ICS 11.020

CCS C 00

DB11

北 京 市 地 方 标 准

DB11/T XXXX—XXXX

数字减影血管造影复合手术室质量安全管理规范

Specifications for quality and safety management in digital subtraction angiography hybrid operating room

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX 发布　　XXXX - XX - XX 实施

北京市市场监督管理局　发布

目　　次

前言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 基本要求 2
5 医疗器械及耗材使用管理要求 2
6 手术评估与安全核查 3
7 风险防控管理要求 3
8 质量控制 5
附录 A（资料性）手术安全核查 6
附录 B（规范性）洁净手术部用房分级 7

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。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

数字减影血管造影复合手术室质量安全管理规范

1 范围

本文件规定了数字减影血管造影复合手术室质量安全管理的基本要求、医疗器械及耗材使用管理要求、手术评估与安全核查、感染控制及质量控制等内容。

本文件适用于配备数字减影血管造影复合手术室的医疗机构。

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 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 31458 医院安全技术防范系统要求

GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范

GB 51039 综合医院建筑设计标准

GBZ 130 放射诊断放射防护要求

HJ 421 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

WS/T 312 医院感染监测标准

WS/T 313 医务人员手卫生规范

WS/T 855 手术部（室）医院感染控制标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字减影血管造影 digital subtraction angiography,DSA

将影像增强技术、电视技术和计算机技术与常规的X线血管造影相结合的数字X线成像技术。

3.2

复合手术室 hybrid operating room

通过设备的3D成像技术与外科手术技术在百级层流手术室中的全面整合，实现微创介入手术与传统外科开放式手术相结合。

4 基本要求

4.1 制度要求

应制定以下与数字减影血管造影复合手术室质量安全相适应的制度：

a) 放射防护管理制度；
b) 人员管理与培训制度；
c) 医疗器械与耗材管理制度；
d) 感染预防与控制制度；
e) 手术安全核查制度；
f) 不良事件管理制度；
g) 突发公共事件应急预案制度；
h) 质量督查与反馈制度。

4.2 人员要求

4.2.1 人员配备要求

4.2.1.1 数字减影血管造影复合手术室应配备由临床医师、技师、护士组成的多学科团队。
4.2.1.2 应根据手术情况实施人力资源弹性调配和紧急调配方案，以保障手术安全与效率。

4.2.2 人员培训要求

4.2.2.1 参与数字减影血管造影复合手术的多学科团队应进行专业知识与技能、器械设备操作规范、无菌技术与感染控制、放射防护与有关法律知识、职业健康监护与个人剂量监测等岗前内容培训，考核合格可参加相应工作。
4.2.2.2 每年应至少接受一次复训与考核，培训与考核记录进行档案整理。

4.3 基础设施要求

4.3.1 DSA 复合手术室用房设置应符合 GB 51039 的相关要求。整体布置应符合 GB 50333 的相关要求。
4.3.2 放射防护设施技术要求应符合 GBZ 130 的规定，墙面、地面、天花板、前后门、观察窗等采用抵挡防护设备辐射源强度的铅等防护材料。技术防范设施配置应符合 GB/T 31458 的相关要求。

5 医疗器械及耗材使用管理要求

5.1 仪器设备使用管理

5.1.1 仪器设备使用配备应符合如下要求：

a) 应配备手术照明设备、诊断 X 射线机、X 射线影像接收处理装置、X 射线附属及辅助设备、医用射线防护设备、生理参数分析测量设备、监护设备、麻醉设备、急救设备；
b) 宜配备超声影像诊断设备、温热（冷）治疗设备；
c) 可配备高频手术设备，心肺流转设备，血液分离、处理、贮存设备。

5.1.2 仪器设备管理应符合如下要求：

a) 仪器设备应根据 DSA 机运转范围定位放置并标识明确，C 型臂等设备在术中跨越无菌区时应使用无菌罩遮盖；
b) 医用射线防护设备应符合 GBZ 130 的相关要求；

c) 复合手术床应考虑与其他设备之间的兼容性,成像区域手术床及其附件装置在射线穿透下不应具有显影性;应安装扶手板并具有安装自固定牵引装置的轨道,满足数字减影血管造影手术转为开放手术时的需求;
d) 不同仪器设备管理应由责任团队或专人负责，对购置到报废各环节进行分类档案管理;
e) 仪器设备清洗、消毒、灭菌方法应遵循产品使用说明。

5.2 手术器械维护与耗材管理

5.2.1 所有器械包均应实现电子信息标识，一物一码，由手术室护士负责核对患者电子信息标识与器械电子信息标识的一致性。
5.2.2 手术器械使用后，应读取器械电子信息标识，核对相关信息及回收器械实物。
5.2.3 精密器械应由手术室护士管理并进行全程质量监控，灭菌合格后应放置于温湿度适宜的无菌物品室内，并妥善登记、保存。
5.2.4 宜根据医疗机构耗材管理要求设立医用耗材二级库，并根据耗材管理制度进行发放、追踪。
5.2.5 医用耗材收费系统、库存系统宜与医疗机构信息系统关联，以便管理、及时补货。

6 手术评估与安全核查

6.1 手术评估

6.1.1 数字减影血管造影复合手术室多学科团队应根据医疗质量安全核心制度要求，加强关键环节风险管理，进行术前评估与讨论、麻醉评估，明确手术适应证与禁忌证。
6.1.2 应进行患者风险评估，评估一般情况、疾病严重程度、重要脏器功能状况、用药史、凝血功能及心理与营养状态等，重点评估数字减影血管造影复合手术患者有无既往碘过敏史。
6.1.3 应进行手术部位标记、禁食禁饮、术前药物管理等术前准备评估。合并糖尿病、高血压、凝血功能障碍等疾病的患者应严格核查术前用药情况。
6.1.4 应建立结构化患者评估表，对已完成评估项目进行核定和分析，并及时复评。

6.2 安全核查

6.2.1 手术医师、麻醉医师和手术室护士三方应分别在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前，共同对患者身份和手术部位等内容进行核查。手术安全核查表见附录 A。
6.2.2 手术前应对相关设备、设施及耗材进行核查，性能符合使用要求。污染性手术应做好设备设施的防护准备。
6.2.3 手术人员核查应符合以下要求：
a) 计划手术医师应与实际手术医师保持一致;
b) 手术过程中，主要术者（含第一助手）与麻醉医师应保证全程在场。

7 风险防控管理要求

7.1 放射防护管理

7.1.1 应根据管理制度规范数字减影血管造影复合手术室放射防护工作程序，定期对放射防护设施、用品进行检查和维护，设置电离辐射警告标志，建立放射防护管理档案。
7.1.2 应明确放射防护标准，定期对数字减影血管造影复合手术室工作人员进行职业健康监护与个人剂量监测。

7.2 感染预防与控制

7.2.1 清洁消毒

7.2.1.1 数字减影血管造影复合手术室清洁消毒应符合 GB 15982、WS/T 855 的相关要求，对手术区域内外环境和物体表面、仪器设备等进行清洁消毒。
7.2.1.2 连台手术每台手术后，应对手术台及周边 1m ～ 1.5m 范围的物体表面进行清洁消毒。
7.2.1.3 感染相关指标质量控制应按照 WS/T 312 的要求。

7.2.2 手卫生

7.2.2.1 医护人员手卫生应按 WS/T 313 的要求执行。配置合适的手卫生设施，提供满足需要的洗手清洁剂、手消毒剂以及干手设施等。
7.2.2.2 所有参与数字减影血管造影复合手术操作的人员手术前均应进行外科手消毒。
7.2.2.3 手卫生依从性及消毒效果监测应根据 GB 15982、WS/T 313 相关规定。

7.2.3 空气净化

7.2.3.1 数字减影血管造影复合手术室空气调节与净化应符合 GB 50333 相关规定，达洁净手术室Ⅰ级标准。洁净手术部用房分级标准见附录 B。
7.2.3.2 洁净手术室空气洁净系统的日常管理应符合 WS/T 855 的要求。

7.2.4 人流控制

7.2.4.1 数字减影血管造影复合手术室人数及进出频次限制应根据 GB 50333、WS/T 855 相关规定，Ⅰ级洁净手术室不宜超过 14 人。
7.2.4.2 内科医师和外科医师应根据手术进程进入数字减影血管造影复合手术室。
7.2.4.3 孕期及哺乳期人员不宜进入数字减影血管造影复合手术室工作。
7.2.4.4 观摩人员应符合 WS/T 855 的管理要求，获得批准后进入。

7.2.5 医疗废物管理

7.2.5.1 医疗废物分类收集及运送应根据 WS/T 855 的相关规定。
7.2.5.2 医疗废物包装袋或者容器应符合 HJ 421 的要求。
7.2.5.3 医疗废物流失、泄露、扩散时，应立即报告。

7.3 应急与不良事件管理

7.3.1 应建立火灾、停水、停电、停氧气、泛水、地震、关键设备故障、信息系统瘫痪等 DSA 复合手术室可能出现的突发公共事件应急预案。明确指挥体系、人员职责分工、应急处置步骤及通讯联络方式，并定期组织应急演练。
7.3.2 应明确不良事件分类分级，根据管理制度规范报告与处置流程，对不良事件应进行原因分析，制定改进措施，并进行效果评价与反馈。

8 质量控制

8.1 数字减影血管造影复合手术室质量控制应遵循医院、科室、医务人员三级质量控制体系。手术室内由护士长及骨干成立质控小组，负责日常质量管理的执行与监督。

8.2　质控小组定期对复合手术室基本要求、医疗器械及耗材使用、手术评估与安全核查、感染控制进行监督检查。

8.3　根据监督检查结果应进行分析总结，制定并实施整改和预防计划，计划内容主要包括人员、方法、对象、时间、总结分析与反馈等。

附　录　A
（资料性）
手术安全核查

手术安全核查由手术医师或麻醉医师主持，手术医师、麻醉医师和手术室护士三方共同执行并逐项填写手术安全核查表，见图A.1。

手术安全核查表

科　别：＿＿＿＿＿＿　患者姓名：＿＿＿＿＿＿　性别：＿＿＿＿　年龄：＿＿＿＿
病案号：＿＿＿＿＿＿　麻醉方式：＿＿＿＿＿＿　手术方式：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
术　者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　手术日期：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

麻醉实施前	手术开始前	患者离开手术室前
患者姓名、性别、年龄正确： 是 ☐ 否 ☐ 手术方式确认：是 ☐ 否 ☐ 手术部位与标识正确： 是 ☐ 否 ☐ 手术知情同意：是 ☐ 否 ☐ 麻醉知情同意：是 ☐ 否 ☐ 麻醉方式确认：是 ☐ 否 ☐ 麻醉设备安全检查完成： 是 ☐ 否 ☐ 皮肤是否完整：是 ☐ 否 ☐ 术野皮肤准备正确： 是 ☐ 否 ☐ 静脉通道建立完成： 是 ☐ 否 ☐ 患者是否有过敏史： 是 ☐ 否 ☐ 抗菌药物皮试结果： 有 ☐ 无 ☐ 术前备血：有 ☐ 无 ☐ 假体☐/体内植入物☐/影像学资料☐ 其他：＿＿＿＿＿＿＿＿	患者姓名、性别、年龄正确： 是 ☐ 否 ☐ 手术方式确认：是 ☐ 否 ☐ 手术部位与标识正确： 是 ☐ 否 ☐ **手术、麻醉风险预警：** 手术医师陈述： 预计手术时间 ☐ 预计失血量 ☐ 手术关注点 ☐ 其它 ☐ 麻醉医师陈述： 麻醉关注点 ☐ 其它 ☐ 手术护士陈述： 物品灭菌合格 ☐ 仪器设备 ☐ 术前术中特殊用药情况 ☐ 其它 ☐ 是否需要相关影像资料： 是☐　否☐ 其他：＿＿＿＿＿＿＿＿	患者姓名、性别、年龄正确： 是 ☐ 否 ☐ 实际手术方式确认：是 ☐ 否 ☐ 手术用药、输血的核查： 是 ☐ 否 ☐ 手术用物清点正确： 是 ☐ 否 ☐ 手术标本确认： 是 ☐ 否 ☐ 皮肤是否完整： 是 ☐ 否 ☐ **各种管路：** 中心静脉通路 ☐ 动脉通路 ☐ 气管插管 ☐ 伤口引流 ☐ 胃管 ☐ 尿管 ☐ 其他 ＿＿＿ ☐ **患者去向：** 恢复室 ☐ 病房 ☐ ICU 病房 ☐ 急诊 ☐ 离院 ☐ 其他：＿＿＿＿＿＿＿＿

手术医师签名：＿＿＿＿＿＿＿＿　麻醉医师签名：＿＿＿＿＿＿＿＿
手术室护士签名：＿＿＿＿＿＿＿＿

图A.1 手术安全核查表

附　录　B
（规范性）
洁净手术部用房分级

洁净手术部用房分级见表B.1。

表B.1 洁净手术室用房的分级表

洁净用房等级	沉降法（浮游法）细菌最大平均浓度		空气洁净度级别		参考手术
	手术区	周边区	手术区	周边区	
Ⅰ	0.2cfu/30 min・Φ90皿 (5 cfu/m^3)	0.4cfu/30 min・Φ90皿 (10 cfu/m^3)	5	6	假体植入、某些大型器官移植、手术部位感染可直接危及生命及生活质量等手术
Ⅱ	0.75cfu/30 min・Φ90皿 (25 cfu/m^3)	1.5cfu/30 min・Φ90皿 (50 cfu/m^3)	6	7	涉及深部组织及生命主要器官的大型手术
Ⅲ	2cfu/30 min・Φ90皿 (75 cfu/m^3)	4cfu/30 min・Φ90皿 (150 cfu/m^3)	7	8	其他外科手术
Ⅳ	6 cfu/30 min・Φ90皿		8.5		感染和重度污染手术

注1：本表数据来源于GB 50333—2013。
注2：浮游法的细菌最大平均浓度采用括号内的数值。细菌浓度是直接所测的结果，不是沉降法和浮游法互相换算的结果。