**大剂量化疗后自体干细胞支持治疗技术管理规范**

      为规范大剂量化疗后自体干细胞支持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。本规范适用于大剂量化疗后自体干细胞支持治疗技术。
     一、医疗机构基本要求
开展大剂量化疗后自体干细胞支持治疗技术的医疗机构应当与其功能、任务相适应。
    (一)有卫生行政部门核准登记的血液内科专业诊疗科目。
    (二)三级甲等医院或者血液专科医院。
    (三)血液内科专业具备下列条件。
     1.近3年内独立开展大剂量化疗后自体干细胞支持治疗技术5例以上。
     2.有2张床位以上的百级层流病房,配备病人呼叫系统、心电监护仪、电动吸引器、供氧设施。
    (四)其他相关科室。
      1.有临床实验室或者有固定协作关系的临床实验室,能够进行造血干/祖细胞检测、培养、采集、分离、冷冻。大剂量化疗后自体干细胞支持治疗技术所需的相关检验项目参加卫生部指定的室间质量评价机构的室间质量评价并合格。
     2.有微生物检测及相关诊断检验、血液学和病理学常规检测、细胞遗传学分析条件和能力,或者与具备上述条件和能力的实验室有固定协作关系。
     3.有病理科或者有固定协作关系的病理科。
     4.需要全身放射治疗(TBI)做预处理时,有放射治疗科或者有固定协作关系的放射治疗科,能够实施分次或者单次全身放射治疗,能够实施放射剂量测量。
    (五)有3名以上符合大剂量化疗后自体干细胞支持治疗技术人员要求的执业医师,有经过大剂量化疗后自体干细胞支持治疗技术培训的护理和其他专业技术人
员。
    (六) 如进行儿童大剂量化疗后自体干细胞支持治疗技术，应该有儿科医师参加。
    (七)有固定、安全、合法的血液来源。
    (八) 有20m2以上的造血干细胞采集工作区；采集床/椅等；有可供干细胞冻存用的无菌操作台；有程控冷冻降温仪或-80℃深低温冰箱。应急处理区：有相应的抢救设备，能够进行采集时患者急症处理。
     二、人员基本要求
    (一)医师。
     1.取得《医师执业证书》,执业范围为内科。
     2.负责大剂量化疗后自体干细胞支持治疗技术工作的医师还应当有高级专业技术职务任职资格,有10年以上血液内科工作经验
    (二)护士。
     1.取得《护士执业证书》。
     2．大剂量化疗后自体干细胞支持治疗负责人还应当有3年以上大剂量化疗后自体干细胞支持治疗患者护理经验。
    (三)其他相关专业技术人员。
能够胜任大剂量化疗后自体干细胞支持治疗相关工作。
    三、技术管理基本要求
    (一)严格遵守相关技术操作规范和诊疗指南,根据患者病情、可选择的治疗方案等因素综合判断,因病施治,合理治疗,科学、严格掌握大剂量化疗后自体干细胞支持治疗适应证。
   （二)近3年所行该治疗的1年存活率不低于50%,100天死亡率不超过20%
    (三)医疗机构和医师按照相关规定接受省级卫生行政部门组织的大剂量化疗后自体干细胞支持治疗相关情况考核。
    四、其他管理要求
    (一)建立大剂量化疗后自体干细胞支持治疗后随访制度
    (二)严格执行国家物价政策,按规定收费。
    (三)本规范实施前同时具备下列条件的医师,可以不经过培训和考核直接从事大剂量化疗后自体干细胞支持治疗：
     1.职业道德高尚,同行专家评议专业技术水平较高,有2名以上本专业主任医师推荐,其中至少1名为外院医师。
     2.从事血液内科临床工作15年以上,具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。