

团 体 标 准

T/GDSYXH 007—2024

广东省激光角膜屈光手术管理和质量控制
规范

Management and quality control standards for laser corneal refractive surgery in
Guangdong province

2024 - 12 - 16 发布

2024 - 12 - 30 实施

广东省医学会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 医疗机构基本要求 1

5 人员基本要求 1

6 技术管理 2

7 培训及其他管理要求 5

附录 A（资料性） 激光角膜屈光手术质控项目 6

附录 B（资料性） 激光角膜屈光手术操作规范及质量控制评价指标 7

附录 C（资料性） 手术质量控制标准 9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中山大学中山眼科中心提出。

本文件由广东省医学会归口。

本文件起草单位：中山大学中山眼科中心、汕头大学香港中文大学联合汕头国际眼科中心、深圳市眼科医院、南方医科大学珠江医院、广东省人民医院、广州医科大学附属第二医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中国人民解放军南部战区总医院、广州爱尔眼科医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属第五医院、暨南大学附属第一医院、中山市人民医院、佛山市第二人民医院、阳江市人民医院、肇庆市第一人民医院、清远市人民医院、揭阳市人民医院、云浮市人民医院、高州市人民医院、梅州市人民医院。

本文件主要起草人：袁进、黄国富、余克明、吴君舒、周胜、雷蕾、罗利、叶一明、陈佩、林悦燕、杨晓夏、宋靓雯。

广东省激光角膜屈光手术管理和质量控制规范

1 范围

本文件规定了激光角膜屈光手术管理和质量控制规范。

本文件适用于广东省各级具有资质的医疗单位所开展的激光角膜屈光手术。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15982 医院消毒卫生标准

WS/T 313 医务人员手卫生规范

WS/T 368 医院空气净化管理规范

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 医疗机构基本要求

4.1 具备相应临床应用能力和条件的二级以上综合医院或眼科专科医院。

4.2 应配备以下检查设备：裂隙灯、主、客观验光设备、角膜地形图系统或眼前节分析系统、眼底检查设备、超声角膜测厚仪、眼压计等仪器设备。

4.3 建议配备：生物学测量仪、对比敏感度仪、波前像差仪、角膜生物力学测量仪、角膜内皮镜、视觉质量分析仪、光学相干断层扫描仪(OCT，眼前节及眼后节)。

4.4 手术室设施设备要求：

- a) 具有眼科专用手术室，配备相关的抢救设备，布局符合要求；
- b) 手术室洁净标准应符合 WS/T 367 的要求，其中，空气应达到 WS/T 368 II 类环境空气消毒标准；
- c) 手术室的面积、布局应符合激光机要求的参数标准，手术室内的温度应保持 $18^{\circ}\text{C}\sim 24^{\circ}\text{C}$ ，准分子激光手术室相对湿度 $20\%\sim 65\%$ ，飞秒激光手术室相对湿度 $< 50\%$ (具体以各类机器要求为准)；
- d) 所有设备必须通过国家食品药品监督管理局对医疗器械注册证进行审批所需的注册检测，取得相关证件；
- e) 准分子激光机、飞秒激光机器均需处于良好工作状态，按国家大型设备管理相关规定执行，定期检修，并保存报告；
- f) 微型板层角膜刀必须是以电力或压缩气体驱动刀头行进的自动角膜刀。

5 人员基本要求

5.1 主刀医师

主刀医师应满足以下要求：

- a) 持有中华人民共和国医师资格证书、医师执业证书(眼耳鼻喉科专业)和全国“大型医用设备(眼科准分子激光治疗仪)上岗合格证”。具有眼科主治医师及以上技术职称,具有一定角膜屈光手术经验,严格完成相关培训并取得认证。建议应完成FS-LASIK操作100眼以上,再进行飞秒激光小切口角膜基质透镜取出手术。
- b) 本规范实施前具备以下条件的眼科专业医师,可通过认定方式取得相关技术执业资质(2条均需满足):
 - 1) 质控专业委员会推荐同行专家评议专业技术水平较高,并获得2名以上本专业主任医师推荐(其中至少1名为外院医师);
 - 2) 从事眼科激光角膜屈光手术工作5年以上;并且近5年累计独立完成激光角膜屈光手术300例以上;手术质量相关指标符合卫生部医疗质量管理要求,近5年内未发生过二级以上手术相关的负主要责任的医疗事故。
- c) 其他拟从事激光角膜屈光手术的眼科专业医师需经过卫生行政部门认可的培训基地培训并考核合格,取得相关技术执业资质。

5.2 手术室护士

取得中华人民共和国护士资格证书、执业证书,具备眼科相关工作经验。

5.3 设备操作人员

经设备厂家或本部门设备操作人员培训合格方可上机操作。

6 技术管理

6.1 技术实施的基本标准

6.1.1 手术适应证

手术适应证包括:

- a) 患者年满18岁,屈光度数相对稳定(一年内屈光度变化 $\leq 0.5D$),屈光不正度数在激光设备的治疗范围内,有通过角膜屈光手术改善屈光状态(近视、远视、散光或老视等)的愿望,心理、精神健康,对手术疗效有合理期望,经术前检查排除手术禁忌证;
- b) 年龄在18岁以下,因特殊情况(征兵、就业,高度屈光参差等),术前充分理解手术及相关并发症的基础上,本人及其监护人需共同签署知情同意书。

6.1.2 手术禁忌证

6.1.2.1 绝对禁忌证(存在下列情况之一或以上,不得接受手术):

- a) 眼部活动性炎症、眼周化脓性病灶;
- b) 严重的眼附属器病变(如眼睑缺损、变形、严重的眼睑闭合不全等);
- c) 疑似或已确诊的圆锥角膜、其他角膜扩张性疾病;
- d) 严重的角膜疾病(如近期反复发作的病毒性角膜炎、中央区明显角膜斑翳,边缘性角膜变性,角膜基质营养不良,Fuchs角膜内皮营养不良,角膜移植术后、严重的眼表疾患、重度干眼症);
- e) 眼外伤、未控制的青光眼、严重影响视力的眼底疾病和白内障;
- f) 薄角膜(术前中央角膜厚度 $\leq 450\mu m$;板层手术预计术后剩余角膜基质床厚度 $< 280\mu m$;表层手术总角膜厚度 $< 360\mu m$);
- g) 存在全身感染性疾病、全身结缔组织病及自身免疫性疾病(如未控制的红斑狼疮、干燥综合征);
- h) 已知存在焦虑、抑郁等严重心理、精神疾病;
- i) 存在无法配合检查和手术的疾病(如患者头位不能处于正常位置、癫痫等)。

6.1.2.2 相对禁忌证(存在下列情况之一或以上,有可能对手术操作、术后恢复或手术疗效产生不良影响,但在特殊情况下,与患者充分沟通和解释并采取相应措施后,可酌情手术):

- a) 屈光度数不稳定(过去一年屈光度数变化 $> 0.5D$),近视超过 $-10D$ (等效球镜);远视超过 $+6D$;散光超过 $6D$ (其中全飞秒:散光超过 $5D$);
- b) 年龄不满18周岁;

- c) 重度弱视；
- d) 角膜相对薄，角膜过度陡峭(曲率 $>48\text{D}$)或平坦(曲率 $<38\text{D}$)；
- e) 角膜中央光学区存在云翳，角膜上皮及上皮基底膜病变、轻中度干眼症、轻度睑裂闭合不全及面瘫，穿透性角膜移植术后，缝线拆除后屈光稳定；
- f) 暗瞳直径明显大于切削区直径、调节功能显著异常；
- g) 视网膜脱离术后或有黄斑出血病史(矫正视力良好)、高眼压症或已控制的青光眼；
- h) 已控制的甲状腺相关疾病；
- i) 已控制的糖尿病、妊娠、哺乳期；
- j) 经治疗病情控制稳定的结缔组织、自身免疫性疾病。正服用全身药物如糖皮质激素、免疫抑制剂、抗抑郁药物等。

6.2 技术实施的基本程序

6.2.1 术前评估

6.2.1.1 病史：屈光不正及矫正史、角膜接触镜佩戴史、眼部疾病史、手术史、外伤史、全身病史及家族史、用药史、药物不良反应及过敏史、职业和生活以及用眼习惯等社会学资料。

6.2.1.2 戴角膜接触镜的患者，需停戴接触镜至角膜无异常、屈光状态和角膜地形图稳定后方可接受术前检查和手术。建议软性球镜停戴1周以上，软性散光镜及RGP停戴3周以上，角膜塑形镜停戴3个月以上。

6.2.2 术前检查

术前应进行以下检查：

- a) 必要检查：裸眼视力、主观和客观验光(睫状肌麻痹验光)、最佳矫正视力、眼位、主视眼、外眼、眼前节检查(裂隙灯)、泪液分泌功能，后极及周边眼底检查、眼压、角膜厚度测量、角膜地形图检查(角膜前、后表面形态)；
- b) 有条件建议完善：波前像差、角膜内皮镜检查、对比敏感度及眩光测试、眼轴、瞳孔直径测量、泪液功能检查、眼调节功能检查、角膜生物力学、OCT；
- c) 需增加检查：
 - 1) 中央角膜厚度大于 $600\mu\text{m}$ 行角膜内皮检查；
 - 2) 杯盘比大于0.6或双眼差异大于0.2行青光眼排查；
 - 3) 眼底检查异常行针对性处理；
 - 4) 年龄大于38周岁，平日不戴镜或配戴不合适镜片(如欠矫、过矫)，建议行调节功能检查。

6.2.3 知情同意

术前向患者说明激光角膜屈光手术只是矫正屈光不正的方法之一，明确手术目的，解释手术的局限性及术中、术后可能出现的并发症，并且签署手术知情同意书。

6.2.4 特殊情况处理

6.2.4.1 术前干眼，睑板腺功能障碍患者在屈光手术前应积极治疗，待眼表情况恢复良好方可手术。

6.2.4.2 术前发现局部视网膜病变经评估需行局部视网膜光凝者，治疗后复查眼底情况良好，方可手术。

6.2.4.3 术前发现欠矫/过矫或长期不戴镜导致调节功能异常的患者，建议术前佩戴合适眼镜适当时间，必要时行视功能训练，待调节功能改善后方可手术，或与患者交代术后视近障碍风险并取得知情同意，签字后方可手术。

6.2.4.4 甲状腺疾病患者需经治疗病情稳定后，并充分沟通交代预后及风险并取得知情同意，签字后方可手术。

6.2.4.5 焦虑、抑郁患者需经治疗后病情稳定，并充分沟通交代预后及风险并取得知情同意，签字后方可手术。

6.3 技术应用的质量要求

6.3.1 手术分类

6.3.1.1 激光表层角膜屈光手术：以机械、化学或激光的方式去除角膜上皮，或者机械法制作角膜上皮瓣后，在角膜前弹力层表面及其下角膜基质进行激光切削，包括：准分子激光屈光性角膜切削术(photo refractive keratectomy, PRK)、准分子激光上皮下角膜磨镶术(Laser subepithelial keratomileusis, LASEK)、机械法-准分子激光角膜上皮瓣下磨镶术(epipolis—laser in situ keratomileusis, Epi—LASIK)及经上皮准分子激光角膜切削术(Trans-Epithelial photo refractive keratectomy, TPRK)。

6.3.1.2 激光板层角膜屈光手术：机械刀或飞秒激光辅助制作角膜瓣的准分子激光原位角膜磨镶术(laser in situ keratomileusis, LASIK)以及飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(femtosecond laser small incision lenticule extraction, SMILE)及其他类型的屈光性角膜基质透镜手术，是目前激光角膜屈光手术的主流术式。

6.3.2 手术原则

6.3.2.1 板层激光屈光手术(如 SMILE、LASIK)：预计术后剩余中央角膜基质床厚度不小于 280 μ m。

6.3.2.2 表层激光屈光手术：预计术后中央角膜厚度不小于 360 μ m。

6.3.2.3 个性化屈光手术：必须在稳定可靠、可重复性好的检查数据下引导进行。

a) 波前像差引导适应症：适应于高阶像差相对较大、暗瞳大、不规则散光、偏心切削、中心岛等原因导致视力或视觉质量不佳的初次或增效手术。如为增效手术，建议在初次屈光手术后至少 6 个月以上，屈光状态及角膜形态稳定后再行波前像差引导的个性化增效手术；

b) 角膜地形图引导适应症：以屈光矫正为首要目的，角膜形态相对规则，近视 ≤ -9.00 D 及以下；远视 $\leq +6.00$ D；散光 ≤ 6.00 D；以修正不规则角膜为首要目的：严重角膜不规则散光、角膜瘢痕愈合但形态已稳定。

6.3.2.4 年龄相关性调节力不足伴屈光不正的准分子激光切削手术适应症：心智健康，对所选择的手术设计方案有正确的认知，对手术疗效有合理的期望。

a) 双眼视近及单眼视方案：矫正范围近视 ≤ 8.00 D，散光 ≤ 3.00 D，远视 ≤ 3.00 D，特殊情况不得超出各自手术方式的适应症范围，且需要和患者详细沟通，并有记录和患者签字同意；

b) 优化单眼视方案：矫正范围近视 ≤ 6.00 D，散光 ≤ 3.00 D，远视 ≤ 3.00 D。

6.3.2.5 增效手术：应在前次手术后屈光状态、角膜地形图均达稳定状态后进行。

6.3.2.6 与前次手术间隔时间：表层切削手术后一般不少于 6 个月，LASIK 术后一般不少于 3 个月。

6.3.3 手术过程

6.3.3.1 手术须在无菌手术室内进行。手术室内空气、非一次性手术器械等相关设备消毒符合 WS/T 368 和 GB 15982 中相应规定。除微型角膜刀手柄需采用擦拭消毒外，其他手术器械不得采用擦拭或浸泡消毒。医务人员手消毒需满足 WS/T 313 的要求。

6.3.3.2 患者眼周皮肤、结膜囊的消毒应符合卫生部颁布的《消毒技术规范》中相应规定。术前 2~5 分钟进行眼表局部麻醉。

6.3.3.3 术前应检查并校准激光机等手术相关设备、核对输入电脑的手术参数，包括患者姓名、年龄、眼别、屈光度、切削量、切削区大小等。

6.3.3.4 常规消毒铺巾，遮盖非手术眼。选择一次性无菌治疗包。

6.3.3.5 根据不同手术方式，选择相应的治疗程序，手术方式包括 SMILE、FS-LASIK、PRK、LASEK 等。

6.3.3.6 术中发生影响正常手术进行，并影响预期治疗效果的情况，应中止该眼手术。在未确定原因并加以解决之前，对侧眼手术应推迟。

6.3.3.7 术毕广谱抗生素滴眼液滴眼。手术结束后应用裂隙灯显微镜检查术眼，确认无异常并戴防护眼罩后方可让患者离开。

6.3.4 术后处理

6.3.4.1 手术中如有严重并发症或出现患者不适情况，须留院观察。

6.3.4.2 告知患者术后用药、复诊和术后注意事项，如遇异常情况应及时就诊。

- 6.3.4.3 术后第一天应复诊。
- 6.3.4.4 激光角膜板层切削术后首次复诊后的随访安排推荐为术后1周、1个月、3个月、6个月、12个月。
- 6.3.4.5 激光表层切削手术后首次复诊后隔天复诊至角膜上皮完全修复。随后的复诊安排推荐为1周、1个月、2个月、3个月、4个月、6个月、12个月。
- 6.3.4.6 糖皮质激素滴眼液使用期间密切随访监测眼压。
- 6.3.4.7 高度近视患者应嘱咐定期进行眼底检查和青光眼排查。

6.3.5 术前及术后用药

- 6.3.5.1 术前滴广谱抗生素滴眼液12次(术前3天,4次/天;术前2天,6次/天,或者术前1天,1次/小时频滴)。如有干眼症状,术后可酌情使用人工泪液。
- 6.3.5.2 术后滴广谱抗生素滴眼液、糖皮质激素、人工泪液,必要时使用促角膜上皮生长滴眼液。板层角膜手术后激素类眼药水使用1~4周;表层角膜手术后糖皮质激素类滴眼液建议使用1~4个月(逐月减量,监测眼压)。
- 6.3.5.3 糖皮质激素眼药水使用期间应密切监测眼压。如眼压测量值高于术前眼压,或随访过程中眼压升高超过5mmHg,应做相应处理。
- 6.3.5.4 表层手术术后戴绷带镜直至角膜上皮愈合。

6.4 相关卫生学及管理要求

- 6.4.1 术中所有与术眼接触的手术器械、敷料等都应处于灭菌状态。为达到卫生学的要求,应是一人一用一灭菌,即1个病人使用1套手术器械、1个手术消毒包。
- 6.4.2 手术器械首选高压蒸气消毒;也可用环氧乙烷气体消毒,但应待消毒气体蒸发干净才能使用。
- 6.4.3 术中使用的药物和冲洗液必须是当天使用,其防腐剂含量不得超标。
- 6.4.4 严禁手术消毒草率、器械违规使用以及非医疗人员的介入。

7 培训及其他管理要求

- 7.1 省级培训基地由省级卫生行政部门审核认定。

7.2 培训要求:

- a) 培训使用统一的培训教材和培训大纲。
- b) 培训基地为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。
- c) 培训基地对每位接受培训的医师进行考核,为考核合格者发合格证书。

7.3 继续教育规定:

- a) 对从事角膜屈光手术的医护人员由卫生行政部门组织抽查,包括执业资格、病例选择、手术成功率、严重并发症、术后病人管理、病人生活质量、随诊情况和病案质量等;
- b) 考核不合格的医护人员须按规定在培训基地培训学习,经培训并考核合格,方可继续从事该项技术工作。

- 7.4 医疗机构自准予开展该项医疗技术之日起,接受各级卫生行政部门的监督检查。每年将诊疗病例数、适应证掌握、临床应用效果、并发症、合并症、不良反应、随访等情况报省卫生厅医政处。

附 录 A
(资料性)
激光角膜屈光手术质控项目

A.1 手术室及人员配备

A.1.1 手术室面积是否达标，湿度温度是否维持正常，机器设备是否定期维护、定期质检，消毒是否达标，是否进行定期空气培养。

A.1.2 设备操作技师是否具备相关资质，定期培训，手消毒等是否合格。

A.1.3 手术者资质是否合格。

A.2 术前管理

A.2.1 术前检查是否完善。

A.2.2 术前谈话，手术方案选择沟通是否合规。

A.2.3 围手术期管理是否到位。

A.3 手术效果评价

A.3.1 90%患者术后一月裸眼视力不低于术前矫正视力（相差1行以内）。

A.3.2 90%患者术后一月屈光度，球镜 $\pm 1\text{D}$ 以内，柱镜 $\pm 0.75\text{D}$ 以内。

A.3.3 无院内爆发感染。

A.3.4 低于0.05%严重术后并发症发生率：包括导致达到低视力诊断标准的感染性角膜炎、术后角膜扩张、严重偏心切削、透镜残留等。

A.3.5 出现并发症，及时、妥当处理。

A.3.6 院内不良事件发生率和非计划二次手术发生率。

注：每项均需达标。

附 录 B

(资料性)

激光角膜屈光手术操作规范及质量控制评价指标

激光角膜屈光手术操作规范及质量控制评价指标见表B. 1。

表B. 1 激光角膜屈光手术操作规范及质量控制评价指标

手术操作步骤	质控项目	质控要点	备注	是否符合
(一)术前检查	1. 视力检查	检查裸眼远、近视力, 戴镜视力	随机抽查 10 份病历或询问医务人员	
	2. 屈光度检查	屈光度(主、客观验光法)、最佳矫正视力; 先散瞳验光再小瞳复光		
	3. 眼位及主视眼	是否注明眼位及主视眼		
	4. 测量眼压	手术眼的眼压(压平)应当控制在 10~21mmHg 的正常范围		
	5. 剩余角膜厚度	基质床 $\geq 280\mu\text{m}$ (板层) 总角膜厚度 $\geq 360\mu\text{m}$ (表层)		
	6. 角膜地形图	获取角膜曲率, 形态, 角膜直径等各项眼前节指标。 无可疑/诊断圆锥角膜证据。		
	7. 眼球生物测量设备	测量眼轴长度和中央角膜厚度		
	8. 干眼检测	明确泪膜破裂时间, 必要时行眼表分析仪检查, 睑板腺功能形态检查		
	9. 外眼检查	在裂隙灯显微镜下进行检查, 排除眼部和毗邻部位感染性病灶和活动性炎症。明确是否存在上睑下垂、倒睫等。		
	10. 眼前段检查	应用裂隙灯显微镜进行检查。包括结、角膜、前房、晶状体情况		
	11. 了解眼后节情况	了解眼后节情况, 术前应排查严重的视网膜变性以及影响术后视功能恢复的眼病。如怀疑有黄斑部病变, 需按规定记录在病历上。如条件允许应进行光学相干断层扫描(OCT)检查并给予后节疾病治疗建议。		
	12. 特殊情况	1) 角膜厚度大于 $600\mu\text{m}$ 行角膜内皮检查 2) 杯盘比大于 0.6 或双眼差异大于 0.2 行青光眼排查 3) 眼底检查异常行针对性处理 4) 年龄大于 38 周岁, 平日不戴镜或配戴不合适镜片行调节功能检查		
(二)手术患者选择标准	1. 符合角膜屈光手术适应症		随机抽查 10 份病历或询问医务人员	
	2. 患者有充分愿望摘镜, 充分理解该手术的优点和局限性的屈光不正患者			
(三)术前准备	1. 术前广谱抗菌药物使用	术前点术眼, 至少共 12 次	随机抽查 10 份病历或询问医务人员	
	2. 术前洗眼	按《结膜囊冲洗技术规范》团体标准施行	现场抽查	

表B.1 激光角膜屈光手术操作规范及质量控制评价指标（续）

手术操作步骤	质控项目	质控要点	备注	是否符合
(四) 手术实施	1. 手术医师资质	主刀资质符合规定。	询问医务人员并核查相关资质证书	
	2. 手术全程严格无菌操作	1) 术中用品的质量必须合格。严禁使用院内自行配制的制剂作为冲洗液； 2) 手术室、手术器械、仪器等要严格按照消毒灭菌操作规程进行消毒灭菌，每位患者必须使用单独的手术包和手术器械，防止发生感染； 3) 眼周皮肤和结膜囊消毒需参照《含碘消毒剂卫生标准》GB 26368。手术操作中要严格遵守无菌操作规程。如已知患者的乙肝表面抗原、丙肝抗体、HIV 阳性，其手术应当安排在每日手术的最后，术后手术器械清洗消毒及灭菌符合国家相关规范与标准的要求	现场抽查	
	3. 术毕操作	手术完成后，应用抗菌素滴眼液点眼	现场抽查或询问医务人员	
(五) 术后处理	1. 术后随诊	1) 术后次日复查，包括视力、裂隙灯、验光检查。 2) 术后 1 周内和 1 个月时随诊，了解视力、屈光度、眼压和有无发生并发症	随机抽查 10 份病历或询问医务人员	
	2. 术后用药	滴用抗菌药物滴眼液、糖皮质激素滴眼液及人工泪液。抗菌药物滴眼液术后使用 1-2 周、4 次/日。板层手术使用糖皮质激素滴眼液 1-4 周。表层手术使用糖皮质激素滴眼液 1-4 个月。必要时可加用或改用非甾体抗炎药。 监测眼压，必要时使用降眼压滴眼液。	随机抽查 10 份病历或询问医务人员	
总体意见				

附 录 C
(资料性)
手术质量控制标准

质控项目		质控要点	备注	是否符合
(一)	术前准备	术前检查及围手术期管理规范与否，手术适应症是否严格掌握		
(二)	手术人员资质及手术控感、手术室布局	主刀是否符合资质，无菌规范，器械消毒，手术操作规范，手术室布局是否规范		
(三) 术后视力标准	一月后裸眼远视力	达到术前最佳矫正视力的比率应当达 90%	抽查 10 份手术病历	
	一月后矫正远视力	达到术前最佳矫正视力的比率应当达 95% 以上		
(四) 屈光度	一月后屈光度	无特殊设计的病例中， 等效球镜：±1D 以内比例应大于 90% 柱镜：±0.75D 以内比例应大于 90%		
(五) 轻中度手术并发症	1. 是否有轻中度手术并发症及其发生率	轻中度手术并发症包括：上皮延迟愈合，层间异物残留，角膜瓣对位不良，层间积液，弥漫性角膜基质炎		
	2. 手术并发症的处理	一旦出现上述手术并发症，应当及时处理，并且认真查找原因，提出改进措施		
(六) 严重手术并发症	1. 是否有严重手术并发症及其发生率	1) 导致达到低视力诊断标准的感染性角膜炎、术后角膜扩张、严重偏心切削、透镜残留等； 2) 且严重手术并发症的发生率应 < 0.05%； 3) 一月内非计划再次手术率应 < 0.05%； 4) 不良医疗事件发生率 < 0.05%； 5) 如有院感事件爆发（国家标准），则暂停该机构手术资质		
	2. 严重手术并发症的处理	一旦出现上述严重手术并发症，应当及时联系上级医院会诊处理，并且认真查找原因，提出整改措施		