**新技术和新项目准入制度**

一、总则

1.为鼓励医疗技术创新，提高医疗水平，保障患者安全，对于在医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，根据国家卫生健康委《医疗技术临床应用管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令（2018年）第1号）等有关规定，制订医院新技术新项目准入制度。

2.医疗技术是指医院及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的医学专业手段和措施。

医疗技术临床应用，是指将经过临床研究论证且安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。

新技术新项目应为安全、有效、经济、适宜、能够进行临床应用的技术和项目，不包括医疗技术临床试验研究。

3.根据《医疗技术临床应用管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令（2018年）第1号），医疗技术分为禁止类技术、限制类技术、其他临床应用医疗技术。

新技术是指自主创新或引进国内外已经开展而医院尚未开展的预防、诊断和治疗技术。根据技术创新水平，新技术分为创新型新技术、改良型新技术、引进型新技术，包括医院首次应用于临床的限制类技术。

（1）创新型新技术：国际或国内首次开展的探索性新手术或治疗方式。

（2）改良型新技术：对较为成熟的医疗技术进行部分改良，包括应用于新靶器官、部分环节应用新设备或新工艺、两种或以上技术整合、原有手术入路或途径改良等。

（3）引进型新技术：已在其他医疗机构广泛开展、医院尚未开展的医疗技术。

4.项目负责人全面负责项目申报、实施、结题等事宜。医务部作为新技术新项目的主管部门，主要负责组织项目申报与评审工作、检查项目的实施与完成情况等。

二、项目申报

1.新技术和新项目禁止申报以下“禁止类技术”：

（1）临床应用安全性及有效性不确切的医疗技术；

（2）存在重大伦理问题的医疗技术；

（3）已被临床淘汰的医疗技术；

（4）未经临床研究论证的医疗新技术。

2.新技术新项目分为普通新技术新项目和重大新技术新项目。普通新技术新项目技术水平要求为院内先进及以上。重大新技术新项目技术水平要求达到国际/国内领先水平或西北首例，且应聚焦重大疾病的临床诊治难点，项目申请人要求具备副高及以上医疗职称。

3.普通新技术和新项目采取每年度集中申报模式。重大新技术和新项目、以及因患者病情亟需实施的新技术和新项目，医务部全年持续接收项目申请并组织论证。

4.项目申请人必须按照要求，规范填写《新技术新项目申报表》。项目申请人所在科室负责审查本科室申报项目的临床意义、方法、技术路线的可行性以及是否符合医疗法律法规和伦理道德等并签署审查意见，遴选优秀项目推荐申报。项目申请人所在科室负责人应创造条件支持新技术的实施并监督其按计划落实。

三、评审与批准

1.申报的新技术新项目需在医院执业机构许可证批准、登记的诊疗科目范围内。单纯属于仪器、器材、药品引入或科研管理等范畴的项目，不属于新技术新项目准入审批之列。

2.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的项目，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。

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。

3.新技术新项目的评审工作按照以下流程开展。

（1）职能科室形式审核。医务部负责剔除重复立项项目或类同项目，对技术开展的人员资质、收费标准、设备或耗材购置需求进行初步审核。

（2）同行专家评议。医务部组织拟开展技术同行业专家对项目的先进性、必要性和安全性等方面进行同行评议。

（3）医疗技术管理委员会评审。普通新技术新项目由院内专家依据项目开展的基础条件、技术路线的可行性、技术水平的先进性及技术实施的远期效益等方面进行项目评审。重大新技术新项目由院外专家参与评定。

（4）医院感染管理委员会审核。经医疗技术管理委员会评审通过的新技术新项目提交医院感染管理委员会就实施过程中的医院感染风险进行审核。

（5）医学伦理委员会审核。经医疗技术管理委员会评审通过的项目需提交医学伦理委员会进行伦理审查。

4.新技术新项目审核批准后，由医务部发布全院通知公告。

5.属于“限制类技术”的新技术，应按照上级主管部门相关规定完成备案并严格监管。

四、实施与管理

1.对于已立项但暂无收费标准的新技术，由物价部门协助项目负责人，按照上级主管部门相关规定进行医疗服务价格申报，待批准后方可实施收费。

2.普通新技术新项目论证时需报告计划完成例数，重大新技术新项目除计划完成例数外，论证时需报告项目成果任务书，包括论文发表、技术获奖、学科声誉提升等内容。

3.新技术新项目实施前相关科室需尊重患者知情同意权，做好告知工作并签署知情同意书。

4.应依据技术成熟度及风险性大小决定实施年限，原则上为2年，可适当延长，最多为4年。项目实施期间，项目负责人每年度均需提交《新技术新项目进展报告》，评估并汇报上一年度该项目的临床应用情况，经所在科室负责人审核并签署意见后报送医务部。

5.科室医疗质量管理小组对开展的新技术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。

6.新技术新项目在临床应用过程中出现下列情况之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用：

（1）该医疗技术被国家卫生健康委列为“禁止类技术”。

（2）从事该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，或者影响临床应用效果。

（3）该医疗技术在医院应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全、医院感染风险或者伦理问题，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）在医疗技术临床应用能力技术审核过程中弄虚作假的。

出现第（2）项、第（3）项情形，且属于限制类技术的，应当立即报告医务部，医务部将有关情况向省卫健委相关部门报告。出现第（4）项情形的，除上报外，积极配合省卫生行政部门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，暂停该项医疗技术的临床应用。

7.在项目实施期内，如实施方案（如内容、计划、技术路线等）有变动，需延期或终止技术实施等情况，项目负责人需提交《新技术新项目延期申请》或《新技术新项目终止申请》至医务部审批备案。在项目实施期内，一旦发生医疗不良事件，应立即启动医疗损害处置预案。

五、验收与评议

1.项目到期后，项目负责人应认真填写《新技术新项目结题报告》及其病例等相关附件，由科室审查并签署意见后报医务部。重大新技术新项目除提交结题报告外，由医务部组织同行专家依据项目实施情况及任务书完成情况，进行项目评议验收。普通新技术新项目如实施病例数未达到申报例数的60%，则为考核不合格；重大新技术新项目由专家依据技术成果佐证材料评议考核是否合格。如经自评后认定已达到新技术新项目考核标准，项目负责人可向医务部申请提前结题。

2.项目结题时，如计划将新技术作为科室常规技术开展，项目负责人需填写《新技术转为常规技术申请表》，并提交本科室开展该技术的人员资质备案表。医务部将依据项目病例完成率及发生不良反应或并发症例数，综合评判是否转为常规技术，并公布相应技术目录及人员授权信息。

3.若因客观原因不能在规定期限按计划结题的项目，项目负责人需继续报送《新技术新项目进展报告》，并说明原因和申请延期的时间（限1年），由所在科室签署意见报医务部核准后生效。若未提交延期申请且超过项目结题时间，一律不予认定。

4.考核不合格及未按计划结题项目,项目负责人自项目应结题年度起3年内不得再次申报新技术新项目。

5.科室前两年普通新技术新项目总体结题率如低于50%，则取消科室当年整体申报普通新技术新项目资格。

六、附则

1.禁止任何科室和个人未经批准擅自开展新技术新项目。

2.对违反本管理办法的科室或个人，医疗技术管理委员会将视具体情况予以限期整改、通报批评、撤销（终止）项目等处理，并追究相关科室和人员责任。

3.本办法由医务部负责解释。