

制度编号	E-031	制度名称	新技术、新项目准入制度
制订部门	医务科	修订时间	2025.04
适用部门	<input checked="" type="checkbox"/> 全院 <input type="checkbox"/> 科室	备注：	

新技术、新项目准入制度

一、总则

为充分调动医疗技术人员参与研究与开发创新能力,进一步提升整体实力,推动医疗技术发展,更好地为病人提供优质的服务,《医疗质量管理办法》、《医疗技术临床应用管理办法》、《医疗质量安全核心制度》,修订本制度。

二、定义

新技术、新项目指首次在我院临床工作中应用的医疗技术和开展的诊疗项目;使用新方法的诊断项目;使用新型医疗器械的诊断和治疗项目,且相比较原有器械有明显优势;使用新的治疗方法、改良术式等;其他在医院备案的现有技术目录之外的技术。

三、适用范围

适用于医院临床、护理、护理、药剂开展新技术、新项目。

四、基本要求

(一) 医院对新技术、新项目的开展实行准入、立项。

(二) 医疗技术临床应用管理委员会负责对科室提交的新技术、新项目申请进行审核、评估,根据评估情况对具体项目予以不予立项、准入、立项及转入常规技术管理;属限制类技术、重点质控技术目录临床应用的新技术、新项目,医务科必须按程序报卫生行政部门进行备案管理。

(三) 为鼓励临床医疗技术、操作申报,每年立项的涉及手术、操作类新技术项目应不低于立项总数的60%。

(四) 项目负责人须提前钉钉填写《绍兴市中医院计划首次开展医疗技术备案表》,审核通过后进行临床预开展,必要时可以申请临

时申报，但必须履行严格的申报程序。

五、新技术、新项目立项申请必须符合以下条件：

- (一) 为临床诊断、治疗、护理等方面所需要的实用性技术项目；
- (二) 学术思想先进、具有创新性，目标明确，能够提升我院学术地位的项目，具有较好社会效益及一定经济效益；
- (三) 具备技术或项目的开展所需人员、技术、时间、场地、设备等条件；
- (四) 不违反相关法律法规、规章制度、诊疗常规；不违反医学伦理原则；
- (五) 申报的新技术、新项目需在我院执业机构许可证批准、登记的诊疗科目范围内，不得就原国家卫生健康委员会已废除或禁止使用的医疗技术提出申请；
- (六) 开展新技术、新项目的项目负责人需是具有中级及以上职称的本院医护人员。

六、新技术、新项目申报流程

(一) 申报及论证

医务科定期下达申报通知，符合条件的项目负责人填写《开展新技术、新项目申报表》（如涉及使用新材料、新设备，该材料设备需在浙江省器械平台目录中，且需已列入采购计划，申报前需经过设备科审核），经科室讨论审核，科主任签字同意后报送医务科。

各科室（病区）每年申报开展新技术、新项目最多不超过3项，个人每年申报最多不超过2项。对上一年度已申报新技术、新项目而未按时完成的项目负责人，次年度不得申报，直到项目完成后方可申报（不可抗拒原因除外）。已申请延期下一年度仍未达到结题要求且无充分正当理由的项目负责人取消当年度申报资格。

科室开展新技术、新项目原则上采取集中申报、集中论证方式进行立项审批。为抢抓机遇而需开展的新技术、新项目可以临时申报，但必须履行严格的申报程序。

(二) 清晰准确阐述《申报表》中以下内容

1. 综合评价：拟开展项目的先进性，人员设备可行性、安全性，可能出现不良反应防治措施及在国内外临床应用基本情况；
2. 拟开展新技术、新项目的科室技术力量、人力配备和设施等各种支撑条件；
3. 适应证和禁忌证；
4. 详细介绍预期目标及其评估方法，特别是针对安全、质量、疗效、经济方面的判定标准及具体评价方法；
5. 技术路线：操作规范和操作流程；
6. 符合病案管理规范的知情同意书；
7. 拟开展的新技术、新项目相关技术成员的培训证书和相关资质证书复印件。
8. 涉及医学伦理的新技术、新项目，需同步提交医学伦理审核资料。

七、新技术、新项目审批流程

（一）医务科对科室申报的新技术、新项目进行初审，对明显不符合申报条件者予以退回；对符合申报条件但材料不全者，将需要完善的内容以书面形式反馈给项目负责人，由项目负责人完善后再次提交到医务科。

（二）对申报材料齐全的项目提交医疗技术临床应用管理委员会、医学伦理委员会讨论评议。新技术、新项目分开评议，通过排名前60%的项目，原则上手术、操作类新技术、新项目不低于立项总数的60%。

（三）医务科书面答复所有申请的新技术、新项目审核结果。

八、项目负责人须提前钉钉填写《绍兴市中医院计划首次开展医疗技术备案表》，审核通过后进行临床预开展，必要时可以申请临时申报，但必须履行严格的申报程序。

九、新技术、新项目临床应用质量控制流程

（一）获准临床开展的新技术、新项目，实行项目负责人和科主任负责制，需严格按照申报的方案、操作流程、操作规范顺利实施，并取得预期效果。

（二）在新技术、新项目临床应用过程中，经管医师应履行经过审查的“知情同意”程序。

（三）新技术、新项目在临床应用过程中出现下列情况之一的，经管医师应立即停止该项目的临床应用，并启动医疗技术风险及医疗技术损害处理等应急预案。医务科在接到科室书面报告后，根据实际情况报告医疗技术临床应用管理委员会，由其决定是否中止新技术、新项目。

1. 被国家卫生健康委列为“禁止类技术”；

2. 从事该项医疗技术的主要专业技术人员或者关键设备、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；

3. 在应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全或者伦理问题；或者发生与技术相关的严重不良后果；

4. 临床应用效果不确切，或者存在重大质量、安全或者伦理缺陷。

十、新技术、新项目实施与监督

（一）项目实施科室应严格按照项目计划进行，开展各阶段工作并完成阶段评估，阶段评估内容：运行项目的安全、质量、疗效、经济性的阶段评定、随访评价结果，并建立“新技术、新项目运行档案”。

（二）项目监督

1. 项目负责人每半年向医务科书面报告新技术、新项目开展情况：包括接受该项目的患者人数、临床疗效、经济效益和社会效益、产生的不良后果及处理措施、存在的问题及改进意见。对未按时报告开展情况的项目申报人，暂停其新技术、新项目立项。

2. 新技术、新项目按计划实施后，由医务科组织验收，项目技术资料及验收材料妥善保存，医务科存档备案。

3. 严禁各科室和个人不经申报，擅自开展临床医疗新技术、新项目。未经报批擅自开展临床医疗新技术、新项目者，一经发现，视情节进行相应处罚，产生严重后果的，依法查处项目负责人和科室主任。

十一、新技术、新项目结题、奖励申报要求

（一）结题要求

新技术、新项目的开展原则上以1年为运行周期，1年内未完成规定例数，项目负责人可申请延期结题，经医疗技术临床应用管理委员会讨论同意后延期1年结题。连续2年未完成规定例数，由项目负责人申请结题，经医疗技术临床应用管理委员会讨论是否终止或作为常规项目开展。

（二）奖励等级与要求

1. 项目负责人书面申请，填写开展新技术、新项目结题奖励申报表及附页，并提供阶段运行评估和技术实施总结报告。

2. 根据“新技术、新项目运行档案”资料分析，符合1年内手术病人达到20例以上（四类手术达到5例以上），操作类技术达到30例以上，检验检查项目年完成量达到500例以上（组套项目增加项目除外）的可申请，经医疗技术临床应用管理委员会评定，排名前50%项目授予相应等级奖励。授奖后次年起作为常规开展项目，不再予以奖励。未达到上述要求当年不得奖励，次年度仍可作为新技术、新项目开展。符合评奖条件达到要求完成病例数的项目予以例次奖励。对于连续2年未能完成规定例次的新技术、新项目，经医疗技术临床应用管理委员会讨论同意作为常规项目继续开展，第3年起将不再享受材料及其他考核减免等政策。

一等奖：首次开展的院内项目，技术难度大，有重大推广应用价值，达到国内先进水平，填补省内空白，取得良好的社会效益和经济效益。项目完成后奖励5000元。

二等奖：首次开展的院内项目，技术难度较大，有重大推广应用价值，达到省级先进水平，填补市内空白。取得良好的社会效益和经济效益。项目完成后奖励3000元。

三等奖：首次开展的院内项目，有一定的技术难度，有一定的创新性，达到市级先进水平，填补院内空白。取得良好的社会效益和经济效益。项目完成后奖励2000元。

（三）开展例次奖励及要求

开展新技术、新项目属四类手术的，需按照2021版《浙江省中医病历书写基本规范》要求完成病历记录，实施前签署知情同意书。每成功开展1例，奖励300元，其他类别手术或操作类技术，每成功开展1例，奖励100元。例次奖励最高不超1000元。

（四）奖金分配原则

奖金分配原则上授予主要完成者。项目负责人不低于奖金总额的50%，其他成员奖金由项目负责人及申报科室根据情况分配，由项目负责人提交分配明细，经科主任和项目组成员签名后进行发放。

（五）申报奖励流程

新技术、新项目应用奖励每年评审一次，由项目负责人或所在科室向医务科提交申报表及相关资料，医务科组织专家进行项目期末评审通过，在院内公布评审结果后给予奖励。

十二、本办法自2022年07月10日起执行，原《绍兴市中医院新技术新项目管理办法》废止。

十三、附则

1. 本制度由绍兴市中医院医务科负责解释与修订。
2. 本制度与院内其他相关规定存在不一致时，以本制度为准。

十四、历次修改日期

2004年1月，2012年2月，2015年6月，2019年10月，2025年4月。