

附件 2

国家内分泌代谢病区域医疗中心设置标准

一、基本要求

国家内分泌代谢病区域医疗中心应为三级甲等综合医院,所处地理位置交通便利,方便患者就医。具有丰富的内分泌代谢病诊治经验,在区域内分泌代谢病领域处于引领地位。诊疗科目齐全,配套医技科室完善,具有能够满足医疗、教学、科研和预防所需的医疗设施、设备,合理的人才梯队,具有较高的信息化管理水平,较强医疗服务辐射能力和影响力。坚持公益性,认真落实医改相关工作要求,承担对本区域内内分泌代谢病临床、教学、科研、预防等方面的技术指导,带动学科整体发展。积极配合国家内分泌代谢病医学中心组织开展工作。

国家内分泌代谢病区域医疗中心应当满足以下基本条件:

(一)三级甲等综合医院,独立设置内分泌代谢病科。

(二)门诊开展标准化的内分泌疾病管理,年专科门诊量满足国家内分泌代谢病区域医疗中心的医教研需求。

(三)近3年内分泌代谢病年均收治患者数 ≥ 2000 人次,能够开展与内分泌代谢病相关的临床关键技术。

(四)能够开展内分泌代谢病激素和基因检测的内分泌代谢病临床检测,所涉及的项目通过省级以上卫生健康委临检中心的室

间质量评价。

(五)具备能够开展基因组学、基因表达组学、蛋白组学、代谢组学、实验动物技术平台和基因细胞治疗平台(包括 GMP 实验室)的内分泌代谢病基础研究实验室。

(六)具备国家药物临床验证证书(GCP 证书),近三年主持或参与内分泌代谢病相关的 I 期—III 期药物临床试验 ≥ 10 项,其中主持或参与 I 期药物临床试验 ≥ 3 项。

二、医疗服务能力

国家内分泌代谢病区域医疗中心应当具备开展内分泌代谢病主要常见病、多发病和疑难危重症的诊疗能力,掌握内分泌代谢病所涉及的各项关键技术。积极开展临床研究,并具备将临床科研成果向临床应用转化的能力,推动区域内内分泌代谢病诊疗的规范化、标准化发展。

(一)临床/医技科室设置。

1. 内分泌代谢病科为医院的一级临床科室,具有规范的内分泌代谢病诊疗区域,规模满足功能定位,每周专科门诊不少于 5 个全天;病房面积不少于 1000 平方米。

2. 专科团队应有包括 1 型糖尿病、2 型糖尿病、高尿酸血症和痛风、骨质疏松、性腺、垂体、甲状腺、肾上腺、肥胖/代谢综合征、营养代谢、糖尿病足和内分泌代谢罕见病在内的亚专业组划分。

3. 能提供内科(呼吸内科专业、消化内科专业、神经内科专业、心血管内科专业、血液内科专业、肾病学专业和免疫学专业)、外科

(普通外科专业、神经外科专业、骨科专业、泌尿外科专业、胸外科专业、心脏大血管外科专业和烧伤科专业)、妇产科、儿科、眼科、耳鼻咽喉科、肿瘤科、急诊医学科、麻醉科、医学检验科、重症医学科、病理科和医学影像科等诊疗服务。

(二)专科疑难危重病种。提供内分泌代谢病疑难危重病种(见附表1)的诊断和治疗服务,近三年,收治病例覆盖清单所列疑难危重症病种 $\geq 80\%$,内分泌代谢病疑难与危重病出院人次 ≥ 500 人次。

(三)关键技术开展情况。具备利用关键技术(见附表2)解决主要常见病、多发病和疑难危重症的能力。取得胰腺或胰岛移植执业资格。近三年开展技术覆盖清单所列技术80%以上。

(四)诊断服务项目。能够开展内分泌代谢病激素和基因检测80%以上(见附表3),并符合质控要求。

(五)科室临床设备配备要求。

专科应具备以下核心设备:

1. 内分泌代谢病评估平台:葡萄糖钳夹设备、突眼检查仪、人体代谢指数采集系统等。

2. 内分泌代谢病临床检测:全自动样品前处理系统、全自动生化仪、糖化血红蛋白测定仪、免疫分析仪(包括放射免疫分析仪)、电化学发光分析仪、高通量基因测序仪、串联质谱仪、液质联用高分辨质谱仪、计数器、液闪仪、全自动扫描仪、全自动电泳及转印系统、全自动凝胶成像系统。

三、教学能力

能够承担院校医学教育、毕业后医学教育、继续医学教育工作,教学能力与硬件设施应当能满足教学需求,并在本区域处于领先地位。

(一)教学条件。具有面积 ≥ 3000 平方米的独立教学区域;教学硬件资源应当包括供学生(员)查阅资料的图书馆、教学专用的多媒体教室、面积 ≥ 1000 平方米的独立临床技能培训与考核场地,并具备相应的模拟教学设备;收治的病种与数量应当符合院校教育和国家住院医师规范化培训和专科医师规范化培训的要求。医院拥有临床医学内科学(内分泌代谢病)博士和硕士学位授予点。

(二)师资构成。明确脱产带教教师及专职教学管理人员,建立有效的教学薪酬保护制度,能够充分调动带教指导医师从事教学工作的主动性、积极性。临床医学内科学(内分泌代谢病)博士研究生导师人数大于2人,硕士研究生导师人数大于5人;近三年,教学团队成员作为参编编写高等教育规划教材 ≥ 1 本。

(三)教学培训。具有健全的人才培养管理制度。具备专科医师规范化培训能力,近三年,年均接收培训对象 ≥ 5 人;年均组织本区域内分泌代谢病适宜技术培训班 ≥ 1 次且培训人数 ≥ 200 人次;年均招收内分泌代谢病专科进修人员和访问学者 ≥ 30 人;年均承担国家级继续医学教育活动不少于1项。

四、科研能力

拥有高水平的科研人才和科研平台、省部级及以上内分泌代

谢病相关临床医学研究中心和重点实验室,获得中央财政科技计划(专项、基金)关于内分泌代谢病相关的支持。有组织多中心、大样本的临床研究的经验,具备开展国际多中心临床研究的能力。在内分泌代谢病相关的临床研究、科研成果、技术转化、技术辐射及科研影响力方面,发挥引领作用。具有国内一流的科研及转化平台,具备整合基础研究、临床研究及成果转化的能力。

(一)平台建设与科研人才队伍。

1. 国家内分泌代谢病区域医疗中心满足以下条件优先:是国家临床重点专科(内分泌代谢病专业);建设有临床数据库和生物样本库。

2. 学科带头人要求:在内分泌代谢病领域有丰富的临床、科研及教学经验,具有丰富的从事医院及专科管理的能力,政治立场坚定,并具备以下条件之一:教育部长江学者特聘教授、国家自然科学基金杰出青年、国家卫生健康委有突出贡献中青年专家等、医学类国家一级学协会下设的专业二级分会全国常务委员及以上职务、担任国内核心期刊或SCI收录期刊副主编以上职务。

3. 科室核心人才队伍要求:具有较为丰富的从事内分泌代谢病临床、教学和科研经验,在国内外拥有一定的学术影响力,政治立场坚定,具备以下条件之一:教育部长江学者特聘教授(青年学者)、国家重点研发计划课题负责人、国家自然科学基金优秀青年、医学类国家一级学协会下设的内分泌代谢病专业二级分会委员职务。

(二)科研项目。近三年,作为项目和课题负责人承担以下项目(内分泌代谢病相关):中央财政科技计划(专项、基金)项目 ≥ 1 项、课题 ≥ 1 项;国家自然科学基金重点 ≥ 1 项。

(三)科研成果。近三年,作为第一单位(第一作者第一单位且通讯作者单位)在中国科学院期刊分区目录中一区杂志论文数量年均 ≥ 3 篇;以第一单位获得内分泌代谢病相关省部级及以上奖励年均 ≥ 1 项;获得授权发明专利年均 ≥ 1 项;有内分泌代谢病预防、诊断、治疗和适宜新技术并在临床得到应用推广,被国际指南引用的数量 ≥ 1 项,主持或参编国际、国家级诊疗指南 ≥ 5 项。

(四)临床流行病学和临床试验。

1. 成立专病队列协作组,建立多中心组织管理模式,并有长期随访形成的专病队列,采集疾病发生、发展的过程信息,获取疾病诊断、治疗和预后的全流程数据。

2. 建立项目实施过程与数据质量控制体系和标准,保障临床试验数据的完整性和准确性,建立专病数据汇聚共享机制,构建专病数据整合平台。

3. 临床生物样本库:具备 10 万人份以上的临床生物样本库,包括血液、组织、体液、细胞、生物大分子等,并根据行业标准制定生物样本库的多中心生物样本采集与检测标准操作规范和样本质量控制方案,制定和采用统一的组学数据格式或标准,获得基因组学、转录组学、蛋白质组学、代谢组学等生命组学数据;建立生物样本全息数据库,规范生物样本编码,通过患者唯一标识实现生物样

本数据库与临床专病数据库的融合,并实现数据共享。

五、承担主要公共卫生任务、公益性活动等情况

(一)推动本地区内分泌代谢病防治体系的建设,发挥辐射带动作用。近三年,作为行业学会、协会等支撑单位,承担本地区内分泌代谢病预防和诊治体系建设项目,引领和带动本地区内分泌代谢病专业的持续规范发展。开展内分泌代谢病防治适宜技术研究、实施和推广工作,不断提升基层医疗机构的服务能力和水平。建立本地区内分泌代谢病协作网络,覆盖各级医疗机构 ≥ 50 家,年开展口服糖耐量试验、自我血糖监测等技术服务 ≥ 100 次。

(二)建立内分泌代谢病防治体系。培育一支从事内分泌代谢病临床研究的专业技术队伍,在慢性病防治工作当中担任骨干角色,能积极整合本地区现有资源,牵头构建疾病防治网络,建立本地区疾病信息库,进行年度情况分析,预测疾病的危险因素流行和发展趋势。推动疾病管理模式转变,为建立患者社区管理、家庭医疗和自我管理模式提供策略和技术支持。

(三)承担政府公益任务和社会公益项目情况。积极主动组织开展义诊、健康扶贫和对口支援等工作,指导基层医疗卫生机构推进慢病医防协同。

(四)开展内分泌代谢病相关知识的健康宣教工作。通过多种途径开展面向患者及公众的内分泌代谢病预防、保健、诊疗和营养等科普教育,并开展内分泌代谢病健康教育、健康咨询指导、健康宣教培训等工作。

六、落实医改相关任务及医院管理情况

(一)专科联盟建设。建立符合内分泌代谢病诊疗特点的分级诊疗体系。在本地区范围内牵头组建专科联盟,建立完善的内分泌代谢病疑难疾病会诊、转诊制度;积极开展科研课题及内分泌代谢病临床新技术帮扶协作项目、推广诊疗规范、接收进修培训等合作。

(二)远程医疗。能够提供互联网诊疗服务。具有高水平的远程医疗设备设施及服务能力,开展远程会诊、远程病例讨论、远程影像诊断、远程病理诊断、远程医学教育等。远程医疗服务网络覆盖本区域医疗机构 ≥ 100 家;有效配置远程医疗服务专家和管理、技术人员队伍,年远程医疗服务量 ≥ 100 例次。

(三)信息化建设。医院信息化水平较高,信息化建设符合《全国医院信息化建设标准与规范》《医院信息平台应用功能指引》《医院信息化建设应用技术指引(2017版)》的要求;医院电子病历达到国家卫生健康委电子病历应用功能水平五级要求;信息平台建设达到“医院信息互联互通标准化成熟度测评”四级要求;智慧服务分机评价达到三级要求;医院核心业务系统达到网络安全等级保护制度三级要求;能为全国内分泌代谢病的临床、科研、教学和管理业务提供信息支撑。

(四)推动落实临床路径与指南。牵头本区域内内分泌代谢病科临床质量控制工作,开展临床路径管理和质量控制,内分泌代谢病临床路径病种实施数量 ≥ 10 种。

(五)医院绩效管理。建立健全现代医院管理制度,以章程为统领规范医院内部管理。公立医院应当落实“两个允许”,人员支出占医院业务支出的比重逐年提升。

附表:1. 疑难危重症疾病清单

2. 内分泌代谢病专业临床技术清单

3. 内分泌代谢病临床检测实验室激素和基因检测项目

附表 1

疑难危重症病种清单

序号	疾病名称	ICD-10 编码
1	1 型糖尿病伴有酮症酸中毒	E10.100、E10.101
2	1 型糖尿病性酮症	E10.100x012、E10.103
3	1 型糖尿病肾病 V 期	E10.200x215+N08.3*
4	1 型糖尿病性增殖性视网膜病	E10.300x031+H36.0*
5	1 型糖尿病伴有多个并发症	E10.700、E10.700x033
6	1 型糖尿病性周围神经病	E10.401+G63.2*
7	2 型糖尿病伴有酮症酸中毒	E11.100、E11.101
8	2 型糖尿病性酮症	E11.103
9	2 型糖尿病肾病 V 期	E11.200x215+N08.3*
10	2 型糖尿病性增殖性视网膜病	E11.300x031+H36.0*
11	2 型糖尿病足病	E11.503
12	2 型糖尿病性坏疽	E11.505
13	2 型糖尿病伴有多个并发症	E11.700、E11.700x033
14	2 型糖尿病性周围神经病	E11.401+G63.2*
15	糖尿病伴有酮症酸中毒	E14.100、E14.100x011
16	糖尿病性酮症	E14.100x012
17	糖尿病肾病 V 期	E14.200x215+N08.3*
18	糖尿病性增殖性视网膜病	E14.300x031+H36.0*
19	糖尿病足	E14.500x050
20	糖尿病伴多个并发症	E14.700x033
21	糖尿病性周围血管病变	E14.500x011+I79.2*、 E11.500x061+I79.2*、 E11.501+I79.2*、 E10.500x061+I79.2*、 E10.501+I79.2*
22	糖尿病性周围神经病	E14.400x023+G63.2*

序号	疾病名称	ICD-10 编码
23	成人迟发自身免疫性糖尿病	E10.900x002、E10.901
24	脂肪萎缩性糖尿病	E13.904
25	甲状腺恶性肿瘤	C73.x00
26	胸骨后甲状腺肿	E04.901
27	甲状腺功能亢进性突眼症	E05.000x002+H06.2*、 E05.900x021
28	甲状腺功能障碍性突眼	E05.002+H06.2*
29	甲状腺毒症伴有毒性多结节性甲状腺肿	E05.2
30	异位甲状腺肿	E05.3
31	甲状腺危象	E05.5
32	促甲状腺激素不适当分泌综合征	E05.806
33	甲状腺毒性心脏病	E05.900x004+I43.8*、 E05.903+I43.8*
34	甲亢性肝损害	E05.900x010+K77.8*
35	先天性甲状腺功能减退症伴有弥漫性甲状腺肿	E03.0
36	先天性甲状腺功能减退症不伴有甲状腺肿	E03.1
37	甲状腺激素抵抗综合征	E07.801
38	垂体促甲状腺激素瘤	E05.800x011
39	甲状旁腺肿瘤	D44.201
40	甲状旁腺恶性肿瘤	C75.000
41	甲状旁腺良性肿瘤	D35.100
42	异位甲状旁腺良性肿瘤	D35.100x002
43	原发性甲状旁腺功能减退症	E20.000x003、E20.000x012
44	假性甲状旁腺功能减退症	E20.1
45	甲状旁腺功能减退症	E20
46	原发性甲状旁腺功能亢进症	E21.0
47	继发性甲状旁腺功能亢进	E21.100x001

序号	疾病名称	ICD-10 编码
48	甲状旁腺功能亢进症	E21.3
49	肢端肥大症和垂体性巨人症	E22.0
50	高泌乳素血症	E22.100、E22.100x001
51	抗利尿激素不恰当分泌综合征	E22.2
52	全垂体功能减退症	E23.003
53	垂体功能减退症	E23.000x006
54	腺垂体功能减退症	E23.000x007、E23.000x008
55	产后垂体功能不全综合征[席恩综合征]	E23.000x004、E23.004
56	低促性腺激素性性腺功能减退症	E23.000x015、E23.006
57	特发性低促性腺激素性性腺功能减退症	E23.000x021
58	嗅觉缺失-性腺功能减退征[卡尔曼综合征]	E23.000x002、E23.001
59	尿崩症	E23.2
60	淋巴细胞性垂体炎	E23.613
61	垂体柄阻断综合征	E23.616
62	垂体肿物	E23.701
63	垂体肿瘤	D44.3
64	垂体良性肿瘤	D35.2
65	垂体柄增粗	R90.805
66	垂体依赖性库欣病	E24.0、E24.900x003
67	肾上腺肿物	E27.901、E27.801
68	肾上腺肿瘤	D44.1
69	肾上腺良性肿瘤	D35.0
70	肾上腺恶性肿瘤	C74.900
71	肾上腺皮质恶性肿瘤	C74.000
72	肾上腺髓质恶性肿瘤	C74.100
73	库欣综合征	E24.900x001
74	亚临床库欣综合征	E24.901

序号	疾病名称	ICD-10 编码
75	医源性库欣综合征	E24.201
76	异位促肾上腺皮质激素综合征	E24.300
77	原发性色素性结节状肾上腺皮质病	E24.800x001
78	大结节性肾上腺皮质增生	E27.807
79	醛固酮增多症	E26.900、E26.900x001
80	原发性醛固酮过多症	E26.000、E26.001、 E26.000x002
81	先天性肾上腺皮质增生症	E25.004、E25.000
82	17-羟化酶缺陷	E25.000x012
83	21-羟化酶缺乏症	E25.000x013、E25.000x014、 E25.003
84	11-羟化酶缺陷	E25.000x011
85	11 β -羟化酶缺陷症	E25.001
86	17 α -羟化酶缺陷症	E25.002
87	肾上腺发育不良	Q89.100x201、E25.000x015
88	原发性肾上腺皮质功能减退症	E27.100
89	艾迪生病[Addisons 病]	E27.100x011、E27.101
90	肾上腺皮质功能减退症	E27.400x006、E27.407
91	肾上腺脑白质营养不良 [Addison-Schilder 综合征]	E71.300x011、E71.301
92	冯·希佩尔-林道综合征	Q85.804
93	内分泌胰腺恶性肿瘤	C25.400x001
94	胰岛恶性肿瘤	C25.401
95	腹膜后恶性肿瘤	C48.000x001
96	胰岛细胞瘤	D13.701
97	重度肥胖	E66.901
98	妖精貌综合征	E34.800x006
99	普拉德-威利综合征	Q87.106
100	低血糖症	E16.200、E16.200x001
101	糖原贮积病	E74.0

序号	疾病名称	ICD-10 编码
102	痛风	M10
103	低磷血症	E83.304
104	低镁血症	E83.401、E83.400x001
105	高钙血症	E83.501、E83.502
106	低钙血症	E83.503、E83.500x001、 E83.500x006+
107	高钠血症	E87.001
108	低钠血症	E87.102
109	低钾血症	E87.600、E87.600x002
110	低钾型周期性麻痹	G72.301
111	巴特综合征[Bartter 综合征]	E26.800x011、E26.802
112	Gitelman 综合征	E26.800x012、E26.803
113	多发性骨纤维发育不良伴性早熟综合征[Albright 综合征]	Q78.100x002
114	低磷性骨软化症	E83.307+M90.8*
115	睾丸缺如和不发育	Q55.0
116	雄激素不敏感综合征	E34.5
117	特纳综合征	Q96.000、Q96.900
118	克兰费尔特综合征	Q98.000、Q98.100、Q98.200、 Q98.400
119	睾丸功能减退症	E29.100
120	5 α -还原酶缺陷症	E29.105、E29.100x001
121	自身免疫性多内分泌腺病综合征	E31.002
122	多发性内分泌腺病	E31.901
123	多发性内分泌腺瘤病	D44.800x002、D44.802

附表 2

内分泌代谢病专业临床技术清单

序号	临床技术名称
1	口服糖耐量试验
2	静脉糖耐量试验
3	生长激素高糖抑制试验
4	地塞米松抑制试验 (1mg, 2mg, 8mg)
5	随机醛固酮血浆肾素活性比值 (ARR)
6	体位试验 (卧位+立位+坐位随机)
7	生理盐水试验
8	卡托普利试验
9	快速促肾上腺皮质激素 (ACTH) 兴奋试验 (原醛版)
10	快速 ACTH 兴奋试验 (先天性肾上腺皮质增生症版)
11	快速 ACTH 兴奋试验 (肾上腺皮质功能减退症版)
12	长程 ACTH 兴奋试验 (肾上腺皮质功能减退症版)
13	高钙抑制试验
14	胃复安试验
15	胰岛素耐量试验 (ITT) 试验 (低血糖试验)
16	禁饮-加压素试验

序号	临床技术名称
17	促性腺激素释放激素 (GnRH) 兴奋试验
18	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 兴奋试验
19	饥饿试验
20	生长抑素抑制试验 (生长激素瘤版)
21	生长抑素抑制试验 (促甲状腺激素瘤版)
22	双侧岩下窦静脉采血
23	双侧肾上腺静脉采血
24	选择性动脉钙刺激静脉采血
25	葡萄糖钳夹试验
26	持续葡萄糖监测
27	精氨酸刺激试验
28	内脏脂肪检查
29	眼底照片筛查
30	动脉硬化检测
31	神经传导检查
32	类固醇激素质谱检测
33	MNs 质谱检测
36	嗜铬细胞瘤分子标志物转移诊断预测技术

附表 3

内分泌代谢病临床检测实验室 激素和基因检测项目

序号	激素检测项目名称
1	卵泡刺激素
2	黄体生成素
3	泌乳素
4	孕酮
5	雌二醇
6	睾酮
7	游离睾酮
8	雄烯二酮
9	17-羟孕酮
10	性激素结合球蛋白
11	双氢睾酮
12	脱氢表雄酮
14	雌二醇
15	生长激素
16	三碘甲腺原氨酸
17	游离三碘甲腺原氨酸
18	游离甲状腺素
19	甲状腺素
20	促甲状腺激素

序号	激素检测项目名称
21	反三碘甲腺原氨酸
22	抗甲状腺过氧化物酶抗体
23	抗甲状腺球蛋白抗体
24	甲状腺球蛋白
25	甲状腺结合球蛋白
26	抗促甲状腺素受体抗体
27	降钙素
28	甲状旁腺激素
29	促肾上腺皮质激素
30	血皮质醇
31	尿游离皮质醇
32	血醛固酮
33	尿醛固酮
34	C 肽
35	胰岛素
36	抗胰岛细胞抗体
37	抗胰岛素抗体
38	抗谷氨酸脱羧酶抗体
39	锌转运蛋白 8
40	蛋白酪氨酸磷酸酶抗体
41	糖化血红蛋白
42	糖化白蛋白
43	C 反应蛋白 (高敏)

序号	激素检测项目名称
44	甲氧基去甲肾上腺素
45	甲氧基肾上腺素
46	25-羟基维生素 D
47	孕烯醇酮
48	脱氧皮质酮
49	醛固酮
50	11-脱氧皮质醇
51	皮质素
52	17-羟孕烯醇酮
53	雌酮
54	雌三醇
55	皮质酮
56	地塞米松
57	米托坦
58	血甲氧酪胺
59	血琥珀酸
60	血草酰乙酸
61	血柠檬酸
62	血延胡索酸
63	血 α -酮戊二酸
64	褪黑素
65	18-羟皮质酮
66	18-羟皮质醇

序号	激素检测项目名称
67	丙酮
68	Beta-羟丁酸
69	乙酰乙酸
70	骨钙素
71	1型原胶原N-端前肽
72	Beta-胶原特殊序列
73	单基因糖尿病 panel 基因检测技术
74	甲状腺结节 panel 基因检测技术
75	MEN1 基因检测技术
76	RET 基因检测技术
77	THRB 基因检测技术
78	HSD17B3 基因检测技术
79	AR 基因检测技术
80	SRD5A2 基因检测技术
81	DAX1 基因检测技术
82	SDHB 基因检测技术
83	VHL 基因检测技术
84	ARMC5 基因检测技术
85	PRKAR1A/PDE11A/PDE8B 基因检测技术
86	CAH panel 基因检测技术
87	EndoT panel 基因检测技术
88	低钾 panel 基因检测技术
89	甲减 panel 基因检测技术