

附件 2

省级限制类技术临床应用管理规范（2023 版）

（征求意见稿）

S1 骨性面部轮廓整形技术规范

为规范骨性面部轮廓整形技术临床应用，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骨性面部轮廓整形技术的最低要求。

本规范所称骨性面部轮廓整形技术是指通过对面部骨骼的切削、离断或半离断之后移位、重塑固定等方法来改善面部功能、形态的颅颌面整形技术，通常用于下颌角肥大、颧骨肥大、颞部畸形等整形治疗。本规范涉及的技术管理规范主要针对不涉及牙颌关系矫正的面部骨骼轮廓整形技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展骨性面部轮廓整形技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有经卫生健康行政部门核准登记的整形外科或美容外科或口腔颌面外科、麻醉科等诊疗科目。

（三）手术室及其设备配备。

1. 手术室的设置应符合规范要求，至少配备 2 套能满足面部轮廓整形手术需要的专业设备（如动力系统及电锯等）。

2. 配备麻醉机、呼吸机、心电监护仪、自动血压监测仪、体外除颤器等基本手术室配备，能够胜任应急抢救需要。

（四）具备应对手术意外的快速会诊及抢救的后援支持系统，包括术后监护室，应急抢救室等。应具备发生本机构无法处理的紧急情况时，如何进行紧急会诊、转诊的预案，预案中的各项措施需具备可实施性，并以备忘录的形式存档并上报。

（五）机构内至少具有 4 名本机构注册并有主治医师以上专业技术职务任职资格的整形外科医师或口腔颌面外科或美容外科医师，其中至少 2 名应具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。手术当天及次日，机构至少有 2 名主治医师以上专业技术职务任职资格的整形外科或口腔颌面外科或美容外科医师在岗，其中至少 1 名应具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

（六）至少具有 2 名本机构注册并有主治医师以上专业技术职务任职资格的麻醉医师，其中 1 名应具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。手术当天及次日，机构至少有 2 名主治医师以上专业技术职务任职资格的麻醉医师在岗，其中至少 1 名应具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

二、人员基本要求

（一）开展骨性面部轮廓整形技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科或口腔或儿科（仅限儿外科）专业的医师。

2. 主刀医师应从事整形外科或口腔颌面外科或美容外科专业工作6年以上并具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

3. 主刀医师应具备开展骨性面部轮廓整形技术能力，并能够熟练进行术中大出血、颌面骨折等并发症的救治。

4. 在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受骨性面部轮廓整形技术相关系统培训，具备开展骨性面部轮廓整形技术的能力。

（二）其他人员。

经过骨性面部轮廓整形技术专业系统培训，满足开展骨性面部轮廓整形技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守面部轮廓整形手术的适应证和禁忌证。明确诊断为“下颌角肥大”“颧骨肥大”或“颈部畸形”等后，才可考虑实施相应的整形手术。

（二）术前应进行全麻手术前的各项常规实验室检查（如三大常规、肝肾功能、心电图、胸片、凝血功能、术前传染病四项等）、影像学检查（如头颅正侧位片、下颌全景片、三维

CT 重建影像等)、头面部数据测量,拍摄规范的整形照片记录。

(三)术前充分告知受术者该手术的危险性,并确认患者心理正常及身体健康。

(四)每例面部轮廓整形手术均需成立相应的诊疗组,制订合理的手术方案及应急预案后方可实施手术。

(五)手术团队至少包括 1 位主刀医师、2 位助手医师、1 位洗手护士、1 位巡回护士、1 位麻醉师。手术需要采用气管插管全身麻醉。手术方法要遵循相应的手术操作指南(如使用动力系统按照术前设计离断骨骼,保护知名神经血管,使用稳定的固定技术固定骨骼断端,术后应放置负压引流并做有效的加压包扎)。

(六)手术记录中需要包括下列 8 项内容:

1. 手术是否顺利,术中有无出现呼吸心跳停止或大出血等需要抢救的情况;
2. 手术时长;
3. 术中出血量及是否输血;
4. 术中是否损伤知名的神经或血管;
5. 截取或移动骨块的大小及数目;
6. 有无出现意外的骨折;
7. 术中使用何种方法固定离断或移动的骨骼;

8. 术中使用的内固定植入物品牌，型号及数量。

(七) 术后 48 小时床边应准备气管切开包，需要有 1 位能胜任急救处理的医师在场值班，直至患者情况平稳。

(八) 术后随访。术后需完善手术相关的随访内容：

1. 手术部位有无骨不连；
2. 是否存在张口受限；
3. 是否存在咬合不正；
4. 有无口角歪斜或局部麻木；
5. 有无口唇闭合不全及流涎；
6. 有无双侧不对称或颈部歪斜；

7. 是否由于这次手术的并发症而进行了二次手术，如有，需要记录二次手术的目的及方法。

四、培训管理要求

(一) 拟开展骨性面部轮廓整形技术的医师培训要求。

1. 应当具有《执业医师证书》，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 1 年的系统培训，并全程参与 10 例以上的骨性面部轮廓整形的诊疗，包括诊断、术前评估、手术方式设计、手术操作、围手术期管理、并发症处理等，并考核合格。

3. 在境外接受骨性面部轮廓整形技术培训的时间不少于 12 个月，有境外培训机构的培训证明，并经在省级卫生健康行

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. 连续从事整形外科或口腔颌面外科或美容外科专业工作 11 年以上并具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。近 5 年累计独立完成骨性面部轮廓整形诊疗病例不少于 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）三级甲等综合医院。

（2）具备骨性面部轮廓整形技术的临床应用能力，并开展相应工作 10 年以上。

（3）有至少 5 名具有骨性面部轮廓整形技术临床应用能力的指导医师，其中至少 2 名为主任医师。

2. 培训工作基本要求。

（1）具有完整的培训教材和培训大纲。

（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。

S2 人工关节置换技术规范

为规范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。本规范为医疗机构及其医师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、腕、指/趾关节），采用人工关节置换手术以恢复其关节功能的外科技术，不包括肿瘤切除后的假体重建技术。

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）有卫生健康行政部门核准登记的骨科诊疗科目及其他相关科室和设备。

1. 骨科。

（1）骨科床位 60 张以上；或设有关节外科专科病房或者专业学组，床位 20 张以上。

（2）每年完成各类关节外科的手术量不少于 200 例。

2. 手术室。

（1）手术室布局符合要求，使用面积 30 平方米以上。

（2）达到 I 级洁净手术室标准（洁净度：手术区 100 级、

周边区 1000 级)。

(3) 配有人工关节置换手术的相关器械。

(4) 配备符合放射防护条件的 C 臂 X 线机。

3. 有麻醉科、重症监护室，有心血管内科、内分泌科、呼吸内科、血管外科等专业科室或者专业人员，具备全身并发症的综合抢救和处理能力。

4. 具备人工关节手术后功能康复锻炼的设备、设施。

5. 其它设备基本要求：计算机 X 线断层摄影机 (CT)、床边 X 线摄影机。

6. 具有专业骨科医师队伍，其中包括至少 2 名副主任医师以上专业技术职务任职资格并具有人工关节置换手术资质的医师，人员梯队结构合理。

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》，执业范围为外科或儿科（仅限儿外科）专业。

2. 有 8 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，并具有副主任医师及以上骨科专业技术职务任职资格。

3. 拟从事关节翻修工作的医师需有 10 年以上骨科临床工作经验，并具有副主任医师及以上骨科专业技术职务任职资格

3 年以上，从事关节外科专业 5 年以上。

4. 在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受人工关节置换技术相关系统培训，具备开展人工关节置换技术的能力。

（二）其他人员。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）认真遵守有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，因病施治，合理治疗，科学、严格掌握人工关节置换手术适应证。

（二）使用经国家药品监督管理局批准的人工关节。建立人工关节来源登记制度，并建立档案，保证假体来源可追溯。档案的保存期限按照《医疗机构管理条例》的规定执行。应将用于手术病人的人工关节假体合格条形码（或者其它证明合格文件）置于住院病历的手术记录中。

（三）人工关节置换手术必须有明确的适应证，由 2 名以上具有人工关节置换技术资质的、具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格的本院在职医师认定。

（四）术者应当由具有人工关节置换技术资质的副主任医师及以上人员担任，术后应当制订合理的治疗与功能康复方案。

（五）实施人工关节置换手术前，应由术者或者第一助手向患者告知手术目的、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。有明确的临床路径。

（六）建立健全人工关节置换手术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（七）医院每年完成的人工关节置换手术不少于 20 例。

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《执业医师证书》，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 新申请的人工关节置换技术资质的医师、手术室护士、功能康复人员应当在培训基地接受至少 3 个月的系统培训。

3. 在境外接受人工关节置换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，并经在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. 连续从事骨科工作 13 年以上，参与人工关节置换临床工作 10 年以上，并具有副主任医师及以上骨科专业技术职务任职资格。近 5 年累计独立完成人工关节置换诊疗病例不少于 50 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地条件。

1. 三级甲等综合医院。

2. 年关节置换手术量不少于 300 例，年关节翻修手术 20 例以上。

3. 骨科病房床位数至少 90 张，其中关节病区至少 50 张。

4. 有至少 5 名具有人工关节置换资质的主任医师。

5. 有与开展人工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。

（三）培训工作基本要求。

1. 具有完整的培训教材和培训大纲。

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。