附件4

广西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）

（一）功能定位。自治区级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、疑难病症诊治及评估。核医学专科为全区领先学科，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、承担国家级或自治区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。3年来医院相关科室承担省部级以上科研课题总和不少于2项；发表论文不少于8篇（其中中华医学会期刊或SCI论文不少于2篇）。具有省部级以上科研成果奖励。配置配装128排及以上CT的PET/CT的医院要求近3年来相关科室承担省部级以上科研课题总和不少于5项；发表论文不少于15篇（其中中华医学会期刊或SCI论文不少于5篇）。具有省部级二等以上科研成果奖励不少于3项。

（二）临床服务需求。

1.应用于肿瘤的诊断和随访，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自治区内领先学科，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。

4.综合性医院病床数800张以上，年门急诊量不少于60万人次，年出院病人数1万人次以上；专科医院病床数500张以上，年门急诊量不少于40万人次，以肿瘤、心血管、神经专科为支柱的医院专科病床数不少于300张。

（三）技术条件。

1.具有卫生健康行政部门或中医药管理部门核准登记的核医学科、肿瘤科、影像科、心血管科、神经专业、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.具备较强核医学专业工作基础。具有SPECT临床应用的丰富经验，近3年SPECT显像年平均工作量不少于1200例。配置配装128排及以上CT的PET/CT的医院要求核医学科（组）成立时间5年以上，近3年SPECT显像年平均工作量不少于2000例。

（四）配套设施。

1.具备CT、MR等设备，相关科室有完善的医疗设备及质控体系。

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。

4.具备当地相关部门认可的放射性药物制备装置，具有第三类《放射性药品使用许可证》。

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。

（五）专业技术人员资质和能力。

1.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4名，其中从事影像专业3年以上并取得高级专业职称者不少于2名，高级专业技术职称医师至少有3年SPECT显像工作经验；配置配装128排及以上CT的PET/CT的，要求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务人员不少于3名，并经过不少于1年的核医学培训。

2.经过培训的CT医师和技师各不少于5名，其中至少2名具有5年以上影像专业工作经验；配置配装128排及以上CT的PET/CT的，要求至少有2名正高级专业技术职称医师。

3.经过培训的核医学医师和技师各不少于3名，物理人员不少于1名。

4.具有10年以上肿瘤、心血管、神经、病理科等专业的高级专业技术职称医师均不少于2名;

5.具有开展PET/CT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）鼓励和支持配置装16排CT的PET/CT，提升全区肿瘤诊疗水平；严格把握配装128排及以上CT的PET/CT配置条件。

（八）其他。

社会办医配置应当具备以上（三）（四）（五）（六）（七）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、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

（一）功能定位。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。

1.用于泌尿系统、胸腔、心脏、腹部或盆腔等部位精细外科手术。

2.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，处于区内领先地位。

3.公立综合医院病床数在800张以上，年门诊人次不少于120万人次，年手术量不少于２万台；公立专科医院病床数在500张以上，年门诊人次不少于15万人次，年手术量不少于２万台。

（三）技术条件。具有卫生健康行政部门或中医药管理部门核准登记的泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科或妇科等专科，相关专科开展腔镜手术时间5年以上，腔镜手术量占1/3以上。

（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（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.具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备和信息化管理系统。

（五）专业技术人员资质和能力。相关科室具有取得执业资质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务医师不少于3人。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度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.具有健全的管理制度及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。社会办医配置应当具备以上第（二）（三）（四）五）和（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、64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）

（一）功能定位。配置在区域内临床、科研水平处于领先的综合性或专科医疗机构。配置128排及以上CT的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，近三年相关学科曾获省部级科研二等奖以上或承担国家自然科学基金项目以上的研究工作。

（二）临床服务需求。

1.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。

2.公立综合医院年门急诊量在6万人次以上，年出院人次在2400人次以上，年手术量600例以上，床位数不低于150张、年实际占用总床日数超过3万床日；公立中医（民族医）医院年门急诊量在4万人次以上，床位数不低于100张，年实际占用总床日数超过2万床日，且年病床使用率超过同级中医医院的平均水平；公立专科医院年门急诊量在3万人次以上，床位数不低于100张，年实际占用总床日数超过1.5万床日，且年病床使用率超过同级专科医院的平均水平；公立妇幼保健院和按县级医院标准建设的乡镇卫生院参照专科医院标准。

3.配置第2台及以上CT的医院应为三级以上医院，年门急诊量在36万人次以上，年出院人次在6000人次以上，年手术人次在3000例以上；或原CT年检查量大于15000例；或单机每日检查量大于90例；第1台CT检查阳性率大于70%。

（三）技术条件。

1.综合医院、中医（民族医）医院具有卫生健康行政部门或中医药管理部门核准登记的神经内科或神经外科、呼吸内科、骨科等科室，具有放射科、检验科、病理科等基础科室，具有3年以上的X线检查和诊断经验。

2.专科医院、妇幼保健院和按县级医院标准建设的乡镇卫生院具有卫生健康行政部门核准登记的放射科、检验科、病理科等基础科室，具有3年以上的X线检查和诊断经验。

（四）配套设施。

1.具备符合环保部门要求的场地和基础设施。

2.具备完善的辐射防护设施等。

（五）专业技术人员资质和能力。

1.放射科应具有取得执业资质（执业范围为医学影像和放射治疗专业）的放射专业医师不少于2名，其中至少有1名中级以上职称的放射专业医师；具有技师职称的专业技术人员不少于1名；上述专业人员必须接受岗位培训。上述人员可以为返聘、回聘及外聘人员，但必须在健康条件允许且执业地点已变更至该医院的情况下聘用。放射科将要从事CT工作的执业医师须有半年以上CT工作或进修经历；申报时放射科至少有1名将要从事CT操作的技术人员，且具有技师或技师以上职称。

2.配置第2台及以上CT的医院，应具有取得执业资质（执业范围为医学影像和放射治疗专业）的放射专业医师不少于4名。

（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。

（七）其他。社会办医、医学影像中心配置应当具备以上第（二）（三）（四）（五）和（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。

四、1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）

（一）功能定位。配置在区域内临床、科研水平处于领先的综合性或专科医疗机构。配置3.0T及以上MR的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；近三年相关学科曾获省部级科研二等奖以上或承担国家自然科学基金项目以上的研究工作。

（二）临床服务需求。

1.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。

2.公立医疗机构年门急诊量7万人次以上，年出院人次1400人次以上，年手术人次500例以上，CT年检查量2000例以上，阳性率大于70%；配置3.0T及以上MR的医疗机构必须是硕士培养点。符合条件的公立妇幼保健机构对CT年检查量指标和阳性率指标可不做要求。

3.配置第2台及以上MR的医院，必须是三级医院，年门急诊量大于56万人次，年出院大于12600人次，年手术大于4200例；或原MR年检查量大于4550例；或单机每日检查量大于21例。

（三）技术条件。

1.综合医院具有卫生健康行政部门核准登记的神经内科专业、心血管内科专业、消化内科专业、普通外科专业、神经外科专业、骨科专业、心脏大血管外科专业、泌尿外科专业、X线诊断专业、CT诊断专业、超声诊断专业、医学检验科、病理科、麻醉科。具有3年以上的X线、CT检查和诊断经验。

2.专科医院、中医医院（含中西医结合医院、民族医医院）和妇幼保健院具有卫生健康行政部门或中医药管理部门核准登记的神经内科专业、普通外科专业、神经外科专业、X线诊断专业、CT诊断专业、医学检验科、病理科、麻醉科。具有3年以上的X线、CT检查和诊断经验。

（四）配套设施。

1.具备符合国家相关要求的专用机房。

2.具备完善的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等。

（五）专业技术人员资质和能力。

1.放射科具有取得执业资质（医学影像和放射治疗专业）不少于3名中级以上职称的医师，至少有2名技师（其中1名须为主管技师），医师、技师不少于各2名具有半年以上（在三甲医院）MR进修经历。配置3.0T及以上MR的机构放射科具有取得执业资质（医学影像和放射治疗专业）不少于1名高级职称（须从事CT工作经历2年以上）和3名中级以上职称的医师，以上人员至少有1名具有硕士学位，至少2名具有半年以上MR进修经历（或1年以上使用1.5T及以上MR经历）。至少有2名主管技师职称专业技术人员，至少2名技师有半年以上MR进修经历（或1年以上使用1.5T及以上MR经历）。

2.配置第2台及以上MR的医院，应配备有与配置该设备相匹配的人员条件。

（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。

（七）其他。社会办医、医学影像中心配置应当具备以上第（二）（三）（四）（五）和（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。

五、直线加速器（含X刀）

（一）功能定位。配置在区域内临床、科研水平处于领先的综合性或专科医疗机构，具有区域内实力较强的肿瘤相关科室。

（二）临床服务需求。

1.用于全身各系统肿瘤治疗。

2.综合医院病床数不低于300张，肿瘤科病床不少于50张，且年病床使用率超过同级综合医院的平均水平；专科医院病床数不少于150张，且年病床使用率超过同级专科医院的平均水平。

3.配置两台及以上直线加速器，原有设备平均每年每台治疗的病人数大于400例。

（三）技术条件。具有卫生健康行政部门批准开设的放射治疗诊疗科目，必须设置有医学影像科、病理科、外科、肿瘤化疗科、放射治疗科等基础科室。

（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等。

（五）专业技术人员资质和能力。具有相应资质和能力的放射治疗医师、技师、物理等卫生专业技术人员。其中从事放射治疗专业5年以上并取得本专业技术高级职称医师不少于1名;具有5年以上放射治疗经验的物理人员，接受过放疗物理专业临床培训1年以上者不少于1名，能够规范进行质控、治疗计划设计。各专业技术人员数量应当与设备数量及所开展的放射治疗技术相匹配。

（六）质量保障。

1.具有健全的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.具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

（七）其他。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。配置在区域内临床、科研水平处于领先的综合性或专科医疗机构，具有区域内实力较强的肿瘤相关科室。

（二）临床服务需求。

1.用于适宜部位肿瘤放射治疗。

2.综合医院住院床位数在600张以上，日门急诊工作量不少于1600人次，神经外科床位数在50张以上；神经外科专科医院住院床位数在200张以上；肿瘤专科医院头部肿瘤外科住院床位数在40张以上。

（三）技术条件。具有卫生健康行政部门批准开设的放射治疗诊疗科目，设置神经外科或肿瘤外科等基础科室。

（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等。

（五）专业技术人员资质和能力。具有相应资质和能力的放射治疗医师、技师、物理等卫生专业技术人员。其中从事放射治疗专业10年以上并取得本专业技术高级职称医师不少于1名;具有10年以上放射治疗经验的物理人员，接受过放疗物理专业临床培训1年以上者不少于1名，能够规范进行质控、治疗计划设计。各专业技术人员数量应当与设备数量及所开展的放射治疗技术相匹配。

（六）质量保障。

1.具有健全的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.具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

（七）其他。新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

信息公开形式：主动公开

广西壮族自治区卫生计生委办公室 2018年12月24日印发