

# 准分子激光屈光性角膜手术管理规范

## （2018 版）

为加强北京市医疗机构准分子激光屈光性角膜手术临床应用的管理，保障医疗质量和医疗安全，特制定本规范。本规范为本市医疗机构及其医务人员开展准分子激光屈光性角膜手术的基本要求。

本规范所称的准分子激光屈光性角膜手术，是指运用准分子激光、飞秒激光及其配套设备如显微角膜板层切开刀、显微角膜上皮剥离器等，对屈光不正患者的角膜进行基质层内或上皮下的切削，通过改变角膜屈光力，达到矫正屈光不正或降低屈光不正程度的手术。

### 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术应与其功能、任务相适应。

（二）具有卫生行政部门核准登记的眼科诊疗科目。

（三）具备开展准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术的设施、设备如眼科常规检查设备（如：裂隙灯显微镜、眼底镜、眼压计等）、综合验光设备、角膜地形图系统、超

声角膜测厚仪。如有条件，应配备对比敏感度检查系统、波阵面像差仪、眼前节分析系统等。

#### （四）眼科

1. 至少有 1 名具有准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术临床应用能力的本院在职医师。

2. 具备符合国家要求的开展准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术所需要的设备、设施。

3. 有配合开展此项技术的医师和其他卫生专业技术人员。

#### （五）手术室

1. 按眼科内眼手术室的无菌要求进行建造，符合眼科内眼手术无菌操作条件。手术室内的温度应控制在 18~25℃，湿度控制在 30~50%。

2. 配备快速高温高压灭菌器。

3. 手术室医务人员和病人通道分离，符合院内感染控制要求。

4. 有专用空气层流及/或消毒设施。

### 二、人员基本要求

#### （一）手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为眼耳鼻喉专业。

2. 手术医师须具有不少于 5 年的眼科临床工作经验。

3. 取得眼科专业主治医师及以上任职资格。

4. 熟练掌握眼科显微手术基本技术；在有经验的专家指导下，累计完成不少于 50 例（100 眼）准分子激光（飞秒激光）手术操作训练，需经过专家现场考核合格之后方能独立操作。

5. 取得国家卫生健康委《大型医用设备（眼科准分子激光治疗仪）上岗合格证》，如中断开展准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术技术 2 年及以上者，应重新考核。

## （二）手术助手

1. 须具有不少于 1 年的眼科临床工作经验。
2. 取得眼科专业住院医师以上任职资格。
3. 掌握眼科基本检查及验光技术。

## （三）护士

1. 取得护士执业证书，执业地点为开展此项技术的医疗机构；

2. 具有眼科临床护理工作经验，熟悉眼科及与准分子激光手术和飞秒激光手术相关的工作流程；

3. 手术室护士须具有不少于 1 年的手术室工作经验，熟悉手术室无菌操作规范。

## （四）技师

1. 熟悉准分子激光（飞秒激光）设备的基本原理。
2. 熟悉准分子激光（飞秒激光）设备的开机/检测程序、以及配套的工作软件。

3. 熟悉常见屈光不正屈光度记录方法及其转换。

### 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守眼科专业操作规范和诊疗指南，严格掌握准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术的适应证和禁忌证。

（二）术前必须详细询问病史，特别是相关全身疾病及眼病史、屈光不正及配镜史，了解患者的手术目的。必须进行精确的医学验光及详尽的眼部检查，尤其要注意角膜的形态及厚度。

（三）实施准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术前，应当向患者本人及其家属告知手术目的、手术风险、术前注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）建立准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术后疗效监控和随访制度，并按规定进行随访、记录。登记、保存相关信息，建立数据库。

（五）医疗机构应按要求定期对本医疗机构开展该项技术的临床应用能力进行评价，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗差错发生情况，术后病人管理，病人生存质量，随访情况和病历质量等。

### 四、培训管理要求

（一）拟开展准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术

## 的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，执业范围为眼科，临床工作满 5 年，主治医师及以上专业技术职务任职资格，具备眼显微手术基础。

2. 接受至少 3 个月相关专业的系统培训。完成 20 学时以上的理论学习，需在指导下完成表层准分子激光屈光性角膜手术（PRK/LASEK/Trans-PRK）10 例（20 眼）以上。拟开展飞秒激光辅助准分子激光原位角膜磨镶术（FS-LASIK）的医师，需在指导下完成该项手术 50 例（100 眼）以上；拟开展飞秒激光角膜基质内透镜摘除术（SMILE）的医师，需在指导下完成该项手术 50 例（100 眼）以上。

3、本规范印发之日前，从事眼科临床工作满 15 年，具有眼科副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展各种激光角膜屈光手术临床应用不少于 100 例（200 眼），未发生严重不良事件的，可免于培训。

### （二）培训基地要求

1. 北京市培训基地条件。

准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，近 3 年每年完成准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术 200 例以上。

（2）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行

准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术的训练条件。

（4）有不少于 2 名具备准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 10 年以上眼科相关专业工作经验，或累计完成准分子激光（飞秒激光）屈光性角膜手术 500 例以上，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

## 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与临床实践。

（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、其他管理要求

（一）使用经国家食品药品监督管理部门审批的医用器材。

（二）建立医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。

（三）不得违规重复使用一次性诊疗器材。

（四）严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。

