

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 污染检测仪等检测仪器。
- 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