

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辅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、放射药理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标准的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,以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),还应用于 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,方可使用便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装置，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“事故自动关闸开关”)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钨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
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
肺断层显像	^{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(二乙基乙酰胺苯胺二醋酸)	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	氯化亚铊	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(巯乙酰三甘肽)	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	大分子右旋酐酐	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。
