

ICS 11040

CCS Q841

# 团 体 标 准

T/NAHIEM XXXX-XXXX

## 医院介入中心（导管室）建设与设备配置

Hospital interventional center (catheter room) construction and equipment configuration

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

全国卫生产业企业管理协会发布

## 目录

1 范围	6
2 规范性引用文件	6
3 术语和定义	7
4 医疗工艺设计	10
4.1 医疗工艺设计原则	10
4.2 医疗工艺流程	10
4.2.1 独立设置的介入中心（导管室）医疗工艺流程：	10
4.2.2 位于急诊部、放射科、手术中心等区域内的介入中心（导管室）医疗工艺流程：	10
4.3 医疗工艺流程示意图	11
5 选址规划与空间布局	11
5.1 选址与规划原则	11
5.2 功能区规划	11
5.3 空间建设和配置	12
5.4 其他要求	13
6 医疗设备配置与耗材	13
6.1 DSA 介入手术室	14
6.1.1 DSA 系统分类	14
6.1.1.1 按照机架类型，DSA 可分为悬吊式、落地式、双向式、机器人式：	14
6.1.1.2 按照市面上常见平板大小尺寸可分为小平板、中平板、大平板：	14
6.1.1.3 按照配置类型，可分为常规配置和高级配置：	14
6.1.2 辅助诊疗设备	15
6.1.3 辐射防护设备	15
6.1.4 DSA 介入手术室软件配置建议	15
6.2 CT 介入手术室	15
6.2.1 CT 设备分类	16
6.2.1.1 按照孔径尺寸，CT 可分为常规 CT、大孔径 CT	16
6.2.1.2 按照扫描方式，CT 可分为固定 CT、滑轨 CT、移动 CT	16
6.2.2 辅助诊疗设备见前相关内容	16
6.3 超声介入手术室	16
6.3.1. 超声介入手术设备简介	16
6.4 磁共振介入手术室	16
6.4.1 磁共振设备的分类及介入适配性	16
6.4.1.1 按磁场强度分：	16
6.4.1.2 按磁场结构形式分：	17
6.4.1.3 按用途分：	17
6.5 介入手术室高端（特殊）医疗设备	17
6.6 介入手术室数字化系统	17

6.6.1 主要功能模块.....	17
6.7 介入导管室常用耗材.....	18
7 装饰装修.....	18
7.1 装饰装修原则.....	18
7.2 功能用房装修要求.....	19
7.3 特殊用房装修要求.....	19
8 给排水.....	19
8.1 一般规定.....	19
8.2 给水.....	20
8.3 排水.....	20
9 采暖通风及空调系统.....	20
9.1 一般规定.....	20
9.2 通风系统.....	20
9.3 空调系统.....	21
10 电气.....	21
10.1 一般规定.....	21
10.2 供配电系统.....	21
10.3 照明系统.....	22
11 智能化系统.....	22
11.1 一般规定.....	22
11.2 智能化系统功能要求.....	22
11.2.1 护理呼应信号系统.....	22
11.2.2 综合布线系统.....	22
11.2.3 建筑设备监控系统.....	22
11.2.4 视频监控系统.....	23
11.2.5 出入口控制系统.....	23
11.2.6 背景音乐广播系统.....	23
11.3 其他.....	23
12 医用气体.....	23
12.1 一般规定.....	24
12.2 终端组件.....	24
12.3 管道与附件.....	24
13 信息化系统要求.....	24
13.1 信息化系统总体要求.....	24
13.2 信息化影像系统功能及性能要求.....	24
13.2.1 信息化影像网络功能要求.....	24
13.2.2 信息化系统性能要求.....	25
13.3 数字化影像网络系统软件要求.....	25
13.4 手术流程管理系统软件要求.....	26
13.5 病历管理与随访系统软件要求.....	26
13.6 医疗视音教平台建设架构.....	26

13.6.1 手术直播功能要求: .....	27
13.6.2 手术直播性能要求: .....	27
13.6.3 手术直播终端硬件设备及图像管理软件系统 .....	27
14 防护与安全 .....	28
14.1 消防安全设计 .....	28
14.2 辐射防护设计与设备要求 .....	28
14.2.1 屏蔽设计: .....	28
14.2.2 剂量监测: .....	28
14.2.3 <b>废物管理</b> : .....	28
14.3 生物安全防护措施 .....	28
14.3.1 污染控制: .....	28
14.3.2 人员防护: .....	28
14.3.3 应急处理: .....	28
15 检测验收 .....	28
15.1 一般规定 .....	29
15.2 建设过程中阶段性检测要求 .....	29
15.2.1 屏蔽结构检测: .....	29
15.2.2 通风系统检测: .....	29
15.2.3 电气与安全系统: .....	29
15.3 竣工验收项目与要求 .....	29
15.3.1. 屏蔽性能验收: .....	29
15.3.2 表面污染检测: .....	29
15.3.3 通风系统验收: .....	29
15.3.4 安全设施验收: .....	29
15.4 验收后复检情况及要求 .....	29
15.4.1 年度检测: .....	29
15.4.2 应急复检: .....	30
15.4.3 记录与整改: .....	30
附录 A .....	30
A.1 DSA 机房结构要求推荐 .....	30
A.1.1 悬吊式 DSA .....	30
A.1.2 落地式 DSA .....	31
A.1.3 双向式 DSA .....	31
A.1.4 机器人式 DSA .....	32
设备间 .....	32
操作室 控制室 .....	32
A.2 复合手术室 (Hybrid OR) 设备配置清单 .....	33

A.2.1 DSA 设备 .....	33
A.2.2 术中 CT.....	33
A.2.3 术中 MR.....	33
A.2.4 多模态影像融合 .....	34
A.2.5 辅助设施.....	34
A.2.6 信息集成与智能控制 .....	34

## 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。

本文件由全国卫生产业企业管理协会手术室及相关受控空间分会提出。

本文件由全国卫生产业企业管理协会归口。

本文件负责起草单位：复旦大学附属中山医院、湖南省肿瘤医院、中国中元国际工程有限公司、北京洁净园环境科技有限公司、西门子医疗系统有限公司、复旦大学放射医学研究所、上海交通大学医学院附属第六人民医院、上海市东方医院、东南大学附属中大医院、广州市第一人民医院、空军军医大学第一附属医院、中日友好医院、首都医科大学附属北京友谊医院、上海市第一人民医院、空军军医大学唐都医院、南昌大学第二附属医院、唐山中心医院、重庆医科大学附属第二医院、北京医院、河北大学附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、武汉市中医医院、苏州尚领医疗科技有限公司、山东中嘉英瑞医疗科技有限公司、飞利浦（中国）投资有限公司、上海正华医疗设备有限公司。

本文件主要起草人：颜志平、向华、陈兴、张美荣、浦峥嵘、李美樱、朱国英、朱悦琦、杨轶斌、范璐敏、宋杰、马婧崧、李国昭、朱栋梁、徐健、于明安、金龙、冯睿、刘宇峰、罗来树、王自文、刘曦、王麟、董斌、马力、周成、杜晓红、杨雪、赵元昊、王俊、王萌、李家驹、张浩波、任臻、刘莉、孙琦、马婕、孔伟方、周全、赵恬、姜闻名、王方。

# 医院介入中心（导管室）建设与设备配置

## 1 范围

本文件规定了医院介入中心（导管室）的选址与工艺要求、功能分类及建筑布局、结构、供暖、通风与空气调节、给排水、电气、智能化、设备配置、辐射防护及检测、施工与验收。

本文件适用于二级及以上新建、改扩建医院介入中心/导管室建设与设备配置借鉴参考。

## 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 5749 生活饮用水卫生标准

GB 50015 建筑给水排水设计标准

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50189 公共建筑节能设计标准

GB 50222 建筑内部装修设计防火规范

GB 50751 医用气体工程技术规范

GB 51039 综合医院建筑设计标准

GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范

GB 55015 建筑节能与可再生能源利用通用规范

GB 55016 建筑环境通用规范

GB 55019 建筑与市政工程无障碍通用规范

GB 55020 建筑给水排水与节水通用规范

GB 55024 建筑电气与智能化通用规范

GB 55037 建筑防火通用规范

CJ/T 524 加臭剂浓度监测仪

JGJ 312 医疗建筑电气设计规范

### 3 术语和定义

#### 3.1 介入中心（导管室）术语

##### 3.1.1 介入中心 Interventional Center

配备影像引导设备和专用器械，用于实施微创介入诊断和治疗的医疗单元，包括相应的控制室、设备间、耗材二级库房及其他手术室必备的相关功能区域。

##### 3.1.2 影像引导手术室（导管室） Image-Guided Operating Room (Catheter Lab)

配备数字减影血管造影（Digital Subtraction Angiography; DSA）系统、计算机断层扫描 Computed Tomography; CT）、磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging; MRI）、超声及人工智能（Artificial Intelligence; AI）辅助机器人等，用于开展心血管、肿瘤、神经血管、外周血管及综合介入等介入手术的洁净手术空间。

##### 3.1.3 复合手术室 Hybrid Operating Room

整合 DSA、CT 与外科手术手术室，支持“一站式”介入外科联合手术室。

3.2 设备相关术语（目前用于引导的影像设备较多，除了 DSA 外，需要穿刺的介入诊疗（如消融、活检、引流、粒子植入等）中，超声及 CT 也很普及，MRI 及 AI 辅助机器人引导的穿刺也在渐渐普及中。为此需要提及这类设备）

##### 3.2.1 导引设备 Guidance Equipment

3.2.1.1 DSA：通过数字化处理去除血管造影前的骨骼和软组织等影像，实时显示血管结构及其他注入对比剂后产生影像学改变如肿瘤染色等的X射线成像技术，常用于经血管介入及需高精度定位的穿刺操作，是介入中心的核心装备。

3.2.1.2 超声引导（Ultrasound Guidance）：利用实时超声成像（如B超、彩色多普勒）定位目标组织，辅助穿刺针/导管到达病灶的技术，适用于组织器官（如甲状腺、肝脏）的活检、引流，血管及胆道等管腔的穿刺导引以及消融治疗等。

3.2.1.3 CT引导（CT Guidance）：通过计算机断层扫描（CT）提供高分辨率横断面影像，辅助规划穿刺路径并实时验证针尖位置的技术。适用于深部组织（如肺、腹膜后）的消融、活检或粒子植入。

3.2.1.4 MRI引导 (MRI Guidance)：利用磁共振成像 (MRI) 的多平面、高软组织对比度特性，结合无电离辐射优势，引导穿刺的技术。需兼容MRI的穿刺器械，常用于脑、前列腺及肝脏等部位的精细介入。

3.2.1.5 融合成像导航 (Image Fusion Navigation)：将不同模态影像通过配准算法融合，提供多模态实时引导的技术，可提升复杂病灶的穿刺精度。

3.2.1.6 电磁导航 (Electromagnetic Navigation)：通过电磁场追踪穿刺针传感器位置，并与术前/术中影像匹配的引导技术。

3.2.1.7 光学导航 (Optical Tracking)：利用红外摄像头捕捉穿刺工具上的标记物，实现空间定位的引导系统，常与CT/MRI影像结合用于骨科或神经介入。

3.2.1.8 AI辅助机器人 (AI-guided Robotic Assistance)：基于人工智能算法（如深度学习、路径规划）和机械臂系统，自动或半自动执行介入操作的设备。功能包括影像识别、呼吸运动补偿及防抖控制，代表技术如达芬奇手术机器人或专用穿刺机器人系统等。

### 3.2.2 治疗设备 Therapeutic Equipment

3.2.2.1 消融系统：通过射频、微波、冷冻及不可逆电穿孔 (IRE) 等物理方式破坏靶组织的设备，常用于肿瘤治疗。

3.2.2.2 粒子植入规划系统 (TPS)：用于组织间精准植入放射性粒子（如碘-125、钷-103）治疗肿瘤的术前计划制定设备。

3.2.3 防护设备：用于减少介入操作中医护人员和患者电离辐射暴露的防护设备，包括物理屏蔽材料和监测工具。

3.2.3.1 铅防护设备：包括铅玻璃、铅帘、移动式铅屏风、铅衣等，用于减少医护人员辐射暴露。

3.2.3.2 剂量监测设备：包括个人剂量计、区域辐射监测仪等，用于监测个人及环境辐射水平。

### 3.2.4 辅助设备 Auxiliary Equipment

3.2.4.1 高压注射器：用于在医学影像检查（如CT、DSA、MRI）中高速、精确注射对比剂（碘剂、钆剂等）的注射装置，可确保对比剂在血管内均匀分布，提高成像质量。

3.2.4.2 多导生理记录仪：通过电极采集患者心脏电信号，实时显示心电图（ECG）、心率、血氧等生命参数的设备，用于术中患者状态监测。

3.2.4.3 麻醉设备：用于介入手术中实施镇静、镇痛或全身麻醉的设备，确保患者无痛、安全并维持生命体征稳定。包括麻醉机、输液泵、麻醉监护系统等。

3.2.4.4 呼吸机：在全身麻醉或呼吸衰竭时，提供机械通气的设备，确保患者氧合和二氧化碳排出。

3.2.4.5 除颤仪：通过电击终止恶性心律失常（如室颤）的急救设备。

3.2.4.6 负压吸引装置：术中清除血液、分泌物或消融烟雾的电动或手动抽吸设备。

3.2.4.7 心肺复苏机：对于心脏骤停患者提供高质量胸外按压，并支持在机械按压辅助下继续介入手术。

### 3.3 功能区域术语

#### 3.3.1 操作区（手术区） Operating Area

放置 DSA 设备及手术床的区域，需符合无菌和辐射防护要求。

#### 3.3.2 控制室 Control Room

与操作区隔离，用于设备操控和影像监控，需具备辐射防护和实时通讯功能。

#### 3.3.3 设备间 Equipment Room

存放高压发生器、冷却系统等设备的技术保障空间。

#### 3.3.4 患者准备/复苏区 Patient Preparation/Recovery Area

用于术前准备和术后观察的区域。

### 3.4 技术规范术语

#### 3.4.1 洁净度等级 Cleanliness Class

导管室需达到《医院洁净手术部建筑技术规范》中规定的标准。

3.4.1.1 I级导管室：可开展复杂心血管、神经血管及急诊介入手术，具备复合手术能力。

3.4.1.2 II级导管室：支持常规介入诊疗（如冠脉造影、外周血管介入）。

3.4.1.3 负压导管室：用于感染性疾病（如肺结核）患者的介入治疗，需配备独立通风系统。

#### 3.4.2 射线防护要求 Radiation Protection Requirements

符合 GBZ 1302020《放射诊断放射防护要求》的屏蔽标准（如墙体铅当量厚度）。

3.4.2.1 铅当量（Lead Equivalent, mmPb）：某材料对 X/γ射线的屏蔽效能与相同条件下纯铅厚度的比值。

3.4.2.2 剂量面积乘积（Dose Area Product, Gy·cm<sup>2</sup>）

X 射线束横截面的空气比释动能与照射面积的乘积，衡量患者辐射暴露的指标，单位 Gy·cm<sup>2</sup>。

3.4.2.3 周围剂量当量率（Ambient Dose Equivalent Rate, μSv/h）：距离辐射源特定位置（如防护门外 30cm）的剂量率，用于评估屏蔽效果。

## 4 医疗工艺设计

### 4.1 医疗工艺设计原则

4.1.1 介入中心（导管室）根据诊断、治疗功能不同，分布在医院的急诊部、影像科、介入中心、手术中心等区域。应按照不同的诊断、治疗需求以及医、患、洁、污流线进行工艺流程设计。

4.1.2 工艺流程设计原则：新建医院介入中心宜按三区两通道设计工艺流程。医护与洁物可共用出入口，与患者出入口分开设置。污物宜单设出口。

4.1.3 净化区设置原则：独立设置和位于手术中心的介入中心（导管室）应设净化区。位于急诊部、放射科等区域内的介入中心（导管室）是否设置净化区，应结合医院实际需求考虑。

### 4.2 医疗工艺流程

4.2.1 独立设置的介入中心（导管室）医疗工艺流程：

4.2.1.1 患者流线：登记—等候区—换鞋/换床—准备—介入手术室—恢复室

4.2.1.2 医护技流线：更衣（铅衣间）—刷手间—介入手术室

4.2.1.3 洁物流线：

总无菌品库（送一次性耗材）/中心供应室（送敷料、布单、器械）—拆包区—无菌品库

4.2.1.4 污物流线：

介入手术室区域—污物处置室—污物出口

4.2.2 位于急诊部、放射科、手术中心等区域内的介入中心（导管室）医疗工艺流程：

4.2.2.1 患者流线：登记—等候区—换鞋/换床—准备—介入手术室—恢复室

4.2.2.2 医护技流线：更衣（铅衣间）—刷手间—介入手术室

4.2.2.3 洁物流线：

总耗材库（送一次性耗材）/中心供应室（送敷料、布单、器械）—拆包区—二级库/无菌品库

4.2.2.4 污物流线：

介入手术室—污物处置室—污物出口

### 4.3 医疗工艺流程示意图

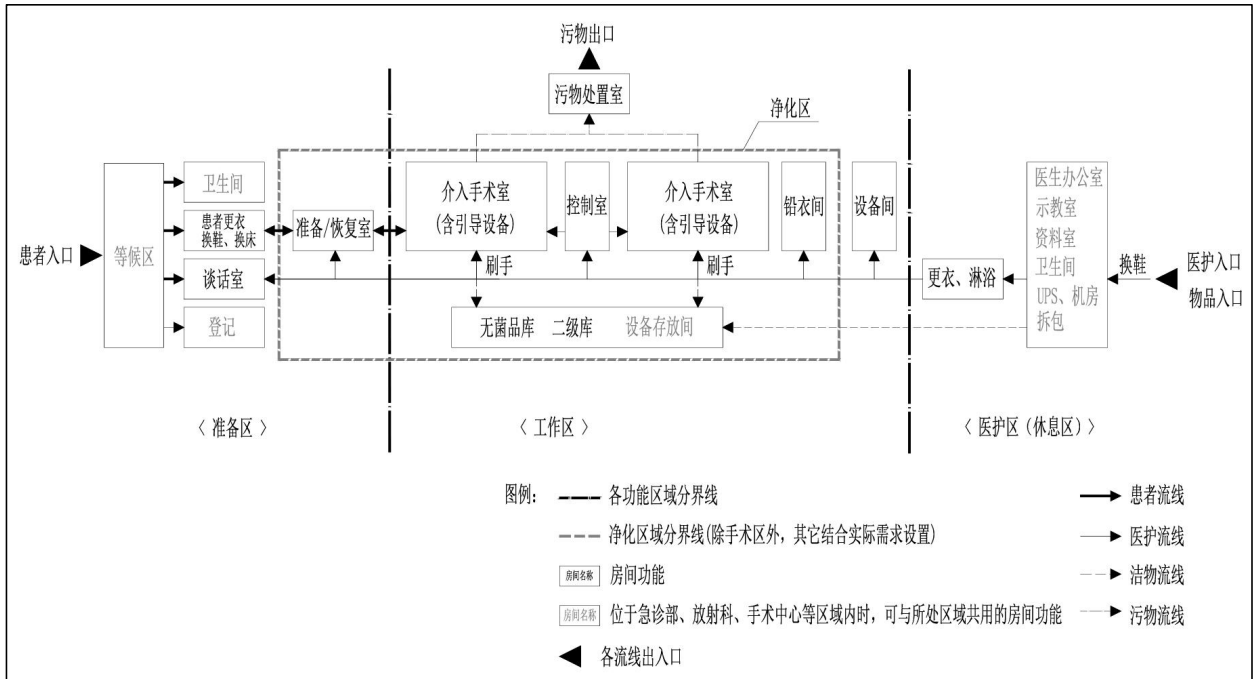


图4-1介入中心（导管室）医疗工艺流程示意图

## 5 选址规划与空间布局

### 5.1 选址与规划原则

介入中心（导管室）可结合急诊部、放射科或手术部设置。将心内科、神经内科、神经外科等设为重点科室的医院，应考虑单独设置介入中心（导管室）。

单独设置的介入中心（导管室）应位于相对独立、清洁、无干扰的区域。临近急诊部、手术部、CCU、ICU 及相关科室病房，并设有绿色通道。

位于急诊部的介入中心（导管室）应靠近抢救室和 CT 等影像设备，并设有绿色通道。

位于手术部的介入中心（导管室）应位于手术部相对独立区域，并设有绿色通道。

位于放射科的介入中心（导管室）应位于放射科相对独立区域，并设有绿色通道。

### 5.2 功能区规划

5.2.1 单独设置的介入中心（导管室）由准备区、工作区、医护技区（休息区）等功能区组成。

5.2.1.1 准备区主要包括：等候区、登记、患者更衣（换鞋、换床）、卫生间、准备/恢复室、谈话室。

5.2.1.2 工作区主要包括：介入操作室（包含引导设备）、控制室、设备间（控制柜、电箱）、设备存放间（存放一些小型设备）、高值耗材间（检测温湿度）、无菌品库含器械和布包（检测温湿度）、一次品库（不需要检测温度）、非无菌类库房（存放碘伏、卫生纸、补液等）、铅衣间、刷手间、污物处置室。

5.2.1.3 医护技区（休息区）主要包括：换鞋、进员工通道、医生办公室、示教室、值班室、卫生间等。更衣（更换洗手衣）淋浴室。

5.2.2 位于急诊部、放射科、手术中心等区域内的介入中心（导管室）由准备区、工作区、医护区等功能区组成。在单独设置的介入中心（导管室）功能用房基础上，与所处科室同类功能的用房应合并使用，节省资源。

5.2.2.1 准备区除患者更衣功能外，其余可与所处科室共用。

5.2.2.2 工作区除介入操作室（包含引导设备）、控制室、设备间（控制柜、电箱）、无菌品库、一次品库、铅衣间、刷手间、污物处置室外，其余可与所处科室共用。

5.2.2.3 医护技区除值班室、更衣淋浴室外，其余可与所处科室的医护区共用。

### 5.3 空间建设和配置

介入中心（导管室）空间建设和配置应满足工艺流程需求、医疗设备安装和室内环境的要求。

表5-1 介入中心（导管室）各类用房空间建设和配置要求表

功能分区	房间名称	主要功能	推荐净面积要求	备注
准备区	等候区	患者及家属候诊,分流管理	20-30 m <sup>2</sup> (按日均人流量 2 m <sup>2</sup> /人)	
	登记处	患者信息登记、分诊	8-10 m <sup>2</sup>	
	患者更衣室 (换鞋处、换床区)	患者更换手术服,隐私保护	10-15 m <sup>2</sup> (含储物柜)	如为病区统一管理择期手术,仅走道设换鞋处和换床区
	患者卫生间	患者术前/术后清洁需求	6-10 m <sup>2</sup>	
	准备/恢复室	术前准备、术后观察 (需配备监护设备)	20-30 m <sup>2</sup> (按床位数量)	每间介入操作室配置1-2个恢复床位,并考虑坐候区。
	谈话室	医患术前沟通、知情同意签署	10-15 m <sup>2</sup>	
工作区	介入手术室 (包含引导设备)	介入手术核心区域,配备DSA设备、手术床、麻醉、急救设备等并结合手术需求设置引导设备	面积与设备型号相关。单C臂 40-60 m <sup>2</sup> ,双C臂 60-80 m <sup>2</sup>	有防辐射要求。如MR、CT、B超等引导设备,以及适当的麻醉操作区,需增加相应面积。
	控制室	介入手术实时监控,与介入手术室相邻,设铅观察窗应视野开阔,建议窗宽 1.8-2.1米。	15-20 m <sup>2</sup> (需与操作室相邻)	可2间介入手术室共用1间控制室,适当加大面积,便于交流。
	设备间	存放高压机柜、水冷系统等设备	15-25 m <sup>2</sup> (需独立散热)	可2-3间介入手术室需配置1个设备间 (紧邻介入手术室,不宜跨

功能分区	房间名称	主要功能	推荐净面积要求	备注 (越走廊或其他房间)
医护技区 (休息区)	设备存放间	小型设备临时存放。	10-15 m <sup>2</sup>	
	无菌品库 (器械/ 布包)	存放无菌器械包、敷料包	20-25 m <sup>2</sup> (带温控系统)	需温湿度监测 (湿度≤60%)
	二级库	存放一次性耗材等	15-20 m <sup>2</sup>	无需特殊温控
	铅衣间	铅衣、铅围裙等防护设备存放	8-12 m <sup>2</sup>	带通风系统
	刷手间	医护人员术前刷手, 配备感应式水龙头、消毒设备	每间介入操作间 6-10 m <sup>2</sup> 计算	邻近操作室, 每间介入操作间配2个刷手龙头
	污物处置室	医疗废弃物分类暂存及初步处理	10-15 m <sup>2</sup> (独立通风)	
	工作走道	患者和医护、洁物的通行通道	净宽度不应小于 3.6米	预留推床停靠宽度
	换鞋区	工作人员更换专用鞋	5-8 m <sup>2</sup>	
	员工通道	医护人员上班专用通道, 可通往工作区	按实际动线设计	
	医生办公室	病例讨论、文书处理	15-20 m <sup>2</sup> (按人员数量 2 m <sup>2</sup> /人)	
	示教室	教学培训、手术直播观摩	20-30 m <sup>2</sup> (配备多媒体)	
	值班室	医护人员临时休息	10-15 m <sup>2</sup> (含床位) (分男女)	
	工作人员卫生间	工作人员专用清洁设施	6-8 m <sup>2</sup>	
	更衣室 (手术服)	医护技人员更换手术服、洗手衣	10-15 m <sup>2</sup> (分男女)	
	淋浴室	术后清洁需求	8-12 m <sup>2</sup> (独立卫浴)	

#### 5.4 其他要求

- 5.4.1 介入中心(导管室)规划位置对相邻建筑的辐射影响应按相关要求对环境评价。
- 5.4.2 介入中心(导管室)如做净化,规划位置上部不应设卫生间、污洗等有污水排放房间。
- 5.4.3 介入中心(导管室)如有平急结合要求,应按照相应规范设置卫生通过区等配套设施。
- 5.4.4 介入中心(导管室)应充分考虑设备运输路线和尺寸要求。考虑设备重量、吊装及运输路线对楼板的荷载要求,并对未来建设区域预留设备荷载和降板条件。
- 5.4.5 介入手术室结构高度推荐不小于4.5m,设备间以及控制室,结构高度推荐不小于4m;装修后净高推荐3m,最低不小于2.7m。
- 5.4.6 介入手术室与控制室地面需要降板处理,用以满足电缆沟和设备固定基座设置要求。

## 6 医疗设备配置与耗材

## 6.1 DSA 介入手术室

### 6.1.1 DSA系统分类

6.1.1.1 按照机架类型，DSA可分为悬吊式、落地式、双向式、机器人式：

#### 悬吊式DSA

悬吊式DSA主要部件安装在天花板上，可释放出地面占位空间，并且悬吊式DSA设备的C臂运动范围较大，满足复杂手术中不同角度和位置的成像需求，减少患者在术中移动。同时，推荐选择采集快，重建成像时间短的悬吊式DSA，可有效应对病人躁动或者呼吸所带来的伪影。临床应用方向：用于心血管、神经、肿瘤、外周血管及综合介入诊疗。

#### 落地式DSA

落地式DSA设备的C臂固定于地面，稳定性高；同时其要求安装面积小。落地式DSA的底座设计应具备足够的灵活性和空间，以确保在病人头部位置留出充足的操作空间，以满足患者从头至足的全覆盖性。临床应用方向：与悬吊式DSA相同。

#### 双向式DSA

双向式DSA集合落地式和悬吊式DSA的优点，既保证操作医生最大的活动空间和操作自由度，又能够在复杂手术中满足不同角度和位置的成像需求。此外其成像全面，可同时进行两个平面的成像，在一些需要多角度观察的手术中，双向式DSA可以减少设备调整和患者移动的时间，提高手术效率，缩短手术时间。临床应用方向：多应用于神经介入和先心病介入，也可用于其他临床领域微创介入治疗。

#### 机器人式DSA：

机器人式DSA采用多轴机械臂设计，可将C臂移动至患者周围任何位置，能够满足复杂手术中不同角度和位置的成像需求，为医生提供了更大的操作自由度。临床应用方向：多应用于复合手术室介入治疗，也可用于神经介入、心血管介入、外周血管介入、肿瘤介入以及其他临床领域微创介入治疗。

6.1.1.2按照市面上常见平板大小尺寸可分为小平板、中平板、大平板：

**小平板DSA：**通常 $\leq 20\text{cm} \times 20\text{cm}$ 。小平板DSA摆位更加灵活，可满足心脏介入所需的刁钻角度。同时小平板探测器能够更紧密地贴近患者身体，减少因视野过大而带来的干扰，使医生能够更专注于心脏区域的成像。

**中平板DSA：**常见大小 $26\text{cm} \times 28\text{cm}$ 。中平板DSA可兼具小平板的灵活，以及大平板的视野，覆盖心、脑、腹、下肢等全身主要介入场景。

**大平板DSA：**常见尺寸如 $29\text{cm} \times 38\text{cm}$ 。相比于小平板探测器，大平板探测器能够一次性覆盖更广泛的血管区域，减少因视野不足而需要多次调整设备的情况以及无需患者频繁移动体位，从而提升治疗的安全性和效率。

6.1.1.3按照配置类型，可分为常规配置和高级配置：

**硬件配置方面，常规配置：**常规DSA介入手术室核心部件为DSA主系统、普通导管床、医用显示器小屏组成，可满足常规介入手术，如冠状动脉造影、脑血管造影、外周血管造影、肿瘤介入治疗等。

**硬件配置方面，高级配置：**高级DSA介入手术室可增配四向倾斜床、医用显示器大屏等配置，适应更多临床应用场景，如：介入穿刺导航、复合手术室介入治疗等。在经常开展经颈静脉入路介入手术的手术室，如TIPS等，建议在头位另配备一具伸展臂的小显示屏以便利手术。

**软件配置方面，常规配置：**基础图像处理软件、减影软件、血管分析软件、高清低剂量软件，可运用于但不局限于以下场景：冠状动脉造影、脑血管造影、下肢动脉造影等。

**软件配置方面，高级配置：**支架精显、CBCT及后处理软件、3D成像软件（甚至更高级的4D-DSA软件、6D-DSA软件等）、二维/三维融合、各类导航软件等，可应用于复杂介入手术，如：复杂冠状动脉病变的介入治疗、脑动脉瘤的栓塞治疗、肝脏肿瘤的动脉栓塞化疗等。

#### 6.1.2 辅助诊疗设备

**高压注射器：**应具备精准流速与压力调控功能，适配心血管、神经及肿瘤介入的差异化注射需求。配备安全联锁装置，防范过量注射风险。

**生命支持设备：**配备多参数有创监护系统，实时监测血流动力学及生命体征。配置急救设备及药品储备，保障术中急症处置能力。

#### 6.1.3 辐射防护设备

**固定防护装置：**手术室墙体、防护门及观察窗应满足辐射屏蔽要求。配置可移动或悬吊式防护装置，用于术中动态辐射防护。

**个人防护装备：**配备全身防护用铅衣、铅眼镜及防护附件，符合介入操作人员防护标准。配置实时剂量监测装置，显示术者累积受照剂量。

#### 6.1.4 DSA介入手术室软件配置建议

二级医院配置需满足日常简单介入检查及治疗；三级医院配置，建议选择先进高级配置，以满足复杂介入治疗场景：

**心血管介入：**冠脉测量及分析软件、高清低剂量软件、支架精显、导航软件等

**神经介入：**血管分析及测量软件、路图、高清低剂量软件、CBCT及后处理软件、3D成像软件（甚至更高级的4D-DSA软件、6D-DSA软件等）、二维/三维融合、导航软件、颅内高清支架精显等

**肿瘤介入：**血管分析及测量软件、路图、高清低剂量软件、CBCT及后处理软件、3D成像软件、二维/三维融合、导航软件等

**外周介入：**血管分析及测量软件、路图、高清低剂量软件、血流动力学成像等

#### 6.2 CT介入手术室

## 6.2.1 CT设备分类

### 6.2.1.1 按照孔径尺寸，CT可分为常规CT、大孔径CT

#### 常规CT：

机架孔径通常 $\geq 70\text{cm}$ ，扫描视野 $\geq 50\text{cm}$ ，一些设备还提供扩展视野模式，机架需要能够倾斜，以适应不同患者情况和各种检查的需要。

#### 大孔径CT：

机架孔径通常 $\geq 80\text{cm}$ ，扫描视野 $\geq 50\text{cm}$ ，一些设备还提供扩展视野模式，扩展扫描视野 $\geq 70\text{cm}$ ，机架或扫描床能够倾斜，以适应不同患者情况和各种检查的需要。

### 6.2.1.2按照扫描方式，CT可分为固定CT、滑轨CT、移动CT

#### 固定CT：

多排探测器，可进行螺旋断层扫描，机架不可移动，搭配固定扫描床使用。

#### 移动CT：

通过底部滚轮实现CT机架的移动，机架孔径通常 $\geq 80\text{cm}$ 。

#### 滑轨CT：

通过滑轨系统实现CT机架的移动，从而可以在不移动患者的情况下进行扫描，机架孔径通常 $\geq 80\text{cm}$ ，扫描视野 $\geq 50\text{cm}$ ，扩展扫描视野 $\geq 70\text{cm}$ ，机架需要能够倾斜，以适应不同患者情况和各种检查的需要。

## 6.2.2 辅助诊疗设备见前相关内容

## 6.3 超声介入手术室

### 6.3.1. 超声介入手术设备简介

超声成像系统包括：高端彩色多普勒超声诊断设备、专用介入探头以及超声造影成像，融合成像，弹性成像等高级功能。

超声介入手术设备包括：专用介入手术床、穿刺引导架/支架、各类穿刺针、活检枪、消融电极等、射频/微波消融系统(如需要)。

## 6.4 磁共振介入手术室

### 6.4.1 磁共振设备的分类及介入适配性

MRI系统按照磁场强度、结构形式及技术特性，可分为以下几类：

#### 6.4.1.1按磁场强度分：

- 高场MRI（1.5T~3.0T）：具备成像质量高、扫描速度快的优势，适用于复杂解剖结构的评估。然而，在介入操作中需注意其金属伪影、射频加热效应及设备体积等因素对手术流程的影响。

- 中低场MRI（0.3T~0.6T）：传统永磁型中低场设备在图像质量和成像速度方

面存在一定局限。近年来，随着超导技术的发展，部分新型中低场系统在图像质量、安全性和与金属器械的兼容性方面取得进展，为介入应用提供了更多选择。

#### 6.4.1.2 按磁场结构形式分：

	介入操作空间	图像质量	扫描速度	安装要求
闭式MRI（常见于1.5T/3T超导）	目前一般为70cm孔径或者60cm孔径，介入操作的空间小	图像质量优	扫描速度快，可实时操作	磁体重量4-5吨，需加固 有失超管，安装不便
开放式MRI（如永磁磁体的C型设计）	横向空间充裕，但高度开口一般仅为50cm左右，操作受限	而且永磁的磁场强度低，均匀性差，图像质量差	扫描速度低，实时操作受限	磁体重量近20吨，只能安装地下一楼 无失超管
超大孔径闭式MRI	80cm超大孔径，介入操作空间大	搭配最新的深度学习重建技术，图像质量优	搭配最新的深度学习重建技术，扫描速度快，可实时操作	磁体重量仅1.55吨，无需加固 无失超管，可自由安装

#### 6.4.1.3按用途分：

**诊断型MRI：** 不具备术中快速成像和介入导航功能；

**介入专用MRI：** 具备实时扫描、导航序列、远程控制平台及与手术床/穿刺设备的协同接口。

### 6.5 介入手术室高端（特殊）医疗设备

为了满足复杂疾病的精准微创治疗需求，介入手术室配备以DSA为核心、融合CT/MRI的复合手术室设备系统，血管介入手术机器人，实现影像引导下精准治疗，一站式完成心脏、神经、外周等多专科介入诊疗，其详细配置见附录。

### 6.6 介入手术室数字化系统

介入导管室数字化系统是现代介入治疗的重要组成部分，旨在通过集成先进的医学影像技术、计算机信息技术和精密手术器械，为医生提供高效、精准的手术支持。该系统不仅提高了手术的精准度和安全性，还优化了手术流程，提升了医疗效率。

#### 6.6.1 主要功能模块

6.6.1.1 手术导航与辅助：数字化集成的导航系统，能够实时显示手术器械的位置和方向，提高手术的精准度。同时可以提供多种手术模式和参数设置，满足不同临床需求。

6.6.1.2 远程介入手术指导：通过5G数字化系统，实现专家远程实时指导介入手术、手术直播、远程介入培训指导。

6.6.1.3 其他功能模块包括：患者信息管理系统、影像融合与分析系统、手术流程管理系统、设备集成与监控系统等

## 6.7 介入导管室常用耗材

包含以下几种大类：

6.7.1 穿刺类耗材：常见类型如穿刺针、导管鞘等

6.7.2 导管类耗材：常见类型如诊断导管、导引导管、微导管等

6.7.3 导丝类耗材：如工作导丝、超硬导丝、微导丝、特殊功能导丝等

6.7.4 球囊类耗材：如普通球囊、颅内动脉瘤栓塞辅助球囊、切割球囊/刻痕球囊、药物涂层球囊（DCB）、特殊球囊等

6.7.5 支架类耗材：如血管支架、冠脉支架、颅内支架、外周支架、非血管支架；或按技术特性可分为裸金属支架（BMS）、药物洗脱支架（DES）、生物可吸收支架（BRS）、覆膜支架、特殊支架

6.7.6 栓塞类耗材：常见类型如弹簧圈、栓塞微粒、液体栓塞剂、生物活性材料、化学栓塞剂等

6.7.7 对比剂：分类有离子型、非离子型、碘克沙醇（等渗）、CO<sub>2</sub>造影剂等

6.7.8 辅助耗材：如压力泵、Y阀/三通、止血器械等

6.7.9 化疗药品：如铂类药物、蒽环类药物、紫杉类药物、氟尿嘧啶类药物等

## 7 装饰装修

### 7.1 装饰装修原则

7.1.1 介入中心建筑及装饰的防火相关要求应满足 GB51039、GB50016、GB50037 及 GB50222 等国家相关规范和规定。

7.1.2 建筑装饰选材应遵循不产生挥发性有毒气体、不产尘、不易积尘、耐腐蚀、防潮防霉、容易清洁及环保节能的原则。室内环境污染控制应符合 GB50325 的有关规定

7.1.3 室内外应配置完善、清晰、醒目的标识系统。有防护要求的房间，应配置电离辐射警

告标识，且应满足 GB18871 的要求。

7.1.4 洁具、洗涤池应采用耐腐蚀、难污损、易清洁的建筑配件，洗手池和便器宜采用非手动开关。

7.1.5 地面应整体性好、平整、不开裂、耐磨、耐冲击和防潮，易于除尘清洗；宜用免维护地面材料。

7.1.6 介入中心内墙面下部的踢脚不得突出墙面；踢脚与地面交界处的阴角做成  $R \geq 30\text{mm}$  的圆角。其他墙体交界处的阴角宜做成小圆角。

7.1.7 介入中心内墙体转角和门的竖向侧边的阳角宜为圆角。通道两侧及转角处墙上应设防撞板。

## 7.2 功能用房装修要求

7.2.1 介入手术室的净高不宜低于 2.7m。

7.2.2 介入手术室供手术车进出的门，净宽不宜小于 1.4m，当采用电动悬挂式自动门时，应具有自动延时关闭和防撞击功能，并应有手动功能。

7.2.3 介入手术室应采取防静电措施。室内所有饰面材料的表面电阻值应在  $10^6 \Omega \sim 10^{10} \Omega$  之间。

7.2.4 介入手术室用房内应设置的插座、开关、各种柜体、观片灯等均应嵌入墙体，不得突出墙面。

7.2.4 介入手术室、控制室用房内不应有明露管线。

7.2.5 介入手术室的吊顶及吊挂件，应采取牢固的固定措施。介入手术室吊顶上不应开设人孔。检修孔可开在工作走道上，并应采取密封措施。

## 7.3 特殊用房装修要求

7.3.1 防护要求：介入手术室门外明显处应设置电离辐射警告标志，并安装醒目的工作状态指示灯。

7.3.2 铅衣间挂架或嵌入式壁挂轨道应具有足够的承重力。宜设置全身镜便于医护人员检查穿戴合规性。

## 8 给排水

### 8.1 一般规定

8.1.1 介入中心（导管室）的给水、排水工程，应限行国家标准《建筑给水排水与节水通用规范》GB 55020、《建筑给水排水设计标准》GB 50015 和《综合医院建筑设计标准》GB 51039 的相关规定。

8.1.2 介入中心（导管室）内部给排水管道宜暗装，不得穿越数字减影血管造影室（dsa）、操作间、设备间。

8.1.3 给排水管道穿越介入中心（导管室）的墙、楼板时，应加设套管，管道和套管之间应采取密封措施，无法设置套管的部位也应采取有效的密封措施。

8.1.4 管道外表面存在结露风险时，应采取防护措施。防结露外表面应光滑且易于清洗，并不得对洁净区域造成污染。

## 8.2 给水

8.2.1 介入中心（导管室）的给水水质应符合现行国家标准《生活饮用水卫生标准》GB 5749的要求，热水水质应符合现行行业标准《生活热水水质标准》CJ / T 521的要求。

8.2.2 介入中心（导管室）内的盥洗设备宜同时设置冷热水系统，当由储存设备供热水时，水温不应低于 60℃；当设置循环系统时，循环水温应大于等于 50℃。

8.2.3 给水管道应使用不锈钢管、铜管或无毒给水塑料管。

## 8.3 排水

8.3.1 排水管道、雨水管道不应从无菌品库的室内架空通过。

8.3.2 介入中心（导管室）排水横管管径宜比设计值大一级。

8.3.3 介入中心（导管室）的洁净区内不应设置地漏。介入中心（导管室）内其他地方的地漏，应采用设有防污染措施的专用密封地漏，且不得采用钟罩式地漏。

# 9 采暖通风及空调系统

## 9.1 一般规定

9.1.1 介入中心（导管室）的通风空调系统，应符合 GB 51039、GB 50333、GB 55015 的有关规定。

9.1.2 介入中心（导管室）的工作区冷热源优先选择院区内净化空调系统的冷热源，当其不能满足独立运行或温湿度需求时，应设置独立的冷热源；准备区、医护休息区冷热源优先选择院区主楼的冷热源，当其不能满足独立运行需求时，应设置独立的冷热源。

9.1.4 介入中心（导管室）的设备间、UPS 应设置单独的冷源。

## 9.2 通风系统

9.2.1 介入中心（导管室）应具备良好的通风换气功能。

9.2.2 介入中心（导管室）无窗房间应采用机械通风。

9.2.3 卫生间、UPS 排风系统单独设置。

9.2.4 排风系统分区设置。普通空调区域排风量取值为新风量的 80%；净化区域排风应满足医院洁净手术部建筑技术规范的要求。

### 9.3 空调系统

9.3.1 介入中心（导管室）的空调系统应能连续运行，室内温湿度可按操作进程要求进行调节。

9.3.2 介入中心（导管室）工作区的介入手术室和控制室宜按《医院洁净手术部建筑技术规范》Ⅲ级洁净手术室净化空调系统设置，其余工作区及准备区的准备/恢复室宜按洁净辅助用房的净化级别设置，其余准备区及医护区采用普通空调系统。

9.3.3 介入中心（导管室）工作区室内参数：冬夏季均应在 21-25℃，相对湿度为 30%-60%；最小新风量取值  $15\sim 20\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{m}^2$ 。

9.3.4 介入中心（导管室）准备区和医护区室内参数：冬夏季均应在 22-26℃，相对湿度为 30%-65%；新风量不小于 2 次/h 或者按每人不低于  $40\text{m}^3/\text{h}$ ，二者比较取大值；

9.3.5 介入中心（导管室）空调系统在设计时，可根据操作要求调整净化级别，应满足医院洁净手术部建筑技术规范的要求。

9.3.6 介入中心（导管室）的设备间、UPS 等对室温有特殊要求的，应独立于其他区域，可采用分体空调或多联机系统。

9.3.7 当采用净化空调系统时，空调系统应为四管制，并满足湿度优先控制要求；当采用大楼中央空调系统冷热源时，应设置满足过渡季节冷热需求的措施。

9.2.8Ⅲ级洁净手术室净化空调系统最小换气次数不应小于 18 次/h；普通空调系统最小换气次数不应小于 6 次/h。

9.2.9 净化空调系统气流组织采用上送下回方式，应采用阻隔式空气净化装置作为房间的送风末端；排风口设置在上部，风口内应配置中效过滤器。

## 10 电气

### 10.1 一般规定

10.1.1 介入中心（导管室）电气设计应安全、可靠、节能、便于维护管理。

10.1.2 介入中心（导管室）电气设计应符合国家现行其它规范要求。

### 10.2 供配电系统

10.2.1 介入中心（导管室）的场所类别、安全设施供电系统分级、负荷分级应满足《综合医院建筑设计标准》GB 51039 中手术部相关要求。

10.2.2 介入中心（导管室）维持患者生命和其他位于“患者区域”范围内的电气装置和供电回路，均应采用医疗 IT 系统。

10.2.3 治疗用数字减影血管造影设备应从配变电所引出专用的两路供电。

10.2.4 介入中心（导管室）的介入操作室、设备间、淋浴间应设置辅助等电位联结。

### 10.3 照明系统

10.3.1 介入中心（导管室）各房间照度应满足 GB50034 相应场所的照度标准值要求；

10.3.2 介入中心（导管室）灯具应采用嵌入式密封灯带，带防眩光灯罩。

## 11 智能化系统

### 11.1 一般规定

11.1.1 介入中心（导管室）的智能化系统应结合院区及所在科室的智能化系统统一规划，应设置护理呼应信号系统、综合布线系统、建筑设备监控系统、视频监控系统、出入口控制系统等，当介入中心（导管室）独立设置或设置在手术中心时，宜在工作区的介入操作室及走廊设置背景音乐广播系统。

11.1.2 介入中心（导管室）的智能化设计，应符合 GB51039、GB50314、JGJ312、GB5024、GB51348 等现行国家及行业规范、标准的相关规定。

### 11.2 智能化系统功能要求

#### 11.2.1 护理呼应信号系统

准备/恢复室应设置护理呼应信号系统。在每个准备/恢复床位处设置床头分机，功能包括显示病人信息、呼叫护士、与护士站双向对讲等，护士对讲主机应设置在护士站或办公室。

#### 11.2.2 综合布线系统

11.2.2.1 除卫生间等经常积水房间外，各功能房间宜预留应预留数据点位。数据点位所需交换机、配线架、机柜等设备宜集中安装在弱电设备间内，当洁净区域安装在末端时，应确保设备安装不影响净化效果并满足净化验收要求。

11.2.2.2 介入中心（导管室）准备区、工作区、医护区应设置医院内网无线覆盖。

11.2.2.3 准备区、工作区宜设置物联网无线覆盖，物联网应用设备根据医院科室具体要求进行配置。

#### 11.2.3 建筑设备监控系统

11.2.3.1 介入中心(导管室)建筑设备监控系统宜在本地设置管理工作站,可对房间环境、空调、送排风机等设备进行集中控制,房间温湿度、压力梯度等环境参数应反馈至管理工作站。

11.2.3.2 介入手术室应设置控制屏,控制屏通过建筑设备监控系统实现以下功能:

- a) 时间显示、手术计时、监控房间内温湿度、风速、静压、空气净化、医用气体等参数;
- b) 与护士站双向对讲;
- c) 电话呼叫;
- d) 背景音乐控制;
- e) 对净化空调机组的启停、排风机启停、无影灯、看片灯、照明灯等设备进行控制。

#### 11.2.4 视频监控系统

11.2.4.1 介入中心(导管室)的视频监控系统应能在本地实现集中监控管理,且除走廊外的其他房间内监控画面不应在院区安防(消防)监控中心进行轮询,摄像机存储时间应按照科室要求进行配置。

11.2.4.2 介入手术室、准备/恢复室、谈话室、无菌品库、铅衣间、刷手间、污物处置室应设置视频监控摄像机,谈话室还应设置拾音设备及紧急报警按钮,谈话过程中的图像及音频应进行存储。

#### 11.2.5 出入口控制系统

11.2.5.1 当介入中心(导管室)独立设置时,应在科室出入口设置门禁;当分布在其他科室内时,可结合其他科室整体考虑门禁设置位置。

11.2.5.2 缓冲间应设置互锁门控制系统,避免缓冲间开向不同房间的门同时打开形成空气对流。互锁门控制系统应设紧急开门按钮,紧急情况可通过紧急开门按钮打开所有门。

#### 11.2.6 背景音乐广播系统

11.2.6.1 当介入中心(导管室)设置背景音乐广播系统时,应在现场设置音量调节开关。

11.2.6.2 背景音乐广播系统宜独立设置,并应具有与消防中心联动的接口,当发生火灾时,应将背景音乐强切至消防应急广播。

### 11.3 其他

11.3.1 介入手术室应设置防止误入的红色信号灯,红色信号灯电源应与设备机组连通。

11.3.2 当介入手术室作为示教手术室使用时,设备安装及布线应满足相应系统的要求。

## 12 医用气体

## 12.1 一般规定

12.1.1 介入中心医用气体的设计、建设、检验、验收和改造，应符合 GB 50751《医用气体工程技术规范》的强制性规定。

12.1.2 介入中心医用气体系统应与医院主供气系统物理隔离，设置独立区域阀门控制箱。

12.1.3 介入中心医用气体系统应包括氧气(O<sub>2</sub>)、压缩空气(Medical Air)、真空吸引(Vacuum)，其他医用气体可根据医疗需求进行单独配置，必要时配备氮气(N<sub>2</sub>)、二氧化碳(CO<sub>2</sub>)或混合气体。

12.1.4 医用气体气源需保证 24 小时连续供气，单机故障时冗余设备自动启用。

## 12.2 终端组件

12.2.1 终端组件可采用墙面设备带或医疗吊塔形式，同一区域内安装形式与接口制式须统一。

12.2.2 每间介入手术室至少配置：氧气终端 2 个、医疗空气终端 2 个、真空吸引终端 2 个。

12.2.3 每准备/恢复床位至少配置：氧气终端 2 个、医疗空气终端 1 个、真空吸引终端 2 个。

12.2.4 每间治疗室至少配置：氧气终端 1 个、真空吸引终端 1 个。

## 12.3 管道与附件

12.3.1 介入中心医用气体的管材均应采用无缝铜管或无缝不锈钢管。

12.3.2 区域阀门箱设置于介入中心登记处或工作走廊内，标识清晰。

12.3.3 压力监测装置每楼层至少 1 组，登记处或每间介入操作室内设置实时压力显示屏，精度 $\leq\pm 1\%$ 。

## 13 信息化系统要求

### 13.1 信息化系统总体要求

信息化系统保障患者信息安全、医疗数据准确完整，与医院 HIS、LIS、PACS 各类系统通过标准化接口实现无缝对接数据交互，架构设计采用模块化、松耦合方式，系统根据未来业务发展需求、技术升级以及新的法规要求，进行功能扩展和性能优化。

### 13.2 信息化影像系统功能及性能要求

#### 13.2.1 信息化影像网络功能要求

13.2.1.1 影像存储器功能要求：分布式存储(Distributed storage architecture)或云存

储，适应影像数据长期大容量存储需求，系统 7×24 小时不间断运行，保障手术流程管理的连续性。

#### 13.2.1.2 服务器无人职守管理功能

系统自动监控服务器的运行，遇到故障自动处理。

#### 13.2.2 信息化系统性能要求

13.2.2.1 传输实时性：影像数据从被采集设备传输至存储服务器及调阅终端数据延迟不超过 2 秒。

13.2.2.2 存储可靠性：存储系统需具备多重冗余备份机制，容灾备份、RAID 阵列，数据恢复时间目标（RTO）不超过 1 小时，数据丢失率为零。

13.2.2.3 系统吞吐量：符合医院高峰时段多台影像设备同时采集、传输影像数据的需求。

13.2.2.4 影像存储系统可扩展性；可随数据量的增大同步扩展在线存储，具备相匹配的镜像备份能力。

13.2.2.5 影像传输协议：采用 DICOM（医学数字成像和通信 Digital Imaging and Communications in Medicine）标准协议，实现影像数据在医院内部不同系统之间的高速、稳定传输，支持断点续传，保障数据传输的完整性。

13.2.2.6 软件功能扩展：结合医院介入手术的特殊性和个性化发展，可持续对软件功能和流程进行完善、扩展及优化。

### 13.3 数字化影像网络系统软件要求

13.3.1 影像采集：系统适配的介入手术影像设备，DSA（数字减影血管造影）、CT（计算机断层扫描）、MRI（磁共振成像）等自动、快速采集影像数据，采集图像的分辨率、对比度等参数符合临床诊断要求。

13.3.2 DICOM 影像回放功能。医院内工作站、医生移动终端可调阅影像。

13.3.3 影像后处理：

13.3.3.1 具有多模态影像融合算法，不同模态影像（DSA 与 CT、MRI 、 PET-CT ）图像融合处理，生成融合影像。

13.3.3.2 血管三维影像重建（3D）。

13.3.4 影像相关数据录入：系统除对 DSA 图像数据保存外还需兼容 IVUS、OCT、CT、MR 等图像数据的存储，接收压缩和非压缩的 DICOM 图像。

13.3.5 图像和数据的检索：按患者信息、检查时间、检查类型等检索, 调阅历次图像及报告。

13.3.6 图像和数据输出：DICOM 影像转换为常用 PC 图像格式功能, TIF、BMP、AVI 格式, 存储在本地工作站、或推送到中心数据库。

#### 13.4. 手术流程管理系统软件要求

13.4.1 手术预约管理：医生在手术预约管理系统提交手术预约申请, 手术类型、手术时间, 系统自动检查手术室、手术设备、麻醉师等资源的可用性。

13.4.2 术前准备管理：患者术前各项检查结果、检验报告、过敏史等信息提醒医护人员完成术前准备工作, 如手术器械准备、患者体位准备、术中用药等。

13.4.3 介入手术管理平台：影像管理、耗材管理、护理记录、库房管理、计费管理。

13.4.4 手术流程管理软件性能要求：

13.4.4.1 数据准确性：数据录入采用校验机制, 填项校验、逻辑关系校验等, 数据准确性达到 100%。

13.4.4.2 核心服务管理软件与结构体系

a 患者到检、手术开始、费用核算、信息发布等完整的介入手术工作流程功能。

b 患者信息通过 WorkList 服务传送至相关的检查设备, 中文姓名自动转换汉语拼音。可修改病人错误信息。对急诊病人可补录基本信息。

13.4.4.3 术中监控服务记录手术过程。手术开始时间和结束时间、手术医生、技师、护士姓名、患者术前术中术后生命体征变化、伤口情况、术中药品使用情况(名称、规格、剂量等)、耗材使用情况(品牌、名称、型号等)生成手术报告。

13.4.4.4 手术信息发布:实时发布手术信息:手术名称,手术医生、手术状态。

13.4.4.5 医患沟通管理:医生与患者家属沟通谈话同时录入医生与患者及家属谈话影音内容,并保存在患者图像目录下。

#### 13.5 病历管理与随访系统软件要求

13.5.1 电子病历结构化录入：结构化电子病历报告模块, 医生通过下拉菜单、勾选框、文本输入等方式快速准确录入患者信息, 依据电子病历应用管理规范要求设计病历书写模块。

13.5.2 数据共享：通过标准化接口, 实现电子病历报告在医院内部各科室之间查阅。

13.5.3 术后随访与管理：根据患者疾病类型、手术方式、治疗方案等因素, 自动生成个性化随访计划, 随访康复情况、用药依从性等。

#### 13.6 医疗视音教平台建设架构

医疗视音教平台建设架构分为手术室直播信号采集系统、手术示教编辑系统、音视频管理系统。

#### 13.6.1 手术直播功能要求：

13.6.1.1 中央音视频管理系统实时采集手术室 DSA（血管造影图像）术野摄像机、全景摄像机、辅助设备图像、监护仪器信号，实现手术内容的完整信息采集。手术直播示教管理系统在手术直播的同时通过授权账户在 PC 平台，智能手机和 PAD 上点播，支持视频会议或视频在线手术指导，全程录制视频文件。

13.6.1.2 视频和音频信号具备多画面展示，DSA 设备图像，手术全景图像、手术器械操作特写图像、及辅助设备图像等，根据需求进行画面切换。

13.6.1.3 手术视频录制：手术过程录制生成高质量的视频文件，自动存储到指定的存储介质，按照手术信息进行分类管理。

13.6.1.4 画面标注：在直播和录制过程中，具有对视频画面进行实时标注，添加文字注释、箭头指示、图形标记等，突出重点内容。

13.6.1.5 远程教学互动：远程端的学习者通过文字、语音等方式与手术现场进行实时互动交流，提问、解答疑问、发表意见。

13.6.1.6 用户管理与权限控制：平台用户进行统一管理，根据用户角色（如医生、教师、学生、管理人员等）分配不同的操作权限，直播观看权限、录制视频下载权限、标注权限、互动权限等，确保平台使用的安全性和规范性。

#### 13.6.2 手术直播性能要求：

13.6.2.1 直播延迟：视频直播延迟不超过 3 秒，保证远程教学的实时性和连贯性。

13.6.2.2 画质与音频质量：支持高清 4K 视频，视频画质分辨率不低于 1080P，帧率不低于 25fps，保证画面清晰流畅，音频采样率不低于 44.1kHz，声道数不少于 2 通道，声音清晰无杂音与视频同步。

#### 13.6.3 手术直播终端硬件设备及图像管理软件系统

图像管理系统信号输入接口兼容医疗影像设备多制式信号输入，视频 HDMI (4K 视频，或 1080P) 输出。

13.6.3.1 并发访问能力：多用户同时在线观看直播或回放视频，在高并发情况下，平台仍能保持稳定运行，不出现卡顿、掉线等现象。

13.6.3.2 示教端：固定式示教终端作为收看端，分别置于会议中心、会诊中心、示教室。通过 5G 无线通讯网或医院光缆、局域网传输达成音、视频双向互动，播放视频画面大小可

以任意切换，支持视频拓展输出。

## 14 防护与安全

### 14.1 消防安全设计

14.1.1 建筑消防安全应按照国家及地方消防相关规范、规定进行设计、施工和管理。

### 14.2 辐射防护设计与设备要求

#### 14.2.1 屏蔽设计：

14.2.1.1 墙体采用 $\geq 360\text{mm}$  实心砖+ $5\text{mm}$  铅板，观察窗为铅玻璃（铅当量 $\geq 5\text{mm}$ ）。

14.2.1.2 开展选择性内照射治疗（如应用钇-90 放射性微球等）的特殊介入手术室应有放射性核素分装室，其分装柜需内嵌  $10\text{mm}$  有机玻璃+ $20\text{mm}$  铅板，操作孔配备可闭合屏蔽盖。

#### 14.2.2 剂量监测：

14.2.2.1 手术室内配备实时剂量率报警仪，辐射工作人员需佩戴个人剂量计并定期送检。

#### 14.2.3 废物管理：

14.2.2.1 开展放射性核素内照射治疗的介入手术室（包括碘-125 粒子植入术）应设置专用放射性废物暂存间，废物桶屏蔽厚度 $\geq 5\text{mm}$  铅当量，表面剂量率 $\leq 100 \mu\text{Sv/h}$ 。

### 14.3 生物安全防护措施

#### 14.3.1 污染控制：

14.3.1.1 操作台面采用无缝、易去污材料（如不锈钢覆膜），地面与墙面交接处做圆弧处理。

14.3.1.2 配备便携式表面污染仪，操作后需进行污染检测。

#### 14.3.2 人员防护：

14.3.2.1 操作放射性核素时需穿戴铅围裙、铅手套及防护面罩，注射器加装  $15\text{mm}$  有机玻璃防护套。

14.3.2.2 患者转运需覆盖  $0.5\text{mm}$  铅衣，陪护人员距离患者 $\geq 1\text{m}$ 。

#### 14.3.3 应急处理：

14.3.3.1. 制定放射性污染应急预案，配置应急去污试剂（如 EDTA 溶液）及封闭式废液收集容器。

备注：以上标准需结合医院实际布局及国家最新法规动态调整，确保与《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 11882021）等现行标准同步。

## 15 检测验收

## 15.1 一般规定

15.1.1 适用范围：本标准适用于开展介入手术（包括放射性核素）治疗的 DSA 手术室，要求其具备独立的功能分区、严格的辐射防护及生物安全措施。

15.1.2 设计原则：手术室设计应遵循辐射防护最优化原则，确保职业人员、公众及环境的安全，符合《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 188712002）、《核医学放射防护要求》（GBZ 1202020）等法规要求。

15.1.3 功能分区：手术室应划分为控制区（如操作区、分装区）和监督区（如控制室、缓冲区），并设置明确的标识和门禁系统。

## 15.2 建设过程中阶段性检测要求

### 15.2.1 屏蔽结构检测：

施工过程中需对屏蔽墙体、门窗的材质和厚度进行阶段性检测，确保其铅当量或等效屏蔽性能符合设计要求。

检测点位包括墙体接缝、门窗边缘及管线穿墙处。

### 15.2.2 通风系统检测：

安装完成后需测试排风系统的风速（ $\geq 0.5$  m/s）及气流组织，确保气流由清洁区向污染区单向流动。

检测过滤装置的密封性及过滤效率。

### 15.2.3 电气与安全系统：

阶段性测试门机联锁、辐射报警装置及监控系统的有效性。

## 15.3 竣工验收项目与要求

### 15.3.1. 屏蔽性能验收：

使用 X/γ 剂量率仪检测手术室周围 30cm 处的剂量率，控制区外剂量率  $\leq 2.5$   $\mu$ Sv/h，分装柜外 5cm 处  $\leq 25$   $\mu$ Sv/h。

检测方法参照《辐射防护监测技术规范》（HJ 612021）。

### 15.3.2 表面污染检测：

对手术室地面、墙面、设备表面进行  $\beta$  污染检测，控制区  $\leq 40$  Bq/cm<sup>2</sup>，监督区  $\leq 4$  Bq/cm<sup>2</sup>。

### 15.3.3 通风系统验收：

验证排风量（换气次数  $\geq 4$  次/h）及排气口放射性气溶胶浓度是否符合排放标准。

### 15.3.4 安全设施验收：

检查电离辐射警告标志、应急洗消设备、个人防护用品（如铅衣、护目镜）的配备情况。

## 15.4 验收后复检情况及要求

### 15.4.1 年度检测：

每年委托有资质的机构对手术室屏蔽性能、表面污染及通风系统进行复检，留存检测报告。

告。

#### 15.4.2 应急复检:

发生辐射事故或设备重大维修后,需重新进行屏蔽和污染检测,确保防护有效性。

#### 15.4.3 记录与整改:

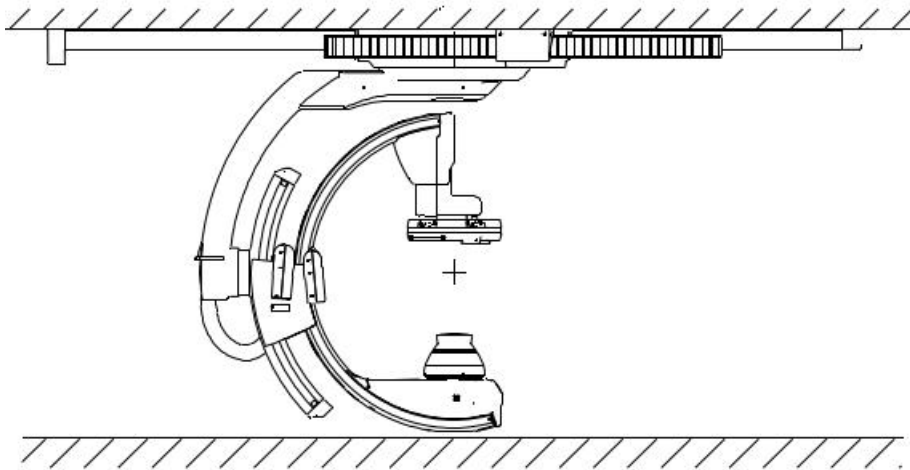
复检不合格项需限期整改,并提交整改报告至监管部门备案。

## 附录 A

(资料性)

### A.1 DSA 机房结构要求推荐

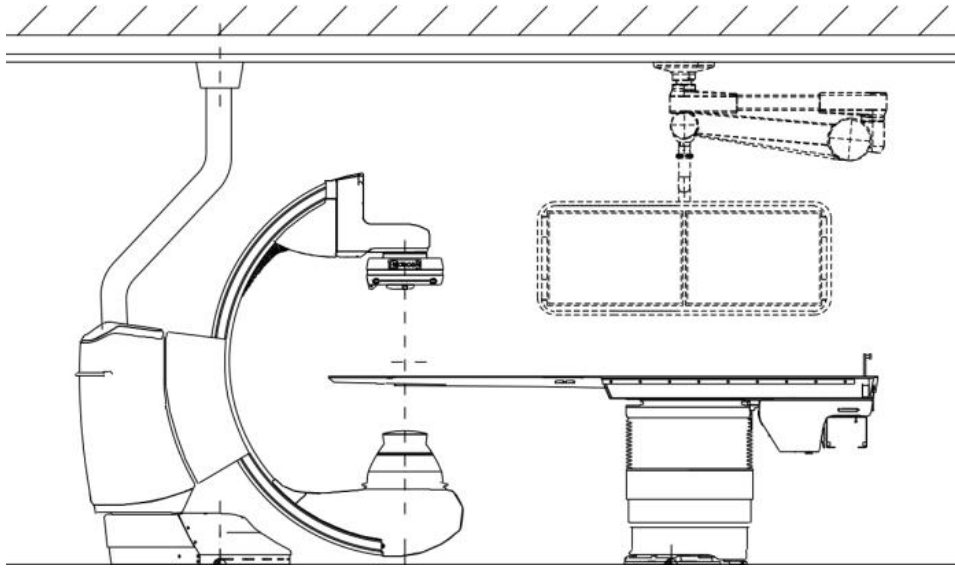
#### A.1.1 悬吊式 DSA



图A-1 悬吊式DSA图示

悬吊式DSA介入手术室机房的净高度应不低于3.5米,天花板的承重能力应不低于500千克/平方米,以确保悬吊装置能够正常安装和运行。机房地面承载能力应不低于1000千克/平方米,地面应平整、坚固,表面平整度应控制在2毫米/2米以内,具体承载能力应根据设备的重量和机房的使用情况进行确定。面积通常应不小于60平方米,确保预留足够的空间用于医护人员的活动和患者的进出。

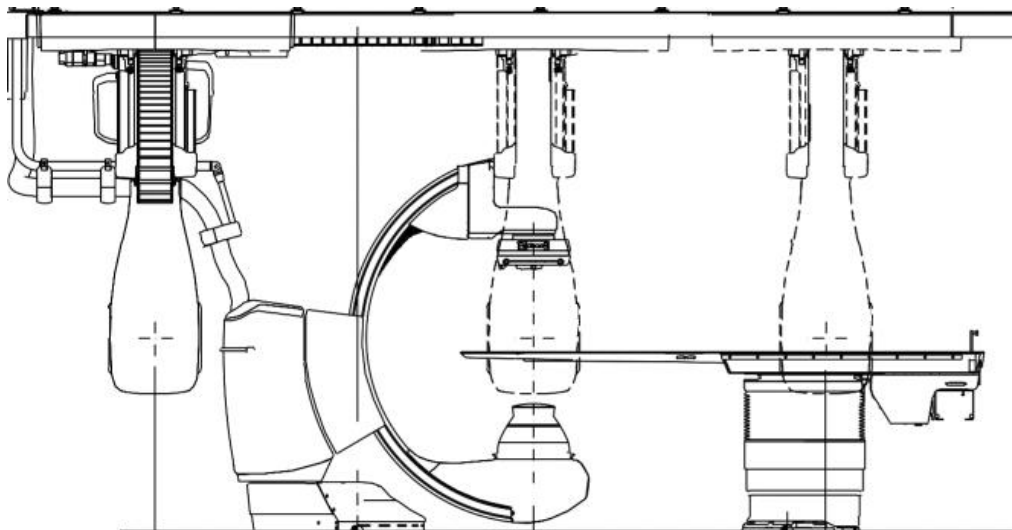
### A.1.2 落地式 DSA



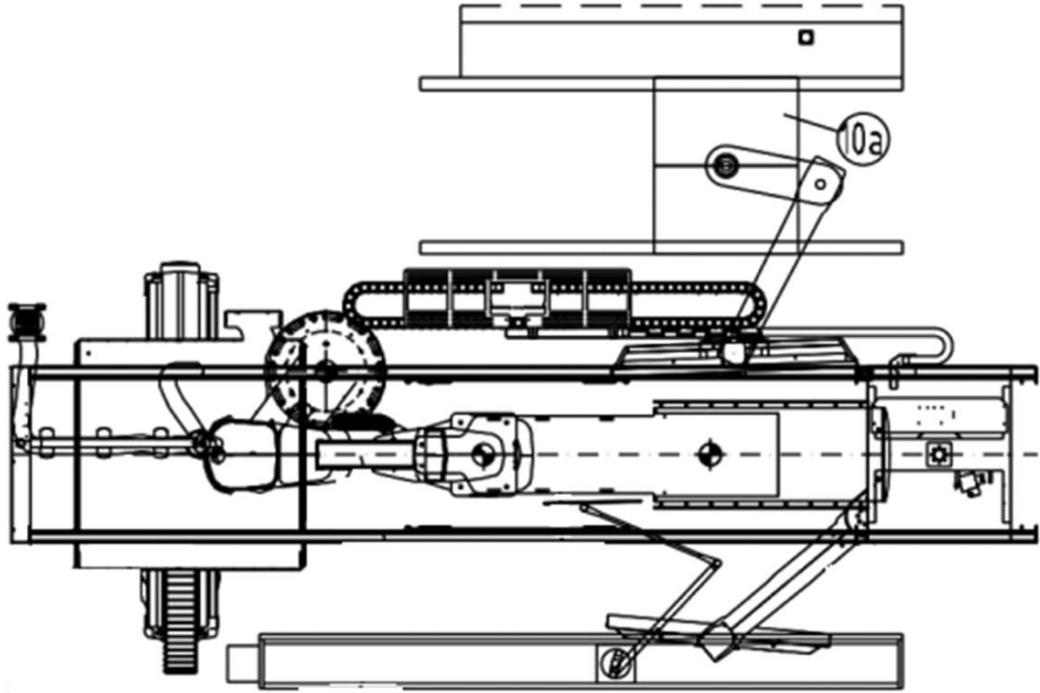
图A-2 落地式DSA图示

落地式DSA介入手术室机房的净高度应不低于3米，地面承载能力应不低于1500千克/平方米，地面应平整、坚固，表面平整度应控制在2毫米/2米以内，具体承载能力应根据设备的重量和机房的使用情况进行确定。面积通常应不小于60平方米，确保预留足够的空间用于医护人员的活动和患者的进出。

### A.1.3 双向式 DSA



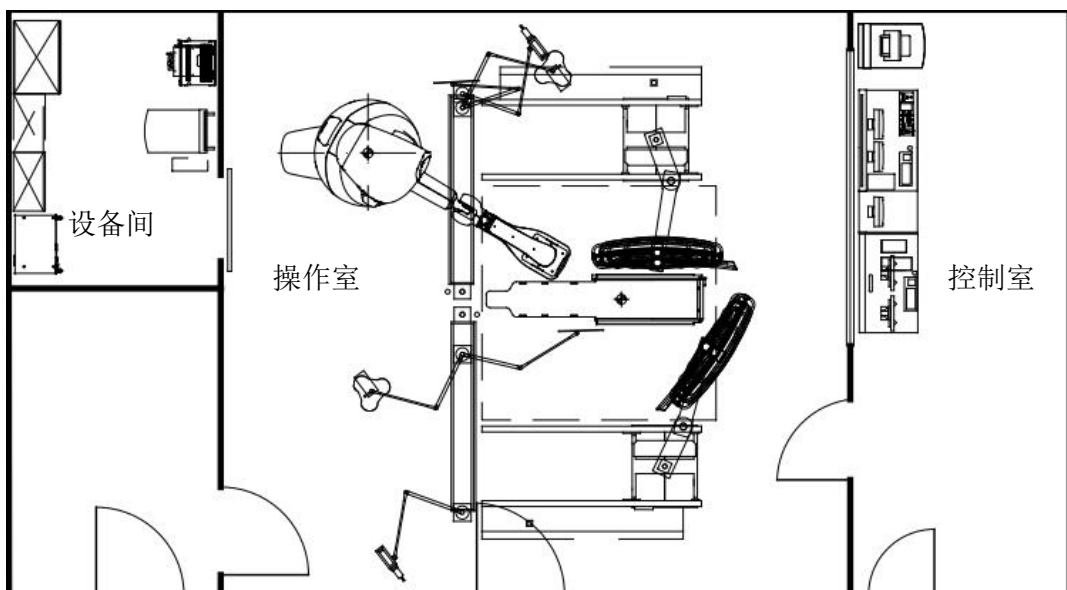
图A-3 双向式DSA图示1



图A-4 双向式DSA图示2

双向式DSA由一套落地臂和一套悬吊臂组成，对机房的空间和结构要求较高。机房的净高度应不低于3.5米，地面承载能力应不低于1500千克/平方米，天花板的承重能力也应满足悬吊臂的安装要求，一般不低于500千克/平方米。地面应平整、坚固，表面平整度应控制在2毫米/2米以内。面积通常应不小于80平方米，以确保有足够的空间用于设备的安装、医护人员的活动以及患者的进出。

#### A.1.4 机器人式 DSA



图A-5机器人式DSA图示

机器人式 DSA 多用于复合手术室，一般不低于 3.5 米，以满足其多轴机械臂的活动空间需求。地面承载能力应不低于 1500 千克/平方米，确保设备的稳定性和安全性。地面应平整、坚固，表面平整度应控制在 2 毫米/2 米以内。机房面积通常应不小于 80 平方米，以便为设备的安装、医护人员的活动以及患者的进出提供足够的空间。

## A.2 复合手术室（Hybrid OR）设备配置清单

### A.2.1 DSA 设备

- 落地式 DSA 及悬吊式 DSA 均可用于复合手术室。
- 推荐配置机器人式 DSA，满足复合手术室内复杂紧急的诊疗环境对机架精密性和灵活性的要求。
- 动态成像范围尺寸  $\geq 39\text{cm} \times 29\text{cm}$ ，灰阶分辨率  $\geq 16\text{bit}$ ，空间分辨率  $\geq 3\text{LP/mm}$ ，支持三维重建、超高速类 CT 扫描、低剂量成像以及不同类型造影剂兼容，满足全科室各种复合手术的图像需求。
- DSA 配套的外科手术床应满足 IPX4 防水等级，具备四向倾斜功能，且 DSA 的机架与外科手术床能实现同步联动运动。
- 支持适配外科手术头架和外科导航系统，满足灵活手术和术中实时导航需求。

### A.2.2 术中 CT

- 推荐配置全封闭水冷机架 CT，避免风冷机架与层流送风区域冲突，影响手术室百级层流效果。
- 推荐配置滑轨式术中 CT，确保患者在手术过程中无需转移，即可在术前、术中、术后实时、动态的向临床医生提供患者的形态学或功能学诊断信息。
- 术中 CT 机架孔径  $\geq 80\text{cm}$ ，并提供  $80\text{cm}$  观察视野，手术时无论是大体型的患者或是患者身上携带的手术器械，都可以进机架并且全部在视野中显示。
- 每圈重建层数  $\geq 64$  层、空间分辨率  $\geq 16\text{lp/cm}$ 、支持双能量扫描，满足无论在手术何种状态下都可以得到高质量的临床影像。

### A.2.3 术中 MR

- 术中 MR 机架孔径  $\geq 70\text{cm}$ ，方便病人进出和医生操作。
- 支持适配外科手术头架和外科导航系统，满足灵活手术和术中实时导航需求。

- 支持弥散张量成像（DTI）、功能磁共振（fMRI）、快速序列切换，满足术中成像需求。
- 具备快速成像、脑功能实时定位能力。
- 设置5高斯线警示标识，配备磁体紧急失超装置，确保手术安全。
- 患者筛查流程需纳入电子病历系统，自动拦截禁忌症（如心脏起搏器植入）。

#### A.2.4 多模态影像融合

- DSA+CT复合手术室，DSA+MRI复合手术室和DSA+CT+MRI复合手术室，不同影像设备之间尽可能减少患者的转运，推荐配置滑轨式术中CT以及无需单独转运床术中MR。
- DSA+CT复合手术室和DSA+CT+MRI复合手术室，DSA和术中CT应具备防碰撞、安全监测功能，避免设备碰撞，确认安全后按需曝光。
- 配备多模态图像融合接口（支持DICOM 3.0、HL7等数据接口标准），支持DSA、CT、MR等多模态影像实时融合。
- 支持融合图像自动配准、三维重建、后处理功能。
- 集成影像调度、设备控制、患者信息管理模块，支持远程控制及远程会诊。

#### A.2.5 辅助设施

- 复合手术室的基础设施及无菌防护设施包括麻醉与生命支持系统、层流净化系统、无菌防护器械、无影灯等。这些设施为手术提供了必要条件，确保手术能够在安全、清洁的环境中进行。
- 复合手术室的手术床需具备高度的灵活性与稳定性。它应能够根据不同手术体位要求快速、精准地调整，适应各种复杂手术操作，便于医生从不同视角进行手术。同时，手术床还需与影像设备有良好的兼容性，在成像过程中保持静止且不产生干扰影像质量的伪影。
- 精细手术器械的种类与适配性方面，针对不同的手术类型，复合手术室配备了丰富多样的精细手术器械。

#### A.2.6 信息集成与智能控制

- 数据整合与传输平台架构：复合手术室构建起强大的数据整合与传输平台，能够对不同影像设备产生的图像数据、患者的临床信息（如病历、检验结果等）以及手术过程中的各种监测数据（如心电监护、血压监测数据等）

进行统一收集、存储和传输。该平台采用高速网络技术，例如光纤网络，确保数据能够快速、稳定地传输，实现手术室内不同设备之间以及与手术室外部的医院HIS（信息系统）、PACS（影像存储与传输系统）等的无缝对接。

- **智能操控界面与手术流程优化：**智能操控界面是复合手术室信息集成系统的重要组成部分。通过该界面，医生可以集中控制影像设备的参数设置、图像采集与处理等操作。同时，智能控制系统还能够根据手术流程的预设方案，自动调整手术室的环境参数（如灯光亮度、温度等）、设备的运行状态（如影像设备的曝光模式切换等），实现手术流程的自动化与智能化优化。