

附件 3

消化内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范消化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消化内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称消化内镜诊疗技术包括胃镜技术、结肠镜技术、十二指肠镜技术、小肠镜技术、超声内镜技术、腹腔镜技术、子母镜技术、胆道内镜技术等诊疗技术。

涉及腹腔镜和胆道镜等普通外科内镜诊疗技术参照《普通外科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) 医疗机构开展消化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消化内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展消化内镜诊疗技术的术前准备室、诊疗室、麻醉恢复室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

1. 消化内科。

床位不少于 30 张，有独立的病区、护理单元和门诊。
每年完成消化系统疾病诊疗病例不少于 1000 例。

2. 普通外科。

参见普通外科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

3. 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。

4. 诊疗室。

（1）操作间数量设置应当满足服务需求，保障诊疗质量和操作安全。

（2）每个操作间的面积原则上不小于 20m²，保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

（3）消化内镜设备安放要采取集成的移动推车或吊塔，能集成内镜主机、显示器、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）操作间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、空气净化灭菌设备、清洗消毒、药品、贮存柜等。操作间应设有独立的通风系统。

（5）诊疗室应配备监护仪、除颤仪及抢救车，保证相关设备组件运转正常，储备充足。

（6）开展无痛内镜诊疗时，必须配备麻醉机等相关设备。

(7) 诊疗室须符合消防安全、电力保障等相关要求。

5. 麻醉恢复室。

(1) 麻醉恢复室的规模应与内镜诊疗室的规模相适应。

(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。

6. 内镜清洗消毒室。

(1) 消化内镜诊疗室应设独立的清洗消毒间，配置相匹配的清洗消毒设备，包括全自动和（或）人工内镜洗消机器、附件清洗用的超声清洗机器、测漏装置、干燥装置等。

(2) 清洗消毒间应接近内镜诊疗室，便于内镜转运。

(3) 根据医院感染管理的要求，必须设置独立的污物暂存间。

(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消化内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过消化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消化内镜诊疗技术（按照四级手术管理的消化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 年累计完成消化内镜诊疗病例不少于 5000 例，

其中完成按照三级手术管理的消化内镜诊疗技术病例不少于 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. 有具备开展相关技术临床应用能力的医师。

5. 开展消化系统肿瘤相关消化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. 开展消化内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展消化内镜诊疗工作相适应的临床专业。

（2）有 5 年以上临床工作经验，目前从事消化系统疾病诊疗工作，累计参与完成消化内镜诊疗病例不少于 200 例。

（3）经过消化内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展消化内镜诊疗技术的能力。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的消化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）开展消化内镜诊疗工作不少于 5 年，取得主治医

师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成消化内镜诊疗操作不少于 3000 例；其中完成按照三级手术管理的消化内镜诊疗操作不少于 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。

经过消化内镜诊疗技术相关专业系统培训并考核合格，具有开展消化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消化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消化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）严格遵守消化系统疾病诊疗行业标准、规范，消化内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握消化内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

（三）实施消化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消化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）实施消化内镜诊疗操作前，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）加强消化内镜诊疗质量管理，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的要求报告相关病例信息。

（七）医疗机构和医师按照规定接受消化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消化内镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立消化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消化内镜诊疗技术医师的培训要求。

1. 具有主治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消化内镜诊疗操作不少于 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、消化内镜诊疗操作、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. 在境外接受消化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，从事消化内镜诊疗工作满 5 年，取得主治医师专业技术职务任职资格 5 年以上，独立开展按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术操作不少于 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，符合消化内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

(2)开展消化系统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。同时具有消化内科和普通外科,合计开放床位不少于100张。

(3)近5年内累计收治消化系统疾病患者不少于10000例,每年完成《四级手术参考目录》中相关技术不少于700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消化内镜诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的消化内镜诊疗技术参考目录

按照四级手术管理的 消化内镜诊疗技术参考目录

一、上消化道内镜诊疗技术

- (一) 内镜下粘膜剥离术
- (二) 内镜下粘膜下肿瘤切除术
- (三) 内镜下隧道治疗技术

二、结肠镜诊疗技术

结肠镜下结肠粘膜剥离术

三、十二指肠镜诊疗技术

- (一) 内镜下乳头括约肌切开术
- (二) 内镜下胆管括约肌切开术
- (三) 内镜下胰管括约肌切开术
- (四) 内镜下壶腹气囊成型术
- (五) 内镜下胆管结石取石术
- (六) 内镜下胰管结石取石术
- (七) 内镜下胆管结石机械碎石术
- (八) 内镜下胆管结石激光碎石术
- (九) 内镜下胆管结石液电碎石术
- (十) 内镜下胆管扩张术
- (十一) 内镜下胰管扩张术

- (十二) 内镜下胆管支架植入术
- (十三) 内镜下胰管支架植入术
- (十四) 内镜下副乳头括约肌切开术
- (十五) 内镜下副乳头支架植入术
- (十六) 内镜下胆管内超声检查术
- (十七) 内镜下胰管内超声检查术
- (十八) 内镜下胆管射频消融术
- (十九) 内镜下胰管射频消融术
- (二十) 内镜下十二指肠乳头肿瘤切除术
- (二十一) 内镜下鼻胰管引流术
- (二十二) 胆管镜下光动力或氩气治疗术
- (二十三) 胆管镜下电切治疗术

四、超声内镜诊疗技术

- (一) 超声内镜细针穿刺术
- (二) 超声内镜下肿瘤标记术
- (三) 超声内镜下腹腔神经节阻滞、消融术
- (四) 超声内镜下血管栓塞术
- (五) 超声内镜下假性囊肿引流术
- (六) 超声内镜下胆管穿刺引流术
- (七) 超声内镜下胰管穿刺引流术
- (八) 超声内镜下脓肿穿刺引流术
- (九) 超声内镜下光动力治疗术

- (十) 超声内镜下放射粒子植入术
- (十一) 超声内镜下放射免疫治疗术
- (十二) 超声内镜下射频消融术
- (十三) 超声内镜辅助胰胆管造影术
- (十四) 超声内镜下胃肠吻合术
- (十五) 超声内镜下胆囊引流术

五、胆道镜诊疗技术

- (一) 经皮胆道镜参照四级普通外科内镜手术目录
- (二) 经口胆管镜下胆管结石碎石术
- (三) 经口胆管镜下胆管活检术

六、胰管镜诊疗技术

经口胰管镜检查和治疗术

七、经自然腔道内镜诊疗技术

- (一) 经胃腹腔探查术
- (二) 经胃腹膜活检术
- (三) 经胃腹腔淋巴结活检术
- (四) 经胃肝囊肿开窗术

八、小肠镜诊疗技术

小肠镜下治疗术

按照三级手术管理的 消化内镜诊疗技术参考目录

一、上消化道内镜诊疗技术

- (一) 内镜下粘膜切除术
- (二) 内镜下狭窄扩张术
- (三) 内镜下支架置入术
- (四) 内镜下食管静脉曲张硬化剂注射及套扎治疗术
- (五) 内镜下胃底静脉曲张组织胶注射治疗术
- (六) 内镜下食管射频治疗术
- (七) 内镜下光动力治疗术
- (八) 内镜下经皮胃、空肠造瘘术
- (九) 内镜下异物取出术
- (十) 内镜下止血治疗术

二、结肠镜诊疗技术

- (一) 结肠镜下粘膜切除术
- (二) 结肠镜下狭窄扩张及支架治疗术
- (三) 结肠镜下异物取出术
- (四) 结肠镜下止血治疗术

三、十二指肠镜诊疗技术

- (一) 内镜下逆行胰胆管造影术
- (二) 内镜下鼻胆管引流术

四、超声内镜诊疗技术

环扫及扇扫超声内镜检查术

五、小肠镜诊疗技术

六、小肠镜检查术