



中华人民共和国国家环境保护标准

HJxx-202□

放射治疗辐射安全与防护要求

Radiation safety and protection requirements for radiotherapy

(征求意见稿)

202x-□□-□□发布

202x-□□-□□实施

生 态 环 境 部

目 次

前言.....	iii
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 总则.....	2
5 选址、布局与分区.....	3
6 放射治疗场所辐射安全与防护.....	4
7 辐射安全与防护操作要求.....	6
8 放射性废物管理.....	7
9 辐射监测.....	8
附录 A 放射性废物豁免的活度、活度浓度.....	10
附录 B 不同场所的居留因子.....	12

前 言

为贯彻《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，保护环境、保护公众与医护人员健康，规范放射治疗辐射安全与防护管理，制定本标准。

本标准规定了放射治疗辐射安全与防护要求，包括选址、布局与分区、放射治疗工作场所的辐射安全和防护、安全操作、放射性废物管理、辐射监测等要求。

本标准的附录 A、附录 B 是规范性附录。

放射治疗辐射安全与防护要求

(Radiation safety and protection requirements for radiotherapy)

1 适用范围

本标准规定了医疗机构开展放射治疗过程中的辐射安全与防护要求。

本标准适用于医疗机构放射治疗（不含粒子植入治疗、硼中子俘获治疗）相关活动中的职业人员和公众的辐射安全与防护管理。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件或其中的条款。凡是不注明日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ/T 201.1-2007 放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第1部分：一般原则

GBZ/T 201.2-2011 放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第2部分：电子直线加速器放射治疗机房

GBZ/T 201.3-2014 放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第3部分： γ 射线源放射治疗机房

GBZ/T 201.4-2015 放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第4部分：镭-252中子后装放射治疗机房

GBZ/T 201.5-2015 放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第5部分：质子加速器放射治疗机房

GBZ 121-2017 后装 γ 源近距离放射防护要求

GBZ 168-2005 X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准

GBZ 126-2011 电子加速器放射治疗放射防护要求

GBZ/T 257-2014 移动式电子加速器术中放射治疗的放射防护要求

GBZ 161-2004 医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准

GB5172 粒子加速器辐射防护规定

GB134-2002 放射性核素敷贴治疗卫生防护标准

3 术语和定义

3.1 巡检系统 Searching system

指职业人员在进行治疗或加速器出束前,根据一定的线路顺序,对加速器大厅或治疗室目光不可达区域进行清场巡查的系统,一般设置在质子/重离子加速器等大型加速器相关区域。

3.2 高辐射区 High radiation area

指职业人员根据实际工作需要进入的区域,在此区域的辐射水平可能使人体在任意 1 小时内接受的有效剂量超过 1mSv。

3.3 职业人员 Professional staff

指在医疗机构从事放射职业活动中受到或者可能受到电离辐射照射的人员。包括医师、物理师、技师、安装调试工程师、检修维护工程师等正式工作人员、临时工作人员及实习人员。

3.4 敷贴器 Radionuclide applicator

将一定活度与能量的放射性核素,通过一定的方式密封起来,制成具有不同形状和面积的面状源,作为敷贴治疗用的放射源,简称敷贴器。

4 总则

4.1 医疗机构应对放射治疗活动的辐射安全与防护全面负责,实现保护从事放射治疗相关职业人员、公众健康与环境安全的目标。

4.2 从事放射治疗的医疗机构应建立健全辐射安全与防护大纲,制定和落实各项规章制度及操作规程。

4.3 医疗机构在规划、设计、建设放射治疗工作场所和开展放射治疗活动的过程中,应遵循辐射实践正当性、辐射防护最优化原则、职业人员和公众照射剂量限值,力求放射治疗活动涉及的职业人员和公众受照剂量处于安全合理的水平。

4.4 应根据放射治疗活动的潜在照射危害水平,设置相适应的多层防护与安全措施,确保当某一层次的防御措施失效时,可由下一层次的防御措施予以弥补或纠正,达到:

- (1) 防止可能引起误照射的事故;
- (2) 减轻事故的后果;

(3) 将放射治疗设备恢复到安全状态。

4.5 构成放射治疗相关辐射工作场所安全联锁系统的物项应满足以下要求：

(1) 应满足冗余性要求，采用的物项应为完成某一安全功能所必须的最少数目的物项，保证运行过程中某物项失效或不起作用的情况下可使其整体不丧失功能。例如质子/重离子加速器大厅入口处设置 2 道以上防人误入联锁；

(2) 应满足多元性要求，包括系统多元性和多重剂量监测，采用不同的运行原理、不同的物理变量、不同的运行工况、不同的元器件等；

(3) 应满足独立性要求，当某一安全部件发生故障时，不会造成其它安全部件的功能出现故障或失去作用。

4.6 医疗机构应妥善收集、暂存和处理放射治疗活动中产生的放射性废物。

4.7 医疗机构应对开展放射治疗活动的工作场所和周围环境进行定期的监测和评估，证明采取的辐射安全与防护措施的有效性。

4.8 剂量限值与剂量约束值

4.8.1 剂量限值

放射治疗职业人员照射剂量限值应符合 GB18871 附录 B 的 B1.1 规定，放射治疗活动使公众成员所受到的剂量照射限值应符合 GB18871 附录 B 的 B1.2 规定。

4.8.2 人员剂量约束值

(1) 一般情况下，从事放射治疗的医务人员职业照射的剂量约束值不超过 5mSv/a；质子/重离子检修维护、倒源人员职业照射的剂量约束值不超过 10mSv/a。

(2) 公众照射的剂量约束值不超过 0.25 mSv/a。

4.9 开展放射治疗活动的医疗机构应制定相应的辐射事故应急预案，做好辐射事故应急准备和响应安排，确保有效防范辐射事故或缓解辐射事故的后果。

5 选址、布局与分区

5.1 选址

放射治疗场所的选址应充分考虑对周边环境的辐射影响，不得设置在民居和商住两用的建筑物内部。

5.2 布局

放射治疗场所宜单独选址、集中建设，或设置在多层建筑物的底层的一端，避开儿科病房、产房及人员流动性大的门诊大厅、收费处或院内商业活动区域。

术中放射治疗手术室应采取适当的辐射防护措施，并尽量设在医院手术区的最内侧，与相关工作用房（如控制室或专用于术中放射治疗设备调试、维修的储存室）形成一个相对独立区域；控制台应与手术室分离，实行隔室操作，控制台可设在控制室或走廊内；用于术中放射治疗的手术室，储存室或设备可能使用的其它房间，以及设备运输路线均需要考虑地板负载能力。

5.3 分区

放射治疗场所应分为控制区和监督区。治疗室（含迷路）应设置为控制区（如质子/重离子的加速器机房、束流输运通道和治疗室为控制区；直线加速器机房、含源装置的治疗室为控制区；术中放射治疗室在开展术中放射治疗时，该手术室确定为控制区）。与控制区相邻的、不需要采取专门防护手段和安全控制措施，但需要采取适当的安全管理措施的区域划定为监督区（如直线加速器治疗室相邻的控制室及与机房六面相邻区域等）。

6 放射治疗场所辐射安全与防护

6.1 辐射防护屏蔽要求

6.1.1 放射治疗室屏蔽设计应按照临床可能使用的额定能量、最大剂量率、最大工作负荷、照野大小、治疗模式等最不利条件进行计算，同时应充分考虑所有初、次级辐射对治疗机房邻近场所中驻留人员的照射。放射治疗室具体屏蔽设计参照 GBZ/T 201《放射治疗机房的辐射屏蔽规范》执行。

6.1.2 放射治疗室屏蔽材料的选择应考虑其结构性能、防护性能，符合最优化要求。新建机房墙体一般应选用普通混凝土（一般密度为 2.35g/cm^3 ），防护门采用铁、铅等材料，但不限于此；鼓励使用环保型和先进屏蔽材料，进行最优化屏蔽。

使用中子源放射治疗设备、质子/重离子加速器或 X 射线大于 10MV 的放射治疗设备，防护还应考虑中子屏蔽。

6.1.3 管线穿越屏蔽体时应采取不影响其屏蔽效果的方式，并进行屏蔽补偿，确保满足屏蔽体外的辐射防护要求。

6.1.4 距离放射治疗室防护门、观察窗、机房墙壁外表面和机房顶外表面

30cm 处，机房内表面边缘所张立体角区域内的高层建筑人员驻留处、机房外的地面附近和楼层：人员居留因子（见附录 B） $T \geq 1/2$ 的场所周围剂量当量率应小于 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；人员居留因子 $T < 1/2$ 的场所周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ 。

对偶尔到达放射治疗室顶外的人员，以年剂量 $250\mu\text{Sv}$ 加以控制；借助工具方可到达的放射治疗室顶周围剂量当量率应小于 $100\mu\text{Sv/h}$ 。

关注点的导出剂量率参考控制水平应根据术中放射治疗周工作负荷、周治疗照射时间、关注点位置的使用因子和居留因子，由周剂量参考控制水平 H_c ($\mu\text{Sv}/\text{周}$) 求得。手术室外工作人员的周剂量参考控制水平 $H_c \leq 100\mu\text{Sv}/\text{周}$ ；手术室外公众成员的周剂量参考控制水平 $H_c \leq 5\mu\text{Sv}/\text{周}$ 。在术中放射治疗工作量每周不超过 10 人次的条件下：人员居留因子 $T \geq 1/2$ 的场所周围剂量当量率应小于 $10\mu\text{Sv/h}$ ；人员居留因子 $T < 1/2$ 的场所周围剂量当量率应小于 $20\mu\text{Sv/h}$ 。

6.1.5 使用中子源开展后装治疗的治疗室内应配备符合需要的应急贮源水池或聚乙烯罐等满足中子屏蔽的措施；保障放射源的安全暂存，并实行双人双锁管理。

6.1.6 敷贴治疗室内高 1.5 米以下的墙面应有易去污的保护涂层，地面必须铺有可更换的质地较软且容易去污的铺料。患者座位之间保持 1.2 米的距离或设置适当材料与厚度的防护屏蔽。敷贴器贮源箱的屏蔽结构需满足防护要求。

6.2 安全防护设施和措施要求

6.2.1 放射治疗相关的辐射工作场所，应当设置明显的电离辐射警告标志和工作状态指示灯等：

（1）放射治疗相关的辐射工作场所的入口处、贮源容器外表面应设电离辐射警告标志；

（2）放射治疗相关的辐射工作场所控制区进出口及其他适当位置应设电离辐射警告标志和工作状态指示灯；

（3）控制室应设有在实施治疗过程中能观察患者状态、治疗室和迷路区域情况的视频装置，并设置双向交流对讲系统。

6.2.2 含放射源的放射治疗室、质子/重离子加速器大厅和治疗室内（一般在迷路的出入口处）应设置固定式辐射剂量监测仪并应有报警功能，其显示单元设置在控制室内或机房门附近。

6.2.3 放射治疗相关的辐射工作场所，应设置防止误操作、防止工作人员和

公众受到意外照射的安全连锁措施：

(1) 放射治疗室和质子/重离子加速器大厅应设置门—机/源连锁装置，开门状态不能出束/出源照射，出束/出源状态下开门停止出束或放射源回到治疗设备的安全位置。含放射源的治疗设备应设有断电自动回源措施；

(2) 质子/重离子加速器大厅和放射治疗机房应设置室内开门装置，防护门应设置防夹伤功能和断电手动开关门功能；

(3) 应在放射治疗设备的控制室/台、治疗室迷路出入口及防护门内侧、治疗室四周墙壁、治疗床两侧、治疗机架等区域和质子/重离子的加速器机房、束流输运通道内设置急停开关；急停开关应有醒目标识及文字显示能让在上述区域内的人员从各个方向均能观察到且便于触发；

(4) 质子/重离子治疗装置安全连锁系统还应包括清场巡检系统、延迟开门连锁系统、门钥匙开关（身份识别系统）。质子/重离子治疗机房、加速器大厅和束流输运通道应建立分区清场巡检和束流控制的逻辑关系，清场巡检系统应考虑清场巡检的最长响应时间和分区调试情况的连锁设置。日常清场巡检时，如超出设定的清场巡检响应时间，需重新进行清场巡检；

(5) 质子/重离子治疗装置应考虑建立调试、检修、运行维护人员的人身安全连锁系统，将调试、检修、运行维护人员的受照剂量与进入控制区的权限实施连锁管控；

(6) 安全连锁系统一旦被触发后，须人工就地复位并通过控制台才能重新启动放射治疗活动；任何连锁旁路应通过管理制度进行审批，并在单位辐射安全管理机构的见证下进行，工作完成后应及时进行连锁恢复及功能测试。

6.2.4 后装治疗室内应配备合适的应急贮源容器和长柄镊子等应急工具，敷贴器治疗室内应配备专用清洁设施及工具。

7 辐射安全与防护操作要求

7.1 医疗机构应对辐射工作场所的安全连锁系统定期进行试验自查，保存自查记录，保证安全连锁的正常有效运行。

7.2 治疗期间，应有两名操作人员协调操作，认真做好当班记录，严格执行交接班制度。

7.3 任何人员未经授权或允许不得进入控制区。工作人员应在确认放射治疗

或者治疗室束流已经被终止的情况下才能进入放射治疗室，进入含放射源的或质子/重离子装置的治疗室前须携带个人剂量报警仪；进入质子/重离子加速器大厅和束流输运通道区域的检修人员应先进行工作场所辐射监测，在辐射防护管理机构批准后方可进入；进入质子/重离子加速器大厅和束流输运通道区域的参观人员应在辐射安全员的带领下进入。

7.4 应加强放射源倒装活动中的辐射安全管理工作，倒装放射源时应对倒装热室周围和含源设备表面进行辐射监测，关注倒装热室的辐射防护效果和含源设备表面的表面污染情况，做好安装和更换的放射源清点和记录。

7.5 质子/重离子加速器调试、检修期间，应对进入质子/重离子加速器大厅和束流输运通道、治疗室区域的人员加强管理，严禁调试、检修人员在出束的情况下滞留在控制区；对高辐射区的热点应考虑进行屏蔽；接入人身安全联锁系统受照剂量监测设备宜采用直读式的仪器。

7.6 敷贴治疗中，操作人员应采取有效个人防护措施，如佩戴有机玻璃眼镜或面罩，尽量使用远距离操作工具。操作敷贴器时不能将源面朝向操作人员。

8 放射性废物管理

8.1 医疗机构应遵循放射性废物最小化原则，减少放射性废物产生；对产生的放射性废物按核素的种类、活度、半衰期、理化性质等方式分类收集处理。

8.2 固体废物

8.2.1 废旧放射源（含敷贴器）应按法律法规要求返回生产厂家或送贮。

8.2.2 其他固体废物

（1）质子/重离子加速器、直线加速器等治疗装置在运行过程中，如回旋加速器、准直器、束流阻止器等组成部件被活化后，更换或退役时，应作为固体放射性废物处理，拆卸后先放进屏蔽容器或固废暂存间衰变暂存，最终送交当地城市放射性废物库或有资质单位收贮。

医疗机构应建立放射性固体废物台账，在放射性固体废物存放及处置前进行监测，记录部件名称、质量、辐射类别（ α ， γ ， n 等）、监测设备、监测结果（剂量当量率）、监测日期、去向等相关信息，低于清洁解控水平的可当一般固体废物处置；

（2）低水平的活化部件如质子/重离子加速器治疗头器件、磁铁等，以及处

理质子/重离子加速器冷却水的废树脂，集中放置在固体废物暂存库暂存衰变，经衰变冷却后仍超出豁免水平的，送城市放射性废物库收贮，低于清洁解控水平的可当一般固体废物处置。

8.3 事故或检修状况下质子/重离子加速器的活化冷却水按放射性废液对待，应妥善收集贮存，暂存衰变至小于豁免活度、活度浓度后，经审管部门批准后可作为普通废液处理。

8.4 气态废物

8.4.1 放射治疗机房内应设置强制排风系统，换气次数不少于 4 次/h。

8.4.2 产生气态废物的工作场所应采取全排全送的通风方式，合理设置排气口位置，避免废气出口设置在门、窗和人流较大的过道等位置。

8.4.3 使用质子/重离子加速器等I类射线装置的场所，废气应经过滤后方可外排。

9 辐射监测

9.1 监测管理

9.1.1 开展放射治疗活动的医疗机构应制定辐射监测计划，并按照计划落实监测工作，不具备辐射监测能力的单位，可以委托有能力的单位进行监测。

9.1.2 所有辐射监测记录应建档保存，测量记录应包括但不限于测量对象、条件、方法、仪器、时间和人员等信息。

9.1.3 应定期对辐射监测结果进行评价，监测中发现异常情况应及时查找原因并报告，同时进行整改。

9.2 放射治疗工作场所监测

9.2.1 应根据使用放射治疗设备种类、能量和使用方式配备相应的辐射监测设备，对辐射工作场所的周围剂量当量率（X- γ 辐射周围剂量当量率、中子辐射周围剂量当量率等）进行监测，质子/重离子加速器治疗装置还应考虑对拆卸后的活化靶件或固体废物的 X- γ 辐射周围剂量当量率、表面沾污进行监测。

9.2.2 应对放射治疗工作场所机房四周屏蔽墙外 30cm 处、顶棚、操作位、观察窗、防护门门缝，以及其他关注处等位置开展 X- γ 辐射剂量当量率监测；中子源治疗装置、质子/重离子加速器治疗装置、X 射线大于 10MV 的放射治疗设备还应对前述位置开展中子剂量当量率监测。

9.2.3 放射治疗设备安装调试阶段，应在最大工况下，由辐射防护人员进行全面的辐射监测，评估辐射安全状况，确保辐射水平达标。

9.2.4 含放射源放射治疗设备换源时应根据换源实施方案开展外照射剂量率监测。

9.3 环境监测

9.3.1 开展放射治疗相关活动的机构应自行或委托有能力的监测机构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。

9.3.2 质子/重离子加速器主体建筑周围环境应根据加速器产生的辐射场的点位、大小合理布置固定式环境辐射监测仪，并将辐射监测数据接入计算机管理系统。

9.4 个人剂量监测

9.4.1 放疗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。

临时工作人员，实习人员应纳入个人剂量监测范围。

9.4.2 个人剂量档案应妥善保存，监测数据异常时，应及时查明原因并报告生态环境主管部门。

附录 A

放射性废物豁免的活度、活度浓度（2017 年 65 号公告）

表 A1 部分含人工放射性核素固体物质的豁免水平和解控水平

核素	活度浓度 a (Bq/g)	活度浓度 b (Bq/g)	活度 b (Bq)
氢-3	1E+02	1E+06	1E+09
碳-14	1E+00	1E+04	1E+07
锰-54	1E-01	1E+01	1E+06
铁-55	1E+03	1E+04	1E+06
铁-59	1E+00	1E+01	1E+06
钴-58	1E+00	1E+01	1E+06
钴-60	1E-01	1E+01	1E+05
镍-59	1E+02	1E+04	1E+08
镍-63	1E+02	1E+05	1E+08
锝-90	1E+00	1E+02	1E+04
钴-95	1E+00	1E+01	1E+06
铌-94	1E-01	1E+01	1E+06
铌-95	1E+00	1E+01	1E+06
锆-99	1E+00	1E+04	1E+07
锆-99m	1E+02	1E+02	1E+07
银-110m	1E-01	1E+01	1E+06
铯-124	1E+00	1E+01	1E+06
铯-125	1E-01	1E+02	1E+06
碘-129	1E-02	1E+02	1E+05
铯-137	1E-01	1E+01	1E+04
镭-237	1E+00	1E+00	1E+03
钚-238	1E-01	1E+00	1E+04
钚-239	1E-01	1E+00	1E+04
钚-241	1E-01	1E+00	1E+03
钚-241	1E+01	1E+02	1E+05
钚-242	1E-01	1E+00	1E+04
镅-241	1E-01	1E+00	1E+04
镅-243	1E-01	1E+00	1E+03
镅-243	1E+00	1E+00	1E+04
镅-244	1E+00	1E+01	1E+04

注：a 固体物质的解控水平以及批量固体物质的豁免水平。

b 小批量固体物质的豁免水平（通常适用于小规模使用放射性物质的实践，

所涉及的数量最多为吨量级)。

含多种人工放射性核素的废物,每种放射性核素的活度浓度与其对应活度浓度上限值的比值之和,应满足下列公式:

$$\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{C_{i0}} \leq 1$$

式中, C_i 为废物中第 i 种放射性核素的活度浓度, C_{i0} 为第 i 种放射性核素的活度浓度上限值, n 是废物中放射性核素种类的数目。

附录 B

不同场所的居留因子

B.1 不同场所的居留因子见表 B.1

表 B.1 不同场所的居留因子

场所	居留因子 (T)		示例
	典型值	范围	
全居留	1	1	管理人员或职员办公室、治疗计划区、治疗控制区、护士站、咨询台、有人护理的候诊室以及周边建筑物中的驻留区域
部分居留	1/4	1/2~1/5	1/2: 相邻的治疗室、与屏蔽室相邻的病人检查室 1/5: 走廊、雇员休息室、职员休息室
偶然居留	1/16	1/8~1/40	1/8: 各治疗室门 1/20: 公厕、自动售货区、储藏室、设有座椅的户外区域、无人护理的候诊室、病人滞留区域、屋顶、门岗室 1/40: 仅有来往行人车辆的户外区域、无人看管的停车场, 车辆自动卸货/卸客区域、楼梯、无人看管的电梯