**上海市地方标准《X射线手术室放射防护要求及质量控制规范》（征求意见稿）编制说明**

**一、工作简况**

**（一）任务来源**

2025年6月，由复旦大学放射医学研究所申请地方标准修订的立项，根据上海市市场监督管理局《关于下达2025年度第一批上海市地方标准制修订项目计划的通知》（沪市监标准[2025]203号），批复《X射线手术室放射防护要求及质量控制规范》地方标准修订项目。

标准提出单位为上海市卫生健康委员会，归口单位为上海市职业卫生标准化技术委员会，起草单位为复旦大学放射医学研究所、上海市卫生健康技术评价中心、上海市肺科医院、上海市疾病预防控制中心。

**（二）修订背景**

本次修订的《X射线手术室放射防护要求及质量控制规范》代替DB31/T 1154—2019《手术室X射线影像诊断放射防护及检测要求》、DB31/T 840—2020《数字减影血管造影（DSA）X射线设备质量控制检测规范》。

随着外科手术技术和领域的拓展，以及手术精细化的操作和高质量需求，移动式C形臂X射线机等在手术室的使用越来越广泛。此外，介入放射学诊疗技术、ERCP检查和复合手术室的应用和发展也异常迅猛，尤其是上海市拥有医疗资源丰富，X射线手术室涉及的介入放射诊疗设备、移动式C形臂X射线机和用于ERCP操作的医用X射线机等均居于国内之首。而X射线手术室尤其是近年出现的复合手术室或杂交手术室内环境特殊，涉及的人员多样和复杂，加之放射防护专业知识的局限性，在放射防护意识和防护方法上随意性很大，健康问题突出，存在较严重的职业病安全隐患。有关X射线手术室的放射防护问题已成为医疗照射防护中备受关注的热点和难点问题之一。尤其应关注X射线手术室工作场所的设计、剂量监督、放射性工作安全操作、工作人员的个人防护和保健等，并采取有效防护与管理措施，以保障工作人员和周围人群的健康与安全。

由于X射线手术室内医务人员需在X射线监测下进行诊断和治疗，近台同室操作的工作方式使放射诊疗工作人员包括临床医师不可避免受到更多和更长时间的X射线照射，而现有的放射诊疗防护和检测规范多是针对隔室操作，工作场所放射卫生防护与检测评价技术已不能涵盖X射线手术室的工作范畴，从而无法满足X射线手术室辐射防护和管理工作的开展。

本标准修订，对于建立和完善与社会主义市场经济体制相适应的执法有力的卫生监督体系，规范地方和行业系统职业卫生的有效管理，进一步深化医疗机构放射诊疗管理，推进放射诊疗工作人员职业健康监护和受检者医疗照射防护工作，有重要意义。本标准为政府部门的监管工作提供明确的技术标准和管理依据。监管部门可以依据规范对医疗机构的 X 射线手术室进行监督检查，判断其是否符合放射防护和质量控制要求，从而提高监管的科学性、公正性和有效性，确保本市放射诊疗行业在安全规范的轨道上运行。此外，还可以促使本市 X 射线手术室相关行业形成统一的操作规范和质量标准。医疗机构、设备制造商、检测机构等相关行业主体将按照规范开展工作，减少行业内的无序竞争和不规范操作，提升整个行业的专业化水平和信誉度。

**（三）起草过程**

**1. 检索查新与资料收集阶段**

首先开展国内外相关标准的检索，通过中国标准化研究院网站和中国标准信息服务网进行了国内外标准查询工作。本标准起草过程中参考了我国卫生行政部门及国际标准化组织、国际原子能机构和欧盟委员会等组织发布的相关标准或出版物。

**2. 征求意见稿**

2025年7月至8月，标准起草单位通过查阅文献、收集资料、现场调研以及专家咨询，编制完成标准工作组讨论稿；2025年8月至2025年9月，标准起草单位将对标准工作组讨论稿进一步完善，并公开征求意见。

**二、标准编制原则**

本标准结合本地实际情况，以技术可行性为出发点，参考国内外先进地区和国家的同类标准，在放射防护要求及质量控制要求着重考虑可操作性。此外，作为地方标准，在要求上均与国家标准紧密衔接。标准限值以国家标准为基础，或与同期国家标准相当，或严于同期国家标准。

**三、主要内容及其确定依据**

**（一）主要内容**

本标准主要内容包括X射线手术室放射防护及质量控制的基本要求、设施要求、安全操作要求和检测要求。

**（二）重点内容的理解应用**

**1. 范围**

X射线手术室内从事放射相关诊疗活动包括骨科复位成像、介入放射学成像、复合手术室多类型成像（如DSA、CT、C臂等）、ERCP成像、术中放射治疗等。放射诊疗按照操作类型可以分为隔室操作和近台同室操作。上述诊疗活动除术中放射治疗为隔室操作外，其余诊疗活动均可能为近台同室操作；且术中放射治疗是利用X射线进行治疗，与诊断装置在设备性能和技术参数上有很大差异，故不包括在本标准适用范围内。典型近台同室操作场所有骨科复位手术室和介入手术室，该场所有工作人员接受剂量高，辐射防护难度大，缺乏相应的标准加以规范等特点。本标准正是从这一特点出发，结合《数字减影血管造影（DSA）X射线设备质量控制检测规范》中对操作者操作位置及X射线设备输出量的要求，起草了X射线手术室有关放射防护与质量控制要求。

综上所述，本标准适用于手术室中应用X射线影像诊断设备（含CT）和介入放射学设备等进行近台同室操作的实践，内镜逆行胰胆管造影术（ERCP）使用的X射线设备可参照本标准执行。

**2. X射线手术室放射防护要求**

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）规定放射工作人员和公众的平均年有效剂量限值分别为20mSv和1mSv，考虑放射工作人员可能存在应急照射和潜在照射等危险（需考虑一定的安全系数），并考虑手术室需开展同室操作的工作实际，故将控制区居留人员年有效剂量限值设定为国家标准限值的1/4，即5mSv。该限值的设定，同时考虑了NCRP等国际权威机构对放射诊疗工作场所剂量限值设定的共识。本标准限值的设定，是考虑了国际上多数权威机构和国家的限值设定共识，并符合我国实际情况。

为了便于放射防护管理和对检测结果进行符合性评价，更好地体现辐射防护最优化，本标准提出了2.5 μSv/h的剂量率限值。剂量率限值的设置依据主要是基于年工作时间2000小时这一基数，按照5mSv年有效剂量约束值推导得到的。同时，参考了同类型标准GBZ 130—2020，充分考虑了标准的衔接与实际可操作性。此外，根据国际权威机构的文献报导数据，以及现场验证实验调查情况，按10人/d×5d/week=50人/week的工作量计算，假设对于每位患者曝光累积时间是30min，则每周是1500min即25小时，按剂量率限值计算周剂量为0.0625mSv，相应的年有效剂量为3.125mSv，能满足标准对剂量限值的规定和控制区居留人员年有效剂量约束值。同时，又保留了一定的安全系数。

**2. 手术室有效使用面积及最小单边长度**

为了减少杂散辐射对工作人员与患者的影响，对X射线手术室有效使用面积及最小单边长度做出要求。对于放置单台医用X射线诊断设备的手术室，其最小有效使用面积及最小单边长度应满足GBZ 130对不同类型设备机房的相关要求；对于放置2台及以上医用X射线诊断设备的复合（杂交）手术室，根据国际上复合手术室建造面积建议：复合手术室面积不小于70 m2（Georg Nollert, Thomas Hartkens, Anne Figel, Clemens Bulitta, Franziska Altenbeck and Vanessa Gerhard. (2012). The Hybrid Operating Room. Special Topics in Cardiac Surgery,Vol.2,(February 2012), pp.73-106. Benjamin, M.E. (2008). Building a Modern Endovascular Suite. Endovascular Today, Vol.3, (March 2008), pp.71-78.），并结合上海现有复合手术室设置情况，其最小有效使用面积应不小于GBZ 130对不同类型设备机房的面积要求之和，最小单边长度按GBZ 130对不同类型设备机房的相关要求以较大者控制。

**3. 复合手术室的安全操作要求**

复合手术室是在一体化手术室基础上，在手术室内直接安装大型医学影像设备，是手术室与大型医学影像设备（如MRI、CT）的真正融合而产生，涵盖或具有一套集成数字化、网络化的整体手术和手术导航平台，能够实现MRI、CT影像系统到外科导航系统中关联患者信息，并通过大屏幕实时显示，为术者提供最佳手术路径及术中影像的动态变化。使得患者可以在一次手术过程中完成扫描诊断和手术治疗，避免患者在放射科和手术室之间来回搬运，而且相对于传统的手术治疗，其接受的辐射剂量更少。手术精度的提高加快了患者的康复，缩短了患者的住院时间。

对于复合手术室的防护要求，设置了以下二条针对性条款：4.4 b) 放置两台及以上医用X射线影像诊断设备的复合（杂交）手术室，其最小有效使用面积应不小于GBZ 130对不同类型设备机房的面积要求之和，其最小单边长度按GBZ 130对不同类型设备机房的相关要求以较大者控制。6.9　复合手术室不应2台及以上医用X射线影像诊断设备同时曝光出束。

**4. 手术室个人防护用品和辅助防护设施配置**

X射线手术室工作人员操作方式多为近台同室操作，工作人员手部与眼睛几乎完全暴露，手部与眼晶体剂量监测对保护工作人员健康至关重要。参照IAEA相关标准，参照GBZ 130-2020表4关于“骨科复位等设备旁操作”和“介入放射学操作”对个人防护用品的配置要求，设置了对X射线手术室操作人员个人防护用品和辅助防护设施配置要求。

此外，参与手术的临床医师放射防护一直是薄弱环节。临时工作人员的个人剂量监测采用热释光剂量计进行监测会有滞后性，且过程复杂。在本标准中，规定为此类人员配备直读式个人剂量测量系统。个人剂量计的配戴分为必配（左前胸铅背心内侧）和选配（前额眼晶体；手指；甲状腺）。

**5. 安全操作技术要求**

由于X射线手术室的特殊工作模式与环境，工作人员需位于X射线设备旁，工作人员所受剂量与患者剂量紧密连接在一起，减少患者剂量的同时也就减少了工作人员所受剂量。由于视野面积减少一半会使剂量率增加至4倍，辐射剂量与距离的平方成反比。因此，工作人员在使用X射线设备时，应尽量不使用连续曝光，并缩短累计曝光时间；尽可能增加X射线管与患者之间距离，减小患者与影像接收器之间的距离，避免使用放大模式，使用准直器控制X射线束与感兴趣区域相匹配。另，入射到患者身体的辐射仅有1~5%到达人体另一侧，故X射线手术室内医护人员在X射线设备出束时，应尽量位于影像接收器一侧，远离球管一侧。

**6. 检测布点说明**

对于检测布点的设置，按照全面与重点结合的原则，采用巡测基础上进行重点检测。手术室屏蔽体外周围剂量当量率监测过程中重点检测关注点包括：四面墙体、地板、顶棚、手术室的门、观察窗、采光窗/窗体等。手术室内医护人员位置监测点选择在X射线设备透视防护区测试平面上和移动式铅屏风后侧，即手术医生站立位和手术室内其他医护人员站立位。

**四、与国内外同类标准技术内容的对比情况**

国际辐射防护领域的核心文件包括国际辐射防护委员会（ICRP）第 103 号出版物、国际原子能机构（IAEA）《国际电离辐射防护和辐射源安全基本安全标准》（GSR Part 3）等，这些文件确立了 “正当性、最优化、剂量限值” 的辐射防护基本原则。本规范在制定过程中，严格遵循上述国际标准的核心框架，在放射防护目标、剂量控制要求等方面与之保持一致，确保防护理念和技术要求与国际通用准则协调统一。《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）是我国辐射防护领域的基础性标准，本规范的所有技术要求均以其为基准，在剂量限值、防护设施性能等方面完全符合该标准的强制性规定。同时，与《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130）国家职业卫生标准相协调，针对 X 射线手术室的特殊性，在放射防护设施要求、工作人员辐射防护等方面进行细化，既不违背国家标准的总体要求，又补充了特定场景的技术细节。本标准参考ICRP117号、ICRP120号和ICRP139号出版物提出了复合手术室放射防护的基本要求和降低患者和工作人员受照剂量的安全操作要求，在GBZ130-2020的基础上，进一步细化了典型术者位剂量监测方法，细化了个人剂量监测和防护用品配置要求。

**五、与有关法律、行政法规及相关标准的关系**

《中华人民共和国职业病防治法》是 X 射线手术室放射防护要求及质量控制规范的重要法律依据。X 射线手术室作为可能产生放射性职业病危害的场所，其放射防护和质量控制需遵循该法关于工作场所职业病危害因素检测、评价，劳动者防护等相关规定，以保障放射工作人员和患者等的健康权益。此外，《放射诊疗管理规定》中对X射线影像诊断、介入放射学的准入已提出了要求。但目前，我国尚缺乏对X射线手术室放射防护及质量控制的管理要求。本标准的研制不仅可以提高X射线手术室设置规范，保护放射工作人员健康，还可对放射卫生技术服务人员的实际操作起指导作用，并使其对检测结果的评价有章可循。

**六、重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧意见。

**七、实施标准的措施建议**

本标准中关于X射线手术室放射防护与安全要求，是对国家标准GBZ130-2020《放射诊断放射防护要求》内容的有效扩展和补充，对于X射线手术室这类同室操作特殊诊疗工作场所，根据诊疗工作流程和特点，提出了一些针对性的放射防护要求与措施。本标准关于X射线手术室工作场所辐射水平限值，是在满足国家基本标准剂量限值的前提下，参考常规X射线诊断和放射治疗等临床放射诊疗工作的剂量限值要求，考虑了近台同室放射诊疗工作的特殊性，在年有效剂量约束值和剂量率限值两方面满足规定的要求。因此，在应用本标准过程中应予以注意。此外，本标准发布实施后，应及时组织有效的宣贯和培训。

**八、其他应当说明的事项**

无。