附件21

**心室辅助技术管理规范**

**（2017年版）**

为规范心室辅助技术临床应用，保证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心室辅助技术的最低要求。

本规范所称心室辅助技术是指利用外科手术或介入手段，应用心室辅助装置对危重患者进行心脏辅助治疗的技术。本规范所称心室辅助装置包括体外型心室辅助装置和植入式心室辅助装置。本规范不包括主动脉内球囊反搏（IABP）和体外膜式人工肺氧合（ECMO）技术管理要求。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展心室辅助技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有卫生计生行政部门核准登记的心脏大血管外科和心血管内科诊疗科目，有心脏大血管外科专用手术室、心血管造影室和心血管重症监护室。

（三）心脏大血管外科。

开展心脏大血管外科临床诊疗工作10年以上，床位不少于50张，医疗机构每年完成的心脏外科手术病例不少于1000例，其技术水平在本省（自治区、直辖市）医疗机构中处于领先地位。

（四）心血管内科。

开展心血管内科临床诊疗工作10年以上，床位不少于50张，其技术水平在本省医疗机构中处于领先地位。

（五）心脏大血管外科专用手术室。

1.符合心脏大血管外科无菌操作条件。

2.具备心脏大血管外科手术的必要设备，至少包括麻醉机、体外循环机、IABP设备、ECMO相关设备、连续心排量监护仪等。

3.有专用空气层流设施。

（六）心血管造影室。

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.有IABP设备。

4.能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、呼吸机、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

5.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。

6.具备心血管介入、心电生理诊断治疗的相应设备条件和能力。

（七）心血管重症监护室。

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20张，能够满足心室辅助技术应用专业需要。

2.符合心脏大血管外科、心血管内科危重患者救治要求。

3.有空气层流设施、多功能监护仪、ACT检测仪、呼吸机、连续心排量监测仪及IABP等设备。

4.能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

5.具备床旁开展肾替代治疗相关设备和能力。

6.有经过专业培训并考核合格的、具备5年以上心血管重症监护工作经验的专职医师和护士。

（八）其他辅助科室和设备。

1.能够利用多普勒超声心动诊断（经胸、经食道）设备进行术中和床旁检查。

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。

3.具备心功能衰竭D期心脏功能检测、溶血和血栓检测相关设备和能力。

（九）有至少2名具备心室辅助技术临床应用能力的本医疗机构注册医师。有经过心室辅助技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展的心室辅助技术相关的心血管手术麻醉及体外循环等专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展心室辅助技术的医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围为外科、内科或儿科专业的本医疗机构在职医师。

2.有10年以上心脏大血管专业领域临床诊疗工作经验，取得副主任医师以上专业技术职务任职资格5年以上。

3.经过省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于心室辅助技术相关系统培训，具有开展心室辅助技术的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过心室辅助技术相关专业系统培训, 满足开展心室辅助技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守心室辅助技术操作规范和诊疗指南，严格掌握心室辅助技术的适应证和禁忌证。

（二）择期应用心室辅助装置应当由2名以上心脏大血管外科或者心血管内科、取得副主任医师以上专业技术职务任职资格5年以上、具有心室辅助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。

（三）实施心室辅助技术前，应当向患者及其家属告知手术目的、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。

（四）实施心室辅助技术应当通过本医疗机构伦理委员会批准。

（五）建立健全心室辅助技术应用后监测和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（六）建立病例信息数据库，在完成每例次心室辅助技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（七）医疗机构和医师按照规定定期接受心室辅助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、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1.使用经国家食品药品监督管理总局批准的心室辅助装置相关器材，不得违规重复使用与心室辅助技术相关的一次性医用器材。

2.建立心室辅助装置相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用心室辅助装置患者住院病历的手术记录部分留存心室辅助装置相关器材条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展心室辅助技术的医师培训要求。

1.应当具有《医师执业证书》，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，参加心室辅助装置植入动物实验1例，参与2例以上心室辅助装置植入患者的全过程管理,包括术前诊断、植入及撤除技术、围术期管理、植入后管理和随访等，并考核合格。

3.在境外接受心室辅助技术培训6个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生计生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15年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近5年独立开展心室辅助技术临床应用不少于10例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1.培训基地条件。

省级卫生计生行政部门指定心室辅助技术培训基地。培训基地应当具备以下条件:

（1）三级甲等医院，符合心室辅助技术管理规范要求。

（2）开展心脏大血管外科相关诊疗工作不少于10年，具备相应医疗技术临床应用能力。心脏大血管外科和心血管内科实际开放床位数均不少于100张。具有独立建制的终末期心衰治疗病房，床位数不少于10张。

（3）近3年每年完成各类心脏大血管手术不少于2000例。同时，既往累计开展心脏辅助装置植入术不少于10例或者近3年每年开展心脏辅助装置植入术不少于3例。

（4）有不少于4名具有心室辅助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）具有可开展体外循环大动物实验的独立建制动物实验中心。

（6）有与开展心室辅助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、动物训练及临床实践。

（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。