

重庆市乙类大型医用设备配置许可 管理实施细则(征求意见稿)

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》等相关要求和相关规定，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(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机构设置批准书，并设置相应的诊疗科目；或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 申请单位应当向市卫生健康委行政审批大厅提交纸质申请材料（一式一份），并通过重庆市网上办事大厅递交电

子版申请材料。纸质申请材料与电子版申请材料应当一致。

第九条 申请单位提交的纸质申请材料包括：

（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复印件，或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、能力证明材料复印件。

第十条 申请单位为筹建或在建的，纸质申请材料为：

（一）重庆市乙类大型医用设备配置许可申请表。

（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相应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（附件6）。

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）。

第十二条 社会办医疗机构（以下简称申请人）申请配置乙类大型医用设备实行告知承诺制。申请人除提交第九条、第十条所需材料外，还应提交乙类大型医用设备配置许可告知承诺书和医疗质量安全制度复印件。

第十三条 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以及乙类大型医用设备配置使用地址一致，且均在自贸区实施范围内的，配置乙类大型医用设备实行备案管理。

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月和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，由申请单位向业务处室提交情况说明及申请获得同意后，审批大厅才可进行受理。

（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的理由。

第十七条 《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。

第十八条 自贸区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配置规划。

第十九条 自贸区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）》中社会办医医疗机构乙类大型医用设备配置标准要求。

第二十条 自贸区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，应通过重庆市网上办事大厅提交电子版备案材料，并向市卫生健康委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。

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

(一) 重庆市乙类大型医用设备备案表。

(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相应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) 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。

(五) 医疗质量安全制度复印件。

(六) 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自评材料(复印件)(要求见附件8)：

(1) 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；

(2) 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，和具备相应资质、能力的专业技术人员等材料复印件(按照《重庆市乙类大型医用设备配置准入标准》对应的设备类型和设备阶梯配置选型准入标准要求项目逐一提供)。

自贸区社会办医疗机构(以下简称备案人)应当如实、准确提交有关材料，反映真实情况，对备案材料的真实性、合法性负责，并在备案材料上签名和盖章。

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。

（二）配置设备不属于乙类大型医用设备的。

（三）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。

（四）市卫生健康委出具不予备案通知书，说明不予备案的理由。

第二十三条 市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（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》（以下简称《备案登记表》）。《备案登记表》应当载明：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。

第三章 配置许可审查与决定

第二十四条 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。业务处室

不接受除行政审批大厅以外转来的申请材料。

第二十五条 市卫生健康委对申请材料进行审查，组织或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 30 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。

第二十六条 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。

第二十七条 专家评审可采取分散评审或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。

第二十八条 市卫生健康委依据配置规划、配置申请条件和第三方审查评审意见等情况，作出是否许可的决定。

许可决定应当自申请受理之日起 20 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 20 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。

第二十九条 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》，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。

第四章 配置许可证管理

第三十条 《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，经市卫生健康行政部门同意，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。

第三十一条 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、验收合格报告和医疗器械注册证等复印件、重庆市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》副本等相关材料一并报送市卫生健康委进行信息登记。

第三十二条 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。

第三十三条 《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复印件。

（三）乙类大型医用设备配置许可证正本、副本扫描件。

材料符合要求的，市卫生健康行政部门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。

第三十四条 《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《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。

第三十五条 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

第三十六条 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。

第三十七条 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。

第三十八条 使用单位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。严禁公立医疗机构举债配置大型医用设备。

第三十九条 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

第四十一条 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，对申请单位的自检内容是否属实进行检查。发现申请单位实际情况与自检内容不符的，应当责令限期整改，逾期拒不整改或整改后仍不合法定条件的，依法撤销许可决定。

第四十二条 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，记入相关人员的信用档

案。

第四十三条 市卫生健康委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，并纳入医疗机构医疗保障信用评价系统。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，增加日常监督检查频次，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 本细则自印发之日起施行。

- 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. 配置乙类大型医用设备技术评估自评及监督检查要求
9. 中国（重庆）自由贸易试验区社会办医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。下述所有人员不包括多机构执业备案医师、

兼职和顾问人员。

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。

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专科医院，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3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5名，其中副高及以上医师不少于3名、中级医师不少于2名；技师不少于5名，其中中级技师不少于2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3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5名，其中副高及以上医师不少于3名、中级医师不少于2名；技师不少于5名，其中中级技师不少于2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肿瘤内科学或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。

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、内科专业或外科专业等相关专业。中级以上医师应取得放射治疗学或肿瘤内科学或肿瘤外科学或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。

三、社会办医疗机构乙类大型医用设备配置准入标准

取消对于社会办医疗机构床位（核定/开放）总量要求；配置首台乙类大型医用设备的综合医院的医疗业务量按照标准减半计算；中医医院（中西医结合医院）、专科医院的医疗业务量再减半计算；重点学科、科研等项目暂不纳入评估，申请人具备重点学科、科研等评估标准要求的，予以优先考虑。

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（提供相关证明文件复印件（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	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	技术职称	上岗证类别	上岗证编号				

		(按照执业医师证填写)	(按职称证书填写)	(按资质证书填写)	(按资质证书填写)
1					
2					
...					
...					

十一、设备管理组织机构或设备科人员情况

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。

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，申请补办甲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:

行政审批机关的告知

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

拟申请备案的社会办医疗机构应当满足配置规划和标准的有关要求,相关科室内使用乙类大型医用设备进行诊断或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全国医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证明。

其中,取消对于社会办医疗机构床位(核定/开放)总量要求,配置首台乙类大型医用设备的综合医院的医疗业务量按照标准减半计算,中医医院(中西医结合医院)、专科医院的医疗业务量再减半计算;重点学科、科研等项目暂不纳入评估,申请人具备重点学科、科研等评估标准要求的,予以优先考虑。

三、许可办理

(一)提交材料

社会办医疗机构新增配置乙类大型医用设备，应提交以下材料：

1.乙类大型医用设备配置许可告知承诺书、《乙类大型医用设备配置申请表》；

2.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、能力证明材料复印件；

3.《医疗机构执业许可证》副本复印件。

社会办医疗机构更新配置乙类大型医用设备，应提交以下材料：

1.乙类大型医用设备配置许可告知承诺书、《乙类大型医用设备配置申请表》；

2.拟更新的大型医用设备的处置意见；

3.《乙类大型医用设备配置许可证》或《乙类大型医用设备配置证明》复印件；

4.医疗机构许可证副本复印件。

（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应当在医疗机构取得《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。

申请人的承诺

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）承诺在未达到审批条件前，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。

申请人（委托代理人）：

行政审批机关：

（签章）

（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）			
设备配置自评分值			
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，复印件注明“与原件相同”字样；
- 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（复印件）；
2. 采购协议合同(进口设备需另提供进口代理协议)(复印件)；
3. 设备购置发票（复印件）和设备配置清单（复印件）；
4. 设备装机验收合格证明文件（复印件）；
5. 医疗器械注册证（对应配置设备）（复印件）；
6. 进口设备提供海关进口货物报关单（复印件）。

附件 8

配置乙类大型医用设备技术 评估自评及监督检查要求

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，符合《重庆市乙类大型医用设备配置准入标准》（附件 1）对应的要求，并且评分项自评满足以下分值：

（1）64 排 X 线计算机断层扫描仪（CT）、1.5T 磁共振成像系统（MR）、非容积调强型医用电子直线加速器（LA）技术评估分值达到 80 分及以上；

（2）X 线正电子发射断层扫描仪（PET-CT，含 PET）、128 排及以上（双源 CT）X 线计算机断层扫描仪（CT）、3.0T 磁共振成像系统（MR）、容积调强型及以上医用电子直线加速器（LA）（具备容积调强功能，含 X 刀、体部伽马刀以及不包含在甲类设备中的 TOMO H 型等放射肿瘤治疗设备）、头部伽玛射线立体定向放射治疗系统（头部 γ 刀）技术评估分值达到 85 分及以上；

（3）内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）技术评估分值达到 90 分及以上。

（4）技术评估分值符合要求有新规定的，从其规定。

PET-CT 评分表

自评单位：

总分：

序号	评分项目	具体指标	分值	评分
1	医疗机构总体评价		满分 25分	
1.1	平均住院天数 (满分3分)	三甲医院平均值及以下	3	
		高于平均值不超过30%	2	
		高于平均值不超过50%	1	
		高于平均值50%	0	
1.2	病例组合指数(CMI值)(满分7分)	三甲医院平均值及以上	7	
		高于平均值95%	6	
		高于平均值90%	5	
		高于平均值85%	4	
		高于平均值80%	3	
		高于平均值75%	2	
		高于平均值70%	1	
1.3	疑难病例(相对权重RW≥2)本院占比(满分7分)	三甲医院平均值及以上	7	
		低于平均值1个百分点	6	
		低于平均值2个百分点	5	
		低于平均值3个百分点	4	
		低于平均值4个百分点	3	
		低于平均值5个百分点	2	
		低于平均值5个百分点以上	0	
1.4	年肿瘤病人收治人数(万) (满分5分)	≥0.8	5	
		0.6-0.8	4	
		0.5-0.6	3	
		0.4-0.5	2	
		0.2-0.4	1	
		<0.2	0	

1.5	医疗机构类型 (满分3分)	大学附属医院 (挂牌)	3	
		大学教学医院 (挂牌)	2	
		一般医疗机构	1	
2	相关学科评价情况		满分 25分	
2.1	肿瘤科(含内、外科) (满分4分)	有	2	
		无	0	
		床位数 ≥ 100	2	
		床位数 < 100	0	
2.2	心脏科(含内、外科) (满分2分)	有	1	
		无	0	
		床位数 ≥ 50	1	
		床位数 < 50	0	
2.3	神经科(含内、外科)(满分2分)	有	1	
		无	0	
		床位数 ≥ 50	1	
		床位数 < 50	0	
2.4	放疗科(满分2分)	有	1	
		无	0	
		设有床位	1	
		未设床位	0	
2.5	肿瘤科(含内、外科)高级职 称医师人数(人)(满分5 分)	≥ 5	5	
		4	4	
		2-3	3	
		≤ 1	0	
2.6	专科建设情况 (满分10分)	近3年具有肿瘤、心脏、核 医学或神经科(内、外)省 部级二等奖以上科研成果 或具有除肿瘤、心脏、核医 学或神经科(内、外)以外 的国家级重点专科或国家 级科研项目、成果	10	

		近3年具有省部级肿瘤、心脏、核医学或神经科(内、外)重点学科(重点实验室)、重点专科或具有肿瘤、心脏、核医学或神经科(内、外)省部级科研成果	6	
		近3年具有厅级肿瘤、心脏、核医学或神经科(内、外)重点学科(重点实验室)、重点专科或具有肿瘤、心脏、核医学或神经科(内、外)厅级二等奖以上科研成果	4	
		无厅级重点专科,也无厅级科研成果	0	
3	专业科室评价情况	核医学科、放射科	满分 45分	
3.1	核医学科成立年限 (满分5分)	≥5年	5	
		3-5年	4	
		1-2年	3	
		<1年	1	
		<6个月	0	
3.2	SPECT 装备使用时间(满分5分)	≥5年	5	
		3-5年	4	
		1-2年	2	
		≤1年	1	
3.3	年均脏器显像例数 (满分5分)	≥2500	5	
		2000-2500	4	
		1500-2000	3	
		1000-1500	2	
		300-1000	1	
		≤300	0	
3.4	具有核医学医师(具备资质、能力)且核医学专业工作时间	≥2	10	
		1	8	

	≥5 年的高级职称医师 (人) (满分 10 分)	0	0	
3.5	具有核医学技师 (具备资质、能力) 的核医学影像专业技术人员 (人) (满分 6 分)	≥5	6	
		3-4	4	
		1-2	3	
		0	0	
3.6	放射科中高级医师 (具备资质、能力) 职称人数 (人) (满分 6 分)	≥10	6	
		7-9	4	
		5-6	3	
		<5	0	
3.7	MRI 医师 (具备资质、能力) 人数 (人) (满分 6 分)	≥7	6	
		5-6	4	
		<5	0	
3.8	CT 设备 (满分 1 分)	有	1	
		无	0	
3.9	MRI 设备 (满分 1 分)	有	1	
		无	0	
4	管理制度和基础设施条件		满分 5 分	
4.1	全面医院管理制度 (满分 1 分)	有	1	
4.2	过去两年内重大医疗过失行为 (满分 1 分)	无	1	
4.3	过去两年内医疗事故发生数量 (满分 1 分)	<3 例	1	
4.4	科室管理制度 (满分 1 分)	个人剂量监测资料	0.5	
		个人体检记录	0.5	
4.5	设备安装使用环境 (满分 1 分)	18 个月内安装具备条件	1	
		18 个月内安装不具备条件	0	

内窥镜手术器械控制系统（手术机器人） 评分表

自评单位：

总分：

序号	评分项目	具体指标	分值	评分
1	医疗机构总体评价		满分 20分	
1.1	平均住院天数 (满分3分)	三甲医院平均值及以下	3	
		高于平均值不超过30%	2	
		高于平均值不超过50%	1	
		高于平均值50%	0	
1.2	病例组合指数 (CMI值) (满分7分)	三甲医院平均值及以上	7	
		高于平均值95%	6	
		高于平均值90%	5	
		高于平均值85%	4	
		高于平均值80%	3	
		高于平均值75%	2	
		高于平均值70%	1	
		低于平均值70%	0	
1.3	疑难病例(相对权重RW≥2) 本院占比 (满分7分)	三甲医院平均值及以上	7	
		低于平均值1个百分点	6	
		低于平均值2个百分点	5	
		低于平均值3个百分点	4	
		低于平均值4个百分点	3	
		低于平均值5个百分点	2	
		低于平均值5个百分点以上	0	
1.4	年手术人次(万) (满分3分)	≥3	3	
		≥2.5	2	
		≥2	1	
		<2	0	
2	相关科室评价情况	(4个专科中评分高的3个按9*2计算,总分为3*18+9)	满分75分	

2.1	科研在研项目（满分4分）			
2.1.1	国家级科研项目（满分4分）	≥ 2	4	
		1	2	
		0	0	
2.1.2	省部级科研项目（满分4分）	≥ 3	4	
		2	3	
		1	1	
		0	0	
2.1.3	厅级科研项目（满分4分）	≥ 4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.2	重点学科（满分4分）			
2.2.1	具有省部级及以上重点学科（满分4分）	≥ 3	4	
		2	3	
		1	1	
		0	0	
2.2.2	具有厅级及以上重点学科（满分4分）	≥ 4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.3	科技获奖（满分4分）			
2.3.1	省部级二等及以上科技奖项（满分4分）	≥ 2	4	
		1	2	
		0	0	
2.3.2	省部级三等奖或厅级一等奖科技奖项（满分4分）	≥ 3	4	
		2	3	
		1	1	
		0	0	
2.3.3	厅级二等科技奖项(满分4分)	≥ 4	4	
		3	3	
		2	2	

		1	1	
		0	0	
2.4	泌尿外科			
2.4.1	专科建设情况 (满分1分)	国家级	1	
		省级	0.5	
		无	0	
2.4.2	床位数(张) (满分1分)	≥120	1	
		≥100	0.75	
		≥80	0.5	
		≥50	0.25	
		<50	0	
2.4.3	科室高级职称医师人数 (满分1分)	≥10	1	
		≥8	0.75	
		≥5	0.5	
		≥3	0.25	
		<3	0	
2.4.4	科室临床医师人数 (满分1分)	≥22	1	
		≥18	0.75	
		≥14	0.5	
		≥10	0.25	
		<10	0	
2.4.5	科室医师学会兼职情况 (满分1分)	有任全国性学会常务委员及以上	1	
		有3人全国性学会委员或省级学会常务委员	0.75	
		有全国性学会委员或省级学会常务委员	0.5	
		省级学会委员	0.25	
		无	0	
2.4.6	年常规手术量(不含腔镜) (满分1分)	≥1400	1	
		≥1200	0.75	
		≥1000	0.5	
		<1000	0	
2.4.7	年腔镜手术量(不含膀胱镜)	≥2000	1.5	

	(满分 1.5 分)	≥1500	1	
		≥1000	0.75	
		≥300	0.5	
		<300	0	
2.4.8	近三年开展腔镜下高难手术例数 (满分 1.5 分)	≥300	1.5	
		≥250	1	
		≥200	0.75	
		≥100	0.5	
		<100	0	
2.5	胸心外科			
2.5.1	专科建设情况 (满分 1 分)	国家级	1	
		省级	0.5	
		无	0	
2.5.2	床位数(张) (满分 1 分)	≥120	1	
		≥100	0.75	
		≥80	0.5	
		≥50	0.25	
		<50	0	
2.5.3	科室高级职称医师人数 (满分 1 分)	≥10	1	
		≥8	0.75	
		≥5	0.5	
		≥3	0.25	
		<3	0	
2.5.4	科室临床医师人数 (满分 1 分)	≥22	1	
		≥18	0.75	
		≥14	0.5	
		≥10	0.25	
		<10	0	
2.5.5	科室医师学会兼职情况 (满分 1 分)	有任全国性学会常务委员及以上	1	
		有 3 人全国性学会委员或省级学会常务委员	0.75	
		有全国性学会委员或省级学会常务委员	0.5	

		省级学会委员	0.25	
		无	0	
2.5.6	年常规手术量（不含腹腔镜） (满分 1 分)	≥1600	1	
		≥1400	0.75	
		≥1200	0.5	
		≥1000	0.25	
		<1000	0	
2.5.7	年腹腔镜手术量 (满分 1.5 分)	≥2000	1.5	
		≥1500	1	
		≥1000	0.75	
		≥300	0.5	
		<300	0	
2.5.8	近三年开展腹腔镜下高难手术 例数 (满分 1.5 分)	≥500	1.5	
		≥400	1	
		≥300	0.75	
		≥200	0.5	
		≥100	0.2	
		<100	0	
2.6	普外科(不含神经、骨科)			
2.6.1	专科建设情况 (满分 1 分)	国家级	1	
		省级	0.5	
		无	0	
2.6.2	床位数（张） (满分 1 分)	≥120	1	
		≥100	0.75	
		≥80	0.5	
		≥50	0.25	
		<50	0	
2.6.3	科室高级职称医师人数 (满分 1 分)	≥10	1	
		≥8	0.75	
		≥5	0.5	
		≥3	0.25	
		<3	0	
2.6.4	科室临床医师人数 (满分 1 分)	≥22	1	
		≥18	0.75	

		≥14	0.5	
		≥10	0.25	
		<10	0	
2.6.5	科室医师学会兼职情况 (满分 1 分)	有任全国性学会常务委员及以上	1	
		有 3 人全国性学会委员或省级学会常务委员	0.75	
		有全国性学会委员或省级学会常务委员	0.5	
		省级学会委员	0.25	
		无	0	
2.6.6	年常规手术量 (不含腔镜) (满分 1 分)	≥1600	1	
		≥1400	0.75	
		≥1200	0.5	
		≥1000	0.25	
		<1000	0	
2.6.7	年腔镜手术量 (满分 1.5 分)	≥2000	1.5	
		≥1500	1	
		≥1000	0.75	
		≥300	0.5	
		<300	0	
2.6.8	近三年开展腔镜下高难手术例数 (满分 1.5 分)	≥500	1.5	
		≥400	1	
		≥300	0.75	
		≥200	0.5	
		≥100	0.2	
		<100	0	
2.7	妇科			
2.7.1	专科建设情况 (满分 1 分)	国家级	1	
		省级	0.5	
		无	0	
2.7.2	床位数 (张) (满分 1 分)	≥120	1	
		≥100	0.75	
		≥80	0.5	

		≥50	0.25	
		<50	0	
2.7.3	科室高级职称医师人数 (满分 1 分)	≥10	1	
		≥8	0.75	
		≥5	0.5	
		≥3	0.25	
		<3	0	
2.7.4	科室临床医师人数 (满分 1 分)	≥22	1	
		≥18	0.75	
		≥14	0.5	
		≥10	0.25	
		<10	0	
2.7.5	科室医师学会兼职情况 (满分 1 分)	有任全国性学会常务委员及以上	1	
		有 3 人全国性学会委员或省级学会常务委员	0.75	
		有全国性学会委员或省级学会常务委员	0.5	
		省级学会委员	0.25	
		无	0	
2.7.6	年常规手术量 (不含腹腔镜) (满分 1 分)	≥1600	1	
		≥1400	0.75	
		≥1200	0.5	
		≥1000	0.25	
		<1000	0	
2.7.7	年腹腔镜手术量 (满分 1.5 分)	≥2000	1.5	
		≥1500	1	
		≥1000	0.75	
		≥300	0.5	
		<300	0	
2.7.8	近三年开展腹腔镜下高难手术例数(满分 1.5 分)	≥300	1.5	
		≥250	1	
		≥200	0.75	
		≥150	0.5	

		≥100	0.2	
		<100	0	
3	医院管理制度		满分 5 分	
3.1	全面医院管理制度(满分 0.5 分)	有	0.5	
3.2	过去两年内重大医疗过失行为(满分 1 分)	无	1	
3.3	过去两年内医疗事故发生数量(满分 1 分)	≤3 例	1	
3.4	医学装备管理 (满分 2.5 分)	医学装备管理部门独立设置	2.5	
		医学装备管理部门直接隶属院领导	2	
		医学装备管理委员会	1	

注：肿瘤医院等专科医院不满足上述四个专科的评估指标可合并统计计算。

128 排及以上 X 线计算机断层扫描仪(CT),(双源 CT) 评分表

自评单位：

总分：

序号	评分项目	具体指标	分值	评分
1	医疗机构总体评价		满分 25 分	
1.1	平均住院天数 (满分 3 分)	三甲医院平均值及以下	3	
		高于平均值不超过 30%	2	
		高于平均值不超过 50%	1	
		高于平均值 50%	0	
1.2	病例组合指数 (CMI 值) (满分 7 分)	三甲医院平均值及以上	7	
		高于平均值 95%	6	
		高于平均值 90%	5	
		高于平均值 85%	4	
		高于平均值 80%	3	
		高于平均值 75%	2	
		高于平均值 70%	1	
		低于平均值 70%	0	
1.3	疑难病例 (相对权重 $RW \geq 2$) 本院占比(满分 7 分)	三甲医院平均值及以上	7	
		低于平均值 1 个百分点	6	
		低于平均值 2 个百分点	5	
		低于平均值 3 个百分点	4	
		低于平均值 4 个百分点	3	
		低于平均值 5 个百分点	2	
		低于平均值 5 个百分点以上	0	
1.4	年手术量 (万) (满分 4 分)	≥ 1.5	4	
		1.2-1.5	2	
		< 1.2	0	
1.5	年三、四级手术占比 (满分 4 分)	$\geq 40\%$	4	
		30%-40%	2	
		$< 30\%$	0	
2	相关科室评价情况		满分 40 分	

2.1	科研在研项目（满分 5 分）				
2.1.1	国家级科研项目（项）（满分 5 分）	≥ 2	5		
		1	2		
		0	0		
2.1.2	省部级科研项目（项）（满分 5 分）	≥ 3	5		
		2	4		
		1	2		
		0	0		
2.1.3	厅级科研项目（项） （满分 5 分）	≥ 5	5		
		4	4		
		3	3		
		2	2		
		1	1		
		0	0		
2.2	重点学科（满分 5 分）				
2.2.1	具有省部级及以上重点学科 （个） （满分 5 分）	≥ 3	5		
		2	4		
		1	2		
		0	0		
2.2.2	具有厅级及以上重点学科 （个）（满分 5 分）	≥ 5	5		
		4	4		
		3	3		
		2	2		
		1	1		
		0	0		
2.3	符合床位数大于 40 张，且高级 职称医师人数大于 3 人的 专业学科数（个）（满分 30 分）	≥ 12	30		
		10-12	25		
		8-10	20		
		6-8	15		
		4-6	10		
		2-4	5		
		≤ 2	0		
3	专业科室评价情况	（放射科）	满分 30 分		
3.1	放射科高级职称，且具备 CT 使用资质、能力的人员				

3.1.1	正高级职称医、技师（人） （满分3分）	≥3	3	
		2	1	
		1	0	
3.1.2	副高级职称医、技师（人） （满分3分）	5	3	
		4	2	
		3	1	
		2	0	
3.2	已配置CT设备使用时间(年) （满分6分）	≥10	6	
		8-10	4	
		5-8	2	
		≤5	0	
3.3	年CTA、增强检查例数（例） （满分6分），其中CTA占比不少于25%	≥5000	6	
		4000-5000	4	
		3000-4000	2	
		≤3000	0	
3.4	CT和MRI设备每台具有具备CT诊断医师资质、能力的人员（人）（满分6分）	≥2	6	
		≥1	4	
		<1	0	
3.5	CT和MRI设备每台具有CT技师资质、能力的人员（人）（满分6分）	≥2	6	
		≥1	4	
		<1	0	
4	管理制度和基础设施条件		满分5分	
4.1	质量控制管理（满分1分）	有	1	
		无	0	
4.2	辐射安全管理（个人剂量与辐射安全监测） （满分1分）	有	2	
		无	0	
4.3	设备年度检测 （满分1分）	有	1	
		无	0	
4.4	设备安装使用环境 （满分2分）	18个月内安装具备条件	1	
		18个月内安装不具备条件	0	

3.0T 磁共振成像系统（MRI）评分表

自评单位：

总分：

序号	评分项目	具体指标	分值	评分
1	医疗机构总体评价		满分 25分	
1.1	平均住院天数 (满分3分)	三甲医院平均值及以下	3	
		高于平均值不超过30%	2	
		高于平均值不超过50%	1	
		高于平均值50%	0	
1.2	病例组合指数（CMI值） (满分7分)	三甲医院平均值及以上	7	
		高于平均值95%	6	
		高于平均值90%	5	
		高于平均值85%	4	
		高于平均值80%	3	
		高于平均值75%	2	
		高于平均值70%	1	
		低于平均值70%	0	
1.3	疑难病例（相对权重RW≥2） 本院占比(满分7分)	三甲医院平均值及以上	7	
		低于平均值1个百分点	6	
		低于平均值2个百分点	5	
		低于平均值3个百分点	4	
		低于平均值4个百分点	3	
		低于平均值5个百分点	2	
		低于平均值5个百分点以上	0	
1.4	年手术量（万） (满分4分)	≥1.5	4	
		1.2-1.5	2	
		<1.2	0	
1.5	年三、四级手术占比（满分4分）	≥40%	4	
		30%-40%	2	
		<30%	0	
2	临床相关科室评价情况		满分 40分	
2.1	科研在研项目（满分5分）			

2.1.1	国家级科研项目(项)(满分5分)	≥ 2	5	
		1	2	
		0	0	
2.1.2	省部级科研项目(项)(满分5分)	≥ 3	5	
		2	4	
		1	2	
		0	0	
2.1.3	厅级科研项目(项)(满分5分)	≥ 5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.2	重点学科(满分5分)			
2.2.1	具有省部级及以上重点学科(个)(满分5分)	≥ 3	5	
		2	4	
		1	2	
		0	0	
2.2.2	具有厅级及以上重点学科(个)(满分5分)	≥ 5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.3	符合床位数大于40张,高级职称医师人数大于3人的专业学科数(个)(满分30分)	≥ 12	30	
		10-12	25	
		8-10	20	
		6-8	15	
		4-6	10	
		2-4	5	
		≤ 2	0	
3	专业科室评价情况	(放射科)	满分30分	
3.1	放射科高级职称,且具备MRI资质、能力的人员			
3.1.1	正高级职称医、技师(人)(满分3分)	≥ 3	3	
		2	1	

		1	0	
3.1.2	副高级职称医、技师(人)(满分3分)	5	3	
		4	2	
		3	1	
		2	0	
3.2	已配置MRI设备使用时间(年)(满分6分)	≥10	6	
		8-10	4	
		5-8	2	
		≤5	0	
3.3	已有MRI检查(不含健康检查、体检)例数每台(例)(满分6分)	≥10000	6	
		8000-9000	4	
		6000-8000	2	
		<6000	0	
3.4	CT和MRI设备每台具有具备MRI诊断医师资质、能力的人员(人)(满分6分)	≥2	6	
		≥1	4	
		<1	0	
3.5	CT和MRI设备每台具有具备MRI技师资质、能力的人员(人)(满分6分)	≥2	6	
		≥1	4	
		<1	0	
4	管理制度和基础设施条件		满分5分	
4.1	放射科质量控制管理(满分1分)	有	1	
		无	0	
4.2	辐射安全管理(个人剂量与辐射安全监测)(满分1分)	有	2	
		无	0	
4.3	设备年度检测(满分1分)	有	1	
		无	0	
4.4	设备安装使用环境(满分2分)	18个月内安装具备条件	1	
		18个月内安装不具备条件	0	

注：综合性医院的相关专科：心内科、呼吸内科、神经内科、消化内科、普外科、泌尿外科、神经外科、骨科、胸外科、妇科、肿瘤科、放疗科。

容积调强型及以上医用电子直线加速器（LA） （具备容积调强功能，含 X 刀、体部伽马刀以及不包含在甲类设备中的 TOMO H 型等放射 肿瘤治疗设备）评分表

自评单位：

总分：

序号	评分项目	具体指标	分值	评分
1	医疗机构总体评价		满分 25 分	
1.1	平均住院天数 (满分 3 分)	三甲医院平均值及以下	3	
		高于平均值不超过 30%	2	
		高于平均值不超过 50%	1	
		高于平均值 50%	0	
1.2	病例组合指数（CMI 值）(满 分 7 分)	三甲医院平均值及以上	7	
		高于平均值 95%	6	
		高于平均值 90%	5	
		高于平均值 85%	4	
		高于平均值 80%	3	
		高于平均值 75%	2	
		高于平均值 70%	1	
		低于平均值 70%	0	
1.3	疑难病例（相对权重 $RW \geq 2$ ） 本院占比(满分 7 分)	三甲医院平均值及以上	7	
		低于平均值 1 个百分点	6	
		低于平均值 2 个百分点	5	
		低于平均值 3 个百分点	4	
		低于平均值 4 个百分点	3	
		低于平均值 5 个百分点	2	
		低于平均值 5 个百分点以 上	0	
1.4	年手术量（万） (满分 4 分)	≥ 1.5	4	
		1.2-1.5	2	
		≤ 1.2	0	
1.5	年三、四级手术占比（满分 4 分）	$\geq 40\%$	4	
		30%-40%	2	
		$< 30\%$	0	

2	相关专科评价情况		满分 40 分	
2.1	科研在研项目 (满分 5 分)			
2.1.1	国家级科研项目 (项) (满分 5 分)	≥ 2	5	
		1	2	
		0	0	
2.1.2	省部级科研项目 (项) (满分 5 分)	≥ 3	5	
		2	4	
		1	2	
		0	0	
2.1.3	厅级科研项目 (项) (满分 5 分)	≥ 5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.2	重点学科 (满分 5 分)			
2.2.1	具有省部级及以上重点学科 (个) (满分 5 分)	≥ 3	5	
		2	4	
		1	2	
		0	0	
2.2.2	具有厅级及以上重点学科 (个) (满分 5 分)	≥ 5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.3	符合床位数大于 30 张, 高级职称医师人数大于 3 人的专业学科数 (个) (满分 30 分)	≥ 12	30	
		10-12	25	
		8-10	20	
		6-8	15	
		4-6	10	
		2-4	5	
		≤ 2	0	
3	专业科室评价情况	放疗科	满分 30 分	
3.1	放疗科高级职称, 且具备资质、能力的人员			
3.1.1	高级放射治疗类专业技术职	≥ 2	2	

	称医师(人)(满分2分)	≤ 1	0	
3.1.2	高级职称物理师(人)(满分2分)	≥ 1	2	
		0	0	
3.1.3	高级职称放疗技师(人)(满分2分)	≥ 1	2	
		0	0	
3.2	开展三维适形调强放疗工作时间(年)(满分3分)	≥ 5	3	
		4	2	
		3	1	
		≤ 2	0	
3.3	每台放疗设备具有具备放疗医师资质、能力的人员(人)(满分6分)	≥ 3	6	
		≥ 2	4	
		≥ 1	2	
		< 1	0	
3.4	每台放疗设备具有具备物理师资质、能力的人员(人)(满分3分)	≥ 1	3	
		< 1	0	
3.5	每台放疗设备具有具备放疗技师资质、能力的人员(人)(满分6分)	≥ 3	6	
		≥ 2	4	
		≥ 1	2	
		< 1	0	
3.6	肿瘤治疗相关专科高级职称人员(人)(满分6分)	≥ 35	6	
		30-35	5	
		25-30	4	
		20-25	3	
		15-20	2	
		10-15	1	
		≤ 10	0	
4	管理制度和基础设施条件		满分5分	
4.1	全面医院管理制度(满分0.5分)	有	0.5	
4.2	科室管理制度(满分1.5分)			
4.2.1	质量控制管理(满分0.5分)	有	0.5	
4.2.2	辐射安全管理(个人剂量与辐射安全监测)(满分0.5分)	有	0.5	
4.2.3	设备性能检测	有	0.5	

	(满分 0.5 分)			
4.3	过去两年内重大医疗过失行为 (满分 1 分)	无	1	
4.4	过去两年内医疗事故发生数量 (满分 1 分)	<3 例	1	
4.5	设备安装使用环境 (满分 1 分)	18 个月内安装具备条件	1	
		18 个月内安装不具备条件	0	

注：综合性医院的相关专科：呼吸内科、神经内科、消化内科、耳鼻喉科、普外科、泌尿外科、神经外科、骨科、胸外科、妇科、肿瘤科、放疗科。

头部伽玛射线立体定向放射治疗系统 (头部 γ 刀) 评分表

自评单位：

总分：

序号	评分项目	具体指标	分值	评分
1	医疗机构总体评价		满分 25 分	
1.1	平均住院天数 (满分 3 分)	三甲医院平均值及以下	3	
		高于平均值不超过 30%	2	
		高于平均值不超过 50%	1	
		高于平均值 50%	0	
1.2	病例组合指数 (CMI 值) (满分 5 分)	三甲医院平均值及以上	5	
		高于平均值 95%	4	
		高于平均值 90%	3	
		高于平均值 80%	2	
		高于平均值 70%	1	
		低于平均值 70%	0	
1.3	疑难病例 (相对权重 $RW \geq 2$) 本院占比(满分 5 分)	三甲医院平均值及以上	5	
		低于平均值 1 个百分点	4	
		低于平均值 2 个百分点	3	
		低于平均值 3 个百分点	2	
		低于平均值 5 个百分点	1	
		低于平均值 5 个百分点以上	0	
1.4	年手术量 (万) (满分 4 分)	≥ 1.5	4	
		1.2-1.5	2	
		≤ 1.2	0	
1.5	年三、四级手术占比 (满分 4 分)	$\geq 40\%$	4	
		30%-40%	2	
		$< 30\%$	0	
1.6	年肿瘤病人收治数 (万) (满分 4 分)	≥ 1	4	
		0.8-1	3	
		0.7-0.8	2	
		0.6-0.7	1	
		≤ 0.6	0	
2	相关科室评价情况		满分 40 分	
2.1	科研在研项目 (满分 5 分)			
2.1.1	国家级科研项目 (项) (满分	≥ 2	5	

	5分)	1	2	
		0	0	
2.1.2	省部级科研项目(项)(满分5分)	≥3	5	
		2	4	
		1	2	
		0	0	
2.1.3	厅级科研项目(项)(满分5分)	≥5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.2	重点学科(满分5分)			
2.2.1	具有省部级及以上重点学科(个)(满分5分)	≥3	5	
		2	4	
		1	2	
		0	0	
2.2.2	具有厅级及以上重点学科(个)(满分5分)	≥5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.3	符合床位数大于30张,高级职称医师人数大于3人的专业学科数(个)(满分30分)	≥12	30	
		10-12	25	
		8-10	20	
		6-8	15	
		4-6	10	
		2-4	5	
		≤2	0	
3	专业科室评价情况	放疗科	满分30分	
3.1	放疗专业高级职称,且具备资质、能力的人员			
3.1.1	高级放射治疗类专业技术职称医师(人)(满分2分)	≥2	2	
		≤1	0	
3.1.2	高级职称物理师(人)(满分2分)	≥1	2	
		0	0	

3.1.3	高级职称放疗技师(人)(满分2分)	≥ 1	2	
		0	0	
3.2	开展三维适形调强放疗工作时间(年)(满分3分)	≥ 3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
3.3	已配置直线加速器设备使用时间(年)(满分5分)	≥ 10	5	
		8-10	4	
		5-8	2	
		≤ 5	0	
3.4	每台放疗设备具有具备放疗医师资质、能力的人员(人)(满分4分)	≥ 3	4	
		≥ 2	2	
		≥ 1	1	
		< 1	0	
3.5	每台放疗设备具有具备物理师资质、能力的人员(人)(满分2分)	≥ 1	2	
		< 1	0	
3.6	每台放疗设备具有放疗技师资质、能力的人员(人)(满分4分)	≥ 3	4	
		≥ 2	2	
		≥ 1	1	
		< 1	0	
3.7	肿瘤治疗相关学科高级职称(人)(满分6分)	≥ 35	6	
		30-35	5	
		25-30	4	
		20-25	3	
		15-20	2	
		10-15	1	
		≤ 10	0	
4	管理制度和基础设施条件		满分5分	
4.1	全面医院管理制度(满分0.5分)	有	0.5	
4.2	科室管理制度(满分1.5分)			
4.2.1	质量控制管理(满分0.5分)	有	0.5	
4.2.2	辐射安全管理(个人剂量与辐射安全监测)	有	0.5	

	(满分 0.5 分)			
4.2.3	设备性能检测 (满分 0.5 分)	有	0.5	
4.3	过去两年内重大医疗过失行为 (满分 1 分)	无	1	
4.4	过去两年内医疗事故发生数量 (满分 1 分)	<3 例	1	
4.5	设备安装使用环境 (满分 1 分)	18 个月内安装具备条件	1	
		18 个月内安装不具备条件	0	

综合性医院的相关专科：呼吸内科、神经内科、消化内科、耳鼻喉科、普外科、泌尿外科、神经外科、骨科、胸外科、妇科、肿瘤科、放疗科。

64排X线计算机断层扫描仪（CT）评分表

自评单位：

总分：

序号	评分项目	具体指标	分值	评分
1	医疗机构总体评价		满分 25分	
1.1	开放床位数（张） （满分7分）	≥600	7	
		500-600	5	
		400-500	3	
		<400	0	
1.2	年门急诊人次（万） （满分6分）	≥50	6	
		45-50	4	
		40-45	2	
		<40	0	
1.3	年出院人次（万） （满分6分）	≥2	6	
		1.8-2	4	
		1.6-1.8	2	
		<1.6	0	
1.4	年手术量（万） （满分6分）	≥1	6	
		0.9-1	4	
		0.8-0.9	2	
		<0.8	0	
2	相关科室评价情况		满分 40分	
2.1	科研在研项目（满分5分）			
2.1.1	厅级及以上科研在研项目 （项） （满分5分）	≥3	5	
		2	3	
		1	1	
		0	0	
2.1.2	设区县级卫生健康行政部门 科研在研项目（项） （满分5分）	≥5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	

2.2	重点学科 (满分 5 分)			
2.2.1	厅级及以上重点学科 (个) (满分 5 分)	≥3	5	
		2	3	
		1	1	
		0	0	
2.2.2	设区县级卫生健康行政部门 重点学科 (个) (满分 5 分)	≥5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.3	符合床位数大于 30 张, 高级 职称医师人数大于 3 人的相关 临床专业学科数 (个) (满分 30 分)	≥8	30	
		7	25	
		6	20	
		5	16	
		4	12	
		3	8	
		2	4	
		1	2	
		0	0	
3	专业科室评价情况	放射科	满分 30 分	
3.1	放射科高级职称, 且具备 CT 或 MRI 资质、能力的医师、 技师 (人) (满分 6 分)	≥4	6	
		3	4	
		2	3	
		1	1	
		0	0	
3.2	已配置 CT 设备使用时间(年) (满分 6 分)	≥10 年	6	
		8-10 年	4	
		5-8 年	2	
		<5	1	
3.3	年 CTA、增强检查例数 (不含 健康检查、体检) (例) (满 分 6 分)	≥3000	6	
		2500-3000	4	
		2000-2500	2	
		<2000	0	
3.4	CT 和 MRI 设备每台具有 CT	≥2	6	

	或 MRI 诊断医师资质、能力的人员（人） （满分 6 分）	≥1	4	
		<1	0	
3.5	CT 和 MRI 设备每台具有 CT 或 MRI 技师资质、能力的人员（人） （满分 6 分）	≥2	6	
		≥1	4	
		<1	0	
4	管理制度和基础设施条件		满分 5 分	
4.1	放射科质量控制管理（满分 1 分）	有	1	
		无	0	
4.2	辐射安全管理（个人剂量与辐射安全监测）（满分 1 分）	有	2	
		无	0	
4.3	设备年度检测 （满分 1 分）	有	1	
		无	0	
4.4	设备安装使用环境 （满分 2 分）	18 个月内安装具备条件	1	
		18 个月内安装不具备条件	0	
5	加分项目		满分 5 分	
5.1	区县域医共体建设区县级龙头医院（区县域医学影像诊断中心设置单位）（满分 5 分） 首次配置，第二台及以上设备配置不适用	是	5	

注：综合性医院的相关专科：心内科、呼吸内科、神经内科、消化内科、普外科、泌尿外科、神经外科、骨科、胸外科、妇科、肿瘤科、放疗科。

1.5T 磁共振成像系统（MRI）评分表

自评单位：

序号	评分项目	具体指标	分值	评分
1	医疗机构总体评价		满分 25 分	
1.1	开放床位数（张） （满分 7 分）	≥800	7	
		700-800	5	
		600-700	3	
		<600	0	
1.2	年门急诊人次（万）	≥50	6	

	(满分6分)	45-50	4	
		40-45	2	
		<40	0	
1.3	年出院人次(万) (满分6分)	≥2	6	
		1.8-2	4	
		1.6-1.8	2	
		<1.6	0	
1.4	年手术量(万) (满分6分)	≥1	6	
		0.9-1	4	
		0.8-0.9	2	
		<0.8	0	
2	临床相关科室评价		满分 40分	
2.1	科研在研项目(满分5分)			
2.1.1	厅级及以上科研在研项目 (项)(满分5分)	≥3	5	
		2	3	
		1	1	
		0	0	
2.1.2	设区县级卫生健康行政部门 科研在研项目(项) (满分5分)	≥5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.2	重点学科(满分5分)			
2.2.1	厅级及以上重点学科(个)(满 分5分)	≥3	5	
		2	3	
		1	1	
		0	0	
2.2.2	设区县级卫生健康行政部门 重点学科(个) (满分5分)	≥5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.3	符合床位数大于30张,高级	≥8	30	

	职称医师人数大于 3 人的专业学科数量 (满分 30 分)	7	25	
		6	20	
		5	16	
		4	12	
		3	8	
		2	4	
		1	2	
		0	0	
3	专业科室评价情况	(放射科)	满分 30 分	
3.1	放射科高级职称,且具备 MRI 资质、能力的医师、技师人员 (人) (满分 6 分)	≥4 (人)	6	
		3 (人)	4	
		2 (人)	3	
		1 (人)	2	
		0	0	
3.2	已配置 CT 设备使用时间(年) (满分 6 分)	≥10 年	6	
		8-10 年	4	
		5-8 年	2	
		<5	0	
3.3	年 CTA、增强造影检查例数 (不含健康检查、体检)(例) (满分 6 分)	≥3000	6	
		2500-3000	4	
		2000-2500	2	
		<2000	0	
3.4	CT 和 MRI 设备每台具有 MRI 诊断医师资质、能力的人员 (人)(满分 6 分)	≥2	6	
		≥1	4	
		<1	0	
3.5	CT 和 MRI 设备每台具有 MRI 技师资质、能力的人员(人) (满分 6 分)	≥2	6	
		≥1	4	
		<1	0	
4.	管理制度和基础设施条件		满分 5 分	
4.1	放射科质量控制管理 (满分 1 分)	有	1	
		无	0	
4.2	辐射安全管理(个人剂量与辐射安全监测) (满分 1 分)	有	2	
		无	0	

4.3	设备性能检测 (满分1分)	有	1	
		无	0	
4.4	设备安装使用环境 (满分2分)	18个月内安装具备条件	1	
		18个月内安装不具备条件	0	
5	加分项目		满分 5分	
5.1	区县域医共体建设区县级龙头医院首次配置(区县域医学影像诊断中心设置单位)首次配置,第二台及以上设备配置不适用。	是	5	

综合性医院的相关专科：心内科、呼吸内科、神经内科、消化内科、普外科、神经外科、骨科、心胸外科、妇科、肿瘤科、放疗科。

非容积调强型医用电子直线加速器（LA）评分表

自评单位：

总分：

序号	评分项目	具体指标	分值	评分
1	医疗机构总体评价		满分 25分	
1.1	开放床位数（张） （满分7分）	≥800	7	
		700-800	5	
		600-700	3	
		<600	0	
1.2	年门急诊人次（万） （满分6分）	≥50	6	
		45-50	4	
		40-45	2	
		<40	0	
1.3	年出院人次（万） （满分6分）	≥2	6	
		1.8-2	4	
		1.6-1.8	2	
		<1.6	0	
1.4	年手术量（万） （满分6分）	≥1	6	
		0.9-1	4	
		0.8-0.9	2	
		<0.8	0	
2	相关科室评价情况		满分 40分	
2.1	科研在研项目（满分5分）			
2.1.1	厅级及以上临床科研在研项目（项） （满分5分）	≥3	5	
		2	3	
		1	1	
		0	0	
2.1.2	设区县级卫生健康行政部门科研在研项目（项） （满分5分）	≥5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
	0	0		
2.2	重点学科（满分5分）			

2.2.1	厅级及以上临床重点学科 (个) (满分5分)	≥3	5	
		2	3	
		1	1	
		0	0	
2.2.2	设区县级卫生健康行政部门 临床重点学科(个) (满分5分)	≥5	5	
		4	4	
		3	3	
		2	2	
		1	1	
		0	0	
2.3	符合床位数大于30张,高级 职称医师人数大于3人的专 业学科数(个) (满分30分)	≥8	30	
		7	25	
		6	20	
		5	16	
		4	12	
		3	8	
		2	4	
		1	2	
0	0			
3	专业科室评价情况	放疗科	满分30分	
3.1	具有具备资质、能力的高级放 射治疗类专业技术职称医师 (人)(满分3分)	≥2	3	
		≤1	0	
3.2	具有具备资质、能力的中级及 以上职称物理师(人)(满分 3分)	≥1	3	
		0	0	
3.3	具有具备资质、能力的中级及 以上职称放疗技师(人)(满 分3分)	≥1	3	
		0	0	
3.4	每台放疗设备具有具备放疗 医师资质、能力的人员(人) (满分6分)	≥2	6	
		≥1	4	
		<1	0	
3.5	每台放疗设备具有具备物理 师资质、能力的人员(人)(满 分3分)	≥1	3	
		<1	0	
3.6	每台放疗设备具有放疗技师	≥3	6	

	资质、能力的人员(人)(满分6分)	≥2	4	
		≥1	2	
		<1	0	
3.7	肿瘤治疗相关学科高级职称人员(人)(满分6分)	≥16	6	
		14-16	5	
		12-14	4	
		10-12	3	
		7-10	2	
		3-7	1	
		≤3	0	
4	管理制度和基础设施条件		满分5分	
4.1	全面医院管理制度(满分0.5分)	有	0.5	
4.2	科室管理制度(满分1.5分)			
4.2.1	质量控制管理(满分0.5分)	有	0.5	
4.2.2	辐射安全管理(个人剂量与辐射安全监测)(满分0.5分)	有	0.5	
4.2.3	设备性能检测(满分0.5分)	有	0.5	
4.3	过去两年内重大医疗过失行为(满分1分)	无	1	
4.4	过去两年内医疗事故数量(满分1分)	<3例	1	
4.5	设备安装使用环境(满分1分)	18个月内安装具备条件	1	
		18个月内安装不具备条件	0	
5	加分项目		满分5分	
5.1	区县域医共体建设县级龙头医院(区县域放疗中心设置单位)首次配置,配置第2台及以上设备不适用。		5	

注:综合性医院的相关专科:呼吸内科、神经内科、消化内科、耳鼻喉科、普外科、、泌尿外科、神经外科、骨科、胸外科、妇科、肿瘤科、放疗科。

区域性独立医学影像中心评分表

自评单位：

总分：

序号	评分项目	具体指标	分值	评分
1	影像诊断设备配置水平		满分 20分	
1.1	DR 设备配置 (满分 6 分)	≥3	6	
		2	5	
		1	4	
		无	0	
1.2	16 排 CT 设备已配置数 (满分 4 分)	≥2	4	
		1	3	
		无	0	
1.3	多普勒超声影像断仪已配置数 (满分 5 分)	≥10	5	
		≥8	4	
		≥6	3	
		5	2	
		小于 5	0	
1.4	64 排及以上 CT 配置数量 (核医学设备配置要求)	≥3	5	
		2	4	
		1	3	
		无	0	
1.5	1.5T 及以上 MRI 配置数量 (核医学设备配置要求)	≥3	5	
		2	4	
		少于 2 台	0	
2	放射医学专业人员配置水平		满分 35分	
2.1	具备资质、能力的主任医师 (满分 5 分)	≥4 (人)	5	
		3 (人)	4	
		2 (人)	3	
		少于 2 人	0	
2.2	具备资质、能力的副主任医师 (满分 5 分)	≥4 (人)	5	
		3 (人)	4	
		2 (人)	3	

		少于 2 人	0	
2.3	具备资质、能力的主治医师 (满分 5 分)	≥6 (人)	5	
		5 (人)	4	
		4 人)	3	
		少于 4 人	0	
2.4	具有资质、能力的副主任技 师 (满分 4 分)	≥3 (人)	4	
		1-2 (人)	3	
		无	0	
2.5	具有资质、能力的主管技师 (满分 4 分)	≥6 (人)	4	
		5 (人)	3	
		4 人)	2	
		少于 4 人	0	
2.6	主管护师	≥1 (人)	4	
		无	0	
2.7	具备资质、能力的核医学高 级职称医师(核医学设备适 用)	≥2 (人)	4	
		少于 2 人	0	
2.8	具备资质、能力的核医学主 管职称及以上技师(核医学 设备适用)	≥2 (人)	4	
		少于 2 人	0	
3	与设备操作运行相关的各 类人员配置		满分 35 分	
3.1	每台 DR 设备配置放射诊断 医师	≥2 (人)	6	
		1	5	
		无	0	
3.2	每台 DR 设备配置放射技师	≥2 (人)	6	
		1	5	
		无	0	
3.3	每台 CT、MRI、SPECT、 PET-CT 设备配置具备资 质、能力的诊断医师	≥3 (人)	6	
		2	5	
		1 人	3	
		少于 1 人	0	
3.4	每台 CT、MRI、SPECT、 PET-CT 设备配置具备资 质、能力的操作技师	≥3 (人)	6	
		2	5	
		1 人	4	
		少于 1 人	0	

3.5	配置专业护士	≥3 (人)	5	
		2 (人)	4	
		<2	0	
3.6	具备急救能力的临床医师	有	3	
		无	0	
3.7	临床医学工程师	有	3	
		无	0	
4	安全与质量保证制度		5	
4.1	辐射安全管理 (个人剂量与辐射安全监测)	有	2	
		无	0	
4.2	设备性能 (计量) 检测合格	有	3	
		无	0	
5	基础设施条件		满分 5 分	
5.1	设备安装使用环境 (满分 5 分)	已具备安装条件	5	
		未具备 18 个月内安装条件	0	

附件 9

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