

吉卫医发〔2022〕12号

吉林省卫生健康委关于印发吉林省限制类技术目录和临床应用管理规范（2022年版）的通知

各市（州）卫生健康委，长白山管委会卫生健康局，梅河口市卫生健康局，中省直医疗机构：

省卫生健康委组织修订了2015年版省级限制类技术目录及临床应用管理规范，形成了《吉林省限制类技术目录（2022年版）》和《吉林省限制类技术临床应用管理规范（2022年版）》，现印发给你们，并按照以下要求开展工作：

一、严格备案管理。各级卫生健康行政部门要按照“谁审批、谁负责”的原则加强辖区内医疗机构医疗技术临床应用的监管，自本通知下发之日起，全面梳理辖区内限制类医疗技术

的临床应用情况，对已经完成备案但存在 2 年以上未开展相关技术、人员出现变动、设备无法使用等情况的应及时清理，撤销医疗机构相关资质。

二、落实主体责任。医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任，应严格按照《医疗技术临床应用管理办法》要求，强化主体责任意识，对已开展的限制类医疗技术及时向审批部门报备。同时，医疗机构要建立、完善医疗技术临床应用管理制度，按照手术分级管理要求对医师进行手术授权并动态管理，建立健全医疗技术评估与管理档案制度。

三、提级审查监管。鉴于省、市、县不同层级医疗质量管理能力不同，为了实现同质化管理，国家级限制类医疗技术由核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门先期受理备案，逐级上报至省卫生健康委，经省卫生健康委组织专家审查通过后，逐级通知受理机构通过备案，并在该医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明。省级限制类医疗技术的备案由市州级卫生健康行政部门负责组织专家审查。

四、建立信息平台。省卫生健康委将探索限制类技术电子化备案管理，搭建省级限制类技术平台，逐步实现科学便利的管理模式，便于各级卫生健康行政部门进行动态实时监管，请开展限制类技术的医疗机构及时关注相关信息，注册账号并填报限制类技术信息。

《吉林省限制类技术目录（2022 年版）》和《吉林省限制类

技术临床应用管理规范(2022年版)》自本通知印发之日起施行。

《吉林省卫生计生委关于取消第二三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》(吉卫医发〔2015〕19号)中10种省级限制类技术同时废止。

附件：1. 吉林省限制类技术目录(2022年版)

2. 吉林省限制类技术临床应用管理规范(2022年版)

吉林省卫生健康委员会

2022年11月22日

(信息公开形式：主动公开)

吉林省卫生健康委办公室

2022年11月22日印发

校对：于小行

附件 1

吉林省限制类技术目录 (2022 年版)

- S01. 同种异体皮肤移植技术
- S02. 人工智能辅助诊断技术
- S03. 口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术
- S04. 肿瘤深部热疗和全身热疗技术
- S05. 颅颌面畸形颅面外科矫治技术

附件 2

吉林省限制类技术临床应用管理规范 (2022 年版)

S01.同种异体皮肤移植技术规范

为规范同种异体皮肤移植技术临床应用，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皮肤移植技术的最低要求。

本规范所称同种异体皮肤移植技术是指将捐献人（供体）的皮肤组织移植到接收人（受体）因烧伤、创伤导致的皮肤缺失或受损部位，以保护创面、促进修复的治疗技术。

一、医疗机构的基本要求

（一）医疗机构开展同种异体皮肤移植技术应当与其功能、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烧伤科和整形外科诊疗科目，开展相关临床诊疗工作 15 年以上，床位 30 张以上。有重症医学科。

（三）每年完成烧伤、整形等创面修复手术 150 例以上，有特重度烧伤患者成功救治的能力和經驗。

（四）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. 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. 配备取、植皮术及皮肤加工等相关器械，如电动取皮刀、滚轴取皮刀、鼓式取皮机、皮肤拉网机等。

（五）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 20 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足同种异体皮肤移植技术诊疗专业需求。

2. 有多功能心电监护仪、组织血流监测、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。

（六）其他辅助科室和设备。

1. 临床实验室符合规定，同种异体皮肤移植相关检验项目参加室间质量评价并合格，能够开展免疫抑制剂血药浓度检测。

2. 医学影像科具备能够配合重症烧伤治疗的相关诊疗设

备。

3. 具备基本的液氮保存设备。

（七）有至少 4 名具有同种异体皮肤移植技术临床应用能力的本医疗机构注册医师，以及与开展本技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展同种异体皮肤移植的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围外科专业。

2. 有 15 年以上烧伤或整形临床工作经验，有主治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皮肤组织缺损修复重建手术 150 例以上，包括皮肤软组织创伤、整形及修复重建手术等。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

满足开展同种异体皮肤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，严格掌握同种异体皮肤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认真落实，移植物来源

符合有关法律法规规定，可溯源。

（三）摘取同种异体皮肤应当符合无菌操作要求。

（四）实施同种异体皮肤移植前，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皮肤移植后，应当按要求保留并按规定及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师按照规定接受同种异体皮肤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、患者生存质量和病历质量等。

（七）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的同种异体皮肤移植所需医用器材。

2. 如移植物为国家药品监督管理局批准的生物制品，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。

S02.人工智能辅助诊断技术管理规范

为规范人工智能辅助诊断技术临床应用，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人工智能辅助诊断技术的最低要求。

本规范所称人工智能辅助诊断技术是指基于人工智能理论开发、经临床试验验证有效、对于临床决策具有重大影响（如影响患者治疗方案选择、决定是否进一步采取有创性医疗行为、是否明显增加患者医疗费用等）的计算机辅助诊断软件及临床决策支持系统。不包括具有人工智能的嵌入式临床诊断与治疗仪器设备。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展人工智能辅助诊断技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）临床科室具有开展临床相关专业诊疗工作 5 年以上经验的医师，具备与该技术相适应的计算机硬件条件，具有人工智能技术所需的资料采集的相应设备。

（三）医学影像诊断科具有开展影像临床诊断工作 5 年以上的医师，有数字化影像诊断设备（如放射、超声、核医学等

影像设备)、医学影像图像管理系统及其计算机硬件平台。

(四) 临床实验室诊断相关科室具有开展细胞学、组织学等实验室诊断工作 5 年以上经验的医师或技师, 具备与人工智能技术相适应的计算机硬件、资料采集设备及其他相关设备。

(五) 凡开展此类技术的科室应当具有经过人工智能辅助诊断技术相关专业知识和技能培训并考核合格的、与开展人工智能辅助诊断相适应的专业技术人员。

二、人员基本要求

(一) 开展人工智能辅助诊断的医师。

1. 取得《医师执业证书》, 执业范围为开展人工智能辅助诊断技术应用的相关专业。

2. 具有 5 年以上与开展人工智能辅助诊断技术相关专业临床诊疗工作经验。

3. 经过省级卫生健康行政部门指定的培训基地关于人工智能辅助诊断技术相关系统培训, 具备人工智能辅助诊断技术临床应用的能力。

(二) 其他相关卫生专业技术人员。

经人工智能辅助诊断相关专业系统培训, 满足开展人工智能辅助诊断技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守人工智能辅助诊断技术相关操作规范和相关专业疾病诊疗指南，根据患者病情、可选择的诊断方法、患者经济承受能力等因素综合判断诊断手段，严格掌握人工智能辅助诊断技术的适应证和禁忌证。

（二）人工智能辅助诊断的临床应用应当由 2 名以上具有 5 年以上与开展人工智能辅助诊断技术相关专业临床诊疗工作经验的医师做出决定并出具诊断意见。由具有 5 年以上与开展人工智能辅助诊断技术相关专业临床诊疗工作经验的医务人员进行操作。

（三）人工智能辅助诊断技术为辅助诊断和临床决策支持系统，不能作为临床最终诊断，仅作为临床辅助诊断和参考，最终诊断必须由有资质的临床医师确定。

（四）人工智能辅助诊断技术临床应用涉及侵入性检查时，应当在实施检查前，向患者及其家属告知检查目的、风险、检查注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（五）使用人工智能辅助诊断技术的医疗机构，应当建立数据库，定期进行评估，开展机构内质控工作，在完成每例次

人工智能辅助诊断技术临床应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）建立健全人工智能辅助诊断技术临床应用后监控和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（七）采用人工智能辅助诊断技术的医疗机构和医师应按照规定接受此类技术临床应用能力评估，包括病例选择、诊断符合率、患者管理、随访情况、病历质量和数据库等。

（八）其他管理要求。

1. 使用经过国家药品监督管理局批准的人工智能辅助诊断技术的计算机辅助诊断设备及器材，不得违规重复使用一次性人工智能辅助诊断耗材。

2. 建立人工智能辅助诊断技术使用和相关器材登记制度，保证其数据可靠性及器材来源可追溯。

四、培训管理要求

（一）拟开展人工智能辅助诊断技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，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 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，完成 20 学时以上的理论学习，并参与完成 20 例以上人工智能

辅助诊断。

3. 在境外接受人工智能辅助诊断技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康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。

4. 本规定印发之日前，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 年独立开展人工智能辅助诊断技术不少于 300 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。

省级卫生健康行政部门指定人工智能辅助诊断技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，近 5 年完成人工智能辅助诊断技术应用每年 100 例以上。

2. 具备进行规模人员培训的软硬件条件。

3. 有不少于 2 名具有人工智能辅助诊断技术临床应用能力的指导医师，指导医师应当具有 10 年以上相关专业工作经验或完成人工智能辅助诊断技术应用 300 例以上，取得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、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。

S03.口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术 管理规范

为规范口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用，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口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的最低要求。

本规范所称口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术是指手术切除原发于口腔颌面部的肿瘤（涉及咽旁、颞下窝、腮腺、颞下颌关节、眼眶、副鼻窦区域），该肿瘤已侵犯或破坏颅底骨结构，或者是颅内肿瘤向外生长已破坏颅底骨结构侵及至颅底区或（和）口腔颌面部等部位。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）综合医院开展该技术应当设有耳鼻咽喉科、神经外科、口腔颌面外科或头颈肿瘤外科，同时有卫生健康行政部门核准登记的耳鼻咽喉科、肿瘤科、神经外科和口腔颌面外科诊疗科目。

（三）耳鼻咽喉科、神经外科、口腔或肿瘤专科医院，应

当有卫生健康行政部门核准登记的相关诊疗科目。

（四）耳鼻咽喉科。

综合医院耳鼻咽喉科床位不少于 30 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。耳鼻咽喉科专科医院耳鼻咽喉科床位不少于 60 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。综合医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 400 例，耳鼻咽喉专科医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 900 例。

（五）神经外科。

综合医院神经外科床位不少于 30 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。神经外科专科医院神经外科床位不少于 100 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。综合医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 400 例，神经外科专科医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 900 例。

（六）口腔颌面外科。

综合医院口腔颌面外科床位不少于 30 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。口腔专科医院口腔颌面外科床位不少于 60 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。综合医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 400 例，口腔专科医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 1000 例。

（七）头颈肿瘤外科。

综合医院头颈肿瘤外科床位不少于 30 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。肿瘤专科医院头颈肿瘤外科床位不少于 60 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。综合医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 400 例，肿瘤专科医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 1800 例。

（八）麻醉后监测治疗室（PACU）或重症医学科。

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，能够满足开展口腔颌面部肿瘤颌颌联合根治技术的需要。

2. 符合开展口腔颌面部肿瘤颌颌联合根治技术相关专业危重患者救治要求。

3. 有空气层流设施、多功能监护仪和呼吸机等设备。

4. 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

5. 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。

（九）其他辅助科室和设备。

1. 有不少于 4 个万级及以上级独立手术室，同时具备台式显微镜和骨科手术动力系统等设备。

2. 有磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）和医学影像图像管理系统。

3. 能够利用数字减影血管造影（DSA）设备进行检查。

（十）有至少 2 名具备口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力的本医疗机构注册的主任医师。有经过口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治相关知识和技能培训合格的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业或眼耳鼻喉专业或口腔专业。

2. 有 15 年以上耳鼻喉科、或神经外科、或口腔颌面外科或头颈肿瘤外科临床诊疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生健康行政部门指定的培训基地关于口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术相关系统培训，具备口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用的能力。

（二）其他相关专业技术人员。

经过口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术专业系统培训，

满足开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术操作规范及诊疗指南，严格掌握口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的适应证和禁忌证。

（二）实施口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术前，应当由多学科（耳鼻咽喉科、肿瘤科、神经外科、口腔颌面外科、整形外科等）医师进行会诊，同意实施该技术，并制订合理的治疗与管理方案。术者应当由本医疗机构注册医师担任。

（三）实施口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术前，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。

（四）建立健全口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病例信息数据库，在完成每例次口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师按照规定定期接受口腔颌面部肿瘤

颅颌联合根治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、死亡病例、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（七）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局审批的口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治所需医用器材，不得违规重复使用与口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术相关的一次性医用器材。

2. 建立口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。在口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治患者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。

四、培训管理要求

（一）拟开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，从事与口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术相关专业，主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与 60 例以上口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术操作，并参与

20 例以上口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治患者的全过程管理,包括术前诊断、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程、围手术期管理、术后并发症处理和随访等。

3. 在境外接受口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术培训 6 个月以上,有境外培训机构的培训证明,并经省级卫生健康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。

4. 本规定印发之日前,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 年独立开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用不少于 100 例,未发生严重不良事件的,可免于培训。

(二) 培训基地。

1. 培训基地条件。

省级卫生健康行政部门指定口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术培训基地。培训基地应当具备以下条件:

(1) 三级甲等医院,符合口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术管理规范要求。

(2) 开展临床相关诊疗工作不少于 15 年,具备口腔颌面

部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力。综合医院每年开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术不少于 1000 例，专科医院每年开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术不少于 1500 例。

(3) 有不少于 6 名具有口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力的指导医师, 其中至少 2 名具有主任医师专业技术职务任职资格。科室内具有中、高级专业技术职务的医师数占科室总医师数比例大于 50%。

(4) 有与开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

(5) 医疗质量基本要求。

① 诊断符合率: 入院和出院诊断符合率 $\geq 90\%$, 术前和术后诊断符合率 $\geq 80\%$, 临床和病理诊断符合率 $\geq 60\%$ 。

② 治愈率: 常规收治疾病治愈率 $\geq 90\%$, 疑难病症好转率 $\geq 80\%$, 急危重症抢救成功率 $\geq 70\%$ 。

③ 并发症发生率: 无菌手术切口感染率 $\leq 1\%$, 医院感染发生率 $\leq 15\%$, 麻醉开始后 24 小时内死亡率 $\leq 0.1\%$ 。

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、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。

S04.肿瘤深部热疗和全身热疗技术 管理规范

为规范肿瘤深部热疗和全身热疗技术（以下简称肿瘤热疗技术）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肿瘤热疗技术的最低要求。

本规范所称肿瘤深部热疗和全身热疗技术是指采用物理方法使肿瘤、肿瘤所在区域或全身的温度升高，通过一系列生物学效应，使肿瘤细胞损伤，单独或联合放疗、化疗等其它手段进行治疗的技术。该技术包括深部热疗（区域性热疗）和全身热疗，其加热的物理因子包括射频、微波、红外线、超声、电容、电磁等，治疗途径包括无创、微创侵入和经生理性腔道等。本规范所称肿瘤深部热疗和全身热疗技术不包括肿瘤消融治疗技术。

一、医疗机构基本要求

（一）开展肿瘤热疗技术的医疗机构，应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的与肿瘤治疗相关的二级诊疗科目。

（三）具备食品药品监督管理部门批准用于临床治疗的肿瘤热疗设备。

（四）肿瘤深部热疗应当具备相应的影像引导设备，如超声、CT 或 MRI 等以及局部的温度监控设备；肿瘤全身热疗应当具备温度监控设备，并配备多功能监护仪，在全身热疗过程中能进行心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测。

（五）全身热疗室应当具备心、肺、脑抢救复苏条件，有氧气通道、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

（六）至少有 2 名具有肿瘤热疗技术临床应用能力的医师，及经过肿瘤热疗相关知识和技术培训并考核合格的其他专业技术人员。肿瘤热疗技术负责人还应当具备副主任以上专业技术职务任职资格。

二、人员基本要求

（一）开展肿瘤热疗技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术应用相关专业的本医疗机构注册医师。

2. 有 3 年以上肿瘤诊疗的临床工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生健康行政部门指定的培训基地关于肿瘤热

疗技术临床应用培训，具备肿瘤热疗技术临床应用的能力。

（二）其他相关专业技术人员。

经过肿瘤热疗技术专业系统培训，满足开展肿瘤热疗技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守肿瘤热疗技术操作规范和诊疗指南，正确掌握肿瘤热疗技术适应证和禁忌证，根据患者病情和经济承受能力等综合判断，决定治疗方案。

（二）由具有相应肿瘤热疗技术临床应用能力的本医疗机构医师制订合理的治疗与管理方案并组织实施。

（三）实施肿瘤热疗技术前，术者应当亲自向患者及其家属告知治疗目的、风险、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。

（四）肿瘤深部热治疗必须在温度监控下实施（要求测温传感器实时测温）；全身热疗必须在温度和生命体征监控下实施。

（五）实施肿瘤热疗后应严密观察病情，及时处理可能发生的并发症。

（六）建立健全肿瘤热疗技术评估和随访制度，并按规定

进行随访、记录。

（七）建立病例信息数据库，在完成每例次肿瘤热疗治疗后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（八）医疗机构及其医师要接受肿瘤热疗技术临床应用能力审核，包括病例选择、治疗有效率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病例质量等。

（九）其他管理要求。

1. 使用经过国家药品监督管理局批准的肿瘤热疗技术相关器材，不得违规重复使用一次性肿瘤热疗器材。

2. 建立定期仪器设备检测、维护制度和使用登记制度，保证器材来源可追溯。建立定期环境安全检测制度（要求第三方检测），新机器使用前要求生产企业提供热分布图和环境安全检测报告。

四、培训管理要求

（一）拟开展肿瘤热疗技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，从事与肿瘤热疗技术相关专业，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。在指导医师指导下，

完成 20 学时以上的肿瘤热疗相关理论学习，参与 50 例次以上肿瘤热疗患者的治疗和全过程管理，包括专科病历书写、术前评估、围手术期处理、术后并发症处理及随访等。

3. 在境外接受肿瘤热疗技术培训 3 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康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。

4. 在本规范印发之日前，从事临床工作满 10 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展肿瘤热疗技术临床应用不少于 100 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。

省级卫生健康行政部门指定肿瘤热疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合肿瘤热疗技术管理规范要求，近 3 年每年完成深部热疗和全身热疗 200 例以上。

（2）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行热疗的基础与临床研究的条件。

3. 有 3 名以上具备较高肿瘤热疗技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 10 年以上肿瘤热疗临床诊疗工作经验，

取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格；其中，至少有 1 名指导教师应当具有 15 年以上肿瘤热疗临床诊疗工作经验，取得主任医师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，课程设置包括基础理论、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。

S05.颅颌面畸形颅面外科矫治技术 管理规范

为规范颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用，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颅颌面畸形颅面外科矫治技术的最低要求。

本规范所称颅颌面畸形颅面外科矫治技术是指对先天性颅颌面畸形、发育性颅颌面畸形或颅颌面严重复合创伤后继发畸形等，进行颅-眶-颌骨切开、复位或整复、植骨及坚固内固定及相关的软组织（包括神经）整复与重建等外科矫正技术，包括颅眶外科手术（颅骨扩大塑形术、眼眶截骨成形术）、正颌外科手术（Le Fort I-III、上/下颌骨前/后部截骨术、下颌支矢状劈开截骨术、下颌骨体部截骨术、下颌支垂直截骨术）、面部骨轮廓手术（颧骨缩小术、下颌骨肥大矫治术、颏成形术）等。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术应当与其功能、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眼科、耳鼻咽喉科、神经外科、整形外科、小儿骨科、小儿神经外科、口腔颌面外科或正畸专业诊疗科目。

（三）开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关临床诊疗工作 5 年以上，相关专科床位数不少于 30 张。

（四）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，监护病床不少于 4 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足颅颌面畸形颅面外科矫治技术应用专业需要。

2. 符合开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关专业危重患者救治要求。

3. 有多功能监护仪和呼吸机等设备。

4. 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

5. 有经过专业培训并考核合格的、具备 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

（五）其他科室和设备。

1. 设有检验科、医学影像科、输血科等辅助科室，有磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）和医学影像图像管理系统，具备输血相关设备和能力。

2. 颅眶外科手术需要洁净等级为Ⅰ级的手术室，正颌外科手术和面部骨轮廓手术需要洁净等级为Ⅱ级的手术室。

3. 具备正常运行的微动力截骨系统及相关专用手术器械。

（六）有至少 2 名具备颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用能力的本医疗机构注册医师。有经过颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关知识和技能培训并考核合格的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科或口腔专业。

2. 有 10 年以上整形外科、小儿骨科、小儿神经外科或口腔颌面外科临床诊疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生健康行政部门指定的培训基地关于颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关系统培训，具备颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过颅颌面畸形颅面外科矫治技术专业系统培训，满足开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守颅颌面畸形颅面外科矫治技术操作规范和

诊疗指南，严格掌握颅颌面畸形颅面外科矫治术的适应证和禁忌证。

（二）实施颅颌面畸形颅面外科矫治技术前，应当由多学科（神经外科、整形外科、口腔颌面外科、正畸、麻醉科等）医师进行会诊，同意实施该技术，并制订合理的治疗与管理方案。术者应当由本医疗机构注册医师担任。

（三）实施颅颌面畸形颅面外科矫治技术前，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，并签署知情同意书。

（四）建立健全颅颌面畸形颅面外科矫治技术应用后监控和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病例信息数据库，在完成每例次颅颌面畸形颅面外科矫治技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师按照规定定期接受颅颌面畸形颅面外科矫治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、死亡病例、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（七）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关器材，不得违规重复使用与颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关的一次性医用器材。

2. 建立颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者住院病历的手术记录部分留存颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关器材条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，从事与颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关专业，主治医师及以上专业技术职务。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，至少参与 60 例颅颌面畸形颅面外科矫治技术操作，并参与 20 例以上颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者的全过程管理，包括术前诊断、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程、围手术期管理、术后并发症处理和随访等。

3. 在境外接受颅颌面畸形颅面外科矫治技术培训 6 个月以

上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康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。

4. 本规定印发之日前，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 年独立开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用不少于 100 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。

省级卫生健康行政部门指定颅颌面畸形颅面外科矫治技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合颅颌面畸形颅面外科矫治技术管理规范要求。

（2）5 年内累计完成各类颅颌面畸形颅面外科矫治技术病例 1000 例以上或每年完成颅颌面畸形颅面外科矫治技术病例不少于 200 例。

（3）有不少于 5 名具有颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用能力的指导医师，指导医师应当取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。其中不少于 3 名口腔颌面外科医师（至少 2 名具有主任医师专业技术职务任职资格），不少于 2 名正

畸医师（至少 1 名具有副主任医师专业技术职务任职资格）。

（4）有与开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术培训工作相适应的技术、设备和设施等条件。

（5）无颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关的严重医疗事故发生，围手术期死亡率低于 0.1%。

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、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。