

ICS13.280  
CCS Z33

# 团 体 标 准

T/ACEF 136—2024

## 核医学钇-90 微球辐射防护与安全要求

Requirements on radiation protection and safety for yttrium-90 microspheres  
in nuclear medicine

2024-3-26 发布

2024-3-31 实施

中华环保联合会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体要求 .....	2
5 辐射防护要求 .....	3
6 操作中的辐射防护 .....	4
7 辐射防护监测 .....	4
8 住（出）院患者的管理要求 .....	5
参考文献 .....	6

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医学科学院放射医学研究所提出。

本文件由中华环保联合会归口。

本文件起草单位：中国医学科学院放射医学研究所、四川省疾病预防控制中心、北京市职业病防治研究院、成都市疾病预防控制中心、哈密市疾病预防控制中心、山东省医学科学院放射医学研究所、有研资源环境技术研究院（北京）有限公司、中国建材检验认证集团安徽有限公司、中国疾病预防控制中心、湖南省职业病防治院、北京市疾病预防控制中心、杭州市职业病防治院、天津捷强动力装备股份有限公司、河南省第三人民医院、深圳市瑞美德科技有限公司、北京市标准化研究院、山东大华医特环保工程有限公司、天津市滨海新区疾病预防控制中心、内蒙古伟泽职业卫生技术服务有限公司、中华环保联合会核能核技术与生态环境保护专业委员会。

本文件主要起草人：翟贺争、马桥、曹磊、杨非、刘雪霞、李海亮、崔兴兰、陶宗硕、武权、杨雨泽、刘辉、李明生、张翼、胡传朋、贾陈志、翟自坡、陈东辉、冯泽臣、赵徵鑫、李博闻、曹淑莉、刘冉、周巍、李泽坤、罗海勇、李伟、苏青春、周巧霖、闫涛、樊子风、王凯华、郭俊鹏、王璨、梁巧英。

# 核医学钇-90 微球辐射防护与安全要求

## 1 范围

本文件规定了核医学钇-90微球使用过程中的辐射防护与安全要求。

本文件适用于医疗机构核医学钇-90微球使用过程中的辐射防护与安全管理。

本文件不适用于非医疗机构中开展钇-90微球的生产、运输、科研等相关实践活动。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4075	密封放射源 一般要求和分级
GB 11930	操作非密封源的辐射防护规定
GB/T 14056.1	表面污染测定 第1部分： $\beta$ 发射体（ $E_{\beta\max} > 0.15\text{MeV}$ ）和 $\alpha$ 发射体
GB 18871	电离辐射防护与辐射源安全基本标准
GBZ 114	密封放射源及密封 $\gamma$ 放射源容器的放射卫生防护标准
GBZ 120	核医学放射防护要求
GBZ 128	职业性外照射个人监测规范
GBZ 129	职业性内照射个人监测规范
GBZ 130	放射诊断放射防护要求
HJ 1188	核医学辐射防护与安全要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

钇-90 微球 yttrium-90 microspheres

用于选择性内照射治疗的钇-90和微球载体组成的微球集合体。微球载体使用的材料一般是玻璃、树脂或活性炭等生物相溶性材料。

### 3.2

#### 选择性内照射治疗 selective internal radiation therapy

##### 放射栓塞（靶向）治疗 Targeted radiotherapy

一种由数字减影血管造影装置（DSA）或单光子发射计算机断层扫描设备（SPECT）等影像引导，用于原发性和转移性肝癌的介入放射治疗方法。

### 3.3

#### 注射辅助装置 auxiliary device for injection

用于手术期间注射钷-90微球的辅助装置，主要包括输送箱、注射器、输送针管套件、无菌水与微球混合推送装置等。

### 3.4

#### 术后验证 postoperative validation

在患者输入钷-90微球后，利用SPECT等扫描装置了解钷-90微球在患者体内分布情况及选择性内照射的治疗效果的验证过程。

## 4 总体要求

- 4.1 开展钷-90微球治疗的医疗机构，须获得核医学相应的放射诊疗项目许可。
- 4.2 医疗机构应用钷-90微球治疗过程中应满足辐射防护三原则的要求。
- 4.3 医疗机构应制定全面的质量保证大纲、管理制度和操作流程，应满足 GBZ 120 的相关要求。
- 4.4 开展钷-90微球治疗及储存、转运、科研和实践活动的医疗机构，应确保放射工作人员、患者及公众的辐射安全。
- 4.5 应制定辐射事故应急预案和具备异常照射处理能力，并进行应急培训和演练。
- 4.6 应配备放射性药物活度检测仪（如活度计、井型电离室等）、X/γ剂量率仪及表面污染仪等设备，并对设备进行检定或校准。
- 4.7 应制定对钷-90微球选择性内照射治疗方案及患者身份验证的程序，并建立患者登记制度和治疗档案。
- 4.8 实施钷-90微球操作的工作人员应接受放射防护培训，并满足放射工作人员职业健康标准和岗位工作的要求，方可上岗；放射工作人员类型应满足《放射诊疗管理规定》的要求。
- 4.9 放射工作人员职业照射剂量应符合 GB 18871 中剂量限值的要求，个人剂量监测应符合 GBZ 128 和 GBZ 129 的相关要求。
- 4.10 应配备影像监控、对讲装置、个人防护用品、辅助用品及去污用品等设施 and 措施，并满足 GBZ 120 和 GBZ 130 的相关要求。
- 4.11 手术室若涉及 X 射线设备操作的，放射防护安全还应满足 GBZ 130 的相关要求。
- 4.12 应根据生态环境部门和卫生健康部门的相关规定，制定放射性废物处置方案，配置相应的处

置设施，对放射性废物进行合理的处置。

## 5 辐射防护要求

### 5.1 平面布局和分区

5.1.1 工作场所平面布局应满足 GB 18871、GBZ 120 和 HJ 1188 的相关要求。

5.1.2 工作场所应设置合理的工作人员路线图并合理规划药物、患者转运路径，转运路线应避免产科、儿科和食堂等场所，以及人群密集通道、门诊大厅、收费处等场所。

5.1.3 工作场所应设置贮存室、分装室、准备室、放射性废物贮存场所、介入手术室、专用病房、显像检查室等功能用房，功能用房不应接邻产科、儿科、食堂等场所，出口尽量避开人群稠密区域。工作场所需设置员工休息室、护士站、缓冲间、更衣室、卫生间、清洁用品储存场所等辅助用房。

5.1.4 工作场所应划分为控制区和监督区。放射性药物贮存室、分装室、准备室、手术室、专用病房、放射性废物贮存场所等功能用房应划分为控制区。员工休息室、护士站、缓冲间、更衣室、卫生间等辅助用房一般划分为监督区。

### 5.2 辐射防护水平

5.2.1 在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面 0.3 m 处的周围剂量当量率应不大于  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，控制区内屏蔽体外表面 0.3 m 处的周围剂量当量率应不大于  $10 \mu\text{Sv/h}$ ；分装柜或通风柜柜体外表面 5 cm 处的周围剂量当量率应不大于  $25 \mu\text{Sv/h}$ 。同时工作场所及周围的公众和放射工作人员应满足个人剂量限值要求。

5.2.2 距离储源容器表面 5 cm 和 100 cm 处周围剂量当量率应分别不超过  $25 \mu\text{Sv/h}$  和  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

5.2.3 储源容器外表面的污染控制水平： $\beta < 4 \text{ Bq/cm}^2$ ；废物包装体外表面的污染控制水平： $\beta < 0.4 \text{ Bq/cm}^2$ 。

5.2.4 表面污染控制水平应满足表 1 的要求。

表 1 工作场所的放射性表面污染控制水平 ( $\text{Bq/cm}^2$ )

表面类型		$\beta$ 放射性物质
工作台、设备、墙壁、地面	控制区*	$4 \times 10$
	监督区	4
工作服、手套、工作鞋		4
手、皮肤、内衣、工作袜		$4 \times 10^{-1}$
*表示该区内的高污染子区除外。		

### 5.3 辐射防护措施

5.3.1 贮存钷-90 微球应满足 GBZ 114 和 GBZ 120 的相关要求。

5.3.2 使用钷-90、钷-99m 放射性核素以及 DSA、SPECT 等设备时，工作场所防护措施应满足 GBZ 120 和 GBZ 130 的相关要求。

5.3.3 工作场所的通风设施应满足 HJ 1188 和 GBZ 120 的相关要求。

5.3.4 应在手术室等设置可移动的放射性废物桶，并设置电离辐射警告标志。

## 6 操作中的辐射防护

### 6.1 钷-90 微球操作中的辐射防护

- 6.1.1 钷-90 微球的操作放射防护应满足 GBZ 120 的相关要求。
- 6.1.2 装载钷-90 微球的容器应有相应屏蔽防护。
- 6.1.3 药物转运时，应采用屏蔽转运容器或储源容器。
- 6.1.4 应制定详细可行的辐射防护实施方案，方可实施手术。
- 6.1.5 手术结束拔除输送针管时，应尽量避免输送针管内的液体喷洒，并做好防污染处置和废物处理。
- 6.1.6 如钷-90 微球遗洒而发生污染，应封闭工作场所，将源密封在储源容器中，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。
- 6.1.7 工作人员在离开放射性工作场所前，应洗手和进行表面污染检测。

### 6.2 个人防护用品、辅助用品及去污用品

- 6.2.1 为放射工作人员、患者和陪护人员配备适宜的防护用品，应满足 GBZ 120 和 GBZ 130 的相关要求。
- 6.2.2 应配备一次性防水手套、口罩、安全眼镜、去污剂或喷雾、小刷子、一次性毛巾或吸水纸、不同大小的塑料袋、酒精湿巾、胶带、标签和不透水的塑料布等去污用品。
- 6.2.3 应配备注射器有机玻璃防护套、储源容器、托盘、长柄镊子、长柄钳和放射性废物桶等辅助用品。

## 7 辐射防护监测要求

### 7.1 一般要求

- 7.1.1 医疗机构应制定辐射防护监测计划，可自行监测，也可委托有能力的单位进行监测。
- 7.1.2 辐射监测记录应建档保存，测量记录应包括测量对象、测量条件、测量方法、测量仪器、测量时间和测量人员等信息。
- 7.1.3 应定期对辐射监测结果进行评价，监测中发现异常情况应查找原因。

### 7.2 工作场所监测

#### 7.2.1 工作场所外照射剂量率水平监测

- 7.2.1.1 应包含控制区和监督区中有代表性的点位，监测频次不少于 1 次/半年。
- 7.2.1.2 检测设备应满足 GBZ 120 的要求。

#### 7.2.2 放射性表面污染监测

- 7.2.2.1 应包含放射性核素操作台面、设备表面、墙壁和地面，给药后患者候诊室，核素治疗场所的设施、墙壁和地面等，放射性废物桶和包装袋表面以及搬离病房的物品，放射工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等，每次工作结束监测 1 次。被污染物按放射性废物处理。

7.2.2.2 表面污染检测设备应满足 GB/T 14056.1 的要求。

### 7.3 环境监测

应对工作场所周围环境的辐射水平进行监测，监测频次应不少于 1 次/年。

## 8 住（出）院患者的管理要求

8.1 进行钇-90 微球治疗的患者宜使用专用病房，并配备对讲、监控等设施。如无专用病房，病人床边 1 m 处应划为临时控制区。

8.2 对住院患者近距离护理，或转移术后患者时，宜在患者右上腹部肝区体表铺设不小于铅当量 0.5 mm Pb 的铅橡胶方巾，护理人员穿戴不小于铅当量 0.5 mmPb 的个人防护用品。

8.3 患者离院前，医疗机构应提供书面和口头的放射防护指导，以便在出院后，能有效减少对家庭成员、护理人员和公众所造成的照射，特别是未成年人和孕妇。

8.4 出院患者应建立登记制度并给患者提供一张信息卡，信息卡内容应包括：患者姓名、住址、电话、年龄、有效个人证件号码、治疗部位、医院及电话、检查和治疗日期等。

8.5 其他住（出）院管理（包含尸检过程）应满足 GBZ 120 和 HJ 1188 的相关要求。

## 参 考 文 献

- [1] Yttrium-90 Microsphere Brachytherapy Sources and Devices TheraSphere and SIR-Spheres. Nuclear Regulatory Commission Licensing Guidance. April 20, 2021.
- 

