

ICS 13.280  
C 57



# 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 $\gamma$ 射线装置用于体外射束治疗以及X、 $\gamma$ 射线立体定向放射治疗(以下简称X刀、 $\gamma$ 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 $\gamma$ 射束远距治疗防护与安全标准

GBZ 168 X、 $\gamma$ 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