

手术分级新规：将更多的权责“下沉”

丁思月 / 整理

近日,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,国家卫生健康委印发了《医疗机构手术分级管理办法》(以下简称《办法》)。《办法》自印发之日起施行,《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》(卫办医政发〔2012〕94号)同时废止。

逐步修缮,更契合实际需求

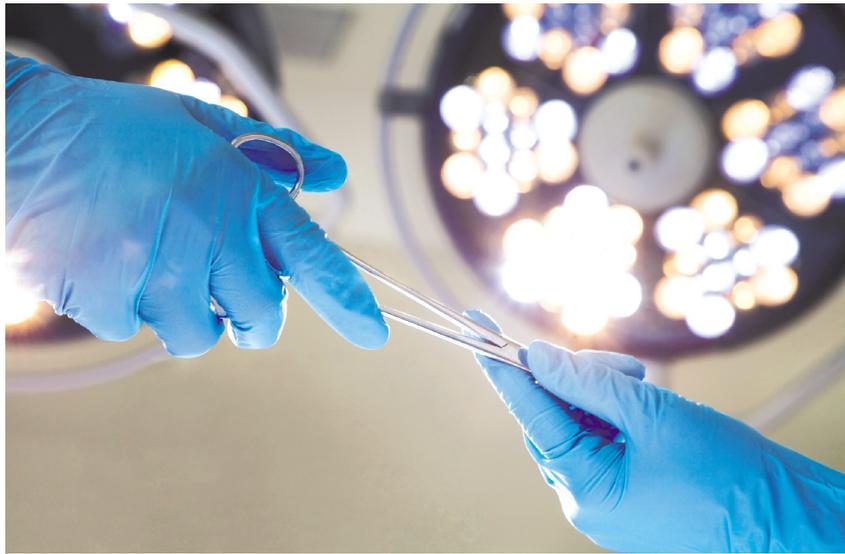
为指导医疗机构加强手术管理、规范手术行为,原卫生部于2012年制定了《医疗机构手术分级管理办法(试行)》,该文件对保障医疗质量安全发挥了重要作用。

近年来,随着我国进入新发展阶段,人民群众对高质量医疗服务的需求日益增加。为指导医疗机构适应新的发展形势,在党中央、国务院的领导下,国家卫生健康委深入推进医疗卫生领域改革。按照“放管服”改革要求,不断强化医疗机构在医疗质量、医疗技术管理等工作中的主体责任,激发医疗机构加强自我管理的主动性,指导医疗机构持续提升管理的科学化、精细化、标准化水平。既往与医疗机构级别挂钩的医疗技术和手术分级分类管理模式,已不适应新时期医疗机构高质量发展的要求。

为推动医疗机构实现高质量发展,指导医疗机构做好医疗技术临床应用管理,国家卫生健康委于2018年以部门规章的形式发布《医疗技术临床应用管理办法》,明确医疗机构在医疗技术临床应用和管理中的主体责任,要求医疗机构建立手术分级目录,对手术实行分级管理。

为指导医疗机构科学、规范地开展手术管理,保障手术分级管理要求与医疗机构实际管理需求更加契合,充分发挥手术分级管理对促进医疗机构提升医疗技术能力和医疗质量安全水平的作用,结合既往工作经验和各地先进实践,国家卫生健康委修订形成了上述《办法》。

《办法》明确指出,根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度或伦理风险不同,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



图片来源:视觉中国

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、资源消耗较多的手术;四级手术是指风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险的手术。

另外,《办法》对应分级给出了对应解释:手术风险包括麻醉风险、手术主要并发症发生风险、围手术期死亡风险等;手术难度包括手术复杂程度、患者状态、手术时长、术者资质要求以及手术所需人员配置、所需手术器械和装备复杂程度等;资源消耗程度指手术过程中所使用的医疗资源的种类、数量与稀缺程度;伦理风险指人的社会伦理关系在手术影响下产生伦理负效应的可能。

突出医疗机构主体责任是亮点

“文件最大的新意是把手术权限管理放在了科室和医院。”湖北省天门市第一人民医院副院长陶治鹤表示,以前手术分级管理主要参考省级手术分级目录,而本次印发的《办法》突出了医疗机构在手术分级管理中的主体责任。医疗机构手术分级管理实行院、科两级负责制。医疗机构主要负责人是本机构手术分级管理的第一责任人;手术相关临床科室主要负责人是本科室手术分级管理的第一责任人。

各手术科室应当成立本科室手术分级管理工作小组,组长由科室主要负责人担任。手术分级管理工作小组主要职责包括但不限于制定本科室年

度手术分级管理实施方案,组织开展科室手术分级管理工作;定期对本科室手术分级管理进行分析和评估,对手术分级管理薄弱环节提出整改措施并组织实施;定期对本科室术者手术技术临床应用能力进行评估,制订手术技术培训计划,提升本科室手术技术临床应用能力和质量。

医疗机构在手术分级管理工作中的主要职责包括但不限于制定本机构手术分级管理的制度和规范,明确科室手术分级管理议事规则和工作流程,定期检查执行情况,并提出改进措施和要求;审定本机构手术分级管理目录,定期对手术质量安全情况进行评估并动态调整;根据术者专业能力和接受培训情况,授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限,并根据定期评估情况进行动态调整;组织开展手术分级管理法律、法规、规章和相关制度、规范的培训。

手术分级与医疗机构级别脱钩

“医院看似权力更大了,责任也更大了。”陶治鹤指出,这突出表现在手术授权和手术监管方面。在手术授权方面,《办法》明确,原则上不与术者职称、职务挂钩。取而代之的是,医疗机构应评估术者专业技术岗位、手术临床应用能力及受训情况。评估结果与手术权限动态调整情况纳入个人专业技术档案管理。更加关注术者的实际工作能力和动手能力。而这对于部分医生是一件好事情。

《医疗机构手术分级管理办法(试

行)》曾明确要求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。

比如,原来有些高年资医生受限于学历和文章等因素,可能无法晋升高职称。如果按照之前跟职称挂钩的做法,这样的医生可能就做不了四级手术,但现在根据新《办法》,如果手术做得好,通过评估后,也可以开展高级别手术。

另外,更加注重对术后的评估和动态监管,也是《办法》的一大特点。过去,手术授权是每两年做一次,现在每一个级别的手术授权管理都有了更明确的规定,对医疗机构要求更高。根据《办法》,一、二级手术应当每年度进行评估,三级手术应当每半年进行评估,四级手术应当每季度进行评估。

三、四级手术风险高、过程复杂、难度较大、资源消耗较多或涉及重大伦理风险,因此,三、四级手术成为医疗机构手术分级管理的重点。《办法》明确,医疗机构应当向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报送本机构三、四级手术管理目录信息,并将手术分级管理目录纳入本机构院务公开范围,主动向社会公开三、四级手术管理目录,并及时更新。

《办法》还明确,重点评估新获得四级手术权限的术者,四级手术评估周期原则上不超过一年。医疗机构还须建立手术随访制度,对四级手术术后患者,原则上随访不少于每年1次。医疗机构应当重点关注首次在本机构开展的手术技术的规范化培训工作。对于四级手术发生非计划二次手术、严重医疗质量(安全)不良事件等情形的,应当在发生后3日内组织全科讨论,讨论结果向本机构医疗质量管理委员会报告,同时按照不良事件管理有关规定向卫生健康行政部门报告。四级手术患者发生围手术期死亡的,应当在死亡后7日内,由医务管理部门组织完成多学科讨论。医疗机构应当每年度对全部围手术期死亡病例进行汇总分析,提出持续改进意见。对于非主执业机构注册的医务人员,其手术授权管理应当与本机构医务人员保持一致。