

ICS 13.280  
C 57



# 中华人民共和国国家标准

GB 16362—2010  
代替 GB 16362—1996

GB 16362—2010

## 远距离治疗患者放射防护与质量保证要求

Requirements for quality assurance and radiological  
protection for patients in teletherapy

中华人民共和国  
国家标准  
远距离治疗患者放射防护与质量保证要求  
GB 16362—2010

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 12 千字  
2011年3月第一版 2011年3月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-41917 定价 16.00 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)68533533



GB 16362—2010

2011-01-14 发布

2011-05-01 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



对从事远距治疗的工作人员进行患者防护与质量控制的定期培训,从管理制度和质量控制程序上保证放射治疗的正确实施。

4.4 放疗单位应配备相应的患者防护与质量控制检测仪器,并按照规定定期进行检定或校准,取得合格证书。有效期内的检测仪器经可能涉及计量刻度的重大维修后,应重新进行检定或校准。

4.5 在对患者实施放射治疗前,应由中级专业技术任职资格以上的放射肿瘤医师逐例进行正当性判断。仅当利大于弊时,方能进行放射治疗,并采取相对利益最大的治疗方案,并对每一个病例治疗过程资料存档。放射肿瘤医师在放射治疗前应把可能的风险书面告知患者或其家属。

4.6 放射治疗应严格掌握适应症,良性疾病尽量不采用放射治疗,严格控制对放射治疗敏感的良性疾病的体外放疗。

4.7 放射治疗装置(包括放射治疗模拟机等辅助设备)、场所和环境应符合 GB 18871、GBZ 126、GBZ 161、GBZ 168、GBZ/T 201.1 等相关放射防护标准,应保证联锁系统正常工作,防护门应有防挤压及强制手动措施。

4.8 放疗单位应对实施放疗时可能出现的故障或失误,制定应急预案,并进行培训和应急演练。

## 5 患者防护要求

5.1 远距治疗中患者防护的一般性要求应遵循 GBZ 179 中的有关规定。

5.2 放射治疗前应根据临床检查结果制定详细的放射治疗计划,包括放射治疗的类型、靶组织剂量分布、分割方式、治疗周期等。对放射治疗计划单要进行核对、签名确认与存档。治疗计划应由中级专业技术任职资格以上的放射肿瘤医师和医学物理人员共同签名。

5.3 制定患者放射治疗计划时,应对靶区外重要组织器官的吸收剂量进行测算,按病变情况,采用包括器官屏蔽在内的适当的技术和措施以保护正常组织与器官,在保证治疗要求的前提下,使其处于可合理达到的尽量低的水平。

5.4 除非在临床上有充分理由和明显指征,对怀孕或可能怀孕的妇女及儿童应慎重采用放射治疗。在对孕妇实施任何放射治疗时应进行更为缜密的放疗计划,以使胚胎或胎儿所受到的照射剂量减至最小。

5.5 在治疗过程中,应定期对患者进行检查与分析,根据病情变化的需要调整治疗计划,密切注意体外放疗中出现的辐射损伤效应与可能出现的放射损伤,采取必要的医疗保护措施。

5.6 放射治疗技师应把接受放射治疗时的注意事项告知患者,包括接受放疗时的体位保持、呼吸调节、在身体出现不适时如何示意工作人员等。

5.7 首次放疗时,主管放射肿瘤医师应指导放射治疗技师正确摆位,落实治疗计划。

5.8 照射过程中特别是 X 刀、 $\gamma$  刀等精确放疗过程中应采取措施保持患者体位不变,对于儿童患者可适当使用镇静剂或麻醉剂。照射过程中应密切观察患者情况,发现体位变化或其他情况,应及时停止照射,并记录已照射的时间和剂量,处理结束后,如需继续治疗,应重新摆位,完成计划治疗剂量。

5.9 照射过程中,应密切观察设备运行情况,发现异常时,应立即停止照射,详细记录并查明原因,及时修正,在修正完成前不应对患者进行治疗。

5.10 放射治疗完成后,若发现远距治疗  $\gamma$  射线装置的放射源未退回贮存位置,应迅速将患者从治疗室内转移出去,放射治疗技师应详细记录完成正常照射后患者在室内滞留时间和所处位置等信息,为估算患者超量受照剂量保留详细记录。

5.11 放射治疗装置自身防护性能应满足 GBZ 126、GBZ 161、GBZ 168 中对设备自身防护性能的要求。放射治疗装置的安全性能应在订购、安装调试、验收检测、定期检测、常规维护和校正性维修中予以保证。

## 前 言

本标准第 4、5、6 章为强制性的,其余为推荐性的。

本标准编制所依据的起草规则为 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写》。

本标准代替 GB 16362—1996《体外射束放射治疗中患者的放射卫生防护标准》。

本标准与 GB 16362—1996 相比,主要修改如下:

——将远距治疗装置使用单位改称为开展远距离放射治疗的单位(以下简称放疗单位),修改了对其的要求,引入了《放射诊疗管理规定》及其配套标准中对放疗单位人员、设备等方面的条件和要求;

——修改了远距治疗中患者防护的一般要求,引入了 GBZ 179—2006 的有关规定;

——将对放射治疗设备的要求、放射治疗操作的要求及辐射剂量测量的要求中的有关条款合并为质量保证要求;

——增加了对放射治疗模拟机等辅助设备的质量控制要求;

——增加了对放射治疗计划系统的质量控制要求;

——增加了附录 A、附录 B。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准由中华人民共和国卫生部负责解释。

本标准起草单位:山东省医学科学院放射医学研究所。

本标准主要起草人:宋钢、卢峰、邓大平、朱建国、陈英民、李海亮、程玉峰、刘利平。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 16362—1996。