|  |
| --- |
| 受理编号：豫卫设备申〔 〕第 号受理日期： 年 月 日 |

**乙类大型医用设备配置许可**

**申 请 表**

设 备 名 称

申 请 单 位 （盖章）

所在市（县）

填 表 人

联 系 方 式

河南省卫生健康委员会制

填 表 说 明

一、申请单位是医疗机构的，“年门急诊人次”、“年住院床日” 、“年手术量”、“年肿瘤病人收治数”、“年放射治疗患者收治数”、“年肿瘤病人放射治疗人次”、“年总收入”、“年总支出”均为申请时的上一年度数据（新建医疗机构可不填）。

二、“医疗机构等级”按主管卫生健康行政部门核定等级填写。

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

四、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”。

五、“申请配置设备名称” 填写申请配置设备的中文和英文名称。

六、“申请设备配置机型”包括科研型、临床研究型、临床实用型，CT填写探测器排数，磁共振填写磁场强度，未实施阶梯分型的乙类大型医用设备可不填写。

七、“资金来源”系指购置资金的来源渠道。如果资金来源为多方，请分别注明各种来源所占比例。

八、乙类大型医用设备配置可行性研究报告包括：

1.申请配置的必要性和依据：（1）医疗机构基本情况分析（包括医疗机构地理位置、性质、规模、经营状况和财务状况、学科建设规划等）；（2）当地常驻人口数量；当地同类型设备资源拥有量分析；2.申请单位功能定位（是否国家或省级设立的本专业重点学科、重点专科，或区域中心）；3.申请设备对医疗机构临床、科研工作的使用需求；4、项目投资分析（1）项目总投资；（2）资金来源；（3）筹措方式等；

5.专业设置

 具有卫生健康行政部门批准开设的专业诊疗科目；

6.设备所需配套设施及质量保证措施（具体参照相应设备的配置准入标准）

（1）申请设备所需的相关场地条件，如设备开展工作场地位置、所需面积以及防护条件；（2）申请设备配套系统，如购置加速器需配套定位机和放疗计划系统；（3）拟购置与开展诊疗技术配套的质控设备，例如若购买加速器须说明拟购买设备质量控制和剂量验证设备名称及数量；（4）如购置直线加速器须提供拟配套计划系统和模拟定位机说明（5）应急管理机制；

7.申请购置设备拟开展诊疗技术，例如购置直线加速器须说明拟开展适形放疗，或调强放疗，或容积调强放疗，或影像引导放疗，或立体定向放疗等；

8.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、上岗证、数量、上岗证、工作经历、本专业进修证明、接受专业培训等情况，具体参照相应设备的配置准入标准）。

9.申请单位须提供以下资料附件

（1）本专业医师、物理师、技师进修证明；（2）放疗技术质量控制和质量保证体系附件；放射安全事件的应急机制和处理附件；放疗不良反应和疗效评价机制附件。

|  |  |
| --- | --- |
| 申请单位名称 |  |
| 地 址 |  |
| 统一社会信用代码（或组织机构代码） |  |
| 医疗机构等级 |  | 举办主体 |  |
| 年门急诊人次数 |  | 年住院人数 |  |
| 年手术量 |  | 年肿瘤病人收治数 |  |
| 年放射治疗患者收治数 |  | 年肿瘤病人放射治疗人次 |  |
| 年医疗收入 |  | 年总支出 |  |
| 医疗安全情况 |  |
| 申请设备名称 |  |
| 申请设备配置机型 |  | □科研型 □临床研究型 □临床实用型 □未实施阶梯分型 |
| 预算金额 |  万元  | 资金来源 | □财政专项补助 □自筹 □其它  |
| 申请材料 | 1.《乙类大型医用设备配置许可申请表》一式两份；2.《医疗机构执业许可证》副本复印件或其它相关法人资质证明复印件； 3.统一社会信用代码证（或事业单位法人证书、组织机构代码证、机构设置批准文件等）复印件；4.乙类大型医用设备配置可行性研究报告；5.申请配置设备使用人员资质能力信息表（附执业医师证、职称证、上岗资质证书等复印件）。注：所有复印件需加盖申请单位公章。 |
| 行政许可申 请 人 | 承诺：以上提交材料真实合法有效，并对申请材料实质内容的真实性负责。如有虚假，愿意承担相应的法律责任。法定代表人（签名）： 申请单位（公章） 年 月 日 |
| 行政许可受理机关 | 承办人：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 | 职称及编号 | 执业医师证编号 | 上岗资质证书及编号 | 其他资质 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：1.设备使用技术人员包括医师、物理师、技师、工程技术人员等。

2.表内人员相关证书复印件包括执业医师证、职称证、上岗资质证书等。