ICS 13.280

|  |
| --- |
| CCS F70/79 |

**DB61**

陕西省地方标准

DB61/T \*\*\*-2025

钇-90微球临床应用辐射安全与防护规范

Specification for Radiation Safety and Protection in Clinical Application of Yttrium-90 Microspheres

（征求意见稿）

2025- - 发布 2025- - 实施

陕西省市场监督管理局 发布

目 次

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 2

5 工作场所要求 3

6 操作中的辐射安全与放射防护 3

7 治疗后患者的辐射安全与防护 4

8 环境辐射监测要求 5

9 放射性废物管理 5

10 辐射事故应急响应要求 5

附录A（规范性附录）工作场所放射性表面污染控制水平 6

参考文献 7

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由陕西省生态环境厅提出并归口。

本文件起草单位：陕西省生态环境厅、西安交通大学第一附属医院、西安国际医学中心医院、西安交通大学能源与动力工程学院。

本文件主要起草人：汪源、杨爱民、薛建军、韩国宏、王喆、谢欣、胡华四、商建波、郭建新、高蕊、赵海涛、杨鹏、李岩松、李广军、杨善潮、鲁顺利、王云波。

本文件由陕西省生态环境厅负责解释。

本文件首次发布。

联系信息如下：

单位：陕西省生态环境厅

电话：029-63916236

地址：陕西省西安市新城区省政府大楼

邮编：710006

钇-90微球临床应用辐射安全与防护规范

1. 范围

本文件规定了医疗机构使用钇-90微球进行临床诊疗中的辐射安全与防护总则、工作场所要求、操作中的辐射安全与防护、治疗后患者的辐射安全与防护、环境辐射监测要求、放射性废物管理以及辐射事故应急响应要求等。

本文件适用于医疗机构开展钇-90微球临床诊疗活动的辐射安全与防护管理，钇-90微球相关生物实验研究可参考本文件相关内容。

1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ 120 核医学放射防护要求

GBZ 130 放射诊断放射防护要求

HJ 1188 核医学辐射防护与安全要求

1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

钇-90微球yttrium-90 microspheres

采用树脂、玻璃或其他材料与放射性核素钇-90结合后，和无菌溶媒混合制成的混悬液。

选择性内照射治疗 selective internal radiation therapy

通过选择性血管插管方式将悬混液注射到靶区域，对靶肿瘤进行电离辐射内照射治疗，导致肿瘤坏死，实现肿瘤控制的目的。

* 1. 核医学nuclear medicine

利用放射性核素发射的射线对疾病进行诊断、治疗和科学研究的学科。

[来源：HJ 1188—2021, 3.1]

控制区controlled area

在辐射工作场所划分的一种区域，在这种区域内要求或可能要求采取专门的防护手段和安全措施，以便在正常工作条件下控制正常照射或防止污染扩散，以及防止潜在照射或限制其程度。

[来源：GB11871-2002, J3.5]

监督区supervised area

在辐射工作场所中未指定作为控制区的一个规定区域，通常不需要采取专门防护措施和安全手段，但要对职业照射情况定期进行检查的区域。

[来源：GBZ 120—2020, 3.2]

医疗放射性废物medical radioactive waste

在核医学活动中产生的含有放射性核素或被放射性核素污染的气态、液态和固态废物。

[来源：HJ 1188—2021, 3.3]

本标准指含钇-90的放射性固态或液态医疗废弃物。

1. 总则
	1. 一般要求
		1. 医疗机构应对所开展的钇-90微临床球诊疗活动的辐射安全与防护工作负责，实现保护医疗机构辐射工作人员、公众和环境的目标。
		2. 开展或拟申请开展钇-90微球选择性内照射治疗的医疗机构，需同时申请核医学及介入放射学等相关项目的辐射安全许可证。对已经获得核医学（含核素显像及核素治疗）和介入放射学诊疗许可的机构，在申请钇-90微球放射治疗项目时，可借助核医学科和介入放射科原有的功能用房和辅助用房等来开展，相应场所应需满足钇-90微球选择性内照射治疗辐射防护条件并取得辐射安全许可证。
		3. 使用钇-90微球开展选择性内照射治疗的工作场所除满足核医学工作场所的选址要求外，核医学工作场所（含核素治疗病房）和钇-90微球临床介入工作场所应紧邻或集中设置，且不宜毗邻产科、儿科、食堂等部门及人员密集区。
		4. 医疗机构应按照HJ 1188规定对钇-90微球临床诊疗活动进行正当性判断，确保实践正当性；应在钇-90微球临床诊疗活动场所规划、设计、建设及改造中遵守辐射防护最优化原则；应使钇-90微球临床诊疗活动涉及的相关个人受照剂量大小、受照射人数及受到照射的可能性保持在可合理达到的尽可能低的水平。
		5. 医疗机构应对钇-90微球工作场所实行分级、分区管理；规划好人流、物流路径；妥善收集、暂存与处理含钇-90的放射性废物。
		6. 钇-90微球及其临床诊疗活动过程中产生的放射性废物的管理，应符合HJ 1188规定，应及时登记建档，建立出入库账目，确保账物相符。登记内容包括生产单位、到货日期、核素种类、理化性质、微球总活度和容器表面放射性污染擦拭监测结果等。
		7. 开展钇-90微球选择性内照射治疗活动的剂量约束值（包括但不限于钇-90）应符合HJ 1188规定：一般情况下，职业照射的剂量约束值不超过 5 mSv/a；公众照射的剂量约束值不超过 0.1 mSv/a。
	2. 辐射工作场所分级
		1. 场所按照GB 18871规定进行分级管理。
		2. 钇-90为中毒性放射性核素，毒性组别修正因子为0.1。钇-90微球临床诊疗过程中的分装与注射操作属于很简单操作，操作方式与放射源状态修正因子为10。
	3. 辐射工作场所分区
		1. 根据钇-90微球临床诊疗活动需要将工作场所划分为控制区和监督区进行管理；分区原则应符合HJ 1188规定的要求。
		2. 钇-90微球临床诊疗活动工作场所控制区主要包括钇-90微球储存室、活度测量与分装室、DSA介入手术室、核素显像室、钇-90微球病房及钇-90医疗放射性废物暂存区等区域。进行钇-90微球输注的DSA介入手术室按照非密封工作场所管理。原有DSA介入手术室新增钇-90微球输注操作时，按照钇-90增加后的等效日操作量确定工作场所等级，并履行相关手续。
		3. 钇-90微球临床诊疗活动工作场所监督区主要包括核医学显像设备控制室、卫生通过间以及与控制区相连的其他场所或区域。
	4. 表面污染控制水平

钇-90微球临床诊疗活动的表面污染控制水平按照GB 18871执行（见附录A）。

1. 工作场所要求
	1. 贮存、分装及核素显像工作场所要求
		1. 贮存、分装工作场所的通风要求应符合HJ 1188规定。
		2. 钇-90微球临床诊疗活动工作场所（含放射性废物储藏室）的地面、台面及安全措施应符合HJ 1188的要求。
		3. 应有钇-90微球介入治疗后验证治疗效果所需的核素显像装备（PET/CT或SPECT/CT），显像机房外门框上方应设置工作状态指示灯，核素显像过程中宜独立安排显像时间，以减少与其他患者的接触。
		4. 钇-90微球临床诊疗活动工作场所应配备必需的辐射防护用品，以满足钇-90微球（含其放射性废物）贮存、操作、转运要求，应有处理钇-90微球泄露造成放射性污染的防护用品及措施，其出口应配有表面污染监测仪器。
		5. 开展钇-90微球临床诊疗活动工作场所的屏蔽设计应根据可能使用的钇-90放射性最大活度、β射线及轫致辐射进行屏蔽计算，除钇-90微球的辐射源项外还要考虑相邻区域存在的其他辐射源的影响。
	2. 介入工作场所要求
		1. 钇-90微球介入工作场所应符合介入手术室的布局要求。
		2. X射线介入设备机房屏蔽体外的辐射剂量水平应满足GBZ 130的要求。
2. 操作中的辐射安全与放射防护
	1. 贮存、分装过程中的辐射安全与放射防护
		1. 钇-90微球的贮存、分装、活度测量、放射性废物的处理及其相关活动应在核医学工作场所的控制区内进行，控制区防护门、观察窗与墙壁外表面30 cm处的周围剂量当量率应小于2.5 μSv/h，如屏蔽墙外房间为人员偶尔居留的设备间等区域，其周围剂量当量率应小于10 μSv/h。
		2. 钇-90微球的操作应按照β射线的屏蔽原则进行，利用有机玻璃和铅屏蔽进行防护。分装钇-90微球应在手套箱内操作，以保证钇-90分装、注射及转运箱体等设备外表面 30 cm处人员操作位的周围剂量当量率小于2.5 μSv/h，非正对人员操作位表面的周围剂量当量率小于25 μSv/h。
		3. 为减少钇-90微球操作中的放射性污染，钇-90微球分装宜使用带有螺纹口鲁尔锁注射器、加长注射针头及排气针头，钇-90微球注射器外用有机玻璃防护罩屏蔽；宜配备带有有机玻璃防护罩的V形真空安瓿瓶。
		4. 含钇-90的固体废物收集桶、暴露于地面含钇-90放射性废液收集罐体和管道应增加相应辐射屏蔽措施，以保证其外表面30 cm处的周围剂量当量率可满足HJ 1188要求。
		5. 钇-90微球分装后剩余药液应按照含钇-90放射性医疗废物处理流程进行处理。
	2. 转运过程中的辐射安全与防护
		1. 待使用的钇-90微球宜置于带有有机玻璃防护罩的V形瓶内，V形瓶置于带有有机玻璃防护的运输箱内。
		2. 由核医学工作场所向介入工作场所转运锝-99m聚合人血清白蛋白注射液（99mTc-MAA）或钇-90微球时，应全程使用带有屏蔽防护的药物转运车或转运箱。
		3. 接受钇-90微球治疗后的患者转运至病房时宜在腹部钇-90微球植入部位覆盖不小于0.5 mm的铅方巾等屏蔽体，以避免对密切接触人群产生辐射照射。
		4. 可通过设计合适的时间空间交通模式控制99mTc-MAA或钇-90微球、及其介入手术后患者的转运活动，以实现99mTc-MAA或钇-90微球、及其给药后患者与其他人员不交叉。
	3. 注射过程中的辐射安全与防护
		1. 钇-90微球选择性内放射治疗之前，使用99mTc-MAA模拟钇-90微球介入治疗的操作，其介入操作的辐射安全与防护应符合相关规定。应为钇-90微球介入工作场所操作人员配备辐射防护用品，钇-90微球给药器应使用有机玻璃类材料屏蔽。
		2. 钇-90微球介入工作场所应配备辐射监测仪，钇-90微球介入手术结束后应对钇-90微球介入工作场所及手术者进行表面污染监测。
		3. 钇-90微球介入术后应将术中使用的含钇-90微球的V形瓶、钇-90微球介入管路及与介入管路接触存在钇-90污染的一次性敷料、无菌巾或垫单、一次性手套等，收集至含有有机玻璃屏蔽罩的运输箱内，转运至核医学科按放射性废物处理。
	4. 个人防护用品、去污用品及辅助用品
		1. 医疗机构应为钇-90微球工作人员配备防护用品和去污用品，其数量应满足开展工作需要。
		2. 根据钇-90微球工作内容与实践需要，可选择使用移动铅屏风、有机玻璃注射器屏蔽套、有机玻璃钇-90微球V形瓶防护罩、有机玻璃钇-90微球转运箱、有机玻璃钇-90微球输注防护箱、托盘、长柄镊子、长柄卵圆钳、带有滤芯的排气针头、带有螺纹鲁尔锁的加长注射针头、带有铅防护的通风橱或手套箱、带有铅防护的放射性废物桶等辅助用品。
		3. 钇-90微球活度测量及分装操作者，应穿戴放射性污染防护服、使用有机玻璃注射器防护套、转运箱等措施。
3. 治疗后患者的辐射安全与防护
	1. 钇-90微球介入治疗后患者应于专用核素治疗病房住院治疗，专用病房的建设应有独立专用卫生间，排泄物纳入衰变池管理。
	2. 钇-90微球介入治疗后患者住院期间，医护人员、陪护者、探视者等人员宜与患者保持1 m以上的距离。对住院患者近距离护理或接触时，医护人员宜穿戴不小于0.5 mmPb的个人防护用品。
	3. 接受钇-90微球治疗的患者，应在其体内放射性活度降至≤ 2500 MBq时方可出院。
	4. 钇-90微球治疗患者离院前，应进行辐射防护告知。建议接受钇-90微球治疗的患者在治疗后一段时间内避免与公众，特别是与敏感人群（如孕妇和儿童）进行密切接触，必要时向患者提供有关与其他人员接触时辐射防护措施的书面指导。
4. 环境辐射监测要求
	1. 医疗机构应对钇-90微球临床诊疗活动工作场所及周围环境进行定期辐射监测与评估，证明已采取的辐射安全与防护措施的合理性。
	2. 使用前和使用过程中应定期对核医学科、介入手术室、病房或给药后留观区等相关工作场所表面污染水平进行监测。
	3. 操作钇-90微球的放射性工作人员，在离开钇-90微球临床诊疗活动工作场所时应进行表面污染检测，对超出控制标准者应采取相应的去污措施。
	4. 钇-90微球介入手术结束后应对钇-90微球介入工作场所及手术者双手、双足、手术床、手术相关区域进行表面污染控制水平监测，以排除钇-90微球介入治疗过程中的潜在污染。
	5. 重复使用的有机玻璃防护罩在使用前及使用后应进行表面污染检测。
5. 放射性废物管理
	1. 钇-90微球治疗过程中产生的含钇-90医疗放射性废弃物，包括钇-90微球分装后的残留微球、含有钇-90微球的注射器、V形瓶、输注管路、血管内介入鞘管、存在钇-90污染的敷料、无菌巾、术者手套等医疗废弃物。
	2. 应按照钇-90微球废物最小化的原则区分放射性废物与解控废物，进行分类处理，应尽量控制和减少含钇-90医疗放射性废物的产生量。
	3. 含钇-90医疗放射性废物的收集、处理、贮存、解控及管理应遵守GB 18871 及HJ 1188中放射性医疗废物处理原则。
6. 辐射事故应急响应要求
	1. 医疗机构应制定钇-90微球临床诊疗活动辐射事故应急预案，做好辐射事故应急准备与应急响应工作安排。
	2. 当发生或辐射监测发现钇-90微球溢出、散漏事故时，应立即中止操作，按照辐射事故应急预案进行钇-90放射性渗漏应急处置及上报工作。处理可参照使用GBZ 120及其附录K所列用品，及时控制、消除放射性污染；当操作人员皮肤、伤口被污染时，应迅速去污并给予医学处理。
	3. 对介入操作中可能发生异常照射的处理，应满足GBZ 130的应急处理要求。

附录A

（规范性附录）

工作场所放射性表面污染控制水平

表1 工作场所放射性表面污染控制水平（单位Bq/cm2）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 表面类型 |  | β放射性物质 |
| 工作台、设备、墙壁、地面 | 控制区\* | 4×10 |
| 监督区 | 4 |
| 工作服、手套、工作鞋 | 控制区 | 4 |
| 监督区 | 4 |
| 手、皮肤、内衣、工作袜 | 4×10-1 |
| 注：数据来自于GB 18871；\*：该区内高污染子区除外。 |

参考文献

[1] 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871）

[2] 《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188）

[3] 《核医学放射防护要求》（GBZ 120）

[4] 《放射诊断放射防护要求》（GBZ 130）

[5] 《钇-90 树脂微球使用过程辐射安全风险研究报告》（生态环境部核与辐射安全中心, 2021年8月23日）

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_