全身高能X线（及钴60γ线）照射技术

临床应用管理规范

（2023年版）

为规范全身高能X线(及60钴γ线)照射技术的临床应用，确保医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展此技术的最低要求。

本规范所称的全身高能X线(及60钴γ线)照射技术是指符合国务院《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和卫生部《放射诊疗管理规定》，取得《辐射安全许可证》的医疗机构开展的主要应用于血液病骨髓移植前所实施的全身高能X线(及60钴γ线)照射的诊疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展全身高能X线(及60钴γ线)照射技术应当与与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）三级以上医院，有卫生健康行政部门核准登记的放射治疗（以下简称“放疗”）诊疗科目，设有独立的放疗科、放疗病房以及隶属于放疗科的放射物理部门（组）、放疗技术部门（组），并有具备应对全身照射应激反应经验和能力的医护团队。医院设有专门的随访部门开展放疗病人随访工作。

（三）开展肿瘤放疗临床工作10年以上，开设放疗床位20张以上三年内累计完成全身高能X线(及60钴γ线)照射技术15例以上。近三年，无与该技术临床应用相关负主要责任的医疗事故。

（四）必须符合《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射诊疗管理规定》，取得《辐射安全许可证》，有常设的负责全身照射技术的质量控制和质量保证的辐射安全小组。

（五）有具备全身照射技术相应功能条件的医用直线加速器(或60钴治疗机)；有经过相关监管部门定期检测认定合格的放射剂量检测设备；有模具制作室，具备制作适合此项技术要求的铅挡块等模具的功能。

（六）有放疗设备的管理、操作、维修规范及放射应急预案。

（七）医院设有由医学、法学、伦理学等方面专家组成的临床应用伦理委员会，伦理委员会工作制度健全、审查规范。

（八）其他辅助科室和设备

1、检验科：能够满足常规的化验检查。

2、医学影像科：有核磁共振（MRI）和（或）计算机X线断层摄影（CT）设备，计算机网络系统具备向放疗科传输相关影像学资料的功能。

（九）有至少2名具有全身高能X线(及60钴γ线)照射技术临床应用能力的本院在职医师和1名放射物理（剂量）师，且均具有副高级或以上专业技术职务任职资格。有与开展本技术相适应的3名中级或以上专业技术职务任职资格的放疗技师。

二、人员基本要求

（一）放疗医师

1.取得《医师执业证书》，执业范围为医学影像和放射治疗，并取得《大型医用设备LA医师上岗合格证》。

2.有5年以上肿瘤放疗临床经验，具有放疗专业副主任医师或以上专业技术职务任职资格。

3.经过省级卫生健康行政部门备案的全身高能X线(及60钴γ线)照射技术培训基地系统培训并考核合格。

（二）放射物理（剂量）师

1.取得《放射治疗物理师资格证书》和《大型医用设备LA物理师上岗合格证》，具有与放射物理相关的副高级或以上专业技术职务任职资格。从事放射物理专业工作5年以上。

2.经过省级卫生健康行政部门认可的全身高能X线(及 60钴γ线)照射技术培训基地系统培训并考核合格。

（三）放疗技师

取得《放疗技师执业证书》和《大型医用设备LA技师师上岗合格证》，具有与放射技术相关的中级或以上专业技术职务任职资格。从事放射技师专业工作5年以上。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守相关技术操作规范和诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握全身高能X线(及60钴γ线)照射技术的适应证和禁忌证。

（二）每例全身高能X线(及60钴γ线)照射前应当成立治疗组和辐射安全小组。治疗组由具有副高级或以上专业技术职务任职资格的放疗医师、放射物理（剂量）师和具有中级及以上专业技术职务任职资格的放疗技师组成；辐射安全小组由放疗科主任、放射物理组组长（负责人）和放射技术组组长（负责人）等人员组成。临床治疗方案由本院放疗医师制定，放射物理（剂量）师负责放疗计划设计和验证，放疗技师负责治疗方案的执行，辐射安全小组负责全过程的质量保证和质量控制（QA&QC）工作。每例患者实施首次治疗，上述人员须全部到场。

（三）全身高能X线(及60钴γ线)照射设备的机械和几何精度、射线剂量误差必须达到国家有关技术标准，且按照规定的检测频度进行检测校准（见附件1），并建立台帐备查。

（四）开展此项技术除了满足上述常规质量控制要求，还须满足远距离光子束全身照射的特殊要求。（见附件2）

4足技术（五）全身高能X线(及60钴γ线)照射须使用专用的治疗床（治疗亭），治疗前用专用杀菌设备消毒，治疗时使用一次性无菌床单。

（六）机房控制室必须配备能够查看患者全身的实时监控与对讲系统。

（七）实施全身高能X线(及60钴γ线)照射前，应当向患者和其家属告知治疗目的、治疗风险、注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署治疗知情同意书。

（八）实施全身高能X线(及60钴γ线)照射后，应保留治疗相关物理参数，并对病人进行临床观察，必要时进行相关的临床处理，并按规定进行临床记录。

（九）建立全身高能X线(及60钴γ线)照射治疗后随访制度，并按规定做好随访和治疗后效果、病人生存质量、并发症等记录。在完成每例治疗后都要保留实施全身高能X线(及60钴γ线)照射相关信息资料，建立数据库。

（十）医疗机构和医师应当按照规定开展或接受卫生健康行政部门组织的技术检查评估，包括病例选择、治疗成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况，治疗后病人管理，平均住院日、病人生存质量、病人满意度、随访情况和病历质量等。评估不合格的医疗机构或医师，暂停相关技术临床应用资质，并责令整改，整改期不少于3个月。整改后经评估符合条件者方可继续开展相关技术临床应用；连续2次整改不合格的医疗机构和医师，取消全身高能X线(及60钴γ线)照射技术备案，并向社会公示。

疗库定 （十一）严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。

四、培训管理基本要求

（一）拟开展全身高能X线(及60钴γ线)照射技术的人员培训要求。

1.医疗机构派出接受培训的人员应至少包括肿瘤放射治疗医师和放射物理（剂量）师两类专业技术人员，需具备大学本科或以上学历，并取得相应资格证书，且具有中级或以上专业技术职务任职资格，从事放疗工作5年以上。其中，医师须收治肿瘤放疗病人200例以上，能够应用放射治疗计划系统（TPS）制定放疗计划。放射物理（剂量）师应能独立进行放射治疗计划的设计和验证。

2.在指导教师指导下，参与完成该项技术至少3例，并经考核合格。

3.在指导教师指导下，学员应参与对患者全过程的管理，包括治疗前评价、治疗计划制定、实施治疗计划，治疗后对病人的观察，必要时进行的相关临床处理，诊疗过程记录等。

4.在境外接受全身高能X线(及60钴γ线)照射技术培训6个月以上，完成规定病例数的医师或放射物理（剂量）师，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

（二）培训基地要求

1.培训基地条件

全身高能X线(及60钴γ线)照射技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，有独立的放疗科，开设放疗床位40张以上，开展肿瘤放疗工作20年以上，每年可完成肿瘤放疗1000例以上。

（2）经卫生健康行政部门备案开展全身高能X线(及60钴γ线)照射技术5年以上，每年可完成该项技术10例以上。近三年，相关医疗工作无严重不良事件。

（3）有至少3名具有该项技术资质的指导医师和2名放射物理（剂量）师、3名放疗技师组成的教学指导组，指导医师及放射物理（剂量）师需具有副高或以上专业技术职务任职资格，放疗技师需具有中级或以上专业技术职务任职资格。

（4）有与开展全身高能X线(及60钴γ线)照射技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

（5）每年有相关学术论文或相关专著发表。

（6）每两年举办省级及省级以上专业学术会议或承担国家级继续教育项目1-2次。

2.培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训。

（3）培训结束后，对接受培训的医师和放射物理（剂量）师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师和放射物理（剂量）师建立培训及考试、考核档案。

附件1

放射治疗几何精度要求

**1-1、治疗机的机械和几何性能的要求及检测频度**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查内容 | 允许精度 | 检测频度 | 备注 |
| 机架（等中心型） | ±0.5°（±0.2°） | 每年 | 检查垂直、水平四个位置 |
| 治疗机头（钴-60机） | ±0.2° | 每月 | 机头零度时 |
|  | ±0.5° | 每年 | 机头零度时 |
| 机架等中心 | ±2mm（±1mm） | 每年 | 机头零度时 |
| 源距离指示 | ±2mm（±1mm） | 每周 | 对不同源皮距检查 |
| 束流中心轴 | ±2mm（±1mm） | 每月 | 十字线符合性 |
| 射野大小及数字指示 | ±2mm（±1mm） | 每月 | 标准治疗距离处 |
| 灯光野指示 | ±2mm | 每周 | 标准治疗距离处 |
| 准直器旋转 | ±0.5°（±0.2°） | 每年 |  |
| 治疗床 |  |  |  |
| 横向、纵向运动标尺 | ±2mm | 每年 |  |
| 旋转中心 | ±2mm（±1mm） | 每年 | 和机械等中心 |
| 垂直标尺 | ±2mm（±1mm） | 每月 | 相对等中心高度 |
| 垂直下垂（负重时） | ±5mm | 每年 |  |
| 激光定位灯 | ±2mm（±1mm） | 每周 |  |
| 治疗摆位验证系统 | 与规定的指标符合 | 每月 | 对所控相关项目进行检查 |
| 摆位辅助装置及固定器 | ±2mm（±1mm） | 每月或新患者的固定器 | 检查其可靠性和重复性 |
| 射野挡块、补偿器等 |  | 每周 | 检查规格是否齐全 |

**1-2、射野特性和与灯光野符合性要求及检测频度**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查内容 | 允许精度 | 检测频度 | 备注 |
| 灯光野与射野的符合性 |  |  |  |
| 灯光野指示 |  | 每周 | 在四个机架角位置上目测 |
| 与照射野的符合性 | ±2mm | 每月 | 用胶片 |
| 射线质（能量） |  |  |  |
| 钴-60治疗机 |  |  | 不作检查 |
| 加速器X射线 | ±2% | 每月或修理后 | J20/J10比值的变化量 |
| 加速器电子束 | ±2mm | 每月或修理后 | 治疗深度R90的变化量 |
| X射线治疗机 |  | 每半年或更换球管后 | 对所使用的kV和滤过板进行测量 |
| 常规剂量测量 |  |  |  |
| 钴-60治疗机 | ±2% | 每月 | 对所使用的条件 |
| 深部X射线机 | ±2% | 每周 | 对每组kV，mA和滤过板 |
| 加速器 | ±2% | 每天或至少每周2次 | 对所有能量，检查cGy/MU关系 |
| 加速器剂量检测仪线性 | ±1% | 每周或修理后 |  |
| 钴-60计时器 | ±0.01分 | 每月 |  |
| 加速器X射线 |  |  |  |
| 射野平坦度 | ±3% | 每月二次或修理后 |  |
| 射野对称性 | ±3% | 每月二次或修理后 |  |
| 钴-60射线 |  |  |  |
| 射野对称性 | ±3% | 每月 |  |
| 深部X射线 |  |  |  |
| 射野对称性 | ±3% | 每月或修理后 |  |
| 加速器电子束 |  |  |  |
| 射野平坦度和对称性 | ±3% | 每月二次或修理后 | 每种能量 |
| 楔形因子和补偿器 | ±2% | 每年 |  |
| 挡块托架因子 | ±2% | 每年或修理后 |  |

附件2

远距离光子束全身照射的特殊要求

**2-1、治疗照射野大小要求**

在治疗位置（相当于加速器的源到体中线距离SMD大于400cm处）的照射野尺寸应大于160 cm×160cm，不得小于140 cm×140cm，以保证不管采用何种治疗体位（仰卧、侧卧、站立），患者头脚的轮廓距照射野边缘大于5cm。钴治疗机依据源轴距（SAD）与最大照射野作相应换算。

**2-2、照射剂量的确定**

实际测量治疗体位处的组织最大剂量比（TMR）以及头脚方向的剂量分布，据此由患者各个部位的体厚计算各处的剂量，由此设计补偿块。实测患者各个部位的受照剂量，与处方要求剂量的偏差小于10%。

**2-3肺挡块的要求**

在体表勾画肺轮廓，以保证肺挡块放置位置的准确。

挡块要求表面平整内无气泡，厚度均匀，偏差小于1mm。

实际测量肺挡块的透射系数。

全肺剂量要求小于7Gy，不得高于8Gy，以防止间质性肺炎的发生。

**2-4剂量率要求**

体中心剂量率控制在6-10cGy/min，不得小于3cGy/min。

**2-5散射屏的要求**

患者治疗处必须放置散射屏以提高体表剂量

钴机的散射屏厚度大于0.5cm。

6MV X线的散射屏大于1.5cm，最低1cm。

15MV X线的散射屏厚度大于3cm，最低2.5cm。

**2-6 其它危及器官的要求**

对于肝脏、晶体以及其它的危及器官，应该根据临床医生的要求设置挡块，并计算出实际剂量，记录于病历。

全身高能X线（及钴60γ线）照射技术

临床应用质量控制指标

（2023年版）

一、上岗人员资质符合率

**定义：**上岗人员资质符合人数占工作人员总数的比例。

**计算公式：**上岗人员资质符合率=上岗人员资质符合人数/工作人员总人数\*100%

**指标类型：**结果质控

**表达方式：**提高

**指标参考依据：**人员档案记录

**意义：**符合相关资质要求是每位工作人员从事全身高能X线照射相关工作的必需要求。

二、设备定期检测合格率

**定义：**在一定的时间频次内，设备检测合格的项目占设备检测总项目的比例。

**计算公式：**设备定期检测合格率=在一定的时间频次内设备检测合格的项目/设备检测总项目\*100%

**指标类型：**结果质控

**表达方式：**提高

**指标参考依据：**设备检测记录

**意义：**定期检测保证了设备的治疗精度，提高全身高能X线（及钴60γ线）照射的准确性。

三、临床适应症符合率

**定义：**符合全身高能X线（及钴60γ线）照射适应症病人数占全身高能X线（及钴60γ线）照射病人总数的比例。

**计算公式：**临床适应症符合率=符合全身高能X线（及钴60γ线）照射适应症病人数/全身高能X线（及钴60γ线）照射病人总数\*100%

**指标类型：**结果质控

**表达方式：**提高

**指标参考依据：**病案首页

**意义：**正确的把握全身高能X线（及钴60γ线）照射适应症，可提升患者的临床治愈率。

四、体中心剂量控制合格率

**定义：**体中心剂量控制合格病人数占全身高能X线（及钴60γ线）照射病人总数的比例。

**计算公式：**体中心剂量控制合格率=体中心剂量控制合格病人数/全身高能X线（及钴60γ线）照射病人总数\*100%

**指标类型：**结果质控

**表达方式：**提高

**指标参考依据：**放疗计划系统

**意义：**体中心剂量控制是保证身高能X线（及钴60γ线）照射过程中靶区受到足够剂量照射的同时，危及器官与其他部位辐射剂量足够小，保证治疗精度。

五、肺挡块位置放置准确率

**定义：**肺挡块位置放置准确的病人数占全身高能X线（及钴60γ线）照射病人总数的比例

**计算公式：**肺挡块位置放置准确率=肺挡块位置放置准确的病人数/全身高能X线（及钴60γ线）照射病人总数\*100%

**指标类型：**结果质控

**表达方式：**提高

**指标参考依据：**放疗计划系统

**意义：**肺挡块位置的准确放置，可确保病人在接受全身高能X线（及钴60γ线）照射时肺部的剂量足够小，减少了并发症的发生。

六、并发症发生率

**定义：**全身高能X线（及钴60γ线）照射过程中产生并发症的病人数占全身高能X线（及钴60γ线）照射总病人数的比例。

**计算公式：**并发症发生率**=**全身高能X线（及钴60γ线）照射过程中产生并发症的病人数/全身高能X线（及钴60γ线）照射总病人数\*100%

**指标类型：**过程质控

**表达方式：**降低

**指标参考依据：**放疗病历

**意义：**通过统计放射治疗过程中可能出现的并发症，并采取有效措施尽量避免，可在保证治疗疗效的同时提升患者生存质量。