

抗生素临床应用管理制度

一、抗菌药物的分级管理

各临床及使用抗菌素的科室，要结合本科室的实际情况，根据抗菌药物的特点，临床疗效、细菌的耐药，不良反应及药品价格等因素，结合卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》将抗菌药物分为非限制使用、限制使用和特殊使用三类进行分级管理。

（一）抗菌药物分级管理的原则

1、非限制使用：

经临床长期应用证明，安全、有效，对细菌的耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。

2、限制使用：

与非限制使用的抗菌药物相比较，这类药物在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等某方面存在局限性，不宜作为非限制药物使用。

3、特殊使用：

不良反应明显，不宜随意使用或临床需要倍加保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物；新上市的抗菌药物；其疗效或安全性任何一方面的临床资料尚较少，或并不优于现用药物者；药品价格昂贵。

（二）抗菌药物的分级管理办法

1、各使用抗菌药物的临床科室，应当遵循《抗菌药物临床应用的基本原则》，要根据感染部位，感染的严重程度，致病菌种类以及细菌的耐药情况，患者病理生理特点、药物价格等因素、加以综合分析考虑，参照“各类细菌性感染的治疗原则及病原治疗”，一般对轻度与局部感染患者应当首先选用非限制使用抗菌药物进行治疗，严重感染、免疫功能低下者合并感染或病原菌只对限制使用

抗菌药物敏感时，可选用限制使用的抗菌药物治疗；特殊使用的抗菌药物的选用应从严控制。

2、各科室临床医师，要根据诊断和患者的病情开具非限制使用的抗菌药物处方；患者在需要应用限制使用的抗菌药物治疗时应经有主治医师以上专业技术职务，任职资格的医师同意，并签名；患者病情需要应用特殊使用抗菌药物，应具有严格临床用药指征或有确凿依据，经抗感染或有关专家会诊同意，处方需经具有高级专业技术职务任职资格医师签名。

3、在紧急情况下，临床医师可以越级使用高于权限的抗菌药物，但仅限于天用量。

二、抗菌药物使用管理与监督

1、建立、健全指导、监督抗菌药物管理制度。

2、各临床科室要加强抗菌药物应用管理，要根据《抗菌药物临床应用的基本原则》，结合本科室的实际情况制定出，本科室“抗菌药物临床用药实施细则”。

3、将抗菌药物使用纳入医疗质量和综合目标管理体系。

4、医疗办要定期或不定期进行监督检查，根据抗菌药物实施细则，对抗菌药物使用情况进行调查、分析，医师、药师与护理人员对抗菌药物知识的调查及本科室或全院细菌耐药趋势分析，对不合理应用抗菌药物情况提出改进措施。

5、加强合理用药管理，杜绝不适当的经济激励，医疗机构不准以任何形式将处方者开出的药品处方与个人或科室经济利益挂钩。

思聪卫生院

抗生素临床应用管理制度（二）

一、抗生素的定义及相关概念

（一）抗生素的定义

抗生素是指由细菌、真菌或其它微生物在生活过程中所产生的具有抗病原体或其他活性的一类物质。如青霉素、灰黄霉素、阿霉素。

半合成抗生素则是以微生物合成的抗生素为基础，对其结构进行改进后所获得的一类新的化合物。如：氨苄西林。那些完全由人工合成的对细菌或真菌有抑制或杀灭作用的物质，严格的说只能称为抗菌药或抗真菌药，而不能称为抗生素。如：喹诺酮类抗菌药。

（二）相关概念

1. 抗生素合理应用的含义是指在明确的指征下，选用适宜的抗生素并采用适当的剂量与疗程，以达到杀灭致病微生物和（或）控制感染的目的，同时又要防止各种不良反应的发生。

2. 抗生素合理应用的评价指标安全、有效、简便、及时、经济是国际合理用药调研中心对合理用药的评价指标。为此特提出“五个正确”来指导医生合理使用抗生素：正确地选择抗生素种类、正确的用法用量、正确给药途径、正确的疗程以及正确的治疗终点。“五个正确”中以正确地选择抗生素为首要，抗生素的选择是否恰当直接关系到抗生素的疗效。

二、抗生素的合理应用

（一）合理使用抗生素的前提条件

要做到合理使用抗生素，首先必须充分了解和掌握各种抗生素的作用特点，为针对性地选用药物提供坚实的理论基础；其次还要充分了解各种常见致病菌的耐药机制，特别是本地区、本单位的细菌耐药状况，为选用致病菌敏感的抗生素提供合理的依据。

1. 抗生素的分类及其作用特点根据抗生素的化学结构和临床用途，可将抗生素分为 **B** 一内酰胺类、氨基糖苷类、大环内酯类、林可霉素类、四环素类、氯霉素类以及其他主要抗细菌的抗生素、抗真菌抗生素、抗肿瘤抗生素、具有免疫抑制作用的抗生素十大类。下面详细介绍抗细菌抗生素的作用特点。

（1）**B** 一内酰胺类 **B** 一内酰胺类抗生素依据化学结构的特点又可分为青霉素类、头孢菌素类、头霉素类、单环内酰胺类以及其他非典型 **B** 一内酰胺类抗生素。此类抗生素通过与细菌细胞膜上的青霉素结合蛋白(**pbps**) 结合而妨碍细菌细胞壁粘肽的合成与交联，导致细胞壁缺损、破裂而迅速死亡。因此他对繁殖期的细菌有超强的杀灭作用，属繁殖期杀菌

剂。而且他还具有对人体毒副作用小的优点。各种抗生素的作用特点详见表

1、表

2、表 3。

(2) 氨基糖苷类氨基糖苷类抗生素(**ags**) 主要作用于细菌蛋白质合成过程, 使细菌细胞膜的通透性增加, 导致一些重要生理物质外漏, 从而引起细菌死亡。本类抗生素对静止期细菌的杀灭作用强, 为一静止期的快效杀菌剂。由于本类抗生素具有耳、肾毒性及神经肌肉阻滞等毒副作用, 临床上一般不作为预防性用药, 主要用于治疗全身性的严重感染, 常与其他抗生素联合使用。各种常用氨基糖苷类抗生素的作用特点详见表 4。

(3) 大环内酯类本类抗生素作用于细菌细胞核糖体 **50s** 亚基, 阻碍细菌蛋白质的合成, 属于生长期快效抑菌剂, 不宜与 **B** 一内酰胺类等繁殖期杀菌剂联用, 以免发生拮抗作用。

(4) 林可霉素类作用机制与大环内酯类相同, 品种有林可霉素和克林霉素, 两药抗菌谱相同, 细菌对二者间有完全交叉耐药性。临床上可用于金葡菌(包括产酶株)、表皮葡萄球菌、溶血性链球菌、肺炎球菌、草绿色链球菌以及各种厌氧菌引起的感染。本类抗生素在骨组织中的浓度很高; 不良反应主要有伪膜性肠炎和心脏毒性(心电图变化、血压下降、心跳和呼吸停止)。

(5) 四环素类本类抗生素的作用机制主要为与细菌核糖体 **30s** 亚基结合而抑制肽链的增长和细菌蛋白质的合成, 因此属快效抑菌剂。品种包括四环素、土霉素、强力霉素、金霉素、米诺环素。抗菌谱广, 但近年来一些常见病原菌的耐药率很高, 限制了本类药物的应用。

(6) 氯霉素类本类抗生素主要作用于细菌 **70s** 核糖体的 **50s** 亚基从而抑制细菌蛋白质的合成, 属快效抑菌剂。品种有氯霉素和甲砒霉素。抗菌谱广但耐药性已很严重且毒副反应大(再障、灰婴综合征等), 临床仅用细菌性眼科感染和伤寒、副伤寒以及其它沙门菌、脆弱拟杆菌的感染。

(7) 其他类(见表 6)。

2. 临床常见致病菌及其耐药机制临床上预防或经验性治疗感染时，常常需要针对一种或少数几种最可能的致病菌，选择最有效的抗生素进行预防或经验性治疗。这就要求医务人员充分了解本地区的常见致病菌及其耐药情况。现将临床常见病原菌及其耐药机制列表如下(表 7)：

(二) 抗生素的合理性预防应用

抗生素预防性应用约占抗生素应用总量的%-%，有的地区或医疗单位甚至达到%-%。合理的预防应用通常可以达到预期的目的；但不合理预防应用，不仅不能达到预防目的，反而极有可能招致耐药菌的感染。因此在预防性应用前，需充分考虑感染发生的可能性、预防用药的效果、耐药菌的产生、二重感染的发生、药物不良反应、药物价格以及患者的易感性等多种因素，再决定是否应用。

1. 预防用药的原则

(1) 预防用药指征细菌感染的可能性程度是决定患者是否采用预防用药的唯一指标。由此可以看出，预防用药仅适应于未感染的患者，同时该患者如果不预防用药极有可能发生感染并造成严重的后果。因此要求医务人员必须综合考虑各促

成感染发生的危险因素，评价出患者发生细菌感染的可能性程度，为最终决定患者是否采用预防用药提供依据。促感染发生的危险因素有：

- ① 患者因素，如年龄、免疫状况、伴随疾病等；
- ② 病原体因素，如创伤污染程度和病原体的毒力等；
- ③ 环境因素，如手术室、复苏室、重症监护室和病房的卫生防疫状况等；
- ④ 其他因素，如手术方式、手术持续时间、术中失血量等。

(2) 针对性预防用药导致某一部位感染的往往是那些少数几种毒力较强的特殊细菌，如金葡菌、链球菌属等。因此预防用药要有针对性，不应随意选用广谱抗生素或联用几种抗生素作为预防用药。

(3) 预防用药的疗程那些为求“保险”而采用多药、长疗程地预防用药，不仅不能达到预防目的，相反极有可能导致多重耐药菌的优势生长和繁殖，产生难治性的严重感染。

因此，预防用药要有适宜的疗程。

(4) 外科、妇科围手术期预防用药原则围手术期用药必须根据手术部位、本院或本病区可能流行的致病菌、手术污染程度、手术创伤程度、手术持续时间等因素，合理选用抗生素。预防用药原则如下：

① 清洁手术大致可分为甲、乙两类。甲类如疝、乳房、甲状腺、精索静脉、大隐静脉曲张等，原则上不用抗生素。如需使用，可术前 1 小时内或麻醉开始时使用一个剂量。介入治疗术中有关抗生素应用亦可按此类处理。乙类如心脏、胸部、头颅、骨、关节及有人工植入物的清洁手术，以第一线抗生素为主，尽量缩短抗生素的使用时间。糖尿病或免疫功能低下等情况行介入治疗时可按此类处理。

② 清洁但易受污染的手术清洁易污染手术，如胃、肠、肺、妇科、耳鼻喉科、产科、腔、颌面外科等手术以及开放性创伤，原则上手术当日使用抗生素，必要时可延长。如经阴道的子宫切除术，可预防用药 2 天。

③ 污染的手术对脓疡切除、化脓性胆管炎、腹部穿刺伤手术继发性腹膜炎等已污染的手术，从围手术期起即按治疗性使用抗生素原则用药。

④ 围手术期预防用药的疗程宜短一般于术前 1 小时静脉给药。如所用药物半衰期短，手术时间超过 1 小时，可于术中加用一次。术后按常规方法用药，疗程一般 2 天。

2. 预防用药的注意事项

(1) 已明确为单纯性病毒感染者不需使用抗生素。

(2) 预防性应用的抗生素最好是杀菌剂，同时应具备安全、有效、不良反应少、给药方便、价格低廉等特点。不能盲目地选用广谱抗生素，或多种药物联用预防多种细菌多部位感染。

(3) 必须重视无菌手术手术操作应细致，尽量减少术中出血及组织损伤。做好消毒隔离、患者营养支持、环境消毒等。同时考虑抗生素的预防应用。

(4) 清洁手术时间较短者，可不用抗生素。

(5) 消化道去污染选药条件服不吸收、肠道内药物浓度高、肠内容物影响抗菌活性小、对致病菌及易移位的革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、真菌等有强大杀菌作用的药物，如甲硝唑、克林霉素、新霉素、红霉素、制霉菌素等，也有用庆大霉素服的。

3. 临床预防常见感染性疾病的合理用药方案

(1) 临床常见非手术感染的预防用药方案详见表 8。

(2) 外科、妇产科手术前(中)预防感染用药方案详见表 9。

(三) 抗生素的合理治疗性应用 1. 治疗性应用的基本原则

(1) 只能用于治疗感染性疾病所有抗生素仅用于治疗细菌、支原体、衣原体、真菌等所致的感染性疾病，非上述感染原则上不用抗生素。虽然近十年来，许多学者报导了大量的大环内酯类非抗菌作用，如用于治疗：慢性支气管哮喘、胃肠

道神经源性运动障碍、胆囊结石等，但由于其易诱导细菌耐药性的产生，因此应十分谨慎地对待这些新用途，原则上不予利用。

(2) 尽早确立病原菌诊断病原菌检查对感染性疾病的诊治有着极其重要的作用。虽然临床上许多感染性疾病可以通过经验性治疗治愈，但在不同的时间、不同的感染、不同的医疗单位，致病菌种类、构成、药物敏感性有着很大的差别。因此，为了找到敏感的抗生素，及时地控制感染，就应当及早确立感染性疾病的病原诊断，力争在使用抗生素治疗前，正确采集标本，及时送病原学检查及药敏试验，以期获得用药的科学依据。一旦获得培养结果，则应参考试验结果、临床用药效果等调整用药方案，进行目标治疗。

(3) 针对性经验治疗在未获得准确的病原学诊断前或病情不允许耽误的情况下，应尽快判断感染性质，可进行针对性的经验治疗。对轻型的社区获得性感染，或初治患者可选用一般抗生素；对医院感染或严重感染、难治性感染应根据临床表现及感染部位，推断可能的致病菌及耐药情况，选用覆盖面广、抗菌活性强及安全性好的杀菌剂，可以联合用药。对导致脏器功能不全、危及生命的感染所应用的抗生素应覆盖革兰氏阳性球菌、革兰氏阴性杆菌、厌氧菌、真菌。

(4) 结合临床评价细菌培养与药敏结果的意义应根据临床用药效果，尽快判断经验性

治疗方案的有效性，以便参照“培养+药敏”的结果有针对性地选用作用强的敏感抗生素。无感染表现的阳性结果多无意义，应排除污染菌、正常菌群和寄殖菌的可能。

(5) 选用作用强，在感染部位浓度高的抗生素应综合考虑以下因素：

① 患者的疾病状况基础疾病种类、病情严重程度、病理、生理、免疫功能状况等。

② 药物的有效性包括抗生素的抗菌谱，抗菌活性、药代动力学特点(吸收、分布、代谢与排泄，如半衰期、血药浓度、组织浓度、细胞内浓度等)，药效学特点及不良反应等。

③ 本地区、医疗机构、病区细菌耐药状况选用致病菌敏感的抗生素。

④ 给药途径应根据感染的严重程度及药代动力学特点决定给药途径，轻症感染尽量选用生物利用度高的服制剂。

⑤ 有多种药物可供选用时，应以窄谱、不良反应少、价廉者优先。⑥其它药物的相互作用、供应等。

(6) 要注意及时更换抗生素要根据临床疗效或(和)微生物检查结果来决定是否需要更换所用的抗生素一般感染患者用药 小时(重症感染 小时)后，就可根据临床疗效来判断所用抗生素的有效性。

(7) 要有合理的治疗终点或疗程一般感染待症状、体征及实验室检查明显好转或恢复正常后再继续用药 天，就可终止抗感染治疗；特殊感染按特定疗程执行，如结核病等。

(8) 要重视必要的综合治疗在应用抗生素治疗细菌感染过程中，必须充分认识到人体免疫力的重要性，过分依赖抗生素的功效而忽视人体内在因素常是抗生素治疗失败的重要原因之一。因此，在应用抗生素的同时，必须尽最大努力使人体全身状况有所改善，各种综合性措施如纠正水、电解质和酸碱平衡失调，改善微循环，补充血容量，输血、血浆、白蛋白或氨基酸，处理原发病和局部病灶等，均不可忽视。

(9) 要尽量避免皮肤粘膜局部用药如果局部感染较轻，或感染较重但全身用药在局部

感染病灶难以达到有效浓度时，可考虑局部选用如下外用制剂：峡喃西林、新霉素、杆菌肽、磺胺嘧啶银、莫匹罗星、磺胺醋酰钠等。不允许擅自将全身用制剂在局部使用，以防对临床常用药物耐药的菌株产生。

(10) 指征明确才能联合使用抗生素只有那些病因未明的严重感染、多种细菌引起的混合感染需长期用药、细菌有可能产生耐药才能联合使用抗生素。

2. 各类常见感染性疾病经验性治疗的药物选择不同的患者、不同的基础疾病、不同的感染种类以及不同的临床表现就有着不同的致病菌。因此，在进行感染性疾病的经验治疗时，应当综合考虑上述各种有影响的因素，推断出一种或几种最有可能的致病菌，并针对性的选择一种或联用几种敏感抗生素，以达到及时、有效地控制感染的目的。各类感染性疾病经验性治疗的药物选择详见表 10。

(四) 抗生素的联合应用

临床上为了尽快、有效地控制严重感染、混合感染以及防止细菌产生耐药性，常常采用联合使用抗生素的方案。合理的联用方案往往能达到预期的效果；但不合理的联用方案或滥用这种用药模式，也必然会导致医疗资源的浪费、药物不良反应的发生，甚至增加了细菌的多重耐药性。因此，何时采用联合用药、采用哪几种药物进行联合才是合理的联合，向来是广大医务人员特别关注的问题。

1. 抗生素的联合应用原则

(1) 联合应用目的联合使用的药物要能够对致病菌产生“协同”或“累加”的杀灭作用，以达到增加治疗效果，减少患者不良反应，减少细菌耐药性产生的目的。

(2) 联合应用适宜的种类联合应用一般为两种或两种以上的抗生素联合应用，特殊情况下还要加用抗真菌药。通常采用繁殖期杀菌剂(**B**-内酰胺类、磷霉素、万古霉素等)与静止期杀菌剂(氨基糖苷类、多粘菌素类)联合或 **B**⁻内酰胺类与 **B**-内酰胺酶抑制剂联合，以获得协同抗菌作用。

(3) 联合用药的适应证联合使用抗生素的适应证应较单独用药更为严格。其明确的适

① 病因未明的严重感染。

② 单一药物不能有效控制的混合感染。

③ 单一药物不能有效控制的严重感染。

④ 单一药物不能有效控制的耐药菌株感染，特别是医院感染。

⑤ 联合用药的协同作用可使其中一种毒副作用较大的抗生素剂量得以减少，因而减少不良反应的发生。

⑥ 需长期用药并防止细菌产生耐药性，如结核病，强化期治疗时应采用四联、三联，巩固期以二联为宜。

2. 相对合理的药物联合根据体外的联合药敏试验结果以及长期的临床应用效果，证实了某些药物联合应用确实具有很好的疗效。现将一些可能有效的抗菌药物联合罗列如下：

（1）对金葡菌引起败血症、心内膜炎、重症肺炎（或肺脓肿）等各种严重感染有效的药物联合有苯唑西林（或氯唑西林、双氯西林）+氨基糖苷类；头孢唑啉（或头孢拉定）+氨基糖苷类；（去甲）万古霉素+氨基糖苷类；（去甲）万古霉素+头孢唑啉；氯唑西林+（去甲）万古霉素；**B** 一内酰胺类+酶抑制剂；（去甲）万古霉素+氟喹诺酮类；替考拉宁+氨基糖苷类。

（2）对草绿色链球菌引起的心内膜炎等严重感染有效的药物联合有青霉素（大剂量）+氨基糖苷类（**ags** 单用耐药）；（去甲）万古霉素+氨基糖苷类。

（3）对肺炎链球菌引起的败血症、脑膜炎等严重感染有效的药物联合有（大剂量）青霉素、阿莫西林、头孢呋辛、头孢噻肟、头孢曲松其中的一种+（去甲）万古霉素；其中头孢噻肟（或头孢曲松）+（去甲）万古霉素已成为治疗儿童细菌性脑膜炎的标准经验性方案。要特别注意的是 **B** 一内酰胺类+酶抑制剂的联合对它无效，因为肺炎链球菌的耐药机制是青霉素结合蛋白改变所致，而非产生 **B** 一内酰胺酶。

4) 对肠球菌引起的心内膜炎、败血症等严重感染有效的药物联合应用有青霉素（或氨苄青霉素、阿莫西林）+奈替米星（普通株）；（去甲）万古霉素+氨基糖苷类（一般耐药株）；达托霉素+氨基糖苷类（vre 株）应注意的是替考拉宁+氨基糖苷类对肠球菌无协同作用。

（5）对绿脓杆菌引起的各种严重感染有效的药物联合有哌拉西林（或阿洛西林、头孢他啶）+氨基糖苷类；头孢他啶+氟喹诺酮类；头孢哌酮+酶抑制剂；哌拉西林+氧氟沙星。

（6）对肺炎克雷伯菌引起的严重肺炎或败血症有效的药物联合有哌拉西林+氨基糖苷类；甲氧苄啶+氨基糖苷类；第

二、三代头孢菌素+氨基糖苷类。

（7）对其他革兰氏阴性杆菌有效的药物联合有哌拉西林+氨基糖苷类；氟喹诺酮类+氨基糖苷类；哌拉西林氧氟沙星；B-内酰胺类+酶抑制剂。

（8）对结核杆菌引起的感染有效的药物联合有利福平+异烟肼+链霉素；利福平+异烟肼+乙胺丁醇；氧氟沙星（6-8mg/d）+利福喷丁 +异烟肼。

※注意（去甲）万古霉素+氨基糖苷类仅适应于患者对B-内酰胺类抗生素高度过敏或造成严重感染的致病菌对所有B-内酰胺类抗生素高度耐药的情况，因这两种药物都能产生耳、肾毒性，联用后耳、肾毒性将有增加。

三、加强抗生素的宏观管理，促进抗生素的合理应用

为了安全、有效、经济、合理地使用抗生素，必须进一步加大监控和管理的力度。首先，应制定抗生素使用指南。各医院、各科室要根据自己的具体情况，如常见感染性疾病种类、近期病原菌种类及耐药状况制定出合理的、适用的抗生素使用原则，并定期修改。同时要加强对医务人员、药师的教育和培训，以制度化、规范化的抗生素使用原则替代传统的、随意性很强的用药方法。

第二，要提倡和坚持在抗感染治疗前做药敏试验，并参照试验结果选用抗生素，做到

素。这不仅是降低医疗费用，减轻患者经济负担的方法，也是提高医务人员治疗用药水平的有效措施。

第三，要加强抗生素不良反应的监测工作。对近期疗效不佳或发生严重不良反应的抗生素要暂时停止使用，同时追查原因，为合理使用抗生素提供反面依据。

总之，要做到合理使用抗生素需要综合考虑多方面的因素，其临床思维和临床操作都十分复杂。但是，随着科技的发展和社会进步，抗生素的合理应用必将会进一步地朝着高效、安全、经济合理的方向发展，这也是事物发展的必然趋势。

抗生素临床应用管理制度（三）

1. 卫生行政部门与医疗机构负责人、医疗机构负责人与临床科室负责人分别签订抗菌药物合理应用责任状，明确抗菌药物合理应用控制指标。卫生行政部门和医疗机构把抗菌药物合理应用情况作为院长、科室主任综合目标考核以及晋升、评先评优的重要指标。

2. 医疗机构住院患者抗菌药物使用率不超过门诊患者抗菌药物处方比例不超过%，抗菌药物使用强度力争控制在 40ddd 以下；

3. i 类切手术患者预防使用抗菌药物比例不超过；住院患者外科手术预防使用抗菌药物时间控制在术前 分钟至 小时，i 类切手术患者预防使用抗菌药物时间不超过

方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该类药品处方。

5. 导原则，开具麻醉药品、第一类精神药品处方。

6. 第一类精神药品注射剂，控缓释制剂，每张处方不得超过 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 日常用量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过

7. 第二类精神药品一般每张处方不得超过对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。

(年修订)

为进一步规范医院医疗技术临床应用和完善新技术的准入、评估，保障医疗安全，提高医疗质量和医疗技术水平，根据卫生部《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发【第 号】)结合我院的实际，特修订本制度。

第一章 医疗技术的分类及分级管理 第一条 医疗技术分为三类：

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。医疗技术临床应用由医院根据功能、任务、技术能力实施严格管理。

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。由省级卫生行政部门负责临床应用管理及目录公布、调整。

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：

1. 涉及重大伦理问题；
2. 高风险；
3. 安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证；

4. 需要使用稀缺资源；

5. 卫生部规定的其他需要特殊管理的医疗技术，根据卫生部临床应用管理规定及目录公布、调整。

第二条 医疗新技术是指我院尚未开展的技术，包括：

1. 使用新试剂的诊断项目；
2. 使用

二、三类医疗器械的诊断和治疗项目；

创伤性的诊断和治疗项目；

4. 生物基因诊断和治疗项目；

5. 使用产生高能射线设备的诊断和治疗项目；

6. 其他可能对人体健康产生重大影响的新技术项目。

第三条 我院医疗新技术根据其安全性、临床应用成熟度和应用范围分为三级。

第 I 级医疗新技术是指技术成熟医疗技术，即国际、国内或自治区内已有多家医疗机构在开展，并被上级医疗卫生部门确认安全、技术成熟的技术；

第 II 级医疗新技术是指技术尚未成熟医疗技术，即国际、国内或自治区内已有医疗机构在开展，但仍未被上级医疗卫生部门确认安全、技术仍处于需进一步验证阶段的技术；

第 m 级医疗新技术是指完全新技术，即自主创新或国内仍未开展的医疗新技术。

第二章 新技术临床应用准入审批

第一节 医疗新技术准入申请准备

第四条 开展医疗新技术临床应用前临床科室、医技科室必须向医院医教部申报，经审核同意后方可实施。

第五条 申报医疗新技术临床应用前，科主任或新技术负责人必须组织相关人员仔细分析新技术的一般情况、特殊性以及存在的风险和影响，针对项目的安全性、先进性、经济性、社会适用性等进行科学、严谨的可行性论证。

第六条 对开展新技术临床应用的技术和设备等条件进行评估，详细拟订技术规范、操作规程、规章制度。明确新

技术第一操作者的最低职称限定标准及相关人员职责。完善相应的自我约束、鼓励和监察机制。认真做好各项准备工作。

第七条 多学科联合开展的新技术临床应用项目需成立新技术管理小组，管理小组由项目负责人和相关学科的科主任或技术骨干组成，组长由申报科室主任或项目负责人担任。

第二节 医疗新技术准入申请

料，提前报医教部。提交材料应包含以下内容：

(1) 科室基本情况；

(2) 开展该项医疗技术的目的、意义和实施方案；(3) 该项医疗技术的基本概况，包括国内外应用情况、适应证、禁忌证、不良反应、技术路线、质量控制措施、疗效判定标准、评价方法，与其他医疗技术诊疗同种疾病的风险、疗效、费用及疗程比较等；

(4) 详细拟定新技术的技术规范、操作规程、规章制度、告患者知情同意书等；

(5) 开展该项医疗技术具备的条件，包括主要技术人员的执业注册情况、资质、相关履历，已具备的设备、设施、其他辅助条件、风险评估及应急预案；并明确新技术第一操作者的最低职称限定标准和人员职责；

(6) 拟开展的新技术、新项目所需的医疗仪器、药品等须提供《生产许可证》、《经营许可证》、《产品合格证》等各种相应的批准文件复印件。

(7) 其他需要说明的问题。

第八条按卫生部、省卫生厅要求申报

二、三类医疗技

术准入的，相关科室在医教部指导下按照上级要求准备相关资料，医教部组负责申报审批协调工作。

第九条无收费标准的新项目、新技术，由财务科等部门负责向物价部门申报收费标准并备案，医保目录外项目的由客户中心等部门办理纳入医保支付的申报工作。

第三节医疗新技术的准入审核

第十条对于属于我院医疗新技术为分级为第Ⅰ级者，且属于无创技术或项目、医疗风险较小、本地区其他医院已广泛应用并具有较好疗效和效益，并已有相应的收费标准者，由医教部及分管院长审批授权。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/518066040120006137>