

四川省卫生厅 四川省发展和改革委员会 文件 四川省财政厅

川卫办发〔2012〕127号

关于印发《四川省大型医用设备 配置与使用管理办法》的通知

各市（州）卫生局、发改委、财政局、卫生部驻川医疗机构、卫生厅直属医疗机构：

根据省政府对各厅局行政审批有关事项调整和省政府法制办《关于做好政府规章规范性文件中有行政强制规定清理工作的通知》要求，现修订《四川省大型医用设备配置与使用管理办

法》并印发你们，请遵照执行。

附件：四川省大型医用设备配置与使用管理办法



二〇一二年三月九日

主题词：卫生 大型医用设备△ 管理 办法 通知

信息公开选项：主动公开

四川省卫生厅办公室

2012年3月12日印发

(校对：张健)

(共印120份)

附件:

四川省大型医用设备配置与使用管理办法

第一章 总 则

第一条 为合理配置和有效使用大型医用设备,控制卫生费用过快增长,维护患者权益,促进卫生事业的健康发展,根据卫生部、国家发展和改革委员会、财政部下发的《大型医用设备配置与使用管理办法》,制定本办法。

第二条 四川省大型医用设备配置与使用管理办法(以下简称“办法”)所指大型医用设备,是指列入卫生部商有关部门确定、公布的大型医用设备管理品目的医用设备,以及尚未列入管理品目、省级区域内首次配置的整套单价在 500 万元人民币以上的医用设备。

第三条 大型医用设备管理品目分为甲、乙两类。资金投入量大、运行成本高、使用技术复杂、对卫生费用增长影响大的为甲类大型医用设备(以下简称“甲类”),由卫生部管理。管理品目中的其他大型医用设备为乙类大型医用设备(以下简称“乙类”),由省级卫生行政部门管理。有关分类情况见附件。

第四条 配置大型医用设备必须适合我省省情,符合我省区域卫生规划原则,充分兼顾技术的先进性、适宜性和可及性,实现区域卫生资源共享,不断提高设备使用率。

第五条 大型医用设备的管理实行配置规划和配置许可证制度。甲类大型医用设备配置规划由卫生部会同有关部门制定，配置许可证由卫生部颁发。乙类大型医用设备配置规划由省卫生厅会同省级有关部门根据卫生部下发配置规划指导意见，结合我省卫生资源配置标准制定，并报卫生部核准后实施。我省区域内的乙类大型医用设备配置许可证由省卫生厅颁发。

第六条 本办法适用于我省境内除军队医疗机构以外的各级各类性质的医疗机构。

第二章 配置原则及配置标准

第七条 大型医用设备配置遵循与社会经济发展及人民群众的需求相适应、成本效益相协调的原则。

第八条 医疗机构购置大型医用设备的基本要求：

（一）各级各类医疗机构配置大型医用设备必须符合大型医用设备配置规划并具有卫生行政部门核准登记的相应诊疗项目。

（二）使用大型医用设备的人员包括医师、操作人员和工程技术人员，必须接受相应的岗位培训和取得与所使用的大型医用设备相关的上岗资质。

（三）配置大型医用设备必须具备适宜的房屋、水电、防护、环保等相应基础设施。

（四）全省乙类大型医用设备配置要符合卫生部制定的《乙类大型医用设备阶梯配置指导意见》。设备选型必须限定在卫生部定期发布的阶梯配置入选机型范围内，并在配置申请材料中注

明。市（州）级以下医疗机构配置乙类大型医用设备应选择实用机型，充分发挥所配置设备的功能。

（五）禁止公立医院以合作方式引进大型设备，基层公立医疗机构不得贷款购置大型医用设备。

第九条 甲类大型医用设备配置标准按照卫生部的有关规定执行。

第十条 CT（X线电子计算机断层扫描装置）的配置标准：

（一）增量CT的配置须在本市（州）区域总量控制标准以内。

（二）无CT的县（区）级及以上医疗机构及部分服务量大、覆盖人口多、年门急诊量大的中心卫生院配置CT的要求：

综合医院：年门急诊总量超过50000人次；床位数不低于150张、年实际占用总床日数超过30000床日，且年病床使用率超过同级综合医院的平均水平。

中医院：年门急诊总量超过30000人次；床位数不低于100张、年实际占用总床日数超过20000床日，且年病床使用率超过同级中医院的平均水平。

专科医院：年门急诊总量超过20000人次；床位数不低于100张、年实际占用总床日数超过15000床日，且年病床使用率超过同级专科医院的平均水平。

中心卫生院：年门急诊总量超过10000人次；床位数不低于100张，年实际占用总床日数超过15000床日。

（三）已有CT的医疗机构的增量配置要求：原有CT的使用率

达到80%以上。

（四）床位在 200 张以下的医疗机构原则上最多只能配置一台 CT。

甘孜、阿坝、凉山等三个民族自治州区域内的医疗机构可适当放宽条件。非公立医疗机构床位数、年门急诊量等业务指标要求可适当放宽。

第十一条 MRI（医用磁共振成像设备）的配置标准：

（一）增量MRI的配置须在本市（州）区域总量控制标准以内。

（二）无MRI的省、市级医疗机构配置MRI的要求：一是肿瘤专科医院或有肿瘤专科的综合医院（或中医院）。二是已有CT且使用率超过同级同类医院平均水平。三是床位数不低于350张，且年病床使用率超过同级同类医院平均水平。

（三）县级医疗机构配置MRI的要求：一是肿瘤专科医院或有肿瘤专科的综合医院（或中医院）。二是已有CT且使用率超过同级同类医疗机构平均水平。三是床位数不低于250张，且年病床使用率超过同级同类医院平均水平。

非公立医疗机构床位数等业务指标要求可适当放宽。

第十二条 DSA（800 毫安以上数字减影血管造影 X 线机）的配置标准：

（一）增量DSA的配置须在本市（州）区域总量控制标准以内。

（二）无DSA的省、市级医疗机构配置DSA的要求：一是已有CT且使用率超过同级同类医疗机构的平均水平。二是床位数不低

于350张，且病床使用率超过同级同类医院平均水平。三是心脑血管专科医院或有心脑血管专科的综合医院（或中医院）。

（三）县级医疗机构配置DSA的要求：一是已有CT且使用率超过同级同类医疗机构平均水平。二是床位数不低于250张，且年病床使用率超过同级同类医院平均水平。三是心脑血管专科医院或有心脑血管专科的综合医院（或中医院）。

第十三条 SPECT（单光子发射型电子计算机断层扫描仪）的配置标准：

（一）增量SPECT的配置须在本市（州）区域总量控制标准以内。

（二）无SPECT的省、市级医疗机构配置SPECT的要求：一是床位数超过500张的省级医疗机构以及床位数超过300张的市级医疗机构，年病床使用率超过全省同级同类医疗机构平均水平。二是核医学、肿瘤、心血管专科医院或设置有核医学科、肿瘤科、心血管科的省、市级综合性医院（或中医院）。

第十四条 LA（医用电子直线加速器）的配置标准：

（一）增量LA的配置须在本市（州）区域总量控制标准以内，原则上只装备在市（州）级以上设有肿瘤科的综合性医院或设有放射治疗科的肿瘤专科医院。

（二）肿瘤专科医院，床位数不低于150张，年病床使用率超过同类医疗机构的平均水平。

（三）设有肿瘤专科的综合性医院，本区域内没有LA，床位

数不低于400张，且肿瘤科病床在50张以上，年病床年使用率超过全省平均水平。

（四）已有LA的肿瘤专科医院或综合性医院，年治疗人次超过同级医疗机构的平均水平，可申请增量配置。

非公立医疗机构年门急诊量等业务指标要求可适当放宽。

第三章 配置审批

第十五条 大型医用设备配置审批的程序是：

（一）甲类大型医用设备的配置，卫生部直属医疗机构和省卫生厅直属医疗机构直接向省卫生厅提出申请，经省卫生厅组织专家论证并审核后报卫生部审批；其他医疗机构，按属地化原则经所在地市（州）卫生局初审后，向省卫生厅提出申请。省卫生厅受理后组织专家论证，经审核同意的报卫生部审批。

（二）乙类大型医用设备的配置，卫生部直属医疗机构和省卫生厅直属医疗机构直接向四川省人民政府政务服务中心提出申请，省卫生厅根据卫生部批准的乙类大型医用设备规划，按照我省的配置原则和准入标准，组织专家论证并审批；其他医疗机构，按属地化原则经所在地市（州）卫生局初审后，向四川省人民政府政务服务中心提出申请，省卫生厅受理后组织专家论证并审批。

第十六条 省卫生厅收到医疗机构完整的申请材料并审查合格后，组织专家组对医疗机构申报材料进行审核论证，审核论证分为现场陈述和实地查验两部分。省卫生厅自受理之日起，在

承诺时限内，对符合条件的，予以许可；不予许可的，书面说明理由。

根据《卫生部甲类大型医用设备配置审批工作制度（暂行）》规定，省卫生厅于每年的3月、6月集中受理甲类大型医用设备配置申请，于每年的4月、7月集中组织评审，经审核同意后上报卫生部。

第十七条 对于同意配置的乙类大型医用设备，经办理相关程序后由省卫生厅颁发《大型医用设备配置许可证》。对于同意上报卫生部的甲类大型医用设备的配置申请，省卫生厅在主送卫生部的同时，通知所在地市（州）卫生局以及提出配置申请的医疗机构。对于不同意配置的乙类大型医用设备的配置申请，以及不同意上报卫生部的甲类大型医用设备的配置申请，省卫生厅以书面函复。

第十八条 市（州）卫生局要加强对医疗机构的大型医用设备配置申请的初审，严格按照本市（州）乙类大型医用设备配置规划控制数量进行审核把关。要加强对申报材料的审查，对不符合本办法规定的配置要求的申报材料不得审核同意。各市（州）上报的配置申请总数，不得超过本市（州）乙类大型医用设备配置规划控制总数。

第十九条 医疗机构大型医用设备配置申请获批复同意后，方可购置大型医用设备。

第二十条 新增大型医用设备的申报材料及主要内容：

（一）申请报告。主要包括：申请机构基本情况（规模、性质等）；拟申请设备名称、规格和主要配件；相关辅助配套设备名称、数量和使用人员取得岗位培训证书情况。

（二）可行性论证报告、需求分析。可行性论证报告内容包括：所申请设备的技术发展前景和在临床、科研中的作用；房屋、水电等相应基础设施及相应的防护、环保方案；人员取得岗位资质情况；购置经费来源以及设备预期社会经济效益分析等；需求分析内容包括：需求环境的分析（从地理、社会、经济、人口以及规划等方面分析）；目前医疗服务利用情况的分析（从门急诊人次、出院病人数、手术人次、住院病人疾病顺位等业务指标进行分析）；现有相关设备利用情况分析（如X光机等相关设备的分析，从侧面反应需配置设备的需求）。

第二十一条 更新大型医用设备的申报材料及主要内容：

（一）设备的更新理由、购置时间。

（二）现有设备的《大型医用设备配置许可证》复印件。

（三）使用情况：包括每年的检查治疗人次，开机天数，故障停机天数。

（四）对旧设备的处理意见（属国有资产的，出具国有资产管理部门的批复意见）和拟装备设备的档次规格。

第二十二条 大型医用设备的购置必须按照国家规定的采购方式进行招标采购，国有医疗机构购买设备或其他医疗机构经政府拨款补助购买的设备必须实行政府采购。

第四章 使用管理

第二十三条 大型医用设备上岗人员（包括医师、操作人员和工程技术人员）要接受卫生部委托相关机构开展的岗位培训，取得相应的上岗资质。

第二十四条 医疗机构要加强大型医用设备使用管理，严格操作规范，保证设备使用安全、有效。省卫生厅委托有资质的机构开展年检，确保大型医用设备的使用质量。年检不合格的，给予半年整改维修期限，期满后检查仍不合格的，停止使用。年检有效期为三年，三年后需重新申请年检。

第二十五条 严禁医疗机构购置进口二手大型医用设备。购置或者无偿接受其他医疗机构更新替换下来的大型医用设备，须经拟转让（捐赠）设备的医疗机构聘请专业机构检测确认设备质量合格并提供相关证明材料，方可按本办法规定程序办理配置审批。

第二十六条 严禁医疗机构使用国家已公布的淘汰机型。

第五章 监督管理

第二十七条 卫生行政部门按管理权限，对大型医用设备配置和使用情况进行监督检查；对大型医用设备使用和操作规范情况以及应用质量的安全、有效、防护进行监督和评审；对大型医用设备上岗人员取得资质情况进行监督检查。

第二十八条 医疗机构的甲、乙类大型医用设备检查治疗的服务项目按照国家和省的有关规定执行，其收费标准按照发改、

卫生部门制定的医疗服务价格的规定执行。

第二十九条 医疗机构要及时向省级有关管理部门报告大型医用设备使用过程中发生的不良应用事件。

第三十条 对违反本办法规定，擅自购置大型医用设备，使用淘汰机型，不具备资质人员操作、使用大型医用设备的医疗机构，各地卫生行政部门，根据相关法律法规，做相应行政处理，并将其情况上报省卫生厅。

第六章 附 则

第三十一条 本办法由省卫生厅负责解释。

第三十二条 本办法自发布之日起执行，原《四川省大型医用设备配置与使用管理办法》（川卫办发〔2010〕41号）同时废止。

附件：大型医用设备管理品目

附件：

大型医用设备管理品目（第一批）

甲类（国务院卫生行政部门管理）

1. X 线---正电子发射计算机断层扫描仪（PET--CT，包括正电子发射型断层仪即 PET）
2. 伽玛射线立体定位治疗系统（ γ 刀）
3. 医用电子回旋加速治疗系统（MM50）
4. 质子治疗系统
5. 其它未列入管理品目、区域内首次配置的单价在 500 万元以上的医用设备

乙类（省级卫生行政部门管理）

1. X 线电子计算机断层扫描装置（CT）
2. 医用磁共振成像设备（MRI）
3. 800 毫安以上数字减影血管造影 X 线机（DSA）
4. 单光子发射型电子计算机断层扫描仪（SPECT）
5. 医用电子直线加速器（LA）

大型医用设备管理品目（第二批）

甲类大型医用设备管理品目

1. X 线立体定向放射治疗系统（英文名为 CyberKnife）
2. 断层放射治疗系统（英文名为 Tomo Therapy）
3. 306 道脑磁图
4. 内窥镜手术器械控制系统（英文名为 da Vinci S）