

# 鼻科内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019年版)

为规范鼻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鼻科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称鼻科内镜诊疗技术为在鼻内镜下进行的有创操作，包括鼻内镜下鼻腔鼻窦手术、鼻内镜下颅底相关手术及鼻眼相关疾病手术等。不包括鼻内镜下的无创性检查操作。

## 一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展鼻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鼻科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展鼻科内镜诊疗技术的手术室等相关场所和设备。

### 1. 临床科室。

医疗机构设有耳鼻咽喉科，设有耳鼻咽喉科门诊及住院病房。

### 2. 手术室。

(1) 符合手术室设置的相关规范。

(2) 有满足鼻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. 其他辅助科室、设备。

(1) 设有麻醉科等相关专业科室或专业医师,有满足鼻科内镜诊疗技术麻醉必须的设备、设施,具备鼻科内镜诊疗相关的麻醉技术以及并发症综合处理和抢救能力。

(2) 设有医学影像科、检验科、病理科等医技科室,满足鼻科相关疾病的诊疗需要。

4. 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鼻科内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过鼻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鼻科内镜诊疗技术(按照四级手术管理的鼻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. 有鼻科病房开放床位,近 5 年累计完成鼻科内镜诊疗操作不少于 1000 例,其中完成按照三级手术管理的鼻科内镜诊疗操作不少于 500 例。

2. 具备满足危重患者救治要求的麻醉和重症监护专业。有联合开展鼻颅底相关诊疗技术的能力,具备进行血管造影

及栓塞操作能力的专业人员。

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. 开展耳鼻咽喉系统肿瘤相关鼻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. 开展鼻科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展鼻科内镜诊疗技术相适应的临床专业。

（2）有5年以上耳鼻咽喉科诊疗工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。目前从事鼻科诊疗工作，累计参与完成鼻科内镜诊疗操作不少于100例。

（3）经过鼻科内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展鼻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鼻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）开展鼻科诊疗工作不少于10年，具有副主任医师专业技术职务任职资格3年以上。累计独立完成鼻科内镜诊疗操作不少于1000例；其中独立完成按照三级手术管理的鼻

科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。**

经过鼻科内镜诊疗技术专业系统培训并考核合格，具有开展鼻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鼻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鼻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标准、规范，鼻科内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握鼻科内镜诊疗技术的手术适应证和禁忌证。

(三) 实施鼻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鼻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) 实施鼻科内镜诊疗技术前，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）加强鼻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鼻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鼻内镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立鼻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鼻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务任职资格 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鼻科内镜诊疗操作

不少于 15 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、鼻科内镜手术操作、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. 在境外接受鼻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，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鼻科内镜诊疗技术临床应用不少于 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，符合鼻科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展鼻科诊疗工作不少于 10 年，具有《四级手术参考目录》中相关技术临床应用培训能力。鼻科开放床位不

少于 20 张。

(3) 近 5 年累计收治鼻科患者不少于 2500 例，其中《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鼻科内镜诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的鼻科内镜诊疗技术参考目录

# 按照四级手术管理的 鼻科内镜诊疗技术参考目录

## 一、鼻颅底相关诊疗技术

### (一) 鼻颅底肿瘤手术。

1. 鼻内镜下经蝶垂体瘤切除术
2. 鼻内镜下经鼻前颅底肿瘤切除术
3. 鼻内镜下鼻窦骨化纤维瘤切除术
4. 鼻内镜下骨纤维异常增殖切除术
5. 鼻内镜下鼻咽纤维血管瘤切除术
6. 鼻内镜下翼腭窝病变手术
7. 鼻内镜下斜坡肿瘤切除手术
8. 鼻内镜下鞍旁肿物切除术
9. 鼻内镜下岩尖病变手术
10. 鼻内镜下鼻窦骨瘤手术
11. 鼻内镜下泪前隐窝入路侧颅底手术
12. 鼻内镜下鼻咽恶性肿瘤切除术
13. 鼻内镜下鼻颅底沟通性肿瘤手术

### (二) 鼻颅底重建手术。

1. 鼻内镜下脑膜脑膨出脑脊液鼻漏修补术
2. 鼻内镜下经翼突入路蝶窦外侧隐窝脑膜脑膨出切除

及颅底修补术

3. 鼻内镜下额隐窝及额窦脑膜脑膨出切除及颅底修补术
4. 鼻内镜下脑脊液鼻漏修补术

## 二、鼻眼相关诊疗技术

- (一) 鼻内镜下眶内异物取出术
- (二) 鼻内镜下眶内肿瘤手术
- (三) 鼻内镜下经鼻眶减压术
- (四) 鼻内镜下经鼻视神经管减压术
- (五) 鼻内镜下眶壁骨折整复术
- (六) 鼻内镜下鼻颅眶沟通肿瘤切除术

## 三、鼻腔鼻窦诊疗技术

- (一) 鼻内镜下全组鼻窦开放FESS手术
- (二) 鼻内镜下Draf II B、Draf III型额窦开放术
- (三) 鼻内镜下鼻中隔及鼻畸形整复术
- (四) 鼻内镜下鼻窦乳头状瘤切除术(Krous分级3级以上)
- (五) 鼻内镜下翼突入路侧颅底手术
- (六) 鼻内镜下泪前隐窝入路上颌窦病变切除术
- (七) 鼻内镜下鼻窦恶性肿瘤手术

## 四、鼻内镜下放射性粒子植入治疗技术

# 按照三级手术管理的 鼻科内镜诊疗技术参考目录

- 一、鼻内镜下颌内动脉阻断（用于鼻出血）
- 二、鼻内镜下鼻腔内肿瘤切除术
- 三、鼻内镜下鼻中隔矫正术
- 四、鼻内镜下鼻腔病变射频消融术
- 五、鼻内镜下额窦囊肿切除术
- 六、鼻内镜下筛窦开放术
- 七、鼻内镜下蝶窦探查术
- 八、鼻内镜下蝶窦病损切除术
- 九、鼻内镜下筛窦切除术
- 十、鼻内镜下筛窦切开异物取出术
- 十一、鼻内镜下蝶窦囊肿切除术
- 十二、鼻内镜下鼻窦痿修补术
- 十三、鼻内镜下泪囊鼻腔造口术
- 十四、鼻内镜下鼻中隔穿孔修补术
- 十五、鼻内镜下鼻窦球囊扩张术

# 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 20m<sup>2</sup>，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

# 妇科内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019年版)

为规范妇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妇科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称妇科内镜诊疗技术主要包括妇科腹腔镜和宫腔镜等技术。

## 一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展妇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妇科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展妇科内镜诊疗技术的门诊检查室、手术室等相关场所和设备。拟开展妇科内镜日间手术的，还应当具有日间手术室，日间手术室配置同手术室要求。

### 1. 门诊检查室。

(1) 检查室的设置应当满足服务需求，保障诊疗质量和操作安全。

(2) 检查室能够保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

(3) 检查室必须设置护士站，有专科护士进行患者登记、分诊及管理，专科护士人数应与诊疗量相适应。

(4) 设有观察室，规模应与检查室的规模相适应，设有观察床位及床旁吸氧装置。

(5) 设有抢救室，规模应与检查室的规模相适应，室内应配置必要的监护设备、给氧系统、吸引系统、急救呼叫系统、急救设备及相应抢救药品并有相应的医护人员。

(6) 检查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。

(7) 门诊检查室须符合消防安全、电力保障等相关要求。

## 2. 手术室。

(1) 妇科内镜手术室应包括术前准备室、手术操作室、术后观察室等。

(2) 配备满足开展妇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、简易呼吸机等急救设备和相应的急救药品。

(4) 手术室须符合消防安全、电力保障等相关要求。

3. 有内镜清洗消毒灭菌设施，医院感染管理符合要求。

4. 具备开展妇科内镜诊疗技术相关的辅助科室及设备。

设有麻醉科及手术相关专业科室或专业医师，有满足妇科内镜手术麻醉必需的设备、设施，具备妇科内镜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妇科内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过妇科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妇科内镜诊疗技术（按照四级手术管理的妇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. 妇科病房开放床位数不少于 60 张，近 5 年累计完成妇科内镜手术不少于 3000 例，其中完成按照三级手术管理的妇科内镜手术不少于 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. 应有具备开展相关技术临床应用能力的医师。

5. 开展妇科系统肿瘤相关妇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. 开展妇科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展妇科内镜诊疗技术相适应的临床专业。

（2）有 3 年以上妇科诊疗工作经验，目前从事妇科诊疗工作，累计参与完成妇科手术不少于 50 例。

（3）经过妇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妇科内镜手术的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

（1）具备副主任医师及以上专业技术职务任职资格，累计独立完成妇科内镜手术不少于 500 例；其中完成按照三级手术管理的妇科内镜手术不少于 300 例。

（2）经过符合要求的培训基地系统培训并考核合格，具有开展相关技术临床应用的能力。

## **（二）其他相关卫生专业技术人员。**

经过妇科内镜诊疗技术相关专业系统培训并考核合格，具有开展妇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妇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妇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)严格遵守妇科疾病诊疗行业标准、规范,妇科内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南,严格掌握妇科内镜手术的适应证和禁忌证。

(三)实施妇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妇科内镜诊疗手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)实施妇科内镜诊疗技术前,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)加强妇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妇科内镜诊疗技术的临床应用能力评估,包括手术适应证、中转开腹手术率、严重并发症率、非计划性再手术率、灌流介质过量吸收(TURP综合症)发生率、空气栓塞发生率、死亡率、医疗不良事件

发生情况等。

#### （八）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理部门批准的妇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. 建立妇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妇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 6 个月的系统培训并考核合格。在指导教师指导下，参与完成培训基地按照四级手术管理的妇科内镜手术不少于 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、妇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. 在境外接受妇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 12 年，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成妇科

内镜手术不少于 500 例；其中独立完成按照四级手术管理的妇科内镜手术不少于 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，符合开展妇科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）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多媒体教室和模拟训练室，模拟训练室内可同时放置训练及教学设备。

（3）开展妇科手术不少于 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。妇科开放床位不少于 60 张。

（4）近 5 年累计收治妇科患者不少于 8000 例；每年完成妇科腹腔镜诊疗不少于 800 例，宫腔镜诊疗不少于 400 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 60%以上。

（5）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。

(6) 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) 使用规范化培训教材和培训大纲，能够满足培训要求，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妇科内镜诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的妇科内镜诊疗技术参考目录

# 按照四级手术管理的 妇科内镜诊疗技术参考目录

## 一、腹腔镜诊疗技术

- (一) 子宫体积  $\geq 10$  孕周的全子宫切除术
- (二) 广泛性全子宫切除术
- (三) 深部浸润型子宫内膜异位症病灶切除术
- (四) 子宫腺肌病病灶切除术
- (五) 子宫体积  $\geq 12$  孕周的多发肌瘤剔除术或直径  $\geq 8\text{cm}$  的肌壁间肌瘤剔除术或  $\geq 5$  个肌壁间肌瘤剔除术
- (六) 盆腔淋巴结切除术
- (七) 腹主动脉旁（腹腔）淋巴结切除术
- (八) 大网膜切除术
- (九) 广泛子宫颈切除术
- (十) 子宫/阴道骶骨固定术
- (十一) 膀胱颈尿道旁组织悬吊术
- (十二) 各类生殖道畸形矫治/成形术
- (十三) 剖宫产术后憩室/瘢痕妊娠病灶切除术
- (十四) 中孕期腹腔镜手术
- (十五) 输卵管吻合术
- (十六) 宫颈肌瘤剔除术
- (十七) 重度盆腹腔粘连分离术

- (十八) 腹股沟淋巴结切除术
- (十九) 阴道旁缺陷修补术
- (二十) 直径 $\geq 10\text{cm}$ 的卵巢囊肿剥除术
- (二十一) 盆底重建术
- (二十二) 子宫内膜癌全面分期术
- (二十三) 卵巢癌分期手术
- (二十四) 卵巢癌全面分期手术
- (二十五) 卵巢癌肿瘤细胞减灭术
- (二十六) 腹膜外淋巴结切除术
- (二十七) 宫颈或阴道残端癌广泛阴道旁组织切除术
- (二十八) 广泛全阴道切除术
- (二十九) 盆腔廓清术及器官功能重建术

## 二、宫腔镜诊疗技术

- (一) 重度宫腔粘连分离术
- (二) 直径 $\geq 5\text{cm}$ 的 0 型粘膜下肌瘤切除术
- (三) 直径 $\geq 3\text{cm}$ 的 I 型粘膜下肌瘤切除术
- (四) II 型粘膜下肌瘤及壁间内突肌瘤切除术
- (五) 多发粘膜下肌瘤切除术
- (六) 各类生殖道畸形矫治术
- (七) 特殊部位(宫颈、宫角、剖宫产切口瘢痕部位)妊娠切除术
- (八) 宫内节育器断裂、嵌顿、迷失或胎盘残留等复杂

宫内异物取出/切除术

(九) 子宫内膜切除术

(十) 剖宫产切口憩室修复术

### 三、跨学科手术

(一) 膀胱子宫内膜异位症病灶切除术

(二) 肠道子宫内膜异位症病灶切除术

(三) 肠管修补术

(四) 血管修补术

(五) 膀胱修补术

(六) 输尿管植入术

# 按照三级手术管理的 妇科内镜诊疗技术参考目录

## 一、腹腔镜诊疗技术

- (一) 子宫体积 < 10 孕周的全子宫切除术
- (二) 腹腔镜辅助的阴式子宫切除术 (LAVH)
- (三) 子宫次全切除术
- (四) 子宫肌瘤 (直径  $\geq 5\text{cm}$  但  $< 8\text{cm}$ ) 剔除术
- (五) 卵巢子宫内膜异位囊肿剔除术
- (六) 盆腹腔粘连松解术
- (七) 盆腔脓肿切开引流术
- (八) 子宫修补术
- (九) 残角子宫切除术
- (十) 输卵管成形术
- (十一) 输卵管伞端造口术
- (十二) 输卵管妊娠切开取胚术
- (十三) 高位宫骶韧带悬吊术
- (十四) 宫颈机能不全的腹腔镜环扎术
- (十五)  $10\text{cm} >$  直径  $\geq 8\text{cm}$  的卵巢囊肿剥除术
- (十六) 筋膜内全子宫切除术
- (十七) 淋巴结活检术

(十八) 阔韧带肌瘤手术

(十九) 移位环取出术 (非游离)

(二十) 宫颈肌瘤手术

## 二、宫腔镜诊疗技术

(一) 宫腔中度粘连切除及修复术

(二) 直径 < 5cm 的 0 型粘膜下肌瘤切除术

(三) 直径 < 3cm 的 I 型黏膜下肌瘤切除术

(四) 选择性输卵管间质部插管术

(五) 多发子宫内膜息肉切除术

# 泌尿外科内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019年版)

为规范泌尿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泌尿外科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称泌尿外科内镜诊疗技术主要包括用于泌尿及男性生殖系统疾病诊疗的腹腔镜技术、经尿道内镜技术和经皮肾镜技术等诊疗技术。

## 一、医疗机构基本要求

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

### 1. 泌尿外科或泌尿外科专业组。

医疗机构设置泌尿外科病房或泌尿外科专业组，床位数不少于20张。每年收治泌尿外科患者不少于400例，完成泌尿外科手术不少于200例。

### 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. 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 20m<sup>2</sup>，保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

（3）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、清洗消毒、药品、贮存柜等。操作间应设有独立的通风系统。

（4）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。

（5）诊疗室须符合消防安全、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。

### 5. 内镜清洗消毒室。

（1）泌尿外科内镜清洗消毒室应配置相匹配的清洗消毒设备，包括全自动和（或）人工内镜洗消设备。

（2）根据医院感染管理的要求，必须设置独立的污物

处理间。

(3) 内镜器械储存区温度、相对湿度等符合行业标准。

6. 其他辅助科室、设备。

(1) 具有麻醉科、心血管内科、呼吸内科等专业科室或专业医师。

(2) 有满足泌尿外科内镜麻醉必需的设备、设施，具备泌尿外科内镜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相关技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过泌尿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泌尿外科内镜诊疗技术（按照四级手术管理的泌尿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 年累计完成泌尿外科内镜手术不少于 2000 例，其中累计完成按照三级手术管理的泌尿外科内镜手术不少于 800 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所需的临床辅助科室、设备。

4. 应有具备开展相关技术临床应用能力的医师。

5. 开展泌尿系统肿瘤相关泌尿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. 拟独立开展泌尿外科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展泌尿外科内镜技术相适应的临床专业。

（2）有5年以上泌尿外科疾病诊疗工作经验，目前从事泌尿外科诊疗工作，具备主治医师及以上专业技术职务任职资格。累计参与完成泌尿外科内镜手术不少于200例。

（3）经过泌尿外科内镜诊疗技术系统培训并考核合格。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的泌尿外科内镜手术的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

（1）开展泌尿外科诊疗工作不少于10年，具备副主任医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成泌尿外科内镜手术不少于500例；其中完成按照三级手术管理的泌尿外科内镜手术不少于250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。**

经过泌尿外科内镜诊疗技术专业系统培训并考核

合格，具有开展泌尿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泌尿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泌尿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）严格遵守泌尿外科疾病诊疗行业标准、规范，泌尿外科内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握泌尿外科内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

（三）实施泌尿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泌尿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）实施泌尿外科内镜手术前，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）加强泌尿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泌尿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泌尿外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. 建立泌尿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泌尿外科内镜诊疗技术医师的培训要求。

1. 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 6 个月的系统培训并考核合格。在指导教师指导下，参与完成培训基地按照四级手术管理的泌尿外科内镜手术不少于 35 例（其中腹腔镜手术不少于 10 例，经尿道内镜手术不少于 15 例，经皮肾镜手术不少于 10 例）。

3. 在指导医师的指导下，参与不少于 60 例泌尿外科内镜手术患者全过程的管理，包括术前评估、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、泌尿外科内镜诊疗操作、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. 在境外接受泌尿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10年，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。近5年独立开展按照四级手术管理的泌尿外科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符合培训基地条件，并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，符合泌尿外科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展泌尿外科诊疗工作不少于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。泌尿外科开放床位不少于80张。

（3）近5年累计收治泌尿外科患者不少于10000例，每年完成按照《四级手术参考目录》中相关技术不少于1000例（其中腹腔镜手术不少于150例，经尿道内镜手术不少于

700 例，经皮肾镜手术不少于 150 例)。

(4) 有不少于 5 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 3 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泌尿外科内镜诊疗技术参考目录  
2. 按照三级手术管理的泌尿外科内镜诊疗技术参考目录

# 按照四级手术管理的 泌尿外科内镜诊疗技术参考目录

## 一、经尿道内镜诊疗技术

- (一) 经尿道巨大前列腺切除术 ( $\geq 80\text{g}$ )
- (二) 输尿管镜输尿管肿瘤切除术
- (三) 肾盂输尿管连接部狭窄内切开术
- (四) 软性输尿管镜碎石取石术

## 二、经皮肾镜诊疗技术

- (一) 孤立肾经皮肾镜术
- (二) 肾铸型结石及多发性肾结石经皮肾镜术

## 三、腹腔镜（机器人辅助腹腔镜）诊疗技术

- (一) 腹腔镜肾上腺肿瘤 ( $\geq 5\text{cm}$ ) 切除术
- (二) 腹腔镜肾上腺全切或次全切除术
- (三) 腹腔镜肾上腺嗜铬细胞瘤切除术
- (四) 腹腔镜供肾取肾术
- (五) 腹腔镜肾切除术
- (六) 腹腔镜肾实质切开取石术
- (七) 腹腔镜马蹄肾峡部分离术
- (八) 腹腔镜根治性肾切除术
- (九) 腹腔镜根治性肾输尿管切除术

- (十) 腹腔镜肾部分切除术
- (十一) 腹腔镜重复肾重复输尿管切除术
- (十二) 腹腔镜肾盂成形术
- (十三) 腹腔镜肾蒂淋巴管结扎剥脱术
- (十四) 腹腔镜腹膜后淋巴结清扫术
- (十五) 腹腔镜肾盂切开取石术
- (十六) 腹腔镜肾固定术
- (十七) 腹腔镜输尿管部分切除术后再吻合术
- (十八) 腹腔镜腹膜后肿物切除术
- (十九) 腹腔镜输尿管切开取石术
- (二十) 腹腔镜输尿管-膀胱吻合术
- (二十一) 腹腔镜腔静脉后输尿管整形术
- (二十二) 腹腔镜隐睾下降睾丸固定术
- (二十三) 腹腔镜膀胱部分切除术（含腹腔镜膀胱憩室切除术）
- (二十四) 腹腔镜根治性膀胱切除术
- (二十五) 腹腔镜根治性前列腺切除术
- (二十六) 腹腔镜盆腔淋巴结清扫术
- (二十七) 腹腔镜脐尿管切除术
- (二十八) 腹腔镜精囊切除术
- (二十九) 腹腔镜下腹股沟淋巴结清扫术
- (三十) 腹腔镜下腔静脉瘤栓取出术（按梅奥分级三级以上）
- (三十一) 单孔腹腔镜手术

# 按照三级手术管理的 泌尿外科内镜诊疗技术参考目录

## 一、经尿道内镜诊疗技术

- (一) 经尿道前列腺切除术 (< 80g)
- (二) 经尿道前列腺支架置入术
- (三) 经尿道膀胱肿瘤切除术
- (四) 经尿道膀胱病变黏膜切除术
- (五) 经尿道输尿管膨出切开术
- (六) 经尿道尿道狭窄内切开术
- (七) 经尿道膀胱颈口切开术
- (八) 输尿管镜输尿管狭窄内切开术
- (九) 输尿管镜(软、硬镜)检查术
- (十) 输尿管硬镜碎石取石术
- (十一) 输尿管镜输尿管扩张术
- (十二) 精囊镜检查技术

## 二、经皮肾镜诊疗技术

经皮肾镜取石术(单发性肾盂结石、输尿管上段结石,异物取出)

## 三、腹腔镜诊疗技术

- (一) 腹腔镜精索静脉高位结扎术
- (二) 腹腔镜肾囊肿去顶减压术
- (三) 腹腔镜肾上腺肿瘤切除术 (<5cm)
- (四) 腹腔镜隐睾切除术

注:四级以外的腹腔镜手术和经皮肾镜手术均为三级手术。



# 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

# 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、甲状腺腹腔镜手术

- (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) 腹腔镜甲状旁腺癌根治术

### 三、乳腺腹腔镜手术

(一) 腹腔镜乳腺癌(改良)根治术

(二) 腹腔镜腋淋巴结清扫术

(三) 腹腔镜内乳淋巴结清扫术

(四) 腹腔镜乳腺再造术

(五) 腹腔镜乳腺全切除术

### 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

# 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）疝腹腔镜手术

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）肝脏腹腔镜手术

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）胆道腹腔镜手术

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）胰腺腹腔镜手术

腹腔镜胰腺囊肿外引流术

### （五）脾脏腹腔镜手术

腹腔镜脾囊肿开窗引流术

### （六）胃肠腹腔镜手术

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、甲状腺腹腔镜手术**

腹腔镜甲状腺部分切除术

## **三、乳腺腹腔镜手术**

腹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

# 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

# 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CO<sub>2</sub>激光喉癌切除术
- 二、显微镜支撑喉镜CO<sub>2</sub>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CO<sub>2</sub>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

# 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

# 呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019年版)

为规范呼吸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呼吸内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称的呼吸内镜诊疗技术主要包括可弯曲支气管镜、硬质气管/支气管镜、内科胸腔镜等诊疗技术。仅进行引导插管、气道管理的操作不在本规范管理范围，应当参照相关管理规范进行管理。

## 一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展呼吸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呼吸内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展呼吸内镜诊疗技术相关的术前准备室、诊疗室、麻醉恢复室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

### 1. 临床科室。

医疗机构设有呼吸科、胸外科或其他与开展呼吸内镜诊疗技术相适应的临床科室，有住院床位。

### 2. 术前准备室（区域）。

有专用的呼吸内镜术前准备室（区域），使用面积不小于 $10\text{m}^2$ ，配有吸氧装置，人员配置应能满足患者术前准备需要。

### 3. 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 $20\text{m}^2$ ，保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

（3）具备经国家药品监督管理部门批准的满足呼吸内镜诊疗操作的内镜设备和医疗器械。

（4）操作间必须配备医疗气体管道、各种引流设备及气体管道接口，具有良好的通风条件。进行内科胸腔镜手术的操作间应满足无菌手术要求。

（5）诊疗室应配备心电监护仪（含脉搏血氧饱和度监测功能）、除颤仪、吸氧装置、气管插管、喉罩、简易呼吸器、止血器械和各类麻醉及急救药品。

（6）诊疗室须符合消防安全、电力保障等相关要求。

### 4. 麻醉恢复室。

麻醉恢复室面积不小于 $20\text{m}^2$ ，应配置必要的吸氧装备、负压吸引设施、监护设备、抢救设备、病床及相应的医护人员，保障患者安全。

### 5. 内镜清洗消毒室。

内镜清洗消毒室应配备符合内镜清洗消毒规范（参见《软式内镜清洗消毒技术规范》（WS507—2016））要求的清洗消毒设备设施。必须有良好的通风换气条件。

（三）有经过系统培训具备呼吸内镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过呼吸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呼吸内镜诊疗技术（按照四级手术管理的呼吸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年内累计完成呼吸内镜诊疗操作不少于1000例，其中按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于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医学影像科、麻醉科、胸外科等临床和辅助科室、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. 开展呼吸系统肿瘤相关呼吸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. 开展呼吸内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条

件：

（1）执业范围为与开展呼吸内镜诊疗工作相适应的临床专业。

（2）有3年以上呼吸系统疾病诊疗工作经验，目前从事呼吸系统疾病诊疗工作。

（3）经过呼吸内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展呼吸内镜诊疗技术的能力。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的呼吸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）开展呼吸系统疾病诊疗工作不少于5年，取得主治医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成呼吸内镜诊疗操作不少于300例；其中完成按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于100例。

（2）经过符合要求的培训基地的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。**

经过呼吸内镜诊疗技术相关专业系统培训，具有开展呼吸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呼吸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呼吸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)严格遵守呼吸系统疾病诊疗行业标准、规范,呼吸内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南,严格掌握呼吸内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三)实施呼吸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呼吸内镜诊疗技术由具有主治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)实施呼吸内镜诊疗操作前,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)加强呼吸内镜诊疗质量管理,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相关部门呼吸内镜诊疗技术的临床应用能力评估,包括手术适应证选择的正确率、术中死亡率、术中严重并发症发生率、手术相关并发症

发生率、无严重肺功能障碍者术后插管>48h 率、手术有效率、术后原发病或手术相关的住院死亡率、术后 72h 内非计划二次手术率和病历质量等。

(八) 其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理部门批准的呼吸内镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立呼吸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呼吸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。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呼吸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 100 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、呼吸内镜诊疗操作、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. 在境外接受呼吸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，近 5 年累计独立开展呼吸内镜诊疗技术临床应用不少于 1000 例，其中独立完成按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于 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，符合呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展呼吸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。同时具有呼吸内科或呼吸与危重症医学科或结核病科，以及胸外科、耳鼻咽喉科、麻醉科、医学影像科、放射介入科等相关科室或专业。

（3）近 5 年每年完成呼吸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 150 例。同时，每年开展内科胸腔镜、超声支气管镜诊疗操作至少 100 例，能够开展硬质气管/支气管镜下的诊疗操作。

（4）有不少于 3 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呼吸内镜诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗技术参考目录

# 按照四级手术管理的 呼吸内镜诊疗技术参考目录

- 一、经支气管镜高频电烧蚀术
- 二、经支气管镜电圈套器肿瘤切除术
- 三、经支气管镜激光肿瘤消融术
- 四、经支气管镜氩等离子体凝固术
- 五、经支气管镜微波治疗术
- 六、经支气管镜射频消融术
- 七、经支气管镜冷冻切除术
- 八、经支气管镜冷冻活检术
- 九、恶性气管狭窄经支气管镜硅酮支架植入术
- 十、恶性支气管狭窄经支气管镜硅酮支架植入术
- 十一、恶性气管狭窄经支气管镜硅酮分叉支架植入术
- 十二、恶性支气管狭窄经支气管镜硅酮分叉支架植入术
- 十三、恶性气管狭窄经支气管镜金属支架植入术
- 十四、恶性支气管狭窄经支气管镜金属支架植入术
- 十五、恶性气管狭窄经支气管镜金属分叉支架植入术
- 十六、恶性支气管狭窄经支气管镜金属分叉支架植入术
- 十七、良性气管狭窄经支气管镜硅酮支架植入术
- 十八、良性支气管狭窄经支气管镜硅酮支架植入术
- 十九、良性气管狭窄经支气管镜硅酮分叉支架植入术
- 二十、良性支气管狭窄经支气管镜硅酮分叉支架植入术
- 二十一、良性气管狭窄经支气管镜金属支架植入术
- 二十二、良性支气管狭窄经支气管镜金属支架植入术

- 二十三、 良性气管狭窄经支气管镜金属分叉支架植入术
- 二十四、 良性支气管狭窄经支气管镜金属分叉支架植入术
- 二十五、 气管消化道瘘封堵术
- 二十六、 支气管消化道瘘封堵术
- 二十七、 支气管胸膜瘘封堵术
- 二十八、 支气管腔内近距离放射治疗技术
- 二十九、 经支气管镜光动力治疗技术
- 三十、 支气管镜下单向活瓣肺减容术
- 三十一、 支气管镜下弹簧圈肺减容术
- 三十二、 支气管镜下热蒸汽肺减容术
- 三十三、 支气管镜下生物胶肺减容术
- 三十四、 支气管镜下靶肺去神经治疗术
- 三十五、 经支气管镜热成形术
- 三十六、 硬质气管/支气管镜诊疗技术
- 三十七、 经支气管镜放射粒子植入术
- 三十八、 经内科胸腔镜的肺大泡切除术
- 三十九、 经支气管镜 BT-PNA 技术
- 四十、 支气管镜下困难异物取出术
- 四十一、 支气管镜下碎石术
- 四十二、 支气管镜下结石取出术
- 四十三、 金属支架取出术
- 四十四、 硅酮支架取出术
- 四十五、 支气管镜下气管肿物切除术
- 四十六、 支气管镜下支气管肿物切除术
- 四十七、 全肺灌洗（单侧）

# 按照三级手术管理的 呼吸内镜诊疗技术参考目录

- 一、经支气管针吸活检术
- 二、环形超声支气管镜检查术
- 三、凸头超声支气管镜技术
- 四、超声支气管经引导活检
- 五、支气管镜电磁导航活检术
- 六、支气管镜虚拟导航活检术
- 七、经支气管镜气管内球囊扩张术
- 八、经支气管镜支气管内球囊扩张术
- 九、经支气管镜粘膜下注药
- 十、硬质内科胸腔镜
- 十一、可弯曲内科胸腔镜
- 十二、内科胸腔镜下胸膜固定术
- 十三、内科胸腔镜下粘连带松解术
- 十四、气管临时支架植入术（限危及生命的气管狭窄时）
- 十五、支气管临时支架植入术（限危及生命的支气管狭窄时）

# 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

# 云南省精确放射治疗技术管理规范

(2016 年 12 月 12 日)

为规范云南省三维适形调强放射治疗技术 (IMRT)、四维适形图像引导调强放射治疗技术 (IGRT)、五维适形生物影像引导调强放射治疗技术 (BIGRT)、“X-刀”立体定向放射治疗技术、“ $\gamma$ -刀”立体定向放射治疗技术、近距离“后装”插置放射治疗技术、图像引导近距离“后装”插置精确立体定向放射治疗技术 (以下简称调强、立体定向、插置精确放射治疗技术) 的临床应用, 保证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, 开展以上精确放射治疗技术的基本要求。

本规范所称调强、立体定向、插置精确放射治疗技术是指通过加速器产生的 X 线、电子线和  $^{60}\text{Co}$  ( $^{60}\text{Co}$ )、 $^{192}\text{Ir}$  ( $^{192}\text{Ir}$ ) 源产生的  $\gamma$  线等实施放射治疗的技术。

## 一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 医疗机构为二级甲等及以上医院, 具有卫生计生行政部门核准登记的肿瘤科、放射治疗科、病理科及医学影像科 (CT、MRI、彩色 B 超等) 等相关诊疗科目。

(三) 开展“X-刀”、“ $\gamma$ -刀”等立体定向放射治疗技术及近距离“后装”插置、图像引导近距离“后装”插置精确立体定向放射治疗技术的医疗机构, 在开展恶性肿瘤放射治疗时, 需要具备必要的技术、质量控制的设备和人员。

(四) 年收治肿瘤患者不少于 200 例。

(五) 辐射防护条件满足国家标准要求, 取得卫生监督和环保部门的许可证。

(六) 放射治疗科或肿瘤科。

1. 有临床医学影像和放射治疗专业医师或临床医师、放射治疗物理师、放射治疗技师、临床护师, 或加速器维修保养工程技术人员。

2. 具有 X 线模拟定位机或 CT 模拟定位机、带多叶光栅的直线加速器、逆向放射治疗计划系统, 以及配套的质量保证和质量控制设备等 (电离室剂量仪、晨检仪、剂量验证阵列或胶片剂量仪, 及相关质量控制模体等)。

3. 开展图像引导近距离后装精确立体定向放射治疗技术, 需要具有放射治疗临床应用在 2 年以上工作经验的医师、技师, 并具备相应设备。

4. 配备加速器、“X-刀”和“ $\gamma$ -刀”立体定向放射治疗及近距离“后装”插置放射治疗设备。

(七) 医学影像科。

1. 有磁共振(MRI)、计算机X线断层摄影(CT),或正电子发射计算机断层显像仪(PET-CT)等影像诊断设备。

2. 有医学影像图像管理系统。

3. 开展影像诊断工作,取得中级职称及以上专业技术职务任职资格。

(八) 有至少2名具备调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师。有至少1名具备调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职放射治疗物理师。有经过调强、立体定向、插置精确放射治疗技术相关知识和技能培训合格的与开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术相适应的其他专业技术人员。

## 二、人员基本要求

(一) 临床医师。

1. 取得《医师执业证书》,取得《LA 医师》、《X( $\gamma$ )刀医师》上岗证。

2. 有5年以上肿瘤放射治疗工作经验,或者取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过国家卫生计生委或省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于调强、立体定向、插置精确放射治疗技术相关专业系统培训,具备开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术能力。

(二) 放射治疗物理师。

1. 取得《LA 物理师》、《X( $\gamma$ )刀物理师》上岗证。

2. 有3年以上放射物理工作经验,取得中级职称(或相当职称)及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过调强、立体定向、插置精确放射治疗技术相关系统培训,满足开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

(三) 放射治疗技师。

1. 取得《LA 技师》、《X( $\gamma$ )刀技师》上岗证。

2. 有2年以上放射治疗工作经验,取得技师(或相当职称)及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过调强、立体定向、插置精确放射治疗技术相关系统培训,满足开展调强、立体定向

向、插置精确放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

(四) 其他相关卫生专业技术人员。

经过调强、立体定向、插置精确放射治疗技术相关系统培训，满足开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

### 三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守调强、立体定向、插置精确放射治疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握调强、立体定向、插置精确放射治疗技术的适应证和禁忌证，开展以循证医学为基础的肿瘤诊断和治疗。

(二) 调强、立体定向、插置精确放射治疗,应当由 1 名以上取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师(放射治疗工作 3 年以上)和 1 名以上取得中级职称(或相当职称)及以上专业技术职务任职资格、具有调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职放射治疗物理师共同决定，并制订合理的治疗与管理方案。

(三) 实施调强、立体定向、插置精确放射治疗前，应当向患者及其家属告知治疗目的、治疗风险、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。

(四) 建立调强、立体定向、插置精确放射治疗技术质量控制和质量保证体系，定期开展仪器设备检查与维护、登记。

(五) 建立健全调强、立体定向、插置精确放射治疗技术应用后，监控及随访制度，并按规定进行随访、记录。

(六) 建立病例信息数据库，在完成每例次调强、立体定向、插置精确放射治疗技术应用后，保留相关病例数据信息。

(七) 医疗机构和技术人员按照规定，定期接受调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用能力、质量控制和风险管理评估，包括病例选择、治疗成功率、医疗不良事件发生情况、治疗后患者管理、随访结果、设备质控和治疗剂量验证等。

(八) 其他管理要求。

1. 使用经国家食品药品监督管理局批准的调强、立体定向、插置精确放射治疗设备及相关器材，不得违规重复使用与调强、立体定向、插置精确放射治疗相关的一次性医用器材。

2. 建立调强、立体定向、插置精确放射治疗设备及相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用调强、立体定向、插置精确放射治疗患者的住院病历中，留存相关器材条形码或

者其他合格证明文件。

#### 四、培训管理要求

(一) 拟开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，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 个月以上的系统培训。在指导医师指导下，参与调强、立体定向、插置精确放射治疗各 10 例以上，并参与各 10 例以上调强、立体定向、插置精确放射治疗患者的全过程管理，包括疗前诊断、疗前计划、治疗技术、治疗后验证、围治疗期管理、随访等，并考核合格。

3. 经国家卫生计生委指定或委托省级卫生计生行政部门确定的培训基地考核合格后，可以认定为达到规定的培训要求。

4. 本规范印发之日前，从事临床工作满 10 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 2 年独立开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用，每项技术不少于 50 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

(二) 培训基地要求。

1. 培训基地条件。

国家卫生计生委指定或委托省级卫生计生行政部门指定调强、立体定向、插置精确放射治疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

(1) 三级甲等医院，符合调强、立体定向、插置精确放射治疗技术管理规范要求。

(2) 开展调强、立体定向、插置精确放射治疗技术不少于 3 年，床位数不少于 30 张。

(3) 近 3 年每年开展调强、立体定向、插置精确放射治疗病例，每项技术不少于 100 例。

(4) 有不少于 2 名具有调强、立体定向、插置精确放射治疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 1 名具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

(5) 有与开展调强、立体定向、插置精确放射治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、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，并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

# 肿瘤深部热疗和全身热疗 技术管理规范

(2017年版)

为规范肿瘤深部热疗和全身热疗技术（以下简称肿瘤热疗技术）临床应用，保证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肿瘤热疗技术的最低要求。

本规范所称肿瘤深部热疗和全身热疗技术是指采用物理方法使肿瘤、肿瘤所在区域或全身的温度升高，通过一系列生物学效应，使肿瘤细胞损伤，单独或联合放疗、化疗等其它手段进行治疗的技术。该技术包括深部热疗（区域性热疗）和全身热疗，其加热的物理因子包括射频、微波、红外线、超声、电容、电磁等，治疗途径包括无创、微创侵入和经生理性腔道等。本规范所称肿瘤深部热疗和全身热疗技术不包括肿瘤消融治疗技术。

## 一、医疗机构基本要求

（一）开展肿瘤热疗技术的医疗机构，应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生计生行政部门核准登记的与肿瘤治疗相关的二级诊疗科目。

（三）具备食品药品监督管理部门批准用于临床治疗的肿瘤热疗设备。

（四）肿瘤深部热疗应当具备相应的影像引导设备，如超声、CT 或 MRI 等以及局部的温度监控设备；肿瘤全身热疗应当具备温度监控设备，并配备多功能监护仪，在全身热疗过程中能进行心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测。

（五）全身热疗室应当具备心、肺、脑抢救复苏条件，有氧气通道、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

（六）至少有 2 名具有肿瘤热疗技术临床应用能力的医师，及经过肿瘤热疗相关知识和技术培训并考核合格的其他专业技术人员。肿瘤热疗技术负责人还应当具备副主任以上专业技术职务任职资格。

## 二、人员基本要求

（一）开展肿瘤热疗技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术应用相关专业的本医疗机构注册医师。

2. 有 3 年以上肿瘤诊疗的临床工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于肿瘤热疗技术临床应用培训，具备肿瘤热疗技术临床应用的能力。

（二）其他相关专业技术人员。

经过肿瘤热疗技术相关专业系统培训，满足开展肿瘤热疗技术临床应用所需的相关条件。

### 三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守肿瘤热疗技术操作规范和诊疗指南，正确掌握肿瘤热疗技术适应证和禁忌证，根据患者病情和经济承受能力等综合判断，决定治疗方案。

(二) 由具有相应肿瘤热疗技术临床应用能力的本医疗机构医师制订合理的治疗与管理方案并组织实施。

(三) 实施肿瘤热疗技术前，术者应当亲自向患者及其家属告知治疗目的、风险、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。

(四) 肿瘤深部热治疗必须在温度监控下实施（要求测温传感器实时测温）；全身热疗必须在温度和生命体征监控下实施。

(五) 实施肿瘤热疗后应严密观察病情，及时处理可能发生的并发症。

(六) 建立健全肿瘤热疗技术评估和随访制度，并按规定进行随访、记录。

(七) 建立病例信息数据库，在完成每例次肿瘤热疗治疗后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

(八) 医疗机构及其医师要接受肿瘤热疗技术临床应用能力审核，包括病例选择、治疗有效率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病例质量等。

（九）其他管理要求。

1. 使用经过国家食品药品监督管理总局批准的肿瘤热疗技术相关器材，不得违规重复使用一次性肿瘤热疗器材。

2. 建立定期仪器设备检测、维护制度和使用登记制度，保证器材来源可追溯。建立定期环境安全检测制度（要求第三方检测），新机器使用前要求生产企业提供热分布图和环境安全检测报告。

#### 四、培训管理要求

（一）拟开展肿瘤热疗技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，从事与肿瘤热疗技术专业，主治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，完成 20 学时以上的肿瘤热疗相关理论学习，参与 50 例次以上肿瘤热疗患者的治疗和全过程管理，包括专科病历书写、术前评估、围手术期处理、术后并发症处理及随访等。

3. 在境外接受肿瘤热疗技术培训 3 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生计生行政部门指定的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4. 在本规范印发之日前，从事临床工作满 10 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展肿瘤热疗技术临床应用不少于 100 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

## （二）培训基地要求。

### 1. 培训基地条件。

省级卫生计生行政部门指定肿瘤热疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合肿瘤热疗技术管理规范要求，近3年每年完成深部热疗和全身热疗200例以上。

（2）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行热疗的基础与临床研究的条件。

3. 有3名以上具备较高肿瘤热疗技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有10年以上肿瘤热疗临床诊疗工作经验，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格；其中，至少有1名指导教师应当具有15年以上肿瘤热疗临床诊疗工作经验，取得主任医师专业技术职务任职资格。

### 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，课程设置包括基础理论、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，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

# 综合介入诊疗技术 临床应用管理规范（2019年版）

为规范综合介入诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为医疗机构及其医务人员开展综合介入诊疗技术的最低要求。

本规范所称综合介入诊疗技术是指除神经血管介入、心血管介入和外周血管介入以外其他介入诊疗技术的总称，主要包括对非血管疾病和肿瘤进行诊断和治疗的介入技术。其中，非血管疾病介入诊疗技术是指在医学影像设备引导下，经皮穿刺或经体表孔道途径对非血管疾病进行诊断和治疗的技术；肿瘤介入诊疗技术是指在医学影像设备引导下，经血管或非血管途径对肿瘤进行诊断和治疗的技术。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展综合介入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医学影像科或其他与开展的综合介入诊疗技术相适应的诊疗科目，以及相关辅助科室和设备。

（三）介入手术室。

1.符合放射防护及无菌操作条件。

2.配备有数字减影功能的血管造影机，配备心电监护等设备。

3.有存放导管、导丝、造影剂、栓塞剂以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。

（四）有至少 2 名具备综合介入诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过综合介入诊疗相关知识和技能培训并考核合格的其他相关技术人员。

（五）拟开展按照三级及以上手术管理的综合介入诊疗技术的医疗机构，在满足以上基本条件的前提下，还应当具备以下条件：

1.具备综合介入诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师中，至少 1 名具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2.具备满足开展按照三级及以上综合介入诊疗技术的介入手术室、重症监护室、医学影像科、麻醉科、手术室和其他相关科室、设备和技术能力。

（1）介入手术室。数字减影血管造影机具有“路途”功能，影像质量和放射防护条件良好；具备医学影像图像管理系统。具备气管插管和全身麻醉条件，能够进行心、肺、脑抢救复苏；具备供氧系统、麻醉机、除颤器、吸引器、血氧监测仪等必要的急救设备和药品。

（2）重症监护室。设置符合相关规范要求，病床不少于 6 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米；配备多功能监护仪和呼吸机等设备；能够开展有创呼吸机治疗；有院内安全转运重症患者的措施和设备；具备经过专业培训的、有 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士，能够满足按照三级及以上手术管理的综合介入诊疗技术临床应用需要。

（3）医学影像科。能够利用多普勒超声诊断设备进行常规和床旁血管检查，具备计算机 X 线断层摄影（CT）或磁共振（MRI），以及医学影像图像传输、存储与管理系统。

## 二、人员基本要求

### （一）医师。

1.开展综合介入诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为医学影像和放射治疗专业或与开展综合介入诊疗技术相适应的临床专业。

（2）有3年以上相关临床专业诊疗工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

（3）经过综合介入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综合介入诊疗技术（《按照四级手术管理的综合介入诊疗技术参考目录》见附件1）的医师，在满足上述条件的基础上，还应当满足以下条件：

（1）从事综合介入诊疗工作不少于5年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成综合介入诊疗技术不少于500例；其中完成按照三级手术管理的综合介入诊疗技术不少于200例。

（2）经过符合要求的综合介入技术培训基地系统培训并考核合格。

（二）其他相关卫生专业技术人员。经过综合介入诊疗技术相关专业系统培训，具有开展综合介入诊疗技术临床应用的相关能力。

## 三、技术管理基本要求

（一）医疗机构应当根据《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的有关规定，参考《按照四级手术管理的综合介入诊疗技术参考目录》（以下简称《四级手术参考目录》）

和《按照三级手术管理的综合介入诊疗技术参考目录》(附件2),制定本机构的手术分级管理目录。

(二)严格遵守综合介入诊疗技术操作规范和诊疗指南,严格掌握综合介入诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三)实施综合介入诊疗技术应当由本机构执业医师决定,实施按照三级及以上手术管理的综合介入诊疗技术的应当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。术前应当制订手术方案和患者管理方案,明确预防并发症的措施。

(四)实施综合介入诊疗技术前,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)加强综合介入诊疗质量管理,建立健全术后随访制度,按规范进行随访、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综合介入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审批的综合介入诊疗器械,不得违规重复使用一次性医用器械。

2.建立综合介入诊疗器械登记制度，保证器械来源可追溯。在患者住院病历中留存介入诊疗器械条形码或者其他合格证明文件。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟从事按照四级手术管理的综合介入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，参加不少于50例培训基地按照四级手术管理的综合介入诊疗技术的操作过程，参与不少于30例培训基地按照四级手术管理的综合介入诊疗技术诊疗患者的全过程管理，包括专科病历书写、术前评价、围手术期处理和手术后随访等。

3.在境外接受相关技术系统培训的时间不少于6个月，有境外培训机构的培训证明，并经在省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，连续从事综合介入诊疗临床工作满8年，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。近5年累计独立完成综合介入诊疗病例不少于500例，其中独立开展按照四级手术管理的综合介入诊疗技术不少于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符合培训基地条件，并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，符合综合介入诊疗技术管理规范要求。

(2) 具备综合介入诊疗技术临床应用培训能力，每年完成各类综合介入诊疗技术不少于 2000 例，其中《四级手术参考目录》中相关技术不少于 500 例。能够独立开展的综合介入诊疗技术的类型应当覆盖常见综合介入诊疗技术全部类型的 60%以上，有独立的介入病房，病床不少于 30 张。

(3) 有不少于 3 名具有《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。

(4) 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综合介入诊疗技术参考目录  
2.按照三级手术管理的综合介入诊疗技术参考目录

# 按照四级手术管理的综合介入 诊疗技术参考目录

- 一、颅面部血管疾病的无水酒精/硬化剂治疗术
- 二、经皮颈椎间盘切吸/激光气化/臭氧注射术
- 三、气管支气管支架植入术
- 四、上段胸椎和颈椎经皮椎体成形/椎体后凸成形术
- 五、经颈静脉肝内门体分流术（TIPS）
- 六、头颈部放射性粒子植入术
- 七、颅面部高血液循环病变或富血供病变辅助性介入栓塞术
- 八、肿瘤相关的血管支架植入术
- 九、不可逆电穿孔肿瘤消融术
- 十、其他应用于临床的综合介入诊疗新技术
- 十一、经皮穿刺肿瘤物理消融术（射频/微波/激光/冷冻）

# 按照三级手术管理的综合介入 诊疗技术参考目录

- 一、经皮经肝食道胃底静脉栓塞术
- 二、经皮穿刺胆汁引流术
- 三、脾动脉栓塞术
- 四、宫外孕、子宫肌瘤和子宫腺肌症的介入治疗
- 五、经皮胃造瘘术
- 六、精索静脉/卵巢静脉曲张硬化栓塞术
- 七、外周动脉/静脉栓塞术
- 八、颈外动脉分支栓塞/化疗术
- 九、经皮椎体成形/椎体后凸成形术(除外上段胸椎和颈椎)
- 十、心血管内异物取出术
- 十一、特殊部位经皮穿刺活检术(纵隔/胰腺等)
- 十二、肿瘤栓塞术
- 十三、经皮肾造瘘术
- 十四、胆道支架植入术
- 十五、消化道支架植入术
- 十六、经皮血管药盒置入术
- 十七、泌尿系支架置入术
- 十八、各部位肿瘤的放射性粒子植入术(头颈部除外)
- 十九、各部位肿瘤化疗灌注术
- 二十、输卵管再通术

二十一、经皮注射无水酒精治疗肿瘤术

二十二、经皮腰椎间盘突出切吸/激光气化/臭氧注射术