

G07 放射性粒子植入治疗技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范放射性粒子植入治疗技术临床应用，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放射性粒子植入治疗技术的最低要求。

本规范所称放射性粒子植入治疗技术是指恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术，所涵盖的应用范围包括：实体肿瘤经皮影像（超声、CT、MRI 等）引导下放射性粒子植入、经内镜（包括腹腔镜、胸腔镜、自然管道内镜等）放射性粒子植入、空腔脏器粒子支架植入、手术直视下放射性粒子植入、DSA 引导下放射性粒子植入。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展放射性粒子植入治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的与开展该技术相关专业的诊疗科目，具有影像引导技术设备（如超声、CT、MRI、内镜等）和放射性粒子植入治疗计划系统。

（三）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。

（四）治疗场地要求。

1. 符合放射性粒子植入治疗技术操作场地及无菌操作条件。
2. 全部影像引导技术设备（超声、CT、MRI、DSA）具备医学影像图像管理系统。
3. 具备进行抢救手术意外必要的急救设备和药品。
4. 具备符合国家规定的放射性粒子保管、运输设施，并由专人负责。

（五）按照国家有关放射防护标准制订防护措施并认真落实。

（六）有至少 1 名具有放射性粒子植入治疗技术临床应用能力的医师，有经过放射性粒子植入治疗相关知识和技能培训并考核合格的、与开展本技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展放射性粒子植入治疗技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术相关专业。
2. 有 5 年以上开展本技术肿瘤专业临床诊疗工作经验，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。
3. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地进行放射性粒子植入治疗相关专业系统培训，具备开展放射性粒子植入治疗技术能力。

（二）治疗计划制订人员。

取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术相关专业的医师或物理师，熟练掌握放射性粒子植入治疗计划系统。

（三）其他相关卫生专业技术人员。

经过放射性粒子植入治疗相关专业系统培训，满足开展放射性粒子植入治疗技术临床应用所需相关条件的护士和技术人员。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守肿瘤诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握放射性粒子治疗技术的适应证和禁忌证。

（二）术前根据患者病情，由患者主管医师、实施放射性粒子治疗的医师、放射物理师等相关治疗计划制订人员制订放射性粒子植入治疗计划。全部技术操作均须在心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测下进行。术后按照操作规范要求实施治疗技术质量验证和疗效评估。术后放射剂量验证率应当大于 80%。

（三）实施肿瘤放射性粒子植入治疗前，应当向患者及其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）建立肿瘤放射性粒子植入治疗后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）根据放射性物质管理规定，建立放射性粒子采购、储存、使用、回收等相关制度，并建立放射性粒子使用登记档案，保证粒子的可溯源性。

（六）建立放射性粒子遗落、丢失、泄漏等情况的应急预案。

（七）医疗机构按照规定定期接受生态环境部门环境检查，相关医务人员按照规定定期接受放射性防护培训及体格检查。

（八）建立病例信息数据库，在完成每例次放射性粒子植入治疗后，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。

（九）医疗机构和医师定期接受放射性粒子植入治疗技术临床应用能力评估，包括病例选择、治疗有效率、严重并发症、药物不良反应、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（十）使用经国家药品监督管理局批准的放射性粒子及相关器材，不得重复使用与放射性粒子相关的一次性医用器材。在实施本技术的患者住院病历中留存放射性粒子相关合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展放射性粒子植入治疗技术的人员培训要求。

1. 培训对象：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的医师以及开展放射性粒子植入的相关人员（物理师，技术人员，护士）。
2. 开展放射性粒子植入的相关人员应当接受至少一次短期的理论培训，从事放射性粒子的医师接受至少 6 个月的基地培训。从事放射性粒子的医师在指导医师指导下，参与放射性粒子植入术 30 例以上，并参与 30 例以上放射性粒子植入患者的全过程管理，包括术前诊断、术前计划、植入技术、术后验证、围术期管理、随访等，并考核合格。
3. 从事临床工作满 10 年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展放射性粒子植入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。

放射性粒子植入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）三级甲等医院，符合放射性粒子植入治疗技术管理规范要求。
- （2）开展放射性粒子植入治疗技术不少于 8 年，具有符合放射性粒子植入治疗技术要求的病房床位数不少于 30 张。
- （3）近 3 年每年开展放射性粒子植入病例不少于 200 例。

(4) 有不少于 4 名具有放射性粒子植入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) 有与开展放射性粒子植入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。

G08 肿瘤消融治疗技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范肿瘤消融治疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制订本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展肿瘤消融治疗技术的最低要求。

本规范所称肿瘤消融治疗技术是指采用物理方法直接毁损肿瘤的局部治疗技术，包括射频、微波、冷冻、聚焦超声、激光、不可逆电穿孔等治疗技术，治疗途径包括经皮、腔镜和开放手术下。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展肿瘤消融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、与肿瘤消融治疗技术相关的诊疗科目。

(三) 根据需求设置肿瘤治疗床位，床位不少于 30 张。

(四) 有开展肿瘤消融治疗技术的治疗室或手术室，符合消毒和无菌操作条件。

(五) 有麻醉后监测治疗室 (PACU)。

(六) 其他辅助科室和设备。

1. 具备开展血管介入治疗的相关条件。

2. 有磁共振 (MRI)、计算机 X 线断层摄影 (CT) 或超声等设备和医学影像图像管理系统。

（七）有至少 2 名具备肿瘤消融治疗技术临床应用能力的医师。有经过肿瘤消融治疗技术相关知识和技能培训合格的、以及相关的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展肿瘤消融治疗技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围与应用肿瘤消融治疗技术相关。
2. 有 5 年以上肿瘤诊疗临床工作经验，取得 5 年以上主治医师及以上专业技术职务任职资格。
3. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地关于肿瘤消融治疗技术相关系统培训，具备肿瘤消融治疗技术临床应用的能力。

（二）其他相关专业技术人员。

经过肿瘤消融治疗技术专业系统培训，满足开展肿瘤消融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）严格遵守肿瘤消融治疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握肿瘤消融治疗技术的适应证和禁忌证。

（二）实施肿瘤消融治疗前，应当向患者及其家属告知治疗目的、治疗风险、治疗后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（三）建立健全肿瘤消融治疗技术应用后监测及随访制度，并按规定进行随访、记录。

（四）建立病例信息数据库，在完成每例次肿瘤消融治疗后，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。

（五）医疗机构及其医师应当按照规定定期接受肿瘤消融治疗技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（六）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的肿瘤消融治疗相关器材，并严格按照规定的产品应用范围使用，不得重复使用与肿瘤消融治疗技术相关的一次性医用器材。

2. 建立肿瘤消融治疗相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用肿瘤消融治疗技术患者住院病历的手术记录部分留存肿瘤消融治疗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）拟开展肿瘤消融治疗技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，临床工作满 3 年。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，

独立完成 25 例以上肿瘤消融治疗技术操作和患者的全过程管理，包括影像诊断培训、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程、围手术期处理、术后并发症处理和随访等，并考核合格。

3. 从事临床工作满 10 年，具有 5 年以上主治医师专业技术职务任职资格，近 5 年每年独立开展肿瘤消融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。

肿瘤消融治疗技术培训基地应当在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）三级甲等医院，符合肿瘤消融治疗技术管理规范要求。

（2）有独立的影像引导肿瘤消融治疗室或手术室。

（3）消融相关科室治疗床位数不少于 50 张。

（4）具有肿瘤消融治疗技术临床应用能力，已开展肿瘤消融治疗临床应用 5 年以上，总数不少于 1500 例，申报前一年内不少于 500 例或单项消融技术不少于 200 例。

（5）有不少于 4 名具有肿瘤消融治疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 1 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

(6) 有与开展肿瘤消融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。