附件7

**同种异体角膜移植技术管理规范**

**（2017年版）**

为规范同种异体角膜移植技术临床应用，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角膜移植技术的最低要求。

本规范所称同种异体角膜移植技术是指将角膜捐献人（供体）的具有特定功能的全部或部分角膜，植入接受人（受体）的相应部位，以恢复受体角膜形态及功能的治疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展同种异体角膜移植技术必须与其功能、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眼科诊疗科目。

（三）开展眼科显微手术临床诊疗工作15年以上，床位50张以上，每年可完成内眼显微手术500例以上，包括白内障、青光眼和玻璃体切割手术等。其技术水平在本地区处于领先地位。

（四）具备同种异体角膜移植所需要的设备、设施，包括眼科AB超检查、角膜内皮镜检查、光学相关断层扫描（OCT）、共聚焦显微镜、超声生物显微镜（UBM）、眼电生理检查、视野检查设备以及角膜移植器械等。

（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。

 4.配备有显微外科专用显微镜设备和器械。

 （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6张，每病床净使用面积不少于15平方米，能够满足眼科显微手术诊疗专业需求。

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

 3.配备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，同种异体角膜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）有至少2名具有同种异体角膜移植技术临床应用能力的本医疗机构注册医师，有经过同种异体角膜移植技术相关知识和技能培训并考核合格的、与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）开展同种异体角膜移植技术的医师。

 1.取得《医师执业证书》，执业范围为眼科专业。

 2.具有10年以上眼科临床工作经验，显微眼外科临床经验5年以上，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角膜及眼内显微手术100例以上，其中包括角膜结膜手术50例以上，眼内显微手术为白内障、青光眼或玻璃体手术50例以上。

 4.具有免疫抑制剂临床用药经验。

5.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角膜移植技术相关系统培训，具备同种异体角膜移植技术临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过同种异体角膜移植相关专业系统培训, 满足开展同种异体角膜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，严格掌握同种异体角膜移植技术的适应证和禁忌证。

 （二）角膜供体获取符合《眼库管理》(WS 325-2010)的要求，角膜供体可溯源。

 （三）每例同种异体角膜移植手术术者应当由本医疗机构注册医师担任，制订合理的治疗与药物管理方案。

 （四）实施同种异体角膜移植前，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）建立同种异体角膜移植手术后随访制度，对术后效果、并发症等进行随访并做好记录。

 （六）在完成每例次同种异体角膜移植手术后，都要按照《眼库管理》(WS 325-2010)的要求，保留相关信息，建立数据库，按要求及时上报相关病例数据信息。

 （七）移植的角膜组织1年存活率不应低于70%，3年存活率不应低于50%。

 （八）医疗机构和医师按照规定接受同种异体角膜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、药物并发症、医疗事故发生情况、术后患者管理、移植的角膜组织存活率、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角膜移植所需医用器材。

 2.建立同种异体角膜移植医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。

四、培训管理要求

**（一）拟开展同种异体角膜移植技术的医师培训要求。**

1.应当具有《医师执业证书》，执业范围为眼科，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.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，独立完成动物眼板层角膜移植、穿透角膜移植、全角膜移植各10例以上。

3.在指导医师指导下，参与30例以上角膜移植手术操作，参加30例以上同种异体角膜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角膜移植技术培训3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年独立开展角膜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角膜移植技术培训基地。培训基地应当具备以下条件:

（1）三级甲等医院，近3年每年完成同种异体角膜移植手术200例以上。

（2）移植的角膜组织1年存活率不低于85%，3年存活率不低于70%。

（3）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行动物眼角膜移植的训练条件。

（4）有不少于3名具备同种异体角膜移植技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有10年以上角膜病专业工作经验，或累计完成角膜移植手术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、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。