

肿瘤放射治疗质量安全评价标准指南

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心

通信作者:陈传本,福建医科大学肿瘤临床医学院,福建省肿瘤医院/福建省肿瘤质控中心,福州 350014,Email:bence@sina.com

【摘要】 目前各地区不同级别的放疗单位中,临床治疗流程、人员资质和结构、设备的配置和状态、质控水平尚不统一,多数省级质控中心尚无量化、客观化的质量安全评价标准进行放疗质量安全和质控水平的评价。这影响了省级质控中心对本省放疗单位的质控管理、质量安全和质控水平进行检查、监督和评价,也影响国家肿瘤质控中心对全国放疗单位质控水平进行同质化评估。鉴于此,本指南系统介绍肿瘤放射治疗质量安全的评价项目、评价要点、检查要素和评价对象等内容,以期建立适用各级放疗单位的放疗质量安全评价标准体系,搭建同质化平台,以解决当前不同省份、不同级别的医院质量保证难以监控的实际问题,为各级放疗质控中心的质控评价和质量安全管理提供统一的、有效的评价标准。

【关键词】 放射疗法; 质量安全; 评价项目; 评价要点; 检查要素; 评价对象

Guidelines for quality and safety evaluation standards for tumor radiotherapy

National Cancer Center / National Cancer Quality Control Center

Corresponding author: Chen Chuanben, Clinical Oncology School of Fujian Medical University, Fujian Cancer Hospital / Fujian Provincial Cancer Quality Control Center, Fuzhou 350014, China, Email: bence@sina.com

【Abstract】 At present, the clinical treatment process, personnel qualifications and structure, equipment configuration and status, and quality control level are not unified among radiotherapy units at different levels in various regions. Most provincial quality control centers do not have quantifiable and objective quality and safety evaluation standards for evaluating radiotherapy quality, safety, and quality control level. This has affected the inspection, supervision, and evaluation of the quality control management, quality safety, and quality control level of the provincial radiotherapy units by the provincial quality control center, as well as the homogenization evaluation of the quality control level of the national radiotherapy units by the national cancer quality control center. Consequently, the present guidelines introduced the evaluation items, evaluation points, check elements and evaluation objects for quality safety of radiation therapy, aiming to establish a standard system of radiotherapy quality safety evaluation which would be applicable to radiotherapy facility at all levels in all provinces and build a homogeneous platform.

【Key words】 Radiotherapy; Quality safety; Evaluation items; Evaluation points; Check elements; Evaluation objects

本指南按照 GB/T1.1-2020 给出的规则起草。
本指南由国家肿瘤质控中心提出。
本指南由国家肿瘤质控中心归口。

引言

为进一步加强管理,统一质量标准,规范肿瘤

放射诊疗行为,增强行业自律,提高医疗服务质量水平,转变政府职能,全国各省市的卫生健康行政部门相继成立了肿瘤放射治疗质量控制中心,并挂在相应的医院,承担放射治疗的质量管理与控制工作,组织制订各省市的放射治疗质控指南,并定

DOI:10.3760/cma.j.cn113030-20230602-00150

收稿日期 2023-06-02

引用本文:国家癌症中心/国家肿瘤质控中心. 肿瘤放射治疗质量安全评价标准指南[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2024, 33(4): 281-295. DOI: 10.3760/cma.j.cn113030-20230602-00150.



期开展质量安全检查、监督和评价。此外,国家肿瘤诊疗质控中心放疗质控专家委员会于 2017 年 11 月发布了 NCC/T-RT 001-2017《放射治疗质量控制基本指南》,内容涵盖了开展放疗专业的基本要求、人员和组织、设备技术、治疗场所、放疗流程、辐射防护及文档记录等方面的质控要求。然而各省市、各地区,不同级别的放疗单位,其临床治疗流程、人员资质和结构、设备的配置和状态、质控水平参差不齐,即使国家肿瘤质控中心出台了质控指南,各家放疗单位也无法做到全面覆盖和完全统一。同时,目前绝大多数省份的质控中心除了质控指南,尚无可量化、客观化的质量安全评价标准用于其对本省放疗单位质量安全和质控水平的评价。这对各省质控中心在对本省放疗单位的质控管理、质量安全和质控水平进行检查、监督和评价的时候,造成了一定的困难。这势必影响国家肿瘤质控中心对全国放疗单位质控水平的同质化评估。

本项目在参考国家质控指南的基础上,通过联合广西、浙江、湖南、江西、湖北、江苏、吉林这七个地区的放疗质控中心,分析各省不同地区、不同层次的放疗单位的个体化情况,建立适用于各省各级放疗单位的放疗质量安全评价标准体系,搭建同质化平台,以解决当前不同省份、不同级别的医院质量保证难以监控、质量控制规范化程度不高、质控水平难以个体化评估的实际问题,从而协助、指导并规范各级放疗单位的质控范围和质控行为,做到因地制宜、因势利导;同时为各省市的放疗质控中心的质控评价和质量安全管理提供统一的、有效的评价标准,也为国家肿瘤质控中心和各级卫生健康行政部门加强行业监管与评审工作提供客观依据。

本指南依据已发布的国内外相关标准,所列并不详尽,每一个省级放疗质控中心和临床单位可根据自身情况建立适合本省、本单位的质量评价标准。

肿瘤放射治疗质量安全评价标准指南

1 范围

本指南规定了肿瘤放射治疗质量安全的评价项目、评价要点、检查要素和评价对象等方面的评价。

本指南适用于中华人民共和国境内从事放射治疗的医疗机构(以下统称机构)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用

文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 17857-1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ/T 149-2015 医学放射工作人员放射防护培训规范

GBZ 128-2019 职业性外照射个人监测规范

JJG 912-2010 治疗水平电离室剂量计检定规程

JJG 773-2013 医用 γ 射线后装近距离治疗辐射源

WS 262-2017 后装 γ 源近距离治疗质量控制检测规范

GBZ 130-2020 放射诊断放射防护要求

GBZ 121-2020 放射治疗放射防护要求

NCC/T-RT-001-2017 放射治疗质量控制基本指南

3 术语和定义

GB/T 17857-1999、GBZ 121-2020、NCC/T-RT-001-2017 中界定的以及下列术语和定义适用于本指南。

3.1 评价项目(evaluation items)

在即将开展放射治疗以及已开展的放射治疗全流程中,为更好地进行质量管理和安全评价,针对全流程每个环节的特点和内容,采用客观的评价条目,对每个放射治疗环节,进行科学的评价和监督。

3.2 评价要点(evaluation points)

对于评价放射治疗质量与安全的每一个评价项目,赋予明确的评估要素,并为每个要素划分等级,对每个等级给出具体的内容。

3.3 检查要素(check elements)

对每一项评价要点,根据等级划分,确定其检查的具体内容。

3.4 评价对象(evaluation objects)

接受放射治疗质量与安全评价的即将开展或已开展治疗的放疗机构。

4 评价标准

该评价标准指南分为评价项目、评价要点、检查要素和评价对象(适用医疗机构)四个要素,其中,评价项目部分按照放疗专业基本要求、放疗人

员和组织要求、放疗设备和技术要求、患者放疗流程要求、辐射防护与安全应急、文档记录六个方面的内容进行分层分类,分别设置:

a)核心项目:为保持机构的医疗质量与患者安全,对那些最基本、最常用、最易做到、必须做好的基本项目,若未达到合格以上要求,势必影响医疗安全与患者权益的标准,列为“核心项目”;

b)基本项目:适用于所有机构,【C】级条款;

c)可选项目:由于区域规划和功能任务的限制,或是由于人员、设备、技术要求较低的机构,可由科室自行决定是否开展或者进行的项目,【A】、【B】级条款。

评价体系中对于评价结果的表述方式:

a)采用“优秀、良好、合格、不合格”四档表述方式。判定原则是:要达到“良好”档者,必须先符合“合格”档的要求,要到“优秀”,必须先符合“良好”档的要求;

b)最终评审结果的表述,如表 1 所示。

表 1 肿瘤放射治疗质量安全评审结果的表述

评价结果	标准		
	【C】级	【B】级	【A】级
优秀	≥100%	≥60%	≥40%
良好	≥90%	≥40%	≥20%
合格(核心项目条款≥100%)	≥80%	≥20%	≥10%
不合格	未达到“合格”要求		

c)评价等级遵循 PDCA 的循环原理,P 即 plan(计划)、D 即 do(执行)、C 即 check(检查)、A 即 action(处理),通过质量管理计划的制订及组织实现的过程,实现医疗质量和安全的持续改进,如表 2 所示。

表 2 肿瘤放射治疗质量安全评价等级的性质描述

评价等级	性质
优秀	有持续改进,成效良好(PDCA)
良好	有监管,有结果(PDC)
合格	有机制且能有效执行(PD)
不合格	仅有制度或规章或流程,未执行(仅 P 或全无)

注: P 为计划, D 为执行, C 为检查, A 为处理

5 放疗专业基本要求

5.1 基本条件(核心项目)

肿瘤放射治疗应单独建立由卫生行政部门核准的“放射治疗”诊疗科目;机房建筑及诊疗开展应取得国家的相关合格证书。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医

院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)具有经核准登记并获批准的放射治疗专业;b)具有《辐射安全许可证》和《放射诊疗许可证》;c)具有符合国家相关标准和规定的放射治疗场所和配套设施;d)具有质量控制与安全防护专(兼)职管理人员和制度,并配备必要的用品和监测仪器。

检查要素:查看医院的《辐射安全许可证》和《放射诊疗许可证》,及其发放时间、有效期及发放单位。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)许可证有定期的核准与校验;b)具有放射性后装旧源的处置制度,并有台账记录;c)具有合理可行的放射事件应急处理预案。

检查要素:查看医院的《放射诊疗许可证》的校验章。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)有科室放疗质控小组定期监管,且对以上项目进行落实和跟进,并做好相应记录;b)有主管的职能部门(医务处)监管,且对【C】【B】级中的项目有检查记录、反馈分析与整改。

检查要素:a)查看科室质控小组工作记录;b)查看职能部门(医务处)的相关记录,放疗质控(项目和频度)是否纳入医院的整体质控体系。

5.2 岗证制度(核心项目)

从事肿瘤放射治疗的医师、医学物理师、技师(含操作放射治疗机、模拟定位机、制备模具的人员)、设备维修工程师,应接受岗位培训,持证上岗。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)卫生监督部门颁发的《放射工作人员证》(对于取消放射工作人员证的省份,该条款可忽略);b)原卫生部颁发的《大型医用设备上岗合格证》,或者中华医学会颁发的《全国医用设备使用人员业务能力考评合格证》(设备维修工程师除外);c)各专业岗位对于工作满 2 年以上的人员,至少有 80% 持有相关的上岗证件。

检查要素:抽查《放射工作人员证》和专业技能上岗证件。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)定期对相关放射工作人员进行制度与防护常识的再培训,并取得放射防护培训合格证;b)定期组织满足条件的新入职人员参加中华医学会举办的全国医用设备使用人员业务能力考评,并取得考评合格证。

检查要素:抽查放射工作人员近期的培训合格证书和新入职人员的专业技能报考情况。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)科室放疗质控小组定期清查和监督科室上岗证、放射防护培训合格证的持有情况,督促满足报考条件的无证人员尽快取得相关资格证书,并做好相应记录;b)职能部门(医务处、人事处、护理部)对以上项目进行监管和督促,且有检查记录、反馈分析与整改。

检查要素:a)查看科室质控小组清查监督记录;b)查看职能部门的监督检查记录。

5.3 技术条件(核心项目)

开展放射治疗的机构具备开展放疗的基本技术。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)已经开展常见恶性肿瘤的根治性放疗、术前或术后放疗(外照射+后装(三级甲等医院)等;b)开展三维适形放疗(conformal radiotherapy, CRT)、调强放疗(intensity modulated radiotherapy, IMRT)和图像引导放疗(image-guided radiation therapy, IGRT)或更先进的放疗技术,其患者数占总治疗患者例数的80%以上。

检查要素:查看科室的治疗记录。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)在基本技术的基础上进一步开展基于三维图像引导的IMRT、容积弧形调强放疗(volumetric modulated arc therapy, VMAT)或立体定向放疗(X/γ刀);b)科室对相关技术人员进行相应的放疗基本技术培训并考核;c)相关人员掌握相应的放疗基本技术。

检查要素:a)查看科室的治疗记录;b)查看相关技术人员培训记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下

各项。a)有科室放疗质控小组的监管,配合职能部门(医务处或科教科)进行放疗基本技术培训和考核,包括放疗医师、医学物理师、放疗技师;b)医院主管职能部门(医务处或科教科)对科室落实情况进行追踪与评价,持续改进有成效。

检查要素:查看科室质控小组和医院职能部门的培训、考核和追踪评价记录。

6 放疗人员和组织要求

6.1 人员结构与资质(核心项目)

根据工作量与环境条件,配有适量合格的放疗医师、医学物理师、放疗技师、维修工程人员及质量控制与安全防护的专(兼)职人员,结构合理,分工明确。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:人员配置符合医院功能定位,满足临床工作需要。人员构成方面,开展放射治疗应当具备下列人员:放疗医师、医学物理师、放疗技师、设备维修工程师,及质量控制与安全防护的专(兼)职人员。a)放疗医师:具有大学医学本科或以上学历;持有《医师执业证书》,并符合地点、执业类别与执业范围的要求;在省级三甲及以上医院经过一年以上的放疗医师培训,或者完成放射治疗专业住院医师规范化培训,并取得合格证书;持有《放射工作人员证》;持有《大型医用设备上岗合格证》或《全国医用设备使用人员业务能力考评合格证》。b)医学物理师:具有医学物理或相关专业大学本科或本科以上学历;在省级三甲及以上医院经过半年以上的放疗物理专业培训,并取得合格证书;持有《放射工作人员证》;持有《大型医用设备上岗合格证》或《全国医用设备使用人员业务能力考评合格证》。c)放疗技师:具有放射治疗技术或相关专业大专或以上学历;经过半年以上的放疗技师岗位培训,并取得合格证书;持有《放射工作人员证》;持有《大型医用设备上岗合格证》或《全国医用设备使用人员业务能力考评合格证》。d)设备维修工程师:具有工程相关专业本科或以上学历;持有《放射工作人员证》。人员数量方面,符合以下各项。a)若每年治疗患者在300例以内,建议配置3~5名放疗医师、1~2名医学物理师、2~5名放疗技师;b)每增加300例接受常规放射治疗(二维或三维适形技术)的患者,增加配置2~3名放疗医师、1~2名医学物理师、2~4名放疗技师、0.5名设备维修工程师;c)每增

加 300 例接受精确放射治疗(调强放疗、图像引导放疗、立体定向放疗、呼吸门控、实时追踪等技术)的患者,增加配置 2~3 名放疗医师、1~2 名医学物理师、2~4 名放疗技师、0.5~1 名设备维修工程师;d)开展精确放射治疗的从业机构,应配备:至少 1 名具有副高级或以上本专业技术职务任职资格,并具有至少 5 年的放射治疗专业临床工作经验的放疗医师;至少 1 名具有中级或以上专业技术职务任职资格,或者具有 2 年以上医学物理师工作经验的医学物理师;至少 1 名具有 2 年以上放疗技师工作经验的放疗技师。

检查要素:抽查放疗专业人员档案及相关上岗证件。

【B】级:

评价要点:人员数量、结构、资质高于【C】级评价要点的要求。

检查要素:抽查放疗专业人员档案。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)科室放疗质控小组定期核查科室人员和持证情况,并有相关人员档案管理;b)有主管的职能部门(医务处)监管、持续跟进。

检查要素:查看职能部门对放疗专业人员的档案管理情况。

6.2 人员职责与能力

每个岗位上的各级各类人员,有岗位职责与技术能力标准,实行医院授权制,并定期对技术能力进行评价与再授权。有继续教育具体措施,能落实到位。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)有岗位职责与技术能力标准,实行医院或科室授权制,落实到每一位职工;b)有继续教育计划,有明确目标。

检查要素:a)查看岗位职责、标准、授权文件、继续教育计划;b)抽查相关人员是否知晓本科室、本岗位的履职要求。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)继续教育的具体措施落实到位,有时间保障;b)定期(至少每年)对技术能力进行评价与再授权。

检查要素:a)查看继续教育的落实文件;b)查

看技术能力评价及再授权文件。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)科室放疗质控小组定期核查科室人员的岗位职责,并落实和监督;b)职能部门按照制度落实、监督并检查记录(问题与缺陷)。

检查要素:查看职能部门的监督和检查记录。

6.3 组织架构及管理制度

建立健全的放射治疗质量管理组织,制订质量管理方案,完善质量管理内部约束机制。

6.3.1 放射治疗质量管理组织(核心项目)

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:由科室主任任命并成立必备的放疗质量管理组织,如放射治疗质控管理小组。

检查要素:查看医院文件,以及科室放疗质量管理组织的成员名单。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并且管理团队有明确的人员构成、分工、职责和协作内容,如何开展工作及行动阈值等,以保证医疗服务质量。

检查要素:查看团队或小组的相关工作开展和行动阈值设定文件。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,同时管理团队有阶段性的工作计划,并根据计划开展工作。

检查要素:查看团队或小组的工作计划和工作记录。

6.3.2 相关制度

建立保证医疗服务质量的相关文件。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:有保证医疗服务质量的相关文件,有培训与教育的记录,至少有以下各项。a)岗位职责、岗前教育制度,以及继续教育制度,如新技术使用前的培训制度,其中明确接受培训的人员、内容和时长等;b)建立不良事件通报、学习制度;c)治疗患者需临床诊断明确(应有组织病理学、细胞学证据和/或临床);d)建立三级放疗医师查房制度、病例讨论制度、常见肿瘤治疗规范、诊疗指南和疑难、重症病例讨论制度;e)建立患者的适应证、禁忌证标准及查对制度和应急措施;f)建立检查操作常规

及医院感染管理制度;g)建立医学文件书写、记录及报告制度,做到准确、完整、及时;h)实施放疗前,应当向患者和/或家属告知治疗目的、治疗风险、治疗后续注意事项、可能发生的并发症及预防措施等,并签署知情同意书;i)具有质量管理手册,明确记录质量标准,如设备验收、周期性检测频次和标准、不确定度、容忍度和行动阈值;j)建立仪器设备管理、使用、维修制度;k)建立辐射安全防护管理制度。

检查要素:查看相关制度和文件。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)定期对相关人员进行制度与规范的培训;b)科室放疗质控小组按照制度和岗位职责的要求检查落实并记录(问题与缺陷)。

检查要素:查看科室培训记录,以及自查和改进记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且职能部门(医务处)对问题与缺陷进行改进、追踪、成效评价,有记录。

检查要素:查看职能部门的追踪记录。

6.3.3 工作开展

医院与科室能开展定期的质控检查,有持续改进效果的记录。

评价对象:二级以上开展放疗治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:定期对科室各部门进行质控检查,并做好相关记录,包括存在问题、整改措施和效果评价等。

检查要素:查看检查记录。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并且有差错事故的防范措施,发生后有报告、检查、处理的流程、规定与记录。

检查要素:查看差错事故报告记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且科室质控小组和医院职能部门对问题与缺陷持续改进,进行追踪与成效评价,并有相关记录。

检查要素:查看相关记录。

7 放疗设备和技术要求

7.1 放疗设备(核心项目)

放射治疗设备具有获得国家卫生行政部门的《放射诊疗许可证》与《大型医用设备配置许可证》。

评价对象:二级以上开展放疗治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:必须具备开展放疗的基本设备,符合以下各项。a)直线加速器或钴-60治疗机或伽马刀之类的设备 ≥ 1 台;b)后装治疗机 ≥ 1 台(三级甲等医院);c)常规模拟定位机或CT模拟定位机 ≥ 1 台;d)三维治疗计划系统 ≥ 1 台;e)铅模制作设备和体位固定装置 ≥ 1 套;f)基本的质控仪器(包括电离室剂量计、水箱、晨检仪等)。

检查要素:现场查看。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)开展精确放疗技术应配备相应的设备,如开展调强放射治疗应配备具有多叶准直器和位置验证的影像装置的医用直线加速器和逆向治疗计划系统,以及相应的质控仪器,如调强计划验证设备;b)开展精确放疗的医院配备的三维治疗计划系统应具有多模态图像融合功能,将MR、正电子发射计算机断层成像(positron emission computed tomography, PET-CT)等影像用于放疗靶区的勾画;c)开展多源 γ 射线立体定向放疗的医院应配置专用模体及能够满足最小聚焦野测量要求的探测器(如半导体或者小体积电离室);d)开展后装治疗技术的医院应配置井型电离室以及探测光子能量下限低于20 keV的辐射防护监测仪。

检查要素:现场查看。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)配置放疗信息管理系统,实现预约排队、治疗记录验证、病案记录、收费、质控记录等工作的信息化管理;b)科室和医院职能部门(医务处、设备科)对以上设备建立台账管理制度,且对设备的购买、使用、维护和升级给予支持和跟进,并做好相关记录。

检查要素:a)现场查看;b)查看科室和职能部门(医务处、设备科)的相关记录。

7.2 设备管理

7.2.1 测量设备

保证医院用于放疗质量控制的测量设备的质量符合国家相关标准。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)开展放射治疗的医院应配置1套电离室剂量计;b)开展多源 γ 射线立体定向放疗的医院应配置专用模体及能够满足最小聚焦野测量要求的探测器(如半导体或者小体积电离室);c)开展后装治疗技术的医院应配置井型电离室以及探测光子能量下限低于20 keV的辐射防护监测仪。

检查要素:现场查看。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)配置2套电离室剂量计,(1套参考、1套现场测量,且配至少2个电离室);b)按照国家计量检定规程(如遵从JJG912-2010《治疗水平电离室剂量计检定规程》的规定),每年检定或校准一次电离室剂量计的精确度;c)定期检定和校准辐射防护监测仪和井型电离室;稳定性及灵敏度等技术性能必须符合国家标准。

检查要素:查看科室剂量计及其检定或校准证书。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)科室有相应的保管措施和操作说明;b)科室质控小组定期对设备性能和使用情况进行督查,有问题要及时分析、整改并记录。

检查要素:a)查看剂量仪的操作说明、保管措施;b)查看科室质控小组工作记录。

7.2.2 治疗机

保证医院用于放射治疗的大型治疗设备的质量符合国家相关标准。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)对于新安装的治疗机,科室应依据国家放射治疗质控标准,无国家质控标准可依时,可参考国际或其他国家的标准,做好设备调试后的验收,并有详实的参数记录,作为科室日常质控规程的基线指标;b)对于使用中的治疗机,应依据相关标准,制订适合本科室的质控规程,定期检查,并做好书面记录;c)开展后装治疗的医院,每次更换放射源后,应依据国家相关标准检测放射源的外观活度、源到位精度等参数,并做好相关记录;d)开展多源 γ 射线立体定向放疗的医院,应定期检查

定位参考点偏差,及其对应于立体定位装置和治疗床的刻度位置,定期检查系统连锁。检查频度和结果应符合国家标准,并做好书面记录。

检查要素:a)查看科室新机验收记录;b)查看定期质量保证与质量控制的相关记录;c)现场查看。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)对于开展三维影像引导放疗的医院,应定期检查影像装置(二维/三维成像装置)的机械精度及图像质量。检查频度和结果应符合相关标准,并做好书面记录;b)开展多源 γ 射线立体定向放疗的医院,应定期检查治疗系统的焦点标称吸收剂量率、聚焦野尺寸大小和剂量梯度。检查频度和结果应符合相关标准,并做好书面记录;c)设备故障维修或升级后,应根据厂家要求进行适当的剂量输出检定和其他必要的质控检查,并做好书面记录;d)建立设备档案,记录其保养、维修、质控等内容。

检查要素:查看影像引导装置的质控记录和设备档案。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)科室质控小组定期对设备状态和运行情况进行检查,并有检查记录;b)遵从GBZ 121-2020《放射治疗放射防护要求》的规定和测量方法,接受有资质的第三方定期对相关放射诊疗设备进行状态性检测,检测结果需满足标准要求,每年不少于一次。

检查要素:a)查看科室质控小组工作记录;b)查看第三方检测机构出具的年检报告。

7.2.3 模拟定位设备

保证医院用于放射治疗模拟定位的设备质量符合国家相关标准。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)对于新安装的定位机,科室应依据国家放射治疗质控标准,无国家质控标准可依时,可参考国际或其他国家的标准,做好设备调试后的验收,并有详实的参数记录,作为科室日常质控规程的基线指标;b)对于使用中的设备,应依据相关质控标准,制订质控规程,定期对常规模拟机或者CT模拟定位机的主要机械参数进行检测,检查频度和结果应符合相关标准,并做好书面记录。

检查要素:a)查看科室模拟机的验收记录和质控记录;b)现场考查。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)定期对常规模拟机或者CT模拟定位机的床面水平和垂直方向的移动精度、成像位置和图像质量等各项参数进行检测,检查频度和结果应符合相关标准,并做好书面记录;b)设备故障维修或升级后,应根据厂家要求进行必要的质控检查,并做好书面记录;c)建立设备档案,记录其保养、维修、质控等内容。

检查要素:查看科室模拟机的质控记录和设备档案。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)科室质控小组定期对设备状态和运行情况进行检查,并有检查记录;b)遵从 GBZ 130-2020《放射诊断放射防护要求》和 GBZ 121-2020《放射治疗放射防护要求》的规定和测量方法,接受有资质的第三方定期对相关放射诊疗设备进行状态性检测,检测结果需满足标准要求,每年不少于一次。

检查要素:a)查看科室质控小组工作记录;b)查看第三方检测机构出具的年检报告。

7.2.4 治疗计划系统

保证医院放射治疗计划系统的质量符合国家相关标准。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)对于新安装的计划系统,科室应依据国家放射治疗质控标准,无国家质控标准可依时,可参考国际或其他国家的标准,做好设备安装后的验收,并有详实的参数记录,作为科室日常质控规程的基线指标;b)依据相关质控标准,制订科室的质控规程,定期检查治疗计划系统(外照射/后装/立体定向)的计划设计数据和治疗机参数的一致性、射野方向观的准确性、输出结果(挡铅、多页准直器形状与运动过程)的可靠性,并做好相关记录。

检查要素:查看质控规程和质控记录,并现场考查。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下

各项。a)定期检查计划系统剂量计算的准确性:参考标准计划的剂量分布,并将其与体模内规定点的剂量测量值进行比较,二者偏差应符合国家标准;b)在硬件、软件故障维修或更新后,应立即检查束流的物理数据及单野剂量分布,无误后才能投入使用,并记录相关文档资料;c)建立设备档案,记录其保养、维修、质控等内容。

检查要素:查看相关记录和设备档案,并现场考查。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且科室质控小组定期对计划系统的状态和运行情况进行检查,并有检查记录。

检查要素:查看科室质控小组工作记录,并现场考查。

7.2.5 放疗辅助设施的质量

保证放疗辅助设施,如激光灯、固定装置、铅挡块等的质量。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)激光定位灯的三维中心与等中心应重合一致,并有专人定期进行检查;b)各种体位固定装置及特殊体位时相应的支架、垫块、负压成形垫等材料应符合规范要求;c)铅挡块的质量与厚度应符合标准;d)监视系统及语音对讲系统是否处于正常工作状态。

检查要素:现场考查。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并且科室对于放疗辅助设施的检查和改进有相关的操作规范和记录。

检查要素:查看科室对辅助设施的质控记录,并现场考查。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且科室按照相应制度和流程的要求落实监督检查并记录,改进问题与缺陷,进行追踪与成效评价,有记录。

检查要素:查看科室相应记录。

8 患者放疗流程要求

8.1 放射治疗流程描述

8.1.1 临床诊断阶段

放射治疗需要有病理的诊断结果支持。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医

院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级：

评价要点：a)由放疗医师明确患者的临床、病理诊断，及临床分期；b)特殊病理难以获得病理(或细胞学)诊断结果，需提交科室讨论确定，并征得患者书面知情同意；c)根据放疗患者的病情及放疗技术的难度，由治疗组或全科集体讨论，讨论内容应包括：放疗适应证、目的(根治性、姑息性，术前、术后辅助放疗)、放疗技术、放疗剂量、靶区范围设置、正常组织限量等，对于复杂病例，应经多学科诊疗讨论确定。

检查要素：a)抽查病历，是否包括由高级职称医师主持放疗前讨论；b)查看定位申请单、计划申请单和靶区勾画情况。

【B】级：

评价要点：符合【C】级评价要点，并且科室质控小组要对存在问题与缺陷改进的措施落实情况评价。

检查要素：a)查看是否建立放射治疗流程并建立宣传栏以便患者了解；b)现场询问相关人员放射治疗流程；c)查看是否定期针对【C】级中存在的问题进行改进措施的落实。

【A】级：

评价要点：符合【B】级评价要点，并且医院职能部门按照制度和流程的要求落实监督检查并记录，做相应的流程改进(问题与缺陷)。

检查要素：查看科室质控小组和职能部门的质控记录。

8.1.2 模拟定位阶段

模拟定位时应采取适当的体位和固定装置，选择合适的参数进行CT图像的采集。

评价对象：二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级：

评价要点：a)评估患者的身体状况(如一般状况、呼吸状况、疼痛状况等)，选择恰当的体位固定装置及方式；b)在确保位置可重复性的同时应兼顾患者的舒适度；c)图像采集时应根据肿瘤部位、大小和治疗技术选择合适的扫描参数(电压、电流、层厚、层距)和扫描范围；d)对于使用造影增强扫描的患者，定位时除了技师，必须有临床医师在现场。

检查要素：查看定位申请单的记录，并现场考查。

【B】级：

评价要点：符合【C】级评价要点，并且对于呼吸运动靶区，应采取相应的呼吸运动管理措施，如4D CT、屏气技术、实时跟踪技术或者其他技术，以辅助确定内靶区。

检查要素：现场考查。

【A】级：

评价要点：符合【B】级评价要点，并符合以下各项。a)定位阶段对各个关键点做详细记录和标记，必要时拍照并上传至治疗网络系统中；b)总结经验，改进流程，保证患者的模拟定位不出现真空负压袋漏气、发泡胶损坏或热塑膜变形等情况，减少返工率；c)科室质控小组定期对患者模拟定位进行现场检查，同时查看固定装置的制作质量，并有检查记录。

检查要素：a)现场考查；b)查看科室质控小组工作记录。

8.1.3 计划设计阶段

放射治疗前由主管医生、物理师共同确认放射治疗计划。

评价对象：二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级：

评价要点：a)由主管患者的各级放疗医师参与和确定临床肿瘤靶区的范围和危及器官勾画、处方剂量和正常组织限制剂量、剂量分割模式；b)具有国家规定的放疗资格上岗证的医学物理师根据临床治疗要求和剂量处方进行常规放疗剂量的计算或者在三维治疗计划系统上进行计划设计、计划优化和计划评估；c)治疗计划制订完成后，由主管医生、主管物理师共同确认放射治疗计划，并进行双签字确认；d)医学物理师对计划进行独立核对，并对计划进行剂量验证，记录计划验证情况，验证覆盖率应达到50%以上；e)对于常规放疗，计算剂量完成后应有医学物理师进行核定并签字确认；必要时由模室放疗技师制作铅挡块或特定组织填充物。

检查要素：a)现场查看治疗计划或者计划报告；b)查看验证记录。

【B】级：

评价要点：符合【C】级评价要点，并符合以下各项。a)患者计划验证覆盖率达到80%以上；b)若发现患者计划验证不达标时，需进行问题分析和查找，并解决问题，做好相应记录；c)有统一的命名规范并遵照执行，命名规范包括：ID号、射野、计划、治疗中心、参考中心等命名。

检查要素:a)查看验证记录;b)查看是否定期针对【C】级中存在的问题进行改进措施的落实。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)患者计划验证覆盖率达到100%;b)总结经验,改进计划制订的相关参数和流程,保证患者计划质量和较高的验证通过率;c)科室质控小组和医院职能部门按照制度和流程的要求落实监督检查并记录,做相应的流程改进(问题与缺陷)。

检查要素:a)查看验证记录;b)查看科室质控小组和职能部门的质控记录。

8.1.4 治疗实施阶段

实施放射治疗前,主管医生、物理师应对患者进行治疗中心的复位再次确认计划。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)治疗申请单的书写应规范,项目填写应完整。b)实施CRT/IMRT/VMAT时,主管医生和物理师均应参加患者治疗中心的复位,确保治疗位置;首次治疗时,应核对相关辅助设施,为患者正确摆位,并通过二维或三维的在线影像引导装置来验证治疗部位的等中心位置。如有误差应进行位置校正,并记录在患者治疗单上,最后主管医生和物理师签字确认无误后方可开始治疗。首次治疗的位置验证率应达到100%,每周至少一次位置验证以确保治疗精确性。c)对于施行立体定向放疗的患者,主管医生、物理师在治疗前除了做到前述2条内容,还应核对患者治疗时采用的特定准直器的型号、立体定位装置及其定位参考点对应的刻度位置等信息,且必须采用三维在线影像引导,每次治疗均要进行位置验证。对于多源 γ 射线的立体定向放疗,主管医生和物理师应全程参与整个治疗过程。d)常规放疗首次治疗时应有主管医生、技术员参与摆位,核对铅挡形状和位置,拍摄机下验证片,确认无误,主管医生签字后方可开始后续治疗,验证率应达到100%。e)三维后装治疗时,主管医生、护士(护士/技术员)在实施计划前应仔细核对计划单上对应的机器型号、源活度、施源器类型和数目、驻留位置和时间等重要信息,确认无误后方可开始治疗。f)在治疗过程中,建立并严格执行“查对制度”,即至少同时使用姓名、住院号等两项患者身份识别方式进行确认;同时应与患者核对放疗部位(上、下、左、右),确保对正确的患者实施正

确的操作。g)技术员应认真书写患者治疗记录,做到每日签名(双签)。

检查要素:a)抽查治疗中心的复位记录、治疗申请单和治疗记录;b)现场查看技术员摆位。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)放疗医师需要每周核对治疗单并对患者进行临床查体以及相关检查,评估疾病变化,记录治疗不良反应;b)科室按照制度和流程的要求检查落实情况并记录(问题与缺陷)。

检查要素:a)抽查患者病历;b)查看科室质控记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)治疗过程中应根据图像引导的结果,了解患者情况并及时调整放疗计划;b)科室质控小组和医院职能部门按照制度和流程的要求落实监督检查并记录,做相应的流程改进(问题与缺陷)。

检查要素:a)抽查患者治疗记录;b)对于治疗过程中有调整计划的患者,查看其病历及治疗记录;c)查看科室质控小组和职能部门的质控记录。

8.1.5 疗效评价及随访

对放射治疗实施的效果有明确的评价规范和随访制度。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)对放射治疗实施及其效果评价有明确的规范与流程;b)放射治疗结束后,应有治疗小结,及时就治疗计划实施效果进行评估;c)制订科室的随访计划及实施措施,对患者应进行定期随访,随访率(随访患者占出院患者的比例) $\geq 30\%$,并进行相应记录。

检查要素:a)抽查病历,是否包括疗效评价、治疗小结;b)查看随访记录。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)科室定期对放疗效果和和不良反应进行分析总结,以改进治疗方案或流程;b)随访率 $\geq 50\%$;c)科室定期对疑难、重症病例进行病例讨论分析,得出相关经验和教训,有改进的记录。

检查要素:a)查看科室对疗效和不良反应的分析总结;b)查看疑难、重症病例的讨论记录;c)查看随访记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)随访率 $\geq 80\%$ 。b)科室质控小组和医院职能部门(医务处、护理部)要对问题与缺陷进行改进、追踪、成效评价,有记录。

检查要素:a)查看随访记录;b)查看科室质控小组和职能部门的追踪记录。

8.2 知情同意

知情同意是指临床上具备独立判断能力的患者,在非强制状态下充分接受和理解各种与其所患疾病相关的医疗信息,在此基础上对医务人员制订的诊疗计划自行决定取舍。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)医疗保险知情权:随着城乡基本医疗保险的普及和商业保险的推广,越来越多的患者就医获得了医保的支持,而肿瘤诊疗中有部分药品及诊疗手段无法行医保报销,首诊医师应了解患者的医疗付款方式,在自费项目的使用上应进行有针对性的知情同意书签署;b)病情知情权:放疗医师应真实客观地将病情告知患者和/或家属,不应隐瞒或避重就轻,如确因病情不允许或家属要求保护性医疗,应在第三者在场的情况下签署委托书;c)医疗风险知情权:肿瘤治疗具有高技术性和高风险性,在治疗前,放疗医师应将可能出现的手术后、放化疗不良反应如实告知患者,并提供相应的应对措施,以确保患者能更好地配合治疗的实施;d)治疗方案知情权:肿瘤研究和探索不断更新,应向患者尽可能地提供各种治疗方案,结合实际情况做出最优组合的治疗策略,须有明确的治疗目的,并交代放射治疗以外的备选方案;e)医疗文书知情权:医疗文书是医疗机构最重要的物质财富和最有效的法律证明材料,因此应遵循客观真实、及时准确的原则加强放射治疗相关的病历质控,同时应要求患者严格执行医疗文书借阅或复印制度,防治破损或丢失;f)家属知情同意:患者家属同样享受对疾病的诊断治疗和预后的知情权,放疗医师应尽可能把放射治疗不同阶段的病情和不良反应变化及时告知需要了解病情的每个家属,并做好相关记录。

检查要素:抽查病历。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)定期对相关人员进行知情同意的培训;b)

科室按照制度和流程的要求检查落实情况并记录(问题与缺陷)。

检查要素:查看科室质控记录及相关问题的整改措施。

【A】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并且职能部门按照制度和流程的要求落实监督检查并记录,做相应的流程改进(问题与缺陷)。

检查要素:查看职能科室的检查记录。

8.3 患者教育

帮助患者了解疾病状态、治疗措施和放射治疗中的不良反应,使治疗更顺利,以提高治疗前后的安全性。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健。

【C】级:

评价要点:a)放射治疗前:告知目前分期、综合治疗模式及放射治疗定位要求等相关情况;给与患者及家属心理辅导,正视所患疾病并告知有助于治疗的注意事项;告知放射治疗前贫血、感染等合并症对放射治疗的影响,患者注意事项及临床处置。b)放射治疗中:告知放射治疗和化疗实施细节及疗中检查安排;帮助患者正视治疗过程中的不良反应,并告知相应的缓解措施。c)放射治疗后:告知疗效评定及后续治疗安排;遵循终生随诊原则,告知随访问隔和检查项目;帮助患者完成治疗不良反应的治疗、心理及身体上的社会回归;告知辐射对心脏疾患的影响、辐射致癌等远期并发症。

检查要素:现场询问患者。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)定期对相关人员进行患者教育制度的再培训;b)科室按照制度的要求检查落实与自律情况,并记录(问题与缺陷)。

检查要素:a)现场询问放疗医师是否知晓患者教育制度;b)查看科室针对检查情况是否有整改措施。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且职能部门按照制度和流程的要求落实监督检查并记录,改进问题与缺陷,进行追踪与成效评价,有记录。

检查要素:查看职能部门的监督检查记录。

9 放射防护与安全应急**9.1 制度管理**

医院有健全的放射防护制度及具体落实的措施。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)以法定代表人为第一责任人的辐射安全防护领导机构,全面负责本机构辐射安全防护管理工作;b)任命专(兼)职辐射防护安全人员负责辐射防护相关日常工作;c)根据国家相关辐射防护法规与标准,结合本机构和专业科室的实际情况,制订辐射防护相关规章制度与实施细则,并监督执行。

检查要素:查看辐射防护制度。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)定期对相关人员进行制度与规范的培训;b)科室按照制度和岗位职责的要求检查落实与自律情况,并记录(问题与缺陷)。

检查要素:a)查看科室培训记录;b)查看科室持续改进的记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且职能部门(医务处)对问题与缺陷进行改进、追踪、成效评价,有记录。

检查要素:查看职能部门的改进及成效追踪记录。

9.2 场所安全

医院有相关措施保证放疗场所的辐射安全。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)各放射诊疗机房应合理设置急停开关、辐射状态指示灯、固定式剂量报警仪、便携式个人剂量报警仪等必要的辐射安全防护装置和必要的紧急联动装置;b)放射工作场所应张贴规范、清晰、醒目的辐射危害警示标志,特别提示辐射对孕妇及胎儿的危害;c)工作场所应配置急救必须的相关药品、器材、氧气等。

检查要素:现场查看。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并且定期对放射场所的急救设备和药品进行安全检查和更换,做好台账记录。

检查要素:查看台账记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)对于场所安全不合格的机构有详细的整改方案和措施,且尽快落实到位,并做好相应记录;b)职能部门(医务处)对问题与缺陷进行改进、追踪、成效评价,有记录。

检查要素:a)查看不合格场所的整改说明;b)查看职能部门的改进及成效追踪记录。

9.3 人员安全

依据相关法律、法规的要求,做好职业工作人员和患者的辐射防护。

9.3.1 职业工作人员的辐射防护

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)放射工作人员需参加卫生行政部门组织实施的辐射防护知识专业培训,考核通过取得《放射工作人员证》后,方可从事放射治疗工作;b)科室应建立并妥善保管放射工作人员档案,包括放射工作人员的定期职业健康体检结果、个人剂量监测结果、防护知识培训记录等;c)组织本科室放疗工作人员接受个人剂量监测;d)后装治疗和多源 γ 射线立体定向治疗的工作人员还应增加佩戴便携式个人剂量报警仪。

检查要素:a)抽查《放射工作人员证》;b)查看科室人员档案;c)现场查看个人剂量计佩戴情况;d)查看防护用品。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)科室应定期组织放射工作人员接受在岗职业健康体检,每两年不少于一次,体检结果计入放射工作人员健康档案并妥善保管;b)科室应遵从国家职业卫生标准 GBZ/T 149-2015《医学放射工作人员放射防护培训规范》的要求,定期组织本科室放射工作人员接受专业技术、放射防护知识及相关规定的培训和考核,每两年不少于一次。

检查要素:抽查放射工作人员近期的职业健康体检报告和培训合格证书。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且科室应定期组织对本科室放射工作场所进行辐射环境监测和辐射安全防护装置功能性检测,每季度不少于一次,并有相应记录。

检查要素:查看科室的防护自查记录。

9.3.2 患者的辐射防护

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)为患者提供放射诊疗服务前,放疗医师需对该患者接受放射诊疗的正当性予以专业判断,只有当该患者从放射诊疗实践中的获益远远大于由此产生的危害时,才能对患者实施相关放射诊疗。b)在放射诊疗相关过程中,以放射肿瘤医师为主导的放射治疗团队应合理确定固定体位、放射治疗靶区、处方剂量、分割模式、治疗技术和治疗计划等,努力使患者的诊疗方案最优化,避免患者受到不必要的照射;对于儿童患者应尤其注意。c)实施放射治疗时,工作人员应告知患者接受放射治疗的注意事项,包括放疗时的体位保持、呼吸调节、在身体出现不适时如何示意工作人员等。d)对已怀孕或可能怀孕的妇女及儿童要特别告知放射治疗的风险,并张贴警醒的告知内容。

检查要素:现场查看。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并且科室应建立全面完善的放射治疗质控体系,对放射治疗整个流程(模拟定位、靶区勾画、计划设计和治疗实施)进行全方位的质控,包括患者识别、计划核查、疗前计划验证等。

检查要素:现场查看。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且工作人员有经医院心肺复苏技能培训,并能掌握其基本技能。

检查要素:查看心肺复苏技能培训记录。

9.4 安全应急

依据相关法律、法规的要求,做好安全应急工作。

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)科室应成立辐射事故应急组织,结合本科室实际情况,制订并定期更新放射事故(件)应急预案;b)准备必要的应急措施、设备、物资以及患者的急救用品,如药品、器材、氧气等。

检查要素:查看应急预案、应急设备、物资和急救用品。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并符合以下各项。a)定期组织相关放射工作人员进行放射事故(件)应急预案的培训和演练,每年不少于一次;b)科室出现放射辐射事故(件)时,应当立即启动本科室辐射事故(件)应急预案,采取必要防范措施,并在2小时内填写《辐射事故初始报告表》,向所在地区环保部门和公安部门报告,造成或可能造成人员超剂量照射的还应向所在地区卫生部门报告;c)根据安全不良事件分级采用不同报告原则:I、II级事件属于强制性报告范畴,应遵照《医疗事故处理条例》和《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》执行,III、IV级事件的报告具有自愿性、保密性、非处罚性和公开性的特点。

检查要素:查看演练记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并符合以下各项。a)医院对放射防护管理制度和处理放射治疗意外事件的制度、程序、启动机制有持续改进的证据;b)职能部门(医务处、护理部)要对问题与缺陷进行改进、追踪、成效评价,有记录。

检查要素:查看职能部门的监督、改进及成效追踪记录。

10 文档记录

科室或者医院应当建立文档记录制度,规范化填写门诊和住院患者的病历文档,及相关的放射治疗记录文档,建立放疗设备的记录文档及放射工作人员的个人档案,并妥善保管。

10.1 放射治疗病历

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)医务人员需准确书写门诊病历和住院病历,书写规范应符合《病历书写基本规范的要求》及本单位的相关要求。b)病历中除了相关规范要求填写的内容外,还应包括放射治疗计划报告,内容包括患者姓名、病历号、计划名称、处方、治疗设备名称、照射野信息;三维计划设计还应包括剂量分布图和剂量体积直方图;对于近距离、术中放射治疗及粒子放射治疗等,应记录相应的技术参数。此外,计划报告应有放疗医师和医学物理师双方确认并签字,实习医学物理师、进修医学物理师和试用期医学物理师设计的治疗计划,应当经过本科室具备大型医疗设备上岗资质的医学物理师审阅并签名。c)病历中还应包括放射治疗记录单,内容

包括放射治疗记录单首页、治疗计划概要、摆位记录和每日治疗记录。其中:①放射治疗记录单首页内容应当包括患者姓名、病历号、性别、年龄、治疗部位、诊断、主管医生、联系信息等项目。②治疗计划概要内容包括采用的照射技术、计划名称、照射野数目、射野分布图等。③摆位记录内容包括患者治疗时需采用的体位、固定装置的型号、手臂摆放位置、位置验证方式及频率等,放疗医师签字,必要时可附上摆位照片供治疗摆位时参考。患者首次治疗时,放疗医师和医学物理师到场和放疗技师共同确认并签字,如摆位时有特殊注意事项,由放疗技师进行填写。④每日治疗记录的内容包括治疗分次编号、治疗日期、治疗情况、医嘱、治疗总结等,由至少 2 名放疗技师签字。治疗记录填写错误时,不得涂改错误记录,应当用双线划在错误记录上,保留原记录清楚、可辨,在下一格内记录正确内容,修改人需签名,不得采用刮、粘、涂等方法掩盖或删除原来的字迹。d)病历中应包括放射治疗疗程总结和放射治疗计划的质控记录(如计划独立核对记录单和调强计划剂量验证报告)等内容。e)病历保存期限应遵照《医疗机构管理条例实施细则》执行:门诊病历的保存期不得少于十五年;住院病历的保存期不得少于三十年。

检查要素:a)现场查看;b)抽查出院患者的档案记录。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并且科室质控小组定期检查患者的病历书写和治疗记录单,核对治疗记录单和治疗计划(或与记录验证系统的治疗记录)的一致性,以确保治疗计划的正确执行,记录和落实。

检查要素:查看科室自查并改进记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且职能部门(医务处)对问题与缺陷进行改进、追踪、成效评价,有记录。

检查要素:查看职能部门的追踪记录。

10.2 放射治疗临床电子数据

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)放射治疗临床电子数据主要包括定位和摆位验证的影像数据、放射治疗计划数据以及记录验证系统的治疗记录数据;b)科室应当建立

备份归档制度,保证数据的完整性和安全性;c)正在使用的临床电子数据,除主存储器中存储的数据外,应当采用其他独立的媒介定期备份,防止因硬件故障、意外断电、病毒等因素造成数据的丢失;d)暂时不使用的临床电子数据,应当及时归档,长期保存,保存期限不低于国家规定的病历保存期限,且归档的数据应当建立灾备系统,以防数据丢失。

检查要素:a)现场查看;b)抽查患者的临床电子数据档案记录及其备份情况。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并且科室按照制度要求检查落实并记录(问题与缺陷)。

检查要素:查看科室自查并改进记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且职能部门(医务处)对问题与缺陷进行改进、追踪、成效评价,有记录。

检查要素:查看职能部门的追踪记录。

10.3 设备归档

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)新采购的放射治疗装置,在安装验收完成后应进行临床测试,并书写测试报告,对测试过程中采用的检测项目、测试方法及性能指标进行详细记录,作为后续质控工作的参考;b)需要定期检测的放射治疗装置,应按照国家规定的质控检测项目和频度完整记录检测结果;c)放射治疗电离室剂量计,应有国家法定的标准剂量实验室发放的检定证书或校准证书,建立检定或校准记录,对剂量计的工作性能和校准因子进行定期更新;d)各类放射治疗装置的订购合同、产品说明书、验收调试报告、日常的维修、检测记录以及电离室剂量计的检定记录等至少保留至设备报废后五年。

检查要素:a)现场查看;b)抽查放疗设备的档案记录。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并且科室按照制度要求检查落实设备档案的记录情况(问题与缺陷)。

检查要素:查看科室自查并改进记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且职能部门(医务处)对问题与缺陷进行改进、追踪、成效评

价,有记录。

检查要素:查看职能部门的追踪记录。

10.4 放射工作人员个人档案

评价对象:二级以上开展放射治疗的综合医院、中医院、专科医院、妇幼保健院。

【C】级:

评价要点:a)科室或者医院应严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理的规定,建立个人剂量档案、职业健康监护和教育培训档案;b)对放射工作人员的个人剂量监测、职业健康检查及专业防护知识培训情况进行记录。

检查要素:a)现场查看;b)抽查放射工作人员的档案记录。

【B】级:

评价要点:符合【C】级评价要点,并且科室按照制度要求检查落实放射工作人员档案记录情况(问题与缺陷)。

检查要素:查看科室自查并改进记录。

【A】级:

评价要点:符合【B】级评价要点,并且职能部门(医务处)对问题与缺陷进行改进、追踪、成效评价,有记录。

检查要素:查看职能部门的追踪记录。

注意:由于粒子植入技术的归属目前尚未明确,涉及到的科室有外科、介入科和放疗科,因此本指南暂不纳入粒子植入的相关评价指标。对于伽玛刀,目前国内很多医院的头部伽玛刀归于神经外科管理,体部伽玛刀较多归于放疗科,但仍然没有明确界定,因此本指南中的立体定向放疗技术主要针对的是X线立体定向放疗和体部伽玛刀。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

志谢 本指南项目申请单位福建医科大学肿瘤临床医学院,福建省肿瘤医院/福建省肿瘤质控中心感谢放疗质控专家委员会委员在

指南审定过程中提出的专家意见(名单在下方列出,其中委员排名不分先后);感谢第一届放疗质控专家委员会委员在指南立项中反馈的专家意见;感谢合作单位:广西医科大学附属肿瘤医院、浙江省肿瘤医院、湖南省肿瘤医院、江西省肿瘤医院、武汉中南医院、江苏省肿瘤医院、吉林省肿瘤医院对指南稿件内容给予的专业意见;感谢福建省肿瘤放疗质量控制中心专家委员会的成员在指南起草过程中付出的努力;感谢何海青编辑(《中华放射肿瘤学杂志》编辑部)对指南稿件编排规范给予的专业意见;感谢指南起草小组成员在指南起草过程中付出的努力;感谢放疗质控专家委员会秘书处在指南征集、修订、印刷和发布过程中出色的工作

指南主要起草人 陈传本、胡彩容、吴君心、张秀春、潘建基(福建医科大学肿瘤临床医学院,福建省肿瘤医院/福建省肿瘤质控中心),付庆国(广西医科大学附属肿瘤医院),曾彪(湖南省肿瘤医院),单国平(浙江省肿瘤医院),张云(江西省肿瘤医院),刘晖(武汉中南医院),尹丽(江苏省肿瘤医院),杨永净(吉林省肿瘤医院)

指南审定人 王平(天津医科大学肿瘤医院)、王军(河北省肿瘤医院)、王奋(海南省人民医院)、王晖(湖南省肿瘤医院)、王小虎(中国科学院近代物理研究所/兰州重离子医院)、王若峥(新疆医科大学附属肿瘤医院)、王俊杰(北京大学第三医院)、王绿化(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院)、尹勇(山东省肿瘤医院)、邓小武(中山大学肿瘤防治中心)、卢冰(贵州医科大学附属医院/贵州省肿瘤医院)、申良方(中南大学湘雅医院)、白彦灵(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、曲宝林(中国人民解放军总医院第一医学中心)、朱小东(广西医科大学附属肿瘤医院)、刘士新(吉林省肿瘤医院)、刘孟忠(中山大学肿瘤防治中心)、李光(中国医科大学附属第一医院)、李红卫(山西省肿瘤医院)、李金高(江西省肿瘤医院)、李宝生(山东省肿瘤医院)、李晔雄(中国医学科学院肿瘤医院)、杨怡萍(陕西省肿瘤医院)、吴永忠(重庆市肿瘤医院)、邱杰(北京协和医院)、何侠(江苏省肿瘤医院)、张福泉(北京协和医院)、陈凡[青海大学附属(肿瘤)医院]、陈晓钟[中国科学院大学附属肿瘤医院(浙江省肿瘤医院)]、郁志龙(内蒙古医科大学附属医院)、易俊林(中国医学科学院肿瘤医院)、金晶(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院/中国医学科学院肿瘤医院)、郎锦义(四川省肿瘤医院·电子科技大学附属肿瘤医院)、赵仁(宁夏医科大学肿瘤医院)、胡伟刚(复旦大学附属肿瘤医院)、胡德胜(湖北省肿瘤医院)、柏森(四川大学华西医院)、袁智勇(天津医科大学肿瘤医院)、倪昕晔(常州市第二人民医院)、鄂明艳(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、章真(复旦大学附属肿瘤医院)、葛红(河南省肿瘤医院)、谢丛华(武汉大学中南医院)、戴建荣(中国医学科学院肿瘤医院)、魏世鸿(甘肃省肿瘤医院)