

# G06 质子和重离子加速器放射治疗技术 临床应用管理规范

(2022 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基本要求。

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、重离子束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）有卫生健康行政部门核准登记的外科、肿瘤内科、放射治疗科、病理科及医学影像科等相关诊疗科目，具备肿瘤综合诊治能力。

（三）现有医疗机构应当具有 10 年以上的调强放射治疗技术（IMRT）治疗肿瘤的经验，年收治肿瘤患者不少于 10000 例；新建医疗机构应当为集医疗、教育、科研为一体的综合医疗机构或肿瘤专科医院，并符合相应人员和设备的具体要求。

（四）医疗机构应当具有《放射诊疗许可证》、《辐射

安全许可证》等相关资质证明文件。《辐射安全许可证》的申办按生态环境部《建设项目环境影响评价分类管理名录》要求执行。

（五）具备先进的网络系统，支持 5G 及以上先进通讯信息技术在质子或重离子放射治疗中的应用。

（六）放射治疗科。

1. 现有医疗机构应当开展 IMRT 工作 10 年以上，三维图像引导调强适形放射治疗技术在 3 年以上，年收治放射治疗患者不少于 2000 例。

2. 配备有 4D-CT 模拟定位机、带多叶光栅的图像引导直线加速器、逆向放射治疗计划系统、配套完整的质量保证和质量控制设备等。

3. 按照国家卫生健康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。

4. 配备有满足工作需要的放射治疗医师、医学物理师、放射治疗技师、护士和加速器维修保养工程技术人员。至少有 3 名具备质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的医师；至少有 3 名具备质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的医学物理师。与开展质子或重离子放射治疗技术相适应的专业技术人员，需经专业知识和技能培训并考核合格。

（七）医学影像科。

1. 配备有磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）

等影像诊断设备。

2. 配备有医学影像图像管理系统。

3. 至少有 5 名具有从事影像诊断（含核医学）工作 10 年以上的医师。

## 二、放射治疗科人员基本要求

### （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. 有至少 3 名以上超过 10 年 IMRT 工作经验且具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格者（头颈部、胸部和腹部等各专业至少 1 人）。

3. 在境外专门培训机构或国内省级卫生健康行政部门备案的培训机构完成质子或重离子放射治疗技术专业系统培训，具备开展质子或重离子放射治疗技术能力。

### （二）医学物理师。

1. 取得《全国医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证明》- {LA、（X 刀、 $\gamma$  刀）} 物理师。

2. 有至少 3 名 10 年以上工作经验的医学物理师，且至少 3 人具有副高（或相当职称）及以上专业技术职务任职资格。

3. 在境外专门培训机构或国内省级卫生健康行政部门备案的培训机构完成质子或重离子放射治疗物理技术相关

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）其他相关卫生专业技术人员。

经境外专门培训机构或国内省级卫生健康行政部门备案的培训机构进行质子或重离子放射治疗技术专业系统培训，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，开展多学科综合治疗团队（Multidisciplinary Team, MDT）和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已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，和已取得副高（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，并制订合理的治疗方案和放疗计划。

（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测及随访制度，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，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

（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等，包括病例选择、病例治疗局部控制率和生存率、医疗安全不良事件发生情况、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. 使用经国家药品监督管理局批准的质子或重离子放射治疗设备及相关器材，不得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. 应当具有执业范围为医学影像和放射治疗专业的《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，参与头颈部、胸部和腹部肿瘤质子或重离子放射治疗各 5 例以上，并参与患者的全过程管理，包括放疗前诊断、放疗前计划与验证、放疗中评估、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，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

4. 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）拟开展质子或重离子放射治疗技术的医学物理师培训要求。

1. 取得《直线加速器物理师上岗证》。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导老师指导下，参与质子或重离子放射治疗计划 30 例以上，参与患者治疗全过程管理，包括放疗前定位、治疗计划制订与评估、计划验证、质量控制和质量保证，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，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

4. 从事医学物理师工作满 15 年，具有高级专业技术职务任职资格，近 5 年独立制定质子或重离子放射治疗计划不少于 100 例，可免于培训。

### （三）培训基地要求。

#### 1. 培训基地条件。

质子或重离子放射治疗技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）医院符合质子或重离子放射治疗技术管理规范要求，鼓励高等院校和科研院所参与。

（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；或近 3 年每年开展质子或重离子放射治疗病例不少于 200 例。

（3）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。

（4）有不少于 2 名的医学物理师，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。

（5）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、设备和培训设施等条件。

## 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，课程设置涵盖临床、物理、技术、护理等方面内容，培训形式包括理论学习和临床实践。

（2）保证接受培训的人员在规定时间内完成培训。

（3）培训结束后，对接受培训的人员进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的人员建立培训及考试、考核档案。



# G06 质子和重离子加速器放射治疗技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、病理诊断率

定义：接受质子或重离子放射治疗前有明确病理诊断的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{病理诊断率} = \frac{\text{接受质子或重离子放射治疗前有明确病理诊断的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

## 二、临床 TNM 分期比例

定义：根据 AJCC/UICC 临床 TNM 分期标准，对于接受质子或重离子放射治疗的患者进行分期。临床 TNM 分期比例是指对实施质子或重离子放射治疗的患者进行各临床 TNM 分期的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{临床 TNM 分期比例} = \frac{\text{进行各临床 TNM 分期的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

## 三、MDT 执行率

定义：MDT 执行率是指实施质子或重离子放射治疗的患者，治疗前执行 MDT 的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{MDT 执行率} = \frac{\text{治疗前执行 MDT 的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

#### 四、治疗方案完成率

定义：实施质子或重离子放射治疗的患者，完成既定治疗方案的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{治疗方案完成率} = \frac{\text{完成既定治疗方案的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

#### 五、不良反应发生率

定义：不良反应是指按照放射治疗协作组（Radiation Therapy Oncology Group, RTOG）≥ 3 级的副反应。不良反应发生率是指实施质子或重离子放射治疗的患者，发生不良反应的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{不良反应发生率} = \frac{\text{发生不良反应的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构质子或重离子放射治疗的安全性。

#### 六、6 个月内死亡率

定义：6 个月内死亡是指患者从第一次接受质子或重离子放射治疗起，6 个月之内死亡。6 个月内死亡率是指实施

质子或重离子放射治疗的患者，6个月内死亡的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

**计算公式：**

$$6\text{个月内死亡率} = \frac{6\text{个月内死亡的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构质子或重离子放射治疗的安全性和患者适应证选择的合理性。

## **七、患者随访率**

**定义：**质子或重离子放射治疗后一定时间（1、2、5年）内完成随访的例次数占同期质子或重离子放射治疗总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{质子或重离子放射治疗后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映质子或重离子放射治疗患者的远期疗效及医疗机构的管理水平。