

电离辐射监测质量保证一般规定

General rule of quality assurance for
ionizing radiation monitoring

本规定为制定电离辐射（以下简称辐射）监测质量保证计划提供一般原则，它适用于从事辐射防护工作的所有部门。

1 术语

1.1 辐射监测 为了估计或控制辐射或放射性物质的照射而对辐射或放射性活度进行的测量，该术语还包括对测量结果的分析。

1.2 质量保证 是指为使监测的结果具有适当的置信度所采取的有计划的系统的行动。

1.3 质量控制 是指那些借以评价仪器、装置和程序对既定要求适应程度的所有行动。质量控制是质量保证的一部分。

1.4 个人监测 是指利用工作人员佩带在身体某部位的装置进行测量和对测量结果进行分析，或对体内、排泄物或体液中的放射性活度进行测量。这种测量的目的在于估算人体组织的剂量当量或约定剂量当量，或估算体内放射性物质的摄入量或体内放射性物质的含量。

1.5 工作场所监测 为工作人员提供工作环境和与其从事的操作有关的辐射水平的数据而进行的监测。

1.5 操作监测 是指与某一操作特别有关的监测。

1.7 环境监测 是指为估计或控制核设施周围一定范围的环境辐射水平或放射性物质污染程度以及公众集体剂量当量而进行的监测。

1.8 排放物监测 是指为估计或控制核设施向周围环境排放放射性物质而进行的监测。

1.9 排放物 是指核设施中排出的气态和液态放射性物质，亦称流出物。

1.10 常规监测 是指进行监测的时间与当时正在进行的特定操作步骤无关的监测。常规监测通常是在预先规定好的间隔时间内进行的，这种监测旨在确定条件是否适于继续进行操作和是否发生了需要重新评价操作条件的任何变化。

1.11 特殊监测 是指为了解释某一特殊问题或者当存在异常或疑为异常情况时，而在有限期间内进行的监测。

1.12 质量控制图 是指一种标绘着根据从总体中相继抽取的样本计算出的某种统计量的值，并画有控制限的图。用于检查一个过程是否处于控制状态之下。根据统计量（均值、极差或标准偏差、个值等）的不同，确定控制图的类型。

1.13 样品 是指样本的个体：

- a. 可以对其进行一系列观测的一件具体的物体；
- b. 可以对其进行一系列观测的一定数量的物质；
- c. 可以是一次观测或者是一个定性或定量的观测值。

1.14 溯源性 是指测量结果的一种特性，它使人们可以通过连续的比较链将测量结果与适当的标准（器）〔通常是国家标准（器）或国际标准（器）〕联系起来。

1.15 核查 是指根据对辐射监测的结果及所提供的证据进行检查，以确定监测结果是否符合质量要求，所制定的标准、规程、说明书、监测计划和行政管理及其它应用文件是否适当和完善，并确定

它们是否被有效执行所进行的有计划的工作。

2 质量保证计划的制订

2.1 制订任何一个监测计划，都必须包括相应的质量保证计划。应根据监测类型和监测对象具体制订质量保证计划。

a. 监测类型可分为常规监测、操作监测和特殊监测。

b. 监测对象可分为个人监测（包括外照射个人监测，体内污染监测和皮肤污染监测）；工作场所监测（包括外照射辐射场监测，空气污染监测和表面污染监测）；环境监测（包括外照射辐射场监测，空气、水、土壤和动植物等介质中放射性核素的监测）；排放物监测等。

2.2 监测的全过程都必须有质量保证。监测全过程是指与给定的测量有关的所有信息、设备与操作等的组织准备直至测量结果的处理的各个环节。

2.3 在制订质量保证计划时，一般应考虑如下方面：

a. 健全的辐射监测和质量保证机构；

b. 人员的选择和培训；

c. 仪器和装置的质量及其维护与校准频率；

d. 标准方法、标准器具、标准物质和参考辐射的应用与保持；

e. 监测过程中的质量保证措施；

f. 监测的结果必须能溯源到国家标准；

g. 必须证明监测结果与客观实际符合的程度已经达到和保持所要求的质量。

3 质量保证计划的实施

3.1 组织机构

3.1.1 各部门、各单位必须对质量保证管理机构或人员设（配）置作出明确规定，并应规定机构或人员在监督、管理和指导执行质量保证计划方面的责任、权力和工作程序。

3.1.2 各单位负责辐射安全的领导应对整个质量保证计划负责。

3.1.3 各单位质量保证机构应对上级机构负责，对同级监测机构有充分的监督权和核查权。

3.1.4 在设置机构和规定职责时，必须考虑到：

a. 辐射监测质量保证不只是靠质量保证管理人员，主要靠监测过程中从事每个环节工作的所有人员实现的。

b. 必须对监测机构或人员在贯彻执行质量保证计划时应有的责任和义务作出明确规定。

c. 当某项监测任务涉及到多个部门或单位、个人时，必须明确规定各方的责任和义务，并形成文件。

3.2 人员的选择和培训

3.2.1 凡从事辐射监测和质量管理工作的人员，应在文化程度、专业知识、技术水平和实际工作经验等方面是合格和能胜任的。这些人员应保持相对的稳定。

3.2.2 应通过定期培训、考试或考核确保这些工作人员达到并保持与其承担的工作相适应的水平。

3.3 测量装置和材料

3.3.1 必须采用质量合格的测量装置和材料。

3.3.2 根据中华人民共和国计量法，必须对安全防护和环境保护监测计量器具实行强制检定。

3.3.3 必须根据国家有关标准，对所使用的仪器进行定期校准。

3.4 计量标准

3.4.1 辐射计量标准应按国家量值传递标准等级配备，各级计量中心或站和各单位计量室或组的规模和部署应按计量主管部门的规定建设。

3.4.2 标准计量器具量值传递标准等级要求必须符合中华人民共和国计量法实施细则的要求。

3.4.3 标准源或参考辐射，应是经过国家计量部门检定合格的或是可以溯源到国家标准的标准源或参考辐射。

3.4.4 标准参考物质，应是一种均匀、稳定、具有放射性或化学计量特性的物质，其基体应与样品基体相同或相近，其放射性活度应与待测样品中的活度相近，一般相差不得大于几倍或十几倍。

3.4.5 检验源，用于检验仪器工作状态的检验源应具有良好的长期稳定性。

3.4.6 各种计量标准必须精心维护，使其计量学特性维持在规定限度内。

3.5 监测过程中的质量保证措施

3.5.1 必须对有关质量保证计划的文件和资料的管理做出具体规定。

3.5.2 监测方法应采用标准方法，或经过上级主管部门鉴定批准的方法，或参加比对验证合格的方法。

3.5.3 选定的监测点或部位、采集的样品应具有良好的时间、空间代表性。

3.5.4 应根据以往正常条件下进行各种监测的经验以及监测计划的要求，确定误差要求，以控制和检验监测的质量。

3.5.5 监测计划中的测量的样本大小（样本容量）或测量时间等应满足统计学的要求。监测结果的统计学表示包括平均值、标准偏差和平均值的置信度范围，数据的有效数字的位数应当反映该数据的准确性。

3.5.6 数据处理，应该使用适宜的统计检验方法或质量控制图进行统计检验，对异常数据的剔除，必须谨慎，应分析查找原因，并记录在案。

3.5.7 在整个监测过程中，应保持测量结果具备可追踪的能力。

3.5.8 检修或更换仪器仪表，前后主要参数必须建立档案。每批重要样品应预留一定量，并保存一定期限，以备验收或检查追踪之用。

3.5.9 为评价各种测量结果，把测得的量与防护标准联系起来，可以应用不同的模式表达所测量和研究量之间的关系，此模式应尽可能地反映真实系统的情况，模式的基本假设，应保证对所转换的量值的过分高估或过分低估的程度是可以接受的。

3.6 质量控制

3.6.1 必须对与质量保证有关的各种因素明确规定控制方法。

3.6.2 质量控制样品的分析和测量提供了确定监测结果精密度和准确度的一种方法。必须加强对质量控制样品的管理。质量控制样品包括：上级部门或监测中心发放的已知活度的监测质量检验样品（标准参考物质或样品）或上级部门或监测中心发放的同时佩带的个人剂量计（双轨制个人剂量监测的“参考剂量计”）等。

3.6.3 辐射监测质量管理部门应定期的或适时的组织实验室间的测量比度。各实验室应积极参加比对，特别应该参加有可以溯源到国家标准或国际标准的国内、外实验室间的比对，以发现仅由本实验室内难以发现的误差或问题。

3.7 质量保证记录

3.7.1 必须编制适宜于质量保证计划管理工作使用的质量保证记录。

3.7.2 记录中必须给出质量方面的客观证据。

3.7.3 所有记录必须与所记录的项目、实践活动和结果一一对应。

3.7.4 必须制订质量保证记录的管理规定

3.7.4.1 记录内容

a. 监测记录：监测全过程的每一步都要有必要的、准确的记录。

b. 质量控制记录：包括所有器具和仪器的检验、校准、检定和维修情况以及所使用的标准计量器具、检验源、标准源和参考辐射的情况；质量控制样品及其分析测量的情况；实验室间的比对情况以及所用的参考物质或比对用样品的情况等。

c. 验证核查记录：包括分析测量和数据处理方法的验证情况，计算机程序的验证情况，以及监

测结果的核查情况等。

3.7.4.2 记录保存

应对监测及质量保证计划。监测原始记录资料以及监测计划的结果作出适当的保存期限的规定，一般地说监测结果（包括必须附录的原始资料和数据）和核查报告应作长期保存，重要数据和资料应复制分地保存。

3.7.4.3 记录的保管和使用

应分类建立监测资料档案和保管、使用、报告等制度。

4 质量保证核查

4.1 必须制订和执行有计划的、有文件规定的内部和外部核查的制度，检查有无质量保证计划，计划的适应程度及执行情况。这种核查，可以是有计划安排的进行，也可以是随机抽查。

4.2 负责核查的单位必须制订核查人员的资格审查标准。资格审查必须考虑下列几方面：

- a. 所核查领域的专业知识、技术水平和工作经验；
- b. 有关法规、标准、工作程序和生产过程等方面的知识；
- c. 与所核查的监测工作没有直接关系；

4.3 进行内部核查时，直接从事监测工作的负责人员，不得介入挑选和确定核查人员的工作。

4.4 核查结果，必须由核查人员写出书面报告，并抄送被核查单位负责人。该单位必须根据核查中发现的问题采取必要的纠正措施，及时落实。

4.5 负责核查的单位继续对核查中发现的问题是否得到纠正进行检查，其结果要补充在核查报告中。

附录 A
数据 处 理
(参考件)

A1 质量控制样品的测量和实验室间的测量比对的数据处理程序:

A1.1 对各观测值严格按照数字修约规则进行数字修约。

A1.2 对数据进行一致性检验—异常值的判断与处理:

A1.2.1 检验程序一般包括:

a. 根据所要检验的参数及其实际情况, 选定适宜的检验规则;

b. 确定检验异常值的统计检验的显著性水平 α , 简称检出水平, 宜取值为5%、1%;

c. 根据 α 和观测值个数 n 确定统计量的临界值: 将各观测值代入检验规则中求出统计量, 所得值若超过临界值, 则判断其为异常值。否则, 就判断为“无异常值”。若检出了一个异常值, 需再用相同的检出水平和检验规则, 对判为异常值后余下的观测值继续检验, 直到不能检出异常值为止。

A1.2.2 处理异常值, 一般方式为:

a. 异常值保留在样本中参加其后的数据分析;

b. 在找到原因时修正异常值;

c. 剔除异常值 (有时可追加适宜的观测值计入样本)。

A1.2.3 异常值的剔除或修正:

a. 任何异常值若无充分的技术上的、物理上的理由, 则不得剔除或修正;

b. 除有充分理由说明其异常外, 还应表现为统计上的高度异常, 才可剔除;

c. 高度异常的检验: 确定高度异常的统计检验的显著性水平 α^* , 简称剔除水平, 其值小于检出水平 ($\alpha^* < \alpha$)。按上述检验程序和规则对异常值进行检验, 以 α^* 代替 α 进行。

剔除水平一般取1%或更小。

A1.2.4 被检出的异常值、被剔除或修正的观测值及其理由, 应予记录, 以备查询。

A1.2.5 检验规则, 本规定建议参照GB 4883—85《数据的统计处理与解释 正态样本异常值的判断与处理》。

所推荐的检验规则用于所检验的样本诸观测值 (或经过一定的函数变化后所得之值), 除个别异常值外, 都来自同一正态总体或近似正态总体。

A1.3 估计测量结果的系统误差 (可以确定原因的误差)。

A1.4 计算测量结果的标准偏差或变异系数。

样本标准偏差, 是指对同一个被测量物理量的 n 次测量列, 参数 S 表示它们的结果的离散程度, 并由下式给出:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (A1)$$

x_i 是第 i 次测量的结果, \bar{x} 是 n 次测量结果的算术平均值。

标准偏差与算术平均的绝对值之比称为变异系数, 有时可将比值表示为分数的形式。

a. 样本标准偏差不能与总体标准偏差相混淆, 一个总体大小为 N 和平均值为 μ_r 的总体标准偏差由下式给出:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \mu_r)^2}{N}} \dots\dots\dots (A2)$$

b. 所研究的 n 次测量列作为一个总体的样本, S 即是总体标准偏差的一个估计值。

c. 表示式 S/\sqrt{n} 给出平均值 \bar{x} 相对于总体平均值 μ_r 的标准偏差的估计值, 表示式 S/\sqrt{n} 叫做平均值的样本标准偏差。

A1.5 测量结果的表示 应考虑置信区间。若为正态分布和测量次数足够多时, 结果可表示为:

$$\text{结果} = \mu_r \pm K\sigma_r \dots\dots\dots (\text{A3})$$

式中 σ_r 为总体平均值 μ_r 的标准偏差 ($\sigma_r = \frac{\sigma}{\sqrt{N}}$),

当 $1 - \alpha = 68.3\%$ 时, $K = 1$; $1 - \alpha = 95\%$ 时, $K = 2$; $1 - \alpha = 99.7\%$, $K = 3$ 。

若测量次数少时, 采用“学生氏”分布的 t 值, 可表示为:

$$\text{结果} = \bar{x} \pm tS_r \dots\dots\dots (\text{A4})$$

式中 S_r 为测量列算术平均值 \bar{x} 的标准偏差 ($S_r = \frac{S}{\sqrt{n}}$)。

A2 在常规监测中, 数据处理程序可以简化。

A3 必要时应用正态假设检验规则检验测量的质量, 即检验一批观测值(或对观测值进行函数变换后的数值)是否来自同一正态总体。

附录 B
几种控制图的编制方法与应用
 (参考件)

B1 平均数控制图

在坐标纸纵轴上 $\mu_r \pm 3\sigma/\sqrt{N}$ 处画出两条横线,分别标为上控制限(UCL)和下控制限(LCL),中间 μ_r 处画一条中心线,即成平均数控制图。有时在 $\mu_r \pm 2\sigma/\sqrt{N}$ 处画出两条横线,标为上警戒限(UWL)和下警戒限(LWL)。 μ_r 为总体平均值, σ 为总体标准偏差, N 为总体大小。

平均数控制图反映样本平均值和总体平均值的偏离大小,控制测量结果的准确度。当样本平均值越过警戒限,有可能出现异常情况;越过控制限,意味着存在异常情况,应查原因。

B2 极差控制图

用编制上图的类似方法,在坐标纸纵轴上 μ_R 处画一条中心线,在 $\mu_R \pm 3\sigma_R$ 处画出上下控制限,同样,有时也在 $\mu_R \pm 2\sigma_R$ 处画出上下警戒限,即成极差控制图。 μ_R 为极差的平均值, σ_R 为极差的标准偏差。

极差控制图反映样本数据内部数值的离散程度,控制测量结果的精密度。样本极差越过上控制限,表明该样本的离散程度过大,其中几乎可以肯定有异常数值,应查原因;如果低于 μ_R ,说明其精密度好于规定的精密度。

用标准偏差代替极差,用同样方法可以作出标准偏差控制图。不过极差求法较简单。

B3 个值控制图

和作平均数控制图的方法一样,用 μ 作中心线,用 $\mu \pm 3\sigma$ 作上下控制限,用 $\mu \pm 2\sigma$ 作上下警戒限,即成个值控制图。

应用个值控制图,能发现样本数据中存在的问题的原因。比如某个实验室测量比对样品,其平均值越过平均数控制图的控制限,将其各个测量值点在个值控制图上,就可根据所有个值,还是个别个值越过控制限来分析原因。

在实际工作中,上述三个控制图往往两两同时并用,从不同角度相互补充,反映控制情况,找出问题的原因。

这三个控制图都是基于正态分布理论编制的,且都是假设 μ 和 σ 是已知的,但在实际工作中,它们往往是未知的,可采用估计的办法获得 μ 和 σ 的估计值。在正常条件下,随机抽取一系列容量为 n 的随机样本,最好 $n > 20$,计算这些样本的平均值作为总体平均值的估计值,求出样本标准偏差作为总体标准偏差的估计值。 σ 值也可以根据以往正常条件下进行监测的经验和监测计划的要求来确定。在特定情况下,比如测量比对等, μ 即是所用的标准源、标准参考物质或参考样品的活度值或比活度值或浓度值。

附加说明:

本标准由全国核能标准化技术委员会辐射防护分委员会审查。

本标准由核工业部安防局负责起草。

本标准主要起草人任镜喧。