

# 关于印发口腔种植技术管理规范的通知

卫办医政发〔2013〕32号

各省、自治区、直辖市卫生厅局（卫生计生委），新疆生产建设兵团卫生局：

为加强我国口腔种植技术管理，规范口腔种植技术临床应用行为，加强口腔种植技术医疗质量管理与控制，保障医疗质量和医疗安全，我委组织制定了《口腔种植技术管理规范》（可从我委网站医政管理栏目下载）。现印发给你们，请遵照执行。

附件：口腔种植技术管理规范

国家卫生和计划生育委员会办公厅

2013年4月23日

# 口腔种植技术管理规范

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：骨劈开技术、上颌窦底提升植骨技术、即刻修复技术、牙槽突牵引成骨技术、功能性颌骨重建技术，以及面部赈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临床应用能力评价和临床应用效果评估，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、术后病人管理、病人生活质量以及随访情况和病历质量等。

#### **四、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。