

附件 12

小儿外科内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范小儿外科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小儿外科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称小儿外科内镜诊疗技术主要包括小儿（0-18 岁）腹腔镜、胸腔镜、泌尿内镜、脑室镜、关节镜等诊疗技术。

小儿外科内镜涉及儿科消化内镜、呼吸内镜诊疗技术的，参照《儿科消化内镜诊疗技术临床应用管理规范》和《儿科呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范》执行。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展小儿外科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小儿外科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展小儿外科内镜诊疗技术的术前准备室、专业手术室、麻醉恢复室、内镜清洗消毒室、重症监护室等相关场所和小儿外科专用的内镜手术设备。拟开展小儿外科内镜日间手术的，还应当具有日间手术室，日间手术室配置同手术室要求。

1. 小儿外科科室或专业组。

床位不少于 10 张，每年收治小儿外科患者不少于 300 例，每年完成小儿外科手术不少于 200 例。

2. 术前准备室。

术前准备室的人员配置应能满足患者术前准备需要。

3. 手术室。

（1）手术室具备开展常规小儿外科手术的设备和条件，满足服务需求，保障诊疗质量和操作安全。

（2）手术室原则上不小于 20m²（房间内安放基本设备后，要保证手术床和显示器有自由移动空间），保证内镜操作者及助手有充分的活动空间。

（3）内镜系统应配置儿科专用高清腔镜主机、显示器、医疗气体管道，并配置儿科专用的手术器械和图像储存器，便于儿童精细手术操作、收集总结资料、转播和教学。

（4）手术室内的物品与设施均须参照相关的标准和规范，包括通风、水、电、吸引、氧气、电脑接口、急救设备、清洗消毒、药品、贮存柜等。手术室应设有独立的通风系统。

（5）手术室应配备监护仪、除颤仪及抢救车，保证相关设备组件运转正常，储备充足。

（6）手术室须符合消防安全、电力保障等相关要求。

4. 麻醉恢复室。

（1）麻醉恢复室的规模应与手术间的规模相适应。

（2）麻醉恢复室应配置必要的监护设备、给氧系统、吸引系统、急救呼叫系统、急救设备及相应的医护人员，保障患者安全。

5. 内镜清洗消毒室。

设置独立的内镜清洗消毒室，配置必备的清洗消毒设备，医院感染管理符合要求。

（三）有至少 2 名经过系统培训具备小儿外科内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过小儿外科内镜诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格的其他相关专业技术人员。

（四）拟开展按照四级手术管理的小儿外科内镜诊疗技术（按照四级手术管理的小儿外科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 年累计完成小儿外科内镜诊疗操作不少于 1000 例，其中完成按照三级手术管理的小儿外科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. 开展小儿外科系统肿瘤相关小儿外科内镜诊疗技术

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诊疗科目。

二、人员基本要求

（一）医师。

1. 开展小儿外科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为外科或儿科专业。

（2）有 3 年以上小儿外科诊疗工作经验，目前从事小儿外科诊疗工作，取得主治医师及以上专业技术职务任职资格，累计参与完成小儿外科内镜诊疗操作不少于 100 例。

（3）经过小儿外科内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展小儿外科内镜诊疗技术的能力。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的小儿外科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）开展小儿外科诊疗工作不少于 10 年，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成按照三级手术管理的小儿外科内镜诊疗操作不少于 100 例。

（2）经过符合要求的培训基地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。

经过小儿外科内镜诊疗技术专业系统培训，具有开展小儿外科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小儿外科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小儿外科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）严格遵守小儿外科疾病诊疗行业标准、规范，小儿外科内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握小儿外科内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

（三）实施小儿外科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小儿外科内镜诊疗技术由具有副主任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）实施小儿外科内镜手术前，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。

（五）医疗机构应当按照有关医院感染的规定，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。首次临床应用本技术的应当进行医院感染风险评估。

（六）加强小儿外科内镜诊疗质量管理，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小儿外科内镜诊疗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、死亡病例、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。

（八）其他管理要求。

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

2. 建立小儿外科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小儿外科内镜诊疗技术医师的培训要求。

1. 具有副主任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小儿外科内镜诊疗不少于 20 例，并考核合格。

3. 在指导医师指导下，参与不少于 40 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、小儿外科内镜诊疗操作、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. 在境外接受小儿外科内镜诊疗技术培训的时间不少

于 3 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，从事临床工作满 10 年，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。近 5 年独立开展按照四级手术管理的小儿外科内镜诊疗技术临床应用不少于 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符合培训基地条件，并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，符合小儿外科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展小儿外科内镜诊疗工作不少于 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。相关科室实际开放床位不少于 60 张。

（3）近 2 年完成小儿外科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 200 例。

（4）有不少于 2 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小儿外科内镜诊疗技术参考目录
2. 按照三级手术管理的小儿外科内镜诊疗技术参考目录

按四级手术管理的 小儿外科内镜诊疗技术参考目录

一、胸腔镜诊疗技术

- (一) 胸腔镜下食道闭锁手术
- (二) 胸腔镜下食管贲门失弛缓症 Heller 术
- (三) 胸腔镜下气管食管瘘修补术
- (四) 胸腔镜下食管病变切除术
- (五) 胸腔镜下食管吻合术
- (六) 胸腔镜下选择性肺叶、肺段切除术
- (七) 胸腔镜下纵膈肿瘤切除术
- (八) 胸腔镜下先天性膈疝修补术
- (九) 胸腔镜下膈膨升膈肌折叠术

二、腹腔镜诊疗技术

- (一) 腹腔镜下脾切除术
- (二) 腹腔镜下肝叶切除术
- (三) 腹腔镜下先天性膈疝修补术
- (四) 腹腔镜下膈膨升膈肌折叠术
- (五) 腹腔镜下食管裂孔疝修补术
- (六) 腹腔镜下食管贲门失弛缓症 Heller 术
- (七) 腹腔镜下胆总管囊肿切除肝管空肠 Roux-Y 吻合术
- (八) 腹腔镜下胆道闭锁 Kasai 手术

- (九) 腹腔镜下长段型巨结肠手术
- (十) 腹腔镜下肛门直肠成形术
- (十一) 腹腔镜下十二指肠吻合术
- (十二) 腹腔镜下 3 个月以下小婴儿全结肠切除术
- (十三) 腹腔镜下次全结肠切除术
- (十四) 腹腔镜辅助肠闭锁肠吻合术
- (十五) 腹腔镜下腹膜后肿物切除术
- (十六) 腹腔镜下腹腔实体肿瘤切除术
- (十七) 腹腔镜胰十二指肠切除术
- (十八) 腹腔镜下胰腺部分切除术
- (十九) 腹腔镜下胰管空肠吻合术
- (二十) 腹腔镜下门脉高压症贲门周围血管断流术
- (二十一) 腹腔镜下门脉高压症贲门胃底切除术
- (二十二) 腹腔镜下肾上腺全切或次全切除术
- (二十三) 腹腔镜下重复肾及输尿管切除术
- (二十四) 腹腔镜下肾全部或部分切除术
- (二十五) 腹腔镜下肾盂切开取石术
- (二十六) 腹腔镜下输尿管结石取石术
- (二十七) 腹腔镜下肾盂输尿管成形术
- (二十八) 腹腔镜下膀胱肿瘤切除术
- (二十九) 腹腔镜下膀胱输尿管再植手术
- (三十) 腹腔镜下膀胱颈成形术

(三十一)腹腔镜下膀胱颈悬吊术

(三十二)腹腔镜下结肠代膀胱术

(三十三)腹腔镜下前列腺囊切除术

三、膀胱镜、输尿管镜、肾镜诊疗技术

经皮肾镜取石术

四、腔镜下包虫病手术

按照三级手术管理的 小儿外科内镜诊疗技术参考目录

一、胸腔镜诊疗技术

- (一) 胸腔镜下肺大泡切除术
- (二) 胸腔镜下肺叶楔形切除术
- (三) 胸腔镜下后纵膈囊肿切除术
- (四) 胸腔镜下纵膈病变活检术
- (五) 胸腔镜下 Nuss 漏斗胸矫治术
- (六) 胸腔镜下胸膜剥脱术

二、腹腔镜诊疗技术

- (一) 腹腔镜下卵巢切除术
- (二) 腹腔镜下卵巢良性肿物剔除术
- (三) 腹腔镜下脐尿管囊肿切除术
- (四) 腹腔镜美克尔憩室切除术
- (五) 腹腔镜肠重复畸形手术
- (六) 腹腔镜下胃肠道穿孔修补术
- (七) 腹腔镜下胃食管反流胃底折叠术
- (八) 腹腔镜下 Ladd 手术
- (九) 腹腔镜下肠粘连松解术
- (十) 腹腔镜下常见型巨结肠手术
- (十一) 腹腔镜下大网膜囊肿切除术
- (十二) 腹腔镜下肠系膜囊肿切除术

- (十三) 腹腔镜下胸骨后疝修补术
- (十四) 腹腔镜下胆总管切开探查及引流术
- (十五) 腹腔镜下肝边缘病灶切除术
- (十六) 腹腔镜下胰腺假性囊肿内引流术
- (十七) 腹腔镜下胰腺假性囊肿外引流术
- (十八) 腹腔镜下胰腺坏死组织清除及引流术
- (十九) 腹腔镜下急性胰腺炎引流术
- (二十) 腹腔镜下化脓性阑尾炎阑尾切除术
- (二十一) 腹腔镜下发育不良肾切除术
- (二十二) 腹腔镜下肾上腺良性肿瘤切除术
- (二十三) 腹腔镜下 F-S 隐睾下降固定术
- (二十四) 腹腔镜下膀胱憩室切除术
- (二十五) 腹腔镜下两性畸形性腺切除术
- (二十六) 腹腔镜下睾丸切除术

三、膀胱镜、输尿管镜、肾镜诊疗技术

- (一) 膀胱镜下经尿道膀胱粘膜病变切除术
- (二) 膀胱镜下经尿道膀胱血管瘤电凝术（含出血灶电凝止血术）
- (三) 输尿管镜下经尿道尿道狭窄内切开术
- (四) 输尿管镜下经尿道尿道瓣膜切除术
- (五) 经皮肾镜检查术

四、输尿管软镜检查（含活检、异物取出术）

注：1. 机器人手术级别同胸腹腔镜手术级别。

2. 3 个月以下小婴儿相同诊疗技术升一个级别。

