

# 江苏省卫生和计划生育委员会办公室文件

苏卫办医政〔2016〕35号

---

## 省卫生计生委办公室转发国家卫生计生委 办公厅关于开展医疗技术临床应用事中事后 监管政策试点工作通知的通知

各市及昆山、泰兴、沭阳县(市)卫生计生委，省管有关医院：

现将《国家卫生计生委办公厅关于开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作的通知》(国卫办医函〔2016〕1101号，以下简称《通知》)转发给你们，请参照执行。同时，就加强医疗技术临床应用事中事后监管有关事项提出如下要求：

### 一、高度重视事中事后监管

取消医疗技术临床应用准入管理，着力加强医疗技术临床应用事中事后监管，是落实国务院、省政府行政审批制度改革和国家卫生计生委医疗技术临床应用管理新要求的重要举措，也是对

各级卫生计生行政部门执政能力的考验。加强医疗技术临床应用事中事后监管直接关系到人民群众的切身利益，关系到医疗技术的健康发展，关系到医疗卫生事业的可持续发展，各级卫生计生行政部门要高度重视这项工作，积极开展相关政策宣贯和培训作，按照“公开、透明、可监督”的方针，做好医疗技术临床应用备案、公示、监督、考核等工作，采取有效手段加强医疗技术临床应用事中事后监管，保障医疗安全。

## 二、切实做好备案管理

各市卫生计生行政部门要按照《省卫生计生委转发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》(苏卫医政〔2015〕33号)要求，进一步健全本地医疗技术临床应用管理相关制度。2016年12月1日起，医疗机构开展国家卫生计生委“限制临床应用”及我省第二类医疗技术等需要备案管理的医疗技术，均由核发其《医疗机构执业许可证》(以下简称《许可证》)的卫生计生行政部门备案，备案材料符合《医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作方案》(见《通知》附件，以下简称《方案》)第三条第(二)款第2项要求，并予以公示。各设区市卫生计生行政部门于每季度第一个月10日前，将本市、县(市、区)备案信息汇总后报我委医政医管处。各级卫生计生行政部门应在《许可证》副本备注栏注明备案技术项目名称。

各二级以上医疗机构要设立由医务、药学、护理、院感、设

备等部门共同组成的医疗技术临床应用管理专门机构，按照《方案》第三条第(三)款要求建立完善医疗技术临床应用管理制度，做好本单位医疗技术临床应用管理的制度制定、自我论证、定期评估、督查改进等工作，保障医疗技术临床应用质量和安全。要将本单位开展的国家卫生计生委“限制临床应用”及我省第二类医疗技术项目目录和临床应用情况纳入院内院务公开范畴，主动向社会公开，接受社会监督。

### 三、积极创新监管方式

各级卫生计生行政部门要不断创新医疗技术临床应用管理的新方法、新举措，采取现场核查和信息化手段相结合的方式定期或不定期核查所辖医疗机构医疗技术临床应用情况，研究建立医疗机构医疗技术临床应用情况信誉评分制度，与医疗机构、医务人员信用记录挂钩，并将信誉评分结果应用于医院评审、评优、临床重点专科评估等工作。严格禁止医疗机构开展明确禁止临床应用的相关技术，对于出现《方案》第三条第(四)款第5项情形之一的，应立即停止该项医疗技术的临床应用，向社会公示。我委将建立“江苏省医疗服务综合监管平台”(以下简称“监管平台”)，应用信息化手段加强管理，并依托各专业省级医疗质量控制中心进一步健全医疗技术临床应用质量控制和评估制度，强化医疗技术临床应用事中事后监管，监管平台数据分析结果及各专业省级医疗质量控制中心质量控制评估结果将与医院评审、临床重点专科评审等工作相衔接。

请各地、各医疗机构认真做好医疗技术临床应用管理各项工作，切实落实各项管理要求，工作开展过程中的问题或建议请及时报至我委医政医管处。

医政医管处联系人：仇晓明，电话：025 - 83620813；E-mail: yzc@jswst.gov.cn。



江苏省卫生和计划生育委员会办公室

2016年11月28日

# 国家卫生和计划生育委员会办公厅

---

---

国卫办医函〔2016〕1101号

## 国家卫生计生委办公厅关于开展 医疗技术临床应用事中事后监管政策 试点工作的通知

北京市、上海市、浙江省、湖北省、湖南省、广东省、陕西省、四川省  
卫生计生委：

为贯彻落实国务院行政审批制度改革要求，按照国务院《关于取消非行政许可审批事项的决定》（国发〔2015〕27号）和《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》（国卫医发〔2015〕71号）相关文件精神，进一步完善医疗技术临床应用事中事后监管政策，保障医疗质量和医疗安全，我委决定在你省（市）开展医疗技术临床应用事中事后监管政策相关试点工作。现将有关试点工作要求通知如下：

### 一、统一思想，提高认识

取消医疗技术临床应用准入管理，着力加强医疗技术临床应用事中事后监管，是践行国务院行政审批制度改革“简政放权、放管结合、优化服务”原则的重要手段，是进一步落实深化医药卫生体制改革工作要求，加强医疗质量安全的重要内容，也是对各

级卫生计生行政部门执政能力的一次考验和检阅。这项工作关系到人民群众的切身利益,关系到医疗技术的健康发展和进步,关系到医疗卫生行业的可持续发展,意义重大。各试点省级卫生计生行政部门要充分认识此次试点工作的重要意义,进一步统一思想,提高认识,以高度负责的态度确保试点工作的顺利开展。

## 二、妥善组织,落实责任

各试点省级卫生计生行政部门要认真做好本次试点的组织工作。进一步组织细化试点工作方案,确定具体工作安排和实施步骤,指定专人负责,落实工作责任。试点工作启动前,各试点省份要加强政策宣贯和培训,指导辖区内各级卫生计生行政部门和医疗机构切实理解试点工作意义和工作要求,扎实推进各项工作。试点工作期间,试点省份各级卫生计生行政部门要认真组织开展辖区内试点工作各项要求落实情况的检查、监督和考核工作,保证试点工作的顺利推进。

## 三、积极探索,及时总结

此次医疗技术临床应用事中事后监管政策调整是一项全新的工作任务,国内外可借鉴的成熟经验很少。各试点省份要在试点工作中认真学习,深入研究,加强交流,大胆探索,勇于创新,不断总结,及时研究解决试点工作中遇到的困难和问题,为研究建立我国医疗技术临床应用事中事后监管制度和长效工作机制积累宝贵经验。试点工作中遇到的问题和工作建议请及时反馈我委医政医管局。我委将适时派员赴各试点省份对试点工作开展情况进行调

研和督导。

联系人：医政医管局医疗质量处 崔永亮、马旭东

联系电话：010—68792769、68791876

传真：010—68792067

附件：医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作方案



(信息公开形式：依申请公开)

# 医疗技术临床应用事中事后监管政策 试点工作方案

为贯彻落实国务院行政审批制度改革要求,进一步加强医疗技术临床应用事中事后监管,规范临床诊疗行为,保障医疗技术临床应用质量安全,按照“简政放权、放管结合、优化服务”的原则和“公开、透明、可监督”的方针,结合我国医疗机构医疗技术临床应用和管理实际,制定本方案。

## 一、工作目标

利用1年左右的时间,通过在8个省份开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作,探索建立适合我国国情的医疗技术临床应用管理制度、工作模式、运行机制以及质量评估和持续改进体系,为在全国范围内推广医疗技术临床应用事中事后监管政策积累经验并提供实践依据,保障人民群众健康权益。

## 二、组织管理

医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作由国家卫生计生委医政医管局负责组织和管理,包括确定试点方案并组织实施;组织开发医疗技术临床应用信息化管理平台,制订医疗技术临床应用数据监测和评估工作方案并组织实施;组织对试点工作开展情况进行监督、指导和评估等。



各试点省级卫生计生行政部门具体负责本辖区试点组织工作。对辖区内医疗机构开展有关医疗技术临床应用情况和试点工作情况进行监督、指导和评估,定期向国家卫生计生委医政医管局报告本辖区试点工作开展情况等。

各试点省份辖区内医疗机构按照国家和省级卫生计生行政部门要求,具体落实本机构试点相关工作。

### 三、试点内容

(一)建立医疗技术临床应用负面清单管理制度。各试点省级卫生计生行政部门按照《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》(国卫医发〔2015〕71号,以下简称《通知》)有关要求,结合本辖区实际情况,建立医疗技术临床应用负面清单管理制度。

1. 严格禁止辖区内医疗机构开展《通知》明确禁止临床应用的相关医疗技术。

2. 在国家“限制临床应用的医疗技术(2015版)”目录的基础上,结合本省份医疗技术临床应用现状,可以按照以下原则增补省级“限制临床应用”相关医疗技术项目,制订发布相关技术临床应用管理规范,一并报国家卫生计生委备案。

(1)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;

(2)需要消耗稀缺资源的;

(3)涉及重大伦理风险的。

3. 研究建立医疗技术临床应用负面清单动态管理机制,对省级“限制临床应用”医疗技术目录进行动态评估和调整。

(二)建立医疗技术临床应用信息备案管理制度。对“限制临床应用”相关医疗技术项目实施备案管理。

1. 医疗机构拟开展“限制临床应用”相关医疗技术项目临床应用的,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。

2. 医疗机构拟开展“限制临床应用”相关医疗技术项目临床应用的,在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》的卫生计生行政部门备案。备案材料至少应当包括以下内容:

(1)开展临床应用的“限制临床应用”相关医疗技术名称和所具备的条件及有关评估材料;

(2)本机构医疗技术临床应用管理委员会和伦理委员会论证材料;

(3)技术负责人(限于在本机构注册的执业医师)资质证明材料;

(4)省级卫生计生行政部门规定的其他材料。

3. 备案部门在医疗机构《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计生行政部门。

4. 鼓励尝试利用信息化手段开展备案工作。

(三)指导医疗机构建立医疗技术临床应用管理制度。

各试点省级卫生计生行政部门指导辖区内医疗机构以“限制临床应用”医疗技术为重点，研究建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度，按照要求做好医疗技术临床应用管理相关工作：

1. 二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构(以下简称二级以上医院)设立医疗技术临床应用管理的专门机构，由医务、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进行组成。该专门机构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：

(1)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；

(2)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；

(3)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；

(4)定期审议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；

(5)省级以上卫生计生行政部门规定的其他职责。

其他医疗机构设立医疗技术临床应用管理专(兼)职机构，负责本机构医疗技术临床应用管理工作。

2. 医疗机构建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括但不限于目录管理、手术分级、医师授权、档案管理、动态评估等制

度。建立医疗技术临床应用质量管理和控制制度,保障医疗技术临床应用质量和安全。

3. 医疗机构开展医疗技术临床应用,应当与其注册的诊疗科目相适应。医疗机构开展“限制临床应用”医疗技术项目,必须符合国家或者省级卫生计生部门发布的相关技术临床应用管理规范。

4. 医疗机构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。建立医师手术授权与动态管理制度,根据医师的专业能力和培训情况,授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限。

5. 医疗机构建立医疗技术临床应用论证和评估制度。对已证明安全有效,但属本机构首次应用的医疗技术,应当组织论证,重点论证本机构技术能力和安全保障能力,通过论证的方可开展。

6. 医疗机构针对本机构临床应用的医疗技术,特别是“限制临床应用”医疗技术项目建立定期评估制度,重点评估技术的质量安全情况和技术保证能力。对存在严重质量安全问题或不再符合有关技术管理要求的,要立即停止。对其他临床应用的医疗技术,也要不定期评估,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。

7. 医疗机构开展的“限制临床应用”医疗技术目录和临床应用情况应当纳入本机构院务公开范畴,主动向社会公开,接受社会

监督。

(四)建立医疗技术临床应用动态监管制度。各试点省级卫生计生行政部门要充分利用国家卫生计生委建立的“全国医疗技术临床应用信息化管理平台”(平台试应用相关工作前期已部署),对辖区内相关医疗技术临床应用情况实施监督管理:

1. 指导辖区内医疗机构按照要求,及时、准确、完整地向全国医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送“限制临床应用”医疗技术开展相关数据信息。

对医疗机构“限制临床应用”医疗技术开展情况以及数据信息报送情况进行定期或不定期核查,及时纠正漏报、瞒报、报送虚假信息等行为。情节严重的,责令当事医疗机构立即停止开展相关“限制临床应用”医疗技术的临床应用。

2. 定期或不定期组织对辖区内医疗机构“限制临床应用”医疗技术开展情况数据信息进行整理和分析,开展质量评估工作,并及时向医疗机构进行反馈。

3. 研究建立医疗机构医疗技术临床应用情况信誉评分制度,与医疗机构、医务人员信用记录挂钩,纳入卫生计生行业社会信用体系管理,并将信誉评分结果应用于医院评审、评优、临床重点专科评估等工作。

4. 将医疗机构开展“限制临床应用”医疗技术相关信息向社会公开,公开内容至少包括:医疗机构名称、开展临床应用的“限制临床应用”医疗技术名称、技术负责人名称、备案时间、开展例数、相

关质量安全信息等。

5. 对于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:

(1)该项医疗技术被国家卫生计生行政部门禁止临床应用;

(2)从事该项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,或影响临床应用效果;

(3)该项医疗技术在本机构应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全或伦理问题;或者发生与技术相关的严重不良后果;

(4)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;

(5)省级以上卫生计生行政部门规定的其他情形。

医疗机构出现第(2)、(3)款情形,涉及“限制临床应用”医疗技术的,应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门报告。卫生计生行政部门应当及时取消医疗机构相应医疗技术备案,并逐级向省级卫生计生行政部门报告。

医疗机构出现第(4)款情形的,医疗机构应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门和省级卫生计生行政部门报告。省级卫生计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,并向国家卫生计生委报告,由国家卫生计生委组织专家评估后,决定进一步管理

措施。

(五)研究建立“限制临床应用”医疗技术培训制度。

“限制临床应用的医疗技术(2015版)”各技术管理规范和质量控制指标即将印发。各试点省级卫生计生行政部门要据此研究建立本地区“限制临床应用”医疗技术临床应用规范化培训制度,制定培训管理工作办法,遴选相关“限制临床应用”医疗技术培训基地,统一组织制订培训标准和规范,对培训基地和学员管理提出统一要求并组织实施。

## 五、实施步骤

试点工作自2016年10月开始,至2017年11月结束。具体实施步骤如下:

(一)试点工作准备阶段(2016年10月—11月)。

1. 制定试点方案。
2. 召开试点工作会议。
3. 各试点省份制订具体试点实施方案。

(二)试点工作开展阶段(2016年12月—2017年10月)。

1. 正式启动试点工作。
2. 各试点省级卫生计生行政部门按季度对辖区试点工作开展情况进行分析评估,定期召开本省(市)试点工作会,就试点工作开展情况进行研讨,解决问题,交流经验。

3. 国家卫生计生委不定期对各地试点情况进行督导检查,组织对各试点省份试点开展情况进行分析评估。

(三)试点工作总结阶段(2017年11月)。

1. 2017年5月30日前,各试点省份卫生计生行政部门提交本辖区试点工作中期报告。

2. 2017年10月30日前,各试点省份卫生计生行政部门提交本辖区试点工作总结报告,国家卫生计生委对试点工作进行评估和总结,研究部署下一步医疗技术临床应用管理相关工作。

---

抄送:国家中医药管理局,委直属有关单位,各省、自治区、直辖市卫生计生委,新疆生产建设兵团卫生局,中国医院协会、中国医师协会,委管医院。

---

国家卫生计生委办公厅

2016年10月24日印发

校对:马旭东



---

抄送：省医院协会、各省级质控中心。

---

江苏省卫生和计划生育委员会办公室

2016年12月1日印发

---