

附件

河南省核医学诊疗项目质量控制评价细则（2021年版）

医院名称：

得分：

评分人：

评价项目	具体内容	评价标准	分值	得分	扣分原因
1. SPECT (/CT) 质 量控制 (10分)	1. 每日质控： 查看机房温、湿度，检测本底，查看能峰。	(1) 保证机房温度在 18~25° C，且每小时温度变化小于 3° C； (2) 湿度 30%~70%； (3) 本底计数率应不大于 $2 \times 10^3 \text{min}^{-1}$ ； (4) 能峰偏差 ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 不大于 $\pm 3\text{keV}$ 。 每项开展得 0.3 分，合格得 0.5 分，未开展不得分。	2		
	2. 周质控： 固有均匀性。	固有积分均匀性 $\text{UF0V} \leq 5.5\%$ $\text{CF0V} \leq 4.5\%$ 固有微分均匀性 $\text{UF0V} \leq 3.5\%$ $\text{CF0V} \leq 3.0\%$ 。 此项开展得 1 分，全部合格得 2 分，未开展不得分。			

	<p style="text-align: center;">1.2 PECT/CT 设备质控 (10分)</p>	<p>1. 每日质控： 查看机房温、湿度，检测本底，查看能峰、CT球管预热。</p>	<p>(1) 保证机房温度在 18~25° C，且每小时温度变化小于 3° C，湿度 30%~70%； (2) 本底计数率应不大于 $2 \times 10^3 \text{min}^{-1}$； (3) 能峰偏差 (99Tcm) 不大于 $\pm 3 \text{keV}$； (4) CT 每日行球管预热和/或空气校正。 每单项目：开展检测得 0.3 分，合格得 0.5 分，未开展不得分。</p>	2		
<p>2. 周质控： 固有均匀性。</p>		<p>固有积分均匀性：UFOV $\leq 5.5\%$，CFOV $\leq 4.5\%$。 固有微分均匀性 UFOV $\leq 3.5\%$，CFOV $\leq 3.0\%$。 此项开展得 0.5 分，全部合格得 1 分，未开展不得分。</p>	1			
<p>3. 月质控： CT 值（水）、均匀性和噪声，扫描床定位精度。</p>		<p>(1) CT 值（水）：与基线值相差 $\pm 4 \text{HU}$ 内。 (2) 均匀性与基线值相差 $\pm 2 \text{HU}$ 内。 (3) 噪声：与基线值相差 $\pm 10\%$ 内。 (4) 扫描床定位精度：定位、归位均不大于 $\pm 2 \text{mm}$。 每单项目：开展检测得 0.3 分，合格得 0.5 分，未开展不得分。</p>	2			

	<p>1.3 SPECT (/CT) 诊断报告质量 (10分)</p>	<p>4. 半年质控： 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。</p> <p>5. 年度质控： 设备状态检测（年度质控含CT部分，有资质的第三方公司完成）。</p> <p>1. 患者基本信息</p>	<p>(1) 固有空间分辨力/mm： UFOV \leq 5.4, CFOV \leq 5.4。 (2) 固有空间线性/mm：微分线性 UFOV \leq 0.24, CFOV \leq 0.24, 绝对线性 UFOV \leq 0.84, CFOV \leq 0.60（四象限铅栅法目视判定是否有线性畸变）。 (3) 固有最大计数率/S⁻¹：$\geq 67 \times 10^3$。 (4) 系统平面灵敏度/ (S⁻¹·MBq⁻¹): ≥ 60。 每单项：开展检测得0.5分，合格得1分，未开展不得分。</p> <p>设备状态各项检测合格。 此项开展得0.5分，全部合格得1分，有不合格项得0.5分，未开展不得分。</p> <p>姓名、性别、年龄、身份证识别号、检查号、科别、检查项目、检查日期、门诊或住院号、临床诊断。 患者基本信息完整，无误无缺项得2分，信息错误/缺项扣0.2分。</p>	<p>4</p> <p>1</p> <p>2</p>		
--	--	---	--	----------------------------	--	--

	1.3 SPECT (/CT) 诊 断报告质 量 (10分)		
2. 检查基本信息	<p>显像剂名称、给药剂量与途径、检查体位与时间、检查部位、简要病史、检查目的。</p> <p>检查基本信息完整，无误无缺项得2分，信息错误/缺项扣0.25分。</p>	2	
3. 图像质量	<p>体位、清晰度、对比度、病灶显示情况、有无伪影。</p> <p>体位标准、图像清晰完整、对比度好、无伪影得2分，失误一项扣0.4分。</p>	2	
4. 影像描述	<p>图像总体位置、形态、大小及放射性分布描述；病变部位位置、形态、大小及放射性分布描述；病变部位CT征象及毗邻结构改变描述；融合图像质量评估。</p> <p>图像总体描述完整、主要病变描述细致、内容全面；文字表述严谨、恰当、无错别字得2分；缺一项扣0.5分，若无CT及融合不扣分。</p>	2	
5. 结论	<p>正常；异常：定位、定性，不能明确诊断者，按可能性大小提出鉴别诊断；与既往检查对比；报告医师与审核医师签名。</p> <p>正常得2分；异常病变定位准确，诊断明确、有临床可参考性得2分；定位不清、诊断不明确或无临床参考性扣2分，有既往检查但未对比扣1分，签名不完整扣1分。</p>	2	

2. PET/CT 质量控制	2.1 PET/CT 设备质控(10分)	<p>1. 日质控： 机房温、湿度、CT球管预热、Daily QC。</p>	<p>(1) 保证机房温度在 18~25° C，且每小时温度变化小于 3° C。 (2) 湿度 30%~70%。 (3) 每日 CT 球管预热。 (4) PET 日常质控项目根据本设备要求执行。 每单项：开展检测得 0.5 分，合格得 1 分，未开展不得分。</p>	4	
		<p>2. 月质控： CT 值（水）、均匀性和噪声，扫描床定位精度。</p>	<p>(1) CT 值（水）：与基线值相差±4 HU 内。 (2) 均匀性与基线值相差±2 HU 内。 (3) 噪声：与基线值相差±10%内。 (4) 扫描床定位精度：定位、归位均不大于±2mm。 每单项：开展检测得 0.25 分，合格得 0.5 分，未开展不得分。</p>	2	
		<p>3. 半年质控： 空间分辨力、灵敏度</p>	<p>(1) 空间分辨力：不高于设备标称值的 10%； (2) 灵敏度：不低于设备标称值 10%。 每单项：开展检测得 0.5 分，合格得 1 分，未开展不得分。</p>	2	
		<p>4. 年度质控： 设备状态检测（年度质控含 CT 部分，有资质的第三方公司完成）。</p>	<p>设备状态各项检测合格。 此项开展得 0.5 分，全部合格得 1 分，有不合格项得 0.5 分，未开展不得分。</p>	2	

	2.2 PET/CT 诊断报告质量 (10分)			<p>1. 患者基本信息 姓名、性别、年龄、身份证识别号、检查号、科别、检查项目、检查日期、门诊或住院号、临床诊断、体重、血糖水平。 患者基本信息完整，无误无缺项得 2 分，信息错误/缺项扣 0.2 分。</p> <p>2. 检查基本信息 显像剂名称、给药剂量、途径及时间、检查部位与时间；简要病史、检查目的。 检查基本信息完整，无误无缺项得 2 分，信息错误/缺项扣 0.25 分。</p> <p>3. 图像质量 体位、清晰度、对比度、病灶显示情况、有无伪影。 体位标准、图像清晰完整、对比度好、无伪影得 2 分，失误一项扣 0.4 分。</p> <p>4. 影像描述 图像总体放射性分布描述；融合图像质量评估；病变的位置、形态、大小、数量、密度，毗邻结构的改变及显像剂摄取程度，SUVmax 值测定。 图像总体描述完整、主要病变描述细致、内容全面；文字表述严谨、恰当、无错别字得 2 分；缺一项扣 0.5 分。</p>	2	
--	--------------------------------	--	--	---	---	--

3. 核素治疗质量控制	3.1 ¹³¹ I 治疗 Graves' 甲亢 (10 分)	1. 明确 GH 诊断	5. 结论	<p>正常；异常：定位、定性，不能明确诊断者，按可能性大小提出鉴别诊断；与既往检查对比；报告医师与审核医师签名。</p> <p>正常得 2 分；异常病变定位准确，诊断明确、有临床可参考性得 2 分；定位不清、诊断不明确或无临床参考性扣 2 分，有既往检查但未对比扣 1 分，签名不完整扣 1 分。</p>	2	
			<p>(1) 必需诊断项目：</p> <p>1) 心悸、多汗及易激动等高通代谢症状及体征；</p> <p>2) 甲状腺弥漫性肿大（少数病例可无甲状腺肿大）</p> <p>3) TSH 水平降低，FT3、FT4 水平升高；</p> <p>4) 血清 TRAb 阳性。</p> <p>(2) 辅助诊断项目：</p> <p>1) 浸润性突眼；</p> <p>2) 胫前黏液性水肿；</p> <p>3) ¹³¹I 摄碘率增高或甲状腺核素显像提示甲状腺摄取功能增强。</p> <p>必需诊断项目完整，且有记录者，得 2 分；缺少必需项目中任何一项，扣 0.5 分。</p>	2		

		7. 治疗后随访	<p>(1) 随访的时间;</p> <p>(2) 疗效判定;</p> <p>(3) 甲减的处理。</p> <p>缺少治疗后随访扣 1 分。</p>	1		
	3.2 ¹³¹ I 治疗分化型甲状腺癌 (10 分)	8. 再次 ¹³¹ I 治疗	<p>需根据前次 ¹³¹I 治疗的疗效确定再次 ¹³¹I 治疗的剂量。</p> <p>未根据疗效确定剂量者不得分。</p>	1		
		1. 术后及 ¹³¹ I 治疗前评估	<p>(1) 根据评估结果确定患者是否行 ¹³¹I 治疗及 ¹³¹I 治疗的剂量。</p> <p>(2) 评估要点:</p> <p>1) 有完整的手术记录(包括手术方式及手术经过)及诊断明确的病理报告, 进行 DTC 患者的 TNM 分期及初始复发危险度分层;</p> <p>2) 查血清甲状腺激素、TSH 及抗体 (Tg、TGAb); 进行相关影像学检查项目, 包括颈部超声、CT、MRI 等。</p> <p>上述两项完整者得 2 分, 缺一项扣 1 分。</p>	2		

		<p>2. DTC 患者的 ^{131}I 治疗</p> <p>(1) ^{131}I 治疗剂量 根据治疗前的评估确定剂量： 1) ^{131}I 清甲治疗的剂量 (30-100mCi)； 2) ^{131}I 辅助治疗的剂量 (100-150mCi)； 3) ^{131}I 清灶治疗的剂量 (100-200mCi)。</p> <p>(2) 住院病历</p> <p>1) 患者基本信息：姓名、性别、年龄、科别、记录日期、住院号； 2) 全面的病史采集及体格检查； 3) 患者知情同意书并详细告知患者，嘱患者及其家属签字。</p> <p>住院病历记录及时、完整、准确，记录内容能体现 ^{131}I 治疗适应证的选择且无明确禁忌证；治疗剂量的确定有依据、有记录；知情同意书有患者及主治医师签字、字迹清晰，得 2 分； 病历记录不完整、内容混乱者，扣 1 分； 治疗剂量确定缺乏依据，扣 1 分； 缺少知情同意书或无患者或主治医师签字者，扣 10 分。</p>	2		
--	--	---	---	--	--

		<p>6. ¹³¹I 难治性 DTC 患者的处理</p>	<p>(1) 对于此类患者界定主要基于病灶的临床特征： 1) 转移灶再首次 ¹³¹I 治疗后全身显像中表现不摄碘； 2) 原本摄碘的功能性转移灶逐渐丧失摄碘能力； 3) 部分转移灶摄碘、部分转移灶不摄碘，且可被其他影像学检查显示； 4) 摄碘转移灶多次治疗后虽然保持摄碘能力但 1 年内病情进展者。</p> <p>(2) 处理措施： 1) 先行常规方法的治疗，如规范化 ¹³¹I 治疗、手术治疗，针对病灶的直接治疗，包括射频、放射治疗、¹²⁵I 粒子治疗等； 2) 化疗； 3) 靶向药物治疗。</p> <p>对于 ¹³¹I 难治性 DTC 患者的处理应综合 MDT 的判断，定期进行临床综合评估，以指导个体化的处置方案；同时，对于常规治疗无效的进展期患者，可考虑靶向药物治疗或临床试验。</p> <p>对于 ¹³¹I 难治性甲状腺癌患者未评估、未处理，不得分。</p>	<p style="text-align: center;">1</p>		
--	--	---	--	--------------------------------------	--	--

		7. ¹³¹ I 治疗后辐射安全指导	<p>(1) 患者体内 ¹³¹I 滞留放射性活度 < 400 MBq 方可出院;</p> <p>(2) 辐射安全指导告知患者的内容应包括患者自身生殖健康指导、公共辐射安全指导等事项。</p> <p>有书面指导材料者, 得 1 分;</p> <p>缺少书面指导材料者, 不得分。</p>	1		
<p>3.3 放射性粒子植入治疗 (10分)</p>	1. 术前适应证选择	<p>正确选择适应症:</p> <p>(1) 局部晚期肿瘤已失去手术机会 (前列腺癌除外);</p> <p>(2) 肿瘤最大径 ≤ 7cm;</p> <p>(3) 手术后、放疗后肿瘤复发或转移, 肿瘤转移灶数目 ≤ 5 个, 单个转移灶直径 ≤ 5cm;</p> <p>(4) 患者一般身体状况卡氏评分 70 分以上;</p> <p>(5) 拟经皮穿刺者有进针路径;</p> <p>(6) 肿瘤空腔脏器 (食道、胆道、门静脉等) 出现恶性梗阻;</p> <p>(7) 无严重穿刺禁忌症;</p> <p>(8) 患者预计生存期 ≥ 3 个月;</p> <p>(9) 患者拒绝其他治疗。</p>	3			

		5. 患者病情整体评估	<p>术后对患者整体情况评估，应包含：</p> <p>(1) 并发症；</p> <p>(2) 疗效评估；</p> <p>(3) 随访。</p> <p>评估全面得 1.5 分，缺一项扣 0.5 分。</p>	1.5		
4. 体外分析质量控制	4.1 体外分析质量控制 (10分)	1. 常规开展室内质控	<p>(1) 各检验项目开展室内质控：每分析批（不超过 24 h）至少 2 个浓度水平的质量控制品，质量控制品浓度覆盖临床决定值水平或接近医学决定水平；</p> <p>(2) 选用合适的室内质控规则，有失控分析报告。未开展室内质控不得分，开展室内质控得 1 分，有失控分析报告再得 1 分。</p>	2		
		2. 参加室内质评	<p>所开展项目参加室内质评计划。</p> <p>参加室内质评计划得 2 分。</p>	2		
		3. 实验室试剂、标本存储，及温湿度监测	<p>(1) 试剂、标本储存冰箱温度范围 2~8° C；</p> <p>(2) 实验室温、湿度满足设备需求，有记录文件可查。</p> <p>无温湿度记录不得分。</p>	2		

		<p>4. 有完整的标本采集运输指南、交接规范，检验回报时间控制等相关制度</p>	<p>(1) 实验室有明确的标本接收、拒收标准与流程，保留标本接收和拒收的记录； (2) 对本本能全程跟踪，检验结果回报时间（TAT）明确可查。 标本接收和拒收的记录得1分，TAT明确可查再得1分。</p>	2		
		<p>5. 检验报告及时、准确、规范，严格审核。</p>	<p>(1) 检验结果的报告时间能够满足临床诊疗的需求； (2) 检验报告双签字，格式规范。 检验报告未实现双签字不得分。</p>	2		
<p>5. 放射性药物质量控制</p>	<p>5.1 放射性药物质量控制（10分）</p>	<p>1. 外购放射性药物</p> <p>2. 自行制备的放射性药物（未开展该项业务不扣分）</p>	<p>(1) 建立有外购放射性药物台账； (2) 外购单人份放射性药物的活度抽检率不小于10%； (3) 医用活度计每2年检定1次。 每项得1分。</p>	3		
			<p>(1) 制备放射性药物的质量检验人员应经过中国药品生物制品检定所或国家食品药品监督管理局授权的机构有关放射性药品检验知识的培训，并取得培训合格证书；</p>	7		

