

陕西省卫生健康委员会办公室

陕卫办财务函〔2020〕362号

陕西省卫生健康委员会办公室 关于中国（陕西）自由贸易试验区社会办医 配置乙类大型医用设备实行备案制的通知

各设区市、杨凌示范区卫生健康委（局），西咸新区教育卫体局，韩城市、神木市、府谷县卫生健康局，各相关医疗机构：

根据国家卫生健康委《关于印发自由贸易试验区“证照分离”改革卫生健康事项实施方案的通知》（国卫法规发〔2019〕62号）的要求，决定自2020年9月1日起，对中国（陕西）自由贸易试验区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备实施备案管理。现就有关事项通知如下：

一、备案适用范围

（一）中国（陕西）自由贸易试验区（以下简称自贸区）范围是指《国务院关于印发中国（陕西）自由贸易试验区总体方案的通知》（国发〔2017〕16号）确定的实施范围。国家对中国（陕西）自由贸易试验区实施范围有新规定的，从其规定。

（二）社会办医疗机构执业地址、乙类大型医用设备配置使用地址应一致，且均在自贸区实施范围内。

（三）《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》（国卫规划发〔2018〕5号）乙类目录中第七项“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”的配置，按要求备案管理。

二、规划标准

自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，不纳入陕西省乙类大型医用配置规划和年度计划。

三、备案方式

（一）自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备安装完毕投入医疗服务前，应向省卫生健康委申请验收，验收合格后通过陕西省大型医用设备综合管理平台完成信息登录，并提交纸质备案材料一份，纸质材料与电子版材料的内容应当一致。

（二）自贸区社会办医疗机构（以下简称备案人）应当如实、准确提交以下材料，并在备案材料上签名和盖章。

1. 乙类大型医用设备配置许可申请表（附件 1）；
2. 《医疗机构执业许可证》正、副本复印件；
3. 《统一社会信用代码证》复印件；
4. 医疗质量安全制度复印件；
5. 法定代表人身份证明复印件；委托办理的提供授权委托书原件及受委托人身份证明复印件；
6. 按照《陕西省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》（陕卫办规划发〔2018〕96号）对应的规格类型乙类大型医用设备技术评估标准要求，项目逐一提供与功能定位、临床服务需求相适应，具有与配置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等材料（复印件）；

7. 电离辐射类设备提供已登记所安装设备内容的《辐射安全许可证》和《放射诊疗许可证》正、副本复印件；

(三) 省卫生健康委对于以下情形不予备案，并出具不予备案通知书，说明不予备案的理由。

1. 社会办医疗机构执业地址和乙类大型医用设备配置使用地址不属于自贸区实施范围内的。

2. 配置设备不属于乙类大型医用设备的。

3. 材料不齐全或者不符合法定形式的，经告知补正补齐后，仍不符合法定形式，或者未按照要求提交全部补正材料的。

4. 申请单位为严重失信主体的依法实施行业禁入措施。

(四) 省卫生健康委在自贸区社会办医疗机构备案的第2个工作日起的5个工作日内核发《中国(陕西)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》(以下简称《备案登记表》)(附件2)，并通过陕西省政务服务网公开《备案登记表》。《备案登记表》中载明：配置医疗机构名称、地址、法定代表人、所有制性质、设备配置地址、统一社会信用代码、设备名称、阶梯配置机型、具体型号、设备生产企业、产品序列号、装机日期、信息登记日期、登记机关、登记日期和备注事项。

四、监督管理

(一) 备案人取得《备案登记表》使用乙类大型医用设备，应在使用中遵守乙类大型医用设备配置许可的法律、法规及规范性文件的规定，并接受卫生健康行政部门的监督和检查。

(二) 备案人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》。《备案登记表》载明信息发生改变的，备

案人应当在信息改变之日起5个工作日内向省卫生健康委报送。省卫生健康委应当在收到之日起5个工作日内对变动信息进行备案。

(三)当医疗机构执业许可终止、相关诊疗科目被注销时,省卫生健康委将注销《备案登记表》,并及时向社会公告。

(四)备案人未按照操作规程、诊疗规范合理使用,聘用不具有相应资质和能力的人员使用乙类大型医用设备,发生医疗质量安全责任事故的,由县级以上卫生健康行政部门依法追究。

(五)对备案人不符合技术评估标准要求的,县级以上卫生健康行政部门责令备案人在5个工作日内限期整改;逾期拒不整改或整改后仍未符合技术评估标准要求的,省卫生健康委撤销《备案登记表》。对社会办医疗机构三年内被撤销《备案登记表》达到二次的,第二次撤销《备案登记表》之日起5年内乙类大型医用设备不予备案。

(六)自贸区社会办医疗机构未经备案擅自使用乙类大型医用设备的,根据法律法规规章等相关规定予以行政处罚。

附件:1.乙类大型医用设备配置许可申请表

2.中国(陕西)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

陕西省卫生健康委办公室

2020年9月1日

(信息公开形式:主动公开)

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

陕西省卫生和计划生育委员会 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”填写取得《医疗机构执业许可证》时核准的床位数。

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. “组织机构代码(或统一社会信用代码)”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 | | | |
| 组织机构代码 (或统一社会信用代码) | | 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 | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | <p style="text-align: center;">附件本區對外申請</p> | | |
| 资金来源 | <p style="text-align: center;">附件本區對外申請</p> | | |
| | <p style="text-align: center;">人員分派表 (人員及職位)</p> | | <p style="text-align: center;">衛生局核辦</p> |
| | <p style="text-align: center;">訂定表單</p> | | <p style="text-align: center;">衛生局核辦</p> |
| | <p style="text-align: center;">提請審核</p> | | <p style="text-align: center;">衛生局核辦</p> |
| 可行性研究 | <p style="text-align: center;">衛生局核辦</p> | | |
| | <p style="text-align: center;">提請核辦</p> | | <p style="text-align: center;">衛生局核辦 會同一院 核辦核辦</p> |
| <p>三、申請單位功能定位</p> | | | |
| | <p style="text-align: center;">提請核辦</p> | | <p style="text-align: center;">衛生局核辦</p> |
| | <p style="text-align: center;">提請核辦</p> | | <p style="text-align: center;">衛生局核辦</p> |
| | <p style="text-align: center;">提請核辦</p> | | <p style="text-align: center;">衛生局核辦</p> |
| | <p style="text-align: center;">提請核辦</p> | | <p style="text-align: center;">衛生局核辦</p> |
| <p>四、申請單位臨床使用需求</p> | | | |
| <p style="text-align: center;">附件本區對外申請</p> | | | |
| | <p style="text-align: center;">提請核辦</p> | | <p style="text-align: center;">衛生局核辦</p> |
| <p>五、設備所需技術條件</p> | | | |
| | <p style="text-align: center;">提請核辦</p> | | <p style="text-align: center;">衛生局核辦</p> |
| | | | <p style="text-align: center;">衛生局核辦</p> |

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 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | |

附件 2

中国（陕西）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

陕卫设备社备字()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。

陕西省卫生健康委员会

年 月 日