

DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2024.03.013

· 论 著 ·

# 《后装 $\gamma$ 源近距离治疗质量控制检测规范》(WS 262—2017) 江苏省跟踪评估结果分析

范向勇, 陈维, 曹兴江, 王进

江苏省疾病预防控制中心, 江苏 南京 210009

**摘要:** **目的** 评估江苏省放射工作人员对 WS 262—2017《后装  $\gamma$  源近距离治疗质量控制检测规范》的实施、应用情况及问题和建议, 为该标准的进一步修订和实施提供科学依据。 **方法** 对江苏省开展后装机检测、监督和治疗 of 的公立和民营放射卫生技术服务机构、放射卫生监督机构、医疗机构相关从业人员进行问卷调查, 调查内容主要包括对 WS 262—2017 的实施情况、技术内容和实施效果, 汇总结果并进行分析。 **结果** 共收集到 185 份有效问卷, 73.5% 调查对象知晓该标准, 在知晓该标准的调查对象中有 29.4% 的人员未参加过相关培训, 41.2% 的人员未使用过或不常使用该标准。94.1% 的调查对象认为该标准科学严谨、无问题, 88.6% 的调查对象认为该标准主要技术内容的可操作性强, 97.8% 的调查对象认为该标准主要内容与相关法规标准协调一致; 同时 88.6%、90.8% 和 87.0% 的调查对象也认为该标准在对放射防护最优化、放射治疗设备质量控制检测、提供技术人员专业能力等方面提供了较大的帮助, 发挥了重要作用。 **结论** 江苏省放射工作人员对 WS 262—2017 知晓率较高, 认为该标准科学严谨, 发挥了重要作用, 无修订的必要性, 但相关部门应加强标准的宣贯和培训。

**关键词:** 后装  $\gamma$  源近距离治疗; 标准评估; 问卷调查

中图分类号: R141 文献标识码: A 文章编号: 1004-714X(2024)03-0299-05

## Assessment of Specification for testing of quality control in $\gamma$ -ray sources afterloading brachytherapy (WS 262-2017) in Jiangsu Province, China

FAN Xiangyong, CHEN Wei, CAO Xingjiang, WANG Jin

Jiangsu Provincial Center for Disease Prevention and Control, Nanjing 210009 China

**Abstract:** **Objective** To evaluate the implementation, application, problems, and suggestions associated with the WS 262-2017 *Specification for Testing of Quality Control in  $\gamma$ -Ray Sources Afterloading Brachytherapy* among radiation workers in Jiangsu Province, China, and to provide a scientific basis for further revision and implementation of this standard. **Methods** A questionnaire survey was conducted among employees of public and private institutions involved in radiation health technology services, radiation health supervision, and medical services in Jiangsu Province who carried out afterloading testing, supervision, and treatment. The survey primarily focused on the implementation status, technical content, and implementation effect of WS 262-2017, and the results were summarized and analyzed. **Results** A total of 185 valid questionnaires were collected, and 73.5% of the respondents were aware of the standard. Among the respondents who were aware of the standard, 29.4% did not participate in relevant training, and 41.2% did not use or infrequently used the standard. Moreover, 94.1% of survey respondents considered the standard to be scientifically robust and free of issues, 88.6% responded that the main technical content of the standard was highly operable, and 97.8% agreed that the main content of the standard was coordinated and consistent with relevant regulatory standards. In addition, 88.6%, 90.8%, and 87.0% of survey respondents reported that this standard provided significant assistance and played an important role in optimizing radiation protection, quality control and testing of radiation therapy equipment, and improving professional skills for technical personnel. **Conclusion** Radiation workers in Jiangsu Province have a high awareness rate of WS 262-2017 and believe that this standard is scientifically rigorous and plays an important role. There is no need for revision, but relevant departments should strengthen the promotion and training concerning the standard.

**基金项目:** 江苏省流行病学重点学科 (ZDXK A2016008); 江苏省医学创新团队 (CXTD A2017029); 医疗机构职业人群重点部位辐射剂量监测与放射性肿瘤风险评估 (JSZJ20232201)

**作者简介:** 范向勇 (1985—), 男, 河北张家口人, 副主任医师, 从事放射卫生与防护研究。E-mail: fanxiangyong128@126.com

**通信作者:** 王进, E-mail: jinwang@jscdc.cn

**Keywords:**  $\gamma$ -Ray sources afterloading brachytherapy; Standard evaluation; Questionnaire survey

**Corresponding author:** WANG Jin, E-mail: [jinwang@jscdc.cn](mailto:jinwang@jscdc.cn)

WS 262—2017《后装  $\gamma$  源近距离治疗质量控制检测规范》<sup>[1]</sup> 是一项卫生行业标准, 规定了后装  $\gamma$  源近距离治疗质量控制检测的要求和方法, 在后装  $\gamma$  源近距离治疗设备的验收监测、状态监测和稳定性监测发挥了重要的作用。随着医学技术的发展和人民群众的需要, 后装  $\gamma$  源近距离治疗设备在江苏安装台数和临床使用频度越来越高。截止至 2022 年底, 经江苏省放射卫生信息管理平台统计, 江苏省共有后装  $\gamma$  源近距离治疗机 29 台, 在全省 13 个设区市内均有分布。WS 262—2017 已发布 6 年, 该标准的适宜度、新颖度、实用性等方面是否满足放射卫生技术服务机构、放射诊疗许可证监督管理机构、医疗机构的需求急需开展调查研究, 以便适时对该标准实施修订。根据《国家卫生健康委法规司关于下达 2023 年度第一批卫生健康标准项目计划的通知》(国卫法规标准便函〔2023〕16 号) 及《强制性放射卫生标准实施评估工作任务书》的要求, 2023 年江苏省对 WS 262—2017《后装  $\gamma$  源近距离治疗质量控制检测规范》从标准实施情况、标准技术内容、标准实施效果 3 个方面进行了评估调研和结果分析。

## 1 材料与方法

**1.1 调查对象** 江苏省内具有后装  $\gamma$  源近距离治疗设备质量控制能力的公立和民营放射卫生技术服务机构实际检测人员; 卫生监督机构负责放射卫生监督的人员; 江苏省内所有安装后装  $\gamma$  源近距离治疗设备的医疗机构中使用、维护或质控的工作人员。

**1.2 调查方法** 依据《2023 年江苏省 WS 262—2017 标准追踪评价项目实施方案》, 设计调查问卷, 征求专家意见, 形成了《WS 262—2017 标准实施评估调查表》。调查问卷内容包括标准知晓、标准宣贯、标准应用、科学性、可操作性、协调性、质量控制、社会效益等。调研采用线上线下结合, 以线上调查为主的方法。抽取 2 家医疗机构、4 家放射卫生技术服务机构和 2 家放射卫生监督机构开展了实地调研, 实地调研包括实地走访、听取情况介绍、查阅既往数据等方式, 收集检测数据、监督检查报告, 了解标准实施过程中存在的问题及建议。使用问卷星设计在线调查问卷, 组织相关人员进行预填报, 无问题后正式向所有调查对象发送调查问卷专用二维码。在问卷星上

共收到 198 份调查问卷, 其中有效问卷 185 份, 剔除无效问卷 13 份。

**1.3 质量控制** 编制追踪指标: 制作调查问卷前, 对方案的可行性与可操作性进行论证, 获得对标准共同关注的重点问题, 作为调查的关键项, 同时对调查的覆盖范围、人群、样本量等进行评估, 确保数据的代表性和真实性; 预调查: 对调查问卷开展预调查, 邀请部分人员开展电子问卷预填报, 及时发现错误, 确保调查的科学性和可操作性; 数据核查: 调查结束后对调查问卷或调查表进行复核, 检查调查表完整性、逻辑性, 发现问题及时和调查对象沟通核实, 确保每份调查的真实完整。

**1.4 统计分析** 应用 Excel 对收集的数据建立数据库, 并计算分析各项构成比。

## 2 结果

**2.1 调查对象基本情况** 来自公立放射卫生技术服务机构、民营放射卫生技术服务机构、卫生监督机构、医疗机构的问卷分别占比 17.8%、5.4%、15.7%、61.1%; 从事放射诊疗、放射卫生检测与评价、卫生监督、其他的人员分别占比 55.7%、22.7%、15.7%、5.9%; 调查人员中从事专业超过 10 年的占 49.2%, 正高级职称、副高级职称、中级职称、初级职称分别占 11.9%、23.8%、33.0%、22.2%。

**2.2 标准实施情况** 标准实施情况包括标准知晓、标准宣贯和标准应用, 标准实施调查结果见表 1。

**2.2.1 知晓情况** 大部分调查对象知晓该标准, 其中知道该标准的调查对象占 73.5%, 不知道该标准的占 26.5%。民营放射卫生技术服务机构知晓率最高, 为 100%, 其次为医疗机构, 为 78.8%。

**2.2.2 宣贯情况** 在知晓该标准的 136 名调查对象中, 参加过标准宣贯或培训的为占比 70.6%, 其中参加过 3 次以上、2 次、1 次的分别占比 31.6%、22.1%、16.9%。在参加过培训的 96 人中, 参加疾控部门、卫生监督部门、生态环境保护部门、公司内部或其他部门培训的分别占比 67.7%、64.5%、30.2%、8.3%。

**2.2.3 应用情况** 在知晓该标准的 136 名调查对象中, 不常使用和未使用该标准的为 56 人, 占比 41.2%。医疗机构经常使用或频繁使用的人员占比 74.1%, 高于其他调查机构。

表 1 对标准实施情况调查结果

Table 1 Results of the implementation of the standard

问题	选项	公立放射卫生技术服务机构 人数(构成比)	民营放射卫生技术服务机构 人数(构成比)	卫生监督机构 人数(构成比)	医疗机构 人数(构成比)	合计 人数(构成比)
是否知道该标准	知道	20(60.6%)	10(100%)	17(58.6%)	89(78.8%)	136(73.5%)
	不知道	13(39.4%)	0(0%)	12(41.4%)	27(21.2%)	49(26.5%)
标准宣贯或培训情况	≥ 3次	1(5.0%)	7(70.0%)	0(0%)	35(39.3%)	43(31.6%)
	2次	2(10.0%)	2(20.0%)	3(17.6%)	23(25.8%)	30(22.1%)
	1次	4(20.0%)	1(10.0%)	4(23.5%)	14(15.7%)	23(16.9%)
	0次	13(65.0%)	0(0%)	10(58.9%)	17(19.1%)	40(29.4%)
	频繁使用	4(20.0%)	1(10.0%)	1(5.9%)	18(20.2%)	24(17.6%)
使用频率	经常使用	3(15.0%)	3(30.0%)	2(11.8%)	48(53.9%)	56(41.2%)
	不常使用	6(30.0%)	6(60.0%)	11(64.7%)	21(23.6%)	44(32.4%)
	未使用	7(35.0%)	0(0%)	3(17.6%)	2(2.2%)	12(8.8%)

2.3 标准技术内容 标准技术内容包括科学性、可操作性、协调性。标准技术内容调查结果见表 2。

2.3.1 科学性情况 在 185 名调查对象中, 174 人认为该标准“科学严谨, 无问题”, 占比 94.1%。10 名民营放射卫生技术服务机构调查对象中有 5 人认为“有瑕疵, 但不影响使用”或“有问题, 影响标准使用”, 占比 50.0%。

2.3.2 可操作性情况 在 185 名调查对象中, 155 人认为该标准“可操作性强”, 占比 83.8%。大部分公立的放射卫生技术服务机构、卫生监督机构、医疗机构人员认为可操作性强, 大部分民营放射卫生技术服务机构人员认为可操作性一般。

2.3.3 协调性情况 在 185 名调查对象中, 181 人认为该标准“标准主要内容与相关法规标准协调一致”,

占比 97.8%。各机构人员认知基本无差别。

2.4 质量控制措施 6 家放射卫生技术服务机构配备了剂量仪或井型电离室, 占所调查的放射卫生技术服务机构 40.0%; 16 家医疗机构配备了剂量仪或井型电离室, 占所调查的医疗机构 57.1%; 23 家医疗机构开展了稳定性检测, 占所调查医疗机构 82.1%; 2 家医疗机构自行开展稳定性检测, 5 家医疗机构委托其他机构开展稳定性检测, 16 家医疗机构自行开展与委托开展相结合, 分别占比 8.7%、21.7%、69.6%。

2.5 标准实施效果 即对“社会效益”的调查, 结果见表 3。在 185 名调查对象中, 164 人认为该标准“标准实施对促进放射治疗放射防护最优化发挥了重要作用”, 占比 88.6%; 168 人认为该标准“标准实施对规范放射治疗设备质量控制检测工作的作用明显”, 占

表 2 对标准技术内容调查结果

Table 2 Results of the technical content of the standard

问题	选项	公立放射卫生技术服务机构 人数(构成比)	民营放射卫生技术服务机构 人数(构成比)	卫生监督机构 人数(构成比)	医疗机构 人数(构成比)	合计 人数(构成比)
科学性	科学严谨, 无问题	30(90.9%)	5(50.0%)	28(96.6%)	111(98.2%)	174(94.1%)
	有瑕疵, 但不影响使用	3(9.1%)	4(40.0%)	1(3.4%)	2(1.8%)	10(5.4%)
	有问题, 影响标准使用	0(0%)	1(10.0%)	0(0%)	0(0%)	1(0.5%)
可操作性	可操作性强	27(81.8%)	3(30.0%)	23(79.3%)	102(90.3%)	155(83.8%)
	可操作性一般	6(18.2%)	7(70.0%)	6(20.7%)	11(9.7%)	30(16.2%)
	可操作性较差	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)
	可操作性差	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)
	与相关法律标准协调一致	32(97.0%)	10(100.0%)	28(96.6%)	111(98.2%)	181(97.8%)
协调性	部分内容不一致	1(3.0%)	0(0%)	1(3.4%)	1(0.9%)	3(1.6%)
	完全不一致	0(0%)	0(0%)	0(0%)	1(0.9%)	1(0.5%)

表 3 对标准实施效果调查结果

Table 3 Results of implementation effectiveness of the standard						
问题	选项	公立放射卫生技术服务机构 人数(构成比)	民营放射卫生技术服务机构 人数(构成比)	卫生监督机构 人数(构成比)	医疗机构 人数(构成比)	合计 人数(构成比)
对促进放射治疗放射防护最优化发挥作用	发挥了重要作用	32(97.0%)	6(60.0%)	22(75.9%)	104(92.0%)	164(88.6%)
	发挥的作用一般	1(3.0%)	4(40.0%)	7(24.1%)	9(8.0%)	21(11.4%)
	无明显作用	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)
对规范放射治疗设备质量控制检测工作发挥作用	作用明显	31(93.9%)	7(70.0%)	24(82.8%)	106(93.8%)	168(90.8%)
	作用一般	2(6.1%)	3(30.0%)	4(13.8%)	7(6.2%)	16(8.6%)
	没什么作用	0(0%)	0(0%)	1(3.4%)	0(0%)	1(0.5%)
对提高相关技术人员的专业能力发挥作用	作用明显	28(84.8%)	6(60.0%)	24(82.8%)	103(91.2%)	161(87.0%)
	作用一般	5(15.2%)	4(40.0%)	5(17.2%)	9(8.0%)	23(12.4%)
	没什么作用	0(0%)	0(0%)	0(0%)	1(0.9%)	1(0.5%)

比 90.8%；161 人认为该标准“标准实施对提高相关技术人员的专业能力的作用明显”，占比 87.0%。

3 讨 论

实施标准追踪有助于及时发现并分析存在的问题和短板，有利于标准不断优化完善，满足行业的发展和应用<sup>[2-9]</sup>。根据对调查结果的分析，调查对象中医疗机构人数最多，达到 61.1%，与所调查的医疗机构数量最多有关，民营放射卫生技术服务机构人数最少，这是因为具有后装 γ 源近距离治疗机检测能力民营机构的只有 4 家。近一半的调查对象具有 10 年以上工作经验，说明江苏省放射卫生是一支成熟有经验的队伍。73.5% 调查对象了解 WS 262—2017 标准的存在，以民营放射卫生技术服务机构最高，且全部民营机构调查对象参加过相关标准培训。说明民营放射卫生技术服务机构由于具有盈利性，更需要全面掌握相关检测方法。但仍有 41.2% 调查对象不常使用或未曾使用该标准，说明在标准的实际应用方面存在一定不足，也可能与 29.4% 知晓该标准的调查对象未曾参加过相关培训，无法正确使用该标准有关。提示应加强该标准的宣贯或培训，在有条件的情况下开展质量控制检测现场指导，提供相关配套视频。

对标准内容的协调性方面，绝大部分调查对象都表示认可。但在标准内容的科学性、可操作性，以及标准实施效果中，公立放射卫生技术服务机构、医疗机构和卫生监督机构绝大部分调查对象都比较认可，但民营放射卫生技术服务机构调查对象存在分歧，近一半人员认为存在问题或未发挥重要作用，这与民营机构人员对标准的理解有关，建议应让民营机构参与

后续的标准修订。同时调查对象也提出了宝贵的意见和建议，包括对源驻留时间和多源系统重复性等指标的检测方法更加细化描述，应考虑秒表使用中人为因素对检测结果的影响，环保部门和卫生部门制定相关的标准指标存在冲突，源到位精度胶片检测法具体分析方法等问题，在后续标准修订中以供参考。

放射治疗具备剂量大，危险性高的特点，对放射治疗设备的质量控制有较高的要求。除了开展状态检测外，医疗机构还应对放射治疗设备开展稳定性监测，以确保设备的稳定性和精准性，以及患者的利益。在本次调查中，82.1% 的医疗机构都开展了稳定性监测，这与江苏省卫生监督部门日益严格的监管有关。且 69.6% 的医疗机构都与第三方技术服务机构合作开展稳定性监测。究其原因，一是部分医疗机构未配置质控设备，无法开展稳定性监测，二是技术服务机构技术积累雄厚，熟悉相关标准，能更好的满足医疗机构的需求。

综上所述，WS 262—2017 无修订的必要性和迫切性，但加强标准的宣贯和培训是今后工作的重中之重，确保标准的正确理解和使用，并且可以采用线上会议、移动终端等信息化手段传播 WS 262—2017 的相关知识，以提高标准的普及率，发挥标准的最大作用。

**利益冲突** 本研究由署名作者按以下贡献声明独立开展，排名无争议。文章不涉及任何利益冲突

**作者贡献声明** 范向勇负责本研究的设计、收集数据、数据分析和撰写论文；陈维负责确定研究对象范围、收集数据；曹兴江参与收集数据；王进负责修订论文



## 参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS 262-2017 后装  $\gamma$  源近距离治疗质量控制检测规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- National Health and Family Planning Commission of PRC. WS 262-2017 Specification for testing of quality control in  $\gamma$ -ray sources afterloading brachytherapy[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [2] 翟贺争, 宋彬, 李海亮, 等. WS531-2017《螺旋断层治疗装置质量控制检测规范》跟踪评价结果——医疗机构相关人员[J]. 中国辐射卫生, 2020, 29(2): 123-127. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2020.02.007.
- Zhai HZ, Song B, Li HL, et al. Tracking evaluation on "Specification for testing of quality control in helical tomotherapy unit" (WS 531-2017): relevant personnel of medical institutions[J]. Chin J Radiol Health, 2020, 29(2): 123-127. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2020.02.007.
- [3] 宋彬, 翟贺争, 许哲, 等. WS531-2017《螺旋断层治疗装置质量控制检测规范》跟踪评价结果——技术服务机构相关人员[J]. 中国辐射卫生, 2020, 29(2): 133-137. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2020.02.009.
- Song B, Zhai HZ, Xu Z, et al. Tracking evaluation on "Specification for testing of quality control in helical tomotherapy unit" (WS 531-2017): relevant personnel of technical service institution[J]. Chin J Radiol Health, 2020, 29(2): 133-137. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2020.02.009.
- [4] 翟贺争, 宋彬, 李海亮, 等. WS531-2017《螺旋断层治疗装置质量控制检测规范》跟踪评价结果——卫生监督机构相关人员[J]. 中国辐射卫生, 2020, 29(2): 128-132. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2020.02.008.
- Zhai HZ, Song B, Li HL, et al. Tracking evaluation on "Specification for testing of quality control in helical tomotherapy unit" (WS 531-2017): relevant personnel of health supervision institution[J]. Chin J Radiol Health, 2020, 29(2): 128-132. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2020.02.008.
- [5] 胡传朋, 黄伟旭, 翟贺争, 等. 《X、 $\gamma$ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范》(WS582-2017) 追踪评价结果分析[J]. 中国辐射卫生, 2020, 29(2): 138-141. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2020.02.010.
- Hu CP, Huang WX, Zhai HZ, et al. Analysis of "Specifications for testing of quality control in X and  $\gamma$  ray stereotactic radiotherapy system" (WS 582-2017) tracking evaluation results[J]. Chin J Radiol Health, 2020, 29(2): 138-141. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2020.02.010.
- [6] 倪洋, 张继勉, 牛振, 等. 职业卫生标准 (GBZ/T 220.2-2009) 在放射卫生专业技术人员中的应用追踪评价[J]. 中国辐射卫生, 2022, 31(1): 47-51, 57. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2022.01.009.
- Ni Y, Zhang JM, Niu Z, et al. Tracking and evaluation of the application of the occupational health standard (GBZ/T 220.2-2009) among radiological professionals[J]. Chin J Radiol Health, 2022, 31(1): 47-51, 57. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2022.01.009.
- [7] 翟贺争, 武权, 杨云福, 等. 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分: 一般原则》(GBZ/T 201.1-2007) 标准评估结果分析——技术服务机构相关人员[J]. 中国辐射卫生, 2023, 32(5): 479-483. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2023.05.001.
- Zhai HZ, Wu Q, Yang YF, et al. Assessment of radiation shielding requirements in room of radiotherapy installations-part 1: general principle (GBZ/T 201.1-2007): a survey of relevant personnel in technical service institutions[J]. Chin J Radiol Health, 2023, 32(5): 479-483. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2023.05.001.
- [8] 冯泽臣, 翟白坡, 徐小三, 等. 《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 201.2-2011) 标准评估结果分析——医疗机构相关人员[J]. 中国辐射卫生, 2023, 32(5): 484-488. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2023.05.002.
- Feng ZC, Zhai ZP, Xu XS, et al. Assessment of radiation shielding requirements for radiotherapy room-part 2: radiotherapy room of electron linear accelerators (GBZ/T 201.2-2011): a survey of relevant personnel in medical institutions[J]. Chin J Radiol Health, 2023, 32(5): 484-488. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2023.05.002.
- [9] 杜翔, 胡传朋, 王进, 等. 《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 201.3-2014) 跟踪评估结果分析——医疗机构相关人员[J]. 中国辐射卫生, 2023, 32(5): 489-494. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2023.05.003.
- Du X, Hu CP, Wang J, et al. Analysis of tracking evaluation results of radiation shielding specification for radiotherapy room, part 3: radiotherapy room of  $\gamma$ -ray sources (GBZ/T 201.3-2014): relevant personnel in medical institutions[J]. Chin J Radiol Health, 2023, 32(5): 489-494. DOI: 10.13491/j.issn.1004-714X.2023.05.003.

(收稿日期: 2023-12-28)