

附件 2

核安全导则 HAD XXX/XX-201X

核医学工作场所辐射防护 与安全要求

国家核安全局 XXXX 年 XX 月 XX 日批准发布

(征求意见稿)

国家核安全局

核医学工作场所辐射防护 与安全要求

(201 年 月 日国家核安全局批准发布)

本导则自201 年 月 日起实施

本导则由国家核安全局负责解释

本导则是指导性文件。在实际工作中可以采用不同于本导则的方法和方案，但必须证明所采用的方法和方案至少具有与本导则相同的安全水平。

目 录

1 引言.....	7
1.1 目的.....	7
1.2 适用范围.....	7
1.3 引用标准或文献.....	7
1.4 术语名词.....	7
2 总则.....	8
2.1 一般要求.....	8
2.2 辐射工作场所分级.....	9
2.3 辐射工作场所分区.....	9
2.4 剂量限值与剂量约束值.....	9
2.5 放射性废物排放限值.....	10
2.6 服药患者出院要求.....	11
3 选址和平面布局.....	11
3.1 选址.....	11
3.2 平面布局.....	11
4 工作场所的安全与防护.....	12
4.1 密闭和通风要求.....	12
4.2 上下水要求.....	12
4.3 核医学工作场所设备/设施要求.....	13
5 屏蔽要求.....	14
6 放射性废物的管理.....	15
6.1 一般要求.....	15
6.2 固体放射性废物的管理.....	15
6.3 放射性废液的管理.....	17
6.4 放射性气体废物的管理.....	18
7 监测.....	18
7.1 一般要求.....	18
7.2 工作场所监测.....	18
7.3 流出物监测.....	19
7.4 环境监测.....	19
7.5 个人剂量监测.....	19
8 辐射安全管理.....	20
9 辐射事故应急.....	20
附录 A 核医学工作场所的分级.....	22
附录 B 空气中放射性核素导出浓度.....	24
附录 C 核医学放射性废物的清洁解控水平推荐值.....	25
附录 D 患者出院的体内放射性活度要求.....	26
附录 E 核医学工作场所辐射防护用品与监测仪器的配置要求.....	27

1 引言

1.1 目的

为了规范医疗机构核医学工作场所的建设,加强医疗机构开展核医学实践的辐射防护与安全管理,制订本导则。

1.2 适用范围

本导则适用于医疗机构将放射性药物用于临床核医学诊疗及其实验研究过程中辐射防护与安全要求。

1.3 引用标准或文献

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB 11930 操作非密封源的辐射防护规定

EJ 380 开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范

GBZ 120 临床核医学放射卫生防护标准

WS 533 临床核医学患者防护要求

GB 18466 医疗机构水污染物排放限值

关于发布《放射性废物分类》的公告（环境保护部、工业和信息化部、国家国防科技工业局公告 2017 年第 65 号）

1.4 术语名词

1.4.1 核医学 nuclear medicine 是研究核技术在医学上的应用及其理论的学科。即应用放射性核素或放射性药物,诊断、治疗疾病以及进行医学研究的学科。

1.4.2 临床核医学 clinical nuclear medicine 将放射性核素或放射性药物用来诊断和治疗疾病的一门学科。

1.4.3 放射性药物 radiopharmaceutical 用于疾病诊断、治疗或医学研究的放

射性核素制剂或其标记化合物，亦称放射性药品。

1.4.4 医用放射性废物 **medical radioactive waste** 在从事放射性核素的医学实践中产生的放射性比活度或放射性浓度超过国家有关规定值的液体、固体和气载废物。

2 总则

2.1 一般要求

2.1.1 开展核医学实践的医疗机构应对其辐射防护与安全全面负责，保障辐射工作人员、患者、陪护人员以及公众的健康与安全。

2.1.2 应对拟开展的核医学实践进行正当性判断，如果该实践活动被判定为非正当性，应严格禁止实施。

2.1.3 医疗机构在规划、设计、建设核医学科工作场所和开展核医学实践的过程中，均应使辐射安全与防护最优化，使得核医学实践涉及的相关个人受照剂量的大小、受到照射的人数和受到照射的可能性均保持在可合理达到的尽量低的水平，并满足GB18871的规定。

2.1.4 开展核医学实践的工作场所，应按照GB18871的规定，根据放射性核素的日等效最大操作量实行分级管理。

2.1.5 应按照GB18871的规定，对开展核医学实践的辐射工作场所划分出控制区和监督区，合理布局工作场所，规划好人流、物流路径，妥善收集、处置和管理产生的放射性废物。

2.1.6 应对开展核医学实践的工作场所和周围环境进行定期的监测和评估，证明为减少现有的或未受监管控制的辐射危险而采取的防护行动的合理性，并使这些行动达到最优化。

2.1.7 开展核医学实践的医疗机构应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。

2.2 辐射工作场所分级

应按照 GB18871 的规定，将核医学工作场所按放射性核素日等效最大操作量的大小分为甲级、乙级和丙级。核医学工作场所分级的具体方法见附录 A。

2.3 辐射工作场所分区

2.3.1 应按照 GB18871 的要求将核医学科工作场所划分出控制区和监督区，并进行相应的管理。不同的核医学科工作场所之间应有物理隔离，不与其他工作场所的控制区和监督区交叉或共用。同一个工作场所的工艺流程应连续完整，并有相对独立的辐射防护措施。

2.3.2 核医学工作场所的控制区主要包括回旋加速器机房、放射性药物贮存室、放射性药物分装或准备室、给药室、给药后候诊室、显像室、核素病房、给药后患者的专用卫生间、放射性废物暂存库等区域。

2.3.3 核医学工作场所的监督区主要包括登记室、给药前候诊区、医护人员办公室、控制室、医护人员卫生间、更衣室、去污淋洗间等区域。

2.3.4 控制区的入口应设置规范的电离辐射警告标志及标明控制区的标志，监督区入口处的适当地点应设立标明监督区的标志。

2.4 剂量限值与剂量约束值

2.4.1 剂量限值

核医学工作医护人员职业照射剂量限值应符合 GB18871 附录 B 的 B.1.1 规定，核医学实践使公众成员所受到的剂量照射限值应符合 GB18871 附录 B 的 B.1.2 规定。

2.4.2 剂量约束值

应根据辐射防护最优化的原则制定核医学实践所致职业照射和公众照射的剂量约束值，并获得审管部门的批准。

- (1) 一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a;
- (2) 公众照射的剂量约束值不超过 0.1mSv/a;

(3) 剂量约束值为内外照射之和，年均剂量约束值不可作任何追溯性平均。

考虑到核医学实践既有外照射，又可能存在内照射，其辐射剂量应满足 $H_p + H_i \leq DL$ （式中 H_p 为实践过程中外照射所致的个人有效剂量， H_i 为吸入放射性核素所致的内照射剂量， DL 为剂量约束值）。

(4) 对患者的探视、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 3mSv，探视摄入放射性物质患者的儿童所受剂量小于 1 mSv。

2.4.3 表面污染控制水平

核医学工作场所的表面污染控制水平按照 GB18871 附录 B2 的规定执行。

2.4.4 导出浓度（DAC）

核医学工作场所（职业照射）和排风口（公众照射）空气中允许的单一核素导出限值和吸入量限值见附录 B。

2.5 放射性废物排放限值

2.5.1 放射性废水

核医学工作场所放射性废水的排放要求执行《医疗机构水污染物排放限值》（GB18466）的规定，即衰变池出水口废水的总 α 不大于1 Bq/L、总 β 不大于10 Bq/L。

使用碘-131治疗甲癌的核医学废水，衰变池出水口碘-131的活度不超过1000 Bq/L（或总排口碘-131的活度不大于10Bq/L）。

2.5.2 放射性废气

核医学工作场所放射性废气排放的要求按附录 B 执行。

2.5.3 放射性固体废物

经审管部门确认或批准，放射性核素的活度浓度不大于附录 C 所示清洁解控水平推荐值的废物，按解控废物（医疗垃圾）处理；废物中含有多种核素时，应按附录中的公式判断能否被解控。

不能按解控废物处理的固体废物应该按照放射性废物处理的相关规定予以整备、收集，并送交有资质的单位处理。放射性废物包装体外的表面剂量率应不超过 0.1mSv/h，表面污染水平 $\alpha < 0.04 \text{ Bq/cm}^2$ 、 $\beta < 0.4 \text{ Bq/cm}^2$ 。

2.6 服药患者出院要求

为确保放射性核素治疗患者出院后，不至于使接触患者的家庭成员及公众超过相关的剂量约束或剂量限值，出院患者体内核素的含量应不超过附录 D 表中的规定。

3 选址和平面布局

3.1 选址

3.1.1 原则上不宜在居民小区内建设核医学工作场所。与其他的居民区、商业区或工业区毗邻时，核医学工作场所应设在单独的建筑物内，或集中于无人长期居住的建筑物的一端或一层，设置相应的物理隔离和单独的人员和物流通道。

3.1.2 医疗机构内部的核医学工作场所应设置在院区最大可能风向的下风向一侧，不得毗邻妇产科、儿科、食堂等部门，并与非放射性工作场所有明确的分界隔离。

3.2 平面布局

3.2.1 核医学工作场所应合理布局，治疗场所和诊断场所应相对分开布置；同一工作场所内应根据诊疗流程合理设计各功能区域的布局，控制区应相对集中，尽量减小放射性药物、给药后患者和放射性废物的活动范围。

3.2.2 核医学工作场所应设立相对独立的工作人员、患者、放射性药物和放射性废物通道。工作人员通道和患者通道分开，尽量不交叉不重叠，减少给药后患者对其他人员的照射。放射性药物和放射性废物运送通道应尽可能短捷，且与人员通道分开，并设置单独的出入口。如果工作场所由于建筑结构原因，无法利用空间将人流、物流完全分开时，应采取相应的管理措施，在时间上确保将人流、物流分开。

3.2.3 核医学工作场所宜采用单向门禁系统，控制无关人员进入辐射工作场所和给药后病人的随意流动，避免工作人员和公众受到不必要的照射。控制区的

出入口应设立卫生通过间,为工作人员和患者提供必要的可更换衣物、防护用品、冲洗设施和表面污染监测设备。控制区内应设有给药后患者的专用卫生间。

4 工作场所的安全与防护

4.1 密闭和通风要求

4.1.1 核医学工作场所应保持良好的通风条件,工作场所的气流组织应遵循自清洁区向监督区再向控制区的流向设计,保持工作场所负压,以防止工作场所放射性气体交叉污染。

4.1.2 使用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,加速器自屏蔽区内应有单独排气管道,并相对加速器室呈负压状态。

4.1.3 从事甲癌治疗的碘-131病房应设有单独的通风系统,病房的门窗应有密闭措施,保持治疗病房内的负压,病房的空气应经单独的排气管道有组织排放。

4.1.4 甲级、乙级核医学工作场所以及操作挥发性放射性核素的工作场所应在手套箱、通风柜等密闭设备中合成、分装放射性物质,防止放射性液体泄漏和放射性气体及气溶胶逸出。手套箱、通风柜等密闭设备应设计专用的排风系统,并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他专用过滤装置。过滤装置前后应留取样口,以确定过滤效果。

4.1.5 通风柜应有足够的通风能力。制备放射性药物的回旋加速器工作区域、从事甲癌治疗的碘-131病房以及设有通风柜等场所的专用排气系统的排气口应高于本建筑物屋顶。工作场所内和排风口的空气中放射性核素浓度应满足本标准设定的空气导出浓度(DAC)的要求。

4.1.6 使用氙-133从事放射性诊断的工作场所,应具备回收患者呼出气中氙-133的装置,不可直接排入大气中。

4.2 上下水要求

4.2.1 核医学工作场所应设有放射性废水衰变池,衰变池的容积应充分考虑放射性药物的半衰期、日常核医学诊疗及研究中预期产生的废水量以及事故应急

时的清洗需要。

4.2.2 放射性核素操作间的清洗池，放射性核素治疗病房的淋浴间、盥洗水盆和卫生间，给药后患者的专用卫生间，控制区出口卫生通过间的清洗池，事故应急时清洗的下水系统，均应通过专设的下水管道接入衰变池。

4.2.3 核医学工作场所的上水需配备洗消处理设备（包括洗消液）。控制区和卫生通过间内的淋浴间、盥洗水盆、清洗池等应选用脚踏式或肘式开关，以减少场所内的设备污染。头、眼和面部宜采用向上冲淋的流动水。

4.2.4 放射性废水收集的管道走向、阀门和管道的连接应设计成尽可能少的死区，下水道宜短，大水流管道应有标记，避免放射性废水集聚，便于检测和维修。

4.2.5 当核医学工作场所的上水管道与放射性废水管道平行敷设时，它们之间的距离，一般不应小于 3m，其标高应高于放射性废水管道。当交叉敷设时，应设在放射性废水管道的上方，距离至少大于 1m，且交叉处应避开放射性废水管道的焊缝并给废水管道加套管隔离。

4.3 核医学工作场所设备/设施要求

4.3.1 核医学工作场所的放射性核素操作设备的表面、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。

4.3.2 操作放射性药物应在衬有吸水纸的托盘内进行，应为从事放射性药物操作的工作人员配备必要的防护用品，配备要求参考附录 E。放射性药物给药器应有适当的屏蔽，给药后患者候诊室内、核素治疗住院病房的床位旁边应设有铅屏风等屏蔽体，以减少对其他患者和医护人员的照射。

4.3.3 放射性药物的分装操作应采用自动分装方式，碘-131 给药操作宜采用自动或遥控给药方式。

4.3.4 应为核医学工作场所内部放射性物质运输配备有足够屏蔽的储存、转运等容器，容器表面应设置电离辐射标志。

4.3.5 操作放射性药物的控制区出口应配有表面污染监测仪器，从控制区离开的人和物品均应进行表面污染检测，如表面污染水平超出控制标准，应采取相应的去污措施。

4.3.6 粒籽源手术场所应配备辐射监测仪器，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的遗漏。

4.3.7 非自屏蔽结构的回旋加速器机房应设置门机联锁装置，机房内应设置紧急停机开关、紧急开门按键，应安装固定式剂量率报警仪。机房门口应有声光提示装置和工作状态指示灯，并与加速器联锁。

4.3.8 扫描机房外门口上方应设置工作状态指示灯。

5 屏蔽要求

5.1 任何可能对工作人员产生外照射危害的辐射源均应考虑屏蔽。设计屏蔽层时，应按照可能操作的最大放射性活度、最危险的距离和可能工作的最长时间进行计算。

5.2 设计核医学工作场所墙壁、地板及天棚的屏蔽层时，除应考虑室内的辐射源外，还要考虑相邻区域存在的辐射源影响以及散射辐射带来的照射。

5.3 回旋加速器机房电缆、管道等核医学工作场所的排风管道、上下水管道、电缆管道等穿过屏蔽体时，应采用 S 型或折型穿过墙壁，并进行屏蔽补偿，确保满足屏蔽体墙外的防护要求。防护门、防护窗与墙体连接处应进行有效搭接，避免出现防护薄弱环节。

5.4 距核医学工作场所各控制区房间防护门、观察窗和墙壁外表面 30cm 处的周围剂量当量率应小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ ，如屏蔽墙外的房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

5.5 放射性药物合成和分装的箱体、通风柜、注射窗等设备应设有屏蔽结构，以保证设备外表面 30cm 处（人员操作位）的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

5.6 固体放射性废物收集桶、曝露于地面致使人员可以接近的放射性废液收集罐体和管道应包裹有屏蔽材料，以保证其外表面 30cm 处的周围剂量当量率小于 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

6 放射性废物的管理

6.1 一般要求

6.1.1 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种类、半衰期、活度水平和理化性质等，按《放射性废物分类》的要求将放射性废物进行分类收集和分别处理。

6.1.2 应按照废物最小化的原则区分放射性废物与解控废物，不可混同处理，应尽量控制和减少放射性废物产生量。

6.1.3 如果经审管部门确认或批准，凡放射性核素活度浓度小于或等于附录 C 所示清洁解控水平推荐值的放射性废物，按解控废物处理。

6.1.4 核医学实践中产生的短寿命放射性废物，应尽量利用贮存衰变的方法进行处理，待废物的放射性核素活度浓度降至解控水平后，申请实施解控。不能解控的放射性废物，应送交有资质的放射性废物收贮或处置单位进行处理。

6.1.5 应建立放射性废物的产生、收集、存贮、排放、监测的管理台账，做好记录并存档备案。

6.2 固体放射性废物的管理

6.2.1 废物收集

(1) 应按照放射性废物分类的要求，将废物按照可燃与不可燃、可压实与不可压实、有无病原体毒性，分开收集。

(2) 固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射警示标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物，应尽量使用有脚踏式开关的废物收集桶。

(3) 对注射器和碎玻璃器皿等含尖刺及棱角的放射性废物，应先装入利器盒中，然后再装入废物桶。

(4) 放射性废物包装袋外的表面污染水平和表面剂量率应满足 2.5.3 的要求，每袋重量不超过 10 kg。装满废物的塑料袋应密封，及时转送至放射性废

物暂存间存储。

6.2.2 固体放射性废物的存储

(1) 预期产生少量放射性废物和利用贮存衰变的方式处理放射性废物的单位，经审管部门批准可以将其废物暂存在许可的场所和专用的容器中。储存时间和总活度不得超过审管部门批准的限制要求。

(2) 放射性废物储存场所应具备自然通风或安装通风换气装置，放射性废物中含有易挥发放射性核素的，通风换气装置应有专用的排风管道。废物暂存间应按照控制区管理，入口处应配置电离辐射警示标志，采取有效的防火、防丢失、防射线泄漏的措施。

(3) 废物暂存间内应设置专门容器用于盛放固体放射性废物袋（桶），不同类别的废物应分开存放，合理有序，易于取放。盛放废物的容器表面应注明废物所含核素的名称、废物的类别、入库日期等信息，并做好登记记录。

(4) 含有放射性的实验动物尸体或器官，应装入废物袋后存放至专用冰柜内，并做好屏蔽防护。

(5) 废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

6.2.3 固体放射性废物处理

(1) 极短寿命的固体放射性废物在暂存间内存储时间超过 10 个半衰期后，可委托有资质的检测机构进行检测，符合附录 C 清洁解控水平的，经审管部门确认或批准后，按解控废物（医疗垃圾）处理。

(2) 不能按解控废物处理的固体放射性废物，应该按照相关规定整備后送交有资质的单位处理。

(3) 固体放射性废物的存储和处理应安排专人负责，并建立废物存储和处理台账，详细记录放射性废物的核素名称、重量、入库日期、解控或送贮日期、责任人员等信息。

6.3 放射性废液的管理

6.3.1 核医学工作场所应设置有推流式或槽式放射性废水衰变池，收集放射性药物操作间、放射性核素治疗病房、给药后患者专用卫生间、控制区出口卫生间通过间等场所产生的放射性废水和事故应急时清洗产生的放射性废水。衰变池应合理选址，其场所应设为控制区并与其他区域实现物理隔离，在显著位置设置电离辐射警示标志。衰变池池体应坚固、耐酸碱腐蚀、无渗透性、内壁光滑和具有可靠的防泄漏措施。

6.3.2 核医学工作场所放射性药物标记、分装、注射后的残留放射性废液和含放射性核素的有机闪烁废液，应收集于专用的容器中。含有长半衰期核素的放射性废液，应单独收集存放。盛放放射性废液的容器表面应设有电离辐射警示标志。

6.3.3 经衰变池和专用容器收集的放射性废液，在暂存时间超过 10 个半衰期后，可委托有资质的检测机构对废液进行检测，符合 2.5.1 要求的，经审管部门确认或批准后，按照 GB 18871 中 8.6.2 规定的方式进行排放，每次排放应作记录并存档。

6.3.4 槽式放射性废液衰变池（罐）

（1）含碘-131 治疗病房的核医学工作场所应设置槽式废液衰变池（罐）。

（2）槽式废液衰变池（罐）应由污泥池和槽式衰变池组成，衰变池本体设计为 2 组或以上槽式池体（罐体），交替储存衰变和排放废液。衰变池的池底应设计为坡底并向出水口倾斜。在废液池或罐体上，分别预设取样口。

（3）废液衰变池（罐）应配置有液面高度显示、超限溢流、废液进出水阀门自动/人工切换装置，应提供多级库存容量显示及声、光报警装置，防止废液溢出。

（4）槽式废液衰变池（罐）内应配置铰刀型潜污泵、高压水枪冲洗装置、电动和手动控制电动蝶阀，用于池体冲洗，防止污泥硬化淤积或堵塞进、出水口。

（5）槽式废液衰变池（罐）应设置有过滤的沼气排放管道，防止废液衰变池（罐）超压。废液衰变池（罐）所在场所配置通风换气装置。

6.3.5 推流式放射性废液衰变池

(1) 核医学诊断和门诊碘-131 治疗场所, 应设置推流式放射性废液衰变池。

(2) 推流式衰变池应包括污泥池、推流式衰变池和检测池。应采用有效措施确保放射性废液经污泥池过滤沉淀固形物, 推流至衰变池, 衰变池本体分为 3-5 级分隔连续式衰变池, 池内设导流墙。

(3) 污泥池池底配置有内置式高压水枪冲洗装置, 防止污泥硬化淤积。

6.4 放射性气体废物的管理

6.4.1 放射性气体废物的排放应按照 2.5.2 和 4.1 的要求执行。

6.4.2 应定期检查通排风系统过滤净化器的有效性, 及时更换失效的过滤器。更换下来的过滤器按放射性固体废物进行收集、处理。

6.4.3 应定期在放射性废气排放口进行气体采样和监测, 保证放射性气体废物的排放满足相关要求。

7 监测

7.1 一般要求

7.1.1 开展核医学诊疗实践的医疗机构应具备相应辐射监测能力, 配备合格的测量人员及测量设备, 按照 GB18871、GB8999、GB5294、HJ/T61 的有关规定制定监测计划并落实。

7.1.2 所有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, 提出改进辐射防护工作的意见和建议。每年需将有相应检测资质机构出具的检测结果向审管部门报告, 日常监测中发现异常情况应查找原因并及时报告。

7.2 工作场所监测

7.2.1 应根据使用放射性核素种类、数量和操作方式, 对核医学工作场所的

外照射剂量率水平、空气中放射性核素浓度和表面污染水平进行监测。

7.2.2 核医学工作场所的外照射剂量率水平的监测点位应包含控制区和监督区所有工作人员和公众可能居留的有代表性的点位和存有放射性物质的装置/设备的表面；工作场所表面污染水平的监测点位应包含涉及放射性核素操作的工作台面、设备表面、墙壁和地面，给药后患者候诊室和放射性核素治疗场所的座椅、台面、洗手池、床面、墙壁和地面等可能污染的位置，放射性废物桶和包装袋表面，工作人员和患者的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等；工作场所的空气中放射性核素浓度的监测点位应包含回旋加速器室、放射性药物合成、淋洗、分装室，碘-131 核素给药场所、给药后患者候诊室、观察间和病房等，放射性废物暂存间等可能产生放射性气体的场所。

7.2.3 核医学工作场所辐射监测的频次应执行 GB11930 附录 A 的要求。

7.3 流出物监测

7.3.1 核医学工作场所放射性流出物应按照 2.5 规定的限值实施受控排放，排放前对流出物的放射性核素成分、浓度和总活度进行监测。

7.3.2 核医学工作场所应至少每季度在排风口对气态流出物进行取样监测，使用碘-131 等挥发性放射性核素开展放射治疗的甲级场所应对气态流出物进行连续在线监测。

7.4 环境监测

开展核医学实践活动的医疗机构应委托有资质的检测机构根据操作的放射性核素的种类、性质、数量和排放形式对工作场所周围环境的外照射剂量率水平和空气、土壤、水体中的放射性核素浓度进行监测，监测频次应不少于 1 次/年。

7.5 个人剂量监测

7.5.1 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监测，对于从事放射性药物分装、给药工作等近距离操作放射性核素的工作人员，还应对手部和眼晶体受照剂量进行监测。

7.5.2 操作大量气态和挥发性放射性物质的工作人员，如开展碘-131 核素治疗工作的工作人员，应进行个人内照射监测。

7.5.3 个人剂量监测档案应妥善保存，保存时间应不少于个人停止放射性工作后 30 年。

8 辐射安全管理

开展核医学实践活动的医疗机构应成立辐射防护与安全管理机构，制定健全的辐射安全管理制度，包括岗位职责、操作规程、辐射防护与安全制度、安全保卫制度、设备检维修制度、人员培训制度、放射性废物管理制度等，制定辐射监测方案和辐射事故应急预案，建立放射性药物和放射性废物台帐，做到帐物相符。从事核医学诊疗工作的医护人员应按照法规要求进行辐射安全与防护培训，培训合格后方可上岗。

9 辐射事故应急

9.1 开展核医学实践活动的医疗机构应成立辐射事故应急响应机构，制定辐射事故应急预案，开展辐射事故应急准备、响应和演练工作。

9.2 辐射事故应急预案内容应当包括以下内容：应急响应机构和职责分工、可能出现的事故情形和应急响应措施、应急物资准备、辐射事故调查和报告等。

9.3 核医学工作场所应配备辐射事故应急箱，应急箱内应有鞋套、手套、防护服、用于人员皮肤去污和场所去污的专门材料、擦拭溅出物的吸收物质、电离辐射警告标识、便携式监测设备及装有废物袋、带子、标签和铅笔的袋子。应急物资应定期检查，及时更换过期物件，保证应急时能够正常使用。

9.4 发生辐射事故后，现场工作人员应当立即向应急机构报告事故情况，由应急机构启动事故应急预案，并按法规要求向监管部门报告。发生放射性污染事故的，应及时封锁现场，疏散现场无关人员开展污染场所的检测和清污工作；对受到放射性污染和意外照射的人员，应在清除污染后迅速安排医学检查，根据需要实施医疗救治；发生放射性物质丢失、被盗的，还应向公安部门报告，并配合

公安部门立案追查。事故应急响应结束后应做好事故总结，并将总结报告按法规要求上报监管部门。

9.5 应定期组织辐射事故应急培训、应急演练和应急预案的评估和修订工作。

附录 A 核医学工作场所的分级

A1 核医学工作场所的分级

按照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中非密封源工作场所分级的要求，非密封放射性物质工作场所分为甲、乙、丙 3 级。分级标准见表 A1。

表 A1 非密封放射性物质工作场所的分级

级别	日等效最大操作量/Bq
甲	$> 4 \times 10^9$
乙	$2 \times 10^7 \sim 4 \times 10^9$
丙	豁免活度值以上 $\sim 2 \times 10^7$

A2 放射性核素的日等效最大操作量的计算

放射性日等效最大操作量等于放射性核素的实际日最大操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以与操作方式有关的修正因子所得的商。其计算公式为：

$$\text{日等效最大操作量} = \frac{\text{实际日最大操作量 (Bq)} \times \text{毒性组别修正因子}}{\text{操作方式与放射性物质状态修正因子}}$$

常见的放射性核素的毒性组别修正因子与操作方式有关的修正因子分别见表 A2 和表 A3。

表 A2 核医学常用放射性核素毒性组别修正因子

毒性组别	常用核素名称	毒性组别修正因子
极毒	^{223}Ra 、 ^{226}Ra 、 ^{239}Pu 、 ^{242}Pu 、 ^{241}Am	10
高毒	^{60}Co 、 ^{90}Sr 、 ^{241}Pu	1
中毒	^{22}Na 、 ^{32}P 、 ^{58}Co 、 ^{63}Ni 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{111}In 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{153}Sm 、 ^{186}Re 、 ^{188}Re 、 ^{192}Ir 、 ^{198}Au	0.1
低毒	^3H 、 ^{11}C 、 ^{11}CO 、 $^{11}\text{CO}_2$ 、 ^{14}CO 、 $^{14}\text{CO}_2$ 、 ^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	0.01

表 A3 操作方式与放射性物质状态修正因子

操作方式	放射性物质状态			
	表面污染水平较 低的固体	液体，溶液， 悬浮液	表面有污染 的固体	气体，蒸汽，粉 末，压力很高的 液体，固体
源的贮存	1000	100	10	1
很简单的操作	100	10	1	0.1
简单操作	10	1	0.1	0.01
特别危险的操作	1	0.1	0.01	0.001

注：

- 1.利用钼铈发生器淋洗 ^{99m}Tc 药物时， ^{99}Mo 的操作视为“贮存”；
- 2.放射性药品生产中，分装、标记等活动视为“简单操作”；
- 3.医疗机构使用 ^{18}F 、 ^{99m}Tc 、 ^{125}I 粒子源相关活动视为“很简单的操作”；使用碘-131 核素相关活动视为“简单操作”，如采用自动分装仪操作可视为“很简单的操作”。

附录 B 空气中放射性核素导出浓度

1.核医学工作场所（职业照射）和排风口（公众照射）空气中允许的单一核素导出浓度以及职业工作人员和公众吸入放射性核素的导出活度见表 B。

2.如空气中有多核素存在(或吸入多种核素),则空气中不同核素的活度浓度(或吸入的核素活度)应满足 $\sum X_i/D_i \leq 1$ 。X_i表示第 i 种核素的活度浓度（或吸入第 i 种核素的总活度）; D_i表示第 i 种核素的导出浓度限值（或吸入第 i 种核素的总活度限值）。

3.导出浓度只是为设计、管理和监测的方便而给出的参考值，根据工作需要，可允许一次或多次吸入空气中的放射性物质浓度超过 DAC，但一年内吸入放射性物质总量不超过表 2-2。如空气中有多核素存在，同样使用 $\sum X_i/D_i \leq 1$ 计算。

4.当工作场所和废气排口核素浓度超出导出限值时，应进行多次监测，结合外照射情况进行评估（所有核素），以确认工作人员或公众所受照射剂量（内、外照射）是否超过标准规定的剂量限值。

表 B 核医学工作场所和周围环境空气中放射性核素的导出浓度
和在剂量限值下允许吸入的量

核素名称	工作场所		公众（排风口或环境敏感点）	
	浓度限值 Bq/m ³	吸入总活度 Bq	浓度限值 Bq/m ³	吸入总活度 Bq
¹⁸ F	3.73×10 ⁴	1.08×10 ⁸	1.63×10 ³	1.69×10 ⁷
³² P	1.09×10 ³	3.13×10 ⁶	2.84×10 ¹	2.94×10 ⁵
⁸⁹ Sr	4.63×10 ²	1.33×10 ⁶	1.22×10 ¹	1.27×10 ⁵
⁹⁰ Y	2.04×10 ³	5.88×10 ⁶	6.43×10 ¹	6.67×10 ⁵
^{99m} Tc	1.20×10 ⁵	3.45×10 ⁸	4.82×10 ³	5.00×10 ⁷
¹¹¹ In	1.12×10 ⁴	3.23×10 ⁷	4.19×10 ²	4.35×10 ⁶
¹²⁵ I	4.76×10 ²	1.37×10 ⁶	1.89×10 ¹	1.96×10 ⁵
¹³¹ I	3.16×10 ²	9.09×10 ⁵	1.30×10 ¹	1.35×10 ⁵
¹⁵³ Sm	5.11×10 ³	1.47×10 ⁷	1.53×10 ²	1.59×10 ⁶
¹⁸⁶ Re	2.89×10 ³	8.33×10 ⁶	8.77×10 ¹	9.09×10 ⁵
¹⁸⁸ Re	4.69×10 ³	1.35×10 ⁷	1.79×10 ²	1.85×10 ⁶
¹⁹⁸ Au	3.16×10 ³	9.09×10 ⁶	1.12×10 ²	1.16×10 ⁶
²⁰¹ Tl	4.57×10 ⁴	1.32×10 ⁸	2.19×10 ³	2.27×10 ⁷

计算过程说明：计算时职业照射剂量限值取 10mSv/a（内、外照射各占 50%），公众取 1mSv/a；职业工作人员年工作 2400h（年工作 300d、每天工作 8h），呼吸量为 1.2m³/h，取 F、M、S 三种状态下不同气溶胶粒径 e(g)1μm、e(g)5μm 中的最小值；公众取年龄大于 17 岁 F、M、S 三种状态下的最小值。

附录 C 核医学放射性废物的清洁解控水平推荐值

表 C1 核医学常用核素产生的放射性废物

核素	半衰期	产生主要废物
^{99m} Tc	6h	废发生器柱、标记淋洗液、注射器
¹³¹ I	8d	尿、粪、清洗液
¹²⁵ I	59.7d	试管、标记淋洗液、清洗液、实验用废物
²⁰¹ Tl	3.11d	注射器、清洗液
⁹⁰ Sr	28.1a	废敷贴剂、废弃源
⁸⁹ Sr	55.5d	尿、粪、注射器、清洗液
³² P	14.3d	尿、粪、注射器、废敷贴剂
¹⁸ F	109.8min	标记淋洗液、注射器、尿、粪
¹⁴ C	5.692a	闪烁液

表 C2 核医学放射性废物清洁解控水平推荐值

解控水平 (Bq/g)	放射性核素
1×10 ⁴	¹⁴ C
1×10 ³	³² P、 ⁵¹ Cr、 ⁸⁹ Sr、 ⁹⁰ Y、 ¹²⁵ I、 ¹³³ Xe
1×10 ²	¹⁵ O、 ⁶⁴ Cu、 ⁹⁰ Sr、 ⁹⁹ Mo、 ^{99m} Tc、 ¹²⁴ I、 ¹³¹ I、 ¹⁵³ Sm、 ²⁰¹ Tl、 ²⁰⁸ Pb
1×10 ¹	¹⁸ F、 ⁶⁰ Co

如废物中含有多种核素，则按式 $\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{C_{id}} \leq 1$ 计算判断该物料是否允许被解控。

式中： C_i 为第 i 中核素在物料中的活度浓度，Bq/g； C_{id} 为 i 种核素的的导出解控水平，Bq/g。

表 C3 不需要特殊防护措施即可处理的尸体含放射性常用核素的上限值 (MBq)

放射性核素	解剖/防腐	掩埋	火化
¹³¹ I	10	400	400
¹²⁵ I	40	4000	4000
⁸⁹ Sr	50	2000	20
³² P	100	2000	20
⁹⁰ Y	200	2000	70

附录 D 患者出院的体内放射性活度要求

为确保放射治疗患者出院后，不至于使接触患者的家庭成员及公众超过相关的剂量约束或剂量限值，放射治疗患者出院时体内放射性活度应符合表D的要求。

表D 放射治疗患者出院时体内放射性活度的要求

放射性核素	主要发射 keV			半衰期 d	患者出院时体内放射性活度要求 MBq
	β_{\max}	β_{ave}	γ 及X		
³² P	1710	695	—	14.26	≤ 800
⁸⁹ Sr	1492	583	—	50.53	≤200
⁹⁰ Y	2284	934	—	2.67	≤2500
¹¹¹ In	245	—	204	2.8047	≤780
¹³¹ I	606	—	364	8.0207	≤400
¹⁵³ Sm	881	224	103	1.93	≤2500
¹⁸⁶ Re	1070	349	137	3.8	≤9000
¹⁸⁸ Re	2120	—	155	0.7	≤9000
¹⁹⁸ Au	1372	—	411	2.696	≤1000
²⁰¹ Tl	167	—	61	3.038	≤5100

注：资料来自 IAEA 在 63 号安全报告（2009）。

附录 E 核医学工作场所辐射防护用品与监测仪器的配置要求

表 E1 PET 显像

序号	用途	所需产品名称	数量	是否必选
1		密闭式百级净化多功能通风柜(承重 6 吨)	1	必选
2	药物分装	自动分装仪	1	二选一
3		手动分装仪	1	
4	药物质控	活度计	1	必选
5		钨合金防护罐	若干	必选
6		铅防护运输盒	若干	选配
7	药物运输	PET 猫	1	必配
8		钨合金三截罐	1	选配
9		防护传递窗	1	选配
10		不锈钢防护转运车	1	选配
11		防护注射窗	1	二选一
12		防护注射窗-内置污物桶	1	
13	药物注射	放射性药物注射车 (U 型)	1	选配
14		放射性药物注射车 (L 型)	1	选配
15		钨合金注射器防护套	若干	必选
16		放射性废物桶	若干	必选
17	废物处理	放射性废物存储箱	若干	必选
18		紧急辐射泄漏处理包	若干	必选
19		远距离取物夹	若干	必选
20		铅屏风	若干	
21	其他防护制品	储源柜	1	选配
22		铅砖	若干	
23	个人防护用品	铅衣、铅帽、铅围领、铅手套、铅眼镜	若干套	必配
24		个人剂量报警仪	若干	必配
25		X/γ电离巡检仪	1 套	必配
26		表面沾污仪	1	
27	辐射监测仪器	在线辐射监测系统	1	
28		手脚沾污仪	1	选配
29		辐射检测门	1	

表 E2 SPECT 显像及功能检查区域

序号	用途	所需产品名称	数量	是否必选
1		密闭式通风柜	1	必配
2	药物淋洗/分装	铅淋洗罐	若干	二选一
3		铅玻璃淋洗罐	若干	
4		自动化分装仪	1	二选一
5		手动分装仪	1	
6	药物质控	活度计	1	必选
7		钨合金防护罐	若干	二选一
8	药物运输	铅防护运输盒	若干	
9		PET 猫	若干	选配
10		钨合金三截罐	若干	
11		防护传递窗	1	选配
12		防护注射窗	1	
13	药物注射	放射性药物注射车（U 型）	1	三选一
14		放射性药物注射车（L 型）	1	
15		床边注射车	1	选配
16		铅注射器防护套	若干	
17	辅助诊断设备	铅玻璃注射器防护套	若干	二选一
18		运动踏车（负荷心机显像用）	1	
19		放射性废物桶	若干	必配
20		废物处理	放射性废（储）物箱	
21	紧急辐射泄漏处理包		1	必配
22		远距离取物夹	若干	必配
23	其他防护制品	铅屏风	若干	
24		储源柜	1	选配
25		铅砖	若干	
26	个人防护用品	铅衣、铅帽、铅围领、铅手套、铅眼镜	若干套	必配
27		个人剂量报警仪	若干	
28	辐射监测仪器	X/γ电离巡检仪	1	必配
29		表面沾污仪	1	
30		在线辐射监测系统	1	
31		手脚沾污仪	1	选配
32		辐射检测门	1	

表 E3 门诊核素治疗区域

序号	用途	所需产品名称	数量	是否必选
1		密闭式通风柜	1	选配
2	药物准备	碘自动分装仪	1	必配
3		活度计	1	必配
4	药品运输	钨合金防护罐	1	二选一
5		防护运输盒	1	
6		放射性废物桶	若干	必配
7	废物处理	放射性废（储）物箱	若干	必配
8		紧急辐射泄漏处理包	1	必配
9		远距离取物夹	若干	
10		单铅屏风		
11	其他防护制品	双联铅屏风	若干	选配
12		三联铅屏风（可视窗）		
13	个人防护用品	铅衣、铅帽、铅围领、铅手套、铅眼镜	若干套	必配
14		个人剂量报警仪	若干	必配
15	辐射监测仪器	表面沾污仪	1	必配
16		辐射检测门	1	选配

表 E4 核素治疗病房区域

序号	用途	所需产品名称	数量	是否必选
1	药物分装	密闭式通风柜	1	必配
2		碘自动分装仪	1	必配
3	药物质控	活度计	1	必配
4	药品运输	钨合金防护罐	1	二选一
5		防护运输盒	1	
6		防护传递窗	1	选配
7		放射性废物桶	若干	必配
8	废物处理	放射性废（储）物箱	若干	必配
9		紧急辐射泄漏处理包	1	必配
10		远距离取物夹	若干	
11		单铅屏风		
12	其他防护制品	双联铅屏风	若干	选配
13		三联铅屏风（可视窗）		
14	个人防护用品	铅衣、铅帽、铅围领、铅手套、铅眼镜	若干套	必配
15		个人剂量报警仪	若干	
16		X/γ电离巡检仪	1	必配
17	辐射监测仪器	表面沾污仪	1	
18		在线辐射监测系统	1	
19		手脚沾污仪	1	选配
20		辐射检测门	1	

表 E5 回旋加速器区域

序号	用途	所需产品名称	数量	是否必选	
1	药物合成	合成热室	若干	必配	
2		自动化合成模块	若干	必配	
3	药物分装	分装热室（每平米 2 吨）	1	必配	
4		自动化分装仪	1	必配	
5	药物质控	超净工作台（每平米 2 吨）	1	必配	
6		活度计	1	必配	
7		放射性薄层扫描仪	1	必配	
8		钨合金防护罐	若干	必配	
9		药物运输	铅防护运输盒	若干	选配
10			PET 猫	若干	选配
11	放射性废物处理	净化防护传递窗	若干	必配	
12		放射性废物桶	若干		
13		放射性废物箱	若干	必配	
14		紧急辐射泄漏处理包	1		
15		远距离取物夹	若干		
16		单联铅屏风			
17	其他防护制品	双联铅屏风	若干	选配	
18		三联铅屏风（可视窗）			
19	个人防护用品	铅衣、铅帽、铅围领、铅手套、铅眼镜	若干套	必配	
20		个人剂量报警仪	若干	必配	
21	辐射监测仪器	X/γ电离巡检仪	1		
22		表面沾污仪	1	必配	
23		中子剂量率仪	1		
24		在线辐射监测系统	1		
25		手脚沾污仪	1	选配	
26		辐射检测门	1		

表 E6 体外分析区域

序号	用途	所需产品名称	数量	是否必选
1	放射性废物处理	放射性废物桶	若干	
2		放射性废物箱	若干	必配
3		紧急辐射泄漏处理包	1	
4		表面沾污仪	1	