

小儿外科内镜诊疗技术管理规范

刘树立 李 龙(整理)

国家卫生和计划生育委员会《小儿外科内镜诊疗技术管理规范》由国家卫生计生委医政司主管,卫生部人才交流服务中心提出,委托首都儿科研究所李龙教授牵头组织全国 43 所医疗中心的 63 位小儿腹腔镜外科专家起草并修改,最终经中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会批准发布《关于印发〈内镜诊疗技术临床应用管理暂行规定〉和普通外科等 10 个专业内镜诊疗技术管理规范的通知》(国卫办医发[2013]44 号,国家卫生和计划生育委员会办公厅文件),自 2013 年 12 月 27 日开始执行本标准。为各位同仁全面了解本标准,特刊出正文。

为加强小儿外科内镜诊疗技术临床应用与管理,规范小儿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小儿外科内镜诊疗技术的基本要求。规范所称小儿外科内镜诊疗技术主要包括小儿(0~18 岁)腹腔镜、胸腔镜、消化内镜、泌尿内镜、脑室镜、呼吸内镜、关节镜等诊疗技术。小儿外科内镜涉及儿科消化内镜、呼吸内镜诊疗技术参照《儿科消化内镜诊疗技术管理规范》和《儿科呼吸内镜诊疗技术管理规范》执行。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展小儿外科内镜诊疗技术应当与其功能、任务相适应。

(二) 具有卫生和计划生育委员会行政部门核准登记的小儿外科诊疗科目,有与开展小儿外科内镜诊疗技术相关的辅助科室和设备满足下列要求:

1. 临床科室:医疗机构设有小儿外科或专业组,科室或专业组每年收治小儿外科患者不少于 500 例,完成小儿外科手术不少于 300 例。

2. 小儿外科内镜工作室:①小儿外科内镜工作室应包括内镜检查室、术前准备室、手术室、术后观察室以及门诊手术室等。②配备满足开展小儿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、小儿内科等专业科室或专业医师,有满足小儿外科内镜麻醉必须的设备、设施,具备小儿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) 有经过小儿外科内镜诊疗相关知识和技能培训,具备小儿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小儿外科内镜诊疗技术(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. 三级医院:开展小儿外科临床诊疗工作不少于 10 年,近 5 年累计完成小儿外科内镜诊疗不少于 1 000 例,其中,完成按照四级手术管理的小儿外科内镜诊疗不少于 50 例,或按照三级手术管理的小儿外科内镜诊疗(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小儿外科内镜诊疗技术需求的相关科室、设备和技术能力。

二、人员基本要求

(一) 医师

1. 开展小儿外科内镜诊疗技术的医师,应同时具备以下条件:①取得《医师执业证书》,执业范围为外科、小儿外科、儿科专业。②有 3 年以上小儿外科诊疗工作经验,目前从事小儿外科诊疗工作,累计参与完成小儿外科内镜诊疗不少于 200 例。③经过小儿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小儿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开展小儿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

格。累计独立完成按照三级手术管理的小儿外科内镜诊疗不少于 50 例。②经国家卫生计生委指定的四级小儿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,符合省级卫生和计划生育委员会行政部门确定的相关条件和标准的医师,可以不经培训,但须经小儿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小儿外科内镜诊疗工作。

4. 本规范实施前,具备下列条件的医师,可以不经培训,但须经小儿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小儿外科内镜诊疗工作。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在三级医院从事小儿外科内镜诊疗工作不少于 8 年,具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。③累计完成小儿外科内镜诊疗不少于 300 例,其中独立完成的按照四级手术管理的小儿外科内镜诊疗不少于 50 例。④小儿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小儿外科内镜手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

应当经过小儿外科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) 严格遵守小儿外科疾病诊疗规范、小儿外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) 小儿外科内镜诊疗技术开展由具有小儿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小儿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) 实施小儿外科内镜手术前,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) 加强小儿外科内镜诊疗质量管理,建立健全小儿外科内镜诊疗后随访制度,并按规定进行随访、记录。

(五) 各省级卫生计生委行政部门应将准予开展按照四级手术管理的小儿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

拟从事小儿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、四级手术管理的小儿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小儿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小儿外科内镜诊疗技术培训基地,并组织开展相应培训工作。四级小儿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. 开展小儿外科内镜诊疗工作至少 10 年,具备按照四级手术管理的小儿外科内镜诊疗技术临床应用能力,相关科室实际开放床位不少于 60 张。

3. 近 2 年完成小儿外科内镜诊疗不少于 1 000 例,其中按照四级手术管理的小儿外科内镜诊疗不少于 200 例。

4. 有不少于 2 名具备四级小儿外科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. 有与开展小儿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 年举办过全国性的与小儿外科内镜诊疗技术相关的专业学术会议或承担小儿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小儿外科内镜诊疗技术医师培训要求

1. 在指导医师指导下,参与完成小儿外科内镜诊疗不少于 50 例,其中,按照四级手术管理的小儿外科内镜诊疗不少于 15 例,并经考核合格。

2. 在指导医师指导下,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、小儿外科内镜诊疗操作、小儿外科内镜诊疗操作过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

在境外接受小儿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。四级、三级小儿外科内镜诊疗技术参考目录见封三。