

ICS 03.120.10

C 05

# NCC

NCC/T-RT 001-2017

---

## 放射治疗质量控制基本指南

Basic guidelines of quality control for radiotherapy

国家癌症中心/国家肿瘤诊疗质控中心

2017-11-11 发布

## 目 次

前言.....	I
引言.....	III
<b>1 范围 .....</b>	<b>1</b>
<b>2 规范性引用文件.....</b>	<b>1</b>
<b>3 放射治疗专业基本要求 .....</b>	<b>1</b>
3.1 基本条件 .....	1
3.2 上岗证制度 .....	2
<b>4 放射治疗人员和组织要求.....</b>	<b>2</b>
4.1 人员构成 .....	2
4.2 人员资质 .....	2
4.3 人员数量配置 .....	3
4.4 组织架构及管理制度 .....	4
<b>5 放射治疗设备、技术要求.....</b>	<b>5</b>
<b>6 放射治疗场所要求.....</b>	<b>5</b>
<b>7 患者放射治疗流程要求 .....</b>	<b>7</b>
7.1 放射治疗流程描述 .....	7
7.2 知情同意 .....	8
7.3 患者教育 .....	8
<b>8 辐射防护与安全应急 .....</b>	<b>9</b>
8.1 职业工作人员的辐射防护 .....	9
8.2 患者的辐射防护 .....	9
8.3 安全应急 .....	10
<b>9 文档记录.....</b>	<b>10</b>
9.1 放射治疗病历 .....	10
9.2 放射治疗临床电子数据 .....	11
9.3 设备档案 .....	12
9.4 放射治疗工作人员档案 .....	12
参考文献.....	13

## 前 言

本指南按照GB/T 1.1-2009给出的规划起草。

本指南由国家肿瘤诊疗质控中心提出。

本指南由国家肿瘤诊疗质控中心归口。

本指南起草单位：国家肿瘤诊疗质控中心放射治疗专家委员会。

本指南主要起草人：赫捷 王绿化 李晔雄 戴建荣 马攀 胡志辉 刘清峰 田源

本指南审定人：

于金明：山东省肿瘤医院

于 洪：辽宁省肿瘤医院

王 平：天津市肿瘤医院

王小虎：甘肃省肿瘤医院

王若峥：新疆医科大学附属肿瘤医院

王建华：河南省肿瘤医院

王绿化：中国医学科学院肿瘤医院

邓小武：中山大学附属肿瘤医院

石 梅：第四军医大学西京医院

卢 冰：贵州省肿瘤医院

兰胜民：山西省肿瘤医院

曲宝林：中国人民解放军总医院

朱小东：广西医科大学附属肿瘤医院

朱广迎：中日友好医院

朱 远：浙江省肿瘤医院

刘士新：吉林省肿瘤医院

刘孟忠：中山大学附属肿瘤医院

许 青：复旦大学附属肿瘤医院

折 虹：宁夏医科大学总医院肿瘤医院

李文辉：云南省肿瘤医院

NCC/T-RT 001-2017

李 光：中国医科大学附属第一医院  
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  
吴永忠：重庆市肿瘤医院  
吴君心：福建省肿瘤医院  
何 侠：江苏省肿瘤医院  
余子豪：中国医学科学院肿瘤医院  
张大昕：哈尔滨医科大学附属第一医院  
张福泉：北京协和医院  
陈 凡：青海大学附属医院  
陈 明：浙江省肿瘤医院  
林少民：海南省肿瘤医院  
郁志龙：内蒙古医科大学附属第一医院  
金 晶：中国医学科学院肿瘤医院  
郎锦义：四川省肿瘤医院  
夏云飞：中山大学附属肿瘤医院  
夏廷毅：空军总医院  
钱立庭：安徽省立医院  
徐向英：黑龙江省肿瘤医院  
郭小毛：复旦大学附属肿瘤医院  
席许平：湖南省肿瘤医院  
符贵山：中国医学科学院肿瘤医院  
章 真：复旦大学附属肿瘤医院  
蒋国梁：复旦大学附属肿瘤医院  
韩 春：河北医科大学第四医院  
谢丛华：武汉大学中南医院  
潘建基：福建省肿瘤医院  
戴建荣：中国医学科学院肿瘤医院

# 引 言

## 0.1 放射治疗作用

放射治疗是放射肿瘤学家安全使用限定的放射剂量治疗疾病的一种手段,尤其是治疗恶性肿瘤。通过加速器以及放射源产生,如X射线、伽玛射线、电子束或重离子束等放射线,制定临床安全的治疗计划,在正常组织损伤较小的情况下治疗恶性肿瘤,既保证了患者的生存率,又确保其生存质量。此外,放射治疗还可以通过静脉注射以及肿瘤区植入放射性核素等其他方式来实现。放射治疗与手术、化疗是肿瘤综合治疗的三大手段,50~70%以上的恶性肿瘤患者在治疗过程中需要放射治疗。根治性治疗是其主要任务,但也不可忽视其减症姑息治疗的作用,如止痛、止血以及打通由于肿瘤压迫或阻塞的管道。与手术配合,术前和术后的放射治疗还可分别起到提高手术切除率和降低术后复发率的作用。与化疗配合,序贯放化疗是肿瘤综合治疗的重要组成;同步放化疗可提高放射治疗敏感性,在多种肿瘤的临床治疗中显示出局部控制率和生存率的提高。

## 0.2 放射治疗专业的特点

放射治疗专业主要包括放射物理、放射生物和临床放射肿瘤学三个亚专业。各个亚专业紧密联系,各自的快速发展使得放射治疗,无论从放射治疗技术、生物基础,还是肿瘤综合治疗模式均取得了较大的进步。医学影像及计算机技术等交叉学科的发展也促成了更多的新技术在该专业的应用,如PET/CT、功能核磁共振、立体定向放射治疗、调强放射治疗、图像引导放射治疗、螺旋断层放射治疗,而放射生物的发展为临床个体化放射治疗方案的制定提供理论依据。质子、重离子的应用具备物理和(或)生物优势,可更好地实现放射治疗根治肿瘤、保护正常组织的目的。

## 0.3 放射治疗质量控制的重要性

放射治疗的质量控制(以下简称质控)是指为保证放射治疗的整个服务过程中的各个环节符合质量保证要求所采取的一系列必要措施,是放射治疗质量保证体系的重要内容。严格执行质控措施,落实现有标准,并不断持续改进,达到提高放射治疗水平的目的:

减少整个放射治疗流程中包括模拟定位、计划设计、治疗实施等过程中的不确定度,从而提高治疗的准确性和疗效;减少事故和错误发生的可能性,同时及时发现治疗流程中的错

误，避免医疗事故的发生；保证不同放射治疗中心标准统一，有利于放射治疗多中心临床循证研究和临床经验分享。

#### 0.4 国内外放射治疗质控开展情况

目前，已有不少国家或国际组织、机构，如世界卫生组织(WHO)、国际原子能机构(IAEA)、国际电工委员会(IEC)、国际辐射单位和测试委员会(ICRU)、国际放射防护委员会(ICRP)、欧洲放射治疗肿瘤学会(ESTRO)、美国医学物理师协会(AAPM)、英国医学物理与工程研究所(IPEM)等，发表了一系列与放射治疗质量保证和质控相关的研究报告，对放射治疗流程中的各个环节，需要达到的标准、放射治疗装置及其辅助设备的性能，给出了详尽的建议指标，有力推动了世界各国开展放射治疗质量保证和质控工作。

我国卫生主管部门高度重视放射治疗的质量保证和质控工作。原卫生部于1995年和2006年先后发布了《放射治疗卫生防护与质量保证管理规定》<sup>[1]</sup>和《放射诊疗管理规定》<sup>[2]</sup>，明确指出医疗机构应当采取有效措施，保证放射防护、安全与放射诊疗质量符合有关规定、标准和规范的要求。针对各类医用辐射，国家卫生标准委员会和卫生部制定了一系列有关放射防护和质量保证的国家和行业标准，以便更好地指导实际工作。这些法规和标准的认真贯彻实施是加强放射治疗质量保证的重要基础。

为进一步加强肿瘤放射治疗管理，规范肿瘤放射诊疗行为，各省市相继成立了放射治疗质控中心，承担放射治疗质量管理与控制工作，制定了各省市的放射治疗质控标准。受卫生主管部门委托，国家肿瘤诊疗质控中心放疗质控专家委员会于2016年4月成立，负责建立完善肿瘤放射治疗质控体系，对从事放射治疗的医疗机构及各省市放射治疗质控中心进行技术指导。

为进一步规范放射治疗质量保证和质控标准，保证医疗质量和医疗安全，保障放射治疗从业人员、患者和公众的健康权益，国家肿瘤诊疗质控中心放疗质控专家委员会依照国务院《放射性同位素与射线装置放射防护条例》<sup>[3]</sup>、卫生部《放射治疗卫生防护与质量保证管理规定》<sup>[1]</sup>、《放射诊疗管理规定》<sup>[2]</sup>、《大型医用设备配置与使用管理办法》<sup>[4]</sup>和《放射工作人员职业健康管理办法》<sup>[5]</sup>等法律文件，并参考国内外现有放射治疗质控标准制定本指南，对开展放射治疗专业的机构、组织和人员；以及放射治疗场所、设备技术、放射治疗流程、辐射防护及文档记录等方面提出放射治疗质控要求。

# 放射治疗质量控制基本指南

## 1 范围

本指南规定了开展放射治疗专业的机构、人员和组织、设备技术、放射治疗场所、放射治疗流程、辐射防护及文档记录等方面的放射治疗质量控制（以下简称质控）要求。

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（以下统称从业机构）。

## 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 电离辐射防护和辐射源安全基本标准

GB 16362-2010 远距治疗患者放射防护与质量保证要求

GBZ 130-2013 医用 X 射线诊断放射防护要求

GBZ/T 149-2002 医学放射工作人员的卫生防护培训规范

GBZ/T 126-2011 电子加速器放射治疗放射防护要求

GBZ/T 165-2012 X 射线计算机断层摄影放射防护要求

GBZ/T 201.1-2007 放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 1 部分：一般原则

GBZ/T 201.2-2011 放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 2 部分：电子直线加速器放射治疗机房

GBZ/T 201.3-2014 放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 3 部分： $\gamma$  射线源放射治疗机房

GBZ/T 201.4-2015 放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 4 部分：<sup>60</sup>Co 中子后装放射治疗机房

GBZ/T 201.5-2015 放射治疗机房的辐射屏蔽规范第 5 部分：质子加速器放射治疗机房

GBZ/T 257-2014 移动式电子加速器术中放射治疗的放射防护要求

JJG 912-2010 治疗水平电离室剂量计检定规程

## 3 放射治疗专业基本要求

### 3.1 基本条件

- a) 具有经当地政府卫生管理部门核准登记，并获批准开设放射治疗专业的证明文件；
- 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) 具有质控与安全防护专（兼）职管理人员和制度，并配备必要的防护用品和监测仪

器；

- e) 具有处理放射性废气、废液、固体废物的能力或可行的处理方案；
- f) 具有放射事件的应急处理预案。

### 3.2 上岗证制度

从事肿瘤放射治疗的放疗医师、医学物理师、放疗技师（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（以下统称为从业人员），应接受岗位培训，持证上岗。从业人员必须在规定时间内取得：

- a) 卫生监督所颁发的《放射人员工作证》；
- 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）

## 4 放射治疗人员和组织要求

### 4.1 人员构成

开展放射治疗应当具备下列人员：

- a) 放疗医师；
- b) 医学物理师；
- c) 放疗技师；
- d) 设备维修工程师。

### 4.2 人员资质

从业人员必须具备放射治疗专业知识与防护知识，有能胜任放射治疗工作的健康条件，并按照《专业技术人员继续教育规定》<sup>[6]</sup>相关要求接受继续教育。

- a) 放疗医师应符合下列要求：
  - 1) 具有大学医学本科或以上学历；
  - 2) 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；
  - 3) 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；
  - 4) 持有《放射人员工作证》；
  - 5) 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) 医学物理师应符合下列要求：
  - 1) 具有医学物理或相关专业大学本科或以上学历；

- 2) 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。
  - 3) 持有《放射人员工作证》；
  - 4) 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) 放疗技师应符合下列要求：
- 1) 具有放射治疗技术或相关专业大专或以上学历；
  - 2) 经过半年以上的放疗技师岗位培训，并取得合格证书；
  - 3) 持有《放射人员工作证》；
  - 4) 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) 设备维修工程师应符合下列要求：
- 1) 具有工程相关专业本科或以上学历；
  - 2) 持有《放射人员工作证》。

#### 4.3 人员数量配置

由于各从业机构的设备条件、开展治疗技术的复杂程度、患者构成、每天开机治疗时间、教学及科研需求等因素存在较大差异，本指南综合参考 IAEA、ASTRO、IPEM 等专业机构推荐的方法计算人员数量配置。

- 1) 每年治疗患者人数在 500 以内，建议配置：3~6 名放疗医师，2~3 名医学物理师，5~7 名放疗技师；
- 2) 每增加 1000 名接受常规放射治疗（二维或三维适形技术）的患者，增加配置：3~6 名放疗医师，2~3 名医学物理师，8~10 名放疗技师，0.5~1 名设备维修工程师；
- 3) 每增加 1000 名接受精确放射治疗（调强放射治疗、图像引导、立体定向、呼吸门控、实时追踪等技术）的患者，增加配置：8~10 名放疗医师，4~6 名医学物理师，10~12 名放疗技师，1~2 名设备维修工程师；
- 4) 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 3 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。

#### 4.4 组织架构及管理制度

- 4.4.1 认真贯彻执行国家有关法律、法规和国务院发布的《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》<sup>[3]</sup>及原卫生部发布的《大型医用设备配置与使用管理办法》<sup>[4]</sup>、《放射诊疗管理规定》<sup>[2]</sup>和《放射工作人员职业健康管理辦法》<sup>[5]</sup>，具有开展放射治疗的组织架构、人员配备和不断改进的制度；
- 4.4.2 建立健全放射治疗质量管理组织，制定质量管理方案，完善质量管理内部约束机制，进行全员质量教育，提高质量意识，定期对质量管理进行监督、检查、评价，提出改进意见；
- 4.4.3 放射治疗质量管理组织由科室主任任命，向科室主任汇报工作。在科室主任领导下开展工作，如建立各种规章制度和操作规程等；
- 4.4.4 必备的放射治疗质量管理组织有：放射治疗质控管理组、放射治疗质控审计组、放射治疗质控持续改进组和新技术评估、准入及培训组；
- 4.4.5 各个组织具有明确的人员构成、分工、职责和协作内容，如何开展工作及行动阈值等；各个组织的会议和决议需要记录归档，并定期汇报工作；
- 4.4.6 按本指南 4.3 章节推荐配备各个岗位工作人员数量，并明确各个岗位的工作职责；
- 4.4.7 具有各个岗位工作人员的岗前教育制度；
- 4.4.8 具有各个岗位工作人员的继续教育制度。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；
- 4.4.9 建立不良事件通报、学习制度；
- 4.4.10 治疗患者需临床诊断明确（应有组织病理学、细胞学证据和/或临床证据）；
- 4.4.11 建立三级放疗医师查房制度和疑难病例讨论制度；
- 4.4.12 实施放射治疗前，应当向患者或/和家属告知治疗目的、治疗风险、治疗后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书；
- 4.4.13 应成立以法定代表人为第一责任人的辐射安全防护领导机构，全面负责本单位辐射安全防护管理工作；
- 4.4.14 应任命专（兼）职辐射防护安全员负责辐射防护相关日常工作。辐射防护安全员应通过卫生和环境主管部门的辐射卫生防护知识专门培训，考核合格；
- 4.4.15 需根据国家相关辐射防护法规与标准，结合本单位的实际情况，制定本单位辐射防护相关规章制度与实施细则，并监督执行；
- 4.4.16 具有质量管理手册。其中明确记录质量标准。如设备验收、周期性检测频次和标准、

不确定度、容忍度和行动阈值等；

4.4.17 建立完善、更新管理制度的制度。如工作方式改变后，需及时更新相应的规程。

## 5 放射治疗设备、技术要求

5.1 开展常规放射治疗的设备基本要求为：1 台医用直线加速器或钴 60 远距离治疗机、1 台近距离治疗机、1 台常规/CT 模拟定位机、1 套放射治疗计划系统、1 套铅模制作设备和体位固定装置、1 套基本的质控仪器（包括电离室剂量计、水箱和晨检仪等）；

5.2 开展精确放射治疗技术应配备相适应的设备（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）和质控仪器（如调强计划验证仪器和自动扫描水箱等）；

5.3 鼓励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；

5.4 应依据国家放射治疗质控标准，针对各放射治疗设备/技术，制定适合本机构的质控规程（如医用直线加速器的日检、月检、年检质控规程）。无国家质控标准可依时，可参考国际或其他国家的标准；

5.5 建立放射治疗设备的档案，记录其保养、维修、质控等内容；

5.6 按照国家计量检定规程，定期检定和校准各质控仪器（如应遵从 JJG912-2010《治疗水平电离室剂量计检定规程》的规定，每年检定和校准一次电离室剂量计的精确度）；

5.7 从业机构应遵从 GB16362-2010《远距治疗患者放射防护与质量保证要求》的规定，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，检测结果需满足国家职业卫生标准 GBZ/T 126-2011《电子加速器放射治疗防护要求》及其他相关标准要求，每年不少于一次。

## 6 放射治疗场所要求

6.1 常规模拟机房最小使用面积不得小于 20m<sup>2</sup>，机房内最小单边长度不小于 3.5m。其屏蔽防护的设计和施工应遵从职业卫生标准 GBZ 130-2013《医用 X 射线诊断放射防护要求》；

6.2 CT 模拟机房最小使用面积不得小于 30m<sup>2</sup>，机房内最小单边长度不小于 4.5m。其屏蔽防护的设计和施工应遵从国家职业卫生标准 GBZ/T 165-2012《X 射线计算机断层摄影放射防护要求》；

6.3 新建电子直线加速器机房治疗室面积不小于 45m<sup>2</sup>，其屏蔽防护的设计和施工应遵从国家职业卫生标准 GBZ/T 201.1-2007《放射治疗机房的辐射屏蔽规范-第 1 部分：一般原则》和 GBZ/T201.2-2011《放射治疗机房的辐射屏蔽规范——电子直线加速器放射

治疗机房》的要求。治疗室内通风换气次数应不小于 4 次/h；

- 6.4  $\gamma$  射线后装治疗机房、 $\gamma$  射线远距离治疗机房和体部  $\gamma$  射线立体定向放射治疗机房需设置迷路，头部  $\gamma$  射线立体定向放射治疗机房可不设迷路。屏蔽防护的设计和施工应遵从国家职业卫生标准 GBZ/T 201.1-2007《放射治疗机房的辐射屏蔽规范-第 1 部分：一般原则》和 GBZ/T201.3-2014《放射治疗机房的辐射屏蔽规范—— $\gamma$  射线源放射治疗机房》的要求；
- 6.5 铀-252 中子后装机房的使用面积应不小于  $35\text{m}^2$ （不包括迷路面积），层高不小于 3m。屏蔽防护的设计和施工应遵从国家职业卫生标准 GBZ/T 201.1-2007《放射治疗机房的辐射屏蔽规范-第 1 部分：一般原则》和 GBZ/T201.4-2015《放射治疗机房的辐射屏蔽规范——铀-252 中子后装放射治疗机房》的要求；
- 6.6 质子加速器机房的屏蔽防护设计和施工应遵从国家职业卫生标准 GBZ/T 201.1-2007《放射治疗机房的辐射屏蔽规范-第 1 部分：一般原则》和 GBZ/T201.5-2015《放射治疗机房的辐射屏蔽规范——质子加速器放射治疗机房》的要求；
- 6.7 移动式电子加速器术中放射治疗的专用手术室使用面积应不小于  $36\text{m}^2$ ，层高不小于 3.5m。在专用手术室内的安置应满足放射治疗的中心点距各侧墙体最近距离不小于 3m。专用手术室的屏蔽防护设计和施工应遵从国家职业卫生标准 GBZ/T 201.1-2007《放射治疗机房的辐射屏蔽规范-第 1 部分：一般原则》和 GBZ/T257-2014《移动式电子加速器术中放射治疗的放射防护要求》；
- 6.8 磁共振加速器机房除需满足 6.3 条要求外，还需注意磁体强磁场对环境的特殊要求。包括离磁体中心点一定距离内不得有大型移动的金属物体，磁体应尽量远离振动源，相邻直线加速器应控制在磁体的 1 高斯线外等；同时需对相关工作人员和受检患者进行额外的电磁辐射安全相关培训；
- 6.9 其他放射治疗机房的辐射屏蔽应满足 GBZ/T 201.1-2007《放射治疗机房的辐射屏蔽规范-第 1 部分：一般原则》中第 3 条“治疗机房辐射屏蔽的剂量参考控制水平”的要求；
- 6.10 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，并按照要求通过卫生行政管理部门的职业病危害评价以及环境保护部门环境影响评价；
- 6.11 从业机构应在放射工作场所设置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。

## 7 患者放射治疗流程要求

### 7.1 放射治疗流程描述

#### 7.1.1 临床诊断阶段

- 7.1.1.1 由放疗医师明确所收治患者的临床病理诊断，并通过多种临床检查手段确定临床分期，特殊病例难以获得病理（或细胞学）诊断结果，需提交科室讨论确定，并征得病人书面知情同意；
- 7.1.1.2 由放疗医师确定针对收治患者的治疗方式（根治或姑息放射治疗），并与肿瘤内科医师、肿瘤外科医师，以及肿瘤影像、病理医师等相关专业人员通过多学科诊疗讨论（MDT）确定总体治疗模式；
- 7.1.1.3 由放疗医师、医学物理师和放疗技师确定合适的放射治疗技术、体位及摆位固定装置；协助模拟机放疗技师完成患者的体位固定和体表轮廓标记、常规模拟机拍片或 CT 模拟扫描。

#### 7.1.2 计划设计阶段

- 7.1.2.1 由放疗医师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；
- 7.1.2.2 需有放射肿瘤各级医师参与核查放射治疗靶区和剂量；
- 7.1.2.3 医学物理师设计照射野并制定最佳方案；
- 7.1.2.4 放疗医师和医学物理师共同确定治疗计划；
- 7.1.2.5 需有各级放疗医师和医学物理师共同参与核查计划质量；
- 7.1.2.6 医学物理师对计划进行独立核对；
- 7.1.2.7 医学物理师对计划进行剂量验证；
- 7.1.2.8 必要时由模室放疗技师制作铅挡块或特定组织填充物。

#### 7.1.3 治疗实施阶段

- 7.1.3.1 放疗医师、医学物理师以及放疗技师需共同参与患者的首次治疗摆位。应用特殊技术时，放疗医师、医学物理师以及放疗技师需共同参与患者的每次治疗摆位；
- 7.1.3.2 首次治疗必须进行位置验证；
- 7.1.3.3 每周至少一次位置验证以确保治疗精确性，特殊技术如 SBRT 需要每次验证；
- 7.1.3.4 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，记录治疗毒副反应；

7.1.3.5 治疗完成后放疗医师需评定疗效，指导患者的后续治疗及随访。

## 7.2 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定的诊疗计划自行决定取舍。在肿瘤患者的诊疗中，知情同意主要涉及以下几个方面的内容：

- 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、放化疗毒副反应如实告知患者，并提供相应应对措施，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毒副反应变化及时交代给需要了解病情的每个家属，并做好相关记录。

## 7.3 患者教育

全面到位的患者教育能帮助其了解疾病状态、治疗措施和放射治疗中的毒副反应，使治疗更为顺利，有更好的医疗依从性，还能提高放射治疗前后的安全性，避免一些严重并发症的发生。有计划及有目的的患者教育应贯穿放射治疗前、治疗中和治疗后，部分措施应让其保持终生。鼓励采用各种信息化手段(如科普网站、手机 APP 和智能客服)，提高患者教育的效果。

### 7.3.1 放射治疗前患者教育

- 7.3.1.1 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；
- 7.3.1.2 给予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；
- 7.3.1.3 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。

### 7.3.2 放射治疗中患者教育

- 7.3.2.1 告知放射治疗和化疗实施细节及疗中检查安排；
- 7.3.2.2 帮助患者正视治疗过程中的毒副反应，并告知相应的缓解措施。

### 7.3.3 放射治疗后患者教育

- 7.3.3.1 告知疗效评定及后续治疗安排；
- 7.3.3.2 遵循终生随诊原则，告知随访间隔和检查项目；
- 7.3.3.3 帮助患者完成治疗毒副反应的恢复、心理及身体上的社会回归；
- 7.3.3.4 告知辐射对心脏疾患的影响，辐射致癌等远期并发症。

## 8 辐射防护与安全应急

从业机构和从业人员应遵从 GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》及相关法律、法规的要求，做好职业工作人员、患者的辐射防护及安全应急工作。

### 8.1 职业工作人员的辐射防护

- 8.1.1 放射工作人员需参加卫生行政部门组织实施的专业辐射防护知识培训，考核通过取得《放射工作人员证》后，方可从事放射治疗工作；
- 8.1.2 从业机构应建立并妥善保管放射工作人员档案，包括各放射工作人员的定期健康体检结果、个人剂量检测结果、防护知识培训记录等；
- 8.1.3 从业机构应定期组织本单位放射工作人员接受在岗职业健康体检，每两年不少于一次。体检结果记入放射工作人员健康档案并妥善保管；
- 8.1.4 从业机构应组织本单位放射工作人员接受个人剂量监测，监测周期不少于每季度一次。监测结果记入放射工作人员健康档案并妥善保管；
- 8.1.5 从业机构应遵守国家职业卫生标准 GBZ/T 149-2002《医学放射工作人员的卫生防护培训规范》的要求，定期组织本单位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，每年不少于一次；从业机构应定期组织对本单位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。

### 8.2 患者的辐射防护

- 8.2.1 为患者提供放射诊疗服务前,放射肿瘤医师需对该患者接受放射诊疗实践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。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;
- 8.2.2 从业机构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。

### 8.3 安全应急

- 8.3.1 从业机构应建立辐射事故应急组织,结合本单位实际情况,制定并定期更新放射事故(件)应急预案,准备必要的应急措施、设备和物资,并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;
- 8.3.2 从业机构发生辐射事故(件)时,应当立即启动本单位辐射事故(件)应急预案,采取必要防范措施,并在两小时内填写《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;
- 8.3.3 医疗安全不良事件是指在放射治疗诊疗过程中,因医疗行为而非疾病本身造成患者的损害或虽未造成损害但导致患者延期出院等不良诊疗行为,涵盖医疗、护理、医院感染管理,医疗器械管理和运行和行政后勤等各部门。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,应遵照国务院《医疗事故处理条例》<sup>[7]</sup>和卫生部《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》<sup>[8]</sup>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。

## 9 文档记录

### 9.1 放射治疗病历

- 9.1.1 医务人员需及时准确书写门诊病历和住院病历。书写规范应符合卫医政发(2010)11号《病历书写基本规范》<sup>[9]</sup>的要求;
- 9.1.2 除《病历书写基本规范》<sup>[9]</sup>要求填写的内容外,病历还应包括放射治疗计划报告、放射治疗记录单、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;

- 9.1.3 病历保存期限应遵照卫生部（1994）35号《医疗机构管理条例实施细则》<sup>[10]</sup>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。

#### 9.1.4 放射治疗计划报告

- 9.1.4.1 放射治疗计划报告是指放疗医师给定治疗方案后，医学物理师通过计划设计将治疗方案转换为治疗设备可执行的治疗计划的描述，内容应包括患者姓名、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。对于近距离治疗、术中放射治疗及粒子放射治疗等，应记录相应的技术参数；

- 9.1.4.2 放射治疗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，应当经过本从业机构具备大型医疗设备上岗资质的医学物理师审阅并签名。

#### 9.1.5 放射治疗记录单

- 9.1.5.1 放射治疗记录单是指在放射治疗过程中每次治疗的记录，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；

- 9.1.5.2 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、主管医师、联系信息等项目；

- 9.1.5.3 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；

- 9.1.5.4 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，放疗医师签字并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；

- 9.1.5.5 每次治疗记录是指执行治疗的放疗技师在患者每次放射治疗结束后即时完成的治疗记录，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，由至少两名放疗技师签字；

- 9.1.5.6 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、涂等方法掩盖或去除原来的字迹；

- 9.1.5.7 应定期检查患者的治疗记录。配备记录验证系统的单位，应当核对放射治疗记录单和记录验证系统的治疗记录的一致性，以确保治疗计划正确执行。

#### 9.2 放射治疗临床电子数据

- 9.2.1 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；
- 9.2.2 应当建立备份归档制度，保证数据的安全性；
- 9.2.3 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；
- 9.2.4 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的保存期限。归档的数据应建立灾备系统，以防数据丢失。

### 9.3 设备档案

- 9.3.1 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，作为以后质控的参考；
- 9.3.2 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；
- 9.3.3 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给的检定证书，建立检定记录，对剂量计的工作性能和校准因子进行定期更新；
- 9.3.4 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。

### 9.4 放射治疗工作人员档案

从业机构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，对放射治疗工作人员的个人剂量监测、职业健康检查及专业及防护知识培训情况进行记录。

## 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国卫生部令, 第 40 号, 放射治疗卫生防护与质量保证管理规定, 自 1995 年 6 月 1 日起施行
- [2] 中华人民共和国卫生部令, 第 46 号, 放射诊疗管理规定, 自 2006 年 3 月 1 日起施行
- [3] 中华人民共和国国务院令, 第 449 号, 放射性同位素与射线装置安全和防护条例, 自 2005 年 12 月 1 日起施行, 2014 年修订
- [4] 中华人民共和国卫生部、国家发展和改革委员会、财政部, 大型医用设备配置与使用管理办法, 2004 年 12 月 31 日发布并实施
- [5] 中华人民共和国卫生部令, 第 55 号, 放射工作人员职业健康管理办法, 自 2007 年 11 月 1 日起施行
- [6] 中华人民共和国人力资源和社会保障部令, 第 25 号, 专业技术人员继续教育规定, 自 2015 年 10 月 1 日起施行
- [7] 中华人民共和国国务院令, 第 351 号, 《医疗事故处理条例》, 2002 年 9 月 1 日起施行
- [8] 中华人民共和国卫生部, 国家中医药管理局, 卫医发〔2002〕206 号, 《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》, 2002 年 8 月 16 日起施行
- [9] 中华人民共和国卫生部, 卫医政发〔2010〕11 号, 病历书写基本规范, 2010 年 3 月 1 日起施行
- [10] 中华人民共和国卫生部令, 第 35 号, 医疗机构管理条例实施细则, 自 1994 年 9 月 1 日起施行



NCC/T-RT 001-2017

国家癌症中心/国家肿瘤诊疗质控中心标准

**放射治疗质量控制基本指南**

NCC/T-RT 001-2017

\*

开本 880×1230 1/16 字数 12 千字

2017 年 11 月第一版 2017 年 11 月第一次印刷