

合肥市骨科医院医疗技术临床应用管理制度

为了加强我院医疗技术临床应用管理工作,规范各项医疗技术的准入和开展,提高我院医疗质量和医疗技术水平,保障医疗安全,根据国家卫生健康委员会令第1号《医疗技术临床应用管理办法》的文件精神,结合我院实际,制定本制度。

一、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,对疾病做出判断和消除疾病、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医学专业手段和措施。

二、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,并与科室功能任务相适应,需具备符合资质的专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系,并严格遵守技术规范。

三、为加强领导,规范管理,医院成立医疗技术临床应用管理领导小组,院长兼任医疗技术临床应用管理领导小组组长。医疗技术临床应用管理领导小组负责统筹协调、管理我院医疗技术的筛选、准入和监督等各项工作。领导小组办公室设在医务科,负责日常医疗技术临床应用协调及组织工作。

四、根据《医疗技术临床应用管理办法》规定,对安全性、有效性不确切的医疗技术;存在重大伦理问题的医疗技术;已经被临床淘汰的医疗技术;未经临床研究论证的医疗新技术列入禁止类负面清单,医院禁止使用。对难度大、风险高,对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求而需要设置限定条件的医疗技术;需要消耗稀缺资源

的、涉及重大伦理风险的，或存在不合理临床应用需要重点管理的限制类医疗技术列入备案管理。

五、各科室拟开展限制类医疗技术临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，上报医院医疗技术临床应用管理领导小组审批，符合条件的可以开展临床应用，并于首例开展临床应用之日的 15 个工作日内向核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备查。备案材料应当包括以下内容：

（一）开展临床应用的限制类技术名称和所具备的条件及有关评估材料；

（二）医院医疗技术临床应用管理领导小组和伦理委员会论证材料；

（三）技术负责人资质证明材料。

六、严格执行技术准入，实施动态管理

（一）各科室在申请新开展的医疗技术临床应用能力技术审核时，应当提交医疗技术临床应用可行性研究报告和医学伦理审查报告。经院医疗技术临床应用管理领导小组审核通过后方可开展。

（二）拟开展“限制类技术”的科室。医师应当按照相关技术临床应用管理规范要求，选派相关医技人员到培训基地接受规范化培训。

（三）医院将根据各医务人员依法被准予的执业资格，考核其专业能力，并授予其应用相关医疗技术的权限范围。各级医务人员均需严格在各自的权限范围内应用相应的医疗技术，禁止未经审批超权限范围应用医疗技术。

（四）医院将根据各医务人员医疗技术临床应用状况。适当调整其开展

医疗技术的权限范围，并实施动态管理。对因应用医疗技术而造成差错、事故者，经调查、核实后，医院将除去其应用该项医疗技术的权限，待考核合格后，方可再次授予权限。

（五）对新技术、新项目，尤其是高风险技术项目的开展，参照《新技术和新项目准入制度》执行。医务科建立医疗技术管理档案，实行医疗技术临床应用追踪管理。

（六）对于已经开展的各项医疗技术，医疗技术临床应用管理领导小组将根据各科室的功能、任务和技术能力对其进行筛查和认定。在医疗技术临床应用过程中，应当及时、准确、完整的报送相关技术，开展情况数据信息，开展相关技术临床应用的条件发生变化，不能满足临床应用管理规范要求或影响临床应用效果，或者出现重大医疗质量、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等情形时，应当按规定向有卫生行政主管部门报告。

七、加强医疗技术临床应用质量管理与控制，充分发挥各科室、各专业医疗质量控制组织的作用，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，持续改进技术临床应用质量。

八、根据《医疗技术临床应用管理办法》制定，完善我院《医疗技术分类目录》、《医师授权制度》、《质量控制制度》、《动态评估制度》、《档案管理制度》、《手术分级管理制度》等，实行医疗技术分级管理，严格限定不同级别医技人员的医疗技术临床应用的权限。

2019 年 12 月 8 日

