**医疗技术分级管理、审批制度及流程**

为了加强我院医疗技术临床应用的分级管理，提高医疗质量、降低医疗风险、保障病人安全，根据《 中华人民共和国执业医师法》 、《 医疗技术临床应用管理办法》 、《 医院工作制度与人员岗位职责》 等法律法规和规定，根据医院实际情况，制定医疗技术分级审批与管理制度。

一、医疗技术分三级进行管理。

第一类医疗技术的临床应用由我院医务科统一管理，第二类由湖南省卫生健康委负责，第三类由国家卫生主管部门负责。根据《 医疗技术临床应用管理办法》 医疗技术分为三类。

第一类医疗技术是安全性，有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性，有效性的技术；

第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，湖南省卫健委应当加以控制管理的医疗技术；

第三类医疗技术是指具有涉及重大伦理问题，高风险、安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证，需要使用稀缺资源等情形之一的。需要国家卫生主管部门加以严格控制管理的医疗技术。

第二类、第三类医疗技术临床准入管理参照卫健委关文件执行，包括医疗技术项目和人员，如批文没有具体人员规定，医院原则上按高风险诊疗技术分级审批与管理。

二、医疗技术在临床应用能力审核。

第三类医疗技术首次用于临床前，必须经过国家卫生主管部门组织的安全性、有效性临床试验研究、论证及伦理审查。第三类医疗技术临床应用前必须向国家卫生主管部门指定的机构申请第三方医疗技术临床应用能力技术审核；国家卫生主管部门也可以委托湖南省卫健委指定的机构对指定的第三类医疗技术进行临床应用能力技术审核工作。

第二类医疗技术临床应用前向湖南省卫健委指定的机构申请第三方医疗技术临床应用能力技术审核。我院医务科组织院内专家负责对第一类医疗技术临床应用能力技术审核。

三、审批流程：

(一)临床科室申请：

在开展第三类或第二类医疗技术前，必须向医务科递交医疗技术临床应用可行性研究报告，内容包括：

1.开展项目的目的、意义、和实施方案；

2.该项医疗技术的基本概况，包括国内外应用情况、适应证、禁忌证、不良反应、技术路线、质量控制措施、疗效判定标准、评估方法，与其他医疗技术诊疗同种疾病的风险、疗效、费用及疗程比较等；

3.该项医疗技术的风险评估及应急预案。

(二)医务科审核：

1.申请的医疗技术是否为国家卫生主管部门废除或者禁止使用的、未列入相应目录的、距上次同一医疗技术未通过审核的时间是否未满12 个月，如果是，予以否决。

2.开展该项医疗技术具备的条件，包括主要技术人员的执业注册情况、资质、医院设备、设施、其他辅助条件是否具备；

3.风险评估是否全面，应急预案是否切实可行。

4.如果2.3审核通过，医务科将此申请报医疗技术管理委员会讨论。

(三)相关机构审批:

1.医院医疗技术临床应用管理委员会通过集体讨论该项医疗技术的相关问题，进行评估立项。

2.对通过医疗技术临床应用管理委员会审核通过的，由医务科通知科室向相关医疗技术审核机构提请医疗技术临床应用能力技术审核。

3.医务科在收到医疗技术审核机构同意书后，向卫健委申请开展通过临床应用能力技术审核的医疗技术。批准后通知科室开展该临床技术

四、第一类医疗技术临床应用管理

（一）手术分级审批与管理，按医院《手术分级管理制度》执行。

（二）新技术新项目，遵照医院《新技术新项目准入制度》实施。

（三）麻醉分级审批与管理，按医院《麻醉医师资格分级授权管理制度》实施。

（四）除手术外的有创诊疗操作技术分级审批与管理。

分为普通有创诊疗技术和高风险诊疗技术二类。

1.普通有创诊疗操作技术资质审批

指临床常用低风险，操作简单，安全的有创操作：如导尿、胃肠减压、骨髓穿刺，浅表组织活检，B 超引导下诊疗性腹穿、胸穿，外周血管穿刺，清创等，取得执业医师资格的医师，在上级医师指导下成功完成一定例数的操作后，经科室医师资质分级评定小组考核后，予以资质准入，科室留存备案。

2.高风险诊疗操作技术分级审批

（1）各科根据本专业有创诊疗操作技术的复杂性，难度和风险，列出高风险诊疗技术目录，报医务科审核，科室根据学科发展和技术变化，对目录进行定期更新。

（2）各专业根据高风险诊疗操作过程的复杂性和技术的难度要求按项目进行资质准入，高风险诊疗操作技术分专业设制准入标准，取得执业医师资格方可提出最低难度的高风险诊疗操作技术项目的准入资质申请，大多项目要求副主任及以上职称方可申请准入资格，申请前必须完成5 例以上的助手，和在上级医师（或有经验医师）指导下成功施行5 例，经科室医师资质分级评定小组，根据相应项目考核，达到一定的技术水平，科室同意上报医务科审核，经医院医疗技术临床应用管理委员会审批后公布生效，获得相应高风险诊疗操作技术资格，方可进行独立操作。

（3）危重患者进行高风险诊疗操作管理。

危重患者进行高风险诊疗操作须承担极大的医疗风险，为了保证操作质量减少操作风险，对操作者有更高的要求，除非紧急抢救生命，在操作前要进行科室讨论，评估有创诊疗操作的利弊和选择，原则上要安排熟练掌握的医师负责具体操作，不得安排低年资技术不娴熟的医师进行操作。

五、有创操作人员资格管理

各级医师的有创操作授权必须遵循《中华人民共和国医师法》特殊技术应用相关规定和要求，根据医师的技术资质（职称）和实际工作能力（技术考核认定），确定该医师所能实施和承担相应的有创操作项目。有创诊疗操作资格许可授权实行动态管理，每2 年复评一次，进行操作技术能力再评价与再授权，再授权主要依照实际能力提升而变，不唯职称晋升而变动。当出现下列情况，取消其进行有创诊疗操作的权限。

（一）达不到操作许可授权所必需资格认定的新标准者。

（二）对操作者的实际完成质量评价后，经证明其操作并发症的发生率超过操作标准规定的范围者。

（三）在操作过程中明显或屡次违反操作规程者。

常德市康复医院

年 月 日