**常德市康复医院**

**新技术、新项目准入制度**

为加强我院医疗新技术、新项目临床应用管理，保障医疗安全，促进医疗水平的提高和可持续发展，根据医院实际情况，制定本制度。

一、新技术、新项目的定义及分类

凡本院、本科室原来未开展的项目，无论国内外其他单位是否已实施，均属新技术、新项目范畴。

分类：

(一)技术改进项目：在原开展的项目上有所改进。

(二)院级新项目：本院未开展，本省其他医院已开展的技术项目

(三)省级新项目：省内未开展，国内其他省市已开展的技术项目

(四)国家级新项目：国内未开展，国外已开展的技术项目。

(五)国际新项目：在国内外均未开展的技术项目。

二、申请程序

(一)拟开展的新技术、新项目必须符合国家相关法律法规和规章制度，且具有科学性、先进性、安全性，符合社会伦理规范。

(二)开展新技术、新项目，先由项目负责人认真填写《常德市康复医院开展新技术、新项目申报表》，经科室讨论同意，科主任签字确认后报医务科/护理部。

三、审批程序

(一)医务科/护理部接到科室项目申请后，组织相关职能科室负责人进行项目初审，认真审核申报表及相关材料，提出初审意见。

(二)首先由医疗技术临床应用管理委员会审核进行审查，合格后提交医院伦理委员会评审，最后报请分管院长审批。

(三)经医疗技术临床应用管理委员会同意后，科室向财务科申报收费标准，经上级主管部门核准价格标准后方可实施。

四、实施

(一)医疗技术临床应用管理委员会进行项目的评审、立项、检查和终期评审，医务科负责项目申请受理工作和项目进行中的日常管理、组织、协调和服务工作。

(二)对新开展的项目要进行伦理审查，各科要如实、详细地向患者及其家属进行知情介绍，并填写知情同意书，签字确认后方可实施。

(三)科室主任和项目负责人认真监测新项目开展全过程，留取完整的资料，以保证项目安全、顺利地实施。

五、追踪

（一）开展新技术、新项目的各科室在项目开展3个月阶段内应及时汇报项目开展情况，项目在实际开展中遇到的各类问题均应及时向医务科/护理部汇报，若出现较严重的并发症，应立即终止并及时上报医务科/护理部；在项目开展后的每半年还应向医务科/护理部汇报项目的进展情况。

（二）各科室严禁未经审核自行开展新技术、新项目的临床应用，否则将视作违规操作，由此而引起的医疗缺陷、纠纷、事故，将由当事科室或个人承担。

（三）开展新技术、新业务项目的期限为 1 年，具体由审批部门确定，时限期满后，科室填写新技术、新项目转化申请表，经医疗技术临床应用管理委员会报院领导批准后转成常规技术项目。

(四)出现下列情形之一的，应及时报告医疗技术临床应用管理委员会：

 1.该新技术和新项目出现并发症或不良反应。

 2.因人员、设备等各种客观因素造成新技术和新项目不能继续开展的。

 3.申请科室认为需要暂停或中止此项新技术和新项目的。

 4.当出现重大情况(致死、致残、致医疗纠纷以及重要脏器严重功能损害)应立即同步报告医院主要负责人。

 (五)出现以下情形之一的，应立即中止新技术和新项目的临床应用：

 1.该新技术和新项目被卫健主管部门废除或禁止使用。

 2.从事该新技术和新项目的主要专业技术人员或关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能正常临床应用。

 3.发生与该新技术和新项目直接相关严重不良后果。

 4.该新技术和新项目存在医疗质量和医疗安全隐患。

 5.该新技术和新项目存在新近发现的伦理缺陷。

 6.该新技术和新项目临床应用效果与申请时不相符。

 7.新近证实为未经临床研究论证的新技术和新项目。

 8.省级以上卫健主管部门规定的其他情形。

六、宣传与推广

配合项目的开展，进行科学宣传，推广应用，提高我院开展项目的知名度，为广大患者服务，促进开展项目良性运行。结合相关课题的讲座、项目进展的定期报告，组织院内各科室的交流与参观、现场演示，带动全院的临床工作。

 常德市康复医院