

咽喉科内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范咽喉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咽喉科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称咽喉科内镜诊疗技术为在咽喉科内镜下进行的有创操作，主要包括支撑喉镜下及硬质支气管镜、食管镜等咽喉头颈诊疗技术。不包括纤维喉镜、频闪喉镜以及电子喉镜等无创性检查操作。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展咽喉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咽喉科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有与开展咽喉科内镜诊疗技术相关的科室、辅助科室和设备。

1. 临床科室。

医疗机构设有咽喉科病区或专业组，每年收治咽喉科患者不少于 300 例。

2. 手术室。

(1) 符合手术室设置的相关规范。

(2) 有满足咽喉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. 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。

(三) 有至少 2 名经过系统培训具备咽喉科内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过咽喉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咽喉科内镜诊疗技术(按照四级手术管理的咽喉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 年累计完成咽喉科内镜诊疗操作不少于 500 例, 其中完成按照三级手术管理的咽喉科内镜诊疗操作不少于 250 例。

2. 具备满足危重患者救治要求的麻醉和重症监护专业。具有胸(心)外科、神经外科、血管介入科等科室, 有开展头颈肿瘤联合手术的能力, 具备进行血管造影及栓塞操作的专业人员及能力。

3. 具备满足实施相关技术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. 开展耳鼻咽喉系统肿瘤相关咽喉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. 开展咽喉科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展咽喉科内镜诊疗技术相适应的临床专业。

（2）具有 3 年以上耳鼻咽喉科诊疗工作经验，目前从事咽喉科诊疗工作，累计参与完成咽喉科内镜诊疗操作不少于 100 例。

（3）经过咽喉科内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展咽喉科内镜手术的能力。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的咽喉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）开展咽喉科诊疗工作不少于 10 年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成咽喉科内镜诊疗操作不少于 500 例；其中完成按照三级手术管理的咽喉科内镜诊疗操作不少于 200 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。

经过咽喉科内镜诊疗技术相关专业系统培训，具有开展咽喉科内镜手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咽喉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咽喉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）严格遵守耳鼻咽喉科疾病诊疗规范、咽喉科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。

（三）实施咽喉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咽喉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）实施咽喉科内镜诊疗操作前，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）加强咽喉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咽喉科内镜诊疗技术的临床应用能力评估，包括手术适应证、中转开放手术率、严重并发症、非计划性再手术率、死亡率、医疗不良事件发生情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理部门批准的咽喉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. 建立咽喉科内镜手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咽喉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 3 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咽喉科内镜诊疗操作不少于 10 例，并考核合格。

3. 在指导医师的指导下，参与不少于 20 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、咽喉科内镜手术操作、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. 在境外接受至少 3 个月咽喉科内镜手术培训，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，可以认定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，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成咽喉科内镜诊疗操作不少于 200 例；其中独立完成按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗操作不少于 20 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，符合咽喉科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展咽喉科诊疗工作不少于 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。咽喉科开放床位不少于 20 张。

（3）近 5 年累计收治咽喉疾病患者不少于 3000 例，每年完成《四级手术参考目录》中相关技术不少于 100 例。

(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) 有与开展四级咽喉科内镜诊疗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咽喉科内镜诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的咽喉科内镜诊疗技术参考目录

附件 1

按照四级手术管理的 咽喉科内镜诊疗技术参考目录

- 一、显微镜支撑喉镜CO₂激光喉癌切除术
- 二、显微镜支撑喉镜CO₂激光下咽癌切除术
- 三、显微镜支撑喉镜杓状软骨切除术
- 四、显微镜支撑喉镜声带充填术
- 五、显微镜支撑喉镜声带缝合术
- 六、显微镜支撑喉镜CO₂激光声带白斑切除术
- 七、显微镜支撑喉镜瘢痕切除成型术
- 八、显微镜支撑喉镜难治性呼吸道乳头瘤切除术
- 九、复杂硬质气管镜气管/支气管异物取出术
- 十、复杂食道镜食道异物取出术
- 十一、食道镜食道狭窄整复术
- 十二、显微镜支撑喉镜喉蹼切除成型术
- 十三、甲状腺内镜（腔镜）手术
 - （一）内镜甲状腺腺叶切除术
 - （二）内镜甲状腺次全切除术
 - （三）内镜甲状腺全切除术
 - （四）内镜甲状腺癌根治术
 - （五）内镜甲状腺癌改良式颈淋巴结清扫术
 - （六）内镜甲状旁腺瘤切除术
 - （七）内镜甲状旁腺癌根治术

附件 2

按照三级手术管理的 咽喉科内镜诊疗技术参考目录

- 一、显微镜支撑喉镜舌根部良性病变切除术
- 二、显微镜支撑喉镜会厌囊肿切除术
- 三、显微镜支撑喉镜广基声带息肉切除术
- 四、显微镜支撑喉镜任克氏水肿切除术
- 五、显微镜支撑喉镜良性喉肿瘤切除术
- 六、显微镜支撑喉镜下咽良性肿瘤切除术
- 七、显微镜支持喉镜杓状软骨复位术
- 八、显微镜支撑喉镜异物取出术
- 九、食道镜下食管异物取出术
- 十、硬质气管镜气管/支气管异物取出术