附件13

**质子和重离子加速器**

**放射治疗技术管理规范**

**（2017年版）**

为规范质子和重离子加速器放射治疗技术（以下简称质子和重离子放射治疗技术）临床应用，保证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质子或重离子放射治疗技术的最低要求。

本规范所称质子和重离子放射治疗技术是指通过加速器产生质子、重离子等实施放射治疗的技术。不包括应用普通加速器产生的X线、电子线和钴60产生的线实施放射治疗的技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展质子或重离子放射治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有卫生计生行政部门核准登记的肿瘤科、放射治疗科、病理科及医学影像科等相关诊疗科目。

（三）有10年以上的调强放射治疗技术（IMRT）肿瘤治疗经验，年收治肿瘤患者不少于10000例。

（四）辐射防护条件满足国家标准要求，取得卫生监督和环保部门的许可证。

（五）放射治疗科。

1.有临床医师、放射物理师、技师、加速器维修保养工程技术人员和护师。

2.开展放射治疗工作10年以上，年收治放射治疗患者不少于2000例。

3.具有CT模拟定位机、带多叶光栅的直线加速器、逆向治疗计划系统、质量保证和质量控制设备等。

4.具有三维图像引导技术，开展在线三维图像引导放射治疗、调强适形放射治疗、立体定向放射治疗技术均在3年以上，每项技术治疗患者不少于100例。

5.按照国家卫生计生行政部门相关设备配置要求，规范配备质子或重离子放射治疗系统设备。

（六）医学影像科。

1.有磁共振（MRI）、计算机X线断层摄影（CT）和正电子发射计算机断层显像仪（PET-CT）等影像诊断设备。

2.有医学影像图像管理系统。

3.开展影像诊断（含核医学）工作10年以上。

（七）有至少3名具备质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师。有至少3名具备质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职物理师。有经过质子或重离子放射治疗技术相关知识和技能培训合格的、与开展质子或重离子放射治疗技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）放射治疗医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围是医学影像和放射治疗专业。

2.有10年以上肿瘤放射治疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3.经过省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于质子或重离子放射治疗技术相关专业系统培训，具备开展质子或重离子放射治疗技术能力。

（二）放射物理师。

1.取得《直线加速器物理师上岗证》。

2.有10年以上放射物理工作经验，取得副研究员（或相当职称）及以上专业技术职务任职资格。

3.经过质子或重离子放射治疗技术相关系统培训, 满足开展质子或重离子放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

（三）其他相关卫生专业技术人员。

经过质子或重离子放射治疗技术相关专业系统培训, 满足开展质子或重离子放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守质子或重离子放射治疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握质子或重离子放射治疗技术的适应证和禁忌证，开展以循证医学为基础的肿瘤诊断和治疗。

（二）质子或重离子放射治疗应当由2名以上取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师和2名以上取得副研究员（或相当职称）及以上专业技术职务任职资格、具有质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职放射物理师共同决定，并制订合理的治疗与管理方案。

（三）实施质子或重离子放射治疗前，应当向患者及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，并签署知情同意书。

（四）建立质子或重离子放射治疗技术质量控制和质量保证体系，定期开展仪器设备检查与维护。

（五）建立健全质子或重离子放射治疗技术应用后监控及随访制度，并按规定进行随访、记录。

（六）建立病例信息数据库，在完成每例次质子或重离子放射治疗技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（七）医疗机构和技术人员定期接受质子或重离子放射治疗技术临床应用能力、质量控制和风险管理评估，包括病例选择、治疗成功率、医疗不良事件发生情况、治疗后患者管理、随访结果、设备质控和治疗剂量验证等。

（八）其他管理要求。

1.使用经国家食品药品监督管理总局批准的质子或重离子放射治疗设备及相关器材，不得违规重复使用与质子或重离子放射治疗相关的一次性医用器材。

2.建立质子或重离子放射治疗设备及相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用质子或重离子放射治疗患者的住院病历中留存相关器材条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展质子或重离子放射治疗技术的医师培训要求。

1.应当具有《医师执业证书》，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2.应当接受至少6个月的系统培训。在指导医师指导下，参与质子或重离子放射治疗5例以上，并参与5例以上质子或重离子放射治疗患者的全过程管理, 包括放疗前诊断、放疗前计划、植入技术、放疗后验证、放疗期间管理、随访等，并考核合格。

3.在境外接受质子或重离子放射治疗培训6个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生计生行政部门指定的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，从事临床工作满15年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近5年独立开展质子或重离子放射治疗技术临床应用不少于100例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1.培训基地条件。

省级卫生计生行政部门指定质子或重离子放射治疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件:

（1）三级甲等医院，符合质子或重离子放射治疗技术管理规范要求。

（2）开展质子或重离子放射治疗技术不少于5年，具有符合质子或重离子放射治疗技术要求的病房床位数不少于25张。

（3）近3年每年开展质子或重离子放射治疗病例不少于100例。

（4）有不少于3名具有质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的指导医师,其中至少2名具有主任医师专业技术职务任职资格。

（5）有不少于2名的放射物理师，其中至少1名具有研究员（或相当职称）专业技术职务任职资格。

（6）有与开展质子或重离子放射治疗技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

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建立培训及考试、考核档案。