

# 放射性粒子植入治疗技术规范

## (2017 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、空腔脏器粒子支架置入、手术直视下放射性粒子植入。

### 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）具有卫生计生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）和放射粒子治疗计划系统。

（三）医疗机构应当具有《放射诊疗许可证》、《放射性药品使用许可证》（第一类及以上）、《辐射安全许可证》等相关资质证明文件。

（四）治疗场地要求。

- 1.符合放射性粒子植入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 2 名具有放射性粒子植入治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师，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的本医疗机构注册医师。

2.有 5 年以上开展本技术相关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（开展口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗，应当有 5 年以上口腔颌面

外科或头颈肿瘤外科临床诊疗工作经验)。

3.经过省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于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本医疗机构注册医师。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放射物理师等相关人员。

### **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。

（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，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（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) 其他管理要求。

1.使用经国家食品药品监督管理局批准的放射性粒子及相关器材，不得违规重复使用与放射性粒子相关的一次性医用器材。

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 3 个月的系统培训。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.在境外接受放射性粒子植入技术培训 3 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 10 年，具有副主任医师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。

省级卫生计生行政部门指定放射性粒子植入治疗技术培训基地。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 名具有主任医师以上专业技术职务任职资格。

（5）有与开展放射性粒子植入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。