

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

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》等规定，结合《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《“健康中国2030”规划纲要》《“十四五”国民健康规划》，我委研究制定了“十四五”大型医用设备配置规划，现予发布。

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，推进健康中国建设，更好满足新时期人民群众医疗服务需求。

二、基本原则

（一）以人为本、促进发展。坚持以人民为中心，更好满足人民群众多层次、多元化就医需求。与社会经济发展、医疗服务能力相适应，充分考虑高质量发展要求，支持医疗机构科学合理配置大型医用设备，推动高端医疗设备在高水平医院合理使用。支持社会办医健康有序发展。

（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）安全审慎、控制费用。坚决维护人民群众生命安全和身体健康，控制医疗费用不合理增长，对操作和维护技术复杂、应用风险大、投入运行成本和诊疗费用高的设备，严格把握配置标准、合理控制规划数量。

三、规划内容

“十四五”期间，全国规划配置大型医用设备 3645 台，其中：甲类 117 台，乙类 3528 台。具体规划数量详见附件 1，甲类大型医用设备配置准入标准及乙类大型医用设备配置标准指引详见附件 2、3。

四、有关要求

（一）科学实施规划。严格执行规划数量布局，科学把握配置标准，与上轮规划做好衔接，按年度有序、有效实施。为社会办医配置预留合理空间。

（二）坚持依法行政。认真履行行政许可程序，严格评审要求，规范审批行为，维护公开公平公正，依法依规开展许可工作。

（三）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。

（四）开展监测评估。强化本地区规划执行监测评估，定期向国家卫生健康委全面报告规划实施进度和效果。

- 附件：1. “十四五”大型医用设备配置规划数
2. 甲类大型医用设备配置准入标准
3. 乙类大型医用设备配置标准指引

国家卫生健康委

2023 年 6 月 21 日

（信息公开形式：主动公开）

附件 1

“十四五”大型医用设备配置规划数

单位：台

省 (区、市)	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)		腹腔内窥镜 手术系统		常规放射 治疗类设备		其中：	
													伽玛射线立体定向 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	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
合 计	60	41	125	76	210	141	1667	860	819	559	5333	1968	327	95
北 京	4	2	5	4	16	10	87	48	42	26	121	56	9	6
天 津	2	1	3	2	4	3	22	10	20	12	54	23	6	3
河 北	2	1	6	3	9	7	71	35	33	24	284	98	16	3
山 西	1	1	1	1	3	2	44	22	19	12	151	52	10	2
内 蒙 古	1	1	1	1	3	2	26	14	10	7	104	32	7	2
辽 宁	2	1	11	4	10	6	66	30	26	18	187	85	13	4
吉 林	2	1	6	3	6	3	38	16	21	15	130	45	11	2
黑 龙 江	1	1	2	2	4	3	42	20	26	18	154	68	12	3

省 (区、市)	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)		腹腔内窥镜 手术系统		常规放射 治疗类设备		其中： 伽玛射线立体定向 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	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
上 海	4	2	6	4	21	10	87	45	50	30	136	46	13	6
江 苏	4	4	7	2	13	8	113	50	50	35	365	103	28	5
浙 江	2	2	7	4	9	8	89	49	44	32	218	105	8	5
安 徽	2	1	3	2	7	5	73	30	30	20	234	73	13	3
福 建	2	2	4	3	10	6	72	42	34	25	147	73	9	3
江 西	1	1	5	3	6	5	50	30	26	20	164	65	11	4
山 东	3	2	6	3	10	7	100	46	43	29	458	109	21	4
河 南	2	1	8	4	8	6	83	46	32	22	365	124	12	4
湖 北	3	1	4	3	9	5	69	35	28	20	282	73	15	3
湖 南	1	1	4	2	7	4	65	32	28	18	227	90	14	4
广 东	4	3	7	4	16	10	134	50	57	35	409	105	24	5
广 西	1	1	3	2	2	2	34	22	24	16	125	52	6	2
海 南	1	1	2	2	2	2	13	10	12	8	38	21	2	1

省 (区、市)	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)		腹腔内窥镜 手术系统		常规放射 治疗类设备		其中:	
													伽玛射线立体定向 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	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
重 庆	2	1	3	2	6	4	34	22	23	17	135	58	13	3
四 川	3	1	5	3	9	6	78	45	35	24	306	130	18	4
贵 州	1	1	2	2	2	2	21	12	13	8	79	42	5	2
云 南	1	1	4	2	3	2	30	20	13	8	87	52	4	2
西 藏	1	1	1	1	1	1	8	6	5	4	10	8	1	1
陕 西	2	1	4	3	3	3	59	32	27	18	187	88	16	3
甘 肃	2	1	1	1	4	2	13	8	9	6	59	31	1	1
青 海	1	1	1	1	1	1	10	6	5	4	14	9	1	1
宁 夏	1	1	1	1	2	2	9	7	7	5	21	11	3	1
新 疆	1	1	1	1	3	3	21	15	21	18	63	32	3	2
兵 团	0	0	1	1	1	1	6	5	6	5	19	9	2	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院，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。

乙类大型医用设备配置标准指引

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

或专科医疗机构。

（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。