

附件 7

肾脏血管重建技术规范（2018 版）

为加强北京市医疗机构肾脏血管重建手术临床应用的管理，保障医疗质量和医疗安全，特制定本规范。本规范为本市医疗机构及其医务人员开展肾脏血管重建手术的基本要求。

本规范所称肾脏血管重建手术是指通过外科手术的手段（动脉搭桥、血管成型术或自体肾脏移植术）解决肾血管狭窄、肾段动脉疾病、肾动脉粥样硬化病变、肾动脉瘤及肾血管内介入治疗未成功的病例，以改善肾脏血运和功能。本规范不包括异体肾脏移植手术（此类技术按照三类技术管理）、单纯放射介入治疗所进行的肾脏血管重建和其它原因导致肾脏血管损伤所致的各种紧急意外情况。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展肾脏血管重建手术应与其功能、任务相适应。

（二）具有卫生行政部门核准登记的外科专业、泌尿外科、内科肾病学专业、心血管内科医学影像科、重症医学科等诊疗科目。

（三）具备开展肾脏血管重建手术所必需的设施、设备。

（四）泌尿外科或血管外科

1. 开展泌尿外科或血管外科临床工作不少于 10 年，泌尿外科床位不少于 40 张或血管外科床位不少于 10 张。

2. 至少有 2 名具备血管重建或肾脏移植手术临床应用能力的本院在职医师。

（五）医学影像科

1. 开展影像诊断工作不少于 10 年。

2. 具备磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、数字减影血管造影（DSA）等影像诊断设备及影像网络传输系统。

3. 至少有 2 名具备配合肾血管重建相关检查能力的医师。

（六）手术室

与医疗机构级别相适应，并符合相关标准。具备开展肾血管重建手术的能力。

（七）重症医学科

设置标准与其医院级别相适应。

二、人员基本要求

（一）手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科。

2. 具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，从事泌尿外科或血管外科临床工作不少于 10 年。

（二）其他相关卫生专业技术人员

经过肾脏血管重建手术相关知识培训。

三、技术管理基本要求

(一) 遵循相关诊疗、护理规范和技术操作常规。根据患者病情，制定治疗方案，因病施治，合理治疗。严格掌握肾脏血管重建手术的适应证和禁忌证。

(二) 实施肾脏血管重建手术治疗前，应当向患者和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。

(三) 建立健全病例随访制度，建立资料库，登记、保存相关信息。

(四) 医疗机构应按要求定期对本医疗机构的肾脏血管重建手术临床应用能力进行评价，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、医疗差错发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量等。

四、培训管理要求

(一) 拟开展肾脏血管重建手术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

2. 接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与 10 例以上血管重建手术，参与 20 例以上血管重建手术患者的全过程管理，包括术前诊断、血管重建手术围术期管理和随访等，并考核合格。

3. 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 年独立开展肾脏血管重建手术不少于 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. 北京市培训基地条件

肾脏血管重建技术培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，具备卫生计生行政部门核准登记的泌尿外科或血管外科诊疗科目，符合肾脏血管重建手术管理规范要求。

（2）泌尿外科床位 40 张以上或血管外科床位 10 张以上，具有泌尿外科或血管外科专业副主任医师及以上专业技术职务任职资格医师 6 人以上。近 3 年行血管重建手术不少于 50 例。

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。

五、其它管理要求

(一) 使用经国家食品药品监督管理局审批的医用器材。

(二) 建立医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。

(三) 不得违规重复使用一次诊疗器材。

(四) 严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。