

湖北省卫生和计划生育委员会文件

鄂卫生计生通〔2014〕232号

省卫生计生委关于 印发《湖北省医疗技术临床应用 能力技术审核流程(2014版)》的通知

各市、州、直管市、林区卫生计生委，部省属医疗机构：

为规范全省医疗技术临床应用能力技术审核工作，省卫生计生委组织制定了《湖北省医疗技术临床应用能力技术审核流程（2014版）》，现印发你们，请遵照执行。在执行过程中发现的问题，请及时反馈。

湖北省卫生计生委

2014年11月19日

（政务公开形式：主动公开）



湖北省医疗技术 临床应用能力技术审核流程

(2014版)

第一条 为规范全省医疗技术临床应用能力技术审核（以下简称技术审核）工作，保障技术审核工作顺利进行，根据《医疗技术临床应用管理办法》等规定，特制定本流程。

第二条 本流程适用于第二类医疗技术及国家卫生计生委指定的由省级卫生计生行政部门审核的第三类医疗技术的审核工作。主要包括技术审核的申请、受理、审核专家小组的确定、技术审核、审核结果的确定等。

第三条 省卫生计生委委托湖北省医学会作为医疗技术第三方审核机构，负责全省医疗技术审核工作。

第四条 医疗机构应遵照《医疗技术临床应用管理办法》和省卫生计生行政部门及省医学会有关文件规定，根据相关医疗技术管理规范，适时向湖北省医学会提出技术审核申请，提交相关资料。

第五条 湖北省医学会对医疗机构的申请资料进行形式审查，受理后登记建档，并向申报机构发出《湖北省医疗技术临床应用能力技术审核申请受理通知书》，并适时组织专家按照医疗技术管理规范进行技术审核。

第六条 技术审核采用三种形式进行：书面审核、汇报审核、现场审核。具体审核形式以省医学会通知为准。

第七条 技术审核专家库由湖北省医学会组建并公布。技术审核专家库原则上由湖北省医学会和相关专业一级学会各专业委员会成员组成。技术审核专家库成员参加技术审核工作实行回避制度和责任追究制度。

第八条 技术审核采取专家审核制度，由省医学会从专家库中抽取专家组成技术审核小组。技术审核小组成员为3人及3人以上单数，从中确定一名组长负责审核相关事宜。

第九条 技术审核结论实行合议制。审核小组每位成员独立出具书面审核意见并署名。组长综合各位专家审核意见后，出具审核结论。对审核意见存在重大异议的，提交给审核机构组织复核。

第十条 专家审核结束后，省医学会形成技术审核结论，并提交省卫生计生委审定。省卫生计生委对审核结果进行审定后，向社会公布。第三类医疗技术（省级卫生行政部门负责审核项目）临床应用能力技术审核结论，由省卫生计生委上报国家卫生计生委备案。

第十一条 省医学会在省卫生计生委公布技术审核通过的医疗机构名单同时，将专家审核小组的审核意见向未获通过的相关医疗机构进行反馈。技术审核未获通过（不包括“临床试运行期”）的医疗机构，不允许开展相关技术的临床应用。

第十二条 医疗机构申请审核的医疗技术在符合人员、科室、设备、设施等条件的基础上，如因病例积累达不到技术规范要求的，应与获得该项医疗技术准入的医疗机构签订专项帮扶协议，并由省医学会审核、省卫生计生委审定后，批准进入“临床试运行期”，在帮扶医院指导下开展该医疗技术，试运行期 1 年。

第十三条 拟再次申请技术审核的医疗机构，技术审核按以下程序进行。

（一）“临床试运行期”的医疗机构，在帮扶医院指导下，病例积累达到技术规范要求，且试运行期满后 3 个月内，向省医学会申请复核，复核通过后，由省卫生计生委审定，正式批准该项医疗技术应用于临床。复核未通过，不允许开展相关诊疗工作，且 2 年内不得再次向审核机构提出该项技术申请。

（二）因其它原因未获通过医疗技术审核，应按照首次审核意见予以整改。整改期间该项技术不允许应用于临床。可于首次技术审核满 12 个月后再次向省医学会提出技术审核申请。再次医疗技术审核仍未获通过的，2 年内不再接受医疗机构对该项技术的审核申请，不允许医疗机构开展该项技术。

第十四条 对于医疗机构申请开展新技术（特指该医疗机构以前未在临床应用过的第二类、第三类医疗技术目录中的技术）的临床应用能力技术审核，分两阶段进行。

（一）条件审核

由审核小组对医疗机构开展相应医疗技术的资质、专业技术人员资质和人员梯队组成、相应的设备、设施和其他辅助条件、风险评估及质量保障措施进行现场审核。审核通过后，应与获得该项医疗技术准入的医疗机构签订专项帮扶协议，并由省医学会审核、省卫生计生委审定后，批准进入“临床试运行期”，在帮扶医院指导下开展该医疗技术，试运行期1年。

（二）技术审核

医疗机构在帮扶医院指导下，该项技术病例积累达到技术管理规范要求，且试运行期满后3个月内，向省医学会申请复核，复核通过后，由省卫生计生委审定，正式批准该项医疗技术应用于临床。复核未通过，不允许开展相关诊疗工作，且2年内不得再次向审核机构提出该项技术申请。

第十五条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗技术临床应用安全评估制度，对于医疗机构已经通过准入但存在安全风险或发生重大过失的技术，应当立即责令其停止开展该项技术。

第十六条 本流程自公布之日起施行，2010年公布的《湖北省医疗技术临床应用能力技术审核流程（试行）》同时废止。

抄送：国家医政医管局，省医学会。

湖北省卫生和计划生育委员会办公室

2014年11月20日印发
