

## 附件 10

# 儿科呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范儿科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儿科呼吸内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称儿科呼吸内镜诊疗技术主要包括儿科（0-18 岁）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。

### 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展儿科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儿科呼吸内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展儿科呼吸内镜诊疗技术的术前准备室（区域）、诊疗室、麻醉恢复室、内镜清洗消毒室、储镜室（区）等相关场所和设备。

#### 1. 儿科。

有开展儿科呼吸系统疾病诊疗工作的科室及重症医学科、麻醉科（有儿科麻醉人员）、胸外科、耳鼻咽喉科等相关科室。

#### 2. 术前准备室（区域）。

术前准备室（区域）的人员配置应能满足患者术前准备需要。配备吸氧、负压吸引系统。

### 3. 诊疗室。

（1）操作间数量设置应满足服务需求，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<sup>2</sup>，保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

（3）配置移动推车或吊塔，能集成内镜主机、显示器，可灵活地移动到医生操作所需的任意位置。

（4）操作间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、双吸引、双氧气、电脑接口、急救设备（抢救车内置各种抢救药品、不同型号气管插管、带不同型号面罩的复苏囊、除颤仪）、空气净化灭菌设备、检查床、内镜工作站、冰箱、37 度恒温箱、阅片灯等。

### 4. 麻醉恢复室。

房间不小于 20m<sup>2</sup>，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。

应配置相匹配的清洗消毒设备，手工清洗消毒操作需配备四个槽：初洗酶洗槽、消毒槽、终末漂洗槽及阳性槽，无阳性槽时内镜清洗消毒机可替代。单独配备洗消机时，需要

同时配备初洗酶洗槽。

#### 6. 储镜室（区）。

配备有内镜与附件储存柜。

（三）有经过系统培训具备儿科呼吸内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过儿科呼吸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儿科呼吸内镜诊疗技术（按照四级手术管理的儿科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年内累计完成儿科呼吸内镜诊疗操作不少于1000例，其中按照三级手术管理的儿科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. 具备实施医疗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. 开展儿科呼吸系统肿瘤相关儿科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、介入放射学专业或放射治疗专业的诊疗科目。

## 二、人员基本要求

### （一）医师。

1. 开展儿科呼吸内镜手术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展儿科呼吸内镜诊疗工作相适应的临床专业。

（2）有 3 年以上儿科呼吸系统疾病诊疗工作经验，目前从事儿科呼吸系统疾病诊疗工作。

（3）经过儿科呼吸内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展儿科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儿科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）开展儿科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。累计独立完成按照三级手术管理的儿科呼吸内镜诊疗操作不少于 200 例。

（2）经过符合要求的儿科呼吸内镜诊疗技术培训基地系统培训并考核合格，具有开展相关技术的能力。

## **（二）其他相关卫生专业技术人员。**

经过儿科呼吸内镜诊疗技术专业系统培训并考核合格，具有开展儿科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儿

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

(三)实施儿科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儿科呼吸内镜诊疗技术由取得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)实施儿科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)加强儿科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儿科呼吸内镜诊疗技术的临床应用能力评估,包括适应证、明确诊断率、手术

成功率、严重并发症、围手术期死亡率、医疗不良事件发生率、术后患者管理、随访情况、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儿科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. 建立儿科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儿科呼吸内镜诊疗技术的医师培训要求。

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儿科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 80 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、儿科呼吸内镜诊疗操作、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. 在境外接受儿科呼吸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 5 年，取得主治医师及以上专业技术职务任职资格。近 3 年独立开展儿科呼吸内镜诊疗技术临床应用不少于 300 例，其中独立完成的按照四级内镜手术管理的儿科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，符合儿科呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展儿科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。同时具有儿科呼吸内科、重症医学科、胸外科、耳鼻咽喉科或者结核病科，合计开放床位不少于 100 张。

（3）近 5 年内累计收治儿科呼吸系统疾病患者不少于 10000 例，每年完成儿科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。能够独立开展的手术应当覆盖《四级手术参考目录》中全部术种的 40%以上。

（4）有不少于 4 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 2 名具有副主任医师及以上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儿科呼吸内镜诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的儿科呼吸内镜诊疗技术参考目录

## 按照四级手术管理的 儿科呼吸内镜诊疗技术参考目录

- 一、经可弯曲支气管镜高频电治疗术
- 二、经可弯曲支气管镜电圈套治疗术
- 三、经可弯曲支气管镜激光治疗术
- 四、经可弯曲支气管镜氩等离子体凝固治疗术
- 五、经可弯曲支气管镜冻融术
- 六、经可弯曲支气管镜冷冻切除术
- 七、经可弯曲支气管镜冷冻活检术
- 八、经可弯曲支气管镜气管/支气管内金属支架置入术
- 九、经硬质镜气管/支气管内硅酮支架置入术
- 十、经支气管镜气管、支气管与食管瘘金属覆膜支架封堵术
- 十一、经支气管镜分叉金属支架置入术
- 十二、经支气管镜分叉覆膜金属支架置入术
- 十三、经支气管镜分叉硅酮支架置入术
- 十四、经支气管镜 T 型硅酮支架置入术
- 十五、经支气管镜金属支架取出术
- 十六、经支气管镜硅酮支架取出术
- 十七、经支气管镜覆膜金属支架取出术
- 十八、经支气管镜深部支气管异物取出术
- 十九、经可弯曲支气管镜内生塑型性栓子取出术

- 二十、经可弯曲支气管镜急重症患儿气道清理术
- 二十一、3 个月以下婴儿支气管镜诊疗术
- 二十二、经支气管镜气管球囊扩张术
- 二十三、经支气管镜支气管球囊扩张术
- 二十四、硬质气管/支气管镜诊疗术
- 二十五、儿内科可弯曲胸腔镜检查术
- 二十六、儿内科可弯曲胸腔镜下灌洗术
- 二十七、儿内科可弯曲胸腔镜下胸膜活检术
- 二十八、儿内科可弯曲胸腔镜下胸膜扩清术
- 二十九、儿内科可弯曲胸腔镜下粘连带松解术
- 三十、儿内科可弯曲胸腔镜下注药术
- 三十一、经可弯曲支气管镜肺活检术（TBLB）
- 三十二、经可弯曲支气管镜虚拟导航检查术
- 三十三、环形超声经可弯曲支气管镜肺活检术
- 三十四、凸面超声支气管镜引导支气管针吸活检术
- 三十五、经可弯曲支气管镜黏膜下注药术
- 三十六、经可弯曲支气管镜针吸活检术（TBNA）
- 三十七、经可弯曲支气管镜电圈套肿瘤切除术
- 三十八、经可弯曲支气管镜气管、支气管肿物电圈套切除术
- 三十九、经可弯曲支气管镜气管、支气管肿物激光消融术
- 四十、经可弯曲支气管镜气管、支气管肿物高频电消融术
- 四十一、经可弯曲支气管镜气管、支气管肿物氩气等离子体凝固术
- 四十二、全肺灌洗（单侧）

附件 2

## 按照三级手术管理的 儿科呼吸内镜诊疗技术参考目录

- 一、经可弯曲支气管镜常规检查术
- 二、经可弯曲支气管镜黏膜刷检术
- 三、经可弯曲支气管镜黏膜活检术
- 四、经可弯曲支气管镜肺泡灌洗术
- 五、经可弯曲支气管镜局部给药术