咽喉内镜诊疗技术临床应用管理规范

（2023年版）

为规范咽喉科内镜诊疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展咽喉科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称的咽喉科内镜诊疗技术为在咽喉科内镜下进行的有创操作，主要包括支撑喉镜下及硬质支气管镜、食管镜等咽喉头颈诊疗技术。不包括纤维喉镜、频闪喉镜以及电子喉镜等无创性检查操作。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展咽喉科内镜诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的与开展咽喉科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有与开展咽喉科内镜诊疗技术相关的科室、辅助科室和设备。

（三）临床科室。

医疗机构外科设有咽喉科病区或专业组，每年收治咽喉科患者不少于300例，完成咽喉科诊疗不少于200例。

（四）有至少2名具备咽喉科内镜诊疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师。有经过咽喉内镜诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展咽喉内镜诊疗技术相关的麻醉和护理等专业技术人员。

（五）拟开展风险高、过程复杂、难度大，按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗技术的医疗机构，在满足以上基本条件的情况下，还应满足以下要求：

1.近5年累计完成咽喉科内镜诊疗不少于500例，其中，完成按照三级手术管理的咽喉科内镜诊疗不少于250例， 技术水平在本省（自治区、直辖市）医疗机构中处于先进地位。

2.具备满足危重患者救治要求的麻醉和重症监护专业。具有心胸外科、神经外科、血管介入科等科室，有开展头颈肿瘤联合手术的能力，具备进行血管造影及栓塞操作的专业人员及能力。

3.具备满足实施按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗技术需求的临床辅助科室、设备和技术能力。

4.应有符合开展按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗技术能力的医师。

5.开展耳鼻咽喉系统肿瘤相关咽喉科内镜诊疗技术的医疗机构，还应当具备卫生健康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.开展咽喉科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

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

（2）具有3年以上耳鼻喉科诊疗工作经验，目前从事咽喉科诊疗工作，累计参与完成咽喉科内镜诊疗不少于100例。

（3）经过咽喉科内镜诊疗技术相关系统培训，具有开展咽喉科内镜手术的能力。

2.拟独立开展按照四级手术管理的咽喉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）开展咽喉科诊疗工作不少于10年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，累计完成咽喉科内镜诊疗不少于500例，其中，独立完成按照三级手术管理的咽喉科内镜诊疗不少于200例。

（2）经省级卫生健康行政部门指定的四级咽喉科内镜手术培训基地系统培训并考核合格，具有开展四级咽喉科内镜手术的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

应当经过咽喉科内镜诊疗技术相关专业系统培训，满足开展咽喉科内镜手术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守耳鼻喉科疾病诊疗规范、咽喉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）应用咽喉科内镜诊疗技术应当由本机构注册医师决定，实施按照四级手术管理的咽喉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机构注册医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任，并制订合理的治疗与管理方案。

（三）实施咽喉科内镜诊疗操作前，应当向患者及其家属告知诊疗目的、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）加强咽喉科内镜诊疗质量管理，建立健全咽喉科内镜诊疗术后随访制度，并按规定进行随访、记录，并按照卫生健康行政部门要求报告相关病例信息。

（五）医疗机构和医师按照规定定期接受咽喉科内镜手术的临床应用能力评估，包括手术适应证、中转开放手术率、严重并发症、非计划性再手术率、死亡率、医疗不良事件发生情况和病历质量等。

（六）其他管理要求。

1.使用经国家药品监督管理总局批准的咽喉科内镜诊疗相关器材，不得违规重复使用与咽喉科内镜诊疗技术相关的一次性医用器材。

2.建立咽喉科内镜手术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。

四、培训管理基本要求

（一）按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗技术医师培训要求。

1.应当具有《医师执业证书》，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2.应当接受至少3个月的系统培训。在指导医师指导下，参与完成按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗不少于10例，并经考核合格。

3.在指导医师的指导下，参与不少于20例患者全过程的管理，包括术前评价、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、咽喉科内镜手术操作、操作过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和术后随访等。

4.在境外接受咽喉科内镜手术培训并取得境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5.本规范印发之日前，从事临床工作满10年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，累计独立完成咽喉科内镜诊疗不少于200例，其中独立完成按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗不少于20例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1.培训基地条件。

咽喉内镜诊疗技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院或国家临床重点专科，符合咽喉科内镜诊疗技术管理规范要求。

（2）开展咽喉科诊疗工作不少于10年，具备按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗技术临床应用能力。咽喉科开放床位不少于20张。

（3）近5年累计收治咽喉疾病患者不少于3000例，其中每年完成按照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗不少于100例。

（4）有不少于4名具备参照四级手术管理的咽喉科内镜诊疗技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）有与开展咽喉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年举办过全国性咽喉内镜诊疗技术相关专业学术会议或承担咽喉内镜诊疗技术相关的国家级继续医学教育项目。

2. 培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、动物训练及临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训。

（3）培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核、并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

咽喉内镜诊疗技术临床应用质量控制指标

（2023年版）

一、咽喉内镜手术适应证符合率

**定义：**咽喉内镜手术适应证符合率，是指咽喉内镜手术适应证符合现有指南的例数占同期咽喉内镜手术总例数的比例。

**计算公式：**

咽喉内镜手术适应证符合率= $\frac{内镜手术适应证正确的例数}{同期内镜手术总例数}$×100％

**指标类型：**结果质控（过程质控）：指标结果逐渐增高，最高100%。

**表达方式：**提高（降低）：指标结果逐渐增高，最高100%。

**指标参考依据：**指标参考依据来自于“喉癌外科手术及综合治疗专家共识”。

**意义：**反映医疗机构腔镜手术质量的重要过程指标之一。

二、咽喉内镜手术预防抗生素规范使用率

**定义：**咽喉内镜手术预防性抗生素规范使用率，是指咽喉内镜手术按照现有指南术前规范使用预防性抗生素的例数占同期内镜手术总例数的比例。

**计算公式：**

咽喉内镜手术预防性抗生素规范使用率

= $\frac{内镜手术规范使用预防性抗生素的例数}{同期内镜手术使用预防性抗生素总例数}$×100％

**指标类型：**结果质控（过程质控）：指标结果逐渐降低。

**表达方式：**提高（降低）：指标结果较前降低，最低为0。

**指标参考依据：**指标参考依据来自于“喉癌外科手术及综合治疗专家共识”。

**意义：**反映医疗机构腔镜手术规范性使用预防性抗生素的重要指标之一。

三、咽喉内镜手术并发症发生率

**定义：**咽喉内镜手术严重并发症发生率，是指咽喉内镜手术后发生术后出血，舌体麻木、咽侧壁黏膜撕裂、牙齿松动、感染、心跳呼吸骤停、死亡等并发症的例数占同期咽喉内镜手术总例数的比例。

**计算公式：**

咽喉内镜手术并发症发生率= $\frac{内镜手术并发症的例数}{同期内镜手术总例数}$×100％

**指标类型：**结果质控（过程质控）：指标结果逐渐降低。

**表达方式：**提高（降低）：指标结果逐渐降低，最低为0。

**指标参考依据：**指标参考依据来自于“喉癌外科手术及综合治疗专家共识”。

**意义：**反映医疗机构咽喉内镜手术质量、技术水平以及术后管理水平的重要指标之一。