

【发布单位】卫生部
【发布文号】卫办医政发〔2009〕193号
【发布日期】2009-11-13
【生效日期】2009-11-13
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[卫生部](#)

卫生部办公厅关于印发《口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术管理规范（试行）》的通知

（卫办医政发〔2009〕193号）

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实《医疗技术临床应用管理办法》，做好口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术审核和临床应用管理，保障医疗质量和医疗安全，我部组织制定了《口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术管理规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇九年十一月十三日

口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术管理规范（试行）

为规范口腔颌面部恶性肿瘤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，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口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术进行技术审核的依据，是医疗机构及其医师开展口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术的最低要求。

口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术规范的应用范围包括：实体肿瘤影像（B超、CT、MRI等）引导下植入，经皮穿刺植入，手术直视下植入。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术应当与其功能、任务相适应。

（二）三级综合医院、口腔医院或肿瘤医院，具有卫生行政部门核准登记的口腔颌面外科或头颈外科，具有影像引导技术设备如CT或MRI、数字减影血管造影（DSA）、B超等和治疗计划系统。

（三）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部门核发的《放射药品使用许可证》（第二类及以上）。

（四）开展口腔颌面部肿瘤临床诊疗工作10年以上，床位不少于30张，其技术水平达到三级医院相关专业重点科室要求，在本省（自治区、直辖市）三级医院中处于领先地位。

（五）实施治疗场地要求。

1. 符合放射粒子技术操作场地防护及无菌操作条件。

2. 影像导引技术设备如CT或MRI、数字减影血管造影（DSA）、B超等，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，全程技术操作能够在心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测下进行。

4. 具有符合国家规定的放射性粒子保管、运输设施，并由专人负责。

（六）按照国家有关放射防护标准制订防护措施并予实施。

（七）有至少2名具有口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术临床应用能力的本院在职医师，有经过口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗相关知识和技能培训的、与开展的本技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗医师。

1. 取得《医师执业证书》。执业范围为外科或口腔颌面外科专业。

2. 有10年以上口腔颌面外科或头颈肿瘤外科临床诊疗工作经验，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

（二）治疗计划制订人员。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为口腔颌面外科或头颈外科专业。

2. 具备10年以上口腔颌面部肿瘤外科诊疗工作经验，熟练掌握本技术治疗计划系统。

（三）其他相关卫生专业技术人员。

经过口腔颌面部恶性肿瘤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

（一）严格遵守口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术规范和相关诊疗指南，根据患者病情，由患者主管医师、放射性粒子治疗医师、治疗计划制订人员选择治疗方案，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。

（二）术前严格按本技术要求制订放射性粒子治疗计划，术后按操作规范要求实施治疗计划验证和评估。

（三）实施口腔颌面部恶性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）建立健全口腔颌面部恶性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。

（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) 在完成每例次口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗后, 都要保留相关信息, 建立数据库。

(九) 医疗机构每年完成口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗不少于20例; 具有口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗临床应用能力的医师作为术者每年完成口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗不少于10例。

(十) 医疗机构和医师按照规定定期接受口腔颌面部恶性肿瘤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、放射有效率、严重并发症、药物并发症、医疗事故发生情况、术后病人管理、病人生存质量、随访情况和病历质量等。

(十一) 其他管理要求。

1. 使用经国家食品药品监督管理部门批准使用的放射性粒子。

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。

说明: 本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体, 本文仅供参考。如需引用, 请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘](#) | [法律公告](#) | [建网须知](#) | [宣传先进](#) | [档案数字化](#) | [本网公告](#) | [总编辑、主编](#)

京ICP证080276号 | 网上传播视听节目许可证(0108276) | 互联网新闻信息服务许可证(1012006040)

中国法院国际互联网站版权所有, 未经协议授权, 禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2010 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited