

中华人民共和国国家标准

含放射性物质消费品的 放射卫生防护标准

GB 16353—1996

Radiological protection standards for
consumer products containing radioactive substances

1 主题内容与适用范围

本标准规定了含放射性物质消费品对公众照射的剂量限制原则与放射卫生防护评价方法。
本标准适用于含放射性物质消费品。

2 引用标准

GB 4792 放射卫生防护基本标准

3 术语

3.1 消费品

为满足社会成员及其家庭的生活需要或向他们提供相应服务而购买、使用的产品。

3.2 含放射性物质消费品

因产品功能或制造工艺的需要,将放射性物质作为原材料加于其中,或以密封放射源结构装配在内,或采用技术途径使之具有放射性的消费品。以下简称放射性消费品或产品。它不包括医药用品。

4 基本要求

- 4.1 所有放射性消费品的应用对公众所产生的总照射必须保持在可以接受的限度以内。
- 4.2 放射性消费品投产前,必须将其生产以后的运输、贮存、销售、使用、废弃和意外事件各环节作为一项完整的实践进行放射卫生防护评价。评价必须依据 GB 4792 规定的放射防护三原则进行。
- 4.3 放射性消费品的设计和制造,必须符合相应的技术标准,保证产品质量及其防护性能。
- 4.4 放射性消费品的产品说明书必须包括产品的结构、特点和性能,正确的使用方法,意外事件的应急处置和合适的废弃方式等内容。

5 实践正当化评价

5.1 通过对以下各点的评价确认放射性消费品的使用及其所致照射是否正当:

5.1.1 用户使用产品所得到的利益,以及有关人员因产品生产和流通所得到的利益。

5.1.2 产品使上述人员及其他可能受照者所受到危害的代价,首先是产品出售后造成用户和其他人员的受照剂量。

- a. 评价产品使用户受到的个人剂量时应采用偏安全的假设;
- b. 评价产品所造成的集体剂量负担时应尽可能采用接近现实的模式;
- c. 评价个人剂量与集体剂量负担时,不只是考虑产品的正常使用,还应包括使用不当、发生意外

国家技术监督局 1996-05-23 批准

1996-12-01 实施

事件和废弃所造成的剂量。

5.1.3 对产品实施管理和防护所付出的代价。

5.1.4 有无可能使用非放射性替代品。有无替代品不是正当化评价的唯一依据,还应考虑放射性消费品与替代品的功能是否完全相同,并对两者的代价、安全可靠性和可能的危害等进行比较。

5.2 属于下列情况之一者,应该认为该产品的使用是非正当的:

- a. 不是作为整件产品的一部分而作为商品向公众单独出售的放射源;
- b. 设计用于照射人体的产品(医用品除外)以及儿童玩具;
- c. 对用户毫无正当利益的产品,如赌具;
- d. 经政府卫生行政部门确认为不能接受的其他产品。

6 防护最优化评价

6.1 最优化评价可依据以往对其他产品特别是类似产品的评价经验进行,且通常只需定性地评价产品是否满足以下要求:

- a. 在满足产品功能要求和使用寿命的条件下,选用毒性最低,半衰期最短和能量最弱的放射性核素;
- b. 在保证产品有效功能的前提下,选用最低的放射性活度或比活度;
- c. 选用放射性物质最适宜的理化性状,使之在正常使用和意外事件情况下具有最佳的安全性能;
- d. 只有采用专门工具才能直接接触产品中的放射性物质。

6.2 属于下列情况之一者,该产品的最优化评价应当在定量(或半定量)的代价利益分析基础上进行:

- a. 产品使公众受到的个人剂量接近于第7章或第8.2条所列不同条件下的任一限值;
- b. 产品所致集体剂量负担比较高;
- c. 为进一步改善产品防护性能所需投资很大。

7 个人剂量限制

7.1 专门为防止人员伤亡或财产损失而设计制造的产品,在正常使用条件下使用户个人受到的剂量当量不应超过下列限值:

- 有效剂量当量 0.05 mSv/a
 皮肤剂量当量¹⁾ 5 mSv/a
 眼晶体剂量当量 1.5 mSv/a

7.2 其他产品在正常使用条件下使用户个人受到的剂量当量不应超过下列限值:

- 有效剂量当量 0.005 mSv/a
 皮肤剂量当量¹⁾ 5 mSv/a
 眼晶体剂量当量 1.5 mSv/a

8 产品的使用不当、意外事件和废弃

8.1 在评价产品的使用不当和意外事件时,必须综合考虑它们的发生频率和所造成的照射剂量。

8.2 由于使用不当和意外事故使公众成员受照的个人剂量当量限值为:

- 有效剂量当量 1 mSv/a
 皮肤剂量当量¹⁾ 50 mSv/a
 眼晶体剂量当量 15 mSv/a

注:1) 皮肤剂量当量系指受照剂量最高的局部皮肤($\leq 100 \text{ cm}^2$)上平均每平方厘米的受照剂量。

8.3 如果产品使用不当和意外事件的发生频率预期不是很低时,该产品的生产和经营应视为不具有正当理由。

- 8.4 如果产品使用不当和意外事件所造成的个人剂量当量预期接近第 8.2 条的限值之一时,该产品的生产和经营必须具有十分充足的正当化理由。
- 8.5 在评价产品的废弃时,必须考虑各种废弃方式可能带来的对公众健康的影响。
- 8.6 用户应按照产品说明书使用和废弃产品;对产品中的密封放射源不得随意拆卸和废弃。

附加说明:

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准由卫生部工业卫生实验所负责起草,由江苏省卫生防疫站协作起草。

本标准主要起草人周舜元、范葆盛、周小亚。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部工业卫生实验所负责解释。

本标准参照采用欧洲经济合作与发展组织核能机构(OECD,NEA)的标准《含放射性物质消费品管理导则》(1985)。