

放射卫生防护标准制修订计划项目的管理

李小娟, 陈尔东, 姜晓燕, 周舜元

中图分类号: R141 文献标识码: A 文章编号: 1004-714X(2011)01-0043-02

【摘要】 目的 介绍放射卫生防护标准制修订计划项目的管理概况。方法 从项目建议书的征集、项目申报、项目审查和项目下达几个方面阐述放射卫生防护标准制修订计划项目的管理。结果 详细介绍了放射卫生防护标准制修订计划项目管理中,项目建议书的征集、项目申报、项目审查和项目下达等环节的工作程序和注意事项。结论 提高放射卫生防护标准制修订工作的社会参与程度。

【关键词】 放射卫生; 标准; 管理

放射卫生防护标准是为实施国家放射卫生相关法律、法规和政策,保障广大人民群众身体健康与生命安全的重要技术规范,在经济与社会发展中发挥着重要作用。经过几代卫生标准工作者长期不懈的努力,放射卫生防护标准的数量不断增多、质量不断提高、覆盖范围不断扩大、体系不断完善,为人民群众健康和生命安全提供了有力的保障。目前在卫生部的领导下,卫生标准工作已纳入制度化、规范化管理轨道,这为社会各界积极参与卫生标准工作提供了有力保障。本文从项目建议书的征集、项目申报、项目审查和项目下达几个方面阐述放射卫生防护标准制修订计划项目的管理,以期提高放射卫生防护标准制修订工作的社会参与程度。

1 卫生标准制修订项目简介^[1-4]

在国务院标准化行政主管部门指导下,卫生标准管理工作由卫生部负责,实行归口管理,分工负责。卫生部设立卫生标准委员会,作为卫生部领导下的卫生标准技术管理和咨询组织,卫生标准委员会由卫生标准管理委员会和各专业卫生标准委员会组成。

卫生部卫生政策法规司作为卫生部卫生标准管理委员会秘书处归口管理卫生标准工作,负责组织卫生标准的制修订及相关管理工作。卫生部相关业务司局会同各专业卫生标准委员会负责相关专业领域卫生标准的制修订工作。卫生部卫生监督中心协助卫生部卫生政策法规司组织开展卫生标准审查、卫生标准制修订、重大理论问题研究、卫生标准宣传贯彻等工作。各专业卫生标准委员会依据《全国卫生标准委员会章程》确定的职责开展工作。

卫生部放射卫生防护标准专业委员会是卫生部 20 个卫生标准专业委员会之一,其工作职责为:提出本专业领域卫生标准发展规划和制、修订标准年度计划的建议,组织协调本专业领域卫生标准规划、计划的实施;负责本专业领域卫生标准经费的日常管理;负责标准草案的评审和已发布标准的复审工作等。其工作范围包括:放射卫生防护基础标准,电离辐射、核设施及其场所、放射性同位素和射线装置的卫生防护标准,放射工作人员、公众、接受放射诊疗的患者和受检者的放射卫生标准,涉及放射性的产品、仪表的放射卫生标准,放射防护器材、仪表的防护性能标准,核与辐射突发事件的卫生评价和医学应急标准,放射性及其辐照剂量的测量、卫生评价和质量控制等卫生标准。

2 卫生标准制修订计划项目的征集

卫生部组织制定卫生标准工作中长期规划和年度计划,卫生标准制修订项目列入规划和计划组织实施。公民、法人或者其他组织均可提出制修订卫生标准的立项建议,并根据标准性质、层级填写相应标准项目建议书,提交相关专业卫生标准委员会或管理委员会秘书处^[1]。

卫生部办公厅每年在卫生部网站上发布通知征集下一年度的标准制修订计划项目^[5],历年的征集原则和征集重点基本相同。

2.1 征集原则 ①有利于保障公众健康,有利于满足社会经济和卫生事业发展的需求。②适应当前卫生工作重点需求,有利于规范疾病预防控制、医疗卫生服务和卫生监督执法工作。③既符合我国国情又有利于与国际标准协调一致。

2.2 征集重点 ①与国家卫生法律法规相配套的标准项目。②针对疾病预防控制、医疗卫生服务和卫生监督执法工作中重要而薄弱的领域提出急需的标准项目。③医药卫生体制改革急需的配套标准。

根据卫生部的征集原则和征集重点,放射卫生防护标准专业委员会将根据本专业特点和实际工作需要发出更为具体的标准制修订计划项目征集函。此外,根据卫生部要求,各标委会每五年征集一次本专业的卫生标准制修订中长期规划,并编制成卫生标准制修订五年规划。目前放射卫生防护标委会“十一五”规划中项目已全部落实(共 34 项,删除 3 项,推迟至“十二五”规划 1 项,其余均已列入历年计划)。根据《卫生部政法司关于卫生标准“十二五”发展规划有关工作的通知》(卫政法综便函[2010]78 号)的要求^[6],放射卫生防护标委会秘书处广泛征集本领域的中长期规划,提出了“十二五”期间标准制修订工作的重点领域及项目数量,已上报卫生部卫生监督中心和卫生部批复。

3 卫生标准制修订计划项目的申报

自 2009 年起,卫生标准制修订计划项目均通过网上申报,详细步骤为:

(1) 登录卫生部卫生监督中心网站(<http://www.jdxx.net.cn>),点击进入右方的“卫生标准网”,

(2) 非会员首先点击右侧的“注册”,填写申请者的真实个人信息,单位名称写全称。

(3) 登录成功后,点击“办事大厅”栏目下“网上申请计划项目”,根据所申请标准计划项目的情况,选择所申请标准的性质和所属专业委员会,例如,放射卫生防护领域的标准制修订项目选择放射卫生防护标委会,然后按要求填写《卫生标准项目建议书》写完后提交。

(4) 提交成功后,标准制修订计划项目建议书到达所属专业委员会秘书处,等待审查。

作者单位: 中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所,北京 100088

作者简介: 李小娟(1979~),女,助理研究员,从事放射卫生法规标准研究。

通讯作者: 姜晓燕 研究员。

填写卫生标准项目建议书时注意事项:

(1) 项目建议书的名称中不宜使用“标准”,可使用“指南”、“规范”、“规定”或“要求”等。项目建议书的名称规则可参考《标准化工作导则 第 1 部分: 标准的结构和编写》(GB/T1.1-2009) 中第 6.2.1 条^[7]。

(2) “上传草案”栏目需要上传标准草案文件,标准草案文件一般包含“标准名称”、“范围”、“规范性引用文件”和“主要技术内容”等。

(3) 建议申请人在项目建议书的“备注”栏填写申请人电话、电子信箱和传真,方便标委会秘书处与申请人联系。

4 卫生标准制修订计划项目的审查

各专业卫生标准委员会根据卫生部关于编制标准制修订计划的原则和要求,结合本标委会专业特点和实际工作需要,充分考虑标准制修订计划项目的必要性、迫切性、可行性、预期社会效益和经济效益等因素,对上报本专业标委会的建议书进行审查,遵守科学、公开、公正的原则编制本专业标委会的标准制修订计划,报请相关业务司局审核,并根据相关业务司局意见修改后报卫生部卫生监督中心,卫生部卫生监督中心对各专业标委会提交的计划进行审查和汇总,提出卫生标准计划草案报送卫生部,由卫生部政法司征求相关业务司局意见后提交卫生部卫生标准管理委员会审议。审议通过的卫生标准计划由卫生部批准下达,并向社会公告^[1]。

标准起草单位的确定采用招标、委托等形式,择优落实。鼓励科研与教育等事业单位、卫生监督与疾病预防控制机构、企业或行业协会、社会团体参与卫生标准的起草工作。提倡由不同单位组成协作组参与标准起草工作^[1]。

目前,为保证标准制修订计划认真落实,提高卫生标准制修订质量和效率,卫生部从源头进行管理,对各标委会上报项目的数量、项目承担单位和第一起草人都提出了具体要求^[8]:

(1) 各卫生标准专业委员会上报的制、修订计划项目数控制在 5 项以内,并按优先程度排序。

(2) 各卫生标准专业委员会要严格遴选标准项目的承担单位和标准第一起草人。凡正在执行往年卫生标准制、修订项目且目前已逾期仍未完成的,不可再担任 2011 年的制修订项目的第一起草人。

(3) 鼓励各卫生标准专业委员会推荐具备资质的省级卫生技术机构承担卫生标准制修订项目。

(4) 为保证标准质量,标准第一起草人不建议由行政领导承担,应由专家承担。

5 卫生标准制修订项目的下达

卫生部卫生标准管理委员会审议通过的标准制修订计划由卫生部批准下达,项目下达后,项目承担单位和标准第一起草人应当按照有关要求填写《卫生标准制(修)订项目委托协议书》,起草单位盖章后提交所属的卫生标准专业委员会,专业委员会盖章后上报卫生部盖章。值得一提的是,《卫生标准制(修)订项目管理办法》(卫政法发[2009](36)号)^[9]印发后,新版《卫生标准制(修)订项目委托协议书》与上一版^[1]相比有所变化,主要表现在:

(1) 新版协议书更加强调标准制修订经费的管理,受托方需提供“经费预算明细”和“经费支出情况报告”。

(2) 新版协议书强调卫生标准专业委员会的审查权利,增加了专业标委会盖章。

起草单位签订委托协议书时的注意事项:

(1) 受托单位盖章处要盖单位的章而不能使用业务处的章,盖章同时要有负责人签字(手章亦可)。

(2) 同一专业标委会下的标准项目,一个起草单位承担多个项目的,要把这几个项目写进一个协议书里(填写多项目的

协议书格式)。

(3) 经费预算明细中的支出范围要符合《国家标准制修订经费管理办法》^[10]。

卫生标准制修订经费纳入财政预算安排,并按照国家有关财经法规制度和卫生部专项资金管理办法管理。卫生部根据标准的性质、特点确定补助经费标准,目前卫生标准制修订补助经费分配标准为:

(1) 标准修订项目 5 万元,不超过 6 万元。

(2) 标准制订项目:一般标准制定项目 6 万元,不超过 7 万元;基础性综合性标准制定项目不超过 8 万元。

项目承担单位应当将标准经费纳入本单位财物统一管理,单独核算,专款专用,经费的管理和使用应当符合《国家标准制修订经费管理办法》的要求^[10]。标准制修订项目经费下达项目承担单位财务处后,项目承担单位要及时将收据寄回卫生部政法司。

6 卫生标准制修订工作启动

标准制修订项目经费下达后,起草单位应按照协议书的要求启动标准研制工作,标准起草人应尽快熟悉标准工作,提高标准研制质量,可参加卫生部卫生监督中心举办的卫生标准编写培训班,也可学习以下资料:《卫生标准制修订项目项目管理办法》、《卫生标准编写技术指南》、《标准化工作导则 第 1 部分: 标准的结构和编写》(GB/T1.1-2009) 和《国家标准制修订经费管理办法》等。

项目承担单位应当遵循《卫生标准制(修)订项目委托协议书》确定的原则、要求、时限完成标准研制工作。标准研制过程中,需要变更项目内容、第一起草人或者项目承担单位的,应当按规定的程序填报《卫生标准计划项目调整申请表》,经卫生部批准后,方可实施^[9]。

7 总结

卫生部非常重视卫生标准工作的制度建设,先后发布了一系列文件^[1,3,9,10],将卫生标准工作纳入制度化、规范化管理轨道。为进一步规范卫生标准管理工作,便于标准制修订项目管理的时间进度大致固定下来,大体为:每年 9 月:卫生部征集下年度标准制修订项目建议书;11 月:各专业标委会秘书处编制标准制修订计划草案;12 月:卫生部卫生监督中心对各标委会上报的标准制修订计划草案进行汇总、审查,然后上报卫生部;下年度 1 月:卫生部政法司征求相关业务司局意见;2 月:卫生部政法司征求卫生标准管理委员会意见;3 月:确定标准制修订经费分配方案;4 月:卫生部下达标准制修订计划及经费。

经过多年努力,我国放射卫生防护标准工作取得了很大成绩,但随着我国核能核技术和放射诊疗技术的迅速发展,放射卫生防护标准工作还面临很大挑战,主要表现在:①放射卫生防护标准制修订工作的社会参与程度有待进一步提高;②标准制修订工作的质量和效率需要进一步提高;③放射卫生防护标准体系需要进一步完善,以适应新技术、社会和经济发展的需要;④放射卫生防护标准的宣传工作需要进一步加强;⑤对标准执行情况的监督力度有待进一步加强。这都需要当前的放射卫生防护标准工作者和社会各界共同努力。

参考文献:

- [1] 卫生部卫政法发[2006]228 号,卫生部关于印发《卫生标准管理办法》的通知[Z]. 2006.
- [2] 卫生部卫政法发[2006]452 号,卫生部关于卫生标准委员会更名的通知[Z]. 2006.
- [3] 卫发监发[2003]2 号,卫生部关于印发全国标准委员会章程的通知[Z]. 2003.

[4] 卫生部卫政法发[2008]13 号 ,卫生部关于成立第六届卫生部卫生标准委员会的通知[Z]. 2008.

[5] 卫生部卫办政法函[2010]820 号 ,卫生部办公厅关于征集 2011 年度卫生标准制修订计划项目的通知[Z]. 2010.

[6] 卫生部卫政法综便函[2010]78 号 ,卫生部政法司关于卫生标准“十二五”发展规划有关工作的通知[Z]. 2010.

[7] GB/T 1.1 - 2009 标准化工作导则 第 1 部分: 标准的结构和编写[S]. 2009.

[8] 卫生部卫政法综便函[2010]132 号 ,卫生部政法司关于编

制 2010 年卫生标准制修订计划的通知[Z]. 2010.

[9] 卫生部卫政法发[2009]36 号 ,卫生部关于印发《卫生标注审查管理办法》、《卫生标准制(修) 订项目管理办法》和《卫生标准专业委员会工作量化评价办法》的通知[Z]. 2009.

[10] 财行[2007]29 号 ,财政部、质检总局、国家标准委关于印发《国家标准制修订经费管理办法》的通知[Z]. 2007.

(收稿日期:2010 - 09 - 13)

(上接第 42 页) 中认为 TNF 是与免疫响应、细胞凋亡、细胞分化及信号转导等有关的基因。曹明富等^[11] 经研究后认为肿瘤坏死因子可调节细胞对电离辐射的敏感性 ,而在肿瘤病人放疗时使用 ,则能提高病人正常组织对电离辐射的抗性 ,增加肿瘤对放疗的敏感性。

表 3 RT - PCR 扩增的相对定量结果				
扩增目的基因 ¹⁾	照射剂量点	Ct 均值	定量比值	DiffScore
EGR1	0. 1Gy	29. 10	12. 27	29. 10
	0. 2Gy	29. 32	14. 99	23. 35
	0. 5Gy	29. 40	5. 51	36. 47
	1. 0Gy	32. 51	5. 69	31. 47
	0Gy	29. 59	1	0
OTAIAP1	0. 1Gy	28. 75	2. 84	23. 17
	0. 2Gy	28. 06	5. 42	24. 94
	0. 5Gy	28. 27	4. 34	61. 30
	1. 0Gy	31. 24	2. 10	54. 12
	0Gy	26. 84	1	0
HLA - DMB	0. 1Gy	23. 91	1. 09	- 63. 53
	0. 2Gy	24. 41	1. 23	- 114. 89
	0. 5Gy	23. 84	0. 71	- 82. 33
	1. 0Gy	26. 48	1. 21	- 23. 30
	0Gy	21. 06	1	

注: 1) 管家基因 B - actin: 0 对照组的 Ct 均值为 15. 81; 0. 1Gy 的 Ct 均值 15. 85; 0. 2Gy 的 Ct 均值依次为 16. 59; 0. 5Gy 的 Ct 均值 16. 70; 1. 0Gy 的 Ct 均值 16. 62。

3. 5 电离辐射对 TP53 细胞凋亡调节抑制基因(TRIAP1) 的影响 在本研究过程中发现及 0. 1Gy、0. 2Gy、0. 5Gy、1. 0Gy 照后 6h 均发现了 TP53 细胞凋亡调节抑制基因(TRIAP1) 有差异表达 ,而在 GeneBank 数据库功能研究中认为 TRIAP1 是与 DNA 损伤、细胞凋亡及细胞周期抑制中由 P53 族基因引起的信号转导。

4 结论

总之 ,本研究在 0. 1Gy 、0. 2Gy、0. 5Gy、1. 0Gy 四个剂量水平上照后 6h 的研究过程中发现了许多有意义的差异基因 ,这将为进一步辐射差异基因的筛选和辐射损伤机制的研究提供

依据。

参考文献:

[1] Schena M ,Shalon D ,Davis RW ,et al. Quantitative monitoring of gene expression patterns with a complementary DNA microarray [J]. Science ,1995 ,270(5235) : 467 - 470.

[2] Schena M ,Shalon D ,Heller R ,et al. Parallel human genome analysis: Microarray based expression monitoring of 1000 genes [J]. Proc Natl Acad Sci USA ,1996 ,93(20) : 10614 - 10 619.

[3] 郭万峰 ,王升启 ,黄坚 ,等. 电离辐射相关低密度寡核苷酸基因芯片的制备 [J]. 第四军医大学学报 ,2006 ,27(1) : 66 - 69.

[4] Yao J ,Feng B. Combined cDNA array comparative genomic hybridization and serial analysis of gene expression analysis of breast tumor progression [J]. Cancer Res ,2006 ,4 065.

[5] Sanch EZ - Carbayo M ,Soccin ND ,Lozano J ,et al. Defining molecular profiles of poor outcome in patients with Invasive bladder caner using oligonucleotide microarrays [J]. Clinical Oncology ,2006 ,24(5) : 778 - 789.

[6] 蒋鸣 ,许建华 ,陈森清. Egr - 1 基因辐射诱导表达的研究 [J]. 江苏预防医学 ,2008 ,19(4) : 64 - 66.

[7] 王富友. Egr - 1 基因启动子介导肿瘤基因放疗的研究进展 [J]. 疾病控制杂志 ,2004 ,8(5) : 456 - 459.

[8] Grace MB ,McIeland CB ,Blakely WF. Real - time quantiat tive RT - PCR assay of GADD45 gene expression changes as a biomaker for radiation biodosimertry [J]. INT J Radiat Biol , 2002 ,78(11) : 1 101 - 1 121.

[9] 徐丽砂 ,艾文胜 ,蒋本荣 ,等. 电离辐射对外周血淋巴细胞 GADD45 基因表达的影响 [J]. 辐射研究与辐射工艺学报 ,2006 ,24(2) : 111 - 114.

[10] 李建国 ,闻建华 ,左雅慧 ,等. 0. 2Gy γ 射线照射人外周血淋巴细胞不同时间点差异基因表达谱研究 [J]. 辐射防护 ,2010 ,30(4) : 220 - 225.

[11] 曹明富 ,应蓓蓓 ,徐人尔. 7 - 5TNF α 和 β 对电离辐射诱导细胞凋亡效应的研究 [J]. 癌变 · 畸变 · 突变 ,1999 , 11(6) : 320.

(收稿日期:2010 - 08 - 17)