# 西安交通大学第二附属医院

# 手术分级管理制度

# 为加强我院手术分级管理，提高手术质量，保障医疗安全，维护患者合法权益，现依据《医疗机构手术分级管理办法》（国卫办医政发〔2022〕18号）、《陕西省医疗技术临床应用管理办法实施细则》（陕卫医发〔2020〕64号）等，制定本制度。

**一、定义**

**第一条** 手术是指各相关科室及其医务人员以诊断或治疗疾病为目的，在人体局部开展去除病变组织、修复损伤、重建形态或功能、移植细胞组织或器官、植入医疗器械等医学操作的医疗技术，手术应当经过临床研究论证且安全性、有效性确切。

**第二条** 手术分级管理是指以保障手术质量安全为目的，根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度和伦理风险，对医院开展的手术进行分级，并对不同级别手术采取相应管理策略的过程。

**二、组织管理**

**第三条** 手术分级管理实行院、科两级负责制。医院主要负责人是本机构手术分级管理的第一责任人；医院医疗技术临床应用管理委员会负责医院手术分级管理，具体工作由医务部负责。手术相关临床科室主要负责人是本科室手术分级管理的第一责任人。

**第四条** 医疗技术临床应用管理委员会在手术分级管理工作中的主要职责是：

（一）制定本院手术分级管理的制度和规范，明确科室手术分级管理议事规则和工作流程，定期检查执行情况，并提出改进措施和要求；

（二）审定本院手术分级管理目录，定期对手术质量安全情况进行评估并动态调整；

（三）根据术者专业能力和接受培训情况，授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限，并根据定期评估情况进行动态调整；

（四）组织开展手术分级管理法律、法规、规章和相关制度、规范的培训。

**第五条** 各手术科室应当成立本科室手术分级管理工作小组，组长由科室主要负责人担任，指定专人负责日常具体工作。手术分级管理工作小组主要职责是：

（一）贯彻执行手术分级管理相关的法律、法规、规章、规范性文件和本院手术分级管理制度；

（二）制订本科室年度手术分级管理实施方案，组织开展科室手术分级管理工作；

（三）定期对本科室手术分级管理进行分析和评估，对手术分级管理薄弱环节提出整改措施并组织实施；

（四）定期对本科室术者手术技术临床应用能力进行评估，制定手术技术培训计划，提升本科室手术技术临床应用能力和质量；

（五）按照有关要求报送本科室手术分级管理相关信息。

**三、手术分级**

**第六条** 根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度或伦理风险不同，手术分为四级：

一级手术是指风险较低、过程简单、技术难度低的手术；

二级手术是指有一定风险、过程复杂程度一般、有一定技术难度的手术；

三级手术是指风险较高、过程较复杂、难度较大、资源消耗较多的手术；

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险的手术。

省级以上限制类医疗技术中涉及手术的，按照四级手术进行管理。

**第七条** 手术风险包括麻醉风险、手术主要并发症发生风险、围手术期死亡风险等。

手术难度包括手术复杂程度、患者状态、手术时长、术者资质要求以及手术所需人员配置、所需手术器械和装备复杂程度等。

资源消耗程度指手术过程中所使用的医疗资源的种类、数量与稀缺程度。

伦理风险指人的社会伦理关系在手术影响下产生伦理负效应的可能。

**四、手术分级目录动态调整与公示**

**第八条** 手术技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。医院根据功能定位、医疗服务能力水平和诊疗科目制定手术分级管理目录，进行分级管理，根据手术开展效果和并发症等情况动态调整本院手术分级目录，将手术分级管理目录纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开三、四级手术管理目录，并及时更新。必要时向省卫建委报备。

**五、手术医师分级**

**第九条** **手术医师依法取得执业医师资格并在我院执业注册后，根据其取得的卫生技术任职资格及其相应受聘职务，以及从事相应技术岗位的年限、临床工作经验及临床技术能力，规定手术医师的分级。所有手术医师均应依法取得《医师资格证书》、《医师执业证书》。各级医师岗位以我院聘任时间为准。**

**（一）住院医师**

**1.低年资住院医师：从事住院医师岗位工作3年以内，或临床硕士研究生毕业取得执业医师资格，从事住院医师岗位工作2年以内者。**

**2.高年资住院医师：从事住院医师岗位工作3年以上，或临床硕士研究生毕业取得执业医师资格，从事住院医师岗位工作2年以上者。临床博士研究生从事临床工作一年以上者。**

**注：专科医师轮转期时间计算在内。**

**（二）主治医师**

**1.低年资主治医师：担任主治医师工作3年以内，或获得临床博士学位、从事主治医师岗位工作2年以内者。**

**2.高年资主治医师：担任主治医师工作3年以上，或获得临床博士学位、从事主治医师岗位工作2年以上者。**

**（三）副主任医师**

**1.低年资副主任医师：担任副主任医师3年以内，或有博士后学历、从事副主任医师岗位工作2年以上者。**

**2.高年资副主任医师：担任副主任医师3年以上者。**

**（四）主任医师：受聘主任医师岗位工作者。**

**六、各级医师手术准入和权限范围**

我院可完成一二三四各级手术，但应侧重三四级手术，应注意质量水平的提高和术式上不断创新，并重视围手术期的准备和管理。在科室手术范围内，按照职称、年资及实际业务能力划定范围。

**第十条 科室手术准入：各科室按照医院为科室注册的执业范围及数年来开展的新技术新项目等制定手术范围，建立科室手术目录。若从事某种手术的主要术者或者关键设备、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的，应当停止该手术技术临床应用。**

**第十一条 医师手术准入：在科室准入手术范围内，按照职称、年资及实际业务能力划定范围。**

**（一）低年资住院医师：在上级医师指导下，可主持一级手术。**

**（二）高年资住院医师：在熟练掌握一级手术的基础上，在上级医师临场指导下逐步开展二级手术。**

**（三）低年资主治医师：可主持二级手术、并在上级医师指导下逐步开展三级手术。**

**（四）高年资主治医师：可主持三级手术。**

**（五）低年资副主任医师：可主持三级手术，在上级医师临场指导下，逐步开展四级手术。**

**（六）高年资副主任医师：在主任医师指导下，开展四级手术，亦可根据实际情况单独完成部分四级手术、新开展的手术和科研项目手术。**

**（七）主任医师：主持四级手术及新技术、新项目手术和重大科研项目手术，经主管部门批准主持高风险科研项目手术。**

**（八）限制类技术等资格准入手术，除必须符合上述规定外，手术主持人还必须是已获得相应专项手术的准入资格者。**

**（九）新调入聘任的各级医师独立开展手术前应有高一级的医师带教考核后参照上述原则核定权限。**

**（十）任何级别医师所作的外科手术类别，均不可超出所受聘医院的外科手术执业范围。**

**七、手术临床应用能力评估与授权及动态调整**

**第十二条** 考核标准制定。临床科室根据专业特点制定各级手术医师考核标准，考评标准包括完成例数、治愈率、死亡率、并发症发生率、非计划再次手术例数等，经医疗技术管理委员会讨论通过，医务部备案。各级医师确定主持某级某种手术前，要在上级医师指导下至少主持完成一定的病例数并经考核合格。

**第十三条**  考核授权原则。医院医疗技术管理委员会委托科室手术分级管理工作小组组织考核工作，考核的方式、方法由科室决定，但必须能真实反映出手术医师的实际工作能力和水平。手术授权原则上不得与术者职称、职务挂钩。三、四级手术应当逐项授予术者手术权限。

**第十四条** 授权程序。个人提出申请，科室手术分级管理工作小组按照考核标准组织考核，考核结果报医务部，医务部组织医院医疗技术管理委员会审核，审核后由医务部授予相应的手术权限，以正式文件形式予以确认。

**第十五条** 动态调整。医院每年度组织手术权限评估与动态调整，由各科室定期组织本科室手术分级管理工作小组，对本科室手术操作人员的手术技术能力、手术质量安全、围手术期管理能力、医患沟通能力等进行评估，重点评估新获得四级手术权限的术者，根据评估结果动态调整手术权限。

**第十六条** 发生以下情况之一者，技术操作权限降一级：

1.年并发症发生率＞10%；

2.年非计划再次手术例数超过3例；

3.年发生医疗纠纷超过两例。

第十七条 发生以下情况之一者，取消技术操作权限：

1.超诊疗范围手术操作的；

2.非紧急特殊情况下或未经授权超级手术操作的；

3.未取得相应级别医疗技术临床应用资格的；

4.考核年度内发生2次以上医疗事故过错的

5.导致3人以上人身损害后果；

6.卫生行政部门规定的其他情形。

**第十八条** 资格授权复评。对降低和取消权限者，其在上级医师指导下完成相应级别手术例数，可再次经科室手术分级管理工作小组评定，报医务部并经医疗技术管理委员会评审通过后可获得资格授权。

**第十九条** 对于发生严重医疗质量（安全）不良事件的手术操作，应当暂停开展，对该手术技术及术者手术技术临床应用能力进行重新评估。评估结果为合格的可继续开展；评估结果认为术者手术技术临床应用能力不足的，应当取消该手术授权；评估结果认为该手术技术存在重大质量安全缺陷的，应当停止该手术技术临床应用，并立即向上级管理部门报告。

**第二十条** 各级医师应按照手术范围的规定开展手术，但由于医学的发展日新月异，若个别医师在接受培训后能胜任上一级别的手术要求，需经科室手术分级管理工作小组考核合格后报医务部，医务部组织医疗技术管理委员会讨论后授权。

**第二十一条** 凡首次应用于临床的新手术项目，按照临床应用技术准入管理办法规定执行。

**第二十二条** 若遇紧急特殊情况，科室或医师超范围开展与职、级不相称的手术，应电话报医务部批准后进行，术后一日补办书面手续。

**八、手术审批权限**

**第二十三条**  手术审批权限是指对各级手术的审批权限，是控制手术质量的关键，应严格掌握。

（一）正常手术

1.四级手术：由科主任或主任医师审批，高年资副主任医师及以上人员签发手术通知单。

2.三级手术：由科主任或主任医师审批，副主任医师及以上人员签发手术通知单。

3.二级手术：由副主任审批，高年资主治医师及以上人员签发手术通知单。

4.一级手术：由主治医师以上医师审批，并签发手术通知单。

5.开展创新性四级手术以及探索性（科研性） 的手术项目，需经省卫健委指定的学术团体论证，并经医学伦理委员会批准后方能实施。对重大涉及生命安全和社会环境的项目还需按规定上报国家有关部门批复。

6.危重疑难病例手术必须填写《重大手术计划报告书》，科主任根据科内讨论情况，签署意见后报医务部审批，必要时由业务副院长审批。高年资副主任医师以上人员签发手术通知单。

（二）急诊手术

预期手术的级别在值班医生手术权限级别内时，可通知并施行手术。若属高风险手术或拟作手术超出自己手术权限级别时，应紧急报责任规定的上级医师审批，需要时再逐级上报。原则上应由具备实施该项手术资格的医师主持手术。在紧急抢救生命的情况下，而上级医生又暂时不能到场主持手术期间，任何级别的值班医生在不违背上级医生口头指示的前提下，有权、也必须按具体情况主持其认为合理的抢救手术，并及时向上级医师、科主任、医务部/总值班（午、夜、节假日）汇报，不得延误抢救时机。术毕24小时内及时补办书面手续。

（三）特殊手术

1.邀请国内外著名专家参加的手术。

2.被手术者系执外国或港、澳、台护照的人员。

3.被手术者系特殊保荐对象、著名专家学者、知名人士及各党派负责人。

4.可能引起医、患或司法纠纷的手术或存在医疗纠纷的再次手术。

5.在本院发生的同一患者24小时内需再次进行的手术。

6.可能导致毁容或致残的手术。

7.器官摘除手术。

8.大器官移植手术。

9.预知预后不良或其他科主任认定的存在高度风险的任何级别的手术（含70岁以上高龄患者的手术）。

以上手术，须科内讨论、科主任签字报医务部审核，必要时业务院长或院长审批，副主任医师以上人员签发手术通知单。

**九、其他**

**第二十四条** 开展人体器官移植、人类辅助生殖等法律法规有专门规定的手术，按照有关法律法规规定执行。

**第二十五条** 本制度所称术者是指手术的主要完成人。

**第二十六条**  本制度自印发之日起施行，各科室和个人未按照本规范执行的，一经查实，将追究科室主任和个人责任，对由此造成医疗事故的，依法追究相应的责任。

西安交通大学第二附属医院

2023年6月26日