附件2

广东省乙类大型医用设备配置

技术评估标准（试行）

一、X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）

申请配置X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）的医疗机构应符合下列条件：

（一）公立医疗机构。

**1.功能定位。**

集医疗、科研、教学为一体的三级甲等综合性、三级专科医疗机构，或已达到同等水平的医疗机构可申请配置，编制床位数不少于800张（专科医疗机构500张)。承担影像医学与核医学专业人才培养、科研、教学等任务。能在全省或区域的肿瘤、神经系统、心血管等疑难病症的诊疗方面发挥较强作用，具有较强高层次人才培养；承担省部级及以上重大项目和课题研究；具备新技术开展应用及临床转化能力等。

**2.临床服务要求。**

（1）综合医疗机构年门急诊量不少于100万人次（专科医疗机构50万人次）,年手术量不少于2万例（专科医疗机构1万例）。

（2）相关疾病临床研究和应用。

（3）承担医学影像专业人才培养、科研、教学等工作。

**3.技术要求。**

（1）具备卫生健康部门核准登记的肿瘤、神经、心血管、放射治疗、医学影像及核医学等相关诊疗科目。

（2）肿瘤科、心脏科、神经科和放疗科等科室设置床位400张以上（专科医疗机构200张）。

（3）核医学科具有3年以上单光子发射型断层扫描仪（SPECT）显像工作经验。

**4.配套设施。**

（1）具备符合卫生健康、环保部门的要求和临床需求的场地、基础设施。

（2）具备合格的放射性药品供应条件和渠道。

（3）具备完善的医疗设备质控体系和硬件设备。

（4）具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

**5.专业技术人员资质和能力。**

（1）至少有1名取得核医学从业资质并从事核医学专业工作3年以上的高级专业技术职称医师，且已从事专业工作或经过PET/CT应用培训半年以上；2名取得核医学从业资质的卫生专业技术人员，且已从事专业工作或经过PET/CT应用培训半年以上。

对于配置128排及以上CT的PET/CT的单位,具有核医学执业资质的卫生专业技术人员不少于7名，其中具有10年以上核医学工作经历的专业技术职称人员不少于3名，并经过不少于半年的PET/CT应用培训。

专业技术人员均需通过医用设备使用人员业务能力考评。

（2）核医学专业近5年承担省市级以上科研课题不少于2项。

**6.质量保障。**

（1）具备健全的质量控制和质量保障体系。

（2）具备设备管理部门和健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。

（3）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。

（4）具备健全的设备使用前培训及临床实践机制。

（5）医疗机构近3年内无违规和禁止情况。

（6）符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查检测不合格。

**7.其他。**

（1）配置设备所需资金，财政拨款占50%以上（含50%）。

（2）配置第2台及以上的，已有同类设备配置时间大于3年，年检查（不含健康检查、体检）人次应不少于3000人次，具备资质、能力的核医学使用人员相应增加到每台设备3名，核医学科具有省部级及以上在研课题不少于2项。

（二）社会资本办医疗机构。

**1.临床服务要求。**

综合性医疗机构年门急诊量50万人次以上，年手术量不少于1万例；专科医疗机构年门急诊量30万人次以上，手术量不少于0.5万例。

**2.技术要求。**

设置核医学科、肿瘤科、影像科、心血管科、神经科、放疗科等相关科室。

**3.配套设施。**

（1）具备符合卫生健康、环保部门要求和临床需求的场地与基础设施，并取得相应的预评价与环保批复。

（2）具备合格的放射性药品供应条件和渠道。

（3）具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

**4.专业技术人员资质和能力。**

核医学科人员、设备配置齐全。至少有1名取得核医学从业资质并从事核医学专业工作3年以上的高级专业技术职称医师，且已从事专业工作或经过PET/CT应用培训半年以上；2名取得核医学从业资质的卫生专业技术人员，且已从事专业工作或经过PET/CT应用培训半年以上。核医学科人员均需通过医用设备使用人员业务能力考评。

影像科人员、设备配置齐全。至少有2名3年以上影像工作经验的高级专业技术职称医师，至少2名通过使用CT业务能力考评的卫生专业技术人员。

 **5.质量保障。**

（1）具备健全的质量控制和质量保障体系。

（2）具备设备管理部门和健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。

（3）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。

（4）具备健全的设备使用前培训及临床实践机制。

（5）医疗机构近3年内无违规和禁止情况。

（6）符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查检测不合格。

**6.其他。**

配置第2台及以上的，已有同类设备配置时间大于3年，年检查（不含健康检查、体检）人次应不少于3000人次，具备资质、能力的核医学使用人员相应增加到每台设备3名，核医学科具有省部级及以上在研课题不少于2项。

（三）第三方影像中心。

**1.技术要求。**

（1）科室设置齐备，应包括有放射科、超声科、核医学科、心电图室，以及信息科、药剂科、设备科等。

**2.配套设施。**

（1）具备符合卫生健康、环保部门要求和临床需求的场地与基础设施，并取得相应的预评价与环保批复。

（2）具备合格的放射性药品供应条件和渠道。

（3）具备完善的辐射防护设施与设备。

（4）具备完善的医疗设备质控体系和硬件设备。

（5）具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

**3.专业技术人员资质和能力。**

（1）至少有3名第一执业点为申请配置机构的医学影像与核医学专业的医师，其中1名为取得核医学从业资质且具有3年以上X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）显像工作经验的高级专业技术职称医师，1名为取得核医学从业资质的中级专业技术职称医师。

（2）至少配备专业技师2名，并与申请配置机构签订劳务合同。

（3）专业技术人员均需通过医用设备使用人员业务能力考评。

（4）近5年承担省市级以上科研课题不少于1项。

**4.质量保障。**

（1）具备健全的质量控制和质量保障体系。

（2）具备设备管理部门和健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。

（3）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。

（4）具备健全的设备使用前培训及临床实践机制。

（5）医疗机构近3年内无违规和禁止情况。

（6）符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查检测不合格。

**5.其他。**

配置第2台及以上的，已有同类设备配置时间大于3年，核医学科具有省部级及以上在研课题不少于2项。

二、内窥镜手术器械控制系统(手术机器人)

申请配置手术器械控制系统（手术机器人）的医疗机构应符合下列条件：

（一）公立医疗机构。

**1.功能定位。**

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可申请配置，编制床位数不少于800张（专科医疗机构500张），承担相关专科专业人才培养、科研、教学等任务。相关专科为省内领先学科,承担省部级及以上重大项目和课题研究,并具备开发新技术应用和临床转化能力。

**2.临床服务要求。**

（1）综合性医疗机构年门急诊量不少于100万人次（专科医疗机构50万人次）,年手术量不少于2万例（专科医疗机构1万例）。

（2）应用于泌尿外科：泌尿系肿瘤微创外科手术如前列腺癌根治术、肾部分切除术、肾癌根治术、复杂肾上腺肿瘤手术、肾盂输尿管肿瘤手术、睾丸癌腹膜后淋巴结清扫术、根治性膀胱切除术等，以及尿路重建手术如肾盂成形术和输尿管成形术等。

（3）应用于普通外科:胃癌根治术、胃肠间质瘤切除术、结直肠癌根治术、胆管手术、肝癌切除术、胰腺切除术、脾脏切除术、甲状腺部分切除术等。

（4）应用于妇科外科:保留神经的子宫肌瘤剔除术、子宫内膜癌根治术、宫颈癌根治术、卵巢或输卵管肿瘤切除术、输卵管造口/再通吻合术、盆腔淋巴结清扫术等。

（5）应用于心胸外科:肺癌根治术、肺大泡切除术、食管癌根治术、胸腺及各种纵膈肿瘤切除术、冠脉搭桥术等。

（6）相关疾病临床研究和应用。

**3.技术要求。**

具有较强实力的泌尿外科、普通外科、妇科或心胸外科等,以上临床专科至少有1个以上为国家级重点专科（学科），或2个以上为省级重点专科（学科）。专科医疗机构要有1个相关临床专科为省级重点专科（学科）。至少2个临床专科应分别达到以下条件:

（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。从事临床诊疗工作的临床专业技术职称医师不少于10名，其中高级临床专业技术职称医师不少于5名。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。

（2）学科负责人应当从事相应专业工作10年以上，具备正高级临床专业技术职称,其专业技术水平处于省内领先地位。

（3）科室床位数50张（专科医疗机构40张）以上，开展腔镜手术时间5年以上，近3年年均常规手术量大于0.1万例，其中腔镜手术量占1/3以上。

**4.配套设施。**

具备开展腔镜手术的常规设备，具备对相关手术设备日常维护的技术条件与管理能力；具备计算机断层扫描仪（CT）,磁共振成像设备（MRI）和图像存储和传输系统(PACS)；具备洁净手术室；具备完善的信息化支撑系统。

具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

**5.质量保障。**

（1）具备对手术设备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）医疗机构管理制度健全,具备全面的医疗质量管理方案，科室执行记录完整。

（3）具有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。

（4）医疗机构近3年内无违规和禁止情况。

（5）符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查检测不合格。

**6.其他。**

（1）配置设备所需资金，财政拨款占50%以上（含50%）。

（2）配置第2台及以上的，应是三级甲等以上医疗机构，相关专科具有国家级重点学科（专科）不少于2个，具有省部级及以上在研课题不少于2项。已有同类设备每台手术例数不少于500例/年。

（二）社会资本办医疗机构。

**1.临床服务要求。**

（1）综合医疗机构年门急诊量不少于50万人次（专科医疗机构30万人次）,年手术量不少于1万例（专科医疗机构0.5万例）。

（2）应用于泌尿外科：泌尿系肿瘤微创外科手术如前列腺癌根治术、肾部分切除术、肾癌根治术、复杂肾上腺肿瘤手术、肾盂输尿管肿瘤手术、睾丸癌腹膜后淋巴结清扫术、根治性膀胱切除术等，以及尿路重建手术如肾盂成形术和输尿管成形术等。

（3）应用于普通外科:胃癌根治术、胃肠间质瘤切除术、结直肠癌根治术、胆管手术、肝癌切除术、胰腺切除术、脾脏切除术、甲状腺部分切除术等。

（4）应用于妇科外科:保留神经的子宫肌瘤剔除术、子宫内膜癌根治术、宫颈癌根治术、卵巢或输卵管肿瘤切除术、输卵管造口/再通吻合术、盆腔淋巴结清扫术等。

（5）应用于心胸外科:肺癌根治术、肺大泡切除术、食管癌根治术、胸腺及各种纵膈肿瘤切除术、冠脉搭桥术等。

（6）相关疾病临床研究和应用。

**2.技术要求。**

设置泌尿外科、心胸外科、普通外科或妇科等相关临床专科,至少2个专科应分别达到以下条件:

（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。从事临床诊疗工作的临床专业技术职称医师不少于5名，其中高级临床专业技术职称医师不少于2名。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。

（2）学科带头人应当从事相应专业工作10年以上，具备正高级临床专业技术职称。

（3）学科带头人开展腔镜手术时间5年以上，近3年年均常规手术（经胸、腹盆腔或腹膜后入路术式）量大于500例，其中腔镜手术量占1/3以上。

**3.配套设施。**

具备开展腔镜手术的常规设备，具备对相关手术设备日常维护的技术条件与管理能力；具备计算机断层扫描仪（CT）,磁共振成像设备（MRI）和图像存储和传输系统(PACS)；具备洁净手术室；具备完善的信息化支撑系统。

具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

**4.质量保障。**

（1）具备对手术设备的器械、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）医疗机构管理制度健全,具备全面的医疗质量管理方案，科室执行记录完整。

（3）具有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。

（4）医疗机构近3年内无违规和禁止情况。

（5）符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查检测不合格。

**5.其他。**

配置第2台及以上的，已有同类设备每台手术例数不少于500例/年。

三、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)

申请配置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)的医疗机构应符合下列条件：

（一）公立医疗机构。

**1.功能定位。**

三级甲等综合医疗机构或神经外科（肿瘤）专科医疗机构可申请配置，具备卫生健康部门批准开设的放射治疗科目，具备较高水平的教学、科研能力。

**2.临床服务要求。**

（1）已开展颅脑疾病及适宜部位的肿瘤放射治疗。

（2）能够进行疑难重症的疾病诊断和疗效评估。

（3）具有开展医学研究和药物、医疗器械临床试验能力，有研究数据采集和效能评价规范及经验。

（4）综合医疗机构编制床位数不少于800张，年门急诊人次数不少于100万人次，年肿瘤病人收治数不少于0.3万人，其中放射治疗不少于0.18万例/年。肿瘤专科医疗机构编制床位数不少于500张，年门急诊人次数不少于50万人次，年收治恶性肿瘤患者不少于0.5万例，其中放射治疗不少于0.3万例/年。

（5）设置有肿瘤科、影像科、神经外科和放疗科等相关科室。

**3.技术条件。。**

（1）设置了独立的放射治疗科或包括放射治疗功能的肿瘤科,具有丰富的临床放射治疗经验，具备放射外科技术、图像融合立体定向技术。

（2）配备具有丰富临床经验的放射治疗医师、物理师、技师，以及专业的设备维护保养团队和专业的辐射防护人员，能规范进行放射治疗的靶区定位、计划设计、临床和物理质控验证、以及精确放射治疗的摆位和体位固定等工作。

（3）所配备的医师、物理师和技师均要求至少在省级以上三甲医院接受过不少于6个月的放射治疗专科培训。

（4）具有10年以上调强放射治疗经验，5年以上影像引导放射治疗（IGRT）和立体定向放射治疗（SBRT）经验，具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行的能力,常规开展调强放疗（IMRT）剂量验证工作。

（5）放射治疗科配置有直线加速器（含X刀）设备。近3年调强放疗（IMRT）治疗例数不少于2000例/年、影像引导放疗（IGRT）不少于500例/年、立体定向放疗（SBRT）不少于200例/年、执行治疗前剂量验证不少于500例/年。

**4.配套设施。**

（1）具备符合国家或区域内疾病预防控制中心、环保等部门相关要求的专用机房，通过了相关的职业卫生和环境评价并取得合格证书。

（2）放射治疗科配有专用CT模拟定位机，具有在线影像设备和多叶准直器、可开展调强放疗（IMRT）、影像引导放疗（IGRT）或立体定向放疗（SBRT）的直线加速器（含X刀）不少于1台。

（3）医学影像科配置DSA、CT、MRI、PET/CT或PET/MR设备，并有10年以上放射诊断和核医学诊断经验。具有实力较强的肿瘤相关科室，包括肿瘤外科、肿瘤内科、肿瘤病理科等。

（4）配备精确放射治疗相应的物理质控和剂量验证测量设备，包括但不限于三维放射治疗计划系统、次标准级辐射剂量仪、立体定向放射治疗专用的小射野剂量测量探头和立体定位模体等质量控制仪器设备。

（5）具有符合国家相关要求的辐射防护设施及应急抢救设备，机房场地符合卫生健康、环保等部门的防护要求。

（6）具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

**5.专业技术人员资质和能力。**

（1）具有放射治疗专业医师5名以上，其中从事放射治疗专业10年以上并取得副高以上职称者不少于2名。

（2）具有放射治疗专业物理师2名以上，其中从事放射治疗专业5年以上并取得中级以上职称者不少于1名。

（3）具有放射治疗专业技师2名以上。

（4）所有放射治疗医师、物理师、技师均需具有《放射人员工作证》并通过医用设备使用人员业务能力考评。

**6.质量保障。**

（1）具备健全的质量控制和质量保障体系,包括定期开展仪器设备的质控检查、维护校准、故障记录及维修后的质保检测制度。

（2）具备健全的管理制度，全面的医疗质量管理方案。

（3）具备健全的立体定向放射治疗规范应用的监督机制。

（4）具有相关安全事件的应急机制及处理能力。

（5）具备健全的设备使用及临床实践记录、登记机制。

（6）具备相应技术应用不良反应的记录、临床疗效评价及随访制度。

（7）医疗机构近3年内无违规和禁止情况。

（8）符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查检测不合格。

**7.其他**

配置设备所需资金，财政拨款占50%以上（含50%）。

（二）社会资本办医疗机构。

**1.临床服务要求。**

（1）已开展颅脑疾病及适宜部位的肿瘤放射治疗。

（2）能够进行疑难重症的疾病诊断和疗效评估。

（3）综合医疗机构年门急诊人次数不少于50万人次，年肿瘤病人收治数不少于0.2万人次，其中放射治疗不少于0.12万例/年。肿瘤专科医疗机构年收治恶性肿瘤患者不少于0.3万例，其中放射治疗不少于0.2万例/年。

（4）设置有肿瘤科、影像科、神经外科和放疗科等相关科室。

**2.技术条件。**

（1）设置了独立的放射治疗科或包括放射治疗功能的肿瘤科,具有丰富的临床放射治疗经验，具备放射外科技术、图像融合立体定向技术。

（2）配备具有丰富临床经验的放射治疗医师、物理师、放技师，以及专业的设备维护保养团队和专业的辐射防护人员，能规范进行放射治疗的靶区定位、计划设计、临床和物理质控验证、以及精确放射治疗的摆位和体位固定等工作。

（3）所配备的医师、物理师和技师均要求至少在省级以上三甲医院接受过不少于6个月的放射治疗专科培训。

（4）具有5年以上调强放射治疗经验，3年以上影像引导放射治疗（IGRT）和立体定向放射治疗（SBRT）经验，具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行的能力,常规开展调强放疗（IMRT）剂量验证工作。

（5）放射治疗科配置有直线加速器（含X刀）设备。近3年调强放疗（IMRT）治疗例数不少于1200例/年、影像引导放疗（IGRT）不少于300例/年、立体定向放疗（SBRT）不少于120例/年、执行治疗前剂量验证不少于300例/年。

**3.配套设施。**

（1）具备符合国家或区域内疾病预防控制中心、环保等部门相关要求的专用机房，通过了相关的职业卫生和环境评价并取得合格证书。

（2）放射治疗科配有专用CT模拟定位机，具有在线影像设备和多叶准直器、可开展调强放疗（IMRT）、影像引导放疗（IGRT）或立体定向放疗（SBRT）的直线加速器（含X刀）不少于1台。

（3）医学影像科配置了DSA、CT、MRI、PET/CT或PET/MR设备，并有5年以上放射诊断和核医学诊断经验。具有实力较强的肿瘤相关科室，包括肿瘤外科、肿瘤内科、肿瘤病理科等。

（4）配备精确放射治疗相应的物理质控和剂量验证测量设备，包括但不限于三维放射治疗计划系统、次标准级辐射剂量仪、立体定向放射治疗专用的小射野剂量测量探头和立体定位模体等质量控制仪器设备。

（5）具备符合国家相关要求的辐射防护设施及应急抢救设备，机房场地符合卫生健康、环保等部门的防护要求。

（6）具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

**4.专业技术人员资质和能力。**

（1）具有放射治疗专业医师5名以上，其中从事放射治疗专业10年以上并取得副高以上职称者不少于2名。

（2）具有放射治疗专业物理师2名以上、其中从事放射治疗专业5年以上并取得中级以上职称者不少于1名。

（3）具有放射治疗专业技师2名以上。

（4）所有放射治疗医师、物理师、技师均需具有《放射人员工作证》并通过医用设备使用人员业务能力考评。

**5.质量保障。**

（1）具备健全的质量控制和质量保障体系,包括定期开展仪器设备的质控检查、维护校准、故障记录及维修后的质保检测制度。

（2）具备健全的管理制度，全面的医疗质量管理方案。

（3）具备健全的立体定向放射治疗规范应用的监督机制。

（4）具有相关安全事件的应急机制及处理能力。

（5）具备健全的设备使用及临床实践记录、登记机制。

（6）具备相应技术应用不良反应的记录、临床疗效评价及随访制度。

（7）医疗机构近3年内无违规和禁止情况。

（8）符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查检测不合格。

四、64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）

申请配置64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）的医疗机构应符合下列条件：

（一）64排X线计算机断层扫描仪（64排CT）。

**1.功能定位。**

二级甲等以上医疗机构可申请配置，其临床各科应具有较高的诊疗水平，具备卫生健康部门批准开设的相应诊疗科目；能够提供较高水平的专科疑难病症、急危重症诊疗服务，承担放射影像学专业人才培养和一定的科研任务。

**2.临床服务要求。**

（1）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。

（2）用于指定人群的健康体检和疾病筛查。

（3）用于医学教育和培训相关的教学和训练活动。

（4）近5年内有承担省市级及以上科研教学任务和项目。

**3.技术要求。**

（1）具有完备的医学影像科（放射科）、超声科、检验科、病理科、麻醉科等基础科室。

（2）具有心内科、神经内科、普外科、神经外科、骨科、胸外科、消化科、呼吸内科等学科（专科医疗机构需有相适应的临床学科）。

（3）具有3年以上X线检查和诊断经验。

（4）具备危重病处理和对比剂不良反应抢救能力和相关资质。

（5）具有有效的放射诊疗许可证和辐射安全许可证。

**4.配套设施。**

（1）具备符合国家规范要求和满足临床需求的场地和基础设施。

（2）具备完善的辐射防护设施和用品。

（3）具备符合国家相关要求的质量检测、控制设备及应急抢救设备。

（4）具备图像存储和传输系统(PACS)。

（5）具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

**5.专业技术人员资质和能力。**

（1）每台设备配备CT技师不少于1名。

（2）每台设备配备具有执业范围是医学影像的执业医师不少于1名。

（3）放射科应有从事CT诊断1年以上的高级职称医师不少于1名。

（4）医师和技术人员接受专业继续教育，且通过医用设备使用人员业务能力考评。

**6.质量保障。**

（1）具备健全的质量控制和质量保障体系;符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查检测不合格。

（2）具有相关安全事件的应急机制和能力。

（3）具备设备管理部门和健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。

（4）近3年内无违规和禁止情况。

（二）128排及以上X线计算机断层扫描仪（128排及以上CT）。

**1.功能定位。**

三级综合性、专科医疗机构可申请配置，能提供较高水平专科疑难病症、急危重症的诊疗服务，具有较强人才培养、承担课题研究、开发新技术应用和临床转化能力。

接受下级医院转诊,对下级医院进行业务技术指导和培训人才；承担培养各种高级医疗专业人才的教学和省部级以上科研项目的任务。

**2.临床服务要求。**

（1）用于全身各器官、各系统常见疾病、疑难重症的疾病诊断和疗效评估等。

（2）用于指定人群的健康体检和疾病筛查。

（3）用于医学教育和培训相关的教学和训练活动。

（4）近3年内有承担省部级及以上科研教学任务和项目。

**3.技术要求。**

（1）具有完备的医学影像科（放射科）、超声科、检验科、病理科、麻醉科等基础科室。

（2）具有心内科、神经内科、普外科、神经外科、骨科、心胸外科、血管外科、消化科、呼吸内科等学科（专科医疗机构需有相适应的临床学科）。

（3）具有X线检查和诊断经验5年以上。

（4）具备危重病处理和对比剂不良反应抢救能力和相关资质。

（5）具有有效的放射诊疗许可证和辐射安全许可证。

**4.配套设施。**

（1）具备符合国家规范要求和满足临床需求的场地和基础设施。

（2）具备完善的辐射防护设施和用品。

（3）具备符合国家相关要求的质量检测、控制设备及应急抢救设备。

（4）具备图像存储和传输系统(PACS)。

（5）已配置64排CT设备，使用情况良好。

（6）具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

**5.专业技术人员资质和能力。**

（1）每台设备配备CT技师或专业技术人员不少于2名,具备中级以上技术职称的不少于1名。

（2）每台设备配备具有执业范围是医学影像的执业医师不少于2名,具备高级以上技术职称的不少于1名。

（3）放射科应有从事CT诊断3年以上的高级职称医师不少于2名。

（4）医师和技术人员接受专业继续教育，且通过医用设备使用人员业务能力考评。

**6.质量保障。**

（1）具备健全的质量控制和质量保障体系;符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查或检测不合格。

（2）具有相关安全事件的应急机制和能力。

（3）具备设备管理部门和健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。

（4）近3年内无违规和禁止情况

**7.其他。**

配置设备所需资金，财政拨款占50%以上（含50%）。

（三）申请配置不同数量CT医疗机构需具备的条件。

**1.配置第一台64排CT。**

（1）综合性医疗机构编制床位数不少于300张，年门急诊量不少于20万人次，年住院总手术量不少于0.6万例，年出院人数不少于1万人次。

（2）中医院编制床位数不少于300张，年门急诊量不少于15万人次，年住院总手术量不少于0.3万例，年出院人数不少于0.8万人次。

（3）专科医疗机构编制床位数不少于200张，年门急诊量不少于10万人次，年住院总手术量不少于0.3万例，年出院人数不少于0.5万人次。

（4）病床使用率不少于80%。

**2.配置第二台及以上64排CT。**

（1）每台设备配备CT技师或专业技术人员不少于2名,具备中级以上技术职称的不少于1名。

（2）每台设备配备具有执业范围是医学影像的执业医师不少于2名,具备高级以上技术职称的不少于1名。

（3）放射科应有从事CT诊断3年以上的高级职称医师不少于2名。

（4）综合性医疗机构编制床位数不少于600张，年门急诊量不少于40万人次，年住院总手术量不少于1.2万例，年出院人数不少于2万人次。

（5）中医院编制床位数不少于600张，年门急诊量不少于30万人次，年住院总手术量不少于0.6万例，年出院人数不少于1.6万人次。

（6）专科医疗机构编制床位数不少于400张，年门急诊量不少于20万人次，年住院总手术量不少于0.6万例，年出院人数不少于1万人次。

（7）病床使用率不少于80%，综合性医疗机构、中医院原有同类设备每台年均检查人次数不少于0.8万人次（专科医疗机构0.6万人次），其中年冠脉CT造影CTA及增强检查不少于0.15万人次，检查阳性率不少于70%（专科医疗机构85%）。

（8）已有同规格类型配置时间2年以上。

（9）承担省市级科研项目和本科或专科及以上培养任务。

（10）近3年内获得省市级三等及以上奖项。

**3.配置第一台128排及以上CT。**

（1）综合性医疗机构编制床位数不少于800张，年门急诊量不少于80万人次，年住院总手术量不少于1.6万例，年出院人数不少于3万人次。

（2）中医院编制床位数不少于600张，年门急诊量不少于40万人次，年住院总手术量不少于0.8万例，年出院人数不少于1.8万人次

（3）专科医疗机构编制床位数不少于400张，年门急诊量不少于25万人次，年住院总手术量不少于0.8万例，年出院人数不少于1.1万人次。

（4）病床使用率不少于80%，综合性医疗机构、中医院原有同类设备每台年均检查人次数不少于0.8万人次（专科医疗机构0.6万人次），其中年冠脉CT造影CTA及增强检查不少于0.2万人次，检查阳性率不少于70%（专科医疗机构85%）。

（5）承担省部级科研项目和硕士及以上培养任务。

（6）近3年内获得省市级三等及以上奖项。

**4.配置第二台及以上128排及以上CT。**

配置第二台及以上同规格类型设备的，应是三级甲等医疗机构。

（1）综合性医疗机构编制床位数不少于1000张，年门急诊量不少于100万人次，年住院总手术量不少于2万例，年出院人数不少于4万人次。

（2）中医院编制床位数不少于800张，年门急诊量不少于70万人次，年住院总手术量不少于1万例，年出院人数不少于2万人次

（3）专科医疗机构编制床位数不少于800张，年门急诊量不少于40万人次，年住院总手术量不少于1万例，年出院人数不少于1.3万人次。专科医疗机构的专科手术量占手术总量不少于1/3，专科门急诊量占总门急诊量不少于1/3。

（4）原有同规格类型每台CT年均检查人次（不含健康检查、体检）不少于1万人次（专科医疗机构0.9万人次），其中年冠脉CT造影CTA及增强检查不少于0.25万人次，检查阳性率不少于70%（专科医疗机构85%）。

（5）已有同规格类型配置时间2年以上。

（6）承担国家级科研项目和博士培养任务，具有省级及以上实验室或国家临床重点专科，专科医疗机构对应的专科应同时是省级重点学科和省级临床重点专科。

（7）近3年内获得省部级三等及以上奖项。

五、1.5T及以上磁共振成像系统(1.5T及以上MRI)

申请配置1.5T及以上磁共振成像系统(1.5T及以上MRI)的医疗机构应符合下列条件：

（一）1.5T磁共振成像系统(1.5TMRI)。

**1.功能定位。**

二级甲等以上医疗机构可申请配置，其临床各科应具有较高的诊疗水平，具备卫生健康部门批准开设的相应诊疗科目；能够提供区域内常见病、多发病诊疗等基本医疗服务和提供较高水平急危重症、疑难病症和专科诊疗服务，承担影像学专业人才培养和一定科研任务。

**2.临床服务要求。**

（1）用于全身各器官、系统常见疾病的诊断和疗效评估。

（2）用于指定人群的健康体检和疾病筛查。

（3）用于医学教育和培训相关的教学和训练活动。

**3.技术要求。**

（1）具有完备的医学影像科（放射科）、超声科、检验科、病理科、麻醉科等基础科室。

（2）具有神经科、普外科、消化科、骨科、泌尿外科等学科（专科医疗机构需有相适应的临床学科）。

（3）有X线检查和诊断经验3年以上。

（4）有CT检查和诊断经验3年以上。

（5）具备危重病处理和对比剂不良反应抢救能力和相关资质。

**4.配套设施。**

（1）具备符合国家规范要求和满足临床需求的场地和基础设。

（2）具备满足电磁防护需要的基本设施和设备。

（3）具有符合国家相关要求的质量检测、控制设备及应急抢救设备。

（4）具备图像存储和传输系统(PACS)。

（5）具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

**5.专业人员资质和能力。**

（1）每台设备配备MRI技师不少于1名。

（2）每台设备配备具有执业范围是医学影像的执业医师不少于1名。

（3）放射科应有从事MRI诊断1年以上的高级职称医师不少于1名。

（4）医师和技术人员接受专业继续教育，且通过医用设备使用人员业务能力考评。

**6.质量保障。**

（1）具备健全的质量控制和质量保障体系;符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查或检测不合格。

（2）具有相关安全事件的应急机制和能力;

（3）具备设备管理部门和健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。

（4）近3年内无违规和禁止情况。

（二）3.0T磁共振成像系统(3.0T MRI)。

**1.功能定位。**

三级综合性、专科医疗机构可申请配置，能提供较高水平专科疑难病症、急危重症的诊疗服务，具有较强人才培养、承担课题研究、开发新技术应用和临床转化能力等。

接受下级医院转诊,对下级医院进行业务技术指导和人才培训;完成培养各种高级医疗专业人才的教学和承担省部级以上科研项目的任务。

**2.临床服务要求。**

（1）用于全身各器官、系统常见疾病、疑难重症的疾病诊断和疗效评估等;

（2）用于指定人群的健康体检和疾病筛查;

（3）用于医学教育和培训相关的教学和训练活动。

（4）承担地市级以上课题研究项目。

**3.技术要求。**

（1）具有完备的医学影像科（放射科）、超声科、检验科、病理科、麻醉科等基础科室；

（2）具有神经科、心脏科、普外科、消化科、骨科、泌尿外科等学科（专科医疗机构需有相适应的临床学科）；

（3）具有X线检查和诊断经验3年以上;

（4）具有CT的检查和诊断经验3年以上;

（5）医疗机构执业许可证上诊疗科目包含医学影像科（放射科）;

（6）具备危重病处理和对比剂不良反应抢救能力和相关资质。

**4.配套设施。**

（1）具备符合国家规范要求和满足临床需求的场地和基础设。;

（2）具备满足电磁防护需要的基本设施和设备;

（3）具备符合国家相关要求的质量检测、控制设备及应急抢救设备;

（4）具备图像存储和传输系统(PACS)。

（5）已配置1.5T MRI设备，使用情况良好。

（5）具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

**5.专业技术人员资质和能力。**

（1）每台设备配备MRI技师不少于2名,具备中级以上技术职称的不少于1名。

（2）每台设备配备具有执业范围是医学影像的执业医师不少于2名，具备高级以上技术职称的不少于1名。

（3）放射科应有从事MRI诊断3年以上的高级职称医师不少于2名。

（4）医师和技术人员接受专业继续教育，且通过医用设备使用人员业务能力考评。

**6.质量保障。**

（1）具备健全的质量控制和质量保障体系;符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查或检测不合格。

（2）具有相关安全事件的应急机制和能力;

（3）具备设备管理部门和健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案;

（4）近3年内无违规和禁止情况。

**7.其他。**

配置设备所需资金，财政拨款占50%以上（含50%）。

（三）申请配置不同数量MRI医疗机构需具备的条件。

**1.配置第一台1.5T MRI。**

（1）综合性医疗机构编制床位数不少于300张，年门急诊量不少于20万人次，年手术量不少于0.6万例，年出院人数不少于1万人次

（2）中医院编制床位数不少于300张，年门急诊量不少于15万人次，年手术量不少于0.3万例，年出院人数不少于0.8万人次。

（3）专科医疗机构编制床位数不少于200张，年门急诊量不少于10万人次，年手术量不少于0.3万例，年出院人数不少于0.5万人次。

（4）病床使用率不少于80%。

**2.配置第二台及以上1.5T MRI。**

（1）每台设备配备MRI技师不少于2名,具备中级以上技术职称的不少于1名。

（2）每台设备配备具有执业范围是医学影像的执业医师不少于2名，具备高级以上技术职称的不少于1名。

（3）放射科应有从事MRI诊断3年以上的高级职称医师不少于2名。

（4）综合性医疗机构编制床位数不少于600张、年门急诊量不少于40万人次，年手术量不少于1万例，年出院人数不少于2万人次。

（5）中医院编制床位数不少于600张、年门急诊量不少于30万人次，年手术量不少于0.5万例，年出院人数不少于1.6万人次。

（6）专科医疗机构编制床位数不少于300张，年门急诊量不少于12万人次，年手术量不少于0.5万例，年出院人数不少于0.7万人次。

（7）病床使用率不少于80%，

**3.配置第一台3.0T MRI。**

（1）综合性医疗机构编制床位数不少于800张、年门急诊量不少于80万人次，年手术量不少于1.5万例，年出院人数不少于3万人次。

（2）中医院编制床位数不少于600张，年门急诊量不少于40万人次，年手术量不少于0.7万例，年出院人数不少于1.8万人次。

（3）专科医疗机构编制床位数不少于400张，年门急诊量不少于15万人次，年手术量不少于0.6万例，年出院人数不少于1.1万人次。

（4）病床使用率不少于80%.

（5）承担省部级科研项目和硕士及以上培养任务。

（6）近3年内获得省市级三等及以上奖项。

**4.配置第二台及以上3.0T MRI。**

配置第二台及以上同规格类型设备的，应是三级甲等医疗机构。

（1）综合性医疗机构编制床位数不少于1000张，年门急诊量不少于100万人次，年住院总手术量不少于2万例，年出院人数不少于4万人次。

（2）中医院编制床位数不少于800张，年门急诊量不少于70万人次，年住院总手术量不少于1万例，年出院人数不少于2万人次

（3）专科医疗机构编制床位数不少于800张，年门急诊量不少于40万人次，年住院总手术量不少于1万例，年出院人数不少于1.3万人次。

（4）已有同规格类型设备每台MRI年均检查人次（不含健康检查、体检）不少于0.4万人次，其中动态增强、MRA、灌注、波谱、磁敏感成像检查（不含健康检查、体检）不少于0.1万人次。

（5）已有同规格类型配置时间2年以上。

（6）承担国家级科研项目和博士培养任务，具有省级及以上实验室或国家临床重点专科，专科医疗机构对应的专科应同时是省级重点学科和省级临床重点专科。

（7）近3年内获得省部级三等奖及以上奖项或承担国家级科研课题。

六、直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）

申请配置直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）的医疗机构应符合下列条件：

（一）功能定位。

承担肿瘤治疗的二级甲等医疗机构可申请配置。用于全身肿瘤疾病的放射治疗，具有卫生健康部门批准开设的肿瘤放射治疗科目。具备提供所在区域内急危重症、疑难病症和专科诊疗服务能力。

（二）临床服务要求。

1.已开展肿瘤疾病的手术和化学治疗，能够进行各类肿瘤疾病的诊断和疗效评估。

2.综合性医疗机构编制床位数不少于300张，年门急诊人次数不少于20万人次；肿瘤专科医疗机构编制床位数不少于200张，年门急诊人次数不少于10万人次。

3.综合性医疗机构年收治肿瘤病人不少于0.1万人次，其中需要手术和放射治疗的患者不少于500人次；肿瘤专科医疗机构年收治肿瘤患者不少于0.2万人次，其中需要手术和放射治疗的不少于0.1万人次。

（三）技术要求。

1.设置独立的放射治疗科或包括放化疗功能的肿瘤科。

2.设置有肿瘤专科、影像科、病理科、普外科、神经外科和妇科等相关科室并具有较高的肿瘤诊治水平。

3.放射治疗科（或肿瘤科）须配有专业的放射治疗医师、物理师和技师，以及专业的设备维护保养团队和专业的辐射防护人员，能规范进行放射治疗的靶区定位、计划设计、临床和物理质控验证、以及放射治疗摆位和体位固定等工作。

（四）配套设施。

1.具备符合国家或区域内疾病预防控制中心、环保等部门相关标准和要求的专用机房，通过了相关的职业卫生和环境评价并取得了合格证书。

2.放射治疗科（肿瘤科）配有专用CT模拟定位机、治疗计划系统、以及可以支持计划图像和治疗计划传输、治疗记录和验证的放射治疗信息系统(RTIS)。

3.医学影像科需配置CT、MRI等设备。

4.配备放射治疗必须的物理质控和剂量验证测量基本设备，包括次标准级辐射剂量仪、固体水或标准水模、三维水箱剂量扫描系统、胶片剂量仪或辐射探测器阵列等。

5.具备符合国家相关要求的辐射防护监测、及应急抢救设备，机房场地符合各级卫生健康、环保等部门的防护要求。

6.具备取得配置许可后，2年内完成设备安装的条件。

（五）专业技术人员资质和能力。

1.放射治疗科有放射治疗专业医师3名以上,应具有《执业医师证书》,并符合执业地点、执业类别和执业范围的要求,取得相应从业资质，其中从事放射治疗专业5年以上并取得本专业高级专业技术职称的不少于1名。

2.从事放射治疗的医师、物理师和技师要求在省级以上三甲医院接受放射治疗专科培训；配置首台直线加速器（含X刀）须配备放射治疗专业物理师、技师各2名以上，其中接受过放射物理或治疗临床培训1年以上者不少于1名。

3.每增加配置1台直线加速器（含X刀）设备须增加配备放疗物理师不少于1名，其中每配置1台具备调强放疗（IMRT）、影像引导放疗（IGRT）或立体定向放疗（SBRT）功能的直线加速器（含X刀），须增加配备物理师不少于2名。

4.所有放射治疗医师、物理师、放疗技师均需具有《放射人员工作证》并通过医用设备使用人员业务能力考评。

（六）质量保障。

1.具备完善的放射治疗设备质量控制和质量保证体系，包括定期的质控检查、维护校准、故障记录和维修后的质量检测制度。

2.具备相应的辐射防护管理制度、相关安全事件的应急机制及处理预案。

3.具备健全的放射治疗技术应用规范和符合临床路径要求的监督制度。

4.具备放射治疗不良反应记录、疗效评价及随访机制。

5.具备健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。

6.医疗机构近3年内无违规和禁止情况。

7.符合质量安全控制要求，近2年内无大型医用设备检查检测不合格。