陕西省医疗技术临床应用事中事后监管

工作方案（试行）

按照《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》（国卫医发〔2015〕71号）和国家卫生计生委办公厅《关于开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作的通知》(国卫办医函〔2016〕1101号)相关文件精神，为进一步加强医疗技术临床应用事中事后监管，规范临床诊疗行为，保障医疗质量和医疗安全，按照“简政放权、放管结合、优化服务”的原则和“公开、透明、可监督”的方针和管理实际，制定本方案。

一、工作目标

以“限制临床应用”医疗技术管理工作为重点，建立符合我省实际的医疗技术临床应用事中事后监管制度，工作模式、运行机制以及质量评估和持续改进体系，保障人民群众健康权益。

二、组织管理

省卫生计生委负责制定全省医疗技术临床应用事中事后监管工作方案，并组织实施;制定医疗技术临床应用负面清单，制定发布相关技术临床应用管理规范；组织对全省医疗技术临床应用事中事后监管工作开展情况进行监督、指导和评估；建立“限制临床应用”医疗技术培训制度等。

各市（区）、县（市、区）卫生计生行政部门具体负责组织本辖区医疗技术临床应用事中事后监管工作。对辖区内医疗机构开展有关医疗技术临床应用情况进行监督、指导和评估。

各级各类医疗机构是医疗技术临床应用和管理的主体，要以“限制临床应用”医疗技术为重点，建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度，设立医疗技术临床应用管理的专门机构，按照要求做好医疗技术临床应用管理评估、质控、公示等相关工作。

三、主要内容

**（一）建立医疗技术临床应用负面清单管理制度**

按照《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》(国卫医发〔2015〕71号，以下简称《通知》)有关要求，结合我省实际情况，建立医疗技术临床应用负面清单管理制度。

1.严格禁止医疗机构开展《通知》明确禁止临床应用的相关医疗技术。

2.在国家“限制临床应用的医疗技术(2015版)”目录（共15项）的基础上，根据《通知》有关要求，结合我省实际，经报国家卫生计生委备案，确定心血管疾病介入诊疗技术等11项技术为陕西省省级限制临床应用医疗技术（附件1），并制订了相应的医疗技术临床应用管理规范（另发）。

3.建立医疗技术临床应用负面清单动态管理机制。成立陕西省医疗技术临床应用事中事后监管专家委员会，定期对省级“限制临床应用”医疗技术目录进行动态评估和调整。

4.涉及使用药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等的医疗技术，在药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等未经食品药品监督管理部门批准上市前，医疗机构不得开展临床应用。

5. 对原卫生部《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》中在列的，未列入《陕西省限制临床应用的医疗技术目录（2017版）》目录内的医疗技术，按照临床研究的相关规定执行。

**（二）建立“限制临床应用”医疗技术临床应用信息备案管理制度**

1.医疗机构拟开展“限制临床应用”相关医疗技术项目临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用。

2.医疗机构拟开展“限制临床应用”相关医疗技术项目临床应用的，在首例临床应用之日起15个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门（备案部门）备案。备案材料至少应当包括以下内容：

（1）开展“限制临床应用”医疗技术的名称（《陕西省限制临床应用医疗技术临床应用备案表》，一式四份，见附件2）；

（2）医疗机构基本情况（包含医疗机构医疗技术临床应用管理制度）；

（3）《医疗机构执业许可证副本》复印件（涉及放射诊疗工作的提供《放射诊疗许可证副本》复印件）并加盖公章；

（4）开展本技术所具备的条件及有关评估资料：开展本技术目的、意义、实施方案和相关工作基础；对照技术管理规范自评情况；技术所在科室的专用设备、设施；技术所在科室人员情况，包括技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）资质证明材料等；技术辅助支持科室情况等；

（5）本机构医疗技术临床应用管理委员会和伦理委员会论证材料；

（6）真实性声明。

3.备案部门收到医疗机构备案材料5个工作日之内，在医疗机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏按照“备案：××××技术。×年×月×日”的方式予以注明（加盖公章），并将《备案表》在10个工作日内逐级上报至省卫生计生委医政医管局。备案部门在完成备案后5个工作日内在网站上公开备案情况。

4.医疗机构完成向卫生计生行政部门备案后，及时在“全国医疗技术临床应用信息化管理平台”进行网络备案（网址：https://mt.ncis.cn/cms/loginex.aspx），备案材料除书面备案规定的材料以外，同时包括加盖公章的《医疗机构执业许可证》副本备注栏信息（材料均以PDF形式上报）。国家“限制临床应用”医疗技术要求录入每一例技术开展的基本信息，省级“限制临床应用”医疗技术要求录入每月开展例数。

**（三）进一步建立健全医疗技术临床应用管理制度**

各市（区）、县（市、区）卫生计生行政部门要指导辖区内医疗机构以“限制临床应用”医疗技术和重点监控医疗技术为重点，研究建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度，按照要求做好医疗技术临床应用管理相关工作:

1.二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构(以下简称二级以上医疗机构)设立医疗技术临床应用管理的专门机构，由医务、药学、护理、院感、设备等部门负责人和具有高级技术职务任职资格的临床、管理、伦理等相关专业人员组成。该专门机构的负责人由医疗机构主要负责人担任，由医务部门负责日常管理工作，主要职责是:

（1）根据医疗技术临床应用管理相关的法律、法规、规章，制定本机构医疗技术临床应用管理制度并组织实施;

（2）审定本机构医疗技术临床应用管理目录和手术分级管理目录并及时调整；

（3）对于首次应用于本机构的医疗技术组织论证;对本机构已经临床应用的医疗技术定期开展评估；

（4）定期审议本机构医疗技术临床应用管理各项制度执行情况，并提出改进措施和要求；

（5）卫生计生行政部门规定的其他职责。

其他医疗机构设立医疗技术临床应用管理专(兼)职机构，负责本机构医疗技术临床应用管理工作。

2.医疗机构建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括但不仅限于手术分级、医师授权、档案管理、动态评估等制度。建立医疗技术临床应用质量管理和控制制度，保障医疗技术临床应用质量和安全。

3.医疗机构开展医疗技术临床应用，应当与其注册的诊疗科目相适应。医疗机构开展“限制临床应用”医疗技术和重点监控医疗技术，必须符合国家或者省卫生计生委发布的相关技术临床应用管理规范。

4.医疗机构依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术，并为医务人员建立医疗技术临床应用管理档案，纳入个人专业技术档案管理。建立医师手术授权与动态管理制度，根据医师的专业能力和培训情况，授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限。

5.医疗机构建立医疗技术临床应用论证和评估制度。对已证明安全有效，但属本机构首次应用的医疗技术，应当组织论证，重点论证本机构技术能力和安全保障能力，通过论证的方可开展。

6.医疗机构针对本机构临床应用的医疗技术，特别是“限制临床应用”医疗技术和重点监控医疗技术项目建立定期评估制度，重点评估技术的质量安全和技术保证能力。对存在严重质量安全问题或不再符合有关技术管理要求的，要立即停止。对其他临床应用的医疗技术，也要不定期评估，并根据评估结果及时调整本机构医疗技术临床应用管理目录和有关管理要求。

7.医疗机构开展的“限制临床应用”医疗技术和重点监控医疗技术目录和临床应用情况当纳入本机构院务公开范畴，主动向社会公开，接受社会监督。

**（四）建立医疗技术临床应用动态监管制度**

各市（区）卫生计生行政部门要充分利用国家卫生计生委建立的“全国医疗技术临床应用信息化管理平台”，对辖区内相关医疗技术临床应用情况实施监督管理。

1.指导辖区内医疗机构按照要求，及时、准确、完整地向全国医疗技术临床应用信息化管理平台报送“限制临床应用”医疗技术开展相关数据信息。

对医疗机构“限制临床应用”医疗技术开展情况以及数据信息报送情况进行定期或不定期核查，及时纠正漏报、瞒报、报送虚假信息等行为。情节严重的，责令当事医疗机构立即停止开展相关“限制临床应用”医疗技术的临床应用。

2.定期或不定期组织对辖区内医疗机构“限制临床应用”医疗技术开展情况数据信息进行整理和分析，定期收集、分析医疗技术质量控制指标，开展质量评估工作，并及时向医疗机构进行反馈。

3.建立医疗机构医疗技术临床应用情况信誉评分制度。按照《陕西省医疗技术临床应用信誉评分标准（试行）》（附件3）每年至少开展一次信誉评分工作，对评分达不到A且在C级以上的，责成应用该项医疗技术的医疗机构进行整改；评分为D级的，禁止医疗机构开展该项医疗技术。并将评分结果与医疗机构、医务人员信用记录挂钩，纳入卫生计生行业社会信用体系管理，应用于医院评审、评优、临床重点专科评估等工作。

4.将医疗机构开展“限制临床应用”医疗技术相关信息向社会公开，公开内容至少包括:医疗机构名称、开展临床应用的“限制临床应用”医疗技术名称、技术负责人名称、备案时间、开展例数、相关质量安全信息等。

5.对于医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用:

（1）该项医疗技术被国家卫生计生行政部门禁止临床应用;

（2）从事该项医疗技术的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足相关技术临床应用管理规范要求，或影响临床应用效果;

（3）该项医疗技术在本机构应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全或伦理问题;或者发生与技术相关的严重不良后果;

（4）发现该项医疗技术临床应用效果不确切，或者存在重大质量、安全或者伦理缺陷;

（5）医疗机构未落实信息备案管理要求，或者未建立、落实有效的医疗技术临床应用管理制度，存在严重管理风险的。

医疗机构出现第（2）、（3）款情形，涉及“限制临床应用”医疗技术的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门报告。卫生计生行政部门应当及时取消医疗机构相应医疗技术备案，并逐级向省卫生计生委报告。

医疗机构出现第(4)款情形的，医疗机构应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门和省卫生计生委报告。省卫生计生委应当立即组织对该项医疗技术临床应用情况进行核查。确属医疗技术本身存在问题的，可以暂停该项医疗技术在我省的临床应用，并向国家卫生计生委报告，由国家卫生计生委组织专家评估后，决定进一步管理措施。

**（五）建立“限制临床应用”医疗技术培训制度**

省卫生计生委根据有关规范要求，组织专家制订相应的培训方案，遴选培训基地，逐步开展“限制临床应用”医疗技术培训（方案另发）。

四、工作要求

（一）各级卫生计生行政部门和医疗机构要高度重视医疗技术临床应用事中事后监管工作，要按照本实施方案要求，落实工作责任，周密组织，确保医疗技术临床应用事中事后监管工作顺利推进。

（二）前期经过原卫生部或我委审批同意开展，或已按照《陕西省卫生计生委办公室关于规范医疗技术临床应用备案管理工作的通知》（陕卫办医发〔2016〕39号）要求完成备案的医疗机构，务必于4月30日前完成本方案要求的备案、《医疗机构执业许可证》副本备注、公示、逐级上报等相关工作，并在管理信息平台及时上传补报材料、数据。

（三）国家、省卫生计生委颁布新的“限制临床应用”医疗技术管理规范后，开展相关技术的医疗机构要在管理规范印发后15个工作日内按照规范要求进行再次评估，并向上级卫生计生行政部门报告评估情况。

（四）以往通知与本方案内容不符的，以本方案规定为准。各地在医疗技术临床应用事中事后监管工作中遇到的问题和工作建议请及时反馈我委医政医管局。我委将适时赴各地进行调研和督导。

联系人：医政医管局 朱敏

联系电话：029-89620618

附件：1.陕西省限制临床应用的医疗技术（2017版）目录

2. 陕西省限制临床应用医疗技术临床应用备案表

附件1

陕西省限制临床应用的医疗技术（2017版）

目录

一、国家限制临床应用的医疗技术（15项）

1.造血干细胞移植技术

2.同种胰岛移植技术

3.同种异体运动系统结构性组织移植技术

4.同种异体角膜移植技术

5.同种异体皮肤移植技术

6.性别重置技术

7.质子和重离子加速器放射治疗技术

8.放射性粒子植入治疗技术

9.肿瘤深部热疗和全身热疗技术

10.肿瘤消融治疗技术

11.心室辅助技术

12.人工智能辅助诊断技术

13.人工智能辅助治疗技术

14.颅颌面畸形颅面外科矫治技术

15.口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术

二、省级限制临床应用的医疗技术（11项）

1.按照三级、四级手术管理的呼吸内镜、消化内镜、普通外科内镜、泌尿外科内镜、关节镜、脊柱内镜、胸外科内镜、妇科内镜、鼻科内镜、咽喉科内镜、儿科呼吸内镜、儿科消化内镜、小儿外科内镜诊疗技术。

2.人工关节置换技术（包括膝、髋和其他人工关节）

3.神经血管介入诊疗技术

4.三级以上外周血管介入诊疗技术

5.三级以上综合介入诊疗技术

6.心血管疾病介入诊疗技术

7.临床基因扩增检验技术

8.准分子激光角膜屈光手术

9.冠状动脉旁路移植技术

10.血液净化技术（含血液透析、血浆置换、腹膜透析等技术）

11. 医用高压氧治疗技术

附件2

陕西省限制临床应用医疗技术

临床应用备案表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医疗机构名称 |  | 等级/类别 |  |
| 是否对照相关医疗技术管理规范进行自我评估 |  | 是否符合相应医疗技术管理规范要求 |  |
| 备案医疗技术项目相关情况 | 医疗技术名称 |  | |
| 应用科室名称 |  | |
| 具备资质的人员 |  | |
| 医疗机构意见 | 负责人签字：  盖 章  年 月 日 | | |
| 核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门意见 | 盖 章  年 月 日 | | |
| 是否在《医疗机构执业许可证》副本备注：  是否在网站公开备案信息：  经办人签名： | | |

注：开展的医疗技术名称须为《陕西省限制临床应用的医疗技术（2017版）目录》在列技术。

附件3

陕西省医疗技术临床应用信誉评分标准（试行）

医疗机构名称：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 评估项目 | | | 分值 | 评分标准 | 备注 |
| 医疗机构是否建立保障医疗技术临床应用质量安全管理制度、医疗技术档案管理制度、定期评估制度、手术分级授权管理制度并实行动态管理 | | | 10 | 缺1项制度、制度不完善或制度不落实扣2分 |  |
| 备案医疗技术名称（抽查5份病历）： | | | | | |
| 基本要求 | 医疗机构级别、类别、等级、诊疗科目是否符合技术管理规范要求 | |  | 开展该项技术的医疗机构、人员、设备设施、场所有1项不符合规范要求，不予评级，直接定为D级-不合格 |  |
| 人员 | 医师执业类别、范围、职称是否符合技术管理规范要求 |
| 相关人员是否开展相关专业培训（医、护、技） |
| 设备 | 开展该技术所需主要设备、设施是否符合技术管理规范要求 |
| 场所 | 开展该项技术所需场所如导管室、手术室等是否符合技术管理规范要求 |
| 技术管理要求 | 开展该项技术遵循操作规范和诊疗指南情况，适应症把握情况 | | 10 | 有1份病历不符合要求扣2分，有3份以上定为D级 |  |
| 决定实施该项技术的人员资质是否符合技术管理规范要求 | | 10 | 有1份病历不符合要求扣2分 |  |
| 实施该项技术的术者是否符合技术管理规范要求 | |  | 有1份病历不符合要求，直接定为D级 |  |
| 实施该项技术前是否制定治疗方案与术前、术后管理方案 | | 10 | 有1份病历不符合要求扣2分 |  |
| 实施该项技术前是否履行告知义务，是否充分告知 | | 10 | 有1份病历未履行告知义务扣2分，告知不充分扣1分 |  |
| 该项技术的随访率是否达到100% | | 5 | 有1份病历不符合要求扣1分 |  |
| 是否按有关要求及时、完整进行上报 | | 5 | 有1份病历不符合要求扣1分 |  |
| 该项技术医疗纠纷发生情况 | | 10 | 有纠纷发生扣5分，发生医疗事故1起扣10分 |  |
| 开展该项技术所需器材（耗材）使用是否符合要求 | | 10 | 有1处不符合要求扣2分 |  |
| 开展该项技术收费是否符合物价管理要求 | | 10 | 有1份病历不符合要求扣2分 |  |
| 该项技术并发症发生率是否符合技术管理规范要求（按总例数计算） | | 5 | 不符合要求扣5分 |  |
| 该项技术死亡率（%）是否符合技术管理规范要求（按总例数计算） | | 5 | 不符合要求扣5分 |  |

备注：1.总分100分，实际得分为依据《陕西省医疗技术临床应用信誉评分标准（试行）》对医疗机构进行现场评定的得分；

2.得100分，医疗技术临床应用信誉评分为A级；90-99分信誉评分为B级；80-89分信誉评分为C级；79分及以下者信誉评分为D级(不合格）。

陕西省卫生计生委办公室 2017年3月27日印发