

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 121—2017
代替 GBZ 121—2002

后装 γ 源近距离治疗放射防护要求

Radiological protection requirements for γ -ray source afterloading brachytherapy

2017-05-18 发布

2017-11-01 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 术语和定义	1
4 治疗设备的防护要求	1
5 治疗室的防护要求	2
6 实施后装治疗时的防护要求	3
7 辐射事故应急管理	3

前 言

本标准第4章~第7章是强制性条款,其余为推荐性条款。

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。

本标准代替 GBZ 121—2002《后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准》,与 GBZ 121—2002 相比,主要技术内容变化如下:

- 增加了3个规范性引用文件;
- 在治疗机房防护要求中,增加了治疗室迷路出入口处设置固定式辐射检测仪的要求;
- 增加了治疗室内配置应急储源容器、长柄镊子等应急设备,张贴应急指示的要求;
- 修改了贮源器表面泄漏的要求;
- 增加了治疗室屏蔽体外周围剂量当量率的控制要求;
- 增加了工作人员在工作过程中佩戴个人剂量计和个人剂量报警设备的要求;
- 删除了检测的要求及方法;
- 增加了应急处理程序的内容;
- 改写了放射工作人员个人剂量监测的要求。

本标准由国家卫生标准委员会放射卫生标准专业委员会提出。

本标准起草单位:山东省医学科学院放射医学研究所、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、北京肿瘤医院。

本标准主要起草人:邓大平、宋钢、卢峰、罗素明、吴昊。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 16364—1996。

后装 γ 源近距离治疗放射防护要求

1 范围

本标准规定了后装 γ 源近距离放射治疗(下称“后装治疗”)设备、治疗室和实施后装治疗的放射防护要求。

本标准适用于 γ 源后装治疗实践。

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 4075 密封放射源 一般要求和分级

GB 11806 放射性物质安全运输规程

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

WS 262 后装 γ 源治疗的患者防护与质量控制检测规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

后装治疗 afterloading therapy

用遥控或手动的传动方式将一个或多个密封放射源从贮源器到预先定好位置的施源器之间传送来进行身体中的腔内治疗。

3.2

贮源器 sources 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。

3.3

施源器 radiation sources applicator

施治器

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。例如针、管或具有其他特殊形状的施源器。

4 治疗设备的防护要求

4.1 放射源

4.1.1 后装治疗用 γ 放射源,应符合 GB 4075 的规定。应尽可能选择高比活度、能量合适的 γ 放射源。

4.1.2 放射源应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、等效活度与标定日期、表面污染与泄漏检测结果和生产单位名称等。

4.1.3 放射源外观活度值与检测值的相对偏差应不超过 $\pm 5\%$ 。

4.1.4 放射源的更换应由专业技术人员进行,在换源过程中应加强操作人员的放射防护措施和辐射剂量监测。

4.1.5 放射源的运输应符合 GB 11806 的规定。

4.1.6 退役放射源应按国家有关规定进行处理。

4.2 贮源器

4.2.1 放射源运输贮源器表面应标有放射性核素名称,最大容许装载活度和牢固、醒目的、符合 GB 18871 要求的电离辐射警告标志。

4.2.2 工作贮源器内装载最大容许活度的放射源时,距离贮源器表面 5 cm 处的任何位置,因泄漏辐射所致周围剂量当量率不大于 $50 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$;距离贮源器表面 100 cm 处的球面上,任何一点因泄漏辐射所致周围剂量当量率不大于 $5 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ 。

4.2.3 装载放射源的运输贮源器或工作贮源器,应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

4.3.1 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。

4.3.2 施源器应按照剂量学原则,形成各种预定的剂量分布,最大限度地保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,应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。应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造成对患者的误照射。

4.4.3 实施治疗期间,当发生停电、卡源或意外中断照射时,放射源应能自动返回工作贮源器,并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,应有手动回源措施进行应急处理。

4.4.4 在控制台上,应能通过 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。控制台上应有紧急停机开关。

4.4.5 控制照射时间的计时误差应小于 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,应使接头衔接严密、牢固,防止放射源冲出或脱落。

4.4.8 放射源在施源器内驻留位置的偏差不大于 $\pm 1 \text{ mm}$ 。

4.4.9 后装治疗程序中放射源的输送路径应保持尽可能短。

5 治疗室的防护要求

5.1 治疗室应与准备室、控制室分开设置。治疗室内有效使用面积应不小于 20 m^2 ,应将治疗室设置为控制区,在控制区进出口设立醒目的符合 GB 18871 规定的辐射警告标志,严格控制非相关人员进入

控制区；将控制区周围的区域和场所设置为监督区，应定期对这些区域进行监督和评价。

5.2 治疗室应设置机械通风装置，其通风换气能力应达到治疗期间使室内空气每小时交换不小于4次。

5.3 治疗室入口应采用迷路形式，安装防护门并设置门-机连锁，开门状态不能出源照射，出源照射状态下若开门放射源自动回到后装治疗设备的安全位置。治疗室外防护门上方要有工作状态显示。治疗室内适当位置应设置急停开关，按下急停开关应能使放射源自动回到后装治疗设备的安全位置。

5.4 治疗室防护门应设置手动开门装置。

5.5 在控制室与治疗室之间应设监视与对讲设施，如设置观察窗，其屏蔽效果应与同侧的屏蔽墙相同。

5.6 设备控制台的设置应能使操作者在任何时候都能全面观察到通向治疗室的通道情况。

5.7 应配备辐射监测设备或便携式测量设备，并具有报警功能。

5.8 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，治疗室屏蔽体外30 cm处因透射辐射所致的周围剂量当量率应不超过 $2.5 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ 。

5.9 在治疗室迷道出、入口处设置固定式辐射剂量监测仪并应有报警功能，其显示单元应设置在控制室内或机房门附近。

5.10 治疗室内应配有合适的储源容器、长柄镊子等应急设备。

5.11 治疗室内合适的地方应张贴应急指示。

6 实施后装治疗时的防护要求

6.1 后装治疗应配备相应的治疗计划系统，应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，又能控制正常组织的受照范围，最大限度缩小正常组织的受照剂量与范围。

6.2 在治疗开始前对设备及相关防护措施进行检查，确保治疗设备和防护设备处于正常工作状态。

6.3 后装治疗的质量控制检测，其内容和方法按WS 262进行。

6.4 每个治疗疗程实施前，应由放射治疗医师和医学物理师分别核对治疗计划。

6.5 首次治疗时，放射治疗医师应指导放射治疗技术人员正确摆位，落实治疗计划。

6.6 治疗中，技术人员应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。不得在去掉保护与连锁控制装置的条件下运行。

6.7 实施治疗时，应详细记录治疗日期、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。

6.8 实施治疗时，除病人外，治疗室内不得停留任何人员。

6.9 施源器、治疗床等表面因放射性物质所造成的 β 污染水平应低于 $4 \text{ Bq}/\text{cm}^2$ ，若高于此污染水平应采取相应去污和放射源处理措施。

6.10 治疗单位应按GBZ 128的要求对放射工作人员进行个人剂量监测，并建立个人剂量档案；放射工作人员进入治疗室应携带个人剂量报警设备。

7 辐射事故应急管理

7.1 后装治疗应用单位应制定辐射事故应急计划，其内容应简明易懂，应考虑源的脱出、卡源、污染、事故照射等潜在紧急情况。

7.2 应制定后装治疗设备的应急程序，其程序应包括但不限于下述内容：

- a) 在控制台上观察错误信息或紧急指示(声、光报警信号)；
- b) 控制台上恢复源回到安全位置(例如按紧急停机按钮)；

- c) 携带便携式辐射测量设备进入治疗室内(打开防护门激活联锁,使放射源回到屏蔽位置);
- d) 监测室内辐射水平;
- e) 后装治疗机上恢复源回到安全位置(在后装治疗机上按紧急停机按钮);
- f) 手动回源(采用一个手摇柄);
- g) 检测患者和后装设备(验证源处于安全位置);
- h) 移出施源器,放置于应急容器内;
- i) 检测患者和应急容器(验证患者体内和容器内没有放射源);
- j) 将患者移出治疗室(在检测后)。

7.3 紧急处理后,进行如下的程序:

- a) 维修工程师进行检查,如果需要的话,对设备进行维修;
 - b) 医学物理师对患者剂量进行评估,并明确维修后机器投入使用;
 - c) 辐射防护负责人对参与紧急处理或恢复操作的人员进行剂量评估;
 - d) 记录评估结果;
 - e) 向监督管理部门报告。
-