

河南省卫生健康委员会文件

豫卫医〔2019〕21号

河南省卫生健康委关于 进一步加强医疗技术临床应用 监管工作的通知

各省辖市、直管县（市）卫生健康委，省直各医疗机构：

为贯彻落实《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》）和《河南省卫生计生委关于贯彻落实医疗技术临床应用管理办法的通知》（豫卫医〔2018〕43号），根据《国家卫生健康委员会办公厅关于做好医疗技术临床应用事中事后监管有关工作的通知》（国卫办医函〔2018〕933号）要求，现就进一步加强医疗技术临床应用监管事宜提出如下要求，请认真贯彻执行。

一、严格落实医疗技术临床应用质量管理与控制制度

医疗技术临床应用管理是医疗管理工作的重要组成部分，是保障医疗质量和医疗安全，维护患者健康权益的重要手段。各级卫生健康行政部门要严格落实《医疗质量管理办法》（国家卫生与计划生育委员会令第10号）、《河南省医疗质量控制中心管理实施办法（试行）》（豫卫医〔2019〕4号）等要求，逐步健全省、市、县（市）三级医疗质量控制组织，对医疗技术临床应用情况进行日常监测与定期评估，及时向医疗机构反馈质量控制和评估结果，持续改进医疗技术临床应用质量。

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，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。医疗机构医疗质量管理委员会或工作小组要下设医疗技术临床应用的专门组织，明确职责任务，建立并实施医疗技术临床管理制度，包括但不限于医疗技术目录管理、手术分级管理、医师授权、质量控制、档案管理、动态评估等制度，强化机构内部管理，保障医疗质量和安全。

二、严格落实限制类医疗技术临床应用备案制度

按照《办法》要求，对限制类医疗技术实施备案管理。限制类技术包括国家级限制类医疗技术（目录见附件1）和河南省限制类医疗技术（目录见附件2），以下统称“限制类技术”。

(一) 备案程序。

1. 自我评估。医疗机构拟开展限制类技术临床应用的, 须

严格按照《国家卫生计生委办公厅关于印发造血干细胞移植技术管理规范（2017年版）等15个“限制临床应用”医疗技术管理规范和质量控制指标的通知》（国卫办医发〔2017〕7号）或我委印发的相应医疗技术临床应用管理规范（如无相应技术管理规范，以相关专业专家共识为准），对照本机构条件进行自我评估。符合条件的，方可开展相应限制类技术的临床应用。

2. 备案管理。符合条件的医疗机构开展限制类技术临床应用，应于开展首例应用之日起15个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。备案材料须包括以下内容，并按顺序装订成册，同时制作成PDF格式一并报送。

（1）《河南省限制类医疗技术临床应用备案表》（见附件3）；

（2）开展临床应用的限制类技术名称、具备的条件及有关评估材料；

（3）本机构医疗技术临床应用管理委员会、伦理委员会论证材料；

（4）技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）的执业医师证书、医院授权证明等资质证明材料；

（5）卫生健康行政部门规定的其他材料。

本通知下发前已开展限制类技术临床应用的医疗机构，在本通知下发后30个工作日内，结合自我评估情况，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门提交备案材料，重新履

行备案程序。

3. 副本备注。卫生健康行政部门在“医疗机构电子化注册系统”中增设“备注三”栏目，统一标题为“国家和省级限制类医疗技术临床应用备案情况”。备案部门应当自收到完整备案材料之日起15个工作日内，将医疗机构开展限制类技术临床应用的技术名称、完成备案时间等信息添加至该栏目，注明该技术属于国家级限制类医疗技术或省级限制类医疗技术。

（二）公示。

1. 医疗机构公示。医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录、限制类技术临床应用情况应当纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。

2. 行政部门公示。省卫生健康委依托河南医政网公示开展限制类技术临床应用的三级医院、省直医疗机构名单及相关信息。各省辖市、直管县（市）按照属地管理原则，公示辖区内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，广泛接受社会监督。辖区内限制类医疗技术备案情况逐级上报至省卫生健康委。

三、加强限制类医疗技术临床应用信息管理

国家卫生健康委建立全国医疗技术临床应用信息化管理平台，收集、分析和反馈国家限制类技术临床应用相关信息。省卫生健康委规划建设省级医疗技术临床应用信息化管理平台，并与国家级平台对接，对全省医疗机构开展限制类技术临床应用相关

信息进行收集、分析和反馈，实施监督管理。开展限制类技术临床应用的医疗机构应当按照国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台要求，及时、准确、完整、逐例报送限制类技术开展情况相关数据信息。

各级、各专业医疗质量控制组织应当充分利用医疗技术临床应用信息化管理平台，加大数据信息的分析、评价和反馈力度，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

四、加强医疗技术临床应用监督管理

各级卫生健康行政部门要认真落实《办法》要求，加大对各级各类医疗机构尤其是社会办医疗机构和基层医疗机构的监督管理力度，指导医疗机构依法、依规开展医疗技术临床应用管理。限制类技术临床应用的开展情况、备案情况、信息报送情况、信息公开情况等是监督管理的重要内容。对违规开展医疗技术临床应用、提供虚假材料、不按照要求备案和报送信息、开展禁止类技术临床应用等情形，应依照《办法》有关规定严肃处理；违规开展造成不良后果构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

自本文下发之日起，《河南省备案类医疗技术目录（2015年版）》、《河南省卫生健康委关于进一步加强医疗技术临床应用事中事后监管的通知》（豫卫医〔2018〕3号）同时废止。

附件：1. 国家级限制类医疗技术目录

2. 河南省限制类医疗技术目录（2019 年版）

3. 河南省限制类医疗技术临床应用备案表



附件 1

国家级限制类医疗技术目录

- 一、造血干细胞移植治疗血液系统疾病技术
- 二、同种胰岛移植技术
- 三、同种异体运动系统结构性组织移植技术
- 四、同种异体角膜移植技术
- 五、同种异体皮肤移植技术
- 六、性别重置技术
- 七、质子和重离子加速器放射治疗技术
- 八、放射性粒子植入治疗技术
- 九、肿瘤消融治疗技术
- 十、肿瘤深部热疗和全身热疗技术
- 十一、心室辅助技术
- 十二、人工智能辅助治疗技术
- 十三、人工智能辅助诊断技术
- 十四、颅颌面畸形颅面外科矫治技术
- 十五、口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术

河南省限制类医疗技术目录 (2019 年版)

一、心血管疾病介入诊疗技术

二、神经血管介入诊疗技术

- (一) 颅内动脉瘤血管内治疗术
- (二) 急性缺血性卒中血管内取栓术
- (三) 颅内动脉粥样硬化狭窄支架成形术
- (四) 脑脊髓血管畸形血管内治疗术

三、外周血管介入诊疗技术

- (一) 主动脉瘤腔内修复术
- (二) 主动脉夹层腔内修复术

四、综合介入诊疗技术

- (一) 经皮穿刺胆汁引流术
- (二) 经皮穿刺肿瘤物理消融术 (射频/微波/激光/冷冻)
- (三) 肿瘤栓塞术

五、人工髋关节置换诊疗技术

六、人工膝关节置换诊疗技术

七、口腔种植诊疗技术

八、血液净化技术

九、肿瘤放射治疗技术

(一) 立体定向放射外科技术 (Stereotactic Radiosurgery, SRS)

(二) 立体定向体部放疗技术 (Stereotactic Body Radiation Therapy, SBRT)

(三) 三维腔内和组织间插植近距离后装放疗技术

十、激光角膜屈光手术

(一) 飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术

(二) 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术

十一、内镜诊疗技术

(一) 妇科内镜

1. 腹腔镜下卵巢癌全面分期手术
2. 腹腔镜下卵巢癌肿瘤细胞减灭术

(二) 呼吸内镜

1. 气管和支气管痿封堵术
2. 经支气管镜光动力治疗技术
3. 支气管镜肺减容术
4. 支气管镜电磁导航活检术

(三) 普通外科内镜

1. 腹腔镜下肝切除术
2. 腹腔镜下胆囊癌根治术
3. 腹腔镜下胰十二指肠切除术

4. 腹腔镜下胃癌根治术
5. 腹腔镜下结直肠癌根治术
6. 甲状腺腔镜下甲状腺切除术

(四) 泌尿外科内镜

1. 孤立肾经皮肾镜术
2. 腹腔镜根治性前列腺切除术

(五) 胸外科内镜

1. 胸腔镜下袖式支气管成形术
2. 胸腔镜下解剖性肺段切除术
3. 胸腔镜下复合肺叶切除术

(六) 关节镜

1. 关节镜下膝关节交叉韧带翻修术
2. 关节镜下软骨移植修复术

(七) 脊柱内镜

1. 经皮内镜下经椎间孔入路椎间盘切除、椎间植骨融合术
2. 经皮内镜下经颈椎前路椎间盘减压术
3. 经皮内镜下经颈椎前路椎间孔狭窄扩大成形术
4. 经皮内镜下经颈椎后路椎间孔狭窄扩大成形术
5. 经皮内镜下脊柱翻修术

(八) 消化内镜

1. 经胃腹膜活检术
2. 经胃腹腔淋巴结活检术

3. 经胃肝囊肿开窗术

(九) 小儿外科内镜

1. 腹腔镜下肝叶切除术

2. 腹腔镜下胰腺部分切除术

3. 腹腔镜下肾上腺全切或次全切除术

(十) 儿科呼吸内镜

1. 经支气管镜热消融技术 (包括电烧蚀、激光、氩等离子体凝固、微波等技术)

2. 经支气管镜冷冻切除术

3. 气管/支气管内支架植入术

4. 气管和支气管痿封堵术

5. 气道球囊扩张术

(十一) 儿科消化内镜

1. 经口内镜下环形肌切开术

2. 内镜下逆行胰胆管造影术

3. 内镜下乳头括约肌切开术

4. 内镜下胆管括约肌切开术

5. 内镜下胰管括约肌切开术

(十二) 鼻科内镜

1. 鼻内镜下经鼻前颅底肿瘤切除术

2. 鼻内镜下斜坡肿瘤切除手术

3. 鼻内镜下鞍旁肿物切除术

4. 鼻内镜下泪前隐窝入路侧颅底手术

5. 鼻内镜下鼻颅眶沟通肿瘤切除术

(十三) 咽喉科内镜

1. 支撑喉镜下 CO₂ 激光下咽癌切除术

2. 显微镜支撑喉镜下难治性呼吸道乳头瘤切除术

3. 复杂食道镜下食道异物取出术

河南省限制类医疗技术临床应用备案表

一、医疗机构基本信息					
医疗机构名称 (盖章)				等级/类别	
医疗技术临床应用 管理委员会联系人		所在部门		联系电话	
二、申请备案限制类医疗技术信息					
技术类别 (打勾)	国家限制类 <input type="checkbox"/> 省级限制类 <input type="checkbox"/>				
备案类别 (打勾)	首次备案 <input type="checkbox"/> 首例开展日期: 年 月 日, 申请备案日期: 年 月 日				
	重新备案 <input type="checkbox"/> 既往备案日期: 年 月 日				
医疗技术名称 (请务必按照附件1、2 所列名称, 规范填写)	_____技术				
	如以上申请备 案技术包含分 项技术, 请在 右侧栏目分别 注明	(一)			
		(二)			
		(三)			
		(四)			
		(五)			
		(六)			
应用科室名称					
具备资质 人员信息 (可另附页)	姓名	执业证书编号	姓名	执业证书编号	

三、 自查评估信息	
1.所依据的医疗技术管理规范/专家共识名称	
2.评估形式（打勾）	管理委员会 <input type="checkbox"/>
	参会人员：
	伦理委员会 <input type="checkbox"/>
	参会人员：
	其他形式（请具体说明）：
3.评估主要内容	
4.评估结果（打勾）	是否符合相应医疗技术管理规范要求：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
四、 医疗机构意见	
是否同意开展该类别技术（打勾）	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
法定代表人意见	签字（盖章）：

说明：

1. 关于医疗技术名称规范填写：如“神经血管介入诊疗技术”为医疗技术名称，“颅内动脉瘤血管内治疗术”为分项技术名称；再如“妇科内镜”为医疗技术名称，“腹腔镜下卵巢癌全面分期手术”为分项技术名称。
2. 关于评估主要内容：须严格根据其功能、任务和自身条件、能力等，综合评估是否符合国家和我省要求，以及建立完善相关技术临床应用管理制度等情况。

河南省卫生健康委员会办公室

2019 年 4 月 17 日印发

