

ICS 11.020
C 07

团体标准

T/CHAS 10-2-17—2023

中国医院质量安全管理

第 2-17 部分：患者服务 放射治疗

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 2-17: Patient service—— Radiotherapy

2023-10-28 发布

2023-12-30 实施

中国医院协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 关键要素	4
5 要素规范	4
5.1 制度与资质管理	4
5.2 放疗保障	5
5.3 放疗流程质控	6
附录 辐射事故初始报告表	11
参考文献	12

前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：患者服务
- 第3部分：医疗保障
- 第4部分：医疗管理

《中国医院质量安全管理 第2部分：患者服务》包括以下部分：

- 第2-1部分：患者服务 患者安全目标
- 第2-2部分：患者服务 院前急救
- 第2-3部分：患者服务 急救绿色通道
- 第2-4部分：患者服务 急诊服务
- 第2-5部分：患者服务 预约服务
- 第2-6部分：患者服务 门诊服务
- 第2-7部分：患者服务 门诊处方
- 第2-8部分：患者服务 住院服务
- 第2-9部分：患者服务 手术服务
- 第2-10部分：患者服务 麻醉镇痛服务
- 第2-11部分：患者服务 重症监护
- 第2-12部分：患者服务 临床用药
- 第2-13部分：患者服务 临床用血
- 第2-14部分：患者服务 临床检验
- 第2-15部分：患者服务 临床病理
- 第2-16部分：患者服务 医学影像
- 第2-17部分：患者服务 放射治疗
- 第2-18部分：患者服务 介入治疗
- 第2-19部分：患者服务 内镜治疗
- 第2-20部分：患者服务 血液净化
- 第2-21部分：患者服务 器官移植
- 第2-22部分：患者服务 疼痛治疗
- 第2-23部分：患者服务 高压氧治疗
- 第2-24部分：患者服务 住院患者静脉血栓栓塞症（VTE）防治
- 第2-25部分：患者服务 日间手术
- 第2-26部分：患者服务 临床研究
- 第2-27部分：患者服务 中医药治疗
- 第2-28部分：患者服务 康复治疗
- 第2-29部分：患者服务 临床营养
- 第2-30部分：患者服务 健康体检
- 第2-31部分：患者服务 孕产妇保健
- 第2-32部分：患者服务 儿童保健
- 第2-33部分：患者服务 随访服务

T/CHAS 10-2-17—2023

——第 2-34 部分：患者服务 输液安全

——第 2-35 部分：患者服务 ERAS 管理

本标准是第2-17部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：复旦大学附属中山医院，北京大学人民医院，上海交通大学医学院附属瑞金医院，复旦大学附属华山医院，陕西省肿瘤医院，南方医科大学南方医院，浙江省台州医院，华中科技大学同济医学院附属同济医院，医院标准化专业委员会。

本标准主要起草人：顾建英，曾昭冲，杜世锁，孙菁，张建英，胡永，杨平，周永康，张振宇，张莉，王君，吴拾瑶，高献书，陈佳艺，汪洋，刘秋芳，吴德华，杨伟芳，褚倩，刘月辉，刘丽华。



中国医院质量安全管理 第 2-17 部分 患者服务 放射治疗

1 范围

本标准规定了放射治疗的制度与资质管理、放疗保障和放疗流程质控环节中各主要质量安全管理相关的关键要素的管理规范。

本标准适用于各级各类医疗机构开展放射治疗服务及其质量安全管理与评价。

本标准不适用于放射性核素治疗、敷贴治疗、放射性粒子植入治疗、硼中子俘获治疗。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准分册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标准分册。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准分册。

GB 18871-2002 电离辐射防护与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 121-2020 放射治疗放射防护要求
GBZ 130-2020 放射诊断放射防护要求
GBZ/T 146-2002 医疗照射放射防护名词术语
GBZ/T 149-2015 医学放射工作人员放射防护培训规范
WS 674-2020 医用电子直线加速器质量控制检测规范
NCC/T-RT-001-2017 放射治疗质量控制基本指南
NCC/T-RT-003-2023 后装治疗流程的质量控制和质量保证
NCC/T-RT-009-2023 肿瘤放射治疗质量安全评价标准指南

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放射治疗 radiotherapy

简称“放疗”，是通过高能射线杀灭肿瘤细胞的一种手段，属于局部治疗方法。所用的射线主要有：

- 1) 放射性同位素产生的 α 、 β 、 γ 射线；
- 2) 各类X射线治疗机或加速器产生的X射线；
- 3) 带电粒子如电子、质子和重离子等。

3.2

肿瘤放疗医师 radiation oncologist

是受过完整系统医学教育，持有符合要求的临床医师执业证书，专门从事肿瘤放射治疗的医师，负责肿瘤患者的临床治疗，可参与临床试验、教学和科研等工作。

3.3

医学物理师 medical physicist

是受过应用医学物理原理和技术教育及专门培训的专业人员，其作用和职责可体现在临床服务（包括技术和辐射安全方面）、质量保证、管理、教育和研究开发等方面。

3.4

放疗技师 radiation therapist

是受过医学相关专业的教育，具备放射治疗技术专业基础知识和辐射安全知识，负责操作仪器设备，参与模拟定位和实施放射治疗的卫生技术人员。

3.5

体位固定 immobilization

采用固定架、固定膜或固定垫等产品对患者进行体位限制，以提高定位及治疗时复位的精确性，减少摆位误差。

3.6

模拟定位 simulate localization

通常是指通过CT模拟定位机或MRI模拟定位机对治疗体位的患者进行CT或MRI断层扫描，为放疗靶区勾画、计划设计和图像引导提供影像信息。通过常规X线模拟定位机对治疗体位的患者进行X线透视模拟不同角度的照射野，并直接标记在患者体表的定位方法，目前仅用于二维常规放疗或电子线照射。

3.7

治疗计划系统 treatment planning system (TPS)

是现代放射治疗中设计、计算和优化剂量分布的重要的放射治疗辅助设备。使用专用的计算机，可将CT或MRI上采集的患者影像数据，连同靶区信息、处方剂量和放射治疗物理参数（如能量、照射野大小、照射距离、各种校正、楔形板、组织补偿等）一起输入，经处理后显示出等剂量分布曲线，然后调整物理条件，直到获得最优化的剂量分布。

3.8

异常照射事件 abnormal irradiation incident

是指患者接受了任何与放疗医师处方剂量不同的照射，或者任何治疗设备故障、事故、操作错误或受到其他非正常照射，导致患者受照与预期明显不同的情况。异常照射事件包括了已导致患者健康损害的辐射事故和尚未发生实际伤害的未遂事件。

3.8.1

辐射事故 radiation accident

是指因放射源丢失、被盗、失控，或因放射性同位素和射线装置的设备故障或操作失误导致人员受到异常照射的意外伤害事件。辐射事故根据其性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻分为：特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故4个等级。

3.9

靶区 target volume

放射治疗中由放疗医师确定的对患者体内照射一定剂量的区域。通常包括肿瘤靶区（gross target volume, GTV）、临床靶区（clinical target volume, CTV）、内靶区（internal target volume, ITV）和计划靶区（planning target volume, PTV）。

3.10

危及器官 organs at risk (OAR)

是指放射敏感性明显影响治疗计划和处方剂量的正常组织。根据功能亚单位的概念，可分为串联型、并联型和串-并联型。

3.11

主动呼吸控制 active breathing control (ABC)

是通过特定的计算机程序以及一系列辅助设备，协助患者主动控制呼吸运动，反复在特定的呼吸时相强制屏气一定的时间，并仅在屏气阶段进行照射的一种技术。该技术可使患者在接受放射治疗时靶区保持相对静止状态，减小由于呼吸运动引起的靶区位置的不确定性，从而达到减少受照射范围，提高治疗精度的目的；还可以使某些部位的靶区远离危及器官，从而达到降低危及器官受照射剂量的目的。

3.12

三维适形放射治疗 three-dimensional conformal radiotherapy (3D-CRT)

是利用CT图像重建三维的治疗靶区结构，通过在多个不同方向设置与该入射角度靶区重建形状一致的照射野，使得高剂量区的分布形状在三维空间上与靶区形状一致，同时使得靶区周围正常组织的受量降低。

3.13

调强适形放射治疗 intensity modulated radiation therapy (IMRT)

简称调强放疗，是三维适形放疗的高级形式，要求照射野内剂量强度按一定要求进行调节。它是在各个照射野与靶区形状一致的条件下，针对靶区和危及器官的解剖关系和剂量要求，对照射野内笔形束强度进行调节。单个照射野内剂量分布是不均匀的，但是整个靶区体积内剂量分布比三维适形放疗更均匀。

3.14

立体定向放疗 stereotactic radiotherapy (SRT)

利用专门设备通过立体定向定位、摆位技术实现小照射野聚焦式的放射治疗。是立体定向放射手术（stereotactic radiosurgery, SRS）和分次立体定向放射治疗（fractionated stereotactic radiation therapy, FSRT）的统称。

3.15

图像引导放射治疗 image guide radiation therapy (IGRT)

是指在患者进行治疗前或治疗中利用各种影像设备获取患者实时影像数据或信号，对肿瘤、正常组织或患者体表轮廓进行定位匹配，根据其位置变化进行摆位校正或治疗计划调整，以达到靶区精确放疗和减少正常组织照射剂量的放射治疗技术。

3.16

摆位误差 set-up error

摆位误差是指放射治疗过程中实际剂量照射区域与计划照射区域之间的不匹配状况，包括系统误差和随机误差两个方面。

4 关键要素



图1 放射治疗安全管理关键要素

5 要素规范

5.1 制度与资质管理

5.1.1 制度建设

5.1.1.1 开展放射治疗应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，具有《大型医用设备配置许可证》、《辐射安全许可证》和《放射诊疗许可证》，由专人负责保管和定期校验。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，并配备必要的防护用品和监测仪器。

5.1.1.2 除国家卫健委颁布的相关医疗质量安全核心制度外，应制定仪器设备管理和维修制度、辐射安全防护管理制度，以及异常照射事件的应急措施等。

5.1.1.3 应依据国家放射治疗质控标准，针对各放射治疗设备和（或）技术，制定适合本机构的质控规程和管理制度，并及时更新。

5.1.1.4 应设立包括管理组、审核组、质量持续改进组，以及新技术评估、准入和培训组在内的放射治疗质量管理组织，负责制定质量管理方案，进行全员质量教育培训，增强质量意识，定期对质量管理进行监督、检查、评价，完善更新管理制度。

5.1.2 人员准入

5.1.2.1 开展放射治疗应具备下列人员：放疗医师（执业范围为医学影像和放射治疗专业）、医学物理师、放疗技师。鼓励有条件的单位配备专业设备维修工程师和放疗护士。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》相关要求接受继续教育。

5.1.2.2 从业人员应在规定时间内取得卫生监督所颁发的《放射人员工作证》，并通过生态环境部组织的辐射安全与防护考核后，方可独立上岗。除设备维修工程师和放疗护士外的从业人员应取得原卫生部职业技能鉴定指导中心与中华医学会颁发的《大型医用设备上岗合格证》，或者国家卫生健康委人才交流服务中心颁发的《医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证明》，定期接受培训考核，有专人管理和单位自查。

5.1.2.3 人员数量、结构和所需资质应按照国家或各省直辖市质控中心要求配置。

5.1.3 应急预案

5.1.3.1 从业机构应建立包括辐射事件在内的突发事件应急组织，结合本单位实际情况，制定并定期更新应急预案，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应急预案的培训和演练，每年不少于一次。

5.1.3.2 应急预案应包括异常照射事件（辐射事故、人员误照等）、患者突发事件（造影剂过敏、窒息、心脑血管事件、呼吸心跳骤停、坠床等）、环境突发事件（停电、火灾、水灾等）和设备故障（机械、网络、连锁等）。相对常见的患者突发事件的应急预案应张贴于医疗区域醒目位置。

5.2 放疗保障

5.2.1 环境设施

5.2.1.1 医疗区应为患者提供放射治疗所需的合适设施和条件，以确保治疗的安全性、有效性。

5.2.1.2 医疗区基础设施、物品配备布局应得当，优化放疗环境，保持放疗区域光线充足，地面清洁干燥，无障碍物，走廊墙壁安装扶手、设置防滑/防跌倒警示牌，以防意外发生。

5.2.1.3 放射治疗工作场所进出口及其他适当位置，应张贴规范醒目的电离辐射警告标志，特别提示辐射对孕妇及儿童的危害。各机房门口地面应有醒目的安全隔离地标线。

5.2.1.4 放射治疗机房应合理设置急停开关、工作状态指示灯、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。机房内应配备放射防护用品，并妥善存放。

5.2.1.5 应保证机房屏蔽门的门灯连锁、门机连锁和红外防夹系统的正常运行。

5.2.1.6 应保证控制室内视频监控设施和对讲交流系统的正常运行，有条件的单位可为患者配备手握式警报呼叫装置，以便及时发现机房内治疗中患者出现的突发状况。

5.2.1.7 放射治疗机房应按国家标准设置强制排风系统和合理的通风换气次数，以确保室内空气充分交换。

5.2.1.8 应自行或委托有能力的监测机构对工作场所周围环境的辐射水平进行监测、评估，监测频次应不少于1次/年。

5.2.2 设备计量/维护

5.2.2.1 应按国家质控标准对放射治疗和模拟定位等设备进行定期检测和维护保养，开展常规质量保证和质量控制工作。当设备工作异常时，应立即停机，联系工程师进行检修，并记录备案。

5.2.2.2 对新安装、换源、大维修或更换重要部件后的设备，应及时进行质控检测，以确保放射治疗的安全。

5.2.2.3 医疗机构应配备与放疗设备基本相配套的剂量验证设备，以满足质控需求。这些设备应当遵循相应的卫生和安全标准进行定期维护校准。

5.2.2.4 应对用于放射治疗剂量测定的剂量计和其他检测仪器进行量值溯源,按国家法规和技术标准的时间间隔要求接受二级标准剂量学实验室的校准。

5.2.3 信息化管理

5.2.3.1 有条件的单位应实现放疗流程信息化,制定满足电子病历评级需求的放疗信息化闭环流程,建立与医院HIS、RIS、LIS及PACS等互联互通的放疗信息管理系统。

5.2.3.2 完善基于放疗信息管理系统的放疗全流程无纸化,建立覆盖放疗医师、技师、物理师等各岗位的治疗信息沟通渠道,避免各类信息交互过程中产生的差错。设立容灾备份和可追溯机制,保障信息安全。

5.3 放疗流程质控

5.3.1 放疗前期

5.3.1.1 患者评估

a) 应按各病种诊疗规范要求具备基本的协助诊断和分期相关的检查,评估适应证,排除禁忌证,并有病历记录可查。

b) 因各种原因无法获取病理者,治疗前应提交多学科诊疗团队或科室讨论确定,讨论内容和结果应有病历记录可查。除了征得患者和/或授权委托的家属的书面知情同意外,建议医务部门备案,必要时进行公证。

c) 对于复发转移或曾患其他肿瘤的患者,应重点询问既往放疗史。若曾在外院接受放疗,应记录相关治疗信息包括时间、部位、剂量和分割次数,必要时应获取具体治疗计划以明确靶区范围和危及器官受量。

d) 应根据患者病情组织科室或治疗组内讨论,明确放疗目的、部位、剂量和拟采取的放疗技术,明确是否同步或序贯化疗、靶向或免疫治疗以及联合用药的方案,并根据不同照射部位评估患者耐受性及可能存在的治疗风险(如:胸部照射前的心肺功能评估、食管照射前的出血穿孔风险评估等),应由高级职称医师主持,并有病历记录可查。

e) 对于治疗前存在过度紧张、焦虑、抑郁等异常心理状态的患者,应及时心理疏导或推荐至心理专科门诊进行评估和治疗干预,以提高患者对抗肿瘤治疗的依从性和疗效。

f) 配备射波刀的单位,放疗医师应根据患者病情综合评估是否需要植入金标,若需要应取得患者或家属的书面知情同意。

5.3.1.2 患者沟通

a) 放射治疗前应由主管医师与患者本人或授权委托的家属一同签署知情同意书,内容需至少包括:诊断、治疗目的以及可能出现的急性和慢性不良反应。无病理诊断、高风险或自费项目等应根据患者不同病情在知情同意书中进行条款补充并签字。

b) 在向患者或其家属告知相关不良反应时,应同时告知预防措施和相对应的治疗措施。

c) 治疗前应告知患者或其家属拟采取的总体治疗方案,包括照射部位、范围、剂量、分割次数和同步药物治疗(包括化疗、靶向或免疫治疗等)的方案,并交代放射治疗以外的备选方案。

5.3.1.3 定位准备

a) 主管医师应填写定位申请单并签字,除患者识别信息外,应包括体位固定装置及方式、扫描范围和层厚、扫描时相和辅助技术使用要求、拟采用的治疗设备以及需传输的治疗计划系统。

b) 如需特殊体位固定,除了在定位申请单内注明,宜提前告知患者本人知晓。

c) 对于一旦发生可能危及患者生命的重要病史信息,如药物过敏史、心脏起搏器植入史等,应特别注明。

d) 对于增强扫描的患者，主管医师应确认无增强扫描的禁忌证，事先告知相关注意事项，并与患者本人或授权委托的家属一同签署知情同意书。

e) 应充分告知患者定位前和今后治疗期间需主动配合的注意事项，如空腹时间、憋尿方法、口腔或肠道准备以及体位和体表标记线的保持等。

f) 对于拟采取主动呼吸控制技术的患者，应提前告知应用原因和呼吸训练方法。

g) 对于需要金标植入的患者，应遵循各单位植入物管理制度和标准操作规程在定位前提前植入。

5.3.1.4 模拟定位

a) 根据患者的放疗部位和放疗目的，由放疗医师、医学物理师和放疗技师共同确定放射治疗技术、患者治疗体位及体位固定装置。

b) 在模拟定位前，放疗医师和技师需要对定位申请单上的患者身份信息和医嘱信息进行双核对，确认患者身份信息，明确扫描体位、固定装置、扫描技术、扫描范围、扫描层厚和扫描时相等。

c) 将定位患者的身份信息输入模拟定位机内时，医师和技师需要共同核对输入的信息。

d) 定位扫描前，医师和技师应检查患者体表标记是否有漏标，定位显像标记点是否有漏放。

e) 对于特殊治疗体位的患者，医师应详细记录并拍照留档，做好后续治疗医嘱告知。

f) 对于需要注射造影剂进行增强扫描的患者，技师或护士需要核对放疗医师和患者签署的增强扫描知情同意书，明确患者无造影剂过敏史，确认抢救药品和设施满足临床安全需要。注射造影剂时，放疗医师和技师或护士应密切观察患者可能出现的造影剂外渗或过敏症状。

g) 定位扫描完成后，技师将定位图像向计划工作站传输之前，需要根据定位申请单核对传输影像上患者的姓名、出生日期、放疗号、扫描参数和扫描日期等信息。定位图像传输至计划工作站之后，接收图像的物理师或医师应再次核对患者的身份信息和扫描日期。同日重复两次扫描的患者应核对扫描层数和序列号。

h) 若物理师发现接收的定位图像上定位显像标记点位置有误差，应和放疗医师共同确认是否符合计划设计要求；如超出误差范围，应重新扫描。

i) 定位扫描完成后，技师应检查体位固定装置上患者的身份信息是否有漏标或漏贴，并核对身份信息是否准确、完整。按要求放置和保管患者的体位固定装置。

5.3.1.5 计划拟定/核查

a) 主管患者的医疗组应包括至少一名中级或以上职称的放疗医师，由各级放疗医师参与和核查放射治疗靶区和危及器官的勾画、靶区处方剂量和正常组织限制剂量、剂量分割模式以及放疗设备的选择，并签字确认。

b) 对于疑难或复杂的病例应提交科室进行靶区勾画讨论，由高级职称医师主持，并有病历记录可查。

c) 医学物理师应在确认患者信息和放疗设备与技术后，根据临床医师提交的治疗要求和剂量处方在相应的治疗计划系统上进行计划设计、计划优化和计划评估。

d) 主管医师选择和确定由医学物理师提供的最优治疗计划后，应有高年资医学物理师进行计划质量核查，再由上级主管医师最终核查确认，参与计划制定和核查的各级医师和物理师均应签字。

5.3.1.6 计划验证/传输

a) 医学物理师应对计划进行剂量验证，验证前应确认是最终计划，有验证记录和签字。

b) 应检查治疗计划从计划系统传输到放射治疗记录与验证系统中参数的完整性、一致性。

c) 应检查治疗计划从放射治疗记录与验证系统传输至治疗设备后的完整性、一致性。

d) 当处方治疗数据传输到治疗设备时，应由设备操作者核对，并二次确认，即在首次执行前以及任何改动后，均需确认方能执行。

5.3.2 放疗实施

5.3.2.1 患者识别

a) 严格按照相关规定执行患者身份识别制度, 识别信息应包括: 姓名、年龄、性别、诊断、放疗编号、放疗设备、体位固定装置、放疗部位、放疗计划编号, 有条件的单位可加入图像信息(人脸识别、条形码等)辅助身份识别。

b) 在模拟定位阶段, 主管医师和放疗技师应在定位申请单上确认患者识别信息并签字, 记录最终扫描层数, 以免出现患者叫错或定位单拿错、体位固定装置错误、扫描部位错误或范围不足等。

c) 在计划拟定阶段, 医学物理师应在核对患者识别信息无误后再进行计划设计, 以免出现设备选择错误、计划CT选择错误、放疗部位错误等。

d) 在计划传输阶段, 医学物理师和主管医师应在核对患者识别信息无误后再进行传输, 以免出现传错计划、传错设备等。

e) 在放疗实施阶段, 每次治疗前放疗技师应核对患者识别信息无误后再进行治疗, 以免出现照错患者、体位固定装置错误、部位错误、计划调错等。

5.3.2.2 治疗中评估

a) 放射治疗期间应定期进行评估, 评估内容包括: 患者一般情况、不良反应、治疗靶区的重复性(图像配准显示病灶大小改变、病灶位置移动、患者体型变化等)。

b) 治疗中评估的频率: 患者的一般情况及不良反应应当在放疗期间每周评估, 必要时可增加评估频率; 对于靶区重复性评估, 常规放疗应至少每周进行一次图像配准, 如果是特殊放疗(立体定向放疗等)应每次进行图像配准。对于接受质子重离子放疗的患者, 有条件的单位可进行PET/CT显像验证治疗后临床剂量及位置准确性。

c) 治疗中患者出现不良反应时, 应当给予及时、恰当的评估和处理, 并将不良反应的种类、分级、治疗方式、治疗效果及时记录于放疗病历中。如出现超出预期的不良反应时, 应及时检查治疗计划及治疗实施是否正确, 避免患者受到异常照射。

d) 主管医师应每周查看治疗中的配准图像, 如患者体位重复性出现较大偏差, 应及时调整计划, 必要时重新制模、定位和拟定计划。

5.3.2.3 安全核查

a) 安全核查内容应包括: 患者身份核查、治疗计划核查、设备核查、放射剂量核查、患者体位核查和患者不良反应监测。

b) 安全核查应贯穿整个放疗过程, 有各级放疗医师、医学物理师和放疗技师共同参与。

c) 安全核查应制度化、流程化, 在每次放疗前、调取放疗计划时、摆位时、实施治疗时等重要节点必须进行安全核查, 每次放疗结束后需及时完成治疗记录并由至少两名放疗技师核查签字。

5.3.2.4 放射防护

a) 应通过建立规章制度和标准操作流程, 遵守诊疗规范, 保证患者所接受的放射治疗方案符合正当化和最优化的要求, 应采取屏蔽靶区外照射部位、设置剂量限值等措施使正常组织所受剂量保持在可合理达到的最低水平。

b) 放射治疗方案中患者放射防护应纳入考虑以下因素: 治疗剂量、治疗区域外剂量、治疗中采集影像的剂量、放疗后第二肿瘤发生风险。

c) 应通过执行质量控制和质量保证流程, 严格执行操作规范, 保证患者按正确的治疗方案接受治疗, 避免患者受到任何与预期照射不一致的异常照射。

d) 发生异常照射后, 应正确记录实际照射情况、及时评估异常照射的辐射后果并如实上报, 积极采取措施减轻危害, 应及时总结事件或事故发生的原因, 及时修改相应制度和操作规范, 防止类似事件再次发生。

e) 放射定位和治疗过程中, 应保证患者陪同人员不受到误照射。若患者有特殊情况, 必须有人在陪同或搀扶, 应告知陪同人员射线的影响, 并对其采取必要的防护措施。

5.3.2.5 日常操作

a) 每日治疗患者前，放疗技师应检查放疗机器是否存在开机异常，机器周围是否存在影响机器运行安全的异常因素。物理师应确认每日的物理测量数据符合机器治疗要求，并向技师告知机器测量数据正常后才可以治疗患者。

b) 调取患者的放疗计划前，放疗技师应核对患者的身份信息，包括姓名、性别、年龄和放疗号等；有条件的单位，可以核对患者的人脸识别或条形码等身份信息。

c) 调取患者的放疗计划，应由两名放疗技师共同完成。应根据放疗计划单以及治疗记录单确认患者放疗计划的姓名、放疗号、放疗计划信息（如计划名称、计划编号、计划类型、射野数）。

d) 拿取患者的体位固定装置时，应由两名放疗技师同时核对患者固定装置上的身份信息，检查固定装置是否有损坏。

e) 摆位前，放疗技师应仔细检查患者的体表标记线是否存在明显异常，确保体表标记线是由放疗医师或技师标记。

f) 摆位应由两名放疗技师共同完成。患者的首次摆位和图像引导配准，以及应用特殊技术的患者的每次治疗摆位应由放疗医师和技师共同参与和确认，物理师尽量在场。

g) 实施治疗时，两名放疗技师应密切观察患者状态及机器的运行情况，当患者或机器出现异常时，应立即中止放疗。

h) 放疗技师应认真书写患者治疗记录，保证手写记录可辨识，电子记录完整无误，并签字确认。治疗记录单还应记录患者治疗期间的特殊情况，如治疗中断的原因等。

i) 当图像引导发现患者的肿瘤或周围器官出现明显变化时，应通知放疗医师到场评估，经评估同意继续治疗之后，才可以进行后续放疗。

j) 对在放疗中需变换体位的患者，应反复嘱咐其等待技师进入机房降床后再实施变换；对意识不清或意识障碍的患者，需使用约束带以降低坠床风险，并且在进出放射治疗区域时应由家属或护理人员陪同。

5.3.2.6 应急处理

a) 治疗场所应配备必要的应急设施和急救用品，设立台账，并定期检查和更换，以保证急救设备和药品安全有效。

b) 后装放射治疗操作中，当自动回源装置功能失效时，应保证患者紧急撤离后，启动手动回源的应急处理措施。

c) 治疗中发生患者突发事件时，操作技师应立即中止放疗，启动应急预案，通知相关医师到场，采取必要的抢救或处理措施，并及时向科室相关领导汇报。

d) 治疗期间发生辐射事故时，除启动应急预案外，应在2小时内填写《辐射事故初始报告表》（参见附录），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。

5.3.3 指导/随访

5.3.3.1 注意事项告知

a) 对于放疗后需继续其他抗肿瘤治疗的患者，应告知其后续治疗的具体时间和科室安排，并体现在放疗小结中。

b) 对于已完成所有治疗的患者，应告知其首次复查时间和主要随访的科室，并体现在放疗小结中。

c) 对于已出现的早期毒副反应，应告知患者及家属放疗后可能持续的时间、监测方法、干预措施以及需要即刻就医的情况。

d) 对于尚未出现的晚期毒副反应, 应告知患者及家属放疗后可能出现的时间、监测方法、可能预防的措施以及需要即刻就医的情况。

5.3.3.2 健康指导

a) 患者健康指导教育应贯穿放疗全过程, 可包括膳食营养、作息、个人卫生、运动和心理调整等方面。

b) 科室宜定期组织相关医务人员接受患者健康教育制度和能力的培训。

c) 放疗结束后, 主管医师应告知预期功能可能受损的患者需要进行功能康复锻炼, 可根据个体情况自行指导, 也可推荐患者至康复专科就诊。

5.3.3.3 疗效评估

a) 放疗结束后, 主管医师应及时就治疗计划实施效果进行评估, 记录在末次病程记录和放疗小结中, 并将评估结果告知患者或家属。

b) 宜告知患者近期疗效和远期疗效评估的时间节点, 可在放疗小结中体现, 评估结果记录在随访病历中。

c) 疗效评估内容可包括症状、体力状态评分、营养评估、肿瘤大小和肿瘤标志物的变化等。

d) 实体肿瘤对治疗的反应可参照RECIST 1.1标准进行疗效评价。

5.3.3.4 不良反应监测

a) 不良反应监测应贯穿放疗期间和放疗后终身随访阶段, 在病程记录和随访病历中应记录不良反应的种类和严重程度的分级。

b) 不同部位照射应有相应的监测检查项目; 若患者有同步或序贯化疗、靶向和免疫治疗, 则还应进行药物相关不良反应的监测和分级。

c) 不良反应分级可参照RTOG或NCI CTCAE进行评估。

d) 放射治疗或随访中出现需干预的不良反应应及时给予相应处理, 若出现严重不良反应, 应提交科室讨论或多学科会诊, 并报告不良事件。

5.3.3.5 定期随访

a) 应制定科室的随访计划及实施措施, 根据不同疾病特点及诊疗规律, 明确随访时间、频次、形式和内容等。

b) 应对患者进行随访宣教, 遵循终身随访原则, 告知其具体的随访问隔时间和检查项目。

c) 对于门诊随访的患者, 医生应记录并评估患者每次随访时的病情变化, 并提供个体化指导。

d) 宜有专门人员进行随访管理, 并准确记录随访结果。

5.3.3.6 病历记录

a) 放射治疗病历包括门诊和住院病历。病历内容应符合《病历书写与管理基本规范》的要求, 并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质控记录等内容。

b) 放射治疗计划报告内容应包括: 患者身份识别信息、诊断、部位、治疗计划详情(包括放射治疗方式、总剂量、分次数、实施时间安排、射野参数列表等)、靶区和危及器官计划照射的剂量、模拟定位信息(包括体位、固定装置和模拟定位影像等)、物理师与主管医师签名; 如果是电子病历, 除上述内容之外还应注意数据的格式、输入、有效性、范围、可追溯性和可访问性。

c) 病历保存的要求和时限应遵照《医疗机构病历管理规定》执行。

d) 各单位应结合自身情况建立病历归档制度, 如为电子病历, 应形成电子数据备份归档制度以保证数据安全。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、病毒等造成数据丢失; 临床电子数据应及时归档, 长期保存, 保存期限不低于国家规定的病历保存期限; 归档的数据应建立容灾备份系统, 以防数据丢失。

附录
(资料性附录)
辐射事故初始报告表

事故单位名称							(公章)
电话		传真		联系人			
许可证号		许可证审批机关					
事故发生时间		事故发生地点					
事故类型	<input type="checkbox"/> 人员受照 <input type="checkbox"/> 人员污染			受照人数:	受污染人数:		
	<input type="checkbox"/> 丢失 <input type="checkbox"/> 被盗 <input type="checkbox"/> 失控			事故源数量:			
	<input type="checkbox"/> 放射性污染			污染面积 (m ²):			
序号	事故源核素名称	出厂活度 (Bq)	出厂日期	放射源编码	事故时活度 (Bq)	非密封放射性物质状态 (固/液态)	
序号	射线装置名称	型号	生产厂家	设备编号	所在场所	主要参数	
事故经过情况							
报告人签字		报告时间	年 月 日 时 分				

参 考 文 献

- [1] 医学名词审定委员会, 放射医学与防护名词审定分委会. 放射医学与防护名词. 北京: 科学出版社, 2014.
- [2] 国家卫生健康委员会, 医疗质量安全核心制度要点, 2018年4月21日发布
- [3] 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
- [4] 国家卫生健康委、国家药品监督管理局, 大型医用设备配置与使用管理办法(试行), 2018年5月22日发布并实施
- [5] 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
- [6] 国家卫生健康委员会医政医管局, 病历书写与管理基本规范(2022年版)
- [7] 国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局, 医疗机构病历管理规定(2013年版), 自2014年1月1日起施行
- [8] 国际辐射单位和测量委员会(ICRU) Report 62: Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50).
- [9] International Organization for Medical Physics, The Medical Physicist: Role and Responsibilities, Policy Statement No. 1, IOMP, <http://www.iomp.org>.
- [10] Yonekura Y, Tsujii H, Hopewell JW, et al. Radiological protection in ion beam radiotherapy: practical guidance for clinical use of new technology. *Annals of the ICRP*. 2016;45: 138-147.
- [11] Electronic charting of radiation therapy planning and treatment: Report of Task Group 262. *Medical Physics*. 2021;48:e927-e968.
- [12] Journal of the ICRU Vol 10 No 1 (2010) Report 83: Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT).
- [13] Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer*. 2009;45(2):228-247.
- [14] Cox JD, Stetz J, Pajak TF. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1995; 31(5):1341-1346.
- [15] 常见不良事件评价标准(Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE), 美国国家癌症研究所(NCI)制定, https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_archive.
-