

13 咽喉科内镜诊疗技术管理规范

(2013 年版)

为加强咽喉科内镜诊疗技术临床应用与管理，规范咽喉科内镜临床诊疗技术行为，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咽喉科内镜诊疗技术的基本要求。

本规范所称的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、任务相适应。

(二) 具有卫生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和设备，并满足下列要求：

1. 临床科室。

医疗机构耳鼻咽喉科设有咽喉科病房，每年收治咽喉疾病患者不少于 300 例，完成咽喉科诊疗不少于 200 例。

2. 手术室条件要求。

(1) 符合国家相关规定。

(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、耗材。

(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. 设有麻醉科、心血管内科、呼吸内科等专业科室或专业医师,有满足咽喉科内镜麻醉必须的设备、设施,具备咽喉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。

4. 设有影像科、检验科等医技科室,满足咽喉科相关疾病的诊疗需要。

(三) 有经过咽喉科内镜诊疗相关知识和技能培训,具备咽喉科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咽喉科内镜诊疗技术(附件 1)的医疗机构,在满足以上基本条件的前提下,还应满足以下要求:

1. 三级医院,开展咽喉科内镜诊疗工作不少于 10 年,近 5 年累计完成咽喉科内镜诊疗不少于 500 例,其中完成按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗不少于 100 例,或按照三级手术管理的咽喉科内镜诊疗(附件 2)不少于 250 例,技术水平在本地区处于领先地位。

2. 具备满足危重患者救治要求的重症监护室、神经外

科、血管介入科等，有开展鼻颅底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. 具备满足实施按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗技术需求的临床辅助科室、设备和技术能力。

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) 取得《医师执业证书》，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 5 年以上耳鼻喉科诊疗工作经验，具有主治医师以上专业技术职务任职资格。目前从事咽喉科诊疗工作，累计参与完成咽喉科内镜诊疗不少于 100 例。

(3) 经过咽喉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，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格，其中副主任医师应在主任医师指导下开展按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗不少于 20 例。累计完成咽喉科内镜诊疗不少于 800 例；其中独立完成按照三级手术管理的咽喉科内镜诊疗 200 例。

(2) 经国家卫生计生委指定的四级咽喉科内镜诊疗技

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，但须经咽喉科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咽喉科内镜诊疗工作。

4. 本规范实施前，具备下列条件的医师，可以不经过培训，但须经过咽喉科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咽喉科内镜诊疗工作。

(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 名从事咽喉科内镜诊疗工作的主任医师推荐，其中至少 1 名为外院医师。

(2) 在三级医院从事咽喉科内镜诊疗工作不少于 10 年，目前为三级医院在职医师，具有副主任医师专业技术职务任职资格。近 5 年累计完成咽喉科内镜诊疗不少于 500 例，其中每年独立完成按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗不少于 20 例。

(3) 咽喉科内镜诊疗技术的手术适应证选择符合要求，近 3 年内未发生过二级以上与开展咽喉科内镜诊疗技术相关的负主要责任的医疗事故。

(二) 其他相关卫生专业技术人员。

应当经过咽喉科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) 严格遵守耳鼻喉科疾病诊疗规范、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。

(二) 咽喉科内镜诊疗技术开展由具有咽喉科内镜诊疗技术临床应用能力的、具有主治医师以上专业技术职务任职资格的本院在职医师决定，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专业技术职务任职资格的本院在职医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任。术前应当确定手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) 实施咽喉科内镜手术前，应当向患者或其法定监护人、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) 加强咽喉科内镜诊疗质量管理，建立健全咽喉科内镜诊疗术后随访制度，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咽喉科内镜诊疗技术的医疗机构报国家卫生计生委备案。

四、培训

拟从事咽喉科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、四级手术管理的咽喉科内镜诊疗工作的医师应当分别接受不少于6个月的系统培训。

（一）培训基地。

国家卫生计生委指定四级咽喉科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咽喉科内镜诊疗技术培训基地，并组织开展相应培训工作。

四级咽喉科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. 开展咽喉科诊疗工作不少于 10 年，具备按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗技术临床应用能力。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，其中每年完成按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗不少于 100 例。
4. 有不少于 4 名具备参照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗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。
6. 近 3 年举办过全国性咽喉内镜诊疗技术相关专业学术会议或承担咽喉内镜诊疗技术相关的国家级继续医学教育项目。

（二）按照四级手术管理的咽喉科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咽喉科内镜诊疗不少于 10 例，并经考核合格。

2. 在指导医师的指导下，接受培训的医师应参与对患者全过程的管理，包括术前评价、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、参与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。

在境外接受咽喉科内镜诊疗技术培训 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. 四级咽喉科内镜诊疗技术目录

2. 三级咽喉科内镜诊疗技术参考目录

四级咽喉科内镜诊疗技术目录

- 一、支撑喉镜下CO₂激光喉肿物切除术
- 二、支撑喉镜下CO₂激光下咽癌切除术
- 三、支撑喉镜下杓状软骨切除术
- 四、显微镜支撑喉镜下声带充填术
- 五、显微镜支撑喉镜下CO₂激光声带白斑切除术
- 六、显微镜支撑喉镜下瘢痕切除成型术
- 七、显微镜支撑喉镜下难治性呼吸道乳头瘤切除术
- 八、复杂硬质气管镜下气管/支气管异物取出术
- 九、内镜辅助下甲状腺切除术（腺叶切除、次全切、全切、颈部淋巴结清扫）
- 十、复杂食道镜下食道异物取出术
- 十一、食道镜下食道狭窄整复术
- 十二、显微镜支撑喉镜下喉蹼切除成型术

附件 2

三级咽喉科内镜诊疗技术参考目录

- 一、支撑喉镜下舌根部病损切除术
- 二、支撑喉镜下良性喉肿瘤切除术
- 三、支撑喉镜下异物取出术
- 四、食道镜下食管异物取出术