

人工耳蜗植入技术管理规范（2018 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）植入人体及术后的听力和言语康复，以帮助聋人恢复听力和言语交流能力的技术。

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）具有卫生行政部门核准登记的耳鼻咽喉科、儿科、重症医学科或重症监护室、神经外科、麻醉科等诊疗科目。

（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. 独立完成人工耳蜗植入手术不少于 50 例，疑难手术不少于 10 例。

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，可以不需经过培训开展人工耳蜗植入手术。

（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 200 例，疑难手术不少于 20 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健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）根据人工耳蜗诊疗指南植入技术操作规范，严格掌握人工耳蜗植入的适应证和禁忌证。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 20 例以上人工耳蜗植入患者的全过程管理，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. 北京市培训基地条件。

人工耳蜗植入技术培训基地应当具备以下条件：

(1) 三级甲等医院，符合人工耳蜗植入技术管理规范要求。

(2) 累计完成人工耳蜗植入病例不少于 500 例。

(3) 有不少于 3 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。