

附件 1

心血管疾病介入诊疗技术 临床应用管理规范（2019 年版）

为规范心血管疾病介入诊疗技术临床应用，保障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心血管疾病介入诊疗技术的最低要求。儿科专业心血管疾病介入诊疗技术临床应用参照本规范执行。

本规范所称心血管疾病介入诊疗技术，是指经血管穿刺途径进入心腔内或血管内实施诊断或者治疗的技术，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、任务和技术能力相适应。

（二）有卫生健康行政部门核准登记的心血管内科或心脏大血管外科等与开展心血管疾病介入诊疗技术相适应的诊疗科目，有与开展心血管疾病介入诊疗技术相关的辅助科室和设备。

1. 心血管内科。

能规范开展心血管内科临床诊疗工作，床位不少于 40 张，其技术水平达到心血管内科专业科室的技术标准。

2. 心血管外科或者心胸外科。

能规范开展心血管外科或者心胸外科临床诊疗工作，床位不少于 20 张，其技术水平达到心血管外科或者心胸外科专业技术标准。

3.介入手术室。

(1) 符合放射防护及无菌操作条件。

(2) 配备符合心血管介入诊疗功能要求的心血管造影机，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) 有主动脉内球囊反搏（IABP）设备。

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

(5) 有相应的器械耗材和药品的管理设施、管理人员、管理制度。

(6) 开展心内电生理检查和心律失常介入治疗还应配备符合相应手术要求的多导电生理记录仪。

4.重症监护室。

(1) 设置符合规范要求，病床不少于6张，每病床净使用面积不少于15平方米，能够满足心血管疾病介入诊疗技术临床应用专业需要。

(2) 符合心血管内科或心脏大血管外科等相关科室危重患者救治要求。

(3) 有呼吸机和多功能监护仪等设备。

(4) 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

(5) 有经过专业培训并考核合格的专职医护人员。

5.其他辅助科室和设备。

(1) 能够利用多普勒超声心动诊断设备进行常规检查和无创性心血管成像与血流动力学检查。

(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 名具备心血管疾病介入诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过心血管疾病介入诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格的其他相关专业技术人员。

二、人员基本要求

(一) 医师。

1. 开展心血管疾病介入诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

(1) 执业范围为内科、外科、儿科或其他与开展心血管介入诊疗技术相适应的临床专业。

(2) 有 3 年以上相关临床专业诊疗工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

(3) 经过心血管疾病介入诊疗技术相关系统培训并考核合格。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术（《按照四级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术参考目录》见附件 1）的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

(1) 从事心血管疾病介入诊疗工作不少于 5 年。累计独立完成心血管疾病介入诊疗操作不少于 200 例；其中完成按照三级手术管理的心血管疾病介入诊疗操作不少于 50 例。

(2) 经过符合要求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。

(二) 其他相关卫生专业技术人员。经过心血管疾病介入诊疗技术相关专业系统培训，具有开展心血管疾病诊疗技术临床应用的相关能力。

三、技术管理基本要求

(一) 医疗机构应当根据《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的有关规定，参考《按照四级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术参考目录》(以下简称《四级手术参考目录》)和《按照三级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术参考目录》(附件2)制定本机构的手术分级管理目录。

(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，严格掌握心血管疾病介入诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三) 实施心血管疾病介入诊疗技术应当由本机构执业的医师决定，实施按照三级及以上手术管理的心血管疾病介入诊疗技术应当由高年资主治医师(5年以上)及以上专业技术职务任职资格的本机构执业医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任。术前应当制订手术方案和患者管理方案，明确预防并发症的措施。

(四) 术者应当于术前向患者及其近亲属告知手术目的、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) 医疗机构应当按照有关医院感染和放射防护管理的规定，加强医院感染预防与控制，同时注重加强医务人员个人防护。

(六) 加强心血管疾病介入诊疗技术质量管理，建立健全术后随访制度，按规范进行随访、记录，并按照卫生健康行政部门的要求报告相关病例信息。

(七) 医疗机构和医师应当按照规定接受心血管疾病介入诊疗技术的临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、术后

患者管理、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求

1.使用经国家药品监督管理部门审批的心血管疾病介入诊疗器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2.建立心血管疾病介入诊疗器械登记制度，保证器械来源可追溯。在患者住院病历中留存介入诊疗器械条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟从事按照四级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术的医师培训要求。

1.具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2.应当接受至少6个月的系统培训并考核合格。在指导教师指导下，按以下标准参与完成相关介入诊疗技术操作及患者全程管理：

（1）拟开展冠心病介入治疗技术的医师，参与完成不少于50例冠状动脉造影操作及不少于25例冠心病介入治疗患者的管理。

（2）拟开展导管消融治疗技术的医师，参与完成不少于20例导管消融治疗病例的操作及患者管理。

（3）拟开展起搏器治疗技术的医师，参与完成不少于10例起搏器治疗病例的操作及患者管理。

（4）拟开展先天性心脏病介入治疗技术的医师，独立完成不少于15例诊断性心导管检查、心血管造影病例，参与完成不少于10例先天性心脏病介入治疗病例的操作及患者管理。

3.在境外接受心血管疾病介入诊疗技术培训的时间不少

于6个月，有境外培训机构的培训证明，并经在省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

（二）培训基地要求。拟承担《四级手术参考目录》中相关技术培训工作的医疗机构应当符合培训基地条件，并于首次发布招生公告之日起3个工作日内，向省级卫生健康行政部门备案。

1.培训基地条件。

（1）三级甲等医院，符合心血管疾病介入诊疗技术管理规范 requirements。

（2）心血管内科和心脏大血管外科等相关科室床位总数不少于150张。

（3）具备心血管疾病介入诊疗技术培训能力。

拟承担冠心病介入诊疗技术培训的基地每年应当完成各类心血管疾病介入诊疗病例不少于2000例，其中冠心病介入治疗病例不少于600例。

拟承担心律失常介入诊疗技术培训的基地每年应当完成各类心血管疾病介入诊疗病例不少于2000例，其中导管消融治疗病例不少于200例，永久起搏器植入治疗病例不少于100例。

拟承担先天性及结构性心脏病介入诊疗技术培训的基地每年应当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200例。

（4）有不少于3名具有《四级手术参考目录》中相关技术临床应用能力的指导医师，其中至少2名具有主任医师专业技术职务任职资格。

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

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，课程设置包括理论学习和临床实践。

(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，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

附件：1. 按照四级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术
参考目录

2. 按照三级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术
参考目录

附件 1

按照四级手术管理的心血管疾病 介入诊疗技术参考目录

一、择期复杂冠状动脉病变成形术（包括左主干、慢性完全闭塞性病变、分叉病变、严重钙化病变、极度扭曲、成角病变、开口病变、三支血管病变等）

二、冠状动脉斑块旋磨术

三、冠状动脉准分子激光成形术

四、心功能减退（EF<35%）冠状动脉成形术

五、心律转复除颤器植入术（静脉植入式及皮下导线式）

六、心脏再同步治疗起搏器（CRT-P）植入术

七、心脏再同步治疗除颤器（CRT-D）植入术

八、心房颤动、心房扑动、房性心动过速导管消融术

九、室性心动过速、室性早搏导管消融术

十、左心耳封堵术

十一、起搏导线拔除术

十二、室间隔缺损封堵术

十三、冠状动脉瘘栓塞术

十四、主动脉窦瘤破裂封堵术

十五、肺动静脉瘘栓塞术

十六、球囊主动脉瓣狭窄扩张术

十七、主动脉缩窄介入治疗

十八、心梗后室间隔穿孔封堵术

十九、肺动脉狭窄介入治疗

二十、婴儿先天性心脏病介入治疗（含先心病术后残余

分流封堵术、先心病术后残余梗阻扩张术)

二十一、肺静脉闭塞介入治疗术

二十二、心房颤动导管消融术

二十三、心房颤动冷冻消融术

二十四、心房扑动导管消融术

二十五、房性心动过速导管消融术

二十六、心肌梗死后室性心动过速导管消融术

二十七、经皮瓣膜置换术

二十八、经皮瓣膜修复术

二十九、经皮左室辅助装置植入术

三十、经皮左室降落伞植入术

三十一、经皮巨大房缺(30mm以上)介入封堵术

三十二、合并重度肺动脉高压先天性心脏病介入封堵术

附件 2

按照三级手术管理的心血管疾病 介入诊疗技术参考目录

- 一、择期冠状动脉腔内支架植入术（A 型病变）
- 二、STEMI 急诊冠状动脉成形术
- 三、冠状动脉血流储备分数测定（FFR）
- 四、血管内超声检查（IVUS）
- 五、冠状动脉内光学相干断层扫描检查（OCT）
- 六、冠状动脉球囊成形术
- 七、冠脉内血栓抽吸术
- 八、室上性心动过速导管消融术
- 九、双腔起搏器植入术
- 十、房间隔缺损封堵术
- 十一、动脉导管未闭封堵术
- 十二、球囊肺动脉瓣狭窄扩张术
- 十三、卵圆孔未闭封堵术
- 十四、体肺侧支栓塞术