

大气道肿瘤切除重建术管理规范（2018 版）

为加强北京市医疗机构大气道肿瘤切除重建术临床应用管理，保障医疗质量和医疗安全，特制定本规范。本规范为本市医疗机构及其医务人员开展大气道肿瘤切除重建术的基本要求。

本规范所称的大气道肿瘤切除重建术包括气管、隆突及主支气管切除重建外科手术。不包括采用气管镜及介入技术进行气道肿瘤的治疗。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展大气道肿瘤切除重建术应与其功能、任务相适应。

（二）具有卫生行政部门核准登记的胸外科、耳鼻喉科或头颈外科、医学影像科、重症医学科或重症监护室、麻醉科等诊疗科目。

（三）具备开展大气道肿瘤切除重建术必备的设施、设备，包括气管镜、胸腔镜、体外循环辅助设备等等。

（四）胸外科、耳鼻喉科或头颈外科

1. 开展胸外科、耳鼻喉科或头颈外科临床诊疗工作不少于 10 年，床位不少于 30 张。

2. 至少有 2 名具备开展大气道肿瘤切除重建术临床应用能力的本院在职医师。

3. 近 5 年每年开展各类胸外科手术不少于 200 例。

（五）麻醉科

1. 具备开展大气道肿瘤切除重建术麻醉的技术能力与专门设备。

2. 有丰富的胸外科手术和头颈外科手术的麻醉经验，具备配合进行大气道肿瘤切除重建术的能力。

（六）重症医学科或重症监护室

与其医疗机构级别相适应，能够配合手术医生完成大气道肿瘤切除术患者的监护及救治。

二、人员基本要求

（一）手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科或眼耳鼻喉科专业。
2. 具有不少于 15 年的胸外科或头颈外科手术临床工作经验。
3. 具有主任医师专业技术职称。

（二）其它卫生技术人员

经过大气道肿瘤切除重建术相关知识培训。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守胸外科相关诊疗指南及护理规范，根据患者具体情况选择合适的治疗方案，因病施治，合理治疗，严格掌握手术适应证和禁忌证。

（二）实施大气道肿瘤切除重建术治疗前，应与麻醉医师共同讨论，确定手术及麻醉方案。

（三）实施大气道肿瘤切除重建术治疗前，应当向患者和其家属告知手术目的、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。

（四）建立、健全大气道肿瘤切除重建术病例登记、随访制度，保存相关信息，建立数据库。

（五）医疗机构管理部门应按要求对本机构开展大气道肿瘤切除重建术的临床应用能力进行评价，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、医疗差错发生情况、围手术期管理、随访情况和病历质量。

四、培训管理要求

（一）拟开展大气道肿瘤切除重建术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，从事与大气道肿瘤切除重建术相关专业，主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 接受胸外科至少 1 年的系统培训。在指导医师指导下，完成大气道肿瘤切除重建术相关理论学习，参与 100 例以上胸外科三、四级手术和全过程管理，包括专科病历书写、术前评估、围手术期管理、术后并发症处理及随访等。

3. 在本规范印发之日前，从事临床工作满 15 年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展胸外科三、四级手术不少于 300 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求

1. 北京市培训基地条件。

大气道肿瘤切除重建术培训基地应当具备以下条件：

(1)三级甲等医院，符合大气道肿瘤切除重建术管理规范要求，近5年每年完成大气道肿瘤切除重建术10例以上。

(2)具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行大气道肿瘤切除重建术的基础与临床研究的条件。

(3)有3名以上具备较高大气道肿瘤切除重建术技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有15年以上胸外科临床诊疗工作经验，取得主任医师专业技术职务任职资格。

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，课程设置包括基础理论、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。

五、其它管理要求

(一)使用经国家食品药品监督管理部门审批的医用器材。

(二)建立医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。

(三)不得违规重复使用一次性诊疗器材。

(四)严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。