**《碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求》**

**编制说明**

**《碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求》**

**编制组**

**二〇二三年六月**

项目名称：碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求

项目统一编号：20231138

承担单位：北京市华克智星医疗技术研究院有限公司

**目录**

[1项目背景 4](#_Toc25506)

[1.1任务来源 4](#_Toc23485)

[1.2起草单位和主要起草人 5](#_Toc23316)

[2制定标准的必要性和意义 5](#_Toc17286)

[2.1 标准编制必要性 5](#_Toc15999)

[2.2 标准制定的意义 7](#_Toc14746)

[3 主要工作过程 7](#_Toc10594)

[3.1 开题 7](#_Toc1840)

[3.2 成立标准起草工作组 7](#_Toc13578)

[3.3内部研讨 8](#_Toc10656)

[3.5专家咨询会 8](#_Toc5539)

[4 碘-131核素治疗病房相关的核医学现状 8](#_Toc26550)

[4.1北京市医疗机构开展碘-131核素治疗病房情况 9](#_Toc5333)

[4.2北京市某医疗机构开展碘-131核素治疗病房情况调研工作 9](#_Toc12898)

[5 编制原则和编制依据 13](#_Toc32298)

[5.1 编制原则 13](#_Toc13303)

[5.2制定依据 14](#_Toc29652)

[5.3与现行法律、法规、标准的关系 17](#_Toc19037)

[6 文件的主要技术内容 17](#_Toc5781)

[6.1文件内容框架 17](#_Toc19427)

[6.2适用范围 18](#_Toc458)

[6.3规范性引用文件 18](#_Toc13204)

[6.4术语及定义 19](#_Toc25834)

[6.5总则 19](#_Toc31034)

[6.6选址、布局 20](#_Toc3585)

[6.7工作场所的辐射安全与防护 21](#_Toc14967)

[6.8放射性废物管理 21](#_Toc5350)

[6.9辐射监测 22](#_Toc17814)

[6.10应急处理要求 22](#_Toc5438)

[6.11附录A 22](#_Toc23561)

[6.12附录B 22](#_Toc5521)

[7 重大意见分歧的处理依据和结果 22](#_Toc29100)

[8 与国内外同类标准的对比情况 23](#_Toc27636)

[9 作为推荐性标准的建议及其理由 25](#_Toc5954)

[10 实施标准的措施 25](#_Toc13590)

[11 其它应说明的事项 26](#_Toc29135)

《碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求》

（征求意见稿）编制说明

# 1项目背景

## 1.1任务来源

近些年，核医学作为诊断和治疗的一门医学学科已蓬勃发展，核医学在诊断和治疗中发挥着不可替代的重要作用，临床需求量快速增加，治疗中碘-131等放射性核素的使用量也快速增长。资料显示，甲状腺疾病的治疗占非密封放射性核素进行各类核医学治疗的90%以上，且所用的放射性核素几乎都是碘-131核素，一直是核医学中最重要的放射性核素，是应用非密封放射性核素治疗而使工作人员和患者亲属受到照射的主要来源。然而，放射性核素在服务于核医学诊断治疗的同时，也会由于其放射性而对有关人员和周围环境产生一定的辐射影响和危害。

自1942年HertzS和RobertA[1]首次报告应用碘-131治疗甲状腺疾病以来，美国已将碘-131作为治疗甲状腺功能亢进症(甲亢)的首选方法[2]，欧洲及我国也将碘-131治疗列为甲亢治疗三大手段(药物、外科手术及碘-131治疗)之一。在我国，核医学起步较晚，大概在上世纪50 年代末，但经过半个世纪的发展，我国核医学诊疗水平与发达国家的差距已逐步减小，现在已处于Ⅱ类医疗保健水平，甚至有些发达地区正在迈入发达国家前列。

为了提升优化提升辐射安全监管能力。为贯彻《首都标准化发展纲要2035》，落实《推动首都高质量发展标准体系建设实施方案》，北京市市场监督管理局经《北京市市场监督管理局关于印发2023年北京市地方标准制定项目计划的通知》（京市监发〔2023〕4号）下达标准编制任务，项目编号： 20231138，项目名称：《碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求》。

北京市生态环境局组织北京华克智星医疗技术有限公司等开展北京市地方标准《碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求》的编制工作, 在北京市碘-131核素治疗现状调研的基础上，结合本市及全国其他省份应用实际情况，充分考虑碘-131对人员和环境的影响，针对性地提出辐射安全与防护措施，包括但不限于碘-131核素使用场所选址设计及布局要求、职业人员及公众的防护措施、放射性三废的处置措施以及辐射安全和防护监管措施，最终形成地方标准草案。

## 1.2起草单位和主要起草人

标准起草单位是北京华克智星医疗技术研究院有限公司。北京华克智星医疗技术研究院秉持“专业、严谨、诚信”的理念，致力于解决现代绿色智能化医院设计、建设及运营中的难点 - 医疗辐射安全问题。研究院的工作内容涉及医院电离辐射及电磁辐射相关科室，包括普放科、放疗科、介入科、核医学科以及核磁共振检查中心的工艺流程设计、平面布局设计、防护/屏蔽深化设计以及相关的专项环境评价和卫生评价等建设前期工作。同时，智星研究院还从事辐射及屏蔽的检测验收、医院辐射防护培训、医院辐射安全与放射卫生管理以及核医学科运营托管等业务，充分解决医院建设后的运行及辐射安全管理问题。

标准由北京市生态环境局归口并组织实施。

北京华克智星医疗技术研究院有限公司作为主要起草单位，组成了标准编制专项小组。本标准主要起草人：刘爱娣、耿建华、王印红、闫耀宇、孙希文。

# 2制定标准的必要性和意义

## 2.1 标准编制必要性

**2.1.1落实法律法规对碘-131核素防治的迫切要求**

习近平总书记在十九大报告中提出，实施健康中国战略，建立优质高效的医疗卫生服务体系。截至2017年12月31日，我国放射性药品总治疗数达到了60.7万例次，其中使用量居首位的碘-131放射性药品近五年来的年增长率约为12.7%，甲亢治疗占比23.9%（14.511 4万例次），甲状腺癌治疗占比11.6%（7.013 5万例次）等。ICRP等国际研究机构、苏州大学等国内科研院所，对碘-131核素治疗的辐射防护问题进行过关注和研究，明确指出碘-131核素使用过程的辐射风险及患者受照剂量不容忽视。GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》中指出接受碘-131治疗的体内的放射性活度降至低于400MBq之前不得出院，以控制其家庭与公众成员可能受到的照射。有关文献也指出，甲癌患者呼出气体以及病房空气中碘-131核素的浓度水平可分别达到190Bq/L和440Bq/m3，辐射影响必须引起重视。目前，国内对碘-131核素在医疗机构的使用尚未有相应的标准规范和专门的管理要求。

**2.1.2提高管理效率和优化碘-131核素病房医疗环境的迫切需求**

根据调查截至2023年5月北京市开展核医学科的医疗机构共42家，其中只有7家医疗机构通过管理部门审批开展碘-131核素治疗病房工作，并且只有4家医疗机构正在开展治疗。北京市作为中国政治文化经济中心承接了全国各地的患者的诊疗工作，核医学碘-131核素治疗工作发展潜力巨大，各医疗机构核医学科碘-131核素治疗病房未来建设会逐步增多，碘-131核素用量会迅速增长，一方面使用放射性放射性药品的患者增多，使用放射性药品的患者活动范围广。另一方面这些医疗机构大都位于交通便利的市区周围环境较为复杂，而且目前北京的大型活动逐年增多。碘-131核素为核医学应用带来诊疗利益的同时，也会由于其产生的电离辐射和放射性“三废”对人员和环境造成影响，成为辐射安全监管的重点。核医学使用放射性药物过程向外环境的释放量中Tc-99m的份额最大，但由于它较短的半衰期，因此对环境的影响显得不那么重要，碘-131作为治疗甲状腺功能亢进、分化型甲癌以及甲状腺癌转移灶的首选放射性治疗药物，在临床核医学的治疗领域占有很大的份额，而且向外环境的排放量仅次于Tc-99m，ICRP（国际放射防护委员会）第94号出版物的研究报告指出摄入放射性核素患者中甲亢、甲癌的放射性碘治疗对公众和家属的照射是主要的照射源。

根据IRCR94号报告统计，甲状腺疾病的治疗占核医学治疗程序的90%以上，且所用的放射性核素全部是碘-131。因而，出于实用目的，与患者接受非密封放射性核素治疗相关的公众和患者亲属的辐射防护问题绝大多数集中在碘-131上。如何在应用碘-131核素满足人们诊疗需求的同时，降低其辐射危害和提升辐射安全防护水平，需要进一步深入研究并优化提升辐射安全监管能力。

## 2.2 标准制定的意义

本文件借鉴国内外相关标准，综合考虑北京市辐射安全防护的特点和管理需求，提出重碘-131核素病房建设管理相关要求，契合首都辐射安全管理流程。将助力高效落实《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》要求，加强碘-131核素病房日常监管和风险管理，指导北京市生态环境主管部门和医疗机构等开展土碘-131核素病房建设管理工作。

本文件综合考虑北京市医疗机构核医学特点和管理需求,规定了医疗机构使用碘-131核素开展核医学住院治疗活动的辐射防护与安全要求。

# 3 主要工作过程

## 3.1 开题

根据任务要求，北京华克智星医疗技术研究院有限公司于2021年5月17日召开标准编制组举行标准启动会。

总结前期工作，根据北京市生态环境局委托任务确定工作成果：《碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求》初稿和编制说明文件。

## 3.2 成立标准起草工作组

根据任务要求，北京华克智星医疗技术研究院有限公司于2021年5月成立标准编制工作准备小组，筹备标准编制工作。标准编制工作准备小组经近两个月的征集、评审和筛选，最终确定了标准起草工作组的成员，成立了标准起草工作组。

## 3.3内部研讨

标准起草工作组制定了标准编制工作计划及编写大纲，同时明确任务分工及各阶段进度时间节点。根据编制计划，标准起草工作组认真学习了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》，结合本次标准制定工作各个环节，进行了探讨和规范。

标准起草工作组经技术调研、咨询，收集并整理了标准相关资料，同时结合碘-131核素治疗现状及发展趋势，以辐射安全监管处编制的《碘-131核素在核医学治疗中的辐射安全与防护措施调研报告》为主要参考依据，于2021年11月编写完成了地方标准《碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求》的草案。2021年12月21日～12月23日，起草工作组首次工作会议成功召开。

标准起草工作组针对草案稿进行了认真分析，同时结合现有生态环境及卫生标准以及北京市碘-131应用现状提出具体修改意见，本次修改广泛听取了相关行业专家的意见反馈，经整理后于2022年5月完成了地方标准《碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求》的征求意见稿。

3.5专家咨询会

2022年5月26日～5月27日，起草工作组标准意见稿研讨会议成功召开，与会专家对《碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求》征求意见稿的内容条款及技术指标进行了逐条研讨，对标准制定中遇到的相关问题进行了深入交流并达成共识，确定了标准征求意见稿的最终内容。

# 4 碘-131核素治疗病房相关的核医学现状

随着核医学技术的发展，放射性核素碘-131在甲状腺癌、甲亢等诊断和治疗方面发挥着不可或缺的作用，世界范围内已将碘-131作为治疗治疗甲癌、甲状腺功能亢进症(甲亢)等疾病的首选核素。然而，服药后的病人，成了活体“放射源”，且碘-131核素具有易挥发、物理半衰期较长等特性，其产生的γ射线及病人的排泄物和呼出气体等，均可能对周围公众和环境产生辐射影响。因此，碘-131医学应用的辐射安全和防护一直是辐射安全监管的重要内容。

碘-131为核医学应用带来诊疗利益的同时，也会由于其产生的电离辐射和放射性“三废”对人员和环境造成影响，成为辐射安全监管的重点。核医学使用放射性药物过程向外环境的释放量中锝-99m 的份额最大，但由于它较短的半衰期，因此对环境的影响显得不那么重要，碘-131 作为治疗甲状腺功能亢进、分化型甲癌以及甲状腺癌转移灶的首选放射性治疗药物，在临床核医学的治疗领域占有很大的份额，而且向外环境的排放量仅次于锝-99m，ICRP（国际放射防护委员会）第94号出版物的研究报告指出摄入放射性核素患者中甲亢、甲癌的放射性碘治疗对公众和家属的照射是主要的照射源。

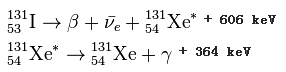
## 4.1北京市医疗机构开展碘-131核素治疗病房情况

根据调查截至2023年5月北京市开展核医学科的医疗机构共42家，其中只有7家医疗机构通过管理部门审批开展碘-131核素治疗病房工作，并且只有4家医疗机构正在开展治疗。北京市作为中国政治文化经济中心承接了全国各地的患者的诊疗工作，核医学碘-131核素治疗工作发展潜力巨大，各医疗机构核医学科碘-131核素治疗病房未来建设会逐步增多，碘-131核素用量会迅速增长，一方面使用放射性放射性药品的患者增多，使用放射性药品的患者活动范围广。另一方面这些医疗机构大都位于交通便利的市区周围环境较为复杂，而且目前北京的大型活动逐年增多。碘-131核素为核医学应用带来诊疗利益的同时，也会由于其产生的电离辐射和放射性“三废”对人员和环境造成影响，成为辐射安全监管的重点。

## 4.2北京市某医疗机构开展碘-131核素治疗病房情况调研工作

**4.2.1调研碘-131核素特性**

碘是人体必需的微量元素之一，健康成人体内的碘的总量为30mg(20～50mg)，其中70%～80%存在于甲状腺。碘-131(IodIne-131)，也称放射性碘(Radioiodine)，是碘的一种同位素。原子核内有78个中子，比碘的稳定性核素原子核的中子数多4个。碘-131是β衰变核素，发射β射线（99%）和γ射线（1%），β射线最大能量为0.61MeV，γ射线能量为0.364MeV，通过两个反应步骤生成稳定的Xe-131，反应式如下：



衰变图如图1：

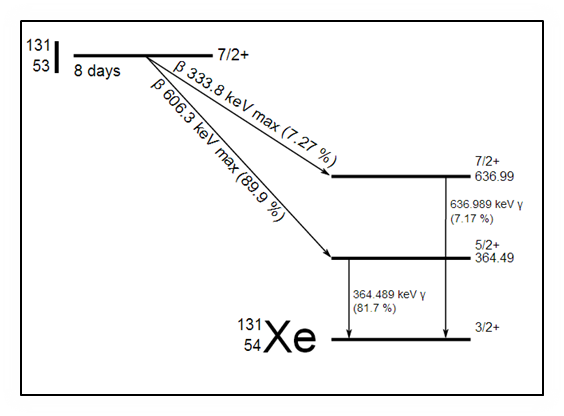


图1 碘-131衰变图

碘-131具体物理参数如下表1：

**表1 碘-131的物理参数**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 物理特性 | 参数 | | | |
| 物理半衰期，d | 8.04 | | | |
| 辐射能量，MeV | β（最大） | | 0.61 | |
| β（平均） | | 0.192 | |
| γ | | 0.364 | |
| 最大能量β射线在水中的射程，mm | 2.5 | | | |
| 在组织中的平均射程，mm | 0.4 | | | |
| γ射线TVL（HVL）值，cm | 铅 | | | 1.1(0.3) |
| 砼 | 170 | | |

碘-131核素具有以下物理和生物特点：①易挥发，容易造成环境污染；②既放射出能量为0.61MeV的β射线，又放射出能量为0.364MeV的γ射线，故内、外照射共存。其中甲状腺约90％的剂量通过β射线递送，γ射线则对全身剂量贡献更显著；③碘-131核素生物半衰期较长，服药后的患者，成为活体放射源，其放射出的γ射线会对周围人员产生外照射，患者的排泄物和呼出气体会造成环境污染。

碘-131核素是人工核裂变产物，正常情况下在自然界中不会存在。其来源有：①用碲金属或其化合物（如二氧化碲）做靶材料，在反应堆中照射，通过（n，γ）反应生成碲-131，碲-131再经过β衰变而获得碘-131，即Te(n，β）TeI。此方法可以获得较纯的产品，没有α杂质和其他裂变产物的污染，世界上许多国家都采用这个方法。②用富集的铀-235做靶材料，通过核的裂变U(n,f)I或U(n,f)TeI而得到碘-131，碘-131的总裂变产额约0.82%。用此方法制备碘-131时，除可能有其它放射性碘同位素的污染外，还会有α杂质和β杂质，必须进行有效的纯化，只有少数国家使用。③从靶材料二氧化碲中将碘-131提取出来的方法有干馏法、色谱法、萃取法和蒸馏法等，应用较多的是干馏法和蒸馏法。蒸馏法是将辐照过的二氧化碲溶解于氢氧化钠溶液，加入过氧化氢、钼盐等，然后在硫酸介质中进行蒸馏。含有碘-131的馏分用加有还原剂的氢氧化钠吸收，碘-131便以NaI溶液的形式得到。NaI溶液是碘-131核素的初级产品。

**4.2.2调研碘-131核素临床应用**

碘-131核素主要用于甲状腺疾病的诊断和治疗。碘是甲状腺合成甲状腺激素的重要原料之一，人体摄入的碘90％以上被甲状腺滤泡上皮细胞选择性吸收。放射性碘-131的生物化学特性和稳定同位素碘完全相同，所以口服或注射碘-131进入体内后，也可以被甲状腺摄取、转化，浓聚在甲状腺组织中，对甲状腺组织产生辐射生物效应，破坏功能亢进的甲状腺组织或甲状腺癌转移灶，当放射性药物质量得到保证，使用的放射性药物剂量恰当，则对甲状腺机能亢进症或甲状腺癌转移的治疗，将取得很好的疗效；利用γ射线具有的穿透能力，能从体外测定甲状腺组织摄取碘的能力，以判断甲状腺组织的功能，或借助仪器在体外看到甲状腺的影像，以判断甲状腺的位置、大小、形态。

甲状腺诊疗中常用的含碘-131核素的药物主要是Na131I（碘化钠）胶囊、Na131I（碘化钠）口服溶液，见表3。目前，医疗机构应用最广泛的为实施甲状腺系统治疗，包括甲状腺功能亢进症或甲状腺癌的碘化钠治疗。甲状腺癌往往扩散到局部淋巴结、肺和骨。许多甲状腺癌能够聚集碘，虽然其能力低于正常甲状腺组织。大多数甲状腺癌的典型治疗方法是将癌灶和全甲状腺手术切除，然后给予放射性碘治疗，以摧毁残留的能够聚集碘的癌细胞。要达到缓解或治愈，常常需要几个疗程的放射性碘治疗。施行甲状腺全切术或次全切术患者，通常行碘-131“清甲”或“清灶”治疗。“清甲”是指碘-131摧毁术后残留的正常甲状腺组织，“清甲”的剂量较低，为30～100mCi。“清甲”治疗的碘-131尽管用量少，但是甲状腺吸收多，部分碘-131在体内滞留时间相对较长。“清灶”是指用碘-131治疗甲状腺床残留甲状腺癌、甲状腺床复发灶和转移灶。“清灶”的剂量较大，甲状腺癌复发或淋巴结转移的治疗剂量为100～150mCi，肺部或骨转移治疗剂量为200（150～250）mCi。“清灶“治疗的碘-131用量大，但是甲状腺吸收少，多数很快从体内排除。

**4.2.3调研北京某医疗机构相关工作情况**

选取北京某一甲癌治疗医院于2021年11月30日进行了实地调研，对辐射工作场所及周围环境进行了辐射监测。

（1）清况调查

**表2 核医学科调查表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 给药间  病房  及环境 | 测量时住院病患，人 | 2 |
| 单个患者平均用药量，mCi | 100 |
| 单个患者住院时长，d | 3 |
| 测量时给药室存药量，mCi | 840 |

（2）监测对像

高活室（服碘室）、病房、病区走廊；排风口；衰变池；医院周围。

（3）监测项目

γ剂量率、表面污染；

（4）监测依据

《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）；

《核医学辐射防护与安全要求》HJ1188-2021；

《核医学放射防护要求》GBZ 120-2021；

《辐射环境监测技术规范》HJ/T 61-2021。

（5）调查结果

高活室（服碘室）及操作间：通风柜内有31GBq（约为840mCi）的碘-131药物

通风柜工作人员操作位0.50μSv/h

通风柜外表面5cm1.44-1.55μSv/h

铅桶外表面5cm0.37μSv/h

防护门外表面30cm0.53-0.82μSv/h

服药室：1名正在口服3.7GBq（约为100mCi）碘-131药物的患者

防护门外表面30cm1.82μSv/h

被服室：（带有药物残留的被服若干）

防护门外表面30cm0.16-0.22μSv/h

病房β表面污染水平：

治疗室桌子表面0.26Bq/cm2、地面＜0.16Bq/cm2、墙面＜0.16Bq/cm2

206病房床面＜0.16Bq/cm2、地面0.17Bq/cm2、椅子表面0.17Bq/cm2

207病房床面0.18Bq/cm2、地面0.16Bq/cm2、椅子表面＜0.16Bq/cm2

208病房床面＜0.16Bq/cm2、地面＜0.16Bq/cm2、椅子表面0.22Bq/cm2

209病房床面0.21Bq/cm2、地面0.17Bq/cm2、椅子表面＜0.16Bq/cm2

210病房床面＜0.16Bq/cm2、地面＜0.16Bq/cm2、椅子表面＜0.16Bq/cm2

**4.2.4调研国外相关工作情况**

对国际组织（IAEA等）碘-131核素在医疗机构诊断与治疗中的使用情况进行全面系统的查阅、研究和分析，了解国际上和发达应用及辐射安全监管现状，提出今后工作的发展方向与对策。

# 5 编制原则和编制依据

## 5.1 编制原则

**5.2.1衔接相关法律法规**

以国家和北京市现行生态环境相关法律、法规、政策和标准中核医学和非密封性核素使用的防护与安全相关要求为依据，符合各项法规要求，与现行相关标准协调衔接，满足环境监督管理要求。

**5.2.2科学性、可行性和系统性**

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则编写。

**5.2.3 保护环境和公众的**

指导北京市医疗机构使用碘-131核素开展核医学住院治疗活动的总则、选址、布局、工作场所的辐射安全与防护、放射性废物管理、辐射监测、应急处理要求等相关内容，明确了建设工作中工作场所设计、建设及开展相关活动的辐射防护与安全管理。

## 5.2制定依据

依据以下国家标准，结合北京市辐射与安全管理体系和经验编制本规范

**5.2.1电离辐射防护与辐射源安全基本标准GB 18871-2002**

**《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》6.4条作为本标准辐射工作场所分区，并对不同分区进行辐射安全管理的依据。**

6.4辐射工作场所的分区

应把辐射工作场所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。

6.4.1 控制区

6.4.1.1注册者和许可证持有者应把需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域定为控制区，以便控制正常工作条件下的正常照射或防止污染扩散，并预防潜在照射或限制潜在照射的范围。

6.4.1.2 确定控制区的边界时，应考虑预计的正常照射的水平、潜在照射的可能性和大小，以及所需要的防护手段与安全措施的性质和范围。

6.4.1.3 对于范围比较大的控制区，如果其中的照射或污染水平在不同的局部变化较大，需要实施不同的专门防护手段或安全措施，则可根据需要再划分出不同的子区，以方便管理。

6.4.1.4 注册者、许可证持有者应：

a）采用实体边界划定控制区；采用实体边界不现实时也可以采用其他适当的手段；

b）在源的运行或开启只是间歇性的或仅是把源从一处移至另一处的情况下，采用与主导情况相适应的方法划定控制区，并对照射时间加以规定；

c）在控制区的进出口及其他适当位置处设立醒目的、符合附录F（标准的附录）规定的警告标志，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示；

d）制定职业防护与安全措施，包括适用于控制区的规则与程序；

e）运用行政管理程序（如进入控制区的工作许可证制度）和实体屏障（包括门锁和联锁装置）限制进出控制区；限制的严格程度应与预计的照射水平和可能性相适应；

f）按需要在控制区的入口处提供防护衣具、监测设备和个人衣物贮存柜；

g）按需要在控制区的出口处提供皮肤和工作服的污染监测仪、被携出物品的污染监测设备、冲洗或淋浴设施以及被污染防护衣具的贮存柜；

h）定期审查控制区的实际状况，以确定是否有必要改变该区的防护手段或安全措施或该区的边界。

6.4.2 监督区

6.4.2.1 注册者和许可证持有者应将下述区域定为监督区：这种区域未被定为控制区，在其中通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监督和评价。

6.4.2.2 注册者和许可证持有者应：

a）采用适当的手段划出监督区的边界；

b）在监督区入口处的适当地点设立表明监督区的标牌；

c）定期审查该区的条件，以确定是否需要采取防护措施和做出安全规定，或是否需要更改监督区的边界。

**《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》附录B作为本标准规范工作人员及公众剂量限值的依据。**

附录B（标准的附录）剂量限值和表面污染控制水平。

**《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》附录B作为本标准规范场所表面污染限值的依据。**

附录B（标准的附录）剂量限值和表面污染控制水平。

**《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》附录C作为本标准分密封源工作场所分级的依据。**

附录C（标准的附录）非密封源工作场所的分级。

**4.2.2核医学辐射防护与安全要求 HJ 1188-2021**

**《核医学辐射防护与安全要求》4.5服药患者出院要求作为本标准患者出院要求和出院监测方式的依据。**

4.5 服药患者出院要求

4.5.1 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，出院患者体内放射性核素活度应符合附录 B 的相关规定。

4.5.2 接受碘-131 治疗的患者，应在其体内的放射性活度降至 400 MBq 以下或距离患者体表 1 米处的周围剂量当量率不大于 25 μSv/h 方可出院。

**《核医学辐射防护与安全要求》5选址和布局作为本标准中碘-131核素病房选址和布局的依据。**

5.1 选址

5.1.1 核医学工作场所宜建在医疗机构内单独的建筑物内，或集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层，设置相应的物理隔离和单独的人员、物流通道。

5.1.2 核医学工作场所不宜毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区，并应与非放射性工作场所有明确的分界隔离。

5.1.3 核医学工作场所排风口的位置尽可能远离周边高层建筑。

5.2 布局

5.2.1 核医学工作场所应合理布局，住院治疗场所和门诊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，高活室集中在一端，防止交叉污染。尽量减小放射性药物、放射性废物的存放范围，限制给药后患者的活动空间。

5.2.2 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路径。工作人员通道和患者通道分开，减少给药后患者对其他人员的照射。注射放射性药物后患者与注射放射性药物前患者不交叉，人员与放射性药物通道不交叉，放射性药物和放射性废物运送通道应尽可能短捷。

5.2.3 核医学工作场所宜采取合适的措施，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。控制区的出入口应设立卫生缓冲区，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。

**《核医学辐射防护与安全要求》7.3.2.2碘-131治疗病房的核医学工作场所应设置槽式废液衰变池作为本标准中衰变池设置和要求的依据。**

7.3.2.2 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。槽式废液衰变池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，交替贮存、衰变和排放废液。在废液池上预设取样口。有防止废液溢出、污泥硬化淤积、堵塞进出水口、废液衰变池超压的措施。

## 5.3与现行法律、法规、标准的关系

**5.3.1与现行法律、法规的关系**

本标准与《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》协调一致，没有冲突。

**5.3.2与现行标准的关系**

本标准部分要求高于《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120）,本标准为相关强制性国家标准部分内容补充和细化说明。

# 6 文件的主要技术内容

## 6.1文件内容框架

本标准包括范围，规范性引用文件，术语和定义，总则，选址、布局，工作场所的辐射安全与防护，放射性废物管理，辐射监测，应急处理要求，附录A和附录B共十一部分。

**（1）范围**：本标准的主要内容和适用范围。

**（2）规范性引用文件**：本标准中引用的标准。

**（3）术语和定义**：本标准中关键词的解释。

**（4）总则**：本标准中辐射防护的基本原则。

**（5）选址、布局**：本标准规定了医疗机构开展碘-131核素治疗病房工作的选址和布局要求。

**（6）工作场所的辐射安全与防护**：本标准规定了医疗机构开展碘-131核素治疗病房工作的屏蔽要求、场所安全措施要求、密闭和通风要求。

**（7）放射性废物管理**：本标准规定了医疗机构开展碘-131核素治疗病房工作的放射性三废管理要求。

**（8）辐射监测**：本标准规定了医疗机构开展碘-131核素治疗病房工作的工作场所监测和环境监测要求。

**（9）应急处理要求**：本标准规范了医疗机构开展碘-131核素治疗病房工作的应急预案、应急演练和应急去污用品。

**（10）附录A**：辐射屏蔽计算方法推荐

**（11）附录B**：槽式衰变池容积计算方法参考

## 6.2适用范围

本文件规定了医疗机构使用碘-131核素开展核医学住院治疗活动的总则、选址、布局、工作场所的辐射安全与防护、放射性废物管理、辐射监测、应急处理要求等相关内容。

本文件适用于医疗机构碘-131核素治疗病房工作场所设计、建设及开展相关活动的辐射防护与安全管理。

## 6.3规范性引用文件

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ 120 核医学放射防护要求

HJ 61 辐射环境监测技术规范

HJ 1188 核医学辐射防护与安全要求

## 6.4术语及定义

本标准统一规范了碘-131核素治疗和碘-131核素治疗病房的定义内容。

**6.4.1碘-131核素治疗 Iodine-131 radionuclide treatment**

参考了全国高等学校教材（供8年制及7年制临床医学等专业用）《核医学》（第3版）中第二十一章内分泌系统疾病的放射性核素治疗的相关内容提出了碘-131核素治疗的相关定义。

**6.4.2碘-131核素治疗病房 Iodine-131 radionuclide treatment wards**

根据碘-131核素治疗的相关定义提出的住院治疗场所及所在区域的定义。

## 6.5总则

**6.5.1一般要求**

要求医疗机构应对所开展的碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全工作全面负责。参考了《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188）对核技术利用单位的部分总则一般要求内容，重点规范了开展碘-131核素治疗病房的医疗机构相关工作内容。

**6.5.2辐射工作场所分级**

参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）附录C非密封源工作场所分级中公式和修正因子，经计算后给出了碘-131核素治疗病房非密封放射性物质工作场所的分级标准。

**6.5.3辐射工作场所分区**

参照《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871-2002）6.4中的原则规范了碘-131核素治疗病房的控制区监督区分区要求和相应的标识要求。场所名称功能参考医院实地调查情况，一般性功能房间。

**6.5.4剂量限值、剂量约束值和年摄入量限值**

本文件根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）中的要求给出了职业照射和公众照射的剂量限值和剂量约束值，给出了各区域位置放射性表面污染控制水平。

本文件根据《两种粒度放射性气溶胶年摄入量限值》（GBZ/T 154-2006）和《公众成员的放射性核素年摄入量限值》（WS/T 613）中的参数和计算公式推算出职业人员和公众的年摄入量限值。计算过程如下：

 （1）

式中：5×10-3——职业照射剂量约束值（取5 mSv），Sv/a；

e(g)j,φ——粒度为φ的核素j待积有效剂量换算因子（AMAD =1μm），Sv/Bq，对于131I核素，e(g)j,φ因子为1.1E-8Sv/Bq（AMAD =5μm）。根据（1）式计算得ALIj,φ=4.55E+5 Bq/a。

根据（1）式替换职业照射剂量约束值为公众照射约束值得到（2）式：

 （2）

式中：1×10-4——公众人员照射剂量约束值（取0.1 mSv），Sv/a；

e(g)j,φ——粒度为φ的核素j待积有效剂量换算因子（AMAD =1μm），Sv/Bq，对于131I核素，e(g)j,φ因子为7.6E-9Sv/Bq（AMAD =1μm）。根据（2）式计算得ALIj,φ=1.3E+4 Bq/a。

**6.5.5服药患者出院要求**

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188）和《核医学放射防护要求》（GBZ 120）中对核医学患者出院要求的内容规范了接受碘-131 治疗的患者出院的相关要求。

## 6.6选址、布局

本标准规定了医疗机构开展碘-131核素治疗病房工作的选址和布局要求。

**6.6.1选址**

根据《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188）和《核医学放射防护要求》（GBZ 120）中对核医学选址的要求以及北京市43个开展了核医学科的医疗机构选址特点对碘-131核素治疗病房选址提出了相应的要求。

**6.6.2布局**

参照《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188）和《核医学放射防护要求》（GBZ 120）中对核医学科布局的管理要求和北京市开展碘-131核素治疗病房工作的医疗机构现场调查，提出了布局要求。尤其是为避免患者排泄物或者呕吐物混入沐浴用水中，要求新建核素治疗病房的医疗机构患者淋浴产生废水按照放射性废液进行处理。

## 6.7工作场所的辐射安全与防护

本标准根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188）和《核医学放射防护要求》（GBZ 120）中对放射性核素使用场所的相关防护要求以及碘-131核素病房实践应用中的特有情况规定了医疗机构开展碘-131核素治疗病房工作的屏蔽要求、场所安全措施要求、患者住院治疗期间辐射安全管理、密闭和通风要求。

## 6.8放射性废物管理

本标准根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）和《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188）对非密封源工作场所的三废处理要求和核医学三废处理要求提出了对碘-131核素治疗病房放射性废物的收集、贮存和处理要求。

**6.8.1放射性固体废物的管理**

对碘-131核素治疗病房所产生的固体废物进行归纳总结，提出管理要求和解控要求，提出废物存放环境要求和贮存方式等要求。

**6.8.2放射性液体废物的管理**

对碘-131核素治疗病房所产生的放射性废液进行归纳总结，提出管理要求和解控要求，提出衰变池相关要求。

**6.8.3放射性气体废物的管理**

提出碘-131核素治疗病房需要进行相应的碘-131气溶胶活度浓度监测，应定期对排风口的活性炭过滤器进行更换，且更换下来的滤芯按固体废物进行处理。

## 6.9辐射监测

本标准根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）、《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188）中的相关要求提出碘-131核素治疗病房的日常监测、环境年度监测、个人剂量监测等监测的周期和方式，根据《辐射环境监测技术规范》（HJ 61）中的核技术利用辐射监测要求规范了监测用的设备、方法和项目，规范了相应的监测关注点。

## 6.10应急处理要求

本标准根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）和《核医学放射防护要求》（GBZ 120）中对核技术利用场所的应急处理要求规范了开展碘-131核素治疗病房的医疗机构应准备好应急预案，定期进行应急演练，准备好应急去污用品。

## 6.11附录A

本标准根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）和《核医学放射防护要求》（GBZ 120）中对非密封源工作场所的防护屏蔽计算的内容规范了碘-131核素治疗病房屏蔽计算的一般参数和计算公式。

## 6.12附录B

本标准参考《中国放射医学与防护杂志》“核医学放射性废水槽式衰变池容积的评价与设计”一文提出了槽式衰变池容积计算方法，并给出容积推荐表。

# 7 重大意见分歧的处理依据和结果

无。

# 8 与国内外同类标准的对比情况

目前，国内现行的关于核医学科碘-131核素治疗病房的标准主要有二份，分别是《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188）、《核医学放射防护要求》（GBZ 120）。与这两份标准相比，本标准在适用范围方面存在差异，本标准对核医学科中碘-131核素治疗病房的建设提出了更详细的规范和指导意见，对核医学这一诊疗项目的辐射安全和防护以及放射性三废处理提出更明确的要求。

国际上现行的有关于标准核医学科碘-131核素治疗病房的标准主要有IAEA 63：《放射性核素治疗后患者出院管理》以及ICRP 94 Release of patients after therapy with unsealed radionuclides-《非密封源治疗后患者的出院考虑》等由国际原子能机构和国际放射防护委员会发布的推荐标准。

表3 本标准与国内外相关标准的对比

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **对比指标** | **本标准** | **HJ 1188-2021** | **GBZ 120-2020** | **IAEA 63** | **ICRP 94** |
| **标准名称** | 碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求 | 核医学辐射防护与安全要求 | 核医学放射防护要求 | Releaseof Patients After Radionuclide Therapy放射性核素治疗后患者出院管理 | Release of patients after therapy with unsealed radionuclides非密封源治疗后患者的出院考虑 |
| **适用范围** | 医疗机构使用碘-131核素开展核医学住院治疗活动 | 医疗机构利用放射性药物开展临床核医学诊疗、实验研究以及放射性药物制备活动 | 医疗机构中核医学诊断、治疗、研究和放射性药物制备 | 放射性核素治疗后患者出院的一些指导意见以及出院后的常见问题 | 放射性核素治疗后病人的出院原则 |
| **标准发布日期** | 2023年发布 | 2021年9月6日 | 2020年10月26日 | 2009年 | 2004年三月 |
| **标准侧重点** | 核医学科碘-131核素治疗病房的建设和辐射防护三废处理 | 核医学科的辐射防护和三废处理 | 核医学科工作过程中的放射卫生管理 | 核素治疗后出院的指导意见 | 放射性核素治疗后病人对其他人的辐射影响，不同人群核素治疗的影响（孕妇等） |
| **数据资料准备** | 历史资料、现场踏勘资料、遥感影像 | 野外踏勘资料、遥感影像资料 | 现场调查资料、采样分析资料 | 现场调查资料 | 外业调查收集资料、遥感影像 |

# 9 作为推荐性标准的建议及其理由

建议地方标准《碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求》作为推荐性标准颁布实施。

目前，北京医疗机构开展核医学诊断和治疗的单位42家，其中只有7家医疗机构开展了碘131核素治疗用于甲癌、甲亢治疗。目前，国内对碘-131核素在医疗机构的使用尚未有相应的标准规范和专门的管理要求。北京市医疗机构辐射单位数量众多，碘-131核素用量迅速增长，为了既能满足患者诊断与治疗需求，又能保障首都的辐射安全和公众的健康，建议地方标准《碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求》作为推荐性标准颁布实施。。

# 10 实施标准的措施

为确保本标准的顺利实施，切实做到规范和指导医疗机构碘-131核素治疗病房项目的建设和开展，建议：

**（1）加强对相关方的培训和贯标。**

加强对环评审批等一线人员的培训和贯标工作，对新建、扩建、改建建设用地的审批应严格按本标准的要求实施。对环保监察一线人员加强培训和宣贯，推动标准正确有效的实施。

**（2）加强对医疗机构和环境影响评价机构单位的培训和贯标。**

本标准针对医疗机构碘-131核素治疗病房项目的建设进行了规定，应对环评单位技术人员进行标准的宣贯，增强环评单位技术人员对本标准的了解；同时，作为项目建设的主体，医疗机构也应主动实施标准，曾强医疗机构管理人员对本标准的了解。对北京市拥有核医学科的医疗机构、环境影响评价机构单位培训覆盖率≥80%。

# 11 其它应说明的事项

本标准不涉及专利。

参考文献

GB 11930 操作非密封源的辐射防护规定

GB 18466 医疗机构水污染物排放标准

EJ 380 开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范

GBZ 120 核医学放射防护要求

GBZ/T 154 两种粒度放射性气溶胶年摄入量限值

HJ/T 61 辐射环境监测技术规范

HJ 2029 医院污水处理技术规范

WS/T 613 公众成员的放射性核素年摄入量限值

全国高等学校教材（供8年制及7年制临床医学等专业用）《核医学》（第3版）

核医学放射性废水槽式衰变池容积的评价与设计[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2022, 42(3): 219-224.