

国际原子能机构安全标准

保护人类与环境

用于检查目的和 非医学人体成像 的 X 射线发生器及 其他辐射源的辐射安全

特定安全导则

第 SSG-55 号



IAEA

国际原子能机构

国际原子能机构安全标准和相关出版物

国际原子能机构安全标准

根据《国际原子能机构规约》第三条的规定，国际原子能机构授权制定或采取旨在保护健康及尽量减少对生命与财产之危险的安全标准，并规定适用这些标准。

国际原子能机构借以制定标准的出版物以国际原子能机构《安全标准丛书》的形式印发。该丛书涵盖核安全、辐射安全、运输安全和废物安全。该丛书出版物的分类是安全基本法则、安全要求和安全导则。

有关国际原子能机构安全标准计划的资料可访问以下国际原子能机构因特网网站：

www.iaea.org/zh/shu-ju-ku/an-quan-biao-zhun

该网站提供已出版安全标准和安全标准草案的英文文本。以阿拉伯文、中文、法文、俄文和西班牙文印发的安全标准文本；国际原子能机构安全术语以及正在制订中的安全标准状况报告也在该网站提供使用。欲求进一步的信息，请与国际原子能机构联系（Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria）。

敬请国际原子能机构安全标准的所有用户将使用这些安全标准的经验（例如作为国家监管、安全评审和培训班课程的依据）通知国际原子能机构，以确保这些安全标准继续满足用户需求。资料可以通过国际原子能机构因特网网站提供或按上述地址邮寄或通过电子邮件发至 Official.Mail@iaea.org。

相关出版物

国际原子能机构规定适用这些标准，并按照《国际原子能机构规约》第三条和第八条 C 款之规定，提供和促进有关和平核活动的信息交流并为此目的充任成员国的居间人。

核活动的安全报告以《安全报告》的形式印发，《安全报告》提供能够用以支持安全标准的实例和详细方法。

国际原子能机构其他安全相关出版物以《应急准备和响应》出版物、《放射学评定报告》、国际核安全组的《核安全组报告》、《技术报告》和《技术文件》的形式印发。国际原子能机构还印发放射性事故报告、培训手册和实用手册以及其他特别安全相关出版物。

安保相关出版物以国际原子能机构《核安保丛书》的形式印发。

国际原子能机构《核能丛书》由旨在鼓励和援助和平利用原子能的研究、发展和实际应用的资料性出版物组成。它包括关于核电、核燃料循环、放射性废物管理和退役领域技术状况和进展以及经验、良好实践和实例的报告和导则。

用于检查目的和非医学人体成像的
X 射线发生器及其他辐射源的
辐射安全

下列国家是国际原子能机构的成员国:

阿富汗	格鲁吉亚	北马其顿
阿尔巴尼亚	德国	挪威
阿尔及利亚	加纳	阿曼
安哥拉	希腊	巴基斯坦
安提瓜和巴布达	格林纳达	帕劳
阿根廷	危地马拉	巴拿马
亚美尼亚	圭亚那	巴布亚新几内亚
澳大利亚	海地	巴拉圭
奥地利	教廷	秘鲁
阿塞拜疆	洪都拉斯	菲律宾
巴哈马	匈牙利	波兰
巴林	冰岛	葡萄牙
孟加拉国	印度	卡塔尔
巴巴多斯	印度尼西亚	摩尔多瓦共和国
白俄罗斯	伊朗伊斯兰共和国	罗马尼亚
比利时	伊拉克	俄罗斯联邦
伯利兹	爱尔兰	卢旺达
贝宁	以色列	圣卢西亚
多民族玻利维亚国	意大利	圣文森特和格林纳丁斯
波斯尼亚和黑塞哥维那	牙买加	萨摩亚
博茨瓦纳	日本	圣马力诺
巴西	约旦	沙特阿拉伯
文莱达鲁萨兰国	哈萨克斯坦	塞内加尔
保加利亚	肯尼亚	塞尔维亚
布基纳法索	大韩民国	塞舌尔
布隆迪	科威特	塞拉利昂
柬埔寨	吉尔吉斯斯坦	新加坡
喀麦隆	老挝人民共和国	斯洛伐克
加拿大	拉脱维亚	斯洛文尼亚
中非共和国	黎巴嫩	南非
乍得	莱索托	西班牙
智利	利比里亚	斯里兰卡
中国	利比亚	苏丹
哥伦比亚	列支敦士登	瑞典
科摩罗	立陶宛	瑞士
刚果	卢森堡	阿拉伯叙利亚共和国
哥斯达黎加	马达加斯加	塔吉克斯坦
科特迪瓦	马拉维	泰国
克罗地亚	马来西亚	多哥
古巴	马里	特立尼达和多巴哥
塞浦路斯	马耳他	突尼斯
捷克共和国	马绍尔群岛	土耳其
刚果民主共和国	毛里塔尼亚	土库曼斯坦
丹麦	毛里求斯	乌干达
吉布提	墨西哥	乌克兰
多米尼克	摩纳哥	阿拉伯联合酋长国
多米尼加共和国	蒙古	大不列颠及北爱尔兰联合王国
厄瓜多尔	黑山	坦桑尼亚联合共和国
埃及	摩洛哥	美利坚合众国
萨尔瓦多	莫桑比克	乌拉圭
厄立特里亚	缅甸	乌兹别克斯坦
爱沙尼亚	纳米比亚	瓦努阿图
斯威士兰	尼泊尔	委内瑞拉玻利瓦尔共和国
埃塞俄比亚	荷兰	越南
斐济	新西兰	也门
芬兰	尼加拉瓜	赞比亚
法国	尼日尔	津巴布韦
加蓬	尼日利亚	

国际原子能机构《规约》于 1956 年 10 月 23 日经在纽约联合国总部举行的国际原子能机构规约大会核准，1957 年 7 月 29 日生效。国际原子能机构总部设在维也纳，其主要目标是“加速和扩大原子能对全世界和平、健康及繁荣的贡献”。

国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-55 号

用于检查目的和非医学人体成像的
X 射线发生器及其他辐射源的
辐射安全

国际原子能机构
2021 年·维也纳

版权说明

国际原子能机构的所有科学和技术出版物均受 1952 年（伯尔尼）通过并于 1972 年（巴黎）修订的《世界版权公约》之条款的保护。自那时以来，世界知识产权组织（日内瓦）已将版权的范围扩大到包括电子形式和虚拟形式的知识产权。必须获得许可而且通常需要签订版税协议方能使用国际原子能机构印刷形式或电子形式出版物中所载全部或部分內容。欢迎有关非商业性翻印和翻译的建议并将在个案基础上予以考虑。垂询应按以下地址发至国际原子能机构出版处：

Marketing and Sales Unit,
Publishing Section
International Atomic Energy Agency
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Vienna, Austria
传真：+43 1 2600 22529
电话：+43 1 2600 22417
电子信箱：sales.publications@iaea.org
<https://www.iaea.org/zh/chu-ban-wu>

© 国际原子能机构·2021 年
国际原子能机构印制
2021 年 6 月·奥地利

用于检查目的和非医学人体成像的 X 射线发生器 及其他辐射源的辐射安全

国际原子能机构，奥地利，2021 年 6 月
STI/PUB/1852
ISBN 978-92-0-510821-6（简装书：碱性纸）
978-92-0-510921-3（pdf 格式）
ISSN 1020-5853

序 言

国际原子能机构《规约》授权原子能机构“制定或采取旨在保护健康及尽量减少对生命与财产的危險的安全标准”。这些标准是原子能机构在其本身的工作中必须使用而且各国通过其对核安全和辐射安全的监管规定能够适用的标准。原子能机构与联合国主管机关及有关专门机构协商进行这一工作。定期得到审查的一整套高质量标准是稳定和可持续的全球安全体制的一个关键要素，而原子能机构在这些标准的适用方面提供的援助亦是如此。

原子能机构于 1958 年开始实施安全标准计划。对质量、目的适宜性和持续改进的强调导致原子能机构标准在世界范围内得到了广泛使用。《安全标准丛书》现包括统一的《基本安全原则》。《基本安全原则》代表着国际上对于高水平防护和安全必须由哪些要素构成所形成的共识。在安全标准委员会的大力支持下，原子能机构正在努力促进全球对其标准的认可和使用。

标准只有在实践中加以适当应用才能有效。原子能机构的安全服务涵盖设计安全、选址安全、工程安全、运行安全、辐射安全、放射性物质的安全运输和放射性废物的安全管理以及政府组织、监管事项和组织中的安全文化。这些安全服务有助于成员国适用这些标准，并有助于共享宝贵经验和真知灼见。

监管安全是一项国家责任。目前，许多国家已经决定采用原子能机构的标准，以便在其国家规章中使用。对于各种国际安全公约缔约国而言，原子能机构的标准提供了确保有效履行这些公约所规定之义务的一致和可靠的手段。世界各地的监管机构和营运者也适用这些标准，以加强核电生产领域的安全以及医学、工业、农业和研究领域核应用的安全。

安全本身不是目的，而是当前和今后实现保护所有国家的人民和环境的目标的一个先决条件。必须评价和控制与电离辐射相关的危險，同时不使核能对公平和可持续发展的贡献受到不适当的限制。世界各国政府、监管机构和营运者都必须确保有益、安全和合乎道德地利用核材料和辐射源。原子能机构的安全标准即旨在促进实现这一要求，因此，我鼓励所有成员国都采用这些标准。

国际原子能机构安全标准

背景

放射性是一种自然现象，因而天然辐射源的存在是环境的特征。辐射和放射性物质具有许多有益的用途，从发电到医学、工业和农业应用不一而足。必须就这些应用可能对工作人员、公众和环境造成的辐射危险进行评定，并在必要时加以控制。

因此，辐射的医学应用、核装置的运行、放射性物质的生产、运输和使用以及放射性废物的管理等活动都必须服从安全标准的约束。

对安全实施监管是国家的一项责任。然而，辐射危险有可能超越国界，因此，国际合作的目的就是通过交流经验和提高控制危险、预防事故、应对紧急情况和减缓任何有害后果的能力来促进和加强全球安全。

各国负有勤勉管理义务和谨慎行事责任，而且理应履行其各自的国家和国际承诺与义务。

国际安全标准为各国履行一般国际法原则规定的义务例如与环境保护有关的义务提供支持。国际安全标准还促进和确保对安全建立信心，并为国际商业与贸易提供便利。

全球核安全制度已经建立，并且正在不断地加以改进。对实施有约束力的国际文书和国家安全基础结构提供支撑的原子能机构安全标准是这一全球性制度的一座基石。原子能机构安全标准是缔约国根据这些国际公约评价各缔约国履约情况的一个有用工具。

原子能机构安全标准

原子能机构安全标准的地位源于原子能机构《规约》，其中授权原子能机构与联合国主管机关及有关专门机构协商并在适当领域与之合作，以制定或采取旨在保护健康及尽量减少对生命与财产之危险的安全标准，并对其适用作出规定。

为了确保保护人类和环境免受电离辐射的有害影响，原子能机构安全标准制定了基本安全原则、安全要求和安全措施，以控制对人类的辐射照射和放射性物质向环境的释放，限制可能导致核反应堆堆芯、核链式反应、辐射源或任何其他辐射源失控的事件发生的可能性，并在发生这类事件时减轻其后果。这些标准适用于引起辐射危险的设施和活动，其中包括核装置、辐射和辐射源利用、放射性物质运输和放射性废物管理。

安全措施和安保措施¹具有保护生命和健康以及保护环境的目的。安全措施和安保措施的制订和执行必须统筹兼顾，以便安保措施不损害安全，以及安全措施不损害安保。

原子能机构安全标准反映了有关保护人类和环境免受电离辐射有害影响的高水平安全在构成要素方面的国际共识。这些安全标准以原子能机构《安全标准丛书》的形式印发，该丛书分以下三类（见图1）。

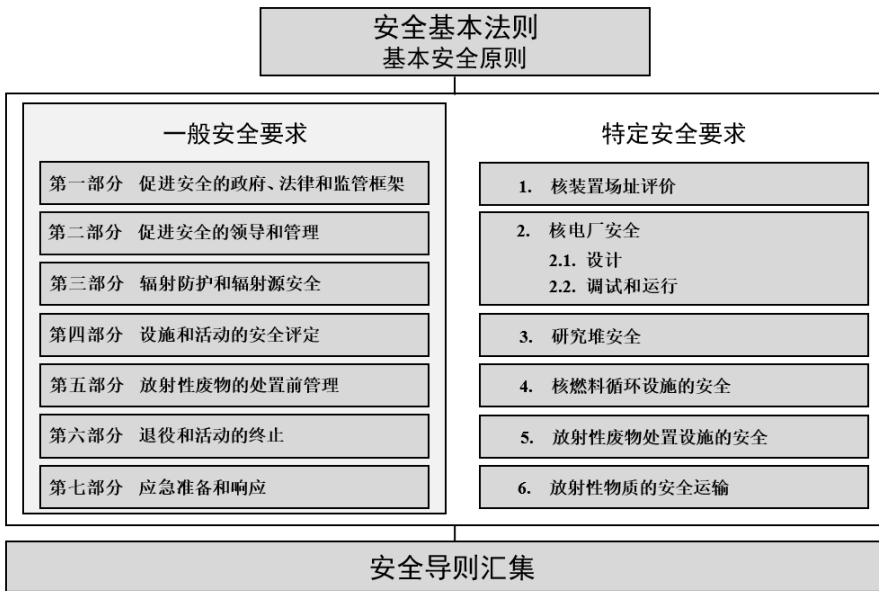


图1. 国际原子能机构《安全标准丛书》的长期结构。

¹ 另见以原子能机构《核安保丛书》印发的出版物。

安全基本法则

“安全基本法则”阐述防护和安全的基本安全目标和原则，以及为安全要求提供依据。

安全要求

一套统筹兼顾和协调一致的“安全要求”确定为确保现在和将来保护人类与环境所必须满足的各项要求。这些要求遵循“安全基本法则”提出的目标和原则。如果不能满足这些要求，则必须采取措施以达到或恢复所要求的安全水平。这些要求的格式和类型便于其用于以协调一致的方式制定国家监管框架。这些要求包括带编号的“总体”要求用“必须”来表述。许多要求并不针对某一特定方，暗示的是相关各方负责履行这些要求。

安全导则

“安全导则”就如何遵守安全要求提出建议和指导性意见，并表明需要采取建议的措施（或等效的可替代措施）的国际共识。“安全导则”介绍国际良好实践并且不断反映最佳实践，以帮助用户努力实现高水平安全。“安全导则”中的建议用“应当”来表述。

原子能机构安全标准的适用

原子能机构成员国中安全标准的使用者是监管机构和其他相关国家当局。共同发起组织及设计、建造和运行核设施的许多组织以及涉及利用辐射源和放射源的组织也使用原子能机构安全标准。

原子能机构安全标准在相关情况下适用于为和平目的利用的一切现有和新的设施和活动的整个寿期，并适用于为减轻现有辐射危险而采取的防护行动。各国可以将这些安全标准作为制订有关设施和活动的国家法规的参考。

原子能机构《规约》规定这些安全标准在原子能机构实施本身的工作方面对其有约束力，并且在实施由原子能机构援助的工作方面对国家也具有约束力。

原子能机构安全标准还是原子能机构安全评审服务的依据，原子能机构利用这些标准支持开展能力建设，包括编写教程和开设培训班。

国际公约中载有与原子能机构安全标准中所载相类似的要求，从而使其对缔约国有约束力。由国际公约、行业标准和详细的国家要求作为补充的原子能机构安全标准为保护人类和环境奠定了一致的基础。还会出现一些需要在国家一级加以评价的特殊安全问题。例如，有许多原子能机构安全标准特别是那些涉及规划或设计中的安全问题的标准意在主要适用于新设施和新活动。原子能机构安全标准中所规定的要求在一些按照早期标准建造的现有设施中可能没有得到充分满足。对这类设施如何适用安全标准应由各国自己作出决定。

原子能机构安全标准所依据的科学考虑因素为有关安全的决策提供了客观依据，但决策者还须做出明智的判断，并确定如何才能最好地权衡一项行动或活动所带来的好处与其所产生的相关辐射危险和任何其他不利影响。

原子能机构安全标准的制定过程

编写和审查安全标准的工作涉及原子能机构秘书处及分别负责应急准备和响应（应急准备和响应标准委员会）（从 2016 年起）、核安全（核安全标准委员会）、辐射安全（辐射安全标准委员会）、放射性废物安全（废物安全标准委员会）和放射性物质安全运输（运输安全标准委员会）的五个安全标准分委员会以及一个负责监督原子能机构安全标准计划的安全标准委员会（安全标准委员会）（见图 2）。

原子能机构所有成员国均可指定专家参加这些安全标准分委员会的工作，并可就标准草案提出意见。安全标准委员会的成员由总干事任命，并包括负责制订国家标准的政府高级官员。

已经为原子能机构安全标准的规划、制订、审查、修订和最终确立过程确定了一套管理系统。该系统阐明了原子能机构的任务；今后适用安全标准、政策和战略的思路以及相应的职责。

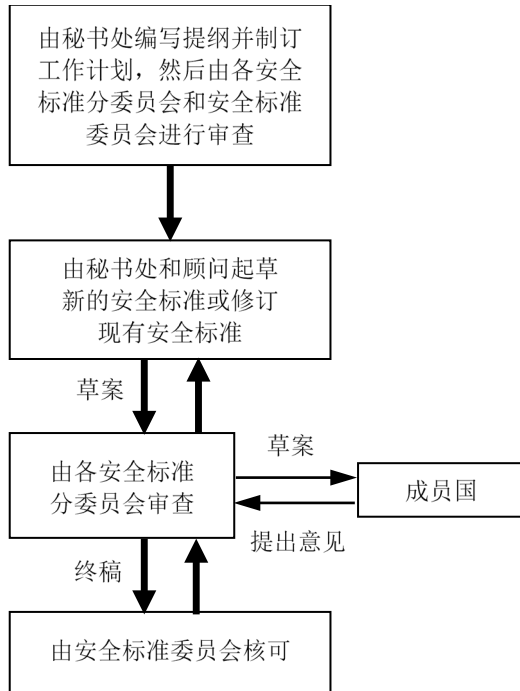


图 2. 制订新安全标准或修订现行标准的过程。

与其他国际组织的合作关系

在制定原子能机构安全标准的过程中考虑了联合国原子辐射效应科学委员会的结论和国际专家机构特别是国际放射防护委员会的建议。一些标准的制定是在联合国系统的其他机构或其他专门机构的合作下进行的，这些机构包括联合国粮食及农业组织、联合国环境规划署、国际劳工组织、经合组织核能机构、泛美卫生组织和世界卫生组织。

文本的解释

安全相关术语应按照《国际原子能机构安全术语》（见 <http://www-ns.iaea.org/standards/safety-glossary.htm>）中的定义进行解释。否则，则采用具有最新版《简明牛津词典》所赋予之拼写和含义的词语。就“安全导则”而言，英文文本系权威性文本。

原子能机构《安全标准丛书》中每一标准的背景和范畴及其目的、范围和结构均在每一出版物第一章“导言”中加以说明。

在正文中没有适当位置的资料（例如对正文起辅助作用或独立于正文的资料；为支持正文中的陈述而列入的资料；或叙述计算方法、程序或限值和条件的资料）以附录或附件的形式列出。

如列有附录，该附录被视为安全标准的一个不可分割的组成部分。附录中所列资料具有与正文相同的地位，而且原子能机构承认其作者身份。正文中如列有附件和脚注，这些附件和脚注则被用来提供实例或补充资料或解释。附件和脚注不是正文不可分割的组成部分。原子能机构发表的附件资料并不一定以作者身份印发；列于其他作者名下的资料可以安全标准附件的形式列出。必要时将摘录和改编附件中所列外来资料，以使其更具通用性。

目 录

1. 导言	1
背景 (1.1-1.9).....	1
目的 (1.10-1.11).....	3
范围 (1.12-1.19).....	3
结构 (1.20-1.22).....	4
2. 检查目的 X 射线发生器和辐射源的使用	5
检查装置所用辐射源的类型 (2.1-2.10).....	5
检查装置的类型 (2.11-2.21).....	7
辐射防护和安全框架 (2.22-2.65).....	9
辐射防护原则的适用 (2.66-2.72).....	19
分级法 (2.73-2.75).....	20
防护和安全大纲 (2.76-2.169).....	21
不再使用的密封放射源的管理 (2.170-2.181).....	38
事件调查 (2.182-2.184)	40
应急准备和响应 (2.185-2.189).....	40
3. 非医学人体成像 X 射线发生器的使用	42
非医学人体成像所用设备的类型 (3.1-3.4).....	42
非医学人体成像的辐射防护和安全框架 (3.5-3.54)	43
辐射防护原则的适用 (3.55-3.131).....	53
辐射防护和安全大纲 (3.132-3.241).....	66
事件调查 (3.242-3.244)	87
附录	89
参考文献	91
参与起草和审查的人员	97

1. 导 言

背景

1.1. 原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 3 号《辐射防护与辐射源安全：国际基本安全标准》[1]规定了保护人类防止辐射照射和辐射源安全的基本要求。实施这些要求有助于确保使受到辐射照射的人数及受到的剂量保持在可以合理达到的低水平，并有助于防止涉及辐射源的事故发生，缓解事故发生的后果。本安全导则对第 GSR Part 3 号[1]为实施除医学诊断、医学处置或生物医学研究以外的、用于检查目的和人体成像的 X 射线发生器和其他类型的辐射源的安全使用要求提供指导（参见国际放射防护委员会报告《安保检查中的放射防护》[2]）。

1.2. 有意地使人体暴露于电离辐射之下，通常是为了对病人进行医学诊断或治疗，或为了进行生物医学研究。在这些情况下，患者从辐射照射中获得的利益（或在生物医学研究中，对健康护理和整个社会的利益）预期超过对受照者的任何辐射损害。对于有意地使人受到照射的情形，已经建立了充分的辐射防护体系，如第 GSR Part 3 号[1]和原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-46 号《电离辐射医疗应用中的辐射防护和安全》[3]。

1.3. 还有一些其他情形，人可能会被有意地置于照射之下，主要是为了产生影像，而不是为了医疗目的。根据第 GSR Part 3 号[1]的要求 10，人体成像的某些非医学应用自然被认为是不正当的。在其他情况下，在经历了第 GSR Part 3 号[1]第 3.61 段中叙述的正式的正当性判断过程后，人体成像的使用可以被认为正当的。这些事件的目的可能出于很多原因，包括安保、执法、法律诉讼、保险问题和移民要求。在全球和国家安保事件中，以及复杂的安全成像技术的开发中，特别关注的是有可能进一步加大使用非医学人体成像技术的安保活动。

1.4. 按照本安全导则和原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-5 号《实践的正当性，包括非医学人体成像》中所提到的共同属性，除医学诊断、医

学治疗或生物医学研究以外的各种人体成像方法可以分为两类：即“第 1 类”和“第 2 类”¹：

- (a) 第 1 类非医学人体成像：通常发生在以医学诊断为主要目的、实施放射程序的医疗辐射设施中；使用医疗放射装置获取影像；由医务人员主要是放射科人员实施操作；产生由放射执业医师评估的影像。第 1 类非医学人体影像包括：
- 与职业和就业相关目的的成像，如对就业的适应程度评估（就业前或就业期间的定期评估），以及对职业或运动的生理适宜性评估，包括在选择或转让运动员前的评估；
 - 用于法律目的的成像，包括获取法律证据、测定年龄、移民或移居目的，探测人体内的毒品；
 - 以医疗保险为目的的成像，包括保险前检查和以索赔为目的获取证据。
- (b) 第 2 类非医学人体成像涉及由不是放射专家的人员操作的、产生的影像是由通常没有医疗资质的人员查看的检查成像装置。这种实践发生在非医学设施，如机场、车站、火车站或十字路口，用以探测走私目的的藏匿物体和可能构成安全威胁犯罪行为的藏匿物体。

1.5. 有些类型的人体成像可以分为两类。用于探测藏匿毒品的人体成像可以使用法律用途的医疗辐射设施中的医疗辐射装置进行（即第 1 类人体成像），或使用非医学设施中的检查成像装置进行，如机场海关管理局办公室（即第 2 类人体成像）。

1.6. 无论实践是属于第 1 类还是第 2 类，都适用第 GSR Part 3 号[1]的要求 18：

“政府必须确保，为医学诊断、医疗或生物医学研究以外目的，利用电离辐射进行人体成像需要接受防护和安全体系的约束。”

¹ 用于两类非医疗人体成像的第 1 类和第 2 类不同于第 GSR Part 3 号[1]—览 II 中密封放射源的分类（1—5 类）。

1.7. 除了上述非医学人体成像实践之外，使用检查成像装置探测邮递物品、行李和货物、或车辆内隐藏物品的情况在大量增加。在使用这种设备时，工作人员和公众成员可能会受到辐射照射。除了操作检查成像装置的工作人员受到照射外，使用这些设备可能还会导致货物集装箱内的人由于疏忽受到照射，或使被检查车辆内的驾驶员和乘客受到照射。

1.8. 本安全导则是已经出版或准备出版的安全导则丛书的组成部分，涉及的设施和活动包括电离辐射工业应用中的放射源和 X 射线发生器，如工业辐照装置、工业放射照相装置、放射性同位素生产设施、核子仪、测井、以及辐射源在科研和教学中的应用 [5—9]。

1.9. 本安全导则假设，成员国已经建立了适用辐射防护和安全的有效的政府、法律、监管基础设施，其中包括用于非医学人体成像的 X 射线发生器和其他类型的辐射源的使用。

目的

1.10. 本安全导则的目的，是对如何满足第 GSR Part 3 号[1]和其他“相关安全要求”出版物中、关于使用检查目的和非医学人体成像的 X 射线发生器和其他类型辐射源的要求的具体安全措施提供建议。

1.11 本安全导则的建议，主要适用于那些为了检查目的和非医学人体成像，获得授权使用 X 射线发生器和其他类型辐射源的组织、辐射防护专家、辐射防护负责人和监管机构工作人员。这对于用于检查目的和非医学人体成像的 X 射线发生器和其他类型辐射源的设计商和制造商也是有益的。

范围

1.12. 本安全导则对用于检查目的和非医学人体成像的 X 射线发生器和其他类型辐射源的防护和安全提供建议和指导。根据第 GSR Part 3 号[1]给出的定义，这种源的使用是一种计划照射情况。

1.13. 本安全导则考虑那些操作检查目的和非医学人体成像的 X 射线发生器和其他类型辐射源的工作人员的职业照射。还考虑因操作检查装置而产生的公众照射、以及接受非医学人体成像的人员的照射。

1.14. 第 GSR Part 3 号[1]中使用的用语是“**除医诊断、医学治疗或生物医学研究以外的人体成像**”。在本安全导则中，“非医学人体成像”作为等效的术语来使用。同样，术语“第 1 类非医学人体成像”和“第 2 类非医学人体成像”用来指第 1.4 段中提到的各自相应的除医诊断、医学治疗或生物医学研究以外的人体成像。

1.15. 在本安全导则中，“第 2 类非医学人体成像设施”是指检查成像装置所在的和运行的房屋或区段。第 2 类非医学人体成像设施通常是一个更大设施（如机场）中的一部分。在本安全导则中，更大实施中的所有其他区段都被认为是在公共领域之中，超出了本安全导则的范围。

1.16. 第 GSR Part 3 号[1]将“检查成像装置”定义为一种“专门为人员或货物运输工具设计的成像装置，目的在于探测在人体、或货物、或车辆上的或车辆内的藏匿物体。”这种装置产生的影像可以是一张照片，也可以是实时视频。

1.17. 在本安全导则中，一般术语“检查装置”用来描述用于检查目的的所有装置，包括第 GSR Part 3 号[1]中检查成像装置定义内的装置，这个术语还包括作为过程的一部分，使用辐射源探测人体上的残留物、或识别或探测物体上或物体内的物质或残留物的装置，这些物体有瓶子、行李、货包和车辆。在适当情况下，还包括关于特定类型装置和特定用途检查的附加信息。

1.18. 本安全导则提供关于对适当核安保措施需求的信息、以及与核安全措施接口的信息，但没有提供对核安保方面的具体指导。对安保的指导可见原子能机构《核安保丛书》。

1.19. 本安全导则不涉及医疗照射。

结构

1.20. 本安全导则第 2 章对检查行李、货包和车辆等物体时使用的 X 射线发生器和其他辐射源提供建议。其中包括关于本安全导则中考虑的检查装置类型介绍、适用于检查装置的防护和安全框架；正当性、防护和安全的优化、和剂量限值等辐射防护原则的适用；辐射防护大纲的要素，包括为保

护工作人员和公众对检查装置的安排；检查装置设计的安全方面；质保大纲；不再使用的放射源的管理；含放射源可移动检查装置的运输；事件的调查；及应急准备和响应的安排。

1.21. 第 3 章对使用检查成像装置和医疗放射设备实施非医学人体成像提供建议。其中包括对所使用的检查成像装置类型的介绍；非医学人体成像的防护与安全框架；正当性、防护与安全的最优化、和剂量限值等辐射防护原则的适用；辐射防护大纲的组成部分；实施非医学人体成像程序的工作人员防护；接受非医学人体成像程序的人员防护；公众防护；非医学人体成像检查装置的安全方面，如装置的设计、装置外设施的设计；装置的质保大纲；及对事件的调查。

1.22. 本安全导则的附录列出了从第 GSR Part 3 号[1]一览 III 复制的对工作人员和公众的剂量限值。

2. 检查用 X 射线发生器和辐射源的使用

检查装置所用辐射源的类型

X 射线发生器

2.1. 检查成像装置中使用的 X 射线是由 X 射线真空管产生的，或是由直线加速器产生的。这种类型的设备产生的 X 射线比第 2.5 段中所述的放射源发出的 γ 射线具有更宽的能谱。X 射线系统的电源通常是由电力系统提供的，而移动设备则是由发电机或电池供电的。

2.2. X 射线管的最大工作电压一般为 450 kVp，穿透力限于不到 100 mm 厚的钢材。X 射线管技术用于检查各种各样的物体，包括信件、包裹、行李、航空货物集装箱和车辆。

2.3. 直线加速器通常用于检查货物集装箱。它们的能量输出可高达 9 MeV，能够穿透大于 400 mm 厚的钢材。在能量低于 2 MeV 时，X 射线不足以穿透重载集装箱。货物检查装置的许多制造商发现，工作在 3 MeV 和 6 MeV 之间的直线加速器能够在总体性能和成本之间实现最佳平衡。一个

3 MeV 的可移动直线加速器可以穿透大于 220 mm 厚的钢材，一个 6 MeV 的移动直线加速器可以穿透高达 350 mm 厚的钢材。工作在 9 MeV 以上的直线加速器可以通过光中子俘获反应产生活化产物，这需要采取安全措施来避免高的剂量率照射[10]。对于明显高于 9 MeV 的能量，中子的产生是不必要的副产品，需要加强屏蔽。

2.4. 检查成像装置可以使用反散射系统或透射系统来产生影像。反散射系统利用从物体（或人，在第 3 章考虑）散射的或偏转的辐射形成物体（或人）表面（或近表面）的影像。相比之下，一个透射系统使用传统的放射照相成像手段，使 X 射线通过物体（或人），产生含有任何内部物体如走私物品的影像。

Y 源

2.5. 虽然使用 X 射线管或直线加速器的装置在一些国家正在获得青睐，但由 ^{137}Cs 和 ^{60}Co 等放射性核素衰变产生的 Y 射线已经被用于检查装置。使用 ^{60}Co 源的检查成像装置可以穿透 150 mm 厚的钢材；尽管使用活度已经高达 10 TBq，但用于这种用途的 ^{60}Co 源的典型活度约为 50—100 GBq。因为放射源会不断发出辐射，并在使用寿命内构成潜在的照射危险。在源的使用寿命结束时必须安排对其进行适当处置。

β 源

2.6. 用于探测痕量爆炸物和麻醉品的电子捕获设备使用的是 ^{63}Ni 放射源，它发出射的 β 粒子的最大能量为 67 keV。在这种检查装置中， ^{63}Ni 源的典型活度为 555 MBq。

中子源

2.7. 通过中子活化分析，中子源可用于成像或识别货物中的特定物质。当中子与给定物质的原子碰撞时，就会发出特有的 Y 射线。这些 Y 射线提供的信息使某些化学成分能够被探测和识别，特别是那些存在于毒品、爆炸物和化学武器等材料中的成分。已经研发出用于安保检查的热中子活化、快中子活化、脉冲快中子活化和相关粒子成像等技术[11]。

2.8. 在与 X 射线或 Y 辐射扫描联合使用时，通常认为中子扫描是一种提供附加信息的工具。

2.9. 可以使用快中子源和热中子源。基于氘氘反应（产生 2.5 MeV 的中子）或氘氚反应（产生 14.1 MeV 的中子）的中子发生器已经研发出来。²⁵²Cf 等放射性核素也已经在某些方面获得应用。

2.10. 有些中子源需要充分的屏蔽，引起的安全问题与第 2.5 段中提到的相同。

检查装置的类型

邮局扫描机和行李检查系统

2.11. 用于检查邮件、小包裹和小袋子的邮局扫描机通常使用的 X 射线设备工作在高达 80 kVp。行李检查装置通常使用的 X 射线设备工作在 80—160 kVp 范围内。行李检查系统通常固定在包括机场在内的公共建筑物入口处。这些检查装置设有联锁装置和其他安全功能，以防止进入到产生辐射的区段。

用于探测含液体瓶子中爆炸物和麻醉品的检查装置

2.12. X 射线检查装置用于分析和筛查容量约为 2 升的含液体或凝胶的容器（如装有酒精、水、香水、美容凝胶的瓶子）中的内容物，目的在于探测爆炸物或麻醉品。检查通常在安保检查点进行，例如边境检查站，装置由海关或其他边境安保人员操作。

2.13. 这些设备通常使用 160 kVp X 射线。只有当所有面板和安全联锁处于安全位置，且 X 射线能使键开关处于开启位置时，才应当开启 X 射线。

手持式反散射检查成像装置

2.14. 手持式反散射检查成像装置用于安保和其他检查目的。手持式反散射检查成像装置产生低能量、低剂量率的 X 射线束，用于探测有机的威胁、违禁品和爆炸物。这种设备通常工作在 70 kVp 的 X 射线管电压下。它们对于与爆炸物和麻醉品相关的低原子序数元素的探测特别有用。这种装置利

用反散射 X 射线产生被扫描物体的影像。这种设备由海关、边境执法和安保负责人使用。由于这种设备是手持式的，并产生开放的光束，因此在设备前方有一个大约 3 米的控制区。应当设置控制区的边界，以便确保控制区以外的人可能受到的剂量低于相关的剂量约束值。

便携式 X 射线照相检查成像装置

2.15. 便携式 X 射线装置用于对可疑物体的现场安保检查。这种设备包括一个便携式 X 射线发生器和一个置于被检查物体后面的成像系统。X 射线发生器在脉冲模式下工作，可以产生高达 250—300 kVp 的 X 射线。这种装置产生开放的 X 射线束，需要在被检查物体周围设立一个控制区。应当设置控制区的边界，以便确保控制区以外的人可能受到的剂量低于有关剂量约束值。

痕量爆炸物和麻醉品的检查装置

2.16. 用于探测痕量爆炸物和麻醉品的检查装置是基于对人体及其物品上的微粒和蒸汽进行拭子或空气取样进行的。检查通常在机场和港口等安保检查点进行，由海关或边境安保人员完成。基于电子俘获探测器系统的探测系统包含一个或多个 ^{63}Ni 源，见第 2.6 段所述。

扫描车辆的检查成像装置

2.17. 车载扫描机使用的 X 射线发生器通常工作在 160 kVp 以上。检查装置的能量需求是由被检查物体的大小和构成决定的。车辆从周围设有控制区的扫描机通过。应当设定控制区的边界，以便确保控制区以外的人所受的剂量低于有关的剂量约束值。

用于扫描货物的检查成像装置

2.18. 固定货物扫描装置利用最强辐射束，通常光子能量高达 9 MeV。根据参考文献[12]的建议，装置应当设置在一个专用的设施中，墙壁应有充分的厚度以便提供足够的屏蔽。设施通常也会包括通往检查区入口的联锁门 [12]。

2.19. 可搬迁式扫描装置通常工作在 6 MeV，与固定装置相比，需要较简单的基础设施条件和更少的屏蔽。参考文献[12]指出，一些可搬迁式扫描装置可以在开放环境下工作，不需要外加屏蔽。然而，所有可搬迁式货物扫描装置在操作过程中都需要指定控制区，在对运输工具[13]扫描时，拒绝所有雇员和公众成员入内。控制区的边界取决于光束的输出、大小和方向、以及所提供的屏蔽程度。

2.20. 移动式扫描装置通常工作在 3—6 MeV（有时使用 Y 源）。移动装置通常由安装在车辆底盘上的扫描系统构成，或者可以构建成可以拖拽的较接单元。移动式扫描装置在操作期间需要确定控制区，应当根据具体情况来决定。控制区的边界取决于光束的输出、大小和方向。

2.21. 被扫描货物在其中移动的系统（“驾驶通过系统”），工作时射束能量通常在 3—6 MeV 范围内。这种系统的吞吐量要大得多；然而，在对集装箱进行扫描时，司机通常留在驾驶室中。因此，这种系统包括有安全功能，用以确保驾驶员不受主束的照射，或不受到不可接受的散射辐射的照射水平。这种系统可以开放工作，但文献[12]建议，应当考虑到风、雪、沙和雨的影响。“驾驶通过系统”中有列车扫描系统，通常在过境处使用。

辐射防护和安全框架

政府的责任

2.22. 在第 GSR Part 3 号[1]要求 2 和第 2.13—2.28 段中提出了政府²在防护和安全方面的作用和责任。在原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 1（Rev.1）号中对此提出了更进一步的详细要求。包括如下内容：

- (a) 为所有照射情况下的防护和安全建立有效的法律和监管框架。
- (b) 制定满足规定要求的立法。
- (c) 设立具有必要法律权限、能力和资源的监管机构。

² 各成员国有着不同的法律结构，因此，原子能机构安全标准中使用的术语“政府”需要广义理解，因此在这里可与“成员国”一词互换。

- (d) 提出关于防护和安全的教育和培训要求。
- (e) 确保为提供下述事项做出安排：
 - (i) 与防护和安全有关的技术服务，如个人剂量测量、环境监测、及监测和测量设备的校准；
 - (ii) 教育和培训服务。

所有这些服务都关系到检查装置中电离辐射的安全使用。

政府或监管机构的责任

2.23. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.16 段（脚注省略）指出：

“政府或监管机构，在适当的情况下，必须确保为任何类型的实践的正当性做出规定，必须确保只有正当的实践才可以被授权。”

2.24. 对于计划照射情况下引入一项特定类型的实践是否正当时应当采取的方式，第 GSG-5 号[4]向政府和监管机构提供了建议。

2.25. 根据第 GSR Part 3 号[1]第 3.120 段，对于一项实践中的源，政府或监管机构需要制定或核准公众照射的剂量约束值，以便确保对公众成员的总剂量预期不超过所有受控源计划运行情况下的剂量限值。一个可以采用的办法是将单一设施引起的公众照射的剂量约束值设定为剂量限值的某个份数。有些国家使用的剂量约束值约为公众照射剂量限值的三分之一或四分之一。在制定或核准这样一个值时，政府或监管机构应当考虑特定成员国或地区使用的、公众可能受照的辐射源的数量和类型。关于制定剂量约束值的进一步指导在原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-8 号《公众和环境的辐射防护》[15]中给出。

2.26. 为公众照射制定的剂量约束值也应当适用于那些在货物集装箱内或车辆内可能受到辐射照射的人。这种方式的人员照射应当被认为是计划照射情况下的公众照射，因而应当遵守公众照射的剂量约束值和剂量限值。

监管机构的责任

2.27. 第 GSR Part 3 号[1]和第 GSR Part 1 (Rev.1) 号[14]介绍了监管机构的职能，如制定规定和导则、核准和检查设施和活动、及执行监管要求。原

子能机构《安全标准丛书》第 GSG-13 号《安全监管机构的职能和过程》给出了进一步的指导和建议[16]。在原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-7 号《职业辐射防护》[17]和第 GSG-8 号[15]中，分别给出了监管机构对于职业辐射防护和公众辐射防护的作用和责任的建议。监管机构能够有效地履行其监管职能的一个重要前提是具备有适当专门知识的工作人员。

检查装置的授权

2.28. 监管控制的主要形式之一是对设施和活动的授权；这种授权过程适用于检查装置的使用。

2.29. 监管机构应当考虑对于注册或许可，哪种形式的授权适用于给定类型的检查装置。授权的类型将决定申请人在授权之前提交给监管机构的文件的类型和复杂程度，包括安全评价的细节程度（见第 2.141—2.146 段）。

2.30. 通过注册获得授权最适合于那些操作差异不大的实践。第 GSR Part 3 号[1]第 3.8 段脚注 19 指出：

“适用注册的典型实践是：(i) 安全在很大程度上可以通过设施和设备的设计得以保障；(ii) 操作简单易行；(iii) 安全培训要求最低；(iv) 在操作上有一些与安全相关的问题。”

2.31. 第 2.30 段中列出的条件对于有些检查装置来说一般是可以满足的，但对于那些对人员存在由于疏忽受到辐射照射可能性的装置来说，通过许可证授权更为合适。

2.32. 不论检查装置的授权形式如何，在发布授权之前，监管机构应当确认负责辐射防护和安全的关键人员具备必要的的能力，其中包括注册者或许可证持有者、辐射防护负责人和合格专家。

2.33. 第 GSR Part 1 (Rev.1) 号[14]第 4.34 段指出：

“监管机构必须对申请人拟提交的文件格式和内容发布指导，以便支持申请授权。”

2.34. 这里包括可供申请授权使用检查装置、从事已被成员国视为正当的实践的人员或组织使用的指导。如果适当的话，还应当包括对设施布局的指导，包括检查区、控制区和监督区；检查装置的设计；工作人员的教育和培训；安全评价的准备和使用；本地规则和其他操作程序；满足实践正当性规定条件的程序；职业辐射防护（包括剂量约束）；公众防护；及其他任何安全相关信息。

2.35. 检查装置可以使用在繁忙的公共区域，如机场航站楼。监管机构应当通过授权过程核实授权申请书中所描述的辐射防护的所有运行事项是能够在这样的环境中实现的。

2.36. 在某些成员国，授权需要接受定期审查，必要时还需要定期更新。这样就可以对检查结果进行审查，还可以对使用检查装置的设施的安全性能信息进行审查。如果申请更新授权，更新的频度应当以防护和安全标准为基础，同时考虑监管机构的检查频度和给定类型实践的相关安全记录。然而，通过定期检查可以实现相同的目标。监管机构应当用分级法实现对使用检查装置的设施进行授权审查和定期更新。

2.37. 监管机构应当要求注册者或许可证持有者将安全相关方面的任何重大变化通知监管机构，并在必要时申请修改或更新授权。

监管机构对职业照射的特别考虑

2.38. 关于职业照射的评价，第 GSR Part 3 号[1]要求 20 指出：

“监管机构必须制定和实施关于在计划照射情况下监测和记录职业照射的要求。”

使用检查装置的多数实践所引起的职业照射应当足够的低，而且是可以预测的，可以通过对工作场所的监测来评价。对于使用直线加速器或 Y 源的检查装置，通过个人监测来评价职业照射是适当的。监管机构还可以针对使用检查装置的设施和活动，为职业照射的评价提供具体指导。关于工作场所和个人监测的进一步建议和指南在第 2.108—2.117 段给出。

对检查装置的安装、维护和服务的授权

2.39. 监管机构应当确保对检查装置实施安装、维护或服务的人员或组织在防护和安全方面受到适当的培训并且获得授权。对安装检查装置的工程师技术员的监管方式在各成员国之间有所不同。在许多成员国，安装和维修都需经授权。

信息传播

2.40. 第 GSR Part 3 号[1]第 2.33 段指出：

“监管机构应当确保建立这样的机制：对于防护和安全，能及时将来自管理经验和运行经验的教训、从事件和事故及相关发现中获得的教训及时传播给各相关方。”

在本安全导则范围内，各相关方包括使用检查装置的设施、生产商和供应方、及有关主管部门和组织。

注册者或许可证持有者的责任

2.41. 原子能机构《安全标准丛书》第 SF-1 号《基本安全原则》[18]指出：

“对安全的主要责任，必须依靠负责可以引起辐射危险的设施和活动的人员或组织。”

在本安全导则范围内，对防护和安全的责任在于使用检查装置的人员或组织，通常称为注册者或许可证持有者。

管理系统

2.42. 第 GSR Part 3 号[1]要求 5 指出：

“主要责任方应当确保防护和安全有效地纳入到他们负责的组织的整体管理系统中。”

2.43. 第 GSR Part 3 号[1]第 2.47—2.52 段提出了对管理系统中防护和安全因素的附加要求、对促进和维护安全文化的需求、以及对考虑人为因素的需求。原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 2 号《对安全的领导和管理》

[19]提出了对安全系统的进一步要求，并在原子能机构《安全标准丛书》第GS-G-3.1号《设施和活动管理系统的应用》[20]中对如何实施这些要求提供了指导。在这些出版物中提出了对管理层的要求、建议和指导，在本安全导则中不再做进一步说明，而只是强调各自组织中最高管理层对防护和安全的有效管理的承诺，包括提供必要的资源。

2.44. 注册者或许可证持有者通过其管理系统，负责制定和实施防护和安全所必需的技术和组织措施，并遵守有关法律和监管要求及适当的授权条件。对检查装置安全运行的具体职责和责任通常会指派给其他人员，包括辐射防护负责人和操作检查装置的工作人员。所有这些责任和职责都应当被确认和记录下来。在某些情况下，可以适当任命组织外部的人员来实施与这些责任有关的任务或行动，如合格专家；然而，注册者或许可证持有者保留对防护和安全和遵守监管的主要责任（见第GSR Part 3号[1]第3.13段）。

2.45. 应当指定一名高级管理人员负责监督防护和安全，负责核实实践的的实施是否符合监管要求。管理人员应当确保实施了对工作人员和公众的防护程序，并确保防护和安全是经过优化的。所有的政策和程序都应当记录在案，并适当向工作人员和监管机构开放。

2.46. 第GSR Part 2号[19]要求12指出：

“本组织的人员，从高级管理人员往下，必须培育强大的安全文化。”

目的应当是在组织内鼓励对防护和安全采取开放、质疑和学习的态度，阻止自满情绪（见第GSR Part 3号[1]第2.51(g)段）。一种强大的安全文化是由管理安排和工作人员的态度推动的，这些态度相互作用，为工作绩效培育一种安全方法。安全文化并不局限于辐射防护，也应当延伸到常规安全中去。具有强大安全文化的组织的管理层和工作人员不会在事件发生时推诿责任；他们鼓励质疑态度，从错误中学习，并在防护和安全方面不断改进。

2.47. 许可证持有者应当就检查装置和相关检查系统及软件的操作和维护，按排供应方向有关工作人员提供培训。

辐射防护和安全大纲

2.48. 注册者或许可证持有者应当按照第 GSR Part 3 号[1]第 24 条要求，制定、编写和实施辐射防护和安全大纲。该大纲应当包括关于辐射防护安排的信息、实施安排的措施、以及审查和更新安排的机制。关于辐射防护和安全大纲的进一步细节在第 2.76—2.169 段中给出。

供应方的责任

2.49. 检查装置和系统的供应方³与相关软件的开发商在装置的设计和性能方面负有防护和安全责任（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.49 段）。这些责任在第 2.151—2.162 段中进一步叙述。

2.50. 检查装置的供应方应当向终端用户求证，设备将用于恰当授权的设施或活动。

2.51. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.49 段规定了辐射发生器和放射源安全的一般要求：

“作为辐射发生器和放射源的制造商或其他供应方的注册者或许可证持有者必须确保履行以下责任：

- (a) 供应设计完善、制造精良、构造完整的辐射发生器或放射源、及使用辐射发生器或放射源的装置，要求：
 - (i) 提供符合[第 GSR Part 3 号]要求的防护和安全；
 - (ii) 符合工程、性能和功能规范；
 - (iii) 满足与系统和组件的防护和安全重要性相称的质量标准；
 - (iv) 在操作控制台上提供清晰的显示、计量表和说明，应当使用用户可以理解的合适语言。”

³ 在第 GSR Part 3 号[1]中，供应方的定义包括源的设计商、制造商、生产商、建造商、装配商、安装商、批发商、销售商、进口商和出口商。

2.52. 以上要求适用于所有检查装置。不论成员国使用的检查装置是国产的或是进口的，均要求检查装置的制造商和供应方确保查设备符合国际电工委员会和国际标准化组织的任何适用标准以及相关国家标准（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.67 段）。

2.53. 检查装置应当包括以下安全特性：

- (a) 辐射束准直；
- (b) 视觉指示：当辐射束开启时，从操作员的任何位置都能清楚地看到；
- (c) 适当的安全系统，防止疏忽受照；
- (d) 安装在设备上的屏蔽，可以确保符合装置邻近区段内的职业照射和公众照射要求；
- (e) 对每一种操作模式预先设定运行条件；
- (f) 一个按键操作的、或密码保护的控制面板；
- (g) 适当的警示标识或标志，含有国际标准化组织推荐的基本电离辐射标识[21]；
- (h) 一个或多个适用的应急停止按钮。

2.54. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.49 (c)段对制造商和供应方施加如下责任：

“以用户可以理解的合适语言，提供关于辐射发生器或放射源正确安装使用和辐射危险的信息，包括性能规格、操作和维护说明、及防护和安全说明。”

2.55. 检查装置和相关软件的一个特殊问题是，在控制面板、软件界面和说明书中使用的语言、术语和图标都是英语和其他主要语言。在任何一个成员国可能都有检查装置，重要的是使设备安装人员、操作人员和维护人员能够理解检查装置操作台上的任何显示、仪表和说明，以及附带的说明书和安全手册。在这种情况下，随行的文件，包括维护服务工程师和技术人员适用的维护和服务手册及说明书，应当翻译成本地语言。软件的设计应当能使其易于翻译成本地语言，从而使得显示、符号和说明能被工作人员所理解。

放射源的控制

2.56. 检查装置中使用的一些放射源如果使用不当，可能会造成严重伤害。第 2.5 段中所述的高活度 Y 源一般认为是原子能机构《安全标准丛书》第 RS-G-1.9 号《放射源分类》和第 GSR Part 3 号[1]中的第 2、3 类源。而第 2.6 段所述的 β 源为第 5 类源。许可证持有者应当确保从一开始获得源起就始终将其保持在控制之下，直到最终返回到原供应方，或在其寿期结束时得安全处理。关于第 1、2 和 3 类放射源的安全和安保的国际建议在《放射源安全和安保行为准则》[23]中给出。

2.57. 许可证持有者应当确保只从获得授权的供应方获得放射性源，将不再使用的放射源返还到原供应方或转让给另一个获得授权的机构。放射源的进出口应当符合《放射源进出口行为准则》[23]及配套的《放射源进出口导则》[24]的建议。

2.58. 许可证持有者必须定期对辐射发生器和放射源进行清点，以确认放射源处于它的指定位置（见第 GSR Part 3 号第 3.53 和 3.55 段）。只有经过授权和培训的工作人员才能将源从源库中取出或转移到其他地点。应当记录取源的工作人员姓名、日期和时间、及源被迁往的确切新位置。辐射防护负责人应当定期审计这些记录，以便确保所有放射源的位置都有账可查。含有中子发生器（即含有氚源）的检查装置应当包括在这些会计程序中。

2.59. 如果怀疑放射源或中子发生器有任何失控情况，应当由注册者或许可证持有者立即调查。应当在 24 小时内通知监管机构和其他任何被认为相关的机构，除非监管要求另有规定。

放射源的安保

2.60. 安全措施的目的是要制止、探测、延缓未经授权获得放射源的行为，并对之做出响应。检查装置中使用的一些放射源能够造成严重伤害，如果这些放射源被用于恶意目的，则可能产生重大影响。以下各段旨在提高需要解决的安保意识，这些问题在原子能机构《核安保丛书》出版物做了详细叙述。特别是原子能机构《核安保丛书》第 20 号《国家核安保机制的目标和基本要素》[25]和第 14 号《关于放射性物质和相关设施的核安保建议》[26]，向

成员国和主管部门提供了关于如何建立或加强，实施和维护关于放射性物质、相关设施和相关活动的核安保体制的建议。原子能机构《核安保丛书》第 11 号《放射源的安保》[27]，基于对威胁的考虑、源的性质、和恶意行为所用材料的相对吸引力，为援助成员国使用分级法制定放射源安保监管要求提供了更多的具体指导。参考文献[27]建议使用原子能机构的放射源分类系统[1、22]来为放射源指定一个特定的安保水平，并帮助确定必要的安全措施。如果用于检查成像的放射源属于第 1、2 或 3 类源，则应当采用参考文献[27]所述的安保措施。原子能机构《核安保丛书》第 9 号《放射性物质运输的安保》[28]为放射性物质运输提供了安保指导。

安全与安保的接口

2.61. 安全措施和安保措施具有保护人的生命、健康和环境的共同目标。安全措施和安保措施应当协调设计和实施，以便使得安保措施不折衷安全，安全措施不折衷安保。

2.62. 为确保安全和安保兼容实施，政府可以指定一个机构负责管理放射源安全与安保的接口。如果监管机构对监管基础设施下的放射源负有安全和安保责任，那么这个接口可以是监管机构。

2.63. 在检查装置中使用放射源时，在获取信息的安全措施和安保措施之间可能存在一个接口。为了安全目的，可能需要随时获得关于放射源的位置和特征以及现有安全措施的信息。然而，这些信息对于对手来说也可能有潜在的价值，因此出于安保考虑，可能要求保护一些敏感信息的机密。原子能机构《核安保丛书》第 23-G 号《核信息安保》[29]对核安保敏感信息的保护和保密提供了指导。在出于安全原因而获得信息和出于安保原因需要保护敏感信息之间应当保持适当的平衡。

2.64. 第 2.56—2.60 段叙述了防止检查装置中放射性源意外丢失的控制措施，这些措施可能具有安保和安全意义。主要的安保问题是未经授权拆卸或破坏放射源的可能性。有效的安保措施还可以防止意外失控，从而为安全提供一些固有的好处。

2.65. 拟用以防止放射源丢失或防止辐射事故发生的安全措施也可以在某种程度上防止未经授权拆卸或破坏这些放射源。而未经授权拆卸或破坏放射源所牵涉的意图意味着特别是对于高活度放射源需要加以特别考虑，而且可能需要附加的安保措施来防止未经授权的拆除或破坏。

辐射防护原则的适用

2.66. 第 SF-1 号[18]原则 4—6 阐述了辐射防护的三个一般原则：正当性、防护与安全的最优化、和剂量限值的适用。第 GSR Part 3 号[1]要求 1 指出：“对防护和安全负责的各方必须确保将辐射防护原则适用于所有照射情况”。

正当性

2.67. 第 GSR Part 3 号[1]要求 10 指出，在计划照射情况下的实践在能够获得监管机构核准之前，必须证明净利益。应当考虑检查装置在拟议实践中的使用方式。在正当性判断过程中应当考虑在拟议实践中使用的具体条件，如果最终认为该实践是正当的，那么这种使用的条件应当构成授权条件的一部分。

2.68. 根据第 GSG-5 号[4]第 4.11 段，一项实践的正当性的适用应当包括对辐射危害的评价。这种评价应当考虑到对工作人员和公众的剂量，包括事故的潜在剂量。在一些使用检查装置探测大型集装箱或车辆内违禁品的实践中，公众有可能疏忽中受到辐射照射，这种可能性应当包括在辐射危害评价中。还应当考虑车辆中驾驶员和乘客可能受到的照射。这种适用还应当包括对拟议实践的利益评估。对于主管部门来说，这样使用辐射带来的利益是显而易见的，从加强整个社会的安保来看也是应当考虑的。对于隐蔽人员疏忽受照的问题，在一些成员国，认为这些人也是受益的，例如可以从危险环境（例如窒息危险）中释放出来。

防护和安全的最优化

2.69. 第 GSR Part 3 号[1]第 1.15 段指出：

“防护和安全的最优化在适用于工作人员、公众成员、接受放射程序患者的照料者和抚慰者的照射时，是一个在考虑经济、社会和环境因素情况下确保照射的可能性和大小、及受照射人数保持在可以合理达到的低水平的过程。这意味着防护水平是普遍情况下尽可能最佳的水平。”

2.70. 最优化是一个前瞻性的反复过程，需要使用定量和定性技术来做出判断。最优化应当在一组边界条件内进行，其中包括职业照射和公众照射的单个源相关的剂量约束。第 GSR Part 3 号[1]第 1.23 段指出：

“对于职业照射，剂量约束值是由负责设施或活动的人员或组织在防护和安全的最优化中制定和使用的一种工具。对于计划照射情况下的公众照射，政府或监管机构确保制定或核准剂量约束值”。

剂量限值

2.71. 剂量限值适用于计划照射情况引起的职业照射和公众照射，包括涉及使用检查装置的实践。第 GSR Part 3 号[1]一览 III 列出了这些剂量限值，本附录方框 1 再次给出这些剂量限值。

2.72. 公众照射的剂量限值适用于可能在货物集装箱或车辆内疏忽受照的个人。

分级法

2.73. 分级法是一个支撑防护和安全体系适用的概念。第 GSR Part 3 号[1]第 2.12 段指出：

“防护和安全体系要求的适用必须与照射情况有关的辐射危险相称。”

2.74. 第 GSR Part 3 号[1]将分级法的责任指派给政府、监管机构、注册者或许可证持有者及雇主。政府和监管机构使用分级法来制定和实施监管要求，如正当性判断和授权等过程。例如，可以期望监管机构用较少的资源和时间，对使用检查装置探测瓶子内的爆炸物或麻醉品、使用 β 源探测痕量爆炸物和麻醉品、使用邮局扫描机和行李检查装置系统等情形实施监管；用较多的资源和时间，对检查装置在货物检查中的使用（因为这种情况下可能发生人员疏忽受照的情形）、手持式反散射设备和便携式 X 射线机的使用、和含第 1、2 或 3 类放射源的检查成像装置的使用等情形实施监管。

2.75. 注册者或许可证持有者和雇主在采取防护和安全措施时应当采用分级法。

防护和安全大纲

2.76. 第 2.48 段曾指出，注册者或许可证持有者应当制定、编写和实施辐射防护和安全大纲。其中包括对防护和安全有贡献的主要元素。辐射防护和安全大纲的结构和内容应当适当详细地记录下来。辐射防护和安全大纲至少应当包括以下内容：

- (a) 管理结构、承诺和政策（第 2.77 和 2.78 段）；
- (b) 关于防护和安全的责任指派（第 2.79—2.87 段）；
- (c) 教育和培训（第 2.88—2.94 段）；
- (d) 指定控制区和监督区（第 2.95—2.97 段）；
- (e) 职业受照工作人员的防护安排，包括本地规章和程序、工作场所监测、职业照射评价和工作人员健康监护（第 2.98—2.129 段）；
- (f) 驾驶车辆接受检查的工作人员的防护安排（第 2.130—2.132 段）；
- (g) 公众防护安排，包括疏忽受照的公众成员（第 2.133—2.140 段）；
- (h) 设施和检查装置的安全，包括安全评价、事故预防、设计考虑、调试和维修、及质量保证大纲（第 2.141—2.165 段）；
- (i) 定期审核和审计辐射防护和安全大纲的执行情况（第 2.166—2.168 段）；

(j) 文件控制和记录系统（第 2.169 段）。

管理结构和政策

2.77. 辐射防护和安全大纲应当包括公司的防护和安全政策，还应当包括公司管理层将辐射剂量保持在可以合理达到的低水平、促进强有力的安全文化的承诺。

2.78. 辐射防护和安全大纲应当包括与防护和安全有关的管理结构的说明。这种结构可能以组织架构图的形式出现，应当显示负责辐射防护和安全的高级管理人员的姓名，以及各职责人员的姓名（例如辐射防护负责人）。图表应当清楚地显示从操作检查装置的工作人员到全面负责的高级管理人员的报告路线。如果注册者或许可证持有者有多个工作地点，则管理结构应当明确规定每个地点的负责人。

防护和安全的责任指派

2.79. 第 GSR Part 3 号[1]要求 5 提出了一条具体要求：将防护和安全有效地纳入到给定组织的总体管理体系中。此外，第 GSR Part 3 号[1]第 2.42 和 2.43 段要求制定总体防护和安全大纲，第 GSR Part 3 号[1]要求 24 要求制定专门针对职业照射的辐射防护大纲。这两个大纲都应当成为总体管理体系的组成部分。

2.80. 第 2.41—2.48 段提出了注册者或许可证持有者对防护和安全的一般责任。辐射安全的责任应当覆盖设施中检查装置的整个寿期，包括从订购和接收、使用和贮存、直到最终处置、出售或其它的寿期结束行动。应当接受责任指派的职位包括注册者或许可证持有者、辐射防护负责人、合格专家、操作检查装置的工作人员、及其他合适的工作人员。

2.81. 给定组织的辐射防护和安全大纲的目的是确保符合第 GSR Part 3 号[1]和国家监管要求，从而确保可能因使用检查装置而受到辐射照射的人员的安全。这些人员包括操作检查装置的工作人员、在附近工作的人员和公众成员。第 GSR Part 3 号[1]第 3.93 段要求，应当通过工程控制（如适当的设备和设施设计）、行政控制（如政策、程序和本地规章）和符合法规和标准的培训来实现防护和安全。

2.82. 注册者或许可证持有者应当制定用以控制接近或操作检查装置的程序。注册者或许可证持有者应当授权适当的人员来操作设备，并且应当使用控制面板按键或用户密码保护来防止未经授权操作设备。

辐射防护负责人和合格专家

2.83. 根据第 GSR Part 3 号[1]的定义，辐射防护负责人是“对某一特定类型实践，在技术上胜任相关辐射防护事宜，且由注册者、许可证持有者或雇主指定予以监督适用监管要求的人员。”

2.84. 对于使用检查装置的设施，辐射防护负责人负责监督有关防护和安全安排的日常实施，并可以提出一般的辐射防护建议。应当授予辐射防护负责人足够的权力、资源和组织自由，以便有效地监督辐射防护和安全大纲的实施，并在必要时停止不安全的活动。组织可能需要任命不止一名辐射防护负责人，这取决于它们的操作范围。

2.85. 注册者或许可证持有者也需要合格专家提供服务（见第 GSR Part 3 号[1]第 2.46 段），以便实施各种辐射防护措施，并就防护和安全的特定方面提供专家意见。

2.86. 根据第 GSR Part 3 号[1]的定义，合格专家是“根据适当委员会或学会出具的证明、专业证书或学术资质和经验，被正式承认在相关专业领域具有专门知识的人”。

2.87. 对于检查装置，合格专家是在辐射防护和安全方面具有公认资质和经验的人。根据教育、培训、资质和能力，设施的辐射防护负责人能够履行这一职责。

教育和培训

2.88. 第 GSR Part 3 号[1]非常注重对所有从事防护和安全相关活动的人员的教育和培训。将制定相关要求的责任指派给政府，将适用要求的责任指派给监管机构，但具体的责任还是指派给注册者或许可证持有者。

2.89. 第 GSR Part 3 号[1]第 2.44 段指出：

“主要相关方（使用检查装置的注册者或许可证持有者）和对防护和安全负有规定责任的其他各方，必须确保参与防护和安全相关活动的
的所有人员具备适当的教育、培训和资质，以便于他们理解各自的责任，并能够经过适当的判断且按照程序胜任地履行职责。”

2.90. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.110 段要求雇主向工作人员提供关于防护和安全的“足够的指导、培训和定期再培训，提供关于他们的行动对防护和安全的重要性的信息”，并且“保持向工作人员个人提供培训记录。”

2.91. 保存培训记录的安排应当符合监管要求和指导，并在辐射防护和安全大纲中作出规定。

2.92. 辐射防护和安全大纲，应当对所有直接参与检查装置管理和操作的工作人员的防护和安全培训大纲做出说明。培训的范围和程度应当与参与人的作用和责任相一致。培训应当适当包括其他工作人员的辐射“意识”，如经常接受检查的车辆驾驶员、安保人员和行政管理人员。这应当是为检查装置操作人员提供的培训的简化版。

2.93. 辐射防护和安全大纲应根据该监管要求，规定有关工作人员，特别是辐射防护负责人和合格专家的最低教育和专业资格。在引进新的检查装置及相关设备和软件时，应当提供专门的指导和培训。作为辐射防护和安全大纲的组成部分，还应当提供定期的进修培训，当检查装置、软件或程序发生变化时，还应当提供附加的培训。在适当情况下，应当提供关于使用放射源的安保培训。

2.94. 对操作检查装置的工作人员应当进行专门的培训。这种培训至少应当包括对下述事项的说明：操作前检查、功能测试、安全特性、系统操作、物体定位、影像解释、系统损坏或故障情况下应当遵循的程序、及实际操作经验。此外，操作检查装置的工作人员还应当接受辐射防护和安全培训，至少包括以下内容：

(a) 辐射源及其辐射的类型和性质；

- (b) 正常使用检查装置引起的和事故造成的典型辐射照射；
- (c) 对工作人员和公众的辐射危险；
- (d) 利用设计特点、时间、距离和屏蔽来减少照射；
- (e) 从操作经验和事故中得出的教训；
- (f) 安全工作程序，包括应急准备和响应程序。

控制区和监督区的指定

2.95. 辐射防护和安全大纲应当说明，为了使用检查装置，应当根据第 GSR Part 3 号[1]第 3.88—3.92 段中关于指定区段的要求和标准，说明将控制区和监督区指定在哪里，如何指定。

2.96. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.88 和 3.89 段要求，应当根据对控制照射的防护和安全措施的需求、以及对限制潜在照射的可能性和大小的需求，来指定控制区。在实践中，对于检查装置，必须根据安全评价和工作人员和公众可能受到的剂量率来确定对指定控制区和监督区的需求。

2.97. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.90(a)段要求用实体手段划定控制区。对于许多检查装置，控制区包含在最近的机柜或围封内。在其他情况下，可通过使用障碍物、地板和墙壁上的标记以及适当的警戒标志来划定控制区。对于大型检查装置，这种划定可以融入到建筑结构中。

工作人员的防护

2.98. 受到职业照射的人员包括操作检查装置的工作人员、服务工程师、辐射防护负责人和进行辐射调查的合格专家。

2.99. 要求对不需要放射源的、或工作与放射源不直接有关的设施工作人员，提供与公众成员相同的防护水平（第 GSR Part 3 号[1]第 3.78 段）。因此，第 2.133—2.140 段中提供的公众保护建议也适用于这些工作人员。

2.100. 第 GSG-7 号[17]对职业辐射防护提供了全面的建议，包括对适用于所有设施和活动的辐射防护大纲和职业照射评价的指导。

本地规则和程序

2.101. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.93 段为防护和安全构建了一个预防措施层次结构，用行政管理控制和个人防护设备支持工程控制。第 GSR Part 3 号[1]第 3.94 段要求，书面的本地规则和程序对于所有检查装置的使用都是必要的。这些本地规则和程序旨在确保工作人员和公众的防护和安全。应当为检查装置的操作程序制定本地规则，并且应当用需要遵守这些规则的人员可以理解的语言编写。本地规则应当包括检查装置的操作与防护和安全有关的所有方面。

2.102. 管理层应当确保所有相关人员都阅读和理解了本地规则。应当向所有操作设备的工作人员和其他相关人员提供副本，并在使用检查装置的区段再另外提供副本。

2.103. 本地规则和程序应当包括正常工作期间、预期操作事件中和事故条件下使职业照射和公众照射最小化的措施。本地规则和程序应当说明佩戴、手持和贮存个人剂量计的安排，并规定调查水平和合适的后续行动（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.94 段）。

2.104. 所有涉及操作检查装置的工作人员都需要知道并遵守本地规则和程序：建议根据操作经验持续不断改进本地规则和程序，要尽可能多地涉及此类工作人员。

2.105. 检查装置的操作，包括硬件和软件，应当确保无论是对检查目的，还是对防护和安全，在任何时候都有令人满意的效果。制造商提供的操作说明是这方面的重要资源，但可能还需要另外的程序。注册者或许可证持有者应当核准一套最终的操作程序，该程序应当形成文件，纳入到注册者或许可证持有者的管理体系中去。

2.106. 注册者或许可证持有者，应当确保工作人员了解使用检查装置开展工作的操作程序，包括正确使用任何安全功能，并确保这些工作人员接受了适当的培训。

2.107. 操作前检查、功能测试和检查装置的操作，应当在操作指南中给予叙述，并按制造商的规定实施。注册者或许可证持有者应当根据制造商的建议，确定需要进行哪些检查，由谁进行检查，以及如何记录和解释检查结果。

工作场所监测

2.108. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.96—3.98 段提出了工作场所监测的要求和责任。工作场所监测包括对运行中的检查装置内和周围的测量、对结果的记录和解释。工作场所监测可用于多种目的,包括常规监测、对特定活动或任务的特别监测、以及用以验证对照射条件所作假设的确认性监测。设施的辐射防护负责人或合格专家应当对工作场所监测大纲提出具体建议。对工作场所监测的进一步一般指导在第 GSG-7 号[17]中给出。

2.109. 工作场所监测可用于估算职业照射,特别是工作在低水平辐射区段的人员的职业照射,这是有多种类型检查装置的情况。第 GSR Part 3 号[1]第 3.101 段指出:

“对于定期在监督区工作的任何工作人员、或只是偶尔进入控制区的任何工作人员,必须根据工作场所监测结果或个人监测结果,适当进行职业照射评价。”

2.110. 设施中的每一个检查装置在运行时,应当在其周围进行工作场所监测。这种监测应在下列情况下进行:

- (a) 完成安装后、装置首次使用前;
- (b) 安装了用于检查装置的新软件,或对硬件或软件进行了重大改进或维护;
- (c) 对检查装置进行了可能影响防护和安全的维护时;
- (d) 如果工作模式或其他因素发生了与假定值不同的变化时。

2.111. 辐射防护和安全大纲可以包括剂量率调查水平(见第 GSG-7 号[17]第 3.128 段),它是由管理层、辐射防护人员或合格专家设定的,是在检查装置的操作过程中,例如在操作员的位置和其他指定的位置上,可以接受的最大剂量率。这种剂量率调查水平应当符合监管要求和导则。本地规则必须包括任何有关的调查水平、以及在超过任何这种水平时应当遵守的程序(见第 GSR Part 3 号[1]第 3.94 段)。

2.112. 应当对使用工作场所监测仪器的方案作出规定。方案应当提供为检查装置周围推荐的测量频度、应当记录的详细情况、和应当保存记录的时间长度等信息。

2.113. 防护和安全大纲应当说明工作场所监测仪器的选择、校准、维护和测试的相关程序。辐射监测仪器应当按照周围剂量当量 $H^*(10)$ 进行校准。校准频度应当符合监管要求。校准记录应当作为质量保证大纲的组成部分予以保存。

通过个人监测评价职业照射

2.114. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.100 段指出：

“对于通常在控制区工作的任何工作人员、或偶尔在控制区工作并可能从职业照射中受到显著剂量的任何工作人员，必须在适当、充分和可行的情况下进行个人监测。”

2.115. 监测和剂量评价的目的是要提供关于工作人员实际受照的信息，以便证明遵从监管，确认良好工作实践。监测不仅涉及测量；还涉及解释、调查和报告，这些将会导致必要时采取纠正措施。

2.116. 对于使用检查装置的工作人员，正常情况下预期不进行个人剂量监测，但有些情况可能需要个人监测。例如，一个使用检查装置的新设施，可以决定在最初一段时间内进行个人监测，以便确认检查装置是在按照设计方式运行，可使工作在新岗位的操作人员感到安心。对于手持式检查装置，个人剂量监测可能是适当的。定期个人监测可能是设施检查装置现行质量保证大纲的组成部分。作为申请授权的一部分，注册者或许可证持有者应当说明是否需要职业照射个人监测。

2.117. 辐射防护负责人或合格专家应当定期审查剂量记录，以便于查出可能高出正常的剂量，并审查剂量是否是可以合理达到的低水平。第 GSG-7 号[17]给出了详细的指导。

调查水平

2.118. 调查水平不同于剂量约束值和剂量限值；而是管理层用来启动程序和业绩的审核、调查是否按照预期工作、及时采取纠正措施的一个工具。关于调查水平的目的和使用，第 GSG-7 号[17]提供了更详细的指导。

2.119. 在使用检查装置的设施中，职业照射预期是很低的，因此，考虑到监测设备的灵敏度和监测周期，调查水平应当设置为相应的低。例如，对于三个月的监测期，应当调查高于 0.25 mSv 的剂量记录。

2.120. 第 2.111 段指出，还应当为工作场所监测设定调查水平，例如用周围剂量率来设定。对异常情况或异常事件也应当启动调查。在所有情况下，为了改进防护和安全最优化的实施，都应当进行调查。调查应当由注册者或许可证持有者在设施辐射防护负责人和合格专家的援助下根据情况进行。在某些情况下，还需要通知监管机构。

2.121. 在始发事件后，应当尽快启动调查并编写书面报告，其中应当包括事件起因的详细情况、确定或核实受到的剂量、任何纠正或缓减行动、以及避免事件再次发生的指示或建议。

职业照射记录

2.122. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.103—3.107 段指出了对职业照射记录的要求，规定了对雇主、注册者或许可持有者的义务。职业照射记录除了证明遵守法律要求外，还应当用于评价辐射防护和安全最优化实施的有效性，评估照射趋势。对职业照射记录和获取这些记录中的信息，监管机构也许会规定附加的要求。第 GSG-7 号[17]对职业照射记录提供了进一步的指导。

工作人员的健康监护

2.123. 健康监护的主要目的，是评价工作人员对拟定工作初始的和持续的适任能力。第 GSR Part 3 号[1]第 3.108 和 3.109 段提出了相关要求。

2.124. 在正常工作条件下，由于使用检查装置引起的职业照射非常低，通常不需要对工作人员进行与特定辐射相关的体检。

2.125. 第 GSG-7 号[17]第 10 章指出，如果认为工作人员的定期健康监护大纲是适当的，则应当在职业医师的指导下，由合适的职业健康服务机构给予提供。除了常规的健康监护外，这些安排还应当能够向工作人员提供心理咨询，包括受到职业照射、怀疑自己怀孕或可能怀孕、对辐射照射感到担忧的女性工作人员。

工作人员服务的条件

2.126. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.111 段指出：

“工作人员服务的条件必须与他们是否受到或可能受到职业照射无关。既不得许可也不得使用薪金、特种保险、工作时数、假期长短、额外假日或退休津贴等方面的特殊补偿安排或优惠来替代防护与安全措施”。

女性工作人员的安排

2.127. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.113 段指出：

“雇主必须与注册者或许可证持有者合作，向有可能进入控制区或监督区、或可能履行应急职责的女性工作人员提供下述方面的适当信息：

- (a) 孕妇受照射所引起的对胚胎或胎儿的危险；
- (b) 女性工作人员如果意识到自己已经怀孕，或者正在哺乳婴儿，而尽快将情况通知其雇主的重要性”。

2.128. 通知雇主的目的是使女性工作人员能够适应工作条件，确保胚胎或胎儿获得与公众成员同等水平的防护。这并不意味着孕妇必须避免有辐射的工作，但这确实意味着雇主应当认真审查正常照射和潜在照射的工作条件。在使用检查装置的情况下，妊娠女性工作人员的职责不应当发生任何变化。然而可以认识到，孕妇可能对从事辐射工作感到担忧，即使照射非常低，此外除了要求雇主提供关于胚胎或胎儿危险的信息外，也应当得到个人例如合格专家的建议。

18 岁以下人员

2.129. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.115 段要求，16 岁以下人员不得接受或可能接受职业照射。虽然不大可能，但 16—18 岁的实习操作员可以在监督下接受培训，以便成为一名检查装置的操作员。第 GSR Part 3 号[1]第 3.116 段规定了进入控制区的要求，对这类人源的剂量限值更加严格。本安全导则附

录中方框 1 再现了第 GSR Part 3 号[1]一览 III 列出的剂量限值，包括对 16 至 18 岁实习生的剂量限值。

驾驶车辆接受检查的工作人员的防护

2.130. 正常情况下，驾驶车辆接受检查的工作人员不应当受到照射。驾驶车辆的工作人员在这种情况下受到照射是不正当的，除非有特别的正当性表明留在车辆中有净利益。驾驶车辆的工作人员在这种情况下的照射不应当是为了操作上的方便，在检查期间不应当准许工作人员留在车上，除非在非常特殊的情况下[2]。

2.131. 在准许驾驶车辆的工作人员在检查期间留在车内的极不寻常情况下，应当采取一切可能的措施，通过使用联锁装置和其他安全系统来消除或减少照射。即使在联锁装置和其他装置可以预防初级辐射束照射这些工作人员的情况下，在剂量评价中也需要考虑来自反散射辐射的照射。而且，应当考虑到联锁装置或其他旨在防止照射的安全系统发生故障的可能性。此外，还应当考虑到工作人员驾驶车辆每天多次通过检查系统的可能性，而不是假设任何照射都是不常发生的。所有这些考虑都应当反映在监管机构发布的具体监管要求和授权条件中。

2.132. 在极不寻常的情况下，驾驶车辆的工作人员的照射是经过专门的正当性判断而且是经授权后发生的。这种照射应当视为职业照射。然而，这种照射的剂量约束值应当设定在预期不会超过公众剂量限值的水平。

公众防护

2.133. 对由于检查装置的使用对公众成员产生的可能剂量，在辐射防护大纲中应当介绍定期进行估算的程序，其中包括用以评价公众照射的方法、如何评价、由谁评价。辐射防护负责人或合格专家应当对估算的剂量进行审查，以便确定对公众的剂量是否是可以合理达到的低水平。

2.134. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.117—3.129 和 3.135—3.137 段规定了与使用检查装置有关的公众防护要求。第 GSG-8 号[15]提供了对公众防护的指导。

外照射

2.135. 保护公众成员（也包括工作与辐射源没有直接关系的设施人员，见第 2.99 段）的主要手段是，确保检查装置屏蔽的完整程度、检查装置所在建筑物的任何结构屏蔽、和当装置运行时适用的任何其他屏蔽，足以确保照射远离任何可以到达的相邻区段，包括上方和下方的房屋，而且符合公众剂量限值，低于监管机构可能已经规定的或核准的剂量约束值（见第 GSR Part 3 号 [1]第 1.23 和 3.120 段）。

入口控制

2.136. 除了提供足够的屏蔽外，注册者或许可证持有者还应当确保限制公众成员（和工作与辐射源没有直接关系的设施人员，见第 2.99 段）进入相关控制区和监督区。注册者或许可证持有者应当确保进入控制区的方式是有限的，既可以是工程控制也可以是设施人员控制。应当在入口点设置适当的警戒标志，明确指出什么样的人准许进入该区内。

监测和报告

2.137. 第 GSR Part 3 号 [1]第 3.137 段规定了注册者或许可证持有者对于公众照射监测和报告必须满足的要求。必须采取措施确保：

- (a) 制定和实施公众照射监测大纲；
- (b) 将监测大纲结果的妥善记录加以保存，并报监管机构。

2.138. 检查装置的使用所致公众照射的监测大纲，应当包括对公众成员可以到达区段的人员所受剂量的评价。这种评价可能已经是设计阶段屏蔽计算的组成部分：评价应当从设备的最初运行开始接受审核，并与工作场所监测结果结合起来，并在以后接受定期审核。

检查过程中可能疏忽受照的公众的防护

2.139. 第 2.130—2.132 段对工作期间驾驶员的防护提供了建议和指导。在正常情况下，任何接受检查车辆的驾驶员和乘客（即不工作的人员）都不应当受到照射。在极不寻常情况下，车辆驾驶员和乘客的照射是经过专门的正当性判断和授权后发生的，这种照射应当视为公众照射。因此，公众照射的剂量限值和剂量约束应当适用。

2.140. 在检查系统的设计和操作中，应当考虑隐藏或隐蔽在货物集装箱或车辆中的人员由于疏忽可能受到的照射。检查系统的设计和操作应当确保这种疏忽受照的可能性是可以合理达到的低，并且确保如果这种照射发生，那么隐蔽人员的个人剂量极不可能超过公众剂量限值。这一点应当在作为正当性判断过程的一部分和授权申请的一部分而提交的安全价中予以证实。

设施和检查装置的安全

安全评价

2.141. 安全评价是指对与检查装置相关的辐射防护和安全的所有方面的评价，包括检查装置的选址、设计和操作、及检查设施等，视情况而定。

2.142. 监管机构有责任对安全评价提出要求，并在授权之前对安全评价报告进行审查和评价（见第 GSR Part 3 号[1]要求 13 和第 3.29 段）。授权申请人、或注册者或许可证持有者（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.30 段）负责编写安全评价报告。安全评价需要在不同的适当阶段进行，包括在设施运行之前、或在运行发生重大变化的时候（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.31 段）。

2.143. 第 GSR Part 3 号[1]段第 3.30—3.36 段提出了对安全评价内容的要求、在准备安全评价时要求注册者和许可证持有者考虑的因素、安全评价报告在管理系统中的记载和放置、以及什么时候需要对安全评价进行附加的审核。在原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 4 (Rev.1) 号《设施和活动的安全评价》[30]中提出了更详细的要求。对于检查装置，安全评价不仅应当考虑职业照射和公众照射，而且应当考虑疏忽受照人员的照射、及事故照射的可能性。对于车辆或货物集装箱，安全评价还应当根据情况考虑驾驶员、乘客和隐蔽人员可能受到的照射。

2.144. 第 GSR Part 3 号[1]规定了两种类型的评价，即对于实践或源的一般评价或特定评价。第 GSR Part 3 号[1]第 3.30 段脚注 29 指出：

“对于设计上高度均匀类型的源，一般安全评价通常是充分的。在其他情况下，通常需要进行特定安全评价；但是，如果对这类源已经进行了一般安全评价，则特定安全评价无需包括一般安全评价中所涵盖的那些方面。”

2.145. 检查装置的使用所需要的安全评价涉及广泛的复杂性，但即使一般安全评价中包括了检查装置，评价所使用的方法在某种形式的特定安全评价中也需要考虑。

2.146. 安全评价应当提供下列相关决策依据：

- (a) 安全要求的工程控制措施；
- (b) 制定操作检查装置的工作人员需要遵守的本地规则和程序；
- (c) 制定控制区和监督区的要求和程序；
- (d) 对货物集装箱或车辆内人员防护的任何要求；
- (e) 对工作人员和公众防护的任何要求；
- (f) 事件发生可能性最小化需要的措施；
- (g) 应急计划，包括为限制人员照射和保护环境将要采取的行动。

事故预防

2.147. 事故预防是避免潜在照射的最好佳手段，第 GSR Part 3 号[1]第 3.39—3.42 段提出关于良好工程实践、纵深度防御和事故预防的要求。第 2.151—2.154 段叙述检查设施的设计考虑。

2.148. 对于检查装置，潜在照射的可能情景包括设备设计缺陷、检查装置的工程控制功能在运行时发生故障、控制或影响辐射从检查装置中发出的软件发生故障和错误、及人为失误。

2.149. 注册者或许可证持有者应当制定工作人员在检查装置发生故障或损坏时所遵循的程序。正常情况下，应当将检查装置从操作使用中撤出，直到适当的维护或服务工程师纠正了问题，且在适当情况下由合格专家实施了辐射调查。程序应当规定检查装置在修理或调整后返回使用之前的必要行动或测试。

2.150. 由于疏忽、意外、或未经授权进入控制区是工作人员或公众潜在照射的另一种情景。第 2.136 段中对通过入口控制来预防事故的情形提供了说明。

设施设计

2.151. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.51 段规定了在选择使用检查装置的位置、设计使用检查装置的设施时需要满足的一般安全要求。在设施的设计阶段最好规定融入安全功能。设施的选址和布局应当考虑到相邻区段的占有情况、每次扫描的剂量率、工作量、系统方位（即射束方向）、人流量和相关车流量。

2.152. 在可行的情况下，检查装置的设计应当包括所有必要的屏蔽，以便确保在正常运行条件下由于检查装置的使用引起的职业照射和公众照射远低于相关剂量限值，并满足适用的剂量约束值。对于产生高剂量率的检查装置需要外加结构屏蔽，例如加速器、高能 X 射线发生器、某些 Y 源和某些中子发生器。这种屏蔽设计的细节可见参考文献[21、31]。

2.153. 装置或设施的设计应当提供合适的退出方式，使任何由于疏忽留在设有 X 射线发生器、加速器或放射源的房间或围封内的人员可以立即退出。

2.154. 标志和警示灯应当设置在任何控制区入口的适当位置，最好与眼睛齐高，以便防止因疏忽而进入（见第 2.136 段“入口控制”）。对于控制区，第 GSR Part 3 号[1]第 3.90(c)段要求注册者或许可证持有者，在入口处和在控制区内适当位置，显示国际标准化组织推荐的基本电离辐射标识。所有的标志都应当清晰易懂。当产生辐射时，应当启动报警信号，如照明灯、或闪烁灯、或标志。

检查装置的安装、调试、测试和维护

2.155. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.15 (i)和 3.41 段包括了用以确保检查装置在其寿命期内满足防护和安全设计要求、合理可行地防止事故的维护和测试要求。

2.156. 检查装置应当按照制造商的说明安装，安装应当遵守相关监管要求和授权条件。第 2.39 段已经指出，只有受到适当训练和授权的人才能被允许安装检查装置。

2.157. 在安装过程中，应当确认和记录任何控制区和监督区的名称。应当清楚地划定控制区，见第 2.97 段的叙述。

2.158. 对新的、或改进后的、或维修后的装置，或在安装新软件或修改可能影响防护和安全的现有软件后，应当进行验收测试。应当根据制造商或供应方和最终用户之间的协议，由制造商代表在代表用户的辐射防护负责人或合格专家在场的情况下实施验收，或由辐射防护负责人或合格专家联合制造商代表共同验收。无论如何，应当事先商定安排，并且确保这一过程涉及到对装置的防护和安全相关的所有规范和特性进行核实。

2.159. 在圆满完成验收、检查装置投入运行前，应当由辐射防护负责人或合格专家，或在辐射防护负责人或合格专家监督下，进行调试。调试应当包括对运行中预期的所有参数和使用条件的测量。对于许多检查装置来说，验收和调试之间可能没有什么区别。作为调试的一部分，应当确立后续持久测试的基线。注册者或许可证持有者应当确保检查装置的性能满足监管要求和任何授权条件。此外，合格专家应当对检查装置进行辐射调查，可行的情况下还应当对检查设施进行调查，以便核实防护和安全是最优化的。

2.160. 在安装完毕检查装置或软件后，供应方应当向注册者或许可证持有者进行正式移交。移交过程应当包括测试在内，以便核实检查装置和软件是否按照要求的标准在运行（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.49(a)段），是否与操作装置的工作人员在设备和软件使用方面接受的具体培训是一致的。应当充分理解装置和软件的特性，包括对防护和安全的影响。在装置使用前，应当将安装工程师编写的、详述安装后性能结果的书面报告提供给许可证持有者。

2.161. 注册者或许可证持有者应当确保在必要时实施充分的（预防性和校正性）维护，以便确保检查装置在整个寿期内保持防护和安全的设计规范，或通过适当的硬件或软件的升级来改进这些规范。因此，注册者或许可证持有者，应当在初始操作之前和之后的持续操作中，与制造商代表或安装商确定必要的安排和协调。

2.162. 应当按照设备制造商推荐的频度实施维护程序。对于每一个装置都应当保存维护记录：这些记录应当包括用户发现的任何缺陷（故障记录）、采取的补救行动（临时的和后续维修的）和设备重新使用之前的测试结果。

质量保证大纲

2.163. 应当制定用于检查装置的质量保证大纲，其中包括文件记录、辐射监测、质量控制测试、培训、记录、预防性维护大纲、本地规则和程序审查。质量保证大纲的设计应当确保所有设备和安全系统定期接受质量控制测试，确保任何故障或缺陷都引起管理层的注意，并得到及时补救。质量控制测试的目的，是确保所有检查装置在任何时候都能正确、准确、可重复地、可预见地运行。质量保证大纲应当包括确立一套在验收阶段要采用的基线测量值（见第 2.158 段）。

2.164. 对于需要实施的质量控制测试及其频度，监管机构可以有自己的具体的要求。

2.165. 对于使用检查装置的设施和活动，监管机构应当审查它们在检查期间的质量保证大纲的记录。

辐射防护和安全大纲性能的定期审核和审计

2.166. 辐射防护和安全大纲及其实施，是注册者或许可证持有者管理系统的组成部分，应当接受定期审核。应当由独立同行（不参与被审核管理系统部分的制定）进行定期审核，核实管理系统是否适用于目的，确定需要解决的任何问题和可以提高辐射防护和安全大纲有效性的改进，评价已经采取的纠正行动的有效性。

2.167. 需要考虑的因素，包括将要进行内部审核的人员的选择和资质、审核频度、审核小组的预期、结果报告及其后续行动等程序。

2.168. 定期审核过程的一个关键部分是一系列常规审计。需要考虑的因素包括将要进行审计的人员的选择和资格、审计频度、审计小组的预期、结果报告及其后续行动等程序。

记录

2.169. 记录是证明持续遵守辐射防护要求的重要组成部分。对于检查装置，记录包括：

- (a) 记录的使用和维护：在检查装置的整个寿期内，应当保持升级、改进、维护和修理的记录（第 2.155—157 段）。
- (b) 质量保证大纲的记录：质量保证大纲所有方面的记录，包括验收测试、质量控制测试和预防性维护大纲（第 2.163—2.165 段）。
- (c) 培训记录：所有培训的记录，包括培训日期、培训大纲、和参加人员的姓名（第 2.88—2.94 段）。
- (d) 辐射监测：个人监测和工作场所监测的记录、以及任何调查和公众剂量评价的报告（第 2.108—2.117 段）。
- (e) 事件：任何未遂过失或事件的记录，包括所采取的纠正行动。

记录应当保存至监管机构规定的期限。

不再使用的密封放射源的管理

2.170. 注册者或许可证持有者应当至少每年审核自己的放射源库存，以便确定任何不常规使用且已经成为不再使用的源。

2.171. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.60 段指出：

“注册者或许可证持有者必须确保，一旦决定辐射发生器和放射源不再使用，立即做出对它们进行安全管理和控制的安排，包括做出适当的财务规定。”

2.172. 注册者或许可证持有者应当满足关于申报不再使用的源的任何监管要求。注册者或许可证持有者还应当遵守国家关于不再使用的放射源处置的要求。

2.173. 拥有含放射源的检查装置的注册者或许可证持有者，应当在购买时与装置的供应方达成协议，能够将不再使用的源返还给该供应方。如果没有

这种协议，注册者或许可证持有者应当确保作出适当安排，将放射源转让给另一个获得许可证的、具有适当和充分设施的营运者，以便将不再使用的放射源作为放射性废物处理、贮存和处置。这些安排应当包括提供足够的财政资源，以便支付与废物管理相关的费用。

2.174. 对于不能将不再使用的密封源返回给供应方或制造商的情况，监管机构应当给予特别关注。在这种情况下，监管机构应当考虑确认和授权一个具备安全管理不再使用的放射源的能力的适当组织。这里包括将不再使用的源转让到获得授权的废物管理设施。

2.175. 对不再使用的密封放射源的管理（不再使用的放射源集中整备设施营运者的管理）可能涉及潜在的严重危害。作为一般原则，不应当将密封源从其主容器中卸除，也不应对容器进行实体修改。与源没有直接关联的外围组件应当被拆除、监测和适当处置。

2.176. 在密封源的管理中，一旦密封源不再有用，最重要的考虑是保持控制的连续性。注册者或许可证持有者应当作出规定，保持这种连续性，并定期对不再使用的密封放射源的控制状况进行检查，在适当情况下也应该有监管机构参与。

2.177. 进一步的指导可见原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-45 号《放射性物质在医学、工业、农业、科研和教育中的使用所致放射性废物的处置前管理》[32]。

含放射性物质检查装置的运输

2.178. 第 GSR Part 3 号[1]第 2.25 段指出：

“政府必须确保放射性物质的运输符合原子能机构《放射性物质安全运输条例》（原子能机构“运输条例”）[（见参考文献[33]）]和任何适用的国际公约”。

2.179. 当放射源在成员国之间运输时，应当遵守《放射源的安全与安保行为准则》[23]和配套的《放射源进出口指南》[24]。

2.180. 原子能机构《安全标准丛书》第 SSR-6 (Rev.1) 号《放射性物质安全运输条例》2018 年版[33]中有详细的要求；应当直接查阅该条例以确保满足所有适用的要求。

2.181. 关于运输业务的本地规则，应当包括在行程的间隙期内确保托运安保的安排，如休息和夜间停车，以及应对合理可预见事件的应急计划，如交通事故。

事件调查

2.182. 所有相关工作人员都应当受到足够的培训，以便能够识别检查装置由于硬件或软件问题可能引起的不正常运行。

2.183. 如果发生了对防护和安全有重要意义的事件，注册者或许可证持有者应当进行调查，目的如下：

- (a) 确定事件的根本原因；
- (b) 如果可行的话，估算受照人员（即工作人员和公众成员）的剂量；
- (c) 确保将事故照射的信息告知任何受照人员；
- (d) 确定并实施必要的纠正措施，防止这样的事件再次发生。

2.184. 注册者或许可证持有者应当产生书面记录，其中含有上述相关信息、及监管机构所要求的其他信息。书面记录应当在调查完成后，或根据监管机构的要求尽快完成。对于显著事故照射，或根据监管机构的要求，书面记录应当尽快提交给监管机构。注册者或许可证持有者应当保存副本。

应急准备和响应

2.185. 注册者或许可证持有者应当部署应急准备和响应的安排，包括在应急情况下必须实施的计划。应当提供包罗所有合理可预见情景的计划，其中包括概率极低的情景。

2.186. 应当基于检查装置中使用的辐射源所伴有的危害，做出和维护应急准备和响应的安排。这些安排应当符合原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 7 号《核或放射应急准备与响应》[34]、原子能机构《安全标准丛书》第 GS-G-2.1 号《核或放射应急准备的安排》[35]中的指导、第 GSG-2 号《核或放射应急情况准备和响应中使用的准则》及第 GSG-11 号《核或放射应急结束的安排》[37]。

2.187. 操作检查装置的所有工作人员，都应当熟悉潜在放射应急的指标并接受足够的训练，以便采取应急计划中规定的适当行动。

2.188. 在形势得到控制并采取必要的行动之后，注册者或许可证持有者应当调查应急事件发生的情况，并在各相关方的参与下分析应急响应。应当通过调查达到如下目的：

- (a) 确定应急情况的根本原因；
- (b) 如果可行的话，估算受照人员（即工作人员、应急人员和公众成员）的剂量；
- (c) 确定并实施任何必要的纠正行动，防止这类应急事件再次发生；
- (d) 评价所采取的应急响应行动的有效性；
- (e) 确定对监管控制的必要改进；
- (f) 确定对应急安排的必要改进。

2.189. 注册者或许可证持有者应当产生书面记录，其中含有上述相关信息、及监管机构所要求的其他信息。书面记录应当在调查后，或根据监管机构要求尽快完成。对于重大事故照射，或根据监管机构的要求，书面记录应当尽快提交给监管机构。注册者或许可证持有者应当保存副本。

3. 非医学人体成像 X 射线发生器的使用

非医学人体成像所用设备的类型

3.1. 根据第 GSR Part 3 号[1]的定义，第 1 类非医学人体成像程序采用医疗放射设备进行。所使用的医疗放射设备类型包括放射照相 X 射线机、牙科 X 射线机和计算机断层摄影（CT）扫描机。被考虑的任何第 1 类非医学人体成像程序的正当性判断过程，应当规定拟使用的放射医疗设备的类型。

3.2. 根据第 GSR Part 3 号[1]的定义，第 2 类非医学人体成像程序采用检查成像装置进行。分别采用两种不同类型的电离辐射技术：透射技术和反散射技术。利用透射技术，辐射穿过被成像人的身体而形成影像。这种影像显示藏匿在身体上的物体，也显示藏匿在身体内的物体。检查成像装置的透射所导致的剂量通常在每次扫描 2—5 μSv 范围内。使用反散射技术，来自被成像人体表面的反散射辐射产生影像，这样的影像只显示藏匿在身体上的物体（例如隐藏在衣服里或衣服下的物体）。来自检查装置反散射的剂量低于来自检查装置透射的剂量；每张影像的剂量通常小于 0.1 μSv 。反散射成像的影像包括受检者解剖特征的细节，需要考虑隐私问题。检查成像装置的软件能够解决这些问题，应当考虑这种选择。也应当考虑聘用与被检查人员同性别的操作员。隐私问题和文化问题应当被视为整个正当性判断过程的一部分。

3.3. 除了技术类型外，检查成像装置也可以根据它们的部署方式进行分类。有两种使用类型，往往被称为一般使用和有限使用[38、39]，定义如下：

- (a) 一般使用系统的特点是每次照射的剂量很低，通常每次扫描的有效剂量低于 0.1 μSv 。这种分类的基础是，原则上这种系统可以不考虑被扫描的人数和在给定年份内每个人的扫描次数。这种系统以反散射技术为基础。
- (b) 有限使用系统的特点是每次照射的剂量较高，每次扫描的有效剂量通常大于 0.1 μSv ，最高可达 10 μSv 。这种照射水平虽然低，但从累积个人剂量和集体剂量来看，可能产生问题。因此，应当考虑被扫描的人数

和给定年份内每个人的扫描次数。在实践中，无论是从被扫描人的选择，还是从每年每人的扫描次数来看，都应当谨慎使用有限使用系统。

3.4. 第 2 类非医学人体成像程序可以涉及不止一次扫描并产生不止一个影像。

非医学人体成像的辐射防护和安全框架

政府的责任

3.5. 第 GSR Part 3 号[1]第 2.13—2.28 段提出了政府⁴对防护和安全的作用和责任，进一步详细的规定见第 GSR Part 1 (Rev.1) 号[14]。其中包括：

- (a) 为所有照射情况的防护和安全建立有效的法律和监管框架。
- (b) 制定符合规定要求的立法。
- (c) 设立一个具有必要的法定授权、能力和资源的独立监管机构。
- (d) 制订关于防护和安全的教育和培训要求。
- (e) 确保作出安排，提供下列各项服务：
 - (i) 与防护和安全有关的技术服务，如个人剂量测量、环境监测、监测和测量设备的校准；
 - (ii) 教育和培训服务。

所有这些都与电离辐射在非医学人体成像中的安全使用有关。

政府或监管机构的责任

3.6. 在计划照射情况下引入一项特定类型的实践是否正当，针对这种情况下应当采取的方法，第 GSG-5 号[4]向政府和监管机构提供了建议。

⁴ 各成员国有不同的法律结构，因此，原子能机构安全标准中使用的“政府”一词应该从广义上理解，因此在这里可以与“成员国”一词互换。

3.7. 第 1.9 段指出，本安全导则假设，成员国已经建立了辐射防护和安全适用的、有效的政府、法律、监管基础结构。然而，还有一些其他因素对于确保使用电离辐射进行非医学人体成像的辐射防护和安全是重要的。

3.8. 政府在建立非医学人体成像的法律和监管框架方面的作用是重要的。政府应当确保各相关政府部门和主管部门协调工作，特别是在正当性和任何正当实践的相关条件方面，提供实施框架，其中包括监管机构应当遵循的政策。

3.9. 第 GSR Part 3 号[1]采取的默认立场是，大多数非医学人体成像程序通常是不正当的。然而，第 GSR Part 3 号[1]承认，在一些例外情况下，对某些特定的实践可以考虑这种成像的正当性。在这种情况下，有一些具体要求适用于确保适当的辐射防护框架。决定涉及人体成像的实践是否正当，其责任在于政府或监管机构。在特定情况下，为探测可能对国家安全构成威胁的犯罪行为所藏匿的物体而进行的人体成像，其正当性判断的责任只在于政府（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.21 段）。

3.10. 第 GSR Part 3 号[1]要求 18 指出：

“政府必须确保，为了医学诊断、医疗或生物医学研究以外的目的，利用电离辐射进行人体成像必须接受防护和安全体系的约束。”

3.11. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.64(a)段指出，对于被证明是正当的第 1 类非医学人体成像程序：

“政府必须确保，在相关主管部门、专业机构和监管机构之间协商的基础上，为这种用途的人体成像制定剂量限值。”

3.12. 相关主管部门可能包括卫生主管部门和管辖非医学人体成像的部门，例如司法部、移民部或劳动部。在设定剂量约束值时，需要考虑特定的成像要求。在某些情况下，成像要求与等效的医疗诊断程序相同。在这种情况下，在设定剂量约束值时，典型的患者剂量和国家诊断参考水平是两个要考虑的因素。在其他情况下，较低的影像质量足以可靠地达到程序目的。例如，用以探测体内藏匿毒品的 CT 腹部扫描，可能比常规诊断 CT 腹部扫描需要的剂量更低。

3.13. 根据第 GSR Part 3 号[1]第 3.120 段，政府或监管机构必须制定或核准公众照射剂量约束值。这里包括接受第 2 类非医学人体成像的人员。这些人员的照射被认为是计划照射情况下的公众照射（第 GSR Part 3 号[1]第 3.65 段），因此必须遵守公众照射剂量限值。

3.14. 公众照射剂量约束的一个目的，是确保所有受控源在计划运行下所产生的剂量总和仍在剂量限值之内。一个可以采用办法是，将单一设施引起的公众照射的剂量约束值设定为剂量限值的某个份数。有些成员国使用公众照射剂量限值的大约三分之一或四分之一作为剂量约束值。在制定或核准这个值时，政府或监管机构应当考虑特定成员国或地区正在使用的、可能导致公众照射的辐射源的数目和类型。对于为安保检查目的而进行的第 2 类非医学人体成像程序而言，一些成员国建议，在一个给定的安保检查设施中，对任何个人的累积剂量限值为每年 0.25 mSv[38]。

监管机构的责任

3.15. 第 GSR Part 3 号[1]和第 GSR Part 1 (Rev.1) 号[14]叙述了监管机构的职能，如制定法规和导则、授权和检查设施和活动、以及实施监管要求等。第 GSG-13 号[16]给出了进一步的建议。第 GSG-7 号[17]和第 GSG-8 号[15]分别对监管机构在职业辐射防护和公众辐射防护方面的职能和责任提供了建议。

3.16. 监管机构能够有效地履行其监管职能的一个重要前提是拥有具有适当专业知识的工作人员。这一点对于有时候在毫无知识、往往从照射中得不到明显个人利益的情况下，在非医学人体成像中有意暴露于辐射的正当性来说特别重要。

3.17. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.62 段指出：

“如果……已经确定，利用辐射进行人体成像的特定实践是正当的，则这种实践必须遵从监管控制。”

3.18. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.63 段进一步指出：

“监管机构必须与其他相关主管部门、机构和专业团体适当合作，制定对实践的监管控制要求、及对正当性审查要求。”

第 1 类非医学人体成像的监管控制

3.19. 第 1 类非医学人体成像监管控制的主要形式之一是对设施和活动的授权。在那些认为第 1 类非医学人体成像是正当的成员国，监管机构应当考虑是否需要特别授权才能在特定医疗设施中开展非医学人体成像程序。这样的授权应当考虑对特定个人程序的正当性判断过程、对工作人员进行的有关实施程序类型的培训、以及拟用于待实施程序的成像协议。

3.20. 对于一个特定的非医学人体成像程序，监管机构应当考虑，从证明它的一般正当性到向个人和个别情况实施的过度。一般性核准的条件应当规定第 1 类非医学人体成像程序的单个申请程序。这是以法律或法规为依据的；也就是说，一个给定类型的第 1 类非医学人体成像的一般正当性、及其在实施过程中所遵循的程序，可以规定在具体立法中，或者纳入到设施和活动的一般监管框架中。在一些成员国，法律或法规⁵准许对毒品犯罪嫌疑人使用 X 射线程序。这种法律规定，准许为了探测毒品实施非医学人体成像（即成员国证明这种实践是正当的），还规定了在将这种实践适用于特定个人时必须遵循的条件和程序。对于其他用途的第 1 类非医学人体成像，如获取法律证据（原告或被告）、年龄测定和移民等目的，可以采取相似的方法。

3.21. 监管机构对于实施医疗诊断放射程序的医疗辐射设施的正常监管活动，适用于第 1 类非医学人体成像，第 SSG-46 号[3]为此提供了广泛的指导。在对医疗辐射设施进行检查期间，医疗辐射设施的监管机构工作人员应当明确，第 1 类非医学人体成像程序是否是在医疗辐射设施中实施的，如果是，则应当确认对此类程序正在使用适当的成像协议。

⁵ 例如，见英国《2005 年药品法》2005 年第 17 章第 2 部分和《瑞典司法程序法典》，DS1998:000。

第 2 类非医学人体成像实践的监管控制

3.22. 监管机构应当考虑对于注册或许可证审批，哪一种形式的授权适合于给定类型的第 2 类非医学人体成像实践。授权类型将决定申请人在授权前应当向监管机构提交的文件类型及其复杂程度，包括安全评价的详细程度（见第 3.215—3.220 段）。

3.23. 注册授权最适合于那些操作变化不大的实践。第 GSR Part 3 号[1] 第 3.8 段脚注 19 指出：

“适合注册的典型实践是符合以下条件的实践：(i) 设施和设备的设计能够在很大程度上确保安全；(ii) 操作程序简单，易于遵循；(iii) 对安全的培训要求极少；(iv) 历史上几乎没有出现过运行安全相关问题。”

3.24. 虽然第 2 类非医学人体成像一般能够满足第 3.23 段所列条件，但另外考虑到个人是在没有医疗资质的人员监督的情况下被有意地暴露于辐射之下，这表明更大程度的监管监督是适当的。因此，通过许可审批予以授权更为适当。

3.25. 无论第 2 类非医学人体成像实践采用哪种授权形式，在颁布授权之前，监管机构应当确认对辐射防护和安全负责的关键人员具有必要的能力，包括注册者或许可证持有者、辐射防护负责人和合格专家。

3.26. 第 GSR Part 1 (Rev.1) 号[14]第 4.34 段指出：

“监管机构必须对申请人为了申请授权、拟提交的文件格式和内容发布指导。”

3.27. 这里包括个人或组织为了申请已被成员国证明是正当的第 2 类非医学人体成像实践的授权所用的指导。在适当的情况下，指导可能包括以下要求：设施布局、包括控制区和监管区的指定；检查成像装置的设计；员工教育和培训；安全评价的准备和使用；本地规则和其他运行程序；符合实践正当性规定的任何条件的程序；职业辐射防护（包括剂量约束）；公众防护，包括接受影像程序的人员；以及其他任何安全相关信息。

3.28. 第 2 类非医学人体成像设施可以定位于繁忙的公共区，如机场航站楼。监管机构应当通过授权过程，证实辐射防护的所有运行方面在这样的环境中是可以实现的。

3.29. 在一些成员国，授权必须接受定期审查，并在适当情况下按照设定的时间间隔接受授权更新。这样就可以对检查结果，对第 2 类非医学人体成像设施安全性能的其他信息，进行审查。如果申请更新授权，更新频度应当根据防护和安全标准来确定，并考虑监管机构的检查频度和给定类型实践的相关安全记录。

3.30. 监管机构应当要求注册者或许可证持有者，将安全相关的任何重大更改通知到监管机构，并在必要时申请授权的修正或更新。

对非医学人体成像设施的检查

3.31. 监管机构实施现场检查，往往是与非医学人体成像设施工作人员面对面接触的主要手段。监管机构应当根据电离辐射的特定用途所伴有的危险和复杂程度，建立一个确定检查优先次序和检查频度的体系。对非医学人体成像设施的检查，应当由监管机构中有专业知识的工作人员实行，以便胜任地评价非医学人体成像实践是否符合监管要求和授权条件。第 GSG-13 号 [16]中给出了对监管机构实行检查的进一步指导。

监管机构对职业照射的特别考虑

3.32. 对于非医学人体成像中职业照射的评价，第 GSR Part 3 号[1]要求 20 指出：

“监管机构必须制定并实施关于在计划照射情况下对职业照射进行监测和记录的要求。”

第 GSR Part 3 号[1]第 3.99—3.102 段要求雇主、注册者或许可证持有者必须对职业照射评价做出安排，要求指出什么时候需要个人监测，什么时候工作场所监测是充分的。第 1 类非医学人体成像预期适用于对职业照射（即医务人员受到的照射）评价的现有安排。第 2 类非医学人体成像实践引起的职业照射应当是足够地低并且是可预测的，通常工作场所监测就足够了。监管机构应当为那些被成员国已经证明是正当的第 2 类非医学人体成像实践

的职业照射评价提供具体指导。关于工作场所监测和个人监测的进一步建议和指导见第 3.172—3.182 段。

非医学人体成像用的检查成像装置的安装、维护和服务的授权

3.33. 监管机构应当确保，安装、维护或服务于检查成像装置的人员或组织受过适当的防护和安全培训并获得授权。各成员国对于安装检查成像装置的工程师和技术员的监管方式各不相同。在许多成员国，工程师和技术员必须获得授权，获得这种授权的先决条件是适当的防护和安全培训。第 3.48—3.54 段规定了源、设备和软件供应方及维修和服务组织的责任。

信息传播

3.34. 第 GSR Part 3 号[1]第 2.33 段指出：

“监管机构必须确保，建立及时向各相关方传递后述信息的机制：从监管经验和运行经验得到的、从事件和事故及相关调查结果得到的、关于防护和安全方面的教训。”

在本安全导则中，相关方包括非医学人体成像设施、检查成像装置的制造商和供应方及相关主管部门和组织。

注册者或许可证持有者的责任

3.35. 第 SF-1 号[18]原则 1 指出：

“对引起辐射危险的设施和活动负责的人员或组织必须对安全负主要责任。”

在本安全导则中，防护和安全的责任在于负责运行第 1 类或第 2 类非医学人体成像设施的人员或组织，通常称为注册者或许可证持有者。

3.36. 第 1 类非医学人体成像程序在医疗辐射设施中实施。典型情况下，可以授权此类医疗辐射设施使用放射源进行医疗诊断；然而，第 1 类非医学人体成像实践值得另加考虑。例如，注册者或许可证持有者应当做出安排，确保医疗辐射设施内的工作人员知道某个人什么时候在接受第 1 类非医学人体成像程序，以便遵守第 1 类非医学人体成像适用的程序。

3.37. 第 SSG-46 号[3]所述的在医疗辐射设施内对于电离辐射医学应用的作用和责任，同样也适用于第 1 类非医学人体成像，但对于程序的正当性责任例外。第 3.57—3.102 段提供关于第 1 类非医学人体成像程序正当性的指导。

管理体系

3.38. 第 GSR Part 3 号[1]要求 5 指出：

“各主要责任方必须确保将防护和安全有效地纳入到他们所负责的组织的综合管理体系中。”

3.39. 对于第 1 类非医学人体成像程序，上述主要方可以包括政府部门或其他负责使用非医学人体成像程序的组织、及实施成像程序的医疗辐射设施。对于第 2 类非医学人体成像程序，主要方包括政府部门或其他负责使用非医学人体成像程序的组织、被授权实施非医学人体成像程序的组织、和实施成像程序的设施。

3.40. 第 GSR Part 3 号[1]第 2.47—2.52 段对管理体系的防护和安全要素、对推进和维护安全文化的需求、及对考虑人为因素的需求提出了附加的要求。第 GSR Part 2 号[19]对管理体系提出了进一步要求，第 GS-G-3.1 号[20]对这些要求的实施提供了指导。本安全导则不再进一步叙述这些出版物中提到的对管理体系的要求、建议和指导，而是强调防护和安全的有效管理需要各自组织中最高管理层的承诺，包括提供必要的资源。

3.41. 负责使用第 1 类非医学人体成像程序的组织，应当说明在其管理体系中使用这种程序的过程。这里应当包括向专家获取关于防护和安全问题的意见（即如果在本组织范围内还没有这种专门知识）的过程、及关于选择实施第 1 类非医学人体成像程序的医疗辐射设施的过程的建议。

3.42. 对辐射防护和安全的总体责任在于注册者或许可证持有者。有关安全操作设备的具体职责和日常责任通常由一系列人员负责，包括高级管理人员、辐射防护负责人、合格专家、检查装置操作人员和相关工作人员。应当明确和记录所有的责任和职责。

3.43. 注册者或许可证持有者通过其管理体系，负责制定和实施为确保防护和安全所必要的技术和组织措施，并遵守相关法律、法规、要求和适当的授权条件。在某些情况下，任命本组织以外人员实施与这些职责相关的任务或行动是必要的，如合格专家；然而，注册者或许可证持有者依然对防护和安全与遵从监管负有主要责任（第 GSR Part 3 号[1]第 3.13 段）。

3.44. 应当将监督防护和安全、核实非医学人体成像程序的实施是否符合监管要求的责任指派给高级管理人员。管理人员应当确保落实关于工作人员和公众防护的程序，其中包括接受成像检查的个人，并确保防护和安全是经过最优化判断的。所有政策和程序应当形成文件，并在适当时候提供给工作人员和监管机构。

3.45. 第 GSR Part 2 号[19]要求 12 指出：

“组织内的个人，从高级管理人员往下，都必须培育强有力的安全文化。”

其目的应当是鼓励对防护和安全采取开放、质疑和学习的态度，防止本组织内的自满情绪（第 GSR Part 3 号[1]第 2.51(g)段）。强有力的安全文化是由管理安排和工作人员的态度来促进的，两者相互作用，促进了实现工作绩效的安全方法。安全文化不局限于辐射防护；它应当扩展到常规安全中去。在具有强大安全文化的组织中，管理层和工作人员不会在发生事故时推卸责任；他们鼓励质疑态度，从错误中学习，寻求防护和安全的持续改进。

3.46. 许可证持有者应当安排供货方向相关人员提供关于检查成像装置及相关检查系统和软件的操作和维护培训。

辐射防护和安全大纲

3.47. 注册者或许可证持有者必须根据第 GSR Part 3 号[1]要求 24，编写、记录和实施辐射防护和安全大纲。本大纲应当包括有关辐射防护安排、实施这些安排的措施、及审核和更新这些安排的机制等信息。有关辐射防护和安全大纲的计划的详细叙述见第 3.132—3.241 段。

供应方的责任

第 1 类实践

3.48. 第 SSG-46 号[3]规定了医疗放射设备供应方的责任。

第 2 类实践

3.49. 检查成像装置和系统的供应方⁶和相关软件的开发商对设备的设计和性能负有防护和安全责任（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.49 段）。关于这些责任，将在第 3.222—3.232 段进一步叙述。

3.50. 检查成像装置和相关软件的一个特殊问题是，在控制面板、软件界面和说明书上使用的语言、术语和图标都是以英语和其他主要语言为主。然而，至关重要是，使用设备或软件的人员要充分理解所提供的选项，应当安排将其翻成本地语言。

3.51. 在本出版物出版时适用的标准是来自国际电工委员会[40、41]和美国国家标准协会[38]的标准。第 GSR Part 3 号[1]第 3.49 段也提供了关于辐射发生器和放射源的一般辐射安全要求，该要求适用于检查成像装置。

3.52. 检查成像装置应具有以下安全功能：

- (a) 辐射束准直；
- (b) 当辐射束开启时，从操作员的所有可能位置都能清楚地看到的可视指示；
- (c) 在适当情况下，防止疏忽受照的安全系统；
- (d) 安装在设备上、用以确保满足设备相邻区段内职业照射和公众照射要求的屏蔽装置；
- (e) 为每一种运行模式预先设置的工作条件；
- (f) 由按键操作或密码保护的控制面板；

⁶ 第 GSR Part 3 号[1]中供应方的定义包括源的设计商、制造商、生产商、建造商、装配商、批发商、销售商、进口商和出口商。

- (g) 为了确保满足授权的性能规范,用于每一种运行模式的、可精确控制的和可再生的每次照射的剂量;
- (h) 标有国际标准化组织[21]推荐的基本电离辐射标识的适当警戒标志或标识;
- (i) 在适当情况下,有一个或多个应急停止按钮。

3.53. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.49(c)段规定,制造商和供应方有责任提供:

“以用户可以理解的适当语言编写的、关于适当安装和使用辐射发生器或放射源及其相关辐射危险的资料,包括性能规格、运行和维护说明以及防护和安全说明。”

3.54. 任何成员国都部署了用于非医学人体成像的检查成像装置,设备安装人员、操作人员和维护人员都必须理解检查装置操作台上的任何显示、计量仪表和说明,理解附带的说明书和安全手册。在这些情况下,附带的文件都应当翻成本地语言,其中包括承担维护和服务的工程技术人员使用的维护服务手册和说明书。应当将软件设计到便于转换成本地语言,从而产生能被工作人员理解的显示、符号和指令。

辐射防护原则的适用

3.55. 第 SF-1 号[18]原则 4—6 阐述了辐射防护的三个一般原则:正当性、防护和安全的最优化、和剂量限值的适用。第 GSR Part 3 号[1]要求 1 指出:“对防护和安全负有责任的各方必须确保辐射防护原则的适用”。

3.56. 证明一种类型的非医学人体成像程序的正当性,其责任在于政府或监管机构(第 GSR Part 3 号[1]要求 10),而对于防护和安全最优化和剂量限值适用的责任,则在于实施非医学人体成像程序的设施的注册者或许可证持有者。

正当性

3.57. 用于艺术或宣传用途的人体成像(第 GSR Part 3 号[1]第 3.17(c)段)、或用于探测盗窃目的的人体成像(第 GSR Part 3 号[1]第 3.19 段)被认为是不正当的。

3.58. 根据第 GSR Part 3 号[1]第 3.61 段的要求，要将正当性原则适用于为其他目的而进行的非医学人体成像，需要采取一种特殊的办法。要求指出：

“正当性判断过程必须考虑以下因素：

- (a) 实施这类人体成像程序的利与弊；
- (b) 不实施这类人体成像程序的利与弊；
- (c) 采用这类人体成像程序伴有的任何法律或伦理问题；
- (d) 这类人体成像程序的有效性和适宜性，包括辐射设备对预期用途的适当性；
- (e) 在整个预期实践期间，安全地实施人体成像程序所需充足资源的可利用性。”

3.59. 政府有责任确保，在任何非医学人体成像实践的正当性判断过程中都应当考虑这些因素。这是因为非医学人体成像实践与辐射的医疗应用不同，它对受照射个人不产生直接的健康利益。这种实践对受照射个人可能是有利的，但对应当考虑的社会也有更广泛的利益。政府有责任确保，作为第 GSR Part 3 号[1]第 3.61 段过程的结果，拟议的非医学人体成像实践在更广泛的意义上确实是正当的；也就是说，无论是对受照射个人，还是对社会都产生了正的净利益[4]。

3.60. 第 GSG-5 号[4]第 5.16 段指出，如果认为一个特定类型的、涉及非医学人体成像的实践是正当的，那么这种技术的特定应用分别适用不同层次的正当性。例如，利用 X 射线成像程序探测的是可能构成威胁国家安全的犯罪行为的藏匿物体，其一般正当性可视为第 1 级正当性。核准在特定设施（或各种类型设施）中使用这种成像程序的属于第 2 级正当性，尽管通常会同时考虑第 1 级和第 2 级正当性。拟议将这种技术应用于其他类型的设施或情况，例如建筑物的出入控制，其正当性应当另行考虑。这样可以避免非医学成像的不正当扩散。

3.61. 第 GSG-5 号[4]第 5.17 段指出,更进一步的正当性判断关系到接受非医学成像程序的特定人员的选择。适用人员选择的标准应当是初步申请正当性判断的组成部分,也应当作为整体正当性判断过程的组成部分接受审查。应当特别考虑非医学人体成像程序对儿童、孕妇和其他敏感人群组的适用。

3.62. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.66 段指出:

“注册者和许可证持有者,必须确保告知所有拟接受利用电离辐射的检查成像装置程序的人员,在可能情况下,他们可以请求使用不利用电离辐射的替代检查技术。”

3.63. 在没有替代检查技术的情况下,应当在正当性申请中指出,接受使用电离辐射程序的意向是否是强制性的,或者是否应当得到被检查人的知情同意。

3.64. 正当性判断过程也应当考虑,对于拟议中的实践,可以接受的成像程序是什么。例如,成像程序可以仅限于一种特定的模式或身体的局部,如腹部 CT 扫描,或者有几个选项可供从中选择,或者对一个案例选择成像程序取决于这个案例需要什么。在后两种情况下,选择适当的成像程序,对于个人应当接受进一步的正当性判断。

3.65. 当一项非医学人体成像的特定实践被确定为正当时,通常需要遵从在实施该项实践时需要满足的条件。对于第 1 类非医学人体成像实践,这些条件要求一项单独的被认为正当的非医学人体成像程序,应当在获得授权使用辐射开展医疗诊断的医疗辐射设施中实施。

第 1 类实践的正当性

3.66. 下述各段中提供关于第 1 类非医学人体成像的可能实践的清单,叙述了正当性判断过程中应当考虑的一些问题。列出这些实践及相关叙述,不应当解释为表示该实践在某个成员国是正当的。

3.67. 下列有些资料取自第 GSG-5 号[4],也为正当性判断过程提供附加的指导。

法律目的：获得法律证据

3.68. 这种实践关系到为确定是否有疾病或伤害而获得人体影像，以便供正式的法庭诉讼中使用。

3.69. 如果考虑这种成像，则成员国应当有一种为了获得法律证据而准许获取影像的机制。接受这种成像程序的人员的选择或资质准则，就像可以接受的成像程序的规范一样，也需要在正当性判断过程中加以考虑。

3.70. 以获取法律证据为目的、参与非医学人体成像正当性判断过程的各方，主要包括司法和警察主管部门、医疗专业机构和监管机构。

法律用途：年龄测定

3.71. 为确定年龄而进行的检查，其原因通常起源于某些没有有效出生日期证明的法律情况。原因可能关系到收养、难民寻求庇护、或支持决定是否适用成人刑法。通常进行两种类型的检查：牙科和骨骼。骨骼检查通常是选择身体的某个部位，如手和手腕、髌嵴或锁骨。

3.72. 正当性判断过程应当考虑进行实践的原因。这些检查的主要利益是面向实施检查的成员国主管部门，能够为依法决策提供坚实的基础。对于被检查人可能有、或者可能没有直接的益。

3.73. 放射扫描测定年龄并不总是准确的，对每种情况都应当进行正当性判断（见第 3.60 和 3.61 段）。牙齿和骨骼的发育差异有很多原因（例如社会经济的），应当为每一种个案确定使用方法的有效性[42]。许多方法对青少年不够准确，甚至对成年人也不够准确。所以这种实践可能不足以准确地确定一个人的年龄是否在 18 岁以上[42]。

3.74. 参与非医学人体成像年龄测定正当性判断过程的各方，一般包括司法、边境管制和移民等主管部门、医疗专业机构和监管机构。

法律用途：移居或侨居

3.75. X 射线检查可以用来检查活动期的或过去的疾病。最常见的例子是使用胸片确定移民或侨民是否有活动期的或过去的结核病。这种类型的实践涉及对没有医疗症状的个人的检查。第 GSR Part 3 号[1]第 3.18 段指出，不参照临床指征进行自动检查，通常被认为是不正当的。然而，与保护公众健康和社会弱势人员相关的问题，可能会导致考虑这种实践对于确保公众健康是必要的，因而考虑移居或侨居对于个人是否是能发生的。

3.76. 如果一个成员国考虑将非医学人体成像程序用于移居或侨居目的，那么正当性判断程序还应当把拟将适用的、拟议推荐或选择的标准，作为拟议实践的组成部分加以审查。成员国有义务在可能的情况下，寻求可实现预期后果的可替代手段和等效手段。例如，移居条件要求进行体检，而不是要求对所有移民进行胸部 X 射线检查，是由体检结果来确定是否需要进行胸部 X 射线检查。这样的胸部 X 射线检查则是医疗照射，超出了本安全导则的范围。

3.77. 为了移居目的实施非医学人体成像，构成了附加的法律问题。如果一个成员国决定这种实践是正当的，那么它将涉及到尚未（而且可能永远不会成为）成为该成员国公民的人员的照射。同样，对于出于侨居目的而接受的任何照射，其正当性判断过程应当考虑如何满足目的地成员国的任何要求，并考虑这种照射在该成员国的正当性。

3.78. 对疾病进行积极鉴别，其后果也应当被视为正当性判断过程的组成部分。例如，一项提议认为，对于所有来自结核病流行的成员国的移民，都要进行 X 射线检查，以便确定他们是否有活动期的或过去的结核病，对此需要正当性决策。一种可能后果是，如果他们被诊断为阳性，就会被治疗。另一种可能的结果是，对疾病的积极鉴别被视为一道进入障碍，或作为驱逐出境的诱因。对于接受 X 射线检查的个人来说，这是两个非常不同的结果，需要作为程序正当性决策过程中的因素来考虑。

3.79. 出于移居或侨居目的，参与非医学人体成像正当性判断过程的各方，一般包括负责移居和侨居、司法和边境管制等主管部门、医疗专业机构和监管机构。

法律目的：探测人体内的毒品

3.80. 这种实践涉及到使用 X 射线成像程序来探测藏匿在进入成员国的个体内的毒品。毒品包可能已经被嫌疑带毒人吞下、或者藏匿在体内。只有在高度怀疑某人已经吞食毒品包时，特别是当担心人的健康时（第 3.61 段），才应当使用非医学人体成像程序。应当制定关于识别嫌疑带毒人的标准。

3.81. 这种程序的好处是减少毒品贩运。在一些成员国，认为这种程序对被检查的人有利，因为被吞食的毒品包可能会分裂，将内容物释放到肠道中，导致严重的损伤或死亡。从这个意义上说，照射可以被认为也是为了医疗目的而进行的；然而，既然主要目的是为了探测毒品贩运，所以除非有调查的临床指征，否则照射不应视为医疗照射。

3.82. 如果考虑采用这种成像程序，就意味着将会有一种可以请求获取影像、探测藏匿毒品的法律机制为成员国所采用，典型的情况是通过法院命令或被获准的程序来实现的。应当指出，可以利用不涉及使用辐射的替代技术，例如服用催吐剂，或将人员拘留一段时间，使疑似藏匿包装从身体内通过。

3.83. 应当考虑关于嫌疑带毒人接受非医学人体成像的选择或资格的标准，也应当考虑使这些人员接受关于确定是否存在毒品的可替代过程的选择。还应当制定关于可接受成像程序的规范。

3.84. 第 GSG-5 号[4]第 5.50 段指出，也可以使用透射 X 射线扫描机（可以视为第 2 类实践）探测人体内的毒品。无论是这种 X 射线扫描机的操作，还是影像的查看，都是由非放射学专业人员的实施的。被扫描人员的有效剂量比使用第 1 类程序的要低得多。例如，可以使用第 2 类程序来扫描嫌疑带毒人，以便确定是否需要在医疗设施做进一步体检。这种方法与第 3.120—3.128 段中讨论的防护和安全优化原则的适用是一致的。

3.85. 为了探测藏匿在个体内的毒品，参与非医学人体成像正当性判断过程的各方，一般包括负责司法、边境管制和警察等主管部门、放射专业机构和监管机构。

职业目的：就业适任能力的评价

3.86. 利用非医学人体成像来评价就业适任程度，包括就业前或就业期间的成像，只是根据给定公司或组织的行政流程来实施的。任何参照个人临床指征实施的成像过程都属于医疗照射，超出了本安全导则范围。

3.87. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.18 段（脚注）指出：

“为职业、法律或健康保险目的实施、不参照临床指征开展的、辐射人体成像通常须被认为是不正当的。”

在例外情况下，政府或监管机构可以决定，对特定实践的非医学人体成像进行正当性判断是正当的。

3.88. 成员国有义务寻求可实现预期后果的可替代手段和等效手段。例如，不是在所有情况下都要求进行胸部 X 射线检查，而是要求进行体检，根据体检结果确定是否需要进行胸部 X 射线检查。

3.89. 如果存在第 3.87 段所述的被认为是例外情况，则正当性判断过程应当考虑那些正当性适合的特定职业类型、及适于使用非医学人体成像来评价是否适任就业的其他条件。正当性判断过程还应当考虑可接受的成像程序的规范。

3.90. 作为正当性判断过程的组成部分，考虑开展实践的原因是有用的，其中包括任何（感知到的）好处。除了给雇主带来好处（就其本身不应当成为正当性判断的理由）外，还可能给工作人员带来工作场所一般健康和安全方面的好处，并在症状出现之前及早探测到医学问题。

3.91. 如果准许实施这样的影像检查，成员国就应当有一个法律机制，使得个体雇主可以要求雇员和未来雇员接受 X 光检查，以便评价其是否适任就业，而不参考其临床指征。

3.92. 为了评价是否适任就业，参与非医学人体成像正当性判断过程的各方，一般包括劳动主管部门、工会和其他组织、医学专业机构和监管机构。

非医学人体成像在体育或表演艺术就业中的使用

3.93. 非医学人体成像包括对体育或表演艺术职业的生理适宜性评价，以及在选择或转让运动员前的健康状况评估。在所有这些情况下，启动成像的依据是，体育组织或表演艺术组织为了自身利益希望获得所需信息。这对个人也有好处，但这不是进行评价的主要原因。

3.94. 在运动医学中，根据运动员的临床指征，实施成像技术是既成事实，这显然成为医疗照射的组成部分，因为其结果（无论是阳性还是阴性）将影响到患者的管理。这种用法超出了本安全导则的范围。

3.95. 第 3.87 段指出，在不参照临床指征的情况下，为了职业目的实施非医学人体成像通常是不正当的。在这两种情景之间开展影像检查，是为了排除禁忌参加某些运动的身体异常，例如，年轻人进行接触性运动时导致的颈部异常。这种成像应当以体检为基础，然后根据医疗状况实施成像，这种情况下的成像是医疗照射，超出了本安全导则的范围。然而，如果这种成像仅仅依据的是非医学标准（如年龄），则属于是非医学人体成像，政府或监管机构应当决定特殊情况是否具有实践的正当性。

3.96. 作为正当性判断过程的组成部分，考虑实施这种程序的原因是有益的，特别要考虑哪一方从实践中受益，接受检查的运动员或艺术家的个人后果是什么。也应当考虑歧视等伦理问题。

3.97. 为了评价选择和转让的生理适宜性或适任能力，参与非医学人体成像正当性判断过程的各方，一般包括劳动、体育、娱乐、艺术等主管部门、体育组织、艺术团体、演奏家协会，医疗专业机构和监管机构。

健康保险目的

3.98. 为健康保险目的开展的非医学人体成像，包括保险前检查和保单有效期内检查。例如，对已经存在的疾病的重要性的评价、或对后续疾病发生的检查。在所有情况下，成像是健康保险公司出于自身目的、希望获取信息的要求下启动的。

3.99. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.18 段规定，为健康保险目的而进行非医学人体成像是正当的，除非在例外情况下，政府或监管机构决定成像对于特定实践是正当的。在这种情况下，正当性判断过程应当考虑正当性判断所适合的具体类型的健康保险目的、以及为此目的适于使用非医学人体成像的其他任何条件。在正当性判断过程中还应当考虑为医疗保险目的，接受成像的人员的选择或资质准则。正当性判断过程还应当考虑可接受的成像程序的规范。

3.100. 作为正当性判断过程的组成部分，考虑实施这种程序的理由是有用的，特别是要考虑哪些参与方从实践中受益。用于健康保险目的的非医学人体成像可能涉及商业企业，公司从此类照射中获益。健康保险要进行风险评估，实施非医学人体成像程序的本意是向承保人提供有利于承保人的风险管理信息。

3.101. 如果要准许这种成像，成员国应当建立一种法律机制，使个人健康保险公司可以要求投保人和潜在投保人接受 X 光检查，以便在不参考临床指征的情况下向健康保险公司提供医疗信息。还应当考虑是否对有资格的健康保险公司有任何限制。

3.102. 参与为健康保险目的而开展的非医学人体成像的正当性判断过程的各方，通常包括卫生、司法和劳工等主管部门、健康保险公司、消费者代表、医疗专业机构和监管机构。

第 2 类实践的正当性

3.103. 在正当性判断过程中，政府或监管机构应当考虑，对于透射技术或反散射技术，哪类成像技术可以被拟议的实践所接受（见第 3.2 段）。还应当考虑在拟议的第 2 类非医学人体成像实践中如何部署检查成像装置；也就是说，要么作为一般使用系统，要么作为有限使用系统（见第 3.3 段）。

3.104. 在正当性判断过程中，应当考虑成像技术在拟议的第 2 类非医学人体成像实践中的具体使用条件，如果最终认为该实践是正当的，则这种使用条件应构成授权条件的组成部分。

3.105. 申请被认为是正当的第 2 类实践的人员或组织应当接受放射评价，它决定着个人每次接受检查或扫描所受的个人剂量、决定着可能经常接受照射的人员的累积剂量，例如常乘飞机的旅客、机组人员和地勤人员、或监狱的频繁来访者。

3.106. 在正当性判断过程中，应当考虑隐私、向被检查人员提供信息、被检查人员选择标准、知情同意等相关问题，同时注意到不涉及利用辐射的可替代方法也可能涉及许多相同的问题。

3.107. 考虑可替代方法并不意味着最终只有一种方法被认为是正当的。有几种方法确实可以被认为是可以接受的。特别是，一种不使用辐射的可接受替代方法并不一定排除利用辐射的技术，因为它也是正当的，可以接受的。

3.108. 当决定一项利用非医学人体成像的特定实践是正当的时，该项实践通常必须接受在实施该项实践时需满足的条件。这些条件应当包括一个试图获准特定的第 2 类非医学人体成像实践的设施应当满足的准则。

3.109. 第 3.110—3.119 段提出了一些与第 2 类非医学人体成像的两个可能例子的正当性判断过程有关的问题。列出这些实践及相关的叙述，不应当被解释为表示这些实践是正当的。

探测可构成安保威胁犯罪行为的藏匿物体

3.110. 通常被称为“安检”的第 2 类实践，是出于安保考虑而实施的非医学人体成像程序。可以设想许多情景，潜在的应用包括旅客登机、人员过越国境和访问监狱。藏匿的有兴趣物品包括炸药、枪支、刀具和其他武器。所有这些应用以及其他任何应用，都应当由政府按照第 GSR Part 3 号[1]第 3.21 段的要求分别逐一考虑是否正当。

3.111. 作为正当性判断过程的组成部分，需要考虑为何要实施拟议的实践，哪些相关方将会受益。对于这些类型的实践，利益一般在于防止使用炸药和武器，通过威慑作用改进整体安全。一般说来对社会是有益的，尽管对于航空公司乘客来说，从增强乘客信心的角度，每个乘客可以被视为直接受益和个人受益[4]。在任何情况下，每一种类型的安检都应当根据其目的和实践所处的环境进行具体评价。

3.112. 参考文献[43]提供了有关安检正当性判断过程详细指导的实例，包括以下步骤：

- (a) 界定需求；
- (b) 评价各种备选办法，包括有效性和局限性；
- (c) 评价隐私问题；
- (d) 评价技术的辐射危险；
- (e) 评价实施这些技术的潜在净利益；
- (f) 评价资源（监管、运行和培训）的费用和获取、及可持续实施的可行性。

3.113. 正当性判断过程应当涉及所有相关政府部门，包括但不限于负责安保、边境管控等主管部门、消费者团体和监管机构。对一些可能会影响到很多人的实践，例如飞机乘客的安检，政府应当认真考虑是否需要广泛征询公众意见。

3.114. 对于飞机乘客的安检，鉴于航空旅行的国际性，政府还应当考虑与其他成员国的对等机构进行联系。

3.115. 从这些类型的某种实践中获得的利益可能是实质性的。尽管如此，提议将它们引入一个成员国时，应当由政府非常仔细地审查。

3.116. 对于一个特定环境中的特定安保目的，当一项特定的第 2 类非医学人体成像实践被认为是正当时，由于技术⁷和威胁评价的不断变化，应当定期审查正当性决定。

出于反走私目的的探测藏匿物体

3.117. 这种第 2 类实践，关系到使用检查装置来探测因非法持有物品，或逃避纳税而故意藏匿在身体上或身体内的物品。需要考虑的物品在各成员国之间是不一样的，但可能包括毒品和宝石。第 3.84 段指出，在毒品探测的正当性判断过程中，成员国可以充分考虑在第 1 类非医学人体成像和第 2 类非医学人体成像之间选择。

⁷ 近年来，已经有了使用毫米波技术的探测成像装置。

3.118. 作为正当性判断过程的组成部分，考虑实施这些程序的理由，特别是考虑哪些相关方从这种实践中受益将是有益的。在一个成员国引入这种实践可以带来社会利益，包括通过探测和没收走私品，威慑潜在走私者，从而减少走私品的获取。

3.119. 参与反走私目的第 2 类非医学人体成像正当性判断过程的各方，通常包括司法、边境管制、海关、警察等主管部门和监管机构。

防护与安全的最优化

3.120. 第 GSR Part 3 号[1]第 1.15 段指出：

“防护和安全的最优化，在适用于工作人员、公众成员、接受放射程序患者的照料者和抚慰者的照射时，是一个考虑了经济、社会和环境因素后，确保照射的可能性和大小、及受照射人数是可以合理达到的低水平的过程。这意味着防护水平在当时情况下是最佳水平。”

3.121. 最优化是一个需要使用定性和定量技术做出判断的前瞻性的反复过程。最优化应当在一组边界条件内进行，其中包括职业照射和公众照射的与单个源相关的剂量约束。第 GSR Part 3 号[1]第 1.23 段指出：

“对于职业照射，剂量约束是由负责设施或活动的人员或组织确定、并在防护和安全最优化中使用的一种工具。对于计划照射情况下的公众照射，政府或监管机构确保制定或核准剂量约束值”。

第 1 类实践

3.122. 与第 1 类非医学人体成像程序的职业照射和公众照射相关的防护和安全的最优化，包括在电离辐射医疗应用的适用原则中，第 SSG-46 号[3]对此做了详细叙述。就职业照射而言，第 1 类非医学人体成像程序和医疗放射程序在效果上没有差别，适用相同的要求和建议。

3.123. 对于接受第 1 类非医学人体成像程序的人员的照射，第 GSR Part 3 号[1]第 3.64(b)段规定了关于防护和安全最优化原则的适用要求。对接受第 1 类非医学人体成像程序的人员提供的防护和安全水平，至少应当与为接受类似放射程序的患者提供的相同。第 SSG-46 号[3]对于接受放射程序的患者防护最优化提供了详细指导。

3.124. 应当明确每一种非医学成像程序的目的。在某些情况下，其成像协议与等效的医疗诊断程序的相同。在其他情况下，较低的影像质量可能对于可靠地实现程序目的就足够了。也有可能（尽管可能性较小）需要的影像质量比类似医疗照射需要的更高。应当根据照射目的和所需影像质量制定具体协议。在所有情况下，照射的最优化应当符合具体成像程序的需求。

第 2 类实践

3.125. 每一个第 2 类非医学人体成像程序的实施，都应当做到被成像者的防护和安全最优化。这种最优化大部分通过设备的设计来实现（见第 3.223—3.288 段）。设备的设置和操作也同样重要，例如操作人员可利用的装置的设置选项。如果有不同的操作模式或照射模式可供选择，则应当使用使最低照射与足够的图像质量一致的选项。

3.126. 第 3.12—3.14 段叙述了为接受第 2 类非医学人体成像的人员设定剂量约束值。剂量约束也适用于职业照射（如检查成像装置的操作人员）和其他公众成员的照射（例如未接受成像程序的人员）。

3.127. 第 3.14 段指出，每一个辐射照射源的剂量约束值是为了确保来自所有受控源的计划照射的剂量总和保持在剂量限值以内。此外，第 GSR Part 3 号[1]第 1.22 段指出：

“剂量约束……用作为防护和安全最优化目的在确定方案范围时的边界条件。剂量约束值不是剂量限值：超过剂量约束值不代表未遵守监管要求，但可能导致采取后续行动。”

3.128. 在防护和安全的最优化中，特别是在关于接受成像人员的防护和安全最优化中，所使用的其他工具包括设计和运行考虑、校准、剂量测定和质量保证大纲。本节稍后将更详细地叙述这些内容。

剂量限值

3.129. 剂量限值适用计划照射情况产生的职业照射和公众照射，包括非医学人体成像应用。第 GSR Part 3 号[1]一览 III 列出了这些剂量限值，本导则附录方框 1 中再次给出这些值。

3.130. 剂量限值不适用在给定成员国内接受已经被证明是正当的第 1 类非医学人体成像程序的个人。

3.131. 公众照射剂量限值适用在给定成员国内接受已经被证明是正当的第 2 类非医学人体成像程序的个人。

辐射防护和安全大纲

3.132. 第 3.47 段指出，要求注册者或许可证持有者编写、记录和实施辐射防护和安全大纲，其中涵盖有助于防护和安全的要素。对辐射防护和安全大纲的结构和内容，应当适当详细地记载下来。辐射防护和安全大纲应当至少包括以下内容：

- (a) 管理结构、承诺和政策（第3.133和3.134段）；
- (b) 防护和安全责任的指派（第3.135—3.144段）；
- (c) 教育和培训（第3.145—3.156段）；
- (d) 控制区和监督区的指定（第3.157—3.160段）；
- (e) 职业照射工作人员的防护安排，包括本地规则和程序、工作场所监测、职业照射评价和工作人员健康监护（第3.161—3.194段）；
- (f) 接受非医学人体成像人员的防护安排（第3.195—3.204段）；
- (g) 公众防护的安排，包括公众照射的评价（第3.205—3.211段）；
- (h) 用于非医学人体成像的设施和设备的防护安排，包括安全评价、事故预防、设计考虑、调试和维修、及质量保证大纲（第3.212—3.235段）；
- (i) 辐射防护和安全大纲执行情况的定期审核和审计（第 3.236—3.238 段）；
- (j) 文件控制和记录系统（第3.239—3.241段）。

管理结构和政策

3.133. 辐射防护和安全大纲应当包括公司有关防护和安全的政策，应当包括管理层将辐射剂量保持在可以合理达到的低水平、推动强大安全文化的承诺。

3.134. 辐射防护和安全大纲应当包括与防护和安全有关的管理结构的说明。这个结构可以组织机构的形式表示，应当显示负责辐射防护和安全的高级管理人员的姓名，以及各职务承担者的姓名（例如辐射防护负责人）。图表应当清楚地显示从操作检查成像装置的工作人员到负有全面责任的高级管理人员的报告路线。如果注册者或许可证持有者有不止一个工作地点，那么管理结构应当清楚地标明每个地点的负责人。

防护和安全责任的指派

3.135. 第 GSR Part 3 号[1]要求 5 包括了将防护和安全有效地纳入到给定组织的综合管理系统中的具体要求。此外，第 GSR Part 3 号[1]第 2.42 和 2.43 段要求有一个总的“防护和安全大纲”，第 GSR Part 3 号[1]要求 24 要求有一个专门针对职业照射的“辐射防护大纲”。这两个大纲都应当成为负责非医学人体成像的组织的综合管理系统的组成部分。

3.136. 第 3.35—3.47 段给出了注册者或许可证持有者对防护和安全的一般责任。应当将辐射安全的责任指定为覆盖设施中检查成像装置的整个寿期，包括从订购和接收、使用和贮存、到最终处置、出售或寿期终止的其他行动。应指派职责的岗位包括注册者或许可证持有者的管理层、辐射防护负责人、合格专家、操作检查成像设备的工作人员和其他合适的工作人员。

第 1 类实践

3.137. 第 1 类非医学人体成像程序在医疗辐射设施中实施，第 SSG-46 号[3]对此提供了关于职责指派的指导。医疗辐射设施的辐射防护负责人监督防护和安全要求的适用。

第 2 类实践

3.138. 组织的辐射防护和安全大纲的目的是确保遵守第 GSR Part 3 号[1]和国家监管要求，从而确保可能因使用第 2 类非医学人体成像程序而受到辐射照射的人员的安全。这些人员包括操作检查成像设备的工作人员、在附近工作的人员、接受成像程序的人员和公众成员。第 GSR Part 3 号[1]第 3.93 段要求，防护和安全应当通过使用工程控制（如适当的设备和设施设计），行政管理（如政策、程序和本地规则）和符合适用法规标准的培训来实现。

3.139. 注册者或许可证持有者应当制定用于控制走近或操作检查成像装置的程序。注册者或许可证持有者应当授权合适的人员操作设备，应当使用控制面板键盘、用户密码防止未经授权操作设备。

辐射防护负责人和合格专家

3.140. 根据第 GSR Part 3 号[1]的定义，辐射防护负责人是“技术上胜任某一特定种类实践的相关辐射防护事项，并由注册者、许可证持有者或雇主指定对监管要求的适用情况进行监督的人员。”

3.141. 对于一个实施非医学人体成像的设施，辐射防护负责人监督关于防护和安全安排的日常应用，可以提供一般的辐射防护建议。应当授予辐射防护负责人足够的权力、资源和组织自由，以便有效地监督辐射防护和安全大纲，并且根据要求停止不安全的活动。组织可以根据业务范围任命一名以上的辐射保护负责人。

3.142. 注册者或许可证持有者也可以需要合格专家的服务（见第 GSR Part 3 号[1]第 2.46 段），以便实施各种辐射防护措施，并就防护和安全的特定方面提供专家意见。

3.143. 在第 GSR Part 3 号[1]中，合格专家定义为：“根据适当委员会或学会出具的证明、专业证书或学术资质和经验，被正式承认在相关专业领域具有专门知识的人员”。

3.144. 在非医学人体成像方面，合格专家应当是在辐射防护和安全、或医学物理学方面，具有公认资格和经验的人。设施的辐射防护负责人应当能够履行这一职责，取决于教育、培训、资格和能力。

教育和培训

3.145. 第 GSR Part 3 号[1]特别强调对所有从事与防护和安全相关活动的人员的教育和培训。将制定这方面的要求的责任指派给政府，将适用这些要求的责任指派给监管机构，注册者或许可证持有者也负有具体责任。

3.146. 第 GSR Part 3 号[1]第 2.44 段指出：

“相关主要责任方（使用电离辐射的设施的注册者和许可证持有者）和对防护和安全负有规定责任的其他各方，必须确保参与防护和安全相关活动的全体人员受过适当的教育和培训并拥有适当的资质，以便其理解各自的责任，并能够经过合理的判断后按照程序胜任地履行职责。”

3.147. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.110 段要求雇主向工作人员提供“防护和安全方面的足够指导、培训和定期再培训，以及关于他们采取防护和安全行动的重要性的足够信息。”

3.148. 保存培训记录的安排应当符合监管要求和指导，对此应当在辐射防护和安全大纲中作出规定。

3.149. 对于第 1 和第 2 类实践，应当考虑工作人员的教育和培训需求。

第 1 类实践

3.150. 关于第 1 类非医学人体成像实践的相关教育、培训、资质和能力，需要考虑两类人员。

3.151. 第 1 类是为接受第 1 类非医学人体成像程序，参与申请选择或资质标准的人员。例如，在探测毒品的情况下，这类人员可能包括边境管制值班负责人、和有权核准某一程序的有关部门人员。所有这些人需要了解以下内容：

- (a) 特定的第 1 类非医学人体成像实践的监管控制系统；
- (b) 实践正当性的条件，包括标准的选择和准许使用的检查类型；
- (c) 核准单个的第 1 类非医学人体成像程序应当遵循的程序；
- (d) 应当将拟实施程序的信息传递给医疗辐射设施。

3.152. 这些人员还应当对辐射危险，对防护和安全最优化的必要性，有某种程度的了解，以便提供行动和责任的背景。

3.153. 第 2 类是实施第 1 类非医学人体成像程序的医疗辐射设施的医务人员。利用辐射进行医疗诊断所需的教育、培训、资质和能力，也足以用于第 1 类非医学人体成像程序。第 SSG-46 号[3]对这些要求提供了详细的指导。然而，如果某一特定非医学人体成像程序的成像协议与相应医疗程序的成像协议不同，则仍然需要考虑附加的培训。

第 2 类实践

3.154. 辐射防护和安全大纲，应当向直接参与管理和操作第 2 类非医学人体成像设施的所有工作人员介绍防护和安全培训大纲。培训的范围和程度应当与参与人员的作用和责任相称。培训内容应当包括一项供其他工作人员使用的、合适的辐射“意识”方案，特别包括在检查区附近工作的人员，例如安保人员和行政管理人员。这种“意识”方案应当是检查成像装置的操作人员培训的简化版。

3.155. 辐射防护和安全大纲应当根据监管要求，规定有关人员、特别是辐射防护人员和合格专家的最低学历及专业资质。当引入新的检查成像设备及相关设备和软件时，应当提供具体的指导和培训。作为辐射防护和安全大纲的组成部分，还应当提供定期的进修培训，当检查成像装置、软件或程序发生变化时，还应当提供附加的培训。

3.156. 应当为操作检查成像装置的工作人员提供专门的培训。该种培训至少应当包括关于操作前检查、功能测试、安全特性、系统操作、物体定位、影像解释、系统损坏或故障情况下应当遵循的程序、以及实际操作经验的说明。此外，操作检查成像装置的工作人员至少应当接受包括以下内容的辐射防护和安全培训：

- (a) 辐射源和辐射的类型和性质；
- (b) 正常使用检查成像装置造成的和事件造成的典型辐射照射；
- (c) 工作人员和公众的辐射危险，包括接受非医学人体成像程序的人员的辐射危险；
- (d) 利用设计特性、时间、距离和屏蔽来减少照射；
- (e) 从操作经验和事件得到的教训；

(f) 安全工作程序，包括应急准备和响应程序。

控制区和监督区的指定

第 1 类实践

3.157. 第 1 类非医学人体成像程序在医疗辐射设施中实施。SSG-46[3]对这些设施中控制区和监督区的指定提供了指导。

第 2 类实践

3.158. 辐射防护和安全大纲，应当按照第 GSR Part 3 号[1]第 3.88—3.92 段规定的区段指定要求和准则，说明在第 2 类非医学人体成像设施中，控制区和监督区应当指定在哪里，如何指定。

3.159. 根据第 GSR Part 3 号[1]第 3.88 段要求，控制区的指定取决于对控制照射的防护和措施的需求，也取决于对限制潜在照射可能性和程度的需求。在实践中，对于检查成像装置，指定控制区和监督区的需求取决于安全评价和工作人员和公众可能受到的剂量率，还取决于接受成像程序的人员受到的剂量。

3.160. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.90(a)段要求用实体手段划定控制区。对于有些检查成像装置而言，控制区是包容在最近的围封内的检查区。在其他情况下，控制区可以是出于反走私目的、探测藏匿物体而留出的人员成像房间。

工作人员防护

第 1 类工作人员

3.161. 第 1 类非医学人体成像程序，在医疗辐射设施内使用医疗放射设备实施。用于实施医疗照射的职业辐射防护的安排足以包罗第 1 类非医学人体成像程序。第 SSG-46 号[3]第 3 章提供了关于医疗辐射设施中职业辐射防护的详细指导。

第 2 类实践

3.162. 在第 2 类非医学人体成像设施中，职业受照射人员包括操作检查成像装置和从事扫描的工作人员、服务工程师、辐射防护负责人、及进行辐射调查的合格专家。

3.163. 设施人员，例如检查区入口的控制人员或检查护照的官员，他们的工作不需要辐射源或与辐射源不直接相关，所以要求他们的防护水平与公众成员的相同（第 GSR Part 3 号[1]第 3.78 段）。因此，第 3.206—3.211 段中关于公众防护的建议也适用于这类工作人员。

3.164. 第 GSG-7 号[17]提供了有关职业辐射防护的全面建议，包括对辐射防护大纲的指导。

本地规则和程序

3.165. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.93 段提出了防护和安全的预防措施层次结构，工程控制由行政管理和个人防护设备支持。第 GSR Part 3 号[1]第 3.94 段指出，书面的本地规则和程序对于所有检查成像装置的使用都是必要的。这些本地规则和程序的目的是要确保工作人员和公众的防护和安全。应当制定关于使用检查成像装置进行非医学人体成像程序的本地规则，并以需要遵守这些规则的人能够理解的语言编写。这些本地规则应当涵盖与防护和安全相关的检查成像装置操作的所有方面。

3.166. 管理层应当确保所有相关人员已经阅读并理解了本地规则。应当向所有操作设备的工作人员和其他相关人员提供副本，并在使用检查成像装置的区段内再提供另外的副本。

3.167. 本地规则和程序应当包括，在正常工作期间、预期运行事件和事故条件下，使职业照射和公众照射最小化的措施。本地规则和程序该说明根据需要佩戴、操作和贮存个人剂量计的安排，并适当规定调查水平和后续行动（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.94 段）。

3.168. 由于在第 2 类非医学人体成像设施中，参与操作检查成像装置的所有工作人员都需要了解和遵守本地规则和程序，所以这些工作人员还应当参与根据运行经验对本地规则进行审查和修订的持续改进过程。

3.169. 检查成像装置的操作，包括硬件和软件，无论是出于成像程序的目的还是对防护和安全，应当确保在任何时候都有令人满意的效果。制造商提供的操作说明在这方面是一个重要的资源，但可能需要附加的程序。最终的操作程序应当由注册者或许可证持有者核准，这些程序应当形成文件并纳入注册者或许可证持有者的管理体系。

3.170. 注册者或许可证持有者，应当确保工作人员了解包括正确使用任何安全功能在内的操作程序，以便于从事检查成像装置工作，并且确保这些工作人员已经接受了适当的培训。

3.171. 应当根据制造商的建议，每天对每个检查成像装置进行运行检查。注册者或许可证持有者应当确定需要进行哪些检查，由谁进行检查，以及如何记录检查结果。还应当由一名合格专家或辐射防护负责人参与制订行将实施的检查方案。

工作场所的监测

3.172. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.96—3.98 段规定了工作场所监测的要求和职责。工作场所监测包括运行中的检查成像装置内和周围的测量、以及对结果的记录和解释。工作场所监测可用于多种目的，包括常规监测、针对特定活动或任务的特殊监测、以及为了核实对照射条件所作的假设而进行的确认性监测。设施的辐射防护人员或合格专家应当就工作场所监测计划提供具体建议。第 GSG-7 号[17]对工作场所监测提供了进一步的一般指导。

3.173. 工作场所监测可用于核实涉及可预测低水平辐射照射的工作人员的职业剂量。第 GSR Part 3 号[1]第 3.101 段规定：

“对于定期在监督区工作的任何工作人员、或只是偶尔进入控制区的任何工作人员，必须根据工作场所监测结果或个人监测结果进行适当的职业照射评价。”

3.174. 基于工作场所监测的职业照射评价一般适用于第 2 类非医学人体成像设施。

3.175. 当每个检查成像装置在运行时，应当在其周围进行工作场所监测。这种监测应当在下述情况下进行：

- (a) 在完成安装后、装置首次使用前；
- (b) 安装了用于检查成像装置的新软件，或硬件或软件有了重大修改或维修时；
- (c) 对检查成像装置进行可能影响防护和安全的维修时；
- (d) 如果工作模式或其他因素改变了假设值时。

3.176. 辐射防护和安全大纲可以包括由管理层、辐射防护负责人或合格专家设定的剂量或剂量率调查水平（见第 GSG-7 号[17]第 3.128 段），是在检查成像装置的操作过程中，例如在操作人员的位置和其他指定的位置可以受到的最大剂量或剂量率。这种剂量和剂量率调查水平应当符合监管要求和指导。本地规则必须包括任何有关的调查水平、及在超过任何这种水平时应当遵循的程序（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.94 段）。

3.177. 应当规定关于工作场所监测仪器的使用以及由谁使用的计划。该计划应当提供关于检查成像装置周围的推荐测量频度、应当记录的细节、和记录应当保存的时间长度等信息。

3.178. 防护和安全大纲应当叙述工作场所监测仪器的选择、校准、维护和测试程序。用于辐射监测的仪器应当按照周围剂量当量 $H^*(10)$ 进行校准。校准频度应当符合监管要求。校准记录应当作为质量保证大纲的组成部分加以保存。

通过个人监测评价职业照射

3.179. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.100 段指出：

“对于通常工作在控制区内的任何工作人员、或偶尔在控制区内工作并可能从职业照射中受到显著剂量的任何工作人员，必须在适当、充分、可行的情况下进行个人监测。

3.180. 监测和剂量评价的目的是提供工作人员的实际照射信息，以便证明遵守监管法规并确认良好的工作实践。监测不仅仅是测量；还涉及解释、调查和报告，必要时可能采取纠正措施。

3.181. 对于第 2 类非医学人体成像设施的工作人员，通常不需要进行个人剂量监测，但在某些情况下可能会考虑这种监测。例如，在一个实施第 2 类非医学人体成像的新设施，可以决定在最初一段时间内进行个人监测，以便确认检查成像装置的运行是否符合设计，并使新岗位的操作人员感到放心。定期个人监测是设施中检查成像装置现行质量保证大纲的组成部分。作为申请授权的组成部分，注册者或许可证持有者应当声明是否进行职业照射的个人监测。

3.182. 辐射防护和安全大纲应当规定，剂量测量服务的提供者应当获得适当的核准或认证。辐射防护负责人或合格专家应当定期审核剂量记录，以便识别可能高于通常水平的剂量，并审核剂量是否处于可以合理达到的低水平。详细的指导见第 GSG-7 号[17]。

调查水平

3.183. 调查水平不同于剂量限值和剂量约束；调查水平是一个由管理层用来启动对程序和性能进行审核、调查是否按照预期工作、并及时采取纠正措施的工具。第 GSG-7 号[17]对调查水平的目的和使用提供了更为详细的指导。

3.184. 在第 2 类非医学人体成像设施中，职业照射预期是很低的，因此，考虑到监测装置的灵敏度和监测时间段，调查水平应当设定到相应地低。例如，对于 3 个月的监测期，高于 0.25 mSv 的记录剂量应当被调查。

3.185. 第 3.176 段指出，还应当为工作场所监测设定调查水平，例如周围剂量率。异常情况或异常事件也应当引起调查。在所有情况下，都应当开展调查以便改进防护和安全最优化的实施。调查应当由注册者或许可证持有者在设施辐射防护负责人和合格专家的协助下进行。在某些情况下，还需要通知监管机构。

3.186. 始动事件发生后应当尽快启动调查并编写书面报告，其中应当包括事件起因的详细情况、所受剂量的确定或核实、采取的纠正或缓减行动、以及避免事件再次发生的说明或建议。

职业照射记录

3.187. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.103—3.107 段规定了对职业照射记录的要求，规定了雇主、注册者或许可证持有者的义务。除了证明符合法律要求外，职业照射记录还应当用于评价防护和安全最优化实施的有效性，并评价照射趋势。对于职业照射记录和获取这些记录中包含的信息，监管机构可以规定附加的要求。第 GSG-7 号[17]提供了关于职业照射记录的进一步指导。

工作人员的健康监护

3.188. 健康监护的主要目的是评价工作人员对其拟定任务的、初始的和持续的适任能力。第 GSR Part 3 号[1]第 3.108 和 3.109 段对此提出了要求。

3.189. 对从事第 2 类非医学人体成像程序的工作人员，不需要进行与电离辐射照射相关的特别健康监护。在正常工作条件下，第 2 类非医学人体成像程序中产生的职业剂量非常低，不需要对工作人员进行与辐射相关的特别体检。

3.190. 如果一部工作人员定期健康监护大纲被认为是适当的，则应当由适当的职业健康服务机构按照第 GSG-7 号[17]第 10 章的规定在职业医师的指导下提供。除了常规的健康监护以外，这些安排还应当能够向工作人员提供咨询，其中包括对辐射照射感到担忧、怀疑自己怀孕或可能怀孕的受职业照射的女性工作人员。

工作人员的服务条件

3.191. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.111 段指出：

“工作人员的服务条件与他们是否受到或可能受到职业照射无关。既不得准予在薪金、特种保险范围、工作时数、假期长度、补充假日、或退休福利等方面给予特殊补偿安排或优惠考虑，亦不得将其替代防护和安全措施”。

女性工作人员的防护安排

3.192. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.113(a)和(b)段指出：

“雇主必须与注册者和许可证持有者合作，向很有可能进入控制区或监督区或可能履行应急职责的女性工作人员提供有关以下方面的适当信息：

- (a) 孕妇受照射所引起的对胚胎或胎儿的危险；
- (b) 女性工作人员如果意识到自己已经怀孕、或者正在哺乳婴儿、因而尽快通知雇主的重要性”。

3.193. 通知雇主的目的是要使工作条件适于女性工作人员，以便确保胚胎或胎儿得到与公众成员相同的防护水平。这并不意味着孕妇必须避免从事辐射工作，但确实意味着雇主应当仔细审核关于正常照射和潜在照射的工作条件。在第 2 类非医学人体成像的情况下，检查成像装置的孕妇操作人员的职责不应当发生任何变化。然而，应当承认即使风险非常低，孕妇也可能对从事辐射工作感到担忧，除了需要雇主提供关于胚胎或胎儿的危险信息外，还应当获取个人意见，比如来自合格专家的意见。

18 岁以下人员

3.194. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.115 段要求“16 岁以下人员不得受到或可能受到职业照射”。虽然极不可能，但年龄在 16 至 18 岁的操作实习生可能在监督下开始培训，以便成为检查装置的操作人员。第 GSR Part 3 号[1]第 3.116 段对这些人员提出了更为严格的进入控制区的要求和剂量限值。本安全导则附录方框 1 中再现了第 GSR Part 3 号[1]一览 III 中列出的剂量限值，包括 16 至 18 岁实习生的剂量限值。

接受非医学人体成像人员的防护

3.195. 应当制定关于确定谁应当接受，谁不应当接受非医学人体成像的程序。授权应当在正当性判断过程的基础上，对接受这种程序的人员规定任何的一般条件和限制，但也应当制定本地图序。对于某些第 2 类实践，可能有这样的情况，比如通过安保区的每个人都会被成像。对于其他实践，成像可

能是基于对人员的随机选择，或者是根据执法机构的情报对个人进行特定选择。在这些程序中，应当考虑对儿童和孕妇成像程序的选择方式。

第 1 类实践

3.196. 第 1 类非医学人体成像程序，在医疗放射设施内使用医疗放射设备进行。对接受诊断性医疗照射的患者的防护安排在很大程度上足以包罗第 1 类非医学人体成像程序，但是还需要对非医学人体成像程序使用适当的成像协议。第 SSG-46 号[3]第 3 节提供了关于接受医疗照射人员的辐射防护最优化的详细指导。

第 2 类实践

3.197. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.65 段指出：

“必须考虑为了探测藏匿在身体上或身体内的武器、违禁物品或其他物品，利用辐射对人源进行照射的检查成像装置程序被认为会引起公众照射。”

为此，需要将第 GSR Part 3 号[1]中对计划照射情况下公众照射的要求，适用于接受第 2 类非医学人体成像程序人员的防护。以下第 3.198—3.204 段专门叙述了这些要求的适用。

3.198. 在某些情况下，工作人员可能需要接受第 2 类非医学人体成像，例如机组人员和机场工作人员需要接受与乘客相同的安保检查。这种照射不应当视为职业照射：第 GSR Part 3 号[1]第 3.65 段指出，这种照射被认为是公众照射。

3.199. 在开始照射前，检查成像装置的操作人员应当确保，在检查区内只有拟定成像的人员存在，并且此人定位正确。

3.200. 辐射防护和安全大纲应当说明，定期确定接受第 2 类非医疗人体成像的人员所受剂量的程序。该程序应当说明测量方法和测量频度，及将要进行测量的人员。关于工作人员安保检查系统辐射安全的 ANSI 标准提供了一种测量方法，推荐每 12 个月至少一次的频度，以便确定每种成像程序[38]每次检查的参考有效剂量。由此，将每次检查的参考有效剂量乘以个人一年

内的估计检查次数就可以估算出年剂量。估算的年剂量应当符合监管要求和指导，特别应当遵守政府或监管机构设定的剂量约束值（见第 3.11—3.14 段）。辐射防护负责人或合格专家应当审核每次检查的参考有效剂量，以便识别出那些剂量可能高于通常的人员，并审核剂量是否是可以合理达到的低水平。

3.201. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.66 段指出：

“注册者和许可证持有者必须确保，告知所有将要接受电离辐射检查成像装置程序的人，在可能的情况下，有请求使用不利用电离辐射的可替代检查技术的可能性。”

因此，如果存在可替代检查技术，应当建立提供上述信息程序。

3.202. 此外，对于担忧接受非医疗成像程序的人员，还应当建立关于处理请求提供更多信息的程序。建议注册者或许可证持有者指定具有适当知识和培训的人员来处理这些请求。

3.203. 在第 3.12—3.14 段中，介绍了与第 2 类非医疗人体成像程序相关的公众照射剂量约束的作用。在许多情况下，个人一年内可能只接受一到两次第 2 类非医学人体成像程序，而其他人员可能接受较多的程序。剂量约束值应当根据这一年的个人累积有效剂量确定，并且应当适用所有人员。按照特定的授权实践的不同，每个成像程序的有效剂量可能非常低。例如，在一般用途的实践中，如果个人在一年内可能接受程序的次数没有得到控制，而且可能相当高，那么每张影像的参考有效剂量就必须非常低，低于 0.1 μSv 。有限用途的实践每次检查会产生较高的有效剂量，而且应当有适当的安排来控制个人接受这种成像程序的次数。在某些情况下，甚至可能需要估算和记录某些人员接受的累积剂量。

信息的提供

3.204. 应当制定一个确保为每一个被成像人提供有关成像过程信息的程序。许可证持有者应当确保这些信息是预先准备和可被利用的。提供的信息水平应当与成像过程的危险相称。提供信息的方法可能多种多样，最好的方法取决于接受成像的人员和情况。宣传册、说明书、问答卷和海报可能适合于

有大批人员通过成像系统的情况。简报和录像剪辑可能适合于有限数量的人员接受定期检查的情况。在提供信息时，应当考虑使用非医学成像设施中经常遇到的几种语言。信息至少应当包括以下内容：

- (a) 关于检查成像装置发出电离辐射的声明；
- (b) 单次扫描对个人的有效剂量，以及为产生与公众剂量约束值相等的有效剂量所必需的扫描次数；
- (c) 成像程序与其他常见源如天然本底辐射所致有效剂量的比较；
- (d) 关于在可能情况下不使用电离辐射的可替代检查技术的说明；
- (e) 关于实践遵守监管要求的确认。

公众防护

第 1 类实践

3.205. 正当的第 1 类非医学人体成像程序，在医疗放射设施内使用医疗放射设备实施。为确保与医疗辐射设施相关的公众防护和安全所做的安排，也足以包罗第 1 类非医学人体成像程序。第 SSG-46 号[3]第 3 章对公众辐射防护提供了详细指的指导。

第 2 类实践

3.206. 辐射防护和安全大纲应当介绍一种程序，用于定期估算由第 2 类非医学人体成像实践对公众成员的可能剂量。程序应当包括估算公众照射的方法、多长时间一次、由谁来承担等内容。辐射防护负责人或合格专家应当对估算的剂量加以审核，以便确定公众所受剂量是否是可以合理达到的低水平。

3.207. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.117—3.129 和 3.135—3.137 段规定了在第 2 类非医学人体成像设施中使用检查成像装置的相关公众防护要求。第 GSG-8 号[15]对公众防护提供了一般的指导。

3.208. 保护公众成员（也包括那些自己的工作与辐射源没有直接关系的设施工作人员；见第 3.163 段）的主要手段是，确保检查成像装置的屏蔽足以

确保在任何可以到达的邻近区段（包括楼上和楼下的房间）内的照射符合公众剂量限值，而且低于监管机构制定或核准的任何剂量约束值（见第 GSR Part 3 号[1]第 1.23 和 3.120 段）。

入口控制

3.209. 除了提供适当的屏蔽外，注册者或许可证持有者应当确保控制公众成员（也包括那些自己的工作与辐射源没有直接关系的设施工作人员；见第 3.163 段）进入非医学人体成像区。注册者或许可证持有者应当做出安排，确保进入检查区的人员是被选定为接受第 2 类非医学人体成像程序的人员，并且确保这些情况已经告知了这些人员。为方便入口控制，进入检查区的途径数应当是有限的，入口应当由设施工作人员控制。此外，在检查区的入口处应当设置标志，明确指出谁可以进入该区。

监测与报告

3.210. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.137 段规定了第 2 类非医学人体成像设施的注册者或许可证持有者在监测和报告公众照射方面应当满足的要求。应当制定程序，以便确保：

- (a) 制定和实施监测计划；
- (b) 保存监测计划结果的适当记录，并根据请求提供利用。

3.211. 对于因使用检查成像装置而引起的公众照射，监测计划应当包括公众成员可以到达区段内的人员剂量评价。这种评价很可能是设计阶段屏蔽计算的组成部分：评价应当接受审核，并与装置最初运行时的工作场所监测结果结合进行，此后定期进行审核。

非医学人体成像所用设备的安全

第 1 类实践

3.212. 第 1 类非医学人体成像程序，在医疗放射设施内使用医疗放射设备实施。这些用于医疗照射的设施和设备的辐射防护和安全要求，足以包罗第 1 类非医学人体成像程序。第 SSG-46 号[3]对医疗放射设施和医疗放射设备的安全提供了详细指导。

第 2 类实践：安全评价

3.213. 就第 2 类非医学人体成像而言，安全评价是指对与第 2 类非医学人体成像设施相关的辐射防护和安全的所有方面进行的评价，包括设施的选址、设计和运行在内。

3.214. 监管机构有责任制定安全评价要求，并在准予授权之前进行安全评价的审核和评价（见第 GSR Part 3 号[1]要求 13 和第 3.29 段）。授权申请人、或注册者、或许可证持有者（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.30 段）负责安全评价的准备。安全评价需要在不同的适当阶段进行，包括在第 2 类非医学人体成像设施投入使用之前，及预期运行发生重大变化的时候（见第 GSR Part 3 号第 3.31 段）。

3.215. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.30—3.36 段提供了安全评价内容的要求、注册者或许可证持有者在准备安全评价时需要考虑的因素、安全评价在管理体系中的文件记载和放置、什么时候需要进行附加的安全评价。第 GSR Part 4（Rev.1）号[30]对设施和安全评价提出了更加详细的要求。对于第 2 类非医学人体成像程序，安全评价不仅应当考虑职业照射和公众照射、及接受成像人员的照射，还应当考虑事故照射的可能性。

3.216. 第 GSR Part 3 号[1]规定了两种类型的安全评价，即针对实践或源的一般性评价或特定评价。第 GSR Part 3 号[1]第 3.30 段脚注 29 指出：

“对于设计上高度均匀类型的源，一般性安全评价通常是足够的。在其他情况下，通常需要进行特定安全评价；但是，如果已对这类源进行了一般性安全评价，则特定安全评价无需包括一般性安全评价所涵盖的那些方面。”

3.217. 就第 2 类非医学人体成像而言，所需安全评价的复杂程度是不同的，但是即使一个检查成像装置属于一般安全评价的范围，如果在第 2 类非医学人体成像设施中放置和使用，则几乎总是需要考虑某种形式的特定安全评价。

3.218. 安全评价应当为以下方面的决策提供依据：

- (a) 安全所需的工程控制措施；
- (b) 为操作第 2 类非医学人体成像装置的工作人员制定必须遵守的本地规则和程序；
- (c) 用以指定控制区和监督区的要求和程序；
- (d) 对接受成像程序人员防护的任何要求；
- (e) 对工作人员和公众防护的任何要求；
- (f) 如果事件发生，使事件发生可的可能性和后果最小化所需的措施。

事故预防

3.219. 事故预防是避免事故照射的最佳方法，第 GSR Part 3 号[1]第 3.39—3.42 段提出了对良好工程实践、纵深防御和事故预防的要求。第 3.222—3.225 段叙述了第 2 类非医学人体成像设施的设计考虑。

3.220. 对于第 2 类非医学人体成像程序，事故照射的可能情景包括检查成像装置的设计缺陷、运行时设备的工程控制失效、控制或影响辐射从检查成像装置中发出的软件出现故障与误差、及人为失误。潜在公众照射的另一种情景是人员因疏忽进入检查区。第 3.209 段对检查区入口的控制作了介绍。

设备的设计

3.221. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.67 段指出：

“注册者或许可证持有者必须确保，用于探测身体上或身体内藏匿物品的任何检查成像装置，均需符合国际电工技术委员会或国际标准化组织的适用标准或等效国家标准，而不论这种装置是在使用它的成员国制造的，还是进口到该成员国的。”

第 2 类非医学人体成像检查成像装置的相关设计标准见第 3.51 段，关于安全的一般设计考虑见第 3.52 段。

设施的设计

3.222. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.51 段提出了当选择实施第 2 类非医学人体成像的位置时需要满足的一般安全要求。最好在设施的设计阶段就规定将安全功能考虑进去。设施的选址和布局应当考虑到邻近区段的占用情况、每次扫描的剂量、工作量、系统定向（即射束射方向）和人流量。

3.223. 第 2 类非医学人体成像装置的设计应当融入所有必要的屏蔽，以确保因其使用而产生的职业照射和公众照射远低于相关剂量限值，并且满足适用的剂量约束值。因此，不需要对设施附加结构屏蔽。

3.224. 在设计阶段，应当确定、记载和标明检查区的所在区段。

3.225. 在任何控制区和监督区的入口应当设置标志和警示灯，最好定位在眼睛平视的位置，以便防止疏忽进入（另见第 3.209 段：入口控制）。对于控制区，第 GSR Part 3 号[1]第 3.90(c)段要求注册者和许可证持有者在控制区入口和控制区内适当位置显示国际标准化组织推荐的基本电离辐射标识 [21]。所有的标志都应当清晰易懂。在产生辐射时，应当启动警示信号，例如照明灯、或闪烁灯或标志。

检查成像装置的安装、调试、测试和维护

3.226. 第 GSR Part 3 号[1]第 3.15(i)和 3.41 段提出了维护和测试要求，以确保检查成像装置在其整个寿期内满足防护和安全的设计要求，并在合理可行范围内防止事故的发生。

3.227. 检查成像装置应当按照制造商的说明安装，安装应当符合相关监管要求和授权条件。第 3.33 段指出，只有经过适当培训和授权的人员才应当被准许安装检查成像装置。

3.228. 对于新的、改进过的或修理过的设备，或在安装了新软件或改进了可能影响防护和安全的现有软件之后，应当进行验收测试。根据制造商或供应方与最终用户之间的协议，验收测试可由制造商代表在代表被许可证持有者或注册者的辐射防护负责人或合格专家在场的情况下实行，或由辐射防护负责人或合格专家与制造商代表联合进行。无论何种情况，都应当事先商

定安排，并应当确保该过程涉及对与防护和安全有关的设备的所有规格和功能的验证。

3.229. 验收测试圆满完成，在检查成像装置投入使用之前，调试试验应当由辐射防护负责人或合格专家或在他们的监督下进行。调试应当包括在运行中预期的所有参数和使用条件的测量。对于许多检查成像装置，验收测试和调试之间可能没有什么区别。作为试运行的组成部分，应当确定后续稳定性试验的基线（例如，确定单次扫描的剂量）。注册者或许可证持有者应当确保检查成像装置的性能满足监管要求和任何授权的条件。此外，应当由合格专家对检查成像装置进行辐射调查，如果适用的话，还要对检查设施进行辐射调查，以便验证防护和安全是经最优化的。

3.230. 在安装检查成像装置或软件后，供应方应当向注册者或许可证持有者进行正式移交。这种移交应当包括测试在内，以便核实检查成像装置和软件是否符合要求的标准（见第 GSR Part 3 号[1]第 3.49(a)段），是否符合设备操作人员在装置和软件的使用方面受到的专门培训。应当充分了解设备和软件的性能，包括它们对防护和安全的影响。在装置投入使用前，安装工程师应当向许可证持有者提供书面报告，详细说明安装后的性能效果。

3.231. 注册者或许可证持有者应当确保，必要时进行足够的（预防性和纠正性）维护，以便确保检查成像装置保留或通过硬件、软件的适当升级来改进整个寿命期内防护和安全的设计规范。因此，注册者或许可证持有者，应当在初始运行前和后续运行中，与制造商代表、安装商做出必要的安排和协调。

3.232. 维护程序应当按照设备制造商推荐的频度进行。应当为每个装置保存维护记录：这些记录应当包括用户发现的任何缺陷信息（故障日志）、采取的补救措施（中期和后续维修）及装置重新投入使用前的测试结果。

质量保证大纲

3.233. 应当编制检查成像装置使用的质量保证大纲，应当包括文件编写、辐射监测、质量控制测试、培训、记录、预防性维修方案以及对本地规则和程序的审核。质量保证大纲的设计，应当确保所有装置和安全系统定期接受质量控制测试，任何故障或缺陷均须提请管理层注意，并予以立即补救。质量

控制测试的目的是确保所有检查成像装置在任何时候都能正确、准确、可重复和可预测地运行。质量控制大纲应当包括验收测试阶段将要采用的一套基线测量值（见第 3.228 段）。

3.234. 对需要实施的质量控制测试及其频度，监管机构可以有自己的具体要求。

3.235. 监管机构应当对使用检查成像装置、检查设施和活动期间的质量保证大纲的记录进行审查。

定期审核和审计辐射防护和安全大纲的效果

3.236. 辐射防护和安全大纲及其实施，作为注册者或许可证持有者管理系统的组成部分，应当定期接受审核。这种定期审核应当查明需要解决的任何问题、以及可以提高辐射防护和安全大纲效果的任何改进措施。

3.237. 需要考虑的因素，包括进行内部审核的人员的选择和资质、审核频度、审核小组的预期、及关于结果报告及后续跟踪的程序。

3.238. 这种定期审核过程的一个关键部分是一系列的例行审计。考虑的因素包括进行审查的人员的选择和资质、审核频度、审核小组的预期、及关于结果报告及后续跟踪的程序。

记录

3.239. 记录是证明遵守辐射防护要求的重要组成部分。

第 1 类实践

3.240. 对于实施第 1 类非医学人体成像程序的医疗辐射设施，保存的记录应当包括每年接受此类程序的人数以及在医疗辐射设施中实施的每种程序的协议。

第 2 类实践

3.241. 对于第 2 类非医学人体成像设施，保存的记录应当包括：

- (a) 使用和维护日志：在检查成像装置的整个使用寿命内，应当保持升级、改进、维护和维修的记录（第 3.226—3.232 段）。
- (b) 质量保证大纲记录：质量保证大纲所有方面的记录，包括验收测试（第 3.233—3.235 段）。
- (c) 培训记录：所有培训的记录，包括培训日期、培训大纲和参加人员姓名（第 3.145—3.156 段）。
- (d) 辐射监测：个人监测和工作场所监测记录、以及任何调查报告（第 3.172—3.182 段）。
- (e) 接受成像程序人员的剂量：每台使用中的检查成像装置每次检查的参考有效剂量的记录。对于所受辐射剂量可能接近剂量约束值的人员如雇员或频繁来访者的有限使用系统，应当保存记录，包括个人在任何一年内接受扫描的次数和累积有效剂量。
- (f) 事件：任何事件的记录，包括纠正措施（第 3.242—3.244 段）。

记录应当保存至监管机构规定的期限。

事件调查

3.242. 所有相关人员都应当接受充分的培训，以便能够识别出检查成像装置什么时候可能由于硬件或软件问题而不能正常工作，并在必要时立即终止成像程序。

3.243. 如果发生了对防护和安全有重大意义的事件，注册者或许可证持有者应当进行调查，调查的目的是：

- (a) 确定事件的根本原因；
- (b) 如果可行，估算受照者（即工作人员、受照者和公众成员）所受的剂量；
- (c) 确保将事故照射通知到任何受照射人员；

- (d) 查明和实施任何必要的纠正行动，以防止这种事件再次发生；
- (e) 实施由许可证持有者负责的所有纠正措施。

3.244. 注册者或许可证持有者应当做好含有上述规定信息的、及监管机构要求的、任何其他信息的书面记录。应当在调查后尽快完成，或按照监管机构的其他要求完成。对于显著事故照射，或按照监管机构要求，应当尽快将书面记录提交给监管机构。注册者或许可证持有者应当保留副本。

附 录

方框 1：计划照射情况的剂量限值

职业照射

III.1. 对于年龄在 18 岁以上的工作人员的职业照射，剂量限值为：

- (a) 连续 5 年⁶⁶ 平均的年有效剂量为 20 mSv（5 年内 100 mSv），并在任何单一年份内为 50 mSv；
- (b) 连续 5 年平均的眼晶体年当量剂量为 20 mSv（5 年内 100 mSv），并在任何单一年份内当量剂量为 50 mSv；
- (c) 一年内肢端（手和脚）或皮肤的当量剂量为 500 mSv。

附加的限值适用于已经被通知怀孕或正在哺乳期的女性工作人员的照射（[第 GSR Part 3 号]第 3.114 段）。

III.2. 对于正在接受辐射就业培训的 16 至 18 岁实习生的职业性照射，以及对于在学习过程中使用辐射源的 16 至 18 岁学生的职业性照射，剂量限值为：

- (a) 一年内有效剂量为 6 mSv；
- (b) 一年内眼晶体当量剂量为 20 mSv；
- (c) 一年内肢端（手和脚）或皮肤⁶⁷ 的当量剂量为 150 mSv。

公众照射

III.3. 对于公众照射，剂量限值为：

- (a) 一年内有效剂量为 1 mSv；
- (b) 在特殊情况下⁶⁸，在单一年份中可适用一个更高的有效剂量值，只要连续 5 年的平均年有效剂量不超过每年 1 mSv；
- (c) 一年内眼晶体的当量剂量为 15 mSv；
- (d) 一年内皮肤的当量剂量为 50 mSv。

资料来源：第 GSR Part 3 号[1]—览 III。

⁶⁶ 平均时段的开始必须与本标准生效之日后相关年度周期的第一天相一致，不作任何追溯性平均。

⁶⁷ 皮肤的当量剂量限值适用于皮肤最强受照部位 1 cm² 的平均剂量。皮肤剂量对有效剂量也有贡献，这一贡献是整个皮肤的平均剂量乘以皮肤的组织权重因数。

⁶⁸ 例如，在已经获准的、正当的和计划的、可以导致照射短暂增加的运行工况下。

参 考 文 献

- [1] 欧洲委员会、联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、经合组织核能机构、泛美卫生组织、联合国环境规划署、世界卫生组织《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 3 号，国际原子能机构，维也纳（2014 年）。
- [2] 国际放射防护委员会《安保检查中的放射防护》，国际放射防护委员会第 125 号出版物，赛吉出版公司（2014 年）。
- [3] 国际原子能机构、国际劳工局、泛美卫生组织、世界卫生组织《电离辐射医学应用中的辐射防护和安全》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-46 号，国际原子能机构，维也纳（2018 年）。
- [4] 国际原子能机构《包括非医学人体成像在内的实践的正当性》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-5 号，国际原子能机构，维也纳（2014 年）。
- [5] 国际原子能机构《 γ 、电子和 X 射线辐照设施的辐射安全》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-8 号，国际原子能机构，维也纳（2010 年）。
- [6] 国际原子能机构《工业射线照相中的辐射安全》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-11 号，国际原子能机构，维也纳（2011 年）。
- [7] 国际原子能机构《基于加速器的放射性同位素生产设施的辐射安全》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-59 号，国际原子能机构，维也纳（编制中）。
- [8] 国际原子能机构《核测量仪使用中的辐射安全》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-58 号，国际原子能机构，维也纳（编制中）。
- [9] 国际原子能机构《测井的辐射安全》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-57 号，国际原子能机构，维也纳（编制中）。

- [10] YOUNG HO CHO, BO SUN KANG “集装箱货物检验设施中 9 兆电子伏 X 射线产生的光中子活化效应的分析”,《辐射防护剂量学》,第 140 卷 (2010 年) 1-8。
- [11] 国际原子能机构《分析用中子发生器》,国际原子能机构《辐射技术报告》第 1 号,国际原子能机构,维也纳 (2012 年)。
- [12] 世界海关组织《扫描/非侵入性检验设备采购和部署指南》,世界海关组织 (2016 年)。
- [13] 国家辐射防护和测量委员会《用加速器产生的高能 X 射线扫描货物的辐射防护和测量问题》,国家辐射防护和测量委员会第 20 号评论,国家辐射防护和测量委员会,马里兰州贝塞斯达 (2007 年)。
- [14] 国际原子能机构《促进安全的政府、法律和监管框架》,国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 1 (Rev.1) 号,国际原子能机构,维也纳 (2016 年)。
- [15] 国际原子能机构、联合国环境规划署《公众和环境的辐射防护》,国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-8 号,国际原子能机构,维也纳 (2018 年)。
- [16] 国际原子能机构《安全监管机构的职能和程序》,国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-13 号,国际原子能机构,维也纳 (2018 年)。
- [17] 国际原子能机构、国际劳工局《职业辐射防护》,国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-7 号;国际原子能机构,维也纳 (2018 年)。
- [18] 欧洲原子能联营、联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、国际海事组织、经济合作与发展组织核能机构、泛美卫生组织、联合国环境规划署、世界卫生组织《基本安全原则》,国际原子能机构《安全标准丛书》第 SF-1 号,国际原子能机构,维也纳 (2006 年)。
- [19] 国际原子能机构《安全领导和管理》,国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 2 号,国际原子能机构,维也纳 (2016 年)。

- [20] 国际原子能机构《设施和活动管理系统的适用》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GS-G-3.1 号，国际原子能机构，维也纳（2006 年）。
- [21] 国际标准化组织《电离辐射的基本符号（ISO 361:1975）》，国际标准化组织，日内瓦（1975 年）。
- [22] 国际原子能机构《放射源的分类》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 RS-G-1.9 号，国际原子能机构，维也纳（2005 年）。
- [23] 国际原子能机构《放射源安全和安保行为准则》，国际原子能机构，维也纳（2004 年）。
- [24] 国际原子能机构《放射源的进口和出口导则》，国际原子能机构，维也纳（2012 年）。
- [25] 国际原子能机构《国家核安保制度的目标和基本要素》，国际原子能机构《核安保丛书》第 20 号，国际原子能机构，维也纳（2013 年）。
- [26] 国际原子能机构《关于放射性物质和相关设施的核安保建议》，国际原子能机构《核安保丛书》第 14 号，国际原子能机构，维也纳（2011 年）。
- [27] 国际原子能机构《放射源的安保问题》，国际原子能机构《核安保丛书》第 11 号，国际原子能机构，维也纳（2009 年）。
- [28] 国际原子能机构《放射性物质运输的安保问题》，国际原子能机构《核安保丛书》第 9 号，国际原子能机构，维也纳（2008 年）。
- [29] 国际原子能机构《核信息的安保问题》，国际原子能机构《核安保丛书》第 23-G 号，国际原子能机构，维也纳（2015 年）。
- [30] 国际原子能机构《设施和活动的安全评定》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 4 (Rev.1) 号，国际原子能机构，维也纳（2016 年）。
- [31] 国际原子能机构《放射治疗设施设计中的辐射防护》，《安全报告丛书》第 47 号，国际原子能机构，维也纳（2006 年）。

- [32] 《放射性物质在医学、工业、农业、研究和教学应用中产生的放射性废物的处置前管理》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-45 号，国际原子能机构，维也纳（2019 年）。
- [33] 国际原子能机构《放射性物质安全运输条例（2018 年版）》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSR-6（Rev.1）号，国际原子能机构，维也纳（2018 年）。
- [34] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际民用航空组织、国际劳工组织、国际海事组织、国际刑事警察组织、经合组织核能机构、泛美卫生组织、全面禁止核试验条约组织筹备委员会、联合国环境规划署、联合国人道主义事务协调厅、世界卫生组织、世界气象组织《核或辐射应急的准备与响应》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 7 号，国际原子能机构，维也纳（2015 年）。
- [35] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、泛美卫生组织、联合国人道主义事务协调厅、世界卫生组织《核或辐射应急准备的安排》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GS-G-2.1 号，国际原子能机构，维也纳（2007 年）。
- [36] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、泛美卫生组织、世界卫生组织《核或辐射应急准备和响应中使用的标准》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-2 号，国际原子能机构，维也纳（2011 年）。
- [37] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际民用航空组织、国际劳工组织、国际海事组织、国际刑事警察组织、经合组织核能机构、联合国人道主义事务协调厅、世界卫生组织、世界气象组织《终止核或辐射应急的安排》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-11 号，国际原子能机构，维也纳（2018 年）。
- [38] 美国国家标准协会、保健物理学会《使用 X 射线或伽马辐射的人员安检系统的辐射安全》，ANSI/HPS N43.17，美国国家标准协会，弗吉尼亚州麦克莱恩（2009 年）。

- [39] 国家辐射防护和测量委员会，《使用电离辐射扫描系统对人员进行安检》，国家辐射防护和测量委员会第 16 号评论，国家辐射防护和测量委员会，马里兰州贝塞斯达（2003 年）。
- [40] 国际电工技术委员会《辐射防护仪器仪表：人员及非法物品 X 射线安检系统》，IEC 62463:2010，国际电工技术委员会，日内瓦（2010 年）。
- [41] 国际电工技术委员会《辐射防护仪器仪表：人员安检 — 测量 X 射线系统的成像性能》，IEC 62709:2014，国际电工技术委员会，日内瓦（2014 年）。
- [42] HORNER,K. “人员辐照与测龄”，《辐射防护第 167 号 — 非医学成像照射国际专题讨论会 — 2009 年 10 月 8 日至 9 日都柏林专题讨论会论文集》，欧洲联盟出版物办公室，卢森堡（2011 年）第 123—133 页。
- [43] 辐射标准机构间指导委员会《利用电离辐射进行人员安检指南》，辐射标准机构间指导委员会技术报告第 2008-1 号，辐射标准机构间指导委员会（2008 年）。

参与起草和审查的人员

Ali, M	巴基斯坦原子能委员会，巴基斯坦
Badr, T	卫生和人口部，埃及
Bly, R	辐射和核安全局，芬兰
Boal, T	国际原子能机构
Casaru, D	国家核活动控制委员会，罗马尼亚
Cederlund, T	瑞典辐射安全局，瑞典
Coenen, S	联邦核控制机构，比利时
Colgan, P. A.	国际原子能机构
Doncel Invernizzi, F	国家原子能委员会，巴拉圭
Dosieva, D	核监管机构，保加利亚
Ebdon-Jackson, S	英国公共卫生部，英国
Frank, A	瑞典辐射安全局，瑞典
German, O	国际原子能机构
Hamdan, A	能源和矿产监管委员会，约旦
Harder, R	丹麦卫生管理局，丹麦
Jimenez Rojas, M	国家核安全和保障委员会，墨西哥
Kalaiziovski, A	澳大利亚辐射防护和核安全局，澳大利亚
Knutsen, B	挪威辐射防护管理局，挪威
Lacis, M	辐射安全部门，爱沙尼亚
Le Heron, J	顾问，新西兰
Madden, J	环境保护局，爱尔兰

Maina, J	辐射防护委员会，肯尼亚
Marcinkevicius, J	辐射防护中心，立陶宛
Muhamad, I	原子能许可委员会，马来西亚
Nasehnia, F	伊朗核监管局，伊朗伊斯兰共和国
O'Reilly, G	圣詹姆斯医院，爱尔兰
Petrova, K	国家核安全办公室，捷克共和国
Remedios, D	诺威克公园和圣马可医院，英国
Sablay, J	菲律宾核研究所，菲律宾
Shaw, P	国际原子能机构
Shill, S	孟加拉国原子能监管局，孟加拉国
Sujitjorn, S	同步加速器光研究所，泰国
Tecic, Z	国家放射和核安全办公室，克罗地亚
Tin, N	教育（科学和技术）部，缅甸
Tripailo, R	乌克兰国家核监管检查员，乌克兰
Voytchev, M	放射防护和核安全研究所，法国
Zontar, D	斯洛文尼亚辐射防护管理局，斯洛文尼亚

当地订购

国际原子能机构的定价出版物可从下列来源或当地主要书商处购买。
未定价出版物应直接向国际原子能机构发订单。联系方式见本列表末尾。

北美

Bernan / Rowman & Littlefield

15250 NBN Way, Blue Ridge Summit, PA 17214, USA
电话: +1 800 462 6420 • 传真: +1 800 338 4550
电子信箱: orders@rowman.com • 网址: www.rowman.com/bernan

世界其他地区

请联系您当地的首选供应商或我们的主要经销商:

Eurospan Group

Gray's Inn House
127 Clerkenwell Road
London EC1R 5DB
United Kingdom

交易订单和查询:

电话: +44 (0) 176 760 4972 • 传真: +44 (0) 176 760 1640
电子信箱: eurospan@turpin-distribution.com

单个订单:

www.eurospanbookstore.com/iaea

欲了解更多信息:

电话: +44 (0) 207 240 0856 • 传真: +44 (0) 207 379 0609
电子信箱: info@eurospangroup.com • 网址: www.eurospangroup.com

定价和未定价出版物的订单均可直接发送至:

Marketing and Sales Unit
International Atomic Energy Agency
Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria
电话: +43 1 2600 22529 或 22530 • 传真: +43 1 26007 22529
电子信箱: sales.publications@iaea.org • 网址: <https://www.iaea.org/zh/chu-ban-wu>

通过国际标准促进安全

国际原子能机构
维也纳