

附件

乙类大型医用设备配置准入标准

一、正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）

（一）基本条件

国家医学中心、国家区域医疗中心创建主体单位、省级医学中心、省级区域医疗中心或者集医疗、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全省发挥较强指导作用。

（二）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肿瘤、心血管、神经专业及医学影像等相关诊疗科目，且学科实力强。

2. 医学影像科和核医学科为省内领先学科，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）专业技术人员资质和能力

1. 医学影像和放射治疗专业高级专业技术职称医师不少于 5 名。磁共振及核医学影像医师和技师各不少于 3 名。

2. 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。

3. 具有 10 年以上肿瘤、心血管、神经等专业的高级专业技术职称医师均不少于 5 名，其中 PET/CT 使用经验不少于 3 年。

（四）配套设施设备

1. 配备 MR（3.0T）不少于 3 台，PET/CT 不少于 1 台。
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。

（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）基本条件

国家医学中心、国家区域医疗中心创建主体单位、省级医学中心、省级区域医疗中心或者集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医疗机构，能够开展疑难重症诊断、治疗及评估，核医学科应为省重点学科或市重点学科，能够对全省或区域肿瘤、心血管、神经系统等疑难病症诊疗方面发挥较强指导作用。原则上已装备 PET/CT 的医疗机构如需新增配置，原设备年平均检查量不低于 1200 例。

（二）技术条件

1. 设置核医学科、肿瘤科、影像科、心脏科、神经科和放疗科等相关科室，以上专科至少有 1 个省、市级重点专科或省、市重点培育学科。

2. 核医学科（组）成立时间 3 年以上。

3. 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。

4. 申请配置 128 排及以上 CT 的 PET-CT 的机构，其核医学科应为全国领先学科，能对全国或全省在肿瘤、心血管、神经系统等疑难病症诊疗方面发挥较强指导作用，具有较强高层次人才培养、承担国家级或省级重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床转化能力等。

（三）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高级专业技术职称医师不少于 3 名；技师不少于 2 名；放射药物专业技术人员宜不少于 1 名。

2.核医学科至少有2名从事专业工作5年以上的高级专业技术职称医师，其SPECT经验不少于3年。

3.申请配置128排及以上CT的PET/CT的机构，具有取得核医学影像执业资质的卫生专业技术人员不少于7名，其中具有10年以上核医学影像工作经历的高级专业技术职务人员不少于3名，并经过不少于1年的核医学培训。

（四）配套设施设备

1.相关科室有完善的医疗设备质控体系。

2.具备符合卫生健康和环保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、渠道和完善的信息化管理体系等。

（五）质量保障

1.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，质量保障管理制度健全。

2.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。

3.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）中的3款和（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）基本条件

国家医学中心、国家区域医疗中心创建主体单位、省级

医学中心、省级区域医疗中心或者集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医疗机构，承担相关专业人员培养、科研、教学等任务。该设备主要用于泌尿系统、胸腔、心脏、腹部或盆腔等部位精细外科手术。

（二）技术条件

1. 能够开展疑难重症诊断、治疗及评估，外科临床诊疗实力较强，泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科和妇科在全省处于领先地位。

2. 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 以上或年腔镜手术超过 5000 台次。

（三）专业技术人员资质和能力

1. 科室人员临床诊疗经验丰富，常规外科手术基础扎实，具有与开展手术机器人外科治疗相适应的相关专业技术人员。

2. 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。

3. 学科带头人应当从事相应专业工作 10 年以上，经过腔镜手术相关知识和技能培训，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。

（四）配套设施设备

1. 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。

2. 具备 CT、MR 和医学影像图像管理系统。

3. 满足洁净手术室标准和数字化手术室整体要求。

4. 具备完善的信息系统。

（五）质量保障

1. 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。

2. 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。

3. 具备专门从事该设备维护、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）基本条件

具有实力较强的肿瘤诊疗相关科室，具备开展放射治疗诊疗的能力。

（二）专业技术人员资质和能力

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 满足开展常规放射治疗类设备临床应用所需设备维

护、维修医学工程保障、辐射防护等相关专业技术人员。

6. 具有病理学专业技术人员、医学影像专业技术人员。

7. 医师、技师等专业技术人员主要执业机构应注册在申请单位。

（三）配套设施设备

1. 具有符合条件的模拟定位机、治疗计划系统。

2. 具备相应的物理质控和剂量验证测量设备；具有体位固定装置。

3. 具备符合要求的场地和辐射防护设施等。

（四）质量保障

1. 具有放射治疗技术质量控制和质量保障体系。

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. 具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

5. 具有职业健康检查、个人剂量监测、防护知识培训等相关制度。