

北京市卫生局文件

京卫药械字〔2013〕52号

北京市卫生局关于进一步规范 大型医用设备配置管理工作的通知

各区县卫生局，各三级医疗机构：

为进一步规范大型医用设备配置管理工作，切实保障医疗机构临床需求，贯彻落实《大型医用设备配置与使用管理办法》和《北京市〈大型医用设备配置与使用管理办法〉实施细则》等有关要求，现就有关事项通知如下：

一、大型医用设备配置评审和许可证印制

原则上，我局每年组织四次乙类大型医用设备配置评审会，定于每季度最后一个月中下旬召开。有配置需求的医疗机构应分别于3月10日、6月10日、9月10日和12月10日前递交有关

资料，逾期递交的将安排至下季度评审。

乙类大型医用设备配置许可证印制时间安排参照以上要求执行。

甲类大型医用设备配置评审和许可证印制安排遵循国家卫生和计划生育委员会的有关规定。

二、申报流程

三级医疗机构直接向我局递交申报资料；二级及以下医疗机构先向所在区县卫生局递交申报资料，区县卫生局初审合格后，再持区县卫生局的审查意见向我局递交申报资料。

尚未定级的医疗机构，医疗机构执业许可证由我局核发的，直接向我局递交申报资料；医疗机构执业许可证由区县卫生局核发的，先向所在区县卫生局递交申报资料，区县卫生局初审合格后，再持区县卫生局的审查意见向我局递交申报资料。

甲类大型医用设备的申报流程参照以上要求执行。

原则上，编制床位在 100 张（不含）以下的公立一级医疗机构不予配置甲乙类大型医用设备。

三、明确有关准入条件

（一）临床应用资质

医疗机构配置 DSA 开展相关介入诊疗项目的，须先取得卫生部门批准的相应临床应用资质。
www.med126.com

（二）医技人员资质和配备

使用大型医用设备的医技人员必须取得相应的大型医用设备上岗合格证：CT（医师、技师）、MRI（医师、技师）、DSA（技师）、SPECT 和 PET-CT（医师、技师、物理师、化学师）、LA 和立体定向放射治疗装置（医师、技师、物理师）。

大型医用设备所在科室要结合设备的数量和类型，配备人数和工作履历均相匹配的医技人员。

（三）学科带头人

首次配置 CT 和 MRI 的科室学科带头人须是同时具有高级职称、本单位执业医师资格和大型医用设备上岗合格证，以及在三级医院放射科工作或进修经历的专职人员。

（四）资金来源

公立医疗机构配置大型医用设备应以政府投入为主。

（五）设备更新

医疗机构申请更新原有大型医用设备时，需要上级财务或固定资产主管部门出具关于原设备如何处置的证明。

医疗机构申请更新 CT、DSA、SPECT 和 LA 时，需要计量检测部门或放射卫生防护检测部门出具的最近一期检测报告；申请更新 MRI 时，需要计量检测部门出具的最近一期检测报告。

（六）阶梯配置

按照《卫生部关于下达 2011-2015 年全国乙类大型医用设备配置规划的通知》要求，医疗机构配置 CT、MRI 和 LA 三种乙类大型医用设备时，应依据《卫生部办公厅关于印发〈乙类大型医用设备阶梯配置指导意见（2009-2011 年）〉的通知》规定，继续执行阶梯配置政策。

四、社会资本办院和新建医疗机构的审批原则

为贯彻落实《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》和《北京市人民政府办公厅印发关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构若干政策的通知》精神，支持社会资本办院发展，在大

型医用设备配置规划上充分考虑社会资本办院的需求，合理预留空间，凡符合配置条件的，不限制配备。对于乙类大型医用设备，社会资本办院的诊疗科目设置和医技人员配备须达到要求，日常工作量（包括年门急诊量、手术人次、住院床日和设备年检查治疗人次等）和设备阶梯配置标准予以放宽，医院等级和编制床位数不作具体要求；对于甲类大型医用设备，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

对于新建医疗机构，在申请首次配置时，对日常工作量不作具体要求。

五、工作要求

（一）请各区县卫生局将本通知及时转发辖区内二级及以下各有关医疗机构（含社会资本办院）。

（二）请各有关医疗机构认真贯彻本通知要求，在今后的大型医用设备配置工作中严格执行。

（三）请各有关医疗机构学习掌握国家卫生和计划生育委员会和我局发布的有关大型医用设备配置管理工作的文件精神，结合各自功能定位、年工作量和医技力量，合理配置大型医用设备。

（四）医疗机构未经批准擅自购置大型医用设备的，我局将依法严肃处理。
www.med126.com



北京市卫生局办公室

2013年6月7日印发