



重庆市卫生健康委员会 关于印发《重庆市乙类大型医用设备配置 许可管理实施细则》的通知

渝卫发〔2021〕17号

各区县（自治县）卫生健康委、两江新区社发局、高新区公共服务局、万盛经开区卫生健康局，各委属（代管）单位，大型企事业单位职工医院：

《重庆市乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》经市卫生健康委 2021 年第 7 次主任办公会研究通过，现印发给你们，请遵照执行。

重庆市卫生健康委员会

2021 年 5 月 7 日



重庆市乙类大型医用设备配置许可管理实施细则

第一章 总则

第一条 根据《中华人民共和国行政许可法》《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（试行）》，国家卫生健康委《关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》和国家卫生健康委、国家发展改革委等 10 部委《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》等相关要求，为深入推进简政放权、放管结合、优化服务改革，规范本市乙类大型医用设备配置许可管理，制定本细则。

第二条 全市乙类大型医用设备配置许可的申请、受理、审查审核、决定及其使用监督管理，适用本细则。

第三条 乙类大型医用设备配置许可应当遵循依法依规、公开透明、廉洁高效、风险防控的原则。

第四条 重庆市卫生健康委员会（下称“市卫生健康委”）依据乙类大型医用设备配置规划，组织实施本市乙类大型医用设备配置许可，指导开展乙类大型医用设备配置与使用监督管理工作。区县（自治县）卫生健康行政部门负责本区域内医疗机构的乙类大型医用设备使用监督管理工作。



第五条 坚持发展专业的集中医学影像机构和区域影像中心，鼓励大型医用设备共用、共享、共管；鼓励、支持医疗机构配置国产大型医用设备；引导、支持社会办医疗机构配置适宜的大型医用设备。

第六条 市卫生健康委成立乙类大型医用设备管理专家库，为设备配置与使用全过程管理提供评审、咨询和论证等技术支持。

第二章 配置许可申请与受理

第七条 申请乙类大型医用设备配置许可，应具备下列条件：

（一）符合乙类大型医用设备配置规划。

（二）具有医疗卫生机构执业许可证或者机构设置批准书，并设置相应的诊疗科目；或者具备符合国家相关规定要求的从事医疗服务的其他相应法人资质。

（三）与本机构功能定位、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、配套设施设备和具备相应资质、能力的专业技术人员。参照《重庆市乙类大型医用设备配置准入标准》（附件 1）。

（四）医疗质量安全保障制度健全。



第八条 申请单位应通过重庆市网上办事大厅向市卫生健康委递交电子版申请材料。同时将相关材料交行政审批大厅核对。

第九条 需核对材料包括：

（一）《重庆市乙类大型医用设备配置许可申请表》（附件2）。

（二）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。

（三）统一社会信用代码证或者组织机构代码证。

（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、能力证明材料。

第十条 申请单位为筹建或者在建的，需核对的材料为：

（一）《重庆市乙类大型医用设备配置许可申请表》（附件2）。

（二）申请单位设置批准书，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。

（三）统一社会信用代码证或者组织机构代码证或者机构设置批准文件。

（四）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、能力的书面承诺。



第十一条 申请配置在重庆市内新上市的单台（套）价格在1000万元以上、3000万元以下的大型医用设备的，除第九条、第十条规定的材料外，还须同时提供中华人民共和国医疗器械注册证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）。

第十二条 社会办医疗机构申请配置乙类大型医用设备实行告知承诺制。除核实第九条、第十条所需材料外，还应提交医疗质量安全制度。经受理后，市卫生健康委告知配置标准和有关事项，申请单位承诺满足条件并签订《重庆市乙类大型医用设备配置许可告知承诺书》（附件6）。

第十三条 社会办医疗机构在实行告知承诺制前已配置的乙类大型医用设备，不适用告知承诺制。

第十四条 申请单位应当提供合法、真实、准确的材料，并由单位法定代表人在申请材料上签名，加盖单位公章。

第十五条 乙类大型医用设备配置许可申请集中受理时间为每年3月、6月、9月、12月的1日至10日。

第十六条 市卫生健康委行政审批大厅对申请材料进行形式审查处理：

（一）申请配置设备不属于乙类大型医用设备的，不予受理。

（二）原则上集中受理规定时间以外的申请，不予受理。如



确有特殊情况的，由申请单位向市卫生健康委提交情况说明获得同意后，审批大厅才可受理。

（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。

（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并说明不予受理理由。

第十七条 中国（重庆）自由贸易试验区（以下简称自贸区）范围内，社会办医疗机构执业地址与乙类大型医用设备配置使用地址一致，且均在自贸区范围内，配置乙类大型医用设备实行备案管理。

第十八条 自贸区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，不纳入重庆市乙类大型医用设备配置规划。

第十九条 自贸区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，应符合《重庆市乙类大型医用设备配置准入标准》（附件 1）要求。

第二十条 自贸区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设



备安装验收完毕投入医疗服务前，应向市卫生健康委申请备案（提交纸质材料一式一份），申请单位对备案材料的真实性、合法性负责。

第二十一条 自贸区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备申请备案，应当提交下列材料：

（一）《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》（附件7）。

（二）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。

（三）统一社会信用代码证或者组织机构代码证。

（四）法定代表人身份证明；委托办理的提供授权委托书原件及受委托人身份证明。

（五）医疗质量安全制度。

（六）按照《重庆市乙类大型医用设备配置准入标准》（附件1）对应的设备类型和设备阶梯配置选型准入标准要求，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。

第二十二条 市卫生健康委对于以下情形不予备案：

（一）社会办医疗机构执业地址或者乙类大型医用设备配置



使用地址不属于自贸区范围内的。

(二) 配置设备类型不在《大型医用设备配置许可管理目录(2018年)》(国卫规划发〔2018〕5号)乙类目录的。

(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”在重庆市域范围内的配置不适用备案管理。

(四) 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。

(五)对于不予备案的,市卫生健康委出具不予备案通知书,说明不予备案理由。

第三章 配置许可审查与决定

第二十三条 市卫生健康委行政审批大厅在出具受理通知书的次日将申请材料移交市卫生健康委业务处室办理。原则上业务处室只接受行政审批大厅转来的申请材料。

第二十四条 市卫生健康委对申请材料进行审查,组织或者委托第三方组织专家评审,原则上第三方自接受委托之日起5个工作日内完成专家评审,并在评审结束后3个工作日内将结果报送市卫生健康委。



第二十五条 市卫生健康委建立和完善评审专家库。评审专家组从专家库随机抽取产生，人数为奇数（不少于**5**人）。确因评审工作需要的，可以在专家库外聘请相关领域具有较高业务素质和良好职业道德的专家担任评审专家。评审专家实行回避制度，与评审工作存在利害关系的应回避。

第二十六条 专家评审可采取分散评审或者集中评审等方式进行。评审专家组根据配置规划和配置标准对乙类大型医用设备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、临床服务需求等情况，依法、依规、客观、严格、公正地进行审查评审。

专家评审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区县卫生健康行政部门进行核查。具备条件的，可实行网上技术审查评审。

第二十七条 市卫生健康委依据配置规划、配置申请条件和专家意见等情况，作出是否许可的决定。

许可决定应当自申请受理之日起**15**个工作日内作出，第十五条规定的专家评审时间不计算在内。若**15**个工作日内不能作出决定、因特殊原因需要延长期限的，经市卫生健康委负责同志批准，可以延长**10**个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。



第二十八条 市卫生健康委应当在作出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), 并自作出许可决定之日起 **7** 个工作日内向社会公开配置许可结果, 同时将许可结果反馈至申请单位所在区县卫生健康行政部门, 区县卫生健康行政部门应当在收到反馈信息后 **5** 个工作日内将许可信息录入国家卫生健康委“建设装备审批监管系统”。

许可决定由市卫生健康委行政审批大厅送达相应申请单位; 对不予许可的, 书面说明理由。

第二十九条 社会办医疗机构申请乙类大型医用设备实行告知承诺制的, 签订告知承诺书后, 市卫生健康委当场发放《乙类大型医用设备配置许可证》(正本)。

第三十条 自贸区社会办医疗机构所提供资料经市卫生健康委审查符合法定形式的, 市卫生健康委应在其申请备案的次日起 **5** 个工作日内核发《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》(附件 **8**)。

第四章 配置许可证管理

第三十一条 《乙类大型医用设备配置许可证》发证日期为许可决定日期。申请单位应当在取得同意许可决定后 **2** 年内完成配置相应乙类大型医用设备。对基础设施建设周期长、设备安装



复杂的设备，配置许可到期前，应提前**3**个月提交申请，经市卫生健康委同意，可视实际情况延长配置时限，最长**1**年，且每个配置许可证只能申请**1**次延长配置时间。如延期后仍未完成安装的，取消原配置许可，重新申报。

第三十二条 乙类大型医用设备安装验收后，使用单位应当在**10**个工作日内将采购合同、中标通知书、采购发票、验收合格报告、医疗器械注册证和《重庆市乙类大型医用设备配置信息登记表》（附件**3**）等相关材料一并报送市卫生健康委，由市卫生健康委颁发《乙类大型医用设备配置许可证》（副本）。

实行告知承诺制的乙类大型医用设备安装到位后，经技术机构验收合格，并经所在区县卫生健康行政部门核准达到承诺条件后，由市卫生健康委颁发《乙类大型医用设备配置许可证》（副本）。未达到承诺条件的，可给予**3**个月整改期限，整改期满仍未达到承诺条件的，收回《乙类大型医用设备配置许可证》（正本）。

第三十三条 乙类大型医用设备配置许可实行一机一证，分为正本和副本。大型医用设备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。

第三十四条 《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**个工作日内通过



重庆市网上办事大厅向市卫生健康委申请变更,并提交下列材料电子版:

(一)《重庆市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。

(三)乙类大型医用设备配置许可证正本、副本。

材料符合要求的,市卫生健康委应当在收到申请材料后10个工作日内换发新《乙类大型医用设备配置许可证》,同时回收原《乙类大型医用设备配置许可证》。原许可证编号不变,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变更事项并盖章。

第三十五条 《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的,应当通过重庆市网上办事大厅向市卫生健康委申请补办,并提交下列材料:

(一)《重庆市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扫描件。

材料符合要求的,市卫生健康委应当在收到申请材料后10个工作日内补发新的《乙类大型医用设备配置许可证》,同时回



收损坏的《乙类大型医用设备配置许可证》。原许可证编号不变，发证日期与原证保持一致，并在副本备注栏说明补办事项并盖章。

第三十六条 有下列情形之一的，《乙类大型医用设备配置许可证》自动失效，使用单位应当自失效之日起 5 个工作日内向原发证机关交回许可证原件，由原发证机关予以注销。

（一）医疗器械使用单位执业许可或者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。

第五章 使用管理

第三十七条 乙类大型医用设备使用应当遵循安全、有效、合理和必需的原则，选址、安全防护等符合国家有关要求。

使用单位应当加强大型医用设备使用人员能力培训，提高使用人员能力水平，加强信息化建设，逐步实现大型医用设备检查结果共享互认。



第三十八条 使用单位应当建立乙类大型医用设备管理档案，如实记录其采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制等相关信息，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。大型医用设备必须定期校验，达到计（剂）量准确、辐射防护安全、性能指标合格后方可使用。

第三十九条 使用单位不得以升级等名义擅自提高设备配置性能或者规格，规避大型医用设备配置管理。严禁公立医疗机构举债配置大型医用设备。

第四十条 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，确保相关信息系统正常运行，医疗数据和患者隐私信息安全。

第四十一条 市卫生健康委组织对大型医用设备的使用状况进行监督和评估。使用单位承担使用主体责任，应当建立大型医用设备使用评价制度，加强评估分析，促进合理应用，定期向主管卫生健康行政部门报送使用和评价情况。

第六章 监督管理

第四十二条 区县卫生健康行政部门应当在申请单位配置乙类大型医用设备后加强事中、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予以处理。

加强对中国（重庆）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的跟踪随访，在《备案登记表》生效后 3 个月内，所在区域卫生健康行政部门组织人员对申请单位的备案内容是否属实进行检查。发现申请单位实际情况与备案内容不符的，应当责令限期整改，逾期拒不整改或者整改后仍不符合法定条件的，依法撤销备案。

第四十三条 对使用单位配置与使用大型医用设备的监督检查，实行“双随机、一公开”，即随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员，抽查情况及查处结果及时向社会公开的原则。使用单位和个人应当配合相关监督检查，不得虚报、瞒报相关情况。

使用单位在大型医用设备配置许可申请和大型医用设备使用中虚报、瞒报相关情况的，市卫生健康委应当将使用单位负责人和直接责任人违法记录通报有关部门。区县卫生健康行政部门对区域内有不良信用记录的医疗机构，列入重点监管对象。

第七章 附则

第四十四条 使用单位应当将乙类大型医用设备管理目录内同品目但未实行配置许可的大型医用设备的使用技术条件、使



用人员资质、能力、使用过程信息等向所在区县卫生健康行政部门备案。

第四十五条 本细则自 2021 年 6 月 1 日起施行。重庆市卫生健康委员会印发的《重庆市乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》（渝卫发〔2018〕64 号）同时废止。

- 附件：
1. 重庆市乙类大型医用设备配置准入标准
 2. 重庆市乙类大型医用设备配置许可申请表
 3. 重庆市乙类大型医用设备配置信息登记表
 4. 重庆市乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表
 5. 重庆市乙类大型医用设备配置许可证补办申请表
 6. 重庆市乙类大型医用设备配置许可告知承诺书
 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
 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



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、体部和全身)。

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

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





附件 3

重庆市乙类大型医用设备配置信息登记表

一、基本信息			
二、配置设备信息			
三、申请单位签章		四、市卫生健康行政部门审核意见	



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

一、基本情况			
二、申请变更信息项目			
1.			
2.			
3.			
4. /			
/		/	
5.			
三、配置乙类大型医用设备基本信息			



四、申请单位签章

五、市卫生健康行政部门审核意见



附件 5

重庆市乙类大型医用设备配置许可证补办申请表

一、基本情况			
二、设备基本信息			
三、申请补办配置许可证事项原因			



-
- 1.
 - 2.
 - 3.
 - 4.
 - 5.
 - 6.

四、申请单位签章

五、市卫生健康行政部门审核意见



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，相关科室内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