

# 团 体 标 准

T/CIRA XXXXX—2022

## 核医学科建设规范

Specification of construction and management of nuclear medicine departments

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

2022年10月28日

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国同位素与辐射行业协会

发布

## 目次

目次	I
前言	III
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 各级医院核医学科准入标准	4
4.1 核医学科工作内容	4
4.2 各级医院核医学科基本准入标准	4
4.3 二级医院核医学科诊疗项目标准	4
4.4 三级医院核医学科诊疗项目标准	4
5 核医学科人员准入基本标准	5
5.1 核医学科所需人员类型	5
5.2 二级综合医院开展单光子显像人员配置推荐要求	5
5.3 二级综合医院开展正电子显像人员配置推荐要求	5
5.4 二级综合医院开展核素治疗人员配置推荐要求	6
5.5 二级综合医院开展体外分析人员配置推荐要求	6
5.6 三级综合医院开展单光子显像人员配置推荐要求	6
5.7 三级综合医院开展正电子显像人员配置推荐要求	6
5.8 三级综合医院开展核素治疗人员配置推荐要求	7
5.9 三级综合医院开展体外分析人员配置推荐要求	7
5.10 生产正电子药物人员配置推荐要求	7
6 核医学科场地要求	8
6.1 核医学科场地设计	8
6.2 平面布局设计	8
6.3 基本建筑面积	8
6.4 功能分区设置及基本面积推荐	9
6.5 放射防护	11
附录 A（规范性附录） 开放性放射性核素工作场所分类	14
附录 B（规范性附录） 剂量限值和表面污染控制水平	15
参考文献	16

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

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。

本文件由中国同位素与辐射行业协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引言

2021年6月，八部委联合发布了《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》，要求2021年至2025年实现三级综合医院核医学科全覆盖，2026年至2035年在全国范围内实现“一县一科”。按照此要求，全国约有3000家医院需要建立核医学科。以前制定的核医学准入、科室管理及建设等文件已无法满足现实需求，亟待更新。目前，国内也缺乏专门的核医学科（室）建设标准，不利于“一县一科”目标的实现。中华医学会核医学分会组织专家围绕核医学科建设与管理进行了研讨，结合国家现有政策与实际，兼顾可行性和依从性，在《中华核医学与分子影像杂志》发表了《核医学科建设与管理指导意见（2021版）》。为更好地发挥专业学会的引领指导作用，在充分吸取各方意见与建议的基础上，制定此标准。

# 核医学科建设规范

## 1 范围

本文件规定了中国医院核医学科的规划、建设、扩建和改建的要求。

本文件适用于二级和二级以上医院的核医学科的规划、建设、扩建和改建。

## 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 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ 120-2020 核医学放射防护要求

HJ 1188-2021 核医学辐射防护与安全要求

放射性同位素与射线装置安全和防护条例（国务院令449号）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 核医学 nuclear medicine

一门利用放射性核素发射的核射线对疾病进行诊断、治疗和科学研究的学科。

### 3.2

#### 核医学科 nuclear medicine department

在医院中独立设置通过放射性核素发射的核射线对疾病进行诊断、治疗和科学研究的专科。

### 3.3

#### 密封源 sealed source

一种密封在包壳或紧密覆盖层里的放射源。该包壳或覆盖层应具有足够的强度，使之在设计的使用条件和正常磨损下，不会有放射性物质散失出来。

### 3.4

#### 非密封放射性物质 unsealed radioactive material

非永久密封在包壳里或者紧密地固结在覆盖层里的放射性物质，亦称为非密封源、开放源或开放型放射源。

## 3.5

**放射性药物 radiopharmaceutical**

用于疾病诊断、治疗或临床研究的放射性核素制剂或标记化合物。

## 3.6

**监督区 supervised area**

在辐射工作场所中未指定作为控制区的一个规定区域，通常不需要采取专门防护措施和安全手段，但要对职业照射情况定期进行检查的任何区域。

## 3.7

**控制区 controlled area**

在辐射工作场所划分的一种区域，在这种区域内要求或可能要求采取专门的防护手段和安全措施，以便在正常工作条件下控制正常照射或防止污染扩散，以及防止潜在照射或限制其程度。

## 3.8

 **$\gamma$  照相机  $\gamma$  camera**

核医学最基本的显像仪器，由探头（包括准直器、晶体和光导、光电倍增管等）、脉冲幅度分析器、信号分析及数据处理系统、显示及成像系统组成。

## 3.9

**单光子发射型计算机断层显像仪 single photon emission computed tomography (SPECT)**

一种核医学显像仪器，在 $\gamma$ 照相机基础上增加了探头的旋转装置及断层图像重建软件系统。

## 3.10

**正电子发射型计算机断层显像仪 positron emission computed tomography (PET)**

一种核医学的显像仪器，由探测系统、电子学电路、计算机数据处理系统，扫描机架、图像显示和同步扫描床组成。

## 3.11

**放射性核素治疗 Radionuclide therapy**

利用放射性核素在衰变过程中发射核射线的辐射生物效应来抑制或破坏病变组织的一种治疗方式。

## 3.12

**内照射 internal exposure**

放射性核素进入生物体，使生物受到来自内部的射线照射称为内照射。

## 3.13

**外照射 External exposure**

核辐照射的一种方式。[放射性核素](#)在生物体外，使生物受到来自外部的射线照射。

## 3.14

**敷贴治疗 applicator therapy**

选择适当的放射性核素面状源（包括密封源和非密封源）作为敷贴器覆盖在患者病变部位的表面，

照射一定时间，达到治疗目的的放射治疗方法

### 3.15

**医疗放射性废物** medical radioactive waste

在核医学活动中产生的含有放射性核素或被放射性核素污染的固态和气态、液态废物。

### 3.16

**衰变池** decay pool

用于收集、存储、排放放射性废液的容器或容量池，放射性废液在该容器或容量池中自然衰变。

## 4 各级医院核医学科准入标准

### 4.1 核医学科工作内容

核医学科工作内容包括诊断核医学和治疗核医学；临床诊断包括体内和体外核医学诊断，其中体内核医学诊断包括放射性核素显像和放射性核素功能测定，治疗核医学包括内照射和外照射。核医学科的诊疗项目建设应根据医院的等级规模，可按照三级综合医院和二级综合医院设置。各级医院核医学科人员的配置应根据配备设备数量和开展工作的内容决定。

### 4.2 各级医院核医学科基本准入标准

医疗机构须取得放射性辐射许可证、放射诊疗许可证、放射性药品使用许可证后方可开展核医学诊断及治疗的临床工作。

### 4.3 二级医院核医学科诊疗项目标准

二级医院核医学科诊疗项目设置要求包括单光子显像，宜包括功能测定、体外分析、核素治疗、拓展项目。其中单光子显像是必须设置项目。

- a) 单光子显像（如 $\gamma$ 相机、SPECT和/或SPECT/CT）：开展全身骨骼显像、甲状腺显像、心肌灌注显像、肾动态显像等；
- b) 功能测定：摄碘率功能测定等；
- c) 体外分析：放射免疫分析、其他相关的非放射体外分析（至少包括甲功系列检测）；
- d) 核素治疗：核素内照射和外照射治疗（包括介入治疗）；
- e) 拓展项目：PET和/或PET/CT，开展FDG的全身显像、心脏或神经显像等。

### 4.4 三级医院核医学科诊疗项目标准

三级医院核医学科诊疗项目设置要求包括单光子显像和正电子显像，宜包括功能测定、体外分析、核素治疗、拓展项目，其中单光子显像和正电子显像为必须设置项目。

- a) 单光子显像（如  $\gamma$  相机、SPECT 和/或 SPECT/CT）：开展全身骨骼显像、甲状腺显像、心肌灌注显像、肾动态显像等；
- b) 正电子显像（如 PET 和/或 PET/CT）：开展 FDG 的全身显像、心脏或神经显像等；
- c) 功能测定：摄碘率功能测定等；
- d) 体外分析：放射免疫分析、其他相关的非放射体外分析（至少包括甲功系列检测）；
- e) 核素治疗：核素内照射和外照射治疗（包括介入治疗）等；
- f) 拓展项目：PET/MRI，开展 FDG 的全身显像、心脏或神经显像等。

## 5 核医学科人员准入基本标准

应具有有效的放射工作人员证和相应执业资质。

### 5.1 核医学科所需人员类型

医师、技术人员和护士。

### 5.2 二级综合医院开展单光子显像人员配置推荐要求

医师不少于 2 人。其中至少 1 名为中级职称，从事核医学工作 3 年或在三级甲等医院进修不少于半年；或具有专业培训证书。

技术人员不少于 2 人。其中至少 1 名从事核医学显像工作 3 年或在三级甲等医院进修不少于半年；或具有专业培训证书。

护士 2 人。至少从事护理工作 3 年或在三级甲等医院进修不少于 3 个月；或具有专业培训证书。

### 5.3 二级综合医院开展正电子显像人员配置推荐要求

医师不少于 3 人。其中 1 名至少为副高级职称，从事核医学工作 5 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于半年；或具有专业培训证书。

技术人员不少于 2 人。其中 1 名至少从事核医学显像工作 3 年或在三级甲等医院进修不少于半年；或者具有专业培训证书。

护士不少于 2 人。至少从事护理工作 3 年或在三级甲等医院进修不少于 3 个月；或具有专业培训证书。

#### 5.4 二级综合医院开展核素治疗人员配置推荐要求

医师不少于 1 人（根据治疗患者量和病床数而定，可和显像医师兼）。其中 1 名至少为中级职称，从事核医学工作 3 年或在三级甲等医院进修不少于半年；或具有专业培训证书。护士 1 人（可和显像兼）。至少从事护理工作 3 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于 3 个月，；或具有专业培训证书。

#### 5.5 二级综合医院开展体外分析人员配置推荐要求

医师不少于 1 人（可和显像兼）。从事核医学、检验或临床医学工作 2 年（含）以上；或在二级甲等以上教学医院进修不少于半年；或具有专业培训证书。

技术人员（可和显像兼）不少于 1 人。其中 1 名至少从事核医学或检验工作 1 年以上；或在二级甲等教学医院进修不少于半年，；或具有专业培训证书。

护士不少于 1 人（可和显像兼）。显像组别在此兼职者，需满足显像组的条件。独立从事体外分析者，从事护理工作 1 年以上；或在二级甲等教学医院进修不少于 3 个月；或具有专业培训证书。

#### 5.6 三级综合医院开展单光子显像人员配置推荐要求

医师按照每台 SPECT（/CT）配备不少于 2 人。其中 1 名至少为 3 年以上中级职称，从事核医学工作 3 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于半年；或具有专业培训证书。

技术人员不少于 2 人。其中 1 名至少从事核医学显像工作 3 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于半年；或具有专业培训证书。

护士不少于 2 人。至少从事护理工作 3 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于 3 个月；或具有专业培训证书。

#### 5.7 三级综合医院开展正电子显像人员配置推荐要求

医师不少于 3 人（可与单光子显像人员有交叉，总人数不少于 5 人）。其中 1 名至少为副高级职称，从事核医学工作 5 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于半年；或具有专业培训证书。配备有 PET/MR 者，若已从事 MRI 工作 5 年以上者，从事核医学工作不少于 3 年。

技术人员 2 人（可与单光子显像人员有交叉，总人数不少于 3 人）。其中 1 名至少从事核医学显像工作 5 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于半年；或具有专业培训证书。配备有 PET/MR 者，若已从事 MRI 工作 5 年以上者，从事核医学工作不少于 3 年。

护士 1 人。至少从事护理工作 3 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于 3 个月；或具有专业培训证书。

### 5.8 三级综合医院开展核素治疗人员配置推荐要求

医师不少于 2 人（根据治疗患者量和病床数而定，可以和显像医师兼）其中 1 名至少为中级职称，从事核医学工作 5 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于半年；或具有专业学会上岗培训证书。

技术人员 2 人（可与显像部分交叉）。负责放射性药物的保管、分装并按照医嘱给病人服药。

护士 1 人（可以和显像兼）至少从事护理工作 3 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于 3 个月；或具有专业培训证书。

### 5.9 三级综合医院开展体外分析人员配置推荐要求

医师不少于 1 人。从事核医学、检验或者临床医学工作 3 年（含）以上；或在三级甲等教学医院进修不少于半年；或具有专业培训证书。

技术人员 2 人。其中 1 名至少从事核医学或者检验工作 1 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于半年；或具有专业培训证书。

护士 2 人（可和显像兼）。显像组在此兼职者，需满足显像组的条件。独立从事体外分析者，至少从事护理工作 2 年以上；或在三级甲等教学医院进修不少于 3 个月；或具有专业培训证书。

### 5.10 生产正电子药物人员配置推荐要求

单光子药物人员配置没有特殊要求。

放射性药物合成至少 1 人。具有放射工作人员证、化学师上岗证，同时具有放射性药物合成工作经验，独立完成  $^{18}\text{F}$ -FDG 合成不少于 50 批次。

质量控制人员至少 1 人（可药物合成人员兼职，但是人员总数不少于 3 人）。具有放射工作人员证、化学师上岗证，同时具有放射性药物合成工作经验，独立完成  $^{18}\text{F}$ -FDG 合成不少于 50 批次，同时独立完成质量控制不少于 50 批次。

物理师至少 1 人（可药物合成人员兼职，但是人员总数不少于 5 人）。具有执业资格具有放射工作人员证、物理师上岗证，熟悉加速器的性能和放射性核素生产流程；同时具有独立操作回旋加速器生产放射性核素的经历，及设备故障应急处理能力；要放射性药物生产合成工作经验，独立完成 18F 生产不少于 50 批次。

## 6 核医学科场地要求

### 6.1 核医学科场地设计

6.1.1 规划、新建、扩建和改建核医学科工作场所的选址、布局和设计应符合国家标准，取得卫生健康行政部门和生态环境行政部门认定机构的认可后方可进行施工。

6.1.2 除回旋加速器外，核医学科诊断、治疗工作场所不宜设置在建筑楼层的地下层面，尤其是核医学门诊、病房和体外分析。

### 6.2 平面布局设计

6.2.1 核医学工作场所应合理布局，同一工作场所内既要根据诊疗流程合理设计各功能区域的布局，同时要符合辐射防护的要求；

6.2.2 诊疗流程设计中，核素显像诊断、核素治疗（门诊治疗、住院治疗）场所、门诊区、体外分析场所应相对分开布置，应设置相对独立的候诊区（给药前和给药后候诊区）；

6.2.3 设立相对独立的工作人员、患者、放射性药物和放射性废物路径；控制区应相对集中，防止交叉污染；

6.2.4 采取合适的措施，控制无关人员随意进入控制区和给药后患者的随意流动，以避免和尽可能减少工作人员和公众受到不必要的照射；

6.2.5 使工作场所的外照射水平和污染发生的概率达到尽可能小；

6.2.6 保持影像设备工作场所内较低辐射水平，以避免对图像质量的干扰；

6.2.7 在核医学诊疗工作区域，控制区的入口和出口应设置门锁权限和单向门（门禁）等安全措施，人员与放射性药物通道应设计合理，限制给药后患者或受检者的随意流动，保证工作场所内的工作人员和公众免受不必要的照射；在分装和给药室的出入口处应设计卫生通过间，进行污染检测。

### 6.3 基本建筑面积

6.3.1 根据设立核医学科室的基本功能设置和要求、开展业务的范围、工作量、兼顾中长期发展，建议在规划时考虑到能满足未来5年的发展要求。

6.3.2 核医学工作场所基本建筑面积推荐：二级医院不宜小于600m<sup>2</sup>，三级医院不宜小于1000m<sup>2</sup>，配备正

电子显像（如PET/CT、PET/MR）和回旋加速器的科室，其建筑面积应在原标准基础上增加800~1000m<sup>2</sup>。

6.3.3 扫描室（显像机房）空间面积，根据设备类型、设备摆放位置等，不低于厂家推荐的最小机房建筑面积，同时应结合设备配套安装、设备维护、使用、操作、辐射防护等因素适当增加面积，应考虑到患者病床的出入和应急情况下现场患者抢救空间等。

6.3.4 SPECT/CT机房净使用面积应不低于39m<sup>2</sup>，其中长度不低于7.5m（推荐：长×宽≥7.8m×5m），PET/CT机房净使用面积不低于46m<sup>2</sup>，其中长度应不低于8.0m（推荐：长×宽≥8.5m×5.4m）。

6.3.5 核医学科核素治疗专用病房2人（或以上）者病床间需设置射线屏蔽设施，每张床位净空间面积不低于6m<sup>2</sup>。

6.3.6 门诊敷贴治疗室不应少于10m<sup>2</sup>。

6.3.7 门诊核素治疗，包括给药室、操作间、卫生通过、等候（缓冲）区等。面积不应少于40m<sup>2</sup>。

6.3.8 体外分析场所，包括采血室、准备室、测量室、通道等，根据规模和检测量等设置。

## 6.4 功能分区设置及基本面积推荐

### 6.4.1 核医学基本功能设置

根据核医学基本功能设置可分为诊断工作场所、治疗工作场所、体外分析场所、候诊登记和工作人员办公休息场所。设置不同场所，首先考虑临床医疗流程的合理和安全，同时满足辐射防护要求。场所应按功能特点和辐射防护要求分区。

### 6.4.2 诊断工作场所

- a) 单光子显像应包括：显像机房（如 $\gamma$ 照相机、SPECT、心脏专用SPECT、SPECT/CT等）、控制室、放射性药物制备、贮存/分装/质控室（样品测量）、废物间、卫生通过间、注射准备/注射间、注射前候诊、注射后候诊室和留观室、运动监护/放置急救设施的区域、肺通气室、专用卫生间、净化空调间、受检者通道等。基本建筑面积应不低于320m<sup>2</sup>。
- b) 正电子显像应包括：显像机房（如PET、PET/CT、PET/MR等）、控制室、放射性药物制备、贮存/分装/质控室、废物间、卫生通过间、注射准备/注射间、注射前候诊区/室、注射后候诊室、专用卫生间、净化空调间、受检者通道等；基本建筑面积应不低于320m<sup>2</sup>。
- c) 自行配备单光子药物制备场所：包括“母牛室”（放射性药物淋洗、贮存、配置、分装）、质控室、废物间、通过间、净化空调间等；基本建筑面积应不低于70m<sup>2</sup>。
- d) 自行正电子药物制备工作场所应包括：回旋加速器工作区（回旋加速器室及其辅助设备间如操作室、气瓶间等）、药物制备区（卫生通过间、合成模块柜、药物分装柜及器具清洗间）、质

控区/间、净化空调间等。基本建筑面积应不低于220m<sup>2</sup>。

- e) 功能测量（摄碘率室、可根据需要设置其他脏器功能测定如肾功能、心功能室等）。基本建筑面积应不低于10m<sup>2</sup>。

#### 6.4.3 治疗工作场所

- a) 放射性药物给药：给药室（如服<sup>131</sup>I室）、操作间、卫生通过/等候（缓冲）区等；推荐建筑面积应不低于40m<sup>2</sup>。
- b) 住院病房：核素治疗病房应与普通病房分开设置；病房应设置独立专用卫生间；可根据医院规模和需求设置不同的病房数和床位数；根据使用放射性药物种类和活度合理划分低剂量病房和高剂量病房；根据规模适当配置被服间、放置急救设施的区域、宣教室、配餐区/室等；推荐建筑面积应不低于100m<sup>2</sup>。
- c) 放射粒子治疗：粒子储存室（粒子储存柜）、准备工作台/桌、粒子治疗计划区/室等；推荐建筑面积应不低于10-20m<sup>2</sup>。
- d) 敷贴治疗室应与登记室、值班室、诊察室、候诊室隔开，敷贴治疗室面积不低于10m<sup>2</sup>。

#### 6.4.4 体外分析场所

体外分析室包括：采血室（可设在在门诊候诊区/厅）、准备间、操作间、测量室、通道等。

#### 6.4.5 候诊、登记和工作人员办公、休息场所

- a) 门诊候诊区/厅（给药前）、预约登记室、门诊室/诊察室等、阅片/报告室、教学会议室、办公室、值班室、更衣室/卫生间/淋浴间、工作人员通道等。
- b) 门诊室、诊察室等，基本建筑面积应不低20-30m<sup>2</sup>。

#### 6.4.6 辐射防护分区

- a) 核医学工作场所应划分为控制区和监督区，以便于辐射防护管理和职业照射控制。控制区一般包括使用非密封源核素的房间（放射性药物制备、贮存、分装和（或）药物准备室、给药室等）、扫描室（显像机房）、给药后候诊室、样品测量室、放射性废物储藏室、病房（使用非密封源治疗患者）、卫生通过间、保洁用品储存场所等。监督区一般包括控制室、员工休息室、更衣室、员工卫生/淋洗间等。
- b) 核医学工作场所控制区应根据使用的核素种类、能量和最大使用量，给予足够的屏蔽防护。应根据GB 18871的有关规定，结合核医学科的具体情况，对控制区和监督区采取相应管理措施。
- c) 核医学的工作场所应按照非密闭源工作场所分级规定，依据计划操作最大量放射性核素的加权活度

对开放性放射性核素工作场所进行分类（核医学工作场所分为 I、II、III 三类）管理（见附录 A），并根据核医学的具体情况，按照相关标准采取相应防护措施，如结构屏蔽、通风、上气和下水系统。

## 6.5 放射防护

### 6.5.1 核医学工作场所的防护措施

- a) 核医学的工作场所应实行分级分区管理，规划好人流、物流、气流路径，妥善收集、暂存和处理核医学活动中产生的放射性废物。
- b) 应根据使用核素的特点、操作方式以及潜在照射的可能性和严重程度，做好工作场所监测。
- c) 制定恰当的辐射事故应急预案，做好辐射事故应急准备和响应工作安排，有效防范辐射事故或缓解辐射事故的后果。
- d) 采取合适的措施，控制无关人员随意进入控制区和给药后患者的随意流动，避免工作人员和公众受到不必要的照射。
- e) 控制区的出入口应设立卫生缓冲区，控制区内应设有给药后患者的专用卫生间。
- f) 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器。
- g) 核医学场所屏蔽层设计应按照可能使用的最大放射性活度、最长时间和最短距离进行计算。放射性核素操作设施的表面、工作台台面等平整光滑、室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗、去污。操作间应设有清洗池（盆）及废液排放设施，洗手盆应为感应式或脚踏式开关。按照分类备有污物桶和废物袋。
- h) 放射性物质应贮存在专门场所、贮存容器或保险箱内，无关人员不应入内。贮存的放射性物质应建立台账，及时登记，确保账物相符。贮存、转运等容器应张贴电离辐射标志，容器在运送时应有适当的固定措施。
- i) 粒籽植入场所应配备辐射监测仪器，操作结束后应对操作区域和周边区域进行辐射水平监测，避免粒籽源操作过程中遗漏或丢失。
- j) 敷贴治疗应在专门的治疗室，治疗时严禁将敷贴源带出治疗室外。对病人的正常组织应采用合适的屏蔽措施。
- k) 回旋加速器机房应设置门机联锁装置和延时开门措施，机房内应设置紧急停机开关、紧急开门按钮及清场措施，并安装固定式剂量率报警仪，机房门口应有声光报警装置和工作状态指示灯。
- l) 扫描机房（显像机房）外门框上方应设置工作状态指示灯。

- m) 核医学工作场所应保持有良好的通风，气流流向应遵循自清洁区向监督区再向控制区的方向设计，保持工作场所的负压和各区之间的压差，以防止放射性气体及气溶胶对工作场所造成交叉污染。
- n) 放射性药物的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作场所、回旋加速器制备放射性药物的工作场所应设有单独的通风系统，并相对保持呈负压状态，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置。
- o) 碘-131治疗病房应设有单独的通风系统，保持治疗区域内的负压，治疗区域内的空气应经单独的排气管道有组织排放。
- p) 放射性药物的合成、分装以及挥发性放射性核素的操作应在手套箱、通风橱等密闭设备中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风橱等密闭设备应设计单独的排风系统，通风橱应有足够的通风能力，通风系统排气口应高于本建筑物屋顶，尽可能远离邻近的高层建筑。
- q) 暴露的污水排污管道应做好防护设计和屏蔽。医用放射性废液排入衰变池，放置10个半衰期后，排入医院医用废液池。在医院医用废液池排放口测得的放射性活度不高于HJ1188-2021规定的要求。
- r) 应根据核医学实践中产生废物的形态及其中的放射性核素的种类、半衰期、活度水平和理化性质等，按放射性废物分类要求将放射性废物进行管理，分类收集和分别处理。

#### 6.5.2 操作放射性药物的放射防护措施

- a) 操作放射性药物应按照场所配备必要的防护用品和器具。遵循放射防护“三原则”：采用适当的屏蔽、熟练操作流程和操作技术和方法以缩短操作时间和使用合适的器具以增加操作的距离。
- b) 碘-131给药操作宜采用隔室或遥控给药；制备放射性药物宜在防护通风柜中，并应符合药监管理的净化等级要求。
- c) 放射性药物给药（注射、口服等）操作根据实际情况合理使用适当的放射屏蔽设施和防护用品（如铅屏蔽、铅玻璃窗、铅防护盒、铅防护衣、铅防护套、铅防护眼镜、防护口罩等）。
- d) 放射性物质贮存在专门场所内，并应有适当屏蔽；放射性废物、废液的收集、暂存衰变、处理、衰变池的设置应按相关规定执行；人员可达处暴露的排污管道应做好防护设计。
- e) 控制区的入口应设置电离辐射警告标志；操作含有 $\alpha$ 、 $\beta$ 发射体放射性药物的控制区离开的人员和物品均应进行表面污染监测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。

- f) 核医学场所中相应位置应有明确的患者或受检者导向标识或导向提示。
- g) 给药后患者或受检者候诊室、扫描室（显像机房）应配备监视、对讲装置。
- h) 回旋加速器工作时应保障机房内辐射报警、紧急停机开关、紧急开门按键和对外通讯等装置工作正常状态；
- i) 扫描室（显像机房）工作时外防护门上方工作状态指示灯醒目。

### 6.5.3 工作场所的放射防护水平

- a) 核医学工作场所控制区的用房，应根据使用的核素种类、能量和最大使用量，给予足够的屏蔽防护。在控制区外人员可达处，距屏蔽体外表面0.3m处的周围剂量当量率控制目标值应不大于2.5uSv/h，控制区内屏蔽体外表面0.3m处的周围剂量当量率控制目标值应不大于25uSv/h，宜不大于2.5uSv/h。（参见附录B）
- b) 在核医学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。

### 6.5.4 个人放射防护要求

- a) 按照防护要求配备符合有关标准用的个人防护用具，如铅橡胶衣、铅橡胶围裙、铅橡胶围脖、放射性污染防护服、铅玻璃眼镜、铅橡胶三角裤，远距离操作工具（如长柄钳或镊子）、有机玻璃眼镜或面罩等，了解防护用具的性能和使用方法，根据不同的工作场所和操作特点合理、正确佩戴、使用不同的防护用品。
- b) 应急去污用品：主要包括下列物品：一次性防水手套、气溶胶防护口罩、安全眼镜、防水工作服、胶鞋、去污剂和/或喷雾（至少为加入清洗洗涤剂 and 硫代硫酸钠的水）；小刷子、一次性毛巾或吸水纸巾、标记笔（水溶性油墨）、不同大小的塑料袋、酒精湿巾、电离辐射警告标志、胶带、标签、防水的塑料布、塑料布袋、一次性镊子。
- c) 核医学工作场所的工作人员应佩戴个人剂量计，对个人外照射剂量进行定期累计计量监测；高活性放射性药物操作场所的工作人员应根据需要配备可读式个人剂量报警仪，对个人外照射剂量进行实时计量监测。
- d) 对于操作大量气态和挥发性放射性物质的工作人员，应根据场所的放射性气溶胶浓度进行合理有效的内照射防护，当怀疑其体内受到放射性污染时，应进行体内放射性监测。
- e) 个人剂量档案应按要求妥善保存，监测数据异常时，及时进行调查。

附 录 A  
(规范性附录)  
开放性放射性核素工作场所分类

附 录 B 5.2.2 应依据计划操作最大量放射性核素的加权活度对开放性放射性核素工作场所进行分类管理，把工作场所分为 I、II、III 三类。不同类别核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求见表 1

表 1 不同核医学工作场所用房室内表面及装备结构的基本放射防护要求

种类	分类		
	I	II	III
结构屏蔽	需要	需要	不需要
地面	与墙壁接缝无缝隙	与墙壁接缝无缝隙	易清洗
表面	易清洗	易清洗	易清洗
分装柜	需要	需要	不必须
通风	特殊的强制通风	良好通风	一般自然通风
管道	特殊的管道 <sup>a</sup>	普通管道	普通管道
盥洗与去污	洗手盆 <sup>b</sup> 和去污设备	洗手盆 <sup>b</sup> 和去污设备	洗手盆 <sup>b</sup>
<sup>a</sup> 下水道宜短，大水流管道应有标记以便维修检测。 <sup>b</sup> 洗手盆应为感应式或脚踏式等手部非接触开关控制。			

**附录 B**  
**(规范性附录)**  
**剂量限值和表面污染控制水平**

**B1.1 职业照射**

**B1.1.1 剂量限值**

B1.1.1.1 应对任何工作人员的职业照射水平进行控制,使之不超过下述限值

- a) 由监管部门决定的连续 5 年的年平均有效剂量, 20mSv;
- b) 任何一年中的有效剂量, 50 mSv;
- c) 眼晶体的年当量剂量, 150 mSv;
- d) 四肢(手与足)或皮肤的年当量剂量, 500 mSv。

B1.1.1.2 对于年龄为 16-18 岁接受涉及辐射照射就业培训的徒工和年龄为 16-18 岁在学习过程中需要使用放射源的学生, 应控制其职业照射使之不超过下述限值

- a) 年有效剂量, 6 mSv;
- b) 眼晶体的年当量剂量 50 mSv;
- c) 四肢(手和足)或皮肤的年当量剂量 500 mSv ;

在特殊情况下, 可依据第 6 章 6.2.2, 所规定的要求对剂量限值进行如下临时变更

- a) 依照审管部门的规定, 可将 B1.1.1.1 中 a) 项指出的剂量平均期破例延长到 10 个连续年; 并且, 在此期间内, 任何工作人员所接受的年平均有效剂量不应超过 20 mSv, 任何单一年份不应超过 50 mSv; 此外, 当任何一个工作人员自此延长平均期开始以来所接受的剂量累计达到 100 mSv 时, 应对这种情况进行审查;
- b) 剂量限制的临时变更应遵循审管部门的规定, 但任何一年内不得超过 50 mSv, 临时变更的期限不得超过 5 年。

**B1.2 公众照射**

**B1.2.1 剂量限值**

实践使公众中有关关键人群组的成员所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值:

- a) 年有效剂量, 1 mSv;
- b) 特殊情况下, 如果 5 个连续年的年平均剂量不超过 1 mSv/a, 则某一单一年份的有效剂量可提高到 5 mSv;
- c) 眼晶体的年当量剂量, 15 mSv;
- d) 皮肤的年当量剂量, 50 mSv。

**B1.2.2 慰问者及探视人员的剂量限制**

B1.2.2.1 所规定的剂量限值不适用于患者的慰问者(例如, 并非他们的职责: 明知会受到照射却自愿帮助护理: 支持和探视、慰问正在接受医学诊断或治疗的患者的人员。但是, 应对患者的慰问者所受的照射加以约束, 使他们在患者诊断或治疗期间所受的剂量不超过 5 mSv。应将探视食入放射性物质的患者的儿童所受的剂量限制于 1 mSv 以下。

### 参考文献

- [1] 中华医学会核医学分会 核医学科建设与管理指导意见(2021 版), 中华核医学与分子影像杂志, 2021, 41(12): 748-754.
  - [2] 中华医学会, 临床诊疗指南(核医学分册), 人民卫生出版社
  - [3] 中华医学会, 临床技术操作规范(核医学分册), 人民军医出版社
  - [4] GB18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
  - [5] GBZ120-2020 核医学放射防护要求
  - [6] HJ1188-2021 核医学辐射防护与安全要求
- 
-