

湖北省卫生健康委员会文件

鄂卫规〔2019〕8号

关于印发湖北省医疗技术临床应用 管理办法实施细则的通知

各市、州、直管市、神农架林区卫生健康委，部省属医疗机构：

为进一步加强医疗技术临床应用管理，保障医疗质量和医疗安全，维护人民群众健康权益，根据《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委员会令第1号），结合我省实际，我委制定了《湖北省医疗技术临床应用管理办法实施细则》。现印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻执行。



（政务公开形式：主动公开）

湖北省医疗技术 临床应用管理办法实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强医疗技术临床应用管理,促进医学科学发展和医疗技术进步,保障医疗质量和患者安全,维护人民群众健康权益,贯彻实施《医疗技术临床应用管理办法》(国家卫生健康委员会令第1号)及《医疗质量管理办法》(国家卫生和计划生育委员会令第10号),制定本细则。

第二条 本细则所称医疗技术,是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的,对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的医学专业手段和措施。

本细则所称医疗技术临床应用,是指将经过临床研究论证且安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床,用以诊断或者治疗疾病的过程。

第三条 湖北省医疗机构和医务人员开展医疗技术临床应用应当遵守《医疗技术临床应用管理办法》和本细则。

第四条 医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

安全性、有效性不确切的医疗技术,医疗机构不得开展临床应用。

第五条 执行国家医疗技术临床应用负面清单管理制度，对禁止临床应用的医疗技术实施负面清单管理，对部分需要严格监管的医疗技术进行重点管理。其他临床应用的医疗技术由决定使用该类技术的医疗机构自我管理。

第六条 医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任。医疗机构主要负责人是本机构医疗技术临床应用管理的第一责任人。

第七条 省卫生健康委负责全省医疗技术临床应用管理工作。

各市（州）、县（市、区）卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗技术临床应用监督管理工作。

第八条 湖北省医疗质控中心管理办公室负责全省医疗机构限制类技术临床应用质量控制和评估、规范化培训以及医疗技术临床应用信息化平台管理等工作。鼓励省级医疗质控中心或卫生行业组织开展限制类医疗技术第三方评估工作。各级医疗质控中心负责区域内医疗机构限制类技术临床应用质量控制工作。

第二章 医疗技术负面清单管理

第九条 医疗技术具有下列情形之一的，禁止应用于临床（以下简称禁止类技术）：

- （一）临床应用安全性、有效性不确切；
- （二）存在重大伦理问题；

(三) 该技术已经被临床淘汰;

(四) 未经临床研究论证的医疗新技术。

医疗机构严禁在临床应用国家卫生健康委发布的禁止类技术目录内的医疗技术。

第十条 禁止类技术目录以外并具有下列情形之一的, 作为需要重点加强管理的医疗技术(以下简称限制类技术), 严格管理:

(一) 技术难度大、风险高, 对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求, 需要设置限定条件的;

(二) 需要消耗稀缺资源的;

(三) 涉及重大伦理风险的;

(四) 存在不合理临床应用, 需要重点管理的。

省卫生健康委在国家卫生健康委发布的限制类技术目录基础上, 结合本省实际情况, 制定省级限制类技术目录。国家限制类技术管理规范及质量控制指标遵照《国家卫生计生委办公厅关于印发造血干细胞移植技术管理规范(2017年版)等15个“限制临床应用”医疗技术管理规范和质量控制指标的通知》(国卫办医发〔2017〕7号)执行, 省级限制类技术管理规范及质量控制指标由省卫生健康委制定发布, 并报国家卫生健康委备案。

第十一条 限制类技术实施备案管理。

对于2016年5月前已经通过省卫生健康委医疗技术临床应用准入审批的限制类医疗技术, 经医疗机构申请, 由核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门根据省卫生健康委

关于该技术的准入文件，在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明。

对于已经在原“湖北省卫生计生综合统计信息平台”备案的限制类医疗技术，经医疗机构申请，由核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门根据医疗机构打印的备案信息及编号，在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明。

医疗机构拟新开展限制类技术临床应用的，应当按照相关医疗技术管理规范进行自我评估及第三方评估，符合条件的方可开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起15个工作日内，通过“湖北省医疗技术临床应用信息化管理平台”填报提交备案材料。经医疗机构申请，由核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门在收到网上备案信息后，在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明。备案材料应当包括以下内容：

- （一）本医疗机构开展限制类医疗技术临床应用备案表；
- （二）本医疗机构开展限制类技术的自我评估报告；
- （三）省级医疗质控中心或卫生行业组织的第三方评估报告；
- （四）本医疗机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会论证材料；
- （五）技术负责人及开展该项技术医师（限于在本医疗机构注册的执业医师）的医师资格证书、医师执业证书、专业技术职称证书复印件。

第十二条 湖北省限制类医疗技术实行网上备案管理，“湖北

省医疗技术临床应用信息化管理平台”具体备案程序见附件。医疗机构备案管理部门为核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门，省卫生健康委对各级卫生健康行政部门开放“湖北省医疗技术临床应用信息化管理平台”权限。

备案管理部门应当自收到备案申请之日起 15 个工作日内完成备案，并在该医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明。

第十三条 未纳入禁止类技术、限制类技术目录的医疗技术，医疗机构可以根据自身功能、任务、技术能力等自行决定开展临床应用，并应当对开展的医疗技术临床应用实施严格管理。

第十四条 医疗机构拟开展存在重大伦理风险的医疗技术，应当提请本机构伦理委员会审议，必要时可以咨询省级和国家医学伦理专家委员会。未经本机构伦理委员会审查通过的医疗技术，特别是限制类医疗技术，不得应用于临床。

第三章 管理与控制

第十五条 建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度，充分发挥各级、各专业医疗质量控制组织的作用，以“限制类技术”为主加强医疗技术临床应用质量控制，对医疗技术临床应用情况进行日常监测与定期评估，及时向医疗机构反馈质控和评估结果，持续改进医疗技术临床应用质量。

第十六条 二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构医疗质量管理委员会应当下设医疗技术临床应用管理的专门组织，由医务、质量管理、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、伦理等相关专业人員组成。该专门组织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：

（一）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；

（二）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；

（三）对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开展定期评估；

（四）定期检查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；

（五）省卫生健康委规定的其他职责。

其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组，并指定专（兼）职人员负责本机构医疗技术临床应用管理工作。

第十七条 医疗机构应当建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括目录管理、手术分级、医师授权、质量控制、档案管理、动态评估等制度，保障医疗技术临床应用质量和安全。

第十八条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当具有符合要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。

第十九条 医疗机构应当制定适用于本机构的医疗技术临床应用管理目录并及时调整，对目录内的手术根据医疗机构的医疗技术能力进行分级管理。手术管理按照国家关于手术分级管理的有关规定执行。

第二十条 医疗机构应当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。

医务人员个人医疗技术临床应用档案应涵盖手术授权情况、医疗技术开展情况、医疗差错事故、培训及考核等材料，作为医务人员医疗技术临床应用能力评估、技术授权调整管理的依据。

第二十一条 医疗机构应当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。

第二十二条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本机构首次应用的医疗技术，应当组织开展本机构技术能力和安全保障能力论证，通过论证的方可开展医疗技术临床应用。

第二十三条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用评估制度，对限制类技术的质量安全和技术保证能力进行重点评估，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。对存在严重质量问题或者不再符合有关技术管理要求的，要立即停止该项技术的临床应用。

医疗机构应当根据评估结果，及时调整本机构医师相关技术临床应用权限。

第二十四条 医疗机构应当为医务人员参加医疗技术临床应用规范化培训创造条件，加强医疗技术临床应用管理人才队伍的建设和培养。

医疗机构应当加强首次在本医疗机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。

第二十五条 医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录和限制类技术临床应用情况应当纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。限制类技术临床应用情况包括限制类医疗技术名称、完成备案时间、已经开展的例数、质量安全情况等。

第二十六条 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：

（一）该项医疗技术被国家卫生健康委列为“禁止类技术”；

（二）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，或者影响临床应用效果；

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

（四）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。

医疗机构出现第一款第二项、第三项情形，属于限制类技术的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报告。卫生健康行政部门应当及时取消该医疗机构相应医疗技术临床应用备案，在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，并逐级向省卫生健康委报告。

医疗机构出现第一款第四项情形的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门和省卫生健康委报告。省卫生健康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本地区的临床应用，并向国家卫生健康委报告。

第四章 培训与考核

第二十七条 建立医疗技术临床应用规范化培训制度。拟开展限制类技术的医师应当按照相关技术临床应用管理规范要求接受规范化培训。

第二十八条 省卫生健康委制定的限制类技术以及认为其他需要重点加强培训的医疗技术，由省卫生健康委统一组织制订培训标准，对培训基地管理和参加培训医师（以下简称参培医师）的培训和考核提出统一要求，并向社会公布。

国家限制类技术的培训和考核工作按照国家卫生健康委相关要求开展。

第二十九条 对限制类技术临床应用规范化培训基地实施备案管理。医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当达到技术管理规范中培训基地的条件，制定培训方案并向社会公开。

培训基地应当于培训开始前 1 个月，向社会公布培训计划、培训名额、报名方式等有关信息。

第三十条 医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省卫生健康委备案。备案材料应当包括：

（一）开展相关限制类技术临床应用的备案证明材料，即《医疗机构执业许可证副本》复印件；

（二）开展相关限制类技术培训工作所具备的软、硬件条件的自我评估材料；

（三）近 3 年开展相关限制类技术临床应用的医疗质量和医疗安全情况；

（四）培训方案、培训师资、课程设置、考核方案等材料。

第三十一条 省卫生健康委及时向社会公布经备案拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的医疗机构名单。

省卫生健康委定期对限制类技术临床应用规范化培训基地进行考核和评估，对不符合培训基地条件或未按要求开展培训、考核的，责令其停止培训工作，并向社会公布。

第三十二条 培训基地应当建立健全规章制度及流程，明确

岗位职责和管理要求，加强对培训导师的管理。严格按照统一的培训大纲和教材制定培训方案与计划，建立医师培训档案，确保培训质量和效果。

第三十三条 申请参加培训医师的执业范围、工作年限、技术能力等应当符合相关技术管理规范要求。培训基地应当按照公开公平、择优录取、双向选择的原则决定是否接收参培医师。

第三十四条 参培医师完成培训后应当接受考核。考核包括过程考核和结业考核。考核应当由所在培训基地组织实施。考核结果应在考核结束后 15 个工作日内报湖北省医疗质控中心管理办公室。湖北省医疗质控中心管理办公室通过随机抽查的方式对过程考核和结业考核进行监督管理。

第三十五条 对国家卫生健康委和省卫生健康委作出统一培训要求以外的医疗技术，医疗机构应当自行进行规范化培训。

第五章 监督管理

第三十六条 省卫生健康委应用湖北省医疗技术临床应用信息化管理平台及湖北省医疗服务智能监管平台，对省内医疗机构开展限制类技术临床应用情况实施监督管理。

第三十七条 各市（州）、县（市、区）卫生健康行政部门应当按照属地管理原则，加强对本行政区域内医疗机构医疗技术临床应用的监督管理。

第三十八条 医疗机构应当按照要求,及时、准确、完整地向全国和湖北省医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术开展情况数据信息。有条件的医疗机构,做好医院管理系统(HIS系统)与平台端口的对接,实现信息自动获取并报送。

医疗机构开展限制类技术临床应用病例数据应当在患者出院后次月15日前完成报送。

省、市相关专业医疗质控中心应当充分利用医疗技术临床应用信息化管理平台,加大数据信息分析和反馈力度,指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

第三十九条 建立医疗机构医疗技术临床应用情况信誉评分制度,与医疗机构、医务人员信用记录挂钩,纳入卫生健康行业社会信用体系管理,接入国家信用信息共享平台,并将信誉评分结果应用于医院绩效考核评审、评优、临床重点专科评审等工作。

第四十条 县级以上地方卫生健康行政部门应当将本行政区域内经备案开展限制类技术临床应用的医疗机构名单及相关信息及时向社会公布,接受社会监督。

第四十一条 医疗机构违反本细则的规定,按照现行卫生法律、法规和规章的规定执行,并与医疗机构及医务人员不良执业记分管理挂钩。

第六章 附 则

第四十二条 人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、细胞

治疗技术的监督管理不适用本细则。

第四十三条 本细则公布前，已经开展相关限制类技术临床应用的医疗机构，应当自本细则公布之日起按照本细则及相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估。符合临床应用条件的，应当自本细则施行之日起3个月内按照要求向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案；不符合要求或者不按照规定备案的，不得再开展该项医疗技术临床应用。

第四十四条 中医医疗机构的医疗技术临床应用管理按照中医药管理部门有关规定执行。

第四十五条 本实施细则自发布之日起施行，有效期5年。《湖北省医疗技术临床应用管理办法（试行）》（鄂卫生计生通〔2016〕54号）同时废止。

附件 1

禁止临床应用的医疗技术

一、临床应用安全性、有效性不确切的医疗技术（如脑下垂体酒精毁损术治疗顽固性疼痛等）。

二、存在重大伦理问题的医疗技术（如异种器官移植技术、克隆治疗技术等）。

三、已经被临床淘汰的医疗技术（如角膜放射状切开术、首批淘汰的三十五项临床检验项目等）。

四、未经临床研究论证的医疗新技术。

附件 2

限制类技术目录

序号	名 称	类别
1	造血干细胞移植技术	国家
2	同种胰岛移植技术	国家
3	同种异体运动系统结构性组织移植技术	国家
4	同种异体角膜移植技术	国家
5	同种异体皮肤移植技术	国家
6	性别重置技术	国家
7	质子和重离子加速器放射治疗技术	国家
8	放射性粒子植入治疗技术	国家
9	肿瘤深部热疗和全身热疗技术	国家
10	肿瘤消融治疗技术	国家
11	心室辅助技术	国家
12	人工智能辅助诊断技术	国家
13	人工智能辅助治疗技术	国家
14	颅颌面畸形颅面外科矫治技术	国家
15	口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术	国家
16	心血管介入技术	省级

附件 3

“限制类医疗技术”备案管理程序

一、本程序适用于湖北省内卫生健康行政部门核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构进行“限制类医疗技术”备案管理。

二、备案程序

（一）医疗机构按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估；

（二）省级医疗质控中心或卫生行业组织第三方评估；

（三）组织本医疗机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会进行论证；

（四）评估符合条件的，登录“湖北省卫生计生综合统计信息平台”，点击进入“湖北省医疗技术临床应用信息化管理平台”，填写《湖北省限制类医疗技术备案申请书》，并上传签字盖章后的申请书扫描件，上传自我评估报告、第三方评估报告及本医疗机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会论证材料。

（网址：<http://221.232.128.36:8086/zhpt>）；

（五）“湖北省医疗技术临床应用信息化管理平台”自动生成备案信息及编号；

（六）由核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门收到网上备案信息后，在该医疗机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明。

三、具体操作方法见“湖北省医疗技术临床应用信息化管理平台”操作手册(信息技术联系人:周达,联系电话:027—87576398)。

附件 4

限制类医疗技术临床应用备案表

医院级别		床位(张)		详细地址	
医 院 负 责 人		联系方式		E-mail	
应用科室		科室负责人		联系方式	
备案技术 名 称					
医疗机构 基本条件					
技 术 负 责 人					
开展该项 技术人员 情 况					
技术水平					
是否达到 管理要求					
医 疗 机 构 意 见	通过自我评估及第三方评估，是否达到该医疗技术临床应用管理规范 规范要求(是/否)。 医院负责人(签字): (医疗机构公章) 日期:				

湖北省卫生健康委员会办公室

2019 年 11 月 21 日印发
