

1 呼吸内镜诊疗技术管理规范

(2013年版)

为加强呼吸内镜诊疗技术临床应用与管理，规范呼吸内镜临床诊疗行为，保证医疗质量和医疗安全，根据《医疗技术临床应用管理办法》制定本规范。本规范为医疗机构及其医师开展呼吸内镜诊疗技术的基本要求。

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。

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、任务相适应。

(二) 具有卫生计生行政部门核准登记的相关专业诊疗科目，有与开展呼吸内镜诊疗技术相关的辅助科室和设备，并满足下列要求：

1. 临床科室。

(1) 二级及以上医院，其中综合性医院设有呼吸相关疾病专业组，专科医院设有呼吸疾病相关科室。

(2) 每年收治呼吸系统疾病患者不少于 500 例。

2. 呼吸内镜工作室。

(1) 满足呼吸内镜诊疗技术临床工作要求，包括术前准备室、内镜诊疗室和术后观察室等。开展内科胸腔镜诊疗技术的医疗机构应具备满足无菌手术条件的内镜诊疗室或

手术室。

(2) 配备满足呼吸内镜诊疗工作要求的内镜设备和相关器械、耗材。

(3) 配备心电监护仪(含血氧饱和度监测功能)、除颤仪、吸氧装备、简易呼吸器等急救设备和急救药品。

3. 开展全身麻醉(含基础麻醉)下呼吸内镜诊疗技术的医疗机构,设有麻醉科或具有麻醉专业医师,具备呼吸内镜相关的麻醉技术临床应用能力、并发症的综合处理和抢救能力。

(三) 有经过呼吸内镜诊疗相关知识和技能培训,具备呼吸内镜诊疗技术临床应用能力的执业医师和其他专业技术人员。

(四) 有内镜消毒灭菌设施,医院感染管理符合要求。

(五) 拟开展风险高、过程复杂、难度大,按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术(附件 1)的医疗机构,在满足以上基本条件的前提下,还应当满足以下要求:

1. 三级医院,开展呼吸系统疾病诊疗工作不少于 10 年,近 5 年内累计完成呼吸内镜诊疗操作不少于 1000 例,其中包括按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗累计不少于 100 例,或按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗(附件 2)不少于 200 例。技术水平在本地区处于领先地位。

2. 具备满足危重病人救治要求的重症监护室。

3. 具备满足实施按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术需求的麻醉科、医学影像科等临床科室、设备和技术能力。

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) 取得《医师执业证书》，执业范围为与开展的呼吸内镜诊疗相适应的临床专业。

(2) 具有 3 年以上临床工作经验，目前从事呼吸系统疾病诊疗相关工作，累计参与呼吸内镜诊疗技术操作不少于 50 例。

(3) 经过呼吸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呼吸内镜诊疗技术的医师还应当满足以下要求：

(1) 开展呼吸系统疾病诊疗工作不少于 5 年，取得主治医师专业技术职务任职资格 3 年以上。累计独立完成呼吸内镜诊疗操作不少于 300 例；其中按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于 100 例。

(2) 经国家卫生计生委指定的四级呼吸内镜诊疗技术培训基地系统培训并考核合格。

3. 本规范实施前，符合省级卫生计生行政部门确定的相关条件和标准的医师，可以不经过培训，但须经呼吸内镜诊

疗技术临床应用能力审核而开展按照三级及以下手术管理的呼吸内镜诊疗工作。

4. 本规范实施前，具备下列条件的医师，可以不经培训，但须经呼吸内镜诊疗技术临床应用能力审核而开展按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术。

(1) 具有良好的职业道德，同行专家评议专业技术水平较高，并获得 2 名以上本专业主任医师推荐，其中至少 1 名为外院医师。

(2) 在三级医院从事呼吸内镜诊疗工作不少于 10 年，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格，或取得主治医师专业技术职务任职资格 3 年以上。近 5 年累计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。

(3) 呼吸内镜诊疗技术的适应证选择符合要求。近 3 年未发生二级以上负主要责任的与呼吸内镜诊疗相关的医疗事故。

(二) 其他相关卫生专业技术人员。

应当经过呼吸内镜诊疗技术专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守呼吸系统疾病的诊疗规范、呼吸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。

(二) 呼吸内镜诊疗临床应用由具有呼吸内镜诊疗技术临床应用能力的本院在职医师决定，实施按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术由取得主治医师以上专业技术职务任职资格 3 年以上的本院在职医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任。术前应当确定技术方案和预防并发症的措施，术后制订合理的治疗与管理方案。

(三) 实施呼吸内镜诊疗技术前，应当向患者或其法定监护人或授权代理人告知手术目的、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。

(四) 加强呼吸内镜诊疗质量管理，建立健全呼吸内镜诊疗后随访制度，并按规定进行随访、记录。

(五) 各省级卫生计生行政部门应当将准予开展按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术的医疗机构报国家卫生计生委备案。

四、培训

拟从事呼吸内镜诊疗工作的医师应当接受系统培训并考核合格。其中从事按照三级手术管理的呼吸内镜诊疗工作的医师应当接受不少于 3 个月的系统培训，从事四级手术管理的呼吸内镜诊疗工作的医师应当接受不少于 6 个月的系统培训。

(一) 培训基地。

国家卫生计生委指定四级呼吸内镜诊疗技术培训基地，

各省级卫生计生行政部门指定本辖区三级呼吸内镜诊疗技术培训基地，并组织开展相应培训工作。

国家四级呼吸内镜诊疗技术培训基地应当具备以下条件：

1. 三级甲等医院。

2. 开展呼吸系统疾病诊疗工作不少于 10 年，具备相应医疗技术临床应用能力。呼吸内科（或者结核病科）和胸外科实际开放床位总数不少于 80 张。

3. 近 3 年累计收治呼吸系统疾病患者不少于 6000 例；每年完成呼吸内镜诊疗操作不少于 1000 例，其中按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗操作不少于 150 例。同时，每年开展内科胸腔镜、超声支气管镜诊疗操作总数不少于 100 例。

4. 有不少于 3 名具备按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗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. 有与开展呼吸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。

6. 近 3 年举办过全国性的与呼吸内镜诊疗技术相关的专业学术会议或承担呼吸内镜诊疗技术国家级继续医学教育项目。

（二）按照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术医师培训要求。

1. 在指导医师指导下，参与完成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。

2. 在指导医师的指导下，接受培训的医师应参与对患者的全过程管理，包括诊疗操作术前评价、诊断性检查结果解释、呼吸内镜诊疗操作、操作过程记录、围手术期处理、危重患者的诊疗操作后监护治疗和术后随访等。

在境外接受呼吸内镜诊疗技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经国家卫生计生委指定培训基地考核合格后，可以认定为达到规定的培训要求。

附件：1. 四级呼吸内镜诊疗技术目录

2. 三级呼吸内镜诊疗技术参考目录

四级呼吸内镜诊疗技术目录

- 一、经支气管镜热消融技术（包括电烧蚀、激光、氩等离子体凝固、微波等技术）
- 二、经支气管镜冷冻切除术
- 三、气管/支气管内支架植入术
- 四、气管和支气管瘘封堵术
- 五、支气管腔内近距离放射治疗技术
- 六、经支气管镜光动力治疗技术
- 七、支气管镜肺减容术
- 八、经支气管镜热成形术
- 九、硬质气管/支气管镜诊疗技术

附件 2

三级呼吸内镜诊疗技术参考目录

- 一、经支气管针吸活检术
- 二、超声支气管镜检查术
- 三、支气管镜电磁导航活检术
- 四、内科胸腔镜检查术
- 五、气管/支气管内球囊扩张术