

卫生部办公厅文件

卫办医政发〔2012〕94号

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

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局:

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,我部组织制定了《医疗机构手术分级管理办法(试行)》。现印发给你们,请遵照执行。



(信息公开形式:主动公开)

医疗机构手术分级管理办法(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构手术分级管理,提高医疗质量,保障医疗安全,维护患者合法权益,依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规,制定本办法。

第二条 本办法所称手术是指医疗机构及其医务人员使用手术器械在人体局部进行操作,以去除病变组织、修复损伤、移植组织或器官、植入医疗器械、缓解病痛、改善机体功能或形态等为目的的诊断或者治疗措施。

第三条 医疗机构实行手术分级管理制度。手术分级管理目录由卫生部另行制定。

第四条 本办法适用于各级各类医疗机构手术管理工作。

第五条 卫生部负责全国医疗机构手术分级管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生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 手术分级及授权管理

第六条 医疗机构应当建立健全手术分级管理工作制度,建立手术准入制度,严格执行手术部位标记和手术安全核查制度,由医务部门负责日常管理工作。

第七条 根据风险性和难易程度不同,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、过程较复杂、难度较大的手术;

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大的手术。

第八条 医疗机构应当开展与其级别和诊疗科目相适应的手术。

第九条 医疗机构按照《医疗技术临床应用管理办法》规定,获得第二类、第三类医疗技术临床应用资格后,方可开展相应手术。

第十条 三级医院重点开展三、四级手术。二级医院重点开展二、三级手术。一级医院、乡镇卫生院可以开展一、二级手术,重点开展一级手术。

第十一条 二级医院开展四级手术应当符合下列条件:

- (一)符合二级甲等医院的标准;
- (二)有重症医学科和与拟开展四级手术相适应的诊疗科目;
- (三)具备开展四级手术的人员、设备、设施等必要条件;
- (四)经省级卫生行政部门批准。

第十二条 一级医院、乡镇卫生院、中心乡镇卫生院开展二级手术应当符合下列条件:

- (一)符合一级甲等医院的标准;
- (二)有麻醉科和与拟开展二级手术相适应的诊疗科目;

(三)具备开展二级手术的人员、设备、设施等必要条件;

(四)经核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门批准并向设区的市级卫生行政部门备案。

第十三条 社区卫生服务中心、社区卫生服务站、卫生保健所、门诊部(口腔科除外)、诊所(口腔科除外)、卫生所(室)、医务室等其他医疗机构,除为挽救患者生命而实施的急救性外科止血、小伤口处置或其他省级卫生行政部门有明确规定的项目外,原则上不得开展本办法规定的手术。

第十四条 择期手术患者,需要全身麻醉(含基础麻醉)或者需要输血时,其手术级别相应提升一级。麻醉前评估(ASA)Ⅲ级以上,且需要全身麻醉支持时,应当在三级医院或者经省级卫生行政部门批准准予开展部分四级手术的二级甲等医院实施手术。

第十五条 遇有急危重症患者确需行急诊手术以挽救生命时,医疗机构可以越级开展手术,并做好以下工作:

(一)维护患者合法权益,履行知情同意的相关程序;

(二)请上级医院进行急会诊;

(三)手术结束后24小时内,向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

第十六条 医疗机构应当根据手术级别、专业特点、医师实际被聘任的专业技术岗位和手术技能,组织本机构专家组对医师进行临床应用能力技术审核,审核合格后授予相应的手术权限。

第十七条 医疗机构应当定期评估医师技术能力,适时调整医师手术权限,并纳入医师技术档案管理。

第十八条 除急危重症患者需急诊手术抢救外,外聘医师、会诊医师不得开展超出实施手术医疗机构所能开展最高级别的手术。进修医师手术权限管理按照卫生部和省级卫生行政部门相关规定执行。

第三章 监督管理

第十九条 县级以上地方卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构手术分级管理情况的监督检查。

第二十条 县级以上地方卫生行政部门应当建立医疗机构手术安全评估制度,对于存在安全风险的医疗机构和手术项目,应当立即责令其停止开展。

第二十一条 医疗机构出现下列情形之一的,卫生行政部门不得准予其开展相应级别手术;已经准予开展的,应当立即责令其停止开展:

- (一)超出登记的诊疗科目的;
- (二)未取得相应级别医疗技术临床应用资格的;
- (三)在申请相应级别手术临床应用过程中弄虚作假的;
- (四)由于人员、设备、设施等条件变化不再具备开展相应手术条件的;
- (五)省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第二十二条 医疗机构出现下列情形之一的,卫生行政部门应当立即责令其改正;造成严重后果的,依法追究医疗机构主要负责人和直接责任人责任:

- (一)开展卫生行政部门废除或者禁止开展的手术项目的;
- (二)擅自开展卫生行政部门明确要求立即停止的手术项目的;
- (三)擅自开展应当经卫生行政部门批准方能开展的手术项目的;
- (四)省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第四章 附 则

第二十三条 本办法自2012年10月1日起施行。

抄送:部直属有关单位,有关大学医院管理部门,部管医院,中华医学会,中国医院协会、中国医师协会、中华口腔医学会、中国康复医学会、中华护理学会、中国输血协会,卫生部医院管理研究所。

卫生部办公厅

2012年8月6日印发

校对:马旭东