

美国对医用X射线的管理

Kocol H*

大家都知道,医用X射线是人类接受的人工电离辐射的主要源泉。在美国,平均每人每年接受的全身剂量为2 mSv。其中,大约有一半来自诸如宇宙射线、陆地放射性及人体内部的同位素等天然源;另一半中,有0.9mSv来自医用辐射源,0.005mSv来自地面核武器试验落下灰,0.05mSv来自技术开发增加的天然源,0.003mSv来自核电应用,0.05mSv来自消费者产品源(如电视机)、机场行李检查用X射线机和烟草、假牙、眼镜中含有的放射性物质。从上述数据可知,控制医用辐射源对公众健康是很重要的。

在医用X射线管理领域,美国国会于1968年通过一项控制产生辐射的电子设备生产和安装的法律。法律规定:美国卫生和人类服务部(DHHS)拥有对那些可能使公众健康受到危害的装置的管理权力。作为该部一部份的美国食品药品监督管理局(FDA),按照此法律已经发布了几个医用X射线装置的生产和安装者都必须遵守的规章。生产商必须向卫生部报告所生产的产品、辐射输出量、控制和安全特性等。送往卫生部的报告需要包括工艺图及电子线路图,还要描述为保证设备在适当保养之下,能在使用中符合X射线规章要求而制定的质量控制方案。X射线的安装者必须向卫生部和装置的拥有者出示该X射线机已按生产者的产品说明书安装和测试的证明。FDA的规章包括:技术系数的准确度;射束开关指示器;射束尺寸指示器;通用放射照像装置的自动及半自动准直器;管靶和胶片距离指示器;透视的最大桌面照射率以及为使用者提供的有关设备维修和安全操作的说明。但是,在规章中一点儿都

没提到诸如怎样和由谁来操作X射线机、在什么条件下放射照像才是适宜的、哪种类型的胶片或者胶片-屏结合是允许的、为保护工作人员和公众对设施的屏蔽、性腺屏蔽的应用、开处方医师及操作人员的培训、操作人员在放射照像过程中的位置等问题。所有这些问题,过去和现在都在各州的管理权限之内。由于每个州都有权对这些有关辐射控制的各方面问题独立制定规章,很显然要出现一些问题;虽然医生和操作人员多数都是在某一个州内就业,但是,由于生产商要在全美国范围内销售和安装设备,他要遵守由50个州发布的50个不同的规章。

为避免可能会发生的混淆,已经建立了各种咨询机构,来帮助各州制定标准。各咨询机构一般都采纳了辐射防护的基本原理。其中之一是辐射的管理应该根据危险-利益分析原理。如果辐射损伤的危险超过了损伤换来的益处,那么就不应采取辐射手段。然而,这种似乎很简单的问题,在实践中却需要对不同情况进行不同处理。如果为了挽救病人的健康或生命必须使用辐射的话,那怕暴露量可能相当大,并具有相当大的危险,也不会有人批评。接受对侵袭性癌症进行放疗的病人,不会去关心辐射会有20%的机会在另外20年内引起癌症的问题,病人可能对多活6个月更感兴趣。

对于那些伴有严重疾病症状的人来说,危险-利益比亦是很清楚的,他们不应关心低剂量照射诊断检查的危险,甚至于对未来健康和医学保健提供阴性诊断的价值,亦不应轻视。

对发病率不高的人群进行普查时,对

*美国食品药品监督管理局

于这些无症状受检者所接受的照射应有不同考虑。此时，辐射暴露的危险可能超过了在一大群体内发现几例疾病的益处。一个很好的例子是肺结核的放射照像普查（美国在40~60年代，这一检查技术很普遍）。许多地方保健部门备有安装X射线照像机器的检查车，开到学校和购物中心对平民进行普查。研究表明：普查的肺结核病，不是在学校、购物中心，而是在市内少数民族聚居区。在普查中，X射线照像机使用的辐射量要比医院中标准放射照像检查大30倍。因此，FDA强烈建议停止肺结核普查（FDA只能提出建议，无权命令停止）。由于这一建议的结果，大多数州管理机构都在它们的规章中包含了这样一条，即：对无症状病人进行任何类型的检查，都需要由州公共卫生官员批准。

美国在辐射应用中的另一原则是所谓可合理作到的尽可能低的原则（ALARA）。这一原则在辐射应用的任何活动中都适用。例如：在医学领域，按照ALARA的原则，在保持病人能受益的前提下，应使用尽可能低的剂量。如果在胶片处理、影像接受等技术方面的简单改进，能使检查或诊断在较少的暴露剂量下进行，那么就应进行这些方面的改进。

按照辐射防护的基本原则，各种全国性咨询团体都在各自领域就辐射防护问题提出了建议。最老的全国性辐射防护团体之一是美国国家辐射防护测量委员会（NCRP）。它是国会特许的机构，尽管它并不在政府的任何控制之下。NCRP是颇受尊重的一个机构，它在其各分委员会中都雇用知名的科学家。分委员会发布有关辐射防护实践、标准和规章的报告。NCRP在国际上的对应机构是国际辐射防护委员会（ICRP）和国际辐射单位与测量委员会（ICRU）。ICRP和ICRU也发布有关辐射测量和标准的建议。

美国在州一级有一个称为州政府委员会的机构（CSG）。该委员会不仅在辐射方

面，在其它许多领域亦都很活跃，帮助州政府处理各种事物。委员会已经发布了一个“各州辐射控制模式法规”（MSL），MSL是各州在辐射防护领域考虑立法的原始文献。此文献绝非一个理想的法规，目的是在考虑美国社会实际可能的情况下，建立一个最好的立法程序。所有州都采用了MSL的某些部份，但没有一个州采用了全部MSL。

在美国还有一个称为辐射控制方案主任联合会（CRCPD）的组织。这个由50个州辐射控制方案主任组成的联合会，每年开一次会，讨论对某些共同问题的解决办法，交流信息，以提高其在辐射控制各领域的专长和技能。作为其活动的一部份，该委员会已发表了对各州建议的规章。像MSL一样，各州都采用了所建议的规章的一部份，但没有一个州采用了其全部条款。

除FDA外，美国其它某些联邦机构也与辐射防护有关。FDA控制1974年10月后生产的人用X射线机的生产和安装。职业安全和保健局建立非医用X射线机的职业暴露标准。其它一些机构，如国防部、退伍军人管理局、公共卫生署，以及印地安卫生署等，制定他们自己的机器及其使用标准。他们不需要采纳其它机构的标准，但实际上，都把FDA规章作为它们自己设施的工作标准。

各州制定了机器使用、职业及公民暴露以及有关1974年10月以前安装的机器的标准，但对此后生产的机器，如果有州的标准，亦必须与FDA标准相同。

美国对X射线控制的责任均分给FDA和各州的机构。各州控制包括屏蔽在内的设施设计、职业及公众暴露、操作者的培训和教育，以及对X射线设施进行定期检查。方案要与FDA协作执行。各州在X射线控制方面有比FDA多得多的雇员，可进行更多次的检查。而FDA则提供教育、仪器、数据分析及技术鉴定等。FDA进行各方面的研究，并发布诸如性腺屏蔽、孕妇的X射线检查、X

射线的有效应用，以及各种设施在进行不同检查时的暴露量等有关问题的建议。FDA与医学部门合作，已发布了有关乳腺癌X射线早期普查的指南。在70年代初期，有二位很著名的妇女因患乳腺癌而作了外科手术，因而人们对乳腺癌很恐慌。在那时，这种剂量很高的X射线普查是检测早期乳腺癌的主要手段。但是，由于美国公众对乳腺癌的恐慌导致了有些完全不适当的人群也进行这种普查。例如、大学生和其他年青妇女，在她们中间，乳腺癌极少，而且很难使用这种普查手段。FDA与美国放射学学院一道工作，发布了有关在无症状妇女各不同年龄组中进行这种普查频度的建议。

在FDA和各州间有一项协作研究，即所谓的X射线使用倾向的全局性评价(NEXT)。这项研究是调查在各X射线设施进行某一特殊检查时病人的暴露量。各州的检测人员对随机选择的X射线设施进行标准化测量，最后计算出病人进行某一特殊检查暴露量的全国平均值。数据不仅给出了假定同一个人在不同设施处进行同一项检查情况下接受暴露量的平均值，而且还有暴露量的范围。

进一步研究确定，几乎所有超出正常范围的暴露，都是由于影像显现问题。试剂浓度和显影温度、时间的不适当，胶片或胶片-屏结合不合适以及暗室漏光是所发现的导致超暴露的共同类型问题。当前，FDA和各州正在执行一项所谓影像质量保证方案，来训练X射线装置的工作人员，以保持各自设施的胶片质量标准。

一项相当新的研究项目是所谓的X射线效益的研究。这项研究是用来确定是否某些正常设定的放射照像检查在医学上真是必不可少的。在西雅图进行了这样一项研究：在某医院的急救室建立了确定外伤病人在什么情况下进行头盖X射线检查才必要的标准。标准包括昏迷史、头盖骨内可触知的软度和神志不清等项内容。作为对照的另一医院则没

有标准。研究表明，利用事先确定的标准，可省去40%的头盖放射照像，而不会影响对病人的处置。正在研究有关胸部和骨盆放射照像，以建立确定必须进行放射照像的标准，把那些不必要的照像消除。

美国牙科学会(ADA)与FDA协作发布了有关牙齿放射照像频度的建议。按照这项建议，是否需要放射照像要由开业医生经研究病史及口腔状况后确定，而不是简单地按照日程表进行。美国的许多牙医只是简单地按照病人上次看病至这次之间已过了6个月、一年或二年来开照像处方。

如前面提到的，可能有30%的放射照像是不必要的，这些不必要的医学照射的一些原因是：在医学上并不必要的处方、不适当的放射技术（包括X射线机的不适当的工作参数和胶片的不适当处理加工）、仪器有缺陷等。

在联邦和州一级，有一项从各种不同角度控制辐射的方案。FDA和州控制设备，各州有权管理设备操作人员，但仅有20个州要求X射线操作员要有许可证。雇用任何人来从事人用X射线工作这在法律上都是允许的，只要X射线机设施是由有执照的开业医生控制就行。最低限度的教育和培训标准的缺少，增加了医学辐射暴露量。为此，FDA与几个州一起，开办了一系列有关辐射防护和相关技术的培训班，来增加无照X射线机操作员的的知识。美国还有一个问题，那就是许多人都认为X射线是医学和牙科检查必不可少的一部份，许多人在医生认为不必要进行放射照像检查情况下，自己还坚持要做。所以，FDA和各州都有对用户的培训项目，以便向他们解释：放射照像并不是每项检查必不可少的一部份，它和开药物处方一样，应由医生来决定。

在美国的X射线管理方案中，存在某些问题，根本的问题是各州间缺乏一致性。例如：有些州需要操作员有执照；所有的州

(除加利福尼亚州外)之所以允许有执照医生有X射线机,只是简单地因为许可他们在某个州开业,只有加利福尼亚州规定,在有执照医生被允许在那个州使用人用X射线机前,需要通过辐射安全和应用的考试。对于不符合规章要求而又拒不改正的医疗设施,联邦和州级机构几乎都无能为力。理论上,州机构有权对不轨医生向法庭提出民事甚至刑事诉讼。然而,伴随着诉讼的种种困难,以及法庭很少执行法规,意味着实际上在美

国任何一个州的无照医生还未曾因其病人、雇员或公众超照射而受到起诉。FDA已实施诉讼,对不安全X射线机生产者处以罚金。

最后,在美国需要对公众进行大量的教育工作。不仅需要向公众解释X射线照像并非每项医学检查都必不可少,而且需要对公众进行有关危险分析和危害评价的培训,使得有关辐射控制的政治裁决能够以在其它领域实施控制的科学事实为基础。

[节译自作者访华讲演稿1986; (英文)姜会侠节译]

文

摘

放射卫生学

001 阴离子交换-分光光度法测定海水中的铀[英]/Kuroda R...//Talanta. —1987, 34(4). —433~4

海水中铀的测定通常包括浓集步骤。目前常用的预浓集技术包括共沉淀、共结晶、萃取、泡沫浮选和螯合剂吸附、阴离子交换等。但在含有高浓度氯化钠的海水中,惯用的离子交换法很少能适用,这是因为高浓度的氯化钠影响铀的定量回收。本文的工作表明,在叠氮化离子(N_3^-)存在的条件下,用强碱性阴离子交换树脂可以从含盐的水溶液中强烈地吸附铀。因此,我们建立了一种简单富集-分光光度测定海水中痕量铀的方法。

试剂:将硝酸铀酰盐转化为氯化物,将其溶解在去离子水中,加入过量的EDTA,采用硝酸钍反滴定法标定,制得铀的储备液(5.7mg/ml)。强碱性阴离子交换树脂为Bio-Rad AG1, X-8(100~200目),氯化物型。将3.0克树脂与水的混合物注入常用离子交换柱中(直径1.5cm),柱长3.2cm。

分配系数的测量:用分批平衡方法测定了铀(VI)的分配系数。称取数份干树脂(每份1.0克),与含有各种浓度叠氮化钠和4.2微摩尔铀(VI)的40ml 0.1mol/L盐酸-0.5mol/L氯化钠溶液混合,在25°C条件下将混合物振荡5小时,测定分配系数。

离子交换富集:用滤膜过滤海水样品(滤前应酸化)。取1升滤液,加入19.5克叠氮化钠,以

5ml/min的流速将混合液通过离子交换柱,用30ml 0.1mol/L盐酸-0.3mol叠氮化钠溶液洗涤,然后弃去洗涤液。用50ml 1mol/L盐酸淋洗铀。

分光光度法测定:在电热板上将淋洗液蒸发至干,用5ml 8mol/L盐酸和0.6ml 1%抗坏血酸溶液处理残余物。加入0.7克金属锌,放置15分钟后,将溶液转入25ml的容量瓶中,加入1.0ml 0.1%偶氮胂Ⅲ溶液,用8mol/L盐酸稀释到刻度,使用2cm比色槽,在665nm处以试剂空白为参比测量吸光度。

实验结果表明:随着叠氮物浓度的增加,分配系数急速增加,在浓度为0.25mol/L时达到最大值。在叠氮酸溶液中,分配系数随着酸浓度的增加迅速增加,在浓度为0.5mol/L时达到 10^4 。0.5mol/L氯化钠的存在明显增加铀的吸附,这对于海水中铀的测定是非常有利的。

为了试验阴离子交换叠氮化物体系在水样中测铀的可用性,制备了人造海水(每升28克NaCl, 5.5克 $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$, 6.9克 $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 和1.5克 CaCl_2),每升含有3.4微克铀,按上述程序分析,两次的回收率分别为98.3%和99.6%。

用AG1从叠氮介质中吸附铀具有较好的选择性。大多数金属离子在AG1交换柱上不滞留,其中包括对用偶氮胂Ⅲ测铀有较大干扰的钍和钽。虽然也有部分离子或多或少地在交换柱上产生吸附,但这些离子对于用偶氮胂Ⅲ测定铀不产生干扰,所以不影响铀的测定。使用上述程序分析的结果表明,三种海水样品的回收率和精密性(RSD: 0.7~4%)是令人满意的。

[段忆翔摘 王功鹏校]

002 1982年美国核医学检查的人口特征及其致公