附件17

**肿瘤深部热疗和全身热疗**

**技术管理规范**

**（2017年版）**

为规范肿瘤深部热疗和全身热疗技术（以下简称肿瘤热疗技术）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肿瘤热疗技术的最低要求。

本规范所称肿瘤深部热疗和全身热疗技术是指采用物理方法使肿瘤、肿瘤所在区域或全身的温度升高，通过一系列生物学效应，使肿瘤细胞损伤，单独或联合放疗、化疗等其它手段进行治疗的技术。该技术包括深部热疗（区域性热疗）和全身热疗，其加热的物理因子包括射频、微波、红外线、超声、电容、电磁等，治疗途径包括无创、微创侵入和经生理性腔道等。本规范所称肿瘤深部热疗和全身热疗技术不包括肿瘤消融治疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）开展肿瘤热疗技术的医疗机构，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肿瘤治疗相关的二级诊疗科目。

（三）具备食品药品监督管理部门批准用于临床治疗的肿瘤热疗设备。

（四）肿瘤深部热疗应当具备相应的影像引导设备，如超声、CT或MRI等以及局部的温度监控设备；肿瘤全身热疗应当具备温度监控设备，并配备多功能监护仪，在全身热疗过程中能进行心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测。

（五）全身热疗室应当具备心、肺、脑抢救复苏条件，有氧气通道、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

（六）至少有2名具有肿瘤热疗技术临床应用能力的医师，及经过肿瘤热疗相关知识和技术培训并考核合格的其他专业技术人员。肿瘤热疗技术负责人还应当具备副主任以上专业技术职务任职资格。

二、人员基本要求

（一）开展肿瘤热疗技术的医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术应用相关专业的本医疗机构注册医师。

2.有3年以上肿瘤诊疗的临床工作经验，具有主治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热疗技术临床应用培训，具备肿瘤热疗技术临床应用的能力。

（二）其他相关专业技术人员。

经过肿瘤热疗技术相关专业系统培训, 满足开展肿瘤热疗技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守肿瘤热疗技术操作规范和诊疗指南，正确掌握肿瘤热疗技术适应证和禁忌证，根据患者病情和经济承受能力等综合判断，决定治疗方案。

（二）由具有相应肿瘤热疗技术临床应用能力的本医疗机构医师制订合理的治疗与管理方案并组织实施。

（三）实施肿瘤热疗技术前，术者应当亲自向患者及其家属告知治疗目的、风险、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）肿瘤深部热治疗必须在温度监控下实施（要求测温传感器实时测温）；全身热疗必须在温度和生命体征监控下实施。

（五）实施肿瘤热疗后应严密观察病情，及时处理可能发生的并发症。

（六）建立健全肿瘤热疗技术评估和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（七）建立病例信息数据库，在完成每例次肿瘤热疗治疗后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（八）医疗机构及其医师要接受肿瘤热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、死亡病例、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病例质量等。

（九）其他管理要求。

1.使用经过国家食品药品监督管理总局批准的肿瘤热疗技术相关器材，不得违规重复使用一次性肿瘤热疗器材。

2.建立定期仪器设备检测、维护制度和使用登记制度，保证器材来源可追溯。建立定期环境安全检测制度（要求第三方检测），新机器使用前要求生产企业提供热分布图和环境安全检测报告。

四、培训管理要求

（一）拟开展肿瘤热疗技术的医师培训要求。

1.应当具有《医师执业证书》，从事与肿瘤热疗技术相关专业，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，完成20学时以上的肿瘤热疗相关理论学习，参与50例次以上肿瘤热疗患者的治疗和全过程管理，包括专科病历书写、术前评估、围手术期处理、术后并发症处理及随访等。

3.在境外接受肿瘤热疗技术培训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.在本规范印发之日前，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年独立开展肿瘤热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热疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件:

（1）三级甲等医院，符合肿瘤热疗技术管理规范要求，近3年每年完成深部热疗和全身热疗200例以上。

（2）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行热疗的基础与临床研究的条件。

3.有3名以上具备较高肿瘤热疗技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有10年以上肿瘤热疗临床诊疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格；其中,至少有1名指导教师应当具有15年以上肿瘤热疗临床诊疗工作经验,取得主任医师专业技术职务任职资格。

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，课程设置包括基础理论、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。