

绍兴市上虞第二人民医院文件

虞二医〔2024〕16号

关于印发《绍兴市上虞第二人民医院 新技术、新项目管理制度》的通知

各科室、社区卫生服务站：

《绍兴市上虞第二人民医院新技术、新项目管理制度》已经医院党委会审议，现予以印发，请认真贯彻执行。

绍兴市上虞第二人民医院
2024年11月27日



绍兴市上虞第二人民医院新技术、新项目管理制度

为进一步加强医疗新技术临床应用管理，保障医疗安全，促进学科发展，提高医疗服务质量，现对本院首次开展的临床新技术、新项目实施论证、审核、质控、评估、转化等进行全流程规范管理。

一、新技术、新项目范围

本办法所指医学新技术、新项目是指在我院首次开展的预防、诊断、治疗、护理、康复等新的技术方法和手段，具有成熟性、适用性、先进性，有明显社会、经济效益，主要包括但不限于以下几点：

（一）临床上新的预防、诊断、治疗、护理、康复等技术方法或手段（包括新诊疗设备的临床应用，使用新试剂的诊断项目等）；

（二）常规开展的诊疗技术的新应用；

（三）其他可能对人体健康产生影响的新侵入性诊断和治疗等。

二、新技术、新项目分类

（一）第一类：限制类技术，根据国家和省卫生健康行政部门发布的限制类技术进行管理。

（二）第二类：未纳入禁止类技术和限制类技术目录，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

用的技术。

三、新技术、新项目申报、审核流程

（一）申报的新技术、新项目应具有科学性、先进性、安全性、创新性，兼顾效益性，符合国家相关法律法规和规章制度，符合社会伦理规范。

（二）申报新技术、新项目的负责人应是本院具有相应能力和资质的在职在岗医务人员。

（三）新技术、新项目申报分年度申报和非年度申报。年度申报一年一次，每年 11 月份申报下一年度开展的新技术、新项目，通过审核评比，最终入选的予以公告发文。非年度申报是指确为学科发展需要或临床诊治急需开展的新技术、新项目。此类新技术、新项目通过医疗技术临床应用管理小组、医学伦理委员会快审途径，并上报院长办公会议讨论后决定。

（四）申报者需填写《开展医疗新技术、新项目审批报告表》，在《审批报告表》中应就以下内容进行详细阐述。

1. 拟开展的新技术、新项目背景及意义；
2. 主要技术（项目）内容及操作规范、质控关键、创新点；
3. 适应症、禁忌症，主要并发症及防范措施；
4. 技术（项目）开展已具备的基础和条件（包括参加项目人员及资质水平，相关技术、设备等条件）；
5. 项目效益分析及收费情况。

（五）申报者提交的《审批报告表》经科室讨论、科室负责人审核同意后，提交医务科，有医务科组织相关职能科室进行初

步审查，审查主要包括以下内容。

1. 申报的新技术、新项目是否涉及重大伦理问题，是否是卫生行政部门禁止临床应用的医疗技术；

2. 申报的新技术、新项目是否具有一定的先进性、科学性、安全性；

3. 目前我院的技术条件和项目组成员的资质和水平是否能满足开展需要；

4. 申报的新技术、新项目是否有相应的收费项目，所使用的医疗设备、药品及耗材资质证件是否齐全，绩效分析是否客观等。

相关职能科室对科室提交的新技术、新项目应有初步审核意见，包括提交医院审核、建议科室开展或不同意开展等，审核后提交医务科。

（六）拟开展的新技术、新项目所需的医疗设备、药品及耗材等须具备《生产许可证》、《经营许可证》、《产品合格证》等相应的批准文件。

（七）申报的新技术、新项目必须在我院执业机构许可证批准、登记的诊疗科目范围内。

（八）申报新技术、新项目时申报者应充分考虑相应设备、设施及耗材等能否及时到位，应积极与设备科、后勤保障科、财务科沟通，如设备、设施及耗材未能在新技术、新项目实施年及时到位，收费项目不能按时维护，则不建议申报，否则完成病例不够将按未完成考核。

四、新技术、新项目准入评审流程

（一）医务科对审核的项目进行整理汇总，提交医院医疗技术临床应用管理小组进行评选，评选后的新技术、新项目提交伦理委员会审核。

（二）对入选的年度新技术、新项目经院长办公会讨论确定后正式发文公布。

（三）限制临床应用的新技术、新项目由医务科负责按规定在省、市、区卫生健康行政部门进行备案。

五、新技术、新项目临床应用质量控制流程

（一）院内发文的新技术、新项目由医务科负责，其他职能科室配合完成质控管理，以确保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，应充分尊重患者的知情权和选择权，并注意保护患者安全，及时履行知情告知义务。

（三）科室在开展新技术、新项目过程中出现以下情形之一的，应立即中止新技术、新项目的临床应用，并及时向医务科及相关职能科室汇报。

1. 开展该项技术或项目的主要专业技术人员发生变动或主要设施、设备及其他关键辅助支持条件发生变化的；
2. 发生与该项技术或项目直接相关的严重不良后果的；
3. 发生与该项技术或项目存在确认的医疗质量和安全隐患的；
4. 发现该项技术或项目存在伦理道德缺陷的；
5. 由该项技术或项目直接导致重大医疗纠纷的。

（四）新技术、新项目负责人必须是参与该技术、项目的实际操作主持者。手术类必须是主刀，操作类必须是操作者本人。

（五）新技术、新项目要在病历或其他载体中有据可查，如专家在审阅时不能查到该新技术、新项目开展的依据，则按不合格病例评议。

六、新技术、新项目监督管理流程

（一）医务科作为主管部门，对于全院开展的新技术、新项目进行全程管理与评价，并联合护理部等相关职能科室对全院开展的技术或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）新技术、新项目开展时限为 1 年。如有特殊情况，可向医务科提交延期申请，由医务科提请医院医疗技术临床应用管理小组讨论，确定是否同意延期。除外明确的客观原因，两年内未完成申报例数的新技术、新项目将停止开展并公示。

（三）新技术、新项目开展应达到要求数量。原则上 3、4 级手术不少于 5 例，侵入性操作与治疗、2 级（含）以下手术不少于 10 例，检查技术、无侵入性操作不少于 20 例，检验技术不少于 50 例。因不能量化等特殊情况由医疗技术临床应用管理小组讨论决定。

（四）医务科负责汇总新技术、新项目完成情况，项目负责人需提交《新技术、新项目总结表》，附完成病例佐证资料。按要求例数完成的，作为新技术、新项目的各项加分及晋升晋级的依据；如未完成要求例数的，不作为各项加分及晋升晋级的依据；

如发生“零开展”的，不作为各项加分及晋升晋级的依据，并取消 1 年申报资格。

（五）医务科对开展的新技术、新项目进行核查评估，对弄虚作假的，一旦发现，按“学术不端”处理，并取消 5 年申报资格。

（六）各科室严禁未经审核自行开展新技术、新项目，否则将视作违反医疗核心制度处理，由此而引起的医疗或医学伦理上的缺陷、纠纷、事故，将由当事科室或个人承担。

附件：1. 开展医疗新技术、新项目审批报告表
2. 新技术、新项目执行情况总结表

附件 1

开展医疗新技术、新项目审批报告表

项目名称					
申报科室		申报日期			
申报人		职称			
适应范围		技术来源		开展例数	
新技术、新项目 先进性	☐ 国内先进 ☐ 省内先进 ☐ 市内先进 ☐ 区内先进				
技术、项目 背景和意义					
技术、项目内容 及操作规范、质 控关键及创新点					
技术、项目适应 症、禁忌症，并 发症及防范措施					
技术、项目开展 的基础和条件 （包括参加项目 人员及资质水 平、相关技术、 设备等条件）					
技术、项目效益 分析					
科主任 （护士长）意见					
医保办意见	是否有相应 收费项目	☐ 是 ☐ 否	价格或 拟申报价格	¥:	元
	涉及耗材或 试剂成本价 格	¥: 元			
相关职能科室 意见	☐ 提交医院评审 ☐ 建议科室开展 ☐ 不同意开展				
医务科意见					

附件 2

新技术、新项目执行情况总结表

项目名称					
承担科室		项目负责人		填表人	
申请例数			完成例数		
技术、项目开展情况（包括安全性、疗效、取得的经济和社会效益）					
存在问题					
下一步打算					
科主任 （护士长）意见					
医务科/护理部/ 保健部意见					
医务科意见					