北京市卫生健康委员会

关于自由贸易试验区内社会办医配置乙类大型医用设备实行备案制的通知

（征求意见稿）

各区卫生健康委，经开区社会事业局，各有关医疗机构：

根据《国家卫生健康委办公厅关于印发社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案的通知》（国卫办财务发〔2021〕12号）的要求，对北京自由贸易试验区内社会办医疗机构（以下简称“自贸区社会办医疗机构”）配置乙类大型医用设备实施备案管理。现将有关事项通知如下：

一、备案适用范围

 （一）社会办医疗机构执业地址以及乙类大型医用设备配置使用地址一致，且均在自贸区实施范围内的，配置乙类大型医用设备实行备案管理。

二、规划标准

（二）自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，不受大型医用设备配置规划指标限制。

 （三）自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，应符合《北京市乙类大型医用设备配置准入标准》要求。标准有新增修订的，遵照新增修订后的标准要求。

三、备案方式

（四）自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备安装验收完毕投入医疗服务前，应向市卫生健康委申请备案（提交纸质材料一式一份），申请单位对备案材料的真实性、合法性负责。

  （五）配置乙类大型医用设备备案，应当提交下列材料，并在备案材料上签名、盖章。

 1．自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案申请表（附件1）；

 2．申请单位执业许可证复印件（或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质复印件）；

 3．统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；

 4．与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力凭证材料复印件；

 5．设备采购合同、采购发票、验收合格凭证和医疗器械注册证等复印件。

 （六）以下情形不予受理备案：

 1．社会办医疗机构执业地址和乙类大型医用设备配置使用地址不属于自贸区实施范围内的；

 2．配置设备不属于乙类大型医用设备或不用于医疗服务的；

 3．材料不齐全或者不符合法定形式的，经5个工作日内告知补正补齐后，仍不符合法定形式，或者未按照要求提交全部补正材料的。

 （七）市卫生健康委依据准入标准和申请材料，在申请材料受理当日作出是否备案的决定。核发《自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案登记表》（以下简称《备案登记表》）（附件2）。

 《备案登记表》应当载明：配置医疗机构名称、地址、法定代表人、所有制性质、设备配置地址、统一社会信用代码、设备名称、阶梯配置机型、具体型号、设备生产企业、产品序列号、装机日期、信息登记日期、登记机关、登记日期和备注事项。

 （八）《备案登记表》载明信息（包括单位名称、配置地址、统一社会信用代码证或组织机构代码证、法定代表人或主要负责人、机构所有制性质）发生变化的，申请单位应当自载明信息变化之日起10个工作日内向市卫生健康委申请变更并提交下列材料：

1.自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案变更申请表（附件3）；

2.申请单位变更信息的相关凭证复印件；

3.《备案登记表》。

材料符合要求的，市卫生健康委于接收材料之日起5个工作日内对变动信息进行备案。

（九）备案时间及地点：工作日在北京市政务服务中心办理。

 四、监督管理

 （十）备案人应在乙类大型医用设备使用场所的显著位置悬挂《备案登记表》，《备案登记表》和设备对应并妥善保存备查。

 （十一）禁止伪造、变造、买卖、出租、出借《备案登记表》。

 （十二）备案人取得《备案登记表》使用乙类大型医用设备，应在使用中遵守乙类大型医用设备配置许可的法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定，并接受卫生健康行政部门的监督和检查。

 （十三）县级以上卫生健康行政部门应当在申请单位配置乙类大型医用设备后加强事中、事后监督检查，重点对医疗机构、人员、设备、规章制度进行监督检查，对检查中发现的问题应依法予以处理。

 （十四）县级以上卫生健康行政部门加强医疗机构执业活动监管，对有不良信用记录的医疗机构，提高监督检查频次，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。

 （十五）县级以上卫生健康行政部门加强信用监管，依法向社会公布有关医疗机构信用状况，对严重失信主体依法实施失信惩戒。

 五、其他事项

 （十六）国家对自贸区内社会办医配置乙类大型医用设备有新规定的，从其规定。

 （十七）本通知自发布之日起实施。

 （十八）请各区卫生健康委将本通知及时转发辖区各有关医疗机构。

 附件：1.自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案申请表

        2.自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案登记表

        3．自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案变更申请表

 北京市卫生健康委员会

 2021年8月2日

附件1：

**乙类大型医用设备配置备案**

**申 请 表**

**设 备 名 称**

**申 请 单 位 （盖章）**

**所 在 辖 区**

**机 构 类 别 综合或专科**

**填 表 人**

**联系方式 填写手机**

**填 报 日 期 年 月 日**

北京市卫生健康委员会 制

**填 表 说 明**

1.申请单位应当如实填报本表。

2.申请单位是医疗机构的，“申请单位全称”、“法定代表人（主要负责人）”、“申请单位地址”按照《医疗机构执业许可证》填写，“编制床位数”填写取得《医疗机构执业许可证》时核准的床位数。

3.“所有制性质”包括全民、集体、私营、股份制等。

4.“举办主体”分为县办、市办、省办、中央部门办、国有或集体企事业单位办、乡镇卫生院和社会办医院。

5.“经营性质”分为非营利性、营利性。

6.申请单位是医疗机构的，“评审等级”按主管卫生健康行政部门核定等级填写。

7.“组织机构代码（或统一社会信用代码）”是指用于法人和其他组织身份识别的唯一代码。

8.申请单位是医疗机构的，“上一年门急诊人次”、“上一年住院人数”、“ 上一年肿瘤病人收治数”、“ 上一年手术量”、“上一年放射治疗患者收治数”、“上一年肿瘤病人放射治疗例数”、“ 上一年总收入”、“ 上一年总支出”均填报上一年度数据，若无，则填写“无”。

9.申请单位为医疗机构的，“医疗安全情况”填写过去2年内发生的一级、二级医疗事故的数量和具体情况，若无，则填写“无”。

10.“申请配置设备名称” 填写申请配置设备的中文和英文名称，“主要性能和用途”填写申请配置设备的性能和用途(涉及阶梯分型的,还需要填写设备档次)。

11.“具体型号”填写设备的详细型号。

12.“产地”分为“本国企业境内生产”（指由中方独资或中方控股企业在境内生产）、“外资企业境内生产”（指外资企业在境内设厂生产）、“国外进口”（指在境外生产并通过海关报关进入我国）。

13.“生产企业”填写设备生产企业名称。

14.“产品序列号”是指由生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或SN码。

15.“采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。如为除美元和人民币以外其他币种，按购买时汇率折算成人民币。

16.“资金来源”为财政拨款、自筹资金、财政拨款+自筹资金等。

17.“出厂时间”为设备出厂时间。

18. “合同签订日期”指医疗器械使用单位与设备供应方签订的具备法律效力合同的具体日期。

19.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

20.“可行性研究”论述申请配置设备的必要性和依据、申请配置设备的技术发展前景、技术先进性、产品可靠性、质量安全性、在临床和科研工作中的作用、项目投资分析、申请配置设备需要的主要临床和技术人员情况、学科队伍建设、申请配置设备预期使用情况、社会效益和经济效益分析等。可另附页。

21.“申请单位功能定位”按照申请单位所承担的医疗、科研、教学等任务实际情况填写，一般分为：一是提供所在省域内常见病、多发病诊疗，体检等基本医疗服务；二是提供省域内急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗服务，人才培养；三是区域医疗中心，提供跨省域疑难危重症诊疗和专科医疗服务，承担人才培养、医学科研等任务和技术支撑，带动区域医疗服务发展和整体水平提升；四是国家医学中心，承担全国层面疑难危重症诊断与治疗、高层次医学人才培养、高水平基础医学研究、相关疾病诊疗标准制定、相关专业技术研发等；五是社会办医疗机构等。

22.“申请单位临床使用需求”主要包括：一是满足常见病、多发病诊疗服务需求或主要用于常规体检；二是满足急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗服务的特殊需求；三是满足省部级科研及医学人才培养需求；四是满足国家重大科研及高层次医学人才培养、高水平基础医学研究、相关专业技术研发等需求。

23.“设备所需技术条件” 主要包括申请设备相关的科室设置、工作基础、质控体系、应急救治能力、相关的国家级和省部级重点学科、重点专科、科研课题和成果等情况，具体参照相应设备的配置标准填写。

24.“设备所需配套设施” 主要包括申请设备所需的相关场地、基础设施、防护设施、设备安装条件等情况，具体参照相应设备的配置标准填写。

25.“专业技术人员资质、能力情况” 主要包括相关专业技术人员的人员配置、学历、职称、数量、工作经历、接受专业培训等情况，具体参照相应设备的配置标准，并填写附表《申请配置设备使用人员资质能力信息表》。

|  |
| --- |
| 一．申请单位基本情况 |
| 申请单位全称 |  | 法定代表人（主要负责人） |  |
| 所有制性质 |  | 举办主体 |  |
| 经营性质 |  | 评审等级 |  |
| 申请单位地址 |  |
| 组织机构代码（或统一社会信用代码） |  | 编制床位数 |  |
| 上一年门急诊人次数 |  | 上一年住院人数 |  |
| 上一年手术量 |  | 上一年肿瘤病人收治数 |  |
| 上一年放射治疗患者收治数 |  | 上一年肿瘤病人放射治疗例数 |  |
| 上一年总收入 |  | 上一年总支出 |  |
| 医疗安全情况 |  |
| 二、申请配置设备情况 |
| 申请配置设备名称 |  |
| 设备配置地址 |  |
| 阶梯配置机型 |  | 具体型号 |  |
| 产地 |  | 生产企业 |  |
| 医疗器械注册证号 |  |
| 产品序列号 |  | 采购金额 |  |
| 合同签订日期 | 年　月　日 | 资金来源 |  |
| 装机日期 | 年　月　日 | 出厂时间 | 年　月　日 |
| 主要性能和用途 |  |
| 可行性研究 |  |
| 三、申请单位功能定位 |
|  |
| 四、申请单位临床使用需求 |
|  |
| 五、设备所需技术条件 |
|  |
| 六、设备所需配套设施 |
|  |
| 七、专业技术人员资质、能力情况 |
|  |
| 八、申请单位签章本人代表申请单位承诺所有提供材料均真实、准确、有效。如有虚假材料，愿承担一切法律责任与后果。负责人签名 盖章 年 月 日 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **附表** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 申请配置设备使用人员资质能力信息表 |
| 序号 | 姓名 | 所在科室 | 专业 | 学历 | 职称 | 执业医师证号 | 执业注册地点 | 相关培训经历 | 相关工作经历 | 其他资质 |
| 1 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 2 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 4 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 5 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 6 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 7 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 8 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 9 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 10 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 11 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

**备注: 技师、物理师、化学师、护士和工程技术人员无需填写“执业医师证号”和“执业注册地点”**

附件2

自贸区社会办医

乙类大型医用设备配置备案登记表

 备案编号：乙备010

|  |
| --- |
| 一、医疗机构基本信息 |
| 医疗机构全称 |  |
| 法定代表人 |  | 所有制性质 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 地址 |  |
| 二、备案管理设备信息 |
| 设备名称 |  |
| 设备配置地址 |  |
| 阶梯配置机型 |  | 具体型号 |  |
| 生产企业 |  |
| 产品序列号 |  | 出厂时间 |  |
| 装机日期 |  | 信息登记日期 |  |
| 备注信息 |  |

医疗机构应在乙类大型医用设备使用场所的显著位置悬挂《备案登记表》，和设备对应并妥善保存备查。

 办理部门：（盖章）

 年 月 日

附件3：

**乙类大型医用设备配置备案**

**变更申请表**

**设 备 名 称**

**申 请 单 位 （盖章）**

**所在辖区**

**填 表 人**

**联系方式： 填写手机**

**填 报 日 期 年 月 日**

北京市卫生健康委员会 制

**填 表 说 明**

1.申请单位应当按照变更事项如实填报本表。

2.申请单位按照变更项目内容选择“申请变更信息项目”中相应内容填写。

3.“设备名称”、“备案编号”、“阶梯配置机型”按照原《乙类大型医用设备配置备案登记表》填写。

4.“具体型号”填写设备的详细型号。

5.“生产企业”填写设备生产企业名称。

6.“产品序列号”是指生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或SN码。

7.“出厂时间”填报至年。

8“采购日期”填写签订采购合同的日期。

9.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

1. “采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。

|  |
| --- |
| 一、申请变更信息项目 |
| （一）申请单位名称变更 |
| 原名称：  | 现名称： |
| （二）设备配置地址变更 |
| 原地址： | 现地址： |
| （三）申请单位统一社会信用代码证（或组织机构代码证）变更 |
| 原名称： | 原编号： |
| 现名称： | 现编号： |
| （四）申请单位法定代表人/主要负责人变更 |
| 原法定代表人/主要负责人： | 现法定代表人/主要负责人： |
| （五）申请单位所有制性质变更 |
| 原所有制性质： | 现所有制性质： |
| 二、配置乙类大型医用设备基本信息 |
| 设备名称 |  | 备案编号 |  |
| 具体型号 |  | 阶梯配置机型 |  |
| 生产企业 |  | 产品序列号 |  |
| 出厂时间 |  | 采购日期 |  |
| 采购金额 |  | 装机日期 |  |
| 三、申请单位签章 |
| 本人代表申请单位承诺所有提供材料均真实、准确、有效。如有虚假材料，愿承担一切法律责任与后果。负责人签名 盖章 年 月 日 |