于国内防辐射行业产品标准和测试方法标准较少，测试方法标准主要有 GBZ/T 147-2002 《X 射线防护材料衰减性能的测定》标准和 YY/T 0292.1-2020《医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分：材料衰减性能的测定》，两个标准均引用国际电工标准 IEC 61331-1:2014，俗称铅当量的测定，仅规定了防护材料防护性能的测定，并没有对产品物理力学性能、化学及耐久性等作出规定。其他产品标准主要有两个，一个是个人防护用品标准，一个是铅玻璃标准，也均引用于国际电工标准 IEC 61331-2:2014 和 IEC 61331-3:2014。国内自主防辐射行业标准较少，这也是导致这个行业较为混乱的一个原因。

使用单位更多是关注于防辐射通风柜的防辐射性能，从而导致防辐射通风柜其他性能较为薄弱，多是技术要求很高，实际产品技术指标远远达不到，本标准经过制订发布后，可以作为生产企业生产产品参考的依据，大部分生产企业可以根据新制订的标准改进工艺、提升技术，使防辐射通风柜的防护性能及其他性能指标能全面达标，更加规范这个行业的产品质量。

防辐射行业需要严格的标准用以约束和规范产品，引导这个蓬勃发展的产业走正确的道路。防辐射通风柜生产企业产业化前景广阔，必将产生良好的社会经济效益，以及可以保证到医院、工企业相关人员的健康和生命安全。

## 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

经检索，国际上对于防辐射材料及制品现有3个标准，分别为IEC 61331-1《Protective devices against diagnostic medical X-radiation –Part 1: Determination of attenuation properties of materials》、IEC 61331-2《Protective devices against diagnostic medical X-radiation–Part 2:Translucent protective plates》、IEC 61331-3《Protective devices against diagnostic medical X-radiation –Part 3: Protective clothing，eyewear and protective patient shields》。以上三个标准分别为X射线防护材料衰减性能的测定方法，以及半透明防护板、防护衣、防护眼镜和患者用防护装置的规格尺寸以及铅当量等的要求。对于其他产品的测试方法、防辐射材料和制品的研究和标准处于一片空白。因此无国际、国外同类标准技术内容的对比情况。

## 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

无。

## 六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

我国对于防辐射材料及制品相关性较好的现有7个标准，通风柜相关性较好的现有2个标准，分别为GBZ/T 147-2002《X射线防护

材料衰减性能的测定》、GBZ 130-2020《放射诊断放射防护要求》、YY/T 0292.1-2020《医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分：材料衰减性能的测定》、YY/T 0292.2-2020《医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分：防护玻璃板》、YY 0318-2000《医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具》、YY/T 0128-2004《医用诊断 X 射线辐射防护器具 装置及用具》、GB/T 12163-1990《用于防护电离辐射的 50mm 和 100mm 厚墙的铅屏蔽构件》。以上标准主要针对防辐射板、个人防护用品等产品和测试方法制定，可以简要分为三类，第一类是防辐射产品射线衰减性能测试方法标准，第二类是防辐射机房建设所用的相关材料和产品标准，第三类是个人防护用品及器具标准；GB 41918-2022《生物安全柜》和 SN/T 3901-2014《生物安全柜使用和管理规范》主要对常规的安全柜的性能指标进行了规定，防辐射性能并无特殊要求，防辐射通风柜技术要求部分可参照生物安全柜。另我国目前核药生产和研发、核医学科建设力度不断加大，核药生产和建设核医学科所需要配备的防辐射产品及器具用量也在不断增加，其中防辐射通风柜基本为核药生产和建设核医学科所必须使用到的产品，因此本产品标准主要应用场景为核药生产和核医学科，与以上现有制定的产品标准应用场景和使用均不相同，本产品标准不存在与现有标准交叉重复的问题，属于协调配套、相互支撑的关系。本标准的制定可填补防辐射通风柜产品标准的空白，可对防辐射产品行业标准进行有效的补充和完善。

## 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、过渡期和实施日期的建议等措施建议

目前国内防辐射材料及制品行业没有一个可以指导其发展的统一的标准，产品以哪些性能进行评价、评价方法、指标是什么，给企业和消费者带来困扰，个别企业对于产品的不当宣传、产品质量参差不齐、内部无序竞争等问题严重阻碍了行业的健康发展。

建议在本标准正式出台后，各生产厂家、科研单位、检测机构以及地方管理部门能够依据本标准中的相关规定对防辐射通风柜进行统一的评价和管理。具体实施措施建议如下：

（1）加大标准宣传力度，提高认知度，建立信息公共平台，将有参考价值的案例、好的做法和经验等在行业内部公开发布，引起有关部门领导和相关企业单位的重视，使相关单位能够积极主动的购买标准和资料、参加培训、结合本单位实际情况学习研究标准并准备贯彻实施标准。

（2）标准归口单位进行贯标指导，组织标准宣贯培训班，由标准制

定人员主讲。设立专门的答疑或咨询部门或网站，为贯标企业排忧解难，组织有关人员积极参加行业协会组织的各项活动，培训班等。及时了解标准制、修订信息。

（3）鼓励行业相关企业成立标准贯彻实施小组，组员由标准化技术人员、产品主管设计人员、工艺主管设计人员、检验人员等工作人员组成，进行明确的分工合作，适时组织标准宣贯会，使有关人员拥有标准、了解标准、熟悉标准，执行标准。产品主管设计人员、工艺主管设计人员、检验人员、车间技术人员、操作人员均须按照细则要求进行相应工作。

（4）标准化技术人员全面负责贯标实施工作，跟踪服务对贯标中出现的技术问题进行协调处理作好贯标记录，并进行长期监督检查工作。

## 十、其他应予说明的事项

无。