

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 178—2014
代替 GBZ 178—2006

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

Specifications for radiological protection and quality control
in implanted treatment of low energy γ -ray seed sources

2014-05-14 发布

2014-10-01 实施

中华人民共和国
国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准第4章~第7章是强制性的,其余是推荐性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GBZ 178—2006《低能 γ 射线籽源植入治疗的放射防护与质量控制检测规范》,主要技术内容变化如下:

- 增加了籽源使用要求;
- 增加了预防籽源植入前和植入后的丢失;
- 增加了籽源植入操作中工作人员的放射防护;
- 增加了植入籽源的患者,住院时和出院后的管理;
- 增加了植入籽源的患者死亡后,尸体处理和骨灰运输的要求。

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。

本标准主要起草人:罗素明、何志坚、朱卫国。

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

1 范围

本标准规定了低能 γ 射线粒籽源植入人体治疗肿瘤的放射防护要求和质量控制检测方法。
本标准适用于¹²⁵I 和¹⁰³Pd 粒籽源植入治疗的实践。

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

直径 0.8 mm, 长度 4.5 mm, 直径 0.5 mm×3.0 mm 的银棒渗透¹²⁵I 放射性核素, 用 0.05 mm 厚的钛管密封。

直径 0.8 mm, 长度 4.5 mm, 直径 0.5 mm×3.0 mm 镀有¹⁰³Pd 放射性核素的银丝, 用钛管密封。

2.2

植入枪 implant gun

装载粒籽源并使其推入植入针的器具。

2.3

定位模板 fixed pattern plate

保证粒籽源在植入管内注入方向不改变的有机玻璃及金属模板。

2.4

植入针 implant needle

供粒籽源植入专用的针形器具, 治疗时将植入针直接刺入肿瘤组织。

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。

本标准粒籽源活度均指外观活度。

3 一般要求

- 3.1 开展粒籽源植入治疗的医疗机构和负责医师应具有相应资质并经相关部门批准。
- 3.2 应配备测量粒籽源活度的活度计以及探测光子能量下限低于 20 keV 的辐射防护监测仪。
- 3.3 应配备 B 超机、X 射线机和 CT 机, 以及粒籽植入治疗的治疗计划系统。
- 3.4 应具备对放射性废物处置的设施和技术方案。
- 3.5 废弃或泄漏的粒籽源应放置在铅罐内, 退回厂家。

4 粒籽源植入操作中工作人员的放射防护

- 4.1 治疗室与贮存室应分开,但不宜相距太远,以便于源的取用。当容器密闭时,容器表面的辐射水平应低于 $20 \mu\text{Sv/h}$ 。粒籽源贮存的容器前应使用铅块屏蔽,并在屏蔽铅块前放置防护铅屏风,屏风上方应有适当厚度的铅玻璃。操作人员应站在屏风后实施操作。
- 4.2 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、铅玻璃眼镜和铅围脖等。防护衣厚度不应小于 0.25 mm 铅当量。对性腺敏感器官,可考虑再穿含 0.5 mm 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。
- 4.3 在实施治疗前,应制定详细可行的实施计划,并准备好所需治疗设备,如植入模板、分装器具和植入枪等,尽可能缩短操作时间。
- 4.4 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,所有人员尽可能远离放射源,快速完成必要的操作程序。
- 4.5 粒籽源使用当天,用活度计测量同批(或单个)粒籽源活度,或对出厂的源活度进行衰变校正。 ^{125}I 和 ^{103}Pd 粒籽源的物理特性与物理衰变校正因子见附录 A 表 A.2~表 A.5。
- 4.6 使用前应至少抽取 2% 的粒籽源,采用适当方法进行泄漏检查,确认它的完整性和安全性。发现泄漏,应将同批次籽源退回厂家。
- 4.7 如粒籽源破损引起泄漏而发生污染,应封闭工作场所,将源密封在一个容器中,控制人员走动,以避免放射性污染扩散,并进行场所和人员去污。

5 粒籽源植入中和植入后的放射防护要求

5.1 手术前后的防护要求

- 5.1.1 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的个数。
- 5.1.2 治疗医师应正确勾画实际肿瘤靶区。在 B 超或 CT 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。
- 5.1.3 粒籽源植入后应尽快对靶区正、侧位进行 X 射线拍片,确认植入的粒籽源的个数。
- 5.1.4 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。
- 5.1.5 确保肿瘤得到精确的处方剂量。手术结束后 4 周~6 周,通过 CT 薄层扫描,验证治疗计划。必要时实施补充治疗。

5.2 住院病人的管理

- 5.2.1 植入粒籽源术后的患者,在植入部位应穿戴 0.25 mm 铅当量的铅背心、围脖或腹带。
- 5.2.2 植入粒籽源的患者床边 1.5 m 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。
- 5.2.3 植入粒籽源的患者应使用专用便器或设有专用浴室和厕所。
- 5.2.4 治疗期间不清扫房间,除食物盘外,房内任何物品不得带出房间。
- 5.2.5 前列腺植入粒籽源的男性患者应戴避孕套,以保证放射性粒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,宜对尿液用 $4 \text{ cm} \times 4 \text{ cm}$ 见方的药用纱布过滤。如果发现植入的粒籽源流失到患者的膀胱或尿道,应用膀胱内镜收回粒籽源并放入铅罐中贮存。
- 5.2.6 病人在植入粒籽源后的前 4 个月,尤其是前两周内,应与配偶保持一定距离。
- 5.2.7 当患者或家庭成员发现患者体外有粒籽源时,不应用手拿,应当用勺子或镊子取夹粒籽源,放在预先准备好的铅容器内(放射治疗医师事先给予指导)。该容器返还给责任治疗医师。

5.2.8 如病人出现危急情况或死亡应立即通知治疗医生。

5.2.9 任何物品在搬离病房之前应进行监测。

5.3 出院病人的管理

5.3.1 植入籽源出院患者应建立登记制度,信息卡内容包括: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、陪护者或探视者姓名、植入时间、出院籽源数量、检查日期等。

5.3.2 植入籽源的患者出院时,医生应给患者佩带一张信息卡,其内容应包括患者姓名,出生年月、照片,植入籽源的位置,时间,活度,个数以及治疗医院电话等。

5.3.3 籽源植入前列腺的患者在2周~3周后可以过性生活,宜使用避孕套。籽源植入前列腺后数天内应避免性生活。

5.3.4 除了籽源植入第1天及第4周~6周时的随访外,其后每3个月随访1次,共随访2 a。

5.3.5 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1 m远处;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。

5.3.6 病人在接受治疗期间,对家庭和亲属成员的剂量约束值应控制在5 mSv以下,对怀孕妇女和儿童的剂量约束值应控制在1 mSv以下。

5.3.7 不允许孕妇近距离接触患者,探视时距离患者至少1 m以外。植入籽源的患者,在植入240 d后,方能到公众场所活动。

5.4 遗体的处理

5.4.1 如果住院患者死亡,体内存留总活度大于4 000 MBq时,治疗医师应从患者治疗部位取出籽源,并监测患者遗体 and 房间。在清点籽源前,不准移走任何纱布和绷带。

5.4.2 火葬工人处理遗体时,应采取相应措施,戴手套和防护面具等。

5.4.3 籽源植入后12个月以上死亡的患者可以直接火化。植入后12个月内死亡的患者,总活度大于4 000 MBq时,应从尸体中切除籽源植入的器官,或从尸体中取出籽源,并将它保存至从植入后算起至少一年;若籽源总活度小于4 000 MBq时可以直接火化。

5.4.4 尸体火化时,应用高温或炉腔高大的焚尸炉,减少空气中的放射性污染。若使用低温或炉腔低小的焚尸炉,对患者骨灰中残留的放射性物质需要屏蔽或特殊处理。火化后遗物不能散落在环境中。

5.4.5 ^{125}I 籽源植入后经10个半衰期或火化后的骨灰活度小于 10^6 Bq, ^{103}Pd 火化后的骨灰活度小于 10^6 Bq时,方可将骨灰运输。

6 籽源储存

6.1 待用的籽源应装入屏蔽容器内,并存放专用房间。该房间应防火、防盗、防潮湿。

6.2 应建立籽源出入库登记制度,植入前,详细记录从容器中取出籽源的编号、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。

6.3 应定期检查籽源的实际库存数量及贮存场所,对库存中的籽源应标明其用途。

6.4 应建立显示每个贮存器的标签,在标签上标明取出的籽源数量。

7 质量控制检测

7.1 对植入治疗的籽源,应至少抽取10%作为源活度的质量检测。

7.2 活度计应定期校准。井型电离室校准周期为2 a。

7.3 检测要求和检测方法见附录B。

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

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 59.40 d)

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	0.043 9
35.492	0.066 88
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 16.99 d)

光子能量 keV	光子数/核衰变(采用 ICRP98)
20.074	0.224
20.216	0.423
23.18	0.019 4
39.75	0.000 68
294.98	0.000 03
357.5	0.000 22
497.1	0.000 04
加权平均能量:20.74 keV	总计:0.771 4

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	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 ¹⁰³Pd 同位素衰变校正因子

天	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)
籽源活度测量

B.1 检测要求

B.1.1 检测时,应配备温度计一支,测量范围从 0℃~50℃,最小分度值 0.5℃;气压计一个,测量范围 50 kPa~106 kPa,最小分度值 0.01 kPa。环境温度、气压和湿度应保证活度计正常工作。

B.1.2 检测时,井型电离室应放置在离墙 1.5 m,离地面 1 m 处。

B.1.3 检测用的井型电离室和活度计,应符合工作级活度计电离室要求,并附有¹²⁵I 或¹⁰³Pd 籽源空气比释动能强度校准因子。

B.1.4 测量支架材料应使用有机玻璃制成。

B.2 检测方法

B.2.1 在空气中,把测量支架插入井型电离室,¹²⁵I、籽源放在测量支架上方,用一根直径 0.8 mm、长 23 cm 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 50 mm 处(见图 B.1)。

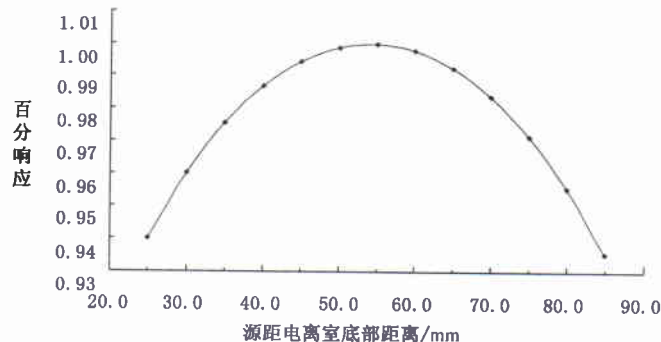


图 B.1 籽源在井型电离室里读数随距离的响应变化

B.2.2 源在井型电离室最大灵敏位置,静电计预置时间 60 s,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,见式(B.1):

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

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 籽源空气比释动能强度校准因子, $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{A}^{-1}$;

M_u —— 活度计测量电离电荷读数; nC/min;

N_E —— 活度计校准系数;

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

计算环境温度、气压校正因子, 见式(B. 2):

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

式中:

t ——测量时治疗室的环境温度, 单位为摄氏度(°C);

P ——测量时治疗室的环境气压, 单位为(kPa);

t_0 ——标准条件下的温度, (22 °C);

P_0 ——标准条件下的气压, (101.3 kPa)。

B. 2.3 测量电离电荷复合率 源在井型电离室最大灵敏位置, 静电计分别在高电压 300V 和半电压 150V 测量电离电荷积分, 各取 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} , 见式(B. 3):

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

式中:

Q_1 ——静电计在高电压 300 V 测量的电离电荷读数, nC/min;

Q_2 ——静电计在半电压 150 V 测量的电离电荷读数, nC/min。

B. 2.4 源外观活度 A_{app} 的计算 见式(B. 4):

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

式中:

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

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

B. 2.5 检测结果的相对偏差 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, 见式(B. 5):

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