

核安全文化宣贯推进专项行动系列教材之一

核技术利用法规标准汇编

第二篇 标准汇编

(第三分册 医学应用类)

环境保护部 (国家核安全局)

2014年11月

目 录

GBZ120-2006 临床核医学放射卫生防护标准	1
GBZ121-2002 后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准	9
GBZ126-2011 电子加速器放射治疗放射防护要求	15
GBZ130-2013 医用 X 射线诊断卫生防护标准	32
GBZ131-2002 医用 X 射线治疗卫生防护标准	54
GBZ133-2009 医用放射性废物的卫生防护管理	64
GBZ134-2002 放射性核素敷贴治疗卫生防护标准	73
GBZ136-2002 生产和使用放射免疫分析试剂（盒）卫生防护标准	83
GBZ161-2004 医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准	90
GBZ165-2012 X 射线计算机断层摄影放射防护要求	105
GBZ168-2005 X γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准.....	112
GBZ178-2014 低能 γ 射线粒子源植入治疗的放射卫生防护与质量控制 检测规范.....	124
GBZ179-2006 医疗照射防护基本要求	133

ICS 13.100
C57

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 120—2006

代替 GBZ 120—2002

临床核医学放射卫生防护标准

Radiological protection standards for clinical nuclear medicine

2006-11-03 发布

2007-04-01 实施



中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 总则	1
4 临床核医学工作场所的放射防护要求	1
5 放射性药物操作的一般放射防护要求	3
6 临床核医学治疗的放射防护要求	3
附录 A（资料性附录）不需要特殊防护措施即可处理的尸体含放射性核素的上限值	5

前 言

本标准第 3~6 章是强制性。

本标准根据《中华人民共和国职业病防治法》和中华人民共和国国家标准 GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》修订。

本标准代替 GBZ 120—2002《临床核医学放射卫生防护标准》。自本标准实施之日起,GBZ 120—2002 同时废止。

本标准与原标准相比,主要修订如下:

——主要技术内容遵从我国放射防护新基本标准 GB 18871—2002 的规定,删去不符合 GB 18871—2002 所规定原则的内容;

——为加强条理性,重新组织标准章条的内容,结构从原十一章两个附录调整为六章一个附录;

——增加引用相关标准,使本标准涵盖全部相关内容,又节省篇幅。

本标准附录 A 是资料性附录。

本标准由卫生部放射卫生防护标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准起草单位:中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所。

本标准起草人:郑钧正。

本标准所替代标准的历次版本发布情况为:

——GB 16360—1996,GBZ 120—2002。

临床核医学放射卫生防护标准

1 范围

本标准规定了临床核医学诊断与治疗实践中有关工作人员以及工作场所的放射卫生防护要求。
本标准适用于临床核医学应用放射性药物施行诊断与治疗的实践。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

- GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- GBZ 128 职业性外照射个人监测规范
- GBZ 129 职业性内照射个人监测规范
- GBZ 133 医用放射性废物管理卫生防护标准
- GBZ 165 职业性皮肤放射性污染个人监测规范

3 总则

3.1 获准开展临床核医学工作的单位,其法人(即许可证持有者)应对临床核医学中的放射防护与安全工作全面负责。应按照 GB 18871 规定,(1)做好临床核医学工作场所的选址、设计和建造;(2)装备与获准开展临床核医学工作相适应的仪器设备及防护设施;(3)配备与获准开展临床核医学工作相适应的结构合理的各种专业人员;(4)加强有关人员的专业素质教育与放射防护培训;(5)建立明确的放射防护质量保证大纲和有关规章制度,并且认真实施。

3.2 临床核医学工作人员所受职业照射的防护以及临床核医学工作所致公众照射的防护,应按照 GB 18871 的规定严格执行。

3.3 应加强临床核医学工作中人员与工作场所的各种放射防护监测,按照 GB 18871 及相关标准做好放射防护评价,不断提高放射防护水平。有关工作人员所受职业性外照射、职业性内照射以及皮肤放射性污染的个人监测,分别按 GBZ 128、GBZ 129 以及 GBZ 165 执行。各项监测结果应记录在案,妥善保存。

3.4 应做好临床核医学工作中各种放射性废物的处置与管理,严格执行 GB 18871 和 GBZ 133 等。

3.5 开展临床核医学诊治的单位应制定恰当的应急预案,以有效防范放射事故。应急预案要有明确的责任分工和切实可行的应急措施,应急措施的实施应由训练有素的专职或兼职防护人员负责,并且平常应加强应急准备。

4 临床核医学工作场所的放射防护要求

4.1 临床核医学的工作场所应按照 GB 18871 非密封源工作场所分级规定进行分级,并采取相应放射防护措施。

4.2 一般临床核医学的活性实验室、病房、洗涤室、显像室等工作场所属于 GB 18871 规定的乙级或丙级非密封源工作场所。为便于操作,针对临床核医学实践的具体情况,可以依据计划操作最大量放射性核素的加权活度,把工作场所分为 I、II、III 等三类(见表 1)。

表 1 临床核医学工作场所具体分类¹⁾

分类	操作最大量放射性核素的加权活度 ²⁾ , MBq
I	>50 000
II	50~50 000
III	<50

注: ¹⁾本表和表 2、表 3 均依据国际放射防护委员会(ICRP)第 57 号出版物;
²⁾加权活度=(计划的日操作最大活度×核素的毒性权重因子)/操作性修正因子

4.3 供计算操作最大量放射性核素的加权活度用的核医学常用放射性核素毒性权重因子和不同操作性质的修正因子分别见表 2 和表 3。

表 2 核医学常用放射性核素的毒性权重因子

类别	放射性核素	核素的毒性权重因子
A	⁷⁵ Se, ⁸⁹ Sr, ¹²⁵ I, ¹³¹ I	100
B	¹¹ C, ¹³ N, ¹⁵ O, ¹⁸ F, ⁵¹ Cr, ⁶⁷ Ge, ^{99m} Tc, ¹¹¹ In, ^{113m} In, ¹²³ I, ²⁰¹ Tl	1
C	³ H, ¹⁴ C, ^{81m} Kr, ¹²⁷ Xe, ¹³³ Xe	0.01

表 3 不同操作性质的修正因子

操作方式和地区	操作性修正因子
贮存	100
废物处理 闪烁法计数和显像 候诊区及诊断病床区	10
配药、分装以及施给药 简单放射性药物制备 治疗病床区	1
复杂放射性药物制备	0.1

4.4 按表 1 划分的三类核医学工作场所室内表面及装备结构的基本放射防护要求见表 4。

表 4 不同类别核医学工作场所的室内表面及装备结构要求¹⁾

场所分类	地面	表面	通风橱 ²⁾	室内通风	管道	清洗及去污设备
I	地板与墙壁接缝无缝隙	易清洗	需要	应设抽风机	特殊要求 ³⁾	需要
II	易清洗且不易渗透	易清洗	需要	有较好通风	一般要求	需要
III	易清洗	易清洗	不必	一般自然通风	一般要求	只需清洗设备

注: ¹⁾依据国际放射防护委员会(ICRP)第 57 号出版物。
²⁾仅指实验室。
³⁾下水道宜短,大水流管道应有标记以便维修检测

4.5 合成和操作放射性药物所用的通风橱,工作中应有足够风速(一般风速不小于 1m/s),排气口应高于本建筑屋脊,并酌情设有活性炭过滤或其他专用过滤装置,排出空气浓度不应超过有关法规标准规定的限值。

4.6 凡 I 类工作场所和开展放射性药物治疗的单位应设有放射性污水池,以存放放射性污水直至符合排放要求时方可排放。废原液和高污染的放射性废液应专门收集存放。

- 4.7 临床核医学工作场所应备有收集放射性废物的容器,容器上应有放射性标志。放射性废物应按长半衰期和短半衰期分别收集,并给予适当屏蔽。固体废物如污染的针头、注射器和破碎的玻璃器皿等应贮于不泄漏、较牢固、并有合适屏蔽的容器内。放射性废物应及时按 GBZ 133 进行处理。
- 4.8 临床核医学诊断及治疗用工作场所(包括通道)应注意合理安排与布局。其布局应有助于实施工作程序,如一端为放射性物质贮存室,依次为给药室、候诊室、检查室、治疗室等。并且应避免无关人员通过。
- 4.9 临床核医学诊断用给药室与检查室应分开。如必须在检查室给药,应具有相应的放射防护设备。
- 4.10 临床核医学诊断用候诊室应靠近给药室和检查室,宜有受检者专用厕所。

5 放射性药物操作的一般放射防护要求

- 5.1 操作放射性药物应有专门场所,如给药不在专门场所进行时则需采取适当防护措施。放射性药物使用前应有恰当屏蔽。
- 5.2 装有放射性药物的给药注射器应有适当屏蔽。难以屏蔽时应注意控制操作时间。
- 5.3 操作放射性药物应在衬有吸水纸的托盘内进行,工作人员应穿戴个人防护用品。
- 5.4 操作放射性碘化物等挥发性或放射性气体应在通风橱内进行,并按操作情况进行气体或气溶胶放射性浓度的常规监测以及必要的特殊监测,应注意对放射性碘在操作人员甲状腺内沉积的防护。
- 5.5 在放射性工作场所不得进食、饮水、吸烟,也不得进行无关工作及存放无关物品。
- 5.6 工作人员操作后离开放射性工作室前应洗手和进行表面污染监测,如其污染水平超过 GB 18871 规定值,应采取相应去污措施。
- 5.7 从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测,以杜绝超过 GB 18871 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。
- 5.8 为体外放射免疫分析目的而使用含³H、¹⁴C、和¹²⁵I等核素的放射免疫分析试剂盒可在一般化学实验室进行。
- 5.9 放射性物质的贮存容器或保险箱应有适当屏蔽。放射性物质的放置应合理有序、易于取放,每次取放的放射性物质应只限于需用的那部分。
- 5.10 放射性物质的贮存室应定期进行放射防护监测,无关人员不得入内。
- 5.11 贮存和运输放射性物质时均应使用专门容器。取放容器中内容物时,不应污染容器。容器在运输时应有适当的放射防护措施。
- 5.12 贮存的放射性物质应及时登记建档,登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、活度和容器表面放射性污染擦拭试验结果等。

6 临床核医学治疗的放射防护要求

- 6.1 使用治疗量发射 γ 射线放射性药物的区域应划为控制区。用药后患者床边 1.5m 处或单人病房应划为临时控制区。控制区入口处应有 GB 18871 规定的电离辐射警告标志;除医务人员外,其他无关人员不得入内,患者也不应随便离开该区。
- 6.2 配药室应靠近病房,尽量减少放射性药物和已给药治疗的患者通过非放射性区域。
- 6.3 根据使用放射性药物的种类、形态、特性和活度,确定临床核医学治疗病房的位置及其放射防护要求。病房应有防护栅栏,以控制已给药患者同其他人保持足够距离;必要时可采用附加屏蔽防护措施。
- 6.4 接受放射性药物治疗的患者应使用专用便器或者设有专用卫生间和浴室。
- 6.5 住院接受放射性药物治疗患者的被服和个人用品使用后应作去污处理,并经表面污染监测合格后方可作一般处理。
- 6.6 使用过的放射性药物注射器、绷带和敷料,应作污染物件处理或作放射性废物处理。
- 6.7 接受¹³¹I 治疗的患者,应在其体内的放射性活度降至低于 400MBq 方可出院,以控制该患者家庭

与公众成员可能受到的照射。

6.8 对近期接受过放射性药物治疗的患者,外科手术处理应遵循下列原则:

- a. 应尽可能推迟到患者体内放射性活度降低到可接受水平不需要放射防护时再作手术处理;
- b. 进行手术的外科医师及护理人员应佩戴个人剂量计;
- c. 对手术后的手术间应进行放射防护监测和去污,对敷料、覆盖物等其他物件也应进行放射防护监测,无法去污时应作放射性废物处理。

6.9 对近期接受过治疗量放射性药物的患者,其死后尸体的处理应遵循如下原则:

- a. 没有超过附录 A 列出的放射性核素上限值时不需要特殊防护措施;
- b. 尸检应符合 6.8 关于外科手术处理的原则;
- c. 尸检样品的病理检查,如所取组织样品含明显放射性,应待其衰变至无显著放射性时进行。

附 录 A
(资料性附录)

不需要特殊防护措施即可处理的尸体含放射性核素的上限值

A. 1, 不需要特殊防护措施即可处理的尸体含放射性核素的上限值见表 A. 1。

表 A. 1 不需要特殊防护措施即可处理的尸体含放射性核素的上限值, MBq

放射性核素	解剖/防腐	掩埋	火化
^{131}I	10	400	400
^{198}Au 颗粒	10	400	100
^{125}I	40	4 000	4 000
^{90}Y	200	2 000	70
^{198}Au 胶体	400	400	100
^{32}P	100	2 000	30
^{89}Sr	50	2 000	20

注:本表依据国际放射防护委员会(ICRP)第 57 号出版物

ICS13.100

GBZ

C57

中华人民共和国国家职业卫生标准 GBZ 121-2002

后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准

Radiological protection standards
for gamma-ray afterloading brachytherapy

2002-04-08 发布

2002-06-01 实施

中华人民共和国卫生部

发布

目 次

前言

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 后装放射治疗设备的防护要求

5 后装放射治疗室的防护要求

6 实施后装放射治疗的防护要求

7 后装放射治疗设备的检测

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准。原标准 GB 16364-1996 与本标准不一致的，以本标准为准。

本标准第 4~7 章是强制性内容，其余为推荐性内容。

本标准由卫生部提出并归口。

本标准起草单位：山东省医学科学院放射医学研究所。

本标准主要起草人：宗西源、邓大平、孙作忠、杨迎晓、邱玉会。

本标准由卫生部负责解释。

GBZ 121-2002 后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准

1 范围

本标准规定了后装 γ 源近距离治疗(下称“后装放疗”)设备、放射治疗室和实施后装放射治疗的防护要求与设备的检测。

本标准适用于采用密封 γ 源后装技术进行近距离放射治疗的实践。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 2894 安全标志

GB 4076 密封放射源一般规定

GB 11806 放射性物质安全运输规定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 后装技术 afterloading techniques

预先在病人需要治疗的部位正确地放置施源器,然后采用自动或手动控制,将贮源器内放射源输入施源器内实施治疗的技术。

3.2 后装 γ 源近距离治疗 γ radiation source afterloading brachytherapy

采用后装技术,依照临床要求,使 γ 放射源在人体自然腔、管道或组织间驻留而达到预定的剂量及其分布的一种放射治疗手段。

3.3 贮源器 store container

贮存后装治疗用放射源的容器。包括供运输(或暂存)放射治疗源用的运输贮源器和供后装机配套用的工作贮源器。

3.4 施源器 radiation sources applicator

预先放入人体腔、管道或组织间,供放射源驻留或运动,并实施治疗的特殊容器,又称施治器。例如针、管或具有其他特殊形状的施源器。

4 后装放射治疗设备的防护要求

4.1 放射源

4.1.1 后装放射治疗用 γ 放射源,必须符合 GB 4076 的规定。

4.1.2 放射源必须有生产厂家提供的说明书及检验证书。说明书应载明放射源编号、核素名称、化学符号、等效活度、表面污染与泄漏检测日期和生产单位名称等。

4.1.3 放射源使用前必须有法定计量机构认可的参考点空气比释动能率,其总不确定度不大于 $\pm 5\%$ 。

4.1.4 放射源的更换必须由合格的专业技术人员,在放射防护人员监督下进行。

4.1.5 放射源的运输必须符合 GB 11806 的规定。

4.1.6 退役放射源必须及时退还原生产厂家或送指定的放射性废物库统一处理或妥善保存。

4.2 贮源器

4.2.1 放射源贮源器表面必须标有放射性核素名称,最大容许装载活度和牢

固、醒目的电离辐射警示标识(参见 GB 2894)。

4.2.2 运输贮源器(或工作贮源器)内装载最大容许活度时, 距离贮源器表面5cm处的任何位置, 泄漏辐射的空气比动能率不得大于 $100 \mu\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$; 距离贮源器表面100cm处的球面上, 任何一点的泄漏辐射的空气比释动能率不得大于 $10 \mu\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ 。

4.2.3 装载后装治疗用放射源的运输贮源器(或工作贮源器)除运输外, 必须存放在限制一般人员进入的放射治疗室或专用贮源库内。

4.3 施源器

施源器的形状、结构设计以及材料选择应适应靶区的解剖特点, 保证放射源在其中正常驻留或运动, 并按照剂量学原则, 形成各种预定的剂量分布, 最大限度地防护邻近正常组织和器官。

4.4 放射源控制与传输

4.4.1 后装治疗设备的控制系统, 必须能准确地控制照射条件, 应有放射源启动、传输、驻留及返回工作贮源器的源位显示与治疗日期、通道、照射总时间及倒计时时间的显示。

4.4.2 后装治疗设备控制系统应有安全锁等多重保护和联锁装置。必须能防止由于计时器控制、放射源传输系统失效, 源通道或控制程序错误以及放射源连接脱落等电气、机械发生故障或发生误操作的条件下造成对患者的误照射。严禁在去掉保护与联锁控制装置的条件下运行。

4.4.3 实施治疗期间, 当发生停电、卡源或意外中断照射时, 放射源必须能自动返回工作贮源器。必须同时显示和记录已照射的时间和剂量, 直到下一次照射开始, 同时应发出声光报警信号。

当自动回源装置功能失效时, 必须有手动回源措施进行应急处理。

4.4.4 在控制台上, 必须能通过 γ 射线监测显示放射源由工作贮源器内输出和返回贮存位置的状态。

4.4.5 控制照射时间的计时误差必须小于 1%。

4.4.6 连接施源器各通道与施源器的放射源传输管道及施源器应尽量平滑, 具有可允许的最小曲率半径, 以保证放射源传输畅通无阻。

4.4.7 连接施源器与放射源传输管道时, 必须使接头衔接严密、牢固, 防止放射源冲出或脱落。

4.4.8 放射源传输到施源器内驻留位置的偏差不得大于 $\pm 1\text{mm}$ 。

4.4.9 必须在生产厂家给出的放射源最大安全传输次数内, 不发生放射源脱落、卡源等故障。

4.4.10 放射治疗机随机文件中必须给出放射源从贮源器到施源器的最大传输时间。

5 后装放射治疗室的防护要求

5.1 放射治疗室必须经专业人员设计, 治疗室必须与准备室和控制室分开设置。治疗室使用面积应不小于 20m^2 。

5.2 治疗室入口必须采用迷路设计, 设置门机联锁, 并在治疗室门上要有声、光报警。治疗室内应设置使放射源迅速返回贮源器的应急开关与放射源监测器。

5.3 治疗室墙壁及防护门的屏蔽厚度应符合防护最优化的原则, 确保工作人员及公众的受照剂量小于相应的年剂量限值。

5.4 在控制室与治疗室之间应设观察窗(或监视器)与对讲机。

6 实施后装放射治疗的防护要求

6.1 必须制定并实施质量保证计划, 确保剂量准确。既能使治疗区获得合理的剂量及其分布, 又能最大限度缩小正常组织的受照剂量与范围。

6.2 治疗中技术人员必须密切注视控制系统的各项显示与病人状况, 以便及时发现和排除异常情况。

6.3 实施放疗时, 必须详细记录治疗日期、治疗方式、治疗源类型、活度、数目、通道、照射时间、单次照射剂量及总剂量和放射源在施源器内的驻留位置及照射长度, 并绘示意图存档。

6.4 实施治疗时, 除病人外, 治疗室内不得停留任何人员。

7 后装放射治疗设备的检测

7.1 验收检测 新安装或大修后的后装治疗设备, 正式投入使用前, 必须组织专业技术人员进行验收检测, 检测项目如下:

a) 距离贮源器表面 5cm 处¹⁾的任何位置及距离贮源器表面 100cm 处²⁾任一点的泄漏辐射空气比释动能率的测量;

注: 1) 在距离贮源器表面 5cm 处测量时, 应在不超过 10cm²的范围内, 取泄漏辐射空气比释动能率的平均值。

2) 在距离贮源器表面 100cm 处测量时, 应在不超过 100cm²的范围内, 取泄漏辐射空气比释动能率的平均值。

b) 后装治疗机控制台的源位指示、声光报警、剂量监测、监视器、对讲机和计时器运行功能的检验;

c) 放射源参考点空气比释动能率的测量;

d) 放射源在传输系统及施源器内的运动状态(驻留、步进与振荡)与返回贮源器的功能检验;

e) 放射源从贮源器至施源器内预定位置传输时间的测定;

f) 后装治疗机控制计时器的误差检验;

注: 选择 5 个预调照射时间(不小于最大可预调值的 1%), 分别测定、计算每个预调时间的实际持续时间的平均百分误差, 再计算出 5 个预调照射时间的平均百分误差的平均值。

g) γ 辐射剂量监测仪表的校验;

h) 放射源的表面污染及泄漏, 施源器、治疗床等设备的表面污染检测;

i) 放射源在施源器内驻留位置的偏差检验;

j) 治疗室及其周围环境中辐射水平的测量。

7.2 定期检测

使用中的治疗设备必须进行定期检测, 检测项目及周期如下:

7.1 条中 a)、c)、f)、g)、h) 项每年一次; 7.1 条中 e)、f)、i) 每月一次; 7.1 条中 b)、d) 每日一次。

当其中任一项怀疑有损坏或发生故障及其他问题时, 应随时进行检测。

7.3 换源检测 后装治疗机每次更换放射源后, 对 7.1 条中 a)、c)、h)、i)、j) 分别进行检测一次。

7.4 衰变校正 放射源的有效活度及参考点空气比释动能率, ¹⁹²Ir 每次照射前一次; ⁶⁰Co 每月一次, ¹³⁷Cs 每半年一次。

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 126—2011
代替 GBZ 126—2002

电子加速器放射治疗放射防护要求

Radiological protection standard of electron accelerator in radiotherapy

2011 - 11 - 30 发布

2012 - 06 - 01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准第 4 章至第 7 章为强制性的,其余为推荐性的。

本标准是对国家职业卫生标准 GBZ 126—2002 的修订。自本标准实施之日起,GBZ 126—2002 同时废止。

与 GBZ 126—2002 相比,主要技术变化如下:

- 原标准名称“医用电子加速器卫生防护标准”改为“电子加速器放射治疗放射防护标准”;
- 将原标准的 6 章 2 个附录改变为 7 章 5 个附录;
- 对测试区的划分、照射野内杂散辐射的防护要求、患者平面上照射野外的辐射防护要求、患者平面外的辐射防护要求做了修改;
- 新标准增加了 M 区域外的中子泄漏辐射的防护要求和故障状态下的泄漏辐射的防护要求的相关内容;
- 新标准比原标准增加了在最后一次照射停机 10 s 后,3 min 内进行感生放射性剂量率测量的要求和方法;
- 增加了“加速器治疗设备及操作的质量控制要求”和“辐射防护监测和质量控制检测”两章,主要明确了在验收检测、稳定性检测和状态检测中,应检测的辐射防护和质量控制项目、方法和监测周期。

本标准由卫生部放射卫生防护标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准起草单位:中国医学科学院放射医学研究所、四川省疾病预防控制中心。

本标准起草人:张文艺、张良安、丁艳秋、焦玲、何玲、杨翔、寇明英。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 16369—1996;
- GBZ 126—2002。

电子加速器放射治疗放射防护要求

1 范围

本标准规定了医用电子加速器(以下简称加速器)用于临床治疗时的放射防护要求,包括基本要求、加速器的放射防护性能要求、治疗室防护和安全操作要求、质量控制要求及其监测方法。

本标准适用于标称能量在 50 MeV 以下的医用电子加速器的生产和使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.5—2008 医用电气设备 第2部分:能量为1 MeV至50 MeV电子加速器 安全专用要求

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB/T 19046 医用电子加速器 验收试验和周期检验规程

GBZ 98 放射工作人员健康标准

GBZ 128 职业性外照射个人监测规范

GBZ 179 医疗照射放射防护基本要求

GBZ/T 201.1 放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第1部分:一般原则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

正常治疗距离 normal treatment distance, NTD

对于电子辐照,规定为沿着有用线束轴,从电子窗到电子束限束器末端或某一规定平面的距离;对于X射线辐照,规定为沿着有用线束轴,从靶的前表面到等中心的距离;对没有等中心的设备,则是到某一规定平面的距离。

3.2

等中心 isocentre

同中心

放射学设备中,各种运动的基准轴线围绕一个公共中心点运动,辐射束以此为最小的球体内通过,此点即为等中心。

3.3

主/次剂量监测组合 primary/secondary dose monitoring combination

一种双道剂量监测系统的组合。其中,一道作为主剂量监测系统,另一道作为次剂量监测系统。

3.4

冗余剂量监测组合 redundant dose monitoring combination

一种双道剂量监测系统的组合,达到剂量监测预选值时,两道剂量监测系统都能终止照射。

3.5

相对表面剂量 relative surface dose

在有用线束轴上,离模体表面 0.5 mm 深度处的吸收剂量与最大的吸收剂量之比。

3.6

标称能量 nominal energy

由生产厂家给定,用以表征辐射束能量的量。对于电子辐射,此能量近似等于测量模体表面的平均能量。以下简称能量。

3.7

均整度 flatteness

量度某一规定照射距离处照射野内各点吸收剂量率是否均匀的性能指标。

3.8

靶体积 target volume

计划靶体积 planning target volume

放射治疗中制定治疗方案时所用的一种几何概念。它考虑了患者与受照组织的移动、组织大小和形状的变化以及射束大小和射束方向等射束几何条件的变化所产生的净效应。

3.9

M 区 M area

M 区是在患者平面,以有用线束轴为中心,并以最大照射野为其边界的区域。

3.10

患者平面 patient plane

用加速器对患者进行治疗时,在正常治疗距离处与治疗床平面平行、与治疗床垂直距离为 7.5 cm 的平面。

3.11

患者平面测试区 test area in patient plane

在患者平面上,距有用线束中心半径为 2 m 的,不包括 M 区在内的区域称之为患者平面测试区。

3.12

最大吸收剂量 maximum absorbed dose

在有用线束轴上正常治疗距离处 10 cm×10 cm 照射野内中心测量的吸收剂量。

4 基本要求

4.1 对于放射治疗,应注意逐例进行正当性判断。当确定为放射治疗的适应证并不大可能引起明显的并发症的情况下方可开展放射治疗。

4.2 在对计划受照的靶体积施以所需剂量的同时,应采取适当的屏蔽措施使正常组织在放射治疗期间所受到的照射保持在可合理达到的尽可能低的水平,并在可行和适当时采取器官屏蔽措施。

4.3 除有明显的临床指征外,避免对怀孕或可能怀孕的妇女施行腹部或骨盆部位的放射治疗;若确需要治疗,应周密计划以使胚胎或胎儿所受到的照射剂量较小。

4.4 对加速器治疗中的其他患者防护要求,应符合 GB 18871 和 GBZ 179 的要求。

4.5 对加速器治疗中的放射工作人员,应按 GBZ 128 的要求进行个人剂量监测,按 GBZ 98 的要求进行职业健康监护。

4.6 开展加速器治疗的部门,应制定加速器治疗的质量保证大纲,应包括:

——在调试辐射发生器和辐照装置时的物理参数测量,及以后定期测量;

——患者治疗中使用的相关的物理和临床因素的检验及记录;

- 操作(包括肿瘤的定位、患者固定、治疗计划和剂量给予等)、测量、数据分析和结果的规范化验证和书面记录;
- 在施用任何照射之前患者身份确认及记录;
- 确认医疗照射与执业医师开具的照射处方相一致的验证及记录,在实施照射时应严格按治疗计划系统和书面程序进行,出现显著偏差的情况下采取的纠正行动;
- 剂量测定和监测仪器的校准及工作条件的验证;
- 设备、仪器和治疗计划系统的质量控制;
- 对已制定的质量保证大纲进行定期和独立的审查和评审。

5 加速器的放射防护性能要求

5.1 照射野内杂散辐射的防护要求

5.1.1 杂散辐射测量中所涉及的部件及测量位置参见附录 A。

5.1.2 电子射线治疗时,对杂散辐射的防护要求是:电子束中心轴上实际射程外 10 cm 处的吸收剂量与最大吸收剂量之比(以下简称剂量比),不应超过表 1 中所列的值。

表 1 电子治疗中对剂量比的限制

电子能量 MeV	1	2	5	6	10	15	18	35	50
剂量比, %	3.0	3.2	3.7	3.8	4.2	5.0	5.8	10	20

5.1.3 X 射线治疗时,对杂散辐射的防护要求是:用 30 cm × 30 cm 照射野,或用可得到的最大矩形照射野(当最大照射野 < 30 cm × 30 cm 时),相对表面剂量(表面吸收剂量与最大吸收剂量之比)应小于表 2 中的值。

表 2 X 射线治疗时对相对表面剂量的限制

X 射线最大能量 MeV	1	2	5	6	8~30	35	40~50
相对表面剂量, %	80	70	60	58	50	58	65

5.2 对患者平面上的辐射防护要求

5.2.1 对 X 射线泄漏辐射的防护要求

5.2.1.1 若提供的设备有附加过滤器,运行时无论是否使用该附加过滤器,泄露辐射都应满足 5.2.1.2 和 5.2.1.3 的要求。

5.2.1.2 透过限束装置 X 射线泄漏辐射测试区主要在 M 区(附录 A 中图 A.1)内进行。

5.2.1.3 任何一个限束装置或其组合,下述要求应适用于每个独立装置或同时一起测量的组合装置:

- a) 除适用于 c) 的情况外,任何限束装置在 M 区域中任何处泄漏辐射的空气吸收剂量与最大吸收剂量的比值不应超过 2%;
- b) 对任何尺寸的照射野,泄漏辐射穿过任何限束装置,在 M 区域中的平均吸收剂量 D_{10} 与最大吸收剂量的比值不应超过 0.75%;
- c) 一个多元限束装置若不能满足 a) 和 b) 的要求,还需重叠可调节或可互换的限束装置才能满足要求时,则这些限束装置应自动调节成最小尺寸的矩形照射野,包围在多元限束装置限定的照射野周边;

- d) 穿过多孔限束装置投射在 c) 中自动形成的矩形照射野的泄漏辐射所引起的吸收剂量与最大吸收剂量的比值不应超过 5%。

5.2.2 对电子泄漏辐射的防护要求

5.2.2.1 应配备可以调节的或可互换的限束装置和(或)电子束限束器,无论是在 M 区域内或在 M 区域(包括 M 及其向外扩展 10 cm 的区域)内,都应能衰减所有入射到限束装置、电子束限束器和辐射头的其他辐射(不包括中子辐射),并限制电子照射野外的辐射,以满足以下的要求:

- a) 几何照射野边界外 2 cm 处至 M 边界之间的区域中,吸收剂量与最大吸收剂量的比值不应超过 10%;
- b) 几何照射野边界外 4 cm 处至 M 边界之间的区域中,泄漏辐射的平均吸收剂量 D_{LF} 与最大吸收剂量的比值不应超过下述限制:电子能量 10 MeV 以下(包括 10 MeV)此值为 1%, 35 MeV~50 MeV 为 1.8%,对 10 MeV~35 MeV 为 $a\%$,其中 $a=1+0.032(E_0-10)$, E_0 是电子能量,单位 MeV。

5.2.2.2 从任何一个电子束限束器外表面外推 2 cm,或从限束器末端到离外壳 10 cm 处,测量的吸收剂量与最大吸收剂量的比值不应超过 10%。

5.2.2.3 当 X 射线限束装置被用作电子辐照限束系统的一部分时,应有联锁设施,当它的实际位置和要求的位置相差 10 cm(在正常治疗距离处)时,应能阻止电子照射。

5.2.3 对 M 区域外泄漏辐射(不包括中子)的防护要求

设备应当提供防护屏蔽,以使与有用线束轴垂直、外延直径为 2 m 的圆形平面内(不包括 M 区域)的泄漏辐射(不包括中子)造成的吸收剂量衰减到以下水平:

- a) 吸收剂量与最大吸收剂量的比值不应超过 0.2%;
- b) 其平均值与最大吸收剂量的比值不应超过 0.1%。

5.2.4 对 M 区域外的中子泄漏辐射的防护要求

5.2.4.1 此要求仅适用于电子能量超过 10 MeV 的设备。

5.2.4.2 在正常使用条件下,M 区域外,中子的吸收剂量与最大吸收剂量的比值应不超过 0.05%,其平均值(不大于 800 cm² 面积上的均值)与最大吸收剂量的比值不应超过 0.02%。

5.2.5 电子束器故障状态的防护要求

在电子束器故障状态发生时能有措施终止照射,并确保 M 区域外的泄漏辐射不超过 5.2.3 规定的 5 倍。

5.3 在患者平面外的辐射防护要求

5.3.1 患者平面外测试区

患者平面外测试区主要指除 M 区、患者平面测试区以外的人员可接触的区域,参见附录 A。

5.3.2 患者平面外泄漏 X 射线的辐射防护

患者平面外测试区泄漏辐射的吸收剂量与最大吸收剂量的比值不应超过 0.5%。

5.3.3 患者平面外泄漏中子辐射的辐射防护

5.3.3.1 此要求仅对电子能量超过 10 MeV 的设备。

5.3.3.2 患者平面外测试区泄漏中子辐射的吸收剂量与最大吸收剂量的比值不应超过 0.05%。

5.3.4 终止照射后感生放射性的防护

5.3.4.1 此要求仅适用于电子能量超过 10 MeV 的设备。

5.3.4.2 在规定的最大吸收剂量率下,进行 4 Gy 照射,以间隔 10 min 的方式连续运行 4 h 后,在最后一次照射终止后的 10 s 开始测量,测得感生放射性的周围剂量当量 $\dot{H}^*(d)$,且应满足下列要求:

- a) 累积测量 5 min,在离外壳表面 5 cm 任何容易接近处不超过 10 μSv ,离外壳表面 1 m 处不超过 1 μSv ;
- b) 在不超过 3 min 的时间内,测得感生放射性的周围剂量当量率在离外壳表面 5 cm 任何容易接近处不超过 200 $\mu\text{Sv/h}$,离外壳表面 1 m 处不超过 20 $\mu\text{Sv/h}$ 。

5.3.4.3 在离外壳表面 5 cm 和 1 m 测量时,应分别在不大于 10 cm^2 和 100 cm^2 的面积取平均值;X 线模式取其最高能量,电子模式时取产生最大吸收剂量的电子照射能量;照射野取 10 $\text{cm} \times 10 \text{cm}$;记录其方法、条件、结果和测量位置。

5.3.5 可伸缩辐射束屏蔽挡块的防护要求

任何可伸缩辐射束屏蔽挡块应有照射时保证位置正确的联锁装置。

5.3.6 非预期电离辐照的防护

高压大于 5 kV 的电子加速器的部件有可能产生电离辐射,由它引起的周围剂量当量率 $\dot{H}^*(d)$,在距任何可接触的表面 5 cm 处应不超过 5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

5.4 剂量检测系统的指示值要求

剂量检测系统的指示值与相应的吸收剂量的测量结果的相对偏差应不超过 3%。

6 治疗室防护和安全操作要求

6.1 治疗室的防护要求

6.1.1 治疗室选址、场所布局和防护设计应符合 GB 18871 的要求,保障职业场所和周围环境安全。

6.1.2 有用线束直接投照的防护墙(包括天棚)按初级辐射屏蔽要求设计,其余墙壁按次级辐射屏蔽要求设计,辐射屏蔽设计应符合 GBZ/T 201.1 的要求。

6.1.3 在加速器迷宫门处、控制室和加速器机房墙外 30 cm 处的周围剂量当量率应不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

6.1.4 穿越防护墙的导线、导管等不得影响其屏蔽防护效果。

6.1.5 X 射线能量超过 10 MV 的加速器,屏蔽设计应考虑中子辐射防护。

6.1.6 治疗室和控制室之间应安装监视和对讲设备。

6.1.7 治疗室应有足够的使用面积,新建治疗室不应小于 45 m^2 。

6.1.8 治疗室入口处必须设置防护门和迷路,防护门应与加速器联锁。

6.1.9 相关位置(例如治疗室入口处上方等)应安装醒目的射指示灯及辐射标志。

6.1.10 治疗室通风换气次数应不小于 4 次/h。

6.2 安全操作要求

6.2.1 加速器使用单位应配备工作剂量仪、水箱等剂量测量设备,并应配备扫描剂量仪、模拟定位机等

放射治疗质量保证设备。

6.2.2 使用单位应有合格的放射治疗医生、医学物理人员及操作技术人员；医学物理人员和操作技术人员应经过防护和加速器专业知识培训，并经过考核合格后方可上岗。

6.2.3 操作人员应遵守各项操作规程，认真检查安全联锁，禁止任意去除安全联锁，严禁在去除可能导致人员伤亡的安全联锁的情况下开机。

6.2.4 治疗期间，应有两名操作人员协调操作，认真做好当班记录，严格执行交接班制度。

6.2.5 治疗期间操作人员应密切注视控制台仪表及患者状况，发现异常及时处理，禁止操作人员擅自离开岗位。

6.2.6 加速器辐射安全、电气、机械安全技术要求及测试方法应符合 GB 9706.5 的有关规定。

7 加速器治疗设备及操作的质量控制要求

7.1 加速器设备功能显示和控制要求

7.1.1 加速器设备应有驱动设备及其他部件的安全控制，并应符合 GB 9706.5 的有关规定；

7.1.2 使用的设备应有双道剂量监测系统，该系统的探测结果应能用来计算受照靶体积内某一参考点的剂量。并应满足以下要求：

- a) 双道剂量监测系统可以是冗余剂量监测组合，也可以采用主-次剂量监测组合方式。在冗余剂量监测组合时，两道剂量监测都应达到厂家技术说明书所规定的性能；主-次剂量监测组合时，至少主剂量监测系统应达到厂家技术说明书所规定的性能；
- b) 某道剂量监测系统发生故障时，应保障另一道能正常工作；每道剂量监测系统都应能独立地终止照射；冗余剂量监测组合时，每道都应设置为达到预置参数时能终止照射；主-次剂量监测组合时，主道应设置为达到预置参数时能终止照射，次道应设置为超过预置参数时就应终止照射。超过值若采用百分比，则不应超过预置参数的 10%；若采用绝对剂量值，则在正常治疗距离处不超过等效值 0.25 Gy；可任选，应选择与预置参数差值最小的；
- c) 任何原因引起的剂量监测读数变化大于 5% 时，就应能自动终止照射；
- d) 在校准双道剂量监测系统时，应使其对同一剂量在双道剂量监测系统的读数一致；
- e) 电源故障或元件失灵造成照射中断或终止时，两道剂量监测系统显示的预选参数和剂量数据应保持不变，失效时刻的预选参数和剂量读数应以可读出的方式储存起来，至少保留 20 min 以上；
- f) 中断或终止后应把显示器复位到零，下次照射才能启动；控制台上确定剂量监测系统预选参数前，不得开始照射。

7.1.3 当固定附加过滤器、电子控制系统或计算机控制系统的故障可能产生剂量分布变化时，应对其进行监测，此时要求辐射剂量探测器能够监测到辐射束的不同部分；在规定的均整度测量的深度上，当吸收剂量分布相对偏差超过 10% 时，或辐射探测器吸收剂量分布探测信号指示变化大于 10%，其累积照射吸收剂量达 0.25 Gy 之前，应终止照射。

7.1.4 控制台应配置带有时间显示的照射控制计时器，并独立于其他任何控制照射终止系统。当照射中断或终止后，应保留计时器读数；在每次启动之前应检查计时器是否复零，只有在复零后才能启动照射；控制计时器的设定值应不超过使用说明书给定的限制，设定值应小于要剂量控制预置值照射所需时间的 120%，或在所需时间上加 0.1 min，两者取其大。

7.1.5 在任何故障状态下，如果设备在正常治疗距离处能产生技术说明书最大规定值两倍以上吸收剂量率，则应提供联锁装置，以便在吸收剂量率超出规定最大值，又不大于该值的两倍时就应终止照射；

如果设备在正常治疗距离处能产生比技术说明书规定的最大规定值高 10 倍以上的吸收剂量率,则应提供辐射束的监测装置,此装置应独立于剂量率监测系统,安装在辐射束分布系统患者一侧,并将照射野内任何一点的剂量限制在 4 Gy 以下。

7.1.6 在既能产生 X 射线辐射又能产生电子辐射的设备中,辐射终止后,在控制台上重新选择好辐射类型之前,要有不能照射的联锁装置;当要求辐射治疗室内和控制台上都能选择辐射类型时,仅在两处的选择都完成后才能在控制台上显示出来,当两处的选择不一致时,也要有不能照射的联锁装置;联锁装置应确保,仅在辐射类型的选择以及相应的附件(例如,电子照射的电子束限束器,X 射线照射时的楔型过滤器)都到位的情况下,才能开启照射;当使用电子照射用的辐射束分布或电流控制装置到位时,应能阻止 X 射线的发射;当使用 X 射线照射用的辐射束分布或电流控制装置到位时,应能阻止电子照射。

7.1.7 在控制台上未选择好能量以前,不能启动设备;当要求辐射治疗室内和控制台上都能选择辐射能量时,仅在两处的选择都完成后才能在控制台上显示出来,当两处的选择不一致时,也要有不能照射的联锁装置;在选定的照射情况下,若轰击 X 射线靶的平均能量为 E_0 ,而发生下列情况之一时,应停止照射:

- a) 在 X 射线靶上 E_0 的偏差超过 $\pm 20\%$ 时;
- b) 电子辐射窗上 E_0 的偏差超过 $\pm 20\%$ 时,或 ± 2 MeV(取其小者)时。

7.1.8 对于既能进行固定放射治疗又能进行移动束放射治疗的设备,在控制台上未选择好固定放射治疗或移动束放射治疗以前,不能启动照射;当要求辐射治疗室内和控制台上都进行这类选择时,仅在两处的选择都完成后才能在控制台上显示出来,当两处的选择不一致时,也要有不能照射的联锁装置。

7.1.9 对移动束放射治疗,若运动件的实际位置与用剂量计算出的所需位置在正常治疗距离处的差异大于 5° 或大于 10 mm 时,应有终止照射的联锁装置;联锁装置应由两个位置传感器组成冗余组合,其中一个失效时不能影响另一个的功能;当可以选择逆时针或顺时针方向时,则应在控制台上选择一个方向才能启动,但选定的旋转方向与实际旋转方向不一致时,应有终止辐射的联锁装置。

7.1.10 在使用可互换靶或可移动的辐射束产生装置的设备中,在某一辐射类型的一个能量下,可以用多个同类型装置时,应首先选择一个规定的装置,并使该装置标识在控制台上显示出来才能照射;当要求辐射治疗室内和控制台上都进行这类选择时,仅在两处的选择都完成后才能在控制台上显示出来,当两处的选择不一致时,也要有不能照射的联锁装置;若装置的任何部件未正确定位,则应有两个独立的联锁装置来阻止或终止照射。

7.1.11 在使用可移动的均整过滤器或束散射过滤器的设备中,在某一辐射类型的某能量不止使用一个过滤器,应首先选择一个规定的均整过滤器或束散射过滤器,并使该装置标识在控制台上显示出来才能照射;当要求辐射治疗室内和控制台上都进行这类选择时,仅在两处的选择都完成后才能在控制台上显示出来,当两处的选择不一致时,也要有不能照射的联锁装置;若所选过滤器未正确定位,则应有两个独立的联锁装置来阻止或终止照射;任何一个可用手移动的过滤器应有确定该过滤器身份的清晰标志。

7.1.12 在未采用均整过滤器或束散射过滤器而采用其他措施,例如电子束扫描,而获得分布的设备中,应有两个独立的装置及其相应的联锁装置来监测控制信号。当控制信号超过技术说明书中规定的限制时,应有联锁装置来阻止或终止照射。

7.1.13 对带有可选择分布系统的设备,照射终止后,在治疗控制台上重新选择规定的分布系统之前,要使该系统标识在控制台上显示出来才能照射,但此时还不能开启设备;当要求辐射治疗室内和控制台上都进行这类选择时,仅在两处的选择都完成后才能在控制台上显示出来,当两处的选择不一致时,也要有不能照射的联锁装置;若所选过滤器未正确定位,则应有两个独立的联锁装置来阻止或终止照射;若所选系统未正确定位,则应有两个独立的联锁装置来阻止或终止照射;可用手拆卸的任何分布系统应有确定该系统身份的清晰标志。

7.1.14 照射开始前,在控制台上选择好一个规定的楔形过滤器或“无楔形过滤器”之前,不能启动照射;当要求辐射治疗室内和控制台上都进行这类选择时,仅在两处的选择都完成后才能在控制台上显示出来,当两处的选择不一致时,也要有不能照射的联锁装置;配有楔形过滤器的设备,应能够在控制台上显示出正在用的楔形过滤器,每个楔形过滤器应有清晰的识别标记;若所选楔形过滤器未正确定位,则应有两个独立的联锁装置来阻止或终止照射;在治疗室内应有一个清晰可见的指示,它表明带楔形过滤器旋转的限束系统在 0° 位置,楔形过滤器薄的那边应指向机架,当楔形过滤器要求定位在其他位置时,则应在控制台上显示出相对于 0° 位置的角位移,楔形过滤器的旋转轴相对于限束系统旋转轴的线性位移;对于只能用工具卸下,自动插入或缩回机构的楔形过滤器,在控制台上应显示所选楔形过滤器已正确插入、此时的剂量预选值,以及楔形过滤器缩回时的剂量值。

7.1.15 在用电子束限束器和辐射束成形装置托盘时,在控制台选择好规定的电子束限束器和辐射束成形装置用托盘之前,不能启动照射;当要求辐射治疗室内和控制台上都进行这类选择时,仅在两处的选择都完成后才能在控制台上显示出来,当两处的选择不一致时,也要有不能照射的联锁装置;所选的电子束限束器和辐射束成形装置用托盘定位错误,则应有联锁装置来阻止或终止照射。

7.2 为防止不必要照射和超剂量照射的要求

7.2.1 控制台应显示辐射类型、标称能量、照射时间、吸收剂量、吸收剂量率、治疗方式、楔形过滤器类型及规格等照射参数预选值。

7.2.2 照射启动应与控制台显示的照射参数预选值联锁,控制台选择各类照射参数之前,照射不应启动。

7.2.3 应装备检查所有安全联锁的设施,用于在照射间歇期间检查安全联锁(包括防止剂量率大于预选值十倍的联锁),确保各类系统终止照射的能力和防止超剂量照射。

7.2.4 控制台和治疗室内应分别安装紧急停机开关。

7.2.5 使用计算机控制系统的加速器软件和硬件控制程序应加密,未经允许不得存取或修改;用于监视联锁或作为测量线路、控制线路一部分的计算机一旦发生故障,应终止照射。

8 辐射防护监测和质量控制检测

8.1 辐射防护监测

8.1.1 加速器安装验收后投入运行前,或者加速器维修后,运行参数及屏蔽条件等发生改变时,应委托具有相应监测资质的技术服务机构进行 M 区内外杂散辐射的防护监测、患者平面内外辐射防护测量以及患者和其他人员的辐射防护测量,并据此作出辐射安全评价。

8.1.2 加速器设备正常工作中,使用加速器设备的单位可根据需要委托有相应监测资质的机构开展 M 区内外杂散辐射的防护监测;患者平面内外辐射防护测量和患者和其他人员的辐射防护测量。

8.1.3 上述辐射防护监测方法按附录 B 的方法进行。

8.1.4 在加速器正常运行情况下,安全联锁系统每月检查 1 次。

8.1.5 在加速器正常运行情况下,工作场所和周围区域辐射水平每年监测 1 次。

8.1.6 放射工作人员个人剂量监测按 GBZ 128 要求执行。

8.2 加速器设备的质量控制检测

8.2.1 加速器初次安装和维修后,使用单位应委托有相应监测资质的机构,按附录 E 中的要求进行验收检验,在初次安装时应会同制造方一起进行验收检测。

- 8.2.2 加速器设备正常工作中,使用单位应按附录 E 中的要求进行稳定性检测。
- 8.2.3 加速器设备正常工作中,使用单位应委托有相应监测资质的机构,按附录 E 中的要求对加速器进行定期的状态检测。
- 8.2.4 验收检测、稳定性检测和状态检测按 GB/T 19046 推荐的方法进行。

8.3 测量记录与档案

所有辐射防护监测和质量控制检测应详细记录,其资料应妥善保管,存档备案。

附录 A
(规范性附录)
杂散和泄漏辐射的测试区域示意图

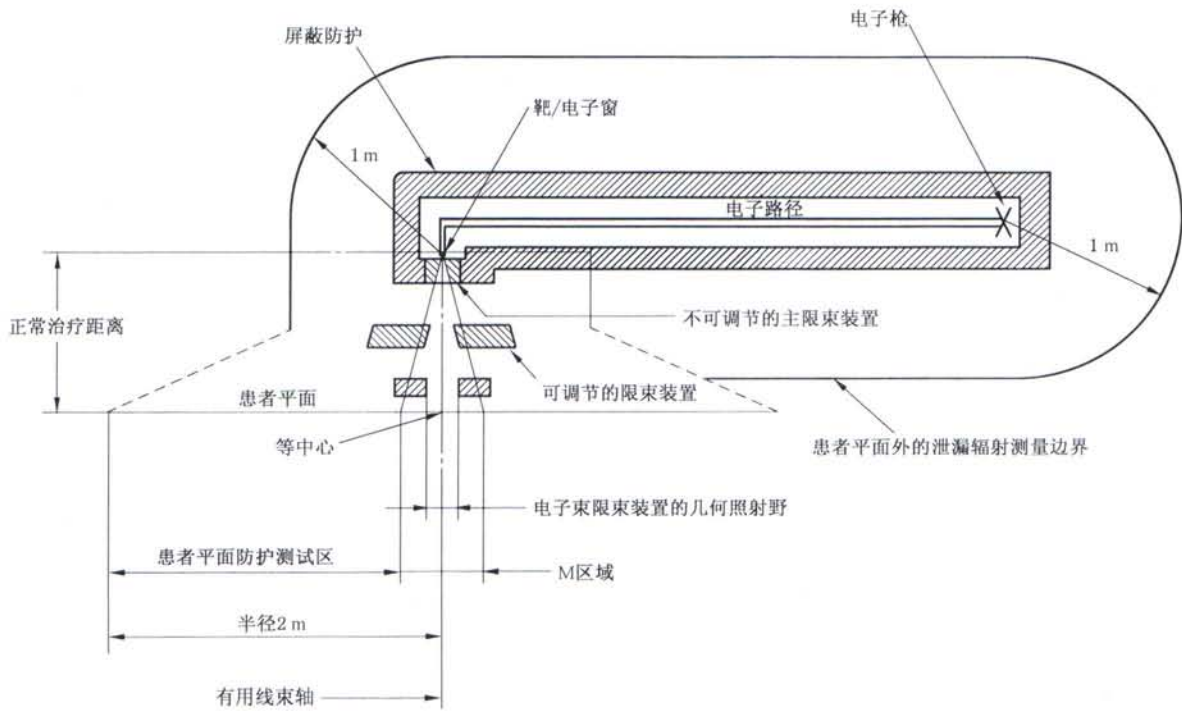


图 A.1 与加速器防护测量相关的部件和测试区剖面图

附 录 B
(规范性附录)
辐射防护监测方法

B.1 照射野内杂散辐射的监测方法

B.1.1 电子照射时杂散辐射的监测方法

B.1.1.1 应在体模中测量,体模各边比照射野至少大 5 cm;体模的深度至少比测量深度大 5 cm,入射表面垂直于参考轴,放置在正常治疗距离;

B.1.1.2 在最大照射野下,对表 1 中给出的电子能量分别测量杂散 X 辐射占总吸收剂量的剂量比。

B.1.2 X 射线照射时相对表面剂量监测方法

B.1.2.1 应在体模中测量,体模各边比照射野至少大 5 cm;体模的深度至少比测量深度大 5 cm,入射表面垂直于参考轴,探测器放置在正常治疗距离;

B.1.2.2 应从辐射束中移开所有不用工具就可取下的辐射束形成装置,所有均整过滤器应留在其规定位置上,在最大照射野下,对表 2 中给出的电子能量分别测量相对表面剂量。

B.2 在患者平面上照射野外的辐射防护测量方法

B.2.1 透过限束装置的泄漏辐射测量方法

B.2.1.1 泄漏辐射测量区域

所有透过限束装置的泄漏辐射测量,均应在有用线束矩形照射野外的 M 区域内进行。

B.2.1.2 X 射线漏辐射测量方法

B.2.1.2.1 应测量透过限束装置所有组合的 X 射线泄漏辐射。测量时,用至少 2 个十分之一层 X 射线吸收材料把任何一个剩余孔隙屏蔽。对非重叠式限束装置,应在最小照射野下进行测量。应配备可限束或可互换的限束装置。

B.2.1.2.2 在最大泄漏辐射处用辐射探测器测量限束装置组合的 X 射线衰减性能,辐射探测器的截面积不超过 1 cm^2 ,体模中最大吸收剂量深度处测量;对所有的 X 射线能量,均需重复这一测量:

- a) 对任何尺寸的照射野,泄漏辐射穿过限束装置(包括多元限束装置)在 M 区域中的平均吸收剂量 D_L 按下述方法测量。设定 $FX_{\max} \times FY_{\min}$ (FX, FY 分别表示照射野 X, Y 轴),用辐射探测器测量 M 区域中 24 个点(见附录 C),确定 24 个点测量值的平均值(D_{LX})与最大吸收剂量的比值;再设定 $FX_{\min} \times FY_{\max}$ 做重复测量;对所有能量的 X 射线,重复上述测量过程;如果有一个多元限束装置,则应打开可调节或可互换的限束装置,以便产生一个 300 cm^2 正方形照射野进行测量;把多元限束装置关闭到与该照射野协调一致的最小值(例如用一个 T 形或十字形野),用辐射探测器测量多元限束装置屏蔽的区域。从这些测量值中计算出穿过限束装置(包括多元限束装置)的泄漏辐射在 M 区域上的平均值 D_{LX} 。用二维阵列辐射探测器进行本项检验较为方便;
- b) 当一个多元限束装置自身不能满足 a) 和 b) 的要求,而使用可调节或可互换的限束装置才能满足要求时,则这些限束装置应自动调节成最小尺寸的矩形照射野,包围在多元限束装置限定的

照射野周边。用直接或间接射线摄影方法确认自动调节能力；

- c) 穿过多元限束装置投射自动形成的矩形照射野的泄漏辐射所引起的吸收剂量在最大泄漏辐射处用辐射探测器测量。

B.2.1.3 电子泄漏辐射测量方法

按 GB 9706.5—2008 的 29.3.1.2 的方法进行检验。

B.2.2 M 区域外的泄漏辐射(中子辐射除外)的测量方法(仅进行型式试验)

为了避免限束装置对泄漏辐射测量的影响,限束装置应关到最小孔隙。当需要时,在 M 区域用至少 3 个十分之一层厚的合适的吸收材料屏蔽 X 射线束。

在最大漏辐射的组合条件下,在附录 D 中给出的 24 处位置上,用辐射探测器测量,应当用 24 个点测量的平均值确定泄漏辐射平均吸收剂量的百分比值。

B.2.3 M 区域外的中子泄漏辐射的测量方法

按 GB 9706.5—2008 的 29.2.3 的测量方法仅进行型式试验。

B.2.4 故障状态下泄漏辐射的测量方法

在故障状态下测量。泄漏辐射的吸收剂量率应在不大于 10 s 的时间内取平均。用故障状态下测量值与有用线束轴上 10 cm×10 cm 照射野上吸收剂量率的百分数表示。

B.3 患者面外的辐射防护的测量方法

B.3.1 患者平面外的 X 射线泄漏辐射测量方法

用探测器在患者平面外区域,采用扫描测量方法,测出泄漏辐射最高的三个点,每点测量面积不超过 100 cm²,使用其平均值。

B.3.2 患者床平面外的中子泄漏辐射测量方法

按 GB 9706.5—2008 的 29.3.3 的测量方法,仅进行型式试验。

B.3.3 感生放射性的测量方法

按 5.3.4.2 所描述的方法测量。

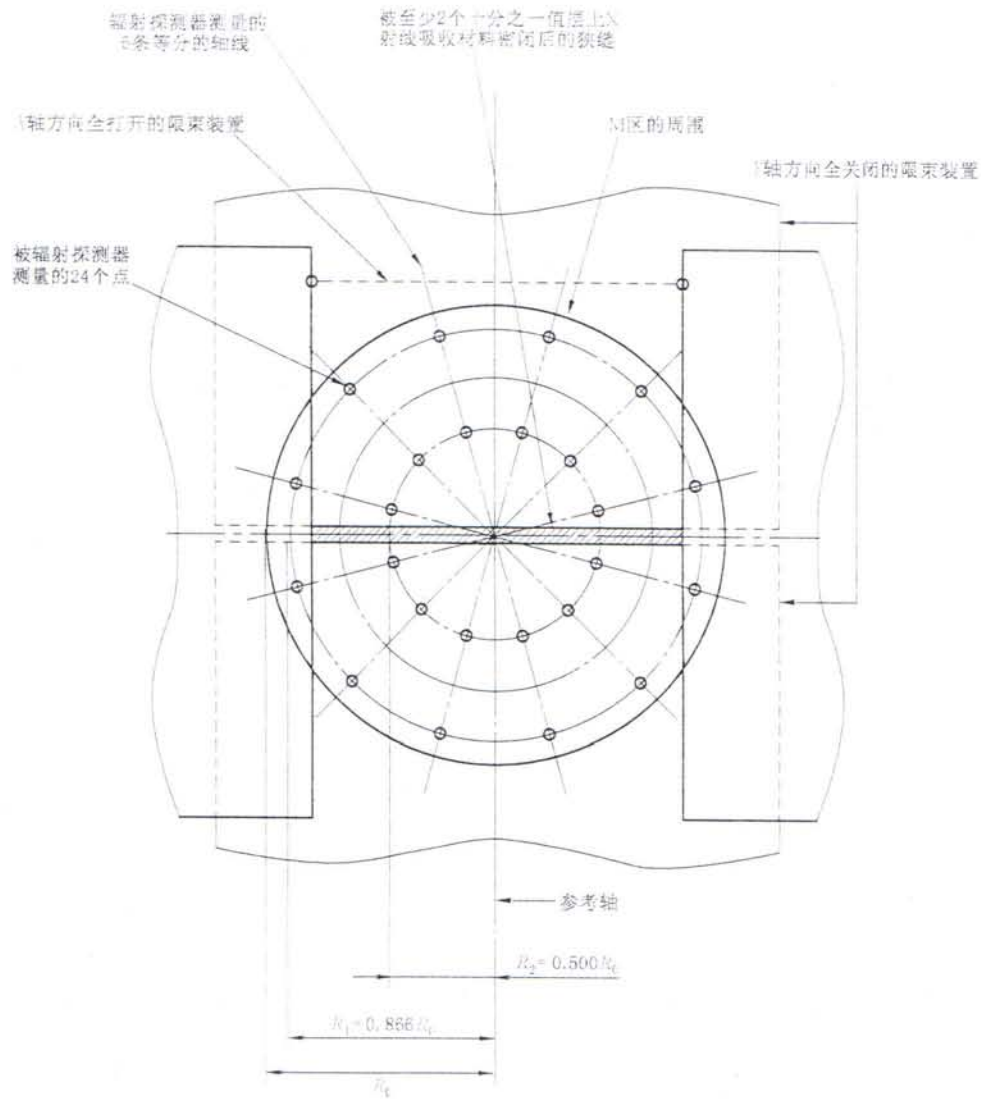
B.3.4 可伸缩辐射束屏蔽挡块的检验方法

将辐射束屏蔽束挡块放置在错误位置,检验是否能启动辐照。

附录 C

(规范性附录)

X 射线平均泄漏辐射的 24 个测量点分布



注：S(M 区域的面积) = πR_1^2 。

图 C.1 X 射线平均泄漏辐射的 24 个测量点分布示意图

附录 D
(规范性附录)

M 区域之外平均泄漏辐射的 24 个测量点

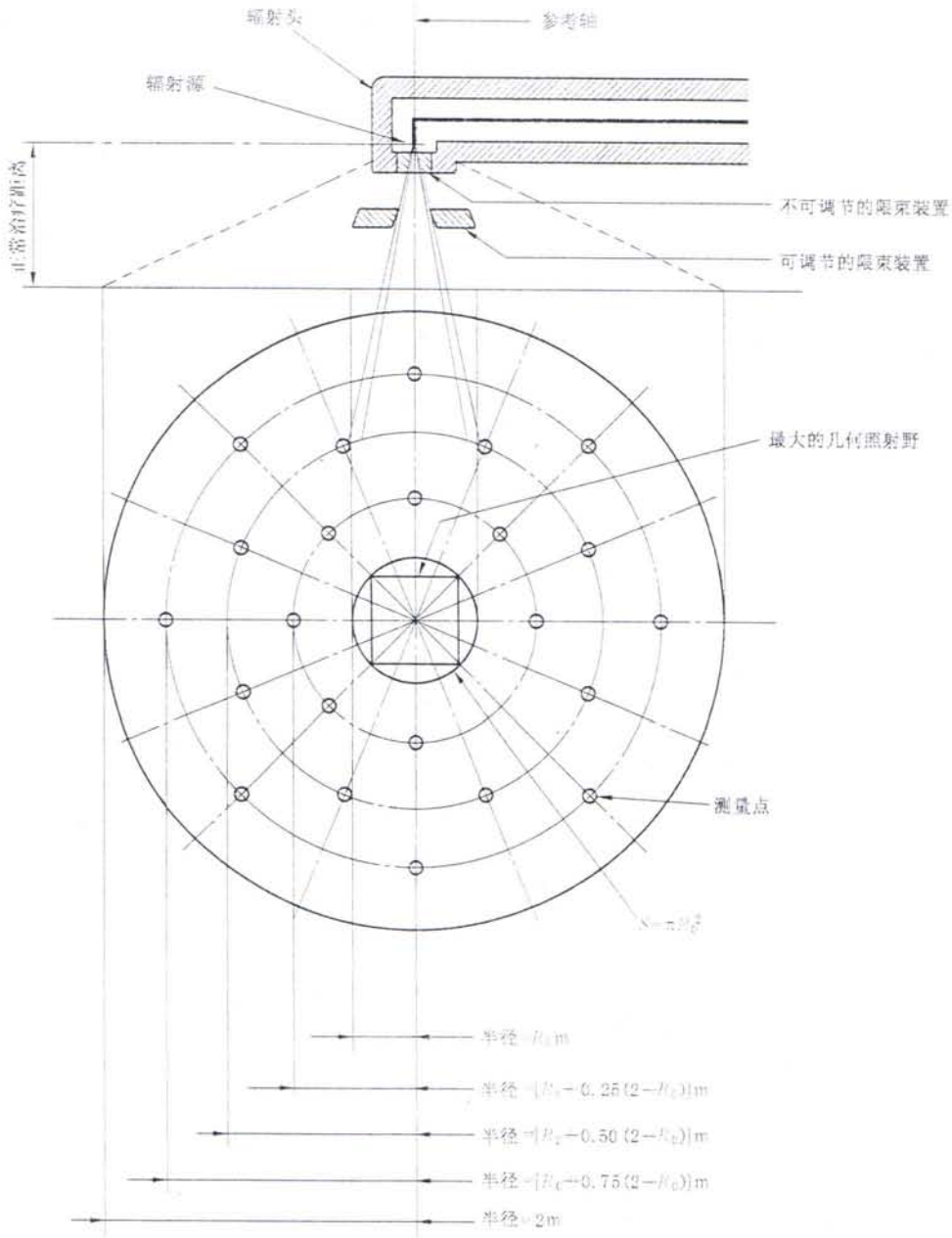


图 D.1 M 区域之外平均泄漏辐射的 24 个测量点

附录 E
(规范性附录)
质量控制检测项目和周期

加速器设备的质量控制检测项目和周期见表 E.1。

表 E.1 加速器质量控制检测项目和周期

项目	验收检测	状态检测		稳定性检测	
		检测项目	检测周期	检测项目	检测周期
剂量监测系统校准控制	—	—	—	√	每周
重复性	√	√	每年	√	6个月
线性	√	√	每年	√	6个月
日稳定性	√	√	每年	√	6个月
移动束治疗的稳定性	√	√	每年	√	6个月
输出量和设备预定标称剂量的差异	√	√	每年	√	6个月
X射线的深度剂量特性	√	—	—	√	每周
电子辐射深度剂量特性	√	√	每年	√	6个月
方形 X 照射野的均整度	√	√	每年	√	6个月
方形 X 照射野的对称性	√	√	每年	√	6个月
最大吸收剂量率	√	√	每年	√	6个月
楔形过滤器的 X 照射野	√	√	每年	√	6个月
电子照射野的均整度	√	—	—	√	每周
电子照射野的对称性	√	—	—	√	每周
照射野的半影	√	√	每年	√	6个月
X 照射野的数字指示	√	√	每年	√	每月
照射野的光野指示	√	√	每年	√	每月
辐射束轴在患者入射表面上的位置指示	√	—	—	√	每周
辐射束轴在患者出射表面上的位置指示	√	—	—	√	每周
辐射束轴相对于等中心点的偏移	√	√	每年	√	6个月
到等中心距离的指示	√	√	每年	√	每月
到辐射源距离的指示	√	√	每年	√	6个月
前后照射野的重合性	√	√	每年	√	—
治疗床的垂直运动	√	√	每年	√	每月
治疗床的等中心旋转	√	√	每年	√	每月

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 130—2013
代替 GBZ 130—2002, GBZ 138—2002

医用 X 射线诊断放射防护要求

Requirements for radiological protection in medical X-ray diagnosis

2013-12-11 发布

2014-05-01 实施

中华人民共和国国家卫生和
计划生育委员会 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 总则	1
4 X射线设备防护性能的技术要求	2
5 X射线设备机房防护设施的技术要求	4
6 医用X射线诊断防护安全操作要求	6
7 X射线设备及场所的防护检测要求	8
附录A(规范性附录) X射线设备的半值层	10
附录B(规范性附录) X射线设备防护性能的检测方法	12
附录C(规范性附录) X射线设备及机房内防护区测试平面防护检测位点示意图	14
附录D(资料性附录) 医用诊断X射线防护中不同屏蔽物质的铅当量	16

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准。

本标准第4章~第7章和附录A、附录B、附录C是强制性内容,其余为推荐性内容。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替GBZ 130—2002《医用X射线诊断卫生防护标准》和GBZ 138—2002《医用X射线诊断卫生防护监测规范》。本标准以GBZ 130—2002为主,整合了GBZ 138—2002的内容,与GBZ 130—2002相比,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 删除了关于医用X射线机的生产、X射线机不适用种类限制、X射线源组件泄漏辐射定期检测等内容和有关诊断床板、乳腺摄影支撑台滤过厚度的要求;
- 增加了CT机、介入X射线设备可允许的最小第一半值层的内容,牙科机管电压指示的偏离和曝光时间指示的偏离等要求、同室近台操作(非普通荧光屏透视)时透视防护区测试平面剂量率控制值和机房屏蔽体外辐射剂量水平剂量率的控制值,介入放射学设备配置患者受照剂量记录装置的要求和机房防护检测方法以及附录D;
- 修改并增加了机房屏蔽防护厚度和机房使用面积的要求,还增加了机房单边长度的要求,并修改了水箱散射标准水模的尺寸;
- 将GBZ 138—2002中X射线诊断及场所的防护监测要求内容改写在第7章,检测方法内容改写在附录B中。

本标准由中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会批准。

本标准起草单位:北京市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、江苏省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:娄云、冯泽臣、万玲、岳保荣、范瑶华、余宁乐、王时进、杜国生、王进、张泓。

GBZ 130—2002的历次版本发布情况为:

- GB 8279—2001;

GBZ 138—2002的历次版本发布情况为:

- WS/T 190—1999。

医用 X 射线诊断放射防护要求

1 范围

本标准规定了医用诊断放射学、牙科放射学和介入放射学用设备防护性能、机房防护设施、X 射线诊断操作的通用防护安全要求及其相关检测要求。

本标准适用于医用诊断放射学、牙科放射学和介入放射学实践。

模拟定位设备参照本标准执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.12 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.23 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备安全专用要求

GB 16348 医用 X 射线诊断受检者放射卫生防护标准

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ 128 职业性外照射个人监测规范

GBZ 165 X 射线计算机断层摄影放射防护要求

GBZ 179 医疗照射防护基本要求

GBZ/T 180 医用 X 射线 CT 机房的辐射屏蔽规范

GBZ 186 乳腺 X 射线摄影影像质量控制检测规范

GBZ 187 计算机 X 射线摄影(CR)质量控制检测规范

WS 76 医用常规 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范

3 总则

3.1 在医用诊断放射学、牙科放射学和介入放射学实践中,应保障放射工作人员、患者和受检者以及公众的放射防护安全与健康,并应符合 GB 18871、GB 16348 和 GBZ 179 的规定。

3.2 应用 X 射线检查应经过正当性判断。执业医师应掌握好适应证,优先选用非 X 射线的检查方法。加强对育龄妇女、孕妇和婴幼儿 X 射线检查正当性判断;严格控制使用剂量较大、风险较高的放射技术、除非有明确的疾病风险指征,否则不宜使用 CT 进行健康体检。对不符合正当性原则的,不应进行 X 射线检查。

3.3 遵从防护最优化的原则,在保证获得足够的诊断信息情况下,使患者和受检者所受剂量尽可能低。

3.4 对工作人员所受的职业照射应加以限制,符合 GB 18871 职业照射剂量限值的规定;对患者和受检者开展的诊疗检查,应以医疗照射指导水平为放射防护指导原则,避免一切不必要的照射;对确实具有正当理由需要进行的医用 X 射线诊断检查,应在获取所需诊断信息的同时,把患者和受检者的受照剂量控制到可以合理达到的尽可能低水平。

3.5 各种 X 射线检查应使用相应的专用设备,且各类设备的应用除符合本标准要求外,还应符合 X 射

线设备其他有关放射防护标准的要求。各种 X 射线设备及场所应经具备放射卫生技术服务机构资质的单位检测,合格后方可使用。

4 X 射线设备防护性能的技术要求

4.1 X 射线设备防护性能的通用要求

4.1.1 各种 X 射线设备 X 射线束的第一半值层应符合附录 A 的规定。

4.1.2 除乳腺摄影用 X 射线设备外,X 射线源组件中遮挡 X 射线束部件的等效滤过应符合如下规定:

a) 在正常使用中不可拆卸的滤过部件,应不小于 0.5 mmAl。

b) 应用工具才能拆卸的滤片和固有滤过(不可拆卸的)的总滤过,应不小于 1.5 mmAl。

4.1.3 除牙科摄影和乳腺摄影用 X 射线设备外,投向患者 X 射线束中的物质所形成的等效总滤过,应不小于 2.5 mmAl。标称 X 射线管电压不超过 70 kV 的牙科 X 射线设备,其总滤过应不小于 1.5 mmAl。标称 X 射线管电压不超过 50 kV 的乳腺摄影专用 X 射线设备,其总滤过应不小于 0.03 mmMo。

4.2 透视用 X 射线设备防护性能的专用要求

4.2.1 透视用 X 射线设备的焦皮距应不小于 30 cm。

4.2.2 透视曝光开关应为常断式开关,并配有透视限时装置。

4.2.3 同室操作的普通荧光屏透视机按附录 B 中 B.1 的要求,在立位和卧位透视防护区测试平面上的空气比释动能率应分别不超过 50 μ Gy/h 和 150 μ Gy/h(按附录 C 图 C.1、图 C.2 的要求)。

4.2.4 透视用 X 射线设备受检者入射体表空气比释动能率、荧光屏的灵敏度、透视的照射野尺寸及中心对准应符合 WS 76 的规定。

4.2.5 用于介入放射学、近台同室操作(非普通荧光屏透视)用 X 射线透视设备不受 4.2 限制。

4.3 摄影用 X 射线设备防护性能的专用要求

4.3.1 200 mA 及以上的摄影用 X 射线设备应有可安装附加滤过板的装置,并配备不同规格的附加滤过板。

4.3.2 X 射线设备应有能调节有用线束照射野的限束装置,并提供可标示照射野的灯光野指示装置。

4.3.3 X 射线设备有用线束的半值层、灯光照射野中心与 X 射线照射野中心的偏离应符合 WS 76 的规定。

4.4 牙科摄影用 X 射线设备防护性能的专用要求

4.4.1 牙科 X 射线设备的 X 射线管电压应满足如下要求:

a) 对于管电压固定的牙科机,管电压应不低于 60 kV;对于管电压可调的牙科机,调节范围应满足 55 kV 至最高管电压,如采用分档调节,相邻档管电压增量应不超过 5 kV;

b) 对于全景机管电压调节范围应满足 60 kV 至最高管电压,如采用分档调节,相邻档管电压增量应不超过 5 kV;

c) X 射线管电压值的偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内。

4.4.2 牙科 X 射线设备曝光时间指示的偏离应在 $-(10\% \text{ 读数} + 1 \text{ ms}) \sim (10\% \text{ 读数} + 1 \text{ ms})$ 范围内。

4.4.3 牙科全景体层摄影的 X 射线设备,应有限束装置,防止 X 射线束超出 X 射线影像接收器平面或胶片的宽度。

4.4.4 口内片牙科摄影的 X 射线源组件应配备集光筒,并使 X 射线束限制在集光筒出口平面的最大几何尺寸(直径/对角线)不超过 60 mm 范围内。

4.4.5 牙科摄影装置应配置限制焦皮距的部件,并符合表 1 的规定。

表 1 牙科 X 射线摄影的最短焦皮距

应用类型		最短焦皮距 cm
标称 X 射线管电压 60 kV 及以下的牙科摄影		10
标称 X 射线管电压 60 kV 以上的牙科摄影		20
口外片牙科摄影		6
牙科全景体层摄影		15
口腔 CT	坐位扫描/站位扫描	15
	卧位扫描	20

4.4.6 连接曝光开关的电缆长度应不小于 2 m,或配置遥控曝光开关。

4.5 乳腺摄影 X 射线设备防护性能的专用要求

4.5.1 标称 X 射线管电压不超过 50 kV 的乳腺摄影专用 X 射线设备,其半值层、光野/照射野的一致性指标应符合 GBZ 186 的规定。

4.5.2 用于几何放大乳腺摄影的 X 射线设备,应配备能阻止使用焦皮距小于 20 cm 的装置。

4.6 移动式 and 便携式 X 射线设备防护性能的专用要求

4.6.1 X 射线设备应配备能阻止使用焦皮距小于 20 cm 的装置。

4.6.2 手术期间透视用、焦点至影像接收器距离固定且影像接收面不超过 300 cm² 的 X 射线设备,应有线束限制装置,并将影像接收器平面上的 X 射线野减小到 125 cm² 以下。

4.6.3 连接曝光开关的电缆长度应不小于 3 m,或配置遥控曝光开关。

4.6.4 移动式牙科摄影设备应满足 4.4 的要求。

4.7 介入放射学、近台同室操作(非普通荧光屏透视)用 X 射线设备防护性能的专用要求

4.7.1 透视曝光开关应为常断式开关,并配有透视限时装置。

4.7.2 在机房内应具备工作人员在不变换操作位置情况下能成功切换透视和摄影功能的控制键。

4.7.3 X 射线设备应配备能阻止使用焦皮距小于 20 cm 的装置。

4.7.4 X 射线设备的受检者入射体表空气比释动能率应符合 WS 76 的规定。

4.7.5 X 射线设备在确保铅屏风和床侧铅挂帘等防护设施正常使用的情况下,按附录 B 中 B.1.2 的要求,在透视防护区测试平面上的空气比释动能率应不大于 400 μGy/h(按附录 C 图 C.3 的要求)。

4.8 防护标志和随机文件要求

4.8.1 X 射线管组件上应有清晰的焦点位置标示。

4.8.2 X 射线管组件上应标明固有滤过,所有附加滤过片均应标明其材料和厚度。

4.8.3 医用诊断 X 射线设备的所有可更换使用的部件,均应给出清晰易辨的标记,并在随机文件中有相应说明。

4.8.4 随机文件应说明下列与防护有关的性能:

- a) X 射线管组件的固有滤过;
- b) X 射线源组件的滤过;

- c) 滤过片的特性；
- d) 距焦点 1 m 远处球面上泄漏辐射的空气比释动能率；
- e) 限制有用线束的方法；
- f) 在各种焦点到影像接收器的各种距离下有用线束照射野尺寸；
- g) 焦点到影像接收面的最大和最小距离；
- h) 管电压和管电流加载条件；
- i) 各种使用条件下焦皮距的说明；
- j) 位于有用线束中床板和滤线栅对 X 射线束的衰减当量；
- k) 移动式 and 携带式 X 射线设备不宜做常规检查用；
- l) 各种专用和特殊场合使用的 X 射线设备，应具体指出各应用条件下注意采取的相应防护措施。

5 X 射线设备机房防护设施的技术要求

5.1 X 射线设备机房(照射室)应充分考虑邻室(含楼上和楼下)及周围场所的人员防护与安全。

5.2 每台 X 射线机(不含移动式 and 携带式床旁摄影机与车载 X 射线机)应设有单独的机房，机房应满足使用设备的空间要求。对新建、改建和扩建的 X 射线机房，其最小有效使用面积、最小单边长度应不小于表 2 要求。

表 2 X 射线设备机房(照射室)使用面积及单边长度

设备类型	机房内最小有效使用面积 m ²	机房内最小单边长度 m
CT 机	30	4.5
双管头或多管头 X 射线机 ^a	30	4.5
单管头 X 射线机 ^b	20	3.5
透视专用机 ^c 、碎石定位机、 口腔 CT 卧位扫描	15	3
乳腺机、全身骨密度仪	10	2.5
牙科全景机、局部骨密度仪、 口腔 CT 坐位扫描/站位扫描	5	2
口内牙片机	3	1.5
^a 双管头或多管头 X 射线机的所有管球安装在同一间机房内。 ^b 单管头、双管头或多管头 X 射线机的每个管球各安装在 1 个房间内。 ^c 透视专用机指无诊断床、标称管电流小于 5 mA 的 X 射线机。		

5.3 X 射线设备机房屏蔽防护应满足如下要求：

- a) 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护应不小于表 3 要求。
- b) 医用诊断 X 射线防护中不同铅当量屏蔽物质厚度的典型值参见附录 D。

表 3 不同类型 X 射线设备机房的屏蔽防护铅当量厚度要求

机房类型	有用线束方向铅当量 mm	非有用线束方向铅当量 mm
标称 125 kV 以上的摄影机房	3	2
标称 125 kV 及以下的摄影机房、口腔 CT、牙科全景机房(有头颅摄影)	2	1
透视机房、全身骨密度仪机房、口内牙片机房、牙科全景机房(无头颅摄影)、乳腺机房	1	1
介入 X 射线设备机房	2	2
CT 机房	2(一般工作量) ^a 2.5(较大工作量) ^a	
^a 按 GBZ/T 180 的要求。		

c) 应合理设置机房的门、窗和管线口位置,机房的门和窗应有其所在墙壁相同的防护厚度。设于多层建筑中的机房(不含顶层)顶棚、地板(不含下方无建筑物的)应满足相应照射方向的屏蔽厚度要求。

d) 带有自屏蔽防护或距 X 射线设备表面 1 m 处辐射剂量水平不大于 $2.5 \mu\text{Gy/h}$ 时,可不使用带有屏蔽防护的机房。

5.4 在距机房屏蔽体外表面 0.3 m 处,机房的辐射屏蔽防护,应满足下列要求(其检测方法及其检测条件按 7.2 和附录 B 中 B.6 的要求):

a) 具有透视功能的 X 射线机在透视条件下检测时,周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$;测量时,X 射线机连续出束时间应大于仪器响应时间。

b) CT 机、乳腺摄影、口内牙片摄影、牙科全景摄影、牙科全景头颅摄影和全身骨密度仪机房外的周围剂量当量率控制目标值应不大于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$;其余各种类型摄影机房外人员可能受到照射的年有效剂量约束值应不大于 0.25 mSv ;测量时,测量仪器读出值应经仪器响应时间和剂量检定因子修正后得出实际剂量率。

5.5 机房应设有观察窗或摄像监控装置,其设置的位置应便于观察到患者和受检者状态。

5.6 机房内布局要合理,应避免有用线束直接照射门、窗和管线口位置;不得堆放与该设备诊断工作无关的杂物;机房应设置动力排风装置,并保持良好的通风。

5.7 机房门外应有电离辐射警告标志、放射防护注意事项、醒目的工作状态指示灯,灯箱处应设警示语句;机房门应有闭门装置,且工作状态指示灯和与机房相通的门能有效联动。

5.8 患者和受检者不应在机房内候诊;非特殊情况,检查过程中陪检者不应滞留在机房内。

5.9 每台 X 射线设备根据工作内容,现场应配备不少于表 4 基本种类要求的工作人员、患者和受检者防护用品与辅助防护设施,其数量应满足开展工作需要,对陪检者应至少配备铅防护衣;防护用品和辅助防护设施的铅当量应不低于 0.25 mmPb ;应为不同年龄儿童的不同检查,配备有保护相应组织和器官的防护用品,防护用品和辅助防护设施的铅当量应不低于 0.5 mmPb 。

5.10 模拟定位设备机房防护设施应满足相应设备类型的防护要求。

表 4 个人防护用品和辅助防护设施配置要求

放射检查类型	工作人员		患者和受检者	
	个人防护用品	辅助防护设施	个人防护用品	辅助防护设施
放射诊断学用 X 射线设备隔室透视、摄影	—	—	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子	或可调节防护窗口的立位防护屏；固定特殊受检者体位的各种设备
口内牙片摄影	—	—	大领铅橡胶颈套	—
牙科全景体层摄影 口腔 CT	—	—	铅橡胶帽子、大领铅橡胶颈套	—
放射诊断学用 X 射线设备同室透视、摄影	铅橡胶围裙 选配：铅橡胶帽子、铅橡胶颈套、铅橡胶手套、铅防护眼镜	或铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子	或可调节防护窗口的立位防护屏；固定特殊受检者体位的各种设备
CT 体层扫描(隔室)	—	—	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子	—
床旁摄影	铅橡胶围裙 选配：铅橡胶帽子、铅橡胶颈套	或铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子	—
骨科复位等设备旁操作	铅橡胶围裙 选配：铅橡胶帽子、铅橡胶颈套、铅橡胶手套	移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子	—
介入放射学操作	铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、铅防护眼镜 选配：铅橡胶手套	铅悬挂防护屏、铅防护帘、床侧防护帘、床侧防护屏 选配：移动铅防护屏风	铅橡胶性腺防护围裙(方形)或方巾、铅橡胶颈套、铅橡胶帽子、阴影屏蔽器具	—

注：“—”表示不要求。

6 医用 X 射线诊断防护安全操作要求

6.1 医用 X 射线诊断防护安全操作一般要求

6.1.1 放射工作人员应熟练掌握业务技术,接受放射防护和有关法律知识培训,满足放射工作人员岗位要求。

6.1.2 根据不同检查类型和需要,选择使用合适的设备、照射条件、照射野以及相应的防护用品。

6.1.3 按 GB 16348 和 GBZ 179 中有关医疗照射指导水平的要求,合理选择各种操作参数,在满足医疗诊断的条件下,应确保在达到预期诊断目标时,患者和受检者所受到的照射剂量最低。

- 6.1.4 尽量不使用普通荧光屏透视,使用中应避免卧位透视;健康体检不得使用直接荧光屏透视。
- 6.1.5 X射线机曝光时,应关闭与机房相通的门。
- 6.1.6 所有放射工作人员应接受个人剂量监测,并符合 GBZ 128 的规定。
- 6.1.7 对示教病例不应随意增加曝光时间和曝光次数。
- 6.1.8 不应用加大摄影曝光条件的方法,提高胶片已过期或疲乏套药的显影效果。

6.2 透视检查用 X 射线设备防护安全操作要求

- 6.2.1 应尽量避免使用普通荧光屏透视检查,采用普通荧光屏透视的工作人员在透视前应做好充分的暗适应。
- 6.2.2 进行消化道造影检查时,要严格控制照射条件和避免重复照射,对工作人员、患者和受检者都应采取有效的防护措施。

6.3 摄影检查用 X 射线设备防护安全操作要求

- 6.3.1 应根据使用的不同 X 射线管电压更换附加滤过板。
- 6.3.2 应严格按所需的投照部位调节照射野,使有用线束限制在临床实际需要的范围内并与成像器件相匹配。
- 6.3.3 应合理选择胶片以及胶片与增感屏的组合,并重视暗室操作技术的质量保证。
- 6.3.4 应定期对 IP 板进行维护保养,并符合 GBZ 187 的规定。
- 6.3.5 工作人员应在有屏蔽等防护设施的室(区)等防护设施内进行曝光操作,并应通过观察窗等密切观察受检者状态。

6.4 牙科摄影用 X 射线设备防护安全操作要求

- 6.4.1 口腔底片应固定于适当位置,否则应由受检者自行扶持。
- 6.4.2 确需进行 X 射线检查且固定设备无法实施时才能使用移动设备;曝光时,工作人员躯干部位应避开主射线方向并距焦点 1.5 m 以上。

6.5 乳腺摄影 X 射线设备防护安全操作要求

- 6.5.1 应做好患者和受检者甲状腺部位的防护。
- 6.5.2 根据乳房类型和压迫厚度选择合适靶/滤过材料组合,宜使用摄影机的自动曝光控制功能,获得稳定采集效果,达到防护最优化要求。

6.6 移动式 and 便携式 X 射线设备防护安全操作要求

- 6.6.1 在无法使用固定设备且确需进行 X 射线检查时才允许使用移动设备。
- 6.6.2 使用移动式设备在病房内作 X 射线检查时,应对毗邻床位(2 m 范围内)患者采取防护措施,不应将有用线束朝向其他患者。
- 6.6.3 曝光时,工作人员应做好自身防护,合理选择站立位置,并保证曝光时能观察到患者和受检者的姿态。
- 6.6.4 移动式 and 便携式 X 射线设备不应作为常规检查用设备。

6.7 介入放射学和近台同室操作(非普通荧光屏透视)用 X 射线设备防护安全操作要求

- 6.7.1 介入放射学用 X 射线设备应具有可准确记录受检者受照剂量的装置,并尽可能将每次诊疗后患者受照剂量记录在病历中。
- 6.7.2 借助 X 射线透视进行骨科整复、取异物等诊疗活动时,不应连续曝光,并应尽可能缩短累计曝

光时间。

6.7.3 除存在临床不可接受的情况外,图像采集时工作人员应尽量不在机房内停留。

7 X射线设备及场所的防护检测要求

7.1 X射线设备防护性能检测要求

X射线设备防护性能应按卫生计生行政部门规定进行验收检测和定期状态检测。X射线设备防护性能检测要求应符合表5的规定。

表5 X射线设备防护性能检测要求

检测项目	标准中 条号	验收检测	状态检测	检查方法	
		要求	要求		
焦距	4.2.1 4.4.5 4.5.2 4.6.1 4.7.1	≥ 30 cm(透视) 见表1(牙科) ≥ 20 cm(乳腺) ≥ 20 cm(移动式 and 便携式 X射线设备) ≥ 20 cm(介入放射学、 近台同室操作)	—	附录 B.2	
立位防护区 空气比释动能率	4.2.3	$\leq 50 \mu\text{Gy/h}$	$\leq 50 \mu\text{Gy/h}$	附录 B.1	
卧位防护区 空气比释动能率	4.2.3	$\leq 150 \mu\text{Gy/h}$	$\leq 150 \mu\text{Gy/h}$	附录 B.1	
透视防护区(介入)工作人员 位置空气比释动能率	4.7.5	$\leq 400 \mu\text{Gy/h}$	$\leq 400 \mu\text{Gy/h}$	附录 B.1	
牙科 X 射线 机	管电压	全景机	≥ 60 kV	≥ 60 kV	WS 76
		牙片机	≥ 60 kV(管电压固定) ≥ 50 kV(管电压可调)	≥ 60 kV(管电压固定) ≥ 50 kV(管电压可调)	
	管电压指示的偏离	4.4.1	$\pm \leq 10\%$	$\pm \leq 10\%$	WS 76
	半值层	4.1.1	见附录 A	见附录 A	WS 76
	曝光时间指示的偏离	4.4.2	$\pm(10\% \text{读数} + 1 \text{ ms})$	$\pm(10\% \text{读数} + 1 \text{ ms})$	WS 76
集光筒出口平面的 最大几何尺寸(直径/对角线)	4.4.5	≤ 60 mm	—	附录 B.5	

7.2 X射线设备机房防护设施和机房周围辐射剂量检测要求

X射线设备机房防护设施和机房周围辐射剂量检测应满足下列要求:

- X射线设备机房防护检测指标应符合5.4的规定。
- X射线设备机房的防护检测应在巡测的基础上,对关注点的局部屏蔽和缝隙进行重点检测。

关注点应包括：四面墙体、地板、顶棚、机房的门、观察窗、传片箱、采光窗/窗体、管线洞口等，点位选取应具有代表性。

- c) X射线设备机房放射防护安全设施在项目竣工时应进行验收检测,在使用过程中,应按卫生计生行政部门规定进行定期检测。
- d) 在正常使用中,医疗机构应每日对门外工作状态指示灯、机房门的闭门装置进行检查,对其余防护设施应进行定期检查。
- e) X射线设备及其机房防护检测合格并符合国家有关规定后方可投入使用。

附 录 A
(规范性附录)
X 射线设备的半值层

各种 X 射线设备,对于可在正常使用中采用的一切配置,投向患者和受检者体表的 X 射线束的第一半值层应分别符合表 A.1 和表 A.2 的规定。

表 A.1 医用诊断 X 射线设备的半值层

序号	应用类型	X 射线管电压 kV		可允许的最小第一半值层 mmAl
		正常使用范围	所选择值	
1	乳腺及低电压应用	≤ 50	< 30	—
			30	0.3
			40	0.4
			50	0.5
2	采用口内片的 牙科应用	50~70	50	1.5
			60	1.5
			70	1.5
		50~90	50	1.5
			60	1.8
			70	2.1
3	其他牙科应用	50~70	50	1.2
			60	1.3
			70	1.5
		50~125	50	1.5
			60	1.8
			70	2.1
			80	2.3
			90	2.5
			100	2.7
			110	3.0
120	3.2			
125	3.3			
4	其他应用	≥ 30	< 50	—
			50	1.5
			60	1.8
			70	2.1
			80	2.3
			90	2.5
			100	2.7

表 A.1 (续)

序号	应用类型	X 射线管电压 kV		可允许的最小第一半值层 mAl
		正常使用范围	所选择值	
4	其他应用	≥ 30	110	3.0
			120	3.2
			130	3.5
			140	3.8
			150	4.1
			>150	—
<p>注 1: 各选择值中间的半值层可利用线性插值法获得。</p> <p>注 2: 引自 GB 9706.12。</p> <p>注 3: 小于及大于表列选择值可线性外推求得相应半值层。</p>				

表 A.2 介入 X 射线设备的半值层

应用类型	X 射线管电压 kV		可允许的最小第一半值层 mAl
	正常使用范围	所选择值	
介入 X 射线设备应用	—	<50	—
		50	1.8
		60	2.2
		70	2.5
		80	2.9
		90	3.2
		100	3.6
		110	3.9
		120	4.3
		>120	—
<p>注 1: 各选择值中间的半值层可利用线性插值法获得。</p> <p>注 2: 引自 GB 9706.23; 这些半值层是指在恒定电压下工作的总滤过为 2.5 mAl 的半值层。</p> <p>注 3: 小于及大于表列选择值可线性外推求得相应半值层。</p>			

附 录 B

(规范性附录)

X 射线设备防护性能的检测方法

B.1 透视防护区测试平面上空气比释动能率的检测

B.1.1 普通荧光屏透视设备立位和卧位透视防护区测试平面上空气比释动能率的检测方法:

- a) 模体:检测中采用标准水模,其尺寸为 300 mm×300 mm×200 mm,箱壁用有机玻璃制作;
- b) 模体位置:置于有用线束中,诊床与荧光屏间距调至 250 mm,荧光屏上照射野面积调至 250 mm×200 mm;
- c) 检测条件与检测位点:在 70 kV、3 mA 条件下,用 X 射线防护监测仪在透视防护区测试平面上按附录 C 图 C.1 和图 C.2 的要求,测量立位 5 点、卧位 7 点的散射线空气比释动能率。

B.1.2 介入放射学设备、近台同室操作的 X 射线机透视防护区测试平面上空气比释动能率的检测方法:

- a) 模体:检测中采用标准水模,标准水模外尺寸为 300 mm×300 mm×200 mm,箱壁用有机玻璃制作;1.5 mmCu,铜板尺寸为 300 mm×300 mm×1.5 mm;
- b) 模体位置:置于有用线束中,诊床与影像接收器间距调至 250 mm,照射野面积自动调整或调至 250 mm×200 mm;
- c) 检测条件:X 射线设备和设备配置的防护设施呈正常使用摆放状态,采用透视照射模式,照射方式有自动曝光控制的设备,水模体上增加厚度为 1.5 mm 的铜板,选择自动亮度控制条件;无自动亮度控制的设备选择 70 kV、1 mA 条件,射束垂直从床下向床上照射(设备条件不具备时选择射束垂直从床上向床下照射);
- d) 检测位点:测试平面按附录 C 图 C.3 的要求,X 射线剂量率仪有效测量点位于测试平面(140 cm×120 cm)上,测试平面中心点距地面 90 cm,分别在床侧第一术者位和第二术者位平面上按头部、胸部、腹部、下肢和足部位置进行巡测,检测点距地面高度分别为 155 cm、125 cm、105 cm、80 cm 和 20 cm。如有第三术者位应在相应位置按上述测试平面和测试条件重复检测。

B.2 焦皮距的检测

B.2.1 普通荧光屏透视机焦皮距检测方法:

- a) 工具:使用两只细金属丝做成的圆圈,大圈直径为小圈直径的 2 倍;
- b) 方法:将小圈贴在诊视床中间,大圈贴在荧光屏射线入射面上的中心处,在较低条件下透视,并将影像接收器向远处拉,直到两圈图像重合,测量焦台距,此时焦台距即为焦皮距。

B.2.2 其他 X 射线设备焦皮距检测方法:

- a) 工具:一根已知长度的细金属丝;
- b) 方法:将已知长度的细金属丝固定在限束器表面处,成像装置置于限束器表面外已知距离处,照射成像后,测量成像的细金属丝长度,利用相似三角形原理,计算得出焦皮距。

B.3 牙科 X 射线设备工作电压、管电压指示的偏离检测

使用数字式高压测量仪,检测方法应符合 WS 76 的规定。

B.4 牙科 X 射线设备曝光时间指示的偏离检测

使用数字式曝光计时仪器,检测方法应符合 WS 76 的规定。

B.5 牙科 X 射线设备集光筒出口平面的最大几何尺寸检测

将集光筒抵住胶片盒后曝光,测量胶片上生成图像的最大几何尺寸。

B.6 X 射线设备机房防护检测

检测条件、散射模体和仪表读出值的使用应按表 B.1 的要求。

表 B.1 检测条件、散射模体和仪表读出值的使用

照射方式	检测条件	散射模体	仪表读出值的使用
透视(普通荧光屏)	70 kV、3 mA	水模	曝光时间大于测量仪器响应时间的不需时间修正
透视(影像增强器,无自动控制功能)	70 kV、1 mA	水模	
透视(影像增强器,有自动控制功能)	自动	水模+1.5 mmCu	
摄影(无自动控制功能)	常用曝光条件(原则上 ≥ 100 mA)	水模	需要进行测量仪器响应读数时间修正
摄影(有自动控制功能)	自动(原则上 ≥ 100 mA)	水模+1.5 mmCu	
CT	常用条件	CT 体模	
乳腺摄影(无自动控制功能)	28 kV、50 mAs	6 cm 乳腺摄影 检测专用模体	
乳腺摄影(有自动控制功能)	自动		
牙科摄影	常用条件	水模	

B.7 检测设备

B.7.1 用于防护性能检测的仪器应有法定计量检定合格证,并在有效期内。

B.7.2 用于杂散辐射防护监测的仪器应具备下列主要性能:

- a) 最小量程: $0 \mu\text{Gy/h} \sim 10 \mu\text{Gy/h}$;
- b) 能量响应: $25 \text{ keV} \sim 100 \text{ keV}$, $\pm 30\%$;
- c) 读数响应时间: 不大于 15 s;
- d) 应有测量累积剂量档。

B.7.3 其他检测用设备及配件性能应符合 GBZ 165 和 WS 76 的规定。

附录 C
(规范性附录)

X射线设备及机房内防护区测试平面防护检测位点示意图

C.1 同室操作的普通荧光屏透视机立位和卧位透视防护区测试平面测试点示意图见图 C.1、图 C.2。

单位为毫米

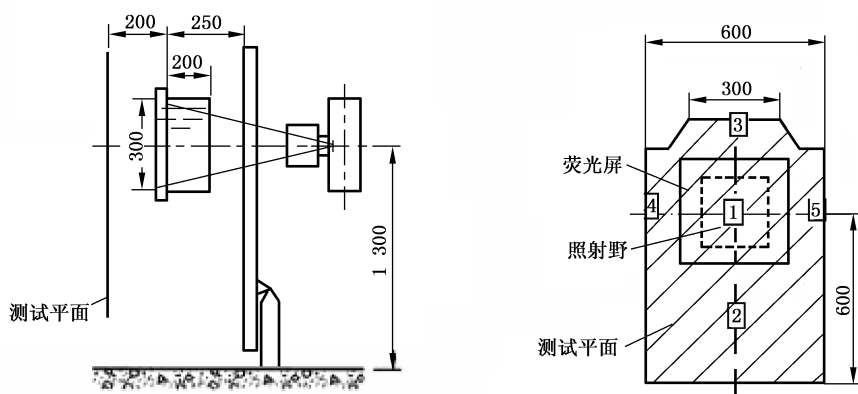


图 C.1 立位透视防护区测试平面测试点示意图

单位为毫米

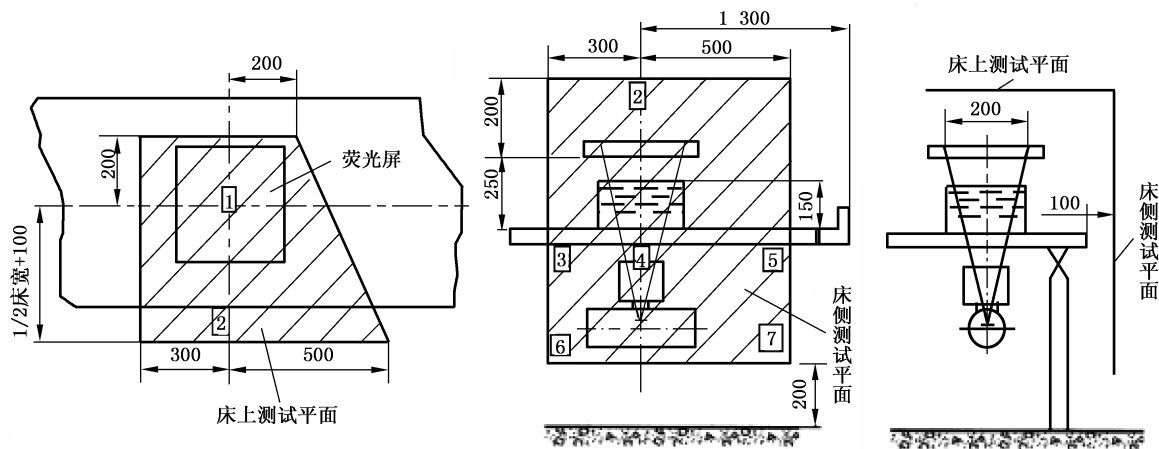


图 C.2 卧位透视防护区测试平面测试点示意图

C.2 介入放射学设备、近台同室操作(非普通荧光屏透视)X射线机透视防护区测试点示意图见图 C.3。

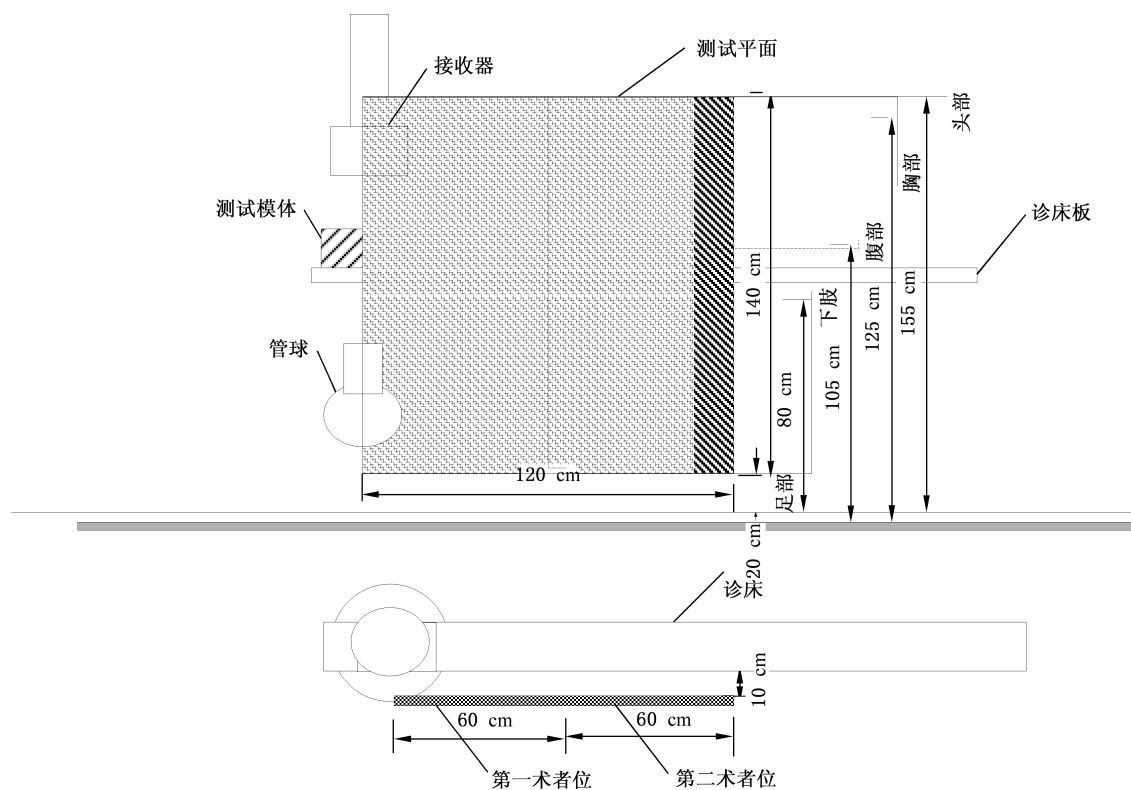


图 C.3 介入放射学设备、近台同室操作的 X 射线机透视防护区测试点示意图

附录 D
(资料性附录)

医用诊断 X 射线防护中不同屏蔽物质的铅当量

D.1 医用诊断 X 射线防护中不同屏蔽物质的铅当量

D.1.1 医用诊断 X 射线屏蔽防护中常用屏蔽物质的密度见表 D.1。

表 D.1 不同屏蔽物质的密度

屏蔽物质	密度 t/m ³
铅	11.3
混凝土	2.35
铁	7.4
石膏板	0.705
砖	1.65

D.1.2 不同屏蔽物质的铅当量按以下方法给出：

- a) 对给定的铅厚度,依据 NCRP 147 号报告中给出的不同管电压 X 射线辐射在铅中衰减的 α 、 β 、 γ 拟合值按式(D.1)计算辐射透射因子 B ：

$$B = \left[\left(1 + \frac{\beta}{\alpha} \right) e^{\alpha \gamma X} - \frac{\beta}{\alpha} \right]^{-\frac{1}{\gamma}} \dots\dots\dots (D.1)$$

式中：

- B —— 给定铅厚度的屏蔽透射因子；
- X —— 铅厚度；
- α —— 铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；
- β —— 铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；
- γ —— 铅对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数。

- b) 依据 NCRP 147 号报告中给出的不同管电压 X 射线辐射在其他屏蔽物质中衰减的 α 、 β 、 γ 拟合值和 a) 中的 B 值,使用下式计算出各屏蔽物质的铅当量厚度 X ,结果列于表 D.2~表 D.7。

$$X = \frac{1}{\alpha \gamma} \ln \left(\frac{B^{-\gamma} - \frac{\beta}{\alpha}}{1 + \frac{\beta}{\alpha}} \right) \dots\dots\dots (D.2)$$

式中：

- X —— 不同屏蔽物质的铅当量厚度；
- B —— 给定铅厚度的屏蔽透射因子；
- α —— 不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；
- β —— 不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数；
- γ —— 不同屏蔽物质对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的拟合参数。

表 D.2 铅、混凝土、铁对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的三个拟合参数

管电压 kV	铅			混凝土			铁		
	α	β	γ	α	β	γ	α	β	γ
30	38.80	178.0	0.347 3	0.317 3	1.698	0.359 3	7.406	41.93	0.395 9
70	5.369	23.49	0.588 1	0.050 87	0.169 6	0.384 7	0.714 9	3.798	0.537 8
90	3.067	18.83	0.772 6	0.042 28	0.113 7	0.469 0	0.397 1	2.913	0.720 4
100(主束)	2.500	15.28	0.755 7	0.039 25	0.085 67	0.427 3	0.341 5	2.420	0.764 5
100(散射)	2.507	15.33	0.912 4	0.039 50	0.084 40	0.519 1	0.342 4	2.456	0.938 8
125(主束)	2.219	7.923	0.538 6	0.035 02	0.071 13	0.697 4	0.213 0	1.677	0.821 7
125(散射)	2.233	7.888	0.729 5	0.035 10	0.066 00	0.783 2	0.213 8	1.690	1.086
120(CT)	2.246	5.730	0.547 0	0.038 30	0.014 20	0.658 0	0.279 6	1.519	1.236
140(CT)	2.009	3.990	0.342 0	0.033 60	0.012 20	0.519 0	0.192 2	0.951 9	0.964 9
150(主束)	1.757	5.177	0.315 6	0.032 43	0.085 99	1.467	0.150 1	1.132	0.856 6
150(散射)	1.791	5.478	0.567 8	0.032 40	0.077 50	1.566	0.151 1	1.124	1.151

注：引自 NCRP147 和 BIR/IPEM Radiation Shielding for Diagnostic X-rays。

表 D.3 石膏板、玻璃、砖对不同管电压 X 射线辐射衰减的有关的三个拟合参数

管电压 kV	石膏板			砖		
	α	β	γ	α	β	γ
30	38.80	178.0	0.347 3	—	—	—
70	5.369	23.49	0.588 1	0.050 60	0.137 0	0.715 0
90	3.067	18.83	0.772 6	0.037 50	0.082 00	0.892 0
100(有用线束)	2.500	15.28	0.755 7	0.035 20	0.088 0	1.149
100(90°非有用线束)	0.014 70	0.040 00	0.975 2	—	—	—
125(有用线束)	2.219	7.923	0.538 6	0.028 70	0.067 00	1.346
125(90°非有用线束)	0.012 00	0.026 70	1.079	—	—	—
120(CT)	—	—	—	—	—	—
140(CT)	—	—	—	—	—	—
150(有用线束)	1.757	5.177	0.315 6	—	—	—
150(90°非有用线束)	0.010 40	0.020 20	1.135	—	—	—

注 1：引自 NCRP147 和 BIR/IPEM Radiation Shielding for Diagnostic X-rays。
注 2：“—”文献中未给出值。

表 D.4 不同屏蔽物质 1 mm 铅当量厚度

管电压 kV	X mm			
	混凝土	铁	石膏板	砖
30	122	5.3	318	—
70	93	6.8	271	125
90	74	6.9	239	113
100(有用线束)	70	7.0	234	109
100(90°非有用线束)	69	7.1	221	—
125(有用线束)	87	9.8	278	127
125(90°非有用线束)	80	10.0	251	—
120(CT)	96	9.5	—	—
140(CT)	104	11.8	—	—
150(有用线束)	106	13.5	314	—
150(90°非有用线束)	90	12.8	267	—

表 D.5 不同屏蔽物质 2 mm 铅当量厚度

管电压 kV	X mm			
	混凝土	铁	石膏板	砖
100(有用线束)	129	14.2	413	184
100(90°非有用线束)	128	14.4	395	—
125(有用线束)	158	21.1	492	217
125(90°非有用线束)	147	21.0	451	—
120(CT)	162	18.7	—	—
140(CT)	182	25.0	—	—
150(有用线束)	188	29.9	567	—
150(90°非有用线束)	157	26.6	473	—

表 D.6 不同屏蔽物质 2.5 mm 铅当量厚度

管电压 kV	X mm			
	混凝土	铁	石膏板	砖
100(有用线束)	159	17.9	499	220
100(90°非有用线束)	159	18.0	481	—
125(有用线束)	191	26.5	591	258

表 D.6 (续)

管电压 kV	X mm			
	混凝土	铁	石膏板	砖
125(90°非有用线束)	179	26.3	546	—
120(CT)	193	22.8	—	—
140(CT)	216	31.2	—	—
150(有用线束)	222	37.3	676	—
150(90°非有用线束)	187	33.0	566	—

表 D.7 不同屏蔽物质 3 mm 铅当量厚度

管电压 kV	X mm			
	混凝土	铁	石膏板	砖
100(有用线束)	190	21.5	584	256
100(90°非有用线束)	190	21.7	566	—
125(有用线束)	223	31.9	687	298
125(90°非有用线束)	221	31.6	640	—
120(CT)	223	26.9	—	—
140(CT)	249	37.0	—	—
150(有用线束)	255	44.2	778	—
150(90°非有用线束)	216	39.2	656	—

D.2 两种屏蔽物质组合的屏蔽

D.2.1 对于给定两种屏蔽物质的厚度,计算铅当量:查表得到内层屏蔽物质的相当于外部屏蔽物质的当量厚度,加上外部屏蔽物质厚度,得到总的外部屏蔽物质的总当量厚度,查表得到铅当量。

D.2.2 计算在已有外层屏蔽下所需的附加内层屏蔽的铅当量:计算所需外层屏蔽物质的总厚度,扣除已有外层屏蔽,获得所需的附加内层的外层物质的当量厚度,查表得到所需附加内层屏蔽的铅当量或内层屏蔽物质的厚度。

ISC 13.100

C 57

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 131-2002

医用 X 射线治疗卫生防护标准

Standards for radiological protection in medical X-ray therapy

2002-04-08 发布

2002-06-01 实施

中华人民共和国卫生部

发布

目 次

前 言

1 范 围

2 规范性引用文件

3 总 则

4 治疗机防护性能的技术要求

5 治疗室的防护要求

6 实施放射治疗的防护要求

7 检验方法

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准，原标准 GB18464-2001 与本标准不一致的，以本标准为准。

本标准的第 3~7 章是强制性内容，其余为推荐性内容。

本标准规定了医用 X 射线治疗机的辐射防护性能、治疗机使用场所的辐射防护条件和使用治疗机实施放射治疗的辐射防护与安全的技术要求。

本标准由卫生部提出并归口。

本标准起草单位：北京市放射卫生防护所。

本标准主要起草人：王时进、马永忠。

本标准由卫生部负责解释。

医用 X 射线治疗卫生防护标准

1 范围

本标准规定了医用 X 射线治疗机的辐射防护性能及其检验要求、治疗室的辐射防护条件和使用治疗机实施放射治疗的安全操作与质量保证要求。

本标准适用于标称 X 射线管电压为 10kV~1MV 的医用 X 射线治疗机(以下简称治疗机)的生产和使用。

本标准不适用于医用加速器的 X 射线治疗。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可适用这些文件的最新版本。凡不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 9706.10 医用电器设备 第二部分：治疗 X 射线发生装置安全专用要求。

GB 9706.12 医用电器设备 第一部分：安全通用要求 三并列标准：诊断 X 射线设备辐射防护通用要求。

3 总则

3.1 医用 X 射线治疗必须遵循放射防护基本原则，要求照射正当化，辐射防护最优化，并使工作者和公众的受照不超过规定的剂量限值；患者所受的医疗照射，应遵循实践的正当性和防护的最优化原则。

3.2 医用 X 射线治疗必须采取安全措施，尽可能减少或避免导致重大照射事件的发生及不良后果。

4 治疗机防护性能的技术要求

4.1 治疗机泄漏辐射的限制

4.1.1 治疗状态下，X 射线源组件的泄漏辐射应按表 1 控制。

4.1.2 非治疗状态下，X 射线源组件的泄漏辐射和非有用辐射的控制值

当 X 射线源处于以手动中断治疗而 X 射线管高压仍通电，或预定的治疗终止且 X 射线管高压断电的非治疗状态时，自中断或终止辐射束发射后 5s 开始，空气比释动能率控制值：在距 X 射线管焦点 1m (包括治疗束方向) 处，不得超过 0.02mGy/h；在距 X 射线源组件表面 50mm 处，不得超过 0.2mGy/h。

表 1 治疗状态下 X 射线源组件¹⁾ 泄漏辐射控制值

X 射线管额定电压, KV	空气比释动能率控制值, mGy/h
>150	距源组件表面 50mm 300
	距 X 射线管焦点 1m 10
≤150	距 X 射线管焦点 1m 1
≤50 ²⁾	距源组件表面 50mm 1

注：1) X 射线源组件包括固定安装在 X 射线管套上的限束器
2) 适于可手持的治疗机

4.1.3 可卸式限束器的泄漏辐射控制水平

可卸式限束器仅指直接与 X 射线管组件连接但可拆卸的集光筒或可调限束器的整体固定部分。在可卸式限束器出口照射野全屏蔽条件下，限束器照射野外的相对空气比释动能率不得超过表 2 的控制水平。

表 2 可卸限束器的相对泄漏辐射控制水平

限束器出线口处屏蔽铅板的尺寸为照射野横（纵）向相应尺寸的倍数	可卸限束器的相对泄漏辐射 ¹⁾ 控制水平，%
1.5 倍	0.5
1.1 倍	2
注：1) 在距铅板边缘 20mm 以外任何位置的最大空气比释动能率占同一平面上无铅板时射线束中点处空气比释动能率的百分数	

4.1.4 除 X 射线源组件外其余部件的泄漏辐射控制值

除 X 射线源组件外，距 X 射线机的任一部件表面 50mm 的任何位置上，空气比释动能率不得超过 0.02mGy/h。

4.2 与有用线束辐射输出量相关的技术要求

4.2.1 累积辐射输出量的重复性

照射野内有用线束累积空气比释动能的重复性应不大于 5% (X 射线管电压≤150kV) 和 3% (X 射线管电压>150kV)。

4.2.2 累积辐射输出量的线性

照射野内有用线束累积空气比释动能的非线性应不大于 5%。

4.3 治疗机控制台

控制台应具有下列安全控制设备：

- (1) 主电源锁。
- (2) 预置的照射条件的确认设备。
- (3) 在确认照射条件无误后启动照射的设备。
- (4) 在紧急情况下中断照射的设备。
- (5) 辐射安全与联锁装置(详见第 4.5 条)。

4.4 计时器和剂量监测仪

治疗机的计时器和剂量监测仪，应能防止自动终止照射的意外故障，其要求如下：

(1) 当治疗机同时设有计时器(两台)或剂量监测仪(两台)时，必须以并列或主/次组合方式配置。其中每一台必须能够独立终止照射。

(2) 当达到预置值时，并列组合的两套系统或主/次组合的主系统必须终止照射。因主次组合的主系统故障未终止照射并超过了预置值的 10%，或计时器超过 0.1min，或剂量监测仪在相应标称距离处的吸收剂量超过 0.1Gy 时，次级系统必须立即终止照射。

4.5 辐射安全与联锁要求

4.5.1 治疗机必须具有安全设备，当出现第 4.5.2-4.5.5 条中任何一项错误或故障时，能中断照射，并有相应故障显示。

4.5.2 对 X 射线源组件移动设备故障的保护

治疗机照射时，X 射线源组件相对患者的移动设备在执行预置的移动指令过程中，受到卡、阻或发生其它移动故障时，应由保护设备强制自动中断照射。

4.5.3 防止 X 射线管通电时误照射

此项设备可以是辐射吸收部件 (如快门)，其工作应当：

- (1) 若吸收部件工作不正常，不可能使 X 射线管通电。

- (2) 当 X 射线管通电时, 吸收部件出现故障应导致 X 射线管断电。
- (3) 当辐射束停止发射时, 吸收部件应工作到位。

4.5.4 防止组合照射条件误置时误照射

组合照射条件包括 X 射线管电压、X 射线管电流、固定与附加过滤、限束器 (可调限束器或集光筒) , 以及 X 射线源组件移动设备等与病人治疗相关的诸照射条件的组合。

控制台设置的组合照射条件有下列情况之一时, 治疗机不能输出辐射:

- (1) 没有按治疗计划预置。
- (2) 预置超过了设备的性能指标。
- (3) 预置条件不正确 (如过滤器、限束器安放位置不当或安放方向错误) 。
- (4) 当组合照射条件能够在治疗室内和治疗室外的控制台设置时, 控制台的设置与机旁的设置不一致。
- (5) 预置未经控制台确认检验。

4.5.5 防止人员误入治疗室

治疗室的防护门必须与治疗机的工作状态联锁, 只有关闭治疗室门时才能照射; 在治疗机照射状态下意外开启防护门则中断照射。应当采取预防措施, 防止照射中意外开启防护门, 且此时在控制台应有相应显示。

4.6 辐射束发射的启动与中止

(1) 正常情况下, 必须按顺序设置第 4.5.4 条所述的组合条件, 并经控制台确认验证设置无误时, 由“启动” 键启动照射。在完成预置的照射后自动终止照射。

(2) 正常情况下, 再次发射辐射束, 必须按上述步骤重新设置与操作。

(3) 在异常情况下, 由第 4.5 条的安全设备中断照射。此时, 必须在排除故障并在控制台“复原”后才可由“启动”键启动照射, 继续完成原预置的照射; 或者在重新设置后才能再次启动照射。

4.7 手持治疗机的特殊要求

- (1) 治疗机的 X 射线管标称电压不得大于 50kV。
- (2) X 射线管组件除手持外还应有其它的固定方法。
- (3) 只能由手持 X 射线管组件的工作人员控制 X 射线管的通电。
- (4) 必须具有表征 X 射线管通电的声响和灯光警告信号。
- (5) 治疗机必须配备个人防护用帽子、手套和围裙, 其对 X 射线的衰减不小于 0.25mm 铅当量, 并在随机文件中给出提醒操作者使用这些防护用品的要求。

4.8 部件规格标识和随机文件

4.8.1 部件规格标识

治疗机及其部件必须具有牢固、清晰易认的下列标识:

- (1) 在 X 射线源组件表面, 标识出焦点的位置和固定过滤的材料与厚度。
- (2) 可卸附加过滤器的材料、厚度、插入方向标记及插入后的工作状态指示。
- (3) 治疗束集光筒远端出口照射野的标称尺寸和焦点到远端的距离。
- (4) 可调限束器照射野的尺寸和标称焦皮距的指示。
- (5) 防护设备辅件对 X 射线衰减的当量厚度或衰减因子。

4.8.2 随机文件

治疗机的随机文件必须符合 GB9706.10 的要求。

4.9 照射野及其它

照射野及其它应符合 GB 9706.12 中可适用的辐射防护通用要求。

5 治疗室的防护要求

- 5.1 治疗室的设置必须充分考虑周围地区与人员的安全，一般可以设在建筑物底层的一端。50kV 以上治疗机的治疗室必须与控制室分开。治疗室一般应不小于 24m²。室内不得放置与治疗无关的杂物。
- 5.2 治疗室有用线束照射方向的墙壁按主射线屏蔽要求设计，其余方向的建筑物按漏射线及散射线屏蔽要求设计。
- 5.3 治疗室必须有观察治疗的设备（如工业电视或观察窗）。观察窗应设置在非有用线束方向的墙上，并具有同侧墙的屏蔽效果。
- 5.4 治疗室内的适宜位置，应装设供紧急情况使用的强制中止辐照的设备。
- 5.5 治疗室门的设置应避免有用线束的照射。无迷道的治疗室门必须与同侧墙具有等同的屏蔽效果。
- 5.6 治疗室内门旁应有可供应急开启治疗室门的部件。
- 5.7 治疗室门必须安装第 4.5.5 条联锁设备，门外近处应有醒目的照射状态指示灯和电离辐射警告标志。
- 5.8 治疗室要保持良好的通风。电缆、管道等穿过治疗室墙面的孔道应避开有用线束及人员经常驻留的控制台，并采用弧状孔、曲路或地沟。

6 实施放射治疗的防护要求

6.1 放射治疗的正当性要求

放射治疗必须建立处方管理制度，只有具有资格的处方医师才可申请 X 射线治疗。处方医师必须根据病人状况进行 X 射线治疗的正当性分析与判断，避免不正当的 X 射线治疗。

6.2 优化治疗计划

6.2.1 在对计划照射的靶体积施以所需要的剂量的同时，应使正常组织在放射治疗期间所受到的照射保持在可合理达到的尽量低的水平。

6.2.2 优化治疗计划应当包括：分析病人已进行过的放射与非放射治疗；按照病灶条件拟定单照射野或叠加照射野及每个照射野给与病灶组织的剂量；治疗照射条件的选取；采取屏蔽及合理计划照射的措施保护患者的正常组织与重要器官。

6.3 防护安全操作要求

(1) 操作者必须熟练掌握并严格执行操作规程。重要的安全操作内容必须在治疗机控制室醒目悬挂。

(2) 放射治疗操作者必须佩戴个人剂量计。治疗过程中，操作者必须始终监视着控制台和患者，并及时排除意外情况。

(3) 操作者不得擅自拆除辐射安全与联锁设备。当维修需要时，必须经过负责人员同意，并在控制台醒目告示治疗机正在维修。维修后及时恢复安全与联锁设备，检验其控制功能正常，并经负责人员确认后才可进行放射治疗照射。

(4) 50kV 以上治疗机照射时，除患者外，治疗室内不应有其他人员滞留。

(5) 使用 50kV 以下手持治疗机时，操作者必须穿戴防护手套和不少于 0.25mm 铅当量的围裙，并尽可能远离治疗机的 X 射线管组件。

6.4 质量保证的一般要求

6.4.1 放射治疗应配备相应的治疗医师、物理师、技术员等有资格的人员。

6.4.2 放射治疗应建立质量保证管理组织和制定质量保证大纲，建立对实施治疗计划的核查制度，完好地保存治疗记录。

6.4.3 放射治疗必须经常、定期核查治疗机的辐射输出量，保障患者靶区组织所接受的吸收

剂量与处方剂量之间的偏差不大于 5%。

6.5 治疗机质量控制检测要求

6.5.1 每日放射治疗前，应检验照射的启动、终止及其相应的照射状态显示以及治疗室门联锁。

6.5.2 治疗单位每周应对治疗机组合照射条件（第 4.5.4 条）和紧急中断照射设备（第 4.3（4）和 5.4 条）进行实验检查；用放射治疗剂量测量仪检验辐射输出量。

6.5.3 治疗机生产厂的型式试验和管理部门对定型产品的检验按 GB9706.10 和本标准的全部要求进行检验。

6.5.4 用户验收检验和管理部门对使用中的治疗机的年度检验除进行第 6.5.1 和 6.5.2 条检验外，应对辐射输出量的重复性、线性和治疗机的泄漏辐射（每二年一次）进行检验。检验方法见第 7 章。此外，对第 4.5.2 和第 4.5.3 条安全联锁应进行模拟实验核查。

6.5.5 治疗机更换 X 射线管或其它大修后，维修部门、用户和管理部门应对影响到的治疗机性能指标进行相应的检验。

7 检验方法

7.1 治疗机泄漏辐射检验

7.1.1 检测条件与要求

(1) 必须在随机文件给定的治疗机性能指标范围内能导致最大泄漏辐射的条件下（即额定 X 射线管电压和相应的最大管电流）进行检测。检测结果扣除预先测定的本底值，并按国家法定计量检定部门定期校准的系数校正为以“mGy/h”为单位的空气比释动能率。

(2) 检测仪表的能量响应和测读范围应能满足相应测量的要求。仪表的基本误差应小于 15%，检测的扩展不确定度应小于 30%。

(3) 距 X 射线管焦点 1m 位置上的检测，必须在与 X 射线束中心轴垂直的测量平面上长轴线度不大于 20 cm 的 100cm² 面积上取平均值。

(4) 在第 4.1 条中，距相应边界 20mm 和 50mm 的检测，必须在与 X 射线束中心轴垂直的测量平面上长轴线度不大于 4cm 的 10cm² 面积上取平均值。在检测仪表实际达不到所要求的位置时，可以在尽可能接近所要求的距离上进行检测，并将其作为所要求位置的结果。

7.1.2 治疗状态下 X 射线源组件的泄漏辐射

(1) X 射线管套的辐射束出口必须严密覆盖屏蔽体，其厚度应对有用线束轴上的空气比释动能率具有不少于 10⁶ 的衰减，其几何尺寸不得超过辐射束边界外 5mm。

(2) 检测点应当包括：以 X 射线管焦点为中心，有用线束中心轴、X 射线管长轴、与此二轴垂直的轴组成三维坐标体系，每两条轴线之间的夹角为 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315° 的方向上，相应第 4.1.1 条中表 1 规定的位置。

(3) 照射条件同第 7.1.1(1) 条。检测可以采用直接剂量率测读或由计时累积剂量计算。直接测读应使用可在远距离测读的剂量率仪表。累积剂量可以使用热释光剂量计或积分剂量计。

(4) 评价标准：见第 4.1.1 条中表 1。

7.1.3 非治疗状态下 X 射线源组件的泄漏辐射和非有用辐射

(1) 治疗机在第 7.1.1(1) 条的条件下照射，在终止照射后迅速在第 4.1.2 条规定的位置以空气比释动能巡测仪表直接测读。

(2) 评价标准：见第 4.1.2 条。

7.1.4 可卸式限束器的泄漏辐射

(1) 对与治疗机配套的所有可卸式限束器逐一检验。

- (2) 对可调限束器，测量应在照射野各规定的调节位置上进行。
- (3) 卸下限束器远端的透辐射曲面端盖，并将限束器直接接到 X 射线管组件上。
- (4) 在与第 7.1.1(1)条相应并具有规定的最大衰减过滤的照射条件下检测。
- (5) 在限束器远端出口处照射野几何中心位置，测量空气比释动能率。测量方法同第 7.1.2(3)条。

(6) 以对有用线束中心轴上的空气比释动能率具有不少于 10^4 衰减的平整铅板严密覆盖限束器出口。铅板的形状与出口处照射野的形状相同，几何尺寸符合第 4.1.3 条表 2 的要求。

(7) 在第 4.1.3 条表 2 要求的铅板的外侧平面上，距铅板边缘 20mm 处，以热释光剂量计检测限束器的泄漏辐射，计算检测点的泄漏辐射空气比释动能率。对于圆形限束器均匀选取八个检测点。对于矩形限束器，沿每条边选取相应边线长度 1/4、1/2、3/4 位置的三个检测点。

(8) 计算本条(7)与(5)的比值，按第 4.1.3 条表 2 评价。

7.1.5 除 X 射线源组件外其余部件的辐射

(1) 其余部件通常指高压发生器。

(2) 照射条件同第 7.1.1(1)条。以空气比释动能率巡测仪在第 4.1.4 条要求的位置直接扫描测量。

(3) 评价标准 见第 4.1.4 条。

7.2 累积辐射输出量的重复性、线性检验

7.2.1 检测条件与要求

(1) 通用实验条件同 GB9706.10 第 50.101 条。

(2) 检验用的电离室剂量计应符合工作级剂量计的要求。

(3) 所有的检测结果都必须扣除预先测读的本底值。除相对测量而外，检测结果都必须按检测时刻电离室所在位置的环境温度与大气压强校正至标准条件(20℃，101.3kPa)，并按国家法定计量检定部门定期刻度的系数转换为相应“SI”单位的量值。测定的不确定度应小于 3%。

7.2.2 生产厂型式试验

检验方法与评价同 GB 9706.10-1997 第 50.2 条和第 50.101-50.104 条。

7.2.3 其它验收检验和状态检验

在电源电压为 220V 的 99-101%和最常用的限束器及总过滤（固有过滤与附加过滤的总和）的条件下，按下述方法检验累积辐射输出的重复性和线性。

(1) 在额定 X 射线管电压条件下测量累积照射达到 0.2 满度值的读数。重复测量 10 次。计算前五次测读的平均值 \bar{K}_1 和十次测读值 K_{1j} 的平均值 K_{10} 及其相对标准偏差 C_v 。

$$C_v = \frac{1}{K_{10}} \left[\sum_{j=1}^{10} \frac{(K_{1j} - K_{10})^2}{9} \right]^{\frac{1}{2}} \quad (1)$$

(2) 额定 X 射线管电压条件下，测量累积照射达到 0.05 满度值的读数，重复测读 5 次，计算平均值 \bar{K}_2 。

(3) 在 X 射线管电压为“较低值”（即 50%额定值或规定的最低值，取二者中较高的）时，测量累积照射达到 0.05 满度值和 0.2 满度值的读数。重复测读 5 次，计算平均值 \bar{K}_3 和 \bar{K}_4 。

(4) 计算上述测读均值 \bar{K}_i 与预置值 Q_i 的比值 M_i ：

$$M_i = \frac{\bar{K}_i}{Q_i} \quad (2)$$

- (5) 累积辐射输出重复性实验的评价标准： 相对标准偏差 C_v 不超过：
0.03—对于额定 X 射线管电压大于 150KV 的治疗机；
0.05—对于额定 X 射线管电压不大于 150KV 的治疗机。
- (6) 累积辐射输出线性检验的评价标准：
 $| M_1 - M_2 | \leq 0.025 | M_1 + M_2 |$ 且
 $| M_3 - M_4 | \leq 0.025 | M_3 + M_4 |$
-

ICS 13.100
C57

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 133—2009

代替GBZ 133—2002

医用放射性废物的卫生防护管理

Radiological protection management for medical radioactive waste

2009-10-26 发布

2010-02-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 放射性废物管理的基本防护要求	1
5 液体废物的管理	2
6 固体废物的管理	2
7 气载废物的管理	3
8 含放射性核素尸体的管理	3
9 废物管理制度	3
附录 A (资料性附录)医学常用放射性核素	5
附录 B (规范性附录)常见医用放射性核素的清洁解控水平推荐值	6
附录 C (资料性附录)医用放射性废物贮存登记卡	7

医用放射性废物的卫生防护管理

1 范围

本标准规定了对医用放射性废物管理的基本防护、液体废物、固体废物、气载废物、含放射性核素尸体的卫生防护管理要求及废物管理制度。

本标准适用于医学实践中所产生的含有放射性核素或被放射性核素所污染且不再利用的废弃物即医用放射性废物(以下简称放射性废物)的管理。

本标准不适用于经医学应用后被废弃的密封放射源与粒子源的管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9133 放射性废物的分类

GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ 120—2006 临床核医学放射卫生防护标准

GBZ 167—2005 放射性污染的物料解控和场址开放的基本要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 清洁解控水平 clearance level

由审管部门规定的、以放射性核素的活度浓度或总活度表示的一种特定值,可以用来判断放射性废物是否可以免管。

3.2 免管废物 exempt waste

因其中放射性核素的活度浓度或总活度低于或等于清洁解控水平,从而可以免除或解除其审管控制的废物。

4 放射性废物管理的基本防护要求

4.1 根据 GB 18871—2002 中 8.5 和 8.6 的原则要求,确定各类放射性废物的处理或处置管理方法。

4.2 放射性废物分类,应根据在医学实践中所产生废物的形态及其中的放射性核素种类、半衰期、活度水平和理化性质等,将放射性废物按 GB 9133 进行分类收集和分别处理。医学常用放射性核素参见附录 A。

4.3 按照清洁解控原则,应区分放射性废物与免管废物,不可混同处理。应力求控制和减少放射性废物产生量。

4.4 如果经审管部门确认或批准,凡放射性核素活度浓度小于或等于附录 B 所示清洁解控水平推荐值的放射性废物,按免管废物处理。

4.5 放射性废物含有多种核素时,按公式(1)来判断该废物是否容许被免管。

$$\sum_{j=1}^n \frac{C_j}{C_{j,h}} \leq 1 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

C_j ——放射性核素 j 在该废物中的活度浓度(Bq/g);

$C_{j,h}$ ——附录 B 所示放射性核素 j 的清洁解控水平推荐值(Bq/g);

n ——该废物中所含放射性核素的种类数。

5 液体废物的管理

5.1 放射性废液

5.1.1 使用放射性核素其日等效最大操作量等于或大于 2×10^7 Bq 的临床核医学单位和医学科研机构,应设置有放射性污水池以存放放射性废水直至符合排放要求时方可排放。放射性污水池应合理选址,池底和池壁应坚固、耐酸碱腐蚀和无渗透性,应有防泄漏措施。

5.1.2 产生放射性废液而可不设置放射性污水池的单位,应将仅含短半衰期核素的废液注入专用容器中通常存放 10 个半衰期后,经审管部门审核准许,可作普通废液处理。对含长半衰期核素的废液,应专门收集存放。

5.1.3 经审管部门确认的下列低放废液可直接排入流量大于 10 倍排放流量的普通下水道:每月排放总活度或每一次排放活度不超过 GB 18871—2002 中 8.6.2 规定的限制要求,且每次排放后用不少于 3 倍排放量的水进行冲洗,每次排放应作记录并存档。

5.1.4 含放射性核素的有机闪烁废液,应存放在不锈钢或玻璃钢容器内。含放射性核素的有机闪烁液,其活度浓度大于或等于 37Bq/L,应按放射性废液处理。

5.2 注射或服用过放射性药物的患者排泄物

5.2.1 使用放射性药物治疗患者的临床核医学单位,应为住院治疗患者提供有防护标志的专用厕所,对患者排泄物实施统一收集和管理。规定患者住院治疗期间不得使用其他厕所。

5.2.2 专用厕所应具备使患者排泄物迅速全部冲洗入专用化粪池的条件,而且随时保持便池周围清洁。

5.2.3 专用化粪池内排泄物在贮存衰变后,经审管部门核准方可排入下水道系统。池内沉渣如难于排出,可进行酸化预处理后再排入下水道系统。

5.2.4 对可不设置专用厕所和专用化粪池的单位,应为注射或服用放射性药物(如¹³¹I、³²P 等)的住院治疗患者提供具有辐射防护性能的尿液、粪便收集器和呕吐物收集器。收集器内的排泄物在贮存衰变后,经审管部门批准可作免管废物处理。

5.2.5 收集含¹³¹I 患者排泄物时,应同时加入 NaOH 或 10%KI 溶液后密闭存放待处理。

5.2.6 对含有放射性核素的实验动物排泄物,如本单位不具备专用化粪池,可以按照 5.2.4 处理。

5.2.7 对同时含有病原体的患者排泄物应使用专用容器单独收集,在贮放衰变、杀菌和消毒处理后,经审管部门批准可排入下水道系统。

5.2.8 符合下列条件之一的患者排泄物不需要统一管理:

- a) 注射或服用放射性药物的门诊患者排泄物;
- b) 符合出院条件的患者排泄物;

6 固体废物的管理

6.1 废物收集

6.1.1 按 4.2 放射性废物分类和废物的可燃与不可燃、可压实与不可压实、有无病原体毒性,分开收集废物。

6.1.2 供收集废物的污物桶应具有外防护层和电离辐射警示标志。污物桶放置点应避开工作人员工

作和经常走动的区域。

6.1.3 污物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物,装满后的废物袋应密封,不破漏,并及时转送贮存室,并放入专用容器中贮存。

6.1.4 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物,应先装入硬纸盒或其他包装材料中,然后再装入专用塑料袋内。

6.1.5 每袋废物的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h,重量不超过 20kg。

6.2 废物临时贮存

6.2.1 产生少量放射性废物的非密封型放射性核素应用单位,经审管部门批准可以将其废物临时贮存在许可的场所和专门容器中。贮存时间和总活度不得超过审管部门批准的限制要求。

6.2.2 贮存室建造结构应符合放射卫生防护要求,且具有自然通风或安装通风设备,出入处设电离辐射警示标志。

6.2.3 废物袋、废物桶及其他存放废物的容器必须安全可靠,并应在显著位置标有废物类型、核素种类,比活度水平和存放日期等说明。

6.2.4 废物包装体外表面的污染控制水平: $\alpha < 0.04\text{Bq}/\text{cm}^2$; $\beta < 0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

6.2.5 应在临时贮存期满前及时把废物送往城市废物贮存库或废物处置单位。

6.3 废物处理

6.3.1 焚烧可燃性固体废物必须在具备焚烧放射性废物条件的焚化炉内进行。

6.3.2 对有病原体污染的固体废弃物,如可以焚烧的,直接焚烧处理;不可以焚烧的,应当消毒、灭菌后处理或处置。

6.3.3 未知核素的废物在其活度浓度小于或者等于 $2 \times 10^4\text{Bq}/\text{kg}$ 时,或废物中的核素已知且其活度浓度符合 4.4 或者 4.5 时,可作免管固体废物处理。

7 气载废物的管理

7.1 操作放射性碘化物等具有挥发性的放射性物质时,应在备有活性炭过滤或其他专用过滤装置的通风橱内进行。

7.2 凡使用 ^{133}Xe 诊断检查患者的场所,应具备回收患者呼出气中 ^{133}Xe 的装置,不可直接排入大气。

8 含放射性核素尸体的管理

8.1 实验动物尸体的管理

8.1.1 含有放射性核素的动物尸体应防腐、干化、灰化。灰化后残渣按固体放射性废物处理。

8.1.2 含有长半衰期核素的动物尸体,可先固化,然后按固体放射性废物处理。

8.1.3 含有较高放射性的动物尸体一般不应进行防腐处理,而应及时作焚化处理。焚化后残渣按固体放射性废物处理。

8.2 核医学治疗患者死后尸体的管理

近期接受过放射性药物治疗量的死亡患者,其尸体的处理应按照 GBZ 120—2006 中 6.9 的处理原则进行。

9 废物管理制度

9.1 医疗机构应配备有专(或兼)职人员负责管理废物的分类收集、存放和处理。废物管理人员应熟悉国家有关放射性废物管理法律法规,具备掌握放射防护和剂量监测专业技术的安全文化素养。

9.2 应具有预防发生废物丢失、被盗、容器破损和灾害事故的安全措施。贮存室的显著位置应设电离辐射警示标志,并建立废物档案和出入贮存室登记与双人双锁管理制度。

9.3 设废物贮存登记卡,废物主要特性和处理过程应记录在卡片上,并存档备案。卡片格式参见附

录 C。

9.4 医用密封放射源应按国家有关法规和标准的要求废弃和处理,不得按本标准有关固体废物的要求废弃或处理。

9.5 接触放射性废物的工作人员必须使用个人防护用具或屏蔽防护设施,并佩戴个人剂量计。

附 录 A
(资料性附录)
医学常用放射性核素

A.1 医学常用放射性核素见表 A.1。

表 A.1 医学常用放射性核素

核素	半衰期	衰变类型	产生主要废物
^3H	12.3a	β^-	闪烁液
^{14}C	5.73E+03a	β^-	闪烁液
^{15}O	2.04min	β	注射器、清洗液
^{18}F	1.83h	β^+, γ	注射器、清洗液
^{32}P	14.3d	β^-	尿、粪、注射器、敷贴剂
^{51}Cr	27.7d	Ec	试管、注射器、洗涤液
^{59}Fe	44.5d	β^-, γ	试管、注射器
^{67}Ga	3.26d	Ec	注射器、清洗液
^{89}Sr	50.5d	β^-	注射器、清洗液
^{90}Sr	28.1a	β^-	敷贴剂、清洗液
^{90}Y	2.67d	β^-	敷贴剂、清洗液
^{99}Mo	2.75d	β^-	废发生器柱、标记淋洗液
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.02h	IT	废发生器柱、标记淋洗液
^{113}Sn	115d	Ec	废发生器柱、标记淋洗液
$^{113\text{m}}\text{In}$	1.66h	IT	废发生器柱、标记淋洗液
^{125}I	60.1d	Ec	试管、标记淋洗液、清洗液
^{131}I	8.04d	β^-, γ	尿、粪、清洗液
^{133}Xe	5.3d	β^-	气体(诊断检查时)
^{169}Yb	32d	Ec	尿、注射器、清洗液
^{198}Au	2.69d	β^-, Ec	注射器、清洗液
^{201}Tl	3.04d	Ec	注射器、清洗液

附录 B
(规范性附录)

常见医用放射性核素的清洁解控水平推荐值

B.1 清洁解控水平推荐值

由于到目前为止还没有可用的清洁解控水平的具体数值,为此根据 GB 18871—2002 中 4.2.5.2 的原则,将其附录 A 所给出的豁免水平作为清洁解控水平的取值依据,由此得出医用常用放射性核素的清洁解控水平推荐值,列于表 B.1 中。

表 B.1 以核素活度浓度表示的清洁解控水平推荐值

解控水平(Bq/g)	核 素
1×10^6	^3H
1×10^5	^{35}S
1×10^4	^{14}C
1×10^3	^{32}P 、 ^{151}Cr 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{113}Sn 、 ^{125}I 、 ^{133}Xe
1×10^2	^{15}O 、 ^{90}Sr 、 ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{113}In 、 ^{131}I 、 ^{198}Au 、 ^{203}Hg 、 ^{201}Tl
1×10^1	^{18}F 、 ^{59}Fe

注 1:上述解控水平推荐值原则上只适用于在组织良好、人员训练有素的工作场所对产生少量放射性固体废物的医学应用或实验室。
注 2:严禁为申报清洁解控而采用人工稀释等方法来降低核素活度浓度。
注 3:本表数值取自 GB 18871—2002 附录 A,并与 GBZ 167—2005 附录 B 的取值相一致。

附 录 C
(资料性附录)
医用放射性废物贮存登记卡

C.1 医用放射性废物贮存登记卡

送贮部门_____日期_____年_____月_____日

贮存容器种类(废物袋、废物包或其他贮存容器)_____

废物种类_____

污染核素名称									
污染核素半衰期									

废物重量(kg)_____放射性比活度_____贮存容器表面剂量率_____

送贮保证:① 贮存容器(废物袋、废物包或其他贮存容器)使用的标签必须坚固耐用和保持字迹清楚。

- ② 减小容积,并有附加包装。
- ③ 无易燃、自燃、腐烂和病原体等物品。
- ④ 无非放废物。

处理意见_____

送贮人(签名)_____

每个贮存容器填一张卡片存留。



ICS 13.100

GBZ

G57

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 134-2002

放射性核素敷贴治疗卫生防护标准

Radiological protection standard for
radionuclide applicator therapy

2002-04-08 发布

2002-06-01 实施

中华人民共和国卫生部

发布

目 次

前言

- 1 范围
 - 2 规范性引用文件
 - 3 术语和定义
 - 4 放射性核素敷贴治疗器的卫生防护要求
 - 5 ^{32}P 敷贴器的特殊防护要求
 - 6 贮源箱的卫生防护要求
 - 7 敷贴治疗室的卫生防护要求
 - 8 敷贴治疗中的卫生防护要求
 - 9 敷贴治疗的卫生防护检测
- 附录 A（规范性附录） 常用放射性核素的特性
- 附录 B（资料性附录） 制作 ^{32}P 简易敷贴器的参考方法
- 附录 C（资料性附录） 屏蔽材料 β 粒子射程

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准。自本标准实施之日起，原标准 WS 179-1999 同时作废。

本标准第 4~9 章和附录 A 是强制性附录，其余为推荐性内容。

为加强临床放射性核素敷贴治疗中的放射卫生防护与监督管理工作，保障专业工作人员，患者与公众的健康与安全。在对部分省市放射性核素敷贴治疗的临床应用与卫生防护状况进行全面调查研究的基础上，参考国内外有关资料，制定本标准。

本标准的主要内容为放射性核素敷贴治疗器的卫生防护要求、贮源箱的卫生防护要求、敷贴治疗室的卫生防护要求和敷贴治疗中的卫生防护要求。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准的附录 B、附录 C 是资料性附录。

本标准由卫生部提出并归口。

本标准起草单位：山东省医学科学院放射医学研究所

本标准主要起草人：邓大平、宗西源、侯金鹏、朱建国、邱玉会。

本标准由卫生部负责解释。

1 范围

本标准规定了放射性核素敷贴治疗器、贮源箱、治疗室和实施敷贴治疗时的放射卫生防护要求以及放射防护检测内容与方法。

本标准适用于对皮肤和眼科疾病等采用密封型放射性核素敷贴治疗器进行敷贴治疗的实践。

2 规范性引用文件

下列文件通过在本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB2894 安全标志

GB4075 密封放射源分级

GB4076 密封放射源一般规定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

敷贴治疗 applicator therapy

选择适当的放射性核素面状源作为敷贴器覆盖在患者病变部位的表面，照射一定时间，达到治疗目的的接触放射治疗方法。

3.2

放射性核素敷贴器 radionuclide applicator

将一定活度与能量的放射性核素，通过一定的方式密封起来，制成具有不同形状和面积的面状源，作为敷贴治疗用的放射源，简称敷贴器或敷贴源。

3.3

贮源箱 source storage chest

存放放射性核素敷贴器并具有防火防盗和防辐射性能的容器。包括供运输用的贮源器和在治疗室内存放敷贴源的贮源箱。

3.4 源面吸收剂量率 source surface absorbed dose rate

由放射性核素敷贴器内的片状放射源在整个敷贴器有效面积的表面产生的空气吸收剂量率($\text{mGy} \cdot \text{min}^{-1}$)。

4 放射性核素敷贴治疗器的卫生防护要求

4.1 放射性核素应选用半衰期较长、 β 射线能量较高，不伴生 γ 辐射或仅伴生低能 γ 辐射的放射性核素，例如 ^{90}Sr - ^{90}Y 和 ^{32}P 敷贴器，其特性见附录A（规范性附录）。

- 4.2 放射性核素敷贴器必须具有生产厂家或制作者的说明书及检验合格证书，并应有生产批号和检验证书号。说明书应载明敷贴器编号、核素名称及化学符号、辐射类型及能量、放射性活度、源面照射剂量率、表面放射性污染与泄漏检测、检测日期、使用须知和生产单位名称。
- 4.3 商品敷贴器除具有源箔、源壳、源面保护膜、铝合金保护环框和源盖外，尚须有防护屏和手柄或其它固定装置，敷贴器的安全分级应符合 GB4705 的要求。
- 4.4 敷贴源必须封装严密，并规定推荐使用期限。超过使用期限或表面污染超过标准或疑有泄漏者应送回制作单位经检修后，再确定能否继续使用。
- 4.5 敷贴源投入临床使用前，除³²P敷贴器外必须有法定计量机构认可的源面照射均匀度和源面空气吸收剂量率或参考点空气吸收剂量率的测量数据，其总不确定度不大于±7%，并附带有剂量检定证书。
- 4.6 眼科用敷贴器可根据病变需要做成不同形状（如圆形、船形、半圆形）或开有上述不同形状的窗的防护套来适应治疗不同角膜、结膜病变的需要。
- 4.7 敷贴器所用放射性核素的半衰期在一年以上者，废弃敷贴器应在实验室内封存或送交生产厂家处理。

5 ³²P敷贴器的特殊防护要求

- 5.1 ³²P敷贴器的制作单位必须持有省级政府卫生行政部门颁发的从事放射性同位素工作的许可证，制作者必须是放射工作专业人员。
- 5.2 ³²P敷贴器的制作单位必须配备活度计及β污染检查仪，并具有制作³²P敷贴器的专用工具。
- 5.3 ³²P敷贴器的制作间，其墙壁、地面及工作台面应铺易去除污染的铺料。
- 5.4 ³²P敷贴器制作时应在通风橱内操作，制作者应戴乳胶手套。制作方法可参考附录B（资料性附录）。
- 5.5 ³²P敷贴器制作过程中应根据病变形状准确计算剂量，力求源面剂量均匀分布；并用三层优质塑料薄膜与胶布套封，以保证其密封性。敷贴器应经检测表面无放射性污染后方可使用。
- 5.6 实施治疗时，必须由医护人员操作，在不接触患者皮肤的一面用3mm厚的橡皮覆盖屏蔽。
- 5.7 自制的³²P敷贴器，应对其数量、活度、使用情况等进行登记，³²P敷贴器用后由医护人员清点，交制作单位收回处理，并做记录。

6 贮源箱的卫生防护要求

- 6.1 贮源箱的外表面必须标有放射性核素名称、最大容许装载放射性活度和牢固、醒目的电离辐射警示标识（见 GB2894）。
- 6.2 贮源箱的屏蔽层结构须分内外两层。内层为铝或有机玻璃等低原子序数材料，其厚度须大于β辐射在相应材料中的最大射程，见附录C（资料性附录）。外层为适当厚度的铅、铸铁等重金属材料。并具有防火、防盗的性能。
- 6.3 贮源箱必须能锁于固定物体上，防止失盗。距离贮源箱表面5cm和100cm处的韧致辐射的空气吸收剂量率分别不得超过 $10\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ 和 $1\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ 。

7 敷贴治疗室的卫生防护要求

- 7.1 敷贴治疗室必须与诊断室、登记值班室和候诊室分开设置。治疗室内使用面积不应小于 10m^2 。
- 7.2 治疗室墙壁及防护门的屏蔽厚度应符合放射防护原则，以保证工作场所以外人员受照剂量在相应的年剂量限值以下。
- 7.3 治疗室内高 1.5m 以下的墙面应有易去污的保护涂层。地面，尤其在治疗患者位置，必须铺有可更换的质地较软又容易去污染的铺料。
- 7.4 治疗室内患者座位之间应保持 1.2m 的距离或设置适当材料与厚度的防护屏蔽。
- 7.5 治疗室内必须制定放射治疗操作规程及卫生管理制度，并配有 β 污染检查仪等检测仪器。
- 7.6 治疗室内应配备专用清洁设施及工具，不得与非治疗室混用。

8 敷贴治疗中的卫生防护要求

- 8.1 敷贴治疗应坚持实践正当化和防护最优化的原则，必须制定并实施质量保证计划，确保治疗剂量准确，既能使治疗病变获得合理的剂量及其分布，又能最大限度地缩小正常组织的受照范围与剂量。
- 8.2 实施敷贴治疗前，必须详细登记治疗日期、使用敷贴源的编号、辐射类型、活度、照射部位与面积，并发给具有患者姓名、性别、年龄、住址、诊断和照射次数等项目的治疗卡。
- 8.3 每次治疗前，先收回患者的治疗卡，再给予实施敷贴治疗。治疗完毕，先如数收回敷贴器再发给治疗卡。由工作人员收回敷贴器放回贮源箱内保存。
- 8.4 治疗前依照病变的部位、形状、面积、病变程度和治疗源的有效面积及源面空气吸收剂量率，合理设计治疗方案，精确计算疗程的分次照射剂量（时间）和累积照射剂量（时间）。
- 8.5 实施敷贴治疗时严禁将敷贴源带出治疗室外。
- 8.6 实施治疗时，必须用 3mm 厚的橡皮泥或橡胶板屏蔽周围的正常组织。对面部位的病变，屏蔽其周围正常皮肤；对其他部位的病变，则在病变周围露出正常皮肤 0.5cm 。并在周围已屏蔽的皮肤上覆盖一张玻璃纸或塑料薄膜后，将敷贴器紧密贴在病变部位。
- 8.7 敷贴治疗时，照射时间长的可用胶布固定、请患者或陪同人员协助按压敷贴器，照射时间短的可由治疗人员亲自按压固定敷贴器，有条件者可利用特制装置进行远距离操作。
- 8.8 敷贴器须定期进行衰变校正，以调整照射剂量。每次治疗时应有专人使用能报警的计时器控制照射时间。治疗过程中应密切观察治疗反应和病变治疗情况，及时调整照射剂量，防止产生并发症。
- 8.9 敷贴治疗中，医务人员应采取有效的个人防护措施，如戴有机玻璃眼镜或面罩和尽量使用远距离操作工具。
- 8.10 操作敷贴器时，不得将源面朝向人，更不得用眼睛直视源面。
- 8.11 敷贴器使用中应避免锐器损坏源窗面。不得将敷贴器浸入水、酒精等溶剂中，使用后应存放于干燥处。
- 8.12 一次最大允许敷贴面积，成人不得大于 200cm^2 ，儿童不得大于 100cm^2 ，婴幼儿应酌情减少。

9 敷贴治疗的卫生防护检测

9.1 验收检测

新购置或经检修后的敷贴器正式用于临床前，必须由放射卫生技术服务机构进行验收检测，验收检测项目如下：

- a) 敷贴器源窗表面完整性和放射性物质泄漏的检测；
- b) 敷贴器源面辐射均匀性的检测；
- c) 敷贴器源面空气吸收剂量率或参考点空气吸收剂量率的检测；
- d) 敷贴器有效活度及源面吸收剂量率的衰变校正；
- e) 距离贮源箱表面 5cm 及表面 100cm 处空气吸收剂量率的检测；
- f) 敷贴治疗室内 β 、 γ 辐射水平，地面与治疗设备表面放射性污染的检测；
- g) 敷贴治疗计时器计时误差的检测。

9.2 定期检测

在临床应用过程中，应定期检测的项目及周期如下：

- a) 第 9.1 条中 a)、b)、c)、e) 及 g) 项， ^{90}Sr - ^{90}Y 敷贴源每年一次， ^{32}P 敷贴源每半月一次；
- b) 第 9.1 条中 f) 项每击一次；
- c) 第 9.1 条中 d) 项 ^{90}Sr - ^{90}Y 敷贴源每两年一次， ^{32}P 每日一次；
- d) 当其中任一项疑有损坏或问题时应随时检测。

9.3 检测方法与评价指标

a) 敷贴器源窗表面完整性污染与放射性物质泄漏的检测，按 GB 4076 推荐的擦拭法测其 β 放射性活度，其值小于 200Bq 的源可视为不泄漏。

b) 敷贴器源面辐射均匀性的检测，采用胶片自显影方法，应用黑度计，分五点测量，其百分偏差不大于 $\pm 5\%$ 。

c) 敷贴器源面空气吸收剂量率测定。应用活度计采用相对法测量，其中标准源采用外推电离室精确测量，总不确定度为 $\pm 5\%$ 。

附录 A

(规范性附录)

敷贴治疗常用放射性核素的特性

放射性³²P、⁹⁰Sr-⁹⁰Y的物理性质及组织吸收情况见表A1。

表A1 ⁹⁰Sr-⁹⁰Y的物理性质及组织吸收情况

核素	半衰期	β - 射线能量 MeV		不同深度等效组织内吸收能量占总 能量的百分数 (裸源), %		
		平均值	最大值	1mm ¹⁾	2mm	3mm
³² P	14.3d	0.69	1.69	50	82	>90
⁹⁰ Sr	28.1a		0.546	59	81	91

1) ³²P为 0.8mm。

附录 B
(资料性附录)
制作³²P简易敷贴器的参考方法

B1 制作方法

B1.1 采用优质滤纸(新华 II 号)按病变形状要求剪成规格大小及形状不同的纸片,作为³²P溶液的支持物,滤纸上画有格子。

B1.2 用生理盐水分别将不同大小与形状的滤纸做一次吸水试验以确定滴加³²P溶液的毫升数。

B1.3 用手控移液管吸取预先计算好的混有色剂的³²P溶液,按每张滤纸的吸水量分格滴加³²P溶液,通过颜色的深浅来调整³²P活度的分布均匀性。

B1.4 烤干滤纸,色剂均匀分布。用三层优质塑料薄膜与胶布套封,经检测表面无放射性污染后即可使用。

B2 注意事项

B2.1 正式滴加³²P前,在滤纸上注明核素名称,活度与制作日期。

B2.2 由于滤纸边缘的虹吸作用,而使边缘放射性增加,所以近边缘部位要少滴³²P溶液。

B2.3 如³²P比放射性较低,一次不能加完时,可用红外线边烤干,边滴加³²P溶液。

附 录 C
(资料性附录)
屏蔽材料 β 粒子射程

几种材料的 β 粒子射程见表 C1。

表 C1 几种材料的 β 粒子射程

β 粒子能量, E_{β} Mev	不同材料的 β 粒子射程, cm		
	铝	组织或水	空气
0.4	0.0426	0.135	85.7
0.5	0.0593	0.187	119
0.6	0.0778	0.246	157
0.7	0.0926	0.292	186
0.8	0.115	0.363	231
0.9	0.13	0.41	261
1.0	0.152	0.48	306
1.25	0.202	0.632	406
1.50	0.247	0.78	494
1.75	0.301	0.95	610
2.0	0.351	1.11	710
2.5	0.452	1.43	910

ICS 13.100

GBZ

G57

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 136-2002

生产和使用放射免疫分析试剂（盒）
卫生防护标准

Radiological protection requirements for the production
and use of radioimmunoassay kit

2002-04-08 发布

2002-06-01 实施

中华人民共和国卫生部

发布

目 次

前言

- 1 范围
 - 2 规范性引用文件
 - 3 术语和定义
 - 4 生产单位的防护要求
 - 5 储存、运输和经销的防护要求
 - 6 使用单位的防护要求
- 附录 A 常规监测内容与周期（资料性附录）

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准，自本标准实施之日起，原标准 WS 181—1999 同时作废。

本标准第 4—6 章是强制性内容，其余为推荐性内容。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由卫生部提出并归口。

本标准起草单位：中国核工业北京华清公司。

本标准主要起草人：张永祥、李光谦、孙东生。

本标准由卫生部负责解释。

生产和使用放射免疫分析试剂（盒） 卫生防护标准

GBZ 136-2002

1 范围

本标准规定了放射免疫分析试剂盒的生产（包括研制）和使用以及储存、运输、经销等过程中的放射防护基本要求。

本标准适用于从事放射免疫分析试剂盒上述实践的单位和个人。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB / T 7161	非密封放射性物质 识别和证书
GB 8703	辐射防护规定
GB 9133	放射性废物的分类

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 放射免疫分析试剂盒 radioimmunoassay kit

指将标准品、标记物、结合试剂、分离剂和缓冲溶液等组装在一起的一整套组分（包括操作说明书）。根据放射免疫分析原理，利用该整套组分可在体外测定某一超微量生物活性物质的量，并能达到一定的精确度或准确度。简称放免试剂盒。

4 生产单位的防护要求

4.1 一般原则

4.1.1 生产放免试剂盒的单位属开放型放射工作单位，它的分类及其工作场所的分级和放射卫生防护要求应按 GB 8703 执行。

4.1.2 生产放免试剂盒的单位必须按有关规定办理放射卫生许可登记。

4.1.3 生产放免试剂盒的单位在实践中的放射防护和监督管理要求应符合我国有关法规和标准的规定。

4.2 操作的防护要求

4.2.1 生产放免试剂盒的工作场所，应根据有关规定实行分区管理，防止交叉污染。

4.2.2 操作开放型放射性物质应严格遵循操作程序和安全规程，必要时应事先通过“模拟操作”熟练掌握技能。新开展的或可能发生意外的操作应在防护人员监督下进行。

4.2.3 开瓶、转移、标记、分离纯化等易产生放射性物质逸出或飞散的操作，其操作的放射性物质活度达到乙级工作场所水平时，需在有适当负压的通风柜或工作箱内进行。

4.2.4 操作液体放射性物质应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行，并铺以吸水性好的材料。

4.2.5 吸取液体的操作必须用合适的器具，严禁用口吸取。

4.2.6 伴有外照射的操作应充分运用屏蔽、距离和时间三大防护要素，采取相应的防护措施。

4.2.7 操作放射性物质的工作人员应正确穿戴好所需的个人防护用品。不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件操作。

- 4.2.8 放射性操作之后应对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污。工作人员应进行淋浴。
- 4.2.9 严禁在放射性工作场所进食、饮水、吸烟和存放食物。
- 4.2.10 表面放射性物质污染控制水平按 GB 8703 辐射防护规定的第 3.1.4 条执行。
- 4.3 放射源（液）的防护要求
- 4.3.1 生产放免试剂盒所用的放射源（液）应有专人管理并建立保管、领用、注销和定期检查制度。
- 4.3.2 放射源（液）的容器必须有明显的标签：注明核素名称、理化状态、活度水平、存放起始日期和负责人等。
- 4.3.3 放射源（液）的容器应采取措施防范破损泄漏和污染扩散。
- 4.3.4 放射源（液）用后应及时存放在专用柜内，需防盗、防水、防火，柜外应有电离辐射标志。
- 4.4 放射性废物的收集、处置和处理
- 4.4.1 生产放免试剂盒过程中应采取必要措施尽量减少放射性废物的产生量，严禁把带有放射性污染的废物混同一般废物处理。放射性废物的分类应按 GB9133 执行。
- 4.4.2 放射性气载废物的排放应按 GB 8703 第 4.3 条执行。
- 4.4.3 放射性液体废物应收集在能防止破损、泄漏的容器内置于暂存间衰变。小于或等于 $3.7 \times 10^5 \text{Bq} \cdot \text{L}^{-1}$ 的低放废液的排放应按 GB 8703 的第 4.4 条执行。
- 4.4.4 放射性污染的固体废物不准乱扔乱放，应及时收集并按污染核素半衰期的长短或可燃否而分别装入容器内采取密封措施，严禁将液体废物和易腐蚀物混入其中，视情况按有关要求送指定的废物库或放入暂存间处置。经放射防护部门测定，比活度小于 $7.4 \times 10^4 \text{Bq} \cdot \text{kg}^{-1}$ 的放射性污染固体废物可按非放固体废物处理。
- 4.4.5 废物暂存间应有通风措施和电离辐射标志。
- 4.5 放射防护监测
- 4.5.1 生产单位应根据有关防护标准、规定结合本单位的具体特点制定监测实施计划。附录 A 给出了工作场所常规监测的内容与周期。
- 4.5.2 生产单位应具备必要的监测仪器、仪表和专（兼）职放射防护人员。
- 4.5.3 对监测工作应全面、认真、详细地记录、建档。
- 4.5.4 根据监测结果定期进行评价，不断改进和完善放射防护工作。

5 储存、运输和经销的防护要求

- 5.1 放免试剂盒的包装和标志
- 5.1.1 放免试剂盒应有抗挤压、抗震动、防破漏和一定的屏蔽效能措施。
- 5.1.2 放免试剂盒表面放射性物质污染水平应小于 $4 \times 10^{-1} \text{Bq} \cdot \text{cm}^2$ 。
- 5.1.3 放免试剂盒表面 0.1m 处任一点的剂量当量率应小于 $1 \mu \text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ 。
- 5.1.4 放射试剂盒需系有（粘、印）非密封放射性物质识别证书，其要求按 GB / T 7161 执行。
- 5.2 储存
- 5.2.1 生产、经销放免试剂盒应具备储存库（室）。库门上应有电离辐射标志。
- 5.2.2 储存库内不得存放易燃、易爆及腐蚀性危险品，应设有防火、防水、防盗措施。
- 5.2.3 应有专人负责保管。建立登记制度，做到出库、入库帐物相符。
- 5.3 运输
- 5.3.1 放射源（液）、放免试剂盒在市内运输过程中，应有专人传递，防止丢失。

- 5.3.2 放免试剂盒办理托运时，货包内不准混放其他物品。
- 5.3.3 ^{125}I 标记的放免试剂盒，每件活度总量不超过 $2 \times 10^8 \text{Bq}$ 时可办理邮寄。超过时按放射性物质货包办理托运。
- 5.4 经销
- 5.4.1 经销的放免试剂盒必须符合第 5.1 条要求。
- 5.4.2 经销单位应视其经销所涉及的放射性水平，参照第 6.1 条办理许可登记或申报注册。

6 使用单位的防护要求

6.1 一般原则

- 6.1.1 使用放免试剂盒如所涉及的放射性水平超过了开放型放射工作单位的分类及其工作场所的分级的下限时，必须按要求办理放射卫生许可登记，并遵循开放型放射工作单位的卫生防护要求与监督管理。
- 6.1.2 使用放免试剂盒，如所涉及的放射性物质小于第 6.1.1 条所提到的分类、分级下限时，可以豁免许可登记，但必须向放射卫生防护部门申报注册。

6.2 使用的防护要求

- 6.2.1 使用放免试剂盒应在单独的房间内进行。房间门口应有电离辐射标志。为预防污染扩散，无关人员和物品不得入内。
- 6.2.2 使用、操作放免试剂盒的人员应经过职业卫生培训，具备相应的技能和防护知识。
- 6.2.3 使用放免试剂盒之前需进行外观检查，若发现有破漏污染迹象应停止使用。必要时要向有关部门报告、追查原因并做进一步地处理。
- 6.2.4 使用操作应在指定的工作台或搪瓷盘内进行，并采取必要可行的防污染措施。
- 6.2.5 操作人员需配戴个人防护用品，应避免皮肤直接接触放射性物质。
- 6.2.6 操作完毕应及时清整用品，妥善收存。接触过放射性物质的用品，未经放射防护部门测量不准挪做它用。
- 6.2.7 储存放免试剂盒应备专用柜并加锁，柜门上应有电离辐射标志。
- 6.2.8 放免试剂盒需有专人管理交收、库存和消耗帐目。
- 6.3 放射性污染固体废物的收集、处置和处理按第 4.4.4 条实施。

附录 A
(提示的附录)
常规监测内容与周期

表 A1 是生产豁免试剂盒工作场所的常规监测内容与周期。

表 A1 常规监测内容与周期

工作场所级别	监测内容周期						
	个人剂量		工作场所			流出物	
	内 照	外 照	表面污染	气载浓度	辐射水平	废 液	废 气
甲	一个月	三个月	一个月	一个月	一个月	三个月	三个月
乙	三个月	半年	二个月	二个月	二个月	半年	半年
丙	半年	一年	三个月	三个月	三个月	一年	一年

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 161—2004

医用 γ 射束远距治疗防护与 安全标准

Radiological protection and safety standards for medical
gamma-beam teletherapy

2004-05-21 发布

2004-12-01 实施



中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 γ 射束远距治疗的放射防护与安全管理原则	1
5 γ 远距治疗设备的技术要求	2
5.1 γ 远距治疗设备的技术性能要求	2
5.2 γ 远距治疗设备的放射防护性能要求	2
5.3 γ 远距治疗设备的辐射安全性能要求	2
6 γ 远距治疗室建筑与防护设施的要求	2
6.1 治疗室的建筑与布局	2
6.2 治疗室的安全防护设施	3
6.3 治疗室的通风	3
7 γ 远距治疗应用的要求	3
7.1 γ 远距治疗工作人员	3
7.2 γ 远距治疗与卫生防护的质量保证	3
8 γ 远距治疗的放射防护检测	3
8.1 放射防护检测的一般要求	3
8.2 放射防护检测方法	4
8.3 γ 远距治疗设备放射防护性能的检测	6
8.4 γ 远距治疗工作场所及周围环境的卫生防护监测	8
附录 A (资料性附录) ^{60}Co γ 衰变与辐射防护屏蔽厚度计算参考资料	10
附录 B (资料性附录)有用射束吸收剂量测定电离室修正因子	11

前 言

本标准第 4-7 章是强制性内容,其余为推荐性的。

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准,自本标准实施之日起,原标准 GB16351-1996 与本标准不一致的,以本标准为准。

本标准是在总结我国医用钴-60 γ 射束远距治疗的放射卫生防护与安全管理检测工作经验基础上,引用或参考国际和我国有关标准制订而成。

本标准的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位:辽宁省卫生监督所、辽宁省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:张文志、崔勇、石磊、张宏威、谭枫、毕志英。

本标准由中华人民共和国卫生部负责解释。

医用 γ 射束远距治疗防护与 安全标准

1 范围

本标准规定了医用 γ 射束远距治疗设备和放射治疗实践的放射防护与辐射安全的技术要求及检测方法。

本标准适用于钴-60 γ 远距治疗设备的生产、放射治疗的实施和放射防护与安全管理及检验检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB4076 密封放射源一般规定

GB8703 辐射防护规定

GB9706 · 17-1999 idt IEC 60601-2-11 : 1997 医用电气设备 第2部分: γ 射束治疗设备安全专用要求。

GB16362 体外射束放射治疗中患者的放射卫生防护标准。

GBZ/T152 γ 远距治疗室设计防护要求。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 γ 射束远距治疗 gamma beam teletherapy

用置于辐射源组件中的放射性核素发出的伽玛射线束,在辐射源至皮肤之间的距离不小于50cm时实施的体外射束医学治疗,本标准专指钴-60 γ 射束治疗,简称 γ 远距治疗。

3.2 质量控制检测 quality control test

γ 射束远距治疗单位为保证放射治疗与辐射安全的质量所进行的检验检测。

4 γ 射束远距治疗的放射防护与安全管理原则

4.1 γ 射束远距治疗的放射防护与安全管理应按照中华人民共和国卫生部《放射工作卫生防护管理办法》(中华人民共和国卫生部令 第17号,2001)的规定执行。

4.2 γ 射束远距治疗设备的放射防护与安全性能应符合 GB9706 · 17 的要求。

4.3 γ 射束远距治疗应符合放射工作实践正当化的原则,严格保证放射治疗的适应症。

4.4 γ 射束远距治疗设施的防护设计、建造及放射治疗的实施等各个阶段都应遵守医疗照射防护最优化的原则。

4.5 γ 射束远距治疗的患者防护应遵照 GB16362 规定的原则。

4.6 γ 射束远距治疗设备及工作场所的安全防护联锁系统的设计应遵循下列原则:

- a) 多重性:对重要的、其失效可能产生人身危害的安全防护措施须有足够的冗余,至少应设有两种或两种以上的安全对策以及相应的硬件设备。

- b) 多样性:对重要的安全控制器件,应采用两个或两个以上不同原理、不同厂家的产品,以防止因同一原因使执行同一功能的措施同时失效。
- c) 独立性:各种安全连锁措施应是相互独立的,以防止因同一原因造成两个或两个以上安全措施同时失效。

4.7 γ 射束远距治疗放射源的更换、倒装及退役的放射防护安全管理按 4.1 要求执行。

5 γ 远距治疗设备的技术要求

5.1 γ 远距治疗设备的技术性能要求

- 5.1.1 γ 远距治疗设备内的钴-60 放射源,应符合 GB4076 的要求。放射源的活度应不少于 37TBq。
- 5.1.2 γ 远距治疗设备,用于治疗的源皮距不得小于 600mm,源皮距指示器指示的源皮距位置与实际位置的偏差不得大于 3mm。
- 5.1.3 有用射束在模体校准深度处吸收剂量的相对偏差不得大于 $\pm 3\%$ 。
- 5.1.4 辐射野内有用射束非对称性不得大于 $\pm 3\%$ 。
- 5.1.5 γ 射束远距治疗机剂量器在一定时间间隔内控制给出的输出剂量与在相同时间间隔内剂量仪测出的剂量之间的相对偏差不得大于 $\pm 2\%$ 。
- 5.1.6 有用射束轴,在不同准直器位置时,束轴在与其垂直的参考平面上的投影点的变化范围不得大于 2mm。
- 5.1.7 经修整的半影区宽度不得超过 10mm。
- 5.1.8 灯光野边界线与照射野边界线之间的重合度每边不得大于 2mm。
- 5.1.9 辐射野的均整度,在辐射野边长 80% 的范围内,最大、最小剂量相对于中心轴剂量的百分偏差不得大于 $\pm 3\%$ 。
- 5.1.10 机械等中心在与束轴垂直的参考平面上的投影的轨迹的最大径不得大于 2mm。

5.2 γ 远距治疗设备的放射防护性能要求

- 5.2.1 放射源置于贮存位置时,放射源防护屏蔽周围杂散辐射空气比释动能率的限值为:距放射源防护屏蔽表面 5cm 的任何可接近位置不大于 0.2mGy/h;距放射源 1m 的任何位置上,不大于 0.02mGy/h。
- 5.2.2 在正常治疗距离处,对任何尺寸的照射野,透过准直器的泄漏辐射的空气比释动能率都不得超过在相同距离处,照射野为 10cm \times 10cm 的辐射束轴上最大空气比释动能率的 2%。
- 5.2.3 最大有用射束外泄漏辐射的限值为:
 - 5.2.3.1 在正常治疗距离处,以辐射束轴为中心并垂直辐射束轴、半径为 2m 圆平面中的最大辐射束以外的区域内,最大泄漏辐射的空气比释动能率不得超过辐射束轴与 10cm \times 10cm 照射野平面交点处的最大空气比释动能率的 0.2%;平均泄漏辐射的空气比释动能率不得超过最大空气比释动能率的 0.1%。
 - 5.2.3.2 距放射源 1m 处,最大有用射束外泄漏辐射的空气比释动能率不得超过辐射束轴上距放射源 1m 处最大空气比释动能率的 0.5%。
- 5.2.4 载源器的表面由于放射源泄露物质所造成的 β 辐射污染水平低于 4Bq/cm²

5.3 γ 远距治疗设备的辐射安全性能要求

- 5.3.1 辐射头外表面上必须清晰地、永久性地标有按 GB8703 中规定的辐射安全标志。
- 5.3.2 γ 远距治疗设备的载源器或快门关、出束状态转换、治疗控制台的显示装置与控制装置、治疗床的负荷以及电气与机械等的安全性能应符合 GB9706.17 的相应要求。

6 γ 远距治疗室建筑与防护设施的要求

6.1 治疗室的建筑与布局

- 6.1.1 治疗室的设置,为保证周围环境的辐射安全,应单独建造,当条件有限时可建筑在多层建筑物底

层的一端。治疗室的面积须不少于 30m²,层高不低于 3.5m。

6.1.2 治疗室须与控制室、检查室、候诊室等辅助设施合理布局、相互分开。

6.1.3 治疗室的墙壁及顶棚必须有足够的屏蔽厚度,使距墙体外表面 30cm 的可达界面处,由穿透辐射所产生的平均剂量当量率低于 2.5×10^{-3} mSv/h。屏蔽厚度计算方法可参见 GBZ/T152。

6.2 治疗室的安全防护设施

6.2.1 治疗室的入口应采用迷路形式。有用射束不得朝向迷路。迷路口应安装具有良好屏蔽效果的电动防护门。治疗室建筑物外应设有放射危险标志。

6.2.2 防护门应与放射源联锁,联锁设施原则上不少于两种。门口应安装有指示治疗放射源工作状态的讯号灯,且以黄色或橙色信号指示出束治疗状态,绿色信号指示非出束状态,红色信号指示紧急终止非预期运行状态。

6.2.3 治疗室的入口处及治疗室内靠治疗机较近的适当位置应安装有能紧急停止放射源照射的应急开关。

6.2.4 治疗控制室应设有在实施治疗过程中观察患者状态的监视装置和与患者进行信息联络的对讲装置。

6.3 治疗室的通风

治疗室应有良好的通风。通风照明良好的治疗室不设窗。单独建筑的治疗室,当其远离(不小于 30m)一般性建筑物时,可在屋顶或非有用射束投照方向的墙壁高处设窗,其面积不宜大于 1m²。通风方式以机械通风为主。通风换气次数一般每小时 3~4 次。

7 γ 远距治疗应用的要求

7.1 γ 远距治疗工作人员

7.1.1 γ 远距治疗单位应配备放射治疗的医学专家、物理学工作者和技术人员,正确合理地使用放射治疗并保证放射治疗的质量。

7.1.2 γ 远距治疗工作人员除应具备高中以上文化水平和放射治疗专业知识外,还应掌握放射防护知识,并经过培训,考试合格。

7.2 γ 远距治疗与卫生防护的质量保证

7.2.1 实施 γ 远距治疗应建立质量保证体系,保证辐射照射的准确性及卫生防护的最优化。

7.2.2 实施 γ 远距治疗应使用符合标准的 γ 远距治疗设备,建设合格的治疗室,配备辐射剂量和辐射防护的测量仪器,并由有资格的人员进行质量控制检测。同时应做好患者防护。

8 γ 远距治疗的放射防护检测

8.1 放射防护检测的一般要求

8.1.1 放射防护检测内容

- a) γ 远距治疗设备的技术性能、放射防护性能及辐射安全性能的检验测试;
- b) γ 远距治疗室放射防护设施的功能和效果的检验测试;
- c) γ 远距治疗室周围辐射防护与辐射安全的检验测试;
- d) γ 远距治疗工作人员、患者防护条件的检验与放射工作人员个人剂量的监测;
- e) γ 远距治疗设备的随机文件,使用与维修记录,放射防护与治疗质量管理资料档案,放射防护组织机构及规章制度的检查;
- f) γ 远距治疗设备及放射治疗实践的放射卫生防护评价。

8.1.2 放射防护检测分类

8.1.2.1 型式试验

凡属下列情形之一,厂家应进行型式试验:

- a) 新产品投产;
- b) 间隔一年以上再投产的产品;
- c) 设计、工艺或材料有重大改变,可能影响防护性能的产品。

8.1.2.2 出厂检验

- a) γ 远距治疗设备产品,出厂前厂家应按本标准的规定进行检验,达到本标准后方可出厂。
- b) 厂家提供的出厂产品的放射防护与安全性能结果,应为辐射源在额定装机容量下的检测结果。

8.1.2.3 验收检测

凡属下列情形之一者,应进行验收检测:

- a) 新购置或引进的 γ 远距治疗设备;
- b) 更换放射源的 γ 远距治疗设备;
- c) 经过重大维修的 γ 远距治疗设备;
- d) 闲置或停止使用 6 个月以上重新启用的 γ 远距治疗设备;
- e) 新建、改建、扩建及续建的 γ 远距治疗室。

8.1.2.4 状态检测

对正常使用中的 γ 远距治疗设备或治疗室的放射防护与安全状态,应进行定期检测。状态检测的周期一般为一年一次。

8.1.2.5 质量控制检测

- a) γ 远距治疗单位为保证 γ 远距治疗的放射防护与医学治疗质量,应对 γ 远距治疗设备有用射束的吸收剂量、放射治疗工作场所及周围环境的放射防护进行检验测试。
- b) 在 γ 远距治疗设备正常使用情况下,每天应检查源皮距指示器、门连锁和照射室内监测器等;每月检测灯光野与辐射野重合度、计时器走时的准确性和水模体(或固体模体)中校准点吸收剂量等。对上述检查、检测结果均应做详细记录,发现异常及时纠正。

8.1.3 检测条件的要求

8.1.3.1 检测时的环境条件

- a) 检测环境的温度、气压和相对湿度依次应在 $15^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$, $80\text{kPa} \sim 110\text{kPa}$, $30\% \sim 75\%$ 的范围内,以便保证检测仪器和 γ 远距治疗设备正常工作。
- b) 检测环境的辐射本底、外来电磁场、静电场和机械震动等均不应引起检测仪器读数的显著偏差或不稳定。

8.1.3.2 检测用仪器

根据本标准进行检验测试时,所使用的各类检测仪器必须符合国家相应标准的要求,并经过国家法定部门的检定或校准,并在指定的有效期内使用。

8.1.3.3 检测用模体

检测时应使用容积不小于 $30\text{cm} \times 30\text{cm} \times 30\text{cm}$ 的水模体。对常规质控检测亦可使用固体模体。

8.2 放射防护检测方法

8.2.1 放射源活度的检验

根据 γ 远距治疗设备出厂或更换放射源时放射源的标称值和 ^{60}Co γ 衰变规律(见附录 A 表 A.1)数据,核对检测时放射源的现有活度。

8.2.2 源皮距(SSD)位置偏差的检验

放一张白纸在治疗床上,使它与源皮距机械指示杆尖端的距离不超过 1mm,然后去掉指示杆,用光学源皮距指示系统来指示这时的源皮距,测量出两者之间的偏差。

8.2.3 照射野内有用射束非对称性的测试

如图 8.2.3 所示安排仪器。源到电离室的距离(SCD)取正常治疗距离。在校准深度处与有用射束轴垂直的平面上,光野为 $10\text{cm} \times 10\text{cm}$ 。使射线束轴穿经光野中心。电离室沿光野的两个互相垂直的

主轴移动,测量剂量分布,计算对称于射线束轴上任意两点的吸收剂量率之差。按(8.2.3)式计算非对称性。

$$\eta_s = \frac{\delta_{\max}}{E_r} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (8.2.3)$$

式中: η_s ——非对称性百分数,%;
 E_r ——辐射野中心点的测量值,Gy/min;
 δ_{\max} ——各对称点测量值之差中的最大值,Gy/min。

8.2.4 计时器控制照射时间相对偏差的检验

源皮距(SSD)取正常治疗距离,在水模体中用电离室测量由治疗机计时器控制的照射时间间隔 t 内的吸收剂量值与在相同时间间隔由治疗机给出的剂量值相比较,由(8.2.4)式计算计时器控制照射时间的相对偏差。

$$\eta_t = \frac{D_t - D_0}{D_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (8.2.4)$$

式中: η_t ——计时器控制照射时间的百分相对偏差,%;
 D_t ——计时器控制的时间间隔 t 时由治疗机给出的剂量值,Gy;
 D_0 ——相同时间间隔 t 时由剂量仪测出的吸收剂量值,Gy。

8.2.5 准直器束轴的检验

将一张坐标纸放在垂直于中心轴的平面上,使光野十字丝的投影像与坐标纸上的十字线重合。取常用源皮距,转动准直器位于不同角度,记录十字丝像与白纸上十字线偏离的距离。

8.2.6 半影区宽度的检验

如图 8.2.3 安排仪器。源到电离室的距离(SCD)取正常治疗距离,在校准深度处与有用线束轴垂直的平面上,光野为 $10\text{cm} \times 10\text{cm}$ 。射线束轴穿经光野中心,电离室沿光野的两个互相垂直的主轴移动,测量剂量分布,以剂量分布曲线中相对于中心剂量 $80\% \sim 20\%$ 的范围在主轴对应的距离表示半影宽度。

8.2.7 照射野与光野重合度的检验

方法一、按 8.2.6 的方法进行测试。由两个主轴上 4 个 50% 剂量点位置作出各边与灯光野对应边平行的正方形(辐射野),求出辐射野与灯光野两主轴相应位置偏差。

方法二、将袋装慢感光胶片放置在治疗床上,用圆珠笔直接在袋上做出光野标志或用针在光野的四个角刺穿片袋作为光野的标志,并在胶片上盖一层建成厚度的模体。在正常源皮距治疗距离,曝光,检查照射野与灯光野边缘之间距离为照射野与灯光野的重合度。

8.2.8 辐射野均整度的检验

按 8.2.6 的方法进行测试。电离室沿灯光野($10\text{cm} \times 10\text{cm}$)的两个互相垂直的主轴移动,测量出剂量分布。求出沿两个主轴 $\pm 4\text{cm}$ 内(即灯光野边长的 80%)最大、最小剂量之差相对于中心轴剂量的百分偏差。

8.2.9 机械等中心的检验

沿射束中心轴(Z轴)安放一个机械指针,沿水平方向(X轴)安放一个尖端直径不大于 2mm 的指示杆,把指针的高度调节到与指示杆的距离不超过 2mm ,当治疗机头带着指针旋转时,测量出指针针尖与指示杆的尖端的距离。

8.2.10 校准点有用射束吸收剂量的测定

校准点确定:对 ^{60}Co γ 射线校准点参考深度为水下 5cm 。

电离室有效测量点 P_{eff} 的确定:电离室有效测量点位于电离室几何中心和入射方向前移 $0.6r$, r 为

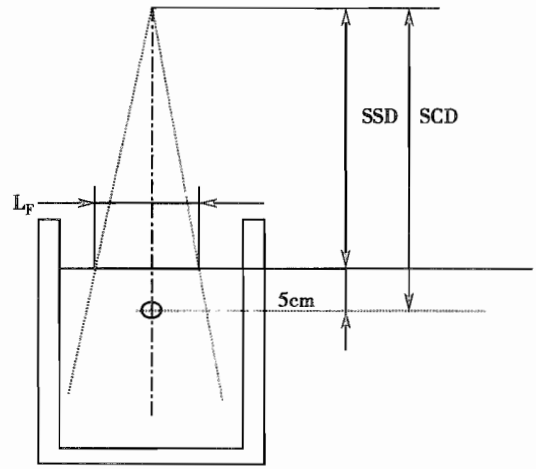


图 8.2.3 检测仪器安排示意图

圆柱型电离室内半径。

测量与计算：如图 8.2.3 安排测量仪器，源皮距(SSD)取正常治疗距离，电离室的有效测量点置于有用射束轴上距水模体表面的深度为校准深度(5cm)处，电离室的轴与射束轴垂直，水模体表面光野取 10cm×10cm。则有效测量点处的水的吸收剂量 $D_w(\text{peff})$ ，单位 Gy

$$D_w(\text{peff}) = M \cdot N_D \cdot S_w, \text{air} \cdot P_u \cdot P_{\text{cel}} \dots\dots\dots (8.2.10)$$

式中：M——经过温度和气压校正后的电离室剂量仪仪表读数；

N_D ——电离室空气吸收剂量因子；

$$N_D = N_k \cdot (1-g) \cdot K_{\text{att}} \cdot K_{\text{m}} \dots\dots\dots (8.2.10-1)$$

S_w, air ——校正深度水对空气的阻止本领比，对⁶⁰Co γ射线 $S_w, \text{air}=1.133$ ；

P_u ——电离室的扰动修正因子，其数值由附录 B 的图 B.1 给出；

P_{cel} ——电离室中心收集极空气等效不完全的校正因子，其数值为 1。

也可用空气比释动能因子 N_k (8.2.10-1) 式，计算有效测量点处的吸收剂量

$D_w(\text{peff})$ ，(注意 $P_{\text{cel}}=1$)

$$D_w(\text{peff}) = M \cdot N_k \cdot (1-g) \cdot K_{\text{att}} \cdot K_{\text{m}} \cdot S_w, \text{air} \cdot P_u \dots\dots\dots (8.2.10-2)$$

式中：g——γ辐射产生的次级电子消耗于韧致辐射的能量占其初始能量总和的份额，对⁶⁰Co γ射线， $g=0.003$ ；

K_{att} ——电离室材料(包括平衡帽)对⁶⁰Co γ辐射吸收和散射的校正因子(见附录 B 表 B.1)；

K_{m} ——电离室及平衡帽材料对空气不完全等效的校正因子(见附录 B 表 B.1)；

N_k ——电离室空气比释动能校准因子。

8.3 γ 远距治疗设备放射防护性能的检测

8.3.1 关束状态杂散辐射空气比释动能率的测试

8.3.1.1 距放射源 1m 处杂散辐射空气比释动能率的测试

用防护量级测试仪做扫描测试，寻找出最大剂量点，并测量其杂散辐射空气比释动能率，然后做近似球面测试，取平均值作为杂散辐射空气比释动能率。

8.3.1.2 距辐射头防护屏蔽表面 5cm 处杂散辐射空气比释动能率的测试

方法同 8.3.1.1。

8.3.2 照射期间透过准直器的泄漏辐射空气比释动能率的测试

按 8.2.6 的方法进行。在照射野边界外 2cm 处取对称分布 4 点。然后将照射野关至最小，用 6 个半值层厚度的铅锭堵塞有用射线出线口进行测量。用式(8.3.2)计算透过率。

$$\eta_c = \frac{E_c}{E_r} \times 100\% \dots\dots\dots (8.3.2)$$

式中： η_c ——透过率百分数；

E_c ——穿过准直器的射线的空气比释动能率，Gy/min；

E_r ——照射野中心的射线的空气比释动能率，Gy/min

8.3.3 最大辐射束外泄漏辐射空气比释动能率的测试

8.3.3.1 正常治疗距离处正交于辐射束轴平面内最大射束外泄漏辐射空气比释动能率的测试

a) 最大泄漏辐射的测试

在出束状态下，在等中心距离处取最大正方形照射野，关闭准直器，用三个十分之一值层(见附录 A 中 A.2)的铅屏蔽最大辐射束，用 X 射线摄影胶片按图 8.3.3.1-a 所示检查紧靠最大照射野的边缘向机架及相反方向取长 $B=80\text{cm}$ 、宽 $A=40\text{cm}$ 的区域内(阴影部分)的最大泄漏辐射点。此项检查须在治疗床绕辐射束轴 0° 、 45° 、 90° 、 135° 各方位下依次重复进行，找出最大泄漏辐射点。用⁶⁰Co γ射线治疗水平剂量仪测量最大泄漏辐射点处的泄漏辐射空气比释动能率。将此结果与在等中心处照射野为 $10\text{cm} \times 10\text{cm}$ 中心的空气比释动能率相比较，计算百分率。每个点的测量值须为不超过 100cm^2 的面积上的平均值。

b) 平均泄漏辐射的测试

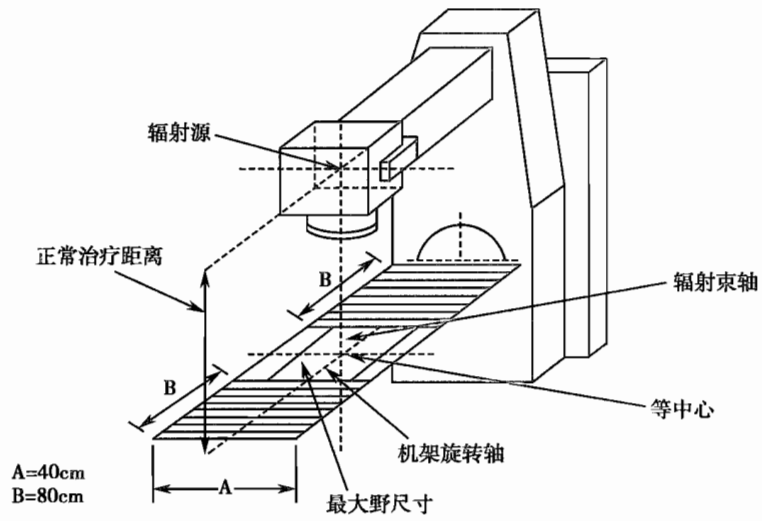


图 8.3.3. 1-a 在正常治疗距离处正交于辐射束轴的测量平面

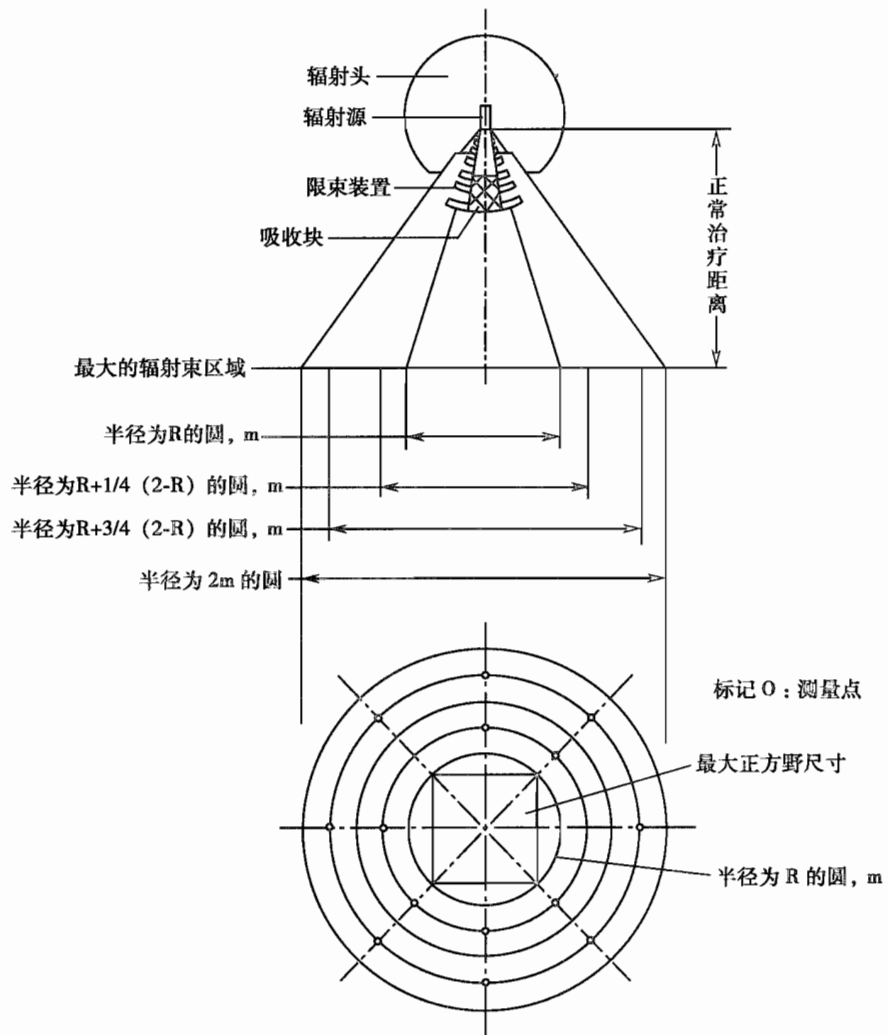


图 8.3.3. 1-b 平均泄漏辐射的 16 个测量点

在出束状态下,正常治疗距离处,测量如图 8.3.3.1-b 所示的以辐射束轴为中心并垂直于辐射束轴,半径为 2m 的圆的平面内最大射束外照射野两主轴及对角线上 $R+1/4(2m-R)$ 处各 4 点、 $R+3/4(2m-R)$ 处各 4 点共 16 点的泄漏辐射空气比释动能率,取 16 点的平均值,与照射野为 $10\text{cm}\times 10\text{cm}$ 中心的空气比释动能率相比较,计算百分率。

8.3.3.2 距放射源 1m 处最大射束外泄漏辐射空气比释动能率的测试

a) 检测点的确定

按图 8.3.3.2 所示选择测量点。图中通过以放射源为中心、半径为 1m 的球面的极点(除去辐射束上的一个极点)和球面赤道上四个相等间隔的点,确定 13 个基本的测试点中的前 5 个点,其余的 8 个点位于从两极点到赤道上的 4 个点的直线与赤道所围成的 8 个球面三角形的中心。

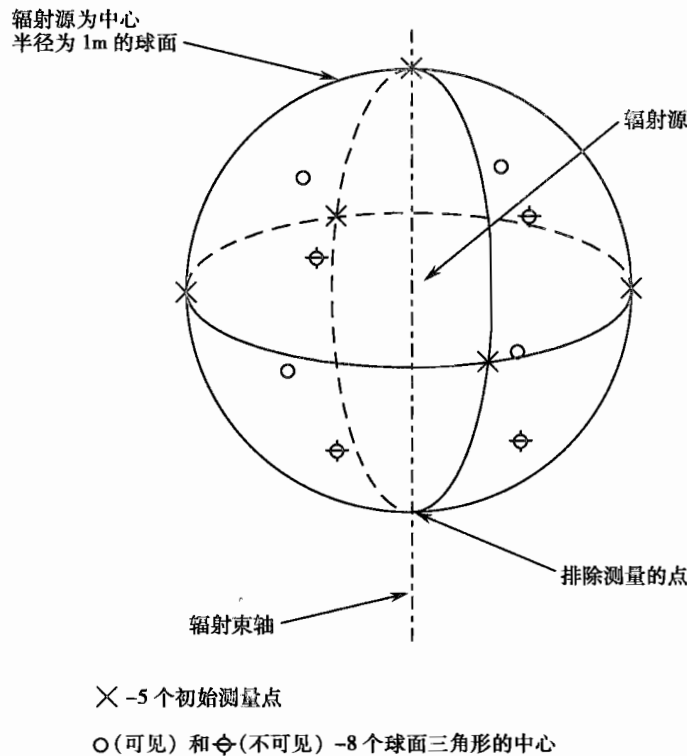


图 8.3.3.2 距放射源 1m 处最大射束外泄漏辐射测量点位置

b) 泄漏辐射空气比释动能率的测试

放射源置于出束状态,取最大照射野,关闭准直器并以三个十分之一值层(见附录 A 中 A.2)的铅屏蔽材料屏蔽最大辐射区,测量各点处的泄漏辐射空气比释动能率。将其中最大泄漏辐射空气比释动能率与 1m 处辐射束轴上最大空气比释动能率相比较,计算百分率。

8.3.4 β 放射性物质污染的检验

方法 1 γ 源置于贮存位置,将有用射束出线口下方的有机玻璃托盘卸下,用污染检验仪直接测量其表面上的 β 污染。

方法 2 对有用射束出线口下方无托盘的治疗机,将源置于贮存位,取 5 条 $2\text{cm}\times 10\text{cm}$ 的胶布,分别平整粘贴在有用射束出线口上准直器可触及的内表面,取样测量。也可采用擦试取样法进行测量。

8.4 γ 远距治疗工作场所及周围环境的卫生防护监测

8.4.1 监测点的设定

a) 防护门外沿防护门的周边、表面及门缝接合处等设检测点。

b) 主、副防护墙及顶棚外侧在距墙表面 30cm 的平面上,每隔 1 米,距地面高约 1.2m 取一检测点

c) 控制室及治疗室相邻区域的必要位置处,每间隔一定距离取 1 个检测点。

d) 对单层建筑的治疗室,应检测治疗室周围距放射源 15m~30m 范围内天空散射的辐射水平

8.4.2 监测用仪器

监测仪器须具备下列主要性能:

最小量程 0—10 μ Gy/h

能量响应 10keV—2MeV \pm 40%

读数响应时间 <15 秒

该仪器还应设有累积剂量档。

8.4.3 测量方法

每个监测点的测量面积为 100cm²,在治疗状态下用仪器测量该范围内的空气比释动能率,取该范围内各点空气比释动能率的平均值为该检测点的空气比释动能率。

注:放射源置于治疗位置时,治疗室和迷路内的检测点不测量。

附录 A
(资料性附录)

⁶⁰Co γ衰变与辐射防护屏蔽厚度计算参考资料

A.1 ⁶⁰Co γ衰变资料

表 A.1 ⁶⁰Co γ的衰变(半衰期 5.2610 年)

月数	.0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0
0	1.0000	.9891	.9783	.9676	.9570	.9466	.9362	.9260	.9159	.9059
10	.8960	.8862	.8766	.8670	.8575	.8482	.8389	.8297	.8207	.8117
20	.8029	.7941	.7854	.7768	.7684	.7600	.7517	.7435	.7353	.7273
30	.7194	.7115	.7037	.6961	.6885	.6809	.6735	.6662	.6589	.6517
40	.6446	.6375	.6306	.6237	.6169	.6101	.6035	.5969	.5904	.5839
50	.5775	.5712	.5650	.5588	.5527	.5467	.5407	.5348	.5290	.5232
60	.5175	.5118	.5063	.5007	.4953	.4898	.4845	.4792	.4740	.4688
70	.4637	.4586	.4536	.4487	.4438	.4389	.4341	.4294	.4247	.4201
80	.4155	.4109	.4064	.4020	.3976	.3933	.3890	.3847	.3805	.3764
90	.3723	.3682	.3642	.3602	.3563	.3524	.3485	.3447	.3410	.3372
100	.3336	.3299	.3263	.3228	.3192	.3157	.3123	.3089	.3055	.3022
110	.2989	.2956	.2924	.2892	.2860	.2829	.2798	.2768	.2737	.2708
120	.2678	.2649	.2620	.2591	.2563	.2535	.2507	.2480	.2453	.2426
130	.2400	.2373	.2347	.2322	.2296	.2271	.2247	.2222	.2198	.2174
140	.2150	.2127	.2103	.2080	.2058	.2035	.2013	.1991	.1969	.1948
年数	.0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0
0	1.0000	.8766	.7684	.6735	.5904	.5175	.4536	.3976	.3485	.3055
10	.2678	.217	.2058	.1804	.1581	.1386	.1215	.1065	.0933	.0818

A.2 ⁶⁰Co γ射线铅半值层厚度与十分之一值层厚度近似值

- a) 半值层厚度 1.2cm
- b) 十分之一值层厚度 0.40cm

注:本资料摘自电离辐射剂量学《辐射剂量学常用数据》中国计量出版社 1987年5月第1版 P416。

附录 B
(资料性附录)

有用射束吸收剂量测定电离室修正因子

B.1 圆柱形电离室的扰动修正因子

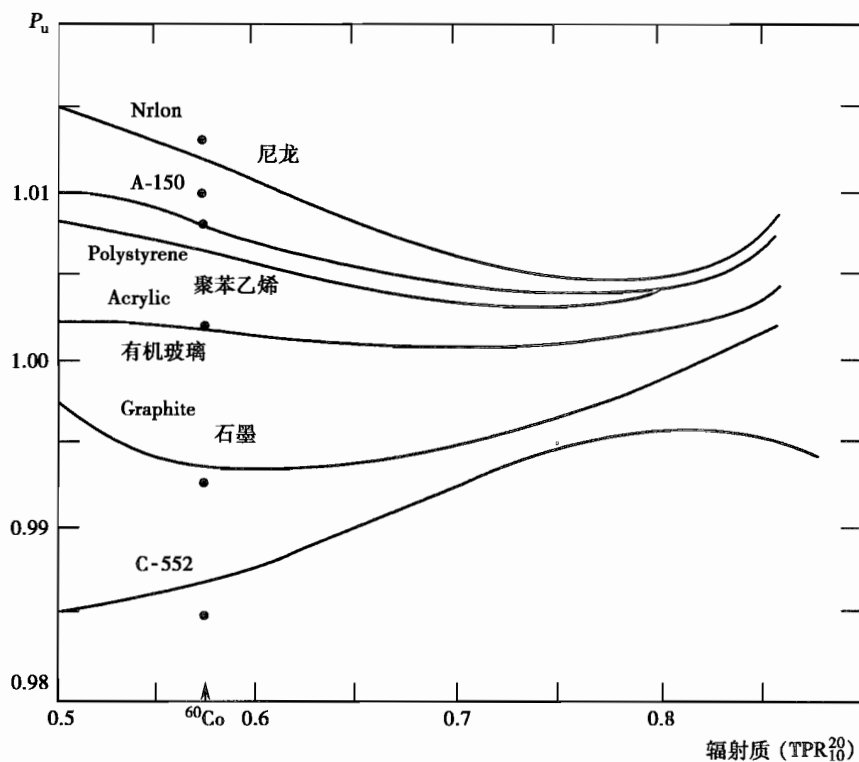


图 B.1 圆柱形电离室的扰动修正因子 P_u
(P_u 是辐射质的函数; 室壁不同, P_u 不同)

B.2 常用电离室 K_{att} , K_m 及其乘积值表 B.1 常用电离室 K_{att} , K_m 及其乘积值

电离室型号	K_m	K_{att}	$K_{att} \cdot K_m$
NE 0.2cm ³ 2515	0.980	0.988	0.968
NE 0.2cm ³ 2515/3	0.991	0.987	0.978
NE 0.2cm ³ 2577	0.994	0.987	0.981
NE 0.6cm ³ 2505/A(1967~1974) ^①	0.971	0.997	0.962
NE 0.6cm ³ 2505/3,3A(1967~1979) ^①	0.991	0.990	0.981
NE 0.6cm ³ 2505/3,3B(1971~现在) ^①	0.974	0.991	0.965
NE 0.6cm ³ 2571,带保护板	0.991	0.990	0.985
NE 0.6cm ³ 2581 (PMMA 帽) ^②	0.9750	0.990	0.966
PTW 0.6cm ³ 23333 (3mm 帽)	0.982	0.993	0.975
PTW 0.6cm ³ 23333 (4.6mm 帽)	0.982	0.990	0.972
PTW 0.3cm ³ 标准型, M23332	0.982	0.993	0.975
PTW 0.3cm ³ 防水型, M2333641	0.982	0.992	0.974
VICTOREEN 0.6cm ³ 30 -351	0.982	0.993	0.975
CAPINTEC 0.6cm ³ PARMER 型(PMMA 帽)	0.993	0.990	0.983
CARINTEC 0.6cm ³ (PMMA)	0.989	0.989	0.978
T6C—0.6 0.6cm ³ (PMMA 帽)	0.994	0.990	0.984
RT101 0.6cm ³ (有机玻璃帽) ^③	0.990	0.990	0.980

注:

- ①括号内的数字为生产年代;
- ②中国计量科学研究院生产;
- ③卫生部工业卫生实验所生产。

注:本资料摘自中华人民共和国国家计量检定规程《外照射治疗辐射源》(JJG589-2001)P26,P24。

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 165—2012
代替 GBZ 165—2005

X 射线计算机断层摄影放射防护要求

Radiological protection requirements for X-ray computed tomography

2012-08-25 发布

2013-02-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准 4.1、4.2、第 5 章~第 7 章是强制性的,其余为推荐性的。

本标准代替 GBZ 165—2005《X 射线计算机断层摄影放射卫生防护标准》。本标准与 GBZ 165—2005 相比,主要技术变化如下:

- 3.5、3.6 中增加了“容积 CT 剂量指数($CTDI_{vol}$)”和“剂量长度乘积(DLP)”的术语和定义;
- 5.3 中增加了机房外的空气比释动能率限值;
- 6.3.1 中增加了 CT 剂量测量需要的检测仪器;
- 6.3.3 中增加了多排探测器 CT 扫描时 $CTDI_{vol}$ 和 DLP 的检测方法;
- 附录中增加了 CT 检查加权 CT 剂量指数($CTDI_w$)、容积剂量指数($CTDI_{vol}$)和剂量长度乘积(DLP)的参考剂量水平。

本标准由卫生部放射卫生防护标准专业委员会提出。

本标准起草单位:江苏省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:余宁乐、周献锋、岳锡明、张乙眉、王进。

X 射线计算机断层摄影放射防护要求

1 范围

本标准规定了医用 X 射线计算机断层摄影装置(简称 CT)的防护性能、机房防护设施和安全操作的放射防护要求及检测要求。

本标准适用于 CT 使用中的防护。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.11 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.12 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 16348 医用 X 射线诊断受检者放射卫生防护标准

GB 17589 X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范

GBZ 179 医疗照射放射防护基本要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

CT 剂量指数 **computed tomography dose index;CTDI**

沿着垂直于断层平面方向(Z 轴)上的吸收剂量分布 $D(z)$,除以 X 射线管在 360° 的单次旋转时产生的断层切片数 N 与标称层厚 T 之积的积分称之为 $CTDI$ 。积分区间有取 $-7T \sim +7T$,还有 $-50 \text{ mm} \sim +50 \text{ mm}$ 。凡取从 $-50 \text{ mm} \sim +50 \text{ mm}$ 积分的 CT 剂量指数表示为 $CTDI_{100}$,见式(1):

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{NT} dz \quad \dots\dots\dots(1)$$

3.2

加权 CT 剂量指数 **weighted computerized tomographic dose index;CTDI_w**

在实际检测中分别测量 $CTDI_{100}$ (中心)和 $CTDI_{100}$ (周边)值,其中 $CTDI_{100}$ (中心)值是测量体模中心的 $CTDI_{100}$ 值; $CTDI_{100}$ (周边)值应是至少以 90° 为间隔的体模表面下 10 mm 处四个测量值的平均。加权 CT 剂量指数 $CTDI_w$ 定义见式(2):

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100}(\text{中心}) + \frac{2}{3}CTDI_{100}(\text{周边}) \quad \dots\dots\dots(2)$$

3.3

X 射线源组件 **X-ray source assembly**

X 射线管组件与限束系统构成的组件。

3.4

螺距 pitch

在螺旋 CT 中, X 射线管旋转一圈的移床距离(I)与总线束宽度($N \cdot T$)的比值称为螺距, 见式(3):

$$P = I / N \cdot T \quad \dots\dots\dots(3)$$

3.5

容积 CT 剂量指数 volume computed tomography dose index; CTDI_{vol}

代表多排探测器螺旋 CT 扫描整个扫描容积中的平均剂量, 定义见式(4):

$$CTDI_{vol} = CTDI_w / CT_{螺距} \quad \dots\dots\dots(4)$$

3.6

剂量长度乘积 dose length product; DLP

螺旋 CT 扫描的剂量长度乘积为容积 CT 剂量指数($CTDI_{vol}$)与沿 z 轴的扫描长度(L)的乘积, 见式(5):

$$DLP = CTDI_{vol} \times L \quad \dots\dots\dots(5)$$

4 CT 的防护性能要求

4.1 X 射线源组件安全应符合 GB 9706.11 和 GB 9706.12 的要求。X 射线源组件应当有足够铅当量的防护层, 使距焦点 1 m 远处球面上漏射线的空气比释动能率 < 1.0 mGy/h。随机文件中应由设备生产单位提交符合法定资质的有效证明材料。

4.2 CT 随机文件中应提供等比释动能图, 描述设备周围的杂散辐射的分布。

4.3 CT 定位光精度、层厚偏差、CT 值、噪声、均匀性、CT 值线性、高对比分辨力、低对比可探测能力、诊断床定位精度、扫描架倾角指标应符合 GB 17589 的要求。

4.4 CT 在使用时, 应参考附录 A 中的成人和儿童诊断参考水平, 如高于诊断参考水平时, 应检查扫描参数, 确定在不影响影像质量时采取降低剂量的修正措施。

5 CT 机房的防护要求

5.1 CT 机房的设置应充分考虑邻室及周围场所的人员驻留条件, 一般应设在建筑物的一端。

5.2 CT 机房应有足够的使用空间, 面积应不小于 30 m^2 , 单边长度不小于 4 m。机房内不应堆放无关杂物。

5.3 CT 机房的墙壁应有足够的防护厚度, 机房外人员可能受到照射的年有效剂量小于 0.25 mSv (相应的周有效剂量小于 $5 \mu\text{Sv}$), 距机房外表面 0.3 m 处空气比释动能率应 $< 2.5 \mu\text{Gy/h}$ 。

5.4 CT 机房门外明显处应设置电离辐射警告标志, 并安装醒目的工作状态指示灯。

5.5 CT 机房应保持良好的通风。

6 CT 及机房防护检测要求

6.1 CT 质量控制检测

CT 应按 GB 17589 的方法和规范要求做好质量控制检测。质量控制检测包括验收检测、状态检测和稳定性检测。新安装或更换重大部件后应在使用前开展验收检测, 验收检测合格后方可使用。状态检测频度为每年 1 次, 检测应由具有相应资质的放射卫生技术服务机构进行。医疗机构应按 GB 17589

的检测项目和频度开展稳定性检测。

6.2 CT 机房防护检测

CT 机房周围辐射水平检测每年 1 次。在常用最大工作条件下,使用 X 射线剂量仪在机房外人员可达区域布点测量。关注点包括四面墙体、地板、顶棚、与机房连通的门、观察窗等,检测点距机房墙体或防护门距离为 30 cm,距地面高度为 130 cm,顶棚上方检测点距顶棚地面为 100 cm,机房地面下方检测点距楼下地面为 170 cm。检测结果以周围剂量当量率给出。

6.3 CT 剂量指数的检测

6.3.1 检测仪器

用于测量 CT 剂量指数的探测器一般应使用有效长度为 100 mm 的笔形电离室或 CT 长杆电离室。所用仪器应性能合适,经法定计量机构刻度和定期校准,并正确使用。

6.3.2 检测用模体

检测用模体选用 X 射线线性衰减系数与人体组织相近的物质(一般用 PMMA)制成均质圆柱形模体。头部模体的直径为 160 mm,体部模体的直径为 320 mm。模体应有能够容纳笔形电离室的孔(孔的直径一般为 13 mm),这些孔应平行于模体的对称轴,并且孔的中心位于其中心和以 90° 为间隔的模体表面下方 10 mm 处。对于在检测时不使用的孔,应用与模体材料相同的插入件完全填充空穴。

6.3.3 检测方法

CT 剂量指数的测量应根据不同扫描部位的 X 射线 CT 检查,分别选用符合 6.3.2 规定的相应测试模体,并放置在受检者支架上,位于扫描旋转轴中心。

分别使用常规成人头部、成人胸部、成人腹部的扫描参数,对模体进行扫描。在轴向扫描条件下,宜用笔形电离室测量,根据式(2)、式(4)计算 $CTDI_w$, $CTDI_{vol}$ 和 DLP ,并根据相应测试条件进行评判。

在螺旋扫描条件下,宜用 CT 长杆电离室测量,测量 $CTDI_w$, $CTDI_{vol}$ 和 DLP ,并根据相应测试条件进行评判。

7 CT 操作中的防护要求

7.1 CT 工作人员应接受上岗前培训和在岗定期再培训并取得相应资格,熟练掌握专业技能和防护知识,在引入新设备、新技术、设备大修及改装后,应需更有针对性的培训。

7.2 CT 工作人员应按照 GBZ 179 的要求,重视并采取相应措施保证受检者的放射防护与辐射安全。CT 受检者所受医疗照射的防护应符合 GB 16348 的规定。

7.3 CT 工作人员应针对临床实际需要,正确选取并优化设备工作参数,在满足诊断需要的同时,尽可能减少受检者所受照射剂量。尤其应注意对儿童的 CT 检查时,应正确选取扫描参数,以减少受照剂量,使儿童的 CT 应用达到最优化。

7.4 CT 工作人员应定期检查控制台上所显示出患者的剂量指示值($CTDI_w$, $CTDI_{vol}$ 和 DLP),发现异常,应找出原因并加以纠正。

7.5 应慎重进行对孕妇和儿童的 CT 检查,对儿童受检者要采取固定措施。

7.6 开展 CT 检查时,应做好非检查部位的防护,使用防护用品和辅助防护设施:铅橡胶,铅围裙(方

形)或方巾,铅橡胶颈套,铅橡胶帽子,严格控制对诊断要求之外部位的扫描(定位平扫除外)。

7.7 在 CT 检查过程中应对受检者与患者进行全程监控,防止发生意外情况。

7.8 施行 CT 检查时,其他人员不得滞留在机房内。当受检者或患者须携扶时,应对携扶者采取必要的防护措施。

7.9 在 CT 检查的教学实践中,学员的放射防护应按 GBZ 179 的规定执行。

附录 A
(资料性附录)
CT 检查的诊断参考水平

典型成年患者 X 射线 CT 检查的诊断参考水平见表 A. 1, 成年患者 CT 检查的诊断参考水平 (DRL) 见表 A. 2, 儿童患者诊断参考水平见表 A. 3。

表 A. 1 典型成年患者 X 射线 CT 检查的诊断参考水平

检查部位	$CTDI_w^a$ mGy
头部	50
腰椎	35
腹部	25

^a 表列值是由水模体中旋转轴上的测量值推导的, 模体长 15 cm, 直径 16 cm (头部) 和 30 cm (腰椎和腹部)。

表 A. 2 源于不同研究的成年患者 CT 检查的诊断参考水平 (DRL)

检查部位	IAEA 研究数据 (Tsapaki 等, 2006) ^a	英国 SDCT 的 DRL (Shrimpton 等, 2005)	英国 MDCT 的 DRL (Shrimpton 等, 2005)	欧洲 SDCT 的 DRL (EC, 2000)	欧洲 MDCT 的 DRL (Bongartz 等, 2004)
头部	527	760	930	1 050	337
胸部	447	760	940	650	267
腹部	696	510	560	780	724

^a 该数据来自 6 个国家的 10 个有代表性的研究中心, 包括 SDCT 和 MDCT, 本表以 DLP (mGy · cm) 作为剂量参考, 所列数据为调查平均值的第三个四分位 (75%) 值。

表 A. 3 儿童患者诊断参考水平 (Shrimpton 等, 2005)

检查部位及年龄 岁	$CTDI_w^a$ mGy	$CTDI_{vol}^a$ mGy	DLP mGy · cm
胸部: 0~1	23	12	204
胸部: 5	20	13	228
胸部: 10	26	17	368
头部: 0~1	28	28	270
头部: 5	43	43	465
头部: 10	52	51	619

^a $CTDI_w$ 和 $CTDI_{vol}$ 是利用直径为 16 cm 的剂量模体测量和计算得到的, 本表所列数据为调查平均值的第三个四分位 (75%) 值。

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 168—2005

X、 γ 射线头部立体定向外科 治疗放射卫生防护标准

Radiological protection standards
of X(γ)-ray stereotactic radiosurgery for head treatment

2005-06-21 发布

2006-01-01 实施



中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准第 8.4、8.5 条和附录 A、B 为推荐性条款,其余均为强制性条款:

本标准附录 A 和附录 B 是规范性附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准由卫生部委托中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所负责解释。

本标准起草单位:中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所。

本标准主要起草人:赵兰才、程金生、郭朝晖、李开宝。

X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准

1 范围

本标准规定了 X、 γ 射线头部立体定向外科治疗(以下简称 X-刀与 γ -刀)的放射卫生防护要求。本标准适用于头部 γ -刀与 X-刀治疗的实施和放射防护与安全管理及检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款,通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

- GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- GB 15213-94 医用电子加速器性能和试验方法
- GBZ 126-2002 医用电子加速器放射卫生防护标准
- GBZ 128-2002 职业性外照射个人监测规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 立体定向外科治疗 stereotactic radiosurgery

利用立体定向装置、CT、磁共振或 X 射线数字减影等影像设备及三维重建技术确定病变组织和邻近重要器官的准确位置及范围,使用小野集束 X 射线或 γ 射线聚焦在靶点进行大剂量照射的技术。

3.2 焦点 focus

γ -刀治疗中通过准直器的射线束的轴线交汇的一点。

3.3 (γ -刀定位)机械中心 mechanical center

治疗床处于预定照射位置时定位支架两端轴心连线上的中心点。

3.4 (γ -刀)照射野中心 center of radiation field

γ -刀治疗中,过焦点垂直于和平行于多射束对称轴线或旋转中心轴线的平面内,由 50% 等剂量曲线所限定区域的中心点。

4 一般要求

4.1 治疗单位应具有能满足开展 γ -刀或 X-刀治疗所需要的合格的放射治疗医师、放射物理人员、设备维修工程师和其他技术人员;上述人员除具有规定的学历外,还应经过相应的专业培训与放射防护知识培训并取得相应资质。

4.2 治疗单位应具有质量合格的 γ -刀或 X-刀治疗设备及相关设备,合格的机房和辐射剂量监测仪表。

4.3 治疗单位应保证其放射卫生防护管理、工作人员和公众的剂量控制分别符合 GB 18871-2002 的相应要求。

4.4 安装 X-刀的医用电子加速器的性能和防护条件应符合 GB 15213-94 和 GBZ 126-2002 的要求。

4.5 治疗单位应制定与其治疗项目相适应的质量保证方案并保证其正确实施,为每位患者精确制定治疗计划并对其实施精确定位、精确治疗。治疗单位应制定 γ -刀与 X-刀治疗的防护安全应急预案。该应急预案应明确规定紧急情况下工作人员必须采取的处置程序和措施。

5 设备防护性能要求

- 5.1 新安装的 γ -刀或X-刀治疗设备在投入使用前,应由具备检测资质的技术机构对其剂量学参数和防护安全等性能进行验收检测,确认合格后方可启用。验收检测的项目及技术要求应符合出厂标准并不低于本标准表1、表2的要求。
- 5.2 使用中的 γ -刀和X-刀治疗设备及其配套的影像设备应定期维修,设备大修或更换重要部件后应由具备检测资质的技术机构对其剂量学参数和防护安全等性能进行检测,确认符合本标准后方可启用。
- 5.3 使用CT定位时,CT机应能进行不大于2mm层厚的断层扫描;每次对患者进行定位前应对CT机进行空气校准。
- 5.4 使用中的 γ -刀或X-刀治疗设备应按照本标准第8.1和8.2等相应条款要求分别进行稳定性检测和状态检测,其剂量学参数和防护安全等性能应符合本标准表1、表2中的要求。
- 5.5 治疗单位应保证 γ -刀和X-刀治疗设备的正常运行,禁止在设备工作状态不稳定的情况下进行治疗。

6 对机房的防护要求

- 6.1 γ -刀或X-刀治疗室应独立建筑或设置在建筑物底层的一端,面积应不小于30m²,层高应不低于3.5m。
- 6.2 治疗室建筑应有满足防护要求的屏蔽厚度,保证在距治疗室墙体外30cm可达界面处停留的医务人员(不含放射工作人员)或其他公众成员所受到的平均年有效剂量不超过1mSv,该处因透射产生的空气比释动能率一般应不大于2.5 μ Gy/h。必要时治疗室入口处采用迷路形式。
- 6.3 控制室操作台的防护门至少应有两种以上安全连锁装置。治疗室内应安装能紧急终止照射的应急开关。入口处应设置显示治疗源工作状态的讯号灯。
- 6.4 控制室与治疗室应设有观察患者状态的影像监控装置和与患者交谈的对讲装置。
- 6.5 γ -刀治疗室应配置固定式剂量监测报警装置。
- 6.6 治疗室内应有良好的通风,机械通风换气次数一般为每小时3~4次。

表1 γ -刀剂量学参数和防护安全要求

序号	性能	检测条件	要求
1	焦点剂量率	直径18mm准直器	$\geq 1.5\text{Gy}/\text{min}^a$
2	焦点计划剂量与实测剂量的相对偏差	直径18mm准直器	$\pm 5\%$
3	机械中心与照射野中心的距离	胶片法,直径4mm准直器	$\leq 0.5\text{mm}$
4	照射野尺寸与标称值最大偏差	每个射野	$\pm 1.5\text{mm}$
5	焦平面上照射野半影宽度	准直器	
		4mm	$\leq 4\text{mm}$
		8mm	$\leq 6\text{mm}$
		14mm	$\leq 10\text{mm}$
		18mm	$\leq 12\text{mm}$
6	透过准直体的泄漏辐射率(准直器关闭时与开启时辐射水平之比)	处于治疗预定位置的模体中心	$\leq 2\%$
		距设备外表面60cm处	$\leq 20\mu\text{Gy}/\text{h}$
7	非治疗状态下设备周围的杂散辐射水平	距设备外表面5cm处	$\leq 200\mu\text{Gy}/\text{h}$

^a对新安装设备的验收检测: $\geq 2.5\text{Gy}/\text{min}$

表2 X-刀剂量学参数和防护安全要求

序号	性能	检测条件	要求	
1	等中心偏差	胶片法	±1mm	
2	治疗定位偏差	金属球法,头部模体	≤3mm	
3	照射野尺寸与标称值最大偏差	胶片法	±1mm	
4	焦平面上照射野半影宽度	照射野直径	≤20mm	≤4mm
			>20mm	≤5mm
5	等中心处计划剂量与实测剂量相对偏差	准直器直径 26mm~30mm	±5%	

7 操作的防护要求

7.1 治疗单位应对患者进行影像学、病理学及其他相关检查,诊断确属是 γ -刀或X-刀治疗的适应证,并对可能采用的各种治疗方式进行利弊分析,对应用 γ -刀或X-刀治疗进行照射的正当性作出判断,确保拟进行的医疗照射预期效益将超过该照射可能带来的潜在危害。

7.2 放射治疗医师应对患者病变部位精确定位并制定治疗计划。该计划应由医学放射物理人员核定照射剂量、照射时间,并经另一位放射治疗医师核对确认,方可实施治疗。

7.3 放射治疗工作人员在进入治疗室前,应首先检查操作控制台的源位显示,确认放射线束或放射源处于关闭位时,佩带个人剂量报警仪,方可进入。

7.4 主管治疗的医师应参加患者的摆位操作,确保摆位正确。

7.5 放射治疗工作人员应严格按照质量保证方案、放射治疗操作规程规定的程序和要求实施照射等治疗操作,不得擅自修改治疗计划。

7.6 整个治疗过程中,治疗现场至少应有两名放射治疗工作人员,工作人员必须密切注视操作台上各种显示,随时观察病人的情况,发现体位变化等紧急情况时,应立即停止照射,记录已照射时间,按照应急预案规定的程序采取相应的措施。

7.7 放射治疗医师应验证治疗计划的执行情况,发现偏离计划现象时,应及时采取补救措施并向主管部门报告。

8 防护与安全检测要求

8.1 γ -刀或X-刀治疗设备在投入使用后,治疗单位应按照其制定的质量保证方案规定的频度至少对以下项目定期进行稳定性检测或防护安全检查:

- γ -刀和X-刀安全连锁装置和剂量监测系统;
- γ -刀和X-刀照射野尺寸与标称值最大偏差;
- γ -刀和X-刀焦平面上照射野半影宽度;
- γ -刀焦点计划剂量与实测剂量的相对偏差;
- γ -刀定位机械中心与照射野中心的距离;
- X-刀等中心偏差;
- X-刀等中心处计划剂量与实测剂量相对偏差。

8.2 对于使用中的 γ -刀和X-刀治疗设备,应由具备检测资质的技术机构按照本标准表1、表2规定的全部检测项目每年至少进行一次状态检测。

8.3 对于工作人员的个人剂量监测,应按照国家职业卫生标准GBZ 128-2002执行。

8.4 γ -刀与X-刀治疗设备的剂量学等性能按附录A规定的方法检测。

8.5 γ -刀检测专用球形模体和焦点测量棒使用的材料、结构与尺寸参考附录B。

- 8.6 γ -刀与 X-刀治疗设备检测用剂量仪表应具有有效检定证书,治疗剂量测量用探测器的体积应不大于 0.03cm^3 。
- 8.7 定位偏差和剂量分布测量应使用低灵敏度胶片。
- 8.8 所有检测均应详细记录。检测资料应妥善保管,存档备查。

附 录 A
(规范性附录)

γ-刀和 X-刀治疗设备的剂量学等性能检测方法

A.1 γ-刀的检测方法

A.1.1 焦点剂量率

用电离室型剂量仪测量焦点剂量率。将直径为 160mm 的专用球形模体(以下简称“专用模体”)安装在定位支架上,插入电离室,使其有效测量部位的几何中心与模体中心重合。将专用模体随治疗床送入预定照射位置,使用直径为 18mm 的准直器,开启照射系统照射,读取剂量仪读数并计算出焦点处相应于水中的吸收剂量率,其单位用 Gy/min 表示。

A.1.2 焦点计划剂量与实测剂量的相对偏差

使用专用模体做一放疗计划并设定模体中心的计划剂量。将电离室插入模体,使其有效测量部位的几何中心与模体中心重合。将专用模体随治疗床送入照射预定位置,使用直径为 18mm 的准直器,按照放疗计划进行模拟治疗照射并测量剂量,按下式计算相对偏差:

$$\eta = \frac{D_{01} - D_1}{D_1} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

- η—焦点计划剂量与实测剂量的相对偏差, %;
- D₀₁—模体中心的计划剂量,即焦点计划剂量, Gy;
- D₁—实际测量的治疗剂量, Cy。

A.1.3 机械中心与照射野中心之间的距离

使用低灵敏度胶片按照以下程序测试机械中心与照射野中心之间的距离:

- a) 把焦点测量棒放在定位支架的定位销上,并调定左右标尺均在 100 刻度处;
- b) 把胶片装入焦点测量棒暗盒内,使胶片处于水平位置,按压焦点测量棒的压针,在胶片上扎一个孔,随治疗床把焦点测量棒送入预定照射位置,选用直径为 4mm 的准直器并进行照射;
- c) 更换焦点测量棒暗盒内的胶片,使胶片处于竖直位置,重复 b) 的扎孔和照射等操作;
- d) 胶片显影后,用扫描密度计绘出 X、Y、Z 轴三个方向的剂量分布,分别计算出三个方向上照射野中心与机械中心之间的距离,按下式计算机械中心与照射野中心之间的距离。

$$d_1 = \sqrt{(dx)^2 + (dy)^2 + (dz)^2} \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

- d₁—机械中心与照射野中心之间的距离, mm;
- dx—X 轴方向照射野中心与机械中心之间的距离, mm;
- dy—Y 轴方向照射野中心与机械中心之间的距离, mm;
- dz—Z 轴方向照射野中心与机械中心之间的距离, mm。

A.1.4 照射野尺寸(FWHM)与标称值最大偏差

按照以下操作程序对每种直径的准直器分别测试其照射野尺寸与标称值最大偏差:

- a) 将专用模体置于定位支架的定位销上,调整左右标尺使其处在中心位置;
- b) 把约 100mm×90mm 的胶片放入专用暗盒中,再把暗盒插入专用模体中,使胶片处于水平位置;
- c) 将专用模体随治疗床送入预定照射位置,照射剂量应在剂量-灰度线性区域内;
- d) 更换专用暗盒内的胶片,使胶片处于竖直位置,重复 c) 的照射等操作;

- e) 胶片显影后,用扫描密度计绘出 X、Y、Z 轴三个方向的剂量分布,测量出照射野尺寸(FWHM), 并与其标称值相比较,求出其最大偏差,单位用 mm 表示。

A. 1.5 照射野半影宽度

利用 A1.4 e) 所得胶片的剂量分布,对每种直径的准直器下的照射野分别测量出其在三个方向上 80%D_{max} 剂量点到 20%D_{max} 剂量点对应的宽度,单位用 mm 表示。

A. 1.6 透过准直体的泄漏辐射率

用电离室型剂量仪测量透过准直体的泄漏辐射率。

- a) 将专用模体安装在定位支架上,调整左右标尺使其处在中心位置;插入电离室,使其有效测量部位的几何中心与模体中心重合;
- b) 将专用模体随治疗床送入预定照射位置,关闭准直通道,开启照射系统照射并记录剂量仪读数;
- c) 开启直径为 18mm 的准直器的状态下重复 b) 的照射和测量;
- d) 按下式计算透过准直体的泄漏辐射率。

$$\eta_p = \frac{D_1}{D_{n2}} \times 100\% \quad (A.3)$$

式中:

η_p — 透过准直体的泄漏辐射率, %;

D_1 — 关闭准直通道状态下模体中心的剂量率, Gy/min;

D_{n2} — 开启直径为 18mm 的准直器的状态下模体中心的剂量率, Gy/min。

A. 1.7 非治疗状态下设备周围的杂散辐射水平

使用防护级剂量仪进行测量。

- a) 使放射源处于惰源状态下,关闭屏蔽门;
- b) 使用防护级剂量仪,在 γ -刀设备前、后、左、右距设备外表面 60cm 的弧面上分别选择 4 个测量点,共计 16 个测量点,测量其空气比释动能率,取最大值作为距 γ -刀设备外表面 60cm 处的空气比释动能率,结果单位用 $\mu\text{Gy/h}$ 表示;
- c) 将测量点位置变更为距 γ -刀设备外表面 5cm 的弧面,其他按 b) 的方法选择测量点测量和计算,其结果作为距 γ -刀设备外表面 5cm 处的空气比释动能率,结果单位用 $\mu\text{Gy/h}$ 表示;

A. 2 X-刀的检测方法

A. 2.1 等中心偏差

A. 2.1.1 带落地支架 X-刀的等中心偏差

- a) 安装零指针校验器,调整各微光束使其交汇到指针的尖端。将三维坐标架中心的坐标设置为 (0,0,0)。使已知靶点的中心坐标与系统的等中心一致,安装夹片装置,装上低灵敏度胶片。选一常用能量,准直器的直径可在 36mm 或 30mm 中选择一种,按照表 A.1 给出的各组合位置,分别曝光。

表 A.1 等中心偏差测量时机架与治疗床的位置组合

	组合 1	组合 2	组合 3	组合 4	组合 5
机架	0°	90°	270°	120°	330°
治疗床	0°	0°	0°	45°	-90°

- b) 冲洗上面一组胶片,用扫描密度计绘出等中心平面的剂量分布,以剂量半峰高度和半谷高度确定照射野和已知靶点的几何中心,测量各个组合位置上的两个几何中心(照射野、已知靶点)的距离,取最大者并用 mm 表示单位。

A. 2.1.2 不带落地支架 X-刀的等中心偏差

- 把一张 X 线胶片装在暗盒内,用两张厚度不小于 10mm 的建成材料板夹住暗盒并使其沿 LAT 方向垂直立于治疗床面,并且使胶片中心位于辐射束轴上,源-胶距为正常治疗距离。加速器的上钨门打开,下钨门关闭,留一窄缝,将大机架分别旋转至 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ$ 照射胶片并显影,不同黑线中心交点间的最大距离的 $1/2$ 为大机架的旋转偏差;
- 把一张 X 线胶片装在暗盒内,用两张厚度不小于 10mm 的建成材料板夹住暗盒,水平放在治疗床上,使胶片中心位于辐射束轴上,源-胶距为正常治疗距离。加速器的上钨门打开,下钨门关闭,留一窄缝,将小机头分别旋转至 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ$ 照射胶片并显影,不同黑线中心交点间的最大距离的 $1/2$ 为小机头的旋转偏差;
- 把一张 X 线胶片装在暗盒内,用两张厚度不小于 10mm 的建成材料板夹住暗盒,水平放在治疗床上,使胶片中心位于辐射束轴上,源-胶距为正常治疗距离。加速器的上钨门打开,下钨门关闭,留一窄缝,将治疗床分别旋转至 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ$ 照射胶片并显影,不同黑线中心交点间的最大距离的 $1/2$ 为治疗床的旋转偏差;
- X-刀的等中心偏差按下式计算:

$$d_e = \sqrt{(d_a)^2 + (d_b)^2 + (d_c)^2} \dots\dots\dots (A.4)$$

式中:

- d_e —X-刀的等中心偏差,mm;
- d_a —大机架的旋转偏差,mm;
- d_b —小机头的旋转偏差,mm;
- d_c —治疗床的旋转偏差,mm。

A. 2.2 治疗定位偏差

- 将装有靶点(至少取 2 个)的头部模体固定到头环中,一同装在 CT 机上,以不大于 2mm 的层厚进行扫描。将扫描数据送入治疗计划系统,计算出靶点坐标,并定位到系统的等中心处。选取系统的一常用能量,准直器的直径可在 26mm~30mm 中选择一种,分别拍摄靶点的正位片和侧位片。
- 用扫描密度计绘出 LAT、AP、VERT 三个方向的剂量分布,分别测量出三个方向上照射野中心与靶点中心的距离,按下式计算治疗定位偏差:

$$d_s = \sqrt{(d_{LAT})^2 + (d_{AP})^2 + (d_{VERT})^2} \dots\dots\dots (A.5)$$

式中:

- d_s —X-刀的治疗定位偏差,mm;
- d_{LAT} —LAT 轴方向照射野中心与靶点中心之间的距离,mm;
- d_{AP} —AP 轴方向照射野中心与靶点中心之间的距离,mm;
- d_{VERT} —VERT 轴方向照射野中心与靶点中心之间的距离,mm。

A. 2.3 照射野尺寸与标称值最大偏差

选取系统的常用能量,将低灵敏度胶片置于等中心平面的中央,加速器机架置于 0° ,选取适当照射剂量,对每个尺寸的准直器完成一次曝光。将冲洗的胶片通过扫描密度计绘出剂量分布,测出剂量半峰对应的宽度并与标称值比较,求出其最大偏差,其结果单位用 mm 表示。

A. 2.4 照射野半影宽度

取 A. 2.3 测得的剂量分布,测出 $80\%D_{max}$ 剂量点到 $20\%D_{max}$ 剂量点对应的宽度,其结果单位用 mm 表示。

A. 2.5 等中心处计划剂量与实测剂量相对偏差

将电离室插入头模内,使电离室有效测量部位的几何中心与靶点重合,制定一放疗计划,准直器的

直径可在 26mm~30mm 中选择一种,设定靶点的吸收剂量,进行模拟治疗照射并测量治疗剂量。测量结果经处理后按下式计算治疗剂量相对偏差:

$$\eta_3 = \frac{D_{03} - D_3}{D_3} \times 100\% \dots\dots\dots (A. 6)$$

式中:

η_3 一等中心处计划剂量与实测剂量相对偏差, %;

D_{03} 一等中心处计划剂量, Gy;

D_3 实际测量的治疗剂量, Gy。

附录 B

(规范性附录)

γ-刀检测专用球形模体和焦点测量棒的材料、结构及尺寸

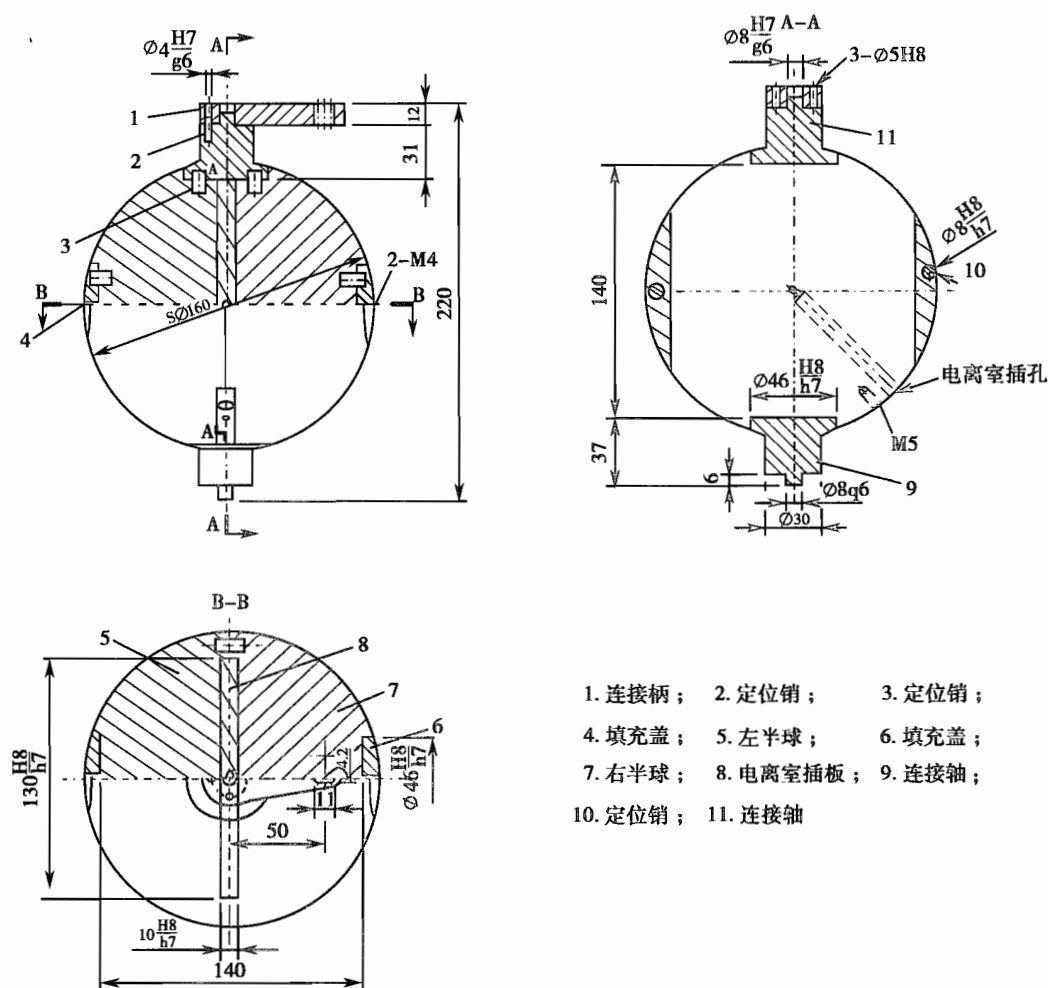
B.1 γ-刀检测专用球形模体

B.1.1 模体材料

γ-刀剂量学检测专用球形模体使用聚苯乙烯或有机玻璃材料制成。

B.1.2 结构与尺寸

专用球形模体直径为 160mm 球体,由两个半球及连接件组合而成。两个半球中间有长为 130mm、宽为 10mm 的空槽,用于插入胶片暗盒或电离室插板。模体结构与尺寸见图 B.1。



- 1. 连接柄; 2. 定位销; 3. 定位销;
- 4. 填充盖; 5. 左半球; 6. 填充盖;
- 7. 右半球; 8. 电离室插板; 9. 连接轴;
- 10. 定位销; 11. 连接轴

图 B.1 模体结构与尺寸

B.2 焦点测量棒

B.2.1 测量棒材料

γ -刀检测专用焦点测量棒使用不锈钢材料制成。

B.2.2 结构与尺寸

焦点测量棒的结构与尺寸见图 B.2。

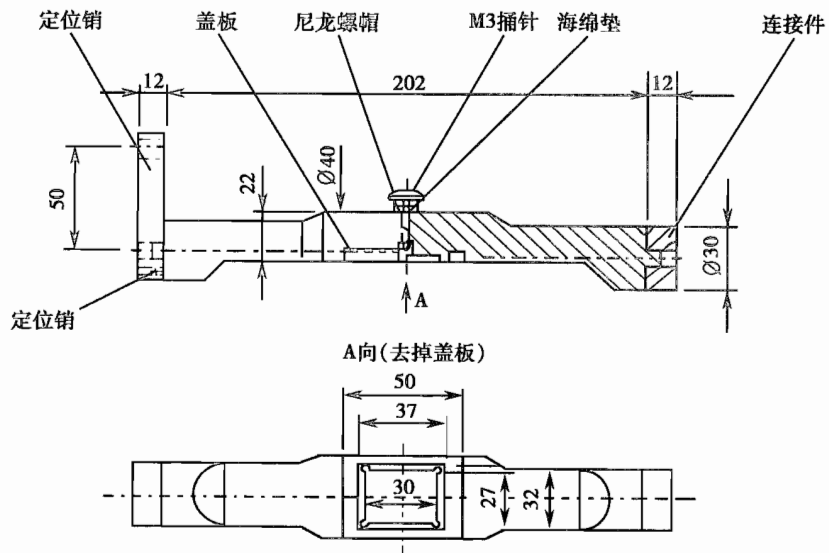


图 B.2 焦点测量棒的结构与尺寸

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 178—2014
代替 GBZ 178—2006

低能 γ 射线粒籽源植入治疗 放射防护要求与质量控制检测规范

Specifications for radiological protection and quality control
in implanted treatment of low energy γ -ray seed sources

2014-05-14 发布

2014-10-01 实施

中 华 人 民 共 和 国
国 家 卫 生 和 计 划 生 育 委 员 会 发 布

前 言

本标准第4章~第7章是强制性的,其余是推荐性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GBZ 178—2006《低能 γ 射线籽源植入治疗的放射防护与质量控制检测规范》,主要技术内容变化如下:

- 增加了籽源使用要求;
- 增加了预防籽源植入前和植入后的丢失;
- 增加了籽源植入操作中工作人员的放射防护;
- 增加了植入籽源的患者,住院时和出院后的管理;
- 增加了植入籽源的患者死亡后,尸体处理和骨灰运输的要求。

本标准起草单位:中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所。

本标准主要起草人:罗素明、何志坚、朱卫国。

低能 γ 射线粒籽源植入治疗 放射防护要求与质量控制检测规范

1 范围

本标准规定了低能 γ 射线粒籽源植入人体治疗肿瘤的放射防护要求和质量控制检测方法。
本标准适用于¹²⁵I 和¹⁰³Pd 粒籽源植入治疗的实践。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

粒籽源 seed sources

直径 0.8 mm, 长度 4.5 mm, 直径 0.5 mm×3.0 mm 的银棒渗过¹²⁵I 放射性核素, 用 0.05 mm 厚的钛管密封。

直径 0.8 mm, 长度 4.5 mm, 直径 0.5 mm×3.0 mm 镀有¹⁰³Pd 放射性核素的银丝, 用钛管密封。

2.2

植入枪 implant gun

装载粒籽源并使其推入植入针的器具。

2.3

定位模板 fixed pattern plate

保证粒籽源在植入管内注入方向不改变的有机玻璃及金属模板。

2.4

植入针 implant needle

供粒籽源植入专用的针形器具, 治疗时将植入针直接刺入肿瘤组织。

2.5

外观活度 apparent activity

当密封放射源产生的空气比释动能率与同种核素裸源产生的空气比释动能率相同时, 则把裸源活度看作该种核素密封源的外观活度。

本标准粒籽源活度均指外观活度。

3 一般要求

- 3.1 开展粒籽源植入治疗的医疗机构和负责医师应具有相应资质并经相关部门批准。
- 3.2 应配备测量粒籽源活度的活度计以及探测光子能量下限低于 20 keV 的辐射防护监测仪。
- 3.3 应配备 B 超机、X 射线机和 CT 机, 以及粒籽植入治疗的治疗计划系统。
- 3.4 应具备对放射性废物处置的设施和技术方案。
- 3.5 废弃或泄漏的粒籽源应放置在铅罐内, 退回厂家。

4 粒籽源植入操作中工作人员的放射防护

- 4.1 治疗室与贮存室应分开,但不宜相距太远,以便于源的取用。当容器密闭时,容器表面的辐射水平应低于 $20 \mu\text{Sv/h}$ 。粒籽源贮存的容器前应使用铅块屏蔽,并在屏蔽铅块前放置防护铅屏风,屏风上方应有适当厚度的铅玻璃。操作人员应站在屏风后实施操作。
- 4.2 操作前要穿戴好防护用品。主要操作人员应穿铅防护衣,戴铅手套、铅玻璃眼镜和铅围脖等。防护衣厚度不应小于 0.25 mm 铅当量。对性腺敏感器官,可考虑再穿含 0.5 mm 铅当量防护的三角裤或三角巾。放射性 ^{125}I 和 ^{103}Pd 粒籽源不同距离的剂量率见附录 A 表 A.1。
- 4.3 在实施治疗前,应制定详细可行的实施计划,并准备好所需治疗设备,如植入模板、分装器具和植入枪等,尽可能缩短操作时间。
- 4.4 拿取粒籽源应使用长柄器具,如镊子,尽可能增加粒籽源与操作人员之间的距离。在整个工作期间,所有人员尽可能远离放射源,快速完成必要的操作程序。
- 4.5 粒籽源使用当天,用活度计测量同批(或单个)粒籽源活度,或对出厂的源活度进行衰变校正。 ^{125}I 和 ^{103}Pd 粒籽源的物理特性与物理衰变校正因子见附录 A 表 A.2~表 A.5。
- 4.6 使用前应至少抽取 2% 的粒籽源,采用适当方法进行泄漏检查,确认它的完整性和安全性。发现泄漏,应将同批次籽源退回厂家。
- 4.7 如粒籽源破损引起泄漏而发生污染,应封闭工作场所,将源密封在一个容器中,控制人员走动,以避免放射性污染扩散,并进行场所和人员去污。

5 粒籽源植入中和植入后的放射防护要求

5.1 手术前后的防护要求

- 5.1.1 治疗医师应根据临床检查结果,分析及确定肿瘤体积。根据治疗计划报告,确定所需的粒籽源总活度及靶区所需粒籽源的个数。
- 5.1.2 治疗医师应正确勾画实际肿瘤靶区。在 B 超或 CT 引导下或术中,通过植入针准确无误地将粒籽源植入肿瘤靶区,保护靶区相邻的重要器官。
- 5.1.3 粒籽源植入后应尽快对靶区正、侧位进行 X 射线拍片,确认植入的粒籽源的个数。
- 5.1.4 手术结束后应对手术区域进行检测,以排除粒籽源在手术植入过程中遗漏的可能。
- 5.1.5 确保肿瘤得到精确的处方剂量。手术结束后 4 周~6 周,通过 CT 薄层扫描,验证治疗计划。必要时实施补充治疗。

5.2 住院病人的管理

- 5.2.1 植入粒籽源术后的患者,在植入部位应穿戴 0.25 mm 铅当量的铅背心、围脖或腹带。
- 5.2.2 植入粒籽源的患者床边 1.5 m 处或单人病房应划为临时控制区。控制区入口处应有电离辐射警示标志,除医护人员外,其他无关人员不得入内。
- 5.2.3 植入粒籽源的患者应使用专用便器或设有专用浴室和厕所。
- 5.2.4 治疗期间不清扫房间,除食物盘外,房内任何物品不得带出房间。
- 5.2.5 前列腺植入粒籽源的男性患者应戴避孕套,以保证放射性粒籽源植入体内后不丢失到周围环境。为防止随尿液排出,在植入后两周内,宜对尿液用 $4 \text{ cm} \times 4 \text{ cm}$ 见方的药用纱布过滤。如果发现植入的粒籽源流失到患者的膀胱或尿道,应用膀胱内镜收回粒籽源并放入铅罐中贮存。
- 5.2.6 病人在植入粒籽源后的前 4 个月,尤其是前两周内,应与配偶保持一定距离。
- 5.2.7 当患者或家庭成员发现患者体外有粒籽源时,不应用手拿,应当用勺子或镊子取夹粒籽源,放在预先准备好的铅容器内(放射治疗医师事先给予指导)。该容器返还给责任治疗医师。

5.2.8 如病人出现危急情况或死亡应立即通知治疗医生。

5.2.9 任何物品在搬离病房之前应进行监测。

5.3 出院病人的管理

5.3.1 植入籽源出院患者应建立登记制度,信息卡内容包括:患者姓名、住址、电话、年龄、身份证、植入部位、医院及电话、植入籽源个数、陪护者或探视者姓名、植入时间、出院籽源数量、检查日期等。

5.3.2 植入籽源的患者出院时,医生应给患者佩带一张信息卡,其内容应包括患者姓名,出生年月、照片,植入籽源的位置,时间,活度,个数以及治疗医院电话等。

5.3.3 籽源植入前列腺的患者在2周~3周后可以过性生活,宜使用避孕套。籽源植入前列腺后数天内应避免性生活。

5.3.4 除了籽源植入第1天及第4周~6周时的随访外,其后每3个月随访1次,共随访2 a。

5.3.5 患者出院2个月内,陪护者或探视者与患者长时间接触时,距离至少应保持在1 m远处;儿童和孕妇不得与患者同住一个房间;患者不能长时间接触或拥抱儿童。

5.3.6 病人在接受治疗期间,对家庭和亲属成员的剂量约束值应控制在5 mSv以下,对怀孕妇女和儿童的剂量约束值应控制在1 mSv以下。

5.3.7 不允许孕妇近距离接触患者,探视时距离患者至少1 m以外。植入籽源的患者,在植入240 d后,方能到公众场所活动。

5.4 遗体的处理

5.4.1 如果住院患者死亡,体内存留总活度大于4 000 MBq时,治疗医师应从患者治疗部位取出籽源,并监测患者尸体和房间。在清点籽源前,不准移走任何纱布和绷带。

5.4.2 火葬工人处理遗体时,应采取相应措施,戴手套和防护面具等。

5.4.3 籽源植入后12个月以上死亡的患者可以直接火化。植入后12个月内死亡的患者,总活度大于4 000 MBq时,应从尸体中切除籽源植入的器官,或从尸体中取出籽源,并将它保存至从植入后算起至少一年;若籽源总活度小于4 000 MBq时可以直接火化。

5.4.4 尸体火化时,应用高温或炉腔高大的焚尸炉,减少空气中的放射性污染。若使用低温或炉腔小的焚尸炉,对患者骨灰中残留的放射性物质需要屏蔽或特殊处理。火化后遗物不能散落在环境中。

5.4.5 ^{125}I 籽源植入后经10个半衰期或火化后的骨灰活度小于 10^6 Bq, ^{103}Pd 火化后的骨灰活度小于 10^8 Bq时,方可将骨灰运输。

6 籽源储存

6.1 待用的籽源应装入屏蔽容器内,并存放专用房间。该房间应防火、防盗、防潮湿。

6.2 应建立籽源出入库登记制度,植入前,详细记录从容器中取出籽源的编号、日期时间、源名称、入库活度/数量、送货人、接收人、出库活度/数量、去往场所、出库经手人、接收人等。

6.3 应定期检查籽源的实际库存数量及贮存场所,对库存中的籽源应标明其用途。

6.4 应建立显示每个贮存器的标签,在标签上标明取出的籽源数量。

7 质量控制检测

7.1 对植入治疗的籽源,应至少抽取10%作为源活度的质量检测。

7.2 活度计应定期校准。井型电离室校准周期为2 a。

7.3 检测要求和检测方法见附录B。

附录 A
(资料性附录)

放射性籽源特性和同位素衰变校正因子

A.1 放射性¹²⁵I、¹⁰³Pd 籽源不同距离的剂量率见表 A.1。

表 A.1 距¹²⁵I 和¹⁰³Pd 籽源不同距离的剂量率

距 离	¹²⁵ I 籽源	¹⁰³ Pd 籽源(采用 ICRP98)
表面(0.07 mm)	100 Sv/h	730 Sv/h
1 cm	5 mSv/h	35 mSv/h
1 m	0.5 μSv/h	3.5 μSv/h
注： ¹²⁵ I 籽源源活度：14.6 MBq， ¹⁰³ Pd 籽源源活度：100 MBq。		

A.2 放射性¹²⁵I 和¹⁰³Pd 籽源物理特性分别见表 A.2 和表 A.3。

表 A.2 ¹²⁵I 籽源特性(半衰期 59.40 d)

光子能量 keV	光子数/核衰变(采用 ICRP98)
27.202	0.406
27.472	0.757
30.98	0.202
31.71	0.043 9
35.492	0.066 88
加权平均能量：28.37 keV	总计：1.476
注：X、γ 射线辐射不包括源的荧光辐射。	

表 A.3 ¹⁰³Pd 籽源特性(半衰期 16.99 d)

光子能量 keV	光子数/核衰变(采用 ICRP98)
20.074	0.224
20.216	0.423
23.18	0.019 4
39.75	0.000 68
294.98	0.000 03
357.5	0.000 22
497.1	0.000 04
加权平均能量：20.74 keV	总计：0.771 4

A.3 放射性¹²⁵I和¹⁰³Pd籽源衰变校正因子见表A.4和表A.5。

表 A.4 ¹²⁵I 同位素衰变校正因子

天	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18
0	1.000	0.977	0.955	0.933	0.912	0.891	0.871	0.851	0.831	0.812
20	0.794	0.776	0.758	0.741	0.724	0.707	0.691	0.675	0.660	0.645
40	0.630	0.616	0.602	0.588	0.574	0.561	0.548	0.536	0.524	0.512
60	0.500	0.489	0.477	0.467	0.456	0.446	0.435	0.425	0.416	0.406
80	0.397	0.388	0.379	0.370	0.362	0.354	0.346	0.338	0.330	0.322
100	0.315	0.308	0.301	0.294	0.287	0.281	0.274	0.268	0.262	0.256
120	0.250	0.244	0.239	0.233	0.228	0.223	0.218	0.213	0.208	0.203
140	0.198	0.194	0.190	0.185	0.181	0.177	0.173	0.169	0.165	0.161
160	0.158	0.154	0.150	0.147	0.144	0.140	0.137	0.134	0.131	0.128
180	0.125	0.122	0.119	0.117	0.114	0.111	0.109	0.106	0.104	0.102
200	0.099	0.097	0.095	0.093	0.091	0.088	0.086	0.084	0.083	0.081
220	0.079	0.077	0.075	0.074	0.072	0.070	0.069	0.067	0.065	0.064
240	0.063	0.061	0.060	0.058	0.057	0.056	0.054	0.053	0.052	0.051
260	0.050	0.049	0.047	0.046	0.045	0.044	0.043	0.042	0.041	0.040
280	0.039	0.038	0.038	0.037	0.036	0.035	0.034	0.034	0.033	0.032
300	0.031	0.031	0.030	0.029	0.029	0.028	0.027	0.027	0.026	0.025
320	0.025	0.024	0.024	0.023	0.023	0.022	0.022	0.021	0.021	0.020
340	0.020	0.019	0.019	0.018	0.018	0.018	0.017	0.017	0.016	0.016
360	0.016	0.015	0.015	0.015	0.014	0.014	0.013	0.013	0.013	0.013
380	0.012	0.012	0.012	0.012	0.011	0.011	0.011	0.011	0.010	0.010

表 A.5 ¹⁰³Pd 同位素衰变校正因子

天	0	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5
0	1.000	0.981	0.963	0.945	0.927	0.910	0.893	0.876	0.860	0.844
5	0.828	0.813	0.798	0.783	0.768	0.754	0.740	0.726	0.713	0.699
10	0.686	0.673	0.661	0.648	0.636	0.625	0.613	0.601	0.590	0.579
15	0.568	0.558	0.547	0.537	0.527	0.517	0.508	0.498	0.489	0.480
20	0.471	0.462	0.453	0.445	0.437	0.429	0.421	0.413	0.405	0.397
25	0.390	0.383	0.376	0.369	0.362	0.355	0.348	0.342	0.335	0.329
30	0.323	0.317	0.311	0.305	0.300	0.294	0.289	0.283	0.278	0.273
35	0.268	0.263	0.258	0.253	0.248	0.244	0.239	0.235	0.230	0.226
40	0.222	0.218	0.213	0.210	0.206	0.202	0.198	0.194	0.191	0.187
45	0.184	0.180	0.177	0.174	0.170	0.167	0.164	0.161	0.158	0.155
50	0.152	0.149	0.146	0.144	0.141	0.138	0.136	0.133	0.131	0.128
55	0.126	0.124	0.121	0.119	0.117	0.115	0.113	0.110	0.108	0.106
60	0.104	0.102	0.102	0.099	0.097	0.095	0.093	0.091	0.090	0.088
65	0.086	0.085	0.083	0.082	0.080	0.079	0.077	0.076	0.074	0.073
70	0.072	0.070	0.069	0.068	0.066	0.065	0.064	0.063	0.062	0.060
75	0.059	0.058	0.057	0.056	0.055	0.054	0.053	0.052	0.051	0.050

附 录 B
(规范性附录)
籽源活度测量

B.1 检测要求

B.1.1 检测时,应配备温度计一支,测量范围从 0℃~50℃,最小分度值 0.5℃;气压计一个,测量范围 50 kPa~106 kPa,最小分度值 0.01 kPa。环境温度、气压和湿度应保证活度计正常工作。

B.1.2 检测时,井型电离室应放置在离墙 1.5 m,离地面 1 m 处。

B.1.3 检测用的井型电离室和活度计,应符合工作级活度计电离室要求,并附有¹²⁵I 或¹⁰³Pd 籽源空气比释动能强度校准因子。

B.1.4 测量支架材料应使用有机玻璃制成。

B.2 检测方法

B.2.1 在空气中,把测量支架插入井型电离室,¹²⁵I、籽源放在测量支架上方,用一根直径 0.8 mm、长 23 cm 的不锈钢针(配套植入针),将源沿着测量支架的竖直方向送入电离室最大灵敏位置,电离室最大灵敏位置在导管底部 50 mm 处(见图 B.1)。

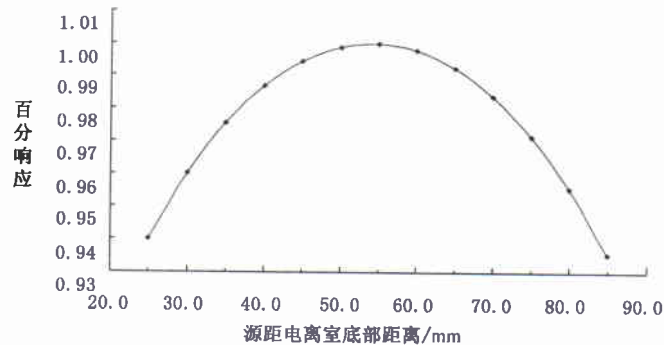


图 B.1 籽源在井型电离室里读数随距离的响应变化

B.2.2 源在井型电离室最大灵敏位置,静电计预置时间 60 s,测量电离电荷积分,取 5 个读数求算术平均值。

计算源空气比释动能强度,见式(B.1):

$$S_k = M_u \times N_E \times N_{sk} \times C_{T,P} \times A_{ion} \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

A_{ion} —— 电离电荷复合率校正因子;

$C_{T,P}$ —— 环境温度、气压校正因子;

N_{sk} —— ¹²⁵I 或 ¹⁰³Pd 籽源空气比释动能强度校准因子, $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{A}^{-1}$;

M_u —— 活度计测量电离电荷读数; nC/min;

N_E —— 活度计校准系数;

S_k —— ¹²⁵I 或 ¹⁰³Pd 籽源空气比释动能强度, $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1}$ 。

计算环境温度、气压校正因子, 见式(B. 2):

$$C_{t,P} = \frac{273.15 + t}{273.15 + t_0} \times \frac{P_0}{P} \quad \dots\dots\dots(B. 2)$$

式中:

t ——测量时治疗室的环境温度, 单位为摄氏度(°C);

P ——测量时治疗室的环境气压, 单位为(kPa);

t_0 ——标准条件下的温度, (22 °C);

P_0 ——标准条件下的气压, (101.3 kPa)。

B. 2.3 测量电离电荷复合率 源在井型电离室最大灵敏位置, 静电计分别在高电压 300V 和半电压 150V 测量电离电荷积分, 各取 5 个读数求算术平均值。

计算电离电荷复合率校正因子 A_{ion} , 见式(B. 3):

$$A_{ion} = \frac{4}{3} - \left(\frac{1}{3} \times \frac{Q_1}{Q_2} \right) \quad \dots\dots\dots(B. 3)$$

式中:

Q_1 ——静电计在高电压 300 V 测量的电离电荷读数, nC/min;

Q_2 ——静电计在半电压 150 V 测量的电离电荷读数, nC/min。

B. 2.4 源外观活度 A_{app} 的计算 见式(B. 4):

$$A_{app} = \frac{S_k}{F_{sk}} \quad \dots\dots\dots(B. 4)$$

式中:

S_k —— ^{125}I 或 ^{103}Pd 粒籽源空气比释动能强度, $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1}$;

F_{sk} —— ^{125}I 粒籽源空气比释动能强度 S_k 与源外观活度 A_{app} 的转换因子。

对 ^{125}I 粒籽源, $F_{sk} = 1.270 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{mCi}^{-1}$ 。 ^{103}Pd 粒籽源, ^{103}Pd 粒籽源与 ^{125}I 粒籽源的计算公式相同。对于 ^{103}Pd 粒籽源, 空气比释动能强度与源外观活度的转换因子 $F_{sk} = 1.293 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{mCi}^{-1}$ 。

B. 2.5 检测结果的相对偏差 计算实测源活度 $A_{app,t}$ 与厂家提供源标称活度 $A_{app,n}$ 相对偏差, 见式(B. 5):

$$DEV(\%) = \frac{A_{app,n} - A_{app,t}}{A_{app,t}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(B. 5)$$

ICS 13.100
C57

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 179—2006

医疗照射放射防护基本要求

Basic principles for radiological protection of medical exposure

2006-11-03 发布

2007-04-01 实施



中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	Ⅲ
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 责任	2
5 医疗照射的正当性判断	3
6 医疗照射防护的最优化	3
7 设备要求	9
8 潜在照射	10
附录 A (资料性附录) 放射诊断医疗照射的指导水平	12
附录 B (资料性附录) 核医学诊断医疗照射的指导水平	14
附录 C (规范性附录) 扶持患者人员、慰问者和探视者的剂量限值	16

前 言

本标准 4~8 章和附录 C 为强制性,其余为推荐性。

本标准附录 A 和附录 B 是资料性附录,附录 C 是规范性附录。

本标准由卫生部放射卫生防护标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准起草单位:中国医学科学院放射医学研究所。

本标准主要起草人:张良安、张文艺。

引 言

本标准在 GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》的基础上,综合了 IAEA“医疗电离辐射照射的放射防护”安全导则 No. RS-G-1.5 和欧共体的“医疗照射中电离辐射危险的个人卫生防护”(COUNCIL DIRECTIVE 97/43/EURATOM, On health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure)的相关内容编写成的。

本标准基本结构中的范围、责任、术语和定义、医疗照射的正当性判断和潜在照射具体内容主要参考了 DIRECTIVE 97/43/EURATOM,也适当应用了一些 IAEA 安全导则 No. RS-G-1.5 的表述方式。

本标准中的医疗照射防护的最优化和设备要求具体内容主要参考了 IAEA 安全导则 No. RS-G-1.5,也适当应用了一些 DIRECTIVE 97/43/EURATOM 的表述方式。

本标准“责任”一章的 4.2 条的 e),f),g)、4.5、4.6 和 4.7 条均按 GB 18871 有关表述和 IAEA 安全导则 No. RS-G-1.5 的表述方式改写。

本标准“医疗照射的正当性判断”一章的 5.10 条按 IAEA 安全导则 No. RS-G-1.5 的表述方式编写;5.3 条是根据我国存在滥用医疗照射的问题编写。

本标准“医疗照射防护的最优化”一章的 6.1.3、6.1.4、6.1.5 条、6.2.1 条中的 a),c),d),e),f),g)、6.2.2 条中的 a),b),c),d)、6.2.3 条中的 c),d),e),g)、6.4.1-6.4.4、6.5.1-6.5.5、6.6、6.7.1 和 6.7.3 条均按 DIRECTIVE 97/43/EURATOM 的表述方式编写。

本标准“设备要求”一章 7.1.1 条中的 a),b),c),e)、7.2.5、7.2.6、7.4.3 和 7.4.5 条均按 DIRECTIVE 97/43/EURATOM 的表述方式编写。

本标准“责任”一章的 4.4 条、4.5 条中的 c),e)均按 IAEA 安全导则 No. RS-G-1.5 的表述方式编写。

在本标准的编制过程中,对 IAEA 安全导则 No. RS-G-1.5 和 DIRECTIVE 97/43/EURATOM 中提到的一些原因和推理按国家标准编写要求在本标准中大多未写入。

医疗照射放射防护的基本要求

1 范围

本标准规定了医疗照射的放射防护基本要求。

本标准适用于以下医用照射的放射防护：a)作为受检者与患者医学诊断和治疗的处方内容所接受的照射；b)作为职业健康监护的内容个人所接受的照射；c)群体健康检查中个人所接受的照射；d)在医学或生物学，诊断或治疗的研究项目中健康个人或患者自愿参与受到的照射；e)法医程序中引起的个人所接受的照射。

本标准也适用于有意和自动扶助医疗照射中病人的个人接受的照射，但不适用于职业需要受到的照射。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 4075 密封放射源一般要求和分级

GB 16361 临床核医学中患者的放射卫生防护标准

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 临床查核 clinical audit

对医用放射学程序的一种系统检查和评论，可改进患者健康监护的质量和结果，发现其与一个好的放射学程序规范的符合程度，特别是当一个新的程序规范使用时。

3.2 临床职责 clinical responsibility

与个人医疗照射有关的执业者的职责，特别在正当性判断、最优化、诊断和治疗结果评价等方面；应与其他专家和执业者合作，在需要时从他们那里获取患者早先接受检查的信息；当他们有需要时，也应当向他们提供包括医疗照射的个人信息和电离辐射风险等相关的信息。

3.3 医疗照射指导水平 guidance level for medical exposure

医疗业务部门选定并取得审管部门认可的剂量、剂量率或活度值，用以表明一种参考水平，高于该水平时则应由执业医师进行评价，以决定在考虑了特定情况并运用了可靠的临床判断后是否有必要超过此水平。

3.4 执业者 practitioner

按国家要求对医疗照射个体负有临床职责的有资质的医师、牙医、或其他保健专业人员。

3.5 执业医师 medical practitioner

具备下列条件的人员：a)按国家有关规定被确认为具有相应的资格；b)在开具涉及医疗照射的检验申请单或治疗处方方面满足了国家规定的培训和经验要求；c)是一个注册者或许可证持有者，或者是一个已注册或许可的用人单位指定的可以开具涉及医疗照射的检验申请单或治疗处方的人员。

3.6 医技人员 health professional

按国家规定的有关程序，准许从事某种医疗诊断或治疗(例如内科、牙科、护理、医学物理、放射学、

放射治疗、核医学等)有关职业的技术人员。

3.7 合格专家 qualified expert

根据相应机构或学会颁发的证书、职业许可证或学历和工作资历被确认为在相关专业领域(例如医用物理、辐射防护、职业保健、防火安全、质量保证或相关的工程和安全专业等领域)具有专业知识的专家。

3.8 志愿人员 volunteer

医学或生物学,诊断或治疗的研究项目中健康个人或患者,但不包括出于职业需要的人员。

3.9 质量保证 quality assurance

为物项和服务的诸多方面与标准的质量要求一致所必需有的计划和系统所有活动。

3.10 质量控制 quality control

它是质量保证的一部分,为保持或改进质量的一组有关计划、调整、执行方面的操作。它覆盖了按设备所有性能特征的必需水平的监测、评价、维护,这些特征有明确定义,并且可测量和可控制。

3.11 群体检查 crowd examination

本标准中主要指儿童、妇女、学生、职工等的群体健康体检和职业健康监护中的健康检查等。

4 责任

4.1 许可证持有者应保证受检者与患者的防护与安全负责;有关执业医师与医技人员、辐射防护负责人、合格专家、医疗照射设备供方等也应对保证受检者与患者的防护与安全分别承担相应的责任。

4.2 许可证持有者应保证:

- a) 只有具有相应资格的执业医师才能开具医疗照射的检查申请单和治疗处方;只能按照医疗照射的检查申请单和治疗处方对受检者与患者实施诊断性或治疗性医疗照射;
- b) 制定人员培训准则和计划,以使执业医师、专业物理技师及其他医技人员受到相应的辐射防护知识培训,并取得相应资质,在实施医疗照射检查申请单和治疗处方所规定的诊断或治疗程序的过程中能够承担指定的任务;并对他们的医疗照射正当性判断水平进行考核和档案记录;
- c) 采取一切合理措施以预防设备故障和人为失误,制定完善的质量保证大纲、校准体系、维护措施和培训计划以达此目的;采取合理和有效的措施,将可能出现的故障和失误的后果减至最小;
- d) 为了应付可能发生的事件,制定相应的意外事故应急计划,宣传该计划并定期进行实际演练;
- e) 按本标准的要求进行照射剂量、模拟体剂量测定和放射性药物活度测定及其校准;
- f) 制定医疗照射质量保证大纲时应邀请诸如放射物理、放射药物学等有关领域的合格专家参加;
- g) 按国家有关规定保存校准、临床剂量测量和有关物理、临床参数定期核查结果;保存质量保证大纲有关的程序和结果的书面记录。

4.3 执业医师的首要任务和义务是为受检者与患者提供最有效的诊治,包括保护受检者与患者免受不必要的辐射照射,其主要责任与义务是在开具医疗照射诊治处方时,与其他医技人员一起对受检者与患者个人的医疗照射负有正当性判断、最优化和结果的临床评价;与其他专家或工作人员合作,从他们那里获取与该医疗照射实践有关的信息(例如先前检查的,特别是放射学的信息或记录);也有责任为其他执业医师提供相应的信息;还应为受检者与患者提供电离辐射的风险信息。

4.4 执业医师及医技人员应将受检者与患者防护与安全方面存在的问题和需求及时向许可证持有者报告,并尽可能采取相应的措施以确保受检者与患者的防护与安全。

4.5 相关的核医学医师、放射学家或放射肿瘤学家应对执业医师诊疗处方进行复核,对执行诊疗处方中涉及电离辐射的诊断或治疗过程负有责任。

4.6 合格专家(例如,医学物理学家)、技术员和辅助医务人员、辐射防护负责人和其他相关人员在他们的具体活动领域内对辐射防护法规和应用负有相应的职责。

4.7 医疗照射设备供方及提供维护服务的公司对本标准负有特定的责任,为了适应这些责任,供方应:

- a) 提供医疗照射所涉及的源、设备和仪器生产和销售的许可证,以履行其功能;
- b) 在设备供应之后保证备件的供给和提供技术援助;
- c) 在设备运转出现异常或非计划的事件时(即使没有造成对健康的紧急危险)提供技术援助;
- d) 回收远距离和近距离治疗退役的辐射源;
- e) 对加速器的使用和高剂量率的近距离治疗提供特别的技术培训;
- f) 设备的设计、建造和安全均应符合国家有关规范和标准的要求;
- g) 保证把用于医疗照射的设备设计成“能及时发现系统的单个部件故障,从而使对受检者与患者的任何非计划的医疗照射减到最小”和“尽可能减少人为失误造成的非计划医疗照射的事件”。

5 医疗照射的正当性判断

5.1 正当性判断的一般原则

医疗照射均应有足够的净利益,在能取得相同净利益的情况下,应尽可能采用不涉及医疗照射的替代方法,在无替代方法时也应权衡利弊,证明医疗照射给受诊断或治疗的个人或社会所带来的利益大于可能引起的辐射危害时,医疗照射才是正当的。

5.2 所有新型医疗照射的技术和方法,使用前都应通过正当性判断;已判断为正当的医疗照射类型,当取得新的或重要的证据并需要重新判断时,应对其重新进行正当性判断。

5.3 通过正当性判断的所有新型的医疗照射技术和方法,使用时,应严格控制其适应证范围内,要用到新的适应证时必须另行进行正当性判断。

5.4 每一项医疗照射实践,应根据诊疗目的和受照人员特征对其进行正当性判断;如果某一项医疗照射通常被判定为非正当性,在特殊情况下又需要使用它时,应逐例进行正当性判断;执业医师和有关医技人员应尽可能使用与计划照射相关的患者先前已有的诊断信息和医学记录,避免不必要的重复照射。

5.5 出于生物医学和医学研究目的的志愿人员的医疗照射也应进行正当性判断,志愿人员对所进行的研究应是事先知情并同意的,健康儿童不应作为生物或医学研究计划的受试者。

5.6 应特别注意不能从医疗照射中得到直接健康利益的人员的正当性判断,特别是因法医目的而受照的人员。

5.7 应正确合理地使用诊断性医疗照射,掌握好适应证,避免不必要的重复检查。

5.8 应认真对哺乳期妇女、孕妇和育龄妇女的诊断性医疗照射进行正当性判断,特别是腹部和骨盆检查,也应注意儿童的诊断性医疗照射的正当性判断。

5.9 应考虑通过群体检查可能查出的疾病、对被查出的疾病进行有效治疗的可能性和由于某种疾病得到控制而使公众所获得的利益,只有这些受益足以补偿在经济和社会方面所付出的代价(包括辐射危害)时这种检查才是正当的。

5.10 应该仔细考虑每一个放射治疗程序的正当性,放射治疗中患者接受的剂量可能引起明显的并发症,它也应当是放射治疗程序正当性判断中不可缺少的部分。

5.11 如果照射未被判为正当,应严格禁止实施。

6 医疗照射防护的最优化

6.1 一般要求

6.1.1 诊疗程序中患者防护最优化的基本目标是使利益最大程度地超过危害。由于患者受到有意安排的辐射照射,防护最优化可能是复杂的而且并不一定意味着要降低患者所受剂量,因为应该最优先考虑在诊断性照射中获得可靠的诊断信息和在治疗性照射中达到治疗效果。

6.1.2 医疗照射最优化过程应包括设备的选择,除考虑经济和社会因素外,应对便于使用、质量保证(包括质量控制)、患者剂量的评价和估算、放射性药物的施用、管理等诸方面进行考查,使之能得到足够

的诊断信息和治疗效果。

6.1.3 在放射治疗中,应逐例制定对治疗靶区的照射计划,使靶区受到适当治疗照射并使非靶区的器官和组织所受剂量保持在尽可能低的水平。

6.1.4 在儿童检查、群体检查、CT 诊断、介入诊疗或放射治疗那样可能引起患者高剂量的情况下的医疗照射,应确保有适当的设备、技术和辅助设备;还应重视包括质量控制措施、患者剂量或放射性施用量估计在内的质量保证。

6.1.5 对帮助和安慰患者的志愿者所受的照射应制定剂量约束值,以便对他们进行剂量控制;对自愿接受治疗实验的患者,执业医师应对其靶区剂量水平进行专门的计划;应对法医检查中的受检人员、医学和药物医学研究的志愿者所受的照射进行控制,使这些人员的受照剂量保持在尽可能低的水平。

6.1.6 应给接受核医学诊治的患者提供合法的指导或说明书,使他们明白怎样做才可能使接触他们的人员所受到的剂量保持在尽可能低的水平。

6.2 操作要求

6.2.1 放射诊断

- a) 实施放射诊断检查所使用的设备应是合适的,在考虑可接受图像质量的标准和有关医疗照射的指导水平后,应确保受检者与患者所受到的照射是达到预期诊断目标时所受照射最小,注意查阅以往的检查资料以避免不必要的重复检查;
- b) 应建立公共放射学诊断程序的运行参数规程,在规程中应包括辐射发生器的参数(例如,管电压、管负载和毫安秒的范围)、焦点大小、胶片-荧光屏组合类型和胶片处理条件(例如所使用的化学药品、显影时间和温度),还应有益于 CT 和其他复杂数字放射诊断程序的具体规程;
- c) 应认真选择并综合考虑下列各种因素,以使受检者与患者所受到的照射与临床检查目的相一致下的最低照射量,对于儿童患者和施行介入放射学诊断更应特别重视对下列因素的选择处理:
 - 被检查的部位、每次检查时观察的次数和范围(例如胶片或 CT 断层数量)或者每次检查的时间(例如荧光检查时间);
 - 图像接收器的类型(例如高速扫描与低速扫描);
 - 防散射滤线栅的使用;
 - 初级 X 射线束的准直;
 - 管电压,管电流与时间或它们的乘积;
 - 动态成像中相应的图像存贮技术(例如每秒成像数);
 - 图像处理。
- d) 当无法使用固定放射学检查设备时,方可使用可携式或移动式放射设备,并应采取严格的辐射防护措施;
- e) X 射线诊断群体检查应尽量避免使用普通荧光透视和数字影像检查方法,特别是妇女及儿童更不要使用这类方法进行群体检查;
- f) 如果没有影像增强器或相当技术,应尽量避免使用直接荧光透视检查;
- g) 除非在临床上有充分理由要求,对已怀孕或可能怀孕的妇女进行会引起其腹部或骨盆受到照射的放射学检查,否则要尽量避免;对有生育能力妇女腹部或骨盆的任何诊断检查应十分慎重,以使可能存在的胚胎或胎儿所受到的剂量最小;
- h) 只要可行,就要酌情为辐射敏感器官(例如性腺、眼晶体、乳腺和甲状腺)提供适当的屏蔽。

6.2.2 核医学

- a) 放射性核素诊断检查时使患者所受到的照射,应是达到预期诊断目的所需要的最低照射量,注意查阅以往的检查资料以避免不必要的重复检查,并考虑医疗照射的有关指导水平;
- b) 应根据不同患者的特点选用可供利用的适当的放射性药物及其用量,使用阻断放射性药物在

非检查器官吸收的方法,并注意采用适当的图像获取和处理技术,以使患者受到的照射是为获得合乎要求的图像质量所需要的最低照射量;

- c) 对哺乳和怀孕妇女的核医学诊断或检查应符合 GB 16361 的有关要求;
- d) 仅当有明显的临床指征时才可以对儿童实施放射性核素显像,并应根据患儿的体重、身体表面积或其它适用的准则减少放射性药物服用量,还应尽可能避免使用长半衰期的放射性核素;
- e) 应利用临床核医学的诊疗程序手册上的有关剂量学参数计算患者吸收剂量或有效剂量的代表值,在特殊情形下,例如对胚胎或胎儿应给出其个例剂量数值;在治疗性程序中应计算并记录每一次的治疗性剂量。

6.2.3 放射治疗

- a) 在放射治疗中,应有实施辐射照射的书面程序,在没有辅助设施和治疗配件时更应该给予特别的注意;
- b) 应鼓励对密闭源的适时更换,从而使治疗性照射保持在合理的短时间内;
- c) 在对计划照射的靶体积施以所需要的剂量的同时,采取适当的屏蔽措施使正常组织在放射治疗期间所受到的照射保持在可合理达到的最低水平;
- d) 除有明显的临床指征外,避免对怀孕或可能怀孕的妇女施行腹部或骨盆受照射的放射治疗;
- e) 周密计划对孕妇施行的任何放射治疗,以使胚胎或胎儿所受到的照射剂量减至最小;
- f) 应接受本标准的术语和概念,并用在照射处方的开具、计划制定、剂量施用和文件制定:
 - 对所有接受外照射线束治疗的患者,治疗之前必须得到由放射肿瘤学家标明日期并签署的照射处方。处方应包含下列信息:治疗点的位置、总剂量、每次剂量、分次和总治疗周期;还应说明在照射体积内会受到危险的器官的最大剂量;
 - 对所有接受近距离疗法的患者,治疗之前必须得到由放射肿瘤学家标明日期并签署的照射处方。处方应该包括下列信息:参考点和会受到危险的器官的总剂量、参考剂量、体积大小、源的数量及其剂量分布、放射性核素和在参考日期的源强度;
- g) 将放射治疗可能产生的危险告知患者。

6.3 质量保证

6.3.1 质量保证大纲

- a) 应制定一个全面的医疗照射质量保证大纲,它应包括:
 - 在调试辐射发生器、显像器件和辐照装置时,测量其物理参数,并且以后定期进行测量;
 - 检验患者诊断或治疗中使用的相关的物理因素和临床因素;
 - 书面记录和操作的规范化程序;
 - 在施用任何照射之前确定患者身份的规范化程序;
 - 确认医疗照射与执业医师开具的照射处方相一致的验证程序;
 - 剂量测定和监测仪器的校准及工作条件的验证程序;
 - 对已制定的质量保证大纲进行定期和独立的听证审查程序。
- b) 放射源(包括设备和其他相关系统)的质量保证大纲:
 - 医疗照射用的密闭源、非密闭源和设备只能购自有生产和销售许可证的厂商;
 - 供方应随所有的设备提供一份详细的维修说明书和服务安排的保证;
 - 对捐赠的设备,接受方在同意接受前应确认该设备已经进行了质量控制试验;
 - 对更新的设备,应要求供方通过合适的试验证明其符合国家有关标准;
 - 在给每个患者或人类研究对象施用任何放射性药物前,应分辨和测定其活度;
 - 应对以下的涉及源、设备、系统和附属物制定出质量保证程序:
 - 用于实施医疗照射;
 - 涉及获取诊断性影像(例如:γ相机、洗印处理机、影像增强器);

- 用于放射治疗计划的制定。
 - 按审管部门要求经常性地对密闭源进行是否泄漏的测试；
 - 按审管部门要求对所有的放射源定期盘点；
 - 在调试辐射发生器、显像器件和辐照装置时，测量其物理参数，并且此后定期进行测量；
 - 定期检查患者诊断或治疗中使用的相关的物理因素和临床因素；
 - 书面记录和操作的规范化程序；
 - 在施用任何辐射之前确定患者身份的规范化程序；
 - 确认医疗照射与执业医师开具的照射处方相一致的验证程序；
 - 剂量测定和监测仪器的校准及工作条件的验证程序；
 - 对已制定的质量保证大纲进行定期和独立的听证审查程序。
- c) 放射诊断的质量保证大纲应包括：
 - 影像质量评价；
 - 胶片废弃分析；
 - 患者剂量评价；
 - 在投入使用时和投入使用后定期对辐射发生器的物理参数(例如，千伏电压、毫安秒、线形波动和焦点大小)的测量以及对显像装置(例如，洗片机)的检查；
 - 定期检查患者诊断中使用的相应的物理因素和临床因素；
 - 书面记录有关的程序和结果；
 - 剂量测量和监测仪器、相应校准及其操作条件的核实；
 - 纠正行动、追踪及结果评价的程序。
- d) 临床核医学质量保证大纲包括下列措施：
 - 程序(例如患者的病史和体征、诊断摘要、调查的适合性和禁忌证)；
 - 程序安排(即可靠的施药程序，患者的信息和患者准备)；
 - 临床程序(即供方和材料的核准、贮存、放射性药物制备、临床环境、患者的运送和准备、设备性能、采购规程和废物处理)；
 - 核医学专家、物理学家、技师和所涉及的其他人员的培训和经验；
 - 数据分析(即处理规程、设备性能、数据精确度和完整性)；
 - 报告(即数据、图像审读、结果和进一步的建议)；
 - 总的结果(即临床结果、辐射剂量、患者满意度和处方医师的满意度)。
- e) 放射治疗质量保证大纲包括下列措施：

除了临床核医学质量保证大纲的类似内容外，还应重点包括以下内容：

 - 一份涵盖放射治疗整个过程的质量保证规程应包括肿瘤的定位、患者固定、治疗计划和剂量施予；还应该包括设备、仪器和治疗计划系统(既包括硬件又包括软件)的质量控制；应注意外部对质量保证的监督作用；
 - 在出现显著偏差的情况下采取的行动应该是质量保证大纲的一部分；
 - 在任何情况下都不能将检查和验证结果作为实施全面校准的一种替代方式；
 - 应安排在适当的时间间隔内校准其剂量测定仪器，推荐的周期为2年；应该由放射治疗方面的合格专家参与源的校准，并应遵守国家有关法规的要求。

6.3.2 测量和校准

a) 放射诊断

- 应对源进行可追踪的校准。为此，剂量测量仪器(例如，静电计和电离室)最好应该用放射诊断学范围内的X线谱和剂量率；
- 可以使用由仪器制造商提供校准证书中标明的校准值，证书应说明校准因素的总不确定

度,为保证仪器之间的一致性,用户应参加定期剂量测量仪器之间的对比;

- 放射源校准应在标准条件下离放射源规定距离处场中心(沿 X 射线束的轴上)测量吸收剂量(或 X 射线荧光检查中的剂量率)。这些标准条件指:透视或摄影中包括管压(以千伏电压计)、管电流与时间的乘积(以毫安培·秒表示)的典型数值。两者涵盖的范围应当是临床实践中使用的范围。应当说明剂量(用于校准的照射或空气比释功能)是在自由空气中测量的,还是体模表面测量的,后一种情况已包括了反散射;
 - 在放射学检查中应测量典型身材成年患者的入射表面剂量、入射表面剂量-面积之积、剂量率、照射时间或器官剂量的代表值;
 - 在 CT 检查中应该使用与患者剂量相关的适当的剂量度量(例如,多层扫描平均剂量、计算机断层成像剂量指数、剂量-长度之积,等等);
 - 在介入放射学中相关的度量包括总透视时间、图像总数、透视剂量率、每一图像在患者入射点的剂量以及剂量-面积之积等;
 - 说明如何确定和用那些方法确定患者剂量,在进行患者入射表面剂量的计算时既可以用典型技术估算和实测的剂量率,也可用热释光剂量计或其他类型的剂量计对不同“典型”患者的剂量直接测量结果进行估计;公共诊断程序中的典型剂量应针对每台 X 射线机定期更新。
- b) 临床核医学
- 应确保给每例患者施予用的放射性药物的活度是确定的,并在服药时给予记录,在现有可能存在放射性杂质时应特别注意,例如在短寿命核素的情况下,避免较长寿命的杂质而显著增加吸收剂量额;
 - 应注意测量注射器或装注射剂的瓶内活度的活度计的质量控制,应该通过对仪器的常规质量控制,包括可追溯到次级标准对校准的定期再评估来确保测量的正确性;
 - 应提供一份典型患者吸收剂量或有效剂量的代表值的清单,并将它列在相关程序手册中,在特殊情况下,例如胚胎和胎儿受照时,应计算个例的剂量;
 - 在治疗性程序中应由有专门知识的人员对每次治疗剂量进行计算并予以记录。
- c) 放射治疗
- 要求放射治疗用的源(即包括外照射放射治疗束和用于近距离疗法的源)的校准可追溯到标准剂量学实验室,剂量测定仪器应接受二级标准剂量学实验室的校准,每两年应对剂量测定仪器校准一次;
 - 源的校准应该在放射治疗方面的合格专家(通常是医学物理学家)参与下,按国家有关规范的要求进行,在源服役时,源变化后或可能影响剂量测定的大修或变更后应实施校准;
 - 应采用“纵深防御”的原则,即通过冗余或多样化的方式来预防放射治疗源的不当校准;
 - 应当特别关注用于特殊放射治疗程序(例如,放射外科、术中放射治疗、血管腔内放射治疗、立体放射治疗、全身照射)的源的校准;
 - 应将实施体模测量和体内测量作为临床剂量测定的一个组成部分;
 - 应该保证为治疗计划系统提供充分的服役和有效期的文件,使它成为质量保证大纲的组成部分。

6.4 诊断指导水平

6.4.1 在医学诊断为目的的医疗照射中应鼓励建立诊断指导水平,并以它来约束其实践活动。

6.4.2 对常用诊断性医疗照射,应通过广泛的质量调查数据推导,由相应的专业机构与审管部门制定医疗照射的指导水平,提供有关的执业医师作为指南使用;并根据技术的进步不断对其进行修订;

- a) 当某种检查的剂量或活度超过相应指导水平时,采取行动改善优化程度,使在确保获得必需的诊断信息的同时尽量降低患者的受照剂量;
- b) 当剂量或活度显著低于相应的指导水平而照射又不能提供有用的诊断信息和给患者带来预期

的医疗利益时,按需要采取纠正行动。

6.4.3 不应将所确定的医疗照射指导水平视为在任何情况下都能保证达到最佳性能的指南;实践中应用这些指导水平时应注意具体条件,如医疗技术水平、患者身材和年龄等。

6.4.4 制订医用诊断的医疗照射指导水平时应遵循以下原则:

- a) 对于中等身材的患者,各种常用的诊断性医疗照射指导水平见附录 A 和附录 B;
- b) 指导水平是对当前良好医术(而不是最佳医术)可以实现的医疗实践提供指导;
- c) 可靠的临床判断表明需要时,可以灵活应用,即允许实施更高剂量的照射;
- d) 随着工艺与技术的改进加以修订。

6.4.5 指导水平应用易于测量或估算的参数表示,例如入射体表剂量或剂量-面积之积。在复杂的程序和无法直接得到患者剂量相关数值的情况下,可用其他数值(例如总透视时间和总图像数)来表示指导水平。

6.4.6 在不同体质和病理条件下,可能需要偏离通常使用的量,实施程序的医师对这些情况应该给予特殊的考虑。

6.5 程序性要求

6.5.1 应要求相关的执业医师,对每一种设备的每项放射学实践活动编写标准化的程序性文件。

6.5.2 应编写出确保执业医师能有效执行本标准的程序性文件。

6.5.3 在放射治疗、核医学诊断和治疗中应配置医用物理专家,在其他放射实践活动中也宜配置医用物理专家,他们主要在包括患者剂量和质量保证(包括质量控制)最优化,以及医疗照射中其他相关事项提供咨询和提出要求。

6.5.4 应制定和实施临床查核的规范化程序。

6.5.5 当指导水平存在随时被超出的情况,宜评估和纠正程序化操作。

6.5.6 应有放射学检查期间扶持患者的个人防护最优化措施的书面程序。程序应包括下列内容:避免扶持病人所需的方法,例如给予镇静剂和使用婴儿限动器;规定什么人被允许扶持患者的准则,例如患者的朋友和亲属,而不应是护工或护士之类的雇员;确定安慰者的位置并给予保护安慰者,使其受到的照射是可合理达到的尽可能低的水平的方法,例如确保安慰者不处于辐射装置的直接线束之内和使用适当的个人防护衣具,如含规定铅当量的铅围裙或附加屏蔽。

6.6 培训

6.6.1 应确保执业医师和医技人员有适当的理论和实践技术培训的时间,以提升他们的放射学实践和辐射防护能力。

6.6.2 应按管理部门要求设立适当的课程,通过培训并取得证书,并作为执业者的任职资质条件。

6.6.3 取得资质的执业者还应当接受继续教育和培训,特别是临床新技术应用时,应组织这些新技术及其防护要求的培训。

6.6.4 鼓励各医学院校将辐射防护学科设置为他们的基础教育课程。

6.7 剂量约束

6.7.1 应对志愿者的受照剂量进行控制,如果医疗照射不能给受照的个人带来直接利益,则应逐个明确剂量约束,这类人员个人所受到的剂量应限制在 GB 18871—2002 附录 B 的 B.1.2.2 所规定的数值以下。

6.7.2 扶持患者人员、慰问者和探视者受到的有效剂量不应超过附录 C 中规定进行剂量约束。应该保证使接受放射核素治疗(例如,用¹³¹I 治疗甲状腺功能亢进症和甲状腺癌,用⁸⁹Sr、¹⁸⁶Re 缓解疼痛)的患者的慰问者、来访者和家庭成员得到有关辐射防护预防措施(例如限定接触或接近患者的时间)的足够的书面指导,使其不超过附录 C 规定的剂量约束。

6.7.3 接受放射性核素治疗的患者应在其体内的放射性物质的活度降至一定水平后才能出院,以控制其家庭与公众成员可能受到的照射。接受了碘¹³¹I 治疗的患者,其体内的放射性活度降至低于 400MBq

之前不得出院。必要时应向患者提供有关他与其他人员接触时的辐射防护措施的书面指导。

7 设备要求

7.1 一般要求

7.1.1 监督管理部门应确保

- a) 所有使用中的放射设备均应处于辐射防护监督管理之下；
- b) 每种放射学装置的设备更新清单应上报辐射防护监督管理部门；
- c) 放射学装置的所有者应执行适当的包括质量控制在内的质量保证程序、患者剂量和使用放射性活度的估价；
- d) 批准使用的放射学设备，应在设备故障和人为失误及性能规格方面符合 GB 18871 的要求，某些放射学程序，例如介入放射学、牙科放射学和乳腺 X 射线照相，应当用特殊设计的 X 射线系统来实施；
- e) 在设备第一次用于临床目的前应对其进行验收测试，其后进行常规测试，在大修操作后也应对其进行测试；
- f) 对于使用中的设备，应该制定特别的细则以指明在什么时候应该采取补救行动，包括必要时使该设备退役。

7.1.2 应该把医疗照射中有关设备设计成

- a) 能及时发现系统的单个部件的故障，从而使对患者的任何非计划的医疗照射减到最小；
- b) 尽可能减少人为失误所造成的非计划医疗照射的事件。

7.1.3 由辐射发生器组成的设备和内装密封源的设备，应保证

- a) 不论是进口的或是国产的设备，使用时均要遵守国家的相关标准和规范；
- b) 应以能使用户理解的一种主要的世界语言提供性能规格书和操作及维修说明书，如果放射治疗设备不是中文，则应将其翻译为中文，并随时提供操作人员参阅；
- c) 如有可能，以能使用户接受的一种主要的世界语言将操作术语(或其缩写)和操作数值显示在操作盘上；
- d) 提供辐射束控制装置，包括以故障—安全的方式清晰地表明辐射束处于“开”或“关”状态的装置；
- e) 使用辐射束对中的准直装置，尽实际可能将照射限制在被检查或治疗的部位；
- f) 在不使用任何辐射束改性器(例如楔形物)的情况下使检查或治疗部位内的辐射场尽实际可能地均匀，并由供方说明不均匀性；
- g) 将由于辐射泄漏或散射而在检查或治疗区外部产生的照射量率保持在可以合理达到的尽量低水平。

7.2 放射诊断

7.2.1 应把辐射产生器及其附属部件设计和制造成能便于使医疗照射保持在可以合理达到的尽量低水平，并使其与需要获得足够的诊断信息相一致。

7.2.2 清晰而准确地表示辐射发生器的操作参数，例如管压、过滤、焦点大小、源-像接收器距离、照射野大小、管电流和时间或它们的乘积。

7.2.3 辐射照相装置中应该使用自动曝光控制系统，还应具有达到预置时间、管电流-时间乘积或剂量后自动停止照射的装置。

7.2.4 在透视检查装置中，应使用自动亮度控制(或剂量率控制)、脉冲 X 射线系统和影像保存功能；应有在持续按下时(例如按下“事故自动关闭开关”)才能给 X 射线管通电的装置，并配备消逝时间的指示器和/或入射体表剂量监测器。

7.2.5 没有控制剂量率设备的荧光透视检查，即使判断为正当时也应限制其使用；没有影像增强器或

相当技术的直接荧光透视检查应尽可能地避免使用。

7.2.6 新的放射性诊断设备应用时,装备中应具有能在放射诊断操作时为执业者提供辐射量信息的设备。

7.3 临床核医学

7.3.1 对于运行回旋加速器以产生放射性核素的正电子发射断层摄影装置,应符合在医院中准备与控制放射性药物的防护原则,对这种回旋加速器可不按医疗诊断或治疗用加速器进行防护要求,但应按放射性核素工业化生产类似的回旋加速器的防护标准要求。

7.3.2 在临床核医学中,其活度测量的活度计应具有方便给患者施用放射性药物的性能,并应使其本底辐射作用最低。

7.4 放射治疗

7.4.1 辐射发生器和辐照装置要配备用于选择、可靠地指示和证实(在必要时和可行的话)运行参数的设备,这些参数例如辐射类型、能量指示、射束改性器(例如过滤器)、治疗距离、照射野大小、射束方向和治疗时间或预置剂量。

7.4.2 辐照装置应是故障-安全式的,即一旦电源中断,放射源将会自动被屏蔽,并且一直维持到控制盘重新启动射束控制机构时为止,计算机系统应有保持照射记录的设计;应采用不间断电源,以确保已开始的治疗能安全完成。

7.4.3 高能放射治疗机应:

- a) 至少配备两个独立的用于终止辐照的“故障-安全”系统;
- b) 配备安全联锁装置或其他手段,使不用控制盘选定的话,临床就不能使用此设备。

7.4.4 把安全联锁装置设计成在联锁装置被旁路维修时只能在维修人员的直接控制下使用相应的器件、程序或钥匙操作此装置。

7.4.5 不论是远距离治疗用的放射源或是近距离治疗用的放射源均符合 GB 4075 给出的对密封源的要求。

8 潜在照射

8.1 在考虑社会和经济因素后,应采取一切合理的措施,包括不断提高全体有关人员的安全文化素养,减少医疗照射事故或从放射学实践中患者非意愿受到的剂量。

8.2 事故预防的重点应在放射治疗装备和操作程序上,但也不应忽视诊断设备可能引起的事故。

8.3 在起草程序性文件、设备的质量保证和规范化要求中,也应注意事故预防的问题。

8.4 应当编制应急计划来处理潜在的事件和事故,并酌情进行应急干预,特别是在高剂量放射治疗时,应急计划尤为重要。

8.5 及时调查已经发生或有发生可能性的事故:

- a) 治错患者或组织、用错药物、剂量或分次剂量与执业医师处方数值严重不符或可能导致过度急性次级效应的有关诊治;
- b) 明显大于预期值的、或导致剂量反复地和显著地超过规定指导水平的诊断照射;
- c) 由于介入放射学程序导致的确定性效应的产生;
- d) 可能使患者的照射与预期的数值明显不同的任何设备故障、事故、错误、灾难或其他异常的偶发事件;
- e) 在放射治疗中,事故性照射可能由照射不足或过量照射造成,由于危害后果可能有一段很长的潜伏期,所以最好对有关患者进行长期跟踪调查。

8.6 对于 8.5 条所要求的每一项调查,均应计算或估算患者所受到的剂量及其在体内的分布;提出防止此类事件再次发生需要采取的纠正措施;实施其责任范围内的所有纠正措施,分析可能的起因并采取措施避免进一步的事件发生;按规定尽快向审管部门提交书面报告,说明事件的原因和采取纠正措施的

情况;将事件及其调查与纠正情况通知患者及有关人员。

8.7 应按审管部门规定的期限保存并在必要时提供下列记录:

- a) 在放射诊断方面,进行追溯性剂量评价所必需的资料,包括荧光透视检查的照射次数和持续时间等;
- b) 在核医学方面,所服用的放射性药物的类型及活度;
- c) 在放射治疗方面,计划靶体的说明、靶体中心的剂量和靶体所受的最大与最小剂量、其他有关器官的剂量、分次剂量和总治疗时间;
- d) 放射治疗所选定的有关物理与临床参数的校准和定期核对的结果;
- e) 在医学研究中志愿者所受的照射剂量。

附录 A
(资料性附录)
放射诊断医疗照射的指导水平

典型成年受检者 X 射线摄影、CT 检查、乳腺摄影和 X 射线透视的剂量或剂量率指导水平见表 A. 1、A. 2、A. 3 和表 A. 4。

表 A. 1 典型成年受检者 X 射线摄影的剂量指导水平

检查部位	投照方位 ¹⁾	每次摄影入射体表剂量 ²⁾ (mGy)
腰椎	AP	10
	LAT	30
	LSJ	40
腹部, 胆囊造影, 静脉尿路造影	AP	10
骨盆	AP	10
髋关节	AP	10
胸	PA	0.4
	LAT	1.5
胸椎	PA	7
	LAT	20
牙齿	牙根尖周	7
	AP	5
头颅	PA	5
	LAT	3

注:¹⁾ AP: 前后位投照, LAT: 侧位投照, LSJ 腰骶关节投照, PA: 后前位投照。
²⁾ 入射受检者体表剂量系空气中吸收剂量(包括反散射)。这些值是对通常胶片-荧光屏组合情况(相对速度 200), 如对高速胶片-荧光屏组合(相对速度 400~600), 则表中数值应减少到 1/2 至 1/3。

表 A. 2 典型成年受检者 X 射线 CT 检查的剂量指导水平

检查部位	多层扫描平均剂量 ¹⁾ (mGy)
头	50
腰椎	35
腹部	25

注:¹⁾ 表列值是水当量体模中旋转轴上的测量值推导的; 体模长 15cm, 直径 16cm(头)和 30cm(腰椎和腹部)。

表 A. 3 典型成年受检者乳腺 X 射线摄影的剂量指导水平

防散射滤线栅的应用	每次头尾投照的腺平均剂量(mGy)
无滤线栅	1
有滤线栅	3

注: 在一个 50% 腺组织和 50% 脂肪组织构成的 4.5cm 压缩乳腺上, 针对胶片增感屏装置及用钼靶和钼过滤片的乳腺 X 射线摄影设备确定的。

表 A.4 典型成年受检者 X 射线透视的剂量率指导水平

X 射线机类型	入射体表剂量率(mGy/min)
普通医用诊断 X 射线机	50
有影像增强器的 X 射线机	25
有影像增强器并有自动亮度控制系统的 X 射线机(介入放射学中使用)	100
注:表列值为空气中的吸收剂量(包括反散射)。	

附录 B

(资料性附录)

核医学诊断医疗照射的指导水平

表 B.1 给出了典型成年受检者各种常用的核医学诊断的活度指导水平。

表 B.1 典型成年受检者核医学诊断过程放射性活度的指导水平

检 查	放射性核素	化学形态	每次检查常见的最大活度(MBq)
骨			
骨显像	^{99m}Tc	MDP(亚甲基二膦酸盐和磷酸盐化合物)	600
骨断层显像	^{99m}Tc	MDP 和磷酸盐化合物	800
骨髓显像	^{99m}Tc	标记的硫化胶体	400
脑			
脑显像(静态的)	^{99m}Tc	TcO_4^-	500
	^{99m}Tc	DTPA(二乙三胺五乙酸), 葡萄糖酸盐和葡庚糖酸盐	500
脑断层显像	^{99m}Tc	ECD(双半胱氨酸乙酯)	800
	^{99m}Tc	DTPA, 葡萄糖酸盐和葡庚糖酸盐	800
	^{99m}Tc	HM-PAO(六甲基丙二胺胍)	500
	^{99m}Tc	HM-PAO, ECD	500
脑血流	^{99m}Tc	HM-PAO, ECD	500
脑池造影	^{111}In	DTPA	40
泪腺			
泪引流	^{99m}Tc	TcO_4^-	4
甲状腺			
甲状腺显像	^{99m}Tc	TcO_4^-	200
	^{131}I	碘化钠	20
甲状腺癌转移灶(癌切除后)	^{131}I	碘化钠	400
甲状旁腺显像	^{201}Tl	氯化亚铊	80
	^{99m}Tc	MIBI(甲氧基异丁基异腈)	740
肺			
肺通气显像	^{81m}Kr	气体	6 000
	^{99m}Tc	DTPA-气溶胶	80
肺灌注显像	^{81m}Kr	水溶液	6 000
	^{99m}Tc	HAM(人血清白蛋白)	100
	^{99m}Tc	MAA(大颗粒聚集白蛋白)	185
	^{99m}Tc	MAA	200
肝和脾			
肝和脾显像	^{99m}Tc	标记的硫化胶体	150
胆道系统功能显像	^{99m}Tc	EHIDA(二乙酰苯胺亚氨二醋酸)	185
脾显像	^{99m}Tc	标记的变性红细胞	100
肝断层显像	^{99m}Tc	标记的硫化胶体	200

续表

检 查	放射性核素	化 学 形 态	每次检查常见的 最大活度(MBq)
心血管			
首次通过血流检查	^{99m}Tc	TcO_4^-	800
	^{99m}Tc	DTPA	560
心血池显像	^{99m}Tc	HAM	800
心和血管显像	^{99m}Tc	标记的正常红细胞	800
心肌显像	^{99m}Tc	PYP(焦磷酸盐)	600
心肌断层显像	^{99m}Tc	MIBI	600
	^{201}Tl	氯化亚砷	100
	^{99m}Tc	磷酸盐和磷酸盐化合物	800
	^{99m}Tc	标记的正常红细胞	400
胃、胃肠道			
食管通过和胃-食管反流	^{99m}Tc	标记的硫化胶体	40
胃排空	^{99m}Tc	标记的硫化胶体	12
胃/唾液腺显像	^{99m}Tc	TcO_4^-	40
美克耳氏憩室显像	^{99m}Tc	TcO_4^-	400
胃肠道出血	^{99m}Tc	标记的硫化胶体	400
	^{99m}Tc	标记的正常红细胞	400
肾、泌尿系统			
肾皮质显像	^{99m}Tc	DMSA(二巯基丁二酸)	160
	^{99m}Tc	葡庚糖酸盐	200
肾血流、功能显像	^{99m}Tc	DTPA	300
	^{99m}Tc	MAG3(硫乙酰三甘肽)	300
	^{99m}Tc	EC(双半胱氨酸)	300
肾上腺显像	^{75}Se	硒基-去甲胆甾醇	8
其它			
肿瘤或脓肿显像	^{67}Ga	柠檬酸盐	300
	^{201}Tl	氯化物	100
肿瘤显像	^{99m}Tc	DMSA, MIBI	400
神经外胚层肿瘤显像	^{123}I	MIBG(间碘苄基胍)	400
	^{131}I	MIBG	40
淋巴结显像	^{99m}Tc	标记的硫化铋胶体	370
脓肿显像	^{99m}Tc	HM-PAO 标记的白细胞	400
下肢深静脉显像	^{99m}Tc	标记的正常红细胞	每侧 185
	^{99m}Tc	大分子右旋酞酐	每侧 185

附 录 C
(规范性附录)

扶持患者人员、慰问者和探视者的剂量限值

扶持患者人员、慰问者和探视者所受的剂量必须加以约束,以致他(或她)在患者诊断检查或治疗期间所受的剂量不超过 5mSv。探视已食入放射性药物的患者的儿童所受剂量应约束在 1mSv 以下。
