国家卫生计生委办公厅关于印发《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

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团卫生局：  
　　为加强内镜诊疗技术临床应用管理，规范内镜诊疗技术临床应用行为，促进内镜诊疗适宜技术的普及与推广，保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗技术临床应用管理办法》、《医疗机构医疗机构手术分级管理办法（试行）》，我委组织制定了《内镜诊疗技术临床应用管理暂行规定》（以下简称《暂行规定》）和普通外科、泌尿外科、胸外科、骨科、消化内科、小儿外科、儿科和耳鼻咽喉科8个专业内镜诊疗技术管理规范，对已经下发的妇科和呼吸内科2个专业内镜诊疗技术管理规范进行了修订，并制定了各专业四级内镜诊疗技术目录和三级内镜诊疗技术参考目录。现一并印发给你们（可在国家卫生计生委网站医政医管栏目下载），请遵照执行。  
　　请各省级卫生计生行政部门按照《暂行规定》和各专业管理规范有关要求，组织开展本行政区域三、四级相关专业内镜诊疗技术准入管理工作，并于2014年5月31日前，将本行政区域准予开展三、四级相关专业内镜诊疗技术的医疗机构名单报我委医政医管局备案。我委将适时组织对各地准入管理工作开展情况的抽查工作。  
　　2009年印发的《妇科内镜诊疗技术管理规范》和2012年印发的《呼吸内镜诊疗技术管理规范（2012年版）》同时废止。  
　　联 系 人:医政医管局医疗质量处  李亚、马旭东  
　　联系电话：010-68791875、68791876

国家卫生计生委办公厅  
                         2013年12月27日

附件：[1、呼吸内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109102819845.doc)

[2、消化内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109102832969.doc)

[3、普通外科内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109102840552.doc)

[4、关节镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109102847613.doc)

[5、脊柱内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109102906366.doc)

[6、泌尿外科内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109102915358.doc)

[7、胸外科内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109102923292.doc)

[8、妇科内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109102931292.doc)    
　　　　　[9、儿科呼吸内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109102940593.doc)   
　　　　　[10、儿科消化内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109102950789.doc)    
　　　　　[11、小儿外科内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109102958768.doc)    
　　　　　[12、鼻科内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109103007314.doc)    
　　　　　[13、咽喉科内镜诊疗技术管理规范.doc](http://www.nhfpc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/01/20140109103014948.doc)

**内镜诊疗技术临床应用管理暂行规定**

第一章 总  则

　　第一条 为加强内镜诊疗技术临床应用管理，规范内镜诊疗技术临床应用行为，促进内镜诊疗适宜技术的普及与推广，保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗技术临床应用管理办法》、《医疗机构手术分级管理办法（试行）》，制定本规定。  
　　第二条 本规定所称内镜诊疗技术，是指医疗机构及其医务人员通过人体正常腔道或人工建立的通道，使用内镜器械在直视下或辅助设备支持下，对局部病灶进行观察、组织取材、止血、切除、引流、修补或重建通道等，以明确诊断、治愈疾病、缓解症状、改善功能等为目的的诊断、治疗措施。  
　　第三条 内镜诊疗技术临床应用实行分级管理。  
　　第四条 本规定适用于各级各类医疗机构内镜诊疗技术临床应用管理工作。  
　　第五条 医疗机构开展内镜诊疗技术应当与其功能、任务相适应。  
　　第六条 国家卫生计生委负责全国医疗机构内镜诊疗技术临床应用的监督管理。  
　　县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域内医疗机构内镜诊疗技术临床应用的监督管理。

第二章 分级管理

　　第七条 按照《医疗机构手术分级管理办法（试行）》，根据风险性和难易程度不同，内镜诊疗技术分四级管理。三、四级内镜诊疗技术按照第二类医疗技术由省级卫生计生行政部门进行管理。  
　　第八条 国家卫生计生委负责制订和发布各专业四级内镜诊疗技术管理目录和三级内镜诊疗技术管理参考目录，并根据内镜诊疗技术管理实际需要适时修订。  
　　第九条 各省级卫生计生行政部门负责制订发布本行政区域各专业三级及以下内镜诊疗技术管理目录，可以根据本行政区域实际，增补三级内镜诊疗技术管理目录。  
　　第十条 未经国家卫生计生委同意，各省级卫生计生行政部门不得向下调整三、四级内镜诊疗技术的管理级别。  
　　第十一条 国家卫生计生委负责制订发布各专业内镜诊疗技术管理规范并组织实施。  
　　第十二条 各省级卫生计生行政部门应当按照《医疗技术临床应用管理办法》和相关内镜诊疗技术管理规范要求，对本行政区域内开展相关内镜诊疗技术的医疗机构和相关人员实施准入管理。  
　　第十三条 各省级卫生计生行政部门应当将本行政区域准予开展三、四级内镜诊疗技术的医疗机构名单按照要求向国家卫生计生委备案。  
　　第十四条 医疗机构应当建立健全内镜诊疗技术分级管理工作制度，指定具体部门负责日常管理工作。

第三章 临床应用管理

　　第十五条 医疗机构开展内镜诊疗技术，应当具备以下条件：  
　　（一）具有卫生计生行政部门核准登记的与开展相关专业内镜诊疗技术相适应的诊疗科目；  
　　（二）具有与开展相关专业内镜诊疗技术相适应的辅助科室、设备和设施；  
　　（三）具有相关专业内镜诊疗技术临床应用能力的执业医师；  
　　（四）具有经过相关专业内镜诊疗相关知识和技能培训的、与开展内镜诊疗技术相适应的其他专业技术人员；  
　　（五）具有内镜消毒灭菌设施和医院感染管理系统，并严格执行内镜清洗消毒技术相关操作规范和标准；  
　　（六）经过卫生计生行政部门审核取得内镜诊疗技术临床应用资质；  
　　（七）符合相关专业内镜诊疗技术管理规范规定的其他要求；  
　　（八）具有与医疗机构级别相适应的制度管理和质量控制体系；  
　　（九）符合省级以上卫生计生行政部门规定的其他条件。  
　　第十六条 新建的二级以上医院或者新设置与开展相关专业内镜诊疗技术相适应诊疗科目的二级以上医院，拟开展四级内镜诊疗技术的，在符合相关专业内镜诊疗技术管理规范相关的人员、科室、设备、设施等条件的基础上，向省级卫生计生行政部门提出申请，由省级卫生计生行政部门组织临床应用能力评估通过后，可以试运行1年；试运行期满后3个月内，由省级卫生计生行政部门组织复核，复核通过后，方可继续开展相关诊疗工作。复核未通过，不允许开展相关诊疗工作，且2年内不得再次向省级卫生计生行政部门提出试运行申请。  
　　第十七条 医疗机构与开展内镜诊疗技术相关的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，应当停止相应内镜诊疗技术临床应用，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门报告。同时向准予其开展相应内镜诊疗技术的卫生计生行政部门申请重新审核，审核通过后方可继续开展。  
　　第十八条 医疗机构应当严格遵守相关专业疾病诊疗规范、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。  
　　第十九条 开展内镜诊疗技术应当由具有相应资质的本院在职医师决定，术者由符合管理规范要求的医师担任。  
　　第二十条 开展内镜诊疗技术前，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。  
　　第二十一条 开展内镜诊疗技术前，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。  
　　第二十二条 医疗机构应当建立内镜诊疗器材使用登记制度，器材使用应当符合国家相关规定。  
　　第二十三条 医疗机构应当加强内镜诊疗质量管理，建立健全内镜诊疗后随访制度，并按照规定进行随访、记录。  
　　第二十四条 县级以上地方卫生计生行政部门应当定期组织对行政区域内已经获得开展相关专业内镜诊疗技术资质的医疗机构和医师进行评估, 包括病例选择、严重并发症发生率、死亡病例、疗效情况、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6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，取消相关专业内镜诊疗技术临床应用资质。  
　　第二十五条 省级卫生计生行政部门应当建立内镜诊疗技术临床应用质量管理与控制制度，依托相关专业质控中心开展质控工作，定期向医疗机构反馈质控结果。  
　　第二十六条 鼓励利用信息化手段加强内镜诊疗技术临床应用质量管理与控制。

第四章 培训考核

　　第二十七条 拟从事内镜诊疗工作的医师应当接受系统培训并考核合格。  
　　第二十八条 国家卫生计生委负责四级内镜诊疗技术培训工作。指定或组建各专业四级内镜诊疗技术培训基地，统一编制培训大纲和教材，对拟开展四级内镜诊疗技术的医师进行培训。  
　　第二十九条 各省级卫生计生行政部门负责三级内镜诊疗技术培训工作。指定或组建本辖区各专业三级内镜诊疗技术培训基地，按照各专业内镜诊疗技术管理规范要求和本省（区、市）统一编制的培训大纲、培训教材，对拟开展三级内镜诊疗技术的医师进行培训。  
　　第三十条 二级及以下内镜诊疗技术培训工作由各省级卫生计生行政部门自行决定组织方式。  
　　第三十一条 各级内镜诊疗技术培训基地应当制订培训计划，保证接受培训的医师在规定的时间内完成规定培训内容。  
　　第三十二条 各级内镜诊疗技术培训基地应当按照要求对接受培训医师的理论知识掌握水平、实践能力操作水平进行定期测试、评估，保证培训效果。培训期满未能达到临床应用能力要求的，应当延长培训时间。  
　　第三十三条 培训期满的医师应当按照规定参加考核，考核合格的方可申请从事内镜诊疗工作。  
　　第三十四条 各级内镜诊疗技术培训基地应当为每位接受培训的医师建立培训及考核档案。   
　　第三十五条 各省级卫生计生行政部门应当加强对地市级和县级医疗机构医师的培训，促进内镜诊疗适宜技术向基层普及与推广。

第五章  监督管理

　　第三十六条 县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构内镜诊疗技术临床应用情况的监督检查。  
　　第三十七条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗机构内镜诊疗技术临床应用安全评估制度，对于存在安全风险的医疗机构，应当立即责令其停止开展。  
　　第三十八条 医疗机构在申请相应级别内镜诊疗技术临床应用过程中弄虚作假的，卫生计生行政部门不得准予其开展相应级别内镜诊疗技术；已经准予开展的，应当立即责令其停止开展。  
　　第三十九条 医疗机构不得擅自开展卫生计生行政部门废除或者禁止开展的内镜诊疗技术，以及应当经卫生计生行政部门批准方能开展的内镜诊疗技术。对于擅自开展的医疗机构，卫生行政部门应当立即责令其改正；造成严重后果的，依法追究医疗机构主要负责人和直接责任人责任。

第六章  附则

　　第四十条 本规定由国家卫生计生委负责解释。  
　　第四十一条 本规定自印发之日起施行。