

安徽省核医学质量控制中心

核质控 2019【2】

安徽省核医学专业质量控制标准及评分表（2019 年修订版）

（一）学科建设与管理质量控制标准及评分表

序号	检查内容	分值	检查方法	考核评分标准	亮点与不足	得分
1	基础设施配置与管理	共 10 分 每项 1 分	查看现场	1. 监督区、控制区与非控制区分区合理，各区间应有明显标志；应配置卫生通过间及清洁、洗消设施；监督区、控制区应各有独立通道；有各自的卫生间分别供工作人员与患		

				者使用。		
				2. 核医学科应开展体外分析、核素功能检查、核素显像及核素治疗等四方面工作。		
				3. 用具、装备及清洁工具等均须按区固定使用，不得混淆。		
				4. 核医学工作室必须配备放射性废物处理及存放设施。		
				5. 应设立专用的废水处理池和净化系统，废水处理系统要符合环保部门排放标准。查看衰变池容积与放射性废水排放是否匹配。		
				6. 放射性核素(放射性药物)规范使用与操作，包括制备、分装、应用、存贮等，应在专门的操作间实施；其中开放性高活性操作(发生器淋洗、标记、分装)应在专用通风橱		

				内进行。通风风速>1 米/秒。		
				7. 核素治疗病房的设施、布局、屏蔽和排风等要符合环保、卫监和药监部门的相关要求。病房床间距应>1.5m，或者 2 个床位间应有适当的屏蔽防护。		
				8. 应配置放射性活度计，并有定期（两年）检定证书。		
				9. 核素治疗病房配备摄像监控系统及内线电话。		
				10. 科室应备有医疗急救设备及药品。		
2	科容科貌	共 10 分 每项 2.5 分	查看 现场	1. 科室清洁卫生，桌面、地面及窗台无污染物，各种用品摆放整齐有序。		
				2. 各项规章制度（操作流程）或宣传页上墙，醒目干净。		

				3. 医护人员着装整洁，佩戴胸牌及个人计量仪。		
				4. 工作人员不得在监督区及控制区内进食、饮水、住宿。		
3	人员结构及 资质	共 10 分 每项 2 分	查看 资料	1. 放射工作人员证。		
				2. 医师、护师、技师资格证/执业证书。		
				3. 健康管理档案。		
				4. 正高、副高、中级、初级人员结构合理。 (缺高级职称此项不得分)		
				5. 继续教育。(查培训记录、业务学习记录等)		
4	规章制度	共 10 分 每项 2 分	查看 资料	1. 实验室设备安装、调试、校准、性能验证及保养制度；实验室试剂订购、登记及保管制度；实验室生物安全制度。		

			<p>2. 病房三级查房制度、首诊负责制、会诊制度、疑难病例讨论制度、手术分级制度、术前讨论制度、新技术和新项目准入制度、抗菌药物分级管理制度、查对制度、手术安全核查制度、危急值报告制度、急危重症患者抢救制度、不良事件上报制度、死亡病例讨论制度、值班和交接表制度、病例安全管理制度、信息安全管理制度。</p>		
			<p>3. 放射性药物采购、登记、使用、核对、保存和注销制度；放射性药物配制、质控及记录制度；临床核医学放射性卫生防护标准；放射性药物安全操作及防护制度；特殊诊疗知情同意制度；放射性废物处理制度；放射性药物不良反应及污染紧急处理和报告制</p>		

				度；放射性污染物应急预案。		
				4. 大型仪器设备管理与质量控制制度（日常管理、定期保养、维护、强检、质量控制）；集体阅片制度、报告审核制度。		
				5. 分级护理制度、护理查对制度、无菌技术操作及消毒隔离制度。		
5	各级各类人员 岗位职责	共 10 分 每项 2 分	查看 资料	1. 科主任、教学、科研主任及秘书岗位职责。		
				2. 主任医师（主任技师、主任护师）岗位职责。		
				3. 副主任医师（副主任技师、副主任护师）岗位职责。		
				4. 主治医师（主管技师、主管护师）岗位职责。		
				5. 医师（技师、护师）岗位职责。		

6	临床技术 操作规范	共 10 分 每项 2.5 分	查看 资料	1. 各类仪器操作规范。		
				2. 报告签发操作规范。		
				3. 核素治疗操作规范。		
				4. 放射性药物配制与使用操作规范。		
7	诊疗许可证	共 10 分 每项 2.5 分	查看 资料	1. 辐射安全许可证。（注意剂量）		
				2. 放射诊疗许可证。（注意执业范围）		
				3. 放射性药品使用许可证。（注意核素种类）		
				4. 大型医疗设备配置许可证（PET/CT、PET/MR）。		
8	辐射安全与 防护	共 10 分 每项 2.5 分	查看 现场	1. 配备各种必要的辐射防护设施：防护服、防护手套、颈围。		
				2. 铅屏风、放置放射性废物的铅筒。		
				3. 应配备辐射监测设备，包括表面污染监测仪、 γ 辐射监测仪。（查定期检测年度记录）		

				4. 医护人员个人剂量监测仪及定期监测记录。是否接受辐射安全定期培训。		
9	护理质量控制	共 10 分 每项 2 分	查看现场及资料	5. 注射放射性药物：科学、合理配药、溶药，淋洗、配置有记录，严格执行三查七对制定，注射需 2 人以上核对签名；标记药物基数管理、有效期、批号等专人负责有登记；询问病人是否交代注意事项及辐射防护知识（每一小项扣 0.5 分）。		
				6. 消毒隔离：消毒物品每季度进行一次生物学检测，发现问题有整改；紫外线灯管每半年进行一次强度检测，并按要求进行记录；手卫生设施齐全，按规范要求进行手卫生；护理车、治疗车、办公室、病区走廊等地配备速干手消毒剂（每一小项扣 0.5 分）。		

			7. 辐射防护：注射及口服放射性药物使用的一次性用具放入专用铅桶；铅桶上注明不同放射性核素名称；储源室双人双锁；储源室内放射性废弃物外包装袋注明核素名称、放入时间（每一小项扣 0.5 分）。		
			8. 急救药械管理：药品、物品按一览表配备齐全、摆放整齐；备用仪器设备（心电监护仪、除颤仪、吸引器、呼吸囊等）电源功能完好、定点放置；氧气装置完好；有交接班记录（每一小项扣 0.5 分）。		
			1. 病房护理：护理文书、护理表格书写符合规范；使用腕带识别患者身份，佩戴正确，执行各种操作，至少同时使用两种患者身份识别方式（有过敏史患者腕带上有黄色标识		

				区分)；医嘱查对，核查者及时签名；健康教育包括病区环境及安全制度、陪护制度、饮食、辐射防护、有关疾病知识等（每一小项扣0.5分）。			
10	放射性药物 质量控制	共 10 分 备注： 1. PET、SPECT 及 ^{131}I 、 ^{125}I 粒子均使用的科室，各栏目分别 3-3-3-1	查看资料（放射性药物明细台账，包括：订货、入库、出库、使用及	自主制备正电子药物的单位	①需提供正电子药物的制备时间。		
					②批号。		
					③患者注射信息。		
					④放射化学纯度。		
					⑤pH 值等信息，需提供每批次药物的明细台账。		
			外购正电子药物的单位	①购买正电子药物的时间。			
				②批号。			
				③患者注射信息。			
④放射化学纯度。							

		分；	废物处理各环节)		⑤pH 值等信息，需提供每批次药物的明细台账。		
		2. 仅使用 SPECT 及 ^{131}I 的科室，各栏目分别		进行单光子药物配制的单位	①钼铈发生器购入记录。		
		5-5 分；			②发生器淋洗记录。		
		3. 仅使用 PET 的科室，栏目内每项 2			③配制单光子药物种类。		
		分；			④患者注射信息。		
		4. 仅使用			⑤放射化学纯度，需要提供每批次药物的明细台账。		
				^{131}I 分装的单位	①购入记录。		
					②分装记录。		
					③使用记录。		
					④放射性废物处置记录。		
				^{125}I 粒子	①购入、使用及库存台账。		

		^{131}I 的科室，栏目内每项 2.5 分； 5. 仅使用 ^{125}I 粒子的科室，各栏目分别 4-3-3；	使用的单位	② 粒子质量检验合格证书。		
				③ 粒子活度的复核验证记录。		

(二) 体外标记免疫分析质量控制标准及评分表

序号	检查内容	分值	检查方法	考核评分标准	亮点与不足	得分
1	核医学科必须具备的文件和制度	共 15 分 每项 5 分	查看资料 现场抽查	实验室生物安全制度；质量控制的 SOP 文件；实验室规章制度。		
2	人员资质	共 10 分 每项 2 分	查看资料	检验从业人员的学历、职称，继续教育(进修、定期培训与学习)。		
3	仪器与设备	共 25 分 每项 5 分	查看资料 现场查看	免疫发光设备：1、仪器设备的安装、调试、校准、保养制度、故障维修以及日常记录；2、试剂：登记、保管及试剂性能验证；		

				Gamm 免疫计数器以及放射免疫分析试剂：1、效率校准：每年一次；多探头的一致性检验：每周一次；本底：每天测定；2、放免试剂：试剂的入库、出库；3、试剂盒的合格性鉴定（ED25，ED50，ED75）。		
4	室内、室间质量控制	共 25 分 每项 5 分	查看资料 现场查看	室内质量控制：1、分析前：申请、准备、标本采集、保存、送至实验室以及室内传送；2、分析中：质控项目、各水平质控血清测定、频率（除肿瘤标志物一周一次以外，其它项目每周至少 2 次）；3、分析后：质控合格，发放报告； 室间质量控制：4、质控中心统一质控品，		

				<p>实验室检测，结果上报，质控结果反馈（查质控报告）；5、失控：应有相应的处理，采取纠正措施，填写失控分析报告，纠正失控后有质控负责人签发检测报告。</p>		
5	原始记录与报告	共 25 分 每项 5 分	查看资料	<p>1、各项检测项目有原始记录，记录完整、清晰、按项目归档备查；2、体外分析报告：基本信息尽可能详尽，门诊、住院、姓名、性别、年龄、诊断、标本类型，检验日期，报告日期，是否复检，备注信息；3、检验者资质符合要求；4、审核者的资质符合要求；5、临床反馈与沟通，有记录。</p>		

(三) SPECT (/CT) 质量控制标准及评分表

序号	检查内容	分值	检查方法	考核评分标准	亮点与不足	得分
1	SPECT (/CT) 设备管理	共10分 每项5分	查看 资料	①设备日常维护保养登记本（需含温、湿度）； ②设备故障、维修记录本。		
2	SPECT (/CT) 仪器质控 (二选一)	共40分每 项10分	查看 资料	配备SPECT 的科室： ① 能峰：(每日一次，查看登记本)； ② 均匀性：(每月一次，查看纸质图像报告)； ③ 旋转中心：(半年一次，查看纸质图像报告)；		

				④ 固有空间分辨率、固有空间线性、固有最大计数率及系统平面灵敏度（每年两次，查看纸质检测报告）。		
		共40分	查看资料	配备SPECT/CT的科室： 1、SPECT部分同上（每项5分，共20分）； 2、CT部分（每项5分，共15分）： CT _水 值、均匀性及空气校正（每季度至少一次，查看检测报告）； 3、SPECT与CT融合精度（5分）：（每年至少一次，查看检测报告）。		

3	SPECT (/CT) 规范操作	共20分 每项10分	现场抽 查、提 问	①发生器淋洗操作及放射性药物标记操作（随机抽查一项）； ②SPECT (/CT) 显像操作常规（随机抽查一项）。		
4	SPECT (/CT) 显像报告	共30分 每项6分	现场 抽查	报告应具备：① 患者基本信息：姓名、性别、年龄、检查日期、门诊或住院号；②检查基本信息：检查方法、药物种类、给药剂量与途径、检查体位与时间；③ 影像描述：病变部位、大小、数量、放射性分布情况、与周围结构的比邻关系；④ 结论：正常/异常/不确定、报告日期、时间、报告与审核签名；⑤ 图		

				像质量评价： 清晰度、对比度、病灶显示情况、有无伪影等。		
--	--	--	--	------------------------------	--	--

(四) PET/CT 质量控制标准及评分表

序号	检查内容	分值	检查方法	考核评分标准	亮点与不足	得分
1	PET/CT设备管理	共15分 每项5分	查看资料	①设备日常维护保养登记本。 ②设备维修记录本。 ③仪器质控记录。		
2	PET-CT 质量控制	共10分 每项 2.5 分	查看资料	①热区及冷区分辨率测试,均匀度测,线性测试;②Hoffiman 脑 3D 模型测试;③PET-CT 配准和衰减校正模型测试;④PET-CT 仪器常规质控 (每年一次)。		
		共20分 每项 5 分	查看资料	PET-CT 的日常质控: 1、日质控: 室内温湿度、设备初始化 checkup、球管预热、PET 预扫描等; 2、月质控: CT 总体		

				性能，对噪声、水的 CT 值、均匀性及分辨率等监测；3、季度质控：几何校准、均一性校准、容积校准等；4、年质控：标准化校准、均匀性测试、空间分辨率测试、PET 及 CT 对准检查、均一性校准。		
		共10分 每项 5 分	查看 资料	PET/CT 整体质量控制；图像融合精度测试		
3	PET-CT 图像 报告质量控 制	共15分 每项 2.5 分	查看 资料 现场 抽查	基本信息：1、患者姓名、性别、年龄、血糖水平；2、临床诊断；3、检查方法、体位及间隔时间；4、给药种类及剂量、干预措施；5、申请科室、申请医师、报告医师、审核医师；6、患者简要病史。		
		共15分 每项 3 分	查看 资料	影像描述：1、图像总体放射性分布描述；2、病变部位 CT 征象的描述、与邻近结		

			现场 抽查	构的关系、CT 值测定等； 3、病变部位放射性分布的描述、SUV 值的测定、延迟扫描后的变化等； 4、PET 和 CT 融合图像的描述 ； 5、病变部位与既往检查动态变化对比的描述。		
		共5分 每项 2.5 分	查看 资料 现场 抽查	结论：1、正常/异常/不确定的原因分析、与既往检查结果的对比分析； 2、报告医师及审核医师签名 。		
		共10分 每项 5 分	查看 资料 现场 抽查	报告总体评价： 1、阳性率； 2、随访率 。		

(五) 核素治疗质量控制标准及评分表

序号	检查内容	分值	检查方法	考核评分标准	亮点与不足	得分
1	核素治疗项目设置	50	查看资料	甲亢（30分）、甲癌（10分）、粒子植入（2.5分）、敷贴治疗（2.5分）、 ⁸⁹ Sr治疗（2.5分）、云克（2.5分）。		
2	甲亢治疗	20	查看资料	<p>1. 甲亢患者治疗前评估(5分):</p> <p>a. 血清 TSH 和甲状腺激素或/和甲状腺自身抗体(1分);</p> <p>b. RAIU: RAIU 检查一般采用 3 个时间点,也可采用 2 个时间点测定(1分); c. 甲状腺核素显像或/和颈部超声检查(1分); d. 血常规及肝肾功能(1分); e. 全面的病史采集及体格检查(1分)。</p> <p>2. 确保安全性(5分):</p>		

			<p>a. 知情同意书（1分）；</p> <p>b. 治疗记录（姓名、性别、年龄、诊断、剂量、日期、签名）（共3分,缺1项扣0.5分）；</p> <p>c. 核素治疗方案的审核：主治（或以上职称）医师审核并签名（1分）；</p> <p>3. ¹³¹I剂量的确定及治疗方式：个体化剂量、半固定剂量法、固定剂量法（1分）；门诊核素治疗≤400MBq，超过400MBq需住院治疗（2分）。</p> <p>4. 治疗后医嘱（辅助用药、复诊时间及项目）。（共4分，每项2分）。</p> <p>5. 辐射安全指导（避孕、避免近距离与婴幼儿、孕妇接触等）（3分）。</p>		
--	--	--	--	--	--

3	甲状腺癌治疗	10	查看资料 现场抽查	<p>1. 治疗前评估 (2.5分)：血清 TSH 和甲状腺激素、Tg、TgAb、颈部超声或/和颈部钨显像、常规实验室检查。(缺1项扣0.5分)</p> <p>2. 确保安全性 (3.5分)：知情同意书 (1分)；治疗记录 (患者一般信息、诊断、剂量、日期、签名) (1.5分)；核素治疗方案应由高年资主治 (或以上职称) 医师审核并签名 (1分)。</p> <p>3. ¹³¹I 治疗后 2-10d 内应进行 Rx-WBS 检查 (2分)。</p> <p>4. DTC 患者 ¹³¹I 治疗后 24-72h 内开始进行甲状腺素治疗 (1分)。</p> <p>5. ¹³¹I 治疗前对患者进行辐射安全防护指导 (妊娠期、哺乳期、计划半年内妊娠者禁忌 ¹³¹I 治疗) (1分)。</p>		
---	--------	----	--------------	---	--	--

4	门诊及病房管理	20	查看资料 现场抽查	<p>1. 门诊管理（10分）： a. 有独立门诊室； b. 由医务部门授权并安排门诊医师； C. 门诊病历质量（五有一签名）； d. 处方质量要求。（每项2.5分）</p> <p>2. 病房管理（10分） a. 入院宣教（1分）。 b. 病案管理（6分）：三级医师查房落实； 交接班记录； 疑难病例讨论记录； 术前讨论记录或参与制定治疗计划（粒子植入）等。（每项1.5分） c. 病房内务（3分）：病房整洁； 统一病房陈设； 住院患者需腕带。（每项1分）</p>		
---	---------	----	--------------	--	--	--

安徽省核医学质量控制中心



2019年7月