

上海市卫生健康委员会文件

沪卫规〔2024〕13号

关于印发《上海市〈医疗技术临床应用 管理办法〉实施细则》的通知

各区卫生健康委，申康医院发展中心、有关大学、中福会、市残联，市临床检验中心，各市级医疗机构，市医学会、市口腔医学会，市医疗质量控制管理事务中心、各专业质量控制中心，有关单位：

根据《医疗纠纷预防和处理条例》（国务院令 第701号）、《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委令 第1号）等法规、规章和规范性文件的规定，我委组织制定了《上海市〈医疗技术临床应用管理办法〉实施细则》，经2024年7月26日市卫

生健康委第 66 次委务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

上海市卫生健康委员会

上海市中医药管理局

2024 年 8 月 6 日

（此件公开发布）

上海市《医疗技术临床应用管理办法》 实施细则

第一章 总则

第一条 为加强本市医疗技术临床应用管理，保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗纠纷预防和处理条例》（国务院令 第 701 号）、《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委令 第 1 号）等有关规定，制定本实施细则。

第二条 本实施细则所称医疗技术，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。

本实施细则所称的医疗技术临床应用，是指将经过临床论证且安全性、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 本实施细则适用于本市行政区域内各级各类医疗机构和医务人员开展医疗技术临床应用。

第四条 本市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 本市建立医疗技术临床应用负面清单管理制度，对未纳入禁止类技术和限制类技术目录的医疗技术，由决定使用该类技术的医疗机构自我管理。

第六条 本市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 市卫生健康部门（含市中医药管理局，下同）负责全市医疗技术临床应用监督管理工作。

各区卫生健康部门负责本辖区内医疗技术临床应用监督管理工作。

各办医主体应当督促医疗机构加强医疗技术临床应用管理。

第二章 医疗技术负面清单管理

第八条 本市各级各类医疗机构禁止临床应用安全性、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以及未经临床研究论证的医疗新技术。

第九条 本市对安全性、有效性确切但存在以下情形之一的医疗技术（以下简称限制类技术）进行严格管理：

（一）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；

（二）需要消耗稀缺资源的；

（三）涉及重大伦理风险的；

（四）存在不合理临床应用，需要重点管理的。

第十条 本市执行国家限制类技术目录及其临床应用管理规范。

市卫生健康部门结合本市实际情况，组织制定发布本市限制

类技术目录及其临床应用管理规范，并报国家卫生健康委备案。

第十一条 本市建立医疗技术临床应用负面清单动态管理机制，根据本市实际情况，对本市限制类技术目录进行动态评估和调整，同时制定（修订）发布相关技术临床应用管理规范。

第十二条 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。

第三章 限制类技术备案管理

第十三条 对本市医疗机构开展国家和上海限制类技术目录在列的医疗技术实施备案管理。

第十四条 本市医疗机构拟开展限制类技术临床应用的，应根据相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起15个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康部门备案并提交备案材料。医疗机构备案材料应包括以下内容：

（一）开展临床应用的限制类技术名称和所具备的条件及有关评估材料；

（二）本机构医疗技术临床应用管理委员会和伦理委员会论证材料；

（三）技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）资质证明材料。

医疗机构应当对备案材料的真实性负责。

第十五条 国家和本市限制类技术备案实施“一网通办”。医疗机构可以登录“中国上海”的“一网通办”网站进行备案。

第十六条 本市各级卫生健康部门收到备案材料后，对材料齐全且符合备案要求的当场予以备案，并及时在该医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明。区卫生健康部门应当及时将备案情况报送到市卫生健康部门。

第四章 医疗技术临床应用信息报送管理

第十七条 本市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。

第十八条 本市开展国家和上海限制类技术临床应用的医疗机构应当按照“开展一例，上报一例”的原则，及时、准确、完整地逐例报送限制类技术开展情况数据信息，于每季度第1周按要求向本市医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送上季度相关数据信息。

第十九条 本市各级卫生健康部门、各办医主体要对医疗机构限制类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。

第五章 医疗机构医疗技术临床应用管理

第二十条 本市各级各类医疗机构要完善本机构医疗技术临床应用管理组织架构。

本市二级以上医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构要设立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、伦理等相关专业人员进行组成。该专门组织的负责人由医疗机构主要负责人担任，日常管理工作由医务部门负责，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。

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

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。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。

第二十五条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用论证制度，做好新技术、新项目管理工作。对已证明安全有效、但属本机构首次应用的医疗技术，应当组织论证，重点论证本机构技术能力和安全保障能力，通过论证的方可开展医疗技术临床应用。

第二十六条 医疗机构应当针对本机构临床应用的医疗技术，特别是限制类技术项目建立定期评估制度，重点评估技术的质量安全和技术保证能力。对存在严重质量问题或不再符合有关技术管理要求的，要立即停止。对其他临床应用的医疗技术，也要不定期评估，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。

第二十七条 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畴，主动向社会公开，接受社会监督。

第二十八条 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入“禁止类技术”；

（二）从事该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。

医疗机构出现第一款第二项、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》的卫生健康部门报告，卫生健康部门应及时取消医疗机构相应医疗技术临床应用备案。

医疗机构出现第一款第四项情形的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康部门及市卫生健康部门报告。市卫生健康部门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，暂停该项医疗技术在本市的临床应用，并向国家卫生健康委报告，由国家卫生健康委组织专家评估后，决定需要采取的进一步管理措施。

第六章 医疗技术培训管理

第二十九条 拟开展国家和本市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，应当达到国家和本市卫生健康部门规定的条件，制定培训方案并向社会公开。

第三十一条 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建设和培养。对国家和本市卫生健康部门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。

第三十二条 市卫生健康部门委托市临床检验中心、市医学会

和市口腔医学会（以下简称“第三方机构”）组织制定本市限制类技术的培训标准，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 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个工作日内向市卫生健康部门备案。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；

（二）开展相关限制类技术培训所具备的软、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；

（四）培训方案、培训师资、课程设置、考核方案等材料。

第三十四条 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。严格按照国家和本市的培训大纲和考核要求制定培训方案和计划，建立参培医师培训档案，确保培训质量和效果。

第三十五条 申请参加培训的医师应当符合相关医疗技术临床应用管理规范要求。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。

第三十六条 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。考核由市卫生健康部门委托的第三方机构组织实施。

第三十七条 市卫生健康部门加强对限制类技术临床应用规范化培训基地的考核和评估，对不符合相关规定的，按照《医疗技

术临床应用管理办法》第四十二条进行处理。

第七章 事中事后监督管理

第三十八条 本市各级卫生健康部门应当及时将医疗机构备案（或取消备案）信息向社会公布，接受社会监督。

第三十九条 本市各级卫生健康部门应当完善相应的质量控制组织，加强对开展国家和本市限制类技术医疗机构的医疗质量控制和动态管理工作。

市医疗质量控制管理事务中心要依托各专业质控中心加强医疗技术临床应用质量控制管理和日常监测，实现国家和本市限制类技术全覆盖及所有开展限制类技术的医疗机构全覆盖。

各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，定期或不定期组织对辖区内医疗机构限制类技术开展情况数据信息进行整理和分析，开展质量评估工作并及时向医疗机构、卫生健康部门反馈。涉及中医医疗机构的，应当同时向中医药管理部门进行反馈。

第四十条 各级卫生健康部门应当加大对辖区内医疗机构医疗技术临床应用的监管力度。对违反相关规定的医疗机构及其医务人员，卫生健康部门按照《医疗纠纷预防和处理条例》第四十六条和《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条、四十三条、四十四条、四十五条的有关规定进行处理。

本市医疗机构医疗技术临床应用情况纳入本市医疗机构信用信息管理。

第八章 附则

第四十一条 本市医疗机构拟开展本市首次开展的新技术，在

开展首例临床应用前，应当完成临床研究论证并向相关的第三方机构申请进行技术安全性、有效性评估和伦理审查。根据评估审查结果，按照本实施细则第二章、第三章的有关规定开展新技术临床应用。

第三方机构评估确认需纳入本市限制类技术目录的新技术，应当及时组织专家制定该技术临床应用管理规范（或备案条件）并报送市卫生健康部门。

第四十二条 本实施细则自 2024 年 8 月 15 日起施行，有效期至 2029 年 8 月 14 日止。

附件：1.国家限制类技术目录（2022 年版）

2.上海市限制类技术目录（2024 年版）

附件 1

国家限制类技术目录（2022 年版）

编号	技术名称
G01	异基因造血干细胞移植技术
G02	同种胰岛移植技术
G03	同种异体运动系统结构性组织移植技术
G04	同种异体角膜移植技术
G05	性别重置技术
G06	质子和重离子加速器放射治疗技术
G07	放射性粒子植入治疗技术
G08	肿瘤消融治疗技术
G09	心室辅助技术
G10	人工智能辅助治疗技术
G11	体外膜肺氧合（ECMO）技术
G12	自体器官移植技术
<p>备注：</p> <p>对应疾病诊断、手术/操作编码与规范按照《国家限制类技术目录（2022 年版）》及相应临床应用管理规范执行。</p>	

附件 2

上海市限制类技术目录（2024 年版）

编号	技术名称
SH01	肿瘤全身热疗技术
SH02	三、四级神经血管介入诊疗技术
SH03	四级外周血管介入诊疗技术
SH04	四级妇科内镜诊疗技术
SH05	四级普通外科内镜诊疗技术
SH06	四级儿科呼吸内镜诊疗技术
SH07	四级儿科消化内镜诊疗技术
SH08	三、四级小儿外科内镜诊疗技术
SH09	四级泌尿外科内镜诊疗技术
SH10	四级消化内镜诊疗技术
SH11	四级呼吸内镜诊疗技术
SH12	胰腺癌根治技术
SH13	连续性肾脏替代治疗技术
SH14	口腔种植诊疗技术
SH15	体外冲击波碎石技术
SH16	面部骨骼轮廓整形技术
SH17	肠道菌群移植术
SH18	脊髓电刺激镇痛术
SH19	经皮穿刺脊髓电刺激镇痛术
SH20	临床基因扩增检验及分子诊断相关技术

SH21	基因芯片诊断技术
<p>备注：</p> <p>（1）本目录相应技术中的“三、四级”“四级”按照国家和本市的技术管理规范执行。医疗机构内部手术分级管理按照《医疗机构手术分级管理办法》等有关规定执行。</p> <p>（2）肿瘤全身热疗技术按照国家卫生健康委发布的《肿瘤深部热疗和全身热疗技术管理规范》和本市相关要求执行。</p>	

