

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准

T/1984CACA XXXX—XXXX

肿瘤超声诊疗一体化

Integrated ultrasound diagnosis and treatment of tumors

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

— XX — XX 发布

XXXX — XX — XX 实施

中国抗癌协会 发布

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国抗癌协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国抗癌协会所有。除了用于国家法律或事先得到中国抗癌协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

内部讨论资料，严禁非授权使用

地址：天津市华苑新技术产业园区兰苑路5号A座10楼

邮编：300384 电话：022-23359958

邮箱：bgs@caca.org.cn 网址：www.caca.org.cn

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由天津医科大学肿瘤医院提出。

本文件由中国抗癌协会归口。

本文件起草单位：天津医科大学肿瘤医院、重庆医科大学附属第二医院、中山大学肿瘤防治中心、河南省肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院

本文件主要起草人：魏玺、李攀、周建华、李潜、王勇

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

内部讨论资料，严禁非授权使用

肿瘤超声诊疗一体化

1 范围

本标准旨在制定一套统一的肿瘤超声诊疗一体化标准，以提高肿瘤超声诊疗的质量、一体化程度和患者治疗效果，促进科研合作和技术创新。本标准适用于各级医疗机构、科研机构和相关企业。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-2-37:2007 Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 肿瘤超声诊疗一体化 integrated ultrasound diagnosis and treatment of tumors

指将肿瘤超声检查、诊断和治疗的各个环节进行整合，实现标准化、规范化和一体化的医疗过程。

3.2 超声设备 ultrasound equipment

指用于肿瘤超声诊疗的设备，包括B型超声诊断设备、彩色多普勒超声诊断设备等。

4 设备要求

4.1 总则

本章节适用于肿瘤诊疗的超声设备，用于肿瘤的临床检查和引导肿瘤介入治疗。

4.2 基本要求

本文件适用于医用彩色多普勒超声诊断仪器，用于肿瘤的超声检查和引导肿瘤介入治疗，应符合以下机电安全标准：

IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-2-37:2007 Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

4.3 外观

医用超声设备应设计轻便、紧凑，方便医护人员操作、移动。超声设备应配备多种探头，如凸阵探头、线阵探头、相控阵探头等，以便医生根据需要进行准确的诊断和治疗。

超声设备应具有防水、防尘、防静电、防碰撞、电压稳定等特性，以适应医疗环境的使用要求。

4.4 功能

4.4.1 图像

超声设备应具备高分辨率、高灵敏度、高稳定性等性能特点，能够提供高质量的图像，以便医生进行准确的诊断和介入治疗。

超声设备应具备清晰的图像显示功能，能够清晰显示肿瘤的境界、形态、大小、回声、位置等信息。

超声设备应具备敏感的彩色多普勒血流信号和超声造影功能，能够清晰显示肿瘤及周边组织的彩色多普勒血流信号及造影剂微泡的在肿瘤及周边组织的灌注信息。

4.4.2 操作系统

医用超声设备应具有简单易用的操作系统，以便医护人员能够快速上手使用。

4.4.3 存储和传输

超声设备应具备数据存储和传输功能，能够将采集的图像和视频数据进行存储和传输，以便于后续的诊疗和科研活动。

4.5 故障

医用超声设备应配备故障报警和故障排查功能，当设备出现故障时，能够及时发出警报并提示故障原因，以便医护人员能够快速地进行故障排查和修复。

4.6 维护

超声设备应定期进行校准和维护，确保设备的准确性和稳定性。

5 操作流程

5.1 总则

本章节旨在规范使用超声设备进行诊疗的操作流程，确保医护人员能够正确、安全地使用该设备，达到诊断和治疗肿瘤的目标。

5.2 准备阶段

在进行肿瘤超声诊疗前，应对超声设备进行检查和准备，确保设备正常运行。医生需接受专业培训，熟悉设备性能和操作方法，如开关机、切换探头、调整参数、肿瘤测量、造影设置、图像及视频存储等。在进行超声造影检查及超声介入诊疗的患者需按要求进行相应的准备，告知检查目的和签署知情同意书。

5.3 图像采集阶段

根据肿瘤类型和部位的不同，采用合适的扫描方式和参数设置进行图像采集。采集过程中除了应关注图像的质量和稳定性，确保信息的准确性和可靠性，还需采集肿瘤重要的阳性特征和阴性特征的超声图像。

5.4 数据存储阶段

采集的图像和数据应进行规范化的存储和管理，以便于后续的诊疗和科研活动。数据存储应采用可靠的存储介质和文件格式，确保数据的完整性和安全性。

5.5 诊断报告阶段

根据采集的图像和数据，结合临床信息进行诊断和分析，并出具相应的诊断报告。诊断报告应清晰明了，包括患者信息、检查日期、检查部位、图像分析、诊断或鉴别诊断提示等内容。

5.6 治疗引导阶段

根据诊断结果和患者情况，采用合适的引导方式进行肿瘤治疗。治疗过程中应严格遵守操作规范和技术要求，确保治疗的安全性和有效性。

5.7 术后监测阶段

术后应对患者进行定期的超声监测，评估治疗效果和患者康复情况。监测过程中应关注并发症的发生情况，并及时采取相应措施进行处理。

5.8 机器维护

保持机器的整洁，主要包括显示器、操作面板、主机等，确保对机器进行诊疗工作结束后的维护。

5.9 质控与改进

应建立完善的质控体系，对肿瘤超声诊疗的全过程进行监督和控制，确保诊疗的质量和效果。同时，应定期对操作流程和技术进行改进和更新，提高诊疗的准确性和效率。

6 数据格式与安全要求

6.1 总则

本部分旨在规定医疗器械数据的格式要求和安全目标，以确保数据的准确传输、安全存储和可靠使用。

6.2 数据格式

肿瘤超声诊疗产生的数据包括图像数据和患者信息等敏感数据应采用通用的、标准化的数据格式进行存储和传输如DICOM、AVI、JEPG格式等以确保数据的兼容性和安全性。

6.3 数据描述

数据描述包括数据标题-患者信息-时间-设备信息-医院-诊断结果。

6.4 数据安全

对数据进行加密，确保数据在传输和存储过程中的安全性，设置严格的访问控制策略，确保只有授权用户可以访问医疗器械数据，定期对医疗器械数据进行备份，并制定相应的恢复策略，确保数据的安全性和完整性。

6.5 数据质量

包括数据的准确性、完整性、一致性、可靠性等要求，以确保数据的可用性和可信度。

7 人员要求

7.1 人员组成

肿瘤超声诊疗一体化团队应由具备丰富临床经验和专业技能的医生、护士、技术员等组成，团队成员应接受过相关的专业培训和认证。

7.2 人员资质

从事肿瘤超声诊疗工作的医生从事肿瘤超声诊疗工作的医生应具备医学硕士以上学位，并经过肿瘤学和超声医学相关专业的培训和实践，具备医师资格证和执业医师证，执业范围为超声医学及相关专业，并经过临床和超声医学相关专业的培训和实践，具备肿瘤超声诊疗的基本能力。从事肿瘤超声诊疗工作的护士应具备护理学专业知识，熟悉超声诊疗流程和相关操作。技术员应具备相关专业技能，能够熟练操作超声设备，协助医生进行诊断和治疗。

7.3 人员培训

定期进行人员的培训，培训内容包括授课与实操，定期进行考核，考核合格方能上岗操作。

7.4 人员协作

肿瘤超声诊疗一体化团队应具备良好的沟通和协作能力，能够共同制定诊疗方案，确保患者的诊疗质量和安全。

8 质量控制与持续改进

8.1 总则

本章节旨加强规范化监督与管理，提高肿瘤超声诊疗水平。

8.2 质量控制

8.2.1 质量控制体系

肿瘤超声诊疗一体化应建立完善的质量控制体系，包括数据采集、数据处理、诊断报告书写等环节的质量控制

8.2.2 人员培训

人员培训内容和形式如下：

- 1) 成立质量控制专家工作组，定期召开工作组会议，制定工作计划；定期召开医疗质量与安全专题会议，通报考核情况，进行总结、分析和追踪评价，开展质量控制与技术培训会。
- 2) 应定期组织团队成员进行专业知识和技能的学习和培训，提高团队成员的专业素质和综合能力。
- 3) 应组织团队成员参与国内外相关的学术交流和研究合作，了解最新的学术进展和技术动态，推动肿瘤超声诊疗领域的创新和发展。
- 4) 定期召开医疗质量与安全专题会议，通报考核情况，对进行总结、分析和追踪评价，对存在的问题与需改进的内容提出整改意见并监督执行，确保医疗质量与安全不断持续改进。

8.3 持续改进

8.3.1 检查

定期进行医疗质量与安全检查，包括超声诊断符合率、图文报告质量考核、有无差错事故、核心制度执行情况等，并进行量化评分，纳入绩效工资与年终考核指标。强调标准化超声图像采集与分析，对年轻医师的检查操作、超声图像及诊断报告进行抽查、分析总结及反馈。

8.3.2 评估

应定期对肿瘤超声诊疗的过程和结果进行评估和反馈，及时发现和解决存在的问题，确保诊疗质量的持续改进。

9 信息安全与隐私保护

9.1 总则

肿瘤超声诊疗一体化应建立完善的信息安全体系和应急预案，确保患者信息的安全性和隐私保护，采取必要的技术和管理措施，防范患者信息的泄露、篡改和损坏。

9.2 信息安全

9.2.1 物理安全

应进行防盗、防破坏、防雷、防火、防电、防水、防潮等保护措施。

9.2.2 网络安全

应对于网络结构安全、网络访问控制、网络边界防护、网络设备防护等采取保护措施。

9.2.3 主机安全

确保主机的身份鉴别、访问控制、安全审计、恶意代码防范等功能正常运作。

9.2.4 数据安全

应保证信息系统中存储、传输、处理等过程的数据的安全性、完整性和保密性、备份和恢复。

9.3 隐私安全

9.3.1 权限保护

应严格控制患者信息的访问和使用权限，确保只有经过授权的人员才能访问和使用患者信息。

9.3.2 资料保护

除了医疗、科研等工作需要外，不得随意透露患者的医疗信息；若有必要，需事先征求患者的同意，并尽量作到不透露患者的私人资料，如姓名、性别、年龄、工作单位、住址及家庭情况等

在对患者进行超声检查时，应做到暴露适度，尽量遮盖关键部位。

9.3.3 维护

应定期对信息安全和隐私保护进行评估和检查，及时发现和解决存在的问题，确保患者信息的安全和隐私保护。

9.3.4 投诉

设立投诉与建议渠道，及时响应、处理和解决患者投诉和建议。投诉与建议渠道应畅通、便捷、及时。

10 评估与监督

10.1 评估

评估内容和方法包含如下：

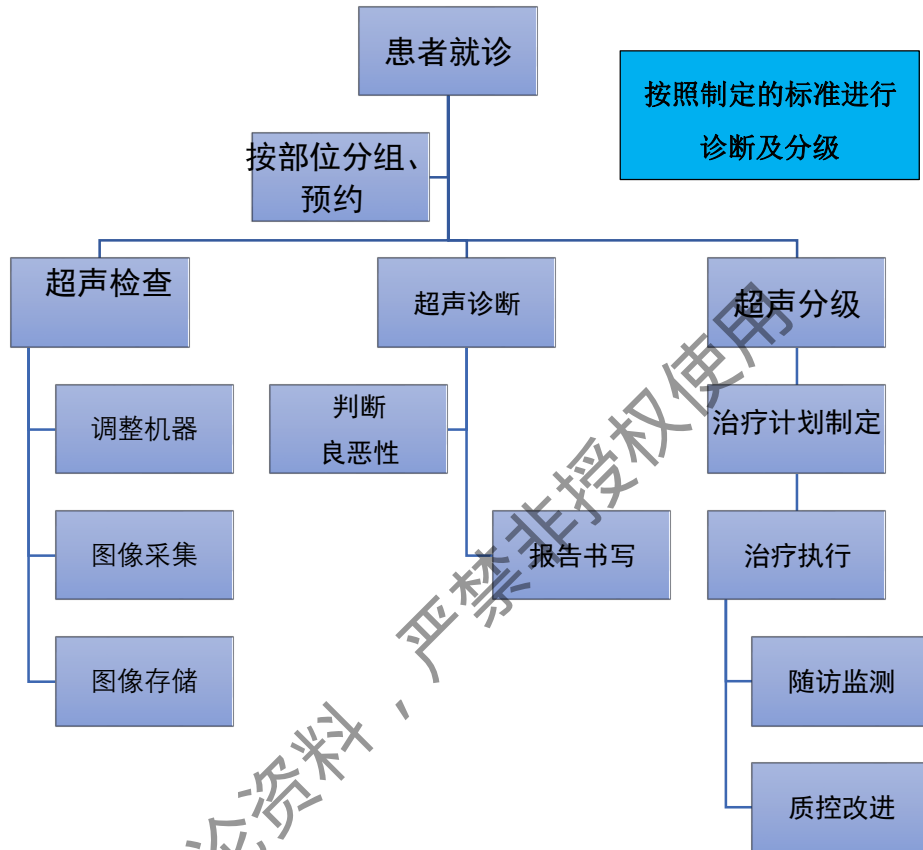
- a) 肿瘤超声诊疗一体化应定期对其工作进行评估和监督，包括诊疗质量、工作效率、患者满意度等方面。
- b) 应采取有效的评估方法和技术手段，对肿瘤超声诊疗的过程和结果进行客观、全面的评估。
- c) 应及时总结评估结果，提出改进措施和建议，不断完善和提高肿瘤超声诊疗一体化的质量和水平。

10.2 监督

监督内容和方式如下：

- 1) 针对诊疗过程、报告质量、环境安全等肿瘤超声诊疗一体化过程，建立完善不良事件监测和上报制度。及时分析不良事件原因，并及时整改。
- 2) 应定期向上级管理部门和社会公众公布评估结果和监督情况，接受监督和指导。
- 3) 应定期对超声仪器进行专业的安全性和性能检查，以确保产品的性能和安全性符合诊疗一体化要求。

附录 A
(资料性)
肿瘤超声诊疗一体化流程图



A.1 患者接诊

患者首次到达医院或诊所，医务人员进行初步接诊，了解患者的病史、症状和其他相关信息。

A.2 初步检查

进行一般体格检查和基础医学检查，可能包括血液检查等。

A.3 超声检查预约

根据初步检查结果，医生决定是否需要进行肿瘤超声检查。安排超声检查的时间，可能需要提前预约。

A.4 超声检查

患者接受超声检查，医生或超声技师使用超声设备对患者进行详细的超声检查，以了解肿瘤的位置、大小、形状等特征。

A.5 超声诊断

医生根据超声检查的结果进行诊断，判断肿瘤的性质，是恶性还是良性。

A.6 治疗计划制定

如果发现肿瘤，医生将制定相应的治疗计划。讨论治疗选择，可能包括手术、放疗、化疗等。

A.7 治疗执行

执行制定的治疗计划，可能需要手术或其他治疗方式。

A.8 随访和监测

治疗后，患者进行定期的随访和监测，以确保病情的控制和治疗效果。

多学科讨论

对于复杂的病例，进行多学科讨论，确保得到各专业意见，制定更科学的治疗计划。

A.9 质控改进

肿瘤超声诊疗一体化应建立完善的质量控制体系，包括数据采集、数据处理、诊断报告书写等环节的质量控制。

内部讨论资料，严禁非授权使用

附录 B
(规范性)
肿瘤超声诊疗一体化操作规范

B.1 患者隐私和知情同意

在进行超声检查前，确保获得患者的知情同意，并向其解释超声检查的目的、过程和可能的风险。严格遵守患者隐私保护法规。

B.2 人员资质

超声检查应由受过专业培训的医生或超声技师执行。确保操作人员具备相应的资质和经验。

B.3 设备维护和标定

定期对超声设备进行维护和标定，以确保设备的准确性和稳定性。

B.4 感染控制

严格遵守感染控制措施，包括洗手、佩戴手套、清洁消毒设备等，以减少交叉感染的风险。

B.5 超声存档和报告

将超声影像和相关报告及时记录、存档，并确保易于检索。影像和报告的语言应明确、准确，易于理解。

B.6 质量控制

建立质量控制体系，定期评估超声影像的质量，确保诊断的准确性。

B.7 病例讨论和团队合作

促进医疗团队之间的合作，特别是涉及到肿瘤治疗计划的制定时，需要多学科的病例讨论。

B.8 持续教育

定期培训医疗团队，使其了解最新的肿瘤超声技术和诊疗进展。

B.9 患者教育

向患者提供有关超声检查和治疗计划的充分信息，确保他们能够理解和积极参与医疗决策。

B.10 风险管理

建立有效的风险管理体系，追踪和报告任何与肿瘤超声诊疗相关的不良事件。

附录 C
(规范性)
肿瘤超声诊疗一体化质控标准

C.1 总则

确保超声设备的性能符合相关标准，对设备进行定期的质量控制和标定。确保医疗团队的成员接受过正规的超声培训，并定期更新培训。

C.2 质量控制流程

建立定期的质量控制流程，包括设备性能的检测、影像质量的评估以及操作人员的技能评估。确保超声影像的清晰度、分辨率和对比度符合标准。

C.3 质量评估流程

设立质量评估指标，例如肿瘤超声的敏感性和特异性，以评估超声诊断的准确性。定期评估医生和技术人员的工作表现。

C.4 报告

制定标准化的超声报告格式，确保报告内容充分、准确、易于理解。确保报告中包含必要的信息，如肿瘤的大小、位置、形状、边缘特征等。

C.5 病例讨论和团队协作

进行定期的多学科病例讨论，促进医疗团队之间的合作和信息共享。确保团队成员之间的沟通畅通，共同制定治疗计划。

C.6 患者反馈和满意度

定期收集患者的反馈意见，了解患者对超声诊疗过程的满意度。根据反馈结果进行改进，提高患者体验。

C.7 安全控制

制定和执行安全控制措施，确保患者和医疗团队在超声检查中的安全。追踪和报告任何与超声诊疗相关的不良事件。

C.8 继续教育和培训

提供医疗团队的继续教育和培训机会，以跟踪最新的技术和研究成果。

附录 D
(规范性)
肿瘤超声诊疗一体化评估与监督方案

D.1 内部质量控小组

设立内部质量控小组,负责定期对超声诊疗流程进行内部评估。确保小组成员包括医生、超声技师、护士等相关专业人员。

D.2 定期审查案例

定期对一定比例的肿瘤超声诊疗病例进行审查和评估。包括对超声报告、治疗计划以及患者随访情况的综合评估。

D.3 质量指标制定

制定一系列质量指标,如超声影像质量、准确性、治疗计划的科学性等,用于评估肿瘤超声诊疗的整体表现。确保指标具体、可衡量,便于监测和改进。

D.4 多学科讨论会议

定期组织多学科讨论会议,包括超声专家、肿瘤学专家、外科医生等。对一些复杂或疑难病例进行深入研讨,提出意见和建议。

D.5 患者满意度调查

定期进行患者满意度调查,了解患者对超声诊疗过程的评价。根据患者反馈,调整和改进服务流程。

D.6 外部评估

邀请外部专家或机构对肿瘤超声诊疗进行定期的外部评估。外部评估可以提供独立的意见和建议,帮助医疗机构发现潜在问题。

D.7 培训和持续教育

确保医疗团队定期参与培训和持续教育活动。不断更新团队成员的专业知识,以适应行业的发展和新技术的应用。

D.8 风险管理和报告

建立风险管理体系,追踪并报告超声诊疗中的潜在风险和不良事件。