

颅颌面畸形颅面外科矫治技术管理规范 (2017 年版)

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）有卫生计生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. 经过省级卫生计生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. 使用经国家食品药品监督管理总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。

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。

省级卫生计生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相相适应的技术、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。