

北京市卫生健康委员会

北京市卫生健康委员会关于印发 《北京市重点医疗技术临床应用管理规范 (2025年版)》的通知

各区卫生健康委、北京经济技术开发区社会事业局，市中医药局、市医管中心，各有关市级质控中心，各医疗机构：

根据《医疗技术临床应用管理办法》有关规定，为加强北京市重点医疗技术临床应用管理，我委组织制定了《北京市重点医疗技术临床应用管理规范（2025年版）》。现印发给你们，请遵照执行。

请各区卫生健康行政部门将本通知转发辖区内各级各类医疗机构。

附件：北京市重点医疗技术临床应用管理规范（2025年版）



（此件公开发布）

附件

**北京市重点医疗技术临床应用管理规范
(2025年版)**

1. 颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术 临床应用管理规范

（2025 年版）

为加强北京市医疗机构颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术临床应用的管理，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颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术的基本要求。

本规范所称的颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术，是指肿瘤侵及颅底重要相邻结构如颅眶、颅鼻，颞下窝、颈静脉孔区等的手术治疗。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术应当与其功能、任务相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的神经外科专业、耳鼻咽喉科、眼科、口腔科、重症医学科等诊疗科目，如无重症医学科则需设置重症监护室。

（三）具备开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术必备的设施和设备，如 CT、磁共振、数字减影血管造影机（DSA）、手术显微镜、神经导航等。

（四）具备开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术临床应

用能力的医生和其他卫生技术人员。

(五) 神经外科专业、耳鼻咽喉科、眼科、口腔科每年完成的颅底肿瘤(颅内外沟通肿瘤)手术不少于30例。

(六) 重症医学科或重症监护室设置标准与其医院级别相适应。

二、人员基本要求

(一) 手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科、眼耳鼻咽喉科或口腔专业。

2. 具有不少于15年的临床诊疗工作经验，并具有副主任医师及以上专业技术任职资格。

3. 在上级医师指导下，参与完成不少于50例颅底肿瘤(颅内外沟通肿瘤)切除术，并独立完成颅底肿瘤(颅内外沟通肿瘤)切除术病例不少于15例。

4. 经过颅底肿瘤(颅内外沟通肿瘤)切除术培训基地相关系统培训并考核合格。

(二) 其它相关卫生技术人员

经过相关专业系统培训并考核合格的卫生专业技术人员。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守颅底肿瘤(颅内外沟通肿瘤)切除术诊疗技术规范 and 诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

(二) 严格执行术前讨论制度，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，制定合理的手术方案。

（三）建立手术风险评估体系及相应的应急预案。

（四）术前应当向患者或其法定监护人、代理人及家属告知手术目的、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）建立健全颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术后随访制度，并按规定进行随访、记录，建立数据库。

（六）医疗机构应按要求定期对本医疗机构开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除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）拟开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，神经外科主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 接受至少 12 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与 30 例以上颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术操作，并参与 20 例以上颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）患者的全过程管理，包括术前诊断、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程、围手术期管理、术后并发症处理和随访

等。

3. 本规定印发之日前，从事临床工作满 15 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术临床应用不少于 60 例，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

颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级医院，符合颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术技术管理规范要求。

（2）开展临床相关诊疗工作不少于 15 年，具备颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术临床应用能力。每年开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术不少于 50 例。

（3）有不少于 3 名具有颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除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。

（4）有与开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

（5）医疗质量基本要求 5

① 诊断符合率：入院和出院诊断符合率 $\geq 90\%$ ，术前和术后诊断符合率 $\geq 80\%$ ，临床和病理诊断符合率 $\geq 60\%$ 。

②治愈率:常规收治疾病治愈率 $\geq 90\%$,疑难病症好转率 $\geq 80\%$,急危重症抢救成功率 $\geq 70\%$ 。

③并发症发生率:无菌手术切口感染率 $\leq 1\%$,医院感染发生率 $\leq 15\%$,麻醉开始后24小时内死亡率 $\leq 0.1\%$ 。

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规定的培训。

(3) 培训结束后,对接受培训医师进行考试、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、其它管理要求

(一) 使用经国家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。

2.颅内重要功能区及大型血管畸形切除术 临床应用管理规范

(2025 年版)

为加强北京市医疗机构颅内重要功能区及大型血管畸形切除术临床应用的管理,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该手术的基本要求。

本规范所称的颅内重要功能区及大型血管畸形切除术,是指对位于运动、语言、视觉中枢、基底节区、下丘脑、脑干的血管畸形,以及病灶最大径超过 6cm 的大型脑血管畸形进行开颅手术切除,不包括因脑出血需急诊手术处理的病例。

一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构开展颅内重要功能区及大型血管畸形切除术应与其功能、任务相适应。

(二)具有卫生健康行政部门核准登记的神经外科专业、重症医学科诊疗科目,如无重症医学科则需设置重症监护室。

(三)具备开展颅内重要功能区及大型血管畸形切除术必备的设施和设备,如磁共振、CT、数字减影血管造影机(DSA)、神经外科手术显微镜、神经导航等。

(四)有具备开展颅内重要功能区及大型血管畸形切除术临床应用能力的本院在职医师和其他卫生技术人员。

(五)每年完成的动脉瘤及脑血管畸形开颅手术总计不少于50例。

二、人员基本要求

(一) 手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业。

2. 具有不少于15年的神经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. 在上级医师指导下，参与完成不少于50例颅内重要功能区及大型血管畸形切除术，并独立完成颅内重要功能区及大型血管畸形切除术病例不少于15例。

4. 经过颅内重要功能区及大型血管畸形切除术培训基地相关培训并考核合格。

(二) 其它相关卫生技术人员

经过神经外科相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守神经外科疾病的诊疗规范、颅内重要功能区及大型血管畸形切除术操作规范和诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

(二) 严格执行术前讨论制度，根据患者病情、可选择的治疗方案，综合判断治疗措施，因病施治，制定合理的手术方案。

(三) 术前应当向患者或其法定监护人、代理人及家属告知手术目的、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)建立健全颅内重要功能区及大型血管畸形切除术后随访制度，并按规定进行随访、记录。保留相关信息，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手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)拟开展颅内重要功能区及大型血管畸形切除术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，神经外科主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 接受至少 12 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与 50 例以上颅内动脉瘤夹闭术或血管畸形切除术技术操作，并参与 20 例以上颅内动脉瘤或血管畸形患者的全过程管理，包括术前诊断、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程、围手术期管理、术后并发症处理和随访等。

3. 本规定印发之日前，从事临床工作满 15 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年完成的动脉瘤及脑血管畸形开颅手术总计不少于 150 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

(二)培训基地要求

1. 北京市培训基地条件

颅内重要功能区及大型血管畸形切除术培训培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件：

(1) 符合颅内重要功能区及大型血管畸形切除术管理规范要求。

(2) 开展临床相关诊疗工作不少于 15 年，具备颅内重要功能区及大型血管畸形切除术临床应用能力。每年开展颅内血管畸形切除术不少于 50 例。

(3) 有不少于 3 名具有颅内重要功能区及大型血管畸形切除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。

(4) 有与开展颅内重要功能区及大型血管畸形切除术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

(5) 医疗质量基本要求

① 诊断符合率：入院和出院诊断符合率 $\geq 90\%$ ，术前和术后诊断符合率 $\geq 80\%$ ，临床和病理诊断符合率 $\geq 60\%$ 。

② 治愈率：常规收治疾病治愈率 $\geq 90\%$ ，疑难病症好转率 $\geq 80\%$ ，急危重症抢救成功率 $\geq 70\%$ 。

③ 并发症发生率：无菌手术切口感染率 $\leq 1\%$ ，医院感染发生率 $\leq 15\%$ ，麻醉开始后 24 小时内死亡率 $\leq 0.1\%$ 。

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规定的培训。

(3) 培训结束后,对接受培训医师进行考试、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、其它管理要求

(一)使用经国家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。

3.大气道肿瘤切除及重建术 临床应用管理规范

(2025 年版)

为加强北京市医疗机构大气道肿瘤切除及重建术临床应用管理，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大气道肿瘤切除重建术的基本要求。

本规范所称的大气道肿瘤切除及重建术包括气管、隆突及主支气管切除重建外科手术。不包括采用气管镜及介入技术进行气道肿瘤的治疗。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展大气道肿瘤切除及重建术应与其功能、任务相适应。

(二) 具有卫生健康行政部门核准登记的外科、胸外科专业、耳鼻咽喉科、医学影像科、重症医学科、麻醉科等诊疗科目，如无重症医学科则需设置重症监护室。

(三) 具备开展大气道肿瘤切除及重建术必备的设施、设备，包括气管镜、胸腔镜、体外循环辅助设备、ECMO 等。

(四) 胸外科、耳鼻喉科或头颈外科

1. 开展胸外科、耳鼻喉科或头颈外科临床诊疗工作不少于 10 年，床位不少于 30 张。

2. 至少有 2 名具备开展大气道肿瘤切除及重建术临床应用能力的本院在职医师。

3. 近 5 年每年开展各类胸外科手术不少于 200 例。

（五）麻醉科

1. 具备开展大气道肿瘤切除及重建术麻醉的技术能力与专门设备。

2. 有丰富的胸外科手术和头颈外科手术的麻醉经验，具备配合进行大气道肿瘤切除及重建术的能力。

（六）重症医学科或重症监护室

与其医疗机构级别相适应，能够配合手术医生完成大气道肿瘤切除术患者的监护及救治。

二、人员基本要求

（一）手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科或眼耳鼻咽喉科专业。

2. 具有不少于 15 年的胸外科或头颈外科手术临床工作经验。

3. 具有主任医师专业技术职称。

4. 经过大气道肿瘤切除及重建术培训基地相关培训并考核合格。

（二）其它相关卫生技术人员

经过大气道肿瘤切除及重建术相关知识培训。

三、技术管理基本要求

(一)严格遵守胸外科相关诊疗指南及护理规范，根据患者具体情况选择合适的治疗方案，因病施治，合理治疗，严格掌握手术适应证和禁忌证。

(二)实施大气道肿瘤切除及重建术治疗前，应与麻醉医师共同讨论，确定手术及麻醉方案。

(三)实施大气道肿瘤切除及重建术治疗前，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，并签署知情同意书。

(四)建立、健全大气道肿瘤切除及重建术病例登记、随访制度，保存相关信息，建立数据库。

(五)医疗机构管理部门应按要求对本机构开展大气道肿瘤切除及重建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、医疗差错发生情况、围手术期管理、随访情况和病历质量。

四、培训管理要求

(一)拟开展大气道肿瘤切除及重建术的医师培训要求

1.具有《医师执业证书》，从事与大气道肿瘤切除及重建术相关专业，主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2.接受胸外科至少 12 个月的系统培训。在指导医师指导下，完成大气道肿瘤切除及重建术相关理论学习，参与 100 例以上胸外科三、四级手术和全过程管理，包括专科病历书写、术前评估、

围手术期管理、术后并发症处理及随访等。

3. 在本规范印发之日前，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 年独立开展胸外科三、四级手术不少于 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. 北京市培训基地条件

大气道肿瘤切除及重建术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）符合大气道肿瘤切除及重建术管理规范要求，近 5 年每年完成大气道肿瘤切除及重建术 5 例以上。

（2）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行大气道肿瘤切除及重建术的基础与临床研究的条件。

（3）有 3 名以上具备较高大气道肿瘤切除及重建术技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 15 年以上胸外科临床诊疗工作经验，取得主任医师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，课程设置包括基础理论、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、其它管理要求

- (一) 使用经国家食品药品监督管理局审批的医用器材。
- (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。

4. 支气管/血管成形肺叶切除术 临床应用管理规范

(2025 年版)

为加强北京市医疗机构支气管/血管成形肺叶切除术临床应用管理，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支气管/血管成形肺叶切除术的基本要求。

本规范所称支气管/血管成形肺叶切除术是指支气管或/和肺血管成形肺叶切除术。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展支气管/血管成形肺叶切除术应与其功能、任务相适应。

(二) 具有卫生健康行政部门核准登记的胸外科专业、医学影像科、重症医学科、麻醉科等诊疗科目，如无重症医学科则需设置重症监护室。

(三) 具备开展气管/血管成形肺叶切除术必备的设施、设备。

(四) 胸外科

1. 开展胸外科临床诊疗工作不少于10年，床位不少于30张。
2. 至少有2名具备开展支气管/血管成形肺叶切除术临床应

用能力的本院在职医师。

3. 近 5 年来每年开展各类胸外科手术不少于 200 例。

二、人员基本要求

（一）手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业。

2. 有不少于 10 年的胸外科临床诊疗工作经验，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过支气管/血管成形肺叶切除术培训基地相关培训并考核合格。

（二）其他相关卫生技术人员

经过支气管/血管成形肺叶切除术相关知识培训。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守胸外科诊疗指南和技术操作规范，根据患者病情确定治疗方案，因病施治，合理治疗。严格掌握支气管/血管成形肺叶切除术的适应证和禁忌证。

（二）实施支气管/血管成形肺叶切除术前，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，并签署知情同意书。

（三）建立健全支气管/血管成形肺叶切除术病例登记、随访制度，保存相关信息，建立数据库。

（四）医疗机构管理部门应按要求对本机构开展支气管/血管成形肺叶切除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、医疗差错发生情况、围手术期管理、随访情况和病历质量。

四、培训管理要求

(一) 拟开展支气管/血管成形肺叶切除术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，从事与支气管/血管成形肺叶切除术相关专业，主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 接受胸外科至少 12 个月的系统培训。在指导医师指导下，完成支气管/血管成形肺叶切除术相关理论学习，参与 100 例以上胸外科三、四级手术和全过程管理，包括专科病历书写、术前评估、围手术期管理、术后并发症处理及随访等。

3. 在本规范印发之日前，从事临床工作满 15 年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展胸外科三、四级手术不少于 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. 北京市培训基地条件

支气管/血管成形肺叶切除术培训基地应当具备以下条件：

(1) 三级甲等专科医院或三级综合医院，符合支气管/血管成形肺叶切除术管理规范要求，近 5 年每年完成支气管/血管成形肺叶切除术 20 例以上。

(2) 具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行支气管/血管成形肺叶切除术的基础与临床研究的条件。

(3)有3名以上具备较高支气管/血管成形肺叶切除术技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有15年以上胸外科临床诊疗工作经验，取得主任医师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，课程设置包括基础理论、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、其它管理要求

(一) 使用经国家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。

5.肾脏血管重建技术 临床应用管理规范

(2025 年版)

为加强北京市医疗机构肾脏血管重建技术临床应用的管理，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肾脏血管重建技术的基本要求。

本规范所称肾脏血管重建技术是指通过外科开放或微创手术的手段（动脉搭桥、血管成型术或自体肾脏移植术以及腹主动脉瘤或主动脉夹层累及肾动脉情况中人工血管重建术）解决肾血管狭窄、肾段动脉疾病、肾动脉粥样硬化病变、肾动脉瘤及肾血管内介入治疗未成功的病例，以改善肾脏血运和功能。本规范不包括异体肾脏移植手术、单纯腔内/介入治疗所进行的肾脏血管重建和其它原因导致肾脏血管损伤所致的各种紧急意外情况。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展肾脏血管重建技术应与其功能、任务相适应，开展此项技术医疗机构为三级综合医院。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的外科、泌尿外科专业、内科、肾病学专业、心血管内科专业、医学影像科、重症医学科等诊疗科目，如无重症医学科则需设置重症监护室。

（三）具备开展肾脏血管重建技术所必需的设施、设备。

（四）泌尿外科或血管外科

1. 开展泌尿外科或血管外科临床工作不少于 10 年，泌尿外科床位不少于 40 张或血管外科床位不少于 10 张。

2. 至少有 2 名具备血管重建或肾脏移植技术临床应用能力的本院在职医师。

（五）肾脏内科

具备肾脏替代治疗的能力（包括床旁持续肾脏替代治疗）。

（六）医学影像科

1. 开展影像诊断工作不少于 10 年。

2. 具备磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、数字减影血管造影（DSA）等影像诊断设备及影像网络传输系统。

3. 至少有 2 名具备配合肾血管重建技术相关检查能力的医师。

（七）手术室

与医疗机构级别相适应，并符合相关标准。具备开展肾血管重建技术的能力。

（七）重症医学科

设置标准与其医院级别相适应。

二、人员基本要求

（一）手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业。

2. 具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，从事泌

尿外科或血管外科临床工作不少于 10 年。

3. 经过肾脏血管重建技术培训基地相关培训并考核合格。

(二) 其他相关卫生技术人员

经过肾脏血管重建技术相关知识培训。

三、技术管理基本要求

(一) 遵循相关诊疗、护理规范和技术操作常规。根据患者病情，多学科联合制定治疗方案，因病施治，合理治疗。严格掌握肾脏血管重建技术的适应证和禁忌证。

(二) 实施肾脏血管重建技术治疗前，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，并签署知情同意书。

(三) 建立健全病例随访制度，建立资料库，登记、保存相关信息。

(四) 医疗机构应按要求定期对本医疗机构的肾脏血管重建技术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、医疗差错发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量等。

四、培训管理要求

(一) 拟开展肾脏血管重建技术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

2. 接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与

10 例以上血管重建手术，参与 20 例以上血管重建手术患者的全过程管理，包括术前诊断、血管重建手术围术期管理和随访等，并考核合格。

3. 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 年独立开展肾脏血管重建技术不少于 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. 北京市培训基地条件

肾脏血管重建技术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）具有卫生健康行政部门核准登记的外科专业、泌尿外科专业、内科、肾病学专业、心血管内科专业、医学影像科、重症医学科等诊疗科目，符合肾脏血管重建技术管理规范要求。

（2）泌尿外科床位 40 张以上或血管外科床位 10 张以上，具有泌尿外科或血管外科专业副主任医师及以上专业技术职务任职资格医师 6 人以上。近 3 年行肾脏血管重建手术不少于 30 例（包含异体肾脏移植手术）。

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、其它管理要求

(一) 使用经国家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诊疗器材。

(四) 严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。

6.经腹腔镜：子宫内膜癌分期手术、卵巢癌分期手术、子宫颈癌广泛切除术 临床应用管理规范

(2025 年版)

为加强北京市经腹腔镜子宫内膜癌分期手术、卵巢癌分期手术、子宫颈癌广泛切除术（以下简称“经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术”）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经腹腔镜下妇科恶性肿瘤手术的基本要求。

本规范所称经腹腔镜下妇科恶性肿瘤手术是指子宫内膜癌分期手术（子宫切除术+双附件切除术+盆腹腔淋巴结切除术/前哨淋巴结活检术）、卵巢癌分期手术（子宫切除术+双附件切除术+大网膜切除术+盆腹腔淋巴结切除术，是否需要阑尾切除术，根据术中所见及病理类型来确定）、子宫颈癌广泛切除术（子宫/宫颈广泛性切除术+盆腹腔淋巴结切除术/前哨淋巴结活检术）。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术应当与其功能、任务相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的妇科专业、肿瘤科、放射治疗专业、重症医学科等诊疗科目，如无重症医学科则需设

置重症监护室。

(三)具备开展经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术的妇科腹腔镜诊疗技术必备的设施、设备。

(四)有至少 3 名具备经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术临床应用能力的医师,其中至少有 1 名医生是具有不少于 15 年的临床诊疗工作经验,并具有副主任医师及以上专业技术任职资格,同时具备经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术的临床技能。具备符合要求的其他卫生技术人员。

(五)医疗机构每年完成本规范所指的经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术病例不少于 20 例。

(六)妇科专业

1. 开展妇科专业临床诊疗工作不少于 10 年。

2. 实际开放床位数不少于 30 张。

3. 5 年内累计完成妇科腹腔镜手术病例不少于 2000 例(妇科肿瘤专科医院除外),即已开展的其他种类的腹腔镜手术 5 年累计不少于 2000 例。开腹恶性肿瘤手术累计不少于 100 例。

4. 相关质控指标符合卫生健康行政部门质量管理与控制要求。

(七)手术室

1. 洁净手术室的建筑布局、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》标准。

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。

(八) 重症医学科或重症监护室

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 20 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足腹腔镜下妇科恶性肿瘤手术技术诊疗专业需求。

2. 有空气层流设施，配备有多功能心电监护仪、血流监测、中心供氧和中心吸引器。

3. 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。

(九) 其他辅助科室和设备。

1. 医学影像科具备磁共振(MRI)、计算机 X 线断层摄影(CT)、超声设备和医学影像图像管理系统，能够收集必要影像学资料。

2. 病理科能够进行组织活检诊断。

(十) 具有主任医师专业技术职务任职资格的学科带头人以及经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术诊疗团队，至少由 3 名主任医师组成。

(十一) 设有妇科肿瘤临床应用管理规范与伦理委员会。

(十二) 有完善的经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术的临床应用管理制度和工作机制，保证经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术临床应用质量和安全。具有完善统一的手术质量质控标准及围手术期并发症

的防治措施。

二、人员基本要求

(一) 开展经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术的医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为妇产科专业。

2. 有不少于 10 年的妇科诊疗工作经验，具备副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术培训基地相关系统培训并考核合格。

4. 同时具备下列条件的医师，可以不需经过培训：

(1) 本规范实施前，在三级医院从事妇科腹腔镜手术工作不少于 10 年，具有主任医师专业技术职务任职资格。

(2) 近 5 年累计完成妇科腹腔镜手术病例不少于 1000 例(妇科肿瘤专科医院除外)，其中每年独立完成经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术不少于 20 例。

(二) 其它相关卫生技术人员

经过妇科腹腔镜诊疗技术专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守妇科疾病的诊疗规范、妇科腹腔镜诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

(二) 严格执行术前讨论制度，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。医师实施妇科腹腔镜技术前，须亲自诊查患者，并按规定及时填写、签

署医学文书。

(三)实施妇科腹腔镜手术前,应当向患者或其法定监护人、代理人告知手术目的、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)建立手术质量监控小组,根据手术治疗控制标准定期对手术并发症、手术后长期随访效果进行讨论和记录。

(六)严格执行国家卫生健康委《内镜清洗消毒技术操作规范》。

(七)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、医疗事故差错发生情况、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)拟开展经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术的医师培训要求

1.具有《医师执业证书》,同时具备副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2.接受至少6个月的系统培训。完成20学时以上的理论学习,熟悉并掌握女性盆腔脏器、血管淋巴的解剖。

3.在指导医师指导下,参与5例以上经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术的手术操作,参加5例以上经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术的患

者的全过程管理，包括专科病历书写、术前评价、围手术期处理和手术后随访等。

（二）培训基地要求

1. 北京市培训基地条件

经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）具有卫生健康行政部门核准登记的经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术相关诊疗科目，符合经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术管理规范要求，且近3年每年完成经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术600例以上。

（2）具备进行规模人员培训的软硬件条件。

（3）有不少于3名具备经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有5年以上经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术专业工作经验且累计完成经腹腔镜妇科恶性肿瘤手术150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）制定培训教材和培训大纲以满足培训要求，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、考核及随访

档案。

五、其它管理要求

- (一) 使用经国家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。

7.准分子激光屈光性角膜手术 临床应用管理规范

(2025年版)

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屈光性角膜手术应与其功能、任务相适应。

(二) 具有卫生健康行政部门核准登记的眼科诊疗科目。

(三) 具备符合国家要求的开展准分子激光屈光性角膜手术的设施、设备，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、眼底OCT等。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）眼科人员配备

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

2. 至少有 1 名熟练掌握医学验光技能的视光师。

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》，执业范围为眼耳鼻咽喉科专业。

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. 如中断开展准分子激光屈光性角膜手术技术 2 年及以上者，应重新考核。

6. 经过准分子激光屈光性角膜手术培训基地相关系统培训并考核合格。

（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. 门诊护士需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. 熟悉准分子激光设备的基本原理。
2. 掌握准分子激光设备的开关机、检测调试程序、以及配套的工作软件。
3. 掌握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、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》，执业范围为眼耳鼻咽喉科专业，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；拟开展飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术（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，从事眼科临床工作已满 15 年，具有眼科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

准分子激光屈光性角膜手术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）近 3 年每年完成准分子激光屈光性角膜手术 200 例以上，在业内有良好声誉的医疗机构。

（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屈光性角膜手术的训练条件。

（3）有不少于 2 名具备准分子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。

8.人工耳蜗植入技术 临床应用管理规范

(2025 年版)

为加强北京市医疗机构人工耳蜗植入技术临床应用的管理，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人工耳蜗植入技术的基本要求。

本规范所称人工耳蜗植入技术，是指通过将人工耳蜗（一种生物医学工程装置）植入人体的手术及术后的听力和言语康复，帮助聋人恢复听力和言语交流能力。

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与其功能、任务相匹配。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的耳鼻咽喉科、儿科、重症医学科、神经外科专业、麻醉科等诊疗科目，如无重症医学科则需设置重症监护室。

（三）具备开展人工耳蜗植入技术必备的设施、设备。

（四）耳鼻咽喉科

1. 开展耳显微外科临床诊疗工作不少于 10 年，床位不少于 30 张。

2. 近 5 年，每年独立完成的耳显微外科手术病例不少于 100

例。

3. 近 5 年，每年独立完成人工耳蜗植入手术不少于 30 例，并且无严重相关并发症发生。

4. 已建立由耳科医师、听力师、助听器验配师、聋儿语训教师、儿科医师及心理医师等组成的人工耳蜗植入中心或者人工耳蜗植入团队，其中助听器验配师、聋儿语训教师可与当地聋儿康复机构合作。

5. 对设备、设施等均达到要求的医疗机构，可在具备开展人工耳蜗植入技术临床应用能力的专家指导下开展人工耳蜗植入工作，指导专家条件与免培训专家条件相同。

（五）儿科/神经外科/重症医学科/重症监护室符合三级甲等综合医院科室设置及技术水平相关要求。

（六）手术室和麻醉科

1. 有专用空气层流设施及麻醉设备的手术室。

2. 有符合要求的耳科手术显微镜、耳科手术动力系统、摄录系统，标准化的耳科手术器械和人工耳蜗植入手术专用器械。

3. 麻醉科具备对各种疑难重症（儿童、婴幼儿、老人）丰富的麻醉经验，每年完成 7 岁以下儿童麻醉不少于 200 例，3 岁以下婴幼儿麻醉不少于 100 例。

（七）放射科

有 3.0T 的磁共振（MRI）、薄层计算机 X 线断层摄影（CT）和医学影像图像管理系统。

二、人员基本要求

（一）手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为眼耳鼻咽喉科专业。
2. 有不少于 10 年的耳显微外科专业临床诊疗工作经验，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。
3. 经过人工耳蜗植入技术培训基地相关系统培训并考核合格。
4. 本规范实施前具备下列条件的医师，可免于培训。

（1）从事耳显微外科手术工作不少于 15 年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

（2）累计独立完成人工耳蜗植入手术不少于 300 例，疑难手术不少于 40 例。

（3）手术适应证、成功率、并发症发生率和死亡率等相关指标符合国家卫生健康委医疗质量管理与控制有关要求。

（二）其它相关卫生技术人员

1. 有专业听力师，可完成本项目要求的术前听力学诊断、助听器选配、术中监测、术后调试及疑难病例会诊工作。
2. 掌握儿童的心理和行为特点，具备与儿童沟通的技巧及儿童听力评估能力。
3. 经过相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

（一）根据人工耳蜗植入技术诊疗指南和操作规程，严格掌

握人工耳蜗植入技术的适应证和禁忌证。由有资质的专家决定合理的手术方案，并制订治疗与管理方案。

（二）实施人工耳蜗植入技术的医师，术前必须亲自诊查患者，并向患者或其法定监护人、代理人告知手术目的、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。

（三）建立人工耳蜗植入技术术后随访制度。

四、培训管理要求

（一）拟开展人工耳蜗植入技术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，职业范围为眼耳鼻咽喉科专业的主治医师及以上专业技术职务。

2. 接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，至少参与 50 例人工耳蜗植入技术操作，并参与 30 例以上人工耳蜗植入技术患者的全过程管理，包括术前诊断、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程、围手术期管理、术后并发症处理和随访等。

3. 本规定印发之日前，从事临床工作满 15 年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展人工耳蜗植入技术不少于 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. 北京市培训基地条件

人工耳蜗植入技术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件：

(1) 符合人工耳蜗植入技术管理规范要求综合性医院，具备独立成科的耳鼻咽喉科、儿科、重症医学科或重症监护室和神经外科。同时，麻醉科具备对各种疑难重症（儿童、婴幼儿、老人）丰富的麻醉经验，每年完成 7 岁以下儿童麻醉不少于 300 例，3 岁以下婴幼儿麻醉不少于 200 例，每年完成 70 岁以上老人麻醉不少于 100 例。

(2) 累计完成人工耳蜗植入技术病例不少于 1000 例。

(3) 有不少于 5 名具有人工耳蜗植入技术临床应用能力的指导医师，指导医师应当具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

(4) 有与开展人工耳蜗植入技术培训工作相适应的技术、设备和设施等条件。

(5) 无人工耳蜗植入技术相关的严重医疗事故发生，围手术期死亡率低于 0.1%。

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规定的培训。

(3) 培训结束后，对接受培训医师进行考试、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、其它管理要求

- (一) 使用经国家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。

9.口腔正颌类手术 临床应用管理规范

(2025年版)

为加强北京市医疗机构口腔正颌类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口腔正颌类手术的基本要求。

本规范所称口腔正颌类手术,是指采用正颌外科手术方法联合口腔正畸技术对各类先天性或后天性牙颌面畸形进行综合矫治的技术。

一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构开展口腔正颌类手术应与其功能、任务相适应。

(二)具有卫生健康行政部门核准登记的口腔颌面外科专业或整形外科专业,同时具备正畸专业、重症医学科、麻醉科和医学影像科诊疗科目,如无重症医学科则需设置重症监护室。

(三)具备开展正颌类手术必备的设施、设备,包括正颌外科专用器械、动力系统及颌骨坚固内固定器械等。

(四)口腔颌面外科或整形外科

1.开展口腔颌面外科或整形外科手术临床诊疗工作不少于10年,实际开放床位数不少于20张。

2. 近 5 年内累计完成 3 级及以上手术不少于 50 例。

3. 有至少 2 名具有正颌类手术临床应用能力的本院在职医师。

（五）重症医学科或重症监护室

与其医疗机构级别相符合，能满足开展正颌类手术的需要。

（六）麻醉科

有全麻术后复苏室，开展口腔颌面外科手术全身麻醉工作不少于 5 年，能进行经鼻腔气管插管全身麻醉和控制性低血压技术。

（七）医学影像科

具备满足正颌类手术患者术前诊断、设计和术后随访的专用设备和影像学系统。

二、人员基本要求

（一）正颌手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为口腔专业或外科专业。
2. 有不少于 5 年的口腔颌面外科或整形外科临床工作经验。
3. 具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。
4. 经过口腔正颌类手术培训基地相关系统培训并考核合格。

（二）口腔正畸医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为口腔专业。
2. 有不少于 5 年的口腔正畸临床诊疗工作经验。
3. 具有主治医师及以上专业技术职务任职资格，能胜任正颌

外科患者术前、术后正畸治疗的要求。

三、技术管理基本要求

(一)严格遵守口腔正颌类手术的技术流程及操作规范,根据患者的实际需求、畸形类型和程度、经济承受能力等因素综合判断,制定合理的治疗与管理方案,严格掌握口腔正颌类手术的适应证和禁忌证。

(二)口腔正颌类手术治疗方案应由具有口腔正颌类手术临床应用能力的本院在职口腔颌面外科医师或整形外科医师与正畸医师共同会诊制定。

(三)实施口腔正颌类手术前,应进行X线头影测量分析、VTO术前模拟分析、模型外科或计算机虚拟技术并制作咬合导板。

(四)实施口腔正颌类手术前,应与患者及其家属充分沟通,告知手术目的、手术风险、术中及术后可能发生的并发症及预防措施等,并签署知情同意书。

(五)建立健全口腔正颌类手术患者术后随访制度,并按规定进行随访、记录。

(六)建立口腔正颌类手术患者资料库,对正畸前、术前、术后不同时期患者的X线片、面像及咬合像等信息进行登记保存。

(七)医疗机构应按要求定期对本医疗机构的口腔正颌类手术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、医疗差错发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量

等。

四、培训管理要求

(一) 拟开展口腔正颌类手术医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 接受至少 3 个月的系统培训。完成 20 学时以上的理论学习。

3. 在指导医师指导下，参加 10 例以上口腔正颌类手术患者的全过程管理，参与 10 例以上口腔正颌类手术操作，包括专科病历书写、术前评价、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

4. 本规范印发之日前，从事临床工作满 15 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展口腔正颌类手术临床应用不少于 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. 北京市培训基地条件

口腔正颌类手术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件：

(1) 三级甲等专科医院或三级综合医院，且近 3 年完成口腔正颌类手术 120 例以上。

(2) 口腔正颌类手术治疗效果患者满意率达 90%以上。

(3) 具备进行规模人员培训的软硬件条件。

(4) 有不少于 3 名具备口腔正颌类手术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 10 年以上口腔正颌类手术专业工作经验，或完成口腔正颌类手术 100 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。

五、其它管理要求

(一) 使用经国家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。

10.神经系统介入诊疗技术 临床应用管理规范

(2025年版)

为加强北京市医疗机构神经系统介入诊疗技术临床应用的管理，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该手术的基本要求。

本规范所称的神经系统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在头颈部和脊柱脊髓血管内进行的诊断或治疗的技术。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展神经系统介入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神外科专业、医学影像科、重症医学科诊疗科目，如无重症医学科则需设置重症监护室，有与开展神经系统介入诊疗技术相关的医技科室。

(三) 具备开展颅内神经系统介入诊疗技术的必备设施和设备，如数字减影血管造影机(DSA)、麻醉机、儿科麻醉机(如开展儿童神经介入)，如开展复合手术需要相关配套设施，如术中电生理监测设备，神经外科手术显微镜、多功能手术床等；相关术前评估设备，如多排CT机、磁共振等。

1. 神经外科

床位不少于 50 张，且具备神经外科亚专业组，神经介入亚专业床位不少于 10 张，具备独立开展神经介入手术和补救性神经外科显微手术的条件。

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 3D 工作站、“路图”和类 CT 等功能，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。

3. 无菌手术室

(1) 符合显微开颅手术的无菌操作条件。

(2) 配备手术显微镜、神经内镜、神经导航系统等设备，能够独立开展脑室外引流、颅内血肿清除、动脉瘤夹闭等开颅手术、立体定向手术。

(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) 具备存放神经外科显微手术相关物品以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。

4. 复合手术室

(1) 符合显微开颅手术的无菌操作条件。

(2) 配备手术显微镜、神经内镜、神经导航系统等设备，能够独立开展脑室外引流、颅内血肿清除、动脉瘤夹闭等开颅手术、立体定向手术。

(3) 配备有数字减影血管造影机，具有 3D 工作站、“路图”和类 CT 等功能，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。

(4) 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。

(5) 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，具备存放神经外科显微手术相关物品以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。

5. 重症监护室

(1) 设置符合相关规范要求，病床不少于 6 张，能够满足神经系统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，符合神经系统疾病危重症患者救治要求。

(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 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

6. 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) 能够独立开展磁共振 (MRI)、计算机 X 线断层摄影 (CT) 检查, 具备医学影像图像管理系统。

(3) 能够独立开展术中电生理监测等检查。

(四) 有具备开展神经系统介入诊疗技术临床应用能力的本院在职医师和其他卫生技术人员。

(五) 每年完成的神经系统介入诊疗技术总计不少于 200 例。

二、人员基本要求

(一) 手术医师

1. 开展神经系统介入诊疗技术的医师, 应当具备以下基础条件:

(1) 专业为神经外科、神经放射科、神经内科。

(2) 有 3 年以上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) 经过神经系统介入诊疗技术培训基地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系统介入诊疗技术

(见附件1)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。累计独立完成神经系统介入诊疗技术操作不少于400例,其中完成按照三级手术管理的神经系统介入诊疗技术(见附件2)操作不少于100例。

(2)经过神经系统介入诊疗技术培训基地相关系统培训并考核合格,具有开展相关技术的能力。

(二)其它相关卫生技术人员

经过神经系统介入诊疗技术相关专业系统培训,具有开展神经系统介入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,神经系统介入诊疗技术参考《按照四级手术管理的神经系统介入诊疗技术目录》(见附件1)和《按照三级手术管理的神经系统介入诊疗技术目录》(见附件2),制定本机构的手术分级管理目录。

(二)严格遵守神经外科疾病的诊疗规范和诊疗指南,严格掌握手术适应证和禁忌证。

(三)严格执行术前讨论制度,根据患者病情、可选择的治疗方案,综合判断治疗措施,因病施治,制定合理的手术方案。

(四)术前应当向患者或其法定监护人、代理人及家属告知

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）建立健全神经系统介入诊疗术后随访制度，并按规定进行随访、记录。保留相关信息，建立数据库。

（六）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。

（七）医疗机构应按要求定期对本医疗机构开展该手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。

（八）其他管理要求

1. 使用经国家药品监督管理部门审批的神经系统介入诊疗器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立神经系统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）拟开展神经系统介入诊疗技术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，神经外科主治医师及以上专业技术职务任职资格。

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 例诊断性脑与脊

髓血管造影检查，拟开展四级手术参加不少于 50 例按照四级手术管理的神经系统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. 本规定印发之日前，从事临床工作满 15 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年完成的四级手术管理的神经系统介入诊疗技术手术总计不少于 150 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求

1. 北京市培训基地条件

神经系统介入诊疗技术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）符合神经系统介入诊疗技术管理规范要求。

（2）开展临床相关诊疗工作不少于 15 年，具备神经系统介入诊疗技术临床应用能力。每年开展按照四级管理的神经系统介入诊疗技术不少于 500 例。

（3）有不少于 3 名具有神经系统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。

（4）有与开展神经系统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。

（5）医疗质量基本要求。

① 诊断符合率：入院和出院诊断符合率 $\geq 90\%$ ，术前和术后诊

断符合率 $\geq 80\%$ ，临床和病理诊断符合率 $\geq 60\%$ 。

②治愈率：常规收治疾病治愈率 $\geq 80\%$ ，疑难病症好转率 $\geq 80\%$ ，急危重症抢救成功率 $\geq 70\%$ 。

③并发症发生率：无菌手术切口感染率 $\leq 1\%$ ，医院感染发生率 $\leq 15\%$ ，麻醉开始后 24 小时内死亡率 $\leq 0.1\%$ 。

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规定的培训。

(3) 培训结束后，对接受培训医师进行考试、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、其它管理要求

(一) 使用经国家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。

附件：1. 按照四级手术管理的神经系统介入诊疗技术参考目录
2. 按照三级手术管理的神经系统介入诊疗技术参考目录

附件 1

按照四级手术管理的神经系统介入诊疗技术参考目录

- 一、颅内动脉狭窄及闭塞的介入治疗
- 二、主动脉弓上颅外动脉狭窄及闭塞的介入治疗
- 三、颅内动脉瘤的介入治疗
- 四、主动脉弓上颅外动脉瘤的介入治疗
- 五、脑及脊髓血管畸形（瘘）的介入治疗
- 六、颌面部血管畸形的介入治疗
- 七、头颈部肿瘤的介入治疗
- 八、静脉窦狭窄及闭塞的介入治疗
- 九、急性脑梗塞的介入治疗
- 十、脑血管痉挛的介入治疗
- 十一、头颈部创伤性血管疾病的介入治疗
- 十二、头颈部其他出血性疾病的介入治疗
- 十三、颅内动静脉测压及取样
- 十四、颅内动脉瘤血流导向装置置入的介入治疗
- 十五、神经外科复合手术相关的介入治疗

附件 2

按照三级手术管理的神经系统介入诊疗技术参考目录

- 一、脑血管造影术
- 二、主动脉弓造影术
- 三、锁骨下动脉造影术
- 四、颈内动脉造影术
- 五、颈外动脉造影术
- 六、椎动脉造影术
- 七、基底动脉造影术
- 八、颈静脉造影术
- 九、颈内静脉造影术
- 十、锁骨下静脉造影术
- 十一、头部静脉造影术
- 十二、脊髓血管造影术

11.先天性心脏病介入诊疗技术 临床应用管理规范

(2025年版)

为加强北京市医疗机构对先天性心脏病介入诊疗技术临床应用的管理，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先天性心脏病介入诊疗技术的基本要求。

本规范所称先天性心脏病介入诊疗技术，是指通过皮肤小切口，将导管、导丝、球囊、支架、封堵器等器械引导到体内的目标区域，借助影像引导（如X射线、超声、CT或MRI），对先天性心脏病（包括：房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭、卵圆孔未闭、肺动脉瓣狭窄等，出生时即存在的心脏结构性异常）进行治疗的技术手段。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展先天性心脏病介入诊疗技术应当与其功能、任务相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的心血管内科专业、心脏大血管外科专业、超声诊断专业等诊疗科目，并具有心脏重症监护室和导管室。

（三）具备开展先天性心脏病介入诊疗技术必备的设施、设

备。

（四）医疗机构每年完成心血管介入手术病例不少于 300 例。

（五）心内科

1. 开展心血管临床诊疗工作不少于 10 年。

2. 实际开放床位数不少于 30 张。

3. 相关质控指标符合卫生健康行政部门质量管理与控制要求。

4. 至少有 2 名具备开展先天性心脏病介入诊疗临床应用能力的本院在职医师（至少 1 名具有副主任医师及以上职称）。

（六）导管室

1. 导管室的建筑布局、基本配备、净化标准和防护等级等应当符合国家统一标准。

2. 能够进行心肺抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、有创呼吸机、多功能心电监护仪、主动脉球囊反搏等必要的急救设备和药品。

（七）心脏重症监护室

1. 设置符合规范要求。病床不少于 10 张。

2. 配备有多功能心电监护仪、有创血压监测及呼吸、循环支持设备等。

3. 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）超声科

1. 开展心血管疾病超声诊断工作不少于 5 年。
2. 每年完成本规范所指的先天性心脏病病例的超声诊断不少于 100 例。

二、人员基本要求

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为内科专业。
2. 有不少于 5 年的心内科诊疗工作经验，具备高年资主治医师（职称聘任 \geq 3 年）及以上专业技术职务任职资格。
3. 经过先天性心脏病介入诊疗技术培训基地相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守心血管疾病的诊疗规范、心血管介入诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

（二）严格执行术前讨论、核查交接制度，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。医师实施手术前，须亲自诊查患者，并按规定及时填写、签署医学文书。

（三）实施先天性心脏病介入手术前，应当向患者或其法定监护人、代理人告知手术目的、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、医疗事故差错发生情况、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)拟开展先天性心脏病介入诊疗技术的医师培训要求

1.具有《医师执业证书》,同时具备主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2.接受至少6个月的系统培训。在指导医师指导下,参与50例以上先天性心脏病介入诊疗技术的全过程管理,包括术前诊断、介入手术围术期管理和随访等,并考核合格。

(二)培训基地要求

1.北京市培训基地条件

先天性心脏病介入诊疗技术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件:

(1)具有先天性心脏病介入诊疗技术相关诊疗科目,符合先天性心脏病介入诊疗技术管理规范要求,且近3年累计完成先天性心脏病介入诊疗技术600例以上。

(2)具备进行规模人员培训的软硬件条件。

(3)有不少于2名具备先天性心脏病介入诊疗技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有5年以上先天性心脏病介入诊疗技术工作经验或独立完成先天性心脏病介入诊疗技术200

例以上，具有副主任医师及以上专业技术职务。

2. 培训工作基本要求。

(1) 制定培训教材和培训大纲以满足培训要求，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。

五、其它管理要求

(一) 使用经国家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) 严格执行国家物价和医保政策，按照规定收费。

12.心脏导管消融技术 临床应用管理规范

(2025 年版)

为加强北京市医疗机构对心脏导管消融技术临床应用的管理，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心脏导管消融技术的基本要求。

本规范所称心脏导管消融技术，是一种用于治疗心律失常的微创介入治疗方法，将导管放置于与维持及触发心律失常有关的心肌区域附近，通过位于导管上的电极释放电能，破坏该部位心肌组织，从而中断或消除引起心律失常的病灶。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展心脏导管消融技术应当与其功能、任务相适应。

(二) 具有卫生健康行政部门核准登记的心血管内科专业、心脏大血管外科专业、超声诊断专业等诊疗科目，并具有心脏重症监护室和导管室。

(三) 具备开展心脏导管消融技术必备的设施、设备。

(四) 医疗机构每年完成心血管介入手术病例不少于 300 例。

(五) 心内科

1. 开展心血管临床诊疗工作不少于 10 年。
2. 实际开放床位数不少于 30 张。
3. 相关质控指标符合卫生健康行政部门质量管理与控制要求。
4. 至少有 3 名具备开展心脏导管消融技术临床应用能力的本院在职医师（至少 1 名具有副主任医师及以上职称）。

（六）导管室

1. 导管室的建筑布局、基本配备、净化标准和防护等级等应当符合国家统一标准。
2. 能够进行心肺抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、有创呼吸机、多功能心电监护仪、主动脉球囊反搏等必要的急救设备和药品。

（七）心脏重症监护室

1. 设置符合规范要求。病床不少于 10 张。
2. 配备有多功能心电监护仪、有创血压监测及呼吸、循环支持设备等。
3. 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）超声科

1. 开展心血管疾病超声诊断工作不少于 5 年。
2. 每年完成经食道超声心动图检查不少于 100 例。

二、人员基本要求

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为内科专业。
2. 有不少于5年的心内科诊疗工作经验，具备高年资主治医师（职称聘任≥3年）及以上专业技术职务任职资格。
3. 经过心脏导管消融技术培训基地相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守心血管疾病的诊疗规范、心血管介入诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

（二）严格执行术前讨论、核查交接制度，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。医师实施心脏导管消融技术前，须亲自诊查患者，并按规定及时填写、签署医学文书。

（三）实施心脏导管消融技术前，应当向患者或其法定监护人、代理人告知手术目的、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、医疗事故差错发生情况、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）拟开展心脏导管消融技术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，同时具备主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与 150 例以上心脏导管消融技术的全过程管理，包括术前诊断、介入手术围术期管理和随访等，并考核合格。

（二）培训基地要求

1. 北京市培训基地条件

心脏导管消融技术培训基地应当具备以下条件：

（1）具有心脏导管消融技术相关诊疗科目，符合心脏导管消融技术管理规范要求，且近 3 年累计完成心脏导管消融技术 1000 例以上。

（2）具备进行规模人员培训的软硬件条件。

（3）有不少于 2 名具备心脏导管消融技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 8 年以上心脏导管消融技术相关工作经验或独立完成心脏导管消融技术 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）制定培训教材和培训大纲以满足培训要求，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。

五、其它管理要求

(一) 使用经国家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) 严格执行国家物价和医保政策，按照规定收费。

13.起搏器介入诊疗技术 临床应用管理规范

(2025 年版)

为加强北京市医疗机构对起搏器介入诊疗技术临床应用的管理，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起搏器介入诊疗技术的基本要求。

本规范所称起搏器介入诊疗技术，是指通过植入心脏起搏器来管理和治疗心律失常的医疗技术。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展起搏器介入诊疗技术应与其功能、任务相适应。

(二) 具有卫生健康行政部门核准登记的心血管内科专业、心脏大血管外科专业、超声诊断专业等诊疗科目，并具有心脏重症监护室和导管室。

(三) 具备开展起搏器介入诊疗技术必备的设施、设备。

(四) 医疗机构每年完成心血管介入手术病例不少于 300 例。

(五) 心内科

1. 开展心血管临床诊疗工作不少于 10 年。
2. 实际开放床位数不少于 30 张。

3. 相关质控指标符合卫生健康行政部门质量管理与控制要求。

4. 至少有 3 名具备开展起搏器介入诊疗技术临床应用能力的本院在职医师（至少 1 名具有副主任医师及以上职称）。

（六）导管室

1. 导管室的建筑布局、基本配备、净化标准和防护等级等应当符合国家统一标准。

2. 能够进行心肺抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤 1 仪、有创呼吸机、多功能心电监护仪、主动脉球囊反搏等必要的急救设备和药品。

（七）心脏重症监护室

1. 设置符合规范要求。病床不少于 10 张。

2. 配备有多功能心电监护仪、有创血压监测及呼吸、循环支持设备等。

3. 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。

二、人员基本要求

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为内科专业。

2. 有不少于 5 年的心内科诊疗工作经验，具备高年资主治医师（职称聘任 ≥ 3 年）及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过起搏器介入诊疗技术培训基地相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守心血管疾病的诊疗规范、心血管介入诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

(二) 严格执行术前讨论、核查交接制度，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。医师实施手术前，须亲自诊查患者，并按规定及时填写、签署医学文书。

(三) 实施起搏器介入诊疗技术前，应当向患者或其法定监护人、代理人告知手术目的、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、医疗事故差错发生情况、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) 拟开展起搏器介入诊疗技术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，同时具备主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与 50 例以上起搏器介入诊疗技术的全过程管理，包括术前诊断、

介入手术围术期管理和随访等，并考核合格。

（二）培训基地要求

1. 北京市培训基地条件

起搏器介入诊疗技术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）具有起搏器介入诊疗技术相关诊疗科目，符合起搏器介入诊疗技术管理规范要求，且近3年累计完成起搏器介入诊疗技术400例以上。

（2）具备进行规模人员培训的软硬件条件。

（3）有不少于2名具备起搏器介入诊疗技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有8年以上起搏器介入诊疗技术经验或独立完成起搏器介入诊疗技术300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）制定培训教材和培训大纲以满足培训要求，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。

五、其它管理要求

（一）使用经国家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) 严格执行国家物价和医保政策，按照规定收费。

14.冠心病介入诊疗技术 临床应用管理规范

(2025 年版)

为加强北京市医疗机构对冠心病介入诊疗技术临床应用的管理，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冠心病介入诊疗技术的基本要求。

本规范所称冠心病介入诊疗技术，是指经外周动脉（通常是股动脉或桡动脉），将导管、导丝、球囊、支架等治疗器械引导至冠状动脉，在射线引导下，对冠脉病变进行治疗以改善心脏血运及功能的技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展冠心病介入诊疗技术应当与其功能、任务相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的心血管内科专业、心脏大血管外科专业诊疗科目，并具有心脏重症监护室和导管室等。

（三）具备开展冠心病介入诊疗技术必备的设施、设备。

（四）医疗机构每年完成心血管介入手术病例不少于 300 例。

（五）心内科

1. 开展心血管临床诊疗工作不少于 10 年。
2. 实际开放床位数不少于 30 张。
3. 相关质控指标符合卫生健康行政部门质量管理与控制要求。
4. 至少有 3 名具备开展冠心病介入诊疗技术临床应用能力的本院在职医师（至少 1 名具有副主任医师及以上职称）。

（六）导管室

1. 导管室的建筑布局、基本配备、净化标准和防护等级等符合国家统一标准。
2. 能够进行心肺抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、有创呼吸机、多功能心电监护仪、主动脉球囊反搏等必要的急救设备和药品。

（七）心脏重症监护室

1. 设置符合规范要求。病床不少于 10 张。
2. 配备有多功能心电监护仪、有创血压监测及呼吸、循环支持设备等。
3. 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。

二、人员基本要求

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为内科专业。
2. 有不少于 5 年的心内科诊疗工作经验，具备高年资主治医师（职称聘任 ≥ 3 年）及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过冠心病介入诊疗技术培训基地相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守心血管疾病的诊疗规范、心血管介入诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

(二) 严格执行术前讨论、核查交接制度，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。医师实施手术前，须亲自诊查患者，并按规定及时填写、签署医学文书。

(三) 实施冠心病介入诊疗技术前，应当向患者或其法定监护人、代理人告知手术目的、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、医疗事故差错发生情况、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) 拟开展冠心病介入诊疗技术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，同时具备主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与 300 例以上冠心病介入诊疗技术的全过程管理，包括术前诊断、介入手术围术期管理和随访等，并考核合格。

（二）培训基地要求

1. 北京市培训基地条件

冠心病介入诊疗技术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）具有冠心病介入诊疗技术相关诊疗科目，符合冠心病介入诊疗技术管理规范要求，且近 3 年累计完成冠心病介入诊疗技术 2000 例以上。

（2）具备进行规模人员培训的软硬件条件。

（3）有不少于 3 名具备冠心病介入诊疗技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 8 年以上冠心病介入诊疗技术相关专业工作经验或独立完成冠心病介入诊疗技术 800 例以上，具有副主任医师及以上专业技术职务。

2. 培训工作基本要求

（1）制定培训教材和培训大纲以满足培训要求，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。

五、其它管理要求

- (一) 使用经国家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) 严格执行国家物价和医保政策，按照规定收费。

15.头、面、颈部（巨大）神经纤维瘤切除及成形技术临床应用管理规范

（2025 年版）

为加强北京市医疗机构头、面、颈部（巨大）神经纤维瘤切除及成形技术临床应用的管理，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头、面、颈部（巨大）神经纤维瘤切除及成形技术的基本要求。

本规范所称头、面、颈部（巨大）神经纤维瘤切除及成形技术，是指手术切除发生于头、面、颈部的神经纤维瘤，其病变范围直径大于 10 厘米或侵及 2 个以上解剖部位并影响患者头面部外形和功能。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展头、面、颈部（巨大）神经纤维瘤切除及成形技术应与其功能、任务相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的口腔颌面外科专业、耳鼻咽喉科、整形外科专业、神经外科专业、重症医学科诊疗科目，如无重症医学科则需设置重症监护室。

（三）具备开展头、面、颈部（巨大）神经纤维瘤切除及成形技术可及的设施、设备，如 DSA、CT 等。

（四）具备头、面、颈部（巨大）神经纤维瘤切除及成形技

术临床应用能力的本院在职医师及其他卫生技术人员。

(五)重症医学科或重症监护室设置标准与其医院级别相适应。

二、人员基本要求

(一) 手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为口腔专业、外科专业、眼耳鼻咽喉科专业。

2. 有不少于 15 年三级甲等专科医院或三级综合医院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职务任职资格。

3. 经过头、面、颈部（巨大）神经纤维瘤切除及成形技术培训基地相关专业系统培训并考核合格，具备开展头、面、颈部（巨大）神经纤维瘤切除及成形技术临床应用的能力。

(二) 其他相关卫生技术人员

经过相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守头、面、颈部（巨大）神经纤维瘤切除及成形技术操作规范，严格掌握手术适应证和禁忌证。

(二) 严格执行术前讨论制度，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，制定合理的手术方案。

(三) 建立手术风险评估体系及相应的应急预案。

(四) 实施手术前,应当向患者及其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等,并签署手术知情同意书并且报备医政管理部门。

(五) 建立术后随访制度,并按规定进行随访、记录。

(六) 医疗机构应按要求定期对本医疗机构开展头、面、颈部(巨大)神经纤维瘤切除及成形技术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) 拟开展头、面、颈部(巨大)神经纤维瘤切除及成形技术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》,从事与头、面、颈部(巨大)神经纤维瘤切除及成形技术相关专业,主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 在指导医师指导下,参与5例以上头、面、颈部(巨大)神经纤维瘤切除及成形技术操作,并参与5例以上头、面、颈部(巨大)神经纤维瘤切除及成形技术患者的管理,包括术前诊断、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程、围手术期管理、术后并发症处理和随访等。

3. 本规定印发之日前,从事临床工作满15年,具有副主任医师专业技术职务任职资格,近5年独立开展头、面、颈部(巨

大) 神经纤维瘤切除及成形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. 北京市培训基地条件

头、面、颈部(巨大)神经纤维瘤切除及成形技术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件:

(1) 三级甲等专科医院或三级综合医院, 符合头、面、颈部(巨大)神经纤维瘤切除及成形技术管理规范要求。

(2) 开展临床相关诊疗工作不少于 15 年, 具备头、面、颈部(巨大)神经纤维瘤切除及成形技术临床应用能力。每年开展头、面、颈部(巨大)神经纤维瘤切除及成形技术不少于 10 例。

(3) 具有头、面、颈部(巨大)神经纤维瘤切除及成形技术临床应用能力的指导医师, 至少 2 名具有主任医师专业技术职务任职资格。科室具有中、高级专业技术职务的医师数占科室总医师数比例大于 50%。

(4) 有与开展头、面、颈部(巨大)神经纤维瘤切除及成形技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

(5) 医疗质量基本要求

① 诊断符合率: 入院和出院诊断符合率 $\geq 90\%$, 术前和术后诊断符合率 $\geq 90\%$, 临床和病理诊断符合率 $\geq 80\%$ 。

② 有效率: 常规收治有效率 $\geq 90\%$ 。

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规定的培训。

(3) 培训结束后,对接受培训医师进行考试、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、其它管理要求

(一) 使用经国家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。

16.同种异体皮肤移植技术 临床应用管理规范

(2025 年版)

为规范同种异体皮肤移植技术的临床应用，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同种异体皮肤移植技术的最低要求。

本规范适用于应用同种异体皮肤移植技术治疗各种功能部位、脏器软组织缺损等疾病，也包含应用同种异体皮肤生物敷料移植技术作为大面积烧伤、大面积皮肤缺损等疾病的临时覆盖的治疗技术。

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，有合法的同种异体皮肤来源。

(二) 具有卫生健康行政部门核准登记的烧伤科专业、整形外科专业、骨科专业、运动医学科、泌尿外科专业、耳鼻咽喉科、眼科、口腔科、外科、妇科专业等相关专业诊疗科目。

(三) 开展同种异体皮肤移植技术的科室应当具备以下条件：

1. 开展同种异体皮肤移植技术相关疾病临床诊疗工作 10 年以上，相关专科床位数不少于 20 张，其技术水平达到开展三级

及以上手术能力的要求。

2. 对于开展同种异体皮肤生物敷料移植技术的，开展烧伤重症诊疗工作 3 年以上，有烧伤 ICU 床位不少于 6 张。

（四）具备同种异体皮肤移植技术所需要的设备、设施。

（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—2013》。

2. 有达到 II 级及以上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。

（六）烧伤重症医学科（开展同种异体皮肤生物敷料移植技术）

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，能够满足同种异体皮肤技术诊疗专业需求。

2. 配备有多功能心电监护仪、血流监测、中心供氧和中心吸引器、呼吸机、大型红外治疗仪、翻身床或悬浮床。

3. 有经过专业培训并考核合格的、具有 5 年以上烧伤重症监护工作经验的专职护士。

（七）其他辅助科室和设备。

1. 开展同种异体皮肤移植技术的医疗机构，应当具有检验科、医学影像科、输血科等辅助科室。

2. 有病原微生物检测实验室，或与具备上述条件和能力并具有相关部门认可资质的实验室有固定协作关系。

3. 具有正常运行的电动取皮刀（或滚轴刀、取皮鼓等取皮装置）、双极电凝止血装置、气囊止血带等相关手术设备。

（八）具有主任医师专业技术职务任职资格的学科带头人以及相关同种异体皮肤移植诊疗技术团队，包括具备同种异体皮肤移植技术临床应用能力的相关科室医师、护士、麻醉科医师、手术室护士及相关学科的辅助人员至少各 4 名。

（九）医院设有管理规范，以及由医学、法学、伦理学等方面专家组成的伦理委员会。

二、人员基本要求

（一）开展同种异体皮肤移植技术的医师

1. 取得《医师执业证书》，专业为烧伤科、整形外科、创伤骨科、运动损伤科、泌尿外科、眼耳鼻咽喉科专业、口腔专业、外科专业、妇产科专业等。

2. 具有 10 年以上同种异体皮肤移植技术专业临床诊疗经验，并具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 近 3 年，作为术者完成同种异体皮肤移植手术 10 例以上。

4. 接受同种异体皮肤移植技术培训基地相关专业的系统培训并考核合格，具备开展同种异体皮肤移植技术临床应用的能力。

（二）烧伤 ICU 护士（开展同种异体皮肤生物敷料移植技术）

1. 取得《护士执业证书》，通过重症护理资格认证。

2. 具有3年以上重症烧伤患者护理的临床经验，并具有护师及以上专业技术职务任职资格。

(三) 其他相关卫生技术人员

经过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组织实施，移植物来源符合有关法律法规规定，可溯源。

(三) 每例同种异体皮肤移植手术应当制订合理的治疗方案，术者由本医疗机构注册的医师担任。

(四) 实施同种异体皮肤移植技术前，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。

(五) 建立同种异体皮肤移植技术术后随访制度，对术后效果、并发症等进行随访并做好记录。

(六) 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)首次开展同种异体皮肤移植技术,必须通过医院论证和伦理审查。

(八)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、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量以及随访情况和病历质量等。

(九)其他管理要求

1.使用经国家药品监督管理局批准的同种异体皮肤移植相关医用器材。

2.如移植物为国家药品监督管理局批准的生物制品,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、培训管理要求

(一)拟开展同种异体皮肤移植技术的医师培训要求

1.应当具有《医师执业证书》,主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2.应当接受至少3个月的系统培训。完成20学时以上理论学习,完成动物训练10例以上。

3.在指导医师指导下,参与5例以上同种异体皮肤移植手术操作,参加10例以上接受同种异体皮肤移植的大面积烧伤、皮肤缺损、软组织缺损患者的全过程管理,包括专科病历书写、术前评价、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

4. 在境外接受同种异体皮肤移植技术培训 6 个月以上, 有境外培训基地的培训证明, 并经考核合格后, 可以视为达到规定的培训要求。

5. 从事临床工作满 15 年, 具有副主任医师专业技术职务任职资格, 近 5 年独立开展同种异体皮肤移植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. 北京市培训基地条件

同种异体皮肤移植技术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件:

(1) 近 3 年每年完成同种异体皮肤移植技术 40 例以上, 烧伤专科床位 ≥ 50 张, 配备独立烧伤 ICU 单元。具备收治中重度烧伤、复合伤患者能力, 能开展大面积烧伤切痂、异体种皮移植等技术。

(2) 具备进行规模人员培训的软硬件条件, 具备进行动物训练条件。

(3) 有不少于 3 名具备同种异体皮肤移植技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 3 年以上同种异体皮肤移植技术相关专业工作经验, 或完成同种异体皮肤移植技术 20 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、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、其它管理要求

(一) 使用经国家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。

17.人工智能辅助诊断技术 临床应用管理规范

(2025年版)

为加强北京市医疗机构人工智能辅助诊断技术临床应用的管理，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人工智能辅助诊断技术的基本要求。

本规范所称的人工智能辅助诊断技术，是指在医疗机构内，由经过培训的有执业资质的医师（以下简称医师）使用人工智能辅助诊断软件，利用医学信息进行诊断的工作，医学信息包括医学影像、眼底成像、内窥镜影像等。最终诊断由医师负责。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展人工智能辅助诊断技术应与其功能、任务相适应。

（二）具备获取诊断所需的信息采集设备。

（三）具备有资质的本院在职医师和其他卫生技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展人工智能辅助诊断技术的医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为相应专业。
2. 经过人工智能辅助诊断技术相关培训并考核合格。

（二）其它相关卫生技术人员

经过人工智能辅助诊断技术培训基地相关培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守临床诊断的诊疗规范。

(二) 建立人工智能辅助诊断的随访制度, 按规定进行随访、记录。保留相关信息, 建立数据库。

(三) 医疗机构应按要求定期对本医疗机构开展人工智能辅助诊断的临床应用能力进行评价。当人工智能辅助诊断系统发生重大版本更新, 或国家及本市发布新的相关法律法规、技术规范时, 医疗机构应立即组织对已取得该技术应用资质的医师开展强制性再培训和考核, 确保相关人员知识结构与操作技能持续符合临床应用要求。

四、培训管理要求

(一) 拟开展人工智能辅助诊断技术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》。

2. 接受人工智能辅助诊断技术的正规培训。在指导医师指导下, 参与 10 例以上操作。

(二) 培训基地要求

1. 北京市培训基地条件

人工智能辅助诊断技术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件:

医疗机构开展人工智能辅助诊断技术培训的相应科室应为北京市住院医师规范化培训机构。

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规定的培训。

(3) 培训结束后,对接受培训医师进行考试、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、其它管理要求

(一) 使用经国家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) 严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。

18. 颅颌面畸形颅面外科矫治技术 临床应用管理规范

(2025 年版)

为加强北京市医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用的管理，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颅颌面畸形颅面外科矫治技术的基本要求。

本规范所称颅颌面畸形颅面外科矫治技术是针对先天性颅颌面畸形、发育性颅颌面畸形、颅颌面严重复合创伤后继发畸形，进行颅-眶-颌骨切开、复位或整复、骨牵引、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，包括颧眶、额眶、鼻眶截骨成形术等。

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眼科、耳鼻咽喉科、神经外科专业、整形外科专业、口腔颌面外科专业、重症医学科等相关专业诊疗科目，如无重症医学科则需设置重症监护室。

（三）开展颅颌面外科及相关疾病临床诊疗工作 3 年以上，相关专科床位数不少于 20 张。

（四）重症医学科或重症监护室

1. 设置符合规范要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准，监护病床不少于4张，每病床净使用面积不少于15平方米，能够满足颅颌面畸形颅面外科矫治技术应用专业需要。

2. 符合开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术专业危重患者救治要求。

3. 有多功能监护仪和呼吸机等设备。

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、具备5年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

1. 设有检验科、医学影像科、输血科等辅助科室，具备输血相关设备和能力。

2. 具有正常运行的微动力截骨系统及相关专用手术器械。

（六）有至少1名具有颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用能力的本医疗机构注册的主任医师。有至少2名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其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术的医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业或口腔专业。

2. 有10年以上三级甲等专科医院或三级综合医院整形外

科、神经外科或口腔颌面外科临床诊疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过颅颌面畸形颅面外科矫治技术培训基地相关培训并考核合格，具备颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用的能力。

(二) 其他相关卫生技术人员

经过相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守颅颌面畸形颅面外科矫治技术操作规范和诊疗指南，严格掌握颅颌面畸形颅面外科矫治技术的适应证和禁忌证。

(二) 实施颅颌面畸形颅面外科矫治技术前，应当由多学科（眼科、耳鼻咽喉头颈外科、神经外科、整形外科、口腔颌面外科、麻醉科等，必要时应用正畸科和睡眠呼吸专科）医师进行术前讨论，同意实施该技术，并制订合理的治疗与管理方案。

(三) 建立手术风险评估体系及相应的应急预案。

(四) 实施颅颌面畸形颅面外科矫治技术前，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，并签署知情同意书。

(五) 建立健全颅颌面畸形颅面外科矫治技术应用后监控和随访制度，并按规定进行随访、记录。

(六) 建立病例信息数据库，在完成每例次颅颌面畸形颅面外科矫治技术应用后，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评估,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、术后患者管理、患者生存质量、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》,从事与颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关专业,主治医师及以上专业技术职务。

2.在指导教师指导下,参与10例以上颅颌面畸形颅面外科矫治技术操作,并参与10例以上颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者的管理,包括专科病历书写、术前诊断、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程、围手术期管理、术后并发症处理和随访等。

3.本规定印发之日前,从事临床工作满15年,具有副主任医师专业技术职务任职资格,近5年独立开展颅颌面畸形颅面外科矫治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.北京市培训基地条件

颅颌面畸形颅面外科矫治技术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件:

(1) 三级甲等专科医院或三级综合医院，符合颅颌面畸形颅面外科矫治技术管理规范要求。

(2) 开展临床相关诊疗工作不少于 10 年，5 年内累计完成各类颅颌面畸形颅面外科矫治技术病例 50 例以上或每年完成颅颌面畸形颅面外科矫治技术病例不少于 10 例。

(3) 有不少于 3 名具备颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 10 年以上颅颌面畸形颅面外科矫治技术手术专业工作经验，或完成颅颌面畸形颅面外科矫治技术手术 50 例以上，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

(4) 有与开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术培训工作相适应的技术、设备和设施等条件。

(5) 无颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关的严重医疗事故发生，围手术期死亡率低于 0.5%。

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规定的培训。

(3) 培训结束后，对接受培训医师进行考试、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、其它管理要求

- (一) 使用经国家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。

19.口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术 临床应用管理规范

(2025年版)

为加强北京市医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用的管理，保证医疗质量和医疗安全，特制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的基本要求。

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（涉及咽旁、颞下窝、腮腺、颞下颌关节、眼眶、副鼻窦区域），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、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生健康行政部门准登记的口腔颌面外科专业、耳鼻咽喉科、肿瘤科、神经外科专业、重症医学科等相关专业诊疗科目，如无重症医学科则需设置重症监护室。

（三）具备开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术所需要的设施、设备，如骨科手术动力系统，DSA、CT、MRI等。

(四)具备口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力的本医疗机构注册的主任医师。

(五)重症医学科或重症监护室设置标准与其医院级别相适应。

二、人员基本要求

(一)开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的医师

1.取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业、眼耳鼻喉科专业或口腔专业。

2.有15年以上三级甲等专科医院或三级综合医院耳鼻咽喉科、神经外科、口腔颌面外科或头颈肿瘤外科临床诊疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3.经过口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术培训基地相关培训并考核合格，满足开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用所需的相关条件。

(二)其他相关卫生技术人员

经过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，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)实施口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术前，应当由多学科(耳鼻咽喉科、肿瘤科、神经外科、口腔颌面外科等)医师

进行术前会诊，同意后实施该技术，并制订合理的治疗与管理方案。

（三）建立手术风险评估体系及相应的应急预案。

（四）实施口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术前，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。

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

（六）建立病例信息数据库，在完成每例次口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术应用后，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估，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、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

四、培训管理要求

（一）拟开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，从事与口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术相关专业，主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 在指导医师指导下，参与 5 例以上口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术操作，并参与 5 例以上口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治

技术患者的管理,包括术前诊断、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程、围手术期管理、术后并发症处理和随访等。

3. 本规定印发之日前,从事临床工作满 15 年,具有副主任医师专业技术职务任职资格,近 5 年独立开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治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. 北京市培训基地条件

口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术培训基地须经北京市卫生健康委员会备案。培训基地应当具备以下条件:

(1) 三级甲等专科医院或三级综合医院,符合口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术管理规范要求。

(2) 开展临床相关诊疗工作不少于 15 年,具备口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力。每年开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术不少于 10 例。

(3) 具有口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力的指导医师,至少 2 名具有主任医师专业技术职务任职资格。科室内具有中、高级专业技术职务的医师数占科室总医师数比例大于 50%。

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

(5) 医疗质量基本要求

①诊断符合率:入院和出院诊断符合率 $\geq 90\%$,术前和术后诊断符合率 $\geq 80\%$,临床和病理诊断符合率 $\geq 60\%$ 。

②治愈率:常规收治疾病治愈率 $\geq 90\%$,疑难病症好转率 $\geq 80\%$,急危重症抢救成功率 $\geq 70\%$ 。

③并发症发生率:无菌手术切口感染率 $\leq 1\%$,医院感染发生率 $\leq 15\%$,麻醉开始后24小时内死亡率 $\leq 0.1\%$ 。

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规定的培训。

(3) 培训结束后,对接受培训医师进行考试、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、其它管理要求

(一) 使用经国家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。