骨性面部轮廓整形技术临床应用管理规范

（征求意见稿）

为规范骨性面部轮廓整形技术临床应用，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骨性面部轮廓整形技术的最低要求。综合医院整形、美容、颌面外科或专科整形美容/口腔医院均需要参照本规范执行。

本规范所称骨性面部轮廓整形技术是指通过面部骨骼截骨、牵引、移位等技术来改变面部外形，起到矫正畸形和美容目的，包括下颌角截骨（磨削）整形术，颧弓成形术，颏成形术，上/下颌骨牵引成骨术，正颌外科手术，Lefort I/II/III型截骨术等，不包括面部骨折整复术，鼻骨截骨整形术。此外，颅面外科手术有单独的技术管理规范，不适用于本规范。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展骨性面部轮廓整形技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）综合医院开展该技术需在三级综合性医院，并设有整形外科、美容外科或口腔颌面外科，同时有卫生健康行政部门核准登记的整形外科、美容外科或口腔颌面外科诊疗科目。

（三）整形外科、医疗美容或口腔专科医院，应达到三级专科医院，并设有整形外科、美容外科或口腔颌面外科，有卫生健康行政部门核准登记的相关诊疗科目。整形/美容/口腔诊所和门诊部不能开展此类手术。

（四）有至少1名具备骨性面部轮廓整形技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过骨性面部轮廓整形技术相关知识和技能培训并考核合格的其他相关专业技术人员。

（五）整形/美容外科

综合医院整形外科/美容外科能开展常规面部轮廓整形手术，具备骨性面部轮廓整形技术，床位不少于10张，开展相关整形美容工作不少于5年，其技术水平达到整形美容外科面部轮廓整形的技术标准。

（六）口腔颌面外科

综合医院口腔颌面外科具备骨性面部轮廓整形技术，并有卫生行政部门核准登记的相关诊疗科目，床位不少于10张，开展颌面整形工作不少于5年，其技术水平达到颌面整形面部轮廓整形的技术标准。

（七）整形美容专科医院

整形美容专科医院必须设有整形外科/美容外科，专科手术室，麻醉科（或有专职麻醉医师），住院留观病房，住院留观床位不少于10张。具备骨性面部轮廓整形技术的设备和水平，其技术水平达到骨性面部轮廓整形的技术标准。开展颌面整形工作不少于5年，年手术量不少于100台。

（八）口腔专科医院

口腔专科医院必须设有整形/美容外科或者颌面整形外科，专科手术室，麻醉科（或有专职麻醉医师），住院留观病房，住院留观床位不少于10张。具备骨性面部轮廓整形技术的设备和水平，其技术水平达到骨性面部轮廓整形的技术标准。开展颌面整形工作不少于5年，年手术量不少于100台。

（九）其他辅助科室和设备

1.综合医院必须有独立麻醉科，麻醉科年颌面部全麻手术量不少于100例，具有丰富的颌面部手术麻醉经验。

2.整形美容/口腔专科医院应设有独立的麻醉科或者有专职的麻醉医生，具备插管全麻和术中检测相关的设备和器械，年全麻手术量不少于100例，具有5年以上颌面部手术麻醉经验。

3.有不少于2个万级及以上级独立手术室，同时具备颌面外科手术动力系统等设备。

4. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

5. 具备检验科，可以进行常规的血液常规、生化等检测；具备输血的条件。

二、人员基本要求

（一）开展骨性面部轮廓整形技术的医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业（整形外科方向）或口腔专业（颌面外科方向）。

2.有8年以上整形/美容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骨性面部轮廓整形技术相关系统培训，具备骨性面部轮廓整形技术临床应用的能力。年完成颌面整形手术不少于50台。

（二）开展骨性面部轮廓整形技术的麻醉医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围为麻醉专业。

2.有5年以上颌面部手术全麻经验，具备危急重症处理的经验，能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗，取得主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3.年完成全麻手术量不低于100台。

（三）其他相关专业技术人员。

经过骨性面部轮廓整形技术相关专业系统培训, 满足开展骨性面部轮廓整形技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）医疗机构应当根据《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的有关规定，实施骨性面部轮廓整形技术，骨性面部轮廓整形技术属于四级手术。

（二）严格遵守骨性面部轮廓整形技术操作规范及诊疗指南，严格掌握骨性面部轮廓整形技术的适应证和禁忌证。

（三）实施骨性面部轮廓整形技术应当由本机构执业、具备副主任医师及以上专业技术职务任职资格的本机构执业医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任。术前应当制订手术方案和患者管理方案，明确预防并发症的措施。

（四）实施骨性面部轮廓整形术前，应当行全头颅三维CT/头颅正侧位片/全口曲面断层片等相关影像学检查，术前需要详细制定手术方案，有条件需进行计算机辅助三维设计。

（五）实施骨性面部轮廓整形术前，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。

（六）建立健全骨性面部轮廓整形随访制度，术前术后按照规定照相、随访、记录。

（七）医疗机构和医师按照规定定期接受骨性面部轮廓整形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、患者满意度、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1.使用经国家食品药品监督管理总局审批的骨性面部轮廓整形所需医用器材，不得违规重复使用与骨性面部轮廓整形技术相关的一次性医用器材。

2.建立骨性面部轮廓整形技术相关医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。在骨性面部轮廓整形手术病历中手术记录部分留存植入物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）拟开展骨性面部轮廓整形技术的医师培训要求。

1.应当具有《医师执业证书》，从事颌面整形相关专业，高年资主治医师（3年以上）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10例以上骨性面部轮廓整形手术操作,并参与5例以上骨性面部轮廓整形患者的全过程管理,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.在境外接受骨性面部轮廓整形技术培训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年独立开展骨性面部轮廓整形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骨性面部轮廓整形技术培训基地。培训基地应当具备以下条件:

（1）三级甲等医院，符合骨性面部轮廓整形技术管理规范要求。

（2）开展临床相关诊疗工作不少于5年，具备骨性面部轮廓整形技术临床应用能力。综合医院每年开展骨性面部轮廓整形技术不少于50例，专科医院每年开展骨性面部轮廓整形技术不少于100例。

（3）有不少于3名具有骨性面部轮廓整形技术临床应用能力的指导医师,其中至少1名具有主任医师专业及以上技术职务任职资格。

（4）有与开展骨性面部轮廓整形技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

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。