区卫生健康委关于进一步规范限制类医疗技术临床应用备案及开展自查工作的通知

各级各类医疗机构：

为进一步加强医疗技术临床应用管理，保障医疗质量和患者安全，维护人民群众健康权益，根据《国家卫生健康委办公厅关于印发国家限制类技术目录和临床应用管理规范（2022年版）的通知》（国卫办医发〔2022〕6号）、《市卫生健康委关于印发天津市医疗技术临床应用管理办法实施细则的通知》（津卫规发〔2019〕1号）及《市卫生健康委关于下发天津市限制临床应用医疗技术目录（2019年版）和相关技术管理规范的通知》（津卫医政〔2019〕131号）规定和要求，医疗机构有开展限制类技术临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范，向区卫生健康委进行备案，重点质控技术管理参照限制类技术进行备案。现将有关事项通知如下：

一、加强备案管理

医疗机构拟开展限制类技术临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起15个工作日内，向区卫生健康委申请备案。本通知下发前，已经开展相关限制类技术临床应用的医疗机构，应当自本通知下发之日起按照《细则》及相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估。符合临床应用条件的，应于2024年3月22日前向区卫生健康委申请完成备案；不符合要求或者不按照规定备案的，不得再开展该项医疗技术临床应用。重点质控技术备案程序参照限制类技术。备案材料应当包括以下内容：

（一）开展临床应用的限制类技术名称和所具备的条件及有关评估材料（限制类医疗技术备案表）（见附件1）；

（二）本机构医疗技术临床应用管理专门组织论证材料（应当包括医疗技术论证详细资料和结论等，且符合相应技术管理规范中要求）；

（三）本机构伦理委员会论证材料（应当包括医疗技术临床应用过程中的伦理风险论证等）；

（四）技术负责人（限于执业地点或主要执业机构是本机构的执业医师）医师资格证书、医师执业证书、专业技术职称证书等证明材料复印件；

（五）首例临床应用病例信息；

（六）本机构开展限制类技术医师名单及规范化培训证书复印件；

以上各项材料经单位法人签字盖章后，扫描成文档打包发给区卫生健康委医政医管室进行备案，审核无误后将医疗机构许可证副本与纸质材料同步线下送达区卫生健康委医政医管室进行备案。

二、加强组织管理

医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任。医疗机构开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应。医疗机构主要负责人是本机构医疗技术临床应用管理的第一责任人。

二级以上的医疗机构医疗质量管理委员会应当下设医疗技术临床应用管理的专门组织，由医务、质量管理、药学、护理、院感、设备等部门负责人和具有高级技术职务任职资格的临床、管理、伦理等相关专业人员组成。该专门组织的负责人由医疗机构主要负责人担任，由医务部门负责日常管理工作。其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组，并指定专(兼)职人员负责本机构医疗技术临床应用管理工作。

三、加强质控管理

各医疗机构应加强对限制类技术临床应用的质控管理，建立医疗技术临床应用评估制度，对立医疗技术临床应用进行定期评估，对限制类技术的质量安全和技术保证能力进行重点评估，根据评估结果，及时调整医师相关技术临床应用权限。对存在严重质量安全问题或者不再符合有关技术管理要求的，要立即停止该项技术的临床应用。

各医疗机构要开展限制类技术临床应用病例数据报告工作，于患者出院15日内，登天津市医疗技术临床应用管理平台逐例报送限制类技术开展情况数据信息。有条件的医疗机构，可以做好医院管理系统（HIS系统）与平台端口的对接，实现信息自动获取并报送。各医疗机构要利用医疗技术临床应用信息化管理平台，定期核查本机构限制类技术开展数据信息报送情况，并进行医疗质量质控数据分析，有条件的医疗机构，可以做好医院管理系统（HIS系统）与平台端口的对接，实现信息自动获取并报送。

四、加强监督管理

各医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录和限制类技术临床应用情况应当纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。限制类技术临床应用情况包括限制类医疗技术名称、完成备案时间、已经开展的病例数、质量安全情况等。区卫生健康委不定期将经备案开展限制类技术临床应用的医疗机构名单及相关信息及时向社会公示，同时不定期组织专家和执法人员开展监督检查，对未经备案开展限制类医疗技术的，依法依规处理。

附件：1.天津市限制临床应用医疗技术备案表

2.滨海新区医疗机构限制临床应用医疗技术目录（2024年2月）

2024年3月12日

（联系人：崔凌霄；联系方式：65369022）

### （此件主动公开）