

7 胸外科内镜诊疗技术管理规范

(2013 年版)

为加强胸外科内镜诊疗技术临床应用与管理，规范胸外科内镜临床诊疗行为，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胸外科内镜诊疗技术的基本要求。

本规范所称的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）等胸外科内镜诊疗技术。

胸外科涉及纤维支气管镜技术参照《呼吸内镜诊疗技术管理规范》执行，涉及胃镜技术参照《消化内镜诊疗技术管理规范》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、任务相适应。

（二）具有卫生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，有与开展胸外科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。

医疗机构外科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. 手术室条件要求。

(1) 符合国家相关规定。

(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、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、ICU、心血管内科、呼吸内科等专业科室或专业医师，有满足胸外科内镜麻醉必须的设备、设施，具备胸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) 有经过胸外科内镜诊疗相关知识和技能培训，具备胸外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胸外科内镜诊疗技术（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. 二级及以上医院，开展胸外科诊疗工作不少于 10 年，近 5 年累计完成胸外科内镜诊疗不少于 250 例，其中在有资质医生指导下开展按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗不少于 20 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。

3. 具备满足实施按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗

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. 开展胸外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》，执业范围为与开展胸外科内镜诊疗技术相适应的临床专业。

(2) 具有 5 年以上胸外科诊疗工作经验，具备主治医师以上专业技术职务任职资格。目前从事胸外科诊疗工作，累计参与完成胸外科内镜诊疗不少于 100 例。

(3) 经过胸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，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有资质的主任医师指导下开展按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗不少于 30 例。累计独立完成按照三级手术管理的胸外科内镜诊疗（附件 2）不少于 100 例。

(2) 经国家卫生计生委指定的四级胸外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，但须经胸外科内镜

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胸外科内镜诊疗工作。

4. 本规范实施前，具备下列条件的医师，可以不经培训，但须经胸外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胸外科内镜诊疗工作。

(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 名从事胸外科内镜诊疗工作的主任医师书面推荐，其中至少 1 名为外院医师。

(2) 具有副主任医师以上专业技术职务任职资格，近 3 年累计完成胸外科内镜诊疗不少于 200 例，其中每年独立完成按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗不少于 30 例。

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

(4) 其所在医疗机构具有开展按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术的资质，本人曾在三级甲等医院工作或在三甲医院完成 6 个月以上的专业进修。

(二) 其他相关卫生专业技术人员。

应当经过胸外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) 严格遵守胸外科疾病诊疗规范、胸外科内镜诊疗

技术规范 and 诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

（二）胸外科内镜诊疗技术开展由具有胸外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）实施胸外科内镜诊疗技术前，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。

（四）加强胸外科内镜诊疗质量管理，建立健全胸外科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胸外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

拟从事胸外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、四级手术管理的胸外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胸外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胸外科内镜诊疗技术培训基地，并组织开展相应培训工作。

四级胸外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. 开展胸外科内镜诊疗工作不少于 10 年，具备按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术临床应用能力。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；每年完成胸外科诊疗不少于 1000 例，其中按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗不少于 200 例。能够独立开展的按照四级手术管理的胸外科内镜诊疗技术类型应当覆盖四级胸外科内镜诊疗技术目录中全部术种的 80%以上。

4. 有不少于 4 名具备按照四级手术管理的胸外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. 有与开展胸外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 年举办过全国性胸外科内镜诊疗技术相关专业学术会议或承担胸外科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胸外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胸外科内镜诊疗不少于 30 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、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。

在境外接受胸外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. 四级胸外科内镜诊疗技术目录

2. 三级胸外科内镜诊疗技术参考目录

四级胸外科内镜诊疗技术目录

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

(二) 食管手术。

胸腔镜下食管切除术

(三) 纵隔手术。

1. 胸腔镜下胸腺切除术
2. 胸腔镜下胸腺扩大切除术

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

三级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
4. 胸腔镜下食管裂孔疝修补术
5. 胸腔镜下食管抗返流手术

(三) 纵隔手术。

1. 胸腔镜下纵隔肿瘤切除术
2. 胸腔镜下纵隔病变活检术

(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、支气管内超声引导针吸活检术(EBUS-TBNA)