

医疗机构手术分级管理办法

为加强医疗机构手术分级管理,规范医疗机构手术行为,提高医疗质量,保障医疗安全,维护患者合法权益,国家卫生健康委办公厅组织修订了《医疗机构手术分级管理办法》。

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构手术分级管理,提高手术质量,保障医疗安全,维护患者合法权益,依据《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》等法律法规,制定本办法。

第二条 本办法适用于各级各类医疗机构手术分级管理工作。

第三条 本办法所称手术是指医疗机构及其医务人员以诊断或治疗疾病为目的,在人体局部开展去除病变组织、修复损伤、重建形态或功能、移植细胞组织或器官、植入医疗器械等医学操作的医疗技术,手术应当经过临床论证且安全性、有效性确切。

第四条 医疗机构及其医务人员开展手术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

第五条 国家卫生健康委负责全国医疗机构手术分级管理工作的监督管理。

第六条 县级以上卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构手术分级管理工作的监督管理。

第二章 组织管理

第七条 医疗机构对本机构手术分级管理承担主体责任。医疗机构应当根据其功能定位、医疗服务能力和诊疗科目制定手术分级管理目录,进行分级管理。

第八条 医疗机构手术分级管理实行院、科两级负责制。医疗机构主要负责人是本机构手术分级管理的第一责任人;手术相关临床科室主要负责人是本科室手术分级管理的第一责任人。

第九条 医疗机构医疗技术临床应用管理组织负责本机构手术分级管理,具体工作由医务管理部门负责。

第十条 医疗机构医疗技术临床应用管理组织在手术分级管理工作中承担主要职责是:

(一)制定本机构手术分级管理的制度和规范,明确科室手术分级管理职责和流程,定期监督检查执行情况,并提出改进措施和要求;

(二)审定本机构手术分级管理目录,定期对手术质量安全情况进行评估并动态调整;

(三)根据术者专业能力和接受培训情况,授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限,并根据定期评估情况进行动态调整;

(四)组织开展手术分级管理法律、法规、规章和相关制度、规范的培训。

第十条 医疗机构各手术科室应当成立本科室手术分级管理工作小组,组长由科室主要负责人担任,指定专人负责日常工作。手术分级管理工作小组主要职责是:

(一)贯彻执行手术分级管理相关的法律、法规、规章、规范性文件和本机构手术分级管理制度;

(二)制订本科室年度手术分级管理实施方案,组织开展科室手术分级管理工作;

(三)定期对本科室手术分级管理进行分析和评估,对手术分级管理薄弱环节提出整改措施并组织实施;

(四)定期对本科室术者手术技术临床应用能力进行评估,制定手术培训计划,提升本科室手术技术临床应用能力和质量;

(五)按照有关要求报送本科室手术分级管理相关信息。

第三章 手术分级管理

第十一条 根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度或伦理风险不同,手术分为四级:

一级手术是指风险较低、过程简单、技术难度低的手术;

二级手术是指有一定风险、过程复杂程度一般、有一定技术难度的手术;

三级手术是指风险较高、过程复杂程度较大、资源消耗较多的手术;

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险的手术。

第十二条 手术风险包括麻醉风险、手术主要并发症发生风险、围手术期死亡风险等。

手术难度包括手术复杂程度、患者状态、手术时长、术者资质要求以及手术所需人员配置、所需手术器械和装备复杂程度等。

资源消耗程度指手术过程中所使用的医疗资源的种类、数量与稀缺程度。

伦理风险指人的社会伦理关系在手术影响下产生伦理负效应的可能。

第十三条 医疗机构应当建立手术分级信息报告制度,向核发其医疗机构执业许可证的卫生健康行政部门报送本机构三级、四级手术管理目录信息,如有调整应及时更新信息。接受信息的部门应当及时

将目录信息逐级报送至省级卫生健康行政部门。

第十四条 医疗机构应当建立手术分级公示制度,将手术分级管理目录纳入本机构院务公开范围,主动向社会公开三级、四级手术管理目录,并及时更新。

第十五条 医疗机构应当建立手术分级动态调整制度,根据本机构开展手术的效果和手术并发症等情况,动态调整本机构手术分级管理目录。

第十六条 医疗机构应当建立手术授权制度,根据手术级别、专业特点、术者专业技术水平和手术技术临床应用能力及培训情况综合评估后授予术者相应的手术权限。三级、四级手术应当逐项授予术者手术权限。手术授权原则上不得与术者职称、职务挂钩。

第十七条 医疗机构应当建立手术技术临床应用评估和手术授权动态调整制度。术者申请手术权限应当由其所在科室手术分级管理工作小组进行评估,评估合格的应当向医务管理部门报告,经医务管理部门审核后报医疗技术临床应用管理委员会审核批准,由医疗机构以正式文件形式予以确认。

第十八条 医疗机构应当定期组织评估术者手术技术临床应用能力,包括手术技术能力、手术质量安全、围手术期管理能力、医患沟通能力等,重点评估新获四级手术权限的术者。根据评估结果动态调整手术权限,并纳入个人专业技术档案,四级手术评估周期原则上不超过一年。

第十九条 医疗机构应当建立手术技术临床应用论证制度。对已证明安全有效,但属本机构首次开展的手术技术,应当组织开展手术技术能力和安全保障能力论证,通过论证的方可开展该手术技术临床应用。

第二十条 医疗机构应当为医务人员参加手术技能规范化培训创造条件,提升医务人员手术技术临床应用能力。

第二十一条 医疗机构应当建立手术分级管理制度,明确手术分级管理中的主体责任。《办法》对医疗机构履行手术分级管理的主体责任提出了明确要求,强调医疗机构应当按照院、科两级负责制,根据自身功能定位、医疗服务能力和诊疗科目制定手术分级管理目录,进行手术分级管理;明确了医疗机构内部手术分级管理组织架构、各部门职责、管理运行机制和要求,为医疗机构履行主体责任提供了基本遵循。

(二)建立了医疗机构手术分级管理制度体系。《办法》建立健全了从手术分级目录制定、医务人员授权、患者术后管理到医疗机构内部督查等手术分级管理全流程的制度设计,包括不限于手术分级管理目录备案制度、公示制度、动态调整制度;医务人员授权管理和动态调整制度、紧急情况下特

殊授权管理制度;以及手术论证制度、手术培训制度、术前讨论制度、手术相关不良事件报告制度、死亡讨论制度、患者随访制度、手术质量安全评估制度、手术分级管理督查制度等一系列制度要求,为医疗机构加强手术分级管理、提升手术质量、保障手术安全提供了依据。

(三)强化了卫生健康行政部门的事中事后监管职能。《办法》要求县级以上卫生健康行政部门要切实加强对辖区内医疗机构手术分级管理的日常监测与定期评估,及时反馈监测情况和评估结果,建立激励和约束机制,纠正手术分级管理混乱的情况,推广先进经验和做法。并将医疗机构手术分级管理情况与医疗机构校验、医院评审评价及医务人员绩效考核相结合,强化事中事后监管约束

应当取消该手术授权;评估结果认为该手术技术存在重大质量安全缺陷的,应当停止该手术技术临床应用,并立即将有关情况向核发其医疗机构执业许可证的卫生健康行政部门报告。

第二十九条 二级以上医疗机构应当充分利用信息化手段加强手术分级管理,全面掌握科室手术分级管理制度的执行与落实情况,加强对手术医嘱、手术通知单、麻醉记录单等环节的检查,重点核查手术权限、限制类技术、急诊手术和本机构重点监管技术项目的相关情况。

第三十条 县级以上地方卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗机构手术分级管理的监测与定期评估,及时向医疗机构反馈监测情况和评估结果,定期将医疗机构手术平均病例组合指数(CMI)进行分析、排序和公示,引导医疗机构科学分级规范管理。及时纠正手术分级管理混乱等情况,并定期进行通报。

第三十一条 县级以上地方卫生健康行政部门应当指导本行政区域内医疗机构加强手术分级管理,建立激励和约束机制,推广先进经验和做法。将医疗机构手术分级管理情况与医疗机构校验、医院评审、评价及个人业绩考核相结合。

第三十二条 开展人体器官移植、人类辅助生殖等法律法规有专门规定的技术,按照有关法律法规规定执行。

第三十三条 本办法所称术者是指手术的主要完成人。

第三十四条 本办法所称围手术期是指患者术前24小时至与本次手术有关的治疗基本结束。

第三十五条 本办法所称严重医疗质量(安全)不良事件是指在诊疗过程中发生的,导致患者需要治疗以挽救生命、造成患者永久性伤害或死亡的医疗质量安全事件。

第三十六条 国家组织制定用于公立医疗机构绩效考核的手术目录,不作为各医疗机构开展手术分级管理的依据。

第三十七条 本办法自印发之日起施行。《卫生部办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法(试行)的通知》(卫办医政发〔2012〕94号)同时废止。

第四章 监督管理

第二十六条 医疗机构应当建立手术质量安全评估制度,由医疗机构医疗技术临床应用管理组织定期对手术适应证、术前讨论、手术安全核查、围手术期并发症发生率、非计划二次手术率、围手术期全因死亡率等进行评估,并在院内公开。一级、二级手术应当每半年进行评估,三级手术应当每季度进行评估,四级手术应当每半年进行评估。

第二十七条 医疗机构应当建立手术分级管理督查制度,由本机构医务管理部门对各手术科室手术分级管理制度落实情况定期进行督查,并将督查结果作为医疗机构相关科室及其主要负责人考核的关键指标。

第二十八条 对于发生严重医疗质量(安全)不良事件的,医疗机构应当暂停开展该手术,对该手术技术及术者手术技术临床应用能力进行重新评估。评估结果为合格的可继续开展;评估结果认为术者手术技术临床应用能力不足的,

应当取消该手术授权;评估结果认为该手术技术存在重大质量安全缺陷的,应当停止该手术技术临床应用,并立即将有关情况向核发其医疗机构执业许可证的卫生健康行政部门报告。

第二十九条 二级以上医疗机构应当充分利用信息化手段加强手术分级管理,全面掌握科室手术分级管理制度的执行与落实情况,加强对手术医嘱、手术通知单、麻醉记录单等环节的检查,重点核查手术权限、限制类技术、急诊手术和本机构重点监管技术项目的相关情况。

第三十条 县级以上地方卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗机构手术分级管理的监测与定期评估,及时向医疗机构反馈监测情况和评估结果,定期将医疗机构手术平均病例组合指数(CMI)进行分析、排序和公示,引导医疗机构科学分级规范管理。及时纠正手术分级管理混乱等情况,并定期进行通报。

第三十一条 县级以上地方卫生健康行政部门应当指导本行政区域内医疗机构加强手术分级管理,建立激励和约束机制,推广先进经验和做法。将医疗机构手术分级管理情况与医疗机构校验、医院评审、评价及个人业绩考核相结合。

第三十二条 开展人体器官移植、人类辅助生殖等法律法规有专门规定的技术,按照有关法律法规规定执行。

第三十三条 本办法所称术者是指手术的主要完成人。

第三十四条 本办法所称围手术期是指患者术前24小时至与本次手术有关的治疗基本结束。

第三十五条 本办法所称严重医疗质量(安全)不良事件是指在诊疗过程中发生的,导致患者需要治疗以挽救生命、造成患者永久性伤害或死亡的医疗质量安全事件。

第三十六条 国家组织制定用于公立医疗机构绩效考核的手术目录,不作为各医疗机构开展手术分级管理的依据。

第三十七条 本办法自印发之日起施行。《卫生部办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法(试行)的通知》(卫办医政发〔2012〕94号)同时废止。

第五章 附则

第三十二条 开展人体器官移植、人类辅助生殖等法律法规有专门规定的技术,按照有关法律法规规定执行。

第三十三条 本办法所称术者是指手术的主要完成人。

第三十四条 本办法所称围手术期是指患者术前24小时至与本次手术有关的治疗基本结束。

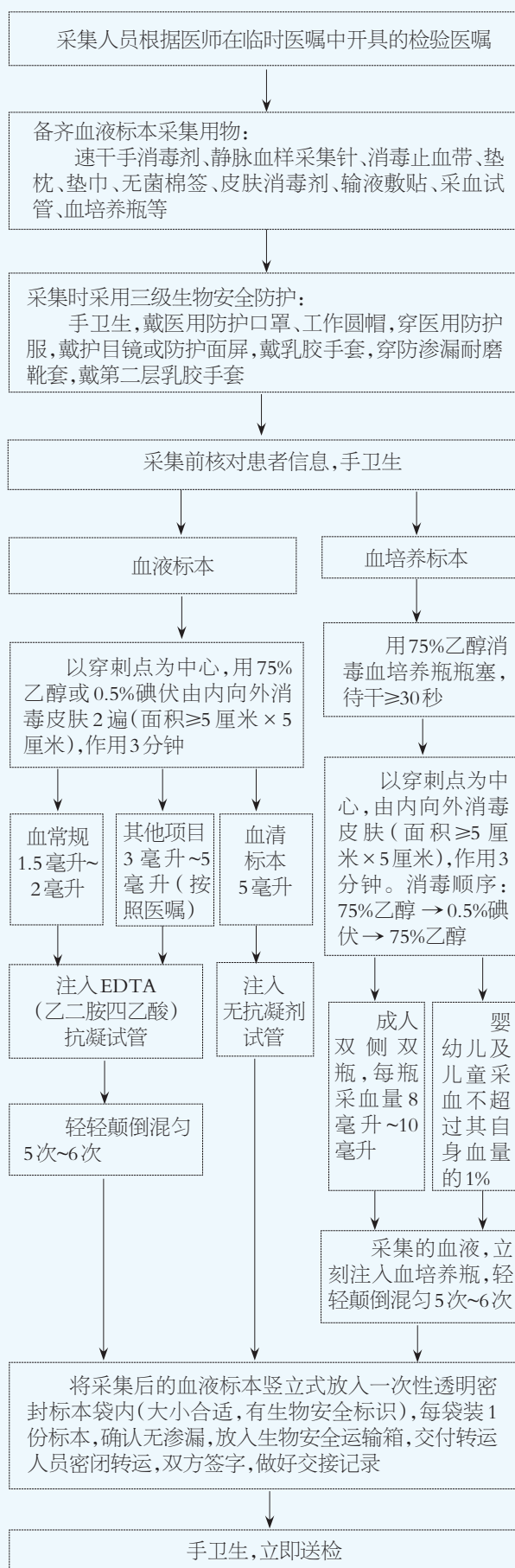
第三十五条 本办法所称严重医疗质量(安全)不良事件是指在诊疗过程中发生的,导致患者需要治疗以挽救生命、造成患者永久性伤害或死亡的医疗质量安全事件。

第三十六条 国家组织制定用于公立医疗机构绩效考核的手术目录,不作为各医疗机构开展手术分级管理的依据。

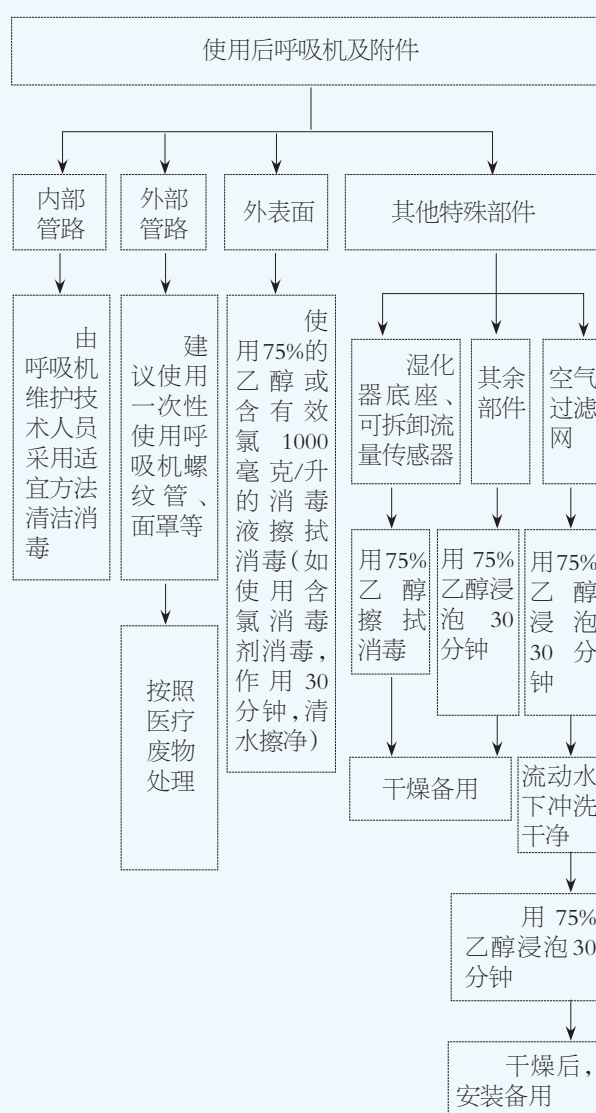
第三十七条 本办法自印发之日起施行。《卫生部办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法(试行)的通知》(卫办医政发〔2012〕94号)同时废止。

河南省新冠肺炎定点救治医院50个感染防控流程

血液标本采集 工作流程(参考)(21)



使用后呼吸机及附件 清洁消毒流程(参考)(22)



(河南省卫生健康委医政医管处供稿)

《医疗机构手术分级管理办法》解读

一、修订背景

为指导医疗机构加强手术管理,规范手术行为,国家卫生健康委于2012年制定了《医疗机构手术分级管理办法(试行)》,对保障医疗质量安全发挥了重要作用。

近年来,随着我国进入新发展阶段,人民群众对高质量医疗服务的需求日益增加。为指导医疗机构适应新的发展形势,在党中央国务院的领导下,国家卫生健康委深入推进医疗卫生体制改革,按照“放管服”改革要求,不断强化医疗机构在医疗质量、医疗技术管理等工作中的主体责任,激发医疗机构加强自我管理的主动性,指导医疗机构持续提升管理的科学化、精细化、标准化水平。既往与医疗机构级别挂钩的医疗技术水平和手术分级管理模式,已不适应新时期医疗机构

高质量发展的要求。

为推动医疗机构实现高质量发展,指导医疗机构做好医疗技术临床应用管理,国家卫生健康委于2018年以部门规章的形式发布《医疗技术临床应用管理办法》,明确医疗机构在医疗技术临床应用和管理中的主体责任,要求医疗机构建立手术分级目录,对手术实行分级管理。为指导医疗机构科学、规范地开展手术管理,保障手术分级管理要求与医疗机构实际管理需求更加契合,充分发挥手术分级管理对促进医疗机构提升医疗技术能力和医疗质量安全水平的作用,结合既往工作经验和各地先进实践,国家卫生健康委修订形成了《医疗机构手术分级管理办法》(以下简称《办法》)。

二、修订内容

(一)突出了医疗机构在手术

分级管理中的主体责任。《办法》对医疗机构履行手术分级管理的主体责任提出了明确要求,强调医疗机构应当按照院、科两级负责制,根据自身功能定位、医疗服务能力和诊疗科目制定手术分级管理目录,进行手术分级管理;明确了医疗机构内部手术分级管理组织架构、各部门职责、管理运行机制和要求,为医疗机构履行主体责任提供了基本遵循。

(二)建立了医疗机构手术分级管理制度体系。《办法》建立健全了从手术分级目录制定、医务人员授权、患者术后管理到医疗机构内部督查等手术分级管理全流程的制度设计,包括不限于手术分级管理目录备案制度、公示制度、动态调整制度;医务人员授权管理和动态调整制度、紧急情况下特

殊授权管理制度;以及手术论证制度、手术培训制度、术前讨论制度、手术相关不良事件报告制度、死亡讨论制度、患者随访制度、手术质量安全评估制度、手术分级管理督查制度等一系列制度要求,为医疗机构加强手术分级管理、提升手术质量、保障手术安全提供了依据。

(三)强化了卫生健康行政部门的事中事后监管职能。《办法》要求县级以上卫生健康行政部门要切实加强对辖区内医疗机构手术分级管理的日常监测与定期评估,及时反馈监测情况和评估结果,建立激励和约束机制,纠正手术分级管理混乱的情况,推广先进经验和做法。并将医疗机构手术分级管理情况与医疗机构校验、医院评审评价及医务人员绩效考核相结合,强化事中事后监管约束

(内容由河南省卫生健康委提供)