

宁夏回族自治区 卫生健康委员会文件

宁卫发〔2020〕207 号

自治区卫生健康委关于印发《宁夏回族自治区 乙类大型医用设备配置许可管理实施细则 （试行）》及《乙类大型医用设备配置标准 指引（2020 年）（试行）》的通知

各市、县（区）卫生健康委（局）、委直属（管）医疗机构、
宁东社会事务局：

为贯彻落实《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉
的决定》（国务院令 第 680 号），规范乙类大型医用设备配置
许可管理，根据国家卫生健康委、国家药品监督管理局《关
于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知》
（国卫规划发〔2018〕12 号），参照国家卫生健康委《甲类
大型医用设备配置许可管理实施细则》（国卫规划发〔2018〕

14 号) 及《2018-2020 年大型医用设备配置规划》(国卫财务发〔2018〕41 号) 等文件, 结合我区实际, 特制定《宁夏回族自治区乙类大型医用设备配置许可管理实施细则(试行)》及《乙类大型医用设备配置标准指引(2020 年)(试行)》, 现印发给你们, 请遵照执行。



宁夏回族自治区卫生健康委员会

2020 年 5 月 19 日

(此件公开发布)

宁夏回族自治区乙类大型医用设备配置许可 管理实施细则（试行）

第一章 总则

第一条 为深入推进简政放权、放管结合、优化服务改革，进一步规范乙类大型医用设备配置许可活动，根据《中华人民共和国行政许可法》《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等相关规定，制定本细则。

第二条 本细则所称乙类大型医用设备是指列入国家卫生健康委员会《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》的乙类大型医用设备，包括：X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）、1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）、直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）、伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身），首次配置的单台（套）单价在 1000-3000 万元人民币之间的医用设备，以及其他需要许可的乙类大型医用设备。

第三条 全区各级各类医疗器械使用单位（部队医院除

外) 乙类大型医用设备配置许可的申请、受理、审查审核、决定及其监督管理, 适用本细则。

第四条 社会资本举办医疗机构(以下简称社会办医) 乙类大型医用设备配置实行告知承诺制。

第五条 乙类大型医用设备配置许可应当遵循依法合规、公开透明、廉洁高效的原则。

第六条 自治区卫生健康行政部门依据乙类大型医用设备配置规划, 组织实施乙类大型医用设备配置许可。

第二章 配置许可申请与受理

第七条 医疗器械使用单位应当根据功能定位、临床服务需求、医疗技术水平和专科发展等合理选择大型医用设备的适宜档次和机型申请配置。

第八条 申请乙类大型医用设备配置许可, 应当具备下列条件:

- (一) 符合大型医用设备配置规划;
- (二) 具有执业许可证, 并设置相应的诊疗科目; 或具备符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质;
- (三) 与功能定位、临床服务需求相适应, 具有与申请的大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员;

（四）医疗质量安全保障制度健全。

第九条 申请单位应当向宁夏政务服务大厅（以下简称政务大厅）提交纸质和电子版申请材料，纸质申请材料与电子版申请材料应当一致。电子版申请材料通过宁夏政务服务网递交。

第十条 申请单位提交的申请材料包括：

（一）乙类大型医用设备配置许可申请表（附件1）；

（二）申请单位执业许可证复印件，或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明复印件；

（三）统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；

（四）与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力材料复印件。

1. 上一年度相关科室开展学科诊疗项目清单（不包括由外聘医生开展的项目）；

2. 相关设备质量控制管理制度；

3. 相关设备操作医师和技师须提交医师资格证书、医师执业证书、专业技术职务任职资格证书、使用人员上岗证书等相关材料复印件。

第十一条 申请单位为筹建或在建的，申请材料为：

（一）乙类大型医用设备配置许可申请表（附件1）；

（二）申请单位设置批准书复印件，或符合相关规定要

求的从事医疗服务的其他法人资质证明复印件；

（三）统一社会信用代码证（或组织机构代码证、机构设置批准文件）复印件；

（四）承诺在大型医用设备投入使用前，具备相应技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力的书面文件。

第十二条 申请配置在中华人民共和国境内新上市的平台（套）价格在1000—3000万元的大型医用设备的，除第十条、第十一条规定的材料外，还须提交医疗器械注册证复印件和设备主要情况介绍（包括基本情况、境外配置、使用、售价、收费情况）。

第十三条 申请单位为社会办医的，实行告知承诺制，除第十条、第十一条规定的材料外，还须提交乙类大型医用设备配置许可告知承诺书（附件2）。

第十四条 申请单位应当如实、准确提交有关材料，反映真实情况，对申请材料的真实性、合法性负责，在申请材料上签名和盖章，报送政务大厅。

第十五条 政务大厅对申请材料进行形式审查，根据下列情况分别作出处理：

（一）申请配置设备不属于乙类大型医用设备的，不予受理。其中，属于甲类大型医用设备的，应当告知申请单位向国家卫生健康委申请；申请事项依法不需要取得许可的，应当及时告知申请单位不予受理。

（二）配置申请不符合配置规划或核定配置需求的，不予受理。

（三）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当自收到申请材料之日起5个工作日内一次性告知申请单位需要补正补齐的全部内容，申请单位应在5个工作日内完成补正。

（四）申请材料齐全、符合法定形式的，予以受理并出具受理通知书。

（五）经告知补正补齐后，申请材料仍不符合法定形式，或者未按照要求提交全部补正材料的，出具不予受理通知书，说明不予受理的理由。

第三章 配置许可审查与决定

第十六条 政务大厅在出具受理通知书后，将相关申请事项提交规划配置管理处室，处室提出规划配置意见，同意规划配置的按行政审批程序进行审批，不予配置的，应当书面说明理由。

第十七条 行政审批需根据配置规划和配置标准对医疗器械使用单位的技术条件、使用能力、专业技术人员资质和能力、配套设施、专科建设、临床服务需求、设备使用的正当性等情况，依法、客观、严格、公正地予以审查。

审查过程中需要对申请材料的实质内容进行核实的，可

以进行现场核查，也可委托申请单位所在地卫生健康行政部门进行核查。

具备条件的，可以实行网上技术审查评审。

第十八条 许可决定应当自政务大厅出具受理通知书之日起 20 个工作日内作出。因特殊原因需要延长期限的，经自治区卫生健康行政部门负责同志批准，可以延长 10 个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。

如需进行专家评审，专家评审时间不计算在内，评审时间不超过 30 个工作日。

第十九条 政务大厅应当在同意许可决定之日起 10 个工作日内颁发《乙类大型医用设备配置许可证》正本、副本（待登记），送达申请单位，并在 20 个工作日内向社会公开配置许可结果；对不予许可的，应当书面告知理由。

第四章 配置许可证管理

第二十条 大型医用设备配置许可证实行一机一证，分为正本和副本。

正本应当载明：配置单位名称、法定代表人或主要负责人、所有制性质、设备配置地址、统一社会信用代码（或组织机构代码）、许可设备名称、阶梯配置机型、许可证编号、发证机关、发证日期和二维码。

副本应当载明：正本所载信息以及配置设备的生产企业、具体型号、阶梯配置机型、产品序列号、装机日期、信息报送日期和备注信息等。

大型医用设备配置许可证发证日期为许可决定作出的日期。

第二十一条 申请单位应当在取得《乙类大型医用设备配置许可证》后2年内完成配置相应大型医用设备。对基础设施建设周期长、安装复杂的设备，经自治区卫生健康行政部门同意，可视实际情况延长配置时限。逾期或在批准同意延长时限内未配置相应设备的，该《乙类大型医用设备配置许可证》自行失效，重新按申报流程申报，不得擅自配置设备。

第二十二条 乙类大型医用设备安装并通过相关验收后，使用单位应当及时将采购合同、中标通知书、采购发票、验收合格复印件及材料清单和医疗器械注册证、承诺事项落实材料等复印件、乙类大型医用设备配置信息登记表（附件3）、《乙类大型医用设备配置许可证》副本原件一并报送自治区政务大厅进行信息登记，同时报所在地卫生健康行政部门备案。

配置PET/CT（含PET）、手术机器人、直线加速器（含X刀）、伽玛刀等设备还需进行现场勘验，使用单位在提交上述资料的同时，还要提交现场勘验表（附件6）。

第二十三条 使用单位应当在大型医用设备使用场所的显著位置悬挂配置许可证正本，并妥善保存副本备查。

第二十四条 《乙类大型医用设备配置许可证》载明信息发生变化的，使用单位应当在信息变化之日起 10 个工作日内向政务大厅申请变更，并提交下列材料：

- （一）乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表（附件 4）；
- （二）配置单位变更信息相关证明复印件；
- （三）配置许可证正本、副本原件。

材料符合要求的，政务大厅应当在收到申请材料后 10 个工作日内换发《乙类大型医用设备配置许可证》。许可证编号不变，发证日期为作出变更许可决定的日期，并在副本备注栏说明并盖章。

第二十五条 《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的，使用单位应当在遗失、损坏之日起 10 个工作日内向政务大厅申请补办，并提交下列材料：

- （一）乙类大型医用设备配置许可证补办申请表（附件 5）；
- （二）配置许可证损坏的，同时提交损坏的配置许可证正本和副本。

材料符合要求的，政务大厅应当在受理之日起 10 个工作日内换发《乙类大型医用设备配置许可证》。许可证编号

不变，发证日期与原证保持一致，并在副本备注栏说明并盖章。

第二十六条 有下列情形之一的，乙类大型医用设备配置许可证自行失效，医疗器械使用单位应当自失效之日起5个工作日内向政务大厅交回大型医用设备配置许可证原件，予以注销。

（一）医疗器械使用单位执业许可（或从事医疗服务的其他法人资质）终止的；

（二）相关诊疗科目被注销的；

（三）无正当理由未在规定时限内配置的；

（四）未按照核发的大型医用设备配置许可证配置相应设备的；

（五）法律、法规规定的其他情形。

发生本条第三项导致配置许可证失效的情形，申请机构及负责人纳入不良信用记录。

第二十七条 大型医用设备配置许可证失效但医疗器械使用单位仍需使用该设备的，应当按照规定程序重新申请配置许可。

第五章 设备使用管理

第二十八条 大型医用设备使用应当遵循安全、有效、

合理和必需的原则。

第二十九条 医疗器械使用单位应当建立大型医用设备管理档案，记录其采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制等事项，并如实记载相关信息。

第三十条 医疗器械使用单位应当按照大型医用设备产品说明书等要求，进行定期检查、检验、校准、保养、维护，确保大型医用设备处于良好状态。大型医用设备必须达到计（剂）量准确、辐射防护安全、性能指标合格后方可使用。

第三十一条 医疗器械使用单位应当按照国家法律法规的要求，建立完善大型医用设备使用信息安全防护措施，确保相关信息系统运行安全和医疗数据安全。

第三十二条 自治区、市、县卫生健康行政部门依照各自职责对大型医用设备的使用状况进行监督和评估。

医疗器械使用单位承担使用主体责任，应当建立健全大型医用设备使用评价制度，加强评估分析，促进合理应用，定期向县级以上卫生健康行政部门报送使用情况。

第三十三条 大型医用设备使用人员应当具备相应的资质、能力，按照产品说明书、技术操作规范等使用大型医用设备。

第三十四条 医疗器械使用单位发现大型医用设备不良事件或者可疑不良事件，应当按照规定及时报告医疗器械不良事件监测技术机构。

医疗器械使用单位发现大型医用设备使用存在安全隐患的，或者外部环境、使用人员、技术等条件发生变化，不能保障使用安全质量的，应当立即停止使用。经检修不能达到使用安全标准的，不得继续使用。

第三十五条 医疗器械使用单位不得使用无合格证明、过期、失效、淘汰的大型医用设备，不得以升级等名义擅自提高设备配置性能或规格，规避大型医用设备配置管理。严禁擅自转赠大型医用设备，确需转赠的，所赠设备须经自治区卫生健康行政部门评估合格，受赠单位在接受捐赠前须取得《乙类大型医用设备配置许可证》。

严禁医疗器械使用单位引进境外研制但境外尚未配置使用的大型医用设备。

第六章 监督管理

第三十六条 自治区、市、县卫生健康行政部门依照各自职责组织落实下列监督检查事项：

- （一）大型医用设备配置规划执行情况；
- （二）《大型医用设备配置许可证》持证和使用情况；
- （三）大型医用设备使用情况和信息安全情况；
- （四）大型医用设备使用人员配备情况；
- （五）医疗器械使用单位按照规定报送使用情况。

第三十七条 县级以上卫生健康行政部门应当建立配置与使用大型医用设备的单位及其使用人员的信用档案。对有不良信用记录的，增加监督检查频次，督促依法合理使用。乙类大型医用设备使用单位应当建立使用人员信用档案，对不良使用行为记入相关人员的信用记录，加强设备使用规范化管理。

第三十八条 未经许可擅自配置使用大型医用设备、提交虚假资料或者采取其他欺骗手段取得乙类大型医用设备配置许可证的，由卫生健康行政部门依据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》等有关规定予以处理。

第三十九条 医疗器械使用单位不按照操作规程、诊疗规范合理使用，聘用不具有相应资质、能力的人员使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的，由县级以上卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构加强事中事后监管，对违法违规行为依法予以处理。

第七章 附则

第四十条 本细则自公布之日起施行。原《自治区卫生厅关于印发〈宁夏回族自治区乙类大型医用设备配置与使用管

理办法实施细则>的通知》（宁卫规财〔2006〕270号）同时废止。

第四十一条 本细则未尽事项按照《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等相关规定执行。

- 附件：
1. 乙类大型医用设备配置许可申请表
 2. 乙类大型医用设备配置许可告知承诺书
 3. 乙类大型医用设备配置信息登记表
 4. 乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表
 5. 乙类大型医用设备配置许可证补办申请表
 6. 乙类大型医用设备现场勘验表
 7. 乙类大型医用设备配置许可证式样（样图）及说明

附件 1

乙类大型医用设备配置许可
申 请 表

设 备 名 称 _____
申 请 单 位 _____ (盖章)
所在省 (区、市) _____
填 表 人 _____
联系方式 _____
填 报 日 期 年 月 日

宁夏回族自治区卫生健康委员会 制

填 表 说 明

1.申请单位应当如实填报本表。

2.申请单位是医疗机构的,“申请单位全称”、“法定代表人(主要负责人)”、“申请单位地址”按照《医疗机构执业许可证》填写,“编制床位数”填写《医疗机构执业许可证》核准登记床位数。

3.“所有制性质”包括全民、集体、私营、股份制等。

4.“举办主体”分为县办、市办、省办、中央部门办、国有或集体企事业单位办、乡镇卫生院和社会办医院。

5.“经营性质”分为非营利性、营利性。

6.申请单位是医疗机构的,“评审等级”按主管卫生健康行政部门核定等级填写。

7.“统一社会信用代码(或组织机构代码)”是指用于法人和其他组织身份识别的唯一代码。

8.申请单位是医疗机构的,“上一年门急诊人次”、“上一年住院人数”、“上一年肿瘤病人收治数”、“上一年手术量”、“上一年放射治疗患者收治数”、“上一年肿瘤病人放射治疗例数”、“上一年总收入”、“上一年总支出”均填报上一年度数据。

9.申请单位为医疗机构的,“医疗安全情况”填写过去2年内发生的一级、二级医疗事故的数量和具体情况,若无,则填写“无”。

10.“申请配置设备名称”填写申请配置设备的中文和英文名称,“主要性能和用途”填写申请配置设备的性能和用途,“资金来源”填写财政资金和自筹资金数额等。

11.“可行性研究”论述申请配置设备的必要性和依据、申请配置设备的技术发展前景、技术先进性、产品可靠性、质量安全性、在临床和科研工作中的作用、项目投资分析、申请配置设备需要的主要临床和技术人员情况、学科队伍建设、申请配置设备预期使用情况、社会效益和经济效益分析等。可另附页。

12.“申请单位功能定位”按照申请单位所承担的医疗、科研、教学等任务实际情况填写，一般分为：一是提供所在区域内常见病、多发病诊疗，体检等基本医疗服务；二是提供区域内急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗服务，人才培养；三是区域医疗中心，提供跨省域疑难危重症诊疗和专科医疗服务，承担人才培养、医学科研等任务和技术支撑，带动区域医疗服务发展和整体水平提升；四是区域医学中心，承担区域疑难危重症诊断与治疗、高层次医学人才培养、高水平基础医学研究、相关疾病诊疗标准制定、相关专业技术研发等；五是社会办医疗机构等。

13.“申请单位临床使用需求”主要包括：一是满足常见病、多发病诊疗服务需求或主要用于常规体检；二是满足急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗服务的特殊需求；三是满足省部级科研及医学人才培养需求；四是满足国家重大科研及高层次医学人才培养、高水平基础医学研究、相关专业技术研发等需求。

14.“设备所需技术条件”主要包括申请设备相关的科室设置、工作基础、质控体系、应急救治能力、相关的国家级和省部级重点学科、重点专科、科研课题和成果等情况，具体参照相应设备的配置标准填写。

15.“设备所需配套设施”主要包括申请设备所需的相关场地、基础设施、防护设施、设备安装条件等情况，具体参照相应设备的配置标准填写。

16.“专业技术人员资质、能力情况”主要包括相关专业技术人员的人员配置、学历、职称、数量、工作经历、接受专业培训等情况，具体参照相应设备的配置标准，并填写附表《申请配置设备使用人员资质能力信息表》。

一、申请单位基本情况			
申请单位全称		法定代表人 (主要负责人)	
所有制性质		举办主体	
经营性质		评审等级	
申请单位地址			
统一社会信用代码 (或组织机构代码)		编制床位数	
上一年门急诊 人次数		上一年住院人数	
上一年手术量		上一年肿瘤病人 收治数	
上一年放射治 疗患者收治数		上一年肿瘤病人 放射治疗例数	
上一年总收入		上一年总支出	
医疗安全情况			
二、申请配置设备情况			
申请配置设备 名称		申请配置设备分型	
装配 CT 探测器 排数层数(排、 层)或 MR 磁场 强度(T)		申请配置设备类型 (新购/更新)	
主要性能 和用途			

资金来源	
可行性研究	
三、申请单位功能定位	
四、申请单位临床使用需求	
五、设备所需技术条件	

六、设备所需配套设施

七、专业技术人员资质、能力情况

八、申请单位签章

本人代表申请单位承诺所有提供材料均真实、准确、有效。如有虚假材料，愿承担一切法律责任与后果。

负责人签名:

盖章
年 月 日

附表

申请配置设备使用人员资质能力信息表

序号	姓名	所在科室	专业	学历	职称	执业医师证号	执业注册地点	相关培训经历	相关工作经历	其他资质
1	××××	××科	××	硕士	主任 医师	××××××	×××			
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

附件 2:

乙类大型医用设备配置许可告知承诺书

(一式两份)

〔_____年〕第_____号

申请人:

单位名称:

统一社会信用代码或组织机构代码:

法定代表人(负责人):

地址:

联系方式:

委托代理人:

姓名:

证件类型:

证号:

联系方式:

行政审批机关: 宁夏回族自治区卫生健康委员会

联系人姓名:

联系方式:

行政审批机关的告知

根据《宁夏回族自治区乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》，现就乙类大型医用设备配置许可事项告知如下：

一、许可依据

1. 《中华人民共和国行政许可法》
2. 《医疗器械监督管理条例》
3. 《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（国卫规划发〔2018〕12号）
4. 《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》（国卫医发〔2019〕42号）

二、许可条件

拟申请配置乙类大型医用设备的社会资本举办医疗机构（以下简称社会办医）应当满足大型医用设备配置规划和配置标准等有关要求。

三、许可办理

（一）提交材料

筹建或在建的社会办医提交以下材料：

1. 乙类大型医用设备配置许可告知承诺书；
2. 乙类大型医用设备配置许可申请表；
3. 申请单位设置批准书复印件（或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质复印件）；
4. 统一社会信用代码证（或组织机构代码证、机构设置批准文件）复印件；
5. 承诺在大型医用设备投入使用前，具备相应技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力的书面文件。

已开业运营的社会办医提交以下材料：

1. 乙类大型医用设备配置许可告知承诺书;
2. 乙类大型医用设备配置许可申请表;
3. 申请单位执业许可证复印件（或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质复印件）;
4. 统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件;
5. 与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力凭证材料复印件;
6. 申请更新配置的，还需提供原设备配置许可证复印件和原设备拟如何处置的书面承诺。

（二）办理期限

本行政审批机关在申请材料受理之日当场作出行政许可决定。

四、监督管理与法律责任

（一）社会办医在未达到许可条件前，不得将相应的乙类大型医用设备用于医疗服务。

（二）社会办医在取得相应的乙类大型医用设备配置许可证正副本后，应当立即以书面形式向属地卫生健康监督机构报告，将其纳入监管，接受行政审批机关和卫生健康监督机构的监督检查，在医疗服务中自觉遵守相关的法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定。

（三）卫生健康行政部门将于社会办医取得相应的乙类大型医用设备配置许可证正副本后开展双随机监督检查，对首次配置相关设备的社会办医将在设备正式用于医疗服务后三个月内进行现场核查，若发现实际情况与承诺内容不符，将依法予以严肃处理。

申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

1. 本人（单位）对告知内容已经全面知晓和完全理解，承诺已达到告知的许可条件；

2. 本人（单位）承诺在未达到许可条件前，不开展相关医疗服务；取得相应的乙类大型医用设备配置许可证正副本后，立即以书面形式向属地卫生健康监督机构报告；

3. 本人（单位）承诺在医疗服务中遵守相关的卫生法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定；

4. 本人（单位）承诺自觉接受执法检查，如有违法违纪行为，承担相应的法律责任；

5. 本人（单位）承诺以上陈述真实、合法、有效，是本人（单位）真实意思的表示；承诺所填写的内容和提交的材料真实、准确、完整。

申请人（委托代理人）：

行政审批机关：

（签字盖章）

（盖章）

年 月 日

年 月 日

乙类大型医用设备配置信息 登 记 表

设 备 名 称 _____

申 请 单 位 _____ (盖章)

所在省（区、市） _____

填 表 人 _____

联系方式: _____

填 报 日 期 年 月 日

宁夏回族自治区卫生健康委员会 制

填 表 说 明

1.使用单位应当如实填报本表。

2.“申请单位全称”、“法定代表人（主要负责人）”、“所有制性质”、“统一社会信用代码（或组织机构代码）”、“许可设备名称”、“设备配置地址”、“阶梯配置机型”、“获得配置许可日期”、“许可证编号”按照《乙类大型医用设备配置许可证》填写。

3.“具体型号”填写设备的详细型号。

4.“产地”分为“本国企业境内生产”（指由中方独资或中方控股企业在境内生产）、“外资企业境内生产”（指外资企业在境内设厂生产）、“国外进口”（指在境外生产并通过海关报关进入我国）。

5.“生产企业”填写设备生产企业名称。

6.“产品序列号”是指由生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或 SN 码。

7.“采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。如为除美元和人民币以外其他币种，按购买时汇率折算成人民币。

8.“出厂时间”为设备出厂时间，填报至年。

9.“合同签订日期”指医疗器械使用单位与设备供应方签订具备法律效力合同的具体日期。

10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

一、申请单位基本信息			
申请单位全称		法定代表人 (主要负责人)	
所有制性质		统一社会信用代码 (或组织机构代码)	
申请单位地址			
二、配置设备信息			
许可设备名称			
设备配置地址			
阶梯配置机型		具体型号	
产地		生产企业	
产品序列号		采购金额	
合同签订日期	年 月 日	出厂时间	年
装机日期	年 月 日	获得配置许可 日期	年 月 日
许可证编号			
三、申请单位签章			
负责人签名: 单位公章 年 月 日			

附件 4

乙类大型医用设备配置许可证 信息变更申请表

设 备 名 称 _____

申 请 单 位 _____ (盖章)

所在省（区、市）_____

填 表 人 _____

联系方式： _____

填 报 日 期 年 月 日

宁夏回族自治区卫生健康委员会 制

填 表 说 明

- 1.申请单位应当按照变更事项如实填报本表。
- 2.申请单位按照变更项目内容选择“申请变更信息项目”中相应内容填写。
- 3.“设备名称”、“许可证编号”、“阶梯配置机型”按照《乙类大型医用设备配置许可证》填写。
- 4.“具体型号”填写设备的详细型号。
- 5.“生产企业”填写设备生产企业名称。
- 6.“产品序列号”是指生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或 SN 码。
- 7.“出厂时间”填报至年。
- 8“采购日期”填写签订采购合同的日期。
- 9.“采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。如为除美元和人民币以外其他币种，按购买时汇率折算成人民币。
- 10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

一、申请变更信息项目			
(一) 申请单位名称变更			
原名称:		现名称:	
(二) 设备配置地址变更			
原地址:		现地址:	
(三) 申请单位统一社会信用代码证(或组织机构代码证)变更			
原名称:		原编号:	
现名称:		现编号:	
(四) 申请单位法定代表人/主要负责人变更			
原法定代表人/主要负责人:		现法定代表人/主要负责人:	
(五) 申请单位所有制性质变更			
原所有制性质:		现所有制性质:	
二、配置乙类大型医用设备基本信息			
设备名称		许可证编号	
具体型号		阶梯配置机型	
生产企业		产品序列号	
出厂时间		采购日期	
采购金额		装机日期	
三、申请单位签章			
负责人签名: 单位公章 年 月 日			

乙类大型医用设备配置许可证 补办申请表

设 备 名 称 _____

申 请 单 位 _____ (盖章)

所在省（区、市） _____

填 表 人 _____

联系方式: _____

填 报 日 期 年 月 日

宁夏回族自治区卫生健康委员会 制

填 表 说 明

- 1.申请单位应当按照变更事项如实填报本表。
- 2.“申请补办配置许可证事项原因”在相应选项中选择。
- 3.“设备名称”、“许可证编号”、“阶梯配置机型”按照《乙类大型医用设备配置许可证》填写。
- 4.“具体型号”填写设备的详细型号。
- 5.“生产企业”填写设备生产企业名称。
- 6.“产品序列号”是指生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或 SN 码。
- 7.“出厂时间”填报至年。
- 8.“采购日期”填写签订采购合同的日期。
- 9.“采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。如为除美元和人民币以外其他币种，按购买时汇率折算成人民币。
- 10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

一、乙类大型医用设备基本信息			
设备名称		许可证编号	
具体型号		阶梯配置机型	
生产企业		产品序列号	
出厂时间		采购日期	
采购金额		装机日期	
二、申请补办配置许可证事项原因			
我单位因以下 _____ 事项，申请补办乙类大型医用设备配置许可证。 1.乙类大型医用设备配置许可证正本遗失； 2.乙类大型医用设备配置许可证副本遗失； 3.乙类大型医用设备配置许可证正本、副本均遗失； 4.乙类大型医用设备配置许可证正本损坏； 5.乙类大型医用设备配置许可证副本损坏； 6.乙类大型医用设备配置许可证正本、副本均损坏。			
三、申请单位签章			
负责人签名: 单位公章 年 月 日			

附件 6

乙类大型医用设备现场勘验表

单位信息栏			
单位全称		法定代表人（主要负责人）	
所有制性质		统一社会信用代码（组织机构代码证）	
配置设备信息栏			
许可设备名称		阶梯配置机型	
设备配置地址 （具体到楼层）			
产地		生产企业	
产品序列号		具体型号	
合同签订日期	年 月 日	出厂时间	年
装机日期	年 月 日	获得配置许可日期	年 月 日
许可证编号			
验收信息栏			
设备管理		影像质量	
安全防护		人员资质	
验收结果栏			
验收专家			验收日期 年 月 日

备注：1. 验收结果分为验收合格、限期整改两种，后一种情况须注明原因及要求。2. 验收专家必须为非本单位副高级以上职称相关专业技术人员（5人以上单数）。

附件 7

乙类大型医用设备配置许可证式样及说明

一、纸张规格

许可证纸张尺寸（长×宽）为 297 毫米×210 毫米，使用重 150 克，具有一定防潮、抗水性能，坚挺、便于长期保存的纸张。

花边外边框尺寸（长×宽）为 248.5 毫米×178.3 毫米，内边框尺寸（长×宽）为 238.1 毫米×167.6 毫米，内部底色色号#EBC773，透明度 5%。

二、国徽、文字和二维码说明

（一）国徽说明

采用国家标准缩小规格，高度 41.6 毫米，宽度 38.8 毫米，位于配置证上方居中。

（二）文字说明

1. “乙类大型医用设备配置许可证”字体为黑体，字号为 28 磅，色号#ebc773，字间距 2.6 毫米，行居中。

“（正本）”或“（副本）”字体为华文宋体、加粗，字号为 20 磅，色号#ebc773，字间距 3.9 毫米，行居中。

2. “许可证编号”字体为黑体，字号为 13 磅，色号#000000，字间距 1.1 毫米。

3. 事项名称

正本：“配置单位名称”、“法定代表人”、“所有制性质”、“设备配置地址”、“统一社会信用代码”、“许可设备名称”、“阶梯配置机型”，字体为黑体，字号 13 磅，行间距 28 磅；“(或主要负责人)”、“(或组织机构代码)”，字体为黑体，字号 10 磅，与上一行行间距为 20 磅。

副本：“配置单位名称”、“法定代表人”、“所有制性质”、“设备配置地址”、“统一社会信用代码”、“许可设备名称”、“阶梯配置机型”、“生产企业”、“具体型号”、“产品序列号”、“装机日期”、“信息报送日期”和“备注信息”，字体为黑体，字号 13 磅，行间距 24 磅；“(或主要负责人)”、“(或组织机构代码)”，字体为黑体，字号 10 磅，与上一行行间距为 12 磅。

4. “发证机关”字体为黑体，字号 12 磅，字间距 3.5 毫米。

“宁夏回族自治区卫生健康委员会（盖章）”字体为华文宋体，字号为 11 磅，行间距 18 磅。

5. “年月日”水平对齐，字体为黑体，字号 12 磅，字间距 10.2 毫米。

（三）二维码说明

宽为 22 毫米，高为 22 毫米，位于配置证左下方。

式样



乙类大型医用设备配置许可证 (正本)

许可证编号

配置单位名称

统一社会信用代码

(或组织机构代码)

法定代表人

(或主要负责人)

许可设备名称

所有制性质

阶梯配置机型

设备配置地址



发证机关

(盖章)

年 月 日

式样



乙类大型医用设备配置许可证 (副本)

许可证编号

配置单位名称

生产企业

法定代表人

具体型号

(或主要负责人)

产品序列号

所有制性质

装机日期

年 月 日

设备配置地址

信息报送日期

年 月 日

统一社会信用代码

(或组织机构代码)

备注信息

许可设备名称

阶梯配置机型



发证机关

(盖章)

年 月 日

乙类大型医用设备配置标准指引（2020 年）

（试行）

一、X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含 PET）

（一）设备分型

1. 科研型：配装 64 排及以上 CT，且 PET 探测器采用半导体硅光电倍增管（SiPM）；

2. 临床研究型：配装 64 排以下 CT，或 PET 探测器采用常规光电倍增管(PMT)。

（二）配置标准

1. 公立医疗机构

（1）综合性医院

①医院规模要求：科研型 PET/CT 应配置在三级甲等医院，医院床位数 1200 张以上，年门、急诊量 75 万以上，年出院病人数 2 万以上。临床研究型 PET/CT（PET）应配置在三级医院，医院床位数 500 张以上，年门、急诊量 35 万以上，年出院病人数 1 万以上；

②科室设置要求：设置核医学科、肿瘤科、影像科、心脏科、神经科和放疗科等相关科室，相关专科至少有 1 个为省部级及以上重点专科。科研型专科床位设置总和不少于 200 张，临床研究型专科床位设置总和不少于 150 张。

③配套设施要求：相关科室有完善的医疗设备质控体

系；具备符合环保部门要求和临床需求的场地和基础设施、完善的辐射防护设施、合格的放射性药品供应条件和渠道、完善的信息化管理体系等。

④人员资质要求：**核医学科**，至少有 2 名取得核医学影像上岗资质并从事专业工作 3 年以上的高级专业技术职称医师和 2 名取得核医学影像上岗资质的卫生专业技术人员。高级专业技术职称医师至少有 3 年 SPECT 显像工作经验，近 3 年 SPECT 显像年平均工作量不少于 1500 例。配置科研型还要求至少有 2 名正高级专业技术职称医师。配置配装 128 排及以上 CT 的 PET/CT，具有取得核医学影像执业资质的卫生专业技术人员不少于 7 名，其中具有 10 年以上核医学影像工作经历的高级专业技术职务人员不少于 3 名，并经过不少于 1 年的核医学培训。持有 III 类及以上《放射性药品使用许可证》。配备医用回旋加速器的医疗机构必须具有取得核医学物理师和化学师大型医用设备上岗证的人员至少各 1 名。**影像科**，至少有 5 名高级专业技术职称医师，其中至少 2 名具有 5 年以上影像专业工作经验，至少 1 人有 3 年以上核医学影像工作经验。至少有 5 名取得 CT 上岗资质的卫生专业技术人员，其中至少 1 人有 3 年以上核医学上岗工作经验。配置科研型还要求至少有 2 名正高级专业技术职称医师。

⑤保障措施要求：具有完善的质量控制和质量保障体系；具有放射性药物的风险管控机制；管理制度健全，具有全面的医疗质量管理方案，科室执行记录完整。

⑥鼓励和支持配置配装 16 排 CT 的 PET/CT，提升全国肿瘤

诊疗水平和能力。

⑦经济运行状况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

（2）专科医院

①医院规模要求：肿瘤、心血管、神经专科医院或以肿瘤、心血管、神经专科为支柱的医院。科研型 PET/CT 应配置在三级甲等医院，专科医院要求床位数 400 张以上，年门、急诊量 30 万以上，以肿瘤、心血管、神经专科为支柱的医院专科床位不少于 100 张。临床研究型 PET/CT（PET）应配置在三级医院，专科医院要求床位数 200 张以上，年门、急诊量 30 万以上；以肿瘤、心血管、神经专科为支柱的综合性医院专科床位数 50 张以上。

②配套设施要求：相关科室有完善的医疗设备质控体系；具备符合环保部门要求和临床需求的场地和基础设施、完善的辐射防护设施、合格的放射性药品供应条件和渠道和完善的信息化管理体系等。

③人员资质要求：核医学科，同综合性医院要求。影像科，至少 3 名高级专业技术职称医师，其中至少 2 名具有 5 年以上影像专业工作经验。至少 3 名取得 CT 上岗资质的卫生专业技术人员。配置科研型还要求至少有 1 名正高级专业技术职称医师，至少 2 人有 3 年以上核医学实际工作经验。

④保障措施要求：具有完善的质量控制和质量保障体系；具有放射性药物的风险管控机制；管理制度健全，具有全面的医疗质量管理方案，科室执行记录完整。

⑤鼓励和支持配置配装 16 排 CT 的 PET/CT，提升全国肿瘤诊疗水平和能力。

⑥经济运行状况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

2. 社会办医机构

①科室设置要求：设置核医学科、肿瘤科、影像科、心脏科、神经科和放疗科等相关科室。

②配套设施要求：相关科室有完善的医疗设备质控体系；具备符合环保部门要求和临床需求的场地和基础设施、完善的辐射防护设施、合格的放射性药品供应条件和渠道和完善的信息化管理体系等。

③人员资质要求：**核医学科**，至少有 2 名取得核医学影像上岗资质并从事专业工作 3 年以上的高级专业技术职称医师和 2 名取得核医学影像上岗资质的卫生专业技术人员。高级专业技术职称医师有 3 年以上 SPECT 显像工作经验，近 3 年 SPECT 显像年平均工作量不少于 750 例。持有 III 类及以上《放射性药品使用许可证》。配备医用回旋加速器的医疗机构必须具有取得核医学物理师和化学师大型医用设备上岗证的人员至少各 1 名。**影像科**，至少 2 名具有 5 年以上影像工作经验的高级专业技术职称医师。至少 5 名取得 CT 上岗资质的卫生专业技术人员。至少 1 人有 3 年以上核医学实际工作经验。

④保障措施要求：具有完善的质量控制和质量保障体系；具有放射性药物的风险管控机制；管理制度健全，具有全面的医疗

质量管理方案，科室执行记录完整。

⑤社会办医原则上不配置科研型 PET/CT。

二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

1. 公立医疗机构

（1）医院规模要求：三级甲等医院。综合性医院床位数 1000 张以上，年门、急诊量 80 万以上，年手术量 1 万台以上；专科医院编制床位数 500 张以上，年门、急诊量 20 万以上，年手术量 5000 台以上。

（2）科室设置要求：具有较强实力的泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科和妇科，在全区处于领先地位。至少 2 个专科应当分别达到以下条件：

①开展临床诊疗工作 10 年以上，并且开展腔镜手术时间 5 年以上，床位数不少于 40 张。

②近 3 年年均常规手术量大于 600 例，其中腔镜手术量至少占 1/3 以上。新建医院或新建科室相关人员应当具有近 3 年外科手术量在 1500 例以上、其中腔镜手术量在 500 例以上的工作经验。

（3）配套设施要求：具备开展腔镜手术的常规设备，具有对相关手术设备日常维护的技术条件与管理能力；具备计算机断层扫描仪（CT）、磁共振成像设备（MR）和医学影像图像管理系统；满足洁净手术室标准和数字化手术室整体要求；具备完善的信息化支撑系统。

（4）人员资质要求：学科负责人应当从事相应专业工作 10 年以上，具备高级临床专业技术职称。经过腔镜手术相关知识和

技能培训，能够独立熟练完成本专科绝大部分腔镜下高难手术和标准开放手术，具备独立处理紧急手术并发症的能力；科室人员临床诊疗经验丰富，常规外科手术基础扎实，具有与开展手术机器人外科治疗相适应的相关专业技术人员。科室从事临床诊疗工作的临床医师不少于 10 人，其中高级临床专业技术职称医师不少于 3 人。

（5）保障措施要求：具备对手术设备的机械、电子等故障以及术中意外情况等突发事件的处理能力与应急预案；管理制度健全，具有全面的医疗质量管理方案，科室执行记录完善；具备专门从事该设备维护、保养及质量控制的医学工程技术人员。

（6）经济运行状况良好，资金来源有保障且符合有关政策规定。

2. 社会办医机构

（1）科室设置要求：泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科中至少有 1 个专科应当达到以下条件：

①开展临床诊疗工作 8 年以上，并且开展腔镜手术时间 5 年以上。

②近 3 年年均常规手术量大于 400 例，其中腔镜手术量至少占 1/3 以上。新建医院或新建科室相关人员应当具有近 3 年外科手术量在 1200 例以上、其中腔镜手术量在 400 例以上的工作经验。

（2）配套设施要求：具备开展腔镜手术的常规设备，具有对相关手术设备日常维护的技术条件与管理能力；具备计算机断层扫描仪（CT）、磁共振成像设备（MR）和医学影像图像管理系统；

满足洁净手术室标准和数字化手术室整体要求；具备完善的信息化支撑系统。

（3）人员资质要求：学科负责人应当从事相应专业工作 10 年以上，具备高级临床专业技术职称。经过腔镜手术相关知识和技能培训，能够独立熟练完成本专科绝大部分腔镜下高难手术和标准开放手术，具备独立处理紧急手术并发症的能力；科室人员临床诊疗经验丰富，常规外科手术基础扎实，具有与开展手术机器人外科治疗相适应的相关专业技术人员。从事临床诊疗工作的临床医师不少于 10 人，其中高级临床专业技术职称医师不少于 3 人。

（4）保障措施要求：具备对手术设备的机械、电子等故障以及术中意外情况等突发事件的处理能力与应急预案；管理制度健全，具有全面的医疗质量管理方案，科室执行记录完善；具备专门从事该设备维护、保养及质量控制的医学工程技术人员。

三、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）

（一）设备分型

1. 科研型：单源探测器 ≥ 256 排，或双源探测器 ≥ 192 排，或双层探测器；
2. 临床研究型：128 排 $\leq$ CT 探测器 < 256 排，或双源 ≥ 128 排；
3. 临床实用型：64 排 $\leq$ CT 探测器 < 128 排。

（二）配置标准

1. 公立医疗机构

(1) 医院规模要求：科研型 CT 应配置在区内临床技术水平位居前列的三级综合性医院或专科医院，其中综合性医院床位数 1000 张以上，年门、急诊量应在 60 万以上，年出院病人数 1 万以上；专科医院床位数 400 张以上，年门、急诊量 30 万以上，年出院病人数 6000 以上；临床研究型 CT，应配置在市级及以上区域内，临床技术水平位居前列的二级甲等及以上综合性医院或专科医院，其中综合性医院床位数 300 张以上，年门、急诊量 40 万以上，年出院病人数 8000 以上；专科医院床位数 200 张以上，年门、急诊量 20 万以上，年出院病人 5000 以上；临床实用型 CT 应配置在二级及以上综合性医院或专科医院，其中综合性医院床位数 150 张以上，年门、急诊量 10 万以上，年出院病人数 3000 以上；专科医院床位数 100 张以上，年门、急诊量 5 万以上，年出院病人数 2000 以上。（传染病专科医院门、急诊量要求适当降低）

(2) 科室设置要求：设有医学影像科，具有 3 年以上的 X 线、CT 检查和诊断经验。

(3) 配套设施要求：具备符合环保部门要求和临床需求的场地和基础设施；具备完善的辐射防护设施等。至少配备 1 台 DR 等 X 线摄片机和 1 台彩色超声诊断仪。

(4) 人员资质要求：

①CT 诊断医师：具备医学类初、中级专业技术任职资格，具备医师执业资格，取得大型医用设备上岗证或在三级甲等医院进修学习影像专业一年以上。配置科研型 CT，至少有 1 名正高级职

称医师；配置临床研究型 CT，至少有 1 名副高级职称医师及 2 名中级职称医师。

②CT 操作人员：应具备医学类中专及以上学历，取得大型医用设备上岗证或在三级甲等医院进修学习影像技术专业一年以上。配置科研型和临床研究型 CT，至少有 1 名高级职称技师及 2 名中级职称技师。

(5) 保障措施要求：具有相关安全事件的应急机制、能力；具有健全的质量控制和保障体系等。

(6) 经济运行情况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

2、社会办医机构

(1) 科室设置要求。设有医学影像科，具有 3 年以上的 X 线、CT 检查和诊断经验。

(2) 配套设施要求。同公立医疗机构机构。

(3) 人员资质要求。同公立医疗机构。

(4) 保障措施要求。同公立医疗机构。

3. 医学影像中心

设备配套要求、人员资质要求同公立医疗机构。适当控制科研型 CT。

四、1.5T 及以上医用磁共振成像设备（1.5T 及以上 MR）

（一）设备分型

1.科研型：磁场强度 $> 3.0T$ ；

2.临床研究型：磁场强度为 3.0T；

3.临床实用型：1.5T≤磁场强度<3.0T。

（二）配置标准

1. 公立医疗机构

（1）医院规模要求：科研型 MR 应配置在区内临床技术水平位居前列的三级综合性医院或专科医院，其中综合性医院床位数 1000 张以上，年门、急诊量应在 60 万以上，年出院病人万以上；专科医院床位数 400 张以上，年门、急诊量 30 万以上，年出院病人 6000 以上；临床研究型 MR，应配置在市级及以上区域内，临床技术水平位居前列的二级甲等及以上综合性医院或专科医院，其中综合性医院床位数 300 张以上，年门、急诊量 40 万以上，年出院病人数 8000 以上；专科医院床位数 200 张以上，年门、急诊量 20 万以上，年出院病人 5000 以上；临床实用型 MR 应配置在二级及以上综合性医院或专科医院，其中综合性医院床位数 150 张以上，年门、急诊量 10 万以上，年出院病人数 3000 以上；专科医院床位数 100 张以上，年门、急诊量 5 万以上，年出院病人数 2000 以上。（传染病专科医院门、急诊量要求适当降低）

（2）科室设置要求：设有医学影像科，具有 3 年以上的 X 线、CT 检查和诊断经验。

（3）配套设施要求：具备符合国家相关要求的专用机房；具有满足电磁防护需要的基本设施和设备；具有符合国家相关要求的质量检测、控制设备及应急抢救设备等。配置 CT 一年以上，

CT 检查阳性率 70%以上。

(4) 人员资质要求：

①MR 诊断医师：具备医学类初、中级以上专业技术任职资格，具备医师执业资格，取得大型医用设备上岗证或在三级甲等医院进修学习影像专业一年以上。配置科研型 MR，至少有 1 名正高级职称医师；配置临床研究型 MR，至少有 1 名副高级职称医师及 2 名中级职称医师。

②MR 操作人员：应具备医学类中专及以上学历，取得大型医用设备上岗证或在三级甲等医院进修学习影像技术专业一年以上。配置科研型和临床研究型 MR，至少有 1 名高级职称技师及 2 名中级职称技师。

(5) 保障措施要求：具有相关安全事件的应急机制、能力；具有健全的质量控制和保障体系等。

(6) 经济运行情况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

2. 社会办医机构

(1) 科室设置要求。设有医学影像科，具有 3 年以上的 X 线、CT 检查和诊断经验。

(2) 配套设施要求。同公立医疗机构机构。

(3) 人员资质要求。同公立医疗机构。

(4) 保障措施要求。同公立医疗机构。

3. 医学影像中心

设备配套要求、人员资质要求同公立医疗机构。原则上不配

置科研型 MR、适当控制临床研究型 MR。

五、直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）

（一）设备分型

1. 临床研究型：剂量率 $\geq 1400\text{MU/min}$ 的容积调强（旋转调强）

放射治疗设备；

2. 临床实用型：不具备上述技术指标的常规放疗设备、三维适形放疗设备、立体定向放疗设备。

（二）配置标准

1. 公立医疗机构。

（1）医院规模要求：三级甲等医院可以配置临床研究型 LA（开展调强放疗业务 3 年以上）。三级乙等医院、二级甲等医院及肿瘤专科医院可配置临床研究型 LA 和临床实用型 LA（开展三维适形放疗业务 5 年以上）。综合性医院床位数 500 张以上，年门、急诊量 15 万以上；肿瘤专科医院床位数 200 张以上，年门、急诊量 5 万以上。

（2）科室设置要求：设有影像科、病理科、肿瘤内、外科，且均在 3 年以上。

（3）配套设施要求：具有符合条件的模拟定位机、治疗计划系统；具备相应的物理质控和剂量验证测量设备；具备符合要求的场地和辐射防护设施等。

（4）人员资质要求：具有相应资质和能力的放射治疗医师、

技师、物理等卫生专业技术人员。其中从事放射治疗专业 5 年以上并取得本专业技术高级职称医师不少于 1 名；具有 5 年以上放射治疗经验的物理人员，接受过放疗物理专业临床培训 1 年以上者不少于 1 名，能够规范进行质控、治疗计划设计。各专业技术人员数量应当与设备数量及所开展的放射治疗技术相匹配。

(5) 保障措施要求：具有放射治疗技术质量控制和质量保障体系；具有相应的辐射防护管理制度；具有相关安全事件的应急机制及处理能力；具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

(6) 经济运行状况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

2. 社会办医机构

(1) 科室设置要求。同公立医疗机构。

(2) 配套设施要求。同公立医疗机构。

(3) 人员资质要求。同公立医疗机构。

(4) 保障措施要求。同公立医疗机构。

六、伽玛射线立体定向放射治疗系统（伽玛刀）

（一）设备选型

1. 伽玛头刀。

2. 伽玛体刀。

3. 全身伽玛刀。

（二）配置标准

1. 公立医疗机构。

(1) 医院规模要求：三级甲等综合性医院或三级脑病医院、

神经外科专科医院、肿瘤专科医院。综合性医院床位数 1000 张以上，年门、急诊量在 40 万以上，其中神经内、外科床位数 50 张以上或肿瘤科床位数 70 张以上。脑病医院、神经外科专科医院床位数 120 张以上，肿瘤专科医院床位数 200 张以上，门、急诊量 10 万以上。

(2) 科室设置要求：设有神经内、外科或肿瘤内、外科，成立时间 3 年以上，具备治疗各种肿瘤疾病、脑血管疾病，及其他神经系统疾病的能力，年手术量不少于 500 人次；具备较高水平的科研能力。

(3) 配套设施要求：装备 MR、CT、脑血管造影等相关影像设备，使用 3 年以上。配有 CT 或 MR 模拟定位机，并能通过网络传输扫描图像；具备相应的物理质控和剂量验证测量设备；具备符合要求的场地和辐射防护设施等。

(4) 人员资质要求：

①放射治疗医师：至少有 2 名初级和 1 名中级以上职称的专科医师，具备医师执业资格，取得伽玛刀设备上岗证或在三甲医院进修学习伽玛刀一年以上。至少有 1 名本专业技术高级职称放射治疗医师及 2 名中级职称医师(高级职称医师有 10 年以上放射治疗专业工作经验)。

②放射治疗技术人员：至少有 2 名初级职称和 1 名中级以上职称的技术人员，取得伽玛刀设备上岗证或在三甲医院进修学习伽玛刀一年以上。至少有 1 名具有 10 年以上放射治疗经验的物理人员。

(5) 保障措施要求：具有放射治疗技术质量控制和质量保障体系；具有相应的辐射防护管理制度；具有相关安全事件的应急机制及处理能力；具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

(6) 经济运行情况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

2. 社会办医机构

(1) 科室设置要求。设有神经内、外科或肿瘤内、外科。具备治疗各种肿瘤疾病、脑血管疾病，及其他神经系统疾病的能力。

(2) 配套设施要求。具有符合条件的模拟定位机、治疗计划系统；具备相应的物理质控和剂量验证测量设备；具备符合要求的场地和辐射防护设施等。

(3) 人员资质要求。同公立医疗机构。

(4) 保障措施要求。同公立医疗机构。

七、首次配置的单台（套）价格在 1000—3000 万元人民币的大型医疗器械

根据实际情况研究制定。

