

卫生部办公厅文件

卫办医政发〔2011〕107号

卫生部办公厅关于印发 《心血管疾病介入诊疗技术管理规范 (2011年版)》的通知

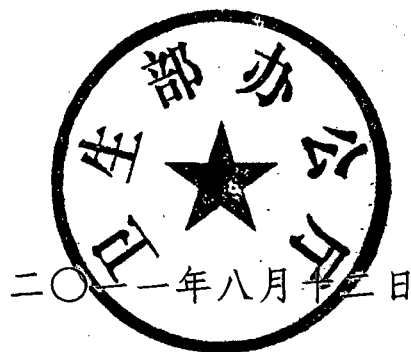
各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强心血管疾病介入诊疗技术管理，规范心血管疾病介入诊疗行为，保证医疗质量和医疗安全，2007年7月，我部印发了《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》(卫医发〔2007〕222号)，在全国范围内开展心血管疾病介入诊疗技术准入和规范化管理工作。为贯彻落实深化医药卫生体制改革要求，满足农村地区心血管疾病诊疗需求，提高心血管疾病介入诊疗服务可及性，我部组织有关专家对《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》进行了修订，形成了《心血管疾病介入诊疗技术管理规范(2011年版)》(以下简称《规范》)。现印发给你们，请遵照执行。

各省级卫生行政部门要按照《规范》要求，组织对辖区内医疗

机构和医师进行心血管疾病介入诊疗技术临床应用能力重新评估,严格掌握标准,将取得资质的医疗机构和医师名单向社会公布,并报我部备案。要按照《医疗技术临床应用管理办法》有关要求,定期组织考核评估,对于不符合《规范》要求的,及时取消资质并向社会公布。

《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》(卫医发〔2007〕222号)自本通知印发之日起同时废止。



(信息公开形式:主动公开)

心血管疾病介入诊疗技术管理规范

(2011年版)

为规范心血管疾病介入诊疗技术临床应用,保证医疗质量和医疗安全,根据《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发[2009]18号),制定本规范。本规范为医疗机构及其医师开展心血管疾病介入诊疗技术的最低要求。

本规范所称心血管疾病介入诊疗技术是指经血管穿刺径路进入心腔内或血管内实施诊断或者治疗的技术,主要包括冠心病介入诊疗技术、先天性心脏病介入诊疗技术和心律失常介入诊疗技术,不包括以抢救为目的的临时起搏术、床旁血流动力学监测、主动脉内球囊反搏术。

一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构开展心血管疾病介入诊疗技术应当与其功能、任务相适应。

(二)有卫生行政部门核准登记的心血管内科、心脏大血管外科或者胸外科的诊疗科目,有血管造影室和重症监护室。

1. 心血管内科。

开展心血管内科临床诊疗工作5年以上,床位不少于40张。

2. 心脏大血管外科或者胸外科。

开展心脏大血管外科或者胸外科临床诊疗工作5年以上,床位不少于30张。

3. 血管造影室。

(1)符合放射防护及无菌操作条件。

(2)配备800mA,120KV以上的心血管造影机,具有电动操作功能、数字减影功能和"路途"功能,影像质量和放射防护条件良好;具备医学影像图像管理系统。

(3)能够进行心、肺、脑抢救复苏,有氧气通道、麻醉机、除颤器、吸引器、血氧检测仪等必要的急救设备和药品。

(4)有存放导管、导丝、造影剂、栓塞剂以及其他物品、药品的存放柜,有专人负责登记保管。

(5)开展冠心病介入治疗还必须配备主动脉内球囊反搏仪,以及心血管有创压力监测仪;开展先天性心脏病介入治疗还必须配备血氧饱和度监测仪;开展心内电生理检查和心律失常介入治疗还必须配备八导联以上(含八导联)的多导电生理仪。

4. 重症监护室。

(1)设置符合规范要求,达到III级洁净辅助用房标准,病床不少于6张,每病床净使用面积不少于15平方米,能够满足心血管介入诊疗专业需要。

(2)符合心血管内科、心脏大血管外科或者胸外科专业危重病人救治要求。

(3)有多功能监护仪和呼吸机,多功能监护仪能够进行心电图、血压和血氧等项目监测。

(4)能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

(5)有经过专业培训的、具有5年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

5.其他辅助科室和设备。

(1)医学影像科能够利用多普勒超声心动诊断设备进行常规及床旁超声心动图检查。

(2)有计算机X线断层摄影(CT)和医学影像图像管理系统。

(三)有至少2名具有心血管疾病介入诊疗技术资质的本院在职医师,有经过心血管疾病介入诊疗相关知识和技能培训的、与开展的心血管疾病介入诊疗相适应的其他专业技术人员。

二、医务人员基本要求

(一)心血管疾病介入诊疗医师。

1.取得《医师资格证书》、《医师执业证书》,执业范围为内科专业或者外科专业。

2.有5年以上心血管疾病临床诊疗工作经验,具有主治医师以上专业技术职务任职资格。

3.经过卫生部认定的心血管疾病介入诊疗技术培训基地系统培训并考核合格。

4.经2名以上具有心血管疾病介入诊疗技术资质且具有主任医师专业技术职务任职资格的医师推荐,其中至少1名为外院

医师。

(二)专业护士及其他技术人员经过心血管疾病介入诊疗技术相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一)心血管疾病介入诊疗技术原则上只能在符合条件的三级医院中开展,县级以下二级医院暂不允许开展。拟开展心血管疾病介入诊疗技术的县级以上二级医院除满足上述要求外,还应当符合下列条件:

1.符合设区的市级以上卫生行政部门对心血管疾病介入诊疗技术的规划。

2.有心血管疾病介入诊疗需求。城市以区为单位,区域范围内没有获得心血管疾病介入诊疗技术资质的医疗机构;农村地区在心血管疾病介入诊疗急救时间内无法到达取得心血管疾病介入诊疗资质的医疗机构。

3.通过省级卫生行政部门组织的临床应用能力评估后,由取得心血管疾病介入诊疗技术资质的三级甲等医院派驻取得资质人员进行长期技术帮扶和指导,时间至少1年。

(二)严格遵守心血管疾病介入诊疗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、患者经济承受能力等因素综合判断治疗措施,因病施治,合理治疗,严格掌握心血管疾病介入诊疗技术的适应证。

(三)心血管疾病介入诊疗由2名以上具有心血管疾病介入诊

疗技术准入资格的、具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师决定,术者由具有心血管疾病介入诊疗技术准入资格的医师担任,制订合理的治疗方案与术前和术后管理方案。

(四)实施心血管疾病介入诊疗前,应当向患者和其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等,并签署知情同意书。

(五)建立健全心血管疾病介入诊疗后随访制度,并按规定进行随访、记录。

(六)在完成每例次心血管疾病介入治疗病例诊疗后 10 个工作日内,使用卫生部规定的软件,按照要求将有关信息报送卫生部及省级卫生行政部门。

(七)医疗机构每年完成的心血管疾病介入诊疗病例不少于 200 例,其中治疗性病例不少于 100 例;无与心血管疾病介入诊疗手术相关的医疗事故,择期血管造影并发症发生率低于 0.5%,择期心血管疾病介入诊疗技术相关死亡率低于 0.5%。

(八)具有心血管疾病介入诊疗技术资质的医师作为术者每年完成心血管疾病介入诊疗病例不少于 50 例。

其中,从事冠心病介入治疗的医师作为术者每年完成冠心病介入治疗不少于 50 例;从事导管消融治疗的医师作为术者每年完成导管消融治疗不少于 20 例;从事起搏器治疗的医师作为术者每年完成起搏器治疗不少于 10 例;从事先天性心脏病介入治疗的医师作为术者每年完成先天性心脏病介入治疗不少于 20 例。

(九)各省级卫生行政部门应当将准予开展相关心血管疾病介入诊疗的医疗机构和医师名单进行公示。

各省级卫生行政部门应当定期组织对已经获得资质的医疗机构和医师心血管疾病介入诊疗技术临床应用情况进行评估,包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后病人管理、平均住院日、病人生存质量、病人满意度、随访情况和病历质量等。评估不合格的医疗机构或医师,暂停相关技术临床应用资质并责令整改,整改期不少于3个月。整改后评估符合条件者方可继续开展相关技术临床应用;整改不合格或连续2次评估不合格的医疗机构和医师,取消心血管介入诊疗技术临床应用资质,并向社会公示。

(十)其他管理要求。

1. 使用经药品监督管理部门审批的心血管疾病介入诊疗器材,不得通过器材谋取不正当利益。

2. 建立心血管疾病介入诊疗器材登记制度,保证器材来源可追溯。在心血管疾病介入诊疗病人住院病历中手术记录部分留存介入诊疗器材条形码或者其他合格证明文件。

3. 不得违规重复使用一次性心血管疾病介入诊疗器材。

4. 严格执行国家物价、财务政策,按照规定收费。

四、培训

拟从事心血管疾病介入诊疗的医师应当接受至少1年的系统培训。

(一)培训基地由卫生部认定,且具备下列条件:

1. 三级甲等医院,并经省级卫生行政部门准予开展相关心血管疾病介入诊疗技术。

2. 每年完成各类心血管疾病介入诊疗病例不少于1000例,其中治疗性病例不少于500例。

冠心病介入诊疗技术培训基地每年完成各类心血管疾病介入诊疗病例不少于1000例,其中冠心病介入治疗病例不少于400例。

心律失常介入诊疗技术培训基地每年完成各类心血管疾病介入诊疗病例不少于1000例,其中导管消融治疗病例不少于150例,永久起搏器植入治疗病例不少于100例。

先天性心脏病介入诊疗技术培训基地每年完成各类心血管疾病介入诊疗病例不少于1000例,其中先天性心脏病介入治疗病例不少于100例。

3. 心血管内科和心脏大血管外科床位总数不少于100张。

4. 有至少4名具有心血管疾病介入诊疗技术资质的指导教师,其中至少2名为主任医师。

5. 有与开展心血管疾病介入诊疗技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

6. 相关专业学术水平居国内前列,且在当地有较强的影响力。

(二)培训工作基本要求。

1. 使用卫生部统一编写的培训教材和培训大纲。

2. 拟定培训计划,保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训。

3. 按照要求在培训期间对接受培训医师的理论知识掌握水平、实践能力操作水平进行定期测试、评估;在培训结束后,对接受培训医师进行评定,并及时报送相关信息。

4. 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案,并做好考勤记录。

5. 根据实际情况和培训能力决定培训医师数量。

(三)心血管疾病介入诊疗医师培训要求。

1. 在上级医师指导下,独立完成规定数量的诊断性心导管检查、心血管造影病例和心血管疾病介入治疗病例,并经考核合格。

拟从事冠心病介入治疗的医师,在上级医师指导下,独立完成不少于 50 例冠状动脉造影病例和不少于 25 例冠心病介入治疗病例,并经考核合格。

拟从事导管消融治疗的医师,在上级医师指导下,独立完成不少于 20 例导管消融治疗病例,并经考核合格。

拟从事起搏器治疗的医师,在上级医师指导下,独立完成不少于 10 例起搏器治疗病例,并经考核合格。

拟从事先天性心脏病介入治疗的医师,在上级医师指导下,独立完成不少于 25 例诊断性心导管检查、心血管造影病例和 15 例先天性心脏病介入治疗病例,并经考核合格。

2. 在上级医师指导下,参加对心血管疾病介入诊疗患者的全

过程管理,包括术前评价、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、心血管疾病介入诊疗操作、介入诊疗操作过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

3. 在境外接受心血管疾病介入诊疗系统培训1年以上、完成规定病例数的医师,有培训机构的培训证明,并经考试、考核合格的,可以认定为达到规定的培训要求。

抄送：国家中医药管理局，总后卫生部，部直属有关单位，有关大学医院
管理部门，部管医院，中华医学会、中国医院协会、中国医师协会。

卫生部办公厅

2011年8月16日印发

校对：马旭东