

# 巴中市卫生健康委员会文件

巴市卫通〔2019〕8号

## 巴中市卫生健康委员会 关于开展限制类医疗技术临床应用 备案工作的通知

各区县卫生计生局，市中心医院、市妇幼保健院，委注册社会办医疗机构：

为贯彻落实《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫健委第1号令）、《四川省卫生健康委办公室关于印发〈四川省医疗技术临床应用管理实施细则〉的通知》（川卫办发〔2018〕70号）和《四川省中医药管理局关于做好中医医疗机构医疗技术临床应用管理工作的通知》（川中医药办发〔2019〕4号）要求，为做好医疗机构限制类医疗技术备案工作，现将有关事项通知如下。

## 一、备案范围

开展原国家卫生计生委《限制临床应用的医疗技术(2015版)》(以下简称“国家级限制类医疗技术”,见附件1)和四川省限制类技术目录(省卫生健康委另行发布)中在列医疗技术临床应用的市卫生健康委直属、委注册医疗机构(以下简称医疗机构)。

## 二、备案登记程序及材料

### (一) 拟开展限制类技术临床应用。

拟开展限制类技术临床应用的医疗机构,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,向我委备案。备案材料应当包括以下内容:

1. 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(附件2)。
2. 本机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会论证材料。
3. 技术负责人(限于在本机构注册的执业医师)资质证明材料。
4. 限制类医疗技术临床应用备案汇总表(附件3)。

### (二) 前期已取得备案确认并开展限制类技术临床应用。

《医疗技术临床应用管理办法》公布前,已经开展并备案相关限制类技术临床应用的医疗机构,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,符合

临床应用条件的，向我委备案。备案材料应当包括以下内容：

1. 前期备案公示文件或备案确认书复印件（加盖医疗机构鲜章）。

2. 限制类医疗技术临床应用备案汇总表（附件3）。

### 三、备案确认

我委自收到医疗机构完整备案材料之日起15个工作日内完成备案，在该医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明。定时将备案情况上报至省医疗卫生服务指导中心。

联系人：何治明

联系电话：5268292

附件：1. 国家级限制类医疗技术目录

2. 限制类医疗技术临床应用自我评估表

3. 限制类医疗技术临床应用备案登记汇总表



---

巴中市卫生计生委办公室

2019年2月21日印发

---

## 国家级限制类医疗技术目录

1. 放射性粒子植入治疗技术
2. 肿瘤消融治疗技术
3. 肿瘤深部热疗和全身热疗技术
4. 口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术
5. 颅颌面畸形颅面外科矫治技术
6. 人工智能辅助诊断技术
7. 人工智能辅助治疗技术
8. 同种胰岛移植技术
9. 同种异体角膜移植技术
10. 同种异体皮肤移植技术
11. 同种异体运动系统结构性组织移植技术
12. 心室辅助技术
13. 性别重置技术
14. 造血干细胞移植技术
15. 质子和重离子加速器放射治疗技术

注：原国家卫计委《限制临床应用的医疗技术（2015 版）》

附件 2

### 限制类医疗技术临床应用自我评估表

医疗机构:	技术项目: 国家级 <input type="checkbox"/> 省级 <input type="checkbox"/>
技术负责人	职务/职称
对照技术规范自查情况	
医疗机构综合实力	符合条件 <input type="checkbox"/> 不符合条件 <input type="checkbox"/>
相应诊疗科目	符合条件 <input type="checkbox"/> 不符合条件 <input type="checkbox"/>
配套设施设备	符合条件 <input type="checkbox"/> 不符合条件 <input type="checkbox"/>
人员资质	符合条件 <input type="checkbox"/> 不符合条件 <input type="checkbox"/>
技术管理基本要求	符合条件 <input type="checkbox"/> 不符合条件 <input type="checkbox"/>
综合评估结果是否符合开展该项技术条件	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
<p><b>技术自我评估真实性声明</b></p> <p>本人承诺已严格按照该项技术规范要求进行自我评估, 评估结果真实、有效, 愿意承担全部责任。</p> <p style="text-align: right;">技术负责人 (签名) 年 月 日</p>	
<p><b>自我评估医疗机构意见</b></p> <p>(对该项技术自查结果的真实性, 是否同意备案该项技术项目的意见等)</p> <p style="text-align: right;">负责人 (签名): 单位公章 年 月 日</p>	
备注:	

医疗机构联系人:

联系电话:

注: 一个技术项目填一页; 有  的地方, 请在所选框内打 “√”



