

# 团体标准

T/CHAS 10-4-3—2024

## 中国医院质量安全管理

### 第 4-3 部分：医疗管理 医疗技术管理

Quality and Safety Management of Chinese Hospital——

Part 4-3: Medical Management——Medical Technology Management

2024-5-25 发布

2025-12-1 实施

中国医院协会 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	1
4 关键要素 .....	2
5 要素规范 .....	2
5.1 准入管理 .....	2
5.2 应用管理 .....	3
5.3 运行保障 .....	5
参考文献 .....	7

## 前 言

《中国医院质量管理》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则
- 第 2 部分：患者服务
- 第 3 部分：医疗保障
- 第 4 部分：医疗管理

《中国医院质量管理 第 4 部分：医疗管理》包括以下部分：

- 第 4-1 部分：医疗管理 医疗质量管理
- 第 4-2 部分：医疗管理 护理质量管理
- 第 4-3 部分：医疗管理 医疗技术管理
- 第 4-4 部分：医疗管理 医疗风险管理
- 第 4-5 部分：医疗管理 药事管理
- 第 4-6 部分：医疗管理 器械管理
- 第 4-7 部分：医疗管理 医疗安全（不良）事件管理
- 第 4-8 部分：医疗管理 医院感染管理
- 第 4-9 部分：医疗管理 危急值管理
- 第 4-10 部分：医疗管理 病案管理
- 第 4-11 部分：医疗管理 医保费用管理
- 第 4-12 部分：医疗管理 患者健康教育
- 第 4-13 部分：医疗管理 医院安全文化建设
- 第 4-14 部分：医疗管理 应急管理

本标准是第 4-3 部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：中国医院协会临床新技术应用专业委员会，大连医科大学附属第一医院，南通大学（南通大学附属医院），天津大学，首都医科大学附属友谊医院，暨南大学，空军军医大学附属西京医院，安徽医科大学附属第二医院，大连干细胞与精准医学创新研究院，复旦大学公共卫生学院，医院标准化专业委员会。

本标准主要起草人：刘晶，顾晓松，王振常，苏国辉，胡波，施炜，韩英，孙凌云，邹伟，李忠海，陈英耀，刘月辉，刘丽华。

# 中国医院质量安全管理 第4-3部分 医疗管理 医疗技术管理

## 1 范围

本文件规定了医疗机构医疗技术临床应用的准入、应用和运行保障管理要素。  
本文件适用于医疗技术在临床应用的各级各类医疗机构。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

本文件无规范性引用文件

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

#### 医疗技术 *medical technology*

医疗机构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。

### 3.2

#### 禁止类医疗技术 *prohibited medical technology*

因伦理、安全或社会风险等原因被国家明令禁止应用于临床或研究的医疗技术。这类技术通常涉及高风险、伦理争议或潜在的社会危害，各国通过法律法规或行业规范予以严格限制或取缔。

注：包括（1）临床应用安全性、有效性不确切；（2）存在重大伦理问题；（3）该技术已经被临床淘汰；（4）未经临床研究论证的医疗新技术。

### 3.3

#### 限制类医疗技术 *restrictive medical technology*

技术难度大、风险高，或涉及伦理问题，需要严格管理的医疗技术。

注：包括（1）技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求，需要设置限定条件的；（2）需要消耗稀缺资源的；（3）涉及重大伦理风险的；（4）存在不合理临床应用，需要重点管理的。

### 3.4

**医疗技术临床应用管理委员会** the administrative committee for clinical application of medical technology

在医疗机构内，由医务、质量管理（控制）、药学、护理、院感、设备等部门负责人和具有高级技术职务的临床、管理、伦理等相关专业人员组成的负责医疗技术管理的组织。

### 3.5

**医疗技术评估** medical technology assessment

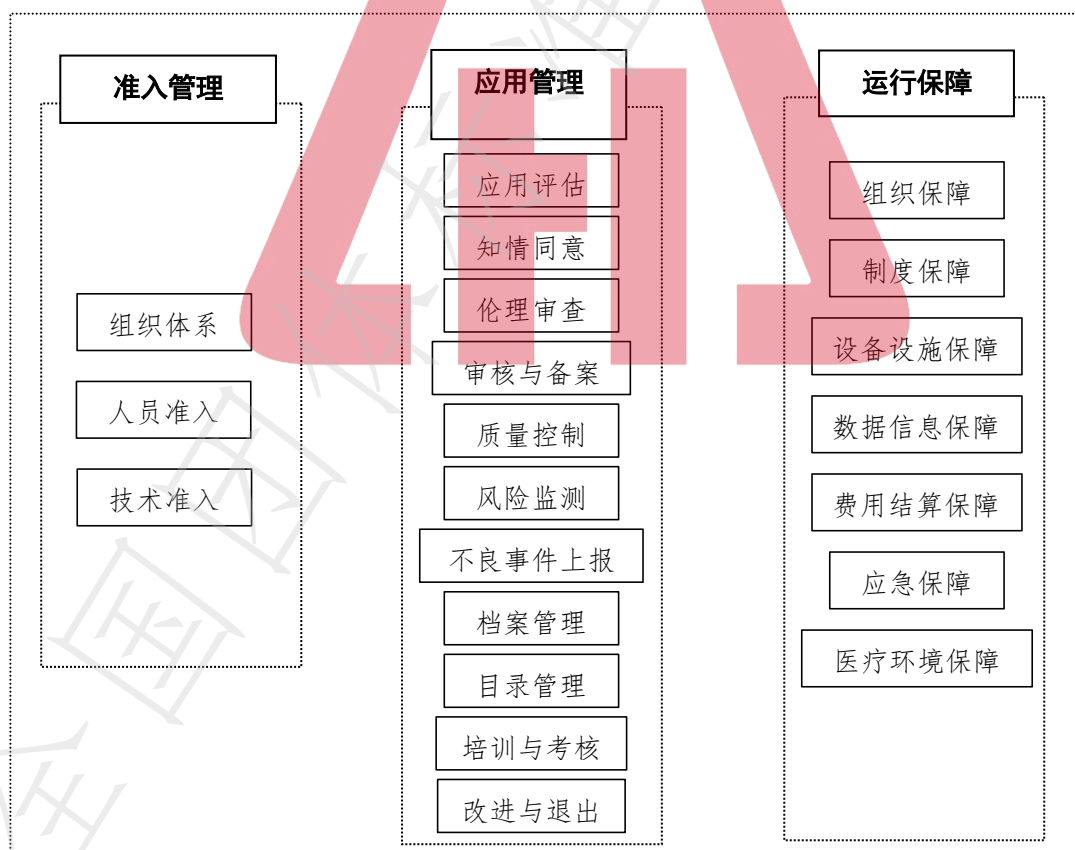
是一种系统性的多学科分析方法，用于评估医疗技术（如药物、医疗器械、诊断方法、手术技术等）的临床效果、安全性、经济性、社会及伦理影响，旨在为医疗决策提供科学依据。

### 3.6

**医疗技术负面清单管理** negative list management of medical technology

是我国为规范医疗技术临床应用、保障医疗质量和患者安全而建立的一项重要监管机制。该制度通过明确禁止或限制某些医疗技术的使用，以减少医疗事故和伦理风险。

## 4 关键要素



医疗技术管理关键要素图

## 5 要素规范

### 5.1 准入管理

### 5.1.1 组织体系

5.1.1.1 医疗机构应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。

5.1.1.2 医疗机构应建立医疗技术临床应用管理部门和医疗技术临床应用管理委员会。医疗技术临床应用管理委员会应具有医疗技术分类审核、技术评估、伦理审查配合等职责

5.1.1.3 医疗机构开展医疗技术临床应用应当具有符合要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。

### 5.1.2 人员资质

5.1.2.1 医疗机构应实行医疗技术的分级管理，并进行定期评估和动态管理，各级别技术应有相对应的资质要求和审核程序。

5.1.2.2 医疗机构应建立医疗技术授权与动态管理制度，根据技术分级标准，对医疗技术人员进行授权。授权流程应包括申请、审核、批准、培训等环节。对授权应定期进行复审和更新。

### 5.1.3 技术准入

5.1.3.1 医疗机构应有新开展医疗技术的准入管理制度，应按审查、评估和批准的程序进行。

5.1.3.2 医疗技术临床应用管理委员会应组织专家从技术先进性、安全性、有效性、经济性以及社会适应性等方面对拟开展的医疗新技术进行全面评估。评估结果应当形成书面报告，并作为医疗新技术开展的重要依据。通过评估的技术方可准入临床应用。

5.1.3.3 医疗机构应建立医疗技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本机构首次应用或长期未开展的医疗技术，应当组织开展本机构技术能力和安全保障能力论证，通过论证的方法可将医疗技术在临床应用。

## 5.2 应用管理

### 5.2.1 应用评估

医疗机构应当建立医疗技术临床应用评估制度，对限制类技术的质量安全和技术保证能力进行重点评估，并根据评估结果及时调整本机构医疗技术临床应用管理目录和有关管理要求。对存在严重质量安全问题或不符合有关技术管理要求的，应立即停止。医疗机构应当根据评估结果，及时调整本机构医师相关技术临床应用权限。

### 5.2.2 知情同意

5.2.2.1 在医疗技术应用过程中，医务人员应尊重患者的知情权和自主选择权，充分告知患者医疗技术应用的风险和收益，并告知患者有权利选择或不选择该技术。

5.2.2.2 医疗机构应建立需取得患者书面知情同意的医疗技术目录，医务人员在实施目录内医疗技术前，应先征得患者的书面同意，获得同意后方可实施。

### 5.2.3 伦理审查

5.2.3.1 医疗机构在开展涉及人体的医疗技术（尤其是高风险、限制类技术）时，必须经过伦理委员会的独立审查。医疗机构应建立规范的伦理审查体系，并制定紧急情况下的豁免、多中心研究、国际合作研究等特殊情况的伦理审查程序。

5.2.3.2 医疗机构应建立需要伦理审查的医疗技术范围并公布。伦理审查应由医院伦理委员会负责，审查结果是技术应用的必要条件（结果为“通过”或“不通过”）。

5.2.3.3 伦理审查内容包括但不限于技术安全审查、患者权益保护审查、技术有效性审查、伦理合规性审查、管理制度审查等方面。

#### 5.2.4 审核与备案

5.2.4.1 医疗机构对限制类医疗技术的管理应当严格执行国家卫生健康部门的有关规定，建立完善的管理体系，确保技术应用的安全性和规范性。

5.2.4.2 医疗机构应对开展的限制类医疗技术按规定向卫生行政部门备案。备案材料应包括：限制类技术名称和所具备的条件及有关评估材料；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材料；技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）资质证明材料（含培训合格证书）。备案部门应当自收到完整备案材料之日起15个工作日内完成备案，并在该医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，并逐级上报至省级卫生行政部门。

#### 5.2.5 质量控制

5.2.5.1 医疗机构应建立医疗技术质量与安全管理体系，制定相应的管理标准和操作规程。

5.2.5.2 医疗技术临床应用管理委员会应对医疗技术的实施过程进行全面管控，确保技术的安全、有效和质量可控。

5.2.5.3 医疗机构应建立医疗技术临床应用质量安全评估制度，对评估中发现的问题，应及时处理和纠正。并建立投诉和反馈机制。

#### 5.2.6 风险监测

5.2.6.1 医疗机构应建立医疗技术应用的长期跟踪与风险监测机制，对医疗技术实施过程中可能出现的技术风险进行监测和预警。

5.2.6.2 应针对不同医疗技术特点制定风险管理规范以及风险应对措施，明确风险控制的目标、程序和方法，及时发现和解决潜在风险，加强风险预警和快速响应能力。

5.2.6.3 应对医疗技术临床应用开展常态医务人员培训，提高其对风险的认知和处理能力。对发生的医疗技术相关的不良事件，应立即报告并采取处置措施。

#### 5.2.7 不良事件上报

5.2.7.1 医疗机构应建立医疗技术应用追踪档案，记录技术的实施情况、疗效评价、不良事件等信息。

5.2.7.2 医疗机构应按要求，向全国和省级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。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，进行数据分析和反馈，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

#### 5.2.8 档案管理

5.2.8.1 医疗机构应建立医疗技术档案管理机制，对医疗技术的相关资料进行分类整理和归档保存。档案应包括但不限于技术评估资料、准入审批文件、操作规程、培训资料、追踪监督记录等。

5.2.8.2 加强档案的信息化管理，建立医师专业技术档案，档案应真实、完整、可追溯，以便查询和技术审查。

#### 5.2.9 目录管理

医疗机构应当制定本机构医疗技术临床应用管理目录和手术分级管理目录并及时调整,对目录内的医疗技术进行分级管理。医疗技术管理应按照国家关于医疗技术分级管理的有关规定执行。

### 5.2.10 培训与考核

5.2.10.1 医疗机构应对准入的医疗技术进行应用培训。在开展医疗技术临床应用前,应按照国家 and 省级卫生行政部门相关管理要求,在指定医院或国家认可的培训基地接受规定时限的系统性培训。医疗机构应重点落实在本医疗机构首次开展的医疗技术规范化培训工作。

5.2.10.2 对限制类医疗技术临床应用培训,参培医务人员应按培训要求,到卫生行政部门认定的规范化培训基地进行培训与考核,取得相应的资格证书且职称符合要求,并在卫生行政部门完成备案后,医疗机构授予医务人员在本医疗机构开展限制类技术权限。

培训目录包括:异基因造血干细胞移植技术、同种胰岛移植技术、同种异体运动系统结构性组织移植技术、同种异体角膜移植技术、性别重置技术、质子和重离子加速器放射治疗技术、放射性粒子植入治疗技术、肿瘤消融治疗技术、心室辅助技术、人工智能辅助治疗技术、体外膜肺氧合(ECMO)技术、自体器官移植技术等12个“限制类医疗技术”、器官移植技术、辅助生殖技术等医疗技术。

5.2.10.3 对非限制类重点监管医疗技术培训,参培医务人员应按培训要求,到卫生行政部门认定的规范化培训基地进行培训与考核,取得相应的资格证后,医院授予医务该类技术权限。

培训目录包括:心血管疾病介入、综合介入、外周血管介入和神经血管介入4个介入类诊疗技术及呼吸内镜诊疗技术、消化内镜诊疗技术、普通外科内镜诊疗技术、关节镜诊疗技术、脊柱内镜诊疗技术、泌尿外科内镜诊疗技术、胸外科内镜诊疗技术、妇科内镜诊疗技术、儿科呼吸内镜诊疗技术、儿科消化内镜诊疗技术、小儿外科内镜诊疗技术、鼻科内镜诊疗技术、咽喉科内镜诊疗技术等13个内镜诊疗技术等医疗技术。

5.2.10.4 非限制类自主监管技术规范培训,参培医务人员应按培训要求,在医疗机构内进行规范化培训,由专业科室或教研室根据医疗技术管理委员会审定的医疗技术目录自行开展培训与考核。培训方案(包括:培训大纲和教材、课程设置)、考核标准与考核方案由所在教研室或专业科室制订,经考核合格后,医院授予医务人员在本院开展该类技术权限。

5.2.10.5 在境外接受相关医疗技术培训达到规定要求,有境外培训机构的培训证明,并经医院审核合格后,可视为达到规定的培训要求。

### 5.2.11 改进与退出

5.2.11.1 医疗机构在医疗技术临床应用过程中,应持续关注技术的效果,及时发现问题并进行改进。同时,还应积极跟踪医学技术的发展,及时更新技术和设备,提高医疗质量。

5.2.11.2 医疗机构应定期对临床应用的医疗技术进行评估,对于评估结果不符合要求的医疗技术,应停止应用。对于已经不再符合临床需求或存在明显缺陷的医疗技术,应建立退出机制。在退出机制中,应明确退出的标准和程序,并做好相关患者的转诊和交接工作。

## 5.3 运行保障

### 5.3.1 组织保障

医疗机构应建立医疗技术临床应用管理委员会和(或内设)医疗技术临床应用伦理委员会,负责医疗技术临床应用监管和伦理审查。

### 5.3.2 制度保障

医疗机构应建立医疗技术临床应用管理制度，包括但不限于医疗技术目录管理制度、医疗技术分级管理制度、医师授权制度、质量控制制度、动态评估制度、培训考核制度、档案管理制度等。

### 5.3.3 设备设施保障

5.3.3.1 医疗机构应根据实际需要，制定医疗技术设备采购计划，明确采购程序，并对供应商进行评估和选择，确保采购的设备质量可靠、性能稳定、价格合理。

5.3.3.2 建立相应的设备、设施质量控制体系和设备运行管理制度，确保设备的正常运行和维护，保持设备的稳定性。制定设备维护计划，定期对设备进行检查、保养、维修。对设备的易损件、耗材进行定期更换，确保设备的正常运行。建立设备维修档案并进行分类管理，记录设备的维修情况，为设备的维护提供依据。

### 5.3.4 数据信息保障

5.3.4.1 医疗机构应建立医疗技术临床应用数据管理库，针对数据分析和反馈特点建立医疗技术临床应用数据管理平台，并能指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

5.3.4.2 医疗机构内的信息化管理平台应与全国医疗技术临床应用信息化管理平台实现互联互通，并能指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量。

### 5.3.5 费用结算保障

5.3.5.1 医疗机构应按照医保支付政策对医疗技术费用的支付方式和范围进行规范。

5.3.5.2 医疗机构应建立针对医疗技术项目医疗保险和商业保险的运行管理规范。

5.3.5.3 医疗机构应建立医疗技术定价、目录、报销机制的管理规范，包括对于医疗设备、数字平台和创新技术价格控制等。

### 5.3.6 应急保障

5.3.6.1 医疗机构应根据国家有关法律法规，建立应急管理组织与制度、应急响应预案、人力资源管理、应急物资保障、急救、应急培训及演练、善后管理等方面的管理规范。

5.3.6.2 针对可能出现的紧急情况，制定完善的应急预案。预案应包括应对措施、人员分工、通讯联络等方面的内容。定期组织演练，确保预案的有效性。

### 5.3.7 医疗环境保障

医疗机构应针对医疗技术临床应用需符合的环境条件进行保障，特别是对有特殊要求的医疗技术，如手术机器人、放射性粒子植入、器官移植等，应制定特色环境规范，并重点监控。

## 参考文献

- [1] GB/T 13016-2018 标准体系构建原则和要求.
- [2] GB/T 24421.2-2023 服务业组织标准化工作指南第2部分标准体系.
- [3] GB/T 13017-2018 企业标准体系表编制指南.
- [4] GB/T 13745-2009. 中华人民共和国国家标准学科分类与代码.
- [5] 2024年国家医疗质量安全改进目标. 国卫办医政函(2024)40号.
- [6] 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知. 国卫办医政发(2022)18号.
- [7] 国家限制类技术目录(2022年版). 国卫办医发(2022)6号.
- [8] 国家限制类技术临床应用管理规范(2022年版). 国卫办医发(2022)6号.
- [9] 国家卫生健康委办公厅关于印发心血管疾病介入等4个介入类诊疗技术临床应用管理规范的通知. 国卫办医函(2019)828号.
- [10] 国家卫生健康委办公厅关于印发内镜诊疗技术临床应用管理规定及呼吸内镜诊疗技术等13个内镜诊疗技术临床应用管理规范的通知. 国卫办医函(2019)870号.
- [11] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 2020年版. 北京: 中国医药科技出版社..
- [12] 国家食品药品监管总局. 细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行). 2017.
- [13] 三级医院评审标准(2022年版). 国卫医政发(2022)31号.
- [14] 医疗质量安全事件报告暂行规定. 卫医管发(2011)4号.
- [15] 2023年国家医疗质量安全改进目标. 国卫办医政函(2023)45号.
- [16] 卫生档案管理暂行规定. 卫办发(2008)24号
- [17] 医疗机构管理条例实施细则. 国家卫生计生委令(2017)第35号
- [18] 中华人民共和国医师法. 2021年8月20日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过
- [19] 大型医用设备配置与使用管理办法. 国卫规划发(2018)12号.
- [20] 关于深化卫生专业技术人员职称制度改革的指导意见. 国卫办医函(2021)76号.
- [21] 医疗机构管理条例. 国务院令(2016)第149号
- [22] 药物临床试验质量管理规范. 国家药品监督管理局. 国家卫生健康委员会. (2020)57号.
- [23] 药物临床试验机构管理规定. 国家药品监督管理局. 国家卫生健康委员会. (2019)101号.
- [24] 进一步做好医疗服务价格管理工作的通知. 医保办发(2022)16号.