

西藏自治区卫生健康委关于印发《西藏自治区 2023-2025 年乙类大型医用设备 配置规划》的通知

为促进全区乙类大型医用设备合理配置，根据《医疗器械监督管理条例》《国家卫生健康委员会关于发布大型医用设备配置许可管理目录的通知》《国家卫生健康委关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》《国家卫生健康委关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2023 年）的通知》以及《西藏自治区乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》等，结合西藏实际，我委研究制定了《西藏自治区 2023-2025 年乙类大型医用设备配置规划》，现予以发布。

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的二十大精神和中央第七次西藏工作座谈会精神，坚持以人民为中心的发展思想，坚持新时代党的卫生健康工作方针，紧紧围绕推进健康西藏建设和深化医药卫生体制改革，以维护和增进全区各族人民健康为核心，以提高医疗质量和保障医疗安全为前提，以优化资源配置和控制医疗成本为重点，统筹规划全区乙类大型医用设备配置数量和布局，科学设置配置准入标准，提升医疗资源供给效率，推动优质医疗卫生资源扩容和区域均衡布局，支撑西藏卫生健康事业高质量快速发展，不断满足人民群众

日益增长的医疗服务需求，为促进全区经济社会协调可持续发展、与全国同步建成小康社会提供坚实健康基础。

二、总体目标

通过科学规划、规范准入和强化监管，推进建立区域布局更加合理、装备结构更加科学、配置数量与健康需求更加匹配、配置水平与经济社会发展和人民群众医疗服务需求更加适应、使用行为更加规范、应用质量更有保障的大型医用设备配置规划管理体系，更好地满足临床诊疗、科研创新需要和人民群众多层次、多元化医疗服务需求，推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，实现优质医疗卫生资源配置均衡化，基本医疗服务均质化，促进西藏卫生健康事业高质量发展。

三、基本原则

（一）问题导向、统筹协调。围绕群众主要健康问题和突出健康需求，根据建立分级诊疗制度和公立医院改革要求，综合考虑医学科技进步与学科发展、国民经济与社会发展水平、人民群众医疗服务需求与承受能力等因素，统筹规划布局，合理制定医疗卫生资源配置标准。

（二）公平优先、兼顾效率。优先保障基本医疗卫生服务的可及性，确保广大人民群众能够共享改革发展红利和科技创新成果，探索建立有利于促进资源向边境地区和高海拔边远地区下沉的体制机制，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局。推进区域内医疗资源协同整合，扩大资源供给，优化结构布局，提升服务水平，加快补齐短板，推动提升医疗卫生服务体系的整体性和协

同性。

（三）统一规划、资源共享。医疗机构不分所有制、投资主体、隶属关系和经营性质，其配置乙类大型医用设备均由自治区卫生健康委实行统一规划、统一准入、统一监管。引导医疗机构根据功能定位、医疗技术水平等因素按阶梯合理配置功能适用、技术适宜、节能环保的设备，严格控制公立医院超常装备。支持地市及以上区域医学影像中心等卫生健康领域的新业态、新模式发展，促进资源共享。

（四）安全有效、保障质量。科学制订配置准入标准，强化使用事中事后监管，严格把握使用适用症，规范临床应用。防范技术风险，注重放射防护管理。加强对专业技术人员的培训考核，提高业务水平，保护患者合法权益。

四、规划数量与布局

综合考虑经济社会发展水平、区域功能定位、医疗服务能力、配置需求、社会办医发展等因素，合理规划配置数量。到 2025 年底，全区规划配置乙类大型医用设备 24 台，分 3 年实施，乙类大型医用设备由自治区卫生健康委实施，优先支持社会办医疗机构配置。公立医院禁止举债配置乙类大型医用设备。乙类大型医用设备具体为：

（一）正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）。

（二）X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）。

（三）腹腔内窥镜手术系统。

（四）常规放射治疗类设备（包括医用直线加速器、螺旋断

层放射治疗系统、伽马射线立体定向放射治疗系统）。

除上述大型医用设备外，乙类大型医用设备还包括中华人民共和国境内首次配置的单台（套）价格在 3000—5000 万元人民币的大型医疗器械，具体配置根据实际需要研究确定。

配置规划详见附件 1。

五、机构配置准入标准

（一）保障使用质量安全。设备使用质量安全的基础条件，包括医疗机构应当具有与配置设备相适应的技术条件、使用能力、配套设施、相应资质和能力的专业技术人员、以及具备健全质量保障措施等。

（二）控制医疗成本。医疗机构配置不同机型设备的要求不同。公立医疗机构应当根据功能定位、临床服务需求和阶梯配置要求，统筹规划大型医用设备配置数量和布局，合理配置适宜机型，提高资金使用效益和设备功能利用率。

（三）支持社会办医。支持非公立机构发展，不以医疗机构等级、床位规模等业务量因素作为非公立医疗机构的主要配置标准，重点考核机构人员资质与技术服务能力等保障应用质量安全的要求，引导社会办医疗机构走差异化发展道路，与公立医院形成功能互补、良性有序的发展格局。

乙类大型医用设备配置准入标准详见附件 2。

六、保障措施

（一）加强组织领导。乙类大型医用设备配置规划是卫生健康行政部门落实医疗资源宏观调控职责的重要依据。要切实强化

政府责任，把乙类大型医用设备配置规划列入政府工作目标和健康西藏建设任务要求。全区各级卫生健康行政部门要充分认识当前促进乙类大型医用设备科学规划、合理配置的重要性，做好与本市地医疗卫生服务体系规划的衔接，切实做好配置管理工作。

（二）严格规划实施。所有乙类大型医用设备配置，严格按照配置规划和管理实施细则执行。健全约束惩戒机制，强化规划、标准的约束性和执行力，综合运用法律、经济和行政手段规范、管理和保障配置规划的有效实施，结果及时向社会公布。

（三）创新体制机制。健全机制，加强事中事后监管，推行“双随机、一公开”监管模式。加大信息公开力度，逐步利用国家卫生健康委大型医用设备信息化管理平台，做到全透明、可核查。加强设备使用评价和分析比较，防范和治理过度利用，控制医疗费用过快不合理增长。

（四）强化监督评价。建立完善配置的监督评价机制，定期委托独立第三方组织开展配置规划实施进展和效果评价，及时发现实施中存在的问题，及时研究解决。

附件：1.西藏自治区 2023-2025 年大型医用设备配置规划数量分布表

2.西藏自治区乙类大型医用设备配置准入标准

附件 1

西藏自治区 2023-2025 年大型医用设备配置规划数量

全区	甲类		乙类									
	重离子质子放射治疗系统	高端放射治疗类设备	正电子发射型磁共振成像系统 (PET/MR)	X线正电子发射断层扫描仪 (PET/CT)		腹腔镜内窥镜手术系统		常规放射治疗类设备		其中： 伽马射线立体定向放射治疗系统		
				规划 总数	其中： 十四五 规划数	规划 总数	其中： 十四五 规划数	规划 总数	其中： 十四五 规划数	规划 总数	其中： 十四五 规划数	
1	1	1	1	8	6	5	4	10	8	1	1	
合计												

单位：台

附件 2

西藏自治区乙类大型医用设备配置准入标准

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。下述所有人员包括一年以上援藏帮扶人员（以组织、教育、卫生健康等部门相关文件为准），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、正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）

（一）功能定位。集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医疗机构，开展相关疑难病症的诊断、治疗及评估，能在肿瘤、心血管、神经系统等疑难病症诊疗方面对全国或区域发挥较强指导作用。

（二）技术能力。

1.具有卫生健康行政部门或中医药主管部门核准登记的肿瘤、心血管、神经专业及医学影像等相关诊疗科目。

2.医学影像科和核医学科为省域内领先学科，承担医学影像和核医学专业人才培养，省级及以上重大科研项目、新技术等研发任务，开展相关疾病诊疗标准、临床指南制订。

3.开展 MR、PET/CT 临床应用时间不低于3年，近3年年均检查量均不低于1500例。

（三）配套设施设备。

- 1.配备 MR、PET/CT 等设备；
- 2.具备符合各级卫生健康和环保部门要求的场地和基础设施；
- 3.具备符合条件的正电子放射性药物供应渠道和条件；
- 4.具备完善的电磁和辐射防护设施；
- 5.具备完善的医疗设备质控体系、软硬件设备和信息管理系统。

（四）专业技术人员资质和能力。

1.医学影像和放射治疗专业医师不少于5名；技师不少于3名；具有正电子放射性药物专业资质的专职技术人员不少于1名，其中自行制备药物的，至少1名人员具备5年及以上正电子放射性药物操作和制备经验。

2.学科带头人应当具有高级专业技术职称，并有不少于10年的本专业工作经验，其中 PET/CT 使用经验不少于3年。

（五）质量保障。

- 1.具有健全的质量控制和质量保障体系；
- 2.具有健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案；
- 3.具有设备维护、维修的保障能力；
- 4.具有相关安全事件的应急机制、能力，具备放射性药物的风险管控机制；
- 5.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

（六）其他。新建机构不考察（二）中第2、3款，非公立

医疗机构不考察（二）中第2款，独立医学影像中心不考察（一）和（二）中1、2款；重点考核人员资质和技术能力等保障医疗质量安全的相关指标。

二、X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）

（一）配置机构相关学科实力较强。能对全国或区域在肿瘤、心血管、神经系统等疑难病症诊疗方面发挥较强指导作用。

（二）具备较强核医学专业工作基础。具有单光子发射型断层扫描仪（SPECT）临床应用的丰富经验。

（三）配套设施完备。相关科室有完善的医疗设备质控体系；具备符合生态环境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和渠道、完善的信息管理体系等。

（四）专业技术人员资质和能力。

1.从事 PET/CT 的专业技术人员中，医学影像和放射治疗专业医师不少于3名；技师不少于2名；放射药物专业技术人员不少于1名。

2.学科带头人应具有高级专业技术职称，并有不少于5年的本专业工作经验，其 SPECT 经验不少于3年。

（五）质量保障能力。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；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；具有设备维护、维修的保障能力。

（六）其他。新建医疗机构、非公立医疗机构、独立医学影像

中心应当具备以上（二）（三）（四）（五）规定的条件；重点考核人员资质和技术能力等保障医疗质量安全的相关指标。

三、腹腔内窥镜手术系统

（一）配置在集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医院。

（二）外科综合实力强。相关专业开展腔镜手术时间不少于3年，腔镜手术量占1/3以上。

（三）配套设施完善。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CT、MR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要求；具备完善的信息系统。

（四）具有相应资质和能力的专业技术人员。相关科室从事临床诊疗工作的临床医师不少于10人，其中高级临床专业技术职称医师不少于3人。腔镜手术负责人能够独立熟练完成本专科绝大部分腔镜下高难度手术和标准开放手术，具备独立处理紧急手术并发症的能力。

（五）质量保障措施健全。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；具备专门从事设备维护、保养及质量控制的医学工程技术人员。

（六）其他。新建医疗机构应当具备以上（一）（三）（四）（五）规定的条件；重点考核人员资质和技术能力等保障医疗质量安全的相关指标。

四、常规放射治疗类设备

(一) 具有实力较强的肿瘤诊疗相关科室，具备开展放射诊疗的能力。

(二) 配套设施完善。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等。

(三) 具有相应资质和能力的放射治疗医师、放射治疗物理人员、技师等专业技术人员。其中：从事放射治疗专业 5 年以上并取得高级职称医师不少于 1 名；具有 5 年以上放射治疗经验且接受过放疗物理专业临床培训 1 年以上的放射物理人员不少于 1 名，能够规范进行设备质控、治疗计划设计。各专业技术人员数量应当与设备数量及所开展的放射治疗技术相匹配。

(四) 质量保障措施健全。具有放射治疗技术质量控制和质量保障体系、相应的辐射防护管理制度、相关安全事件的应急机制及处理能力、放射治疗不良反应和疗效评价机制。

五、首次配置的单台（套）价格在 3000—5000 万元人民币的大型医疗器械

根据医疗器械使用单位设备配置需求，由自治区卫生健康委组织第三方专家进行评审。

本标准为试行稿，在执行过程中，如因国家卫生健康委员会对大型医用设备配置管理有新规定或自治区实际工作需要，自治区卫生健康委将对此标准进行补充修订。