

放射性粒子植入治疗技术规范(试行)

卫生部

为规范放射性粒子植入治疗技术的临床应用,保证医疗质量和医疗安全,特制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申请临床应用放射性粒子植入治疗技术进行审核的依据,是医疗机构及其医师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(B超、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,手术直视下放射性粒子植入。本规范所称放射性粒子植入治疗技术不包括口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术。

一、医疗机构基本要求

(1) 医疗机构开展放射性粒子植入治疗技术应当与其功能、任务相适应。

(2) 二级甲等以上综合医院或肿瘤医院,具有卫生行政部门核准登记的与开展该技术相关的专业诊疗科目,具有影像引导技术设备(如CT、MRI、超声、内镜等)和治疗计划系统。

(3) 医疗机构必须有卫生行政部门核发的《放射诊疗许可证》和食品药品监督管理局核发的《放射药品使用许可证》(第二类及以上)。

(4) 开展肿瘤临床诊疗工作5年以上,其技术水平达到二级甲等及以上医院相关专业重点科室要求,在本省(自治区、直辖市)同等医院中处于领先地位。

(5) 实施治疗场地要求。

①符合放射粒子技术操作场地及无菌操作条件。

②全部影像导引技术设备(CT、平板DSA、MRI、超声)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,全部技术操作均在心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测下进行。

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。

(6) 按照国家有关放射防护标准制订防护措施并予实施。

(7) 有至少2名具有放射性粒子植入治疗技术临床应用能力的本院在职医师,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

(1) 放射性粒子植入治疗医师。

①取得《医师执业证书》、执业范围为开展本技术相关专业的本院在职医师。

②有5年以上与开展本技术相关的专业临床诊疗工作经验,具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格,从事放射性粒子植入工作不少于3年。

(2) 治疗计划制订人员。

①取得《医师执业证书》,执业范围为开展本技术相关专业的本院在职医师。

②从事与开展本技术相关的专业临床诊疗医师或放射治疗物理师、核医学物理师,熟练掌握本技术治疗计划系统。

(3) 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并考核合格。

三、技术管理基本要求

(1) 严格遵守肿瘤诊疗技术操作规范和诊疗指南,根据患者病情,由患者主管医师、放射性粒子治疗医师、治疗计划制订人员制订治疗方案,因病施治,合理治疗,严格掌握放射性粒子治疗适应证和禁忌证。

(2) 术前严格制订放射性粒子治疗计划,术后按操作规范要求实施治疗技术质量和疗效评估。

(3) 实施肿瘤放射性粒子植入治疗前,应当向患者和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。

(4) 建立健全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。

(5) 根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性药品管理办法》等放射性物质管理规定,建立放射性粒子的采购、储存、使用、回收相关制度,建立放射性粒子使用登记档案。

(6) 建立放射性粒子遗落、丢失、泄漏等情况的应急预案。

(7) 医疗机构按照规定定期接受环境评估,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。

(8) 在完成每例次放射性粒子植入治疗后,都要保留相关信息,建立数据库。

(9) 医疗机构和医师按照规定定期接受放射性粒子植入治疗技术临床应用能力审核,包括病例选择、治疗有效率、严重并发症、药物并发症、医疗事故发生情况、术后病人管理、病人生活质量、随访情况和病历质量等。

(10) 其他管理要求。

①使用经国家食品药品监督管理局审批的放射性粒子。

②建立放射性粒子入库、库存、出库登记制度,保证放射性粒子来源去向可追溯。在实施本技术治疗的病人住院病历中留存放射性粒子相关合格证明文件。

③不得违规重复使用与放射性粒子相关的一次性医用器材。

④严格执行国家物价、财务政策,按照规定收费。

二〇〇九年十一月十三日

《中国药房》杂志——全国中文核心期刊,欢迎投稿、订阅