

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 131—2017
代替 GBZ 131—2002

医用 X 射线治疗放射防护要求

Requirements for radiological protection in medical X-ray therapy

2017-05-18 发布

2017-11-01 实施

中华人民共和国
国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 治疗机防护性能要求	1
5 治疗室防护要求	3
6 实施放射治疗防护要求	4
7 检测条件与方法要求	5
附录 A (规范性附录) 医用 X 射线治疗机的性能检测项目与技术要求	8
附录 B (资料性附录) 医用 X 射线治疗机有用束 10^6 和 10^4 衰减所需屏蔽体的铅当量	9

前 言

本标准第4章~第6章是强制性内容,其余为推荐性内容。

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GBZ 131—2002《医用 X 射线治疗卫生防护标准》,与 GBZ 131—2002 相比,主要技术内容变化如下:

- 删除了治疗室设置的位置要求;
- 增加了治疗室屏蔽防护的剂量控制要求;
- 删除了涉及管理部门检测的相关描述;
- 删除了治疗机生产厂的型式试验检测要求;
- 修改并增加辐射输出量的检测条件与方法基本要求;
- 增加了附录 A,并在表 A.1 中列举了医用 X 射线治疗机应检测的主要项目及其技术要求;
- 增加了附录 B,列举了医用 X 射线治疗机在额定管电压 50 kV~400 kV 条件下,X 射线有用束 10^6 和 10^4 衰减所需屏蔽体的铅当量。

本标准由国家卫生标准委员会放射卫生标准专业委员会提出。

本标准起草单位:北京市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、北京医院。

本标准主要起草人:王时进、马永忠、冯泽臣、程金生、张绍刚。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 18464—2001。

医用 X 射线治疗放射防护要求

1 范围

本标准规定了医用 X 射线治疗机的防护性能、治疗室防护、实施放射治疗的防护和质量保证要求。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)的使用。

本标准不适用于医用电子加速器的 X 射线治疗。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.10 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 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

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ/T 201.1 放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分:一般原则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

X 射线源组件 X-ray source assembly

X 射线管组件与限束系统构成的组件。

4 治疗机防护性能要求

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 X 射线源组件表面 5 cm
距 X 射线管焦点 100 cm		10
≤150	距 X 射线管焦点 100 cm	1

4.1.2 限束器的泄漏辐射控制水平:限束器仅指直接与 X 射线管组件连接但可拆卸的集光筒或可调限

束器的整体固定部分。在限束器出口照射野全屏蔽条件下,限束器照射野外泄漏辐射的相对空气比释动能率不应超过表 2 的控制水平。

表 2 限束器照射野外的相对泄漏辐射控制水平

限束器出线口处屏蔽铅板的尺寸为照射野横(纵) 向相应尺寸的倍数	相对泄漏辐射控制水平 ^a %
1.5 倍	0.5
1.1 倍	2

^a 距铅板边缘 2 cm 以外任何位置的最大空气比释动能率占同一平面上无铅板时射线束中点处空气比释动能率的百分数。

4.1.3 除 X 射线源组件外,距 X 射线机其余部件表面 5 cm 的任何位置上,空气比释动能率不应超过 0.02 mGy/h。

4.2 有用线束辐射输出量

4.2.1 输出量的重复性

照射野内有用线束累积空气比释动能的重复性相对标准偏差 $C_v \leq 5\%$ (X 射线管电压 ≤ 150 kV) 或 $C_v \leq 3\%$ (X 射线管电压 > 150 kV)。

4.2.2 输出量的线性

照射野内有用线束累积空气比释动能的线性偏差绝对值应不大于 5%。

4.3 治疗机控制台

控制台应具有下列安全控制设施:

- 主电源锁;
- 预置和确认照射条件的装置;
- 在确认照射条件无误后启动照射的装置;
- 在紧急情况下中断照射的装置;
- 辐射安全与联锁装置显示。

4.4 计时器和剂量监测仪

治疗机的计时器和剂量监测仪,应能防止意外故障并具有自动终止照射的功能,其要求如下:

- 当治疗机同时设有计时器(两台)或剂量监测仪(两台)时,应以并列或主/次组合方式配置,其中每一台应能独立终止照射。
- 当达到预置值时,并列组合的两套系统或主/次组合的主系统应终止照射。因主次组合的主系统故障未终止照射并超过了预置值的 10%,或计时器超过 0.1 min,或剂量监测仪在相应标称距离处的吸收剂量超过 0.1 Gy 时,次级系统应立即终止照射。

4.5 辐射安全与联锁要求

4.5.1 治疗机应具有辐射安全与联锁设施,当出现任何一项错误或故障时,能中断照射,并有相应故障显示。

4.5.2 对于 X 射线源组件相对患者移动的设备,在执行治疗照射预置的移动指令过程中受到卡、阻或

发生其他移动故障时,应由保护设备强制自动中断照射。

4.5.3 防止 X 射线管通电时误照射的辐射吸收部件(如快门),应具有如下联锁功能:

- a) 若吸收部件工作不正常,不能使 X 射线管通电;
- b) 当 X 射线管通电时,吸收部件出现故障应导致 X 射线管断电;
- c) 当辐射束停止发射时,吸收部件应在工作位。

4.5.4 组合照射条件包括 X 射线管电压、X 射线管电流、固定与附加过滤、限束器(可调限束器或集光筒),以及 X 射线源组件移动设备等与患者治疗相关的诸照射条件的组合。控制台设置的组合照射条件有下列情况之一时,治疗机不能输出辐射:

- a) 没有按治疗计划预置;
- b) 预置超过了设备的性能指标;
- c) 预置条件不正确(如过滤器、限束器安放位置不当或安放方向错误);
- d) 当组合照射条件能够在治疗室内和治疗室外的控制台设置时,控制台的设置与机旁的设置不一致;
- e) 预置未经控制台确认。

4.5.5 防止人员误入治疗室的要求如下:

- a) 治疗室的防护门应与治疗机的工作状态联锁,只有关闭治疗室门才能照射;
- b) 在治疗机照射状态下意外开启防护门则中断照射;
- c) 应当采取预防措施,防止照射中意外开启防护门,且此时在控制台应有相应显示。

4.6 辐射束发射的启动与终止

治疗机辐射束发射的启动与终止应满足如下要求:

- a) 正常情况下,应按顺序设置 4.5.4 所述的组合照射条件,并经控制台确认验证设置无误时,由“启动”键启动照射,在完成预置的照射后自动终止照射。
- b) 正常情况下,再次发射辐射束,应按上述步骤重新设置与操作。
- c) 在异常情况下,由 4.5 的辐射安全与联锁设施中断照射。此时,应在排除故障并在控制台“复原”后才可由“启动”键启动照射,继续完成原预置的照射;或者在重新设置后才能再次启动照射。

4.7 部件规格标识和随机文件

4.7.1 治疗机及其部件应具有牢固、清晰易认的下列标识:

- a) 在 X 射线源组件表面,标识出焦点的位置和固定过滤的材料与厚度;
- b) 附加过滤器的材料、厚度、插入方向标记及插入后的工作状态指示;
- c) 治疗束集光筒远端出口照射野的标称尺寸和焦点到远端的距离;
- d) 可调限束器照射野的尺寸和标称焦皮距的指示;
- e) 防护设备辅件对 X 射线衰减的当量厚度或衰减因子。

4.7.2 治疗机的随机文件应符合 GB 9706.10 的要求。

4.8 照射野及其他

照射野及其他应符合 GB 9706.12 中可适用的辐射防护通用要求。

5 治疗室防护要求

5.1 治疗室的设置应充分考虑周围地区与人员的安全。50 kV 以上治疗机的治疗室应与控制室分开。

治疗室面积应不小于 24 m²。室内不得放置与治疗无关的杂物。

5.2 在距治疗室屏蔽体外表面 30 cm 处的周围剂量当量率和关注位置人员所受的年有效剂量,应满足 GBZ/T 201.1 的要求。

5.3 治疗室有用线束照射方向的防护屏蔽应满足主射线束的屏蔽要求,其余方向的防护屏蔽应满足漏射线及散射线的屏蔽要求。

5.4 治疗室应设置监视治疗的装置(如监控视频或观察窗)和对讲装置。观察窗应尽可能设置在非有用线束方向的墙上,并具有同侧墙的屏蔽效果。

5.5 在治疗室内的适宜位置应安装有能紧急停止照射的应急设施。

5.6 治疗室门的设置应避开有用线束的照射。无迷道的治疗室门应与同侧墙具有等同的屏蔽效果。

5.7 治疗室应有从室内开启治疗室门的装置。

5.8 治疗室门应按 4.5.5 安装连锁设施,治疗室门上应有醒目的工作状态指示灯和电离辐射警告标志。

5.9 治疗室应设置动力排风装置,并保持良好的通风。

5.10 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、曲路或地沟形式设置。

6 实施放射治疗防护要求

6.1 优化治疗计划

6.1.1 在对计划照射的靶区组织或器官施以所需剂量的同时,应使正常组织在放射治疗期间所受到的剂量降到可合理达到的尽量低的水平。

6.1.2 优化治疗计划应包括:分析患者已接受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。

6.2 安全操作要求

实施放射治疗的安全操作要求如下:

- a) 操作者应熟练掌握并严格执行安全操作规程,每次操作应作好使用登记。关键的安全操作要求应在治疗机控制室内醒目悬挂。
- b) 每日放射治疗前,应查验照射的启动、终止及其相应的照射状态显示以及治疗室门连锁的有效性。
- c) 每周应对治疗机组合照射条件和紧急中断照射装置进行查验,确保其功能正常。
- d) 操作者应佩戴个人剂量计和个人剂量报警仪。治疗过程中,操作者应始终监视控制台和患者,并及时排除意外情况。
- e) 操作者不得擅自拆除辐射安全与连锁设施。进行维修时应事先经设备负责人员同意,并在控制台醒目告示治疗机正在维修。维修后应及时恢复安全与连锁设施,查验其控制功能,并经设备负责人员确认后方可继续进行放射治疗照射。
- f) 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 质量保证

6.3.1 放射治疗单位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。

6.3.2 放射治疗单位应定期核查治疗机的辐射输出量并对绝对剂量进行校准,校准点吸收剂量标称值与测量值的偏差绝对值应不大于 3%。

6.3.3 放射治疗单位应对治疗机进行妥善的维护和保养,建立并实施设备更新和报废管理制度。

6.3.4 治疗机更换 X 射线管或其他大修后,应由技术服务机构对影响到的治疗机性能指标进行相应的检测。

6.3.5 验收检测、状态检测和稳定性检测的项目、判定标准和频次按附录 A 执行。

7 检测条件与方法要求

7.1 治疗机泄漏辐射检测

7.1.1 通用检测条件与方法要求

检测条件与方法基本要求如下:

- 应在随机文件给定的治疗机性能指标范围内导致最大泄漏辐射的条件下(即额定 X 射线管电压和相应的最大管电流)进行检测。检测结果扣除预先测定的本底值,并按国家法定计量部门定期校准的系数校正为空气比释动能率或周围剂量当量率。
- 检测仪表的能量响应和测读范围应能满足相应测量的要求。
- 距 X 射线管焦点 100 cm 位置上的检测,应在与 X 射线束中心轴垂直的测量平面上长轴线度不大于 20 cm 的 100 cm² 面积上取平均值。
- 在 4.1 中,距相应边界 2 cm 和 5 cm 的检测,应在与 X 射线束中心垂直的测量平面上长轴线度不大于 4 cm 的 10 cm² 面积上取平均值。在检测仪表实际达不到所要求的位置时,可以在尽可能接近所要求的距离上进行检测,并将其作为所要求位置的测量结果。

7.1.2 治疗状态下 X 射线源组件的泄漏辐射检测与评价要求

治疗状态下 X 射线源组件的泄漏辐射检测与评价要求如下:

- X 射线管套的有用束出口应严密覆盖屏蔽体,其厚度应对有用束轴上的空气比释动能率具有不少于 10⁶ 的衰减,其几何尺寸不得超过辐射束边界外 5 mm。相应有用束 10⁶ 衰减时不同管电压治疗机有用束出口覆盖屏蔽体的铅当量见附录 B。
- 检测点应当包括:以 X 射线管焦点为中心,有用束中心轴、X 射线管长轴、与此二轴垂直的轴组成三维坐标系,每两条轴线之间的夹角为 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315° 的方向上,相应表 1 规定的位置。
- 照射条件同 7.1.1a)。检测可以采用直接剂量率测读或由计时累积剂量计算。直接测读应使用可在远距离测读的剂量率仪表。累积剂量可以使用热释光剂量计或积分剂量计。
- 评价标准:见表 1。

7.1.3 限束器的泄漏辐射检测与评价要求

限束器的泄漏辐射检测与评价要求如下:

- 对与治疗机配套的所有限束器逐一检测。
- 对可调限束器,测量应在照射野各规定的调节位置上进行。
- 卸下限束器远端的透辐射曲面端盖,并将限束器直接接到 X 射线管组件上。
- 在与 7.1.1a) 相应并具有规定的最大衰减过滤的照射条件下检测。
- 在限束器远端出口处照射野几何中心位置,测量空气比释动能率。测量方法同 7.1.2c)。
- 以对有用束中心轴上的空气比释动能率具有不少于 10⁴ 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。相应有用束 10⁴ 衰减时不同管电压治疗机有用束出口遮挡铅板的厚度见附录 B。

- g) 在表 2 要求的铅板的外侧平面上,距铅板边缘 20 mm 处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。
- h) 计算 7.1.3g)与 7.1.3e)的比值,按表 2 评价。

7.1.4 除 X 射线源组件外其余部件的泄漏辐射检测与评价要求

除 X 射线源组件外其余部件的泄漏辐射检测与评价要求如下:

- a) 其余部件通常指高压发生器。
- b) 照射条件同 7.1.1a)。以空气比释动能率巡测仪在 4.1.3 要求的位置直接测量。
- c) 评价标准见 4.1.3。

7.2 辐射输出量检测

7.2.1 检测条件与方法基本要求

检测条件与方法基本要求如下:

- a) 检测设备选用水等效模体和平行板电离室;
- b) 吸收剂量测量点在模体上的深度与绝对剂量校准时参考点的深度一致;
- c) 检测时治疗机采用与绝对剂量校准时相同的照射参数进行照射;
- d) 检测时的源皮距(SSD)、限束器等均与绝对剂量校准时的条件相同;
- e) 进行吸收剂量计算时应对应电离室剂量仪器读数进行温度、气压修正,考虑电离室剂量仪器空气比释动能校准因子、水对空气的质能吸收系数比、电离室的能量响应和扰动修正因子等因素。

7.2.2 评价要求

按照 6.3.2 的要求进行评价。

7.3 输出量的重复性和输出量的线性检测

7.3.1 检测条件要求

检测条件要求如下:

- a) 通用检测条件按照 GB 9706.10 进行设置,保证 X 射线发生装置可靠的热状态、电源电压波形和频率。同时应在下列管电压条件下进行检测:
- 1) 在标称 X 射线管电压下;
 - 2) 在大约标称 X 射线管电压的 50%或规定的最低 X 射线管电压下取两者之中较高值;
 - 3) 如果只规定了一个 X 射线管电压,则应在该值下进行测试。
- b) 在每次测试中,X 射线管电流应是对应所用 X 射线管电压的最大值。
- c) 所有的检测结果都应扣除预先测读的本底值。除相对测量外,检测结果都应按检测时刻电离室所在位置的温度与气压校正至标准条件(20 °C,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。

7.3.2 检测方法 with 评价要求

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,按下述方法检测并评价输出量的重复性和线性:

- a) 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 5 次测读的平均值 \bar{K}_1 和 10 次测读值 K_{1j} 的平均值 K_{10} ,并按式(1)计算相对标准偏差 C_v 。

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

式中：

C_v ——相对标准偏差；

K_{10} ——10次测读值的平均值；

K_{1j} ——测读值。

- b) 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 。
- c) 在 X 射线管电压为“较低值”(即 50%额定值或规定的最低值,取二者中较高者)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 。
- d) 计算上述测读均值 \bar{K}_i 与预置值 Q_i ,并按式(2)计算两者比值 M_i 。

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

式中：

M_i ——比值；

\bar{K}_i ——测读平均值；

Q_i ——预置值。

- e) 输出量的重复性评价标准：相对标准偏差 C_v 不超过：0.03——对于额定 X 射线管电压大于 150 kV 的治疗机；0.05——对于额定 X 射线管电压不大于 150 kV 的治疗机。
- f) 输出量的线性评价标准： $|M_1 - M_2| \leq 0.025 |M_1 + M_2|$ 且 $|M_3 - M_4| \leq 0.025 |M_3 + M_4|$ 。

附 录 A
(规范性附录)

医用 X 射线治疗机的性能检测项目与技术要求

医用 X 射线治疗机的性能检测项目与技术要求见表 A.1。

表 A.1 医用 X 射线治疗机的性能检测项目、判定标准与频次

检测项目	判定标准 依据的条款	检测频次				
		验收检测	状态检测	稳定性检测		
				每周	每月	每年
泄漏辐射	4.1	√	—	—	—	√
辐射输出量	6.3.2	√	√	√	√	√
输出量的重复性	4.2.1	√	√	—	—	√
输出量的线性	4.2.2	√	√	—	—	√

附 录 B

(资料性附录)

医用 X 射线治疗机有用束 10^6 和 10^4 衰减所需屏蔽体的铅当量

医用 X 射线治疗机有用束 10^6 和 10^4 衰减所需屏蔽体的铅当量见表 B.1。

表 B.1 医用 X 射线治疗机有用束 10^6 和 10^4 衰减所需屏蔽体的铅当量

X 射线管额定电压 kV	有用束 10^6 衰减所需屏蔽体的铅当量 mm	有用束 10^4 衰减所需屏蔽体的铅当量 mm
50	1.05	0.58
100	4.49	2.65
150	5.46	3.04
200	6.70	3.90
250	13.2	7.70
300	25.8	14.7
400	41.0	24.2