**医疗新技术临床应用追踪管理制度**

为进一步规范医院医疗技术临床应用和完善新技术的准入、评估，保障医疗安全，提高医疗质量和医疗技术水平，根据国家卫生健康委员会《医疗技术临床应用管理办法》（卫健委发[2018第1号]）结合我院的实际，特制定本制度。

第一章 医疗新技术临床应用追踪管理

第一条 医务科作为主管部门，对于全院的医疗新技术临床应用进行全程管理和评价。对新技术实施过程中存在的问题进行分析，并提出指导性建议或意见，及时发现医疗技术风险，并敦促相关科室及时采取相应措施，以避免医疗技术风险或将其降到最低限度。

第二条 医疗新技术实施过程中，各级人员必须严格执行技术规范、操作规程及各项规章制度，服从科室管理。科主任、项目负责人应认真组织、严格把关、定期进行质量监控，检查实施情况，及时发现各种问题并予以有效的解决。

第三条 在新技术新项目临床应用过程中，应充分尊重患者的知情权和选择权，并注意保护患者安全，及时履行告知义务。主管医师应向患者或其委托人详细交待病情，重点交待新技术对于患者的适应性、效益性和可能存在的风险及费用情况，尊重患者及委托人意见，在征得其同意并在《知情同意书》上签字后方可实施。

第四条 各科室在开展新技术临床应用过程中做好应用记录和总结分析工作，完善疗效的评价分析，应当（一）认真记录病历资料，随访观察疗效；（二）定期总结病历，每3个月对新技术实施情况进行评估，填写《新技术、新项目临床应用动态评估与质量控制情况表》，详述开展例数、疗效、经济及社会效益、质量评价等；（三）年终将本年度开展的新技术病例进行分析总结上报，医务科针对汇总情况进行有重点的抽查核实。

第五条 经医院评估，符合先进性、安全性等要求的技术项目鼓励继续开展，不符合先进性、安全性等要求的技术项目，医务科根据评估结论决定该技术院内停止使用。

第二章 医疗新技术临床应用的暂停、评估与停用、复用

第六条 医疗新技术应用过程中，出现不良后果或技术问题时，有关人员必须采用措施保证医疗安全并及时向科主任、项目负责人报告。科主任、项目负责人应立即向医务科报告，并组织相关人员查找原因，认真分析，及时采取措施予以整改。

第七条 发生下列情况之一者，应立即暂停临床应用：

（一）发生涉及违反国家、省、市等法律，法规和相关规定的或该项医疗技术被废除或者禁止使用的；

（二）从事该项医疗技术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，不能正常临床应用；

（三）发生与该项医疗技术直接相关的严重不良后果；

（四）该项医疗技术存在医疗质量和医疗安全隐患的或发生与医疗技术相关的重大医疗意外事件的；

（五）该项医疗技术存在伦理缺陷；

（六）该项医疗技术临床应用效果不确切；

（七）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第八条 暂停医疗技术临床应用由项目所属科室向医务科书面提出终止报告，说明情况，申明理由，提出建议；医务科经过讨论后做出评估结论，医务科通知科室停止该技术的临床应用。经医务科评估决定，认为暂停该技术临床应用的情况不存在或与医疗技术无关，医疗技术本身不存在相关缺陷，能保证患者安全的，医务科通知科室可以继续该技术的临床应用。

第九条 科室或专业技术人员发现诊疗项目存在缺陷严重影响医疗质量或医患安全时，紧急情况下应当立即停止操作，报告科主任，或直接报告医务科做出相应处理。

第十条 对于终止或暂停的诊疗项目，条件具备后，由医务科或项目所属科室提出重开意见，经医务科评估讨论通过后，通知相关科室重新开展该技术的临床应用。

第三章 医疗常规技术的管理

第十一条 第二类级医疗新技术的临床试用期为3年，第一类级医疗新技术中具有创伤性的技术临床试用期为1年，新技术试用期满即可转化为医疗常规技术。

第十二条 医疗常规技术包括目前已正常开展现存的技术和经试用期满转为常规技术的医疗新技术。

第十三条 医务科负责全院医疗常规技术的管理、监督工作。

第十四条相关科室在医疗常规技术应用过程中应密切关注该领域医疗新技术的发展和科学研究进展，结合医院情况及时引进、开发，进行医疗技术革新，实现医疗技术的不断进步和医疗质量提高。

第十五条 科室和医务人员在工作中发现医疗常规技术临床应用暂停等情况时，参照医疗新技术的评估的规定启动再评估程序。

常德市康复医院

年 月 日