

河南省卫生健康委员会

豫卫医函〔2024〕86号

关于进一步加强医疗技术临床应用闭环管理 和动态监管工作的通知

各省辖市、济源示范区卫生健康委，航空港区教卫体局，省直各医疗机构：

为进一步加强医疗技术临床应用事中事后监管，保障医疗质量和安全，现就医疗技术临床应用闭环管理和动态监管工作提出以下要求，请一并贯彻执行。

一、持续加强医疗技术临床应用质量安全管理

(一) 严格落实医疗质量安全主体责任。严格落实《医疗技术临床应用管理办法》等有关规定，医疗机构对本机构医疗技术临床应用日常管理和质量安全承担主体责任，主要负责人是第一责任人。医疗机构要建立健全医疗技术院、科两级规范化管理体系，医疗质量管理委员会或工作小组应下设医疗技术临床应用管理专门组织，负责本机构医疗技术临床应用质量管理与控制工作，具体包括：落实医疗技术目录管理、手术分级管理、医师授权、质量控制、档案管理、动态评估等管理制度；建立医务、质量管理、药学、护理、院感、设备等职能部门参与的分工协作机制；做好医疗技术临床应用全过程质控工作，规范医疗技术临床应用。

(二) 严格加强医疗技术临床应用质控管理。各地卫生健康委要指导督促各级医疗质量控制中心、各有关医疗机构以“限制类技术”为重点，进一步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，将医疗技术临床应用管理情况，尤其是限制类技术备案、是否开展禁止类技术等情况纳入日常监测范围，及时评估预判并反馈质控和评估结果，确保发现问题及时整改到位，持续推动提升医疗技术临床应用质量安全水平。

二、持续加强限制类医疗技术临床应用备案管理

(一) 备案范围

医疗机构开展国家限制类技术目录、河南省限制类技术目录内的各项医疗技术临床应用的，要严格按照规定程序和要求如实向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。

(二) 备案程序

1. 自我评估。医疗机构按照国家和我省限制类技术临床应用管理规范（如无相应技术规范，以相关专业专家共识为准），对照本机构基本情况、人员资质、技术管理等方面条件进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用。

2. 系统备案。符合条件开展限制类技术临床应用的医疗机构，应于开展首例临床应用之日起15个工作日内，通过“河南省医疗技术临床应用信息系统”（网址：<http://222.143.32.93/>），向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门提交备案材

料。备案材料须包括以下内容，并按顺序扫描上传。

(1) 河南省限制类医疗技术临床应用备案表；

(2) 开展临床应用的限制类技术名称、具备的条件及有关评估材料；

(3) 本机构医疗技术临床应用管理委员会、伦理委员会论证材料；

(4) 技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）的执业医师证书、医院授权证明等资质证明材料；

(5) 当地卫生健康行政部门规定的其他材料。

3. 副本备注。备案部门（医政科、妇科）应当自收到完整备案材料之日起15个工作日内，将医疗机构开展限制类技术临床应用的技术名称、完成备案时间等信息推送至发证部门（审批办等），发证部门根据医疗机构申请和备案信息推送对副本进行备注。医疗机构如需撤销限制类技术临床应用备案的，应及时向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报备并申请修改备注三备案。

（三）社会公开

1. 医疗机构公示。医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录、限制类技术临床应用情况应纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。

2. 行政部门公示。各级卫生健康行政部门应及时公示辖区内所有备案开展限制类技术临床应用的医疗机构名单及相关信

息。省卫生健康委在官网公示开展限制类技术临床应用的省直医疗机构名单及相关信息。

三、持续提升医疗技术临床应用信息化管理水平

各级卫生健康行政部门要指导督促所辖医疗机构充分利用河南省医疗技术临床应用信息系统病历信息便利化报送接口，按照“开展一例，上报一例”原则，及时、准确、完整、逐例报送限制类技术病例信息，已备案但未及时上报病历信息的要予以及时提醒和通报。各级卫生健康行政部门及医疗机构要充分运用信息化手段，辅助支持医疗技术临床应用的全流程智慧监管，建立健全医疗风险识别知识库，动态监测医疗机构全量诊疗数据，甄别、分析、评估医疗机构无资质开展限制类技术、违规开展禁止类技术及诊疗活动重点环节，及时准确推送医疗风险预警提示，确保科学、安全、规范开展医疗技术临床应用。

四、持续加强医疗技术临床应用闭环管理

(一) **落实医疗技术临床应用论证制度。**按照《医疗技术临床应用管理办法》要求，对已证明安全有效，但属医疗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，由本机构医疗质量与安全委员会审定、医学伦理委员会审查，通过论证的方可开展医疗技术临床应用，并加强首次在本机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。

(二) **落实医疗技术临床应用评估制度。**医疗机构应定期开展医疗技术临床应用评估，并依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要求。如从事该项医疗技术的主要专业技术人员或关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，或该技术存在严重质量安全问题的，要及时严格按照程序进行重新备案或停止临床应用。

（三）落实医疗技术临床应用动态监管。县级以上卫生健康行政部门要持续加大对各级各类医疗机构特别是社会办医疗机构和基层医疗机构的监督管理力度，动态检查、抽查辖区内医疗机构医疗技术临床应用情况，定期核查限制类技术系统备案和副本备注信息是否一致，及时纠正漏报、虚报等。医疗机构要定期自查本机构医疗技术临床应用执行情况，特别是要对本机构医务人员是否违法违规开展禁止类医疗技术临床应用，切实强化医疗技术质量安全分析研判，一经发现问题立即整改，确保依法依规执业，重大问题隐患要第一时间上报核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门。

五、严肃查处违法违规开展医疗技术临床应用行为

各级卫生健康行政部门要进一步加大医疗监督执法工作力度，对违反相关规定的医疗机构及其医务人员，根据《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗技术临床应用管理办法》等有关规定进行依法严肃处理，对违法违规开展禁止类医疗技术临床应用的要依法从严从重处理，直至终身禁止从事医疗卫生服务或者医学临床研究；根据《中国共产党纪律处分条例》《中华人民共和国公职人员政务处

分法》等有关规定，对相关责任人依纪依法依规予以问责追责；对违规开展医疗技术临床应用造成不良后果并涉嫌犯罪的，及时移交司法机关依法查处。

联系人：宗楠、季毫杰

联系电话：0371 - 85961175、85961026



抄送：国家卫生健康委医政司。

