

人工膝关节置换技术规范 (2012 年版)

为规范人工膝关节置换技术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，根据《医疗技术临床应用管理办法》，制定本规范。本规范为医疗机构及其医师开展人工膝关节置换技术的基本要求。

本规范所称人工膝关节置换技术包括全膝关节置换及部分膝关节置换技术，不包括膝部肿瘤切除后的假体重建技术。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展人工膝关节置换技术应当与其功能、任务相适应。

(二) 三级医院，有卫生行政部门核准登记的骨科诊疗科目及其他相关科室和设备。

1. 骨科。

(1) 开展骨科临床诊疗工作 10 年以上，床位不少于 50 张，设有关节外科专科病房或专业组，关节外科床位不少于 20 张。

(2) 每年完成人工膝关节置换手术 50 例以上。

2. 开展人工膝关节置换手术的手术室。

(1) 有至少 1 间手术室达到Ⅰ级洁净手术室标准(手术区 100 级层流、周边区 1000 级)。

(2) 手术室使用面积 30 平方米以上，布局合理。

(3) 配有经国家食品药品监督管理局批准的满足人工膝关节置换手术需要的手术器械。

(4) 配备符合放射防护条件的 C 臂 X 线机。

3.其他相关科室和设备。

(1) 设有麻醉科、重症监护室、心血管内科、呼吸内科、内分泌科及康复科等专业科室或专业医师，具备全身合并症、并发症的综合处理和抢救能力。

(2) 具备 CT、床边 X 线摄影机、术后功能康复系统。

(三) 具有专业骨科医师队伍，其中包括至少 2 名副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师，人员梯队结构合理。

(四) 拟开展人工膝关节置换技术的新建或者新设骨科的三级医院，应当符合本规范的人员、科室、设备、设施条件，并向省级卫生行政部门提出申请，通过省级卫生行政部门组织的临床应用能力评估后方可开展。

二、人员基本要求

(一) 开展人工膝关节置换技术的医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业。

2.有 10 年以上骨科临床诊疗工作经验，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

3.近 3 年每年参与完成膝关节置换手术至少 20 例。

4.经过卫生行政部门认定的人工膝关节置换技术培训基地系统培训并考核合格，或具备免培训考核条件。

(二) 其他相关专业技术人员经过相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守骨科相关疾病的诊疗指南和技术操作规范，根据患者病情、可选择的治疗方案、患者经济承受能力等因素综合判断，因病施治，合理治疗，科学、严格掌握人工膝关节置换技术的适应证和禁忌证。

(二) 人工膝关节置换手术由2名以上具有人工膝关节置换技术临床应用能力的、具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的本院在职医师决定,术者由具有人工膝关节置换技术临床应用资质的本院医师担任。制订合理的治疗方案和术前、术后管理方案。

(三) 实施人工膝关节置换手术前，应当向患者、被授权人或法定监护人告知手术目的、手术风险、可替代治疗方案、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) 在完成每例次人工膝关节置换病例诊疗后10个工作日内，使用卫生部规定的软件，按照要求将有关信息报送至卫生部及省级卫生行政部门。

(五) 人工膝关节置换技术标准应达到卫生部《第一批单病种质量控制指标》(卫办医政函[2009]425号)中“膝关节置换术的质量控制指标”。

(六) 建立人工膝关节置换手术后随访制度，并按规定

进行随访、记录。

（七）各省级卫生行政部门应当将准予开展人工膝关节置换技术的医疗机构和医师名单进行公示。

各省级卫生行政部门应当定期组织省级骨科质量控制中心或技术指导中心对已经获得资质的医疗机构和医师人工膝关节置换技术临床应用情况进行评估,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、术后病人管理、平均住院日、病人生存质量、病人满意度、随访情况和病历质量等。评估不合格的医疗机构或医师,暂停相关技术临床应用资质并责令整改,整改期不少于3个月。整改后评估符合条件者方可继续开展相关技术临床应用;整改不合格或连续2次评估不合格的医疗机构和医师,取消人工膝关节置换技术临床应用资质,并向社会公示。

（八）建立人工膝关节器材登记制度,保证假体来源可追溯。在患者住院病历的手术记录部分留存人工膝关节假体条形码或者其它证明合格文件。不得违规重复使用一次性人工膝关节植入材料。

四、培训

拟开展人工膝关节置换技术的医师应当接受至少6个月的系统培训。

（一）培训基地。

由卫生部认定,且具备下列条件:

1.三级甲等医院,省级卫生行政部门准予开展人工膝关

节置换技术。

2.具备人工膝关节置换技术临床应用能力，每年完成各类膝关节置换病例至少 150 例。

3.骨科病房床位数至少 120 张，其中关节病区至少 40 张。

4.有至少 4 名具有人工膝关节置换临床应用能力的医师，其中至少 3 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

5.有与开展人工膝关节置换诊疗培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

6.相关专业学术水平居国内前列，且在当地有较强的影响力。

(二) 培训工作基本要求。

1.使用经卫生部认可的培训教材和培训大纲。

2.拟定科学的培训计划，保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

3.按照培训要求，对接受培训医师的理论知识、实践能力、操作水平进行测试、评估。培训结束后，对接受培训的医师进行考核、评定，出具是否合格的结论，并将医师名单及时报卫生部及省级卫生行政部门。

4.为每位接受培训的医师建立培训、考试及考核档案。

5.根据实际情况和培训能力决定培训医师的数量。

(三) 医师培训要求。

1.在指导下参加对人工膝关节置换诊疗患者的全过程管理，包括术前评价、手术计划制定、围手术期管理、康复指

导和术后随访等。

2.在指导下参与完成至少 50 例人工膝关节置换术。

五、其他管理要求

在本规范实施前具备下列条件的医师，可以直接认定具有开展人工膝关节置换技术的资质：

（一）取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业、中医专业、中西医结合专业。

（二）具有良好的职业道德，同行专家评议专业技术水平较高，并获得 2 名本专业主任医师推荐，其中至少 1 名为外院医师。

（三）在三级甲等医院连续从事骨科诊疗工作 10 年以上，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

（四）近 3 年累计独立完成人工膝关节置换诊疗病例至少 100 例。

（五）膝关节置换技术手术质量相关指标符合卫生部医疗质量管理与控制有关要求，近 3 年内未发生过二级以上与开展人工膝关节手术直接相关的负主要责任的医疗事故。