

仪陇弘立医院医务科文件

仪弘医〔2024〕24号

关于规范限制类技术的通知

各科室：

为加强我院限制类技术的管理。根据《医疗技术临床应用管理办法》、《四川省限制类技术目录》文件规定，结合四川省等级医院评审的相关要求，现将限制类技术规范有关事项通知如下：

一、制度：仪陇弘立医院限制类技术临床应用管理规范（见附件1）。

二、限制类技术申报备案流程（见附件2），参照新技术、新项目申报流程。

三、仪陇弘立医院限制类医疗技术目录（见附件3）。

四、限制类技术质控方式：

1. 每月上报限制类技术质量安全指标统计表（见附件4），并在每月科室质量与安全活动小组会议上做异常数据分析。

2. 限制类技术科室自评，参照新技术新项目方式进行，新技术转常规技术后，按《医疗技术评估表》（附件5）每季度自评。

- 附件：1. 限制类技术临床应用管理规范
2. 限制类技术申报备案流程
3. 限制类医疗技术目录
4. 限制类技术质量指标统计表
5. 医疗技术评估表

仪陇弘立医院 医务科

2024年9月3日

抄送：院内各临床科室存档

(共印20份)

仪陇弘立医院医务科印发

2024年9月3日印发

附件1

限制类医疗技术临床应用管理规范

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《四川省限制类技术目录》制定本规范。本规范是全省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。

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，主要包括冠状动脉介入诊疗技术、结构性心脏病介入诊疗技术和心律失常介入诊疗技术。我院主要开展冠状动脉介入诊治技术（见附件3）。

冠状动脉慢性闭塞病变的介入治疗：冠状动脉钙化病变的介入治疗，冠状动脉造影见环状钙化、IVUS 钙化评分 ≥ 3 分，或预处理导丝、球囊通过较困难、球囊 12-14atm 不能扩张的钙化病变。

一、医疗机构基本要求（包括设备设施、环境条件要求）

（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) 有卫生行政部门核准登记的心血管内科、心脏大血管外科或胸外科等与开展该技术相关专业的诊疗科目，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，能够独立开展心血管疾病的诊断和药物治疗工作。

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，能够独立开展体外循环下开胸心脏直视手术，每年开展体外循环手术不少于 50 例，能开展急诊体外循环的手术。

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) 开展冠状动脉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；开展结构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应当配备八导联以上（含八导联）的多导电生理仪及三维电解剖系统。

（6）开展经皮主动脉瓣植入术，需具备杂交手术室。

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，能够满足心血管疾病介入诊疗专业需要。

（2）符合心血管内科、心脏大血管外科或者胸外科专业危重患者救治要求。

（3）有空气层流设施、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、具备 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检查和无创性心血管成像与血流动力学检查。

（2）有磁共振（MRI）、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临床应用能力的本医疗机构注册医师，有开展心血管疾病介入诊疗技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

(一) 开展心血管疾病介入诊疗技术的医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为开展心血管疾病介入诊疗技术相关专业的本医疗机构注册医师。

2. 有5年以上开展心血管疾病介入诊疗技术相关专业临床诊疗工作经验，具有主治医师以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生健康行政部门指定的培训基地关于心血管疾病介入诊疗相关专业系统培训，具备开展心血管疾病介入诊疗技术能力。

(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，满足开展心血管疾病介入诊疗技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

(一) 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和禁忌证。

(二) 每例心血管疾病介入诊疗应当由 2 名取得副主任医师

以上专业技术职务任职资格、具有心血管疾病介入诊疗技术临床应用能力的专业技术人员决定，并制订合理的治疗与管理方案。术者由具有心血管介入诊疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师担任。

（三）实施心血管疾病介入诊疗前，应当向患者及其家属告知手术方式、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。

（四）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。

（五）建立病例信息数据库并配备人员进行严格管理，在完成每例心血管疾病介入诊疗后，应当按要求保留并按规定及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师按照规定接受心血管疾病介入诊疗技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、医疗事故发生情况、术后患者管理，患者生存质量以及随访情况和病历质量等。

（七）其他管理要求。

1. 使用经国家市场监督管理总局批准的心血管疾病介入

诊疗相关器材，不得违规重复使用与心血管介入诊疗技术相关的一次性医用器材。

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患者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。

四、培训管理要求

(一) 拟开展心血管疾病介入诊疗技术的医师培训要求

1. 应当具有《医师执业证书》，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 12 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与心血管疾病介入诊疗 50 例以上，并参与 30 例以上心血管疾病介入诊疗患者的全过程管理，包括术前诊断、术前计划、心血管疾病介入诊疗操作、术后验证、围术期管理、随访等，并考核合格。

3. 在省外培训基地或境外接受心血管疾病介入诊疗技术培训12个月以上，有省外培训基地或境外培训机构的培训证明，并经我省卫生健康行政部门指定的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4. 本规范印发之日前，从事临床工作满 10 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展心血管疾病

介入诊疗技术临床应用不少于100例，未发生严重不良事件的，可免于培训。已经国家卫生健康委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的，可免于培训。

（二）培训基地要求

1. 培训基地条件。

省级卫生健康行政部门指定心血管疾病介入诊疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合心血管疾病介入诊疗技术管理规范要求。

（2）开展心血管疾病介入诊疗技术不少于 10 年，具有符合心血管疾病介入诊疗技术要求的病房床位数不少于 100 张。

（3）近 3 年每年开展心血管疾病介入诊疗病例不少于3000例，其中治疗性病例不少于1000例。

（4）有不少于 6 名具有心血管疾病介入诊疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 2 名具有主任医师以上专业技术职务任职资格。

（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。

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、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，并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

附件 1.1 四川省心血管疾病介入诊疗技术临床应用质量控制指标

四川省心血管疾病

介入诊疗技术临床应用质量控制指标

一、冠心病介入技术临床应用质量控制指标

(一) 术后即刻冠状动脉造影成功率

定义：术后即刻冠状动脉造影成功的例数占接受冠脉介入治疗患者例数的百分比，术后即刻冠状动脉造影成功是指支架术后病变残余狭窄<20%或单纯PTCA术后病变残余狭窄<50%，且TIMI3级。

计算公式：

$$\text{术后即刻冠状动脉造影成功率} = \frac{\text{术后即刻冠状动脉造影成功例数}}{\text{接受冠脉介入治疗患者例数}} \times 100\%$$

意义：反映整体上技术是否成功。

(二) 住院死亡率

定义：住院期间死亡病例数占接受冠脉介入治疗病例数的百分比。

计算公式：

$$\text{住院死亡率} = \frac{\text{住院期间死亡病例数}}{\text{接受冠脉介入治疗患者例数}} \times 100\%$$

意义：最重要临床结局指标。

(三) 择期冠脉介入治疗死亡率

定义：择期冠脉介入治疗住院期间死亡病例数占接受择期冠脉介入治疗病例数的百分比，择期冠状动脉介入治疗是指除STEMI患者接受的P-PCI以及NSTEACS患者接受的急诊PCI以外的介入治疗。

计算公式：

$$\text{择期冠脉介入治疗住院期间死亡率} = \frac{\text{择期冠脉介入治疗住院期间死亡病例数}}{\text{接受择期冠脉介入治疗患者例数}} \times 100\%$$

意义：反映介入治疗水平的指标。

（四）严重并发症发生率

定义：住院期间发生急性心肌梗死、心脏压塞、恶性心律失常、需要输血或危及生命的出血事件等严重并发症的例数占接受冠脉介入治疗病例数的百分比。

计算公式：

$$\text{严重并发症发生率} = \frac{\text{严重并发症发生例数}}{\text{接受冠脉介入治疗患者例数}} \times 100\%$$

意义：临床结局指标。

（五）例次支架数

定义：每例次手术中置入支架的个数。

计算公式：

$$\text{例次支架数} = \frac{\text{支架数}}{\text{接受冠脉介入治疗患者例数}} \times 100\%$$

意义：反映整体器械使用合理性的指标。

(六) STEMI 急诊血运重建百分比

定义：发病在时间窗内，有指针行血运重建的 STEMI 患者，急诊血运重建的比例。

计算公式：

$$\text{STEMI 急诊血运重建百分比} = \frac{\text{急诊 PCI} + \text{急诊溶栓} + \text{急诊转诊例数}}{\text{有指针行急诊血运重建的 STEMI 患者例数}} \times 100\%$$

意义：反映急性STEMI患者是否按流程规范给予急诊血运重建的指标。

仪陇弘立医院限制类医疗技术备案流程

一、临床科室申请

在开展限制类医疗技术临床应用前，由科室向医务科提交《新技术、新项目申报表》，并开展科室论证（参照新技术、新项目申报审批流程）。内容至少应包括：

1. 开展项目的目的、意义和实施方案；

2. 该项医疗技术的基本概况，包括国内外应用情况、适应证、禁忌证、不良反应、技术路线、质量控制措施、疗效判定标准、评估方法，与其他医疗技术诊疗同种疾病的风险、疗效、费用及疗程比较等。

3. 该项医疗技术的风险评估及应急预案。

4. 所在科室主要技术人员情况。

5. 所在科室设施设备情况等。

二、医务科门审核

1. 申请临床应用的限制类医疗技术是否为卫生行政部门废除或者禁止使用的，如果是，予以否决。

2. 参照相应技术规范的要求，逐条梳理医疗机构基本要求、人员基本要求、技术管理基本要求等符合情况。

3. 风险评估是否全面，应急预案是否切实可行。

4. 如果 2、3 审核通过，医务科门将此申请报医疗伦理管理委

员会及医疗技术临床应用管理委员会讨论。

三、医疗技术临床应用管理委员会和医学伦理委员会审核

1. 医疗技术临床应用管理委员会和医学伦理委员会通过集体讨论共同对该项医疗技术的相关问题，进行评估立项。

2. 对通过审核通过的，由医疗机构向卫生行政部门提请医疗技术临床应用备案。

3. 首次开展后在 15 个工作日内进行备案。

附件3

仪陇弘立医院限制类技术目录

系统序号	编码	名称
1	00.6600	经皮冠状动脉腔内血管成形术[PTCA]
2	36.0700	药物洗脱冠状动脉支架置入

附件 4

仪陇弘立医院

限制类医疗技术质量与安全管理的指标

序号	质量与安全指标	医院目标值	本月/季度/年度
1	术后即刻冠状动脉造影成功率	逐渐上升	
2	住院死亡率	趋势（下降）	≤0.005%
3	择期冠脉介入治疗死亡率	趋势（下降）	≤0.005%
4	严重并发症发生率	趋势（下降）	

附件 5

仪陇弘立医院医疗技术评估表

科室：	评估时间段：	
技术类别	①一、二级手术 () ②三级手术 () ③四级手术 () ④限制类医疗技术 () 备注：对所评估的技术类别，在后面括号内打√。	
评估周期	①一、二级手术：每年评估一次； ②三级手术：每半年评估一次； ③四级手术：每季度评估一次； ④限制类医疗技术每季度评估一次。	
评估内容		
本周期有无暂停的医疗技术和诊疗项目，阐述具体原因：		
评估项目	评估结果	改进内容与意见
医务人员 诊疗能力	人员资质：满 足 () 不满足 () 技术水平：满 足 () 不满足 () 医生病历书写质量：	

设备设施	设施设备是否满足： 满 足 () 不满足 ()	
院感环境	院感环境是否满足： 满 足 () 不满足 ()	
辅助检查项目	辅助检查项目是否满足： 满 足 () 不满足 ()	
药品	药品是否满足： 满 足 () 不满足 ()	
医保物价	医保物价是否满足： 满 足 () 不满足 ()	
科学性	循证医学：是 () 否 () 行业规定：是 () 否 ()	
安全性	技术医疗投诉：有 () 无 () 技术医疗纠纷：有 () 无 () 死亡：有 () 例 无 () 不良反应：有 () 例 无 () 若有，请详细阐明：	
规范性	诊疗规范：是 () 否 () 操作指南：是 () 否 ()	
有效性	有效性：是 () 否 ()	
经济性	患者经济承受情况： 可 以 () 费用高 ()	
伦理性	伦理性： 满 足 () 不满足 ()	
	临床应用效果：	

