

# 3 普通外科内镜诊疗技术管理规范

(2013 年版)

为加强普通外科内镜诊疗技术临床应用与管理，规范普通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普通外科内镜诊疗技术的基本要求。

本规范所称的普通外科内镜诊疗技术包括腹腔镜技术、十二指肠镜技术、胆道镜技术、甲状腺腔镜技术、乳腺腔镜技术、经肛内镜微创技术（TEM）等诊疗技术。

普通外科涉及十二指肠镜、胃镜、结肠镜等消化内镜诊疗技术参照《消化内镜诊疗技术管理规范》执行。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展普通外科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普通外科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有与开展普通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。

医疗机构外科设有普通外科病区或专业组，每年收治普通外科患者不少于 500 例，完成普通外科手术不少于 200 例。

### 2. 手术室条件要求。

（1）符合国家相关规定。

(2) 有满足普通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、心血管内科、呼吸内科等专业科室或专业医师,有满足普通外科内镜麻醉必须的设备、设施,具备普通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) 有经过普通外科内镜诊疗相关知识和技能培训具备普通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普通外科内镜手术(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. 二级甲等及以上医院,开展普通外科诊疗工作不少于 5 年,普通外科病房开放床位数不少于 60 张,近 5 年累计完成普通外科内镜手术不少于 1000 例,其中开展按照四级手术管理的普通外科内镜手术不少于 150 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普通外科内镜手

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. 开展普通外科内镜手术的医师，应当同时具备以下条件：

(1) 取得《医师执业证书》，执业范围为与开展普通外科内镜诊疗技术相适应的临床专业。

(2) 具有 5 年以上普通外科诊疗工作经验，具备主治医师以上专业技术职务任职资格。目前从事普通外科诊疗工作，累计参与完成普通外科内镜手术不少于 200 例。

(3) 经过普通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普通外科内镜手术的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

(1) 开展普通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主任医师指导下开展按照四级手术管理的普通外科内镜手术。累计完成普通外科内镜手术不少于 500 例；其中按照三级手术管理的普通外科内镜手术（附件 2）不少于 300 例。

(2) 经国家卫生计生委指定的四级普通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，但须经普通外科内

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普通外科内镜诊疗工作。

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

(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书面推荐，其中至少 1 名为外院医师。

(2) 在二级及以上医院从事普通外科内镜诊疗工作不少于 10 年，目前为三级医院在职执业医师，具有主任医师专业技术职务任职资格。

(3) 近 3 年累计完成普通外科内镜手术不少于 200 例，其中每年独立完成按照四级手术管理的普通外科内镜手术不少于 50 例。

(4) 普通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普通外科内镜手术相关的负主要责任的医疗事故。

(5) 其所在医疗机构具有开展按照四级手术管理的普通外科内镜手术的资质，本人曾在三级甲等医院完成 6 个月以上的专业进修。

## **(二) 其他相关卫生专业技术人员。**

应当经过普通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) 严格遵守普通外科疾病诊疗规范、普通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) 普通外科内镜诊疗技术开展由具有普通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普通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) 实施普通外科内镜手术前，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) 加强普通外科内镜诊疗质量管理，建立健全普通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普通外科内镜手术的医疗机构报国家卫生计生委备案。

### 四、培训

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

四级普通外科内镜诊疗技术培训基地应当具备以下条件：

1. 三级医院。
2. 开展普通外科诊疗工作不少于 10 年，具备按照四级手术管理的普通外科内镜诊疗技术临床应用能力。普通外科开放床位不少于 100 张。
3. 近 5 年累计收治普通外科患者不少于 10000 例，每年完成按照四级手术管理的普通外科内镜手术不少于 200 例。
4. 有不少于 4 名具备按照四级手术管理的普通外科内镜手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. 有与开展普通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 年举办过全国性普通外科内镜诊疗技术相关专业学术会议或承担普通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普通外科内镜手术医师培训要求。**

1. 在指导医师指导下，参与完成按照四级手术管理的普通外科内镜手术不少于 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、普通外科内镜诊疗操作、操作过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和术后随访等。

在境外接受普通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. 四级普通外科内镜诊疗技术目录

2. 三级普通外科内镜诊疗技术参考目录

## 四级普通外科内镜诊疗技术目录

### 一、腹腔镜诊疗技术

#### (一) 疝诊疗技术:

1. 腹腔镜下食管裂孔疝修补术
2. 腹腔镜下膈疝无张力成型术
3. 腹腔镜下肠造口旁疝无张力成型术
4. 腹腔镜下巨大切口疝无张力成型术

#### (二) 肝脏诊疗技术:

1. 腹腔镜下肝叶切除术
2. 腹腔镜下肝段切除术
3. 腹腔镜下肝外伤探查修复清创术
4. 腹腔镜下肝包囊虫切除术
5. 腹腔镜下活体取肝术

#### (三) 胆道诊疗技术:

1. 腹腔镜下胆总管囊肿切除术
2. 腹腔镜下胆管中上段癌切除术
3. 腹腔镜下单纯胆肠吻合术（如胆囊空肠吻合、胆管空肠吻合等）
4. 腹腔镜下胆囊癌根治术
5. 腹腔镜下胆道再手术

6. 腹腔镜下胆管修补术
7. 腹腔镜下胆总管切开取石术

#### **（四）胰腺诊疗技术：**

1. 腹腔镜下胰管切开取石联合胰管胃、肠吻合术
2. 腹腔镜下肠吻合术
3. 腹腔镜下经十二指肠切开胰管开口整形支架引流术
4. 腹腔镜下胰十二指肠切除术
5. 腹腔镜下胰腺中段切除术
6. 腹腔镜下保留十二指肠的胰腺切除术
7. 腹腔镜下全胰切除术
8. 腹腔镜下胰肾联合切除术
9. 腹腔镜下胰胃联合切除术
10. 腹腔镜下胰腺联合脏器切除术（肾、胃等）
11. 腹腔镜下保留脾脏的胰体尾切除术
12. 腹腔镜下胰体胰尾肿瘤切除术
13. 腹腔镜下胰胃吻合术
14. 腹腔镜下胰腺囊肿胃肠吻合术
15. 腹腔镜下肠吻合术
16. 腹腔镜下胰腺囊肿剥离术

#### **（五）脾脏诊疗技术：**

1. 腹腔镜下脾部分切除术
2. 腹腔镜下脾切除术

3. 腹腔镜下贲门周围血管离断术联合脾切除术

#### (六) 胃肠诊疗技术:

1. 腹腔镜下胃癌根治术

2. 腹腔镜下贲门癌手术

3. 腹腔镜下残胃癌手术

4. 腹腔镜下胃大部切除术

5. 腹腔镜下全胃切除术

6. 腹腔镜下小肠恶性肿瘤切除术

7. 腹腔镜下可调节胃束带术

8. 腹腔镜下袖状胃切除术

9. 腹腔镜下胃旁路术

10. 腹腔镜下回肠间置术

11. 腹腔镜下胆胰转流术

12. 腹腔镜下短食管 Collis 胃成形术

13. 腹腔镜下贲门失弛缓治疗术

14. 腹腔镜下胃底折叠术

15. 腹腔镜下复杂肠粘连松解术

16. 腹腔镜下结肠癌根治术

17. 腹腔镜下直肠癌根治术

18. 腹腔镜下次全及全结肠切除术

19. 腹腔镜下直肠悬吊术

20. 腹腔镜下直肠后囊肿切除术

## 二、十二指肠镜诊疗技术

参照消化内镜四级手术目录

## 三、甲状腺腔镜诊疗技术

1. 甲状腺腔镜下甲状腺次全切除术
2. 甲状腺腔镜下甲状腺全切除术
3. 甲状腺腔镜下甲状腺癌根治术
4. 甲状腺腔镜下甲状腺癌改良式颈淋巴结清扫术
5. 甲状腺腔镜下甲状旁腺瘤切除术
6. 甲状腺腔镜下甲状旁腺癌根治术

## 四、乳腺腔镜诊疗技术

1. 乳腺腔镜下乳腺癌（改良）根治术
2. 乳腺腔镜下腋下淋巴结清扫术
3. 乳腺腔镜下乳腺再造术

## 五、胆道镜诊疗技术

1. 腹腔镜-胆道镜联合探查取石术
2. 胆道镜下肝内胆管结石取出术
3. 胆道镜下胆管下端嵌顿结石取出术

## 六、经肛内镜诊疗技术

1. 经肛内镜下直肠病变全层切除术
2. 经肛内镜下直肠阴道瘘修补术
3. 经肛内镜下直肠吻合口狭窄成形术

## 七、其他

## 腹腔镜下腹膜后肿瘤切除术

## 附件 2

# 三级普通外科内镜诊疗技术参考目录

### 一、腹腔镜诊疗技术

#### (一) 疝诊疗技术

1. 腹腔镜下经腹膜前腹股沟疝修补术 (TAPP)
2. 腹腔镜下完全腹膜外腹股沟疝修补术 (TEP)
3. 腹腔镜下股疝修补术
4. 腹腔镜下脐疝修补术

#### (二) 肝脏诊疗技术

1. 腹腔镜下肝囊肿开窗引流术
2. 腹腔镜下肝脓肿引流术
3. 腹腔镜下肝脏楔形切除术
4. 腹腔镜下肝脏活检术

#### (三) 胆道诊疗技术

1. 腹腔镜下胆囊切除术
2. 腹腔镜下胆囊部分切除术
3. 腹腔镜下胆囊切开取石术
4. 腹腔镜下胆囊造瘘术
5. 腹腔镜下胆道探查术

#### (四) 胰腺诊疗技术

1. 腹腔镜下胰腺周围脓肿外引流术

## 2. 腹腔镜下胰腺囊肿外引流术

### (五) 脾脏诊疗技术

#### 腹腔镜下脾囊肿开窗引流术

### (六) 胃肠诊疗技术

1. 腹腔镜下胃空肠吻合术
2. 腹腔镜下胃良性肿瘤切除术
3. 腹腔镜下胃楔形切除术
4. 腹腔镜下迷走神经切断术
5. 腹腔镜下胃十二指肠穿孔修补术
6. 腹腔镜下胃造口术
7. 腹腔镜下胃切开异物取出术
8. 腹腔镜下小肠部分切除术
9. 腹腔镜下小肠局部切除术
10. 腹腔镜下小肠憩室切除术
11. 腹腔镜下小肠造口术
12. 腹腔镜下肠粘连松解术
13. 腹腔镜下阑尾切除术
14. 腹腔镜下回盲部切除术
15. 腹腔镜下结肠部分切除术
16. 腹腔镜下乙状结肠切除术
17. 腹腔镜下肠造口术

## 二、甲状腺腹腔镜诊疗技术

甲状腺腔镜下甲状腺部分切除术

三、胆道镜诊疗技术

腹腔镜下胆总管 T 管引流术

四、其他

1. 腹腔镜下大网膜切除术

2. 腹腔镜下腹膜透析管置放术

3. 腹腔镜下肠系膜囊肿切除术

