

籽源永久性植入治疗放射防护要求

Requirements for radiological protection of seed sources

in permanent implanted treatment

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	II
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 一般要求	1
4 粒籽源贮存	2
5 工作人员的放射防护	2
6 患者的放射防护	2
7 住院患者管理	3
8 出院患者的防护告知	3
9 质量控制检测	3
附录 A (资料性附录) 放射性粒籽源特性和同位素衰变校正因子	4
附录 B (规范性附录) 出院患者的防护告知	7
附录 C (资料性附录) 粒籽源活度测量	8

前 言

本标准第3、4、5、6、7、9章为强制性内容，其余为推荐性内容。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准代替 GBZ 178-2014 《低能 γ 射线粒籽源植入治疗放射防护要求与质量控制检测规范》，与 GBZ 178-2014 相比，主要技术变化如下：

——修改了标准题目；

——删除了遗体处理内容；

——修改了部分术语和定义；

——梳理和归类原第4章“粒籽源植入操作中工作人员的放射防护”和第5章“粒籽源植入中和植入后的放射防护要求内容”；

——原第6章“粒籽源储存”调整为修订后第4章；

——原第4章“粒籽源植入操作中工作人员的放射防护”改为修订后第5章“工作人员的放射防护”；原第5章“粒籽源植入中和植入后放射防护要求”改为修订后第6章“患者的放射防护”、第7章“住院患者管理”；

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、北京协和医院、海军总医院、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：罗素明、何志坚、朱卫国、严卫刚、于新、肖勇越、薛娴、李婕、徐寿平。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GBZ 178-2006；

——GBZ 178-2014。

粒籽源永久性植入治疗放射防护要求

1 范围

本标准规定了粒籽源永久性植入人体治疗的放射防护要求。
本标准适用于粒籽源永久性植入治疗的实践。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

粒籽源 seed sources

将放射性核素液体吸附在银棒或银丝上，放入钛管密封形成的源。

2.2

植入枪 implant gun

装载粒籽源并可将其推入植入针的器具。

2.3

定位模板 fixed pattern plate

保证粒籽源在植入孔内注入方向不改变的模板。

2.4

植入针 implant needle

供粒籽源植入的针形器具，治疗时将其直接刺入肿瘤组织。

2.5

外观活度 apparent activity

当密封放射源产生的空气比释动能率与同种核素裸源产生的空气比释动能率相同时，则把裸源活度看作该种核素密封源的外观活度。

注：本标准粒籽源活度均指外观活度。

3 一般要求

3.1 应配备测量粒籽源活度测量仪器（如井型电离室）以及探测光子能量下限低于 20keV 的辐射防护监测仪。

- 3.2 应配备 CT 机、X 射线机、B 超等影像设备以及粒籽植入治疗的放射治疗计划系统。
- 3.3 应具备对放射性废物处置的设施和技术方案。
- 3.4 建立植入患者登记制度和档案。
- 3.5 制定粒籽植入治疗质量保证方案。
- 3.6 工作场所应配备铅衣、铅手套、铅玻璃眼镜、铅围脖、铅三角裤或三角巾等防护用品，每种应不少于 2 件。
- 3.7 治疗室与贮存室应分开。

4 粒籽源贮存

- 4.1 待用的粒籽源应装入屏蔽容器内(当容器密闭达到最大装载量时，容器表面的辐射水平应低于 $20 \mu\text{Sv/h}$)，并存放在专用房间。
- 4.2 应建立粒籽源出入库登记制度，详细记录从容器中取出粒籽源编号、日期时间、源名称、入库活度/数量、送货人、接收人、出库活度/数量、去往场所、出库经手人、接收人等。
- 4.3 应定期检查粒籽源实际库存数量及贮存场所，对库存中的粒籽源应标明其用途。
- 4.4 应建立显示每个贮存器的标签，在标签上标明取出的粒籽源数量。
- 4.5 废弃或泄漏的粒籽源应放置在铅罐内，退回厂家。

5 工作人员的放射防护

- 5.1 操作人员应站在屏风后分装粒籽源，屏风上方应有 1mmPb 的铅玻璃。
- 5.2 操作前要穿戴好防护用品。主要操作人员应穿铅防护衣，戴铅手套、铅玻璃眼镜、铅围脖等。防护衣厚度不应小于 0.25mm 铅当量。对性腺敏感器官，可考虑穿含 0.5mm 铅当量防护的三角裤或三角巾。放射性 ^{125}I 和 ^{103}Pd 粒籽源不同距离的剂量率见附录 A 表 A.1。
- 5.3 粒籽源分装操作室台面和地面应无渗漏易于清洗，分装应在铺有吸水纸的托盘内完成。分装过程中使用长柄镊子(30cm)，轻拿轻放，避免损伤或刺破粒籽源，禁止直接用手拿取粒籽源。
- 5.4 在实施粒籽源手术治疗前，应制定详细可行的实施计划，并准备好所需治疗设备，如定位模板、植入枪等，尽可能缩短操作时间。
- 5.5 拿取粒籽源应使用长柄器具(如镊子)，尽可能增加粒籽源与操作人员之间的距离。在整个工作期间，应快速完成必要的操作程序，所有无关人员尽可能远离放射源。
- 5.6 如粒籽源破损引起泄漏而发生污染，应封闭工作场所，将源密封在屏蔽容器中，控制人员走动，以避免放射性污染扩散，并进行场所去污和人员应急处理。

6 患者的放射防护

- 6.1 治疗医师应根据临床检查结果，分析及确定肿瘤体积。根据治疗计划报告，确定所需的粒籽源总活度及靶区所需粒籽源个数。
- 6.2 治疗医师应正确勾画实际肿瘤靶区。在影像引导下或术中，通过植入针准确无误地将粒籽源植入肿瘤靶区，保护靶区相邻的重要器官。
- 6.3 粒籽源植入后应尽快对靶区正、侧位进行 X 射线拍片，确认植入粒籽源个数。
- 6.4 手术结束后应对手术区域进行检测，以排除粒籽源在手术植入过程中遗漏的可能。
- 6.5 为了确保肿瘤得到准确的处方剂量，手术结束后 4 周~6 周，应通过 CT 薄层扫描，验证治疗计划，必要时实施补充治疗。

7 住院患者管理

- 7.1 植入籽源术后的患者，应当在植入部位对应的体表进行适当的辐射屏蔽。
- 7.2 植入籽源患者床边 1.5m 处或单人病房应划为临时控制区。控制区入口处应有电离辐射警示标志，除医护人员外，其他无关人员不得入内。医护人员查房，家属成员如需长时间陪护应与患者保持 1m 以上的距离。
- 7.3 接受植入籽源治疗的前列腺患者和胃肠道患者应使用专用便器或专用浴室和厕所。肺部或气管植入籽源患者，在住院期间应戴口罩，以避免籽源咳出丢失在周围环境中，如发现籽源咳出，应报告主管医生并采取相应的应急措施。
- 7.4 植入籽源患者，住院期间需要在医院其他科室检查或治疗时，为了保证公众的辐射安全，负责治疗科室应告知患者穿戴防护用品。
- 7.5 前列腺植入籽源的患者应戴避孕套，以保证放射性籽源植入体内后不丢失到周围环境。为防止随尿液排出，在植入后两周内，应使用容器接尿液。如果发现植入的籽源流失到患者的膀胱或尿道，应用膀胱内镜收回籽源并放入铅罐中贮存。
- 7.6 当患者或家庭成员发现患者体外的籽源时，不应用手拿，应当用勺子或镊子夹取籽源，放在预先准备好的铅容器内（主管医师事先给予指导）。该容器返还给主管医师。
- 7.7 临时控制区内，任何物品在搬离病房之前应进行监测，被污染物品按放射性废物处理。
- 7.8 植入籽源出院患者应建立登记制度，信息卡内容应包括：患者姓名、住址、电话、年龄、身份证、植入部位、医院及电话、植入籽源个数、植入时间、出院籽源数量、检查日期等。
- 7.9 植入籽源患者出院时，医生应给患者提供一张信息卡，其内容应包括患者姓名、出生年月、照片，植入籽源位置、时间、活度、个数以及治疗医院电话等。

8 出院患者的防护告知

出院患者的防护告知见附录B。

9 质量控制检测

- 9.1 籽源分装前，用籽源活度测量仪器（如井型电离室）测量同批次籽源活度，籽源使用当天，对出厂源活度进行衰变校正。 ^{125}I 和 ^{103}Pd 籽源物理特性与物理衰变校正因子见附录 A 中表 A.2~表 A.5。
- 9.2 对植入治疗的籽源，植入前应至少抽取 10%（至少不能少于 3 颗）或全部（植入数 ≤ 5 颗）进行源活度的质量控制检测。
- 9.3 籽源活度测量仪器（如井型电离室）应定期校准。
- 9.4 检测要求和检测方法见附录 C。

附 录 A
(资料性附录)

放射性籽源特性和同位素衰变校正因子

A.1 放射性¹²⁵I、¹⁰³Pd籽源不同距离的剂量率见表A.1。

表 A.1 距 ¹²⁵I 和 ¹⁰³Pd 籽源不同距离的剂量率

距离	¹²⁵ I 籽源	¹⁰³ Pd 籽源 (采用 ICRP98)
表面 (0.07mm)	100Sv/h	730Sv/h
1cm	5mSv/h	35mSv/h
1m	0.5 μSv/h	3.5 μSv/h
注: ¹²⁵ I 籽源源活度: 14.6MBq, ¹⁰³ Pd 籽源源活度: 100MBq。		

A.2 放射性¹²⁵I和¹⁰³Pd籽源物理特性分别见表A.2和表A.3。

表 A.2 ¹²⁵I 籽源特性 (半衰期 59.40d)

光子能量 KeV	光子数/核衰变 (采用 ICRP98)
27.202	0.406
27.472	0.757
30.98	0.202
31.71	0.0439
35.492	0.06688
加权平均能量: 28.37 keV	总计: 1.476
注: X、γ 射线辐射不包括源的荧光辐射。	

表 A.3 ¹⁰³Pd 籽源特性 (半衰期 16.99d)

光子能量 KeV	光子数/核衰变 (采用 ICRP98)
20.074	0.224
20.216	0.423
22.72	0.104
23.18	0.0194
39.75	0.00068
294.98	0.00003
357.5	0.00022
497.1	0.00004
加权平均能量: 20.74 keV	总计: 0.7714

A.3 放射性¹²⁵I和¹⁰³Pd籽源衰变校正因子见表A.4和表A.5。

表 A.4 ¹²⁵I 同位素衰变校正因子

天 d	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18
0	1.000	0.977	0.955	0.933	0.912	0.891	0.871	0.851	0.831	0.812
20	0.794	0.776	0.758	0.741	0.724	0.707	0.691	0.675	0.660	0.645
40	0.630	0.616	0.602	0.588	0.574	0.561	0.548	0.536	0.524	0.512
60	0.500	0.489	0.477	0.467	0.456	0.446	0.435	0.425	0.416	0.406
80	0.397	0.388	0.379	0.370	0.362	0.354	0.346	0.338	0.330	0.322
100	0.315	0.308	0.301	0.294	0.287	0.281	0.274	0.268	0.262	0.256
120	0.250	0.244	0.239	0.233	0.228	0.223	0.218	0.213	0.208	0.203
140	0.198	0.194	0.190	0.185	0.181	0.177	0.173	0.169	0.165	0.161
160	0.158	0.154	0.150	0.147	0.144	0.140	0.137	0.134	0.131	0.128
180	0.125	0.122	0.119	0.117	0.114	0.111	0.109	0.106	0.104	0.102
200	0.099	0.097	0.095	0.093	0.091	0.088	0.086	0.084	0.083	0.081
220	0.079	0.077	0.075	0.074	0.072	0.070	0.069	0.067	0.065	0.064
240	0.063	0.061	0.060	0.058	0.057	0.056	0.054	0.053	0.052	0.051
260	0.050	0.049	0.047	0.046	0.045	0.044	0.043	0.042	0.041	0.040
280	0.039	0.038	0.038	0.037	0.036	0.035	0.034	0.034	0.033	0.032
300	0.031	0.031	0.030	0.029	0.029	0.028	0.027	0.027	0.026	0.025
320	0.025	0.024	0.024	0.023	0.023	0.022	0.022	0.021	0.021	0.020
340	0.020	0.019	0.019	0.018	0.018	0.018	0.017	0.017	0.016	0.016
360	0.016	0.015	0.015	0.015	0.014	0.014	0.013	0.013	0.013	0.013
380	0.012	0.012	0.012	0.012	0.011	0.011	0.011	0.011	0.010	0.010

表 A.5 ^{103}Pd 同位素衰变校正因子

天 d	0	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5
0	1.000	0.981	0.963	0.945	0.927	0.910	0.893	0.876	0.860	0.844
5	0.828	0.813	0.798	0.783	0.768	0.754	0.740	0.726	0.713	0.699
10	0.686	0.673	0.661	0.648	0.636	0.625	0.613	0.601	0.590	0.579
15	0.568	0.558	0.547	0.537	0.527	0.517	0.508	0.498	0.489	0.480
20	0.471	0.462	0.453	0.445	0.437	0.429	0.421	0.413	0.405	0.397
25	0.390	0.383	0.376	0.369	0.362	0.355	0.348	0.342	0.335	0.329
30	0.323	0.317	0.311	0.305	0.300	0.294	0.289	0.283	0.278	0.273
35	0.268	0.263	0.258	0.253	0.248	0.244	0.239	0.235	0.230	0.226
40	0.222	0.218	0.213	0.210	0.206	0.202	0.198	0.194	0.191	0.187
45	0.184	0.180	0.177	0.174	0.170	0.167	0.164	0.161	0.158	0.155
50	0.152	0.149	0.146	0.144	0.141	0.138	0.136	0.133	0.131	0.128
55	0.126	0.124	0.121	0.119	0.117	0.115	0.113	0.110	0.108	0.106
60	0.104	0.102	0.102	0.099	0.097	0.095	0.093	0.091	0.090	0.088
65	0.086	0.085	0.083	0.082	0.080	0.079	0.077	0.076	0.074	0.073
70	0.072	0.070	0.069	0.068	0.066	0.065	0.064	0.063	0.062	0.060
75	0.059	0.058	0.057	0.056	0.055	0.054	0.053	0.052	0.051	0.050

附 录 B
(规范性附录)
出院患者的防护告知

- B.1** 粒籽源植入前列腺患者，在2周~3周后可以过性生活，宜使用避孕套。粒籽源植入前列腺后数天内应避免性生活。植入粒籽源后的前4个月，尤其是前两周内，日常生活中应与配偶保持60cm距离。
- B.2** 粒籽源植入胸部患者，出院时医院应提供一个小铅罐容器，让患者带回家。如果发现粒籽源咳出时应用镊子或勺子将粒籽源放入容器中，然后联系主管医师。
- B.3** 除了粒籽源植入第4周~6周时的随访外，建议每3个月随访1次，共随访2年。
- B.4** 植入粒籽源的患者出院2个月内，陪护者或探视者与患者长时间接触时，距离至少应保持在1m远；儿童和孕妇不得与患者同住一个房间；患者不能长时间接触或拥抱儿童。
- B.5** 患者在接受治疗期间，对家庭和亲属成员的剂量约束值应控制在5mSv以下，对怀孕妇女和儿童的剂量约束值应控制在1mSv以下。
- B.6** 不允许孕妇近距离接触患者，探视时距离患者至少1m以外。植入粒籽源患者，在植入240d后（除到医院复诊外），方能到公众场所活动。

附 录 C
(规范性附录)
粒籽源活度测量

C.1 质量控制要求

- C.1.1 检测时,应配备温度计,测量范围0℃~50℃,最小分度值0.5℃;气压计,测量范围50 kPa~106 kPa,最小分度值0.1 kPa。环境温度、气压和湿度应保证剂量仪正常工作。
- C.1.2 检测时,井型电离室应放置在离墙至少1.5m,离地面1m处。
- C.1.3 检测的井型电离室和剂量仪,应符合工作级剂量仪要求,并附有¹²⁵I或¹⁰³Pd粒籽源空气比释动能强度校准因子。
- C.1.4 测量支架材料应使用有机玻璃制成。
- C.1.5 厂家源标称活度值与实测活度值的相对偏差在±5%内。

C.2 检测方法

- C.2.1 在空气中,把测量支架插入井型电离室,¹²⁵I、¹⁰³Pd粒籽源放在测量支架上方,用一根直径0.8 mm、长23cm的不锈钢针(配套植入针),将源沿着测量支架的竖直方向送入电离室最大灵敏位置,电离室最大灵敏位置在导管底部50mm处(见图C.1)。
- C.2.2 源在井型电离室最大灵敏位置,测量仪预置时间:60s,测量电离电荷积分,取5个读数求算术平均值。

计算源空气比释动能强度,见公式(C.1):

$$S_k = M_u \times N_E \times N_{sk} \times C_{T,P} \times A_{ion} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

- A_{ion} —— 电离电荷复合率校正因子;
- $C_{T,P}$ —— 环境温度、气压校正因子;
- N_{sk} —— ¹²⁵I或¹⁰³Pd粒籽源空气比释动能强度刻度因子,单位为 $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{A}^{-1}$;
- M_u —— 剂量仪测量电离电荷平均读数,单位为纳库仑每秒(nC/min);
- N_E —— 剂量仪刻度系数;
- S_k —— ¹²⁵I或¹⁰³Pd粒籽源空气比释动能强度,单位为 $(\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1})$ 。

计算环境温度、气压校正因子,见公式(C.2):

$$C_{t,P} = \frac{273.15+t}{273.15+t_0} \times \frac{P_0}{P} \dots\dots\dots (C.2)$$

式中:

- t —— 测量时治疗室的环境温度,单位为摄氏度(℃);
- P —— 测量时治疗室的环境气压,单位为千帕(kPa);
- t_0 —— 标准条件下温度(22℃);
- P_0 —— 标准条件下气压(101.3 kPa)。

C.2.3 测量电离电荷复合率

源在井型电离室最大灵敏度位置，测量仪分别在高压300V和半压150V时，测量电离电荷积分，分别取5个读数求算术平均值。

计算电离电荷复合率校正因子 A_{ion} ，见公式（C.3）：

$$A_{ion} = \frac{4}{3} - \left(\frac{1}{3} \times \frac{Q_1}{Q_2} \right) \dots\dots\dots (C.3)$$

式中：

Q_1 ——测量仪在高压300V测量的电离电荷平均读数，单位为纳库仑每秒（nC/min）；

Q_2 ——测量仪在半压150V测量的电离电荷平均读数，单位为纳库仑每秒（nC/min）；

C.2.4 计算源外观活度 A_{app}

源外观活度 A_{app} 的计算见公式（C.4）：

$$A_{app} = \frac{S_k}{F_{sk}} \dots\dots\dots (C.4)$$

式中：

S_k —— ^{125}I 或 ^{103}Pd 籽源空气比释动能强度，单位为 $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1}$ ；

F_{sk} —— ^{125}I 籽源空气比释动能强度 S_k 与源外观活度 A_{app} 的转换因子。

对 ^{125}I 籽源， $F_{sk} = 1.270 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{mCi}^{-1}$ 。 ^{103}Pd 籽源与 ^{125}I 籽源的计算公式相同。 ^{103}Pd 籽源空气比释动能强度与源外观活度的转换因子 $F_{sk} = 1.293 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{mCi}^{-1}$ 。

C.2.5 检测结果相对偏差

计算实测源活度 $A_{app,t}$ 与厂家提供源标称活度 $A_{app,n}$ 相对偏差，见公式（C.5）：

$$Dev(\%) = \frac{A_{app,n} - A_{app,t}}{A_{app,t}} \times 100\% \dots\dots\dots (C.5)$$

式中：

$A_{app,t}$ ——测量的源活度值，单位为贝可（Bq）；

$A_{app,n}$ ——源标称活度值，单位为贝可（Bq）。

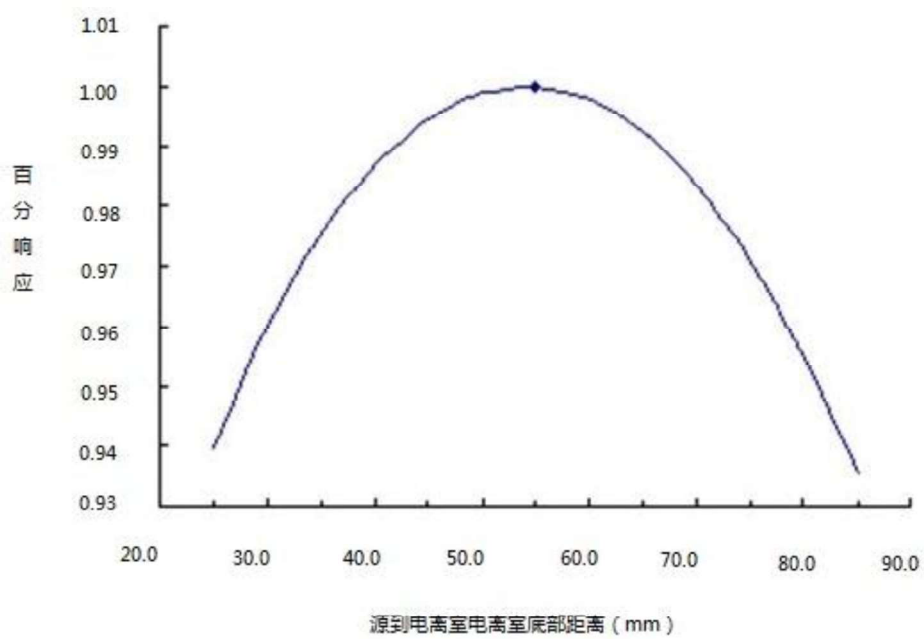


图 C.1 籽源在井型电离室最佳位置