# **西安市第一医院新技术、新项目**

# **准入管理制度**

为加速医院发展，提高学科整体医疗技术水平，进一步规范新技术、新项目的申报和审批流程，完善新技术、新项目的临床应用质量控制管理，保障医疗安全，提高医疗质量，根据卫生部《医疗技术临床应用管理办法（试用）》，结合我院的实际，特制定新技术、新项目管理制度。

**第一条 新技术项目包括：**

（一）使用新试剂的诊断项目。

（二）使用二、三类医疗技术器械的诊断和治疗项目。

（三）创伤性诊断和治疗项目。

（四）生物基因诊断和治疗项目。

（五）使用产生高能射线设备的诊断和治疗项目。

（六）其它可能对人体健康产生重大影响的新技术、新项目。

**第二条 我院对新技术、新项目临床应用实行三类管理。**

（一）第一类医疗技术项目：安全性、有效性确切，由我院审批后可以开展的技术。

（二）第二类医疗技术项目：安全性、有效性确切，但涉及一定伦理问题或者风险较高，必须报上级卫生行政部门批准后才能开展的医疗技术项目。

（三）第三类医疗技术项目：安全性、有效性不确切，风险高，涉及重大伦理问题，或需要使用稀缺资源，必须报卫生部审批后才能开展的医疗技术项目。具体目录见卫生部《第三类医疗技术目录》。

**第三条 新技术、新项目准入申报流程：**

（一）开展新技术、新项目的临床、医技科室，项目负责人应是具有副主任医师以上专业职称的本院职工，其认真填写《新技术、新项目开展申报表》（附件1），经科室讨论审核，科主任签字同意后报送科教科、医务科。

（二）在《申报表》中应就以下内容进行详细的阐述：

1、拟开展的新技术、新项目目前在国内外临床应用基本情况。

2、临床应用意义、适应证和禁忌证。

3、详细介绍疗效判定标准、评价方法，对有效性、安全性、可行性等进行具体分析，并对社会效益、经济效益进行科学预测。

4、技术路线：技术操作规范和操作流程。

5、拟开展新技术、新项目的科室技术力量、人力配备和设施等各种支撑条件。

6、详细阐述可预见的风险评估以及应对风险的处理预案。

（三）拟开展的新技术、新项目所需的医疗仪器、药品等须符合医院相关制度。

**第四条 新技术、新项目准入审批流程：**

（一）科室提出申请，填写《申报表》，上报科教科。

（二）科教科对科室递交的《申报表》进行审查，审查内容包括：

1、申报新技术、新项目是否符合国家相关法律法规和规章制度、诊疗操作常规。

2、申报的新技术、新项目是否具有科学性、先进性、安全性、可行性和效益性。

3、参加的人员资质和水平是否能够满足开展需要。

（三）药剂科、设备科、经管科、财务科、医保办、医务科对科室提出的《申报表》,进行相关内容核实。

（四）检验新项目需要征求相关临床科室意见。

（五）科教科审核合格项目，组织医院伦理委员会和学术委员会进行论证，听取该项目负责人和科室答辩后，将专家讨论意见记录在《审批表》（附件2），并由医务科提交医疗质量管理委员会讨论。

（六）医务科负责对二、三类新技术项目按程序进行上级卫生行政部门审批备案。审批后新技术项目通知科室可以按计划具体实施。

（七）对于各科室所提出的新技术、新项目的准入申请，无论批准与否，根据各专业委员会意见，医务科均于书面答复说明理由。

**第五条 新技术、新项目临床应用质量控制流程：**

（一）批准后医疗新技术项目，实行科室主任负责制，按计划具体实施，医务科负责协调和保障，以确保此项目顺利开展并取得预期效果。

（二）在新技术、新项目临床应用过程中，主管医师应向患者或其委托人履行告知义务，尊重患者及委托人的意见，在征得其同意并在“知情同意书”上签字后方可实施。

（三）新技术、新项目在临床应用过程中出现下列情况之一的，主管医师应当立即停止该项目的临床应用，并启动应急预案，科室主任立即向医务科、科教科报告。

1、开展该项技术的主要专业技术人员发生变动或者主要设备、设施及其他关键辅助支持条件发生变化，不能正常临床应用的。

2、发生与该项技术直接相关的严重不良后果的。

3、发现该项技术存在医疗质量和安全隐患的。

4、发现该项技术存在伦理道德缺陷的。

**第六条** **新技术、新项目监督管理流程：**

（一）医务科做为主管部门，对于全院开展的新技术、新项目进行全程管理和评价，制定医院新技术项目管理档案，对全院开展项目不定期进行督查，及时发现医疗技术风险，并督促相关科室及时采取相应措施，将医疗技术风险降到最低程度。

（二）医务科定期追踪项目的进展情况，会同经管科对其疗效、社会效益及经济效益进行评估。

（三）各临床医技科室每年完成的新技术项目，医院重点科室要求1-2项，普通科室1项。

（四）原则上，每年3月底前各科室上交当年度的经科室讨论、并由科主任签字确认的《申报表》。

（五）各科室在开展新技术、新项目过程中所遇到的各种问题，均应向医务科汇报，每年11月份将当年开展新技术、新项目的情况做出书面汇总，填写《年度工作报告》（附件3），详细开展例数、经济效益、社会效益、目前存在问题等，医务科针对汇总情况进行有重点的抽查核实。

（六）各科室严禁未经审批自行开展新技术、新项目，否则，将视作违规操作，由此引起的医疗或医学伦理上的缺陷、纠纷、事故将由当事人及其科室负责人承担全部责任。

**第七条  实施与动态管理：**

（一）各科室开展新技术新业务时，应选派业务能力好，责任心强的医务人员实施此工作，并及时总结经验，待条件成熟后逐步推广。科主任为开展新技术新业务的监管负责人，应随时了解开展情况，解决出现的问题，必要时向医务科等部门报告，以保证项目顺利实施。

（二）实施中如发生并发症及其它问题时，除积极予以处理外，应立即报告科主任及医务科等有关部门，不得迟报、瞒报、漏报，否则后果由责任人自负。

（三）科室需对项目的进展情况进行登记，包括病例的登记。

（四）医务科定期追踪项目的进展情况，会同经管科对其疗效、社会效益及经济效益进行评估，向主管院长汇报，对疗效、社会效益和（或）经济效益不好，或发生重要并发症，或医疗事故的项目责令整改，直至终止。

（五）开展新技术新业务的时限为1-2年，具体由审批部门确定，时限期满后自然转成常规业务。