

# 团体标准

T/CHAS 10-2-19—2023

## 中国医院质量安全管理

### 第 2-19 部分：患者服务 内镜治疗

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 2-19: Patient service—— Endoscopic Treatment

2023-5-27 发布

2025-12-1 实施

中国医院协会 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	1
4 关键要素 .....	2
5 要素规范 .....	2
5.1 治疗前期 .....	2
5.2 围治疗期 .....	3
5.3 质量管理与评估 .....	4
参考文献 .....	5

# 前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：患者服务
- 第3部分：医疗保障
- 第4部分：医疗管理

《中国医院质量安全管理 第2部分：患者服务》包括以下部分：

- 第2-1部分：患者服务 患者安全目标
- 第2-2部分：患者服务 院前急救
- 第2-3部分：患者服务 急救绿色通道
- 第2-4部分：患者服务 急诊服务
- 第2-5部分：患者服务 预约服务
- 第2-6部分：患者服务 门诊服务
- 第2-7部分：患者服务 门诊处方
- 第2-8部分：患者服务 住院服务
- 第2-9部分：患者服务 手术服务
- 第2-10部分：患者服务 麻醉镇痛服务
- 第2-11部分：患者服务 重症监护
- 第2-12部分：患者服务 临床用药
- 第2-13部分：患者服务 临床用血
- 第2-14部分：患者服务 临床检验
- 第2-15部分：患者服务 临床病理
- 第2-16部分：患者服务 医学影像
- 第2-17部分：患者服务 放射治疗
- 第2-18部分：患者服务 介入治疗
- 第2-19部分：患者服务 内镜治疗
- 第2-20部分：患者服务 血液净化
- 第2-21部分：患者服务 器官移植
- 第2-22部分：患者服务 疼痛治疗
- 第2-23部分：患者服务 高压氧治疗
- 第2-24部分：患者服务 住院患者静脉血栓栓塞症（VTE）防治
- 第2-25部分：患者服务 日间手术
- 第2-26部分：患者服务 临床研究
- 第2-27部分：患者服务 中医药治疗
- 第2-28部分：患者服务 康复治疗
- 第2-29部分：患者服务 临床营养
- 第2-30部分：患者服务 健康体检
- 第2-31部分：患者服务 孕产妇保健
- 第2-32部分：患者服务 儿童保健
- 第2-33部分：患者服务 随访服务
- 第2-34部分：患者服务 输液安全
- 第2-35部分：患者服务 ERAS 管理
- 第2-36部分：患者服务 手术机器人使用管理

本标准是第2-22部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：上海交通大学附属仁济医院，海军军医大学第一附属医院（上海长海医院），四川大学华西医院，南京大学医学院附属鼓楼医院，空军军医大学西京医院，华中科技大学同济医学院附属

协和医院，上海交通大学医学院附属瑞金医院，中国医学科学院肿瘤医院，福建省立医院，河南省人民医院，浙江大学医学院附属邵逸夫医院，南方医科大学南方医院，重庆医科大学附属第二医院，南方医科大学深圳医院，医院标准化专业委员会。

本标准主要起草人：张继东，李晓波，沈煜枫，陈慧敏，谭晓明，曹明，王雷，胡兵，王雷，刘志国，韩超群，王东，王贵齐，邓万银，李修岭，吴加国，刘思德，何松，龚伟，刘月辉，刘丽华。



# 中国医院质量安全管理 第2-19部分 患者服务 内镜治疗

## 1 范围

本标准规范了内镜治疗质量安全管理准入、治疗和质量监测与评估等要素。  
本标准适用于各级医疗机构开展内镜治疗服务及其质量安全管理与评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准分册的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准分册。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准分册。

GB 15982-2012 医院消毒卫生标准

GB 30689-2014 内镜自动清洗消毒机卫生要求

GB/T 38497-2020 内镜消毒效果评价方法

GB/T 35267-2017 内镜清洗消毒器

WS 507-2016 软式内镜清洗消毒技术规范

WS/T 313-2019 医务人员手卫生规范

YY 0992-2016 内镜清洗工作站

国卫办医函（2019）870号 《消化内镜诊疗技术临床应用管理规范（2019年版）》

国卫办医函（2019）870号 《呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范（2019年版）》

国卫办医函（2019）870号 《泌尿外科内镜诊疗技术临床应用管理规范（2019年版）》

## 3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**内镜治疗 Endoscopic therapy**

是一种通过内窥镜进行微创手术的医疗技术，广泛应用于消化系统、呼吸系统、泌尿系统等疾病的诊断和治疗。

### 3.2

**消化内镜治疗 digestive endoscopic therapy**

是指通过消化内镜对消化系统疾病进行治疗的一种手段，包括消化道出血镜下止血、消化道异物取出、消化道息肉和早期癌症的治疗，消化道恶性病变导致狭窄的支架治疗，内镜下逆行胰胆管造影术（Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP）在胰胆疾病中的治疗，超声内镜引导下穿刺诊断及介入治疗等。

### 3.3

**呼吸内镜治疗 Bronchoscopic therapy**

是指通过呼吸内镜对呼吸系统疾病进行诊疗的一种手段，其中包括常规经支气管镜检查、肺泡灌洗、组织活检，以及按照三/四级手术管理的呼吸内镜诊疗技术。

#### 3.3.1 肺泡灌洗（Bronchoalveolar Lavage）

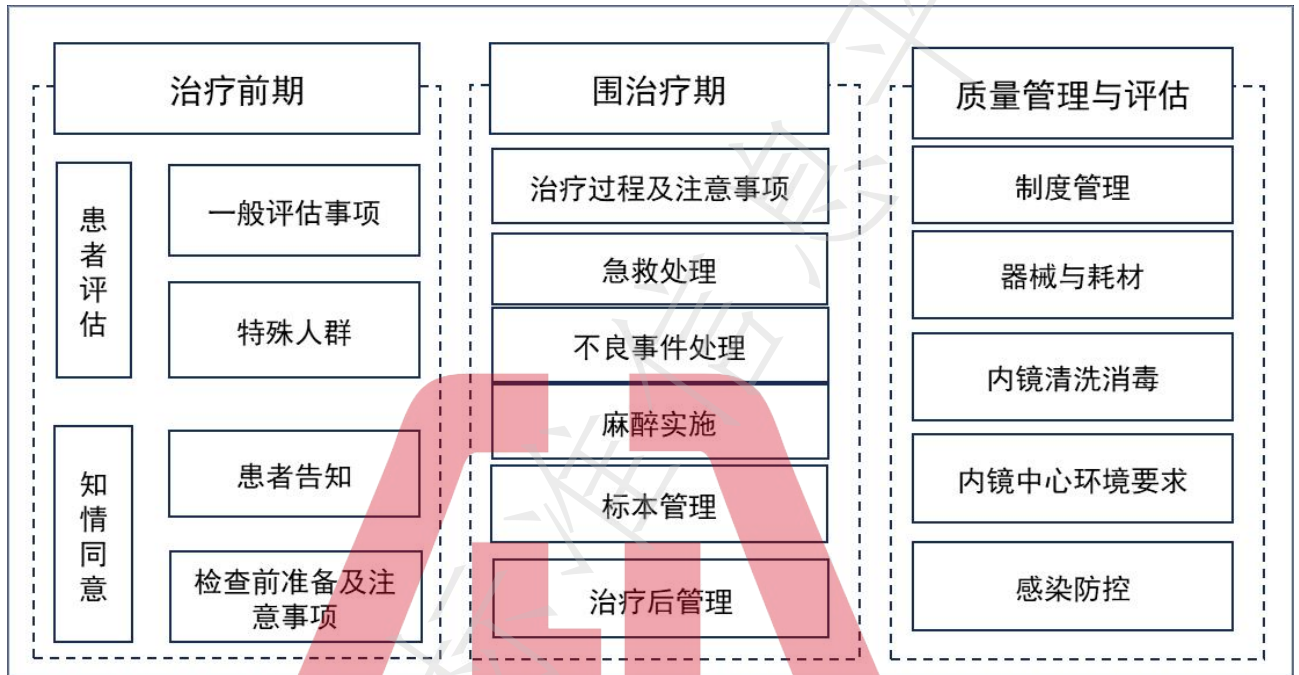
肺泡灌洗（BAL）是一种通过支气管镜向肺泡注入生理盐水并回收，以获取肺泡表面液体和细胞样本的医疗技术。主要用于诊断和治疗肺部疾病。

### 3.4

**泌尿外科内镜治疗 Urological endoscopic therapy**

是指通过经尿道内镜（transurethral endoscope）对泌尿及男性生殖系统疾病进行诊疗的一种手段，其中包括常规经尿道膀胱软镜检查、经尿道输尿管软镜检查、组织活检，以及按照三/四级手术管理的泌尿外科内镜诊疗技术。

#### 4 关键要素



#### 5 要素规范

##### 5.1 治疗前期

###### 5.1.1 患者评估

5.1.1.1 接诊医师应对拟行内镜治疗的患者进行初步评估，明确临床诊断、患者用药情况、个人史、过敏史等；

5.1.1.2 根据初步评估结果，对符合内镜治疗适应证，且无禁忌症的患者应开具必要的专科评估申请，内容包括但不限于：患者心肺功能、出血风险、传染病风险及用药评估等；对使用抗凝药物或抗血小板聚集药物的患者，根据患者情况评估是否需要停用上述药物、停用天数、术后何时继续服用等情况。

5.1.1.3 在麻醉下实施的治疗，应在治疗前进行麻醉评估，通过后方可实施治疗。

5.1.1.4 呼吸内镜治疗之前，应由麻醉医生与专科医生进行讨论和评估，以确定通气保障和气道内操作共用气道腔道的具体操作流程。讨论内容包括治疗时间、呼吸辅助方式、治疗时供氧浓度等详细执行步骤，以确保治疗安全。

###### 5.1.2 知情同意

###### 5.1.2.1 患者告知

在内镜治疗前均应获取患者的知情同意且记录在案。治疗前应由操作者或助手向患者或家属沟通，告知内容包括：拟治疗目的、治疗方式、高值医疗耗材使用、麻醉方式、可能的并发症、可能存在的个体化风险以及对策、替代方案等，确保患者和家属知晓并理解告知内容后，由患者或患者指定的委托人签署书面委托书和知情同意书。

###### 5.1.2.2 检查前准备及注意事项

内镜中心医师或病房医师、护士应对患者及家属进行术前宣教，内容包括但不限于内镜治疗前常规教育、健康教育、术前心理疏导、术前饮食指导、围手术期用药指导（包括禁食水及肠道准备方案）、围治疗期准备及护理等，治疗当日应须由有责任能力的成人陪伴，办理相关手续。

## 5.2 围治疗期

### 5.2.1 治疗过程

5.2.1.1 留取图像资料：内镜治疗时，应按照规定要求对病变部位留取治疗前、中、后的照片或视频并留存；

5.2.1.2 使用药物记录：在内镜治疗过程中应记录使用药物的种类、剂量和给药途径；

5.2.1.3 操作记录：治疗结束后应立即记录内镜报告，内容包括但不限于：操作日期、患者的检查号、操作者、治疗内容、主要适应证、内镜设施型号、药物处理（麻醉、镇痛、镇静）、检查/治疗解剖学范围、检查的限度或局限性、所获取的组织或体液样本，检查结果、诊断印象、治疗的结果、并发症，内镜处置内容、治疗结束后处理意见等；

5.2.1.4 内镜操作结束后至患者离开内镜室之前，其监测的各项指标应符合离开内镜中心的要求；

5.2.1.5 应有特殊治疗应急预案，必要时并向医疗管理部门报告。

### 5.2.2 急救处理

诊疗区需配备抢救设备及药物，并定期进行紧急医疗救护培训。对发生的紧急抢救事件能获得及时、快速、有效的救治。

### 5.2.3 医疗不良事件处理

内镜治疗中心应制定医疗不良事件处置预案，按事件发生级别、类别进行及时处置和上报，并定期对发生的不良事件进行总结分析、制定改进措施。

### 5.2.4 麻醉实施

5.2.4.1 内镜治疗操作前，麻醉医师应再次核对患者的麻醉评估情况，根据患者的治疗内容和患者的基本情况实施麻醉。

#### 5.2.4.2 治疗中麻醉

a) 麻醉前，应摆放好患者体位、连接监护设备、充分给氧、开放静脉通路，麻醉全程监测生命体征；

b) 对治疗中使用的药物种类、剂量和给药途径，及停止使用时间均应进行记录。

#### 5.2.4.3 麻醉恢复

内镜治疗完成后，患者应进入麻醉恢复区/室。观察患者血压、心率、呼吸、脉搏、氧饱和度、血糖和神志状态以及有无头晕、恶心、呕吐等并发症，防止患者坠床和跌倒，并有防范措施，经麻醉再评估达到麻醉恢复标准，方可转回病房或离院。对未行麻醉的患者应适当留观，离开内镜室前应行离前评估。

### 5.2.5 标本管理

5.2.5.1 治疗过程中提取的病理标本，应有专人管理和运送，运送过程应进行身份识别或执行查对制度，严格按照标本运送及保存要求进行。

5.2.5.2 患者离开内镜室前，以书面或口头方式告知患者及家属获取病理结果的方式。

### 5.2.6 治疗后管理

5.2.6.1 治疗后，医师应向患者交代术后注意事项，包括饮食、用药、日常活动、复查安排以及禁忌内容。住院患者，护士应按照护理常规对术后患者进行病情观察与护理，并适时对患者及其家属开展术后宣教。

5.2.6.2 治疗医师、麻醉医师、护理人员应按照《病历书写规范》完成治疗患者医疗文书，并归档保存。

5.2.6.3 对住院患者，主管医师应及时查看患者生命体征并进行体格检查，评估有无明显出血、穿孔、感染等并发症。

5.2.6.4 对安置胃管、鼻胃管、鼻胆管、导尿管等患者，护理人员应定时检查管路是否通畅，观察并记录进出液体量、性质等情况。

5.2.6.5 对长期服用抗凝/抗血小板聚集药物干预的患者，应有术后恢复使用抗凝药物或抗血小板聚集药物的计划和指导。

### 5.3 质量管理与评估

#### 5.3.1 管理制度

5.3.1.1 内镜中心应按国卫办医函（2019）870 号规范及医院的管理实际建立相应管理制度，包括但不限于内镜设备管理制度、耗材使用管理制度、清洗消毒管理制度、培训管理制度、值班制度、人员岗位职责制度、参观管理制度等。

5.3.1.2 内镜中心应建立资质准入制度，实施操作的医护人员应符合相应资质要求。

#### 5.3.2 器械与耗材

##### 5.3.2.1 器械

a) 内镜设备应定期维护保养，使用中出现故障或损坏，应及时按程序上报并维修。内镜中心设备的出入、维修及报废应做好登记，内容包括但不限于日期、型号、维修原因及签名等。

b) 内镜中心应有保障患者内镜治疗的影像、报告等资料储存安全预案，有资料数据提取下载管理制度，维护数据安全及患者隐私。

##### 5.3.2.2 耗材

a) 耗材管理应包括向上请领、库存管理、使用登记全过程，各环节责任人应按照流程规定执行。

b) 耗材使用应公开透明并有相互监督机制，使用情况可备查和追踪。

#### 5.3.3 内镜清洗消毒质量管理

5.3.3.1 内镜的清洗消毒与灭菌应遵循 WS 507 的相关要求。有特殊要求的传染病病原体污染的医疗器材应先消毒在清洗。

5.3.3.2 对新安装或维修后的内镜清洗消毒机应进行消毒效果检测，合格后方可使用。

5.3.3.3 一次性使用的耗材不应复用。

5.3.3.4 内镜清洗消毒机使用，应符合 GB 30689 要求。

#### 5.3.4 内镜中心环境管理

5.3.4.1 内镜中心布局应合理，应按工作需要设置各功能区（室），环境监测应满足院内感染管理要求。

5.3.4.2 内镜室的诊疗环境应符合 GB15982 和 WS/T 367 要求。

#### 5.3.5 感染防控

5.3.5.1 应根据医院感染管理制度设置医院感染管理小组，职责明确并按制度落实。

a) 应结合内镜中心要求制定感染管理实施细则和操作规程（SOP）。

b) 应定期开展医院感染预防与控制知识培训，内镜中心人员应全员知晓医院及科室感染预防与控制知识与技能。

c) 应设定专人定期对医院感染预防与控制工作并进行自查，并总结分析改进。

5.3.5.2 医护人员应按防护要求做好患者及自身的放射防护，防护要求符合 WS 507 和 WS/T311 要求。

## 参 考 文 献

- [1] 消化内镜学名词审定委员会. 消化内镜学名词[M]. 北京: 科学出版社, 2021.
- [2] 中华医学会消化内镜学分会麻醉协作组. 常见消化内镜手术麻醉管理专家共识. 中华消化内镜杂志, 2019, 36(1):9-19.
- [3] 国家消化内镜质控中心, 国家麻醉质控中心. 中国消化内镜诊疗镇静/麻醉操作技术规范[J]. 中华消化内镜杂志, 2018, 35(12): 946-949.
- [4] 国家消化系统疾病临床医学研究中心, 中华医学会消化内镜学分会, 中国医师协会消化医师分会. 胃内镜黏膜下剥离术围手术期指南[J]. 中华消化内镜杂志, 2017, 34(12): 837-851.
- [5] 国家消化内镜专业质控中心, 中国医师协会内镜医师分会, 中华医学会消化内镜学分会. 中国消化内镜诊疗中心安全运行指南(2021)[J]. 中华消化内镜杂志, 2021, 38(06): 421-425.
- [6] Abraham NS, Barkun AN, Sauer BG, Douketis J, Laine L, Noseworthy PA, Telford JJ, Leontiadis GI. American College of Gastroenterology-Canadian Association of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Management of Anticoagulants and Antiplatelets During Acute Gastrointestinal Bleeding and the Periendoscopic Period. *J Can Assoc Gastroenterol*. 2022 Mar 17;5(2):100-101.
- [7] Veitch AM, Radaelli F, Alikhan R, Dumonceau JM, Eaton D, Jerrome J, Lester W, Nylander D, Thoufееq M, Vanbiervliet G, Wilkinson JR, Van Hooft JE. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline update. *Gut*. 2021 Sep;70(9):1611-1628.
- [8] Speer T, Alfa M, Jones D, Vickery K, Griffiths H, Sdenz R, LeMair A. WGO Guideline-Endoscopy Disinfection Update. *J Clin Gastroenterol*. 2023 Jan 1;57(1):1-9