

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4974—2024

神经介入导管室建设与管理规范

Specifications for construction and management of neurointervention
catheterization room

2024-12-27 发布

2025-01-27 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言Ⅲ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 建设要求1

 4.1 选址原则1

 4.2 场所面积和布局1

 4.3 设施设备1

5 管理制度2

 5.1 环境管理2

 5.2 人员管理2

 5.3 放射防护管理2

 5.4 药品与介入耗材管理3

 5.5 影像资料管理3

附录 A(资料性) 神经介入导管室常备耗材类别清单4

参考文献.....5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：刘新峰、刘锐、朱武生、殷勤、吕秋石、肖国栋、王兆露、叶瑞东、杨东、沈华超、代齐良、李俊毅、蔡玉龙。

神经介入导管室建设与管理规范

1 范围

本文件规定了神经介入导管室(以下简称“导管室”)的建设与管理要求。
本文件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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- 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 121 放射治疗放射防护要求
- GBZ 130 放射诊断放射防护要求
- WS/T 312 医院感染监测标准

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 建设要求

4.1 选址原则

适于脑血管病等患者快速转运。

4.2 场所面积和布局

- 4.2.1 空间宜独立。楼层净高不低于 4.5 m,手术区域净高宜 3 m,最低不低于 2.9 m。楼板承重宜不低于 500 kg/m²。
- 4.2.2 应满足数字减影血管造影(DSA)等设备的供电需求。
- 4.2.3 使用面积宜不小于 100 m²,分为手术间、控制间、设备间、机房、污物处理间、谈话间、洗手更衣区等区域,其中手术区域面积宜不小于 60 m²。
- 4.2.4 按照 GB 18871 的要求,配备电离辐射标识标志。

4.3 设施设备

4.3.1 DSA 设备

- 4.3.1.1 为满足脑血管介入需求,应使用大型数字血管造影机。设备至少包括机架、导管床、球管及 C 臂等部分。

4.3.1.2 机架主要分为落地式和悬吊式,宜安装悬吊式机架。

4.3.1.3 导管床宜配备为手术设计的导管床。

4.3.1.4 可配备双 C 臂系统,以通过一次造影完成两个角度成像,减少造影剂用量和手术时间。

4.3.1.5 DSA 设备宜配套基础软件,如类 CT(Computed Tomography,电子计算机断层扫描)、3D-DSA 等。对于其他 DSA 设备软件功能,可根据临床及科研需求选配。

4.3.2 辅助设施设备

4.3.2.1 应配备微量注射泵、恒温箱、负压吸引器、高压注射器、心电监护仪、除颤仪等设备。可配备麻醉机、变温毯仪、体外循环机等设备。

4.3.2.2 拟开展血管内影像评估的,宜配备血管内评估仪器如血管内超声,光学相干断层成像仪等设备。拟开展周围神经介入射频及调控等治疗的,宜配备肌骨超声。

4.3.2.3 应配备层流净化装置、空气消毒器、通风系统、温度控制设备等,以保证室内恒温恒湿,空气流通,减少细菌滋生的机会。

5 管理制度

5.1 环境管理

5.1.1 导管室按照 GB 51039 的要求,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)。

5.1.2 机房温度应恒定维持在 20℃~25℃,相对湿度 40%~60%,保证机房内良好通风,以每 10 m²~15 m² 安装空气消毒机配合层流式空气净化装置达到环境无菌的目的。

5.1.3 手术前 30 min 开机净化空气,进入手术间的人员遵守手术管理规定,尽量减少手术间的人员流动。每台手术完成后均应对手术环境进行初步整理,除去明显的污渍、血渍等。

5.1.4 医疗设备消毒规范及标准应符合 WS/T 312 的要求,导管室室内消毒规范及标准应按 WS/T 312 的要求执行。

5.1.5 落实消防安全、水电安全、射线安全等管理,所有仪器设备应进行年检。

5.2 人员管理

5.2.1 导管室宜配置至少两名专职护士,一名专职放射技师。

5.2.2 从事神经介入的医疗、护理及技术人员应参加相关专业培训和放射技术方面的系统培训,并取得相应资质,如《辐射安全与防护考核合格证》等。

5.2.3 导管室人员应掌握应急预案内容,熟悉手术并发症和突发情况的处理流程。介入手术医生和护士应熟练掌握常用耗材与药品的用法用量及不良反应的处理。放射技师应熟悉 DSA 机器的操作、检测及维护。

5.3 放射防护管理

5.3.1 场所防护

5.3.1.1 血管造影设备专人专管,应由经专业培训的人员操作机器。操作过程中尽量减少曝光时间、曝光量和射线剂量。

5.3.1.2 手术完成后,应手动关停射线开关,防止误触。分隔手术间与控制间的铅门要关闭到位,防止射线泄漏。

5.3.1.3 应定期对导管室及相关防护措施进行监测。包括机房内剂量场所测定、环境剂量测定和防护用

具测定,了解 X 线剂量分布情况,发现高剂量和防护薄弱环节,采取必要的防护措施。

5.3.2 工作人员防护

5.3.2.1 工作人员防护按照 GBZ 179 执行。常规射线防护工具包括铅衣、铅帽、围脖、铅短裤、铅玻璃眼镜、铅挡板、屏风等。防护工具需定时清理,避免不必要的弯折、破损而减少防护效率。

5.3.2.2 定期检测防护性能,含铅量不应低于 0.25 mm 铅当量。建立导管室工作人员个人辐射剂量及健康监护档案,定期进行职业健康检查,依照国家相关管理规定。

5.3.2.3 应对个人剂量进行监测,控制个人接受的年有效剂量当量在年剂量限值以下,以佩戴于胸前的个人剂量计测定结果代表全身受到的剂量,职业者为 50 mSv,按月评价为 1 mSv。一次监测周期为 3 个月,每年 4 次。所有监测数据均应认真记录,建立档案,并定期对监测结果进行评价,提出改进放射防护的措施。

5.3.3 患者防护

5.3.3.1 青少年及婴幼儿在不影响手术视野的前提下对生殖腺、甲状腺和眼部进行适度遮盖防护。

5.3.3.2 对于妊娠期女性,尤其是孕早期女性,所有放射相关操作应与妇产科医生沟通,获得患者或家属(法定监护人/委托人)知情同意的情况下实施手术,增加非手术部位的放射防护,尽量减少曝光时间。

5.4 药品与介入耗材管理

5.4.1 耗材管理

5.4.1.1 导管室应留有专用储存一次性耗材的区域,足量留存各类常用型号的基本耗材,包括导管鞘、造影导管、微导管、导引导管、导丝、球囊、微导丝、支架、栓塞材料等,可见附录 A。

5.4.1.2 耗材由专人专管,跟踪记录耗材流向,核实收费情况,保证一货一码,物账相符。其中,植入性器械使用前应进行双人核对。耗材使用后将相应条形码粘贴在病历中。

5.4.2 药品管理

5.4.2.1 导管室应足量留存神经介入常用药品如对比剂、溶栓药、抗血小板药等。

5.4.2.2 抢救车内药品应足量备齐,定期清点,使用后及时补充。常见抢救药品包括:地塞米松、多巴胺、阿托品、乌拉地尔、尼卡地平、尼莫地平、罂粟碱、肝素、鱼精蛋白、依替巴肽及胃复安等,需专人管理。

5.4.2.3 精麻药品管理依据《麻醉药品和精神药品管理条例》的要求执行。

5.5 影像资料管理

患者影像资料由专人负责进行储存管理,宜与医院网络信息系统对接,并筛选有代表性的图像经由胶片或光盘等储存介质交由患者留存。

附 录 A
(资料性)

神经介入导管室常备耗材类别清单

神经介入导管室常备耗材类别见表 A.1。

表 A.1 神经介入导管室常备耗材类别清单

类别	内容	单位	类别	内容	单位
一般耗材	介入包	个	通路耗材	通路导管	根
一般耗材	穿刺针	根	通路耗材	微导管	根
一般耗材	血管鞘	套	通路耗材	微导丝	根
一般耗材	压力泵	个	治疗耗材	球囊导管	根
一般耗材	延长管	根	治疗耗材	支架	套
一般耗材	止血阀	个	治疗耗材	取栓装置	套
一般耗材	止血器	个	治疗耗材	栓塞器械	套
造影耗材	造影导管	根	辅助器械	抓捕器	套
造影耗材	导丝	根	辅助器械	解脱系统	套

参 考 文 献

- [1] GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
 - [2] GB 51039—2014 综合医院建筑设计规范
 - [3] GBZ 130—2020 医用X射线诊断卫生防护标准
 - [4] GBZ 138—2020 医用X射线诊断卫生防护检测规范
 - [5] GBZ 179—2006 医用照射防护基本要求
 - [6] WS/T 312—2023 医院感染监测标准
-