

IAEA 国际原子能机构 安全标准 丛书

电离辐射医疗照射的辐射防护

由国际原子能机构、泛美卫生组织和世界卫生组织
共同倡议编写



安全导则

No. RS-G-1.5



IAEA
国际原子能机构

国际原子能机构安全相关出版物

国际原子能机构安全标准

根据国际原子能机构《规约》第三条的规定，国际原子能机构受权制定或采取旨在保护健康及尽量减少对生命与财产的危险的安全标准，并规定适用这些标准。

国际原子能机构借以制定标准的出版物以**国际原子能机构安全标准丛书**的形式印发。该丛书涵盖核安全、辐射安全、运输安全和废物安全以及一般安全（即涉及上述所有安全领域）。该丛书出版物的分类是**安全基本法则、安全要求和安全导则**。

安全标准按照其涵盖范围编码：核安全（NS）、辐射安全（RS）、运输安全（TS）、废物安全（WS）和一般安全（GS）。

有关国际原子能机构安全标准计划的信息可访问以下国际原子能机构因特网网址：

<http://www-ns.iaea.org/standards/>

该网址提供已出版安全标准和**安全标准草案**的英文文本。也提供以阿拉伯文、中文、法文、俄文和西班牙文印发的安全标准文本、国际原子能机构安全术语表以及正在制订中的安全标准状况报告。欲求详细信息，请与国际原子能机构联系（P.O. Box 100, A-1400 Vienna, Austria）。

敬请国际原子能机构安全标准的所有用户将其使用方面的经验（例如作为国家监管、安全评审和培训班课程的基础）通知国际原子能机构，以确保国际原子能机构安全标准继续满足用户需求。资料可以通过国际原子能机构因特网网址提供或按上述地址邮寄或通过电子邮件发至 Official.Mail@iaea.org。

其他安全相关出版物

国际原子能机构规定适用这些标准，并按照国际原子能机构《规约》第三条和第八条 C 款之规定，提供和促进有关和平核活动的信息交流并为此目的充任各成员国的居间人。

核活动的安全和防护报告以其他出版物丛书的形式特别是以**安全报告丛书**的形式印发。安全报告提供能够用以支持安全标准的实例和详细方法。国际原子能机构其他安全相关出版物丛书是**安全标准丛书适用规定、放射学评定报告丛书**和**国际核安全咨询组丛书**。国际原子能机构还印放射射性事故报告和其他特别出版物。

安全相关出版物还以**技术报告丛书、国际原子能机构技术文件丛书、培训班丛书、国际原子能机构服务丛书**的形式以及作为**实用辐射安全手册和实用辐射技术手册**印发。保安相关出版物则以**国际原子能机构核保安丛书**的形式印发。

电离辐射医疗照射的辐射防护

© IAEA, 2005 年

需要翻印或翻译本出版物所含资料时，请与国际原子能机构（Wagramer Strasse 5, P.O. Box 100, A-1400 Vienna, Austria）书面联系，以取得许可。

国际原子能机构印制
2005 年 1 月 · 奥地利
STI/PUB/1117

安全标准丛书 No. RS-G-1.5

电离辐射医疗照射的辐射防护

安全导则

由国际原子能机构、
泛美卫生组织和世界卫生组织
共同倡议编写

国际原子能机构
维也纳，2005年

这一套安全标准丛书还以阿拉伯文、英文、
法文、俄文和西班牙文出版。

电离辐射医疗照射的辐射防护

国际原子能机构，奥地利，2005 年
STI/PUB/1117
ISBN 92-0-516604-9
ISSN 1020-5853

序

总干事 穆罕默德·埃尔巴拉迪

国际原子能机构的法定职能之一是在为和平目的发展和应用核能中制订或采用旨在保护健康、生命和财产的安全标准，使这些标准适用于机构本身的工作及援助工作，以及应各方请求，使这些标准适用于依任何双边或多边安排所进行的工作，或应一国请求，适用于该国在核能领域的任何活动。

以下机构监督安全标准的制订：安全标准委员会、核安全标准委员会、辐射安全标准委员会、运输安全标准委员会和废物安全标准委员会。成员国在这些委员会中有广泛的代表性。

为确保取得最广泛的国际共识，在国际原子能机构理事会核准（**安全基本法则**和**安全要求**）之前或在出版委员会代表总干事核准（**安全导则**）之前，还将安全标准提交全体成员国征求意见。

国际原子能机构的安全标准对成员国不具法律约束力，但是，它们可以自行决定采纳这些标准以在有关其本国活动的国家条例中使用。这些标准就国际原子能机构本身的工作而言对其具有约束力，就国际原子能机构的援助工作而言对当事国具有约束力。对任何希望与国际原子能机构缔结协议以获得有关核设施的选址、设计、建造、调试、运行或退役或任何其他活动的援助的国家均要遵循安全标准中与协议所涵盖的活动有关的那些部分。然而，应当铭记，在任何审批程序方面的最后决定和法律责任都在于当事国。

虽然安全标准为安全奠定了必不可少的基础，但是，按照国家的实践纳入一些更详细的要求也可能是必要的。此外，将会有一些具体方面需要在个案的基础上予以评定。

在适当情况下提到了易裂变材料和放射性材料以及整个核动力厂的实物保护，但没有予以详细论述。各国在这方面的义务应当按照在国际原子能机构主持下制定的有关文书和编写的出版物加以处理。对工业安全和环境保护中的非放射学问题也没有明确审议。认识到各国应当履行其与此有关的国际承诺和义务。

某些按早期标准建造的设施可能不完全符合国际原子能机构安全标准中所提出的要求和建议。对这类设施如何适用这些安全标准，各国可以自行作出决定。

提请各国注意以下事实：国际原子能机构的安全标准尽管不具法律约束力，但是，它们的制定旨在确保能使各国以按照公认的国际法原则和规则（例如与环境保护有关的那些原则和规则）履行其义务的方式，开展核能和放射性材料的和平利用。按照这样一个普遍原则，一国的领土不得用来对另一国造成损害。因而各国都有义务不遗余力地以谨慎的标准行事。

在国家管辖范围内进行的民用核活动象任何其他活动一样，除遵守公认的国际法原则外，还必须遵守当事国根据国际公约可能履行的那些义务。期望各国在其国家法律制度范围内采用对有效履行其所有国际义务可能是必要的这类立法（包括条例）及其他标准和措施。

前 言

本**安全导则**就联合国粮农组织（FAO）、国际原子能机构（IAEA）、国际劳工组织（ILO）、经济合作与发展组织/核能机构（OECD/NEA）、泛美卫生组织（PAHO）和世界卫生组织（WHO）联合倡议的《国际电离辐射防护和辐射源安全的基本安全标准》（BSS）附件II（医疗照射）的实际执行提供建议。

本**安全导则**是由IAEA、PAHO和WHO联合倡议的。它为使一些组织例如专业实体参与进来建议了策略，这些组织的合作对于确保履行BSS在医疗照射方面的要求是必不可少的。需要这类合作的领域包括诊断医疗照射指导水平的制定，辐射设备验收试验程序，放射治疗设备校准，以及事故医疗照射的报告。

编者按

所列附录可视为该标准的一个不可分割的组成部分并具有与主文本相同的地位。利用所列的附件、脚注和文献目录为用户提供可能是有用的补充信息和实例。

安全标准在陈述有关要求、责任和义务时使用“必须”来表述。而在表示所期望选择方案的建议时则用“应当”来表述。

英文文本系权威性文本。

本导则由中国原子能工业公司翻译部翻译，由中国国家核安全局审查。

目 录

1. 引言	1
背景 (1.1—1.8)	1
目的 (1.9)	2
范围 (1.10)	2
结构 (1.11—1.13)	2
2. 医疗照射放射防护的监管大纲	3
引言 (2.1—2.4)	3
一般问题 (2.5—2.9)	4
一般责任 (2.10—2.11)	4
监管控制 (2.12—2.22)	5
注册者和许可证持有者的具体责任 (2.23—2.36)	7
从业医生、合格专家及其他各方的具体责任 (2.37)	9
制造商和供方的具体责任 (2.38—2.42)	9
正当性 (2.43)	11
医疗照射防护的最优化 (2.44—2.55)	11
剂量约束 (2.56)	14
医疗照射的指导水平 (2.57—2.62)	14
教育、培训和经验 (2.63—2.71)	15
3. 在诊断和介入放射学中医疗照射辐射防护的具体方面	17
引言 (3.1)	17
正当性 (3.2—3.3)	17
医疗照射防护的最优化 (3.4—3.26)	18
指导水平 (3.27—3.28)	21
对在过程中扶持患者的人(安慰者)的剂量约束 (3.29—3.30)	22
培训 (3.31—3.33)	22
事故性医疗照射的调查 (3.34—3.35)	23
4. 核医学中医疗照射辐射防护的具体方面	23
引言 (4.1)	23
正当性 (4.2)	24
医疗照射防护的最优化 (4.3—4.18)	24

指导水平 (4.19—4.21)	27
接受非密封源治疗的患者出院时的最大活度 (4.22).....	27
对安慰者和探视者的剂量约束 (4.23)	28
培训 (4.24).....	28
事故性医疗照射的调查 (4.25)	28
5. 放射治疗中医疗照射放射防护的具体方面.....	28
引言 (5.1—5.2).....	28
正当性 (5.3—5.4).....	29
医疗照射防护的最优化 (5.5—5.22)	29
培训 (5.23—5.25).....	32
事故性医疗照射的调查 (5.26—5.28)	33
参考文献	34
参考书目	39
附件I: 1.一般要求.....	41
附件II: 附录II. 医疗照射	45
附件III: 一览II. 剂量限值.....	55
附件IV: 一览III. 医疗照射的剂量、剂量率和放射性活度的指导水平.....	56
术语表	61
参与起草和审订的人员	63
认可安全标准的机构	65

1. 引言

背景

1.1. 在100多年前发现电离辐射（见术语表）的时候，医学界就迅速发现了它的有益用途。多年以来，已经开发了一些新的诊断和治疗技术，并且改善了总体保健水平¹。这就使得医疗辐射照射成为居民总辐射照射中的一个重要部分。

1.2. 目前估计在世界范围内每年有25亿人接受诊断照射，550万人接受治疗照射。在诊断照射中大约有78%属于医疗X射线照射，21%属于牙科X射线照射，而其余的1%是由核医学技术造成的。由所有的诊断照射造成的年集体剂量大约是25亿人·mSv，相当于在世界范围内平均每人每年0.4 mSv。但是全世界放射学实践差别悬殊，在保健水平高的和低的国家，年人均值分别为1.3 mSv和0.02 mSv [1]。

1.3. 然而应该注意，在这些平均数中并不包括使用辐射治疗所造成的剂量，因为这种治疗涉及为了根治疾病或者减轻症状而准确地给予靶体积非常高的剂量（大约20—60 Gy）。全部辐射治疗中90%以上是通过远距疗法或近距离法进行的，只有7%的治疗使用放射性药物[1]。

1.4. 可以预期，医疗辐射的使用及其所造成的剂量，将随着技术进步和经济发展引起的保健方式的改变而增加。例如，计算机断层成像（CT）、数字成像和伴随着确定性效应可能性的干预程序的利用可能增加；核医学实践将由于新的和更有针对性的放射性诊断和治疗药物的使用而得到推动，并且由于人口老化，放射治疗需求将会增加。另外，可以预期在目前设施和服务往往不足的发展中国家，医学放射学会有进一步的发展。这些预期增加医疗照射的有关风险对于所取得的利益来说应该是次要的。

1.5. 从辐射防护的角度，电离辐射照射分为三种类型：

- 医疗照射，主要是患者作为他们诊断或治疗的一部分所接受的照射（见下文）；

¹ 术语保健水平被联合国原子辐射效应科学委员会（UNSCEAR）的报告[1]所采用，世界卫生组织（WHO）给它的定义是为一个国家的居民服务的现有医生的数目。其范围从最高水平（I级）每1000人一名医生到IV级每10000人以上一名医生不等。

- 职业照射，指的是除某些特殊情况外工作人员在他们的工作过程中所接受的照射；和
- 公众照射，包括公众成员受到的人类控制的所有其他照射。

1.6. 医疗照射在《国际电离辐射和辐射源安全基本安全标准》（BSS，简称《基本安全标准》）[2]中定义为：

“患者自身因医学诊断或牙科诊断或治疗所受的照射；除职业受照人员外知情而又自愿帮助看护和安慰患者的人员所受的照射；以及志愿者在涉及照射的生物医学研究计划中所受的照射。”

1.7. 本安全导则涵盖以上定义的全部医疗照射，着重于患者的放射防护，而不包括由医学辐射源的应用引起的工作人员或公众的照射。关于这些照射的指导可以在关于职业辐射防护的安全导则[3]中找到。

1.8. 除IAEA之外，若干政府间组织和包括欧洲委员会、国际放射防护委员会（ICRP）、泛美卫生组织（PAHO）和世界卫生组织（WHO）在内的国际组织也已经发表了与这一学科领域有关的若干建议、导则和实施法规。

目的

1.9. 本安全导则的目的是就如何做到并确保符合关于医疗照射的基本安全标准给出实际指导。本安全导则将对监管部门和负责涉及医疗照射设施的经批准的用户（注册者和许可证持有者）、雇主、专家顾问和保健专业人员有用。

范围

1.10. 本出版物就可能如何满足基本安全标准关于在医疗实践中保护个人（患者、安慰者、陪护亲友和研究志愿者）免受因使用电离辐射而引起的照射的要求提供实际指导。它包括关于医疗照射的所有方面特别是患者辐射防护的具体指导，包括设备和操作因素。

结构

1.11. 本安全导则的结构类似于基本安全标准的附录II。在文中相应的地方，通过在括号内标出章节（BSS，第II.*节），引用基本安全标准附录的要求。使用这种约定是为了使本安全导则和基本安全标准之间保持一致。

1.12. 本安全导则也引用了其他出版物的指导,主要是IAEA-TECDOC-1067《管理电离辐射防护和辐射源安全的国家监管基础结构的组织和实施——征求意见用的中间报告》,以及如参考书目中所列的IAEA、PAHO和WHO的其他出版物。第2章描述医疗照射的监管框架。第3、第4和第5章讨论放射诊断(第3章)、核医学(第4章)和放射治疗(第5章)中医疗照射放射防护的具体方面。

1.13. 本安全导则应该连同基本安全标准一起阅读,特别是主要要求、附录II、一览II第II-9节和一览III(基本安全标准的这些部分作为附件I-IV随附于本文件之后),因为这些部分包含许多在本安全导则中提到而又没有重复列出的许多具体要求。

2. 医疗照射放射防护的监管大纲

引言

2.1. 辐射防护的主要目标是针对电离辐射的有害影响给人类提供一个恰当的防护标准,同时又不过分地限制这种照射的有益实践。在大多数辐射医学应用的情况下,是精心地使用辐射源照射个人。这种情况被称作“实践”。

2.2. 医疗照射防护的基本原则可以概述如下:

- “应该在考虑到不涉及医疗照射的现有替代技术的利弊后,通过权衡医疗照射给诊断或治疗带来的利益和可能引起的辐射危害确定医疗照射是否正当”(BSS,第II.4节)(医疗照射的正当性)。
- 医疗照射剂量应该是为实现必要的诊断目的所需的最小剂量或者为实现必要的治疗目的而给予正常组织的最小剂量(BSS,第II.16(a)(ii)、II.17(a)(i)和II.18(a)节)(医疗照射防护的最优化)。

2.3. 医疗照射通常打算为受照个人提供直接利益。如果实践是正当的,而且防护是最优化的,那么患者受到的剂量将低到与医学目的相适应。更进一步地减少照射可能是对患者的损害[4]。因此剂量限值不应该适用于医疗照射,尽管安慰者、看护亲友和研究志愿者应该接受剂量约束。

2.4. 对患者的防护应该给予特别的注意,因为许多人受到医疗实践中的电离辐射,并且个人剂量可能高于由任何其他人工辐射源所造成的剂量。消除不必要的照射,即那些不正当的或者导致的剂量与实现临床目的不相称的,就成为医疗实践中的一项重要任务。

一般问题

2.5. 监管部门应该建立一个监管体系，来确保医疗照射是遵照基本安全标准的要求进行的。在法规中应该明确的一个基本概念是，辐射源防护与安全的主要责任属于注册者和许可证持有者以及职业受照工作人员的雇主。从业医生、合格专家（例如医学物理学家）和制造商负有次要责任。

2.6. 这一过程应该包括其他政府机构、医学和保健专业组织、其他专业协会、注册者、许可证持有者、患者维权团体和公众的投入。这些团体的投入可能通过各种方法获得，包括请求书面说明、公众集会（在整个过程中）、研讨会和采用以前建立的专业指导原则或规程。

2.7. 法规应该足够灵活，能够容易地适应不断进步的技术或不断变化的医学程序和实践。法规不应该妨碍进行医疗护理。

2.8. 法规应该符合国际或国家的医疗方针。监管部门在这方面的任何疑问或担心应该提交国家卫生部或一个相应的医疗咨询机构审查。

2.9. 辐射防护和更一般地说高标准安全的实现，取决于个人的绩效。对他们来说，制度上的安排可以大大地影响绩效。这些安排在各国家之间和在国家内部不同类型的装置之间差异悬殊。关于个人的医疗照射，以下各方都有职责和义务：

- 监管部门；
- 法人（许可证持有者/注册者）；
- 雇主；
- 从业医生；
- 合格专家（例如医学物理学家，辐射防护官员）；
- 制造商或供方，以及负有特定责任的其他各方。

一般责任

2.10. 医疗照射期间所有各方在影响防护总体最优化的因素方面都有责任。各方应该确保所有对医疗照射负责的工作人员都在要求其完成的任务方面进行了适当而充分的培训。各方都应该促进安全文化观念，一切行动都要把辐射防护与安全作为一个根本的目标。辐射防护是实施医疗照射的一个不可分割的部分。职能的委派和相关的权限应该明确且易于理解地加以规定，同时对有关组织最高负责人有明确的责任界限。如果设备性能或操作程序的任何方面可能导致或已经导致对患者不适当的照射水平，不管是照射不足还是照射过度，涉及实施

医疗照射的组织和个人都应该通报有关的信息。这些组织和个人应该在他们的责任范围内采取行动，或者通知那些可以采取行动的组织和个人，以防止对患者不必要的照射。在这种照射已经发生的场合，有关组织和个人应该酌情立即调查这些事件的所有原因。

2.11. 所有涉及医疗照射的公共卫生和医疗保健组织都应该协调它们的活动，以达到所要求的辐射防护与安全标准。

监管控制

实践的批准

2.12. 只有那些已经一般被认为正当的医疗照射的实践（BSS，第II.4—II.8节）才应该得到监管部门的批准。

2.13. 监管部门应该确保监管要求与现行的国家卫生法规一致。

2.14. 对于在诊断或治疗医疗照射中使用辐射源或辐照装置的监管要求，将取决于如监管部门所规定的与医学应用有关的危险水平或复杂程度。关于教育、培训和经验方面的指导将在本章下面部分阐述。

2.15. 监管部门可以对每种实践制订一些安全导则，以确定在申请批准文件时应该提交的细目并帮助注册者和许可证持有者满足法规的要求。要通过减少监管部门和申请者之间的必要联系，提高批准过程的效率。这种安全导则还应该对特定的实践提供至少一种满足法规要求的方法的示例和完成适于这种实践具体任务的程序的示例，例如测量仪器的校准、密封源的泄漏试验、溢出物的清除和记录保存。这些安全导则应该是灵活的，并且应该定期加以修订，无须经历一个周详缜密和旷日持久的正规立法过程。

2.16. 在考虑申请时，应编制监管部门使用的指南。安全导则应该对每种医疗实践和实践中使用的辐射源确定应该评价的项目，提供关于什么可以接受和什么不能接受的指南。这些安全导则使不太熟练的工作人员能够进行审查和把精力集中在辐射防护与安全问题上，并最终将会提高效率和改善一致性。在IAEA-TECDOC-1113《辐射源批准和检查的安全评定计划》中提供了这方面的一些指南。

检查和符合性监测

2.17. 监管部门应该进行符合性监测，以确定辐射源的使用是否与有关法规的要求和批准条件一致。符合情况监测的基本要素包括现场检查、放射安全评定、事件通报和用户对运行安全关键参数的定期反馈。

2.18. 符合性监测提供辐射防护与安全要求正在得到满足的保证或者如果它们得不到满足要求采取纠正行动的时机。它可以采取现场检查的形式，或者采取在规定的情况下要求用户通知监管部门的监管机制，如可能引起患者照射量显著不同于预计值的设备故障、事故或差错。符合性监测最积极的部分是现场检查，这往往是用户和监管部门工作人员之间直接个人接触的主要方法。

2.19. 对于大多数的医疗实践来说，可以利用经过辐射防护与安全基本培训并具有电离辐射医疗实践常识的工作人员实施一个充分的监督大纲。应该编制一本监督手册来确保效率和一致性。手册应该将监督每种医疗实践时要审查的项目列成一个简单核对清单，以便为检查员提供可接受性能指导。对于那些需要更深入监督的案例，如一次事故性医学照射，监管部门可以利用外部专家来补充和提高现有的技能水平。

2.20. 监督的优先顺序和频度应该取决于与该医疗实践有关的风险和复杂性。一般说来，对治疗实践的监督，诸如远距疗法或高剂量遥控后装近距疗法，应该比对核医学和诊断X射线有更高的频度。然而，在权衡监督优先顺序和频度时最为重要的因素，将是发生意外医疗照射的可能性及其后果的严重程度。

2.21. 监管部门应该制定和发表一项执法政策，既为了鼓励按规定行事，也为了纠正不符合事项。这一政策应该为是满足基本安全标准的原则要求而建立的总体监管基础结构的一部分。这一政策应该包括有关医疗照射方面不符合事项的具体事例和监管部门为此而采取的执法行动。

信息的发布

2.22. 监管部门应该在辐射防护、安全、事件及有关结论以及许可证审批和监督经验方面建立定期向有关的用户、制造商、供方和其他相应个人发布信息的机制。这种信息流应该不断使那些可能受这些事件影响的人提防他们可能遇到的问题和这些问题没有得到正确处理所产生的后果。信息应该通过以下方式交流：出版新闻简报和定期邮寄通报；在科学会议和专业协会会议上介绍；建立一个网址；或者与大学、技术学校和专业协会与科学协会共同主办教育研讨会和讲习班。对那些可能导致重大后果的实际或潜在问题的响应，应该考虑更迅

速的行动。在这种情况下，建议监管部门立即向具有类似实践的注册者和许可证持有者通报这种信息并要求他们采取相关行动。

注册者和许可证持有者的具体责任

一般问题

2.23. 在医院里，以及有时在私人诊所里，可能有双重管理体制，即：

- 医务人员对他们的患者承担职业责任，和
- 行政管理部门承担这个机构的一般运作和财务管理责任。

2.24. 因为只有那些有权采取行动的人才能行使责任，对那些引入医疗程序而导致医疗照射的人建立明确的责任界限是必要的。应该对以下人员确定明确的责任：

- 提出放射学或核医学程序要求的处方医生，
- 实行涉及医疗照射程序的医生，
- 提供资源的行政管理人员[5]。

2.25. 注册者和许可证持有者必须确保医疗照射是由从业医生开处方和指导的，他们的主要任务和义务是对患者提供最有效的护理，包括确保患者不会受到不必要的辐射照射（BSS，第II.1(a)和(b)节）。虽然监管部门负责要求的强制执行，专业机构负责提出忠告，但是这并不减少注册者和许可证持有者的责任。在所有的组织中，职能的委派和相关的责任都应该明确而易于理解地加以规定，并且追溯责任的明确界限应该直到各个组织的最高级负责人。

2.26. 应该明确地描述在异常工作条件下鉴别辐射防护与安全问题、提出建议、倡导或实施纠正行动和证实纠正行动已经实施的责任。

2.27. 在诊断检查期间或治疗过程中，注册者或许可证持有者有责任确保对安慰者及其他帮助照顾患者的个人的辐射剂量是可以合理达到的最低水平，并限定在5 mSv。这种责任包括，需要确保对访问已经给予放射性物质的患者的儿童限制其剂量到小于1 mSv。（见本安全导则的附件III。）

校准、临床剂量测定和质量保证

2.28. 所有的注册者和许可证持有者都应该建立一个全面的校准、临床剂量测定和质量保证（质保）大纲（见本章下文）。

记录保存

2.29. 应该做好基本安全标准中规定的关于患者和研究志愿者医疗照射的所有记录（BSS，第II.31和II.32节），并按监管部门规定的期限保存。特别是，注册者和许可证持有者应该保存和提供在诊断检查和治疗期间使用的有关物理和临床参数的校准、临床剂量测定和定期检查的结果（BSS，第II.19和II.20节）。此外还要求注册者和许可证持有者保存质量保证大纲有关过程和结果的书面记录（BSS，第II.23节）。

事件和事故

2.30. 采取一切合理的措施来防止设备故障和人为误差，是注册者和许可证持有者的责任。这可以通过建立恰当的质量保证、校准、维护和培训大纲来实现。

2.31. 应该编制应急计划来处理可能的事件和事故，并酌情进行应急干预。特别是在涉及高剂量率的场合，应急计划对于治疗应用更是至关重要的。这种计划应该按照监管部门规定的时间间隔进行演习。

2.32. 要求注册者或许可证持有者立即调查下列已经发生或有可能发生的各种偶然事件：

- (a) “治错患者或组织，用错药物，剂量或分次剂量与从业医生的处方值严重不符或可能导致过度急性次级效应的各种治疗”（BSS，第II.29(a)节）；
- (b) “明显大于预计值的或导致剂量反复和显著地超过规定的指导[参考]水平的诊断照射”（BSS，第II.29(b)节）；和
- (c) “可能造成患者的照射量与预计值显著不同的各种设备故障、事故、差错、灾难或其他的异常偶然事件”（BSS，第II.29(c)节）。

2.33. 在照射量显著地不同于预计值的时候，应该计算剂量并采取纠正措施（具体的指导见第3—5章）。如果适当，应该尽快向监管部门报告结果，并且应该把这一事件通知患者和患者的医生（BSS，第II.30节）。在参考文献[6]中给出照射量显著不同于预计值的例子。

研究志愿者的医疗照射

2.34. 监管部门应该要求注册者和许可证持有者，只有当研究按照《赫尔辛基宣言》[7]的条款和国际医学科学组织理事会（CIOMS）[8]与世界卫生组织[9]给出的实施准则进行时才能对医学研究的志愿者实施照射。这种研究也要符合

基本安全标准（BSS，第II.8节）和国家法规的要求，并且接受伦理审查委员会或监管部门承认的其他公共机构的意见。这些委员会（或机构）应该在权衡对社会的净利益或对这个研究对象可能的净利益的情况下考虑有效剂量和合适的器官剂量以及引起健康效应的风险。健康儿童不应该被卷入生物医学的或医学的研究计划。在治疗的过程中应该对受照个人有直接的健康利益。按照国际组织[8—10]的意见和国家主管部门的规定，如果这种医疗照射没有对受照个人产生直接效益，就要求有作为个案适用的特定的剂量约束（BSS，第II.26节）。只有申请者遵守本安全导则给出的建议（例如在校准、临床剂量测定、质量保证方面）和接受一名合格医学物理学家的指导，才应该给予最终批准。

2.35. 在某些国家，这种委员会与大学的大型教学医院相联系，在那里可以找到具有各种医学和剂量测定专门技术的人员。在此情况下，应该利用这些委员会来审查和核准涉及人体试验对象的辐射研究项目。

2.36. 对志愿者进行研究的一切建议都必须包括获得试验对象事先同意的要求。

从业医生、合格专家及其他各方的具体责任

2.37. 从业医生在开具医疗照射处方和实施医疗照射时必须承担保证患者的全面保护与安全的主要任务和义务（BSS，第II.1(b)节）。合格专家、其他的保健专业人员（例如医学物理学家、技师和医务辅助人员）、辐射防护官员和其他一些人在他们的具体活动领域内对有关辐射防护条例和规则的应用都具有责任和义务（第3—5章）。在第2.34节和附件II中描述了伦理审查委员会。

制造商和供方的具体责任

2.38. 辐射防护准则应该适用于设备的设计、选择和维护。也应该提供有关设备安全和正确使用信息。

2.39. 因此，设备或放射源的供方，以及提供维护服务的公司，都有具体责任应用辐射防护原则和国家法规。为了履行这些责任，各组织：

- (a) 应向监管部门申请许可，以履行医疗照射用放射源、设备和仪器仪表供方的职责；
- (b) 应该在供给设备之后一个合理的时期内确保备用零部件的供应和提供技术帮助；

- (c) 当所供应设备的操作中发现异常事件或意外事件时，即使不会立即危及人体健康，也应该提供帮助；
- (d) 应对正确处理和管理废的远距疗法源提供帮助；
- (e) 在使用加速器时和对于高剂量率近距离法应该提供专门培训；
- (f) 应该确保设备的设计、建造和安全符合国际电工委员会（IEC）和国际标准化组织（ISO）的有关标准或者国家认可的同等标准；
- (g) 应该确保用于医疗照射的设备的设计“能及时发现系统的单个部件的故障，从而使对患者的任何非计划的医疗照射减到最小”（BSS，第II.11(a)节）和“尽可能减少人为失误所造成的非计划医疗照射的事件”（BSS，第II.11(b)节）。

2.40. 向监管部门申请批准应该包含以下详细信息：

- 设备的设计、建造和安全（见上面的(f)和(g)）；
- 原型试验的程序和结果，以证明设备在正常使用或事故医疗照射中可能遇到的环境下将保持完整；
- 与注册者或许可证持有者合作编制安装验收试验程序；
- 确保设备满足设计和原型试验标准以及获准进口的质量控制程序；
- 按监管部门的规定，以一种用户可以理解的语文写成的运行规格书和维护说明书。

2.41. 如果监管部门的工作人员本身没有评价医疗照射设备安全所需的全部技能，他们应该在这种设备的设计和建造方面寻找专家的帮助。在此情况下，制造商或供方与监管部门合作可以促进具体部件或成套设备系统一般安全评定的开展²。可以利用所涉国家或者其他国家或国际组织的高度熟练的专家或独立的认证实验室进行一次投放市场前的总体安全评定。认证实验室要向监管部门出具一份符合国际工业标准（IEC，ISO）的证明。无论潜在用户何时申请批准，这一方式不仅将有更高的成本效率，而且还会达到比进行少数专家评估的另一种方法高得多的安全标准。总体评定将与装置使用条件的摘要和任何恰当的使用限制一起载入文件。如果分类适当，无论何时考虑申请批准，评定将是容易得到的，并且评定也会有益于检查人员在工作场所随后进行的鉴定。在若干工业化国家这种获得认可的设备的目录是可以得到的。用户在发出订单之前，应

² 制造商和供方与监管部门的合作特别适合于这样一些案例，其中放射治疗使用的源是由有关放射治疗部门的许可证持有者进口的。在设备由供方进口或者在同一个国家制造的情况下，应该注意按照基本安全标准（第2.7节）的规定，这些放射源的制造、进口和销售活动在许多国家都是须经单独批准的受到监管的业务。

该确保所订的设备按照国际电工委员会的标准或使用设备国家认可的同等标准是“获准类型”的，或者带有一份合格证书。

2.42. 关于特定类型设备的补充指导将在本安全导则随后几章中找到。

正当性

2.43. 正当性判断过程是在辐射健康效应的风险和医疗照射对个人的临床利益之间进行平衡：它包括对替代诊断和治疗技术利弊的考虑。有关正当性判断的指导原则已经由许多国际组织[5,11—15]加以规定，并且已定为基本安全标准的要求（BSS，第II.4和II.8节）。在判断医疗照射的正当性时，应该确保医学专业学会[16,17]的不断参与，因为有效医疗实践的问题对这些判断将是最重要的（参见本安全导则的第3—5章）。对实行或者拒绝一个已经由处方医生提出要求的涉及电离辐射的诊断或治疗过程做出决定，对于核医学医生、放射学家或辐射肿瘤学家是义不容辞的。

医疗照射防护的最优化

2.44. 患者在诊断和治疗过程中防护最优化的基本目的，是在考虑社会和经济状况的条件下把超过损害的利益最大化。因为是故意让患者接受辐射源照射的，防护最优化可能比较复杂，不一定意味着减少对患者的剂量，而优先顺序毫无疑问分别是获得可靠的诊断信息和达到治疗效果。

源的校准

2.45. “注册者和许可证持有者必须确保医疗照射所用的放射源的校准可追溯到一个标准剂量学实验室”（BSS，第II.19(a)节）。为了满足这一要求，监管部门应该支持制订一项使医疗设施能够校准医用放射源的国家战略。如果一个国家有一个一级或次级标准剂量学实验室（PSDL/SSDL），在监管部门规定的时间间隔内校准一切仪器就应该是可行的。如果在这个国家中没有标准剂量学实验室（SDL），仪器就应该送到另一个国家的标准剂量学实验室。如果没有剂量测定设备可供利用，或未经校准，或未按照国家法规重新校准，应该小心地安排剂量学仪表测量系统的发运，以避免可能导致紧急或危险状况的延迟，特别是对于放射治疗设施。要考虑的因素包括提供恰当的包装、运输工具和常规贸易或进出口贸易手续。

2.46. 监管部门应该支持制订一项正式国家战略，其中包括利用国际组织（例如联合国开发计划署、泛美卫生组织和世界卫生组织）的办事处进行促进快速进出口的制度安排和与标准剂量学实验室（或若干国家之间组织的校准网络，例如IAEA的次级标准剂量学实验室网络）的补充安排，还要对安全包装做出规定。

2.47. 在校准条件和时间间隔方面，基本安全标准要求注册者和许可证持有者确保：

“校准要在调试一个装置的时候、在可能影响剂量测定的任何维护程序之后和按照监管部门批准的时间间隔进行”（BSS，第II.19(e)节）。

2.48. 此外，有关设施的复杂性、设备稳定性和发生事故的可能性将决定测量的时间间隔。

2.49. 针对医疗照射例如在放射诊断、核医学或放射治疗中所用的放射源的补充指导，可以在本安全导则的第3—5章中找到。

临床剂量测定

2.50. 在诊断医疗照射方面，要求按照典型身材的成年患者确定有代表性的吸收剂量（见第3—5章）。同样，在治疗照射方面，要求针对每个患者通过至少对患者靶体积和有关器官的恰当数目的典型点上的计算或直接测量确定个人吸收剂量值（BSS，第II.20和21节）（见第5章）。

医疗照射的质量保证

2.51. 要求注册者和许可证持有者针对医疗照射制定一个全面的质量保证大纲（BSS，第II.22和II.23节），其中必须包括：

- “在调试辐射发生器、显像器件和辐照装置时，测量其物理参数，并且此后定期进行测量”（BSS，第II.23(a)节）；
- “检验患者诊断或治疗中使用的相应的物理因素和临床因素”（BSS，第II.23(b)节）；
- 书面记录和操作程序；
- 在给予任何照射以前确认患者身份的程序；
- 确保医疗照射符合从业医生处方的程序；
- 对已经建立的质量保证大纲进行定期而独立的质量监查审查。

辐射源的质量保证大纲

2.52. 辐射源（包括设备及其他有关系统）的质量保证大纲：

- 应该要求医疗照射所用的密封源和非密封源或装置只从监管部门认可的制造商或经销商购买。
- 应该要求所有的设备都有维护和服务安排的详细说明。这是特别重要的，因为单有经过验证的安全设计还不足以确保整个设备使用寿命期间的安全。卖方（或制造商）只有保证在合理的期限内提供备件和维护才能获准进口（或安装）设备。
- 对于捐赠的设备，应该要求接受者确保在同意接受之前设备已经进行了质量控制试验。质量控制试验报告应该包括在装置进口或重新安装的申请书中。监管部门应该要求在安装之后、第一次临床应用之前完成进一步的质量控制试验。
- 对于翻新设备，应该要求供方进行恰当的试验证明符合标准。试验报告应该包括在进口申请书中。
- 应该要求对所有放射性药物在每个患者或人体研究对象服用以前进行鉴定和活度测量。
- 应该要求对如下所有的放射源、设备、系统和附件建立质量保证程序：
 - 在实施医疗照射时使用的；
 - 在获得诊断影像（即 γ 照相机、胶片冲洗机和图像增强器）时所涉及的；和
 - 在放射治疗中用于安排治疗的。
- 应该要求按照监管部门规定定期进行密封源泄漏试验。
- 应该要求按照监管部门确定的间隔进行所有辐射源的正规实物盘点。

校准和临床剂量测定仪器的质量保证

2.53. 监管部门应该要求许可证持有者或注册者对用于校准和临床剂量测定目的的仪器实行质量保证。质量保证大纲应该规定按国际标准或适用的国家要求定期校准各种仪器。

2.54. 各种仪器的质量保证应该以选择和采购仪器本身为起点，因为仪器的性能可能相差悬殊。选择一个恰当的实验室校准仪器同样应该在质量保证范围内考虑。

2.55. 一个建议的程序是：

- (a) 仪器一旦收到，就应该接受一系列用来确定其初始性能是否符合厂家技术规格书的验收试验。同时，应该进行基准试验，以便提供一些数据，对照这些数据可以通过定期例行测试评定随后的性能。
- (b) 每天在使用仪器时都应该进行操作检查。应该保存所有试验的详细记录，如果这些记录显示不能令人满意的性能，就应该采取恰当的行动。这种质量保证并不排除对预防性维护程序的需要，应该定期执行预防性维护程序。

剂量约束

2.56. 剂量约束不适用于患者，但是基本安全标准（BSS，第II.26和II.27节）规定了对没有从照射中获得直接利益的安慰者、看护亲友和研究志愿者的剂量约束要求。对放射诊断学和核医学中剂量约束的具体指导分别在本安全导则的第3和第4章中提出。

医疗照射的指导水平

2.57. 基本安全标准要求建立供从业医生使用的医疗照射指导水平（BSS，第2.27节）。

2.58. 指导水平被规定为针对平均身材患者的一个合理的剂量指标。它们也意味着对以当前良好实践可达到的水平提供指导，因此应该随着工艺和技术的改进加以修正。

2.59. 指导水平应该因国家或地区的不同而异，其中要考虑当地的医疗实践和可用设备的性能。因此，监管部门应该鼓励和支持专业机构，例如放射学、核医学和医学物理学组织，为编制典型剂量和活度文件而进行地区或全国的调查。指导水平要由有关专业机构按照基本安全标准提出的要求经与监管部门磋商后确定（BSS，第2.27、II.24和II.25节）。

2.60. 在缺乏大范围的全国调查的情况下，应该使用基本安全标准一览III中规定的指导水平作为评定诊断射线照相和透视设备以及核医学设备性能的比较基础，同时考虑测量条件，并且说明它们仅适合于典型的成年患者。当在实践中应用这些数值时，应该考虑患者的身材和年龄。

2.61. 如果剂量或活度显著地降低到指导水平以下，那么就应该考虑采取纠正行动，而如果超过指导水平，则可能需要进行审查。

2.62. 因为指导水平本来打算“如果可靠的临床判断指明要求采取更强的照射，则可以灵活地加以应用”（BSS，第2.27(d)节），个别患者剂量超过指导水平可能不一定构成违反要求。然而要是指导水平一再地和显著地被超过，就可能表明是一个根本问题，并且可能是由意外的医疗照射引起的。无论在哪种情况下都将要求进行调查（见第3—5章）。

教育、培训和经验

2.63. 基本安全标准要求注册者和许可证持有者确保：

- 需要时有医疗人员和医疗辅助人员可供使用，他们或者是保健专业人员或者经过适当的培训”（BSS，第II.1 (c)节）。这种工作人员的培训应该包括物理学、工程、生物学和辐射防护，培训程度应该直到他们的知识水平达到能够胜任委派给他们的职责，并且在遇到紧急情况时能做出有效的响应。这种工作人员也应该具备参加操作所需要的适当资格和经验[18]。
- 有“由监管部门在与有关专业机构磋商后酌情规定或批准的培训准则”（BSS，第II.1(f)节）。

概述

2.64. 根据设施的复杂性，以下工作人员视具体情况应该在辐射防护与安全方面接受培训：辐射防护官员、适当的高级管理人员、辐射安全委员会的委员、放射照相技术员、放射学家、辐射肿瘤学家、核医学医生、技师、医学物理学家、维护人员、辐射化学家、放射性核素药剂师、临床和/或研究实验室工作人员和辅助人员。应该对照顾患者接受医疗照射的护理人员进行恰当的培训。培训程度将取决于个人的专业、他们的学术背景和以前的经验。在辐射防护与安全方面的培训建议的例子在参考文献[19,20]中给出。对培训准则的要求在基本安全标准中给出（BSS，第II.1(f)节）。

2.65. 注册者和许可证持有者应该能向监管部门提供这种培训的证据，特别是在申请批准设施的时候。某些监管部门可能选择向从业医生或其他保健专业人员个人授证，作为正式承认在辐射防护与安全方面受到恰当培训的一种方式。

2.66. 如果注册者和许可证持有者不能证明他们的工作人员经过了充分的培训，监管部门可以考虑要求申请者参加考试，或者参加由适当的教育机构或专

业机构举办的补充培训班。然而应该考虑到离职时间和财务成本的问题，特别是在一个设施中的几个人都参加了医疗照射工作的时候。

2.67. 关于培训的进一步指导，可以在关于放射学、核医学和放射治疗的各章中找到（见第3—5章）。

合格专家

2.68. 基本安全标准要求，“对于辐射的治疗应用（包括远距疗法和近距疗法），本标准的校准、剂量测定和质量保证要求应该由一名合格的放射治疗物理学专家或者在其监督下执行”（BSS，第II.1(d)节）；而“……对于辐射的诊断应用，本标准的成像和质量保证要求[应该]酌情根据一名放射诊断物理或核医学物理方面的合格专家的意见执行”（BSS，第II.2节）。

2.69. 这种专家所要求的资格在理想情况下应该属于哪个医学物理学分支专业的问题，可能难以由监管部门评定。如果所在国家有一个医学物理学学会，监管部门可以与该学会协作来获得正确的资格标准。如果所在国家没有这种学会，监管部门可能希望建立一个咨询机构，这个机构在个人申请许可证或者取得获准机构的职称时可以审查这些个人的资格。无论如何，这些专家的职能不应该与辐射防护官员的职能相混淆，即使在小机构中两种职能可能由同一个人履行。一名辐射物理学家在什么范围内可能同时履行两种职能，取决于在各个国家这种专业人员接受的教育和培训，因此不能一概而论。监管部门应该记住，不同的是职能，而不是要求不同的人去履行这些职能。

人员专业进修

2.70. 在设备、仪器、实践、监测方法、建议和法规方面发生的改变，要求涉及电离辐射放射源应用的所有人都必须不仅仅接受初始教育和培训而且要接受进修教育和培训。这种培训的范围可以从参加非正式的部门之间的会议，到完成结构性的和承认资格的进修教育大纲。由注册者和许可证持有者进行的定期事件和事故实际演练，可以属于培训计划的一部分。应该记录进修教育和培训计划的内容、讲义、参加者和结果。在申请批准时应该描述所提出的实现培训目标的机制。

过渡培训安排

2.71. 对于那些没有满足最低培训程度要求但是已经参加实施医疗照射工作的工作人员,监管部门应该规定一个达到培训要求的过渡时期(通常不超过三年)。监管部门应该向注册者和许可证持有者指出,如果没有及时满足培训要求,将会采取有力的执法行动,例如中止或者撤回对他们的批准。监管部门批准实施医疗照射,是以完善的辐射防护与安全为基础的,而不应该看作是在没有适当的专业资格的情况下批准在适当的医学专业进行实践。

3. 在诊断和介入放射学中医疗照射辐射防护的具体方面

引言

3.1. 在本安全导则中,放射诊断学是使用外部射线束(通常是X射线束)来产生用于诊断、排除或评价疾病过程或病理状况的图像的实践。介入放射学是进行治疗程序中利用X射线图像作为工具的实践。

正当性

3.2. 放射诊断学中的正当性应该遵循基本安全标准(见本安全导则附件II的第II.4和II.9节)和国际放射防护委员会的建议[3,4]。监管部门应该要求注册者和许可证持有者有程序确保,只有符合国家关于涉及医疗照射的处方的培训和经验要求的从业医生开出处方,患者才能接受用于诊断目的的辐射照射。处方人应该考虑替代技术的效果、利益和风险,例如超声、核磁共振成像和内窥镜检查。处方人,经常被叫做处方医生,理论上应该就所进行程序的必要性和适当性咨询放射学家。在剂量可能很高(例如对于CT检查、复杂的诊断程序和介入放射学程序)或风险可能很高(例如在小儿放射学方面和在怀孕期间检查)的场合,可能需要额外的考虑。

3.3. 按照基本安全标准(BSS,第II.7节),对涉及医疗照射的人群进行大规模的筛选应该是正当的。按照基本安全标准的规定(BSS,第II.8节),为了生物医学研究和临床研究而进行的人体照射应该特别予以正当化。在职业卫生监督中利用放射诊断学不是正当的,除非它提供的信息有利于受照个人。按照基本安全标准,为了保险目的或法医学目的的任何放射学检查都被认为是正当

的，除非它提供了关于个人保健的有用信息（BSS，第II.6节）。在要求实行放射诊断学程序时，应该考虑有关的安全导则及其他文件[16,17,21—23]。

医疗照射防护的最优化

3.4. 放射诊断学程序的目的，总体上是在现有资源限制内以最低的患者照射量获得所要求的诊断信息。在放射诊断学方面，医学成像物理专家应该酌情参加关于防护最优化的会诊，包括患者剂量测定和质量保证[2,23]。当前全球在医学成像物理方面合格专家的不足可能妨碍法人对每个批准申请指定这样一个专家。然而监管部门应该要求注册者和许可证持有者在适当和切实可行时寻求咨询。应该促进这种专家的培训。

设备

3.5. 为了批准利用放射诊断学设备，监管部门应该遵照基本安全标准在设备故障和人为失误方面（BSS，第II.11和II.12节）以及性能规格方面（BSS，第II.13和II.14节）提出的要求。应该特别注意符合有关的国际电工委员会和国际标准化组织的标准或使用国家认可的同等标准。某些放射学程序，例如介入放射学、牙科放射学和乳房X射线照相，应该用特别设计的X射线系统进行。

3.6. 在放射照相装置中，只要可行，就应该使用自动照射量控制系统，而在透视检查装置中，应该使用自动亮度调整（或剂量率控制）、脉冲X射线系统和最后影像保存功能。这些装置如果有适当的维护和质量保证就将促进患者剂量的最优化。

3.7. 对于使用中的设备，应该规定特定的可接受准则，以便指出什么时候应该采取补救行动，包括必要时让设备停役。补救和中止准则的例子在参考文献[24]中给出。因此要求根据社会和经济因素规定更换策略或过渡期。

3.8. 在仍然使用直接X射线荧光检查装置的国家，应该鼓励使用带有图像增强器的装置来替换直接荧光检查装置。

操作问题

3.9. 本安全导则的目标之一是提供指导，使得监管部门、注册者和许可证持有者可以确保患者的辐射照射量是达到所要求的诊断或干预目的所需的最低值。为了达到这个目标，监管部门应该要求有规定对于公共放射诊断学程序要

使用的运行参数的规程；也就是说，将使用哪些设备和技术进行胸部、腹部、胸椎和腰椎区、骨盆和头颅检查。其中应该包括辐射发生器的参数（例如管电压、千伏电压、管负载和毫安秒的范围）、焦点大小，以及胶片-荧光屏组合类型和胶片处理条件（例如使用的化学药品、显影时间和温度）。对于CT，剂量可能特别高，因此应该有用于CT及其他复杂的数控放射学程序的具体程序。

3.10. 要求这种文件的目的是，不是为了评定选择的适当性，而是确保为每一座设施制订用于每一种标准放射学程序和所有设备的规程。规程的例子在参考文献[25—31]中提供。

3.11. 监管部门应该要求注册者和许可证持有者具有能确保开处方或进行放射学检查的从业医生按照基本安全标准的所有要求进行工作的程序。

3.12. 对于某些从不使用质量保证程序的设施，符合这些要求可能是困难的。在情况如此的国家或地区，监管部门可以要求专业学会（放射学家、技师、物理学家和工程师的学会）制订可能更适合于当地情况的整套上述标准。在随后的检查中，监管部门应该设法确保防护最优化与产生恰当的图像相符，并且正在与时俱进地执行。

3.13. 因为照射责任方可能不熟悉放射学中的防护最优化概念，监管部门应该促进与大学和技术学校共同主办教育活动。同样，监管部门应该与科学和专业协会密切联系，特别是医学和/或技术放射学学会和医学物理学组织，如果有这种组织的话，其方式例如可以是印发活页宣传品、参加专业会议和鼓励研究。

3.14. 不管导出最优化标准的机理如何，应该使利用这些标准的个人（特别是放射学家和技师）有机会就把标准纳入相应法规发表意见。磋商过程应该有助于取得医疗专业对法规的支持和认可。

3.15. 因为防护最优化通常是涉及社会和经济因素的一个渐进过程，监管部门应该记住，要使放射诊断学设施符合标准，需要有与其复杂性相称的过渡时间。

3.16. 为了改进达标情况，公共机构可以受益于派遣有适当资格的工作人员到符合基本安全标准要求或达到最优化标准的其他设施接受培训，或者参加地区的、全国的或国际的关于这个主题的培训班。因此，雇主应该鼓励他们的工作人员参加进修教育和培训。

放射源和剂量测定系统的校准

3.17. 基本安全标准要求对医疗照射所用的放射源进行可追溯的校准（BSS，第II.19(a)节）。为此，剂量测定仪器（例如静电计和电离室）最好应该使用放射诊断学量程内的X射线谱和剂量率。

3.18. 剂量计校准通常是在注册者和许可证持有者应该能够利用的一个标准剂量学实验室中进行。剂量学校准最好应该可追溯到所涉国家的国家标准剂量学实验室，注册者和许可证持有者应该能够直接地或者通过一个有适当资格的次级校准实验室联系到国家标准剂量学实验室。目前只有IAEA/WHO次级标准剂量学实验室网络中的某些实验室提供使用放射诊断学谱的校准服务。然而，因为剂量测定精确度在放射诊断学照射中不是决定性的，以具有可比较半值层的射束进行校准应该是足够的。或者，监管部门也可以接受在仪器制造商出具的校准证书中详细说明确定的制造商的校准，只要该制造商使用一台由一家被认可的认证机构正式注册的标定设备。这个证书应该说明校准因子的总体不确定性。为了确保多台仪器的一致性，监管部门可以要求用户参加剂量测定设备的定期比对（例如在当地的医院或在标准剂量学实验室里）。

3.19. 在放射诊断学中，放射源的校准被解释为在标准条件下离放射源规定距离处的场中央（沿X射线束的轴线）吸收剂量（或X射线荧光检查中的剂量率）的测量。在X射线荧光检查中这些条件将包括管电压（以kV计）和管电流乘以时间（以mA-s计）的典型数值；在射线照相中将包括管电压（以kV计）和电流-时间乘积（以mA-s计）的典型数值。两者所包括的量程应该是临床实践中使用的。应该说明剂量（即用于校准的照射或者空气比释动能）是在空气中自由测量的，还是在代表患者的体模表面测量的。在后一种情况下将包括反散射。

临床剂量测定

3.20. 基本安全标准要求注册者和许可证持有者确保“在放射学检查中，典型身材成年患者的入射体表剂量、剂量与面积之积、剂量率和照射时间或器官剂量的代表值”是确定的并已载入文件（BSS，第II.20(a)节）。

3.21. 对于CT检查，应该使用与患者剂量相关的恰当的剂量参数（例如多层扫描平均剂量[2]、计算机断层成像剂量指数、剂量与长度之积，等等） [25,31]。

3.22. 在介入放射学中，有关的参数是总透视时间、图像总数、透视剂量率和每一图像在患者入射点的剂量，以及剂量与面积之积。

3.23. 注册者和许可证持有者只有说明了患者剂量将如何确定和由哪些方法确定时，监管部门才应该给予批准。根据对典型技术估计或实测的剂量率（以kV和mA-s计）或者根据使用热释光剂量计或其他类型剂量计对各种“典型”患者直接得到的患者剂量测定结果进行的患者入射体表剂量计算，都可以认为是可以接受的[24]。公共诊断程序的典型剂量应该可以从注册者和许可证持有者得到，并且应该针对每台X射线机定期更新。

质量保证

3.24. 监管部门应该要求按照基本安全标准的规定，在有这方面适当的合格专家参加的情况下，同时考虑泛美卫生组织[18]和世界卫生组织[19,32]规定的原则，制定放射诊断学设施的全面质量保证大纲（BSS，第II.22和II.23节）。

3.25. 要求这个大纲包括：

- 图像质量评定；
- 胶片报废分析；
- 患者剂量估计；
- 在调试的时候和其后定期进行的辐射发生器物理参数（例如千伏电压、毫安秒、波形波动和焦点大小）测量和成像器件（例如胶片冲洗机）的检查；
- 用于患者诊断的适当的物理和临床因子的验证；
- 有关程序和结果的文字记录；
- 剂量测定和监测设备的适当校准及其操作状态的验证；
- 用于补救行动、后续工作和结果评价的程序。

3.26. 监管部门应该要求注册者和许可证持有者制定一份质量保证大纲作为给予批准的前提。质量保证大纲的范围可以从分析牙科设施中的报废胶片到介入放射学设施中的全面成像质量评定、患者剂量测定和全面的质量控制。具体的指导可以在参考文献[16,18,19,24,30,32,33]中找到。

指导水平

3.27. 导出指导水平的过程可能开始于公共机构根据使用的技术参数（例如千伏电压、毫安秒、焦点胶片距离）“估计”患者接受的典型剂量。指导水平应该用可以容易测量或估计的参数表示，例如入射体表剂量或者剂量与面积之积。在复杂的程序和和在缺少与患者剂量直接有关的参数（例如剂量与面积之积）

时，诸如总透视时间和总图像数之类的其他参数可用于表示指导水平。患者剂量的评定可以逐步进行，并且始终应该与图像质量评定平行进行。

3.28. 监管部门应该鼓励专业协会以及注册者和许可证持有者，根据具体情况，对用于公共诊断程序的典型成年患者的入射体表剂量或剂量与面积之积进行调查。调查的结果将使得指导水平随着技术改进得以确定和审查（BSS，第II.24节）。在缺少大规模调查的情况下，可以采用基本安全标准一览III的表III-I到III-V中规定的指导水平（见本安全导则的附件IV）。它们仅适用于典型的成年患者。在把这些数值应用到实践中时，应该考虑身材和年龄。不得把这些数值用于个别患者。

对在过程中扶持患者的人（安慰者）的剂量约束

3.29. 监管部门应该要求注册者和许可证持有者对在放射学检查期间扶持患者（诸如年龄很大的、病得很重的或孕妇）的人有防护措施最优化的书面程序。规程应该包括以下方面：避免扶持患者需要的方法，例如给予镇静剂（特别是对于像CT检查这样的耗时程序）和使用婴儿限位器；规定允许哪些人扶持患者的准则，例如未怀孕的朋友和亲属，然而并非护工和护士之类的雇员；确定安慰者的位置并保护安慰者使得他或她受到的照射是可以合理达到的最低水平的方法，例如确保安慰者不处于辐射装置的直射束流之中和使用适当的个人防护衣具，如规定铅当量的铅围裙或辅助屏蔽。放射学家和/或放射照相技术员应该采取步骤避免重复照射。

3.30. 注册者和许可证持有者应该能证明，通过应用这个规程，扶持人员的有效剂量不可能超过基本安全标准中规定的剂量约束（BSS，一览II，第II-9节）。

培 训

3.31. 对所有涉及为诊断目的对人使用X射线的人员都需要培训。培训的程度取决于工种和责任的大小，并且应该对以下人员提供培训：

- 负责进行个人正当性判断和照射的医生；
- 在这种医生的监督下并在由这种医生承担责任的情况下执行程序的接受培训的医生；
- 辐射技师或相当的工作人员。

监管部门应该鼓励卫生主管部门、大学和专业协会，为涉及诊断和介入放射学的专业人员制订和实施辐射防护与安全方面的教育和培训计划。

3.32. 涉及X射线程序的人员所需的医学知识范围各不相同，可以包括X射线诊断的整个领域（例如放射学家），也可以只涉及一个分支专业（例如整形外科医生、创伤学家和心脏病专家）。卫生专业人员在放射诊断学方面的培训应该包括具体的医学和辐射防护主题。

3.33. 应该为执行诸如X射线透视、小儿放射学或介入放射学等专门程序的专家安排辐射防护方面的专门培训[18,23]。

事故性医疗照射的调查

3.34. 监管部门应该要求注册者和许可证持有者在发生如下情况时进行调查：

- “明显大于预期值的或导致剂量反复地和显著地超过规定指导水平的诊断照射”（BSS，第II.29(b)节）。
- “可能使患者的照射与预期值明显不同的任何设备故障、事故、错误、灾难或其他异常的偶然事件”（BSS，第II.29(c)节）。
- 作为介入放射学程序的结果产生的确定性效应。

3.35. 要求注册者和许可证持有者在任何这种调查中估计患者的剂量，分析可能的原因并采取措施避免事件再次发生。应该向监管部门和患者提供书面报告，并且应该把事件通知他或她的医生。（BSS，第II.30节。）

4. 核医学中医疗照射辐射防护的具体方面

引言

4.1. 在本安全导则中，核医学指的是为了诊断、治疗或研究，把未密封的放射性物质给患者服用的实践。辐射照射来源于患者服用的放射性物质。核医学是由核医学医生和辐射肿瘤学家在核医学技师、放射性药物学家、辐射物理学家和护士的协助下实行的。

正当性

4.2. 核医学中的正当性应该符合基本安全标准（BSS，第II.4—II.9节）和国际放射防护委员会的建议[6]。监管部门应该要求，只有符合国家关于涉及医疗照射的处方的程序和培训的经验要求的从业医生开出处方，才能给患者服用用于诊断目的的放射性物质。处方人应该考虑替代技术的效果、利益和风险，例如超声、核磁共振成像和内窥镜检查。处方人，通常被叫做处方医生，最好应该就要进行的有关程序咨询核医学专业人员。

医疗照射防护的最优化

4.3. 以最低的患者剂量获得可以接受的图像质量应该是整个核医学诊断过程的目标。按照基本安全标准，“注册者和许可证持有者应该保证，对于使用辐射的诊断，必要时在听取放射诊断物理或核医学物理方面合格专家的意见后实施本标准的成像和质量保证的要求”（BSS，第II.2节）。当有为此目的服务的具有核医学专门知识的医学物理学方面的合格专家时，一致性可以达到。核医学诊断和治疗的程序方面，要求核医学专业人员和其他医学或技术人员经过特别的培训，有专门的知识经验。按照基本安全标准（BSS，第II.17(a)一(e)节），核医学专业人员应该在考虑患者剂量、患者是否怀孕、哺乳或是否是儿童，以及当地资源的情况下，根据所接受的当前医学知识选择可能给出预期结果的恰当试验。

设备

4.4. 核医学技术与放射诊断和放射治疗不同，除正电子发射断层扫描之外，不使用产生电离辐射的设备。监管部门应该要求使用 γ 照相机和其他核医学设备的国家符合国际电工委员会的标准或国家认可的同等标准。

4.5. 对于运行一座用于放射性核素生产的回旋加速器的正电子发射断层扫描装置，监管部门应该要求注册者或许可证持有者符合在医院中制备和控制放射性药物的指导原则。因为回旋加速器不直接涉及患者的照射，它们不适用医疗诊断和治疗所用的辐射发生器和辐照装置的标准。然而监管部门应该要求注册者或许可证持有者遵照类似于放射性核素工业生产适用的那些标准的回旋加速器安全标准。

4.6. 监管部门应该要求，为诊断试验和治疗目的而给患者服用的放射性药物，其活度测量的活度计应该设计成能够展现为此目的所需要的性能，并且仪器的

本底辐射效应被减少到最低程度。监管部门应该要求注册者或许可证持有者保证这种设备的性能满足国际电工委员会的标准或使用国家认可的同等标准。

操作问题

4.7. 当前的医疗实践是采取程序手册或规程的形式规定的。许多专业科学组织，包括国家组织和国际组织，已经编制了这样的手册或规程。监管部门应该要求注册者或许可证持有者编写一本关于由一个部门执行的所有程序的成文手册，并且应该使涉及程序进行的所有工作人员能随时查阅。

4.8. 每个规程都应该符合基本安全标准的要求（BSS，第II.17(a)–(e)节）。由于具体患者的特殊要求或者因为当地没有用于某一试验的部件，可能需要偏离这种规程。在这种情况下，核医学专业人员应该记录下他或她做出决定的正当理由。监管部门应该要求，涉及高活度放射性核素的治疗应该在专用区域内进行。

4.9. 操作程序应该规定这些方面要由注册者和许可证持有者定期审查。

源的校准和处方活度的测量

4.10. 按照基本安全标准（BSS，第II.19(d)节），注册者和许可证持有者必须确保要给每个患者服用的放射性药物的活度都是确定的，并在服药的时候予以记录。为了符合这一要求，注册者或许可证持有者应该确保检查放射性核素中可能存在的放射性杂质。这一点特别适用于短寿命放射性核素，因为可能存在寿命较长的杂质，而这些杂质可以造成显著份额的吸收剂量。

4.11. 注册者和许可证持有者应该确保在核医学单位中有用于测量注射器或装注射剂的小瓶中活度的活度计。应该通过仪器的常规质量控制，包括可追溯到二级标准的校准的定期再评定来确保测量的正确性。

临床剂量测定

诊断照射

4.12. 监管部门应该要求注册者和许可证持有者，针对一个部门内进行的各种类型的诊断调查，提供一份典型患者吸收剂量或有效剂量典型值的清单。注册

者和许可证持有者应该通过计算获得这些数值，或者从使用国际承认的方法得到的表格或标准数据汇编中提取这些数值[12,34,35]。监管部门应该要求注册者和许可证持有者把这些剂量值包括在他们的程序手册中。在特殊情况下，例如胚胎或胎儿的剂量，也许需要计算个人剂量值（BSS，第II.20(d)节）。

治疗照射

4.13. 监管部门应该要求注册者和许可证持有者，能够根据具体情况获得计算用于治疗程序的个人剂量所要求的专门知识。每个治疗剂量都应该计算并予以记录（BSS，第II.20(e)节）。

质量保证

4.14. 监管部门应该要求核医学注册者或许可证持有者制定一个全面的质量保证大纲，大纲最好包括以下步骤[20]：

- 程序（即病史和征候、诊断摘要、调查的恰当性和禁忌症）；
- 程序安排（即可靠的用药程序、患者信息和患者准备）；
- 临床程序（即核准的供方和材料、贮存、放射性药物制备、临床环境、患者运送和准备、设备性能、采购规程和废物处置）；
- 核医学专家、物理学家和技师及其他有关人员的培训和经验；
- 数据分析（即处理规程、设备性能、数据精确度和完整性）；
- 报告（即数据、图像审查、结果和进一步的意见）；
- 总的结果（即临床结果、辐射剂量、患者的满意程度和处方医生的满意程度）；
- 监查。

4.15. 这些步骤中有些应该受到监管部门的特别注意。应该确保任何这种行动与整个质量系统的其他方面不抵触或重叠。监管部门和注册者或许可证持有者之间应该合作，并且基于医学原因的质量体系要求和辐射防护要求之间应该协调一致。

4.16. 监管部门应该要求将辐射防护与安全的具体方面纳入注册者和许可证持有者的质量保证大纲，而且特别注意放射性药物的制备和运送、设备和仪器的性能和事故处理。运输安全问题、放射性物质的贮存和废物处置载于参考文献[36]。

放射性药物

4.17. 监管部门应该要求注册者和许可证持有者，确保打算给患者服用的放射性药物的制备方式满足临床需要，并且符合辐射安全和药物质量两方面的要求[18,21,35]。

设备和仪器

4.18. 监管部门应该要求注册者和许可证持有者，确保设备和测量仪器的质量控制是作为这项工作的不可分割的部分进行的，并且确保在参考文献[20,37]和在IAEA-TECDOC-602《核医学仪器的质量控制》中概述的一般原则是适用的。

指导水平

4.19. 监管部门应该鼓励专业协会以及注册者和许可证持有者调查在公共诊断程序中典型成年患者的用药活度。用药活度的评定可以逐步进行，并且始终应该与图像质量评定平行进行。

4.20. 这些调查的结果将允许指导水平随着技术改进而得以确定和审查（BSS，第II.24节）。在缺少大规模调查的情况下，应该使用基本安全标准一览III的表III-V中规定的指导水平（见本安全导则的附件IV）来评定核医学设备的性能。这些值仅适用于典型的成年患者。当在实践中应用这些数值时，应该考虑患者的身材和年龄。这些值不应适用于个别患者。自编制这些表格以来，已经开发出正电子发射放射性药物，例如¹⁸F-FdG氟去氧葡萄糖。

4.21. 在各种物理和病理条件下，可能需要偏离通常使用的量。执行程序的患者应该对这些情况给予特别的考虑。

接受非密封源治疗的患者出院时的最大活度

4.22. 接受放射性核素治疗的患者，只有在剩余活度衰减到可接受的水平以后才能离开医院。监管部门应该在考虑当地条件和患者家里其他成员可能受到的照射的情况下，按照国际标准（BSS，一览III，表III-VI）确定这个水平。注册者和许可证持有者应该有一个系统来测量或估计患者出院前的活度水平。结果应该予以记录。患者在出院前应该得到有关为保护他们的家庭以及他们可能接触到的其他人需要采取的任何预防措施的书面和口头指示。在某些情况下，例

如对于老人或儿童，也许需要讨论对家庭其他成员采取的预防措施。这些指示应该指出患者应该采取预防措施的持续时间。

对安慰者和探视者的剂量约束

4.23. 注册者和许可证持有者应该确保正在接受放射性核素治疗过程（例如用 ^{131}I 治疗甲状腺机能亢进和甲状腺癌，用 ^{89}Sr 和 ^{186}Re 减轻疼痛）的患者的安慰者、探视者和家庭成员收到有关辐射防护预防措施的适当书面指示，使得他们不超过在基本安全标准中给出的剂量约束（BSS，第II-9节）（见本安全导则的附件III）。

培 训

4.24. 监管部门应该鼓励卫生主管部门、大学和专业组织针对涉及核医学实践的核医学专家、物理学家、技师和其他专业人员制订和实施辐射防护与安全方面的进修教育和培训大纲。这种针对核医学的大纲应该包括放射性药物的生物动力学和剂量学、发生器的洗提、污染控制、废物管理、避免废物和事件与事故的管理。

事故性医疗照射的调查

4.25. 监管部门应该要求注册者和许可证持有者在发生基本安全标准第II.29节所描述的任何事件之后立即进行调查。在发生任何这种事件之后，注册者和许可证持有者必须估计患者的剂量，分析可能的原因并采取措施避免事件再次发生。

5. 放射治疗中医疗照射放射防护的具体方面

引 言

5.1. 在本安全导则中，放射治疗指的是使用外部射束源（远距疗法，主要是光子束和电子束）和密封放射源（近距疗法）治疗患者的实践。

5.2. 放射治疗由辐射肿瘤学家在放射治疗物理方面的合格专家（医学物理学家）和放射治疗技师的协助下实行的。

正当性

5.3. 放射治疗中的正当性必须遵循基本安全标准中概述的原则（BSS，第II.4和II.8节）。监管部门应该要求，只有符合国家关于涉及放射治疗的处方的培训和经验要求的从业医生开出处方，才能给予患者用于治疗医疗照射。处方人应该考虑替代程序的效果、利益和风险，例如单独或与放射治疗结合使用的外科手术和化学疗法。

5.4. 放射治疗的目的是为了杀死细胞而给予器官或组织的选定靶体积辐射剂量。这种治疗造成的吸收剂量比在诊断研究中所遇到的大几个数量级。给予的剂量通常超过一个治疗份额。正常组织发生并发症的可能性是不容忽视的。这种效应常常是一个完全正当的程序的一个不可避免的部分。因此，应该小心地考虑每一个程序的正当性。

医疗照射防护的最优化

5.5. 基本安全标准对放射治疗最优化的要求是，“使放射治疗期间正常组织所受照射保持在可以合理达到的最低水平，同时又能对计划靶体积施加所需的剂量”（BSS，第II.18(a)节）。因为放射治疗的目标是施加高剂量，所以对靶体积周围组织的副作用是不可避免的。这种效应的大小是辐射肿瘤学家（或其他获准的从业医生）要评价的事情。然而，如果这些效应与临床医生的期望结果有很大的差别，就将是一个与监管部门关注的问题。而且在事故性超剂量的情况下将没有机会纠正错误。监管部门应该要求注册者和许可证持有者报告由高于或低于预定剂量引起的计划外的或意外的结果。

5.6. 按照基本安全标准的第II.1(d)节，注册者和许可证持有者必须由一名合格的放射治疗物理专家或在其监督下实施基本安全标准的校准、剂量测定和质量保证要求。在放射治疗的操作方面，要求辐射肿瘤学家、医学辐射物理学家和涉及治疗的其他工作人员经过特别的培训，有专门的知识 and 经验。基本安全标准要求注册者和许可证持有者，在考虑正常组织的并发症和当患者是一名怀孕或可能怀孕的妇女时可能损害也许存在的任何胚胎或胎儿的情况下，选择恰当的治疗（II.18(a), (b), (d)和(e)）。必须把可能的风险通知患者。

设备

5.7. 为了批准使用放射治疗设备，监管部门应该要求注册者和许可证持有者遵循基本安全标准提出的要求（BSS，第II.11-II.13和II.15节）。应该特别注意符合有关的国际电工委员会和国际标准化组织的标准或使用国家认可的同等标准。

5.8. 当现有设备不符合适用的国际电工委员会标准时，应该制订国家方针（BSS，第II.13(a)节）。监管人员应该认识到，可能不容易得到可以用来替换设备的资源，特别当国际电工委员会标准是新的或最近的，并且如果不允许把这一设备用于治疗患者损害就可能大于利益的时候。在这种情况下，应该找到最好的解决方案；它可以包括一个对确保可接受安全水平做好准备的过渡时期。应该通过比较现有设备特性与国际电工委员会要求的安全评定来拟订这些准备工作；例如关于在一座⁶⁰Co远距离治疗装置上要用两个定时器终止辐照的要求，在可以安装第二个定时器之前，临时使用一个精密计时器同时有一个要严格遵循并形成文件的正式程序，就可以改善安全。对所有关键部件都应该使用多重保护，以防止导致严重后果的单一故障[5]。

5.9. 对放射治疗的安全特别关键的是理解设备显示和随附的操作与维护文件。如果显示的文字和随附的操作与维护文件使用外国语言，就应该把它们译成当地语言和术语，并且应该随时可供操作人员查阅。

操作问题

5.10. 监管部门应该要求所有请求批准的申请者编写符合基本安全标准要求的实施治疗辐射的书面程序（BSS，第II.18节）。要求这种文件的目的是为了评定治疗的适当性，而是确保申请者已经采用了治疗规程。对有没有辅助装置和治疗附件应该给予特别的注意。

5.11. 监管部门应该鼓励及时更换密封源，从而合理缩短治疗时间，确保患者挪动的可能性很小。应该建立供放射性核素治疗患者使用的隔离室。

源的校准

5.12. 基本安全标准要求，不管是对于外放射治疗射束还是对于近距离疗法中使用的放射源，放射治疗源的校准都可追溯到一个标准剂量学实验室（BSS，第II.19节）。监管部门应该要求注册者和许可证持有者让一个二级标准剂量学实

验室对他们的剂量测定仪器进行校准。监管部门应该要求注册者和许可证持有者为以恰当的时间间隔校准他们的剂量测定仪器做出安排。建议每两年校准一次。如果在使用国家没有国家标准实验室，也许需要把仪器送到另一个国家去校准。

5.13. 应该由放射治疗物理方面的合格专家（通常是医学物理学家）或在其监督下，按照国家承认的实施法规[38,39]，经常进行源的校准。这种校准应该在调试的时候、源改变之后和可能影响剂量测定的大修大改之后进行（BSS，第II.19(e)节）。这些校准的时间间隔可以不同，取决于源和装置的类型。

5.14. 放射治疗源的校准错误可能导致涉及许多患者的不当治疗，并且可能导致严重后果。监管部门应该鼓励注册者和许可证持有者使用“纵深防御”原则，也就是说借助于冗余度和多样性来防止校准错误。

5.15. 应该特别注意用于特殊放射治疗的程序（例如放射外科学、外科手术进行中的放射治疗、血管内的放射治疗、定向放射治疗、全身照射）。

临床剂量测定和治疗计划

5.16. 监管部门应该要求注册者和许可证持有者满足基本安全标准的要求（BSS，第II.20(b), (c), (e)和II.21节）。为了满足这些要求，监管部门应该要求处方、计划、剂量给予和文件编写遵循国际上承认的术语和概念：

- 对于所有接受外射线束照射的患者，必须在治疗以前获得由辐射肿瘤学家签字并注明日期的处方。处方应该包含以下信息：治疗点的位置、总剂量、每次剂量、分次和整个治疗期。此外，应该说明在辐照体积内会受到危险的器官的最大剂量。各种体积（例如肿瘤大概体积、临床靶体积、治疗计划体积）的具体说明应该遵循国际辐射单位和测量委员会的建议[40,41]。
- 对于所有接受短距离治疗的患者，必须在治疗以前获得由辐射肿瘤学家签字并注明日期的处方。处方中应该包含以下信息：对参考点和会受到危险的器官的总剂量、参考剂量体积的大小、源数目和它们的剂量分配、放射性核素和在参考日期的源的强度。各种体积和剂量的具体说明应该遵循国际辐射单位和测量委员会的建议[40]。

5.17. 监管部门应该建议注册者和许可证持有者进行体模测量和体内测量，作为临床剂量测定的一部分[42]。

5.18. 治疗计划系统是实施治疗的一个主要部分，因此注册者和许可证持有者应该确保这些系统的调试和验证过程有完整的证明文件。这种行动应该是注册者或许可证持有者质量保证大纲的一部分（见下文）。

质量保证

5.19. 基本安全标准要求注册者和许可证持有者在有相关领域适当的合格专家参加的情况下，建立一个全面的质量保证大纲（BSS，第II.22和II.23节）。监管部门应该要求在放射治疗公共机构中制定这种质量保证大纲并且进行定期审查和更新。监管部门可以鼓励注册者和许可证持有者在制订这种大纲和规程的过程中与专业协会合作。

5.20. 在许多国家制订一个全国的规程可能是不可行的，因此可以沿用一個使用已久并经过验证的国际或全国的大纲[43,44]。一份质量保证规程应该涵盖整个的放射治疗过程[45]，包括肿瘤定位、患者固定、治疗计划和剂量给予。质量保证规程应该包括设备、仪器和治疗计划系统（硬件和软件两方面的）的质量控制。应该特别注意外部质量监查的作用（BSS，第II.23(e)节）。

5.21. 独立验证外射线束校准或物理剂量测定的最简单的办法之一，是参加IAEA/WHO的热释光剂量测定邮寄剂量质量监查。监管部门应该鼓励注册者和许可证持有者参加这些或类似的计划。

5.22. 在发生显著偏差的情况下所采取的行动，应该是质量保证大纲的一部分——在任何情况下都不应该用这些验证的结果来代替进行一次完全的校准。

培训

5.23. 监管部门应该鼓励卫生主管部门、大学和专业组织，为辐射肿瘤学家、在放射治疗物理方面的合格专家、放射治疗技师、剂量测定人员和维护人员制订和实施辐射安全方面的培训计划。可以在参考文献[46—48]中找到培训教学大纲。医院分配资源的管理人员应该就他们的决定对医疗照射防护与安全意义受到培训。

5.24. 为符合基本安全标准第II.1(f)节的规定，培训准则应该由监管部门经与专业机构例如辐射肿瘤学和医学物理学方面的专业机构磋商后予以规定或批准。辐射安全问题应该包括辐射形态、装置设计、源及其相关设备安全装置的特征、剂量测定、仪器校准、治疗计划、放射性废物处置、事故预防和处理一般和医

学紧急情况的应急（包括医学应急）程序。培训应该包括学习过去事故性医疗照射的经验教训。

5.25. 基础教育之后应该继之以进修教育，特别是当考虑一种新的治疗方式或不同类型的设备时。

事故性医疗照射的调查

5.26. 遵照基本安全标准，监管部门应该要求注册者和许可证持有者按照基本安全标准第II.29和II.30节的规定进行事故照射调查。在放射治疗中应该考虑，事故照射既可能是照射不足也可能是照射过度（BSS，第II.29(a)节）。监管部门应该鼓励注册者和许可证持有者对任何有关患者进行长期跟踪，因为有害后果也许有很长的潜伏期。

5.27. 监管部门可以建立关于调查、通报和反馈机制的国家政策和正式程序。这种机制应该包括在制造商、供方、维护公司和用户之中收集和发布信息。

5.28. 因为在一个国家可以积累的经验也许有限，各国应该受益于在国际范围内的信息共享。

参考文献

- [1] UNITED NATIONS, Sources and Effects of Ionizing Radiation (Report to the General Assembly), Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR), UN, New York (1993).
- [2] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, IAEA, Vienna (1996).
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Occupational Radiation Protection, Safety Standards Series No. RS-G-1.1, IAEA, Vienna (1999).
- [4] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991).
- [5] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection and Safety in Medicine, ICRP Publication 73, Pergamon Press, Oxford and New York (1996).
- [6] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, Guidance Note PM77, Fitness of Equipment used for Medical Exposures to Ionising Radiation, HSE, London (1998).
- [7] Declaration adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, 1964, and as amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, 1983, and the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, 1989; available from the World Medical Association, F-01210 Ferney-Voltaire, France.
- [8] COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Geneva (1993).
- [9] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Use of Ionizing Radiation and Radionuclides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Technical Report Series No. 611, WHO, Geneva (1977).

- [10] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Biomedical Research, ICRP Publication 62, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).
- [11] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Future Use of New Imaging Technologies in Developing Countries: Report of WHO Scientific Group, Technical Report Series 723, WHO, Geneva (1983).
- [12] WORLD HEALTH ORGANIZATION, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations: Report of a WHO Scientific Group on the Indications for and Limitations of Major X Ray Diagnostic Investigations, Technical Report Series 689, WHO, Geneva (1983).
- [13] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Rational Use of Diagnostic Imaging in Paediatrics: Report of a WHO Study Group, Technical Report Series 757, WHO, Geneva (1987).
- [14] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practice: Report of a WHO Scientific Group, Technical Report Series 795, WHO, Geneva (1990).
- [15] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection of the Patient in Diagnostic Radiology, ICRP Publication 34, Pergamon Press, Oxford and New York (1982).
- [16] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, Task Force on Appropriateness Criteria, Appropriateness Criteria for Imaging and Treatment Decisions, ACR, Reston, VA (1995).
- [17] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, Making the Best Use of a Department of Clinical Radiology: Guidelines for Doctors, 4th edn, Royal College of Radiologists, London (1998).
- [18] PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Organization Development, Quality Assurance and Radiation Protection in Radiology Services: Imaging and Radiation Therapy (BORRAS, C., Ed.), PAHO, Washington, DC (1997).
- [19] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Manual on Radiation Protection in Hospitals and General Practice, 5 vols, WHO, Geneva (1974–1980).
- [20] BERGMANN, H., BUSEMANN-SOKOLE, E., HORTON, P.W., Quality Assurance and Harmonisation of Nuclear Medicine Investigations in Europe, *Europ. J. Nucl. Med.* 22 (1995) 477–480.

- [21] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practice, Report of a WHO Scientific Group, Technical Report Series 795, WHO, Geneva (1990).
- [22] WORLD HEALTH ORGANIZATION, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations, Report of a WHO Scientific Group on the Indications for and Limitations of Major X Ray Diagnostic Investigations, Technical Report Series 689, WHO, Geneva (1993).
- [23] EUROPEAN UNION, Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure. (Repealing Directive 84/466/EURATOM, O.J. No. L 265/1, 5.10.1984), Official Journal of the European Communities No. L 180/22-27, Luxembourg (1997).
- [24] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, NATIONAL RADIOLOGICAL PROTECTION BOARD, Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems, IPEM Report No. 77, IPEM, York (1997).
- [25] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, Rep. EUR 16260, European Commission, Luxembourg (1996).
- [26] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics, Rep. EUR 16261, European Commission, Luxembourg (1996).
- [27] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2nd edn, European Commission, Luxembourg (1996).
- [28] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography, Working Document, Report EUR 16262, European Commission, Luxembourg (1997).
- [29] EUROPEAN COMMISSION, European Protocol on Dosimetry in Mammography, Rep. EUR 16263, European Commission, Luxembourg (1996).
- [30] DEUTSCHES ÄRZTEBLATT, Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Deut. Ärzteblatt **92** (1995) C-1515–1527.

- [31] DEUTSCHES ÄRZTEBLATT, Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, Deut. Ärzteblatt **89** (1992) C-2367–2375.
- [32] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, WHO, Geneva (1982).
- [33] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Comprehensive QA for Radiation Oncology, Report of AAPM Radiation Therapy Committee, Task Group 40, Med. Phys. **21** (1994) 581–618.
- [34] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection of the Patient in Nuclear Medicine, ICRP Publication 52, Pergamon Press, Oxford and New York (1987).
- [35] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, ICRP Publication 53, Pergamon Press, Oxford and New York (1988).
- [36] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 1996 edition (revised), Safety Standards Series No. TS-R-1(ST-1, revised), IAEA, Vienna (2000).
- [37] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Nuclear Medicine, WHO, Geneva (1982).
- [38] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: An International Code of Practice, 2nd edn, Technical Reports Series No. 277, IAEA, Vienna (1997).
- [39] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Use of Plane Parallel Ionization Chambers in High Energy Electron and Photon Beams: An International Code of Practice for Dosimetry, Technical Reports Series No. 381, IAEA, Vienna (1997).
- [40] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy, ICRU Rep.58, Bethesda, MD (1997).
- [41] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Report 62 (Supplement to ICRU Report 50), Bethesda, MD (1999).
- [42] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Calibration of Dosimeters used in Radiotherapy: A Manual, Technical Reports Series No. 374, IAEA, Vienna (1994).

- [43] SOCIETE FRANÇAISE DE RADIOTHERAPIE ONCOLOGIQUE, SOCIETE FRANÇAISE DES PHYSICIENS D'HOPITAL, Recommendations for a Quality Assurance Programme in External Radiotherapy, ESTRO Physics for Clinical Radiotherapy Booklet No. 2 (ALETTI, P., BEY, P., Eds), Garant, Leuven-Apeldoorn (1995).
- [44] PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, Publicación Científica No. 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, PAHO, Washington, DC (1986).
- [45] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Radiotherapy, WHO, Geneva (1988).
- [46] LEER, J.W.H., OVERGAARD, J., HEEREN, G., The European core curriculum on radiotherapy, *Radiother. Oncol.* **22** (1991) 153–155.
- [47] BELLETI, S., et al., Quality Assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels, Recommendations from an ESTRO/EFOMP joint task group, *Radiother. Oncol.* **41** (1996) 89–94.
- [48] COFFEY, M., et al., The European core curriculum for radiotherapy technologists, *Radiother. Oncol.* **43** (1997) 97–101.

参考书目

AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Dosimetry of Interstitial Brachytherapy Sources: Recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee, Task Group No. 43, *Med. Phys.* **22** (1995) 209–234.

BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Recommendations for Brachytherapy Dosimetry, Report of a Joint Working Party of the BIR and the IPSM, BIR, London (1993).

BUSCH, H.P., GEORGI, M. (Eds), *Digital Radiography: Quality Assurance and Radiation Protection* (Proc. Workshop Mannheim, 1992), Schnetztor-Verlag, Konstanz (1992).

CONTENTO, G., WALL, B., SCHIBILLA, H., TEUNEN, D. (Eds), *Data Analysis and Optimisation in Quality Control and Radiation Protection of the Patient in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine* (Proc. Workshop Grado, 1993), Rep. EUR 15257, EN, *Radiat. Prot. Dosim.* **57** (1995).

DREXLER, G., ERISKAT, H. (Eds), *Criteria and Methods for Quality Assurance in Medical X Ray Diagnosis* (Proc. Sci. Sem. Udine, 1984), *Br. J. Radiol. Suppl.* **18** (1985).

DREXLER, G., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), *Patient Exposure to Radiation in Medical X Rays: Possibilities for Dose Reduction* (Proc. Sem. Munich, 1981), Rep. EUR 7438 EN, European Commission, Brussels (1981).

FITZGERALD, M., COURADES, J.M. (Eds), *Medical Radiation Protection Practice within the CEC* (Proc. Mtg London, 1990), British Institute of Radiology, London (1991).

FRIER, M., HARDY, J.G., HESSELWOOD, S.R., LAWRENCE, R., *Hospital Radiopharmacy — Principles and Practice*, IPSM Rep. No. 56, Institute of Physical Sciences in Medicine, York (1988).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS (Bethesda, MD) *Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynaecology*, ICRU Rep. 38 (1985). *Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy*, ICRU Rep. 50 (1993).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, *Protection of the Patient in Radiation Therapy*, ICRP Publication 44, Pergamon Press, Oxford and New York (1985).

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (Geneva) Quality Management and Quality Assurance Standard: Guidelines for Selection and Use, ANSI/ASQC Q90, ISO 9000 (1987).

Quality Systems — Modal for Quality Assurance in Production and Installation, ANSI/ASQC Q92, ISO 9002 (1994).

Quality Systems Modal for Quality Assurance in Design/Development, Production, Installation and Servicing, ANSI/ASQC Q91, ISO 9001 (2000).

KRAMER, H.M., SCHNUER, K. (Eds), Dosimetry in Diagnostic Radiology (Proc. Sem. Luxembourg, 1991), Report EUR 14180 EN, Radiat. Prot. Dosim. **43** (1992).

MOORES, B.M., PETOUSSI, N., SCHIBILLA, H., TEUNEN, D. (Eds), Test Phantoms and Optimisation in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine (Proc. Workshop Würzburg, 1992), Report EUR 14767 EN, Radiat. Prot. Dosim. **49** (1993).

MOORES, B.M., STIEVE, F.E., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), Proc. Workshop Brussels, 1988, Report EUR 11620 EN, BIR Rep. 18, British Institute of Radiology, London (1989).

MOORES, B.M., WALL, B., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), Proc. Workshop Oxford, 1988, Report EUR 11842 EN, BIR Rep. 20, British Institute of Radiology, London (1989).

NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION, Radiation Protection for Medical and Allied Health Personnel, Protection and Measurements, NCRP Rep. 105, NCRP, Bethesda, MD (1989).

OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, Information to the Medical Profession on Ionizing Radiation (Proc. Int. Sem. Grenoble, 1992), OECD, Paris (1993).

SOCIETY OF NUCLEAR MEDICINE, Nuclear Medicine Procedure Guidelines, J. Nucl. Med. **37–39** (1996–1998).

UNITED STATES PHARMACOPOEIA CONVENTION, US Pharmacopoeia XXII, Rockville, MD (1990).

WORLD HEALTH ORGANIZATION (Geneva) Rationale Use of Diagnostic Imaging in Paediatrics, Technical Report Series No. 757 (1987). Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practices, Technical Report Series No. 797 (1990).

附件 I

1. 一般要求*

定义

1.1. 必须按本标准术语表中的定义解释术语。

目的

1.2. 本标准规定了对人员所受电离辐射照射的防护和对辐射源安全（以下称防护与安全）的基本要求。

范围

1.3. 本标准适用于以下实践（包括实践中的任何源）和干预：

- (a) 在选用本标准或请求任何倡议组织考虑采用本标准的某一成员国中实施的；
- (b) 在FAO、IAEA、ILO、PAHO 或WHO的帮助下，由各成员国依据本国的有关规定和条例加以实施的；
- (c) 由IAEA实施的，或涉及到使用IAEA提供的材料、服务、设备、设施和未公布的信息或在该机构的要求下或在其控制或监督下实施的；或
- (d) 在各方请求IAEA考虑采用本标准时，在双边或多边安排下实施的。

排除

1.4. 任何本质上不能通过实施本标准的要求对照射的大小或可能性进行控制的照射情况，应被排除在本标准的适用范围之外²。

* 逐字转录自基本安全标准中文本（主要要求，第1章，第11—14页）。

² 例如体内⁴⁰K照射、地面宇宙辐射的照射和大多数原材料中浓度未经改变的放射性核素的照射。

责任方

- 1.5. 监管部门和在干预情况下的干预组织必须负责贯彻实施本标准。
- 1.6. 对本标准应用负主要责任的主要方是：
 - (a) 注册者或许可证持有者；和
 - (b) 雇主。
- 1.7. 其他各方必须对本标准的应用负次要责任。视情况而定，他们可能包括：
 - (a) 供方；
 - (b) 工作人员；
 - (c) 辐射防护官员；
 - (d) 从业医生；
 - (e) 保健专业人员；
 - (f) 合格专家；
 - (g) 伦理审查委员会；和
 - (h) 由主要方授予特定责任的任何其他方。
- 1.8. 各方必须负有本标准中列出的一般责任和具体责任。
- 1.9. 在监管部门规定的要求中，主要方的一般责任是：
 - (a) 确立符合本标准相关要求的防护与安全目标；和
 - (b) 在其责任范围内，制定、实施一个与实践和干预有关风险的性质和程度相适应并且足以保证遵守本标准要求的防护与安全大纲，并使其形成文件，在该大纲中：
 - (i) 确定为达到防护与安全目标所需的措施和资源，并保证这种资源得以提供和这些措施得以正确实施；
 - (ii) 保持对这些措施和资源经常加以审查，并定期核实是否达到防护与安全目标；
 - (iii) 鉴别防护与安全措施和资源方面的任何失效或缺乏，并对其采取纠正措施和防止其再次发生；
 - (iv) 适当时，通过各代表，为促进所有有关各方之间在防护与安全方面的磋商与合作做出安排；和
 - (v) 保存关于履行其责任的相应记录。

检查

1.10. 主要方必须允许由监管部门和在合适时由相关倡议组织正式授权的代表检查其防护与安全的记录，并对其许可的活动进行相应的检查。

不符合项

1.11. 在发生违反本标准的任何可适用的要求时，凡适用，主要方必须：

- (a) 调查此违规行为及其原因、情况和后果；
- (b) 采取相应的行动，以纠正导致这种违规的情况和防止再次发生类似的违规事件；
- (c) 向监管部门和合适时相关的倡议组织通报关于该违规事件的原因和已采取的或拟采取的纠正行动和防护行动；和
- (d) 按照本标准的要求采取任何其他必要的行动。

1.12. 必须及时报告违反本标准的事件，如果已经演变成或即将演变成应急照射情况，必须立即报告。

1.13. 如果不能在合理的时间内按照国家有关法规采取纠正或防护行动，则理所当然地必须修改、中止或撤销已由监管部门或合适时有关的倡议组织颁发的任何许可证。

1.14. 故意违反、试图违反或共谋违反本标准的任何要求，将按照成员国的相应法规、监管部门或合适时相关倡议组织对这种违反行为所做出的规定行事。

生效

1.15. 本标准自相关的倡议组织正式通过或适当的认可之日起一年后开始生效。

1.16. 如果某一成员国选用本标准，则本标准应该在该成员国正式通过时指定的时间生效。

1.17. 如果监管部门或合适时相关的倡议组织为符合本标准的某些要求，要求修改现有的实践或源时，如果这种修改需要有一个期限，则这种要求应在被批准的期限内生效。

冲突的解决

1.18. 本标准的要求是对诸如具有约束力的有关公约和各国条例等其他可适用的要求的补充，但不代替它们。

1.19. 在本标准的要求与其他可适用的要求之间发生冲突时，监管部门必须决定执行何种要求。

1.20. 本标准绝对不应该被解释为对防护与安全可能另外必须采取任何行动的限制。

解 释

1.21. 除由相关的倡议组织的法定管理机构专门授权外，该倡议组织的任何官员或雇员均不能解释本标准，而只有该倡议组织的总干事的书面解释才对该倡议组织具有约束力。

通 报

1.22. 本标准确定的相应的责任方必须报告是否遵守本标准的要求。

1.23. 关于是否遵守本标准的报告和关于本标准的官方解释的其他通报必须寄往监管部门或在合适时寄往相关的倡议组织。

附件 II

附录II. 医疗照射*

责任

II.1. 注册者和许可证持有者必须保证：

- (a) 除非从业医生开具照射处方，否则不得给患者实施诊断性或治疗性医疗照射；
- (b) 从业医生在开具医疗照射处方时和实施医疗照射时承担保证患者的全面防护与安全的主要任务和义务；
- (c) 医务人员和助理医务人员随时可以提供，他们或是保健专业人员，或是接受过相应的培训而足以完成实施从业医生开具的处方规定的诊断程序或治疗程序的任务；
- (d) 对于使用辐射的治疗（包括远距疗法和近距疗法），由放射治疗物理方面的合格专家或在其监督下实施本标准的校准、剂量测定和质量保证的要求；
- (e) 按照一览II的规定，限制那些明知受照而志愿帮助（并非他们的职业）护理、支持或慰问正在接受医学诊断或治疗的患者的个人所受的照射量；和
- (f) 由监管部门在与有关专业机构磋商后酌情规定或批准培训准则。

II.2. 注册者和许可证持有者应该保证，对于使用辐射的诊断，必要时在听取放射诊断物理或核医学物理方面合格专家的意见后实施本标准的成像和质量保证的要求。

II.3. 从业医生必须及时将有关符合本标准中关于患者的防护与安全要求中存在的任何不足和需求通知注册者或许可证持有者，并必须采取为保证患者的防护与安全可能需要的措施。

* 逐字转录自基本安全标准中文本（附录II，第39—48页）。

医疗照射的正当性

II.4. 在考虑到可采用不涉及医疗照射的替代方法的利弊之后，通过权衡医疗照射给诊断或治疗带来的利益和它们可能带来的辐射危害确定医疗照射是否正当。

II.5. 在判定运用X射线摄影、荧光透视检查或核医学方法所作的每种诊断检查的正当性时，要考虑有关的准则，例如WHO制定的那些准则^{13, 14, 15}。

II.6. 除非预期提供关于被检查个人健康情况的有用信息或要求从事这种检查的人在有关的专业机构磋商后判定这种检查是正当的，否则为职业、法律或健康保险目的而进行的任何与临床指征无关的放射学检查均被认为是不正当的。

II.7. 除非接受检查的个人或群体预期获得的利益足以补偿在经济和社会方面付出的代价（包括辐射危害），否则对涉及医疗照射的群体的大规模筛查被认为是不正当的。应考虑到通过筛查方法可能查出疾病的正当性、对被查出的疾病有效治疗的可能性和由于某种疾病得以控制而使居民获得的好处。

II.8. 为医学研究而造成对人类的照射被认为是不正当的，但下列情况除外：

- (a) 根据《赫尔辛基宣言》的条款¹⁶，并遵守国际医学科学组织理事会（CIOMS）¹⁷和世界卫生组织（WHO）¹⁸制定的该条款的实施准则行事；和
- (b) 接受伦理审议委员会（或由各国主管部门授予类似职能的任何其他公共机构）的建议和遵守国家的和地方性的可适用的条例。

¹³ 世界卫生组织，《放射诊断检查的合理方法》，技术报告丛书第689号，世界卫生组织，日内瓦（1983）。

¹⁴ 世界卫生组织，《影像诊断在儿科学中的合理应用》，技术报告丛书第757号，世界卫生组织，日内瓦（1987）。

¹⁵ 世界卫生组织，《影像诊断在临床实践中的有效选择》，技术报告丛书第795号，世界卫生组织，日内瓦（1990）。

¹⁶ 经1964年在赫尔辛基召开的第18届世界医学大会正式通过，并经第29届（东京，1975年）、第35届（威尼斯，1983年）和第41届（香港，1989年）世界医学大会修订；可向世界医学协会（位于法国费内-伏尔泰(F-01210)）索取。

¹⁷ 国际医学科学组织理事会与世界卫生组织合作，国际人类生物医学研究的伦理准则，国际医学科学组织理事会，日内瓦（1993）。

¹⁸ 世界卫生组织，电离辐射和放射性核素在人类医学研究、培训和非医疗目的中的使用，技术报告丛书第611号，世界卫生组织，日内瓦（1997）。

II.9. 为侦查盗窃目的而进行的放射学检查被认为是不正当的；然而如果进行这种检查，也不得认为是一种医疗照射，而必须遵守本标准的职业照射和公众照射的要求。

医疗照射防护的最优化

II.10. 本节所述要求必须被认为是对本标准其他部分中规定的任何有关防护最优化要求的补充。

设计考虑

总 则

II.11. 本标准其他部分中规定的对源安全的要求也必须适用于医疗照射中使用的源，特别是必须把医疗照射使用的有关设备设计成：

- (a) 能及时发现系统单个部件的故障，从而使对患者的任何非计划的医疗照射减到最小；和
- (b) 尽可能减少人为失误所造成的非计划医疗照射事件。

II.12. 注册者和许可证持有者必须：

- (a) 在考虑了供方提供的资料之后，查清可能引起非计划医疗照射的可能的仪器故障和人为失误；
- (b) 采取一切合理的措施以防止这种故障和失误，包括选择适宜的合格人员、制定诊断与治疗仪器的校准、质量保证和操作的适当程序，并就此程序为有关人员提供相应的培训和定期的再培训，包括防护与安全方面的培训；
- (c) 采取一切合理措施，尽可能减轻可能发生的故障和失误造成的后果；和
- (d) 为了应付可能发生的事件，制定相应的意外事故应急计划，突出地宣传该计划并定期进行实际演练。

II.13. 就医疗照射用的由辐射发生器组成的仪器和内装密封源的仪器而言，注册者和许可证持有者在供方的专门合作下必须保证：

- (a) 不论是进口的或是国产的仪器，使用时均要遵守国际电工委员会（IEC）和国际标准化组织（ISO）的可适用的标准，或遵守各国的等效标准；

- (b) 以能使用户理解的一种主要的世界语言提供性能规格书和操作及维修说明书（包括防护与安全指示书），它们要遵守IEC或ISO关于“附带文件”的有关标准，必要时，要将这些资料译成当地语言；
- (c) 如有可能，以能使用户接受的一种主要的世界语言将操作术语（或其缩写）和操作数值显示在操作盘上；
- (d) 提供辐射束控制机构，包括以故障安全的方式清晰地表明辐射束处于“开”或“关”状态的装置；
- (e) 使用射束对中准直装置尽实际可能将照射限制在被检查或治疗的部位；
- (f) 在不使用任何辐射束改性器（例如楔形物）的情况下使检查或治疗部位内的辐射场尽实际可能地均匀，并由供方说明不均匀性；和
- (g) 将由于辐射泄漏或散射而在检查或治疗区外部产生的照射量率保持在可以合理达到的尽量低水平。

对诊断放射学用的辐射发生器和使用密封源的设备的要求

II.14. 注册者和许可证持有者在供方的专门合作下必须保证：

- (a) 把辐射发生器及其附属部件设计和制造成便于使医疗照射保持在可以合理达到的尽量低水平，并使其与需要获得足够的诊断信息相一致；
- (b) 清晰而准确地表示辐射发生器的操作参数，例如发生管的电势、过滤、聚焦点的大小、源-像接收器距离、场大小的标记、管电流和时间或它们的乘积；
- (c) 为辐射照相装置配备在达到预置的时间、管电流时间乘积或剂量后自动停止照射的装置；和
- (d) 为荧光透视检查仪配备只有在持续按下时（例如按下“事故自动关闸开关”）才能给X射线管通电的装置，并配备消逝时间的指示器和/或入射体表剂量监测器。

对放射治疗用辐射发生器和辐照装置的要求

II.15. 注册者和许可证持有者在供方的专门合作下必须保证：

- (a) 辐射发生器和辐照装置要配备用于选择、可靠地指示和证实（在必要时和可行的话）运行参数的设备，这些参数例如辐射类型、能量指示、射束改性器（例如过滤器、治疗距离、照射野的大小、射束方向和治疗时间或预置剂量；

- (b) 使用放射源的辐照装置是故障安全式的，即一旦电源中断，放射源将会自动被屏蔽，并且一直维持到控制盘重新启动射束控制机构时为止；
- (c) 高能放射治疗机：
 - (i) 至少配备两个独立的用于终止辐照的“故障安全”系统；和
 - (ii) 配备安全联锁装置或其他手段，用于防止在不同于控制盘选定的条件下临床使用此设备；
- (d) 把安全联锁装置设计成在联锁装置旁路维修时只能在维修人员的直接控制下使用相应的器件、程序或钥匙操作此装置；
- (e) 所制造的放射源，不论是远距疗法还是近距疗法用的，均要遵守密封源定义的要求；和
- (f) 必要时，安装或提供监测设备，以便在辐射发生器和放射性核素治疗机的使用中出现异常情况时能发出报警。

操作考虑

诊断照射

II.16. 对于放射诊断学，注册者和许可证持有者必须保证：

- (a) 为放射学诊断检查开具处方或从事这种检查的从业医生：
 - (i) 保证使用合适的设备；
 - (ii) 在考虑到相应专业机构制定的可接受图像质量的标准和有关医疗照射的指导水平后，保证患者所受的照射是达到要求的诊断目标所需的最小照射；和
 - (iii) 查阅以往检查的有关资料，以避免不必要的额外检查；
- (b) 从业医生、技师或其他成像工作人员选择下列参数，在条件许可时，可综合使用这些参数，使患者所受的最低照射与可接受的成像质量和临床检查目的相一致。对于小儿放射学和介入放射学更应特别注意参数的选择：
 - (i) 被检查的部位、每次检查时观察的次数和范围（例如胶片或CT断层数量）或者每次检查的时间（例如荧光检查时间）；
 - (ii) 图像接收器的类型（例如高速扫描与低速扫描）；
 - (iii) 反散射栅格的使用；
 - (iv) 初级X射线束的严格准直，以便尽可能减小患者组织被照射的体积和改进图像质量；
 - (v) 相应的操作参数值（例如发生管电势、电流和时间或它们的乘积）；

- (vi) 动态成像中相应的图像存贮技术（例如每秒成像数）；和
- (vii) 恰当的图像处理因数（例如显影剂温度和图像再现规则系统）；
- (c) 只有在不能实现或在医学上不允许把患者送往一个固定的放射学检查装置时，并且只有在严加注意在使用这类设备中要求采取的辐射防护措施后才使用便携式和移动式放射设备进行检查；
- (d) 除非在临床上有充分理由要求进行这种检查，否则要避免对已怀孕或可能怀孕的妇女进行会引起其腹部或骨盆受到照射的放射学检查；
- (e) 在对有生育能力的妇女的腹部或骨盆进行任何诊断检查时，要设法使可能存在的胎儿或胚胎所受的剂量减至最低水平；和
- (f) 只要可行，就要酌情为对辐射敏感的器官（例如性腺、眼晶体、乳腺和甲状腺）提供屏蔽。

II.17. 在核医学方面，注册者和许可证持有者必须保证：

- (a) 开具处方或实施放射性核素诊断应用的从业医生：
 - (i) 保证在达到预期的诊断目标的前提下使患者所受的照射是最少的；
 - (ii) 查阅以往检查的有关资料，以避免不必要的额外检查；和
 - (iii) 考虑医疗照射的有关指导水平；
- (b) 从业医生、技师或其他成像工作人员可酌情通过下述方法尽可能减少患者所受的照射，同时又符合可接受的图像质量，这些方法是：
 - (i) 在注意到对儿童和有器官功能损伤的患者的特殊要求的情况下，相应地选用可得到的最好的放射性药物及其活度；
 - (ii) 采取方法防止未受检查器官的摄取，在可行的情况下，可实施促排；和
 - (iii) 相应的图像获取和处理；
- (c) 除非存在明显的临床指征情况，否则应避免为诊断或放射治疗而使已怀孕的妇女或可能怀孕的妇女服用放射性核素；
- (d) 对于哺乳的母亲，建议停止喂乳，直至放射性药物分泌数量估计不再给婴儿带来不可接受的有效剂量为止¹⁹；和
- (e) 只有存在明显的临床指征时才可为诊断而让儿童服用放射性核素，并根据体重、身体表面积或其他相应的指标减少服用的活度量。

¹⁹ 良好实践的实例：对于⁶⁷Ga、¹¹¹In、¹³¹I和²⁰¹Tl，至少需要3周；对于¹²³I，至少需要两天；对于^{99m}Tc，至少需要12小时。

治疗照射

II.18. 注册者和许可证持有者必须保证：

- (a) 使放射治疗期间正常组织所受照射保持在可以合理达到的尽量低水平，同时又能对计划靶体积施加所需的剂量，并且在可行和适当时使用器官屏蔽保护物；
- (b) 除非存在明显的临床指征的情况，否则应避免会使孕妇或可能怀孕的妇女的腹部或骨盆受到照射的放射治疗；
- (c) 除非存在明显的临床指征的情况，否则应避免为治疗而使已怀孕的或可能怀孕的或正在哺乳的妇女服用放射性核素；
- (d) 在对孕妇施行任何放射治疗时，要周密计划，使胚胎或胎儿所受的剂量尽可能减至最低水平；和
- (e) 将可能产生的危险通知患者。

校准

II.19. 注册者和许可证持有者必须保证：

- (a) 医疗照射用放射源的校准可追溯到标准剂量学实验室；
- (b) 依据辐射品质或能量，以及在特定条件下预定距离处的吸收剂量或吸收剂量率校准放射治疗机，例如遵守IAEA技术报告丛书第277号²⁰给出的建议；
- (c) 依据某一特定参考日期的特定距离处特定介质中的活度、空气中参考空气比释动能率 或吸收剂量率校准近距离法用的密封源；
- (d) 依据所服用放射性药物的活度以及在服药时所测定和记录的活度校准核医学程序中使用的非密封源；和
- (e) 校准要在调试一个装置的时候、在可能影响剂量测定的任何维护程序之后和按照监管部门批准的时间间隔进行。

临床剂量测定

II.20. 注册者和许可证持有者必须保证测定下列各项参数并使其形成文件：

²⁰ 国际原子能机构，《光子和电子束吸收剂量的测定》，技术报告丛书第277号，国际原子能机构，维也纳（1987）。

- (a) 在放射学检查中，典型身材成年患者的入射体表剂量、剂量与面积之积、剂量率和照射时间或器官剂量的代表值；
- (b) 对于使用外照射束放射治疗机治疗的每个患者，计划靶体积所受的最大和最小吸收剂量、有关部位（例如计划靶体积的中心）所受的吸收剂量、开具治疗处方的从业医生选定的其他有关部位所受的剂量；
- (c) 在使用密封源进行的近距离疗法中，每个患者的选定部位所受的吸收剂量；
- (d) 在使用非密封源进行的诊断或治疗中，患者所受的典型吸收剂量；和
- (e) 在各种放射治疗中，有关器官所受的吸收剂量。

II.21. 在放射治疗中，注册者和许可证持有者必须在通过良好的临床实践和优化的仪器功能可以达到的范围内保证：

- (a) 计划靶体积受到具有处方所述束质量的处方规定的吸收剂量；和
- (b) 将其他组织和器官所受的剂量减至最低水平。

医疗照射质量保证

II.22. 除应用本标准其他章节规定的质量保证要求外，注册者和许可证持有者还必须制定一个全面的医疗照射质量保证大纲，并邀请诸如辐射物理或放射药理学等有关领域相应的合格专家参加，同时应该考虑WTO²¹、²²、²³和 PAHO²⁴制定的各项原则。

II.23. 医疗照射质量保证大纲必须包括：

- (a) 在调试辐射发生器、显像器件和辐照装置时，测量其物理参数，并且此后定期进行测量；
- (b) 检验患者诊断或治疗中使用的相应的物理因素和临床因素；
- (c) 书面记录有关的程序和结果；
- (d) 剂量测定和监测仪器的适当校准及其操作条件的核实；和
- (e) 尽可能定期地和独立地进行放射治疗程序质量保证大纲的质量监督评审。

²¹ 世界卫生组织，《诊断放射学中的质量保证》，世界卫生组织，日内瓦（1982）。

²² 世界卫生组织，《核医学中的质量保证》，世界卫生组织，日内瓦（1982）。

²³ 世界卫生组织，《放射治疗中的质量保证》，世界卫生组织，日内瓦（1988）。

²⁴ 泛美卫生组织，科学出版物第499号，《放射治疗的质量管理：临床学和物理学情况》，泛美卫生组织，哥伦比亚特区，华盛顿（1986）。

指导水平

II.24. 注册者和许可证持有者应该保证医疗照射的指导水平是按照本标准的规定确定的，并随着技术改进加以修订和被从业医生作为指南使用，以便：

- (a) 如果剂量或活度显著低于该指导水平，而照射不能提供有用的诊断信息和对患者不会产生预期的医疗利益，则按照需要采取纠正行动；
- (b) 如果剂量或活度超过该指导水平，则要加以评审，并应作为对保证患者的最优化防护和保持良好实践的相应水平的一种投入；和
- (c) 对于放射诊断学（包括CT断层检查）和核医学检查，指导水平由广泛的质量调查所得数据推导，这种调查包括放射诊断学和核医学最常做的检查中各个仪器分别提供的射束的入射体表剂量及其截面尺寸和患者服用的放射性药物的活度。

II.25. 在未进行广泛的调查情况下，应该通过与一览表III的表III- I至III-V规定的指导水平的比较来评价放射诊断、荧光透视检查仪和核医学设备的性能。不应把这些水平视为保证在任何情况下都能达到最佳性能的指南，因为这些水平只适用于典型的成年患者，因此，在实践中应用这些数值时，要考虑身材和年龄。

剂量约束

II.26. 如果医疗照射剂量不能给受照的个人带来直接利益，则伦理审查委员会或由国家主管部门就此事赋予类似职能的其他公共机构必须在为医学研究目的而受照射的人员防护最优化中逐个明确剂量约束。

II.27. 注册者和许可证持有者必须把那些明知受照而志愿帮助（并非他们的职业）护理、支持或慰问正在接受医疗诊断或治疗的患者的个人和探视已接受放射性核素治疗量的或正在接受近距离疗法源治疗的患者的个人所受的剂量限制在低于一览表II的第II-9节中规定数值水平。

接受治疗的患者出院时体内的最大容许活度

II.28. 为了限制已接受密封的或非密封的放射性核素治疗的患者家庭中的任何成员和公众成员的照射量，这类患者在体内放射性物质的活度降至低于一览表III的表III—VI规定的水平之前不得出院。必要时，应该向患者提供关于与其他人员接触和辐射防护的有关预防措施的书面对指导。

医疗事故照射的调查

II.29. 注册者和许可证持有者必须即时调查下列任何偶然事故：

- (a) 治错患者或治错组织，或用错药物，或剂量或分次剂量与从业医生的处方值严重不符或可能导致过度急性次级效应的各种治疗；
- (b) 明显大于预期值的、或导致剂量反复地和显著地超过规定的指导水平的诊断照射；和
- (c) 可能使患者的照射与预期的数值明显不同的任何设备故障、事故、错误、灾难或其他异常的偶然事件。

II.30. 就第II.29节要求的任何调查而言，注册者和许可证持有者必须：

- (a) 计算或估算所接受的剂量及其在患者体内的分布；
- (b) 指出为防止再次发生这类偶然事件所需采取的纠正措施；
- (c) 在其自己的职责范围内实施所有纠正措施；
- (d) 在调查之后尽可能快地或在监管部门规定的其他时间内向监管部门呈送一份书面报告，说明发生这种偶然事件的原因，必要时还应包括上述(a)至(c)项规定的所有资料和监管部门要求的任何其他资料；和
- (e) 将偶然事件的情况通知患者及其医生。

记录

II.31. 注册者和许可证持有者必须按监管部门规定的期限保存并在必要时提供下列各项记录：

- (a) 在放射诊断学方面，为了能进行追溯性剂量评价所需的资料（包括荧光透视检查的照射次数和持续时间）；
- (b) 在核医学方面，服用的放射性药物的类型和活度；
- (c) 在放射治疗方面，计划靶体积的说明、计划靶体积中心所受的剂量和计划靶体积所受的最大剂量和最小剂量、其他有关器官所受的剂量、分次剂量和总的治疗时间；和
- (d) 在医学研究中志愿者所受的照射。

II.32. 注册者和许可证持有者必须保存并且在要求时必须提供治疗期间选择的有关物理与临床参数的校准及定期核对的结果。

附件 III

一览II. 剂量限值

患者的慰问者和探视者的剂量限制*

患者的慰问者和探视者的剂量限制

II-9. 这一部分陈述的剂量限值不适用于那些明知受照但志愿帮助（并非是他的职业或专业工作）护理、支持和慰问正在接受医疗诊断或治疗的慰问者或探视者。然而，患者的慰问者或探视者所受的剂量必须加以约束，以致他（或她）在患者诊断检查或治疗期间所受的剂量不超过5 mSv。探视已食入放射性物质的患者的儿童所受剂量同样应约束在1 mSv以下。

* 逐字转录自基本安全标准中文本（一览II，第80页）。

附件 IV

一览III. 医疗照射的剂量、剂量率和放射性活度的指导水平*

放射诊断过程的指导水平

表III- I 典型成年患者X射线照相诊断的剂量指导水平

检查部位	每次射线照相的入射表面剂量 ^a (mGy)	
腰椎	AP	10
	LAT	30
	LSJ	40
腹部, 静脉尿路造影和胆囊造影	AP	10
	AP	10
髋关节	AP	10
胸	PA	0.4
	LAT	1.5
胸椎	AP	7
	LAT	20
牙齿	牙根尖周	7
头颅	AP	5
	LAT	3

注: PA: 后前位投影; LAT: 侧位投影; LSJ: 腰骶关节投影; AP: 前后位投影。

^a 在有反散射的空气中。这些数值适用于通常的相对速度为200的胶片荧光屏组合。对于高速胶片荧光屏组合(相对速度为400—600), 这些数值应该减少到1/3至1/2。

* 逐字转录自基本安全标准中文本(一览III, 第265—270页)。

表III-II 典型成年患者CT断层照相的剂量指导水平

检查部位	多层扫描平均剂量 ^a (mGy)
头	50
腰椎	35
腹部	25

^a 由水当量体模中旋转轴上的测量值推导的，体模长15 cm，直径16 cm（头）和30 cm（腰椎和腹部）。

表III-III 典型成年患者乳腺X射线照相的剂量指导水平

每次头尾投影的腺平均剂量 ^a
1 mGy（无滤线栅）
3 mGy（有滤线栅）

^a 在一个50%腺组织和50%脂肪组织构成的4.5cm压缩乳腺上，针对胶片荧光屏系统及专用钨靶和钨过滤片的乳腺X射线照相装置确定的。

表III-IV 典型成年患者X射线透视检查的剂量率指导水平

操作方式	入射表面剂量率 ^a (mGy/min)
正常	25
高水平 ^b	100

^a 在有反散射的空气中。

^b 对于有可选择的“高水平”操作方式的荧光屏，诸如那些在介入放射学中经常使用的检查。

核医学诊断过程的指导水平

表III-V 典型成年患者核医学诊断过程放射性活度的指导水平

检 查	放射性核素	化学形态 ^a	每次检查常见的最大活度 ^b (MBq)
骨			
骨显像	^{99m} Tc	磷酸盐和磷酸盐化合物	600
骨显像 (SPECT)	^{99m} Tc	磷酸盐和磷酸盐化合物	800
骨髓显像	^{99m} Tc	标记的胶体	400
脑			
脑显像 (静态的)	^{99m} Tcm	TcO ₄ ⁻	500
	^{99m} Tc ^m	DTPA (二乙三胺五乙酸), 葡萄糖酸盐和葡庚糖酸盐	500
脑显像 (SPECT)	^{99m} Tc ^m	TcO ₄ ⁻	800
	^{99m} Tcm	DTPA, 葡萄糖酸盐和葡庚糖酸盐	800
	^{99m} Tc ^m	六甲基丙二胺肪 (HM-PAO)	500
脑血流	¹³³ Xe	在等渗压的氯化钠溶液中	400
	^{99m} Tc ^m	六甲基丙二胺肪 (HM-PAO)	500
脑池造影	¹¹¹ In	DTPA	40
泪腺			
泪引流	^{99m} Tc ^m	TcO ₄ ⁻	4
	^{99m} Tc ^m	标记的胶体	4
甲状腺			
甲状腺显像	^{99m} Tc ^m	TcO ₄ ⁻	200
	¹²³ I	I ⁻	20
甲状腺转移 (切除后)	¹³¹ I	I ⁻	400
甲状旁腺显像	²⁰¹ Tl	Tl ⁺ 氯化物	80
肺			
肺通气显像	^{81m} Kr ^m	气体	6000
	^{99m} Tc ^m	DTPA-气溶胶	80
肺通气研究	¹³³ Xe	气体	400
	¹²⁷ Xe	气体	200

续表III-V

检 查	放射性核素	化学形态 ^a	每次检查常见的最大活度 ^b (MBq)
肺灌注显像	⁸¹ Kr ^m	水溶液	6000
	⁹⁹ Tc ^m	人体白蛋白(大颗粒聚合物或微珠)	100
肺灌注显像(采用静脉造影)	⁹⁹ Tc ^m	人体白蛋白(大颗粒聚合物或微珠)	160
肺灌注研究	¹³³ Xe	等渗(压)溶液	200
	¹²⁷ Xe	等渗(压)氯化物溶液	200
肺显像(SPECT)	⁹⁹ Tc ^m	MAA(大颗粒聚合白蛋白)	200
肝和脾			
肝和脾显像	⁹⁹ Tc ^m	标记的胶体	80
胆道系统			
功能显像	⁹⁹ Tc ^m	亚氨基二醋酸盐和等效剂	150
脾显像	⁹⁹ Tc ^m	标记的变性红细胞	100
肝显像(SPECT)	⁹⁹ Tc ^m	标记的胶体	200
心血管			
首次通过的血流研究	⁹⁹ Tc ^m	TcO ₄ ⁻	800
	⁹⁹ Tc ^m	DTPA	800
	⁹⁹ Tc ^m	MAG ₃ (巯乙三苷肽)	400
血池显像	⁹⁹ Tc ^m	人体白蛋白复合体	40
心和血管显像/探针研究	⁹⁹ Tc ^m	人体白蛋白复合体	800
心肌显像/探针研究	⁹⁹ Tc ^m	标记的正常红细胞	800
心肌显像	⁹⁹ Tc ^m	磷酸盐和磷酸盐化合物	600
心肌显像(SPECT)	⁹⁹ Tc ^m	异氰化物	300
	²⁰¹ Tl	Tl ⁺ , 氯化铊	100
	⁹⁹ Tc ^m	磷酸盐和磷酸盐化合物	800
	⁹⁹ Tc ^m	异氰化物	600
胃、胃肠道			
胃/唾液腺显像	⁹⁹ Tc ^m	TcO ₄ ⁻	40
美克耳氏憩室显像	⁹⁹ Tc ^m	TcO ₄ ⁻	400
胃肠道出血	⁹⁹ Tc ^m	标记的胶体	400
	⁹⁹ Tc ^m	标记的正常红细胞	400
食道通过和回流胃排空	⁹⁹ Tc ^m	标记的胶体	40
	⁹⁹ Tc ^m	非可吸收化合物	40
	⁹⁹ Tc ^m	非可吸收化合物	12
	¹¹¹ In	非可吸收化合物	12
	¹¹³ In ^m	非可吸收化合物	12

续表III-V

检 查	放射性核素	化学形态 ^a	每次检查常见的最大活度 ^b (MBq)
肾、泌尿系统和肾上腺			
肾显像	⁹⁹ Tc ^m	DMSA (二巯基丁二酸)	160
肾显像/肾造影	⁹⁹ Tc ^m	DTPA, 葡萄糖酸盐 and 葡庚糖酸盐	350
	⁹⁹ Tc ^m	MAG ₃	100
	¹²³ I	邻碘马尿酸盐	20
肾上腺显像	⁷⁵ Se	硒基去甲胆甾醇	8
其它			
肿瘤或脓肿显像	⁶⁷ Ga	柠檬酸盐	300
	²⁰¹ Tl	氯化物	100
肿瘤显像	⁹⁹ Tc ^m	DMSA	400
神经外胚层肿瘤显像	¹²³ I	间碘苄基胍 (MIBG)	400
	¹³¹ I	MIBG	20
淋巴结显像	⁹⁹ Tc ^m	标记的胶体	80
脓肿显像	⁹⁹ Tc ^m	HM-PAO标记的白细胞	400
	¹¹¹ In	标记的白细胞	20
血栓显像	¹¹¹ In	标记的血小板	20

^a 在某些国家, 某些化合物已不再考虑使用。

^b 在某些国家, 典型值低于本表所列值。

出院的放射性活度指导水平

表III-VI 接受治疗的患者出院时体内最大放射性活度的指导水平

放射性核素	活度 (MBq)
碘-131	1100 ^a

^a 在某些国家, 400 MBq水平用作良好实践的实例。

术 语 表

事故 从防护或安全来看其后果或潜在后果不可忽视的任何意外事件，包括操作差错、设备故障或者其他不幸事件。

多样性 有两个或多个冗余系统或部件执行同一种功能，而这些不同的部件或系统具有不同的属性，从而减少了发生共因故障的可能性。

剂量约束 对源造成的个人剂量的预定限制，用作源防护与安全最优化方面的剂量上限。

- 对于医学照射，除了用于为医学研究目的而受照的人员或者除工作人员外照顾、看护或安慰受照患者的人员的防护最优化的剂量约束外，剂量约束值应被视为指导水平。

电离辐射 对于辐射防护目的来说，指能在生物材料中产生离子对的辐射。在用于IAEA出版物中，“辐射”这一术语一般仅指电离辐射。

医学照射 患者自身由医学诊断或牙科诊断（诊断照射）或者治疗（治疗照射）所受的照射；除职业受照人员外知情而又自愿帮助看护和安慰患者的人员所受的照射；以及志愿者在涉及照射的生物医学研究计划中所受的照射。

从业医生 (a)经适当国家程序考核有保健专业人员资格的个人；(b)符合国家有关医疗照射规定程序的培训和经验要求的个人；(c)注册过的或领有许可证的个人，或者由注册过的或领有许可证的雇主为了有关医疗照射规定程序的目的而指定的某个工作人员。

计划靶体积 放射治疗学中考虑到待辐照患者和组织移动的净效应、组织大小和形状的变化以及如射束尺寸和方向等射束几何的变化而用于计划处置的一个几何概念。

合格专家 根据适当委员会或学会的证明、专业许可证或学术资格和经验，被正式承认在有关专业领域具有专门知识的个人，这些领域例如包括医学物理、辐射防护、职业卫生、防火安全、质量保证或者任何有关工程或安全专业。

质量保证（质保） 为了对某一物项、过程或服务能满足例如在许可证中给定的质量要求树立充分信心所需的有计划、有组织的活动。

- 这一定义是在ISO 921: 1997（核能—词表）¹中定义的基础上略加修改而成，用“某一物项、过程或服务”代替了“某一产品或服务”并且增加了例子。更普遍的质量保证定义和有关条目的定义可以在ISO 8402: 1994²中找到。

或者说：为了对某一结构、系统或部件在使用中能满意地工作树立信心所需的全部有计划、有组织的活动³。

质量控制（质控） 为了验证结构、系统和部件符合相应规定要求而进行的一些质量保证活动。这一定义取自ISO 921: 1997¹。更普遍的质量控制定义和有关条目的定义可以在ISO 8402: 1994²中找到。

供方 注册者或许可证持有者将与源的设计、制造、生产或建造有关的责任全部或部分转交给它的任何法人。（源的进口者被认为是源的供方。）

¹ 国际标准化组织，核能——词汇，第2版，ISO 921:1997，ISO，日内瓦（1997）。

² 国际标准化组织，质量管理和质量保证——词汇，ISO 8402: 1994，ISO，日内瓦（1994）。

³ 国际标准化组织，核动力厂——质量保证，ISO 6215: 1980，ISO，日内瓦（1980）。

参与起草和审订的人员

Ali, S.S.	印度巴巴原子研究中心
Almond, P.	美国路易斯维尔大学
Andreo, P.	国际原子能机构
Barabanova, A.	俄罗斯联邦国家研究中心
Bauer, B.	德国联邦辐射防护局, 辐射卫生研究所
Bergmann, H.	奥地利总医院
Binder, W.	奥地利总医院, 放射治疗和放射生物学大学 医院
Borrás, C.	泛美卫生组织
Constantinov, B.P.	保加利亚国家肿瘤治疗中心
Desai, U.	印度职业卫生咨询委员会
Dickenson, P.W.	英国卫生与安全执行局
Edward, R.E.	国际原子能机构
Gantchew, M.G.	保加利亚国家肿瘤治疗中心
Govindarajan, K.N.	印度巴巴原子研究中心
Günalp, B.	土耳其Gülhane医学院
Korpela, H.	芬兰辐射防护与核安全中心
Laichter, Y.	以色列内盖夫核研究中心
Landberg, T.	瑞典玛尔摩大学医院
Leitz, W.	瑞典辐射防护研究所
Levin, V.	国际原子能机构
Los Arcos, J.M.	西班牙国家电离辐射标准实验室

Morkunas, G.	立陶宛辐射防护中心
Ortiz-López, P.	国际原子能机构
Padhy, A.K.	国际原子能机构
Padovani, R.	意大利保健物理研究所
Piccione, J.	美国核管理委员会
Schlessinger, T.	以色列索雷克核研究中心
Sharp, C.	英国国家放射防护委员会
Sztanyik, L.B.	匈牙利弗里德里克·乔利奥特-居里国家放射生物学与放射卫生学研究所
Turai, I.	国际原子能机构
Vaño Carruana, E.	西班牙马德里康普路坦斯大学
Volodin, V.	世界卫生组织
Wheatley, J.S.	国际原子能机构

认可安全标准的机构

辐射防护安全标准委员会

阿根廷: D'Amato, E.; 澳大利亚: Mason, C.G. (主席); 巴西: Correa da Silva Amaral, E.; 加拿大: Measures, M.P.; 中国: Ma, J.; 古巴: Jova, L.; 法国: Piechowski, J.; 德国: Landfermann, H.-H.; 印度: Sharma, D.N.; 爱尔兰: Cunningham, J.D.; 日本 Okamoto, K.; 大韩民国: Choi, H.-S.; 俄罗斯联邦: Kutkov, V.A.; 南非: Olivier, J.H.I.; 西班牙: Butragueño, J.L.; 瑞典: Godås, T.; 瑞士: Pfeiffer, H.-J.; 英国: Robinson, I.F.; 美利坚合众国: Cool, D.A.; 国际原子能机构: Bilbao, A. (协调员); 欧洲委员会: Kaiser, S.; 联合国粮食及农业组织: Boutrif, E.; 国际辐射防护委员会: Valentin, J.; 国际劳工局: Nui, S.; 国际标准化组织: Piechowski, J.; 经济合作与发展组织核能机构: Lazo, T.; 泛美卫生组织: Borrás, C.; 世界卫生组织: Souchkevitch, G.

安全标准委员会

阿根廷: D'Amato, E.; 巴西: Caubit da Silva, A.; 加拿大: Bishop, A., Duncan, R.M.; 中国: Zhao, C.; 法国: Lacoste A.-C., Gauvain J.; 德国: Renneberg, Wendling, R.D.; 印度: Sukhatme S.P.; 日本: Suda, N.; 大韩民国: Kim, S.-J.; 俄罗斯联邦: Vishnevskij, Y.G.; 西班牙: Martin Marquínez, A.; 瑞典: Holm, L.-E.; 瑞士: Jeschki, W.; 乌克兰: Smyshlayaev, O.Y.; 英国: Williams, L.G. (主席), Pape, R.; 美利坚合众国: Travers, W.D.; 国际原子能机构: Karbassioun, A. (协调员); 国际辐射防护委员会: Clarke, R.H.; 经济合作与发展组织核能机构: Shimomura, K.

