

ICS 13.280
C 57



中华人民共和国国家标准

GB 18464—2001

GB 18464—2001

医用 X 射线治疗放射卫生防护要求

Requirements for radiological protection
in medical X-ray therapy

中华人民共和国
国家标准
医用 X 射线治疗放射卫生防护要求
GB 18464—2001

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

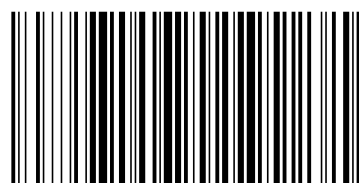
*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 15 千字
2002 年 5 月第一版 2002 年 5 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号:155066·1-18439 定价 10.00 元
网址 www.bzcb.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 18464—2001

2001-10-22 发布

2002-03-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

7.1.4.6 以对有用线束中心轴上的空气比释动能率具有不少于 10^4 衰减的平整铅板严密覆盖限束器出口。铅板的形状与出口处照射野的形状相同,几何尺寸符合表 2 的要求。

7.1.4.7 在表 2 要求的铅板的外侧平面上,距铅板边缘 20 mm 处,以热释光剂量计检测限束器的泄漏辐射,计算检测点的泄漏辐射空气比释动能率。对于圆形限束器均匀选取八个检测点。对于矩形限束器,沿每条边选取相应边线长度 1/4、1/2、3/4 位置的三个检测点。

7.1.4.8 计算 7.1.4.7 条与 7.1.4.5 条的比值,按第 4.1.3 条表 2 评价。

7.1.5 除 X 射线源组件外其余部件的辐射

7.1.5.1 其余部件通常指高压发生器。

7.1.5.2 照射条件同第 7.1.1.1 条。以空气比释动能率巡测仪在第 4.1.4 条要求的位置直接扫描测量。

7.1.5.3 评价标准见第 4.1.4 条。

7.2 累积辐射输出量的重复性、线性检验

7.2.1 检测条件与要求

7.2.1.1 通用实验条件同 GB 9706.10 第 50.101 条。

7.2.1.2 检验用的电离室剂量计应符合工作级剂量计的要求。

7.2.1.3 所有的检测结果都必须扣除预先测读的本底值。除相对测量而外,检测结果都必须按检测时刻电离室所在位置的环境温度与大气压强校正至标准条件(20℃,101.3 kPa),并按国家法定计量检定部门定期刻度的系数转换为相应“SI”单位的量值。测定的不确定度应小于 3%。

7.2.2 生产厂型式试验

检验方法与评价同 GB 9706.10—1997 第 50.2 条和第 50.101 条~50.104 条。

7.2.3 其他验收检验和状态检验

在电源电压为 220 V 的 99%~101% 和最常用的限束器及总过滤(固有过滤与附加过滤的总和)的条件下,按下述方法检验累积辐射输出的重复性和线性。

7.2.3.1 在额定 X 射线管电压条件下测量累积照射达到 0.2 满度值的读数。重复测量 10 次。计算前五次测读的平均值 \bar{K}_1 和十次测读值 K_{1j} 的平均值 K_{10} 及其相对标准偏差 C_v , 见式(1)。

$$C_v = \frac{1}{K_{10}} \left[\sum_{j=1}^{10} \frac{(K_{1j} - K_{10})^2}{9} \right]^{\frac{1}{2}} \dots\dots\dots (1)$$

7.2.3.2 额定 X 射线管电压条件下,测量累积照射达到 0.05 满度值的读数,重复测读 5 次,计算平均值 \bar{K}_2 。

7.2.3.3 在 X 射线管电压为“较低值”(即 50% 额定值或规定的最低值,取二者中较高的)时,测量累积照射达到 0.05 满度值和 0.2 满度值的读数。重复测读 5 次,计算平均值 \bar{K}_3 和 \bar{K}_4 。

7.2.3.4 计算上述测读均值 \bar{K}_i 与预置值 Q_i 的比值 M_i :

$$M_i = \frac{\bar{K}_i}{Q_i} \dots\dots\dots (2)$$

7.2.3.5 累积辐射输出重复性实验的评价标准:

相对标准偏差 C_v 对于额定 X 射线管电压大于 150 kV 的治疗机,不超过 0.03;

对于额定 X 射线管电压不大于 150 kV 的治疗机,不超过 0.05。

7.2.3.6 累积辐射输出线性检验的评价标准:

$$|M_1 - M_2| \leq 0.025 |M_1 + M_2| \text{ 且}$$

$$|M_3 - M_4| \leq 0.025 |M_3 + M_4|$$

前 言

本标准除第 1 章和第 2 章外,其余条款均为强制性条款。

本标准是根据中华人民共和国《放射性同位素与射线装置放射防护条例》,对卫生部 1980 年 10 月 24 日发布、1981 年 1 月 1 日起试行的 GBW 2—80 的修改。修改时,参考了有关国际标准和国家标准,注意到放射治疗及其放射卫生防护领域的新进展,增加了辐射安全和质量保证有关内容。

本标准规定了医用 X 射线治疗机的辐射防护性能、设备使用场所的辐射防护条件和使用设备实施放射治疗的辐射防护与安全的技术要求。

本标准从 2002 年 3 月 1 日起实施。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准起草单位:北京市放射卫生防护所。

本标准起草人:王时进、马永忠。

本标准由卫生部委托卫生部工业卫生实验所负责解释。

5 治疗室的防护要求

- 5.1 治疗室的设置必须充分考虑周围地区与人员的安全,一般可以设在建筑物底层的一端。50 kV 以上治疗机的治疗室必须与控制室分开。治疗室一般应不小于 24 m²。室内不得放置与治疗无关的杂物。
- 5.2 治疗室有用线束照射方向的墙壁按主射线屏蔽要求设计,其余方向的建筑物按漏射线及散射线屏蔽要求设计。
- 5.3 治疗室必须有观察治疗的设备(如工业电视或观察窗)。观察窗应设置在非有用线束方向的墙上,并具有同侧墙的屏蔽效果。
- 5.4 治疗室内的适宜位置,应装设供紧急情况使用的强制中止辐照的设备。
- 5.5 治疗室门的设置应避免有用线束的照射。无迷道的治疗室门必须与同侧墙具有等同的屏蔽效果。
- 5.6 治疗室内门旁应有可供应急开启治疗室门的部件。
- 5.7 治疗室门必须安装第 4.5.5 条联锁设备,门外近处应有醒目的照射状态指示灯和电离辐射警告标志。
- 5.8 治疗室要保持良好的通风。电缆、管道等穿过治疗室墙面的孔道应避开有用线束及人员经常驻留的控制台,并采用弧状孔、曲路或地沟。

6 实施放射治疗的防护要求

6.1 放射治疗的正当性要求

放射治疗必须建立处方管理制度,只有具有资格的处方医师才可申请 X 射线治疗。处方医师必须根据病人状况进行 X 射线治疗的正当性分析与判断,避免不正当的 X 射线治疗。

6.2 优化治疗计划

6.2.1 在对计划照射的靶体积施以所需要的剂量的同时,应使正常组织在放射治疗期间所受到的照射保持在可合理达到的尽量低的水平。

6.2.2 优化治疗计划应当包括:分析病人已进行过的放射与非放射治疗;按照病灶条件拟定单照射野或叠加照射野及每个照射野给与病灶组织的剂量;治疗照射条件的选取;采取屏蔽及合理计划照射的措施保护患者的正常组织与重要器官。

6.3 防护安全操作要求

6.3.1 操作者必须熟练掌握并严格执行操作规程。重要的安全操作内容必须在治疗机控制室醒目悬挂。

6.3.2 放射治疗操作者必须佩带个人剂量计。治疗过程中,操作者必须始终监视着控制台和患者,并及时排除意外情况。

6.3.3 操作者不得擅自拆除辐射安全与联锁设备。当维修需要时,必须经过负责人员同意,并在控制台醒目告示治疗机正在维修。维修后及时恢复安全与联锁设备,检验其控制功能正常,并经负责人员确认后才可进行放射治疗照射。

6.3.4 50 kV 以上治疗机照射时,除患者外,治疗室内不应有其他人员滞留。

6.3.5 使用 50 kV 以下手持治疗机时,操作者必须穿戴防护手套和不少于 0.25 mm 铅当量的围裙,并尽可能远离治疗机的 X 射线管组件。

6.4 质量保证的一般要求

6.4.1 放射治疗应配备相应的治疗医师、物理师、技术员等有资格的人员。

6.4.2 放射治疗应建立质量保证管理组织和制定质量保证大纲,建立对实施治疗计划的核查制度,完好地保存治疗记录。

6.4.3 放射治疗必须经常、定期核查治疗机的辐射输出量,保障患者靶区组织所接受的吸收剂量与处方剂量之间的偏差不大于 5%。

6.5 治疗机质量控制检测要求

中华人民共和国国家标准

医用 X 射线治疗放射卫生防护要求

GB 18464—2001

Requirements for radiological protection in medical X-ray therapy

1 范围

本标准规定了医用 X 射线治疗机的辐射防护性能及其检验要求、治疗室的辐射防护条件和使用治疗机实施放射治疗的安全操作与质量保证要求。

本标准适用于标称 X 射线管电压为 10 kV~1 MV 的医用 X 射线治疗机(以下简称治疗机)的生产和使用,不适用于医用加速器的 X 射线治疗。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 9706.10—1997 医用电气设备 第二部分:治疗 X 射线发生装置安全专用要求

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

3 总则

3.1 医用 X 射线治疗必须遵循放射防护基本原则,要求照射正当化,辐射防护最优化,并使工作者和公众的受照不超过规定的剂量限值;患者所受的医疗照射,应遵循实践的正当性和防护的最优化原则。

3.2 医用 X 射线治疗必须采取安全措施,尽可能减少或避免导致重大照射事件的发生及不良后果。

4 治疗机防护性能的技术要求

4.1 治疗机泄漏辐射的限制

4.1.1 治疗状态下,X 射线源组件的泄漏辐射应按表 1 控制。

表 1 治疗状态下 X 射线源组件¹⁾泄漏辐射控制值

X 射线管额定电压,kV	空气比释动能率控制值,mGy/h
>150	距源组件表面 50 mm 300
	距 X 射线管焦点 1 m 10
≤150	距 X 射线管焦点 1 m 1
	距源组件表面 50 mm 1
≤50 ²⁾	

1) X 射线源组件包括固定安装在 X 射线管套上的限束器。
2) 适于可手持的治疗设备。

4.1.2 非治疗状态下,X 射线源组件的泄漏辐射和非有用辐射的控制值

当 X 射线源处于以手动中断治疗而 X 射线管高压仍通电,或预定的治疗终止且 X 射线管高压断电的非