

准分子激光角膜屈光手术技术规范（试行）

为规范沧州市准分子激光角膜屈光手术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申请临床应用准分子激光角膜屈光手术进行技术审核的依据。是医疗机构及其医师开展准分子激光角膜屈光手术的基本要求。

本规范所称准分子激光角膜屈光手术指通过激发气态氟化氩产生波长 193nm 的激光，经过计算机控制，对角膜前表面进行精确切削，改变角膜曲率从而达到矫正屈光不正目的的技术。

一 医疗机构基本要求

- （一）医疗机构开展准分子激光角膜屈光手术技术应当与其功能、任务相适应。
- （二）二级甲等及以上医院，或者具备开展准分子激光屈光手术条件并经上级卫生行政部门批准的开设眼科的其他医疗机构，有眼科专用床位。
- （三）眼科应配备裂隙灯、眼底镜、眼科专用 A/B 超、角膜曲率计、角膜地形图仪、角膜厚度仪、眼压计、屈光检查设备等仪器。
- （四）具备准分子激光专用手术室，其设备、布局、消毒符合准分子激光手术室规范要求。
- （五）手术室应配备近视眼准分子激光器、裂隙灯、快速消毒锅和所需的显微手术器械等。

二 人员基本要求

- （一）准分子激光角膜屈光手术主刀医师需同时满足以下要求：
 - 1、取得《医师执业证书》，注册为眼耳鼻喉科专业，执业地点为本医疗机构，并具备全国准分子激光角膜屈光手术上岗证。
 - 2、有 3 年以上眼科临床诊疗工作经历，有相应显微手术操作经验。
 - 3、能独立完成准分子激光角膜屈光手术。
- （二）其他相关卫生专业技术人员
 - 配备有眼科手术室专职护士，并取得《护士执业证书》，具有 3 年以上普通手术室工作经验。

三 技术管理基本要求

(一) 严格掌握准分子激光角膜屈光手术的适应证和禁忌证, 并遵守操作规范及诊疗指南, 根据患者病情, 经济承受能力、可选择的治疗方案等因素综合判断治疗措施, 因病施治, 合理治疗。

(二) 本医疗机构眼科执业医师方能制定准分子激光角膜屈光手术诊疗方案。术者可由具有准分子激光角膜屈光手术应用能力的本医疗机构医师担任。

(三) 实施准分子激光角膜屈光手术前, 应当向患者及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, 并签署手术知情同意书。

(四) 建立健全准分子激光角膜屈光手术术后随访制度, 并按规定随访、记录。

(五) 完成每例次准分子激光角膜屈光手术后, 需保留患者诊疗相关信息资料 10 年

(六) 医疗机构和医师定期接受开展准分子激光角膜屈光手术的考评, 包括执业资格, 病例选择, 手术成功率, 严重并发症, 医疗事故处理, 术后病人管理, 病人生活质量, 随诊情况和病案质量等。

(七) 严格执行国家和省物价政策。

四 培训

(一) 培训基地

由省级及以上卫生行政部门组织审核认定, 培训基地须具备以下条件:

1、三级甲等医院, 年完成例数不少于 500 例, 眼科设置 60 张床位, 并有副主任医师以上专业技术职务任职资格的指导医师及相应设备、设施等。

2、每年有相关学术论文、专著发表。

3、每年举办省级或省级以上专业学术会议或承担省级(或国家级)继续教育项目。

(二) 对医师的培训要求

1、尚不具备准分子激光角膜屈光手术条件的医师, 须在副主任医师以上医师指导下参与完成 50 例准分子激光角膜屈光手术, 考核合格认可后方可独立手术。

2、尚不具备准分子激光角膜屈光术条件的医师, 在副主任医师以上医师的指导下, 应参与术前, 术中, 术后眼科常规诊疗并记录。

3、有境外培训机构培训证明的准分子激光角膜屈光手术医师，亦须经国内考核认定后，方可独立手术。

（三）培训基地其他要求

- 1、使用经省级卫生行政部门认可的培训教材和培训大纲。
- 2、保证接受培训的医师在规定的时间内完成规定例数的培训。
- 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 其他要求

本规范实施前，同时具备下列条件的医师，可以不经培训和准分子激光角膜屈光技术临床应用能力审核而开展准分子激光手术。

（一）同行专家评议专业技术水平较高，并获得 2 名以上本专业主任医师推荐，其中至少 1 名为外院医师。

（二）在二级医院以上（包括二级医院）从事准分子激光手术工作 5 年以上，具有全国准分子激光角膜屈光手术上岗证的医师。

（三）近 5 年累计独立完成准分子激光手术 300 例以上。

（四）手术质量相关指标符合卫生部医疗质量管理要求，近 5 年内未发生过二级以上与开展准分子激光手术相关的负主要责任的医疗事故。