

【发布单位】卫生部
【发布文号】卫办医政发〔2009〕194号
【发布日期】2009-11-13
【生效日期】2009-11-13
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[卫生部](#)

卫生部办公厅关于印发《颜面部同种异体器官移植技术规范（试行）》的通知

（卫办医政发〔2009〕194号）

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实《医疗技术临床应用管理办法》，做好颜面部同种异体器官移植技术审核和临床应用管理，保障医疗质量和医疗安全，我部组织制定了《颜面部同种异体器官移植技术规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇〇九年十一月十三日

颜面部同种异体器官移植技术规范（试行）

为规范颜面部同种异体器官移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申请临床应用颜面部同种异体器官移植技术进行审核的依据，是医疗机构及其医师开展颜面部同种异体器官移植技术的最低要求。

本规范所称的颜面部同种异体器官移植技术是指将供体的颜面部器官移植到受体颜面部的相应部位，恢复受体颜面形态及功能的诊疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展颜面部同种异体器官移植技术必须与其功能和任务相适应。

（二）三级甲等综合医院、口腔医院或整形外科医院，有卫生行政部门核准登记的口腔颌面外科或整形外科专业诊疗科目，有重症监护病房。

（三）开展口腔颌面外科或者整形外科临床诊疗工作15年以上，床位50张以上，其技术水平达到三级甲等医院口腔颌面外科或者整形外科专业重点科室要求，显微外科与面部缺损修复重建技术在本省（自治区、直辖市）三级甲等医院中处于领先地位。

（四）每年可完成颌面部缺损重建手术100例以上，包括颌面部创伤、整形和颌面部缺损修复重建等。具备颜面器官移植所需要的设备、设施。

（五）有经GMP认证的层流无菌手术室。

1. 符合无菌手术条件。

2. 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。

3. 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，能够满足颌面部重大手术诊疗专业需求。

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相关专职医师和护士。

（七）其他辅助科室和设备。

1. 检验科：能够满足常规的化验检查外，具备HLA抗体检测、HLA组织配型和组织移植相关免疫学的检测能力；能够开展免疫抑制剂血药浓度检测。

2. 影像诊断科：能够采用彩色多普勒探查供区和受区相应的知名动静脉，探查器官移植后的血液供应情况；有磁共振（MRI）和（或）计算机X线断层摄影（CT），能够收集移植受区的影像学资料。

3. 病理科：能够进行移植器官的组织活检诊断、排斥反应的病理诊断。

（八）有至少1名具有颜面部同种异体器官移植技术临床应用能力的本院在职医师，有经过颜面部同种异体器官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颜面部同种异体器官移植技术临床应用伦理委员会。

二、人员基本要求

（一）颜面部同种异体器官移植医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为口腔颌面外科或整形外科专业。

2. 有10年以上口腔颌面外科或者整形外科临床工作经验，具有显微血管外科和颜面组织缺损重建临床经验5年以上，有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颌面部组织缺损修复重建手术50例以上，包括颌面部创伤、整形和颌面部缺损修复重建等。

4. 具备免疫抑制剂临床用药经验。

5. 经过颜面部同种异体器官移植诊疗技术相关系统培训并考核合格。

（二）麻醉医师。

1. 具有麻醉专业副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 经过器官移植麻醉专业培训并考核合格。

(三) 其他相关卫生专业技术人员。

经过颜面部同种异体器官移植相关专业系统培训并考核合格。

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，严格掌握颜面部同种异体器官移植技术的适应证和禁忌证。

(二) 摘取颜面部同种异体器官符合无菌要求。器官冷缺血时间遵循同种异体其他器官移植的原则，必须使用专用的器官保存液。

(三) 颜面部同种异体器官移植前必须进行血型、交叉配型、组织配型和群体反应抗体（PRA）检测。

(四) 每例颜面部同种异体器官移植手术应当成立治疗组。手术由具有本技术临床应用能力的、具有副主任医师以上专业技术职务的本院在职医师决定。术者由具有颜面部器官移植技术临床应用能力的、具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的本院在职医师担任，制订合理的治疗与药物管理方案。

(五) 实施颜面部同种异体器官移植前，应当向患者和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。

(六) 建立颜面部同种异体器官移植手术后随访制度，并按规定进行随访。术后效果、用药并发症等要做好记录。

(七) 在完成每例次颜面部同种异体器官移植手术后，都要保留相关信息，建立数据库。

(八) 医疗机构每年完成颜面部同种异体器官移植手术不少于1例，移植器官1年存活率不低于60%，3年存活率不低于50%。

(九) 医疗机构和医师按照规定定期接受颜面部同种异体器官移植技术临床应用能力审核，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、术后病人管理、移植器官1年、3年、5年存活率，病人生存质量以及随访情况和病历质量等。

(十) 其他管理要求。

1. 使用经国家食品药品监督管理部门审批的颜面部同种异体器官移植所需医用器材。

2. 建立颜面部同种异体器官移植医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。在颜面部同种异体器官移植病人住院病历中手术记录部分留存介入医用器材条形码或者其他合格证明文件。

3. 不得违规重复使用一次性颜面部同种异体器官移植器材。

4. 严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。

说明: 本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

[总编辑、主编](#)

京ICP证[080276](#)号 | 网上传播视听节目许可证(0108276) | 互联网新闻信息服务许可证(1012006040)

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2010 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited