

附件 7

泌尿外科内镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范泌尿外科内镜诊疗技术临床应用，保障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泌尿外科内镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称泌尿外科内镜诊疗技术主要包括用于泌尿及男性生殖系统疾病诊疗的腹腔镜技术、经尿道内镜技术和经皮肾镜技术等诊疗技术。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展泌尿外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泌尿外科内镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展泌尿外科内镜诊疗技术的术前准备室（区域）、诊疗室、麻醉恢复室、内镜清洗消毒室等相关场所和设备。

1. 泌尿外科或泌尿外科专业组。

医疗机构设置泌尿外科病房或泌尿外科专业组，床位数不少于 20 张。每年收治泌尿外科患者不少于 400 例，完成泌尿外科手术不少于 200 例。

2. 术前准备室（区域）。

术前准备室（区域）的人员配置应能满足患者术前准备需要。

3. 诊疗室。

（1）操作间数量设置应当满足服务需求，保障诊疗质量和操作安全。

（2）每个操作间的面积原则上不小于 20m²，保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

（3）操作间内的物品与设施均须参照相关的标准和规范，包括通风、水、电、吸引、氧气、电脑接口、急救设备、清洗消毒、药品、贮存柜等。操作间应设有独立的通风系统。

（4）诊疗室应配备监护仪、除颤仪及抢救车，保证相关设备组件运转正常，储备充足。

（5）诊疗室须符合消防安全、电力保障等相关要求。

4. 麻醉恢复室。

（1）麻醉恢复室的规模应与内镜诊疗室的规模相适应。

（2）麻醉恢复室应配置必要的监护设备、给氧系统、吸引系统、急救呼叫系统、急救设备及相应的医护人员，保障患者安全。

5. 内镜清洗消毒室。

（1）泌尿外科内镜清洗消毒室应配置相匹配的清洗消毒设备，包括全自动和（或）人工内镜洗消设备。

（2）根据医院感染管理的要求，必须设置独立的污物

处理间。

(3) 内镜器械储存区温度、相对湿度等符合行业标准。

6. 其他辅助科室、设备。

(1) 具有麻醉科、心血管内科、呼吸内科等专业科室或专业医师。

(2) 有满足泌尿外科内镜麻醉必需的设备、设施，具备泌尿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) 有至少 2 名经过系统培训具备相关技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过泌尿外科内镜诊疗技术相关知识和技能培训并考核合格的其他相关专业技术人员。

(四) 拟开展按照四级手术管理的泌尿外科内镜诊疗技术（按照四级手术管理的泌尿外科内镜诊疗技术参考目录见附件 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. 近 5 年累计完成泌尿外科内镜手术不少于 2000 例，其中累计完成按照三级手术管理的泌尿外科内镜手术不少于 800 例。

2. 具备满足危重患者救治要求的麻醉和重症监护专业。

3. 具备满足实施相关技术所需的临床辅助科室、设备。

4. 应有具备开展相关技术临床应用能力的医师。

5. 开展泌尿系统肿瘤相关泌尿外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专业的诊疗科目。

二、人员基本要求

（一）医师。

1. 拟独立开展泌尿外科内镜诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为与开展泌尿外科内镜技术相适应的临床专业。

（2）有5年以上泌尿外科疾病诊疗工作经验，目前从事泌尿外科诊疗工作，具备主治医师及以上专业技术职务任职资格。累计参与完成泌尿外科内镜手术不少于200例。

（3）经过泌尿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泌尿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）开展泌尿外科诊疗工作不少于10年，具备副主任医师及以上专业技术职务任职资格。累计独立完成泌尿外科内镜手术不少于500例；其中完成按照三级手术管理的泌尿外科内镜手术不少于250例。

（2）经过符合要求的培训基地系统培训并考核合格，具有开展相关技术临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过泌尿外科内镜诊疗技术专业系统培训并考核

合格，具有开展泌尿外科内镜诊疗技术临床应用的相关能力。

三、技术管理基本要求

（一）医疗机构应当按照《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的相关规定，参考《按照四级手术管理的泌尿外科内镜诊疗技术参考目录》（附件 1，以下简称《四级手术参考目录》）和《按照三级手术管理的泌尿外科内镜诊疗技术参考目录》（附件 2）制定本机构手术分级管理目录。

（二）严格遵守泌尿外科疾病诊疗行业标准、规范，泌尿外科内镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南，严格掌握泌尿外科内镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

（三）实施泌尿外科内镜诊疗技术应当由本机构执业医师决定，实施按照四级手术管理的泌尿外科内镜诊疗技术由具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格的本机构执业医师决定，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。

（四）实施泌尿外科内镜手术前，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。

（五）医疗机构应当按照有关医院感染的规定，加强医院感染预防与控制，同时注重加强医务人员个人防护。

（六）加强泌尿外科内镜诊疗质量管理，建立健全术后

随访制度，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。

（七）医疗机构和医师按照规定接受泌尿外科内镜诊疗技术的临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理部门批准的泌尿外科内镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立泌尿外科内镜诊疗技术相关器械登记制度，保证器械来源可追溯。

四、培训管理要求

（一）拟从事按照四级手术管理的泌尿外科内镜诊疗技术医师的培训要求。

1. 具有主治医师专业技术职务任职资格 3 年以上。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训并考核合格。在指导教师指导下，参与完成培训基地按照四级手术管理的泌尿外科内镜手术不少于 35 例（其中腹腔镜手术不少于 10 例，经尿道内镜手术不少于 15 例，经皮肾镜手术不少于 10 例）。

3. 在指导医师的指导下，参与不少于 60 例泌尿外科内镜手术患者全过程的管理，包括术前评估、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、泌尿外科内镜诊疗操作、操作

过程记录、围手术期处理、重症监护治疗和术后随访等。

4. 在境外接受泌尿外科内镜诊疗技术培训的时间不少于6个月，有境外培训机构的培训证明并在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，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。近5年独立开展按照四级手术管理的泌尿外科内镜诊疗技术临床应用不少于500例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

拟承担《四级手术参考目录》中相关技术规范培训工作的医疗机构应当符合培训基地条件，并于首次发布招生公告之日起3个工作日内，向省级卫生健康行政部门备案。

1. 培训基地条件。

（1）三级甲等医院，符合泌尿外科内镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展泌尿外科诊疗工作不少于10年，具备《四级手术参考目录》中相关技术临床应用培训能力。泌尿外科开放床位不少于80张。

（3）近5年累计收治泌尿外科患者不少于10000例，每年完成按照《四级手术参考目录》中相关技术不少于1000例（其中腹腔镜手术不少于150例，经尿道内镜手术不少于

700 例，经皮肾镜手术不少于 150 例)。

(4) 有不少于 5 名具备《四级手术参考目录》中相关技术临床应用能力的指导医师，其中至少 3 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

(5) 有与开展《四级手术参考目录》中相关技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

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、动物训练和临床实践。

(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，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

- 附件：1. 按照四级手术管理的泌尿外科内镜诊疗技术参考目录
2. 按照三级手术管理的泌尿外科内镜诊疗技术参考目录

按照四级手术管理的 泌尿外科内镜诊疗技术参考目录

一、经尿道内镜诊疗技术

- (一) 经尿道巨大前列腺切除术 ($\geq 80\text{g}$)
- (二) 输尿管镜输尿管肿瘤切除术
- (三) 肾盂输尿管连接部狭窄内切开术
- (四) 软性输尿管镜碎石取石术

二、经皮肾镜诊疗技术

- (一) 孤立肾经皮肾镜术
- (二) 肾铸型结石及多发性肾结石经皮肾镜术

三、腹腔镜（机器人辅助腹腔镜）诊疗技术

- (一) 腹腔镜肾上腺肿瘤 ($\geq 5\text{cm}$) 切除术
- (二) 腹腔镜肾上腺全切或次全切除术
- (三) 腹腔镜肾上腺嗜铬细胞瘤切除术
- (四) 腹腔镜供肾取肾术
- (五) 腹腔镜肾切除术
- (六) 腹腔镜肾实质切开取石术
- (七) 腹腔镜马蹄肾峡部分离术
- (八) 腹腔镜根治性肾切除术
- (九) 腹腔镜根治性肾输尿管切除术

- (十) 腹腔镜肾部分切除术
- (十一) 腹腔镜重复肾重复输尿管切除术
- (十二) 腹腔镜肾盂成形术
- (十三) 腹腔镜肾蒂淋巴管结扎剥脱术
- (十四) 腹腔镜腹膜后淋巴结清扫术
- (十五) 腹腔镜肾盂切开取石术
- (十六) 腹腔镜肾固定术
- (十七) 腹腔镜输尿管部分切除术后再吻合术
- (十八) 腹腔镜腹膜后肿物切除术
- (十九) 腹腔镜输尿管切开取石术
- (二十) 腹腔镜输尿管-膀胱吻合术
- (二十一) 腹腔镜腔静脉后输尿管整形术
- (二十二) 腹腔镜隐睾下降睾丸固定术
- (二十三) 腹腔镜膀胱部分切除术 (含腹腔镜膀胱憩室切除术)
- (二十四) 腹腔镜根治性膀胱切除术
- (二十五) 腹腔镜根治性前列腺切除术
- (二十六) 腹腔镜盆腔淋巴结清扫术
- (二十七) 腹腔镜脐尿管切除术
- (二十八) 腹腔镜精囊切除术
- (二十九) 腹腔镜下腹股沟淋巴结清扫术
- (三十) 腹腔镜下腔静脉瘤栓取出术 (按梅奥分级三级以上)
- (三十一) 单孔腹腔镜手术

按照三级手术管理的 泌尿外科内镜诊疗技术参考目录

一、经尿道内镜诊疗技术

- (一) 经尿道前列腺切除术 (< 80g)
- (二) 经尿道前列腺支架置入术
- (三) 经尿道膀胱肿瘤切除术
- (四) 经尿道膀胱病变黏膜切除术
- (五) 经尿道输尿管膨出切开术
- (六) 经尿道尿道狭窄内切开术
- (七) 经尿道膀胱颈口切开术
- (八) 输尿管镜输尿管狭窄内切开术
- (九) 输尿管镜(软、硬镜)检查术
- (十) 输尿管硬镜碎石取石术
- (十一) 输尿管镜输尿管扩张术
- (十二) 精囊镜检查技术

二、经皮肾镜诊疗技术

经皮肾镜取石术(单发性肾盂结石、输尿管上段结石,异物取出)

三、腹腔镜诊疗技术

- (一) 腹腔镜精索静脉高位结扎术
- (二) 腹腔镜肾囊肿去顶减压术
- (三) 腹腔镜肾上腺肿瘤切除术 (<5cm)
- (四) 腹腔镜隐睾切除术

注:四级以外的腹腔镜手术和经皮肾镜手术均为三级手术。

