

附件 3

外周血管介入诊疗技术 临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范外周血管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外周血管介入诊疗技术的最低要求。

本规范所称外周血管介入诊疗技术是指在医学影像设备引导下，经血管穿刺途径对除颅内血管和心脏冠状血管以外的其他血管进行诊断或者治疗的技术，不包括经血管途径对肿瘤性疾病进行诊断或者治疗的技术。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展外周血管介入诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 具有卫生健康行政部门核准登记的医学影像科、普通外科或心脏大血管外科的诊疗科目，有与开展外周血管介入诊疗技术相关的辅助科室和设备。

(三) 介入手术室。

1. 符合放射防护及无菌操作条件。

2. 配备有数字减影功能的血管造影机，配备心电监护等设备。

3. 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。

(四) 有至少 2 名具备外周血管介入诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过外周血管介入诊疗相关知识和技能培训并考核合格的其他相关技术人员。

（五）拟开展按照三级及以上手术管理的外周血管介入诊疗技术的医疗机构，在满足以上基本条件的前提下，还应当具备以下条件：

1.符合外周血管介入诊疗技术临床应用管理规范的本机构执业医师中，至少 1 名具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2.具备满足开展按照三级及以上手术管理的外周血管介入诊疗技术的介入手术室、重症监护室、医学影像科、麻醉科、手术室和其他相关科室、设备和技术能力。

（1）介入手术室。

数字减影血管造影机具有“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。具备气管插管和全身麻醉条件，能够进行心、肺、脑抢救复苏；具备供氧系统、麻醉机、除颤器、吸引器、血氧监测仪等必要的急救设备和药品。

（2）重症监护室。设置符合相关规范要求，病床不少于 6 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米；配备多功能监护仪和呼吸机等设备；能够开展有创颅压监测项目和有创呼吸机治疗；有院内安全转运重症患者的措施和设备；具备经过专业培训的、有 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士，能够满足按照三级及以上手术管理的外周血管介入诊疗技术临床应用需要。

（3）医学影像科。能够利用多普勒超声诊断设备进行常规和床旁血管检查，具备计算机 X 线断层摄影（CT）或磁共振（MRI），以及医学影像图像传输、存储与管理系统。

二、人员基本要求

(一) 医师。

1.开展外周血管介入诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

(1) 执业范围为外科、医学影像和放射治疗专业或其他与开展外周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) 经过外周血管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外周血管介入诊疗技术(《按照四级手术管理的外周血管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，还应当满足以下条件：

(1) 从事相关临床专业诊疗工作不少于10年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成外周血管介入诊疗操作不少于800例；其中完成按照三级手术管理的外周血管介入诊疗操作不少于200例。

(2) 经过符合要求的外周血管介入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。经过外周血管介入诊疗技术相关专业系统培训，具有开展外周血管介入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外周血管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外周血管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)严格遵守外周血管介入诊疗技术操作规范和诊疗指南,严格掌握外周血管介入诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三)实施外周血管介入诊疗技术应当由本机构执业医师决定,实施按照三级及以上手术管理的外周血管介入诊疗技术应当由具有副主任医师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)实施外周血管介入诊疗技术前,应当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)加强外周血管介入诊疗质量管理,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)医疗机构和医师按照规定接受外周血管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外周血管介入诊疗器械,不得违规重复使用一次性医用器械。

2.建立外周血管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外周血管介入诊疗技术的医师培训要求。

1.具有副主任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。在指导医师指导下，参加不少于50例培训基地按照四级手术管理的外周血管介入诊疗技术的操作过程，参与不少于30例培训基地按照四级手术管理的外周血管介入诊疗技术诊疗患者的全过程管理，包括专科病历书写、术前评估、围手术期处理和术后随访等。

3.在境外接受相关技术系统培训至少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。

4.本规范印发之日前，连续从事外周血管介入诊疗临床工作满8年，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。近5年累计独立完成外周血管介入诊疗病例不少于500例；其中独立开展按照四级手术管理的外周血管介入诊疗技术不少于100例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。拟承担《四级手术参考目录》中相关技术规范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，符合外周血管介入诊疗技术管理规范要求。

(2) 医学影像科、普通外科和心脏大血管外科的床位总数不少于 200 张，其中介入病床总数不少于 40 张。

(3) 具备外周血管介入诊疗技术临床应用能力，每年完成各类外周血管介入诊疗技术不少于 800 例，其中《四级手术参考目录》中相关技术不少于 300 例。

(4) 有不少于 5 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《四级手术参考目录》中相关技术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外周血管介入诊疗技术参考目录
2.按照三级手术管理的外周血管介入诊疗技术参考目录

按照四级手术管理的外周血管介入 诊疗技术参考目录

- 一、颈动脉血管成形、支架植入术
- 二、椎动脉血管成形、支架植入术
- 三、颅面部血管瘤硬化、栓塞术
- 四、颈外动静脉瘘、假性动脉瘤栓塞术
- 五、主动脉成形术、支架植入术
- 六、主动脉瘤腔内修复术
- 七、主动脉夹层腔内修复术
- 八、经颈静脉肝内门体分流术（TIPS）
- 九、外周动脉支架植入术
- 十、外周静脉支架植入术
- 十一、肢体动脉斑块旋切术、激光消融术、超声消融术
- 十二、腔静脉支架植入术
- 十三、内脏动脉支架植入术
- 十四、内脏静脉支架植入术
- 十五、其他应用于临床的外周血管介入诊疗新技术
- 十六、膝下动脉血管成形术
- 十七、肺动脉经导管血栓清除术
- 十八、主动脉、四肢动脉经导管血栓清除术
- 十九、内脏动脉经导管血栓清除术
- 二十、经导管门静脉血栓清除术
- 二十一、腔静脉、四肢静脉血栓清除术

- 二十二、内脏静脉血栓清除术
- 二十三、内脏静脉血管成形术
- 二十四、经静脉球囊闭塞逆行栓塞术（BRT0）
- 二十五、经皮经门静脉胃冠状静脉栓塞术（PT0）
- 二十六、经导管门静脉溶栓术
- 二十七、内脏动脉血管成形术

按照三级手术管理的外周血管介入 诊疗技术参考目录

- 一、经皮经肝（脾）门静脉、肝静脉造影术
- 二、肺动脉经导管溶栓术
- 三、主动脉、四肢动脉经导管溶栓术
- 四、内脏动脉经导管溶栓术
- 五、除脑、心脏外的脏器动静脉瘘栓塞、腔内修复术
- 六、脾、前列腺等脏器动脉栓塞术（降低功能为目的）
- 七、四肢动脉血管成形术髂动脉及股腘动脉血管成形术
（除外膝下动脉）
- 八、肢体动静脉瘘栓塞、腔内修复术
- 九、透析通道血管成形术及支架植入术
- 十、除主动脉外的动脉瘤、假性动脉瘤栓塞、腔内修复
术
- 十一、上下腔静脉滤器置入术、取出术
- 十二、肾、肝移植术后血管成形术
- 十三、血管内异物取出术
- 十四、腔静脉、四肢静脉溶栓术
- 十五、内脏静脉溶栓术
- 十六、四肢静脉血管成形术
- 十七、下肢浅静脉腔内激光闭合术、射频消融术、硬化
术
- 十八、外周血管畸形及出血性疾病的动脉及/或静脉栓塞
术

- 十九、精索、卵巢静脉曲张硬化、栓塞术
- 二十、输液港（Port）置入术