

## 附件 9

# 妇科内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范妇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妇科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称妇科内镜诊疗技术主要包括妇科腹腔镜和宫腔镜等技术。

### 一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展妇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妇科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展妇科内镜诊疗技术的门诊检查室、手术室等相关场所和设备。拟开展妇科内镜日间手术的，还应当具有日间手术室，日间手术室配置同手术室要求。

#### 1. 门诊检查室。

(1) 检查室的设置应当满足服务需求，保障诊疗质量和操作安全。

(2) 检查室能够保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

(3) 检查室必须设置护士站，有专科护士进行患者登记、分诊及管理，专科护士人数应与诊疗量相适应。

(4) 设有观察室，规模应与检查室的规模相适应，设有观察床位及床旁吸氧装置。

(5) 设有抢救室，规模应与检查室的规模相适应，室内应配置必要的监护设备、给氧系统、吸引系统、急救呼叫系统、急救设备及相应抢救药品并有相应的医护人员。

(6) 检查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。

(7) 门诊检查室须符合消防安全、电力保障等相关要求。

## 2. 手术室。

(1) 妇科内镜手术室应包括术前准备室、手术操作室、术后观察室等。

(2) 配备满足开展妇科内镜诊疗工作需要的内镜设备和相关器械。

(3) 配备心电监护仪（含血氧饱和度监测功能）、除颤仪、简易呼吸机等急救设备和相应的急救药品。

(4) 手术室须符合消防安全、电力保障等相关要求。

3. 有内镜清洗消毒灭菌设施，医院感染管理符合要求。

4. 具备开展妇科内镜诊疗技术相关的辅助科室及设备。

设有麻醉科及手术相关专业科室或专业医师，有满足妇科内镜手术麻醉必需的设备、设施，具备妇科内镜麻醉技术临床应用能力以及并发症综合处理和抢救能力。

（三）有至少 2 名经过系统培训具备妇科内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过妇科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妇科内镜诊疗技术（按照四级手术管理的妇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. 妇科病房开放床位数不少于 60 张，近 5 年累计完成妇科内镜手术不少于 3000 例，其中完成按照三级手术管理的妇科内镜手术不少于 1000 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. 开展妇科系统肿瘤相关妇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. 开展妇科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展妇科内镜诊疗技术相适应的临床专业。

（2）有 3 年以上妇科诊疗工作经验，目前从事妇科诊疗工作，累计参与完成妇科手术不少于 50 例。

（3）经过妇科内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的妇科内镜手术的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

（1）具备副主任医师及以上专业技术职务任职资格，累计独立完成妇科内镜手术不少于 500 例；其中完成按照三级手术管理的妇科内镜手术不少于 300 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。**

经过妇科内镜诊疗技术相关专业系统培训并考核合格，具有开展妇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妇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妇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）严格遵守妇科疾病诊疗行业标准、规范，妇科内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握妇科内镜手术的适应证和禁忌证。

（三）实施妇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妇科内镜诊疗手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）实施妇科内镜诊疗技术前，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。

（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）加强妇科内镜诊疗技术质量管理，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妇科内镜诊疗技术的临床应用能力评估，包括手术适应证、中转开腹手术率、严重并发症率、非计划性再手术率、灌流介质过量吸收（TURP 综合症）发生率、空气栓塞发生率、死亡率、医疗不良事件

发生情况等。

#### （八）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理部门批准的妇科内镜诊疗技术相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立妇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妇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 个月的系统培训并考核合格。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妇科内镜手术不少于 50 例。

3. 在指导医师的指导下，参与不少于 60 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、妇科内镜诊疗技术操作、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. 在境外接受妇科内镜诊疗技术培训，取得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 12 年，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成妇科

内镜手术不少于 500 例；其中独立完成按照四级手术管理的妇科内镜手术不少于 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，符合开展妇科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）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多媒体教室和模拟训练室，模拟训练室内可同时放置训练及教学设备。

（3）开展妇科手术不少于 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。妇科开放床位不少于 60 张。

（4）近 5 年累计收治妇科患者不少于 8000 例；每年完成妇科腹腔镜诊疗不少于 800 例，宫腔镜诊疗不少于 400 例，其中《四级手术参考目录》中相关技术不少于 200 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 60%以上。

（5）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 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

（6）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）使用规范化培训教材和培训大纲，能够满足培训要求，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妇科内镜诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的妇科内镜诊疗技术参考目录



## 按照四级手术管理的 妇科内镜诊疗技术参考目录

### 一、腹腔镜诊疗技术

- (一) 子宫体积  $\geq 10$  孕周的全子宫切除术
- (二) 广泛性全子宫切除术
- (三) 深部浸润型子宫内膜异位症病灶切除术
- (四) 子宫腺肌病病灶切除术
- (五) 子宫体积  $\geq 12$  孕周的多发肌瘤剔除术或直径  $\geq 8\text{cm}$  的肌壁间肌瘤剔除术或  $\geq 5$  个肌壁间肌瘤剔除术
- (六) 盆腔淋巴结切除术
- (七) 腹主动脉旁（腹腔）淋巴结切除术
- (八) 大网膜切除术
- (九) 广泛子宫颈切除术
- (十) 子宫/阴道骶骨固定术
- (十一) 膀胱颈尿道旁组织悬吊术
- (十二) 各类生殖道畸形矫治/成形术
- (十三) 剖宫产术后憩室/瘢痕妊娠病灶切除术
- (十四) 中孕期腹腔镜手术
- (十五) 输卵管吻合术
- (十六) 宫颈肌瘤剔除术
- (十七) 重度盆腹腔粘连分离术

- (十八) 腹股沟淋巴结切除术
- (十九) 阴道旁缺陷修补术
- (二十) 直径 $\geq 10\text{cm}$ 的卵巢囊肿剥除术
- (二十一) 盆底重建术
- (二十二) 子宫内膜癌全面分期术
- (二十三) 卵巢癌分期手术
- (二十四) 卵巢癌全面分期手术
- (二十五) 卵巢癌肿瘤细胞减灭术
- (二十六) 腹膜外淋巴结切除术
- (二十七) 宫颈或阴道残端癌广泛阴道旁组织切除术
- (二十八) 广泛全阴道切除术
- (二十九) 盆腔廓清术及器官功能重建术

## 二、宫腔镜诊疗技术

- (一) 重度宫腔粘连分离术
- (二) 直径 $\geq 5\text{cm}$ 的 0 型粘膜下肌瘤切除术
- (三) 直径 $\geq 3\text{cm}$ 的 I 型粘膜下肌瘤切除术
- (四) II 型粘膜下肌瘤及壁间内突肌瘤切除术
- (五) 多发粘膜下肌瘤切除术
- (六) 各类生殖道畸形矫治术
- (七) 特殊部位(宫颈、宫角、剖宫产切口瘢痕部位)

妊娠切除术

- (八) 宫内节育器断裂、嵌顿、迷失或胎盘残留等复杂

宫内异物取出/切除术

（九）子宫内膜切除术

（十）剖宫产切口憩室修复术

### 三、跨学科手术

（一）膀胱子宫内膜异位症病灶切除术

（二）肠道子宫内膜异位症病灶切除术

（三）肠管修补术

（四）血管修补术

（五）膀胱修补术

（六）输尿管植入术

## 按照三级手术管理的 妇科内镜诊疗技术参考目录

### 一、腹腔镜诊疗技术

- (一) 子宫体积  $< 10$  孕周的全子宫切除术
- (二) 腹腔镜辅助的阴式子宫切除术 (LAVH)
- (三) 子宫次全切除术
- (四) 子宫肌瘤 (直径  $\geq 5\text{cm}$  但  $< 8\text{cm}$ ) 剔除术
- (五) 卵巢子宫内膜异位囊肿剔除术
- (六) 盆腹腔粘连松解术
- (七) 盆腔脓肿切开引流术
- (八) 子宫修补术
- (九) 残角子宫切除术
- (十) 输卵管成形术
- (十一) 输卵管伞端造口术
- (十二) 输卵管妊娠切开取胚术
- (十三) 高位宫骶韧带悬吊术
- (十四) 宫颈机能不全的腹腔镜环扎术
- (十五)  $10\text{cm} > \text{直径} \geq 8\text{cm}$  的卵巢囊肿剥除术
- (十六) 筋膜内全子宫切除术
- (十七) 淋巴结活检术

(十八) 阔韧带肌瘤手术

(十九) 移位环取出术 (非游离)

(二十) 宫颈肌瘤手术

## 二、宫腔镜诊疗技术

(一) 宫腔中度粘连切除及修复术

(二) 直径  $< 5\text{cm}$  的 0 型粘膜下肌瘤切除术

(三) 直径  $< 3\text{cm}$  的 I 型黏膜下肌瘤切除术

(四) 选择性输卵管间质部插管术

(五) 多发子宫内膜息肉切除术