

安徽省限制类技术临床应用管理规范 及质量控制指标(2022 年版)

2022 年 7 月

S01 同种异体皮肤移植技术临床应用管理规范

为规范同种异体皮肤移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展同种异体皮肤移植技术的最低要求。

本规范所称同种异体皮肤移植技术是指将捐献人（供体）的皮肤组织移植到接收人（受体）因烧伤、创伤导致的皮肤缺失或受损部位，以保护创面、促进修复的治疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展同种异体皮肤移植技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有卫生健康行政部门核准登记的烧伤科和整形外科诊疗科目，开展相关临床诊疗工作 15 年以上，床位 30 张以上。有重症医学科。

（三）每年完成烧伤、整形等创面修复手术 150 例以上，有特重度烧伤患者成功救治的能力和經驗。

（四）手术室。

1. 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2002》。

2. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、吸引器等必要的急救设备和药品。

3. 配备取、植皮术及皮肤加工等相关器械，如电动取皮刀、滚轴取皮刀、鼓式取皮机、皮肤拉网机等。

（五）重症医学科。

1.设置符合规范要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准。病床不少于 20 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足同种异体皮肤移植技术诊疗专业需求。

2.有多功能心电监护仪、组织血流监测、中心供氧和中心吸引器。

3.配备有经过专业培训并考核合格的、具有 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

（六）其他辅助科室和设备。

1.临床实验室符合规定，同种异体皮肤移植相关检验项目参加室间质量评价并合格，并能够开展免疫抑制剂血药浓度检测。

2.医学影像科具备能够配合重症烧伤治疗的相关诊疗设备。

3.具备基本的液氮保存设备。

（七）有至少 4 名具有同种异体皮肤移植技术临床应用能力的本医疗机构注册医师，以及与开展本技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展同种异体皮肤移植的医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业。

2.有 15 年及以上烧伤或整形专业临床工作经验，有主治医师及以上专业技术资格。

3.近 3 年作为术者每年完成皮肤组织缺损修复重建手术 150 例及以上，包括皮肤软组织创伤、整形及修复重建手术等。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

满足开展同种异体皮肤移植技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守相关技术操作规范和诊疗指南，根据患者病情、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，严格掌握同种异体皮肤移植技术的适应证和禁忌证。

（二）有健全的移植物管理制度并认真落实，移植物来源符合有关法律法规规定，可溯源。

（三）摘取同种异体皮肤应当符合无菌操作要求。

（四）实施同种异体皮肤移植前，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等，并签署手术知情同意书。

（五）建立病例信息数据库并配备人员进行严格管理，在完成每例同种异体皮肤移植后，应当按要求保留并按规定及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师按照规定接受同种异体皮肤移植技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症发生率、药物并发症发生率、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者移植皮肤生存质量和病历质量等。

（七）其他管理要求。

1.使用经国家食品药品监督管理总局批准的同种异体皮肤移植所需医用器材。

2.如移植物为国家食品药品监督管理总局批准的生物制品,医疗机构应当建立登记制度,保证可追溯,在患者住院病历的手术记录部分留存移植的生物制品条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理基本要求

(一)拟从事同种异体皮肤移植的医师培训要求。

1.执业范围为临床类别烧伤科或整形外科,具有主治医师以上专业技术资格3年及以上。

2.应当接受连续系统化培训。在指导老师指导下,接受至少6个月系统培训并参与至少5例同种异体皮肤移植手术及患者全程管理,经考核合格。

3.在境外接受同种异体皮肤移植技术培训3个月及以上,有境外培训机构的有效培训证明,并经具备承担同种异体皮肤移植培训工作条件的医疗机构考核合格后,可以视为达到规定的培训要求。

(二)培训机构要求。

拟承担同种异体皮肤移植技术培训工作的医疗机构应当符合培训机构条件,并于首次发布招生公告之日起3个工作日内,向省级卫生健康行政部门报告并提供相关材料。

1.培训基地条件。

(1)三级甲等医院,符合同种异体皮肤移植临床应用管理规范要求,具有同种异体皮肤移植模拟培训的设备设施。

(2)具有卫生健康行政部门核准登记的烧伤或整形科诊疗科目及其他相关科室,科室开放床位数不少于50张。

(3) 近 3 年每年独立完成同种异体皮肤移植临床应用不少于 15 例。每年独立完成皮肤组织缺损修复重建手术 150 例及以上，包括皮肤软组织创伤、整形及修复重建手术等。

(4) 具备与开展同种异体皮肤移植技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。有至少 3 名具有同种异体皮肤移植临床应用能力的指导医师，其中至少 1 名具有主任医师专业技术资格。

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、模拟训练和临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内按要求完成培训任务。

(3) 培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

同种异体皮肤移植 临床应用质量控制指标

一、深度创面比例

定义：深度创面是指深Ⅱ度以上烧伤创面或全层皮肤缺损。

深度创面比例是指深度创面面积占全身体表面积的比例。

计算公式：

$$\text{深度创面比例} = \frac{\text{深度创面面积}}{\text{全身体表面积}} \times 100\%$$

意义：反映患者病情严重程度的重要指标之一。

二、异体移植皮肤面积比例

定义：异体移植皮肤面积占受体体表面积的比例。

计算公式：

$$\text{异体移植皮肤面积比例} = \frac{\text{异体移植皮肤面积}}{\text{受体体表面积}} \times 100\%$$

意义：体现同种异体皮肤组织移植适应证和禁忌证掌握情况，是反映医疗机构医疗质量的重要指标之一。

三、异体移植皮肤成活率

定义：异体移植皮肤成活是指异体皮肤移植1周内无脱落、感染、溶解等现象，与基底粘附好。异体移植皮肤成活率是指异体移植皮肤成活面积占同期异体移植皮肤总面积的比例。

计算公式：

$$\text{异体移植皮肤成活率} = \frac{\text{异体移植皮肤成活面积}}{\text{同期异体移植皮肤总面积}} \times 100\%$$

意义：反映同种异体皮肤组织移植技术水平的重要指标之一。

四、异体移植皮肤感染率

定义：异体移植皮肤感染指异体皮肤移植部位 1 周内有多分泌物形成，移植皮肤溶解、脱落（以临床判断为准）。异体移植皮肤感染率是指异体移植皮肤感染例次数占同期异体移植皮肤移植总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{异体移植皮肤感染率} = \frac{\text{异体移植皮肤感染例次数}}{\text{同期异体移植皮肤移植总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映同种异体皮肤组织移植技术水平的重要指标之一。

五、自异体皮肤混合移植率

定义：自异体皮肤混合移植例次数占同期皮肤移植总例次数的比例。（见注 1）

计算公式：

$$\text{自异体皮肤混合移植率} = \frac{\text{自异体皮肤混合移植例次数}}{\text{同期皮肤移植总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映皮肤组织移植技术水平的重要指标之一。

六、救治成功率

定义：救治成功是指特重度烧伤患者经过救治最终存活。救治成功率是指救治成功的患者数占同期特重度烧伤患者总数的比例。（见注 2）

计算公式：

$$\text{救治成功率} = \frac{\text{救治成功的患者数}}{\text{同期特重度烧伤患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映特重度烧伤患者救治能力的重要指标之一。

七、活体供体供皮区平均愈合时间

定义：活体供体是指临床健康自愿捐献皮肤的活体捐献者。

活体供体供皮区平均愈合时间是指活体供体从手术取皮到供皮区愈合的平均时间（以天数为单位）。

计算公式：

$$\text{活体供体供皮区平均愈合时间} = \frac{\text{活体供体供皮区愈合时间总和}}{\text{同期活体供体总数}}$$

意义：反映皮肤组织移植技术水平的重要指标之一。

八、活体供体供皮区并发症发生率

定义：活体供体供皮区并发症是指活体供体供皮区发生感染、创面延迟愈合（超过3周）等。活体供体供皮区并发症发生率是指活体供体供皮区并发症发生的例次数占同期同种异体活体皮肤移植总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{活体供体供皮区并发症发生率} = \frac{\text{活体供体供皮区并发症发生的例次数}}{\text{同期同种异体活体皮肤移植总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映皮肤组织移植技术水平的重要指标之一。

九、活体供体平均住院日

定义：出院时所有活体供体占用总床日数与同期活体供体出院人数之比。

计算公式：

$$\text{活体供体平均住院日} = \frac{\text{出院时所有活体供体占用总床日数}}{\text{同期活体供体出院人数}}$$

意义：反映皮肤组织移植技术水平，是分析成本效益的重要指标之一。

十、受体平均住院日

定义：出院时所有受体占用总床日数与同期受体出院人数之比。

计算公式：

$$\text{受体平均住院日} = \frac{\text{出院时所有受体占用总床日数}}{\text{同期受体出院人数}}$$

意义：反映皮肤组织移植技术水平，是分析成本效益的重要指标之一。

注：

1.自异体混合移植，包括自异体邮票皮混合移植、异体皮覆盖自体微粒皮移植、异体皮开窗自体皮嵌入移植术等。

2.小儿特重度烧伤：总面积在 25%以上或Ⅲ度烧伤面积在 10%以上者。成人特重度烧伤：总面积在 51%以上或Ⅲ度烧伤面积在 21%以上者。

S02 颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用管理规范

为规范颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用，保证医疗安全和医疗质量，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颅颌面畸形颅面外科矫治技术进行技术审核的依据，是相关医疗机构及其医师开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术的最低要求。

本规范所称的颅颌面畸形颅面外科矫治技术是指对先天性的颅颌面畸形、发育性的颅颌面畸形或颅颌面严重复合创伤后继发畸形等进行颅-眶-颌骨切开、复位或整复、植骨及坚固内固定及相关的软组织（包括神经）整复与重建等外科矫正技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术应当与其功能、任务相适应。

（二）三级甲等综合医院和三级口腔专科医院，有卫生行政部门核准登记的口腔颌面外科或者整形外科专业诊疗科目，具备计算机 X 线断层摄影（CT）检查装置和重症监护室。三级甲等综合医院或三级口腔专科医院，三级甲等综合医院有卫生行政部门核准登记的口腔颌面外科、整形外科诊疗科目；三级口腔专科医院能完成整形外科等相关科室的会诊能力，具备计算机 X 线断层摄影（CT）检查装置和重症监护室（具备危重病人的救治及监护能力）。

（三）口腔颌面外科。

开展口腔颌面外科（正颌外科）临床诊疗工作 15 年及以上，口腔颌面外科床位不少于 30 张，其技术水平达到三级甲等医院口腔颌面外科专业重点科室要求，在本省三级甲等医院中处于领先地位。

（四）重症医学科。

- 1.设置符合规范要求，监护病床不少于 10 张。
- 2.符合口腔颌面外科、整形外科专业危重病人救治及监护要求。
- 3.有相关的诊疗设备(空气层流设施、多功能监护仪和呼吸机；多功能监护仪能够进行心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测。)
- 4.有经过专业培训并考核合格的、具备 5 年及以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

（五）其他科室和设备。

设有检验科、放射科等辅助科室，口腔专科医院应设有口腔正畸科，具有输血条件以及 CT 等医学影像图像摄取与处理系统。

（六）有具有颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用能力的本院在职医师,有经过颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术相适应的口腔正畸专业、口腔颌面医学影像专业等其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）颅颌面畸形颅面外科矫治医师。

- 1.取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业或口腔专业。
- 2.具有 15 年及以上口腔颌面外科或颅颌面整形外科临床诊疗

工作经验，并具有副主任医师及以上专业技术任职资格。

3.经 2 名及以上具有颅颌面畸形颅面外科矫治诊疗技术临床应用能力、具有主任医师专业技术资格的医师推荐，其中至少 1 名为外院主任医师。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

1.具备经过口腔正畸-正颌联合诊疗相关专业系统培训并考核合格的口腔正畸医师。

2.具备经过颅颌面畸形颅面外科矫治技术诊疗相关专业系统培训并考核合格的相关卫生专业技术人员。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守颅颌面畸形颅面外科矫治技术诊疗技术规范规范和诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案、患者经济承受能力等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握颅颌面畸形颅面外科矫治术的适应证和禁忌证。

（二）颅颌面畸形颅面外科矫治技术的选择由至少 2 名具有颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床能力的、具有副主任医师及以上专业技术任职资格的医师决定。术者由具有本技术临床应用能力的副主任及以上职称的本院医师担任。必要时应当与具有相关资质与执业经历的三级医院整形外科、口腔正畸科的医师合作，并共同制订手术方案、术后治疗与护理计划。

（三）术前应当向患者和家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署手术知情同意书。

（四）建立健全颅颌面畸形颅面外科矫治技术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）在完成每例颅颌面畸形颅面外科矫治技术后，都要保留相关信息，建立数据库。

（六）医疗机构每年完成的各类颅颌面畸形颅面外科矫治技术病例累计不少于 20 例，无颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关的医疗事故发生，死亡率低于 1%。

（七）医疗机构和医师按照规定定期接受颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用能力审核，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后病人管理、病人生存质量、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1.使用经国家食品药品监督管理部门审批的与本技术诊疗过程相关的各种人体内植入或手术固定用医用耗材。

2.建立手术医用耗材登记制度，保证手术固定与人体内植入耗材来源可追溯。在颅颌面畸形颅面外科矫治技术病人住院病历中留存手术耗材条形码或者其他合格证明文件。

3.不得违规重复使用与本技术相关的一次性医用耗材。

4.严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。

四、培训管理要求

（一）拟开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术的医师培训要求。

1.应当具有《医师执业证书》，具有副主任医师及以上专业技术资格。

2.接受至少 6 个月的系统培训，在指导医师的指导下，至少作为术者主刀 2 例口腔颌面畸形颅面外科矫治技术，参与 5 例口腔颌面畸形颅面外科矫治技术患者的全病程管理；包括适应症选择、病历书写、术前诊断、制定预处理方案、围手术期管理、并发症处理和术后随访等，并考核合格（了解重症监护内容）。

3.在国内外接受，口腔颌面畸形颅面外科矫治手术技术培训 6 个月及以上，有国内外相关医疗机构出具培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

4.从事临床工作 20 年及以上，具有主任医师专业技术资格，近 5 年独立开展颌面畸形颅面外科矫治手术每年不少于 5 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求

1.培训基地条件

口腔颌面畸形颅面外科矫治手术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案，培训基地应具备以下条件：

（1）三级甲等综合性医院或三级口腔专科医院，符合口腔颌面畸形颅面外科矫治手术技术规范要求。

（2）团队成员既往完成口腔颌面畸形颅面外科矫治手术，不少于 20 例。

（3）本医疗机构具备开展口腔颌面畸形颅面外科矫治手术相关的辅助条件，正颌-正畸联合治疗 MDT 团队为必要条件。

（4）至少有 4 名具有口腔颌面畸形颅面外科矫治手术指导

医师，其中 2 人为主任医师。

（5）有开展口腔颅颌面畸形颅面外科矫治手术培训工作相适应的人员，技术，设备和设施等条件。

（6）曾经举办过省级以上与口腔颅颌面畸形颅面外科矫治手术相关的专业学术会议或者承担过口腔颅颌面畸形颅面外科矫治手术国家级继续医学教育项目。

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。

颅颌面畸形颅面外科矫治技术 临床应用质量控制指标

一、医患比

定义：各学科（口腔颌面外科、整形外科、小儿外科、神经外科、眼科、耳鼻喉科、口腔正畸科等）开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术的固定在岗（本医疗机构）医师总数占同期完成颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例次数（万例次）的比例。

计算公式：

$$\text{医患比} = \frac{\text{各学科开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术的固定在岗（本医疗机构）医师总数}}{\text{同期完成颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例次数（万例次）}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构医疗质量的重要结构性指标之一。

二、各类手术患者比例

定义：根据颅颌面畸形颅面外科矫治技术规范，颅颌面畸形颅面外科矫治技术包括颅眶外科手术、正颌外科手术、面部骨轮廓手术。各类手术患者比例是指该类手术患者人数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{各类手术患者比例} = \frac{\text{该类手术患者人数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构医疗水平的重要结构性指标之一。

三、正颌术前正畸比例

定义：正颌术前给予正畸治疗的患者数占同期正颌外科手术

患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{正颌术前正畸比例} = \frac{\text{正颌术前给予正畸治疗的患者数}}{\text{同期正颌外科手术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构正颌外科手术规范化诊疗情况。

四、颅眶外科手术术前 CT 检查率

定义：颅眶外科手术患者，完成术前 CT 检查的患者数占同期颅眶外科手术患者总数比例。

计算公式：

$$\text{颅眶外科手术术前 CT 检查率} = \frac{\text{完成术前 CT 检查的患者数}}{\text{同期颅眶外科手术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构颅眶外科手术规范化诊疗情况。

五、术前计算机辅助设计系统使用率

定义：正颌外科手术或面部骨轮廓手术患者，术前使用计算机辅助设计系统的患者数占同期正颌外科手术或面部骨轮廓手术患者总数的比例。

计算公式：

$$\begin{aligned} \text{正颌外科术前计算机} \\ \text{辅助设计系统使用率} \end{aligned} = \frac{\text{术前使用计算机辅助设计系统的患者数}}{\text{同期正颌外科手术患者总数}} \times 100\%$$

$$\begin{aligned} \text{面部骨轮廓术前计算机} \\ \text{辅助设计系统使用率} \end{aligned} = \frac{\text{术前使用计算机辅助设计系统的患者数}}{\text{同期面部骨轮廓手术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构正颌外科手术或面部骨轮廓手术规范化诊疗情况。

六、意外骨折发生率

定义：意外骨折是指颅颌面畸形颅面外科矫治技术实施过程

中出现的、非实施该技术而必须发生的骨折（包括颅骨、上颌骨或下颌骨骨折）。意外骨折发生率是指发生意外骨折的患者数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{意外骨折发生率} = \frac{\text{发生意外骨折的患者数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要指标之一。

七、输血率

定义：颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者，术中、术后（住院期间内）接受 400ml 及以上输血治疗的患者数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{输血率} = \frac{\text{颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者术中、术后接受 400ml 及以上输血治疗的患者数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要指标之一。

八、术中自体血输注率

定义：颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者，术中接受 400ml 及以上自体血（包括自体全血及自体血红细胞）输注患者数占同期术中接受 400ml 及以上输血治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术中自体血输注率} = \frac{\text{术中接受 400ml 及以上自体血 包括自体全血及自体血红细胞输注患者数}}{\text{同期术中接受 400ml 及以上 输血治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：自体血的应用可以显著降低异体输血带来的风险，是反映医疗机构医疗质量的重要结构性指标之一。

九、失血性休克发生率

定义：颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者，术中、术后（住院期间内）发生失血性休克的患者数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{失血性休克发生率} = \frac{\text{术中、术后发生失血性休克的患者数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要指标之一。

十、术后并发症发生率

定义：颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者，术后发生各种并发症（面神经损伤、视神经损伤、下牙槽神经损伤、伤口感染、固定夹板松脱/折断、脑脊液漏、颅内感染）的例数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后面神经损伤发生率} = \frac{\text{术后发生面神经损伤的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

$$\text{术后视神经损伤发生率} = \frac{\text{术后发生视神经损伤的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

$$\text{术后下牙槽神经损伤发生率} = \frac{\text{术后发生下牙槽神经损伤的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

$$\text{术后伤口感染发生率} = \frac{\text{术后发生伤口感染的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

$$\text{术后固定夹板松脱、折断发生率} = \frac{\text{术后发生固定夹板松脱、折断的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

$$\text{术后脑脊液漏发生率} = \frac{\text{术后发生脑脊液漏的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

$$\text{术后颅内感染发生率} = \frac{\text{术后发生颅内感染的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要结果指标之一。

十一、非计划再次手术发生率

定义：非计划再次手术是指患者颅颌面畸形颅面外科矫治术后出现出血、固定夹板松脱或折断、气道梗阻需气管切开等情况而施行的非计划再次手术。非计划再次手术率是指非计划再次手术患者人次数占同期颅颌面畸形外科矫治技术患者总人数的比例。

计算公式：

$$\text{非计划再次手术发生率} = \frac{\text{非计划再次手术患者人次数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要指标之一。

十二、术后抢救率、术后抢救成功率

定义：术后抢救是指颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者，术后因紧急情况（上气道梗阻、休克、颅内感染等）出现生命危险，

需立即进行气管插管或切开、心肺复苏等治疗。术后抢救成功是指经抢救的术后患者存活超过 24 小时。术后抢救率是指术后抢救的患者例次数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数的比例。术后抢救成功率是指术后抢救成功患者例次数占同期术后抢救患者总例次数的比例。同一患者 24 小时内行多次抢救，记为“1 例次”。

计算公式：

$$\text{术后抢救率} = \frac{\text{术后抢救的患者例次数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{术后抢救成功率} = \frac{\text{术后抢救成功患者例次数}}{\text{同期术后抢救患者总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构医疗质量和抢救效率的重要指标之一。

十三、术中及术后死亡率

定义：术中及术后死亡是指颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者，术中及术后（住院期间内）死亡，包括因不可逆疾病而自动出院的患者。术中及术后死亡率是指术中及术后患者死亡人数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术中及术后死亡率} = \frac{\text{术中及术后患者死亡人数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要指标之一。

S03 口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术 临床应用管理规范

为规范口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用，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口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术进行技术审核的依据，是相关医疗机构及其医师开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的最低要求。

本规范所称口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术是指手术切除原发于口腔颌面部的肿瘤，该肿瘤已侵犯或破坏颅底骨结构，或者是颅内肿瘤向外生长已破坏颅底骨结构侵及至颅底区或（和）口腔颌面部等部位。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术应当与其功能、任务相适应。

（二）三级甲等综合医院或三级口腔专科医院，三级甲等综合医院有卫生行政部门核准登记的口腔颌面外科、神经外科、耳鼻咽喉头颈外科诊疗科目，能开展血管造影等相关三级技术，有重症医学科。三级口腔专科医院能完成神经外科等相关科室的会诊能力，有重症医学科等相关辅助科室。

（三）口腔颌面外科。

开展口腔颌面外科临床诊疗工作 15 年及以上，口腔颌面外科床位不少于 30 张，其技术水平达到三级甲等医院口腔颌面外科专业重点科室要求，在本省三级甲等医院中处于领先地位。

（四）神经外科。

开展神经外科临床诊疗 15 年及以上，神经外科床位不少于 30 张，其技术水平达到三级甲等医院神经外科专业重点科室要求，在本省三级甲等医院中处于领先地位。

（五）耳鼻咽喉头颈外科。

开展耳鼻咽喉头颈外科临床诊疗 15 年及以上，耳鼻咽喉头颈外科床位不少于 30 张，其技术水平达到三级甲等医院耳鼻咽喉头颈外科专业重点科室要求，在本省三级甲等医院中处于领先地位。

（六）重症医学科。

1.设置符合规范要求，达到Ⅱ级洁净辅助用房标准，病床不少于 10 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的需要。

2.符合口腔颌面外科、神经外科、耳鼻咽喉头颈外科专业危重病人救治要求。

3.有相关的诊疗设备(空气层流设施、多功能监护仪和呼吸机；多功能监护仪能够进行心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测。)

4.能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

5.有经过专业培训并考核合格的、具有 5 年及以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

（七）其他辅助科室和设备。

1.医学影像科能够利用多普勒超声心动诊断设备进行常规检查和无创性心脑血管成像。

2.计算机 X 线断层摄影（CT）和医学影像图像管理系统。

（八）有至少 2 名具有口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力的本院注册的副主任及以上医师，有与开展的口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围为口腔专业、外科专业或者耳鼻咽喉头颈外科专业。

2.有 15 年及以上口腔颌面外科或者神经外科或者耳鼻咽喉头颈外科临床诊疗工作经验，具有副主任医师及以上专业技术资格。

3.经过口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术相关系统培训并考核合格。

4.经 2 名及以上具有口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力、具有主任医师专业技术资格的医师推荐，其中至少 1 名为外院主任医师。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术操作规范及诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案、患者经济承受能力等因素综合判断治疗措施，因病施治、合理治疗，严格掌握口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的适应证和禁忌证。

（二）口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术由 2 名及以上具有口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力的、具有副主任

医师及以上专业技术资格的本院注册医师决定，术者由具有该技术临床应用能力的副主任及以上医师担任，制订合理的治疗与管理方案。

（三）实施口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术前，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等，并签署手术知情同意书。

（四）建立健全口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）在完成每例次口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治后，都要保留相关信息，建立数据库。

（六）医疗机构和医师按照规定定期接受口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力评价，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后病人管理、病人生存质量、随访情况和病历质量等。

（七）其他管理要求。

1.使用经国家食品药品监督管理部门审批的口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治所需医用器械。

2.建立口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。在口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治病人住院病历中手术记录部分留存介入医用器材条形码或者其他合格证明文件。

3.不得违规重复使用一次性口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治器材。

4.严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。

四、培训管理要求

（一）拟开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的医师培训

要求。

1.应当具有《医师执业证书》，具有副主任医师及以上专业技术资格。

2.接受至少 6 个月的系统培训，在指导医师的指导下，至少主刀 2 例口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术，参与 2 例口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术患者全过程管理；包括适应症选择、病历书写、术前诊断、制定预处理方案、围手术期管理、并发症处理和术后随访等，并考核合格（了解重症监护内容）。

3.在国内外接受口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术技术培训 6 个月及以上，有国内外相关医疗机构出具培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

4.从事临床工作 20 年及以后，具有主任医师专业技术资格，近 5 年独立开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术每年不少于 3 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求

1.培训基地条件

口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案，培训基地应具备以下条件：

（1）三级甲等综合性医院或三级口腔专科医院，符合口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术技术管理规范要求。

（2）累计完成口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术不少于 5 例。

（3）本医疗机构具备开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术相关的辅助条件，口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术 MDT 团队

（口腔颌面外科、神经外科、耳鼻咽喉头颈外科和麻醉科等）为必备条件。

（4）至少有4名口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术指导医师，其中2人为主任医师。

（5）有开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

（6）曾举办过省级以上与口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术相关的专业学术会议或者承担过口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治手术国家级继续医学教育项目。

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。

口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术

临床应用质量控制指标

一、诊断符合率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术前诊断与术后诊断符合的患者数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{诊断符合率} = \frac{\text{术前诊断与术后诊断符合的患者数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术患者诊断水平。

二、术后手术部位感染率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后经病原学检验确诊发生手术部位感染的患者数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后手术部位感染率} = \frac{\text{术后经病原学检验确诊发生手术部位感染的患者数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数}} \times 100\%$$

意义：描述口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者发生手术部位感染的频率,反映医疗机构对口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者医院感染管理和防控水平。

三、术后血肿手术探查率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后局部伤口血肿形成行手术探查的例次数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术总例数的比例。同一患者行多次手术探查，记为“多例次”。

计算公式：

$$\text{术后血肿手术探查率} = \frac{\text{术后局部伤口血肿形成行手术探查的例次数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

四、血管危象手术探查率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后皮瓣发生血管危象行手术探查的例次数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术总例数的比例。同一患者行多次手术探查，记为“多例次”。

计算公式：

$$\text{血管危象手术探查率} = \frac{\text{术后皮瓣发生血管危象行手术探查的例次数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

五、手术探查后皮瓣成活率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后皮瓣发生血管危象行手术探查后皮瓣成活的例数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术后皮瓣血管危象手术探查总例数的比例。同一患者行多次手术探查，记为“1例”。

计算公式：

$$\text{手术探查后皮瓣成活率} = \frac{\text{术后皮瓣发生血管危象行手术探查后皮瓣成活的例数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术后皮瓣血管危象手术探查总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平

的重要结果指标之一。

六、术后脑脊液漏发生率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后发生脑脊液漏的患者数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后脑脊液漏发生率} = \frac{\text{术后发生脑脊液漏的患者数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

七、术后颅内感染发生率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后发生颅内感染的患者数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后颅内感染发生率} = \frac{\text{术后发生颅内感染的患者数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

八、术后全身系统严重并发症发生率

定义：术后全身系统严重并发症是指口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后发生的心脑血管意外（如心肌梗死、缺血性脑卒中、脑出血等）、肺栓塞、呼吸衰竭、肝衰竭、肾衰竭、深静脉血栓等并发症。术后全身系统严重并发症发生率是指术后发生

全身系统严重并发症的患者数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后全身系统严重并发症发生率} = \frac{\text{术后发生全身系统严重并发症的患者数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

九、术后抢救率、术后抢救成功率

定义：术后抢救是指口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后因紧急情况（呼吸心跳骤停、休克、颅内感染等）出现生命危险，需立即进行气管插管或切开、心肺复苏等治疗。术后抢救成功是指经抢救的术后患者存活超过 24 小时。术后抢救率是指术后抢救的患者例次数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。术后抢救成功率是指术后抢救成功的患者例次数占同期术后抢救患者总例次数的比例。同一患者 24 小时内行多次抢救，记为“一例次”。

计算公式：

$$\text{术后抢救率} = \frac{\text{术后抢救的患者例次数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{术后抢救成功率} = \frac{\text{术后抢救成功的患者例次数}}{\text{同期术后抢救患者总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构医疗质量和抢救效率的重要指标之一。

十、术后死亡率

定义：术后死亡是指口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，

术后（住院期间内）死亡，包括因不可逆疾病而自动出院的患者。术后死亡率是指术后患者死亡人数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后死亡率} = \frac{\text{术后患者死亡人数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

S04 肿瘤消融治疗技术

（不在国家目录之内，作为省级限制类诊疗技术，仅包括经皮肝病损射频消融术、经皮肝病损微波消融术、经皮肝病损冷冻消融术、经皮肺病损射频消融术、经皮肺病损微波消融术、经皮肺病损冷冻消融术）临床应用管理规范参照国家执行。

S05 心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范

(包括结构性心脏病介入诊疗技术、冠心病介入诊疗技术、起搏器植入介入治疗技术、心脏导管消融技术)

为规范心血管疾病介入诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展心血管疾病介入诊疗技术的最低要求。

本规范所称心血管疾病介入诊疗技术，是指经血管穿刺途径进入心腔内或血管内实施诊断或者治疗的技术，不包括以抢救为目的的临时起搏术、床旁血流动力学监测、主动脉内球囊反搏术。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展心血管疾病介入诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 有卫生健康行政部门核准登记的心血管内科或心脏大血管外科等与开展心血管疾病介入诊疗技术相适应的诊疗科目，有与开展心血管疾病介入诊疗技术相关的辅助科室和设备。

1. 心血管内科

能规范开展心血管内科临床诊疗工作，床位不少于 40 张，其技术水平达到心血管内科专业科室的技术标准。

2. 心血管外科或者心胸外科

能规范开展心血管外科或者心胸外科临床诊疗工作，床位不少于 20 张，其技术水平达到心血管外科或者心胸外科专业技术标准。

3.介入手术室

(1) 符合放射防护及无菌操作条件。

(2) 配备符合心血管介入诊疗功能要求的心血管造影机，影像质量和放射防护条件良好；具备医学影像图像管理系统。

(3) 有主动脉内球囊反搏（IABP）设备。

(4) 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

(5) 有相应的器械耗材和药品的管理设施、管理人员、管理制度。

(6) 开展心内电生理检查和心律失常介入治疗还应配备符合相应手术要求的多导电生理记录仪。

4.重症监护室

(1) 设置符合规范要求，病床不少于 6 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足心血管疾病介入诊疗技术临床应用专业需要。

(2) 符合心血管内科或心脏大血管外科等相关科室危重患者救治要求。

(3) 有呼吸机和多功能监护仪等设备。

(4) 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

(5) 有经过专业培训并考核合格的专职医护人员。

5.其他辅助科室和设备

(1) 能够利用多普勒超声心动诊断设备进行常规检查和无创性心血管成像与血流动力学检查。

(2) 有计算机 X 线断层摄影 (CT) 和医学影像图像管理系统。

(三) 有至少 2 名具备心血管疾病介入诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过心血管疾病介入诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格的其他相关专业技术人员。

二、人员基本要求

(一) 医师

1. 开展心血管疾病介入诊疗技术的医师, 应当同时具备以下条件:

(1) 执业范围为内科、外科、儿科或其他与开展心血管介入诊疗技术相适应的临床专业。

(2) 有 3 年及以上相关临床专业诊疗工作经验, 具有主治医师及以上专业技术资格。

(3) 经过心血管疾病介入诊疗技术相关系统培训并考核合格。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术的医师, 在满足上述条件的基础上, 还应满足以下条件:

(1) 从事心血管疾病介入诊疗工作不少于 5 年。累计独立完成心血管疾病介入诊疗操作不少于 200 例; 其中完成按照三级手术管理的心血管疾病介入诊疗操作不少于 50 例。

(2) 经过符合要求的心血管疾病介入诊疗技术培训基地系统培训并考核合格。

(二) 其他相关卫生专业技术人员。经过心血管疾病介入诊疗技术相关专业系统培训, 具有开展心血管疾病诊疗技术临床应

用的相关能力。

三、技术管理基本要求

（一）医疗机构应当根据《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的有关规定，参考《按照四级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术参考目录》（以下简称《四级手术参考目录》）和《按照三级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术参考目录》制定本机构的手术分级管理目录。

（二）严格遵守心血管疾病介入诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握心血管疾病介入诊疗技术的适应证和禁忌证。

（三）实施心血管疾病介入诊疗技术应当由本机构执业的医师决定，实施按照三级及以上手术管理的心血管疾病介入诊疗技术应当由高年资主治医师（5年及以上）及以上专业技术资格的本机构执业医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任。术前应当制订手术方案和患者管理方案，明确预防并发症的措施。

（四）术者应当于术前向患者及其近亲属告知手术目的、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。

（五）医疗机构应当按照有关医院感染和放射防护管理的规定，加强医院感染预防与控制，同时注重加强医务人员个人防护。

（六）加强心血管疾病介入诊疗技术质量管理，建立健全术后随访制度，按规范进行随访、记录，并按照卫生健康行政部门的要求报告相关病例信息。

（七）医疗机构和医师应当按照规定接受心血管疾病介入诊

疗技术的临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求

1.使用经国家药品监督管理部门审批的心血管疾病介入诊疗器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2.建立心血管疾病介入诊疗器械登记制度，保证器械来源可追溯。在患者住院病历中留存介入诊疗器械条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟从事按照四级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术的医师培训要求。

1.具有主治医师及以上专业技术资格。

2.应当接受至少 6 个月的系统培训并考核合格。在指导医师指导下，按以下标准参与完成相关介入诊疗技术操作及患者全程管理：

（1）拟开展冠心病介入治疗技术的医师，参与完成不少于 50 例冠状动脉造影操作及不少于 25 例冠心病介入治疗患者的管理。

（2）拟开展导管消融治疗技术的医师，参与完成不少于 20 例导管消融治疗病例的操作及患者管理。

（3）拟开展起搏器治疗技术的医师，参与完成不少于 10 例起搏器治疗病例的操作及患者管理。

（4）拟开展先天性心脏病介入治疗技术的医师，独立完成不

少于 15 例诊断性心导管检查、心血管造影病例，参与完成不少于 10 例先天性心脏病介入治疗病例的操作及患者管理。

3.在境外接受心血管疾病介入诊疗技术培训的时间不少于 6 个月，有境外培训机构的培训证明，并经在省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

（二）培训基地要求。拟承担《四级手术参考目录》中相关技术培训工作的医疗机构应当符合培训基地条件，并于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省级卫生健康行政部门备案。

1.培训基地条件。

（1）三级甲等医院，符合心血管疾病介入诊疗技术管理规范要求。

（2）心血管内科和心脏大血管外科等相关科室床位总数不少于 150 张。

（3）具备心血管疾病介入诊疗技术培训能力。

拟承担先天性与结构性心脏病介入诊疗技术培训的基地每年应当完成各类心血管疾病介入诊疗病例不少于 1000 例，其中先天性心脏病介入治疗病例不少于 200 例。

拟承担冠心病介入诊疗技术培训的基地每年应当完成各类心血管疾病介入诊疗病例不少于 2000 例，其中冠心病介入治疗病例不少于 600 例。

拟承担心律失常介入诊疗技术培训的基地每年应当完成各类心血管疾病介入诊疗病例不少于 2000 例，其中导管消融治疗病例不少于 200 例，永久起搏器植入治疗病例不少于 100 例。

(4) 有不少于 3 名具有《四级手术参考目录》中相关技术临床应用能力的指导医师，其中至少 2 名具有主任医师专业技术资格。

(5) 有与开展心血管疾病介入诊疗培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

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和临床实践。

(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，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

心血管病介入诊疗技术临床应用量控制指标

一、结构性心脏病介入治疗技术

指标一 结构性心脏病介入治疗成功率（CVD-SHD-01）

定义：单位时间内，行结构性心脏病介入治疗成功的患者数，占同期行结构性心脏病介入治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{结构性心脏病介入治疗成功率} = \frac{\text{行结构性心脏病介入治疗成功的患者数}}{\text{同期行结构性心脏病介入治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

说明：1.结构性心脏病包括房间隔缺损（ASD）、室间隔缺损（VSD）、动脉导管未闭（PDA）及肺动脉瓣狭窄（PS）（下同）。

2.治疗成功指通过介入手段治疗结构性心脏病后，达到治愈原先天性畸形或明显改善其血流动力学，且未发生严重并发症。

指标二 结构性心脏病介入治疗后严重房室传导阻滞发生率（CVD-SHD-02）

定义：单位时间内，行 ASD/VSD 介入治疗术中或术后发生严重房室传导阻滞的患者数，占同期行 ASD/VSD 介入治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{结构性心脏病介入治疗后严重房室传导阻滞发生率} = \frac{\text{行 ASD/VSD 介入治疗术中或术后发生严重房室传导阻滞的患者数}}{\text{同期行 ASD/VSD 介入治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

说明：1.本指标适用于所有尝试行介入治疗的 ASD/VSD 患者。

2.严重房室传导阻滞指二度Ⅱ型、高度和三度房室传导阻滞。

指标三 结构性心脏病介入治疗封堵器移位或脱落发生率 (CVD-SHD-03)

定义：单位时间内，行结构性心脏病介入治疗发生封堵器移位或脱落的患者数，占同期行结构性心脏病介入治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{结构性心脏病介入治疗封堵器移位或脱落发生率} = \frac{\text{行结构性心脏病介入治疗发生封堵器移位或脱落的患者数}}{\text{同期行结构性心脏病介入治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

说明：1.本指标适用于所有尝试行介入治疗的 ASD、VSD 及 PDA 患者。

2.封堵器移位或脱落指 ASD、VSD 及 PDA 介入治疗术中或术后经影像学检查证实封堵器位置发生异常。包括：封堵器偏移造成残余分流；封堵器偏移导致房室瓣或半月瓣反流、右室流出道狭窄；封堵器脱入左右心房、左右心室、肺动脉、主动脉及其分支。

指标四 结构性心脏病介入治疗非计划二次手术率 (CVD-SHD-04)

定义：单位时间内，行结构性心脏病介入治疗后非计划二次手术的患者数，占同期行结构性心脏病介入治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{结构性心脏病介入治疗非计划二次手术率} = \frac{\text{行结构性心脏病介入治疗后非计划二次手术的患者数}}{\text{同期行结构性心脏病介入治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

指标五 结构性心脏病介入治疗住院死亡率 (CVD-SHD-05)

定义：单位时间内，行结构性心脏病介入治疗住院期间死亡的患者数，占同期行结构性心脏病介入治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{结构性心脏病介入治疗住院死亡率} = \frac{\text{行结构性心脏病介入治疗住院期间死亡的患者数}}{\text{同期行结构性心脏病介入治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

二、冠心病介入治疗技术

指标一 冠脉介入治疗术后即刻冠状动脉造影成功率 (CVD-PCI-01)

定义：单位时间内，冠脉介入治疗术后即刻冠状动脉造影成功的例数，占同期接受冠脉介入治疗的总例数的比例。

计算公式：

$$\text{冠脉介入治疗术后即刻冠状动脉造影成功率} = \frac{\text{冠脉介入治疗术后即刻冠状动脉造影成功的例数}}{\text{同期接受冠脉介入治疗的总例数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

说明：冠状动脉造影成功是指支架术后病变残余狭窄<20%或单纯经皮冠状动脉腔内血管成形术(PTCA)后病变残余狭窄<50%，且冠状动脉血流心肌梗死溶栓(TIMI)分级3级。

指标二 冠脉介入治疗临床成功率（CVD-PCI-02）

定义：单位时间内，冠脉介入治疗临床成功的例数，占同期接受冠脉介入治疗的总例数的比例。

计算公式：

$$\text{冠脉介入治疗临床成功率} = \frac{\text{冠脉介入治疗临床成功的例数}}{\text{同期接受冠脉介入治疗的总例数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

说明：冠脉介入治疗临床成功是指符合术后即刻冠状动脉造影成功标准，且24小时内无死亡。

指标三 冠脉介入治疗住院死亡率（CVD-PCI-03）

定义：单位时间内，本次接受冠脉介入治疗住院期间死亡的患者数，占同期接受冠脉介入治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{冠脉介入治疗住院死亡率} = \frac{\text{本次接受冠脉介入治疗住院期间死亡的患者数}}{\text{同期接受冠脉介入治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

指标四 择期冠脉介入治疗住院死亡率（CVD-PCI-04）

定义：单位时间内，择期冠脉介入治疗本次住院期间死亡的患者数，占同期接受择期冠脉介入治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{择期冠脉介入治疗住院死亡率} = \frac{\text{择期冠脉介入治疗本次住院期间死亡的患者数}}{\text{同期接受择期冠脉介入治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

说明：择期冠脉介入治疗是指除 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）患者接受的直接经皮冠状动脉介入治疗（PCI）以及非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTE ACS）患者接受的急诊经皮冠状动脉介入治疗（PCI）以外的介入治疗。

指标五 冠脉介入治疗严重并发症发生率（CVD-PCI-05）

定义：单位时间内，接受冠脉介入治疗住院期间发生严重并发症的患者数，占同期接受冠脉介入治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{冠脉介入治疗严重并发症发生率} = \frac{\text{接受冠脉介入治疗住院期间发生严重并发症的患者数}}{\text{同期接受冠脉介入治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

说明：严重并发症是指急性心肌梗死、急性或亚急性支架内血栓、心脏压塞、恶性心律失常、需要输血或危及生命的出血事件。

指标六 STEMI 患者发病 12 小时内接受直接 PCI 率（CVD-PCI-06）

定义：STEMI 患者发病 12 小时内接受直接 PCI 的患者数，占同期发病 12 小时内到院的 STEMI 患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{STEMI 患者发病 12 小时内接受直接 PCI 率} = \frac{\text{STEMI 患者发病 12 小时内接受直接 PCI 的患者数}}{\text{同期发病 12 小时内到院的 STEMI 患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价 STEMI 救治及时性和规范性。

指标七 行直接 PCI 的 STEMI 患者到院至导丝通过靶血管（DTD）平均时间（CVD-PCI-07）

定义：STEMI 患者行直接 PCI 的 DTD 时间总和与 STEMI 患者行直接 PCI 的总例数的比值。

计算公式：

$$\text{行直接 PCI 的 STEMI 患者 DTD 平均时间} = \frac{\text{STEMI 患者行直接 PCI 的 DTD 时间总和}}{\text{STEMI 患者行直接 PCI 的总例数}}$$

意义：评价 STEMI 救治及时性。

指标八 接受 PCI 治疗的非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTEMI ACS）患者进行危险分层的比率（CVD-PCI-08）

定义：接受 PCI 治疗的 NSTEMI ACS 患者进行危险分层的患者数，占同期接受 PCI 治疗的 NSTEMI ACS 患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{接受 PCI 治疗的 NSTEMI ACS 患者进行危险分层的比率} = \frac{\text{接受 PCI 治疗的 NSTEMI ACS 患者进行危险分层的患者数}}{\text{同期接受 PCI 治疗的 NSTEMI ACS 患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价 NSTEMI ACS 治疗规范性。

指标九 例次平均支架数（CVD-PCI-09）

定义：平均每例次手术中置入支架的个数。

计算公式：

$$\text{例次平均支架数} = \frac{\text{植入冠脉总支架数}}{\text{同期接受冠脉介入治疗的总病例数}}$$

意义：评价支架使用合理性。

指标十 冠脉介入治疗术前双重抗血小板药物使用率（CVD-PCI-10）

定义：单位时间内，冠脉介入治疗术前使用双重抗血小板药物的患者数，占同期接受冠脉介入治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{冠脉介入治疗术前双重抗血小板药物使用率} = \frac{\text{冠脉介入治疗术前使用双重抗血小板药物的患者数}}{\text{同期接受冠脉介入治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价冠脉介入治疗临床用药情况。

指标十一 冠脉介入治疗住院期间他汀类药物使用率（CVD-PCI-11）

定义：单位时间内，冠脉介入治疗住院期间使用他汀类药物的患者数，占同期接受冠脉介入治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{冠脉介入治疗住院期间他汀类药物使用率} = \frac{\text{冠脉介入治疗住院期间使用他汀类药物的患者数}}{\text{同期接受冠脉介入治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价冠脉介入治疗临床用药情况。

三、起搏器植入介入治疗技术

指标一 心脏植入型电子器械（CIED）植入术住院死亡率（CVD-CIED-01）

定义：单位时间内，行 CIED 植入术住院期间死亡的患者数，占同期行 CIED 植入术的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{CIED 植入术住院死亡率} = \frac{\text{行 CIED 植入术住院期间死亡的患者数}}{\text{同期行 CIED 植入术的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

说明：CIED 包括心脏永久起搏器（PM）、植入型心律转复除颤器（ICD）、心脏再同步化治疗（CRTP）、心脏再同步化治疗除颤器（CRTD）；CIED 植入术包括 CIED 新植入、CIED 更换以及 CIED 升级手术。

指标二 CIED 植入术心脏压塞发生率（CVD-CIED-02）

定义：单位时间内，行 CIED 植入术发生心脏压塞的患者数，占同期行 CIED 植入术的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{CIED 植入术心脏压塞发生率} = \frac{\text{行 CIED 植入术发生心脏压塞的患者数}}{\text{同期行 CIED 植入术的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

指标三 CIED 植入术导线脱位发生率（CVD-CIED-03）

定义：单位时间内，行 CIED 植入术发生导线脱位的患者数，占同期行 CIED 植入术的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{CIED 植入术导线脱位发生率} = \frac{\text{行 CIED 植入术发生导线脱位的患者数}}{\text{同期行 CIED 植入术的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

说明：导线脱位指 CIED 植入术后住院期间发生导线脱位并且需行电极导线调整术。导线脱位可以通过心电图，胸片和起搏器程控检查等明确诊断。

四、心脏消融介入治疗技术

指标一 阵发性室上性心动过速（PSVT）导管消融治疗成功率（CVD-CAIT-01）

定义：单位时间内，行 PSVT 导管消融治疗成功的患者数，占同期行 PSVT 导管消融治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{PSVT 导管消融治疗成功率} = \frac{\text{行 PSVT 导管消融治疗成功的患者数}}{\text{同期行 PSVT 导管消融治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

指标二 导管消融治疗后严重房室传导阻滞发生率（CVD-CAIT-02）

定义：单位时间内，行导管消融治疗术中或术后发生严重房室传导阻滞的患者数，占同期行导管消融治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{导管消融治疗后严重房室传导阻滞发生率} = \frac{\text{行导管消融治疗术中或术后发生严重房室传导阻滞的患者数}}{\text{同期行导管消融治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。说明：严重房室传导阻滞指二度Ⅱ型、高度和三度房室传导阻滞。

指标三 导管消融治疗心脏压塞发生率（CVD-CAIT-03）

定义：单位时间内，行导管消融治疗发生心脏压塞的患者数，占同期行导管消融治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{导管消融治疗心脏压塞发生率} = \frac{\text{行导管消融治疗发生心脏压塞的患者数}}{\text{同期行导管消融治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

指标四 导管消融治疗住院死亡率（CVD-CAIT-04）

定义：单位时间内，行导管消融治疗住院期间死亡的患者数，占同期行导管消融治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{导管消融治疗住院死亡率} = \frac{\text{行导管消融治疗住院期间死亡的患者数}}{\text{同期行导管消融治疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：评价手术诊疗质量情况。

S06 脑血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范

（仅包括颅内段血管介入治疗技术、急诊介入血管再通治疗技术）

缺血性脑血管病颅内段血管狭窄介入治疗目前指南推荐级别不高、而手术风险相对较高；急性大血管闭塞性卒中血管再通治疗指南给予最高级别推荐，但我省部分中心目前存在应用不规范，导致良好预后率不高、病死率高。因此，为规范我省缺血性脑血管病介入诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全，特制定本规范。本规范为安徽省医疗机构及其医务人员开展缺血性脑血管病介入诊疗技术（颅内段狭窄血管介入性治疗、急性大血管闭塞性卒中血管再通治疗技术）的最低要求。

本规范所称缺血性脑血管病介入诊疗技术是指在医学影像设备引导下，经血管或经皮穿刺途径对头颈部血管病变进行治疗的技术。脑血管造影（调整为二级手术管理）及颅外段血管介入治疗（调整为三级手术管理）不在本技术适应范围内。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展缺血性脑血管病介入诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应，急诊血管再通治疗技术应在县级综合医院或三级医院开展，颅内段血管介入治疗应在三级甲等医院开展。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的神经内科、神经外科和医学影像科的诊疗科目，有与开展缺血性脑血管病介入诊疗技术相关的辅助科室和设备。

1.神经内科。

床位不少于 50 张，能够独立开展脑血管造影、颅外血管支架置入手术。

2.介入手术室。

（1）符合放射防护及无菌操作条件。

（2）配备有数字减影血管造影机，具有“路途”功能，影像质量和放射防护条件良好；具备医学影像图像管理系统。

（3）具备气管插管和全身麻醉条件，能够进行心、肺、脑抢救复苏，具备供氧系统、麻醉机、除颤器、吸引器、血氧监测仪等必要的急救设备和药品。

（4）具备存放导管、导丝、造影剂、栓塞剂以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。

（5）麻醉科能按临床需要及时给予全麻。

3.重症监护室（可设置在神经内科病房）。

（1）设置符合相关规范要求，病床不少于 4 张，能够满足缺血性脑血管病介入诊疗技术临床应用需要。

（2）配备呼吸机和多功能监护仪等设备，符合神经专业危重患者救治要求。

（3）有院内安全转运重症患者的措施和设备。

（4）具备经过专业培训的、有 2 年及以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

4.其他辅助科室和设备。

（1）能够利用多普勒超声诊断设备进行常规和床旁脑血管检

查。

(2) 有磁共振 (MRI)、计算机 X 线断层摄影 (CT) 和医学影像图像管理系统, 能够进行脑灌注功能检查评估, 能够完成颅内动脉狭窄病变的高分辨 MRI 检查, 以确定颅内狭窄的病因。

(3) 对准备行颅内动脉狭窄治疗的患者, 应在服用双联抗血小板治疗后 5 天后行血栓弹力图检查, 确定抗血小板效果, 可以联合抗血小板相关基因检测, 以指导术前、术中及术后的抗血小板药物的使用。

(三) 有至少 2 名具备缺血性脑血管病介入诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过缺血性脑血管病介入诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

(一) 医师。

1. 开展缺血性脑血管病介入诊疗技术 (急诊血管再通治疗) 的医师, 应当同时具备以下条件:

(1) 执业范围为外科、内科或医学影像科。

(2) 有 3 年及以上相关专业临床诊疗工作经验, 具有副主任医师及以上专业技术资格。

(3) 经过缺血性脑血管病介入诊疗技术相关系统培训并考核合格, 从事脑血管病介入治疗工作 2 年及以上。

2. 拟独立开展颅内段血管介入治疗的医师, 在满足上述条件的基础上, 还应满足以下条件:

(1) 从事相关临床专业诊疗工作不少于 10 年, 具有副高级

医师及以上专业技术资格。累计独立完成缺血性脑血管病介入诊疗操作不少于 100 例，其中在上级医师指导下完成颅内段血管介入治疗操作不少于 10 例。

(2) 经过符合要求的缺血性脑血管病介入技术培训基地系统培训，具有开展相关技术的能力。

(二) 其他相关卫生专业技术人员。

经过缺血性脑血管病介入诊疗技术相关专业系统培训，具有开展缺血性脑血管病诊疗技术临床应用的相关能力。

三、技术管理基本要求

(一) 医疗机构应当根据《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的有关规定，制定本机构的手术分级管理目录。

(二) 严格遵守缺血性脑血管病介入诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握缺血性脑血管病介入诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三) 实施缺血性脑血管病介入诊疗技术应当由本机构执业医师决定，实施按照四级及以上手术管理的缺血性脑血管病介入诊疗技术，应当由具有副主任医师及以上专业技术资格的本机构执业医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任。术前应当制订手术方案和患者管理方案，明确预防并发症的措施。

(四) 实施缺血性脑血管病介入诊疗技术前，应当向患者及其受权委托人告知介入手术以外的治疗方案、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，避免诱导性治疗。

（五）医疗机构应当按照有关医院感染和放射防护管理的规定，加强医院感染预防与控制，同时注重加强医务人员个人防护。

（六）加强缺血性脑血管病介入诊疗质量管理，建立健全术后随访制度，按规范进行随访、记录，并按照卫生健康行政部门的要求报告相关病例信息。

（七）医疗机构和医师按照规定接受缺血性脑血管病介入诊疗技术临床应用能力评价，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1.使用经国家药品监督管理部门审批的缺血性脑血管病介入诊疗器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2.建立缺血性脑血管病介入诊疗器械登记制度，保证器械来源可追溯。在患者住院病历中留存介入诊疗器械条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理基本要求

（一）拟从事按照四级手术管理的缺血性脑血管病介入诊疗技术的医师培训要求。

1.具有主治医师及以上专业技术资格。

2.应当接受至少 12 个月的系统培训并考核合格。在指导医师指导下，作为术者或第一助手完成不少于 100 例诊断性脑血管造影检查、20 例按照三级手术管理的脑血管病介入治疗，参加不少于 50 例培训基地按照四级手术管理的缺血性脑血管病介入诊疗技

术诊疗患者的全过程管理，包括专科病历书写、术前评估、围手术期处理和术后随访等。

3.在境外接受相关技术系统培训的时间不少于 12 个月，有境外培训机构的培训证明，并经在省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，连续从事缺血性脑血管病介入诊疗临床工作满 10 年，具有副主任医师及以上专业技术资格，近 5 年累计独立完成缺血性脑血管病介入诊疗病例不少于 500 例，其中独立开展按照四级手术管理的缺血性脑血管病介入诊疗技术不少于 150 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

拟承担相关技术规范培训工作的医疗机构应当符合培训基地条件，并于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省级卫生健康行政部门备案。

1.培训基地条件。

（1）三级甲等医院，符合缺血性脑血管病介入诊疗技术管理规范要求。

（2）神经内科、神经外科和缺血性脑血管病介入床位总数不少于 150 张。

（3）具备缺血性脑血管病介入诊疗技术培训能力，每年完成各类缺血性脑血管病介入诊疗手术不少于 500 例，其中治疗性手术不少于 250 例。

（4）有不少于 3 名具有脑血管疾病介入诊疗技术临床应用能

力的指导医师，其中至少 2 名具有副主任医师及以上专业技术资格。

（5）有与开展缺血性脑血管病介入诊疗技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

（6）介入手术并发症，血管再通治疗良好预后率、死亡率等指标评估排名位于省内前 5 名。

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及临床实践。

（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，并出具考核结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

脑血管疾病介入诊疗技术临床应用质量控制指标

一、发病 24 小时内脑梗死患者血管内治疗术前影像学评估率（NEU-STK-19）

定义：单位时间内，发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术前行影像学评估人数占发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗人数的比例。

计算公式：

发病 24 小时内脑梗死患者血管内治疗术前影像学评估率=

$$\frac{\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术前行影像学评估人数}}{\text{同期发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术前规范化影像评估的现状。

说明：术前影像学评估包含 ASPECTS 评分（6 小时内）和多模式影像（6 小时以外）。多模式影像可基于 CTA、CTP 及多模式磁共振成像评估。

二、发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗 90 分钟内完成动脉穿刺率（NEU-STK-20）

定义：单位时间内，发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗者中，从入院到完成动脉穿刺时间（DPT）在 90 分钟内的患者所占比例。

计算公式：

发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗 90 分钟内完成动脉穿刺率=

$$\frac{\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗从入院到完成动脉穿刺在 90 分钟内人数}}{\text{同期发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗流程管理水平。

三、发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后症状性颅内出血发生率（NEU-STK-24）

定义：单位时间内，发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗者中，术后住院期间发生症状性颅内出血（sICH）的患者所占比例。

计算公式：

$$\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后症状性颅内出血发生率} = \frac{\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后住院期间发生症状性颅内出血人数}}{\text{同期发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗临床结局。

说明：症状性颅内出血指术后 CT 扫描显示脑出血或蛛网膜下腔出血，神经功能缺损加重 NIHSS 评分增加 ≥ 4 分或死亡。

四、发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后 90 天 mRS 评估率（NEU-STK-25）

定义：单位时间内，发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗者中，术后 90 天随访行改良 Rankin 量表（mRS）评估的患者所占比例。

计算公式：

$$\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后 90 天 mRS 评估率} = \frac{\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后 90 天行 mRS 评估人数}}{\text{同期发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗预后评估情况。

说明：术后 90 天随访包括电话随访、网络随访、门诊随访、再次住院。

五、发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后 90 天良好神经功能预后率（NEU-STK-26）

定义：单位时间内，发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗并在术后 90 天行 mRS 评估的患者中，达到良好神经功能预后（mRS 0~2 分）的患者所占比例，推荐目标值高于 45%，应不低于 40%。

计算公式：

$$\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后 90 天良好神经功能预后率} = \frac{\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗并在术后 90 天行 mRS 评估达良好神经功能预后人数}}{\text{同期发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗并在术后 90 天行 mRS 评估的患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后总体临床获益水平。

六、发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后死亡率 (NEU-STK-27)

定义：单位时间内，发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗者中，术后住院期间、术后 90 天死亡的患者所占比例。急性大血管闭塞性卒中患者血管内治疗术后 90d 死亡率推荐目标值低于 15%，至少应低于 20%。

计算公式：

(1) 发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后住院期间死亡率 (NEU-STK-27A)。

$$\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后住院期间死亡率} = \frac{\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后住院期间死亡人数}}{\text{同期发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗人数}} \times 100\%$$

(2) 发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后 90 天死亡率 (NEU-STK-27B)。

$$\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后 90 天死亡率} = \frac{\text{发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后 90 天死亡人数}}{\text{同期发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗人数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构发病 24 小时内脑梗死患者行血管内治疗术后不良预后指标。

说明：术后随访包括电话随访、网络随访、门诊随访、再次住院。术后住院期间死亡以病案首页信息为依据。

七、缺血性脑血管病颅内段血管狭窄介入治疗影像学评估

缺血性脑血管病颅内段血管狭窄介入治疗术前应完善影像学的组织灌注及病变性质评估，介入治疗需要选择代偿不佳、组织灌注不足、药物治疗后仍有发作的患者。

八、缺血性脑血管病颅内段血管狭窄介入治疗并发症发生率

缺血性脑血管病颅内段血管狭窄介入治疗术后 1 个月内致残或致死性并发症发生率应 $\leq 6\%$ 。

S07 人工耳蜗植入技术临床应用管理规范

为规范人工耳蜗植入技术临床应用，保证医疗质量安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展人工耳蜗植入技术的最低要求。

本规范所称人工耳蜗植入技术是指患有重度或极重度耳聋的患者，通过人工耳蜗的体内机植入接受人（受体）的相应部位，体外机接受声音信号，转化为电信号，通过植入的体内机电极刺激耳蜗的听神经末梢产生听觉的治疗技术，使其听力接近正常，并经过训练，达到言语交流目的的矫治方法。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展人工耳蜗植入技术应当与其功能、任务和技术能力相适应,并具备独立开展相应技术的条件。

（二）具备卫生健康行政部门核准登记的耳科、麻醉诊疗科目，设置重症医学科或者重症监护病房。具备满足耳科临床诊疗所需住院床位。

（三）具备 2 名及以上符合条件的耳鼻咽喉科医师,其中至少 1 名具有副主任医师及以上专业技术资格。具备符合条件的听力检测设备和听力检测技术人员,可以满足从婴幼儿到老年人的全年龄群体听力检测和评估需求。

（四）具备全身合并症、并发症的综合处理和抢救能力；具有开展计算机断层扫描（CT）和核磁共振成像（MRI）等检查的设备、设施和能力。

(五)开展人工耳蜗植入手术的手术室应当达到千级层流洁净手术室标准,具备手术显微镜、耳科电钻、耳科手术器械和人工耳蜗植入专用手术器械等相关设备。

二、人员基本要求

(一) 医师。

1.依法获得《医师执业证书》,执业范围为临床类别耳鼻咽喉科的、本医疗机构在职医师或多点执业地点为本医疗机构医师。

2.从事耳鼻咽喉科临床工作 10 年及以上,从事耳显微外科 5 年及以上,副主任医师及以上职称,近 3 年参与完成人工耳蜗植入手术至少 50 例,具有人工耳蜗植入技术临床应用和相关并发症诊断处理能力。人工耳蜗植入技术负责人还应当具有主任医师专业技术资格。

3.经过符合要求的培训基地系统培训并考核合格。

(二) 其他技术人员

1.听力检测人员:具有临床医学、听力学或助听器验配相关专业背景,从事相关测听工作 5 年及以上,经过人工耳蜗术后调试培训,具有独立开展人工耳蜗术前主客观听力学诊断、术中监测及术后调试与听力学评估的能力。

2.言语康复人员:具有人工耳蜗术后听觉言语康复评估、听觉言语康复训练、家庭康复指导能力,能够独立开展术后言语康复及言语发育能力评估。

3.其它相关卫生专业技术人员:包括心理评估、智力评估、遗传咨询等专业人员,应当经过相关专业系统培训,满足开展人工耳蜗植入技术临床应用所需相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）医疗机构应当将人工耳蜗植入技术应用纳入医师手术授权管理，根据医师的专业能力和培训情况，授予或者取消人工耳蜗植入技术手术权限。

（二）实施人工耳蜗植入技术前，手术医师应当全面评估患者病情并制订合理的治疗方案，包括术前评估、术后管理、康复训练方案等。

（三）严格落实知情同意制度，按照国家有关规定履行告知义务并签署知情同意书。

（四）严格遵守人工耳蜗植入技术操作规范和诊疗指南，严格掌握人工耳蜗植入技术适应证和禁忌证。对于有中耳和耳蜗畸形的，或者畸形综合征的患者要组织术前病例讨论，手术要有主任医师参加或者指导。

（五）医疗机构应当严格落实《医疗技术临床应用管理办法》有关要求，加强人工耳蜗植入临床应用管理。建立病例信息数据库，按要求保留并及时上报相关病例数据信息。建立健全术后随访制度，按规定进行随访、记录。

（六）建立健全人工耳蜗植入技术临床应用监测和评估制度，定期就病例选择、手术成功率、严重并发症、医疗不良事件、术后患者管理、患者生存质量、随访等情况和病历质量等开展评估。

（七）使用经国家食品药品监督管理部门批准的人工耳蜗植入技术相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

(八)建立人工耳蜗植入技术相关器械登记制度,保证器械来源可追溯。在患者住院病历手术记录部分留存人工耳蜗植入技术相关器械和人工耳蜗植入体条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理基本要求

(一)拟从事人工耳蜗植入技术的医师培训要求。

1.执业范围为临床类别眼耳鼻咽喉科,具有主治医师及以上专业技术资格3年及以上,同时有耳显微外科专业临床诊疗至少2年工作经验。

2.应当接受连续系统化培训。在指导老师指导下,接受至少6个月系统培训,独立完成至少20例人工耳蜗植入手术及患者全程管理,经考核合格。

3.在境外接受人工耳蜗植入技术培训3个月及以上,有境外培训机构的有效培训证明,并经具备承担人工耳蜗植入技术培训工作条件的医疗机构考核合格后,可以视为达到规定的培训要求。

(二)培训机构要求。

拟承担人工耳蜗植入技术培训工作的医疗机构应当符合培训机构条件,并于首次发布招生公告之日起3个工作日内,向省级卫生健康行政部门报告并提供相关材料。

1.培训基地条件。

(1)三级甲等医院,符合人工耳蜗植入技术临床应用管理规范要求,具有人工耳蜗植入技术模拟培训的设备设施,具备颞骨解剖实验室。

(2) 具有卫生健康行政部门核准登记的耳鼻喉科诊疗科目及其他相关科室，耳鼻喉科开放床位数不少于 50 张。

(3) 近 3 年每年独立完成人工耳蜗植入技术临床应用不少于 100 例。同时，可独立完成耳显微外科和耳神经外科手术，每年完成各类耳部手术总数不少于 300 例。

人工耳蜗植入技术临床应用质量控制指标

一、人工耳蜗植入成功率

定义：人工耳蜗植入术后通过耳蜗摄片或者 CT 显示电极植入耳蜗一圈以上者为成功。

计算公式：

人工耳蜗植入成功率=人工耳蜗植入成功例数/同期人工耳蜗植入总例数×100%

二、术后并发症

1.面瘫并发症（分暂时性和永久性）

定义：术后发生口角歪斜，瞬目减少，闭眼不能，额纹减少。

计算公式：面瘫发生率=术后面瘫例数/同期人工耳蜗植入总例数×100%

2.眩晕并发症

定义：术后发生头晕，眼球震颤或伴有恶性呕吐。

计算公式：眩晕发生率=术后眩晕例数/同期人工耳蜗植入总例数×100%

3.脑脊液耳漏

定义：术后发生的脑脊液从中耳腔流到外耳道或者鼻咽部、鼻腔。

计算公式：脑脊液耳漏发生率=术后脑脊液耳漏例数/同期人工耳蜗植入总例数×100%

4.皮下血肿

定义：术后发生的植入体附近头皮下血肿。

计算公式：皮下血肿发生率=术后皮下血肿例数/同期人工耳蜗植入总例数×100%

5.植入体移位

定义：植入体从原始植入部位移位到远处，从而影响患者的佩戴使用。

计算公式：植入体移位发生率=术后植入体移位例数/同期人工耳蜗植入总例数×100%

6.植入体外露

定义：术后耳蜗植入体部位皮肤缺损如导致植入体露出。

计算公式：植入体外露发生率=术后植入体外露例数/同期人工耳蜗植入总例数×100%

7.术后感染

定义：术后手术区域红肿热痛或者积脓

计算公式：术后感染发生率=术后术后感染例数/同期人工耳蜗植入总例数×100%

三、疗效评估

（一）语前聋

1.声场评估

声场评估即通过观察听力障碍患者人工耳蜗植入后的听觉感知、言语识别、听觉定向、选择性听取及日常活动的听觉感知、言语理解、意见反馈等综合听觉能力评估的结果，来判断其助听效果的一种方法。由于多数接受人工耳蜗植入的患儿年龄比较小，他们无法准确表达对声音的感受，听阈评估往往需要采用行为观察测听、视觉强化测听、游戏测听等方法。这类测试需要小儿的主动配合和测试者的主观判断，患者年龄、成熟程度和测试者的

经验都会影响检测结果的可靠性，导致测试主观性大、花费时间长。故该测试需要符合国际标准的隔声室、标准的声场、符合国际标准的声级计、准确校准的听力计、训练有素的测试人员和行之有效的测试方法。

A.声场建立:扬声器的高度应以坐下的受试者的高度为基准，扬声器与受试者相距 1m，头部中心及外耳道与扬声器中心位置在同一水平面，扬声器据参考测试点成 45°角（见图 1）。

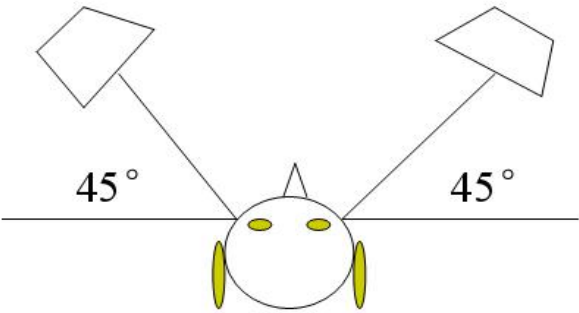


图 1

B.根据患儿的年龄层次选择适合的效果评估方法：

- (1) 林氏六音法（见表 1）
- (2) 听觉行为观察法：6 个月以内婴幼儿
- (3) 游戏测听法：3 岁以上儿童
- (4) 普通声场测听法：少年、成人、有一定语言基础的儿童

林氏六音测试						
分类	m	u	a	i	sh	s
察知测试						
发音测试						
注：记录方法：“+”表示正确描述；“-”表示无反应；孩子发音有误时记录实际发音						

2.听觉行为分级（CAP）

听觉行为分级标准（Categories of Auditory Performance, CAP），据诺丁汉大学 Nikolopoulos 等提出根据患者日常生活中的听觉水平将患者听觉能力分为 1~8 级，8 级最优，1 级最差，其反映了患者生活中真实听力的进步，适用的年龄范围广，从婴幼儿到成人均可使用，能满足患者从儿童成长为成人过程中的听觉评估需求。

CAP（categories of Auditory Performance）听觉行为分级

分级	判 别 标 准
8	能使用电话与熟悉的人进行沟通
7	不借助唇读，即可与人沟通
6	不借助唇读，即可理解常用的短句
5	不借助唇读，能够辨别一些言语声
4	能够辨识环境声音
3	对语言声（例如：走、跑等）能够做出反应
2	能够感知环境声音
1	不能感知环境声音

3.言语可懂度分级（SIR）

言语可懂度分级标准（Speech Intelligibility Rating, SIR）根据患者自发言语的方式和程度，将其可懂度分为 1~5 级，5 级最优，1 级最差，其是在真实生活状态中对语言表达能力的测试，其适用的年龄范围与 CAP 相近，且国际上也比较通用。

SIR（Speech Intelligibility Rate）言语可懂度分级标准

分级	判别标准
5	连贯言语可以被所有人听懂，在日常语境下儿童可以轻易听懂
4	连贯言语可以被不具备聆听聋人言语经验的人听懂
3	连贯言语需要听者集中注意力，并结合唇读方可被听懂
2	连贯言语不易懂，听者主要是通过个别词语并借助语境和唇读提示来理解其言语
1	连贯言语不易懂，只能识别个别单词，主要的交流方式是手语或手势

（二）语后聋

1.声场听阈

通过听力重建后声场下听阈测试，了解每一频率听力重建后的听敏度，在声场中参考测试点位置，能察觉一半以上次数的最小声音强度，常规测试频率包括 0.5、1、2 及 4 kHz。但助听听阈仅能部分反映听觉康复效果，因为安静条件下可听度的提高，不一定意味着日常条件下，特别是在复杂的环境中的言语可懂度的提高。

2.Nijmegen 人工耳蜗植入量表

Hinderink 教授等于 2000 年研发 Nijmegen 人工耳蜗植入量表（Nijmegen cochlear implant questionnaire, NCIQ），该量表从生理功能、社会功能和心理功能 3 个方面对植入患者进行生活质量的综合评价，其中生理功能包括基本声音感知、高级声音感知和言语能力，社会功能包括活动能力和社交能力，心理功能主要是自信心，该量表具有较好的内部一致性和可靠性，最新的 2013 年人工耳蜗指南中就明确推荐使用该量表用于人工耳蜗植入前后生活质量的评估。

3.中文成人耳蜗植入者最简言语测试集

言语测试指一种用言语信号作为声刺激来检查受试者的言语听阈和言语识别能力的听力学测试方法，与其他测听方法相比，言语测听更符合人类正常的生理表现和交流需求。目前，言语测听仍然是预判人工耳蜗植入者适应证和评估术后康复效果的重要方法之一。但我国在这方面确实发展较慢，1990 年，张华等参照

Owens 编制的 MAC，根据汉语普通话语音特点，设计了一套汉语最低听觉功能测试（minimal auditory capabilities in Chinese, MACC），该测试由 17 项测试内容组成，包括元音辨别、辅音辨别、噪声中言语感知测试、短句测试、同音单（双）音节词声调辨别等等。

近些年，我国听力学者参照国外言语测听材料的编制原则，开发了大量的言语测听材料，且根据测听材料冗余度的情况及测试目的的不同，言语测试材料可分为：单音节测试词表、双音节测试词表、词语测试材料和语句测试材料等。除了这些，因为汉语的不同，还专门设计了声调与音乐感知等材料。

S08 按照四级手术管理的部分内镜诊疗技术

（仅包括消化内镜、呼吸内镜、神经内镜、胸腔镜部分诊疗技术）

（一）消化内镜限制性技术临床应用管理规范

为规范消化内镜诊疗技术临床应用，保障医疗质量安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展消化内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称消化内镜诊疗技术仅包括胃镜技术、结肠镜技术、十二指肠镜技术、小肠镜技术、超声内镜技术、胆道内镜技术等诊疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展消化内镜诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的与开展消化内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展消化内镜诊疗技术的术前准备室、诊疗室、麻醉恢复室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

1.消化内科。床位不少于 30 张，有独立的病区、护理单元和门诊。每年完成消化系统疾病诊疗病例不少于 1000 例。

2.普通外科。参见普通外科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

3.术前准备室（区域）。术前准备室（区域）的人员配置应能满足患者术前准备需要。

4.诊疗室。

(1) 操作间数量设置应当满足服务需求，保障诊疗质量和操作安全。

(2) 每个操作间的面积原则上不小于 20m²，保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

(3) 消化内镜设备安放要采取集成的移动推车或吊塔，能集成内镜主机、显示器、高频电发生器、医疗气体管道、电器信号线及网线、各种引流瓶及气体接口，可灵活地移动到医师操作所需的任意位置。

(4) 操作间内的物品与设施均须参照相关的标准和规范，包括通风、水、电、吸引、氧气、电脑接口、急救设备、空气净化灭菌设备、清洗消毒、药品、贮存柜等。操作间应设有独立的通风系统。

(5) 诊疗室应配备监护仪、除颤仪及抢救车，保证相关设备组件运转正常，储备充足。

(6) 开展无痛内镜诊疗时，必须配备麻醉机等相关设备。

(7) 诊疗室须符合消防安全、电力保障等相关要求。

5.麻醉恢复室。

(1) 麻醉恢复室的规模应与内镜诊疗室的规模相适应。

(2) 麻醉恢复室应配置必要的监护设备、给氧系统、吸引系统、急救呼叫系统、急救设备及相应的医护人员，保障患者安全。

6.内镜清洗消毒室。

(1) 消化内镜诊疗室应设独立的清洗消毒间，配置相匹配的清洗消毒设备，包括全自动和（或）人工内镜洗消机器、附件清洗用的超声清洗机器、测漏装置、干燥装置等。

(2) 清洗消毒间应接近内镜诊疗室，便于内镜转运。

(3) 根据医院感染管理的要求，必须设置独立的污物暂存间。

(4) 内镜器械储存区温度、相对湿度等符合行业标准。

(三) 有至少 2 名经过系统培训具备消化内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过消化内镜诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格的相关专业技术人员。

(四) 开展按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术。

开展按限制性四级手术管理的消化内镜诊疗技术的医疗机构，在满足以上基本条件的前提下，还应满足以下要求：

1. 近 5 年累计完成消化内镜诊疗病例不少于 5000 例，其中完成按照三级手术管理的消化内镜诊疗技术病例不少于 1000 例。

2. 具备满足危重患者救治要求的麻醉和重症监护专业。

3. 具备满足实施相关技术临床应用所需的临床和辅助科室、设备和技术能力。

4. 有具备开展相关技术临床应用能力的医师。

5. 开展消化系统肿瘤相关消化内镜诊疗技术的医疗机构，还应当具备卫生健康行政部门核准登记的肿瘤科与放射治疗专业的诊疗科目。

二、人员基本要求

(一) 医师。

1. 开展消化内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

(1) 执业范围为与开展消化内镜诊疗工作相适应的临床专业。

(2) 有 5 年及以上临床工作经验，目前从事消化系统疾病诊疗工作，累计参与完成消化内镜诊疗病例不少于 200 例。

(3) 经过消化内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展消化内镜诊疗技术的能力。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

(1) 开展消化内镜诊疗工作不少于 5 年，取得主治医师及以上专业技术资格。累计独立完成消化内镜诊疗操作不少于 3000 例；其中完成按照三级手术管理的消化内镜诊疗操作不少于 300 例。

(2) 经过符合要求的培训基地系统培训并考核合格，具有开展相关技术临床应用的能力。

(二) 其他相关卫生专业技术人员。

经过消化内镜诊疗技术相关专业系统培训并考核合格，具有开展消化内镜诊疗技术临床应用的相关能力。

三、技术管理基本要求

(一) 医疗机构应当按照《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的相关规定。

(二) 严格遵守消化系统疾病诊疗行业标准、规范，消化内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握消化内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三) 实施消化内镜诊疗技术应当由本机构执业医师决定，实施按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术由具有副主任医师及以上专业技术资格的本机构执业医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任，并制订合理的治疗与管理方案。

（四）实施消化内镜诊疗操作前，应当向患者及其近亲属告知诊疗目的、诊疗风险、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。

（五）医疗机构应当按照有关医院感染和放射防护管理的规定，加强医院感染预防与控制，同时注重加强医务人员个人防护。

（六）加强消化内镜诊疗质量管理，建立健全术后随访制度，按规定进行随访、记录，并按照卫生健康行政部门的要求报告相关病例信息。

（七）医疗机构和医师按照规定接受消化内镜诊疗技术的临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1.使用经国家药品监督管理部门批准的消化内镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2.建立消化内镜诊疗技术相关器械登记制度，保证器械来源可追溯。

四、培训管理基本要求

（一）拟从事按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术医师的培训要求。

1.具有主治医师及以上专业技术资格。

2.应当接受至少 6 个月的系统培训并考核合格。在指导医师的指导下，参与完成培训基地按照四级手术管理的消化内镜诊疗操作不少于 50 例。

3.在指导医师的指导下,参与不少于 60 例患者全过程的管理,包括术前评估、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、消化内镜诊疗操作、操作过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和术后随访等。

4.在境外接受消化内镜诊疗技术培训的时间不少于 6 个月,有境外培训机构的培训证明并在省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后,可以视为达到规定的培训要求。

5.本规范印发之日前,从事消化内镜诊疗工作满 5 年,取得主治医师专业技术资格 5 年及以上,独立开展按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术操作不少于 100 例,未发生严重不良事件的,可免于培训。

（二）培训基地要求。

拟承担按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术规范化培训工作的医疗机构,应当于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内,向省级卫生健康行政部门备案。

1.培训基地条件。

（1）三级甲等医院,符合消化内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展消化系统疾病诊疗工作不少于 10 年,具备按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术临床应用培训能力。同时具有消化内科和普通外科,合计开放床位不少于 100 张。

（3）近 5 年内累计收治消化系统疾病患者不少于 10000 例,每年完成按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术不少于 700 例。

(4) 有不少于 4 名具备按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 2 名具有主任医师专业技术资格。

(5) 有与开展按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

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、动物训练和临床实践。

(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，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

消化内镜限制性技术临床应用 质量控制指标

一、内镜黏膜下剥离术（ESD）手术成功率

定义：单位时间内，消化道内镜黏膜下剥离术（ESD）完整切除的例次数占同期消化道内镜黏膜下剥离术（ESD）总例次数的比例。

计算公式：

消化道内镜黏膜下剥离术（ESD）手术成功率=单位时间内同期消化道 ESD 完整切除的例次数/同期消化道 ESD 总例次数
×100 %

说明：ESD 完整切除是指 ESD 达到 R0 切除，即整块切除标本术后病理学诊断达到水平切缘和垂直切缘均阴性。高级别上皮内瘤变行 ESD 的患者应当纳入统计。

意义：反映医疗机构 ESD 技术临床应用质量。

二、术后病理与术前判断符合率

定义：单位时间内，ESD 术后标本病理阳性的例次数占同期 ESD 术前判断的总例次数的比例。

计算公式：

单位时间内 ESD 术后标本病理阳性的例次数/同期 ESD 术前判断的总例次数×100 %

说明：ESD 术后标本病理阳性是指 ESD 术后标本的病理诊断与疾病的术前诊断一致。

意义：反映医疗机构 ESD 技术临床应用质量。

三、超声内镜下细针穿刺（EUS-FNA/B）操作成功率

定义：单位时间内，EUS-FNA/B 操作成功的例次数占同期 EUS-FNA/B 操作总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{EUS-FNA/B 操作成功率} = \frac{\text{单位时间 EUS-FNA/B 操作成功的例次数}}{\text{同期 EUS-FNA/B 操作成功总例次数}} \times 100\%$$

说明：EUS-FNA/B 操作成功是指对消化道或胰腺病变完整扫查及穿刺成功。

意义：反映医疗机构超声内镜技术临床应用质量。

四、超声内镜下细针穿刺（EUS-FNA/B）标本病理阳性率

定义：单位时间内，EUS-FNA/B 标本病理阳性的例次数占同期已有临床诊断结果的患者行 EUS-FNA/B 的总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{标本病理阳性率} = \frac{\text{单位时间内 EUS-FNA/B 标本病理阳性的例次数}}{\text{同期已有临床诊断结果的患者行 EUS-FNA/B 的总例次数}} \times 100\%$$

说明：EUS-FNA/B 标本病理阳性是指找到异型细胞或癌细胞。

意义：反映医疗机构超声内镜技术临床应用质量。

五、内镜下逆行胰胆管造影术（ERCP）选择性深插管成功率

定义：单位时间内，ERCP 选择性深插管成功的例次数占同期 ERCP 总例次数的比例。

计算公式：

ERCP 选择性深插管成功率=单位时间内 ERCP 选择性深插管成功的例次数/同期 ERCP 总例次数×100 %

说明：ERCP 选择性深插管成功是指 ERCP 术中对目标胆管或胰管选择性深插管成功。本指标适用于胃肠道解剖正常、无十二指肠乳头手术史的患者。

意义：反映医疗机构 ERCP 技术临床应用质量。

六、ERCP 治疗成功率

定义：单位时间内，ERCP 治疗成功例次数占同期 ERCP 治疗总例次数的比例。

计算公式：

ERCP 治疗成功率=单位时间内 ERCP 治疗成功例次数/同期 ERCP 治疗总例次数×100 %

说明：ERCP 治疗成功是指单次 ERCP 取石、碎石后取石、胰管病损或组织的切除或破坏的成功。

意义：反映医疗机构 ERCP 治疗临床应用质量。

七、小肠镜操作成功率

定义：单位时间内，经口小肠镜操作时外套通过屈氏韧带、经肛小肠镜操作时外套通过回盲瓣的例次数占同期小肠镜检查总例次数的比例。

计算公式：

小肠镜操作成功率=单位时间内经口小肠镜操作时外套通过屈氏韧带、经肛小肠镜操作时外套通过回盲瓣的例次数/同期小肠镜检查总例次数×100 %。

说明：小肠镜操作成功是指内镜到达屈氏韧带或回盲瓣并留图。

意义：反映医疗机构小肠镜操作临床应用质量。

八、小肠镜下治疗成功率

定义：单位时间内，小肠镜下治疗成功例次数占同期小肠镜下治疗例次数总例次数的比例。

计算公式：

小肠镜下治疗成功率=单位时间内小肠镜下治疗成功例次数/同期小肠镜下治疗例次数总例次数×100%

说明：小肠镜下治疗成功指的是止血成功、息肉切除、狭窄扩张、支架置入的成功。

意义：反映医疗机构小肠镜下治疗临床应用质量。

九、消化内镜相关并发症发生率

定义：单位时间内，发生消化内镜相关严重并发症的诊疗例次数占同期消化内镜诊疗总例次数的比例。

计算公式：

消化内镜相关严重并发症发生率=单位时间内发生消化内镜相关严重并发症的诊疗例次数/同期消化内镜诊疗总例次数×1000%

说明：消化内镜相关严重并发症包括严重出血、术后重症胰腺炎、全身感染、穿孔转外科手术修补、致残、致死或其他需外科手术干预的情况。

1.严重出血指术后三天内血红蛋白降低 30g/L 以上，或需输血、外科手术/DSA 止血。

2.术后重症胰腺炎指消化内镜诊疗导致的伴有局部或全身并发症、或有器官功能衰竭的胰腺炎。

3.全身感染指具有 2 项(或以上)下述临床表现:1)体温 $>38^{\circ}\text{C}$ 或 $<36^{\circ}\text{C}$; 2)心率 >90 次/分; 3)呼吸频率 >20 次/分或 $\text{PaCO}_2<32\text{mmHg}$; 4)外周血白细胞 $>12\times 10^9/\text{L}$ 或 $<4\times 10^9/\text{L}$ 或未成熟细胞 $>10\%$

意义:反映医疗机构消化内镜技术临床应用质量。

(二)呼吸内镜技术临床应用管理规范

一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构开展呼吸内镜诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二)具有卫生健康行政部门核准登记的与开展呼吸内镜诊疗技术相适应的诊疗科目, 有开展呼吸内镜诊疗技术相关的术前准备室、诊疗室、麻醉恢复室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

1.临床科室。

医疗机构设有呼吸科、胸外科或其他与开展呼吸内镜诊疗技术相适应的临床科室, 有住院床位。

2.术前准备室(区域)。

有专用的呼吸内镜术前准备室(区域),使用面积不小于 10m²,配有吸氧装置,人员配置应能满足患者术前准备需要。

3.诊疗室。

(1)操作间数量设置应当满足服务需求,保障诊疗质量和操作安全。

(2)每个操作间的面积原则上不小于 20m²,保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

(3)具备经国家药品监督管理部门批准的满足呼吸内镜诊疗操作的内镜设备和医疗器械。

(4)操作间必须配备医疗气体管道、各种引流设备及气体管道接口,具有良好的通风条件。进行内科胸腔镜手术的操作间应满足无菌手术要求。

(5)诊疗室应配备心电监护仪(含脉搏血氧饱和度监测功能)、除颤仪、吸氧装置、气管插管、喉罩、简易呼吸器、止血器械和各类麻醉及急救药品。

(6)诊疗室须符合消防安全、电力保障等相关要求。

4.麻醉恢复室。

麻醉恢复室面积不小于 20m²,应配置必要的吸氧装备、负压吸引设施、监护设备、抢救设备、病床及相应的医护人员,保障患者安全。

5.内镜清洗消毒室。

内镜清洗消毒室应配备符合内镜清洗消毒规范要求的清洗消毒设备设施。必须有良好的通风换气条件。

(三)有经过系统培训具备呼吸内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过呼吸内镜诊疗技术相关知识和技能培

训并考核合格的相关专业技术人员。

（四）拟开展按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术的医疗机构，在满足以上基本条件的前提下，还应满足以下要求：

- 1.近 5 年内累计完成呼吸内镜诊疗操作不少于 1000 例，其中按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于 200 例。
- 2.具备满足危重患者救治要求的麻醉和重症监护专业。
- 3.具备满足实施相关技术临床应用所需的医学影像科、麻醉科、胸外科等临床和辅助科室、设备和技术能力。
- 4.应有具备开展相关技术临床应用能力的医师。
- 5.开展呼吸系统肿瘤相关呼吸内镜诊疗技术的医疗机构，还应当具备卫生健康行政部门核准登记的肿瘤科与放射治疗专业的诊疗科目。

二、人员基本要求

（一）医师。

- 1.开展呼吸内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

- （1）执业范围为与开展呼吸内镜诊疗工作相适应的临床专业。
- （2）有 3 年及以上呼吸系统疾病诊疗工作经验，目前从事呼吸系统疾病诊疗工作。

（3）经过呼吸内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展呼吸内镜诊疗技术的能力。

- 2.拟独立开展按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

- （1）开展呼吸系统疾病诊疗工作不少于 5 年，取得主治医师及以上专业技术资格。累计独立完成呼吸内镜诊疗操作不少于 300 例；其中完成按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于 100

例。

(2) 经过符合要求的培训基地的系统培训并考核合格，具有开展相关技术临床应用的能力。

(二) 其他相关卫生专业技术人员。

经过呼吸内镜诊疗技术相关专业系统培训，具有开展呼吸内镜诊疗技术临床应用的相关能力。

三、技术管理基本要求

(一) 医疗机构应当按照《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的相关规定。

(二) 严格遵守呼吸系统疾病诊疗行业标准、规范，呼吸内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握呼吸内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三) 实施呼吸内镜诊疗技术应当由本机构执业医师决定，实施按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术由具有主治医师及以上专业技术资格的本机构执业医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任，并制订合理的治疗与管理方案。

(四) 实施呼吸内镜诊疗操作前，应当向患者及其近亲属告知诊疗目的、诊疗风险、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。

(五) 医疗机构应当按照有关医院感染和放射防护管理的规定，加强医院感染预防与控制，同时注重加强医务人员个人防护。

(六) 加强呼吸内镜诊疗质量管理，建立健全术后随访制度，按规定进行随访、记录，并按照卫生健康行政部门要求报告相关病例信息。

（七）医疗机构和医师按照规定接受相关部门呼吸内镜诊疗技术的临床应用能力评估，包括手术适应证选择的正确率、术中死亡率、术中严重并发症发生率、手术并发症发生率、无严重肺功能障碍者术后插管>48h 率、手术有效率、术后原发病或手术相关的住院死亡率、术后 72h 内非计划再次手术发生率和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1.使用经国家药品监督管理部门批准的呼吸内镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2.建立呼吸内镜诊疗技术相关器械登记制度，保证器械来源可追溯。

四、培训管理基本要求

（一）拟从事按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术医师的培训要求。

1.具有主治医师及以上专业技术资格。

2.应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与完成培训基地按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于 50 例，并考核合格。

3.在指导医师的指导下，参与不少于 100 例患者全过程管理，包括术前评估、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、呼吸内镜诊疗操作、操作过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和术后随访等。

4.在境外接受呼吸内镜诊疗技术培训的时间不少于 6 个月，有境外培训机构的培训证明并在省级卫生健康行政部门备案的培训

基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5.本规范印发之日前，近5年累计独立开展呼吸内镜诊疗技术临床应用不少于1000例，其中独立完成按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于100例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1.培训基地条件

培训基地应当具备以下条件：

拟承担按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术规范培训工作的医疗机构，应当于首次发布招生公告之日起3个工作日内，向省级卫生健康行政部门备案。

（1）三级甲等医院，符合呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展呼吸系统疾病诊疗工作不少于10年，具备按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术临床应用培训能力。同时具有呼吸内科或呼吸与危重症医学科或结核病科，以及胸外科、耳鼻咽喉科、麻醉科、医学影像科、放射介入科等相关科室或专业。

（3）近5年每年完成呼吸内镜诊疗操作不少于1000例，其中按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术不少于150例。同时，每年开展内科胸腔镜、超声支气管镜诊疗操作至少100例，能够开展硬质气管/支气管镜下的诊疗操作。

（4）有不少于3名具备按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少1名具有主任医师专业技术资格。

(5) 有与开展按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

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、动物训练和临床实践。

(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，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

呼吸内镜技术临床应用质量控制指标

一、呼吸内镜中心电子化图文报告规范率

定义：单位时间内，呼吸内镜规范的电子化图文报告例数占同期呼吸内镜报告总例数的比例。

计算公式：

$$\text{呼吸内镜电子化图文报告规范率} = \frac{\text{呼吸内镜规范的电子化图文报告例数}}{\text{同期呼吸内镜检查总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构呼吸内镜技术临床应用质量的重要指标之一。

说明：规范的呼吸内镜检查报告应包括：

- 1.患者一般资料：姓名、编号、性别、年龄、检查日期；
- 2.麻醉方式；
- 3.完整操作过程；
- 4.呼吸内镜诊断；
- 5.主要呼吸内镜图片；
- 6.操作者、审核者签名及日期。

二、呼吸内镜四级手术占比

定义：单位时间内，按四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术例数占同期呼吸内镜总例数的比例。

计算公式：

$$\text{呼吸内镜四级手术占比} = \frac{\text{开展四级手术例数}}{\text{同期呼吸内镜手术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构开展的呼吸内镜手术难度和质量的重要指标之一。

三、呼吸内镜操作前血常规和凝血功能化验率

定义：单位时间内，受检者接受呼吸内镜操作前行血常规和凝血功能测定的例数占同期呼吸内镜总例数的比例。

计算公式：

$$\text{呼吸内镜操作前血常规和凝血功能化验率} = \frac{\text{行血常规和凝血功能测定的例数}}{\text{同期呼吸内镜手术总例数}} \times 100\%$$

意义：是反映安全管理质量及诊疗的规范性的过程指标之一。

四、呼吸内镜操作前胸部 CT 检查率

定义：单位时间内，呼吸内镜操作前行胸部 CT 检查的例数与同期呼吸内镜手术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{呼吸内镜操作前胸部 CT 检查率} = \frac{\text{呼吸内镜操作前行胸部 CT 的例数}}{\text{同期呼吸内镜手术总例数}} \times 100\%$$

意义：是反映呼吸内镜诊疗规范性的过程指标之一。

说明：胸部 CT 有助于在操作前明确病变的部位、性质、范围以及与周围毗邻组织的关系，并判断病灶的血供情况，有效地规避腔内介入诊疗的风险。

五、呼吸内镜操作过程中心电及脉搏氧饱和度监测率

定义：单位时间内，呼吸内镜操作中给予心电及脉搏氧饱和

度监护的例数与同期支气管镜总例数的比例。

计算公式：

$$\text{检测率} = \frac{\text{呼吸内镜操作过程中心电及脉搏氧饱和度给予心电及脉搏氧饱和度监护的例数}}{\text{同期开展呼吸内镜手术总例数}} \times 100\%$$

意义：支气管镜检查术中推荐常规监测患者的心率、心律、呼吸频率、血压及脉搏氧饱和度，是反映诊疗规范性的过程指标之一。

六、经呼吸内镜活检获得阳性病理学结果的比例

定义：单位时间内，经呼吸内镜活检送检，获得阳性病理学结果的例数与同期送检支气管镜总例数的比值。

计算公式：

$$\text{经呼吸内镜活检获得阳性病理学结果的比例} = \frac{\text{经呼吸内镜活检获得阳性病理学结果的例数}}{\text{同期送检呼吸内镜总例数}} \times 100\%$$

意义：反映呼吸内镜检查的诊断水平和诊疗质量，是重要的结果指标之一。

七、呼吸内镜操作相关严重并发症发生率

定义：单位时间内，呼吸内镜操作过程中出现相关严重并发症的例数占同期呼吸内镜手术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{经呼吸内镜活检获得阳性病理学结果的比例} = \frac{\text{经呼吸内镜活检获得阳性病理学结果的例数}}{\text{同期送检呼吸内镜总例数}} \times 100\%$$

意义：呼吸内镜操作相关严重并发症发生率是反映手术医生开展呼吸内镜术前规范管理和手术技能水平的重要指标。

（三）神经内镜技术临床应用管理规范

为规范神经内镜诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展神经内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称神经内镜诊疗技术适用于应用神经内镜治疗神经系统疾病，神经内镜包括：硬性内镜和软性内镜。硬性内镜主要有脑室镜、颅底镜和椎间孔镜，软性内镜主要有软性纤维内镜。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展神经内镜诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的与开展神经内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展神经内镜诊疗技术的手术室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

1.神经外科

神经外科病房开放床位数不少于 50 张，近 5 年累计完成神经内镜诊疗技术不少于 100 例，其中完成按照四级手术管理的神经内镜诊疗技术不少于 30 例。

2.手术室

（1）符合手术室设置的相关规范。

（2）配备满足开展神经外科内镜诊疗技术需要的内镜设备和相关器械。

（3）配备心电监护仪、除颤仪、简易呼吸器等急救设备和急救药品。

3.内镜清洗消毒室

有内镜消毒灭菌设施，医院感染管理符合要求。

（三）有至少 2 名经过系统培训具备神经内镜诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格的本机构执业医师（高年资住院医师及以上专业技术资格）。

（四）拟开展按照四级手术管理的神经内镜诊疗技术的医疗机构，在满足以上基本条件的前提下，还应满足以下要求：

1.具备满足危重患者救治要求的麻醉和重症监护专业。

3.具备满足实施相关技术临床应用所需的临床和辅助科室、设备和技术能力。

4.应有具备开展相关技术临床应用能力的医师。

5.开展神经系统肿瘤相关神经内镜诊疗技术的医疗机构，还应当具备卫生健康行政部门核准登记的肿瘤科与放射治疗专业的诊疗科目。

二、人员基本要求

（一）医师

1.开展神经内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展神经内镜诊疗技术相适应的临床专业。

（2）有 5 年及以上神经外科诊疗工作经验，目前从事神经外科诊疗工作，累计参与完成神经内镜诊疗技术不少于 20 例。

（3）经过神经内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格。

2.拟独立开展按照四级手术管理的神经内镜诊疗技术的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

（1）取得高年资主治医师及以上专业技术资格，累计独立完

成神经内镜诊疗技术不少于 50 例；其中在副主任医师及以上专业技术资格指导和带领下完成按照四级手术管理的神经内镜诊疗技术不少于 30 例。

（2）经过符合要求的培训基地系统培训并考核合格，具备开展相关技术临床应用的能力。

（3）若未达到上述条件，需经安徽省神经外科质控中心组织的神经内镜诊疗技术系统培训并考核合格，逐步有序开展按照四级手术管理的神经内镜诊疗技术。

（二）其他相关卫生专业技术人员

经过神经内镜诊疗技术相关专业系统培训并考核合格，具有开展神经内镜诊疗技术临床应用的相关能力。

三、技术管理基本要求

（一）医疗机构应当按照《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的相关规定，制定本机构手术分级管理目录。

（二）严格遵守神经外科疾病诊疗行业标准、规范，神经内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

（三）实施神经内镜诊疗技术由本机构执业医师决定，实施按照四级手术管理的神经内镜诊疗技术由具有 5 年以上的高年资主治医师及以上专业技术资格的本机构执业医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任，并制订合理的治疗与管理方案。

（四）实施神经内镜诊疗技术前，应当向患者及其近亲属告知手术目的、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。

（五）医疗机构应当按照有关医院感染和放射防护管理的规定，加强医院感染预防与控制，同时注重加强医务人员个人防护。

（六）加强神经内镜诊疗技术质量管理，建立健全术后随访制度，按规定进行随访、记录，并按照卫生健康行政部门要求报告相关病例信息。

（七）医疗机构和医师按照规定接受神经内镜诊疗技术的临床应用能力评估，包括手术适应证、中转开放手术率、严重并发症率、非计划性再次手术发生率、死亡率、医疗不良事件发生情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1.使用经国家药品监督管理部门批准的神经内镜诊疗技术相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2.建立神经内镜诊疗技术相关器械登记制度，保证器械来源可追溯。

四、培训管理基本要求

（一）拟从事按照四级手术管理的神经内镜诊疗技术医师的培训要求

1.具有具有 5 年以上的高年资主治医师及以上专业技术资格。

2.应当接受至少 3 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与完成培训基地按照四级手术管理的神经内镜诊疗操作不少于 30 例，并考核合格。

3.在指导医师的指导下，参与不少于 30 例患者全过程管理，包括术前评估、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、神经内镜诊疗技术操作、操作过程记录、围手术期处理、重症监护

治疗和术后随访等。

4.在境外接受至少 3 个月的内镜诊疗技术培训，取得境外培训机构的培训证明并在省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5.本规范印发之日前，从事临床工作 10 年及以上，取得副主任医师及以上专业技术资格，累计独立完成内镜诊疗操作不少于 50 例，其中按照四级手术管理的内镜诊疗操作不少于 30 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求

拟承担按照四级手术管理的内镜诊疗技术规范培训工作的医疗机构，应当于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省级卫生健康行政部门备案。

1.培训基地条件。

（1）三级甲等医院，符合内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展神经外科手术工作不少于 10 年，具备按照四级手术管理的内镜诊疗技术临床应用培训能力。神经外科开放床位不少于 50 张。

（3）近 5 年累计收治神经外科患者不少于 500 例，每年完成按照四级手术管理的内镜诊疗技术不少于 50 例。

（4）有不少于 3 名具备按照四级手术管理的内镜诊疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 1 名具有主任医师专业技术资格。

（5）有与开展按照四级手术管理的内镜诊疗技术培训工

作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

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、动物训练和临床实践。

(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，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

神经内镜技术临床应用 质量控制指标

一、平均术前准备时间

定义：从开始麻醉至手术医师开始实施神经内镜技术的平均时间（以分钟为单位）。

计算公式：

平均术前准备时间=神经内镜技术术前准备时间总和/同期神经内镜技术患者总数

意义：反映神经内镜技术术前准备的熟练程度。

二、平均手术时间

定义：同一术种从手术医师开始实施神经内镜技术到手术完成的平均时间（以分钟为单位）。

计算公式：

平均手术时间=同一术种神经内镜技术手术时间总和/同一术种同期神经内镜技术患者总数

意义：反映手术操作者神经内镜技术熟练程度。

三、重大并发症发生率

定义：同一术种实施神经内镜技术的患者，术中、术后（住院期间内）发生重大并发症（包括需有创处理的术后出血、重要神经损伤、重症感染、麻醉意外等）的例数占同期神经内镜技术总例数的比例。

计算公式：

重大并发症发生率=同一术种术中、术后发生重大并发症的例数/同一术种同期神经内镜技术总例数×100%

意义：反映医疗机构神经内镜技术水平及安全性。

四、手术中转率

定义：同一术种实施神经内镜技术的患者，术中因各种原因转为其它手术方式的例数占同期神经内镜治疗技术总例数的比例。

计算公式：

手术中转率=同一术种术中因各种原因转为其它手术方式的例数/同一术种同期神经内镜技术总例数×100%

意义：反映医疗机构神经内镜技术水平及规范性。

五、术中设备不良事件发生率

定义：实施神经内镜技术的患者，术中发生设备不良事件（是指实施神经内镜技术过程中，内镜系统发生影响手术操作的事件，包括设备故障、手术器械意外损坏等）的例数占同期神经内镜技术总例数的比例。

计算公式：

术中设备不良事件发生率=术中发生设备不良事件的例数/同期神经内镜技术总例数×100%

意义：反映医疗机构神经内镜技术手术系统设备管理和维护能力，以及患者安全保障能力。

六、术中及术后死亡率

定义：术中及术后死亡是指实施神经内镜技术的患者，术中及术后（住院期间内）死亡，包括因不可逆疾病而自动出院的患者。术中及术后死亡率是指同一术种术中及术后患者死亡人数占同期实施神经内镜技术患者总数的比例。

计算公式：

术中及术后死亡率=同一术种术中及术后患者死亡人数/同一术种同期实施神经内镜技术患者总数×100%

意义：反映医疗机构神经内镜技术水平的重要结果指标之一。

七、月手术量及神经内镜技术比例

定义：月手术量是指每个月开展神经内镜技术的例数。神经内镜技术比例是指同一类型疾病，实施神经内镜技术的例次数占同期该类疾病手术治疗总例次数的比例。

计算公式：

神经内镜技术比例=实施神经内镜技术的例次数/同期该类疾病手术治疗总例次数×100%

意义：反映医疗机构相关专业在选择神经内镜技术的适宜性和科学性。

八、平均住院日

定义：同一病种实施神经内镜技术的患者总床日数与同期实施神经内镜技术的患者出院人数之比。

计算公式：

平均住院日=实施神经内镜技术的患者总床日数/同期实施神经内镜技术的患者出院人数

意义：体现神经内镜技术的效率，是反映医疗机构神经内镜技术医疗质量的重要结果指标之一。

（四）胸腔镜技术临床应用管理规范

为规范胸外科内镜诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展胸外科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称胸外科内镜诊疗技术包括胸腔镜技术、纵隔镜技术、硬质气管镜技术、硬质食管镜技术、支气管内超声引导针吸活检技术（EBUS-TBNA）、电磁导航支气管镜等诊疗技术。

涉及纤维支气管镜技术参照《呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范》执行，涉及胃镜技术参照《消化内镜诊疗技术临床应用管理规范》执行。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展胸外科内镜诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的与开展胸外科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展胸外科内镜诊疗技术的手术室、重症监护室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

1.胸外科

医疗机构设有胸外科病房或专业组，每年收治胸外科患者不少于 150 例，完成胸外科诊疗不少于 50 例。

2.手术室

（1）符合手术室设置的相关规范。

（2）配备满足开展胸外科内镜诊疗工作需要的内镜设备和相关器械。

(3) 配备心电监护仪(含血氧饱和度监测功能)、除颤仪、简易呼吸器等急救设备和急救药品。

3.重症监护室

有重症监护相关设备,满足胸外科重症及并发症综合处理和抢救能力。

4.内镜清洗消毒室

有内镜清洗消毒灭菌设施,符合医院感染管理要求。

5.其他辅助科室、设备

设有麻醉科等专业科室,有满足胸外科内镜麻醉必需的设备、设施,具备相应的麻醉技术临床应用能力以及并发症综合处理和抢救能力。

有至少 2 名经过系统培训具备胸外科内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过胸外科内镜诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格的其他相关专业技术人员。

拟开展按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术的医疗机构,在满足以上基本条件的前提下,还应满足以下要求:

1.近 5 年累计完成胸外科内镜诊疗操作不少于 250 例,其中完成按照三级手术管理的胸外科内镜诊疗操作不少于 100 例。

2.具备满足危重患者救治要求的麻醉和重症监护专业。

3.具备满足实施相关技术临床应用所需的临床和辅助科室、设备和技术能力。

4.应有具备开展相关技术临床应用能力的医师。

5.开展胸外科系统肿瘤相关胸外科内镜诊疗技术的医疗机构,还应当具备卫生健康行政部门核准登记的肿瘤科与放射治疗专业

的诊疗科目。

二、人员基本要求

（一）医师

1.开展胸外科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展胸外科内镜诊疗工作相适应的临床专业。

（2）有5年及以上胸外科诊疗工作经验，目前从事胸外疾病诊疗工作，具备主治医师及以上专业技术资格。累计参与完成胸外科内镜诊疗操作不少于100例。

（3）经过胸外科内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展胸外科内镜诊疗技术的能力。

2.拟独立开展按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

（1）开展胸外科诊疗工作不少于10年，取得副主任医师专业技术资格3年及以上。累计独立完成按照三级手术管理的胸外科内镜诊疗操作不少于100例。

（2）经过符合要求的培训基地系统培训并考核合格，具备开展相关技术临床应用能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员

经过胸外科内镜诊疗技术相关专业系统培训并考核合格，具备开展胸外科内镜诊疗技术临床应用的相关能力。

三、技术管理基本要求

（一）医疗机构应当按照《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的相关规定，制定本机构手术分级管理目录。

（二）严格遵守胸外科疾病诊疗行业标准、规范，胸外科内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握胸外科内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

（三）实施胸外科内镜诊疗技术应当由本机构执业医师决定，实施按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术由具有副主任医师专业技术资格3年及以上的本机构执业医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任，并制订合理的治疗与管理方案。

（四）实施胸外科内镜诊疗技术前，应当向患者及其近亲属告知手术目的、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。

（五）医疗机构应当按照有关医院感染和放射防护管理的规定，加强医院感染预防与控制，同时注重加强医务人员个人防护。

（六）加强胸外科内镜诊疗质量管理，建立健全术后随访制度，按规定进行随访、记录，并按照卫生健康行政部门要求报告相关病例信息。

（七）医疗机构和医师按照规定接受胸外科内镜诊疗技术的临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1.使用经国家药品监督管理部门批准的胸外科内镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2.建立胸外科内镜诊疗技术相关器械登记制度，保证器械来源可追溯。

四、培训管理基本要求

(一) 拟从事按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术医师的培训要求:

- 1.具有副主任医师专业技术职称任职资格3年及以上。
- 2.应当接受至少6个月的系统培训。在指导医师指导下,参与完成培训基地按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗操作不少于30例,并考核合格。
- 3.在指导医师的指导下,参与不少于50例患者全过程的管理,包括术前评估、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、胸外科内镜诊疗操作、操作过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和术后随访等。
- 4.在境外接受胸外科内镜诊疗技术培训的时间不少于6个月,有境外培训机构的培训证明并在省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后,可以视为达到规定的培训要求。
- 5.本规范印发之日前,从事临床工作满15年,取得副主任医师专业技术资格3年及以上,近5年独立开展按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术临床应用不少于250例,未发生严重不良事件的,可免于培训。

(二) 培训基地要求

拟承担按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术规范培训工作的医疗机构,应当于首次发布招生公告之日起3个工作日内,向省级卫生健康行政部门备案。

1.培训基地条件

- (1) 三级甲等医院,符合胸外科内镜诊疗技术临床应用管理

规范要求。

(2) 开展胸外疾病诊疗工作不少于 10 年，具备按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术临床应用培训能力。胸外科开放床位不少于 50 张。

(3) 近 5 年累计收治胸外科患者不少于 5000 例；每年完成胸外科内镜诊疗操作不少于 1000 例，其中按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术不少于 200 例。能够独立开展的手术应当覆盖按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术中全部术种的 80% 以上。

(4) 有不少于 4 名具备按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 2 名具有主任医师专业技术资格。

(5) 有与开展按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

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、动物训练和临床实践。

(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，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

胸腔镜技术 临床应用质量控制指标

一、胸腔镜技术手术指标

(一) 胸腔镜技术适应证符合率

定义：任意一类手术方式采用胸腔镜技术选择正确的手术例数占同期该术式总例数的比例。

计算公式：

$$\text{胸腔镜技术适应证符合率} = \frac{\text{任意一类胸腔镜技术选择正确的手术例数}}{\text{同期该手术方式总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构胸腔镜技术应用规范程度。

(二) 术中中转开放手术比例

定义：任意一类采用胸腔镜技术的手术，术中中转开放手术的手术例数占同期采用胸腔镜技术的该手术方式总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术中中转开放手术比例} = \frac{\text{任意一类胸腔镜手术术中中转开放手术的例数}}{\text{同期该手术方式的总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构胸腔镜技术水平。

(三) 术中大出血发生率

定义：任意一类采用胸腔镜技术的手术中出血量在 2000ml 及以上的手术例数占同期采用胸腔镜技术的该手术方式总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术中大出血发生率} = \frac{\text{术中出血量在 2000ml 及以上的手术例数}}{\text{同期该手术方式的总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构胸腔镜技术水平。

二、术后主要指标

（一）围手术期死亡率

定义：任意一类采用胸腔镜技术的手术围手术期死亡例数占同期采用胸腔镜技术的该手术方式总例数的比例。

计算公式：

$$\text{围手术期死亡率} = \frac{\text{任意一类胸腔镜手术围手术期死亡例数}}{\text{同期该手术方式的总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构胸腔镜技术水平和安全性。

（二）术后非计划二次手术率

定义：术后非计划二次手术是指在同一次住院期间，因各种原因导致患者需进行的计划外再次手术。术后非计划二次手术率是指任意一类胸腔镜手术术后发生非计划二次手术的手术例数占同期该类手术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后非计划二次手术率} = \frac{\text{术后发生非计划二次手术的手术例数}}{\text{同期该手术方式的总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构胸腔镜技术水平和安全性。

（三）术后严重并发症发生率

定义：任意一类采用胸腔镜技术的手术围手术期内发生严重并发症的手术例数占同期该类手术方式总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后严重并发症发生率} = \frac{\text{发生严重并发症的任意一类手术例数}}{\text{同期该手术方式的总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构胸腔镜技术水平和安全性。

说明：术后严重并发症包括支气管胸膜瘘、出血、脓胸、呼吸衰竭等。

（四）平均住院日

定义：实施任意一类采用胸腔镜技术手术治疗的患者出院时占用总床日数与同期该类手术方式治疗的患者出院总人数之比。

计算公式：

$$\text{平均住院日} = \frac{\text{实施任意一类胸腔镜手术治疗的患者出院时占用总床日数}}{\text{同期该手术方式治疗的患者出院人数}} \times 100\%$$

意义：体现医疗机构胸腔镜技术诊疗的效率，是反映医疗机构胸腔镜技术医疗质量的重要结果指标之一。

（五）患者随访率

定义：任意一类采用胸腔镜技术手术治疗术后1、3、5年内完成随访的例次数占同期该类手术方式总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{术后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映胸腔镜技术的远期疗效及术后管理水平

（六）术后远期生存率

定义：任意一类采用胸腔镜技术术后，1、3、5年内随访存活的患者数（失访者按未存活患者统计）占同期该类手术方式治疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后远期生存率} = \frac{\text{术后一定时间内随访存活的患者数}}{\text{同期同类手术方式治疗患者总数}} \times 100\%$$