附件1

乙类大型医用设备配置标准

医疗器械使用单位配置乙类大型医用设备，应当符合大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，设置相应的诊疗科目，具有相应的技术条件、配套设施，具备相应资质、能力的专业技术人员，符合有关卫生、环保、及安全防护要求，医疗质量安全保障制度健全。具体标准如下：

**一、X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）**

**（一）设备分型**

1.临床研究型（指PET配装64排128层及以上CT）。

2.临床实用型（指PET、PET配装64排64层CT）。

**（二）配置标准**

1.公立医疗机构

（1）综合性医院

①医院规模水平：配置临床研究型PET/CT应配置在三级甲等医院，医院床位数1300张以上，年门、急诊量100万以上，年出院病人数1.5万以上；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,相关专科至少有1个为省部级及以上重点专科，床位设置总和不少于300张。临床实用型PET/CT（PET）应配置在三级医院，医院床位数800张以上，年门、急诊量60万以上，年出院病人数8000以上；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，相关专科床位设置总和不少于200张。

②科研能力：配置临床实用型PET/CT（PET）要求医院相关科室近3年来获得省部级及以上科研成果奖励或承担国家自然科学基金项目面上科研课题。配置临床研究型PET/CT要求医院相关学科近3年来获得省部级二等及以上科研成果奖励或承担国家自然科学基金项目面上科研课题不少于2项。

③核医学科：核医学科（组）成立时间3年以上，至少有2名取得核医学影像上岗资质并从事专业工作3年以上的高级专业技术职称医师和2名取得核医学影像上岗资质的卫生专业技术人员。高级专业技术职称医师至少有3年SPECT显像工作经验，近3年SPECT显像年平均工作量不少于1500例。配置临床研究型还要求至少有2名正高级专业技术职称医师。有II类以上《放射性药品使用许可证》，配备医用回旋加速器必须具有III类以上《放射性药品使用许可证》。

④影像科：至少有5名高级专业技术职称医师，其中至少2名具有5年以上影像专业工作经验，至少1人有3年以上核医学影像工作经验。至少有5名取得CT上岗资质的卫生专业技术人员，其中至少1人有3年以上核医学上岗工作经验。配置临床研究型还要求至少有2名正高级专业技术职称医师。

⑤放射性药物供给有保障。

⑥经济运行状况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

（2）专科医院

①医院规模水平：肿瘤、心血管、神经专科医院或以肿瘤、心血管、神经专科为支柱的医院。临床研究型PET/CT应配置在三级甲等医院，专科医院要求床位数800张以上，年门、急诊量70万以上，以肿瘤、心血管、神经专科为支柱的医院专科床位不少于500张。临床实用型PET/CT（PET）应配置在三级医院，专科医院要求床位数500张以上，年门、急诊量50万以上；以肿瘤、心血管、神经专科为支柱的综合性医院专科床位数300张以上。

②科研能力：同综合性医院要求。

③核医学科：同综合性医院要求。

④影像科：至少3名高级专业技术职称医师，其中至少2名具有5年以上影像专业工作经验。至少3名取得CT上岗资质的卫生专业技术人员。配置临床研究型还要求至少有1名正高级专业技术职称医师，至少2人有3年以上核医学实际工作经验。

⑤放射性药物供给有保障。

⑥经济运行状况良好，资金来源有保障且符合有关政策规定。

2.社会办医疗机构

（1）综合性医院床位数500张以上，年门、急诊量50万以上；专科医院床位数300张以上，年门、急诊量30万以上。

（2）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，专科床位数总和不少于200张。相关专科至少有2名高级卫生专业技术职称医师。

（3）核医学科人员、设备配备齐全。至少有2名取得核医学影像上岗资质并从事专业工作5年以上的高级专业技术职称医师和2名取得核医学影像上岗资质的卫生专业技术人员。高级专业技术职称医师有3年以上SPECT显像工作经验，近3年SPECT显像年平均工作量不少于1000例。有II类以上《放射性药品使用许可证》，配备医用回旋加速器必须具有III类以上《放射性药品使用许可证》。

（4）影像科人员、设备配备齐全。至少2名具有5年以上影像工作经验的高级专业技术职称医师。至少5名取得CT上岗资质的卫生专业技术人员。至少1人有3年以上核医学实际工作经验。

（5）放射性药物供给有保障。

非公立医疗机构原则上不配置科研型PET/CT。

**二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）**

**（一）公立医疗机构**

1.医院规模水平：三级甲等医院。综合性医院床位数1000张以上，年门、急诊量80万以上，年手术量2万台以上；专科医院编制床位数500张以上，年门、急诊量20万以上，年手术量1万台以上。

2.具有较强实力的泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科和妇科，在本省处于领先地位。至少2个专科应当分别达到以下条件：

（1）开展临床诊疗工作10年以上，并且开展腔镜手术时间5年以上，床位数不少于50张。

（2）近3年年均常规手术量大于1000例，其中腔镜手术量至少占1/3以上。新建医院或新建科室相关人员应当具有近3年外科手术量在3000例以上、其中腔镜手术量在1000例以上的工作经验。

（3）学科负责人应当从事相应专业工作10年以上，具备高级临床专业技术职称。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。

（4）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。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.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。

4.具备对手术设备的机械、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。

5.具备计算机断层扫描仪（CT）、磁共振成像设备（MR）和医学影像图像管理系统。

6.满足洁净手术室标准。

7.经济运行状况良好，资金来源有保障且符合有关政策规定。

**（二）非公立医疗机构**

1. 医院规模水平：三级医院。综合性医院床位数500张以上，年门、急诊量80万以上，年手术量1万台以上；专科医院编制床位数300张以上，年门、急诊量10万以上，年手术量5000台以上。

2.泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科中至少有1个专科应当达到以下条件：

（1）开展临床诊疗工作8年以上，并且开展腔镜手术时间5年以上，床位数不少于40张。

（2）近3年年均常规手术量大于1000例，其中腔镜手术量至少占1/3以上。新建医院或新建科室相关人员应当具有近3年外科手术量在2000例以上、其中腔镜手术量在700例以上的工作经验。

（3）学科负责人应当从事相应专业工作10年以上，具备高级临床专业技术职称。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。

（4）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。从事临床诊疗工作的临床医师不少于7人，其中高级临床专业技术职称医师不少于3人。

3.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。

4.具备对手术设备的机械、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。

5.具备计算机断层扫描仪（CT）、磁共振成像设备（MR）和医学影像图像管理系统。

6.满足洁净手术室标准。

**三、64排及以上Ｘ线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）**

**（一）设备分型**

1. 科研型CT，指128排及以上CT、双源CT、电子束CT。

2.临床研究型CT，指64排128层CT、能谱成像CT。

3.临床实用型CT，指64排64层CT（不含能谱成像功能）。

**（二）配置标准**

**1.公立医疗机构**

（1）医院规模要求。科研型CT应配置在省级区域内，临床技术水平位居前列的三级综合性医院或专科医院，其中综合性医院床位数1300张以上，年门、急诊量应在80万以上，年出院病人数1.5万以上；专科医院床位数数800张以上，年门、急诊量70万以上，年出院病人数8000以上；临床研究型CT，应配置在市级及以上区域内，临床技术水平位居前列的二级甲等及以上综合性医院或专科医院，其中综合性医院床位数1000张以上，年门、急诊量60万以上，年出院病人数8000以上；专科医院床位数数500张以上，年门、急诊量50万以上，年出院病人5000以上；临床实用型CT应配置在二级及以上综合性医院或专科医院，其中综合性医院床位数300张以上，年门、急诊量30万以上，年出院病人数 3000以上；专科医院床位数100张以上，年门、急诊量20万以上，年出院病人数2000以上。（传染病专科医院门、急诊量要求适当降低）

（2）科研要求。配置科研型CT，要求医院相关学科近三年至少获得1项省部级二等及以上科研成果奖励或至少承担2项国家自然科学基金项目面上研究课题。配置临床研究型CT，要求医院相关学科近三年获得省部级科研成果奖励或承担国家自然科学基金项目面上研究课题。

（3）相关设备配备要求。至少配备1台DR或CR等X线摄片机和1彩色超声诊断仪。

（4）人员资质要求。

①CT诊断医师：具备医学类初、中级专业技术任职资格，具备医师执业资格，取得大型医用设备上岗证或在三级甲等医院进修学习影像专业一年以上。配置科研型CT，至少有1名正高级职称医师；配置临床研究型CT，至少有1名副高级职称医师及2名中级职称医师。

②CT操作人员：应具备医学类中专及以上学历，取得大型医用设备上岗证或在三级甲等医院进修学习影像技术专业一年以上。配置科研型和临床研究型CT，至少有1名高级职称技师及2名中级职称技师。

（5）经济运行情况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

**2、非公立医疗机构**

（1）医院等级及阶梯配置要求同公立医疗机构。综合性医院床位数500张以上，年门、急诊量50万以上；专科医院床位数300张以上，年门、急诊量30万以上。

（2）设备配套要求。同公立医疗机构机构。

（3）人员资质要求。同公立医疗机构。

3. 医学影像中心。

设备配套要求、人员资质要求同公立医疗机构。适当控制科研型CT。

**四、1.5T及以上医用磁共振成像设备（1.5T及以上MR）**

**（一）设备分型**

1. 科研型MR,指7.0T及以上MR。

2. 临床研究型MR,指3.0T MR。

3. 临床实用型MR,指1.5T MR。

**（二）配置标准**

**1.公立医疗机构**

（1）医院规模要求。科研型MR应配置在省级区域内，临床技术水平位居前列的三级甲等综合或专科医院，其中综合性医院床位数1300张以上，年门、急诊量应在120万以上，年出院病人1.5万以上；专科医院床位数800张以上，年门、急诊量80万以上，年出院病人8000以上；临床研究型MR，应配置在市级及以上区域内，临床技术水平位居前列的二级甲等及以上综合性医院或专科医院，其中综合性医院床位数1000张以上，年门、急诊量80万以上，年出院病人数8000以上；专科医院床位数500张以上，年门、急诊量50万以上，年出院病人5000以上；临床实用型MR应配置在二级及以上综合性医院或专科医院，其中综合性医院床位数300张以上，年门、急诊量30万以上，年出院病人数3000以上；专科医院床位数100张以上，年门、急诊量20万以上，年出院病人数2000以上。（传染病专科医院门、急诊量要求适当降低）

（2）科研要求。配置科研型MR，要求医院相关学科近三年至少获得1项省部级二等及以上科研成果奖励或至少承担2项国家自然科学基金项目面上研究课题。配置临床研究型CT，要求医院相关学科近三年获得省部级科研成果奖励或承担国家自然科学基金项目面上研究课题。

（3）相关设备配备。配置CT 1年以上，CT检查阳性率70%以上。

（4）人员资质要求。

①MR诊断医师：具备医学类初、中级以上专业技术任职资格，具备医师执业资格，取得大型医用设备上岗证或在三级甲等医院进修学习影像专业一年以上。配置科研型MR，至少有1名正高级职称医师；配置临床研究型MR，至少有1名副高级职称医师及2名中级职称医师。

②MR操作人员：应具备医学类中专及以上学历，取得大型医用设备上岗证或在三级甲等医院进修学习影像技术专业一年以上。配置科研型和临床研究型MR，至少有1名高级职称技师及2名中级职称技师。

（5）经济运行情况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

**2、非公立医疗机构**

（1）医院等级及阶梯配置要求同公立医疗机构。综合性医院床位数500张以上，年门、急诊量50万以上；专科医院床位数300张以上，年门、急诊量30万以上。

（2）科研要求。同公立医疗机构。

（3）设备配套要求。同公立医疗机构机构。

（4）人员资质要求。同公立医疗机构。

3.医学影像中心。

设备配套要求、人员资质要求同公立医疗机构。原则上不配置科研型MR、适当控制临床研究型MR。

**五、医用直线加速器（除甲类外的LA，含X刀）**

**（一）设备分型**

1．科研型LA，指具有开展容积调强（旋转调强）的放疗设备。

2．临床研究型LA，指开展图像引导及调强放疗的设备。

3．临床实用型LA，指开展常规放疗、三维适形放疗、立体定向放疗的设备。

**（二）配置标准**

1.公立医疗机构。

（1）医院等级规模及阶梯配置要求。三级甲等医院可以配置科研型LA（开展调强放疗业务3年以上）。三级乙等医院、二级甲等医院及肿瘤专科医院可配置临床研究型LA和临床实用型LA（开展三维适形放疗业务5年以上）。综合性医院床位数500张以上，年门、急诊量30万以上；肿瘤专科医院床位数300张以上，年门、急诊量10万以上。

（2）科室设置要求。设置影像科、病理科、肿瘤内、外科，且均在3年以上。

（3）设备配套要求。科室配备CT或MR模拟定位机、剂量验证系统、治疗计划系统等配套设备，并具备放射治疗质量控制和质量保证的能力。

（4）人员资质要求。

①放射治疗医师： 至少有2名初级和1名中级以上职称的专科医师，具备医师执业资格，取得大型医用设备上岗证或在三甲医院进修学习放疗一年以上。配置科研型LA，至少配备1名正高级职称放射治疗医师及2名中级职称医师；配置临床研究型和临床实用型LA，至少配备1名副高级职称放射治疗医师及2名中级职称医师。

②放射治疗技术人员：至少有2名初级和1名中级及以上专业技术职务任职资格的技术人员，并持有相应专业的资格证书，取得大型医用设备上岗证或取得三甲医院进修学习放疗半年以上的证明。配置科研型LA，至少配备1名正高级职称放射物理师及2名中级职称技术人员；配置临床研究型和临床实用型LA，至少配备1名副高级职称放射物理师及2名中级职称技术人员。

（4） 经济运行状况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

2.非公立医疗机构。

（1）医院等级及阶梯配置要求同公立医疗机构机构。综合性医院床位数500张以上，年门、急诊量20万以上；肿瘤专科医院床位数200张以上，年门、急诊量10万以上。

（2）科室设置要求。同公立医疗机构。

（3）设备配套要求。同公立医疗机构。

（4）人员资质要求。同公立医疗机构。

**六、伽玛射线立体定向放射治疗系统（伽玛刀）**

**（一）设备选型**

1.伽玛头刀。

2.伽玛体刀。

3.全身伽玛刀。

**（二）配置标准**

1.公立医疗机构。

（1）医院规模等级要求。三级甲等综合性医院或三级脑病医院、神经外科专科医院、肿瘤专科医院。综合性医院床位数1000张以上，年门、急诊量在40万以上，其中神经内、外科床位数80张以上或肿瘤科床位数100张以上。脑病医院、神经外科专科医院床位数200张以上，肿瘤专科医院床位数300张以上，门、急诊量20万以上。

(2)科室设置要求。设置神经内、外科或肿瘤内、外科，成立时间3年以上，具备治疗各种肿瘤疾病、脑血管疾病，及其他神经系统疾病的能力，年手术量不少于1000人次；具备较高水平的科研能力。

(3)设备配套要求。装备MR、CT、脑血管造影等相关影像设备，使用5年以上。配有CT或MR模拟定位机，并能通过网络传输扫描图像。

(4)人员资质要求。

①放射治疗医师:至少有2名初级和1名中级以上职称的专科医师，具备医师执业资格，取得伽玛刀设备上岗证或在三甲医院进修学习伽玛刀一年以上。至少有1名高级职称放射治疗医师及2名中级职称医师。

②放射治疗技术人员:至少有2名初级职称和1名中级以上职称的技术人员，取得伽玛刀设备上岗证或在三甲医院进修学习伽玛刀半年以上。至少有1名高级职称放射物理师。

（5）经济运行情况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

2.非公立医疗机构。

（1）医院等级要求同公立医疗机构。综合性医院床位数800张以上，年门、急诊量在30万以上，其中神经内、外科床位数50张以上或肿瘤科床位数80张以上。肿瘤专科医院、脑病医院、神经外科专科医院床位数200张以上，门、急诊量20万以上。

(2)科室设置要求。同公立医疗机构。

(3)设备配套要求。同公立医疗机构。

(4)人员资质要求。同公立医疗机构。

**七、首次配置的单台（套）价格在1000—3000万元人民币的大型医疗器械**

根据实际情况研究制定。