《房颤中心建设与评估规范》（初稿）

编制说明

《房颤中心建设与评估规范》

标准起草组

目录

一、工作背景及任务来源 3
二、必要性 4
三、工作简况 6
四、制定标准的原则与依据 7
五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系 8
六、预期社会经济效益 10

一、工作背景及任务来源

1.工作背景

房颤是心血管死亡及全因死亡的独立危险因素。我国22个省（自治区、直辖市）114 039名居民抽样调查结果显示，我国成人房颤标准化患病率为1.6%，据此估算患病人数约2 000万例。《中国心房颤动管理指南（2025）》（以下简称《指南》）引用的荟萃分析结果显示，房颤患者缺血性脑卒中风险为非房颤患者的4~5倍；我国房颤患者脑卒中和短暂性脑缺血发作（TIA）的发病率约为18.8%；体循环栓塞事件发生后30 d内致残率为20%、致死率为25%；我国住院心力衰竭患者中合并房颤者占34.1%至34.8%；房颤患者认知障碍风险增加高达39%。

为落实国家卫生健康委员会、国家中医药管理局2019年9月印发的《关于印发心房颤动分级诊疗技术方案的通知》（国卫办医函〔2019〕710号）及其附件。我国已逐步建立起以房颤中心建设为载体、分级诊疗为路径的房颤全程管理模式。随着房颤中心建设逐步进入质量提升阶段以及房颤疾病治疗措施的不断提升,现行的2019年发布的房颤中心建设与评估标准基层版和标准版团标不完全满足当前的建设需求，需要在此基础上进行整合和优化。

2.任务来源

本文件由中国医学救援协会（以下简称协会）提出，中国医学救援协会标准化工作委员会归口。为落实房颤分级诊疗技术要求，规范房颤的筛查、诊断、评估、治疗与长期管理，降低房颤相关卒中的发生率及由此引发的致残率和死亡率，协会组织苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院及相关医疗机构与专家，在现行T/CADERM 2007—2019《房颤中心（标准版）建设与评估标准》、T/CADERM 2008—2019《房颤中心（基层版）建设与评估标准》两项团体标准的基础上，结合心房颤动分级诊疗技术方案相关要求，启动了《房颤中心建设与评估标准》团体标准的制定工作，旨在为房颤中心的建设、评估提供一套科学、统一、可落地的标准化规范。

二、必要性

1.应对高患病、高危害与规范管理不足并存的疾病负担

我国成人房颤标准化患病率为1.6%、患病人数约2 000万例（《指南》引2022年22省114 039人抽样调查），而房颤使缺血性脑卒中风险增加4~5倍，我国房颤患者脑卒中和TIA发病率约为18.8%，体循环栓塞事件发生后30 d内致残率、致死率分别达20%和25%（均出自《指南》）。房颤导致的心源性卒中、心力衰竭等主要并发症致残、致死率高，严重消耗医疗和社会资源，成为我国心血管疾病负担的重要危险因素。

2.解决房颤诊疗不规范与区域同质化不足的突出问题

我国房颤诊疗水平在不同层级、不同地区医疗机构之间仍存在差异，基层和县级医疗机构在筛查工具配备、结构化评估实施、口服抗凝药物选择、介入与外科治疗适应证把握、术后随访管理等方面缺乏规范流程。本文件通过明确筛查的目标人群与工具配置、结构化评估内容（卒中风险、症状严重程度、房颤负荷与房颤基质）、ABC 综合管理路径及各类诊疗操作的标准规程要求，推动房颤诊疗由经验式向规范化转变，促进区域间同质化。

3.落实分级诊疗与健康中国行动、强基行动等需求

《心房颤动分级诊疗重点任务及服务流程图》《心房颤动分级诊疗服务技术方案》明确了各级医疗机构在房颤分级诊疗中的功能定位与服务流程；需要结合不同地域医疗水平进一步明确不同等级房颤中心的功能定位、尤其是基层功能定位，推动优质医疗资源扩容下沉，夯实基层慢性病健康管理枢纽，为分级诊疗制度在房颤领域落地提供技术支撑。

4.统一建设与评估尺度，支撑房颤中心常态化运行与持续改进

房颤中心建设是长期性、系统性的工作；近年房颤相关指南不断更新、诊疗技术持续进步，需要统一房颤中心的建设条件与评估尺度，结合当前医疗技术发展和实际情况进一步明确符合当前医疗现状的房颤中心建设基本条件与资质、诊治与管理、培训与教育、持续改进的具体要求，为中心常

态化运行与持续质量改进提供量化抓手。

三、工作简况

1.立项与启动

在中国医学救援协会组织下，由中国医学救援协会心血管急救分会联合苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院、武汉大学人民医院、复旦大学附属中山医院、北京大学第一医院等单位共同发起，经专家论证正式立项，并成立标准起草组专家组，明确工作目标、任务分工和进度安排。

2.起草阶段

团标起草专家组系统收集并研究了国内外房颤管理与中心建设的政策法规、技术文件与学术文献，重点包括《中国心房颤动管理指南（2025）》、《心房颤动分级诊疗服务技术方案》、2024 年 ESC/EACTS 心房颤动管理指南、2023 年 AHA/ACC 等心房颤动管理指南，在此基础上，系统总结房颤中心多年建设与运行的实践经验，依托《房颤中心建设评估标准》2.0 版和房颤中心建设过程中的运行实践，完成了标准草案的初稿。

3.研讨与完善

起草组多次组织专家研讨会，邀请心内科、心外科、急诊医学科、神经内科、麻醉等领域专家及标准化等专业人员组成的标准起草组等领域的专家对初稿进行逐条审议。针对基本条件与资质、房颤患者的诊治与管理、培训与教育、持

续改进、建设评估流程等关键章节进行了反复论证和修改，并对照部分房颤中心单位的实际运行情况验证了评估要求的可行性与合理性。

4.征求意见与送审

在广泛征求意见的基础上，起草组对草案进行了全面、系统的修改和完善，形成送审稿，报送中国医学救援协会标准化工作委员会审查。根据审查意见，进一步修改形成本文件的报批稿。

四、制定标准的原则与依据

1.制定原则

（1）科学性与规范性原则：基于房颤疾病管理积累的循证，针对医疗对于房颤中心建设过程中的实际需求，立足《中国心房颤动管理指南（2025）》等国内外最新指南、共识等理论内容，确保标准内容的科学性和规范性。

（2）整合性与操作性原则：将不同等级医院房颤中心建设与评估要求整合于一个标准体系之中，相互衔接、互为补充。所有标准力求具体、明确、可操作，如明确设备配置条件、门诊与病房要求、质控指标阈值、评估时限与材料清单等，便于各单位对照执行和评估机构统一评价。

（3）持续改进原则：将随访数据库建设、数据质量要求、关键质控指标、质量管理制度和持续改进效果评价贯穿标准始终，并通过建设评估机制对不同等级的单位进行建议，

形成从建设、评估到持续改进的闭环管理模式。

（4）多方协作与分级诊疗原则：以房颤分级诊疗技术要求为指导，明确不同等级医疗单位的职责分工，规范转诊流程，充分发挥基层医疗机构在房颤长期随访和健康管理中的作用，实现院内外一体化管理。

2.制定依据

（1）标准化工作导则：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》。

（2）法律、法规与政策：《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗质量管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》，以及《关于印发心房颤动分级诊疗技术方案的通知》（国卫办医函〔2019〕710号）及其附件、《健康中国行动（2019—2030年）》等。

（3）国内外技术指南与共识：《中国心房颤动管理指南（2025）》（中华医学会心电生理和起搏分会、中国医师协会心律学专业委员会）、2024年ESC/EACTS心房颤动管理指南、2023年AHA/ACC等心房颤动管理指南等。

（4）实践基础：现行T/CADERM 2007—2019、T/CADERM 2008—2019两项团体标准,《房颤中心验收标准(标准版2.0)》《房颤中心验收标准（基层版2.0）》，以及房颤中心建设运行所积累的真实世界数据和工作经验。

五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系

本文件作为团体标准，是在严格遵守国家现行相关法律、法规和强制性标准的前提下制定的。

1.遵循上位法规与政策

本文件内容符合《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗质量管理办法》等法律、法规和部门规章的基本原则与制度要求，与国家慢性病防控、分级诊疗、医疗质量管理等政策导向保持一致，未设立与之相抵触的条款。

2.补充与细化

现行房颤中心(标准版)/（标准版）建设与评估标准为2019年发布，主要面向临床诊疗行为，对医疗机构层面的组织管理、条件配置、流程衔接与质量评价等维度较当前诊疗进展具有滞后性。本文件结合国内外最新的房颤管理指南，对房颤中心的建设条件、评估要求和持续改进机制进行了操作层面的细化，如明确人员资质与年手术量门槛、信息共享与会诊时限、数据填报比例与时限、随访率与质控指标阈值等，使指南的原则性推荐转化为可执行、可考核的建设与评估要求。

3.协调一致

本文件与现行有效的国家标准、行业标准及相关技术指南保持协调一致，不涉及强制性国家标准领域，技术内容不与任何现行强制性标准冲突；在卒中风险与出血风险评估、

口服抗凝药物选择、导管消融与左心耳封堵适应证等方面与《中国心房颤动管理指南（2025）》保持一致。本文件对现行 T/CADERM 2007—2019、T/CADERM 2008—2019 两项同类团体标准予以整合归并，本文件发布实施后拟代替上述两项标准。

六、预期社会经济效益

1.社会效益

（1）提升社会房颤防治水平：通过统一的建设评估与再评估标准，提升同质化与规范化水平，促进不同地区、不同层级医疗机构房颤诊疗同质化，提高规范化评估、抗凝治疗与长期随访管理水平。

（2）降低因房颤引发的致残、致死率：聚焦房颤这一危险因素的系统管理，有效落实《"健康中国 2030"规划纲要》中设定的慢性病防控目标，为《健康中国行动（2019—2030 年）》提出的 2030 年心脑血管疾病死亡率降至 190.7/10 万及以下的目标提供支撑。

（3）推动《心房颤动分级诊疗技术方案》持续落地：积极响应《关于加快建设分级诊疗体系的若干措施》政策要求，以《心房颤动分级诊疗技术方案》为指引，依托区域协同救治机制，强化基层房颤诊疗能力，明确不同等级医疗单位对于房颤患者的管理职责。

（4）构建房颤全程管理模式：从“筛查—门诊—住院

—手术-随访”的标准化闭环，为房颤患者搭建一套成熟的房颤管理医疗保障模式。

2.经济效益

（1）减少心脑血管事件的经济负担：降低房颤引发的心源性卒中及心衰等疾病的发生率，减少再入院、致残照护与康复治疗支出等。

（2）优化医疗资源配置：通过分级诊疗机制建立，不同程度的房颤患者在不同等级的医疗单位进行科学诊疗，提高各级医疗机构的运行效率，避免重复检查和资源浪费，使有限的医疗资源得到更高效的利用。

（3）降低评估与管理成本：统一的建设与评估标准可减少各地自行制定评估细则带来的重复投入，提高评估工作的规范性和效率，降低房颤中心建设网络整体的管理成本。

综上所述，本文件在整合现行两项团体标准的基础上统一房颤中心的建设标准与评估尺度，对提升我国房颤规范化诊疗水平、降低房颤相关卒中负担具有现实必要性。

《房颤中心建设与评估规范》标准起草组

2026 年 10 月 10 日