

中华人民共和国国家标准

GB 16362—2010
代替 GB 16362—1996

远距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

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

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 基本原则	1
5 患者防护要求	2
6 质量保证要求	3
附录 A (资料性附录) 状态检测记录的格式与内容	4
附录 B (资料性附录) 靶区位置及剂量的总的不确定度影响因素分配图	5

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。

远距治疗患者放射防护与质量保证要求

1 范围

本标准规定了远距治疗中患者防护与质量保证的基本原则和要求。

本标准适用于将医用电子加速器和医用 γ 射线装置用于体外射束治疗以及X、 γ 射线立体定向放射治疗(以下简称X刀、 γ 刀)等远距治疗的实践,不适用于深部X射线治疗机的治疗实践。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 17856 放射治疗模拟机 性能和试验方法

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB/T 19046 医用电子加速器 验收试验与周期检验规程

GBZ 126 医用电子加速器卫生防护标准

GBZ 161 医用 γ 射束远距治疗防护与安全标准

GBZ 168 X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准

GBZ 179 医疗照射放射防护基本要求

GBZ/T 201.1 放射治疗机房辐射屏蔽规范 第1部分:一般原则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

远距治疗 teletherapy

辐射源至皮肤间距离大于50 cm的体外辐射束放射治疗。

3.2

远距治疗的质量保证 quality assurance in teletherapy

实施远距治疗时,为保证照射的几何位置与靶区剂量的准确性,减少正常组织和器官的受照剂量,防止对受照人员形成误照射等所采取的一系列措施。

4 基本原则

4.1 开展远距离放射治疗的单位(以下简称为放疗单位)应符合国家放射诊疗管理规定及其有关放射治疗的配套标准中规定的人员与设备等方面的条件和要求。

4.2 放疗单位应设立放射防护和质量控制管理组织,放射肿瘤医师、医学物理人员和放射治疗技师等医技人员在各自的工作中实施防护和质量控制措施,并承担相应的责任。

4.3 放疗单位应按照GB 18871和GBZ 179的要求,制定患者防护制度与放射治疗质量保证计划,并

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,并应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好疾病的体外放疗。

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、 γ 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,若发现远距离治疗 γ 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。

6 质量保证要求

- 6.1 放疗单位放射防护和质量控制管理组织应有明确的岗位职责,其负责人一般为放射治疗科主任,人员包括放射肿瘤医师、医学物理人员、放射治疗技师及护士等。
- 6.2 放射防护和质量控制管理组织应建立完整的质量控制工作规程并组织实施,包括对放射治疗装置(放射源或射线装置)、模拟定位装置、放射治疗计划系统、放射治疗剂量仪等的质量控制工作。
- 6.3 用于放射治疗的计划设计软件系统应是经过验证并获得国家药品监督管理部门许可的原版正式产品。软件的使用者应经过厂家培训并全面掌握软件的使用。软件升级后应重新验证后方可使用。
- 6.4 放射治疗装置(包括放射治疗模拟定位装置等辅助设备)的质量控制检测包括以下三类:
- 6.4.1 放射治疗装置在新安装或对关键部件维修、更换后应由具有相应资质的检测机构进行验收检测。
- 6.4.2 放射治疗装置在正常运行状态下应由具有资质的检测机构每年进行一次状态检测。检测时检测人员与被检单位医学物理人员或放射防护管理人员应同时在场并签字确认。状态检测记录的格式与内容可参考附录 A。
- 6.4.3 放疗单位应按照有关放射治疗质量控制检测规范或标准的要求,对放射治疗装置定期进行稳定性检测,并将检测结果与验收检测得到的相应基线值进行比较,若二者偏差超过允许水平应查明原因并及时纠正,稳定性检测结果应完整记录并归档保存。
- 6.5 放射治疗装置质量控制检测应按照 GB/T 17856、GB/T 19046、GBZ 126、GBZ 161 与 GBZ 168 等有关标准中的规定进行。
- 6.6 放射治疗装置及放射治疗计划系统的质量控制检测项目依据检测周期可划分为日检、周检、月检与年检项目,具体内容可参考有关放射治疗质量控制检测规范或标准的要求。
- 6.7 放射治疗装置、模拟定位装置及放射治疗计划系统在使用中发现工作不稳定或质量控制检测指标不符合标准与规范要求时,应停止使用,经维修并检测合格后才能开展工作。
- 6.8 放疗单位所使用的临床治疗数据,例如总治疗时间、计划靶体积的说明、百分深度剂量等各种剂量数据、楔形板因子等,应由具有资格的医学物理人员采集、记录,并经负责人审核后才能应用于临床治疗。临床治疗数据应定期复检,一般 1 年检查一次,对设备关键部件维修、更换后,也需要复检,如参数不达标,应重新采集。
- 6.9 远距离放射治疗定位的总的不确定度应符合相应标准的要求。总的不确定度影响因素的分配示例见附录 B。
- 6.10 放疗单位应积极参加国内、国际或区域性邮寄 TLD 剂量比对活动。

附录 A

(资料性附录)

状态检测记录的格式与内容

放射治疗装置的状态检测记录的格式与内容见表 A.1。

表 A.1 状态检测记录表

设备名称:型号:
生产厂家:编号:
 检测环境条件:温度_____℃相对湿度_____%气压_____ hPa
检测仪器:检测仪器检定/校准日期及有效期:
 检测依据:

检测项目	检测值	参考值

医学物理人员(签字):放射防护和质量控制负责人(签字):

放射防护管理人员(签字):

年 月 日
年 月 日

附录 B

(资料性附录)

靶区位置及剂量的总的不确定度影响因素分配图

B.1 远距离放射治疗靶区几何位置各影响因素分配见图 B.1。

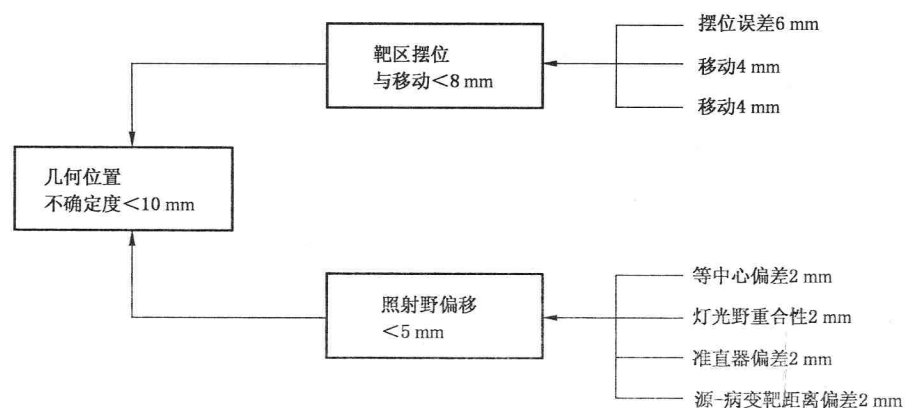


图 B.1 几何位置影响因素的偏差要求

B.2 远距离放射治疗物理剂量各影响因素分配见图 B.2。

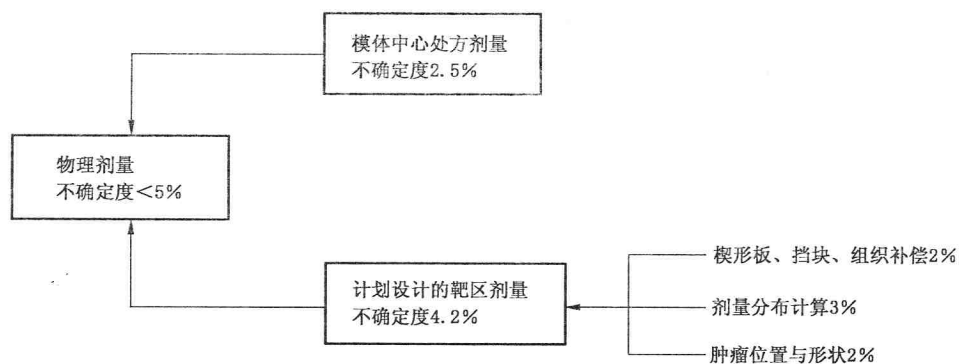


图 B.2 物理剂量影响因素的不确定度分配