

ICS 13.280
C 57



中华人民共和国国家标准

GB 16361—2012
代替 GB 16361—1996

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

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

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

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。

临床核医学的患者防护与质量控制规范

1 范围

本标准规定了临床核医学患者防护的基本要求、患者防护与安全以及质量控制要求。
本标准适用于将放射性核素用于临床核医学的诊断与治疗,但不包括粒子源植入的情况。

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 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ 120 临床核医学放射卫生防护标准

GBZ 179 医疗照射放射防护基本要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放射性药物 radiopharmaceutical

为了诊疗目的可施用到人体内的任何载有放射性核素的化合物。除放射性特性外,在化学和生物的考虑上,放射性药物与其他药物一样。

3.2

放射性核素纯度 radionuclidic purity

特定的放射性核素及其短寿命子体的放射性活度占放射性总活度的分数。

3.3

放射化学纯度 radiochemical purity

放射性核素按所需的化学形式存在的质量分数。

注:如不能达到放射化学纯度的要求,可能导致放射性药物组织靶向特异性变差,造成对非靶器官的照射。

3.4

化学纯度 chemical purity

不论放射性存在与否,按所需的化学形式存在的质量分数。一般来说,在放射性药物中,仅对有化学毒性或影响放射药物生理过程的杂质提出化学纯度的要求。

3.5

放射性比活度 specific radioactivity

单位质量放射性药物中所含的以约束和游离形式存在的放射性核素活度和活度浓度。

3.6

放射性核素发生器 radionuclide generator

可从含长半衰期核素(称为母体)的制剂中分离其衰变所产生短半衰期核素(称为子体)的装置,俗称“母牛”。