

云南省精确放射治疗技术管理规范

(2016 年 12 月 12 日)

为规范云南省三维适形调强放射治疗技术 (IMRT)、四维适形图像引导调强放射治疗技术 (IGRT)、五维适形生物影像引导调强放射治疗技术 (BIGRT)、“X-刀”立体定向放射治疗技术、“ γ -刀”立体定向放射治疗技术、近距离“后装”插置放射治疗技术、图像引导近距离“后装”插置精确立体定向放射治疗技术 (以下简称调强、立体定向、插置精确放射治疗技术) 的临床应用, 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, 开展以上精确放射治疗技术的基本要求。

本规范所称调强、立体定向、插置精确放射治疗技术是指通过加速器产生的 X 线、电子线和 ^{60}Co 、 ^{192}Ir 源产生的 γ 线等实施放射治疗的技术。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 医疗机构为二级甲等及以上医院, 具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 (CT、MRI、彩色 B 超等) 等相关诊疗科目。

(三) 开展“X-刀”、“ γ -刀”等立体定向放射治疗技术及近距离“后装”插置、图像引导近距离“后装”插置精确立体定向放射治疗技术的医疗机构, 在开展恶性肿瘤放射治疗时, 需要具备必要的技术、质量控制的设备和人员。

(四) 年收治肿瘤患者不少于 200 例。

(五) 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。

(六) 放射治疗科或肿瘤科。

1. 有临床医学影像和放射治疗专业医师或临床医师、放射治疗物理师、放射治疗技师、临床护师, 或加速器维修保养工程技术人员。

2. 具有 X 线模拟定位机或 CT 模拟定位机、带多叶光栅的直线加速器、逆向放射治疗计划系统, 以及配套的质量保证和质量控制设备等 (电离室剂量仪、晨检仪、剂量验证阵列或胶片剂量仪, 及相关质量控制模体等)。

3. 开展图像引导近距离后装精确立体定向放射治疗技术, 需要具有放射治疗临床应用在 2 年以上工作经验的医师、技师, 并具备相应设备。

4. 配备加速器、“X-刀”和“ γ -刀”立体定向放射治疗及近距离“后装”插置放射治疗设备。

(七) 医学影像科。

1. 有磁共振(MRI)、计算机X线断层摄影(CT),或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. 开展影像诊断工作,取得中级职称及以上专业技术职务任职资格。

(八) 有至少2名具备调强、立体定向、插置精确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1名具备调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职放射治疗物理师。有经过调强、立体定向、插置精确放射治疗技术相关知识和技能培训合格的与开展调强、立体定向、插置精确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) 临床医师。

1. 取得《医师执业证书》,取得《LA 医师》、《X(γ)刀医师》上岗证。

2. 有5年以上肿瘤放射治疗工作经验,或者取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过国家卫生计生委或省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于调强、立体定向、插置精确放射治疗技术相关专业系统培训,具备开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术能力。

(二) 放射治疗物理师。

1. 取得《LA 物理师》、《X(γ)刀物理师》上岗证。

2. 有3年以上放射物理工作经验,取得中级职称(或相当职称)及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过调强、立体定向、插置精确放射治疗技术相关系统培训,满足开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

(三) 放射治疗技师。

1. 取得《LA 技师》、《X(γ)刀技师》上岗证。

2. 有2年以上放射治疗工作经验,取得技师(或相当职称)及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过调强、立体定向、插置精确放射治疗技术相关系统培训,满足开展调强、立体定

向、插置精确放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

(四) 其他相关卫生专业技术人员。

经过调强、立体定向、插置精确放射治疗技术相关系统培训，满足开展调强、立体定向、插置精确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) 严格遵守调强、立体定向、插置精确放射治疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握调强、立体定向、插置精确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) 调强、立体定向、插置精确放射治疗,应当由 1 名以上取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师(放射治疗工作 3 年以上)和 1 名以上取得中级职称(或相当职称)及以上专业技术职务任职资格、具有调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职放射治疗物理师共同决定，并制订合理的治疗与管理方案。

(三) 实施调强、立体定向、插置精确放射治疗前，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) 建立调强、立体定向、插置精确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、登记。

(五) 建立健全调强、立体定向、插置精确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，在完成每例次调强、立体定向、插置精确放射治疗技术应用后，保留相关病例数据信息。

(七) 医疗机构和技术人员按照规定，定期接受调强、立体定向、插置精确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局批准的调强、立体定向、插置精确放射治疗设备及相关器材，不得违规重复使用与调强、立体定向、插置精确放射治疗相关的一次性医用器材。

2. 建立调强、立体定向、插置精确放射治疗设备及相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用调强、立体定向、插置精确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) 拟开展调强、立体定向、插置精确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 个月以上的系统培训。在指导医师指导下，参与调强、立体定向、插置精确放射治疗各 10 例以上，并参与各 10 例以上调强、立体定向、插置精确放射治疗患者的全过程管理，包括疗前诊断、疗前计划、治疗技术、治疗后验证、围治疗期管理、随访等，并考核合格。

3. 经国家卫生计生委指定或委托省级卫生计生行政部门确定的培训基地考核合格后，可以认定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 10 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 2 年独立开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用，每项技术不少于 50 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。

国家卫生计生委指定或委托省级卫生计生行政部门指定调强、立体定向、插置精确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，符合调强、立体定向、插置精确放射治疗技术管理规范要求。

(2) 开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术不少于 3 年，床位数不少于 30 张。

(3) 近 3 年每年开展调强、立体定向、插置精确放射治疗病例，每项技术不少于 100 例。

(4) 有不少于 2 名具有调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 1 名具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

(5) 有与开展调强、立体定向、插置精确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。