

附件 2

综合介入诊疗技术 临床应用管理规范（2019 年版）

为规范综合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。本规范为医疗机构及其医务人员开展综合介入诊疗技术的最低要求。

本规范所称综合介入诊疗技术是指除神经血管介入、心血管介入和外周血管介入以外其他介入诊疗技术的总称，主要包括对非血管疾病和肿瘤进行诊断和治疗的介入技术。其中，非血管疾病介入诊疗技术是指在医学影像设备引导下，经皮穿刺或经体表孔道途径对非血管疾病进行诊断和治疗的技术；肿瘤介入诊疗技术是指在医学影像设备引导下，经血管或非血管途径对肿瘤进行诊断和治疗的技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展综合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或其他与开展的综合介入诊疗技术相适应的诊疗科目，以及相关辅助科室和设备。

（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 名具备综合介入诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过综合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综合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. 具备综合介入诊疗技术临床应用能力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综合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综合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. 开展综合介入诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为医学影像和放射治疗专业或与开展综合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）经过综合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综合介入诊疗技术（《按照四级手术管理的综合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）从事综合介入诊疗工作不少于5年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成综合介入诊疗技术不少于500例；其中完成按照三级手术管理的综合介入诊疗技术不少于200例。

（2）经过符合要求的综合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。经过综合介入诊疗技术相关专业系统培训，具有开展综合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综合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综合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)严格遵守综合介入诊疗技术操作规范和诊疗指南,严格掌握综合介入诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三)实施综合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综合介入诊疗技术的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)实施综合介入诊疗技术前,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)加强综合介入诊疗质量管理,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综合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综合介入诊疗器械,不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立综合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综合介入诊疗技术医师的培训要求。

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综合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综合介入诊疗技术诊疗患者的全过程管理，包括专科病历书写、术前评价、围手术期处理和手术后随访等。

3. 在境外接受相关技术系统培训的时间不少于 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。

4. 本规范印发之日前，连续从事综合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 年累计独立完成综合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综合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，符合综合介入诊疗技术管理规范要求。

(2) 具备综合介入诊疗技术临床应用培训能力，每年完成各类综合介入诊疗技术不少于 2000 例，其中《四级手术参考目录》中相关技术不少于 500 例。能够独立开展的综合介入诊疗技术的类型应当覆盖常见综合介入诊疗技术全部类型的 60%以上，有独立的介入病房，病床不少于 30 张。

(3) 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 1 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

(4) 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综合介入诊疗技术参考目录
2. 按照三级手术管理的综合介入诊疗技术参考目录

按照四级手术管理的综合介入 诊疗技术参考目录

- 一、颅面部血管疾病的无水酒精/硬化剂治疗术
- 二、经皮颈椎间盘切吸/激光气化/臭氧注射术
- 三、气管支气管支架植入术
- 四、上段胸椎和颈椎经皮椎体成形/椎体后凸成形术
- 五、经颈静脉肝内门体分流术（TIPS）
- 六、头颈部放射性粒子植入术
- 七、颅面部高血液循环病变或富血供病变辅助性介入栓塞术
- 八、肿瘤相关的血管支架植入术
- 九、不可逆电穿孔肿瘤消融术
- 十、其他应用于临床的综合介入诊疗新技术
- 十一、经皮穿刺肿瘤物理消融术（射频/微波/激光/冷冻）

按照三级手术管理的综合介入 诊疗技术参考目录

- 一、经皮经肝食道胃底静脉栓塞术
- 二、经皮穿刺胆汁引流术
- 三、脾动脉栓塞术
- 四、宫外孕、子宫肌瘤和子宫腺肌症的介入治疗
- 五、经皮胃造瘘术
- 六、精索静脉/卵巢静脉曲张硬化栓塞术
- 七、外周动脉/静脉栓塞术
- 八、颈外动脉分支栓塞/化疗术
- 九、经皮椎体成形/椎体后凸成形术(除外上段胸椎和颈椎)
- 十、心血管内异物取出术
- 十一、特殊部位经皮穿刺活检术(纵隔/胰腺等)
- 十二、肿瘤栓塞术
- 十三、经皮肾造瘘术
- 十四、胆道支架植入术
- 十五、消化道支架植入术
- 十六、经皮血管药盒置入术
- 十七、泌尿系支架置入术
- 十八、各部位肿瘤的放射性粒子植入术(头颈部除外)
- 十九、各部位肿瘤化疗灌注术
- 二十、输卵管再通术

二十一、经皮注射无水酒精治疗肿瘤术

二十二、经皮腰椎间盘突出切吸/激光气化/臭氧注射术