

广东省生物医学工程学会

《儿童标准化可弯曲支气管镜诊疗中心建设及操作规范》团体标准（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1 任务来源及协作单位

本项目由广东省生物医学工程学会委托，由广州医科大学附属妇女儿童医疗中心、首都医科大学附属北京儿童医院、四川大学华西第二医院、广州呼吸健康研究院、重庆医科大学附属儿童医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、首都医科大学附属首都儿童医学中心、天津市儿童医院、浙江大学医学院附属儿童医院、南京医科大学附属儿童医院、厦门大学附属第一医院、西安市儿童医院、深圳市儿童医院、汕头大学医学院第二附属医院、中山大学附属第三医院、中山市博爱医院、深圳市龙华区妇幼保健院、中南大学湘雅医学院附属儿童医院（湖南省儿童医院）、中国医师协会儿科分会呼吸学组、广东省临床医学会儿科呼吸专委会，共 20

家单位的学者表成立了《儿童标准化可弯曲支气管镜诊疗中心建设及操作规范》团体标准编制小组，开展并协调本标准的编制工作。

2 主要工作过程

2.1 起草组成员及其所做的主要工作

2.1.1 起草组成员 卢根、焦安夏、刘瀚旻、钟长镐、李渠北、张磊、朱春梅、郭伟、吴磊、刘峰、杨运刚、余宏川、王文健、林创兴、张萍萍、王桂兰、丁辉、杨迪元、徐雪花、刘玉琳、刘花艳、秦怡、黄儒霖。

2.2.2 起草组成员所做的主要工作 卢根、焦安夏、朱春梅、李渠北、杨迪元、秦怡制定了标准的编制计划及完成了框架设计，刘瀚旻、钟长镐、张磊、郭伟、吴磊、刘峰、杨运刚、余宏川、王文健、林创兴、张萍萍、王桂兰、丁辉、刘玉琳、刘花艳、黄儒霖开展了标准制定所需资料的收集与整理及标准的撰写，徐雪花负责标准文本的具体编制。

二、标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据

1. 标准编制原则

本标准编制工作遵循以下原则：严谨、科学、规范、实事求是。

1.1 标准工作组根据该标准的具体情况制定了标准制定的基

本原则：保证标准的先进性、合理性及相关标准的配套性；保持标准的实用性；贯彻及引用最新版本的有关基础标准。

1.2 标准起草及编写符合 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 20001《标准编写规则》。

2 确定标准主要内容的论据

2.1 行业需求与发展现状

随着儿童呼吸系统疾病诊疗技术的发展，对儿童支气管镜诊疗中心的规范化建设和服务能力提出了更高要求。为了满足儿童患者的就医需求，提高医疗质量和安全，需要制定相应的团体标准来引导和规范诊疗中心的建设和管理。

目前各地在儿童支气管镜诊疗中心建设、诊疗技术临床应用水平等方面存在参差不齐的情况，部分医疗机构在设施设备、人员配备、操作流程、质量控制等方面存在不足，团体标准的制定旨在解决这些问题，促进儿童支气管镜诊疗行业的健康发展。

2.2 现有指南与规范

《儿科呼吸内镜诊疗技术临床应用管理规范》（2019年版）、《儿科呼吸微创介入(内镜)中心建设指南》明确了医疗机构开展儿科呼吸内镜诊疗技术应满足的基本条件，包括医疗机构的功能、任务、技术能力，相关科室的设置，术前准备室、诊疗室、麻醉恢复室、内镜清洗消毒室等场所和设

备的要求等，为标准中关于诊疗中心建设的内容提供了参考依据。

《中国儿科可弯曲支气管镜术指南》（2018 年版）对儿童可弯曲支气管镜术的术前准备、麻醉、操作步骤、术后处理、常见并发症及处理等内容进行了较为详细的阐述，为团体标准中操作规范部分的制定提供了专业指导。

2.3 临床实践与专家经验

基于最新的循证医学证据，总结分析国内外在儿童支气管镜诊疗领域的临床研究成果和实践数据，使标准中的各项要求和规范更具科学性和合理性，能够有效指导临床实践，提高诊疗效果和安全性。

汇聚儿科呼吸领域及相关学科的专家经验，参考专家们在儿童支气管镜诊疗中心建设和操作过程中的共识和建议，确保标准能够充分考虑不同地区、不同医疗机构的实际情况，具有较强的适用性和可操作性。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

1. 主要试验（或验证）的分析

儿科呼吸内镜诊疗技术目前已成为我国医疗机构临床诊疗工作中不可或缺的重要技术手段。随着医学技术的不断进步，儿童可弯曲支气管镜的技术已经相对成熟，其分辨率、

操控性等性能不断提升，能够满足儿童呼吸系统疾病的诊断和治疗需求。同时，相关的麻醉技术、监护技术等也能够为支气管镜诊疗提供有力的支持，保障诊疗过程的安全性和有效性。

2. 综述报告

儿童可弯曲支气管镜在儿童呼吸系统疾病的诊疗中具有诸多优势。其可弯曲的特性使其能够更深入地到达儿童较小且复杂的气道，对于诊断如支气管异物、难治性肺炎、慢性咳嗽、间质性肺病、肺部肿瘤等疾病以及进行相应的治疗，如异物取出、支气管肺泡灌洗、活检等，都具有重要的临床价值，能够提高诊断的准确性，改善治疗效果，减轻患儿的痛苦和家属的经济负担。

目前，我国儿童支气管镜诊疗领域仍存在一些問題，如从事儿童支气管镜诊疗与护理的医护人员专业培训有待进一步加强，多数医师未接受过专业培训；儿童支气管镜诊疗中心的建设和管理缺乏统一的规范和标准，不同地区和医疗机构之间的发展水平差异较大等。

3. 技术经济论证

从医疗成本角度来看，虽然儿童可弯曲支气管镜设备本身价格较高，且需要专门的维护和保养费用，但考虑到其能够提高疾病的诊断准确率和治疗效果，减少误诊、漏诊以及不必要的治疗，从而降低医疗资源的浪费，从长期来看，具

有一定的经济合理性。此外，建立标准化的儿童支气管镜诊疗中心，可以实现设备的集中管理和共用，提高设备利用率，进一步降低单位诊疗成本。

4. 预期经济效果

可提高医疗服务质量，减少医疗纠纷。通过制定和执行本标准，能够提高儿童支气管镜诊疗的规范化水平，使医护人员的操作更加标准化、专业化，从而提高医疗服务质量，减少因操作不规范或误诊、漏诊等导致的医疗纠纷，降低医院的赔偿风险，间接为医院带来经济效益。

可促进医疗业务发展，增加医院收入。该标准的实施有助于提升医院在儿童呼吸系统疾病诊疗领域的技术水平和综合实力，吸引更多患者前来就医，增加医院的门诊量和住院量，进而提高医院的整体收入。同时，规范化的诊疗流程也有利于开展新的诊疗项目和技术，拓展医院的业务范围，为医院创造更多的经济效益。

四、标准涉及的相关知识产权说明

本标准未涉及专利。

五、采用国际标准的程度与水平的简要说明

本标准未采用国际标准。

六、重大意见分歧的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、其他应予说明的事项

无。

团体标准编制组

2025 年 8 月 22 日