



# 北京市卫生健康委员会文件

京卫药械〔2019〕11号

---

## 北京市卫生健康委员会关于印发 乙类大型医用设备配置准入标准的通知

各区卫生健康委，各有关医疗机构：

根据国家卫生健康委员会发布的《大型医用设备配置许可管理目录》（2018年）和《乙类大型医用设备配置标准指引》，我委研究制定了《北京市乙类大型医用设备配置准入标准》，现印发给你们，请遵照执行。原有关规定与本通知不一致的，以本通知为准。

请各区卫生健康委将本通知及时转发所辖各有关医疗机构。



# 北京市乙类大型医用设备配置准入标准

## 一、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（CT）

### （一）功能定位

开展放射影像检查项目的各级各类医疗卫生机构，均可结合临床需求申请配置。设备要根据实际开展的检查项目进行选型。

配置 128 排及以上 CT 的，申请机构（不含社会办医和医学影像中心）还应当具有提供高水平专科疑难病症、急危重症诊疗服务的能力，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。

### （二）诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的 CT 诊断专业。

### （三）技术条件

1. 申请首次配置的医疗机构，需已有 X 线诊断设备（CR 或 DR）且使用年限不少于 3 年。

2. 申请新增配置的，原有 CT 设备年均工作量原则上不少于 13800 人次/台（社会办医不做要求），检查阳性率综合性医疗机构不低于 60%、专科性医疗机构不低于 80%。

3. 申请更新配置的，原则上原设备年均工作量不少于 6900

人次（社会办医不做要求），检查阳性率综合性医疗机构不低于 60%、专科性医疗机构不低于 80%，使用年限不少于 6 年。

4. 原则上，开展心脏冠脉及器官灌注检查项目的医疗机构可以申请配置 128 排及以上 CT。（社会办医和医学影像中心不做要求）

#### （四）人员条件

1. 具有完整的专业人员构成：医师、技师、工程师和护士。其中，医师应取得医学影像专业的执业医师资格。

2. 专业技术人员数量应当与设备数量和工作量匹配，每台 CT 设备至少应具有医师 1 名、技师 1 名、护士 1 名；同时应具备至少 1 名副高级或以上医学影像专业技术职称的医师，并配备专职的医学工程专业技术人员。

3. 首次配置的，至少有 1 名医师应具有 3 年以上 CT 检查和诊断经验。

#### （五）配套设施

1. 具备符合卫生健康和生态环境部门要求的场地和基础设施。

2. 具备铅衣等医用射线防护用具。

3. 开展增强扫描的，具备除颤仪等急救设备。

4. 具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备、信息化管理

系统和 CT 稳定性检测设备。

5. 具备 2 年内完成采购和安装的条件。

#### （六）制度保障

1. 具有相应的辐射防护管理制度。
2. 具有相关安全事件的应急机制及处理能力。
3. 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。
4. 二级及以上医疗机构还应设置独立的医学工程管理部门。

#### （七）其他

新建机构、医学影像中心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，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

首次配置的单位，鼓励配置 64 排的 CT。

## 二、1.5T 及以上磁共振成像系统（MR）

### （一）功能定位

开展放射影像检查项目的各级各类医疗卫生机构，均可结合临床需求申请配置。设备要根据实际开展的检查项目进行选型。

配置 3.0T 及以上 MR 的，申请机构（不含社会办医和医学影像中心）还应当具有提供高水平专科疑难病症、急危重症诊疗服务的能力，具有较强人才培养、科学研究、开发新技术应用和临床转化的能力。

## （二）诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的磁共振成像诊断专业。

## （三）技术条件

1. 申请首次配置的，需已有 X 线计算机断层扫描仪（CT）且使用年限不少于 3 年。

2. 申请新增配置的，原有 MR 设备年均工作量原则上不少于 7800 人次/台（社会办医不做要求），检查阳性率综合性医疗机构不低于 60%、专科性医疗机构不低于 80%。

3. 申请更新配置的，原则上原设备年均工作量不少于 3900 人次（社会办医不做要求），检查阳性率综合性医疗机构不低于 60%、专科性医疗机构不低于 80%，使用年限不少于 6 年。

4. 以下要求仅适用于公立医疗机构（医学影像中心除外）：

未配置过 1.5T MR 的医疗机构，原则上不得申请配置 3.0T 及以上 MR。二级及以下医疗机构原则上不建议配置 3.0T 及以上 MR。

集医疗、科研、教学为一体的大型综合性或专科性三级医疗机构，开展相关疑难病症的诊断、治疗及评估，开展相关疾病诊疗标准、临床指南的制定，承担医学影像专业人才培养，承担国家重大科研项目、新技术研发等任务，医学影像科（放射科）属

于国家（或省级）重点专科或具有国家（或省级）重点实验室，已配备 3.0T MR 且使用年限不少于 5 年，方可配置 3.0T（不含）以上 MR 且配置台数最多不超过 2 台。

#### （四）人员条件

1. 具有完整的专业人员构成：医师、技师、工程师和护士。其中，医师应取得医学影像专业的执业医师资格。

2. 专业技术人员数量应当与设备数量和工作量匹配，每台 MR 设备至少配有医师 1 名、技师 1 名、护士 1 名。同时应具备至少 1 名副高级或以上医学影像专业技术职称的医师，并配备专职的医学工程专业技术人员。

3. 首次配置的，至少有 1 名医师应具有 3 年以上 MR 检查和诊断经验。

4. 配置 3.0T（不含）以上 MR 的，应具备至少 2 名正高级医学影像专业技术职称的医师。

#### （五）配套设施

1. 具备适宜的场地和基础设施。

2. 具备满足电磁防护需求的基本设施和设备。

3. 开展增强扫描的，具备除颤仪等急救设备。

4. 具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备、医学影像归档和通信系统。

5. 具备 2 年内完成采购和安装的条件。

#### （六）制度保障

1. 具有相应的电磁防护管理制度。
2. 具有相关安全事件的应急机制及处理能力。
3. 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。
4. 二级及以上医疗机构还应设置独立的医学工程管理部门。

#### （七）其他

新建机构、医学影像中心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，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

首次配置的单位，鼓励配置 1.5T 的 MR。

### 三、直线加速器（含 X 刀和 H 型螺旋断层放射治疗系统）

#### （一）功能定位

医疗机构具有实力较强的肿瘤相关科室，提供放射治疗临床服务。

#### （二）诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的放射治疗专业。

#### （三）技术条件

1. 申请首次配置的医疗机构，应设有医学影像科（放射科）、

肿瘤科等相关配套科室。

2. 申请新增配置，原有设备年均工作量原则上不少于 12000 人次/台（社会办医不做要求，螺旋断层放射治疗系统可适当放宽）。

3. 申请更新配置，原则上原设备年均工作量不少于 6000 人次（社会办医不做要求，螺旋断层放射治疗系统可适当放宽），使用年限不少于 8 年。

#### （四）人员条件

1. 具有完整的专业人员构成：医师、物理师、技师、工程师和护士。其中，医师应取得医学影像与放射治疗专业的执业医师资格。

2. 专业技术人员数量应当与设备数量和工作量匹配。

首次配置的，应配备至少 1 名拥有副高级或以上本专业技术职务任职资格，且具有 5 年或以上放射治疗专业临床工作经验的放疗医师；至少 1 名拥有中级或以上本专业技术职务任职资格，或者具有 5 年或以上医学物理工作经验的物理师；至少 2 名具有 2 年或以上放疗工作经验的技师；至少 1 名护士。

申请配置具有精确放射治疗（调强放疗、图像引导、立体定向、呼吸门控、实时追踪等技术，下同）功能的设备，应配备正高级放射治疗专业技术职称的医师至少 1 名。

每年治疗患者人数在 500 名以内的，至少配置 3 名医师，2 名物理师，4 名技师；每增加 1000 名接受常规放射治疗（二维或三维适形技术，下同）的患者，至少增加配置 3 名医师，2 名物理师，6 名技师，1 名设备维修工程师；每增加 1000 名接受精确放射治疗的患者，至少增加配置 6 名医师，4 名物理师，10 名技师，2 名设备维修工程师。

#### （五）配套设施

1. 具备符合卫生健康和生态环境部门要求的场地和基础设施。

2. 配备相应质控仪器：开展常规放射治疗应配备的质控仪器包括电离室剂量计、水箱和晨检仪等；开展精确放射治疗应配备的质控仪器包括调强计划验证设备和三维自动扫描水箱等。按规定执行定期质控流程和记录。

3. 配置模拟定位机；若开展精确放射治疗，则应配备 CT 或 MR 模拟定位机（如为模拟定位专用机，则不需办理配置许可或进行备案）。

4. 具备 2 年内完成采购和安装的条件。

#### （六）制度保障

1. 具有相应的辐射防护管理制度。

2. 具有相关安全事件的应急机制及处理能力。

3. 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

4. 设有独立的医学工程管理部门。

#### (七) 其他

新建机构重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的指标，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

首次配置的单位，建议先开展常规放射治疗，具有较丰富的临床应用经验后再开展精确放射治疗。

### 四、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

#### (一) 功能定位

集医疗、科研、教学为一体的大型综合性或专科性医疗机构（不含社会办医），开展相关疑难病症的诊断、治疗及评估，开展相关疾病诊疗标准、临床指南制定，承担泌尿外科、普外科、心外科、胸外科、妇科等专业人才培养，承担国家重大科研项目、新技术等研发任务。

#### (二) 诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科专业。

#### (三) 技术条件

申请首次配置的公立医疗机构，年手术量原则上不少于2万台，具有较强实力的泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科或

妇科,在本市处于领先地位,其中综合性医疗机构至少两个专科、专科性医疗机构至少一个专科应当达到以下条件:

1. 开展临床诊疗工作 10 年以上且开展腹腔镜手术时间 5 年以上,床位数不少于 50 张。

2. 近 3 年年均常规手术量大于 1000 例,其中腹腔镜手术量占 1/3 以上。

申请首次配置的社会办医,泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科或妇科,至少一个专科应当达到以下条件:

开展腹腔镜手术时间 5 年以上,近 3 年年均常规手术量大于 500 例,其中腹腔镜手术量占 1/3 以上。

#### (四) 人员条件

科室人员临床诊疗经验丰富,常规外科手术基础扎实,具有与开展手术机器人外科治疗相适应的专业技术人员。泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科或妇科,综合性医疗机构至少两个专科、专科性医疗机构和社会办医至少一个专科应当达到以下条件:

1. 从事临床诊疗工作的临床医师不少于 10 人,其中高级专业技术职称医师不少于 3 人。

2. 学科负责人应当从事相应专业工作 10 年以上,具备高级专业技术职称,受过腹腔镜手术相关知识和技能培训,能够独立并

熟练完成本专科绝大部分腹腔镜下高难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）配套设施

1. 具备开展腹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。

2. 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。

3. 满足洁净手术室标准。

4. 具备 2 年内完成采购和安装的条件。

#### （六）制度保障

1. 医疗机构管理制度健全，具有医疗质量管理方案。

2. 具有对手术设备的机械、电子等故障，以及术中意外情况等突发事件的应急预案与处理能力。

3. 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

4. 设有独立的医学工程管理部门。

#### （七）其他

新建机构重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的指标，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

申请更新配置的，原则上原设备年均工作量不少于 300 人次（社会办医不做要求），使用年限不少于 6 年。

2018年-2020年规划周期内，原则上暂不受理新增配置申请。

## 五、X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）

### （一）功能定位

集医疗、科研、教学为一体的综合性或专科性医疗机构（不含社会办医和医学影像中心），开展相关疑难病症的诊断、治疗及评估，开展相关疾病诊疗标准、临床指南制定，承担医学影像和核医学专业人才培养，承担国家重大科研项目、新技术等研发任务。

配置128排及以上CT的PET/CT，申请机构（不含社会办医和医学影像中心）应当具有国家级医学影像、肿瘤、心血管、神经等专业临床重点专科建设项目或其他国家级学科建设项目。

### （二）诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的核医学专业，并设置有核医学科、医学影像科（放射科）、肿瘤科、心脏科、神经科和放疗科等相关科室。（医学影像中心设置有CT诊断专业和核医学专业）

### （三）技术条件

1. 申请首次配置的医疗机构，需已有SPECT，原则上使用年限不少于3年且年均工作量不少于1500人次/台（社会办医原则

上不少于 1 年且年均工作量不少于 750 人次/台); 需已有 CT, 原则上使用年限不少于 5 年且年均工作量不少于 12000 人次/台 (社会办医原则上不少于 1 年且年均工作量不少于 6000 人次/台)。具有药品监督管理部门颁发的第二类或以上《放射性药品使用许可证》; 配置医用回旋加速器生产正电子核素, 需取得第三类或以上《放射性药品使用许可证》。

2. 申请新增配置的, 原有 PET/CT 设备年均工作量原则上不少于 3000 人次/台 (社会办医原则上不少于 1500 人次/台), 检查阳性率综合性医疗机构不低于 60%、专科性医疗机构不低于 80%。

3. 申请更新配置, 原则上原设备年均工作量不少于 1500 人次(社会办医不做要求), 检查阳性率综合性医疗机构不低于 60%、专科性医疗机构不低于 80%, 使用年限不少于 6 年。

#### (四) 人员条件

1. 具有完整的专业人员构成: 医师、技师、物理师和护士。其中, 医师应取得核医学或放射医学(医学影像)专业的执业医师资格。

2. 专业技术人员数量应当与设备数量和工作量相匹配, 每台设备至少具有医师 2 名、技师 2 名、物理师 1 名、护士 1 名。

配置医用回旋加速器生产正电子核素, 还应配备化学师至少

1 名。

3. 首次配置，核医学科成立满 3 年（社会办医满 1 年），至少 2 名具有高级专业技术职称且 3 年以上 SPECT 检查和诊断经验的医师，至少 1 名专职医学工程专业技术人员。医学影像科（放射科）至少 2 名具有高级专业技术职称且 5 年以上影像诊断工作经验的医师，至少 5 名取得 CT 从业资质的专业技术人员。

4. 配置 128 排及以上 CT 的 PET/CT，核医学专业有至少 7 名取得从业资质的专业技术人员，其中至少 3 名具有高级专业技术职称且 10 年以上核医学专业工作经验。

#### （五）配套设施

1. 具备符合卫生健康和生态环境部门要求的场地和基础设施。

2. 具备完善的放射性药物制备设施或合格的供药保障条件。

3. 具备医用射线防护用具和除颤仪等急救设备。

4. 具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备、信息化管理系统和稳定性检测设备。

5. 具备 2 年内完成采购和安装的条件。

#### （六）制度保障

1. 具有相应的辐射防护管理制度。

2. 具有相关安全事件的应急机制及处理能力。

3. 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制，具备放射源与放射性药物的风险管控机制。

4. 设有独立的医学工程管理部门。

### （七）其他

新建机构、医学影像中心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，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

首次配置的单位，鼓励配置配装 64 排以下 CT 的 PET/CT。

## 六、伽玛射线立体定向放射治疗系统（头部）

### （一）功能定位

集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或神经外科或肿瘤专科医疗机构（不含社会办医），开展神经系统肿瘤、脑血管病及某些功能性疾病的诊断、放射外科治疗及评估，开展相关临床指南制定，承担国家或北京市相关科研项目、新技术等研发任务。

### （二）诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的放射治疗专业。

### （三）技术条件

1. 对于公立医疗机构，综合医院的神经外科成立 5 年以上，年均手术量不少于 1000 例，床位 50 张以上；神经外科专科医院

住院床位 200 张以上，成立 5 年以上，具备治疗各种颅脑肿瘤、脑血管疾病及其他神经系统疾病的能力，年均手术量不少于 1000 例；肿瘤专科医院的头颈肿瘤外科住院床位 40 张以上，成立 5 年以上，具备治疗各种头颈肿瘤（包括颅脑肿瘤）的能力，年均手术量不少于 1000 例。

2. 对于社会办医，综合医院的神经外科成立 1 年以上，年均手术量不少于 200 例；神经外科专科医院成立 1 年以上，具备治疗各种颅脑肿瘤、脑血管疾病及其他神经系统疾病的能力，年均手术量不少于 200 例；肿瘤专科医院的头颈肿瘤外科成立 1 年以上，具备治疗各种头颈肿瘤（包括颅脑肿瘤）的能力，年均手术量不少于 200 例。

#### （四）人员条件

1. 具有完整的专业人员构成：神经外科医师、肿瘤放疗医师、物理师、技师和护士。

2. 具有上岗资质的医师、物理师和技师至少 1 人，护士至少 1 人。

3. 神经外科或头部肿瘤外科具有副高级或以上职称的医师至少 3 名（10 年以上放射治疗工作经验的医师至少 1 名）。

4. 物理师应具备大学本科以上学历和 3 年以上工作经验（10 年以上放射治疗工作经验的物理师至少 1 名），技师应具备大专

以上学历和 3 年以上工作经验，护士应具备 3 年以上神经外科或头部肿瘤外科护理经验。

5. 医学影像科（放射科）具有正高级职称医师至少 1 人。

#### （五）配套设施

1. 装备 1.5T 或以上的 MR、64 排或以上的 CT、脑血管造影等相关影像设备，使用 3 年或以上。

2. 具备符合卫生健康和生态环境部门要求的场地和基础设施。

3. 具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备、医学影像归档和通信系统 (PACS)。

4. 具备 2 年内完成采购和安装的条件。

#### （六）制度保障

1. 具有相应的伽玛射线防护管理制度。

2. 具有相关安全事件的应急机制及处理能力。

3. 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

4. 设有独立的医学工程管理部门。

#### （七）其他

新建机构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，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

申请更新配置的，原则上原设备年均工作量不少于 500 人次

(社会办医不做要求), 使用年限不少于6年。

2018年-2020年规划周期内,原则上暂不受理伽玛射线立体定向放射治疗系统(头部)的新增配置申请;申请首次配置伽玛射线立体定向放射治疗系统(体部或全身)的,暂参考国家卫生健康委员会发布的《乙类大型医用设备配置标准指引》中的有关规定执行。

(此件公开发布)

---

抄送: 市中医管理局, 市医院管理中心。

---

北京市卫生健康委办公室

2019年8月14日印发

---