

附件 1

内镜诊疗技术临床应用管理规定

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，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《医疗质量管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》，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、任务和技术能力相适应。

第六条 国家卫生健康委负责全国内镜诊疗技术临床应用管理工作。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内内镜诊疗技术临床应用监督管理工作。

第二章 分级管理

第七条 医疗机构应当将内镜诊疗技术纳入本机构手术分级管理目录，按照国家有关规定实施分级管理。

第八条 国家卫生健康委负责制定和发布按照三、四级

手术管理的内镜诊疗技术参考目录，并根据内镜诊疗技术管理实际需要适时修订。

第九条 省级卫生健康行政部门可以结合本行政区域实际情况，调整按照三、四级手术管理的内镜诊疗技术参考目录。

第十条 国家卫生健康委负责制定发布各专业内镜诊疗技术临床应用管理规范并组织实施。

第三章 临床应用管理

第十一条 医疗机构开展内镜诊疗技术临床应用，应当具备以下条件：

（一）具有卫生健康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技术系统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备、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）符合相关专业内镜诊疗技术临床应用管理规范的其他要求；

（七）具有与医疗机构级别相适应的制度管理和质量控制体系；

（八）符合省级以上卫生健康行政部门规定的其他条

件。

第十二条 医疗机构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，不再满足相关专业内镜诊疗技术临床应用管理规范所规定的条件的，应当暂停或停止相应内镜诊疗技术临床应用。

第十三条 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。

第十四条 开展内镜诊疗技术应当由具有相应资质的本机构执业医师决定，术者由符合相关技术临床应用管理规范要求的医师担任。

第十五条 实施内镜诊疗技术前，应当向患者及其近亲属告知手术目的、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。

第十六条 实施内镜诊疗技术前，应当确定手术方案和预防并发症的措施。术后制定合理的治疗与管理方案。

第十七条 医疗机构应当建立内镜诊疗器械使用登记制度，器械使用应当符合国家相关规定。

第十八条 医疗机构应当加强内镜诊疗质量管理，建立健全内镜诊疗技术术后随访制度，按规定进行随访、记录，并按照规定报告相关内镜技术临床应用病例数据信息。

第十九条 医疗机构应当加强内镜诊疗技术临床应用的医院感染管理与控制。相关场所设置和设备清洗消毒应当符合医院感染管理相关规定，规范无菌操作流程，并严格按照相关要求加强个人防护。

第二十条 县级以上地方卫生健康行政部门应当定期组

织对行政区域内开展内镜诊疗技术临床应用的医疗机构和医师进行技术临床应用质量安全评估,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、术后患者管理、平均住院日、患者生存质量、患者满意度、随访情况和病历质量等。对评估不合格的医疗机构或医师,责令整改,整改期不少于6个月。逾期不改的,按照《医疗技术临床应用管理办法》有关规定予以处罚。

第二十一条 省级卫生健康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。

第二十二条 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

第二十三条 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。

第二十四条 省级卫生健康行政部门负责本行政区域内内镜诊疗技术培训监督管理工作。拟开展内镜诊疗技术临床应用的医师应当按照相应内镜诊疗技术临床应用管理规范要求接受系统培训。

第二十五条 内镜诊疗技术培训基地应当制定培训计划,保证接受培训的医师在规定时间内完成规定培训内容。

第二十六条 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。

培训期满的医师应当按照规定参加考核。

第二十七条 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，出具考核结论。

第二十八条 省级卫生健康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

第二十九条 县级以上地方卫生健康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管理。

第三十条 县级以上地方卫生健康行政部门应当建立医疗机构内镜诊疗技术临床应用质量安全评估制度，对于不满足相关技术临床应用管理规范或存在严重医疗质量安全隐患的医疗机构，应当立即责令其停止开展。

第六章 附则

第三十一条 纳入限制类技术目录的内镜诊疗技术临床应用管理按照《医疗技术临床应用管理办法》和省级卫生健康行政部门的相关管理规定进行。

第三十二条 本规定由国家卫生健康委负责解释。

第三十三条 本规定自印发之日起施行。