附件1

天津市限制临床应用医疗技术目录

（2019年版）

1.天津市心血管介入诊疗技术管理规范（2019年版）

2.天津市人工肝支持系统治疗技术管理规范（2019年版）

3.天津市血液透析技术管理规范（2019年版）

4.天津市体外膜式人工肺氧合技术管理规范（2019年版）

5.天津市口腔种植诊疗技术管理规范（2019年版）

6.天津市医用高压氧治疗技术管理规范（2019年版）

7.天津市联合肝脏分割和门静脉结扎的分阶段肝切除术管理规范（2019年版）

8.天津市复杂先天性心脏病治疗技术管理规范（2019年版）

9.天津市经皮肾动脉射频消融去交感神经技术管理规范（2019年版）

10.天津市人工关节置换技术管理规范（2019年版）

11.天津市系统性产前超声检查技术管理规范（2019年版）

12.天津市玻璃体切除技术管理规范（2019年版）

附件2

天津市心血管疾病介入诊疗技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市心血管疾病介入诊疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为本市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径路进入心腔内或血管内实施诊断或者治疗的技术，主要包括冠心病介入诊疗技术、先天性心脏病介入诊疗技术、结构性心脏病介入诊疗技术和心律失常介入诊疗技术。本规范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管理要求。

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）有行政审批部门核准登记的心血管内科诊疗科目，并有心脏大血管外科或者胸外科的诊疗科目，有血管造影室和心血管重症监护室。

（三）心血管内科

开展心血管内科临床诊疗工作至少5年，床位不少于40张。其技术水平在本行政区域中处于领先地位。

（四）心脏大血管外科

开展心脏大血管外科诊疗工作至少5年，床位不少于20张。其技术水平在本行政区域中处于领先地位。

（五）胸外科

开展胸外科诊疗工作至少5年，床位不少于20张。其技术水平在本行政区域中处于领先地位。

 （六）血管造影室

 1.符合放射防护及无菌操作条件。

2.配备800mA、120KV以上的心血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“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.能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、除颤器、吸引器、血氧检测仪、凝血功能（ACT）检测仪等必要的急救设备和药品。

4.有存放心导管相关器材、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.配备主动脉内球囊反搏仪。

6.具备心血管有创压力监测仪；开展先天性心脏病介入治疗的医疗机构需配备血氧饱和度监测仪；开展心内电生理检查和心律失常介入治疗的医疗机构需配备多导电生理仪。

7.具备心血管疾病介入、心电生理诊断治疗等相应设备条件和能力。

 （七）心血管重症监护室

 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应用专业需要。

 2.符合心血管内科、心脏大血管外科或者胸外科专业危重病人救治要求。

3.有多功能监护仪、凝血功能（ACT）检测仪和呼吸机，多功能监护仪能够进行心电图、血压和血氧等项目监测。

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年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

（八）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及床旁检查。

2.有计算机X线断层摄影（CT）和医学影像图像管理系统。

3.具备心功能衰竭D期心脏功能检测、溶血和血栓检测相关

设备和能力。

4.具备肾替代治疗相关设备和能力。

（九）有至少2名具有心血管疾病介入诊疗技术能力且主执业地点为本医疗机构的在职医师，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、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）开展心血管疾病介入诊疗技术的医师

1.取得《医师执业证书》，执业范围为内科或外科专业。

2.有3年以上心血管疾病临床诊疗工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3.经过已经完成备案的心血管疾病介入诊疗技术培训基地关于本技术相关系统培训，具有开展心血管疾病介入诊疗技术的能力。

（二）专业护士及其他技术人员

经过心血管疾病介入诊疗技术相关专业系统培训，满足开展心血管疾病介入诊疗技术临床应用所需的条件。

三、技术管理基本要求

 （一）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症。

 （二）应用心血管疾病介入诊疗技术应当由1名以上心血管专业、取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有心血管疾病介入诊疗技术能力的专业技术人员决定，并制订合理的治疗方案与围手术期管理方案。

（三）实施心血管疾病介入诊疗前，应当向患者、被授权人或法定监护人告知手术目的、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。

（四）建立健全心血管疾病介入诊疗技术应用后监测和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病历信息数据库，在完成每例次心血管疾病介入诊疗技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师应定期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、患者生存质量、平均住院日、随访情况和病历质量等。

（七）其他管理要求

1.使用经国家或天津市药品监督管理部门批准的心血管疾病介入诊疗技术相关器材，不得违规重复使用与心血管疾病介入诊疗技术相关的一次性医用器材。

2.建立心血管疾病介入诊疗技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用本技术患者住院病历的手术记录部分留存心血管疾病介入诊疗技术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）拟开展心血管疾病介入诊疗技术的医师培训要求

1.应当具有《医师执业证书》，执业范围为内科或外科。

2.应当接受至少6个月的系统培训。从事冠心病介入治疗、心电生理介入治疗、起搏器治疗、先天性心脏病介入治疗的医师，在指导医师指导下，分别独立完成50例冠状动脉造影病例和25例冠心病介入治疗病例、20例心电生理介入治疗病例、10例起搏器治疗病例、25例诊断性心导管检查和15例先天性心脏病介入治疗病例，并经考核合格。

3.在指导医师指导下，参加至少50例对心血管疾病介入诊疗患者的全过程管理，包括术前评价、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、心血管疾病介入诊疗操作、介入诊疗操作过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

4.在境外接受心血管疾病介入诊疗技术培训3个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经已经完成备案的心血管疾病介入诊疗技术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10年，从事心血管疾病介入诊疗工作满5年，具有主治医师专业技术职务任职资格，具备以下情形之一的：近3年独立开展冠心病介入治疗临床应用不少于100例、近3年心电生理介入治疗不少于20例、近3年起搏器治疗不少于15例、近3年先天性心脏病介入治疗不少于15例，未发生严重不良事件的，可免于相应介入技术培训。

（二）培训基地要求

1.培训基地条件

（1）三级甲等医院，符合心血管疾病介入诊疗技术管理规范要求。

（2）开展心血管疾病介入诊疗工作不少于10年，具备相应医疗技术临床应用能力。心血管内科和心脏大血管外科或心血管内科和胸外科实际开放床位总数不少于100张。心血管重症病房床位数不少于12张。

（3）每年完成各类心血管疾病介入诊疗病例不少于2000例，其中治疗性病例不少于1000例。

 （4）有至少4名具有心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名具有主任医师专业技术职务任职资格。

 （5）有与开展心血管疾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。

 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）在培训结束后,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。

附件3

天津市人工肝支持系统治疗技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市人工肝支持系统治疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为本市医疗机构及其医务人员开展人工肝支持系统治疗技术的最低要求。

本规范所称人工肝支持系统治疗技术是指利用血浆置换、血浆（或全血）吸附、白蛋白透析等方法治疗重型肝炎、严重肝功能不全、神经系统疾病、免疫性疾病和有针对性的毒物清除等的一种治疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展人工肝支持系统治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有行政审批部门核准登记的重症医学科诊疗科目，有重症监护室。

（三）重症医学科

开展重症医学相关诊疗工作至少2年。其技术水平在本行政区域中处于领先地位。

（四）重症监护室

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6张，每病床净使用面积不少于15平方米，能够满足人工肝支持系统治疗技术应用专业需要。

2.符合危重病人救治要求。

3.有多功能监护仪、凝血功能检测仪（如ACT）和呼吸机，能够开展有创血流动力学监测项目和有创呼吸机治疗。

4.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。

（五）开展人工肝支持系统治疗技术的场地要求

1.设置符合规范要求，达到III级洁净辅助用房标准，每病床净使用面积不少于15平方米，能够满足人工肝支持系统治疗技术应用专业需要。

2.具备开展人工肝支持系统治疗技术相关设备

3.配备移动呼吸机和移动监护仪。

4.有多功能监护仪、凝血功能检测仪（如ACT）和呼吸机，能够开展有创血流动力学监测项目和有创呼吸机治疗

（六）其他辅助科室和设备

1.临床实验室符合规定，人工肝支持系统治疗技术相关检验项目参加室间质量评价并合格。

2.有输血科（血库）设置，具备完善的科室职能。

3.能够及时提供床旁超声、床旁X线检查及相关内镜检查。

4.具备肾替代治疗相关设备和能力。

（七）分别至少有2名具有人工肝支持系统治疗技术能力且主执业地点为本医疗机构的在职医师和护士，有经过人工肝支持系统治疗技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展的本技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展人工肝支持系统治疗技术的医师

1.取得《医师执业证书》，执业类别为临床。

2.有5年以上临床诊疗工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3.经过已经完成备案的人工肝支持系统治疗技术培训基地关于本技术相关系统培训，具有开展人工肝支持系统治疗技术的能力。

（二）开展人工肝支持系统治疗技术的护士

1.取得《护士执业证书》。

2.有3年以上临床诊疗工作经验，具有护师及以上专业技术职务任职资格。

3.经过人工肝支持系统治疗技术相关专业系统培训并考核合格，满足开展人工肝支持系统治疗技术临床应用所需的相关条件。

（三）其他卫生技术人员

经过人工肝支持系统治疗技术相关专业系统培训，满足开展人工肝支持系统治疗技术临床应用所需的条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守人工肝支持系统治疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握人工肝支持系统治疗技术的适应证和禁忌症。

（二）应用人工肝支持系统治疗技术应当由1名以上相关临床专业、取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有人工肝支持系统治疗技术能力的专业技术人员决定，并制订合理的治疗与管理方案。

（三）实施人工肝支持系统治疗技术前，应当向患者、被授权人或法定监护人告知治疗目的、治疗风险、治疗后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）建立健全人工肝支持系统治疗技术应用后监测和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病历信息数据库，在完成每例次人工肝支持系统治疗技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师应定期接受人工肝支持系统治疗技术的临床应用能力评估，包括病例选择、治疗成功率、严重并发症、预后、医疗不良事件发生情况、平均住院日、医院感染控制管理情况、随访情况和病历质量等。

（七）其他管理要求

1.使用经国家或天津市药品监督管理部门批准的人工肝支持系统治疗技术相关器材，不得违规重复使用与人工肝支持系统治疗技术相关的一次性医用器材。

2.建立人工肝支持系统治疗技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用本技术患者住院病历的手术记录部分留存人工肝支持系统治疗技术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）拟开展人工肝支持系统治疗技术的医师培训要求

1.应当具有《医师执业证书》，执业类别为临床。

2.应当接受至少3个月的系统培训。完成不少于20学时的理论学习。在指导医师指导下，独立完成5例应用人工肝支持系统治疗技术患者的全过程管理，并经考核合格。

3.在境外接受人工肝支持系统治疗技术培训，有境外培训机构的培训证明，并经已完成备案的人工肝支持系统治疗技术培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，从事临床工作满10年，从事人工肝支持系统治疗相关工作满3年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，近3年累计独立完成10例应用人工肝支持系统治疗技术的病例，具有独立处理本技术相关严重并发症的能力，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，符合人工肝支持系统治疗技术管理规范要求。

（2）开展人工肝支持系统治疗相关工作不少于10年，具备相应医疗技术临床应用能力。

（3）近3年每年完成人工肝支持系统治疗病例不少于30例。

（4）有至少4名具有人工肝支持系统治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职务任职资格。

（5）有与开展人工肝支持系统治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）在培训结束后,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。

附件4

天津市血液透析技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市血液透析技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为本市医疗机构及其医务人员开展血液透析技术的最低要求。

本规范所称血液透析技术是指利用透析机以体外循环方式将患者血液引至体外与透析器连接，通过弥散、超滤、吸附和对流原理进行物质交换、清除体内的代谢废物和过多的水分、维持电解质和酸碱平衡，将经过净化的血液回输至患者体内的一种技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展血液透析技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有行政审批部门核准登记的肾病学专业诊疗科目。

（三）拟建立血管通路的医疗机构应设置手术治疗室，设置要求包括：

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.开展血管通路介入治疗的医疗机构还应具备血管介入相关设备和能力。

（四）其他辅助科室和设备

1.临床实验室符合规定，血液透析技术相关检验项目参加室间质量评价并合格。

2.具备开展血液透析技术相关的医学影像设备。

3.能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、除颤仪、吸引器、心电监护仪等必要的急救设备和药品。

（五）至少有2名具有血液透析技术能力且主执业地点为本医疗机构的在职医师；至少有1名具有血液透析技术能力、取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格的医师；有经过血液透析技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展的血液透析技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展血液透析技术的医师

1.取得《医师执业证书》，执业范围为内科专业。

2.有3年以上肾内科相关专业临床诊疗工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3.经过已完成备案的血液透析技术培训基地关于本技术相关系统培训，具有开展血液透析技术的能力。

（二）开展血液透析技术的护士

1.取得《护士执业证书》。

2.有3年以上肾内科相关专业临床诊疗工作经验，具有护师及以上专业技术职务任职资格。

3.经过血液透析技术相关专业系统培训并考核合格，满足开展血液透析技术临床应用所需的相关条件。

（三）其他技术人员

经过血液透析技术相关专业系统培训，满足开展血液透析技术临床应用所需的条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守血液透析技术操作规范和诊疗指南，严格掌握血液透析技术的适应证和禁忌症。

（二）应用血液透析技术应当由1名肾内科专业、取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有血液透析技术能力的专业技术人员决定，并制订合理的治疗与管理方案。

（三）实施血液透析技术前，应当向患者、被授权人或法定监护人告知治疗目的、相关风险、透析后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等,并签署知情同意书。

（四）建立健全血液透析技术监测制度，并按规定进行记录。

（五）建立病历信息数据库，在完成每例次血液透析技术应用后，应当按要求保留并及时上传相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师应定期接受血液透析技术的临床应用能力评估，包括病例选择、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况和病历质量等。

（七）其他管理要求

1.使用经国家或天津市药品监督管理部门批准的血液透析技术相关器材，不得违规重复使用与血液透析技术相关的一次性医用器材。

2.建立血液透析技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用本技术患者病历的透析记录部分留存血液透析技术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）拟开展血液透析技术的医师培训要求

1.应当具有《医师执业证书》，执业范围为内科。

2.应当接受至少6个月的系统培训。完成不少于30学时的理论学习。在指导医师指导下，独立完成不少于20例应用血液透析技术的病例，并经考核合格。

3.在境外接受血液透析技术培训12个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经已经完成备案的血液透析技术培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，从事血液透析相关工作满10年，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格，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，符合血液透析技术管理规范要求。

（2）开展血液透析治疗相关工作不少于20年，具备相应医疗技术临床应用能力。肾病学专业病房实际开放床位数不少于40张。血液透析机不少于60台。

（3）近3年每年完成血液透析治疗病例不少于30000例次。

（4）有至少4名具有血液透析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职务任职资格。

（5）有与开展血液透析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）在培训结束后,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。

附件5

天津市体外膜式人工肺氧合技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市体外膜式人工肺氧合（ECMO）技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是本市医疗机构及其医务人员开展体外膜式人工肺氧合技术的最低要求。

本规范所称体外膜式人工肺氧合（ECMO）技术是指通过人工心肺机器，部分或全部替代心脏和肺脏功能进行血液氧合并排除二氧化碳，以满足患者临床治疗需要的技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展体外膜式人工肺氧合技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有行政审批部门核准登记的心脏大血管外科、心血管内科、重症医学科和急诊医学科诊疗科目，有手术室、导管室和重症监护室。

（三）心脏大血管外科

开展心脏大血管外科临床诊疗工作至少10年，床位不少于20张，其技术水平在本行政区域内处于领先地位。

（四）心血管内科

开展心血管内科临床诊疗工作至少10年，床位不少于50张，其技术水平在本行政区域内处于领先地位。

（五）重症医学科

开展重症医学科临床诊疗工作至少10年，床位不少于20张，其技术水平在本行政区域内处于领先地位。

（六）急诊医学科

开展急诊相关临床诊疗工作至少10年，具备治疗心肺功能衰竭患者的急救能力，其技术水平在本行政区域内处于领先地位。

（七）手术室

1.符合外科无菌操作条件。

2.具备心脏大血管外科手术的必要设备，至少包括麻醉机、体外循环机、IABP设备、超声设备等。

3.有专用空气层流设施。

（六）导管室

1.符合放射防护及无菌操作条件。

2.配备800mA、120KV以上的心血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“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.有IABP设备。

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

5.有存放导管、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。

6.具备心血管介入、心电生理诊断治疗的相应设备条件和能力。

（七）重症监护室

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15张，能够满足体外膜式人工肺氧合技术应用专业需要。

2.有多功能监护仪、凝血功能（ACT）检测仪、呼吸机及IABP等设备。

3.能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

4.具备床旁开展肾替代治疗相关设备和能力。

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

（八）其他辅助科室和设备

1.能够利用多普勒超声心动诊断（经胸、经食道）设备进行术中和床旁检查。

2.有计算机X线断层摄影（CT）和医学影像图像管理系统。

（九）有至少2名具备体外膜式人工肺氧合技术临床应用能力且主执业地点为本医疗机构的在职医师。有经过体外膜式人工肺氧合技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展本技术相关的专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展体外膜式人工肺氧合技术的医师

1.取得《医师执业证书》，执业类别为临床。

2.应用本技术的团队负责人应具备10年以上临床诊疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格；应用本技术的团队其他医务人员应具备3年以上临床诊疗工作经验。

3.经过已完成备案的体外膜式人工肺氧合技术培训基地关于本技术相关系统培训，具有开展体外膜式人工肺氧合技术的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员

经过体外膜式人工肺氧合技术相关专业系统培训，满足开展体外膜式人工肺氧合技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守体外膜式人工肺氧合技术操作规范和诊疗指南，严格掌握体外膜式人工肺氧合技术的适应证和禁忌证。

（二）应用体外膜式人工肺氧合技术应当由2名以上临床相关专业、取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有体外膜式人工肺氧合技术能力的专业技术人员决定，并制订合理的治疗方案与围手术期管理方案。

（三）实施体外膜式人工肺氧合技术前，应当向患者和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）建立健全体外膜式人工肺氧合技术术后监测和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病历信息数据库，在完成每例次体外膜式人工肺氧合技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师应定期接受体外膜式人工肺氧合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、随访情况和病历质量等。

（七）其他管理要求

1.使用经国家或天津市药品监督管理部门批准的体外膜式人工肺氧合技术相关器材，不得违规重复使用与体外膜式人工肺氧合技术相关的一次性医用器材。

2.建立体外膜式人工肺氧合技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用本技术患者病历的手术记录部分留存体外膜式人工肺氧合技术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）拟开展体外膜式人工肺氧合技术的医师培训要求

1.应当具有《医师执业证书》，具备3年以上临床诊疗工作经验。

2.应当接受至少2周的系统培训。完成不少于40学时的理论学习。在指导医师指导下，参与至少3例应用体外膜式人工肺氧合技术患者的全过程管理,包括术前诊断、围术期管理、应用后管理和随访等，并考核合格。

3.在境外接受体外膜式人工肺氧合技术培训，有境外培训机构的培训证明，并经已完成备案的体外膜式人工肺氧合技术培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，从事临床工作满10年，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格，近3年参与体外膜式人工肺氧合技术临床应用不少于10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

（1）三级甲等医院，符合体外膜式人工肺氧合技术管理规范要求。

（2）开展危重症相关诊疗工作不少于15年，其中，开展体外膜式人工肺氧合技术临床应用不少于5年。具备相应医疗技术临床应用能力。有独立建制的重症监护病房，床位数不少于30张。

（3）既往累计开展体外膜式人工肺氧合技术不少于20例或者近3年每年开展体外膜式人工肺氧合技术不少于5例。

（4）有不少于4名具有体外膜式人工肺氧合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职务任职资格。

（5）有与开展体外膜式人工肺氧合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。

附件6

天津市口腔种植诊疗技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市口腔种植诊疗技术的临床应用，保障医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为本市医疗机构及其医务人员开展口腔种植诊疗技术的最低要求。

本规范所称口腔种植诊疗技术，是指通过外科方法在口腔或颌面部植入人工种植体，对有关牙列缺损、缺失或颌面部器官缺损、缺失进行修复的技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展口腔种植诊疗技术，应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有行政审批部门核准登记的口腔科诊疗科目。

（三）房屋建筑面积与功能划分、设备设施与人员配备应当符合《医疗机构基本标准（试行）》的要求。

（四）有开展口腔种植诊疗技术的独立治疗间，并设置缓冲区；具备基本诊疗设备及附属设施，配备口腔种植动力系统、种植外科器械、种植修复器械及相关专用器械。

（五）具有CT或CBCT等颌骨影像诊断设备及诊断能力。

（六）用于口腔种植诊疗技术的诊室消毒管理应当符合《口腔器械消毒灭菌技术操作规范WS 506-2016》要求。

（七）从事使用射线装置的医疗技术人员应当持有卫生健康行政部门颁发的《放射工作人员证》，并按照相关规定开展诊疗活动。

（八）有至少1名具备口腔种植诊疗技术临床应用能力且主执业地点为本医疗机构的在职医师。有经过口腔种植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）取得《医师执业证书》，执业范围为口腔专业。

（二）有5年以上口腔专业领域临床诊疗工作经验。

（三）经过已完成备案的口腔种植诊疗技术培训基地关于口腔种植诊疗技术相关系统培训或经过口腔种植学的继续教育课程并累计获得Ⅰ类学分40分以上，同时具有开展口腔种植诊疗技术的能力。

（四）拟独立开展经外侧壁开窗上颌窦底提升术、自体块状骨移植术、无牙颌全口种植诊疗技术、骨牵张成骨技术、下牙槽神经血管束移位种植术的医师，在满足上述条件的基础上，还应具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守口腔种植诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握口腔种植诊疗技术的适应证和禁忌证。

（二）应用口腔种植诊疗技术应当由符合本规范要求的口腔专业医师担任。术前应当制订手术方案和预防并发症的措施，并制订合理的治疗与管理方案。

（三）在首次应用口腔种植诊疗技术治疗前，应当依照诊疗规范进行颌骨影像检查与诊断、必要的系统性疾病检查、血液检查及传染病筛查，向患者、被授权人或法定监护人告知治疗目的、治疗方案、相关风险、治疗后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）加强口腔种植诊疗技术质量管理，建立健全口腔种植病历管理制度、术后随访制度，按规范进行随访、记录，并定期报告相关诊疗信息。

（五）医疗机构和医师应定期接受口腔种植诊疗技术的临床应用能力评估，包括病例选择、治疗成功率、严重并发症、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。

（六）建立医疗质量控制指标数据库，在完成每例次口腔种植诊疗技术后，应当按照要求收集并及时上报相关病例数据信息。

（七）其他管理要求

1.使用经国家或天津市药品监督管理部门批准的口腔种植诊疗技术相关器材，不得违规重复使用与口腔种植诊疗技术相关的一次性医用器材。

2.建立口腔种植诊疗技术医用器材登记制度，实施条形码管理，以保证本技术相关器材来源合法合规且可追溯。

四、培训管理要求

（一）拟开展口腔种植诊疗技术的医师培训要求

1.应当具有《医师执业证书》，执业范围为口腔。

2.应当接受至少2周的系统培训。在指导医师指导下，参加不少于5例口腔种植诊疗技术的操作过程，至少参与10例应用口腔种植诊疗技术患者的全过程管理，包括术前评估、种植治疗方案制定和术后随访等，并考核合格。

3.拟开展经外侧壁开窗上颌窦底提升术、自体块状骨移植术、无牙颌全口种植诊疗技术、骨牵张成骨技术、下牙槽神经血管束移位种植术的医师，在上述条件基础上，还应当接受至少3个月的系统培训。在指导医师指导下，参加不少于10例经外侧壁开窗上颌窦底提升术、自体块状骨移植术、无牙颌全口种植诊疗技术、骨牵张成骨技术、下牙槽神经血管束移位种植术的操作过程，至少参与20例应用口腔种植诊疗技术患者的全过程管理，包括术前评估、种植治疗方案制定和术后随访等，并考核合格。

4.在境外接受口腔种植诊疗技术培训3月以上，有境外培训机构的培训证明，并经已完成备案的口腔种植诊疗技术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，连续从事口腔诊疗工作满10年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，近3年累计独立完成口腔种植相关操作不少于200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

（1）三级甲等口腔专科医院或三级甲等综合医院口腔科，符合口腔种植诊疗技术管理规范要求。

（2）具备口腔种植诊疗技术临床应用能力，口腔专科医院近3年累计完成口腔种植病例不少于1000例，综合医院口腔科近3年累计完成口腔种植病例不少于500例。

（3）口腔专科医院综合治疗台不少于100台，综合医院口腔科综合治疗台不少于30台。

（4）用于口腔种植治疗的综合治疗台不少于5台。

（5）至少具有1名主任医师专业技术职务任职资格或2名副主任医师专业技术职务任职资格，并具备经外侧壁开窗上颌窦底提升术、自体块状骨移植术、无牙颌全口种植诊疗技术、骨牵张成骨技术、下牙槽神经血管束移位种植术临床应用能力的指导医师。

（6）有与开展经外侧壁开窗上颌窦底提升术、自体块状骨移植术、无牙颌全口种植诊疗技术、骨牵张成骨技术、下牙槽神经血管束移位种植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。

附件7

天津市医用高压氧治疗技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市医用高压氧治疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是本市医疗机构及其医务人员开展医用高压氧治疗技术的最低要求。

本规范所称医用高压氧治疗技术是指利用载人加压舱，于舱内吸入氧气或其它混合气体进行疾病治疗的技术。本规范包括纯氧加压舱治疗及空气加压舱治疗。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展医用高压氧治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有行政审批部门核准登记的与应用医用高压氧治疗技术相适应的诊疗科目。

（三）具备由取得《A5级压力容器制造许可证》、《医疗器械注册证》且证件在有效期内的单位制造的医用高压氧舱（含空气舱和纯氧舱）治疗设备。

（四）临床应用医用高压氧治疗技术前，应当取得市场监督管理部门核发的《医用氧舱使用证》，且证件在有效期内。

（五）医用高压氧诊疗区域需进行明确的分区管理，应设置候诊区、治疗区、诊室、抢救区、卫生间等，候诊区应与治疗区隔离；候诊区和治疗区的温度应控制在20-26℃，并配备消防装置。同时，纯氧舱除设置上述分区外，还应设置更衣室。

（六）具备进行抢救所需的急救设备和药品。

（七）各舱型相关人员配置

1.设置婴幼儿纯氧舱的医疗机构，每舱至少配备具有医用高压氧治疗技术临床应用能力且经过医用高压氧治疗相关知识和技能培训并考核合格的医师、护士各1名。

2.设置单人纯氧舱的医疗机构，每舱至少配备具有医用高压氧治疗技术临床应用能力且经过医用高压氧治疗相关知识和技能培训并考核合格的医师、护士各1名。

3.设置小型多人空气加压舱（3-6座位），每舱至少配备具有医用高压氧治疗技术临床应用能力且经过医用高压氧治疗相关知识和技能培训并考核合格的医师、护士各1名。

4.设置中型多人空气加压舱（7-14座位），每舱至少配备具有医用高压氧治疗技术临床应用能力且经过医用高压氧治疗相关知识和技能培训并考核合格的医师1名、护士2名。

5.设置大型多人空气加压舱（15座位及以上），每舱至少配备具有医用高压氧治疗技术临床应用能力且经过医用高压氧治疗相关知识和技能培训并考核合格的医师、护士各2名。

（八）配备至少1名经过医用高压氧舱设备维护相关知识和技能培训并考核合格的、与开展本技术相适应的技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展医用高压氧治疗技术的医师

1.取得《医师执业证书》、执业类别为临床的本医疗机构医师。

2.有连续3年以上临床诊疗工作经验。

3.经过已经完成备案的医用高压氧治疗技术培训基地关于本技术相关系统培训，具有开展医用高压氧治疗技术的能力。

（二）开展医用高压氧治疗技术的护士

1.取得《护士执业证书》。

2.有连续3年以上临床诊疗工作经验。

3.经过医用高压氧治疗技术相关专业系统培训并考核合格，满足开展医用高压氧治疗技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格按照《高压氧临床应用技术规范》（WS/T422-2013）和《氧舱安全技术监察规程》（TSG 24-2015）要求，开展医用高压氧治疗技术临床应用，严格掌握医用高压氧治疗技术的适应证和禁忌证。

（二）治疗前根据患者病情，由具有医用高压氧治疗技术临床应用能力的医师制定合理的治疗方案。治疗后实施疗效评估。

（三）实施医用高压氧治疗技术前，应当向患者、被授权人或法定监护人告知治疗目的、治疗风险、治疗注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）建立医用高压氧治疗技术相关制度，包括工作人员岗位职责、医用高压氧治疗专科病历、医用高压氧设备操作记录、危重症患者交班记录、医用氧舱故障维修及保养记录、医用氧舱内空气培养记录、急救药品和器械使用记录、应急演练记录等。

（五）建立健全医用高压氧治疗技术应用后监测和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（六）建立病历信息数据库，在完成每例次医用高压氧治疗技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（七）医疗机构和医师应定期接受医用高压氧治疗技术的临床应用能力评估，包括病例选择、治疗有效率、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、治疗后患者管理、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求

1.使用经国家或天津市药品监督管理部门批准的医用高压氧治疗技术相关器材，不得违规重复使用与医用高压氧治疗技术相关的一次性医用器材。

2.使用医用氧或液态氧用于临床治疗，不得使用工业氧进行治疗。

四、培训管理要求

（一）拟开展医用高压氧治疗医师培训要求

1.应当具有《医师执业证书》，执业类别为临床。

2.应当接受至少3个月的系统培训。完成不少于20学时的基础理论学习；在指导医师指导下，参加20例及以上应用医用高压氧治疗患者的全程管理，包括治疗前评估、专科病历书写、治疗方案调整、辅助药物治疗、并发症处理及疗效评估等，独立完成20次及以上医用高压氧治疗操作过程。

3.本规范印发之日前，连续3年从事临床诊疗工作，从事高压氧相关专业工作满2年，近2年独立完成医用高压氧治疗病例不少于50例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）拟开展医用高压氧治疗护士培训要求

1.应当具有《护士执业证书》。

2.应当接受至少3个月的系统培训。完成不少于20学时的基础理论学习；在指导教师指导下，参加20例及以上应用医用高压氧治疗患者的全程管理，包括治疗相关宣教、操舱病程记录、并发症处理等，独立完成20次及以上医用高压氧治疗操作过程。

3.本规范印发之日前，连续3年从事临床护理工作，从事高压氧相关专业工作满2年，近2年独立完成医用高压氧治疗病例不少于50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

（1）三级甲等医院，符合医用高压氧治疗技术管理规范要求。

（2）开展医用高压氧相关诊疗工作不少于5年，设置中、大型多人空气加压舱或纯氧舱。

（3）近3年每年完成医用高压氧舱开舱数300次以上。

（4）有不少于2名具有医用高压氧治疗技术临床应用能力的指导教师，其中至少1名具有主任医师专业技术职务任职资格。

（5）有与开展医用高压氧治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及临床实践。

 （2）保证培训对象在规定时间内完成规定的培训。

 （3）在培训结束后，对培训对象进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

 （4）为每位培训对象建立培训及考试、考核档案。

附件8

天津市联合肝脏分割和门静脉结扎的

分阶段肝切除技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市联合肝脏分割和门静脉结扎的分阶段肝切除技术（以下简称ALPPS技术）临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是本市医疗机构及其医务人员开展ALPPS技术的最低要求。

本规范所称ALPPS技术是指针对术后的剩余肝脏体积量少不能维持正常生理需求而根据病情需求行扩大肝切除术的晚期肝脏恶性肿瘤患者采用的改良二步肝切除术。本规范不包括门静脉栓塞术（PVE）或单纯门静脉结扎术（PVL）后序贯行扩大肝切除术的技术管理要求。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展ALPPS技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有行政审批部门核准登记的普通外科或肿瘤科诊疗科目，有手术室和重症监护室。

（三）普通外科

开展肝胆外科专业相关诊疗工作，普通外科床位不少于50张。其技术水平在本行政区域中处于领先地位。

（四）肿瘤科

开展肝胆肿瘤相关诊疗工作至少5年，床位数不少于50张。其技术水平在本行政区域中处于领先地位。

（五）手术室

1.符合普通外科无菌操作条件。

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.有专用空气层流设施。

（六）重症监护室

1.符合普通外科危重患者救治要求。

2.有空气层流设施、多功能监护仪、凝血功能（ACT）检测仪、呼吸机等设备。

3.能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

4.具备床旁开展肝脏替代治疗相关设备和能力。

5.有具备外科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.能够利用多普勒超声诊断设备进行术中和床旁检查。

2.有计算机X线断层摄影（CT）、磁共振（MRI）和医学影像图像管理系统。

3.具备肝脏储备功能检验检测的相关设备和能力。

（八）有至少2名具有ALPPS技术临床应用能力且主执业地点为本医疗机构的在职医师，有经过ALPPS技术相关知识和技能培训并考核合格的、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ALPPS技术的医师

1.取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业。

2.有10年以上肝胆外科专业领域临床诊疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格，并独立完成肝癌根治性切除术100例以上。

3.经过已完成备案的ALPPS技术培训基地关于本技术相关系统培训，具有开展ALPPS技术的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过ALPPS技术相关专业系统培训，满足开展ALPPS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ALPPS技术操作规范和诊疗指南，严格掌握ALPPS技术的适应症和禁忌症。

（二）实施ALPPS技术应当由不少于2名普通外科专业、取得副主任医师及以上技术职务任职资格、具有ALPPS技术临床应用能力的专业技术人员决定，并制订合理的治疗与管理方案。

（三）实施ALPPS技术前，应当向患者、被授权人或法定监护人告知手术目的、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。

（四）建立健全ALPPS技术应用后监测和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病例信息数据库，在完成每例次ALPPS技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师按照规定定期接受ALPPS技术的临床应用能力评估。

四、培训管理要求

（一）拟开展ALPPS技术的医师培训要求

1.应当具有《医师执业证书》，执业范围为外科，临床工作满10年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2.应当接受至少6个月的系统培训。在指导医师指导下，参加规范肝段切除手术动物实验至少5例，参与应用ALPPS技术患者的全过程管理，包括术前诊断、围术期管理、术后管理和随访等，并考核合格。

3.在境外接受ALPPS技术培训或肝胆外科方向相关临床培训6个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经已完成备案的ALPPS技术培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，从事临床工作满15年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近5年独立开展肝癌根治性切除术不少于100例，曾开展过ALPPS手术，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ALPPS技术管理规范要求。

（2）开展普通外科或肿瘤科诊疗工作不少于20年，开展肝胆外科方向相关诊疗工作不少于10年，具备相应医疗技术临床应用能力。普通外科或肿瘤科实际开放床位数不少于100张，具有独立建制的肝胆外科，床位数不少于30张。

（3）近3年累计完成肝胆外科手术不少于1000例，其中肝癌根治性切除术不少于200例。

（4）有不少于3名具有ALPPS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职务任职资格。

（5）具有可开展大动物实验的动物实验中心。

（6）有与开展ALPPS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。

附件9

天津市复杂先天性心脏病

治疗技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市复杂先天性心脏病治疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是本市医疗机构及其医务人员开展复杂先天性心脏病治疗技术的最低要求。

本规范所称复杂先天性心脏病治疗技术是指通过外科或介入方法改善患者生存质量的一种多学科复合技术。本规范所称复杂先天性心脏病治疗技术包括经导管介入球囊扩张、封堵、相关支架植入等综合治疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展复杂先天性心脏病治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有行政审批部门核准登记的心脏大血管外科、心血管内科和重症医学科诊疗科目，有心脏大血管外科专用手术室、心血管导管室和心血管重症监护室。

（三）心脏大血管外科

开展心脏大血管外科临床诊疗工作10年以上，床位不少于30张，医疗机构近5年累计完成的心脏大血管外科手术病例不少于1000例，其技术水平在本行政区域内处于领先地位。

（四）心血管内科

开展心血管内科临床诊疗工作10年以上，床位不少于50张，其技术水平在本行政区域内处于领先地位。

（五）重症医学科

开展重症医学科临床诊疗工作10年以上，床位不少于30张，其技术水平在本行政区域内处于领先地位。

（六）心脏大血管外科专用手术室

1.符合心脏大血管外科无菌操作条件。

2.具备心脏大血管外科手术的必要设备，至少包括麻醉机、体外循环机、IABP设备、ECMO相关设备、食道超声设备、连续心排量监护仪等。

3.有专用空气层流设施。

（七）心血管导管室

1.符合放射防护及无菌操作条件。

2.配备800mA、120KV以上的心血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“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.有IABP设备。

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

5.有存放导管、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。

6.具备心血管介入、心电生理诊断治疗的相应设备条件和能力。

（八）心血管重症监护室

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15张，能够满足复杂先天性心脏病治疗技术应用专业需要。

2.符合心脏大血管外科、心血管内科危重患者救治要求。

3.有空气层流设施、多功能监护仪、ACT检测仪、呼吸机、连续心排量监测仪及IABP等设备。

4.能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

5.具备床旁开展肾替代治疗相关设备和能力。

6.有经过专业培训并考核合格的、具备5年以上心血管重症监护工作经验的专职医师和护士。

（九）其他辅助科室和设备

1.能够利用多普勒超声心动诊断（经胸、经食道）设备进行术中和床旁检查。

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。

3.具备心功能衰竭D期心脏功能检测、溶血和血栓检测相关设备和能力。

（十）有至少2名具备复杂先天性心脏病治疗技术临床应用能力且主执业地点为本医疗机构的在职医师。有经过复杂先天性心脏病治疗技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展的本技术相关的心血管手术麻醉、体外循环等专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展复杂先天性心脏病治疗技术的医师

1.取得《医师执业证书》，执业范围为外科、内科或儿科专业。

2.有10年以上心脏大血管外科专业领域临床诊疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3.经过已完成备案的复杂先天性心脏病治疗技术培训基地关于本技术相关系统培训，具有开展复杂先天性心脏病治疗技术的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员

经过复杂先天性心脏病治疗技术相关专业系统培训，满足开展复杂先天性心脏病治疗技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守复杂先天性心脏病治疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握复杂先天性心脏病治疗技术的适应证和禁忌证。

（二）应用复杂先天性心脏病治疗技术应当由2名以上心血管相关专业、取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有复杂先天性心脏病治疗技术能力的专业技术人员决定，并制订合理的治疗方案与围手术期管理方案。

（三）实施复杂先天性心脏病治疗技术前，应当向患者、被授权人或法定监护人告知手术目的、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）建立健全复杂先天性心脏病治疗技术术后监测和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病历信息数据库，在完成每例次复杂先天性心脏病治疗技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师应定期接受复杂先天性心脏病治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、平均住院日、随访情况和病历质量等。

（七）其他管理要求

1.使用经国家或天津市药品监督管理部门批准的复杂先天性心脏病治疗技术相关器材，不得违规重复使用与复杂先天性心脏病治疗技术相关的一次性医用器材。

2.建立复杂先天性心脏病治疗技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用本技术患者住院病历的手术记录部分留存复杂先天性心脏病治疗技术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）拟开展复杂先天性心脏病治疗技术的医师培训要求

1.应当具有《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。在指导医师指导下，参与20例以上应用复杂先天性心脏病治疗技术患者的全过程管理,包括术前诊断、围术期管理等，并考核合格。

3.在境外接受复杂先天性心脏病治疗技术培训3个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经已完成备案的复杂先天性心脏病治疗技术培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.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职务任职资格2年以上，既往独立开展复杂先天性心脏病治疗技术临床应用不少于30例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求

1.培训基地条件

（1）三级甲等医院，符合复杂先天性心脏病治疗技术管理规范要求。

（2）开展心脏大血管外科相关诊疗工作不少于15年，具备相应医疗技术临床应用能力。心脏大血管外科实际开放床位数不少于100张。有独立建制的重症监护病房，床位数不少于30张。

（3）近3年每年完成各类心脏大血管手术不少于1500例。同时，既往累计开展复杂先天性心脏病治疗技术不少于200例。

（4）有不少于4名具有复杂先天性心脏病治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职务任职资格。

（6）有与开展复杂先天性心脏病治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。

附件10

天津市经皮肾动脉射频消融

去交感神经技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市经皮肾动脉射频消融去交感神经技术（RDN）临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为本市医疗机构及其医务人员开展经皮肾动脉射频消融去交感神经技术的最低要求。

 本规范所称经皮肾动脉射频消融去交感神经技术是指通过使用某种形式的能量（射频消融术、超声或低温能量等）或神经毒性药物（长春新碱、神经节阻断剂、乙醇等）经皮损伤或阻断肾动脉交感神经纤维，从而降低机体交感神经活性治疗高血压的一种新型微创介入治疗方法。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展经皮肾动脉射频消融去交感神经技术应当与其功能、任务相适应。

（二）有行政审批部门核准登记的心血管内科、心脏大血管外科、内分泌专业和麻醉科诊疗科目，有血管造影室和心血管重症监护室。

（三）心血管内科

开展心血管内科临床诊疗工作至少5年，床位不少于40张。其技术水平在本行政区域中处于领先地位。

（四）心脏大血管外科

开展心脏大血管外科诊疗工作至少5年，床位不少于20张。其技术水平在本行政区域中处于领先地位。

（五）内分泌专业

具有诊断继发性高血压的能力和条件。

（六）血管造影室

 1.符合放射防护及无菌操作条件。

2.配备800mA、120KV以上的心血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“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.能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、除颤器、吸引器、血氧检测仪、凝血功能（ACT）检测仪等必要的急救设备和药品。

4.有存放心导管相关器材、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.配备主动脉内球囊反搏仪。

6.具备心血管有创压力监测仪。

7.具备心血管疾病介入、心电生理诊断治疗等相应设备条件和能力。

（七）心血管重症监护室

 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应用专业需要。

 2.符合心血管内科、心脏大血管外科专业危重病人救治要求。

3.有多功能监护仪、凝血功能（ACT）检测仪和呼吸机，多功能监护仪能够进行心电图、血压和血氧等项目监测。

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年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

（八）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及床旁检查。

2.有计算机X线断层摄影（CT）、磁共振（MRI）和医学影像图像管理系统。

3.具备心功能衰竭D期心脏功能检测、溶血和血栓检测相关设备和能力。

4.具备肾替代治疗相关设备和能力；具备全身合并症、并发症的综合处理和抢救能力。

（九）有至少2名具有经皮肾动脉射频消融去交感神经技术技术能力且主执业地点为本医疗机构的在职医师。有经过经皮肾动脉射频消融去交感神经技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展的本技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展经皮肾动脉射频消融去交感神经技术的医师

1.取得《医师执业证书》，执业范围为内科专业。

2.有8年以上心血管疾病临床诊疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

 3.经过已经完成备案的经皮肾动脉射频消融去交感神经技术培训基地关于本技术相关系统培训，具备开展经皮肾动脉射频消融去交感神经技术的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员

经过经皮肾动脉射频消融去交感神经技术相关专业系统培训，满足开展经皮肾动脉射频消融去交感神经技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守经皮肾动脉射频消融去交感神经技术操作规范和诊疗指南，严格掌握经皮肾动脉射频消融去交感神经技术的适应症和禁忌症。

（二）应用经皮肾动脉射频消融去交感神经技术由2名以上内科专业、取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有经皮肾动脉射频消融去交感神经技术临床应用能力的专业技术人员决定，并制定合理的治疗与管理方案。

（三）实施经皮肾动脉射频消融去交感神经技术前，应当向患者、被授权人或法定监护人告知手术目的、手术风险、可替代治疗方案、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。

（四）建立健全经皮肾动脉射频消融去交感神经技术后监测和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病历信息数据库，在完成每例次经皮肾动脉射频消融去交感神经技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师应定期接受经皮肾动脉射频消融去交感神经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、患者生存质量、平均住院日、随访情况和病历质量等。

（七）其他管理要求

1.使用经国家或天津市药品监督管理部门批准的经皮肾动脉射频消融去交感神经技术相关器材，不得违规重复使用与经皮肾动脉射频消融去交感神经技术相关的一次性医用器材。

2.建立经皮肾动脉射频消融去交感神经技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用本技术患者住院病历的手术记录部分留存经皮肾动脉射频消融去交感神经技术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）拟开展经皮肾动脉射频消融去交感神经技术的医师

1.应当具有《医师执业证书》，执业范围为内科。

2.应当接受至少6个月的系统培训。在指导医师指导下，独立完成5例经皮肾动脉射频消融去交感神经技术病例，参与10例以上应用经皮肾动脉射频消融去交感神经技术患者的全过程管理，包括术前评价、手术计划制定、围手术期管理和术后随访等，并考核合格。

3.在境外接受经皮肾动脉射频消融去交感神经技术培训3个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经已完成备案的经皮肾动脉射频消融去交感神经技术培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，从事临床工作满10年，从事心血管疾病诊疗工作5年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近3年独立开展经皮肾动脉射频消融去交感神经技术临床应用不少于20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

（1）三级甲等医院，符合经皮肾动脉射频消融去交感神经技术管理规范要求。

（2）开展经皮肾动脉射频消融去交感神经技术相关诊疗工作不少于5年，具备相应医疗技术临床应用能力。心血管内科实际开放床位数不少于100张。心血管重症监护病房床位数不少于12张。

（3）每年完成各类心血管疾病介入诊疗病例不少于2000例，其中治疗性病例不少于1000例；每年完成经皮肾动脉射频消融去交感神经技术临床应用不少于15例。

（4）有不少于2名具有经皮肾动脉射频消融去交感神经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职务任职资格。

（5）有与开展经皮肾动脉射频消融去交感神经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。

附件11

天津市人工关节置换技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市人工关节置换技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为本市医疗机构及其医务人员开展人工关节置换技术的最低要求。

本规范所称人工关节置换技术是指对已经完全或者部分丧失功能的关节（包括髋、膝、肩、肘、踝关节、肿瘤型人工关节等），通过关节假体置换以恢复其功能的外科技术。本规范不包括人工关节翻修技术管理要求。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展人工关节置换技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有行政审批部门核准登记的骨科或肿瘤科专业诊疗科目。

（三）骨科

具备骨科相关诊疗技术能力，床位60张及以上。每年完成骨科各类手术总量不少于300例。

（四）肿瘤科

开展骨与软组织肿瘤方向相关诊疗工作至少5年，床位数不少于60张。每年完成骨与软组织肿瘤各类手术总量不少于300例。其技术水平在本行政区域中处于领先地位。

（五）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.有达到I级洁净手术室标准的手术室。

 3.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。

4.具备人工关节置换手术的相关器械和设备，至少包括C臂X线机等。

5.配备符合放射防护条件的设施。

（六）配备术后监护相关设备及医护人员。

（七）其他辅助科室和设备

 1.临床实验室符合规定，人工关节置换技术相关检验项目参加室间质量评价并合格。

 2.医学影像科至少具备X线机、计算机X线断层摄影（CT）、超声设备等。

3.具备人工关节置换手术后功能康复的基本设备、设施。

（八）有至少1名具有人工关节置换技术能力且主执业地点为本医疗机构的在职医师，有经过人工关节置换技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展的本技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展人工关节置换技术的医师

1.取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业。

2.有10年以上骨科临床工作经验，参与人工关节置换临床工作5年以上，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3.经过已完成备案的人工关节置换技术培训基地关于本技术相关系统培训，具有开展人工关节置换技术的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员

经过人工关节置换技术相关专业系统培训，满足开展人工关节置换技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守人工关节置换技术操作规范和诊疗指南，严格掌握人工关节置换技术的适应证和禁忌证。

（二）择期应用人工关节置换技术应当由1名及以上骨科专业、取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有人工关节置换技术能力的专业技术人员决定，并制订合理的治疗方案与围手术期管理方案。

（三）实施人工关节置换技术前，应当向患者、被授权人或法定监护人告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症和预防措施等，并签署知情同意书。

（四）建立健全人工关节置换技术术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病历信息数据库，在完成每例次人工关节置换技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师按照规定定期接受人工关节置换技术的临床应用能力评估。

（七）其他技术管理要求

1.使用经国家或天津市药品监督管理部门批准的人工关节置换技术相关器材，不得违规重复使用与人工关节置换技术相关的一次性医用器材。

2.建立人工关节置换技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用本技术患者住院病历的手术记录部分留存人工关节置换技术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）拟开展人工关节置换技术的医师培训要求

1.应当具有《医师执业证书》，执业范围为外科专业，骨科相关临床工作满10年，取得副主任及以上专业技术职务任职资格。

2.每个部位的关节置换技术系统培训时间至少3个月，理论学习时长至少20学时。在指导医师指导下，独立完成5例以上人工关节置换技术临床应用。

3.在指导医师指导下，参加50例以上应用人工关节置换技术患者的全过程管理，包括病历书写、术前评价、阅片、围手术期处理、诊断及手术方案制定和手术后随访等。

4.在境外接受人工关节置换技术培训，有境外培训机构的培训合格证明，并经已完成备案的人工关节置换技术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，从事骨科相关临床工作满10年；具有主任医师专业技术职务任职资格或者取得副主任医师专业技术职务任职资格满5年；近3年在综合医院独立开展人工关节置换技术临床应用每年不少于50例或近3年在肿瘤专科医院独立开展人工关节置换技术临床应用不少于10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

（1）三级甲等医院，符合人工关节置换技术管理规范要求。

（2）开展骨科专业诊疗工作不少于20年，具备相应医疗技术临床应用能力。骨科床位数不少于75张。

（3）近3年每年关节置换手术量不少于500例，年关节翻修手术50例以上。

（4）有至少3名具备人工关节置换技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有10年以上关节外科专业工作经验或累计完成人工关节置换技术1000例以上，具有主任医师专业技术职务任职资格。

（5）有与开展人工关节置换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。

附件12

天津市系统性产前超声检查技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市系统性产前超声检查技术应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是本市医疗机构及其医务人员开展系统性产前超声检查技术的最低要求。

本规范所称系统性产前超声检查技术是指应用超声仪器于妊娠中期系统性筛查胎儿畸形的技术。本规范不包括常规超声检查和妊娠早期系统性超声检查技术管理要求。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展产前系统性超声检查技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有行政审批部门核准登记的医学影像科和妇产科诊疗科目。

（三）有行政审批部门核发的《母婴保健技术服务执业许可证》或《助产技术许可证》二级及以上。

（四）医学影像科

开展医学影像相关临床工作至少10年，其中开展妇产科超声检查5年以上。其技术水平在本行政区域中处于领先地位。

（五）妇产科

开展产科相关临床诊疗工作至少5年。其技术水平在本行政区域中处于领先地位。

（六）有至少2名具备系统性产前超声检查技术应用能力且主执业地点为本医疗机构的在职医师。

二、人员基本要求

开展系统性产前超声检查技术的医师

（一）取得《医师执业证书》，执业范围为医学影像和放射治疗专业。

（二）具有5年以上妇产科超声诊断专业领域临床诊疗工作经验，取得主治医师及以上专业技术职务任职资格。

1. 经过已完成备案的系统性产前超声检查技术培训基地关于本技术相关系统培训，具有开展系统性产前超声检查技术的能力。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守系统性产前超声检查技术操作规范和诊疗指南。

（二）实施系统性产前超声检查技术前，应当向患者、被授权人或法定监护人告知检查目的及其局限性，并签署知情同意书。

（三）建立健全系统性产前超声检查技术应用后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（四）建立病例信息数据库，在完成每例次系统性产前超声检查应用后，应当按要求保留图像并及时上报相关病例数据信息。

（五）医疗机构和医师应接受系统性产前超声检查技术的临床应用能力评估，包括仪器性能、检查记录质量等。

（六）其他管理要求

1.使用经国家或天津市药品监督管理部门批准的系统性产前超声检查相关器材，所使用的超声仪器设备符合与系统性产前超声检查相关的仪器功能与技术参数。不得违规重复使用与系统性产前超声检查相关的一次性医用器材。

2.建立系统性产前超声检查相关仪器使用维护登记制度，保证其仪器品质可追溯。

四、培训管理要求

（一）拟开展系统性产前超声检查技术的医师培训要求

1.取得《医师执业证书》，执业范围为医学影像和放射治疗专业。

2.具有5年以上超声诊断工作经验，其中，开展产科超声诊断工作经验3年以上，取得主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3.应当接受至少3个月的系统培训，系统培训包括基础理论学习、技术操作、上机实践。完成16学时以上的基础理论学习。独立完成至少50例系统性产前超声检查操作，并经指导医师确认操作合格后，进行上机考核，并考核合格。

4.在境外接受系统性产前超声检查技术培训3个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经已完成备案的系统性产前超声检查技术培训基地上机实践考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5.本规范印发之日前，从事妇产科超声检查临床工作满5年，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格，近3年累计独立完成不少于500例系统性产前超声检查技术的病例，取得天津市超声质量控制中心颁发的《天津市系统性产前超声技术培训结业证书》，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）三级甲等医疗机构，符合系统性产前超声检查技术管理规范要求。

（2）开展妇产科超声检查不少于20年，其中，开展系统性产前超声检查工作不少于5年，每年完成系统性产前超声检查不少于1000例。

（3）有不少于4名具有系统性产前超声检查技术能力的指导医师，其中至少1名具有主任医师专业技术职务任职资格。

（4）有与开展系统性产前超声检查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、临床实践及上机考核。

（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，并出具培训结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

附件13

天津市玻璃体切除技术管理规范

（2019年版）

为规范天津市玻璃体切除技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为本市医疗机构及其医务人员开展玻璃体切除技术的最低要求。

本规范所称玻璃体切除技术是指运用玻璃体切割设备，通过切除玻璃体治疗玻璃体、视网膜、脉络膜、眼外伤相关玻璃体视网膜疾病、白内障及青光眼手术并发症等疾病的一项技术。

一、医疗机构的基本要求

（一）医疗机构开展玻璃体切除技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有行政审批部门核准登记的眼科诊疗科目，有眼科专用手术室。

（三）眼科

近3年每年可完成内眼显微手术500例以上，其技术水平在本行政区域内处于领先地位。

（四）具备开展玻璃体切除技术所需要的辅助设备、设施，包括裂隙灯、间接检眼镜、眼底镜、眼科专用A/B超、电脑眼压计、眼底照相、视网膜造影设备、角膜内皮镜检查、光学相关断层扫描（OCT）、眼电生理检查等仪器。

（五）眼科专用手术室

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.有达到I级洁净手术室标准的手术室。

 3.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。

4.配备有显微外科专用显微镜设备和器械。

（六）其他辅助科室和设备

1.临床实验室符合规定，玻璃体切除技术相关检验项目参加室间质量评价并合格。

2.具备开展玻璃体切除技术相关医学影像设备，能够收集眼球部、眼眶部区域的必要影像学资料。

 3.具有内科常见病诊疗能力。

（七）有至少2名具有玻璃体切除技术临床应用能力且主执业地点为本医疗机构的在职医师，有经过玻璃体切除技术相关知识和技能培训并考核合格的、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）开展玻璃体切除技术的医师

1.取得《医师执业证书》，执业范围为眼耳鼻咽喉科专业。

2.有5年以上眼科临床工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3.经过已完成备案的玻璃体切除技术培训基地关于本技术相关系统培训，具有开展玻璃体切除技术的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员

经过玻璃体切除技术相关专业系统培训，满足开展玻璃体切除技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守玻璃体切除技术操作规范和诊疗指南，并严格掌握玻璃体切除技术的适应证和禁忌证。

（二）应用玻璃体切除技术应当由2名以上眼科专业、取得主治医师及以上专业技术职务任职资格、具有玻璃体切除技术能力的专业技术人员决定，并制订合理的治疗方案与围手术期管理方案。

（三）实施玻璃体切除技术前，应当向患者、被授权人或法定监护人告知手术目的、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）建立健全玻璃体切除技术术后监控和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病历信息数据库，在完成每例次玻璃体切除技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师应定期接受玻璃体切除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、平均住院日、随访情况和病历质量等。

（七）其他管理要求

1.使用经国家或天津市药品监督管理部门批准的玻璃体切除技术相关器材，不得违规重复使用与玻璃体切除技术相关的一次性医用器材。

2.建立玻璃体切除技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用本技术患者病历的手术记录部分留存玻璃体切除技术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）拟开展玻璃体切除技术的医师培训要求

1.应当具有《医师执业证书》，执业范围为眼耳鼻咽喉科专业，临床工作满5年，取得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.应当接受至少6个月的系统培训。完成50学时以上的理论学习。

3.在指导医师指导下，参加完成20例以上玻璃体切除技术操作，参与100例以上应用玻璃体切除技术患者的全过程管理，包括病历书写、术前评价、眼底常规检查、阅片、围手术期处理、诊断及手术方案制定、重症监护治疗和手术后随访等。

4.在境外接受玻璃体切除技术培训3个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经已完成备案的玻璃体切除技术培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5.本规范实施前，从事临床工作满10年，从事玻璃体视网膜显微手术工作5年以上，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，近5年独立开展玻璃体切除技术临床应用不少于300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

（1）三级甲等医院，符合玻璃体切除技术管理规范要求。

（2）开展眼科专业诊疗工作不少于20年，具备相应医疗技术临床应用能力。

（3）近3年累计完成玻璃体切除技术1000例以上。

（4）有至少2名具备玻璃体切除技术临床应用能力的指导老师。指导医师应当具有10年以上眼科专业工作经验或累计完成玻璃体切割手术1000例以上，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

（5）有与开展玻璃体切除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。