

T/

团 体 标 准

T/ZGCMITT 007—2022

# 国家卫健委《肿瘤消融治疗技术管理规范》实施细则

(报批稿)

2022 - 10 - 13 发布

2022 - 10 - 13 实施

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 医疗机构基本要求 .....	1
4.1 医疗机构行政管理要求 .....	1
4.1.1 总则 .....	1
4.1.2 医疗机构诊疗科目 .....	1
4.1.3 医疗机构诊疗时间 .....	1
4.1.4 医疗机构诊疗项目监管 .....	1
4.2 医疗机构设施要求 .....	1
5 人员基本要求 .....	2
5.1 人员资质要求 .....	2
5.1.1 开展肿瘤消融治疗技术的医师 .....	2
5.1.2 其他相关专业技术人员 .....	2
5.2 医疗技术人员职责要求 .....	2
6 技术管理基本要求 .....	2
7 培训管理要求 .....	2
7.1 医师培训 .....	2
7.2 护士培训 .....	3
7.3 医技人员培训 .....	3
7.3.1 技师培训 .....	3
7.3.2 消融设备操作技术人员 .....	3
8 培训基地要求 .....	3
8.1 培训基地条件 .....	3
8.2 培训工作基本要求 .....	3
9 肿瘤消融治疗技术临床应用质量控制指标 .....	4

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

为响应党中央高质量发展的号召，落实《国家标准化发展纲要》，推进医疗领域标准化高质量发展；依据国家卫生健康委员会《医疗技术临床应用管理办法》（国卫令[2018]第1号）、《关于开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作的通知》（国卫办医函[2016]1101号）、《国家卫生健康委办公厅关于印发国家限制类技术目录和临床应用管理规范（2022年版）》《G08 肿瘤消融治疗技术临床应用管理规范（2022年版）》《G08 肿瘤消融治疗技术临床应用 质量控制指标（2022年版）》（国卫办医发〔2022〕6号）（以下简称：《规范》）的要求，规范肿瘤消融治疗技术的临床应用，规范培训基地的培训工作，保障医疗质量和患者安全，推动我国肿瘤消融治疗技术应用体系的可持续性发展。中关村肿瘤微创治疗产业技术创新战略联盟遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则，依据《规范》要求特制定《规范实施细则》，供各级医疗机构参考执行。

本文件由中关村肿瘤微创治疗产业技术创新战略联盟提出。

本文件由中关村肿瘤微创治疗产业技术创新战略联盟归口。

本文件起草单位：中关村肿瘤微创治疗产业技术创新战略联盟、国家卫生健康委医管中心、北京医师协会介入放射学专业医师分会、首都医科大学附属北京佑安医院、北京中医药大学东直门医院、中国医学科学院肿瘤医院、解放军总医院第五医学中心、北京大学肿瘤医院、北京大学第一医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学宣武医院、北京医院、解放军总医院第四医学中心、解放军总医院第一医学中心、哈尔滨医科大学附属第二医院、珠海市人民医院医疗集团、上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京大学首钢医院、新疆医科大学第一附属医院、首都医科大学附属北京地坛医院、云南省肿瘤医院、福建医科大学附属第一医院、中山大学肿瘤防治中心、河南省肿瘤医院（郑州大学附属肿瘤医院）、浙江大学医学院附属第一医院、滕州市中心人民医院、青海省第四人民医院、北京大学深圳医院、湖南省肿瘤医院、深圳市人民医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学医学院附属第四医院、西藏自治区人民医院、青海大学附属医院、青岛大学附属医院、中山大学附属第一医院、中日友好医院、哈尔滨医科大学附属第四医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、空军军医大学第一附属医院、南方医科大学南方医院、中国科学院大学附属肿瘤医院（浙江省肿瘤医院）、山东省立医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属肿瘤医院、河南省肿瘤医院、北京协和医院、吉林省人民医院、珠海市人民医院、中国医科大学附属第一医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京清华长庚医院、复旦大学附属中山医院、广州医科大学附属第一医院、上海市第十人民医院、同济大学附属第十人民医院、中南大学湘雅二医院、北京中医药大学东方医院、吉林大学中日联谊医院超声科、浙江大学医学院附属第二医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、大连医科大学附属第一医院、西安交通大学第一附属医院、兰州大学第二医院、山东省文登整骨烟台医院、广州复大肿瘤医院、上海市第六人民医院

本文件主要起草人：郑加生、王强、胡乃东、李肖、杨武威、朱旭、邹英华、张洪义、金龙、敖国昆、李晓光、袁春旺、韩玥、于友涛、肖越勇、张永宏、田家玮、陆骊工、丁晓毅、杨仁杰、任伟新、李威、刘宝东、黄明、林征宇、王洪武、陈敏山、郑琳、蒋天安、王晓东、张开贤、更藏尖措、陈俊辉、古善智、陈旭东、韩建军、唐喆、严昆、范卫君、雷彦明、雷振武、胡效坤、匡铭、于明安、杨坡、刘瑞宝、杨正强、孙立军、何晓峰、邵国良、李成利、刘珈、翟博、李文涛、黎海亮、潘杰、刘冰、李勇、邵海波、牛洪欣、齐立强、孙文兵、张跃伟、颜志平、刘凌晓、黄金华、熊斌、徐辉雄、季正标、孙丽萍、彭成忠、余松远、张一峰、肖恩华、李泉旺、罗渝昆、何文、王辉、黄品同、詹维伟、车颖、阮骊韬、唐杰、聂芳、钱林学、谢芳、王淑荣、牛立志、吴春根

# 国家卫健委《肿瘤消融治疗技术规范》实施细则

## 1 范围

本文件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。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

国家卫生健康委办公厅关于印发国家限制类技术目录和临床应用管理规范（2022年版）的通知（国卫办医发〔2022〕6号）

## 3 术语和定义

请选择适当的引导语

## 4 医疗机构基本要求

### 4.1 医疗机构行政管理要求

#### 4.1.1 总则

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。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。

#### 4.1.2 医疗机构诊疗科目

结合医院的功能任务，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。

#### 4.1.3 医疗机构诊疗时间

满足临床科室诊疗需求，能提供24小时诊疗服务。

#### 4.1.4 医疗机构诊疗项目监管

有主管的职能部门（如医务处等）监管，有可查管理文件，根据规范要求进行病例注册登记，且可查阅。

### 4.2 医疗机构设施要求

- a) 肿瘤治疗床位数不少于 30 张（可与其他科室共用床位）。
- b) 有麻醉后监测治疗室（PACU）。
- c) CT 微创手术室/治疗室要求。
- d) 超声介入手术室/治疗室要求。
- e) MR 微创手术室/治疗室要求。
- f) DSA 手术室要求。
- g) 外科、腔镜手术室。
- h) 聚焦超声手术室或治疗室要求。
- i) 内科腔镜（支气管镜/消化内镜）手术室。
- j) 手术室基本配备要求。

## 5 人员基本要求

### 5.1 人员资质要求

#### 5.1.1 开展肿瘤消融治疗技术的医师

- 5.1.1.1 取得医师资格证和执业证,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;
- 5.1.1.2 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;
- 5.1.1.3 经过省级卫生健康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能力,取得培训合格证。

#### 5.1.2 其他相关专业技术人员

从事肿瘤消融治疗技术相关的护士、技师、消融设备操作技术人员应经过肿瘤消融治疗技术相关专业系统培训,取得培训合格证,以满足开展肿瘤消融治疗技术临床应用所需的相关条件(详见第四章 培训管理要求)。

### 5.2 医疗技术人员职责要求

- a) 肿瘤消融治疗科主任职责;
- b) 肿瘤消融治疗技术二线医师职责;
- c) 肿瘤消融治疗手术室护士长职责;
- d) 肿瘤消融治疗手术室技术人员工作职责;
- e) 肿瘤消融治疗中心 IQQA 技术员工作职责;
- f) 肿瘤消融治疗手术室保洁员工作职责;
- g) 肿瘤消融治疗手术室导内辅助班职责;
- h) 肿瘤消融治疗手术室导内班职责;
- i) 肿瘤消融治疗手术室导外班职责;
- j) 肿瘤消融治疗手术室消融班职责;
- k) 肿瘤消融治疗手术室超声介入班职责。

## 6 技术管理基本要求

- a) 肿瘤消融治疗技术诊疗流程要求;
- b) 手术室制度及操作规程要求;
- c) 肿瘤消融治疗技术规范要求;
- d) 综合介入诊疗技术治疗规范要求;
- e) 外周血管技术治疗规范要求;
- f) 记录及沟通文件要求;
- g) 病历书写管理文件。

## 7 培训管理要求

### 7.1 医师培训

- 7.1.1 应当具有《医师执业证书》,肿瘤相关临床工作满3年。
- 7.1.2 具有高年(5年)主治医师专业技术职务任职资格,应当接受至少6个月的系统培训,在指导医师指导下,能独立完成 $\geq 25$ 例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。
- 7.1.3 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,或近1年独立完成 $\geq 25$ 例肿瘤消融手术,未发生严重不良事件的医师,可不参加6个月系统培训,但须经过肿瘤消融治疗技术高级培训班,并取得培训合格证。
- 7.1.4 培训基地的培训导师可不参加6个月系统培训,但须经过肿瘤消融治疗技术高级培训班,并取

得培训合格证。

## 7.2 护士培训

7.2.1 取得《护士执业证书》。

7.2.2 应当接受至少 6 个月的肿瘤消融治疗相关护理专业的系统培训，在指导护师的指导下，能独立完成 $\geq 25$  例肿瘤消融治疗技术操作相关护理工作和患者的全过程护理管理，包括术前护理、围手术期护理、术后护理、术后并发症早期预警、术后并发症治疗及治疗后护理等，并经考核合格，取得培训合格证。

7.2.3 近 5 年参与肿瘤消融治疗技术护理工作不少于 100 例，或近 1 年独立完成 $\geq 25$  例肿瘤消融手术相关护理工作，可不参加 6 个月系统培训，但须经过肿瘤消融治疗技术护理高级培训班，并取得培训合格证。

7.2.4 培训基地的护理培训指导护师可不参加 6 个月系统培训，但须经过肿瘤消融治疗技术护理高级培训班，并取得培训合格证。

## 7.3 医技人员培训

### 7.3.1 技师培训

7.3.1.1 具有医学影像技术、或生物医学工程技术等专业毕业，取得大型医用设备上岗证。

7.3.1.2 应当在培训基地接受 3 个月肿瘤消融治疗相关影像设备技术操作的系统培训，在指导技师的指导下，能独立完成 $\geq 25$  例肿瘤消融治疗相关影像设备技术操作，考核合格，取得培训合格证。

7.3.1.3 近 5 年参与肿瘤消融治疗影像设备技术操作 $\geq 100$  例，或近 1 年独立完成 $\geq 25$  例肿瘤消融治疗相关影像设备技术操作，可不参加 3 个月系统培训，但须经过肿瘤消融治疗相关设备操作高级培训班，并取得培训合格证。

7.3.1.4 培训基地的培训指导技师可不参加 3 个月系统培训，但须经过肿瘤消融治疗相关设备操作高级培训班，并取得培训合格证。

### 7.3.2 消融设备操作技术人员

了解肿瘤消融治疗技术相关的医学知识，有无菌手术操作常识、熟悉相关手术流程，经过培训熟练掌握所应用的消融设备（射频、微波、激光、冷冻、不可逆电穿孔、聚焦超声等）标准作业程序（Standard Operating Procedure, SOP）操作，取得消融设备操作培训合格证。

## 8 培训基地要求

### 8.1 培训基地条件

8.1.1 三级甲等医院，符合肿瘤消融治疗技术管理规范要求；

8.1.2 有独立的影像引导肿瘤消融治疗室或手术室；

8.1.3 消融相关科室治疗床位数不少于 50 张；

8.1.4 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；

8.1.5 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称任职资格，并经过培训取得指导教师合格证；

8.1.6 有与开展肿瘤消融治疗技术培训工作相适应的带教护师、带教技师、以及相关消融设备操作培训的技术人员，并经过培训取得指导教师合格证；

8.1.7 有规范的考评体系，并能对学员的岗位胜任力做出评价；

8.1.8 鼓励肿瘤消融中心、培训基地通过具有第三方评价资质的机构评价。

### 8.2 培训工作基本要求

8.2.1 有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、模拟培训、临床实践；

8.2.2 保证接受培训的医师、护师、技师和消融设备操作人员在规定时间内完成规定的培训内容；

8.2.3 培训结束后，对接受培训的人员进行考试、考核，并出具是否合格的结论；

8.2.4 为每位接受培训的人员建立培训及考试、考核档案。

## 9 肿瘤消融治疗技术临床应用质量控制指标

- a) 肿瘤消融治疗指征正确率；
- b) 肿瘤消融治疗完成率；
- c) 肿瘤消融治疗后局部病灶有效控制率；
- d) 肿瘤消融治疗后 30 天内严重并发症发生率；
- e) 肿瘤消融治疗后 30 天内死亡率；
- f) 患者随访率（6 月、1 年、2 年、3 年、5 年）；
- g) 平均住院日；
- h) 甲状腺肿瘤消融治疗：
  - 1) 甲状腺良性肿瘤消融治疗例次占甲状腺良、恶性肿瘤消融治疗总例次的百分比；
  - 2) 小于 2cm 甲状腺良性肿瘤消融治疗占甲状腺良性肿瘤消融治疗的百分比。