

贵州省大型医用设备配置实施规划

(2023—2025年)

为进一步加强医疗机构大型医用设备管理,促进设备合理配置与安全有效使用,根据国家卫生健康委《关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》(国卫财务发〔2023〕18号)要求,结合《贵州省医疗卫生服务体系规划(2023—2025年)》编制本实施规划。

一、总体目标

以人民为中心,立足新发展阶段,贯彻新发展理念,加快构建新发展格局,推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局,促进卫生健康事业高质量发展。充分发挥规划引领和资源调控作用,进一步推动形成区域布局更加合理、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的大型医用设备配置规划管理体系,促进医疗服务水平和能力提升,推进健康贵州建设,更好满足新时期人民群众医疗服务需求。

二、基本原则

(一)问题导向、统筹协调。围绕人民群众主要健康问题和突出健康需求,根据全省建立分级诊疗制度和公立医院综合改革要

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。

(二)均衡布局、扩容下沉。聚焦提升医疗卫生服务公平性和可及性,缩小区域之间资源配置和服务能力差异,科学规划配置数量,优化完善配置标准,促进优质医疗资源扩容下沉,优化区域均衡布局。

(三)统一规划、分级负责。不分所有制、投资主体、隶属关系和经营性质的医疗机构,配置大型医用设备均由省级卫生健康行政部门实行统一规划和配置许可,省市县分级监管。

(四)阶梯配置、资源共享。引导医疗机构根据功能定位、医疗技术水平等因素按阶梯、逐级有序对应,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和举债装备。支持区域性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。

(五)安全有效、保障质量。科学制订配置准入标准,强化事中事后监管,严格把握使用适应症,规范临床应用。防控技术风险,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。

三、计划数量与布局

按照国家大型医用设备配置规划,综合考虑全省经济社会发展水平、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,确定配置数量和布局。全省大型医疗设备获批规划总数

118台。到2025年底,全省计划配置大型医用设备67台。具体为:

(一)甲类大型医疗设备

1.离子质子放射治疗系统。

全省总体规划配置1台,2025年底前配置1台。配置单位条件为:能开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治和临床研究。牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作。参与制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南。承担放射治疗专业高水平人才培养、国家级重大科研项目和放射治疗技术装备研发任务。国家(省)级区域医疗中心或集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医疗机构。

2.高端放射治疗类设备。

全省总体规划配置2台,2025年底前配置2台。配置单位条件为:能提供放射治疗临床服务,开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治、临床研究和放射治疗技术研发、指导任务。牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作。参与制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南。放射治疗专业至少为本省领先学科,具有新技术开发应用和临床转化能力,并有其他相关学科的技术和科研支撑条件。承担放射治疗专业人才高水平培养、科研、教学等任务和国家重大科研项目。集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医疗机构。

(二)乙类大型医疗设备

1.正电子发射型磁共振成像系统(PET/MR)。

全省总体规划配置2台,2025年底前配置2台。配置单位条件为:能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。集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医疗机构。

2.X线正电子发射断层扫描仪(PET/CT)。

全省总体规划配置21台,2025年底前配置12台。配置单位条件为: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医疗机构。

3.腹腔内窥镜手术系统。

全省总体规划配置13台,2025年底前配置8台。配置单位条件为:集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医疗机构。

4.常规放射治疗类设备(含伽玛射线立体定向放射治疗系统)

全省总体规划配置79台,2025年底前配置42台(其中:伽玛射线立体定向放射治疗系统全省总体规划配置5台,2025年底前配置2台)。配置单位条件为:具有实力较强的肿瘤诊疗相关科室,具备开展放射诊疗能力的医疗机构。

四、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,以及具备相应资质和能力的专业技术人员等。

(二)控制医疗成本。医疗机构配置不同机型设备的标准要求不同,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的要求,选择适宜机型,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。

甲类大型医用设备配置准入标准及贵州省乙类大型医用设备具体配置标准详见附件1、2。

五、保障措施

(一)加强组织领导。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,各级卫生健康行政部门要认真规范,抓好管理,切实加强本区域内大型医用设备配置与使用行为的监督管理工作。

(二)组建管理评审专家组。省级组建乙类大型医用设备管理评审专家组,为制定和实施配置规划,配置与使用全过程管理提供评审、咨询和论证等技术支持。专家组根据工作需要适时进行动态调整。

(三)严格规划实施。所有大型医用设备配置,严格按照配置规划和实施要求执行。健全约束惩戒机制,强化规划、标准的约束性和执行力,保障规划贯彻实施,维护规划的严肃性和权威性。

(四)加强监督管理。健全监督和制约机制,强化事中事后监管,指导和督促医疗机构科学、规范配置和使用大型医用设备,提高质量和效率。

(五)强化监督评价。建立完善配置规划实施的监督评价机制,组织开展配置规划实施进度和效果评价,及时发现实施中存在的问题,及时研究解决。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。

附件:1.甲类大型医用设备配置准入标准

2.贵州省乙类大型医用设备配置标准

附件 1

甲类大型医用设备配置准入标准

一、重离子质子放射治疗系统

(一)功能定位。国家医学中心、国家(省)级区域医疗中心或集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医疗机构,开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治和临床研究。牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作。参与制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南。承担放射治疗专业高水平人才培养、国家级重大科研项目和放射治疗技术装备研发任务。

(二)临床服务需求

1.年收治肿瘤患者不少于10000例,其中放射治疗患者不少于2000例。

2.开展调强放射治疗(IMRT)和立体定向放射治疗(SRS/SBRT)不少于5年,近3年年均治疗例数不少于1500例。

(三)技术条件

1.具有卫生健康行政部门或中医药主管部门核准登记的外科、肿瘤内科、放射治疗科、病理科及医学影像科等相关诊疗科目,具有独立的放射治疗专业科室设置,具备肿瘤综合诊治能力;

2.具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行能力,常规开展质量保证和质量控制。

(四)配套设施设备及相关条件

1. 配备放疗专用CT模拟定位机；
2. 配备CT、MR、PET/CT等影像诊断设备；
3. 配备可开展IMRT、IGRT、SRS/SBRT的直线加速器不少于2台；
4. 配备重离子或质子治疗相应的物理质控设备；5. 具有相应的放疗计划系统和信息管理系统；
6. 符合卫生健康和生态环境部门要求，具有电磁与辐射防护设施场地；
7. 具备5年内完成采购和安装的条件。

(五)专业技术人员资质和能力

1. 配置重离子治疗设备的：放射治疗专业医师不少于15名，其中从事放疗专业10年以上并取得高级专业技术职称者不少于6名；放射治疗物理专业人员不少于10名，其中从事放疗专业5年以上并取得高级专业技术职称者不少于3名；技师不少于15名；护士数量与开展服务相匹配。

配置多个治疗室质子的：放射治疗专业医师不少于12名，其中从事放疗专业10年以上并取得高级专业技术职称者不少于4名；放射治疗物理专业人员不少于8名，其中从事放疗专业5年以上并取得高级专业技术职称者不少于3名；技师不少于10名；护士数量与开展服务相匹配。

配置单个治疗室质子的：放射治疗专业医师人数不少于8

名,其中从事放疗专业10年以上并取得高级专业技术职称者不少于3名;放射治疗物理专业人员不少于6名,其中从事放疗专业5年以上并取得高级专业技术职称者不少于2名;技师不少于8名;护士数量与开展服务相匹配。

上述高级专业技术职称人员从事调强放射治疗(IMRT)经验不少于5年。

2.具备相应技术实力的设备维护、维修医学工程保障人员,其中:配置质子设备的不少于2名,配置重离子设备的不少于4名。

3.具备辐射防护专业技术人员,其中:配置质子设备的不少于1名,配置重离子设备的不少于2名。

4.具备满足开展重离子或质子放射治疗技术临床应用所需其他相关专业技术人员。

(六)质量保障

1.具有重离子或质子放射治疗技术质量保障和质量控制体系;

2.具有相应的辐射防护管理制度;

3.具有相关安全事件的应急机制及处理能力;

4.具有健全的重离子或质子放射治疗技术应用后监督及随访制度;

5.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制;

6.具有设备使用后降低不良反应率、提高放疗控制率以及延

长患者生存期的评价机制。

(七)其他。新建机构应当具备以上(三)(四)(五)(六)规定的条件,非公立医疗机构应当具备以上(二)中第2款和(三)(四)(五)(六)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。

二、高端放射治疗类设备

(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,提供放射治疗临床服务。开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治、临床研究和放射治疗技术研发、指导任务。牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作。参与制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南。放射治疗专业至少为本省(区、市)领先学科,具有新技术开发应用和临床转化能力,并有其他相关学科的技术和科研支撑条件。承担放射治疗专业人才高水平培养、科研、教学等任务和国家重大科研项目。

(二)临床服务需求

1.年收治肿瘤患者不少于5000例,其中放射治疗患者不少于1200例;

2.开展调强放射治疗(IMRT)不少于3年,且近3年年均治疗例数不少于1000例。

(三)技术条件

1.具有独立的放射治疗专业科室设置,且肿瘤外科、肿瘤内

科、放射治疗科、病理科及医学影像科等学科为省级以上实力较强学科；

2.具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行能力,常规开展质量保证和质量控制。

(四)配套设施设备及相关条件

1.配备放疗专用CT模拟定位机；

2.配备CT、MR、PET/CT；

3.配备可开展IMRT、IGRT的直线加速器；

4.配备完善的物理质控设备；

5.具有相应的放疗计划系统和信息管理系统；

6.符合卫生健康和生态环境部门要求,具有电磁与辐射防护设施场地；

7.具备2年内完成采购和安装的条件。

(五)专业技术人员资质和能力

1.放射治疗专业医师人数不少于5名,其中从事放疗专业10年以上并取得高级专业技术职称者不少于2名;放射治疗物理人员不少于5名,其中从事放疗专业5年以上并取得高级专业技术职称者不少于2名;技师不少于6名;护士数量与开展服务相匹配。

2.具备相应技术实力的设备维护、维修医学工程保障人员不少于2名；

3.具有相关卫生专业技术人员。

(六)质量保障

- 1.具有放射治疗技术质量保障和质量控制体系；
- 2.具有相应的辐射防护管理制度；
- 3.具有相关安全事件的应急机制及处理能力；
- 4.具有健全的高端放射治疗技术应用后监督及随访制度；5.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制；6.具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

(七)其他。新建机构应当具备以上(三)(四)(五)(六)规定的条件,非公立医疗机构应当具备以上(二)中第2款和(三)(四)(五)(六)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。

附件2

贵州省乙类大型医用设备配置标准

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、硬软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医疗机构。

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

(三)配套设施完善。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;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。腹腔镜手术负责人能够独立熟练完成本专科绝大部分腹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。