附件9

**同种异体皮肤移植技术管理规范**

**（2017年版）**

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）有卫生计生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经验。

（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.使用经国家食品药品监督管理总局批准的同种异体皮肤移植所需医用器材。

2.如移植物为国家食品药品监督管理总局批准的生物制品，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。