《神经介入导管室建设与管理规范》

编制说明

1. **目的意义**

近年来，神经介入领域蓬勃发展，利用数字减影血管造影（digital subtraction angiography，DSA）设备开展的介入神经病学专科化检查治疗在质和量两方面都取得了长足的发展。目前，国内大部分神经介入手术都在综合导管室或复合手术室进行。这种多科室共同使用的导管室模式优势在于能够最大限度的增加DSA仪器的利用效率，节约使用成本，劣势在于无法满足目前愈加严密的介入神经病学手术的组织化要求。国内相关诊疗指南也对急诊的血管内取栓治疗做出了高级别推荐。DSA仪器的共用模式常常造成显著的院内延误。由此，构建介入神经病学专科导管室的必要性愈来愈大，且在部分高流量的医疗机构已经初步实现。

神经介入手术技术的快速发展促进了神经介入导管室的建设。神经介入手术是一种以导管为工具，通过血管或其他通道进入体内进行诊断和治疗的技术。这种技术在治疗中风、动脉瘤、脑血管畸形和脊髓疾病等神经系统疾病方面展示了巨大的潜力。随着医疗技术和设备的不断进步，神经介入手术的应用范围和疗效不断提高，因此需要建设符合专业要求的神经介入导管室。

神经介入手术的特殊性和风险性也是制定建设标准的必要原因。神经介入手术通常需要精细的操作和高度专业的技术，手术过程中存在一定的风险，对手术室的环境和设备要求相对较高。例如，手术室应具备较大的空间以容纳各种设备和工具，并需要具备较好的空气质量控制和净化系统，以确保手术过程的安全性和无菌性。因此，制定神经介入导管室的建设标准可以为手术人员提供一个安全、舒适和高效的工作环境，并最大限度地减少手术风险。

神经介入手术的需求量不断增加也是制定建设标准的重要原因。随着人口老龄化和慢性疾病的增加，神经系统疾病的患者数量也在不断增加。神经介入手术作为一种先进的治疗方法，可以提供更加精确和有效的诊断和治疗手段。为了满足患者的需求，建设专业化的神经介入导管室非常必要。这样可以提高手术效率、减少等待时间，并能够更好地满足患者的需求。此外，制定神经介入导管室的建设标准也有助于推动神经介入手术的规范化发展。神经介入手术是一个相对较新的领域，各地区和医疗机构在该领域的发展程度不一。建设标准可以统一各地区和医疗机构的标准和要求，促进神经介入手术的规范化发展，提高手术质量和安全性。

制定神经介入导管室的建设标准也与医疗资源的合理配置密切相关。神经介入手术需要专业的设备和技术支持，建设符合标准的导管室可以为医疗机构提供一个统一的设备配置和技术支持的平台。这样可以避免资源的浪费和重复投资，并能够更好地利用有限的医疗资源，提高医疗效益和服务水平。

1. **任务来源**

江苏省市场监督管理局文件：《省市场监管局关于下达 2022 年度江苏省地方标准项目计划的通知》，苏市监标〔2022〕192 号，第112项。

2019年国家卫健委实施了“减少百万新发残疾工程”，推广普及溶取栓技术，预计经过3年时间的努力减少100万新发卒中残疾。神经介入导管室建设是保证神经介入手术顺利开展的基础。技术的快速发展、手术的特殊性和风险性、手术需求量的增加、推动手术规范化发展以及医疗资源的合理配置。为充分发挥标准化在助力卫生健康事业发展中的基础性、引领性作用，进一步加强卫生健康标准化建设，根据《中华人民共和国标准化法》以及《卫生健康标准管理办法》有关规定，深入贯彻落实《**江苏省“十四五”公共服务规划》**有关精神，**全面提高基本公共服务供给质量，**制定神经介入导管室相关标准。为更好的开展该标准研究与制定工作，本起草组结合生产现场调研情况并充分讨论，进一步明确了立项标准的具体内容和要求，提出将标准名称提炼为“神经介入导管室建设与管理规范”，并将该标准制定为由6个部分组成的系准。

1. **编制过程**

2021年1月：成立了由中国人民解放军东部战区总医院神经内科刘新峰牵头、苏州大学附属第二医院和江苏省人民医院共同参与的起草组，开始了本标准的调研、资料收集整理，起草组多次就神经介入导管室的建设和管理需求进行研讨，结合相关资料，开始了本标准的研究制定工作。

2021年2月：确立了标准大纲以及工作思路。

2021年3月-2022年3月：主要进行方案讨论、技术细节的研讨、内容的起草。

2022年4月-2023年1月：完成了标准的草案稿。

2023年2月：组织专家进行函审，发送“征求意见稿”的专家数56名，回函专家数28名，提出意见53条，通过互联网征求意见0条。最终采纳52条。

2024年3月30日：江苏省卫生健康标准化技术委员会组织召开了地方标准专家预审会议，邀请了5位预审专家，连同我单位和委员会相关人员，就送审稿、编制说明和征求意见汇总处理表等材料进行了会审。

2024年4月：起草组根据预审会议提出的意见进行了修改，并于2024年5月形成送审稿报省市场监管局审查。

2024年9月：江苏省市场监管局标准化管理处组织了标准制定项目审查，邀请了7位专家，就送审稿、编制说明和征求意见汇总处理表等材料进行了会审。

2024年10月：起草组根据审查会议提出的意见进行了修改。送审稿经江苏省卫生健康标准化技术委员会审核通过后，按照相关程序发布实施。

**四、主要内容**

1 范围  
本规范规定了神经介入导管室的建设与管理要求，适用于各级医疗机构的神经介入导管室。

2 规范性引用文件

明确了本规范引用的相关标准和文件，确保规范内容的科学性和准确性。这些文件包括电离辐射防护、医院建筑设计、放射防护要求、医院感染监测等方面的标准。

3 术语和定义

本规范未涉及特殊的术语和定义，直接采用了相关领域的通用术语。

4 建设要求

4.1 选址原则：强调适于脑血管病等患者快速转运，以便及时救治患者。

4.2 场所面积和布局

空间宜独立，对楼层净高、手术区域净高、楼板承重等有明确要求，以满足设备安装和手术操作的空间需求。

4.3 规定了使用面积的最小值，并划分了手术间、控制间、设备间等多个区域，其中手术区域面积也有相应要求。

4.4 按照 GB 18871 要求配备电离辐射辐射标识标志。

5 设施设备

5.1 DSA 设备：要求使用大型数字血管造影机，对机架、导管床、球管及 C 臂等部分的选型和配置提出了建议，如宜安装悬吊式机架、配备为手术设计的导管床等。还提到可配备双 C 臂系统以及相关软件功能的选配。

5.2 辅助设施设备：应配备微量注射泵、恒温箱等一系列辅助设备，对于拟开展特定治疗的还应配备相应的特殊设备，如血管内评估仪器、肌骨超声等。同时要配备层流净化装置等环境控制设备。

6 制度建设

6.1 环境管理

将导管室分为限制区域（无菌区）、半限制区域（清洁区）、非限制区域（污染区），并按照相关标准要求对机房温度、湿度、通风以及消毒等进行规范。

强调手术前净化空气、减少人员流动以及对医疗设备和导管室室内进行消毒的重要性，并落实消防安全等管理。

6.2 人员管理

导管室宜配置至少两名专职护士和一名专职放射技师。

从事相关工作的人员必须参加专业培训和放射技术培训并取得相应资质，掌握应急预案和处理流程，熟练掌握相关技能。

6.3 放射防护管理

场所防护：强调血管造影设备专人专管，操作过程中减少曝光时间等，对手术间与控制间的防护措施进行规范，并定期监测相关防护情况。

工作人员防护：按照 GBZ 179 执行，介绍了常规射线防护工具及其维护要求，建立个人辐射剂量及健康监护档案，对个人剂量进行监测和评价。

患者防护：针对青少年、婴幼儿以及妊娠期女性等特殊人群提出了相应的放射防护措施。

6.4 药品与介入耗材管理

耗材管理：设有专用储存区域，专人管理，对耗材流向进行跟踪记录，保证一货一码，植入性器械使用前双人核对。

药品管理：足量留存常用药品和抢救车内药品，专人管理，精麻药品参照相关条例执行。

6.5 影像资料管理：由专人负责储存管理，宜与 PACS 系统对接，筛选有代表性的图像交给患者留存。

**五、技术指标确定的依据**

本标准引用和参考了以下的国际标准、国家标准、行业标准：

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB 51039 综合医院建筑设计规范

GBZ 130 医用X射线诊断卫生防护标准

GBZ 138 医用X射线诊断卫生防护检测规范

GBZ 179 医用照射防护基本要求

WS/T 312 医院感染监测标准

参考的专科学术指南包括：

《中国介入导管室建设与管理规范》

《介入神经病学导管室构建与管理中国专家共识》

《中国急性缺血性卒中早期血管内介入诊疗指南2022》

《脑血管造影术操作规范中国专家共识》

其中，4.1 选址与平面布局要求参考《GB 51039 综合医院建筑设计规范》、《GB 51039 综合医院建筑设计规范》；

4.3 DSA设备及辅助设施要求参考《中国介入导管室建设与管理规范》、《介入神经病学导管室构建与管理中国专家共识》；

5.1 环境管理要求及人员管理要求参考《GBZ 130 医用X射线诊断卫生防护标准》、《GBZ 138 医用X射线诊断卫生防护检测规范》、《GBZ 179 医用照射防护基本要求》、《WS/T 312 医院感染监测标准》；

5.4 介入耗材与药品管理参照《中国急性缺血性卒中早期血管内介入诊疗指南2022》、《脑血管造影术操作规范中国专家共识》。

**六、重大分歧意见的处理过程和依据**

无

**七、与现行法律法规和强制性标准的关系**

目前国内外尚没有相关的国际标准、国家标准或行业标准，与现行的法律、法规无冲突和违背。

**八、贯彻标准的建议**

1 各级医疗机构应组织相关人员认真学习本规范，确保相关人员熟悉和掌握规范的各项要求。

2 根据本规范对神经介入导管室进行建设和管理，对不符合规范要求的地方及时进行整改。

3 加强对规范实施情况的监督检查，定期评估实施效果，不断完善神经介入导管室的建设和管理。

**九、起草单位和起草人员信息及分工**

本标准的起草单位包括中国人民解放军东部战区总医院、苏州大学附属第二医院、江苏省人民医院。其中，牵头起草单位东部战区总医院神经内科是国家临床重点专科、全军神经病学专科中心、南京大学神经病学研究所、江苏省神经内科临床医学研究中心、江苏省医学重点学科（实验室）、江苏省临床重点专科、国家卫健委神经介入技术培训基地。

主持制定了国家卫健委的《中国脑卒中血脂管理指导规范》、中华医学会的《中国急性缺血性卒中早期血管内介入诊疗指南》、《中国缺血性脑血管病血管内介入诊疗指南2015》、《急性缺血性卒中早期血管内介入治疗流程与规范专家共识2017》、《脑血管造影术操作规范中国专家共识2018》等12部指南规范。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 起草单位 | 起草人 | 职称 | 分工 |
| 东部战区总医院 | 刘新峰 | 主任  医师 | 顶层设计、组织协调 |
| 刘锐 | 副主任  医师 | 1 范围  4.3 设施与设备  5 管理制度  分组协作、编写编制说明 |
| 朱武生 | 主任  医师 | 4.1 选址原则  4.2 场所面积与布局  4.3 设施设备 |
| 殷勤 | 副主任  医师 | 4.3 设施设备  5.1 环境管理  5.2 人员管理 |
| 吕秋石 | 副主任  医师 | 5.2 人员管理  5.3 放射防护管理 |
| 叶瑞东 | 副主任  医师 | 5.4 药品与介入耗材管理  5.5 影像资料管理 |
| 沈华超 | 副主任  医师 | 5.4 药品与介入耗材管理  5.5 影像资料管理 |
| 代齐良 | 副主任  医师 | 附件（资料性） |
| 蔡玉龙 | 副主任  医师 | 征求意见汇总 |
| 杨东 | 主治  医师 | 征求意见汇总 |
| 李俊毅 | 主治  医师 | 征求意见汇总 |
| 苏州大学附属第二医院 | 肖国栋 | 主任  医师 | 5.1 选址  5.4 设备安装与验收  6.4介入耗材与药品管理 |
| 江苏省人民医院 | 王兆露 | 副主任  医师 | 4.1 选址原则  4.2 场所面积与布局  4.3 设施设备 |

《神经介入导管室建设与管理规范》编制组

二〇二四年十月七日