

# 安徽省乙类大型医用设备阶梯分型及 配置准入标准

(2021 年修订)

## 政府办医疗机构

### 一、X 线正电子发射断层扫描仪 (PET/CT, 含 PET)

#### (一) 阶梯分型

1. 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);
2. 科研型: 配装 32 排及以上 (探测器  $\geq$  32 排) CT 的 PET/CT, 且 PET 探测器采用数字化光电探测器。

#### (二) 功能定位

PET/CT 主要用于肿瘤、心血管、神经等疾病的诊断, 不得用于常规体检。配置科研型 PET/CT 的医疗机构, 核医学专科应为全国领先学科, 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。

#### (三) 临床服务需求

1. **综合性医院（含中医院，下同）**：配置临床研究型 PET/CT，应为三级甲等医院。医院床位数不少于 800 张或者年门急诊量不少于 100 万人次，年出院人次不少于 1 万人次；配置科研型 PET/CT 或第 2 台临床研究型 PET/CT，要求医院床位数不少于 1200 张，年门急诊量不少于 120 万人次，年出院人次不少于 1.5 万人次。

2. **专科医院**：配置临床研究型 PET/CT，需是肿瘤、心血管、神经专科医院或以肿瘤、心血管、神经专科为支柱的三级甲等医院，床位不少于 600 张（以肿瘤、心血管、神经专科为支柱的医院专科床位不少于 300 张），年门急诊量不少于 50 万人次；配置科研型 PET/CT 或第 2 台临床研究型 PET/CT 要求床位数不少于 800 张（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），年门急诊量不少于 80 万人次。肿瘤、心血管、神经专科不少于 1 个为省部级及以上重点专科。

#### **（四）技术条件**

1. 配置临床研究型 PET/CT，医疗机构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、呼吸科和放疗科等相关科室，以上专科床位设置总和不少于 200 张；配置科研型的 PET/CT 或第 2 台临床研究型 PET/CT，以上专科至少有 1 个为省部级及以上重点专科，床位设置总和不少于 250 张。

2. 医疗机构影像科设备配备应齐全。要求具有 5 年以上影像工作经验的高级专业技术职称医师不少于 2 名（本文所涉及卫生专业技术人员的相关规定均需注册执业地点与所在机构相符，可

多点执业但不包括顾问，下同)，取得相应上岗资质的卫生专业技术人员应不少于 5 名。

3. 核医学科（组）成立时间 5 年以上。

4. 有 II 类以上《放射性药品使用许可证》、《放射工作人员证》。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》。

### **（五）配套设施**

1. 相关科室有完善的医疗设备质控体系。

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，具有《辐射安全许可证》。

4. 具有合格的放射性药品供应条件和渠道。

5. 具有完善的信息化管理体系等。

### **（六）专业技术人员资质和能力**

1. 配置临床研究型 PET/CT，具有取得核医学影像专业资质的卫生专业技术人员（取得核医学影像专业资证）不少于 5 名，其中具有 10 年以上核医学专业工作经历的高级专业技术职称人员不少于 2 名，并经过不少于 1 年的核医学专业培训；5 年以上核医学专业工作经历的中级专业技术职称人员不少于 2 名。配置科研型的 PET/CT，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称人员不少于 3 名，并经过不少于 1 年的核医学培训。

2. **综合性医院：**配置临床研究型 PET/CT，要求具有 3 年以上单光子发射型断层扫描仪（SPECT）显像工作经验的专业技术高

级职称医师不少于 1 名；近 3 年 SPECT 显像年平均工作量不少于 3000 例；配置科研型的 PET/CT，要求高级专业技术职称医师有 5 年以上 SPECT 显像工作经验，年平均工作量不少于 2000 例。

**专科医院：**配置临床研究型 PET/CT，要求具有 5 年以上单光子发射型断层扫描仪（SPECT）显像工作经验的专业技术高级职称医师不少于 1 名，3 年以上单光子发射型断层扫描仪（SPECT）显像工作经验的专业技术中级职称医师不少于 2 名；要求近 3 年 SPECT 显像年平均工作量不少于 1500 例；配置科研型 PET/CT，要求高级专业技术职称医师有 5 年以上 SPECT 显像工作经验，年平均工作量不少于 1500 例。

### **（七）质量保障**

1. 具有完善的质量控制和保障体系。
2. 具有放射性药物的风险管控机制。
3. 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。

### **（八）其他**

1. 医疗机构经济运行状况良好，筹资方式应当符合国家及省有关要求。
2. 符合卫生、环保等部门有关要求。
3. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。
4. 鼓励和支持配置临床研究型 PET/CT，鼓励配置使用国产品牌。

## 二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

### （一）功能定位

手术机器人主要用于泌尿系统、胸腔、心脏、腹部或盆腔等部位精细外科手术，配置在集医疗、科研、教学为一体的综合性或专科医疗机构，承担相关专业人才培养、科研、教学等任务。

### （二）临床服务需求

配置手术机器人的医疗机构应为三级甲等医院。其中，综合性医院编制床位数在 1200 张以上或年门诊量不少于 120 万人次，年手术量不少于 2 万台；专科医院编制床位数在 600 张以上或年门诊量不少于 15 万人次，年手术量不少于 1 万台。

### （三）技术条件

具有较强实力的泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科、或心脏外科，在本省或设区市处于领先地位。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 20 年以上且开展腹腔镜手术时间 15 年以上，或开展胸腔镜手术时间 5 年以上，床位数不少于 100 张。

2. 近 3 年常规手术量大于 5000 例（或胸心外科大于 3000 例），其中腹（胸）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，其中腹（胸）腔镜手术量在 1000 例以上的工作经验。

### （四）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。

5. 配置整装内窥镜手术器械控制系统（手术机器人），单控制台手术室面积需 40 平米及以上，双控制台手术室面积需 45 平米及以上。

### **（五）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。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。

2. 学科负责人应当从事相应专业工作 20 年以上，具备高级临床专业技术职称。经过腹（胸）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腹（胸）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。

### **（六）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。

### **(七) 其他**

1. 医疗机构经济运行状况良好，筹资方式应当符合国家及省有关要求。
2. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

### 三、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）

#### （一）阶梯分型

1. 临床研究型：64 排 ≤ CT 探测器 < 128 排。
2. 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。

#### （二）功能定位

64 排及以上 CT 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。配置科研型 CT，原则上要求为三级医疗机构，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。对于有省级区域医疗中心建设、疑难病提升工程建设等重点项目的，应优先考虑予以配置。

#### （三）临床服务需求

1. 配置第 1 台临床研究型 CT，应为床位数达到 300 张的二级及以上或相应规模医疗机构；床位数不少于 200 张的专科医院；诊疗能力较强的二级乡镇中心卫生院床位可放宽至 100 张。

2. 配置第 2 台临床研究型 CT 的，年门急诊量应不少于 10 万人次或年出院人次不少于 2000 人次。

4. 配置第 1 台科研型、第 3 台临床研究型的应为三级教学医院或总床位数在 1000 张以上，年门急诊量不少于 80 万人次或年出院人次不少于 20000 人次。县级人民医院年门急诊量达到 30 万人次或年出院人次高于 30000 人次的，可以配置 1 台科研型 CT。



5. 配置第 2 台科研型、第 4 台临床研究型 CT 的，应为三级甲等教学医院或总床位数在 1500 张以上，年门急诊量不少于 200 万人次或年出院人次不少于 40000 人次。

6. 配置第 3 台及以上科研型、第 4 台及以上临床研究型 CT 的医疗机构，由专家根据医疗机构临床服务实际需求情况，结合上述要求综合考量是否可以配置；经专家评审，结合区域规划，认为该医疗机构现有 CT 数量足够满足临床需求的，可不予配置。

#### **（四）技术条件**

1. 医疗机构须有较为齐全的内外科、放射科、检验科等基础科室。

2. 医疗机构购置前须配置数字 X 光机和超声等设备。

#### **（五）配套设施**

1. 具备符合环保部门要求和临床需求的场地和基础设施。

2. 具备完善的辐射防护设施等，具有《辐射安全许可证》。

#### **（六）专业技术人员资质和能力**

1. 配置第 1 台临床研究型 CT，医疗机构至少具有相应影像科职称的医师 2 名（其中 1 名必须达到中级或以上职称）、技师 2 名，影像科至少具备 1 名高级职称 CT 医师（县及以下医疗机构可以是中级职称）。

2. 配置第 2 台临床研究型 CT，医疗机构至少具有相应影像科职称的医师 4 名（其中 2 名必须达到中级或以上职称）、技师 4 名，影像科至少具备 2 名高级职称 CT 医师（县及县以下医疗机构可以是中级职称）。

3. 配置第 3 台临床研究型的 CT 或者第 1 台科研型 CT，医疗机构至少具有相应影像科职称的医师 5 名（其中 3 名必须达到中级或以上职称）、技师 6 名，影像科至少具备 2 名高级职称 CT 医师。

4. 配置第 4 台及以上数量的临床研究型 CT 或第 2 台科研型 CT，医疗机构相应影像科职称医师、技师按照台数，每增加 1 台，对应医师、技师数递增 2 名，影像科至少具备 3 名高级职称 CT 医师。

上述医师、技师应需具有 3 年以上 X 线检查和诊断经验，并取得相应上岗资质。

#### **（七）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。

#### **（八）其他**

1. 医疗机构经济运行状况良好，筹资方式应当符合国家及省有关要求。
2. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。
3. 鼓励配置使用国产品牌 CT。

## 四、1.5T 及以上医用磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）

### （一）阶梯分型

1. 临床研究型：1.5T ≤ 磁场强度 < 3.0T。
2. 科研型：磁场强度 ≥ 3.0T。

### （二）功能定位

1.5T 及以上 MR 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。配置科研型 MR，原则上要求为三级医疗机构，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。对于有省级区域医疗中心建设、疑难病提升工程建设等重点项目的，应优先考虑予以配置。

### （三）临床服务需求

1. 配置临床研究型 MR，需为：床位数达到 300 张的二级及以上或相应规模医疗机构；床位数不少于 200 张的专科医院；诊疗能力较强的二级中心镇卫生院床位科放宽至 100 张。

2. 配置第 1 台临床研究型 MR 的，年门急诊量不少于 10 万人次或年出院人次不少于 2000 人次。

3. 配置第 2 台临床研究型 MR 的应为二级甲等及以上医院，年门急诊量不少于 60 万人次或年出院人次不少于 10000 人次，年手术人数不少于 5000 例。

4. 配置第 3 台临床研究型 MR 或者第 1 台科研型 MR 的，应为三级教学医院或床位数不少于 800 张，年出院人次不少于 20000 人次或年门急诊量不少于 100 万人次。县级人民医院年门急诊量

达到 30 万人次或年出院人次高于 30000 人次的,可以配置 1 台科研型 MR。

5. 配置第 4 台临床研究型 MR 或第 2 台科研型 MR 的,应为三级甲等教学医院或床位数不少于 1500 张,年出院人次不少于 40000 人次或年门急诊量不少于 200 万人次。

申请配置第 5 台及以上临床研究型 MR 或第 3 台及以上科研型 MR 的医疗机构,由专家根据医疗机构临床服务实际需求情况,结合上述要求综合考量是否可以配置;经专家评审,结合区域规划,认为该医疗机构现有 MR 数量足够满足临床需求的,可不予配置。

#### **(四) 技术条件**

1. 医疗机构须有较为齐全的内外科、放射科、检验科、病理科、超声科、麻醉科等基础科室。

2. 医疗机构购置 MR 前常规设备(CT、数字 X 光机、超声等)必须齐全。

#### **(五) 配套设施**

1. 具备符合国家相关要求的专用机房;

2. 具有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等。

#### **(六) 专业技术人员资质和能力**

1. 配置第 1 台临床研究型 MR,医疗机构至少具有相应影像科职称的医师 2 名(其中 1 名必须达到中级或以上职称)、技师 2

名，影像科至少具备 1 名高级职称 MR 医师（县及以下医疗机构可以是中级职称）。

2. 配置第 2 台临床研究型 MR，医疗机构至少具有相应影像科职称的医师 4 名（其中 2 名必须达到中级或以上职称）、技师 4 名，影像科至少具备 2 名高级职称 MR 医师（县及县以下医疗机构可以是中级职称）。

3. 配置第 3 台临床研究型 MR 或者第 1 台科研型 MR，医疗机构至少具有相应影像科职称的医师 5 名（其中 3 名必须达到中级或以上职称）、技师 6 名，影像科至少具备 2 名高级职称 MR 医师。

4. 配置第 4 台及以上临床研究型 MR 或第 2 台及以上科研型 MR，医疗机构相应影像科职称医师、技师按照台数，每增加 1 台，对应医师、技师数递增 2 名，影像科至少具备 3 名高级职称 CT 医师。

上述医师、技师应需具有 3 年以上 CT、X 线检查或 MR 诊断经验，并取得相应上岗资质。

### **（七）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。

### **（八）其他**

1. 医疗机构经济运行状况良好，筹资方式应当符合国家及省有关要求；
2. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验；
3. 鼓励配置使用国产品牌 MR。

## 五、直线加速器（含 X 刀）LA

### （一）阶梯分型

1. 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。

2. 临床研究型：立体定向放疗设备，或剂量率  $\geq 1400\text{mU}/\text{min}$  的放疗设备，或容积调强（旋转调强）放射治疗设备。

### （二）功能定位

直线加速器（含 X 刀）LA 用于全身各系统肿瘤治疗，配置机构应当具有卫生健康行政部门批准开设的肿瘤诊疗科目，并具有实力较强的肿瘤诊疗相关的科室。

临床实用型 LA 原则上配置给二级医疗机构；临床研究型 LA 原则上配置给三级医疗机构，以及相关学科临床和科研达到三级医疗机构同等水平的医疗机构。

### （三）临床服务需求

1. 编制床位数达到 500 张床位的二级甲等及以上或相当规模医疗机构，编制床位数不低于 200 张的肿瘤专科医院，可以配置直线加速器（含 X 刀）LA。

2. 配置第 1 台临床实用型 LA 的，年门急诊量不少于 40 万人次或年出院人次不少于 5000 人次，年手术人次不少于 2000 例。

3. 配置第 2 台及以上临床实用型 LA 或者第 1 台临床研究型 LA 的，应为三级或实力相当的医疗机构，其现有设备每日每台治疗病人数不少于 50 例，或不少于 300 个照射野。

### （四）技术条件

1. 必须有比较完善和技术力量较强的影像诊断科、病理科、外科、肿瘤科或化疗科等相关科室。
2. 医疗机构购置直线加速器（含 X 刀）前应配置 CT 和 MR。

### **（五）配套设施**

1. 必须配置模拟定位机或 CT 模拟定位机。
2. 必须配置放射治疗计划系统（TPS）、放疗剂量仪和相应的剂量验证等辅助设施，医用直线加速器必须达到计（剂）量准确。
3. 具备符合环保部门要求和临床需求的场地及辐射防护设施。

### **（六）专业技术人员资质和能力**

1. 配置临床实用型 LA，放射治疗科学科负责人应当从事放射影像或肿瘤治疗业务 3 年以上，具备高级以上职称，至少有 3 名具有大学本科以上学历的放疗医师，不少于 1 名高级职称、2 名中级职称；至少有 1 名具备大学专科以上学历物理师；至少有 2 名具备中等医技专科以上学历放疗技师。所有放射治疗专业人员必须接受岗位培训，具备《放射人员工作证》，应取得相应上岗资质。

2. 配置临床研究型 LA，在符合上述条件的基础上，放疗科须具备 2 名高级职称医师和 1 名中级职称以上的物理师。

### **（七）质量保障**

1. 具有放射治疗技术质量控制和保障体系。
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。

## **(八) 其他**

1. 必须达到安全防护及环保等相应部门检查审核标准，并取得相应的合格证；具有《辐射安全许可证》。

2. 医疗机构经济运行状况良好，筹资方式应当符合国家及省有关要求。

3. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。



## 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

伽玛射线立体定向放射治疗系统用于适宜部位的肿瘤放射治疗，配置机构应当具有卫生健康行政部门批准开设的放射治疗诊疗科目，具有实力较强的肿瘤相关科室。

### （二）临床服务需求

二级甲等及以上医疗机构，开展肿瘤放疗临床工作 10 年以上，开设放疗床位 20 张以上。近三年内累计完成高能 X 线（或  $^{60}\text{Co}$   $\gamma$  线）照射技术 50 例以上；近三年无医疗事故；有五年以上开展精确放射治疗（3DCRT、IMRT）的经验。

### （三）技术条件

1. 有卫生行政部门核准登记的放射治疗诊疗科目，设有独立的放疗科、放疗病房以及隶属于放疗科的放射物理部门（组）、放疗技术部门（组），并有具备应对全身照射应激反应经验和能力的医护团队；医院设有专门的随访部门开展放疗病人随访工作。

2. 符合《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射诊疗管理规定》，取得《辐射安全许可证》。

### （四）配套设施

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。
3. 具备符合要求的场地和辐射防护设施。
3. 具备符合公共危险品管理的有关条件。

### **(五) 专业技术人员资质和能力**

至少具有伽马射线立体定向放射治疗技术临床应用能力的本院在职中级及以上相关专业职称医师 2 名、放射物理（剂量）师 1 名、放疗技师 3 名、放疗护士 2 名，以上人员应具备下列资质：

1. 放疗医师须取得《医师执业证书》，执业范围为医学影像或放射治疗，应取得放疗医师上岗资质，其中不少于 1 人从事放射治疗专业 10 年以上并取得本专业技术高级职称，近 3 年作为治疗组长完成高能 X 线（或  $^{60}\text{Co}$   $\gamma$  线）照射技术不少于 10 例。

2. 放射物理（剂量）师应取得放疗设备物理师（X 刀或物理（剂量）师应取得放疗设 1 人具有 10 年以上放射治疗经验，接受过放疗物理专业临床培训半年以上。

3. 放疗技师从事放射技师专业工作 5 年以上，应取得放疗技师上岗资质，具有与放射技术相关的中级或以上专业技术职称。

4. 放疗护士应取得《护士执业证书》，从事放疗患者护理工作 5 年以上，有协助医生处理相应毒性反应经验。

### **(六) 质量保障**

1. 具有放射治疗技术质量控制和保障体系，有常设的负责全身照射技术的质量控制和质量保证的辐射安全小组。

2. 具有相应的辐射防护管理制度，具有《辐射安全许可证》。

3. 具有相关安全事件的应急机制及处理能力，有放疗设备的管理、操作、维修规范及放射应急预案。

4. 具有放射治疗不良反应和疗效评价机制，严格掌握伽马射线立体定向放射治疗技术的适应证和禁忌证。

### **(七) 其他**

1. 必须达到安全防护及环保等相应部门检查审核标准，并取得相应的合格证。

2. 医疗机构经济运行状况良好，筹资方式应当符合国家及省有关要求。

3. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

# 安徽省乙类大型医用设备阶梯分型及配置准入标准

(2021年修订)

## 社会办医疗机构

### 一、X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）

#### （一）阶梯分型

1. 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）；

2. 科研型：配装32排及以上（探测器 $\geq 32$ 排）CT的PET/CT，且PET探测器采用数字化光电探测器。

#### （二）功能定位

PET/CT主要用于肿瘤、心血管、神经等疾病的诊断，不得用于常规体检。配装科研型PET/CT，配置机构核医学专科应为领先学科，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。

#### （三）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及相关专科（肿瘤科、影像科、心脏科、神经科、呼吸科和放疗科等科室），需要设置3个及以上相关专科，每个专科不少于

2 名高级卫生专业技术职称医师。

2. 影像科前置设备配备齐全。配备 CT 等前置设备；有 II 类以上《放射性药品使用许可证》、《放射工作人员证》。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》。

#### **(四) 配套设施**

1. 相关科室有完善的医疗设备质控体系。
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，具有《辐射安全许可证》。
4. 具有合格的放射性药品供应条件和渠道。
5. 具有完善的信息化管理体系等。

#### **(五) 专业技术人员资质和能力**

1. 配置临床研究型 PET/CT，需具有取得核医学影像专业资质的卫生专业技术人员（取得核医学影像专业资证）不少于 5 名，其中具有 5 年以上核医学专业工作经历的高级专业技术职称人员不少于 2 名，并经过不少于 1 年的核医学专业培训；3 年以上单光子发射型断层扫描仪（SPECT）显像工作经验的专业技术高级职称医师不少于 1 名；核医学专业中级技术职称人员不少于 2 名；取得 CT 上岗资质的卫生专业技术人员应不少于 3 名。

2. 配置科研型 PET/CT，需具有取得核医学影像专业资质的卫生专业技术人员（取得核医学影像专业资证）不少于 7 名，其中具有 8 年以上核医学影像工作经历的高级专业技术职称人员不少于 2 名，并经过不少于 1 年的核医学培训；3 年以上单光子发射型断层扫描仪（SPECT）显像工作经验的专业技术高级职称医师

不少于 2 名，核医学中级专业技术职称人员不少于 3 名；取得 CT 上岗资质的卫生专业技术人员应不少于 5 名。

3. 上述单光子发射型断层扫描仪（SPECT）显像工作经验的专业技术高级职称医师，要求近 3 年 SPECT 显像年平均工作量不少于 1000 例。

#### **（六）质量保障**

1. 具有完善的质量控制和保障体系。
2. 具有放射性药物的风险管控机制。
3. 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。

#### **（七）其他**

1. 符合卫生、环保等部门有关要求。
2. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。
3. 鼓励和支持配置配装临床研究型 PET/CT，鼓励配置使用国产品牌 PET/CT。

## 二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

### （一）功能定位

内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）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，配置在集医疗、科研、教学为一体的综合性或专科医疗机构。承担相关专业人才培养、科研、教学等任务。

### （二）技术条件

1. 有较强的外科临床诊疗实力，具有卫生健康行政部门或中医药主管部门核准登记的泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科、心脏外科等科室，需要设置至少 1 个专科，且处于省内领先地位。相关科室开展腔镜手术时间在 5 年以上。

2. 至少 1 个专科应当达到近 3 年常规手术量大于 1500 例，其中腹（胸）腔镜手术量占 1/3 以上。新建医院或新建科室相关人员应当具有近 3 年外科手术量不少于 3000 例、其中腹（胸）腔镜手术量不少于 1000 例的工作经验。

### （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 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. 具备完善的信息化支撑系统。

5. 配置内窥镜手术器械控制系统（手术机器人），单控制台手术室面积需 40 平米及以上，双控制台手术室面积需 45 平米

及以上。

#### **(四) 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。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。

2. 学科负责人(注册执业地点与所在机构相符)应当从事相应专业工作 20 年以上，具备高级临床专业技术职称。经过腹（胸）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腹（胸）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。

#### **(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**

1. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

2. 符合有关部门的其他要求。



### 三、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）

#### （一）阶梯分型

1. 临床研究型：64 排 ≤ CT 探测器 < 128 排。
2. 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。

#### （二）功能定位

64 排及以上 CT 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。配置科研型 CT，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。

#### （三）临床服务需求

申请增加配置第 2 台及以上临床研究型 CT 或者第 1 台科研型 CT 的非公立医疗机构、独立体检机构或影像中心单台，原有的 CT 日均工作量应达到 100 人次以上（本条不做硬性要求）。

#### （四）技术条件

1. 医疗机构须有较为齐全的内外科、放射科、检验科等基础科室。
2. 独立体检机构、影像中心不做科室设置要求，但应具备相关学科有资质医技人员。
3. 医疗机构购置前须配置数字 X 光机和超声等设备。

#### （五）配套设施

1. 具备符合环保部门要求和临床需求的场地和基础设施。

2. 具备完善的辐射防护设施等。

### **(六) 专业技术人员资质和能力**

1. 配置临床研究型 CT, 医疗机构每台 CT 至少具有相应职称的医师 2 名 (其中 1 名必须达到中级或以上职称)、2 名技师, 影像科至少具备 1 名高级职称 CT 医师。独立体检机构、影像中心每台至少具备 1 名中级及以上职称医师、1 名技师。

2. 配置科研型 CT, 综合性或专科医院影像科室须具备至少 2 名高级职称医师, 2 名中级及以上职称医师、2 名中级及以上职称技师。独立体检机构、影像中心配置科研型 CT 须具备 1 名高级及以上职称医师、2 名中级及以上职称医师、2 名中级及以上职称技师。

上述医师、技师应具有 3 年以上 X 线检查和诊断经验, 应取得相应上岗资质。

### **(七) 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。

### **(八) 其他**

1. 医疗机构经济运行状况良好。
2. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。
3. 鼓励配置使用国产品牌 CT。

## 四、1.5T 及以上医用磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）

### （一）阶梯分型

1. 临床研究型：1.5T ≤ 磁场强度 < 3.0T。
2. 科研型：磁场强度 ≥ 3.0T。

### （二）功能定位

1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）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。配置科研型 MR，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。

### （三）临床服务需求

申请增加配置第 2 台及以上临床研究型 MR 或者第 1 台科研型 MR 的非公立医疗机构、独立体检机构或影像中心单台，原有的 MR 日均工作量应达到 60 人次以上（本条不做硬性要求）。

### （四）技术条件

1. 医疗机构须有较为齐全的内外科、放射科、检验科、病理科、超声科、麻醉科等基础科室。
2. 独立体检机构、影像中心不做科室设置要求，但应具备相关学科有资质医技人员。
3. 医疗机构购置 MR 前常规设备（CT、数字 X 光机、超声等）必须齐全。

### （五）配套设施

1. 具备符合国家相关要求的专用机房。

2. 具有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等。

#### **(六) 专业技术人员资质和能力**

1. 配置临床研究型 MR, 医疗机构每台 MR 至少具有相应职称的医师 2 名 (其中 1 名必须达到中级或以上职称)、2 名技师, 影像科至少具备 1 名高级职称 MR 医师。独立体检机构、影像中心每台至少具备 1 名中级及以上职称医师、1 名技师。

2. 配置科研型 MR, 综合性或专科医院影像科室须具备至少 2 名高级职称医师, 2 名中级及以上职称医师、2 名中级及以上职称技师。独立体检机构、影像中心配置科研型 MR 须具备 1 名高级及以上职称医师、2 名中级及以上职称医师、2 名中级及以上职称技师。

上述所有医师、技师应具有 3 年以上 CT、X 线检查或 MR 诊断经验, 应取得相应上岗资质。

#### **(七) 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。

#### **(八) 其他**

1. 医疗机构经济运行状况良好。

2. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

3. 鼓励配置使用国产品牌 MR。

## 五、直线加速器（含 X 刀）LA

### （一）阶梯分型

1. 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。

2. 临床研究型：立体定向放疗设备，或剂量率  $\geq 1400\text{mU}/\text{min}$  的放疗设备，或容积调强（旋转调强）放射治疗设备。

### （二）功能定位

直线加速器（含 X 刀）LA 用于全身各系统肿瘤治疗，配置机构应当具有卫生健康行政部门批准开设的肿瘤诊疗科目，并具有实力较强的肿瘤诊疗相关的科室。

### （三）临床服务需求

配置第 2 台临床实用型直线加速器（含 X 刀）LA 或者第 1 台临床研究型 LA 的，原有设备每台日均治疗病人数超过 50 例，或不少于 300 个照射野的（本条不做硬性要求）。

### （四）技术条件

1. 必须有比较完善和技术力量较强的影像诊断科、病理科、外科、肿瘤科或化疗科等相关科室。

2. 医疗机构购置直线加速器（含 X 刀）前应配置 CT 和 MR。

### （五）配套设施

1. 必须配置模拟定位机或 CT 模拟定位机。

2. 必须配置放射治疗计划系统（TPS）、放疗剂量仪和相应的剂量验证等辅助设施，医用直线加速器必须达到计（剂）量准确。

3. 具备符合环保部门要求和临床需求的场地及辐射防护设施。

## **(六) 专业技术人员资质和能力**

配置临床实用型 LA 的，放疗科学科负责人应当从事放射影像或肿瘤治疗业务 3 年以上，具备高级以上职称，至少有 3 名具有大学本科以上学历的放疗医师，不少于 1 名高级职称、2 名中级职称；至少有 1 名具备大学专科以上学历物理师；至少有 2 名具备中等医技专科以上学历放疗技师。所有放射治疗专业人员必须接受岗位培训，具备《放射人员工作证》，应取得相应的放射治疗上岗资质。

配置临床研究型 LA 的，在符合以上条件基础上，放疗科须具备 2 名高级职称医师和 1 名中级职称以上的物理师。

## **(七) 质量保障**

1. 具有放射治疗技术质量控制和保障体系。
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。

## **(八) 其他**

1. 必须达到安全防护及环保等相应部门检查审核标准，并取得相应的合格证。
2. 医疗机构经济运行状况良好。
3. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

## 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

伽玛射线立体定向放射治疗系统用于适宜部位的肿瘤放射治疗，配置机构应当具有卫生健康行政部门批准开设的放射治疗诊疗科目，具有实力较强的肿瘤相关科室。

### （二）临床服务需求

医疗机构，开展肿瘤放疗临床工作 10 年以上，开设放疗床位 20 张以上。近三年内累计完成高能 X 线（或  $^{60}\text{Co}$   $\gamma$  线）照射技术 50 例以上；近三年无医疗事故；有五年以上开展精确放射治疗（3DCRT、IMRT）的经验。

### （三）技术条件

1. 有卫生行政部门核准登记的放射治疗诊疗科目，设有独立的放疗科、放疗病房以及隶属于放疗科的放射物理部门（组）、放疗技术部门（组），并有具备应对全身照射应激反应经验和能力的医护团队；医院设有专门的随访部门开展放疗病人随访工作

2. 符合《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射诊疗管理规定》，取得《辐射安全许可证》。

### （四）配套设施

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。
3. 具备符合要求的场地和辐射防护设施。

### （五）专业技术人员资质和能力

至少具有伽马射线立体定向放射治疗技术临床应用能力的本院在职中级以上相关专业职称医师 2 名、放射物理（剂量）师 1 名、放疗技师 3 名、放疗护士 2 名，以上人员应具备下列资质：

1. 放疗医师须取得《医师执业证书》，执业范围为医学影像或放射治疗，应取得放疗医师上岗资质，其中不少于 1 人从事放射治疗专业 8 年以上并取得本专业技术高级职称，近 3 年作为治疗组长完成高能 X 线（或  $^{60}\text{Co}$   $\gamma$  线）照射技术不少于 10 例；

2. 放射物理（剂量）师应取得放疗设备物理师（X 刀或物理（剂量）师应取得放疗设 1 人具有 8 年以上放射治疗经验，接受过放疗物理专业临床培训半年以上；

3. 放疗技师从事放射技师专业工作 3 年以上，应取得放疗技师上岗资质，具有与放射技术相关的中级或以上专业技术职称；

4. 放疗护士应取得《护士执业证书》，从事放疗患者护理工作 3 年以上，有协助医生处理相应毒性反应经验。

#### **（六）质量保障**

1. 具有放射治疗技术质量控制和保障体系，有常设的负责全身照射技术的质量控制和质量保证的辐射安全小组。

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，有放疗设备的管理、操作、维修规范及放射应急预案。

4. 具有放射治疗不良反应和疗效评价机制，严格掌握伽马射线立体定向放射治疗技术的适应证和禁忌证。

#### **（七）其他**



1. 必须达到安全防护及环保等相应部门检查审核标准，并取得相应的合格证。
2. 医疗机构经济运行状况良好，筹资方式应当符合国家及省有关要求。
3. 新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。