

国际原子能机构安全标准

保护人类与环境

医用电离辐射 的辐射防护和安全

由下列组织共同倡议编写：国际原子能机构、
国际劳工组织、泛美卫生组织和世界卫生组织



特定安全导则

第 SSG-46 号



IAEA

国际原子能机构

国际原子能机构安全标准和相关出版物

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，国际原子能机构授权制定或采取旨在保护健康及尽量减少对生命与财产之危险的安全标准，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。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。

有关国际原子能机构安全标准计划的资料可访问以下国际原子能机构因特网网站：

www.iaea.org/zh/shu-ju-ku/an-quan-biao-zhun

该网站提供已出版安全标准和安全标准草案的英文文本。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以及正在制订中的安全标准状况报告也在该网站提供使用。欲求进一步的信息，请与国际原子能机构联系（Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria）。

敬请国际原子能机构安全标准的所有用户将使用这些安全标准的经验（例如作为国家监管、安全评审和培训班课程的依据）通知国际原子能机构，以确保这些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站提供或按上述地址邮寄或通过电子邮件发至 Official.Mail@iaea.org。

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成员国的居间人。

核活动的安全报告以《安全报告》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以《应急准备和响应》出版物、《放射学评定报告》、国际核安全组的《核安全组报告》、《技术报告》和《技术文件》的形式印发。国际原子能机构还印发放射性事故报告、培训手册和实用手册以及其他特别安全相关出版物。

安保相关出版物以国际原子能机构《核安保丛书》的形式印发。

国际原子能机构《核能丛书》由旨在鼓励和援助和平利用原子能的研究、发展和实际应用的资料性出版物组成。它包括关于核电、核燃料循环、放射性废物管理和退役领域技术状况和进展以及经验、良好实践和实例的报告和导则。

医用电离辐射的辐射防护和安全

国际原子能机构的《规约》于1956年10月23日经在纽约联合国总部举行的原子能机构《规约》会议核准，并于1957年7月29日生效。原子能机构总部设在维也纳，其主要目标是“加速和扩大原子能对全世界和平、健康及繁荣的贡献”。

国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-46 号

医用电离辐射的辐射防护和安全

特定安全导则

由下列组织共同倡议编写：

国际原子能机构、国际劳工组织、泛美卫生组织
和世界卫生组织

国际原子能机构
2023 年·维也纳

版权说明

国际原子能机构的所有科学和技术出版物均受 1952 年（伯尔尼）通过并于 1972 年（巴黎）修订的《世界版权公约》之条款的保护。自那时以来，世界知识产权组织（日内瓦）已将版权的范围扩大到包括电子形式和虚拟形式的知识产权。必须获得许可而且通常需要签订版税协议方能使用国际原子能机构印刷形式或电子形式出版物中所载全部或部分內容。欢迎有关非商业性翻印和翻译的建议并将在个案基础上予以考虑。垂询应按以下地址发至国际原子能机构出版处：

Marketing and Sales Unit
Publishing Section
International Atomic Energy Agency
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Vienna, Austria
传真：+43 1 26007 22529
电话：+43 1 2600 22417
电子信箱：sales.publications@iaea.org
<https://www.iaea.org/zh/chu-ban-wu>

© 国际原子能机构，2023 年
国际原子能机构印刷
2023 年 10 月·奥地利

医用电离辐射的辐射防护和安全

国际原子能机构，奥地利，2023 年 10 月
STI/PUB/1775
ISBN 978-92-0-528320-3（简装书：碱性纸）
978-92-0-528420-0（pdf 格式）
ISSN 1020-5853

前 言

国际原子能机构（原子能机构）《规约》授权原子能机构“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”。这些标准是原子能机构在其本身的工作中必须使用而且各国通过其对核安全和辐射安全的监管规定能够适用的标准。原子能机构与联合国主管机关及有关专门机构协商进行这一工作。定期得到审查的一整套高质量标准是稳定和可持续的全球安全制度的一个关键要素，而原子能机构在这些标准的适用方面提供的援助亦是如此。

原子能机构于1958年开始实施安全标准计划。对质量、目的适宜性和持续改进的强调导致原子能机构标准在世界范围内得到了广泛使用。《安全标准丛书》现包括统一的《基本安全原则》。《基本安全原则》代表着国际上对于高水平防护和安全必须由哪些要素构成所形成的共识。在安全标准委员会的大力支持下，原子能机构正在努力促进全球对其标准的认可和使用。

标准只有在实践中加以适当应用才能有效。原子能机构的安全服务涵盖设计安全、选址安全、工程安全、运行安全、辐射安全、放射性物质的安全运输和放射性废物的安全管理以及政府组织、监管事项和组织中的安全文化。这些安全服务有助于成员国适用这些标准，并有助于共享宝贵经验和真知灼见。

监管安全是一项国家责任。目前，许多国家已经决定采用原子能机构的标准，以便在其国家规章中使用。对各种国际安全公约缔约国而言，原子能机构的标准提供了确保有效履行这些公约所规定之义务的一致和可靠的手段。世界各地的监管机构和营运者也适用这些标准，以加强核电生产领域的安全以及医学、工业、农业和研究领域核应用的安全。

安全本身不是目的，而是当前和今后实现保护所有国家的人民和环境的目标的一个先决条件。必须评定和控制与电离辐射相关的危险，同时杜绝不当限制核能对公平和可持续发展的贡献。世界各国政府、监管机构和营运者都必须确保有益、安全和合乎道德地利用核材料和辐射源。原子能机构的安全标准即旨在促进实现这一要求，因此，我鼓励所有成员国都采用这些标准。

序 言

2006年，原子能机构发布了《基本安全原则》（原子能机构《安全标准丛书》第SF-1号），其中规定了基本安全目标以及防护和安全原则。制定《国际辐射防护和辐射安全基本安全标准》（GSR Part 3，2014年）旨在满足这些要求。

本“安全导则”提供了满足GSR Part 3关于医疗用途电离辐射要求三类照射的建议和导则：医疗照射，主要是接受放射治疗的患者，也包括作为医学研究计划的一部分而受到辐射照射的护理者和安慰者以及志愿者；执行放射程序的卫生专业人员的职业照射，以及公众照射。提供了关于应用系统方法的建议和指导，以确保在利用电离辐射医疗用途的利益与最大限度地减少辐射对患者、工作人员和公众影响之间取得平衡。

本“安全导则”取代《电离辐射医疗照射的辐射防护》（RS-G-1.5，2002年）和三份《安全报告丛书》出版物：即《放射治疗中应用辐射安全标准》（第38号，2006年）；《使用X射线诊断放射和介入治疗中应用辐射安全标准》（第39号，2006年）和《应用核医学辐射安全标准》（第40号，2005年）。

本“安全导则”由原子能机构、劳工组织、泛美卫生组织和世界卫生组织组织，原子能机构衷心感谢来自欧洲放射治疗和肿瘤学会、国际放射技师协会、医学物理组织、国际放射学会和世界核医学和生物学联合会专家起草和审查文本的贡献。

国际原子能机构安全标准

背景

放射性是一种自然现象，因而天然辐射源的存在是环境的特征。辐射和放射性物质具有许多有益的用途，从发电到医学、工业和农业应用不一而足。必须就这些应用可能对工作人员、公众和环境造成的辐射危险进行评定，并在必要时加以控制。

因此，辐射的医学应用、核装置的运行、放射性物质的生产、运输和使用以及放射性废物的管理等活动都必须服从安全标准的约束。

对安全实施监管是国家的一项责任。然而，辐射危险有可能超越国界，因此，国际合作的目的就是通过交流经验和提高控制危险、预防事故、应对紧急情况和减缓任何有害后果的能力来促进和加强全球安全。

各国负有勤勉管理义务和谨慎行事责任，而且理应履行其各自的国家和国际承诺与义务。

国际安全标准为各国履行一般国际法原则规定的义务例如与环境保护有关的义务提供支持。国际安全标准还促进和确保对安全建立信心，并为国际商业与贸易提供便利。

全球核安全制度已经建立，并且正在不断地加以改进。对实施有约束力的国际文书和国家安全基础结构提供支撑的原子能机构安全标准是这一全球性制度的一座基石。原子能机构安全标准是缔约国根据这些国际公约评价各缔约国履约情况的一个有用工具。

原子能机构安全标准

原子能机构安全标准的地位源于原子能机构《规约》，其中授权原子能机构与联合国主管机关及有关专门机构协商并在适当领域与之合作，以制定或采取旨在保护健康及尽量减少对生命与财产之危险的安全标准，并对其适用作出规定。

为了确保保护人类和环境免受电离辐射的有害影响，原子能机构安全标准制定了基本安全原则、安全要求和安全措施，以控制对人类的辐射照射和放射性物质向环境的释放，限制可能导致核反应堆堆芯、核链式反应、辐射源或任何其他辐射源失控的事件发生的可能性，并在发生这类事件时减轻其后果。这些标准适用于引起辐射危险的设施和活动，其中包括核装置、辐射和辐射源利用、放射性物质运输和放射性废物管理。

安全措施和安保措施¹具有保护生命和健康以及保护环境的目的。安全措施和安保措施的制订和执行必须统筹兼顾，以便安保措施不损害安全，以及安全措施不损害安保。

原子能机构安全标准反映了有关保护人类和环境免受电离辐射有害影响的高水平安全在构成要素方面的国际共识。这些安全标准以原子能机构《安全标准丛书》的形式印发，该丛书分以下三类（见图1）。



图1. 国际原子能机构《安全标准丛书》的长期结构。

¹ 另见以原子能机构《核安保丛书》印发的出版物。

安全基本法则

“安全基本法则”阐述防护和安全的基本安全目标和原则，以及为安全要求提供依据。

安全要求

一套统筹兼顾和协调一致的“安全要求”确定为确保现在和将来保护人类与环境所必须满足的各项要求。这些要求遵循“安全基本法则”提出的目标和原则。如果不能满足这些要求，则必须采取措施以达到或恢复所要求的安全水平。这些要求的格式和类型便于其用于以协调一致的方式制定国家监管框架。这些要求包括带编号的“总体”要求用“必须”来表述。许多要求并不针对某一特定方，暗示的是相关各方负责履行这些要求。

安全导则

“安全导则”就如何遵守安全要求提出建议和指导性意见，并表明需要采取建议的措施（或等效的可替代措施）的国际共识。“安全导则”介绍国际良好实践并且不断反映最佳实践，以帮助用户努力实现高水平安全。“安全导则”中的建议用“应当”来表述。

原子能机构安全标准的适用

原子能机构成员国中安全标准的使用者是监管机构和其他相关国家当局。共同发起组织及设计、建造和运行核设施的许多组织以及涉及利用辐射源和放射源的组织也使用原子能机构安全标准。

原子能机构安全标准在相关情况下适用于为和平目的利用的一切现有和新的设施和活动的整个寿期，并适用于为减轻现有辐射危险而采取的防护行动。各国可以将这些安全标准作为制订有关设施和活动的国家法规的参考。

原子能机构《规约》规定这些安全标准在原子能机构实施本身的工作方面对其有约束力，并且在实施由原子能机构援助的工作方面对国家也具有约束力。

原子能机构安全标准还是原子能机构安全评审服务的依据，原子能机构利用这些标准支持开展能力建设，包括编写教程和开设培训班。

国际公约中载有与原子能机构安全标准中所载相类似的要求，从而使其对缔约国有约束力。由国际公约、行业标准和详细的国家要求作为补充的原子能机构安全标准为保护人类和环境奠定了一致的基础。还会出现一些需要在国家一级加以评定的特殊安全问题。例如，有许多原子能机构安全标准特别是那些涉及规划或设计中的安全问题的标准意在主要适用于新设施和新活动。原子能机构安全标准中所规定的要求在一些按照早期标准建造的现有设施中可能没有得到充分满足。对这类设施如何适用安全标准应由各国自己作出决定。

原子能机构安全标准所依据的科学考虑因素为有关安全的决策提供了客观依据，但决策者还须做出明智的判断，并确定如何才能最好地权衡一项行动或活动所带来的好处与其所产生的相关辐射危险和任何其他不利影响。

原子能机构安全标准的制定过程

编写和审查安全标准的工作涉及原子能机构秘书处及分别负责应急准备和响应（应急准备和响应标准委员会）（从2016年起）、核安全（核安全标准委员会）、辐射安全（辐射安全标准委员会）、放射性废物安全（废物安全标准委员会）和放射性物质安全运输（运输安全标准委员会）的五个安全标准分委员会以及一个负责监督原子能机构安全标准计划的安全标准委员会（安全标准委员会）（见图2）。

原子能机构所有成员国均可指定专家参加四个安全标准分委员会的工作，并可就标准草案提出意见。安全标准委员会的成员由总干事任命，并包括负责制订国家标准的政府高级官员。

已经为原子能机构安全标准的规划、制订、审查、修订和最终确立过程确定了一套管理系统。该系统阐明了原子能机构的任务；今后适用安全标准、政策和战略的思路以及相应的职责。

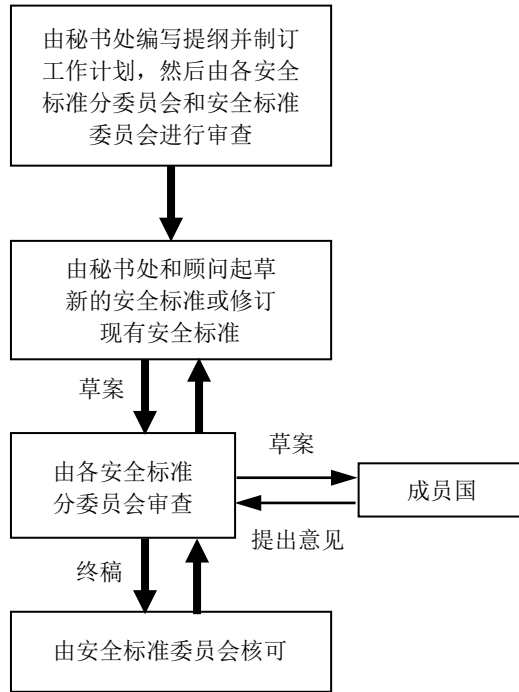


图 2. 制订新安全标准或修订现行标准的过程。

与其他国际组织的合作关系

在制定原子能机构安全标准的过程中考虑了联合国原子辐射效应科学委员会的结论和国际专家机构特别是国际放射防护委员会的建议。一些标准的制定是在联合国系统的其他机构或其他专门机构的合作下进行的，这些机构包括联合国粮食及农业组织、联合国环境规划署、国际劳工组织、经合组织核能机构、泛美卫生组织和世界卫生组织。

文本的解释

安全相关术语应按照《国际原子能机构安全术语》(见 **Error! Hyperlink reference not valid.**) 中的定义进行解释。否则，则采用具有最新版《简明牛津词典》所赋予之拼写和含义的词语。就“安全导则”而言，英文文本系权威性文本。

原子能机构《安全标准丛书》中每一标准的背景和范畴及其目的、范围和结构均在每一出版物第一章“导言”中加以说明。

在正文中没有适当位置的资料（例如对正文起辅助作用或独立于正文的资料；为支持正文中的陈述而列入的资料；或叙述计算方法、程序或限值和条件的资料）以附录或附件的形式列出。

如列有附录，该附录被视为安全标准的一个不可分割的组成部分。附录中所列资料具有与正文相同的地位，而且原子能机构承认其作者身份。正文中如列有附件和脚注，这些附件和脚注则被用来提供实例或补充资料或解释。附件和脚注不是正文不可分割的组成部分。原子能机构发表的附件资料并不一定以作者身份印发；列于其他作者名下的资料可以安全标准附件的形式列出。必要时将摘录和改编附件中所列外来资料，以使其更具通用性。

目 录

1. 导言	1
背景 (1.1-1.9).....	1
目的 (1.10-1.12).....	2
范围 (1.13-1.15).....	3
结构 (1.16-1.19).....	3
2. 医用电离辐射的辐射防护和安全的一般建议	4
概述 (2.1-2.3).....	4
照射情况类型和照射类别 (2.4-2.6).....	5
辐射防护要求的应用 (2.7-2.22).....	6
分级方法 (2.23-2.27).....	9
功能和责任 (2.28-2.118).....	11
教育、培训、资格和能力 (2.119-2.137).....	33
辐射防护和安全管理系统 (2.138-2.149).....	38
安全评定 (2.150-2.154).....	41
3. 诊断放射学和图像引导介入程序中辐射防护和安全的特定建议	43
概述 (3.1-3.8).....	43
医疗辐射设施和医疗放射设备的安全 (3.9-3.50).....	44
职业辐射防护 (3.51-3.136).....	56
医疗照射个人的辐射防护 (3.137-3.272).....	72
公众辐射防护 (3.273-3.282).....	98
预防和减轻事故 (3.283-3.292).....	100
4. 核医学中辐射防护和安全的特定建议	102
概述 (4.1-4.7).....	102
医疗放射设施和医疗放射设备的安全 (4.8-4.60).....	103
职业辐射防护 (4.61-4.152).....	114
医疗照射个人的辐射防护 (4.153-4.262).....	131
公众辐射防护 (4.263-4.282).....	154
预防和减轻事故 (4.283-4.301).....	160
放射性物质运输的安全 (4.302-4.304).....	165
5. 放射治疗中辐射防护和安全的特定建议	166
概述 (5.1-5.9).....	166
医疗放射设施和医疗放射设备的安全 (5.10-5.92).....	168
职业辐射防护 (5.93-5.188).....	183

医疗照射个人的辐射防护 (5.189-5.281).....	199
公众辐射防护 (5.282-5.296).....	218
预防和减轻事故 (5.297-5.323).....	220
放射性物质运输的安全 (5.324-5.326).....	225
附录 I 医用电离辐射事故照射的典型原因和促成因素摘要.....	227
附录 II 放射性药物治疗后的避孕.....	231
附录 III 停止母乳喂养.....	232
参考文献.....	235
缩写.....	273
参与起草和审订人员.....	275

1. 引言

背景

1.1. 电离辐射的医疗用途是电离辐射最长期的应用之一。2008 年，全世界每年的诊断和介入放射程序（包括牙科）估计数为 36 亿次，核医学程序估计数超过 3000 万次，放射治疗程序估计数超过 500 万次[1]。自那时以来，这类程序的数目继续增加。这些医疗用途对公众健康有相当大的好处。

1.2. 然而，电离辐射可能造成伤害，应采取系统的办法，确保在利用电离辐射医疗用途的收益与尽量减少辐射对患者、工作人员和公众的影响风险之间取得平衡。

1.3. 电离辐射的医疗用途只在医疗实践中有一席之地。确保辐射防护和安全的系统应成为确保良好医疗实践的较大系统的一部分。本“安全导则”的重点是辐射防护和安全系统。

1.4. 原子能机构《安全标准丛书》第 SF-1 号《基本安全原则》[2]提出了基本安全目标以及防护和安全的原则。原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 3 号《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准》[3]确定了旨在实现这一目标和这些原则的要求。

1.5. 本“安全导则”提供了关于满足 GSR Part 3[3]关于电离辐射医疗用途要求的导则。

1.6. 国际放射防护委员会（ICRP）拟订了关于辐射防护体系的建议[4]。在编写本“安全导则”时，已考虑到国际放射防护委员会和国际放射单位和测量委员会（ICRU）的这些和其他现有建议。

1.7. 本“安全导则”假定，个别国家在辐射防护和安全方面建立了有效的政府、法律和监管基础设施，涵盖电离辐射的医疗用途。

1.8. 本“安全导则”取代 2002 年发布的原子能机构《安全标准丛书》第 RS-G-1.5 号《医疗电离辐射照射的辐射防护》，以及原子能机构 2005 年和 2006 年发布的若干安全报告。¹

1.9. 除非另有说明，本出版物中的术语应按照 GSR Part 3[3]或原子能机构《安全术语》[5]定义和解释理解。

目的

1.10. GSR Part 3[3]规定了保护人类免受电离辐射的有害影响、辐射源安全和保护环境的要求。本“安全导则”建议如何在 GSR Part 3[3]框架内安全地进行电离辐射的医学应用。

1.11. 本出版物的目的是提供建议和指导，以满足 GSR Part 3[3]规定的在医学中安全利用放射性的要求，这些出版物应一并使用。本“安全导则”主要针对进行放射程序的医疗放射设施的最终用户，包括管理人员、放射医生、医疗放射技术人员、医务人员、医学物理师、辐射防护官员（RPO）和其他卫生专业人员。它还向以下人员提供建议和指导：转诊患者接受放射程序的卫生专业人员；医疗放射设备制造商和供应商；以及负责生物医学研究的伦理委员会。各国的要求可能不同，有些国家的要求更为严格；应了解并遵守相关的国家法规和标准。

1.12. 该出版物就适当的监管活动和基础设施提供了建议和指导，因此也适用于监管机构、卫生主管部门、一般政府机构和专业机构。

¹ 国际原子能机构、泛美卫生组织、世界卫生组织，《电离辐射医疗照射的辐射防护》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 RS-G-1.5 号，国际原子能机构，维也纳（2002 年）。

欧洲放射治疗学和肿瘤学学会、国际原子能机构、国际劳工局、国际医学物理学组织、泛美卫生组织、世界卫生组织，《放射治疗中的应用辐射安全标准》，《安全报告丛书》第 38 号，国际原子能机构，维也纳（2006 年）。

国际原子能机构、国际劳工局、国际医学物理学组织、国际放射学会、泛美卫生组织、世界卫生组织，《X 射线诊断放射学和介入程序中应用辐射安全标准》，《安全报告丛书》第 39 号，国际原子能机构，维也纳（2006 年）。

国际原子能机构、国际劳工局、国际医学物理学组织、泛美卫生组织、世界核医学和生物学联合会、世界卫生组织，《核医学中应用辐射安全标准》，《安全报告丛书》第 40 号，国际原子能机构，维也纳（2005 年）。

范围

1.13. 本“安全导则”为确保辐射防护和辐射源的安全，向患者、工作人员、护理者和安慰者、生物医学研究志愿者以及医用电离辐射中的公众提供了建议。它包括诊断放射学（包括牙科）、图像引导介入程序、核医学和放射治疗中的放射程序。这些放射程序中的一些可以在其他医学专业中进行，包括但不限于心脏病学、血管外科、泌尿科、矫形外科、胃肠病学、产科和妇科、急诊医学、麻醉学和疼痛管理。

1.14. 根据国家的法律和法规，电离辐射的医疗用途可包括在其他保健实践中使用电离辐射，如脊椎按摩、整骨和足科。这些用途也在本“安全导则”的范围内。

1.15. 本“安全导则”不包括关于将电离辐射用于医学诊断、医学治疗或生物医学研究以外目的的人体成像的建议或导则。这种将电离辐射用于其他目的的人体成像包括在不考虑临床指征的情况下将人体辐射照射用于与就业相关的、法律或健康保险的目的，以及将电离辐射用于人体成像，为检测反走私目的的隐蔽物品或为侦查可能用于对国家安保构成威胁的犯罪行为的隐蔽物品。²

结构

1.16. 在本部分导言之后，第 2 部分提供了关于医用电离辐射的辐射防护和安全的一般性建议。这包括：适用防护和安全原则；采用分级方法；功能和责任；教育、培训、资格和能力；防护和安全管理系统；以及安全评定。

1.17. 第 3—5 部分为电离辐射的医疗用途的特定领域提供了建议：第 3 部分涉及诊断放射学和图像引导的介入程序；第 4 部分涉及核医学；第 5 部分涉及放射治疗。关于混合模式的指导意见酌情在有关各部分中讨论。

² 正在编写一份关于非医学人体成像的安全导则。国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-5 号《包括非医学人体成像在内实践的正当性》[6]提供了关于非医学人体成像正当性的指导。

1.18. 附录 I 提供了关于医疗用途辐射事故照射的典型原因和促成因素的简要指导；附录 II 和附录 III 分别就放射性药物治疗后避免怀孕和核医学放射性药物给药后停止母乳喂养提出了建议。

1.19. 重要的是要注意，关于特定领域的各部分（第 3—5 部分）应始终与第 2 部分一起阅读。此外，应全面考虑每一部分。

2. 医用电离辐射的辐射防护和安全的一般建议

概述

2.1. 电离辐射的医疗用途发生在各种环境中，包括医院、医疗中心、诊所、专科诊所和牙科诊所。GSR Part 3[3]使用的术语是医疗放射设施，以涵盖所有这些可能的设置。医疗放射设施可以为辐射的一个或多个医疗用途提供服务。例如，大型医院通常有诊断放射学、图像引导介入程序、核医学和放射治疗的设施。各国对电离辐射医疗用途的核准程序各不相同。在有些国家，一项授权可涵盖设施内的所有专业和活动，而另一些国家则可分别授权每项专业或应用。例如，在一个国家，医院可以有一个单一的授权，涵盖所有诊断放射学、图像引导介入程序、核医学和放射治疗，而在另一个国家，这些领域或应用中的每一个都可以被单独授权。尽管授权不同，但本“安全导则”中的指引仍然适用。

2.2. 传统上，诊断放射学、核医学和放射治疗的每一个领域都是分开的，很少或没有联合使用。这种情况已经改变，混合成像系统涉及诊断放射学和核医学专门知识，放射治疗的计划、指导和核实阶段越来越多地涉及成像和放射治疗专门知识。在本“安全导则”中，当涉及此类系统时，将酌情提供交叉参考。

2.3. 如第 1.13 段和第 1.14 段指出，本“安全导则”的背景是医学实践（包括牙科、脊椎按摩、整骨和足科）。GSR Part 3[3]关于辐射防护和辐射源安全的要求适用于医学中的辐射使用，如同适用于其他地方一样。应满足这些要求，并将其纳入医疗结构和流程以及医疗标准，以改善患者护理和患者结果。

照射情况类型和照射类别

2.4. GSR Part 3[3]要求是根据三类照射情况进行结构化的：计划照射情况、现存照射情况和应急照射情况。电离辐射的医疗用途是一种计划中的照射情况，酌情适用 GSR Part 3[3]第 2 部分和第 3 部分要求。这包括潜在照射的情况，它是 GSR Part 3[3]第 1.20(a) 段中定义的一种照射，是指“不能预计一定会发生，但可能由或许发生但未必发生的事故或事件或一系列事件造成”。潜在照射可适用于任何职业、公众和医疗照射，如果事件发生，将导致超出正常预计的照射。意外和事故医疗照射应按计划的照射情况处理（GSR Part 3[3]第 3.145 段，见表 1）。本“安全导则”的第 2—5 部分包括预防和缓解导致潜在照射事件的后果。在第三类应急准备医疗设施[7]（如放射治疗设施）的极端情况下，可能发生影响工作人员或公众的应急照射情况。对于应急照射情况的准备和响应，适用要求包括 GSR Part 3[3]第 4 部分和原子能机构《安全标准丛书》GSR Part 7[7]、GSG-2[8]和 GS-G-2.1[9]。

2.5. 电离辐射的医疗用途涉及所有三类照射：从事放射程序者的职业照射；医疗照射，主要是对接受放射程序的患者，但也对护理者和安慰者以及作为医学研究计划一部分接受照射的志愿者；和公众成员的公众照射，例如在候诊室。辐射防护和安全的要求因照射类别而异，因此正确地对人的照射进行分类是很重要的。例如，协助进行图像引导介入手术的护士将被视为职业照射者。在住院病房工作的护士，偶尔由医疗放射技术人员进行移动放射照相，也将被视为职业照射；但是，在这种情况下，由于工作不需要辐射源或辐射源与工作没有直接关系，因此应向这名护士提供与公众成员同等程度的防护（见 GSR Part 3[3]第 3.78 段）。在 GSR Part 3[3]，“护理者和安慰者”一词的定义是：“自愿和志愿地帮助（除其职业外）照顾、支持和安慰正在接受医疗诊断或治疗放射程序患者的人。”护理者和安慰者属于医疗照射。而偶然认识的探访接受放射性核素治疗患者的人将被视为公众的一员，因此属于公众照射。本“安全导则”的第 3—5 部分为每个专业都提供了更广泛的指导。

表 1. 辐射防护原则摘要

用于职业照射和公众照射	用于医疗照射
<p>实践的正当性：一项包含辐射照射的实践，只有在对受照个体或社会产生足够的利益超过其造成的辐射损害时，才可以实施。</p>	<p>实践的正当性：在考虑了其他不含医疗照射的可行的替代技术的利益和风险后，照射的诊断或治疗利益超过其可能导致的辐射损害。</p>
<p>防护和安全的最优化：在考虑了经济和社会因素后，提供在当前环境下可行的最佳防护和安全措施，以使照射的量、可能性、及受照个体的数量为合理可达尽量低。</p>	<p>防护和安全的最优化：诊断和介入类医疗照射中，在达到诊断或介入目的时，患者照射应保持最低的必要性。治疗类医疗照射中，在给予计划靶区体积所需剂量的同时，保持正常组织照射为合理可达尽量低。</p>
<p>剂量限值：个体的受照剂量是有限值的（对职业照射和公众照射）。</p>	<p>剂量限值：不适用于医疗照射。</p>

2.6. 意外和事故的医疗照射在第 3—5 部分中有详细说明。这类事件包括照射于错误个人的任何医疗或诊断程序。³

辐射防护要求的应用

2.7. 《基本安全原则》[2]原则 4—6 和原则 10 阐述了辐射防护的三项基本原则，即正当性、防护和安全最优化以及剂量限值的使用。根据 GSR Part 3[3]要求 1，负责防护和安全的人员必须确保符合适用这些原则的有关要求。

2.8. 医疗照射不同于职业照射和公众照射，因为人们（主要是患者）为了自身的利益而故意、直接和知情地受到辐射照射。在医疗照射中，应用剂量限值是不适当的，因为它可能限制患者的利益；因此，只有两个辐射防护原

³ GSR Part 3[3]医疗照射的定义与以前使用的定义不同，以确保将错误个人受到照射的事件保持在医疗照射的辐射防护和安全框架内，以便由适当的人进行调查，并采取纠正行动，尽量减少复发。

则适用：正当性和最优化。正当性起到把关人的作用，因为它将决定是否将发生照射。如果要进行放射程序，就应使辐射防护和安全达到最优化状态。

正当性

2.9. 医疗使用电离辐射的正当性涉及对所有三类照射的考虑：医疗照射、职业照射和公众照射。

2.10. 从职业照射和公众照射的角度来看，这种实践应该是正当的。这一方面的正当性是一种确定程序，确定使用某一放射程序预期给接受该程序的个人和社会带来的好处，是否超过该程序所造成的伤害（包括放射性危害）。在几乎所有情况下，说明正当性时的职业照射和公众照射考虑都被医疗照射的正当性所掩盖（见第 2.11 段）。虽然医疗放射程序预期对患者的好处多于坏处，但也应考虑到医疗放射设施工作人员和其他个人受到照射所造成的放射性危害。

2.11. 将正当性原则适用于医疗照射需要一种特殊的方法，使用三个级别（三级法）。作为医疗照射的首要正当性，人们承认，在医学中适当使用辐射利大于弊（第 1 级）。在下一级（第 2 级），应由卫生主管部门与适当的专业团体合作对某一放射程序的一般正当性进行判断。这适用于当前技术和技巧以及不断发展的新技术和技巧的正当性。随着关于现有程序和新程序的风险和有效性的更多信息的提供，应不时评审这些决定。那些不再有正当性的放射程序应从医疗实践中删除。第 2 级还应考虑事故或意外照射的可能性。对于最后一级的正当性（第 3 级），应考虑将放射程序应用于特定的个体患者。应考虑到照射的具体目标、临床情况和所涉个人的特点。需要使用专业机构与卫生主管部门共同制定的国家或国际转诊标准（GSR Part 3[3]第 3.158 段）。对个体患者（第 3 级）实施程序的正当性的方法取决于它是诊断程序、图像引导介入还是治疗。在第 3—5 部分中给出了每个专业中正当性的特定说明。

2.12. 个体患者医疗照射的第 3 级正当性不包括职业照射的考虑因素。如果拟议的放射程序对该患者来说是正当的，那么特定工作人员参与实施该程序应符合职业辐射防护和安全最优化以及职业剂量限值的要求。

防护与安全最优化

2.13. 在对工作人员和公众以及接受放射程序患者的护理者和安慰者进行照射时，防护和安全的最优化是一个确保照射的程度和可能性以及照射人数尽可能低的过程，同时考虑到经济、社会和环境因素。在目前情况下，这意味着防护和安全的水平将是尽可能最好的。

2.14. 如同正当性的情况一样，对患者的医疗照射量和对作为生物医学研究计划的一部分的志愿者的医疗照射适用最优化要求需要一种特殊的方法。过低的辐射剂量可能与过高的辐射剂量一样糟糕，因为其结果可能是癌症没有治愈或所拍摄的图像不具有合适的诊断质量。医疗照射应始终导致所需的临床结果。

2.15. 最优化是一个前瞻性和迭代的过程，需要使用定性和定量信息作出判断。第 3—5 部分提供了关于医疗、职业和公众辐射防护和安全最优化的专业的特定指导。

2.16. 在防护和安全最优化的计划阶段使用剂量约束。剂量约束适用于医用电离辐射的职业照射和公众照射。剂量约束也被用于护理者和安慰者以及作为生物医学研究计划一部分的照射志愿者的防护和安全最优化。剂量约束不适用于为医疗诊断或治疗目的在放射程序中对患者的照射（另见第 2.46—2.50 段）。

2.17. 为每一特定辐射照射源确定剂量约束的目的之一是确保所有受控源的计划操作所产生的剂量之和保持在剂量限值内。剂量约束不是剂量限值；超过剂量约束并不代表不遵守监管要求，但可能导致后续行动。

2.18. 在 X 射线医学成像、图像引导介入程序和诊断核医学中，诊断参考水平（Diagnostic Reference Levels, DRLs）是一种防护和安全最优化的工具。需要定期评定典型的患者剂量，或对于放射性药物而言，评价一个医疗放射设施中的给药活度（GSR Part 3[3]第 3.169 段）。本文中的剂量可表示为第 2.40 段[10—12]所述的一个可接受的剂量学量。为简单起见，第 3 部分和第 4 部分中的“剂量”一词将用于泛指放射成像中的医疗照射的测量，必要时使用具体形式的剂量或放射性活度。

2.19. 如果与已建立的诊断参考水平相比较显示患者的典型剂量或活度异常高或异常低，则需要启动本地评审，以确定防护和安全是否最优化，以及

是否需要采取任何纠正措施。诊断参考水平不是剂量限值（另见第 2.34—2.45 段）。

2.20. 适用于所有三类照射的防护和安全最优化的其他工具，除其他外，包括设计和操作的考虑和质量保证计划。这些在第 3—5 部分中有详细描述。

剂量限值

2.21. 剂量限值适用于因使用任何电离辐射而引起的职业照射和公众照射。GSR Part 3[3]附表 III 列出了这些剂量限值，为方便起见在此转载（见框 1）。剂量限值不适用于医疗照射（患者、护理者或安慰者以及作为生物医学研究计划一部分志愿者的照射）。

2.22. GSR Part 3[3]眼睛晶状体的职业剂量限值低于先前推荐的限值。在电离辐射的某些医疗用途领域，如图像引导的介入程序，如果不遵循良好的辐射防护实践，就有可能超过这一剂量限值。特定指导见第 3—5 部分。

分级方法

2.23. 分级方法是防护和安全体系应用的基础概念。GSR Part 3[3]第 2.12 段指出：“防护和安全系统要求的适用应与照射情况所涉辐射风险相称。”

2.24. 与电离辐射的医疗用途有关的风险差别很大，主要取决于特定的放射程序。处于低风险端的是牙科照射（不包括锥形束计算机断层扫描）和专门的骨密度测定研究（双能 X 线吸收测定法，骨密度测量）。在高风险端是放射治疗，其中涉及的剂量可能是致命的，和图像引导的介入程序，其中辐射损伤可能发生。

2.25. GSR Part 3[3]规定，政府、监管机构、注册者和许可证持有者以及雇主有责任采取分级方法。政府和监管机构在制定和执行监管要求时，必须采用分级方法。例如，与监管放射治疗或图像引导介入程序中的放射使用相比，监管机构用于监管牙科实践的资源和时间预计会更少。

框 1：计划照射情况的剂量限值

职业照射

III.1.对于年龄 18 岁以上的工作人员的职业照射，剂量限值为：

- (a) 连续 5 年⁶⁶以上年平均有效剂量 20 毫希沃特（5 年内 100 毫希沃特），且任何一年内有效剂量 50 毫希沃特；
- (b) 连续 5 年以上眼晶状体年平均当量剂量 20 毫希沃特（5 年内 100 毫希沃特），且任何一年内当量剂量 50 毫希沃特；
- (c) 一年中四肢（手和足）或皮肤⁶⁷的当量剂量 500 毫希沃特。

额外限值适用于已通知怀孕或在哺乳期的女性工作人员的 职业照射（GSR Part 3[3]第 3.114 段）。

III.2.对于年龄在 16—18 周岁正在接受涉及辐射的就业培训的实习生的职业照射，以及年龄在 16—18 周岁在其学习过程中使用源的学生的照射，剂量限值为：

- (a) 一年中有效剂量 6 毫希沃特；
- (b) 一年中眼晶状体的当量剂量 20 毫希沃特；
- (c) 一年中四肢（手和足）或皮肤⁶⁷的当量剂量 150 毫希沃特。

公众照射

III.3.对于公众照射，剂量限值为：

- (a) 一年中有效剂量 1 毫希沃特；
- (b) 在特殊情况下⁶⁸，在单一年份中可使用一个较高的有效剂量值，条件是连续 5 年以上的平均有效剂量每年不超过 1 毫希沃特；
- (c) 一年中眼晶状体当量剂量 15 毫希沃特；
- (d) 一年中皮肤当量剂量 50 毫希沃特。

引自 GSR Part 3[3]附表 III。

⁶⁶ 平均期限起始应与这些标准生效之日后相关年度周期的第一天相一致，不作回顾性平均。

⁶⁷ 皮肤当量剂量限值适用于皮肤最强受照部位超过 1 平方厘米的平均剂量，皮肤剂量对有效剂量也有贡献，该贡献是整个皮肤的平均剂量乘以皮肤的组织权重因子。

⁶⁸ 例如，导致照射短暂增加的已获准的、正当的和有计划的运行状况。

2.26. 注册者或许可证持有者及雇主在采取保障及安全措施时，必须采用分级方法。例如，牙科诊所的注册者或许可证持有者不需要实施一项与放射治疗设施同样全面的质量保证计划，以满足 GSR Part 3[3]要求。

2.27. 给出了包含分级方法的指导在每个专业和这些专业内各种模式的特定指导（见第 3—5 部分）。

功能和责任

政府

概述

2.28. 政府⁴在防护和安全方面的功能和责任见 GSR Part 3[3]要求 2 和第 2.13—2.28 段，原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 1 (Rev.1) 号《促进安全的政府、法律和监管框架》[13]进一步详细规定了这些要求。其中包括：

- (a) 为所有辐射照射情况下的防护和安全建立有效的法律和监管框架；
- (b) 制定符合特定要求的法律；
- (c) 建立一个具有必要的法律权威、权限和资源的独立监管机构；
- (d) 确定防护和安全方面的教育和培训要求；
- (e) 确保安排到位，以便：
 - 提供技术服务（包括辐射监控服务和标准剂量测定实验室）；
 - 教育和培训服务。

所有这些责任都与医学中安全使用电离辐射有关。

2.29. 如第 1.7 段指出，本“安全导则”假定辐射防护和安全方面有效的政府、法律和监管基础设施已经到位。然而，对于确保医用电离辐射的辐射防护和安全，还有一些重要的额外考虑。

⁴ 各国的法律结构不同，因此原子能机构安全标准中使用的“政府”一词应作广义理解，因此在此可与“国家”一词互换。

2.30. 政府有责任促进和确保卫生主管部门、有关专业机构和辐射防护监管机构进行交流与合作，努力建立必要的基础设施，以便在电离辐射的医疗用途中进行辐射防护和安全。卫生主管部门的作用通常包括确定政策，而政策又可能支配分配给医疗保健各个领域的资源，包括电离辐射的医疗用途。应提供最新资料，说明电离辐射医疗用途的发展情况，以及这可能如何影响医疗实践，以便制定和执行适当的政策。与医疗保健中的辐射有关的各种卫生专业人员的专业机构代表了特定卫生专业人员的集体专门知识，因此可以对辐射防护和安全的实践产生重大影响。在有效监管电离辐射的医疗用途方面，卫生主管部门和专业机构应是辐射防护监管机构的积极工作伙伴（关于卫生局和专业机构的更多指导，见第 2.52—2.69 段）。

2.31. 应建立正式承认卫生专业人员的机制，以确保只有具有适当能力的人才能发挥特定作用和承担特定责任。在电离辐射的医疗用途方面，这特别适用于担任放射医生、医疗放射技术员或医学物理师的人。第 2.119—2.137 段提供了关于教育、培训、资格和能力的详细指导。

2.32. 其他组织可以对电离辐射的医疗用途的辐射防护和安全作出有价值的贡献。这些机构包括技术标准协会、医疗器械监管机构和卫生技术评定机构，它们发布可能对辐射防护和安全产生直接影响的标准和报告。并非所有国家都有这类组织，但如果有这类组织，政府应确保它们与辐射防护监管机构、卫生主管部门和有关专业机构进行合作。在没有这种机制的国家在这方面，政府应考虑采用或修改其他国家这类组织的有关标准或报告的方法。

2.33. 其他组织可能对电离辐射的医疗用途的辐射防护和安全产生间接但不一定微不足道的影响。这类组织包括医疗保险或报销公司和标准认证机构。前者通过决定涵盖哪些放射程序（和其他替代技术），而后者通过将辐射防护和安全纳入其范围，可对寻求认证的医疗设施的辐射防护和安全执行情况产生积极影响。同样，政府应认识到这些组织，并应利用它们的影响，改进医用电离辐射的辐射防护和安全实践。

诊断参考水平

2.34. 诊断参考水平是应用于诊断性医疗照射的防护和安全最优化（见第 2.18 段）的一个重要工具。政府特别有责任确保为国家建立诊断参考水平。诊断参考水平也可以为一个国家内的一个地区建立，或者在某些情况下，为几

一个小国的地区建立。在确定诊断参考水平值时，患者的典型（例如中位数或平均值）剂量⁵是从执行这些程序的房间和设施的代表性样本中获得的。通过这种方式，获得国家或地区中的当前实践的快照，反映该特定成像程序的良好实践和不良实践。对于该特定程序，诊断参考水平的值通常是房间或设施的典型剂量分布的第 75 百分位数[14—17]。在建立诊断参考水平时，重要的是只包括图像质量足以满足医疗目的的放射程序（关于进一步的指导方针，见第 3.215 段的诊断和介入放射学和第 4.207 段的核医学）。

2.35. 一旦建立了诊断参考水平，医疗辐射设施应将其典型剂量（有时称为设施参考水平或当地参考水平）与相关诊断参考水平进行比较，如第 3 部分和第 4 部分所述。从标准尺寸患者的代表性样例收集得到数据，应优先选用数据中位数而不是均值与诊断参考水平进行比较，因为平均值会受到一些高值或低值的影响（另见参考文献[14]）。如果比较显示设施的典型剂量超过诊断参考水平，或者设施的典型剂量大大低于诊断参考水平，并且照射显然没有产生诊断有用的图像或者没有给患者带来预计的医疗收益，则应对特定放射程序的防护和安全最优化进行评审。由此产生的旨在改进防护和安全最优化的行动通常但不一定会导致一个或多个程序的设施典型剂量较低。在某些预先确定的时间间隔内，通常为 3—5 年，应对确定的国家或地区的诊断参考水平值进行评审。当技术、新的成像规程或图像后处理发生重大变化时，可能需要进行更频繁的调查。一项新的国家或地区调查将导致设施典型剂量的新分布，这将反映由于使用现有诊断参考水平而取得的改进。在初始评价之后，诊断参考水平的新值很可能低于以前的值。国家或地区诊断参考水平的建立、成像设施对诊断参考水平的使用、成像设施的纠正行动以及对国家或地区诊断参考水平的定期评审的这一周期在整个国家或地区的防护和安全最优化方面带来了稳步改善。经过几个周期后，预期诊断参考水平的值将稳定下来。然而，如果在其中图像的诊断内容与剂量之间的关系改变的技术或技巧中存在重大改变，则诊断参考水平可能增加。

2.36. 建立诊断参考水平有几个步骤。在国家或地区一级，应决定是否使用实际患者或模体来代表每种模式的“标准患者”。在可能的情况下，应根据对适当样本患者进行的程序调查建立诊断参考水平。使用模体避免了患者

⁵ 第 2.34—2.45 段中关于诊断参考水平的“剂量”一词，包括核医学程序中的活动。如第 2.18 段所述。

大小指数（如质量、身高和体重指数）变化带来的大多数问题（见第 2.39 段和第 2.41 段）。然而，它们的使用并不真正代表与患者和临床图像的临床实践，因此，它似乎不适合用于建立诊断参考水平。然而，在缺乏足够患者数据的情况下，基于模体的方法可以首先用于建立诊断参考水平，然后再在实际应用中建立[14、17]。

2.37. 应在国家或地区层面决定为其建立诊断参考水平的成像程序。可能有助于这一决定的标准是成像程序的相对频率和所产生剂量的大小。可以使用分级方法来选择要为成人和儿童建立诊断参考水平的程序 — 越频繁越高剂量的治疗应该有越高的优先权。应特别考虑到儿科成像。根据国家或地区资源的不同，为其建立诊断参考水平的实际程序数量将有所不同⁶ [18]。如果卫生主管部门和专业机构采用一个共同的程序术语，将是有益的。

2.38. 诊断参考水平的另一个考虑因素是，该程序是简单地根据被成像的解剖区域来定义，还是应该进一步细化以包括检查的临床目的（例如，基于规程的适应症）。例如，腹部的 CT 可以根据诊断目的而不同地执行。如果首次着手建立诊断参考水平，建议简单地根据被成像的解剖区域来定义程序。

2.39. 下一步是对选定的程序进行有代表性的调查，最好是广泛调查设施的类型和规模（农村、城市、私人和公共设施）、设备和地理位置。大多数成像放射程序是在成人身上进行的，传统上国家诊断参考水平首先是为成人建立的。对于进行特定程序的每个房间或设施，样本大小取决于成像程序的频率和患者剂量的可变性，但较大的样本量显然将减少统计不确定性（关于进一步的标准，见第 3.213 段中的诊断和介入放射学，以及第 4.205 段中的核医学）。并不是所有成年人的诊断参考水平都是相同的大小，因此许多国家已经为标准成年患者建立了诊断参考水平，把患者资格限制到以质量为基础的样品中，例如 70 ± 20 公斤，就以均值在给定质量范围内的样本为目标，例如 70 ± 5 公斤（见参考文献[14—16]）。另一些国家采取了更加务实的实践，接受了最初抽样中的所有成年人，但排除了患者体型指数方面的极端异常值。⁷

⁶ 见 www.eu-alara.net/index.php/surveys-mainmenu-53/36-ean-surveys/156-drls.html

⁷ 见 www.arpansa.gov.au/research/surveys/national-diagnostic-reference-level-service

2.40. 用于表示患者所受剂量的剂量度量标准应易于测量，并应符合国际放射防护委员会的建议，如 GSR Part 3[3]第 1.46 段所述。以下是诊断和介入放射学的常用术语[10、11]：

- (a) 在放射照相术中：空气比释动能—面积乘积，入射空气比释动能或入射表面空气比释动能（包括背散射）；
- (b) 在荧光透视：空气比释动能—面积乘积；
- (c) CT：CT 空气比释动能指数和 CT 空气比释动能—长度乘积；
- (d) 在乳房 X 线摄影和体层合成中：入射空气比释动能或入射表面空气比释动能和平均腺体剂量；
- (e) 牙科：口腔内放射摄影的入射空气比释动能，全景放射摄影和锥形束计算机断层扫描的空气比释动能—面积乘积；
- (f) 在图像引导的介入程序中：空气比释动能—面积乘积和患者入口处的参考点累积参考空气比释动能。

第 3.202—3.204 段提供了关于剂量计量的进一步指导。至关重要的是，只有在确认图像质量足以满足临床目的的程序中，才收集每个贡献设施的剂量数据。在核医学中，诊断参考水平设定为给予患者的活度和单位身体质量的活度（兆贝可/公斤）（见第 4.205 段和第 4.206 段）。

2.41. 为普通成年患者提供防护和安全最优化并不一定意味着其他体型或年龄组防护和安全最优化的实现。经验，特别是对接受 CT 检查儿童的经验清楚地表明，情况并非如此[19]。这意味着，还应考虑为正在接受成像程序的儿童建立诊断参考水平。体型和体重问题，如第 2.39 段指出，儿童也同样涉及。为了建立儿科诊断参考水平，已经使用患者年龄来定义儿童组。一些国家或地区采用了简单的年龄办法，例如新生儿、1、5、10 和 15 岁，而另一些国家或地区则采用了年龄段，例如 1 岁以下、1—5 岁、5—10 岁和 10—15 岁。由于儿童的体型和剂量水平不仅在不同年龄之间有很大差异，而且在任何给定的年龄也有很大差异，因此这本身并不是一个很好的指标，还应考虑患者体重或患者等效厚度。当确定了多个体重、体型或年龄组的诊断参考水平时，应使用间隔（如身体质量段）使这些组的定义清晰。所选择的组数应考虑到在收集每组足够数量的患者剂量数据方面的实际困难。在核医学中，应根据与体型或体重有关的商定因素对给药活度进行调整。更多关于诊断和介入放射学对患者分组以确定典型剂量和诊断参考水平的指导

见第 3.213 段，关于诊断核医学见第 4.205 段及参考文献[14]。此外，欧洲联盟委员会也正在编写儿科成像诊断参考水平的标准。⁸

2.42. 如第 2.36—2.41 段指出，建立诊断参考水平的程序和步骤可能涉及许多方面，包括成像设施、卫生主管部门、专业机构和监管机构。特别是，在决定将使用哪些程序和年龄组、将如何收集数据、谁将管理数据以及何时应评审和更新诊断参考水平方面，诊断参考水平应具有集体拥有权。在一些国家，一个国家政府机构管理支持建立国家患者剂量数据库作为确定诊断参考水平的基础。在另一些国家，这一作用可由监管机构或专业机构承担。没有首选的管理人：重要的是为诊断参考水平建立和维护患者剂量数据库，设定诊断参考水平值，然后通过监管流程公布，并建立定期评审流程。采取地区诊断参考水平比采取国家诊断参考水平可能更合适（见第 2.34 段）。

2.43. 开展初始调查所使用的方法可以是纸面方法，也可以是网上电子提交方法。随着成像系统的互连性、患者剂量度量的可用性以及放射学和医院信息系统（HISs）的改进，为诊断参考水平收集数据的过程可能变得更加容易。首次着手建立诊断参考水平的国家应考虑采用电子提交办法。

2.44. 应定期评审和更新国家或地区诊断参考水平值，通常周期为 3—5 年（见第 2.35 段）。评审可以以多种方式进行，但在所有情况下，首先是收集阶段，然后是对收集的数据进行分析。设施典型剂量的收集可以在整个周期内进行，也可以限制在接近周期结束的较短时间内进行。从实用的角度来看，医疗放射设施将其设施典型剂量与目前的诊断参考水平进行比较，似乎是该设施将其新设施典型剂量提交给正在用于诊断参考水平的国家或地区数据库的适当时机。在周期结束时，将对提交的设施典型剂量进行分析，并相应更新诊断参考水平的值。虽然增加数字连接将在技术上支持连续收集和分析数据，但一组给定的诊断参考水平值应在一段时间内保持稳定，以便改进周期的实施。

2.45. 最后，如果国家不能促进建立自己国家的诊断参考水平或参与地区的计划，可以选择简单采用另一个国家或地区的诊断参考水平。虽然这个诊断参考水平可能并不反映国家本身的实践，但是通过明智的选择，被采纳的诊断参考水平仍然可以发挥同样的作用，在被采纳国家的防护和安全最优

⁸ 见 www.eurosafeimaging.org/pidrl

化方面带来改进。当比较来自使用显著不同代成像系统的国家的诊断参考水平时，需要谨慎。

剂量约束

2.46. 剂量约束不是剂量限值，它们是防护和安全最优化的工具，包括考虑社会和经济因素。第 2.16 段介绍了剂量约束对职业照射和公众照射的作用。特别是政府通常通过辐射防护监管机构对公众照射负有责任，其主要作用是确保公众不会因包括医疗放射设施在内的多个授权设施所产生的累积公众照射而超过公众剂量限值。可以采取的一个简单办法是，将一个单一设施产生的公众照射的约束限值定在剂量限值的某一小部分。有些国家使用的剂量约束约为剂量限值的三分之一，即每年有效剂量为 0.3 毫希沃特[20]。在确定这种剂量约束时，监管机构应考虑某一特定国家或地区可能导致公共照射的辐射源的数量和类型。

2.47. 除了患者之外，还有两类人也可能受到医疗照射，一是护理者和安慰者，一是生物医学研究的志愿者。由于这是医疗照射，这两组人所受照射都不受限于剂量限值。取而代之的是依赖使用剂量约束作为确保防护和安全最优化的手段（见第 2.16 段）。对于这两类人员，政府有责任通过咨询卫生主管部门、有关的专业团体及辐射防护监管机构，确保它们的剂量约束被确定。

2.48. 对于护理者和安慰者来说，通常的方法是对每一个事件应用剂量约束——也就是说，剂量约束适用于护理者或安慰者在向患者提供护理和安慰期间的累积照射。如果父母协助其子女接受 X 光诊断程序，X 光产生的时间片段是非常短的。对于接受过放射性药物治疗的人的护理者或安慰者来说，时间将持续几天，直到放射性核素衰变到微不足道的水平。应考虑到在几个不同的阶段中担任护理者或安慰者这一角色的累积剂量。在这种情况下，除了基于事件的剂量约束之外，还可以使用每年剂量约束。

2.49. 在为护理者和安慰者设定剂量约束时，应考虑到个人的年龄和怀孕的可能性。一个特别的问题是儿童在这方面的角色。护理者或安慰者的定义包括该人“自愿地”帮助发挥这一作用。可能存在争议，年幼的儿童可能不了解这些概念。然而，接受治疗的父亲或母亲的子女希望得到安慰，这是正当的，也是有可能的。辐射防护和安全框架应满足这些愿望。通常采取务

实的实践，将扮演这一角色的儿童有效地作为公众成员对待，并将它们的医疗照射限制在每事件 1 毫希沃特的有效剂量。怀孕的护理者或安慰者也有类似的情况，应考虑胚胎或胎儿。通常采取同样的方法，将胚胎或胎儿的有效剂量限值在每事件 1 毫希沃特。对于成人护理者或安慰者，通常使用的剂量约束值为每事件 5 毫希沃特有效剂量。对于老年人，可以采用较宽松的剂量约束。在这些情况中的任何一种情况下，都可能需要在剂量约束方面应用灵活性。

2.50. 在为参加生物医学研究计划的志愿者进行的放射诊断程序设定剂量约束时，目的是政府通过咨询卫生主管部门、有关专业机构和辐射防护监管机构，向伦理委员会提供广泛的指导（见第 2.99—2.102 段），道德操守委员会反过来将调整剂量约束，以适应评审中的特定生物医学研究计划。典型的患者剂量和国家诊断参考水平是设置此类剂量约束的两个考虑因素。

放射性核素治疗后患者解禁的标准和导则

2.51. 许多因素可影响公众成员以及护理者和安慰者在接受了使用非密封源的治疗程序或保留了植入的密封源的患者解禁后可能引起的照射（关于非密封源的这些因素的信息，见参考文献[21]）。政府的作用是通过咨询卫生主管部门、有关专业机构和辐射防护监管机构，确保制定标准并伴随指导，当个别医疗放射设施考虑解禁患者时，帮助其简化程序。第 4 部分和第 5 部分对医疗放射设施的这类行动提供了指导。

卫生主管部门

2.52. 所有医疗设施都应得到卫生主管部门的授权，以确保设施符合适用的医疗服务质量要求。当医疗设施使用电离辐射时，只有在符合辐射安全要求的情况下，卫生主管部门才应核准医疗和保健（第 2.70—2.76 段）。如第 2.30 段指出，卫生主管部门应为辐射防护和安全作出贡献。这包括参与建立诊断参考水平，护理者和安慰者以及生物医学研究志愿者的剂量约束，以及放射性核素治疗后患者解禁的标准和导则（见第 2.34—2.51 段中的指引）。卫生主管部门与辐射防护监管机构之间的协调与合作应确保辐射防护和医疗设施的总体安全。

2.53. 医用电离辐射的辐射防护和安全应通过卫生专业人员的适当专业化来确保，即只有具有适当能力的卫生专业人员才能承担包括辐射防护和安全具体责任在内的角色。卫生主管部门有责任就卫生专业及其分专业提供政策和指导，包括关于执业范围和能力要求的政策和指导。第 2.119—2.133 段提供了关于承认某一专业能力的指导。

2.54. 应当有足够数量的放射医生、医疗放射技术人员、医学物理师和其他负责患者辐射防护的卫生专业人员，使医疗放射设施能够正确和安全地运作。这包括有足够的应对关键人员因病、休假或其他原因缺勤。卫生主管部门应通过其制定政策的作用，为可接受的医疗实践制定明确的标准。

2.55. 卫生主管部门在适用辐射防护正当性要求中发挥特殊作用，即在以下方面：

- (a) 放射性程序的一般正当性；
- (b) 在健康筛查计划中放射程序的正当性；
- (c) 为早期发现疾病而对无症状个人进行健康评定的放射程序的正当性标准，但不作为健康筛查计划的一部分。

2.56. 随着新程序的出现以及根据新的知识和发展情况对既定程序进行评审，放射性程序的一般正当性说明是一个持续的过程。应决定一项新的放射程序是否应成为现有程序的新补充。相反，如果有证据表明另一种模式或技术具有更大的功效，则现有的放射程序可能需要停止使用。卫生主管部门应联同有关的专业团体作出这些决定。

2.57. 使用放射程序作为健康筛查计划的一部分涉及使无症状人群受到辐射照射。开展这一计划的决定，除其他外，应包括考虑筛查程序探查特定疾病的潜力、有效治疗已发现病例的可能性，以及对某些疾病而言，控制这一疾病对社区的好处。合理的流行病学证据应为这种健康筛查计划提供基础。围上当局应联同有关的专业团体，考虑所有因素后，再作出决定。

2.58. 对无症状的个人使用放射程序旨在及早发现疾病，但不是核准的健康筛查计划的一部分，这种实践现在越来越普遍。这种放射程序不是既定的医疗实践，也不是作为生物医学研究计划的一部分进行的。因此，卫生主管部门联同有关的专业团体，有责任就这些程序的适用性和适当性提供指导。

这种指导将有助于转诊医生和放射医生为个别患者进行正当性判断（见第 3.141—3.143 段）。

2.59. 应将国家或国际转诊标准作为一项重要工具，应用于对个别患者进行医疗照射的正当性判断。卫生主管部门应支持有关专业机构制定和实施循证转诊标准（另见第 2.65 段）。

2.60. 卫生主管部门还应鼓励制订和促进执行专业团体制订的实践标准和技术标准。⁹

专业团体

2.61. 专业团体是 GSR Part 3[3]使用的集体术语，在本“安全导则”中包括各种卫生专业人员组织和团体。这些机构包括卫生专业人员的学会、学院和协会，通常是某一特定专业的学会、学院和协会。直接参与使用电离辐射的专业机构包括放射学家、放射肿瘤学家、核医学医生、医学物理师、医学放射技术员和牙医的学会、学院和协会。在大国，这类专业机构可能是国内的区域性机构。反过来，也可以有覆盖几个国家的地区专业机构。在更广泛的医疗领域，也有一些专业团体仍然影响辐射使用的某些方面。这方面的例子包括代表心脏病学、胃肠病学、泌尿科、血管外科、矫形外科和神经病学等专业的学会、协会和学院，这些学会、协会和学院可能使用辐射，还有代表全科医生和初级保健医生的其他组织。

2.62. 专业团体，如第 2.30 段指出，代表特定卫生专业和专科的集体专门知识，因此，它们还应在促进医用电离辐射的辐射防护和安全方面发挥作用。这包括为特定专业制定教育、培训、资格和能力标准，以及制定技术标准和提供实践指导。第 2.119—2.133 段提供了关于教育、培训、资格和能力的进一步指导。

2.63. 如第 2.42 段、第 2.47—2.50 段和第 2.51 段指出，相关专业机构与卫生主管部门和辐射防护监管机构合作，在建立诊断参考水平、护理者和安慰者以及生物医学研究志愿者的剂量约束以及放射性核素治疗后患者解禁的标准和指导方面分别发挥作用。

⁹ “业务准则和技术标准”一词用于表示专业团体为帮助教育和指导卫生专业人员从事其专业而编制的一系列文件、声明和出版物。

2.64. 第2.56—2.60段指出了有关专业机构在适用正当性要求方面的作用。

2.65. 专业机构应带头制定转诊标准（在一些国家也称为适当性标准），用于个体患者的医疗照射的正当性（第2.59段）。不可能每个国家都制定自己的转诊标准。世界各地一些专业机构的重要工作可供许多其他国家通过当地专业机构采用或改编加以利用（另见第3.143段和第4.160段）。

2.66. 关于医学成像，辐射防护和安全的最优化进程应以实现适当的图像质量为目标——这不是尽可能最好的图像质量，但肯定足以确保诊断或治疗不受影响。从操作的角度来看，有许多因素影响图像质量和患者剂量之间的关系。有明确规定可接受的图像质量的标准或规范显然是有利的，有关专业机构在制定和促进这类标准方面可以发挥作用。

2.67. 为了辐射防护和安全的最优化，需要有一个全面的医疗照射质量保证计划。这类计划应成为医疗放射设施更广泛的管理系统的一部分（见第2.140段）。尽管如此，利用专业机构为质量保证计划的特定领域制定的资源材料和标准仍有相当大的好处。例如，许多医学物理学专业团体已就质量保证计划的性能试验方面制定了详细的指导。如果一国缺乏这类材料或标准，有关专业机构可从该国以外采纳或改编利用这类资源。

2.68. 专业团体应鼓励其成员进行积极的风险评定，特别是在放射治疗方面。它们还可以发挥积极作用，鼓励其成员为相关的国际或国家匿名和自愿安全报告和学习系统作出贡献，并为发展这类系统作出贡献。这类数据库提供了丰富的信息，有助于最大限度地减少意外和事故的医疗照射。国际安全报告系统的例子有原子能机构放射肿瘤学安全报告系统（SAFRON）和放射程序安全报告系统（SAFRAD），以及放射肿瘤学安全教育和信息系统（ROSEIS）。

2.69. 专业机构在传播与辐射防护和安全有关的标准和指导方面发挥作用。

监管机构

2.70. 辐射防护监管机构应履行其管理职能，如制定要求和标准，核准和视察设施和活动，以及执行法律和管理规定。GSR Part 3[3]和GSR Part 1(Rev.1)[13]详细规定了这些功能和责任的要求，原子能机构《安全标准丛书》第GS-G-1.5号《辐射源的监管控制》[22]提供了进一步的一般性指导。原子能机构

《安全标准丛书》第 GSG-7 号《职业辐射防护》[23]和第 GSG-8 号《公众和环境的辐射防护》[24]提供了关于一般监管机构在职业辐射防护和公众辐射防护方面的功能和责任的指导。监管机构能够有效履行其管理职能的一个先决条件是拥有具有适当专门知识的工作人员。GSR Part 3[3]、GSR Part 1 (Rev.1)[13]和 GS-G-1.5[22]对此作了详细论述,并适用于电离辐射的医疗用途。监管控制的应用应该是明智的,而不仅仅是一项行政工作。

医疗辐射设施的认可

2.71. 电离辐射医疗用途的分级方法对监管机构特别重要,因为如第 2.23—2.27 段指出,医疗辐射设施的复杂性差别很大。监管机构应考虑哪种形式的授权适用于特定类型的医疗辐射设施。与授权类型相联系的是授权前应提交给监管机构的文件的复杂程度。这包括安全评定的详细程度(见第 2.150—2.154 段)。授权的期限是监管机构的另一个考虑因素;更复杂的设施将需要更频繁的更新程序。

2.72. 适于登记的典型实践是:(i) 设施和设备的设计可以在很大程度上保证安全;(ii) 操作步骤简单;(iii) 对安全培训的要求极低;(iv) 从历史上看,操作中的安全问题很少。登记最适合那些操作无明显变化的实践。在医疗上使用电离辐射一般不满足这些条件有以下三个原因:患者的照射取决于人的能力;辐射防护和安全在很大程度上不是由设计来保证的;所需的培训量很大。原则上,医疗辐射设施更适合申请个体化许可证,而不是进行登记。预计许可证将用于放射治疗设施、核医学设施、进行图像引导介入程序的设施和大多数诊断放射设施。对于一些简单形式的诊断放射学,如牙科放射照相(不含锥形束计算机断层扫描)和骨密度测量,通过注册获得授权可能是可以接受的。对于这两种形式的授权,监管机构应制定标准化的表格或模板,以帮助确保向监管机构提交正确的信息(另见关于安全评定的第 2.150—2.154 段)。

2.73. 无论对医疗辐射设施采用何种形式的核准,在核准之前的一个关键步骤是,监管机构确定负责辐射防护和安全的关键人员的资格,包括放射医生、医疗放射技术人员、医学物理师和辐射防护负责人。这一步骤再怎么强调也不过分,因为医用电离辐射的辐射防护和安全的所有方面最终取决于有关人员的能力(另见第 2.119—2.137 段)。

2.74. 建立医疗辐射设施可能涉及建造以后难以改造的设施。监管机构可选择分两个阶段核准程序；即要求在开工前提交建造设施的初始申请。在这一阶段，监管机构应评审电离辐射的预期医疗用途、设施的设计，包括结构屏蔽计划¹⁰和计划中的设备。随后由监管机构进行全面评审和评定，最终授予授权。对于更复杂的医疗放射设施，如放射治疗设施，后一种程序应包括由监管机构或授权方进行视察。

2.75. 随后，对医疗辐射设施的重大改造，包括其医疗辐射设备和程序，可具有安全性影响。监管机构可要求提出授权改造的申请。

2.76. 监管机构应要求在规定的间隔后延长授权。这样就可以评审关于医疗辐射设施安全性能的视察结果和其他信息。续展的频率应以辐射防护和安全标准为基础，同时考虑到监管机构的视察频率以及与指定一般类型实践或特定医疗辐射设施相关的安全记录。医疗辐射设施的续展周期通常不应超过5年。

2.77. 核准医疗辐射设施将电离辐射用于医疗目的，是卫生主管部门在核准同一设施或其所属的更广泛的医疗设施进行医疗实践和保健（见第2.52段）之后的另一项工作。符合辐射安全要求是取得行医许可的必要条件，但这还不够。辐射防护监管机构与卫生主管部门之间应进行协调与合作，以确保辐射防护和医疗设施的总体安全。

医疗放射设施的视察

2.78. 监管机构的现场视察往往是与医疗辐射设施工作人员面对面接触的主要方式。监管机构应根据与电离辐射特定医疗用途相关的风险和复杂性，建立视察的优先次序和频率制度。监管机构对医疗辐射设施的视察应由具有专门知识的工作人员进行，以便能够胜任地评定设施是否符合辐射防护法规和核准条件。GS-G-1.5[22]提供了关于视察的进一步指导。

¹⁰ 虽然严格地说，这不是一个辐射防护和安全问题，但重要的是要确保建筑物能够承受结构屏蔽的重量，因为最初可能没有为此设计屏蔽。

监管机构在医疗照射、职业照射和公众照射方面的特别考虑

2.79. 监管机构应确保 GSR Part 3[3]关于医疗照射、职业照射和公众照射的所有要求适用于经核准的医疗辐射设施，详见第 3—5 部分的相关小节。帮助医疗放疗设施履行其义务，监管机构应在某些特定领域提供特定指导。

2.80. 如 GSR Part 3[3]第 3.167 段指出，必须作出校准医疗照射源的安排，以确保医用电离辐射的辐射防护和安全，详细指导见第 3—5 部分。监管机构应规定重新校准设备的频率，并在这样做时利用医学物理学专业机构提供的适用指导。

2.81. 在校准放射治疗装置的情况下，需要确保在临床使用前进行独立的核实（GSR Part 3[3]第 3.167(c)段）。监管机构应认识到其所在国家当地资源的局限性。一个“理想的”独立核实——例如由独立的医学物理师使用不同的剂量测量设备——可能是不可行的。监管机构有责任确保放射治疗单位的辐射安全不受损害，同时该设施不需要关闭。监管机构应决定可接受的替代办法，例如由不同的医学物理师用相同的设备进行核实，或使用不同的设备进行核实，或使用通过邮寄热释光、光激发发光剂量计或同等剂量计的核实形式。

2.82. 确实发生了意外和事故的医疗照射，监管机构必须确保建立一个系统，并采取一切实际措施防止此类照射，如果发生了此类照射，则应进行适当调查并采取纠正行动（GSR Part 3[3]要求 41）。应作出安排，迅速作出响应，以缓解任何后果。监管机构应要求保存所有意外和事故医疗照射的书面记录，并应就这些报告中应包括哪些信息提供指导。较重要的事件要求向监管机构报告（GSR Part 3[3]第 3.181(d)段）。监管机构应就向其报告哪些事件提供指导。向监管机构报告的原因之一是使监管机构能够向有关各方传递有关事件的信息，以便尽量减少类似事件的再次发生。除了出于监管目的的强制性报告外，匿名和自愿的安全报告和学习系统可大大有助于加强辐射防护以及保健的安全和质量。监管机构应积极主动，鼓励医疗辐射设施参加有关的国际或国家匿名及自愿安全报告和学习系统，如第 2.68 段所述。第 3—5 部分提供了进一步的指导。

2.83. 关于职业辐射照射评定，监管机构应制定要求，并应就应采用何种形式的监控提供明确指导。GSR Part 3[3]第 3.99—3.102 段指出雇主、注册者和

许可证持有者为职业辐射照射评定作出安排，并就何时应安排个人监控和何时工作场所监控可能足够提供广泛的标准。职业照射在电离辐射的医疗用途方面差别很大，从很明显应当进行个人监控的用途到工作场所监控就足够的用途不等。这两种情况之间在哪里使用，监管机构应提供特定指导。第 3—5 部分提供了进一步的指导。

2.84. 监管机构作为公众辐射防护的监护人发挥作用。由于公众可能会受到任何数量的经核准的医疗辐射设施（或使用辐射的其他设施和活动）所产生的照射，监管机构应发挥监督作用，确保这些多重照射途径的累积效应不会导致公众照射超过剂量限值（见框 1）。这一作用的一部分包括设定剂量约束和确保安全评定包括对公众照射和潜在公众照射的考虑。

2.85. GSR Part 3[3]规定了许多要求，要求注册者、许可证持有者和雇主在职业辐射防护方面保存和提供关于各种事项的记录。GSR Part 3[3]要求：

“3.104. 每个工作人员的辐射照射记录应在工作人员的工作寿命期间和之后保存，至少保存到前工作人员年满 75 岁或本应年满 75 岁，并在工作人员停止从事职业照射的工作后保存不少于 30 年。”

对于所有其他记录，其应保存的期限提交给监管机构。保存期将取决于记录的类型及其在时间过去后的有用性或相关性。与一个人的健康或保健有关的记录应在此人的一生中保存，但世界各地有很大的差异。例如，在有些国家，医疗记录必须保存到人的有生之年再加上 10 年；在另一些国家，要求的保留期短得多，如 7—10 年。校准、剂量测定、质量保证、事故调查和意外医疗照射等活动的记录应保存很长一段时间，因为总是有可能需要这些记录来对医疗照射、职业照射或公众照射进行回顾性评价。这类记录的保留期至少为 10 年可能是适当的。另一方面，关于个人教育、培训、资格和能力的记录可能只有在该人在医疗辐射设施工作时才有意义。原子能机构《安全标准丛书》第 GS-G-3.1 号《设施和活动管理系统的适用》[25]为监管机构和注册者、许可证持有者和雇主提供了进一步指导。

医疗放射设备安装、维护和保养的授权

2.86. 监管机构应确保安装、维护或保养医疗放射设备的活动得到适当授权（关于辐射源、设备和软件供应商的责任见第 2.103—2.111 段，关于维护

和保养组织见第 2.112—2.114 段，以及关于维护工程师和技术员的教育、培训、资格和能力见第 2.135 段)。

与电离辐射的医疗用途有关的其他实践的授权

2.87. 监管机构还可要求核准与电离辐射医疗用途有关的其他活动，包括：进口、分销、组装、销售、转让和运输辐射源或医疗放射设备；退役；和辐射源和废物的处理。实施这些实践的要求应由规章加以规定，并提供补充性规章指导文件。

信息传播

2.88. GSR Part 3[3]第 2.33 段指出监管机构确保建立机制，以便在本“安全导则”的范围内，及时向医疗辐射设施、制造商和供应商、卫生主管部门和专业机构传播关于监管经验和操作经验以及事故和相关调查结果所产生的辐射防护和安全方面的经验教训的信息。应通过出版通讯和定期邮寄通知，在科学会议和专业协会会议上发言，建立网站，或与专业和科学协会共同主办教育研讨会和讲习班来交流信息。应考虑对可能造成重大后果的实际或潜在问题采取更迅速的行动。

医疗放射设施

2.89. 在电离辐射的医疗用途中，辐射防护和安全的主要责任在于负责医疗辐射设施的个人或组织，通常称为注册者或许可证持有者。GSR Part 3[3]几乎所有适用于医疗辐射设施以确保医用电离辐射的辐射防护和安全的都要求注册者或许可证持有者（在职业辐射保护的情况下，要求雇主）承担责任。

2.90. 然而，电离辐射的医疗用途涉及一个由卫生专业人员领导的多学科小组，而卫生专业人员往往不是核准的医疗辐射设施的注册者或许可证持有者。由于发生这种照射的医疗环境，患者的辐射防护和安全的主要责任在于负责放射程序的卫生专业人员，在 GSR Part 3[3]和本“安全导则”中，该专业人员被称为放射医生。“放射医生”一词是 GSR Part 3[3]使用的通用术语，指在辐射的医疗用途方面受过专门教育和培训的卫生专业人员，它们有能力独立开展工作或监督某一特定专业涉及医疗照射的程序。根据辐射的

具体用途和一个国家的法律和法规，可以担当放射医生角色的卫生专业人员包括放射科医生、核医学医生、放射肿瘤科医生、心脏病科医生、矫形外科医生、其他专科医生、牙科医生、脊椎按摩治疗师和足科医生。第 3—5 部分以及关于教育和培训的第 2.124 段和第 2.125 段对可以成为放射医生的卫生专业人员提供了更多的指导。

2.91. 第 2.89 段和第 2.90 段的最终结果是，对于医疗照射，注册者或许可证持有者应确保所有要求的适用。这通常要求放射医生确保采取一系列行动，通常有更多的卫生专业人员参与，主要是医疗放射技术人员和医学物理师（分别见第 2.92 段和第 2.93 段）。第 3—5 部分的医疗照射小节规定关于满足放射医生负责的许多要求的指导。

2.92. GSR Part 3[3]和本“安全导则”中使用的术语“医疗放射技术人员”是第二组卫生专业人员的通用术语。全世界对这类卫生专业人员使用了各种各样的术语，例如放射技师、放射技术人员、核医学技术人员和放射治疗人员。在 GSR Part 3[3]，医疗放射技术人员是在医疗辐射技术（如诊断放射学、放射治疗和核医学）的一个或多个专业领域受过医疗辐射技术专门教育和培训的卫生专业人员，经放射学执业医师授权，有能力执行放射程序。医疗放射技术人员通常是放射医生和患者之间的接口，它或她在选择技术和参数方面的技能和关心在很大程度上决定了在许多情况下对给定患者的照射的辐射防护和安全最优化的实际实现。医疗放射技术人员也可以在教育和培训方面发挥作用。第 3—5 部分以及关于教育和培训的第 2.126 段和第 2.127 段对医疗放射技术人员的功能和责任提供了更多的指导。

2.93. 在 GSR Part 3[3]，医学物理师是在医学中应用物理学的概念和技术受过专门教育和培训的卫生专业人员，并有能力在医学物理学的一个或多个分领域（专业）（如诊断放射学、放射治疗和核医学）独立执业。医学物理师提供有关患者辐射防护的专业知识。医学物理师负责医疗照射的辐射防护和安全最优化，包括源校准、临床剂量学、图像质量和患者剂量评定，以及质量保证计划的物理方面，包括医疗放射设备的验收和调试。医学物理师还可能有责任为卫生专业人员提供辐射防护和安全培训。此外，它或她还可以发挥辐射防护负责人的作用，辐射防护负责人的职责主要是职业和公众辐射防护。更多关于医学物理师的作用和职责的指导在第 3—5 部分和参考文献[26]给出。以及关于教育和培训在第 2.128 段和第 2.129 段中给出。

2.94. 还有其他卫生专业人员负责患者的辐射防护。例如，其中包括放射性药剂师，放射化学家、剂量测定人员和生物学或临床工程师。详细指导见第 3—5 部分。

2.95. 对于医疗辐射设施，应当通过国家辐射防护监管机构的授权（或者其他管理方式），对放射医生、医疗放射技术人员、医学物理师和其他卫生专业人员承担的患者辐射防护和安全责任进行分配。

2.96. 辐射防护负责人是：“注册者、许可证持有者或雇主指定负责监督监管要求适用情况的、在辐射防护事务方面具有相关技术能力的人员” [3]。就医疗辐射设施而言，辐射防护负责人负责监督职业及公众辐射防护规定的实施情况，并可向注册者或许可证持有者提供一般辐射防护意见。辐射防护负责人在患者辐射防护方面没有直接责任或作用。辐射防护负责人在医疗照射方面不能发挥医学物理师的作用，除非它或她在医学物理学方面具有公认的能力。

2.97. 此外，所有从事电离辐射医疗用途的卫生专业人员都有责任进行职业和公众辐射防护。（参见第 3—5 部分中的职业和公众辐射防护小节）。

2.98. 随着越来越多地利用数字技术，医疗辐射设施应确保能够配有信息技术专家，¹¹ 这些专家通过专门培训和经验，有能力对信息技术软件和硬件进行维护和质量控制。这些系统的正确运行对辐射防护和安全至关重要。

伦理委员会

2.99. 生物医学研究项目的参与者可以是患有某种疾病的患者，也可以是健康的人。不管怎样，它们应该是志愿者。伦理委员会¹² 特别负责说明作为生物医学研究计划一部分而辐射照射的志愿人员的医疗照射的正当性（GSR Part 3[3]第 3.161 段）。这一责任的第一部分是决定是否核准生物医学研究计划，包括拟议的辐射使用。在生物医学研究计划中使用辐射可包括：

¹¹ 这方面的信息技术专家是成像信息学方面的专家，在改进医疗放射设施内的医疗成像和放射治疗服务的效率、准确性、可用性、可靠性和互联互通方面具有专门知识，如果相关的话，还包括其上级保健设施。

¹² 伦理委员会是 GSR Part 3[3]使用的术语，指的是专门负责研究对象的权利和福祉的委员会。有些国家还使用了其他术语，如福利评审委员会。

- (a) 为评定所调查治疗的功效使用放射诊断程序（例如，从测量给定治疗方案之前、期间和之后的骨矿物质密度的骨密度测量扫描，到评定一些临床指标的 CT 或正电子发射断层扫描（PET）-CT 检查，这些检查同样在治疗之前、期间和之后进行）；
- (b) 为评定一种新的放射性药物而进行的试验（即辐射本身是研究的一部分，而不是评定工具）；
- (c) 为评定新的放射治疗方案单独或与其他治疗方法联合使用进行的试验；
- (d) 为比较放射程序，例如不同成像程序的特异性和灵敏度或不同治疗的功效进行的试验；
- (e) 为评定健康个体的生理和/或生化过程进行的试验。

在做出决定时，应向伦理委员会提供关于预期剂量的正确资料，并根据参与者的年龄、性别和健康状况估计辐射风险。伦理委员会还应获得关于谁将执行放射程序 and 如何执行放射程序的信息。剂量估算和相关辐射风险应由医学物理师进行评定。然后，伦理委员会应评审这一信息以及关于该计划的其他风险和收益的信息。

2.100. 伦理委员会有责任特定说明适用于作为核定生物医学研究计划一部分产生的剂量的任何剂量约束。这类剂量约束将以国家或地区确定的剂量约束为指导（见第 2.50 段）。应调整剂量约束至生物医学研究计划的预期效益：社会效益越低，剂量约束越严格。国际放射防护委员会根据辐射风险 [27] 对生物医学研究中产生的剂量进行分层，参考文献 [4] 指定剂量约束的数值范围从小于 0.1 毫希沃特到大于 10 毫希沃特不等，因为对社会的好处从小到大不等。可以对预期寿命短的参与者适用较宽松的剂量约束（例如，见参考文献 [28]）。应特别注意对反复参加生物医学研究计划的健康志愿者设置剂量约束，使它们面临更大的风险。

2.101. 伦理委员会可能不了解这些责任。因此，辐射防护监管机构应在提升体统方面发挥促进作用，以便伦理委员会在当包括辐射照射在内的生物医学研究计划提交给它时了解自己的责任。这一系统可包括一个标准化的提案表格，其中包括“电离辐射是否将被用作本生物医学研究计划的一部分？”的问题。如果答案是“是”，则表格应要求提供关于辐射剂量和风险的资料，并首先由一名医学物理师进行评定和签字。

2.102. 同时，监管机构应告知注册者和许可证持有者，只有在生物医学研究计划获得伦理委员会核准的情况下，作为该计划一部分提出的放射程序才是正当的，而且这种核准受到剂量约束的限制，这将影响程序的实施。

辐射源、设备和软件供应商

2.103. 医疗放射设备供应商¹³和可能影响医疗照射交付的软件开发人员在设计和性能方面负有责任。一般要求见 GSR Part 3[3]第 3.49 段，特定要求见 GSR Part 3[3]第 3.162 段。

2.104. 医疗用电离辐射医疗设备和软件的一个特殊问题是控制面板、软件屏幕和指导手册上使用的语言、术语和图标。英语和其他广泛使用的语言占主导地位。使用设备或软件的人员应充分理解所提供的选项，并强烈建议将其翻译成当地语言。认为只懂部分其他语言是不够的；存在由于对所显示语言的不正确理解而引起的意外或事故医疗照射的记录实例（例如，见参考文献[29]）。

2.105. 许多医疗放射设备可以配置和提供不同的选择。例如，防护工具可能是可选的额外工具，但价格较高。给定设备的基本模式版本应默认包括所有相关防护工具和对患者辐射防护提供最大控制的功能。通过取消辐射防护和安全选项削减价格以达成销售是不能接受的。设施管理部门不应以牺牲辐射防护和安全为代价来节省资金。

2.106. 当医疗放射设备和软件成为数字网络的一部分时，供应商应促进与其他相关系统的互联互通。

2.107. 在安装医疗放射设备或软件后，供应商应通过一个正式的移交程序交给医疗放射设施的注册者或许可证持有者。这应包括验收试验，详见第 3—5 部分。

2.108. 应向医疗辐射设施的工作人员，包括放射医生、医疗放射技术人员、医学物理师和当地维护工程师提供设备或软件使用方面的具体培训。应充分了解设备或软件的特点，包括其对患者和人员辐射防护的影响。

¹³ GSR Part 3[3]（某个源的）供应商定义包括某个源的设计者、制造商、生产者、建造者、装配者、安装者、分销者、销售者、进口商和出口商。

2.109. 翻新医疗放射设备供应商的辐射防护和安全责任应与供应新设备的责任无异。关于翻新设备的进一步指导见参考文献[30、31]。

2.110. 医疗放射设备捐赠者的辐射防护和安全责任应与此类设备的商业供应商的责任相同。参考文献[32、33]提供了有关捐赠设备的进一步指导。

2.111. 世界各地对安装医疗放射设备的工程师和技术人员的监管各不相同。在许多国家，它们将获得从事安装和维护的许可证，获得这种许可证的先决条件是它们接受过适当的辐射防护和安全培训。关于安装和维护人员的教育、培训、资格和能力的指导意见见第 2.135 段。

维护和保养组织

2.112. 医疗放射设备的维护和保养通常由提供此类服务的公司（也可以是制造商和/或供应商）或医疗设施本身（例如作为工程、生物医学或临床工程或服务部的一部分）雇用的工程师或技术人员进行。在这两种情况下，在维护医疗放射设备时，设备不应用于医疗照射；在完成服务和交付之前，不应对患者进行成像或治疗（见第 2.113 段）。工程师或技术人员应遵守其雇主制定的辐射防护和安全规则和程序以及医疗辐射设施的相关规则和程序，包括关于如何确保服务的安全工作环境和如何确保限制进入正在进行服务的区域的规则和程序。有关维护方面的良好实践的进一步指导，见参考文献[34]。

2.113. 维护和保养工作继续进行，直到医疗放射设备准备好交还给医疗放射设施的注册者或许可证持有者为止。移交给注册者或许可证持有者的工作应正规化。根据所进行的维护或保养，可能需要在移交完成之前由医学物理师进行质量控制试验（见第 3.49 段、第 4.59 段和第 5.91 段）。工程服务应与医学物理师、医疗放射技术人员和放射医生合作，确保设备的最优性能。工程师或技术人员还应将可能影响辐射防护和安全的医疗放射设备的任何变化通知注册者或许可证持有者。在这一阶段，这些设备可供医疗使用。不应允许有医疗放射设备交还医疗使用的压力使辐射防护和安全妥协；例如，当设备仍处于“服务模式”时，不应在临床上使用。

2.114. 世界各地对维护工程师和技术人员的监管各不相同。在许多国家，它们将获得提供服务的许可证，获得这种许可证的先决条件应该是它们接受过辐射防护和安全方面的适当教育和培训。关于维护工程师和技术人员的教育、培训、资格和能力的指导意见见第 2.135 段。

转诊医生

2.115. 患者的健康保护是管理患者的医生或卫生专业人员的责任。该医生或卫生专业人员可以决定患者需要接受放射程序，在这一点上开始转诊到适当的医疗放射设施。转诊医生是 GSR Part 3[3]使用的通用术语，指的是可以转诊个人接受放射医疗程序的卫生专业人员。在不同的国家，对于谁可以扮演转诊医生的角色，可能有不同的要求。转诊医生与放射医生共同负责决定建议的放射程序的正当性。在第 3—5 部分中给出了更详细的指导。

2.116. 通常，转诊医生和放射医生的角色是由两个不同的人担任的。但是，在某些情况下，两个角色由同一个人执行，通常称为自我转诊。一个很常见的例子是牙医，它决定是否需要进行检查，如果需要，就进行检查。许多国家的牙科专业机构已经制定了牙科 X 光检查的指导，这些指导的使用应该有助于牙医履行这两种职责，这是可以接受的。在其他情况下，通常涉及医疗成像，对自我转诊可能有强烈的财务激励，因为放射程序的执行产生了可观的收入。同样，专业团体的指导在协助尽量减少自我转诊潜在的误用，起到明确的作用。

患者

2.117. 患者越来越多地参与有关其自身保健的决策过程，其中包括电离辐射的医疗用途。GSR Part 3[3]第 3.151(d)段指出医疗辐射设施的注册者或许可证持有者确保酌情告知患者放射程序的潜在收益和辐射风险。资料应以易懂的格式（如口头、传单、海报和网站）及时提供。信息水平应与复杂性、剂量和相关风险相称；对于某些放射程序，可能需要书面或口头的知情同意。有生育能力的女性患者应被告知诊断或治疗的放射程序对胚胎或胎儿的风险。

2.118. “自我呈现”患者是要求进行特定放射程序的个体，其依据是它们确信需要进行这种程序，例如，在症状出现之前探查早期阶段的癌症或心脏病。处理这些个体的方式应与处理任何其他患者的方式相同，即通过适当的转诊和正当性判断。

教育、培训、资格和能力

2.119. 电离辐射的医疗用途涉及一些从事如诊断检查、介入程序和治疗放射程序的卫生专业人员。在每一种情况下，与放射程序有关的辐射防护和安全在很大程度上取决于所涉卫生专业人员的技能和专门知识，因为患者是必须的也是自愿接受辐射照射。换言之，各卫生专业人员的教育、培训、资格和能力是医用电离辐射的辐射防护和安全的基础。

2.120. GSR Part 3[3]非常强调对所有从事与防护和安全有关活动的人进行教育和培训，政府有责任确保规定教育、培训、资格和能力的要求，并作出安排提供必要的教育和培训。在这方面，制订和执行一项以国家需要评价为基础的国家和培训策略（见参考文献[35]）可能是有益的。此外，监管机构必须确保适用辐射防护方面的教育、培训、资格和能力要求。这种核实应在向监管机构提交授权申请时以及在定期检查医疗辐射设施期间进行。最后，医疗辐射设施的注册者或许可证持有者有责任确保所有该设施中负责防护和安全的卫生专业人员具有适当的教育、培训、资格和能力。

2.121. 在电离辐射的医疗用途中，会发生医疗照射，职业照射和公众照射也可能发生。对于所涉及的卫生专业人员来说，最关键的是它们在医疗照射方面的教育、培训、资格和能力。为此，GSR Part 3[3]对从事放射程序的卫生专业人员提出了相当严格的要求。对于放射医生、医疗放射技术人员、医学物理师和放射药剂师的每一个关键角色，GSR Part 3[3]定义采取了相同的形式，即：该人是卫生专业人员，它们在特定学科（包括辐射防护和安全）接受过专门教育和培训，并被评定为有能力履行这一特定角色（完整说明见GSR Part 3[3]定义）。一个人的能力通常由国家通过对特定专业卫生专业人员进行登记、鉴定或认证的正式机制进行评定。尚未建立这一机制的国家应评定许可证持有者提议担任专门卫生专业人员的个人的教育、培训和能力，并根据国际标准或存在这一制度的国家的标准，决定该个人是否可被视为合格。

2.122. 打算担任放射医生、医学放射技术员、医学物理师或放射药剂师的任何一个角色的卫生专业人员，只有在它或她具有必要的教育、培训、资格和能力的情况下，才能这样做。注册者和许可证持有者有责任确保其工作人员符合这些要求，监管机构有责任利用授权、检查和执行程序，确保注册者和许可证持有者履行这方面的责任。

2.123. 向卫生专业人员提供辐射防护教育和培训的机构和组织应使用 GSR Part 3[3]和本“安全导则”作为关于辐射医学应用中辐射防护和安全要求的资源。

放射医生

2.124. “放射医生”一词适用于在特定专业内独立从事或监督放射程序的若干卫生专业人员另见第 2.90 段)。一些放射医生属于一个与电离辐射的医疗用途有很长期联系的专业，如放射学、核医学、放射治疗和牙科。在这些专业的教育、培训、资格和能力已有既定程序的国家，这种教育、培训、资格和能力不仅包括该专业本身的科目，而且包括辐射防护（患者防护和职业防护）的科目。放射医生通常在国家医疗或牙科登记委员会（或具有类似职能的机构）登记，该专业的能力应包括辐射防护和安全方面的能力。监管机构和相关专业机构应定期评审教育和培训的辐射防护和安全方面，以确保其仍然是最新的和相关的。在缺乏这些专业的教育和培训基础设施的国家，未来的放射医生应在国外获得该专业本身以及辐射防护和安全方面的必要教育、培训和资格。应评定在国外受训的放射医生的能力。在这种情况下，监管机构应征求卫生主管部门和有关专业机构（如果有的话）关于个人专业化是否充分的意见，可能需要由监管机构对个人在辐射防护和安全方面的能力进行评定。随着时间的推移，这一方法应发展成为处理能力评定的标准化程序。

2.125. 其他专业，如矫形外科和心脏病学，也与电离辐射的医疗用途有着长期的联系，但辐射防护和安全传统上可能不是该专业的教育、培训、资格和能力进程的一部分。还有一些专业最近与电离辐射的医疗用途有关，特别是在图像引导的介入程序方面。辐射防护（患者防护和职业防护）往往没有列入这些专业的教育、培训、资格和能力课程。对于这两类专家，可能需要安排额外或单独的辐射防护和安全教育、培训和证书，因为这适用于它们的专业。有关的专业团体和监管机构应携手合作，订立可接受的辐射防护和安全教育、培训标准，以及认可辐射防护能力的方法。较可取的实践是由有关专业机构管理这一进程，并保存一份专家名册及其辐射防护和安全证书。另一个可能是监管机构承担监督辐射防护和安全培训及认可程序的作用。医疗辐射设施可采取“资质和授权”办法，涵盖辐射防护和安全方面的教育、培训、资格和能力[36]。在这种实践中，未来的放射医生将提供所有有关培训

和经验（包括辐射防护和安全方面的培训和经验）的数据，并申请进行某些涉及放射程序的医疗程序的许可。参考文献[37、38]对涉及电离辐射医学应用的各个专业的辐射防护和安全方面的适当教育和培训提供了详细的指导。

医学放射技术人员

2.126. 医疗放射技术教育和培训计划通常包括辐射防护的重要组成部分（患者防护和职业防护）。计划完成后，医学放射技术人员通常将在国家登记委员会（或具有类似职能的机构）登记，其在医学放射技术方面的能力应包括辐射防护和安全方面的能力。

2.127. 医用放射技术人员可以是各个领域和分领域的专家。各国对专业 and 分专业的实践大不相同。在许多国家，医疗放射技术人员接受专门针对诊断放射学、核医学或放射治疗的教育和培训计划，因此它或她的能力仅限于该专业。在这些专业中，可能有一些特定分专业，总的教育和培训计划不一定授予这些分专业的权限。例如，一个国家的放射诊断方案可能不包括 CT 或图像引导的介入程序所需能力深度。应安排额外的教育和培训，以达到该分专业的能力。监管机构在评审授权申请和定期视察期间，需要了解专业化和分专业化问题，并确保只有具有正确资质的人才能担任特定职务。同样，注册者或许可证持有者应确保只聘用具有必要能力的人。

医学物理师

2.128. 尽管国际劳工组织指出，从事临床实践的医学物理师可被视为卫生专业人员[39]，但医学物理师作为卫生专业人员的一个专家群体并没有得到很好的承认。在一些国家，在医学物理学方面的教育、培训和资格鉴定以及取得能力方面有既定的程序，在大学进行医学物理学方面的学术培训（通常是研究生课程），在医院或设施进行临床培训，最后对能力进行评定。在一些国家，专业机构负责管理整个过程，学术部分由经核准的大学负责，临床实习由经核准的医院或设施负责，能力评定由专业标准委员会负责。原子能机构提供了关于医学物理师的教育、培训、资格和能力的更多细节[26、40—43]。在医学物理专家的教育、培训和认证方面也有国家和地区的要求和指导[44]。GSR Part 3[3]要求医学物理师专业化，因此，例如，仅在诊断放射

学或图像引导介入程序方面有能力的医学物理师不能在放射治疗中扮演医学物理师的角色，反之亦然。

2.129. 如果国家不承认医学物理学是一个独特的卫生专业，或者没有教育和培训医学物理师的基础设施，情况就会更加困难。在这两种情况下，该国家的医学物理学基础设施可能很少。这一问题类似于第 2.124 段第二部分所述的关于放射医生的问题。对寻求担任医学物理师的人的教育、培训、资格和能力的评定仍应进行。无论教育过程如何，医学物理师的最后能力评定都应针对特定专业进行，如 GSR Part 3[3]第 3.150 段的要求。

放射药剂师

2.130. 放射药剂师是卫生专业人员，通常是药剂师，它接受过额外的专门教育和培训，并有能力配制和分配放射性药物。一些国家开设了放射药剂学研究生课程。少数几个国家设有放射性药剂学专业机构，或者放射性药剂学可以是国家核医学专业机构内的一个专业分组，也可以是药学专业机构的一个分组。关于在放射药剂室工作人员的教育、培训、资格和能力的更多细节见参考文献[45]。即使在没有正式基础设施的情况下，仍应对寻求担任放射性药剂师的人的教育、培训、资格和能力进行评定。

医疗辐射设施的其他卫生专业人员

2.131. 其他卫生专业人员也参与了电离辐射的医疗用途。然而，应当区分对患者辐射防护负有特定责任和（在辐射防护方面）只对职业辐射防护负有责任的人。属于前一类的卫生专业人员，如果不是放射医生、医疗放射技术人员、医学物理师或放射药剂师，仍应具有适当的专业（因为它适用于辐射的特定用途）和相应的辐射防护和安全教育、培训、资格和能力。第 2.124 段、第 2.127 段、第 2.129 段和第 2.130 段为缺乏基础设施的国家的卫生专业人员提供的指导将再次适用。

2.132. 后一类卫生专业人员和从事电离辐射医疗用途的其他专业人员包括专科护士（在心脏检查室或手术室工作）、专科医生（如麻醉师¹⁴，为接受介入手术的患者提供支持）、生物医学工程师、临床工程师和放射化学家，直接或间接地为放射程序的进行提供支持。所有这些人都应接受正规的辐

¹⁴ 有些国家也称麻醉学家。

射防护教育和培训。放射肿瘤学护士这种培训的一个例子在参考文献[46]给出。

转诊医生

2.133. 转诊医生在为某一患者给予放射程序的正当性方面起着关键作用。如果转诊医生对辐射防护和安全有充分的认识，并将其应用于电离辐射的医疗用途，它或她将更有效地发挥这一作用。要求在辐射防护和安全框架下开展这类教育和培训的正式程序很难落实。取而代之的是，可以采取一种更普遍的办法，即将其作为普通医学学位的一部分来促进辐射防护和安全方面的教育和培训，特别是在临床轮换开始时，或作为相应专业教育和培训计划的一部分。

辐射防护负责人

2.134. 辐射防护负责人应主管与电离辐射的特定医疗用途有关的职业和公众辐射防护方面的辐射防护和安全事项。辐射防护负责人的技术专长可以来自不同的背景，通常是科学、工程或卫生方面。辐射防护负责人角色所需的额外教育和培训将取决于医疗辐射设施的技术和实践的复杂性。在一些设施中，辐射防护负责人可能领导一个小组，所有小组成员都应接受必要的教育和培训。与其他卫生专业人员一样，在没有第三方承认程序的情况下，监管机构应与相关专业机构（如果有的话）联络来制定标准，以便能够评定寻求授权辐射防护负责人的人员。国际劳工组织承认辐射防护专家是“环境和职业健康与卫生专业人员” [39]。

供应商、安装、维护和保养人员

2.135. 从事放射医疗设备和软件的供应、安装、维护、保养的工程师、技术人员，应当具备相应的资质和能力。通常，他们的雇主会专门为这个角色对他们进行培训。他们培训的另一个方面应该是辐射防护和安全领域，不仅是他们自己的职业辐射防护和他们工作所在的医疗辐射设施工作人员的辐射防护，而且他们还应该在他们所服务的医疗辐射设备和软件的类型方面对患者辐射防护有很好的工作知识。对于后者，这特别包括了解设备或软件的各种功能的辐射防护和安全影响，以及当这些功能经过调整或修改时，这种影响如何变化。世界各地对维护工程师和技术人员的监管各不相同。在有些

国家,进行维护可能需要许可证,而取得许可证的先决条件是这些工程师或技术人员接受过适当的辐射防护和安全培训。

保持能力

2.136. 第 2.119—2.133 段就卫生专业人员的初始教育、培训、资格和能力评定程序提供了指导。卫生专业人员应保持其核心能力,包括辐射防护和安全,并应跟上辐射医疗用途的新发展。要达到这个目标,其中一个方法是通过正规的继续医学教育或继续专业发展计划。在许多国家,专业机构负责管理这类计划,专业能力资格认证的维持取决于对计划参与的满意度。注册者、许可证持有者和监管机构可利用这些计划作为继续能力的证据。

设备和软件方面的特定培训

2.137. 特定培训应使用医疗放射设施中使用的实际医疗放射设备和软件进行。这尤其适用于在放射程序期间直接使用设备和软件的放射医生和医疗放射技术人员,以及医学物理师。他们应该了解设备和软件是如何工作的,包括可用的选项和如何定制这些选项,以及他们对患者辐射防护的影响。在安装新设备或软件以及进行重大修改时,应在医疗辐射设施内进行实践培训(另见第 2.104 段和第 2.108 段)。从供应商方面来说,维护工程师、应用专家和信息技术专家在为医疗辐射设施提供特定培训方面发挥作用。必须确保以当地工作人员容易理解的方式提供设备和软件方面的培训。

辐射防护和安全管理系统

2.138. 辐射在医学上的应用只是医学实践的一个方面。GSR Part 3[3]辐射防护和安全要求的适用应补充更广泛的一套要求,以确保良好的医疗实践。特别是,医疗辐射设施¹⁵及其管理部门应确保辐射防护和安全要求与医疗设施内其他提供保健服务的要求之间的互补性。这是通过适当的管理结构和管理系统实现的。

¹⁵ 医疗辐射设施可以是一个“独立的”实体,如医疗成像中心,也可以是一个较大组织的一部分,如医院。第 2.138—2.149 段关于管理系统的重点是医疗辐射设施一级,但如果医疗辐射设施是一个较大组织的一部分,则医疗辐射设施的管理系统将是该较大组织管理系统的一部分。

2.139. GSR Part 3[3]要求 5 确立了辐射防护和安全有效地纳入某一组织的总体管理系统的特定要求。在本“安全导则”中，这适用于医疗辐射设施。GSR Part 3[3]第 2.47—2.52 段指出了关于管理系统的防护和安全要素的额外详细要求，以促进安全文化并考虑到人的因素。原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 2 号《安全的领导和管理》[47]进一步详细规定了一般设施和活动的要求，并在 GS-G-3.1[25]作了阐述。这些安全标准规定了质量管理的要求，本“安全导则”将不作进一步讨论，只是强调对于辐射防护和安全的有效管理需要医疗辐射设施最高管理层的承诺，包括提供所有必要的资源。第 2.140—2.149 段中的指导仅限于管理系统中与辐射防护和安全有关的几个特定组成部分。

2.140. GSR Part 3[3]第 2.42 段和第 2.43 段指出了“防护和安全计划”的一般要求，GSR Part 3[3]要求 24 具体规定了“辐射防护计划”下的职业照射安排。此外，GSR Part 3[3]第 3.170—3.172 段指出了“医疗照射综合质量保证计划”的要求。所有这三个计划都应成为医疗辐射设施总体管理系统的一部分。关于职业照射的辐射防护计划和医疗照射的质量保证计划的详细指导见第 3—5 部分。

2.141. 应依据医疗辐射设施的规模成立委员会，以协助辐射防护及安全计划适用的管理系统方面的实施。其中一个委员会可以是辐射安全委员会，其职能是就安全操作和遵守辐射防护和安全监管要求提供咨询意见。委员会成员应为高级职等，通常包括代表管理层的一名行政人员、一名放射医生、一名医疗方射技术员、一名医学物理学家和一名辐射防护负责人。辐射防护负责人应就辐射防护计划进行日常监督，并向辐射安全委员会报告。许可证持有者应确保向辐射防护负责人提供监督计划所需的资源，并有权定期与委员会联系。辐射防护负责人应能够直接与许可证持有者沟通，并在必要时与监管机构沟通，例如在可能危及安全的违规情况下。

2.142. 另一个委员会可以是质量保证委员会，负责监督医疗辐射设施内医疗照射的质量保证计划。委员会将确定政策并为该计划提供指导，确保保存适当的文件，并评审该计划的效力。辐射安全委员会和质量保证委员会有一些共同的职能，特别是在医疗照射方面，每一个委员会的卫生专业人员的代表性可能是相同的。应协调两个委员会的工作，以避免某些职能的重复或无意遗漏。

2.143. 管理系统应促进不断改进，这意味着工作人员承诺努力不断改进电离辐射的医疗用途。作为持续改进过程的一部分，应系统地应用从操作经验和从事故照射或未遂事件中确定的经验教训中得到的反馈。

2.144. GSR Part 3[3]第 2.50 段指出医疗辐射设施“能够证明有效满足管理系统中的防护和安全要求”。这将包括进行监控，以核实防护和安全要求的遵守情况（GSR Part 3[3]要求 14 及第 3.37 段和第 3.38 段）。

2.145. GSR Part 3[3]许多部分要求保存记录，并根据需要提供记录。医疗辐射设施的管理系统应提供这类记录保存和查阅。有关应提供的内容的详细信息，见第 3—5 部分。

2.146. 数字信息系统正变得越来越可用，以向医疗辐射设施的管理系统提供各种支助功能，包括处理关于放射程序的请求、安排放射程序、跟踪患者以及处理、存储和传送与患者有关的信息。此外，数字信息系统可用于观看成像研究和获得研究解释的报告。具有这些功能中的一些或全部的系统的示例包括图像存档和通信系统（PACSs）、放射信息系统（RISs）、HISs、电子健康记录（EHRs）和任何其他商业上可获得的剂量管理系统。这些系统应该独立运行，但它们也可以相互连接。成像设备和其他医疗放射设备可以通过计算机网络互连，并且可以根据诸如传输控制协议/因特网协议（TCP/IP 或因特网协议套件）、医学数字成像和通信（DICOM）¹⁶、健康水平 7（HL7）¹⁷和集成保健企业（IHE）¹⁸的标准来交换信息。这些信息系统很复杂，用户应确保他们得到熟练的实施和支持。数字信息系统如果使用得当，可对医用电离辐射的辐射防护和安全实践产生积极影响。例如，使用这些系统可以帮助避免不必要或不适当的研究和重复研究的执行，使患者信息对多个用户可用。此外，连接的数字系统应最大限度地减少多个手动数据输入的需要，及其相关的风险，如在放射治疗中。这些系统还可以帮助监控患者和图像接收器的剂量，并监控图像的再摄取；来自这种监控的信息有助于成像程序的防护和安全最优化。

¹⁶ 见 <http://dicom.nema.org>

¹⁷ 见 www.hl7.org

¹⁸ 见 www.ihe.net

2.147. 这类数字信息系统及其使用程序的设计应防止数据丢失，因为在医疗辐射设施的情况下，数据丢失可能会损害辐射防护和安全，例如，需要反复检查。医疗辐射设施有责任满足有关国家当局对保存、安保、隐私和检索记录的要求。

2.148. 管理系统应包括一个评审周期。审核和评审的一般原则已经良好地确立（见 GS-G-3.1[25]和 GSR Part 2[47]）。对于医疗辐射设施，一个可能的工具是临床审核。临床审核可被视为对临床治疗质量的系统和关键的分析，包括用于诊断和治疗的程序、资源的相关使用以及对患者治疗结果和生活质量的影响。临床审核的重点不是严格的辐射防护和安全，而是评定医疗机构提供的医疗服务的质量和效果，最终评定患者的健康状况。这应包括医用电离辐射的辐射防护和安全方面，重要的是，应将这些方面纳入医疗实践，确保实现共同目标。因此，虽然 GSR Part 3[3]不需要进行临床审核，但其使用可以被视为既满足了辐射防护和安全，又满足了医疗辐射设施管理系统的医疗方面的要求。参考文献[48—50]给出了更详细的临床审核导则。

2.149. 在医疗照射方面，GSR Part 3[3]要求进行放射学评审，这应纳入医疗辐射设施的管理系统（见 GSR Part 3[3]第 3.182 段）。最简单地讲，放射学评审包括调查和严格评审医疗辐射设施正在进行的放射程序的辐射防护和安全的正当性和最优化要求目前的实际应用情况。放射学评审至少涉及放射医生、医疗放射技术人员和医疗辐射设施的医学物理师。

安全评定

2.150. 就电离辐射的医疗用途而言，安全评定是指对医疗辐射设施的辐射防护和安全的所有相关方面进行的评定，包括设施的选址、设计和运行。安全评定可以在设施投入运行之前进行，也可以在考虑对操作上进行重大改变时进行。如第 2.70 段指出，监管机构有责任确定安全评定的要求，并在提交安全评定后，在授予授权之前对其进行评审和评定（见 GSR Part 3[3]要求 13 和第 3.29 段）。

2.151. GSR Part 3[3]第 3.30—3.35 段指出了安全评定应包括的内容、注册者或许可证持有者应考虑的内容、安全评定的文件记录和在管理系统中的位置，以及何时对安全评定进行进一步评审的要求。原子能机构《安全标准丛书》GSR Part 4 (Rev.1)《设施和活动安全评定》[51]对（所有设施和活动的）

安全评定提出了更详细的要求。对于医疗辐射设施，安全评定不仅应包括职业和公众照射，还应包括医疗照射以及意外或事故医疗照射的可能性。

2.152. GSR Part 3[3]规定了两种类型的安全评定：对于实践或源的一般安全评定和特定安全评定。对于在设计上具有高度一致性源的类型，一般的安全评定通常是足够的。在其他情况下，通常需要进行特定安全评定；然而，如果已经对源进行了一般安全评定，则特定安全评定不需要包括一般安全评定所涵盖的那些方面。电离辐射医疗用途的安全评定的复杂程度各不相同，但即使对源本身进行一般安全评定，但将其置于医疗辐射设施内几乎总是需要某种形式的特定安全评定。如果监管机构制定一套供医疗辐射设施使用的模板，用于对电离辐射医疗用途的各种方式和专业进行安全评定[13、51]，那将是非常有用的。

2.153. GSR Part 3[3]要求在对计划中的新设施或对现有设施的计划修改进行安全评定时考虑潜在的辐射照射。潜在辐射照射是指可能发生的、但可能由事故或可能发生的事件或一系列事件造成的预计辐射照射。如 GSR Part 3[3]要求 15 规定：“注册者和许可证持有者……应采取一切切实可行的措施防止事故，并缓解确实发生事故的后果。”

2.154. GSR Part 3[3]第 3.43 段指出：

“如果安全评定显示有理由可能出现影响工作人员或公众成员的应急事故，注册者或者许可证持有者应当制定人员和环境保护应急预案。作为该应急计划的一部分，注册者或许可证持有者应包括迅速确定紧急情况 的安排，并确定应急响应的适当级别……”。

在医疗环境中可能导致应急的情况是，由于技术故障、人为错误、核安保事件或火灾和地震等常规紧急情况而失去对源的控制。关于应急准备和响应的更详细的要求和指导见 GSR Part 7[7]、GSG-2[8]和 GS-G-2.1[9]。

3. 诊断放射学和图像引导介入程序中辐射防护和安全的特定建议

概述

3.1. 本部分包括放射照相和透视诊断程序、图像引导的介入程序以及作为放射治疗或核医学过程一部分的使用 X 射线辐射的成像研究。这些放射程序通常在固定地点的设施中进行，但也可以在流动设施中进行。

3.2. 放射照相程序的目的是在二维、三维或四维对特定器官或组织进行成像或定量，包括普通 X 线摄影、CT、锥形束计算机断层扫描、乳房 X 线摄影、体层摄影术、牙科 X 线摄影（口腔内、全景和锥形束计算机断层扫描）和骨密度测量（DXA）。

3.3. 透视诊断程序的目的是提供一个系统或器官的解剖和病理实时评定。例如包括心脏、胃肠、泌尿和妇科检查。

3.4. 在图像引导的介入程序过程中，透视（主要）或 CT 被用作成像工具，以促进血管和非血管疾病的诊断和治疗。血管手术的实例包括冠状动脉造影或血管成形术、子宫动脉栓塞术、主动脉瓣植入和主动脉内膜移植。常见的非血管性操作包括，例如，胆道引流或支架植入，以及将细胞抑制剂注射到肝脏中。透视引导下的术中操作包括，例如，髓内钉和椎体成形术。一些图像引导的介入操作涉及使用密封或非密封的辐射源，例如冠状动脉内的放射治疗，以防止冠状动脉再狭窄。

3.5. 第 2 部分中广泛使用的通用术语医疗放射设施是指进行放射程序的任何医疗设施。在第 3 部分中，较狭义的放射设施用于涵盖执行诊断放射学和/或图像引导介入程序的任何医疗放射设施。放射学设施包括：医院或医疗中心的传统放射科；独立的 X 射线成像设备；独立或作为较大实体一部分的介入心脏病学（或其他专科）部门、单位或设施；还有牙科诊所。

3.6. 除其他外，取决于国家法律和法规，不同的卫生专业人员可以在放射诊断和影像引导的介入程序中担任放射医生的角色（见第 2.90 段）。他们通常包括放射科医生、心脏病科医生、矫形外科医生、神经外科医生、整形外科医生、血管外科医生、胃肠科医生、泌尿科医生、呼吸科和其他专科内科医生和外科医生、牙科医生、脊椎指压治疗师、骨科医生和足科医生。

3.7. 如第 2.92 段所述，“医疗辐射技术员”一词在 GSR Part 3[3]和本“安全导则”中被用作一个通用术语，指在不同国家以若干不同术语为人所知的卫生专业人员；这些术语包括放射技师、放射技术员和其他人员。显然，每个国家将在自己的管辖范围内使用自己的术语。

3.8. 本“安全导则”第 2 部分提供了关于辐射医疗用途的辐射防护和安全框架的一般指导，包括功能和责任、教育、培训、资格和能力以及防护和安全管理系统。本部分导则与诊断放射学和影像引导介入程序相关，必要时参考第 2 部分。

医疗辐射设施和医疗放射设备的安全

放射学设施

固定设施：X 光室设计

3.9. GSR Part 3[3]第 3.51 段指出了在选择使用辐射发生器的地点时应满足的广泛要求，这些要求与放射设施的设计有关。最好在设施设计阶段（如 X 光室和其他相关房间）就纳入辐射防护和安全功能作出规定。选址和布局应考虑到放射程序的类型、工作量和患者流程，既包括放射学设施内的放射程序，也包括在放射学设施属于较大医院或医疗中心的情况下，在设施的其他科室内的放射程序、工作量和患者流程。参考文献[52—55]给出了建立诊断放射学和介入放射学设施的指导。

3.10. 在设计中应将剂量减少有关的三个因素（时间、距离和屏蔽）结合起来，以优化职业辐射防护和公众辐射防护。较大的房间是最好的，以方便手推床上的患者。同时，它们使患者定位更容易，并便于设备和患者在操作过程中的移动，在透视和图像引导介入手术中，这有助于减少时间和曝光。较大的房间还将减少（由于散射和泄漏）可能到达工作人员占用的区域和公共场所的次级放射性水平，通常会降低所需的屏蔽水平。

3.11. 屏蔽要求应符合任何国家的要求，并根据预计的患者工作量和将要进行的检查类型满足实践要求。当房间的预期用途发生变化、X 光设备升级、基础程序或患者工作量发生变化或周围房间占用情况发生变化时，应进行进一步评定。

3.12. 在设计阶段，应考虑使用结构和辅助防护屏障来提供屏蔽。在使用工作人员靠近患者工作的荧光透视的病房中，如图像引导的介入手术室，应设置天花板安装的防护屏和桌子安装的铅帘。为图像引导介入程序提供的这些辅助防护屏障应成为初始设施计划的一部分，并应设计成不干扰医疗程序（如无菌要求）。屏蔽墙应至少 2 米高，墙壁或门内的任何门和观察窗应至少具有与它们所在的屏蔽墙或屏障的最低屏蔽规格相同的铅当量。当 X 射线装置正下方和上方的房间被占用时，应适当考虑提供地板和天花板屏蔽。屏蔽中的所有穿透和接合处的布置应使它们在屏蔽辐射方面同样有效。有关结构屏蔽的更多细节见第 3.18—3.24 段。

3.13. 放射照相、乳房 X 线摄影、CT 和透视室的一般安全特征包括：

- (a) 应在控制台上放置一个屏障，以保护工作人员，使他们在控制台上时不需要穿防护服。这在乳房 X 线摄影中尤其重要，这里墙壁、天花板和地板上的结构屏蔽可能被认为是不必要的；
- (b) 在放射照相术中，在房间设计中应考虑到 X 射线束的所有可能的预期方向，以便 X 射线束不能指向任何未被屏蔽的区域，这可能导致在该区域接收到潜在的不可接受的剂量；
- (c) 门应为二次辐射提供防护屏蔽，并应在 X 射线束开启时关闭。在放射照相中，X 射线室的设计应避免 X 射线束直接入射到进入的门上；
- (d) 在 X 射线诊断过程中，医疗放射技术人员应能够随时清晰地观察并与患者进行沟通。

3.14. 应在控制区和监督区的入口处使用标志和警示灯，最好是与眼睛齐平的标志和警示灯，以防止无意中进入（另见关于出入控制的第 3.279 段和第 3.280 段）。对于控制区，GSR Part 3[3]第 3.90(c)段指出使用国际标准化组织（ISO）建议的基本电离放射性符号[56]。这些标志应该是清楚的，容易理解的。在控制区或监督区内产生辐射时，应酌情启动警示灯，如照明或闪烁标志。门机联锁不适用于 X 射线诊断放射程序，因为如果 X 射线束停止，可能必须重复医疗程序。

3.15. 应提供稳定的电源。应急柴油发电机可能不够稳定，无法为 CT 或介入放射套装提供动力，因此不应依赖。应安装不间断电源或备用电池系统，以便在停电时捕获活动信息，并以受控方式关闭所有软件。服务器应设置为在电源中断时自动关闭。

3.16. 设施的设计应包括一个空调系统，足以将检查室（有时是配备计算机设备和检测器的区域）的温度维持在设备制造商规定的参数范围内，但应符合温度和湿度方面的健康和安全性要求。

移动设施

3.17. 在没有固定设施的地区，乳房 X 线摄影和 CT 箱式车是常用的。也可通过移动设施提供其他方式。移动设施的一般安全特征包括：

- (a) 应建设移动设施，以便主要通过屏蔽（在使用过程中的所有相关方向）来优化防护，因为通过距离提供防护往往是有限的，照射时间取决于正在进行的程序；
- (b) 应提供连接可靠的适当电源；
- (c) 移动设施的入口应在移动设施人员的控制下；
- (d) 如有候诊区，应适当加以遮蔽，以提供与公众照射限值相符的防护水平。移动乳房 X 线摄影设施的候诊区很常见，但移动 CT 设施的候诊区不常见；
- (e) 为了方便成像程序，包括患者流动，移动 CT 设施通常在医院或诊所附近运行，从那里可以取水和电，患者可以使用厕所、候诊室和更衣室，并可以进入医生办公室。类似地，移动乳房 X 线摄影设施也可以利用医院或诊所设施。

屏蔽计算

3.18. 参考文献[57、58]给出了两种广泛使用的屏蔽计算方法，但也有其他方法可用（例如，见参考文献[55、59]），以及 WHIS-RAD X 射线单元¹⁹ [60]特定屏蔽计算。通过约束优化过程（即，选择与源相关的剂量约束）导出占用区域中的标称设计剂量，条件是来自所有相关源的每个个体剂量远低于居留于待屏蔽区域的人的剂量限值。标称设计剂量是在设计计算和评价个体防护屏障时，在屏障以外的参考点使用的空气比释动能水平。屏蔽的规格是根据屏蔽所提供的衰减来计算的，以确保符合标称设计剂量。

¹⁹ 世界卫生成像系统是按照世界卫生组织为发展中国家制定的规格制造的通用 X 光设备。

3.19. 屏蔽厚度是根据所需的衰减因子得出的，该衰减因子是为了将工作人员和公众在没有屏蔽的情况下所受到的剂量减少到一个被认为是可接受的剂量值。这一标称设计剂量应通过优化过程得出：

- (a) 在没有屏蔽的情况下受到的剂量是通过使用工作量值、给定射束方向的使用系数（在该方向发射的辐射总量中所占的比例）和居留因子（由于个人在某一地点所花费的时间而实际影响该地点个人的总照射量中所占的比例）来计算的。对于二次屏蔽，由于散射和漏射总是在各个方向上传播，因此使用因子总是 1。如果使用列表数字，则应注意这些数字应反映设施的实际使用情况，而不是通用的国家设想情况。应将实践中可能发生的变化和工作量的增加作为计算的一部分加以考虑；
- (b) 一旦知道在没有屏蔽的情况下可接受的剂量，就应计算衰减，以将这一剂量减少到符合国家法规并可被视为最优防护的设计水平；也就是说，低于这个剂量，屏蔽的额外成本和努力去避免的剂量就没有正当性。这可能需要连续计算以确定该水平位于何处。

3.20. 在应用屏蔽方法优化职业和公众辐射防护时，需要考虑许多因素，这些因素可以极大地影响屏蔽规格的最终结果。这些决定可能基于保守的假设，这些假设加在一起可能导致过分保守的屏蔽规格。应尽可能使用切合实际的假设，并考虑到今后在使用上的一些变化。应确保屏蔽规格的充分性，因为建筑物完工后的纠正措施总是困难和昂贵的。此外，用于提供屏蔽的建筑材料很可能以特定的不连续的厚度或密度提供，并且这可以用于提供超过计算的屏蔽值的安全限值。如果要使用铅以外的材料，列表值应仅用于与所考虑的材料（就其化学成分、密度和均匀性而言）尽可能匹配的材料。以下是一些假设，每种假设都会导致屏蔽规格中的保守性：

- (a) 对于主要屏障，不考虑患者和图像受体的衰减；
- (b) 工作量、使用率和居留因子被高估；
- (c) 工作人员总是呆在房间最大照射的地方；
- (d) 距离总是最小的可能；
- (e) 泄漏辐射始终是最大的；
- (f) 高估了用于计算散射辐射野的大小；
- (g) 通常考虑材料的衰减以获得最大的光束质量；

(h) 计算的空气比释动能的数值（单位为毫戈瑞直接与剂量限值或剂量约束（单位为毫希沃特）进行比较，后者是以有效剂量的形式给出的。然而，考虑到诊断和介入放射学中使用的射束质量在体内的剂量分布，对人员或公众的实际有效剂量大大低于空气比释动能。

3.21. 应特别注意混合成像系统，其中应计算每种模式的屏蔽，并酌情加以组合[54、61、62]（另见第 4.32—4.35 段）。

3.22. 在设计阶段应考虑确保对辐射敏感的设备 and 消耗品，例如计算机放射照相术（CR）暗盒和 X 光胶片得到适当的屏蔽。如果使用暗室的胶片处理可能需要额外的屏蔽，以防止胶片雾化。

3.23. 屏蔽规格，包括计算，应由医学物理师或合格的辐射防护专家执行。在一些国家，可能要求在任何施工之前将屏蔽计划提交监管机构评审或核准（另见第 2.74 段）。

3.24. 最好在施工过程中，当然在房间投入临床使用之前，以及类似的任何未来结构修改之后，应核实屏蔽层的充分性。显然，应满足监管机构的要求（第 2.74 段）。

展示和判读（阅片）室设计

3.25. 为方便放射学医生判读，图像应在为此专门设计的房间内展示。应确保观察室内的环境光线较弱（另见第 3.45 段和第 3.46 段，关于图像显示设备和观察盒）。

3.26. 配备数字图像观察工作站的观察室应符合人体工程学设计，以便于图像处理和操作，从而能够准确地进行报告。工作站的观察监视器应符合适用标准（见第 3.46 段）。

医疗放射设备、软件和辅助设备

3.27. 本小节考虑用于诊断放射学和图像引导介入程序的医疗放射设备，包括其软件，包括放射摄影术、荧光透视和血管造影术、CT、锥形束计算机断层扫描、乳房 X 线摄影术、牙科放射学、骨矿物密度测定（如 DXA）和断层摄影术（包括断层合成术）。它也适用于基于 X 射线的混合成像方式，包括 PET-CT、单光子发射计算机断层扫描（SPECT）-CT 和 PET-乳房 X 线

摄影术，以及基于 X 射线的图像引导放射治疗（IGRT）系统。其中一些设备可用于核医学设施或放射治疗设施，而不是放射学设施。

3.28. GSR Part 3[3]第 3.49 段和第 3.162 段指出了对医疗放射设备及其软件的要求。国际电工委员会（IEC）公布了适用于医疗放射设备的国际标准。与 X 射线成像有关的现行国际电工委员会标准包括参考文献[63—103]（与混合成像的放射性药物成分有关的标准，见第 4.41 段）。它建议访问国际电工委员会网站以查看最新的标准列表。国际标准化组织出版适用于医疗放射设备的国际标准。建议访问国际标准化组织网站以查看最新的标准列表。

3.29. 由于许可证持有者须对所使用的医疗放射设备的辐射安全负责，它们应订立采购规格，包括符合国际电工委员会和国际标准化组织的有关国际标准或同等国家标准的条件。在一些国家，可能有一个负责医疗设备的机构或类似的组织，对特定品牌和型号的医疗放射设备进行型式认证。

3.30. 不懂或不太懂制造商原始语言的工作人员可使用医疗放射设备操作控制台上的显示器、量规和说明以及随附的说明和安全手册。在这种情况下，所附文件应符合国际电工委员会和国际标准化组织标准，并应翻译成当地语言或当地工作人员可接受的语言。软件的设计应使其能够容易地转换成当地语言，从而产生工作人员能够理解的显示、符号和指令。翻译应遵守质量保证程序，以确保正确理解并避免操作错误。这同样适用于对原语言理解不足的维护和保养工程师和技术员使用的维护和保养手册和说明（另见第 2.104 段和第 2.137 段）。

3.31. 所有医疗放射设备应默认配备所有适当的辐射防护工具，而不是可选的附加工具。这既适用于患者辐射防护，也适用于职业辐射防护（另见第 2.105 段）。

医用放射设备的设计特点

3.32. 为了患者防护操作的最优化，医疗放射设备的设计应使其性能始终是可重复的、准确的和可预测的，并具有便于有关人员满足 GSR Part 3[3]第 3.163 (b) 段指出的特点，即它提供“适当的技术和参数，以提供满足放射程序的临床目的所必需的最低限度的患者医疗照射，同时考虑到可接受的图像质量的相关规范……”。许多设计特征有助于医疗放射设备的性能，在购买这类设备时应加以考虑（见第 3.33—3.41 段）。参考文献[67—74、76、

78—83、98—108]进一步详细介绍了用于诊断放射学和图像引导介入程序的医疗放射设备的设计特点和性能标准（另见关于质量保证和验收试验的第 3.232—3.246 段，特别是第 3.236 段）。

3.33. 用于诊断放射学和图像引导介入程序的医疗放射设备的一般设计特征应包括以下内容：

- (a) 立即检测系统单个部件的任何故障的手段，该故障可能导致患者无意中照射不足或过度照射，或工作人员照射，从而将任何意外或事故医疗照射的风险降至最低；
- (b) 尽量减少人为错误的频率及其对意外或事故医疗照射的影响的手段；
- (c) 最大限度地减少意外或事故医疗照射可能性的硬件和软件控制；
- (d) 辐射发生器的操作参数，如产生管电位、过滤、焦斑位置和大小、源到图像接收器的距离、场大小指示以及管电流和时间或其乘积，这些参数清楚而准确地显示出来；
- (e) 辐射束控制机制，包括在束开启时以故障安全方式（视觉和/或听觉）清楚指示的装置；
- (f) 带有固有和附加过滤的 X 射线管，足以去除 X 射线束中不提供诊断信息的低能量成分；
- (g) 准直装置限定辐射束；在光束光圈的情况下，光野应与辐射野对齐；
- (h) 除了乳房 X 线摄影、牙科 X 光和 CT 设备外，诊断和介入 X 光设备配有连续可调光束准直装置。这样的设备允许操作员²⁰ 将被成像的区域限制为所选图像接收器的大小或感兴趣区域的大小，以较小者为准；
- (i) 当提供预设规程时，技术因素是充分培训的人员容易接近的和可修改的；
- (j) X 射线管的设计，使辐射泄漏保持在正当可达到的低水平，在离焦点 1 米处测量，每小时不超过 1 毫戈瑞，并低于国际标准或地方法规规定的最高水平。

3.34. 用于放射照相术的医疗放射设备的特定设计特征应包括以下内容：

²⁰ 本部分一般使用“操作员”一词。操作员通常是医疗放射技术人员，但有时也可能是放射医生。

- (a) 向自动曝光控制 (AEC) 探测器提供在预设时间、管电流—曝光时间乘积或剂量之后或在“死人”手开关松开时自动终止辐照的装置;
- (b) 在可行的情况下, 将自动曝光控制系统纳入射线照相装置。这样的自动曝光控制系统应该能够补偿能量依赖性、患者厚度和剂量率, 用于临床成像条件的预期范围, 并且应该适合所使用的图像接收器的类型, 无论是胶片屏幕还是数字图像接收器;
- (c) 空气比释动能面积乘积和/或入射空气比释动能的指示或显示。

3.35. 用于牙科放射照相术的医疗放射设备的特定设计特征应包括以下内容:

- (a) 最小管电位为 60 kV_p;
- (b) 对于口腔内牙科系统, 开放端 (优选矩形) 准直器提供至少 20 厘米的聚焦到皮肤的距离和如果是矩形则在准直器端部处不大于 4 厘米×5 厘米或如果是圆柱形则在直径上不大于 6 厘米的视野大小, 并且视野大小受图像接收器尺寸的限制;
- (c) 对于全景牙科系统, 通过编程的视野大小修整和“儿童成像模式”将视野大小限制在诊断所需的区域内;
- (d) 对于牙科锥形束计算机断层扫描, 可调节 X 射线管电位和管电流—曝光时间乘积, 以及体积大小和体素大小的选择。

3.36. 用于 CT 的医疗放射设备的特定设计特征应包括以下内容:

- (a) 控制台显示直接影响图像采集的所有 CT 参数 (这些参数可以显示在多个屏幕上);
- (b) 控制台显示估计容积 CT 空气比释动能指数和 CT 空气比释动能—长度乘积, 用于程序或图像采集;
- (c) 如果照射系数设置过高 (通常以容积 CT 空气比释动能指数和/或 CT 空气比释动能—长度乘积表示), 操作员应提高警惕;
- (d) 用于剂量调制 (旋转和 z 轴) 的装置, 以及用于选择噪声指数或等效物的装置;
- (e) 射束宽度和间距的综合范围以及其他辅助设备 (如动态准直), 以确保 CT 中的“超量程”尽可能低, 这是通过促进射束宽度和间距的适当选择来实现的, 以限制患者剂量, 同时保持诊断图像质量;

- (f) 在不损害图像质量的情况下导致剂量减少的重建算法，例如迭代重建算法；
- (g) 可选的管电位、管电流—曝光时间乘积和滤波器范围，有助于计划的最优化，特别是针对儿童。

3.37. 用于乳房 X 线摄影术的医疗放射设备（数字系统和胶片屏幕系统）的特定设计特征应包括以下内容：

- (a) 各种阳极和过滤器组合；
- (b) 压缩和固定能力；
- (c) 放大视图；
- (d) 在控制台上显示剂量指数，例如入射空气比释动能或平均腺体剂量；
- (e) 一个或多个图像接收器，以适应所有乳房大小。

3.38. 用于透视检查的医疗放射设备的特定设计特征应包括以下内容：

- (a) 提供一种只有在持续按下 X 射线管时才给 X 射线管通电的装置（如曝光脚开关或“死人”开关）；
- (b) 运行时间、空气比释动能—面积乘积和累积参考空气比释动能的指示或显示（在控制台上和监视器上）；
- (c) 自动亮度控制（ABC）或自动剂量率控制（ADRC）；
- (d) 脉冲透视和脉冲图像采集模式；
- (e) 捕获并显示最后获取的帧（最后图像保持）；
- (f) 联锁装置，其防止当图像探测器从成像链移除时 X 射线束的无意通电；
- (g) 两个病例之间使曝光脚开关无效的能力；
- (h) 提供在预设时间间隔（通常为 5 分钟）结束时发出可听到的的计时器和警报。

3.39. 除第 3.38 段所列者外。用于图像引导介入程序的医疗放射设备的设计特征应包括以下内容：

- (a) 具有高热容量的 X 射线管，能够在高管电流和短时间内工作；
- (b) 辐射发生器，其容量至少为 80 千瓦；

- (c) 具有大动态管电流和管电位范围的辐射发生器（以最小化适应患者衰减差异所需的脉冲宽度）；
- (d) 儿科工作：
 - 辐射发生器，其支撑具有至少三个焦点的 X 射线管；
 - 可移动的防散射栅格；
 - 一种图像采集帧速率，可扩展到每秒至少 60 帧，适合儿童。
- (e) 实时显示空气比释动能—面积乘积和累积参考空气比释动能；
- (f) 允许不同视野（放大倍数）以提高空间分辨率的成像检测器；
- (g) 自动准直；
- (h) 包括圆形和椭圆形快门的双形准直器，用于修改沿心脏轮廓的准直场；
- (i) 根据患者衰减应用的 X 射线束中的系统特定可变过滤（通常作为自动剂量率控制系统的一部分）；
- (j) 每脉冲可选剂量和每秒可选脉冲数；
- (k) 楔形滤光片，自动移入视野，在没有组织因而不需要成像的区域衰减光束；
- (l) 在“最后图像保持”时操纵光圈的可能方法；
- (m) 上次获取的图像运行的自动显示选项；
- (n) 以数字格式在剂量报告中显示和记录以下参数：
 - 参考空气比释动能率；
 - 累积参考空气比释动能；
 - 累积空气比释动能—面积乘积；
 - 透视累积时间；
 - 图像采集的累积数量（采集运行和每次运行的帧数）；
 - 积分的参考空气比释动能；
 - 数字减影血管造影术的选择；
 - 路径测绘，这是一种技术，用于导航导管或导线在血管内操作。

3.40. 所有数字医疗放射设备应具备以下附加功能：

- (a) 实时剂量显示和病例结束剂量报告（辐射剂量结构化报告、医学数字成像和通信对象），包括导出用于诊断参考水平和个体患者剂量计算的剂量度量；
- (b) 连接到放射信息系统和图片归档和通信系统。

3.41. 对于用于对儿童进行诊断和介入放射程序的医疗放射学设备，应该有额外的设计特征，既便于对可能不合作的患者进行成功的放射程序，又适合对非常小的患者进行成像。这些特点包括：

- (a) 射线照相曝光时间极短的能力；
- (b) 专门设计的自动曝光控制系统；
- (c) 为荧光透视和图像引导介入程序中的自动亮度和/或剂量率控制系统提供“儿科模式”；
- (d) 儿科 CT 检查计划；
- (e) 用于牙科全景和锥形束计算机断层扫描设备的儿童成像模式。

其他设备

3.42. 对于使用胶片作为图像接收器的放射学设施，胶片处理在确保医疗曝光产生可接受的诊断图像方面起着关键作用。胶片自动冲洗机应符合适当的标准。基于胶片屏幕的乳房 X 线摄影应配备专用胶片处理器，并延长处理周期。如果进行人工处理，应使用专门设计的显影剂、定影剂和洗涤槽，处理时间根据显影剂温度而定。冲洗用暗室光密闭性应符合有关的国际和国家标准，应适当配备滤过的安全光，与正在使用的胶片一致。参考文献 [79、109—114]给出了进一步的细节。

3.43. 对于胶片是读取图像的介质（例如打印的数字图像）的放射学设施，打印过程在确保医疗照射产生诊断图像方面起着关键作用。打印机的分辨率不应低于检测器的分辨率，以便最终图像的图像质量不受限制或损害。

3.44. 影像接收器（胶片—屏幕、用于 CR 的荧光板或用于数字放射照相（DR）的平面探测器）的特性应适合于诊断成像任务。例如，乳房成像需要高分辨率，儿科成像需要高灵敏度的探测器。

3.45. 用于阅片的视图框应具有足够均匀的亮度，以便于诊断，并且视图框的颜色应通过整套视图框进行匹配。应提供限制放射照相照明面积的方法

(面罩),以避免眩光。用于乳房 X 光摄影的视图框应具有较高的亮度。参考文献[109—114]提供了详细的指导意见(关于展示室和判读室的指导意见,见第 3.25 段和第 3.26 段)。

3.46. 用于数字图像显示的所有设备应符合适当的国际和国家标准,例如满足参考文献[115]性能技术指标。

维护保养

3.47. GSR Part 3[3]第 3.15(i)段和第 3.41 段指出了维护要求,以确保源在其整个寿命期内满足防护和安全的设计要求,并在正当可行的范围内防止事故的发生。注册者或许可证持有者须确保在有需要进行足够的保养(预防性保养及纠正性保养),或通过适当的硬件及软件升级,以确保医疗放射设备保持其使用寿命的图像质量、辐射防护和安全的设计规格。因此,注册者或许可证持有者应在初始运行前并在持续的基础上与制造商或安装商建立必要的安排和协调。

3.48. 所有维护程序都应包括在全面的质量保证计划中,并应按照设备制造商和有关专业机构建议的频率进行。维护应包括一份报告,说明设备故障、所做的工作、更换的部件和所作的调整,并应作为质量保证计划的一部分予以归档。对每一项设备都应保存一份维护记录。这应包括关于用户发现的任何缺陷(故障日志)、所采取的补救行动(临时修理和随后的修理)以及设备重新投入临床使用前的试验结果的信息。

3.49. 根据第 2.113 段提供的指导意见,在进行任何改造或维护后,负责维护的人员应在设备返回临床使用前立即通知医疗辐射设施的许可证持有者。负责使用设备的人员应与医疗物理学家、医疗辐射技术人员和其他适当专业人员一道,决定是否需要进行辐射防护方面的质量控制试验,包括图像质量,以及是否需要修改规程。

3.50. 医疗放射设备的电气安全和机械安全方面是维护计划的一个重要部分,因为这些方面可能对辐射防护和安全产生直接或间接的影响。了解医疗放射设备规格的授权人员应进行这项工作(另见第 2.112—2.114 段)。电气和机械维护应包括在质量保证计划中,最好由医疗放射设备制造商或授权代理商按照制造商建议的频率进行。提供的服务应包括一份书面报告,说明调查结果。这些报告和后续纠正行动应作为质量保证计划的一部分存档。

职业辐射防护

3.51. 在第 3.1—3.4 段指出的诊断成像程序中，职业照射个人通常是医疗辐射技术员和放射医生（例如，包括放射科医生和牙科医生，操作 X 光机的牙医）。在创伤中心，其他在使用便携式或固定式 X 光机时，包括 C 型臂透视，必须在场的护士、急诊科医生和麻醉师等卫生专业人员，或在 CT 室设备工作时必须在场的人员，也可被视为职业照射。

3.52. 在图像引导的介入程序和手术期间，如第 3.4 段指出，职业照射个人是实施介入的放射医生（包括但不限于放射科医生、心脏病科医生、血管外科医生、矫形外科医生、神经外科医生、泌尿科医生、麻醉科医生、呼吸内科医生和胃肠科医生）、医疗放射技术人员和在场的其他卫生专业人员以及介入小组的成员，包括麻醉师、护士和监控患者生理参数的技术人员。一些复杂而冗长的程序可能需要一个以上的介入操作者。

3.53. 其他职业照射人员可能包括医学物理师、生物医学、临床和服务工程师以及一些承包商，视其角色而定。

3.54. 其他放射设施工作人员，如病房护士、专门从事非电离辐射成像方式（超声波或磁共振成像（MRI））工作的成像工作人员、患者陪护、护理员、助理、清洁工和其他服务提供人员，如其工作不需要辐射源或与其工作没有直接关系的人员，必须得到与公众同等的防护水平，如 GSR Part 3[3]第 3.78 段所述。因此，第 3.277—3.280 段中的建议也适用于这些工作人员。应为这些工作人员制定规则，特别是关于进入控制区和监督区的规则。

3.55. 本小节包含诊断放射学和图像引导介入程序非常特定的导则。GSG-7[23]提供了关于职业辐射防护的更一般和更全面的指导，包括关于辐射防护计划、职业照射评定和剂量测定服务提供者的指导，适用于辐射使用的所有领域（包括非医疗用途）。

辐射防护计划下的安排

区域分类

3.56. 放射设施中的各个区域和房间应按照 GSR Part 3[3]第 3.88—3.92 段的要求，分为控制区或监督区。没有这样指定的所有其他房间和区域都被视为属于公共领域，这些区域的放射性水平应低到足以确保遵守公众照射剂

量限值。第 3.57—3.59 段提供了一般性指导，预计被许可人对某一医疗辐射设施的最后决定将以医学物理师、合格的辐射防护专家或辐射防护组织的专家意见为基础。

3.57. 所有 X 光室应指定为控制区；此外，在进行放射程序期间，使用移动 X 光机的地区也可归类为控制区。开放式急诊室（即没有固定墙壁、使用窗帘搭建隔间的区域），配有固定或移动 X 光机，在进行放射程序期间也可归类为控制区。为了避免控制区范围的不确定性，在可能的情况下，边界应是墙和门。

3.58. 监督区域可能包括 X 光室周围的区域。放射科的典型设计包括两个基本区域：一个是患者流通区，包括接诊室、候诊室和走廊，X 光室可以通过更衣间进入；另一个供工作人员流通，包括暗室、胶片和工作站阅览室以及内部走廊。大多数工作人员区可归类为监督区，这主要不是因为照射水平，它可以保持在很低的水平，而是因为其他个人有可能无意中进入 X 光室并受到照射而被归类为“缓冲区”。

3.59. 控制台可以在 X 射线室内部，通过结构屏蔽隔开，或者在工作人员区域的 X 射线室外部，具有 X 射线室的可视控制和患者语音联络。应限制未经授权的人员进入控制台区域，以避免操作员分心，从而可能导致不必要的或重复的照射。控制面板区域不在公共区域中，因此应将其分类为控制区或监督区。

地方规则和程序

3.60. GSR Part 3[3]第 3.93 段指出了一系列预防措施，通过工程控制措施提供防护和安全，包括结构化和辅助屏蔽、特定的物理屏障、标志和联锁，并辅之以行政控制措施和个人防护装备。为此目的，如 GSR Part 3[3]第 3.94 段指出，任何放射设施都必须以书面形式制定当地规则和程序。其目的是确保工作人员和其他人的防护和安全。这类地方规则和程序应包括在正常工作和不寻常事件中尽量减少职业照射的措施。地方规则和程序还应涵盖个人剂量计的佩戴、处理和存储，并应规定调查水平和确保随访行动（见第 3.104—3.129 段）。

3.61. 由于在放射设施中使用辐射的所有人员都需要了解和遵守地方规则和程序，因此，在制定和评审这些地方规则和程序时，应让所有从事放射诊断和影像引导介入程序的卫生专业人员的代表参与。

3.62. 设备（硬件和软件）的操作方式应确保在任何时候都具有令人满意的性能，包括要完成的任务以及辐射防护和安全。在这方面，制造商的操作手册是一个重要的资源，但可能需要额外的程序。最后一套记录在案的操作程序应得到放射学设施许可证持有者的核准，并应纳入设施的管理系统（见第 2.138—2.149 段）。

3.63. 放射学设施的工作人员应了解他们从事辐射工作和操作所使用设备的书面程序，包括安全特征，并应接受培训，定期复训，以便在出现问题时采取行动。当新的医疗放射设备在放射设施中投入使用时，应进行额外的培训。

3.64. 许多地方规则和程序直接或间接涉及职业辐射防护、患者辐射防护和公众辐射防护的某些或所有方面，并规定了成功的诊断检查或介入。第 3.65—3.88 段提出了应纳入放射学设施当地规则和程序的建议。他们被放在关于职业辐射防护的这一部分中，因为工作人员必须遵守这些规定，但他们对患者和公众的辐射防护也往往具有重要意义。

3.65. 对于那些在照射期间不需要工作人员在室内的放射程序，所有在场的工作人员都应将自己安置在适当的屏蔽区域。

3.66. 一般而言，在放射程序进行中，职业照射工作人员不应握持或密切接触患者。如果确实有必要进行这种握持或接触，则应将担任这一角色的人视为患者的护理者或安慰者，并应向其提供第 3.247—3.251 段指出的适当辐射防护。

3.67. 应尽可能并在适当情况下使用固定装置（如 CT 头架），以最大限度地减少患者、工作人员或护理者或安慰者的照射。患者的制动不应由工作人员进行，如有可能，也不应由任何人进行。如果固定需要使用者，则应是同意承担护理或安慰的患者亲属，并给予相应的辐射防护（见第 3.247—3.251 段）。

3.68. 对于普通放射照相术：

- (a) X射线管不应指向控制台区域；
- (b) 鉴于患者是散射辐射源，应注意确保患者的位置尽可能远离控制台，同时考虑到房间结构和附属，最好距离控制台超过1米。

3.69. 对于移动放射照相：

- (a) 操作员应佩戴铅围裙，并应与患者保持尽可能大的距离（以最大限度地减少散射辐射照射），同时仍保持对患者良好的视觉监督，并能够与患者进行口头交流；
- (b) 其他职员（例如护士、医务人员及辅助人员）并不被视为职业照射工作人员，因此应作为公众人员给予防护。这是通过确保这些人在照射期间尽可能远离患者（通常至少3米）或在适当的屏障后面来实现的；
- (c) 在工作人员需要靠近患者的情况下，应穿戴防护围裙（例如，麻醉师对通气患者或护士对病情不稳定的患者）；
- (d) 对于即将发生的照射，应发出口头警告；
- (e) 应考虑到附近的其他患者（另见关于公众辐射防护的第3.276段）。

3.70. 在许多急诊科，天花板悬挂式X线设备为快速进行创伤放射照相提供了一个多功能的环境。可通过以下方式提供适当的职业辐射防护：

- (a) 需靠近正在受照患者的工作人员应佩戴铅围裙；
- (b) 无论何时，主光束应尽可能远离工作人员和其他患者；
- (c) 工作人员在照射过程中应尽可能远离患者，同时仍应保持对患者良好的视觉监督；
- (d) 在可能的情况下，应使用移动屏蔽；
- (e) 医用放射技术员应要求任何怀孕的工作人员（放射学工作人员除外）在照射期间离开附近地区；
- (f) 对于即将发生的照射，应给予口头警告。

3.71. 对于CT，当工作人员在辐射照射过程中需要留在室内时，应采取额外措施：

- (a) 在 CT 介入的情况下，介入医生应使用适当的个人防护装备（防护围裙、甲状腺罩和防护眼镜）。此外，应注意避免把手放入主射束，如果发生这种情况，应立即通知介入人员；
- (b) 对于提供医疗支持的人员（如麻醉师），应佩戴防护围裙，人员应尽可能远离机架，同时仍保持对患者的良好视觉监督。

3.72. 对于诊断性透视程序，当工作人员需要在房间内时，应采取以下措施：

- (a) 执行程序的工作人员应使用个人防护装备（防护围裙、甲状腺罩、防护眼镜和手套）。此外，应注意避免将手放在主射束中，如果发生这种情况，应立即通知透视医师；
- (b) 对于提供医疗支持的人员（如麻醉师），应穿戴防护围裙，并在辐射照射过程中尽量远离患者。

3.73. 对于使用移动式透视装置（C 臂系统）执行的放射程序，应采取以下措施：

- (a) 执行程序的工作人员应使用个人防护装备（防护围裙、甲状腺罩、防护眼镜和手套）。此外，应注意避免将手放在主射束中，如果发生这种情况，应立即通知透视医师；
- (b) 只有必要的工作人员应该留在房间里。所有这些工作人员都被视为职业照射工作人员；
- (c) 在工作人员需要靠近患者的情况下，应穿戴防护围裙（例如，麻醉师对通气患者或护士对病情不稳定的患者）。怀孕的工作人员在任何时候都不应担任这一角色。

关于其他实用建议，包括 X 射线管定向和定位、移动屏蔽、技术参数选择，见关于图像引导介入程序的第 3.79—3.87 段。

3.74. 进行乳房 X 线摄影时，医学放射技师应站在乳房 X 线摄影装置的防护屏障后面。

3.75. 对于配备口腔内设备和全景设备的牙科设施，应采取以下措施：

- (a) 通常不需要个人防护装备。辐射防护是通过与患者的距离来提供的。通常，建议距离至少为 2 米；

- (b) 在曝光过程中，操作员不应握住图像接收器；
- (c) 手提式便携式口腔内 X 线摄影设备只应用于不切实际或医学上不能接受的检查，例如将患者转送至固定单位或使用流动单位（例如护养院、住宿护理设施或残疾；法医牙科；或在没有牙科设施的情况下在国外进行军事行动）[116]。

3.76. 锥形束计算机断层扫描用于一些牙科设施，应安置在经过相应设计和屏蔽的室内。曝光时，工作人员应位于控制台上的防护屏障后面。

3.77. 对于骨密度测量，装置周围的放射性水平很低，在职业辐射防护方面没有采取特定的预防措施。典型地，当机器运行时，操作者可以与患者一起在房间中。操作员工作台的位置应与笔束至少相距 1 米，与扇束系统至少相距 2 米。在扇束和锥束配置的情况下，或者如果无法容纳上述距离，则应考虑使用防护屏。

3.78. 关于怀孕工作人员和 18 岁以下者的地方规则应分别反映第 3.133—3.135 段和第 3.136 段中提供的指导。

图像引导的介入程序的特定局部规则和程序

3.79. 在透视室或专用介入室中进行的图像引导介入程序往往很复杂，并且是对可能病情严重或有生命危险的患者进行的。因此，该室内需要更多的工作人员（例如介入医生、麻醉师、医疗放射技术人员、护士和其他专家）来照顾患者的个人医疗需要。在介入治疗过程中，不仅会有更多的工作人员受到照射，而且他们还可能站得离患者很近，因为患者散射辐射剂量率很高。

3.80. 介入手术需要专门设计的专用设备。患者附近的剂量率在患者的射束射出侧较低。对于垂直定向，与具有床下图像接收器的床上 X 射线管相比，具有床上图像接收器的床下 X 射线管在操作者的躯干和头部的区域中具有较低水平的散射辐射。横向投影也存在类似的情况，最大散射辐射位于患者的 X 射线管一侧。在可行的情况下，工作人员在进行侧向或斜向投射时应始终站在患者的图像接收器一侧。

3.81. 有一些简单的方法可以通过操作因素减少工作人员的照射，包括选择站在房间里的位置。因为患者是散射辐射的主要来源，工作人员在发生照

射时应尽量远离患者，以减少工作人员的照射。对于介入医生来说，在图像采集过程中后退一步甚至半步将导致职业剂量的显著降低。如第 3.80 段指出，X 射线管的定向和定位将决定最好站在哪里，以便处于散射辐射较低量的区域中。在可行的情况下，应使用自动造影剂注射器，以使工作人员远离患者，最好是在防护罩后面。

3.82. 工作人员不得直接射束照射。这包括尽可能避免把手放入射束中。当操作者的手接近直射束时，应使用带有床上图像接收器的床下 X 射线管，因为患者射束射出侧的剂量率较低，并且操作者的手的照射显著减少。

3.83. 在图像引导的介入治疗过程中，有许多影响患者剂量的操作因素，而这些因素反过来又影响工作人员剂量，因为患者的剂量决定了所产生的散射辐射量。第 3.189—3.195 段描述了减少患者剂量的方法，应始终用于减少患者和工作人员的剂量。

3.84. 专门设计用于图像引导介入程序的医疗放射设备通常包括保护装置，例如吊顶、铅丙烯酸观察屏、桌子下和 X 射线床的侧向屏蔽附件以及个人移动屏蔽。可替换地，这样的设备可以单独购买。这些装置可以为个人提供相当程度的辐射防护，但有时使用起来会很麻烦。然而，适当使用这些装置将大大减少工作人员的剂量。

3.85. 据报道，在实施图像引导介入程序的介入医生和护士中，眼晶状体辐射损伤的发生率较高[117]。因此，介入医生和其他经常在患者附近工作的工作人员应始终使用安装在天花板上的屏幕或防护眼镜。眼晶状体相对较低的剂量限值（每年 20 毫希沃特/年）进一步强调了这一点（见第 2.22 段和框 1）。如果一名介入医生在一年内进行数百次图像引导的介入手术，而该名介入医生并没有使用任何眼睛防护措施，则极有可能会超出剂量限值。防护屏蔽装置只有当其介于辐射源和眼睛之间时才有效。应注意成像显示器的正确定位，以确保从屏幕和防护眼镜的使用中获得最佳效益。

3.86. 有关介入放射学和介入心脏病学的进一步特定指导，由几个地区专业学会认可的，可参见参考文献[117、118]。

3.87. 一些图像引导的介入程序是使用 CT 进行的，并且在第 3.71 段适用中给出了指导。

3.88. 对于涉及冠状动脉内植入非密封和密封辐射源的图像引导介入程序，应酌情分别参考第 4.75—4.89 段和第 5.117—5.145 段中的指导。

个人和室内防护装置

3.89. GSR Part 3[3]第 3.93 段和第 3.95 段指出，当仅靠结构屏蔽和行政控制不足以提供所需水平的职业辐射防护时，应提供和使用个人防护装备和室内防护装置。这通常发生在放射程序中要求工作人员在场的情况下，例如图像引导介入程序和透视检查，以及移动放射照相术。对这种防护设备的需要应由辐射防护负责人或放射设施的医学物理师确定。

3.90. 佩戴个人防护装备，包括防护围裙、甲状腺罩、防护眼镜和防护手套。防护围裙有多种形状、配置、材料和铅当量可供选择，应选择最适合预期用途的防护围裙。有些围裙需要使用完全重叠的片，以提供完整的覆盖范围。有关个人防护装备的专家建议应向辐射防护负责人或医学物理师咨询。

3.91. 对于图像引导的介入程序，应使用围裙，最好是背心和裙子，以分散重量。他们应包括：

- (a) 从颈部以下至膝盖以下至少 10 厘米；
- (b) 整个胸骨（胸骨）和肩膀；
- (c) 身体两侧从腋下不超过 10 厘米至大腿至少一半；
- (d) 从肩膀到臀部的背部。

3.92. 防护手套可用于保护射束附近的手，但当手进入自动亮度控制或自动剂量率控制传感器覆盖的区域时，在使用自动亮度控制或自动剂量率控制进行透视检查期间可能产生相反的效果，因为这会使工作人员和患者照射在更高的水平下，并且在保护手方面无效。即使透视系统在没有自动亮度控制或自动剂量率控制的情况下工作，含铅手套也会延长手术时间，因为他们不能提供必要的触觉敏感度，因此其价值值得怀疑。

3.93. 防护眼镜，特别是用于图像引导介入手术的防护眼镜，应覆盖整个眼眶。这意味着横向防护应由屏蔽侧提供，眼镜应紧密贴合。

3.94. 个人防护装备的铅当量应规定为适用于其预期用途的最大工作 X 射线管电位。

3.95. 如果无铅个人防护装备重量较轻且易于使用，则最好使用含有锡、钨、铋和铈等屏蔽材料的此类装备。在解释非铅基防护装备的铅当量时应谨慎，并应征求辐射防护负责人或医学物理师的专家意见。

3.96. 应认真考虑为怀孕工作人员提供保护装备，因为围裙可能不再为胚胎或胎儿提供足够的保护（GSR Part 3[3]第 3.114 段）。必要时应咨询辐射防护负责人或医学物理师。

3.97. 个人防护装备，特别是防护围裙，如果存放不当或没有得到适当使用或照料，可能会失去防护效果。所有使用个人防护装备的人员都有责任妥善使用和保养这些装备，例如确保正确悬挂和存储围裙，以尽量减少损坏。

3.98. 个人防护装备应定期在透视或射线照相下进行检查，以确认其屏蔽的完整性。

3.99. 荧光透视和图像引导介入程序中使用的其他防护装置包括：

- (a) 天花板悬挂式防护屏，用于保护眼睛和甲状腺，同时保持对患者的视觉接触。这种屏幕的技术进步包括与操作者同步移动的系统；
- (b) 安装在患者检查床上的防护铅帘或褶帘；
- (c) 移动式屏蔽可以安装在桌子上（横向屏蔽），也可以安装移动轮（全身）；
- (d) 为患者准备的一次性防护帘。

工作场所监控

3.100. GSR Part 3[3]第 3.96—3.98 段指出了工作场所监控的要求和责任。工作场所监控包括在工作环境中进行的测量和对结果的解释。工作场所监控有几个目的，包括例行监控、特定场合、活动或任务的特别监控，以及确认性监控，以核实对照射条件所作的假设。工作场所监控可用于核实其工作涉及可预测的低水平辐射照射的人员的职业剂量。这对没有受到个人监控的工作人员特别重要。关于工作场所监控的进一步一般性指导意见见 GSG-7[23]。

3.101. 在以下情况下，应在放射设施中每项医疗放射设备运行时对其周围的工作场所进行监控：

- (a) 不论是新建筑还是翻修，在房间首次用于临床之前，房间和屏蔽结构已经完工；
- (b) 启用新的或经过重大翻修的设备（应测量直接和间接辐射，如泄漏和散射辐射）；
- (c) 安装了新的医疗放射设备软件或有了重大升级；
- (d) 引进了新技术；
- (e) 已经对医疗放射设备进行了维护，这可能对所提供的辐射产生影响。

3.102. 工作场所监控应作为放射设施辐射防护计划的一部分进行并记录在案。放射设施的辐射防护负责人或医学物理师应就工作场所监控计划提供特定建议，包括在超过调查水平时触发的任何调查（见第 3.121 段和第 3.122 段）。

3.103. 用于辐射监控的测量仪器仪表应按周围剂量当量进行校准。校准应是最新的，并应可追溯到标准剂量测定实验室。对于诊断放射学和图像引导的介入程序，剂量为周围剂量当量 H^* (10)，单位为希沃特及其子倍数（更详细的导则见 GSG-7[23]）。

职业照射评定与工作人员健康监护

职业照射评定

3.104. 监控和剂量评定的目的，除其他外，是提供有关工作人员照射情况的资料，并确认良好的工作实践和合规情况。GSR Part 3[3]第 3.100 段指出了对“通常在控制区工作或偶尔在控制区工作并可能因职业照射而受到明显剂量的任何工作人员”进行个人监控的要求。可能需要个人监控的工作人员包括放射科医生、心脏病科医生、胃肠科医生、内窥镜医生、泌尿科医生、矫形外科医生、神经外科医生、呼吸内科医生、麻醉科医生、医学物理师、生物医学和临床工程师、医学辐射技术员、护士和辐射防护负责人。

3.105. 监控不仅仅涉及测量。它包括解释、评定、调查和报告，如有必要，这可能导致采取纠正措施。可通过使用个人监控装置来评价个人外照射剂量，所述监控装置包括热释光剂量计、光学受激发光剂量计、放射性光致发光剂量计、胶片剂量计和电子剂量计。在脉冲 X 射线场中使用电子剂量计

时，应注意确保其正常工作。个人监控装置应经过校准，并应可追溯到标准剂量测定实验室（更详细的指导意见，见 GSG-7[23]）。

3.106. 每一个剂量计只应用于监控领取者，用于监控在该放射设施进行的工作，而不应被带到该人也可能工作的其他设施。例如，如果一个人在 A 医院领取剂量计，则只应在 A 医院佩戴，而不应在他或她同时工作的任何其他医院或医疗中心佩戴。然后可以为在特定放射设施中工作的人员解释监控结果，这将使人们能够适当评审在该设施中个体防护和安全最优化的有效性。然而，国家监管要求可能不同于本建议，在适用这些要求的法域中需要遵守这些要求（另见第 3.123—3.125 段）。

3.107. 大多数国家的监管机构规定的监控期（剂量计佩戴期）通常在 1—3 个月的范围内。1 个月的监控期通常用于执行与较高职业照射相关的程序的人，例如图像引导的介入程序。较长的监控期（2 个月或 3 个月）对于较低剂量照射的人员更为典型，因为 1 个月的周期通常意味着实际职业剂量低于剂量计的最低检测水平，从而导致无法检测到剂量。周期越长，越有可能获得读数。辐射设施应将剂量计发送给剂量测定服务提供商，后者应及时处理剂量计并返回剂量报告。一些监管机构可规定及时报告的业绩标准。

3.108. 使用的操作剂量量是个人剂量当量 $H_p(d)$ 。对于弱穿透辐射和强穿透辐射，推荐深度 d 分别为 0.07 毫米和 10 毫米。诊断放射学和图像引导介入程序中使用的辐射通常具有较强的穿透力，因此用于评价有效剂量的剂量计的 $d=10$ 毫米。 $H_p(10)$ 用于提供有效剂量估计，避免低估和过度高估[23]。在诊断放射学和图像引导介入程序中，由于 X 射线束在千伏范围内的较低光子穿透，高估值较大[119、120]。如果佩戴防护围裙或甲状腺罩， $H_p(10)$ 与有效剂量之间的关系变得更加复杂；第 3.115 段提供了进一步的指导。

3.109. 对于皮肤和四肢的监控，建议深度为 0.07 毫米 ($d = 0.07$)，使用 $H_p(0.07)$ 来估计皮肤和四肢的当量剂量。

3.110. 为了监控眼睛的晶状体，建议深度为 3 毫米 ($d=3$)，并使用 $H_p(3)$ 来估计眼睛晶状体的当量剂量。然而，在实践中， $H_p(3)$ 的使用还没有被广泛地用于日常的个人监控。在关注眼剂量的情况下，例如在图像引导的介入程序中， $H_p(0.07)$ ，以及在较小程度上 $H_p(10)$ ，可以被认为是可接受的替代运行实用量（参见参考文献[121]以获得进一步的信息）。

3.111. 在诊断放射学和图像引导介入程序中，适用于工作人员的剂量限值有三个：有效剂量限值，以及对眼睛晶状体和皮肤及四肢的当量剂量限值。正在佩戴的剂量计将用于估算用于剂量限值的一个或多个量。根据实施个人监控的人所执行的工作，可以有佩戴剂量计的优选位置，并且可以使用一个以上的剂量计。对于图像引导的介入程序，应佩戴两个剂量计。

3.112. 对于在诊断放射学和图像引导介入程序中仅使用一个剂量计的个人监控，提出以下建议：

- (a) 如果被监控的工作人员从未穿戴防护围裙，则应将剂量计佩戴在肩部和腰部之间的躯干前部；
- (b) 如果被监控的工作人员有时佩戴防护围裙，则应将剂量计佩戴在肩部和腰部之间的躯干前部，佩戴时应将剂量计佩戴在围裙下；
- (c) 如果受监控的工作人员总是穿戴防护围裙，则应将剂量计佩戴在围裙外肩部或衣领处的躯干前方（另见第 3.113 段），但国家法规要求剂量计佩戴在围裙下的情况除外；
- (d) 如果工作环境是辐射总是或主要来自人的一侧，如在图像引导的介入程序中，剂量计应放在躯干最靠近辐射源一侧的前面；在这种情况下，也应遵循(a)–(c)中的指导。

3.113. 对于使用两个剂量计的个人监控，例如在图像引导的介入程序中，受监控的工作人员总是佩戴防护围裙，应将一个剂量计佩戴在离辐射源最近的一侧的围裙外肩部或衣领水平的躯干前方。另一个剂量计应佩戴在肩部和腰部之间的躯干前部，以及围裙下，最好是在最靠近辐射源的一侧。

3.114. 专门的剂量计，如用于监控手指剂量的环形剂量计，将有自己的特定佩戴说明，应遵守。

3.115. 在使用防护围裙时，有效剂量的评价可能并不简单：

- (a) $H_p(10)$ 报告的放置在围裙下的单个剂量计提供了对受围裙保护的部位的有效剂量贡献的良好估计，但低估了未受保护的部位（甲状腺、头颈部和四肢）的贡献；
- (b) $H_p(10)$ 报告的佩戴在围裙外面的单个剂量计提供了有效剂量的显著高估，应使用适当的算法对围裙提供的保护进行校正[120、122、123]；

(c) 如果佩戴两个剂量计，一个在围裙下，另一个在围裙外，应采用一种算法，根据 $H_p(10)$ 的两个报告值估算有效剂量[120、122]。

3.116. 如第 3.110 段指出，用于报告 $H_p(3)$ 的剂量计并不广泛可用。佩戴在围裙外衣领或颈部水平的剂量计，用 $H_p(0.07)$ 或 $H_p(10)$ 报告，可以提供眼睛晶状体当量剂量的替代估计。应考虑是否佩戴防护眼镜，以正确解释剂量估算。

3.117. 当不使用时，个人剂量计应保存在一个专用的地方，并应防止损坏或辐照。如果个人丢失了他或她的剂量计，个人应该通知辐射防护负责人，辐射防护负责人应该执行剂量评定，记录剂量评定，并将其添加到个人剂量记录中。如果有国家剂量登记册，则应及时更新剂量估计数。估计个人剂量的最可靠方法是使用他或她最近的剂量史。在个人从事非常规类型工作的情况下，最好使用经历类似照射条件的同事的剂量作为剂量估算的基础。

3.118. 在一些放射学设施中，以及对于一些职业照射水平低的个人（如普通牙科医生），估计每个程序的剂量水平的区域剂量测定法可以作为个人监控的一种可接受的替代方法。在了解照射期间人员所处位置的每个程序的典型剂量水平和每年的操作数量的情况下，辐射防护负责人可以估计人员剂量。

3.119. 同样，可根据工作场所监控结果估算职业剂量。人员的有效剂量可从测量的周围剂量当量 $H_p(10)$ 推断。国际放射防护委员会[119]提供了不同类型辐射和能量从周围剂量当量到有效剂量的转换系数。光子的转换系数接近于 1，除了非常低能的光子，例如从乳房 X 射线束散射的光子。

3.120. 附加的直接读数操作剂量计，例如经过适当校准的电子剂量计，也可用于图像引导的介入程序，因为这些装置可向工作人员提供累积剂量和当前剂量率的即时指示，并且是职业辐射防护最优化的有用工具[23]。

工作人员照射的调查水平

3.121. 调查水平不同于剂量约束和剂量限值；它们是一种工具，用于提醒人们需要评审程序和业绩，调查哪些不符合预期，并及时采取纠正行动。超过调查水平应促使采取这类行动。例如，对于诊断放射学和图像引导介入程序，可以调查高于 0.5 毫希沃特的月值（对于佩戴在防护围裙下的剂量计）。

高于 2 毫希沃特/月[118]值可能表明眼睛剂量值得关注。还应调查手或手指剂量计每月高于 15 毫希沃特的值[117、118]。异常情况和事件也应触发调查。在所有情况下，都应开展调查，以改进职业防护的最优化，并应记录调查结果。还应设定工作场所监控的调查水平，同时考虑到照射情况和工作人员调查水平所采用的预定值。GSG-7[23]提供了调查水平的详细情况。

3.122. 应在触发或事件发生后尽快启动调查，并应编写一份关于原因的书面报告，包括剂量的确定或核实、纠正或缓解行动，以及避免再次发生的指示或建议。这类报告应酌情由质量保证委员会和辐射安全委员会评审，并应通知许可证持有者。在某些情况下，还可能需通知监管机构。

在一个以上地方工作的人

3.123. 有些人可能在一个以上的放射设施工作。这些设施在所有权和管理方面可能是完全不同的实体，或者他们可能拥有共同的所有权但管理不同，或者他们甚至可能拥有共同的所有权和管理但实际上是完全分开的。无论所有权和管理结构如何，特定放射学设施的辐射防护要求适用于在该设施工作的人员。如第 3.106 段所述。为个人监控发放的剂量计只应佩戴在发放剂量计的设施内，因为这有助于该设施中的有效的防护和安全最优化。这种方法在后勤上更容易实现，因为每个物理站点都有自己的剂量计，因此不需要在设施之间运输剂量计，有丢失或遗忘的风险。在设施为共同所有的情况下，为在一个以上设施工作的工作人员提供一套以上的剂量计可能被视为不必要的财务负担。然而，只有一个放射设施的剂量计结果与一个人的工作相关联，这种辐射防护优势仍然存在（另见第 3.125 段）。

3.124. 然而，还有一个重要的额外考虑，即需要确保遵守职业剂量限值。任何人如在超过一间放射设施工作，应通知每一间该类设施的许可证持有者。每个许可证持有者应透过其辐射防护负责人，与其他放射学设施的许可证持有者及其辐射防护负责人建立正式联系，以便每个设施均有安排，确保有个人剂量计可供使用，并确保该人在其工作的所有设施内的职业剂量均有持续纪录。

3.125. 一些个人，如顾问医学物理师或服务工程师，可能在许多放射学设施中工作，此外，在其他医疗辐射设施中工作。他们可以受雇于公司或自营职业者，为放射学设施和其他设施提供承包服务。在这种情况下，公司或自营

职业者更容易提供个人监控剂量计。因此，在这些情况下，工作人员在监控期间对所有放射设施（和其他医疗辐射设施）进行的工作使用相同的剂量计。

职业照射记录

3.126. GSR Part 3[3]第 3.103—3.107 段指出了职业照射记录的详细要求，并规定了雇主、注册者和许可证持有者的义务。除了证明符合法律要求外，放射设施内的职业照射记录还应用于其他目的，包括评价设施内防护和安全最优化的有效性，并评价照射趋势。国家或地方监管机构可对职业照射记录和获取这些记录所载信息提出额外要求。雇主必须向工作人员提供查阅自身职业照射记录的机会（GSR Part 3[3]第 3.106(a)段）。关于职业辐射记录的进一步一般性指导意见见 GSG-7[23]。

职工健康监护

3.127. 健康监护的主要目的是评定雇员最初和持续适合其预期任务的情况，GSR Part 3[3]第 3.108 段和第 3.109 段提出了要求。

3.128. 对于参与放射诊断和图像引导介入程序的工作人员来说，没有必要进行与电离辐射照射有关的特定健康监护，但可能需要对执行大量图像引导介入程序的人员进行初始视力评定和定期视力评定以及对对比度分辨率评定。只有在剂量远远高于剂量限值（例如几百毫希沃特或更高）的过度照射工作人员的情况下，才有必要进行涉及生物剂量测定和进一步扩大诊断和医疗的特别调查[23]。在正常工作条件下，诊断放射学和图像引导介入程序中产生的职业剂量较低，职业上受到电离辐射照射的人不需要进行特定的辐射相关检查，因为没有诊断试验提供与正常照射有关的信息。因此，由放射学设施的工作环境所引起的职业照射考虑，很少会对关于工作人员是否适合从事辐射工作或是否影响一般服务条件的决定带来明显影响[23]。

3.129. 应向已经或可能受到超过剂量限值照射的工作人员提供咨询，并应向担心其辐射照射的工作人员提供信息、建议和必要时的咨询。在诊断放射学和图像引导程序中，后一组可能包括怀孕或可能怀孕的妇女。咨询应由有适当经验和合格的从业人员提供。GSG-7[23]提供了进一步的指导。

信息、指导和培训

3.130. 所有参与放射诊断和图像引导介入程序的工作人员均应符合第 2.119—2.137 段指出的相应培训和能力标准。这将包括普通教育、培训、职业辐射防护资格和能力。放射学医生、医疗放射技术人员和与混合单位（如 PET-CT 和 SPECT-CT）一起工作的护士可能只受过原专业的培训。他们应进行与其他成像方式有关的辐射防护和安全培训。

3.131. GSR Part 3[3]第 3.110 段指出雇主有责任提供与放射设施有关的充分的防护和安全信息、指导和培训。这不仅适用于新工作人员，也适用于所有工作人员，作为其持续专业发展的一部分。在引进新的医疗放射程序、设备、软件和技术时，应提供特定的指导和培训。

服务条件和特别安排

3.132. GSR Part 3[3]第 3.111 段指出不因为他们的职业照射向工作人员提供特殊福利。提供福利以取代防护和安全措施是不能接受的。

怀孕工作人员

3.133. GSR Part 3[3]没有要求工作人员通知许可证持有者她怀孕了，但必须让女性工作人员了解发出这种通知的重要性，以便她们的工作条件可以相应地改变。GSR Part 3[3]第 3.113(b)段指出要求雇主与注册者和许可证持有者合作，向女性工作人员提供这方面的适当信息。

3.134. GSR Part 3[3]第 3.114 段指出：

“接到可疑怀孕通知的女性工作人员的雇主……应调整职业照射方面的工作条件，以确保胚胎或胎儿……得到与公众成员所需的同等广泛水平的防护。”

对胚胎或胎儿的剂量限值并不意味着孕妇应避免从事辐射工作，而是意味着雇主应认真评审正常照射和潜在照射的照射条件。一种可能的解决方案包括将怀孕工作人员重新分配到可能具有较低周围剂量当量的位置；例如，从透视到放射照相或 CT。这种调任应伴之以适当的培训。

3.135. 关于胚胎或胎儿的 1 毫希沃特剂量限值，剂量计的读数可将胚胎或胎儿的剂量高估 10 倍。如果读数与铅围裙外佩戴的剂量计相对应，则高估可升至 100 倍[124]。胚胎或胎儿的剂量应使用适当位置的附加剂量计进行评定（另见 GSG-7[23]）。应向怀孕女性工作人员提供信息、建议和必要时提供咨询（另见第 3.129 段）。

18 岁以下的人

3.136. 在许多国家，16 岁或 16 岁以上但 18 岁以下的学生有可能开始学习和培训，成为医疗放射技术人员或其他可能涉及电离辐射职业照射的卫生专业人员。GSR Part 3[3]第 3.116 段指出了进入控制区的要求，对这些人的剂量限值更为严格（见本“安全导则”框 1 和 GSR Part 3[3]附表 III）。

医疗照射个人的辐射防护

3.137. 这一部分涉及患者、护理者和安慰者、以及生物医学研究志愿者的辐射防护。“患者”一词用于医疗照射时，是指正在接受放射程序的人。放射设施内的其他患者，包括那些可能正在等待自己的放射程序的患者，被认为是公众成员，他们的辐射防护在第 3.273—3.282 段中作了说明。

3.138. 如第 2.8 段所述。医疗照射没有剂量限值，因此有效地应用正当性和最优化的要求是非常重要的。

医疗照射的正当性

3.139. 医疗照射正当性要求（GSR Part 3[3]第 3.155—3.161 段）纳入了三个层面的正当性方法（见第 2.11 段）[4、125、126]。

3.140. 第 2.55—2.60 段说明了卫生主管部门和专业机构在 2 级或一般放射程序正当性、健康筛查计划正当性和旨在早期发现疾病的筛查正当性方面的作用，但不是健康筛查计划的一部分。

患者个人医疗照射的正当性

3.141. GSR Part 3[3]要求在单个患者的层面上采取一种联合办法来说明正当性，由转诊医生（提出放射程序请求的医生）和放射医生共同作出决定。

转诊应视为要求提供专业咨询或意见，而不是指示或执行命令。转诊医生将医疗背景和患者病史的知识带入决策过程，而放射学医生则具有放射程序方面的专业知识。应考虑替代方法（包括涉及电离辐射的方法和不涉及电离辐射的方法）的功效、收益和风险。在所有情况下，都需要考虑到国家或国际转诊标准的正当性（GSR Part 3[3]第 3.158 段）。这类标准的例子，见参考文献[127—133]²¹。说明正当性的最终责任将在各国家的法规中特定规定。

3.142. 还应告知患者拟议放射程序的预期收益、风险和局限性，以及不接受该程序的后果。

3.143. 正当性是辐射防护的一项原则，作为确定辐射程序“适当性”的医疗程序的一部分，它得到了更有效的实施。确定适当性的过程是为给定临床方案选择最优检验的循证方法，同时考虑到拟议放射程序以及不使用电离辐射的替代程序的诊断效力，例如超声、磁共振成像或内窥镜。支持这一决策过程的有用工具包括由专业协会制定的国家或国际影像转诊导则[127—133]。可以通过电子请求系统²²和临床决策支持工具或系统传播或利用成像转诊导则。应确保这类制度正确适用正当性的监管要求，特别是在功能和责任方面。

3.144. 在确定个别患者的放射程序是否适当时，转诊患者的医生应提出下列问题[132]：

- (a) 已经完成了吗？已经在正当时间内（取决于程序和临床问题）执行的放射程序不应重复（除非临床情况表明重复该程序是适当的）。以前检查的结果（图像和报告）不仅应提供给某一放射设施，而且还应提供给不同设施的咨询。数字成像方式和电子网络应促进这一进程。如有可能，应使用患者个人辐射照射记录来促进决策过程；
- (b) 需要吗？拟议放射程序的预期结果（阳性或阴性）应影响患者的管理；
- (c) 现在需要吗？拟议的放射程序与疑似疾病进展的时间安排以及治疗的可能性都应作为一个整体加以考虑；

²¹ 其他指引载于 <http://gbu.radiologie.fr>，www.imagingpathways.health.wa.gov.au 和 www.mycsr.org/esriguide

²² 这种电子请求系统包括计算机化的医生订单输入（CPOE）系统；这种系统预计将产生成像请求，而不是订单。

- (d) 这是回答临床问题的最好方法吗？影像学技术不断进步，转诊的医生可能需要与放射学医生讨论某一特定问题目前有哪些可用的方法；
- (e) 有否已向放射医生解释有关的临床问题？所要求的放射程序的医疗背景对于确保以正确的焦点进行正确的技术是至关重要的。

3.145. 对于一些放射程序，主要是“既定的”程序和低剂量程序，许多国家的正当性的实际执行工作是由医疗放射技术人员进行的，他有效地代表放射医生，并有一项正式的谅解，即如果存在不确定性，应与放射医生联系，并由放射医生与转诊医生协商后作出最后决定。这种正当性是以国家或国际转诊标准为指导的。应该指出，在所有情况下，说明正当性的责任在于放射医生和转诊医生。

3.146. 就一小部分放射程序而言，主要是由于复杂、困难的医疗背景和剂量较高的综合原因，正当性很可能是由放射医生提出的，转诊医生就医医疗背景提供任何必要的进一步澄清。同样，说明正当性时应考虑到国家或国际转诊标准。

3.147. GSR Part 3[3]第 3.157 段指出的关于正当性特殊考虑的两类患者是，孕妇或儿科患者。

- (a) 由于胚胎或胎儿具有较高的放射灵敏度，在进行 X 线诊断检查或图像引导的介入程序前，应确定女性患者是否怀孕。GSR Part 3[3]第 3.176 段指出：“在实施任何可能导致胚胎或胎儿受到大剂量的放射程序之前，确定有生殖能力的女性患者的怀孕状况”。怀孕将是正当性过程中的一项因素，并可能影响拟议的放射性程序的时间安排或决定另一种治疗方法是否更合适。确认怀孕可能发生在最初的正当性之后和进行放射程序之前。因此，然后重复正当性是必要的，同时考虑到孕妇和胚胎或胎儿的额外灵敏度；
- (b) 由于儿童发生辐射诱导的随机效应的危险更大，因此儿科检查在提出正当性的过程中需要特别考虑。

3.148. 如果情况发生变化，可能需要对正当性进行评审；例如，如果执行低剂量程序是正当的，但在执行检查时，需要高剂量方案。这种情况可能是针对肾绞痛的低剂量 CT 正当性将必须被评审，如果高剂量增强 CT 尿路造影实际上对回答临床问题是必要的。

3.149. “自我转诊”是指卫生专业人员根据自己的临床评定，在有正当性的情况下，为患者进行放射程序。在牙科、心脏病学、矫形外科、血管外科、泌尿科和胃肠病学中出现了可接受的自我转诊实践的例子。许多国家的有关专业机构为其专业制定适当的指导方针，例如牙科协会[134]。

3.150. “自我介绍”是指公众成员要求接受放射程序，而没有获得卫生专业人员的转诊。这可能是由媒体报道或广告引起的。例如，“个体健康评定”通常涉及无症状个体的早期癌症检测 CT 程序（例如全身 CT、肺部 CT 或结肠 CT）和冠状动脉钙化定量（冠状动脉 CT）。所有的放射程序都需要有正当性。在提出新的实践时，有关专业机构在考虑证据以制定导则方面可发挥重要作用，例如在 CT 案中[135]。各国可选择将这类指导纳入法律[136]。

3.151. 应开发提高认识、适当性和审核的手段，以支持适用医疗照射正当性要求。对正当性必要性的认识是整个正当性过程的基础。提高认识的手段包括传统教育和培训，如在医学院或在专业培训期间，以因特网为基础的教育和培训学习或“在职”学习（例如急诊科的初级医生），以及在报告过程中使用反馈。第 3.143 段和第 3.144 段说明了适当性，审核程序用于监控和反馈，以提高认识和适当性。

生物医学研究志愿者医疗照射的正当性

3.152. 伦理委员会在说明自愿者作为生物医学研究计划的一部分接受医疗照射的正当性方面的作用，见第 2.99 段。

护理者和安慰者医疗照射的正当性

3.153. 三个层次的正当性方法不适用于护理者和安慰者。取而代之的是 GSR Part 3[3]第 3.155 段，规定了确保照射产生一些净效益的要求，例如对儿童成功实施诊断程序。护理者和安慰者医疗照射的正当性的关键组成部分是他们对辐射防护和正在考虑的程序的辐射风险的知识 and 理解。为此，参与放射程序的放射医生或医疗放射技术人员在实施程序之前，有责任确保护理者或安慰者正确了解辐射防护和所涉辐射风险，并确保护理者或安慰者了解这一信息，从而同意承担护理者或安慰者的角色。

防护与安全最优化

3.154. 在医疗照射中，防护和安全最优化有几个组成部分，一些直接适用于即将进行的放射程序，另一些则为其其他组成部分提供支持或框架。第 3.155—3.252 段描述了防护和安全最优化的这些组成部分。最优化过程中的关键人员是放射医生、医学放射技术人员和医学物理师。

设计注意事项

3.155. 使用适当和设计良好的医疗放射设备和相关软件是诊断放射学中任何放射程序或任何图像引导介入程序的基础。X 射线发生器其附件的设计和制造应便于在医疗照射中保持尽可能低的正当剂量，并与获得充分的诊断信息或介入指导相一致。关于设计考虑的指导意见见第 3.32—3.41 段关于医疗放射设备的小节。本“安全导则”适用于独立系统和混合系统。最后，根据 GSR Part 3[3]第 3.162 段指出，放射学设施的许可证持有者有责任确保该设施只使用符合适用的国际或国家标准的医疗放射学设备和软件。

操作注意事项：概述事项

3.156. 在有正当性后，放射诊断程序或图像引导介入程序的实施方式必须能够优化患者防护（GSR Part 3[3]第 3.163 段）。足以诊断的图像质量水平由放射医生确定，并基于所提出的临床问题和所成像的解剖结构（例如，CT 上鼻窦炎模式的诊断只需要低剂量程序，此时高对比度结构，即空气和骨，被成像）。在图像引导的介入程序中，图像质量的高低应足以指导介入治疗。

3.157. 以下各点适用于所有放射诊断程序或图像引导介入程序：

- (a) 应该有一个有效的系统来正确识别患者，至少有两种，最好是三种核实形式，例如姓名、出生日期、地址和病历号；
- (b) 应正确记录患者的详细信息，如年龄、性别、体重、身高、妊娠状况、目前的药物和过敏情况；
- (c) 应复查患者的临床病史。

3.158. 最优化操作考虑的第一步是选择适当的医疗放射设备。例如，胸部 X 光应使用专用设备进行，辐射发生器产生高输出，从而能够使用长的源到图

像接收器距离（通常为 1.8 米）和短曝光时间，以通过最小化患者呼吸运动和心脏运动来确保诊断质量的可再现图像。

3.159. 患者照射的体积（面积）应严格限制在临床感兴趣的范围内。这是通过放射照相、乳房 X 线摄影、荧光透视和图像引导介入程序中的准直，以及通过 CT 中扫描参数的选择来实现的。对于诊断放射学，曝光后执行的图像裁剪不会实现曝光体积的任何减小。

3.160. 应确保患者的合作，以获得诊断质量的图像。这在给儿童成像时尤为重要。良好的沟通有助于实现这一点。医用放射技术人员或放射医生与患者之间的口头交流应在操作前、操作中和操作后进行。

3.161. 怀孕期间接受放射程序的妇女的防护和安全最优化应考虑到妇女和胚胎或胎儿。常规诊断性 CT 检查盆腔区域，无论是否注射对比剂，都可导致子宫剂量为 50 毫希沃特，这被认为等同于妊娠早期胎儿所接受的剂量。当需要对孕妇患者进行 CT 扫描时，应采用低剂量 CT 扫描方案，并应将扫描面积减少到最低限度（另见第 3.176—3.185 段）。

3.162. 在适当情况下，应使用辐射敏感器官，如性腺、眼晶状体、乳房和甲状腺的屏蔽物。应注意此类屏蔽的解剖位置、屏蔽对图像质量的影响（伪影）以及自动曝光控制装置的使用和对患者剂量的影响。

3.163. 对于每个模式，有许多因素可以调整以影响图像质量和患者剂量之间的关系。应在每个放射学设施中制定、通过并应用书面规程，规定用于共同放射诊断程序的特定操作参数。这种规程“技术图表”应张贴在每个 X 射线发生器附近，并应针对每件设备。规程应考虑到解剖区域，以及患者的体重和体型。规程应利用国家或国际专业机构的标准制定，因此应反映当前的最优实践（例如，见参考文献[137—147]）。对于现代数字设备，许多因素是通过控制台上菜单驱动选项选择自动完成的。然而，在制定这些备选办法时，通过对于各种技术参数值的适当选择，在防护和安全最优化方面仍有很大余地，从而有效地创建了电子技术图。

3.164. 应为儿童制定特定尺寸的书面规程，从新生儿到青少年，并应包括额外的操作考虑，如酌情使用额外的过滤或去除格栅[143、145、146]。

3.165. GSR Part 3[3]第 3.166(b)段指出了一项特殊要求，即医疗照射作为经核准的健康检查计划的一部分，受照个体的防护和安全最优化。在核准该计划之

前和执行期间，应考虑到防护的所有方面，例如选择适合于特定筛查和参数设置的 X 光设备。应实施一项专门的全面质量保证计划，以实现第 3.232—3.246 段更详细说明的筛查目标。他应规定对参与健康检查项目的医务专业人员进行教育和培训的要求，对整个检查链进行适当的质量管理，并记录和评定结果。

操作注意事项：放射照相术

3.166. 在制定放射照相规程时，要考虑到许多技术因素，这些因素会影响放射成像的图像质量和患者的剂量。关于这些因素的适当选择的详细指导广泛存在（见参考文献[137、142、143、148—153]）。这些因素包括：管电位；电流；曝光时间；焦点尺寸；过滤；源到图像接收器的距离；防散射栅或活动滤线器器件的选择；准直；图像接收器尺寸；患者的定位、固定和压迫；所需投射的数目（例如，后前位胸部 X 光而不是后前位和侧位 X 光）；以及适当的器官屏蔽（例如男性患者骨盆放射照相的睾丸屏蔽）。

3.167. 在可用和适当的情况下，应使用经过适当校准和维护的自动曝光控制系统。在儿科放射照相术中应特别注意确保自动曝光控制传感器处于辐射范围内[152]。自动曝光控制系统的校准基于在探测器处的辐射曝光，所述探测器需要产生胶片—屏幕系统所需的光密度水平或数字系统所需的预定可接受的信噪比水平或替代水平。应确定信噪比的值，作为为每种特定 X 射线设备建立放射成像方案的一部分。在确定自动曝光控制不可用时的技术因素时，应考虑患者的尺寸和要成像的身体部位的厚度。

3.168. 对于数字系统，用户应了解“照射指数”（或其他照射指示器）的选择如何影响患者剂量。对于某些系统，增加指数会降低剂量；对另一些来说，它增加剂量[154]。

3.169. 对于基于胶片的图像采集系统，附加因素包括胶片—屏幕组合的类型（速度和光谱响应）和胶片处理条件（例如所用的化学品以及显影时间和温度）。

3.170. 移动式 and 便携式放射照相设备通常产生的图像质量低于固定式设备，而且只应在将患者转移到固定式设备不切实际或医学上不能接受的情况下用于检查。

3.171. 患者应该正确定位和固定。此外，使用说明应清晰明了，并以患者能理解的语言表达。

操作注意事项：乳房 X 线摄影

3.172. 在制定乳房 X 线摄影规程时，应考虑到放射照相的技术因素（见第 3.166 段）。应考虑的其他因素包括：适当压迫乳房；组织成分（例如，在以前的乳房 X 线照片上识别的致密腺体乳腺）；阳极和过滤器的正确选择。可获得关于技术因素和附加因素的适当选择的详细指导（见参考文献[111—114、139、155、156]）。

3.173. 对于基于胶片的乳房 X 线摄影系统，如参考文献[111—113]所述，附加因素包括胶片—屏幕组合的类型和胶片处理条件（例如所使用的化学品以及显影时间和温度）。

3.174. 乳腺断层 X 线摄影术是一项不断发展的技术，随着技术的成熟，其最优化指导可能会变得可用。参考文献[157、158]对影响图像采集的特征进行了综述。

3.175. 观察条件对数字乳腺摄影系统和胶片乳腺摄影系统都至关重要，操作性能应符合第 3.25 段、第 3.26 段和第 3.45 段指出的条件。不良的观察条件不仅损害了高质量图像的报告，而且它们可能错误地试图补偿不良的观察条件，还导致技术因素的变化，这些技术因素实际上导致次优的图像质量。例如，使用低亮度观察盒可能导致产生具有低密度且诊断内容不足的射线照片。虽然剂量可能已经减少，但诊断信息的丢失可能是不可接受的。

操作注意事项：计算机体层摄影术

3.176. 在制定 CT 检查规程时，应考虑许多影响图像质量和患者剂量的技术因素和特征，包括：管电位；管电流；噪声指数管电流调制；层距；束宽；以及扫描的总扫描长度、超量程和超量程波束。这些因素和其他因素可以通过自动曝光控制系统进行优化。规程的选择将取决于要回答的临床问题（例如，对于心脏 CT，低剂量规程足以对中度冠心病概率患者的风险进行分层；而对于疑似冠心病患者，高剂量对比增强规程是必要的）。关于这些因素和特性的适当选择的详细指导是可用的（参见参考文献[19、62、138、144、145、147、150、152、159—163]）。

3.177. 应仔细考虑是否需要需要进行多期研究以回答临床问题（例如，腹部 CT 成像用于常规检测肝转移瘤，仅使用门静脉期采集，而不是三期采集，即动脉期、门静脉期和延迟期采集）。对于常见临床情况，应商定、落实和使用优化 CT 程序的规程。

3.178. 考虑使用螺旋或轴向技术将取决于适应症，并对图像质量和剂量有影响（例如，对于弥漫性肺部疾病，对于高分辨率肺部 CT，非连续单层规程是优选的，并且它还提供较低的患者剂量）。

3.179. 应特别注意为适应体型和年龄的儿童制定规程[19、145、152]。使用成人规程扫描儿童是不合适的。

3.180. 规程中为降低图像噪声改进的图像呈现、重建算法和后处理特征，其结果可能伴有导致患者剂量降低。一个例子是迭代重建算法的使用。在采用这种算法时应注意确保患者的辐射防护得到最优化。

3.181. 应实现患者的正确定位和感兴趣的扫描解剖区域的正确设置，例如，双臂抬起的胸部 CT 和手腕处于“超人位置”的 CT（即，患者俯卧，受影响的手臂伸出头部上方）对于避免伪影和减少剂量具有相当大的优势。必要时可使用固定装置。应特别注意使用带子、毛毯、头部或身体的塑料支架、泡沫垫、海绵、沙袋、枕头或其他物件使儿科患者适当固定。

3.182. 应避免在主光束内照射眼睛的晶状体。这可以在脑部扫描中通过使用头部支架或在某些情况下倾斜机架来实现。

3.183. 对于 CT 血管造影，使用软件检测造影剂在相关血管中的到达以触发体积采集，具有图像质量优势，并且避免了重复采集（例如，在 CT 肺动脉造影中检测肺动脉中的造影剂）。

3.184. 对于心脏 CT 和 CT 血管造影术，应酌情考虑使用软件控制患者心电图采集（ECG 门控或 ECG 触发研究），以减少辐射剂量。

3.185. 对于与 CT 的混合成像（例如 PET-CT 和 SPECT-CT），应考虑使用低剂量 CT 规程来校正 PET 或 SPECT 衰减，这可能需要对感兴趣的主要区域进行第二次诊断程序或作为混合程序的一部分的较高剂量 CT 规程（通常为对比增强）。

3.186. 锥形束计算机断层扫描,也称为平板 CT、C 形臂 CT、锥束容积 CT 和数字容积断层摄影,用于医疗应用(诊断和介入放射学和图像引导放射治疗)和牙科应用。关于最优化的操作方面仍在不断发展。可提供指导(见参考文献[164、165]),应考虑的因素包括:管电位;管电流-曝光时间乘积;视野;体素大小;和扫描数。

操作注意事项:牙科

3.187. 在制定常规口腔内 X 线摄影方案时,影响图像质量和患者剂量的因素包括:管电位;电流;曝光时间;准直;焦点到皮肤的距离;以及,对于模拟系统,胶片速度和冲洗显影时间和温度。关于这些因素的适当选择的详细指导意见已有(见参考文献[166、167])。

3.188. 在开发全景成像规程时,可能影响图像质量和患者剂量的附加因素包括:患者定位(例如,颌骨打开或关闭);准直(例如,对于颞下颌关节的检查,只应包括那些区域);对于模拟系统,胶片速度或屏幕速度、冲洗显影时间和温度。关于这些因素的适当选择的详细指导意见已有(见参考文献[166、167])。

操作考虑:图像引导的介入程序

3.189. 指导介入操作的影像学模式的选择将取决于临床情况(例如,透视指导经皮冠状动脉介入治疗和 CT 指导活检)。有时,在一个单一的介入程序中可以使用一种以上的方式来提高有效性和安全性。当第二种方式是非电离时(例如,在荧光透视放置导管之前,超声用于定位经皮肾造瘘术中的肾盂),这可能导致较低的剂量。此外,正确选择合适尺寸(和形状)的平板或图像增强器设备将提高诊断图像质量。

3.190. 成功的介入治疗在很大程度上依赖于患者的配合(例如,在神经介入治疗中,移动可能会影响动脉瘤栓塞术路线图准确性)。在手术开始前,应向患者简要介绍介入措施,使他们知道期待什么和如何合作。

3.191. 在制定透视引导下介入程序规程时,应考虑许多技术因素和特征,这些因素和特征会影响介入程序的图像质量和患者剂量,包括:管电压;管电流;使用脉冲荧光透视(因此脉冲宽度和速率);剂量率模式(有效图像增强器或平板探测器输入空气比释动能率);准直,以及准直跟踪与从焦点到

探测器的距离；过滤（固定和可变）；放大倍数的使用；全透视时间进行介入；图像采集剂量模式（图像增强器或平板探测器每帧有效输入空气比释动能）；图像采集帧率；每次运行的帧数和采集的总数。关于这些因素和特性的适当选择的详细指导是可用的（参见参考文献[19、117、140、146、150、152、168—171]）。

3.192. 第 3.191 段中的许多因素通过算法驱动自动剂量率控制系统实现自动化。然而，在建立算法时，通过选择这些参数的值来使防护和安全最优化的范围是存在的。例如，在安装期间设置图像增强器或平板探测器的输入空气比释动能率（用于荧光透视）和每帧的输入空气比释动能率（用于图像采集），之后在定期维护和保养期间进行调整。这些设置实际使用的值可能会有很大差异。透视检查中的高速率剂量模式应仅在程序所需的最短必要时间内使用。放大模式的使用应保持在最低限度，与成功的介入相一致。

3.193. 在介入过程中，可能需要改变管的方向和位置。对于长时间的手术，在手术过程中应改变 X 射线入射皮肤的面积，以避免确定性皮肤效应。从辐射防护的角度来看，默认下，X 射线管最好位于患者下方（即“床下”）。应避免陡峭的斜投影。X 射线管与患者之间的距离应始终最大，以减少患者剂量。通常，对于垂直射束，这是通过使主操作员的工作台尽可能高来实现的。同时，图像增强器或平板探测器应尽可能靠近患者放置。

3.194. 特别的儿科考虑包括：使用特殊的过滤、移除栅格和性腺保护。

3.195. 在制定 CT 引导下介入程序规程时，影响介入程序图像质量和患者剂量的技术因素包括：管电位、管电流和束宽。图像采集（管旋转）的次数应保持在最小，与成功的介入相一致。

操作注意事项：透视检查

3.196. 第 3.190—3.194 段中的建议也适用于诊断放射学中使用的透视检查。

操作注意事项：骨密度测定法

3.197. 选择适当的密度测定位置将考虑到临床关注的解剖区域以及由于伪假象（例如，巨大的脊椎骨赘可能排除腰椎密度测定的价值）而导致的非代表性图像和测量的可能性。有关最优实践的信息参见参考文献[172]。

操作注意事项：急诊放射学

3.198. 急诊室的特殊考虑包括：考虑到受伤或疾病的明智的患者体位（例如，通过髋部投影的侧射）；和最小采集次数的 CT 规程（例如，用于多发伤的对比增强 CT，此时仅需要一次采集用于诊断和便利性）。

校准：概述

3.199. 根据 GSR Part 3[3]第 1.46 段指出，国际放射单位和测量委员会的剂量学量和单位将用于放射诊断和图像引导的介入程序[10、12]。参考文献[11、173、174]提供了诊断放射学剂量学最优实践的信息。

3.200. 对医疗放射设备和剂量测定设备的校准要求见 GSR Part 3[3]第 3.167 段。责任由放射学机构的医学物理师承担。在初始校准之后，周期性校准的间隔可能不同，这取决于医疗放射设备的复杂性。与校准相关的是作为质量控制试验的设备性能稳定性试验。第 3.235 段、第 3.237 段和第 3.238 段对此作了说明。

校准：医疗放射设备

3.201. 在诊断放射学中，包括使用医疗放射设备来模拟放射治疗、治疗核实系统和混合成像系统，以及图像引导的介入程序，“源校准”应解释为测量某些与模式相关的剂量学量，并应在参考条件下进行。

3.202. 对于诊断放射照相和透视医疗放射设备，包括常规放射治疗模拟器，剂量学量为：入射空气比释动能，单位为戈瑞（Gy）；入射空气比释动能率，单位为戈瑞/秒（ $\text{Gy}\cdot\text{s}^{-1}$ ）；和空气比释动能一面积乘积，单位为戈瑞·平方米（ $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ ）（有些厂家使用 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ 或 $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ 或 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ ）。

3.203. 在 CT 中，剂量学量为（另见参考文献[10—12，173—176]）：

(a) CT 空气比释动能指数，通常以毫戈瑞为单位。在许多国家，使用了比较口语化的术语计算机断层摄影剂量指数（CTDI），并被国际放射单位和测量委员会[12]所接受；

- (b) 加权 CT 空气比释动能指数，通常以毫戈瑞为单位，是根据标准的聚甲基丙烯酸甲酯 CT 头模或体模中心和周边的测量结果计算出的 CT 空气比释动能。如(a)中所述，这个量通常简称为加权 CTDI；
- (c) 容积 CT 空气比释动能指数，通常以毫戈瑞为单位，它考虑了螺旋螺距或轴向扫描间距。如(a)中所述，这个量通常简称为容积 CTDI；
- (d) CT 空气比释动能—长度乘积，通常单位为毫戈瑞·厘米 (mGy·cm)。在许多国家，使用了更口语化的术语剂量—长度乘积，并为国际放射单位和测量委员会所接受[12]。

3.204. 在乳房 X 线摄影中，使用的三个剂量学量是入射空气比释动能、入射表面空气比释动能和平均腺体剂量，通常以毫戈瑞为单位[10、11]。

3.205. 当用于校准或表征给定的 X 射线、CT 或乳房 X 线摄影装置输出或性能时，这些剂量学量的测量应针对临床上使用的一系列代表性技术因素进行，并遵循公认的规程，如参考文献[11]。

校准：剂量测量仪器仪表

3.206. 在放射学设施中使用的剂量测量仪器仪表应在适当的时间间隔内进行校准。建议不超过两年的期限（另见关于质量保证的第 3.244 段）。

3.207. GSR Part 3[3]第 3.167(d)段指出剂量测定仪器仪表的校准可追溯到标准剂量测定实验室。理想的情况是，这是有关国家的国家标准剂量测定实验室（一级或二级），可直接进入或通过正式认可的校准设施进入。但是，如果使用剂量测量仪器仪表的国家或地区没有国家标准剂量测量实验室，则可能有必要将剂量测量仪器仪表发送到另一个国家或地区。目前，只有原子能机构/世界卫生组织二级标准剂量学实验室网络 (SSDL 网络) 的一些二级标准剂量学实验室利用诊断放射学光谱和代表临床实践的剂量率提供校准服务。然而，由于剂量测定的准确性在诊断放射学中不如在放射治疗中那么重要，具有可比辐射质量的校准应该是足够的。或者，监管机构可以接受仪器仪表制造商签发的“校准证书”中所述的仪器仪表制造商的校准，条件是制造商经营或使用的校准设施本身可追溯到标准剂量测定实验室，并且使用了适当的校准条件。该证书应说明校准系数的总不确定度。

3.208. 校准测量和相关计算的记录，包括不确定度确定（不确定度预算），应按第 3.272 段描述保存。参考文献[11、152]提供了关于对几种模式进行不确定性确定的最优实践的信息。

3.209. 剂量计的交叉校准有一个作用，即使用经过正式校准的放射学设施的剂量计来检查或与其他剂量计进行比较。这对于现场空气比释动能—面积乘积仪尤为重要，应在临床环境中而不是在标准剂量测定实验室环境中根据参考空气比释动能—面积乘积仪或空气比释动能剂量仪进行校准（或交叉校准）[11]。当放射学设施有许多剂量计时，也可以这样做，并且校准所有剂量计的成本可能太高。交叉校准也可用作作为周期性质量控制试验一部分的稳定性试验。

患者剂量测定：概述

3.210. GSR Part 3[3]第 3.168 段指出放射设施的注册者和许可证持有者确保在放射诊断和影像引导介入程序中进行患者剂量测定，并确定放射程序对患者的典型剂量。设施中典型剂量的知识构成了应用剂量减少方法的基础，这是防护和安全最优化的一部分。它还使放射设施能够使用诊断参考水平（见第 3.224—3.231 段）作为防护和安全最优化的另一个工具。

3.211. 显然，放射设施中典型剂量已知的放射程序越多，防护和安全最优化的基础就越好。GSR Part 3[3]要求确定放射设施中常用放射程序的典型剂量。被认为属于这一类别的程序因设施和国家而异，但共同核心评审一般包括以下内容：

- (a) X 线摄片：头部、胸部、腹部和骨盆；
- (b) CT：头部、胸部、腹部和骨盆，用于特定的临床指征；
- (c) 透视检查：钡餐和钡灌肠；
- (d) 乳房 X 线摄影：颅尾侧斜位和中外侧斜位；
- (e) 牙科：口腔内，全景和锥形束计算机断层扫描；
- (f) 骨密度（DXA）：脊柱和髋部。

3.212. 对于图像引导的介入程序，应确定在设施中执行的广泛类型的程序的典型剂量。例如，介入心脏病学设施将表征经皮冠状动脉介入治疗的典型剂量，包括经皮腔内冠状动脉成形术。执行神经学程序的设施可以表征用于

诊断脑血管造影和栓塞介入的典型剂量。其他图像引导介入程序包括内镜逆行胰胆管造影和经颈静脉肝内门体分流术。

3.213. “典型剂量”一词，如 GSR Part 3[3]第 3.168 段指出，是在临床可接受的图像质量下，正常大小患者的代表性样本的中位数或平均剂量。患者的大小对剂量有很大的影响，因此建议对患者进行一些选择或分组。这类分组包括“标准成人”，通常以 70 公斤的平均体重为基础，范围为±20 公斤。有时根据年龄对儿童进行分组，如新生儿（0 岁）、婴儿（1 岁）、幼儿（5 岁）、儿童（10 岁）和青少年（15 岁），但最近正在推荐和使用特定大小的分组，例如使用体重间隔[14]。应采用与国家或地区诊断参考水平使用的分组相对应的患者大小分组。用于每个患者分组和放射程序的样本量应足够大，以确保对典型剂量的测定。对于放射照相和 CT 等非复杂检查，每个程序类型需要 10—20 名患者的代表性样本，对于荧光透视和荧光透视引导的程序等复杂程序，最好需要 20—30 名患者，对于乳房 X 线摄影，需要 50 名患者[14]（另见第 2.39—2.41 段）。

3.214. “典型剂量”一词中的剂量，如 GSR Part 3[3]第 3.168 段所用，对于给定的放射程序，指第 2.40 段和第 3.202—3.204 段中所述的可接受的剂量学量。出于特定原因（例如，用于风险估计或用于集体剂量估计），可以从典型剂量估计特定器官的剂量或有效剂量。

3.215. 确定典型剂量的患者剂量测定应与诊断图像质量评价一起进行。如果曝光本身不对应于足以进行准确诊断的图像，则曝光本身就没有意义。因此，用于确定典型剂量的样本中包括的患者应仅是其放射程序导致可接受的图像质量的患者。

3.216. 用于确定放射学设施典型剂量的调查结果应作为目前正在进行的设施防护和安全最优化评审的一部分，并应与已建立的诊断参考水平进行比较（见第 2.34 段、第 2.45 段和第 3.224—3.231 段）。结果还应提交给负责建立和评审国家或区域诊断参考水平的国家或地区的组织。GSR Part 3[3]要求的患者剂量测量调查应每隔不超过 5 年进行一次，最好不超过 3 年。调查的另一个触发因素是在放射设施中引进新设备或新技术，或在规程或设备发生重大变化时。

3.217. 有时，在诊断放射学或图像引导的介入程序中，可能需要通过测量或计算对特定个体患者进行患者剂量测定。原因可能包括无意或事故的医疗

照射，在这种情况下，作为调查和报告的一部分需要估计患者剂量（见第 3.265 段），或者因为需要估计胚胎或胎儿的剂量（见第 3.161 段）。

3.218. 在诊断放射学和图像引导介入程序中，有几种间接和直接的方法来估计患者的剂量。参考文献[10—12、171、173—178]对这些测定方法作了详细说明，现将其概述如下：

- (a) 基于入射空气比释动能或入射表面空气比释动能测量值的估算，并根据所用技术（如 X 射线管电位、电流和时间以及源-皮肤距离）进行校正。这种方法可用于放射照相（医学和牙科）、透视和乳房 X 线摄影；
- (b) 基于测量的空气比释动能-面积乘积的估算，这种方法可用于放射照相（医学和牙科）、透视和锥形束计算机断层扫描；
- (c) 基于 CT 空气比释动能指数和 CT 空气比释动能-长度乘积测量的估计，该方法可用于 CT 检查；
- (d) 来自医学数字成像和通信标头或医学数字成像和通信辐射剂量结构化报告的剂量的报告值。报告剂量的准确性本应在验收试验和调试中并通过质量保证程序加以核实，如第 3.244 段所述。这种方法适用于所有数字模式；
- (e) 直接测量选定的器官，如皮肤的介入程序。为此，可以使用热释光剂量计和光受激发光剂量计以及放射性铬或卤化银胶片；
- (f) 在 CT 的情况下，可以进行尺寸特定剂量估计，其中通过使用在患者或患者图像上测量的线性尺寸考虑患者的尺寸来校正 CT 空气比释动能指数值[12、177]。

3.219. 必要时，器官剂量可根据第 3.218 段指出的通过使用从应用于解剖模型的蒙特卡洛代码导出的转换系数推算量。这方面的方法在参考文献[11]有描述。

患者的剂量测量：图像引导介入程序的特殊考虑

3.220. 对于使用 X 射线的介入程序，除了与随机效应有关的量，如空气比释动能—面积乘积，还应监控皮肤最大照射区域的累积剂量，因为在复杂情况下可能达到组织效应阈值[179、180]。

3.221. 皮肤最大照射区域剂量的确定并不简单，因为在手术过程中照射参数和投影角度会发生变化，而且最大照射区域并不总是可以预见到的。这使得了解皮肤上的剂量分布（有时称为皮肤上的“剂量映射”）成为必要。对各种方法的全面评审参考文献[171]给出了剂量映射和确定皮肤最大照射面积的方法。

3.222. 一种用于剂量映射的已建立的方法使用低灵敏度 X 射线胶片，例如用于放射治疗的胶片和放射变色胶片。然而，只有在手术后才能确定剂量。

3.223. 患者入射基准点处的累积参考空气比释动能，以 X 射线管方向距等中心 15 厘米处的空气比释动能确定[69]，在操作过程中显示或从医学数字成像和通信头部获得，可用作峰值皮肤剂量的保守估计。高估的程度取决于几个因素，包括光束投射改变的频率。当大部分辐射仅在一个光束投影中传输时，累积参考空气比释动能给出最小的过高估计。报告的累积参考空气比释动能的准确性本应在验收试验和调试中并通过质量保证程序加以核实，如第 3.244 段所述。

诊断参考水平

3.224. GSR Part 3[3]第 3.168 段和第 3.169 段指出按照第 3.210—3.219 段指出，在放射学设施对诊断程序进行患者剂量测量调查，并将这些结果与该国家或地区已建立的诊断参考水平进行比较。目的是确定某一放射程序中设施的典型剂量是否优于该放射程序的诊断参考水平值。第 2.34—2.45 段提供了关于建立国家或地区诊断参考水平的指导。

3.225. 如果比较显示设施的典型剂量超过诊断参考水平，或者设施的典型剂量显著低于诊断参考水平，并且照射显然没有产生诊断有用的图像或者没有给患者带来预计的医疗收益，则触发对该特定放射程序的防护和安全的最优化的评审。

3.226. 鉴于在确定设施的典型剂量方面存在不确定性（见第 3.213 段和第 3.214 段），可能会出现是否真的超过诊断参考水平的问题。有些国家采用了一种算法，例如设施的典型剂量减去两倍标准误差后，应大于诊断参考水平值[16]。一种更简单的方法，它完全基于设施的典型值可能就足够了，因为其目的是确定是否需要进行评审。

3.227. 不应将患者个人剂量与诊断参考水平进行比较。这是设施的典型剂量，由代表性的患者样本确定，应该进行比较。

3.228. 此外，比较不应简单地确定放射学设施是否符合诊断参考水平。诊断参考水平不是剂量限值。诊断参考水平应用于在防护和安全最优化的评审过程中进行比较，以确定需要进一步调查的实践。

3.229. 由诊断参考水平比较触发的对给定放射程序如何执行以及防护和安全的最优化的评审可以得出结论，有正当的临床判断支持的有效原因支持放射设施具有超过诊断参考水平的典型剂量。这些原因应记录在案，作为设施质量保证计划的一部分。应始终考虑图像质量的充分性。另一方面，评审可查明需要改进的领域，从而修订该放射程序的规程。诊断参考水平比较的结果以及随后的任何评审和行动应作为设施质量保证计划的一部分记录在案。

3.230. 放射学设施的放射程序的典型剂量低于该程序的诊断参考水平，这一事实并不一定意味着该放射程序的防护和安全最优化已完全达到。诊断参考水平只是最优化的工具之一，专门用于识别性能中的异常值。

3.231. 给定的国家监管机构可以指定用于执行诊断参考水平比较的频率。否则，第 3.216 段中所述的患者剂量测定的一般导则将适用。

医疗照射的质量保证

3.232. GSR Part 3[3]第 3.170 段指出放射学设施制定医疗照射全面质量保证计划。第 2.138—2.149 段提供了关于管理系统的一般指导，并在此重申，医疗照射质量保证计划应与设施的更广泛管理系统相适应，并成为该系统的一部分。

3.233. 医疗照射质量保证计划的目的是帮助确保成功地优化放射设施的防护和安全，并最大限度地减少意外和事故医疗照射的发生。

3.234. 医疗照射质量保证计划的复杂性将取决于设施的类型。与提供所有诊断放射学和图像引导介入程序的设施相比，只有口腔内放射照相术的牙科诊所将有一个更简单的方案。然而，该方案的大部分内容是共同的，而且在适用程度上存在着更多的差异。GSR Part 3[3]第 3.171 段确定了方案的共同要素。

3.235. 医疗放射设备的测量是全面质量保证计划的组成部分之一。需要对新的或经过重大翻新或维护的设备进行验收试验，或在安装新软件或修改可能影响防护和安全的现有软件之后进行验收试验。验收试验后应立即进行调试，然后进行定期质量控制试验，包括稳定性试验。目的是确保所有医疗放射设备在任何时候都能正确、准确、可重复和可预测地运行。对于捐赠的设备和软件，应以同样的方式进行验收和调试试验。

3.236. 根据设备采购协议，制造商可在当地医学物理师和代表用户的放射医生在场的情况下进行验收试验，或者，如果制造商和买方接受，则由医学物理师与制造商联合进行验收试验。这一过程应包括核实设备的所有规格和特点。

3.237. 验收后，在临床应用于患者之前，应由医学物理师进行调试，或在其监督下进行调试。调试应包括对临床使用中预计的所有参数和使用条件的测量，包括建立和核实图像采集规程。对于大多数模式（CT、图像引导的介入程序、断层合成、乳房 X 线摄影、放射照相和荧光透视），医学物理师应直接参与测量、计算和解释数据，以表征设备的性能。对于最不复杂的模式（牙科 X 线摄影和骨密度测量），医学物理师应提供有关如何进行调试的书面建议。调试期间，确定了后续稳定性试验的基线。

3.238. 除验收试验和调试外，GSR Part 3[3]第 3.171 段指出，在任何重大维护程序或升级之后，定期测量医疗放射设备的物理参数。国际和国家组织以及国家和地区专业机构发表了许多报告，详细指导应在各种模式下进行的性能试验和质量控制试验，包括建议的频率（见参考文献[104、105、109—114、156、161、166、167、170—173、181—201]）。此外，其中许多组织和专业机构在其网站上发表关于这一专题的新出版物或更新出版物。监管机构可能对应进行的检验、其频率和所涉专家的能力有自己的特定要求。这类特定规定应在监管机构和有关专业机构之间协商后制定。

3.239. 虽然传统的稳定性试验方法是基于对系统技术参数的测量或使用试验对象和体模，但在未来，临床得出的数据很可能可用于监控设备和确保临床实践的一致性。例如，可以分析解剖图像的特定区域以产生噪声性能的指数。

3.240. 质量控制试验还应在对放射程序的成功结果有影响的其他设备或装置上进行。这类设备和装置包括但不限于：胶片冲洗机、暗室和用于使用胶

片成像的设施的盒式磁带；用于 DR 系统的平板探测器；具有 CR 系统的设施的 CR 成像板和 CR 阅读器；以及查看框、工作站、显示和判读室。第 3.238 段给出的许多参考文献适用于此。

3.241. 质量控制试验的结果应与规定的公差限值进行比较。这些限值可能是为确保符合特定物理参数性能的监管要求而设立的，也可能是根据已公布报告中给出的建议值而设定的，例如第 3.238 段中的那些参考文献。GSR Part 3[3]第 3.171(b)段指出，如果测量值超出规定的公差范围，应采取纠正措施。此类纠正措施可能包括设备的维护或保养，因此应在放射学设施实施预防性维护计划。在某些情况下，设备可能超出公差范围很大，应立即停止临床使用，在维护完成并确定设备现在符合性能要求之前不得退回。

3.242. 放射设施的医疗照射质量保证计划应包括使用检查，以确保该设施的成像和介入程序规程和程序得到遵守，包括辐射防护和安全。定期评审规程和程序本身是设施放射性评审的一部分（见第 3.269—3.271 段）。此外，评审成像程序可能是通过与诊断参考水平进行比较而触发的（见第 3.224—3.231 段）。

3.243. 作为医疗照射质量保证计划的一部分，应定期进行“重复和拒收分析”。参考文献[48、111、153]提供了进一步的指导。

3.244. GSR Part 3[3]第 3.171(e)段特定要求，定期检查剂量测定设备和监控设备的校准和操作条件是质量保证计划的一部分。这是为了确保这类仪器仪表具有通常在过去两年内进行的最近的校准（见第 3.206 段），并确保其正常工作。医疗照射质量保证计划应规定每一仪器仪表的校准频率，并规定每隔一定时间对每一仪器仪表的操作进行一套质量控制检查。这适用于独立剂量测量设备和集成到医疗放射设备中的剂量计，例如透视系统中的空气比释动能—面积乘积计，以及医疗放射设备本身的软件，该软件用于计算、显示和报告剂量度量，例如 CT 中的 CT 空气比释动能指数和空气比释动能—长度乘积，以及图像引导介入程序中患者入射参考点处的参考空气比释动能。质量保证和剂量测定中使用的模体应符合相应国际标准中规定的要求。

3.245. 保持记录是医疗照射质量保证计划的一个重要方面。这包括计划中使用的规程以及质量控制试验、剂量测量调查、诊断参考水平比较、纠正行动和事故医疗照射调查的结果。在计划和发展有效的质量保证计划时，持证人应认识到，需要强有力的管理承诺和支持，以培训和分配的时间、人力和

设备资源的形式。监管机构在视察放射学设施时，应评审医疗照射质量保证计划的记录。

3.246. 按照质量管理标准实践，GSR Part 3[3]第 3.172 段指出：“对医疗照射质量保证计划进行定期和独立的审核，审核频率应符合所进行的放射程序的复杂性和相关风险”。这类审核可以是外部审核或内部审核。内部审核通常在后勤上更容易进行，而外部审核通常具有引入外部视角的优势。对医疗照射质量保证计划的审核可纳入对许可证持有者管理系统进行的更全面的审核。此外，医疗照射质量保证计划的审核结果将是对设施进行的放射学评审的主要输入（见第 3.269—3.271 段）。

剂量约束：护理者和安慰者

3.247. 某些诊断放射程序，特别是儿童的诊断放射程序，可以在护理者或安慰者的协助下更好地进行，例如在儿科患者的情况下由亲戚进行，或在残疾人或非常年老或非常患病的患者的情况下由亲戚或朋友进行。在这种情况下，护理者或安慰者将受到照射，通常是低剂量照射。

3.248. GSR Part 3[3]第 3.153 段指出：

“注册者和许可证持有者须确保任何人不会作为护理者或安慰者受到医疗照射，除非他或她在向接受放射程序的个人提供护理和安慰之前已收到并已表示了解辐射防护及放射性危害的相关信息。”

护理者或安慰者应表明他或她仍然愿意为正在接受放射程序的患者提供支持、护理和安慰。

3.249. 应优化为护理者或安慰者提供的辐射防护，作为这一过程的一部分，需要使用剂量约束（GSR Part 3[3]第 3.173 段）。这些是政府在咨询卫生事务监督、有关专业团体和监管机构后，根据 GSR Part 3[3]第 3.149(a)(i)段的要求所制定的剂量约束（另见第 2.48 段和第 2.49 段）。

3.250. 应制定书面规程，以执行各项措施，使在放射程序中扶持患者的护理者和安慰者的防护和安全最优化。这些措施应利用辐射防护的基本方法（即时间、距离和屏蔽）。规程应包括以下内容：

- (a) 避免扶持患者的方法，如镇静剂的使用（特别是长时间的 CT 检查）和婴儿约束的使用；
- (b) 规定允许哪些护理者和安慰者看护患者的标准，例如朋友和亲戚，条件是她们没有怀孕，但不是设施的雇员，例如搬运工和护士（另见第 2.49 段）；
- (c) 用于定位和保护护理者或安慰者的方法，以使其照射量尽可能低，例如通过确保护理者或安慰者不在辐射装置的直射束中，并且使用适当的个人防护装备，例如规定铅当量的防护围裙或辅助屏蔽。
- (d) 适用的剂量约束值（见第 2.49 段）取决于放射学检查或介入；一个通用值为每个事件 5 毫希沃特，如第 2.49 段所述。虽然一个儿童，例如与患者关系密切的儿童，不大可能成为诊断放射程序的护理者或安慰者，但在不可避免的情况下，他或她的剂量应限制在 1 毫希沃特以下。

3.251. 许可证持有者应能够证明，通过应用规程，护理者或安慰者的有效剂量不大可能超过剂量约束。根据他们所处位置的周围剂量当量率的测量结果估算护理者和安慰者所受的有效剂量是比较简单的。应事先作出这些决定，以确保不超过剂量约束。因此，个人剂量监控通常是不必要的。

剂量约束：生物医学研究中的志愿者

3.252. 一些个人将接受诊断放射程序，作为其自愿参加经核准的生物医学研究计划的一部分（见第 2.99 段）。生物医学研究核准程序的一部分是为放射程序设定剂量约束（见第 2.100 段）。当志愿者出现在放射学设施时，他或她将得到与准备接受放射程序的患者相同的辐射防护，但附加的限制是，他或她的照射将受到剂量约束，或者是国家规定的剂量约束，或者是核准生物医学研究计划的伦理委员会规定的剂量约束（见第 2.50 段、第 2.99 段和第 2.100 段）。

孕妇

3.253. 怀孕的患者是一个特殊的患者亚群，在辐射防护方面应给予特别考虑。这些考虑因素在第 3.147(a)段中关于正当性作了说明，在第 3.161 段关于最优化作了说明。如果不知道患者是否怀孕，就无法考虑这些因素。因此，

按照 GSR Part 3[3]第 3.175 段和第 3.176 段的要求，至关重要是放射学设施要有适当的手段，确保患者的怀孕状况为人所知。

3.254. 第一种方法是张贴清晰的标志（可能包括怀孕的图示），以使用放射设施的人容易理解的语言张贴，提出“你怀孕了还是可能怀孕了？”和“如果是，请告诉工作人员”的问题。这类标志应在设施内广泛张贴，包括在候诊室和隔间张贴。第二种方法是直接询问患者是否怀孕或可能怀孕。考虑到社会和文化的灵敏度，这可能并不总是那么容易，但在必要时应该这样做。

3.255. 这两种方法都不是第 3.254 段指出的方法，如果患者不知道自己是否怀孕，则该程序将起作用。为此原因，GSR Part 3[3]第 3.176 段对设施提出了额外要求，以“确保在进行任何可能导致胚胎或胎儿受到重大剂量的放射程序之前，有程序确定有生殖能力的女性患者的怀孕状况”。这种放射程序将包括涉及腹部或骨盆区域的初级束照射的那些程序，所述初级束照射将相对高的患者剂量直接递送至胚胎或胎儿，或递送至子宫附近的体积，使得显著的散射辐射到达胚胎或胎儿。通过特定程序的妊娠状况标准申请与转诊医生合作是一种方法。转诊表格应包括妊娠状况的“勾选框”。如有疑问，可进行妊娠试验或确定激素水平，以评定更年期状况。

意外和事故医疗照射

预防意外和事故的医疗照射

3.256. GSR Part 3[3]第 3.179 段指出：

“注册者和许可证持有者……应确保采取一切可行措施，最大限度地减少因医疗放射设备的设计缺陷和操作故障、软件故障和错误或人为错误而引起的意外或事故医疗照射的可能性。”

GSR Part 3[3]第 3.180 段指出注册者和许可证持有者迅速调查是否发生了此类辐射照射。处理这些问题的一般策略包括定期维护医疗放射设备和软件、全面的质量保证计划、工作人员继续教育和培训以及促进安全文化。从已发生的事件中确定的经验教训应用于预防或尽量减少意外和事故的医疗照射，如第 3.266 段所述。

3.257. 在诊断放射学和图像引导介入程序中，尽量减少意外或事故医疗照射的可能性可通过以下方式实现：

- (a) 在过程中确定的临界点引入安全屏障，并在这些点进行特定的质量控制检查。质量控制不应局限于物理试验或检查，而可包括诸如正确识别患者等行动；
- (b) 积极鼓励一种始终保持清醒和警觉的工作文化；
- (c) 为每个过程提供详细的规程和程序；
- (d) 提供足够的受过适当教育和培训的工作人员和有效的组织，确保正当的患者接诊量；
- (e) 为所有提供放射学服务的工作人员提供持续的专业发展和实践培训及应用培训；
- (f) 明确界定所有工作人员都了解的放射设施工作人员的作用、责任和职能；

3.258. 预防措施应包括事故和未遂事故的报告、分析和反馈，包括从国际经验中吸取的教训[123]。预防措施还应包括对照报告的事件检查设施安全系统的稳健性（关于图像引导的介入程序中意外和事故医疗照射集合的病历回顾，见参考文献[123]）。

3.259. 除第 3.256—3.258 段中的指导外，以下三个步骤的策略（通常称为“前瞻性风险管理”）可有助于防止放射设施中的意外和事故医疗照射：

- (a) 只将责任分配给有适当资格的卫生专业人员，并确保建立包括辐射防护和安全在内的管理系统；
- (b) 利用意外和事故医疗照射的经验教训，检验管理系统，包括辐射防护和安全管理系统，对这类事件是否足够健全；
- (c) 在诊断和图像引导介入放射学过程的所有步骤中，以系统的、预计的方式提出“还可能出现什么问题？”或“可能存在什么其他潜在危害？”的问题，以识别其他潜在风险。

意外和事故医疗照射的调查

3.260. 构成意外或事故医疗照射的事件详列于 GSR Part 3[3]第 3.180 段。在所有成像程序中都可能发生意外和事故的医疗照射；然而，在 CT 中的后果

可能更严重，在图像引导下的介入操作中的后果可能甚至更严重[123、159、160]。

3.261. 在放射学设施中，照射错误的或者错误的身体部位总是有可能的。例如，许多患者有相似的名字，或者患者可能不清楚要进行什么程序。应建立程序，其中包括几种独立的或者识别方法，以及对检查申请和或者定位的核实。

3.262. 其中一个需要调查的事件是当照射量大大超过预期时。这种情况可能发生在放射程序没有按照计划进行时，例如：放射照相术中的自动曝光控制可能没有在预计的时间内终止照射，因为选择了错误的传感器或硬件故障；或者检查计划中的一个或多个技术因素，例如 CT 检查，被错误地设置，给出了比预计的高得多的剂量。

3.263. 另一个应当调查的事件是在放射程序过程中无意中照射胚胎或胎儿，而在进行放射程序时并不知道该妇女已经怀孕。

3.264. 放射损伤将继续发生在图像引导的介入治疗过程中。由于特定患者的困难，根据该机构的规程执行的给定程序仍然有可能导致组织效应。然而，大多数报告的涉及溃疡和坏死的严重辐射损伤病例都与不必要的极端照射条件有关，例如：(1) X 射线源与患者之间的距离非常短；(2) 使用高剂量率模式的时间远远超过必要的时间；(3) 照射同一皮肤区域的固定凸起；和 (4) 自动曝光控制系统失灵。这些情况不能被认为是正常的，它们的发生可以避免，其严重性可以通过最优化大大降低；应将其视为事故医疗照射，并应进行调查。实施图像引导介入程序的设施应具备系统，用于识别可能有晚期辐射损伤风险的患者，通常基于对皮肤峰值剂量、累积参考空气比释动能或空气比释动能一面积乘积的估计，其中考虑到患者对辐射的灵敏度不同这一事实。对于这些患者，应在病历中增加资料，以确保适当的观察和随访。例如，建议对估计皮肤剂量为 3 戈瑞的患者在辐射照射后 10—14 天进行随访[123]。有关患者随访触发水平的进一步信息可在 SAFRAD 网站上查阅。²³ 任何由此造成的辐射损伤都应得到适当的医学关注。

3.265. GSR Part 3[3]第 3.181 段指出了调查过程中的要求。这包括计算或估计患者的剂量，应由医学物理师进行，并将事件通知患者的转诊医生。计算

²³ 见 www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safrad

方法和结果的记录也应放在患者的档案中。如有需要,对或者的咨询应由具有适当经验和临床知识的个人进行。在意外照射胚胎或胎儿的特殊情况下,参考文献[124]给出了进一步的详细建议。

3.266. GSR Part 3[3]第 3.180 段和第 3.181 段指出对意外和事故医疗照射进行调查,调查有三个主要目的。第一是评价受影响患者的后果,并在有需要时提供补救和健康护理行动。第二是确定哪里出了问题,以及如何防止或最大限度地减少放射设施中再次发生的可能性(即,调查有利于放射设施和患者)。第三个目的是向其他人或其他放射设施提供文献,传播关于意外和事故医疗照射和辐射损伤的信息(例如,见参考文献[123、179、202、203])大大有助于提高认识和改进方法,以尽量减少辐射损伤的发生。监管机构和/或卫生主管部门可传播关于向其报告的重大事件和所采取的纠正行动的信息,以便其他设施可从这些事件中吸取教训。独立于向监管机构报告的任何法律要求,实施自愿和匿名的安全报告和学习制度可大大有助于改善卫生保健中的安全和安全文化。这包括参与作为教育工具的自愿性国际或国家数据库。SAFRAD 报告系统就是这样一个用于图像引导介入程序的数据库。执行图像引导介入程序的设施应参与 SAFRAD 或类似数据库。

3.267. GSR Part 3[3]第 3.181 段指出了向监管机构(书面)报告重大事件的要求,并酌情向相关卫生主管部门报告。监管机构可特定规定其本身对注册者和许可证持有者报告事件的要求。很难量化术语“显著”:指定一个数字触发值会立即人为地区分紧接低于该值的值(因此不会报告)和刚好高于该值的值(将报告)。但是,可以详细说明重大事件的属性,并将具有一个或多个这些属性的事件报告给监管机构和卫生主管部门。这些属性包括:辐射照射造成的严重意外或非预计健康影响的发生或潜在可能性、其他放射设施发生类似事件的可能性、大量患者受到影响,以及负责任的卫生专业人员的严重不当行为或疏忽。如第 3.266 段指出,监管机构报告事件的作用之一是向所有可能受影响的各方传播有关事件的信息和所确定的任何经验教训,通常是其他放射学设施和相关专业机构,但在某些情况下也包括制造商、供应商和维护公司。

3.268. 无论是否也向监管机构报告了这一事件,都应及时向工作人员提供反馈意见,如果建议进行更改,所有工作人员都应参与实施这些更改。

记录和评审

放射学评审

3.269. GSR Part 3[3]第 3.182 段指出定期在放射学设施进行放射学评审。这包括考虑辐射防护的正当性和最优化两个方面。对于后者, 医疗照射质量保证计划的结果, 包括定期独立审核, 将是对这一进程的重要输入。如第 2.148 段和第 2.149 段指出, 更广泛的临床审核可包括放射学评审, 并评定在设施中有效适用正在进行的放射程序的正当性和最优化要求的情况[48]。

3.270. 以便利遵守第 3.182 段, 并从定期放射学评审中了解所使用的方法、所考虑的原始物理、技术和临床参数以及得出的结论, 在进行任何可能导致更新放射学设施的政策和程序的新评审之前, 应记录在案并加以考虑。

3.271. 放射学评审应考虑诊断或介入程序引起的患者管理的变化、引进新技术对效率和成本的影响, 以及对不同成像方式和同一病理学方案的比较。

记录

3.272. 应建立记录, 以证明持续遵守辐射防护要求。GSR Part 3[3]第 3.183—3.185 段指出了保存人员记录、校准记录、剂量测定和质量保证记录以及医疗照射记录的要求。这些记录必须在监管机构规定的期限内保存。在没有这项规定的情况下, 建议的保存记录期限是 10 年。就儿童而言, 记录应保存较长时间。

公众辐射防护

3.273. 对放射设施内和周围人员进行诊断放射学和影像引导介入程序可能会导致公众照射。

3.274. GSR Part 3[3]第 3.117—3.123 段、第 3.125—3.129 段和第 3.135—3.137 段指出的公众防护要求适用于放射学设施。本小节包含专门针对放射学设施的导则。GSG-8[24]提供了关于公众辐射防护的更一般和更全面的指导。

3.275. 接受放射程序的人员，在没有进行放射程序时，例如在候诊室候诊时，亦会被视为公众成员。同样，对于护理者和安慰者来说，除了他们所参与的放射程序之外，任何其他照射都将是公众照射。

3.276. 公众成员亦包括访问者，例如送货或供应物品人员、销售人员、陪同人员及设施内其他患者。

外照射

3.277. 保护公众免受外照射的主要手段是在放射设施内设置屏蔽（见第 3.18—3.24 段），屏蔽应足以使在任何紧邻区域，包括可进入房间的上方和下方，引起的公众照射符合公众剂量限值，最好低于监管机构可能采用的任何剂量约束（见第 2.16 段和第 2.46 段）。

3.278. 应特别考虑到在放射设施内未接受放射程序，但在其病房或区域内进行移动放射照相时或在开阔的区域进行固定放射照相时附近的人，如急诊室。在这些情况下，距离、移动屏蔽物的放置和对 X 射线束方向的仔细控制应结合起来，确保提供适当的公众辐射防护。

出入监管

3.279. 应控制进入正在使用辐射的地区，以确保访问者的剂量低于公众的剂量限值和剂量约束。GSR Part 3[3]第 3.128 段指出限制访问者进入控制区或监督区。在特殊情况下，可允许访问者进入控制区，但访问者应始终有一名了解该地区防护和安全措施的工作人员陪同。应制定书面程序，特定说明何时可以出现这种例外情况，以及谁可以陪同访问者。在任何情况下，都应特别考虑怀孕或可能怀孕的妇女。

3.280. 应明确确定控制区和监督区，以帮助防止无意中进入正在进行放射诊断或图像引导介入程序的区域[56]（另见第 3.14 段）。使用钥匙（或密码）可提供进一步的控制，以限制只有经授权的人才能接近医疗放射设备的控制面板。

监控和报告

3.281. GSR PART 3[3]要求 32 和第 3.137 段指出了放射学设施在监控和报告方面应满足的要求。在放射学设施，应制定程序，以确保：

- (a) 满足公众照射的要求，并对此种照射进行评定；
- (b) 保存对监控计划结果的适当记录。

3.282. 监控诊断放射学和图像引导介入程序引起的公众照射的计划应包括公众可进入的放射设施内和周围地区的剂量评定。剂量可以从计划阶段的屏蔽计算中得出，并与设施初始运行时和之后定期的区域监控结果相结合。剂量评定记录应保存一段时间，以满足任何相关的监管要求。在没有这些规定的情况下，建议保存记录的期限为7—10年。

预防和减轻事故

潜在照射的安全评定

3.283. 为了符合 GSR Part 3[3]第 3.29—3.36 段指出的安全评定要求，注册者或许可证持有者必须进行适用于放射学设施设计和运行所有阶段的安全评定。此外，GSR Part 3[3]第 33.29 段指出：“应要求负责人或组织提交一份安全评定，并由监管机构进行评审和评定。”第 2.150—2.154 段描述了对医疗用途电离辐射设施的一般考虑。

3.284. 潜在照射的安全评定应是系统性的，应确定可能导致潜在照射的意外事件，并应考虑其可能性和潜在后果（有关诊断放射学和图像引导介入程序中事故照射的典型原因和促成因素的摘要，见附录 I）。安全评定不仅应包括这些事件，而且还应着眼于预测以前未报告的其他事件。显然，安全评定应记录在案。

3.285. 在下列情况下，应修订安全评定：

- (a) 引进新的或改进的医疗放射设备或附件；
- (b) 发生业务变化，包括工作量的变化；
- (c) 操作经验或有关事故或错误的信息表明，应评审安全评定。

预防事故

3.286. 预防事故显然是避免潜在辐射照射的最优手段，GSR Part 3[3]第 3.39—3.42 段指出了实现这一目标的良好工程实践、纵深防御和基于设施的安排的要求。第 3.9—3.50 段说明了医疗放射设备和放射设施的设计考虑。

3.287. 许可证持有者应包括：

- (a) 采取纵深防御措施，应对安全评定中确定的事件，并评价安全系统的可靠性（包括行政和操作系统、设备和设施设计）；
- (b) 从事故和错误中吸取的操作经验和教训。这一信息应纳入培训、维护和质量保证计划。

3.288. 如果一个人（例如清洁工）在两个病例之间进入介入或常规透视室并踩下曝光脚开关（通常是放在地板上的脚踏板），公众可能会受到辐射发生器的潜在照射。为了防止这种潜在的照射，设备应在控制面板中配备一个特殊的 X 光联锁装置，以便在两个病例之间断开照射脚开关，如第 3.38(g)段所述。

3.289. 当患者正在接受放射程序时，无意中进入房间是另一种可能发生公众照射的方式。第 3.279 段和第 3.280 段讨论了控制进入的手段。

3.290. 第 3.256—3.259 段描述了预防或尽量减少意外和事故医疗照射的手段，第 3.260—3.268 段描述了随后的调查和纠正行动。

缓解事故后果

3.291. 由于几乎所有情况下的辐射源都是 X 射线发生器和 X 射线管，关闭主电源会立即停止产生任何辐射。所有相关工作人员都应接受适当培训，以便能够识别医疗放射设备何时运转不正常，或何时怀疑软件中存在编程错误。如果涉及职业防护和/或患者防护，并且如果医疗考虑允许，应停止放射程序，并关闭 X 光机。

3.292. 某些介入放射学设施可使用密封或非密封辐射源进行植入或给药，作为图像引导介入程序的一部分。辐射源丢失、封装破裂或放射性溢出可导致污染。对于使用非密封源，适用第 4.290—4.301 段中的相关指导意见；对于密封源的使用，适用第 5.306—5.323 段中的相关指导意见。

4. 核医学中辐射防护和安全的特定建议

概述

4.1. 本部分涉及核医学，这是临床医学的一个分支，在这个分支中，未密封的放射性物质用于患者诊断或治疗疾病，或用于临床或临床前研究。第 5 部分讨论了使用密封源进行治疗的问题。X 射线成像，例如 CT，可以与核医学程序一起进行，如在混合成像中，主要在第 3 部分中讨论，并附有适当的交叉参考。

4.2. 所有的核医学程序都包括给予患者放射性药物。在核医学诊断过程中，微量的化合物被光子或正电子发射体标记，形成所谓的放射性药物。对于光子发射体，放射性药物在人体中的分布可以用不同的方式成像，例如平面成像（包括全身成像）或 SPECT。在正电子发射体的情况下，湮灭光子的检测允许使用 PET 来记录放射性药物的三维空间分布。在混合成像中，SPECT 和 PET 与基于 X 射线的方式相结合，诸如 PET-CT 和 SPECT-CT，并且最近还与磁共振成像相结合，诸如 PET-MRI。此外，探针可用于术中肿瘤和淋巴结或渗漏的定位，并用于特定器官如甲状腺或肺的摄取测量。在治疗性核医学中，放射性药物的治疗活性通常用 β 和/或 γ 放射核素标记，最近还用 α 放射体标记；俄歇电子治疗主要是实验性的。核医学设施也可以进行体外研究，尽管这些不是本“安全导则”的主要重点。一些核医学设施还可能有一个相关的回旋加速器设施，用于现场生产放射性核素。此类回旋加速器设施的详细导则超出了本“安全导则”的范围。

4.3. 第 2 部分中广泛使用的通用术语“医疗辐射设施”是指进行辐射程序的任何医疗设施。在第 4 部分中，较狭义的“核医学设施”一词用于涵盖进行核医学程序的任何医疗辐射设施。核医学设施可以是较大医院或医疗中心内的核医学科，也可以是提供核医学服务的独立设施。在某些情况下，核医学设施可能是移动设施。

4.4. GSR Part 3[3]使用了定义术语“放射程序”，以涵盖使用电离辐射的所有成像和治疗程序。在核医学设施中，成像和放射治疗程序都可能发生，在阅读第 4 部分中的导则需要牢记这一点。如果导则针对成像或治疗中的一种，则使用其他限定符，如“imaging”、“diagnostic”、“therapy”或“treatment”。

4.5. 除其他外，取决于国家法律和法规，不同的卫生专业人员可以在核医学程序中担任放射医生的角色（见第 2.90 段）。他们主要包括核医学医生，但也可能包括其他专家，如放射科医生、心脏病科医生和放射肿瘤科医生。

4.6. 如第 2.92 段指出：“医疗辐射技术员”一词在 GSR Part 3[3]和本“安全导则”中被用作一个通用术语，指在不同国家以若干不同术语为人所知的卫生专业人员；这些术语包括放射技师、放射技术员和其他人员。显然，每个国家将在自己的管辖范围内使用自己的术语。

4.7. 本“安全导则”第 2 部分提供了关于辐射医疗用途的辐射防护和安全框架的一般指导，包括功能和责任、教育、培训、资格和能力以及防护和安全管理系统。本部分导则与核医学有关，必要时应参考第 2 部分。

医疗放射设施和医疗放射设备的安全

核医学设施

4.8. 应在设施设计阶段就纳入辐射防护和安全特征作出规定。选址和布局应考虑到核医学设施内的工作量和患者流动，如果核医学设施是较大医院或医疗中心的一部分，则应考虑到设施内其他科室的工作量和患者流动。核医学设施很可能同时为住院患者和门诊患者提供服务，因此该设施应使这两类人都能方便地进入。还应考虑在进行检查或治疗后为患者提供方便的出口路线，以尽量减少通过设施的活动。

4.9. 使用非密封辐射源的典型核医学设施²⁴ 将有以下区域：辐射源存储和准备（放射性药物、放射性同位素实验室或“热室”）、对患者的放射性药物给药、摄取室、成像（体内）、样品测量（体外）、等候区、更换区和厕所、放射性废物存储和预处理。应考虑在给药前和给药后为患者设立单独的等候区。对于使用放射性药物进行治疗的核医学设施，应考虑为接受这种治疗的患者设立一个专用病房。该设施还将设有预计不会发现放射性物质的区域，如办公室、报告区和工作人员房间，包括衣帽间、淋浴间和工作人员厕

²⁴ 在核医学设施中，也有密封的辐射源，例如用于校准放射性活度计和核溢流源以检查伽马照相机的均匀性以及用于 PET 扫描仪的质量保证和校准的检查源。

所。参考文献[62、204—210]给出了建立核医学设施，包括 PET-CT 设施的详细导则。

4.10. 为安保起见，核医学设施应设在公众进入使用和存储放射性核素发生器和放射性药物分配设备的房间受到限制的地方。此外，还应考虑源存储设施与人员的接近程度，一旦发生安保漏洞，可能需要对此作出响应。

4.11. 作为一般规则，核医学设施的设计应规定与设备和房间有关的安全系统或装置。这包括与紧急切断开关有关的电气接线，以及安全联锁和警告标志及信号。

4.12. 应为设施提供稳定的电源。应安装不间断电源或备用电池系统，以便在停电时捕获活动信息，并以受控方式关闭所有软件。服务器应设置为在电源中断时自动关闭。

4.13. 该设施的设计应包括一个空调系统，足以维持检查室内的温度在设备制造商设定的参数内。或者，在 PET 扫描仪的情况下，也可以使用水冷，这取决于设备。此外，PET 设施中的摄取室需要温度控制，以防止在室温过低时发生人为假象（例如棕色脂肪摄取）。

4.14. 在设计核医学设施时应考虑的问题包括：防止外照射和污染的防护和安全最优化；维持低辐射背景水平，以避免干扰成像设备；满足放射性药物的要求（见第 4.39 段）；并确保源的安全和安保（锁定和控制进入）。

4.15. 对于外照射，在设计中应将剂量减少有关的三个因素（时间、距离和屏蔽）结合起来，以优化职业辐射防护和公众辐射防护。较大的病房更可取，以便患者可以方便地使用手推床，并减少工作人员和公众的辐射照射。较大的病房也便于患者在操作过程中的定位和移动。对于内照射，在设计中还应考虑控制、封闭和通过屏障进行辐射防护的原则，以优化职业辐射防护和公众辐射防护（见第 4.21 段和第 4.22 段）。

4.16. 核医学设施的设计应包括安全和屏蔽存储辐射源的规定。设施设计人员和工程师应就地面装载要求进行咨询，同时考虑到辐射屏蔽、成像和辅助设备等因素。屏蔽应与发射辐射的类型和能量相适应。可在工作间以外的房间或独立空间，或在工作间内锁上的药品柜、保险箱、冰箱或冰柜内提供贮存。应提供单独的放射性药物存储隔间和临时贮存放射性废物的区域，并设置适当的防护屏障。

4.17. 应特别考虑避免干扰相邻区域的工作，如成像或计数程序，或可能发生附近存储的胶片起雾的地方。

4.18. 应在控制区和监督区的入口处使用标志和警示灯，以防止无意中进入（另见第 4.269 段和第 4.270 段关于出入控制）。对于控制区，GSR Part 3[3] 第 3.90(c)段指出使用国际标准化组织推荐的基本电离放射性符号[56]。在辐射源准备和存储区域、混合成像室和正接受放射性药物治疗的住院患者病房的入口处也应提供标志（另见第 4.29—4.31 段中关于治疗室和病房的导则）。标志应清晰易懂。在混合成像程序中使用 CT 时，应激活警示灯，如照明和闪烁标志。

4.19. 核医学患者专用的卫生间应使用易于去污的材料。核医学设施的工作人员不应使用患者洗手间，因为地板、马桶座和洗手池水龙头把手很可能受到污染。

移动设施

4.20. 在一些国家，PET-CT 扫描仪安装在卡车上，这种移动设备为该国家的特定地区提供服务。这些移动装置应符合 GSR Part 3[3]与固定设施相同的要求，本“安全导则”中的相关导则适用。

处理非密封放射性物质的区域

4.21. 处理非密封放射性物质的放射性药剂室或实验室，如辐射源制备区，应具备：

- (a) 防止未经授权人员进入的手段；
- (b) 在任何时候都要有足够的存储空间，使特定房间或区域内使用的设备可随时使用，以最大限度地减少污染扩散到其他区域的可能性；
- (c) 一个便于去污的密闭工作站；
- (d) 辐射源的屏蔽存储；
- (e) 固体和液体放射性废物的屏蔽临时贮存，以及指定排放液体放射性流出物的场所；
- (f) 在可能发生显著外照射的情况下，提供防护以保护工作人员；
- (g) 玻璃器皿等受污染物品的清洗区；

- (h) 可存放、穿、脱防护服的入口区域，设有洗手池和污染监控器；
- (i) 无需直接手接触即可操作的水龙头和肥皂分配器，一次性毛巾或热风干燥器；
- (j) 紧急洗眼器，安装在洗手池附近；
- (k) 一种用于人体去污的紧急淋浴器。

参考文献[62、204—210]给出了详细的指导。

4.22. 应向放射性药剂室、实验室和其他操作非密封放射性物质的工作场所提供专门为此目的保留的设备，其中应包括：

- (a) 最大限度地扩大与源之间距离的工具，例如钳子和镊子；
- (b) 注射器护罩；
- (c) 放射性物质容器，屏蔽尽可能靠近辐射源；
- (d) 双壁容器（具有坚固的外壁），用于盛装液体样品；
- (e) 滴水盘，以便在发生溢漏时尽量减少污染物的扩散；
- (f) 一次性尖端自动移液管（或者用皮下注射器代替移液管）；
- (g) 屏蔽用铅墙或铅砖；
- (h) 带铅玻璃窗的铅屏障；
- (i) 包含低原子序数材料（即丙烯酸）的阻挡层，用于 β 发射体的工作；
- (j) 辐射和污染监控设备（表面和空气）；
- (k) 屏蔽运输容器，必要时轮式，用于将放射性物质从一个地方运送到另一个地方；
- (l) 处理溢出物的设备（去污箱）。

4.23. 放射性药剂室或实验室的水池的排水管应尽可能直接通到建筑物的下水道，不得与建筑物内的其他排水管连接，除非这些其他排水管也载有放射性物质。这是为了尽量减少排水系统“堵塞”和污染其他非受控区域的可能性。排水系统的最后图纸应提供给维护人员，并应清楚标明放射性药剂室和实验室的排水系统。应标明放射性物质流通过的管道，以确保在进行任何维护之前进行监控。

4.24. 一些国家要求核医学设施的排水管，特别是放射性核素治疗病房的排水管在衰变池中终止。各国对这一问题的要求大不相同，但每个核医学设施都应遵守国家法规（见第 4.280(g)段）。

4.25. 有可能受到污染的区域地板应采用可清洗、耐化学变化的不透水材料，弯曲到墙壁上，所有接缝密封并粘在地板上。完成的墙壁应具有光滑和可清洗的表面，例如涂上可清洗的无孔涂料。使用或存储非密封放射性物质的房间，如长凳、桌子、座位、门把手和抽屉把手等，其表面应光滑无吸收性，以便于清洁和去污。供应品（如煤气、电力和真空设备）不应安装在工作台上，而应安装在墙壁或支架上。

4.26. 地板和工作台，包括工作台面，应坚固到足以承受任何必要屏蔽材料或放射性核素发生器的重量。应评定放射性核素发生器起重设备的需要。

4.27. 生产或处理放射性气溶胶或气体的放射性药剂室或实验室应有适当的通风系统，包括通风罩、层流柜或手套箱。通风柜应采用光滑、不透水、可清洗和耐化学品的材料，并应呈现负流速。工作表面应该有一个稍微凸起的唇，以容纳任何溢物。通风系统的设计应使放射性药剂室或实验室相对于周围地区处于负压，并应足以容纳所使用的放射性同位素[210]。

4.28. 气流应从空气放射性污染可能性最小的区域流向可能发生空气污染的区域。来自放射性药剂室或放射化学实验室的室内空气应通过过滤系统或其他机制排出，以捕获空气中的放射性物质，不应直接与混合系统中进入的新鲜空气一起再循环，也不应由于排气接近新鲜空气入口而间接再循环。在设计中应考虑竞争气流的可能性。由于无菌的原因，某些放射性药剂室可能需要正压而不是负压。在这种情况下，可通过将需要负压的其他工作站放置在放射性药剂室工作站旁边获得压力梯度。

治疗室和病房

4.29. 为接受放射性药物治疗的患者指定的房间的地板和其他表面应覆盖光滑、连续和不易吸收的材料，这些材料应易于清洁和去染。屏蔽的设计应考虑到工作人员和公众的剂量约束。临时存放受放射性物质污染的亚麻布和废物的垃圾箱应设在安全的地方。应使用国际标准化组织[56]建议的基本电离放射性符号，清楚地标明存储区。

4.30. 为接受放射性药物治疗的患者指定的病房应设有单独的厕所和洗涤设施。应张贴告示，要求患者冲厕最少两次及洗手，以确保排泄的放射性物质得到适当稀释，并将污染减至最低。这些设施应包括一个洗手池，作为正常的卫生措施（关于浴室及其使用的指导意见，见第 4.19 段）。

4.31. 应考虑为有放射性药物治疗患者的核医学设施设计安全和舒适的护理者和安慰者的住所（另见第 4.235—4.239 段）。

屏蔽计算

4.32. 屏蔽的设计应满足防护和安全最优化的要求，并应考虑到设施内区域的分类、要进行的工作类型和打算使用的放射性核素（及其放射性活度）。在设计阶段，屏蔽应同时考虑结构和辅助防护屏障。在可能的情况下，屏蔽源是方便的，而不是房间或人。应评定对墙壁、地板和天花板屏蔽的需要，例如在治疗设施和 PET-CT 设施的设计中，以将职业和公众辐射照射减少到可接受的水平。在设计容纳敏感仪器仪表（以保持低背景）的房间时，可能需要墙壁屏蔽，例如井计数器、探测器和成像设备（ γ 相机和 PET 扫描仪）。在设计这种墙壁屏蔽时，应考虑墙壁的高度，以确保散射辐射，例如来自 CT 扫描器的散射辐射，不会越过墙壁进入受保护区域。

4.33. 参考文献[54、61、205]（另见第 3.18—3.22 段）给出了核医学设施屏蔽计算的方法和数据，以屏蔽用作混合成像设备一部分的 X 射线成像系统（如 CT）。通过约束最优化（即，选择与源相关的剂量约束）导出占用区域中的标称设计剂量，条件是来自所有相关源的每个个体剂量远低于占据待屏蔽区域的人的剂量限值。标称设计剂量是在设计计算和评价个人防护屏障时，在屏障以外的参考点使用的空气比释动能水平。屏蔽的规格是根据屏蔽需要提供的衰减来计算的，以确保达到标称设计剂量。应考虑到实践中可能出现的变化和工作量的增加。

4.34. 应注意避免保守假设的倍增，这可能导致对所需屏蔽的不切实际的高估。典型的保守假设是：不考虑患者的衰减；不考虑短寿命放射性核素的衰变，如氟-18 (^{18}F)；高估了工作量、使用率和占用率；而受保护的人则被视为永久留在毗邻房间内最大受照的地方。因此，应作出平衡的决定，避免可能超出最优化的过于保守的措施的积累。

4.35. 屏蔽规格，包括计算，应由医学物理师或合格的辐射防护专家执行。在一些国家，可能要求屏蔽计划在任何施工之前提交监管机构评审或核准（另见第 2.74 段）。

4.36. 最好在施工期间，当然在设施、房间或区域投入临床使用之前，应核实屏蔽是否充分。显然，应满足监管机构的要求（第 2.74 段）。

展示和判读（阅片）室设计

4.37. 为方便放射学医生判读，图像应在为此专门设计的房间内展示。应确保观察室内的环境光线较弱（另见关于图像显示设备和观察盒的第 3.45 段和第 3.46 段）。

4.38. 带有数字图像观察工作站的观察室应符合人体工程学设计，以便于图像处理和操作，可以准确地执行报告。工作站的观察监视器应符合适用标准（见第 3.46 段）。

放射性药物

4.39. 放射性药物应按照符合有关国际标准[207、208、210—214]药品生产质量管理规范（GMP）制造：

- (a) 放射性核素纯度；
- (b) 特定活度；
- (c) 放射化学纯度；
- (d) 化学纯度；
- (e) 药物方面，如毒性、无菌性和热原性。

医疗放射设备、软件和辅助设备

4.40. 本小节评审核医学设施中使用的医疗放射设备，包括其软件。这类设备分为两类：探测来自非密封或密封源的电离辐射的设备和产生电离辐射的设备。前者包括探测器、 γ 相机（平面和 SPECT 系统）和 PET 扫描仪，因为它们探测所需活度给予患者的影响，以便获得期望的诊断。后者包括 CT，通常作为诸如 PET-CT 或 SPECT-CT 扫描器的混合成像系统的一部分。一些混合设备使用磁共振成像，然而磁共振成像不产生电离辐射，因此不在

本“安全导则”的范围内，但磁共振成像的性能会影响核医学程序的功效，因此此类设备应符合相关国际电工委员会标准或同等国家标准。

4.41. GSR Part 3[3]第 3.49 段和第 3.162 段指出了对医疗放射设备及其软件的要求。国际电工委员会已经发布了适用于医疗放射设备的国际标准。与核医学相关的现行国际电工委员会标准包括参考文献[215—221]（与混合成像的 X 射线基组件相关的标准，见第 3.28 段）。建议访问国际电工委员会网站，查看最新的标准列表。国际标准化组织出版适用于医疗放射设备的国际标准。建议访问国际标准化组织网站以查看最新的标准列表。

4.42. 由于许可证持有者须对所使用的医疗放射设备的辐射安全负责，他们应订立采购规格，包括符合国际电工委员会和国际标准化组织的有关国际标准或同等国家标准的条件。在一些国家，可能有一个负责医疗设备的机构或类似的组织，对特定品牌和型号的医疗放射设备进行型式认证。

4.43. 一些核医学设施使用回旋加速器进行现场放射性核素生产。由于回旋加速器不直接涉及患者的照射，因此他们不需要符合 GSR Part 3[3]对医疗放射设备的要求。然而，他们应符合 GSR Part 3[3]关于辐射发生器的更一般的要求（GSR Part 3[3]要求 17 和第 3.49—3.60 段），以及某一国家在制备和控制放射性药物方面的其他监管要求。

4.44. 不懂或不太懂制造商原始语言的工作人员可使用医疗放射设备操作控制台上的显示器、量规和说明以及随附的说明和安全手册。在这种情况下，所附文件应符合国际电工委员会和国际标准化组织标准，并应翻译成当地语言或当地工作人员可接受的语言。软件的设计应使其能够容易地转换成当地语言，从而产生工作人员能够理解的显示、符号和指令。翻译应遵守质量保证程序，以确保正确理解并避免操作错误。这同样适用于对原语言理解不足的维护和保养工程师和技术员使用的维护和保养手册和说明（另见第 2.104 段和第 2.137 段）。

医用放射设备的设计特点

4.45. 探测器、 γ 相机（平面和 SPECT 系统）和 PET 扫描仪的性能决定了放射诊断程序的功效，因此可能影响需要给予患者的放射性物质的量，甚至影响程序是否诊断成功。如第 4.46—4.51 段指出和参考文献[183、200、201、

209、215—228]所详述，许多设计特点有助于提高这类设备的性能，在购买这类设备时应加以考虑。

4.46. 用于摄取测量的探测器应考虑的设计特性包括能量响应、能量分辨率、灵敏度、计数精度、计数率响应的线性度和几何相关性。

4.47. 术中使用的探测器应考虑的设计特征包括能量分辨率、本底计数率、散射灵敏度、散射辐射灵敏度、屏蔽（侧面和背面）、计数精度、计数率响应的线性度（带有散射辐射）以及通过视觉显示器和可听声音记录的计数率，其强度与计数率成比例。

4.48. γ 相机（平面和 SPECT 系统）及其附件应考虑的设计特性包括：

(a) 探测器特性：

- 脉冲高度分析；
- 均匀性；
- 空间分辨率和线性度；
- 能量分辨率；
- 灵敏度；
- 计数率性能；
- 探测器头部屏蔽泄漏。

(b) 探测器头部运动。

(c) 自动患者—探测器距离传感。

(d) 碰撞检测和紧急制动。

(e) 准直器和准直器交换机构。

(f) 成像台和附件。

(g) 数据采集功能：

- 一般采集特征；
- 静态采集；
- 动态采集；
- 列表方式采集；
- 门控心脏采集；
- 全身显像；

- 体层摄影术。
- (h) 数据处理系统：
 - 数据显示；
 - 图像处理；
 - 感兴趣区域的生成和显示；
 - 曲线生成；
 - 显示与运算；
 - SPECT 数据处理；
 - 质量控制软件；
 - 试验数据。
- (i) 附件，如生理触发功能，解剖标志和体模。

4.49. PET 扫描仪应考虑的设计特性包括：

- (a) 探测器特性：
 - 空间分辨率；
 - 灵敏度；
 - 散射分数、计数损失和随机测量；
 - 能量分辨率；
 - 图像质量和衰减精度，以及散射校正和量化；
 - 用符合事件计时分辨提高飞行时间（TOF）PET 的精度。
- (b) 飞行时间能力。
- (c) 数据采集功能，包括二维和三维全身成像，以及心脏和呼吸门控。
- (d) 数据处理系统，包括图像重建算法、图像处理和图像校正。
- (e) 紧急制动。

4.50. 第 3.27—3.41 段给出了作为核医学一部分用于成像的使用 X 射线的医疗放射设备导则。

4.51. 所有数字医疗放射设备都应连接到放射信息系统和图片归档和通信系统。

辅助设备

4.52. 用于数字图像显示的所有设备应符合适当的国际或国家标准，例如满足参考文献中的性能规范[115]。工作站和图像处理及显示软件应专门为核医学设计，确保医学数字成像和通信一致性和网络互联互通。核医学医学数字成像和通信图像和数据管理导则见参考文献[229]（关于展示室和判读室的导则，见第 4.37 段和第 4.38 段）。

4.53. 核医学设施应具备测量、剂量测定和质量控制的设备、仪器仪表和试验对象。这可以包括液体闪烁计数器、井型计数器、活度计（剂量校准器）、探测器、检查源、面源、体模以及几何和机械试验工具。在适用的情况下，此类仪器仪表应符合相关国际电工委员会标准或同等国家标准。参考文献[215、224、227、230]对适当的设备、仪器仪表和试验对象提供了进一步的指导。

4.54. 核医学设施应配备经过适当校准的工作场所监控仪器仪表，包括测量仪器仪表和便携式污染监控仪。

4.55. 放射性药品调配设备应符合有关国际电工委员会标准或同等国家标准。

源的安保

4.56. 源安保的目标是确保在任何时候对每一个源的控制和责任的连续性，以满足 GSR Part 3[3]第 3.53 段的要求。在核医学设施中，辐射源包括非密封的放射性药物以及放射性核素发生器、放射性药物分配设备和用于校准或质量控制试验的密封辐射源。非密封放射性物质的识别和文件记录标准由国际标准化组织[231]发布。在核医学设施的辐射源安保方面特别关键的情况包括接收放射性药物、存储辐射源、在设施内移动辐射源和存储放射性废物（见参考文献[232]）。核医学设施的许可证持有者应制定程序，确保在设施内安全接收和移动辐射源，并应建立监管措施，防止放射性物质被盗、丢失和擅自撤回，或防止未经授权的人员进入控制区。应保持一份源的清单，并应制定程序，检查和确认源是否在指定地点，是否安全可靠。应制定书面程序，鼓励采取积极主动的行为，例如，在预期时间内未收到递送的放射性药物时触发搜查。

维护保养

4.57. GSR Part 3[3]第 3.15(i)段和第 3.41 段指出了维护要求，以确保源在其整个寿命期内满足防护和安全的设计要求，并在正当可行的范围内防止事故的发生。注册者或许可证持有者须确保必要时进行维护（预防性维护和纠正性维护），以确保核医学设施中使用的医疗放射设备保留或通过适当的硬件和软件升级改进其图像质量和辐射防护的设计规格，并确保其使用寿命的安全。因此，注册者或许可证持有者应在初始运行前并在持续的基础上与制造商或安装商建立必要的安排和协调。

4.58. 所有维护程序都应列入质量保证计划，并应按照设备制造商和有关专业机构建议的频率进行。维护应包括一份报告，说明设备故障、所做的工作、更换的部件和所作的调整，并应作为质量保证计划的一部分予以归档。对每一项设备都应保存一份维护记录。这应包括关于用户发现的任何缺陷（故障日志）、所采取的补救行动（临时修理和随后的修理）以及设备重新投入临床使用前的试验结果的信息。

4.59. 根据第 2.113 段提供的指导意见，在进行任何修改或维护后，负责维护的人员应在设备返回临床使用前立即通知核医学设施的许可证持有者。负责使用设备的人员应与医疗物理师、医疗辐射技术人员和其他适当的专业人员一道，决定是否需要进行辐射防护方面的质量控制试验，包括图像质量，以及是否需要修改规程，特别是在给药活度的总量。

4.60. 医疗放射设备的电气安全和机械安全方面是维护计划的一个重要部分，因为这些方面可能对辐射防护和安全产生直接或间接的影响。了解医疗放射设备规格的授权人员应进行这项工作（另见第 2.112—2.114 段）。电气和机械维护应包括在质量保证计划中，最好由医疗放射设备制造商或授权代理商按照制造商建议的频率进行。提供的服务应包括一份书面报告，说明调查结果。这些报告和后续纠正行动应作为质量保证计划的一部分存档。

职业辐射防护

4.61. 如第 4.1—4.6 段指出，在核医学中，职业照射个人通常是医疗辐射技术员、放射医生（包括核医学医生）、放射药剂师和医学物理师。其他卫

生专业人员，如护士和参与管理使用过放射性药物的患者的其他支助人员，特别是在提供治疗服务的核医学设施中，也可被视为职业照射者。

4.62. 其他职业照射人员可能包括生物医学、临床和服务工程师以及一些承包商，视其作用而定。

4.63. 其他核医学设施工作人员，如行政人员和其他服务支助人员、清洁人员和核医学设施所在的较大医疗设施的工作人员，如其工作不需要辐射源或与其工作没有直接关系的人员，必须得到与公众同等的防护，如 GSR Part 3[3]第 3.78 段所述。因此，第 4.267—4.270 段中提出的建议也适用于这些工作人员。应为这些工作人员制定规则，特别是关于进入控制区和监督区的规则。

4.64. 这一小节载有非常具体核医学导则。GSG-7[23]提供了关于职业防护的更一般和更全面的指导，包括关于辐射防护计划、职业照射评定和剂量测定服务提供者的指导，适用于辐射使用的所有领域（包括非医疗用途）。

辐射防护计划下的安排

区域分类

4.65. 核医学设施中的各个区域和房间应按照 GSR Part 3[3]第 3.88—3.92 段的要求，分为控制区或监督区。这些区域一经指定，即应符合 GSR Part 3[3]第 3.89 段和第 3.90 段（针对控制区）以及第 3.91 段和第 3.92 段（针对监督区）的要求，包括区域划定、标志、防护和安全措施、出入控制、提供个人防护装备、提供个人和区域监控、提供污染监控设备以及提供个人去污设施。没有这样指定的所有其他房间和区域都被视为属于公共领域，这些区域的放射性水平应低到足以确保遵守公众照射剂量限值。核医学设施中的区域分类应基于对整个过程的分析，而不是仅基于设备和辐射源的位置。第 4.66—4.69 段提供了一般性指导，预计许可证持有者对某一医疗辐射设施的最后决定将以医学物理师、辐射防护合格专家或辐射防护负责人意见为基础。

4.66. 在核医学设施中，放射性药物制备室（即放射性药剂室或热室）、放射性药物注射室以及放射性药物存储室和衰变室符合控制区的标准，应予以指定。成像室，特别是存放放射性药物分配设备（即 PET 放射性药物和

放射性气体和气溶胶分配装置)的成像室,以及专门用于已注射放射性药物的患者的候诊室(如 PET 设施中的摄取室)也应指定为控制区。接受放射性药物治疗的患者的病房应指定为控制区。装有带有 X 射线部件(PET-CT 和 SPECT-CT)的混合机器的房间应指定为控制区。房间入口处的警示灯应用于指示机器何时开启,以防止意外进入。

4.67. 监督区可包括装有探测器的检查室、走廊和患者接受放射性药物治疗的其他区域。

4.68. 混合成像设备控制面板周围的区域(例如 PET-CT 和 SPECT-CT)应归类为监督区,即使放射性水平可能由于屏蔽设计而非常低。将这一区域划为监督区将确保限制出入,从而除其他外,避免操作员分心,这可能导致事故或意外的患者医疗照射(另见第 3.59 段)。

4.69. 为了避免控制区和监督区范围的不确定性,在可能的情况下,这些区域的边界应是墙和门或其他有形障碍物,并用适当的警告标志加以明确标记或识别。

地方规则和程序

4.70. GSR Part 3[3]第 3.93 段指出了一系列预防措施,通过工程控制措施提供防护和安全,包括结构化和辅助屏蔽、特定物理屏障、标志和联锁,并辅之以行政控制措施和个人防护装备。为此目的,如 GSR Part 3[3]第 3.94 段所规定,任何核医学设施都必须以书面形式制定地方规则和程序。其目的是确保工作人员和其他人的防护和安全。这类地方规则和程序应包括在正常工作和不寻常事件中尽量减少职业照射的措施。地方规则和程序还应涵盖个人剂量计的佩戴、处理和存储,并应规定调查水平和确保随访行动(见第 4.118—4.140 段)。

4.71. 由于所有涉及在核医学中使用辐射的人员都需要了解和遵守地方规则和程序,因此在制定和评审这些地方规则和程序时,应让所有从事核医学的卫生专业人员的代表参与。

4.72. 设备(硬件和软件)的操作方式应确保在任何时候都具有令人满意的性能,包括要完成的任务以及辐射防护和安全。在这方面,制造商的操作手册是一个重要的参考资料,但也应考虑其他程序。最后成文的一套操作程序

应得到核医学设施许可证持有者的核准，并应纳入设施的管理系统（见第 2.138—2.149 段）。

4.73. 核医学工作人员应了解放射性药物工作和所用设备操作的书面程序，包括安全特性，并应接受培训和定期复训，以便在出现问题时采取行动。在将新的放射性药物或装置用于核医学实践时，应进行额外的培训。

4.74. 许多地方规则和程序直接或间接涉及职业辐射防护、患者辐射防护和公众辐射防护的某些或所有方面，并规定了成功的诊断检查或治疗应用。第 4.75—4.109 段提出了应纳入核医学设施的地方规则和程序建议。它们被列入关于职业辐射防护的这一节，因为工作人员必须遵守这些规定，但他们对患者和公众辐射防护也往往具有重要意义（另见关于辐射源安保的第 4.56 段）。

4.75. 应制定工作程序，以最大限度地减少外照射和污染的照射，防止发生溢漏，并在发生溢漏的情况下，最大限度地减少污染的传播（表面和空中）。例如，分配放射性物质的所有操作应在滴盘和/或塑料背衬吸收垫上进行。使用非密封源的工作应限制在最少数量的特别指定区域内。

4.76. 任何食物或饮品、化妆品或吸烟物料、陶器或餐具均不得带进使用非密封放射性物质的地方。例外的是为患者研究而进行放射性标记的食物。食品或饮料不应存储在用于存放非密封放射性物质的冰箱中。个人手机和手帕不应在这些区域使用（关于手帕，应提供足够的纸巾）。在进入处理放射性物质的区域之前，皮肤上的任何伤口或裂口都应覆盖一层防水敷料。

4.77. 在划为控制区的地区，应穿戴安全评定确定的防护服。陪同患者进入伽玛摄像室的人员不太可能需要防护服。离开控制区时，应将受污染的防护服放在适当的容器中。摘除手套的方法应以外科技术为基础，以避免将活度转移到手。

4.78. 离开控制区的工作人员，严格来说考虑可能受到污染而被归类，应在脱去防护服后洗手，然后监控其手、衣服和身体是否受到残留污染。液体肥皂应该提供，除非无菌考虑需要一个替代的清洁剂。只有在简单清洗后污染仍然存在的情况下，才应使用非磨蚀性指甲刷（另见第 4.105—4.109 段，人员去污）。

4.79. 移液管绝不能用嘴操作。在可行的情况下，用于处理放射性液体的注射器应适当地加以屏蔽。手指与放射性液体之间的距离应所能实现的尽可能大。用于给患者注射的针头不应重新使用。在其他情况下，在处理放射性液体时，针头应重新装上，以保持密封。应使用特定的重装工具，以防止针头造成伤害。

4.80. 工作区应保持整洁，不应有工作所不需要的物品。应制定监控和清洁计划，以确保尽量减少污染的扩散。清洁和去污可以通过用一次性材料如塑料背衬吸收纸覆盖工作台和滴水盘来简化。

4.81. 所有用于放射性物质的容器都应贴上明确的标签，标明某一日期和时间的放射性核素、化学形式和放射性活度。应根据情况添加批号以及到期日期和时间。所有这类容器应始终充分密封和屏蔽。除非常小的活度外，容器不应直接搬运，如有可能，应使用小瓶钳或镊子和注射器护罩。应保存库存、管理和预处理废物管理的记录。

4.82. 所需屏蔽材料的量可通过将屏蔽材料靠近源放置而最小化。可为此目的使用多种材料，例如铅、钨、铅玻璃和铅复合材料。屏蔽丙烯酸通常更适合 β 发射体，因为它降低了韧致辐射的产生。铅应该被涂覆，以提供一个可清洁的表面。

4.83. 铅围裙在核医学中使用的典型 γ 能量下的衰减是适度的，而非铅基防护围裙的衰减更小。减少剂量的更有效的方法是自动分配器和注射器，以及移动防护罩。

4.84. 以下防护方法可显著减少职业照射：

- (a) 准备和分配放射性药物，在铅玻璃工作台护罩后面工作，使用屏蔽瓶和注射器，并戴一次性手套；
- (b) 在检查过程中，当距离患者较近时，使用可移动的透明护罩。

4.85. 所有辐射源在不再需要时应立即归还安全存储。

4.86. 所有涉及放射性气体或气溶胶的作业应在通风柜或类似通风设备中进行，以防止空气传播污染。排气口应远离进气口。对患者施用气雾剂，如用于通气研究，应使用患者的嘴和鼻夹或面罩。可以考虑将提取装置放置在靠近患者的地方，以改善辐射防护。

4.87. 放射性药剂室中使用的玻璃器皿和器具应作适当标记，在任何情况下均不得从该区域移走。

4.88. 放射性物质的包装和容器在打开时应检查是否有污染。

4.89. 不再含有放射性物质的容器和铅罐等物品必须作为非放射性废物加以管理。在将其从监管控制中移走之前，应将辐射警告标签移除或涂掉。

4.90. 对于核医学设施中的 X 射线成像（如 CT），应酌情参考第 3.65—3.77 段中的导则。

4.91. 关于怀孕工作人员和 18 岁以下者的地方规则应分别在第 4.145—4.149 段和第 4.150 段中提供的指导反映。

放射性药物治疗的特定地方规则和程序

4.92. 放射性药物的施用通常通过口服途径、静脉内注射（全身）、动脉内注射（局部区域）或注入封闭关节（关节内/放射性滑膜病）或体腔（腔内）：

- (a) 在静脉注射或动脉注射放射性药物期间，必要时应使用屏蔽注射器，以确保肢体剂量维持在职业剂量约束以下。吸收材料或衬垫应置于注射或输注部位下方。应咨询设施的辐射防护负责人，以确定用于特定放射性药物治疗的其他防护设备（如鞋套和踏板）的需要；
- (b) 对于静脉或动脉内推注给药，在剂量率允许的情况下，注射器应放置在带有透明窗口的注射器屏蔽内（通常是塑料屏蔽用于 β 发射放射性核素以最小化韧致辐射，或高原子序数材料屏蔽用于光子发射放射性核素），以允许看到注射器中的物质。对于缓慢滴注或输注的静脉给药，应将装有放射性物质的容器置于适当的屏蔽内。对于高能光子，可能需要使用相当厚的铅或其他高原子序数材料。此外，还应考虑对泵和管路进行屏蔽；
- (c) 口服治疗性放射性药物时，放射性物质应置于屏蔽的防溢容器中。应注意尽量减少溅起液体或掉落胶囊的机会。在处理无屏蔽的放射性物质时，应使用适当的长柄工具。

4.93. 住院接受放射性药物治疗的患者应由受过辐射防护培训的工作人员（医生、护士、助手和清洁人员）护理。这也包括夜班工作人员。培训应包

括辐射防护和特定地方规则，特别是在有可能受到尿液、粪便或呕吐物严重污染的情况下。当患者可能构成放射性危害时，应通知病房护士。

4.94. 应根据放射性危害的程度制定关于可实施的护理类型的地方规则。一般来说，非必要的护理应该推迟，以利用衰变和排泄使活度降低的优势。治疗前应进行血液和尿液分析。应建立处理任何潜在污染物品（如床单、衣服、毛巾、陶器和平底锅）的程序。

4.95. 如第 4.66 段指出，接受放射性药物治疗的患者所占用的房间应指定为控制区，并应张贴国际标准化组织[56]建议的基本电离辐射标志和警告标志。应限制出入，并提供相关联系人名单（如核医学医生和随叫随到的医生、医疗辐射技术人员和辐射防护负责人）。应在房间入口处提供实验室大衣、手套和鞋套等防护服。护理人员应熟悉以下程序的含义，控制区、施用放射性药物的时间和日期，以及向护理者和安慰者发出的任何相关指示。

4.96. 适当距离处的周围剂量当量率值应由辐射防护负责人或医学物理师确定。这些信息将有助于作出适当安排，让工作人员以及护理者和安慰者进入。这些安排应以书面形式作出，并载入地方规则。

4.97. 员工离开工作地点时，应脱去任何防护衣物及洗手。

4.98. 接受放射性药物治疗的患者应使用指定的厕所。应实施尽量减少污染的措施（例如在厕所马桶周围的地板上铺设塑料背衬的吸水纸，并指示在使用厕所时坐下来，在没有衰变池的情况下至少冲洗厕所两次）。

4.99. 在尿失禁患者和口服放射性药物后呕吐的情况下，需要特别注意和采取措施限制污染的扩散。塑料背衬的吸水纸在床上和地板上可以帮助减少污染的扩散。受污染的被褥和衣物应立即更换并保留以供监控。

4.100. 陶器和餐具可能受到污染。地方规则应规定清洗和隔离程序，以及一次性餐盘、餐具和食物垃圾的管理。

4.101. 在可能的情况下，应包括护理项目，以防止污染。例如，听诊器可以用手套覆盖。血压袖带和体温计应留在房间内，直到患者出院，然后恢复正常使用前检查是否有污染。

4.102. 应将治疗程序和任何相关病史告知工作人员。如果患者的病情恶化，以致需要重症监护，应立即征询辐射防护负责人的意见。虽然紧急医疗救护

是首选，不应拖延，但可能有必要限制个别卫生专业人员与患者在一起的最长时间。

PET 设施的特定地方规则和程序

4.103. 与普通核医学人员相比，进行 PET 成像的人员每年可接受较大的职业辐射剂量。工作人员职业剂量的主要贡献来自于对患者的处理。在进行放射性药物合成和单位剂量制剂的设施中，PET 放射药剂师可以接受大量的手部和身体剂量，即使在可获得中等剂量的重屏蔽“热室”的情况下也是如此。出于这些原因，PET 设施的地方规则和程序应强调第 4.75—4.102 段指出的方法，以便在处理放射性药物和含有放射性药物的患者时尽量减少人员所受的剂量。

4.104. 放射性药物应在专门设计的铅或钨容器中存储和运输，以限制 PET 所用放射性核素的外照射水平。铅或钨注射器屏蔽内的附加塑料屏蔽将在撞击钨之前吸收正电子，从而最大限度地减少不必要的韧致辐射的产生。使用钳子处理未屏蔽的放射性药瓶可显著减少手部剂量。有自动化系统，可以安全、快速地将放射性药物分配到注射器中，从而最大限度地减少操作者的行动。

人员去污

4.105. 在用非密封的放射性物质完成工作时，以及在离开因可能受到污染而被归类为控制区时，应洗手。如果在简单洗涤后手上仍残留可检测的污染物，则使用针对污染物化学形式的表面活性剂或螯合剂可能更成功。应提供监控污染水平的导则。现场应备有去污箱及其使用程序。

4.106. 当怀疑身体其他部位而不是手受到污染时，或当洗手程序无效时，应咨询辐射防护负责人。在面部去污时应特别注意限制放射性物质进入眼睛、鼻子或嘴巴。

4.107. 如果皮肤破损或伤口在有放射性污染危险的条件下持续，应尽快用水冲洗伤口，并注意不要将污染冲洗到伤口中。一旦采取了急救措施，该人应寻求进一步的治疗，包括在必要时进行去污。应根据需要咨询辐射防护负责人。

4.108. 应尽快脱去受污染的衣物，并应小心避免传播污染。

4.109. 所有使用非密封源的工作人员都应接受事故、泄漏或受污染人员处理程序方面的培训，并在适当的时间间隔接受复训。这包括关于适当淋浴和洗眼的说明。

个人防护装备和室内防护装置

4.110. GSR Part 3[3]第 3.93 段和第 3.95 段指出，当仅靠结构屏蔽和行政控制不足以提供所需水平的职业辐射防护时，应提供和使用个人防护装备和室内防护装置。这种防护设备的需要应由核医学设施的辐射防护负责人或医学物理师确定。

4.111. 在核医学设施中，防护设备包括：

- (a) 工作台面、小瓶、注射器、放射性活度计和放射性药物（即 L 型和侧块）制备用屏蔽物，屏蔽物的材料和厚度应与辐射的类型和能量相适应。选择屏蔽物的特殊考虑因素包括：
 - α 发射体可能需要用高原子序数的材料屏蔽，因为它们具有 X 射线的特性和高能 γ 成分；
 - 镭-223 不需要高原子序数屏蔽，因为 γ 组分对剂量无显著影响；
 - 含有纯低能量 β 发射体的溶液，如碳-14，需要塑料屏蔽来衰减 β 粒子；
 - 含有高能 β 发射体的溶液，如磷-32 和钷-90，需要塑料屏蔽以衰减 β 粒子，然后是用于韧致辐射的高原子序数材料屏蔽；
 - 含有 β 辐射和 γ 辐射的放射性核素溶液，如钷-169、镱-177、铯-186 和钷-153，可能需要铅屏蔽以衰减高能 γ 光子；
 - γ 发射体总是需要高原子序数材料的屏蔽。
- (b) 防护服应用于有可能受到污染的工作区域，如放射性药物制备和施用区域。防护服可包括实验服、防水手套（由胶乳或非胶乳材料如氯丁橡胶、聚氯乙烯或腈制成）、鞋套以及用于无菌工作的帽和口罩。服装既可以保护穿着者的身体，又可以防止污染物转移到其他区域。在穿戴者离开指定区域之前，应监控并脱下衣服。当穿戴者在监督区之间移动时，如摄影室和注射室，除非怀疑有溢出，否则可能不需要更换防护

服。每次操作后换手套是个好习惯。进入其他区域前，必须脱去防护衣物，例如工作人员房间；

- (c) 当处理能量较低的 β 辐射体时，手套应足够厚，以防 β 射线外照射；
- (d) 进入混合成像（如PET-CT）室时，如果即将使用X光，且护理者、安慰者或工作人员需要与患者一起在房间内，则应佩戴铅围裙。在准备和施用高活度的镅-99m时，也可佩戴铅围裙，但不建议使用铅围裙，因为其他防护措施更有效（见第4.83段）；
- (e) 远距离处理放射性物质的工具，包括钳子镊子；
- (f) 运输放射性废物和辐射源的容器；
- (g) 通风柜配有适当的过滤器和足够的通风，应用于挥发性放射性药物如碘-131和氙-133。静脉或动脉内放射性药物的无菌性应予以保留。

工作场所监控

4.112. GSR Part 3[3]第3.96—3.98段指出了工作场所监控的要求和责任。工作场所监控包括在工作环境中进行的测量和对结果的解释。工作场所监控有几个目的，包括例行监控、特定场合、活动或任务的特别监控，以及确认性监控，以核实对照射条件所作的假设。工作场所监控可用于核实其工作涉及可预测的低水平辐射照射的人员的职业剂量。它是对没有受到个人监控的工作人员特别重要。在核医学设施中，工作场所监控应同时处理外照射和污染问题。关于工作场所监控的进一步一般性指导意见见GSG-7[23]。

4.113. 应对使用非密封源的实验室和其他领域进行系统的外照射和表面污染监控。以下情况需要进行污染监控：

- (a) 所有工作表面（包括外壳内部）、工具、设备和装置（包括剂量测量系统、计算机和外围设备以及应力试验装置）、地板和从这些区域移走的任何物品；
- (b) 工作站、通风系统和排水管，如果其中任何一个需要用于维护；
- (c) 防护服、个人服装和鞋子，特别是在佩戴者离开控制区时（出口附近应有监控器）；
- (d) 放射性药物治疗患者使用的衣物、床上用品和用具。

4.114. 应使用测量仪和污染监控器或通过擦拭试验对控制区和监督区进行定期监控。应考虑使用区域监控器对源的存储和处理区域进行连续监控。如果含有辐射源的货包在抵达时受到损坏，则应调查可去除的污染和外照射场。

4.115. 对核医学中使用的 X 射线成像系统的工作场所监控应遵循第 3.100—3.103 段中的指导。

4.116. 工作场所监控应作为核医学设施辐射防护计划的一部分进行并记录在案。核医学设施的辐射防护负责人或医疗物理师应就工作场所监控计划提供特定建议，包括在超过调查水平时触发的任何调查（见第 4.131 段和第 4.132 段）。

4.117. 用于外照射监控的测量仪器仪表应根据相关运行量进行校准。在核医学中，相关量通常是周围剂量当量 $H^*(10)$ ，单位是希沃特及其子倍数。应以适当的量校准污染监控器（另见第 4.197—4.202 段中关于校准的进一步指导意见）。

职业照射评定与工作人员健康监护

职业照射评定

4.118. 监控和剂量评定的目的，除其他外，是提供有关工作人员辐射照射情况的资料，并确认良好的工作实践和合规情况。GSR Part 3[3]第 3.100 段指出了对“通常在控制区工作或偶尔在控制区工作并可能因职业照射而受到明显剂量的任何工作人员”进行个人监控的要求。可能需要个人监控的工作人员包括核医学医生、其他专科医生、医疗辐射技术人员、医学物理师、辐射防护负责人、放射性药剂师和参与为患者准备、分配和施用放射性药物以进行诊断和治疗的任何其他人员、处理放射性废物的工作人员、生物医学工程师和临床工程师、维护和服务人员以及需要与核医学患者共度时间或在控制区工作的任何护理人员或其他工作人员。

4.119. 监控不仅仅涉及测量。它包括解释、评定、调查和报告，如有必要，这可能导致采取纠正措施。可通过使用个人监控装置来评定个人外照射剂量，所述监控装置包括热释光剂量计、光学受激发光剂量计、放射性光致发

光剂量计、胶片剂量计和电子剂量计。个人监控装置应经过校准，并应可追溯到标准剂量测定实验室（更详细的指导意见，见 GSG-7[23]）。

4.120. 除了几名工作人员连续使用电子剂量计并分别记录个人剂量外，每一个人剂量计应仅用于监控其发放对象，监控在该核医学设施进行的工作，不应将其带到该人也可能工作的其他设施。例如，如果一个人在 A 医院领取剂量计，则只应在 A 医院佩戴，而不应在他或她同时工作的任何其他医院或医疗中心佩戴。监控结果可以解释给在特定核医学设施中工作的人看，这将有助于适当评审在该设施中为该人提供防护和安全最优化的有效性。然而，国家监管要求可能不同于本建议，在适用这些要求的法域中需要遵守这些要求（另见第 4.133—4.135 段）。

4.121. 大多数国家的监管机构规定的监控期（剂量计佩戴期）通常在 1—3 个月的范围内。它是由服务可用性、工作量和在工作类型等因素决定的。执行与较高职业照射有关的程序的人通常使用 1 个月的监控期。较长的监控期（2 个月或三个月）对于辐射照射较低剂量的人员更为典型，因为 1 个月的周期通常意味着实际职业剂量低于剂量计的最低检测水平，从而导致无法检测到剂量。周期越长，越有可能获得读数。在某些情况下（如引进新的程序和以高剂量率工作），可能需要较短的监控期。在这些情况下，补充使用电子剂量计可能是适当的。应避免在剂量计记录剂量的返回、读取和报告方面出现不必要的延误。剂量计应从核医学设施发送到剂量测定服务提供商，后者应及时处理剂量计并返回剂量报告。一些监管机构可规定及时报告的业绩标准。

4.122. 用于外照射的运行实用量是个人剂量当量 $H_p(d)$ 。对于弱穿透辐射和强穿透辐射，推荐深度 d 分别为 0.07 毫米和 10 毫米。弱穿透辐射和强穿透辐射都用于核医学。 $H_p(10)$ 用于提供有效剂量估计，避免低估和过度高估 [23]。

4.123. 对于皮肤和四肢的监控，建议深度为 0.07 毫米 ($d = 0.07$)，使用 $H_p(0.07)$ 来估计皮肤和四肢的当量剂量。当手部有高照射的可能性时，例如在放射性药物的制备和施用中，应佩戴肢体剂量计（如果这与良好的临床实践相一致）。

4.124. 为了监控眼睛的晶状体，建议深度为 3 毫米 ($d = 3$)，并使用 $H_p(3)$ 来估计眼睛晶状体的当量剂量。然而，在实践中， $H_p(3)$ 的使用还没有被广

泛地用于日常的个体监控。在核医学中，一般预期眼睛晶状体所受的剂量不会明显高于身体其他部位。一个可能的例外是在处理制备和给药源方面，但按照公认的实践（如第 4.70—4.91 段指出），应充分防护眼睛的晶状体。然而，可能需要考虑对眼睛晶状体的剂量进行监控。

4.125. 适用于核医学工作者的剂量限值有三个：有效剂量限值，以及对眼睛晶状体、皮肤和四肢的当量剂量限值。然而，在核医学中，来自外部辐射的照射和来自内部污染的照射都是相关的。正在佩戴的剂量计将仅测量外照射，并将用于估算剂量限值所用的一个或多个量。根据实施个人检测的人所执行的工作，可以有佩戴剂量计的优选位置，并且可以使用一个以上的剂量计。在核医学中，剂量计通常佩戴在上半身前面（以及任何防护服下），因为大多数核医学程序产生的职业照射导致全身受到相当均匀的照射（关于何时应佩戴肢体剂量计的指导，见第 4.123 段）。

4.126. 在使用防护围裙时，有效剂量评定可能并不简单：

- (a) $H_p(10)$ 报告的放置在围裙下的单个剂量计提供了对受围裙保护的 身体部位的有效剂量贡献的良好估计，但低估了未受保护的身体部位（甲状腺、头颈部和四肢）的贡献；
- (b) $H_p(10)$ 报告的佩戴在围裙外面的单个剂量计提供了有效剂量的显著高估，应使用适当的算法对围裙提供的保护进行校正[120、122]；
- (c) 尽管有(a)和(b)的规定，在核医学中，围裙下的一个剂量计提供了足以用于辐射防护目的的有效剂量估计数。

4.127. 在核医学中，某些工作人员可能因食入、吸入或吸附放射性物质而面临表面（皮肤）污染和内部污染的风险。雇主有责任查明这些人的身份，并安排适当的监控（GSR Part 3[3]第 3.102 段）。为满足这一要求，通常使用外部检测器监控甲状腺，评定处理放射性碘的个人的碘摄入量，并在摘除防护手套后监控双手。在某些特殊情况下，可能需要测量尿样的活性。承诺的有效剂量应作为工作人员总有效剂量的一部分计算[23]。

4.128. 当不使用时，个人剂量计应保存在一个专用的地方，并应防止损坏或辐照。如果个人丢失了他或她的剂量计，个人应该通知辐射防护负责人，辐射防护负责人应该执行剂量评定，记录剂量评定，并将其添加到个人剂量记录中。如果有国家剂量登记册，则应及时更新剂量估计数。估计个人剂量的

最可靠方法是使用他或她最近的剂量史。在个人从事非常规类型工作的情况下，最好使用经历类似照射条件的同事的剂量作为剂量估算的基础。

4.129. 在某些情况下，可根据工作场所监控结果估算职业剂量。如果工作场所的剂量梯度相对较低，人员的有效剂量可从测量的周围剂量当量 $H^*(10)$ 推断。国际放射防护委员会[119]提供了不同类型辐射和能量从周围剂量当量到有效剂量的换算系数。

4.130. 应考虑在核医学设施中使用额外的直接读数操作剂量计，如电子剂量计，例如在新设施中或采用新程序时使用，因为这些装置可立即向工作人员显示累积剂量和当前剂量率，并允许在达到给定水平时预先设置警报[23]。这些剂量计对于从事放射性药物治疗的工作人员和怀孕工作人员也很有用，在这些情况下，建议实时读取剂量。

工作人员照射的调查水平

4.131. 调查水平不同于剂量约束和剂量限值；它们是一种工具，用于提醒人们需要评审程序和业绩，调查哪些不符合预期，并及时采取纠正行动。超过调查水平应促使采取这类行动。在核医学中，可以使用预定值，例如有效剂量为每月 0.5 毫希沃特，手指剂量为每月 15 毫希沃特。合适的替代可以是超过年度剂量限值的适当分数（例如，25%）的剂量，或超过历史平均值的预设值。异常情况和事件也应触发调查。在所有情况下，都应开展调查，以改进职业防护的最优化，并应记录调查结果。还应设定工作场所监控的调查水平，考虑到照射情况和工作人员调查水平所采用的预定值。GSG-7 号[23] 提供了调查水平的详细情况。

4.132. 应在触发或事件发生后尽快启动调查，并应编写一份关于原因的书面报告，包括剂量的确定或核实、纠正或缓解行动，以及避免再次发生的指示或建议。这类报告应酌情由质量保证委员会和辐射安全委员会评审，并应通知许可证持有者。在某些情况下，还可能需通知监管机构。

在一个以上地方工作的人

4.133. 有些人可能在一个以上的核医学设施工作。这些设施在所有权和管理方面可能是完全不同的实体，或者他们可能拥有共同的所有权但管理不同，或者他们甚至可能拥有共同的所有权和管理但实际上是完全分开的。无

论所有权和管理结构如何，特定核医学设施的辐射防护要求适用于在该设施工作的人员。如第 4.120 段指出，为个人监控发放的剂量计只应佩戴在发放该剂量计的设施内，因为这有助于该设施中的有效的防护和安全最优化。这种方法在后勤上更容易实现，因为每个物理站点都有自己的剂量计，因此不需要在设施之间运输剂量计，有丢失或遗忘的风险。在设施为共同所有的情况下，为在一个以上设施工作的工作人员提供一套以上的剂量计可能被视为不必要的财务负担。然而，只有一个核医学设施的剂量计结果与一个人的工作相关联，这种辐射防护优势仍然存在（另见第 4.135 段）。

4.134. 然而，还有一个重要的额外考虑，即需要确保遵守职业剂量限值。任何在一个以上核医学设施工作的人应通知每个设施的许可证持有者。每个许可证持有者应通过其辐射防护负责人，与其他核医学设施的许可证持有者及其辐射防护负责人建立正式联系，以便每个设施都有一项安排，确保提供个人剂量计，并不断记录该人在其工作的所有设施中的职业剂量。

4.135. 一些个人，如顾问医学物理师或服务工程师，可能在许多核医学设施中工作，此外，还可能在其他医疗辐射设施中工作。他们可以受雇于公司或自营职业者，为核医学设施和其他设施提供承包服务。在这种情况下，公司或自营职业者更容易提供个人监控剂量计。因此，在这些情况下，工作人员在监控期间在所有核医学设施（和其他医疗辐射设施）进行的工作中使用相同的剂量计。

职业照射记录

4.136. GSR Part 3[3]第 3.103—3.107 段指出了职业照射记录的详细要求，并规定了雇主、注册者和许可证持有者的义务。除了证明遵守了法律要求外，还应在核医学设施内使用职业辐射照射记录用于其他目的，包括评价设施防护和安全最优化的有效性和评定照射趋势。监管机构可对职业照射记录和获取这些记录中所载信息的其他要求作出特定规定。雇主必须向工作人员提供查阅自身职业照射记录的机会（GSR Part 3[3]第 3.106(a)段）。关于职业照射记录的进一步一般性指导意见见 GSG-7[23]。

职工健康监护

4.137. 健康监护的主要目的是评定雇员最初和持续适合其预期任务的情况，GSR Part 3[3]第 3.108 段和第 3.109 段提出了要求。

4.138. 对于从事核医学的工作人员来说，没有必要进行与电离辐射照射有关的特定健康监护。在正常工作条件下，核医学的职业剂量很低，不需要进行与辐射有关的专门检查，因为没有任何诊断试验可以提供与低剂量照射有关的信息。因此，核医学设施工作环境引起的职业照射考虑很少会对工作人员是否适合从事辐射工作的决定产生重大影响，也很少会影响一般服务条件[23]。

4.139. 只有在剂量远远高于剂量限值（例如几百毫希沃特或更高）的过度辐射照射工作人员的情况下，才有必要进行涉及生物剂量测定和进一步扩大诊断和医疗的特别调查[23]。如果存在内部污染，可能需要进行额外的调查，以确定吸收和保留情况。应酌情考虑采取干预措施，促进放射性物质的排泄或限制其吸收。

4.140. 应向已经或可能受到超过剂量限值照射的工作人员提供咨询，并应向担心其辐射照射的工作人员提供信息、建议和必要时的咨询。在核医学中，后一类可能包括怀孕或可能怀孕的妇女。咨询应由有适当经验和合格的从业人员提供。GSG-7[23]提供了进一步的指导。

信息、指导和培训

4.141. 所有从事核医学的工作人员应符合第 2.119—2.137 段指出的各自培训和能力标准。这将包括核医学职业辐射防护的一般教育、培训、资格和能力。核医学医生、医疗辐射技术人员、医学物理师和护士可能没有接受过 PET-CT 等混合成像系统中基于 X 射线的组成部分的培训，因此，他们应在其核医学设施中接受与其他成像方式有关的辐射防护和安全培训。

4.142. GSR Part 3[3]第 3.110 段指出雇主除其他外，有责任提供与核医学设施有关的充分的防护和安全信息、指导和培训。这不仅适用于新工作人员，也适用于所有工作人员，作为其持续专业发展的一部分。在引进新的放射性药物、医疗放射设备、软件和技术时，应提供特定指导和培训。

4.143. 关于潜在污染风险的信息应提供给辅助工作人员，包括信息技术专家，以及偶尔在核医学设施或放射性药物实验室工作的承包商。

服务条件和特别安排

4.144. GSR Part 3[3]第 3.111 段指出不向工作人员提供特殊福利，因为他们的职业照射。提供福利以取代防护和安全措施是不能接受的。

怀孕或哺乳工作人员

4.145. GSR Part 3[3]没有要求工作人员通知许可证持有者她怀孕了，但必须让女性工作人员了解发出这种通知的重要性，以便她们的工作条件可以相应地改变。GSR Part 3[3]第 3.113(b)段指出，雇主必须与注册者和许可证持有者合作，向女性工作人员提供这方面的适当信息。

4.146. GSR Part 3[3]第 3.114 段指出：

“被告知可疑怀孕或正在哺乳的女性工作人员的雇主，应调整职业照射方面的工作条件，以确保胚胎或胎儿或哺乳婴儿得到与公众成员所需的同等广泛水平的防护。”

对胚胎或胎儿的剂量限值并不意味着孕妇应避免从事辐射工作，而是意味着雇主应认真评审正常照射和潜在照射的照射条件。例如，怀孕的工作人员可能被限制在放射性药物方面花费大量时间，或从事放射性碘溶液的工作[124]。使用放射性碘的主要风险是它穿过胎盘屏障并集中在胎儿甲状腺中。

4.147. 其他可能的解决办法包括将怀孕工作人员重新分配到事故可能性较低的工作岗位或周围剂量当量较低的地点。这种调任应伴之以适当的培训。另一项考虑是必须避免让怀孕工作人员对诸如放射性溢漏之类的事件作出响应（另见第 4.294—4.298 段）。

4.148. 胎儿所受的剂量应使用适当位置的附加剂量计进行监控（另见 GSG-7[23]）。个人电子剂量计在评定怀孕工作人员以及随后胚胎或胎儿的辐射剂量方面很有价值（另见第 4.130 段）。

4.149. 关于胚胎或胎儿的 1 毫希沃特剂量限值，胚胎或胎儿的剂量不大可能超过个人外照射剂量计测量值的 25%。该值取决于辐射的穿透力（所用

放射性核素的光子能量)。应向怀孕女性工作人员提供信息、建议和必要时提供咨询（另见第 4.140 段）。

18 岁以下的人

4.150. 在许多国家，16 岁或 16 岁以上但 18 岁以下的学生有可能开始学习和培训，成为医疗放射技术人员或其他可能涉及电离辐射职业照射的卫生专业人员。GSR Part 3[3]第 3.116 段指出了进入控制区的要求，对这些人的剂量限值更为严格（见本“安全导则”框 1 和 GSR Part 3[3]附表 III）。

核医学设施中事故响应的工作人员防护

4.151. 核医学实践是一种有计划的照射情况，当情况导致或可能导致患者或工作人员意外或事故照射的事件时，仍在有计划的照射情况的框架内。应在设施安全评定中事先考虑此类事故的潜在发生，并应相应制定缓解程序（见第 4.283—4.301 段中关于预防和缓解事故的指导意见）。

4.152. 对此类事故作出响应的工作人员的职业照射仍受职业剂量限值的限制，事故缓解程序应包括对作出响应的工作人员的防护和安全最优化的考虑。缓解程序还应包括责任分配，并应规定教育和培训有关工作人员执行缓解措施，应定期演习这些措施。大多数这些情况，例如对工作表面上的放射性物质溢漏的响应，都可以有计划地进行，以使剂量保持在低水平。可能存在高剂量的情况，例如在涉及中风或心脏骤停患者立即护理的医疗紧急情况下，当吸收了大量放射性物质（例如 2 吉贝可的碘-131）时，但在这些情况下，剂量是正当的，因为程序是救命的。然而，即使在紧急手术的情况下，如果手术过程很长，也可以使用人员的轮换以帮助在这种情况下保持最优化的职业辐射防护。在这些情况下，应征求设施辐射防护负责人的意见（详情见第 4.299 段和第 4.300 段指导意见）。

医疗照射个人的辐射防护

4.153. 这一节涉及患者、护理者和安慰者、以及生物医学研究志愿者的辐射防护。“患者”一词用于医疗照射时，是指正在接受放射程序的人。核医学设施中的其他患者，包括那些可能正在等待自己的放射程序的患者，被视为公众成员，他们的辐射防护见第 4.263—4.272 段。

4.154. 如第 2.8 段指出，医疗照射没有剂量限值，因此有效地应用正当性和最优化的要求是非常重要的。

医疗照射的正当性

4.155. 医疗照射正当性要求（GSR Part 3[3]第 3.155—3.161 段）纳入了三个层面的正当性方法（见第 2.11 段）[4、125、126]。

4.156. 第 2.55—2.60 段说明了卫生主管部门和专业机构在 2 级或一般放射程序正当性、健康筛查计划正当性和旨在早期发现疾病的筛查正当性方面的作用，但不是健康筛查计划的一部分。

患者个人医疗照射的正当性

4.157. GSR Part 3[3]要求在单个患者的层面上采取一种联合办法来说明正当性，由转诊医生（提出放射程序请求的医生）和放射医生共同作出决定。应将核医学程序的转介视为一项专业咨询或意见的请求，而不是一项执行指示或命令。转诊医生将医学背景和患者病史的知识带入决策过程，而放射学医生则具有放射程序方面的专业知识。应考虑替代方法（包括涉及电离辐射的方法和不涉及电离辐射的方法）的功效、收益和风险。说明正当性的最终责任将在各国家的法规中特定规定。

4.158. 就放射性药物治疗而言，作为确定最优治疗方法的医疗过程的一部分，更有效地适用正当性要求。当转诊医生转介患者接受治疗时，应由一个包括放射肿瘤学家或内分泌学家等专科医生在内的多学科小组仔细考虑是否以放射性药物治疗或某种其他形式的放射治疗、另一种方式、综合治疗方法（序贯或伴随）或根本不治疗患者。理想情况下，每个治疗决定都应该在团队内部讨论，并在“肿瘤委员会”或类似的多学科会议上记录下来。

4.159. 还应告知患者拟议放射程序的预期收益、风险和局限性，以及不接受该程序的后果。

4.160. 在核医学成像中，正当性要求要更有效地用作确定放射程序的“适当性”的医学过程的一部分。确定适当性的过程是为给定临床方案选择最优检验的循证方法，同时考虑到诊断功效和正当性以及不使用电离辐射的替代程序，例如超声或磁共振成像。支持这一决策过程的有用工具包括由专业协

会制定的国家或国际影像转诊导则[127—133, 233]。影像转诊导则可通过电子请求系统²⁵和临床决策支持工具或系统传播或使用。

4.161. 在确定核医学成像程序是否适合个别患者时，转诊医生应提出以下问题[132]:

- (a) 已经完成了吗？在正当的时间内（取决于程序和临床问题）执行的放射程序不应重复（除非临床方案表明重复该程序是适当的）。在一些情况下，可能已经在另一个设施中执行了替代程序，使得提议的放射程序没有必要，例如，最近在一个设施中进行了CT肺动脉造影的患者可能被转诊到另一个设施中进行通气/灌注扫描。以前检查的结果（图像和报告）不仅应提供给某一核医学设施，而且还应提供给不同设施评审。应利用数字成像方式和电子网络来促进这一进程；
- (b) 需要吗？拟议放射程序的预期结果（阳性或阴性）应影响患者的管理；
- (c) 现在需要吗？拟议的放射程序与疑似疾病进展的时间安排以及治疗的可能性都应作为一个整体加以考虑；
- (d) 这是回答临床问题的最好方法吗？影像学技术不断进步，转诊的医生可能需要与放射学医生讨论某一特定问题目前有哪些可用的方法；
- (e) 有否已向放射医生解释有关的临床问题？所要求的放射程序的医疗背景对于确保以正确的焦点进行正确的技术是至关重要的。

4.162. GSR Part 3[3]第3.157段指出的关于核医学正当性的特殊考虑的三类患者是，怀孕或哺乳或儿科患者。

- (a) 由于胚胎或胎儿具有较高的放射灵敏度，在进行核医学检查之前，应确定女性患者是否怀孕。GSR Part 3[3]第3.176段指出：“在实施任何可能导致胚胎或胎儿受到大剂量的放射程序之前，确定有生殖能力的女性患者的怀孕状况”。因此，怀孕将是正当性过程中的一个因素，并可能影响拟议的放射程序的时间安排，或决定另一种治疗方法是否更合适。应注意确定所选择的检查或治疗确实是针对需要迅速治疗的医疗状况。确认怀孕可能发生在最初的正当性之后和进行放射程序之前。然后重复正当性是必要的，同时考虑到孕妇和胚胎或胎儿的额外灵敏度。

²⁵ 这类电子请求系统包括CPOE系统；这种系统预计将产生成像请求，而不是订单。

- (i) 大多数使用锝-99m 的诊断程序不会导致高胎儿剂量。对于未穿过胎盘的放射性核素，胎儿剂量来源于母体组织中的放射性。某些放射性药物或其分解成分确实穿过胎盘并集中在特定器官或组织中，可能对胎儿构成重大风险。应特别注意用碘同位素标记的放射性药物。用其他放射性核素，特别是正电子发射体标记的放射性药物需要特别考虑。在所有这些情况下，医学物理师应该估计胎儿剂量。国际放射防护委员会[234]提供了关于母亲摄入放射性核素对胚胎或胎儿的剂量的详细文献；
 - (ii) 一般来说，怀孕患者除非是为了救命，否则不应接受放射性碘治疗。否则，治疗应用应推迟到怀孕后和任何母乳喂养时期后[124、235、236]。特别是，放射性碘很容易穿过胎盘，胎儿甲状腺在妊娠约 10 周时开始积累碘。
- (b) 对于母乳喂养的患者，在正当性过程中应考虑通过乳汁排泄和乳房可能增加的剂量。国际放射防护委员会提供了从母乳中摄入放射性核素给婴儿造成的剂量的详细资料[237]；
- (c) 由于儿童遭受辐射诱发随机效应的风险较大，儿科检查需要在正当性过程中给予特别考虑[233]。

4.163. “自我转诊”是指卫生专业人员根据自己的临床评定，在有正当性的情况下，为患者进行放射程序。大多数可接受的自我转诊实践的例子发生在 X 光成像方面，如牙科，许多国家的相关专业机构为其专业制定了适当的导则（第 3.149 段）。核医学的自我转诊，如果发生的话，将需要以这些专业标准为指导。

4.164. “自我介绍”，包括“个人健康评定”，是指公众成员要求接受放射程序而没有获得卫生专业人员的转诊。这可能是由媒体报道或广告引起的。核医学程序的自我介绍并不普遍，但对于任何这种情况，都需要有正当性，如所有放射程序。在提出新的实践时，有关的专业团体在考虑证据以制定指导方针方面可发挥重要作用。各国可选择将这类指导纳入法律[136]。

4.165. 应开发提高认识、适当性和审核的手段，以支持适用医疗照射正当性要求。对正当性必要性的认识是整个正当性过程的基础。提高认识的手段包括传统教育和培训，如医学院或专业培训期间的教育和培训、基于互联网的学习或“在职”学习（如急诊科初级医生），以及在报告过程中使用反馈。第

4.160 段和第 4.161 段说明了适当性，审核程序用于监控和反馈，以提高认识和适当性。

生物医学研究志愿者医疗照射的正当性

4.166. 伦理委员会在说明自愿者作为生物医学研究计划的一部分接受医疗照射的正当性方面的作用，见第 2.99 段。

护理者和安慰者医疗照射的正当性

4.167. 三个层次的正当性方法不适用于护理者和安慰者。取而代之的是 GSR Part 3[3]第 3.155 段，规定了确保照射产生一些净效益的要求，例如对儿童成功实施诊断程序。护理者和安慰者医疗照射的正当性的关键组成部分是他们对辐射防护和正在考虑的程序的辐射风险的知识 and 理解。为此，参与放射程序的放射医生或医疗放射技术人员在实施程序之前，有责任确保护理者或安慰者正确了解辐射防护和所涉辐射风险，并确保护理者或安慰者了解这一信息，从而同意承担护理者或安慰者的角色。

防护与安全最优化

4.168. 在医疗照射中，防护和安全最优化有几个组成部分，一些直接适用于即将进行的放射程序，另一些则为其他组成部分提供支持或框架。防护和安全最优化的这些组成部分见第 4.169—4.240 段。最优化过程中的关键人员是放射医生、医疗放射技术人员和医学物理师。

设计注意事项

4.169. 使用适当和设计良好的医疗放射设备和相关软件是任何核医学程序的基础。 γ 照相机、SPECT-CT 和 PET-CT 扫描仪及其附件的设计和制造应便于在获得充分诊断信息的情况下，正当地保持尽可能低的医疗照射剂量。关于设计考虑的指导意见见第 4.45—4.51 段关于医疗放射设备的小节。第 3.32—3.41 段提供了适用于作为混合系统一部分的 X 射线成像系统的设计考虑的指导。最后，如第 3.162 段指出，核医学设施的许可证持有者有责任确保该设施只使用符合适用的国际或国家标准的医疗放射设备和软件。

操作注意事项：概述

4.170. 在提出正当性后，核医学程序必须以最优的患者防护的方式进行（关于诊断程序的 GSR Part 3[3]第 3.163 段和关于放射性药物治疗程序的 GSR Part 3[3]第 3.165 段）。诊断所需的影像质素水平，是由放射医生根据所提出的临床问题而决定的。

4.171. 以下各点适用于所有核医学患者，无论是正在接受诊断或治疗程序的患者：

- (a) 应该有一个有效的系统来正确识别患者，至少有两种，最好是三种核实形式，例如姓名、出生日期、地址和病历号；
- (b) 应正确记录患者的详细信息，如年龄、性别、体重、身高、妊娠和母乳喂养状况、目前的药物和过敏情况；
- (c) 应复查患者的临床病史。

操作注意事项：诊断成像

4.172. 应为设施内进行的每项诊断程序起草一份书面规程，旨在最大限度地利用从研究中获得的临床信息，同时考虑到程序的适当诊断参考水平（见第 2.34 段和第 2.45 段）。这类规程最好是利用国家或国际专业机构的标准制定的，因此将反映当前的最优实践，例如参考文献[62、137、142—147、204、205、238—240]。对于现代数字设备，许多因素通过设备控制台上的菜单驱动选择实现自动化。然而，在制定这些备选办法时，通过适当选择各种技术参数的值，在防护和安全最优化方面存在着很大的余地，从而有效地制定了一项电子规程。应根据质量保证和放射性评审的要求定期评审规程（见第 4.234 段和第 4.259—4.261 段）。

4.173. 由于特定患者的特殊需要，或者由于用于试验的组件的局部不可用性，偏离这些规程可能是必要的。在这种情况下，放射医生应记录作出决定的有效原因。

4.174. 设备应在技术规格规定的条件下操作，并符合任何许可证条件，以确保设备在任何时候都能令人满意地操作，既包括要完成的任务，也包括辐射防护和安全，以便能够以最小的患者照射量实现最优的图像采集和处理。

4.175. 在核医学诊断过程中，影响图像质量与患者剂量关系的因素很多。关于这些因素的适当选择的详细指导广泛存在，应遵循[62、204、205、209、238—240]。这些因素包括：

- (a) 适当选择现有的最优放射性药物及其活度，同时考虑到对儿童和器官功能受损患者的特殊要求；
- (b) 遵守特定于要进行的研究的患者准备要求。这方面的例子包括：
 - 在适用的情况下，使用阻断未受研究的器官摄取和加速排泄的方法；
 - 撤除可能干扰程序结果的药物、食物或物质；
 - 正确的水合。
- (c) 如利尿剂或利胆剂等药物会影响放射性药物在特定器官中的存储或滞留，但不会干扰程序。这种方法有时用于提高检查的特异性，但也对辐射防护有积极影响，例如在肾显像中使用“利尿试验”；
- (d) 对于正在接受诊断程序的儿童，应利用国际或国家标准[62、204、205、209、238、241—243]所述的方法选择所给予的活度量；
- (e) 使用适当的图像采集参数：
 - 在核医学中，利用 γ 相机（平面和 SPECT 系统），这可以包括准直器、采集矩阵、能量窗、采集放大、每帧采集时间和成像距离的选择；
 - 对于 PET 系统，这可以包括二维和三维采集、矩阵大小、视野、飞行时间、衰减校正、重叠层数、散射校正和符合事件计时。
- (f) 使用适当的重构参数（例如，算法、矩阵、滤波器、散射校正和放大倍数），以及应用适当的图像校正（例如，衰减和散射校正，以及在 PET 系统的情况下，随机校正）；
- (g) 利用定量和定性能力，如生成感兴趣区域分析、时间-活度曲线生成、图像重组或组织摄取率，以满足临床需要。

4.176. 许多放射性核素由肾脏排泄。膀胱剂量可以通过饮用大量液体和经常排空膀胱最小化。应鼓励患者，特别是儿童，经常排空膀胱，尤其是在检查后的第一时间。

4.177. 虽然大多数成年人在核医学检查期间可以不受限制或镇静地保持所需的体位，但可能有必要使儿童固定或镇静，以便顺利完成检查。增加给药活度以减少检查时间是可用于疼痛的老年患者的另一种选择。

4.178. 在一些情况下，如果患者健康且合作，则可以减少活度并增加扫描次数，例如对于怀孕患者的肺扫描。然而，在所有情况下，所产生的诊断信息都不应因活度减少而受到损害。

4.179. 应注意确保准直器表面、患者检查床或其他地方没有污染，因为这可能会影响图像质量。

操作注意事项：放射性药物治疗

4.180. 应为在设施内进行的每种类型的放射性药物治疗制定书面规程，旨在满足 GSR Part 3[3]第 3.165 段的要求。这类规程最好是利用国家或国际专业机构的标准制定的，因此应反映当前的最优实践，例如参考文献[204、205、244、245]。应根据质量保证和放射性评审的要求定期评审规程（见第 4.234 段和第 4.259—4.261 段）。

4.181. 除了第 4.170—4.180 段中的导则（诊断核医学程序和治疗核医学程序）外，还应制定以下规定：

- (a) 应向患者提供有关其放射性药物治疗以及如何最大限度地减少家庭成员和公众所受照射的口头和书面信息及指导，并应就治疗后的妊娠和避孕提供建议（详细指导，包括样本信息表，见参考文献[21、204、246—249]）；
- (b) 应特别注意防止患者呕吐和排泄物造成的污染扩散；
- (c) 应拟订一项规程，规定在给予治疗剂量的放射性药物后释放患者（见第 4.246—4.248 段中的指导意见）；
- (d) 当所受的剂量高于或低于第 GSR Part 3[3]第 3.180 段所要求的放射学医生规定的值时，应拟订一项规程，规定应采取的行动。

4.182. GSR Part 3[3]第 3.165 段指出，给予每个患者的治疗性放射性药物的类型和活度是适当的。虽然存在根据关键器官的辐射剂量确定给定患者适当活度的算法，但没有标准化的算法。方法见参考文献[250—256]。理想情况下，给药活度应基于治疗前剂量测定的结果。典型地，治疗性放射性药物

以标准固定活度 (GBq)、体重标准固定活度单位 (MBq/kg) 或体表面积标准固定活度单位 (MBq/m²) 给药, 基于毒性研究结果和临床试验中的副作用评价。

4.183. 对于女性患者, 在给予治疗剂量之前应评价其妊娠和母乳喂养状况 (另见第 4.241—4.245 段)。

4.184. 在施用治疗性放射性药物之前, 应酌情核实下列资料, 最好由两人核实:

- (a) 放射性药品标签上的剂量与处方相符;
- (b) 通过两种独立的方式识别患者的身份;
- (c) 放射性核素的识别;
- (d) 放射性药物的识别;
- (e) 活度总量;
- (f) 校准的日期和时间。

4.185. 应通过活度计 (剂量校准器) 或其他合适的装置核实施用的活度, 以确保总活度不会明显偏离规定的施用活度 (例如, <5%偏差), 并记录测量值。应计算注射器、杯子、管子、内置过滤器或其他给药材料中的残余活度。

4.186. 接受放射性药物治疗的患者应事先被告知, 医务人员有必要尽量减少近距离或直接接触, 以免这种预防措施被解释为缺乏关注。

4.187. 女性和男性患者在治疗后都应该被告知如何避免怀孕。附录 II 提供了为治疗目的向女性患者施用放射性药物后应避免受孕的时间段的数据, 参考文献[238]提供了进一步的指导。

4.188. 对男性患者给予治疗剂量的离子化学形式的较长寿命放射性核素是一个可能引起关注的问题, 因为射精和精子中存在较大量的这些放射性核素。可能谨慎的实践是, 建议性活跃的男子在接受磷-32 (磷酸盐)、锶-89 (氯化物)、碘-131 (碘化物)、镭-223 (氯化物) 治疗后四个月内避免生育子女, 并在医生规定的一段时间内进行保护性交。建议使用 4 个月的周期, 因为这比精子再生周期长[238、249、257]。

操作注意事项：妊娠患者

4.189. 一般应避免给怀孕或可能怀孕的患者服用治疗用的放射性药物。在救命治疗方面可能有例外（另见关于正当性的第 4.162 段和关于需要确定怀孕状况的第 4.241—4.243 段）。

4.190. 诊断核医学程序使用不穿过胎盘的锝-99m 和放射性药物，不会造成高胎儿剂量。通过使用较小的给药活度和较长的成像时间，可以最优化对胎儿的防护。这是可行的，如果患者能够保持静止。

4.191. 在涉及锝-99m 放射性药物的诊断性核医学研究之后，通常没有必要对个别胎儿剂量进行特定评定。就其他放射性药物（如碘或镓）而言，可能需要计算胎儿的剂量并估计风险。

4.192. 在放射性药物被母体肾脏迅速排除的情况下，膀胱是胎儿照射的主要来源。服用这些放射性药物后，应鼓励饮用大量液体，并经常排空膀胱。一些放射性药物，例如放射性碘，包括那些用于诊断目的的药物，可以自由穿过胎盘，被胎儿组织吸收，例如甲状腺。例如，在使用碘-131 进行扫描时不能确定患者是否怀孕可能导致胎儿的严重事故照射。

4.193. 特别值得关注的是 CT 在 PET-CT 或 SPECT-CT 检查中的应用。常规诊断性 CT 检查盆腔区注射或不注射造影剂可导致子宫剂量为 50 毫希沃特，这被认为相当于妊娠早期胎儿的剂量。当需要对孕妇进行 PET-CT 或 SPECT-CT 扫描时，应使用低剂量 CT 规程，并应将扫描面积减少到最低限度（另见第 3.176—3.185 段）。

4.194. 在使用氟代脱氧葡萄糖（FDG）或其他放射性药物对怀孕或可能怀孕的患者进行 PET 显像时，应考虑使用较低活度的氟代脱氧葡萄糖。通过使用较小的给药活度和较长的成像时间，可以最优化对胎儿的防护。参考文献 [62、258] 提供了进一步的指导。

操作注意事项：母乳喂养

4.195. 应提醒女性患者，在服用某些放射性药物后，母乳喂养通常是禁忌的，因为哺乳婴儿受到外照射，而且可能通过母乳排出放射性物质（另见第

4.162 段关于正当性和第 4.244 段和第 4.245 段关于确定母乳喂养状态的必要性)。

4.196. 根据放射性药物的不同,母乳喂养可能需要中断一段时间,甚至在给药后停止。在中断期间产生的乳汁应被丢弃。更具体的建议见附录 III 和参考文献[235、236、238、259]。

校准

4.197. 用于患者剂量测定的源和仪器仪表的校准要求见 GSR Part 3[3]第 3.167 段。在核医学中,校准工作由核医学设施的医学物理师负责。用于核医学程序的非密封源应根据要施用的放射性药物的活度进行校准,并在施用前确定和记录活度。在参考文献[230、260]可以找到关于进行活度测量的可接受方案的详细指导。

4.198. 当放射性核素可能存在时,应检查其是否含有放射性杂质。这特别适用于检查短寿命放射性核素中是否存在寿命较长的杂质,这些杂质可以产生吸收剂量的很大一部分。

4.199. 作为混合成像系统一部分的基于 X 射线的成像设备的校准应遵循第 3.201 段、第 3.203 段和第 3.205 段中关于此类模式的指导。

4.200. 在核医学设施中,用于患者剂量测定的仪器仪表,如活度计(剂量校准器),也应使用涵盖临床实践中使用的能量范围的校准参考源,在适当的时间间隔内进行校准。初始校准后,定期校准可能有所不同,这取决于设施中是否有可供校准的辐射源。建议不超过 2 年的期限。

4.201. GSR Part 3[3]第 3.167(d)段指出剂量测定仪器仪表的校准可追溯到标准剂量测定实验室。理想的情况是,这是有关国家的国家标准剂量测定实验室(一级或二级),可直接进入或通过正式认可的校准设施进入。但是,如果使用剂量测量仪器仪表的国家或地区没有国家标准剂量测量实验室,则可能有必要将剂量测量仪器仪表发送到另一个国家或地区。

4.202. 校准测量和相关计算的记录,包括不确定度确定(不确定度预算),应按第 4.262 段保存。

患者剂量学：诊断程序

4.203. GSR Part 3[3]第 3.168 段指出核医学设施的注册者和许可证持有者确保对患者进行剂量测定，并确定诊断放射程序对患者的典型剂量。了解某一设施的典型剂量构成了应用剂量减少方法的基础，这是防护和安全最优化的一部分。它还使核医学设施能够使用诊断参考水平（见第 4.213—4.220 段）作为防护和安全最优化的另一个工具。给药活度（以兆贝可计）是诊断核医学中最广泛使用的替代剂量；然而，器官剂量和有效剂量可通过使用既定方法从活度中计算（见第 4.210 段）。

4.204. 显然，已知典型剂量的核医学设施的放射程序越多，防护和安全最优化的基础就越好。GSR Part 3[3]要求确定常见放射诊断程序的典型剂量。被认为属于这一类别的程序因设施和国家而异，但常见的检查通常包括甲状腺扫描、骨扫描、心肌灌注成像、FDG-PET/CT 在肿瘤学、肾扫描和肺扫描中的应用。

4.205. “典型剂量”一词，如 GSR Part 3[3]第 3.168 段所用，提到的中位数或平均剂量或特定患者人数的活度。在核医学中，诊断参考水平设定为给予患者的活度（兆贝可）或体重的活度单位（兆贝可/公斤）。患者的大小对剂量有很大的影响，因此需要对患者进行一些选择或分组。这类分组包括“标准成人”，通常以 70 公斤的平均体重为基础，范围为±20 公斤。有时根据年龄对儿童进行分组，如新生儿（0 岁）、婴儿（1 岁）、幼儿（5 岁）、儿童（10 岁）和青少年（15 岁），但最近正在推荐和使用特定大小的分组，例如使用体重间隔。应采用与国家或地区诊断参考水平使用的分组相对应的患者大小分组。用于每个患者分组和放射程序的样本量应足够大，以确保确定典型剂量的可信度。这类样本量通常在 10—20 名患者之间：样本量越大，统计不确定性越低（另见第 2.39—2.41 段和参考文献[14、242]）。

4.206. “典型剂量”一词中的剂量，如 GSR Part 3[3]第 3.168 段所用，对于给定的诊断核医学程序，指给予患者的放射性活度（兆贝可）或每单位体重的放射性活度（兆贝可/公斤），或在 X 射线成像的情况下，指第 3.202 段和第 3.203 段指出的可接受的剂量测量量。对于放射性药物和 X 射线的联合剂量，应使用关注器官的剂量。

4.207. 诊断核医学中确定典型剂量的患者剂量测定应与诊断图像质量评价一起进行。如果照射本身不对应于足以进行准确诊断的图像，则照射本身就没有意义。因此，用于确定典型剂量的样本中包括的患者应仅是其放射程序导致可接受的图像质量的患者。

4.208. 用于确定核医学设施典型剂量的调查结果应作为正在进行的设施防护和安全最优化评审的一部分，并应与已建立的诊断参考水平进行比较（见第 4.213—4.220 段）。结果还应提交给负责建立和评审国家或区域诊断参考水平的国家或地区的组织。考虑到这些因素，按照 GSR Part 3[3]要求，每隔不超过 5 年，最好不超过 3 年，对可以计算患者剂量的给药活度进行一次患者调查。调查的另一个触发因素是在核医学设施中引进新的放射性药物、设备或技术，或在规程或设备发生重大变化时。

4.209. 有时，诊断核医学程序中的患者剂量测定可能需要针对特定的个体患者。原因可能包括意外或事故的医疗照射，因为在调查和报告中需要估计患者剂量（见第 4.255 段），或者可能需要估计胚胎或胎儿的剂量（见第 4.191 段）。

4.210. 在诊断核医学程序中，有几种间接和直接的方法来估计患者的剂量。在混合系统的情况下，应计算并综合每一种 X 射线和放射性核素的贡献。文献[238、259、261—265]给出了确定放射性药物剂量的方法和数据，第 3.218 段针对 X 射线成像方法。

患者的剂量学：放射性药物治疗程序

4.211. GSR Part 3[3]第 3.168 段指出核医学设施确定患者接受放射治疗程序所需的典型吸收剂量。参考文献[238、252、254—256、266—272]对治疗用放射性药物剂量的测定方法作了详细说明。

4.212. 治疗性核医学中的放射性药物毒性取决于对关键器官（如造血系统）的吸收剂量，治疗效果取决于靶组织所接受的吸收剂量。在当前的临床实践中，核医学治疗通常是根据给出的活度处方来进行治疗，在某些情况下，根据体重或表面积进行调整。理想情况下，治疗前计算处于危险中的器官和靶组织所接受的吸收剂量将有助于准确预测治疗的毒性和功效。在这种情况下进行的剂量计算应考虑到个别患者的药代动力学和解剖学。

诊断参考水平

4.213. GSR Part 3[3]第 3.168 段和第 3.169 段指出对第 4.203—4.210 段指出的核医学设施的诊断程序进行患者剂量测量，并将这些结果与该国家或地区的既定诊断参考水平进行比较。目的是确定给定诊断核医学程序中设施的典型剂量或放射性活度是否优于核医学程序诊断参考水平。第 2.34—2.45 段提供了关于建立国家或地区诊断参考水平的指导。

4.214. 如果比较显示设施的典型剂量或活度超过诊断参考水平，或者设施的典型剂量或活度显著低于诊断参考水平，并且照射显然没有产生诊断有用的图像或者没有给患者带来预计的医疗收益，则触发对该特定核医学程序的防护和安全最优化的评审。然而，未来技术的进步可能导致典型剂量或活度大大低于诊断参考水平，并仍然产生诊断有用的图像。

4.215. 鉴于在确定某一设施的典型剂量或活度方面存在不确定性，可能会出现是否真的超过诊断参考水平的问题。有些国家采用了一种算法方法，例如，设施的典型剂量或活度减去两倍标准误差后，应大于诊断参考水平值 [16]。单纯以设施的典型值为基础的更简单办法可能就足够了，因为其目的是确定是否需要进一步评审 [14—16]。

4.216. 不应将单个患者的剂量或活度与诊断参考水平进行比较。应以典型的设施的剂量或活度进行比较，它由代表性的患者样本确定。

4.217. 此外，比较不应简单地确定核医学设施是否符合诊断参考水平。诊断参考水平不是剂量限值。诊断参考水平应用于在防护和安全最优化的评审过程中进行比较，以确定需要进一步调查的实践。

4.218. 由诊断参考水平比较触发的对如何执行给定核医学程序以及防护和安全的最优化的评审可能得出结论，有正当的临床判断支持的有效正当性支持核医学设施具有超过诊断参考水平的典型剂量或活度。这些原因应记录在案，作为设施质量保证计划的一部分。另一方面，评审可查明需要改进的领域，从而修订核医学程序的规程。诊断参考水平比较的结果以及随后的任何评审和行动应作为设施质量保证计划的一部分记录在案。

4.219. 核医学设施中核医学程序的典型剂量或活度低于该程序的诊断参考水平，这一事实并不一定意味着该核医学程序的防护和安全已完全达到最优化。诊断参考水平只是最优化工具之一，专门用于识别性能中的异常值。

4.220. 给定国家中的监管机构可以指定用于执行诊断参考水平比较的频率。否则，第 4.208 段中所述的患者剂量测定的一般导则将适用。

医疗照射的质量保证

4.221. GSR Part 3[3]第 3.170 段指出核医学设施制定医疗照射全面质量保证计划。第 2.138—2.149 段提供了关于管理系统的一般指导，并在此重申，医疗照射质量保证计划应与设施的更广泛管理系统相适应，并成为该系统的一部分。

4.222. 医疗照射质量保证计划的目的是帮助确保成功地优化核医学设施的防护和安全，并最大限度地减少意外和事故医疗照射的发生。

4.223. 医疗照射质量保证计划的复杂性将取决于核医学设施的类型。与提供全面诊断服务，包括 PET-CT 成像、放射性药物治疗和具备放射性药剂室的设施相比，只有有限诊断程序的设施将有一个更简单的计划。然而，该计划的大部分内容是共同的，而且在适用程度上存在着更多的差异。GSR Part 3[3]第 3.171 段确定了计划的共同要素。

4.224. 医疗放射设备的测量是质量保证计划的组成部分之一。需要对新的或经过重大翻新或维护的设备进行验收试验，或在安装新软件或修改可能影响防护和安全的现有软件之后进行验收试验。验收试验后应立即进行调试，然后进行定期质量控制试验，包括稳定性试验。目的是确保在任何时候，所有医疗放射设备都能正确、准确、可重复和可预测地运行。对于捐赠的设备和软件，应以同样的方式进行验收和调试试验。

4.225. 根据设备采购协议，制造商可在当地医学物理师和代表用户的放射医生在场的情况下进行验收试验，或者，如果制造商和买方接受，则由医学物理师与制造商联合进行验收试验。该过程应包括核实设备的所有规格和特征，特别是防护和安全特征，包括显示和报告的剂量度量。

4.226. 验收后，在临床应用于患者之前，应由医学物理师进行调试，或在其监督下进行调试。调试应包括对临床使用中预计的所有参数和使用条件的

测量。在大多数情况下，医学物理师应直接参与测量、计算和解释数据，以表征设备的性能。在一些简单的情况下，医学物理师提供关于如何进行调试的书面建议就足够了。调试期间，确定了后续稳定性试验的基线。

4.227. 除验收试验和调试外，GSR Part 3[3]第 3.171 段指出，应定期或在任何重大维护程序或升级之后测量医疗放射设备的物理参数。国际和国家组织以及国家和地区专业机构发表了许多报告，详细指导应在核医学中进行的质量控制试验，包括建议的频率[183、184、187、200、201、204、205、215—228、230、260、266、273—275]。此外，其中许多组织和专业机构在其网站上发表关于这一专题的新出版物或更新出版物。监管机构可能对应进行的检验、其频率和所涉专家的能力有自己的特定要求。这类特定规定应在监管机构和有关专业机构之间协商后制定。

4.228. 核医学中使用的 X 射线成像设备的质量控制试验导则见第 3.238 段所列参考文献。

4.229. 在核医学中，放射性药物本身还有另外一个因素。医疗照射的质量保证计划应确保用于给患者施用的放射性药物的制备方式满足临床需要，并满足辐射防护和安全以及药品质量要求[204、207、208]。因此，在复杂的核医学设施中，放射药剂师和放射化学家应酌情与其他卫生专业人员一起参与。

4.230. GSR Part 3[3]第 3.171(e)段特定要求，定期检查剂量测定设备和监控设备的校准和操作条件是质量保证计划的一部分。这是为了确保这类仪器仪表具有通常在过去两年内进行的当前校准（见第 4.200 段），并确保其正常工作。医疗照射质量保证计划应规定每一仪器仪表的校准频率，并规定每隔一定时间对每一仪器仪表的操作进行一套质量控制检查。这适用于独立的剂量测定设备和与剂量测定有关的软件（例如，用于计算可据以估计剂量的特定摄取值的软件）。

4.231. 质量控制试验的结果应与规定的公差限值进行比较。这些限值可能是为确保符合特定物理参数性能的监管要求而设立的，也可能是根据已公布报告中给出的建议值而设定的，例如第 4.227 段中的那些参考文献。GSR Part 3[3]第 3.171(b)段指出，如果测量值超出规定的公差范围，应采取纠正措施。这类纠正行动可能包括设备的维护或保养，因此应在核医学设施制定

维护计划。在某些情况下，设备可能超出公差范围很大，应立即停止临床使用，在维护完成并确定设备现在符合性能要求之前不得退回。

4.232. 核医学医疗照射质量保证计划应包括使用检查，以确保该设施的成像和治疗规程和程序得到遵守，包括辐射防护和安全。定期评审规程和程序本身是设施放射性评审的一部分（见第 4.259—4.261 段）。此外，评审成像程序可能是通过与诊断参考水平进行比较而触发的（见第 4.213—4.220 段）。

4.233. 保持记录是医疗照射质量保证计划的一个重要方面。这包括计划中使用的程序、包括趋势分析在内的质量控制试验结果、剂量测量调查、参考水平比较、纠正行动以及意外和事故医疗照射的调查。在计划和发展有效的质量保证计划时，许可证持有者应认识到，需要强有力的管理承诺和支持，以培训和分配时间、人力及设备资源的形式。监管机构在视察核医学设施时，应评审医疗照射质量保证计划的记录。

4.234. 按照质量管理标准实践，GSR Part3[3]第 3.172 段指出：“对医疗照射质量保证计划进行定期和独立的审核，审核频率应符合所进行的放射程序的复杂性和相关风险”。这类审核可以是外部审核或内部审核。内部审核通常在后勤上更容易进行，而外部审核通常具有引入外部视角的优势。对医疗照射质量保证计划的审核可纳入对许可证持有者管理系统进行的更全面的审核。此外，医疗照射质量保证计划的审核结果将是对设施进行的放射学评审的主要输入（见第 4.259—4.261 段）。

剂量约束：护理者和安慰者

4.235. 一些诊断性核医学程序，特别是对儿童的程序，可以在护理者或安慰者的协助下更好地进行，例如在儿科患者的情况下由亲戚进行，或在残疾患者或非常年老或病情非常严重的患者的情况下由亲戚或朋友进行。在这种情况下，护理者或安慰者将受到照射。这通常是低剂量的，例如在照顾接受肾脏检查的儿童时，但在某些情况下，剂量并不是微不足道的，例如在 PET 检查期间与儿童呆在一起。此外，在核医学中，还额外考虑到在诊断程序之后护理者和安慰者的照射，或者在用放射性碘进行放射性药物治疗的情况下，在治疗过程中他们的照射。这种照射被定义为医疗照射，因此不设有剂量限值。然而，GSR Part 3[3]第 3.153 段和第 3.173 段指出通过防护和安全最优化要求的使用，特别是在这方面使用剂量约束，向此类护理者和安慰者

提供辐射防护。这些都是政府在咨询卫生事务监督、有关专业团体及监管机构后，根据 GSR Part 3 [3]第 3.149(a)(i)段的要求所制定的剂量约束。第 2.48 段和第 2.49 段提供了关于设定剂量约束的指导，包括对儿童和孕妇的考虑。

4.236. 应制定书面规程，以执行各项措施，使核医学程序期间或之后患者护理者和安慰者的防护和安全最优化。这些措施应利用辐射防护的基本方法（即时间、距离和屏蔽，以及尽量减少污染扩散的措施）。规程应包括以下内容：

- (a) 规定谁可以作为护理者或安慰者的标准；
- (b) 确保护理者或安慰者得到尽可能低的正当剂量的方法；
- (c) 将适用的剂量约束值（见第 2.49 段）。

4.237. 许可证持有者应能够证明，通过应用规程，护理者或安慰者的有效剂量不可能超过剂量约束。根据他们所处位置的周围剂量当量率的测量结果估算护理者和安慰者所受的有效剂量是比较简单的。应事先作出这些决定，以确保不超过剂量约束。因此，个人剂量监控通常是不必要的。对于治疗病房的护理者和安慰者，可以考虑使用电子剂量计。

4.238. GSR Part 3[3]第 3.153 段指出：

“注册者和许可证持有者须确保任何人不会作为护理者或安慰者受到医疗照射，除非他或她在向接受放射程序的个人提供护理和安慰之前已收到并已表示了解辐射防护及放射性危害的相关信息。”

护理者或安慰者应表明他或她仍然愿意向正在或已经接受核医学程序的患者提供支持、照顾和安慰。在用碘进行放射性药物治疗的情况下，无论是对仍住院的患者还是对已出院的患者（另见第 4.248 段），都应向患者的看护者或安慰者提供适当的书面指示（例如，包括关于与患者在一起的时间和接近患者的指导，最少的身体接触和不共享食物或饮料）。参考文献[21、246]提供了进一步的指导。

4.239. 第 3.247—3.251 段提供了适用于护理者和安慰者的指导，以支持在核医学设施中接受作为核医学程序一部分的 X 射线成像放射程序的患者。

剂量约束：生物医学研究中的志愿者

4.240. 一些人将接受诊断核医学程序，作为其自愿参加经核准的生物医学研究计划的一部分（见第 2.99 段）。生物医学研究核准程序的一部分将是为核医学程序设定剂量约束（见第 2.100 段）。当志愿者出现在核医学设施时，他或她将得到与准备接受核医学程序的患者相同的辐射防护，但附加的限制是，他或她的照射将受到剂量约束，或者是国家规定的剂量约束，或者是核准生物医学研究计划的伦理委员会规定的剂量约束（见第 2.50 段、第 2.99 段和第 2.100 段）。

孕妇

4.241. 怀孕的患者是一个特殊的患者亚群，在辐射防护方面应给予特别考虑。这些考虑因素在第 4.162(a)段中关于正当性作了说明，第 4.189—4.194 段关于最优化作了说明。如果不知道患者是否怀孕，就无法考虑这些因素。因此，按照 GSR Part 3[3]第 3.175 段和第 3.176 段的要求，核医学设施必须具备确保了解患者怀孕状况的手段。

4.242. 第一种办法是以使用核医学设施的人容易理解的语言张贴明确的标志（可能包括怀孕的图示），提出‘你怀孕了还是可能怀孕了？’和‘如果是，请告诉工作人员’的问题。这类标志应在设施内广泛张贴，包括在候诊室和隔间张贴。第二种方法是直接询问患者是否怀孕或可能怀孕。考虑到社会和文化的灵敏度，这可能并不总是那么容易，但在必要时应该这样做。

4.243. 这两种方法都不是第 4.242 段指出的方法。如果患者不知道自己是否怀孕，则该程序将起作用。为此原因，GSR Part 3[3]第 3.176 段对设施提出了额外要求，以“确保在进行任何可能导致胚胎或胎儿受到重大剂量的放射程序之前，有程序确定有生殖能力的女性患者的怀孕状况”。在核医学中，所有放射性药物治疗都应确定妊娠状况，所有诊断程序都应是建议的，尤其是已知穿透胎盘屏障的放射性药物。与转诊医生合作，通过特定程序的妊娠状况标准申请，是一种方法。转诊表格应包括妊娠状况的“勾选框”。如有疑问，可进行妊娠试验或确定激素水平，以评定更年期状况。

母乳喂养患者

4.244. 母乳喂养的患者是一个特殊的患者亚群，在核医学的辐射防护方面应给予特别考虑。这些考虑因素已在第 4.162(b)段中关于正当性作了说明，第 4.195 段和第 4.196 段关于最优化作了说明。如果不知道患者是否在母乳喂养，就不可能考虑到这些因素。因此，正如 GSR Part 3[3]第 3.175 段和第 3.176 段所要求的那样，核医学设施必须具备确保患者母乳喂养状况为人所知的手段。

4.245. 第一种办法是张贴明确的标语，用核医学设施使用者能够理解的语言，提出“你正在哺乳吗？”和“如果是，请告诉工作人员”的问题。这类标志应在设施内广泛张贴，包括在候诊室和隔间张贴。第二种方法是直接询问患者是否正在哺乳。考虑到社会和文化的灵敏度，这可能并不总是那么容易，但在必要时应该这样做。

放射性药物治疗后患者的解禁

4.246. GSR Part 3[3]第 3.178 段指出核医学设施作出安排，对接受放射性药物治疗的患者的解禁进行管理。一旦患者被解禁，应向两组人提供适当的辐射防护：患者可能遇到的或患者可能与之互动的一般公众，以及患者的家人和亲密朋友，他们可简单地被视为公众的一员或作为护理者和安慰者。公众的辐射照射服从公众剂量限值（见框 1），而护理者和安慰者的辐射照射不服从剂量限值，而是通过剂量约束加以控制（见第 4.235—4.239 段）。此外，如第 2.46 段指出，由单一“源”引起的公众照射，如接受过放射性药物治疗的患者，应服从设定在剂量限值一部分的剂量约束。

4.247. 核医学设施的医学物理师或辐射防护负责人在患者解禁前，应确定患者体内所存留的放射性活度，使公众成员受到的剂量不会超过公众剂量限值，亦不大可能超过公众及护理者和安慰者的有关剂量约束。考虑到放射性核素的活度、能量和有效半衰期，计算周围剂量当量率的时间积分是估计出院患者可接受的存留活度的一种可接受的方法。在决定某一患者出院时，还应考虑患者的生活条件，例如他或她与其他家庭成员，特别是儿童和孕妇隔离的程度。应处理患者污染的排泄物安全管理问题。应特别考虑失禁患者。对于护理者和安慰者，计算时所作的假设应与患者出院时发出的书面指

示相一致。已发表的数据表明，系统的剂量监控是不必要的（关于患者解禁的所有方面的详细指导，见参考文献[21、246、247]）。

4.248. 如第 4.247 段指出，应向患者或患者的法定监护人提供书面指示，说明如何将公众、护理者和安慰者的剂量保持在尽可能合理达到的最低水平。特别值得关注的个人是患者的子女和怀孕伴侣（有关详细指导，包括样本信息表，见参考文献[21、246、247]）。

意外和事故医疗照射

预防意外和事故的医疗照射

4.249. GSR Part 3[3]第 3.179 段指出：

“注册者和许可证持有者……应确保采取一切可行措施，最大限度地减少因医疗放射设备的设计缺陷和操作故障、软件故障和错误或人为错误而引起的意外或事故医疗事故的可能性。”

GSR Part 3[3]第 3.180 段指出注册者和许可证持有者迅速调查是否发生了此类辐射照射。处理这些问题的一般策略包括定期维护医疗放射设备和软件、全面的质量保证计划、工作人员继续教育和培训以及促进安全文化。从已发生的事件中确定的经验教训应用于预防或尽量减少意外和事故的医疗照射，如第 4.251 段所述。

4.250. 尽量减少核医学中意外或事故医疗照射的可能性可通过以下方式实现：

- (a) 在过程中确定的临界点引入安全屏障，并在这些点进行特定质量控制检查。质量控制不应局限于物理检验或检查，而可包括对拟施用的放射性药物和活度进行双重检查以及正确识别患者等行动；
- (b) 积极鼓励一种始终保持清醒和警觉的工作文化；
- (c) 为每个过程提供详细的规程和程序；
- (d) 提供足够的受过适当教育和培训的工作人员和有效的组织，确保正当的患者接诊量；
- (e) 为所有参与提供核医学服务的工作人员提供持续的专业发展和实践培训及应用培训；

(f) 明确界定所有工作人员都了解的核医学设施工作人员的作用、责任和职能。

4.251. 预防措施应包括事故和未遂事故的报告、分析和反馈,包括从国际经验中吸取的教训[276]。预防措施还应包括对照所报告的事件检查设施安全系统的稳健性(关于广泛收集的事故医疗照射病历的评审,包括与核医学有关的实例,见参考文献[276])。

4.252. 除了第 4.249—4.251 段中的指导外,以下三个步骤的策略(通常称为“前瞻性风险管理”)可有助于防止核医学中意外和事故的医疗照射:

- (a) 只将责任分配给有适当资格的卫生专业人员,并确保建立包括辐射防护和安全在内的管理系统;
- (b) 利用意外和事故医疗照射的经验教训,检验管理系统,包括辐射防护和安全管理系统,对这类事件是否足够健全;
- (c) 通过对核医学过程中的所有步骤以系统的、预计的方式提出“还可能出现什么问题?”或“可能存在什么其他潜在危害?”的问题,来识别其他潜在风险。

意外和事故医疗照射的调查

4.253. 构成意外或事故医疗照射的事件详列于 GSR Part 3[3]第 3.180 段。对于核医学设施,此类事件包括与诊断程序和放射性药物治疗有关的事件。关于诊断程序,还应参考第 3.260—3.264 段中与 X 射线成像有关的内容。意外和事故的医疗照射可能发生在核医学过程的任何阶段。对于放射性药物治疗,意外或事故的医疗照射可以是照射不足或照射过量。GSR Part 3[3]第 3.180 段指出的事件还包括未遂事件,应以与实际事件相同的方式考虑这些事件。

4.254. GSR Part 3[3]第 3.180 段指出的事件之一,是在放射性药物治疗中给予的剂量,与规定剂量有很大不同(超过或低于规定剂量)。似乎缺乏关于活度差异程度的协商一致建议,认为这一差异很大,但在核医学设施内使用的一个务实办法可能是规定偏差大于 10%,认为这一差异很大。应建立一个有明确程序的系统,以确定这类事件何时发生。

4.255. GSR Part 3[3]第 3.181 段指出了调查过程中的要求。这包括患者剂量的计算或估计，应由医学物理师进行。计算方法和结果的记录也应放在患者的档案中。如有需要，应由具备适当经验及临床知识的人士为患者提供辅导。

4.256. GSR Part 3[3]第 3.180 段和第 3.181 段指出对意外和事故医疗照射进行调查，调查有三个主要目的。第一是评定受影响患者的后果，并在有需要时提供补救和健康护理行动。第二个问题是确定哪里出了问题，以及如何防止或尽量减少核医学设施再次发生事故的可能性（即调查是为了该设施和患者的利益）。第三个目的是向其他人或其他核医学设施提供信息。传播关于意外和事故医疗照射和辐射损伤的信息大大有助于改进尽量减少其发生的方法。监管机构和/或卫生主管部门可传播关于向其报告的重大事件和所采取的纠正行动的信息，以便其他设施可从这些事件中吸取教训。独立于向监管机构报告的任何法律要求，实施自愿和匿名的安全报告和学习制度可大大有助于改善卫生保健中的安全和安全文化。这包括参与自愿的国际或国家数据库，作为教育工具，如图像引导的介入程序和放射治疗（分别见第 3.266 段和第 5.274 段）。

4.257. GSR Part 3[3]第 3.181 段指出了向监管机构（书面）报告重大事件的要求，并酌情向相关卫生主管部门报告。监管机构还可特定规定其本身对注册者和许可证持有者报告事件的要求。很难量化术语“显著”：指定一个数字触发值会立即人为地区分略低于该值的值（因此不会报告）和刚好高于该值的值（将报告）。但是，可以详细说明重大事件的属性，并应将具有一个或多个这些属性的事件报告给监管机构。这类属性将包括：辐射照射造成的严重意外或非预计健康影响的发生或潜在可能性（在这种情况下，还应通知卫生主管部门）、其他核医学设施发生类似事件的可能性、大量患者受到影响，以及负责任的卫生专业人员的严重不当行为或疏忽。如第 4.256 段指出，监管机构对此类报告事件的作用之一是向所有可能受影响的各方传播关于事件的信息和所确定的任何经验教训，通常是其他核医学设施和相关专业机构，但在某些情况下也包括制造商、供应商和维护公司。

4.258. 无论是否也向监管机构报告了这一事件，都应及时向工作人员提供反馈意见，如果建议进行更改，所有工作人员都应参与实施这些更改。

记录和评审

放射学评审

4.259. GSR Part 3[3]第 3.182 段指出定期在核医学设施进行放射学评审。这包括考虑辐射防护的正当性和最优化两个方面。对于后者,医疗照射质量保证计划的结果,包括定期独立审核,将是对这一进程的重要输入。如第 2.148 段和第 2.149 段指出,更广泛的临床审核可包括放射学评审,评定核医学程序在设施中正当性和最优化要求的有效应用情况[49]。

4.260. 为便利遵守第 3.182 段,并从定期放射评审中学习,所使用的方法、所考虑的原始物理、技术和临床参数以及得出的结论应记录在案并在进行任何可能导致更新体制政策和程序的新评审之前加以考虑。

4.261. 放射学评审应考虑诊断核医学程序引起的患者管理方面的变化,以及引进新技术或放射性药物对效率和成本的影响。在放射性药物治疗中,放射学回顾应考虑患者的预后(生存期、急性副作用或晚期副作用),以及引入新的放射性药物对效率和成本的影响。该设施应建立一个持续收集相关数据以支持此类评审的系统。

记录

4.262. 应建立记录,以证明持续遵守辐射防护要求。GSR Part 3[3]第 3.183—3.185 段指出了保存人员记录、校准记录、剂量测定和质量保证记录以及医疗照射记录的要求。这些记录必须在监管机构规定的期限内保存。在没有这项规定的情况下,建议的保存记录期限是 10 年。就儿童而言,记录应保存较长时间。

公众辐射防护

4.263. 在核医学设施内和周围以及在更广泛的公共领域为人们提供核医学服务可能会引起公众照射。后者可能是由于核医学设施释放出一些剩余放射性的患者所致。护理者和安慰者在履行这一职责时受到的辐射照射被视为医疗照射,而不是公众照射,此处不包括这种照射(关于护理者和安慰者

的指导，见第 4.235—4.239 段)。此外，来自放射性废物管理有关的照射途径的公众照射的可能性虽然很低，但也是存在的。

4.264. GSR Part 3[3]第 3.117—3.137 段指出的公众防护要求适用于核医学设施。本小节载有专门针对核医学设施的导则。GSG-8[24]提供了关于公众辐射防护的更一般和更全面的指导。

医疗设施内的公众

4.265. 接受核医学程序的人在未接受治疗或诊断程序期间也被视为公众成员，例如，在给予放射性药物之前，他们坐在候诊室里。同样，对于护理者和安慰者来说，除了他们所参与的核医学程序之外，任何其他辐射照射都将是公众辐射照射。

4.266. 公众成员亦包括访问者，例如送货或供应物品人员、销售人员、陪同人员及设施内其他患者。

外照射和污染

4.267. 保护公众免受外照射的主要手段是在核医学设施内设置屏蔽（见第 4.32—4.36 段），这种屏蔽应足以使在任何紧邻的区域，包括可进入房间的上方和下方，引起的公众照射符合公众剂量限值，最好低于监管机构可能采用的任何剂量约束（见第 2.16 段和第 2.46 段）。

4.268. 接受过放射性药物治疗的患者可在核医学设施内和解禁后对公众进行照射（见第 4.246—4.248 段）。在核医学设施中，辐射防护负责人应制定规则，确保任何公众成员的照射量低于公众剂量限值，最好低于任何适用的剂量约束。在核医学设施的设计阶段，应考虑到设施内患者和访问者各自的流动情况，以便尽量减少他们的接触或接近，从而减少外照射和污染扩散的可能性。

出入监管

4.269. 应控制进入正在使用辐射的地区，以确保访问者的剂量低于公众的剂量限值和约束。这对于外照射和污染都是有效的。GSR Part 3[3]第 3.128 段指出限制访问者进入控制区或监督区。在特殊情况下，可允许访问者进入

控制区，但访问者应始终有一名了解该地区防护和安全措施的工作人员陪同。应制定书面程序，具体说明何时可以出现这种例外情况，以及谁可以陪同访问者。在任何情况下，都应特别考虑怀孕或可能怀孕或哺乳的妇女。

4.270. 控制区和监督区应明确标识，以帮助防止意外进入。这包括为核医学患者指定的厕所等领域。使用钥匙（或密码）可提供进一步的控制，以限制只有经授权的人才能接近医疗放射设备的控制面板。

更广泛的公共领域中的公众

4.271. 对于接受过诊断性核医学程序的患者的解禁，通常没有对公众照射的限制。应建议患者采取措施，促进残余放射性的排除（如饮用大量液体和经常排空膀胱），并在适当情况下避免与敏感的公众成员（幼儿和孕妇）长时间接触。

4.272. 在更广泛的公共领域，接受过放射性药物治疗的患者对其他人的照射可能是通过对离患者很近的人进行外照射，例如在公共交通工具上，以及由于排泄或呼出放射性核素而对人造成内污染。核医学设施的辐射防护负责人应制定规则，确保在放射性药物治疗患者解禁后，任何公众成员受到的照射低于公众剂量限值，最好低于任何适用的剂量约束。如第 4.248 段指出，应向患者发出书面指示，包括避免公众受到外照射和内照射的方法。第 4.247 段描述了一种可接受的方法，用以估计出院患者可接受的存留活度。应记录计算结果。在决定某一特定患者的适当出院活度时，许可证持有者和辐射防护负责人应考虑到患者的交通和生活条件，如患者可与其他家庭成员隔离的程度以及患者排泄物和体液的安全管理（有关解禁放射性药物治疗患者和公众辐射防护的详细指导，见参考文献[21、246、247]）。

曾接受核医学程序的患者死亡

4.273. 在已经给予放射性药物的患者死亡后，可能需要采取预防措施，特别是在放射性药物治疗的情况下。这适用于在医院和家中或其他地方立即处理尸体，但也适用于尸体解剖、防腐、埋葬或火葬。辐射防护预防措施应由辐射防护负责人根据对执行这些程序的监控人员的需要、监控房舍的需要以及尽量减少外部辐射照射和潜在污染的需要进行的一般性安全评定来确定。除了全身监控外，可能还需要对进行尸检或防腐的个人进行手指监控，因为可能会产生污染和放射性废物。注射用于骨转移疼痛处理的亲骨放射

性药物如锶-89 的患者的情况更成问题，因为放射性核素的半衰期相对较长（50 天）。存放尸体是不切实际的。在火葬的情况下，视家庭对骨灰的意图而定，可能需要存储骨灰，以符合当地法规（关于详细指导，参考文献[21、246]）。其他考虑因素，如文化或伦理问题，也应考虑在内。在这种情况下，监管机构应提供指导。

放射性废物

4.274. 公众照射的另一个潜在途径是放射性废物；因此，GSR Part 3[3]要求 31 和第 3.131—3.134 段指出建立管理放射性废物和放射性物质排放的制度和程序。原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-45 号《医学、工业、农业、研究和教育中使用放射性物质产生的放射性废物的处置前管理》[277]对适用于核医学设施的放射性废物管理提供了详细指导。

4.275. 核医学产生的大多数放射性废物是含有短寿命放射性核素的废物，因此可以立即或在一段衰变时间后将这类废物视为非放射性废物。应建立一个正式机制，包括严格的控制措施，以表明遵守了关于不再被视为放射性废物的放射性物质从监管控制中释放的监管要求。SSG-45[277]提供了进一步的指导。

4.276. 由于等待衰变直至放射性物质符合清除或授权排放的监管标准是核医学的一个基本方法，因此应提供一个临时贮存放射性废物的空间。房间应上锁，适当标记和通风。应保存记录，从中可确定废物的来源。这一过程要求根据放射性核素衰变的预期时间（初始活度和物理半衰期）和废物的物理形态对废物进行分类（隔离）。不同物理形式的示例包括：

- (a) 可能含有残余放射性的小瓶；
- (b) 将会分解的生物废料；
- (c) 需要灭菌的传染性废物；
- (d) 破碎的玻璃器皿、注射器和针头需要收集在不同的容器中，以防人员受伤；
- (e) 放射性核素发生器、医院病房的床单和衣物（治疗应用）；
- (f) 液体闪烁溶液。

应在产生放射性废物的地区提供容器，以便对不同类型的放射性废物进行隔离。容器应适合其用途（例如体积、屏蔽和密封性）。

4.277. 在实践中，需要采取特殊预防措施的主要是碘-131 和放射性药物治疗患者产生的废物。适当存储放射性物质以允许其衰变，将最大限度地减少释放对环境的影响。大多数诊断研究是使用物理半衰期为 6 小时的锎-99m 进行的。存储 2.5 天后（10 个半衰期，即衰变系数大于 1000），大多数此类废物可作为常规废物处理。锎发生器含有钼-99，半衰期为 2.75 天；根据这类发生器的初始活度情况，在核医学设施的允许衰变时间应为 1.5—2 个月。

4.278. PET 中最常用的放射性核素是氟-18。110 分钟的短物理半衰期通常允许放射性物质在 24 小时后排放。

4.279. 对含有寿命较长的放射性核素的放射性废物的管理应考虑到初始活度和半衰期。在这些情况下，核医学设施的辐射防护负责人应该给出建议。

4.280. 根据第 4.274—4.279 段中的考虑，可对核医学中的具体情况提出以下实用建议：

- (a) 锎发生器：这两种选择是 (i) 使用后返回供应商，确保遵守放射性物质运输法规（见第 4.302—4.304 段）；或 (ii) 等待衰变。1.5—2 个月后，可拆除发生器并去除洗脱柱，因为该材料被认为不具放射性。在处置前，应检查发生器柱中是否含有长半衰期的放射性核素污染物。然后应去除标签；
- (b) 使用过的注射器和针头：这些可以收集在用于制备和注射放射性药物的房间的屏蔽容器中。当容器装满时，应将其密封，并在其上标明预计从监管释放的日期。此后，可以监控外部剂量率。当外部周围剂量当量率与本底值相同或符合国家或地方法规时，容器可从监管控制中释放；
- (c) 含有锎-99m、钷-67、钷-111、碘-123、碘-131、磷-32、锶-89 和铊-201 残留物的小瓶：应建立与注射器类似的程序，但分隔应基于放射性核素的物理半衰期。在存储含有锶-68（半衰期为 271 天）等寿命较长的非常低水平的废物时应谨慎行事，因为这些残留物可能会随着时间的推移而累积达到需要将其视为放射性废物的活度，并可能需要长期存储才能从监管控制中释放出来；

- (d) 手套和覆盖纸：应收集在用于制备和注射放射性药物的室内的塑料袋中。当一个袋子被装满时，它应该被密封。在等待衰变或经过适当监控后，这些物质可从监管中释放出来，作为普通的非放射性废物处理；
- (e) 校准用密封源：用于校准放射性活度计、 γ 照相机和计数器的质量控制以及图像解剖标记的这些源，应根据辐射防护负责人的决定并根据国家法规和监管机构的授权（许可证），从监管控制中释放出来；
- (f) 碳和氢同位素：含碳-14 和氘的小活度有机溶液通常可作为非放射性废物处理。在某些情况下，由于其潜在毒性，可能需要采取特别预防措施，并需要采取适当的生物危害预防措施；
- (g) 患者的排泄物，如含有碘-131 的尿液：对于诊断患者，无需收集排泄物，可使用普通厕所。对于治疗患者，不同的国家有不同的政策，但原则上所使用的方法遵循稀释或衰变方法（例如，收集和存储排泄物或设计排水管终止于衰变池的设施）。在大多数情况下，最好在连续的污水系统中稀释和分散废物活度，而不是浓缩和存储排泄物以备衰变。如果污水系统允许快速处理污水，随后与河水混合，或用于灌溉种植蔬菜的土地，则可能需要采取一些预防措施（另见参考文献[21、246、278]）；
- (h) 放射性核素治疗后患者解禁后的家庭废物管理：建议患者使用后冲洗厕所，避免溅出，使用后清洁厕所。淋浴和浴缸使用后应彻底冲洗干净。受污染的织物，如衣服和床上用品，应分开清洗（另见参考文献[21、246、247]）。

监控和报告

4.281. GSR Part 3[3]要求 32 和第 3.137 段指出了核医学设施在监控和报告方面应满足的要求。在核医学设施，将制定程序，以确保：

- (a) 满足公众照射的要求，并对此种照射进行评定；
- (b) 满足向环境排放放射性物质的要求；
- (c) 保存对监控计划结果的适当记录。

4.282. 监控核医学引起的公众照射的计划应包括公众可进入的核医学设施内和周围地区的剂量评定。剂量可从计划阶段的屏蔽计算中得出，并与设施初始运行时和此后定期进行的区域监控和污染监控的结果相结合。剂量评

定记录应保存一段时间，以满足任何相关的监管要求。在没有这些规定的情况下，建议保存记录的期限为7—10年。

预防和减轻事故

潜在辐射照射的安全评定

4.283. 为了符合 GSR Part 3[3]第 3.29—3.36 段指出的安全评定要求，注册者或许可证持有者必须进行适用于核医学设施设计和运行所有阶段的安全评定。此外，GSR Part 3[3]第 3.29 段指出：“应要求负责人或组织提交一份安全评定，并由监管机构进行评审和评定。”第 2.150—2.154 段描述了对医疗用途电离辐射设施的一般考虑。

4.284. 潜在照射的安全评定应是系统性的，应确定可能导致潜在照射的意外事件，并应考虑其可能性和潜在后果（有关核医学中事故照射的典型原因和促成因素的摘要，见附录 I）。安全评定不仅应包括这些事件，还应着眼于预测以前未报告的其他事件。显然，安全评定应记录在案。

4.285. 在下列情况下，应修订安全评定：

- (a) 引进新的或改进的放射性药物、设备或其附件；
- (b) 发生业务变化，包括工作量的变化；
- (c) 操作经验或有关事故或错误的信息表明，将对安全评定进行评审。

4.286. 核医学的安全评定应包括考虑在核医学设施中使用放射性药物进行诊断和治疗的所有步骤。这些步骤包括以下内容：

- (a) 订购、运输和接收放射性药物，包括拆包和存储；
- (b) 放射性药物的配制与患者给药；
- (c) 接受大量放射性药物治疗的患者的检查、治疗和护理；
- (d) 放射性废物的存储和处理。

预防事故

4.287. 预防事故显然是避免潜在辐射照射的最优手段，GSR Part 3[3]第 3.39—3.42 段指出了实现这一目标的良好工程实践、纵深防御和基于设施的安排

的要求。第 4.8—4.55 段说明了核医学设施、医疗放射设备和辅助设备的设计考虑。

4.288. 注册者和许可证持有者应包括：

- (a) 采取纵深防御措施，应对安全评定中确定的事件，并评定安全系统的可靠性（包括行政和操作程序、设备和设施设计）。例如，可以通过多层安保措施最大限度地减少源的盗窃，包括将源锁在上锁房间内的保险箱中，该保险箱位于有摄像头监视的限制出入区域，并定期进行巡逻；
- (b) 从事故和错误中吸取的操作经验和教训。这一信息应纳入培训、维护和质量保证计划。

4.289. 第 4.249—4.252 段描述了防止或尽量减少核医学中意外和事故医疗照射的方法，第 4.253—4.258 段描述了随后的调查和纠正行动。

缓解事故后果

4.290. GSR Part 3[3]第 1.20 段指出：

“如果在潜在照射评定中已经考虑的一个事件或一系列事件确实发生，可将其作为计划照射情况处理，或如果已宣布紧急状态，也可将其作为应急照射情况处理。”

根据核医学设施安全评定中确定的事件，应为与潜在照射有关的事件制定缓解程序，包括分配责任和资源、制定和实施程序，并为执行缓解措施的相关工作人员提供培训和定期再培训。

4.291. GSR Part 3[3]第 3.43 段指出：

“如安全评定表明存在着发生影响工作人员或公众成员的应急情况的合理可能性，则注册者或许可证持有者必须准备保护人类和环境的应急计划。”

需要根据 GSR Part 7[7]、GSG-2[8]和 GS-G-2.1[9]酌情建立与危害和潜在后果相称的应急安排和程序。

4.292. 核医学设施中的缓解程序应包括但不限于以下内容：

- (a) 事故，包括低概率事故，以及处理这些事故的行动；
- (b) 在发生事故时负责采取行动的人员，并附有详细的联系方式；
- (c) 个人（例如核医学医师、医学物理师、核医学技术人员和辐射防护负责人）在执行缓解程序和应急程序方面的责任；
- (d) 执行缓解程序和应急程序所需的设备和工具；
- (e) 培训和定期演习；
- (f) 记录和报告制度；
- (g) 立即采取措施，避免对患者、工作人员和公众造成不必要的辐射剂量；
- (h) 防止人员进入受影响地区的措施；
- (i) 防止污染扩散的措施，包括通风柜和房间通风系统的泄漏。

4.293. 工具包应随时可供使用，以执行缓解程序和应急程序。这些措施应包括：

- (a) 防护服，例如鞋套和手套；
- (b) 受影响区域的去污材料，包括用于擦拭溢出物的吸收材料；
- (c) 供人使用的去污物质；
- (d) 警告通知和隔离带；
- (e) 便携式监控设备；
- (f) 废物袋，连同胶带，标签和铅笔。

4.294. 参与此类核医学事件或应急响应的工作人员的照射应保持在计划照射情况下的职业照射剂量限值以下。但是，如果超过了这些剂量限值被认为是正当的，则应根据 GSR Part 3[3]第 4 部分以及 GSR Part 7[7]和 GSG-7[23]所载的关于应急照射情况的要求和指导对应急工作人员进行防护。

丢失的源

4.295. 应保持一份最新的清单（见第 4.56 段），以便能够立即确定某一源何时失踪、其类型和活度怎样、最后为人所知的时间和地点以及谁最后拥有该源。如果订购的源在预期时间内没有收到，建议采取积极主动的态度。确认

源在预期时间已经到达应是程序的一部分。在这种情况下，作为应急计划和程序一部分的行动应包括以下内容：

- (a) 如有需要，可向辐射防护负责人寻求协助；
- (b) 进行本地搜索；
- (c) 如果怀疑设施内有盗窃行为，检查并确保其他源的安保和控制；
- (d) 如果找不到源，打电话给供应商，通知它们丢失的情况，以便它们能够追踪货物；
- (e) 如果找不到源，应按照 GSR Part 7[7]和 GS-G-2.1[9]规定，将丢失情况通知有关当局。

放射性核素发生器损害

4.296. 放射性核素发生器，如钷-68、铷-82 和钨-99m 发生器，含有相当大的活度。如果放射性核素发生器损坏，应采取的措施包括：

- (a) 立即撤离该区域，并采取措施防止进入该区域；
- (b) 通知辐射防护负责人，辐射防护负责人应确认溢出物，确定安全边界并监督去污和监控程序，包括何时可以解除进入该区域的限制；
- (c) 记录事件并向相关部门报告。

少量放射性物质的溢出

4.297. 在少量放射性物质溢出后，例如少量可轻易去除的无毒放射性药物，如最多 10 兆贝可的氟-18 或钨-99m，应采取以下行动：

- (a) 使用防护服和一次性手套；
- (b) 用吸收垫迅速吸干溢出物，以防其扩散；
- (c) 从溢出物上取下衬垫并处理掉；
- (d) 用薄纸巾或纸巾从受污染区域的边缘向中心擦拭；
- (e) 监控纸巾的残留活度，例如使用污染监控器或进行擦拭试验；
- (f) 继续进行清洁和监控循环，直到测量结果表明溢出物已被清除，并尽量减少受污染废物的数量。在某些情况下，如短寿命放射性核素，可以

更简单地隔离该区域足够的时间，使其衰变，例如覆盖溢出位置，如实验室外衣，并防止进入该区域；

- (g) 用塑料袋装受污染的物品。合适的袋子和纸巾应该随手可得；
- (h) 如果去污过程不成功，请与辐射防护负责人联系；
- (i) 在离开房间时监控所有涉及溢出的人员是否受到污染；特别是，如果溢出物落在地板上，应监控鞋子。

大量放射性物质的溢出

4.298. 在大量放射性物质溢出后，例如，如果接受碘-131 治疗的患者在给药后不久呕吐，应采取以下行动：

- (a) 将吸收垫扔在溢出物上，以防止污染进一步扩散；
- (b) 立即从该地区疏散未涉及溢出的人员；
- (c) 立即通知辐射防护负责人，并在其直接监督下进行清理；
- (d) 所有涉及溢出的人员离开房间时，监控其是否受到污染；
- (e) 如有必要，对所有涉及人员进行甲状腺生物测定；
- (f) 如果衣服被污染了，把它脱下来，放在一个标有“放射性”的塑料袋里；
- (g) 如果发生皮肤污染，立即清洗该区域；
- (h) 如果眼睛受到污染，用大量的水冲洗；
- (i) 当污染得到控制时，可遵循概述的清洁小溢漏的程序，特别注意被污染的废物袋有适当的标签和存储；
- (j) 限制进入受污染地区，直到去污完成，由辐射防护负责人解禁该区域为止。

涉及接受放射性药物治疗的患者的医疗紧急情况

4.299. 可能出现医疗紧急情况，如中风或心脏骤停，需要立即救治接受了大量放射性物质（例如，几个吉贝可数量级的碘-131）放射性药物治疗的患者。在这些情况下，患者附近的剂量率很高，医务人员可能会接受显著的剂量。然而，剂量将被接受，因为该程序是救命的（见 GSR Part 3[3]和 GSR Part 7[7]）。应采取措​​施尽量减少这类剂量。医疗组的所有成员都应戴防渗的防护

手套。医务人员应了解并接受如何处理这些患者的培训。应定期进行这些程序的演练。

需要紧急患者护理，包括外科手术

4.300. 辐射防护方面的考虑不应妨碍或延迟救生手术，如果需要对服用过放射性药物的患者进行手术。应遵守以下预防措施：

- (a) 通知手术室工作人员；
- (b) 在辐射防护负责人的监督下修改操作程序，以最大限度地减少污染的照射和扩散；
- (c) 在不影响效率和速度的前提下，使用防护装备；
- (d) 如果手术时间过长，应根据需要进行人员轮换；
- (e) 确定参与手术的人员的剂量。

影响核医学设施的火灾、地震和其他灾害

4.301. 应遵守正常的设施演习，以便安全疏散患者、来访者和工作人员。第一响应人员（例如消防队）出席时，应被告知放射性物质的存在。除应急响应人员外，任何人不得再次进入建筑物，直至辐射防护负责人或负责应急响应的机构的辐射安全工作人员对其进行污染检查（见第 2.154 段）。关于处理这种应急情况的安排的要求和指导，见 GSR Part 7[7]和 GS-G-2.1[9]。

放射性物质运输的安全

4.302. GSR Part 3[3]第 2.25 段指出了运输放射性物质的要求，特别援引了原子能机构《安全标准丛书》第 SSR-6 (Rev.1) 号《放射性物质安全运输条例》(2019 年版)[279]。SSR-6 (Rev.1)[279]使用定义的术语“托运人”是指为运输准备货包的任何个人、组织或政府，“收货人”是指有权收取货包的任何个人、组织或政府。“货包”也是一个界定的术语，意指托运人为运输而提出的任何一个或多个货包或放射性物质的装载。

4.303. 核医学设施的许可证持有者既可以是收货人，也可以是托运人，因此既有接收放射性物质的责任，也有运输放射性物质的责任。所有核医学设施都将经常收到放射性物质。如果设施有回旋加速器或实验室将放射性药物

送往其他场所，或当过期的辐射发生器、旧的密封校准源或放射性液体（如碳-14 溶液）需要退回供应商或在适用情况下在场外处置，则可进行装运。

4.304. SSR-6 (Rev.1)[279]规定了放射性物质安全运输的详细要求，包括一般规定、活度限值 and 分类、运输要求和控制、放射性物质和容器及包装物的要求、试验程序以及核准和行政要求。应按照 GSR Part 7[7]要求和监管机构的标准，作出运输放射性物质的应急安排。核医学设施的许可证持有者和辐射防护负责人应熟悉这些法规，以确保他们负责放射性物质的运输符合法规规定。

5. 放射治疗中辐射防护和安全的特定建议

概述

5.1. 本部分包括放射治疗，这是临床医学的一个分支，使用电离辐射（远距离治疗和近距离治疗），单独或与其他方式结合，治疗癌症或其他疾病。他包括负责患者的治疗决定、治疗准备和计划、治疗提供、随访和支助性护理，作为患者多学科管理的一个组成部分。第 4 部分述及使用非密封源的治疗。用于治疗准备、计划、核实和交付的影像学研究在第 3 部分中进行了介绍，并附有适当的相互参照。

5.2. 外束放射治疗，也称为远距离治疗，是利用光子、电子束和强粒子束进行的。光子束（ γ 射线）是由辐射源产生的，如钴-60。直线加速器（linacs）产生高能量（兆伏）光子和电子束。低能和中能 X 射线由千伏设备产生。质子和离子束使用回旋加速器或同步加速器。外束照射放射治疗可采用多种技术进行，包括：二维常规放射治疗、三维适形放射治疗、四维放射治疗（运动管理）、调强放射治疗（IMRT）、立体定向放射外科（SRS）、立体定向放射治疗（SRT）、立体定向放射治疗（SBRT）、容积调强治疗（VMAT）、机器人放射治疗和术中放射治疗（IORT）。

5.3. 可以使用胶片屏幕盒或 CR 盒以及使用电子门户成像设备（EPID）的治疗束（兆伏）门户图像来执行患者定位和靶定位的核实。电子门户成像设备还可以在线监控剂量[280]。其他使用电离辐射的室内图像引导放射治疗装置是能够产生 DR、MVCT、MV-CBCT 和 KV-CBCT 的低能量 X 射线源（千伏）。用于图像引导放射治疗的非电离装置包括磁共振成像单元、射

频应答器、超声或混合系统以及光学表面跟踪器件。所有这些图像引导放射治疗器件要么安装在机架上，要么安装在室内。

5.4. 近距离放射治疗可以通过将辐射源或电子近距离放射治疗装置直接放置在患者体内或患者体表来进行。近距离放射治疗植入物可以是临时的，也可以是永久性的。后装装置允许将辐射源放入已经插入体内的导管中。在某些情况下，可以手动引入源。技术可以是间隙性的、腔内的、表面的或管腔内的，并且使用了一系列的源。采用低剂量率（LDR）、中剂量率（MDR）、高剂量率（HDR）和脉冲剂量率（PDR）近距离治疗技术。

5.5. 第 2 部分中广泛使用的通用术语“医疗辐射设施”是指进行放射程序的任何医疗设施。在第 5 部分中，较窄的术语“放射治疗设施”用于涵盖进行放射治疗的任何医疗放射设施。放射治疗设施可以是较大医院或医疗中心内的放射治疗科，也可以是独立的设施。

5.6. GSR Part 3[3]使用了定义的术语“放射程序”，以涵盖使用电离辐射的所有成像和治疗程序。在放射治疗设施中，成像和治疗放射程序都发生，并且在阅读第 5 部分的导则时，需要牢记这一点。如果导则针对成像或治疗中的一种，则使用附加限定符，如“imaging”或“treatment”。

5.7. 除其他外，取决于国家法律和法规，不同的卫生专业人员可以在放射治疗中发挥放射医生的作用（见第 2.90 段）。通常，这将是一个放射肿瘤学家，但他也可能包括其他专家，例如在立体定向放射外科中的神经外科医生。

5.8. 如第 2.92 段所述。“医疗放射技术员”一词在 GSR Part 3[3]和本“安全导则”中被用作一个通用术语，指在不同国家以若干不同术语为人所知的卫生专业人员；这些术语包括放射技师、放射技术员和其他人员。显然，每个国家将在自己的管辖范围内使用自己的术语。

5.9. 本“安全导则”第 2 部分提供了关于辐射医疗用途的辐射防护和安全框架的一般指导，包括功能和责任、教育、培训、资格和能力以及防护和安全管理系统。本部分导则与放射治疗相关，必要时应参考第 2 部分。

医疗放射设施和医疗放射设备的安全

放射治疗设施

场址和地点

5.10. 放射治疗设施应设在住院患者和门诊患者都可随时进入的地点，同时尽可能简单地满足辐射防护要求。在一个新的放射治疗设施选址时，应考虑到运行效率、初期成本以及未来扩建的经费、用较高能量装置更换装置的需要以及今后工作量的增加。放射治疗设施通常设在医院建筑群的外围，以尽量减少治疗室给毗邻高居留区域带来辐射照射。能够在地面以下建造房间的选择也可能影响场地的选择，因为这样做有可能减少对大量屏蔽的需求。参考文献[281—284]对放射治疗设施的场址和地点提供了进一步的指导。

5.11. 除考虑地点外，还应考虑周围环境。这包括邻近住宅或工业区的存在及其对邻近地区的影响，以及公众进入和使用该区的程度。这是为了确保放射治疗设施外以及如被占用的放射治疗设施上方和下方的公众得到符合辐射防护要求的保护。

5.12. 在考虑扩建现有的放射治疗设施时，应考虑扩建地点旁边、上方和下方的地区。

5.13. 为实物安保起见，使用密封辐射源的放射治疗设施应设在公众进入使用和存储辐射源的房间受到限制的地方。

放射治疗设施内的房间设计：概述考虑

5.14. 典型的放射治疗设施由六个主要功能区组成：接待区、临床咨询区、外束放射治疗区、近距离放射治疗区、成像区和治疗计划区。在这些区域内有几种类型的房间，并且根据所提供的治疗模式，设施可以包括用于患者成像、治疗模拟、治疗计划、治疗控制、治疗递送、模具准备和患者检查的房间或区域，以及患者更换隔间、公共候诊室、手术室以及源存储和准备室。应在设施设计阶段就将辐射防护和安全特征纳入这些区域和房间作出规定。由于放射治疗设施的结构屏蔽非常沉重，因此应注意屏蔽的重量可由建筑物结构支撑，特别是在机器被高能机器替换的情况下，例如钴-60 机被直

线加速器替换的情况。布局应考虑到放射治疗设施内的工作量以及工作人员和患者的流动，如果放射治疗设施是较大的医院或医疗中心的一部分，则应考虑到该设施其他科室内的工作量以及人员和患者的流动。在可能的情况下，治疗室应被占用率低或受控制的房间包围。实物标牌应标明不同区域的位置，并标明危险区；这类标牌最好是文字和图片两种格式。不同区域的颜色编码也非常有用。参考文献[281—284]给出了放射治疗设施设计的一般导则。

5.15. 在设计中应综合考虑与工作人员和公众剂量减少有关的三个因素（时间、距离和屏蔽），以优化职业照射和公众照射。

5.16. 应考虑使用放射治疗设施及其治疗、成像、会诊和患者准备室。这包括提供设备和方便患者接受临床评定和日常治疗。患者可以坐轮椅、手推车或床到达。

5.17. 作为一般规则，放射治疗设施的设计应规定与设备和房间相关的安全系统或装置。这包括通风系统、与紧急切断开关有关的电线、备用照明、安全联锁以及警告标志和信号。

5.18. 应为所有现代设备和信息技术系统提供可靠和稳定的电源。单独的应急柴油发电机通常不足以稳定地为直线加速器或正电压装置供电，并且不应以这种方式使用。应安装不间断电源或备用电池系统，以便在停电时捕获活动信息，并以受控方式关闭所有软件。服务器应设置为在电源中断时自动关闭。柴油发电机可用于运行仅由定时器控制的系统，例如钴-60 远程治疗装置。

5.19. 设施的设计应包括一个空调系统，足以在设备制造商规定的参数范围内维持治疗室内的温度和湿度。此外，建议采用每小时 4—6 次换气的通风系统，以消除产生的任何臭氧[285]。

5.20. 对于外部光束放射治疗，治疗室内的灯应该是可调光的，以便可以容易地看到对准激光器和野限定灯，以便于患者摆位。在各自的房间从控制吊坠能够控制治疗和成像室的灯光和激光器是有用的。当野光接通时，室内灯光应调暗至预设（但可调节）水平，并且对准激光器也应接通。由于荧光灯的调光效果不是很理想，建议使用白炽灯调光。推荐使用四个校准激光器。三个激光器交叉投射：两个与机架位置 90° 和 270° 对齐，一个安装在天花

板的正上方。第四台激光器应沿机架轴投射一条矢状线。这个激光器通常安装在机架对面墙上的斜支架上。激光开关应从手提吊坠控制，但它也是有用的，在质量控制试验中能够独立地关闭激光器。

5.21. 除联锁外，如第 5.31 段指出，应在控制区的入口处放置标志和警示灯，以防止无意中进入（另见关于出入控制的第 5.290 段和第 5.291 段）。对于控制区，GSR Part 3[3]第 3.90(c)段指出使用国际标准化组织[56]推荐的基本电离放射性符号。迷宫或治疗室入口处应设置发光警示牌，治疗室内应设置多个警示牌。在治疗室的任何位置都可以看到警告标志。这些标志应与治疗装置的控制联锁。发光标志可以具有两个或三个阶段。对于两阶段标志，第一阶段将在治疗装置有电时被点亮，第二阶段将在射束或源打开时被点亮。对于三阶段标志，阶段 1 将在治疗装置有电时被点亮，阶段 2 将在治疗装置为传送辐射束被编程时被点亮，阶段 3 将在射束或源打开时被点亮。另一种可能是，当射束打开时，警示灯闪烁。其他也是控制区的房间，如成像室、模拟器和源存储室，也应该有适当的标志和警示灯。

5.22. 使用辐射源的放射治疗设施应执行技术措施，以便能够及时发现未经授权接近辐射源，包括在工作时间以外。这些技术措施应独立于在正常操作期间终止辐射束的任何联锁装置。这类措施可包括对装置进行连续远程监视的摄像机、安装在入口迷宫（见第 5.30 段）和治疗室中的光电光束或运动检测器系统或门联锁装置。如果这些装置表明可能存在未经授权的人员，则应在本地和远程发出警报，以便人员能够及时作出响应。有关远程治疗源和高剂量率、脉冲剂量率、中等剂量率和低剂量率近距离治疗源的安保规定的进一步指导，见参考文献[282]（另见第 5.88 段）。

5.23. 所有地区都应配备消防设备。例如，在近距离放射治疗中，这是为了在发生火灾时保持辐射源的完整性。参考文献[283]给出了进一步的指导。

放射治疗设施内的房间设计：高能外束放射治疗室和高剂量率后装近距离放射治疗室

5.24. 外束放射治疗和高剂量率/脉冲剂量率近距离放射治疗应在放射治疗设施内为此目的设计的治疗室内进行。

5.25. 高剂量率/脉冲剂量率近距离放疗和外束放疗不应共用一个屏蔽治疗室，因为这会对流程和效率产生负面影响。参考文献[281]给出了进一步的指导。。

5.26. 治疗室的大小将取决于许多因素，包括治疗设备和室内成像设备以及将要进行的各种治疗的预期技术。房间应该足够大，让治疗台完全伸展到任何方向，有足够的空间让工作人员绕着它走。设计时还应考虑到需要更大的治疗室，以便进行特定治疗程序。例如，全身照射可能需要到一个壁有较大治疗距离；IORT 程序需要额外的支持人员和设备，并且房间可能需要更大。图像引导放射治疗成像系统，特别是 CT 轨上成像系统，也需要额外的空间。对于躺在床上或台车上的患者来说，容易接近、正确存储辅助设备如电子施源器或患者固定和制动装置，以及在摆位过程中患者定位和工作人员移动的容易性，可能在更大的房间中更容易。在病房内仔细放置辅助设备有助于最大限度地减少每个患者摆位的步行距离。参考文献[281—283]提供了进一步的指导。

5.27. 当一台新的机器或装置被引入现有的治疗室或掩体时，应该小心。房间尺寸和屏蔽规格应与新设备和操作一致。例如，在引入调强放疗、从钴-60 改为直线加速器或安装非等中心装置的情况下，这一点尤其重要。

5.28. 一些当前或未来的设备集成，如磁共振成像/钴/磁共振成像或磁共振成像/直线加速器/磁共振成像，可能有特殊要求，应在房间设计中加以考虑，以确保高效和有效的操作以及辐射防护和安全。

5.29. 治疗和成像室的设计应包括用于控制面板以及监控和剂量测量设备电缆的开放进入通道，任何管道都不应正交穿过辐射屏障；它可以一个角度穿过屏蔽，或者在其中有一个或多个弯曲，使得导管的总长度大于辐射屏障的厚度[282]。

5.30. 可通过屏蔽门或迷宫或两者的组合进入治疗室。迷宫减少了重型屏蔽门的需要，并提供了通风管道和电气管道的路线，而不损害屏蔽。然而，迷宫需要更多的空间。参考文献[282、283、285]给出了更多关于迷宫和入口的指导。

5.31. 进入治疗室应配备一个可视信号，表明辐射源是开着还是关着。应设置联锁屏障，以防止未经授权的进入。这可以包括光束或物理屏障，例如大

门或门。最好有两个这样的联锁屏障。应保持辐照中断，直到联锁重置，在此之前，应确认除患者外无人在室内，且患者的摆位未发生变化。在中断后，只要不改变或重新选择任何操作参数，就应当能够恢复照射，但只能从设备的控制面板恢复照射（另见第 5.71 段）。

5.32. 设计应使操作员随时都能看到进入治疗（和成像）室的通道。此外，安装控制装置的方式应能随时监控进入治疗室的情况。

5.33. 应建立安全系统，如“最后一人退出按钮”，以确保所有员工在治疗开始前离开房间。

5.34. 除控制面板和设备本身上的紧急切断开关外，应方便地将紧急切断开关放置在治疗室内，以允许从治疗室内中断照射。这些开关的位置应避免在激活它们时与主射束交叉，并避免任何意外的启动。

5.35. 应提供适当的系统、视听设备或其他手段，使工作人员能够与患者进行沟通，并清楚、全面地了解患者的情况。通过对讲机或其他通信系统，从控制面板应能与治疗（和成像）室的患者进行口头交流。

5.36. 在使用密封源时，进入房间时应能看到一个带电的故障安全区域辐射监视器（视听）。

5.37. 每个治疗室都应做好准备，以便在停电时能够安全地移出患者（例如可用的应急灯或手电筒）。这也意味着重型门的手动操作应该是可能的。

5.38. 封闭的患者更衣室不应位于治疗室内。

放射治疗设施内的房间设计：手动和低剂量率近距离放射治疗的存储和准备室

5.39. 用于手工和低剂量率近距离放射治疗用密封辐射源存储和准备的房间的典型辐射防护和安全特征包括：

- (a) 应为房间提供一扇可上锁的门，以控制出入和维护源安保（另见第 5.13 段和第 5.88 段）；

- (b) 应为所有源提供屏蔽存储（例如保险箱），其外表面应由防火材料制成。保险箱应位于准备工作台附近，以减少人员在处理和转移源过程中的任何照射；
- (c) 保险箱应该有不同活度源的隔间。每个隔间都应作标记，以便能够立即和容易地从外部识别其内装物，并尽量减少照射；
- (d) 源应易于通过视觉辨认。当使用外观相同但活度或活度分布不同的辐射源时，应加以区分（例如用不同颜色的线或珠）；
- (e) 工作台应有 L 型屏蔽，并有铅玻璃观察窗和放大镜；
- (f) 准备源的工作表面应光滑无缝，以免丢失小源，如铯-137 金属丝碎片或小碘-125 籽粒；
- (g) 源操作区域应照明良好，并提供固定安装的放大镜供观看，以便有效地操作源，并尽量减少辐射照射；
- (h) 应该提供操作辐射源的设备，通常是钳子。它们应该尽可能长，与有效的源操作相称。应该提供一种设备，以便在手指受到距离保护的情况下快速操作线型源；
- (i) 源存储和准备实验室应有一个带有过滤器或捕集器的池，以防止源丢失到污水系统中；
- (j) 应以周围剂量当量清楚地表明放射性水平。这应由房间入口处和在处理未屏蔽源期间可视的区域辐射监控器提供，或在处理源期间由可用的测量仪提供；
- (k) 手提式运输容器应配备长把手。容器的盖子应牢固地固定，以防止在运输过程中倾倒和掉落源。容器上应带有放射性符号和警告标志；
- (l) 应为运送源的手推车提供空间。

放射治疗设施内的房间设计：手动和低剂量率近距离放射治疗的患者室

5.40. 患者的房间最好是单人间，彼此相邻。如果不可能做到这一点，则必须在患者之间设置适当的屏蔽，以最大限度地减少来自室内其他患者的外照射。在病房内，应尽可能为护士和潜在来访者提供可移动的屏蔽（另见第 5.150 段）。

5.41. 治疗室应包括一个屏蔽存储容器，必要时可容纳施源器，以及一个远程操作工具（钳子），在移出源时使用。

5.42. 应在入口处放置一个区域辐射监控器，以探测源或携带源的患者何时离开房间或控制区。为了确保治疗后患者体内、衣服或床单内或该区域任何地方没有残留源，应提供便携式监控器来监控这些物品。

5.43. 对于远程后装低剂量率装置，应尽可能将进行治疗的房间的与低剂量率系统联锁。

放射治疗设施内的房间设计：成像和其他非治疗房间

5.44. 使用辐射处的患者准备和成像区域，如模拟器室（CT、PET-CT 和常规模拟器），以及其控制台区域和患者更换区域，应设计成确保满足职业防护和公众防护的要求。详情见第 3.9—3.16 段和第 4.8—4.28 段，进一步的指导意见见参考文献[281、283]。

放射治疗设施内的房间设计：屏蔽考虑

5.45. 放射治疗设施通常需要大量屏蔽，特别是治疗室，以确保满足职业辐射防护和公众辐射防护的要求。通过约束最优化过程（即，选择与源相关的剂量约束）导出占用区域中的标称设计剂量，条件是来自所有相关源的单个剂量远远低于占用待屏蔽区域的人员的剂量限值。第 5.46—5.53 段强调了屏蔽设计方面的一些考虑因素。参考文献[282、286、287]提供了治疗室屏蔽计算的方法和数据。

5.46. 应注意避免保守假设的倍增，这可能导致对所需屏蔽的不切实际的高估。典型的保守假设是：工作量、使用率和占用率被高估；而受保护的人则被视为永久留在毗邻房间内照射最大的地方。因此，应作出平衡的决定，避免积累可能超出最优限度的过于保守的措施。

5.47. 然而，从另一个角度来看，由于在放射治疗设施完成之后进行校正或增加可能是困难和昂贵的，因此设计还应考虑到未来可能对新设备的需求以及实践或使用方面的变化、工作量的增加以及相邻空间、上方和下方空间占用率的变化。

5.48. 辐射屏蔽的设计和规格应由医学物理师或合格的辐射防护专家进行，以确保达到职业和公众辐射防护的要求水平。医学物理师或合格的辐射防护专家应从一开始就参与进来，因为屏蔽要求可能会影响决定在哪里设置治疗室和成像室，以及建筑结构类型。应向医学物理师或合格的辐射防护专家提供有关拟议的医疗辐射设备及其用途、建筑物建造类型和附近地区占用情况的所有相关信息。屏蔽假设和规格应记录在案，并由医学物理师或合格的辐射防护专家签字，所有文件，包括计算，应在设施的寿命期内存档。根据国家的监管要求，可能还需要在施工前向辐射防护监管机构提交最终屏蔽规格，供其评审。

5.49. 放射治疗室的屏蔽结构应不因接头、穿过屏障的导管、管道或其他物体的开口、或嵌入屏障中的导管、服务箱或其他结构元件而使其完整性受损。

5.50. 治疗室的门和高能机器迷宫的设计需要特别考虑，以确保在不牺牲操作效率的情况下提供足够的辐射防护。

5.51. 从辐射防护和安全的角度来看，医学物理师或合格的辐射防护专家应在施工期间进行现场勘察，以确保接头在结构中的位置正确，并确保混凝土浇注完毕，以避免屏蔽层出现缝隙或裂缝，以及管道不通过主屏蔽层或管道与主束不对齐。检查混凝土密度是否足够也是可取的。

5.52. 医学物理师或合格的辐射防护专家应在建造和设备安装完成后临床使用前，对屏蔽的充分性进行最后评价。这可以通过全面的辐射调查来实现。

5.53. 第 3.18—3.24 段和第 4.32—4.36 段说明了成像室和模拟器室的屏蔽考虑，具体取决于所使用的模式。

医疗放射设备、软件和辅助设备

5.54. 本小节考虑放射治疗设施中使用的医疗放射设备、软件和辅助设备，包括用于诊断、模拟、治疗计划、治疗实施、核实和随访。用于治疗前计划和模拟的设备可以包括 C 臂、常规模拟器、CT 扫描器、PET-CT、SPECT-CT、磁共振成像和超声装置。用于外束放射治疗的医疗放射设备包括表面装置（包括使用格伦兹射线或活动滤线器射线的装置）、正电压装置、 γ 射线

远程治疗装置、直线加速器和质子或重离子加速器。用于外束放射治疗的放射设备主要分为两大类 — 基于直线加速器的设备和基于钴-60 的设备 — 所使用的技术以及设备的构造方式，但其特征和配置差异很大，这取决于治疗是否通过常规外束放射治疗、立体定向放射外科、立体定向放射治疗、三维适形放射治疗、IMRT、VMAT 或其他技术。通常有三种直线加速器配置：C 形臂装置（基于机架）、基于环形臂或基于机器人臂。一些外束放射治疗装置结合了成像系统，例如放射照相、荧光透视、CT、kV-CBCT、MV-CBCT 或磁共振成像，并且可以执行图像引导放射治疗。近距离放射治疗可以是手动的或远程的，并被分为接触性、腔内或间隙内应用，其可以是暂时的或永久的。几乎所有的近距离放疗都是用密封的辐射源进行的，但是带有微型 X 射线管的电子近距离放疗系统是可用的[288、289]。第 4 部分涉及使用非密封辐射源的放射治疗。

5.55. GSR Part 3[3]第 3.49 段和第 3.162 段指出了对医疗放射设备及其软件的要求。国际电工委员会已经发布了适用于放射治疗中使用的医疗放射设备的国际标准。与放射治疗有关的现行国际电工委员会标准包括参考文献[285, 290—306]（与放射治疗中使用的基于 X 射线的成像系统有关的标准，见第 3.28 段；与放射治疗中使用的基于放射性药物成像有关的标准，见第 4.41 段）。建议访问国际电工委员会网站，查看最新的标准列表。国际标准化组织公布了适用于放射治疗中使用的医疗放射设备的国际标准。目前与放射治疗相关的国际标准化组织标准包括参考文献[307—309]。建议访问国际标准化组织网站以查看最新的标准列表。

5.56. 第 3.27—3.41 段提供了第 5.3 段和第 5.54 段指出用于成像作为预处理模拟、图像引导放射治疗或后续评价一部分的 X 射线医疗放射设备的导则。

5.57. 由于许可证持有者须对所使用的医疗放射设备的辐射安全负责，他们应订立采购规格。这包括符合国际电工委员会和国际标准化组织或同等国家标准的相关国际标准的条件。在一些国家，可能有一个负责医疗设备的机构或类似的组织，对特定品牌和型号的医疗放射设备进行型式认证。辐射源，包括放射性物质、设备和附件，只能从符合国家此类交易要求的供应商处购买。

5.58. 不懂或不太懂制造商原始语言的工作人员可使用医疗放射设备操作控制台上的显示器、量规和说明以及随附的说明和安全手册。在这种情况下，所附文件应符合国际电工委员会和国际标准化组织标准，并应翻译成当地语言或当地工作人员可接受的语言。该软件或与医疗放射设备一起使用，或作为治疗计划的一部分使用（另见第 5.78 段），其设计应便于转换成当地语言，从而产生工作人员能够理解的显示、符号和指令。翻译应遵守质量保证程序，以确保正确理解并避免操作错误。这同样适用于对原语言理解不足的维护和保养工程师和技术员使用的维护和保养手册和说明（另见第 2.104 段和第 2.137 段）。

5.59. 所有设备（硬件和软件）的购买、安装、验收、调试、使用、维护和质量控制程序应在一名医学物理师的参与下制定，并酌情与其他放射治疗专业人员（如放射医生、放射医疗技术员、生物医学工程师和信息技术专家）以及放射治疗设施的辐射防护委员会和质量保证委员会一起制定。

5.60. 对于使用中的医疗放射设备，应界定可接受性的特定标准，以表明何时应采取补救行动，包括酌情使设备停止使用。补救行动和停用标准的例子见参考文献[184]。基于社会和经济因素的替代策略或过渡期是有益的（另见关于医疗照射质量保证计划的第 5.228—5.247 段）。

医疗放射设备的设计特点：概述考虑

5.61. 医疗放射设备的设计应确保其性能始终是可重复的、准确的和可预测的，并具有便于有关人员满足 GSR Part 3[3]第 3.163 段和第 3.164 段关于患者防护操作最优化的要求的特点。许多设计特点有助于提高医疗放射设备的性能，在购买这类设备时应加以考虑（见第 5.62—5.81 段）。参考文献 [290—296、298—305]进一步详细介绍了用于放射治疗的医疗放射设备的设计特点和性能标准（另见关于质量保证和验收试验的第 5.228—5.247 段，特别是第 5.240 段）。

5.62. 医疗放射设备应包括（在适当和可行的情况下）选择、可靠指示和确认操作参数的规定，如辐射类型、能量指示、射束修正器（如滤光片和楔形物）、治疗距离、照射野大小、射束取向和治疗时间或预设剂量。

5.63. 如第 5.55 段所述。远距离治疗和近距离治疗辐射源应符合有关国际标准[307—309]。

5.64. 设计为在一定公差范围内运行的软件控制装置应该具有停止照射的中断机制，当超过公差时，中断机制将停止辐射。设备设计应包括优先于软件控制的能力，但仅由经放射治疗设施的许可证持有证授权的适当人员负责。当动态治疗由于超出规定的公差而中断时，应该有一个系统或方法来恢复和完成治疗。

5.65. 使用辐射源的医疗放射设备应具备失效保护，即辐射源在断电时将自动缩回其屏蔽位置，并保持屏蔽状态，直至束控制机制从控制面板重新启动。

5.66. 放射治疗中使用的医疗放射设备应配备能够防止未经授权人员使用的安全系统。应要求有一把钥匙来激活该系统，只有经授权的工作人员才能进入该系统。

5.67. 包含辐射源的外照射放射治疗设备和远程控制后装近距离放射治疗（高剂量率/脉冲剂量率/低剂量率）设备应配备一个装置，以便在辐射源未能收回时手动将辐射源返回到屏蔽位置。对于使用辐射源的立体定向放射外科和立体定向放射治疗装置，应该能够手动关闭装置上的屏蔽门。

5.68. 安全联锁的设计应使医疗放射设备在维护过程中的操作只能在维护人员使用适当装置、代码或钥匙的直接控制下进行。

5.69. 应系统地记录和核实系统（RVSs）及其与成像系统、治疗计划系统、治疗提供系统以及图像和行政数据存储系统（如运行信息系统、图片归档和通信系统和放射信息系统）的相关接口的所有功能和数据完整性。记录和核实系统应该能够存储完整的信息集，包括患者的标识、处方、治疗计划和场参数，并且应该允许在每次治疗中准确地输入和调用这些信息。有关治疗设备的详细信息，包括坐标、使用的刻度和角度约定、射束能量、有效野大小以及其他参数和限值，应由医学物理师输入或监督输入。应定期对系统进行质量控制，因为如果这些参数不正确地引入记录和核实系统，将会发生系统化处理错误。参考文献[305、310]给出了关于记录和核实系统的详细指导。

5.70. 包括患者信息在内的数据的传输和完整性应在整个放射治疗设施的网络中得到维护。因此，信息技术专家应熟悉放射治疗过程，并应与放射肿瘤学小组（放射医生、医疗放射技术人员和医学物理师）密切合作。

医疗放射设备的设计特点：外束放射治疗

5.71. 用于外束放射治疗的医疗放射设备应符合相关国际电工委员会标准[290—293、298、299、302、304]给出的规格，并应酌情遵循设计规格导则和参考文献[281、311—313]提供的性能。除第 5.61—5.70 段中提出的建议外，还应列入下列考虑因素：

- (a) 应提供安全联锁装置或其他方式以防止机器在控制面板所选条件以外的条件下临床使用；
- (b) 设备的设计应允许从控制面板中断治疗；中断后，只能从控制面板恢复治疗；
- (c) 应提供辐射束控制机制，包括以失效保护的方式明确表明辐射束是否开启或关闭的装置（另见第 5.21 段）；
- (d) 在没有任何辐射束修正器（如楔形或多叶准直器）的情况下，治疗区内的辐射野应尽可能均匀，不均匀性应由供应商说明。供应商还应规定整平滤光片自由光束的不均匀性；
- (e) 装置的设计应使辐射泄漏或散射引起的治疗区以外的剂量率保持在合理可达尽量低水平；
- (f) 如果设备中加入了主屏蔽，则应提供电气或机械联锁，以避免在主屏蔽未拦截射束时射束指向次级屏障。

5.72. 在设计产生高能 X 射线束（>10 兆伏）的加速器时，制造商应尽量减少来自患者和治疗室材料中子活化的潜在危害（放疗诱发的放射性副产物）[314]。

医疗放射设备的设计特点：近距离放射治疗

5.73. 用于近距离放射治疗的医疗放射设备应符合参考文献[294]给出的规格。并应酌情遵循参考文献[281、315]指导。

5.74. 低剂量率、脉冲剂量率和高剂量率源应随附源证书，该证书应指定：

- (a) 在规定的日期，在规定的距离上，按照国际放射单位和测量委员会[316]建议的空气中的参考空气比释动能率或当量量计算的源强度（另见第 5.208(b)段）；

(b) 质量控制试验适用于源，包括泄漏和污染试验。

5.75. 近距离放射治疗用敷贴器应特别为所使用的辐射源制造，或应与辐射源兼容。在制造商建议的工作寿命后，只有在医学物理师或辐射防护负责人进行泄漏试验并获得监管机构核准后，才能继续使用可重复使用的低剂量率辐射源。

5.76. 如果仍在使用包含镭-226 或封装铯-137 的手动近距离放射治疗源，应努力尽快用现代后装系统取代它们。在任何情况下，都不应在临床程序之间的敷贴器（预加载敷贴器）中留下辐射源，以避免由于辐射损伤而造成包裹或敷贴器破裂。不使用时，所有近距离放射治疗源应安全可靠地存储。

5.77. 使用 β 发射体的辐射源，如眼科敷贴器中的铯-90 和钷-106，应提供低原子序数屏蔽，以便在存储和准备使用时最大限度地减少韧致辐射。

治疗计划系统的设计特点

5.78. 治疗计划系统的功能随着计算机和计算技术的进步而发展。取决于治疗计划系统，这些功能可能包括复杂的三维或四维图像处理和剂量计算。治疗计划系统的设计特征应符合放射治疗设备的临床目标。治疗计划系统应符合参考文献[304]给出的标准。并应遵循参考文献[281、317—319]给出的关于治疗计划系统的指导，包括规格和性能。

模拟器和成像设备的设计特点

5.79. 近年来，随着大口径 CT 扫描仪的日益普及，放射治疗模拟器的作用已不同于成像设备，成为治疗计划和随访不可或缺的一部分。在使用常规模拟器的情况下，这些模拟器应符合国际电工委员会标准[295、296、300、301]，应遵循参考文献[281、320、321]建议。CT 扫描仪作为虚拟模拟器，应设计成模拟患者在治疗位置的虚拟仪器仪表；这应包括定位激光器，定位激光器应与治疗室的定位激光器一致。如第 5.56 段指出，第 3.27—3.41 段和第 4.45—4.51 段（另见第 5.3 段、第 5.26 段和第 5.207 段）提供了关于作为放射治疗一部分的成像用医疗放射设备的导则，包括治疗前、治疗期间（图像引导放射治疗）或随访。

5.80. 第 3.38 段和第 3.39 段提供了适用于近距离放疗中使用的 C 形臂成像装置的导则。

5.81. 适用于 PET-CT 扫描仪的导则用于放射治疗计划和随访, 以及质子设施的范围评定, 见第 4.49 段。

辅助设备

5.82. 放射治疗设施应具备设备、仪器仪表和试验对象, 以供参考, 并应具备适合于束定性和质量控制所需测量类型的相对剂量学。这可以包括电离室(套管、平面平行电离室和井型电离室)、固态探测器、小场剂量探测器、静电计、温度计、气压计、模型以及几何和机械试验工具。参考文献[281、297、306、313、322、323]对适当的设备、仪器仪表和试验对象给出了进一步的指导。

5.83. 固定装置现在更多地是在模拟区域中准备的, 并且多叶准直器在大多数情况下不需要屏蔽块。对于没有多叶准直器的放射治疗设施, 应提供模具室(也称为患者准备区或车间), 该模具室应配备有准备射束修正器、定位辅助装置和固定装置(如块、补偿器和小而圆的物块)。在仍旧准备块的情况下, 从治疗计划系统到自动切割和铣床的数据电子传输在准确性方面将是一个优势。

5.84. 除了激光定位光束之外, 辐射治疗设施可能需要具有其他定位装置, 包括表面光学扫描器、射频系统、身体 GPS 发射器和超声波装置。

5.85. 对于手动近距离放射治疗, 放射治疗设施应配备辐射防护和安全设备, 包括盖革一米勒计数器等辐射探测器、辐射源操作设备, 包括放大镜、辐射源操纵器(如钳子、镊子或夹子)、剪刀或钢丝钳, 以及若干屏蔽容器。

5.86. 对于遥控后装近距离治疗, 放射治疗设施应配备后装装置发生故障时的辐射源处理设备, 包括治疗室内的一个存储容器, 在后装器无法收回辐射源时用作应急辐射源容器、一个遥控机械手、线切割机和一个用于辐射源定位的合适的放射监控仪器仪表。

5.87. 放射治疗设施应配备基于盖革一米勒探测器、电离室和/或闪烁体的辐射监控仪器仪表(区域监控仪和便携式测量仪)。对于产生高能 X 射线束(>10 兆伏)的加速器, 建议使用中子监控仪。

源的安保

5.88. 源安保的目标是确保在任何时候对每一个源的控制和责任的连续性，以满足 GSR Part 3[3]第 3.53 段的要求。有关密封源安保的更多详细信息，见参考文献[232]。在放射治疗设施中，辐射源包括用于远程治疗和近距离放疗的密封辐射源，以及用于校准或质量控制试验的密封辐射源。在放射治疗设施的辐射源安保方面特别关键的情况包括辐射源的接收、辐射源的存储和辐射源在设施内的移动。放射治疗设施的许可证持有者应制定程序，确保在机构内安全接收和移动辐射源，并应建立监管措施，防止放射性物质被盗、丢失和擅自收回，或防止未经授权的人员进入控制区。应保持一份源的清单，并应制定程序，检查和确认源是否在指定地点，是否安全可靠。

维护保养

5.89. GSR Part 3[3]第 3.15(i)段和第 3.41 段指出了维护要求，以确保源在其整个寿命期内满足防护和安全的设计要求，并在正当可行的范围内尽量防止事故的发生。因此，放射治疗设施的许可证持有者应在首次运行前及在持续的基础上，与制造商建立必要的安排和协调。这可以通过与制造商签订维护合同（预防性维护和纠正性维护）来实现，或者只有经过适当培训和授权的内部工作人员或第三方承包商才能实现（另见第 2.114 段）。

5.90. 维护不仅包括医疗放射设备及其硬件的维护，还包括放射治疗设施中的软件、网络、数据库和其他支持系统（如 HIS、图片归档和通信系统和放射信息系统）的维护。

5.91. 除第 2.112 段和第 2.113 段中的指导意见外，放射治疗设施的许可证持有者应确保在放射治疗医疗放射设备发生故障或更换辐射源后，将其移出临床服务和送回临床服务进行维护的过程包括以下内容：

- (a) 对每一项设备都应保存一份维护记录。这应包括关于用户发现的任何缺陷（故障日志）、所采取的补救行动（临时修理和随后的修理）以及设备重新投入临床使用前的试验结果的信息；
- (b) 如果治疗和成像设备或治疗计划设备的维护可能影响物理或临床剂量测定的准确性或设备的安全操作，GSR Part 3[3]第 3.167(b)段指出放射

治疗医学物理师在用于治疗患者之前进行特定的试验或测量，以确定设备运行是否令人满意。

5.92. 医疗放射设备的电气安全和机械安全方面是维护计划的一个重要部分，因为这些方面可能对辐射防护和安全产生直接或间接的影响。这项工作应由了解医疗放射设备规格的适当授权人员进行（另见第 2.112—2.114 段）。电气和机械维护应包括在质量保证计划中，最好由医疗放射设备制造商或授权代理商按照制造商建议的频率进行。提供的服务应包括一份书面报告，说明调查结果。这些报告和后续纠正行动应作为质量保证计划的一部分存档。

职业辐射防护

5.93. 在放射治疗的放射程序中，如第 5.1—5.8 段指出，职业照射个人通常是医疗放射技术人员、放射医生（通常是放射肿瘤医生）和医学物理师。在一些放射治疗设施中，其他卫生专业人员，如护士，也可被视为职业照射人员。

5.94. 其他职业照射人员可能包括剂量计师、生物医学、临床和服务工程师以及一些承包商，视其作用而定。

5.95. 其他放射治疗设施工作人员，如社会工作者、营养师、理疗师、患者搬运工、护理员、助理、清洁和其他服务支助人员，以及核医学设施所在的较大医疗设施的工作人员，如果他们的工作不需要辐射源或与其工作没有直接关系，则必须得到与公众同等的防护，如 GSR Part 3[3]第 3.78 段所述。因此，第 5.286—5.291 段中的建议也适用于这些工作人员。应为这些工作人员制定规则，特别是关于进入控制区和监督区的规则。

5.96. 这一小节包含了对放射治疗非常特定指导。GSG-7[23]提供了关于职业防护的更一般和更全面的指导，包括关于辐射防护计划、职业照射评定和剂量测定服务提供者的指导，适用于辐射使用的所有领域（包括非医疗用途）。

辐射防护计划下的安排

区域分类

5.97. 放射治疗设施中的各个区域和房间应按照 GSR Part 3[3]第 3.88—3.92 段的要求,分为控制区或监督区。没有这样指定的所有其他房间和区域都被视为属于公共领域,这些区域的放射性水平应低到足以确保遵守公众照射剂量限值。第 5.98—5.101 段提供了一般性指导,预计许可证持有者对某一医疗辐射设施的最后决定将以医学物理师、合格的辐射防护专家或辐射防护负责人意见为基础。

5.98. 在放射治疗设施中,所有用于外束放射治疗和远程后装近距离放射治疗的治疗室、在辐射源近距离放射治疗过程中使用的手术室、近距离放射治疗病房、辐射源存储和操作区以及进行成像或模拟程序的房间均符合控制区的标准,并应予以指定。

5.99. 监督区可包括近距离放疗患者病房周围的区域或辐射源存储和操作区域周围的区域。

5.100. 用于放射治疗的所有医疗放射设备的控制面板周围区域应分为控制区或监督区,即使放射性水平可能由于屏蔽设计而非常低。在这两种情况下,这一区域都应限制出入,除其他外,以避免工作人员分心,这可能导致事故的患者医疗照射。

5.101. 为了避免控制区和监督区范围的不确定性,在可能的情况下,这些区域的边界应是墙和门、隔板或其他有形障碍物,并用适当的警告标志加以明确标记或识别。

地方规则和程序

5.102. GSR Part 3[3]第 3.93 段指出了一系列预防措施,通过工程控制措施提供防护和安全,包括结构化和辅助屏蔽、特定物理障碍、标志和联锁,并辅之以行政控制措施和个人防护装备。为此目的,如 GSR Part 3[3]第 3.94 段指出,任何放射治疗设施都必须以书面形式制定当地规则和程序。其目的是确保工作人员和其他人的防护和安全。这类地方规则和程序应包括在正常工作和不寻常事件中尽量减少职业照射的措施。地方规则和程序还应涵

盖个人剂量计的佩戴、处理和存储，并应规定调查水平和确保随访行动（另见第 5.159—5.178 段）。

5.103. 由于所有涉及在放射治疗中使用辐射的人员都需要了解和遵守地方规则和程序，因此在制定和评审这些地方规则和程序时，应让所有从事放射治疗的卫生专业人员的代表参与。

5.104. 设备（硬件和软件）的操作方式应确保在任何时候都具有令人满意的性能，包括要完成的任务以及辐射防护和安全。在这方面，制造商的操作手册是一个重要的参考资料，但也应考虑其他程序。最后成文的一套操作程序应得到放射治疗设施许可证持有者的核准，并应纳入设施的管理系统（见第 2.138—2.149 段）。

5.105. 放射治疗工作人员应了解他们所工作的设备的操作程序文件，包括安全特征，并应接受培训和定期进行复训，以便在出现问题时采取行动。在将新设备或新技术引入放射治疗实践时，应开展额外的教育和培训。

5.106. 许多地方规则和程序直接或间接涉及职业辐射防护、患者辐射防护和公众辐射防护的某些或所有方面，并规定了成功的治疗应用。第 5.107—5.146 段提出了应纳入放射治疗设施地方规则和程序的建议。他们被列入职业辐射防护的这一部分，因为工作人员必须遵守这些规定，但他们对患者和公众的辐射防护也往往具有重要意义。

5.107. 对于外部射束放射治疗、高剂量率和脉冲剂量率近距离放疗，在治疗期间，除接受治疗的患者外，治疗室内应无其他人。所有护理人员应在适当的防护区域内。

5.108. 在患者治疗前，应每天检查联锁装置等安全设施、手动收回钴-60 源的 T 形杆等附件的存在情况以及测量仪器仪表的功能。更多细节参见参考文献[281]，另见第 5.240 段关于一般质量控制试验。

5.109. 应按照国际标准[308]，对密封源在首次使用前和其后定期进行泄漏试验。这些试验应足够敏感，以便能够检测到极少量的可去除污染物，例如 0.2 千贝可。

5.110. 应定期（例如每六个月）围绕所有治疗装置和检查源进行区域调查，包括对钴-60 装置，屏蔽安全，低剂量率、脉冲剂量率和高剂量率源的存储设施。

5.111. 关于怀孕工作人员和 18 岁以下者的地方规则应分别反映第 5.182—5.185 段和第 5.186 段中提供的指导。

外来放射治疗的特定地方规则和程序

5.112. 外束放射治疗装置的安全操作需要区域测量、联锁检查、泄漏试验（对于密封源）程序和应急程序，例如源卡在 ON 位置或部分卡在 ON 位置。这类程序要求具备必要的设备、校准和工作顺序，包括：

- (a) 辐射监控器；
- (b) 泄漏试验能力（辐射源）；
- (c) 个人报警剂量计，特别是在计划外照射时。

5.113. 使用辐射监控设备的程序应考虑到，有些仪器仪表可能在高辐射场中给出错误的读数，如果出现这种现象，可通过从源所在房间以外开始监控（即从低剂量率区到高剂量率区的监控）加以解决。

5.114. 控制面板区域内其他工作人员的存在应保持在必要的最低限度，以避免医疗放射技术人员分心，如第 5.100 段所述。

5.115. 如第 5.109 段指出，密封源应定期进行泄漏试验。对于外部射束放射治疗，应该使用的方法是最近可及表面的间接泄漏试验。

5.116. 涉及高能 X 射线额外使用的辐射照射，如射束校准、剂量测定和质量控制测量，应安排在一天的临床名册结束时进行，以便中子活化放射性核素（特别是寿命较长的核素）能在一夜之间大量衰减。

近距离放射治疗的特定地方规则和程序

5.117. 应保持一份辐射源清单，列出放射性核素、地点和活度，并标明设施内每一辐射源的参考日期及其序列号或批号，以及一个唯一的标识符。唯一标识符可以是彩色编码标识符或字母数字标识符。

5.118. 切勿将源留在操作表面上。它们应该要么在存储中，要么在运输中或在使用中。

5.119. 如第 5.109 段指出，密封源应定期进行泄漏试验。对于寿命较长的低剂量率近距离治疗源，典型的方法是直接湿擦漏试验，而对于远程控制近距离治疗源，使用的方法是最近可及表面的间接擦拭试验。对于高剂量率/脉冲剂量率装置，泄漏试验应仅在后装驱动组件和运输容器上进行，因为源本身的剂量率太高，无法进行直接擦拭试验。

5.120. 如第 5.110 段指出，应定期在低剂量率、高剂量率、脉冲剂量率近距离放射治疗源和永久植入物中使用的源存储设施周围进行区域调查。

5.121. 应在源存储设施上标明含有放射性物质，并应说明在紧急情况下如何与辐射防护负责人、医学物理师或其他负责辐射安全的个人联系。

5.122. 源存储室应始终保持锁定，除非需要在移出或返回源时进入。

5.123. 每次近距离放射治疗后，除永久性植入物外，所有近距离放射治疗源均应从患者体内移除。应使用辐射测量仪对患者进行监控，以确保患者体内或体表不残留任何辐射源。床上用品、敷料、衣物、废物和设备应存放在移走源的房间内，直至查明所有源为止，并应使用辐射探测器进行监控。应将装有辐射源的移动容器和便携式设备移至存储处或在不用时移至安全地点。

5.124. 近距离放射治疗中的灭菌过程应适当，并应符合制造商的建议，以防止对辐射源和施放器造成可能影响安全的损害。

5.125. 除其他安全检查外，还应在每次治疗前和治疗后检查导管、接头和转移管，以确保没有阻碍源运动的障碍物。有关安全检查的更多详细信息，见参考文献[324]。

近距离放射治疗的特定地方规则和程序：对低剂量率源的补充

5.126. 对于人工和远程控制的暂时低剂量率近距离治疗应用，应在治疗室入口处显示以下信息：患者身份、源、插入和取出日期和时间、所需护理、护士和来访者的允许时间/距离以及在可能的情况下使用移动屏蔽，以及意外取出源或施源器和处理紧急情况的简要说明，包括详细联系方式。身体内

或身体上有可移动辐射源的患者应仅在特殊情况下离开病房，并应始终由放射治疗机构的一名护理人员陪同。

5.127. 每次使用后，应通过放大观察器和屏蔽工作区中的铅观察窗，目视视察可重复使用的源是否可能损坏。

5.128. 在源存储保险箱处应该有一个图表，显示保险箱中每个源的确切位置，从而减少定位和标识源所需的时间。

5.129. 源只能用长镊子或钳子操作。

5.130. 应该有一个移动的屏蔽容器来运输源，并且应该使用尽可能短的路线。容器应具有长手柄和/或应使用长手柄推车。

5.131. 与身体组织直接接触的可重复使用的源在每次使用后将需要清洁和灭菌。这会使源受到热、磨损、化学物质和机械应力的可能损害。因此，应在每次使用前和使用后对这些源进行视察。

5.132. 工作表面应该是连续的，易于清洁和明亮的照明，使它很容易找到任何掉落的源，已下降。

5.133. 如果源存储和准备室也是施源器装载室，则应该有一个用于清洗施源器的水槽。然而，当源留在施放器中或患者移除源并将其放入水槽中时，水槽也可导致源进入污水系统的丢失。这种情况可以通过在水槽的排水管中放置过滤器来防止。

近距离放疗的特定地方规则和程序：对人高剂量率/脉冲剂量率源的补充

5.134. 高剂量率/脉冲剂量率后装机应在每个治疗日开始时进行常规质量保证试验[324]。

5.135. 紧急安全预防措施要求在治疗室内提供一个应急容器，以及一个应急工具包，其中包括外科夹具和长柄镊，以便在源未能返回贮源器时操纵源导管和施源器，或进行其他源回收行动。应急容器应靠近患者放置，且应足够大，以容纳包含从患者身上取出源的整个施源器组件。

5.136. 制造商提供建议的应急程序，以实施如果源未能返回到贮源器。这些程序一般包括一个简短的网页概要，适合张贴在适当的地方，说明紧急程序中涉及的必要的连续步骤。这些程序假定施源器的物理完整性仍保持。这些过程是特定于实际的后装机的，但是，一般而言，每个步骤都假定如果先前的操作未能导致恢复，则需要后续的操作。一般顺序如下：

- (a) 在控制台观察错误信息和紧急指示器（声光报警）；
- (b) 在控制台进行恢复（例如，按下紧急源缩回按钮）；
- (c) 携带便携式辐射测量仪进入房间（打开门会激活缩回辐射源的联锁装置）；
- (d) 观察房间内的放射性水平（通过安装的监控器或便携式测量仪）；
- (e) 后装机处的恢复（按下远程后装机上的应急源缩回按钮）；
- (f) 手动缩回源（使用手摇曲柄）；
- (g) 对患者进行检查，对后装机进行检查（确认源在贮源器内）；
- (h) 移除施源器并放置在应急容器中；
- (i) 对患者和应急容器进行调查（以确认源不在患者体内，而在应急容器内）；
- (j) 将患者从治疗室中移出，并随后进行冗余的检查监控；
- (k) 通知负责维护后装机的人员、辐射防护负责人，并根据国家规定通知监管机构。

远程控制后装近距离放射治疗的特定地方规则和程序

5.137. 远程后装设备需要特定的缓解程序，因为这些程序对于高剂量率/脉冲剂量率近距离治疗特别重要。第 5.316—5.319 段讨论了这些程序。一个足够大的屏蔽容器，以容纳最大的施源器组件，应放置在装置旁边，以防止源被卡住。

手动近距离放射治疗的特定地方规则和程序

5.138. 对于具有不同活度源的植入物，在核实源强度后，应在源或源握持器上标记一个唯一的标识符（例如，预先确定的颜色，不能被体液破坏），以

便于视觉识别，并防止不同源或批次之间混淆的可能性。用于运输辐射源的容器应符合 SSR-6 (Rev.1) [279]规定的要求（另见第 5.324—5.326 段）。

5.139. 应记录源从离开保险箱到返回（如适用）的移动情况，并由负责移动的人员签字（使用表格或日志）。应指派一人对源负责。此人应保存一份记录，记录源申请，以及来自于哪一个保险箱并归还至哪一个保险箱，并签名（另见第 5.88 段）。

5.140. 每次使用后，应通过放大观察器和屏蔽工作区中的铅观察窗目视视察可重复使用的源是否可能损坏。

5.141. 源只能用长镊子或钳子操作，不能直接用手指。

5.142. 应该有一个移动的屏蔽容器来运输辐射源，并且应该使用尽可能短的路线。容器应具有长手柄或应使用长手柄推车。

5.143. 与身体组织直接接触的可重复使用的源在每次使用后将需要清洁和灭菌。这可能使源受到热、磨损、化学侵蚀和机械应力的可能损害。因此，每次使用后都应视察这些源。

5.144. 第 5.39 段中列出的可用安全功能应得到有效利用。

5.145. 切割和操作铯-137 链时应遵守的预防措施应包括确保：

- (a) 提供并使用适当的工具和设备，如镊子、切割装置和放大镜，以及工作表面的良好照明，如果切断铯-137 链以立即使用，则提供一个容器，用于容纳切割长度并贴上标签；
- (b) 放射性废物被收集和存储在适当的容器中，并正确地转移到另一个合适的许可证持有者或经授权的废物处置设施（另见第 5.292 段和第 5.293 段）；
- (c) 表面和工具都经过正确的去污处理。

成像和模拟的特定本地规则和程序

5.146. 作为预先计划和模拟的一部分，执行成像程序的地方规则和程序应酌情遵循第 3.60—3.86 段和第 4.70—4.104 段中给出的导则。有关使用成像

设备作为图像引导放射治疗一部分的地方规则的附加信息，见参考文献[321]。

个人防护装备和室内防护装置

5.147. GSR Part 3[3]第 3.93 段和第 3.95 段指出，当仅靠结构屏蔽和行政控制无法提供所需水平的职业辐射防护时，应提供和使用个人防护装备和室内防护装置。对这种防护设备的需要应由放射治疗设施的辐射防护负责人或医学物理师确定。

5.148. 对于目前的外部射束放射治疗程序，通常不需要个人防护装备。然而，在近距离放射治疗中的患者准备、辐射源植入或手动后装技术期间，以及在使用成像设备（如 C-ARM、CT 和 PET-CT）时的模拟或预先计划阶段，应适用第 3.89—3.99 段、第 4.110 段和第 4.111 段中给出的涵盖这些程序的相关建议。

5.149. 如果是手动操作近距离放射治疗的辐射源，应使用防护装置，如工作台上的屏蔽块和铅玻璃屏，以及操作辐射源的适当器具（见第 5.142 段和第 5.145 段）。

5.150. 近距离放射治疗患者的护理，无论是临时植入（铯-137 或铱-192）还是永久植入（碘-125 粒子），都应考虑在病房内使用可移动的屏蔽。参考文献[325]给出了进一步的建议。

5.151. 近距离放射治疗中紧急情况下的防护设备（例如，高剂量率中的一个卡住的辐射源）应包括一个适用于施放器和辐射源的应急容器（另见关于应急程序的第 5.316—5.319 段）。

工作场所监控

5.152. GSR Part 3[3]第 3.96—3.98 段指出了工作场所监控的要求和责任。工作场所监控包括在工作环境中进行的测量和对结果的解释。工作场所监控有几个目的，包括例行监控、特定场合、活动或任务的特别监控，以及确认性监控，以核实对照射条件所作的假设。工作场所监控可用于核实其工作涉及可预测的低水平辐射照射人员的职业剂量。这对没有受到个人监控的工

作人员特别重要。关于工作场所监控的进一步一般性指导意见见 GSG-7[23]。

5.153. 在以下情况下，应在放射治疗设施中每项医疗放射设备（治疗和成像）周围的工作场所进行监控：

- (a) 不论是新建筑还是翻修，在房间首次用于临床之前，房间和屏蔽结构已经完工；
- (b) 新设备或经过重大翻修的设备投入使用；
- (c) 在远程治疗或远程控制近距离放射治疗中进行了辐射源替换；
- (d) 安装了新的医疗放射设备软件或有了重大升级；
- (e) 引进了新技术；
- (f) 已经对医疗放射设备进行了维护，这可能对所提供的辐射产生影响。

5.154. 最初的工作场所监控包括使用适当的模体测量设备的辐射泄漏以及辐照室周围、上方和下方可进入区域的放射性水平。在临床使用设备之前，应作为验收试验的一部分进行初始监控。

5.155. 此外，应通过使用永久安装的区域辐射监控器，持续监控有辐射源的远程治疗室和高剂量率近距离治疗室的剂量率。应在从近距离放射治疗源移出或返回存储区后立即用测量仪对源存储和操作区进行监控。

5.156. 对于存在诱发活性可能性的治疗室，例如质子、重离子和高能 X 射线束 (>10 兆伏)，应考虑使用适当的区域监控器，以探测治疗室中诱发放射性核素发射的中子和其他辐射的存在[314、326]。

5.157. 工作场所监控应结合近距离放射治疗程序进行。在植入辐射源后不久，有必要对患者附近的剂量率进行调查。

5.158. 用于工作场所监控的测量仪器仪表通常应按照周围剂量当量进行校准。在放射治疗过程中，量是周围剂量当量 $H^*(10)$ ，单位为希沃特及其子倍数。校准应可追溯到标准剂量测定实验室。应定期对仪表进行质量控制试验（另见第 5.245 段）。

职业照射评定与工作人员健康监护

职业辐射照射评定

5.159. 监控和剂量评定的目的，除其他外，是提供有关工作人员辐射照射情况的资料，并确认良好的工作实践和合规情况。GSR Part 3[3]第 3.100 段指出了对“通常在控制区域工作或偶尔在控制区工作并可能因职业照射而受到明显剂量的任何工作人员”进行个人监控的要求。可能需要个人监控的工作人员包括放射肿瘤医生、医学物理师、医疗放射技术人员、辐射防护负责人、生物医学工程师、维护和服务人员，以及任何需要与植入辐射源的患者共处一段时间的护理人员或其他工作人员。

5.160. 监控不仅仅涉及测量。它包括解释、评定、调查和报告，如有必要，这可能导致采取纠正措施。可通过使用个人监控装置来评价个人外照射剂量，所述监控装置包括热释光剂量计、光学受激发光剂量计、放射性光致发光剂量计、胶片剂量计和电子剂量计。个人监控装置应经过校准，并应可追溯到标准剂量测定实验室（更详细的指导意见，见 GSG-7[23]）。

5.161. 除了几名工作人员连续使用电子剂量计并分别记录个人剂量外，每一个人剂量计应仅用于监控其发放对象，在该放射治疗设施进行的工作，而不应将其带到该人也可能工作的其他设施。例如，如果一个人在 A 医院领取剂量计，则只应在 A 医院佩戴，而不应在他或她同时工作的任何其他医院或医疗中心佩戴。监控结果可以为在特定放射治疗设施中工作的人看，这将有助于适当评审在该设施中为该人防护和安全最优化的有效性。然而，国家监管要求可能不同于本建议，在适用这些要求的法域中需要遵守这些要求（另见第 5.172—5.174 段）。

5.162. 大多数国家的监管机构规定的监控期（剂量计佩戴期）通常在 1—3 个月的范围内。执行与较高职业照射有关的程序人通常使用 1 个月的监控期。较长的监控期（2 或 3 个月）对于照射于较低剂量的人员更为典型，因为 1 个月周期通常意味着实际职业剂量低于剂量计的最低检测水平，从而导致无法检测到剂量。周期越长，越有可能获得读数。应避免在剂量计记录剂量的返回、读取和报告方面出现不必要的延误。剂量计应从放射治疗设施发送到剂量测定服务提供商，后者应及时处理剂量计并返回剂量报告。一些监管机构可规定及时报告的业绩标准。

5.163. 使用的运行实用量是个人剂量当量 $H_p(d)$ 。对于弱穿透辐射和强穿透辐射，推荐深度 d 分别为 0.07 毫米和 10 毫米。放射治疗中使用的辐射通常是强穿透性辐射，因此 $d = 10$ 毫米，但在近距离放射治疗中使用 β 源时除外。 $H_p(10)$ 用于提供有效剂量估计，避免低估和过度高估[23]。

5.164. 对于皮肤和四肢的监控，建议深度为 0.07 毫米 ($d = 0.07$)，使用 $H_p(0.07)$ 来估计皮肤和四肢的当量剂量。当双手有大量照射的可能性时，例如在处理近距离放射治疗源时，应佩戴肢体剂量计（如果这与良好的临床实践相一致）。

5.165. 为了监控眼睛的晶状体，建议深度为 3 毫米 ($d = 3$)，并使用 $H_p(3)$ 来估计眼睛晶状体的当量剂量。然而，在实践中， $H_p(3)$ 的使用还没有被广泛地用于日常的个体监控。在放射治疗中，一般预期眼睛晶状体的剂量不会显著高于身体其他部分。一个可能的例外是在操作准备和插入的源时，但使用带有 L 型屏蔽和铅玻璃观察窗的工作台的公认实践应能充分防护眼睛。然而，在这些或类似情况下，可以考虑对眼睛晶状体的剂量进行监控。

5.166. 适用于放射治疗工作人员的剂量限值有三个：有效剂量限值、以及对眼镜晶状体、皮肤和四肢的当量剂量限值。正在佩戴的剂量计将用于估算剂量限值所用的一个或多个量。根据实施个人监控的人所执行的工作，可以有佩戴剂量计的优选位置，并且可以使用一个以上的剂量计。在放射治疗时，剂量计通常佩戴在上半身的前面，因为大多数放射治疗过程中产生的职业照射会导致全身受到相当均匀的照射。如果需要使用专门的剂量计，如用于监控手指剂量的环形剂量计，则应遵循制造商的具体佩戴说明。

5.167. 当不使用时，个人剂量计应保存在一个专用的地方，并应防止损坏或辐照。如果个人丢失了他或她的剂量计，个人应该通知辐射防护负责人，辐射防护负责人应该执行剂量评定，记录剂量评定，并将其添加到个人剂量记录中。如果有国家剂量登记册，则应及时更新剂量估计数。估计个人剂量的最可靠方法是使用他或她最近的剂量史。在个人从事非常规类型工作的情况下，最好使用经历类似照射条件的同事的剂量作为剂量估算的基础。

5.168. 在某些情况下，可根据工作场所监控结果估算职业剂量。如果工作场所的剂量梯度相对较低，人员的有效剂量可从测量的周围剂量当量 $H^*(10)$ 推断。国际放射防护委员会[119]提供了不同类型辐射和能量从周围剂量当

量到有效剂量的换算系数。光子的转换系数接近于 1，除了非常低的能量外，例如在低千伏数下产生的 X 射线束的散射光子的能量。

5.169. 应考虑在放射治疗设施中使用额外的直接读数操作剂量计，如电子剂量计，例如在新设施中或在采用新的模式或程序时使用，因为这些装置可立即向工作人员显示累积剂量和当前剂量率，并允许在达到给定水平时预先设置警报[23]。他们在事故或应急情况下也会有帮助（见第 5.306—5.323 段）。

工作人员照射的调查水平

5.170. 调查水平不同于剂量约束和剂量限值；它们是一种工具，用于提醒人们需要评审程序和业绩，调查哪些不符合预期，并及时采取纠正行动。超过调查水平应促使采取这类行动。例如，在放射治疗中，按比例计算的月值高于 0.5 毫希沃特（对于佩戴在躯干上的剂量计）应进行调查。如果使用额外的剂量计，则用于监控眼睛晶状体的剂量计的高于每月 2 毫希沃特的值可指示眼睛剂量可能是值得关注的。还应调查手或手指剂量计每月高于 15 毫希沃特的值。异常情况和事件也应触发调查。在所有情况下，都应开展调查，以改进职业防护的最优化，并应记录调查结果。还应设定工作场所监控的调查水平，同时考虑到照射情况和工作人员调查水平所采用的预定值。GSG-7[23]提供了调查水平的详细情况。

5.171. 应在触发或事件发生后尽快启动调查，并应编写一份关于原因的书面报告，包括剂量的确定或核实、纠正或缓解行动，以及避免再次发生的指示或建议。这类报告应酌情由质量保证委员会和辐射安全委员会评审，并应通知许可证持有者。向国际或国家安全报告系统提交报告是良好实践。在某些情况下，还可能需要通知监管机构。

在一个以上地方工作的人

5.172. 有些人可能在一个以上的放射治疗设施工作。这些设施在所有权和管理方面可能是完全不同的实体，或者他们可能拥有共同的所有权但管理不同，或者他们甚至可能拥有共同的所有权和管理但实际上是完全分开的。无论所有权和管理结构如何，特定放射治疗设施的辐射防护要求适用于在该设施工作的人。如第 5.161 段指出，为个人监控发放的剂量计只应佩

戴在发放剂量计的设施内，因为这有助于该设施中的有效的防护和安全最优化。这种方法在后勤上更容易实现，因为每个物理站点都有自己的剂量计，因此不需要在设施之间运输剂量计，有丢失或遗忘的风险。在设施为共同所有的情况下，为在一个以上设施工作的工作人员提供一套以上的剂量计可能被视为不必要的财务负担。然而，只有一个放射治疗设施的剂量计结果与一个人的工作相联系，这种辐射防护优势仍然存在（另见第 5.174 段）。

5.173. 然而，还有一个重要的额外考虑，即需要确保遵守职业剂量限值。任何在一个以上放射治疗设施工作的人应通知该等设施的许可证持有者。每个许可证持有者应通过其辐射防护负责人，与其他放射治疗设施的许可证持有者及其辐射防护负责人建立正式联系，以便每个设施都有一项安排，确保提供个人剂量计，并不断记录该人在其工作的所有设施中的职业剂量。

5.174. 一些个人，如顾问医学物理师或服务工程师，可能在许多放射治疗设施中工作，此外，还可能在其他医疗辐射设施中工作。他们可以受雇于公司或自营职业者，为放射治疗设施和其他设施提供承包服务。在这种情况下，公司或自营职业者更容易提供个人监控剂量计。因此，在这些情况下，工作人员在监控期间在所有放射治疗设施（和其他医疗辐射设施）中进行的工作中使用相同的剂量计。

职业照射记录

5.175. GSR Part 3[3]第 3.103—3.107 段指出了职业照射记录的详细要求，并规定了雇主、注册者和许可证持有者的义务。除了证明符合法律要求外，还应在放射治疗设施内使用职业照射记录用于其他目的，包括评定设施防护和安全最优化的有效性和评定照射趋势。关于职业照射记录的进一步一般性指导意见见 GSG-7[23]。

职工健康监护

5.176. 健康监护的主要目的是评定雇员最初和持续适合其预期任务的情况，GSR Part 3[3]第 3.108 段和第 3.109 段提出了要求。

5.177. 对于从事放射治疗的工作人员来说，没有必要进行与电离辐射照射有关的特定健康监控。只有在剂量远远高于剂量限值（例如几百毫希沃特或更高）的过度辐射照射工作人员的情况下，才有必要进行涉及生物剂量测定

和进一步扩大诊断和医疗的特别调查[23]。在正常工作条件下，放射治疗的职业剂量较低，职业上受到电离辐射照射的人通常不需要进行与辐射有关的特定检查，因为没有诊断性试验提供与这种正常照射有关的信息，由于放射治疗设施的工作环境而引起的职业照射考虑很少对工作人员是否适合从事辐射工作的决定产生重大影响，也很少会影响一般服务条件[23]。

5.178. 应向已经或可能受到远超过剂量限值照射的工作人员提供咨询，并应向担心其辐射照射的工作人员提供信息、建议和必要时的咨询。在放射治疗中，后一类可能包括怀孕或可能怀孕的妇女。咨询应由有适当经验和合格的从业人员提供。参考文献[23、327]提供了进一步的指导。

信息、指导和培训

5.179. 所有从事放射治疗的工作人员应符合第 2.119—2.137 段指出的各自培训和能力标准。这将包括放射治疗职业辐射防护的一般教育、培训、资格和能力。放射肿瘤医生、医疗放射技术人员、医学物理师和护士可能没有接受过成像或预先计划系统方面的培训，如 CT、PET-CT，因此，他们应在其放射治疗设施中接受与其他成像方式有关的辐射防护和安全培训。

5.180. GSR Part 3[3]第 3.110 段指出雇主除其他外，有责任提供与放射治疗设施有关的充分的防护和安全信息、指导和培训。这不仅适用于新工作人员，也适用于所有工作人员，作为其持续专业发展的一部分。在引进新的医疗放射设备、软件和技术时，应提供特定指导和培训。

服务条件和特别安排

5.181. GSR Part 3[3]第 3.111 段指出不向工作人员提供特殊福利，因为他们的职业照射。提供福利以取代防护和安全措施是不能接受的。

怀孕工作人员

5.182. GSR Part 3[3]没有要求工作人员通知许可证持有者她怀孕了，但必须让女性工作人员了解发出这种通知的重要性，以便她们的工作条件可以相应地改变。GSR Part 3[3]第 3.113(b)段指出，雇主必须与注册者和许可证持有者合作，向女性工作人员提供这方面的适当信息。

5.183. GSR Part 3[3]第 3.114 段指出了以下要求：

“被告知可疑怀孕女性工作人员的雇主……应调整职业照射方面的工作条件，以确保胚胎或胎儿……得到与公众成员所需同等广泛水平的防护。”

对胚胎或胎儿的剂量限值并不意味着孕妇应避免从事辐射工作，而是意味着雇主应认真评审正常照射和潜在照射的照射条件。例如，在正常情况下，手工近距离放射治疗中的辐射源操作工作人员对胎儿的剂量可能达到公众的剂量限值（见框 1）。为了防止这种情况发生，应该严格限制时间、屏蔽和距离。

5.184. 其他可能的解决办法包括将怀孕工作人员重新分配到事故可能性较低的工作岗位或周围剂量当量较低的地点。这种调任应伴之以适当的培训。另一项考虑是必须避免让怀孕工作人员对第 5.310—5.320 段指出的事故作出响应，例如，用一个钴-60 装置或一个高剂量率近距离治疗装置。

5.185. 关于胚胎或胎儿的 1 毫希沃特剂量限值，剂量计的读数可以根据入射辐射的能量和类型（低能 X 射线为 10 倍，钴-60 和高能 X 射线约为 2 倍）高估胚胎或胎儿的剂量。胚胎胎儿的剂量应使用适当位置的附加剂量计进行评定（另见 GSG-7[23]）。应向怀孕女性工作人员提供信息、建议和必要时提供咨询（另见第 5.178 段）。

18 岁以下的人

5.186. 在许多国家，16 岁或 16 岁以上但 18 岁以下的学生有可能开始学习和培训，成为医疗放射技术人员或其他可能涉及电离辐射职业照射的卫生专业人员。GSR Part 3[3]第 3.116 段指出了进入控制区的要求，对这些人的剂量限值更为严格（见本“安全导则”框 1 和 GSR Part 3[3]附表 III）。

应对放射治疗设施中事故响应的工作人员保护

5.187. 放射治疗是一种有计划的照射情况，当情况导致或可能导致患者或工作人员意外或事故照射的事件时，仍在有计划照射情况的框架内。应在设施安全评定中事先考虑此类事故的潜在发生，并应相应制定缓解程序（见第 5.297—5.323 段中关于预防和缓解事故的指导意见）。

5.188. 对此类事故作出响应的工作人员的职业照射仍受职业剂量限值的限制，事故缓解程序应包括对作出响应的工作人员的防护和安全最优化的考虑。缓解程序还应包括责任分配，并应规定教育和培训有关工作人员执行缓解措施，应定期执行这些措施。这些情况中的大多数，例如，被卡住的钴-60源的缩回，可以以计划的方式执行，使得接受的剂量可以保持低。

医疗照射个人的辐射防护

5.189. 这一部分涉及患者、护理者和安慰者、以及生物医学研究志愿者的辐射防护。“患者”一词用于医疗照射时，是指正在接受放射程序的人。在放射治疗设施或更广泛的医疗设施中的其他患者，包括那些可能正在等待自己的放射程序的患者，被视为公众成员，他们的辐射防护在第 5.282—5.296 段中作了说明。

5.190. 如第 2.8 段指出，医疗照射没有剂量限值，因此有效地应用正当性和最优化的要求是非常重要的。

医疗照射的正当性

5.191. 医疗照射正当性要求（GSR Part 3[3]第 3.155—3.161 段）纳入了三个层面的正当性方法（见第 2.11 段）[4、125、126]。

5.192. 第 2.55—2.60 段说明了卫生主管部门和专业机构在放射治疗中放射程序的 2 级或一般正当性方面的作用。

患者个人医疗照射的正当性

5.193. GSR Part 3[3]要求在单个患者的层面上采取一种联合办法来说明正当性，由转诊医生（提出放射程序请求的医生）和放射医生共同作出决定。在放射治疗的情况下，作为确定最优治疗方法的医疗过程的一部分，更有效地适用正当性的要求。当转诊医生转诊患者接受治疗时，多学科肿瘤学小组应审慎考虑是否以放射治疗、另一种模式、综合治疗方法（序贯或伴随）或根本不治疗患者。理想情况下，每个治疗决定都应该在团队内部讨论，并在“肿瘤委员会”或类似的多学科会议上记录下来。

5.194. 从辐射防护的角度来看，不仅放射治疗是正当的，而且治疗前、治疗中和治疗后的所有影像放射程序也是正当的。这包括考虑成像对改善治疗结果带来的预期收益，例如 PET-CT 用于改善靶区描绘或每日图像引导放射治疗。

5.195. GSR Part 3[3]第 3.157 段指出的关于正当性方面特殊考虑的两组特殊患者是孕妇或儿科患者。

- (a) 由于胚胎或胎儿具有较高的放射灵敏度，应确定女性患者是否怀孕。GSR Part 3[3]第 3.176 段指出：“在实施任何可能导致胚胎或胎儿受到大剂量的放射程序之前，确定有生殖能力的女性患者的怀孕状况”。因此，怀孕将是正当性过程中的一个因素，并可能影响拟议治疗的时间，或决定另一种治疗方法是否更合适。确认妊娠可在最初的正当性之后、治疗开始之前或治疗期间进行，在这种情况下，重复正当性是必要的，同时考虑到孕妇和胚胎或胎儿的额外灵敏度；
- (b) 由于儿童遭受辐射诱发随机效应的风险较大，儿科治疗需要在正当性过程中给予特别考虑。

5.196. 多学科肿瘤学小组的决定应传达给患者或患者的法定监护人。还应告知患者或患者的法定监护人拟议治疗的预期收益、风险和限制，以及不接受治疗的后果。具有生殖能力的女性患者也应认识到在治疗期间怀孕的风险。在采取任何进一步的患者管理行动之前，应获得患者的治疗同意。

生物医学研究志愿者医疗照射的正当性

5.197. 伦理委员会在说明自愿者作为生物医学研究计划的一部分接受医疗照射的正当性方面的作用，见第 2.99 段。健康的个人不应参加涉及放射治疗程序的生物医学研究计划。

护理者和安慰者医疗辐射照射的正当性

5.198. 三个层次的正当性方法不适用于护理者和安慰者。取而代之的是 GSR Part 3[3]第 3.155 段，规定了确保照射产生一些净效益的要求，例如对儿童成功实施诊断程序。护理者和安慰者医疗照射的正当性的关键组成部分是他们对辐射防护和正在考虑程序的辐射风险的知识 and 理解。为此，参与放射程序的放射医生或医疗放射技术人员在实施程序之前，有责任确保护

理者或安慰者正确了解辐射防护和所涉辐射风险，并确保护理者或安慰者了解这一信息，从而同意承担护理者或安慰者的角色。

防护与安全最优化

5.199. 在医疗照射中，防护和安全的最优化有几个组成部分，一些直接适用于即将进行的放射程序，另一些则为其他组成部分提供支持或框架。第 5.200—5.253 段描述了防护和安全最优化的这些组成部分。最优化过程中的关键人员是放射医生、医疗放射技术人员和医学物理师。

设计注意事项

5.200. 使用适当和设计良好的医疗放射设备和相关软件是放射治疗中任何治疗的基础。直线加速器、X 射线发生器、基于辐射源的设备（远程治疗和近距离放疗）及其相关技术和附件（包括治疗计划系统）的设计和制造应便于实现以下目标：确保每个患者的计划靶区以外的照射量保持在合理可达到的低水平，与规定剂量在所需偏差范围内递送到计划靶区一致。关于设计考虑的指导意见见第 5.61—5.81 段关于放射治疗中的医疗放射设备的小节。第 3.32—3.41 段和第 4.45—4.51 段提供了关于成像系统设计考虑的指导，如用于模拟放射治疗、患者准备、图像指导和随访的成像系统。最后，如 GSP Part3[3]第 3.162 段所述。放射治疗设施的许可证持有者有责任确保该设施只使用符合适用的国际或国家标准的医疗放射设备和软件。

操作注意事项

5.201. 在提出正当性后，治疗计划和提供必须以最优患者防护为目的（GSR Part 3[3]第 3.164 段）。治疗的目的是在总的规定时间内将正确的吸收剂量递送到正确的体积，同时将正常组织和器官的剂量保持在确定的公差危险范围内和合理可达到的尽可能低。准确的治疗计划是实现这一治疗目标的重要前提。

5.202. 应制定与上述目标相一致的放射治疗实施的书面程序和规程。规程应符合国家、地区或国际有关专业机构公布的现行最优放射治疗实践（见参考文献[328—333]）。

5.203. 先进的放射治疗技术（如调强放疗、立体定向放射外科、高剂量率近距离放疗和离子束治疗）已导致与靶体积或亚体积高度一致的可能性，因此剂量递送误差非常小。以这种方式进行放射治疗时，应使用高质量的成像和实施设备以及固定装置。

5.204. 先进技术的使用已导致向靶体积递送更高剂量，并且经常使用复杂和非常规的野或源布置。在转向更复杂的实施方式时，出错的风险更大，放射治疗设施在采用这种技术之前应具备所有必要的专门知识和资源。

5.205. 孕妇治疗前对胚胎或胎儿剂量的计算应是治疗计划的一部分。野边缘到胚胎或胎儿的距离是胚胎或胎儿剂量的最重要因素，此外还有野的大小、角度和辐射能量等因素[124、334]。

5.206. 在外束放射治疗的预先计划阶段（模拟），应使用成像设备（如 CT 和 PET-CT）的特定规程，以确保适当防护和安全最优化。除第 3.176—3.185 段中提供的相关指导外，还应考虑以下方面：

- (a) 当在诊断成像设施中获取用于计划外束放射治疗的图像时，应始终有专门从事放射治疗的医疗放射技术人员在场；
- (b) 为外束放疗计划获取所有图像时，患者应处于治疗位置；
- (c) 成像模式的几何形状应足够精确，以最小化剂量计算和靶区描绘中的误差；
- (d) 当用作虚拟模拟器时，CT 扫描仪应该具有足够大的内径，可以采集患者治疗位图像；
- (e) 针对治疗计划进行采集图像和进行治疗时应使用类似的台面，例如使用平台面或平插入件；
- (f) 在对外束放疗计划获取图像时使用的参考系统应与治疗室中的参考系统一致。治疗计划系统参考点和患者治疗参考点应相互关联；
- (g) 呼吸或运动管理和监控系统用于四维放射治疗的 CT 成像时，应与治疗室使用的系统一致；
- (h) 放射治疗中的成像规程应包括模拟所需的特定技术参数。例如，对于 CT，这将包括用于剂量计算精度的 CT 数、用于最优计划的分割厚度、包含潜在体积的扫描长度需要以及可能对放射治疗计划的图像质量产生影响的其他参数。

5.207. 在图像引导放射治疗中使用成像设备的特定规程应确保适当防护和安全最优化。除了第 3.176—3.186 段中给出的相关指导外，参考文献[321、335]还给出了更特定指导。

校准：医疗放射设备

5.208. GSR Part 3[3]第 3.167(a)段指出了对引起医疗照射的源进行校准的要求。对于放射治疗，放射治疗设施中使用的所有外束医疗放射设备和近距离放射治疗源应按以下方式进行校准：

- (a) 对外束放射治疗的医疗放射设备应在规定条件下按预定距离校准辐射质量或能量、以及吸收剂量或吸收剂量率；推荐量是对水的吸收剂量 [316、336]。应至少对临床使用的能量和质量进行校准；
- (b) 用于近距离放射治疗的密封辐射源应按照空气中的参考空气比释动能率或国际放射单位和测量委员会建议的等效量，在规定的日期，规定的距离上进行校准[316]；
- (c) 应使用国际或国家认可的校准规程。这种规程的例子包括参考文献 [324、336—342]；
- (d) 对于近距离放射治疗，可以区分可取出植入物和永久性植入物。对于可取出植入物，每一个源都应该单独校准。对于永久植入物，当使用大量源时，可评价代表性样品，例如 10%的源[339—342]；
- (e) 应特别注意用于特殊放射治疗程序（例如放射外科、IORT、立体定向放射治疗、断层治疗和全身照射）的辐射源的校准，这可能需要适应现有的国际规范，并可能在非参考条件下进行测量时带来额外的不确定性。一个特别的考虑是小野剂量测定，参考文献[343、344]给出了指导；
- (f) 在放射治疗过程中使用的成像设备，如常规模拟器、CT 扫描器、锥形束计算机断层扫描、透视、放射照相和混合成像系统（PET-CT 和 SPECT-CT），应按照第 3.201—3.205 段和第 4.197—4.202 段中的相关建议进行校准。参考文献[345、346]给出了 MV 成像设备的导则。

5.209. GSR Part 3[3]第 3.154(d)段和第 3.167 段指出将放射治疗中的校准责任交给医学物理师，由其直接履行或监督。放射治疗中正确的校准是至关重要的，随着技术和软件的日益复杂，医学物理师的直接参与是必不可少的。对于放射治疗过程中使用的成像设备，应酌情让一名在诊断放射学和图像

引导介入程序或核医学方面有能力的医学物理师参与（另见关于患者剂量测定的第 5.219—5.227 段和关于医疗照射质量保证计划的第 5.228—5.247 段）。

5.210. GSR Part 3[3]第 3.167(b)段特定规定了何时需要进行此类校准。除了临床使用前的初始校准和主要维护或升级后的校准外，还需要进行定期校准。这些校准的间隔可能不同，具体取决于源和装置的类型。例如，直线加速器应至少每年校准一次。这些时间间隔将由各国家的监管机构规定，并在适当时征求专业机构的意见。第 5.228—5.247 段讨论了稳定性试验。

5.211. GSR Part 3[3]第 3.167(c)段指出在临床使用前对放射治疗设备的校准进行独立核实，因为放射治疗源校准不当可能导致涉及许多患者的不当治疗，并可能导致非常严重的后果。理想情况下，独立核实是指由不同的独立医学物理师使用不同的剂量测量设备进行核实。然而，其他选择，如由第二位医学物理师进行核实或仅使用第二套设备进行核实，或使用远程剂量学审核（例如原子能机构/世界卫生组织热释光剂量学邮政剂量审核服务），也是可以接受的。在检查合规情况时，监管机构应意识到当地资源的局限性，但仍应进行某种形式的独立核实。

5.212. 放射治疗设施的许可证持有者应确保通过参加国家、地区或国际计划，对所有放射治疗设备的校准进行独立核实。建议每隔两年进行一次独立的校准核实。对外束校准或物理剂量测定进行独立核实的最简单机制之一是参加原子能机构/世界卫生组织的热释光剂量测定邮政剂量质量审核。监管机构应鼓励许可证持有者参与这项计划或类似计划。

5.213. 用于外束放射治疗和近距离放射治疗的密封辐射源也应具有制造商根据参考文献[307]或其国家同等标准提供的校准证书。。这一点虽然重要，但并不取代 GSR Part 3[3]第 3.167 段和第 5.208—5.212 段所要求的校准。

5.214. 应校准新的近距离放射治疗源，并应调查与制造商认证的参考空气比释动能率相差超过 5%的情况。在对这些差异进行调查和解决之前，不应将源用于患者治疗。有关解决校准差异的进一步指导见参考文献[341]。

校准：剂量测量仪器仪表

5.215. 在放射治疗设施中使用的剂量测量仪器仪表应在适当的时间间隔内进行校准。详见参考文献[36]。建议参考仪器仪表的期限不超过两年。

5.216. GSR Part 3[3]第 3.167(d)段指出剂量测定仪器仪表的校准可追溯到标准剂量测定实验室。理想的情况是，这是有关国家的国家标准剂量测定实验室（一级或二级），可直接进入或通过正式认可的校准设施进入。但是，如果使用剂量测量仪器仪表的国家或地区没有国家标准剂量测量实验室，则可能有必要将剂量测量仪器仪表发送到另一个国家或地区。为确保校准得以维持，应对照参考检查源定期检查校准后的剂量计在设施中的一致性。

5.217. 考虑到校准剂量计所涉及的费用，如果放射治疗设施将校准后的剂量计作为其“当地标准”并仅用于初始校准，将是有益的。可定期用仪器仪表与当地标准进行相互比较进行相对校准。

5.218. 校准测量和相关计算的记录，包括不确定度确定（不确定度预算），应按第 5.280 段指出保存。

患者剂量学

5.219. GSR Part 3[3]第 3.168 段指出了对放射治疗患者剂量测定的要求。每个接受外束或近距离放疗的患者都需要剂量学测定。患者剂量测定法有两个方面：计划靶区体积的吸收剂量和被放射医生（放射肿瘤医生）确定为有危险的特定器官和组织的吸收剂量。

5.220. 对于外束放射治疗，给予患者的最后剂量是多阶段过程的结果，从治疗处方开始，由放射医生（放射肿瘤医生）注明日期并签字，其中应包括以下信息：治疗地点的位置、总剂量、分割剂量、分割方法和每个部位每疗程的总疗程。治疗处方应说明放疗是单独进行，还是与化疗同时或相继进行，并应特定说明其他局部治疗如手术的时间。应确定可能受到明显辐射的正常组织或器官，并应说明这些处于危险中的器官或组织所受的最大剂量，如有可能和必要，说明其中的剂量体积分布。这样的组织或器官可以处于辐照体积中，或者他们接受漏射或散射辐射造成的剂量。然后，治疗处方被用作治疗计划的基础，随后是治疗的给予和剂量的核实。可通过确定计划靶区体

积的吸收剂量和已确定处于危险中的特定组织和器官的吸收剂量来满足 GSR Part 3[3]要求。

5.221. 有许多不同的术语、概念和方法用于外束治疗中剂量的处方、记录和报告的不同方面。例如，有许多体积的规格，包括肿瘤总体积、临床靶体积、计划靶体积、处于危险中的器官和处于危险中的计划器官体积。放射治疗设施应使用国际放射单位和测量委员会关于外束放射治疗的体积规格和剂量的处方、记录和报告的国际建议[347—352]。参考文献[33、335—339、353—359]给出了外束治疗剂量学的进一步指导。

5.222. 对于近距离放射治疗，这一过程也是从治疗处方开始的，处方上注明日期并由放射医生（放射肿瘤医生）签字。治疗处方应包含以下信息：参考点和处于危险中的器官的总剂量；参考剂量体积的大小；放射性核素；近距离放射治疗的类型（手动、高剂量率、脉冲剂量率或低剂量率）。体积的规格以及剂量的处方、记录和报告应符合国际放射单位和测量委员会的建议[360—362]。参考文献[358、363—370]给出了近距离放射治疗剂量学的进一步指导。

5.223. 作为放射治疗过程一部分的成像程序对器官产生的吸收剂量应考虑到照射体积和关键器官。虽然这一估计不需要具有在确定靶体积和处于危险中的正常组织或器官的剂量所需的精确度，但成像程序所产生的这种吸收剂量可能相当大，然后应考虑到这些剂量，并酌情将其相加。参考文献[371]给出了图像引导放射治疗期间成像剂量的特定导则。

5.224. 在确定辐照体积和关键器官的剂量时，在使用高能光子束时应考虑中子产生的吸收剂量（例如，见参考文献[372]）。

5.225. 在适当的情况下，应将放射生物学方面的考虑纳入治疗决定，例如通过计算生物学方面的有效剂量[373]。例如，当增加了外束放疗和近距离放疗的剂量时，当使用低分割时，或者当患者由于临床或技术原因错过了一些分割时。

5.226. 放射治疗中的治疗计划系统不断变得越来越复杂，同时他们被用来预测患者将接受的剂量。因此，应建立独立于治疗计划系统计算的方法来核实选定点的剂量，如手动计算、独立监控装置核实软件、或体模中案例特定质量保证测量[318、374、375]。

5.227. 放射治疗机构的医学物理师应根据需要进行体模或在体测量。一个例子是光子全身照射的肺剂量分布核实。

医疗照射的质量保证

5.228. GSR Part 3[3]第 3.170 段指出放射治疗设施制定医疗照射全面质量保证计划。第 2.138—2.149 段提供了关于管理系统的一般指导，并在此重申，医疗照射质量保证计划应与设施的更广泛管理系统相适应，并成为该系统的一部分。

5.229. 在计划和制定有效的医疗照射质量保证计划时，许可证持有者应认识到，在培训方式时间、人力及设备资源分配中需要强有力的管理承诺和支持。

5.230. 医疗照射质量保证计划的目的是帮助确保在放射治疗设施中成功实现防护和安全最优化，并尽量减少意外和事故医疗照射的发生。GSR Part 3[3]第 3.171 段确定了该计划的内容。

5.231. 由于放射治疗的性质，该设施的医疗照射质量保证计划将是复杂的，应涉及整个放射治疗过程，包括治疗决定、肿瘤定位、患者定位和固定、用于治疗计划的图像采集、治疗计划、治疗给予、治疗核实和随访。关于设备、仪器仪表和系统，医疗照射质量保证计划应包括硬件和软件的试验。

5.232. 对放射治疗中使用的医疗放射设备进行测量是质量保证计划的一个重要组成部分。需要对新的或经过重大翻新或维护的设备进行验收试验，或在安装新软件或修改可能影响防护和安全的现有软件之后进行验收试验。验收试验后应立即进行调试，然后进行定期质量控制试验，包括稳定性试验。目的是确保在任何时候，所有医疗放射设备都能正确、准确、可重复和可预测地运行。对于捐赠的设备和软件，应以同样的方式进行验收和调试试验。

5.233. 验收试验和调试不应仅限于放射设备或辐射源，还应针对对安全有影响的任何系统进行，如治疗计划系统和其他与放射治疗过程任何阶段相关或支持放射治疗过程任何阶段的软件。在调试阶段对治疗计划系统认识不足，此后又多次发生事故医疗照射[376—378]。

5.234. 设备或软件安装完成后，验收试验应核实是否符合制造商提供的技术规范和采购协议中的规定，并应核实是否符合国际电工委员会或其他公认标准的相关安全要求[290—305]。根据设备采购协议，验收试验可由制造商在代表用户的当地医学物理师在场的情况下进行，或者，如果制造商和买方接受，则由医学物理师与制造商联合进行。作为验收试验的一部分进行的试验应在采购条件中规定，其中应明确规定制造商或供应商解决验收试验中发现的不合格问题的责任。

5.235. 验收试验应确保设备和软件与它将有接口的其他设备兼容。应核实数据的准确性和完整性，包括在传输过程中的准确性和完整性。

5.236. 验收合格后，在开始临床使用前，应进行设备（硬件和软件）的调试（即辐射源和辐射束的特性，并应根据临床需要定制软件）。调试过程也是工作人员熟悉设备（硬件和软件）并充分了解设备能力和局限性的一个非常重要的阶段。这一过程对安全至关重要，因此也是必不可少的，正如关于涉及大量患者的意外和事故医疗照射的报告所示[379、380]。在调试期间，医学物理师应识别、测量和汇编临床使用所需的所有数据。随后应核实数据[281、310、317]。

5.237. 在调试期间，应为定期质量控制试验确定数量和措施，包括公差和行动水平，以确定后续稳定性试验的基线（另见第 5.240 段）。

5.238. 如果进行了可能影响患者辐射防护和安全的重大修理或改装或更换辐射源，则由确认设备使用安全的医学物理师在完成必要的质量控制试验并进行检查之前，不得进行治疗。由于修复后未进行适当的检测，发生了重大的意外和事故医疗照射[276、379、381]。

5.239. 如第 5.232 段指出，全面的质量保证计划，包括验收、调试和正在进行的质量控制试验，应包括软件，包括软件的安装、升级或修改。一种特殊情况是治疗计划系统的软件升级，其中必要的操作可能从完全调试到部分核实相关参数不等。医学物理师应该参与这一过程。在可能进行远程软件修改的情况下，应制定一个规程，确保在进行任何修改之前通知医学物理师，以便在重新引入治疗之前进行适当的质量控制试验。

5.240. 除验收试验和调试外，GSR Part 3[3]第 3.171 段指出，在任何重大维护程序或升级之后，定期测量医疗放射设备的物理参数。国际和国家组织以及

国家和地区专业机构发表了许多报告，详细指导应在放射治疗的不同方式中使用的各种设备和软件上进行的验收、调试和质量控制试验的范围、应如何进行、公差和行动水平以及建议的频率[184、281、310—312、315、317—319、321、322、324、325、328—331、335、339、345、374、375、382—400]。此外，其中许多组织和专业机构在其网站上发表关于这一专题的新出版物或更新出版物。监管机构可能对应进行的检验、其频率和所涉专家的能力有自己的特定要求。这类特定规定应在监管机构和有关专业机构之间协商后制定。

5.241. 医疗照射质量保证计划应包括按照监管机构的要求，定期对密封源进行泄漏试验。质量保证计划还应包括按监管机构确定的间隔定期更新所有辐射源的清单。

5.242. 关于医疗放射设备成像的导则，见第 3.238 段和第 4.227 段。应咨询诊断医学物理师和放射治疗医学物理师。应该考虑的放射治疗的具体参数包括，例如，CT 的 CT 数校准和几何精度。

5.243. 质量控制试验的结果应与规定的公差限值进行比较。这些限值可能是为确保符合特定物理参数性能的监管要求而设立的，也可能是根据已公布报告中给出的建议值而设定的，例如第 5.240 段中的那些参考文献。GSR Part 3[3]第 3.171(b)段指出，如果测量值超出规定的公差范围，应采取纠正措施。这种纠正行动可能包括设备的维护或保养，因此应在放射治疗设施制定维护计划。在某些情况下，设备可能超出公差范围很大，应立即停止临床使用，直到维护完毕，并且医学物理师确定设备现在符合临床使用的性能要求，才予以退还。

5.244. 放射治疗医疗照射质量保证计划应确保遵守该设施的治疗规程和程序，包括辐射防护和安全；例如，治疗的几何和剂量学核实以及对治疗计划和患者定位的独立检查应由第二个专业人员进行。定期评审规程和程序本身是设施放射性评审的一部分（见第 5.277—5.279 段）。

5.245. GSR Part 3[3]第 3.171(e)段特定要求，定期检查剂量测定设备和监控设备的校准和操作条件是质量保证计划的一部分。这包括用于校准和临床剂量测定的仪器仪表，如电离室、探测器、静电计和射束扫描器。要求是确保此类仪器仪表具有有效的校准（见第 5.215—5.218 段），并确保其正常工作。放射治疗中用于校准和临床剂量测定的仪器仪表应经过验收试验和定

期质量控制。医疗照射质量保证计划应根据专业机构和国际组织的建议（例如，见参考文献[336]），为每一仪器仪表确定一个校准周期（另见第 5.215 段），并定期对每一仪器仪表的操作进行一系列质量控制试验。应定期进行预防性维护。

5.246. 保持记录是医疗照射质量保证计划的一个重要方面。这包括计划中使用的程序和随后的所有结果。特别是，所有与验收、调试、校准和剂量测定有关的数据都应记录在案，包括独立核实。还应保存定期质量控制试验和纠正措施的结果的记录。监管机构在视察放射治疗设施时，应评审医疗照射质量保证计划的记录。

5.247. 按照质量管理标准实践，GSR Part 3[3]第 3.172 段指出：“对医疗照射的质量保证计划进行定期和独立的审核，审核频率应符合所进行的放射程序的复杂性和相关风险”。这种审核应相对频繁，例如对进行复杂放射治疗的放射治疗设施每两年进行一次审核，并在采用新技术时进行审核。这类审核可以是外部审核或内部审核。内部审核通常在后勤上更容易进行，而外部审核通常具有引入外部视角的优势。对医疗照射质量保证计划的审核可纳入对许可证持有者管理系统进行的更全面的审核。此外，医疗照射质量保证计划的审核结果将是对设施内进行的放射学评审的主要输入（见第 5.277—5.279 段）。如果审核结果表明，应相应更新或修改医疗照射质量保证计划。此外，从事故或未遂事件中查明的业务经验和教训（另见第 5.274 段）所得到的反馈可有助于查明潜在问题和纠正不足之处，因此应系统地用于改进质量保证计划。

剂量约束：护理者和安慰者

5.248. 在放射治疗中，一个人扮演护理者或安慰者角色的可能性（如 GSR Part 3[3]所定义）通常是有限的，因为不允许在外束放射治疗期间陪伴患者或在治疗期间接近高剂量率或脉冲剂量率近距离治疗患者。然而，由于低剂量率近距离治疗持续 2—3 天，因此可以允许近亲探视，条件是对这些护理者或安慰者建立并适用剂量约束。同样，涉及永久植入密封辐射源的近距离放射治疗也可能导致作为护理者或安慰者向患者提供护理、安慰和支持时受到照射。护理者和安慰者的这种照射被定义为医疗照射（见 GSR Part 3[3]），因此不属于剂量限值。然而，GSR Part 3[3]第 3.153 段和第 3.173 段指出通过适用防护和安全最优化的要求，特别是在这一过程中使用剂量约束，为此

类护理者和安慰者提供辐射防护。在卫生主管部门、相关专业机构和监管机构之间进行磋商后，需要确定此类剂量限值（见 GSR Part 3 第 3.149(a)(i) 段）。第 2.48 段和第 2.49 段提供了关于设定剂量约束的指导，包括对儿童和孕妇的考虑。

5.249. 应制定书面协议，以实施措施，使低剂量率近距离治疗患者或永久植入物患者的护理者和安慰者的防护和安全最优化。这些措施应利用辐射防护的基本方法（即时间、距离和屏蔽）。规程应包括以下内容：

- (a) 规定谁可以作为护理者或安慰者的标准；
- (b) 确保护理者或安慰者得到合理可达尽量低剂量的方法；
- (c) 将应用的剂量约束（见第 2.49 段）。

5.250. 许可证持有者应能够证明，通过应用规程，护理者或安慰者的有效剂量不大可能超过剂量约束。根据他们所处位置的周围剂量当量率的测量结果估算护理者和安慰者所受的有效剂量是比较简单的。应事先作出这些决定，以确保不超过剂量约束。因此，个人剂量监控通常是不必要的。

5.251. GSR Part 3[3]第 3.153 段指出：

“注册者和许可证持有者须确保任何人不会作为护理者或安慰者受到医疗照射，除非他或她在向接受放射程序的个人提供护理和安慰之前已收到并已表示了解辐射防护及放射性危害的相关信息。”

护理者或安慰者应表明他或她仍然愿意向患者提供支持、照顾和安慰。应提供适当的书面指示，并提供给护理者或安慰者。

5.252. 第 3.247—3.251 段提供了适用于护理者和安慰者的指导，这些护理者和安慰者支持患者在放射治疗设施中接受成像放射程序作为治疗过程的一部分。

剂量约束：生物医学研究中的志愿者

5.253. 作为研究计划的一部分，生物医学研究计划的参与者可接受放射治疗。关于伦理委员会在核准此类计划方面的作用的指导意见，见第 2.99 段，这通常包括确定适用的剂量约束（第 2.100 段）。

孕妇

5.254. 怀孕的患者是一个特殊的患者亚群，在辐射防护方面应给予特别考虑。治疗的决定应在怀孕患者与放射医生磋商后作出。这些考虑因素在第 5.195(a)段中关于正当性作了说明，第 5.205 段关于最优化作了说明。如果不知道患者是否怀孕，就无法考虑这些因素。因此，正如 GSR Part 3[3]第 3.175 段和第 3.176 段指出，放射治疗设施具备确保了解患者怀孕状况的手段，这是至关重要的。

5.255. 第一种方法是以放射治疗设施使用者容易理解的语言张贴明确的标志（可能包括怀孕的图示），提出“你怀孕了还是可能怀孕了？”和“如果是，请告诉工作人员”的问题。这类标志应在设施内广泛张贴，包括在候诊室和隔间张贴。第二种方法是直接询问患者是否怀孕或可能怀孕。考虑到社会和文化的灵敏度，这可能并不总是那么容易，但在必要时应该这样做。

5.256. 这两种方法都不是第 5.255 段指出的方法。如果患者不知道自己是否怀孕，则该程序将起作用。GSR Part 3[3]第 3.176 段对设施提出了额外要求，以“确保在进行任何可能导致胚胎或胎儿受到重大剂量的放射治疗之前，有程序确定有生殖能力的女性患者的怀孕状况”。在放射治疗中，这种情况很可能发生，特别是当他包括腹部或盆腔区域的治疗和子宫附近体积的治疗时，使得显著的泄射或散射的辐射到达胚胎或胎儿。与转诊医生合作，通过特定程序的妊娠状况标准申请，是一种方法。转诊表格应包括妊娠状况的“勾选框”。如有疑问，可进行妊娠试验或确定激素水平，以评价更年期状况。

永久性近距离放射治疗植入物后患者的解禁

5.257. 根据 GSR Part 3[3]第 3.178 段指出，放射治疗设施必须有适当的安排，以管理有永久性近距离放射治疗植入物的患者的解禁。一旦患者解禁，应向两类人提供适当的辐射防护：患者可能遇到的或患者可能与之互动的一般公众，以及患者的家庭成员和亲密朋友，他们可简单地被视为公众成员或护理者和安慰者。公众的照射服从公众剂量限值（见框 1），而护理者和安慰者的照射不服从剂量限值，而是通过剂量约束加以控制（见第 2.46—2.49 段和第 5.248—5.252 段）。此外，如第 2.46 段指出，由单一“源”引起的公众照射，如带有植入物的患者，应将剂量约束设置在剂量限值的一小部分。

5.258. 放射治疗设施的医学物理师或辐射防护负责人应在患者解禁，前确定植入物的放射性，使公众可接受的剂量不超过剂量限值，而且不大可能超过公众以及护理者和安慰者的相关剂量约束。考虑到放射性核素的活度、能量和半衰期，计算周围剂量当量率的时间积分，是一种可接受的估算出院患者永久植入物可接受放射性活度的方法。对于护理者和安慰者，计算时所作的假设应与患者出院时发出的书面指示相一致。已发表的数据表明，系统的剂量监控，至少在前列腺癌治疗的永久性近距离放射治疗植入源的情况下，是不必要的[340、401]。

5.259. 如第 5.258 段所述。应向患者或患者的法定监护人提供书面指示，说明如何将公众、护理者和安慰者的剂量保持在尽可能合理达到的最低水平。特别值得关注的个人是患者的子女和怀孕伴侣。国际放射防护委员会在参考文献[401]提供了前列腺癌植入源的详细导则和样本信息表。

5.260. 植入的粒子被排出的概率很低，例如在前列腺治疗中。书面指示应涵盖这一可能性，并应就做什么和不做什么提供指导。国际放射防护委员会[401]提供了详细的咨询意见。

5.261. 植入永久性近距离放射治疗植入物的患者应被告知，如果他或她要接受随后的手术，应告知外科医生植入物的存在；例如，前列腺癌患者随后接受盆腔或腹部手术。载有植入物所有相关信息的卡片是有用的[401]（见关于管理植入永久植入物的已故患者的第 5.289 段）。

5.262. 还应向患者提供关于辐射风险的信息，包括前列腺癌植入物的生育指导[401]。

意外和四个医疗照射

预防意外和四个医疗照射

5.263. GSR Part 3[3]第 3.179 段指出：

“注册者和许可证持有者……应确保采取一切可行措施，最大限度地减少因医疗放射设备的设计缺陷和操作故障、软件故障和错误或人为错误而引起的意外或事故医疗事故的可能性。”

GSR Part 3[3]第 3.180 段指出注册者和许可证持有者迅速调查是否发生了此类辐射照射。处理这些问题的一般策略包括定期维护医疗放射设备和软件、全面的质量保证计划、工作人员继续教育和培训以及促进安全文化。从已发生的事件中确定的经验教训应用于预防或尽量减少意外和事故的医疗照射，如第 5.273 段所述。

5.264. 尽量减少放射治疗中意外或事故医疗照射的可能性可通过以下方式实现：

- (a) 在过程中确定的临界点引入安全屏障，并在这些点进行特定质量控制检查。质量控制不应局限于放射设备的物理试验或检查，而可包括由独立专业人员检查治疗计划或剂量处方等行动；
- (b) 积极鼓励一种始终保持清醒和警觉的工作文化；
- (c) 为每个过程提供详细的规程和程序；
- (d) 提供足够的受过适当教育和培训的工作人员和有效的组织，确保正当的患者接诊量；
- (e) 为所有参与准备和提供放射治疗的工作人员提供持续的专业发展和实践培训及应用培训；
- (f) 明确界定所有工作人员都了解的放射治疗设施工作人员的作用、责任和职能。

5.265. 不同寻常和复杂的治疗应始终触发额外的清醒，每个工作人员在这些情况下都应保持清醒和警惕。应考虑使用“暂停”，即工作人员在提供治疗之前花时间评监查划的内容。

5.266. 如第 5.264 段所述。应为设施活动的主要部分制定涵盖进程中各个步骤的综合规程和程序[328—333、395、402—408]。详细列出行动的清单，并由负责方在每一步骤上签字，是非常有用的[409]。对于最关键的步骤，如设备的调试和校准，应始终进行评审，内部审核或最好通过外部独立审核。在引进新技术时，还应进行审核。

5.267. 预防措施应包括事故和接近事件未遂事故的报告、分析和反馈，包括从国际经验中吸取的教训[276、377、379、380、410—413]。预防措施还应包括对照报告的事件检查设施安全系统的稳健性（关于广泛收集的事故医疗照射病历的评审，见参考文献[276、379、410]）。

5.268. 还应进行积极主动的风险评定，以防止事故的发生。用于在放射治疗中进行这类分析的工具包括，例如，流程图或故障树，以便于识别可能的故障模式，然后使用前瞻性分析，例如故障模式和影响分析，以及风险矩阵来评定这种不可接受事件的概率和可能的后果。国际放射防护委员会[410]和欧洲联盟委员会[404]就其中一些工具和办法提供了详细指导。

5.269. 在将新技术引入放射治疗设施之前，从现有技术中获得的一般经验教训可能仍然有用，但将没有具体经验教训可供分享和应用。在这种情况下，更有必要进行积极主动的评定。这可以与新技术的第一批用户及早收集和分享经验和活动结合起来，如通过参加 SAFRON 和 ROSEIS 等报告系统。

5.270. 除第 5.263—5.269 段中的指导外，以下三个步骤的策略（通常称为“前瞻性风险管理”）可帮助预防放射治疗中的意外和事故照射：

- (a) 只将责任分配给有适当资格的卫生专业人员，并确保建立包括辐射防护和安全在内的管理系统；
- (b) 利用意外和事故医疗照射的经验教训，检验管理系统，包括辐射防护和安全管理系统，对这类事件是否足够健全；
- (c) 通过对放射治疗过程中的所有步骤以系统的、预计的方式提出“还可能出现什么问题？”或“可能存在什么其他潜在危害？”的问题，来识别其他潜在风险，例如使用第 5.268 段简要介绍的积极主动的方法。

意外和事故医疗照射的调查

5.271. 构成意外或事故医疗照射的事件详列于 GSR Part 3[3]第 3.180 段，对于放射治疗设施，这种事件包括与成像和治疗相关的事件。关于成像，应参考第 3.260—3.264 段（关于 X 光）和第 4.253 段和第 4.254 段（关于核医学）。在放射治疗过程的任何阶段都可能发生意外和事故的医疗照射。在放射治疗中，意外或事故的医疗照射可以是照射不足或照射过量。GSR Part 3[3]第 3.180 段还包括未遂事件，应以与实际事件相同的方式考虑这些事件。

5.272. GSR Part 3[3]第 3.180 段指出的事件之一是给予的剂量或剂量分割与处方剂量有很大不同（超过或低于处方剂量）。发现在国际和地区建议[379、403]载有被认为有很大不同的关于剂量水平的指导。应建立一个有明确程序的系统，以确定这类事件何时发生。例如，总剂量超过处方 10% 或更多的意

外或事故医疗照射通常可由放射肿瘤医生或有关卫生专业人员根据异常高的患者不良反应发生率来发现[379]，放射治疗设施的程序应包括这种患者监控，作为进一步调查的触发因素。按处方剂量给予剂量的情况临床确认很难，但可能通过肿瘤控制不力而成为证据；同样，对这种情况的监控应成为放射治疗设施程序的一部分。除了基于临床的方法来确定与处方剂量有显著不同的给予剂量外，应同时使用其他办法，包括作为质量保证一部分的评审过程。

5.273. 放射治疗设施应建立一个系统，对意外和事故医疗照射的调查以及随后的行动和报告进行管理。GSR Part 3[3]第 3.181 段指出了调查过程中的要求。这包括应由医学物理师进行的患者剂量的计算或估计、纠正措施的识别和实施、调查的记录，以及由放射医生告知患者和患者的转诊医生。计算方法和结果的记录也应放在患者的档案中。如有需要，应由具备适当经验及临床知识的人士为患者提供辅导。

5.274. GSR Part 3[3]第 3.180 段和第 3.181 段指出对意外和事故医疗照射进行调查，调查有三个主要目的。第一是评定对受影响患者的后果，并在有需要时提供补救和健康护理行动。第二是确定哪里出了问题，以及如何防止或最大限度地减少放射治疗设施中再次发生的可能性（即调查是为了该设施和患者的利益）。第三个目的是向其他人或其他放射治疗设施提供信息，传播关于意外和事故医疗照射和辐射损伤的信息大大有助于改进尽量减少其发生的方法。监管机构和/或卫生主管部门可传播关于向其报告的重大事件和所采取的纠正行动的信息，以便其他设施可从这些事件中吸取教训。另一个独立于向监管机构报告的任何法律要求的办法是参加自愿的国际或国家数据库，作为教育工具。两个国际放射治疗数据库是 SAFRON 和 ROSEIS 报告系统。进行放射治疗的设施应是 SAFRON、ROSEIS 或类似国际数据库或同等国家数据库的积极参与者和用户。

5.275. GSR Part 3[3]第 3.181 段指出了向监管机构（书面）报告重大事件的要求，并酌情向相关卫生主管部门报告。监管机构还可特定规定其本身对注册人和许可证持有者报告事件的要求。很难量化术语“显著”：指定一个数字触发值会立即人为地区分紧接低于该值的值（因此不会报告）和刚好高于该值的值（将报告）。但是，可以详细说明重大事件的属性，并应将具有一个或多个这些属性的事件报告给监管机构。这些属性包括：辐射照射造成的严重意外或非预计健康影响的发生或潜在可能性、其他放射治疗设施发生

类似事件的可能性、大量患者受到影响，以及负责的卫生专业人员的严重不当行为或疏忽。如第 5.274 段指出，监管机构对此类报告事件的作用之一是向所有可能受影响的各方传播关于事件的信息和所确定的任何经验教训，通常是其他放射治疗设施和相关专业机构，但在某些情况下也包括制造商、供应商和维护公司。

5.276. 无论是否也向监管机构报告了这一事件，都应及时向工作人员提供反馈意见，如果建议进行更改，所有工作人员都应参与实施这些更改。

记录和评审

放射学评审

5.277. GSR Part 3[3]第 3.182 段指出定期在放射治疗设施进行放射学评审。这包括考虑辐射防护的正当性和最优化两个方面。对于后者，医疗照射质量保证计划的结果，包括定期独立审核，将是对这一进程的重要输入。如第 2.148 段和第 2.149 段指出，更广泛的临床审核可包括放射学评审，评定在正在进行的放射治疗设施中正当性和最优化要求的有效应用情况[50、414]。

5.278. 以便利遵守第 3.182 段，并从定期放射学评审中了解所使用的方法、所考虑的原始物理、技术和临床参数以及得出的结论，在进行任何可能导致更新体制政策和程序的新评审之前，应将其记录在案并加以考虑。

5.279. 在放射治疗中，放射学复查应考虑患者的预后（生存率、疾病控制、急性副作用或晚期副作用），以及引进新技术或新技术对效率和成本的影响，如为治疗或缓解目的采用低分割的影响。该设施应建立一个持续收集相关数据以支持此类评审的系统。

记录

5.280. 应建立记录，以证明持续遵守辐射防护要求。GSR Part 3[3]第 3.183—3.185 段指出了保存人员记录、校准记录、剂量测定和质量保证记录以及医疗照射记录的要求。这些记录必须在监管机构规定的期限内保存。在没有这项规定的情况下，建议的保存记录期限是 10 年。就儿童而言，记录应保存较长时间。

5.281. 就放射治疗设施的记录而言,在准备、计划、治疗和核实治疗时,还应注意保留所进行的成像放射程序(X光和核医学)的记录。

公众辐射防护

5.282. 对放射治疗设施内和周围的人进行放射治疗可能会引起公众照射。

5.283. GSR Part 3[3]第 3.117—3.137 段指出的公众防护要求适用于放射治疗设施。本小节载有专门针对放射治疗设施的导则。GSG-8[24]提供了关于公众辐射防护的更一般和更全面的指导。

5.284. 接受放射治疗的人在没有接受治疗或其他放射程序时也被视为公众成员,例如在候诊室候诊时。同样,对于护理人者和安慰者来说,除了在他们所参与的放射程序期间外,任何其他照射都将是公众照射。

5.285. 公众成员亦包括访问者,例如送货或供应物品的人员、销售人员、陪同人员及设施内其他患者。

外照射和污染

5.286. 保护公众免受外照射的主要手段是在放射治疗设施内设置屏蔽(见第 5.45—5.53 段),放射治疗设施所引起的公众照射符合公众剂量限值,包括可进入房间的上方和下方,引起的公众照射符合公众剂量限值,最好低于监管机构可能采用的任何剂量约束(见第 2.16 段、第 2.17 段和第 2.46 段)。

5.287. 接受永久性植入物的患者可能会在放射治疗设施内和出院时照射公众成员。接受临时植入物的患者也可能在放射治疗设施中照射公众成员。在放射治疗设施中,辐射防护负责人应订立规则,确保任何公众成员的照射量均低于公众剂量限值,最好是低于任何适用的剂量约束。第 5.258 段描述了一种可接受的方法,用以估计出院患者可接受的保留活度。这些计算中关于时间和距离的假设应与患者从放射治疗设施出院时给予患者的指示相一致。应记录计算结果。参考文献[415]给出了这种计算的例子。

5.288. 在决定特定患者出院时的适当活度时,许可证持有者及辐射防护负责人应考虑患者的交通及生活条件,例如患者可在多大程度上与其他家庭成员隔离,以及需要安全地处理患者的排泄物及体液,这些排泄物及体液可

能含有迁移源。在某些情况下，例如老年患者或儿科患者，可能有需要与其他家庭成员商讨应采取的预防措施。

5.289. 带有永久性植入物的患者死亡后，可能需要采取辐射防护预防措施，以便进行尸检、防腐、埋葬或火葬。这些预防措施应由辐射防护负责人根据对执行这些程序的监控人员的需要、监控房舍的需要以及尽量减少外照射和潜在污染的需要进行的一般性安全评定来确定。可能需要对进行尸体解剖或防腐处理的个人进行全身监控和手指监控，因为可能会产生污染和放射性废物[401]。还应考虑到其他因素，如文化或伦理问题。一个具体例子是带有永久植入物患者的火化，严格的辐射防护考虑表明，骨灰应存储到衰变充分后才交给家属，或者不应进行火化，这取决于死亡时间和放射性核素的半衰期[416]。

出入监管

5.290. 应控制进入正在使用辐射的地区，以确保访问者的剂量低于公众的剂量限值和约束。GSR Part 3[3]第 3.128 段指出限制访问者进入控制区或监督区。在特殊情况下，可允许访问者进入控制区，但访问者应始终有一名了解该地区防护和安全措施的工作人员陪同。应制定书面程序，特定说明何时可以出现这种例外情况，以及谁可以陪同访问者。在任何情况下，都应特别考虑怀孕或可能怀孕的妇女。

5.291. 控制区和监督区应明确标识，以帮助防止无意中进入正在进行治疗或其他放射程序的区域（另见第 5.21 段）。使用钥匙（或密码）可提供进一步的控制，以限制只有经授权的人才能接近医疗放射设备的控制面板。

不再使用的辐射源

5.292. 当放射治疗设施内的辐射源不再需要或不再可用于医疗目的时，许可证持有者应确保该辐射源已妥善转移或处置。许可证持有者保留对废物源的责任，直至该废物转移至另一适当许可证持有者或获授权的废物处置设施为止。SSG-45[277]提供了适用于放射治疗设施的放射性废物管理的详细指导。

5.293. 特别就远距离治疗设备辐射源而言，许可证持有者：

- (a) 在转移或停止使用钴-60 远距离治疗设备之前，应通知监管机构。用作屏蔽材料的贫铀也应作为放射性废物处理。例如，一个钴-60 远距离治疗机头可能含有贫铀，应适当加以管理；
- (b) 应确保在远程治疗设备退役时提供处置辐射源的资源。

5.294. 在核准进口或购买设备或辐射源之前，监管机构可要求许可证申请者在停止使用辐射源时制定安全处置或返回辐射源的计划。与制造商签订的源返回合同是这一计划的可接受证据。

活化产物

5.295. 当用于放射治疗的设备退役时，许可证持有者应确保来自直线加速器机头的活化产物得到正确处置。

监控和报告

5.296. 监控放射治疗引起的公众照射的计划应包括公众可进入的放射治疗设施内和周围地区的剂量评定。剂量可以从计划阶段的屏蔽计算中得出，并与设施初始运行时和之后定期的区域监控结果相结合。剂量评定记录应保存一段时间，以满足任何相关的监管要求。在没有这些规定的情况下，建议保存记录的期限为7—10年。

预防和减轻事故

潜在辐射照射的安全评定

5.297. 为了符合 GSR Part 3[3]第 3.29—3.36 段指出的安全评定要求，注册者或许可证持有者必须进行适用于放射治疗设施设计和运行所有阶段的安全评定。此外，GSR Part 3[3]第 3.29 段指出：“应要求负责人或组织提交一份安全评定，并由监管机构进行评审和评定。”第 2.150—2.154 段描述了对医疗用途电离辐射设施的一般考虑。

5.298. 潜在照射的安全评定应是系统性的，应确定可能导致潜在照射的意外事件，并应考虑其可能性和潜在后果。参考文献[276、377、379、380、404、405、410—413]提供了从报告的事故中确定的事件、原因和促成因素的信息（有关放射治疗中事故照射的典型原因和促成因素的摘要，另见附录

I)。安全评定不仅应包括这些事件，而且还应着眼于预测以前未报告的其他事件。显然，安全评定应记录在案。

5.299. 在下列情况下，应修订安全评定：

- (a) 引进新的或改进的辐射源，包括设备和新的或翻新的设施；
- (b) 发生业务变化，包括工作量的变化；
- (c) 操作经验或有关事故或错误的信息表明，将对安全评定进行评审。

5.300. 对使用密封辐射源进行近距离放射治疗或远距离放射治疗的放射治疗设施进行安全评定时，应考虑到与密封辐射源有关的所有步骤，包括以下步骤：

- (a) 订购、运输和接收密封源；
- (b) 在治疗患者之前，开封、存储、准备和处理辐射源；
- (c) 关注使用高活度的患者；
- (d) 源移出后的存储和处理及未使用的放射性粒子的管理。

5.301. 对放射治疗设施的安全评定，如第 5.300 段指出，可通过参与国际信息共享网络如 SAFRON 和 ROSEISoseis、或国家网络如放射肿瘤事件学习系统（RO-ILS）和国家报告和学习系统（NRLS）加以补充。为了确保安全评定是全面的，不仅限于过去的事件，而且还应预见到其他可能发生的事件，还应考虑使用系统技术，例如故障树、事件树和概率安全评定技术，如第 5.268 段指出的患者意外或事故医疗照射的安全评定技术。

5.302. 对于放射治疗，如第 5.263 段指出，可能发生的潜在照射情景包括：医疗放射设备设计缺陷、医疗放射设备在运行过程中发生故障、控制或影响辐射给予的软件发生故障和错误、以及人为错误。在成像、患者准备期间、治疗计划中的模拟和治疗期间的指导中也可能出现潜在照射。

预防事故

5.303. 预防事故显然是避免潜在辐射照射的最优手段，GSR Part 3[3]第 3.39—3.42 段指出了实现这一目标的良好工程实际、纵深防御和基于设施的安排的要求。第 5.10—5.87 段说明了医疗放射设备、辅助设备和放射治疗设施的设计考虑。

5.304. 许可证持有者应包括：

- (a) 采取纵深防御措施，应对安全评定中确定的事件，并评定安全系统的可靠性（包括行政和操作系统、设备和设施设计）；
- (b) 从事故和错误中吸取的操作经验和教训[276、379、410]。这一信息应纳入培训、维护和质量保证计划。

5.305. 第 5.263—5.270 段描述了预防或尽量减少放射治疗中意外和事故医疗照射的方法，第 5.271—5.276 段描述了随后的调查和纠正行动。

缓解事故后果

5.306. GSR Part 3[3]第 1.20 段指出：

“如果在潜在照射评定中已经考虑的一个事件或一系列事件确实发生，可将其作为计划照射情况处理，或如果已宣布紧急状态，也可将其作为应急照射情况处理。”

根据放射治疗设施安全评定中确定的事件，应为与潜在照射有关的事件制定缓解程序，包括分配责任和资源、制定和实施程序，并为供执行缓解措施的相关工作人员提供培训和定期再培训。

5.307. GSR Part 3[3]第 3.43 段指出：

“如安全评定表明存在着发生影响工作人员或公众成员的应急情况的合理可能性，则注册者或许可证持有者必须准备保护人类和环境的应急计划。”

需要根据 GSR Part 7[7]、GSG-2[8]和 GS-G-2.1[9]酌情建立与所评定的危害和潜在后果相称的应急安排和程序。作为应急安排的一部分，应规定责任和资源、应急程序，并对有关工作人员进行培训和定期复训，以执行必要的应急行动。

5.308. 由于在几秒钟或几分钟内就能受到很高的剂量，如果放射治疗设施发生紧急情况，人员应迅速采取行动。因此，应急程序应包括响应时间目标，并应定期在演习中进行试验。

5.309. 参与减轻放射治疗事件后果或应急响应的工作人员的照射应保持在计划照射情况下职业照射剂量限值以下。但是，如果超过这些剂量限值是正当的，则应根据 GSR Part 3[3]第 4 部分以及 GSR Part 7[7]和 GSG-7[23]所载的关于应急照射情况的要求和指导对应急工作人员进行防护。

卡源：概述

5.310. 缓解程序和紧急程序应简短、简明、明确，如有必要，应以图纸加以说明，不应有解释性文字。它们应该能够被在“第一眼”和随后看到。应明确指出，第一眼看到的程序是指立即采取行动，防止或限制严重超量照射，或采取其他拯救生命的行动[417]。采取进一步行动收回源，并为其恢复使用进行修理和设备试验，这不是同样的紧迫。

5.311. 然而，在放射治疗中，患者直接处于射束中或近距离放射治疗源放置在患者体内；由于这个原因，一些响应行动将与源恢复行动相同，例如从患者取回遥控近距离放射治疗源并将其手动、电动或使用手动曲柄返回贮源器。

卡源：钴-60 远距离治疗机

5.312. 缓解程序和应急程序应张贴于治疗装置。这些程序应确保患者尽快有效地从主射束中移出，同时最大限度地减少相关人员的照射。

5.313. 在这种情况下，第一步是记录时间，并立即使用源驱动装置将源返回到屏蔽位置。如果治疗床上有患者，应将患者从该区域移走，并确保该区域不再进入。重点应放在避免人员受主射束照射。应通知医学物理师或辐射防护负责人，并应控制情况，包括决定何时可以安全地重新进入房间。在恢复对患者的治疗之前，医学物理师应检查放射治疗的校准，并应核实其没有改变，特别是在钴-60 远程治疗装置中出现计时器错误的情况下。

5.314. 只有在受过应急响应知识和培训并定期参加演练和演习的人员才能执行行动。

5.315. 在采取必要的应急行动后，应采取以下行动：

(a) 应联系维护或服务工程师对机器进行视察；

- (b) 医学物理师应评定患者剂量，并应在工程师完成视察和任何相关维护后检查机器是否可重复使用；
- (c) 辐射防护负责人应评定事件响应和恢复过程中所涉及人员的剂量；
- (d) 应保留所有行动的记录；
- (e) 可能需要通知监管机构，这取决于国家的法规；
- (f) 信息应发送到国际安全学习系统，如 SAFRON 或 ROSEIS 或国家学习系统；
- (g) 必要时，应向有关人员提供与所受剂量相称的医学关注[7、8]。

卡源：遥控近距离放射治疗装置

5.316. 应急计划应要求在治疗室内配备一个应急容器，以及一个应急包，内有长柄钳，用于操纵源引导管，如果源未能返回贮源器，则应配备施源器，如第 5.135 段和第 5.137 段所述。急救容器应靠近患者放置，并应足够大，以容纳包含已从患者身上移除的含源的整个施源器组件。工作人员应接受如何使用这一程序的培训，并应定期参加演练和演习。

5.317. 在高剂量率的应用中，应急行动所需的短响应时间（分钟）要求在所有应用中立即配备一名放射医生、一名医学物理师和一名医疗放射技术人员。这些专业人员中的每一个人都应接受应急程序和行动方面的教育和培训。

5.318. 如果源未能返回到贮源器，制造商通常提供建议的应急程序。这样的程序假定施源器的物理完整性被保持。这些程序是专门针对后装装置本身，但通常涉及一个标准顺序，如第 5.136 段所述。

5.319. 在采取必要的应急行动后，应采取以下行动：

- (a) 应联系维护或服务工程师进行视察，必要时修理机器；
- (b) 医学物理师应对事故引起的患者剂量进行评定，并应在工程师完成视察和任何相关维护后检查机器是否可重复使用；
- (c) 辐射防护负责人应评定参与响应和恢复的人员所受的剂量；
- (d) 评定应记录在案；
- (e) 可能需要通知监管机构，这取决于国家的法规；

- (f) 信息应发送到国际安全学习系统，如 SAFRON 或 ROSEIS 或国家学习系统；
- (g) 必要时，应向有关人员提供与所受剂量相称的医学关注[7、8]。

源更换过程中的事件和事故

5.320. 只有经过培训和授权的维护或保养人员才能处理在外部射束放射治疗或远程控制近距离放射治疗装置中更换辐射源期间发生的事故。如果这些行动需要放射治疗人员的参与，这种参与的范围应限于操作设备。应明确界定放射治疗人员和维护或保养人员在这些特定情况下各自的责任。

污染

5.321. 虽然镭-226 已从大多数放射治疗设施中去除，但人工后装中使用的密封铯-137 源仍然存在，而且始终存在密封破裂的可能性。如果发生污染事件，应关闭该地区，禁止进一步进入，并应对该地区的所有个人进行调查，必要时进行去污。窗户应关闭，其他通风系统应关停。一旦怀疑可能存在污染，应立即联系辐射防护负责人。辐射防护负责人的详细联系方式应在整个放射治疗机构张贴。

放射治疗源丢失

5.322. 放射治疗设施的辐射防护负责人应保持一份详细的最新辐射源清单，以便立即确定哪个源失踪、其类型和活度、其最后已知位置以及最后拥有源的人。源的最后已知区域应禁止出入，直至进行调查后为止。应使用现有最灵敏的辐射测量仪进行这一搜索。

5.323. 如果无法找到某一源，而怀疑该源不在现场，应通知有关当局，并根据 GSR Part 7[7]和 GS-G-2.1[9]立即采取行动。

放射性物质运输的安全

5.324. GSR Part 3[3]第 2.25 段指出了运输放射性物质的要求，特别援引了 SSR-6 (Rev.1) [279]。SSR-6 (Rev.1) [279]使用定义的术语“托运人”是指为运输准备货包的任何个人、组织或政府，“收货人”是指有权收取货包的

任何个人、组织或政府。“货包”也是一个定义明确的术语，意指托运人为运输而提出的任何一个或多个货包或放射性物质的装载。

5.325. 放射治疗设施的许可证持有者既可以是收货人，也可以是托运人，因此既要负责接收辐射源，也要负责运输辐射源，例如外部射束放射治疗和近距离放射治疗的源。

5.326. SSR-6 (Rev.1) [279]规定了放射性物质安全运输的详细要求，包括一般规定、活度限值和分类、运输要求和控制、放射性物质和容器及包装物的要求、试验程序以及核准和行政要求。应按照 GSR Part 7[7]要求和监管机构的标准，作出运输放射性物质的应急安排。放射治疗设施的许可证持有者和辐射防护负责人应熟悉这些法规，以确保他们负责的放射性物质的运输符合法规的规定。

附录 I

医用电离辐射事故照射的典型原因和促成因素摘要

诊断放射学和介入程序

I.1. 以前报告的事故中查明的导致与诊断放射学和图像引导介入程序辐射有关事故照射的问题包括：

- (a) 不符合国际电工委员会或同等国家标准的设备；
- (b) 维护错误；
- (c) 识别患者和检查部位方面的错误；
- (d) 不适当的检查计划或缺乏检查计划。

I.2. 可能影响事故照射频率和严重程度的因素包括：

- (a) 在以下领域对放射医生（特别是介入医生）、医学物理师或医学辐射技术员的培训和专门知识不足：
 - 对所使用的设备及其特点和选择缺乏了解；
 - 对患者的防护和安全最优化缺乏了解；
 - 对工作人员的防护和安全最优化缺乏了解。
- (b) 在购置新设备或工作量增加后，不重新评定所需人员编制；
- (c) 质量保证不足，缺乏纵深防御，具体如下：
 - 介入设备剂量率设置过高；
 - 自动曝光控制故障。
- (d) 缺乏验收试验和设备调试计划；
- (e) 缺乏维护计划；
- (f) 简陋、误解或违反程序；
- (g) 缺少以用户可理解的语言编写的操作文档；
- (h) 在程序过程中不使用剂量显示或剂量率显示；
- (i) 如果选定的因素似乎不合适，则缺乏剂量警报；
- (j) 检查室缺乏辐射防护工具和设备；

- (k) 对显示器或软件消息的误解；
- (l) 工作人员对手头任务的疏忽；
- (m) 不同量和单位的使用不一致。

I.3. 在大多数事故照射中，有几个共同的促成因素，概括如下：

- (a) 许可证持有者（医疗设施和/或放射设施的管理人员和经理人）缺乏承诺；
- (b) 培训不足的工作人员；
- (c) 质量保证不足。

核医学

I.4. 从以前报告的事故中查明的导致与核医学中使用辐射有关的意外照射的问题包括：

- (a) 通讯错误、信息传输错误、对方剂和规程的误解或使用过时的规程；
- (b) 识别患者时的错误；
- (c) 使用错误的辐射源、错误的放射性药物或错误的活度；
- (d) 校准误差；
- (e) 维护错误。

I.5. 可能影响事故照射频率和严重程度的因素包括：

- (a) 对放射医生（核医学医师）、医学物理师或医学辐射技术员（核医学技术员）的培训和专门知识不足；
- (b) 在购置新设备、雇用新的医疗辐射技术人员或增加工作量后，不重新评定所需人员编制；
- (c) 质量保证不足，缺乏纵深防御；
- (d) 缺乏验收试验和设备调试计划；
- (e) 缺乏维护计划；
- (f) 匮乏、误解或违反程序；
- (g) 缺乏以用户可理解的语言编写的操作文档；
- (h) 对显示器或软件信息的误解；

- (i) 工作人员对手头任务的疏忽；
- (j) 不同量和单位的使用不一致。

I.6. 在大多数事故辐射照射中，有几个共同的促成因素，概括如下：

- (a) 许可证持有者（医疗设施和/或核医学设施的管理人员和经理人）缺乏承诺；
- (b) 工作人员没有得到充分的介绍或培训；
- (c) 质量保证不足。

放射治疗

I.7. 从以前报告的事故中查明的，导致与在放射治疗中使用辐射有关的事事故照射的问题包括：

- (a) 外束放疗和近距离放疗：
 - 不符合国际电工委员会或同等国家标准的设备；
 - 维护错误；
 - 识别患者和治疗部位方面的错误；
 - 相互冲突的信号和显示被误解或没有跟进；
 - 通讯错误、信息传递和对处方和规程的误解，或使用过时的规程；
 - 使用仍可访问的过时文件和表单。
- (b) 外束放疗：
 - 辐射设备和源及治疗计划系统验收试验和调试中的错误或缺少试验；
 - 放射治疗射束校准中的错误；
 - 计算治疗时间的表格和曲线的编制错误；
 - 针对个别患者使用治疗计划系统时的错误。
- (c) 近距离放疗：
 - 使用不正确的源、不正确的源施加器或不正确的源强度单位；
 - 驱离高剂量率/脉冲剂量率近距离放射治疗源；
 - 近距离放射治疗中辐射源处理的错误；

- 密封源封装泄漏或破裂；
- 源落在患者体内和辐射源的丢失；
- 治疗期间施源器的移动。

I.8. 以下因素使得这些错误在成为事故医疗照射之前一直未被发现：

- (a) 对放射医生（放射肿瘤医生）、医学物理师、医疗放射技术人员（放射治疗技术员）、维护工程师和近距离放疗护士的教育不足；
- (b) 购置新设备或工作量增加时，工作人员超载；
- (c) 质量保证不足，缺乏对光束校准等安全关键活动的独立检查；
- (d) 缺乏验收试验和调试计划；
- (e) 缺乏维护计划；
- (f) 贫乏、误解或违反程序；
- (g) 缺乏用户能理解的言的操作文档；
- (h) 工作人员对手头任务疏忽（在工作人员容易分心的环境中工作）；
- (i) 量和单位的使用不一致。

I.9. 在大多数事故照射中，有几个共同的促成因素，概括如下：

- (a) 许可证持有者（医疗设施和/或放射治疗设施的管理人员和经理人）缺乏承诺；
- (b) 工作人员的教育或培训不充分；
- (c) 没有充分的质量保证和纵深防御。

附录 II

放射性药物治疗后的避孕

II.1. 建议在长寿命放射性核素的放射性药物治疗后避免怀孕的时期列于表 2，并根据参考文献[238]修改作了调整。

表 2. 放射性药物治疗后避孕的建议

核素和形态	疾病	总活度上限 ^a (兆贝可)	避免怀孕 (月)
³² P 磷酸盐	红细胞增多症及相关疾病	200	3
⁸⁹ Sr 氯化物	骨转移癌	150	24
⁹⁰ Y 胶体	关节炎	400	0
⁹⁰ Y 抗体或 ⁹⁰ Y 奥曲肽	癌症	4000	1
¹³¹ I 碘化物	良性甲状腺疾病	800	6—12
¹³¹ I 碘化物	甲状腺癌	6000	6—12
¹³¹ I MIBG ^b	恶性肿瘤	7500	3
¹⁵³ Sm 胶体	骨转移癌	2600	1
¹⁶⁹ Er 胶体	关节炎	400	0

^a 给药活度小于第三列指出的数值不意味着第四列中特定的忠告周期可以缩短。

^b 间碘苯甲胍。

附录 III

停止母乳喂养

III.1. 不同放射性药物给药后停止母乳喂养的建议见表 3, 该表改编自参考文献[235、236、238、259]建议。在文献中的建议不一致的情况下, 采用保守的方法。

III.2. 关于中断母乳喂养的建议既考虑到母乳对婴儿的内照射, 也考虑到母亲对婴儿的外照射。在中断期间挤出的乳汁应倒掉。

III.3. 对于表 3 中未列入的放射性药物, 应继续中断母乳喂养, 直至放射性药物的分泌量估计不再给孩子带来大于 1 毫希沃特的有效剂量[259]。

表 3. 放射性药物给药后停止哺乳的建议

放射性药物	主要临床应用	典型给药活度 (兆贝可)	中断哺乳 时间
¹¹ C 标记	肿瘤, 脑或心肌显像	任何	无
¹³ N 标记	心肌显像	任何	无
¹⁵ O 标记	流动/灌注测量	任何	无
¹⁸ F-FDG	肿瘤和感染显像	400	4 小时 ^a
⁵¹ Cr-EDTA	GFR	2	无
⁶⁷ Ga 柠檬酸盐	肿瘤和感染显像	200	>3 周或完全中断
⁶⁸ Ga-DOTA-结合肽	肿瘤显像	100—200	4 小时 ^a
^{99m} Tc-DMSA	肾皮质显像	80—200	4 小时 ^b
^{99m} Tc-DTPA	肾显像和功能 (GFR)	40—400	4 小时 ^b
^{99m} Tc-ECD	脑灌注	800	4 小时 ^b
^{99m} Tc-HMPAO	脑灌注	500	4 小时 ^b
^{99m} Tc-MDP 和其他磷酸盐药剂(如 HDP 和 DPD)	骨扫描	800	4 小时 ^b
^{99m} Tc-MIBI	心肌灌注, 甲状腺扫描	250—700	4 小时 ^b
^{99m} Tc-替曲膦	心肌灌注	250—700	4 小时 ^b

表 3. 放射性药物给药后停止哺乳的建议（续）

放射性药物	主要临床应用	典型给药活度 (兆贝可)	中断哺乳 时间
^{99m}Tc -SC	肝扫描	200—400	4 小时 ^b
^{99m}Tc -DTPA 气雾剂	肺通气显像和功能	50	4 小时 ^b
^{99m}Tc 标记碳（锝气体）	肺通气显像	40	4 小时 ^b
^{99m}Tc -MAG3	肾及尿道显像和功能	40—400	4 小时 ^b
^{99m}Tc -高锝酸盐	甲状腺扫描， 梅克尔憩室	100—400	12 小时 ^c
^{99m}Tc -MAA	肺灌注显像	40—150	12 小时
^{99m}Tc -依沙美肟 WBC	感染显像	180—400	12 小时
^{99m}Tc 标记 RBC	放射性核素脑室/心 室造影术	800	12 小时
^{99m}Tc 甲溴菲宁/ 地索苯宁和其他 IDA 衍生物	肝胆显像和功能	300	4 小时 ^b
^{99m}Tc 人白蛋白纳 米胶体	前哨淋巴结 肝扫描	5—120 120—200	4 小时 ^b 4 小时 ^b
^{111}In 奥曲肽	神经内分泌肿瘤（生 长激素抑制素受体 闪烁显像）	100—200	60 小时（2.5 天）
^{123}I -MIBG	成神经细胞瘤显像	400	>3 周或完全中断 ^d
^{123}I -NaI	甲状腺显像和功能	20	>3 周或完全中断 ^d
^{123}I -碘氟潘 （FP-CIT）	运动失调中的多巴 胺能神经递质（DI）	150—250	>3 周或完全中断 ^d
^{123}I -马尿酸盐	肾及尿道显像和功能	20—40	12 小时 ^c
^{131}I -NaI	良性和恶性甲状腺 疾病诊断和治疗	任何	完全停止 ^f
^{131}I -MIBG	肾上腺肿瘤显像和 治疗	任何	>3 周或完全中断
^{201}Tl -氯化物	心肌灌注	100	96 小时（4 天）

注：DMSA — 二巯基琥珀酸；DPD — 二羧基丙烷二膦酸盐；DTPA — 二亚乙基三胺五乙酸；ECD — 乙基半胱氨酸二聚体；EDTA — 乙二胺四乙酸；FDG — 氟脱氧葡萄糖；GFR — 肾小球滤过率；HDP — 羟基甲烷二膦酸盐；HMPAO — 六甲基丙烯胺肟；IDA — 亚氨基二乙酸；MAA — 白蛋白的大聚集体；MAG3 — 巯基乙酰基三甘氨酸；MDP — 亚甲基二膦酸盐；MIBG — 间碘苯甲酰胍；MIBI — 甲氧基异丁基胍；RBC — 红细胞；SC — 硫胶体；WBC — 白细胞。

- a 一次喂食的 4 小时中断哺乳时间即考虑了母乳中的内照射，也考虑了母亲对婴儿的外照射。
- b 一次喂食的 4 小时中断哺乳时间即考虑了在游离高锝酸盐不可忽略的异常情况下母乳中的内照射，也考虑了母亲对婴儿的外照射。
- c ^{99m}Tc -高锝酸盐活度高于 400 兆贝可时需要 24 小时的中断时间。
- d 所有 ^{123}I 标记的物质（除了碘马尿酸钠）的建议中断哺乳时间至少为 3 周是由于存在其他杂质碘同位素（ ^{124}I 或 ^{125}I ）的风险。
- e 12 小时的中断时间仅考虑肾功能正常的患者。
- f 为了尽量减少对乳房的辐射剂量，患者应在放射性碘给药前 6 周终止母乳喂养。

参 考 文 献

- [1] 联合国原子辐射影响科学委员会《电离辐射的来源和影响：联合国原子辐射影响科学委员会 2008 年向大会提交的报告及科学附录》第一卷：源，联合国，纽约（2010 年）。
- [2] 欧洲原子能联营、联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、国际海事组织、经济合作与发展组织核能机构、泛美卫生组织、联合国环境规划署、世界卫生组织，《基本安全原则》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SF-1 号，国际原子能机构，维也纳（2006 年）。
- [3] 欧洲委员会、联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、经济合作与发展组织核能机构、泛美卫生组织、联合国环境规划署、世界卫生组织，《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 3 号，国际原子能机构，维也纳（2014 年）。
- [4] 国际放射防护委员会《国际放射防护委员会 2007 年建议书》，国际放射防护委员会第 103 号出版物，爱思唯尔，牛津（2007 年）。
- [5] 国际原子能机构《国际原子能机构核安全和辐射防护安全术语》（2007 年版），国际原子能机构，维也纳（2007 年）。
- [6] 国际原子能机构《包括非医学人体成像在内实践的正当性》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-5 号，国际原子能机构，维也纳（2014 年）。
- [7] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际民用航空组织、国际劳工组织、国际海事组织、国际刑警组织、经济合作与发展组织核能机构、泛美卫生组织、全面禁止核试验条约组织筹备委员会、联合国环境规划署、联合国人道主义事务协调厅、世界卫生组织、世界气象组织，《核或辐射应急准备与响应》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 7 号，国际原子能机构，维也纳（2015 年）。
- [8] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、泛美卫生组织、世界卫生组织，《核或辐射应急准备和响应中使用的标准》，国

际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-2 号，国际原子能机构，维也纳（2011 年）。

- [9] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、泛美卫生组织、联合国人道主义事务协调厅、世界卫生组织，《核或辐射应急准备的安排》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GS-G-2.1 号，国际原子能机构，维也纳（2007 年）。
- [10] 国际辐射单位与测量委员会《医学成像中 X 射线病人剂量测定法》，国际辐射单位与测量委员会第 74 号报告，国际辐射单位与测量委员会，马里兰州贝塞斯达（2006 年）。
- [11] 国际原子能机构《诊断放射学中放射量测定：国际操作规范》，《技术报告丛书》第 457 号，国际原子能机构，维也纳（2007 年）。
- [12] 国际辐射单位与测量委员会《辐射剂量学和计算机断层扫描图像质量评定》，国际辐射单位与测量委员会第 87 号报告，国际辐射单位与测量委员会，马里兰州贝塞斯达（2013 年）。
- [13] 国际原子能机构《促进安全的政府、法律和监管框架》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 1 (Rev.1) 号，国际原子能机构，维也纳（2016 年）。
- [14] 国际放射防护委员会《医学影像诊断参考水平》，第 135 号出版物，塞奇出版社（2017 年）。
- [15] 欧洲委员会《医疗辐照诊断参考水平（DRL）导则》，《辐射防护》第 109 号，欧洲共同体官方出版物办公室，卢森堡（1999 年）。
- [16] 医学物理与工程研究所、英国放射学研究所、皇家放射科医学院、国家辐射防护委员会、放射线照相师学院，《医用 X 射线检查诊断参考水平的建立和使用导则》，医学物理与工程研究所第 88 号报告，医学物理与工程研究所，约克（2004 年）。
- [17] 国家辐射防护和测量委员会《医学和牙科成像中的参考水平和可实现剂量：针对美国的建议》，国家辐射防护和测量委员会第 172 号报告，国家辐射防护和测量委员会，马里兰州贝塞斯达（2012 年）。

- [18] 欧洲委员会《36个欧洲国家的诊断参考水平：第2/2部分》，《辐射防护》第180号，欧盟出版办公室，卢森堡（2015年）。
- [19] 国际原子能机构《儿科放射学中的辐射防护》，《安全报告丛书》第71号，国际原子能机构，维也纳（2012年）。
- [20] 健康和安全处《电离辐射相关工作：1999年电离辐射条例、守则和导则许可规范》，L121，健康和安全处手册，布特尔特（2000年）。
- [21] 国际原子能机构《患者放射性核素治疗后的出院》，《安全报告丛书》第63号，国际原子能机构，维也纳（2009年）。
- [22] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、泛美卫生组织、世界卫生组织，《辐射源的监管控制》，国际原子能机构《安全标准丛书》第GS-G-1.5号，国际原子能机构，维也纳（2004年）。
- [23] 国际原子能机构、国际劳工组织，《职业辐射防护》，国际原子能机构《安全标准丛书》第GSG-7号，国际原子能机构，维也纳（修订版编写中）。
- [24] 国际原子能机构、联合国环境规划署，《公众和环境的辐射防护》，国际原子能机构《安全标准丛书》第GSG-8号，国际原子能机构，维也纳（2018年）。
- [25] 国际原子能机构《设施和活动管理系统的适用》，国际原子能机构《安全标准丛书》第GS-G-3.1号，国际原子能机构，维也纳（2006年）。
- [26] 国际原子能机构《合格临床医学物理学家的角色、职能以及教育和培训要求》，国际原子能机构《人类健康丛书》第25号，国际原子能机构，维也纳（2013年）。
- [27] 国际放射保护委员会《生物医学研究中的放射防护》，国际放射防护委员会第62号出版物，培格曼出版社，牛津和纽约（1991年）。
- [28] 澳大利亚辐射防护和核安全机构《以研究为目的的人类电离辐射照射操作规范》，《辐射防护丛书》第8号，澳大利亚联邦，堪培拉（2005年）。
- [29] 社会事务监察总局《法国核安全局关于外放疗事故报告第2006ENSTR019号-IGAS第RM2007-015P号》，社会事务监察总局，巴黎（2007年）。

- [30] 世界卫生组织《采购程序资源导则》，《世界卫生组织医疗器械技术丛书》，世界卫生组织，日内瓦（2011年）。
- [31] 欧洲放射、电气医疗和健康 IT 行业协调委员会《医疗电气设备：良好的翻修实践》，COCIR，布鲁塞尔（2009年）。
- [32] 世界卫生组织《卫生保健设备捐赠导则》（WHO/ARA/97.3），世界卫生组织，日内瓦（2000年）。
- [33] 世界卫生组织《医疗设备捐赠：征集和约定的注意事项》，《世界卫生组织医疗器械技术丛书》，世界卫生组织，日内瓦（2011年）。
- [34] 欧洲放射、电气医疗和保健 IT 行业协调委员会《良好维护服务实践导则：优化设备寿期》，欧洲协调委员会，布鲁塞尔（2013年）。
- [35] 国际原子能机构《2011—2020 年辐射、运输和废物安全的教育和培训策略》（2001—2010 年策略续），秘书处注释 2010/注释第 44 号，国际原子能机构，维也纳（2009年）。
- [36] 美国医学物理学家协会，“为医疗机构中透视设备使用者建立认证和特权计划导则”，美国医学物理学家协会第 124 号报告，美国医学物理学家协会，马里兰州帕克学院（2012年）。
- [37] 国际放射防护委员会《关于诊断和介入程序的放射防护教育和培训》，国际放射防护委员会第 113 号出版物，爱思唯尔（2009年）。
- [38] 欧洲委员会《欧洲联盟关于辐射防护教育和培训医疗专业人员导则》，《辐射防护》第 175 号，欧盟出版办公室，卢森堡（2014年）。
- [39] 国际劳工组织《职业的国际标准分类：ISCO-08，第一卷：结构、组定义和对应表》，国际劳工组织，日内瓦（2012年）。
- [40] 国际原子能机构《医学物理硕士学位课程》，《培训教材丛书》第 56 号，国际原子能机构，维也纳（2013年）。
- [41] 国际原子能机构《放射肿瘤学专业医学物理专家的临床培训》，《培训教材丛书》第 37 号，国际原子能机构，维也纳（2009年）。
- [42] 国际原子能机构《专门从事放射诊断学医学物理学家的临床培训》，《培训教材丛书》第 47 号，国际原子能机构，维也纳（2010年）。

- [43] 国际原子能机构《核医学医学物理专家的临床训练》，《培训教材丛书》第 50 号，国际原子能机构，维也纳（2011 年）。
- [44] 欧洲委员会《欧洲医学物理专家导则》，《辐射防护》第 174 号，欧盟出版办公室，卢森堡（2014 年）。
- [45] 国际原子能机构《基于能力的医院放射医学培训》，《培训教材丛书》第 39 号，国际原子能机构，维也纳（2010 年）。
- [46] 国际原子能机构《放射肿瘤科护士的教育和培训计划》，《培训教材丛书》第 28 号，国际原子能机构，维也纳（2008 年）。
- [47] 国际原子能机构《安全的领导和管理》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 2 号，国际原子能机构，维也纳（2016 年）。
- [48] 国际原子能机构《综合诊断放射学实践：临床监查质量改进的工具》，国际原子能机构《人类健康丛书》第 4 号，国际原子能机构，维也纳（2010 年）。
- [49] 国际原子能机构《核医学实践中的质量管理监查（第二版）》，国际原子能机构《人类健康丛书》第 33 号，国际原子能机构，维也纳（2015 年）。
- [50] 国际原子能机构《放疗综合监查实践：质量改进工具》，国际原子能机构，维也纳（2007 年）。
- [51] 国际原子能机构《设施和活动安全评定》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 4 (Rev.1) 号，国际原子能机构，维也纳（2016 年）。
- [52] PALMER, P.E.S., HANSON, G.P., HONEYMAN-BUCK, J., “诊所和小型医院手册：社区的诊断成像”，国际扶轮 644 地区和泛美卫生组织，华盛顿特区（2011 年）。
- [53] 国家医疗服务资产《设备诊断成像和介入放射学》，HBN6（第一卷），英国文书局，伦敦（2001 年）。
- [54] 爱尔兰辐射防护研究所，“使用电离辐射医用诊断设施的设计”，爱尔兰辐射防护研究所，都柏林（2009 年）。
- [55] 法国标准化协会《X 射线生产和使用的装置：辐射防护要求》（NF C 15-160），法国标准化协会，巴黎（2011 年）。

- [56] 国际标准化组织《基本电离放射性符号》(ISO 361:1975),国际标准化组织,日内瓦(1975年)。
- [57] SUTTON, D.G., MARTIN, C.J., WILLIAMS, J.R., PEET, D.J.《诊断放射学的辐射屏蔽》第二版,英国放射学研究所,伦敦(2012年)。
- [58] 国家辐射防护和测量委员会《医用 X 射线成像设备的结构屏蔽设计》,国家辐射防护和测量委员会第 147 号报告,国家辐射防护和测量委员会,马里兰州贝塞斯达(2004年)。
- [59] 德国标准协会《300 千伏以下医用 X 射线:辐射防护架构设计规则》(DIN6812:2013-06),德国标准协会(2013年)。
- [60] HANSON, G.P., PALMER, P.E.S.,“配备放射防护装置的诊所或小型医院的辐射防护”,扶轮国际地区 644 区和泛美卫生组织,华盛顿特区(2013年)。
- [61] MADSEN, M.T.,等,“美国医学物理学家协会第 108 任务组:PET 和 PET/CT 屏蔽要求”,《医学物理》第 33 期(2006年)第 4—15 页。
- [62] 国际原子能机构《更新 PET/CT 医学成像技术中的辐射防护》,《安全报告丛书》第 58 号,国际原子能机构,维也纳(2008年)。
- [63] 国际电工委员会《医用电气设备:用于医学诊断的 X 射线管组件-焦斑的特征》(IEC 60336:2005),国际电工委员会,日内瓦(2005年)。
- [64] 国际电工委员会《X 射线管组件固有滤过的确定》(IEC 60522:1999),国际电工委员会,日内瓦(1999年)。
- [65] 国际电工委员会《医用 X 射线设备中的高压电缆插头和插座接口》(IEC 60526:1978),国际电工委员会,日内瓦(1978年)。
- [66] 国际电工委员会《医疗电气设备:剂量区域产品》(IEC 60580:2000),国际电工委员会,日内瓦(2000年)。
- [67] 国际电工委员会《医疗电气设备:第 1—3 部分:通用基本安全要求和基本性能,并行标准:X 射线诊断设备的辐射防护》(IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 CSV),国际电工委员会,日内瓦(2013年)。
- [68] 同上,《第 2—28 部分:医用诊断用 X 射线管组件的基本安全和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-28:2017)(2017年)。

- [69] 同上,《第2—43部分:介入手术用X射线设备的基本安全和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-43:2010)(2010年)。
- [70] 同上,《第2—44部分:计算机断层摄影用X射线设备的基本安全和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-44:2009+AMD1:2012+AMD2:2016 CSV)(2016年)。
- [71] 同上,《第2—45部分:对X线摄片设备和X线摄片立体定向装置的基本安全性和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015 CSV)(2015年)。
- [72] 同上,《第2—54部分:射线照相和射线镜用X射线设备的基本安全和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015 CSV)(2015年)。
- [73] 同上,《第2—63部分:对牙科口腔外X射线设备的基本安全和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-63:2012)(2012年)。
- [74] 同上,《第2—65部分:牙科口腔内X射线设备的基本安全和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-65:2012)(2012年)。
- [75] 国际电工委员会《医疗诊断中X射线管组件的电气和负载特性》(IEC 60613:2010),国际电工委员会,日内瓦(2010年)。
- [76] 国际电工委员会《诊断X射线成像设备:通用和乳腺防散射网格的特征》(IEC 60627:2013),国际电工委员会,日内瓦(2013年)。
- [77] 国际电工委员会《医用旋转阳极X射线管最大对称辐射场的确定》(IEC 60806:1984),国际电工委员会,日内瓦(1984年)。
- [78] 国际电工委员会《医学成像部门中评价和常规检测,第1部分:通用特性》(IEC TS61223-1:1993),国际电工委员会,日内瓦(1993年)。
- [79] 同上,《第2—1部分:稳定性试验—胶片处理机》(IEC TS 61223-2-1:1993)(1993年)。
- [80] 同上,《第26部分:稳定性试验—计算机断层X射线设备的成像性能》(IEC 61223-2-6:2006)(2006年)。
- [81] 同上,《第3—2部分:验收试验—乳腺X线摄影设备的成像性能》(IEC 61223-3-2:2007)(2007年)。

- [82] 同上,《第3—4部分:验收试验—牙科X射线设备的成像性能》(IEC 61223-3-4:2000)(2000年)。
- [83] 同上,《第3—5部分:验收试验—计算机断层扫描X射线设备的成像性能》(IEC 61223-3-5:2004)(2004年)。
- [84] 国际电工委员会《医疗电气设备:电光X射线图像增强器的特点,第1部分:入口字段大小的确定》(IEC 61262-1:1994),国际电工委员会,日内瓦(1994年)。
- [85] 同上,《第2部分:换算系数的确定》(IEC 61262-2:1994)(1994年)。
- [86] 同上,《第3部分:亮度分布和亮度不均匀的确定》(IEC 61262-3:1994)(1994年)。
- [87] 同上,《第4部分:图像失真的确定》(IEC 61262-4:1994)(1994年)。
- [88] 同上,《第5部分:探测量子效率的确定》(IEC 61262-5:1994)(1994年)。
- [89] 同上,《第6部分:对比度和眩光指数的确定》(IEC 61262-6:1994)(1994年)。
- [90] 同上,《第7部分:调制传递函数的确定》(IEC 61262-7:1995)(1995年)。
- [91] 国际电工委员会《用于医学诊断X射线设备:用于特性测定的辐射条件》(IEC 61267:2005),国际电工委员会,日内瓦(2005年)。
- [92] 国际电工委员会《医学诊断X射线辐射的保护装置,第1部分:材料衰减属性的确定》(IEC 61331-1:2014),国际电工委员会,日内瓦(2014年)。
- [93] 同上,《第2部分:半透明的防护板》(IEC 61331-2:2014)(2014年)。
- [94] 同上,《第3部分:防护服、护目镜和防护病人盾牌》(IEC 61331-3:2014)(2014年)。
- [95] 国际电工委员会《医疗电气设备:用于X射线诊断成像的带电离室和/或半导体探测器的剂量计》(IEC 61674:2012),国际电工委员会,日内瓦(2012年)。

- [96] 国际电工委员会《医疗电气设备：X射线管电压非侵入性测量诊断放射学剂量测定仪器仪表》(IEC 61676:2002+AMD1:2008 CSV),国际电工委员会,日内瓦(2009年)。
- [97] 国际电工委员会《医疗电气设备：辐射剂量文件,第1部分：射线造影和射线扫描辐射剂量结构报告》(IEC 61910-1:2014),国际电工委员会,日内瓦(2014年)。
- [98] 国际电工委员会《医疗电气设备：数字X射线成像设备的特点,第1—1部分：测定探测量子效率—探测器用于射线成像》(IEC 62220-1-1:2015),国际电工委员会,日内瓦(2015年)。
- [99] 同上,《第1—2部分：探测量子效率的确定—乳腺X射线照相术使用的探测器》(IEC 62220-1-2:2007)(2007年)。
- [100] 同上,《第1—3部分：探测量子效率的确定—动态成像使用的探测器》(IEC 62220-1-3:2008(2008年))。
- [101] 国际电工委员会《医疗电气设备：数字X射线成像系统辐照指数,第1部分：一般射线造影的定义和要求》(IEC 62494-1:2008),国际电工委员会,日内瓦(2008年)。
- [102] 国际电工委员会《医疗电气设备：医学图像显示系统,第1部分：评价方法》(IEC 62563-1:2009+AMD1:2016 CSV),国际电工委员会,日内瓦(2016年)。
- [103] 国际电工委员会《医疗成像设备的良好改造实践》(IEC PAS 63077:2016),国际电工委员会,日内瓦(2016年)。
- [104] 美国医学物理学家协会,“诊断X射线成像技术委员会第17任务组报告：心导管检查设备性能”,美国医学物理学家协会第70号报告,美国医学物理学家协会,马里兰州帕克学院(2001年)。
- [105] 医学物理与工程研究所《诊断放射学中X射线发生设备的关键检查》,医学物理与工程研究所第107号报告,医学物理与工程研究所,约克(2012年)。
- [106] 国家辐射防护和测量委员会《达到50兆电子伏特能量的医用X射线、电子束和 γ 射线保护(设备设计、性能和使用)》,国家辐射防护和测

量委员会第 102 号报告, 国家辐射防护和测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (1989 年)。

- [107] 国家电气制造商协会《计算机断层扫描检查》, 国家电气制造商协会标准第 XR25-2010 号出版物, 国家电气制造商协会, 弗吉尼亚州罗斯林 (2010 年)。
- [108] 世界卫生组织《世界健康成像系统技术规范书: WHIS-RAD》(WHO/RAD/TS/95.1), 世界卫生组织, 日内瓦 (1995 年)。
- [109] 美国医学物理学家协会《诊断 X 射线成像技术委员会第 12 任务组报告: 诊断放射学质量控制》, 美国医学物理学家协会第 74 号报告, 美国医学物理学家协会, 马里兰州帕克学院 (2002 年)。
- [110] 医学物理与工程研究所《诊断 X 射线系统的常规性能试验推荐标准》, 医学物理与工程研究所第 91 号报告, 医学物理与工程研究所, 约克 (2005 年)。
- [111] 医学物理与工程研究所《乳腺 X 射线系统的调试和常规试验: 技术质量控制协议》, 医学物理与工程研究所第 89 号报告, 医学物理与工程研究所, 约克 (2005 年)。
- [112] 国际原子能机构《屏片乳腺摄影的质保计划》, 国际原子能机构《人类健康丛书》第 2 号, 国际原子能机构, 维也纳 (2009 年)。
- [113] 美国放射学院《乳腺 X 射线检查质量控制手册》, 美国放射学院, 弗吉尼亚州雷斯顿 (1999 年)。
- [114] 欧洲共同体《欧洲乳腺癌筛查和诊断质量保证导则》第四版, 欧洲共同体官方出版物办公室, 卢森堡 (2006 年)。
- [115] 美国医学物理学家协会, “美国医学物理学家协会第 18 任务组影像信息学分会报告: 医疗成像系统的显示性能评定”, 美国医学物理学家协会第 03 号在线报告, 美国医学物理学家协会, 马里兰州帕克学院 (2005 年)。
- [116] 欧洲辐射防护主管机构负责人《手持便携式牙科 X 射线设备使用说明书》(2014 年 6 月 11 日)。

- [117] MILLER, D.L., 等, “欧洲心血管与介入放射学学会与介入放射学学会联合导则: 介入放射学中的职业辐射防护”, 《心血管放射介入》第 33 期 (2010 年) 第 230—239 页。
- [118] DURad, A., 等, “介入性心脏病学的职业辐射防护建议”, 《心血管放射介入》第 82 期 (2013) 第 29—42 页。
- [119] 国际放射防护委员会《外照射放射防护量的转化系数》, 国际放射防护委员会第 116 号出版物, 爱思唯尔 (2010 年)。
- [120] 国家辐射防护和测量委员会《使用个人监测器估算低 LET 辐射外部照射工作人员的有效剂量当量和有效剂量》, 国家辐射防护和测量委员会第 122 号报告, 国家辐射防护和测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (1995 年)。
- [121] 国际原子能机构《晶状体新剂量限值对职业性辐射防护的影响》, 国际原子能机构《技术文件》第 1731 号, 国际原子能机构, 维也纳 (2013 年)。
- [122] MARTIN, C.J., “放射学工作人员剂量和剂量监控要求的审查”, 《辐射防护剂量学》第 136 期 (2009 年) 第 140—157 页。
- [123] 国际放射防护委员会《医学干预程序所致辐射损伤的避免》, 国际放射防护委员会第 85 号出版物, 培格曼出版社, 牛津和纽约 (2000 年)。
- [124] 国际放射防护委员会《妊娠与医疗照射》, 国际放射防护委员会第 84 号出版物, 培格曼出版社, 牛津和纽约 (2000 年)。
- [125] 国际放射防护委员会《医学放射防护与安全》, 国际放射防护委员会第 73 号出版物, 培格曼出版社, 牛津和纽约 (1996 年)。
- [126] 国际放射防护委员会《医学放射防护》, 国际放射防护委员会第 105 号出版物, 爱思唯尔 (2007 年)。
- [127] 世界卫生组织《临床实践中诊断影像学的有效选择》, 《技术报告丛书》第 795 号, 世界卫生组织, 日内瓦 (1990 年)。
- [128] 世界卫生组织《儿科诊断影像学的合理应用》, 《技术报告丛书》第 757 号, 世界卫生组织, 日内瓦 (1987 年)。

- [129] 欧洲委员会《影像转介导则》，《辐射防护》第 118 号，欧盟出版办公室，卢森堡（2000 年）。
- [130] 欧洲委员会《欧盟关于医疗成像可用性和使用的转介导则》，《辐射防护》第 178 号，欧盟出版办公室，卢森堡（2014 年）。
- [131] 美国放射学院《美国放射学院 2017 年适合性标准》，美国放射学院，弗吉尼亚州雷斯顿（2017 年）。
- [132] 皇家放射科学院《iRefer: 临床放射学的充分利用》（第 7 版），皇家放射科学院，伦敦（2012 年）。
- [133] 加拿大放射学家协会《2012 年加拿大放射学家协会诊断成像推荐导则》，加拿大放射学家协会（2012 年）。
- [134] 美国牙科协会、食品和药物管理局，《牙科放射检查：病人选择和限制辐照的建议》，美国牙科协会/食品和药物管理局（2012 年）。
- [135] 放射性环境医学委员会《第 12 次报告：个人发起的 X 射线计算机断层扫描对无症状个体健康评定的影响》，健康保护署（2007 年）。
- [136] 法规汇编 2011 年第 1567 号《健康和安（医疗辐照）（修订）条例》（2011 年）。
- [137] 美国放射学院，“实践形态参数：一般诊断放射学”，《2017 年实际参数》，美国放射学院，弗吉尼亚州雷斯顿（2017 年）。
- [138] 同上，“按形态分类的实践参数：计算机断层扫描（CT）”。
- [139] 同上，“按器官或身体系统划分的实践参数：乳腺成像和干预”。
- [140] 同上，“放射学专业实践参数：介入放射学”。
- [141] 同上，“放射学专业实践参数：儿科”。
- [142] 欧洲委员会《欧洲放射诊断图像质量标准导则》，EUR16260EN，欧洲共同体官方出版物办公室，卢森堡（1996 年）。
- [143] 欧洲委员会《欧洲儿科放射诊断图像质量标准导则》，EUR16261，欧洲共同体官方出版物办公室，卢森堡（1996 年）。
- [144] 欧洲委员会《计算机断层扫描欧洲质量标准导则》，EUR16262，欧洲共同体官方出版物办公室，卢森堡（2000 年）。

- [145] IMAGE GENTLY, 《2014 年小儿 CT 协议和指令》, www.imagegently.org/Procedures/Interventional-Radiology/Protocols
- [146] 同上,《介入手术》。
- [147] 美国医学物理学家协会《质量计算机断层扫描: 联盟协议》, www.aapm.org/pubs/CTProtocols
- [148] 国际放射防护委员会《放射诊断中患者的防护》,国际放射防护委员会第 34 号出版物, 培格曼出版社, 牛津和纽约 (1982 年)。
- [149] 国际放射防护委员会《数字放射学中患者的剂量管理》,国际放射防护委员会第 93 号出版物, 爱思唯尔 (2004 年)。
- [150] 国际放射防护委员会《儿科诊断和介入放射诊断的放射防护》,国际放射防护委员会第 121 号出版物, 爱思唯尔 (2013 年)。
- [151] HERRMANN, T.L., 等, “美国辐射技术学会白皮书: 数字放射显影术最佳实践”, ASRT, 新墨西哥州阿尔伯克基 (2012 年)。
- [152] 国际原子能机构《剂量学在儿科放射诊断中的应用》,国际原子能机构《人类健康丛书》第 24 号, 国际原子能机构, 维也纳 (2013 年)。
- [153] 医学物理与工程研究所《诊断放射学中降低病人剂量的成本效益方法》,医学物理与工程研究所第 82 号报告, 医学物理与工程研究所, 约克 (2001 年)。
- [154] 美国物理学家医学协会《数字射线成像的曝光指示器》,美国医学物理学家协会第 116 号报告, 美国医学物理学家协会, 马里兰州帕克学院 (2009 年)。
- [155] 国家辐射防护和测量委员会《乳腺 X 线照相术和其他乳腺成像程序导则》,国家辐射防护和测量委员会第 149 号报告, 国家辐射防护和测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (2004 年)。
- [156] 国际原子能机构《数字乳腺 X 线摄影的质量保证计划》,国际原子能机构《人类健康丛书》第 17 号, 国际原子能机构, 维也纳 (2011 年)。
- [157] VANENGEN, R.E., “数字乳腺断层合成系统物理和技术方面的质量控制议定书”, 欧洲保证乳腺筛查和诊断服务质量参考机构, 奈梅亨 (2015 年)。

- [158] SECHOPOULOS, I., “乳腺层析合成综述, 第 1 部分, 图像采集过程”, 《保健物理》第 40 期 (2013 年) 014301。
- [159] 国际放射防护委员会《计算机 X 线断层摄影所致患者剂量的管理》, 国际放射防护委员会第 87 号出版物, 培格曼出版社, 牛津和纽约 (2000 年)。
- [160] 国际放射防护委员会《多探测器计算机断层扫描 (MDCT) 的患者剂量管理》, 国际放射防护委员会第 102 号出版物, 爱思唯尔 (2007 年)。
- [161] 美国医学物理学家协会, “CT 辐射剂量的测量、报告和管理”, 美国医学物理学家协会第 96 号报告, 美国医学物理学家协会, 马里兰州帕克学院 (2008 年)。
- [162] NAGEL, H.D. (编), 《计算机断层扫描中的辐照: 基本面、影响参数、剂量评定、优化、扫描数据、术语》第 4 版, 欧洲辐射和电子医疗协调委员会, 汉堡 (2002 年)。
- [163] McCOLLOUGH, C.H., BRUESEWITZ, M.R., KOFLER, J.M., Jr., “减少 CT 剂量和剂量管理工具: 可选方案概述”, 《射线检测》第 26 期 (2006 年) 第 503—512 页。
- [164] 欧洲委员会《牙科和颌面放射学的锥形束 CT (循证导则)》, 《辐射防护》第 172 号, 欧盟出版办公室, 卢森堡 (2012 年)。
- [165] 国际放射防护委员会《锥形束计算机断层扫描 (CBCT) 的放射护简介》, 国际放射防护委员会第 129 号出版物, 赛奇出版社 (2015 年)。
- [166] 欧洲委员会《欧洲牙科放射辐射防护导则: 牙科实践里射线照片的安全使用》, 《辐射防护》第 136 号, 欧洲共同体官方出版办公室, 卢森堡 (2004 年)。
- [167] 国家辐射防护和测量委员会《牙科的辐射防护》, 国家辐射防护和测量委员会第 145 号报告, 国家辐射防护和测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (2003 年)。
- [168] 国际放射防护委员会《心脏病学放射防护》, 国际放射防护委员会第 120 号出版物, 爱思唯尔 (2013 年)。

- [169] 国际放射防护委员会《影像科外部透视引导程序中的放射防护》，国际放射防护委员会第 117 号出版物，爱思唯尔（2010 年）。
- [170] 美国医学物理学家协会，“现代心血管和介入血管造影系统中透视自动亮度控制/自动剂量率控制逻辑的功能和操作”，美国医学物理学家协会第 125 号报告，美国医学物理学家协会，马里兰州帕克学院（2012 年）。
- [171] 国家辐射防护和测量委员会《透视引导介入医疗程序的辐射剂量管理》，国家辐射防护和测量委员会第 168 号报告，国家辐射防护和测量委员会，马里兰州贝塞斯达（2010 年）。
- [172] 国际原子能机构《用于骨矿物质密度和身体成分评定的双能 X 线吸收测定法》，国际原子能机构《人类健康丛书》第 15 号，国际原子能机构，维也纳（2010 年）。
- [173] 国际原子能机构《诊断放射学物理：教师和学生手册》，国际原子能机构，维也纳（2014 年）。
- [174] 国际原子能机构《实施放射诊断剂量学国际操作规范（TRS 457）：试验结果评论》，国际原子能机构《人类健康报告》第 4 号，国际原子能机构，维也纳（2011 年）。
- [175] 国际原子能机构《宽锥束扫描仪的计算机断层剂量学研究现状》，国际原子能机构《人类健康报告》第 5 号，国际原子能机构，维也纳（2011 年）。
- [176] 美国医学物理学家协会，“X 射线计算机断层扫描辐射剂量的全面评价方法”，美国医学物理学家协会第 111 号报告，美国医学物理学家协会，马里兰州帕克学院（2010 年）。
- [177] 美国医学物理学家协会，“儿科和成人身体 CT 检查的体型特定剂量估计”，美国医学物理学家协会第 204 号报告，美国医学物理学家协会，马里兰州帕克学院（2011 年）。
- [178] 法国医学物理学会《放射剂量探索诊断》，法国医学物理学会第 30 号报告，法国医学物理学会，巴黎（2014 年）。

- [179] BALTER, S., HOPEWELL, J.W., MILLER, D.L., WAGNER, L.K., ZELEFSKY, M.J., “透视引导下的介入治疗：对病人皮肤和头发辐射影响的综述”，《放射学》第 254 期（2010 年）第 326—341 页。
- [180] 国际放射防护委员会《国际放射防护委员会关于组织反应/正常组织和器官早期和晚期辐射效应的声明：辐射防护中组织反应的阈剂量》，国际放射防护委员会第 118 号出版物，爱思唯尔（2012 年）。
- [181] HEGGIE, J.C.P., 等，“ACPSEM 意见书：对数字钼靶照相质保计划 V4.0 的建议”，澳大拉西亚医学物理科学家和工程师学院，马斯克特（2017 年）。
- [182] 国际原子能机构《计算机断层扫描的质保计划：诊断和治疗的应用》，国际原子能机构《人类健康丛书》第 19 号，国际原子能机构，维也纳（2012 年）。
- [183] 国际原子能机构《PET 和 PET/CT 系统的质量保证》，国际原子能机构《人类健康丛书》第 1 号，国际原子能机构，维也纳（2009 年）。
- [184] 欧洲委员会《用于诊断放射学、核医学和放疗的医学放射设备的验收标准》，《辐射防护》第 162 号，欧盟出版办公室，卢森堡（2012 年）。
- [185] 美国医学物理学家协会，“光激发存储荧光成像系统的验收试验与质量控制”，美国医学物理学家协会第 93 号报告，美国医学物理学家协会，马里兰州帕克学院（2006 年）。
- [186] 国际辐射单位与测量委员会《乳腺 X 射线检查：图像质量评定》，国际辐射单位与测量委员会第 82 号报告，国际辐射单位与测量委员会，马里兰州贝塞斯达（2009 年）。
- [187] 医学物理与工程研究所《PET 和 PET/CT 系统的质量保证》，医学物理与工程研究所第 108 号报告，医学物理与工程研究所，约克（2013 年）。
- [188] 英国放射学研究所《X 射线诊断部门的质量保证》第 2 版，英国放射学研究所辐射防护委员会质量保证工作组，伦敦（2001 年）。
- [189] CRANLEY, K.,《医用诊断 X 射线系统性能特性的测量，第 32 号报告第 1 部分：X 射线管和发生器》第 2 版，物理和工程研究所的医学和生物学，医学和生物学物理与工程研究所，约克（1996 年）。

- [190] HILES,P.A., STARRIT,H.C., 同上, 第2部分: X射线图像增强电视系统。
- [191] EDYVEAN, S., LEWIS, M.A., KEAT, N., JONES, A.P., 同上, 第3部分: 计算机断层X射线扫描仪。
- [192] HOLUBINKA, M.R., 同上, 第4部分《强化屏幕、胶片、处理器和自动曝光控制》。
- [193] FAULKNER, K., 同上, 第5部分: 常规断层显像设备。
- [194] ROBERTSON, J., 同上, 第6部分: X射线图像增强荧光照相系统。
- [195] MACKENZIE, A., DOYLE, P., HONEY, I., 同上, 第7部分: 数字成像系统。
- [196] 国家辐射防护和测量委员会《诊断成像的质量保证》,国家辐射防护和测量委员会第99号报告, 国家辐射防护和测量委员会, 马里兰州贝塞斯达(1988年)。
- [197] 美国卫生和人类服务部、食品和药物管理局,《美国甲状腺协会的实践建议: MQSA 下乳腺X射线检查设施调查、乳腺X射线检查设备评价以及医用物理学家资质要求》,食品和药物管理局, 马里兰州罗克维尔市(2005年)。
- [198] NHS 癌症筛查项目,“全领域数字乳腺X射线检查系统的常规质量控制试验”,NHSBSP 设备第0604号报告第3版, NHS 癌症筛查项目, 谢菲尔德(2006年)。
- [199] NHS 癌症筛查项目,“全领域数字乳腺X射线检查系统的常规质量控制试验”,NHSBSP 设备第0702号报告第1版, NHS 癌症筛查项目, 谢菲尔德(2007年)。
- [200] 美国放射学院、美国医学物理学家协会,《美国放射学院-美国医学物理学家协会技术标准: SPECT/CT 设备医学核物理性能监控》,美国放射学院第35号决议, 弗吉尼亚州雷斯顿(2014年)。
- [201] 美国放射学院、美国医学物理学家协会,《美国放射学院-美国医学物理学家协会技术标准: PET/CT 成像设备医学核物理性能监控第45号决议》,美国放射学院, 弗吉尼亚州雷斯顿(2013年)。

- [202] SHOPE, T.B., “透视导致的辐射诱发皮肤损伤”,《射线检测》第 16 期 (1996 年) 第 1195—1199 页。
- [203] 食品和药物管理局《导则程序: 避免在透视引导操作中对患者造成严重的 X 射线皮肤伤害》,食品和药物管理局, 马里兰州罗克维尔 (1994 年)。
- [204] 国际原子能机构《核医学资源手册》,国际原子能机构, 维也纳 (2006 年)。
- [205] 医学物理与工程研究所《核医学放射防护》,医学物理与工程研究所第 109 号报告, 医学物理与工程研究所, 约克 (2014 年)。
- [206] 国际原子能机构《计划建设一个临床 PET 中心》,国际原子能机构《人类健康丛书》第 11 号, 国际原子能机构, 维也纳 (2010 年)。
- [207] 国际原子能机构《医院放射性药物操作导则: 一种安全和有效的方法》,国际原子能机构, 维也纳 (2008 年)。
- [208] ELSINGA, P., 等, “当前关于放射性药物小规模制备的良好放射性药物规范 (cGRPP) 导则”,《欧洲核素医学分子成像杂志》第 37 期 (2010 年) 第 1049—1062 页。
- [209] 国际原子能机构《核医学物理学: 教师和学生手册》,国际原子能机构, 维也纳 (2014 年)。
- [210] 国际原子能机构《回旋加速器产生的放射性核素: 设施设计和 8F 脱氧葡萄糖 (FDG) 生产导则》,国际原子能机构《放射性同位素和放射性药物丛书》第 3 号, 国际原子能机构, 维也纳 (2012 年)。
- [211] 世界卫生组织《药品质量保证: 导则和相关材料汇总, 第 2 卷: 良好的制造实践和检验》,世界卫生组织, 日内瓦 (1999 年)。
- [212] 欧洲理事会药品和医疗质量《欧洲药典 9.0》卷 3, 欧洲理事会, 斯特拉斯堡 (2016 年)。
- [213] 英国药典委员会《2017 年英国药典》,文书局, 伦敦 (2016 年)。
- [214] 美国药典, 国家处方, USP 40-NF 35《美国药典公约》,马里兰州罗克维尔市 (2017 年)。

- [215] 国际电工委员会《医疗电气设备：放射性核素校准器，描述性能的特定方法》(IEC 61303:1994)，国际电工委员会，日内瓦（1994年）。
- [216] 国际电工委员会《放射性核素成像设备：特点和试验条件，第1部分：正电子发射断层成像装置》(IEC 61675-1:2013)，国际电工委员会，日内瓦（2013年）。
- [217] 同上，《第2部分：用于平面、全身和 SPECT 成像的 γ 相机》(IEC 61675-2:2015)（2015年）。
- [218] 国际电工委员会《核医学仪器仪表：常规试验，第一部分： γ 射线计数系统》(IEC TR 61948-1:2016)（2016年）。
- [219] 同上，《第2部分：闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置》(IEC TR 61948-2:2001)（2001年）。
- [220] 同上，《第3部分：正电子发射断层成像装置》(IEC TR 61948-3:2005)（2005年）。
- [221] 同上，《第4部分：放射性核素校准器》(IEC TR 61948-4:2006)（2006年）。
- [222] 国家电气制造商协会《 γ 照相机的性能测量》，国家电气制造商协会标准第 NU1-2012 号出版物，国家电气制造商协会，弗吉尼亚州罗斯林（2013年）。
- [223] 国家电气制造商协会《正电子发射断层成像装置的性能测量》，国家电气制造商协会标准第 NU2-2012 号出版物，国家电气制造商协会，弗吉尼亚州罗斯林（2013年）。
- [224] 国家电气制造商协会《非成像手术中 γ 探头的性能测量和质量控制导则》，国家电气制造商协会标准第 NU3-2004 号出版物，国家电气制造商协会，弗吉尼亚州罗斯林（2004年）。
- [225] 美国放射学院、美国医学物理学家协会，《美国放射学院-美国医学物理学家协会技术标准：PET 成像设备医学核物理性能监控》，美国放射学院，弗吉尼亚州雷斯顿（2016年）。

- [226] 美国放射学院、美国医学物理学家协会,《美国放射学院-美国医学物理学家协会技术标准: γ 摄像机医学核物理性能监控》,美国放射学院,弗吉尼亚州雷斯顿(2013年)。
- [227] BUSEMANN SOKOLE, E., PMANN SOKOL, A., BRITTEN, A., “核医学仪器仪表的验收试验”《欧洲核素医学分子成像杂志》第 37 期(2010年)第 672—81 页。
- [228] 国际原子能机构《SPECT 系统的质量保证》,国际原子能机构《人类健康丛书》第 6 号,国际原子能机构,维也纳(2009年)。
- [229] 医学物理与工程研究所《核医学、生理测量、放疗和超声的图像和数据管理》,医学物理与工程研究所第 99 号报告,医学物理与工程研究所,约克(2010年)。
- [230] 美国医学物理学家协会,“核医学标定中使用的放射性核素校准器的选择、使用、校准和质量保证”,美国医学物理学家协会第 181 号报告,美国医学物理学家协会,马里兰州帕克学院(2012年)。
- [231] 国际标准化组织《非密封放射性物质: 标识和文件》(ISO 3925:2014),国际标准化组织,日内瓦(2014年)。
- [232] 国际原子能机构《辐射源的安保》,国际原子能机构《核安保丛书》第 11 号,国际原子能机构,维也纳(2009年)。
- [233] 皇家放射科学院《儿童 PET-CT 机的使用导则》(第二版),皇家放射科学院,伦敦(2014年)。
- [234] 国际放射防护委员会《胚胎和胎儿因母体摄入放射性核素所致的剂量》,国际放射防护委员会第 88 号出版物,培格曼出版社,牛津和纽约(2001年)。
- [235] STABIN, M.G., BREITZ, H.B., “机制、发现和辐射剂量测定法: 放射性药物的乳汁排出”,《核医学杂志》第 41 期(2000年)第 863—873 页。
- [236] LEIDE-SVEGBORN, S., AHLGREN, L., JOHANSSON, L., MATTSSON, S., “母乳喂养中断的生物动力学和剂量学数据及建议:

核医学检查后母乳中放射性核素的排出”，《欧洲核素医学分子成像杂志》第 43 期（2016 年）第 808—821 页。

- [237] 国际放射防护委员会《婴儿从母乳中食入放射性核素所致的剂量》，国际放射防护委员会第 95 号出版物，爱思唯尔（2004 年）。
- [238] 英国公共卫生《放射性药物临床管理和密封辐射源使用导则》，克朗（2018 年）。
- [239] 国际原子能机构《定量核医学成像：概念、要求和方法》，国际原子能机构《人类健康报告》第 9 号，国际原子能机构，维也纳（2014 年）。
- [240] DORBALA, S., 等，“SNMMI/ASNC/SCCT 关于心脏 SPECT/CT 和 PET/CT 导则 1.0”，《核医学杂志》第 54 期（2013 年）第 1485—1507 页。
- [241] GELFAND, M.J., PARISI, M.T., TREVES, S.T., 儿科核医学剂量减少工作组，“儿科放射性药物的服用剂量：2010 年北美共识导则”，《核医学杂志》第 52 期（2011 年）第 318—322 页。
- [242] 欧洲核医学协会《剂量卡》，欧洲核医学协会，维也纳（2016 年）。
- [243] LASSMANN, M., TREVES, S.T., EANM/SNMMI 儿科剂量协调工作组，“《儿科放射性药物管理：2007EANM 儿科剂量卡》（第 1.5.2008 版）和《2010 年北美共识导则》的协调”，《欧洲核素医学分子成像杂志》第 41 期（2014 年）第 1036—1041 页。
- [244] HENKIN, R.E., 等，“使用未密封放射性药物进行治疗的 ACR-ASTRO 实践导则”，《临床核医学》第 36 期（2011 年）第 e72—e80 页。
- [245] SILBERSTEIN, E.B., 等，“用碘-131 治疗甲状腺疾病的 SNM 实践导则”，《核医学杂志》第 53 期（2012 年）第 1633—1651 页。
- [246] 国际放射防护委员会《非密封源治疗后患者的出院考虑》，国际放射防护委员会第 94 号出版物，爱思唯尔（2004 年）。
- [247] 欧洲委员会《碘-131 治疗后的辐射防护（门诊或出院病人引起的照射）》，《辐射防护》第 97 号，欧洲共同体官方出版物办公室，卢森堡（1998 年）。

- [248] 美国甲状腺协会放射碘安全工作组, 等, “美国甲状腺协会的实践建议: 放射性碘-131 治疗甲状腺疾病患者的辐射安全”, 《甲状腺》第 21 期 (2011 年) 第 335—346 页。
- [249] 国家辐射防护和测量委员会《放射性核素治疗患者的管理》, 国家辐射防护和测量委员会第 155 号报告, 国家辐射防护和测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (2006 年)。
- [250] 国际辐射单位与测量委员会《核医学吸收剂量规范》, 国际辐射单位与测量委员会第 67 号报告, 国际辐射单位与测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (2002 年)。
- [251] 美国物理学家医学协会《放射免疫疗法和放射性核素疗法入门》, 美国医学物理学家协会第 71 号报告, 美国医学物理学家协会, 马里兰州帕克学院 (2001 年)。
- [252] HINDORF, C., 等, “欧洲核医学学会剂量测定委员会: 骨髓和全身剂量测定导则”, 《欧洲核素医学分子成像杂志》第 37 期 (2010 年) 第 1238—1250 页。
- [253] H50.CHEID, H., 等, “欧洲核医学学会剂量学委员会治疗前剂量学标准操作规程系列 II: 甲状腺良性疾病放射碘治疗前剂量测定”, 《欧洲核素医学分子成像杂志》第 40 期 (2013 年) 第 1126—1134 页。
- [254] LASSMANN, M., 等, “欧洲核医学学会剂量学委员会治疗前剂量学标准操作规程系列: I. 血液和骨髓剂量学在分化甲状腺癌治疗中的应用”, 《欧洲核素医学分子成像杂志》第 35 期 (2008 年) 第 1405—1412 页。
- [255] BOLCH, W.E., ECKERMAN, K.F., SGOUROS, G., THOMAS, S.R., “《医学内照射剂量》(MIRD) 手册第 21 册: 放射性药物剂量测定的通用方案—术语的标准化”, 《核医学杂志》第 50 期 (2009 年) 第 477—484 页。
- [256] SGOUROS, G., 等, “MIRD 第 22 册 (概述): α 粒子发射放射性核素靶向治疗的放射生物学和剂量学”, 《核医学杂志》第 51 期 (2010 年) 第 311—328 页。

- [257] 皇家医师学院《临床导则：放射碘对良性甲状腺疾病的控制》，皇家医师学院，伦敦（2007年）。
- [258] COLLETTI, P.M., “怀孕患者的 PET-CT”, 《Image Wisely》(2012年), www.imagewisely.org/~media/ImageWisely-Files/NucMed/PETCT-in-the-Pregnant-Patient.pdf
- [259] 国际放射防护委员会《放射药物对患者的辐射剂量：对国际放射防护委员会第 53 号出版物第三次修正》，国际放射防护委员会第 106 号出版物，爱思唯尔（2008年）。
- [260] 国际原子能机构《核医学放射性测量的质量保证》，《技术报告丛书》第 454 号，国际原子能机构，维也纳（2006年）。
- [261] 国际放射防护委员会《放射性药物对患者产生的辐射剂量》，国际放射防护委员会第 53 号出版物，培格曼出版社，牛津和纽约（1988年）。
- [262] 国际放射防护委员会《放射药物对患者的剂量（国际放射防护委员会第 53 号出版物附录 2）》，第 80 号出版物，培格曼出版社，牛津和纽约（1998年）。
- [263] 国际放射防护委员会《放射药物对患者的辐射剂量：常用药物当前相关信息纲要简介》，国际放射防护委员会第 128 号出版物，塞奇出版社（2015年）。
- [264] STABIN, M.G., STUBBS, J.B., TOOHEY, R.E., “放射性药物的辐射剂量估算”，第 NUREG/CR-6345 号报告，橡树岭科学与教育学院，田纳西州橡树岭（1996年）。
- [265] STABIN, M.G., “儿科核医学内照射剂量学”，《儿科核医学》第 2 版（TREVES, S.T., 编），Springer, 纽约（1995年）第 556—581 页。
- [266] DEZARN, W.A., 等，“美国医学物理学家协会对钷-90 微球近距离放疗治疗肝脏恶性肿瘤推荐的剂量、成像和质量保证程序”，《保健物理》第 38 期（2011年）第 4824—4845 页。
- [267] 医学物理与工程研究所《放射性核素治疗剂量学》，医学物理与工程研究所第 104 号报告，医学物理与工程研究所，约克（2011年）。

- [268] FISHER, D.R., SHEN, S., MEREDITH, R.F., “MIRD 剂量估算第 20 号报告：铟-111 和钇-90 替坦异贝莫单抗的辐射吸收剂量估计”,《核医学杂志》第 50 期（2009 年）第 644—652 页。
- [269] WESSELS, B.W., 等, “MIRD 第 20 册：模式假设对肾脏剂量学和响应的影响—核素治疗的意义”,《核医学杂志》第 49 期（2008 年）第 1884—1899 页。
- [270] LOEVINGER, R., BUDINGER, T.F., WATSON, E.E., “用于吸收剂量计算的 MIRD 入门”,核医学学会, 纽约（1991 年）。
- [271] BOUCHET, L.G., 等, “《医学内照射剂量》（MIRD）手册第 19 册：六种年龄依赖性肾脏多区模式的吸收分数和放射性核素 S 值”,《核医学杂志》第 44 期（2003 年）第 1113—1147 页。
- [272] BOLCH, W.E., 等, “《医学内照射剂量》（MIRD）手册第 17 册：非均匀放射性分布的剂量测定 — 体素水平的放射性核素 S 值”,《核医学杂志》第 40 期（1999 年）第 11S—36S 页。
- [273] 英国 γ 探测器工作组《手术中 γ 探测器的质量保证指南》,英国核医学学会（2005 年）。
- [274] 欧洲核医学学会物理委员会, 等, “核医学仪器仪表的常规质量控制建议”,《欧洲核素医学分子成像杂志》第 37 期（2010 年）第 662—671 页。
- [275] 医学物理与工程研究所《 γ 相机系统的质量保证》,医学物理与工程研究所第 86 号报告, 医学物理与工程研究所, 约克（2003 年）。
- [276] 国际原子能机构《从放疗时意外照射中吸取的教训》,《安全报告丛书》第 17 号, 国际原子能机构, 维也纳（2000 年）。
- [277] 国际原子能机构《医学、工业、农业、研究和教育中使用放射性物质产生的放射性废物处置前管理》,国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-45 号, 国际原子能机构, 维也纳（修订版编写中）。
- [278] 国际原子能机构《医学、教育、研究和工业设施中产生的液体低放废物的排放管理》,国际原子能机构《技术文件》第 1714 号, 国际原子能机构, 维也纳（2013 年）。

- [279] 国际原子能机构《放射性物质安全运输条例》(2018年版),国际原子能机构《安全标准丛书》第SSR-6(Rev.1)号,国际原子能机构,维也纳(2018年)。
- [280] MIJNHEER, B., 等,“基于三维-EPID的IMRT和VMAT体内剂量测定”,《物理学学报:会议录》第444期(2013年)。
- [281] 国际原子能机构《建立放疗计划:临床、医学物理、辐射防护和安全方面》,国际原子能机构,维也纳(2008年)。
- [282] 国际原子能机构《放疗设施设计中的辐射防护》,《安全报告丛书》第47号,国际原子能机构,维也纳(2006年)。
- [283] 国际原子能机构《放疗设备:总体计划和概念设计方面的考虑》,国际原子能机构《人类健康报告》第10号,国际原子能机构,维也纳(2014年)。
- [284] 国际原子能机构《计划国家放疗服务:一个实用的工具》,国际原子能机构《人类健康丛书》第14号,国际原子能机构,维也纳(2010年)。
- [285] 国际电工委员会《放疗室设计导则》(IEC TR 61859:1997),国际电工委员会,日内瓦(1997年)。
- [286] 国家辐射防护和测量委员会《兆伏级X射线和 γ 射线放疗设施的结构屏蔽设计和评价》,国家辐射防护和测量委员会第151号报告,国家辐射防护和测量委员会,马里兰州贝塞斯达(2005年)。
- [287] 医学物理与工程研究所《放疗设施的设计与屏蔽》,医学物理与工程研究所第75号报告第2版, IOP出版社,布里斯托(2017年)。
- [288] VENSELAAR, J., BALTAS, D., MEIGOONI, A.S., HOSKIN, P.J. 编,“综合近距离放疗:生理和临床方面”,CRC出版社,佛罗里达州博卡拉托(2013年)。
- [289] 辐射控制计划主任会议《技术白皮书:规范新的电子近距离治疗的国家计划导则》,CRCPD出版物第E-11-2号,辐射控制计划主任会议,肯塔基州法兰克福(2011年)。

- [290] 国际电工委员会《医疗电气设备：第一部分：基本安全和重要性能的一般要求》(IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV, 整合版), 国际电工委员会, 日内瓦 (2012 年)。
- [291] 同上, 《第 2—1 部分: 1 兆电子伏特—5 兆电子伏特范围内加速器基本安全和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-1:2009+AMD1:2014 CSV, 整合版) (2014 年)。
- [292] 同上, 《第 2—8 部分: 1 千电子伏特—1 兆电子伏特范围内 X 射线治疗设备的基本安全和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV, 整合版) (2015 年)。
- [293] 同上, 《第 2—11 部分: γ 射线治疗设备的基本安全和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-11:2013) (2013 年)。
- [294] 同上, 《第 2—17 部分: 对自动控制后装药装置的基本安全和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-17:2013) (2013 年)。
- [295] 同上, 《第 2—29 部分: 放疗模拟器的基本安全性和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-29:2008) (2008 年)。
- [296] 同上, 《第 2—68 部分: 与电子加速器、光离子束治疗设备和放射性核素束治疗设备配套使用的 X 射线成像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能的特殊要求》(IEC 60601-2-68:2014) (2014 年)。
- [297] 国际电工委员会《医疗电气设备: 放疗用电离室剂量计》(IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV, 综合版), 国际电工委员会, 日内瓦 (2016 年)。
- [298] 国际电工委员会《医疗电气设备: 医用电子加速器 — 功能性能特征》(IEC 60976:2007), 国际电工委员会, 日内瓦 (2007 年)。
- [299] 国际电工委员会《医疗电气设备: 医用电子加速器 — 功能性能特性导则》(IEC TR 60977:2008), 国际电工委员会, 日内瓦 (2008 年)。
- [300] 国际电工委员会《放疗模拟器: 功能性性能特征》(IEC 61168:1993), 国际电工委员会, 日内瓦 (1993 年)。
- [301] 国际电工委员会《放疗模拟器: 功能性性能特征》(IEC 61168:1993), 国际电工委员会, 日内瓦 (1993 年)。

- [302] 国际电工委员会《放疗设备：坐标、移动和比例尺》(IEC 61217:2011)，国际电工委员会，日内瓦（2011年）。
- [303] 国际电工委员会《医疗电气设备：医学数字成像和通信（DICOM）—放疗对象》(IEC TR 61852:1998)，国际电工委员会，日内瓦（1998年）。
- [304] 国际电工委员会《医疗电气设备：放疗计划系统的安全要求》(IEC 62083:2009)，国际电工委员会，日内瓦（2009年）。
- [305] 国际电工委员会《医疗电气设备：放疗记录和核实系统的安全性》(IEC 62274:2005)，国际电工委员会，日内瓦（2005年）。
- [306] 国际电工委员会《医疗电气设备：用于短距离放疗剂量测定的仪器仪表，第一部分：基于井型电离室的剂量仪器仪表》(IEC 62467-1:2009)，国际电工委员会，日内瓦（2009年）。
- [307] 国际标准化组织《辐射防护：密封辐射源 — 一般要求和分类防护》(ISO 2919:2012)，国际标准化组织，日内瓦（2012年）。
- [308] 国际标准化组织《辐射防护：密封辐射源 — 泄露试验方法》(ISO 9978:1992 (E))，国际标准化组织，日内瓦（1992年）。
- [309] 国际标准化组织《临床剂量测定：用于近距离治疗的 β 辐射源》(ISO 21439:2009)，国际标准化组织，日内瓦（2009年）。
- [310] 国际原子能机构《癌症辐射治疗的记录和核实系统：验收试验、调试和质量控制》，国际原子能机构《人类健康报告》第7号，国际原子能机构，维也纳（2013年）。
- [311] 美国医学物理学家协会，“美国医学物理学家协会放疗加速器操作规范”，美国医学物理学家协会第47号报告，美国医学物理学家协会，马里兰州帕克学院（1994年）。
- [312] 医学物理与工程研究所《线性加速器的验收试验和调试》，医学物理与工程研究所第94号报告，医学物理与工程研究所，约克（2007年）。
- [313] 国际原子能机构《物理学、放射肿瘤学：教师和学生手册》，国际原子能机构，维也纳（2005年）。

- [314] THOMADSEN, B., 等, “美国医学物理学家协会第 136 任务组报告: 放疗诱发放射性的潜在危害”, 《保健物理》第 107 期 (2014 年) 第 442—460 页。
- [315] 美国医学物理学家协会《远程后装技术》美国医学物理学家协会第 41 号报告, 美国医学物理学家协会, 马里兰州帕克学院 (1993 年)。
- [316] 国际辐射单位与测量委员会《电离辐射的基本量和单位》(修订版), 国际辐射单位与测量委员会第 85 号报告, 国际辐射单位与测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (2011 年)
- [317] 国际原子能机构《癌症放疗计算机计划系统的调试和质量保证》, 《技术报告丛书》第 430 号, 国际原子能机构, 维也纳 (2004 年)。
- [318] FRAASS, B., 等, 美国医学物理学家协会放疗委员会第 53 任务组, “临床放疗治疗计划的质量保证”, 《保健物理》第 25 期 (1998 年) 第 1773—1829 页。
- [319] SHAW, J. 编, “治疗计划系统的调试和质量控制导则”, 医学物理与工程研究所第 68 号报告, 医学物理与工程研究所, 约克 (1996 年)。
- [320] BOMFORD, C.K., DAWES, P.J., LILLICRAP, S.C., YOUNG, J., “治疗模拟器”, 《英国放射医疗》第 23 期增刊 1 (1989 年) 第 1—49 页。
- [321] 美国医学物理学家协会, “室内千伏级 X 射线成像在患者设置和标靶定位中的作用”, 美国医学物理学家协会第 104 号报告, 美国医学物理学家协会, 马里兰州帕克学院 (2009 年)。
- [322] DAS, I.J., 等, “美国医学物理学家协会物理委员会 TG-106 报告: 加速器束数据调试设备和应急程序”, 《保健物理》第 35 期 (2008 年) 第 4186—4215 页。
- [323] LOW, D., MORAN, J., DEMPSEY, J., DONG, L., OLDHAM, M., “放射剂量测定法的工具和技术”, 美国医学物理学家协会第 120 任务组报告, 《保健物理》第 38 期 (2011 年) 第 1313—1338 页。
- [324] NATH, R., 等, “美国医学物理学家协会放疗委员会第 56 任务组报告: 短距离放射物理治疗操作守则”, 《保健物理》第 24 期 (1997 年) 第 1557—1998 页。

- [325] 欧洲放射与肿瘤学会《近距离放疗手册（第2版）》，欧洲放射与肿瘤学会，布鲁塞尔（2014年）。
- [326] 美国医学物理学家协会，“高能X射线放疗机周围的中子测量”，美国医学物理学家协会第19号报告，美国医学物理学家协会，马里兰州帕克学院（1986年）。
- [327] 国家辐射防护和测量委员会《先入之见和产前辐射：健康影响和防护导则内容》，国家辐射防护和测量委员会第174号报告，国家辐射防护和测量委员会，马里兰州贝塞斯达（2013年）。
- [328] THOMADSEN, B.R., 等，“高剂量率近距离放疗的安全评定、质量管理和实践导则：执行摘要”，《肿瘤放射操作》第4期（2014年）第65—70页。
- [329] JAFFRAY, D.A., 等，“IGRT安全注意事项：执行摘要”，《肿瘤放射操作》第3期（2013年）第167—170页（包括补充材料：保证安全和质量图像引导放疗的传递）。
- [330] MORAN, J.M., 等，“执行摘要：放射安全注意事项”，《肿瘤放射操作》第1期（2011年）第190—195页（包括补充材料：调强放疗的安全注意事项）。
- [331] SOLBERG, T.D., 等，“立体定向放射外科和立体定向体放疗的质量和考虑：执行摘要”，《肿瘤放射操作》第2期（2012年）第2—9页（包括补充材料：立体定向放射外科和立体定向体放疗的质量和考虑）。
- [332] 皇家放射科学院、放射技师学会、医学物理与工程研究所、国家病人安全局、英国放射学研究所，《向更安全的放疗努力》，皇家放射科学院，伦敦（2008年）。
- [333] 皇家放射科学院、放射技师学会和学院、儿童癌症和白血病工作组，《儿科放疗的良好实践导则》，皇家放射科学院，伦敦（2012年）。
- [334] STOVALL, M., 等，“美国医学物理学家协会放射疗法第36任务组报告：胎儿剂量放疗与光子束”，《保健物理》第22期（1995年）第63—82页。

- [335] BISSONNETTE, J.P., 等, “美国医学物理学家协会 TG-179 报告: 基于 CT 技术的影像引导放射治疗质量保证”, 《保健物理》第 39 期(2012 年) 第 1946—1963 页。
- [336] 国际原子能机构《吸收剂量测定体外放疗: 基于水中吸收剂量标准的国际剂量测定学实践规范》, 《技术报告丛书》第 398 号, 国际原子能机构, 维也纳(2000 年)。
- [337] ALMOND, P.R., 等, “美国医学物理学家协会 TG-51 协议: 用于高能光子和电子束的临床参考剂量测定”, 《保健物理》第 26 期(1999 年) 第 1847—1870 页。
- [338] MA, C.M., 等, “放疗和放射生物学中 40—300 千伏 X 射线束剂量测定的美国医学物理学家协会议定书”, 《保健物理》第 28 期(2001 年) 第 868—893 页。
- [339] KUTCHER, G.J., 等, “美国医学物理学家协会放疗委员会第 40 任务组报告: 放射肿瘤学综合质量保证”, 《保健物理》第 21 期(1994 年) 第 581—618 页。
- [340] YU, Y., 等, “美国医学物理学家协会第 64 任务组报告: 永久前列腺种子植入近距离放疗”, 《保健物理》第 26 期(1999 年) 第 2054—2076 页。
- [341] BUTLER, W.M., 等, “美国医学物理学家协会低能量近距离放疗源校准任务组报告: 第三方近距离放疗源校准和物理学家职能”, 《保健物理》第 35 期(2008 年) 第 3860—3865 页。
- [342] 国际原子能机构《放疗中所用光子和 β 射线源的标定: 二级标准剂量学实验室(SSDLs)和医院标准化程序导则》, 国际原子能机构《技术文件》第 1274 号, 国际原子能机构, 维也纳(2002 年)。
- [343] 医学物理与工程研究所《小场 MV 光子剂量测定法》, 医学物理与工程研究所第 103 号报告, 医学物理与工程研究所, 约克(2010 年)。
- [344] 国际原子能机构《用于外照射的小静态场剂量学》, 《技术报告丛书》第 483 号, 国际原子能机构, 维也纳(2017 年)。

- [345] HERMAN, M.G., 等, “美国医学物理学家协会放疗委员会第 58 任务组报告: 电子门静脉成像的临床使用”, 《保健物理》第 28 期 (2001 年) 第 712—737 页。
- [346] 美国医学物理学家协会《放疗门静脉成像质量》, 美国医学物理学家协会第 24 号报告, 美国医学物理学家协会, 马里兰州帕克学院 (1987 年)。
- [347] 国际辐射单位与测量委员会《光子束治疗的处方、记录和报告》, 国际辐射单位与测量委员会第 50 号报告, 国际辐射单位与测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (1993 年)。
- [348] 国际辐射单位与测量委员会《光子束治疗的处方、记录和报告 (补充国际辐射单位与测量委员会报告第 50 号)》, 国际辐射单位与测量委员会第 62 号报告, 国际辐射单位与测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (1999 年)。
- [349] 国际辐射单位与测量委员会《光子束强度调制放疗 (IMRT) 的处方、记录和报告》, 国际辐射单位与测量委员会第 83 号报告, 国际辐射单位与测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (2010 年)。
- [350] 国际辐射单位与测量委员会《电子束治疗的处方、记录和报告》, 国际辐射单位与测量委员会第 71 号报告, 国际辐射单位与测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (2004 年)。
- [351] 国际辐射单位与测量委员会《质子束疗法的处方、记录和报告》, 国际辐射单位与测量委员会第 78 号报告, 国际辐射单位与测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (2007 年)。
- [352] 国际原子能机构《离子束治疗中的剂量报告》(会议论文集, 俄亥俄, 2006 年), 国际原子能机构《技术文件》第 1560 号, 国际原子能机构, 维也纳 (2007 年)。
- [353] GERBI, B.J., “临床电子束剂量测定法的建议: 第 25 任务组建议补充”, 《保健物理》第 36 期 (2009 年) 第 3239—3279 页。
- [354] 美国医学物理学家协会, “外照射治疗患者二极管体内剂量测定”, 美国医学物理学家协会第 87 号报告, 美国医学物理学家协会, 马里兰州帕克学院 (2005 年)。

- [355] VANDAM, J., MARINELLO, G., 《体外放疗体内剂量测定方法》第二版, 欧洲放射与肿瘤学会, 布鲁塞尔 (2006 年)。
- [356] HUYSKENS, D.P., 等, “光子束进行外部放疗时使用二极管测量体内剂量的实用导则(入口剂量)”欧洲放射与肿瘤学会, 布鲁塞尔(2001 年)。
- [357] KARLSSON, M., 等, “独立剂量计算概念和模式”, 欧洲放疗与肿瘤学会, 布鲁塞尔 (2010 年)。
- [358] 国际原子能机构《放射治疗中体内剂量测定程序的制定》, 国际原子能机构《人类健康报告》第 8 号, 国际原子能机构, 维也纳 (2013 年)
- [359] 英国放射学研究所《放疗中使用的中心轴深度剂量数据》, 《英国放射医疗》第 17 期增刊 (1996 年) 第 1—147 页。
- [360] 国际辐射单位与测量委员会《妇科腔内治疗报告的剂量和体积规范》, 国际辐射单位与测量委员会第 38 号报告, 国际辐射单位与测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (1985 年)。
- [361] 国际辐射单位与测量委员会《报告间质疗法的剂量和体积规范书》, 国际辐射单位与测量委员会第 58 号报告, 国际辐射单位与测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (1997 年)。
- [362] 国际辐射单位与测量委员会《密封源近距离放疗中 β 射线和低能量光子的剂量测量》, 国际辐射单位与测量委员会第 72 号报告, 国际辐射单位与测量委员会, 马里兰州贝塞斯达 (2004 年)。
- [363] PÉREZ-CALATAYUD, J., 等, “美国医学物理学家协会和 ESTRO 报告: 平均能量大于 5 千电子伏特的光子发射近距离辐射源的剂量计算”, 《保健物理》第 39 期 (2012 年) 第 2904—2929 页。
- [364] BEAULIEU, L., 等, “除 TG-43 形式外的近距离放疗中基于模式的剂量计算方法的第 186 任务组报告: 现状和临床实施的建议”, 《保健物理》第 39 期 (2012 年) 第 6208—6236 页。
- [365] CHIU-TSAO, S.T., SCHAART, D.R., SOARES, C.G., NATH, R., “美国医学物理学家协会物理治疗委员会第 149 任务组建议: 血管内近距

离放疗剂量计算公式及一致性剂量参数”，《保健物理》第 34 期（2007 年）第 4126—4157 页。

- [366] NATH, R., 等, “美国医学物理学家协会放疗委员会第 137 任务组报告: 关于前列腺癌永久性间质近距离放疗的剂量处方和报告方法的建议”, 《保健物理》第 36 期（2009 年）第 5310—5322 页。
- [367] CHIU-TSAO, S.T., 等, “美国医学物理学家协会第 129 任务组报告和 ABS: 用于眼内肿瘤的 COMS 眼斑碘-125 和钷-103 的剂量测定”, 《保健物理》第 39 期（2012 年）第 6161—6184 页。
- [368] RIVARD, M.J., 等, “美国医学物理学家协会第 43 任务组报告的升版: 用于近距离放疗剂量计算的美国医学物理学家协会会议定书修订版”, 《保健物理》第 31 期（2004 年）第 633—674 页。
- [369] NATH, R., 等, “美国医学物理学家协会放疗委员会第 60 任务组报告: 血管内近距离放疗物理”, 《保健物理》第 26 期（1999 年）第 119—152 页。
- [370] 美国医学物理学家协会, “间质近距离辐射源的剂量学研究”, 美国医学物理学家协会第 51 号报告, 美国医学物理学家协会, 马里兰州帕克学院（1995 年）。
- [371] MURPHY, M.J., 等, “美国医学物理学家协会第 75 任务组报告: 图像引导放疗成像剂量的管理”, 《保健物理》第 34 期（2007 年）第 4041—406 页。
- [372] SANCHEZ-DOBLADO, F., 等, “利用新型在线数字探测器估算放疗患者器官中子当量剂量”, 《物理、医学和生物》第 57 期（2012 年）第 6167—6191 页。
- [373] FOWLER, J.F., “21 年的生物有效剂量”, 《英国放射医疗》第 83 期（2010 年）第 554—568 页。
- [374] 国际原子能机构《放疗计划系统规范和验收试验》国际原子能机构《技术文件》第 1540 号, 国际原子能机构, 维也纳（2007 年）。

- [375] 国际原子能机构《放疗治疗计划系统的调试：典型外部束治疗技术的试验》，国际原子能机构《技术文件》第 1583 号，国际原子能机构，维也纳（2008 年）。
- [376] BALDWIN, P., JOSLIN, C.A.F., WILLIAMS, P.C., “1982 年—1991 年西米德兰兹地区卫生局委托对北斯塔福德郡皇家医院等中心放疗进行的独立调查报告”，英国文书局，伦敦（1992 年）。
- [377] 国际原子能机构《巴拿马放疗患者意外照射的调查》国际原子能机构，维也纳（2001 年）。
- [378] 苏格兰行政人员《2006 年 1 月在格拉斯哥 Beatson 肿瘤学中心进行放疗期间患者 Lisa Norris 意外过度照射：由苏格兰部长根据<2000 年电离辐射（医疗照射）条例>任命的检查员调查报告》，爱丁堡（2006 年）。
- [379] 国际放射防护委员会《放疗患者的事故预防》，国际放射防护委员会第 86 号出版物，培格曼出版社，牛津和纽约（2000 年）。
- [380] 国际原子能机构《哥斯达黎加圣何塞放疗患者意外过度照射》，国际原子能机构，维也纳（1998 年）。
- [381] 西班牙医学协会《萨拉戈萨医院直线加速器事故》，西班牙医学协会，马德里（1991 年）。
- [382] LEER, J.W.H., MCKENZIE, A.L., SCALLIET, P., THWAITES, D.I., “放疗质量系统实施实用导则”欧洲放射与肿瘤学会，布鲁塞尔（1998 年）。
- [383] THWAITES, D., SCALLIET, P., LEER, J.W., OVERGAARD, J., “欧洲放疗和肿瘤学会向欧洲委员会提交的欧洲抗癌计划咨询报告：放疗的质量保证”，《肿瘤放疗》第 35 期（1995 年）第 61—73 页。
- [384] ALETTI, P., BEY, P. 编，“关于外部放疗质量保证计划的建议”，欧洲放射与肿瘤学会，布鲁塞尔（1995 年）。
- [385] DUTREIX, A., 等，“欧洲放射治疗与肿瘤学会高能光子束监控单元计算”，布鲁塞尔（1997 年）。
- [386] MIJNHEER, B., BRIDIER, A., GARIBALDI, C., TORZSOK, K., VENSELAAR, J., “实例：高能光子束的监控单元计算”，欧洲放射与肿瘤学会，布鲁塞尔（2001 年）。

- [387] MIJNHEER, B., 等, “非 IMRT 光子束实例: 治疗计划系统的质量保证”, 欧洲放射与肿瘤学会, 布鲁塞尔 (2004 年)。
- [388] VENSELAAR, J., PÉREZ-CALATAYUD, J. “近距离放疗设备质量控制的实用导则”, 欧洲放射与肿瘤学会, 布鲁塞尔 (2004 年)。
- [389] ALBER, M., 等, 《调强放射治疗 (IMRT) 核实导则》, 欧洲放射与肿瘤学会, 布鲁塞尔 (2008 年)。
- [390] GIBBONS, J.P., 等, “美国医学物理学家协会物理治疗委员会第 71 任务组报告: 监控单元计算外部光子和电子束”, 《保健物理》第 41 期 (2014 年)。
- [391] LANGEN, K., 等, “美国医学物理学家协会第 142 任务组报告: 螺旋 CT 治疗的质量保证”, 《保健物理》第 37 期 (2010 年) 第 4817—4853 页。
- [392] KLEIN, E.E., 等, “第 142 任务组报告: 医疗加速器的质量保证”, 《保健物理》第 36 期 (2009 年) 第 4197—4212 页。
- [393] EZZELL, G.A., 等, “美国医学物理学家协会第 119 任务组报告: 调强放疗的调试 — 多机构计划和剂量学比较”, 《保健物理》第 36 期 (2009 年) 第 5359—5373 页。
- [394] MUTIC, S., 等, “美国医学物理学家协会放疗委员会第 66 任务组报告: 计算机断层扫描模拟器的质量保证和计算机断层扫描模拟过程”, 《保健物理》第 30 期 (2003 年) 第 2762—2792 页。
- [395] KUBO, H.D., GLASGOW, G.P., PETHEL, T.D., THOMADSEN, B.R., WILLIAMSON, J.F., “美国医学物理学家协会放疗治疗委员会第 59 号任务组报告: 高剂量率近距离放射治疗”, 《保健物理》第 25 期 (1998 年) 第 375—403 页。
- [396] 美国医学物理学家协会, “放疗质量保证的物理方面”, 美国医学物理学家协会第 13 号报告, 美国医学物理学家协会, 纽约 (1984 年)。
- [397] 医学物理与工程研究所《网络化放疗部的调试和质量保证导则》, 医学物理与工程研究所第 93 号报告, 医学物理与工程研究所, 约克 (2006 年)。

- [398] 医学物理与工程研究所《放疗质量控制中的物理问题》,医学物理与工程研究所第 81 号报告,医学物理与工程研究所,约克(1999 年)。
- [399] 医学物理与工程研究所《线性加速器的调试与质量保证》,医学物理与工程研究所第 54 号报告,医学物理与工程研究所,约克(1990 年)。
- [400] FONTENOT, J.D., 等,“美国医学物理学家协会医学物理实践导则 2.a: X 射线图像引导放疗系统的调试与质量保证”,《物理医疗临床应用杂志》第 15 期(2014 年)第 3—13 页。
- [401] 国际放射防护委员会《用于前列腺癌症近距离放射治疗永久植入源的辐射安全问题》,国际放射防护委员会第 98 号出版物,爱思唯尔(2005 年)。
- [402] EZZELL, G.A., 等,“美国医学物理学家协会委员会 IMRT 放疗委员会组报告:关于分娩、治疗计划和临床实施的指导文件”,《保健物理》第 30 期(2003 年)第 2089—2115 页。
- [403] PURDY, J.A., 等,“美国医学物理学家协会放疗委员会第 35 任务组报告:医用加速器安全注意事项”,《保健物理》第 20 期(1993 年)第 1261—1275 页。
- [404] 欧洲委员会《体外放疗风险管理的通用导则》,《辐射防护》第 181 号,欧盟出版办公室,卢森堡(2015 年)。
- [405] 国际放射防护委员会《高剂量率近距离放射治疗事故的预防》,国际放射防护委员会第 97 号出版物,爱思唯尔(2005 年)。
- [406] 医学物理与工程研究所《强度调节放疗的实施导则》,医学物理与工程研究所第 96 号报告,医学物理与工程研究所,约克(2008 年)。
- [407] 皇家放射科学院《前列腺癌经会阴 LDR 永久粒子近距离治疗的质量保证实践导则》,皇家放射科学院,伦敦(2012 年)。
- [408] 皇家放射科学院、放射照相师协会和学院、医学物理与工程学院,《目标:保证放疗中的几何精度》,皇家放射科学院,伦敦(2008 年)。
- [409] FONGDELOSSANTOS, L.E., 等,“医学物理实践导则 4.a: 安全检查表的制定、实施、使用和维护”,《物理医疗临床应用杂志》第 16 期(2015 年)第 37—59 页。

- [410] 国际放射防护委员会《新外部放射束治疗技术事故照射的预防》，国际放射防护委员会第 112 号出版物，爱思唯尔（2009 年）。
- [411] 国际原子能机构《伊斯坦布尔放射事故》，国际原子能机构，维也纳（2000 年）。
- [412] 国际原子能机构《萨马特·普拉卡恩的放射事故》，国际原子能机构，维也纳（2002 年）。
- [413] 国际原子能机构《Białystok 放疗患者意外过度照射》，国际原子能机构，维也纳（2004 年）。
- [414] 国际原子能机构《现场参观放疗中心：医学物理学程序》，国际原子能机构《技术文件》第 1543 号，国际原子能机构，维也纳（2007 年）。
- [415] 美国核管制委员会，“材料许可证综合导则：关于医疗使用许可证的特定程序导则”，第 NUREG-1556 号报告第 9 卷第 2 版，联邦和州材料和环境管理项目办公室，华盛顿特区（2008 年）。
- [416] 医学物理与工程研究所《英国永久性碘-125 粒子前列腺近距离放射治疗后辐射防护问题的导则》，医学物理与工程研究所第 106 号报告，医学物理与工程研究所，约克（2012 年）。
- [417] 国际原子能机构《制定应对核或辐射应急安排方法》，更新国际原子能机构《技术文件》第 953 号，EPR-方法（2003 年），国际原子能机构，维也纳（2003 年）。

缩 写

ABC	自动亮度控制
ADRC	自动剂量率控制
AEC	自动曝光控制
CBCT	锥形束计算机断层扫描
CPOE	计算机化医师订单输入
CR	计算机 X 线摄影
CT	计算机断层扫描
DICOM	医学数字成像与通信
DR	数字放射成像
DRL	诊断参考水平
DXA	双能 X 射线吸收测定法
EPID	电子门户成像设备
FDG	氟脱氧葡萄糖
HDR	高剂量率
HIS	医院信息系统
ICRP	国际放射防护委员会
ICRU	国际辐射单位和测量委员会
IEC	国际电工委员会
IGRT	图像引导放射治疗
IMRT	强度调制放射治疗
IORT	术中放疗
ISO	国际标准化组织

kV	千伏
LDR	低剂量率
linac	直线加速器
MDR	中等剂量率
MRI	磁共振成像
MV	兆伏
PACS	图像存档和通信系统
PDR	脉冲剂量率
PET	正电子发射断层扫描
RIS	放射信息系统
ROSEIS	放射肿瘤学安全教育和信息系统
RPO	辐射防护官员
SAFRAD	放射程序的安全性
SAFRON	放射肿瘤学安全性
SBRT	立体定向放射治疗
SPECT	单光子发射计算机断层扫描
SRS	立体定向放射外科
SRT	立体定向放射治疗
TPS	治疗计划系统
VMAT	容量调制电弧疗法

参与起草和审订人员

Asfaw, K.	国际原子能机构
Baeza, M.	智利放射医学研究所
Bischof Delayoye, A.	瑞士洛桑大学
Borras, C.	顾问（美国）
Cardew, P.	澳大利亚约翰亨特医院
Coffey, M.	爱尔兰都柏林圣詹姆斯医院
Cowling, C.	澳大利亚莫纳什大学
Delis, H.	国际原子能机构
Dondi, M.	国际原子能机构
Durán, A.	乌拉圭共和国大学临床医院
Ebdon-Jackson, S.	英国公共卫生署
Fraser, L.	英国公共卫生署
Gilley, D.	国际原子能机构
Healy, B.	国际原子能机构
Holmberg, O.	国际原子能机构
Jiménez, P.	泛美卫生组织
Kashyap, R.	国际原子能机构
Knoos, T.	瑞典堪的纳维亚大学医院和隆德大学
Le Heron, J.	国际原子能机构
Leide-Svegbom, S.	瑞典斯卡恩大学医院
Marengo, M.	意大利博洛尼亚大学
Meghzifene, A.	国际原子能机构
Moeller, K.	国际原子能机构

Nestoroska Madjunarova, S.	国际原子能机构
Newman, D.	美国精英医疗集团
Ng Kwan-Hoong	马来西亚大学
Niu Shengli	国际劳工办公室
Ortiz, P.	国际原子能机构
Pérez, M.	世界卫生组织
Poli, G.L.	国际原子能机构
Rehani, M.	国际原子能机构
Remedios, D.	英国诺思威克公园医院
Van der Merwe, D.	国际原子能机构
Vano, E.	西班牙马德里大学
Vassileva, J.	国际原子能机构
Velez, G.	阿根廷省肿瘤医院与协会
Wallace, A.	澳大利亚辐射防护与核安全局

当地订购

国际原子能机构的定价出版物可从下列来源或当地主要书商处购买。
未定价出版物应直接向国际原子能机构发订单。联系方式见本列表末尾。

北美

Bernan / Rowman & Littlefield

15250 NBN Way, Blue Ridge Summit, PA 17214, USA
电话: +1 800 462 6420 • 传真: +1 800 338 4550
电子信箱: orders@rowman.com • 网址: www.rowman.com/bernan

世界其他地区

请联系您当地的首选供应商或我们的主要经销商:

Eurospan Group

Gray's Inn House
127 Clerkenwell Road
London EC1R 5DB
United Kingdom

交易订单和查询:

电话: +44 (0) 176 760 4972 • 传真: +44 (0) 176 760 1640
电子信箱: eurospan@turpin-distribution.com

单个订单:

www.eurospanbookstore.com/iaea

欲了解更多信息:

电话: +44 (0) 207 240 0856 • 传真: +44 (0) 207 379 0609
电子信箱: info@eurospangroup.com • 网址: www.eurospangroup.com

定价和未定价出版物的订单均可直接发送至:

Marketing and Sales Unit
International Atomic Energy Agency
Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria
电话: +43 1 2600 22529 或 22530 • 传真: +43 1 26007 22529
电子信箱: sales.publications@iaea.org • 网址: <https://www.iaea.org/zh/chu-ban-wu>

通过国际标准促进安全

国际原子能机构
维也纳