

陕西省卫生健康委员会文件

陕卫医发〔2020〕64号

陕西省卫生健康委关于印发 陕西省医疗技术临床应用管理办法 实施细则的通知

各设区市、杨凌示范区卫生健康委（局），西咸新区教育卫体局，韩城市、神木市、府谷县卫生健康局，委直委管各单位：

为进一步加强医疗技术临床应用管理，保障医疗质量和患者安全，根据《医疗技术临床应用管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令第1号）和《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）等相关文件精神，结合我省实际，我委制定了《陕西省医疗技

术临床应用管理办法实施细则》。现印发给你们，请认真贯彻落实。



(20-36〔2020〕2号)

(信息公开形式：主动公开)

陕西省医疗技术临床应用管理办法实施细则

第一章 总则

第一条 为加强我省医疗技术临床应用管理，促进医学科学发展和医疗技术进步，保障医疗质量和患者安全，维护人民群众健康权益，贯彻实施《医疗技术临床应用管理办法》（以下简称《办法》），制定本细则。

第二条 本细则所称医疗技术，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医学专业手段和措施。

本细则所称医疗技术临床应用，是指将经过临床研究论证且安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。

第三条 陕西省医疗机构和医务人员开展医疗技术临床应用应当遵守《医疗技术临床应用管理办法》和本细则。

第四条 医疗技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。

安全性、有效性不确切的医疗技术，医疗机构不得开展临床应用。

第五条 执行国家医疗技术临床应用负面清单管理制度，对禁止临床应用的医疗技术实施负面清单管理，对部分需要严格

监管的医疗技术进行重点管理。其他临床应用的医疗技术由决定使用该类技术的医疗机构自我管理。

第六条 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。医疗机构开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应。

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。

第七条 省卫生健康委负责全省医疗技术临床应用监督管理工作。

各市、县（市、区）卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗技术临床应用监督管理工作。

第八条 各级医疗质量控制中心负责对本专业内医疗机构限制类技术临床应用情况进行日常监测、质量控制和评价。鼓励卫生行业组织参与医疗技术临床应用的质量控制、规范化培训和技术评估工作，各级卫生健康行政部门应当为卫生行业组织参与医疗技术临床应用管理创造条件。

第二章 医疗技术负面清单管理

第九条 建立医疗技术临床应用负面清单管理制度。将临床应用安全性、有效性不确切的医疗技术，存在重大伦理问题的医疗技术，已经被临床淘汰的医疗技术，未经临床研究论证的医疗新技术列入禁止类技术，禁止应用于临床，对禁止类技术

实施负面清单管理，禁止类技术目录由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布。

对技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求而需要设置限定条件的医疗技术，需要消耗稀缺资源的医疗技术，涉及重大伦理风险的医疗技术，存在不合理临床应用需要重点管理的医疗技术纳入限制类技术清单，实施备案管理。国家卫生健康委制定发布国家限制类技术目录（见附件1），省卫生健康委在国家限制类技术目录基础上，结合我省实际，增补省级限制类技术项目（见附件2），制定发布相关技术临床应用管理规范（见附件3）。省卫生健康委对省级限制类技术目录进行动态评估和调整。

第十条 涉及使用药品、医疗器械或相似属性产品、制剂等的医疗技术，在所涉产品、制剂等经市场监管部门批准上市前，医疗机构不得开展临床应用。

第十一条 未纳入禁止类技术和限制类技术目录的医疗技术，医疗机构可以根据自身功能、任务、技术能力等自行决定开展临床应用，并应当对开展的医疗技术临床应用实施严格管理。

第十二条 医疗机构拟开展存在重大伦理风险的医疗技术，应当提请本机构医学伦理委员会审议，必要时可以咨询省级和国家医学伦理专家委员会。未经本机构医学伦理委员会审查通过的医疗技术，特别是限制类医疗技术，不得应用于临床。

第三章 限制类医疗技术备案管理

第十三条 对本省医疗机构开展国家和省级限制临床应用医疗技术目录在列的医疗技术实施备案管理。本条规定的备案是告知性备案。备案按下列步骤开展：

（一）自我评估。开展限制类技术的医疗机构按照国家卫生健康委和省卫生健康委发布的医疗技术临床应用管理规范，从机构、人员、技术和管理等方面的基本要求进行自我评估。必要时可组织省、市级医疗质控中心或卫生行业组织进行第三方评估。

（二）评估结果判定。组织本医疗机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会进行论证。根据评估和论证的情况，医疗机构进行自我判定。判定结果符合条件的可以开展临床应用，不符合条件的不能开展临床应用。

（三）提交备案材料。医疗机构开展首例限制类技术临床应用之日起15个工作日内，按要求准备备案材料，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。备案方式一般采用网上备案，特殊情况也可先行文字备案，事后补录。医疗机构登陆“陕西省医疗技术临床应用信息化管理平台”网站，填报信息，上传电子版备案材料，进行备案。

（四）形式审查。备案部门收到备案材料后，对材料的完整性进行形式审查。材料不完整的，由医疗机构补充完整后再次提交备案。

（五）完成备案。备案部门收到完整备案材料后，于15个工作日内完成备案，在该医疗机构的《医疗机构执业许可证》

副本栏予以注明。同时将备案医疗机构开展限制类技术的技术名称、完成备案时间等信息录入“医疗机构电子化注册系统”中“备注三”一栏。

(六) 逐级上报。各地市卫生健康行政部门，应定期将辖区内办理备案的医疗机构及备案技术清单逐级上报至省卫生健康委。

(七) 系统填报。医疗机构完成备案后，定期在省级信息平台填报技术应用情况。

第十四条 备案材料应当包括以下内容：

(一) 医疗机构开展限制类医疗技术临床应用备案表（见附件4）；

(二) 医疗机构开展限制类技术的自我评估报告，评估报告应包括符合相应技术规范中要求内容的证明材料；

(三) 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；

(四) 技术负责人（限于本机构为主要执业机构的注册医师）医师资格证书、医师执业证书、专业技术职称证书、医院授权证明等复印件；

(五) 开展限制类技术的相关医疗技术医务人员的医院授权证明等；

(六) 首例临床应用病例信息。

医疗机构应当对备案材料的真实性负责。

第十五条 本实施细则生效前，原已备案的医疗机构无需再次办理备案手续，但必须于本实施细则生效之日起1个月内登

录“陕西省医疗技术临床应用信息化管理平台”（网址另行通知）补录入相关信息。

第四章 医疗技术临床应用信息报送管理

第十六条 本省建立医疗技术临床应用信息化管理平台，并与全国医疗技术临床应用信息化管理平台实现互联互通，信息共享。

第十七条 本省开展国家和省级限制类医疗技术临床应用的医疗机构应当按照要求，及时、准确、完整地逐例报送“限制类技术”开展情况数据信息。有条件的医疗机构，可以做好医院管理系统（HIS系统）与平台端口的对接，实现信息自动获取并报送。

第十八条 本省开展国家和省级限制类医疗技术临床应用的医疗机构，应当于患者出院后次月15日前按要求向“陕西省医疗技术临床应用信息化管理平台”逐例报送相关数据信息，并于本实施细则生效之日起1个月内完成2019年1月1日以来国家和省级限制类医疗技术每例病例开展情况的相关数据信息补报工作。

第十九条 本省各级卫生健康行政部门、各医疗机构要对医疗机构限制类医疗技术开展情况以及数据信息报送情况进行定期或不定期核查，及时纠正漏报、瞒报、报送虚假信息等行为。情节严重的，卫生健康行政部门责令当事医疗机构立即停止开展相关限制类医疗技术的临床应用。

第五章 医疗机构医疗技术临床应用管理

第二十条 二级以上医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构的医疗质量管理委员会，应当下设医疗技术临床应用管理的专门组织，由医务、质量管理、药学、护理、院感、设备等部门负责人和具有高级技术职务任职资格的临床、管理、伦理等相关专业相关人员组成。该专门组织的负责人由医疗机构主要负责人担任，由医务部门负责日常管理工作，主要职责是：

（一）根据医疗技术临床应用管理相关的法律、法规、规章，制定本机构医疗技术临床应用管理制度并组织实施；

（二）审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；

（三）对首次应用于本机构的医疗技术组织论证，对本机构已经临床应用的医疗技术定期开展评估；

（四）定期检查本机构医疗技术临床应用管理各项制度执行情况，并提出改进措施和要求；

（五）定期核查分析本机构限制类技术开展数据信息报送情况。

其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组，并指定专（兼）职人员负责本机构医疗技术临床应用管理工作。

第二十一条 医疗机构应当建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括目录管理、手术分级、医师授权、质量控制、

档案管理、动态评估等制度，保障医疗技术临床应用质量和安全。

第二十二条 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。

第二十三条 医疗机构应当制定适用于本机构的医疗技术临床应用管理目录并及时调整，对目录内的手术根据医疗机构的医疗技术能力进行分级管理。手术管理按照国家关于手术分级管理的有关规定执行。

各医疗机构可根据医疗机构内部管理实际，自行确定手术管理的相应级别，履行医疗机构管理的主体责任。

第二十四条 医疗机构应当依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术，并为医务人员建立医疗技术临床应用管理档案，纳入个人专业技术档案管理。

医务人员医疗技术临床应用管理档案应涵盖手术授权情况、医疗技术开展情况、医疗技术差错事故、培训及考核等材料，作为医务人员医疗技术临床应用能力评估、技术授权调整管理的依据。

第二十五条 医疗机构应当建立医师手术授权与动态管理制度，根据医师的专业能力和培训情况，授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限。

医师手术授权需包括手术级别、手术项目，制定并明确手术授权条件，不能将职称或资历作为授权的唯一依据，应结合医师基本情况和手术能力等，动态调整医师具体手术项目权限。

第二十六条 医疗机构应当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，通过论证的方可开展医疗技术临床应用。

第二十七条 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。对存在严重质量问题或者不再符合有关技术管理要求的，要立即停止该项技术的临床应用。

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。

第二十八条 医疗机构应当为医务人员参加医疗技术临床应用规范化培训创造条件，加强医疗技术临床应用管理人才队伍的培养。

医疗机构应当加强首次在本医疗机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。

第二十九条 医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录和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。

第三十条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用：

(一)该项医疗技术被国家卫生健康委列为“禁止类技术”；

(二) 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；

(三) 该项医疗技术在本机构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；

(四) 发现该项医疗技术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。

医疗机构出现上述条目第二项、第三项情形，属于限制类技术的，应当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。卫生健康行政部门应当及时取消该医疗机构相应医疗技术临床应用备案，在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，并逐级向省卫生健康委报告。

医疗机构出现上述条目第四项情形的，应当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和省卫生健康委报告。省卫生健康委应当立即组织对该项医疗技术临床应用情况进行核查，确属医疗技术本身存在问题的，可以暂停该项医疗技术在本地区的临床应用，并向国家卫生健康委报告。

第六章 医疗技术培训管理

第三十一条 拟开展国家和本省限制类技术的医师应当按照相关技术临床应用管理规范要求接受规范化培训。

第三十二条 省卫生健康委增补的限制类技术以及省卫生健康委认为其他需要重点加强培训的医疗技术，由省卫生健康委统一组织制订培训标准，对培训基地管理和参加培训医师（以下简称参培医师）的培训和考核提出统一要求，并向社会公布。

第三十三条 对限制类技术临床应用规范化培训基地实施备案管理。医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当达到国家与我省相关专业技术管理规范中培训基地的条件，制定培训方案并向社会公开。

培训基地应当于培训开始前 2 个月，向社会公布培训计划、培训名额、报名方式等有关信息。

第三十四条 医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，通过“陕西省医疗技术临床应用信息化管理平台”向省卫生健康委备案。备案材料应当包括：

（一）开展相关限制类技术临床应用的备案证明材料，即《医疗机构执业许可证副本》复印件；

（二）开展相关限制类技术培训工作所具备的软、硬件条件的自我评估材料；

（三）近 3 年开展相关限制类技术临床应用的医疗质量和医疗安全情况，包括病例选择、治疗有效率、严重并发症、药物不良反应、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等；

（四）培训方案、培训师资、课程设置、考核方案等材料。

1. 培训方案。培训基地按照标准和要求制定培训大纲、培训方案和计划，培训时限要符合相关技术管理规范要求。

2. 课程设置。根据具体“限制类技术”，可在课程设置中包括相关法律法规及规范要求、理论知识、临床实践技能培训等。

3. 考核方案。考核方案应包括过程考核和结业考核。过程考核是结业考核的必备条件；结业考核包括理论考核和临床实践能力考核。

第三十五条 省卫生健康委及时向社会公布经备案拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的医疗机构名单。

省卫生健康委对限制类技术临床应用规范化培训基地进行考核和评估，对不符合培训基地条件或未按要求开展培训、考核的，责令其停止培训工作，并向社会公布。

第三十六条 培训基地应当建立健全规章制度及流程，明确岗位职责和管理要求，加强对培训导师的管理。严格按照统一的培训大纲和教材制定培训方案与计划，建立医师培训档案，确保培训质量和效果。

第三十七条 申请参加培训医师的执业范围、工作年限、技术能力等应当符合相关技术管理规范要求。培训基地应当按照公开公平、择优录取、双向选择的原则决定是否接收参培医师。

第三十八条 参培医师完成培训后应当接受考核。考核包括过程考核和结业考核。考核应当由所在培训基地组织实施。考核结果应妥善保存。省级相关专业医疗质量控制中心可通过随机抽查的方式对过程考核和结业考核进行监督管理。

第三十九条 对国家卫生健康委和省卫生健康委作出统一培训要求以外的医疗技术，医疗机构应当自行进行规范化培训。

第七章 事中事后监督管理

第四十条 省卫生健康委建立陕西省医疗技术临床应用信息化管理平台，对省内医疗机构开展国家、省级限制类技术临床应用情况实施监督管理。

各市、县（市、区）卫生健康行政部门应当按照属地原则，依托陕西省医疗技术临床应用信息化管理平台，加强对本行政区域内医疗机构医疗技术临床应用的监督管理。

第四十一条 本省各级卫生健康行政部门应当完善相应的质量控制组织，加强对开展国家和本省限制类医疗技术医疗机构的医疗质量控制和动态管理工作。省、市各相关专业质控中心应当充分利用医疗技术临床应用信息化管理平台，加大数据信息分析和反馈力度，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

第四十二条 健全完善医疗机构医疗技术临床应用情况信誉评分制度，与医疗机构、医务人员信用记录挂钩，纳入卫生健康行业社会信用体系管理，接入国家信用信息共享平台，并将信誉评分结果应用于医院绩效考核评审、评优、临床重点专科评审等工作。

第四十三条 县级以上地方卫生健康行政部门应当将本辖区内经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及时向社会公布，接受社会监督。

第四十四条 违反《医疗技术临床应用管理办法》和本实施细则的，按照相关规定进行处理。

第八章 附 则

第四十五条 人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、细胞治疗技术的监督管理不适用本细则。

第四十六条 本细则公布前，已经开展相关限制类技术临床应用的医疗机构，应当自本细则公布之日起按照本细则及相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估。符合临床应用条件的，应当自本细则施行之日起3个月内按照要求向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案；不符合要求或者不按照规定备案的，不得再开展该项医疗技术临床应用。

第四十七条 中医医疗机构的医疗技术临床应用管理按照中医药管理部门有关规定执行。

第四十八条 本细则自2021年3月1日起施行。施行后，《陕西省卫生计生委办公室关于印发〈陕西省医疗技术临床应用事中事后监管工作方案（试行）〉的通知》（陕卫办医发〔2017〕36号）废止。

附件：

1. 15项国家级限制类医疗技术目录
2. 省级限制类医疗技术目录（2020版）
3. 省级限制类医疗技术管理规范（另行下发）
4. 陕西省限制类医疗技术临床应用备案表
5. 陕西省限制类医疗技术临床应用规范化培训基地备案表
6. 禁止临床应用的医疗技术

附件 1

15 项国家级限制类医疗技术目录

- G1 1.造血干细胞移植技术
- G2 2.同种胰岛移植技术
- G3 3.同种异体运动系统结构性组织移植技术
- G4 4.同种异体角膜移植技术
- G5 5.同种异体皮肤移植技术
- G6 6.性别重置技术
- G7 7.质子和重离子加速器放射治疗技术
- G8 8.放射性粒子植入治疗技术
- G9 9.肿瘤深部热疗和全身热疗技术
- G10 10.肿瘤消融治疗技术
- G11 11.心室辅助技术
- G12 12.人工智能辅助诊断技术
- G13 13.人工智能辅助治疗技术
- G14 14.颅颌面畸形颅面外科矫治技术
- G15 15.口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术

附件 2

省级限制类技术目录（2020 版）

一级目录	二级目录
S1 呼吸内镜	良性气管狭窄经支气管镜硅酮分叉支架植入术 良性气管狭窄经支气管镜金属支架植入术 恶性气管狭窄经支气管镜硅酮支架植入术 恶性气管狭窄经支气管镜金属分叉支架植入术 支气管镜下靶肺去神经治疗术 支气管镜下弹簧圈肺减容术 支气管镜下生物胶肺减容术 气管和支气管瘘封堵术 经支气管镜光动力治疗技术 支气管镜电磁导航活检术
S2 消化内镜	经胃腹膜活检术 经胃腹腔淋巴结活检术 经胃肝囊肿开窗术 结肠镜下结肠粘膜剥离术 十二指肠镜下胆管支架植入术 十二指肠镜下胰管支架植入术 超声内镜下射频消融术 超声内镜下胰管穿刺引流术 内镜逆行性阑尾炎治疗（ERAT）
S3 普通外科内镜	腹腔镜下肝切除术 腹腔镜下胆囊癌根治术 腹腔镜下胰十二指肠切除术 腹腔镜下胃癌根治术 腹腔镜下结直肠癌根治术 甲状腺腔镜下甲状腺切除术 腹腔镜肝包囊虫切除术 腹腔镜胆管癌切除术 腹腔镜胰腺联合脏器切除术 腹腔镜贲门周围血管离断联合脾切除术 腹腔镜下胆胰转流术 甲状腺腔镜下甲状腺癌根治术 甲状腺腔镜下甲状腺癌改良式淋巴结清扫术
S4 泌尿外科内镜	孤立肾经皮肾镜术

- 腹腔镜根治性前列腺切除
腹腔镜肾上腺肿瘤($\geq 5\text{cm}$)切除术
腹腔镜供肾取肾术
腹腔镜肾切除术
腹腔镜根治性肾切除术
腹腔镜根治性膀胱切除术
腹腔镜下腔静脉瘤栓取出术(按梅奥分级三级以上)
- S5 关节镜
关节镜下膝关节交叉韧带翻修术
关节镜下软骨移植修复术
关节镜辅助下膝关节脱位伴多发韧带损伤修复与重建术
肩关节镜下 Bristow-Lartajet 术
- S6 脊柱内镜
经皮内镜下经椎间孔入路椎间盘切除、椎间植骨融合术
经皮内镜下经颈椎前路椎间盘减压术
经皮内镜下颈椎前后路椎间孔狭窄扩大成形术
经皮内镜下脊柱翻修术
嗅鞘细胞移植治疗脊髓损伤技术
干细胞髓核移植治疗椎间盘突出技术
- S7 胸外科内镜
胸腔镜下袖式支气管成形术
胸腔镜下解剖性肺段切除术
胸腔镜下复合肺叶切除术
胸腔镜下大气道手术
胸腔镜下复杂纵隔肿瘤切除术
胸腔镜下放射性粒子植入治疗技术
胸腔镜下肿瘤消融治疗技术
- S8 妇科内镜
腹腔镜下卵巢癌全面分期手术
腹腔镜下卵巢癌肿瘤细胞减灭术
腹腔镜盆底重建术
腹腔镜广泛性全子宫切除术
腹腔镜盆腔淋巴结切除术
腹腔镜腹主动脉旁淋巴结切除术
腹腔镜广泛性子宫颈切除术
腹腔镜子宫和(或)阴道骶骨固定术
腹腔镜阴道形成术
腹腔镜下盆腔廓清术
宫腔镜重度宫腔粘连分离术
宫腔镜先天性生殖道畸形矫治术
宫腔镜 II 型黏膜下肌瘤及壁间内突肌瘤切除术
- S9 鼻科内镜
鼻内镜下经鼻前颅底肿瘤切除术
鼻内镜下斜坡肿瘤切除手术

	鼻内镜下鞍旁肿物切除术
	鼻内镜下泪前隐窝入路侧颅底手术
	鼻内镜下鼻颅眶沟通肿瘤切除术
	鼻内镜下经蝶垂体瘤切除术
	鼻内镜下经翼突入路蝶窦外侧隐窝脑膜脑膨出切除及颅底修补术
	鼻内镜下鼻窦乳头状瘤切除术(Krous 分级 3 级以上)
S10 咽喉科内镜	显微镜支撑喉镜下 CO2 激光下咽癌切除术
	显微镜支撑喉镜下难治性呼吸道乳头瘤切除术
	复杂硬质气管镜气管/支气管异物取出术
S11 儿科呼吸内镜	经支气管镜热消融技术(包括电烧灼、激光、氩等离子体凝固、微波等技术)
	经支气管镜冷冻切除术
	气管/支气管内支架植入术
	气管和支气管瘘封堵术
	气道球囊扩张术
S12 儿科消化内镜	经口内镜下环形肌切开术
	内镜下逆行胰胆管造影术
	内镜下乳头括约肌切开术
	内镜下胆管括约肌切开术
	内镜下胰管括约肌切开术
S13 小儿外科内镜	腹腔镜下肝叶切除术
	腹腔镜下胰腺部分切除术
	腹腔镜下肾上腺全切或次全切除术
S14 人工髋关节置换技术	复杂初次人工髋关节置换术
	髋关节翻修术
S15 人工膝关节置换技术	复杂初次人工膝关节置换术
	膝关节翻修术
	股骨远端或/胫骨近端肿瘤切除, 肢体重建, 肿瘤膝关节置换术
S16 人工椎间盘置换技术	全部
S17 心血管疾病介入诊疗技术	全部
S18 神经血管介入诊疗技术	全部
S19 外周血管介入诊疗技术	颈动脉血管成形、支架植入术
	主动脉成形术、支架植入术
	主动脉瘤腔内修复术
	肢体动脉斑块旋切术、激光消融术、超声消融术、
	主动脉夹层腔内修复术
S20 综合介入诊疗技术	经皮穿刺肿瘤物理消融术(射频/微波/激光/冷冻)

		经皮肾动脉射频消融去交感神经技术
		经皮颈椎间盘切吸/激光气化/臭氧注射术
		上段胸椎和颈椎经皮椎体成形/椎体后凸成形术
		经颈静脉肝内门体分流术(TIPS)
		颅面部高血液循环病变或富血供病变辅助性介入栓塞术
S21	临床基因扩增检验及分子 诊断相关技术	全部
S22	肿瘤放射治疗技术	SBRT 体部立体定向放疗技术 VMAT 容积弧形调强放射治疗技术 TOMO 螺旋断层放射治疗技术 TMRT 调强适形放射治疗技术 全身电子线放疗技术 全中枢放疗技术 放射性粒子植入治疗技术 呼吸门控技术 三维后装放疗技术 头部伽马刀放疗技术
S23	激光角膜屈光手术	激光板层角膜屈光手术 激光表层角膜屈光手术
S24	冠状动脉旁路移植技术	全部
S25	连续性肾脏替代治疗技术	全部
S26	体外膜式人工肺氧合 (ECMO) 技术	全部
S27	骨性面部轮廓整形技术	全部
S28	复杂口腔种植技术	牙槽突牵引成骨技术 穿颧骨种植技术 下牙槽神经血管束移位种植术 严重骨量不足的骨增量技术 牙槽嵴低平牵引成骨增高技术 功能性颌骨重建种植技术 面部赈复体种植修复技术

附件 4

陕西省限制类医疗技术 临床应用备案表

一、医疗机构基本信息				
医疗机构名称		等级/类别		
应用科室名称		技术管理委员会 联系人及电话		
二、申请备案限制类医疗技术信息				
技术类别		编号		
备案类别	首次备案 首例开展日期: 年 月 日 申请备案日期: 年 月 日			
	重新备案 既往备案日期: 年 月 日			
技术名称	一级目录名称:			
	二级目录名称:		1.	
	2.		3.	
	4.		5.	
	6.		7.	
	8.		9.	
	10.		11.	
	12.		13.	
技术负责人				
具备资质 人员信息	姓名	执业证书编号	姓名	执业证书编号

培训情况			
三、自查评估信息			
所依据医疗技术规范/专家共识名称			
评估形式	医疗技术临床应用管理委员会或组织（ 年 月 日通过） 参会人员：		
	伦理委员会（ 年 月 日通过） 参会人员：		
	其他形式：		
评估主要内容			
评估结果	是否符合相关医疗技术规范要求：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
四、医疗机构意见			
负责人签字： 盖 章 年 月 日			

注：1.此表可自行增页或增加附件，材料装订成册，加盖医疗机构公章；
 2.另需提供《医疗机构执业许可证副本》复印件。
 3.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。

附件 5

陕西省限制类医疗技术临床应用 规范化培训基地备案表

医疗机构名称			
医疗机构类别		医疗机构级别	
拟承担培训 的技术名称			
近3年开展该 技术例数	年	年	年
	例	例	例
近 3 年开展该技术 临床应用的医疗质量 和医疗安全情况			
开展该技术培训所具 备的软件、硬件条件			
培训方案、培训师资、 课程设置、考核方案等			

注：1.此表可自行增页或增加附件，材料装订成册，加盖医疗机构公章；
2.另需提供《医疗机构执业许可证副本》复印件。

禁止临床应用的医疗技术（参考）

一、临床应用安全性、有效性不确切的医疗技术（如脑下垂体酒精毁损术治疗顽固性疼痛等）。

二、存在重大伦理问题的医疗技术（如异种器官移植技术、克隆治疗技术等）。

三、已经被临床淘汰的医疗技术（如角膜放射状切开术、首批淘汰的三十五项临床检验项目等）。

四、未经临床研究论证的医疗新技术。

抄送：国家卫生健康委，省科学技术厅，省司法厅，省市场监督管理局，省医保局，省中医药管理局。

陕西省卫生健康委办公室

2020年12月23日印发

校对：王青