

# 湖南省卫生健康委员会文件

湘卫医发〔2018〕11号

---

## 湖南省卫生健康委员会关于贯彻落实《医疗技术临床应用管理办法》的通知

各市州卫生计生委，部省直各医疗卫生机构：

2018年8月，国家卫生健康委员会发布了《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委员会令第1号，以下简称《办法》）。为深入贯彻落实《办法》，进一步加强医疗技术临床应用管理有关工作，现就有关要求通知如下：

### 一、高度重视，强化宣传学习

医疗技术临床应用管理是医疗管理工作的重要组成部分，是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的重要手段。各级卫生行政部门和各级各类医疗机构要高度重视医疗技术临床应用管理工作，认真组

织学习《办法》等相关内容，通过举办专题培训或其他形式，加大对《办法》的宣传培训力度，确保全员知晓，落实到位。各级各类医疗机构要严格按照《办法》要求，不断加强医疗技术临床应用管理，持续提高医疗技术临床应用管理水平，保障医疗质量和安全。

## 二、实行医疗技术负面清单管理

根据《办法》规定，安全性、有效性不确切的医疗技术，医疗机构不得开展临床应用；未经临床研究论证的医疗新技术禁止应用于临床。医疗技术分为禁止类医疗技术、限制类医疗技术和其他临床应用的医疗技术三类进行管理。

（一）禁止类医疗技术。禁止类医疗技术禁止应用于临床。国家对禁止类医疗技术实行负面清单管理，清单目录由国家卫生健康委员会制定发布或者委托专业组织制定发布并适时调整。

在国家发布禁止类技术目录之前，临床应用安全性、有效性不确切的（如脑下垂体酒精毁损术治疗顽固性疼痛）；存在重大伦理问题的（如克隆治疗技术、代孕技术）；行政部门明令禁止临床应用的（如除医疗目的以外的肢体延长术）；已经被临床淘汰的（如角膜放射状切开术）和未经临床研究论证的医疗新技术等医疗技术禁止应用于临床。涉及使用药品、医疗器械或具有相似属性产品的医疗技术，在所涉产品经相关部门批准上市前，医疗机构不得开展临床应用。

（二）限制类医疗技术。限制类医疗技术需要重点加强管理，

由省级以上卫生行政部门严格监管。限制类医疗技术实行负面清单管理，清单目录由国家限制类医疗技术目录和我省限制类医疗技术目录共同组成，我委根据国家限制类医疗技术目录发布情况和我省实际，适时对目录进行调整，制定了《湖南省限制类医疗技术目录（2018版）》（附件1）。

限制类医疗技术实施备案管理。拟开展限制类医疗技术临床应用的医疗机构，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起15个工作日内，向核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案；由核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门在其《医疗机构执业许可证副本》备注栏予以注明，同时录入全国《医疗机构注册联网管理系统》“备注三”一栏（包括技术编号、技术名称、完成备案时间）。备案材料应当包括以下内容：

1.《湖南省限制类医疗技术临床应用备案表》（附件2）；

2.本机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会论证结论（附件3），详细论证材料由医疗机构存档备查；

3.技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）资质证明材料复印件（医师资格证书、执业证书、职称证书、相关培训证明等）；

4.《医疗机构执业许可证副本》复印件（开展放射诊疗活动的须提供《放射诊疗许可证副本》复印件）。

（三）其他临床应用的医疗技术。未纳入禁止类技术和限制

类技术目录的其他临床应用的医疗技术，医疗机构可以根据自身功能、任务、技术能力等，在自我实施严格管理的前提下，自行决定开展临床应用。

### **三、强化医疗机构主体责任**

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。

（一）加强质量控制和动态管理。二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构应当按照《办法》要求设立由医疗机构主要负责人担任负责人的医疗技术临床应用管理的专门组织；其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组。医疗机构应当建立以限制类医疗技术质量安全和技术保证能力评估为重点的医疗技术临床应用管理制度，包括但不限于技术目录动态管理、目录内手术分级管理、医师手术授权动态管理、质量控制与动态评估等制度，保障医疗技术临床应用质量和安全。

（二）落实信息上报和信息公开。国家卫生健康委员会已建立全国医疗技术临床应用信息化管理平台，我委也将建立湖南省医疗技术临床应用信息化管理平台；医疗机构应当按照要求，及时、准确、完整地向我省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，信息上报有关要求将另行通知；在湖南省医疗技术临床应用信息化管理平台建立前，开展国家限制类医疗技术的医疗机构应当及时向全国医疗技术临床应

用信息化管理平台报送国家限制类医疗技术开展情况数据信息。医疗机构应当加大对限制类医疗技术临床应用管理的信息公开力度，将本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等纳入院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。

#### **四、加强医疗技术临床应用事中事后监管**

各级卫生行政部门要按照《办法》规定，加强对辖区内医疗技术临床应用的监督管理；充分发挥各级、各专业质量控制组织的质控作用，强化对辖区内医疗机构医疗技术临床应用的事中事后监管；将在本机关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；对违规开展医疗技术临床应用、不按要求备案、提供虚假材料、不按要求报送信息、开展禁止类医疗技术等违反《办法》规定的行为要及时纠正，并依法依规进行处理。国家卫生健康委员会及我委将通过医疗技术临床应用信息化管理平台，对限制类技术临床应用相关信息进行收集、分析和反馈，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

#### **五、开展医疗技术临床应用规范化培训**

拟开展限制类医疗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（国家及我省规定免于培训的除外）。国家限制类医疗技术由国家卫生健康委员会统一组织制定培训标准和考核要求；省级限制类医疗技术由我委组织制定培训

标准和考核要求，有关标准和要求将另行通知。限制类医疗技术临床应用规范化培训基地实施备案管理，拟承担限制类医疗技术临床应用规范化培训工作的医疗机构，应当达到国家卫生健康委员会和我委规定的相关条件，向我委备案，并提交《湖南省限制类医疗技术临床应用规范化培训基地备案表》（附件4）。其他临床应用的医疗技术由医疗机构自行进行规范化培训。

医疗机构应当为医务人员参加医疗技术临床应用规范化培训创造条件，加强医疗技术临床应用管理人才队伍的建设和培养。培训基地应当按照《办法》等有关要求，认真开展招生、培训、考核等工作，并在培训和考核结束后的5个工作日内将考核合格人员名单报我委。我委将适时对培训基地相关工作开展情况进行考核评估，对培训基地备案资质实行动态管理。

## 六、其他事项

（一）本通知下发前，已开展《湖南省限制类医疗技术目录（2018版）》内的相关医疗技术临床应用的医疗机构，应当按照《办法》和本通知要求及相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估。符合临床应用条件的，要在2019年1月31日前向核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案；不符合要求或不按照规定备案的，不得再开展该医疗技术。

（二）各级卫生行政部门要对在辖区内备案的医疗机构及备案技术情况及时进行记录，由各市州卫生行政部门统一汇总，于每年6月底和12月底将各地《湖南省限制类医疗机构临床应用

备案汇总表》（附件 5）报送至我委。

（三）中医医疗机构的医疗技术临床应用管理由中医药管理部门负责。

（四）原湖南省卫生计生委《关于加强医疗技术临床应用管理的通知》（湘卫医发〔2016〕9号）同时废止。

（五）工作中有关情况请及时与我委医政医管处联系。

联系人：医政医管处 田魁 赵卫华

联系电话：0731-84828517、84822235

- 附件：
1. 湖南省限制类医疗技术目录（2018 版）
  2. 湖南省限制类医疗技术临床应用备案表
  3. 医疗技术临床应用相关论证结论
  4. 湖南省限制类医疗技术临床应用规范化培训基地备案表
  5. 湖南省限制类医疗机构临床应用备案汇总表



附件 1

## 湖南省限制类医疗技术目录（2018 版）

| 技术编号 | 技术名称              |
|------|-------------------|
| G01  | 造血干细胞移植技术         |
| G02  | 同种胰岛移植技术          |
| G03  | 同种异体运动系统结构性组织移植技术 |
| G04  | 同种异体角膜移植技术        |
| G05  | 同种异体皮肤移植技术        |
| G06  | 性别重置技术            |
| G07  | 质子和重离子加速器放射治疗技术   |
| G08  | 放射性粒子植入治疗技术       |
| G09  | 肿瘤深部热疗和全身热疗技术     |
| G10  | 肿瘤消融治疗技术          |
| G11  | 心室辅助技术            |
| G12  | 人工智能辅助诊断技术        |
| G13  | 人工智能辅助治疗技术        |
| G14  | 颅颌面畸形颅面外科矫治术      |
| G15  | 口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术    |
| S01  | 三级及以上呼吸内镜诊疗技术     |
| S02  | 三级及以上鼻科内镜诊疗技术     |
| S03  | 三级及以上消化内镜诊疗技术     |
| S04  | 三级及以上普通外科内镜诊疗技术   |
| S05  | 三级及以上泌尿外科内镜诊疗技术   |
| S06  | 三级及以上关节镜诊疗技术      |
| S07  | 三级及以上脊柱内镜诊疗技术     |
| S08  | 三级及以上胸外科内镜诊疗技术    |

| 技术编号 | 技术名称                                             |
|------|--------------------------------------------------|
| S09  | 三级及以上妇科内镜诊疗技术                                    |
| S10  | 三级及以上咽喉科内镜诊疗技术                                   |
| S11  | 三级及以上儿科呼吸内镜诊疗技术                                  |
| S12  | 三级及以上儿科消化内镜诊疗技术                                  |
| S13  | 三级及以上小儿外科内镜诊疗技术                                  |
| S14  | 人工关节置换技术                                         |
| S15  | 人工椎间盘髓核置换术                                       |
| S16  | 神经血管介入诊疗技术                                       |
| S17  | 三级及以上综合介入诊疗技术                                    |
| S18  | 三级及以上外周血管介入诊疗技术                                  |
| S19  | 冠心病介入治疗                                          |
| S20  | 经导管射频消融术                                         |
| S21  | 先天性心脏病介入治疗                                       |
| S22  | 冠状动脉旁路移植技术                                       |
| S23  | 术中放疗技术（包括术中置管术后放疗技术）                             |
| S24  | 三维适形及调强放疗技术（含 $\chi$ 刀、 $\gamma$ 刀、Cyberknife治疗） |
| S25  | 血液净化技术（含血液透析、血浆置换、腹膜透析等技术）                       |
| S26  | 胎儿镜宫内治疗技术                                        |
| S27  | 绒毛、脐血、羊水穿刺、细胞学诊断                                 |
| S28  | 基因芯片诊断技术                                         |
| S29  | 临床基因扩增检验技术                                       |

## 附件 2

## 湖南省限制类医疗技术临床应用备案表

|                                                                                             |                      |         |                                                       |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 医疗机构名称                                                                                      |                      |         |                                                       |                                                       |
| 医疗机构类别                                                                                      |                      |         | 医疗机构级别                                                |                                                       |
| 医疗机构主要负责人                                                                                   |                      |         | 联系手机                                                  |                                                       |
| 备案<br>医疗<br>技术                                                                              | 技术名称                 |         |                                                       |                                                       |
|                                                                                             | 技术编号                 |         | 是否首次开展                                                | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
|                                                                                             | 技术<br>负责人            | 姓名      | 职称                                                    | 负责科室                                                  |
|                                                                                             |                      |         |                                                       |                                                       |
|                                                                                             |                      |         |                                                       |                                                       |
|                                                                                             |                      | 相关培训情况: |                                                       |                                                       |
|                                                                                             | 是否对照相关医疗技术管理规范进行自我评估 |         |                                                       | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 是否符合相关医疗技术管理规范要求                                                                            |                      |         | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |                                                       |
| 医疗机构意见:<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><div style="text-align: center;">(公 章)</div> |                      |         |                                                       |                                                       |
| 备案时间 (此栏由备案机关填写):<br><br><br>                                                               |                      |         |                                                       |                                                       |

注: 1. 开展科室和技术负责人为多个时, 均应填写;

2. 当医疗机构主要负责人或该技术负责人发生变化时, 应重新向备案机关提交本表。

附件 3

医疗技术临床应用相关论证结论

|                               |       |
|-------------------------------|-------|
| 医疗技术名称                        |       |
| 本机构医疗技术<br>临床应用管理专<br>门组织论证结论 | 结论：   |
|                               | 主任签字： |
| 本机构伦理委员<br>会论证结论              | 结论：   |
|                               | 主任签字： |

注：详细论证材料由医疗机构存档备查，此表可自行增页。

附件 4

湖南省限制类医疗技术临床应用  
规范化培训基地备案表

|                            |   |        |   |
|----------------------------|---|--------|---|
| 医疗机构名称                     |   |        |   |
| 医疗机构类别                     |   | 医疗机构级别 |   |
| 拟承担培训的技术名称                 |   |        |   |
| 近 3 年开展该技术例数               | 年 | 年      | 年 |
|                            | 例 | 例      | 例 |
| 近 3 年开展该技术临床应用的医疗质量和医疗安全情况 |   |        |   |
| 开展该技术培训所具备的软件、硬件条件         |   |        |   |
| 培训方案、培训师资、课程设置、考核方案等       |   |        |   |

注： 1.此表可自行增页或增加附件，材料装订成册，加盖医疗机构公章；  
2.另需提供《医疗机构执业许可证副本》复印件。

附件 5

湖南省限制类医疗机构临床应用备案汇总表

市州（公章）:

填报人:

| 医疗机构名称 | 技术编号 | 技术名称      | 备案时间     | 备案机关       |
|--------|------|-----------|----------|------------|
| XX 医院  | G01  | 造血干细胞移植技术 | 20190101 | 湖南省卫生健康委员会 |
|        |      |           |          |            |
|        |      |           |          |            |
|        |      |           |          |            |
|        |      |           |          |            |

注：1.此表由市级卫生行政部门于每年 6 月（统计 1-6 月）和 12 月底（统计 7-12 月），将辖区内备案情况汇总报至省卫生健康委员会；  
2.医疗机构名称、技术名称均需填写全称，备案日期统一按“20190101”格式填写。

