

中华人民共和国国家标准

后装 γ 源近距离治疗放射卫生防护标准 GB 16364—1996

Radiological protection standard for gamma-ray afterloading brachytherapy

1 主题内容与适用范围

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 引用标准

- GB 2894 安全标志
- GB 4076 密封放射源一般规定
- GB 4792 放射卫生防护基本标准
- GB 11806 放射性物质安全运输规定

3 术语

- 3.1 后装技术 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,将贮源器内的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 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 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 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、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、醒目的电离辐射警告标志(参见 GB 2894)。

4.2.2 运输贮源器(或工作贮源)内装载最大容许活度时,距离贮源器表面 5cm 处的任何位置,泄漏辐射的空气比释动能率不得大于 $100\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$;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,最大限度地防护邻周正常组织和器官。

4.4 放射源控制与传输

4.4.1 后装放疗设备的控制系统,必须能准确地控制照射条件,应有放射源起动、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 后装放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结脱落等电气、机械发生故障或发生误操作的情况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情况下运行。

4.4.3 实施放疗期间,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 连接贮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至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符合 GB 4792 的要求。

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 实施放疗中,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 新安装或大修后的放疗设备,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. 放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. 放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. 放疗室及其周围环境中辐射水平的测量。

7.2 定期检测 使用中的放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 放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。

附加说明:

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准由山东省医学科学院放射医学研究所负责起草。

本标准主要起草人宗西源、邓大平、孙作忠、杨迎晓。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部工业卫生实验所负责解释。