

附件 5

关节镜诊疗技术临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范关节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关节镜诊疗技术的最低要求。

本规范所称的关节镜诊疗技术包括关节内、关节外的内镜技术。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展关节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关节镜诊疗技术相适应的诊疗科目，有开展关节镜诊疗技术的术前准备室（区域）、手术室、麻醉恢复室、关节镜清洗消毒室等相关场所和设备。

1. 临床科室。

医疗机构设有骨科、运动医学科或运动医学专科病房。开展关节疾病诊疗工作不少于 10 年或有 10 年及以上临床工作经历的本机构执业医师。

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. 手术室。

(1) 手术室数量设置应当满足服务需求，保障诊疗质量和操作安全。至少 1 间手术室达到 I 级洁净手术室标准。

(2) 每个手术室的面积原则上不小于 20m² (房间内安放基本设备后，要保证检查床有 360° 自由旋转的空间)，保证内镜操作者及助手有充分的操作空间。

(3) 关节镜设备安放要采取集成的移动推车或吊塔。

(4) 手术室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。手术室应设有独立的通风系统。

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

(6) 手术室须符合消防安全、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手术室的规模相适应。

(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. 关节镜清洗消毒室。

(1) 关节镜的清洗消毒室须设置在专用区域，配置相匹配的清洗消毒设备，包括全自动和（或）人工内镜洗消机

器、附件清洗用的超声清洗机器、测漏装置、干燥装置等。

(2) 洗消区应接近手术室，便于内镜转运。

(3) 清洗消毒室各个分区明确，必须设置独立的污物处理间。

(4) 内镜器械储存区温度、相对湿度等符合行业标准。

(三) 有经过系统培训具备关节镜诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过关节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关节镜诊疗技术（按照四级手术管理的关节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. 开展骨科、运动医学关节疾病诊疗工作不少于1年，且1年内完成按照三级手术管理的关节镜手术不少于150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和辅助科室、设备和技术能力。

4. 应有具备开展相关技术临床应用能力的医师。

5. 开展关节系统肿瘤相关关节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. 开展关节镜手术的医师，应当同时具备以下条件：

（1）执业范围为外科专业。

（2）有5年以上关节疾病诊疗工作经验，目前从事关节疾病诊疗工作，累计参与完成关节镜诊疗病例不少于200例。

（3）经过关节镜诊疗技术相关系统培训并考核合格，具有开展关节镜诊疗技术的能力。

2. 拟独立开展按照四级手术管理的关节镜诊疗技术的医师，在满足上述条件的基础上，还应满足以下条件：

（1）开展关节疾病诊疗工作不少于10年，取得副主任医师专业技术职务任职资格3年以上。累计独立完成按照三级手术管理的关节镜手术不少于450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。

经过关节镜诊疗技术专业系统培训并考核合格，具有开展关节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关节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关节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)严格遵守关节疾病诊疗行业标准、规范,关节镜诊疗技术行业标准、操作规范和诊疗指南,严格掌握关节镜诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三)实施关节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关节镜诊疗技术由具有副主任医师专业技术职务任职资格3年以上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)实施关节镜诊疗操作前,应当向患者及其近亲属告知诊疗目的、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。

(五)医疗机构应当按照有关医院感染和放射防护管理的规定,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)加强关节镜诊疗质量管理,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关节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关节镜诊疗相关器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2. 建立关节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关节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 5 年以上。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训并考核合格。在指导医师指导下，参与完成培训基地按照四级手术管理的关节镜诊疗操作不少于 50 例。

3. 在指导医师的指导下，参与不少于 50 例患者全过程的管理，包括术前评估、诊断性检查结果解释、与其他学科共同会诊、关节镜诊疗操作、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. 在境外接受关节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关节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，符合关节镜诊疗技术临床应用管理规范要求。

（2）开展关节疾病诊疗工作不少于15年，具备《四级手术参考目录》中相关技术临床应用培训能力。

（3）近5年内累计开展关节镜手术不少于3000例，每年完成《四级手术参考目录》中相关技术不少于300例。

（4）有不少于2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1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、标本或动物操作训练和临床实践。

(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关节镜诊疗技术参考目录
2. 按照三级手术管理的关节镜诊疗技术参考目录

按照四级手术管理的 关节镜诊疗技术参考目录

- 一、关节镜下膝关节交叉韧带损伤修复、重建术
- 二、关节镜辅助下膝关节脱位伴多发韧带损伤修复与重建术
- 三、关节镜下同种异体半月板移植术
- 四、关节镜下半月板缝合修复术
- 五、膝关节镜下软骨移植修复术
- 六、关节镜下膝关节交叉韧带翻修术
- 七、关节镜下半月板重建术
- 八、关节镜下肩关节不稳修复、重建术
- 九、关节镜下肩袖损伤修复、重建术
- 十、关节镜下髋关节手术
- 十一、关节镜下肘关节手术
- 十二、关节镜下腕关节手术
- 十三、肩关节镜下上关节囊重建术
- 十四、肩关节镜下 Bristow-Lartajet 术
- 十五、肩关节镜辅助下肌腱转位术
- 十六、肩关节镜下肱二头肌肌腱损伤修复术
- 十七、肩关节镜下盂唇撕裂伤修复术
- 十八、肩关节镜下肩胛下肌腱修复术

- 十九、肩关节镜下锁骨远端切除术
- 二十、踝关节镜下关节融合术
- 二十一、踝关节镜下踝关节韧带重建术
- 二十二、踝关节镜下骨软骨移植术
- 二十三、膝关节镜下髌股关节不稳重建术
- 二十四、肩关节镜下僵硬松解术
- 二十五、膝关节镜下关节僵硬松解术

按照三级手术管理的 关节镜诊疗技术参考目录

- 一、肩关节镜下游离体摘除术
- 二、肩关节镜下滑膜切除术
- 三、肩关节镜下肩袖钙化性肌腱炎清理术
- 四、肩关节镜下冻结肩松解术
- 五、肩关节镜下骨关节炎清理术
- 六、肩关节镜下关节感染清理术
- 七、膝关节镜下游离体摘除术
- 八、膝关节镜下髌股关节支持带松解术
- 九、膝关节镜下滑膜切除术
- 十、膝关节镜下关节感染清理术
- 十一、膝关节镜下辅助治疗关节内骨折技术
- 十二、膝关节镜下骨关节炎清理术
- 十三、踝关节镜下滑膜切除术
- 十四、踝关节镜下游离体摘除术
- 十五、踝关节镜下剥脱性软骨炎软骨修整术
- 十六、踝关节镜下关节感染清理术