

我国放射卫生标准体系的结构探讨

陈尔东, 鞠金欣, 薛茹

摘要: [目的] 进一步完善放射卫生标准体系, 满足新形势下放射卫生标准化工作的需要, 推进放射卫生领域相关工作的持续健康发展。[方法] 通过分析我国放射卫生标准现状, 依据国内相关法律法规和规范性文件, 参考国际组织出版或发布的相关技术性文件及出版物, 按照标准体系编制原则, 结合原放射卫生防护标准体系和原放射性疾病诊断标准体系内容, 讨论我国放射卫生标准体系结构。[结果] 建立新的放射卫生标准体系层次结构, 提出新的放射卫生标准体系。将我国放射卫生标准体系的分类调整为基础标准、计划照射、应急照射、现存照射、职业健康管理、放射性疾病诊断与处理、检测与评价及其他共8类, 并对每一类别进行划分。其中, 照射情况的划分采用国际放射防护委员会(ICRP)103号出版物和国际原子能机构(IAEA)2014年发布的《国际辐射防护和辐射源安全的基本安全标准》(IBSS)中的分类。[结论] 新的放射卫生标准体系体现了我国放射卫生标准的现状, 并具有一定的前瞻性, 符合我国放射卫生工作发展趋势。

关键词: 放射卫生; 标准; 标准体系; 结构; 分类

Exploring on Hierarchy of Radiological Health Standard System in China CHEN Er-dong, JU Jin-xin, XUE Ru (National Institute for Radiological Protection, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100088, China) • The authors declare they have no actual or potential competing financial interests.

Abstract: [Objective] To refine the standard system for radiological health, meet the demands for radiological health standardization work under new circumstances, and promote sustainable and healthy development of radiological health work. [Methods] We analyzed the current status radiological health standards; referred to relevant domestic laws, regulations, and normative documents, as well as relevant technical documents and publications issued by international organizations; followed principles for preparing standard systems; and combined two pre-standard systems for radiological protection and diagnosis of radiation-induced diseases. Thereupon, we studied and discussed the hierarchy of standard system for radiological health in China. [Results] We established a new hierarchical structure and proposed a new standard system for radiological health. The classification of the standard system was changed into eight classes, including basic standards, planned exposure, emergency exposure, existing exposure, occupational health administration, diagnosis and management of radiation-induced diseases, test and evaluation, and others, and each class was further subdivided. To be specific, the division of exposure situation was in line with the classification of the International Commission on Radiological Protection (ICRP) Publication 103 and the *Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards* (IBSS, 2014) by International Atomic Energy Agency (IAEA). [Conclusion] Because the new standard system for radiological health reflects the present situation of radiological health standards in China and is of prospective nature, it conforms to the trend of the development of radiological health work in China.

Key Words: radiological health; standard; standard system; hierarchy; classification

2013年第七届全国放射卫生标准委员会放射卫生标准专业委员会(下称“放射卫生标准专业委员会”)成立, 实现了放射卫生防护和放射性疾病诊断两大标准

专业委员会的合并^[1]。为了促进新形势下放射卫生标准化工作的持续健康发展, 放射卫生标准专业委员会开展放射卫生标准体系研究工作。在对我国放射卫生标准现状进行分析研究的基础上, 提出新的放射卫生标准体系层次结构, 建立了新的放射卫生标准体系。新的放射卫生标准体系为编制放射卫生标准中长期规划和年度计划提供了重要依据; 为依法进行疾病预防控制、放射卫生监督等工作提供有力的技术支撑。

DOI: 10.13213/j.cnki.jeom.2016.15541

[基金项目] 放射卫生标准体系研究项目(编号: 2014-2015)

[作者简介] 陈尔东(1968—), 女, 硕士, 副研究员; 研究方向: 从事放射卫生法律法规和标准研究与管理工作; E-mail: edcnirp@163.com

[作者单位] 中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所, 北京 100088

1 对象与方法

1.1 对象

以我国现行有效、已报批未发布和正在研制的放射卫生标准为对象,标准信息资料截至2015年8月。

1.2 方法

依据《中华人民共和国职业病防治法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《职业病分类和目录》《卫生标准管理办法》等有关法律法规和规范性文件,参考国际放射防护委员会(ICRP)、国际原子能机构(IAEA)等出版或发布的放射卫生相关技术性文件及出版物,从放射卫生标准的科学性、整体性、规划性和应用性出发,遵循标准体系“目标明确、全面成套、层次适当、划分清楚”的编制原则^[2],结合原放射卫生防护和原放射性疾病诊断两大标准体系内容,提出新的放射卫生标准体系。

2 结果

2.1 放射卫生标准体系概况

2.1.1 放射卫生标准体系的组成和作用 放射卫生标准体系包括层次结构图、框架图、明细表以及编制说明。从放射卫生标准体系,可以清楚地了解我国放射卫生标准所涵盖的类目;基础和专用标准的分类;现行有效、已报批未发布、正在研制的标准情况;放射卫生标准的历史沿革等。通过分析研究、综合平衡,从而确定放射卫生标准制(修)订项目的轻重缓急,避免标准间内容重复。

2.1.2 放射卫生标准体系的内容 新放射卫生标准体系是在原放射卫生防护和原放射性疾病诊断两大标准体系^[3-5]的基础上,针对放射卫生标准的特点,经分析研究、重新分类的结果。其内容主要涵盖放射卫生标准专业委员会组织制定的、以核和辐射对人体健康的危害及对危害防治作为关注点的卫生标准。对于国内其他标准化组织制定的辐射相关标准,在制定、修订放射卫生标准体系时可借鉴参考,并与之协调一致,但不纳入放射卫生标准体系的范畴。

2.1.3 放射卫生标准现状 截至2015年8月,现行有效的放射卫生标准共149项。其中,国家标准25项,国家职业卫生标准110项,卫生行业标准14项;属于强制性标准81项,推荐性标准68项。已报批未发布43项。正在研制38项。

2.2 放射卫生标准体系的标准范围和分类

2.2.1 标准范围 放射专业委员会主要标准工作范

围:辐射防护、核和辐射突发事件卫生应急准备与响应、辐射检测规范与监测方法、剂量估算方法、放射诊疗设备质量控制检测规范、防护设施与防护器材以及放射卫生管理标准,放射性疾病诊断与治疗、远后效应医学随访、核和辐射突发事件医学处置、放射工作人员健康监护等卫生标准。

2.2.2 标准分类 放射卫生标准体系具有卫生标准体系的一般特征。其按适用范围分为国家标准(GB)、国家职业卫生标准(GBZ)和卫生行业标准(WS);按实施性质分为强制性标准和推荐性标准。以放射卫生标准体系的科学性和相对稳定性作为构建体系的基础,结合2013年和2014年两次放射卫生标准的清理复审结果、以及放射卫生标准专业委员会标准领域和主要工作范围,参考国际国外放射卫生出版物等相关资料,对标准体系进行重新界定、分类和调整,确定了新的放射卫生标准体系层次结构图(图1)。新的放射卫生标准体系将放射卫生标准分为8大类:基础标准、计划照射、应急照射、现存照射、职业健康管理、放射性疾病诊断与处理、检测与评价、其他。

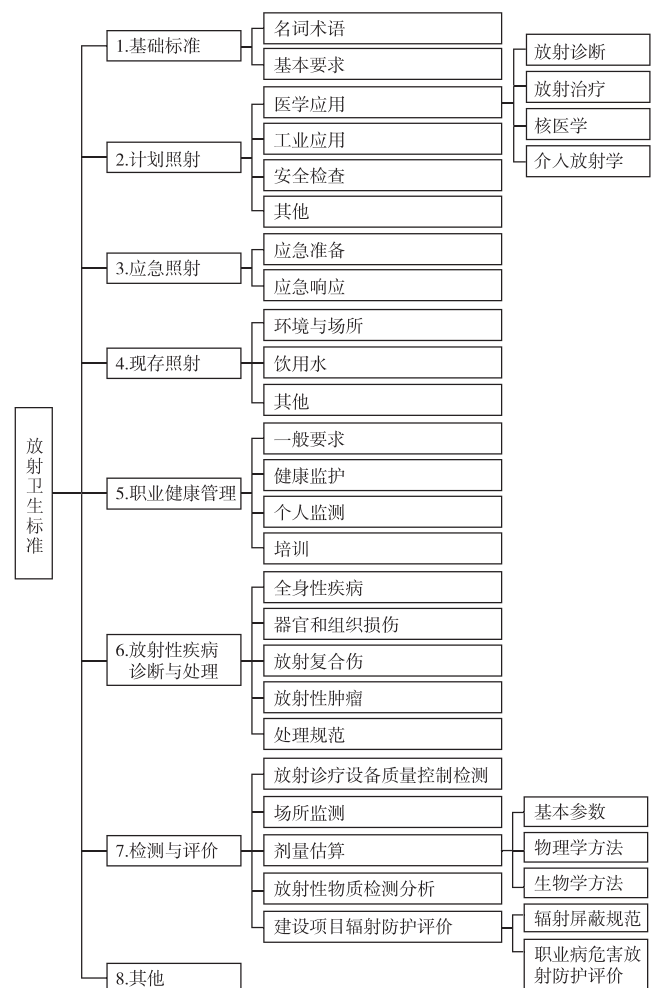


图1 放射卫生标准体系层次结构图

①基础标准：此类标准是具有广泛的适用范围或包含一个特定领域的通用条款标准，可进一步分为名词术语、基本要求2个子类目。

②计划照射：在ICRP 103号报告和IAEA于2014年发布的《国际辐射防护和辐射源安全的基本安全标准》(IBSS)中，将照射情况类型分为计划照射情况、应急照射情况和现存照射情况^[6-7]。我国的基本标准GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》等同采用1996年版的《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准》，对于辐射防护要求的划分不同于2014年版的IBSS^[8]。此标准发布实施已有十余年，可以预见的是，在将来该标准的修订中，放射防护要求的划分应与专业领域内的国际共识相一致。因此，在对放射防护要求的划分方面，放射卫生标准体系参考目前专业领域内的国际共识进行编制，分为计划照射、现存照射和应急照射。按照电离辐射的实际应用情况，将计划照射情况的放射防护要求进一步分为医学应用、工业应用、安全检查、其他4个子类目。

在《放射诊疗管理规定》中，按照诊疗风险和技术难易程度将放射诊疗工作分为放射治疗、核医学、介入放射学和X射线影像诊断四类管理。因此，将医学应用类进一步分为放射诊断、放射治疗、核医学、介入放射学4个子类目。

③应急照射：按照《中华人民共和国突发事件应对法》和《国家核应急预案》等相关法律、法规、文件的内容，应急照射标准包括核和辐射卫生应急准备、预案编制、人员培训与应急演练、辐射监测与评价、医学响应程序、应急情况下人员的放射防护、医学处置规范、公众心理沟通等方面。此外，根据放射卫生标准专业委员会的标准工作范围和放射卫生标准现状，应急照射标准内容不仅应包括相关的放射防护要求，也应包括医学救治、应急演练等内容。因此，根据放射卫生标准体系层次排列适当和类目划分清楚的编制原则，兼顾标准间的同一性，将应急照射下的放射防护要求、核和辐射事故医学救治、应急演练等应急照射相关的标准归为一类。此类标准可进一步划分为应急准备、应急响应2个子类目。

④现存照射：此类标准主要是为保护不同人群健康、针对现存照射情况所制定的防护要求、参考水平等，可进一步分为环境与场所、饮用水、其他3个子类目。

⑤职业健康管理：根据《中华人民共和国职业病

防治法》《职业健康检查管理办法》和《放射工作人员职业健康管理办法》，放射工作人员职业健康管理内容包括健康检查、职业健康监护、从业培训、医学监督等几个方面。因此，将与放射工作人员健康管理相关的标准归为职业健康管理类，并进一步分为一般要求、健康监护、个人监测、培训4个子类目。

⑥放射性疾病诊断与处理：放射性疾病是电离辐射所致各种疾病的总称。目前，对放射性疾病的分类方法较多，大体上可按内、外照射方式和来源分为内照射和外照射放射性疾病；按受照剂量的大小、作用时间的长短和发病的急缓程度分为急性、亚急性和慢性放射病；按受照范围的大小和部位的不同分为全身性和局部放射损伤；按是否伴有其他致伤因素所致的损伤分为单纯放射损伤和放射性复合伤；按效应出现的早晚分为近期和远期效应；根据是否有职业接触可分为职业性放射性疾病和非职业性放射性疾病。根据《职业病分类和目录》，职业性放射性疾病包括放射性白内障、外照射急性放射病、外照射亚急性放射病、外照射慢性放射病、内照射放射病、放射性皮肤疾病、放射性肿瘤(含矿工高氡暴露所致肺癌)、放射性骨损伤、放射性甲状腺疾病、放射性性腺疾病、放射复合伤以及根据《职业性放射性疾病诊断标准(总则)》可以诊断的其他放射性损伤。根据放射性疾病的特点、《放射性疾病名单》(GB/T 18201—2000)^[9]和其修订稿的内容以及“放射性疾病诊断标准与相关处理规范类标准分开编写”的原则，参照前述标准分类情况，将放射性疾病诊断类标准进一步分为全身性疾病、器官和组织损伤、放射复合伤、放射性肿瘤、处理规范5个子类目。

⑦检测与评价：根据放射卫生标准体系所涵盖的标准范围，放射卫生标准体系内的检测与评价标准通常是与放射防护和放射性疾病诊断标准配套而制定的方法学标准。此类标准进一步分为放射诊疗设备质量控制检测、场所监测、剂量估算、放射性物质检测分析、建设项目辐射防护评价5个子类目。

剂量估算类标准内容主要涉及各类照射情况下对受照人员进行剂量估算的方法，为相关疾病损伤的诊治提供依据和支持。根据标准的具体内容和方法的专业特点，剂量估算类标准进一步分为基本参数、物理学方法、生物学方法3个子类目。

建设项目辐射防护评价类标准包括相关辐射设施的辐射屏蔽和建设项目的职业病危害放射防护评

价等内容。根据标准的具体内容,将此类标准进一步分为辐射屏蔽规范和职业病危害放射防护两个子类目。

⑧其他:根据放射卫生标准的现状和上述7类标准的划分情况,将无法归入上述7大类目的标准列入此类。随着放射卫生标准体系的不断扩展和完善,还可以从该类中整理划分出新的标准类目。

3 讨论

放射卫生标准体系是在某一时间断面上尽可能显示全面的关于放射卫生标准的宏观系统蓝图,具有发展动态的特点。新的放射卫生标准体系对我国放射卫生标准进行了有效的梳理和分类,解决了两个标准体系并存、内容重叠和交叉的问题,与现阶段放射卫生标准工作的需求相适应,也为今后放射卫生标准工作规划和相关标准制定、修订工作的开展提供了依据,有利于进一步提高放射卫生标准工作的科学性、整体性和规划性。

新放射卫生标准体系的分类与国际接轨,具有一定的前瞻性。但是,也存在一定程度超前于现行放射卫生标准的情况(例如,GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》系等同采用1996年版的《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准》,其对照射情况的划分及其中的放射防护体系不同于2014年新发布的IBSS,也不同于新的放射卫生标准体系)。同时,随着我国核能、核技术和放射诊疗技术的迅猛发展,现行有效放射卫生标准的数量和整体水平已不能满足新形势的需要,标准领域仍有待进一步拓宽。在新的放射卫生标准体系中,虽列出了“介入放射学”和“饮用水”类目,但尚无现行有效的相关放射卫生标准。因此,依据新的放射卫生标准体系,适时修订、补充和完善放射卫生标准,进一步提高我国放射卫生标准的科学性、整体性和实用性,满足卫生标准可持续发展的需要,是下一阶段放射卫生标准工作的重要内容。

此外,需要说明的是:因常规条件下食品相关放射卫生标准(如放射性物质限值、检测方法等)统一

由食品安全国家标准审评委员会归口管理,故用于常规条件下的食品相关放射卫生标准(共12项,包括限值浓度1项、核素检测分析方法11项)未列入本标准体系;而应急情况下的食品相关放射卫生标准(如行动水平、快速检测方法等)目前由放射卫生标准专业委员会归口管理,故将应急情况下食品相关放射卫生标准列入本标准体系的“应急照射”类目中。对于今后食品相关放射卫生标准的归口管理及分类情况,仍需进一步深入探讨。

·作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参考文献

- [1]陈尔东,鞠金欣,薛茹.放射卫生标准新进展[J].中国辐射卫生,2014,24(3):205-207.
- [2]中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.标准体系表编制原则和要求:GB/T 13016—2009[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [3]苏旭.放射卫生防护标准应用指南[M].北京:中国标准出版社,2011:537-540.
- [4]樊飞跃.放射性疾病诊断标准应用指南[M].北京:中国标准出版社,2013:12-14.
- [5]苏旭.中国放射卫生进展报告(1949—2008)[M].北京:中国原子能出版社,2011:10-39.
- [6]ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection[R]. ICRP Publication 103, 2007.
- [7]IAEA. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards[R]. IAEA Safety Standards, 2014.
- [8]中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.电离辐射防护与辐射源安全基本标准:GB 18871—2002[S].北京:中国标准出版社,2002.
- [9]国家质量技术监督局.放射性疾病名单:GB/T 18201—2000[S].北京:中国标准出版社,2000.

(收稿日期:2015-04-24)

(英文编辑:汪源;编辑:洪琪;校对:葛宏妍)