

放射肿瘤学专题

• 调查报告 •

四川省放射治疗质控调查结果分析*

康盛伟, 黎杰, 廖雄飞, 姚杏红, 唐斌, 王培, 张德康, 吴大可, 吴骏翔, 郎锦义[△]

610041 成都, 四川省肿瘤医院·研究所, 四川省癌症防治中心, 电子科技大学医学院 放疗中心;
610041 成都, 放射肿瘤学四川省重点实验室

[摘要] 目的: 调查评价四川省放射治疗质量控制水平。方法: 采用四川省放射治疗质量控制中心抽样调查和委托市州分中心调查相结合的方式, 对全省 41 家开展放射治疗的单位, 参照国家癌症中心/国家肿瘤诊疗质控中心颁布的《放射治疗质量控制基本指南》制定调查细则, 调查项目包括人员配置、设备技术、治疗实施、安全管理、网络质控、年度巡检六项指标, 满分 100 分, 总评和分项评价分为优、良、中、差四个等级。结果: 人员配置、设备技术、治疗实施、安全管理四项评价较好, 优良率较高, 中差评较少; 网络质控情况不理想, 差评单位超过 80%; 年度巡检大多数单位评价优秀, 但仍有 3 家单位获中评和差评。结论: 四川省放射治疗质量控制工作整体情况较好, 但仍需加强人员资质、继续教育、安全管理和剂量质控。网络质控是全省质控工作的一个短板, 需要加大力度开展网络质控平台普及建设。

[关键词] 放射治疗; 质量控制; 调查

[中图分类号] R73-31 **[文献标志码]** A doi:10.3969/j.issn.1674-0904.2020.01.011

引文格式: Kang SW, Li J, Liao XF, et al. Analysis of supervision and inspection results of quality control of radiotherapy in Sichuan Province[J]. J Cancer Control Treat, 2020, 33(1): 62-67. [康盛伟, 黎杰, 廖雄飞, 等. 四川省放射治疗质控调查结果分析[J]. 肿瘤预防与治疗, 2020, 33(1): 62-67.]

Analysis of Supervision and Inspection Results of Quality Control of Radiotherapy in Sichuan Province

Kang Shengwei, Li Jie, Liao Xiongfei, Yao Xinghong, Tang Bin, Wang Pei, Zhang Dekang, Wu Dake, Wu Junxiang, Lang Jinyi

Department of Radiation Therapy, Sichuan Cancer Hospital & Institute, Sichuan Cancer Center, School of Medicine, University of Electronic Science and Technology of China, Chengdu 610041, Sichuan, China (Kang Shengwei, Li Jie, Liao Xiongfei, Yao Xinghong, Tang Bin, Wang Pei, Zhang Dekang, Wu Dake, Wu Junxiang, Lang Jinyi); Radiation Oncology Key Laboratory of Sichuan Province, Chengdu 610041, Sichuan, China (Kang Shengwei, Li Jie, Liao Xiongfei, Yao Xinghong, Tang Bin, Wang Pei, Zhang Dekang, Wu Dake, Wu Junxiang, Lang Jinyi)

Corresponding author: Lang Jinyi, E-mail: langjy@163.com

The study was supported by National Key Research and Development Plan (NO. 2017YFC0113100).

[Abstract] **Objective:** To investigate and evaluate the quality control of radiotherapy in Sichuan Province. **Methods:** Sampling surveys by Quality Control Center of Radiotherapy in Sichuan Province and investigations by sub-centers in cities and autonomous prefectures were carried out to supervise and inspect 41 organizations which carry out radiation therapy in Sichuan Province. Detailed supervision and inspection rules were formulated according to Basic Guidelines of Quality Control

for Radiotherapy promulgated by National Cancer Center. Supervised and inspected items included human resource allocation, equipment and technology, treatment implementation, safety management, network quality control and annual inspection. The full score was 100 points. The overall score

[收稿日期] 2019-05-22 **[修回日期]** 2019-12-15

[基金项目] * 国家重点研发计划项目(编号:2017YFC0113100)

[通讯作者] [△] 郎锦义, E-mail: langjy@163.com

and the score of each sub-item were divided into four grades: excellent, good, intermediate and poor. **Results:** Human resource allocation, equipment and technology, treatment implementation and safety management achieved comparatively good evaluation results (more excellent and good results, fewer intermediate and poor results). Results in network quality control was not ideal in that over 80% of organizations were rated poor. The majority of organizations attained excellent results in annual inspection except 3 rated intermediate or poor. **Conclusion:** The overall quality control of radiation therapy in Sichuan Province is good, but it still needs to strengthen personnel qualification, continuing education, safety management and dose control. Network quality control is a shortcoming in the whole cause of quality control, and it is necessary to intensify efforts to develop the network quality control platform in the future.

[**Key words**] Radiotherapy; Quality control; Supervision and inspection

2009 年,四川省放射治疗设备状况比全国水平落后较多,当时很多放疗单位还在使用钴 60 放射治疗机开展普通放射治疗,同时期东部发达省份已开始普及医用电子直线加速器。2015 年全国放疗基本现状调查显示,四川省放疗整体水平在西部地区处于领先地位,但与发达地区相比仍有差距^[1]。四川省经过近几年经济快速发展,宏观经济的发展带动了医疗先进设备的普及应用,放射治疗单位数量和从业人员数量均有增加,尤其是基层放疗单位逐步新装或换装新型医用电子直线加速器,四川省放疗技术能力有了进一步提升。随着新型放疗设备投入临床使用,更多的医院具备了开展调强放射治疗、图像引导放射治疗、立体定向放射治疗(stereotatic radiotherapy, SRT)的设备条件。新型放疗设备的机械精度、剂量精度、剂量率等方面相比传统放疗有了大幅提升,放疗医师、物理师和技师面临用好这些设备、保障技术安全的重任,这对全省放疗质控水平提出更高要求。因此,2018 年,四川省组织开展了覆盖全省 64% 放疗单位的质控调查活动。调查发现部分基层放疗单位存在亮点,也发现部分放疗单位存在的问题。现报告如下。

1 材料与方法

1.1 研究对象

本次调查的对象为四川省内应用医用电子直线加速器开展放射治疗的医疗单位,参加调查放疗单位 41 家,占全省放疗单位总数 64%。按照川北、川东、川南、川西四个地区方向划分,从每个区域选择大约 50% 开展放疗的单位作为此次调查对象,选取对象覆盖每个区域的市级、县级医院,以达到覆盖率和代表性,部分市州开展放疗单位较少,故只有 1~2 家。参加调查单位按市州分,成都市 10 家、绵阳市 8 家、南充市 5 家、资阳 2 家、宜宾 2 家、广元 5 家、自贡 3 家、雅安 1 家、遂宁 1 家,占全省市州总数 42.9%。

1.2 评价项目

按照人员配置、设备技术、治疗实施、安全管理、网络质控、年度巡检六项指标进行评价,其中人员配置满分 25 分,对放疗医师、物理师、技师、工程师需要达到的学历、职称、培训进修、持证情况等做出要求;设备技术满分 20 分,对开展放疗必备的治疗机、计划系统、剂量检测设备做出要求;治疗实施满分 25 分,对首次治疗摆位、周核对、治疗记录、患者知情权、放疗病例记录等做出要求;安全管理满分 10 分,对机房紧急开关、辐射状态指示灯、固定式报警仪、便携式个人剂量报警仪、辐射事故应急预案等做出要求;网络质控满分 10 分,对放疗单位是否具备开展远程质控能力做出要求;年度巡检满分 10 分,内容为加速器输出剂量检测。上述项目合计总分 100 分,每项评价指标又细分为优、良、中、差进行评价。

1.3 评价方法

评价标准参考国家肿瘤诊疗质控中心《放射治疗质量控制基本指南》相关要求,年度巡检项目为医用电子直线加速器输出剂量检测。采用省级质控中心现场调查评价和委托市州质控分中心调查评价相结合的方式,省级质控中心汇总评价结果,给出参评单位最终评分。

1.4 结果分析

按照评价项目逐项分析参加调查单位得分情况,查找扣分项原因,重点梳理显著低分单位和多单位低分原因。

2 结果

2.1 总评结果

2018 年四川省放射治疗质量控制调查了 41 家单位,平均得分 83.3 分,1 家满分,90 分以上单位 9 家,优秀单位占比 22%,最低 1 家单位得分 65 分,如表 1 所示。

2.2 人员配置

此项满分 25 分,按照优(得分=25 分)、良(25

分 > 得分 ≥ 20 分)、中 (20 分 > 得分 ≥ 15 分)、差 (15 分 > 得分 ≥ 10 分) 评价。41 家单位平均得分 22 分, 18 家单位满分, 优秀占比为 43.9%; 17 家单

位评价良好, 占比 41.5%; 5 家单位评价中等, 占比 12.2%; 1 家单位评价差, 占比 2.4%。参加调查单位得分情况如图 1 所示。

表 1 41 家单位总评结果

Table 1. Overall Evaluation Results of 41 Organizations

Serial number	Human resource allocation score (25)	Equipment and technology score (20)	Treatment implementation score (25)	Safety management score (10)	Network quality control score (10)	Annual inspection score (10)	Total (100)
1	20	18	23	8	0	10	79
2	20	18	23	8	0	10	79
3	10	18	23	8	0	10	69
4	20	18	25	10	0	10	83
5	20	18	23	8	0	10	79
6	20	18	25	10	0	10	83
7	20	18	25	10	0	10	83
8	20	13	23	10	0	10	76
9	20	18	20	8	0	10	76
10	20	18	23	8	0	10	79
11	20	20	19	10	10	10	89
12	25	20	20	10	5	10	90
13	25	20	20	10	5	10	90
14	22	15	20	10	10	10	87
15	25	20	19	10	5	10	89
16	19	15	20	10	5	10	79
17	25	20	19	10	5	5	84
18	25	18	18	10	5	10	86
19	25	20	23	10	10	10	98
20	25	20	23	10	0	10	88
21	25	18	23	10	0	10	86
22	25	16	17	10	0	0	68
23	25	18	23	10	10	10	96
24	25	15	25	10	0	10	85
25	25	20	25	10	0	10	90
26	25	20	25	10	0	10	90
27	25	15	25	10	0	10	85
28	25	20	25	10	10	10	100
29	25	20	25	4	10	10	94
30	19	14	24	10	10	10	87
31	25	20	24	10	10	10	99
32	20	13	20	10	0	10	73
33	20	10	20	10	0	10	70
34	15	15	20	10	0	10	70
35	15	15	15	10	0	10	65
36	25	20	15	10	0	10	80
37	24	20	25	10	0	10	89
38	24	20	25	10	0	10	89
39	16	18	23	10	0	10	77
40	22	16	23	10	0	10	81
41	24	15	23	10	0	7	79
Mean	22.0	17.6	22.0	9.6	2.7	9.6	83.4

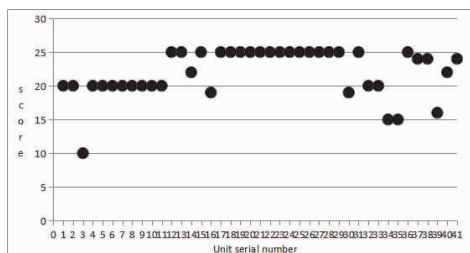


图 1 人员配置得分
Figure 1. Human Resource Allocation Scores

2.3 设备技术

此项满分 20 分,按照优(得分 = 20 分),良(20 分 > 得分 ≥ 15 分),中(15 分 > 得分 > 10 分),差(10 分 ≥ 得分 ≥ 0 分)评价。41 家单位平均得分 17.6 分,其中 15 家单位满分,优秀占比为 36.6%; 22 家单位评价良好,占比 53.7%; 3 家单位评价中等,占比 7.3%; 1 家单位评价差,占比 2.4%。参加调查单位设备技术评分情况如图 2 所示。

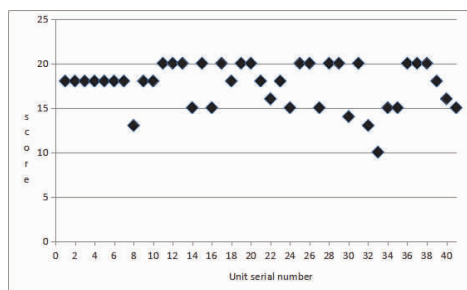


图 2 设备技术得分
Figure 2. Equipment and Technology Scores

2.4 治疗实施

此项满分 20 分,按照优(得分 = 20 分),良(20 分 > 得分 ≥ 15 分),中(15 分 > 得分 > 10 分),差(10 分 ≥ 得分 ≥ 0 分)评价。41 家单位平均得分 17.6 分,其中 15 家单位满分,优秀占比为 36.6%; 22 家单位评价良好,占比 53.7%; 3 家单位评价中等,占比 7.3%; 1 家单位评价差,占比 2.4%。参加调查单位设备技术评分情况如图 3 所示。

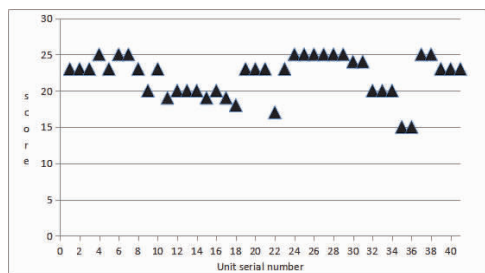


图 3 治疗实施得分
Figure 3. Treatment Implementation Scores

2.5 安全管理

此项满分 10 分,按照优(得分 = 10 分),良(10

分 > 得分 ≥ 8 分),中(8 分 > 得分 ≥ 6 分),差(10 分 > 得分)评价。41 家单位平均得分 9.5 分,其中 34 家单位满分,优秀占比为 82.3%; 6 家单位评价良好,占比 14.6%; 无单位评价中等; 1 家单位评价差,占比 2.4%。参加调查单位设备技术评分情况如图 4 所示。

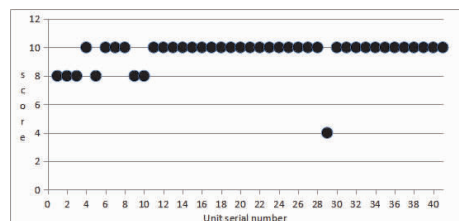


图 4 安全管理得分
Figure 4. Safety Management Scores

2.6 网络质控

此项满分 10 分,按照优(得分 = 10 分),良(10 分 > 得分 ≥ 8 分),中(8 分 > 得分 ≥ 6 分),差(6 分 > 得分)评价。41 家单位平均得分 2.7 分,其中 8 家单位满分,优秀占比为 19.5%; 无单位评价良好; 无单位评价中等; 33 家单位评价差,占比 80.5%。参加调查单位设备技术评分情况如图 5 所示。

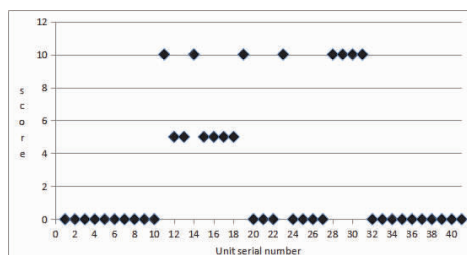


图 5 网络质控得分
Figure 5. Network Quality Control Scores

2.7 年度巡检

此项满分 10 分,按照优(得分 = 10 分),良(10 分 > 得分 ≥ 8 分),中(8 分 > 得分 ≥ 6 分),差(6 分 > 得分)评价。41 家单位平均得分 2.7 分,其中 38 家单位满分,优秀占比为 92.7%; 2 家单位评价中等,占比 4.9%; 1 家单位评价差,占比 2.4%。参加调查单位设备技术评分情况如图 6 所示。

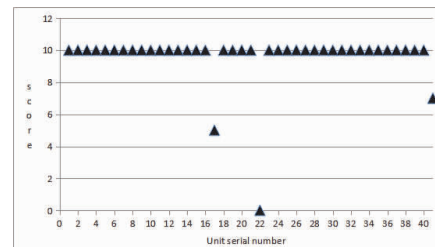


图 6 年度巡检得分
Figure 6. Annual Inspection Scores

3 讨 论

放射治疗质量控制是保证肿瘤患者放疗效果和放疗安全的必要工作,随着精确放疗技术的开展,国内外都非常重视放射治疗质量控制工作^[2-3]。省级放射治疗质量控制中心是负责所在省放射治疗质控工作的管理单位,是卫生行政管理部门医疗质量管理工作的延伸。随着放疗技术突飞猛进的发展,螺旋断层放射治疗技术^[4]、高剂量率加速器技术^[5-6]、高精度新型定位装置的使用^[7-8]促进了立体定向放射外科、SRT 在国内外广泛应用^[9-10]。新技术的开展带来了治疗效果的提升,有效提高了肿瘤致死剂量,减轻了放射性副反应,肿瘤患者获益显著。但是大剂量和高精度需要更加完善和严格的质量控制体系确保治疗的安全有效,避免发生严重医疗事故和其他放射性事故^[11]。因此,无论是国家相关组织机构,还是地方各级组织机构,都对放射治疗的质量控制工作格外重视,2017 年国家癌症中心/国家肿瘤诊疗质控中心发布了《放射治疗质量控制基本指南》,指南对开展放射治疗的专业机构、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^[11]。上海、广西等地也出台了区域性放射治疗质量控制规范性文件,作为当地开展放疗质控工作的依据。另外,全国各地不同部门开展了多次放射治疗质量控制相关活动,例如上海市开展的放疗质量工作,对全市直线加速器和钴 60 治疗机进行了性能抽查,对临床实施病人全过程制定了质控标准^[12];朱晓华等人在互联网技术蓬勃发展的大环境下,对建立放射治疗质量控制标准化体系和数字化管理展开研究^[13],雷海红的研究团队研究了放射治疗安全防护与放疗质量控制的规范化管理,发现规范化管理可降低意外事故发生的风险^[14];彭逊等人对粤东地区放疗物理技术及 QA 基本状况开展调查,发现地区内各单位放疗技术及质控水平存在明显差距,需加强质控规范制定与执行^[15]。

与国内其他省市相比,四川省放射治疗发展相对落后,但放射治疗质量控制工作从未停歇,先后开展了四川省放射治疗基本状况调查工作,对设备和人员状况进行调查,掌握全省放射治疗工作基本状况和医疗质量水平^[16];与中国疾病预防控制中心合作,开展多次国际国内热释光剂量器剂量比对标核查^[17-19];除了放射治疗机质控检测,四川省还开展了多次全省范围放疗场所环境辐射监测,对患者、放

疗医务人员、公众区域环境辐射量进行监测,保障放疗场所环境安全^[20-21];2014 年,四川省放射治疗质量控制中心成立,负责四川省放射治疗质量的管理控制工作,开展了多种形式的质控调查,涵盖放疗规范化管理和设备质控检测等方面^[22]。

本文是 2018 年四川省放射治疗质量控制中心开展的大规模质控调查结果,参加调查放疗单位 41 家,覆盖了全省 64% 开展放射治疗的医疗机构,覆盖 90% 开展放射治疗的市州,具有较强普遍性,能够真实反映全省放疗状况。从总评结果看,参评单位平均得分 83.3 分,说明全省放疗质控处于良好水平,9 家单位总评 90 分以上,优秀单位占比 22%,最低 1 家单位得分 65 分,处于中评水平,提升空间较大,后期省级质控中心和所在市州分中心应对其重点督导。从人员配置看,全省多数放疗单位得分较高,较差单位存在主要问题是放疗医师执业类别、执业范围不合要求,无设备维修工程师,部分物理师和技师没有进修及相应证书,这需要督促医疗机构重视放疗人员合法合规配置,积极开展岗前培训和继续教育;从设备技术看,优秀和良好单位合计占比 90.3%,中差单位存在的主要问题是缺乏完善的质控仪器,欠缺定期设备校准记录,需要督促问题单位重视放疗质控工作,购置必备质控设备,建立质控管理和考核制度,完善质控工作档案记录;从治疗实施看,评价中等单位占比 7.3%,无差评单位,说明全省各级放疗单位均重视放射治疗实施过程,能较好地完成患者治疗,但同时个别单位存在首次摆位相关医务人员没有共同参与,无每周核对治疗单、无放疗计划质控记录、无放疗总结等问题;从安全管理看,参加调查单位得分均较高,只有一家放疗单位得分为 4 分,存在问题是缺少辐射状态指示灯、便携式个人剂量报警仪、无辐射事故应急组织和应急预案;从网络质控看,全省得分情况不理想,差评单位超过 80%,表明网络质控覆盖仍然很低,距离卫生行政管理部门要求差距较大,后期要加大力度部署网络质控平台;从年度巡检看,大多数单位评价优秀,符合预期,但仍有 3 家单位获中评和差评,本次巡检是输出剂量检测,也是对 2017 年度存在问题的复查和扩大检查,中差评的结果说明仍有放疗单位对放疗输出剂量质控重视不够,今后将继续开展此类检查,直到 100% 优秀为止。

通过此次全方位,大覆盖的调查活动,我们发现了四川省放射治疗质量控制工作的进步,如设备技术方面,全省优良率较高,说明近些年投入了大量先

进设备,普遍开展了先进放疗技术;先进技术的开展遵循了良好的治疗实施制度,因此多数单位治疗实施得分较高。但设备技术快速发展的同时,部分放疗单位人员资质、人员教育没能及时跟上,不能满足先进设备对高素质人员的需求。调查过程中还发现极少数单位存在安全管理不完善、不重视剂量质控的情况,另外网络质控是全省质控工作的一个短板,需要加大力度开展网络质控平台建设。调查总结发现,有些县级医院质控总分和质控分项得分都较高,但这些医院设备状况并非十分先进,主要是质控责任心强,医院和科室重视放疗质控工作,同时部分市级三甲医院存在质控观念淡薄,质控投入不够,不仅是质控设备的投入,更表现在质控人员和时间精力的投入不够,造成个别分项得分较低。未来省质控中心将继续采取普遍检查和个别督导相结合的方式,尤其对以前发现的问题及时梳理,开展“回头看”形式的反馈性检查,督促“问题”单位整改。另外,省质控中心针对存在的调查过程不够细致,对市州调查指导不够充分,对调查项目的拟定不够细化,对各地调查时间安排过于集中等问题,今后将予以持续优化改进,促进全省放疗质控水平稳步提升。

作者声明:本文全部作者对于研究和撰写的论文出现的不端行为承担相应责任;并承诺论文中涉及的原始图片、数据资料等已按照有关规定保存,可接受核查。

学术不端:本文在初审、返修及出版前均通过中国知网(CNKI)科技期刊学术不端文献检测系统的学术不端检测。

同行评议:经同行专家双盲外审,达到刊发要求。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

文章版权:本文出版前已与全体作者签署了论文授权书等协议。

[参考文献]

- [1] 郎锦义,王培,吴大可,等. 2015 年中国大陆放疗基本情况调查[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2016, 25(6): 541-545.
- [2] Thwaites DI, Verellen D. Vorsprung durch Technik: Evolution, implementation, QA and safety of new technology in radiotherapy [J]. Radiother Oncol, 2010, 94(2): 125-128.
- [3] 付庆国,戴建荣,朱小东,等. 国内外肿瘤放疗 QA 与 QC 的相关规范介绍[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2018, 27(2): 218-221.
- [4] Mackie TR. History of tomotherapy[J]. Phys Med Biol, 2006, 51(13): R427-R453.
- [5] Kry S. TH-A-105-01: A report on flattening filter free C-arm linear accelerators from the therapy emerging technology assessment work group[J]. Med Phys, 2013, 40(6): 516.
- [6] Kim G, Rice R, Lawson J, et al. Stereotactic radiosurgery with FFF mode photon beams[J]. Int J Radiat Oncol, 2012, 84(3): S823.
- [7] Balter JM, Wright JN, Newell LJ, et al. Accuracy of a wireless localization system for radiotherapy[J]. Int J Radiat Oncol, 2005, 61(3): 933-937.
- [8] Mantz CA, Fernandez E. Real-time target tracking prostate SBRT and the real-time tracking system 4D localization system: 5-year quality of life and disease outcomes [J]. Int J Radiat Oncol, 2013, 87(2): S393.
- [9] 董蒙蒙,雷宏昌,杨红卫. 放射治疗技术发展现状[J]. 临床医药文献电子杂志, 2016(35): 7092-7093.
- [10] Thwaites DI, Malicki J. Physics and technology in ESTRO and in radiotherapy and oncology: Past, present and into the 4th dimension[J]. Radiother Oncol, 2011, 100(3): 327-332.
- [11] Boiras C, Bourland J, Gonzalez LB, et al. WE-E-213AB-01: Medical physics challenges for implementation of new technologies in external beam radiotherapy [J]. Med Phys, 2012, 39(6Part27): 3955.
- [12] 国家肿瘤诊疗质控中心放疗质控专家委员会,赫捷,王绿化,等. 放射治疗质量控制基本指南[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2018, 27(4): 335-342.
- [13] 朱晓华,曾程,刘汉成,等. 放射治疗质量控制标准化体系的研究进展与应用[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(4): 108-110, 114.
- [14] 雷海红,金伟端. 放射治疗安全防护与放疗质量控制的规范化管理[J]. 深圳中西医结合杂志, 2018, 28(9): 190-191.
- [15] 彭逊,黄宝添,刘芝华,等. 粤东地区放疗物理技术及 QA 现状调查研究[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2018, 27(4): 343-347.
- [16] 钟海洛,吴大可,万斌,等. 四川省放射治疗基本状况调查研究[J]. 肿瘤预防与治疗, 2009, 22(4): 430-434
- [17] 钟海洛,吴大可,祁国海,等. 四川省放射治疗机输出量 TLD 比对结果[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2013, 33(1): 83-84.
- [18] 钟海洛,吴大可,祁国海,等. 四川省放射治疗机输出剂量的国际比对研究[J]. 肿瘤预防与治疗, 2012, 25(2): 57-62, 66.
- [19] 钟海洛,吴大可,祁国海,等. 四川省放射治疗物理剂量的 TLD 核查研究[J]. 肿瘤预防与治疗, 2010, 23(2): 137-139, 131.
- [20] 万斌,钟海洛,吴大可,等. 大型肿瘤医院放疗中心环境辐射剂量调查研究[J]. 国际放射医学核医学杂志, 2009, 33(5): 304-307.
- [21] 李建,钟海洛,康盛伟,等. 四川省 30 家放疗中心环境辐射剂量水平监测[J]. 肿瘤预防与治疗, 2013, 26(4): 205-207, 212.
- [22] 康盛伟,黎杰,肖明勇,等. 四川省基层放疗单位医用直线加速器剂量和机械性能抽样分析[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2016, 25(7): 748-751.