**常德市康复医院新技术、新项目**

**应用监督与动态评估制度**

为了加强医院新技术、新项目的规范应用，确保其安全、有效、可控，提升医疗服务质量，特制定本监督与动态评估制度。本制度旨在通过全程监督、定期评估等方式，确保新技术、新项目的科学、合理应用，保障患者权益。

一、新技术、新项目经审批后必须按计划实施，凡增加或撤销项目需经医院医疗技术管理委员会审核同意，报院长批准后方可进行。

二、医院医务科负责实施全院医疗技术准入的日常监督管理，定期监督检查，包括对已申报和开展的医疗新技术进行跟踪，了解其进展、协助培训相关人员、邀请院外专家指导，解决进展中的问题和困难等。医务科与医院医疗技术管理委员会每半年对全院开展的新项目例行检查1次，对项目实施情况予以评估。项目负责人每半年向医务科书面报告新项目的实施情况:接受该项目的患者数量、临床疗效，经济效益和社会效益，产生的不良后果及处理措施，存在的问题及改进意见。

三、对不能按期完成的新项目，项目申报人须向医务科详细说明原因。医院医疗技术管理委员会有权根据具体情况，对项目申报人提出质疑批评或处罚意见。

四、新技术、新项目准入实施后，应将有关技术资料妥善保存好:新项目验收后，应将技术总结、论文复印件交医务科存档备案。要制定技术规范，以及相对应的新技术应急预案，有切实可行的应急措施。认真执行技术风险预警实施方案，及时采取措施，消除安全隐患，降低技术风险，防止技术损害和医疗事故发生。

五、在实施新技术、新项目前必须征得病人或其委托代理人的同意并书面签名备案。

六、医疗新技术评价及申报医疗新技术成果奖:

（一）医务科每年底对已经开展并取得成果的医疗新技术，组织医院医疗技术管理委员会专家采用高效、公正的程序进行评审，对其中非常有价值的项目授予奖励并向上级部门推介。

（二）医务科每年底对以往已开展或已评奖的医疗新技术，组织医院医疗技术管理委员会专家进行回顾性总结和社会效益及经济效益的评估，对已失去实用价值或停止的医疗技术作出相应结论。

七、违反本法规定，未经准人管理批准而擅自开展的医疗技术项目，按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》等相关法律法规进行处罚，并承担相应法律责任。

八、违反本法规的医师，按《中华人民共和国医师法》等相关法律法规进行处罚，并承担相应法律责任。

九、本制度如出现与国家行政管理部门相关医疗技术准入制度相冲突的情况，按国家行政管理部门相关医疗技术准入制度执行。

十、实施与管理

（一）科主任为医疗技术临床应用监管负责人，须对本科开展的医疗技术进行监管，发现问题除积极予以处理外，应立即报告医务科及有关部门，不得迟报、瞒报、漏报。

（二）医院医疗技术临床应用管理委员会对已审批的限制类技术应定期检查、评估，尤其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院医疗技术临床应用管理目录和有关管理要求。对存在严重质量安全问题或者不再符合有关技术管理要求的，立即停止该项技术的临床应用，并根据评估结果，调整医师相关技术临床应用权限及医疗技术目录。

(三)新技术和新项目开展后每季度进行评估，包括科室内评估和院内专家评估。

1.科室评估:认真记录病历资料，随访观察疗效，定期总结病历，与常规操作进行比较，检索文献、查阅资料，与其它医院进行比较，根据开展情况写出报告或文章，每季度将开展例数、有效性、安全性等开展情况上报医务科，年终上报总结。

2.院内专家组评估:医院成立医疗、医技、护理三个专家评估小组，对医院批准开展的新技术新项目每半年评估一次，对技术项目的安全性、有效性、质量、费用等方面进行评估，必要时聘请院外专家指导评估，科室按要求提供总结、相关病历、查新检索资料、科内评估结论，根据评估结果决定该技术是否继续开展或推广。经院内专家组评估，符合先进性、安全性等要求的技术项目鼓励继续开展，并在年终给予适当奖励。不符合先进性、安全性等要求的技术项目，写出评估报告，继续跟踪评价，若存在严重质量安全问题或不具备开展该项技术的条件时，终止该项技术开展。

（四）凡未经院医疗技术临床应用管理委员会及上级管理部门批准开展的项目，各科室不得自行开展，否则将追究科主任或科室负责人责任。

十一、国家行政管理部门另有规定的医疗技术准入项目或实验医疗项目，按国家有关规定执行医疗新技术建档制度。

（一）医疗新技术范围

本办法所指的医疗新技术是指本院医疗、医技、护理、药学等专业从未开展过的技术项目，包括下列内容:

1.使用新试剂的诊断项目;

2.使用二、三类医疗器械的诊断和治疗项目;

3.创伤性的诊断和治疗项目;

4.生物基因诊断和治疗项目;

5.使用产生高能射线设备的诊断和治疗项目:

6.组织、器官移植技术项目;

7.其他可能对人体健康产生重大影响的新技术项目。

（二）医疗新技术档案归档内容

1.新技术（新项目）论证报告

2.新技术新项目申请表

3.医院医疗技术管理委员会讨论记录

4.应急预案及知情同意书等文件。

5.外来新技术项目有关资料(原著、协议、合同等)

6.器械、药品、试剂说明书:

7.临床应用资料，包括:

（1）病例登记表(新技术转为常规技术之前);

（2）新技术应用效果阶段性统计分析(例数、疗效、安全、费用、效益、副作用分析对比，存在的问题与改进情况等);

（3）新技术不良反应登记、报告、处理记录;

（4）新技术阶段性评估记录(包括终止、重新开展记录);

（5）新技术改进记录;

（6）开展新技术后研究成果、论文;

（7）新技术转入常规技术的有关资料包括科室总结、医务科意见、医院医疗质量管理委员会讨论记录、院长意见。

（三）资料质量要求所有归档资料都必须真实、及时、完整。

（四）资料归档程序

1.申请书、专家组论证资料新技术通过立项批准开展后，即由医务科存档;

2.开展新技术经常需要参考的资料由科室保管使用，最终交由医务科归入医院档案室;

3.临床应用资料在实际运行中同步产生，由所在技术科室积累并负责临时保管，其中定期分析总结资料每季度产生一次，按时交医务科审查，做出相应处理后归档;

4.新技术转为常规技术时，所有有关资料由医务科收集齐全移交医院档案室。

（五）档案资料管理要求

1.档案资料在技术科室使用和留存期间，必须明确有人兼职负责保管，要建立资料目录，防止丢失，不得擅自撤换、涂改。医务科、档案室应当定期检查指导;

2.新技术运行中，科室、医疗质量管理部门要合理利用档案资料，充分运用档案信息，及时采取有效措施，发扬成绩，弥补缺陷，提高医疗质量，确保医疗安全。

常德市康复医院

年 月 日