陕西省口腔种植技术临床应用管理规范

（征求意见稿）

为规范口腔种植技术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为医疗机构及其医师开展口腔种植技术的最低要求。

本规范所称口腔种植技术，是指通过外科方法在口腔或颌面部植入人工种植体，进而进行有关牙列缺损、缺失或颌面部器官缺损、缺失修复的技术。

口腔种植技术分为简单种植技术与复杂种植技术。简单种植技术是指无需在术区进行复杂种植技术处理即可进行种植体植入进而实施修复的种植技术。复杂种植技术是指在术区需经下列一项及一项以上处理，方可进行种植体植入和修复的种植技术，包括：牙槽突牵引成骨技术、穿颧骨种植技术、下牙槽神经血管束移位种植术、严重骨量不足的骨增量技术、牙槽嵴低平牵引成骨增高技术、功能性颌骨重建种植技术、面部赝复体种植修复技术等。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展口腔种植诊疗技术，应当与其功能、任务相适应。

（二）有卫生行政部门核准登记的口腔科诊疗科目。

（三）房屋建筑面积与功能划分、设备设施与人员配备应当符合原卫生部印发的《医疗机构基本标准（试行）》的基本要求。

（四）用于口腔种植外科治疗的诊室应当是独立的诊疗间。用于口腔种植诊疗的诊室除具备基本诊疗设备及附属设施外，同时应当装备口腔种植动力系统、种植外科器械、种植修复器械及相关专用器械。

（五）具备曲面体层或颌骨CT影像诊断设备及诊断能力。

（六）用于口腔种植诊疗的诊室的消毒管理应当符合《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》要求。

（七）从事使用射线装置的医疗技术人员应当持有当地卫生行政部门颁发的《放射工作人员证》，并按照相关规定开展诊疗活动。

二、医师基本要求

（一）取得《医师执业证书》，执业范围为口腔专业。

（二）具有口腔医学专业本科及本科以上学历的口腔执业医师接受正式口腔种植学课程120课时以上（含种植学实习）考试合格；或经过口腔种植学的继续教育累计Ⅰ类学分40分以上；或在境内外教育机构（国家教育部认可的教育机构）接受口腔种植学培训和学习满3个月并获得结业证书，方可从事口腔种植诊疗活动。

（三）在医疗机构设立的专业口腔种植科室工作3年以上，并专职从事口腔种植临床诊疗工作的医师可免于培训。

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，严格掌握口腔技术的适应证和禁忌证。对患有全身系统性疾病或局部疾患等种植治疗禁忌证的患者应当待全身或局部疾患改善后酌情实施种植治疗。

具有种植治疗适应证并同意接受种植治疗的患者在首次手术治疗前应当依照常规进行颌骨X线检查与诊断、必要的血液检查及传染病筛查。

（二）对具备口腔种植治疗适应证并同意接受种植治疗的患者，经治医师应当履行告知义务，并签署种植治疗知情同意书。

（三）开展口腔种植治疗活动的医疗机构应当建立完善的种植门诊病历，其书写与管理应当执行原卫生部《病历书写基本规范》，种植门诊病历还应当包括X线检查记录、手术记录、治疗记录、使用材料（含种植体）登记记录、复诊记录等。

（四）医疗机构和医师按照规定定期接受口腔种植技术的临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量等。

四、培训管理要求

（一）口腔种植医师培训要求。

1.应当具有《执业医师证书》，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3个月的系统培训。在指导医师指导下，至少参与20例以上口腔种植患者的全过程管理，包括术前评估、种植治疗方案制定、围手术期管理和术后随访等，并考核合格。

3.如果在境外接受口腔种植技术系统培训3个月以上的，要有境外培训机构的培训证明,并经省卫生健康委认定的培训基地考核合格后,可视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，连续从事口腔科诊疗工作满10年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，近3年累计独立完成口腔种植相关操作不少于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。

省级卫生健康委行政部门认定口腔种植技术培训基地。培训基地应当具备下列条件：

（1）具有独立口腔种植专科建制的医疗机构，符合口腔种植技术管理规范要求。

（2）具备口腔种植技术临床应用能力，近3年每年完成口腔种植病例不少于500例。

（3）口腔综合治疗台不少于30台，用于种植治疗专科的不少于10台。

（4）有不少于4名具有口腔种植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技术职务任职资格。

（5）有与开展口腔种植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。

五、其他管理要求

（一）使用经国家药品监督管理部门审批的口腔种植技术所需的材料、器械、设备。

（二）建立口腔种植技术医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。在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。

（三）严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。