附件1

广东省2018-2020年乙类大型医用设备

配置规划

根据《国家卫生健康委 国家药品监督管理局关于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知》（国卫规划发〔2018〕12号）、《国家卫生健康委关于发布2018-2020年大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务发〔2018〕41号）和《广东省卫生健康委关于印发乙类大型医用设备配置许可与监督管理办法的通知》（粤卫规〔2019〕8号）等有关精神，结合我省乙类大型医用设备配置和使用实际，编制本规划。

一、指导思想

全面贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神，全面贯彻落实习近平总书记对广东工作重要讲话和重要指示批示精神，坚持以人民为中心的发展理念，坚持以提高医疗质量保障医疗安全为前提，坚持以优化资源配置和控制医疗成本为重点，统筹规划乙类大型医用设备配置数量和布局，科学设置配置标准，提升医疗资源供给效率，聚焦解决好区域医疗卫生发展不平衡不充分问题，按照“抓党建、强基层、建高地、促医改、保健康”的工作思路，着力完善优质高效的医疗卫生服务体系，提升医疗卫生服务能力，不断满足人民群众日益增长的医疗服务需求。

二、总体目标

通过科学合理规划乙类大型医用设备资源配置，促进全省区域乙类大型医用设备配置更加合理、结构更加科学、配置数量与医疗健康需求更加匹配，进一步优化卫生资源布局，基本实现医疗健康服务供需平衡，不断提高医疗服务质量和效率，切实控制不合理费用增长，基本满足全省临床诊疗、科学创新需要和人民群众多层次、多样化的医疗健康需求。

三、基本原则

（一）坚持问题导向、统筹发展。围绕群众健康问题、健康需求以及分级诊疗、公立医院改革等卫生健康事业发展的问题，优先保障重点，兼顾补短板、建高地、促医改、保健康，促进协调发展。

（二）坚持分类规划、区域协调。从全省实际情况出发，与各地市国民经济和社会发展水平相适应，与各地市居民的实际健康需求相协调，分类分地区规划，保障不同性质、不同级次医疗器械使用单位配置和群众就医需求，兼顾区域协调发展。

（三）坚持阶梯配置、资源共享。优先发展和配置常规医用设备，注重乙类大型医用设备配置和使用的成本效果，防止盲目、超前、重复装备，引导医疗器械使用单位根据功能定位、医疗技术水平、学科发展和群众健康需求，合理配置适宜机型的乙类大型医用设备。支持区域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。

（四）坚持公平优先、兼顾效率。优先满足基本医疗卫生服务的需求，保障群众看病就医公平性和可及性，兼顾考虑改善存量设备利用和适度新增配置，提高设备利用率，统筹协调发展高精尖技术与保障基础医疗的关系。

（五）坚持安全有效、保障质量。科学规划，确保医疗器械使用单位设备配置与专业技术人才队伍相协调，提高设备使用质量和安全。强化使用的事中事后监督，严格把握使用适应性，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，保障患者合法权益。

四、规划数量与分配

乙类大型医用设备规划以地市级区域和省级统筹为规划单位，综合考虑经济社会发展水平、服务人口、区域功能定位、医疗服务能力、配置需求、社会资本办医发展、自贸区需求等因素，合理规划配置数量。

到2020年底，全省规划配置乙类大型医用设备1615台，其中新增813台，乙类大型医用设备年度实施计划由省级卫生健康委（广州/深圳等受委托市）根据实际需要按年度实施。为社会资本办医疗器械使用单位预留规划空间。具体为：

（一）X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）。到2020年底，全省规划配置76台，其中新增40台。

（二）内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）。到2020年底，全省规划配置19台，其中新增15台。

（三）伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）。到2020年底，全省规划配置19台，其中新增13台。

（四）64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）。到2020年底，全省规划配置547台，其中新增260台。

（五）1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MRI）。到2020年底，全省规划配置686台，其中新增375台。

（六）直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）。到2020年底，全省规划配置268台，其中新增110台。

五、机构配置准入基本标准和要求

（一）具备保障医疗质量安全的基础条件。医疗器械使用单位配置乙类大型医用设备应当具有与配置设备相适应的经济基础、业务条件、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）合理配置相应的乙类大型医用设备。医疗器械使用单位应对照不同机型设备的标准和要求合理规划配置。特别是公立医疗器械使用单位应当根据功能定位、临床服务需求和阶梯配置的要求，结合乙类大型医用设备先进性、经济性等，选择适宜机型，坚持资源共享和阶梯配置，提高资金使用效益和设备功能利用率，控制医疗成本。严禁公立医疗器械使用单位不享有独立产权而采用合作、融资租赁租入、举债或集资购买乙类大型医用设备等方式申请乙类大型医用设备配置许可。鼓励公立医疗器械使用单位优先配置国产自主品牌乙类大型医用设备，逐步提高国产医用设备配置水平。

（三）简化社会资本办医办理配置的程序。引导、支持社会资本办医疗机构和医疗健康服务新业态、新模式发展，坚持区别对待、分类指导、预留发展空间，不得将社会资本办医疗机构等级、床位规模作为确定配置乙类大型医用设备的必要前置条件。社会资本办医疗机构满足人员资质、技术服务能力等保障医疗质量安全条件要求，申请配置CT、MRI和直线加速器（含X刀）乙类大型医用设备的，可按网上办事简化核发程序办理乙类大型医用设备配置许可证；申请配置PET/CT、手术机器人和伽玛射线立体定向放射治疗系统乙类大型医用设备的，依据粤卫规〔2019〕8号文具体要求，实行告知承诺制。

六、保障措施

（一）强化组织领导。各级卫生健康部门要落实主体责任，以优化资源配置和控制医疗成本为重点，聚焦解决好区域医疗卫生发展不平衡不充分问题，认真组织实施乙类大型医用设备配置规划，着力提升医疗卫生服务体系能力，有效推进卫生健康供给侧结构性改革。

（二）强化规划约束。坚持以人民群众健康需求为中心，按照规划准入标准，科学合理配置乙类大型医用设备，优化布局，坚持规划配置指标数量和布局硬约束，强化政策衔接，严控医疗机构违规配置、盲目追求高、新、尖技术，避免造成资源浪费。

（三）强化政策宣传。各级卫生健康部门要充分认识新旧政策衔接重要性、必要性和紧迫性，加大政策解读力度，加强乙类大型医用设备配置行政许可相关政策宣传；加大配置行政许可培训，提高配置管理业务水平。

（四）强化配置监管。各级卫生健康部门要认真履职，加强规划配置管理、配置许可管理及配置监督检查，严肃乙类大型医用设备配置纪律，推进配置管理科学化，促进区域配置结构优化和卫生资源共建共享。

（五）强化评估评价。各级卫生健康部门和各医疗器械使用单位要强化评估评价意识，建立完善规划实施的评价体系，密切配合，及时组织开展规划实施情况评估，及时发现实施过程中存在的问题，及时研究解决，持续改进配置管理工作。

附表：2018-2020年广东省乙类大型医用设备配置规划

附表

2018-2020年广东省乙类大型医用设备配置规划

**单位：台**

| 地市 | X线正电子发射断层扫描仪  （PET/CT） | | 内窥镜手术器械  控制系统  （手术机器人） | | 伽玛射线立体定向放射治疗系统 | | 64排及以上X线计算机断层扫描仪  （64排及以上CT） | | 1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MRI） | | 直线加速器  （含X刀） | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **规划 总数** | **其中** | **规划 总数** | **其中** | **规划 总数** | **其中** | **规划 总数** | **其中** | **规划 总数** | **其中** | **规划 总数** | **其中** |
| **新增** | **新增** | **新增** | **新增** | **新增** | **新增** |
| **合计** | **76** | **40** | **19** | **15** | **19** | **13** | **547** | **260** | **686** | **375** | **268** | **110** |
| **省级统筹** | **76** | **40** | **19** | **15** | **19** | **13** | **5** | **5** | **7** | **7** | **3** | **3** |
| 广州市 |  |  |  |  |  |  | 150 | 69 | 173 | 90 | 80 | 21 |
| 深圳市 |  |  |  |  |  |  | 98 | 50 | 121 | 74 | 32 | 20 |
| 珠海市 |  |  |  |  |  |  | 21 | 9 | 15 | 9 | 10 | 4 |
| 汕头市 |  |  |  |  |  |  | 18 | 10 | 21 | 10 | 9 | 4 |
| 佛山市 |  |  |  |  |  |  | 36 | 12 | 40 | 17 | 14 | 5 |
| 韶关市 |  |  |  |  |  |  | 17 | 6 | 20 | 8 | 7 | 3 |
| 河源市 |  |  |  |  |  |  | 11 | 6 | 18 | 8 | 5 | 4 |
| 梅州市 |  |  |  |  |  |  | 18 | 8 | 20 | 11 | 8 | 4 |
| 惠州市 |  |  |  |  |  |  | 18 | 8 | 21 | 11 | 7 | 4 |
| 汕尾市 |  |  |  |  |  |  | 8 | 6 | 11 | 8 | 5 | 3 |
| 东莞市 |  |  |  |  |  |  | 23 | 10 | 39 | 19 | 9 | 4 |
| 中山市 |  |  |  |  |  |  | 12 | 6 | 23 | 11 | 8 | 3 |
| 江门市 |  |  |  |  |  |  | 12 | 6 | 20 | 12 | 13 | 4 |
| 阳江市 |  |  |  |  |  |  | 8 | 5 | 14 | 8 | 5 | 3 |
| 湛江市 |  |  |  |  |  |  | 12 | 6 | 22 | 12 | 11 | 4 |
| 茂名市 |  |  |  |  |  |  | 17 | 8 | 21 | 12 | 12 | 4 |
| 肇庆市 |  |  |  |  |  |  | 10 | 5 | 17 | 9 | 7 | 3 |
| 清远市 |  |  |  |  |  |  | 16 | 7 | 19 | 11 | 5 | 3 |
| 潮州市 |  |  |  |  |  |  | 9 | 5 | 13 | 10 | 5 | 2 |
| 揭阳市 |  |  |  |  |  |  | 20 | 8 | 18 | 9 | 8 | 3 |
| 云浮市 |  |  |  |  |  |  | 8 | 5 | 13 | 9 | 5 | 2 |