附件2

乙类大型医用设备配置准入标准

一、X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含 PET）

分为临床研究型（指PET配装64排128层及以上CT）和临床实用型（指PET、PET配装64排64层及以下CT）。

**（一）功能定位及临床服务需求。**

1.综合性医院。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.专科医院。应为肿瘤、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。

严格把握配装 128 排及以上 CT 的 PET/CT 配置条件，配置机构核医学专科应为全省领先学科，能对全国或区域在肿瘤、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、承担国家级重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床转化能力等。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。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。鼓励和支持配置配装 16 排 CT 的 PET/CT，提升肿瘤诊疗水平和能力。

**（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核医学科、肿瘤科、影像科、心脏科、神经科和放疗科等相关诊疗科目。

2. 具有独立的核医学科或医学影像科，核医学科成立时间至少3年以上，SPECT年平均检查量不低于2000例。医学影像科成立时间至少10年以上，开展CT临床应用时间不低于8年。

**（三）配套设施。**

1.配备CR或DR2台，CT不少于2台，MR至少1台；

2.具备符合环保部门要求和临床需求的场地及基础设施、完善的辐射防护设施。

3.有稳定、安全及合格的放射性药品供应渠道和保障。或配有各级卫生健康、环保及药监部门认证的回旋加速器放射性药物生产系统。

4.科室有完善的医疗设备质控体系和信息化管理系统。

**（四）专业技术人员资质和能力。**

1. 核医学科：至少有取得核医学影像上岗资质的3名初、中级职称医师及3名的专业技术人员。至少有2名从事核医学专业5年以上的高级专业技术职称医师。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。配回旋加速器的医疗机构还需放射化学师及物理师各1名。

2.影像科：至少有5名高级专业技术职称医师，其中至少3名具有5年以上CT影像专业工作经验，至少2人有3年以上核医学影像工作经验。至少有7名取得CT上岗资质的初、中级职称的卫生专业技术人员，其中至少3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。配置回旋加速器的医疗机构还需放射化学师及物理师各1名。

**（五）质量保障。**

1.具有完善的设备质量控制和质量保障体系。

2.具有放射性药物的风险管控机制。具有国家药监局颁发的第二类及以上《放射性药品使用许可证》（配置回旋加速器单位）。

3. 具有相关辐射安全事件的应急机制及处置能力。

4. 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。

**（六）其他。**

1.新建（筹建）医疗机构、社会办医疗机构应当具备以上（二）（三）（四）（五）规定的条件，重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标。其中社会办医疗机构配置PET/CT一般应是三级医院。

2.具备条件的医学影像中心可参照社会办医疗机构标准配置适宜设备。

3. 新建（筹建）医疗机构相关人员应当具有相应专业技术资质和从业经验，承诺实现与配置设备相对应的技术条件、配套设施、质量保障等相关标准和条件。

4.公立医疗机构经济运行状况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

**（一）功能定位及临床服务需求。**

一般配置在集医疗、科研、教学为一体的三级甲等综合性或专科医疗机构，用于泌尿系统、胸腔、心脏、腹部或盆腔等部位精细外科手术，承担相关专业人才培养、科研、教学等任务。公立综合性医院床位数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。

**（二）技术条件。**

泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科或妇科等专科综合实力较强，处于省内领先地位。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。

**（三）配套设施。**

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.具备计算机断层扫描仪（CT），磁共振成像设备（MRI）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.具备完善的信息化支撑系统。

**（四）专业技术人员资质和能力。**

1. 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。

2. 从事机器人诊疗工作的相关科室临床医师不少于 10 人，其中高级临床专业技术职务医师不少于 3 人。所有医师均应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业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。

3.相关科室均应至少配有1名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。

**（五）质量保障。**

1. 具有完善的设备质量控制和运行的保障体系。

2.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。

3.具有完善的医疗信息化管理保障系统，科室管理制度健全。

**（六）其他。**

1.新建医疗机构、社会办医疗机构应当具备以上（二）（三）（四）（五）规定的条件，重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标。其中社会办医疗机构配置手术机器人一般应是三级医院。

2.新建（筹建）医疗机构相关人员应当具有相应专业技术资质和从业经验，承诺实现与配置设备对应的技术条件、配套设施、质量保障等相关标准和条件。

3.公立医疗机构经济运行状况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

三、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上CT）

分为科研型CT（指128排及以上CT、双源CT、电子束CT），临床研究型CT（指64排128层CT、能谱成像CT）和临床实用型CT（指64排64层CT，不含能谱成像功能）。

**（一）功能定位及临床服务需求。**

主要用于全身各器官、各系统常见病、疑难重症的疾病诊断和疗效评估等。

1.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。严格把握配置条件，配置机构应当具有提供高水平专科疑难病症、急危重症诊疗服务的能力，具有较强人才培养、承担重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床转化能力等。配置机构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1项国家自然科学基金项目面上研究课题。

2.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。配置机构相关学科近三年至少获得1项省部级三等或市级一等及以上科研成果奖励，或承担省、市级科技基金研究课题2项。

3.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。

**（二）技术条件。**

1. 具有卫生健康行政部门核准登记的相关诊疗科目。

2.具有独立的医学影像科，至少具有5 年以上的 X 线检查和诊断经验，开展CR或DR临床应用时间不低于3年。

**（三）配套设施。**

1.至少配备1台DR或CR等X线摄片机和1台彩色超声诊断仪。

2.具备符合环保部门要求和临床需求的场地和基础设施。

3.具备完善的辐射防护设施等。

**（四）专业技术人员资质和能力。**

1.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1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。

2.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半年以上。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。

**（五）质量保障。**

1.具有相关安全事件的应急机制、能力。

2.具有健全的质量控制和保障体系等。

**（六）其他。**

1.新建（筹建）医疗机构、社会办医疗机构应当具备以上（二）（三）（四）（五）规定的条件，重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标。其中社会办医疗机构配置科研型CT一般应是二级甲等及以上医院。

2.新建（筹建）医疗机构相关人员应当具有相应专业技术资质和从业经验，承诺实现与配置设备相对应的技术条件、配套设施、质量保障等相关标准和条件。

3.医学影像中心可参照社会办医疗机构标准配置适宜设备。

4.公立医疗机构经济运行状况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

四、1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）

分为科研型MR（指3.0T以上MR）、临床研究型MR（指3.0T MR）、临床实用型MR（指1.5T MR）。

**（一）功能定位及临床服务需求。**

主要用于全身各器官、各系统常见病、疑难重症的疾病诊断和疗效评估等。

1.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。严格把握配置条件，配置机构应当具有提供高水平专科疑难病症、急危重症诊疗服务的能力，具有较强人才培养、承担重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床转化能力等。配置机构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2项国家自然科学基金项目面上研究课题。

2.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三级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。配置机构相关学科近三年至少获得1项省部级三等或市级一等及以上科研成果奖励，或承担省、市级科技基金研究课题2项。

3.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。

**（二）技术条件。**

1. 具有卫生健康行政部门核准登记的相关诊疗科目。

2.具有独立的医学影像科，至少具有5 年以上的 X 线和3 年以上的 CT检查诊断经验，CT检查阳性率70%以上。

**（三）配套设施。**

1. 配置CR或DR 2台，彩色超声诊断仪1台，配置CT至少1台以上。

2. 具备符合国家相关要求的专用机房，具有满足电磁防护需要的基本设施和设备。

4.具有符合国家相关要求的质量控制检测设备及应急抢救设备等。

**（四）专业技术人员资质和能力。**

1.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1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。

2.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半年以上。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。

**（五）质量保障。**

1.具有相关安全事件的应急机制、能力。

2.具有健全的质量控制和保障体系等。

**（六）其他。**

1.新建（筹建）医疗机构、社会办医疗机构应当具备以上（二）（三）（四）（五）规定的条件，重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标。社会办医疗机构配置科研型MR一般应是三级医院，配置临床研究型MR一般应是二级甲等及以上医院。

2.新建（筹建）医疗机构相关人员应当具有相应专业技术资质和从业经验，承诺实现与配置设备相对应的技术条件、配套设施、质量保障等相关标准和条件。

3.医学影像中心可参照社会办医疗机构标准配置适宜设备。

4.公立医疗机构经济运行状况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

五、直线加速器（含 X 刀）

分为科研型LA（指具有开展容积调强（旋转调强）的放疗设备） 、临床研究型LA（指开展图像引导及调强放疗的设备）和临床实用型LA（指开展常规放疗、三维适形放疗、立体定向放疗的设备） 。

**（一）功能定位及临床服务需求。**

用于全身各系统肿瘤治疗。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。

**(二)技术条件。**

1. 具有独立的放射治疗专业科室设置，且肿瘤外科、肿瘤内科、病理科和医学影像等相关学科设置均在3年以上。肿瘤科为省或市级以上实力较强学科。

2.放疗科具有引领和指导我省、市肿瘤放疗相关专业疾病诊疗及继续教育培训作用。

3.具有立体定向、三维适形放疗和调强放射治疗的技术和经验。

4.具有图像引导放射治疗计划设计与执行的能力。

**（三）配套设施。**

1.具备大孔径CT或MR模拟定位机和治疗计划系统。

2.具备相应的物理质控和剂量验证系统及剂量测量设备。

3.具备符合要求的场地、机房和辐射防护设施等。

4.具备CT、MR或PET/CT等设备；

5.具备完善的影像传输系统和医疗信息化管理系统。

**（四）专业技术人员资质和能力。**

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1年以上。配置科研型LA，至少有1名从事放疗专业5年以上并取得本专业技术高级职称医师及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名从事放疗专业3年以上的副高级职称医师及2名中级职称医师。

2.放射治疗技术人员。至少有2名初级及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在三甲医院进修学习放疗半年以上。配置科研型LA，至少配备1名从事放疗工作5年以上的具有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名从事放疗专业3年以上的副高级职称放射物理师及2名中级职称技术人员。

**（五）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；具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

**（六）其他。**

1.新建（筹建）医疗机构、社会办医疗机构应当具备以上（二）（三）（四）（五）规定的条件，重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标。社会办医疗机构配置科研型LA一般应是三级医院，配置临床研究型LA一般应是二级甲等及以上医院。

2.新建（筹建）医疗机构相关人员应当具有相应专业技术资质和从业经验，承诺实现与配置设备相对应的技术条件、配套设施、质量保障等相关标准和条件。

3.公立医疗机构经济运行状况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

六、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）

**（一）功能定位及临床服务需求。**

用于适宜部位的肿瘤放射治疗。应配置在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，肿瘤相关科室实力全省领先，具备较高水平的科研能力。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。

**(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神经内外科、肿瘤内外科、放射治疗科、病理科及医学影像科等相关诊疗科目，且均从事临床实践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。

2. 有3年以上的立体定向放射治疗（SRS/SBRT）或调强放射治疗（IMRT）经验，且近3年年均SRS/SBRT治疗例数不少于200例；IMRT治疗例数不少于400例。

3. 有5年以上的影像诊断工作经验。

4. 具有多模态图像引导放射治疗计划设计与执行的能力。

**（三）配套设施。**

1.配备CT、MR、PET/CT及DSA等相关影像设备。

2.具有符合条件的CT或MR模拟定位机和治疗计划系统。

3. 具备相应的物理质控和剂量验证系统及剂量检测设备。

4.具备符合要求的场地和辐射防护设施等。

5.具备完善的影像传输系统和医疗信息化管理系统。

**（四）专业技术人员资质和能力。**

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1年以上。至少有1名从事放射治疗专业10 年以上并取得本专业技术高级职称医师。

2.放射治疗技术人员。至少有1名从事10年以上放射治疗经验的高级职称的物理师，能够规范进行质控、治疗计划设计。至少有2名初级和1名中级以上职称的技术人员，并持有相应专业的资格证书，取得伽玛刀大型医用设备上岗证或在三甲医院进修学习伽玛刀半年以上。

**（五）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安全管理制度。

3.具有相关安全事件的应急机制及处理能力；具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

**（六）其他。**

1.新建（筹建）医疗机构、社会办医疗机构应当具备以上（二）（三）（四）（五）规定的条件，重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标。社会办医疗机构配置伽马刀一般应是三级医院。

2.新建（筹建）医疗机构相关人员应当具有相应专业技术资质和从业经验，承诺实现与配置设备相对应的技术条件、配套设施、质量保障等相关标准和条件。

3.公立医疗机构经济运行状况良好，设备配置资金来源有保障且符合有关政策规定。

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。

凡我省以前所公布配置标准与本配置标准不一致的，以本配置标准为准。