附件1

安徽省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）**

**所在设区市**

**填 表 人**

**联系方式**

**填 报 日 期 年 月 日**

安徽省卫生健康委员会 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.“设备拟配置地址（门牌号）”：医疗机构需确认设备配置地址，有分院区的，应明确配置在总院或者分院区，地址需准确详细到街道和门牌号。

8.“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。

9.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。

10.“ 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”为申请X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）、直线加速器（含X刀）、 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）三类设备填报，申报其他乙类设备可不填。

11.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”。

12.“申请配置设备类型” 填写申请配置设备的中文和英文名称，本次主要在PET/CT、手术机器人、64排及以上CT、1.5T及以上MR、直线加速器、伽马刀、首台套等类型中选择。

“拟配置设备分型”，根据以下类型填写，其中：

PET/CT分型：a.临床研究型：配装32排以下(探测器＜32排）CT的PET/CT，或PET探测器采用常规光电倍增管（PMT）；b.科研型：配装32排及以上(探测器≥32排）CT的PET/CT,且PET探测器采用数字化光电探测器。

64排及以上CT分型：a.临床研究型：64排≤CT探测器＜128排;b.科研型：单层探测器≥128排，双层探测器≥64排或双源CT等高端CT；

1.5T及以上MR分型：a.临床研究型：1.5T≤磁场强度＜3.0T；b.科研型：磁场强度≥3.0T；

LA（直线加速器）分型：a.临床实用型：不具备临床研究型有关指标的放疗设备，或图像引导下的三维适形调强放疗设备；b.临床研究型：立体定向放疗设备，或剂量率≥1400mU/min的放疗设备，或容积调强（旋转调强）放射治疗设备。

手术机器人、伽马刀、首台套等暂不做分型，按实际需求设备参数填写。

13.“配置类别”，在新增、更新、 疫情防控紧急采购、补证4种类别中进行选择，本项为单选项，在对应 后画√。其中，更新设备的，需填写清楚拟淘汰设备情况，并附相关佐证资料复印件；2019年1月1日前有省级主管部门批复并在批复时点后2年内购置的，2019年1月1日前有省级主管部门批复并在批复时点后2年后购置的，均按照补证类型填报申请表，且需填写清楚补证设备情况，并附相关佐证资料复印件。2019年1月1日前有省级主管部门批复，至今仍未购置设备的，原批复无效，按新增设备类型填写申请表格。

“设备产地”，在进口、国产两种类型中选择。

“资金来源”填写用于购买设备预算的财政资金、自筹资金、其他资金的数额、比例等。

“批复时间”、“购置时间”按照“2020年11月20日”格式填写，明确到年月日。

14.“近三年科研获奖情况”：按实际情况填报，无科研项目则不填，有的需提供相关证明复印件）。

15.“同类已有设备情况”：填写医疗机构已配置同类设备的明细，每台设备单独一行填写，可添加行。其中，设备参数按照第12项说明中参数填写。

16.“拟淘汰设备情况”：申请更新设备的医疗机构填报该条内容，包括设备名称、型号、购置时间、许可证号、使用起止时间，拟处置方式等。

17.“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：一是提供所在市域内常见病、多发病诊疗，体检等基本医疗服务；二是提供市域内急危重症、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，提供跨省域或市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、省级医学中心、市级医学中心承担相应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。

18.“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、市级科研及医学人才培养需求；四是满足国家、省级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。

19.“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、省部级、市级重点学科、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。

20.“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。

21.“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》。

22.“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。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  |
| 设备拟配置地址（门牌号） | |  | | | |
| 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** | | | | | |
| 设备类型 | |  | | | |
| 拟配置设备分型 | | （按照实际需求分型填报。） | | | |
| 配置类别 | | 新增 更新 疫情防控紧急采购  补证  （选择类别后面画 √） | | | |
| 设备产地 | | 进口 国产  （选择类别后面画 √） | | | |
| 资金来源 | | 自筹 万元，比例 %；财政 万元，比例 %；其他 万元，比例 %。 | | | |
| **三、近三年科研获奖情况（按实际情况填报，无科研项目则不填，有的需提供相关证明复印件）。** | | | | | |
|  | | | | | |
| **四、同类已有设备情况（每台设备单独一行填写，可添加行）** | | | | | |
| 序号 | 设备型号 | | 设备参数 | 购置时间（-年-月-日） | 使用时间（-年-月-日至-年-月-日） |
| 1 |  | |  |  |  |
| 2 |  | |  |  |  |
| …… |  | |  |  |  |
| **五、拟淘汰设备情况（申请更新设备填报）** | | | | | |
| 设备名称 | |  | | 设备型号 |  |
| 购置时间 | |  | | 许可证号 |  |
| 使用起止时间（-年-月-日至-年-月-日） | |  | | 拟处置方式 | 已报废 待报废 其他（选择类别后面画 √） |
| **六、补证设备情况** | | | | | |
| 设备名称 | |  | | 设备型号 |  |
| 是否有批复 | | 是或者否 | | 批复时间 |  |
| 批复设备类型及参数 | |  | | | |
| 批复文件名及文号 | |  | | | |
| 是否购置 | | 是或者否 | | 购置时间（有招投标的，填写招标时间） |  |
| 购置设备品牌及参数 | |  | | | |
| 购置设备资金来源 | | 自筹 万元，比例 %；财政 万元，比例 %；其他 万元，比例 %。 | | | |
| **七、申请单位功能定位** | | | | | |
|  | | | | | |
|
|
|
|
|
|
|
| **八、申请单位临床使用需求** | | | | | |
|  | | | | | |
|
|
|
|
|
|
| **九、技术条件** | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
| **十、配套设施** | | | | | |
|  | | | | | |
|
|
|
|
|
|
|
| **十一、专业技术人员资质、能力情况** | | | | | |
|  | | | | | |
|
|
|
|
|
| **十二、可行性研究** | | | | | |
|  | | | | | |
| **十三、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。 | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
| 法人签名 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |