

重庆市卫生和计划生育委员会 关于进一步加强医疗技术准入备案 管理工作的通知

渝卫发〔2017〕44号

各区县（自治县）卫生计生委、两江新区社发局、万盛经开区卫生计生局，各委属医疗机构，第三军医大学各附属医院、解放军324医院、武警重庆市总队医院，大型企事业单位职工医院：

根据国家卫生计生委《关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》（国卫医发〔2015〕71号）、重庆市卫生和计划生育委员会《关于取消第二类 and 第三类医疗技术临床应用准入审批工作的通知》（渝卫医发〔2015〕53号）规定，我市对医疗技术取消审核准入，实行备案管理。为进一步规范医疗技术临床应用和备案管理，确保医疗质量和患者安全，现就进一步加强医疗技术准入备案管理有关工作通知如下。

一、需备案管理的医疗技术分类

需备案管理的医疗技术包括第二类医疗技术和限制临床应用的医疗技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生计生行政部门应当加以控制管

理的医疗技术。第二类医疗技术应包括原重庆市卫生局《关于公布允许临床应用的第二类医疗技术目录的通知》(渝卫医〔2010〕46号)公布的35项医疗技术,以及根据临床应用和发展情况,与上述35项医疗技术涉及伦理问题或者风险程度相当的医疗技术。

限制临床应用的医疗技术是指对安全性、有效性确切,但是技术难度大、风险高,对医疗机构的服务能力、人员水平有较高要求,需要限定条件;或者存在重大伦理风险,需要严格管理的医疗技术,医疗机构应当限制临床应用。包括国家卫生计生委发布的《限制临床应用的医疗技术(2015版)》规定的15项医疗技术。

二、规范医疗机构医疗技术准入备案和手术分级管理

(一) 全面落实主体责任。

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。拟新开展第二类医疗技术临床应用的医疗机构,应当按照国家卫生计生委和市卫生计生委此前下发的相关医疗技术临床应用管理规范 and 质控标准对照评估,拟新开展限制临床应用的医疗技术的医疗机构,应当按照国家卫生计生委办公厅《关于印发造血干细胞移植技术管理规范(2017年版)等15个“限制临床应用”医疗技术管理规范和质量控制指标的通知》(国卫办医发〔2017〕

7 号) 要求对照评估 , 严格完成院内审核 , 按程序和管辖权限进行备案。

(二) 分级分类规范备案。

第二类医疗技术由医疗机构向所在地卫生计生行政部门提交临床应用备案表 , 其中委属医疗机构向市卫生计生委提交 , 公示期为 5 个工作日。拟开展限制临床应用的医疗技术的医疗机构向市卫生计生委提交临床应用备案表 , 市卫生计生委将委托医疗技术审核机构专家对医疗机构提交的备案表进行临床应用能力形式审核 , 审核通过后公示 , 公示期为 5 个工作日。审核结果将作为技术备案、事中事后监管的重要依据。

对于开展《限制临床应用的医疗技术 (2015 版) 》在列医疗技术 , 且经过原卫生部第三类医疗技术临床应用审批的医疗机构 , 由核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明 , 并向市卫生计生委备案。

(三) 建立手术分级管理目录及手术授权。

各级各类医疗机构应严格按照市卫生计生委下发的质控标准和技术管理规范 , 开展与其功能任务相适应医疗技术。各医疗机构根据原卫生部手术分级目录 (2011 年版) (征求意见稿) , 建立本机构内手术分级管理目录并不断持续改进 , 建立健全手术分级管理工作制度。医疗机构应当根据手术级别、专业特点、医

师实际被聘任的专业技术岗位和手术技能,组织本机构专家组对医师进行临床应用能力技术审核,审核合格后授予相应的手术权限。并定期评估医师技术能力,适时调整医师手术权限,并纳入医师技术档案管理。

三、加强事中、事后监管

市卫生计生委负责全市第二类医疗技术和限制临床应用的医疗技术临床应用管理工作,定期发布相关医疗技术的质控标准和技术管理规范;负责委属医疗机构第二类备案公示和监督管理工作;负责全市限制临床应用的医疗技术备案公示和监督管理工作。各区县卫生计生行政部门负责本辖区医疗机构第二类医疗技术临床应用备案公示和监督管理工作(委属医疗机构除外)。

各级卫生计生行政部门应全面清理辖区内医疗技术的临床应用,督促各级各类医疗机构及时规范备案,公开投诉电话接受社会监督,并将医疗技术备案、手术分级目录建立和分级管理纳入医疗机构考核指标体系。市、区县两级医疗质量控制中心定期开展临床技术质控检查指导,对于检查结果定期进行通报,并及时向社会公布。

医疗机构未按本通知要求进行备案或开展禁止临床应用医疗技术的,由卫生计生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十七条《医疗技术临床应用管理办法》第五十条的规定给予处罚。

重庆市卫生和计划生育委员会

2017 年 5 月 22 日

抄送：第三军医大学

重庆市卫生和计划生育委员会办公室

2017 年 5 月 22 日印发
