

ICS 13.280
C 57



中华人民共和国国家标准

GB 16361—2012
代替 GB 16361—1996

GB 16361—2012

临床核医学的患者防护与质量控制规范

Specification for patient radiological protection and
quality control in nuclear medicine

中华人民共和国
国家标准
临床核医学的患者防护与质量控制规范
GB 16361—2012

*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 82 千字
2012年9月第一版 2012年9月第一次印刷

*
书号: 155066·1-45498 定价 42.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 16361—2012

2012-06-29 发布

2012-10-01 实施

中华人民共和国卫生部
中国国家标准化管理委员会 发布

表 H.1 (续)

设 备	验收和状态检验	稳定性检验
PET	校准核查 均匀性 空间分辨率 ^a 散射系数 ^a 灵敏度 计数率丢失和随机计数 ^a 扫描截面校准 符合计时的漂移 能源阈值漂移 探测器环的机械运动 可移动横隔定位 激光准直 衰减校正精度 ^a 死时间校正精度 散射校正精度 ^a 随机符合校正 ^a 精度	校准核查 归一化 空白扫描 扫描截面校准
^a 在状态检验时,可以不必检验。		

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 基本要求	2
5 患者防护与安全要求	2
6 质量控制要求	6
附录 A (资料性附录) 临床核医学诊断医疗照射的指导水平	9
附录 B (资料性附录) 接受临床核医学诊疗妇女哺乳中断时期的建议	11
附录 C (资料性附录) 接受临床核医学治疗妇女避免怀孕的时期建议	12
附录 D (资料性附录) 临床核医学中患者接受剂量的估算方法	13
附录 E (资料性附录) 接近核医学治疗患者的人员的剂量估算方法	34
附录 F (资料性附录) 临床核医学医疗照射质量控制通用内容	36
附录 G (资料性附录) 放射性核素测量装置和活度计性能质量控制检验	37
附录 H (资料性附录) 核医学设备质量控制检验和核查	39

序基本相同。

- a) 用已经校准的活度计对常用的一种放射性核素进行测量；
- b) 测量活度计的本底，第一步中的读数应扣除本底，也可采用本底自动扣除的方法；
- c) 对于每个使用的源，记录其活度测量、模型和仪器的序列号、放射性核素仪器检验源的身份、活度计及其校准日期；
- d) 对常用的放射性核素源，重复测量值超出±2%，程序检验为不符合。

G.3.4 线性检验

此检查可确认，只要在活度计的应用范围，对每个放射性核素测量的活度都是正确的。在活度计的应用范围内(1 MBq~最大活度)读数值的线性是一个重要的特性，对^{99m}Tc最大值的典型值为150 GBq。

- a) 时间衰变方法如下：
 - 1) 取一个装有刚洗脱出来的^{99m}Tc(其活度为日常应用的最大活度)的注射器或小瓶，将其放入活度计中；用活度计的范围选择开关，选择适当的活度测量范围，并对其进行活度测量；测量值扣除本底后用 MBq 表述；在线性检验记录表上记录日期，以分计的时间和净活度值；
 - 2) 每隔 2 h 重复一次上述的测量过程，直到放射性活度低于 1 MBq；每次测量都应注意用范围选择开关选择适当的测量范围和日期信息记录(月、日、小时)；
 - 3) 样品的活度由第一次测量确定，其活度水平一般取 20 MBq~40 MBq 范围，并用式(G.1)进行衰变修正的计算：

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad \dots\dots\dots (G. 1)$$

式中：

A —— t 时刻的放射性活度；

A₀ —— t=0 时刻的放射性活度；

λ —— 衰变常数，可用式(G.2)计算：

$$\lambda = \ln 2 / T_{1/2} \quad \dots\dots\dots (G. 2)$$

式中：

T_{1/2} —— 半衰期，不同核素的半衰期列在表 G.1 中。

表 G.1 临床核医学施用的主要放射性核素的半衰期(T_{1/2})

核素	T _{1/2}	核素	T _{1/2}	核素	T _{1/2}
³ H	12.3 a	¹¹ C	0.340 h	¹³ N	9.97 min
¹⁵ O	2.04 min	¹⁸ F	1.83 h	³² P	14.3 d
⁵¹ Cr	27.7 d	⁷⁵ Se	120 d	^{81m} Kr	13 s
⁸⁷ Ge	0.312 h	⁸⁹ Sr	50.5 d	⁹⁰ Y	2.67 d
^{99m} Tc	6.02 h	¹¹¹ In	2.83 d	^{113m} In	1.66 h
¹²³ I	13.2 h	¹²⁵ I	60.1 d	¹³¹ I	8.04 d
¹²⁷ Xe	36.4 d	¹³³ Xe	5.24 d	¹⁶⁹ Er	9.30 d
¹⁹⁷ Hg	64.2 h	¹⁹⁸ Au	2.69 d	²⁰¹ Tl	3.04 d

- 4) 记录测量活度，计算活度，死时间，活度计型号，校准时间和检验时间。
- b) 屏蔽方法详见 IAEA 技术报告 No. 454。

前 言

本标准第 4 章、第 5 章为强制性的，其余为推荐性的。
 本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。
 本标准代替 GB 16361—1996《临床核医学中患者的放射卫生防护标准》。
 本标准与 GB 16361—1996 相比，主要技术变化如下：
 ——原标准主要依据的国内标准是 GB 4792—1984《放射卫生防护基本标准》；本标准则主要依据现已代替 GB 4792—1984 的新版基本标准 GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》和 GBZ 179—2006《医疗照射放射防护基本要求》。
 ——原标准主要依据的国际标准是 ICRP 出版物 52《Protection of the Patient in Nuclear Medicine, Ann. ICRP 17(4), 1987》；本标准则主要依据 IAEA 安全报告 No. 40《Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, 2005》，以及 IAEA 安全报告 No. 63《Release of Patients after Radionuclide Therapy, 2009》和 IAEA 技术报告 No. 454《Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine, 2006》。
 ——标准名称由《临床核医学中患者的放射卫生防护标准》改为《临床核医学的患者防护与质量控制规范》。
 ——将原标准第 3 章~第 7 章的内容整合、归纳成现标准的第 4 章和第 5 章，并有较多补充和修改。
 ——增加了第 6 章有关质量控制的要求。
 ——附录由 2 个增加到 8 个，并在各附录中分别给出其相应出处。
 本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。
 本标准起草单位：中国医学科学院放射医学研究所、四川省疾病预防控制中心。
 本标准主要起草人：张良安、张文艺、焦玲、丁艳秋、何玲、杨翊。
 本标准所代替标准的历次版本发布情况为：
 ——GB 16361—1996。