

附件 2

呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范呼吸内镜诊疗技术临床应用，保障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呼吸内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称的呼吸内镜诊疗技术主要包括可弯曲支气管镜、硬质气管/支气管镜、内科胸腔镜等诊疗技术。仅进行引导插管、气道管理的操作不在本规范管理范围，应当参照相关管理规范进行管理。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展呼吸内镜诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 具有卫生健康行政部门核准登记的与开展呼吸内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展呼吸内镜诊疗技术相关的术前准备室、诊疗室、麻醉恢复室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

1. 临床科室。

医疗机构设有呼吸科、胸外科或其他与开展呼吸内镜诊疗技术相适应的临床科室，有住院床位。

2. 术前准备室（区域）。

有专用的呼吸内镜术前准备室（区域），使用面积不小于 10m^2 ，配有吸氧装置，人员配置应能满足患者术前准备需要。

3. 诊疗室。

（1）操作间数量设置应当满足服务需求，保障诊疗质量和操作安全。

（2）每个操作间的面积原则上不小于 20m^2 ，保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

（3）具备经国家药品监督管理部门批准的满足呼吸内镜诊疗操作的内镜设备和医疗器械。

（4）操作间必须配备医疗气体管道、各种引流设备及气体管道接口，具有良好的通风条件。进行内科胸腔镜手术的操作间应满足无菌手术要求。

（5）诊疗室应配备心电监护仪（含脉搏血氧饱和度监测功能）、除颤仪、吸氧装置、气管插管、喉罩、简易呼吸器、止血器械和各类麻醉及急救药品。

（6）诊疗室须符合消防安全、电力保障等相关要求。

4. 麻醉恢复室。

麻醉恢复室面积不小于 20m^2 ，应配置必要的吸氧装备、负压吸引设施、监护设备、抢救设备、病床及相应的医护人员，保障患者安全。

5. 内镜清洗消毒室。

内镜清洗消毒室应配备符合内镜清洗消毒规范（参见《软式内镜清洗消毒技术规范》（WS507—2016））要求的清洗消毒设备设施。必须有良好的通风换气条件。

（三）有经过系统培训具备呼吸内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过呼吸内镜诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格的相关专业技术人员。

（四）拟开展按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术（按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术参考目录见附件1）的医疗机构，在满足以上基本条件的前提下，还应满足以下要求：

1. 近5年内累计完成呼吸内镜诊疗操作不少于1000例，其中按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于200例。

2. 具备满足危重患者救治要求的麻醉和重症监护专业。

3. 具备满足实施相关技术临床应用所需的医学影像科、麻醉科、胸外科等临床和辅助科室、设备和技术能力。

4. 应有具备开展相关技术临床应用能力的医师。

5. 开展呼吸系统肿瘤相关呼吸内镜诊疗技术的医疗机构，还应当具备卫生健康行政部门核准登记的肿瘤科与放射治疗专业的诊疗科目。

二、人员基本要求

（一）医师。

1. 开展呼吸内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条

件：

（1）执业范围为与开展呼吸内镜诊疗工作相适应的临床专业。

（2）有3年以上呼吸系统疾病诊疗工作经验，目前从事呼吸系统疾病诊疗工作。

（3）经过呼吸内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展呼吸内镜诊疗技术的能力。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

（1）开展呼吸系统疾病诊疗工作不少于5年，取得主治医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成呼吸内镜诊疗操作不少于300例；其中完成按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于100例。

（2）经过符合要求的培训基地的系统培训并考核合格，具有开展相关技术临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过呼吸内镜诊疗技术相关专业系统培训，具有开展呼吸内镜诊疗技术临床应用的相关能力。

三、技术管理基本要求

（一）医疗机构应当按照《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的相关规定，参考《按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术参考目录》（附件1，以下简称《四级手术参

考目录》)和《按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗技术参考目录》(附件2)制定本机构手术分级管理目录。

(二)严格遵守呼吸系统疾病诊疗行业标准、规范,呼吸内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南,严格掌握呼吸内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三)实施呼吸内镜诊疗技术应当由本机构执业医师决定,实施按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术由具有主治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,并制订合理的治疗与管理方案。

(四)实施呼吸内镜诊疗操作前,应当向患者及其近亲属告知诊疗目的、诊疗风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等,并签署知情同意书。

(五)医疗机构应当按照有关医院感染和放射防护管理的规定,加强医院感染预防与控制,同时注重加强医务人员个人防护。

(六)加强呼吸内镜诊疗质量管理,建立健全术后随访制度,按规定进行随访、记录,并按照卫生健康行政部门要求报告相关病例信息。

(七)医疗机构和医师按照规定接受相关部门呼吸内镜诊疗技术的临床应用能力评估,包括手术适应证选择的正确率、术中死亡率、术中严重并发症发生率、手术相关并发症

发生率、无严重肺功能障碍者术后插管>48h 率、手术有效率、术后原发病或手术相关的住院死亡率、术后 72h 内非计划二次手术率和病历质量等。

(八) 其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理部门批准的呼吸内镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立呼吸内镜诊疗技术相关器械登记制度，保证器械来源可追溯。

四、培训管理要求

(一) 拟从事按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术医师的培训要求。

1. 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 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与完成培训基地按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于 50 例，并考核合格。

3. 在指导医师的指导下，参与不少于 100 例患者全过程的管理，包括术前评估、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、呼吸内镜诊疗操作、操作过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和术后随访等。

4. 在境外接受呼吸内镜诊疗技术培训的时间不少于 6 个月，有境外培训机构的培训证明并在省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要

求。

5. 本规范印发之日前，近 5 年累计独立开展呼吸内镜诊疗技术临床应用不少于 1000 例，其中独立完成按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于 100 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

拟承担《四级手术参考目录》中相关技术规范培训工作的医疗机构，应当于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省级卫生健康行政部门备案。

1. 培训基地条件。

（1）三级甲等医院，符合呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展呼吸系统疾病诊疗工作不少于 10 年，具备《四级手术参考目录》中相关技术临床应用培训能力。同时具有呼吸内科或呼吸与危重症医学科或结核病科，以及胸外科、耳鼻咽喉科、麻醉科、医学影像科、放射介入科等相关科室或专业。

（3）近 5 年每年完成呼吸内镜诊疗操作不少于 1000 例，其中《四级手术参考目录》中相关技术不少于 150 例。同时，每年开展内科胸腔镜、超声支气管镜诊疗操作至少 100 例，能够开展硬质气管/支气管镜下的诊疗操作。

（4）有不少于 3 名具备《四级手术参考目录》中相关

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《四级手术参考目录》中相关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、动物训练和临床实践。

(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，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

附件: 1. 按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗技术参考目录

按照四级手术管理的 呼吸内镜诊疗技术参考目录

- 一、经支气管镜高频电烧灼术
- 二、经支气管镜电圈套器肿瘤切除术
- 三、经支气管镜激光肿瘤消融术
- 四、经支气管镜氩等离子体凝固术
- 五、经支气管镜微波治疗术
- 六、经支气管镜射频消融术
- 七、经支气管镜冷冻切除术
- 八、经支气管镜冷冻活检术
- 九、恶性气管狭窄经支气管镜硅酮支架植入术
- 十、恶性支气管狭窄经支气管镜硅酮支架植入术
- 十一、恶性气管狭窄经支气管镜硅酮分叉支架植入术
- 十二、恶性支气管狭窄经支气管镜硅酮分叉支架植入术
- 十三、恶性气管狭窄经支气管镜金属支架植入术
- 十四、恶性支气管狭窄经支气管镜金属支架植入术
- 十五、恶性气管狭窄经支气管镜金属分叉支架植入术
- 十六、恶性支气管狭窄经支气管镜金属分叉支架植入术
- 十七、良性气管狭窄经支气管镜硅酮支架植入术
- 十八、良性支气管狭窄经支气管镜硅酮支架植入术
- 十九、良性气管狭窄经支气管镜硅酮分叉支架植入术
- 二十、良性支气管狭窄经支气管镜硅酮分叉支架植入术
- 二十一、良性气管狭窄经支气管镜金属支架植入术
- 二十二、良性支气管狭窄经支气管镜金属支架植入术

- 二十三、 良性气管狭窄经支气管镜金属分叉支架植入术
- 二十四、 良性支气管狭窄经支气管镜金属分叉支架植入术
- 二十五、 气管消化道瘘封堵术
- 二十六、 支气管消化道瘘封堵术
- 二十七、 支气管胸膜瘘封堵术
- 二十八、 支气管腔内近距离放射治疗技术
- 二十九、 经支气管镜光动力治疗技术
- 三十、 支气管镜下单向活瓣肺减容术
- 三十一、 支气管镜下弹簧圈肺减容术
- 三十二、 支气管镜下热蒸汽肺减容术
- 三十三、 支气管镜下生物胶肺减容术
- 三十四、 支气管镜下靶肺去神经治疗术
- 三十五、 经支气管镜热成形术
- 三十六、 硬质气管/支气管镜诊疗技术
- 三十七、 经支气管镜放射粒子植入术
- 三十八、 经内科胸腔镜的肺大泡切除术
- 三十九、 经支气管镜 BT-PNA 技术
- 四十、 支气管镜下困难异物取出术
- 四十一、 支气管镜下碎石术
- 四十二、 支气管镜下结石取出术
- 四十三、 金属支架取出术
- 四十四、 硅酮支架取出术
- 四十五、 支气管镜下气管肿物切除术
- 四十六、 支气管镜下支气管肿物切除术
- 四十七、 全肺灌洗（单侧）

按照三级手术管理的 呼吸内镜诊疗技术参考目录

- 一、经支气管针吸活检术
- 二、环形超声支气管镜检查术
- 三、凸头超声支气管镜技术
- 四、超声支气管经引导活检
- 五、支气管镜电磁导航活检术
- 六、支气管镜虚拟导航活检术
- 七、经支气管镜气管内球囊扩张术
- 八、经支气管镜支气管内球囊扩张术
- 九、经支气管镜粘膜下注药
- 十、硬质内科胸腔镜
- 十一、可弯曲内科胸腔镜
- 十二、内科胸腔镜下胸膜固定术
- 十三、内科胸腔镜下粘连带松解术
- 十四、气管临时支架植入术（限危及生命的气管狭窄时）
- 十五、支气管临时支架植入术（限危及生命的支气管狭窄时）

附件 1

内镜诊疗技术临床应用管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强内镜诊疗技术临床应用管理，规范内镜诊疗技术临床应用，促进内镜诊疗适宜技术的普及与推广，保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗质量管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》，制定本规定。

第二条 本规定所称内镜诊疗技术，是指医疗机构及其医务人员通过人体正常腔道或人工建立的通道，使用内镜器械在直视下或辅助设备支持下，对局部病灶进行观察、组织取材、止血、切除、引流、修补或重建通道等，以明确诊断、治愈疾病、缓解症状、改善功能等为目的的诊断、治疗措施。

第三条 内镜诊疗技术临床应用实行分级管理。

第四条 本规定适用于各级各类医疗机构内镜诊疗技术临床应用管理工作。

第五条 医疗机构开展内镜诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

第六条 国家卫生健康委负责全国内镜诊疗技术临床应用管理工作。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内内镜诊疗技术临床应用监督管理工作。

第二章 分级管理

第七条 医疗机构应当将内镜诊疗技术纳入本机构手术分级管理目录，按照国家有关规定实施分级管理。

第八条 国家卫生健康委负责制定和发布按照三、四级

手术管理的内镜诊疗技术参考目录，并根据内镜诊疗技术管理实际需要适时修订。

第九条 省级卫生健康行政部门可以结合本行政区域实际情况，调整按照三、四级手术管理的内镜诊疗技术参考目录。

第十条 国家卫生健康委负责制定发布各专业内镜诊疗技术临床应用管理规范并组织实施。

第三章 临床应用管理

第十一条 医疗机构开展内镜诊疗技术临床应用，应当具备以下条件：

（一）具有卫生健康行政部门核准登记的与开展相关专业内镜诊疗技术相适应的诊疗科目；

（二）具有与开展相关专业内镜诊疗技术相适应的辅助科室、设备和设施；

（三）具有相关专业内镜诊疗技术临床应用能力的执业医师；

（四）具有经过相关专业内镜诊疗技术系统培训的与开展内镜诊疗技术相适应的其他专业技术人员；

（五）具有内镜消毒灭菌设备、设施和医院感染管理系统，并严格执行内镜清洗消毒技术相关操作规范和标准；

（六）符合相关专业内镜诊疗技术临床应用管理规范的其他要求；

（七）具有与医疗机构级别相适应的制度管理和质量控制体系；

（八）符合省级以上卫生健康行政部门规定的其他条

件。

第十二条 医疗机构开展内镜诊疗技术相关的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不再满足相关专业内镜诊疗技术临床应用管理规范所规定的条件的，应当暂停或停止相应内镜诊疗技术临床应用。

第十三条 医疗机构应当严格遵守相关专业疾病诊疗规范、内镜诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

第十四条 开展内镜诊疗技术应当由具有相应资质的本机构执业医师决定，术者由符合相关技术临床应用管理规范要求的医师担任。

第十五条 实施内镜诊疗技术前，应当向患者及其近亲属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

第十六条 实施内镜诊疗技术前，应当确定手术方案和预防并发症的措施。术后制定合理的治疗与管理方案。

第十七条 医疗机构应当建立内镜诊疗器械使用登记制度，器械使用应当符合国家相关规定。

第十八条 医疗机构应当加强内镜诊疗质量管理，建立健全内镜诊疗技术术后随访制度，按规定进行随访、记录，并按照规定报告相关内镜技术临床应用病例数据信息。

第十九条 医疗机构应当加强内镜诊疗技术临床应用的医院感染管理与控制。相关场所设置和设备清洗消毒应当符合医院感染管理相关规定，规范无菌操作流程，并严格按照相关要求加强个人防护。

第二十条 县级以上地方卫生健康行政部门应当定期组

织对行政区域内开展内镜诊疗技术临床应用的医疗机构和医师进行技术临床应用质量安全评估,包括病例选择、严重并发症发生率、死亡病例、疗效情况、医疗事故发生情况、术后患者管理、平均住院日、患者生存质量、患者满意度、随访情况和病历质量等。对评估不合格的医疗机构或医师,责令整改,整改期不少于6个月。逾期不改的,按照《医疗技术临床应用管理办法》有关规定予以处罚。

第二十一条 省级卫生健康行政部门应当建立内镜诊疗技术临床应用质量管理与控制制度,依托相关专业质控中心开展质控工作,定期向医疗机构反馈质控结果。

第二十二条 鼓励利用信息化手段加强内镜诊疗技术临床应用质量管理与控制。

第四章 培训考核

第二十三条 拟从事内镜诊疗工作的医师应当接受系统培训并考核合格。

第二十四条 省级卫生健康行政部门负责本行政区域内内镜诊疗技术培训监督管理工作。拟开展内镜诊疗技术临床应用的医师应当按照相应内镜诊疗技术临床应用管理规范要求接受系统培训。

第二十五条 内镜诊疗技术培训基地应当制定培训计划,保证接受培训的医师在规定时间内完成规定培训内容。

第二十六条 内镜诊疗技术培训基地应当按照要求对接受培训医师的理论知识掌握水平、实践能力操作水平进行定期测试、评估,保证培训效果。培训期满未能达到临床应用能力要求的,应当延长培训时间。

培训期满的医师应当按照规定参加考核。

第二十七条 内镜诊疗技术培训基地应当为每位接受培训的医师建立培训及考核档案，出具考核结论。

第二十八条 省级卫生健康行政部门应当加强对地市级和县级医疗机构医师的培训，促进内镜诊疗适宜技术向基层普及与推广。

第五章 监督管理

第二十九条 县级以上地方卫生健康行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构内镜诊疗技术临床应用情况的监督管理。

第三十条 县级以上地方卫生健康行政部门应当建立医疗机构内镜诊疗技术临床应用质量安全评估制度，对于不满足相关技术临床应用管理规范或存在严重医疗质量安全隐患的医疗机构，应当立即责令其停止开展。

第六章 附则

第三十一条 纳入限制类技术目录的内镜诊疗技术临床应用管理按照《医疗技术临床应用管理办法》和省级卫生健康行政部门的相关管理规定进行。

第三十二条 本规定由国家卫生健康委负责解释。

第三十三条 本规定自印发之日起施行。