附件5

**云南省限制类医疗技术临床应用**

**备案书**

申请备案技术名称：

医疗机构名称:

医疗机构负责人：

医疗机构地址：

联系电话：（座机） （手机）

电子邮箱：

备案日期： 年 月 日

云南省卫生和计划生育委员会 制**承诺书**

本单位向卫生计生行政部门提交限制临床应用医疗技术审核备案申请材料，并作如下承诺：

一、严格遵守国家法律法规及相关技术规范要求，备案表中所填报的内容均真实、合法。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

二、严格按照《医疗技术临床应用管理办法》的有关规定，建立和完善相应技术应用的规章制度和操作规范，确保医疗安全；

三、如技术应用期间发生《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条所规定情形的，立即暂停临床应用并上报卫生计生行政部门；

四、备案表中所填报的内容同时留存相应佐证材料，以备卫生计生行政部门进行监督管理使用。

项目负责人签章:

科室负责人签章:

医疗机构法定代表人签章：

（单位公章）

年 月 日

填 写 说 明

一、《备案申请书》各项内容，必须实事求是，表达明确、严谨，字迹清晰易辨；

二、《备案申请书》所涉及技术项目及名称，请对照《国家卫生计生委限制临床应用的医疗技术（2015版）》和《云南省限制临床应用的医疗技术（2016版）》填写。

三、“备案项目所在科室”，是指已经在《医疗机构执业许可证》中注册存在的诊疗科目。

四、需要备存供卫生计生行政部门监督检查的附加材料：

1.《医疗机构执业许可证》副本复印件；

2.开展该项目科室的主要医护人员《医师执业证书》、《护士执业证书》、《职称证书》和符合要求的培训证书等证件复印件；

3.与本项目相关的医疗器械或药品的相关证明：如《中华人民共和国医疗器械注册证》、《医疗器械注册证产品注册登记表》、《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》复印件；

4.备案医疗机构的医学伦理委员会审查报告复印件；

5.备案医疗机构的医学伦理委员会成员名单（包括姓名、工作单位、专业、职务、职称等情况）；

6.备案技术项目相关的管理制度和质量保障措施、诊疗护理规范、感染管理规范、消毒技术规范及与诊疗相关的应急预案；

7.与备案技术项目相关的《知情同意书》；

一、医疗机构基本情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗机构名称 |  | | | 登记号 | | |  | |
| 地 址 |  | | | 邮政编码 | | |  | |
| 医疗机构类别 | □综合性医院 □专科医院（ ） 其它： | | | | | | | | |
| 医疗机构等级 | 级 等 其它： | | | | | | | | |
| 法定代表人 |  | | | | | 联系电话 | |  | |
| 编制床位 |  | 开放床位 |  | | | 在职在编医护技人员 | |  | |
| 申报负责人 |  | 手机 |  | | | 办公电话 | |  | |
| 项目联系人 |  | 手机 |  | | | 办公电话 | |  | |
| 电子邮箱 |  | | | | | 传真 | |  | |
| 项目所在科室 | 外三科（泌尿外科、男性疾病科） | | | | 科室床位数 | | |  | |
| 3年内年均  住院人数 |  | | | | 3年内开展该项目例数 | | |  | |
| 相应诊疗科目  登记情况 |  | | | | | | | | |
| 相应科室设置情况 |  | | | | | | | | |

二、项目所在科室人员情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **（一）科室人员情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 职称结构 | 总计人数 | | 卫生技术人员 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 其 他 | | | | |
| 医 生 | | | | | | | | 护 士 | | | | | 技术人员 | | | | | | | | |
| 合计 | | 高级职称 | | 中级职称 | | 初级职称 | | 合计 | 高级职称 | 中级职称 | | 初级职称 | 合计 | | | 高级职称 | 中级职称 | 初级职称 | | | 合计 | | 高级职称 | 中级职称 | | 初级职称 |
|  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  | | |  |  |  | | |  | |  |  | |  |
| 学历结构 | | 总计人数 | | | | | | 博士 | | | | | | 硕士 | | | 本科 | | | | | | 专科及其他 | | | | | | |
|  | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| **主要工作人员情况（含涉及主要医技科室）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名 | | | | 性别 | | 出生  年月 | | | | 学历 | | | 职称 | | | | | 专业 | | | | 从事本项目的时间 | | | | | | 开展本项目例数 | |
|  | | | |  | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | |  | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | |  | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | |  | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | |  | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | |  | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | |  | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | |  | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | |  | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **（二）项目负责人简况** | | | | | | | | | | | |
| 姓名 | |  | | 性别 | |  | 出生年月 | | |  | |
| 学历、学位 | |  | | 职称 | |  | 职务 | | |  | |
| 专业 | |  | | 特长 | |  | | | | | |
| 联系电话 | |  | | | | 电子邮箱 | | |  | | |
| 医师执业证书编号 | | | |  | | | | | | | |
| **该项目的专业培训经历** | | | | | | | | | | | |
| 时 间 | 地 点 | | 指导老师 | | 参与例数 | | | 操作例数 | | | 备注 |
|  |  | |  | |  | | |  | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | |  | | 性别 | | |  | | 出生年月 | |  |
| 学历、学位 | |  | | 职称 | | |  | | 职务 | |  |
| 专业 | |  | | 专长 | | |  | | | | |
| 联 系 电 话 | |  | | | | | 电子邮箱 | | |  | |
| 医师执业证书编号 | | | | |  | | | | | | |
| **参加该技术项目专业培训经历** | | | | | | | | | | | |
| 时 间 | 地 点 | | 指导老师 | | | 参与例数 | | 操作例数 | | | 备 注 |
|  |  | |  | | |  | |  | | |  |

**（三）项目主要人员简况**

**注：如项目主要人员为多人，此页可以多人填写。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | | | 性别 | | |  | | 出生年月 | | |  |
| 学历、学位 |  | | | 职称 | | |  | | 职务 | | |  |
| 专业 |  | | | 专长 | | |  | | | | | |
| 联 系 电 话 |  | | | | | | 电子邮箱 | | | |  | |
| 医师执业证书编号 | | | | |  | | | | | | | |
| **参加该技术项目专业培训经历** | | | | | | | | | | | | |
| 时 间 | | 地 点 | 指导老师 | | | 参与例数 | | | | 操作例数 | | 备 注 |
|  | |  |  | | |  | | | |  | |  |
|  | |  |  | | |  | | | |  | |  |
|  | |  |  | | |  | | | |  | |  |
| 姓名 |  | | | 性别 | | |  | | 出生年月 | | |  |
| 学历、学位 |  | | | 职称 | | |  | | 职务 | | |  |
| 专业 |  | | | 专长 | | |  | | | | | |
| 联 系 电 话 |  | | | | | | 电子邮箱 | | | |  | |
| 医师执业证书编号 | | | | |  | | | | | | | |
| **参加该技术项目专业培训经历** | | | | | | | | | | | | |
| 时 间 | | 地 点 | 指导老师 | | | 参与例数 | | 操作例数 | | | | 备 注 |
|  | |  |  | | |  | |  | | | |  |
|  | |  |  | | |  | |  | | | |  |
|  | |  |  | | |  | |  | | | |  |
|  | |  |  | | |  | |  | | | |  |
| 姓名 |  | | | 性别 | | |  | | 出生年月 | | |  |
| 学历、学位 |  | | | 职称 | | |  | | 职务 | | |  |
| 专业 |  | | | 专长 | | |  | | | | | |
| 联 系 电 话 |  | | | | | | 电子邮箱 | | | |  | |
| 医师执业证书编号 | | | | |  | | | | | | | |
| **参加该技术项目专业培训经历** | | | | | | | | | | | | |
| 时 间 | | 地 点 | 指导老师 | | | 参与例数 | | 操作例数 | | | | 备 注 |
|  | |  |  | | |  | |  | | | |  |
| 姓名 |  | | | 性别 | | |  | | 出生年月 | | |  |
| 学历、学位 | 本科学士 | | | 职称 | | | 医师 | | 职务 | | |  |
| 专业 | 泌尿外科 | | | 专长 | | |  | | | | | |
| 联 系 电 话 |  | | | | | | 电子邮箱 | | | |  | |
| 医师执业证书编号 | | | | |  | | | | | | | |
| **参加该技术项目专业培训经历** | | | | | | | | | | | | |
| 时 间 | | 地 点 | 指导老师 | | | 参与例数 | | 操作例数 | | | | 备 注 |
|  | |  |  | | |  | |  | | | |  |
|  | |  |  | | |  | |  | | | |  |

三、项目所在科室的专用设备、设施及工作基础

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 场  所  情  况 | 独立病区 个 | | | 独立病床 张 | | |
| 其它场所情况（包括专用实验室等）  ①名称； ； 平方米  ②名称； ； 平方米。  ③名称； ； 平方米。  ④名称 ； 平方米。  ⑤名称 ； 平方米。  ⑥名称 ； 平方米。 | | | | | |
| 总面积 平方米 | | | | | |
| 医院感染管理系统 | | | | 有□无□ | |
| 设备及器械消毒灭菌设施 | | | | 有□无□ | |
| 设  备  情  况 |  | 名 称 | 型号及产地 | | | 数量 |
| 必备设备 |  |  | | |  |
|  |  | | |  |
|  |  | | |  |
|  |  | | |  |
| 其他设备 |  |  | | |  |
|  |  | | |  |
|  |  | | |  |
| 急救设备和急救药品 | 抢救设备 |  |  | | |  |
|  |  | | |  |
|  |  | | |  |
| 急救药品 |  |  | | |  |
|  |  | | |  |
|  |  | | |  |
|  |  | | |  |

四、相关辅助设施情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 麻  醉  科  及  手  术  室 | 工作用房 | | | 面积 平方米 | | | | | | | |
| 主要相关设备 | | |  | | | | | | | |
| 参与项目相关人员（１—３人） | 姓名 | 性  别 | 出生年月 | 学历学位 | | 职务  职称 | | 专业 | 从事专业年限 | 参与本项目例数 |
|  |  |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  |  |  | |  | |  |  |  |
|  |  |  |  | |  | |  |  |  |
| 重  症  监  护  室 | 工作用房 | | | 面积 平方米 病床 张 | | | | | | | |
| 主要相关设备 | | |  | | | | | | | |
| 参与项目相关人员（１—３人） | 姓名 | 性  别 | 出生年月 | 学历学位 | 职务  职称 | | 专业 | | 从事专业年限 | 参与本项目例数 |
|  |  |  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  |  |
| 相  关  实  验  室 | 工作用房 | | | 面积 平方米 | | | | | | | |
| 主要相关设备 | | | 贝克曼”牌CX-5全自动生化分析仪、全自动血球计数仪 | | | | | | | |
| 参与项目相关人员（１—３人） | 姓名 | 性  别 | 出生年月 | 学历学位 | 职务  职称 | | 专业 | | 从事专业年限 | 参与本项目例数 |
|  |  |  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  |  |
|  |  |  |  |  | |  | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 影像检查科 | 工作用房 | | |  | | | | | | | | | |
| 主要相关设备 | | |  | | | | | | | | | |
| 参与项目相关人员（１—３人） | 姓名 | 性别 | 出生  年月 | | 学历  学位 | 职务  职称 | | 专业 | | 从事专业年限 | | 参与本项目  例数 |
|  |  |  | |  |  | |  | |  | |  |
|  |  |  | |  |  | |  | |  | |  |
|  |  |  | |  |  | |  | |  | |  |
| 其它相关主要科室  ① | 名称 | | |  | | | | | | | | | |
| 工作用房 | | | 面积 平方米 | | | | | | | | | |
| 主要相关设备 | | |  | | | | | | | | | |
| 参与项目相关人员（１—３人） | 姓名 | 性别 | 出生  年月 | 学历  学位 | | 职务  职称 | 专业 | | 从事专业年限 | | 参与本项目  例数 | |
|  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |
| 其它相关主要科室  ② | 名称 | | |  | | | | | | | | | |
| 工作用房 | | | 面积 平方米 | | | | | | | | | |
| 主要相关设备 | | |  | | | | | | | | | |
| 参与项目相关人员（１—３人） | 姓名 | 性别 | 出生  年月 | 学历  学位 | | 职务  职称 | 专业 | | 从事专业年限 | | 参与本项目  例数 | |
|  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |
|  |  |  |  | |  |  | |  | |  | |

|  |
| --- |
| **本医疗机构医学伦理委员会意见：**  负责人签名：  年 月 日 |
| **申请备案医疗机构单位意见：**  法定代表人签名:  （盖章）  年 月 日 |