

# DB 3401

## 安徽省合肥市地方标准

DB 3401/T 297—2023

### 射线装置 风险管理

Radiation facility—Risk management

2023 - 12 - 15 发布

2023 - 12 - 15 实施



# 目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 确定风险准则 ..... 1

5 风险识别 ..... 2

6 风险分析 ..... 2

7 风险评价 ..... 3

8 风险应对 ..... 3

9 综合剩余风险的可接受性评价 ..... 4

10 沟通和记录 ..... 5

11 风险管理评审 ..... 5

附录 A（资料性） 射线装置风险源示例 ..... 6

附录 B（资料性） 风险评价准则示例 ..... 20

附录 C（资料性） 风险评价清单示例 ..... 22

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由合肥市经济和信息化局提出并归口。

本文件起草单位：合肥中科离子医学技术装备有限公司、安徽省生态环境厅、安徽省辐射环境监督站、中国科学技术大学附属第一医院离子医学中心（合肥离子医学中心）、中国科学院合肥物质科学研究院。

本文件主要起草人：吴昱城、范然、陆一鸣、顾先宝、高楠、陈文杰、李俊、黄漪、邢以翔、刘璐、丁开忠、陈永华、李柱、张瑒、殷子航。

# 射线装置 风险管理

## 1 范围

本文件规定了射线装置风险管理过程，包括确定风险准则、风险识别、风险分析、风险评价、风险应对、综合剩余风险的可接受评价、沟通和记录、风险管理评审。

本文件适用于X线机、加速器、中子发生器等各类射线装置全生命周期的风险管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 23694 风险管理 术语

## 3 术语和定义

GB/T 23694界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**射线装置** radiation facility

X线机、加速器、中子发生器等能产生预定水平射线的电器设备。

### 3.2

**风险责任人** risk owner

具有管理风险的责任和权力的个人或实体。

[来源：GB/T 23694—2013，4.5.1.5]

## 4 确定风险准则

4.1 风险准则是风险责任人用于评价风险重要程度的标准。风险准则应体现：

- a) 风险责任人的风险承受度，反映风险责任人的价值观、目标和资源；
- b) 与风险责任人的风险管理方针一致；
- c) 如适用，风险责任人可在风险管理开始时编制风险管理计划并包含风险准则；
- d) 在风险管理过程中持续不断地检查和完善。

4.2 射线装置风险管理的风险准则确定时，应考虑：

- a) 直接或间接反映法律、法规及标准要求或风险责任人应遵循的其它要求；
- b) 风险等级的划分标准；
- c) 利益相关方可接受的风险或可容许的风险等级；
- d) 可能影响结果和目标的不确定因素的性质和类型（包括有形和无形）；
- e) 相关风险事件发生的可能性、影响程度以及风险的度量方法。

## 5 风险识别

### 5.1 风险识别输入

对射线装置风险源进行识别输入时，应考虑但不限于以下因素：

- 技术风险、进度风险、经济风险、法规风险、场所风险等的判据。风险源示例见表 A.1；
- 相似射线装置的经验、教训及有关数据；
- 模拟仿真、样机实验或预测数据；
- 专家及使用方意见；
- 其它可利用的信息。

### 5.2 风险识别方法

对射线装置风险源进行识别时，风险识别方法包括但不限于：

- 生产流程分析方法；
- 分解分析方法；
- 风险调查方法；
- 系统性的团队方法；
- 归纳推理方法。

### 5.3 风险识别输出

射线装置风险识别的输出为风险源清单，应为风险发生的可能性及后果严重性分析提供信息输入，包括但不限于风险源名称、风险源编号、所处位置、风险发生条件以及可能导致的后果等项目。

风险责任人应开展风险识别，输出风险源清单，示例见表A.2。

## 6 风险分析

### 6.1 风险可能性分析

对射线装置风险事件发生的可能性进行分析时，应考虑但不限于以下因素：

- 所涉及工作的频次；
- 过去发生的类似风险事件的频率；
- 执行人员素质，包括执行人员对法律法规、政策、规章制度、业务技术及风险控制技巧的了解和掌握程度等；
- 利益相关方的综合状况，包括利益相关方的利益诉求、过往记录、风险偏好等；
- 外部环境的影响程度和稳定性；
- 制度的完善程度与可执行力度；
- 所处领域的特殊性和规律性。

### 6.2 后果分析

对射线装置风险事件的后果进行分析时，应考虑但不限于以下因素：

- 后果的类型，包括人员、物资、财产、生态环境和社会稳定等方面的损失；
- 后果的严重程度，包括辐射事故、人员伤亡情况、财产损失金额的大小、进度的延迟、影响范围、法律法规的规定、利益相关方的反应、生态环境和社会稳定的影响等。

## 7 风险评价

### 7.1 风险评价输入

射线装置风险评价的输入信息包括但不限于：

- 风险准则；
- 风险源清单；
- 风险事件后果分析的结论；
- 其他可利用的信息。

### 7.2 风险评价方法

对于射线装置风险源的评价方法，可以基于其产生电离辐射的主要特点，根据实际情况选用合适的分析方法，包括但不限于：

- 事件树分析法（ETA）；
- 故障树分析法（FTA）；
- 格雷厄姆（LECD）评价法，附录 B 给出采用该方法的风险评价准则示例。

### 7.3 风险评价输出

风险评价清单是风险评价的输出，为风险应对提供信息输入。除风险源相关信息外，至少应包括风险等级项目。风险评价清单示例见附录 C。

## 8 风险应对

### 8.1 风险应对措施分类

通常情况下，选择风险措施时应依次考虑规避风险、转移风险、减轻风险、接受风险。从具体实施角度可包括工程技术措施、行政管理措施、培训教育措施、个体防护措施、应急处置措施。射线装置风险应对措施的对对应关系见表 1。

表1 风险应对措施关系表

风险措施	规避风险	转移风险	减轻风险	接受风险
工程技术措施	√	√	√	-
行政管理措施	√	√	√	-
培训教育措施	-	-	√	-

表1 风险应对措施关系表（续）

	规避风险	转移风险	减轻风险	接受风险
个体防护措施	-	-	√	-
应急处置措施	-	-	√	√
注：√表示相应风险控制措施适用；-表示相应风险控制措施不适用。				

## 8.2 选择风险应对措施

针对风险评价清单中不可接受的风险源，选择适当的风险应对措施，应对实现目标获得的潜在收益和付出的成本、努力以及由此引发的不利后果进行权衡。

风险应对措施之间不一定是相互排斥的，也不一定适用于所有情形。风险应对措施涉及以下一个或多个方面：

- 工程技术措施：通过新技术、新方法等，避开风险源、失效安全设计、增加防护设施、冗余设计等；
  - 行政管理措施：健全管理制度、质量管理、增加安全警示等；
  - 培训教育措施：人力资源保障；
  - 个体防护措施：职业健康保障和非职业健康保障；
  - 应急处置措施：建立应急预案体系、健全应急队伍和物资、应急演练等。
- 若没有可用的应对措施或者应对措施不足以改变风险，应记录风险并持续审核。

## 8.3 制定风险应对方案

应根据选定的风险应对措施编制风险应对方案，并监测风险应对方案的实施进度。风险应对方案应明确指明实施风险应对措施的顺序，嵌入管理计划和组织运营过程，并征询利益相关方意见。风险应对方案中提供的信息可包括（但不需要形成单独的文件）：

- 预期的收益；
- 绩效指标及其考核方法；
- 风险管理责任人及实施风险应对措施的人员安排；
- 风险应对措施涉及的具体业务和管理活动；
- 选择多种可能的风险应对措施时，实施风险应对措施的优先次序；
- 报告和监督、检查的要求；
- 与适当的利益相关方的沟通安排；
- 资源需要，包括应急机制的资源需求；
- 执行时间；
- 剩余风险等。

## 9 综合剩余风险的可接受性评价

在所有的风险应对措施已经实施并验证后，应通过综合剩余风险评价，对风险应对措施进行可接受性评价，评价内容包括但不限于：

- 选择的风险应对措施是否会影响已识别的风险严重度和可能性；
- 选择的风险应对措施是否会引起新的风险。

可通过组织评审、查阅资料文献等方式，对总体受益和综合剩余风险进行比较。如果受益超过综合剩余风险，则风险可接受，否则风险不可接受。

## 10 沟通和记录

### 10.1 沟通

风险责任人在风险管理过程的每一个阶段都应 与内部和外部利益相关方有效沟通,保证实施风险责任人和利益相关方能够理解风险管理决策的依据,以及需要采取某些行动的原因。

沟通的内容包括但不限于:

- 内外部环境信息;
- 重大风险情况;
- 利益相关方的利益诉求和风险偏好;
- 风险识别、风险分析、风险评价的情况;
- 风险应对措施、应对计划的执行监督情况及预期效果等。

### 10.2 记录

记录是实施和改进风险管理过程的基础。记录的考虑因素包括但不限于:

- 信息重复使用的需要;
- 进一步分析风险和调整风险应对措施的需要;
- 可追溯要求;
- 法律法规和操作上对记录的要求;
- 持续提高和改善的需要;
- 建立和维护记录所需的成本和工作量;
- 获取信息的方法、读取信息的容易程度和储存媒介;
- 记录保存的自然环境要求、安全措施要求及保留期限管理。

## 11 风险管理评审

风险责任人应开展风险管理评审,评审内容应包括但不限于:

- 若有风险管理计划,是否被有效实施;
- 风险是否已被充分识别、分析和评价是否合理;
- 是否持续性监控风险应对方案;
- 风险应对方案是否被有效的实施;
- 综合剩余风险是否可接受;
- 评审结果应形成文件。

附 录 A  
(资料性)  
射线装置风险源示例

射线装置在全生命周期均涉及技术风险、进度风险、经济风险等风险源。表A.1给出了射线装置的风险源示例，其可作为风险识别输入，表A.2给出了风险源清单示例，其可作为风险识别输出。

表A.1 风险源示例

技术风险	进度风险	经济风险	法规风险	装备风险	操作风险	场所风险	管理风险
<b>设计</b> ——安全分析方法不合理 ——计算参数不合适 ——设计需求偏差 ——方案论证不充分 ——设计识别偏差 ——不遵守设计要求 ——接口不匹配 ——更改过多，控制不严 ——设计工艺要求未得到有效验证	<b>设计周期不能保证</b> <b>进度目标不切实际</b> <b>项目进度管理缺乏</b> <b>未充分考虑环境变化</b>	<b>资金</b> ——预算准备不足 ——不能及时到位 <b>物价上涨</b>	<b>法规标准</b> ——认识不足 ——执行不到位 ——对照新标准升级改造不及时 <b>许可</b> ——未职评/环评/验收 ——未取得许可证 <b>资质</b> ——未取得资质/到期未延续 ——委托单位不具备相应资质	<b>设施设备</b> ——非正常状态运行 ——带故障运行 ——失修 ——超负荷运转/保养不当 ——不匹配 ——不按设计参数使用 ——超出设计范围的使用 ——使用规范缺乏/不完善 ——设备运维缺失或不完善	<b>起吊</b> ——方式方法错误 ——起吊物下作业/停留 ——操作失误 ——超负荷运转 <b>危险作业</b> ——易燃易爆场合动用明火 ——危险品处理错误 ——有限空间作业 ——酒后作业 ——疲劳作业	<b>电器设备</b> ——绝缘不良 ——未接地 ——带电部分裸露 ——接线错误 <b>基础条件</b> ——施工/加工产地环境照明不足 ——温度不满足 ——湿度不满足 ——烟雾/尘弥漫 ——通风不良 ——作业场地杂乱	<b>人员</b> ——人力资源缺乏 ——专业能力缺乏 ——培训缺乏 ——健康状况不适 ——管理不到位 ——施工/生产场所吸烟 ——不安全装束 ——忽视安全/警示标识/警告信号 ——人员调岗

表A.1 风险源示例（续）

技术风险	进度风险	经济风险	法规风险	装备风险	操作风险	场所风险	管理风险
<b>技术/工艺</b> ——新技术/新工艺采用比重过大 ——新技术/新工艺未经经验证 ——施工/加工工艺不稳定 <b>退役方案有缺陷</b>			<b>监测</b> ——未开展年度监测 ——未开展退役监测 ——未开展环境/场所监测 ——未开展个人健康监护和剂量评价	<b>原材料</b> ——选取不满足要求 ——贮存方法不安全 <b>产品</b> ——未经充分验证和筛选 ——不符合规格 <b>用品</b> ——缺少/数量不足/不适用 ——质量瑕疵 ——品类不全 <b>监测设备</b> ——失效/读数不准 ——损坏 ——未在检定证书有效期内 <b>保险装置缺少/不当</b> <b>安全连锁</b> ——设备旁路 <b>退役设施准备不足</b>	——操作失误 ——未按规定佩戴防护用品 ——未按操作流程执行 <b>拆除/关闭安全装置</b>	——地面有油/液体或其他易滑物 ——安全距离不够 ——水/电/气等基础保障不到位 ——无防护/防护不当 <b>危险环境</b> ——辐射场所 ——强磁场环境 ——高压电 ——有限空间 ——高处坠落 ——机械运动 <b>使用地点变更</b> <b>未做分区管理</b> <b>环境遗留问题</b> <b>内外部环境变化</b>	<b>制度</b> ——缺失/内容不完善 ——关键场所未上墙 <b>标志标识</b> ——无安全/警示标识 ——警示标识损坏 ——图形/文字不规范 ——张贴位置不规范 <b>放射性废物</b> ——辐射水平较高 ——管理不善 ——处置不当 ——运输时间/路线不合理 ——处理记录缺失/不完善 <b>安全管理</b> ——质量监督缺乏 ——作业记录缺少/不规范 ——防护管理缺少/不到位 ——未做分区管理/对无关人员未进行管制

表A.2 风险源清单示例

序号	风险源编号	风险源类别	风险源	所处位置	发生条件（示例）	可能导致的后果（示例）
1	1-1	技术风险	安全分析方法不合理	-	分析方法不适用	分析结果不对，设计偏激进或偏保守，导致不必要成本或进度延误
2	1-2		计算参数不合适	-	分析计算的参数选取错误	分析结果不对，设计偏激进或偏保守，导致不必要成本或进度延误
3	1-3		设计需求偏差	-	分析目标偏离实际应用情况	分析结果不对，设计偏激进或偏保守，导致不必要成本或进度延误
4	1-4		方案论证不充分	-	对难点、任务量认识不足	设计不足，导致进度延误
5	1-5		设计识别偏差	相关位置	建造情况与设计指标不一致	可能设备不能工作导致进度风险 或安全措施不到位导致安全隐患
6	1-6		不遵守设计要求	相关区域	不按设计要求摆放设备，运行安全设施	安全不到位，可能引发事故造成人员伤亡
7	1-7		接口不匹配	相关位置	接口考虑不全面，有遗漏	设计有缺陷，可能导致进度延迟、安全隐患、费用不足等
8	1-8		更改过多，控制不严	-	设计更改并未完全记录，校核不足	未按最终设计施工，设计有缺陷，可能导致进度延迟、安全隐患等

表A.2 风险源清单示例（续）

序号	风险源编号	风险源类别	风险源	所处位置	发生条件（示例）	可能导致的后果（示例）
9	1-9		设计工艺要求未得到有效验证	设备附近	设计工艺要求未得到有效验证	设备不能正常工作，有受损和安全风险
10	1-10		新技术/新工艺采用比重过大	相关位置	新技术不熟悉，并未掌握到位	设计有缺陷，可能导致进度延迟、安全隐患、费用不足等
11	1-11		选用新技术/新工艺，工艺过程未经验证	相关位置	选用新的建筑技术/工艺	建筑屏蔽可能不足，有辐射风险
12	1-12		施工/加工工艺不稳定	相关位置	锻造部件成品率不稳定	设备不能正常工作，有进度风险
13	1-13		退役方案有缺陷	相关区域	退役方案考虑不全面	有进度风险不能按期完成；有安全风险可能导致人员伤亡
14	2-1	进度风险	设计周期不能保证	-	设计超出预期或考虑不周全	进度延迟，设计有缺陷，可能导致进度延迟、安全隐患、不必要成本等
15	2-2		进度目标不切实际	-	进度要求超过实际能力	盲目赶工可能导致安全风险；简化施工可能引入安全隐患
16	2-3		项目进度管理缺乏	-	项目进度管理缺失	项目推进缓慢，主次不明，有进度风险

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/428112002142006024>