

陕西省卫生健康委员会办公室

关于再次征求限制类肿瘤放射治疗技术等 6个省级限制类技术规范 有关意见的通知

各设区市、杨凌示范区卫生健康委（局），委直委管各医院：

为加强省级限制类医疗技术临床应用管理，保障医疗质量和患者安全，前期我委组织专家修订了限制类肿瘤放射治疗技术等6个省级限制类医疗技术临床应用管理规范，并根据反馈意见和我省实际情况对内容进行了修改。现再次征求你们意见，请组织有关专家认真研究，将修改意见于2023年11月8日18时前反馈至指定邮箱，逾期视为无意见。

联系人：医政医管局 李若飞 王青 029-89620597

联系邮箱：sxyzygj@126.com

- 附件：
1. 省级限制类技术意见反馈表
 2. 陕西省限制类肿瘤放射治疗技术临床应用管理规范（征求意见稿）
 3. 陕西省连续性肾脏替代治疗（CRRT）技术临床应用管理规范（征求意见稿）
 4. 陕西省激光角膜屈光手术技术临床应用管理规范（征求意见稿）
-

5. 陕西省人工髋关节置换技术临床应用管理规范
(征求意见稿)
6. 陕西省人工膝关节置换技术临床应用管理规范
(征求意见稿)
7. 陕西省人工椎间盘置换技术临床应用管理规范
(征求意见稿)



(信息公开形式：依申请公开)

附件 1

省级限制类技术意见反馈表

填报单位（盖章）:

填报人:

技术项目名称	修改前	修改后	修改理由	联系人
	第 1 页 一、	第 1 页 一、		

附件 2

陕西省限制类肿瘤放射治疗技术 临床应用管理规范(2023 年版)

(征求意见稿)

为规范全省限制类肿瘤放射治疗技术临床应用,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限制类肿瘤放射治疗技术的最低要求。

本规范所称限制类肿瘤放射治疗技术(简称限制类放疗技术)是指用放射性核素(如钴-60、铱-192)产生的射线以及各种加速器产生的高能 X 线、电子束、质子束及重离子束等治疗肿瘤的技术,主要包括远距离放射治疗(外照射)和近距离放射治疗(腔内照射)。限制类肿瘤放射治疗技术包括: TOMO 螺旋断层放射治疗、SBRT 体部立体定向放射治疗、SRS 立体定向放射外科、全身电子线、X 线放射治疗、全中枢放射治疗、赛博刀、呼吸门控、三维后装放射治疗、伽马射线立体定向放疗等技术。

一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构开展限制类放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的与开展限制类放疗技术相适应的放射治疗科、肿瘤内科、普通外科或肿瘤外科、病

理科及医学影像科等相关诊疗科目，具备肿瘤综合诊治能力。设有独立的放疗科或放射治疗组、放疗病房以及隶属于放疗科的放射物理部门（组）、放疗技术部门（组），并有具备应对应激反应经验和能力的医护团队。医院设有专门的随访部门开展放疗病人随访工作。辐射防护条件满足国家标准要求，取得卫生监督和环保部门的许可证。

（三）现有医疗机构应当具有 10 年以上的调强放射治疗技术（IMRT）治疗肿瘤的经验，年收治肿瘤患者不少于 1000 例；新建医疗机构应当为集医疗、教育、科研为一体的综合医疗机构或肿瘤专科医院，并符合相应人员和设备的具体要求。

（四）医疗机构应当具有《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》等相关资质证明文件。《辐射安全许可证》的申办按生态环境部《建设项目环境影响评价分类管理名录》要求执行。

（五）放射治疗科

1. 现有医疗机构应该开展肿瘤放疗临床工作 3 年以上，两年内累计完成调强适形放射治疗（IMRT）300 例以上。开设放疗床位 20 张以上或有合作科室的配套放疗床位 20 张以上。

2. 开展限制类放疗技术必须具备基础放疗设施如：CT 模拟定位机、带多叶光栅的直线加速器、逆向治疗计划系统、体位固定装置，射野影像验证系统，质量保证（QA）和质量控制（QC）设备等。按照国家卫生健康行政部门相关设备配置要求，规范配备相关限制

类技术放射治疗系统设备如：TOMO 治疗机、赛博刀等。开展妇科肿瘤放射治疗必须符合国家诊疗规范。

3. 具备至少 3 名肿瘤放射治疗医师，至少 3 名放射治疗物理师，至少 2 名放射治疗技师；有经过限制类放疗技术相关知识和技能培训合格的、以及相关的其他专业技术人员。与开展限制类放射治疗技术相适应的专业技术人员，需经专业知识和技能培训并考核合格。

（六）必须符合《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射诊疗管理规定》，取得《辐射安全许可证》，有常设的质量控制和质量保证的辐射安全小组。

（七）有限制类放疗技术相关放疗设备的管理、操作、维修规范及放射应急预案。

二、放射治疗科人员基本要求

（一）开展限制类放疗技术的医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为医学影像和放射治疗，第一执业地点为申请单位。

2. 具有放疗专业副主任医师或以上专业技术职务任职资格，近 3 年完成调强适形放射治疗 200 例以上。

3. 经过限制类放疗技术相关系统培训并考核合格，具备开展肿瘤限制类放射治疗技术的能力。

（二）开展限制类放疗技术的放射治疗物理师

1. 取得《全国医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证明》

-{LA、(X刀、 γ 刀)}物理师。

2. 从事放疗物理专业工作 10 年以上或具有与放射物理相关的副高级及以上专业技术职务任职资格;

3. 经过限制类放射治疗物理技术相关系统培训并考核合格,具备开展限制类放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

(三) 开展限制类放疗技术的放射治疗技师

1. 取得《大型医用设备(直线加速器)LA 技师上岗合格证》;

2. 具有与放射技术相关的中级或以上专业技术职务任职资格,从事放射技师专业工作 5 年以上。

3. 经过限制类放射治疗相关系统培训并考核合格,具备开展肿瘤限制类放射治疗技术所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

(一) 医疗机构应当严格遵守限制类放射治疗技术规范 and 诊疗指南, 严格掌握限制类放疗技术的适应证和禁忌证, 开展以循证医学为基础的肿瘤诊断和治疗。

(二) 限制类放疗技术应当由已取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有限制类放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师, 和已取得副高(或相当职称)及以上专业技术职务任职资格、具有限制类放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职放射物理师共同决定, 并制订合理的治疗方案和放疗计划。

（三）实施限制类放疗技术治疗前，应当向患者及其近亲属告知治疗目的、治疗风险、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）实施限制类放疗技术治疗后，应保留治疗相关物理参数，并对病人进行临床观察，必要时进行相关的临床处理，并按规定进行临床记录。

（五）建立限制类放射治疗技术质量控制和质量保证体系，定期开展仪器设备检查与维护。

（六）建立健全限制类放射治疗技术应用后监测及随访制度，并按规定进行随访、记录。建立病例信息数据库，在完成每例限制类放射治疗技术应用后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

（七）医疗机构和技术人员定期接受限制类放射治疗技术临床应用能力、质量控制和风险管理评估等，包括病例选择、病例治疗局部控制率和生存率、医疗安全不良事件发生情况、治疗后患者管理、随访结果、设备质控和治疗剂量验证等。

（八）其他管理要求：

1. 使用经国家药品监督管理部门审批的放射治疗技术所需的材料、器械、设备。

2. 建立限制类放射治疗设备及相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用限制类放射治疗患者的住院病历中留存相关

器材、条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理要求

(一) 拟从事限制类放疗技术的医师、物理师及技师的培训要求

1. 拟开展限制类放射治疗技术的医师培训要求

(1) 应当具有执业范围为医学影像和放射治疗专业的《医师执业证书》，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

(2) 应当接受至少 6 个月的系统培训。在符合要求的限制类放疗技术培训基地培训，在指导医师指导下，参与限制类放疗技术的放射治疗 5 例以上，并参与患者的全过程管理，包括放疗前诊断、放疗前计划与验证、放疗中评估、放疗后验证、放疗期间管理、随访等，并考核合格。

(3) 在省级或以上放射治疗机构培训 6 个月以上，有培训证明，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) 本规范印发之日前，从事放射治疗工作满 10 年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，连续两年独立开展调强适形放射治疗不少于 200 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

2. 拟开展限制类放射治疗技术的放射物理师培训要求

(1) 《全国医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证明》

-{LA、(X刀、 γ 刀)}物理师。

(2) 应当接受至少 6 个月的系统培训。在符合要求的限制类放疗技术培训基地培训，在指导老师指导下，参与限制类放疗技术的放射治疗计划 30 例以上，参与患者治疗全过程管理，包括放疗前定位、治疗计划制订与评估、计划验证、质量控制和质量保证，并考核合格。

(3) 在省级或以上放射治疗机构培训 6 个月以上，有培训证明，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) 本规范印发之日前，从事医学物理师工作满 10 年，具有副高及以上专业技术职务任职资格，近 5 年独立制定调强放射治疗计划不少于 100 例，可免于培训。

3. 拟开展限制类放射治疗技术的技师培训要求

(1) 取得《大型医用设备（直线加速器）LA 技师上岗合格证》；

(2) 应当接受至少 6 个月的系统培训。在符合要求的限制类放疗技术培训基地培训，在指导老师指导下，参与接受限制类放疗技术治疗摆位 30 例以上，参与患者治疗全过程管理。

(3) 在省级或以上放射治疗机构培训 6 个月以上，有培训证明，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) 本规范印发之日前，从事放射治疗技师工作满 10 年，具有中级及以上专业技术职务任职资格，近 5 年参与调强放射治疗摆位不少于 100 例，可免于培训。

(二) 培训基地要求

拟承担《限制类放射治疗技术》中相关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，符合限制类放射治疗技术管理规范要求，并已在卫生健康行政部门备案。

(2) 开展限制类放射治疗技术不少于 5 年，连续三年每年完成各类肿瘤放射治疗病例不少于 1500 例、后装治疗病例不少于 200 例；近三年限制类放疗技术开展不少于 500 例。

(3) 有独立诊疗的放射治疗科，开展放射治疗床位总数不少于 60 张，开展肿瘤放疗工作 20 年以上。

(4) 有至少 5 名具有限制类放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任职资格。有至少 3 名放射物理师、3 名放疗技师，其中至少 1 名放射物理师及 1 名放疗技师需具有副高或以上专业技术职务任职资格。

(5) 有与开展限制类放射治疗技术中相关技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

2. 培训基地工作基本要求

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置涵盖临床、物理、技术、护理等方面内容，培训形式包括理论学习和临床实践。

(2) 结合受训人员实际，制定切实可行的培训计划，保证接受培训的人员在规定时间内完成培训。

(3) 在培训期间对接受培训医务人员的理论知识掌握水平、实践能力操作水平进行定期测试、评估；培训结束后，对接受培训的人员进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的人员建立培训及考试、考核档案，并做好考勤记录。

附件 3

陕西省医疗机构连续性肾脏替代治疗 (CRRT) 及相关血浆净化技术临床应用 管理规范 (2023 年版)

(征求意见稿)

为规范连续性肾脏替代治疗 (CRRT) 技术的临床应用, 保证医疗质量和医疗安全, 制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展 CRRT 技术的最低要求。

本规范所称 CRRT 技术是一组体外血液净化治疗技术, 是所有连续清除水分和溶质等致病物质的血液净化技术的总称。目前主要包括连续性静脉-静脉血液滤过、连续性静脉-静脉血液透析滤过、连续性静脉-静脉血液透析、缓慢连续单纯超滤、连续性血浆滤过吸附等技术, 本规范也涵盖各种杂合式血液净化技术 (CRRT+血浆置换、CRRT+血液灌流、分子吸附再循环系统等) 及血浆净化技术 (单重血浆置换、双重滤过血浆置换、血浆吸附等)。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展 CRRT 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 CRRT 技术相适应的诊疗科目, 有独立设备的肾脏内科或血液净化中心或重

症监护室。具有常规血生化、凝血功能、血气分析等检测能力，并具有全身或局部并发症的综合抢救和处理能力。

1. CRRT 技术可在床旁实施，但治疗场所应具备呼吸支持、心电血压监测、除颤仪等抢救措施，应具备吸氧及负压吸引等设施，同时应配备抢救用相关药品。

2. 有相关辅助区域，包括设备放置区、库房、置换液配置区等功能区域。

3. 开展 CRRT 技术的血液净化中心设置需符合卫生部发布的 2021 版《血液净化标准操作规程》中相关要求。

4. 开展 CRRT 技术的重症监护室设置符合相关要求，达到 III 级洁净辅助用房标准，病床不少于 6 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米。

（三）有至少 2 名经过系统培训具备 CRRT 技术临床应用能力的本机构执业医师和至少 3 名经过系统培训具备 CRRT 技术临床应用能力的本机构专职护士从事该项技术。

（四）拟开展杂合式血液净化技术及血浆净化技术的医疗机构，在满足以上基本条件的前提下，还应满足以下要求：

1. 近 2 年累计完成 CRRT 病例不少于 200 例或累计治疗时间不少于 2000h；完成中心静脉置管操作累计 100 例次。

2. 有具备开展相关技术临床应用能力的医师及护士。

二、医务人员基本要求

（一）开展 CRRT 技术的医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为与开展 CRRT 技术工作相适应地方临床专业：肾脏内科、中医肾脏专业、重症医学专业；并在本机构注册的在职医师。

2. 有 3 年以上与开展 CRRT 技术相适应的临床工作经验，并具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 拟开展 CRRT 技术的医师，经过符合要求的 CRRT 技术培训基地系统培训并考核合格。

4. 对目前已经开展 CRRT 技术的医师，在未发生过严重不良事件的前提下，累计完成 CRRT 病例不少于 100 例；中心静脉导管留置不少于 50 例次，通过培训基地的考核后方可继续开展 CRRT 技术；对于累计完成 CRRT 病例超过 500 例；中心静脉导管留置不少于 200 例次的医师，可免于考核，继续从事 CRRT 工作。

5. 拟开展杂合式血液净化技术及血浆净化技术的医师，在满足上述条件的基础上，还应当满足以下条件：

（1）开展 CRRT 技术工作不少于 2 年，累计独立完成 CRRT 技术不少于 200 例；以及完成中心静脉置管操作累计不少于 100 例次。

（2）经过 CRRT 培训基地考核合格。

（二）其他相关卫生专业技术人员

1. 开展 CRRT 技术的护士。

（1）需取得《护士执业证书》，经过符合要求的 CRRT 技术培训基地系统培训，并考核合格。

(2) 对目前已经开展 CRRT 技术的护士, 在未发生过严重不良事件的前提下, 如果累计顺利护理 CRRT 病例不少于 100 例或累计治疗时间不少于 1000 小时, 需经过 CRRT 培训基地考核合格后方可继续从事 CRRT 的护理工作。对于累计护理 CRRT 病例超过 300 例或累计治疗时间不少于 3000 小时, 可免于考核, 继续从事 CRRT 护理工作。

(3) 拟开展杂合式 CRRT 技术及血浆净化技术的护士, 在满足上述条件的基础上, 还应当满足以下条件:

1) 开展 CRRT 技术工作不少于 2 年, 累计独立完成 CRRT 技术不少 200 例或累计治疗时间不少于 2000h;

2) 经过符合要求的培训基地系统培训并考核合格。

2. 有经过相关专业系统培训考核合格的工程技术人员负责相关设备的日常维护和保养。

三、技术管理基本要求

(一) CRRT 治疗及相关血浆净化技术指征

严格遵守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、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 CRRT 技术及相关血浆净化技术的适应证和禁忌证。具体指征适应证和禁忌证可参照卫生部发布的 2021 版《血液净化标准操作规程》执行。

(二) 知情同意

实施前, 应向患者和其家属充分告知治疗目的、治疗风险、

可能发生的并发症及预防措施、注意事项等，并签署知情同意书。知情同意的执行由负责治疗的有资质的医师进行。

（三）血管通路

需要进行 CRRT 治疗的患者，建议首选中心静脉置管作为 CRRT 治疗血管通路；对于有动静脉内瘘的尿毒症患者，可慎重使用留置针穿刺内瘘作血管通路；中心静脉置管放置应严格按照相关操作规程进行。

（四）治疗处方

1. 医生应根据患者的疾病情况在治疗前制定治疗处方，包括治疗模式、剂量、置换液的补充方式、超滤量和超滤速度、治疗时间、抗凝剂的使用等。

2. 治疗过程中医生应根据患者病情变化及时调整治疗处方。至少每小时记录一次患者的生命体征及 CRRT 相关的治疗参数、重要用药情况等，如出现并发症，应及时处理。

3. 治疗结束后应有连续性肾脏替代治疗病程记录，要求记录采用的治疗模式、滤器种类、治疗时间、脱水量、抗凝剂的使用情况，治疗中并发症发生情况，治疗前后的血压、心率等生命体征情况等，以及治疗结束后的注意事项等。

（五）应急预案

建立 CRRT 的应急预案，包括停电、透析器破膜、管路脱离、血路管内凝血、机器故障等应急预案。定期对相关人员进行培训和预演。

（六）医院感染预防与控制

医疗机构应当按照有关医院感染的规定，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。

1. 严格执行消毒隔离制度、置换液储存或配置要求，认真落实相关诊疗技术规范、操作规程和管理制度。

2. 保持治疗环境空气清新，光线充足，环境安静，符合医院感染控制的要求。

3. 根据设备的要求定期检测、维护并记录，确保符合安全质量要求。

4. 医疗废物管理应当按照《医疗废物管理条例》及有关规定进行登记、分类和处理。

5. 严格落实医疗安全（不良）事件报告制度，按规范要求及时上报、分析反馈、追踪整改等。

（七）设备、材料管理

1. CRRT 治疗机

（1）治疗机应当在设备规定的环境下使用，按要求进行操作，以保证机器的正常运转和患者的安全。

（2）为每一台 CRRT 治疗机器建立档案，内容包括机器出厂信息（技术信息和操作信息）、使用和维修记录。治疗机器要按设备说明书定期进行保养和维修，使用后应按照相关要求对机器表面进行清洁。

2. 治疗相关材料

(1) CRRT 治疗相关材料包括血液透析器和血液滤过器、血路管、置换液、中心静脉置管或穿刺针、消毒液等。应该在符合条件的库房内存放，并建立库房物品登记制度，包括登记材料的入出库日期、使用有效期、批号等信息。材料使用前应该认真检查使用期限、有无包装破损等。使用中记录可能与其相关的不良反应，出现不良反应时应采取应对措施。

(2) CRRT 治疗中所使用的相关材料应严格按照国务院发布的《医疗废物管理条例》的相关规定和要求进行收集、包装、运输和销毁。

(八) 临床能力评价

按照卫生行政部门的相关规定，医疗机构和医师定期接受 CRRT 技术临床应用能力评价，包括诊疗病例数、适应证掌握情况、临床应用效果、并发症、合并症、不良反应、随访情况等。

(九) 患者病例及资料登记

1. 建立健全 CRRT 患者病历，并进行治疗过程记录等。CRRT 病历包括知情同意书、医嘱记录单、护理记录单等。

2. 建立患者资料的信息登记系统，进行动态的信息化管理。

(十) 其他管理要求。

1. 使用经食品药品监督管理部门审批的设备及耗材。

2. 建立工作人员管理和培训、安全管理、设备维修保养、一次性材料库房管理和使用、感染管理和质量控制等制度，并在日常工作中严格执行。

3. 不得违规重复使用一次性材料。
4. 严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。
5. 技术培训相关事宜另行规定。

6. CRRT 实施优选重症监护病房或急诊抢救室进行；并且，根据患者病情危重程度合理配置人力，每位护理人员同一时间段看护运行机器数目 ≤ 3 （具体情况结合同一时段接受治疗的患者是否位于同一楼层或同一科室决定）。

四、培训管理要求

（一）拟从事 CRRT 技术医师的培训要求

1. 具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。
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，参与完成培训基地杂合 CRRT 新技术诊疗不少于 50 例。
3. 在指导医师的指导下，参与不少于 50 例患者全过程管理，包括诊疗方案制定、中心静脉置管操作、治疗过程中方案的调整及并发症处理等。
4. 有境外接受 CRRT 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，可以视为达到既定的培训要求。

（二）拟从事 CRRT 技术护士的培训要求

1. 应当接受至少 6 个月的系统培训并考核合格，在指导护师指导下，参与完成培训基地杂合 CRRT 新技术诊疗不少于 50 例。
2. 在指导护师的指导下，参与不少于 50 例患者全过程管理，

包括上、下机技术操作、中心静脉导管的换药护理、常见机器报警处理、意外事件的预防处理、患者健康教育、病例记录等。

3. 有境外接受 CRRT 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，可以视为达到给定的培训要求。

4. 本规范印发之日前，从事 CRRT 技术工作满 3 年，取得主管护师专业技术职务任职资格 3 年以上，独立开展杂合 CRRT 新技术相关诊疗不少于 100 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（三）培训基地要求

拟承担 CRRT 相关技术规范培训工作的医疗机构，应当向省级卫生健康行政部门备案。

1. 培训基地条件：

（1）三级甲等综合医院，符合 CRRT 诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展肾脏系统疾病、重症医学或血液净化相关诊疗工作不少于 10 年，具备开展 CRRT 相关技术临床应用培训能力。同时具有肾脏内科和重症医学科，合计开放床位不少于 100 张。

（3）近 5 年内累计收治肾脏系统疾病患者不少于 10000 例，每年完成 CRRT 相关技术不少于 1000 例。

（4）不少于 4 名具备 CRRT 相关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职务任职资格。

格。

(5) 不少于 6 名具备 CRRT 相关技术临床应用能力的指导护士，其中至少 2 名具有副主任护师及以上专业技术职务任职资格。

(5) 有开展 CRRT 相关技术培训工作相适应的人员、技术及设备等条件。

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和护师在规定时间内完成规定的培训。

(3) 培训结束后，对接受培训的医师和护师进行考试、考核，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师和护师建立培训及考试、考核档案。

附件 4

陕西省激光角膜屈光手术技术 管理规范(2023 年版)

(征求意见稿)

为规范激光角膜屈光手术技术临床应用,保障医疗质量和医疗安全,制定本规范。本规范为陕西省医疗机构及其医师开展激光角膜屈光手术技术的最低要求。

本规范所称的激光角膜屈光手术,是指应用飞秒激光和/或准分子激光及其相关辅助设备,改变角膜前表面形态,全部(或部分)矫正屈光不正的手术,包括治疗屈光不正合并老视或单纯老视,在矫正屈光不正的同时延缓配戴近用老视眼镜。激光角膜屈光手术术式分为以下两类:激光板层角膜屈光手术和激光表层角膜屈光手术。激光板层角膜屈光手术通常指:1、飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术;2、以飞秒激光或机械刀辅助制作角膜瓣的准分子激光原位角膜磨镶术。激光表层角膜屈光手术是指以机械、化学或激光的方式去除角膜上皮,或者机械制作角膜上皮瓣后,在角膜前弹力层表面及其下角膜基质进行准分子激光切削,具体术式包括:准分子激光上皮下角膜磨镶术、机械法准分子激光角膜上皮瓣下磨镶术及经上皮准分子激光角膜切削术等。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展激光角膜屈光手术技术应当与其功能、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激光角膜屈光手术相适应的眼科诊疗科目。

（三）专用手术室（间）

应按照原卫生部《医院手术部（室）管理规范（试行）》（卫医政发〔2009〕90号）的规定设置专用的激光角膜屈光手术室（间）。

1. 应符合眼科无菌操作条件。有菌区、缓冲区及无菌区分界清晰，有单独的更衣洗手区域。医务人员和病人通道分离。

2. 手术室（间）的面积和尺寸应符合激光设备安装要求的参数标准。

3. 手术室（间）内空气质量及物体表面必须达到Ⅰ类以上环境洁净手术部的标准要求。

4. 手术室内的温度应控制在18~24℃，（恒定于此范围内的某一值），相对湿度：<50%（不同厂家的设备要求有差异，以达到要求为准）。

5. 配备能够抢救复苏的必要急救设备和药品。

（四）主要手术设备

1. 飞秒激光设备：制作角膜基质透镜并取出矫正近视和散光，或通过制作角膜瓣辅助准分子激光手术。

2. 准分子激光设备：能够矫正近视、散光和远视。

3. 微型机械角膜板层刀：以电力或压缩气体驱动刀头行进的自动角膜刀。

（五）检查设备

1. 必须具备下列检查设备：裂隙灯显微镜、眼底检查设备、眼压测量仪器、主观验光设备、客观验光设备、可检测角膜前表面和后表面形态的角膜地形图仪或眼前节分析系统、角膜厚度测量仪。

2. 有条件，应配备以下辅助检查设备：可测量眼轴的光学生物测量仪、全眼波前像差仪、对比敏感度仪、角膜内皮镜、眼前节及眼底相干光断层扫描仪、角膜生物力学测量仪、干眼检查设备、全眼视觉质量检测设备等。

（六）其他相关科室和设备

设有眼科专业科室或专业医师，具备满足综合处理和救治激光角膜屈光手术常见并发症的设备和技术能力。

（七）有具备开展相关技术临床应用能力的医师。

二、人员基本要求

（一）医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为眼科专业，第一执业地点为备案单位。

2. 有 5 年以上眼科临床诊疗工作经历，同时有 3 年以上眼科显微手术经历，具有主治医师以上（含主治医师）专业技术职务任职资格。

3. 经过激光角膜屈光手术相关系统培训并考核合格，能独立完成激光角膜屈光手术。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

1. 护士。配备眼科手术室专职护士，具有眼科临床护理工作经验 3 年以上，熟悉眼科及激光角膜屈光手术工作流程。

2. 激光机操作人员。熟悉激光角膜屈光手术设备基本原理。熟悉设备工作软件。熟悉常见屈光不正屈光度记录方法并能合理转换。

三、技术管理要求

（一）医疗机构有健全的各项规章制度并严格执行落实。

（二）严格遵守激光角膜屈光手术技术标准、操作规范和诊疗指南，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。严格掌握激光角膜屈光手术的适应证和禁忌证。

（三）激光角膜屈光手术由符合本规范要求的医师承担。术后制定合理的治疗与管理方案。

（四）实施激光角膜屈光手术前，应当向患者或/和家属告知手术目的、手术方式的选择、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）有处理相应手术并发症的条件，并具备及时转诊和会诊的方案。

（六）建立健全激光角膜屈光手术后监控和随访制度，按规定进行随访并记录。

（七）在完成每例次激光角膜屈光手术后，都要保留完整的手术文件等相关信息，手术病历必须由医疗机构严格管理。

（八）医疗机构和医师应按照规定定期接受激光角膜屈光手术的临床应用能力评价，包括病例选择、手术成功率、严重并发症，医疗事故发生情况，术后病人管理，疗效评价和满意度，随访情况和病历质量等。

（九）其他技术管理要求

1. 使用经通过国家食品及药物管理局批准或备案的激光角膜屈光手术相关相关医疗器械，不得违规重复使用的一次性医用器材。

2. 建立激光角膜屈光手术相关器械登记制度，保证器械来源可追溯。

四、培训管理要求

（一）拟开展激光角膜屈光手术的医师培训要求。

1. 在必须具备眼科主治医师资格的基础上。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训并考核合格。经过符合要求的限制类技术临床应用规范化培训，在指导下参加对激光角膜屈光手术诊疗患者的全过程管理，包括术前评价、手术计划制定、围手术期管理、术后随访等。

3. 在指导医师的指导下，累计进行 100 眼激光手术操作训练。

4. 开展激光角膜屈光手术 2 年以上，近 2 年累计独立完成激光角膜屈光手术诊疗病例 100 眼以上的，在培训基地考核合格后，可认定具有开展激光角膜屈光手术的资质。

5. 本规范印发之日前，在二级以上医院连续从事眼科诊疗工作 5 年以上，同时有 3 年以上激光角膜屈光手术工作经历，具有主治医师以上专业技术职务任职资格。近 3 年累计独立完成激光角膜屈光手术诊疗病例 200 眼以上。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。

（1）三级甲等医院，符合激光角膜屈光手术临床应用管理规范要求，且在卫生行政部门备案。

（2）具备激光角膜屈光手术技术临床应用能力，每年完成激光角膜屈光手术至少 5000 例。

（3）有至少 3 名具有激光角膜屈光手术临床应用能力的医师，其中至少 1 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

（4）有与开展激光角膜屈光手术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、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。

附件 5

陕西省人工髋关节置换技术临床应用 管理规范(2023 年版)

(征求意见稿)

为规范我省人工髋关节置换技术的临床应用,保证医疗质量和医疗安全,制定本规范。本规范为医疗机构及其医务人员开展人工髋关节置换技术的最低要求。

本规范所称人工髋关节置换技术包括骨水泥和非骨水泥型人工股骨头置换、全髋关节置换、髋关节表面及部分置换等髋关节重建技术,不包括髋部肿瘤切除后的假体重建技术。纳入省级限制类技术二级目录以内的,为复杂性人工髋关节置换技术,按照四级手术进行严格管理。

一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构开展人工髋关节置换技术应当与其功能、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人工髋关节置换技术相适应的诊疗科目,有开展人工髋关节置换技术的术前准备室(区域)、手术室、麻醉恢复室等相关场所和设备。

1. 骨科。

开展骨科临床诊疗工作 10 年以上，床位不少于 50 张，设有关节外科专科病房或专业组，关节外科床位不少于 10 张，关节专业组人员不少于 4 人。

2. 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。

3. 手术室。

（1）手术室数量设置应当满足服务需求，保障诊疗质量和操作安全。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—2013》。

（2）至少有 1 间手术室达到 I 级洁净手术室标准。

（3）手术室的面积原则上不小于 20m²（房间内安放基本设备后），布局合理。

（4）配有经国家食品药品监督管理局批准的满足人工髋关节置换手术需要的手术器材。

（5）配备符合放射防护条件的 C 臂 X 线机。

4. 麻醉恢复室

（1）麻醉恢复室的规模应与手术室的规模相适应。

（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。

5. 其他相关科室和设备。

(1) 设有麻醉科、重症监护室、心血管内科、呼吸内科、内分泌科及康复科等专业科室或专业医师，具备全身合并症、并发症的综合处理和抢救能力。

(2) 医学影像科具备磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、X 线摄影、超声设备和医学影像图像管理系统，术后功能康复系统。

(三) 具有专业骨科医师队伍，有经过系统培训具备人工髋关节置换技术临床应用能力的本机构执业医师，人员梯队结构合理。

(四) 拟开展陕西省限制类人工髋关节置换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. 开展关节外科疾病诊疗工作不少于 3 年，且近 3 年内完成按照三级手术管理的髋关节外科手术不少于 200 例。

2. 具有主任医师专业技术职务任职资格的学科带头人及团队。

二、人员基本要求

(一) 开展人工髋关节置换技术的医师应当具备以下条件：

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业、中医专业、中西医结合专业，并在本医疗机构注册的在职医师。

2. 有 8 年以上骨科专业临床诊疗工作经验，目前从事关节疾病诊疗工作，累计参与完成髋关节疾病诊疗不少于 300 例，近 3 年每年作为术者完成髋关节相关手术不少于 30 例。

(二)拟开展陕西省限制类人工髋关节置换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. 有 10 年以上骨科专业临床诊疗工作经验,取得副主任 医师专业技术职务任职资格 3 年以上、累计独立完成按照三级手术管理的髋关节手术不少于 150 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。

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》《手术分级管理办法》等相关规定,制定本机构手术分级管理目录,陕西省限制类人工髋关节置换技术按照四级手术管理。

(二)严格遵守骨科相关疾病的诊疗指南和技术操作规范,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,因病施治,合理治疗,科学、严格掌握人工髋关节置换技术的适应证和禁忌证。

(三)实施人工髋关节置换技术应当由本机构执业医师决定,实施陕西省限制类人工髋关节置换技术由具有副主任医师专业技术职务任职资格 3 年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)实施人工髋关节置换技术前,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）加强人工髋关节置换技术质量管理，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人工髋关节置换技术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髋关节置换相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立人工髋关节器材登记制度，保证假体来源可追溯。在患者住院病历的手术记录部分留存人工髋关节假体条形码或者其它证明合格文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展陕西省限制类人工髋关节置换技术的医师要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，从事关节外科相关专业，副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当在卫生健康行政部门备案的培训基地接受至少 6 个月的系统培训并考核合格。

3. 在指导下参与完成至少 50 例人工髋关节置换手术。在指导下参加对人工髋关节置换诊疗患者的全过程管理, 包括术前评价、手术计划制定、围手术期管理、康复指导和术后随访等。

4. 在本规范印发之日前, 连续从事骨科诊疗工作 10 年以上, 具有副主任医师以上专业技术职务任职资格 3 年以上。近 3 年累计独立完成人工髋关节置换诊疗病例 200 例以上, 未发生严重不良事件的, 可免于培训。

5. 在境外接受人工髋关节置换技术培训的时间不少于 6 个月并有境外培训机构的培训证明、近 5 年曾在符合要求的培训基地进修关节外科 6 个月以上, 可以视为达到规定的培训要求。

(二) 培训基地。

拟承担陕西省限制类人工髋关节置换技术规范培训工作的医疗机构, 应当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, 符合人工髋关节置换技术临床应用管理规范要求, 并经主管卫生健康行政部门备案。

(2) 开展关节疾病诊疗工作不少于 20 年, 具备陕西省限制类人工髋关节置换技术临床应用培训能力。

(3) 近 5 年内累计开展人工髋关节置换技术不少于 8000 例, 每年完成陕西省限制类人工髋关节置换技术不少于 300 例。

(4) 骨科病房床位数至少 200 张, 其中关节病区至少 60 张。

(5) 有至少 4 名具有陕西省限制类人工髋关节置换技术临床应用能力的医师,其中至少 3 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

(6) 有与开展人工髋关节置换诊疗培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

(7) 近 3 年承担过人工髋关节置换诊疗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、标本或动物操作训练和临床实践。

(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。

附件 6

陕西省人工膝关节置换技术临床应用 管理规范(2023 年版)

(征求意见稿)

为规范我省人工膝关节置换技术的临床应用,保证医疗质量和医疗安全,制定本规范。本规范为医疗机构及其医师开展人工膝关节置换技术的最低要求。

本规范所称人工膝关节置换技术包括全膝关节置换及部分膝关节置换技术,全膝关节翻修术,不包括膝部肿瘤切除后的假体重建技术。纳入省级限制类技术二级目录以内的,为复杂性人工膝关节置换技术,按照四级手术进行严格管理。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展人工膝关节置换技术应当与其功能、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人工膝关节置换技术相适应的诊疗科目,有开展人工膝关节置换技术的术前准备室(区域)、手术室、麻醉恢复室等相关场所和设备。

1. 骨科。

(1) 开展骨科临床诊疗工作 10 年以上, 床位不少于 50 张, 设有关节外科专科病房或专业组, 关节外科床位不少于 10 张, 关节专业组人员不少于 4 人。

2. 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。

3. 手术室。

(1) 手术室数量设置应当满足服务需求, 保障诊疗质量和操作安全。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—2013》。

(2) 至少有 1 间手术室达到 I 级洁净手术室标准。

(3) 手术室的面积原则上不小于 20m^2 (房间内安放基本设备后), 布局合理。

(4) 配有经国家食品药品监督管理局批准的满足人工膝关节置换手术需要的手术器械。

(5) 配备符合放射防护条件的 C 臂 X 线机。

4. 麻醉恢复室

(1) 麻醉恢复室的规模应与手术室的规模相适应。

(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。

5. 其他相关科室和设备。

(1) 设有麻醉科、重症监护室、心血管内科、呼吸内科、内分泌科及康复科等专业科室或专业医师，具备全身合并症、并发症的综合处理、抢救及高级生命支持能力。

(2) 医学影像科具备磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、X 线摄影、超声设备和医学影像图像管理系统，术后功能康复系统。

(三) 具有专业骨科医师队伍，有经过系统培训具备人工膝关节置换技术临床应用能力的本机构执业医师，人员梯队结构合理。

(四) 拟开展陕西省限制类人工膝关节置换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. 开展关节外科疾病诊疗工作不少于 3 年，且 3 年内完成按照三级手术管理的膝关节外科手术不少于 200 例。

2. 具有主任医师专业技术职务任职资格的学科带头人及团队。

二、人员基本要求

(一) 开展人工膝关节置换技术的医师应当具备以下条件：

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业、中医专业、中西医结合专业，并在本医疗机构注册的在职医师。

2. 有 8 年以上骨科专业临床诊疗工作经验，目前从事关节疾病诊疗工作，累计参与完成膝关节疾病诊疗不少于 300 例，近 3 年每年作为术者完成膝关节相关手术不少于 30 例。

(二)拟开展陕西省限制类人工膝关节置换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. 有 10 年以上骨科专业临床诊疗工作经验,取得副主任医师专业技术职务任职资格 3 年以上、累计独立完成按照三级手术管理的膝关节手术不少于 150 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。

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》《手术分级管理办法》等相关规定,制定本机构手术分级管理目录,陕西省限制类人工膝关节置换技术按照四级手术管理。

(二)严格遵守骨科相关疾病的诊疗指南和技术操作规范,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,因病施治,合理治疗,科学、严格掌握人工膝关节置换技术的适应证和禁忌证。

(三)实施人工膝关节置换技术应当由本机构执业医师决定,实施陕西省限制类人工髋关节置换技术由具有副主任医师专业技术职务任职资格 3 年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)实施人工膝关节置换技术前,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）加强人工膝关节置换技术质量管理，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人工膝关节置换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膝关节置换相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立人工膝关节器材登记制度，保证假体来源可追溯。在患者住院病历的手术记录部分留存人工膝关节假体条形码或者其它证明合格文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展陕西省限制类人工膝关节置换技术的医师要求：

1. 应当具有《医师执业证书》，从事关节外科相关专业，副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当在卫生健康行政部门备案的培训基地接受至少 6 个月的系统培训并考核合格。

3. 在指导下参与完成至少 50 例人工膝关节置换手术。在指导下参加对人工膝关节置换诊疗患者的全过程管理, 包括术前评价、手术计划制定、围手术期管理、康复指导和术后随访等。

4. 在本规范印发之日前, 连续从事骨科诊疗工作 10 年以上, 具有副主任医师以上专业技术职务任职资格 3 年以上。近 3 年累计独立完成人工膝关节置换诊疗病例 200 例以上。未发生严重不良事件的, 可免于培训。

5. 在境外接受人工膝关节置换技术培训的时间不少于 6 个月并有境外培训机构的培训证明、近 5 年曾在符合要求的培训基地进修关节外 6 个月以上, 可以视为达到规定的培训要求, 在培训基地考核合格。

(二) 培训基地。

拟承担陕西省限制类人工膝关节置换技术规范培训工作的医疗机构, 应当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, 符合人工膝关节置换技术临床应用管理规范要求, 并经主管卫生健康行政部门备案。

(2) 开展关节疾病诊疗工作不少于 20 年, 具备陕西省限制类人工膝关节置换技术临床应用培训能力。

(3) 近 5 年内累计开展人工膝关节置换技术不少于 8000 例, 每年完成陕西省限制类人工膝关节置换技术不少于 300 例。

(4) 骨科病房床位数至少 200 张, 其中关节病区至少 60 张。

(5.)有至少 4 名具有陕西省限制类人工膝关节置换技术临床应用能力的医师,其中至少 3 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

(6) 有与开展人工膝关节置换诊疗培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

(7)近 3 年承担过人工膝关节置换诊疗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、标本或动物操作训练和临床实践。

(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。

附件 7

陕西省人工椎间盘置换技术临床应用 管理规范(2023 年版)

(征求意见稿)

为规范我省人工椎间盘置换技术的临床应用,保证医疗质量和医疗安全,制定本规范。本规范为医疗机构及其医务人员开展人工椎间盘置换技术的最低要求。

本规范所称的人工椎间盘置换技术是指通过人工椎间盘置换方式代替病变的椎间盘,以恢复正常椎间盘的生物力学功能而进行的外科技术,包括颈椎、腰椎的人工椎间盘置换术。

一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构开展人工椎间盘置换技术应当与其功能、任务相适应。

(二)具有卫生健康行政部门核准登记的与开展人工椎间盘置换技术相适应的诊疗科目,有开展人工椎间盘置换技术的术前准备室(区域)、手术室、麻醉恢复室等相关场所和设备。

1. 骨科。

(1)开展骨科临床诊疗工作 10 年以上,床位不少于 50 张,设有脊柱外科专科病房或专业组,脊柱外科床位不少于同期科室床位数的 20%。

(2) 可独立完成脊柱创伤及脊柱骨病手术，每年完成各类脊柱外科手术量不少于 200 例，能够熟练掌握颈腰椎前路椎间盘减压术，脊柱融合术等脊柱外科手术。

2. 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。

3. 手术室。

(1) 手术室数量设置应当满足服务需求，保障诊疗质量和操作安全。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—2013》。

(2) 至少有 1 间手术室达到 I 级洁净手术室标准。

(3) 手术室的面积原则上不小于 20m²（房间内安放基本设备后），布局合理。

(4) 配有经国家食品药品监督管理局批准的满足人工椎间盘置换手术需要的手术器材。

(5) 配备符合放射防护条件的 C 臂 X 线机。

4. 麻醉恢复室

(1) 麻醉恢复室的规模应与手术室的规模相适应。

(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。

5. 其他相关科室和设备。

(1) 设有麻醉科、重症监护室、心血管内科、呼吸内科、内分泌科及康复科等专业科室或专业医师,具备全身合并症、并发症的综合处理和抢救能力。

(2) 医学影像科具备磁共振(MRI)、计算机 X 线断层摄影(CT)、X 线摄影、超声设备和医学影像图像管理系统,术后功能康复系统。

(3) 能够开展神经电生理检查,具有术中监测能力。

(三) 具有专业骨科医师队伍,有经过系统培训具备人工椎间盘置换技术临床应用能力的本机构执业医师,包括至少 2 名副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师,人员梯队结构合理。

(四) 拟开展陕西省限制类人工椎间盘置换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. 开展脊柱外科疾病诊疗工作不少于 5 年,且近 5 年内完成按照三级手术管理的脊柱外科手术不少于 200 例。

2. 具有主任医师专业技术职务任职资格的学科带头人及团队。

二、人员基本要求

(一) 开展人工椎间盘置换技术的医师应当具备以下条件:

1. 取得《医师执业证书》,执业范围为外科专业、中医专业、中西医结合专业,并在本医疗机构注册的在职医师。

2. 有 8 年以上骨科专业临床诊疗工作经验,具有副主任医师

以上专业技术职务任职资格,近3年每年作为术者完成脊柱外科相关手术不少于30例。

(二)麻醉医师

具有麻醉专业副主任医师以上专业技术职务任职资格。

(三)康复医师

有至少2名康复专业技术人员,中1名具有中级以上专业技术职务任职资格。

(四)神经电生理医师

有至少2名神经电生理专业技术人员,其中1名具有中级以上专业技术职务任职资格。

(五)拟开展陕西省限制类人工椎间盘置换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. 有10年以上骨科专业临床诊疗工作经验,取得副主任医师专业技术职务任职资格3年以上、累计独立完成按照三级手术管理的脊柱外科手术不少于150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。

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》《手术分级管理办法》等相关规定,制定本机构手术分级管理目录,陕西省限制类人工椎间盘置换技术按照四级手术管理。

（二）严格遵守骨科相关疾病的诊疗指南和技术操作规范，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，因病施治，合理治疗，科学、严格掌握人工椎间盘置换技术的适应证和禁忌证。

（三）实施人工椎间盘置换技术应当由具有人工椎间盘置换技术临床应用能力的本机构执业医师决定，实施陕西省限制类人工椎间盘置换技术应当由 2 名以上具有人工椎间盘置换技术临床应用能力的、具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的本院在职医师决定，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）实施人工椎间盘置换技术前，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）加强人工椎间盘置换技术质量管理，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人工椎间盘置换技术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椎间盘置换相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立人工椎间盘器材登记制度，保证假体来源可追溯。在患者住院病历的手术记录部分留存人工椎间盘假体条形码或者其它证明合格文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展陕西省限制类人工椎间盘置换技术的医师要求：

1. 应当具有《医师执业证书》，从事脊柱外科相关专业，副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当在卫生健康行政部门备案的培训基地接受至少 6 个月的系统培训并考核合格。

3. 在指导下参与完成至少 15 例人工椎间盘置换手术。在指导下参与完成对人工椎间盘置换诊疗患者的全过程管理，包括术前评价、手术计划制定、围手术期管理、康复指导和术后随访等。

4. 在本规范印发之日前，连续从事骨科诊疗工作 10 年以上，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格 3 年以上。近 3 年累计独立完成人工椎间盘置换诊疗病例 30 例以上，未发生严重不良事件的，可免于培训。

5. 在境外接受人工椎间盘置换技术培训的时间不少于 6 个月并有境外培训机构的培训证明、近 5 年曾在符合要求的培训基地进修脊柱外科 6 个月以上，可以视为达到规定的培训要求。

（二）培训基地。

拟承担陕西省限制类人工椎间盘置换技术规范培训工作的医疗机构，应当向省级卫生健康行政部门备案。

（1）三级甲等医院，符合人工椎间盘置换技术临床应用管理规范要求，并经主管卫生健康行政部门备案。

（2）开展关脊柱疾病诊疗工作不少于 20 年，具备陕西省限制类人工椎间盘置换技术临床应用培训能力。

（3）近 5 年累计完成各类人工椎间盘置换手术不少于 800 例，每年完成陕西省限制类人工椎间盘置换技术不少于 50 例。

（4）骨科病房床位数至少 200 张其中脊柱外科病区至少 40 张。

（5）有至少 4 名具有人工椎间盘置换临床应用能力的医师。其中至少 3 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

（6）有与开展人工椎间盘置换诊疗培训工作相适应的人员、技术设备和设施等条件。

（7）近 3 年承担过人工椎间盘置换诊疗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、标本或动物操作训练和临床实践。

(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。