

附件 4

普通外科内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范普通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普通外科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称普通外科内镜诊疗技术包括腹腔镜、胆道镜、甲状腺腔镜、乳腺腔镜、经肛内镜等诊疗技术。

涉及十二指肠镜、胃镜、结肠镜等消化内镜诊疗技术参照《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) 医疗机构开展普通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普通外科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展普通外科内镜诊疗技术的手术室、麻醉恢复室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

1. 外科。

设有普通外科病区或专业组，床位不少于 30 张，每年收治普通外科患者不少于 500 例，完成普通外科手术不少于 200 例。

2. 手术室。

（1）符合手术室设置的相关规范。

（2）配备满足开展普通外科内镜诊疗技术需要的内镜设备和相关器械。

（3）配备心电监护仪、除颤仪、简易呼吸器等急救设备和急救药品。

3. 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。

4. 内镜清洗消毒室。

有内镜消毒灭菌设施，医院感染管理符合要求。

（三）有至少 2 名经过系统培训具备普通外科内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过普通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普通外科内镜诊疗技术（按照四级手术管理的普通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. 普通外科病房开放床位数不少于 60 张，近 5 年累计

完成普通外科内镜诊疗技术不少于 1000 例，其中完成按照三级手术管理的普通外科内镜诊疗技术不少于 300 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. 开展普通外科系统肿瘤相关普通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. 开展普通外科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展普通外科内镜诊疗技术相适应的临床专业。

（2）有 3 年以上普通外科诊疗工作经验，目前从事普通外科诊疗工作，累计参与完成普通外科内镜诊疗技术不少于 50 例。

（3）经过普通外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普通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) 取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。
累计独立完成普通外科内镜诊疗技术不少于 500 例；其中完成按照三级手术管理的普通外科内镜诊疗技术不少于 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。

经过普通外科内镜诊疗技术相关专业系统培训并考核合格，具有开展普通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普通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普通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) 严格遵守普通外科疾病诊疗行业标准、规范，普通外科内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

(三) 实施普通外科内镜诊疗技术由本机构执业医师决定，实施按照四级手术管理的普通外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）实施普通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）加强普通外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普通外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、严重并发症率、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普通外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. 建立普通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普通外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普通外科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 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、普通外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. 在境外接受至少 3 个月的普通外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 10 年，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成普通外科内镜诊疗操作不少于 200 例；其中按照四级手术管理的普通外科内镜诊疗操作不少于 50 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，符合普通外科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

(2) 开展普通外科手术工作不少于 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。普通外科开放床位不少于 100 张。

(3) 近 5 年累计收治普通外科患者不少于 10000 例，每年完成《四级手术参考目录》中相关技术不少于 300 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普通外科内镜诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的普通外科内镜诊疗技术参考目录

附件 1

按照四级手术管理的 普通外科内镜诊疗技术参考目录

一、腹腔镜手术

（一）疝腔镜手术：

1. 腹腔镜食管裂孔疝修补术
2. 腹腔镜膈疝无张力成型术
3. 腹腔镜肠造口旁疝无张力成型术
4. 腹腔镜巨大切口疝无张力成型术

（二）肝脏腔镜手术：

1. 腹腔镜肝叶切除术
2. 腹腔镜肝段切除术
3. 腹腔镜肝外伤探查修复清创术
4. 腹腔镜肝包囊虫切除术
5. 腹腔镜活体取肝术
6. 腹腔镜二步肝切除术（ALPPS）

（三）胆道腔镜手术：

1. 腹腔镜胆总管囊肿切除术
2. 腹腔镜胆管癌切除术
3. 腹腔镜胆肠吻合术
4. 腹腔镜胆囊癌根治术

5. 腹腔镜胆道再手术
6. 腹腔镜胆管成型术
7. 腹腔镜复杂胆道探查术

（四）胰腺腹腔镜手术：

1. 腹腔镜胰管切开取石术
2. 腹腔镜胰肠吻合术
3. 腹腔镜胰胃吻合术
4. 腹腔镜胰十二指肠切除术
5. 腹腔镜保留十二指肠的胰腺切除术
6. 腹腔镜胰腺中段切除术
7. 腹腔镜胰体尾切除术
8. 腹腔镜全胰切除术
9. 腹腔镜胰腺联合脏器切除术
10. 腹腔镜胰腺囊肿胃肠吻合术
11. 腹腔镜胰腺囊肿剥离术
12. 腹腔镜胰周坏死组织清除术

（五）脾脏腹腔镜手术：

1. 腹腔镜脾部分切除术
2. 腹腔镜脾切除术
3. 腹腔镜贲门周围血管离断联合脾切除术
4. 腹腔镜脾肾静脉分流术

（六）胃肠腹腔镜手术：

1. 腹腔镜胃大部切除术
2. 腹腔镜全胃切除术
3. 腹腔镜胃癌根治术
4. 腹腔镜可调节胃束带术
5. 腹腔镜袖状胃切除术
6. 腹腔镜胃旁路术
7. 腹腔镜回肠间置术
8. 腹腔镜胆胰转流术
9. 腹腔镜短食管 Collis 胃成形术
10. 腹腔镜贲门失弛缓治疗术
11. 腹腔镜胃底折叠术
12. 腹腔镜复杂肠粘连松解术
13. 腹腔镜小肠恶性肿瘤切除术
14. 腹腔镜次全及全结肠切除术
15. 腹腔镜结肠癌根治术
16. 腹腔镜直肠癌根治术

二、甲状腺腔镜手术

- (一) 腔镜甲状腺次全切除术
- (二) 腔镜甲状腺全切除术
- (三) 腔镜甲状腺癌根治术
- (四) 腔镜甲状腺癌改良式颈淋巴结清扫术
- (五) 腔镜甲状旁腺瘤切除术

(六) 腔镜甲状旁腺癌根治术

三、乳腺腔镜手术

(一) 腔镜乳腺癌(改良)根治术

(二) 腔镜腋淋巴结清扫术

(三) 腔镜内乳淋巴结清扫术

(四) 腔镜乳腺再造术

(五) 腔镜乳腺全切除术

四、胆道镜手术

腹腔镜-胆道镜联合探查取石术

五、经肛内镜手术

(一) 经肛内镜直肠病变全层切除术

(二) 经肛内镜直肠阴道瘘修补术

(三) 经肛内镜直肠吻合口狭窄成形术

六、其他

腹腔镜腹膜后肿瘤切除术

附件 2

按照三级手术管理的 普通外科内镜诊疗技术参考目录

一、腹腔镜手术

（一）疝腔镜手术

1. 腹腔镜腹股沟疝修补术
2. 腹腔镜股疝修补术
3. 腹腔镜脐疝修补术
4. 腹腔镜切口疝成型术

（二）肝脏腔镜手术

1. 腹腔镜肝囊肿开窗引流术
2. 腹腔镜肝脓肿引流术
3. 腹腔镜肝脏楔形切除术
4. 腹腔镜肝脏活检术

（三）胆道腔镜手术

1. 腹腔镜胆囊切除术
2. 腹腔镜胆囊部分切除术
3. 腹腔镜胆囊切开取石术
4. 腹腔镜下胆囊造瘘术

（四）胰腺腔镜手术

腹腔镜胰腺囊肿外引流术

（五）脾脏腔镜手术

腹腔镜脾囊肿开窗引流术

（六）胃肠腔镜手术

1. 腹腔镜胃空肠吻合术

2. 腹腔镜胃楔形切除术
3. 腹腔镜迷走神经切断术
4. 腹腔镜胃十二指肠穿孔修补术
5. 腹腔镜胃造口术
6. 腹腔镜胃切开异物取出术
7. 腹腔镜小肠部分切除术
8. 腹腔镜小肠造口术
9. 腹腔镜肠粘连松解术
10. 腹腔镜阑尾切除术
11. 腹腔镜回盲部切除术
12. 腹腔镜结肠部分切除术
13. 腹腔镜结肠造口术
14. 腹腔镜直肠悬吊术

二、甲状腺腔镜手术

腔镜甲状腺部分切除术

三、乳腺腔镜手术

腔镜单纯乳腺切除术

四、胆道镜手术

- (一) 腹腔镜胆总管探查术
- (二) 胆道镜肝内胆管结石取出术
- (三) 胆道镜胆管下端嵌顿结石取出术

五、其他

- (一) 腹腔镜大网膜切除术
- (二) 腹腔镜腹膜透析管置放术
- (三) 腹腔镜肠系膜囊肿切除术