

附件 3

江西省心血管介入诊疗室建设与管理评价标准

一、组织管理及机构设置(15 分)					
项 目		基本要求	标准分	考评方法	扣分标准
1. 科室设置 (8 分)	心血管内科 (4 分)	1.1 医院设有独立的心血管内科，并列为一级临床科室； 1.2 根据临床实际需要，三级医院应设立三个或三个以上亚专业学组； 1.3 开展临床诊疗工作 5 年以上，床位 40 张以上； 1.4 常规开设心血管内科门诊。	1 1 1 1	查相应文档资料及实地检查	无独立心血管内科不参评，不符合条件不得分
	心脏介入室 (2 分)	1.5 医院设有独立单元的符合放射防护及无菌操作条件的心脏介入室； 1.6 地点合理，位于方便患者转运和治疗的区域，建筑布局规范。	1 1	提供放射检测报告； 查相应的文档资料	无独立介入室不参评，缺一项扣 1 分
	心脏外科或胸外科 (1 分)	1.7 医院设有独立的胸外科，并列为一级临床科室，开展临床诊疗工作 5 年以上； 床位 20 张以上； 1.8 常规开设胸外科门诊。	0.5 0.5	查相应文档资料及实地检查	无独立的胸外科不参评，不符合条件不得分
	重症监护室 (包括 CCU) (1 分)	1.9 医院设有独立单元的重症监护室（包括 CCU）； 1.10 有经过专业培训的、专职的重症监护工作经验的专职医师和护士； 1.11 能开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。	0.5 0.5	查相应文档资料及实地检查	无独立的重症监护室或 CCU 不参评，一项不达标扣 0.5 分
2. 人员配备 (5 分)	介入诊疗医师 (2 分)	2.1 具备 5 年以上心血管疾病临床诊疗工作经验，具有主治医师以上专业技术职务任职资格，有 2 名以上经过卫生部认定的心血管疾病介入相关知识和技能培训的执业医师，或具有心血管介入医师资质的本院在职介入医师。	2	查相关文件，相应文档资料及资历证明	人员少于 2 人不得分
	介入相关专业技术人员 (1 分)	2.2 有专职的心血管疾病介入护士，护士人数与导管室数之比为 2: 1。三级医院介入室护士长具有中级以上专业技术职务任职资格，在心血管介入护理领域工作 5 年以上。	1	查相应的文档资料及相关的资历证明	一项不达标扣 0.5 分

		2.3 有专职的放射线技师，人数与导管室数之比为 1:1，具有大型仪器设备上岗证 1 人以上。			
	心脏外科或胸外科医师 (1 分)	2.4 至少有 2 名符合下列条件的心脏外科或心胸外科本院在职医师：取得《医师执业证书》，执业范围为外科，有副主任医师以上专业技术职务任职资格，有 5 年以上心脏大血管外科工作经历，参与冠脉搭桥术临床工作 3 年以上。	1	查相应的文档资料及相关的资历证明	每少 1 人扣 0.5 分
	重症监护医师、护士 (1 分)	2.5 具有专职的 5 年以上重症监护临床经验的执业医师； 2.6 具有专职的重症监护护士，取得护士执照，在临床护理岗位工作 2 年以上，经过 3 个月以上专科培训。科室具有分层次培训计划及考核。	0.5 0.5	查相应的文档资料及相关的资历证明	一项不达标扣 0.5 分
3. 科室管理 (2 分)		3.1 行政管理组织落实，实行心内科主任或介入室主任负责制，管理有序，各级各类人员岗位职责明确，医疗质量管理、安全管理等制度以及风险防范预案健全，落实到位； 3.2 实行目标管理责任制，有年度工作计划和总结，有指标、有考核、有奖惩。	1 1	查看文件、记录，现场查看	未实行目标管理责任制不得分，其他缺一项扣 0.5 分
二、设施与设备 (15 分)					
1. 心脏介入室 (9 分)		1.1 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； 1.2 具有图像处理工作站及病例数据库； 1.3 具备医学影像管理系统或有造影图像光盘备份存储及专门存放地； 1.4 主动脉内球囊反搏仪（可院内调配）； 1.5 具有血管内超声检测设备（IVUS）； 1.6 具有冠脉血流储备分数检测设备（FFR）； 1.7 具备心、肺、脑复苏的必要急救设备和药品，有氧气通道，除颤器，吸引器，麻醉机（可为心血管造影室专用或全院统一调配）等； 1.8 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； 1.9 开展心内电生理检查和心律失常介入治疗还应当配备 16 导联以上(含 16 导联)的多导电生理仪。	1 1 1 1 1 1 1 1 1	现场查看	缺一项扣 1 分

2. 重症监护室(包括 CCU) (2 分)	2.1 设置符合规范要求,达到 III 级洁净辅助用房标准,床位≥6 张,每病床净使用面积不少于 15 平方米,满足心血管疾病介入诊疗专业需要;	1	查相应文档资料及现场查看	设计不合理扣 1 分;缺一项扣 0.5 分
	2.2 有空气层流设施、多功能监护仪、除颤器、呼吸机等,多功能监护仪能够进行心电图、血压和血氧等项目监测。	1		
3. 其他相关设备 (2 分)	3.1 超声科或心血管内科能够利用多普勒超声心动图进行常规检查;	1	查相应文档资料及现场查看	缺一项扣 1 分
	3.2 医学影像科有磁共振 (MRI)、计算机 X 线断层摄影 (CT) 和医学影像图像管理系统。	1		
4. 设备管理 (2 分)	4.1 仪器和设备保持随时启用状态,有操作指南和使用管理规范;由专人负责清洁消毒和定期维护保养;	1	查看记录,现场抽查	不处于启用状态扣 1 分 无专人负责扣 0.5 分 一项不达标扣 0.5 分
	4.2 医务人员能熟练掌握各项仪器操作,抢救物品有固定的存放地点。建立仪器设备使用应急预案,建立健全医疗器械临床使用不良事件报告制度。	1		

三、医疗水平 (20 分)

1. 临床水平 (15 分)	冠 心 病 (5 分)	1.1 由获得冠心病介入诊疗技术资质的本院心血管内科医师独立开展冠心病介入诊疗; 1.2 独立开展 24h×7d 急性心肌梗死急诊冠脉介入治疗,并记录 D2B 时间,应尽可能小于 90 分钟; 1.3 独立开展左主干病变、慢性闭塞病变等复杂病变冠脉介入治疗; 1.4 独立开展 IVUS、FFR、OCT 等检查用于冠脉临界病变、左主干病变等介入诊疗; 1.5 独立进行 IABP 循环支持治疗。	5	查看记录,现场检查	缺一项扣 1 分
	心 律 失 常 (5 分)	1.6 由获得心律失常介入诊疗技术资质的本院心血管内科医师独立开展心律失常介入诊疗; 1.7 独立开展阵发性室上速射频消融治疗; 1.8 独立开展永久起搏器植入; 1.9 独立开展心房颤动射频消融治疗; 1.10 独立开展室性心动过速射频消融治疗。	5	查看记录,现场检查	缺一项扣 1 分
	结 构 性 心 脏 病	1.11 由获得结构性心脏病介入诊疗技术资质的本院心血管内科医师独立开展结构性心脏病介入诊疗;	5	查看记录,现场检查	缺一项扣 1 分

	(5 分)	1.12 独立开展风湿性二尖瓣狭窄球囊扩张术; 1.13 独立开展动脉导管未闭封堵术; 1.14 独立开展先天性房间隔缺损封堵术; 1.15 独立开展先天性室间隔缺损封堵术。			
2. 开展新项目		2.1 积极开展研究和引进新技术新项目。	2	查阅近 5 年内获奖证书原件	省级一等奖, 1 项得 2 分, 省级二等奖 1 项得 1.5 分, 省级三等奖 1 项得 1 分, 市级一等奖 1 项得 0.5 分。省级验收 1 项得 0.5 分
3. 开展临床研究		3.1 能开展与本专科发展相适应的临床研究。	2	查阅近 5 年内课题证书原件	主持在研国家级课题每 1 项得 2 分; 主持在研省部级课题每 1 项得 1 分。
4. 护理		4.1 取得护士执照, 在临床护理岗位工作 2 年以上, 经过 3 个月以上心脏介入室专科岗前培训; 4.2 科室具有分层次培训计划及考核。	1	查看记录, 现场检查	一项不达标扣 0.5 分
四、医疗质量(30 分)					
1. 心血管内科 (25 分)		1.1 由获得心血管疾病介入诊疗技术资质的心血管内科医师开展冠心病、心律失常或结构性心脏病介入诊疗; 1.2 适应证: 心血管疾病介入诊疗技术的适应证掌握严格, 依患者病情、可选择的治疗方案、经济承受能力等综合判断 (抽查近 3 年病历和介入治疗影像 4 份, 1 份不符合要求扣 0.5 分); 1.3 冠心病临界病变的支架植入治疗需进行无创或 IVUS、FFR 等有创检查评估; 1.4 手术决定及实施: 由 2 名以上具有心血管疾病介入诊疗技术资质的本院在职副主任医师决定 (1 分), 术者由具有心血管疾病介入诊疗技术资质的本院医师担任 (0.5 分), 术后制定合理的治疗与管理方案 (0.5 分) (抽查病历); 1.5 知情同意: 术前签署知情同意书, 至少向患者和其家属告知手术目的、风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等。决定手术医师和患方签字 (抽查 10	3 3 2 3 2	查相应的文档资料 (抽查介入治疗近 3 年病历及运行病历; 介入诊断、治疗登记本; 影像资料等)	不符合要求相应扣分

	份病历，走访住院病人，1 例不符合要求扣 0.2 分)； 1.6 介入诊疗病例术前访视记录（抽查 4 份病历，1 例不符合要求扣 0.5 分)； 1.7 术中情况告知，与患者沟通（住院运行病历，走访住院病人，1 例不符合要求扣 0.2 分)； 1.8 介入手术记录，术者签名（抽查 5 份病历，1 份不符合要求扣 0.2 分)； 1.9 术后接诊病房有病程记录（抽查 5 份病历，1 份不符合要求扣 0.2 分)； 1.10 事故与并发症：无与心血管疾病介入诊疗手术相关的医疗事故，血管造影并发症发生率低于 0.5%，心血管疾病介入诊疗技术相关死亡率低于 0.5%（查介入诊疗、治疗登记本，查看医务处记录)； 1.11 手术成功率：冠心病 A 型病变不低于 95%，阵发性室上速不低于 96%(科室统计，病历，介入诊疗登记本)； 1.12 其他：①按照规定收费，使用经药品监督管理部门审批的心血管疾病介入诊疗器材（1 分)；②介入诊疗器材有登记制度，保证器材来源可追溯(出入库单)，无违规重复使用一次性心血管疾病介入诊疗器材（1 分)；③住院病历中手术记录部分留存植入物介入诊疗器材条形码或者其他合格证明文件(1 分)。	2 1 1 1 2 2 3		
2. 心 血 管 外 科 或胸外科(5 分)	2.1 近 3 年每年完成冠脉搭桥术大于 10 例； 2.2 开展主动脉内球囊反搏术； 2.3 无二级以上与心胸外科手术相关的医疗事故（主要责任)。	3 1 1	查相应的文档资料	每年冠脉搭桥数少于 10 例扣 1 分，少于 5 例以上（包括 5 例）扣 2 分，未开展扣 3 分
五、医疗管理制度（20 分）				
1. 质量管理 (14 分)	1.1 制定各项规章制度，明确人员岗位责任制；执行标准诊疗规范和操作规程；制定管理制度。	2	查看文件、记录，现场查看。	未明确人员岗位责任扣 1 分；未执行诊疗规范和标准操作规程扣 1 分。未制定管理制度扣 1 分；

	1.2 坚持合理诊疗，认真落实合理用药、合理收费有关要求。	2	抽查 20 份手术记录单, 查看药物使用、收费是否合理。	一项不合理扣 1 分
	1.3 认真落实核心制度和岗位职责，规范全程管理，手术安全核查与手术风险评估制度、首诊负责制度、三级医师查房制度、疑难病例讨论制度、会诊制度、危重患者抢救制度、死亡病例讨论制度、分级护理制度、查对制度等核心制度执行到位。	2	查看病历、记录，现场查看等	有一项执行不到位扣 0.5 分
	1.4 要求医疗文书病历书写符合要求，信息资料保存完整。	2	抽终末病历或运行病历中随机抽取 10 份病历	1 份病历不符合要求扣 0.5 分
	1.5 完成每例次心血管疾病介入治疗病例诊疗后 10 个工作日内，使用卫生部规定软件，按要求网上报送有关信息。	2	查相应的文档资料	未及时进行登记上报扣 2 分
	1.6 建立了介入诊疗后随访制度，有定期随访记录：近 3 年随访记录完善。	2	查相应的文档资料	随访记录不完善扣 1 分；不能提供随访记录扣 2 分
	1.7 认真执行护理操作规范；熟悉并准确评估病情，护理措施得当。	2	现场检查，抽查 2 个病人	一个病人病情不清楚扣 1 分，缺一项扣 0.5 分
2. 质量改进 (4 分)	2.1 科主任或介入室主任负责科室医疗质量管理工作，科室有由科主任、护士长及具备资质的人员组成质量与安全管理小组，负责科室质量与安全管理。定期进行质量自查，有工作记录。	2	查看文件资料、记录	未按要求参加质控工作扣 1 分，质控组织不健全扣 1 分，无定期活动扣 0.5 分；缺一次工作记录扣 0.2 分
	2.2 对介入手术医师实行手术资格分级授权许可制度，并落实。	1	查阅文件资料和记录	无授权制度不得分，未落实扣 0.5 分
	2.3 建有医疗不良事件报告制度；管理监督机制完善，有检查、改进系统的案例。无二级且负主要责任以上医疗事故。	1	查阅资料和记录	无制度不得分，无检查改进系统案例扣 1 分；2 年内有 1 例重大医疗事故不得分

3. 感染管理 (2 分)	3.1 建立并完善感染控制制度，成立科室感染控制小组，落实防控措施。	1	检查制度落实情况	每缺一项扣 1 分
	3.2 职能部门对科室检查制度的落实情况有监督，对存在的问题与缺陷有改进的措施。	1	查看文件记录	无职能部门监督不得分，无改进措施扣 1 分

