

# 山东省卫生健康委员会

鲁卫医字〔2023〕4号

## 山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省医疗技术临床应用管理办法 实施细则》的通知

各市卫生健康委，委属医疗机构、省属医疗机构、国家卫生健康委驻鲁医疗机构：

为进一步加强医疗技术临床应用管理，切实保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委令 第1号）、《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知》（国卫办医政发〔2022〕18号），我委研究制定了《山东省医疗技术临床应用管理办法实

施细则》，现印发给你们，请抓好贯彻落实。



(信息公开形式：主动公开)

# 山东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** 为加强全省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）、《国家卫生健康委员会办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知》（国卫办医政发〔2022〕18号）等相关文件要求，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** 全省医疗机构和医务人员开展医疗技术临床应用应当遵守本细则。

**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。

医疗技术临床应用过程中涉及使用的药品、医疗器械、医用耗材等产品，应符合国家有关部门的管理要求。

**第五条** 严格执行国家医疗技术临床应用负面清单管理制

度，对医疗技术实施分类管理。

**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。

医疗机构开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应。

**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、县（市、区）卫生健康行政部门按照管理权限负责相应医疗机构的医疗技术临床应用监督管理工作。

**第八条** 各级卫生健康行政部门积极创造条件，充分发挥各级医疗质量控制组织的作用，开展医疗技术临床应用质量控制、规范化培训及技术评估等工作；鼓励卫生健康行业组织积极参与医疗技术临床应用管理等相关工作。

## 第二章 医疗技术负面清单管理制度

**第九条** 医疗技术具有以下情形之一的，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。

国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布禁止类技术目录。

**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），严格进行管理：

（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。

**第十一条** 省卫生健康委根据临床应用实际情况，在国家限制类技术目录基础上增补省级限制类技术相关项目，制定发布相关技术临床应用管理规范，并报国家卫生健康委备案。

**第十二条** 限制类技术实施备案管理。医疗机构拟开展限制类技术临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起15个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。已实施行政审批制度改革、《医疗机构执业许可证》由行政审批部门核发的，备案部门指核发《医疗机构执业许可证》的行政审批部门的同级卫生健康行政部门。

备案材料应当包括以下内容：

（一）限制类技术临床应用备案表；

（二）本机构开展限制类技术临床应用所具备的条件和有

关评估材料；

（三）本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；

（四）技术负责人（限于将本机构注册为其主要执业机构的执业医师）资质证明材料；

（五）首例临床应用病例信息。

备案部门应当自收到完整备案材料之日起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，同时将备案医疗机构开展限制类技术的技术名称、完成备案时间等信息录入“医疗机构电子化注册系统”中“备注三”一栏。

**第十三条** 未纳入禁止类技术、限制类技术的医疗技术作为其他类医疗技术，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，并实施严格自我管理。

**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，特别是限制类技术，不得应用于临床。

### 第三章 医疗机构管理主体责任

**第十五条** 各级各类医疗机构要建立完善本机构医疗技术临床应用管理组织体系，健全管理制度，明确岗位职责。

**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定期开展评估；

（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）医疗技术临床应用方面其他需要加强管理的事项。

其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组，并指定医务部门专(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** 医疗机构应当统一制定本机构医疗技术临床应用管理目录并及时调整，对目录内的手术进行分级管理，确定手术分级管理目录，根据本机构开展手术的效果和手术并发症等情况，动态调整手术分级管理目录。

**第二十条** 根据手术的风险程度、难易程度、资源消耗程度或伦理风险不同，手术分为四级：

一级手术是指风险较低、过程简单、技术难度低的手术；

二级手术是指有一定风险、过程复杂程度一般、有一定技术难度的手术；

三级手术是指风险较高、过程较复杂、难度较大、资源消耗较多的手术；

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险的手术。

手术风险包括麻醉风险、手术主要并发症发生风险、围手术期死亡风险等。

手术难度包括手术复杂程度、患者状态、手术时长、术者资质要求以及手术所需人员配置、所需手术器械和装备复杂程度等。

资源消耗程度指手术过程中所使用的医疗资源的种类、数量与稀缺程度。



伦理风险指人的社会伦理关系在手术影响下产生伦理负效应的可能。

医疗机构开展省级以上限制类技术中涉及手术的，应当按照四级手术进行管理。

**第二十一条** 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，并建立医务人员医疗技术临床应用管理档案，纳入个人专业技术档案管理。

**第二十二条** 医疗机构应当建立医师手术授权与动态管理制度，根据手术级别、专业特点、术者专业技术岗位和手术技术临床应用能力、培训情况等，综合评估后授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限。

手术授权原则上不得与术者职称、职务挂钩。三、四级手术应当逐项授予术者手术权限。

医疗机构应当定期组织评估术者手术技术临床应用能力，包括手术技术能力、手术质量安全、围手术期管理能力、医患沟通能力等，重点评估新获得四级手术权限的术者，根据评估结果动态调整手术权限，并纳入个人专业技术档案管理。四级手术评估周期原则上不超过一年。

**第二十三条** 医疗机构建立的医务人员个人医疗技术临床应用档案应当涵盖手术授权情况、医疗技术及新技术开展情况、医疗技术差错事故、培训及考核等材料，其作为医务人员医疗技术临床应用能力评估、技术（手术）再授权的依据。

**第二十四条** 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。

**第二十五条** 医疗机构应当建立医疗技术临床应用评估制度，对本机构临床应用的医疗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。

**第二十六条** 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机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。

**第二十七条** 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。

**第二十八条** 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) 该医疗技术被列为“禁止类技术”；

（二）从事该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、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

**第二十九条** 执行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。

**第三十条** 限制类技术的培训标准和考核要求，按照国家卫生健康委、省卫生健康委的统一要求执行。

**第三十一条** 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，应当达到相应限制类技术管理规范规定的培训基地条件，制定培训方案并向社会公开。

**第三十二条** 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；

（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，评估材料应符合相应技术规范中的要求；

（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。

**第三十三条** 省卫生健康委定期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。

省卫生健康委对限制类技术临床应用规范化培训基地开展考核和评估，对不符合培训基地条件或者未按照要求开展培训、考核的，责令其停止培训工作，并向社会公布。

**第三十四条** 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，包括医师基本信息、培训起止时间、参加技术诊疗工作或手术培训的例数、参与相关技术全过程管理的患者例数、参与技术应用的质量安全情况、考核结果等。

**第三十五条** 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医疗技术临床应用管理规范要求。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。

**第三十六条** 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。

考核由所在培训基地组织实施。

培训基地应当在考核结束后 20 个工作日内，以书面形式向培训医师所在医疗机构反馈考核结果。

**第三十七条** 对国家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

**第三十八条** 各级卫生健康行政部门应当按照职责加强对医疗机构医疗技术临床应用的监督管理。

**第三十九条** 各级卫生健康行政部门建立医疗技术临床应

用管理与控制制度，充分发挥各级、各专业医疗质量控制组织的作用，对医疗技术临床应用情况进行日常监测与定期评估，加大数据信息分析力度，及时向医疗机构反馈质控和评估结果，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全水平。

**第四十条** 省卫生健康委推进建立限制类技术临床应用信息化管理平台，对限制类技术临床应用相关信息进行收集、分析和反馈。

**第四十一条** 医疗机构应当按照要求，及时、准确、完整地向限制类技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术数据信息。

**第四十二条** 推进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、等级评审、评优、临床重点专科、精品特色专科评估等工作。

**第四十三条** 各级卫生健康行政部门应当及时向社会公布经本部门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（机构和技术名称等），接受社会监督。

**第四十四条** 开展医疗技术临床应用或者承担限制类技术临床应用规范化培训的医疗机构、相关医务人员违反《医疗技术临床应用管理办法》规定的，按照相关法律法规和规定进行处理。

**第四十五条** 各级卫生健康行政部门要严格落实医疗技术临床应用监督管理责任，结合行政审批制度改革、放管服改革的相关要求与相关行政审批办事机构、行政审批部门做好限制类技术备案、“医疗机构电子化注册系统”信息录入等衔接工作。

## **第六章 附 则**

**第四十六条** 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。

**第四十七条** 本实施细则自 2023 年 3 月 1 日起施行，有效期至 2028 年 2 月 29 日。

