|  |  |
| --- | --- |
| ICS |  |
| CCS | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
| 11 |

北京市地方标准

DB11/T XXXX—XXXX

碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求

Requirements for Radiation safety and protection of I-131 radionuclide treatment wards

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

北京市市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc111119206)

[1 范围 1](#_Toc111119208)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc111119209)

[3 术语和定义 1](#_Toc111119210)

[4 总则 1](#_Toc111119211)

[5 选址、布局 3](#_Toc111119212)

[6 工作场所的辐射安全与防护 3](#_Toc111119213)

[7 放射性废物管理 5](#_Toc111119214)

[8 辐射监测 7](#_Toc111119215)

[9 应急处理要求 7](#_Toc111119216)

[附录A （资料性） 屏蔽计算方法 9](#_Toc111119217)

[附录B （资料性） 槽式衰变池容积计算方法参考 10](#_Toc111119218)

1. 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。

本文件由北京市生态环境局提出并归口。

本文件由北京市生态环境局组织实施。

本文件起草单位：北京华克智星医疗技术研究院有限公司。

本文件主要起草人：刘爱娣、耿建华、王印红、闫耀宇、孙希文。

碘-131核素治疗病房的辐射防护与安全管理要求

* 1. 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。

* 1. 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

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

* 1. 术语和定义

GB 18871 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

碘-131核素治疗 Iodine-131 radionuclide treatment

利用人体甲状腺组织对碘具有高度选择性摄取功能的原理，使含碘-131核素的放射性药物高度选择性聚集在病变组织处发出射线杀死病变细胞，达到放射性核素靶向治疗疾病的目的。

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

医疗机构用于收治住院患者并对其实施碘-131核素治疗的病房及相关配套活动场所。

* 1. 总则
     1. 一般要求

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，实现保护辐射工作人员、公众和环境的目标。

医疗机构应对拟开展的碘-131核素治疗活动进行正当性判断，确保实施的活动都是正当的。

规划、设计、建设碘-131核素治疗病房和开展碘-131治疗活动的过程中，应遵循辐射防护最优化原则，使得碘-131治疗活动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保持在可合理达到的尽量低的水平。

医疗机构应对碘-131核素治疗病房和周围环境进行定期的辐射监测和评估，满足8.3辐射防护监测要求，以证明所采取的辐射防护与安全措施的合理性。

设置碘-131核素治疗病房的医疗机构应制定适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降低辐射事故的危害。

* + 1. 辐射工作场所分级

应按照 GB 18871 的规定，将辐射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、乙级和丙级场所，碘-131核素治疗病房非密封放射性物质工作场所的分级应符合表1的要求。

1. 碘-131核素治疗病房非密封源工作场所的分级

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 级 别 | 日等效最大操作量（Bq） | 碘-131实际日操作量（Bq） |
| 甲 | ＞4×109 | ＞4×1010 |
| 乙 | 2×107~4×109 | 2×108~4×1010 |
| 丙 | 1×105～2×107 | 1×106～2×108 |
| 1. 根据GB 18871 规定放射性核素的日等效操作量等于放射性核素的实际日操作量（Bq）与该核素毒性组别修正因子的积除以操作方式有关的修正因子所得的商。 2. 根据HJ 1188中提供碘-131核素的毒性组别修正因子为0.1（中毒），操作方式修正因子为1（简单操作）。 | | |

* + 1. 辐射工作场所分区

碘-131核素治疗病房的辐射工作场所应划分出控制区和监督区，合理布局工作场所。

碘-131核素治疗病房的控制区主要包括放射性药物贮存室、药物分装室、质控室或质控区域废液收集、给药室、病房、急救室、放射性废物暂存间、被服衰变室、洁具室、衰变池等区域。

碘-131核素治疗病房的监督区主要包括更衣室、卫生通过间、自动分装装置控制室以及与控制区相连的碘-131核素治疗病房的其他场所或区域。

控制区的入口应设置标明控制区的标志，监督区入口处应设置规范的电离辐射警告标志及标明监督区的标志。

碘-131核素治疗病房区域应设置合理的通道地面引导标识。

* + 1. 剂量限值、剂量约束值和年摄入量限制
       1. 剂量限值
          1. 职业照射

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：

1. 由审管部门决定的连续5年的年平均有效剂量（但不可做任何追溯性平均），20 mSv；
2. 任何一年中的有效剂量，50 mSv。
   * + - 1. 公众照射

公众所受到的平均剂量估计值不应超过下述限值：

——年有效剂量，1 mSv；

——年有效剂量在特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1 mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5 mSv。

* + - 1. 剂量约束值

一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5 mSv/a。

公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。

* + - 1. 年摄入量限值

一般情况下，职业人员年摄入量限值不超过 4.55E+5 Bq/a。

公众的年摄入量限值不超过 1.3E+4 Bq/a。

* + - 1. 放射性表面污染控制水平

控制区工作台、地面以及墙壁的β表面污染水平不高于40 Bq/cm2。

工作服、手套以及工作鞋的β表面污染水平不高于4 Bq/cm2。

手、皮肤的β表面污染水平不高于0.4 Bq/cm2。

* + 1. 服药患者出院要求

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 后方可出院。

* 1. 选址、布局
     1. 选址

碘-131核素治疗病房周围50m范围内不应有学校、图书馆、商超等人员密集区域，宜建在医疗机构内单独的建筑物内或尽量集中于无人长期居留的建筑物的一端或底层，并为场所设置单独的工作人员和物流通道，为进行治疗的患者设置单独的出入口。

碘-131核素治疗病房不应接邻产科、儿科、食堂、诊室、收费室、病房、办公室等部门以及人员密集和长期居留的场所，并与非放射性工作场所有明确的实体隔离。

碘-131核素治疗病房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物。

* + 1. 布局

碘-131核素治疗病房平面布局设计应有助于开展工作，使工作场所的外照射水平和污染发生的概率达到尽可能低的水平。

通过合理设计工作路径及规划工作时间，使给药后患者与给药前患者路径不交叉，给药后患者与工作人员路径不交叉，工作人员与放射性药物传输通道不交叉。

碘-131核素治疗病房患者病房应设置为单人间。

放射性废物暂存间宜靠近患者病房、分装室和给药室等高活区域，减少长距离运输放射性废物。

控制区的工作人员出入口应设立卫生通过间，为工作人员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，并将紧急淋浴产生的废水按照放射性废水收集、处理。

碘-131核素治疗病房区域衰变池应尽量设置在患者病房区域附近，减少放射性废液排放的管道长度，避免管道经过人员居留区域，并增加必要的防护。

* 1. 工作场所的辐射安全与防护
     1. 防护要求

碘-131核素治疗病房屏蔽设计应适当保守，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，屏蔽设计可参考附录a屏蔽计算方法。

碘-131核素治疗病房控制区各房间的墙壁、地板及顶面的屏蔽层设计，除考虑室内的辐射源外，还应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影响。

碘-131核素治疗病房控制区外人员可到达处，距屏蔽墙和防护门30 cm处周围剂量当量率应不大于2.5μSv/h。

操作碘-131放射性药物的通风橱等设备应采取屏蔽措施，保证其外表面30 cm处和人员操作位周围剂量当量率不大于2.5μSv/h；自动分装控制室操作位剂量率不大于2.5μSv/h。

控制区内房间防护门和墙壁外表面30 cm处的周围剂量当量率应不大于2.5μSv/h。

病房内避免设置采光窗，如有采光窗应无法开启并进行密封处理，并进行必要的防护，满足同屏蔽墙同样屏蔽效果。

病房中应配备对讲、视频监控等设施。

病房内应单独设置卫生间，厕所内应有患者冲厕所和洗手的提示，卫生间废水须排入衰变池。淋浴器、水龙头、马桶应采取节水设计。

放射性废物桶、废液管道应采取屏蔽措施，以保证其人员可达处外表面 30 cm 处的周围剂量当量率小于 2.5 μSv/h。

固体放射性废物应储存在专门废物间的废物箱内，废物箱应有适当屏蔽，保证其表面30 cm处的周围剂量当量率小于 2.5 μSv/h，β表面污染水平不高于40 Bq/cm2。

* + 1. 场所安全措施要求

碘-131核素治疗病房辐射工作场所地面应铺装防水、防渗、易清除污物材质的地胶；碘-131放射性核素操作设备的表面、工作台台面等应平整光滑，室内地面与墙壁衔接处应无接缝，易于清洗和去污，配置托盘、吸水纸等物品。

应为从事碘-131药放射性核素操作的工作人员配备放射性污染防护服和过滤式口罩，并在分装室等高活区域配备应急去污用品。

工作人员控制区出入口应配有表面污染监测仪器，工作人员进出控制区，应更换工作服，工作人员在离开控制区时，应进行手部及脚底等部位的表面污染监测，从控制区取出物品应进行表面污染监测，表面污染水平超出控制标准，应采取相应的清洗去污措施，防止交叉污染。

碘-131核素治疗病房订购碘-131放射性药物时，宜订购按照患者人份分装的碘-131放射性药物，订购的碘-131放射性药物宜运输至医疗机构药物分装室，供药时间应避开公众人员聚集时间，应对订购药物进行记录。

碘-131药物如需分装，宜采用自动分装或半自动分装方式进行分装，分装室与给药室之间药物传递应便捷，给药过程应有监控，并通过对讲系统指导病人服药。

工作人员控制区出入口处、分装室、质控室（质控功能区域）、给药室以及病房均应至少设置1个带屏蔽的放射性废物桶。

工作人员控制区出入口和病人出口处需设置固定式辐射水平监测仪，记录监测数据，并定期对监测仪器进行检定校准。

碘-131核素治疗病房场所应使用专用的保洁用品，不能和其他场所（包括核医学其他放射性场所）混用，病房区域内应有专门存放及清洗保洁用品的场所。

* + 1. 患者住院治疗期间辐射安全管理

工作人员应对即将治疗的患者进行入院辐射防护知识宣传教育。

患者治疗期间除医护人员之外的人员不应进入病房。

向病房内传递生活必需品，应通过碘-131核素治疗病房的传递窗传递。

2名及以上患者不宜近距离接触或者聚集。

患者通过语音对讲系统收到服药通知后，应单独进入服药室进行服药。

医护人员宜通过视频及对讲进行查房等医疗活动。当医护人员必须进入病房对患者进行救治时，应穿戴个人防污染用品。

病房区域内应配备测量患者体内活度的设备或可测量距离患者1米处周围剂量当量率的仪器，按照4.5的要求进行出院管理。

配餐应采用无人员接触方式进行，并设置对讲或者广播系统提醒病人用餐，患者食物不宜选用产生废物较多的食材。

应在控制区设置单独的被服间，患者使用过的被服应先进行存放衰变，暂存衰变时间不少于一个半衰期，经检测被服表面γ剂量率小于1μSv/h且β表面污染水平小于0.8 Bq/cm2时，可进行清洗并再次使用。被放射性药物或患者呕吐物污染的被服按照放射性固体废物管理要求暂存与处置。

* + 1. 密闭和通风要求

碘-131核素治疗病房场所应保持良好的通风条件，合理设置工作场所的气流流向，遵循自非放射区向监督区的流向设计。

碘-131核素治疗病房场所控制区应设有单独的通风系统，换气次数宜大于每小时6次；控制区域内的空气应经单独的排气管道有组织排放。

操作碘-131放射性药物应在通风橱中进行，防止放射性液体泄漏或放射性气体及气溶胶逸出，通风橱应有专用的排风装置，并在密闭设备的顶壁安装活性炭或其他过滤装置，密闭设备的操作孔风速应不小于0.5 m/s。排气口应高于本建筑物屋顶且尽可能远离周边高层建筑。

采用带自屏蔽自动分装机分装药物的医疗机构，应单独设置分装室，排风满足6.4.3要求

碘-131核素治疗病房场所应及时更换放射性废气过滤器，更换周期不能超过厂家推荐的使用时间。

* 1. 放射性废物管理
     1. 放射性固体废物的管理
        1. 放射性固体废物收集

碘-131核素治疗病房放射性固体废物包括辐射工作人员操作过程使用的工作服、手套、吸水纸、托盘等；盛装放射性药物的药杯、水杯；服药患者使用过的各类物品，如纸巾、喝水空瓶、纸杯等生活垃圾，及排风装置更换的活性炭过滤器。

固体放射性废物应收集于具有屏蔽结构和电离辐射标志的专用废物桶。废物桶内应放置专用塑料袋直接收纳废物。

含尖刺及棱角的放射性废物，应预先进行包装处理，再装入废物桶，防止刺破废物袋。

放射性废物每袋重量不超过 20 kg。装满废物的塑料袋应密封后及时转送至放射性废物暂存间的废物贮存箱内贮存。

* + - 1. 放射性固体废物贮存

废物暂存间内应设置2个或2个以上专用屏蔽防护废物箱盛放固体放射性废物袋，废物箱表面应注明废物的类别、最后一次入库日期等信息，并做好登记记录。

废物暂存间内不得存放易燃、易爆、腐蚀性物品。

* + - 1. 固体放射性废物处理

固体放射性废物暂存超过180天，经监测辐射剂量率处于所处环境本底水平，β表面污染小于0.8 Bq/cm2的，可对废物清洁解控并作为医疗废物处理。

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、废物衰变起始日期、责任人员、解控时间和监测结果等信息。

* + 1. 放射性液体废物的管理
       1. 放射性废液收集

碘-131核素治疗病房应设置槽式废液衰变池，收集分装室、服药、室病房、卫生通过间、污物间等场所产生的放射性废液和事故应急时清洗产生的放射性废液。

放射性废液收集的管道走向、阀门和管道的连接应设计成尽可能少的死区，管道应进行防护与标记，下水道宜短，管道宜设置一定倾斜角度，避免放射性废液集聚，便于检测和维修。

* + - 1. 放射性废液贮存

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、进出水口堵塞、废液衰变池超压的措施。

衰变池容积设计应满足使用需求，应对患者进行合理宣教节约用水，淋浴废水应排入衰变池，患者卫生间采用节水马桶设计，限制患者无特殊情况每日洗浴次数不超过1次，工作人员在控制区注意节约用水，尽量减少废液产生。槽式衰变池容积计算方法可参考附录B。

放射性废液的暂存和处理应安排专人负责，并建立废物暂存和处理台账。

* + - 1. 放射性废液排放

含碘-131核素的放射性废液应暂存应超过180天，经检测放射性废液衰变池排放口碘-131的放射性活度浓度不大于10 Bq/L后，按照GB 18871—2002中8.6.2规定方式进行排放。

放射性废液排放需要进行详细记录，废物暂存和处理台账应包括放射性废液所含的核素名称、体积、废液产生起始日期、责任人员、排放时间、监测结果等信息。

* + 1. 气态放射性废物的管理

碘-131核素治疗病房场所设计和环评阶段按照本要求确定的职业和公众人员的年摄入量限值进行相符性评价的内容，在运行期间应通过碘-131气溶胶活度浓度监测分析评估是否满足要求。

碘-131核素治疗病房场所所有排风系统都应安装活性炭过滤器或其他过滤器，避免污染工作场所和环境，工作期间每个月至少检查一次通风系统过滤净化器的有效性，及时更换失效的过滤器，更换周期不得超过厂家推荐的使用时间。更换下来的过滤器应按放射性固体废物进行收集及处理。

* 1. 辐射监测
     1. 一般要求

碘-131核素治疗病房应配备足够的辐射剂量监测仪和表面污染仪，并定期对所有监测设备进行检定校准。

制定辐射监测计划，并按照计划落实监测工作。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。

应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并及时报告，提出改进辐射防护工作的意见和建议。

* + 1. 工作场所监测

每月对碘-131核素治疗病房的控制区和监督区进行常规的γ剂量率和β表面污染监测。

每次工作结束后对分装室、服药室的放射性污染情况进行监测，并做好记录。每天分装工作完成后对工作台面进行清洁处理，清洁后进行表面污染监测，满足控制区表面污染水平要求。

每次工作结束离开控制区时应对辐射工作人员的手、皮肤暴露部分及工作服、手套、鞋、帽等进行表面污染监测。

每批住院患者入院前一天内，对病房进行污染监测清理并进行记录。

* + 1. 环境监测

每年应按照HJ 61辐射环境监测技术规范中的核技术利用辐射监测要求对碘-131核素治疗病房周围环境进行辐射监测，监测项目为γ剂量率、β表面污染和放射性废气排放口的碘-131放射性气体气溶胶浓度，不具备自行监测能力的可委托有能力的单位进行监测，监测频次应不少于1次/年。

* + 1. 个人剂量监测

所有辐射工作人员（包括碘-131药物的运送、放射性废物收集以及病房保洁人员等）均应佩戴使用个人剂量计，按每个季度一次的频度委托有能力的机构进行个人剂量监测。

个人剂量档案应按照要求妥善保存，监测数据异常时，及时进行调查。

* 1. 应急处理要求
     1. 一般要求

医疗单位应根据碘-131治疗以及患者住院过程中可能发生的各种异常照射事例及应急情况，制定辐射应急预案，每年应至少开展一次急事故演练并进行记录。

应准备应急去污用品并每年检查用品是否能正常使用。

* + 1. 应急预案

各类异常照射事例及应急情况类型参考GBZ 120-2020附录N有关辐射应急的相关内容。

* + 1. 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和硫代硫酸钠的水）；小刷子、一次性毛巾或吸水纸、毡头标记笔（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、不透水的塑料布、一次性镊子。

2. （资料性）  
   屏蔽计算方法
   1. 射屏蔽的一般考虑

碘-131核素治疗病房屏蔽计算时应采用可能应用碘-131核素的最大活度。常用屏蔽材料十分之一层厚度（TVL）见表A.1。

* 1. 常用屏蔽材料十分之一值层厚度（TVL）

单位为毫米

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 核素 | 铅（11.3g/cm3） | 砖（1.65g/cm3） | 混凝土（2.35g/cm3） |
| 碘-131 | 11 | 240 | 170 |

* 1. 碘-131核素治疗病房屏蔽计算

保守起见，碘-131核素治疗病房的屏蔽，可采用瞬时剂量率计算方法。符合瞬时剂量率目标要求的屏蔽厚度x的计算，计算公式见式(A.1)：

(A.1)

式中：

x ——屏蔽厚度,单位为毫米（mm）；

TVL——γ射线的十分之一值层厚度，见表A.1，单位为毫米（mm）；

A ——单个患者或受检者所用放射源的最大活度，单位为兆贝克（MBq）；

Γ ——距源 1m 处的周围剂量当量率常数，单位为 μSv·m2/MBq·h,碘-131裸源周围剂量当量率常数为0.0595μSv·m2/MBq·h；

Hp ——屏蔽体外关注点剂量率控制值，单位为微希沃特每小时（μSv/h）；

r ——参考点与放射源间的距离，单位为米（m）。

1. （资料性）  
   槽式衰变池容积计算方法参考
   1. 槽式衰变池容积计算方法

衰变池单个池体最小有效容积计算，计算公式见式（B.1）,槽式衰变池容积推荐可见表B.1：

(B.1)

式中：

*V*——单个池体最小容积，单位为升（L）;

*N*——衰变池可用暂存池个数；

*Q*——患者每日产生污水量，单位为升（L）；

*n*——碘-131核素治疗病房床位数；

*Qy*——控制区内工作人员每日产生污水量，单位为升（L）；

*D*——满足碘-131核素治疗病房放射性废水暂存衰变的时间要求，单位为天（d）。

* 1. 槽式衰变池容积推荐表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 床位数 | 总放射性污水量（L） | 衰变池可用暂存池个数 | 单个池体最小容积（L） |
| 2 | 55800 | 2 | 55800 |
| 2 | 55800 | 3 | 27900 |
| 2 | 55800 | 4 | 18600 |
| 3 | 82800 | 2 | 82800 |
| 3 | 82800 | 3 | 41400 |
| 3 | 82800 | 4 | 27600 |
| 4 | 109800 | 2 | 109800 |
| 4 | 109800 | 3 | 54900 |
| 4 | 109800 | 4 | 36600 |
| 5 | 136800 | 2 | 136800 |
| 5 | 136800 | 3 | 68400 |
| 5 | 136800 | 4 | 45600 |
| 6 | 163800 | 2 | 163800 |
| 6 | 163800 | 3 | 81900 |
| 6 | 163800 | 4 | 54600 |
| 1. 以上数据按照患者每日产生污水量150 L，控制区内工作人员每日产生污水量10 L计算得出。 2. 按照公式（B.1）计算设计的衰变池不能排除废水活度浓度超标的情况，排放污水时应进行放射性活度浓度检测，检测合格后方可进行排放。 | | | |

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

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.

