



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital

# 《医疗技术临床应用管理办法》 理解与实务

“人本 济世 厚德 至善”

北京清华长庚医院

樊荣



- 世界华人医师协会患者安全与医疗质量专业委员会 委员
- 中国医院协会医疗法制专业委员会 委员
- 中国医师协会、北京大学患者安全与医患关系研究中心 委员
- 中国研究型医院协会医疗法律专业委员会 委员
- 中国妇幼保健协会医疗风险防控专业委员会 常务委员
- 中国非公立医疗机构协会医学人文专业委员会 委员
- 北京医患和谐促进会 副秘书长
- 北京卫生法学会医事法律工作委员会 常务委员
- 北京卫生法学会患者安全专业委员会 委员
- 北京医学会医政准入、医疗技术临床应用能力评审专家库
- 中国医师协会医和学院讲师团 讲师
- 《世界华人医师杂志》《医师报》《中国医学论坛报》编委
- 《中国医学人文》青年编委



北京清华长庚医院

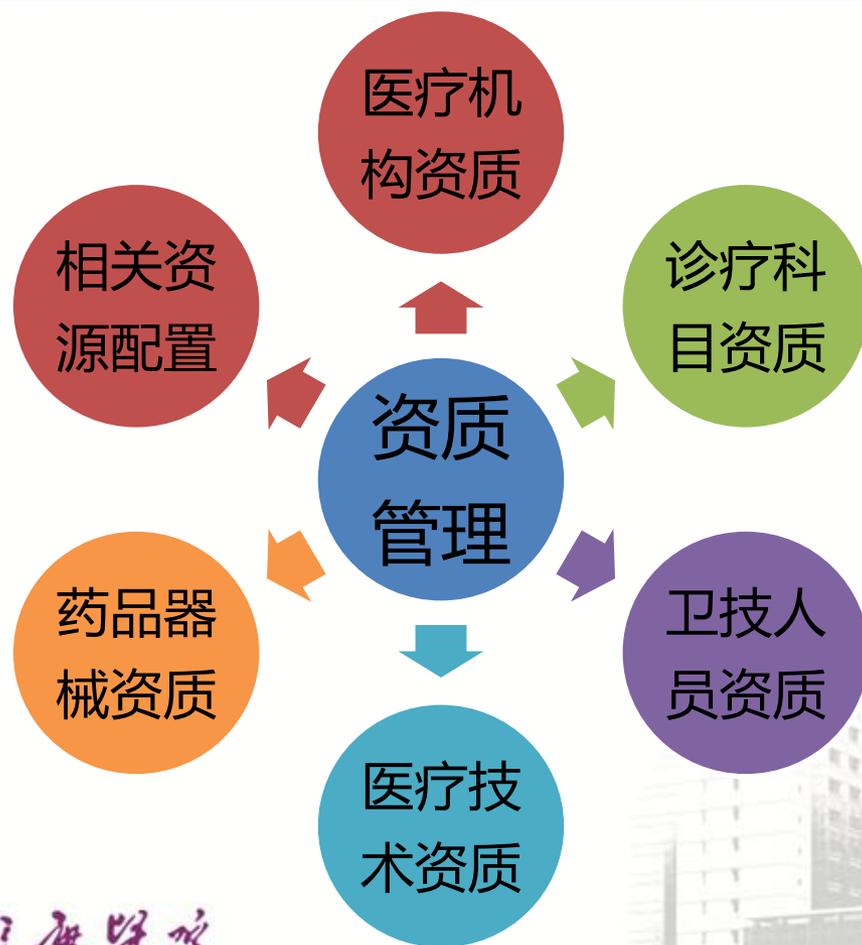
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 医疗机构依法执业资质管理

- 第16条 医疗机构应当按照核准登记的诊疗科目执业。卫生技术人员开展诊疗活动应当依法取得执业资质，医疗机构人力资源配备应当满足临床工作需要。
  - 医疗机构应当按照有关法律法规、规范、标准要求，使用经批准的药品、医疗器械、耗材开展诊疗活动。
  - 医疗机构开展医疗技术应当与其功能任务和技术能力相适应，按照国家关于医疗技术和手术管理有关规定，加强医疗技术临床应用管理。
- 《医疗质量管理办法》

# 医疗机构依法执业资质管理



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 医疗机构依法执业资质管理

- 医疗机构资质
  - 医疗机构的名称、地址、级别、类型、所有制形式、床位（牙椅、透析机）数、诊疗科目、医疗广告、执业登记有效期及既往校验情况。
- 法律法规依据：
  - 《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《医疗机构基本标准(试行)》、《综合医院建设标准》等。



# 医疗机构依法执业资质管理

- 诊疗科目资质

- 诊疗科目目录、诊疗科目分级情况、专门准入的诊疗科目（医疗美容科、手术室、急诊科、重症医学科、输血科或血库、医学检验科、血液透析室、健康体检科等）的开展条件、实际开展业务范围的契合度等。

- 法律法规依据：

- 《医疗机构诊疗科目名录》、《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》、《医院手术部（室）管理规范（试行）》、《急诊科建设与管理指南（试行）》、《医疗机构临床实验室管理办法》、《医疗机构血液透析室管理规范》、《病理科建设与管理指南（试行）》、《重症医学科建设与管理指南（试行）》等。



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 医疗机构依法执业资质管理

- 专业技术人员资质

- 医师资格证书、医师执业证书（定期考核情况、多点执业、多机构备案情况）、职称聘用证书、相关专业资质证书（大型医用设备上岗证、放射工作人员证、计划生育技术服务人员合格证等）、相关专业培训进修经历或考核合格证明（主检医师考核、美容主诊医师等）、医师执业范围与医疗技术的契合度等。

- 法律法规依据：

- 《放射工作人员职业健康管理办法》、《计划生育技术服务管理条例》、《医疗机构手术分级管理办法（试行）》等。



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 医疗机构依法执业资质管理

- 医疗技术资质

- 医疗技术开展所需场所、设备、专业技术人员、医疗技术所属诊疗科目登记准入情况、是否禁止临床应用的医疗技术、特殊医疗技术（限制临床应用医疗技术、重点医疗技术、健康体检、人类辅助生殖技术、人体器官移植技术、计划生育技术等）的开展条件及备案情况、技术开展例数等。

- 法律法规依据：

- 《医疗技术临床应用管理办法》、《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》、《北京市卫生计生委关于做好重点医疗技术临床应用有关管理工作的通知（试行）》、《国家卫生计生委办公厅关于印发造血干细胞移植技术规范（2017年版）等15个“限制临床应用”医疗技术管理规范和质量控制指标的通知》等。



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 医疗机构依法执业资质管理

- 药品器械资质

- 医疗机构所使用的药品、器械、耗材、设备合法购置、三证齐全、进货查验合格、定期检修校准等。

- 医疗器械三证：生产许可证、经营许可证、注册证
- 药品经营类三证：经营许可证、营业执照、GSP认证证书
- 药品生产类三证：生产许可证、营业执照、GMP认证证书

- 法律法规依据：

- 《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《医疗卫生机构医学装备管理办法》、《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》、《大型医用设备配置与使用管理办法》等。



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 依法执业



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 常见问题

- 医院有儿科、外科（普通外科、泌尿外科、神经外科）、眼科、耳鼻喉科，无小儿外科
  - 能否为儿童外伤行清创缝合？
  - 能否为儿童行包皮环切术？
  - 能否为儿童行扁桃体切除？



# 常见问题

- 医院有中医科、全科医学科、外科，无妇产科
  - 能否行妇科卵巢囊肿手术？
  - 哪个科的医师执行？



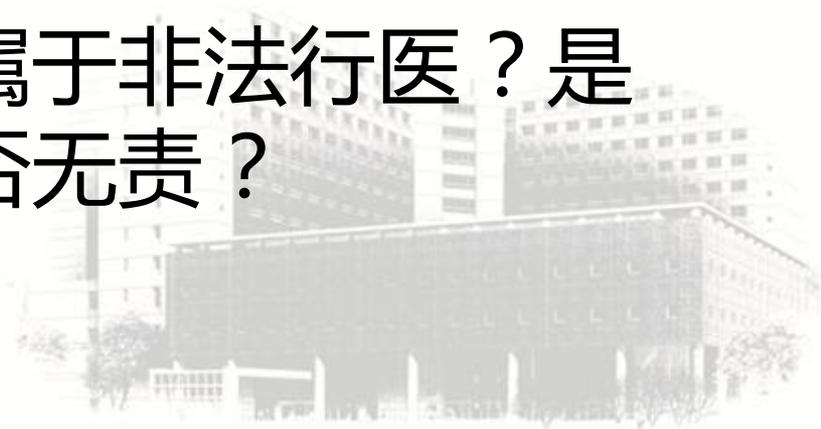
# 常见问题

- 医院有超声科，但妇产科想在床旁自行为患者行盆底超声检查，是否可以？
- 医院有心电图室，但内科、外科病区都有自己的心电图机，想自己在床旁为患者行心电图检查，并自己出具检查报告。是否可行？
- 一名执业范围为外科的医师，在医院疼痛科工作，是否可以行关节手术？



# 常见问题

- 一名具有肝移植资质的医师，能否在其他医院行肝移植手术？
- 脊柱脊髓手术，应由骨科医师实施，还是神经外科医师实施？
- 小儿外科的医师，执业范围应该是儿科还是外科？
- 医生在院外救人，是否属于非法行医？是否属于超范围执业？是否无责？



# 《医疗技术临床应用管理办法》

- 第一条 为加强医疗技术临床应用管理，促进医学科学发展和医疗技术进步，保障医疗质量和患者安全，维护人民群众健康权益，根据有关法律法规，制定本办法。



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



“我们现在的医疗出了问题，不是因为它的衰落，而是因为它的昌盛，不是因为它没有作为，而是因为它不知何时为止。在宗教强盛、科学幼弱的时代，人们把魔法信为医学；而在科学强盛、宗教衰弱的今天，人们把医学误当作魔法。”

——《对疾病危险因素控制和疾病筛查的思考》

5月28日韩启德在中国科协第16届年会的特邀报告



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第二条 本办法所称医疗技术，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诊断、治疗措施。</p>	<p>第二条 本办法所称医疗技术，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。</p> <p>本办法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。</p>
<p>第三条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当遵守本办法。</p>	<p>第三条 医疗机构和医务人员开展医疗技术临床应用应当遵守本办法。</p>



# 医疗技术、诊疗活动、医疗美容

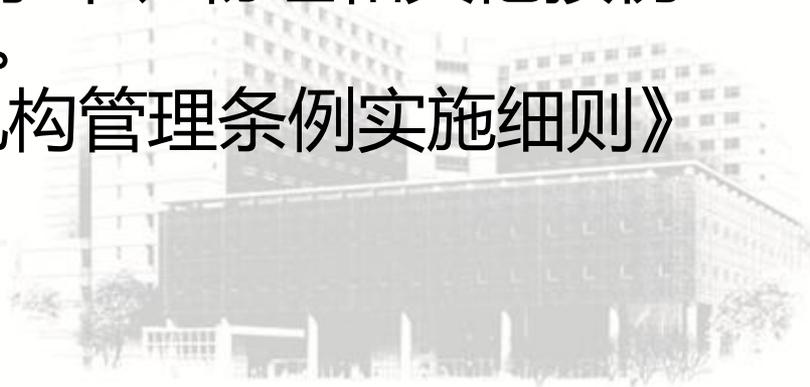
- 医疗技术，是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的医学专业手段和措施。
- 诊疗活动：是指通过各种检查，使用药物、器械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。
- 医疗美容：是指使用药物以及手术、物理和其他损伤性或者侵入性手段进行的美容。

——《医疗机构管理条例实施细则》



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 医疗技术、诊疗活动、医疗美容

- 凡以治疗、矫正或预防人体疾病、伤害残缺或保健为直接目的所为之诊察、诊断及治疗或基于诊察、诊断结果，以治疗为目的所为之处方或用药等行为之一部或全部之总称，皆为医疗行为。

——台湾行政院卫生署



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 医疗技术、诊疗活动、医疗美容

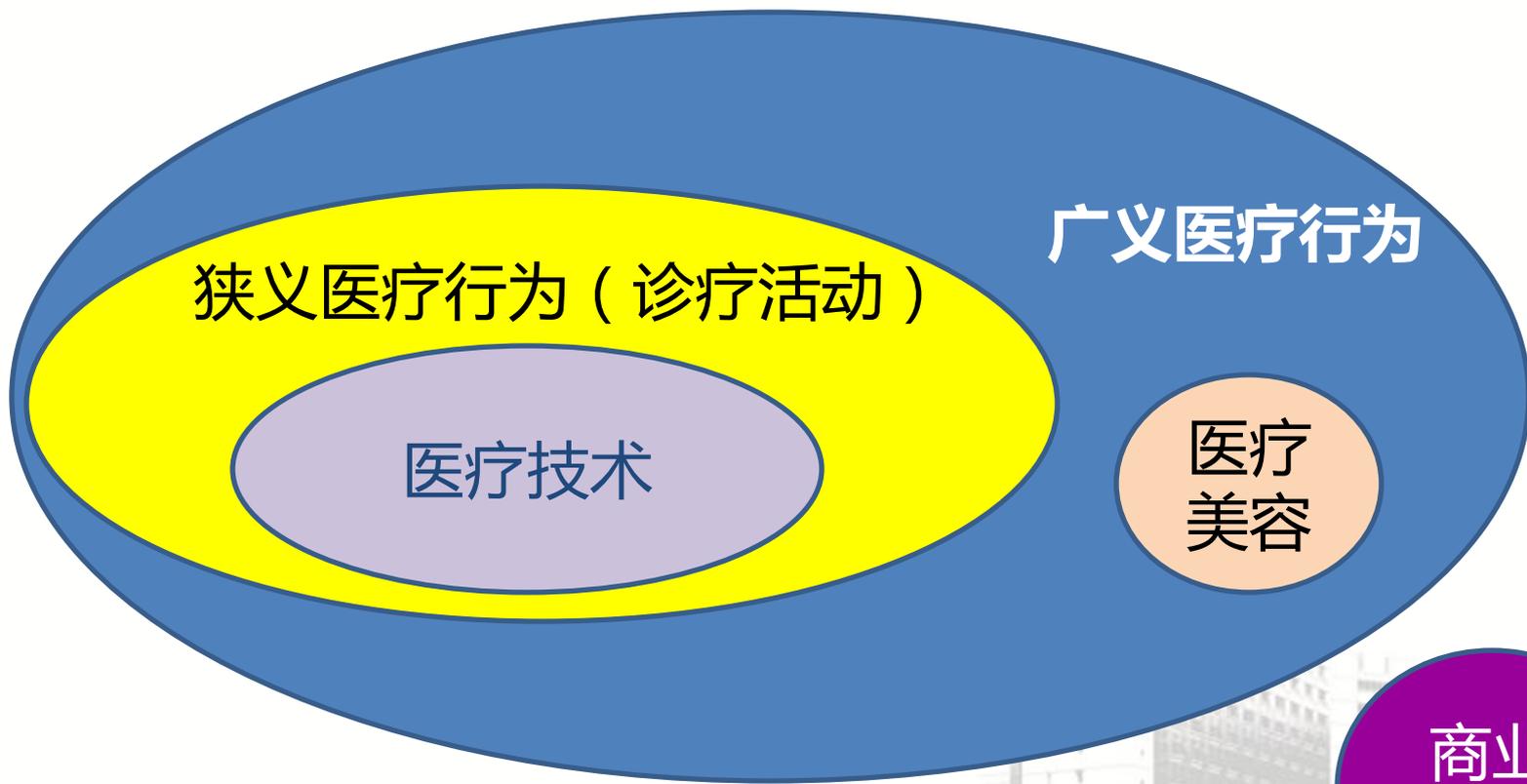
- 医疗机构运用物理、化学、生物、心理等手段实施的，对人体生理、病理状态或组织结构形态进行**合法**干预或改变的行为。

——我国医事法学界定义

诊疗性医疗行为：狭义医疗行为

非诊疗性医疗行为：美容整形、变性手术、  
计划生育、试管婴儿、  
器官捐赠、安乐死





北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital

商业  
美容

# 《关于中医推拿按摩等活动管理中有关问题的通知》

- “中医推拿”、“中医按摩”、“中医保健”、“中医足底按摩”、“刮痧”、“拔罐”
- 以治疗疾病为目的，在疾病诊断的基础上，按照中医理论和诊疗规范等实施中医推拿、按摩、刮痧、拔罐等方法，属于**医疗活动，必须在医疗机构内进行，非医疗机构不得开展。**
- 非医疗机构开展推拿、按摩、刮痧、拔罐等活动，在机构名称、经营项目名称和项目介绍中**不得使用“中医”、“医疗”、“治疗”及疾病名称等医疗专门术语，不得宣传治疗作用。**



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital

# “超女” 王贝美容致死案

- 患者王贝于2010年11月13日10时在武汉中垵医疗美容门诊部实施颌面骨整形手术。
- 原计划一共要做**颧骨颧弓降低术、下颌角修改术、下颌改短改小术、下巴吸脂术、修改重睑术、开眼角**等6项内容。
- V字脸、双眼皮
- 11时30分左右做完，麻醉效果很好，手术过程也没有出现意外。



# “超女” 王贝美容致死案

- 13时20分逐渐出现烦躁不安、呼吸困难、生命体征不平稳症状，该门诊部采取面鼻加压给氧、人工胸外辅助呼吸、行气管切开术、呼吸机辅助呼吸、静脉滴注等救治措施。
- 因患者病情危重，当日15时56分转入161医院抢救。



# “超女” 王贝美容致死案

- 入院初步诊断为：1、心肺复苏术后；2、缺氧性脑病；3、呼吸循环衰竭；4、气管切开术后；5、面部整形术；6、贫血。经过抢救治疗无效，患者于15日凌晨3时因呼吸循环衰竭死亡。
- 医院死亡诊断：1、心肺复苏术后；2、呼吸循环衰竭。



# “超女” 王贝美容致死案



总嫌自己脸大，  
舞台上不出镜。



# “超女” 王贝美容致死案

- 王贝医疗事件发生后，医患双方进行了协商。患者家属签订《授权委托书》，特别授权委托律师处理该事件。律师分别签订《声明》和《情况说明》，决定不对王贝遗体进行尸检，不进行事故鉴定，愿意和中奥美容门诊部协商解决此事，并对该门诊部的处理结果表示满意。死者遗体已于28日进行火化。



# 武汉市卫生局调查报告

- 武汉市卫生局30日通报
- 该机构名称为武汉中垵医疗美容门诊部。
- 江岸区卫生局核准的诊疗科目为医疗美容科(美容外科专业、美容皮肤专业)、医学检验科、口腔科。
- 该门诊部已于11月26日停业整顿。



# “超女” 王贝美容致死案

- 手术医生汪良明持有医师资格证和医师执业证，系注册于广州远东美容医院的执业医师，执业范围外科专业，与该门诊部办理会诊手续后为患者实施手术，但该门诊部不能出示汪良明《医疗美容主诊医师培训合格证》。
- 江岸区卫生局已致函广东省有关卫生行政部门协查汪良明的美容主诊医师资质。



# “超女” 王贝美容致死案

- 省卫生厅组织专家组对该病例进行了专题讨论。专家组认为，颌面骨整形手术难度大，风险高。据该门诊部和161医院提供的资料分析，患者术后发生心跳骤停的主要原因可能为**气道梗阻**。气道梗阻的原因包括：手术创伤出血导致呼吸道梗阻，术中或术后咽喉部组织水肿，术中及术后可能存在误吸，或上述原因皆有。而气道梗阻进一步引起缺氧导致心跳骤停。要确认王贝死亡根本原因，需要进行尸体解剖。



# “超女” 王贝美容致死案

- 四级项目。
- (1) 头面部：
  - 颧骨降低术
  - 下颌角肥大矫正术
  - 上下颌骨其它成形术
- 可开展一级、二级、三级、四级项目的机构。
- (1) 三级整形外科医院。
- (2) 设有医疗美容科或整形外科的三级综合医院。

——《医疗美容项目分级管理目录》



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital

# “超女” 王贝美容致死案

- 第十二条 未取得主诊医师资格的执业医师，可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。
- 第十九条 医疗美容服务实行主诊医师负责制。医疗美容项目必须由主诊医师负责或在其指导下实施。

——《医疗美容服务管理办法》



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>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。</p> <p>医疗机构开展医疗技术应当与其功能任务相适应，具有符合资质的专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守技术管理规范。</p>	<p>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。</p> <p>安全性、有效性不确切的医疗技术，医疗机构不得开展临床应用。</p> <p>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。医疗机构开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应。</p> <p>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。</p>
<p>第五条 国家建立医疗技术临床应用准入和管理制度，对医疗技术实行分类、分级管理。</p>	<p>第五条 国家建立医疗技术临床应用负面清单管理制度，对禁止临床应用的医疗技术实施负面清单管理，对部分需要严格监管的医疗技术进行重点管理。其他临床应用的医疗技术由决定使用该类技术的医疗机构自我管理。</p>

# 《关于实行市场准入负面清单制度的意见》

- 市场准入负面清单包括禁止准入类和限制准入类，适用于各类市场主体基于自愿的初始投资、扩大投资、并购投资等投资经营行为及其他市场进入行为。
- 对禁止准入事项，市场主体不得进入，行政机关不予审批、核准，不得办理有关手续；
- 对限制准入事项，或由市场主体提出申请，行政机关依法依规作出是否予以准入的决定，或由市场主体依照政府规定的准入条件和准入方式合规进入；
- 对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等，各类市场主体皆可依法平等进入。



# 负面清单与正面清单

- 正面清单——准入制管理
  - 法无授权不可为
  - 低效率
  - 更适合对政府权利的约束，限制无限膨胀。
- 负面清单——黑名单管理
  - 法无禁止即可为
  - 高效率
  - 更适合对市场自由的管理，确保依法平等。

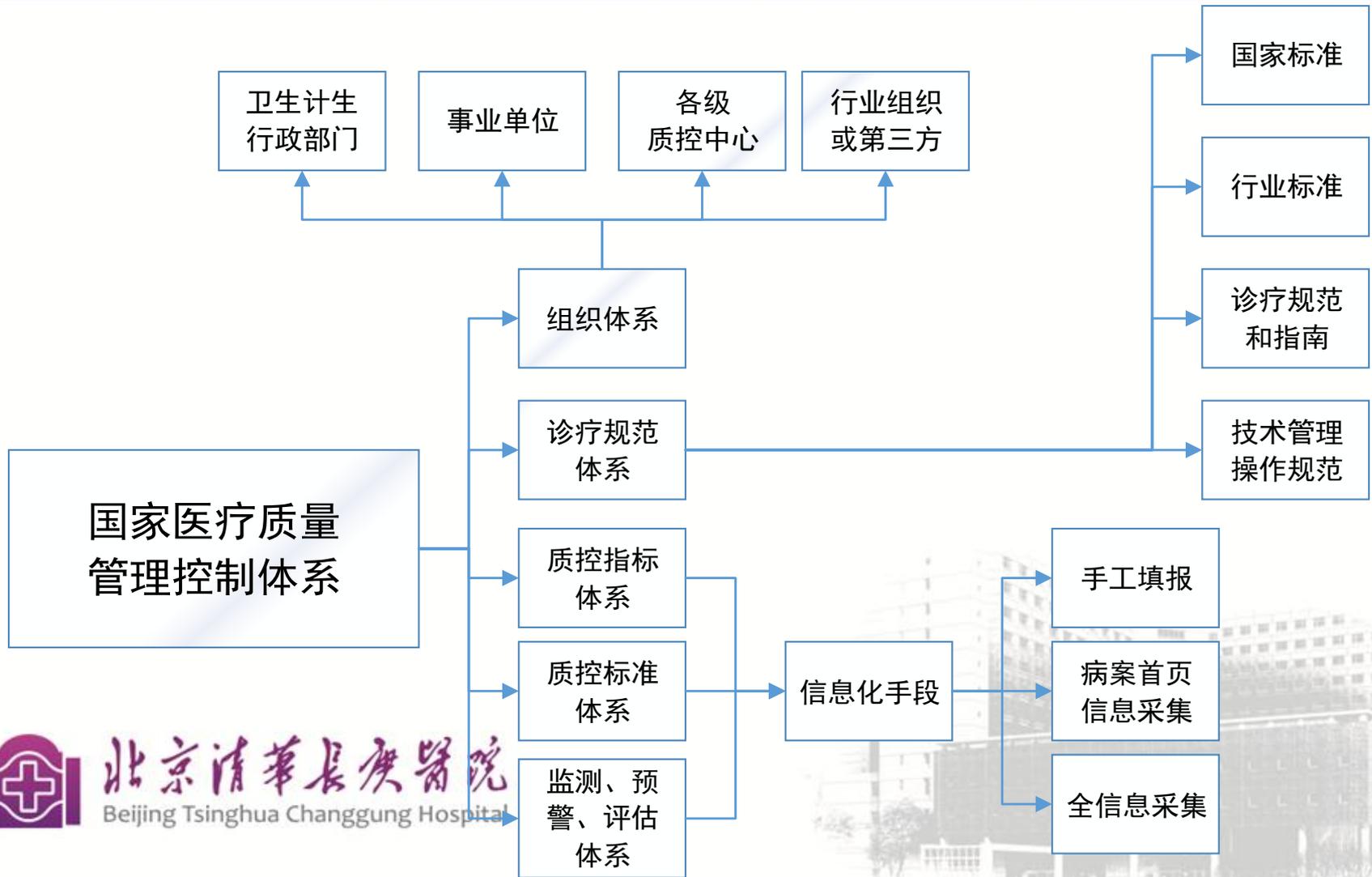


# 《医疗技术临床应用管理办法》

- 第八条 鼓励卫生行业组织参与医疗技术临床应用质量控制、规范化培训和技术评估工作，各级卫生行政部门应当为卫生行业组织参与医疗技术临床应用管理创造条件。



# 医疗质量安全管理体系



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital

# 医疗质量管理办法

- 2009年卫生部《医疗质量控制中心管理办法（试行）》
- 2011年卫生部《医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法》
- 2011年卫生部《医疗质量安全事件报告暂行规定》
- 2012年北京市《北京市医疗专业质量控制和改进中心管理规定》
- 北京市**29个**医疗质量控制和改进中心主任委员单位



# 《医疗质量控制中心管理办法（试行）》

- 质控中心是指由卫生部或各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）指定对医疗机构相关专业的医疗质量进行管理与控制的机构。
- 质控中心定期对医疗机构进行专业质量考核，科学、客观、公正地出具质控报告并对报告负责。质控报告应以书面形式告知医疗机构，同时抄报省级卫生行政部门。



# 《北京市医疗专业质量控制和改进中心管理规定（2012年版）》

- 质控中心在市卫生局的直接领导下开展本专业的质量控制和改进工作，并履行以下职责：
- （一）建立本专业质量管理体系，组建本专业专家委员会；
- （二）对全市本专业进行质量管理和技术指导，承担对区县相关专业质量控制部门的指导职责；
- （三）拟定本专业相关的技术操作规范和质量考核标准，经授权对本专业的新技术、新业务的开展进行论证，为市卫生局决策提供依据；
- （四）进行与本专业有关的质量管理策略研究，针对本专业存在问题开展调查研究，向市卫生局提出咨询意见和建议；



# 《北京市医疗专业质量控制和改进中心管理规定（2012年版）》

- （五）履行行业管理和行业自律职能，承担本专业质量的定期检查、考核评估工作，定期向市卫生局报告质量管理信息；
- （六）对相关专业的设置、布局、基本建设标准、相关技术、设备设施的应用等工作进行调研和论证，为市卫生局相关决策提供信息支持；
- （七）收集、掌握国内外本专业的最新理论和技术研究信息，开展与本专业相关的临床科学研究和学术交流，对全市本专业的发展提出建议；
- （八）建立本专业的信息资料数据库；
- （九）根据本专业人才队伍的发展规划，组织开展本专业人员的培训；
- （十）市卫生局交办的其他工作。



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第十三条 医疗机构不得在临床应用卫生部废除或者禁止使用的医疗技术。</p>	<p>第九条 医疗技术具有下列情形之一的，禁止应用于临床（以下简称<b>禁止类技术</b>）：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>（一）临床应用安全性、有效性不确切；</li><li>（二）存在重大伦理问题；</li><li>（三）该技术已经被临床淘汰；</li><li>（四）未经临床研究论证的医疗新技术。</li></ul> <p>禁止类技术目录由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据情况适时予以调整。</p>



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第七条 医疗技术分为三类：</p> <p><b>第一类医疗技术</b>是指安全性、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。</p> <p><b>第二类医疗技术</b>是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。</p> <p><b>第三类医疗技术</b>是指具有下列情形之一，需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>（一）涉及重大伦理问题；</li><li>（二）高风险；</li><li>（三）安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证；</li><li>（四）需要使用稀缺资源；</li><li>（五）卫生部规定的其他需要特殊管理的医疗技术。</li></ul>	<p>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<b>限制类技术</b>），由省级以上卫生行政部门严格管理：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>（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；</li><li>（二）需要消耗稀缺资源的；</li><li>（三）涉及重大伦理风险的；</li><li>（四）存在不合理临床应用，需要重点管理的。</li></ul> <p><b>国家限制类技术目录</b>及其临床应用管理规范由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据临床应用实际情况予以调整。</p> <p>省级卫生行政部门可以结合本行政区域实际情况，在国家限制类技术目录基础上增补<b>省级限制类技术相关项目</b>，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。</p> <p>第十二条 未纳入禁止类技术和限制类技术目录的医疗技术，医疗机构可以根据自身功能、任务、技术能力等<b>自行决定</b>开展临床应用，并应当对开展的医疗技术临床应用实施严格管理。</p>

# 《医疗技术临床应用管理办法》

## 国家“限制类技术”目录（2015年版）

造血干细胞移植技术	同种胰岛移植技术
同种异体运动系统结构性组织移植技术	同种遗体角膜移植技术
同种异体皮肤移植技术	性别重置技术
质子和重离子加速器放射治疗技术	放射性粒子植入治疗技术
肿瘤深部热疗和全身热疗技术	肿瘤消融治疗技术
心室辅助技术	人工智能辅助诊断技术
人工智能辅助治疗技术	颅颌面畸形颅面外科矫治技术
口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术	



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 《医疗技术临床应用管理办法》

- 未在国家限制临床应用的医疗技术名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术，按照**临床研究**的相关规定执行。
- 自体免疫细胞（T细胞、NK细胞）治疗技术、基因芯片诊断技术、颜面同种异体器官移植技术、细胞移植治疗技术（干细胞除外）、组织工程化组织移植治疗技术、异种干细胞治疗技术、异种基因治疗技术、人类体细胞克隆技术。



# 《医疗技术临床应用管理办法》

## 北京市限制类技术（原重点医疗技术）

颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术	颅内重要功能区及大型血管畸形切除术
大气道肿瘤切除及重建术	气管/血管成型肺叶切除术
肾血管重建技术	人工关节置换技术
经腹腔镜：子宫内膜癌分期手术、卵巢癌分期手术、子宫颈癌广泛切除术	准分子激光屈光性角膜手术
人工耳蜗植入技术	口腔正颌类手术
神经系统介入诊疗技术	先天性心脏病介入诊疗技术
心脏导管消融技术	起搏器介入诊疗技术
冠心病介入诊疗技术	头、面、颈部（巨大）神经纤维瘤、切除及成形技术



# 紧急救治VS依法执业

- 尚书——我是演说家《医德》



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第十五条 第二类医疗技术和第三类医疗技术<b>临床应用前</b>实行<b>第三方技术审核制度</b>。</p> <p>对医务人员开展第一类医疗技术临床应用的<b>能力技术审核</b>，由医疗机构自行组织实施，也可以由省级卫生行政部门规定。</p> <p>第十六条 卫生部指定或者组建的机构、组织（以下简称<b>技术审核机构</b>）负责第三类医疗技术临床应用能力技术审核工作。</p> <p>省级卫生行政部门指定或者组建的技术审核机构负责第二类医疗技术临床应用能力技术审核工作。</p> <p>卫生部可以委托省级卫生行政部门组织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。</p>	<p>第十一条 对限制类技术实施<b>备案管理</b>。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<b>自我评估</b>，符合条件的可以开展临床应用，并于<b>开展首例临床应用之日起</b>15个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。</p> <p>第十四条 国家建立医疗技术临床应用<b>质量管理与控制制度</b>，充分发挥<b>各级、各专业医疗质量控制组织</b>的作用，以“限制类技术”为主加强医疗技术临床应用质量控制，对医疗技术临床应用情况进行日常监测与定期评估，及时向医疗机构反馈质控和评估结果，持续改进医疗技术临床应用质量。</p>



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第二十一条 医疗机构开展第二类医疗技术或者第三类医疗技术前，应当向相应的技术审核机构申请医疗技术临床应用能力技术审核。符合下列条件的医疗机构可以向技术审核机构提出医疗技术临床应用能力技术审核申请：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>（一）该项医疗技术符合相应卫生行政部门的规划；</li><li>（二）有卫生行政部门批准的相应诊疗科目；</li><li>（三）有在本机构注册的、能够胜任该项医疗技术临床应用的主要专业技术人员；</li><li>（四）有与开展该项医疗技术相适应的设备、设施和其他辅助条件；</li><li>（五）该项医疗技术通过本机构医学伦理审查；</li><li>（六）完成相应的临床试验研究，有安全、有效的结果；</li><li>（七）近3年相关业务无不良记录；</li><li>（八）有与该项医疗技术相关的管理制度和质量保障措施；</li><li>（九）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。</li></ul>	



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第二十二条 医疗机构申请医疗技术临床应用能力技术审核时，应当提交医疗技术临床应用<b>可行性研究报告</b>，内容包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>（一）医疗机构名称、级别、类别、相应诊疗科目登记情况、相应科室设置情况；</li><li>（二）开展该项医疗技术的目的、意义和实施方案；</li><li>（三）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；</li><li>（四）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、相关履历，医疗机构的设备、设施、其他辅助条件、风险评估及应急预案；</li><li>（五）本机构医学伦理审查报告；</li><li>（六）其他需要说明的问题。</li></ul>	<p>第十一条 对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》的卫生行政部门备案。<b>备案材料</b>应当包括以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>（一）开展临床应用的<b>限制类技术名称和所具备的条件及有关评估材料</b>；</li><li>（二）本机构<b>医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会论证材料</b>；</li><li>（三）<b>技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）资质证明材料</b>。</li></ul> <p>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，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，并逐级上报至省级卫生行政部门。</p>



# 《医疗技术临床应用管理办法》

- 备案流程
  - 自我评估
  - 评估结果判定
  - 提交备案材料（告知性备案）
  - 形式审查（完整性审核）
  - 完成备案
  - 逐级上报



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第三十三条 医疗机构同时具备下列条件时，省级以上卫生行政部门方可审定其开展通过临床应用能力技术审核的医疗技术：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>（一）技术审核机构审核同意意见；</li><li>（二）有卫生行政部门核准登记的相应诊疗科目；</li><li>（三）该项医疗技术与医疗机构功能、任务相适应；</li><li>（四）符合相应卫生行政部门的规划；</li><li>（五）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。</li></ul> <p>第三十四条 医疗机构开展通过临床应用能力技术审核的医疗技术，经相应的卫生行政部门审定后30日内到核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门办理诊疗科目项下的医疗技术登记。经登记后医疗机构方可在临床应用相应的医疗技术。</p>	



# 《医疗技术临床应用管理办法》

- 第十二条 未纳入禁止类技术和限制类技术目录的医疗技术，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，并应当对开展的医疗技术临床应用实施严格管理。
- 第十三条 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，特别是限制类医疗技术，不得应用于临床。



# 《医疗机构手术分级管理办法》

- 第十条 三级医院重点开展三、四级手术。二级医院重点开展二、三级手术。一级医院、乡镇卫生院可以开展一、二级手术，重点开展一级手术。
- 第十一条 二级医院开展四级手术应当符合下列条件：
  - （一）符合二级甲等医院的标准；
  - （二）有重症医学科和与拟开展四级手术相适应的诊疗科目；
  - （三）具备开展四级手术的人员、设备、设施等必要条件；
  - （四）经省级卫生行政部门批准。
- 第十二条 一级医院、乡镇卫生院、中心乡镇卫生院开展二级手术应当符合下列条件：
  - （一）符合一级甲等医院的标准；
  - （二）有麻醉科和与拟开展二级手术相适应的诊疗科目；
  - （三）具备开展二级手术的人员、设备、设施等必要条件；
  - （四）经核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门批准并向设区的市级卫生行政部门备案。



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第三十六条 医疗机构应当有专门的部门负责医疗技术临床应用管理和第一类医疗技术临床应用能力技术审核工作。</p>	<p>第十五条 二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构<b>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</b>，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、伦理等相关专业人员组成。<b>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：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>（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；</li><li>（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；</li><li>（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；</li><li>（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；</li><li>（五）省级以上卫生行政部门规定的其他职责。</li></ul> <p>其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组，并指定专(兼)职人员负责本机构医疗技术临床应用管理工作。</p>

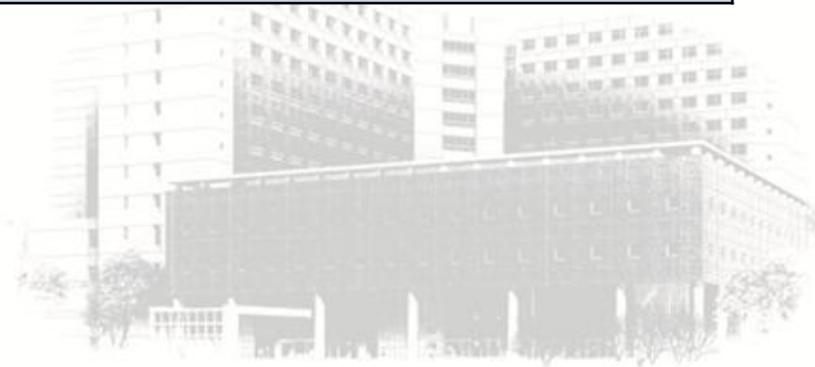
# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第三十七条 医疗机构应当建立医疗技术分级管理制度和保障医疗技术临床应用质量、安全的规章制度，建立医疗技术档案，对医疗技术定期进行安全性、有效性和合理应用情况的评估。</p>	<p>第十六条 医疗机构应当建立<b>本机构医疗技术临床应用管理制度</b>，包括<b>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</b>，保障医疗技术临床应用质量和安全。</p> <p>第十七条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当具有<b>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</b>，并遵守<b>相关技术临床应用管理规范</b>。</p> <p>第十八条 医疗机构应当制定<b>本机构医疗技术临床应用管理目录</b>并及时调整，对目录内的手术进行<b>分级管理</b>。</p> <p>手术管理按照国家关于手术分级管理的有关规定执行。</p>



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第三十九条医疗机构应当对具有不同专业技术职务任职资格的医师开展不同级别的手术进行<b>限定</b>，并对其专业能力进行<b>审核</b>后授予相应的手术权限。</p>	<p>第十九条 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，并为医务人员建立医疗技术临床应用管理档案，纳入个人专业技术档案管理。</p> <p>第二十条 医疗机构应当建立<b>医师手术授权与动态管理制度</b>，根据医师的专业能力和培训情况，授予或者取消<b>相应的手术级别和具体手术权限</b>。</p>



# 《医疗技术临床应用管理办法》

- 授权参考
  - 手术工作量、病例选择、适应症掌握情况、临床应用效果、并发症不良反应发生率、死亡病例、手术后患者管理、随访情况、病历质量等。
- 停权参考（一票否决）
  - 不能独立完成手术、手术能力评定不合格、违反手术分级管理制度、连续出现严重并发症或不良事件、因健康因素等客观原因无法继续完成手术等。

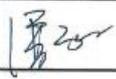


# 北京清华长庚医院骨科 Attending 医师职务行使权范本 Privilege of An Attending Staff in Orthopaedic Surgery

有 Full	无 None	部分 Limited	Procedures	Supervised operator	1 <sup>st</sup> Assistant
<b>A. General orthopaedic surgery 一般骨科:</b>					
1. Open reduction & internal fixation for fracture & dislocation 骨折、脱位的切开复位内固定					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Upper limb 上肢.....	20.....	20
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lower limb 下肢.....	30.....	30
2. Debridement and/or soft tissue reconstruction 清创及软组织修复.....					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Upper limb 上肢.....	05.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lower limb 下肢.....	05.....	10
3. Amputation or disarticulation 截肢或关节离断术					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Upper limb 上肢.....	05.....	05
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lower limb 下肢.....	10.....	05
4. Arthrodesis 关节融合术					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Upper limb 上肢.....	03.....	02
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lower limb 下肢.....	05.....	05
5. Arthrotomy or synovectomy 关节切开与滑膜切除					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Upper limb 上肢.....	03.....	02
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lower limb 下肢.....	05.....	03
6. Release contracture 挛缩组织松解术.....					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		05.....	05
7. Excision of benign tumor 良性肿瘤切除.....					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		10.....	05
8. Excision of malignant tumor 恶性肿瘤切除.....					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		02.....	01
<b>B. Paediatric orthopaedic surgery 小儿骨科:</b>					
1. Congenital dislocation of hips 先天性髋关节脱臼					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	a. Close reduction + hip spica 闭合复位+髋人字石膏固定.....	10.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	b. Open reduction 切开复位术.....	05.....	05
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	c. Open reduction + pelvis or femur osteotomy 切开复位+骨盆或股骨截骨矫正术.....	10.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Club foot surgery 马蹄内翻足手术.....	05.....	05
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Length discrepancy surgery 肢体不等长手术 (Lengthening, shortening, epiphysiodesis) (延长、缩短、骺闭合手术)	05.....	05
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Osteotomies other than for CDH 其他截骨术.....	05.....	05
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Tendon transfer 肌腱移位手术.....	05.....	05
<b>C. Adult reconstructive surgery 成人重建手术:</b>					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Reconstruction of shoulder 肩关节重建.....	05.....	05
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Reconstruction of elbow 肘关节重建.....	03.....	02
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Total knee arthroplasty 人工膝关节置换.....	10.....	15
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Osteotomy of knee 膝关节截骨.....	10.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Total hip arthroplasty 人工髋关节.....	20.....	30
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. Hemi-arthroplasty of hip 人工半髋关节.....	10.....	20
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Osteotomy of hip (pelvis or femur) 髋骨截骨术(骨盆或股骨)	10.....	10

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. Arthroplasty of other joint 其他关节置换.....	05.....	05
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. Repair of osteotomy for nonunion, delay union or malunion 骨折不愈合/延迟愈合/畸形愈合矫正.....	10.....	10
<b>D. Sport medicine and knee surgery 运动医学及膝关节手术:</b>					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Arthroscopic examination 关节镜检查.....	15.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Arthroscopic surgery 关节镜手术.....	15.....	30
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Reconstruction of ligament injuries 韧带重建手术 (Knee, shoulder, ankle) (膝、肩、足踝)	10.....	15
<b>E. Spine surgery 脊椎:</b>					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Open reduction + c or s internal fixation + post. fusion 切开复位+内固定+后路脊椎融合.....	15.....	15
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Posterior or posterolateral fusion 后路或后外侧融合.....	10.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Anterior fusion 前路脊椎融合术.....	10.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Scoliosis or kyphosis surgery 脊椎侧弯或后突畸形矫正手术	15.....	15
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Discectomy 椎间盘切除.....	10.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. Spine osteotomy 脊椎截骨术.....	03.....	02
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Spine canal decompression 椎管减压.....	10.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. The Artificial disc replacement 人工间盘植入术.....	05.....	05
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. 脊柱内镜微创手术		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10. 脊柱固定术		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11. 侧方入路脊椎融合术		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	12. 脊柱肿瘤切除重建术		
<b>F. Hand and microvascular surgery 手及显微外科:</b>					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Debridement of the hand 手部清创术.....	10.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Open reduction and internal fixation for fracture and dislocation 骨折、脱位的切开复位内固定.....	20.....	20
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Repair for nonunion/malunion 骨不愈合或畸形愈合的矫正	10.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Repair of muscle/tendon 肌肉/肌腱修复.....	15.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Repair of nerves 神经修复.....	10.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. Microvascular surgery 显微手术.....	10.....	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. Congenital hand/foot deformities 手/足先天性畸形矫正.....	10.....	10
<b>G. Miscellaneous: 杂项</b>					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) 震波治疗.....	05.....	10

附注: (如上列各项中需特别注明者, 请简述如下)

院长	医师资格 审查委员会	科主任
		

6/18

# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
	<p>第二十一条 医疗机构应当建立<b>医疗技术临床应用论证制度</b>。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。</p> <p>第二十二条 医疗机构应当建立<b>医疗技术临床应用评估制度</b>，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。</p> <p>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。</p>

# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
	<p>第二十三条 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。</p> <p>医疗机构应当加强首次在本医疗机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。（培训记录）</p>



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 医疗机构风险管理

## 医疗风险管理

- 风险识别、风险评估、风险防控措施
- 定期检查措施落实，及时消除隐患

## 一定医疗风险

- 说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意

## 较高医疗风险

- 提前预备应对方案
- 主动防范突发风险

# 手术风险评估

CHA手术风险评估表（试行）

日期：\_\_\_\_\_ 科别：\_\_\_\_\_ 住院号：\_\_\_\_\_ 实施手术名称：\_\_\_\_\_

1. 手术切口清洁程度		2. 麻醉分级 (ASA 分级)		3. 手术持续时间	
<b>I 类手术切口 (清洁手术)</b>	0	<b>P1:</b> 正常的患者; 除局部病变外, 无系统性疾病	0	T1: 手术在3小时内完成	0
手术野无污染; 手术切口周边无炎症; 患者没有进行气道、食道和/或尿道插管; 患者没有意识障碍。		<b>P2:</b> 患者有轻微的临床症状; 有轻度或中度系统性疾病	0	T2: 完成手术, 超过3小时	1
<b>II 类手术切口 (相对清洁手术)</b>	0	<b>P3:</b> 有严重系统性疾病, 日常活动受限, 但未丧失工作能力	1	随访: 切口愈合与感染情况	
上、下呼吸道, 上、下消化道, 泌尿生殖道或经以上器官的手术; 患者进行气道、食道和/或尿道插管; 患者病情稳定; 行胆囊、阴道、阑尾、耳鼻手术的患者。		<b>P4:</b> 有严重系统性疾病, 已丧失工作能力, 威胁生命安全。	1	切口甲级愈合	
<b>III 类手术切口 (清洁-污染手术)</b>	1	<b>P5:</b> 病情危重, 生命难以维持的濒死病人。	1	切口感染——浅层感染	
开放、新鲜且不干净的伤口; 前次手术后感染的切口; 手术中需采取消毒措施的切口		<b>P6:</b> 脑死亡的患者	1	深层感染	
<b>IV 类手术切口 (污染手术)</b>	1	4. 手术类别		在与评价项目相应的框内“□”打钩“√”后, 分值相加即可完成!	
严重的外伤, 手术切口有炎症、组织坏死, 或有内脏引流管。		1. 浅层组织手术	□		
		2. 深部组织手术	□		
		3. 器官手术	□		
		4. 腔隙手术	□	急诊手术	□
手术医生签名: _____		麻醉医师签名: _____		巡回护士签名: _____	
手术风险评估: 手术切口清洁程度 ( 分) + 麻醉 ASA 分级 ( 分) + 手术持续时间 ( 分) = __分, MMIS 分级: 0-□ 1-□ 2-□ 3-□					

# 《医疗纠纷预防和处理条例》

- 医疗告知与说明义务的实施
- 第十三条 医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术，或者开展临床试验等存在一定危险性、可能产生不良后果的特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意；在患者处于昏迷等无法自主作出决定的状态或者病情不宜向患者说明等情形下，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面同意。
- 紧急情况下不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。



# 《医疗纠纷预防和处理条例》

- 高风险医疗活动开展
- 第十四条 开展手术、特殊检查、特殊治疗等具有**较高医疗风险**的诊疗活动，医疗机构应当**提前预备应对方案**，**主动防范突发风险**。



# 高风险医疗活动

- (1) 手术分级管理中规定的第四级手术(难度大,过程复杂,风险大);
- (2) 手术风险评估分级 $\geq$ NNIS-2级、患者高龄(超70岁)、基础病较多、病情较严重、特殊体质等;
- (3) 各种诊断不明的探查手术、24小时内再次手术、非计划再次手术、预知预后不良的手术等;
- (4) 可能导致毁容或致残的手术;
- (5) 无主患者、可能潜在医疗纠纷隐患或已经发生医疗纠纷的患者、紧急手术无人签署知情同意书的情况;
- (6) 被手术者系外宾、华侨、港、澳台同胞或特殊保健对象,如高级干部、著名专家、学者、知名社会人士以及民主党派当地负责人等;
- (7) 外院医师首次来本院参加手术者、异地行医必须按照《执业医师法》、《医师外出会诊暂行规定》等相关规定执行;
- (8) 新开展的手术,临床试验、研究性手术;
- (9) 器官切除及大器官移植。



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 《医疗纠纷预防和处理条例》

- 术前谈话见证
  - 医院行政部门见证
  - 律师见证
  - 公证处公证
- 术前讨论
  - 手术组讨论
  - 医师团队讨论
  - 病区内讨论
  - 全科讨论



# 《医疗纠纷预防和处理条例》

- 常规性防范、被动防范
  - 普适性、规范性、低成本
  - 临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等，医疗质量安全核心制度
- 针对性防范、主动防范
  - 特异性、灵活性、高成本
  - 术前谈话见证、利用保险分担风险、重大手术上报、术前讨论、多学科会诊或病例讨论、医疗风险评估与预警等



# 技术管理

- 技术准入管理
  - 论证、备案
- 技术目录分级管理
- 技术授权管理
- 技术评价再授权管理
- 技术风险防范管理
- 技术质量控制监督管理
  - 评估、预警、停权、停业务
- 技术档案管理



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第三十五条 卫生行政部门应当在医疗机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明相应专业诊疗科目及其项下准予登记的医疗技术，并及时向社会公告。</p>	<p>第二十四条 医疗机构开展的<b>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</b>应当纳入本机构<b>院务公开范围</b>，主动向社会公开，接受社会监督。</p>



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 《医疗技术临床应用管理办法》

2009版	2018版
<p>第四十一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，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>（一）该项医疗技术被卫生部废除或者禁止使用；</li><li>（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；</li><li>（三）发生与该项医疗技术直接相关的严重不良后果；</li><li>（四）该项医疗技术存在医疗质量和医疗安全隐患；</li><li>（五）该项医疗技术存在伦理缺陷；</li><li>（六）该项医疗技术临床应用效果不确切；</li><li>（七）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。</li></ul>	<p>第二十五条 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：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>（一）该医疗技术被国家卫生健康委列为“禁止类技术”；</li><li>（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；</li><li>（三）该医疗技术在本机构应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全或者伦理问题，或者发生与技术相关的严重不良后果；</li><li>（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。</li></ul> <p>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》的卫生行政部门报告。卫生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，并逐级向省级卫生行政部门报告。（资质性问题）</p> <p>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》的卫生行政部门和省级卫生行政部门报告。省级卫生行政部门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。国家卫生健康委收到报告后，组织专家进行评估，决定需要采取的进一步管理措施。（技术性问題）</p>



# 《医疗技术临床应用管理办法》

- 第二十三条 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培养。
- 医疗机构应当加强首次在本医疗机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。（培训记录）
- 第二十六条 国家建立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。
- 第二十七条 省级增补的限制类技术以及省级卫生行政部门认为其他需要重点加强培训的医疗技术，由省级卫生行政部门统一组织制订培训标准，对培训基地管理和参加培训医师（以下简称参培医师）的培训和考核提出统一要求，并向社会公布。
- 第三十四条 对国家和省级卫生行政部门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。



# 技术管理



断骨增高之痛

# 技术管理

## 卫生部关于对“肢体延长术”实施严格管理的通知

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2006-11-03



二、开展肢体延长术必须严格掌握临床应用适应症，并制订具体的医疗安全保障措施。该项技术适应证为先天畸形、外伤、肿瘤、感染等原因所致的骨缺损或肢体不等长，以及因疾病引起的肢体畸形。不具备以上适应证的，严格禁止使用肢体延长术；严禁用于美容项目。医院必须有具体措施保证医疗质量和医疗安全。手术前应充分进行术前讨论，完善术前准备，制定详细的麻醉、手术和术后护理、康复的计划；手术后给予患者精心护理和康复治疗。应用肢体延长技术，应保证患者的神经、血管、肌腱、肌肉和皮肤保持或恢复原有的生理功能。



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 法律责任

- 第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：
  - （一）未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专（兼）职人员负责具体管理工作的；
  - （二）未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度的；
  - （三）医疗技术临床应用管理混乱，存在医疗质量和医疗安全隐患的；
  - （四）未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案的；
  - （五）未按照要求报告或者报告不实信息的；
  - （六）未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息的；
  - （七）未将相关信息纳入院务公开范围向社会公开的；
  - （八）未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益的。



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 法律责任

- 第四十三条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条的规定进行处理；情节严重的，还应当对医疗机构主要负责人和其他直接责任人员依法给予处分：
  - （一）开展相关医疗技术与登记的诊疗科目不相符的；
  - （二）开展禁止类技术临床应用的；
  - （三）不符合医疗技术临床应用管理规范要求擅自开展相关医疗技术的。
- 第四十七条 违反本条例第二十七条规定，诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，并可以根据情节处以3000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。



# 《医疗纠纷预防和处理条例》

- 第四十六条 医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床的，由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法所得，并处5万元以上10万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员责令暂停6个月以上1年以下执业活动；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分，对有关医务人员由原发证部门吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
- 医疗事故罪



# 《医疗纠纷预防和处理条例》

- 第四十七条 医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：
  - （一）未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度的；
  - （二）未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等；
  - （三）开展具有较高医疗风险的诊疗活动，未提前预备应对方案防范突发风险；
  - （四）未按规定填写、保管病历资料，或者未按规定补记抢救病历；
  - （五）拒绝为患者提供查阅、复制病历资料服务；
  - （六）未建立投诉接待制度、设置统一投诉管理部门或者配备专（兼）职人员；
  - （七）未按规定封存、保管、启封病历资料和现场实物；
  - （八）未按规定向卫生主管部门报告重大医疗纠纷；
  - （九）其他未履行本条例规定义务的情形。
- 医疗事故罪



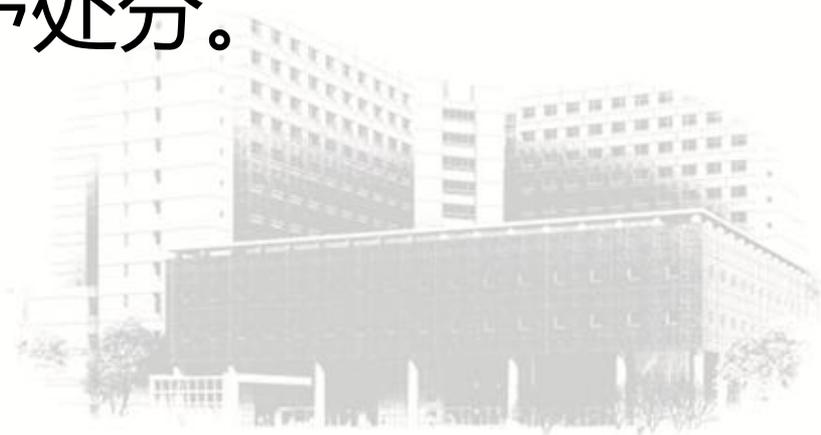
# 法律责任

- 第四十四条 医疗机构管理混乱导致医疗技术临床应用造成严重不良后果，并产生重大社会影响的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期整改，并给予警告；逾期不改的，给予三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 法律责任

- 第四十五条 医务人员有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门按照《执业医师法》《护士条例》《乡村医生从业管理条例》等法律法规的有关规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任：
  - （一）违反医疗技术管理相关规章制度或者医疗技术临床应用管理规范的；
  - （二）开展禁止类技术临床应用的；
  - （三）在医疗技术临床应用过程中，未按照要求履行知情同意程序的；
  - （四）泄露患者隐私，造成严重后果的。

