

## 附件 3

# 甲类大型医用设备配置准入标准

### 一、质子放射治疗系统

（一）功能定位。国家医学中心、区域医疗中心或集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医疗机构，能够开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治和临床研究，牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作，制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南，承担放射治疗专业高水平人才培养、国家级重大科研项目和放射治疗技术装备研发任务。

（二）临床服务需求。肿瘤专科医院年新收治肿瘤患者不少于 20000 例，其中放射治疗患者不少于 4000 例；综合性医院年新收治肿瘤患者不少于 10000 例，年收治肿瘤患者中放射治疗不少于 2000 例。

### （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外科、肿瘤内科、放射治疗科、病理科及医学影像科等相关诊疗科目，具备肿瘤综合诊治能力；

2.具有 8 年以上的调强放射治疗（IMRT）经验，且近 3 年年均 IMRT 治疗例数不少于 1500 例；有 10 年以上的影

像诊断（含核医学）工作经验；有 5 年以上的立体定向放射治疗（SRS/SBRT）经验，且近 3 年年均 SRS/SBRT 治疗例数不少于 350 例；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 IMRT 剂量验证工作，且年均执行例数不少于 1500 例。

#### （四）配套设施。

1. 配备 CT 模拟定位机或 MR 模拟定位机；
2. 配备 CT、MR、PET/CT 等影像诊断设备；
3. 配备可开展 IMRT、IGRT 和 SRS/SBRT 的直线加速器不少于 3 台；
4. 配备质子治疗相应的物理质控设备；
5. 具有相应的放疗计划和影像信息管理系统；
6. 符合各级卫生健康和环保部门要求，具有电磁与辐射防护设施场地；
7. 具备 3 年内完成采购和安装的条件。

#### （五）专业技术人员资质和能力。

1. 取得《执业医师证书》的放射治疗医师不少于 15 名，其中从事放射治疗专业 10 年以上并取得高级专业职称者不少于 6 名；
2. 从事放射治疗物理专业人员不少于 10 名，其中从事放射治疗专业 5 年以上并取得高级专业职称者不少于 3 名；

3.设备维护、维修医学工程保障人员不少于 2 名并具备相应的技术实力;

4.辐射防护专业技术人员不少于 1 人;

5.满足开展质子放射治疗技术临床应用所需相关专业技术人员。

#### (六) 质量保障。

1.具有质子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.具有健全的质子放射治疗技术应用后监督及随访制度;

5.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制;

6.具有设备使用后降低不良反应率、提高放疗控制率以及延长患者生存期的评价机制。

#### (七) 其他。

新建机构、社会办医应当具备以上(三)(四)(五)(六)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,新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

## 二、正电子发射型磁共振成像系统(PET/MR)

(一) 功能定位。集医疗、科研、教学为一体的大型

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，开展相关疾病诊疗标准、临床指南制定，承担医学影像和核医学专业人才培养，承担国家重大科研项目、新技术等研发任务。

## （二）临床服务需求。

1.应用于肿瘤的诊断、分期、疗效评价和随访，心血管和神经系统疾病的定性、定位、定量检测；

2.医学影像科和核医学科为国内领先学科，具有开发新技术应用和临床转化能力，并有其他学科的技术和科研支撑条件；

3.在肿瘤、心血管、神经系统等方面疑难病症诊疗发挥引领和指导作用。

## （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.具有国家级医学影像、肿瘤、心血管、神经专业临床重点专科建设项目；

3.具有独立的医学影像科或核医学专科且成立时间不低于 20 年，开展 PET/CT 临床应用时间不低于 5 年，年检查量不低于 1500 例；

4.具有国家药监局颁发的第三类《放射性药品使用许可证》。

（四）配套设施。

- 1.具备 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.具备当地相关部门认可的放射性药物制备装置;
- 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、硬软件设备和信息化管理系统;
- 6.具备 2 年内完成采购和安装的条件。

（五）专业技术人员资质和能力。

- 1.取得《执业医师证书》的医学影像和放射治疗专业医师（核医学影像医师）不少于 5 名，其中从事影像专业 5 年以上并取得高级专业职称者不少于 2 名;
- 2.经过培训的磁共振医师和技师各不少于 6 名;
- 3.经过培训的核医学医师和技师各不少于 3 名，化学师、物理人员不少于 2 名，其中高级职称的物理人员不少于 1 名;
- 4.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;

5.具有开展 PET/MR 技术能力和资质的相关专业技术人员；

6.具有设备维护、维修的医学工程保障人员 2 名和技术实力。

#### （六）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.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

#### （七）其他。

新建机构、医学影像中心、社会办医等其他类型机构应当具备以上（三）（四）（五）（六）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，新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

### 三、高端放射治疗设备

#### （一）功能定位。

集医疗、科研、教学为一体的大型综合性或专科医疗机构，提供放射治疗临床服务。开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治、临床研究和放射治疗技术研发、指导任务。牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作。

参与制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南。承担放射治疗专业人才高水平培养、科研、教学等任务和国家重大科研项目。

## （二）临床服务需求。

1.放射治疗专业至少为本省份领先学科，具有新技术开发应用和临床转化能力，并有其他学科的技术和科研支撑条件；

2.肿瘤专科医院年收治肿瘤患者不少于 8000 例，其中放射治疗患者不少于 2000 例；综合性医院年收治肿瘤患者不少于 5000 例，其中放射治疗患者不少于 1500 例。

## （三）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、放射治疗科、病理科及医学影像科等学科为省级以上实力较强学科；

2.具有引领和指导肿瘤放疗相关专业疾病诊疗作用；

3.具有 5 年以上调强放射治疗（IMRT）经验，且近 3 年年均 IMRT 治疗例数不少于 1000 例；

4.具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行的能力。

## （四）配套设施。

1.具备 CT 模拟定位机、逆向治疗计划系统及配套专用

网络、调强剂量分布验证系统、具有在线影像和多叶准直器、机架等中心精度检测、三维剂量测量模体等放射治疗辅助装置，可开展 IMRT、IGRT 的电子直线加速器不少于 2 台；

2.具备 CT、MR、PET/CT 设备；

3.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；

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、软硬件设备和信息化管理系统；

6.具备在 2 年内完成采购和安装的条件。

#### （五）专业技术人员资质和能力。

1.具有完整的放射治疗专业人员构成：医师、物理人员、技师、工程师和护士；

2.具有放射治疗专业医师人数不少于 5 名，其中从事放疗专业 10 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 2 名；放射治疗物理人员不少于 5 名，其中从事放疗专业 10 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 2 名；

3.具有设备维护、维修的医学工程保障人员 2 名和技术实力；

4.具有相关卫生专业技术人员。



（六）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.具有健全的高端放射治疗技术应用后监督及随访制度；
- 5.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制；
- 6.具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

（七）其他。

新建机构、医学影像中心、社会办医等其他类型机构应当具备以上（三）（四）（五）（六）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，新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

