

广东省卫生健康委员会文件

粤卫规〔2019〕10号

广东省卫生健康委关于印发《广东省卫生健康委员会关于医疗技术临床应用管理的实施细则（试行）》的通知

各地级以上市卫生健康局（委），部属、省属驻穗医药院校附属医院及委直属有关单位：

为落实《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委令 1 号），根据国家卫生健康委《关于做好医疗技术临床应用事中事后监管有关工作的通知》（国卫办医函〔2018〕933 号）精神，进一步加强医疗技术临床应用管理，我委组织制定了《广东省卫生健康委员会关于医疗技术临床应用管理的实施细则（试行）》，现

印发给你们，请遵照执行。



广东省卫生健康委员会关于医疗技术临床应用管理的实施细则（试行）

第一章 总 则

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《医疗技术临床应用管理办法》（以下简称《办法》），制定本实施细则。

第二条 医疗机构和医务人员开展医疗技术临床应用应当遵守本实施细则。医疗机构是指依法定程序取得《医疗机构执业许可证》从事疾病诊断、治疗等活动的机构。医务人员是指依法取得执业资格的医疗卫生专业技术人员，包括医师、护士、药学技术人员、医技人员等。

第三条 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。

医疗机构开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应，应当具有卫生健康行政部门核准登记的与开展相关医疗技术相适应的诊疗科目、医疗设施设备、辅助科室和专业技术人员，具有与医疗技术临床应用相适应的管理制度和质量控制体系，符合相关医疗技术临床应用管理规范规定的其他要求等。

第四条 省卫生健康委负责全省医疗技术临床应用监督管理工作。县级以上卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗技术临床应用监督管理工作。

第五条 相关专业医疗质量控制中心负责对本专业内限制类技术临床应用的质量控制和评价。鼓励卫生行业组织参与医疗技术临床应用的质量控制、规范化培训和技术评估工作，各级卫生健康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。

第二章 医疗技术负面清单管理

第六条 建立医疗技术临床应用负面清单管理制度，将临床应用安全性、有效性不确切的医疗技术，存在重大伦理问题的医疗技术，已经被临床淘汰的医疗技术，未经临床研究论证的医疗新技术列入禁止类技术，禁止应用于临床，对禁止类技术实施负面清单管理，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。

对技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求而需要设置限定条件的医疗技术，需要消耗稀缺资源的医疗技术，涉及重大伦理风险的医疗技术，存在不合理临床应用需要重点管理的医疗技术纳入限制类技术清单，实施备案管理。国家卫生健康委制定发布国家限制类技术目录，省卫生健

康委在国家限制类技术目录基础上，结合我省实际，增补省级限制类技术相关项目，制定发布相关技术临床应用管理规范。省卫生健康委对省级限制类技术目录进行动态评估和调整。

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实行自我严格管理。

第七条 限制类技术实施备案管理，本条规定的备案是告知性备案。备案按下列步骤开展：

（一）自我评估。开展限制类技术的医疗机构按照国家卫生健康委和省发布的医疗技术临床应用管理规范，从机构、人员、技术和管理等方面的基本要求进行自我评估。

（二）评估结果判定。医疗机构根据评估的情况进行自我判定。判定结果符合条件的可以开展临床应用，不符合条件的不能开展临床应用。

（三）提交备案材料。医疗机构开展首例限制类技术临床应用之日起15个工作日内，按要求准备备案材料，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。

由省卫生健康委核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构，向实际承担发证工作的市级卫生健康行政部门备案。

（四）形式审查。备案部门收到备案材料后，仅对材料的完整性进行形式审查。材料不完整的，不予备案，由医疗机构补充完整后再次提交备案。

（五）完成备案。备案部门收到完整备案材料后，于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》副本栏予以注明。

（六）逐级上报。各地级以上市卫生健康行政部门，应定期将辖区内办理备案的医疗机构及备案技术清单逐级上报至省卫生健康委。

（七）系统填报。医疗机构完成备案后需要在国家和省级信息平台填报备案和技术应用管理情况，具体要求另行通知。

第八条 本细则第七条（三）项所要求提交的备案材料包括以下内容：

（一）开展临床应用的限制类技术名称和所具备的条件及有关评估材料。评估材料应包括相应技术规范中要求的内容，如满足管理规范中关于医疗机构、人员、技术和管理等方面要求等规定的证明材料。

（二）本机构医疗技术临床应用管理组织和伦理委员会论证材料。具体包括医疗技术临床应用管理的专门组织对该技术的科学性、安全性、规范性、有效性，及经济性进行论证的材料，伦理委员会按照基本医学伦理原则对该医疗技术临床应用过程中的伦理风险进行论证的材料，以及医疗技术论证详细资料及结论。属首次开展的医疗技术，还应提供本医疗机构技术能力和安全保障能力等相关论证材料。

（三）技术负责人（限于主执业地点在本机构注册的执业医师）资质论证材料。具体包括资格证书、执业证书、职称证书、

医院授权证明等。

（四）开展限制类技术的相关医疗技术医务人员的医院授权证明等。

第九条 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。

第三章 管理与控制

第十条 建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度。各级卫生健康行政部门、各级各专业质控组织、各级各类医疗机构在日常管理过程中依据国家、省制定的医疗技术临床应用质量管理与控制制度，全面、全过程强化管理，开展过程质量控制，规范医疗技术临床应用。

第十一条 二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构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，其他医疗机构应当建立本机构医疗技术临床应用工作小组，履行《办法》第十五条的职责，并利用医疗技术临床应用信息化管理平台，定期核查本机构限制类技术开展情况，进行医疗质量质控的数据分析。

第十二条 医疗机构禁止开展国家卫生健康委发布的禁止类技术的临床应用。涉及使用药品、医疗器械或相似属性产品的

医疗技术，在所涉产品经市场监管部门批准上市前，医疗机构不得开展临床应用。

第十三条 医疗机构应当建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括目录管理、手术分级、医师授权、质量控制、档案管理、动态评估等制度，保障医疗技术临床应用质量和安全。

第十四条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当具有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，并遵守相关技术临床应用管理规范。

第十五条 医疗机构应当制定本机构医疗技术临床应用管理目录并及时调整，对目录内的手术进行分级管理。手术管理按照国家关于手术分级管理的有关规定执行。

医疗技术临床应用管理目录是指本医疗机构开展的所有医疗技术的目录清单，可分为限制类技术以及未纳入禁止类、限制类技术目录的医疗技术。各医疗机构可根据医疗机构内部管理实际，自行确定手术管理的相应级别，履行医疗机构管理的主体责任。

第十六条 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。

个人医疗技术临床应用管理档案应包括个人门诊、住院、手术工作量、手术授权情况、医疗技术及新技术开展情况、医疗质量、医疗技术培训及考核等方面的材料，作为医务人员医疗技术临床应用能力评估、技术授权调整管理的依据。

第十七条 医疗机构应当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。

医师手术授权需包括手术级别、手术项目，制定并明确手术授权条件，不能将职称或资历作为授权的唯一依据，应结合医师专业培训及医疗技术临床应用评估结果，动态调整医师具体手术项目权限。

医师手术授权申请条件包括基本情况和手术能力等，基本情况包括：从事专业工作年限、专业技术职务任职资格、规范化培训合格、专业相关科研成果等。手术能力可从医师开展的手术例数、手术质量与效果等方面评估。

第十八条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本机构首次应用的医疗技术，医疗机构应当结合本机构功能、任务，组织开展本机构技术能力、安全保障能力论证和伦理审查，技术论证评估和伦理审查通过的方可开展医疗技术临床应用。

国内首次临床应用的新技术，医疗机构应当事先按照国家有关规定完成该技术的临床研究，并按照国家有关规定进行技术和医学伦理审查、应用转化后方可开展临床应用。

第十九条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用评估制度，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。

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。

第二十条 医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录和限制类技术临床应用情况应当纳入本机构院务公开范围，至少每半年向社会公开一次，接受社会监督。

医疗机构可以根据自身条件，采取多种形式的院务公开，自主选择通过院务公开张贴栏、微信公众号、医院官网等对外公开形式，主动向社会公开，接受社会公众监督。公开的限制类医疗技术临床应用情况，要包括限制类医疗技术在本医疗机构开展的技术名称、技术负责人、已经开展的病例数、质量安全等情况。

第二十一条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现国家《办法》第二十五条第一款情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用。出现国家《办法》第二十五条第一款第二项、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》的卫生健康行政部门报告。卫生健康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，并逐级向省卫生健康委报告。

医疗机构出现国家《办法》第二十五条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》的卫生健

康行政部门和省卫生健康委报告。

第四章 培训与考核

第二十二条 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。

第二十三条 国家限制类技术的培训和考核，按国家卫生健康委公布的标准和要求执行。省卫生健康委增补的限制类技术以及省卫生健康委认为其他需要重点加强培训的医疗技术，由省卫生健康委统一组织制定培训标准，对培训基地管理和参加培训的医务人员的培训和考核提出统一要求，并向社会公布。

第二十四条 对限制类技术临床应用规范化培训基地实施备案管理。医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当达到国家和省级卫生健康行政部门规定的条件，符合相关技术管理规范中培训基地的条件、培训工作的基本要求等。制定培训方案和计划，设置课程。

培训基地应当于培训工作开始前，通过网站或文件向社会和行业内公布培训方案、培训计划、培训名额、报名方式等有关信息。

第二十五条 医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当于首次发布招生公告之日起3个工作日内，向

省卫生健康委备案。备案材料应当包括：

（一）开展相关限制类技术临床应用的备案证明材料，即《医疗机构执业许可证副本》复印件；

（二）开展相关限制类技术培训工作所具备的软、硬件条件的自我评估材料；

（三）近3年开展相关限制类技术临床应用的医疗质量和医疗安全情况，包括病例选择、治疗有效率、严重并发症、药物不良反应、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（四）培训方案、培训师资、课程设置、考核方案等材料：

1. 培训方案。培训基地按照统一标准和要求制定的培训大纲、培训方案和计划，培训时限要符合相关技术规范要求。

2. 课程设置。根据具体“限制类技术”，可在课程设置中包括相关法律法规及规范要求、理论知识、临床实践技能培训等；

3. 考核方案。考核方案应包括过程考核和结业考核。过程考核是结业考核的必备条件；结业考核包括理论考核和临床实践能力考核。

（五）书面申请材料。

第二十六条 省卫生健康委定期向社会公布经备案拟承担限制性技术临床应用规范化培训工作的医疗机构名单。

省卫生健康委对限制类技术临床应用规范化培训基地进行考核和评估，对不符合培训基地条件或未按要求开展培训、考核的，责令其停止培训工作，并向社会公布。

第二十七条 申请参加培训的医务人员应当具备相关医疗技术临床应用管理规范所要求的资质、执业范围、工作年限、技术能力等条件。

参培的医务人员可以向任何一家培训基地提出报名申请，培训基地根据培训方案和计划，按照公开公平、择优录取、双向选择的原则决定是否接受参培医师。

第二十八条 参培的医务人员完成培训后应当接受考核。考核应当由所在培训基地或者省卫生健康委委托的第三方组织实施，具体要求另行下发。

第五章 监督管理

第二十九条 县级以上地方卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗机构医疗技术临床应用的监督管理。

第三十条 省卫生健康委建立省级医疗技术临床应用信息化管理平台，对全省范围内国家和省级限制类技术临床应用情况实施监督管理，并实现省级管理平台与国家管理平台的互联互通。信息平台有关要求另行发布。

第三十一条 医疗机构应当按照要求，及时、准确、完整地向全国和省级医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术开展情况数据信息。

各级各专业医疗质量控制组织应当充分利用医疗技术临床应

用信息化管理平台，加大数据信息分析和反馈力度，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

第三十二条 县级以上地方卫生健康行政部门应当将辖区内经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及时向社会公布，接受社会监督。

第三十三条 违反《办法》和本实施细则规定的，按照《办法》的规定进行处理。

第六章 附 则

第三十四条 人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、细胞治疗技术的监督管理不适用本实施细则。

人体器官移植技术临床应用按照《人体器官移植条例》（中华人民共和国国务院令 第 491 号，2007 年 3 月 31 日发布，自 2007 年 5 月 1 日起施行）规定进行管理。

人类辅助生殖技术临床应用按照《人类辅助生殖技术管理办法》（卫生部令 14 号，2001 年 2 月 20 日发布，自 2001 年 8 月 1 日起施行）规定进行管理。

细胞治疗技术临床应用按照国家有关部门的规定管理。

《办法》公布前，已经开展相关限制类技术临床应用的医疗机构，按照国家《办法》第四十九条规定进行备案，或停止该医疗技术临床应用。在医疗技术临床应用事中事后监管试点工作中

完成限制类技术备案的医疗机构应当按新的限制类技术目录要求重新备案。

第三十五条 中医医疗机构的医疗技术临床应用管理由中医药主管部门负责。

第三十六条 本实施细则自 2019 年 8 月 1 日实施，有效期三年，施行后，《广东省卫生计生委关于印发<广东省卫生计生委关于组织开展医疗技术临床应用事中事后监管政策试点工作的实施方案>的通知》（粤卫规〔2017〕5 号）废止。

公开方式：主动公开

广东省卫生健康委员会办公室

2019年6月28日印发

校对：医政医管处 姚瑞洁

(共印6份)

