

放射治疗质量控制系列丛书

肿瘤放疗设备与技术 质量保证规范

主 编 孙新臣 于大海 孙向东
副主编 张西志 陶光州 马建新 田大龙

《肿瘤放疗设备与技术质量保证规范》 编写委员会

主 编 孙新臣 于大海 孙向东

副 主 编 张西志 陶光州 马建新 田大龙

主 编 助 理 李金凯

编委会成员 (按姓氏笔画顺序排列)

于大海	南京中医药大学附属医院江苏省中医院
马建新	连云港市东方医院
王沛沛	南京医科大学第一附属医院
刘 海	中国人民解放军第八一医院
田大龙	盐城市第一人民医院
孙新臣	南京医科大学第一附属医院
孙向东	中国人民解放军第八一医院
宋 威	南京中医药大学附属医院江苏省中医院
吴 扬	连云港市东方医院
李益坤	中国人民解放军第八一医院
张西志	扬州大学临床医学院
李 军	扬州大学临床医学院
李金凯	南京医科大学第一附属医院
李彩虹	南京医科大学第一附属医院
周 娴	中国人民解放军第八一医院
昌志刚	南京医科大学第一附属医院
郭曙光	盐城市第一人民医院
陶光州	南京医科大学附属淮安第一医院
韩济华	南京医科大学附属淮安第一医院
戴圣斌	泰州市人民医院

前言

我国是肿瘤疾患多发地区,而恶性肿瘤是我国居民死亡的主要原因。放射治疗是肿瘤治疗的三大手段之一,65%~75%的肿瘤患者在治疗过程中需要接受放射治疗。近年来,三维适形调强放疗(IMRT)、容积旋转调强放疗(VMAT)、螺旋断层放疗(HT)、质子重离子放疗等新技术的推广和应用,使靶区的剂量雕刻(高适形度)得以实现。尤其是图像引导放疗(IGRT)的出现和发展,使放射治疗立体化、多维度、精确定点打击目标成为现实,也使大剂量、短疗程为特点的治疗新模式能够实施。但是如同外科手术会不可避免的切除正常组织、药物治疗会不可避免的杀灭正常细胞一样,放射治疗也会损伤肿瘤周围的正常组织,导致放疗副作用的发生。若放疗设备应用不合理或者存在质量保证(QA)缺陷,有可能增加放疗对患者造成损伤的概率。鉴于放射治疗的特殊性,必须有定期的、严密的、严格的QA和质量控制(QC)程序来确保放疗疗效和安全性。美国、欧洲、日本等放射医疗技术先进的国家和地区,先后成立区域放疗质控中心,制定并出版相应的放疗规范和标准,将当地放射治疗规范推广到国家层面,并执行国家或地区标准,促进医疗水平提高。目前,我国也有少数地区开展了类似工作,陆续建立放疗质控中心,但质控的核心——放疗操作标准规范,大多数都是参照国际上的相关规定和标准,还没有形成我国自己的国家标准,甚至地区标准和操作指南。

为推动放射治疗的区域同质化发展,江苏省人民医院集团放射治疗协作组于2014年11月成立。自成立以来,协作组成员单位遵循“与时俱进、有所突破”的原则,为形成本地化放疗操作指南做出了不懈努力,协作组于2014年12月和2015年9月先后出版了《肿瘤放射治疗物理学》《肿瘤放射治疗技术学》等著作。在肿瘤放射治疗执行过程中,物理技术虽然起到了决定性作用,但是与大多数教科书和专著一样,把放射治疗QA的基本内容局限在物理技术方面是片面的、不完整的。放射治疗的QA应是经过周密计划而采取的一系列措施,保证放射治疗过程中的各个环节按照有关标准确切安全地执行,具体包括放疗临床、护理、物理、生物、技术、信息化、基建等方面。目前,我国关于放疗质控人才的培养还不完善,参考书籍较少,适用于临床工作者、本科生的教材更是缺乏。在肿瘤高发、放射治疗需求不断增加的情况下,人才培养和储备的不足,这将严重制约放射肿瘤学的发展。南京医科大学特种医学系于2011年8月5日获国务院学位委员会批准设立一级学科“特种医学”

博士学位授权点;2012年8月29日获国家人力资源和社会保障部批准设立一级学科“特种医学”博士后流动站。鉴于此,南京医科大学特种医学系根据肿瘤放射治疗及放疗质控教学的需要,组织长三角地区在放疗质控学界有相当影响力的同道们,共同编撰了“放疗质控”系列丛书,共计3本,分别是《肿瘤放疗临床质量保证规范》《肿瘤放疗设备与技术质量保证规范》和《放疗信息化建设与应用管理》。

放疗质控工作包含两个方面的重要内容:一是质量评定,即按一定的标准来评价和度量治疗的服务质量和治疗效果;二是质量控制,即采取必要的措施确保QA的正确执行,并不断修改服务过程中的某些环节,提高QA的等级水平。本书共12个章节,详细阐述了目前临床常见放疗设备和放疗技术的质控项目、质控方法和质控流程,侧重于将物理技术质控原理应用于临床实践。具体涵盖了从放射诊疗管理规定、放疗科室筹建、加速器机房规划,到放疗设备配置、人员职责分工及管理制度;从放疗质控工具测量技术、测量精度,到剂量验证设备、剂量测量系统(如三维水箱使用规范);从医用直线加速器机械几何精度检测、剂量学精度检测,到加速器安全性检测及其他不定期检测;从多叶光栅(MLC)设计原理、基本结构、控制特点、验收测试、临床测试,到MLC安全评价及常规质量保证程序;从描述形态学为主的常规模拟定位机、CT模拟定位机,到描述功能代谢为主的MRI模拟定位机、PET/CT模拟定位机;从二维图像引导放疗装置电子射野影像系统、kV平片透视验证系统,到三维、四维图像引导放疗装置锥形束CT系统、MRI图像引导系统、超声引导系统、六维床治疗系统;从治疗计划系统图像采集、传输及数据处理,到常规、精确放疗计划系统质量保证;从常规放疗技术体位固定、模拟定位、治疗摆位、位置验证质量保证,到组织位移固定限制系统、呼吸控制、四维引导、膀胱容积测量系统质量保证;从螺旋断层治疗系统、X刀和 γ 刀治疗系统、赛博刀治疗系统,到近距离治疗、术中放疗系统的质量保证等内容。希望读者通过本书的学习能够理解肿瘤放疗设备与技术质量保证的基本理论,掌握放疗设备与技术质控项目设计的方法和技巧,并能结合临床解决放射治疗中与设备和技术质控相关的各种问题。本书可以作为放射治疗物理相关专业的本科生教材,亦可以作为肿瘤科医师、放射治疗科医师、物理师、技师及护士等医务人员的专业参考书。

本书在编撰过程中除了各位作者通力合作外,还得到了南京医科大学以及各参编单位领导的关心和支持,南京医科大学特种医学系和南京医科大学第一附属医院放疗中心在书稿编写出版的过程中做了很多协调、组织工作,谨对上述单位和个人表示衷心感谢。

鉴于我国开展现代放射治疗时间较短,从业人员根据国际标准在不断探索,书中难免有不尽完善之处,望广大读者不吝指正。

孙新启 于南京

2017年11月6日

目 录

第一章 肿瘤放疗科室筹建路径	1
第一节 放射诊疗管理规定	1
第二节 肿瘤放疗科室筹建路径	6
第三节 加速器机房建设基本要求	17
第四节 放疗设备配置	26
第五节 人员配置及相关制度	33
第二章 放疗质控设备质量保证	44
第一节 测量技术	44
第二节 测量的误差与精度	47
第三节 剂量计和测量系统使用规范	55
第四节 剂量验证设备的质量保证	66
第五节 三维水箱	84
第三章 医用直线加速器的质量保证和质量控制	96
第一节 质量保证的意义与必要性	96
第二节 加速器机械几何精度检测	98
第三节 直线加速器剂量学精度检测	109
第四节 直线加速器安全性检测及其他不定期内容	125
第五节 本章小结	126
第四章 模拟定位设备质量控制和质量保证	134
第一节 常规模拟定位机	134
第二节 CT 模拟定位机	142
第三节 MRI 模拟定位机	150
第四节 PET/CT 模拟定位机	153
第五章 多叶准直器质量保证和质量控制	162
第一节 MLC 基本结构	163

第二节	MLC 叶片设计	166
第三节	MLC 控制特点	169
第四节	MLC 的验收测试、临床测试与安全评价	173
第五节	MLC 常规质量保证程序	178
第六节	小结	182
第六章	图像引导系统质量保证和质量控制	184
第一节	电子射野影像系统	184
第二节	kV 平片透视验证系统	193
第三节	锥形束 CT 系统	196
第四节	六维床治疗系统	202
第五节	超声引导系统	209
第六节	MRI 图像引导系统	216
第七章	治疗计划系统的质量保证和质量控制	222
第一节	计划系统数据处理	222
第二节	图像采集、传输、融合与配准	232
第三节	三维适形放疗计划质量保证	241
第四节	调强放疗计划治疗质量保证	248
第五节	旋转容积调强放疗计划质量保证	256
第六节	立体定向放疗计划质量保证	267
第八章	放疗技术的质量控制和质量保证	273
第一节	体位固定技术的质量保证	273
第二节	常规模拟定位的质量保证	280
第三节	CT 模拟定位的质量保证	282
第四节	位置验证质量保证	286
第五节	治疗摆位的质量保证	289
第九章	组织位移控制系统的质量控制	294
第一节	组织位移固定限制系统的质量保证	294
第二节	呼吸控制系统的质量保证	301
第三节	四维引导系统的质量保证	312
第四节	膀胱容积测量系统的质量保证	326
第十章	特殊放射治疗设备的质量保证	333
第一节	螺旋断层治疗系统的质量控制	333
第二节	X 刀和 γ 刀立体定向治疗设备的质量保证	354
第三节	Cyber Knife 治疗系统的质量控制	372

第十一章 近距离放射治疗设备的质量保证	388
第一节 近距离治疗设备概述	388
第二节 放射源校准和定位技术	397
第三节 后装治疗设备和粒子植入的质量保证	403
第四节 治疗计划系统质量控制	414
第五节 近距离治疗安全的质量保证	431
第十二章 术中放疗设备质量保证和质量控制	441
第一节 术中放疗概述	441
第二节 术中放疗开展的流程及设备	442
第三节 术中放疗临床剂量学特性	448
第四节 术中放疗的质量保证	460
第五节 INTRABEAM Targeted Radiotherapy 系统	464
参考文献	473
国际组织发布的有关放射治疗设备质量保证的文件	483

第一章

肿瘤放疗科室筹建路径

随着放射治疗技术的发展,肿瘤放射治疗在肿瘤综合治疗中的作用日益凸显,国内各地区新建肿瘤放射治疗科室的单位越来越多。而不少单位在筹建过程中会面临许多问题,例如:有哪些准备工作是需强制执行的?哪些法规需要遵守?哪些许可证件需要申领?哪些放疗设备是必须购买的?针对这些问题,本章旨在系统介绍肿瘤放射治疗科的筹建路径。

第一节 放射诊疗管理规定

根据中华人民共和国卫生部令第46号《放射诊疗管理规定》,医疗机构开展放射诊疗工作,应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件,经所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可(以下简称“放射诊疗许可”)。现将有关放射治疗的部分规定摘录如下,全文可到卫生部官网进行查阅。

一、总则

(一) 第一条,为加强放射诊疗工作的管理,保证医疗质量和医疗安全,保障放射诊疗工作人员、患者和公众的健康权益,依据《中华人民共和国职业病防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《医疗机构管理条例》等法律、行政法规的规定,制定本规定。

(二) 第二条,本规定适用于开展放射诊疗工作的医疗机构。本规定所称放射诊疗工作,是指使用放射性同位素、射线装置进行临床医学诊断、治疗和健康检查的活动。

(三) 第三条,卫生部负责全国放射诊疗工作的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射诊疗工作的监督管理。

(四) 第四条,放射诊疗工作按照诊疗风险和技术难易程度分为四类管理:

1. 放射治疗;
2. 核医学;
3. 介入放射学;
4. X射线影像诊断。

医疗机构开展放射诊疗工作,应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件,经所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可(以下简称放射诊疗许可)。

(五) 第五条,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。

二、执业条件

(一) 第六条规定,医疗机构开展放射诊疗工作,应当具备以下基本条件:

1. 具有经核准登记的医学影像科诊疗科目;
2. 具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施;
3. 具有质量控制与安全防护专(兼)职管理人员和管理制度,并配备必要的防护用品和监测仪器;
4. 产生放射性废气、废液、固体废物的,具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案;
5. 具有放射事件应急处理预案。

(二) 第七条规定,开展放射治疗工作的,应当具有下列人员:

1. 中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师;
2. 病理学、医学影像学专业技术人员;
3. 大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员;
4. 放射治疗技师和加速器维修工程师。

(三) 第八条规定,开展放射治疗工作的,至少有一台远距离放射治疗装置及其配套的治疗计划系统,还应当有模拟定位机或大孔径 CT 模拟定位等设备。

(四) 第九条规定,医疗机构应当按照下列要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品。放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全联锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置;配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪。

(五) 第十条规定,医疗机构应当对下列设备和场所设置醒目的警示标志:

1. 装有放射性同位素和放射性废物的设备、容器,设有电离辐射标志;
2. 放射性同位素和放射性废物储存场所,设有电离辐射警告标志及必要的文字说明;
3. 放射诊疗工作场所的入口处,设有电离辐射警告标志;
4. 放射诊疗工作场所应当按照有关标准的要求分为控制区、监督区,在控制区进出口及其他适当位置,设有电离辐射警告标志和工作指示灯。

三、放射诊疗的设置与批准

(一) 第十一条规定,开展放射治疗、核医学工作的,向省级卫生行政部门申请办理。

(二) 第十二条规定,新建、扩建、改建放射诊疗建设项目,医疗机构应当在建设项目施工前向相应的卫生行政部门提交职业病危害放射防护预评价报告,申请进行建设项目卫生

审查。立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗、带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设项目,还应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的预评价报告技术审查意见。经审核符合国家相关卫生标准 and 要求的,方可施工。

(三) 第十三条规定,医疗机构在放射诊疗建设项目竣工验收前,应当进行职业病危害控制效果评价;并向相应的卫生行政部门提交下列资料,申请进行卫生验收:

1. 建设项目竣工卫生验收申请;
2. 建设项目卫生审查资料;
3. 职业病危害控制效果放射防护评价报告;
4. 放射诊疗建设项目验收报告。

立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗、带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设项目,应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的职业病危害控制效果评价报告技术审查意见和设备性能检测报告。

(四) 第十四条规定,医疗机构在开展放射诊疗工作前,应当提交下列资料,向相应的卫生行政部门提出放射诊疗许可申请:

1. 放射诊疗许可申请表;
2. 《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》(复印件);
3. 放射诊疗专业技术人员的任职资格证书(复印件);
4. 放射诊疗设备清单;
5. 放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件。

(五) 第十六条规定,医疗机构取得《放射诊疗许可证》后,到核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政执业登记部门办理相应诊疗科目登记手续。未取得《放射诊疗许可证》或未进行诊疗科目登记的,不得开展放射诊疗工作。

(六) 第十七条规定,《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验,申请校验时应当提交本周期有关放射诊疗设备性能与辐射工作场所的检测报告、放射诊疗工作人员健康监护资料和工作开展情况报告。

医疗机构变更放射诊疗项目的,应当向放射诊疗许可批准机关提出许可变更申请,并提交变更许可项目名称、放射防护评价报告等资料;同时向卫生行政执业登记部门提出诊疗科目变更申请,提交变更登记项目及变更理由等资料。

(七) 第十八条规定,有下列情况之一的,由原批准部门注销放射诊疗许可,并登记存档,予以公告:

1. 医疗机构申请注销的;
2. 逾期不申请校验或者擅自变更放射诊疗科目的;
3. 校验或者办理变更时不符合相关要求,且逾期不改进或者改进后仍不符合要求的;
4. 歇业或者停止诊疗科目连续一年以上的;
5. 被卫生行政部门吊销《医疗机构执业许可证》的。

四、安全防护与质量保证

(一) 第二十条规定,医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表,应当符合下列要求:

1. 新安装、维修或更换重要部件后的设备,应当经省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测,合格后方可启用;

2. 定期进行稳定性检测、校正和维护保养,由省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构每年至少进行一次状态检测;

3. 按照国家有关规定检验或者校准用于放射防护和质量控制的检测仪表;

4. 放射诊疗设备及其相关设备的技术指标和安全、防护性能,应当符合有关标准与要求。

不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备不得购置、使用、转让和出租。

(二) 第二十一条规定,医疗机构应当定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测,保证辐射水平符合有关规定或者标准。

(三) 第二十二条规定,放射诊疗工作人员应当按照有关规定佩戴个人剂量计。

(四) 第二十三条规定,医疗机构应当按照有关规定和标准,对放射诊疗工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康检查,定期进行专业及防护知识培训,并分别建立个人剂量、职业健康管理和教育培训档案。

(五) 第二十四条规定,医疗机构应当制定与本单位从事的放射诊疗项目相适应的质量保证方案,遵守质量保证监测规范。

(六) 第二十五条规定,放射诊疗工作人员对患者和受检者进行医疗照射时,应当遵守医疗照射正当化和放射防护最优化的原则,有明确的医疗目的,严格控制受照剂量;对邻近照射野的敏感器官和组织进行屏蔽防护,并事先告知患者和受检者辐射对健康的影响。

(七) 第二十八条规定,开展放射治疗的医疗机构,在对患者实施放射治疗前,应当进行影像学、病理学及其他相关检查,严格掌握放射治疗的适应证。对确需进行放射治疗的,应当制定科学的治疗计划,并按照下列要求实施:

1. 对体外远距离放射治疗,放射诊疗工作人员在进入治疗室前,应首先检查操作控制台的源位显示,确认放射线束或放射源处于关闭位时,方可进入;

2. 对近距离放射治疗,放射诊疗工作人员应当使用专用工具拿取放射源,不得徒手操作;对接受敷贴治疗的患者采取安全护理,防止放射源被患者带走或丢失;

3. 在实施永久性籽粒植入治疗时,放射诊疗工作人员应随时清点所使用的放射性籽粒,防止在操作过程中遗失;放射性籽粒植入后,必须进行医学影像学检查,确认植入部位和放射性籽粒的数量;

4. 治疗过程中,治疗现场至少应有 2 名放射诊疗工作人员,并密切注视治疗装置的显示及病人情况,及时解决治疗中出现的问题;严禁其他无关人员进入治疗场所;

5. 放射诊疗工作人员应当严格按照放射治疗操作规范、规程实施照射;不得擅自修改治疗计划;

6. 放射诊疗工作人员应当验证治疗计划的执行情况,发现偏离计划现象时,应当及时采取补救措施并向本科室负责人或者本机构负责医疗质量控制的部门报告。

(八) 第三十一条规定,医疗机构应当制定防范和处置放射事件的应急预案;发生放射事件后应当立即采取有效应急救援和控制措施,防止事件的扩大和蔓延。

(九) 第三十二条规定,医疗机构发生下列放射事件情形之一的,应当及时进行调查处理,如实记录,并按照有关规定及时报告卫生行政部门和有关部门:

1. 放射治疗实际照射剂量偏离处方剂量 25% 以上的;
2. 人员误照或误用放射性药物的;
3. 设备故障或人为失误引起的其他放射事件。

五、监督管理

(一) 第三十三条规定,医疗机构应当加强对本机构放射诊疗工作的管理,定期检查放射诊疗管理法律、法规、规章等制度的落实情况,保证放射诊疗的医疗质量和医疗安全。

(二) 第三十四条规定,县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期对本行政区域内开展放射诊疗活动的医疗机构进行监督检查。检查内容包括:

1. 执行法律、法规、规章、标准和规范等情况;
2. 放射诊疗规章制度和工作人员岗位责任制等制度的落实情况;
3. 健康监护制度和防护措施的落实情况;
4. 放射事件调查处理和报告情况。

(三) 第三十五条规定,卫生行政部门的执法人员依法进行监督检查时,应当出示证件;被检查的单位应当予以配合,如实反映情况,提供必要的资料,不得拒绝、阻碍、隐瞒。

(四) 第三十六条规定,卫生行政部门的执法人员或者卫生行政部门授权实施检查、检测的机构及其工作人员依法检查时,应当保守被检查单位的技术秘密和业务秘密。

(五) 第三十七条规定,卫生行政部门应当加强监督执法队伍建设,提高执法人员的业务素质 and 执法水平,建立健全对执法人员的监督管理制度。

六、法律责任

(一) 第三十八条规定,医疗机构有下列情形之一的,由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正,并可以根据情节处以 3 000 元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》:

1. 未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的;
2. 未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验的;
3. 未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作的。

(二) 第三十九条规定,医疗机构使用不具备相应资质的人员从事放射诊疗工作的,由县级以上卫生行政部门责令限期改正,并可以处以 5 000 元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

(三) 第四十条规定,医疗机构违反建设项目卫生审查、竣工验收有关规定的,按照《中华人民共和国职业病防治法》的规定进行处罚。

(四) 第四十一条规定,医疗机构违反本规定,有下列行为之一的,由县级以上卫生行政部门给予警告,责令限期改正;并可处 10 000 元以下的罚款:

1. 购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备的;
2. 未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品;
3. 未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的;

4. 未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案的；

5. 发生放射事件并造成人员健康严重损害的；

6. 发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的；

7. 违反本规定的其他情形。

(五) 第四十二条规定, 卫生行政部门及其工作人员违反本规定, 对不符合条件的医疗机构发放《放射诊疗许可证》的, 或者不履行法定职责, 造成放射事故的, 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员, 依法给予行政处分; 情节严重, 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

七、附则

(一) 第四十三条规定, 放射治疗: 是指利用电离辐射的生物效应治疗肿瘤等疾病的技术。

(二) 第四十四条规定, 已开展放射诊疗项目的医疗机构应当于 2006 年 9 月 1 日前按照本办法规定, 向卫生行政部门申请放射诊疗技术和医用辐射机构许可, 并重新核定医学影像科诊疗科目。

(三) 第四十五条规定, 本规定由卫生部负责解释。

(四) 第四十六条规定, 本规定自 2006 年 3 月 1 日起施行。2001 年 10 月 23 日发布的《放射工作卫生防护管理办法》同时废止。

第二节 肿瘤放疗科室筹建路径

一、大型医用设备配置许可

现代医院使用的市值较高、体积较大的医疗设备, 有 CT、核磁共振、DR 系统、CR、工频 X 光机、推车式 B 型超声波诊断仪、体外冲击波碎石机、高压氧舱、直线加速器等。

(一) 设备分类

1. 甲类

(1) 正电子发射型电子计算机断层扫描仪(PET-CT);

(2) 伽玛射线立体定位治疗系统(γ 刀);

(3) 医用电子回旋加速治疗系统(MM50);

(4) 质子治疗系统;

(5) 其他单价在 500 万元及以上的大型医用设备。

2. 乙类

(1) X 线电子计算机断层扫描装置(CT);

- (2) 医用核磁共振成像设备(MRI);
- (3) 数字减影血管造影 X 线机(DSA);
- (4) 医用电子直线加速器(LA);
- (5) 单光子发射型电子计算机断层扫描装置(SPECT)。

注:彩超不属于乙类大型医疗设备。

(二) 配置审批

根据卫生部、国家发展和改革委员会、财政部制定的《大型医用设备配置与使用管理办法》,第三章第十四条的规定,配置大型医用设备的程序为:

- (1) 甲类大型医用设备的配置,由医疗机构按属地化原则向所在地卫生行政部门提出申请,逐级上报,经省级卫生行政部门审核后报国务院卫生行政部门审批;
- (2) 乙类大型医用设备的配置,由医疗机构按属地化原则向所在地卫生行政部门提出申请,逐级上报至省级卫生行政部门审批;
- (3) 医疗机构获得《大型医用设备配置许可证》后,方可购置大型医用设备。

二、职业病危害放射防护预评价

(一) 预评价报告的法律依据

1. 《放射诊疗管理规定》第十二条规定,新建、扩建、改建放射诊疗建设项目,医疗机构应当在建设项目施工前向相应的卫生行政部门提交“职业病危害放射防护预评价报告”,申请进行建设项目卫生审查。立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗、带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设项目,还应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的预评价报告技术审查意见。经审核符合国家相关卫生标准和要求的,方可施工。

2. 《中华人民共和国职业病防治法》第十七条规定,新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目(以下统称建设项目)可能产生职业病危害的,建设单位在可行性论证阶段应当向安全生产监督管理部门提交“职业病危害预评价报告”。安全生产监督管理部门应当自收到职业病危害预评价报告之日起 30 天内,作出审核决定并书面通知建设单位。未提交预评价报告或者预评价报告未经安全生产监督管理部门审核同意的,有关部门不得批准该建设项目。

职业病危害预评价报告应当对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所和劳动者健康的影响作出评价,确定危害类别和职业病防护措施。

(二) 预评价报告的所需资料

根据上述的法律条文,在机房开始施工建设前,需要取得职业病危害放射防护预评价批复,所需要的材料和做法建议如下:

1. 一般预评价各个单位都会委托第三方公司进行,本单位根据需要配合提供相应的资料及工作条件。所以第一步是选择一家专业评估的第三方公司,并与第三方公司签订好合同及委托书(委托书范本如下)。

建设职业病危害放射防护预评价委托书

×××××××公司：

根据《中华人民共和国职业病防治法》及有关法律、法规的要求，现委托贵公司对我公司×××××××项目进行职业病危害放射防护预评价工作。我公司将按合同约定提供评价所需的资料和工作条件，以便贵公司能按规范要求顺利完成相关评价工作。

特此委托！

委托单位：××××××××

日期：××××年×月×日

2. 确定第三方公司后，该公司会将单位建设项目预评价所需的资料清单告知，科室配合提供相应的材料。预评价需要的资料一般如下（根据新建、改建、扩建会有轻微的差别，整体基本是一致的）。

序号	资 料 清 单
1	最新的医疗机构执业许可证、放射诊疗许可证（副本以及射线装置台账页）
2	关于医院的概述
3	建设项目地理位置图
4	医院的总平面图、加速器机房的平面图和剖面图、机房所在楼层及相邻楼层平面图（并提供 CAD 版本）；加速器管线设计图。医用电子直线加速器的大型医用设备配置许可批复。
5	设备清单：本项目涉及的加速器的主要参数；X 射线能量；最大输出剂量率；电子线能量
6	本项目加速器预计最大工作负荷；加速器每天治疗病人数；其中常规放射治疗每天病人数；调强放射治疗每天病人数；对于常规放射治疗平均每人每野次治疗剂量 Gy；平均每人治疗照射野数；每周工作天数
7	加速器机房屏蔽设施设计方案
8	涉及放疗科和放射科的放射防护管理制度；包括放射防护管理机构成立的文件、放射防护管理制度、放射告知制度、放射事故应急预案、放射诊疗质量保证方案、放射工作人员培训、体检、个人剂量监测等制度
9	加速器人员计划配备方案（包括总人数、每个人的专业名称、是否经过放射防护知识培训等）

3. 第三方公司会根据提供的资料编制预评价报告，送交省级职业病防治机构进行审批批复及组织专家审查。此过程完成预评价通过后会告知单位负责人员。

4. 预评价通过后，单位相应的负责人员需要向省卫计委申请预评价批复函。此报告在后面的控评过程中需要用到，务必不可遗漏此步骤。

三、机房建设

机房建设是诊疗项目的重点工程，包括选址、加速器机房设计、供电系统、排水通风及空调系统、信息化建设、施工建设、激光灯要求等各项工作，将在本章第三节详细论述。

四、环境影响评价（环评）

（一）环评的法律依据

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》《规划环境影响评价条例》（国务院令第 559 号）、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 253 号）等法律法规的规定，生产、销售、使

用放射性同位素和加速器、中子发生器以及含放射源的射线装置的单位,应当在申请领取许可证前编制环境影响评价文件,报省、自治区、直辖市人民政府环境保护行政主管部门审查批准;未经批准,有关部门不得颁发许可证。

(二) 环评所需资料

在申请领取许可证前需要将环评完成。和预评价一样,一般需环评单位都会委托第三方公司进行,本单位根据需要配合提供相应的资料及工作条件。所以关键是选择一家专业的、有资质的第三方公司,并与第三方公司签订好合同及委托书(环评委托书范本如下)。

环评委托书

××××××有限公司:
我单位拟开展××××项目,根据国家有关环保法律、法规,需编制环境影响评价报告表,特委托贵单位对该项目进行环境影响评价。

委托单位:××××××××
日期:××××年×月×日

因环评过程中涉及辐射环境现状的监测,就还需要一份监测委托书(委托书范本如下)。

监测委托书

××××××有限公司:
我单位拟开展××××项目,根据国家有关环保法律、法规,委托贵单位对拟开展项目的工作场所进行辐射环境现状监测,并出具监测报告。

委托单位:××××××××
日期:××××年×月×日

确定第三方公司后,该公司会将单位建设项目环评所需的资料清单告知,科室配合提供相应的材料。环评需要的资料一般如下(根据新建、改建、扩建会有轻微的差别,整体基本是一致的)。

序号	资 料 清 单
1	项目投资;包括本次环评的核技术利用项目总投资额,本次环评的核技术利用项目环保投资额
2	该院现有的所有辐射设施(含核医学科和分院项目)环保审批手续办理情况(一般在单位的辐射安全许可证副本上面有该院所有的辐射设施)
3	本次环评项目辐射装置基本信息:包括设备名称、型号、所在科室、工作场所、射线类型、治疗室层高等
4	医院平面布局图;需标注出本次环评项目各设备工作场所所在位置及邻近建筑物名称(最好有 CAD 图)
5	本项目预计最大工作负荷;每天治疗病人数;每天工作时间等;每周工作天数
6	本次建设项目治疗室的平面图和立面图,平面图中需标出放射线的位置,图需要有尺寸标注(尽量提供 Auto-CAD 蓝图)
7	本次建设项目的防护情况

续表

序号	资 料 清 单
8	本次建设项目的治疗流程
9	本次环评的建设项目拟设哪些辐射安全防护设施?
10	本次环评项目,医院已制定的相关辐射防护管理制度及应急预案,提供相关文件(盖公章)
11	提供放射防护管理领导小组成立文件(盖公章)
12	辐射安全许可证复印件(含主、副件)
13	已通过环保审批手续项目的环境批复意见和竣工环保验收意见函复印件

在提供给第三方资料的同时,负责辐射环境现状监测的公司会按照规定进行现场辐射监测,单位需安排人员配合辐射监测工作,监测完成后,由监测公司出具相应的报告。

第三方公司会根据提供的资料及辐射监测报告编制环评报告然后将快递给单位负责人员,环评报告上单位需在相应的位置盖单位公章。环评报告分两类,一类是公示版,一类是报审用的。同时医院需将环评报告公示版按照要求在医院主页上进行至少为期5个工作日的公示。并提供截图或说明,加盖医院公章。

公示完成后,第三方公司会向省环保部门报审环评材料,材料清单如下:

- (1) 报批的申请函;
- (2) 环评受理登记表;
- (3) 环评报告(纸质及电子稿,加盖业主、环评单位公章,6本);
- (4) 公开的环评报告(纸质及电子稿,加盖业主、环评单位公章,2本);
- (5) 公开环评报告信息时删除涉及国家秘密、商业秘密等内容的依据和理由说明报告(纸质,加盖业主公章),如不需删除内容,在报批的申请函中予以说明;
- (6) 已依法主动公开环评报告的证明材料(业主应在网站公开5个工作日以上,提供截图或说明,加盖业主公章),可参考《建设项目环境影响评价政府信息公开指南》;
- (7) 该设备所在区域区(市)环保局初审意见;报市环保局审批后获得(需医院自己去办理)。

其他材料清单包括:营业执照、组织机构代码证、法人证、法人身份证复印件、项目经办人身份证复印件、授权书(授权给项目经办人)。

省环保部门报审环评通过后,会出具报审环评通过的批复函。医院收到批复函后需告知第三方公司,由第三方公司负责申请环评的验收。省环保部门组织专家进行环评的验收,环评验收通过后环评工作才算顺利完成。

五、职业病危害控制效果评价(控评)

(一) 控评的法律依据

1. 《放射诊疗管理规定》第十三条规定,医疗机构在放射诊疗建设项目竣工验收前,应当进行职业病危害控制效果评价;并向相应的卫生行政部门提交相应资料,申请进行卫生验收。

2. 《中华人民共和国职业病防治法》第十八条规定,建设项目在竣工验收前,建设单位