

附件 1

重庆市乙类大型医用设备配置准入标准

一、乙类大型医用设备配置许可管理目录

(一) X线正电子发射断层扫描仪(英文简称PET/CT,含PET)。

(二) 内窥镜手术器械控制系统(手术机器人)。

(三) 64排及以上X线计算机断层扫描仪(64排及以上CT)。

(四) 1.5T及以上磁共振成像系统(1.5T及以上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)。

(六) 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)。

(七) 重庆市范围内首次配置的单台(套)价格在1000—3000万元人民币的大型医疗器械。

二、配置条件

以下均为单台设备的配置要求,新增二台及以上设备时,人员相应增加(人员在第一台最低要求的基础上增加),均需取得相应设备上岗资质。下述所有人员可包括多机构执业备案非最高职级医师、技师各1名。社会办医疗机构配置乙类大型医用设备,重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标。

申请配置乙类设备应满足下列要求:

(一) X线正电子发射断层扫描仪(PET/CT,含PET)。

1. 基本要求：具有较强核医学工作基础，具有 SPECT 临床应用的丰富经验；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、渠道和完善的信息化管理体系；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，质量保障管理制度健全，具有全面的医疗质量管理方案，科室执行记录完整。

2. 诊疗科目：医疗机构诊疗科目应设置有肿瘤科和医学影像科，医学影像诊断中心等独立医学影像检查机构应设置有医学影像科和核医学科。

3. 学科能力：申请配置128排及以上CT的PET/CT的机构，其核医学专科应为全国领先学科，对全国或者重庆市范围内肿瘤、心血管、神经系统等疑难病症诊疗方面能够发挥较强的指导作用，具有较高层次人才培养、承担国家级重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床转化能力。

4. 人员要求：PET/CT 医师、技师应取得核医学类设备上岗资质，具有3年以上单光子发射型断层扫描仪（SPECT）显像工作经验的专业技术高级职称医师。

医师不少于3名，其中副高及以上医师不少于2名，中级医师不少于1名；技师不少于3名，其中中级及以上技师不少于1名；物理师不少于1名。医疗机构配置医用回旋加速器生产正电子核素的，化学师不少于1名。

申请配置 128 排及以上 CT 的 PET/CT 的机构，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。

（二）内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）。

1. 基本要求：配置在集医疗、科研、教学为一体的综合性或者专科医疗机构，承担相关专业人才培养、科研、教学等任务；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（MRI）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；具有对手术设备的器械、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，科室执行记录完整，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。

2. 学科能力：用于泌尿系统、胸腔、心脏、腹部或者盆腔等部位精细外科手术，配置机构泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科或者妇科等专科综合实力较强，处于全市领先地位，以上相关学科开展腔镜手术时间5年以上，腔镜手术量占1/3以上。

3. 人员要求：以上学科每临床科室从事临床治疗工作的临床医师不少于10名，其中每学科副高及以上临床医师不少于3名。医师执业范围专业应与申请学科一致，副高及以上临床医师从事

本专业10年以上，开展三级以上腔镜手术5年以上。

(三) 64排及以上X线电子计算机断层扫描仪(64排及以上CT)。

1. **基本要求:** 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；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。

2. **诊疗科目:** 医疗机构诊疗科目应设置有医学影像科，具有3年以上的X线检查和诊断经验。

3. **学科能力:** 配置128排及以上的医疗机构，应当具有提供高水平专科疑难病症、急危重症服务的能力，具有较强人才培养、承担重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床转化的能力。

4. **人员要求:** CT医师执业范围应为“医学影像和放射治疗专业”，CT医师、技师应取得CT类上岗资质。其中：

——**临床科研型 CT (探测器排数 64 排及以上，低于 128 排)。** 医师不少于 2 名，其中中级及以上医师不少于 1 名；技师不少于 2 名。

——**科学研究型 CT (探测器排数128排及以上、双源、能谱)。** 医师不少于3名，其中副高及以上医师不少于1名、中级医师不少于1名；技师不少于2名，其中中级技师不少于1名。

(四) 1.5T及以上磁共振成像系统(1.5T及以上MR)。

1. **基本要求:** 医疗机构诊疗科目应设置有医学影像科，具

有3年以上的X线、CT检查和诊断经验。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。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。

2. **诊疗科目：**医疗机构诊疗科目应设置有医学影像科，具有3年以上的X线、CT检查和诊断经验。

3. **学科能力：**配置 3.0T 及以上 MR 的机构，应当具有提供高水平专科疑难病症、急危重症服务的能力，具有较强人才培养、承担重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床转化的能力。

4. **人员要求：**MR医师执业范围应为“医学影像和放射治疗专业”，MR医师、技师应取得MR类上岗资质。其中：

——**临床科研型 MR（1.5T 及以上，3.0T 以下）。**医师不少于2名，其中中级及以上医师不少于1名；技师不少于2名。

——**科学研究型 MR（3.0T及以上）。**医师不少于3名，其中副高及以上医师不少于1名、中级医师不少于1名；技师不少于2名，其中中级技师不少于1名。

（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）。**

1. **基本要求：**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；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。

2. 诊疗科目：医疗机构诊疗科目应具有卫生健康行政部门开设的放射治疗诊疗科目，具有实力较强的肿瘤相关科室。

3. 人员及床位要求：医师执业范围应为医学影像和放射治疗专业或者内科、外科专业等相关专业。中级以上医师应取得放射治疗学或者肿瘤内科学或者肿瘤外科学等专技术职称。直线加速器医师、技师、物理师应取得LA类上岗资质及“放射治疗规范化培训基地”培训结业证书。其中：

——**临床实用型直线加速器（常规放疗、三维适形）。**

医师不少于2名，其中从事放射治疗专业5年以上，并取得本专业技术副高及以上职称的医师不少于1名；技师不少于2名；具有5年以上放射治疗经验、接受过放疗物理专业临床培训1年以上的物理师不少于1名。

肿瘤科等相关科室床位不少于40张。

——**临床科研型直线加速器（静态调强治疗、图像引导）。**

医师不少于3名，其中从事放射治疗专业5年以上，并取得本专业技术副高及以上职称的医师不少于1名；技师不少于3名；物理师不少于2名，其中具有5年以上放射治疗经验、接受过放疗物理专业临床培训1年以上的物理师不少于1名。

肿瘤科等相关科室不少于80张。

——**科学研究型直线加速器（容积、旋转调强）。**

医师不少于5名，其中从事放射治疗专业5年以上，并取得本

专业技术高级职称的医师不少于2名，取得本专业技术中级职称的医师不少于1名；技师不少于3名，其中中级及以上技师不少于1名；物理师不少于2名，其中具有5年以上放射治疗经验、接受过放疗物理专业临床培训1年以上的物理师不少于1名，中级及以上物理师不少于1名。

4. 床位要求：肿瘤科等相关科室不少于120张。

(六) 伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、躯体和全身）。

1. 基本要求：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。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。

2. 诊疗科目：医疗机构诊疗科目应具有卫生健康行政部门开设的放射治疗科目，具有实力较强的肿瘤相关科室。

3. 人员要求：医师执业范围应为医学影像和放射治疗专业、内科专业或者外科专业等相关专业。中级以上医师应取得放射治疗学、肿瘤内科学、肿瘤外科学、神经外科学等相关专业技术职称。医师、技师、物理师应取得伽玛射线立体定向放射治疗系统类上岗资质，应取得“放射治疗规范化培训基地”培训结业证书或者伽玛射线立体定向放射治疗系统类培训证明。

医师不少于3名，其中从事放射治疗专业10年以上并取得本

专业技术高级职称的医师不少于1名，中级医师不少于1名；技师不少于3名；具有10年以上放射治疗经验物理师不少于1名。

4. 床位要求：肿瘤科等相关科室不少于120张。

附件 2

重庆市乙类大型医用设备配置许可申请表

受理编号：

填报时间： 年 月 日

一、基本信息			
医疗机构全称			
详细地址		统一社会 信用代码	
法定代表人姓名		联系人姓名	
联系方式	座机： 手机：	所有制形式	
经营性质		举办主体	
二、申请配置设备情况			
设备类型	64 排及以上 CT <input type="checkbox"/> 1.5T 及以上 MR <input type="checkbox"/> PET/CT <input type="checkbox"/> 其中 CT 排数____排 直线加速器 <input type="checkbox"/> 伽玛射线立体定向放射治疗系统 <input type="checkbox"/> 手术机器人 <input type="checkbox"/> 重庆市范围内首次配置的单台（套）价格在 1000—3000 万元人民币的大型医疗器械 <input type="checkbox"/>		
设备品牌型号	拟配置设备的品牌型号，可填写多个 （CT 注明探测器排数，MR 注明磁场强度）		
设备阶梯配置选型	临床实用型 <input type="checkbox"/> 临床科研型 <input type="checkbox"/> 科学研究型 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		
配置类别	新增 <input type="checkbox"/> 更新 <input type="checkbox"/>		
设备产地	进口 <input type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/>		
资金来源（万元）	自筹 万元，比例 %；财政 万元，比例 %；其它 万 元，比例 %。		
三、医疗机构基本情况（提供相关证明文件）			
医疗机构等级		所在地区人口（万人）	
编制/开放床位（张）		卫生技术人员（人）	
博士/硕士（人）		域外就诊人次	
年门急诊人次		年出院人次	
年手术量（台）		年总收入（万元）	
年肿瘤病人人次数		年肿瘤病人放射治疗数	
年普放拍片数（张）		年腔镜手术数（台次）	

四、重点专科、学科情况（提供相关证明文件（盖章））									
五、近三年科研获奖情况（级别和等级，提供相关证明文件（盖章））									
六、近三年科研项目情况（级别和等级，提供相关证明文件（盖章））									
七、医疗机构现有医疗科室的职称人员数、编制床位数（所有临床、医技科室均需填报此表按科室实际情况填写，自行另加行）。									
序号	科室	正高	副高	中级	初级	编制床位数			
合计									
1									
2									
...									
...									
八、同类在用设备情况（每台设备一行，可另加行，按实际情况填写）									
序号	设备型号	购置时间	购入金额（万元）	阶梯类型	配置许可证证号	年检查（治疗）人次	CT/MR年检查增强人次数	开机率（%）	故障天数
1									
2									
...									
...									
九、拟淘汰设备情况（申请更新设备填报）									
设备名称					设备型号				
购置时间					配置许可证号				
购入金额					处置方式	报废处置 <input type="checkbox"/> 其他处理方式请注明			
十、项目单位大型乙类设备相关人员上岗资质情况（可另加行）									
1. CT、MR 包括医师、技师 2. PET/CT 包括医师、技师、物理师、化学师 3. 直线加速器包括医师、技师、物理师 4. 伽玛射线立体定向放射治疗系统包括医师、技师、物理师 5. 手术机器人包括医师 （下表只填申请设备所对应的上岗证人员）									

序号	姓名	执业范围 (按照执业医师证填写)	技术职称 (按职称证书填写)	上岗证类别 (按资质证书填写)	上岗证编号 (按资质证书填写)
1					
2					
...					
...					

十一、设备管理组织机构或者设备科人员情况

岗位类别	小计	初级	中级	高级
管理岗				
技术岗				

十二、医疗机构开展的代表性业务技术学科有哪些(分别选择4个与使用设备紧密相关科室,逐一叙述技术业务学科情况,能力水平如何)

学科一	
学科二	
学科三	
学科四	

十三、医疗机构开展与设备使用相关的临床技术有哪些

例如:具备开展冠脉造影、磁共振功能成像技术,应用***例

十四、新增、更新的必要性和紧迫性(理由)

1. 所在地经济社会发展情况及医院区域优势。

2. 原设备功能、技术状态,要更新或者新增设备的功能、技术特点优势。

3. 新增、更新设备在临床和科研中的作用,能促进医院开展哪些新项目。

4. 国内外同类产品比较、分析。

5. 人群对该设备的医疗服务需求，人群健康状况和疾病谱。	
6. 准备情况(新技术人员准备，场地现有、新建、改建，资金筹备)。	
十五、风险评估(技术、管理、资金方面)、风控措施及质量保障措施情况	
十六、社会效益分析、经济效益分析	
1. 能促进哪些学科和医疗机构发展、解决群众哪些问题。	
2. 购置成本、运行维护成本、服务收费，效益分析。	
十七、申请单位签章	十八、市卫生健康行政部门审核意见
法定代表人签名 单位公章 年 月 日	 盖章 年 月 日

此表报送要求：正反面打印，页数多盖骑缝章。

附件 3

重庆市乙类大型医用设备配置信息登记表

受理编号：

填报时间： 年 月 日

一、基本信息			
医疗机构全称			
详细地址		统一社会信用 代码	
法定代表人姓名		联系人姓名	
联系方式	座机	手机	所有制形式
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 月 日
装机日期	年 月 日	验收日期	年 月 日
配置许可日期	年 月 日	许可证编号	
三、申请单位签章		四、市卫生健康行政部门审核意见	
法定代表人签名	单位公章	盖章	
	年 月 日	年 月 日	

此表报送要求：此表报送一页。

附件 4

重庆市乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表

受理编号：

填报时间： 年 月 日

一、基本情况			
医疗机构全称			
详细地址		统一社会信用代码	
法定代表人姓名		联系人姓名	
联系方式	座机	手机	所有制形式
二、申请变更信息项目			
1. 申请单位名称变更			
原名称：			现名称：
2. 设备配置地址变更			
原地址：			现地址：
3. 申请单位统一社会信用代码证（或者组织机构代码证）变更			
原名称：			原编号：
现名称：			现编号：
4. 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：
5. 申请单位所有制性质变更			
原所有制性质：			现所有制性质：
三、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	年 月 日	采购日期	年 月 日
采购金额 (万元)		装机日期	年 月 日

四、申请单位签章

法定代表人签名

单位公章

年 月 日

五、市卫生健康行政部门审核意见

(盖章)

年 月 日

此表报送要求：正反面打印为一页。

附件 5

重庆市乙类大型医用设备配置许可证补办申请表

受理编号：

填报日期： 年 月 日

一、基本情况			
医疗机构全称			
详细地址		统一社会信用代码	
法定代表人姓名		申请人姓名	
联系方式	座机	手机	所有制形式
二、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、申请补办配置许可证事项原因			
<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none">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。			

四、申请单位签章

法定代表人签名

单位公章

年 月 日

五、市卫生健康行政部门审核意见

(盖章)

年 月 日

此表报送要求：正反面打印为一页。

附件 6

重庆市乙类大型医用设备配置许可告知承诺书

(____年) 第____号

单位名称:

统一社会信用代码或者组织机构代码:

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: 重庆市卫生健康委员会

联系人姓名: 联系方式:

行政审批机关告知书

根据《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置与使用管理办法》《关于发布大型医用设备配置许可管理目录(2018年)的通知》(国卫规划发〔2018〕5号)等有关规定,现就乙类大型医用设备配置许可告知如下:

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)》

二、许可条件

社会办医疗机构配置乙类大型医用设备应当满足配置规划和准入标准的要求,具有完整的专业人员构成,相关科室使用乙类大型医用设备进行诊断或者治疗的医技人员必须已取得相应的大型医用设备上岗合格证或者全国医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证明,相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

社会办医疗机构应设置有相应诊疗科目,具备配置乙类大型医用设备技术条件和配套设施设备,具有完善的医疗质量管理体系和相关安全事件的应急机制及处理能力。

三、许可办理

(一)提交材料。

- 1.社会办医疗机构新增配置乙类大型医用设备,应通过重庆

市网上办事大厅交电子申请材料。市卫生健康委需核实材料为：

(1)《重庆市乙类大型医用设备配置许可申请表》。

(2)申请单位执业许可证，或者符合相关规定要求的从事医疗服务的其他相应法人资质证明。

(3)统一社会信用代码证或者组织机构代码证。

(4)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、能力证明材料。

(5)《重庆市乙类大型医用设备配置许可告知承诺书》。

2.社会办医疗机构更新配置乙类大型医用设备，市卫生健康委需核实材料为：

(1)《重庆市乙类大型医用设备配置许可告知承诺书》。

(2)《重庆市乙类大型医用设备配置许可申请表》。

(3)拟更新的大型医用设备的处置意见。

(4)《乙类大型医用设备配置许可证》。

(5)申请单位执业许可证，或者符合相关规定要求的从事医疗服务的其他相应法人资质证明。

(二)办理期限。

本行政机关自受理之日当场作出行政许可决定。

四、监督管理

所在区域卫生健康行政部门将在医疗机构取得《乙类大型医用设备配置许可证》后加强事中、事后监督检查，重点对医疗机构、人员、设备、规章制度进行监督检查，对检查中发现的问题应依法处理。

申请人承诺书

申请人就申请审批的行政审批事项，现郑重作出下列承诺：

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）承诺在未得到《乙类大型医用设备配置许可证》（副本）前，不开展相关经营活动；

3. 本人（单位）承诺在经营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）承诺接受执法检查，如有违法现象，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。

申请单位法人代表：

行政审批机关：

（盖章）

（盖章）

年 月 日

年 月 日

附件 7

中国（重庆）自由贸易试验区社会办医 配置乙类大型医用设备备案表

一、医疗机构基本信息			
医疗机构全称		法定代表人	
所有制形式		统一社会信用代码	
执业地址			
评审等级		医疗机构类别	
核定/开放床位数		上一年门急诊人数	
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	
医疗安全情况			
二、配置设备信息			
设备名称		阶梯配置机型	
具体型号		产品序列号	
生产企业		合同签订日期	年 月 日
采购金额	人民币	生产时间	年
出厂时间	年	装机日期	年 月 日
设备配置地址（含科室、机房）			
自评是否满足《重庆市乙类大型医用设备配置准入标准》要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
三、医疗机构签章			
本人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。			
法定代表人签名		盖章 年 月 日	
联系人：	电话：	手机：	

注：1.按照《备案表应附资料目录》要求提供资料 1 份并加盖医疗机构公章和骑缝章，
2.每一台设备填写一份备案表。

备案表应附资料目录

1. 中标通知书；
2. 采购协议合同(进口设备需另提供进口代理协议)；
3. 设备购置发票和设备配置清单；
4. 设备装机验收合格证明文件；
5. 医疗器械注册证（对应配置设备）；
6. 进口设备提供海关进口货物报关单；
7. 入境货物检验检疫证明。

附件 8

中国（重庆）自由贸易试验区社会办医 配置乙类大型医用设备备案登记表

渝卫设备社备字（ ）第 号

一、医疗机构基本信息			
医疗机构全称		法定代表人	
所有制性质		统一社会信用代码	
地 址			
二、备案管理设备信息			
设备名称			
设备配置地址			
阶梯配置机型		具体型号	
生产企业		产品序列号	
出厂时间		装机日期	
设备管理编号		信息登记日期	
备注信息			

医疗机构应在乙类大型医用设备使用场所的显著位置悬挂《备案登记表》，和设备对应并妥善保存备查。

重庆市卫生健康委员会

年 月 日