**卫生部办公厅印发呼吸内镜诊疗技术管理规范（2012年版）**

卫办医政发〔2012〕100号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

   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，我部组织制定了《呼吸内镜诊疗技术管理规范(2012年版)》。现印发给你们，请遵照执行。

卫生部办公厅

2012年8月27日

**呼吸内镜诊疗技术管理规范**

(2012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，特制定本规范。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科室和设备，并满足下列要求：

1.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)具备经国家食品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。

(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。

(4)有符合卫生行政部门要求的内镜消毒灭菌设施和医院感染管理系统。

2.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)有具备呼吸内镜诊疗技术临床应用能力的执业医师，有经过呼吸内镜诊疗相关知识和技能培训的、与开展呼吸内镜诊疗操作相适应的其他专业技术人员。

(四)拟开展风险高、过程复杂、难度大，参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术(见附件)的医疗机构，在满足以上基本条件的情况下，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至少10年，收治呼吸疾病患者的实际开放床位数至少60张，近5年内累计完成呼吸内镜诊疗操作至少1000例次，开展参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗累计至少100例次。

2.具备满足危重病人救治要求的重症监护室。

3.具备满足实施参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。

4.拟开展参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术的新建医疗机构和新设相关科室的医疗机构，应当符合本规范的人员、科室、设备、设施条件，并向省级卫生行政部门提出申请，通过省级卫生行政部门组织的临床应用能力评估后方可开展。

 二、人员基本要求

(一)呼吸内镜诊疗医师。

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.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至少50例次。

3.经过省级以上卫生行政部门认定的呼吸内镜诊疗技术培训基地系统培训并考核合格。

4.拟独立开展参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至少5年，累计独立完成呼吸内镜诊疗操作至少300例次，具有至少3年主治医师以上专业技术职务任职资格。

(2)经卫生部呼吸内镜诊疗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。

应当经过呼吸内镜诊疗技术相关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)内镜设备清洗消毒严格执行《内镜清洗消毒技术操作规范(2004年版)》(卫医发〔2004〕100号)。

(三)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，操作者由具有呼吸内镜诊疗技术临床应用能力的本院医师担当。

实施参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术应由具有相应技术临床应用能力的、具有至少3年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，操作者由具有相应资质的本院医师担任。开展呼吸内镜诊疗技术前，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和管理方案。

(四)实施呼吸内镜诊疗技术前，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。

(五)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。

(六)各省级卫生行政部门应当将准予开展参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术的医疗机构和医师进行公示。

县级以上卫生行政部门应当定期组织对辖区内已经获得资质的医疗机构和医师的呼吸内镜诊疗技术临床应用情况进行评估,包括病例选择、内镜诊疗操作成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后病人管理、平均住院日、病人生存质量、病人满意度、随访情况和病历质量等。评估不合格的医疗机构或医师，暂停相关技术临床应用资质并责令整改，整改期不少于3个月。整改后评估符合条件者方可继续开展相关技术临床应用；整改不合格或连续2次评估不合格的医疗机构和医师，取消呼吸内镜诊疗技术临床应用资质，并向社会公示。

(七)建立呼吸内镜诊疗器材登记制度，保证器材来源可追溯。不得违规重复使用一次性呼吸内镜诊疗器材。

四、培训

拟从事呼吸内镜诊疗工作的医师应接受至少3个月的系统培训，其中拟从事参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗工作的医师应当接受至少6个月的系统培训。

(一)培训基地。

各省(区、市)卫生厅局指定本辖区呼吸内镜诊疗技术培训基地，并组织开展呼吸内镜诊疗医师培训工作。

卫生部呼吸内镜诊疗技术培训基地负责参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术的培训，且具备下列条件：

1.三级甲等医院。

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

3.近3年累计收治呼吸系统疾病患者至少6000例次，每年完成呼吸内镜诊疗操作至少1000例次，其中参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗操作至少150例次。同时，每年开展内科胸腔镜、超声支气管镜诊疗操作总数至少100例次。

4.有至少3名具备参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，其中包括具有主任医师专业技术职务任职资格的指导医师。

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，包括模拟培训室的场地、设备和设施。

6.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)培训工作基本要求。

1.培训教材和培训大纲经卫生部认可。

2.保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训内容。

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。

(三)参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，完成参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗操作至少50例次，并考核合格。

2.在指导医师的指导下，学员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。

(四)其他培训要求。

拟开展内科胸腔镜、超声支气管镜诊疗技术的医师，应在卫生部呼吸内镜诊疗技术培训基地接受培训，在指导医师指导下，完成操作各10例次。除培训时间外，其他要求同参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术医师的培训要求。

五、其他管理要求

本规范实施前同时具备下列条件的医师，可以不经过培训和呼吸内镜诊疗技术临床应用能力审核而开展参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术。

(一)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。

(二)在三级医院从事呼吸内镜诊疗工作至少10年，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格，或具有3年以上主治医师专业技术职务任职资格并经卫生部呼吸内镜诊疗技术培训基地考核合格。

(三)近5年累计完成呼吸内镜技术操作至少1000例次，其中独立完成的参照四级手术管理的呼吸内镜诊疗操作至少100例次。

(四)呼吸内镜诊疗技术的适应证、成功率、并发症发生率和围手术期死亡率等诊疗质量控制相关指标符合卫生部医疗质量管理与控制有关要求。近5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。

**参照四级手术管理的**

**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