

附件 8

胸外科内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范胸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胸外科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称胸外科内镜诊疗技术包括胸腔镜技术、纵隔镜技术、硬质气管镜技术、硬质食管镜技术、支气管内超声引导针吸活检技术（EBUS-TBNA）、电磁导航支气管镜等诊疗技术。

涉及纤维支气管镜技术参照《呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范》执行，涉及胃镜技术参照《消化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）医疗机构开展胸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胸外科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展胸外科内镜诊疗技术的手术室、重症监护室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

1. 胸外科。

医疗机构设有胸外科病房或专业组，每年收治胸外科患者不少于 150 例，完成胸外科诊疗不少于 50 例。

2. 手术室。

（1）符合手术室设置的相关规范。

（2）配备满足开展胸外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、简易呼吸器等急救设备和急救药品。

3. 重症监护室。

有重症监护相关设备，满足胸外科重症及并发症综合处理和抢救能力。

4. 内镜清洗消毒室。

有内镜清洗消毒灭菌设施，医院感染管理符合要求。

5. 其他辅助科室、设备。

设有麻醉科等专业科室，有满足胸外科内镜麻醉必需的设备、设施，具备相应的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胸外科内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过胸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胸外科内镜诊疗技术

（按照四级手术管理的胸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年累计完成胸外科内镜诊疗操作不少于250例，其中完成按照三级手术管理的胸外科内镜诊疗操作不少于100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. 开展胸外科系统肿瘤相关胸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. 开展胸外科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展胸外科内镜诊疗工作相适应的临床专业。

（2）有5年以上胸外科诊疗工作经验，目前从事胸外疾病诊疗工作，具备主治医师及以上专业技术职务任职资格。累计参与完成胸外科内镜诊疗操作不少于100例。

(3) 经过胸外科内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展胸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胸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) 开展胸外科诊疗工作不少于 10 年，取得副主任医师专业技术职务任职资格 3 年以上。累计独立完成按照三级手术管理的胸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，具备开展相关技术临床应用能力。

(二) 其他相关卫生专业技术人员。

经过胸外科内镜诊疗技术相关专业系统培训并考核合格，具备开展胸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胸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胸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) 严格遵守胸外科疾病诊疗行业标准、规范，胸外科内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握胸外科内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三) 实施胸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胸外科内镜诊疗技术由具有副主任医师专业技术职务任职资格 3 年以上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）实施胸外科内镜诊疗技术前，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）加强胸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胸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胸外内镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立胸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胸外科内镜诊疗技术医师的培训要求。

1. 具有副主任医师专业技术职称任职资格 3 年以上。
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胸外科内镜诊疗操作不少于 30 例，并考核合格。
3. 在指导医师的指导下，参与不少于 50 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、胸外科内镜诊疗操作、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. 在境外接受胸外科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，从事临床工作满 15 年，取得副主任医师专业技术职务任职资格 3 年以上，近 5 年独立开展按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术临床应用不少于 250 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，符合胸外科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

(2) 开展胸外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。胸外科开放床位不少于 50 张。

(3) 近 5 年累计收治胸外科患者不少于 5000 例；每年完成胸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。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 80% 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胸外科内镜诊疗技术参考目录
2. 按照三级手术管理的胸外科内镜诊疗技术参考目录

按照四级手术管理的 胸外科内镜诊疗技术参考目录

一、胸腔镜诊疗技术

（一）肺手术。

1. 胸腔镜下肺叶切除术
2. 胸腔镜下肺减容术
3. 胸腔镜下袖式支气管成形术
4. 胸腔镜下解剖性肺段切除术
5. 胸腔镜下复合肺叶切除术
6. 胸腔镜下全肺切除术
7. 胸腔镜下大气道手术

（二）食管手术。

胸腔镜下食管癌根治术

（三）纵隔手术。

1. 胸腔镜下胸腺扩大切除术
2. 胸腔镜下复杂纵隔肿瘤切除术
3. 胸腔镜下复杂漏斗胸矫治术

（四）胸腔镜下放射性粒子植入治疗技术

（五）胸腔镜下肿瘤消融治疗技术

二、硬质气管镜诊疗技术

硬质气管镜下大气道内镜治疗技术

按照三级手术管理的 胸外科内镜诊疗技术参考目录

一、胸腔镜诊疗技术

（一）肺手术。

1. 胸腔镜下肺大疱切除术
2. 胸腔镜下肺楔形切除术
3. 胸腔镜下肺裂伤修补术

（二）食管手术。

1. 胸腔镜下食管平滑肌瘤摘除术
2. 胸腔镜下食管憩室切除术
3. 胸腔镜下食管肌层切开术

（三）纵隔手术。

1. 胸腔镜下纵隔病变活检术
2. 胸腔镜下纵隔肿瘤切除术
3. 胸腔镜下胸腺切除术

（四）胸壁胸膜手术。

1. 胸膜活检术
2. 胸腔镜下交感神经链切断术
3. 胸腔镜下脓胸病灶清除术
4. 胸腔镜下心包开窗术

5. 胸腔镜下 NUSS 手术
6. 胸腔镜下胸膜腔探查术
7. 胸腔镜下胸导管结扎术
8. 胸腔镜下膈疝修补术
9. 胸腔镜下胸壁肿瘤切除术

二、纵隔镜诊疗技术

- (一) 纵隔镜下纵隔淋巴结活检术
- (二) 纵隔镜下纵隔肿物切除术

三、气管镜、食管镜诊疗技术

- (一) 支气管内超声引导针吸活检术 (EBUS-TBNA)
- (二) 电磁导航支气管镜
- (三) 气道介入诊疗
- (四) 食管腔内诊疗技术