

肿瘤消融治疗技术管理规范

(2017 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、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) 有卫生计生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) 肿瘤治疗床位不少于 30 张。

(四) 有麻醉后监测治疗室 (PACU) 或重症医学科。

1. 设置符合规范要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准，病床不少于 6 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足肿瘤消融治疗技术应用专业需要。

- 2.符合肿瘤消融治疗危重患者救治要求。
- 3.有空气层流设施、多功能监护仪和呼吸机等设备。
- 4.能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。
- 5.有经过专业培训并考核合格的、具有5年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

(五) 其他辅助科室和设备。

- 1.有开展肿瘤消融治疗技术的治疗室，符合消毒和无菌操作条件。
- 2.具备开展血管介入治疗的相关条件。
- 3.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。

(六) 有至少2名具备肿瘤消融治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职医师。有经过肿瘤消融治疗技术相关知识和技能培训合格的、与开展的肿瘤消融治疗技术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》，执业范围为与应用肿瘤消融治疗技术相关的本医疗机构注册医师。
- 2.有5年以上肿瘤诊疗临床工作经验，取得副主任医师

及以上专业技术职务任职资格。

3.经过省级卫生计生行政部门指定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控及随访制度，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，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（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.使用经国家食品药品监督管理总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，不得违规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，参与25例以上肿瘤消融治疗技术操作，并独立完成25例以上肿瘤消融治疗技术操作和患者的全过程管理，包括术前诊断、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.在境外接受肿瘤消融治疗技术培训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.本规定印发之日前，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。

省级卫生计生行政部门指定肿瘤消融治疗技术培训基地。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。

（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1000例，申报前一年内不少于300例或单项消融技术不少于100例，严重并发症发生率低于5%，围手术期死亡率低于0.2%。

（5）开展腹（胸）腔镜下或开放手术肿瘤消融治疗技术临床应用5年以上，总数不少于500例，且备案前一年内不少于100例，严重并发症发生率低于5%，围手术期死亡

率低于 0.2%。

(6) 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。

(7) 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。