

卫生装备管理文件汇编

卫生部计划财务司
一九九七年四月

文件汇编目录

1. 中华人民共和国卫生部令(第43号)
——《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》..... 1-6
2. X-射线计算机体层摄影装置(CT)等大型医用设备
配置与应用管理实施细则..... 7-18
3. 关于公布第二批大型医用设备管理品目的通知..... 19
4. 关于加强大型医用设备管理工作的通知..... 20-23
“附件二”:《大型医用设备CT机质量评审检测项目及抽样要求》(草案)..... 24-25
“附件三”:《全国大型医用设备使用人员
培训方案》..... 26-28
5. 全国大型医用设备应用技术评审委员会工作章程..... 29-30
6. 关于加强大型医用设备配置管理工作的通知..... 31-35
7. 关于暂缓装备伽玛刀、爱克斯刀的通知..... 36-38
8. 关于加强大型医用旧设备管理有关问题的通知..... 39
9. 医疗卫生机构..... 40-55
10. 卫生部直属单..... 56-88
11. 朱庆生司长在全国卫生装备管理工作会议
开幕式上的讲话..... 89-108
12. 李泮岭副司长在全国卫生装备管理工作会议
闭幕式上的讲话..... 109-117
13. *关于加强医用CT和MRI进口登记管理的紧急通知.... 118-119

注:※ 此文为国家机电产品进口办公室发文

中华人民共和国卫生部令

第 43 号

现发布《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》，请遵照施行。

部 长

A large, bold, handwritten signature in black ink, likely belonging to Chen Qizhong, the Minister of Health at the time.

一九九五年七月七日

大型医用设备配置与应用管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为促进医疗卫生事业发展,保障人民健康,合理配置和有效利用大型医用设备,发挥卫生资源综合效益,制定本办法。

第二条 本办法所称大型医用设备是指在医疗卫生工作中所应用的具有高技术水平、大型、精密、贵重的仪器设备。

大型医用设备品种目录由卫生部定期公布,并根据需要进行调整。

第三条 卫生部对全国大型医用设备的配置、应用和上岗人员实行三证管理;并本着安全、有效、适宜的原则,建立大型医用设备技术经济效益评价和有关配置、技术、人员管理制度、标准。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门结合本行政区域的实际情况认真贯彻执行。

第四条 本办法适用于中华人民共和国境内配置、应用大型医用设备的医疗卫生机构。

第二章 配置管理

第五条 卫生部根据国家 and 不同地区的社会经济发展、医疗卫生服务需求和医疗机构设置情况,制定全国大型医用设备的总体配置规划和区域性额度分配计划。

第六条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据卫生部制定的大型医用设备总体配置规划、区域性额度分配计划,结合本地区情况制定地区性大型医用设备配置规划和年度分配计划,并上报卫生部核准后组织实施。

第七条 申请配置大型医用设备的程序是:

一、由符合大型医用设备配置条件的医疗卫生机构向所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请,并填写《大型医用设备配置申请表》;

二、省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据卫生部核准的大型医用设备年度配置计划,统一审批并按规定时间汇总上报卫生部备案;

三、卫生部根据省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门上报的年度配置计划审批并颁发《大型医用设备配置许可证》;

只有具备《大型医用设备配置许可证》的医疗卫生机构方可购置大型医用设备。

第八条 卫生部定期组织专业技术论证,根据大型医用设备技术性能价格比,定期公布全国指导装备机型。购置工作提倡采取公开招标、集中采购的方式。

第三章 应用管理

第九条 卫生部认定和制定大型医用设备应用安全、卫生防护、应用质量管理标准,报国家技术监督部门备案;凡配置大型医用设备的医疗卫生机构必须遵照执行,并制定相应的制度和操作规程,建立岗位责任制。

第十条 卫生部设立“全国大型医用设备应用技术评审委员会”,负责大型医用设备应用安全、卫生防护、技术质量管理等评审工作。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门,可设立相应的组织,负责本行政区域的大型医用设备应用技术评审工作。

第十一条 大型医用设备应用技术评审委员会由医疗卫生行政管理人員、工程技术人员、临床应用专业人员等组成。其工作章程由卫生部组织制定。

第十二条 大型医用设备投入使用前,应经省的大型医用设备应用技术评审委员会进行应用技术评审,经评审合格者,发给《大型医用设备应用质量合格证》。复审工作每二至三年进行一次。

《大型医用设备应用质量合格证》由卫生部统一印制。

第十三条 卫生部会同国家物价管理部门制定大型医用设备应用收费原则。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同地区物价管理部门根据上述原则制定当地大型医用设备应用收费

标准。

第四章 人员管理

第十四条 大型医用设备使用人员实行技术考核、上岗资格认证制度。大型医用设备使用操作人员必须经考核合格,取得相应合格证书,并在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门登记注册后方可上岗工作。

第十五条 卫生部根据国家有关法规并按大型医用设备品目统一制定使用人员资格考核标准和办法,印制《大型医用设备上岗人员技术合格证》。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门组织实施本地区大型医用设备使用操作人员技术考核和资格认证工作。

第五章 监督与处罚

第十六条 卫生部负责在全国范围内对本办法的执行情况进行全面监督检查。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门负责在本行政区域内对本办法的执行情况进行全面监督检查。

第十七条 对违反本办法有下列情形之一的机构与个人,由省、自治区、直辖市及以上人民政府卫生行政部门给予处罚:

一、医疗卫生机构未经省、自治区、直辖市及以上人民

政府卫生行政部门批准,即未取得《大型医用设备配置许可证》而擅自购置大型医用设备的,责令停止使用,并可处以购买价格10%以下的罚款;对该医疗卫生机构主要负责人与经办人给予行政处分。

二、未取得《大型医用设备应用质量合格证》而擅自启用的大型医用设备,责令停止使用;经复审检查应用质量不合格的大型医用设备,责令停止使用,并吊销其《大型医用设备应用质量合格证》。对当事人与主管人给予行政处分。情节严重者,吊销其《大型医用设备配置许可证》。

三、未经考核即未取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》的人员,擅自使用操作大型医用设备的,责令其停止使用操作,并对当事人与主管人给予行政处分。

第六章 附 则

第十八条 大型医用设备的常规管理仍按卫生部颁发的《卫生事业单位仪器设备管理办法(暂行)》执行。

第十九条 中国人民解放军、中国人民武装警察部队所属医疗卫生机构的大型医用设备,由中国人民解放军、中国人民武装警察部队卫生行政主管部门归口进行管理。

第二十条 本办法由卫生部负责解释。

第二十一条 本办法自公布之日起实行。

关于X-射线计算机体层摄影装置(CT)等大型医用设备配置与应用管理实施细则

根据卫生部关于《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》(以下简称“管理办法”)和第一批公布的四种大型医用设备管理品目,制定本实施细则。

第一章 配置管理

第一条 卫生部制定X-射线计算机体层摄影装置(CT)、磁共振成像装置(MRI)、爱克司刀(X-刀)、伽玛刀(γ -刀)四种品目大型医用设备配置规划和年度分配计划。

第二条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定大型医用设备地区性配置计划的主要依据是:

一、卫生部下达的年度分配计划和本地区医疗卫生机构设置规划(规划中包括大型医用设备的配置);

二、医疗卫生服务的中长期目标;

三、初级卫生保健任务的完成情况;

四、经济发展状况、人口总数、年龄构成及流行病学统计资料;

五、已配置大型医用设备的数量及分布;

六、申请医疗卫生机构已被评审的等级及其相关设备的配置、医技人员情况。

第三条 申请配置大型医用设备的医疗卫生机构必须是已列入地区性配置计划,符合以下条件,并根据医院等级情况配置相应的机型。

一、申请配置CT的医疗卫生机构,必须具备常规X线检查设备和相应人员、技术等条件。

二、申请配置MRI的医疗卫生机构，必须配置和使用CT两年以上。

三、申请配置X-刀的医疗卫生机构，必须配置和使用直线加速器一年以上。

四、申请配置 γ -刀的医疗卫生机构必须具备神经外科专业设备及技术条件。

五、CT、MRI机型分为三种：临床研究型、临床应用型、临床实用型。

六、已被评为三级甲等的医院可装备：CT、MRI三种机型之一；X-刀或 γ -刀。

七、已被评为二级甲等的医院可装备：CT、MRI临床应用型或临床实用型。

第四条 申请配置大型医用设备的医疗卫生机构，必须具有已经取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》的医师和技术人员。

第五条 申请配置CT的程序：

一、由符合CT配置条件的医疗卫生机构向所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，并填写《大型医用设备配置申请表》（附件一）。

二、省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据卫生部核准的CT年度配置计划和公布的年度指导装备机型统一审批，并汇总上报卫生部，领取《大型医用设备配置许可证》（附件二）。如申报的机型与卫生部公布的年度指导装备机型不符，应上报卫生部审批。

第六条 申请配置MRI、X-刀、 γ -刀的程序：

一、符合MRI、X-刀、 γ -刀配置条件的医疗卫生机构向所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，并填写《大型医用设备配置申请表》。

二、省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据卫生部核

准的MRI、X-刀、 γ -刀年度配置计划进行初审，汇总后上报卫生部审批。

第七条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门每年第一季度将上年度大型医用设备的成交合同等材料报卫生部备案。

第八条 卫生部组织专业技术学组，对大型医用设备的技术性能、价格及售后服务进行综合评比，每年定期公布全国指导装备机型。购置工作提倡公开招标、集中采购的方式。

第九条 凡以任何形式与任何单位或个人合作配置大型医用设备，必须上报卫生部审批。

第十条 已经取得《大型医用设备配置许可证》的医疗卫生机构，更新大型医用设备时应填写《大型医用设备更新申请表》（附件三），申请更换新证。

第二章 应用管理

第十一条 卫生部制定和认定的大型医用设备应用安全、卫生防护、应用质量管理标准。

第十二条 卫生部设立“全国大型医用设备应用技术评审委员会”（以下简称“评委会”），负责大型医用设备应用安全、卫生防护、技术质量管理等日常评审工作。

“评委会”下设办公室，组织协调大型医用设备专业组进行工作。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以设立“全国大型医用设备应用技术评审委员会分会”（以下简称“评委会分会”）负责本行政区域内的大型医用设备应用技术评审工作。

“评委会”对“评委会分会”的工作进行业务指导。

第十四条 大型医用设备投入使用之前，应由“评委会分会”进行应用技术评审。评审工作应按以下程序进行：

一、评审前十五天，由使用机构向省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出评审申请，并出示《大型医用设备配置许可证》和《大型医用设备上岗人员技术合格证》；

二、省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门收到使用机构的评审申请，在查验上述两证无误后应及时委托“评委分会”派专人按期进行评审；

三、评审工作应严格按照“评委会”制定的项目、程序和方法进行；设备的性能必须达到订货合同中规定的技术参数；设备的配套必须包括用于质量控制的基本检测工具；

四、评审结果存入技术档案，做为进行设备复审的基础数据；并将此评审纳入医院评审，其评审结果作为医院评审的一项重点指标；

五、评审合格以后，发给《大型医用设备应用质量合格证》（附件四）。

“评委分会”可以邀请“评委会”共同进行评审。

第十五条 使用机构应严格按照操作规程使用大型医用设备，认真进行维护保养，并应经常进行性能稳定性检测，其结果存入技术档案，以备复审。

第十六条 建立大型医用设备故障报告制度。使用机构对因生产设计等原因造成的设备重大故障和维修不及时造成的停机情况，及时报告“评委分会”办公室。“评委会”办公室于每年第一季度根据上报材料汇总上一年度故障情况，并定期予以公布。

第十七条 更新大型医用设备的程序是：

一、由使用机构向“评委分会”提出申请，

二、由“评委分会”组织评审，

三、“评委分会”向省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门上报评审材料，

四、省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据本细则第五条、第六条、第七条规定的申请程序和审批权限办理手续。

五、更新下来的设备如未达到报废标准者，应转让给具有《大型医用设备配置许可证》的医疗卫生机构，并按旧设备处理。

第十八条 购置旧的“二手”大型医用设备，收费标准应低于同一类型、同一档次新设备收费标准，卫生部会同国家物价管理局制定收费原则，各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同物价管理部门制定具体收费标准，并报卫生部备案。

第三章 人员管理

第十九条 对大型医用设备的使用操作人员实行技术考核、上岗资格认证制度。使用操作人员应具备以下条件：

一、CT：诊断人员必须具备医师资格，并从事X射线诊断工作两年以上；技术人员必须具备中等专业以上学历，并从事X射线诊断工作两年以上；

二、MRI：医师和技术人员应具备上述条件，并从事CT工作两年以上。

三、X-刀、 γ -刀：治疗人员必须具备医师资格、技术人员必须具备中等专业以上学历，并从事放射治疗工作二年以上。

第二十条 卫生部委托国家专业技术学（协）会确定培训教材，组织培训、统一考核。考试合格者应及时到所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门登记注册，领取《大型医用设备上岗人员技术合格证》（附件五）。

第二十一条 大型医用设备每台至少配备取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》的医师和技术人员各两名。

第四章 监督与处罚

第二十二条 卫生部负责组织对各省、自治区、直辖市人民政

府卫生行政部门执行本细则的情况进行监督检查,对违反本细则的卫生行政部门给予批评通报,直至追究有关领导行政责任。

“评委会”负责对全国大型医用设备应用质量情况进行抽查。

第二十三条 “评委分会”对本辖区内大型医用设备的性能及使用情况每二至三年进行一次复查,复查情况应及时上报“评委会”和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门;省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门对本细则的执行情况每二至三年进行一次全面检查,检查结果应及时上报卫生部。

第二十四条 经复查或抽查,发现大型医用设备技术指标不合格又未及时调试修复者、上岗人员调离又未及时补充等违反本细则规定者,应责令停止使用。情节严重者,应吊销使用机构的《大型医用设备配置许可证》和《大型医用设备应用质量合格证》。无法修复的大型医用设备由“评委分会”提出终止使用,并按有关规定办理报废手续,经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准后执行,并报卫生部备案。

第二十五条 对违反本细则,有下列行为之一者,除按“管理办法”处罚外,可根据以下情况分别进行处理:

一、对未取得《大型医用设备配置许可证》擅自购置大型医用设备者,由所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门责令使用机构立即停止使用,进行调剂。

二、对未取得《大型医用设备应用质量合格证》擅自启用大型医用设备者,应责令停止使用,并进行调试检修。经“评委分会”检验合格并取得《大型医用设备应用质量合格证》以后,方可开机使用。检查不合格者,不得开机使用。情节严重者,吊销《大型医用设备配置许可证》。

三、对使用人员未取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》,擅自操作大型医用设备者,责令停止使用操作。使用人员应进行培训,经考核合格并取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》后方

可上岗。

第二十六条 对违反本细则的机构和个人给予行政处分。受检者的检查费用不得在公费医疗、劳保医疗中报销,由使用机构承担。

第五章 附 则

第二十七条 在卫生部关于《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》颁布前,经国家批准购置大型医用设备的医疗卫生机构,应于1996年5月31日以前持国家批准证明到省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门申请《大型医用设备配置许可证》。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门将申请材料汇总、报卫生部核准后颁发《大型医用设备配置许可证》。同时,申请机构应进行大型医用设备质量自检工作,检查结果经“评审分会”审查合格后,方可领取《大型医用设备应用质量合格证》。1996年12月31日前未能取得“三证”的医疗卫生机构不得使用大型医用设备。

第二十八条 在卫生部关于《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》颁布前,未经国家批准购进大型医用设备的医疗卫生机构,应于1996年5月31日前到省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门申请进行质量检测。经“评委会”或“评委分会”检测合格后领取《大型医用设备应用质量合格证》。同时其使用人员在取得《大型医用设备上岗人员技术合格证》以后,方可申请《大型医用设备配置许可证》。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门汇总申请材料(必须包括原始购置合同)经卫生部核准后,方可颁发一次性《大型医用设备配置许可证》(此证不作为更新凭证)。1996年12月31日前未取得“三证”的医疗卫生机构不得使用大型医用设备。

第二十九条 本实施细则由卫生部负责解释。

第三十条 本实施细则自1996年8月1日起实施。

附件一

大型医用设备配置申请表

编号：

一、申请机构：

名称：

地址：

省(市)

县(区)

服务地区人口：

(万人)

所在地区(专区)现有此类大型医用设备：

(台)

二、申请单位基本情况：

医院等级：

每日平均门诊数：

(人)

医院总床位数：

(张)

三、申请单位相关技术装备情况：

拟使用此类大型医用设备医师已取得上岗合格证书数：

注册编号：

(合格证书复印件附后)

医院现有此类大型医用设备情况：

四、资金来源(说明各种资金筹集的具体情况)：

五、拟装备机器分类类型及型号：

六、本省份人均收入在全国排名情况：第 名 (此项由各卫生厅(局)填写)

申请单位意见	省、自治区、直辖市 卫生厅(局)意见	卫生部意见
年 月 日	年 月 日	年 月 日

注：1. 此表一式三份上报。

2. 卫生厅(局)负责编号上报。

大型医用设备配置许可证

证号：

根据卫生部《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》规定和你省
(自治区、直辖市)卫生厅(局) 年第 号

配置申请,同意配置大型医用设备,特发此证。

设备名称：
生产厂家：
规格型号：
使用机构：
地 址：

中华人民共和国卫生部

年 月 日

