

《国家限制类技术目录和临床应用管理规范（2022年版）》解读

一、修订背景

医疗技术临床应用管理是现代医院管理制度的重要组成部分，对规范医疗技术临床应用、保障医疗质量安全具有重要意义。2015年，我委在取消第三类医疗技术临床应用准入管理后，对“限制临床应用”的医疗技术进行备案管理，加强事中事后监管。2017年，我委印发相关文件明确了医疗机构开展“限制临床应用”医疗技术的管理规范和质量控制指标。2018年，我委以委令发布《医疗技术临床应用管理办法》，建立医疗技术临床应用“负面清单”管理制度。近年来，随着工作不断深入推进，2017年版“限制临床应用”医疗技术管理规范和质量控制指标已不再适应当前医疗技术临床应用管理要求。为此，我委组织修订形成了《国家限制类技术目录和临床应用管理规范（2022年版）》。

二、修订内容

（一）调整国家限制类技术目录。将同种异体皮肤移植、肿瘤深部热疗和全身热疗、人工智能辅助诊断、颅颌面畸形颅面外科矫治和口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治5项技术从目录中删除。新增了体外膜肺氧合（ECMO）和自体器官移植2项国家限制类技术。调整后的国家限制类技术目录由原来的15项变更为12项。

（二）明确了国家限制类技术对应的疾病诊断与手术操作编码。将每项技术对应到《疾病分类与代码国家临床版 2.0》或《手术操作分类代码国家临床版 3.0》，便于各级卫生健康行政部门和医疗机构科学、精准的开展管理工作，并进一步为实现限制类技术临床应用信息化管理奠定基础。同时，明确规定“未纳入编码中的疾病诊断、手术/操作不作为国家限制类技术进行管理”。

（三）进一步健全国家限制类技术临床应用管理规范 and 医疗质量控制指标。为新增的体外膜肺氧合（ECMO）技术和自体器官移植技术制定了临床应用管理规范和医疗质量控制指标，并对保留的 10 项国家限制类技术临床应用管理规范和医疗质量控制指标进行了修订。根据实际情况优化了医疗机构、人员、技术管理和培训管理等要求，完善了相关质量控制指标的定义、计算公式和意义，便于医疗机构落实和应用。

三、工作要求

各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要严格按照《医疗技术临床应用管理办法》，根据新修订的国家限制类技术目录及其临床应用管理规范、质控指标调整自身管理政策和策略，加强对相关技术临床应用的管理。各省级卫生健康行政部门要组织力量对本次调整出国家限制类技术目录的 5 项技术进行研究论证，明确其是否纳入省级限制类技术目录。各级各类医疗机构要按照要求规范开展国家限制类技术临床应用，并

及时、准确、完整地向全国和省级医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术开展情况数据信息。各级质控组织、行业学协会要根据自身工作职责，为医疗机构开展相关技术临床应用和管理提供技术支持和指导。

河南省消化内科专业医疗质量控制中心