

中华人民共和国国家标准

临床核医学中患者的放射 卫生防护标准

GB 16361—1996

Radiological protection standards for the
patient in clinical nuclear medicine

1 主题内容与适用范围

本标准规定了临床核医学中对患者的放射卫生防护原则和基本要求。
本标准适用于放射性药物用于体内的临床实践。

2 引用标准

GB 4792 放射卫生防护基本标准

3 总则

3.1 在确定核医学诊断或治疗程序前必须首先作出正当性判断,以确保根据临床需要拟使用的核医学诊治技术的预期利益将超过该医疗照射可能带来的潜在危险。

申请医师必须掌握各种医学影像诊断技术的特点及其适应证。在比较可供选择的各种检查技术之后,根据实际情况选用危险较小的方法。

3.2 应当避免一切不必要的辐射照射(包括失误和重复性检查)。有正当理由施予临床核医学患者的医疗照射剂量,不要超过为提供必要的诊断信息或达到治疗目的所需要的数值。

一般核医学检查中每单位给药活度所致成人辐射剂量见附录 A(参考件)。

3.3 必须加强临床核医学的质量保证,从仪器设备、设施、放射性药物、诊治技术、操作和管理等各环节确保获取最佳诊治效果。

3.4 对儿童、哺乳妇女、孕妇及育龄妇女等患者尤应注意加强防护。

3.5 所有核医学工作人员和有关医务人员,除具备相应专业技能外,还必须掌握核医学防护知识。核医学医师、物理人员和技术人员必须把质量保证要求认真贯彻于本职工作中。

4 对核医学诊治单位的要求

4.1 开展核医学诊治服务的单位,必须注意配备与其服务项目相适应并且结构合理的各种专业人员,同时对有关工作人员加强包括防护知识在内的业务培训与考核。

4.2 必须具备与其服务项目相适应并且符合防护要求的各种实验室和候诊区、检查室、注射室或治疗病房等。

4.3 必须配备与单位服务项目相适应并且性能合格的核医学诊治设备、有关质量控制方面的检测设备及防护用品。

4.4 必须注意配备医用放射性核素活度计,以及各种检验所需的校准源,并且按国家计量部门要求定期检定。

国家技术监督局 1996-05-23 批准

1996-12-01 实施

GB 16361—1996

4.5 必须制定核医学质量保证计划,建立健全包括加强患者防护在内的质量管理制度。

5 有关工作人员的职责

5.1 申请医师的职责

5.1.1 申请医师应根据患者的病史、体格检查及实验室化验结果等进行正确的临床判断,在比较可供选择的各种诊治技术之后,决定是否提出相应申请。

5.1.2 申请医师应在申请单上写明患者的现病史和既往史及其他的诊治结果、建议采用核医学诊治的项目和目的等。

5.1.3 对育龄期女患者应注意其怀孕的可能性,并在申请单上作必要说明。

5.2 核医学医师的职责

5.2.1 当要求作核医学诊治的申请单提供的信息不完备或资料不足以表明进行核医学诊治的必要性时,核医学医师有责任同申请医师联系,要求补充有关信息,并洽商加以妥善处理。

5.2.2 经评价核定必需进行的核医学诊治,核医学医师应针对具体临床问题逐例计划,并选取物理化学特性等合适的放射性药物及恰当的诊治程序和技术。

5.2.3 核医学医师有责任及时将新的或改进了的核医学技术通告其他临床科室的医师,以便采用现有的最好方法处理临床问题。

5.2.4 如果患者近期做过核医学检查,特别是做过和本次申请相同的检查时,核医学医师应对该次检查残存的活度是否会干扰本次申请检查的诊断质量作出判断,并采取必要措施。

5.3 核医学物理人员的职责

5.3.1 核医学物理人员应根据核医学实践的需要做好核医学仪器设备的验收、维护和使用的质量控制等。

5.3.2 核医学物理人员应负责核医学诊治中的辐射剂量学以及辐射防护的物理技术方面工作。

5.4 技术人员的职责

5.4.1 技术人员在施行核医学诊治前应仔细核对申请要求和诊治程序,如有疑问,应及时询问有关人员。

5.4.2 技术人员对所用放射性药物必须进行活度测定;施行每次临床核医学实践时必须严格按相应操作规程进行。

5.4.3 技术人员向患者施予放射性药物前必须仔细核对:

- a. 患者是否与申请单上的姓名相符;
- b. 准备施予的放射性药物名称、化学形式和活度是否与要求的相符;
- c. 是否准备使用非常规程序;
- d. 患者是否已做好准备工作,如已禁食或施用阻断剂;
- e. 安排多项检查时的先后顺序。

5.4.4 给患者注射放射性药物时必须小心谨慎,注意检查注射放射性药物的静脉周围有无泄漏,规定的活度是否已全部注入。如果出现意外,必须立即报告核医学医师。

5.4.5 给患者口服放射性药物前应检查其是否能正常吞咽,服药时应观察这些药物是否已被吞下,并注视患者是否有出现呕吐的任何指征。

5.4.6 必须记录每一次给予放射性药物的全部情况(包括患者反应和副作用等)。如给予情况不满意,应同时记录失败的原因。

5.4.7 应当建立避免给错放射性药物或把放射性药物给错患者的防范措施。如果发生治疗给药失误,核医学医师应立即对患者进行妥善处理,并向有关部门报告。

5.4.8 完成核素显像后必须请核医学医师进行复查。

GB 16361—1996

6 核医学诊断中特殊患者的防护原则

6.1 为育龄妇女申请核医学检查时应考虑其是否怀孕,并严格掌握适应证。在提请检查时如果月经已经过期或停止,一般应作为怀孕看待。

6.2 对孕妇施行核医学检查必需有确实正当的理由。特别要控制能通过胎盘传输而进入胎儿组织的放射性药物的检查。

6.3 哺乳妇女的核医学检查

6.3.1 是否对哺乳妇女施行核医学检查,应当在人乳哺育的婴儿所受的照射危险和母亲的疾病得到诊治而及时治愈的利益这两者之间作出权衡。

6.3.2 除非十分必要,一般情况下应当推迟对哺乳妇女施行放射性药物用于体内的核医学检查。

6.3.3 哺乳妇女如接受核医学检查,根据所用放射性药物在乳汁的分泌情况确定暂停哺乳时间。附录B(参考件)可供参考。

6.4 儿童的核医学检查

6.4.1 核医学医师必须注意根据临床实际需要和患儿的体重与体表面积确定最佳放射性药物用量。

6.4.2 对儿童施行核医学检查应由儿科医师协同进行,检查时可根据情况谨慎地采用有效的镇静方法和各种固定措施。

7 核医学治疗中患者的防护原则

7.1 对患者是否采用放射性核素治疗,应根据所患疾病引起的危险与辐射损伤的危险相比较而加以全面权衡。

对儿童患者应特别注意估价其潜在的利益和危险。

对育龄妇女申请放射性核素治疗时应注意考虑其是否怀孕。

7.2 孕妇一般不宜施用放射性核素治疗。在特殊情况下必需施用时,应当考虑终止妊娠。

7.3 确定施用放射性核素治疗,必须根据治疗特点和临床需要逐例进行治疗剂量设计。

7.4 可以通过少量试验来获取放射性核素在体内的分布及代谢资料,以更好地帮助制定治疗计划。

7.5 接受治疗的育龄妇女,以其体内留存的放射性药物不致使胚胎受到约 1 mGy 吸收剂量照射作为可否企求怀孕的控制限。例如用¹³¹I 治疗甲状腺机能亢进的育龄妇女,一般需经过 6 个月后方可怀孕。哺乳妇女接受放射性核素治疗后应在一定时期内停止授乳。

GB 16361—1996

附录 A
一般核医学检查中各单位给药活度所致成人辐射剂量
(参考件)

表 A1

检查的器官或功能	放射性核素	放射性药物	受照射最多的器官, mGy/MBq			胎体受照 mGy/MBq	有效剂量当量 mSv/MBq
			器官 1	器官 2	器官 3		
骨	^{99m}Tc	磷酸盐/ 膦酸盐	6.3E-02 (骨表面)	5.0E-02 (膀胱)	9.6E-03 (骨髓)	6.1E-03	8.0E-03
肾脏	^{51}Cr	EDTA	2.3E-02 (膀胱)	2.8E-03 (子宫)	1.8E-03 (肾)	2.8E-03	2.3E-03
	^{123}I	邻碘马 尿酸钠	2.0E-01 (膀胱)	1.7E-02 (子宫)	7.3E-03 (下部大肠)	1.7E-02	1.5E-02
	^{131}I	邻碘马 尿酸钠	9.6E-01 (膀胱)	3.5E-02 (子宫)	3.0E-02 (肾)	3.5E-02	6.6E-02
	^{99m}Tc	DTPA	6.5E-02 (膀胱)	7.9E-03 (子宫)	4.4E-03 (肾)	7.9E-03	6.3E-03
	^{99m}Tc	DMSA	1.7E-01 (肾)	1.9E-02 (膀胱)	1.3E-02 (肾上腺, 脾)	4.6E-03	1.6E-02
甲状腺	^{99m}Tc	高锝酸盐 (无阻断)	6.2E-02 (上部大肠)	2.9E-02 (胃)	2.3E-02 (甲状腺)	8.1E-03	1.3E-02
	^{131}I	碘化物 (35%吸收)	5.0E+02 (甲状腺)	4.6E-01 (胃)	4.0E-01 (膀胱)	5.0E-02	1.5E+01
	^{123}I	碘化物 (35%吸收)	4.5E+00 (甲状腺)	6.8E-02 (胃)	6.0E-02 (膀胱)	1.4E-02	1.5E-01
肝脏 (+胆囊)	^{99m}Tc	胶体 (大的)	7.7E-02 (脾)	7.4E-02 (肝)	1.2E-02 (胰)	1.9E-03	1.4E-02
	^{99m}Tc	毫微球	7.7E-02 (脾)	7.4E-02 (肝)	1.5E-02 (骨髓)	1.8E-03	1.4E-02
	^{99m}Tc	HIDA	1.1E-01 (胆囊)	9.2E-02 (上部大肠)	6.2E-02 (下部大肠)	1.3E-02	2.4E-02
	^{57}Co	B ₁₂ (无载体)	5.1E+01 (肝)	5.4E+00 (肾上腺, 胰)	5.0E+00 (肾)	1.8E+00	5.8E+00

GB 16361—1996

续表 A1

检查的器官或功能	放射性核素	放射性药物	受照射最多的器官, mGy/MBq			胎体受照 mGy/MBq	有效剂量当量 mSv/MBq
			器官 1	器官 2	器官 3		
脑	^{99m}Tc	高锝酸盐 (阻断甲状腺)	3.2E-02 (膀胱)	6.6E-03 (子宫)	4.7E-03 (肾, 卵巢)	6.6E-03	5.3E-03
	^{99m}Tc	DTPA(腰椎)	4.6E-02 (脊髓)	2.9E-02 (骨髓)	1.7E-02 (肾, 膀胱)	4.5E-03	1.1E-02
	^{99m}Tc	葡萄糖酸盐/ 葡庚糖酸盐	5.6E-02 (膀胱)	4.9E-02 (肾)	7.7E-03 (子宫)	7.7E-03	9.0E-03
	^{18}F	FDG	1.7E-01 (膀胱)	6.5E-02 (心)	2.6E-02 (脑)	2.0E-02	2.7E-02
肺	^{99m}Tc	MAA	6.7E-02 (肺)	1.6E-02 (肝)	1.0E-02 (膀胱)	2.4E-03	1.2E-02
	^{99m}Tc	气溶胶 (快速廓清)	4.7E-02 (膀胱)	1.7E-02 (肺)	5.9E-03 (子宫)	5.9E-03	7.0E-03
		(缓慢廓清)	9.3E-02 (肺)	1.3E-02 (膀胱)	6.4E-03 (乳腺)	1.7E-03	1.5E-02
	^{133}Xe	气体, 5 min (反复呼吸)	1.1E-03 (肺)	8.4E-04 (骨髓)	8.3E-04 (乳腺)	7.4E-04	8.0E-04
	^{133}Xe	气体, 30 s (一次吸入)	7.7E-04 (肺)	1.2E-04 (骨表面, 骨髓, 乳腺)	1.1E-04 (小肠和大肠, 肝, 胰, 脾, 子宫)	1.1E-04	1.9E-04
	^{81m}Kr	气体	2.1E-04(肺)	4.6E-06 (乳腺)	3.5E-06 (胰)	1.3E-07	2.7E-05
心脏	^{201}Tl	铊离子	5.6E-01 (睾丸)	5.4E-01 (肾)	3.6E-01 (下部大肠)	5.0E-02	2.3E-01
	^{99m}Tc	红细胞	2.3E-02 (心)	1.5E-02 (脾)	1.4E-02 (肺)	4.7E-03	8.5E-03
脓肿	^{111}In	白细胞	5.5E+00 (脾)	7.1E-01 (肝)	6.9E-01 (骨髓)	1.2E-01	5.9E-01
	^{67}Ga	柠檬酸盐	5.9E-01 (骨表面)	2.0E-01 (下部大肠)	1.9E-02 (骨髓)	7.9E-02	1.2E-01

GB 16361—1996

续表 A1

检查的器官或功能	放射性核素	放射性药物	受照射最多的器官, mGy/MBq			胎体受照 mGy/MBq	有效剂量当量 mSv/MBq
			器官 1	器官 2	器官 3		
血栓	^{125}I	纤维蛋白元 (甲状腺完全阻断)	3.2E-01 (心)	2.4E-01 (脾)	2.3E-01 (肺)	5.5E-02	1.2E-01
	^{111}In	血小板	7.5E+00 (脾)	7.3E-01 (肝)	6.6E-01 (胰)	9.5E-02	7.0E-01
	^{51}Cr	血小板	2.6E+00 (脾)	3.0E-01 (肝)	1.9E-01 (骨髓)	2.8E-02	2.4E-01
胰	^{75}Se	蛋氨酸	6.2E+00 (肝)	5.3E+00 (肾)	3.9E+00 (脾)	2.6E+00	3.0E+00
肾上腺	^{75}Se	甲基胆固醇 (肾上腺)	5.1E+00 (肾上腺)	2.0E+00 (肝)	1.8E+00 (小肠, 胰, 子宫, 骨髓)	1.8E+00	1.7E+00
	^{131}I	MIBG	8.4E-01 (肝)	5.9E-01 (膀胱)	4.9E-01 (脾)	7.7E-02	2.1E-01
脾	^{51}Cr	变性红细胞	5.6E+00 (脾)	3.0E-01 (胰)	1.7E-01 (肝)	1.3E-02	4.0E-01
消化道	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	高锝酸盐 (口服, 无 阻断剂)	7.4E-02 (上部大肠)	5.0E-02 (胃)	3.0E-02 (小肠)	8.7E-03	1.5E-02

注: ① 本表引自国际放射防护委员会(ICRP)第 52 号出版物《核医学中患者的防护》。有关资料还可进一步参考 ICRP 第 53 号出版物《患者从放射性药物接受的辐射剂量》, 该报告详细汇集各种类型放射性药物所致患者的辐射剂量数据。

② 表中缩写药名为: EDTA——乙二胺四乙酸; DTPA——二乙基三胺五乙酸; DMSA——二巯基丁二酸; HIDA——N-2,6-二甲基乙酰替苯胺亚氨基二乙酸; FDG——2-脱氧-2 氟化-D 葡萄糖; MAA——大颗粒聚集白蛋白; MIBG——间-碘苄基胍。

③ 表中剂量数值均以指数形式给出, 例如: $6.3\text{E}-02=6.3\times 10^{-2}$; $5.0\text{E}+02=5.0\times 10^2$ 。

附录 B

影响哺乳期的放射性药物分类
(参考件)

B1 凡施用下列放射性药物的哺乳妇女, 应停止哺乳至少 3 星期:

除标记的邻碘马尿酸钠以外的所有 ^{131}I 和 ^{125}I 放射性药物; ^{22}Na , ^{67}Ga , ^{201}Tl , ^{75}Se -蛋氨酸类放射性药物。

B2 凡施用下列放射性药物的哺乳妇女, 应停止哺乳至少 12 h:

^{131}I -, ^{125}I -, 和 ^{123}I -邻碘马尿酸钠; 除标记的红细胞、磷酸盐和 DTPA 以外的所有的 $^{99\text{Tc}}$ 化合物。

B3 凡施用 $^{99\text{Tc}}$ -红细胞、磷酸盐和 DTPA 类放射性药物的哺乳妇女, 应停止哺乳至少 4 h。

GB 16361—1996

B4 凡施用⁵¹Cr-EDTA 类放射性药物的哺乳妇女,不需要停止哺乳。

附加说明:

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准由中国医学科学院放射医学研究所负责起草。

本标准主要起草人郑钧正、卢正福。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部工业卫生实验所负责解释。