

放射卫生防护培训系列教材

放射治疗的 防护安全及质量保证

◎ 万王
编 时
著 玲 进



原子能出版社

放射卫生防护培训系列教材

放射治疗的防护安全及质量保证

王时进 万 玲 编著

原子能出版社

图书在版编目(CIP)数据

放射治疗的防护安全及质量保证/王时进,万玲编著.

北京:原子能出版社,2007.3

ISBN 978-7-5022-3883-4

I. 放… II. ①王…②万… III. 放射医学-辐射防护
IV. R142

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 033188 号

放射治疗的防护安全及质量保证

出版发行 原子能出版社(北京市海淀区阜成路 43 号 100037)

责任编辑 刘 朔

责任校对 徐淑惠

责任印制 丁怀兰 刘芳燕

印 刷 保定市中华美凯印刷有限公司

经 销 全国新华书店

开 本 850 mm×1168 mm 1/32

印 张 2.375

字 数 62 千字

版 次 2007 年 4 月第 1 版 2007 年 4 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-5022-3883-4

印 数 1—5 000 定 价 18.00 元

版权所有 侵权必究

网址: <http://www.aep.com.cn>

前 言

近年来,肿瘤特别是恶性肿瘤的发病率居高不下,已成为我国病死率最高的疾患。外科手术治疗、化疗、放射治疗是治疗肿瘤理想的三大手段。

放射治疗是利用放射性核素源或射线发生装置发出的射线治疗肿瘤或某些可适用的良性疾病的医学技术。在《中华人民共和国职业病防治法》中,放射线属于严重职业病危害因素。卫生部把放射诊疗分为四类管理:放射治疗、核医学、介入放射学、X射线影像诊断。目前放射治疗包括:深部(浅层)X射线治疗;钴-60远距离治疗,含 γ 射线立体定向外科治疗,俗称 γ 刀治疗;加速器远距离治疗,含X射线立体定向外科治疗,俗称X刀治疗;塞博刀治疗;电子、X射线、中子及质子、重粒子治疗;放射性核素后装近距离治疗,含 ^{192}Ir 源 γ 射线治疗和 ^{252}Cf 源中子治疗等。 ^{90}Sr - ^{90}Y 源敷贴治疗暂定为放射治疗类,而放射性核素粒子植入治疗暂为核医学类。放射性核素的化合物体内(注射、口服、吸入)治疗属于核医学类。

放射治疗具有以下特点:

(1) 如同放射诊断一样,在利用射线对病变区照射治疗的同时,人体其他器官和组织(特别是对射线敏感的器官和组织)也受到一定程度的射线照射,产生对人体健康的某种负影响。因此要求掌握放射治疗的适应证,给予病变区恰当的治疗剂量,而尽可能减少病变区外的伴随照射。

(2) 放射治疗依病变状态制定了专门的最佳治疗计划,患者接受的剂量常为正常组织耐受剂量的上限。意外超剂量照射常导致放射损伤,有时是严重的后果。而剂量不足时肿瘤控制不佳,贻

误治疗时机。

(3) 随着高科技、复杂的设备在放射治疗中的应用,要求医技人员不仅要有足够的训练和高安全文化素养,还要有严格、健全的操作管理和质量保证。

(4) 目前,放射治疗的应用在世界范围内都有所增加,若预防与防护措施不足,事故发生频率会增加。

鉴于以上特点,放射治疗的质量保证(QA)直接关系到病人预后。一个成功的放疗 QA 不仅能减少差错、防止照射事故,还可以提高疗效、生存率。

本书在编写过程中,不足之处在所难免,请广大读者和各位同行提出批评指正。

编者

2007 年 2 月

目 录

1	国家法规与审管程序	1
1.1	《职业病防治法》摘录	1
1.2	《放射诊疗管理规定》《建设项目职业病危害分类管理 办法》	2
1.3	放射治疗专项要求	3
1.4	相关的国家标准和技术规范	4
2	放射治疗机房要求	6
2.1	布局	6
2.2	辐射屏蔽	7
2.2.1	机房屏蔽目标	7
2.2.2	屏蔽的辐射因素	8
2.2.3	治疗装置的辐射源指标	8
2.2.4	关键评估点	9
2.2.5	辐射屏蔽概要	10
2.3	源与装置的典型参数	12
2.3.1	放射治疗装置的参考性能示例	12
2.3.2	几种常用放射性核素的主要辐射特性	13
2.4	辐射安全设施	14
3	治疗装置要求	16
3.1	一般安全要求	16
3.2	治疗装置的泄漏辐射	17
3.2.1	放射性核素源治疗装置贮源状态下的泄漏辐射	17
3.2.2	^{60}Co 机和加速器治疗状态下的泄漏辐射	17

3.2.3	加速器部件活化产物在机头外的泄漏辐射	17
3.2.4	^{60}Co γ 刀治疗装置的泄漏辐射	17
3.3	^{60}Co 远距离治疗装置要求	18
3.3.1	^{60}Co 源的活度和 β 污染	18
3.3.2	几何尺寸	19
3.3.3	剂量	19
3.4	加速器治疗装置要求	19
3.4.1	防止超剂量照射的安全要求	19
3.4.2	几何尺寸	19
3.4.3	X 射线能量与剂量	20
3.4.4	其他	20
3.5	^{192}Ir 后装治疗装置的要求	20
3.5.1	专项安全要求	20
3.5.2	装置指标	20
3.6	头部 γ 刀和 X 刀治疗装置要求	21
3.6.1	头部 γ 刀	21
3.6.2	X 刀	21
3.7	说明书与随机文件	21
4	管理、操作、患者防护及质量保证要求	22
4.1	管理要求	22
4.2	操作要求	22
4.3	维修安全要求	23
4.4	放射源换装要求	24
4.5	患者防护要求	25
4.6	质量保证和质量控制	25
4.6.1	背景	25
4.6.2	质量保证的组织与管理	26
4.6.3	完整的 QA、QC 内容	27
4.6.4	放射治疗计划及其质量保证	27

4.6.4.1	治疗计划程序	27
4.6.4.2	重要的质量保证环节	28
4.6.5	治疗的几何位置与剂量	28
4.6.5.1	几何位置因素	28
4.6.5.2	几何位置质量控制	29
4.6.5.3	物理剂量	29
4.6.5.4	重要的质量保证环节	30
4.6.6	质量保证与质量控制小结	31
5	潜在照射预防与意外事件、事故应急响应	33
5.1	预防潜在照射的基础结构	33
5.1.1	潜在照射概念	33
5.1.2	潜在照射控制原则	33
5.1.3	潜在照射故障树分析	34
5.1.4	辐射安全一般原则	35
5.2	国际上放射治疗中的意外照射事故及分析	36
5.2.1	资料来源	36
5.2.2	事件与事故汇集	36
5.2.3	原因分析	40
5.2.4	预防与对策	41
5.3	我国的放射治疗意外实例及分析	43
5.3.1	实例	43
5.3.2	简析	43
5.4	事件与事故应急响应	45
6	籽源治疗的辐射防护	48
6.1	籽源	48
6.2	源和盛源容器的污染与泄漏检验	51
6.3	源的后装治疗设备安全要求	52
6.4	籽源的安全使用	53
6.4.1	籽源的应用	53

6.4.2	治疗剂量	54
6.4.3	籽源植入方法	54
6.4.4	源的耐腐蚀与消毒	55
6.4.5	施源患者相关的辐射剂量	56
6.4.6	籽源使用安全	58
7	剂量监测要求	59
7.1	监测类别	59
7.1.1	分类	59
7.1.2	治疗装置剂量检测	59
7.1.3	经常性场所剂量检测	59
7.1.4	个人剂量监测	60
7.1.5	特殊监测	60
7.2	对剂量监测仪表的要求	60
7.3	仪表使用注意事项	61
7.4	个人剂量计使用注意事项	62
	参考文献	64

1 国家法规与审管程序

1.1 《职业病防治法》^[1]摘录

第三条 职业病防治工作坚持预防为主,防治结合的方针,实行分类管理,综合治理。

第八条 国家实行职业卫生监督制度。

第十四条 在卫生行政部门中,建立职业病危害项目的申报制度。

第十五条 新建、扩建、改建建设项目和技术改造,技术引进项目(以下统称建设项目)可能产生职业病危害的,建设单位在可行性论证阶段应当向卫生行政部门提交职业病危害预评价报告。卫生行政部门应当自收到职业病危害预评价报告之日起 30 日内,作出审核决定并书面通知建设单位。未提交预评价报告或者预评价报告未经卫生行政部门审核同意的,有关部门不得批准该建设项目。

第十六条 建设项目的职业病防护设施……与主体工程同时设计,同时施工,同时投入生产和使用。职业病危害严重的建设项目的防护设施设计,应当经卫生行政部门进行卫生审查,符合国家职业卫生标准和卫生要求的方可施工。

建设项目在竣工验收前,建设单位应当进行职业病危害控制效果评价,建设项目竣工验收时,其职业病防护设施经卫生行政部门验收合格后,方可投入正式生产和使用。

第十七条 职业病危害预评价、职业病危害控制效果评价由依法设立的取得省级以上人民政府卫生行政部门资质认证的职业卫生技术服务机构进行。

第十九条 用人单位应当采取下列职业病防治管理措施:

(一) 设置或指定职业卫生管理机构或组织,配备专职或者兼职的职业卫生专业人员负责本单位的职业病防治工作;

(二) 制定职业病防治计划和实施方案；

(三) 建立、健全职业卫生管理制度和操作规程(第二十二条……应当在醒目位置及公告栏公布……)

(四) 建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案(第三十二条……用人单位组织上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查……第三十四条……档案包括劳动者职业史、职业病危害接触史、职业健康检查结果和职业病诊疗等有关个人健康资料。……)

(五) 建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度(第二十四条……由依法设立的取得省级以上人民政府卫生行政部门资质认证的专业技术服务机构进行……)

(六) 建立、健全职业病危害事故应急救援预案。

1.2 《放射诊疗管理规定》^[2]《建设项目职业病危害分类管理办法》^[3]

(1) 2005年6月2日发布了中华人民共和国卫生部令第46号《放射诊疗管理规定》，建设项目从立项至开展放射诊疗工作的审管程序及开展放射诊疗工作后的质量保证与安全防护管理列于图1和图2。

(2) 2006年7月27日发布了中华人民共和国卫生部令第49号《建设项目职业病危害分类管理办法》，将职业病危害分为“轻微”、“一般”和“严重”三类。在放射性职业病危害因素中，核设施、辐照加工设备、加速器、放射治疗装置、工业探伤机、油田测井装置、甲级开放型放射性同位素工作场所和放射性物质贮存库等装置或场所，均属于危害“严重”类别。该管理办法规定了自项目的可行性研究阶段至项目验收中向卫生行政部门申请和卫生行政审批要求。

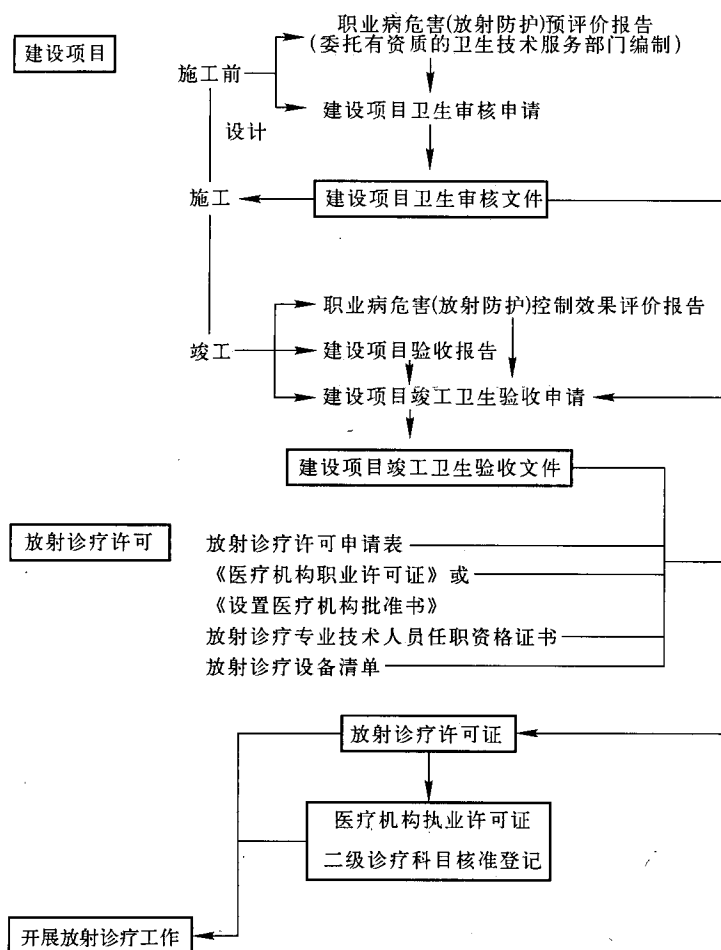


图 1 放射诊疗审管程序框图

1.3 放射治疗专项要求

(1) 开展放射治疗工作应当具有:放射肿瘤医师;病理学人员;医学影像学专业技术人员;放射治疗技师和维修人员;医学物

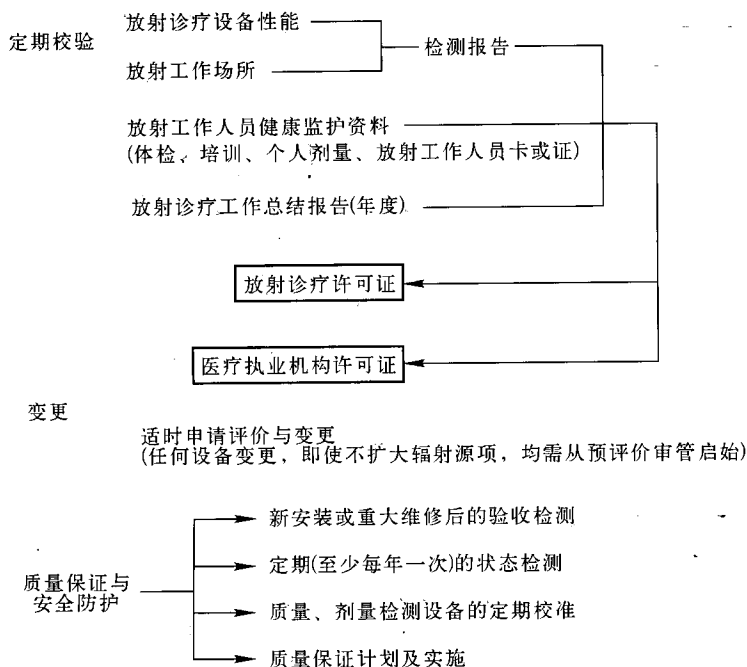


图2 开展放射诊疗的质量保证与安全防护框图

理人员。

(2) 至少有一台远距离放射治疗装置, 并具有模拟定位设备和相应的治疗计划系统。

(3) 配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和剂量报警仪。

(4) 加速器(X 刀、质子和重粒子)、 γ 刀等治疗装置是属于大型医疗设备类, 应获得相应的设备配置许可。

1.4 相关的国家标准和技术规范

(1) GBZ121—2002《后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准》

(2) GBZ126—2002《医用电子加速器卫生防护标准》

(3) GBZ131—2002《医用 X 射线治疗卫生标准》

- (4) GBZ134—2002《放射性核素敷贴治疗卫生标准》
- (5) GBZ/T152—2002《 γ 远距离治疗室设计防护要求》
- (6) GBZ/T161—2004《医用 γ 射束远距离治疗防护与安全标准》
- (7) GB16362—1996《体外射束放射治疗中患者的放射卫生防护标准》
- (8) GB9706.5《医用电气设备能量为1~50 MeV 医用电子加速器应用安全要求》
- (9) GB9706.17《 γ 射束治疗设备安全专用要求》
- (10) GB15213《医用电子加速器性能和实验方法》
- (11) JJG589—2001《外照射治疗辐射源》
- (12) GBZ168—2005《X, γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》

有关各放射治疗的质量保证技术规范正在制定中。

2 放射治疗机房要求

本节治疗机房指除 β 敷贴治疗、粒子治疗、放射性核素体内治疗以外的各种放射治疗机房。

2.1 布局

(1) 机房一般设于单独的建筑物或建筑物一端的底层(X射线治疗机房可据医院的总体布局确定)。

(2) X射线管治疗装置和单一头部 γ 刀治疗装置机房可不设迷路;头-体结合的 γ 刀治疗装置的机房根据场所空间和环境条件确定是否使用迷路。除此以外,治疗机房应设置迷路。

(3) 治疗装置控制室应与治疗装置屏蔽机房分离。治疗装置辅助机械、电器、水冷设备,凡是可以与治疗装置分离的,应尽可能设置于屏蔽机房外。

(4) 直接与机房相连的宽束治疗装置控制室和其他高驻留($T>1/4$)用室,应避开有用束直接照射到的区域。

(5) 治疗装置的主束应避开迷路墙方向。

(6) 为了全身照射需要,治疗装置中心位置有可能偏离机房几何中心0.5 m。

(7) 宽束辐射的有用束对应的机房屏蔽为主屏蔽区,其范围应超出有用束在机房屏蔽墙(或顶)的投影边界0.3~0.5 m。

(8) 穿过机房墙的管线孔(包括通风、电器、水管等)应避开控制台等人员高驻留区,并采用多折曲路,有效控制管线孔的辐射泄漏。

2.2 辐射屏蔽

2.2.1 机房屏蔽目标

(1) 基本要求

屏蔽室的辐射屏蔽应保证屏蔽室外的人员可能受到辐射符合 GB18871^[3]第 4.3 条的防护要求,其防护的基本原则是:辐射实践正当化,辐射防护最优化,限制个人所受到的正常照射不超过剂量限值,以及辐射防护的剂量约束等。

(2) 屏蔽室屏蔽目标

考虑上述基本要求,放射治疗室屏蔽年(周)剂量目标值列于表 1。

表 1 机房屏蔽目标值

人员类别	年剂量/(mSv/a)	周剂量/(μSv/周)
职业放射工作人员	2~5	100
公众成员	0.1~0.3	6

应当明确:表 1 的参考值仅是与辐射屏蔽室外的辐射水平相关的,不包括人员进入屏蔽室后,在放射源装置旁或者带有一感生放射性辐射剂量的装置旁操作中的照射;不包括涉及放射源安装、运输、退役等环节的照射。

(3) 剂量率参考值

表 1 的年(周)剂量目标值,可按下式导出剂量率参考值

$$\dot{H} = H_c / (t \cdot T \cdot U) \quad (1)$$

式中, H_c 为周剂量目标值($\mu\text{Sv}/\text{周}$);

U 为治疗装置有用束向关注位置的方向照射的使用因子;

T 为区域居留(贮留)因子,人员在相应区域的贮留时间占治疗装置总照射时间的份额;

t 为周治疗时间的小时数, h。

在屏蔽室外, 距室的表面 30 cm 处的辐射剂量率应同时满足 (1) 式的导出剂量率参考值及下列要求:

以控制室为代表的居留因子的场所: $2.5 \mu\text{Sv/h} (T > 1/2)$

部分居留或偶尔居留的场所: $10 \mu\text{Sv/h} (T \leq 1/2)$

考虑到射入治疗室顶屏蔽物的散射辐射和室顶上方空气的天空散射, 人员不可到达的屏蔽室顶表面的辐射剂量水平一般不大于 $300 \mu\text{Sv/h}$ 。

上述剂量率参考值是一般场所和环境条件下的经验参考值, 根据具体的环境条件, 由当地的审管部门指定 (或认可) 剂量率目标。

2.2.2 屏蔽的辐射因素

与辐射源屏蔽相关的辐射包括: (a) 辐射源有用线束。(b) 穿过辐射源组装壳体的泄漏辐射, 它是非有用线束。(c) 散射辐射, 即受到有用线束和泄漏辐射直接照射的对象、患者、装置部件以及建筑物壁的散射辐射。(d) 天空散射辐射, 即穿过屏蔽室顶的辐射 (主要是有用线束和泄漏辐射) 与屏蔽室顶上方空气作用, 散射至屏蔽室外环境区的辐射。(e) 侧散射辐射, 即辐射源射入屏蔽室顶的辐射与屋顶屏蔽物质作用所产生的并穿出屋顶的在辐射源至屏蔽室顶所张立体角区域外的散射辐射。屋顶散射所关心的位置为辐射源屏蔽室外一定距离处人员驻留建筑物中高于屋顶的楼层。(f) 在辐射能量较高时 (如质子治疗), 有用线束和泄漏辐射直接照射到物质上发生核反应所产生的中子及相关的韧致辐射, 它是伴生的次级辐射。

2.2.3 治疗装置的辐射源指标

与治疗室屏蔽相关的主要辐射源指标如下:

辐射类型: 如 X, γ , n;

辐射能量: keV, MeV;