

《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》 (送审稿) 编制说明

一、项目背景

(一) 制定地方标准的必要性和意义

随着居民生活水平的提高,饲养宠物成为越来越多家庭的选择。据测算,2022 年深圳市家庭饲养的猫只犬只数量在 50 万只以上,深圳宠物行业经济呈现高速增长态势。与此同时,动物诊疗行业蓬勃发展,X 射线诊断技术也更加普遍地应用于动物医学临床实践中。截至 2023 年 12 月 31 日,我市持有辐射安全许可证在用动物诊断机构达到 337 家。

在运行的 365 台动物诊断 X 射线装置,建设时辐射安全与防护缺乏相应技术标准,既无国家标准也无行业标准,辐射安全措施设计、施工无据可依,造成辐射防护设施质量参差不齐,而且很多从业人员普遍存在辐射防护意识薄弱的现象。在日常监管活动中发现较高比例的动物诊断 X 射线装置存在较高水平射线泄露的问题,同时 X 光拍摄过程中宠物主人面临同室射线暴露的问题。

为消除辐射安全风险,促进动物诊断行业健康发展,急需建立动物诊断射线装置辐射安全与防护标准,进而规范与动物 X 射线诊断相关的实践活动,保障公众健康和辐射工作人员安全。

(二) 国内外现行相关法律、法规和标准情况

目前,国内仅有 2 项与动物 X 射线诊疗相关的团体标准。一项是由中国医学科学院放射医学研究所等单位联合申报的 T/ACEF 117—2023《动物 X 射线诊断辐射防护与安全要求》团体标准,2023 年 12 月发布;另一项是由北京中农大动物医院有限公司、中国兽医协会等单位联合申报的《宠物诊疗机构医用 X 射线诊断放射防护管理要求》团体标准,尚在研究讨论阶段。

在国际方面,国际原子能机构(2021 年,104 号报告)、国际放射防护委员会(2022 年,153 号报告)均有发布针对兽医学中的辐射防护安全相关报告。相关报告中不仅对室内小动物 X 射线诊断的辐射防护要求提供建议,还给出了动物

核医学治疗、室外大型马匹 X 射线诊断的辐射防护注意事项。在国外的许多发达国家，人均养宠率高，动物诊疗行业已形成较为成熟规范的 X 射线诊断、射线治疗、核医学治疗体系。爱尔兰环境保护局在 2020 年颁布了《兽医应用电离辐射工作守则》，守则中对 X 射线在兽医诊断过程中的辐射防护、兽医核医学中的辐射防护、个人防护用品、培训等内容都作出了具体说明。此外，美国国家放射防护和测量委员会（NCRP）还对放射机房的屏蔽设计进行详细讨论，形成了较为完善的兽医辐射防护工作指南。

而我国的动物诊疗行业起步较晚，尚未发展形成门类齐全、规范完善的动物诊疗项目，尤其是在动物 X 射线诊断项目中，暴露出了与动物诊疗行业发展不相适应的辐射安全隐患。

因此，开展动物诊断 X 射线装置辐射防护规范研制工作，构建符合深圳先行示范区在动物诊断方面具有引领性的辐射安全防护技术标准，切实保障公众健康和环境安全，提升辐射安全水平，具有重要的现实意义以及示范引领作用。

二、工作简况

（一）任务来源

为规范动物诊断 X 射线装置的辐射安全与防护工作，由广东省深圳生态环境监测中心站牵头起草，根据《深圳市市场监督管理局关于下达 2023 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，作为强制性地方标准立项（项目编号：20），后文件性质变更为推荐性地方标准，名称变更为《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》。

（二）主要起草过程

本文件具体编制过程安排如下：

1. 前期准备阶段

2022 年 12 月，开展前期调查研究工作，查阅整理关于动物 X 射线诊断辐射防护的文献资料，并对深圳市持有辐射安全许可证的动物诊疗机构进行现状调查，从动物诊断 X 射线装置的分类、操作方式、防护措施、管理情况等方面开展有针对性辐射安全隐患识别，形成基础资料，为标准的起草做好前期准备。

2. 标准立项阶段

2023 年 1 月 10 日，根据《深圳市市场监督管理局关于开展 2023 年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作的通知》，深圳市生态环境局组织填报了该标准的深圳市地方标准制修订计划项目建议书，随后经过专家评审和公示，2023 年 5 月 10 日，根据《深圳市市场监督管理局关于下达 2023 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》正式立项。

3. 标准预研阶段

2023 年 6 月，标准编制组正式成立，并确定了核心研究的任务分工。

2023 年 6 月～11 月，标准编制组开展了动物诊断 X 射线装置辐射安全隐患现场调查（包括 X 射线机房周围剂量当量率、操作位（铅衣内）周围剂量当量率、机房有效使用面积、机房尺寸、机房最小单边长度等五个项目）、辐射防护仿真，国内相关行业管理经验调研等工作。

4. 标准起草阶段

2023 年 11 月上旬，标准编制组召开标准文本编制启动会议，讨论确定标准文本大纲和框架，明确了各起草单位和起草人的任务分工。

2023 年 11 月下旬～12 月，标准编制组各成员按启动会议拟定的进度要求，着手标准文本初稿及编制说明的编写，并梳理、汇总形成《动物诊断 X 射线装置辐射安全与防护要求》标准文本初稿及编制说明；

2024 年 1 月中旬，标准编制组召开会议，讨论标准文本初稿的内容，各参编单位按讨论意见修改标准文本初稿及编制说明；

2024 年 1 月下旬～2 月，标准编制组完善修改标准文本，形成标准文本征求意见稿及编制说明。

5. 征求意见阶段

2024 年 2 月中旬～4 月上旬，编制组广泛征求深圳市市场监督管理局、深圳市宠物医疗协会、瑞派南华宠物医院管理（深圳）有限公司、深圳市联合宠物医疗管理有限公司、新瑞鹏宠物医疗集团有限公司、深圳市芭比堂动物医院管理有限公司、深圳市宠未来动物医院有限公司、深圳市创凡宠物医院有限公司、深圳市卡拉宠物医院管理有限公司、深圳市安安宠物医院有限公司，以及江苏省核与辐射安全监督管理中心、广东省核工业地质局辐射环境监测中心、广东省广州生

态环境监测中心站、南京市生态环境监测监控中心共 14 个单位的意见，共征集到意见 28 条（含无意见 10 条），采纳意见 16 条，部分采纳意见 1 条，不采纳意见 1 条。标准编制小组根据反馈意见，对征求意见稿进行修改形成送审稿。

2024 年 7 月，标准编制组广泛征求深圳市福田区人民政府、深圳市罗湖区人民政府、深圳市盐田区人民政府、深圳市南山区人民政府、深圳市宝安区人民政府、深圳市龙岗区人民政府、深圳市龙华区人民政府、深圳市坪山区人民政府、深圳市光明区人民政府、深圳市大鹏新区管理委员会、深圳市深汕特别合作区管理委员会、深圳市市场监督管理局共 12 个单位的意见，均反馈无意见。

2024 年 5 月～8 月上旬，标准编制组征求广东省生态环境厅意见，广东省生态环境厅建议更改本文件的性质，将强制性标准变更为推荐性标准。标准编制组采纳该意见后，对标准文本及编制说明进一步修改，完善送审材料。

三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）编制原则

本文件贯彻落实《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》预防为主、严格管理、安全第一的方针，积极采取有效措施，保障动物 X 射线诊断场所辐射环境安全，保护辐射工作人员和受检动物陪同人员健康。本文件遵循系统性、规范性、可操作性的编制原则。

1. 系统性原则

本文件按照选址与布局要求、辐射防护要求、辐射安全措施及操作要求、辐射监测要求等动物 X 射线诊断场所辐射环境安全相关四个方面分别进行规范，从机房屏蔽、防护措施、安全制度等不同体系和维度进行规范，最终确保动物诊断场所辐射工作人员和周围公众安全，体现系统性。

2. 规范性原则

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》给出的规则进行编写，同时编写也符合《中华人民共和国标准化法》《地方标准管理办法》《广东省标准化条例》《深圳市地方标准管理办法》

等文件要求，编制规范。

3. 可操作性原则

本文件选址与布局要求、辐射防护要求、辐射安全措施及操作要求、辐射监测要求等相关四个方面规范内容，都是经过充分调研，参照类似行业领域规范要求，结合深圳实际制定，强调可操作性原则。

（二）主要内容的依据

本文件的编制主要是依据国家、省市的相关法律法规，在参考了国内外辐射防护技术规范、兽医辐射防护工作指南（标准）的基础上，结合深圳市实际情况，编制完成的。文件涉及的各项参数数值来源主要有两个方面，一是相关国家标准、行业标准以及相关的政策法规规定，二是根据深圳市相关动物诊断辐射工作场所调研、辐射安全隐患排查所积累的基础数据资料。以下为各核心章节条文编制依据：

①选址与布局要求

该章节主要依据中华人民共和国农业农村部 2022 年第 5 号令《动物诊疗机构管理办法》、GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》、GB 18871—2002《电离辐射防护和辐射源安全基本标准》等文件编制而成。

②辐射防护要求

该章节主要依据国际放射防护委员会（ICRP）第 153 号出版物《兽医实践中的放射防护》、GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》、爱尔兰辐射防护研究所《兽医辐射防护实践规范》、美国国家放射防护和测量委员会（NCRP）第 148 号报告《兽医学中的辐射防护》等文件编制而成。

③辐射安全措施及操作要求

该章节主要依据 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》、GBZ 128—2019《职业性外照射个人监测规范》、HJ 1157—2021《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》以及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等文件编制而成。

④辐射监测要求

该章节主要依据 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》、GBZ 128—2019

《职业性外照射个人监测规范》、HJ 1157—2021《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》以及《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等文件编制而成。

（三）与现行法律法规、标准的关系

本文件与相关标准协调一致，符合《深圳市地方标准管理办法》规定。本文件的编制完全遵守和按照我国宪法和现行有关法律法规的要求。本文件的内容不存在与有关现行法律法规和强制性标准相悖之处。国内尚无动物诊断射线装置辐射安全和防护要求的国家、行业标准。

（四）与国内领先、国际先进标准的对标情况

本文件在关键指标限值方面主要参考了 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》，以及国外兽医放射防护标准，主要对标国际原子能机构（IAEA）安全系列丛书第 104 号《兽医放射防护与安全》、美国国家放射防护和测量委员会（NCRP）第 148 号出版物《兽医放射防护》，并根据深圳实际情况和需求，做了补充及技术指标提升，具体见表 1。

表 1 关键指标标准比对表

序号	主要指标	本文件要求	对标标准	对标标准要求	对标情况
1	公众照射的剂量约束值	0.1 mSv/a	国际原子能机构（IAEA）安全系列丛书第 104 号《兽医放射防护与安全》	公众每年的有效剂量限值为 1.0 mSv/a	参照对标标准调整，约束值设定为限值的十分之一
			HJ 1188—2021《核医学辐射防护与安全要求》	公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a	与对标标准要求相同
2	一般机房的防护铅当量厚度	不低于 1 mmPb	美国国家放射防护和测量委员会（NCRP）第 148 号出版物《兽医放射防护》	机房屏蔽体搭配使用材料为 1 mmPb 铅当量厚度时，能适应管电压 70 kV、WUT/Pd ² 范围 20~2000；管电压 100	与对标标准相当

序号	主要指标	本文件要求	对标标准	对标标准要求	对标情况
				kV、WUT/Pd ² 范围 20~40 的主屏蔽要求；也能适应管电压 100 kV、WUT/Pd ² 范围 20~2000；管电压 125 kV、WUT/Pd ² 范围 20~800；管电压 150 kV、WUT/Pd ² 范围 20~200 的次级屏蔽场景。	
3	CT 机房的防护铅当量厚度	不低于 2 mmPb	GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》	不低于 2.5 mmPb	参照对标标准调整
4	机房外 0.3 m 处周围剂量当量率限值	X 射线设备在透视条件下周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h	GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》	X 射线设备在透视条件下周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h	与对标标准相当
		动物骨密度仪周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h	GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》	骨密度仪周围剂量当量率应不大于 2.5 μ Sv/h	与对标标准相当
		具有短时、高剂量率曝光摄影程序（如动物 DR、屏片摄影）的周围剂量当量率应不大于 25 μ Sv/h	GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》	具有短时、高剂量率曝光摄影程序（如 DR、屏片摄影）的周围剂量当量率应不大于 25 μ Sv/h	与对标标准相当

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

本文件主要由 8 个章节构成。以下对本文件的主要条款进行简要说明。

（一）范围

本章节界定了文件的内容和适用对象，指明文件的适用范围。

本文件规定了 X 射线装置用于动物诊断活动中的辐射安全与防护要求，包括选址与布局、辐射防护、辐射安全措施及操作、辐射监测等内容。

本文件适用于 X 射线装置用于动物诊断活动中的辐射安全与防护要求，动物诊断 X 射线装置生产、安装、调试、维修维护和科研活动中的辐射安全与防护要求参照本文件执行。

（二）规范性引用文件

本章节列出了标准编制过程中规范性引用的相关文件。包括 GB 18871、GBZ 128。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。

（三）术语和定义

本章节给出了文件编制过程中涉及的术语和定义，包括动物诊断 X 射线装置、控制区、监督区。术语和定义的确定主要是根据文件的标准化对象，采用内涵定义的形式，使用陈述性条款给出。

本章节主要参考 GBZ 130—2020、GB 18871—2002 进行编制。

（四）总体要求

本章节对动物 X 射线诊断活动中的辐射安全主体责任、辐射防护基本原则、辐射防护措施、剂量限值、剂量约束值、辐射安全管理制度等做总体要求。

4.1 规定了应落实辐射安全主体责任的要求。主要编写依据是《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第二十七条，“生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素、射线装置的安全和防护工作负责，并依法对其造成的放射性危害承担责任”。考虑到深圳市动物诊疗机构（单位）连锁运行、分店管理的模式，本文件提出，使用 X 射线装置的动物诊疗机构（单位）应落实辐射安全主体责任，法定代表人/经营者应对本单位 X 射线装置的安全和防护工作负责，并依法对其造成的辐射危害承担责任。

4.2 规定了应遵循的辐射防护基本原则。主要编写依据是国际放射防护委员会（ICRP）第 103 号出版物以及 GB 18871—2002，电离辐射具有确定性效应和随机性效应，为确保辐射防护安全，限制确定性效应和随机性效应的发生概率，本文件提出，使用 X 射线装置开展动物诊断活动应遵循辐射实践正当性、辐射防

护最优化、个人剂量限值（剂量控制）三项基本原则。

4.3 规定了动物 X 射线诊断机房的选址与屏蔽要求。为减少机房潜在泄漏辐射对周围人群的影响，本文件提出，动物诊断 X 射线装置机房宜尽可能避开人群聚集区域，并有相应的辐射防护措施。

4.4 和 4.5 规定了动物 X 射线诊断活动中的辐射工作人员职业照射、公众照射的剂量限值和剂量约束值。关于剂量限值的要求，本文件主要依据 GB 18871 中的相关规定。关于剂量约束值的要求，为保护公众和辐射工作人员健康，本文件提出动物诊疗机构（单位）开展动物 X 射线诊断活动时，剂量约束值应符合：

a) 一般情况下，同室操作职业照射的剂量约束值不超过 5 mSv/a，其他动物 X 射线诊断活动职业照射的剂量约束值不超过 2 mSv/a；

b) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。

主要依据 GBZ 128—2019《职业性外照射个人监测规范》建议的年调查水平，取近台同室操作职业照射剂量约束值为 5 mSv/a；同时，针对其他动物 X 射线诊断活动的受照剂量及可能受照的概率远小于近台同室操作，故取其他动物 X 射线诊断活动职业照射的剂量约束值为 2 mSv/a。

公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a，主要依据 GB 18871，11.4.3.2 关于“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”“剂量约束值只能作为最优化值的上限”的规定，同时，考虑到公众在动物 X 射线诊断活动中辐射暴露的频率和可能性，取公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。

4.6 规定了应当健全辐射安全管理制度的要求。为避免辐射工作人员未经培训即上岗、机房防护有效性未经验证等事件发生，同时，为落实《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》等法规中有关辐射安全的要求，本文件提出，使用 X 射线装置的动物诊疗机构（单位）应健全辐射安全管理制度，落实岗位职责与操作规程，定期对 X 射线装置工作场所进行辐射监测与评估，确保辐射安全与防护措施的有效性。

（五）选址与布局要求

本章节对动物 X 射线诊断场所的选址与布局要求进行具体说明。

5.1 规定了 X 射线装置固定机房宜独立设置的要求。主要依据是 GBZ 130—2020, 6.1.3 关于“每台固定使用的 X 射线设备应设有单独的机房”的规定。此外,标准编制组在调研过程中发现,动物放射诊断机房内存在物品空间占用率较高的问题,还有多台射线装置位于同一机房内的现象。若机房内部的空间占用率较高,会使 X 射线装置在工作时形成更多方向、更多次数的散射,增加辐射工作人员的射线暴露水平。为减少辐射安全隐患,保护公众和辐射工作人员健康,本文件提出,固定使用的动物诊断 X 射线装置机房宜独立设置,并位于人流量较小的角落区域。

5.2 规定了动物诊断场所(X 射线装置机房)的选址要求。主要依据是中国农业农村部《动物诊疗机构管理办法》第六条第三点规定:动物诊疗场所设有独立的出入口,出入口不得设在居民住宅楼或者院内,不得与同一建筑物的其他用户共用通道。此外,由于深圳市动物放射诊断场所多位于商圈和商住两用楼,为降低动物放射诊断活动对周围公众的影响,保护未成年人健康,本文件结合深圳市实际情况提出:动物诊断 X 射线装置机房设置在商业楼、写字楼、商住两用楼内时,应充分考虑 X 射线对楼体内外人群的影响,不宜毗邻幼儿园、中小学、少儿培训机构,尽量选择专用楼层和通道。

5.3 规定了动物 X 射线诊断工作场所应进行控制区、监督区分区管理的要求。主要依据是 GB 18871—2002, 6.4 “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”的规定,本文件提出,应按照 GB 18871 有关要求将动物 X 射线诊断工作场所划分为控制区和监督区,进行相应管理。通过辐射工作场所分区,以促进动物诊疗机构(单位)增强辐射安全防护意识和水平。

5.4 和 5.5 分别规定了控制区和监督区的范围。主要依据是 GB 18871—2002, 6.4.1 和 6.4.2 和 GBZ 130—2020, 本文件提出,控制区主要包括所有动物诊断 X 射线装置机房、移动式 and 便携式动物诊断用 X 射线装置开展诊断操作时实施 X 射线曝光的区域;监督区主要包括未纳入控制区管理的 X 射线装置控制室及与机房相邻的接待室、候诊室、走廊、读片室、休息室、更衣室等区域。

5.6 规定了移动式、便携式动物诊断用 X 射线装置的使用场所要求,并提出相应的辐射防护建议。主要依据是 GBZ 130—2020, 4.2.9: “移动式 and 便携式 X 射线设备不应用于常规检查。只有在不能实现或在医学上不允许把受检者送到固

定设备进行检查的情况下，并在采取严格的相应防护措施后，才能使用移动式或便携式 X 射线设备在床旁操作，实施医学影像检查”，同时，考虑到动物开展 X 射线诊断的特殊性，特定情形下需要借助移动式和便携式 X 射线装置来完成诊断。标准编制组在调研过程中发现，深圳市部分动物诊疗机构（单位）的移动式、便携式 X 射线装置无固定使用场所，移动式射线装置在使用过程中存在较大的辐射暴露风险，部分辐射工作人员在实际操作中，易忽略对周围环境的防护，还存在身体距离主射线束较近的情况。

因此，在使用移动式、便携式 X 射线装置对动物实施 X 射线诊断的过程中，需要采取合适的辐射防护措施，以最大限度地保护周围人群，减少辐射暴露风险。本文件结合调研情况提出，移动式、便携式动物诊断 X 射线装置使用时应布置在相对空旷、避开人群密集的场所，充分考虑控制区周边人员驻留情况，避免 X 射有用线束朝向人员停留及流动的路线。

（六）辐射防护要求

本章节明确了动物 X 射线诊断过程中的辐射防护要求。

6.1 规定了使用 X 射线装置开展动物诊断时宜优先选择隔室操作的方式，无法实现隔室操作时，应有合适的辐射防护措施。标准编制组在调研过程中发现，由于受检动物在陌生环境会产生紧张和抗拒，通常需要宠物主人、辐射工作人员进行固定和安抚，同室操作已成为动物 X 射线诊断行业中普遍存在的问题。在同室操作时现场固定动物的工作人员将受到远超环境本底的辐射环境水平，存在辐射安全隐患。而对动物进行安眠或麻醉，再辅以延长电缆进行隔室操作，对动物实施 X 射线诊断，一是能最大程度地保障辐射工作人员和陪检者（公众）健康，二是动物镇定后有利于提高影像成像质量，减少重复曝光。然而，在有限条件下，隔室操作难以全面推广实施，为降低辐射暴露风险，本文件提出，当只能选择同室操作时，应采取铅屏风、悬挂式铅帘、铅衣、铅手套、铅眼镜等合适的辐射防护措施，以减少散射射线对辐射工作人员和陪检者（公众）的影响。主要编制依据是国际放射防护委员会（ICRP）第 153 号出版物《兽医实践中的放射防护》关于“参与兽医放射诊断程序的人员以及提供帮助的公众成员（如宠物主人或操作者）的辐射暴露应一直包含在辐射防护体系中”的规定。

6.2 规定了使用移动式、便携式动物诊断 X 射线装置时的辐射防护要求，可通过增加距离防护或设置移动、便携式屏蔽设施等方式，确保辐射工作人员和公众获得足够的辐射防护。主要编制依据为 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》6.5 关于“X 射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求”的规定，对于移动式 X 射线设备使用频繁的場所，应配备足够数量的移动铅防护屏风。动物诊疗机构（单位）可根据移动式 X 射线装置的使用频率及防护需要，设置合适的距离、屏蔽等辐射防护措施。

6.3 规定了在动物诊断用 X 射线装置机房设计中，应充分考虑 X 射线装置所在位置的合理性，依据辐射防护最优化原则来安装放置设备。一是避免有用线束直接照射门、窗、管线口和工作人员操作位，二是充分考虑减少其他物品的放置，减少散射射线的产生。主要编制依据是爱尔兰辐射防护研究所《兽医辐射防护实践规范》、美国国家放射防护和测量委员会（NCRP）第 148 号报告《兽医学中的辐射防护》关于动物诊断用 X 射线装置机房的设计与布局要求。

6.4 规定了动物诊断用 X 射线装置机房的最小有效使用面积和最小单边长度要求。目前，对于动物 DR、动物 CT、动物 CR 等 X 射线装置机房的最小有效使用面积、最小单边长度无任何标准可依。若房间空间太小，射线装置在工作时会产生更多的 X 射线散射，增加辐射工作人员和陪检者（公众）的射线暴露水平。

标准编制组对深圳市 334 个动物 X 射线设备机房的尺寸情况进行调研，形成了机房有效使用面积、机房最小单边长度的基础调研资料。为使技术指标与深圳市现有动物 X 射线设备机房实际情况相适应，本文件结合基础调研资料和 GBZ 130 距离防护经验提出：

a) 动物 CT 设备机房内最小有效使用面积不小于 10 m^2 ，最小单边长度不小于 2.5 m ；b) 动物 CR 设备机房最小有效使用面积不小于 5 m^2 ，最小单边长度不小于 2 m ；c) 动物 DR 设备机房最小有效使用面积不小于 3 m^2 ，最小单边长度不小于 1.5 m 。

本文件设置的最小有效使用面积和最小单边长度的限值划定既有利于辐射安全，又能确保深圳市现有动物 X 射线装置机房 90%以上能满足标准要求。

6.5 规定了动物诊断 X 射线装置机房门、窗、墙体的整体防护铅当量厚度要求。标准编制组对动物 X 射线装置的工作参数以及放射诊断机房的门、窗、墙体

的防护屏蔽厚度进行了相关调研，当 X 射线装置工作参数一定时，机房门、窗、墙体的铅当量厚度应结合辐射屏蔽距离、射线装置工作量（频率）、辐射屏蔽设计目标等进行充分考虑。

在深圳市获得辐射安全许可证备案的 415 台兽用 X 射线装置中（含 11 台 CT 设备，404 台 DR 设备），设备最大技术参数（管电压、管电流）的分布范围如图 1 所示，共有 80 种技术参数类型。其中，绝大多数兽用 X 射线装置的管电压不超过 150 kV，管电流不超过 400 mA。

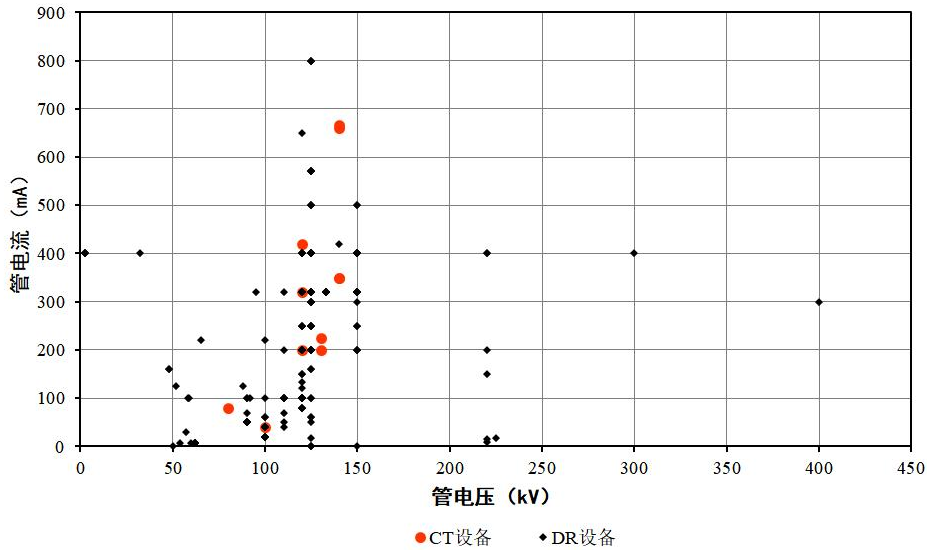


图 1 深圳市 415 台兽用 X 射线装置最大技术参数分布

美国国家放射防护和测量委员会（NCRP）第 148 号报告《兽医学中的辐射防护》中给出了兽用 X 射线成像设备的屏蔽建议，确定辐射防护所需屏蔽厚度的基本模型主要参照下式：

$$\frac{1}{B} = \frac{WUT}{Pd^2}$$

式中， B ——设计屏蔽所需的屏蔽透射因子；

W ——射线装置的工作量，是管电流在指定时间内的积分，通常以毫安分钟/周来计算；

U ——使用因子，指辐射源入射到某一屏蔽墙（防护计算点）的时间占辐射源总照射时间的比例；

T ——居留因子，是用于评估屏蔽体外居留区有关人员可能受照时间的参数，通常以分数或百分数来表示（详见表 2）；

P ——屏蔽设计目标，NCRP 第 148 号报告建议将控制区的屏蔽设计目标定

为 0.1 毫戈瑞/周（即 5 毫戈瑞/年）；建议将监督区的屏蔽设计目标定为 0.02 毫戈瑞/周（即 1 毫戈瑞/年）；

d ——辐射源到防护计算点的距离。由于辐射强度与辐射源的距离满足平方反比定律，因此，当防护计算点到辐射源的距离适当增大时，可减少辐射防护所需的屏蔽厚度。

表 2 NCRP 第 148 号报告建议的居留因子 (T)

位置	居留因子 (T)
行政或文书办公室； 实验室、药房和其他被个人占用的工作区域； 接待区，有人值守候诊室，儿童室内游乐区，相邻的 X 光室，胶片阅读区，护士站，X 光控制室	1
用于病人检查和治疗的房间	1/2
走廊、病房、员工休息室、员工洗手间	1/5
走廊门	1/8
公共厕所、无人值守自动售货区、储藏室、带座位的室外区域、无人值守候诊室、患者等候区	1/20
只有短暂行人或车辆通行的室外区域、无人值守停车场、车辆落客区（无人值守）、阁楼、楼梯、无人值守电梯、门卫室	1/40

最后，可根据屏蔽厚度模型的计算结果来查表，选取满足兽用 X 射线装置主屏蔽（表 3）和次级屏蔽（表 4）厚度要求的建筑材料。

表 3 兽用 X 射线装置的主屏蔽厚度要求

设备工作电压 (kVp)	WUT/Pd^2	铅厚度 (mm)	石膏墙板 厚度 (mm)	混凝土 厚度 (mm)
50	20	0.12	39	15
50	40	0.15	52	19
50	60	0.18	60	21
50	80	0.2	66	23
50	100	0.21	70	25
50	200	0.26	86	29
50	400	0.31	101	35
50	800	0.36	118	40
50	1000	0.38	123	42
50	2000	0.44	140	47
50	5000	0.52	163	55
70	20	0.29	91	29

设备工作电压 (kVp)	WUT/Pd ²	铅厚度 (mm)	石膏墙板 厚度 (mm)	混凝土 厚度 (mm)
70	40	0.39	117	37
70	60	0.45	133	42
70	80	0.49	144	46
70	100	0.52	155	49
70	200	0.64	182	59
70	400	0.75	212	70
70	800	0.88	241	81
70	1000	0.91	251	84
70	2000	1.04	281	96
70	5000	1.21	320	112
100	20	0.87	211	63
100	40	1.11	256	77
100	60	1.26	283	85
100	80	1.37	303	92
100	100	1.45	318	96
100	200	1.72	365	112
100	400	1.99	412	128
100	800	2.26	459	144
100	1000	2.35	474	150
100	2000	2.62	521	167
100	5000	2.99	584	189
125	20	1.19	312	99
125	40	1.45	370	118
125	60	1.61	403	129
125	80	1.73	427	137
125	100	1.82	446	143
125	200	2.11	504	163
125	400	2.41	562	182
125	800	2.71	620	202
125	1000	2.81	639	208
125	2000	3.11	697	228
150	20	1.32	403	135
150	40	1.59	470	157
150	60	1.75	509	169
150	80	1.87	537	178
150	100	1.96	559	185
150	200	2.27	626	206
150	400	2.58	693	228
150	800	2.91	761	249
150	1000	3.02	782	256
150	2000	3.37	850	277

表 4 兽用 X 射线装置的次级屏蔽厚度要求

设备工作电压 (kVp)	WUT/Pd ²	铅厚度 (mm)	石膏墙板 厚度 (mm)	混凝土 厚度 (mm)
50	20	0	0	0
50	40	0	0	0
50	60	0	0	0
50	80	0	0	0
50	100	0	0.4	0.2
50	200	0.02	6.7	3
50	400	0.05	14	6
50	800	0.07	24	10
50	1000	0.08	37	11
50	2000	0.12	39	14
50	5000	0.17	56	20
70	20	0	0	0
70	40	0	0	0
70	60	0.01	1.7	0.7
70	80	0.02	5.2	2.1
70	100	0.03	8.4	3.3
70	200	0.06	20	7.5
70	400	0.11	36	12
70	800	0.18	56	18
70	1000	0.2	63	20
70	2000	0.28	86	27
70	5000	0.4	121	38
100	20	0.01	2	1
100	40	0.06	19	7
100	60	0.11	32	12
100	80	0.15	44	15
100	100	0.18	53	18
100	200	0.33	88	28
100	400	0.51	127	40
100	800	0.73	170	53
100	1000	0.8	185	57
100	2000	1.05	230	72
100	5000	1.4	291	92
125	20	0.07	19	7
125	40	0.18	51	17
125	60	0.27	75	25

设备工作电压 (kVp)	WUT/Pd ²	铅厚度 (mm)	石膏墙板 厚度 (mm)	混凝土 厚度 (mm)
125	80	0.33	93	30
125	100	0.39	108	35
125	200	0.59	159	51
125	400	0.82	213	68
125	800	1.08	269	86
125	1000	1.17	287	92
125	2000	1.45	344	111
150	20	0.17	45	14
150	40	0.32	91	31
150	60	0.43	123	42
150	80	0.52	146	50
150	100	0.59	166	57
150	200	0.84	228	77
150	400	1.11	292	99
150	800	1.42	358	120
150	1000	1.52	379	127
150	2000	1.86	446	148

对于动物 DR 设备，当机房整体屏蔽体厚度为 1 mmPb 铅当量时，能满足管电压 70 kV、WUT/Pd² 范围 20~2000；管电压 100 kV、WUT/Pd² 范围 20~40 的主屏蔽要求；也能适应管电压 100 kV、WUT/Pd² 范围 20~2000；管电压 125 kV、WUT/Pd² 范围 20~800；管电压 150 kV、WUT/Pd² 范围 20~200 的次级屏蔽场景。考虑到部分动物诊疗机构（单位）的动物 DR 使用频率不高，因此，1 mmPb 铅当量的屏蔽厚度基本能满足 DR 机房的防护需求。

此外，从经济可行性和环保的角度来看，1 mmPb 的铅当量厚度是较为适宜的，既兼顾了辐射屏蔽性能，同时又减少了建造成本，有利于控制铅污染。对于动物 X 射线诊断，在诊所现场进行 X 射线 CT 检查的动物主要为猫、犬等小型动物，体型比人体小得多，用到的 X 射线照射野和管电压比人体小，即 X 射线的覆盖面更小，能量更低，更容易被屏蔽。因此，动物 CT 机房的防护参数参考 GBZ 130 做了修改。故本文件提出：动物诊断 X 射线装置机房门、窗、墙体的整体防护铅当量厚度不应低于 1 mmPb，其中 CT 机房的整体防护铅当量厚度不应低于 2 mmPb。

6.6 规定了动物诊断 X 射线装置机房外 30 cm 处的周围剂量率要求。主要依据 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》第 6.3 条。同时，标准编制组结合

深圳市 305 台动物诊断 X 射线装置（297 台动物 DR、7 台动物 CT、1 台动物 CR）的工作模式和曝光特点，提出动物诊断 X 射线装置机房外 0.3m 处周围剂量当量率应满足：

- a) X 射线设备在透视条件下周围剂量当量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；
- b) 动物骨密度仪周围剂量当量率不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ；
- c) 具有短时、高剂量率曝光摄影程序（如动物 DR、屏片摄影）的周围剂量当量率不大于 $25 \mu\text{Sv/h}$ 。

（七）辐射安全措施及操作要求

本章节对动物 X 射线诊断过程中的辐射安全措施及操作要求作出规定。

7.1 规定了机房门自动闭门装置的要求。主要编制依据是 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》第 6.4.5、6.4.6 条。

7.2 规定了机房门工作状态指示灯和门锁的要求。主要编制依据是 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》第 6.4.4、6.4.5 条。

7.3 规定了机房门外电离辐射警告标志的要求。主要编制依据是 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》第 6.4.4 条。

7.4 规定了射线装置的辐射安全管理应由专人或管理机构负责的要求。主要编制依据是《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第七条、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第十六条。

7.5 规定了辐射安全检查的要求和主要检查内容。为提高动物诊疗机构（单位）的辐射安全防护意识，本文件提出使用 X 射线装置开展动物诊断活动的动物诊疗机构（单位）应开展辐射安全检查，检查内容包括：

- a) 检查辐射工作人员工作期间，是否规范佩戴个人剂量计、个人剂量报警仪；
- b) 检查铅衣、铅手套等辐射防护用品是否规范存放，有无破损；
- c) 检查工作状态指示灯、门灯联锁装置、个人剂量报警仪是否正常。

主要编制依据为 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》以及国际原子能机构（IAEA）第 104 号报告的相关规范和经验。

7.6 规定了设立辐射防护注意事项告知栏的要求。主要编制依据为 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》第 6.4.4 条。

7.7 规定了应配备合适防护用品和辅助防护设备的要求。主要编制依据为 GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》第 6.5.1 条。

7.8 规定了应建立射线装置使用台账的要求。为加强兽用 X 射线装置的辐射安全管理，确保实际使用的 X 射线装置与辐射安全许可证登记的一致，本文件提出使用 X 射线装置开展动物诊断活动的动物诊疗机构（单位）应建立射线装置使用台账，并由专人负责。

7.9 规定了辐射工作人员个人档案和辐射环境监测档案的要求。主要编制依据是 GBZ 128—2019《职业性外照射个人监测规范》、GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》以及 HJ 1157—2021《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》中有关个人剂量和辐射环境监测的规定。

7.10 规定了胶片洗印过程中的环境保护要求和危险废物管理要求。标准编制组在调研中发现，深圳市仅有 1 家动物诊疗机构（单位）仍使用 X 光胶片的成像方式，该类成像方式依赖胶片的洗印、显像处理，而胶片和洗印所需的显影液、定影液已被列入感光材料《国家危险废物管理名录》。故本文件提出，胶片洗印（如有）过程应注意避免污染。废弃胶片、显影液和定影液（如有）应分类收集贮存，按危险废物管理要求进行处理。

7.11 规定了机房的通风要求。本文件参照 GBZ 130《放射诊断放射防护要求》第 6.4.3 条，要求动物诊断用 X 射线装置机房应有合适的通风系统。

（八）辐射监测要求

本章节对动物 X 射线诊断工作场所的辐射监测要求进行具体说明。

8.1 规定了应制定和落实辐射监测方案的要求。辐射监测是掌握 X 射线装置机房防护状况和人员受暴露水平的科学手段，对确保辐射环境安全和保障公众健康而言是必要的。此外，标准编制组调研过程中发现，部分动物诊疗机构（单位）使用的 X 射线装置为二手的人类医学 X 射线装置（牙片机），这些 X 射线装置的辐射屏蔽性能是否保持良好，也需要通过定期的辐射环境监测来评估。

故本文件提出，使用 X 射线装置开展动物诊断活动的单位应制定并落实辐射监测方案，包括工作场所、周围辐射环境监测和个人剂量监测。主要编制依据是《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第二十九条。

8.2 规定了辐射监测机构、监测频次的要求。为确保监测数据准确、客观、真实、可追溯，本文件提出使用 X 射线装置开展动物诊断活动的单位应委托具有检验检测资质的监测机构对工作场所辐射环境进行监测，监测频次每年不应少于 1 次。关于监测频次的编制依据是《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》第十二条第（五）款。

8.3 规定了监测布点、监测条件的要求，本文件提出，辐射监测报告应包含检测日期、人员、测量条件、测量位置等信息。监测布点、监测条件可参照 GBZ 130、HJ 1157 执行。

8.4 规定了辐射监测结果评价、异常情况应对措施的要求。本文件提出，使用 X 射线装置开展动物诊断活动的单位应对辐射监测结果进行评价，监测中发现异常情况应及时查找原因，并采取合适措施。例如，加强射线泄漏点辐射防护、X 射线装置检修与屏蔽性能改善等。

8.5 规定了辐射工作人员的个人剂量监测要求。辐射工作人员于 X 射线装置机房进行同室曝光操作的过程，距离辐射源较近。为准确定量评估动物 X 射线诊断辐射工作人员的有效剂量，采用双剂量计监测方法（一般是铅围裙外锁骨对应的领口位置或胸口位置佩戴一个剂量计，铅围裙内躯干上再佩戴另一个剂量计）是较为有利的。

故本文件提出，辐射工作人员的个人剂量监测应参照 GBZ 128 的相关要求执行，X 射线装置采用同室操作方式时应在铅衣内外分别配置个人剂量计。

五、是否涉及专利等知识产权问题

无

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无

七、实施地方标准的措施建议

为确保本文件的顺利实施，提出以下建议：

（1）标准宣贯。举办宣贯培训会至少1次，相关单位参与宣贯培训会，并由

标准编制组对《动物诊断X射线装置辐射安全与防护要求》实施的重要性和必要性、技术规定等内容进行培训，为本文件的实施提供良好的实施基础。

（2）实施监督。由生态环境部门对《动物诊断X射线装置辐射安全与防护要求》实施过程中涉及的选址与布局、辐射防护、辐射安全措施及操作、辐射监测等重点内容进行定期监督和检查。严格按照《中华人民共和国放射性污染防治法》第五十一条、第五十五条，《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第五十二条、第五十五条、第六十一条等法律法规要求，开展相关监督执法工作，为本文件的实施提供良好的制度保障。

（3）效果评估。由生态环境部门结合《动物诊断X射线装置辐射安全与防护要求》对我市动物诊断X射线装置辐射安全进行定期评估，针对评估效果进行下一步工作的改进和完善，切实提升动物诊断X射线装置辐射安全管理水平，保护生态环境、辐射工作人员和公众健康。

八、其他需要说明的事项

无