

中华人民共和国国家标准

电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB 18871—2002

Basic standards for protection against ionizing
radiation and for the safety of radiation sources

代替 GB 4792—1984
GB 8703—1988

1 范围

本标准规定了对电离辐射防护和辐射源安全(以下简称“防护与安全”)的基本要求。

本标准适用于实践和干预中人员所受电离辐射照射的防护和实践中源的安全。

本标准不适用于非电离辐射(如微波、紫外线、可见光及红外辐射等)对人员可能造成的危害的防护。

2 定义

本标准所采用的术语和定义见附录J(标准的附录)。

3 一般要求

3.1 适用

3.1.1 实践

适用本标准的实践包括:

- a) 源的生产和辐射或放射性物质在医学、工业、农业或教学与科研中的应用,包括与涉及或可能涉及辐射或放射性物质照射的应用有关的各种活动;
- b) 核能的产生,包括核燃料循环中涉及或可能涉及辐射或放射性物质照射的各种活动;
- c) 审管部门规定需加以控制的涉及天然源照射的实践;
- d) 审管部门规定的其他实践。

3.1.2 源

3.1.2.1 适用本标准对实践的要求的源包括:

- a) 放射性物质和载有放射性物质或产生辐射的器件,包括含放射性物质消费品、密封源、非密封源和辐射发生器;
- b) 拥有放射性物质的装置、设施及产生辐射的设备,包括辐照装置、放射性矿石的开采或选冶设施、放射性物质加工设施、核设施和放射性废物管理设施;
- c) 审管部门规定的其他源。

3.1.2.2 应将本标准的要求应用于装置或设施中的每一个辐射源;必要时,应按审管部门的规定,将本标准的要求应用于被视为单一源的整个装置或设施。

3.1.3 照射

3.1.3.1 适用本标准对实践的要求的照射,是由有关实践或实践中源引起的职业照射、医疗照射或公众照射,包括正常照射和潜在照射。

3.1.3.2 通常情况下应将天然源照射视为一种持续照射，若需要应遵循本标准对干预的要求。但下列各种情况，如果未被排除或有关实践或源未被豁免，则应遵循本标准对实践的要求：

- a) 涉及天然源的实践所产生的流出物的排放或放射性废物的处置所引起的公众照射；
- b) 下列情况下天然源照射所引起的工作人员职业照射：
 - 1) 工作人员因工作需要或因与其工作直接有关而受到的氡的照射，不管这种照射是高于或低于工作场所中氡持续照射情况补救行动的行动水平(见附录 H(提示的附录))；
 - 2) 工作人员在工作中受到氡的照射虽不是经常的，但所受照射的大小高于工作场所中氡持续照射情况补救行动的行动水平(见附录 H(提示的附录))；
 - 3) 喷气飞机飞行过程中机组人员所受的天然源照射；
- c) 审管部门规定的需遵循本标准对实践的要求的其他天然源照射。

3.1.4 干预

3.1.4.1 适用本标准的干预情况是：

- a) 要求采取防护行动的应急照射情况，包括：
 - 1) 已执行应急计划或应急程序的事故情况与紧急情况；
 - 2) 审管部门或干预组织确认有正当理由进行干预的其他任何应急照射情况；
- b) 要求采取补救行动的持续照射情况，包括：
 - 1) 天然源照射，如建筑物和工作场所内氡的照射；
 - 2) 以往事件所造成的放射性残存物的照射，以及未受通知与批准制度(见 4.2.1 及 4.2.2)控制的以往的实践和源的利用所造成的放射性残存物的照射；
 - 3) 审管部门或干预组织确认有正当理由进行干预的其他任何持续照射情况。

3.2 排除

任何本质上不能通过实施本标准的要求对照射的大小或可能性进行控制的照射情况，如人体内的⁴⁰K、到达地球表面的宇宙射线所引起的照射，均不适用本标准，即应被排除在本标准的适用范围之外。

3.3 实施的责任方与责任

3.3.1 责任方

3.3.1.1 对本标准的实施承担主要责任的责任方(以下简称“主要责任方”)应是：

- a) 注册者或许可证持有者；
- b) 用人单位。

3.3.1.2 其他有关各方应对本标准的实施承担各自相应的责任，其他有关各方可以包括：

- a) 供方；
- b) 工作人员；
- c) 辐射防护负责人；
- d) 执业医师；
- e) 医技人员；
- f) 合格专家；
- g) 由主要责任方委以特定责任的任何其他方。

3.3.2 责任

3.3.2.1 各责任方应承担本标准有关章、条所规定的一般责任和特定责任。

3.3.2.2 主要责任方应承担的一般责任是：

- a) 确立符合本标准有关要求的防护与安全目标；
- b) 制定并实施成文的防护与安全大纲，该大纲应与其所负责实践和干预的危险的性质和程度相适应，并足以保证符合本标准的有关要求。在该大纲中，应：
 - 1) 确定实现防护与安全目标所需要的措施和资源，并保证正确地实施这些措施和提供这些

资源；

- 2) 保持对这些措施和资源的经常性审查，并定期核实防护与安全目标是否得以实现；
- 3) 鉴别防护与安全措施和资源的任何失效或缺陷，并采取步骤加以纠正和防止其再次发生；
- 4) 根据防护与安全需要，做出便于在有关各方向进行咨询和合作的各种安排；
- 5) 保存履行责任的有关记录。

3.4 实施的监督管理

3.4.1 本标准的贯彻和本标准实施的监督管理由审管部门负责；对于干预情况，干预组织应对本标准有关要求的贯彻负主要责任。

3.4.2 主要责任方应接受审管部门正式授权的人员对其获准实践的防护与安全的监督，包括对其防护与安全记录的检查。

3.4.3 发生违反本标准有关要求的情况时，主要责任方应：

- a) 调查此违反行为及其原因与后果；
- b) 采取相应的行动加以纠正并防止类似的违反事件再次发生；
- c) 向审管部门报告违反标准的原因和已经采取或准备采取的纠正行动或防护行动；
- d) 按照本标准的要求采取其他必要的行动。

3.4.4 主要责任方应及时报告违反本标准的事件。如果因违反标准已经演变成或即将演变成应急照射情况，应立即报告。

3.4.5 发生违反标准的事件后，如果主要责任方不能在规定的时间内按照国家有关法规采取纠正或改进行动，则审管部门应修改、中止或撤销原先已颁发的注册证、许可证或其他批准文件。

4 对实践的主要要求

4.1 基本原则

4.1.1 任何实践的引入、实施、中断或停止，以及实践中任何源的开采、选冶、处理、设计、制造、建造、装配、采购、进口、出口、销售、出卖、出借、租赁、接受、设置、定位、调试、持有、使用、操作、维护、修理、转移、退役、解体、运输、贮存或处置，均应按照本标准的有关要求要求进行，除非有关实践或源产生的照射是被排除的或有关实践或源是被本标准的要求所豁免的。

4.1.2 对于适用本标准的任何实践、实践中的任何源或 4.1.1 所规定的任何活动，本标准各项有关要求的实施应与该实践或源的特性及其所致照射的大小和可能性相适应，并应符合审管部门规定的有关要求。

4.1.3 放射性物质的运输应遵循国家有关放射性物质安全运输法规与标准的要求。

4.2 管理要求

4.2.1 通知

4.2.1.1 拟进行某项实践或本标准 4.1.1 中所规定的任何活动的任何法人，均应向审管部门提交通知书，说明其目的与计划；对于含放射性物质消费品，只要求说明有关制造、装配、进口和销售等方面的计划。

4.2.1.2 如果实践或活动满足下列各项条件，并经审管部门确认，则可只履行通知程序，否则，还应按 4.2.2 的要求履行相应的批准程序：

- a) 所引起的正常照射不大可能超过审管部门规定的有关限值的某一很小份额；
- b) 所伴随的潜在照射的可能性与大小可以忽略；
- c) 所伴随的任何其他可能的危害后果也可以忽略。

4.2.2 批准：注册或许可

4.2.2.1 对任何密封源、非密封源或辐射发生器负责的任何法人均应向审管部门提出申请，以获得批准，除非其所负责的源是被豁免的。这类批准是采用注册的方式还是许可的方式，应由审管部门根据源

或利用该源的实践的性质及所致照射的大小与可能性决定。适于以注册方式批准的实践应具有如下特征：

- a) 通过设施与设计可在很大程度上保证安全；
- b) 运行程序简单易行；
- c) 对安全培训的要求极低；
- d) 运行历史上几乎没有安全问题。

4.2.2.2 对下列任何源负责的法人均应向审管部门提交申请以获得批准，对这类源的批准应采用许可的方式：

- a) 辐照装置；
- b) 放射性矿石的开采或选冶设施；
- c) 放射性物质加工设施；
- d) 核设施；
- e) 放射性废物管理设施；
- f) 非豁免的、审管部门尚未指明适于以注册方式批准的其他任何源。

4.2.2.3 任何申请者均应：

- a) 向审管部门提交支持其申请所需要的有关资料；
- b) 在所提交的申请资料中，说明对其所负责的源所致照射的性质、大小和可能性所作的分析，并说明为保护工作人员、公众及环境所采取的或计划采取的各种措施。
- c) 如果照射可能大于审管部门规定的某种水平，则进行相应的安全评价和环境影响评价，并作为其申请书的一部分提交给审管部门；
- d) 在审管部门颁发注册证或许可证之前，不进行本标准 4.1.1 中所规定的任何活动。

4.2.2.4 医疗照射实践及其用源的申请者在申请书中还应：

- a) 说明执业医师在辐射防护方面的资格；或
- b) 承诺只有具备有关法规规定的或许可证中写明的辐射防护专业资格的执业医师，才允许开具使用其源的检查申请单或治疗处方。

4.2.3 获准的法人：注册者和许可证持有者

4.2.3.1 注册者和许可证持有者应对制定和实施各项必需的技术与组织措施负责，确保其获准的源的防护与安全；它们可以委托其他方完成某些有关的活动或任务，但它们自己仍应对这些活动和任务承担主要责任。注册者和许可证持有者应按需要选聘合格人员，负责确保符合本标准。

4.2.3.2 注册者和许可证持有者如果拟对其获准的实践或源进行修改，并且拟议中的修改对防护或安全可能具有重要影响，则应将其修改计划通知审管部门；在获得审管部门认可前，不应进行这类修改。

4.2.4 豁免

4.2.4.1 如果源符合下列条件之一，并经审管部门确认和同意，则该源或利用该源的实践可以被本标准的要求所豁免：

- a) 符合本标准附录 A(标准的附录)中所规定的豁免要求；
- b) 符合审管部门根据本标准附录 A(标准的附录)规定的豁免准则所确定的豁免水平。

4.2.4.2 对于尚未被证明为正当的实践不应予以豁免。

4.2.5 解控

4.2.5.1 已通知或已获准实践中的源(包括物质、材料和物品)，如果符合审管部门规定的清洁解控水平，则经审管部门认可，可以不再遵循本标准的要求，即可以将其解控。

4.2.5.2 除非审管部门另有规定，否则清洁解控水平的确定应考虑本标准附录 A(标准的附录)所规定的豁免准则，并且所定出的清洁解控水平不应高于本标准附录 A(标准的附录)中规定的或审管部门根据该附录规定的准则所建立的豁免水平。

4.3 辐射防护要求

4.3.1 实践的正当性

4.3.1.1 对于一项实践,只有在考虑了社会、经济和其他有关因素之后,其对受照个人或社会所带来的利益足以弥补其可能引起的辐射危害时,该实践才是正当的。对于不具有正当性的实践及该实践中的源,不应予以批准。

4.3.1.2 涉及医疗照射的实践的正当性判断应遵循第7章所规定的详细要求。

4.3.1.3 除了被判定为正当的涉及医疗照射的实践外,在下列实践中,通过添加放射性物质或通过活化从而使有关日用商品或产品中的放射性活度增加都是不正当的:

a) 涉及食品、饮料、化妆品或其他任何供人食入、吸入、经皮肤摄入或皮肤敷贴的商品或产品的实践;

b) 涉及辐射或放射性物质在日用商品或产品(例如玩具等)中无意义的应用的实践。

4.3.2 剂量限制和潜在照射危险限制

4.3.2.1 应对个人受到的正常照射加以限制,以保证除本标准6.2.2规定的特殊情况外,由来自各项获准实践的综合照射所致的个人总有效剂量和有关器官或组织的总当量剂量不超过附录B(标准的附录)中规定的相应剂量限值。不应将剂量限值应用于获准实践中的医疗照射。

4.3.2.2 应对个人所受到的潜在照射危险加以限制,使来自各项获准实践的所有潜在照射所致的个人危险与正常照射剂量限值所相应的健康危险处于同一数量级水平。

4.3.3 防护与安全的最优化

4.3.3.1 对于来自一项实践中的任一特定源的照射,应使防护与安全最优化,使得在考虑了经济和社会因素之后,个人受照剂量的大小、受照射的人数以及受照射的可能性均保持在可合理达到的尽量低水平;这种最优化应以该源所致个人剂量和潜在照射危险分别低于剂量约束和潜在照射危险约束为前提条件(治疗性医疗照射除外)。

4.3.3.2 防护与安全最优化的过程,可以从直观的定性分析一直到使用辅助决策技术的定量分析,但均应以某种适当的方法将一切有关因素加以考虑,以实现下列目标:

a) 相对于主导情况确定出最优化的防护与安全措施,确定这些措施时应考虑可供利用的防护与安全选择以及照射的性质、大小和可能性;

b) 根据最优化的结果制定相应的准则,据以采取预防事故和减轻事故后果的措施,从而限制照射的大小及受照的可能性。

4.3.4 剂量约束和潜在照射危险约束

4.3.4.1 除了医疗照射之外,对于一项实践中的任一特定的源,其剂量约束和潜在照射危险约束应不大于审管部门对这类源规定或认可的值,并不大于可能导致超过剂量限值和潜在照射危险限值的值;

4.3.4.2 对任何可能向环境释放放射性物质的源,剂量约束还应确保对该源历年释放的累积效应加以限制,使得在考虑了所有其他有关实践和源可能造成的释放累积和照射之后,任何公众成员(包括其后代)在任何一年里所受到的有效剂量均不超过相应的剂量限值。

4.3.5 医疗照射指导水平

应制定供执业医师使用的医疗照射指导水平。这类指导水平应:

a) 根据第7章的详细要求并参照附录G(提示的附录)制定;

b) 对于中等身材的受检者,是一种合理的剂量指征;

c) 为当前良好医术(而不是最佳医术)可以实现的医疗实践提供指导;

d) 在可靠的临床判断表明需要时,可以灵活应用,即允许实施更高的照射;

e) 随着工艺与技术的改进而加以修订。

4.4 营运管理要求

4.4.1 安全文化素养

应培植和保持良好的安全文化素养,鼓励对防护与安全事宜采取深思、探究和虚心学习的态度并反对固步自封,保证:

- a) 制定把防护与安全视为高于一切的方针和程序;
- b) 及时查清和纠正影响防护与安全的问题,所采用的方法应与问题的重要性相适应;
- c) 明确规定每个有关人员(包括高级管理人员)对防护与安全的责任,并且每个有关人员都经过适当培训并具有相应的资格;
- d) 明确规定进行防护与安全决策的权责关系;
- e) 做出组织安排并建立有效的通信渠道,保持防护与安全信息在注册者或许可证持有者各级部门内和部门间的畅通。

4.4.2 质量保证

应制定和执行质量保证大纲,该大纲应:

- a) 为满足涉及防护与安全的各项具体要求提供充分保证;
- b) 为审查和评价防护与安全措施的综合有效性提供质量控制机制和程序。

4.4.3 人为因素

应采取措施确保符合下列要求,以尽可能减小人为错误导致事故和事件的可能性:

- a) 所有防护与安全有关人员均经适当培训并具有相应的资格,使之能理解自己的责任,并能以正确的判断和按照所规定的程序履行职责;
- b) 按照行之有效的人机工程学原则设计设备和制定操作程序,使设备的操作或使用尽可能简单,从而使操作错误导致事故的可能性降至最小,并减少误解正常和异常工况指示信号的可能性;
- c) 设置适当的设备、安全系统和控制程序,并做出其他必要的规定,以:
 - 1) 尽可能减小人为错误导致人员受到意外照射的可能性;
 - 2) 提供发现和纠正或弥补人为错误的手段;
 - 3) 便于安全系统或其他防护措施失效时进行干预。

4.4.4 合格专家

4.4.4.1 注册者和许可证持有者应根据需要选聘合格专家,为执行本标准提供咨询。

4.4.4.2 注册者和许可证持有者应将选聘合格专家的安排通知审管部门。通知时所提供的信息应包括所聘用专家的从业或专业范围。

4.5 技术要求

本条所规定的技术要求适用于所有实践和源。注册者或许可证持有者应保证其实践和源的防护与安全符合本条中的有关要求。应用这些要求的严格程度应与注册者或许可证持有者的实践和源所引起的照射的大小和可能性相适应。对于核设施和放射性废物管理设施,除本条中规定的这些基本技术要求外,还应符合国家有关法规和标准所规定的更为专门的技术要求和其他要求。

4.5.1 源的实物保护

应按照下列要求,使源始终处于受保护状态,防止被盗和损坏,并防止任何法人未经批准进行本标准 4.1.1 所规定的任何活动:

- a) 确保源的实物保护符合注册证或许可证中规定的所有有关要求,并保证将源的失控、丢失、被盗或失踪的信息立即通知审管部门;
- b) 不将源转让给不持有有效批准证件的接收者;
- c) 对可移动的源定期进行盘存,确认它们处于指定位置并有可靠的保安措施。

4.5.2 纵深防御

应对源运用与其潜在照射的大小和可能性相适应的多层防护与安全措施(即纵深防御),以确保当某一层次的防御措施失效时,可由下一层次的防御措施予以弥补或纠正,达到:

- a) 防止可能引起照射的事故;

- b) 减轻可能发生的任何这类事故的后果；
- c) 在任何这类事故之后，将源恢复到安全状态。

4.5.3 良好的工程实践

实践中源的选址、定位、设计、建造、安装、调试、运行、维修和退役，均应以行之有效的工程实践为基础，这种工程实践应：

- a) 符合现行法规、标准和有关文件的规定；
- b) 以确保源全寿期过程中的防护与安全为目的，有可靠的管理措施和组织措施予以支持；
- c) 在源的设计、建造及运行中留有足够的安全裕量，以确保可靠的正常运行性能；预留安全裕量时着眼于预防事故、减轻事故后果和限制照射，并考虑质量、多重性和可检查性；
- d) 考虑技术标准的发展，以及防护与安全方面的有关研究成果与经验教训。

4.6 安全的确认

4.6.1 安全评价

应在不同阶段(包括选址、设计、制造、建造、安装、调试、运行、维修和退役)对实践中源的防护与安全措施进行安全评价，以：

- a) 在分析外部事件对源的影响和源与其附属设备自身事件的基础上，鉴别出可能引起正常照射和潜在照射的各种情形；
- b) 预计正常照射的大小，并在可行的范围内估计潜在照射发生的可能性与大小；
- c) 评价防护与安全措施的质量和完善程度。

4.6.2 监测与验证

4.6.2.1 应确定用以验证是否符合本标准的要求所需要的参数，并对这些参数进行监测或测量。

4.6.2.2 应为进行所需要的监测与验证提供适当的设备和程序。应对这类设备定期进行维修和检验，并定期用可溯源到国家基准的计量标准进行校准。

4.6.3 记录

应保存监测与验证的记录，包括设备检验与校准记录。

5 对干预的主要要求

5.1 基本原则

5.1.1 在干预情况下，为减少或避免照射，只要采取防护行动或补救行动是正当的，则应采取这类行动。

5.1.2 任何这类防护行动或补救行动的形式、规模和持续时间均应是最优化的，使在通常的社会和经济情况下，从总体上考虑，能获得最大的净利益。

5.1.3 在应急照射情况下，除非超过或可能超过旨在保护公众成员的干预水平或行动水平(见附录 E(标准的附录)的 E2)，否则一般不需要采取防护行动。

5.1.4 在持续照射情况下，除非超过有关行动水平(见附录 H(提示的附录))，否则一般不需要采取补救行动。

5.1.5 对于适用本标准的任何特定干预情况，本标准各项有关要求的应用应与该干预情况的性质、严重程度和所涉及的范围相适应。

5.2 管理要求

5.2.1 应急照射情况

5.2.1.1 每一注册者或许可证持有者，如果其所负责的源可能发生需要紧急干预的情况，则应制定相应的应急计划或程序，并经审管部门认可；应急计划应规定注册者或许可证持有者的场内应急职责，并考虑与其所负责的源相适应的场外应急责任；同时注册者或许可证持有者应为实施所规定的各种防护行动作好准备(详细要求见本标准第 10 章)。

5.2.1.2 有关干预组织应根据可能出现的紧急干预情况的严重程度和可能涉及的场外范围制定相应的总体应急计划(以下称为场外应急计划),据以协调场区内、外的应急行动和实施所需要的场外防护行动,以支持和补充根据注册者或许可证持有者应急计划实施的各种防护行动。场外应急计划应由相应的干预组织负责实施。

有关干预组织还应为应付其他各种可能要求紧急干预的意外情况(如源非法入境、带源的卫星坠入境内或境外事故释放的放射性物质进入境内等)做出安排。

5.2.2 持续照射情况

对于超过或可能超过有关行动水平的持续照射情况,有关干预组织应按需要制定通用或场址专用补救行动计划,并经有关部门认可。采取补救行动时,负责实施的法人应确保按照经认可的补救行动计划进行。

5.2.3 工作人员与公众的保护

5.2.3.1 对于工作人员因实施干预而受到的职业照射,应按审管部门的要求,由注册者、许可证持有者、用人单位或有关干预组织承担本标准 10.5 所规定的各项防护责任。

5.2.3.2 对于干预情况下的公众照射,应按政府根据实施有效干预所确定的各种组织安排和职能分工,由国家、地方有关干预组织以及导致干预的实践或源的注册者或许可证持有者承担各项公众保护责任。

5.2.4 报告要求

发生或预计可能发生需要采取防护行动的应急照射情况时,注册者和许可证持有者应立即报告有关干预组织和审管部门,并应随时向它们报告:

- a) 事态的发展和预计的发展趋势;
- b) 为保护工作人员和公众成员所采取的措施;
- c) 已经造成的和预计可能造成的照射。

5.3 辐射防护要求

5.3.1 只有根据对健康保护和社会、经济等因素的综合考虑,预计干预的利大于弊时,干预才是正当的。如果剂量水平接近或预计会接近附录 E(标准的附录)的 E1 所给出的水平,则无论在什么情况下采取防护行动或补救行动几乎总是正当的。

5.3.2 在干预计划中,应规定最优化的干预水平和行动水平;这种最优化干预水平和行动水平的确定应以附录 E(标准的附录)的 E2 和附录 H(提示的附录)所给出的准则为基础,并应考虑国情和当地的具体条件,如:

- a) 通过干预可以避免的个人和集体剂量;
- b) 干预本身所伴有的放射和非放射健康危险,以及干预的经济、社会代价与利益。

5.3.3 在对事故进行响应的过程中,应根据下列因素对干预的正当性和预定的干预水平的优化程度重新加以考虑:

- a) 实际情况特有的因素,如释放的性质、气候条件和其他有关非放射性因素;
- b) 未来条件不确定时,防护行动带来净利益的可能性。

6 职业照射的控制

6.1 责任

6.1.1 注册者、许可证持有者和用人单位应对工作人员所受职业照射的防护负责,并遵守本标准的有关要求。

6.1.2 注册者、许可证持有者和用人单位应向所有从事涉及或可能涉及职业照射活动的工作人员承诺:

- a) 按照本标准附录 B(标准的附录)的规定限制职业照射;

- b) 按照本标准的有关要求使职业防护与安全最优化;
- c) 记录职业防护与安全措施的决定,并将此类决定通知有关各方;
- d) 建立实施本标准有关要求的防护与安全方针、程序和组织机构;并优先考虑控制职业照射的工程设计和技术措施;
- e) 提供适当而足够的防护与安全设施、设备和服务,它们的种类与完善程度应与预计的职业照射水平和可能性相适应;
- f) 提供相应的防护装置和监测设备,并为正确使用这些装置和设备做出安排;
- g) 提供必要的健康监护和服务;
- h) 提供适当而足够的人力资源,为防护与安全培训做出安排,并根据需要安排定期再培训,以更新知识和保证工作人员达到所需要的适任水平;
- i) 按照本标准的要求保存有关的记录;
- j) 就如何有效地实施本标准 and 所采取的防护与安全措施等问题与工作人员或他们的代表进行协商和合作;
- k) 为促进安全文化素养的提高提供所需条件。

6.1.3 注册者、许可证持有者和用人单位聘用新工作人员时,应从受聘人员的原聘用单位获取他们的原有职业受照记录及其他有关资料。

6.1.4 注册者、许可证持有者和用人单位应要求工作人员遵守本标准,必要时应采取行政管理措施,确保工作人员了解他们负有保护自己及他人免受或少受辐射照射以及保持源的安全的义务和责任。

6.1.5 工作人员的义务和责任应是:

- a) 遵守有关防护与安全规定、规则和程序;
- b) 正确使用监测仪表和防护设备与衣具;
- c) 在防护与安全(包括健康监护和剂量评价等)方面与注册者、许可证持有者和用人单位合作,提供有关保护自己和他人的经验与信息;
- d) 不故意进行任何可能导致自己和他人违反本标准要求的活动;
- e) 学习有关防护与安全知识,接受必要的防护与安全培训和指导,使自己能按本标准的要求进行工作。

6.1.6 工作人员发现违反或不利于遵守本标准的情况,应尽快向注册者、许可证持有者或用人单位报告。

6.2 职业照射的剂量控制

6.2.1 正常照射的剂量控制

正常照射的剂量控制应符合 4.3.2 的规定,并应遵循 4.3.3 中对辐射防护最优化的有关要求。

6.2.2 特殊情况的剂量控制

6.2.2.1 如果某一实践是正当的,是根据良好的工程实践设计和实施的,其辐射防护已按本标准的要求进行了优化,而其职业照射仍然超过正常照射的剂量限值,但预计经过合理的努力可以使有关职业照射剂量处于正常照射剂量限值之下,则在这种情况下,审管部门可以按照附录 B(标准的附录)B1.1.2 的规定,例外地认可对剂量限制要求作某种临时改变。

6.2.2.2 剂量限制要求的临时改变应由注册者或许可证持有者向审管部门提出正式申请,经审查认可后,方可进行;未经审管部门认可,不得进行这种临时改变。

6.2.2.3 在申请临时改变剂量限制要求时,注册者或许可证持有者应在申请文件中对需要进行这种临时改变的特殊情况进行说明,并提供证据证明:

- a) 已尽了一切努力减少照射,并已按本标准的要求使防护与安全措施最优化;
- b) 已与有关用人单位和工作人员进行了协商,并就临时改变剂量限制要求的需要和条件取得了共识;

c) 正在尽一切合理的努力改善工作条件,直到满足附录 B(标准的附录)B1.1.1 所规定的剂量限值要求;

d) 工作人员个人受照的监测与记录足以证明已遵守了附录 B(标准的附录)中的有关要求,并为受照记录在有关用人单位之间进行转交提供了方便;

6.2.2.4 对剂量限制要求的任何临时改变均应:

- a) 按照附录 B(标准的附录)中给出的适用于特殊情况的剂量限制要求进行;
- b) 限定改变的期限;
- c) 逐年接受审查;
- d) 不再延期;
- e) 仅限于规定的工作场所。

6.2.3 表面放射性污染的控制

工作人员体表、内衣、工作服、以及工作场所的设备和地面等表面放射性污染的控制应遵循附录 B(标准的附录)B2 所规定的限制要求。

6.3 从事工作的条件

6.3.1 工作待遇

不得以特殊补偿、缩短工作时间或以休假、退休金或特种保险等方面的优待安排代替为符合本标准的要求所需要采取的防护与安全措施。

6.3.2 孕妇的工作条件

女性工作人员发觉自己怀孕后要及时通知用人单位,以便必要时改善其工作条件。孕妇和授乳妇女应避免受到内照射。

用人单位不得把怀孕作为拒绝女性工作人员继续工作的理由。用人单位有责任改善怀孕女性工作人员的工作条件,以保证为胚胎和胎儿提供与公众成员相同的防护水平。

6.3.3 未成年人的工作条件

年龄小于 16 周岁的人员不得接受职业照射。年龄小于 18 周岁的人员,除非为了进行培训并受到监督,否则不得在控制区工作;他们所受的剂量应按附录 B(标准的附录)中 B1.1.1.2 的规定进行控制。

6.3.4 工作岗位的调换

审管部门或健康监护机构认定某一工作人员由于健康原因不再适于从事涉及职业照射的工作时,用人单位应为该工作人员调换合适的工作岗位。

6.4 辐射工作场所的分区

应把辐射工作场所分为控制区和监督区,以便于辐射防护管理和职业照射控制。

6.4.1 控制区

6.4.1.1 注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区,以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散,并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

6.4.1.2 确定控制区的边界时,应考虑预计的正常照射的水平、潜在照射的可能性和大小,以及所需要的防护手段与安全防护措施的性质和范围。

6.4.1.3 对于范围比较大的控制区,如果其中的照射或污染水平在不同的局部变化较大,需要实施不同的专门防护手段或安全措施,则可根据需要再划分出不同的子区,以方便管理。

6.4.1.4 注册者、许可证持有者应:

- a) 采用实体边界划定控制区;采用实体边界不现实时也可以采用其他适当的手段;
- b) 在源的运行或开启只是间歇性的或仅是把源从一处移至另一处的情况下,采用与主导情况相适应的方法划定控制区,并对照射时间加以规定;
- c) 在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合附录 F(标准的附录)规定的警告标志,并给出相应的辐射水平和污染水平的指示;

- d) 制定职业防护与安全措施,包括适用于控制区的规则与程序;
- e) 运用行政管理程序(如进入控制区的工作许可证制度)和实体屏障(包括门锁和联锁装置)限制进出控制区;限制的严格程度应与预计的照射水平和可能性相适应;
- f) 按需要在控制区的入口处提供防护衣具、监测设备和个人衣物贮存柜;
- g) 按需要在控制区的出口处提供皮肤和工作服的污染监测仪、被携出物品的污染监测设备、冲洗或淋浴设施以及被污染防护衣具的贮存柜;
- h) 定期审查控制区的实际状况,以确定是否有必要改变该区的防护手段或安全措施或该区的边界。

6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区:这种区域未被定为控制区,在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施,但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

6.4.2.2 注册者和许可证持有者应:

- a) 采用适当的手段划出监督区的边界;
- b) 在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌;
- c) 定期审查该区的条件,以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定,或是否需要更改监督区的边界。

6.4.3 非密封源工作场所的分级

非密封源工作场所的分级应按附录 C(标准的附录)的规定进行。

6.5 个人防护用具的配备与应用

6.5.1 注册者、许可证持有者和用人单位应根据实际需要为工作人员提供适用、足够和符合有关标准的个人防护用具,如各类防护服、防护围裙、防护手套、防护面罩及呼吸防护器具等,并应使他们了解其所使用的防护用具的性能和使用方法。

6.5.2 应对工作人员进行正确使用呼吸防护器具的指导,并检查其配戴是否合适。

6.5.3 对于需要使用特殊防护用具的工作任务,只有经担任健康监护的医师确认健康合格并经培训和授权的人员才能承担。

6.5.4 个人防护用具应有适当的备份,以备在干预事件中使用。所有个人防护用具均应妥善保管,并应对其性能进行定期检验。

6.5.5 对于任何给定的工作任务,如果需要使用防护用具,则应考虑由于防护用具的使用使工作不便或工作时间延长所导致的照射的增加,并应考虑使用防护用具可能伴有的非辐射危害。

6.5.6 注册者、许可证持有者和用人单位应通过利用适当的防护手段与安全措施(包括良好的工程控制装置和满意的工作条件),尽量减少正常运行期间对行政管理和个人防护用具的依赖。

6.6 职业照射监测和评价

6.6.1 注册者、许可证持有者和用人单位应根据其负责的实践和源的具体情况,按照辐射防护最优化的原则制定适当的职业照射监测大纲,进行相应的监测与评价。应将监测与评价的结果定期向审管部门报告;发生异常情况时应随时报告。

6.6.2 个人监测和评价

6.6.2.1 注册者、许可证持有者和用人单位应负责安排工作人员的职业照射监测和评价。对职业照射的评价主要应以个人监测为基础。

6.6.2.2 对于任何在控制区工作的工作人员,或有时进入控制区工作并可能受到显著职业照射的工作人员,或其职业照射剂量可能大于 5 mSv/a 的工作人员,均应进行个人监测。在进行个人监测不现实或不可行的情况下,经审管部门认可后可根据工作场所监测的结果和受照地点和时间的资料对工作人员的职业受照做出评价。

6.6.2.3 对在监督区或只偶尔进入控制区工作的工作人员,如果预计其职业照射剂量在 1 mSv/a ~

5 mSv/a 范围内,则应尽可能进行个人监测。应对这类人员的职业受照进行评价,这种评价应以个人监测或工作场所监测的结果为基础。

6.6.2.4 如果可能,对所有受到职业照射的人员均应进行个人监测。但对于受照剂量始终不可能大于 1 mSv/a 的工作人员,一般可不进行个人监测。

6.6.2.5 应根据工作场所辐射水平的高低与变化和潜在照射的可能性与大小,确定个人监测的类型、周期和不确定度要求。

6.6.2.6 注册者、许可证持有者和用人单位应对可能受到放射性物质体内污染的工作人员(包括使用呼吸防护用具的人员)安排相应的内照射监测,以证明所实施的防护措施的有效性,并在必要时为内照射评价提供所需要的摄入量或待积当量剂量数据。

6.6.3 工作场所的监测和评价

6.6.3.1 注册者和许可证持有者应在合格专家和辐射防护负责人的配合下(必要时还应在用人单位的配合下),制定、实施和定期复审工作场所监测大纲。

6.6.3.2 工作场所监测的内容和频度应根据工作场所内辐射水平及其变化和潜在照射的可能性与大小来确定,并应保证:

- a) 能够评估所有工作场所的辐射状况;
- b) 可以对工作人员受到的照射进行评价;
- c) 能用于审查控制区和监督区的划分是否适当。

6.6.3.3 工作场所监测大纲应规定:

- a) 拟测量的量;
- b) 测量的时间、地点和频度;
- c) 最合适的测量方法与程序;
- d) 参考水平和超过参考水平时应采取的行动。

6.6.3.4 应将实施工作场所监测大纲所获得的结果予以记录和保存。

6.6.4 监测的质量保证

应将质量保证贯穿于从监测大纲制定到监测结果评价的全过程。监测大纲必须包含有质量保证要求,以确保:测量设备具备所要求的计量特性(如准确度、稳定性、量程和分辨能力等)并得以适当的维护,测量与分析程序得以正确地建立和执行,监测的结果得以正确地记录、评价和妥善保管。

6.7 注册者、许可证持有者和用人单位的职业照射管理

6.7.1 注册者、许可证持有者和用人单位应制定和实施用以控制和管理本单位职业照射的书面规则和程序,以确保工作人员和其他人员的防护与安全水平符合本标准的要求。

6.7.2 应在所制定的规则和程序中包括有关调查水平与管理水平的具体数值,以及超过这些数值时应执行的程序。

6.7.3 应加强防护与安全培训和安全文化素养的培植,提高工作人员和有关人员对所制定的规则、程序和防护与安全规定的理解和执行的自觉性。应将所有培训记录妥善存档保管。

6.7.4 应建立监督制度和按照审管部门的要求聘任辐射防护负责人,对所有涉及职业照射的工作进行充分监督,并采取合理步骤,保证各种规则、程序、防护与安全规定等得到遵守。

6.7.5 应向所有工作人员提供:

- a) 他们所受职业照射(包括正常照射和潜在照射)的情况及可能产生的健康影响;
- b) 适当的防护与安全培训与指导;
- c) 他们的行动对防护与安全的意义的信息。

6.7.6 应向可能进入控制区或监督区工作的女性工作人员提供下列信息:

- a) 孕妇受到照射对胚胎和胎儿的危险;
- b) 女性工作人员怀孕后尽快通知注册者、许可证持有者和用人单位的重要性;

c) 婴儿经哺乳食入放射性物质的危险。

6.7.7 应向可能受到应急计划影响的工作人员提供相应的信息、指导和培训。

6.8 职业健康监护

6.8.1 注册者、许可证持有者和用人单位应按照有关法规的规定,安排相应的健康监护。

6.8.2 健康监护应以职业医学的一般原则为基础,其目的是评价工作人员对于其预期工作的适任和持续适任的程度。

6.9 职业照射的记录

6.9.1 注册者、许可证持有者和用人单位必须为每一位工作人员都保存职业照射记录。

6.9.2 职业照射记录应包括:

- a) 涉及职业照射的工作的一般资料;
- b) 达到或超过有关记录水平的剂量和摄入量等资料,以及剂量评价所依据的数据资料;
- c) 对于调换过工作单位的工作人员,其在各单位工作的时间和所接受的剂量和摄入量等资料;
- d) 因应急干预或事故所受到的剂量和摄入量等记录;这种记录应附有有关的调查报告,并应与正常工作期间所受到的剂量和摄入量区分开。

6.9.3 注册者、许可证持有者和用人单位应:

- a) 按国家审管部门的有关规定报送职业照射的监测记录和评价报告;
- b) 准许工作人员和健康监护主管人员查阅照射记录及有关资料;
- c) 当工作人员调换工作单位时,向新用人单位提供工作人员的照射记录的复制件;
- d) 当工作人员停止工作时,注册者、许可证持有者和用人单位应按审管部门或审管部门指定部门的要求,为保存工作人员的职业照射记录做出安排;
- e) 注册者、许可证持有者和用人单位停止涉及职业照射的活动时,应按审管部门的规定,为保存工作人员记录做出安排。

6.9.4 在工作人员年满 75 岁之前,应为他们保存职业照射记录。在工作人员停止辐射工作后,其照射记录至少要保存 30 年。

7 医疗照射的控制

7.1 责任

7.1.1 许可证持有者应对保证受检者与患者的防护与安全负责。有关执业医师与医技人员、辐射防护负责人、合格专家、医疗照射设备供方等也应对保证受检者与患者的防护与安全分别承担相应的责任。

7.1.2 许可证持有者应保证:

- a) 只有具有相应资格的执业医师才能开具医疗照射的检查申请单或治疗处方;
- b) 只能按照医疗照射的检查申请单或治疗处方对受检者与患者实施诊断性或治疗性医疗照射;
- c) 在开具医疗照射检查单或治疗处方时,以及在实施医疗照射期间,执业医师对保证受检者与患者的防护与安全承担主要职责与义务;

d) 所配备的医技人员满足需要,并接受过相应的培训,在实施医疗照射检查单或治疗处方所规定的诊断或治疗程序的过程中能够承担指定的任务;

- e) 制定并实施经审管部门认可的培训准则。

7.1.3 许可证持有者将电离辐射应用于治疗或诊断时,应注意听取放射治疗物理、核医学物理或放射诊断物理等方面合格专家的意见,并应实施相应的质量保证要求。

7.1.4 执业医师和有关医技人员应将受检者与患者的防护与安全方面所存在的问题和需求及时向许可证持有者报告,并尽可能采取相应的措施,以确保受检者与患者的防护与安全。

7.2 医疗照射的正当性判断

7.2.1 正当性判断的一般原则

在考虑了可供采用的不涉及医疗照射的替代方法的利益和危险之后,仅当通过权衡利弊,证明医疗照射给受照个人或社会所带来的利益大于可能引起的辐射危害时,该医疗照射才是正当的。

对于复杂的诊断与治疗,应注意逐例进行正当性判断。还应注意根据医疗技术与水平的发展,对过去认为是正当的医疗照射重新进行正当性判断。

7.2.2 诊断检查的正当性判断

在判断放射学或核医学检查的正当性时,应掌握好适应证,正确合理地使用诊断性医疗照射,并应注意避免不必要的重复检查;对妇女及儿童施行放射学或核医学检查的正当性更应慎重进行判断。

7.2.3 群体检查的正当性判断

涉及医疗照射的群体检查的正当性判断,应考虑通过普查可能查出的疾病、对被查出的疾病进行有效治疗的可能性和由于某种疾病得到控制而使公众所获得的利益,只有这些受益足以补偿在经济和社会方面所付出的代价(包括辐射危害)时这种检查才是正当的。X射线诊断的筛选性普查还应避免使用透视方法。

7.2.4 与临床指征无关的放射学检查的控制

判断因职业、法律需要或健康保险目的而进行放射学检查是否正当,应考虑能否获得有关受检者健康状况的有用信息及获得这些信息的必要性,应与与有关专业机构进行磋商。

7.2.5 关于医学研究中志愿者的照射

对医学研究中志愿者的照射应按照国家有关规定仔细进行审查(包括涉及人体生物医学研究的伦理审查等);应将接受此类照射的可能危险控制在可以接受的水平并告知志愿受照者;只能由具有相应资格又训练有素的人员施行这种照射。

7.3 医疗照射的防护最优化

医疗照射的防护最优化除了应符合本标准其他各章对防护最优化所规定的有关要求外,还应满足下列要求。

7.3.1 设备要求

7.3.1.1 医疗照射所使用的辐射源应符合本标准其他各章对辐射源的安全所规定的有关要求;尤其应将医疗照射所使用的系统设计成可及时发现系统内单个部件的故障,以使对患者的任何非计划医疗照射减至最小,并有利于尽可能避免或减少人为失误。

7.3.1.2 在设备供方的合作下,许可证持有者应保证:

- a) 所使用的设备不论是进口的还是国产的,均符合国家有关标准及规定;
- b) 备有设备性能规格和操作及维修说明书,特别应备有防护与安全说明书;
- c) 现实可行时,将操作术语(或其缩写)和操作值显示于操作盘上;
- d) 设置辐射束控制装置,这类装置应包括能清晰地并以某种故障安全方式指示辐射束是处于“开”或“关”状态的部件;
- e) 设备带有射束对中准直装置,以便于将照射尽可能限制于被检查或治疗的部位;
- f) 在没有任何辐射束调整装置的情况下,使诊治部位的辐射场尽可能均匀,并由设备供方说明其不均匀性;
- g) 使辐射泄漏或散射在非诊治部位所产生的照射量率保持在可合理达到的尽量低水平。

7.3.1.3 对于放射诊断设备,许可证持有者在设备供方的合作下应保证:

- a) 辐射发生器及其附属部件的设计和制造便于将医疗照射保持在能获得足够诊断信息的可合理达到的尽量低水平;
- b) 对于辐射发生器,能清晰、准确地指示各种操作参数,如管电压、过滤特性、焦点位置、源与像接收器的距离、照射野的大小,以及管电流与时间或二者的乘积等;
- c) 射线摄影设备配备照射停止装置,在达到预置的时间、管电流与时间的乘积或剂量后该装置能自动使照射停止;

d) 荧光透视设备配备某种 X 射线管工作控制开关,只有将此开关持续按下时才能使 X 射线管工作,并配备有曝光时间指示器和(或)入射体表剂量监测器。

7.3.1.4 对于放射治疗设备,许可证持有者在设备供方的合作下应保证:

a) 辐射发生器和照射装置配备有用于可靠地选择、指示和(必要并可行时)证实诸如辐射类型、能量指标、射束调整因子、治疗距离、照射野大小、射束方向、治疗时间或预置剂量等运行参数的装置;

b) 使用放射源的辐照装置是故障安全的,即一旦电源中断放射源将自动被屏蔽,并一直保持到由控制台重新启动射束控制机构时为止;

c) 对于高能放射治疗设备,至少具有两个独立的用于终止照射的故障安全保护系统,并配备安全联锁装置或其他手段,用以防止在工作条件不同于控制台上所选定的情况下将设备用于临床;

d) 执行维修程序时,如果联锁被旁路,安全联锁装置的设计能确保只有在维修人员使用适当的器件、编码或钥匙进行直接控制的条件下照射装置才能运行;

e) 不论是远距离治疗用的放射源或是近距离治疗用的放射源均符合附录 J(标准的附录)中 J2.8 所给出的对密封源的要求;

f) 必要时,安装或提供能对放射治疗设备使用过程中出现的异常情况给出报警信号的监测设备。

7.3.2 操作要求

7.3.2.1 许可证持有者应:

a) 在分析供方所提供资料的基础上,辨明各种可能引起非计划医疗照射的设备故障和人为失误;

b) 采取一切合理措施防止故障和失误,包括选择合格人员、制定适当的质量保证与操作程序,并就程序的执行和防护与安全问题对有关人员进行充分的培训与定期再培训;

c) 采取一切合理措施,将可能出现的故障和失误的后果减至最小;

d) 制定应付各种可能事件的应急计划或程序,必要时进行应急训练。

7.3.2.2 对于放射诊断,许可证持有者应保证:

a) 开具或实施放射诊断申请单的执业医师和有关医技人员所使用的设备是合适的,在考虑了相应专业机构所制定的可接受图像质量标准及有关医疗照射指导水平后,确保患者所受到的照射是达到预期诊断目标所需的最小照射,并注意查阅以往的检查资料以避免不必要的额外检查;

b) 执业医师和有关医技人员应认真选择并综合使用下列各种参数,以使受检者所受到的照射是与可接受的图像质量和临床检查目的相一致的最低照射,对于儿童受检者和施行介入放射学更应特别重视对下列参数的选择处理:

1) 检查部位,每次检查的摄片次数(或断层扫描切片数)和范围或每次透视的时间;

2) 图像接收器的类型;

3) 防散射滤线栅的使用;

4) 初级 X 射线束的严格准直;

5) 管电压,管电流与时间或它们的乘积;

6) 图像存贮方法;

7) 适当的图像处理因素等。

c) 只有在把受检者转移到固定放射学检查设备是不现实的或医学上不可接受的情况下,并采取了严格的辐射防护措施后,才可使用可携式、移动式放射学检查设备;

d) 除临床上有充分理由证明需要进行的检查外,避免对怀孕或可能怀孕的妇女施行会引起其腹部或骨盆受到照射的放射学检查;

e) 周密安排对有生育能力的妇女的腹部或骨盆的任何诊断检查,以使可能存在的胚胎或胎儿所受到的剂量最小;

f) 尽可能对辐射敏感器官(例如性腺、眼晶体、乳腺和甲状腺)提供恰当的屏蔽。

7.3.2.3 对于核医学,许可证持有者应保证:

a) 开具或实施放射性核素显像检查申请单的执业医师和有关医技人员使受检者所受到的照射,是在考虑了有关医疗照射指导水平后为达到预期诊断目的所需要的最低照射,并注意查阅以往的检查资料以避免不必要的额外检查;

b) 执业医师和有关医技人员针对不同受检者的特点,恰当地选用可供利用的适当的放射性药物及其用量,使用阻断非检查器官吸收的方法(必要时实施促排),并注意采用适当的图像获取和处理技术,以使受检者受到的照射是为获得合乎要求的图像质量所需要的最低照射;

c) 除有明显临床指征外,避免因进行诊断或治疗让怀孕或可能怀孕的妇女服用放射性核素;

d) 哺乳妇女服用了放射性药物后,建议其酌情停止喂乳,直到其体内放射性药物的分泌量不再给婴儿带来不可接受的剂量为止;

e) 仅当有明显的临床指征时才可以对儿童施行放射性核素显像,并根据受检儿童的体重、身体表面积或其他适用的准则减少放射性药物服用量,还应尽可能避免使用长半衰期的放射性核素。

7.3.2.4 对于放射治疗,许可证持有者应保证:

a) 在对计划照射的靶体积施以所需要的剂量的同时使正常组织在放射治疗期间所受到的照射控制在可合理达到的尽量低水平,并在可行和适当时采用器官屏蔽措施;

b) 除有明显临床指征外,避免对怀孕或可能怀孕的妇女施行腹部或骨盆受照射的放射治疗;

c) 周密计划对孕妇施行的放射治疗,以使胚胎或胎儿所受到的照射剂量减至最小;

d) 将放射治疗可能产生的危险通知患者。

7.3.3 医疗照射的质量保证

7.3.3.1 许可证持有者应根据本标准所规定的质量保证要求和其他有关医疗照射质量保证的标准制定一个全面的医疗照射质量保证大纲;制定这种大纲时应邀请诸如放射物理、放射药物学等有关领域的合格专家参加。

7.3.3.2 医疗照射质量保证大纲应包括:

a) 对辐射发生器、显像设备和辐照装置等的物理参数的测量(包括调试时的测量和调试后的定期测量);

b) 对患者诊断和治疗中所使用的有关物理及临床因素的验证;

c) 有关程序和结果的书面记录;

d) 剂量测定和监测仪器的校准及工作条件的验证;

e) 放射治疗质量保证大纲的定期和独立的质量审核与评审。

7.3.3.3 许可证持有者应重视对照射剂量和放射性药物活度测定的校准,保证:

a) 对医疗照射用辐射源的校准可追溯到剂量标准实验室;

b) 按辐射的线质或能量,以及规定条件下预定距离处的吸收剂量或吸收剂量率,对放射治疗设备进行校准;

c) 按某一特定参考日期的活度、参考空气比释动能率或在规规定介质中规定距离处的吸收剂量率,对近距离治疗用密封源进行校准;

d) 按应服用的放射性药物的活度以及服药时所测定和记录的活度对核医学中使用的非密封源进行校准;

e) 在设备调试时,在进行了可能影响剂量测定的任何维修之后,以及在审管部门认可的时间间隔结束时,均进行有关校准。

7.3.3.4 许可证持有者应保证进行下列临床剂量测定并形成文件:

a) 在放射学检查中,典型身材成年受检者的人射体表剂量、剂量与面积之积、剂量率及照射时间或器官剂量等的代表值;

b) 对于利用外照射束放射治疗设备进行治疗的,计划靶体积的最大与最小吸收剂量,以及有关部位(例如靶体积中心或开具处方的执业医师选定的其他部位)的吸收剂量;

- c) 在使用密封源的近距离治疗中,每位患者的选定部位处的吸收剂量;
- d) 在使用非密封源的诊断或治疗中,受检者或患者的典型吸收剂量;
- e) 在各种放射治疗中,有关器官的吸收剂量。

7.4 医疗照射的指导水平与剂量约束

7.4.1 医疗照射的指导水平

7.4.1.1 对于常用的诊断性医疗照射,应通过广泛的质量调查数据推导,并根据本标准的规定(见4.3.5),由相应的专业机构与审管部门制定医疗照射的指导水平,并根据技术的进步不断对其进行修订,供有关执业医师作为指南使用,以便:

- a) 当某种检查的剂量或活度超过相应指导水平时,采取行动改善优化程度,使在确保获得必需的诊断信息的同时尽量降低受检者的受照剂量;
- b) 当剂量或活度显著低于相应的指导水平而照射又不能提供有用的诊断信息和给患者带来预期的医疗利益时,按需要采取纠正行动。

7.4.1.2 考虑到本标准4.3.5中b)和c)的规定,不应将所确定的医疗照射指导水平视为在任何情况下都能保证达到最佳性能的指南;实践中应用这些指导水平时应注意具体条件,如医疗技术水平、受检者的身材和年龄等。

7.4.2 放射诊断的医疗照射指导水平

对于典型成年受检者,各种常用的X射线摄影、X射线CT检查、乳腺X射线摄影和X射线透视的剂量或剂量率指导水平见附录G(提示的附录)的G1。

7.4.3 核医学诊断的医疗照射指导水平

对于典型成年受检者,各种常用的核医学诊断的活度指导水平见附录G(提示的附录)的G2。

7.4.4 其他有关的剂量约束

7.4.4.1 医学研究中志愿者所受的医疗照射不能给受照个人带来直接利益,审管部门或其授权的机构应对这类人员的防护最优化规定相应的剂量约束。

7.4.4.2 许可证持有者应对明知受照而自愿帮助护理、扶持与慰问或探视正在接受医疗照射的患者的人员的受照剂量进行控制。这类人员个人所受到的剂量应限制在附录B(标准的附录)B1.2.2所规定的数值以下。

7.4.4.3 接受放射性核素治疗的患者应在其体内的放射性物质的活度降至一定水平后才能出院,以控制其家庭与公众成员可能受到的照射。接受了碘¹³¹治疗的患者,其体内的放射性活度降至低于400 MBq之前不得出院。必要时应向患者提供有关他与其他人员接触时的辐射防护措施的书面的指导。

7.5 事故性医疗照射的预防和调查

7.5.1 许可证持有者应采取一切合理的措施,包括不断提高所有有关人员的安全文化素养,防止发生潜在的事故性医疗照射。

7.5.2 许可证持有者应对下列各种事件及时进行调查:

- a) 各种治疗事件,如弄错患者或其组织的、用错药物的、或剂量或分次剂量与处方数值严重不符以及可能导致过度急性次级效应的治疗事件;
- b) 各种诊断性照射事件,如剂量明显大于预计值的诊断性照射,或剂量反复并显著超过所规定的相应指导水平的诊断性照射;
- c) 各种可能造成患者的受照剂量与所预计值显著不同的设备故障、事故或其他异常偶然事件。

7.5.3 对于7.5.2所要求的每一项调查,许可证持有者均应:计算或估算受检者与患者所受到的剂量及其在体内的分布;提出防止此类事件再次发生需要采取的纠正措施;实施其责任范围内的所有纠正措施;按规定尽快向审管部门提交书面报告,说明事件的原因和采取纠正措施的情况;将事件及其调查与纠正情况通知受检者与患者及有关人员。

7.5.4 许可证持有者应在审管部门规定的期限内保存并在必要时提供下列记录:

- a) 在放射诊断方面,进行追溯性剂量评价所必需的资料,包括特殊检查中荧光透视检查的照射次数和持续时间等;
- b) 在核医学方面,所服用的放射性药物的类型及活度;
- c) 在放射治疗方面,计划靶体积的说明、靶体积中心的剂量和靶体积所受的最大与最小剂量、其他有关器官的剂量、分次剂量和总治疗时间;
- d) 放射治疗所选定的有关物理与临床参数的校准和定期核对的结果;
- e) 在医学研究中志愿者所受照射的剂量。

8 公众照射的控制

8.1 责任

8.1.1 注册者和许可证持有者应按本标准的要求对他们所负责的源或实践所引起的公众照射实施控制,除非这种照射是被排除的或引起这种照射的实践或源是被豁免的。对于未被排除的天然源照射或未豁免的天然源,除了氡所致的照射低于审管部门所制定的持续照射行动水平的情况以外,注册者和许可证持有者应按照国家审管部门的规定实施本标准的有关要求(见 3.1.3.2)。

8.1.2 对于其所负责的源,注册者和许可证持有者应负责:

- a) 制定和实施与公众照射控制有关的防护与安全原则和程序,并建立相应的组织机构;
 - b) 制定、采取和坚持相应的措施,保证:
 - 1) 受其所负责的源照射的公众成员的防护是最优化的;
 - 2) 受其所负责的源照射的关键人群组的正常照射受到限制,使组内成员个人的总受照剂量(见 4.3.2)不超过附录 B(标准的附录)所规定的公众成员的剂量限值;
 - c) 制定、采取和保持各种所需要的措施,确保源的安全,使对与公众有关的潜在照射的控制符合本标准的要求;
 - d) 提供适当且足够的用于公众防护的设施、设备和服务,它们的性能和范围应与照射的可能性与大小相适应;
 - e) 对有关工作人员进行防护与安全及环境保护的培训及定期再培训,确保他们始终保持所需要的适任水平;
 - f) 按照审管部门的要求,制定和实施公众照射监测大纲,并提供相应的监测设备,以便对公众照射进行评价;
 - g) 按照本标准的要求,保存有关监督与监测的详细记录;
 - h) 按照本标准第 5 章和第 10 章的有关要求,制定与所涉及危险的性质和大小相适应的应急计划或程序,并作好相应的应急准备。
- 8.1.3 注册者和许可证持有者应负责确保所采取的放射性物质排放控制措施的最优化过程遵循审管部门制定或认可的剂量约束,应考虑下列有关因素:
- a) 其他源或实践(包括实际上已评价过的未来可能出现的源和实践)的剂量贡献;
 - b) 可能影响公众照射的任何条件的可能变化,如源的特性和运行操作条件的变化、照射途径的变化、居民习惯或分布的变化、关键人群组的改变,或环境弥散条件的变化等;
 - c) 同类源或实践的运行操作经验和教训;
 - d) 照射评价中的各种不确定性,特别是当关键人群组与源在空间或时间上相距较远的情况下照射评价的不确定性。

8.2 外照射源的控制

如果审管部门确认某种外照射源可能引起公众照射,则这种源的注册者或许可证持有者应保证:

- a) 在调试之前,所有利用这种外照射源的新设施的平面布置与设备布置资料和现有设施的全部重要修改均已经审管部门审评和认可,未经审评和获得书面认可之前,不得进行调试或修改;

- b) 为这种源的运行制定专门的剂量约束,并报审管部门认可;
- c) 按照本标准的有关要求,提供最优化的屏蔽和其他防护措施。

8.3 非开放场所中放射性污染的控制

注册者和许可证持有者应保证:

- a) 按照本标准的要求,根据情况对其所负责的源采取最优化的措施,限制污染在公众可到达区域内引起公众照射;
- b) 针对源的建造和运行,建立专门的包容措施,以防止污染向公众可到达的区域内扩散。

8.4 参观访问人员的控制

注册者和许可证持有者应:

- a) 确保进入控制区的参观访问人员有了解该区域防护与安全措施的工作人员陪同;
- b) 在参观访问人员进入控制区前,向他们提供足够的信息和指导,以确保他们和可能受他们的行动影响的其他人员的防护;
- c) 在监督区设置醒目的标志,并采取其他必要的措施,确保对来访者进入监督区实施适当的控制。

8.5 放射性废物管理

8.5.1 注册者和许可证持有者应确保在现实可行的条件下,使其所负责实践和源所产生的放射性废物的活度与体积达到并保持最小。

8.5.2 注册者和许可证持有者应按照本标准和国家其他有关法规与标准的要求,对其所负责实践和源所产生的放射性废物实施良好的管理,进行分类收集、处理、整备、运输、贮存和处置,确保:

- a) 使放射性废物对工作人员与公众的健康及环境可能造成的危害降低到可以接受的水平;
- b) 使放射性废物对后代健康的预计影响不大于当前可以接受的水平;
- c) 不给后代增加不适当的负担。

8.5.3 注册者和许可证持有者进行放射性废物管理时,应充分考虑废物的产生与管理各步骤之间的相互关系,并根据所产生废物中放射性核素的种类、含量、半衰期、浓度以及废物的体积和其他物理与化学性质的差别,对不同类型的放射性废物进行分类收集和分别处理,以利于废物管理的优化。

8.6 放射性物质向环境排放的控制

8.6.1 注册者和许可证持有者应保证,由其获准的实践和源向环境排放放射性物质时符合下列所有条件,并已获得审管部门的批准:

- a) 排放不超过审管部门认可的排放限值,包括排放总量限值和浓度限值;
- b) 有适当的流量和浓度监控设备,排放是受控的;
- c) 含放射性物质的废液是采用槽式排放的;
- d) 排放所致的公众照射符合本标准附录 B(标准的附录)所规定的剂量限制要求;
- e) 已按本标准的有关要求使排放的控制最优化。

8.6.2 不得将放射性废液排入普通下水道,除非经审管部门确认是满足下列条件的低放废液,方可直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道,并应对每次排放作好记录:

- a) 每月排放的总活度不超过 $10 \text{ ALI}_{\text{min}}$ (ALI_{min} 是相应于职业照射的食入和吸入 ALI 值中的较小者,其具体数值可按 B1.3.4 和 B1.3.5 条的规定获得);
- b) 每一次排放的活度不超过 $1 \text{ ALI}_{\text{min}}$,并且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗。

8.6.3 注册者和许可证持有者在开始由其负责的源向环境排放任何液态或气载放射性物质之前应根据需要完成以下工作,并将结果书面报告审管部门:

- a) 确定拟排放物质的特性与活度及可能的排放位置和方法;
- b) 通过环境调查和适当的运行前试验或数学模拟,确定所排放的放射性核素可能引起公众照射的所有重要照射途径;
- c) 估计计划的排放可能引起的关键人群组的受照剂量。

8.6.4 注册者和许可证持有者在其所负责源的运行期间应：

- a) 使所有放射性物质的排放量保持在排放管理限值以下可合理达到的尽量低水平；
- b) 对放射性核素的排放进行足够详细和准确的监测，以证明遵循了排放管理限值，并可依据监测结果估计关键人群组的受照剂量；
- c) 记录监测结果和所估算的受照剂量；
- d) 按规定向审管部门报告监测结果；
- e) 按审管部门规定的报告制度，及时向审管部门报告超过规定限值的任何排放。

8.6.5 注册者和许可证持有者应根据运行经验的积累和照射途径与关键人群组构成的变化，对其所负责源的排放控制措施进行审查和调整，但任何调整均需在书面征得审管部门的同意后才能实施。

8.7 公众照射的监测

8.7.1 注册者和许可证持有者应按照审管部门的要求，并结合其所负责实践和源的实际情况：

- a) 制定并实施详细的监测大纲，以保证本标准中有关外照射源所致公众照射的各项要求得以满足，并可对这类照射进行评价；
- b) 制定并实施详细的监测大纲，以保证本标准中有关放射性物质向环境排放的各项要求和审管部门所制定的各项要求得以满足，使审管部门能够确认在推导排放管理限值时的假设条件继续有效，并能依据监测结果估算关键人群组的受照剂量；
- c) 按规定保存监测记录；
- d) 按规定期限向审管部门提交监测结果的摘要报告；
- e) 及时向审管部门报告环境辐射水平或污染显著增加的情况；若这种增加可能是由其所负责源的辐射或放射性流出物所造成的，则应迅速报告；
- f) 建立和保持实施应急监测的能力，以备事故或其他异常事件引起环境辐射水平或放射性污染水平意外增加时启用；
- g) 验证对排放的放射性后果进行预评价时所作假设的正确性。

8.8 含放射性物质消费品的管理

8.8.1 任何人均不得向公众出售能够引起辐射照射的消费品，除非：

- a) 所引起的照射是被排除的；
- b) 消费品本身满足附录 A(标准的附录)所规定的豁免要求，已被审管部门所豁免；或
- c) 消费品本身是已由审管部门批准销售的。

8.8.2 非豁免消费品的制造商和供应商应保证其产品符合本标准的要求，特别应保证其产品设计与制造中那些在正常操作和使用过程中或在误操作、误使用、事故或处置情况下可能影响人员受照的特性均已实现最优化；在对这些特性进行最优化时，应执行审管部门制定或认可的剂量约束，并应考虑下列因素：

- a) 所使用的各种放射性核素及其辐射类型、辐射能量、活度和半衰期；
- b) 所使用的放射性核素的化学和物理形态及其正常和异常情况下对防护与安全的影响；
- c) 消费品中放射性物质的包容和屏蔽，以及在正常和异常情况下接触这些放射性物质的可能性；
- d) 对售后服务的需求及提供服务的方式；
- e) 同类消费品的有关经验。

8.8.3 消费品的制造商和供应商应保证：

- a) 在每件消费品的可见表面上以印刷、粘贴或其他方式牢固地固定一个醒目的标签，说明该消费品含有放射性物质，并说明该消费品的销售已获得有关审管部门的批准；
- b) 在每个供应消费品的包装体上也清楚地标明 a) 中所规定的信息。

8.8.4 消费品的制造商和供应商应随每件消费品提供一份说明书，就下列各个方面给出明确而贴切的说明和指导：

- a) 该消费品的安装、使用和维修；
- b) 售后服务；
- c) 所包含的放射性核素及其在规定年月日的活度；
- d) 正常使用过程和服务、修理期间的辐射剂量率；
- e) 推荐的处置方法。

9 潜在照射的控制——源的安全

9.1 责任

9.1.1 注册者和许可证持有者应对其所负责源的潜在照射的控制(即源的安全)负责,应实施本标准第3章所规定的一般要求和第4章与第5章所规定的主要要求,并应根据其所负责源的实际情况下实施本章所规定的详细要求。

对于获准营运核设施或放射性废物管理设施的许可证持有者,除了本标准的要求之外,还应遵循国家有关核设施、放射性废物管理设施的防护与安全的专门法规与标准所规定的要求。

9.1.2 注册者和许可证持有者应通过与源的供方或设计者、建(制)造者以合同等法律上有效的方式的合作,保证其实践中的源:

- a) 是经良好设计和建(制)造的；
- b) 符合有关防护与安全要求及相应质量标准；
- c) 经过检查,确认符合相应技术规格书的要求。

9.1.3 注册者和许可证持有者应对其所负责源的运行操作的安全负全部责任;注册者和许可证持有者可以把所负责的源的运行操作任务委托给其他方进行,但仍然要负责保证源的所有运行操作符合本标准要求。

9.2 安全评价

9.2.1 注册者和许可证持有者应根据第4章所规定的有关要求(见4.2.2.3和4.6.1),对其所负责的源进行安全评价。对于结构、系统及部件设计一致的同类型源,如果已存在对源的技术性能的安全评价,则经审管部门认可,可只对源在当地的设置、使用及运行操作条件进行一般的安全评价。其他情况下,通常应进行全面详细的专门安全评价。

9.2.2 安全评价应视源的实际情况包括对下列问题的全面严格审查:

- a) 源的运行操作限值和运行操作条件；
- b) 潜在照射产生的可能性及其性质和大小；
- c) 可能导致潜在照射或可能导致与防护和安全有关的构筑物、系统、部件和程序失效(单一失效或组合失效)的各种途径,以及这类失效可能造成的后果；
- d) 环境变化可能影响防护与安全的途径,以及这类影响的可能后果；
- e) 与防护和安全有关的运行操作程序可能出现错误的途径,以及这类错误可能造成的后果；
- f) 所提出的任何设计修改或运行操作修改及其对防护与安全的意义。

9.2.3 在安全评价中,还应视源的实际情况考虑下述问题:

- a) 可能导致放射性物质突然大量释放的因素和可能释放的最大活度,以及为预防或控制这类释放可以采取的措施；
- b) 可能导致放射性物质连续小量释放的因素,以及为防止或控制这类释放可以采取的措施；
- c) 可能引起任何辐射束意外照射的因素,以及为防止、识别和控制此类事件的发生可以采取的措施；

d) 为限制潜在照射的可能性和大小所用的安全装置的独立性以及安全装置的冗余性和多样性的适宜程度。

9.2.4 应将安全评价形成文件,如有必要,应由注册者或许可证持有者依据有关质量保证大纲组织对

安全评价文件进行独立的审核。

注册者和许可证持有者应按审管部门规定的审管要求,将安全评价文件提交审管部门进行审评。

9.2.5 在下列情况下,必要时应重新或补充进行安全评价:

- a) 拟对源或与源有关的设施、运行操作程序或维修程序作重大修改;
- b) 运行操作经验或者引起或可能引起潜在照射的事故、故障、失误或事件的资料表明现有的安全评价不当或无效;或
- c) 源的活度发生或可能发生显著改变,或有关安全导则或技术标准已经变更。

9.3 对设计的要求

9.3.1 一般要求

9.3.1.1 源的设计和建(制)造应保证源:

- a) 符合本标准规定的防护与安全要求;
- b) 满足工程、性能和功能方面的技术规格书;
- c) 满足与部件和系统的防护与安全功能和性能相适应的质量标准;
- d) 便于将来在满足本标准规定的防护与安全要求的前提下退役。

9.3.1.2 对于简单的源,应具备有关于正确安装、使用和安全注意事项的资料;对于复杂和较复杂的源,还应具备有详细的设计资料。所有资料的表述方式与表述语言文字均应易于其使用者正确理解和执行。

9.3.2 源的选址或定位

9.3.2.1 为具有大量放射性物质和可能造成这些放射性物质大量释放的源选择场址时,应考虑可能影响该源的辐射安全的各种场址特征和可能受到该源影响的场址特征,并应考虑实施场外干预(包括实施应急计划和防护行动)的可行性。

9.3.2.2 在确定装置和设施(例如医院和制造厂)内的小型源的位置时,应考虑:

- a) 可能影响该源的安全和保安的因素;
- b) 可能影响该源引起职业照射和公众照射的因素,包括诸如通风、屏蔽、距人员活动区的距离等;
- c) 考虑了上述因素后工程设计上的可行性。

9.3.3 事故的预防和事故后果的缓解

9.3.3.1 源的各种与防护或安全有关的系统、部件和设备的设计与建(制)造应尽可能有效地预防与该源相关的各种可能的事故、偶发事件或异常事件,将工作人员和公众成员遭受照射的大小与可能性限制到可合理达到的尽量低水平。

9.3.3.2 设计应依据纵深防御原则(见 4.5.2),设置与源的潜在照射的大小和可能性相适应的多重防护与安全措施,并使源的防护与安全重要系统、部件和设备具有适当的冗余性、多样性和独立性,将可以预见的各种事故或事件发生的可能性降至足够低,并有效地控制或缓解它们的后果。

9.3.3.3 设计应为识别可能显著影响防护或安全的非正常运行条件提供必要的系统和设备,所提供的系统和设备应具有足够快的响应,以便能及时采取纠正行动。

9.3.3.4 不管哪种源,只要需要均应设置适当的自动安全系统,一旦源的运行状态超出规定的运行操作限制条件时,能自动将源安全地关闭或减少源的辐射输出量。

9.3.3.5 设计还应做出适当安排,以:

- a) 保证能对安全重要系统、部件和设备进行定期检查和检验,并为进行这类检查和检验提供相应的方法和手段;
- b) 提供适当的方法和手段,确保遵循防护与安全规定进行维修、检查和检验时工作人员不受到过量照射;
- c) 为对工作人员进行运行操作和维修方面的培训提供所需要的专门设备和手段;
- d) 为工作人员实施必要的应急响应计划或程序提供适度的手段。

9.3.4 设计的改进

9.3.4.1 对于已用于实践的源,如果由于安全评价的结果或任何其他原因,认为有必要对这种源的防护与安全措施进行改进,则只有在对拟议中的改进的防护与安全含义进一步作了适当的安全评价之后,特别是应在评价或排除了这种改进对防护与安全的可能的负面影响之后,方可实施这种改进;如果拟议中的改进对防护与安全可能具有重要影响,则还必须上报审管部门,获得批准后方可实施(见4.2.3.2)。

9.4 对运行操作的要求

9.4.1 一般要求

9.4.1.1 注册者和许可证持有者应:

a) 建立明确的职责关系,对源整个运行操作寿期内的防护与安全实施管理,必要时还应建立和健全防护与安全管理组织;

b) 制定书面运行操作程序,保证按所制定的程序进行源的运行操作,并按相应的质保大纲定期对运行操作程序进行复查和必要的更新;

c) 定期审查防护与安全措施的总体有效性,并定期或按需要对源的与防护和安全有关的系统、部件和设备进行适当的检查、维修、试验和保养,以使源在其整个运行操作寿期内均能满足其防护与安全设计要求。

9.4.1.2 注册者和许可证持有者应根据其所负责实践和源的实际情况,配备足够的合格运行操作人员和必要的管理人员,并定期或不定期地对他们进行培训和考核,使他们具备和保持所要求的适任能力。

9.4.2 源的盘查

9.4.2.1 注册者和许可证持有者必须建立和保持严格的源的盘查制度,随时掌握源的数量、存放、分布和转移情况,严防源被遗忘、失控、丢失、失踪或被盗。对于长期闲置的源和已经不能应用或不再应用的源,更应坚持进行严格的盘查。

9.4.2.2 注册者和许可证持有者对其所负责的源的盘查至少应记录和保存下列资料:

a) 每个源的位置、形态、活度及其他说明;

b) 每种放射性物质的数量、活度、形态、分布、包装和存放位置。

9.4.3 异常事件和事故的调查与跟踪

9.4.3.1 注册者和许可证持有者应按本标准的要求和审管部门的有关规定,制定对异常事件和事故进行调查、跟踪和报告的程序。

9.4.3.2 在下列任何一种情况下,注册者和许可证持有者均应按审管部门规定的要求和所制定的程序进行调查和跟踪:

a) 防护与安全相关的量超过了规定的调查水平,或防护与安全相关的运行操作参数超出了规定的运行操作条件范围;

b) 发生了可能导致某个量超过有关限值或运行操作限制条件的设备故障、失误、差错或其他异常事件;

c) 发生了事故;

d) 源的破损或泄漏超过了技术规格书的规定;

e) 源丢失或被盗。

9.4.3.3 发生事件或事故后应尽快进行调查,并提出包括下述内容的书面报告:

a) 事件或事故的过程与原因;

b) 所造成的辐射剂量和污染及其他后果;

c) 防止类似事件或事故再次发生的措施和建议。

9.4.3.4 注册者和许可证持有者应按审管部门的规定,将事故或应报告事件的正式调查报告尽快报送审管部门,并送交其他有关各方。

9.4.4 事故处理准则

9.4.4.1 对于涉及其所负责源的可合理预见的运行操作错误或事故,注册者和许可证持有者应事先作

好准备,使一旦需要时能采取必要的行动进行响应和纠正。

9.4.4.2 对于可能造成异常照射的源,在有可能采取行动控制或影响事故进程和缓解事故后果的场合,注册者和许可证持有者应:

- a) 在考虑源的防护与安全装置对事故的预期响应的前提下,事先制定事故处理程序或指南;
- b) 对运行操作人员和有关应急人员进行培训和定期再培训,使他们掌握事故发生时需要执行的程序;
- c) 使控制事故进程及后果可能需要的设备、仪表和诊断辅助手段处于随时可用的状态。

9.4.5 运行操作经验的反馈

9.4.5.1 注册者和许可证持有者应在其所负责源的正常、非正常运行操作和退役过程中,特别应从所发生的事件和事故中,积累和总结对防护与安全具有重要意义的经验和资料,用以改进自己所负责源的防护与安全,并按审管部门的规定向审管部门提交和向其他有关各方(如源的供方、设计者和同类源的注册者与许可证持有者等)提供这些资料;这些资料应包括与所给定活动相关的剂量数据、维修数据、事件描述和纠正措施等。

9.4.5.2 注册者和许可证持有者应与源的供方或设计者协商,共同建立和保持一种机制,使后者能将其所获得的有关源的防护与安全的资料及时反馈给注册者和许可证持有者。

9.5 质量保证

9.5.1 注册者和许可证持有者应负责制定和实施符合本标准 4.4.2 所规定的主要要求的质量保证大纲或程序。所制定和实施的质量保证大纲或程序的性质和范围应与注册者或许可证持有者所负责源的潜在照射的大小和可能性相适应。

9.5.2 质量保证大纲应规定:

- a) 各项有计划的和系统的活动,以确保所规定的各项与防护和安全有关的设计及运行操作要求(包括经验反馈要求)得到满足;
- b) 管理机制,使与源的设计和运行操作有关的各种任务分析、方法开发、标准制定和技能鉴别等能正确、有效地进行和完成;
- c) 确认程序,用以对设计、材料的供应和使用、制造工艺、检查与检验方法以及运行操作程序和其他程序等进行确认。

10 应急照射情况的干预

10.1 责任

注册者或许可证持有者以及有关干预组织和审管部门,应按国家有关法规和本标准的要求承担对应急照射情况下干预的准备、实施和管理方面的责任。

10.2 应急计划

10.2.1 应根据源的类型、规模和场址特征制定应急计划,将场内、场外应承担的应急干预的准备、实施和管理责任规定清楚并做出相应的安排。场内应急计划和场外应急计划应相互衔接和协调。

10.2.2 注册者或许可证持有者和相应的干预组织及审管部门应保证:

- a) 对可能需要进行应急干预的任何实践或源均已制定应急计划,并履行了相应的批准程序;
- b) 干预组织参与相关应急计划的制定;
- c) 确定应急计划的性质、内容和范围时,不但考虑了对该源进行事故分析的结果,而且考虑了由同类源的运行操作和发生过的事故所吸取的经验与教训;
- d) 对应急计划定期进行复审和修订;
- e) 对参与实施应急计划人员的培训做出规定,并对以适当的间隔进行应急响应演习做出安排;
- f) 向预计可能会受到事故影响的公众成员提供早期信息。

10.2.3 应急计划应根据情况包括下列内容:

- a) 在报告有关负责部门和启动干预行动方面的责任的划分与安排;
- b) 对可能导致应急干预情况的源的各种运行操作条件和其他条件的鉴别;
- c) 根据附录 E(标准的附录)E2 中给出的准则并考虑可能发生的事故或紧急事件的严重程度所确定的有关防护行动的干预水平及它们的适用范围;
- d) 与有关干预组织进行联系的程序(包括通信安排)和由消防、医疗、公安和其他有关组织获得支援的程序;
- e) 用于评价事故及其场内、外后果的方法与仪器的描述;
- f) 事故情况下发布公众信息的安排;
- g) 终止每种防护行动的准则。

10.2.4 注册者和许可证持有者应保证为迅速获得并向有关应急组织传递足够的资料做出适当安排,以便:

- a) 对放射性物质向环境的任何事故性排放的范围和严重程度进行早期预测或评价;
- b) 随着事故的发展对事故进行快速和连续的跟踪评价;
- c) 确定对防护行动的需求。

10.3 干预的决策与干预水平

10.3.1 一般要求

10.3.1.1 应依据干预水平和行动水平来实施应急照射情况下的干预。干预水平用干预中采取某一特定防护行动时预计可以防止的剂量来表示;行动水平则用放射性核素在食品、水和农作物等中的放射性活度浓度来表示,有时也可用预期剂量率或预期剂量来表示。

10.3.1.2 相应于有关防护行动的干预水平和行动水平应是最优化的,但不允许超过附录 E(标准的附录)E1 所给出的任何情况下均要求进行干预的急性照射剂量行动水平。应急计划中所确定的干预水平值只应作为实施防护行动的初始准则;应在对事故进行响应的过程中,在考虑当时的主导情况及其可能的演变的基础上对有关干预水平值进行相应的修改。

10.3.2 干预的正当性

如果任何个人所受的预期剂量(而不是可防止的剂量)或剂量率接近或预计会接近可能导致严重损伤的阈值(如附录 E(标准的附录)E1 所列),则采取防护行动几乎总是正当的(见 5.3.1)。在这种情况下,对任何不采取紧急防护行动的决策,必须对其正当性进行判断。

10.3.3 防护行动的最优化:紧急防护行动的干预水平和行动水平

10.3.3.1 采取紧急防护行动的决策应以事故时的主导情况为基础。实际可行时,则应根据放射性物质向环境释放的预计情景来做出,但不能为了要验证释放而推迟到根据释放开始后的测量结果来做出。除了这些紧急防护行动之外,还有其他一些在特定情况下可能实行的防护行动,如人员去污或简易的呼吸道防护等,但本标准未对这类防护行动规定专门的干预水平。

10.3.3.2 应在应急计划中根据附录 E(标准的附录)E2.1 所给出的准则明确规定相应于紧急防护行动(包括隐蔽、撤离和碘预防)的干预水平;不管什么群体,当其可防止的剂量预计会超过所规定的干预水平时,则应考虑实施相应的防护行动。

10.3.3.3 需要时,应在应急计划中规定用于停止和替代特定食品与饮水供应的行动水平。

10.3.3.4 如果不存在食品短缺和其他强制性的社会或经济因素,则停止和替代特定食品与饮水供应的行动水平应根据附录 E(标准的附录)E2.2 所给出的准则确定。应将所确定的行动水平应用于可直接食用的食品和经稀释或恢复水分后再食用的干燥的或浓缩的食品。

10.3.3.5 某些情况下,如果食品短缺或有其他重要的社会或经济因素考虑,可以采用数值稍高一些的优化的食品与饮水行动水平。但是,当所使用的行动水平高于附录 E(标准的附录)所给出的行动水平时,则采取行动的决策必须经过干预的正当性判断和行动水平的最优化分析。

10.3.3.6 对于消费数量很少(如少于每人每年 10 kg)的食品,如香料,由于它们在人们的全部膳食中

所占的份额很小,使个人照射的增加也很小,因此,可以采用比主要食品高 10 倍的行动水平。

10.3.4 防护行动的最优化:较长期防护行动的干预水平和行动水平

10.3.4.1 应根据事故后土壤或水体的污染情况考虑农业、水文和其他技术或工业方面的防护行动。

10.3.4.2 受放射性核素污染食品的国际贸易应遵循附录 E(标准的附录)E2.2 中所规定的准则。

10.3.4.3 应在应急计划中根据附录 E(标准的附录)E2.3 所给出的准则规定适用于受照人员临时避迁和返回的干预水平。

10.3.4.4 干预组织应使临时避迁人员了解他们返回家园的大体时间和他们的财产的保护状况。

10.3.4.5 下列情况下,应根据附录 E(标准的附录)E2.3 所规定的准则考虑受照人员的永久再定居:

- a) 预计临时避迁的时间会超过所约定的期限;或
- b) 根据可防止的剂量,判定永久再定居是正当的。

10.3.4.6 在开始实施永久再定居计划之前,应与可能受影响的人们进行充分的协商。

10.4 事故后的评价和监测

10.4.1 应采取一切合理的步骤,对事故使公众成员所受到的照射进行评价,并应通过适当的方式将评价结果向公众公布。

10.4.2 评价应以已获得的最有价值的资料为基础,并应根据实质上能产生更准确结果的任何新资料及时加以修改。

10.4.3 应将各项评价和它们的修改以及对工作人员、公众和环境监测的结果进行全面记录,并予以妥善保存。

10.4.4 如果评价表明,继续实施防护行动已不再是正当的,则应停止所实施的防护行动。

10.5 从事干预的工作人员的防护

10.5.1 除下列情况而采取行动以外,从事干预的工作人员所受到的照射不得超过附录 B(标准的附录)中所规定的职业照射的最大单一年份剂量限值:

- a) 为抢救生命或避免严重损伤;
- b) 为避免大的集体剂量;
- c) 为防止演变成灾难性情况。

在这些情况下从事干预时,除了抢救生命的行动外,必须尽一切合理的努力,将工作人员所受到的剂量保持在最大单一年份剂量限值的两倍以下;对于抢救生命的行动,应做出各种努力,将工作人员的受照剂量保持在最大单一年份剂量限值的 10 倍以下,以防止确定性健康效应的发生。此外,当采取行动的工作人员受照剂量可能达到或超过最大单一年份剂量限值的 10 倍时,只有在行动给他人带来的利益明显大于工作人员本人所承受的危险时,才应采取该行动。

10.5.2 采取行动使工作人员所受的剂量可能超过最大单一年份剂量限值时,采取这些行动的工作人员应是自愿的;应事先将采取行动所要面临的健康危险清楚而全面地通知工作人员,并应在实际可行的范围内,就需要采取的行动对他们进行培训。

10.5.3 应在应急计划中明确规定负责确保 10.5.1 和 10.5.2 所规定的要求得以满足的法人。

10.5.4 一旦应急干预阶段结束,从事恢复工作(如工厂与建筑物修理,废物处置,或厂区及周围地区去污等)的工作人员所受的照射则应满足本标准第 6 章所规定的有关职业照射的全部具体要求。

10.5.5 应采取一切合理的步骤为应急干预提供适当的防护,并对参与应急干预的工作人员的受照剂量进行评价和记录。干预结束时,应向有关工作人员通告他们所接受的剂量和可能带来的健康危险。

10.5.6 不得因工作人员在应急照射情况下接受了剂量而拒绝他们今后再从事伴有职业照射的工作。但是,如果经历过应急照射的工作人员所受到的剂量超过了最大单一年份剂量限值的 10 倍,或者工作人员自己提出要求,则在他们进一步接受任何照射之前,应认真听取合格医生的医学劝告。

11 持续照射情况的干预

11.1 责任

注册者或许可证持有者以及有关干预组织和审管部门,应按国家有关法规和本标准的要求承担其对持续照射情况下干预的准备、实施和管理方面的责任。

11.2 补救行动计划

11.2.1 干预组织应根据情况制定通用的或场址专用的持续照射情况补救行动计划。该计划应在考虑下列因素后规定正当的和最优化的补救行动及相应的行动水平:

- a) 个人照射和集体照射;
- b) 辐射危险和非辐射危险;
- c) 补救行动的经济和社会代价、利益及所需经费的支付责任。

11.3 补救行动的正当性判断

11.3.1 在持续照射情况下,如果剂量水平接近或预计会接近附录 E(标准的附录)表 E1.2 所列出的值,则不管在何种情况下采取补救行动几乎总是正当的(见 5.3.1)。在这种情况下,对任何不采取补救行动的决策,则应进行正当性判断。

11.3.2 对下列两类情况采取补救行动不具有正当性:

- a) 污染和剂量水平很低,不值得花费代价去采取补救行动;
- b) 污染非常严重和广泛,采取补救行动花费的代价太大。

11.3.3 与特定实践有关的补救行动的正当性判断应考虑该实践的注册或许可情况:

a) 对于已注册或许可并处于辐射防护体系控制下的实践,在考虑与该实践有关的持续照射的补救行动时,其正当性判断应是该实践正当性判断的组成部分,不应单独考虑补救行动本身的净利益;

b) 对于未履行注册或许可程序的以往的实践,可以只根据与补救行动直接有关的各种因素(如厂址开放的价值、去污可避免的健康危害、投资以及公众的接受程度等)来判断补救行动的正当性。

11.3.4 对于一种已确定为正当的补救行动,即通过检验确认其能带来净利益而认为有理由实施的补救行动,应在实施过程中对其详细特征不断加以调整,以使所获得的净利益达到最大。

11.4 持续照射情况的行动水平或剂量约束

11.4.1 应以适当的量规定通过补救行动实施干预的行动水平,如考虑采取补救行动时的年剂量率或所存在的放射性核素的适当平均的活度浓度。

11.4.2 氡持续照射情况的行动水平

11.4.2.1 对于住宅和工作场所内的氡持续照射情况,最优化的行动水平应处于附录 H(提示的附录)中所规定的水平范围之内。

11.4.2.2 审管部门或干预组织应在考虑有关社会或法律情况后,对住宅内氡持续照射情况的补救行动是强制实施还是推荐实施做出决策。

11.4.3 放射性残存物持续照射的剂量约束

11.4.3.1 对于获准的实践或源退役所造成的持续照射,其剂量约束应不高于该实践或源运行期间的剂量约束。使用这类剂量约束的典型情况有:

- a) 核设施退役后厂址的开放;
- b) 以往实践所污染的场区或土地的重新开发或利用,并且这种重新开发或利用可能导致公众照射的增加。

11.4.3.2 剂量约束值通常应在公众照射剂量限值 10%~30%(即 0.1 mSv/a~0.3 mSv/a)的范围之内。但剂量约束的使用不应取代最优化要求,剂量约束值只能作为最优化值的上限(见 4.3.4)。

11.4.3.3 如果不存在其他照射的可能性,并且降低照射的经济代价太大,则在这种情况下经审管部门认可,可将剂量约束值放宽到 1 mSv/a。

11.4.3.4 如果剂量约束已超过 1mSv/a,并且为进一步减小持续照射而采取技术性措施的经济代价太大,则在这类情况下应采用行政手段对持续照射进行有组织的控制。应对有组织控制的严格程度进行决择,使之适应当时的情况。