转发关于印发江苏省限制类技术目录和临床应用管理规范（2023年版）的通知

通卫医政〔2023〕45号

各县（市）区卫生健康委、南通经济技术开发区社会事业局、苏锡通科技产业园区政法和社会事业局、通州湾示范区社会管理保障局，委属委管各医院：

为进一步加强我市医疗限制类技术临床应用管理，切实保障医疗质量和患者安全，有效维护人民群众健康权益，现将江苏省卫健委《关于印发江苏省限制类技术目录和临床应用管理规范（2023年版）的通知》（苏卫医政﹝2023﹞39号）转发给你们，请各单位结合如下要求，一并落实。

一、强化主体责任

医疗机构主要负责人是本机构医疗技术临床应用和手术分级管理的第一责任人，对本机构医疗技术临床应用和手术分级管理承担主体责任，确保开展医疗技术服务与其技术能力相适应。医疗机构应按照相关管理规定，对医疗技术临床应用和手术分级进行管理。医疗机构医疗技术临床应用应遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则，不得开展安全性、有效性不确切的医疗技术。

 二、规范管理程序

一是要认真开展自评。医疗机构按照限制类医疗技术相关管理规范要求，评估本机构核定的诊疗科目、专业技术人员资质、相应设备、设施和质量控制体系是否符合备案要求，经评估符合备案要求的，向卫生健康行政部门备案。已经开展相关限制类技术临床应用的医疗机构，应按照《医疗技术临床应用管理办法》及相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，按照管理权限到核发医疗机构执业许可证的卫生健康行政部门备案；不符合要求或不按照规定备案的，不得继续开展该项医疗技术临床应用，并应主动申请撤销备案。二是主动履行备案手续。医疗机构拟开展的限制类技术临床应用通过院内自评，主动向社会公开后，及时依照管理权限向相应的卫生健康行政部门备案。三是严格备案标准。各地卫生健康行政部门对照限制类医疗技术相关管理规范要求，对医疗机构申报备案的材料进行审核，对不符合备案要求的，一次性告知所缺事项；对符合备案要求的，应自收到完整备案材料之日起15个工作日内完成备案，经公示后在医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明备案的时间、技术名称、开展人员，并将备案情况报上一级卫生健康行政部门。

 三、加强备案管理

各医疗机构应建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括目录管理、质量控制、档案管理、动态评估等制度，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。各医疗机构应当为医务人员建立医疗技术临床管理应用和手术权限管理档案，纳入个人专业技术档案管理。各医疗机构应将开展的限制类技术目录和临床应用情况纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。各地卫生健康行政部门需将本行政区域内经备案开展限制临床应用医疗技术的医疗机构名单及相关信息及时向社会公布，接受社会监督。

 四、统一材料目录

限制类医疗技术备案应提供下列材料：（1）开展临床应用的限制类技术备案申请表；（2）《医疗机构执业许可证》副本复印件；（3）医疗机构及开展限制类医疗技术科室的业务能力简介（包括与开展该项医疗技术相适应的设备、设施和其他辅助条件等情况）；（4）主执业机构在本机构的、能够胜任该项医疗技术临床应用的主要专业技术人员的资质证明材料，包括医师资格证、执业证、职称证、进修、培训证、限制类医疗技术基地培训合格证等复印件；（5）医疗技术资质申请审批表；（6）医学伦理审查意见表；（7）近三年相关业务无不良行为记录证明；（8）与该项医疗技术应用相关的管理制度、诊疗规范、操作常规、应急预案和质量保障材料；（9）医疗机构承诺书；（10）医疗机构已自我公开证明材料。纸质材料请邮寄或送至南通市卫健委B523室。

各地卫生健康行政部门要迅速组织本辖区各级各类医疗机构对本机构开展的限制类医疗技术进行梳理，于10月15日前完成限制类医疗技术调整备案工作，各地备案汇总表盖章PDF版和电子版报我委医政医管处，市属市管各医院直接报送。2024年起，每年10月30日前各地卫生健康行政部门将所属医疗机构限制类医疗技术动态调整备案情况报我委医政医管处。

联系人：范伟林、汪正荣；联系电话：59009060；

邮箱：ntyzchu@163.com。

附件：1.限制临床应用的医疗技术备案表

 2.医疗技术资质申请审批表

3.医学伦理审查意见表

4.无不良行为记录证明

 5.医疗机构承诺书

6.限制类医疗技术调整备案表

7.《关于印发江苏省限制类技术目录和临床应用管理规范（2023年版）的通知》（苏卫医政﹝2023﹞39号）

8.限制类医疗技术培训基地申报表

9.国家12项限制性技术管理规范目录（2022年版）

10.国家12项限制性技术管理规范（2022年版）

11.江苏省13项限制类技术目录（2023年版）

12.江苏省13项限制类技术临床应用管理规范（2023年版）

 南通市卫生健康委员会

 2023年10月8日

附件1

限制临床应用的医疗技术备案表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医疗机构名称 |  | 等级/类别 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 是否对照相关医疗技术管理规范进行自我评估 |  | 是否符合相应医疗技术管理规范要求 |  |
| 备案医疗技术名称 |  |
| 开展医疗技术人员名单 | 姓名 | 性别 | 执业范围 | 职称 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 医疗机构意见 | 负责人签字： 盖 章 年 月 日 |

附件2

医疗技术资质申请审核表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 性 别 |  | 年 龄 |  |
| 所在科室 |  | 执业范围 |  | 执业证号 |  |
| 职 称 |  | 取得年限 |  |  |  |
| 申请技术名称 |  |
| 科室审查意见 |  科主任签字： 年 月 日 |
| 医疗质量管理部门审核意见 |  盖 章 年 月 日 |
| 医疗技术委员会审查意见 |  盖 章 年 月 日 |
| 医疗机构审核意见 |  盖 章 年 月 日 |

附件3

医学伦理审查意见表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 主要研究人员 |  |
| 所在科室 |  |
| 审查内容 |  |
| 审查结果 |  主任委员： 年 月 日 |

附件4

无不良行为记录证明

兹证明我院医师 执业范围 执业证书号 ，自 年 月起在我院

 科室工作以来，未发生不良行为事件，特此证明！

 盖 章

年 月 日

附件5

医疗机构承诺书

我院于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日申请备案\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_等

 项限制临床应用医疗技术（手术项目）。本院承诺所提交材料均真实有效，如提供虚假材料，本院愿承担由此引起的一切责任，并按规定接受处罚。

 单位公章： 承诺人：

 年 月 日

附件6

|  |
| --- |
| 南通市限制类医疗技术调整备案表 |
| 序号 | 医疗机构名称 | 等级/类别 | 开展的医疗技术项目 | 开展的人员 | 取消备案的技术项目 |
|  |  |  | G01\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* |  |  |
|  |  |  | S01\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |