**十、新技术和新项目准入制度**

**1.目的**

**为规范医院新业务和新技术临床准入审批程序，保障患者合法权益，控制医疗费用过快增长，促进医疗资源合理利用，确保拟应用的新业务、新技术项目安全、经济、可行，防止申请的盲目性、随意性，根据国家卫健委《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫健委2018年1号令）等相关法律、法规和行业规定，结合我院的实际，特制定新技术和新项目准入管理制度。**

**2.适用范围**

**适用于全院各临床医技科室。**

**3.定义**

**3.1新技术和新项目准入制度是指为保障患者安全，对于在我院首次开展临床应用的医疗技术或诊疗方法实施论证、审核、质控、评估全流程规范管理的制度。**

**3.2新技术和新项目是指在我院范围内首次应用于临床的诊断和治疗技术。包括：**

**3.2.1临床上新的诊疗技术方法或手段（包括新诊疗设备的临床应用、使用新试剂的诊断项目）。**

**3.2.2常规开展的诊疗技术的新应用。**

**3.2.3其它可能对人体健康产生影响的新的侵入性的诊断和治疗等。**

**4.基本要求**

**4.1医疗技术具有下列情形之一的，属于“禁止类技术”，禁止应用于临床。禁止类技术目录由国家卫生健康委员会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。**

**4.1.1临床应用安全性、有效性不确切。**

**4.1.2存在重大伦理问题。**

**4.1.3该技术已经被临床淘汰。**

**4.1.4未经临床研究论证的医疗新技术。**

**4.2开展的新技术和新项目属于国家和省级卫生健康行政部门规定的“限制类技术”目录之中的，按照《医疗技术临床应用管理制度》中的规定执行。**

**4.3未纳入禁止类技术和限制类技术目录的医疗技术，我院可以根据自身功能、任务、技术能力等自行决定开展临床应用，所有新技术和新项目必须经过我院医疗技术临床应用管理委员会和医学伦理委员会审核同意后，方可开展临床应用。**

**5.新技术、新项目准入申报要求**

**5.1审批对象的界定**

**5.1.1国内、外均未开展，或国外已有开展，国内尚属空白，需向上级有关部门报批的创新项目。**

**5.1.2国内已有开展，但我院尚属空白，属于成熟业务、技术引进的项目。**

**5.1.3我院已经应用类似业务、技术，但不能满足当前临床要求，需进一步改良的项目。**

**5.1.4以上各种项目，拟应用于临床患者，进行治疗、检查、检验等的，都需要提交至临床医疗技术管理委员会进行论证、审批。**

**5.1.5所申请的项目不在适用范围以内，以及单纯属于仪器、器材、药品引入或科研管理等范畴的项目，不属于新技术准入审批之列。**

**5.2审批的原则：必须本着公开、公正、公平和以病人为中心的原则，论证、审核所申请项目的合法性、安全性、有效性、必要性、经济性、可行性，发展的前景和是否符合伦理规范等。**

**5.2.1对于国内尚属空白，并已按照有关规定经过了严格的临床前研究试验，证明确实安全、有效、经济、适宜，条件相对成熟、各种资料齐全的创新项目，原则上医院将大力扶持。**

**5.2.2对国内已有开展，各种条件相对成熟，我院尚属空白的引进项目，原则上鼓励开展。**

**5.2.3对医院其他科室已有开展，属于重复设置，或在原有基础上有一些改良项目，原则上不予批准。确实不能满足临床需要的，可要求或建议已经开展的科室进行改良。**

**5.2.4对按照传统业务范围界定，不属于本科室专业范围的项目，原则上不予批准，但确实临床需要，医院尚属空白的项目，可以建议业务所属科室开展，如拒绝开展或确实无条件（包括软件、硬件等）开展，而申请科室已具备条件的，原则上批准申请科室开展。**

**5.2.5对国家命令禁止，或按照有关规定，尚未获得必要许可证明（包括生产许可、资格认定等）的项目，不予批准。**

**5.3拟开展的新技术、新项目所需的医疗仪器、药品等须提供《生产许可证》、《经营许可证》、《产品合格证》等各种相应的批准文件复印件。**

**5.4申报的新技术、新项目需在我院执业机构许可证批准、登记的诊疗科目范围内。**

**5.5新技术、新项目准入审批流程**

**5.5.1科室新开展的临床新技术新疗法项目，需填写“申报表”向医务部申请，医务部组织医院“临床医疗技术管理委员会”及“医疗技术伦理委员会”专家对科室拟开展的新技术、新疗法项目进行审查、准入、备案。**

**5.5.2科室新开展的项目如限制类技术等，为本院《医疗机构执业许可证》范围外的，由医务部组织医院“临床医疗技术管理委员会”及“医疗技术伦理委员会”研讨相关规范及处理流程，通过审批合格后上报省卫健委备案。合格备案后，科室负责医疗技术信息在线填报工作。**

**5.5.3中期考核：医务部每年初组织专家对上一年度开展的所有新项目进行中期审核。**

**5.5.4医学部认定：凡准入且通过医院中期考核的项目可由医务部组织统一上报医学部进行校级认定及评奖。**

**5.6新技术、新项目临床应用质量控制流程**

**5.6.1各临床医技科室禁止临床应用安全性、有效性存在重大问题的医疗技术(如脑下垂体酒精毁损术治疗顽固性疼痛)，或者存在重大伦理问题(如克隆治疗技术、代孕技术)，或者卫生计生行政部门明令禁止临床应用的医疗技术(如除医疗目的以外的肢体延长术)，以及临床淘汰的医疗技术(如角膜放射状切开术)。**

**5.6.2涉及使用药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等的医疗技术，在药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等未经食品药品监督管理部门批准上市前，各科室不得开展临床应用。**

**5.6.3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，并启动医疗技术风险处理预案、医疗技术损害处理预案等相应应急预案，科室主任立即向医务部报告。医务部根据实际情况报告医疗技术临床应用管理委员会，由医疗技术临床应用管理委员会决定是否启动新技术、新项目中止流程。**

**5.6.3.1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、设施及其它关键辅助支持条件发生变化，不能正常临床应用的。**

**5.6.3.2发生与该项技术直接相关的严重不良后果的。**

**5.6.3.3发现该项技术存在医疗质量和安全隐患的。**

**5.6.3.4发现该项技术存在伦理道德缺陷的。**

**5.7新技术、新项目监督管理流程**

**5.7.1科室质控小组对开展的新技术和新项目进行定期追踪，督查项目的进展情况，及时发现医疗技术风险，并督促及时采取相应控制措施，将医疗技术风险降到最低程度。**

**5.7.2医务部做为主管部门，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、新项目管理档案，对全院开展新技术、新项目不定期进行督查，定期追踪，对其疗效、社会效益及经济效益进行分析评估。**

**5.7.3对已开展的临床新技术，科室要建立登记本，做好项目名称、时间、知情同意等详细登记工作，项目负责人要做到随时注意国内外发展动态，收集信息，组织学术交流，及时总结和提高。**

**5.7.4项目负责人自新技术、新项目开展一年后向医务部上报年度工作报告，由医疗技术临床应用管理委员会审核并签署意见。**

**5.7.5管理小组应制定相应的规章制度、技术规范及应急预案，建立技术档案，开展质量评估。积极填报需要在线上报的技术项目。**

**5.7.6管理小组应组织并督促按计划实施,定期与主管部门联系，确保临床新技术顺利开展。**

**5.8新技术和新项目的管理期限**

**5.8.1新技术和新项目的管理期限是指从获得批准开展之日起至转为常规技术项目的时间。一般情况下，安全性、有效性肯定的成熟技术，如已获国家批准的检查、检验类项目，管理周期一般为半年到一年；安全性、有效性需要进一步观察的技术，如手术类技术，应考虑手术效果的观察周期，管理周期一般为1-2年或更长。申报科室根据新技术和新项目难易程度、成熟度、效果观察周期等提出观察例数和管理期限，医疗技术临床应用管理委员会审核后确定。**

**5.8.2开展时间和观察例数达到管理要求的新技术和新项目，临床科室可以向医疗技术临床应用管理委员会提出转为常规技术的申请，科室将新技术、新项目的情况作出书面汇总，填写《新技术、新项目转化为常规应用技术申请表》，医疗技术临床应用管理委员会对技术开展情况、疗效、并发症及不良事件发生情况进行评估，必要时邀请外院专家参加，证实其应用过程安全、有效后下一年度转为常规技术管理。**

**5.8.3新技术和新项目转为常规技术后，应有新技术和新项目推广的培训，确保所有应用该新技术和新项目的人员具备同样的实施能力，至少有不少于一个上述管理期限的重点观察过程，并进行专项监督管理，以避免推广过程中出现可避免的负性事件。**

**6.其他要求**

**6.1未按本通知要求进行备案或开展禁止临床应用医疗技术的科室，医院将按照《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗技术临床应用管理办法》第五十条的规定给予处罚，并承担相应法律责任。**

**6.2违反本办法规定的医师，按《中华人民共和国执业医师法》等相关法律法规进行处罚，并承担相应法律责任。**

**6.3医院对批准开展的新业务、新技术项目将给予全力支持、协助，对通过应用新项目取得突出成绩的，将按照有关奖励规定给予适当奖励。**

**6.4科研在临床上的应用按照上述规定管理。**