

乙类大型医用设备配置标准指引

一、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、教学为一体的三级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，能在肿瘤、心血管、神经系统等疑难病症诊疗方面对全国或区域发挥较强指导作用。

（二）技术能力。

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。

2.医学影像科和核医学科为省域内领先学科，承担医学影像和核医学专业人才培养，省级及以上重大科研项目、新技术等研发任务，开展相关疾病诊疗标准、临床指南制订。

3.开展 MR、PET/CT 临床应用时间不低于 3 年，近 3 年年均检查量均不低于 1500 例。

（三）配套设施设备。

1.配备 MR、PET/CT 等设备；

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.具备符合条件的正电子放射性药物供应渠道和条件；

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、软硬件设备和信息管理系统。

（四）专业技术人员资质和能力。

1.医学影像和放射治疗专业医师不少于5名；技师不少于3名；具有正电子放射性药物专业资质的专职技术人员不少于1名，其中自行制备药物的，至少1名人员具备5年及以上正电子放射性药物操作和制备经验。

2.学科带头人应当具有高级专业技术职称，并有不少于10年的本专业工作经验，其中PET/CT使用经验不少于3年。

（五）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.具有设备维护、维修的保障能力；
- 4.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；
- 5.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

（六）其他。新建机构不考察（二）中第2、3款，非公立医疗机构不考察（二）中第2款，独立医学影像中心不考察（一）和（二）中1、2款；重点考核人员资质和技术能力等保障医疗质量安全的相关指标。

二、X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）

（一）配置机构相关学科实力较强，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。

(二) 具备较强核医学专业工作基础。具有单光子发射型断层扫描仪 (SPECT) 临床应用的丰富经验。

(三) 配套设施完备。相关科室有完善的医疗设备质控体系; 具备符合生态环境部门要求和临床需求的场地和基础设施、完善的辐射防护设施、合格的放射性药品供应条件和渠道、完善的信息管理体系等。

(四) 专业技术人员资质和能力。

1.从事 PET/CT 的专业技术人员中, 医学影像和放射治疗专业医师不少于 3 名; 技师不少于 2 名; 放射药物专业技术人员不少于 1 名。

2.学科带头人应具有高级专业技术职称, 并有不少于 5 年的本专业工作经验, 其 SPECT 经验不少于 3 年。

(五) 质量保障能力。具有完善的质量控制和质量保障体系; 具有放射性药物的风险管控机制; 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; 具有设备维护、维修的保障能力。

(六) 其他。新建医疗机构、非公立医疗机构、独立医学影像中心应当具备以上 (二) (三) (四) (五) 规定的条件; 重点考核人员资质和技术能力等保障医疗质量安全的相关指标。

三、腹腔内窥镜手术系统

(一) 配置在集医疗、科研、教学为一体的三级综合性

或专科医疗机构。

(二) 外科综合实力强，相关专业开展腹腔镜手术时间不少于3年，腹腔镜手术量占1/3以上。

(三) 配套设施完善。具备开展腹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；具备CT、MR和医学影像图像管理系统；满足洁净手术室标准和数字化手术室要求；具备完善的信息系统。

(四) 具有相应资质和能力的专业技术人员。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。腹腔镜手术负责人能够独立熟练完成本专科绝大部分腹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。

(五) 质量保障措施健全。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；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；具备专门从事设备维护、保养及质量控制的医学工程技术人员。

(六) 其他。新建医疗机构应当具备以上(一)(三)(四)(五)规定的条件；重点考核人员资质和技术能力等保障医疗质量安全的相关指标。

四、常规放射治疗类设备

(一) 具有实力较强的肿瘤诊疗相关科室，具备开展放射诊疗的能力。

(二) 配套设施完善。具有符合条件的模拟定位机、治疗计划系统；具备相应的物理质控和剂量验证测量设备；具备符合要求的场地和辐射防护设施等。

(三) 具有相应资质和能力的放射治疗医师、放射治疗物理人员、技师等专业技术人员，其中：从事放射治疗专业5年以上并取得高级职称医师不少于1名；具有5年以上放射治疗经验且接受过放疗物理专业临床培训1年以上的放射物理人员不少于1名，能够规范进行设备质控、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。

(四) 质量保障措施健全。具有放射治疗技术质量控制和质量保障体系、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能力、放射治疗不良反应和疗效评价机制。