附件5

**同种异体运动系统结构性组织**

**移植技术管理规范**

**（2017年版）**

为规范同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用，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同种异体运动系统结构性组织移植技术的最低要求。

本规范所称同种异体运动系统结构性组织移植技术包括同种异体骨、软骨、半月板、肌腱、韧带、周围神经移植技术，是指将捐献者（供体）的骨、软骨、半月板、肌腱、韧带、周围神经等移植到接受者（受体）的缺损、损伤或需要融合的相应部位，恢复受体运动系统结构性组织功能的治疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展同种异体运动系统结构性组织移植技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生计生行政部门核准登记的口腔科、运动医学科、骨科专业或整形外科诊疗科目。

（三）开展口腔科、运动医学科、骨科或整形外科临床医疗工作5年以上，其技术水平达到开展三级手术能力的要求。

（四）每年可完成人同种异体骨、软骨、半月板、肌腱、韧带、周围神经修复重建手术20例以上。具备同种异体运动系统结构性组织移植所需要的设备、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—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。

（六）重症医学科。

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，每病床净使用面积不少于15平方米，能够满足同种异体运动系统结构性组织移植技术诊疗专业需求。

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。

（七）其他辅助科室和设备。

1.临床实验室符合规定，同种异体运动系统结构性组织移植相关检验项目参加室间质量评价并合格。

2.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，能够收集移植区的必要影像学资料。

3.病理科能够进行移植组织活检诊断。

（八）至少有1名具有同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用能力的本医疗机构注册医师，有开展本技术相适应的其他专业技术人员。

（九）医院设有管理规范、运作正常的由医学、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）开展同种异体运动系统结构性组织移植技术的医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围为口腔或外科专业。

2.有10年以上相关专科（口腔颌面外科、骨科、整形外科、手外科或运动医学科等）临床工作经验，具有组织缺损重建临床经验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.近3年作为术者每年完成运动系统结构性组织修复重建手术50例以上。

4.经过省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于同种异体运动系统结构性组织移植技术相关系统培训，具备开展同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过同种异体运动系统结构性组织移植相关专业系统培训, 满足开展同种异体运动系统结构性组织移植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，严格掌握同种异体运动系统结构性组织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）每例同种异体运动系统结构性组织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医师担任。

（四）实施同种异体运动系统结构性组织移植前，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）建立同种异体运动系统结构性组织移植术后随访制度，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运动系统结构性组织移植后，应当按要求保留并按规定及时上报相关病例数据信息。

（七）周围神经移植手术有效率不低于30%，其他同种异体运动系统结构性组织移植手术的有效率不低于70%。

（八）医疗机构和医师按照规定接受同种异体运动系统结构性组织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、移植组织1年功能评估，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.使用经国家食品药品监督管理总局批准的同种异体运动系统结构性组织移植相关医用器材。

2.如移植物为国家食品药品监督管理总局批准的生物制品，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）拟开展同种异体运动系统结构性组织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学时以上的理论学习，完成动物训练10例以上。

3.在指导医师指导下，参与10例以上同种异体运动系统结构性组织移植手术操作，参加10例以上同种异体运动系统结构性组织移植患者的全过程管理，包括专科病历书写、捐献人评估、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运动系统结构性组织移植技术培训6个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生计生行政部门指定的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运动系统结构性组织移植技术临床应用不少于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。

省级卫生计生行政部门指定同种异体运动系统结构性组织移植技术培训基地。培训基地应当具备以下条件:

（1）三级甲等医院，且近3年每年完成同种异体运动系统结构性组织移植手术100例以上。

（2）周围神经移植手术有效率不低于50%，其他同种异体运动系统结构性组织移植手术的有效率不低于85%，并在全国处于较高水平。

（3）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。

（4）有不少于3名具备同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有10年以上同种异体运动系统结构性组织移植相关专业工作经验，或完成同种异体运动系统结构性组织移植手术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、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。