



Page 2

### 魏则西之死——谁之过？

- 骨肉瘤——武警北京市总队第二医院
- 生物免疫疗法DC-CIK，前后花费二十余万
- 斯坦福医学院确有CIK方面研究，不过是将它作为治疗骨髓增殖性疾病或骨髓发育不良的辅助治疗手段。在肿瘤免疫治疗方面，斯坦福希望探索更新、更有效的疗法。斯坦福并未与中国的任何一家医院从事细胞治疗方面的合作
- 将肿瘤的特征“告诉”免疫细胞，让它们去定位，并造成杀伤：CAR-T 是目前热门
- 卫计委回应：“尚无经过卫计委批准开展的自体免疫细胞治疗技术的医疗机构，卫计委也未组织开展自体免疫细胞治疗技术相关的临床试验。”
- 百度宣传——医院科室外包——莆田系 “医疗技术滥用”？

四川大学华西医院  
WEST CHINA HOSPITAL

Page 3

### 从罗京英年早逝看不成熟医疗技术的滥用

弥漫大B型非霍奇金淋巴瘤

- 三种：化疗——化疗加药物治疗——造血干细胞移植
- 普通化疗：治疗费用为5000元/期（包括保护内脏的药物）
- 美罗华：25000元/期，加上化疗费用28000元/期左右
- 造血干细胞移植：约20万左右
- 造血干细胞移植：其他治疗方案效不佳，最终方法

罗京：两次造血干细胞移植——失败——开始治疗仅半年，共9月  
传统化疗方案（有些加美罗华）——  
大部分患者的生存期至少可以达到一两年以上，甚至缓解

发现过晚？OR治疗失当？

四川大学华西医院  
WEST CHINA HOSPITAL



Page 5

- 1 规范医疗技术管理的重要意义
- 2 医疗技术管理的难点与对策
- 3 如何规范医疗技术管理（华西经验分享）
- 4 体会

四川大学华西医院  
WEST CHINA HOSPITAL

Page 6

### 技术和医疗技术？

□ 技术：  
是人类为了满足自身的需求和愿望，遵循自然规律，在长期利用和改造自然的过程中，积累起来的**知识、经验、技巧和手段**，是利用自然改造自然的方法、技能和手段的总和。


□ 医疗技术：  
是指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**诊断、治疗措施**。

四川大学华西医院  
WEST CHINA HOSPITAL

Page 7

## 医疗技术是医疗机构核心竞争力


- ◆ 患者就医关注的重点
  - 诊疗质量 95%——医疗技术规范使用的重要体现
  - 规模设备 89.4%——医疗技术开展深度和广度的基础
- ◆ 医疗机构广告宣传重点
  - 专家团队
  - 优势技术
- ◆ 患者选择——医院的技术怎么样？
- ◆ 分级诊疗——服务能力、技术水平



Page 8

## 医疗技术是医疗机构第一生产力

- 现有医疗服务价格大多依技术项目定价
- 不同等级医疗机构开展的医疗技术不同
  - 二、三类技术，三、四级手术、高风险医疗技术
- 不同等级医疗机构技术收费标准不同
- 医疗服务的价值主要通过医疗技术得以体现
- 新医改形势下，医疗机构生存与发展关键——技术
  - 竞争加剧
  - 药品零加成，政府补偿不足
  - 服务价格调整阻力大
  - 人无我有，人有我精？



Page 9

## 医疗技术不规范使用仍相对突出


- 器官移植（30万/不到1万）
  - 国际：器官黑市买卖
  - 救命还是非法行医？武汉无资质器官移植案引关注
  - 患者急需移植胰腺救命，武汉某医院在无胰腺移植资质的情况下为其进行肾、胰联合移植手术，术后数月移植器官失功。患者委托律师，控告医院非法行医、手术失败，索赔290万余元。
- 上海某医院人工心脏问题
  - 央视：致命“柏林心” 沪某医院“人工心脏”内幕
  - 国家药监局确认，德国“berlinheart人工心脏辅助机和berlinheart人工心脏泵并未通过国家注册。
  - 人体试验？
  - 适应症？
  - 非法执业？

人员、设备资质  
高额花费——疗效不理想  
医患纠纷的关注热点

Page 10

## 规范医疗技术管理 是医疗质量安全管理的重要内容


- 医疗技术管理
  - 医疗机构为提升服务水平和服务能力，持续改进服务质量，保障医疗安全而对诊疗方法、手段、技能等进行的组织和控制活动。
- 医疗技术选择适当与否直接关系患者疗效
- 医疗技术的临床应用涉及面广，影响因素众多
- 医疗技术临床应用是医疗质量管理的关键环节（评审标准）
- 涉及医疗技术的纠纷投诉日益增多
  - 华西医院2015年投诉142例，72例与医疗技术有关（50.70%）



Page 11

## 医疗技术管理是医院评审评价的重要内容

- 传统评审中技术项目条款
  - 四川省综合医院评审标准2010年版
  - 技术水平200分，诊疗效果150分
  - 临床科室技术标准：内外妇儿，疾病诊疗、手术操作、重点专科；床位规模、人才梯队、技术条件……
- 新标准中医疗技术条款
  - 医疗技术管理（4.3.5.1、4.3.5.2 核心条款）
  - 临床路径
  - 手术管理、住院管理
  - 专科评价：急诊、重症、麻醉、疼痛、康复、放射、检验、病理……
    - 人员、规模、设备、培训、质控、持续改进
    - 专科医疗技术是否得到规范应用



Page 12


章节条款	条款内容
4.3.1	医院提供与功能和任务相适应的医疗技术服务，符合法律、法规、部门规章和行业规范的要求，符合医院诊疗科目范围，符合医学伦理原则，技术应用安全、有效。
4.3.1.1	依据法律法规开展医疗技术服务，与功能任务相适应。
4.3.1.2	医学伦理委员会承担医疗技术伦理审核工作。
4.3.2	医疗技术管理符合《医疗技术临床应用管理办法》规定，分级分类管理、监督评价和档案管理制度，临床应用新技术按规定报批。
4.3.2.1	建立医疗技术管理制度，实行医疗技术分级分类管理，不应用未经批准或已经废止和淘汰的技术。
4.3.3	有医疗技术风险预警机制和医疗技术损害处置预案，并组织实施。对新开展医疗技术的安全、质量、疗效、经济性等情况进行全程跟踪管理和评价，及时发现并降低医疗技术风险。
4.3.3.1	有医疗技术风险预警机制和医疗技术损害处置预案，并组织实施。
4.3.3.2	有新技术准入与风险管理。
4.3.4	开展科研项目符合法律、法规和医学伦理原则，按规定审批。在科研过程中实行全程质量管理，充分尊重患者的知情权和选择权，签署知情同意书，保护患者安全。
4.3.4.1	有临床科研项目中应用医疗技术的管理制度与审批程序，充分尊重患者的知情权和选择权。
4.3.5	对实施手术、介入、麻醉等高风险技术操作的卫生技术人员实行“授权”制，定期进行技术能力与质量绩效的评价。
4.3.5.1	实行高风险技术操作的卫生技术人员授权制度。（★）
4.3.5.2	建立相应的资格许可授权程序及考评标准，对资格许可授权实施动态管理。（★）



Page 13

## 评审标准中医疗技术管理的核心


- 依法依规开展医疗技术
  - 诊疗科目登记、医院功能定位、符合伦理
- 分级分类管理
  - 技术分类、手术分级、新技术审批
- 建立完善风险预警和处置预案
  - 风险评估、不良处置——新技术重点
- 重视医患沟通
  - 尊重患者知情权和选择权告知
- 实施授权准入
  - 高风险授权、建立评估机制



Page 14

## 医疗技术是医院专科建设的重要指标

- 国家级区域医疗中心评价
  - ✓ 3.2.6 综合医院技术全面性的测评
  - ✓ 4临床专科服务能力
    - ✓ 4.1.1.4技术能力
      - ✓ 1) 临床疑难、急危重症诊治水平（病种年完成例数、治愈好转率）
      - ✓ 2) 检查或技术操作水平（年完成例数）
- 临床重点专科评价的重要内容
  - ✓ 医疗技术队伍——200分
  - ✓ 医疗服务能力与水平——400分
  - ✓ 医疗质量状况——200分



Page 15

## 新医改形式下医疗技术地位作用更加突出

基层医院 县医院	中间层医院 地市二 三级医院	大型医院 部省中心 医院
常见病 多发病 90%基层首诊 规范治疗 适宜技术	生存空间 差异性发展 技术优势 特色技术 特色专病	疑难重症 创新技术 领先技术 做精做强 技术培训

技术水平——学科、人才发展  
提升服务能力、服务品质  
医院生存发展



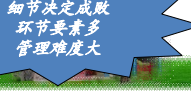
Page 16

## 开展医疗技术涉及环节众多



- 人——操作服务者、患者、家属
- 机——设施、设备
- 料——耗材、药品、血液
- 法——制度、常规、指南
- 环——环境
- 测——指标、数据


细节决定成败  
环节要素多  
管理难度大



Page 17

## 国外医疗技术管理概况


- 技术评估:
  - 公立医疗机构为主体——政府支持、参与  
英国NICE、加拿大药物技术卫生局
  - 非政府举办医疗机构为主体——第三方技术评估机构  
美国81%非政府机构
  - 评估内容:
    - 技术功效（有效性）、安全性、经济性（成本、费用、效果与效益）、社会适应性或社会影响（社会、伦理、道德与法律）
    - 目的: 决定新技术应用、淘汰技术; 指导医务人员有效选择技术; 提高疗效、控制成本; 特殊敏感技术负面影响
- 政府规划:
  - 荷兰《医院供应法》——政府直接控制医院提供的技术服务
  - 缓解人口老龄化与医疗服务需求增长、昂贵新技术应用带来的卫生费用快速增长
  - 推广适宜技术
  - 控制特殊技术: 冠脉手术、放疗、血透、试管婴儿、器官移植等



Page 18

## 国外医疗技术管理概况 制度配套完善


- 专科医师培训制度
  - 医疗技术资质准入（泌尿外科为例）
  - 2年住院医——膀胱镜、输尿管镜
  - 3年住院医——经皮肾镜、肾切除
  - 4年住院医——前列腺电切、根治性肾切除
  - 医师培养——规范医疗技术应用
- 医疗保险制度
  - 是否支付——技术开展规范与否——制约与保障



Page 19

## 国内技术管理现状


- 医疗技术评估  
20世纪80年代引入，1994年上海医科大学首家医疗技术评估中心  
浙江、北京、四川——缺乏统一调控机制与管理机构，影响力有限
- 20世纪90年代开始实施准入管理  
医疗机构管理条例、执业医师法、医疗器械监督管理条例  
机构、医师、药品、大型医疗设备、医用器械准入
- 2009年《医疗技术临床应用管理办法》  
国家层面首次分级分类管理，第三方技术审核  
19项三类技术目录及技术管理规范  
三类技术第三方审核机构  
19项二类技术管理规范——地方卫生行政部门审核——报备
- 2015年：取消三类医疗技术临床应用准入审批



Page 20

## 医疗技术临床应用管理办法


- 第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。
- 第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。
- 第三类医疗技术是指具有下列情形之一，需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术：  
(一) 涉及重大伦理问题；  
(二) 高风险；  
(三) 安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证；  
(四) 需要使用稀缺资源；  
(五) 卫生部规定的其他需要特殊管理的医疗技术。



Page 21

## 三类技术目录（首批）


- 卫生部审定项目（13种）：  
同种器官移植技术、变性手术、心室辅助装置应用技术、自体免疫细胞（T细胞、NK细胞）治疗技术、质子和重离子加速器放射治疗技术、人工智能辅助诊断技术、人工智能辅助治疗技术、基因芯片诊断技术、颜面同种异体器官移植术、口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术、颅颌面畸形颅面外科矫治术、口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术、细胞移植治疗技术（干细胞除外）
- 省级卫生行政部门审定项目（6种）：  
脐带血造血干细胞治疗技术、肿瘤消融治疗技术、造血干细胞（脐带血干细胞除外）治疗技术、放射性粒子植入治疗技术（口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术除外）、肿瘤深部热疗和全身热疗技术、组织工程化组织移植治疗技术
- 三类技术审核机构：中国医学科学院、中华医学会、中国医院协会、中华医师协会、中华口腔医学会



Page 22

## 二类技术目录（首批）


- 冠心病介入诊疗技术；先天性心脏病介入诊疗技术；心脏导管消融技术；起搏器介入诊疗技术；全胰切除术；内镜逆行胰胆管造影诊疗技术；髌、膝关节置换翻修技术；颈、腰间盘置换技术；全椎体切除技术；足趾移位拇指再造技术；角膜移植技术；白内障超声乳化+人工晶体植入技术；口腔颌面复杂种植诊疗技术；输尿管镜诊疗技术；面轮廓整形技术；临床基因扩增检验技术；经皮肾镜技术；内镜超声介入治疗技术；超声引导下的肿瘤介入治疗技术；胎儿先天性畸形超声诊断技术；海扶刀治疗技术；耳整形术；乳房整形技术（隆胸术）；男女外生殖器整形技术（除变性术）；并指（趾）整形技术；本省首次开展的医疗技术（不含卫生部第三类医疗技术目录中的技术）。
- 25种



Page 23

## 不断出台配套规定


- 2012年8月《医疗机构手术分级管理办法（试行）》  
一、二、三、四级手术  
三级医院：重点三四级手术  
二级医院：重点二三级手术  
一级医院：重点一级手术
- 2013年12月《内镜诊疗技术临床应用管理暂行规定》  
✓ 13个专业：呼吸、消化、普外、关节、脊柱、泌尿、胸外、妇科、儿科呼吸、儿科消化、儿外、鼻科、咽喉科  
✓ 四级管理，三四级按二类技术管理  
✓ 机构实施准入  
✓ 诊疗科目登记  
✓ 科室设置、人员结构、设备设施、人员培训、管理制度、质量监控



Page 24

## 存在问题

- 审核程序复杂，周期长，费用高  
申报——审核机构资料现场评审——出具评审意见——诊疗科目登记  
华西“变性手术”申报（已经医师协会专家评审——至今未给予诊疗科目登记）  
同一技术不同科室开展，再次审核
- 部分技术无技术规范——无审批受理（细胞治疗、细胞移植）
- 省级技术审核机构确定滞后
- 对一类技术的范畴不明确
- 高风险医疗技术的范畴不清晰
- 未出台标准化的手术分级目录  
技术目录内容五花八门，机构方向不明确，徘徊观望





Page 25

颁布的第三类医疗技术管理规范

■ 同种器官移植

■ 变性技术

■ 心室辅助装置应用技术

■ 质子与重离子加速器放射治疗

■ 人工智能辅助诊断技术

■ 人工智能辅助治疗技术

■ 基因芯片诊断技术

■ 颌面同种异体器官移植技术

■ 口腔颌面部肿瘤颌颈联合根治术

■ 颌颌面畸形颌面外科矫治术

■ 口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入术

■ 脐带血造血干细胞治疗技术

■ 肿瘤消融治疗技术

■ 放射性粒子植入治疗技术

■ 肿瘤深部热疗和全身热疗技术

■ 组织工程化组织移植治疗技术

■ 自体免疫细胞(T细胞、NK细胞)治疗技术

■ 细胞移植治疗技术(干细胞除外)

■ 造血干细胞(脐带血干细胞除外)治疗技术

尚未公布技术规范

申报——无标准——无法受理

物价——有收费项目

临床应用? 临床研究?

Page 26

管理新政

2015年7月《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》

■ 废止第三类技术目录，公布限制临床应用的医疗技术目录（2015版）

■ 已开展且经过原卫生部第三类医疗技术临床应用审批的医疗机构，由核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明，并向省级卫生计生行政部门备案

■ 新开展自我对照评估符合所规定条件的，按照上述程序进行备案

■ 负面清单制

■ 简化审批、鼓励开展、强化监管

■ 简政放权：严管——监管下放开

医疗技术开展的春天？

Page 27

限制临床应用的医疗技术（2015版）

■ 安全性、有效性确切，但是技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力和人员技术水平有较高要求，需要限定条件的医疗技术。如：造血干细胞（包括脐带血造血干细胞）移植治疗血液系统疾病技术，质子、重离子加速器放射治疗技术，放射性粒子植入治疗技术（包括口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术），肿瘤深部热疗和全身热疗技术，肿瘤消融治疗技术，心室辅助装置应用技术，颌颌面畸形颌面外科矫治术，口腔颌面部肿瘤颌颈联合根治术，人工智能辅助诊断、治疗技术等。（12种）

■ 存在重大伦理风险或使用稀缺资源，需要严格管理的医疗技术。如：同种胰岛移植治疗糖尿病技术，同种异体组织移植治疗技术（仅限于角膜、骨、软骨、皮肤移植治疗技术），性别重置技术等。（3种）

■ 未在上述名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术，按照临床研究的相关规定执行。

■ 专项管理：同种器官移植技术

■ 新增：同种胰岛移植治疗糖尿病技术

■ 临床研究：自体免疫细胞(T细胞、NK细胞)治疗技术、颌面同种异体器官移植技术、基因芯片诊断技术、细胞移植治疗技术(干细胞除外)

Page 28

医疗技术管理难点浅析

资源不足与需求增长的矛盾

● 医疗资源不足，优质资源严重不足

● 患者需求持续增长——医疗服务能力需要提高

● 政府投入不足，医院发展需要自身造血

● 医疗收费严格管控，服务的成本补偿机制尚不健全——劳动价值难以体现

● 竞争加剧，逐利意识仍然根深蒂固

● 病人利益/医院利益/医护人员利益？

Page 29

医疗技术管理难点浅析

现行医院管理手段的局限

● 管理知识和方法欠专业

● “运动式”的突击管理难以夯实基础，难以持续改进

● 医院管理职能部门“条状”管理尚需与临床业务科室的“板块”综合管理紧密结合

● 有制度，无落实，缺乏足够的执行力

● 医疗质量管理多以事后考评为主，缺乏有效的医疗全程质量管理

● 现行管理手段难以量化评估医疗服务个人绩效

● 医疗质量管理需要科室综合管理与文化导向的大力支持

● 现行医师服务文化的局限——行为管理难

Page 30

医疗技术管理的现状

政府层面  
引导不够

医院层面  
重视不足

医务人员  
意识不强

• 管理功能需要强化——道德功能弱化

• 一类技术无统一管理标准——无指南

• 二、三类技术准入后缺乏追踪管理——欠监管

• 新技术新项目管理存在安全隐患——需准入

• 管理办法缺规范，细则支撑——难操作

• 技术管理流于形式

• 技术目录不完善

• 分级分类未落实

• 授权机制不完善

• 新技术管理不规范

• 激励机制不完善

• 质量安全意识淡薄

• 不熟悉技术操作规范

• 医患沟通不够

• 随意性较强

• 创新意识不强

Page 31

## 不规范技术管理面临突出问题

医疗技术管理的体制/机制缺乏明确定义：

功能定位	准入标准	考评机制
管理制度	操作规范	人员培训
岗位职责	任务分工	协作机制
医患沟通	安全保障	绩效标准 ... ..

西华大学华西医院  
WEST CHINA HOSPITAL, CSU

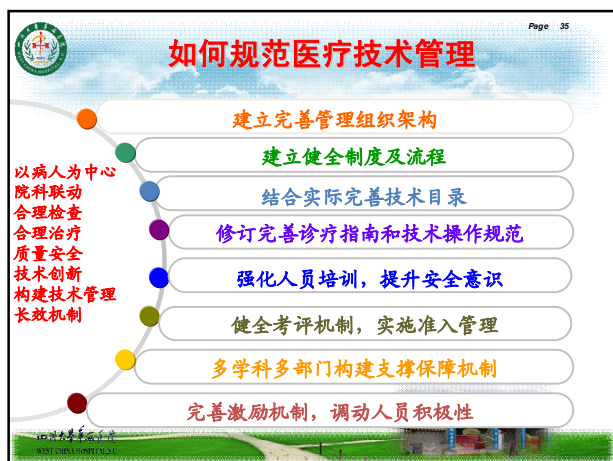
Page 32

## 缺乏“规范”医疗技术管理缺陷突出：

概念不清	意识不足
职责不明	管控不够
沟通不畅	执行不力
导向不一	人心不聚

技术开展积极性受影响  
质量安全的隐患

西华大学华西医院  
WEST CHINA HOSPITAL, CSU






Page 37

## 抓住关键、突出重点、重视环节


- 健全机制：
  - 准入、评估、审核审批、风险预警、损害处置
- 完善流程：
  - 常规技术授权流程
  - 高风险医疗技术评估授权流程
  - 新技术准入审核流程
  - 专家评审、伦理审查、医院审批、过程追踪、技术转化
- 依法执业：人员资质；诊疗科目；药品、耗材、试剂批准
- 过程监管：安全性、有效性、适用性、成本效益
- 重视沟通：风险、替代方案、高值耗材、药品
- 人员培训：准入意识、风险意识
- 持续改进：问题短板



Page 38

## 怎样规范医疗技术管理？


（华西经验分享）



Page 39

## 医院现状（一）


- 使用技术人员多、层次复杂
  - 员工10000+人、学生4000+人
  - 聘用职工近4500人、规培2000+人、劳务派遣1000+人、高级职称900+人、
- 业务量大、技术范畴广
  - 床位4300张
  - 年门诊量超过500万人次，年出院病人20余万人次，年手术超过13万台次
- 学科发展——技术需求压力大
  - 教育部国家重点学科9个、卫生部国家临床重点专科32个
  - 先进技术比拼
- 疑难危重病人多
  - 分级诊疗
  - 疑难危重诊疗中心
  - 创新技术、限制类医疗技术、高风险医疗技术多



Page 40

## 医院现状（二）


- 学科、病种有交叉，同一技术不同科室开展，规范？
  - 骨科技术（骨科、小儿骨科）
  - 肝胆外科技术（胆道外科、肝脏外科、胰脾外科、小儿外科）
  - 肿瘤治疗（肿瘤科、内外）
  - 介入技术
- 支撑平台科室要求高、资源不足
  - 手术室70间，300+台次/天，2个手术日/医疗组长
  - 介入手术室9间 2000+台次/月
  - 急诊床位92床，抢救45床，监护16床；急诊量500+/天；等待入院100+人
  - ICU床位 201张
  - 消化内镜10机位，约8000台次/月
  - 血透113台，6000台/月，CRT 4000小时/月



Page 41

## 医疗技术管理难点

- 科室多，开展技术多，——三类，——四级，清理难度大
- 学科发展需要技术开展推陈出新，但部分风险高，不良反应预知难度大，医患沟通要求高
  - 创新技术、介入技术、手术、生物治疗、放射治疗...
- 国家要求缺乏细则，且不统一（技术分类、手术分级），参照标准？
- 部分技术多科室均有开展，什么是金标准规范？如何通过协调形成合力？
- 牵涉部门多（设备、药剂、检查检验、物价等），如何做到有效联动
- 管理环节多（培训、授权、监管等），如何保证环节质量
- 监测指标多，如何保证数据的及时有效，如何做好成本效益管理
- 如何调动科室和人员积极性和主动性
  - 杜绝“两张皮”



Page 42

## 国家级临床重点专科 为规范技术管理奠定良好基础 国家临床重点专科/省级医疗质控中心

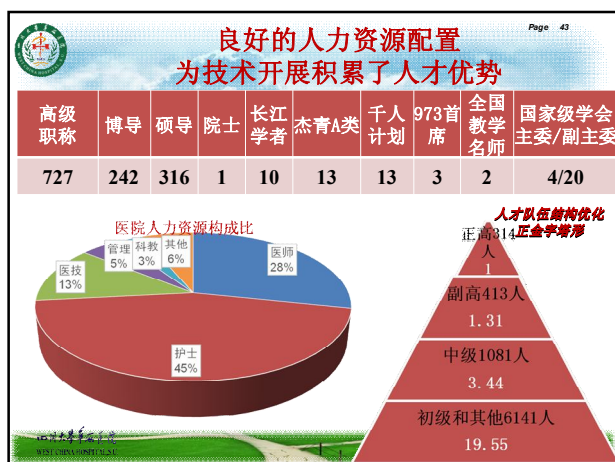
消化、骨科、ICU、麻醉、检验、病理、专科护理、心内、血液、内分泌、神外、胸外、耳鼻喉、心外、精神、中医外科、呼吸内科、神经内科、肾内科、普通外科、泌尿外科、眼科、皮肤科、急诊医学、肿瘤科、感染性疾病科、医学影像科、康复科、老年医学科、风湿免疫科、疼痛科、器官移植科  
合计32个



年度	数量	中心名称
2008	2	临床麻醉、病理
2009	1	心血管疾病
2011	8	普外科、放射医学、消化内科、感染性疾病诊疗、神经内科、药事管理、重症医学、精神科与精神卫生
2012	1	临床营养
2013	1	康复质量
2014	1	老年病

14个省级  
医疗质控中心





Page 44

### 科研支撑平台为技术开展提供平台优势

- 生物治疗国家重点实验室
- 首批2011国家级协同创新中心
- 国家生物治疗转化医学中心（12个平台）
- 中国循证医学中心
- 人类疾病生物治疗教育部重点实验室
- 移植工程与移植免疫卫生部重点实验室
- 国家药品临床研究基地GCP-（中药和西药）
- 国家中药（新药）安全评价中心GLP
- 开放性实验室（29个）
- 公共实验技术中心
- 实验猕猴繁育基地（约3000只）
- 疾病遗传资源中心
- 动物实验中心

**“2011”计划：首批国家级协同创新中心名单**

中心名称	主要单位	类别
量子调控科学协同创新中心	北京大学、清华大学、中科院物理所等	前沿
生物治疗协同创新中心	四川大学、重庆大学等	前沿
先进化学化工协同创新中心	天津大学、南开大学等	前沿

2013年11月：首批国家级协同创新中心正式授牌

Page 45

### 广泛国际交流与合作汇聚资源、提升创新意识

**近五年**

- 与13所国际知名大学签署合约
  - 美国爱丁堡大学
  - 美国Thomas Jefferson大学等
- 与美国、加拿大、丹麦、日本、瑞典等 涉外合作项目共30个
- 人员互访
  - 接待807批4104人次来访
  - 派出人员3610人次
- 承/主办大型国际会议35次
- 聘请外籍客座教授36人次
- 派出援外医疗人员11人；涉外医疗约5000人次

Page 46

### 规范医疗技术管理工作思路

- 基础调研  
已有技术、拟发展技术，现有基础，存在问题……
- 全员参与  
高级、中级、初级；医、技、护、管
- 完善体系  
评估评价、准入授权、质量监管、成果转化……
- 健全制度  
技术准入、技术追踪、临床应用、绩效考核……
- 强化创新  
资源投入、平台搭建、政策激励、宣传推广……

**质量、安全、效率、效益、创新**

Page 47

### 工作思路

- 一个平台：授权平台
- 两个原则：以病人为中心、质量安全
- 三个重点：手术、高风险医疗技术、新技术
- 四项抓手：强化培训、严格准入、加强监管、政策引领
- 五个目标：服务能力、技术水平、人才培养、学科发展、协同创新

- 强化基础管理
- 优化管理模式
- 构建长效机制
- 发挥政策、资源的导向作用
- 院科联动，充分调动科室、员工的积极性

Page 48

### 规范医疗管理工作思路

**——夯实基础管理，深化技术创新**

**基础管理：** 遵循政策/法规/行业规范  
明确管理模式/运行机制/作业规则  
保障质量与安全/防范缺陷与风险

**技术创新：** 围绕“质量/效率/成本”  
技术创新——模式创新  
形成特色/突出优势/增强核心竞争力  
政策、资源投入——激励机制




Page 49

## 规范医疗技术管理工作思路

### —完善组织架构，优化管理模式

- 完善医疗技术管理委员会
- 健全医学伦理委员会
- 搭建技术准入平台：医疗授权管理委员会
- 设立专门的伦理办公室
- 设立技术管理专职岗
- 建立由多学科团队组建的中心推进重点技术  
器官移植中心、胸痛中心、卒中中心、罕见疾病诊疗中心……
- 建立多部门参与的考评团队  
医教部：质量安全 / 运管部：效率效益 / 科技部：成果转化
- 设立专科经营助理和专科秘书协助管理


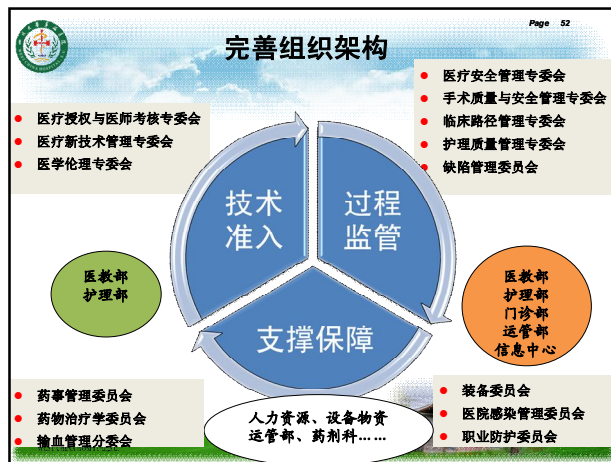
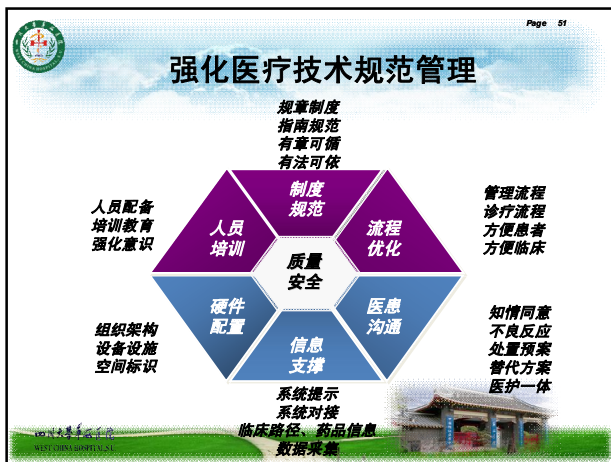


Page 50

## 规范医疗技术管理工作思路

### —健全制度规范，建立长效机制

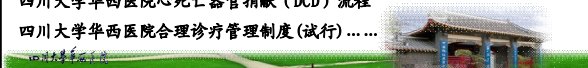
- 分层分类建立技术准入标准
- 建立院内技术目录
- 结合技术特点的知情同意书400余份
- 完善新技术申报管理制度及流程
- 建立技术预警机制及处置预案
- 对重点技术建立制度及工作流程实施专项管理  
……

Page 54

## 规范医疗技术管理制度

- 四川大学华西医院医疗技术临床应用管理办法（试行）
- 四川大学华西医院临床诊疗新技术管理实施细则
- 四川大学华西医院医疗技术风险预警制度
- 四川大学华西医院医疗技术损害处置预案
- 四川大学华西医院临床治疗新技术开发基金管理办法
- 四川大学华西医院手术分级和手术医师资格准入管理办法
- 四川大学华西医院临床试验与生物医学伦理管理制度
- 四川大学华西医院《人体器官移植条例》实施细则（试行）
- 四川大学华西医院临床介入技术应用管理规定（试行）
- 四川大学华西医院心脏死亡器官捐献（DCD）流程
- 四川大学华西医院合理诊疗管理制度（试行）……



Page 55

## 建立诊疗常规、技术目录

科室自主编制  
诊疗指南  
操作规范  
资质准入  
确保规范、质量、安全

Page 56

## 技术目录

- 参照收费目录
- 科室专家组审定
- 实施分类管理
- 限制准入条件
- 医院统一印制
- 指导临床实践

### 病理科医疗技术目录

治疗技术	技术分类	人员准入条件 (资质)
1. 尸体剖检与病理检查	一类	执业医师
2. 细胞病理学检查与诊断	一类	执业医师
3. 组织病理学检查与诊断	一类	执业医师
4. 冰冻切片检查与诊断	一类	执业医师
5. 特殊染色与诊断	一类	执业医师
6. 免疫组化染色与诊断	一类	执业医师
7. 分子病理学检查与诊断	一类	执业医师、专科医师

### 重症医学科医疗技术

治疗技术	技术分类	人员准入条件 (资质)
心肺复苏术	一类	ICU住院医师以上医师
颅内压监测技术	一类	ICU住院医师以上医师/神经外科医师
人工气道建立与管理	一类	ICU住院医师以上医师/呼吸治疗师
机械通气技术	一类	ICU住院医师以上医师/呼吸治疗师
血流动力学监测技术	一类	ICU住院医师以上医师
持续血液净化	一类	ICU住院医师以上医师
术后镇痛	一类	ICU住院医师以上医师
呼吸机管理	一类	ICU住院医师以上医师
重症监护治疗	一类	ICU住院医师以上医师
尿尿	一类	ICU住院医师以上医师
主动颅内压置反插技术	一类	ICU住院医师以上医师
治疗性低温技术	一类	ICU住院医师以上医师
肠内营养支持技术	一类	ICU住院医师以上医师/呼吸治疗师
颅内压监测技术	一类	ICU住院医师以上医师
颅内血流动力学监测技术	一类	ICU住院医师以上医师
颅内氧饱和度监测技术	一类	ICU住院医师以上医师/呼吸治疗师

### 三类技术

技术名称	类别	准入条件
心脏移植术	三类	正高及以上医师
心脏移植术	三类	正高及以上医师
左右心室辅助泵安装术	三类	正高及以上医师
左右心室辅助泵安装术	三类	正高及以上医师

Page 57

## 技术操作规范

- ◆ 适应症
- ◆ 禁忌症
- ◆ 操作前准备
- ◆ 术后处理
- ◆ 出院前随访
- ◆ 特殊注意事项

### 第十三节 Budd-Chiari 综合征介入治疗

【适应症】：肝静脉阻塞、下腔静脉阻塞、肝静脉阻塞合并肝脾肿大等综合征患者

【禁忌症】：1. 肝功能衰竭；2. 消化道大出血未控制者；3. 造影剂过敏者；4. 合并严重感染者；5. 严重心肺功能不全者；6. 恶病质，一般情况极差；7. 肾功能不全

【术前准备】：术前检查：腹部彩色多普勒超声、上腹部增强CT+血管三维重建、三大常规、凝血常规、肝肾功能、血糖、电解质、输血前全套、肿瘤标志物、与患者沟通，签署手术知情同意书和病情沟通表；会阴部备皮；建立左上肢静脉输液通道；术中用药：聚维酮碘、利多卡因、欧乃派克、低分子肝素

【术后处理】：1. 颈静脉穿刺点压迫30 min，腹股沟静脉穿刺点压迫1h，1 kg重物压4-6小时，24小时内下肢制动，24小时后无特殊情况下，可下床活动；2. 术后用药：术后使用低分子肝素0.4 ml 皮下注射 bid，抗凝4-5天，之后改为华法林，起始剂量为2.5mg qd，以二分之一片剂量增减，监测INR在2.0-2.5之间。

【出院后随访】：术后1月、3月、6月、1年、2年门诊随访，定期检测INR，复查超声。（张泰东、李青）

Page 58

## 规范医疗技术行为

### — 加强宣传培训，提高人员意识

### 规章制度培训

- ◆ 院领导科室宣讲培训
- ◆ 医教部展交班培训
- ◆ 住院医师规范化培训
- ◆ 总住院医师专项培训
- ◆ 新到住院医师岗前培训
- ◆ 进修学员岗前培训.....

### 技术培训

- ◆ 三基三严培训
- ◆ 科室学术活动
- ◆ 技能中心培训
- ◆ 外出进修学习.....

Page 59

## 四川大学华西医院临床技能中心

### ——国内最大技术培训平台

- 教学空间10000平方米，教学资产1.2亿元人民币
- 美国心脏协会 (AHA) 在中国大陆首家授权认证培训基地
- 首批国家级临床技能实验教学示范中心建设单位
- 国家卫生部内窥镜专业技术消化科培训基地
- 国家卫生部内窥镜专业技术呼吸科培训基地
- 国家卫生部内窥镜专业技术普通外科培训基地
- 美国外科医师协会 (ACS) 亚洲首家认证教育机构
- 成都市科普教育基地
- 国家大学生校外实践教育基地
- 国家医学考试中心心血管内科专科医师准入考试及心血管疾病介入诊疗考试基地
- 国家医师资格考试实践技能考试与考官培训基地
- 英国皇家外科医师协会 (RCS) 认证教育机构
- 心肺复苏、穿刺、内镜、手术全覆盖
- 临床医技全覆盖
- 华西临床医学院师资队伍

Page 60

## 突出重点，强化关键技术管理

限制类 医疗技术	高风险 技术	手术 分级管理
器官移植、性别重置、造血干细胞移植、人工智能辅助诊疗、放射性粒子植入、肿瘤深部热疗、胰岛移植、组织移植	二、三类技术，麻醉技术、三四级手术、腹腔镜技术、介入技术	按亚专业细分 具体到术式 具体到个人 动态调整 纳入手术排程 实施系统管控
卫生行政部门备案 增加诊疗科目 按规范完善软硬件建设 建立人员档案 开展重点监管	发布技术目录 建立院科两级评估体系 实施申报准入 动态管理 三批350人 三四级手术397人	手术授权568人



Page 61

## 强化依法执业 限制类医疗技术备案管理

三级以上内镜（普外、妇科、泌外、儿外、胸外、关节、脊柱、鼻科、咽喉科、呼吸、消化、儿科呼吸、儿科消化）  
三级以上综合介入  
三级以上外周血管介入  
神经血管介入  
髌、膝关节置换  
冠心病介入、先心病介入  
心脏导管消融、起搏器介入  
临床基因扩增检验  
基因芯片诊断  
同种异体组织移植治疗技术（仅限于角膜、骨、软骨、皮肤移植治疗技术）  
造血干细胞移植血液病治疗技术  
放射粒子植入技术  
肿瘤微创治疗和全身治疗技术  
肿瘤消融技术  
性别重置技术  
二批、29项

四川省医学会  
限制临床应用的医疗技术备案确认书  
编号：川学医备字（2015）第001号

2015年12月29日，省医学会组织专家对申报的医疗技术备案项目进行评审，经评审通过，准予备案。该备案项目自2016年1月1日起实施。备案项目实行动态管理，省医学会将定期对备案项目进行跟踪评价。对不符合备案条件的，将予以撤销备案。备案项目实行备案制管理，备案项目实行备案制管理。

Page 62

## 强化依法执业 限制类医疗技术备案管理

### 限制临床应用的医疗技术自我评估表

技术名称	技术类别	技术来源	技术负责人
心室辅助装置应用技术	介入类	自主研发	张某某
人工智能辅助诊断、治疗技术	诊断类	自主研发	李某某
同种胰岛移植治疗糖尿病技术	移植类	自主研发	王某某
新开展技术自我评估	其他类	自主研发	赵某某

3项

Page 63

## 强化依法执业 规范大器官移植管理

- 实施诊疗科目登记  
肝移植、肾移植、心脏移植、肺移植、胰腺移植、小肠移植
- 成立器官移植中心及MDT多学科团队（普外科、泌尿外科、胸外科、心脏大血管外科、重症医学科、移植免疫实验室...  
——国家临床重点专科建设项目
- 建立移植专用病房
- 专门成立院人体器官移植技术临床应用与伦理审查委员会（7人，适时审查）
- 专人负责活体器官移植资料审核（收集审核资料—伦理审查—省卫生执法总队审查—省卫生计生委批准后方可实施
- 建立DCD、DBD工作团队  
OPO、专家库、脑死亡判定判定专家组
- 及时上报移植病例

Page 64

## 加强手术分级管理

现行手术分级管理目录无统一版本  
卫生部手术分级目录2011年版（征求意见稿）

专科	手术种类	专科	手术种类
普外科	662	神经外科	132
骨科	127	泌尿外科	248
胸心外科	220	烧伤和整形外科	297
妇产科	285	小儿外科	1970
眼科	215	耳鼻喉科	206
口腔科	183	介入	319
小儿介入	302	合计	5166

根据国际疾病分类第九次修订版（ICD9）及手术操作分类（ICD9CM3），结合目前医疗技术发展和临床工作实际制定

Page 65

## 各地标准不统一 ICD-9-CM3编码 （北京市医疗机构手术分级目录2010年版）

手术级别	手术种类
四级手术	1106
三级手术	2087
二级手术	1068
一级手术	198
合计	4459

按系统疾病分类：  
神经系统手术、内分泌系统手术  
眼手术、耳鼻喉手术、呼吸系统手术  
心血管系统手术、血液和淋巴系统手术  
消化系统手术、泌尿系统手术  
男性生殖器官手术、女性生殖器官手术  
产科操作、肌肉骨骼系统手术  
体表系统手术、操作介入

传统物价医保收费目录，未分级

Page 66

## 加强手术分级管理 ——符合本院实际的手术分级

- 建立自主各手术分级目录  
动态修订实施调整  
以《卫生部手术分级目录》为参考  
充分征求临床意见  
2014年版（5788种）
- 充分评估手术资质  
学历、职称、临床经历  
院科两级评估体系
- 授权到人
- 纳入系统管控，动态调整

四川大学华西医院手术医疗资格准入申请表

姓名	性别	工号	年龄
张某某	男	12345	35

目前拟任及取得时间：2015年1月

从事岗位工作年限：5年 最高学历：本科

目前拟任手术级别及专业：主治医师 申请时间：2015年1月

拟申请手术级别、亚专业和理由（请注明参与相应手术例数及效果）：申请主治医师资格，从事普外科工作5年，独立完成各类手术200余例，效果良好。

科室专家小组讨论及科室主任审核意见：同意授予主治医师资格。

二、三、四级手术审批意见：同意授予二、三、四级手术资格。

审批意见：同意授予二、三、四级手术资格。

医院医疗质量管理委员会审批意见：同意授予二、三、四级手术资格。



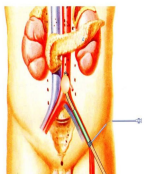




Page 79

## 模式创新推动技术创新

■ 合理用血管理——节约用血、合理用血



**华西围手术期输血指征——精准输血**

加分	维持基本正常心输出量 所需肾上腺素输注速度	维持SpO2 ≥ 95%时 所需吸入氧浓度	中心体温	心绞痛
0	不需要	≤35%	<38℃	无
+1	≤0.05 μg/kg.min	36~50%	38~40℃	运动或体力劳动或激动时发生
+2	≥0.06 μg/kg.min	≥51%	>40℃	日常活动或休息时发生

**自体血回收（预计术中失血量>400ml）**



**腹主动脉瘤阻断术**  
以球囊“临时开关”取代传统永久栓堵和结扎，提供清晰视野，使肿瘤切除更彻底，明显减少术中出血量，缩短手术时间，为病人节省大量治疗费用，已成功实施上千例。

Page 80

## 资源整合，多学科联合诊疗保障技术有效开展

<b>门诊</b> <b>系统整合</b> <b>疑难疾病</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>按系统疾病分区</li> <li>联合门诊</li> <li>疑难会诊中心</li> <li>罕见病诊疗中心</li> </ul>
<b>急诊</b> <b>多学科联合</b> <b>绿色通道</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胸痛中心</li> <li>卒中中心</li> <li>创伤中心</li> <li>重点疾病绿色通道</li> </ul>
<b>住院手术</b> <b>搭建平台</b> <b>专科专病</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>综合病房</li> <li>专病内外科联合诊治：先心病、脑卒中、肾移植</li> <li>介入中心</li> <li>日间手术中心</li> </ul>

Page 81

## 临床重点专科建设项目推进技术创新

确定建设目标——技术、规范、指南、培训  
充分利用国拨经费——设备  
技术推动专科发展

**麻醉科**

经食道可视化超声仿真系统及方法的设计完善——国家发明专利  
提升了中国麻醉TEE培训在亚太地区的赞誉度和话语权

**可视化技术应用**

研发可视化技术在人工气道应用模拟培训系统  
将气管插管相关严重并发症降至0.1%。

TEB切面、测量及评估标准化；  
超声引导双侧胸腺旁阻滞在小儿漏斗胸手术中的应用  
经体表快速超声术前评估在急诊危重手术患者的应用

各类新技术25项  
15项与可视化技术密切相关

Page 82

## 推进医护一体模式创新，提升技术品质

伤口护理、PICC、心理干预、疼痛评估、患者随访、健康教育……  
(以静脉治疗专科护理为例)

✓ **特色护理技术开发：**  
PICC、B超引导下PICC，促进疑难血管通路治疗技术开展

✓ **PICC相关并发症下降：**

导管堵塞发生率由	3.68%	下降至	3.50%
静脉炎发生率由	3.56%	下降至	2.30%
静脉血栓发生率由	2.00%	下降至	1.37%
血流感染发生率由	0.50%	下降至	0.25%
皮肤过敏发生率由	2.75%	下降至	1.00%



Page 83

## 加强宣传，提升技术影响力

**表彰技术创新先进（科室、个人）**

- 推选“技术创新”的技术能手或示范岗位
- 全院学先进、赶先进，展示以病人为中心的良好形象

**举办国际性学术活动**

- 将华西优秀技术推向国际舞台，扩大影响力
- 博采众家之长，持续改进

**微视频、摄影作品**

- 利用微视频、微电影、摄影作品等媒体宣传先进技术
- 展现技术优势、人才优势、服务质量、患者安全

**“创新医疗技术”专题宣传活动**


- 多渠道展示：宣传栏、电视晨会、官网、微信、微博
- 重点国内首创、国际领先

Page 84

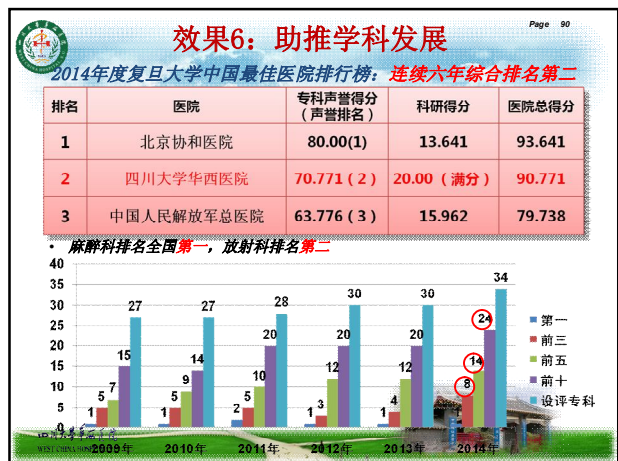
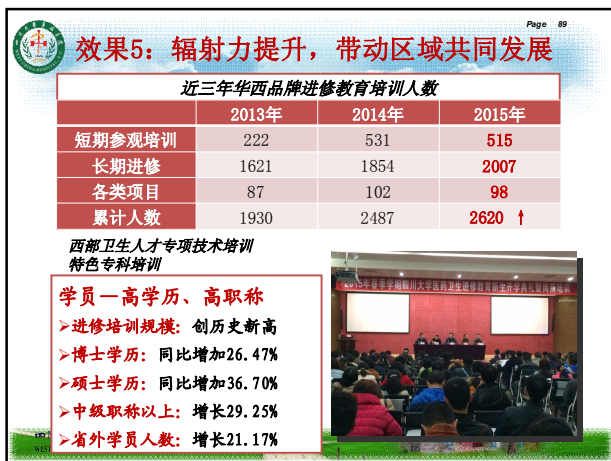
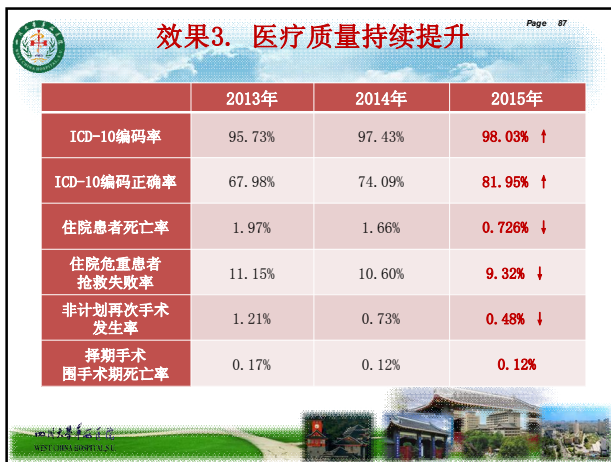
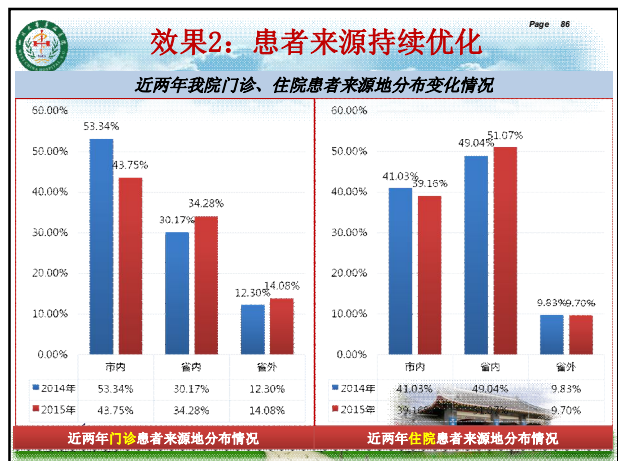
## 实施技术推广，提升辐射影响力


◆ 以临床特点及需求为导向

- ▶ **学科及学术带头人短期（1月）参观学习**  
每年接纳50余家医院 400人左右
- ▶ **专项适宜技术短期（3月）实地观摩学习**  
每年有80余家基层医院 300—400位医生
- ▶ **专项临床技能实地模拟操作培训 技能中心**  
每年培训约30—40家医院 80名左右医生
- ▶ **到基层现场讲座交流与指导查房**  
每年近20个地区 300家基层医院 4000余名医务人员










Page 91

## 体会和思考

- ◆ 技术引领发展
- ◆ 医学科学发展需要技术创新
- ◆ 医疗质量与安全的保障需要规范技术管理
- ◆ 付费方式转变、分级诊疗——严峻考验
- ◆ 拓展与推广技术——生存与发展的必由之路
- ◆ 医疗技术规范化管理需要政府、医疗机构、医务人员的共同努力
- ◆ 政府：科学规划、加大投入、政策导向……
- ◆ 医疗机构：明确方向、人才培养、支撑保障、规范管理……
- ◆ 医务人员：落实规范、提升水平、加强沟通……





Page 92

## 我们的工作重点


规范  
保证质量安全

- 强化质量安全意识
- 健全制度规范
- 加强技术培训
- 推进临床路径
- 合理检查
- 合理诊断
- 合理治疗
- 落实安全目标
- 重视不良事件
- 完善预警预案
- 加强医患沟通

创新  
引领技术发展

- 实施政策导向
- 加强人才培养
- 加强支撑保障
- 优化服务流程
- 加强沟通交流
- 搭建技术平台
- 争取资源投入
- 重视宣传报道
- 发挥辐射影响
- 打造奇峰秀水





Page 93

## 医疗技术管理任重道远

以质量安全为前提  
以学科发展为导向  
以人才培养为根本  
以规范**创新**为抓手  
政策引领、资源投入  
突出亮点、塑造典型  
充分调动科室、员工积极性  
特色技术、特色专病、特色专科

**谢谢聆听！ 敬请批评指正！**

