

2 消化内镜诊疗技术管理规范

(2013 年版)

为加强消化内镜诊疗技术临床应用与管理，规范消化内镜临床诊疗行为，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消化内镜诊疗技术的基本要求。

本规范所称的消化内镜诊疗技术包括胃镜技术、结肠镜技术、十二指肠镜技术、小肠镜技术、超声内镜技术、胶囊内镜技术、腹腔镜技术、子母镜技术、胆道镜技术等诊疗技术。

消化科涉及腹腔镜和胆道镜等普通外科内镜诊疗技术参照《普通外科内镜诊疗技术规范》执行。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展消化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与开展消化内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有与开展消化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) 三级医院设有消化内科或者普通外科。

(2) 其他医疗机构应具备与从事消化内镜诊疗相适应的临床科室或协作转诊机制。

2. 消化内镜诊疗室。

(1) 包括术前准备室、内镜诊疗室和术后观察室。

(2) 有满足消化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。

(三) 有经过消化内镜诊疗技术相关知识和技能培训具备消化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) 有单独的消化内镜清洗消毒房间、内镜清洗消毒灭菌设施，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消化内镜诊疗技术（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，开展消化系统疾病诊疗工作不少于 10 年，同时具有消化内科和普通外科或具备与从事消化内镜诊疗相适应的临床科室，近 5 年累计完成消化内镜诊疗病例不少于 5000 例，其中，累计完成按照四级手术管理的消化内镜诊疗病例不少于 500 例或累计完成按照三级手术管理的消化内镜诊疗技术（附件 2）病例不少于 1000 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消化内镜诊疗技术需求的临床辅助科室、设备和技术能力。

4. 开展消化系统肿瘤相关消化内镜诊疗技术的医疗机构，还应当具备卫生计生行政部门核准登记的肿瘤科与放射治疗科的诊疗科目。

二、人员基本要求

（一）医师。

1. 开展消化内镜手术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）取得《医师执业证书》，执业范围为与开展消化内镜诊疗工作相适应的临床专业。

（2）有 5 年以上消化系统疾病诊疗工作经验，目前从事消化系统疾病诊疗工作，累计参与完成消化内镜诊疗病例不少于 200 例。

（3）经过消化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消化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）开展消化系统疾病诊疗工作不少于 8 年，取得主治医师专业技术职务任职资格 3 年以上。累计独立完成消化内镜诊疗操作不少于 500 例；其中完成按照三级手术管理的消化内镜诊疗病例不少于 300 例。

（2）经国家卫生计生委指定的四级消化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，但须经消化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消化内镜诊疗工作。

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

（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书面推荐，其中至少 1 名为外院医师。

（2）在二级甲等及以上医院从事消化内镜诊疗工作不少于 8 年，取得主治医师专业技术职务任职资格 3 年以上。

（3）近 5 年累计完成消化内镜诊疗操作不少于 2000 例，其中每年独立完成按照四级手术管理的消化内镜诊疗操作不少于 50 例。

（4）消化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消化内镜诊疗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。

应当经过消化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）严格遵守消化系统疾病诊疗行业标准、规范、消化内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握消化内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

（二）消化内镜诊疗技术开展由具有消化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消化内镜诊疗技术由取得主治医师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）实施消化内镜诊疗操作前，应当向患者或其法定监护人、代理人告知诊疗目的、诊疗风险、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）加强消化内镜诊疗质量管理，建立健全消化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消化内镜诊疗技术的医疗机构报国家卫生计生委备案。

四、培训

拟从事消化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、四级手术管理的消化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消化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消化内镜诊疗技术培训基地，并组织开展相应培训工作。

四级消化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. 开展消化系统疾病诊疗工作不少于 10 年，具备按照四级手术管理的消化内镜诊疗技术临床应用能力。同时具有消化内科和普通外科，合计开放床位不少于 100 张。

3. 近 5 年内累计收治消化系统疾病患者不少于 10000 例，每年完成按照四级手术管理的消化内镜诊疗操作不少于 700 例。

4. 有不少于 4 名具备按照四级手术管理的消化内镜诊疗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. 有与开展消化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 年举办过全国性消化内镜诊疗技术相关专业学术会议或承担消化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消化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消化内镜诊疗操作不少于 50 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、消化内镜诊疗操作、操作过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和术后随访等。

在境外接受消化内镜诊疗技术培训 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. 四级消化内镜诊疗技术目录

2. 三级消化内镜诊疗技术参考目录

四级消化内镜诊疗技术目录

一、胃镜诊疗技术

（一）胃镜下食管粘膜剥离术

（二）胃镜下胃粘膜剥离术

二、结肠镜诊疗技术

结肠镜下结肠粘膜剥离术

三、十二指肠镜诊疗技术

（一）内镜逆行胰胆管造影术

（二）内镜下乳头括约肌切开术

（三）内镜下胆管括约肌切开术

（四）内镜下胰管括约肌切开术

（五）内镜下壶腹气囊成型术

（六）内镜下胆管结石取石术

（七）内镜下胰管结石取石术

（八）内镜下胆管结石机械碎石术

（九）内镜下胆管结石激光碎石术

（十）内镜下胆管结石液电碎石术

（十一）内镜下胆管扩张术

（十二）内镜下胰管扩张术

（十三）内镜下胆管支架植入术

（十四）内镜下胰管支架植入术

- (十五) 内镜下副乳头括约肌切开术
- (十六) 内镜下副乳头支架植入术
- (十七) 内镜下鼻胆管引流术
- (十八) 内镜下胆管内超声检查术
- (十九) 内镜下胰管内超声检查术
- (二十) 内镜下胆管射频消融术
- (二十一) 内镜下胰管射频消融术
- (二十二) 内镜下十二指肠乳头腺瘤内镜切除术
- (二十三) 内镜下鼻胰管引流术
- (二十四) 胆管镜下光动力或氩气治疗术
- (二十五) 胆管镜下电切治疗术

四、超声内镜诊疗技术

- (一) 超声内镜细针穿刺术
- (二) 超声内镜下放射粒子植入术
- (三) 超声内镜下肿瘤标记术
- (四) 超声内镜下放射免疫治疗术
- (五) 超声内镜下肿瘤注射治疗术
- (六) 超声内镜下射频消融术
- (七) 超声内镜下血管栓塞术
- (八) 超声内镜下假性囊肿引流术
- (九) 超声内镜下胆管穿刺引流术
- (十) 超声内镜下胰管穿刺引流术

（十一）超声内镜下脓肿穿刺引流术

（十二）超声内镜下光动力治疗术

（十三）超声内镜辅助胰胆管造影术

五、经口经隧道消化内镜诊疗技术

（一）经口经隧道内镜下贲门括约肌切断术

（二）经口经隧道内镜下间质瘤摘除术

六、胆道镜诊疗技术

（一）经皮胆道镜参照四级普通外科内镜手术目录

（二）经口胆道镜下胆管结石激光碎石术

（三）经口胆道镜下胆管结石液电碎石术

（四）经口胆道镜下胆管活检术

七、胰管镜诊疗技术

（一）经口胰管镜检查和治疗术

（二）经口胰管镜下活检术

八、经自然腔道内镜诊疗技术

（一）经胃腹腔探查术

（二）经胃腹膜活检术

（三）经胃腹腔淋巴结活检术

（四）经胃肝囊肿开窗术

（五）经阴道胆囊切除术

九、腹腔镜诊疗技术

参照四级普通外科内镜手术目录

十、小肠镜诊疗技术

小肠镜下治疗术

三级消化内镜诊疗技术参考目录

一、胃镜诊疗技术

- (一) 胃镜下食管粘膜切除术
- (二) 胃镜下胃粘膜切除术
- (三) 胃镜下食管狭窄扩张术
- (四) 胃镜下食管支架置入术
- (五) 胃镜下食管静脉曲张硬化剂套扎治疗术
- (六) 胃镜下胃底静脉曲张组织胶注射治疗术
- (七) 胃镜下食管射频消融术
- (八) 胃镜下光动力治疗术
- (九) 胃镜下经皮胃、空肠造瘘术
- (十) 胃镜下异物取出术
- (十一) 胃镜下止血治疗术

二、结肠镜诊疗技术

- (一) 结肠镜下结肠粘膜切除术
- (二) 结肠镜下结肠支架治疗术
- (三) 结肠镜下异物取出术
- (四) 结肠镜下止血治疗术

三、十二指肠镜诊疗技术

- (一) 内镜下十二指肠息肉切除术
- (二) 内镜下十二指肠支架置入术

（三）十二指肠镜下止血治疗术

四、超声内镜诊疗技术

环扫及扇扫超声内镜检查术

五、小肠镜诊疗技术

小肠镜检查术

