

附件 6

脊柱内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范脊柱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脊柱内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称脊柱内镜诊疗技术包括显微内镜技术、经皮内镜技术、腔镜辅助技术、椎管内镜技术等诊疗技术。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展脊柱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脊柱内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展脊柱内镜诊疗技术的术前准备室（区域）、手术室、麻醉恢复室、脊柱内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

1. 临床科室。

医疗机构具有脊柱疾病诊疗能力的相关科室或专科病房。

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。

3. 手术室。

(1) 手术室数量设置应当满足服务需求, 保障诊疗质量和操作安全。至少 1 间手术室达到 I 级洁净手术室标准, 并符合放射防护标准。

(2) 每个手术室的面积原则上不小于 20m² (房间内安放基本设备后, 要保证检查床有 360° 自由旋转的空间), 保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

(3) 手术室需具备移动推车或吊塔, 有内镜相关设备、呼吸机、麻醉机、影像设备、高频电发生器、医疗气体管道、电器信号线及网线、各种引流瓶及气体接口。可灵活地移动到医师操作所需的任意位置。

(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室的规模相适应。

(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. 脊柱内镜清洗消毒室。

（1）脊柱内镜的清洗消毒室根据医院感染控制要求配置相匹配的清洗消毒设备，包括全自动和（或）人工内镜清洗机、附件清洗用的超声清洗机器、测漏装置、干燥装置等。

（2）洗消区应接近手术室，便于内镜转运。

（3）清洗消毒室各个分区明确，必须设置独立的污物处理间。

（4）内镜器械储存区温度、相对湿度等符合行业标准。

（三）有至少 2 名经过系统培训具备脊柱内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过脊柱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脊柱内镜诊疗技术（按照四级手术管理的脊柱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. 开展脊柱疾病诊疗工作不少于 2 年，每年完成脊柱疾病诊疗病例不少于 500 例，2 年累计完成按照三级手术管理的脊柱内镜诊疗技术病例不少于 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. 开展脊柱系统肿瘤相关脊柱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. 开展脊柱内镜手术的医师，应当同时具备以下条件：
 - （1）执业范围为外科专业。
 - （2）有 5 年以上脊柱疾病诊疗工作经验，目前从事脊柱疾病诊疗工作，取得主治医师专业技术职务任职资格 3 年以上，累计参与完成脊柱内镜诊疗病例不少于 100 例。
 - （3）经过脊柱内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展脊柱内镜诊疗技术的能力。
2. 拟独立开展按照四级手术管理的脊柱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）开展脊柱疾病诊疗工作不少于 10 年，取得副主任医师专业技术职务任职资格 3 年以上。近 3 年累计独立完成按照三级手术管理的脊柱内镜手术不少于 300 例。
 - （2）经过符合要求的培训基地系统培训并考核合格，具有开展相关技术的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过脊柱内镜诊疗技术相关专业系统培训并考核合格，

具有开展脊柱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脊柱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脊柱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）严格遵守脊柱疾病诊疗行业标准、规范，脊柱内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握脊柱内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

（三）实施脊柱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脊柱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）实施脊柱内镜手术前，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）加强脊柱内镜诊疗质量管理，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脊柱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脊柱内镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立脊柱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脊柱内镜诊疗技术医师的培训要求。

1. 执业范围为外科专业。具有主治医师专业技术职务任职资格 3 年以上。

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脊柱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 30 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、脊柱内镜诊疗操作、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. 在境外接受脊柱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脊柱内镜诊疗技术临床应用不少于 500 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，符合脊柱内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展脊柱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。脊柱外科专业床位不少于 50 张。

（3）近 5 年内累计收治脊柱疾病患者不少于 5000 例，每年完成《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脊柱内镜诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的脊柱内镜诊疗技术参考目录

按照四级手术管理的 脊柱内镜诊疗技术参考目录

- 一、经皮内镜下游离型腰椎间盘突出部分切除术
- 二、经皮内镜下极外侧型腰椎间盘突出部分切除术
- 三、经皮内镜下经椎间孔入路椎间孔狭窄扩大成形术
- 四、经皮内镜下腰椎管狭窄减压术
- 五、经皮内镜下椎间盘部分切除、椎间植骨融合术
- 六、显微内镜下腰椎管狭窄经单侧入路双侧潜行扩大减压术
- 七、显微内镜下极外侧型腰椎间盘突出部分切除术
- 八、显微内镜下椎间盘切除、椎间植骨融合、经皮内固定术
- 九、脊柱内镜下颈椎脱位松解复位术
- 十、显微内镜下颈椎前路椎间盘切除、植骨融合、内固定术
- 十一、显微内镜下颈椎后路椎间盘部分切除术
- 十二、经皮内镜下经颈椎前路椎间盘部分切除术
- 十三、经皮内镜下颈椎后路椎间盘部分切除术
- 十四、经皮内镜下经颈椎前路椎间孔狭窄扩大成形术
- 十五、经皮内镜下经颈椎后路椎间孔狭窄扩大成形术
- 十六、胸腔镜辅助下胸椎前路减压、植骨融合与内固定术
- 十七、腹腔镜辅助下腰椎前路减压、植骨融合与内固定术
- 十八、腹腔镜辅助下腰椎前路人工椎间盘置换术

- 十九、经皮内镜下椎间感染病灶清除术
- 二十、胸腔镜辅助下脊柱侧弯矫形术
- 二十一、显微内镜下脊柱翻修术
- 二十二、经皮内镜下脊柱翻修术
- 二十三、脊柱内镜下颈椎前路椎间盘部分切除术
- 二十四、脊柱内镜下颈椎前路椎间盘部分切除、融合术
- 二十五、脊柱内镜下颈椎后路椎管减压术
- 二十六、脊柱内镜下颈椎后路椎管减压、固定术
- 二十七、脊柱内镜下颈椎病灶清除术
- 二十八、脊柱内镜下胸椎椎间盘部分切除术
- 二十九、脊柱内镜下胸椎管狭窄减压术
- 三十、脊柱内镜下胸椎椎管减压、固定术
- 三十一、脊柱内镜下胸椎病灶清除术
- 三十二、脊柱内镜辅助下的其它脊柱融合术
- 三十三、脊柱内镜辅助下的其它脊柱固定术
- 三十四、硬膜外腔镜下椎间盘部分切除术

按照三级手术管理的 脊柱内镜诊疗技术参考目录

- 一、经皮内镜下单纯腰椎间盘突出椎间盘部分切除术
- 二、经皮内镜下椎间盘源性腰痛椎间盘减压术
- 三、经皮内镜下脊神经后内侧支射频消融术
- 四、显微内镜下腰椎间盘突出椎间盘部分切除术
- 五、显微内镜下腰椎侧隐窝狭窄减压术
- 六、显微内镜下腰椎管狭窄双侧入路椎管减压术
- 七、脊柱内镜下腰椎病灶清除术
- 八、硬膜外腔镜下腰椎神经根松解术