附件3

**云南省乙类大型医用设备配置许可评审标准**

**（目录）**

附表3-1：64排及以上CT评审标准

附表3-2：1.5T及以上MR评审标准

附表3-3：PET-CT系统评审标准

附表3-4：直线加速器（带X刀）评审标准

附表3-1

64排及以上CT评审标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审内容及指标 | | 申报材料 |
| 评审内容 | 评审指标 |
| 1.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。 | 提供医疗机构执业许可证复印件。 |
| 提供高水平疑难病症、急危重症的诊断、治疗及评估。 | 提供国家级、省级、地县级临床医学中心（临床重点学科）及分中心建设单位名单的通知或批复复印件;地县级医院提供本院诊断、治疗能力书面说明等证明文件。 |
| 医学影像质控中心。 | 提供国家级、省级、州市级、县级医学影像质控中心相关批复文件或成员单位证明文件。 |
| 编制床位数（张）。 | 提供医院编制床位数批复文件。 |
| 具有较强的人才培养能力。 | 提供医学影像相关教学专业授予材料/证明，（如《关于下达按新专业目录对应调整后的博士硕士学位授权学科、专业名单的通知》学位[1998]45号）；医学影像专业博士/硕士导师聘任书复印件；提供医学影像教学实习医院证明材料（如《2015级临床医学专业毕业实习安排通知》）；医学影像相关专业人员到上级医疗机构培养证明文件。 |
| 2.临床服务需求 | 上一年门急诊人次（万）。 | 提供上一年度医院门急诊总人次、住院人次、年手术量、现有CT设备上一年度平均每台诊疗人次、三四级手术占比的书面说明材料，并对数据真实性负责。 |
| 上一年住院人次（万）。 |
| 年手术量（万）。 |
| 现有CT设备上一年度平均每台诊疗人次。 |
| 疑难重症疾病诊断和疗效评估需求，上一年度年三、四级手术占比 。 |
| 3.技术条件 | 具有卫生健康行政部门或中医药主管部门核准的医学影像等相关诊疗科目，且学科实力强，医学影像科为区域内领先学科，具有一定开发新技术应用和临床转化能力。 | 提供医学影像专业科研成果获奖情况及部分证书复印件;州级以下医院医学影像专业近两年在正规期刊发表影像相关专业论文复印件。 |
| 具有独立的医学影像学科，且成立时间不低于3年。 | 提供医学影像科成立时间书面说明（提供医学影像科固定资产卡表复印件）。 |
| 开展X线、CT临床应用时间不低于3年。 | 提供开展X线、CT临床应用时间证明材料（相应设备的固定资产卡片或财务凭证、检查报告单。） |
| 上一年开展X线、CT年检查量不低于3000例。 | 提供上一年度X线、CT检查量数据信息，并对数据真实性负责。 |
| 医院重点专科。 | 提供重点专科建设文件或批复文件；医院发文确定为院内重点专科的通知或证明文件复印件。 |
| 医学影像专业科研立项项目。 | 提供医学影像专业科研项目立项文件复印件（国家级、省部级、厅级、地县级、院内）。 |
| 4.配套设施 | 具备X线（不含移动式）、CT设备数量。 | X线、CT、MR、SPECT设备清单；X线、CT、MR、SPECT设备固定资产卡片或财务凭证复印件。 |
| 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。 | 提供具备符合要求的机房、操作间及配套水、电设施的书面承诺书。 |
| 具备质控、应急抢救设备。 | 质控、应急抢救设备清单；质控、应急抢救设备固定资产卡片或采购合同、财务凭证等复印件。 |
| 具备2年内完成采购和安装的条件。 | 提供具备2年内完成采购和安装的条件书面承诺书。 |
| 5.专业技术人员资质和能力 | 放射科高级职称，且具备医学影像资质、能力的医师、技师（人）。 | 放射科医师、技师人员资质能力信息表（含职称、上岗证书、执业证书、培训经历、工作经历等情况）；提供以上人员职称证书、上岗证书、执业证书等证书复印件。 |
| 放射科中级职称，从事影像专业5年以上，且具备医学影像资质、能力的医师、技师（人）。 |
| 配备经过培训的CT医师和技师人员。 |
| 具有设备维护、维修的医学工程保障人员。 | 设备维护、维修的医学工程保障人员清单及相关证书复印件。 |
| 6.质量保障 | 具有健全的质量控制和质量保障体系；具有健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。 | 辐射安全制度汇编目录及重要制度；相关质量管理委员会通知文件复印件；质控体系、方案及管理制度。 |
|
| 具有相关安全事件的应急机制、能力。 | 相关安全事件的应急制度；应急处理的规范与流程；处置突发事件的预案。 |
| 影像设备年度检测或计量检定。 | 现有影像、放射诊疗设备性能检测报告封面复印件；、现有影像放射诊疗设备计量检定报告封面复印件。 |
| 现有大型医用设备的维修保养。 | 现有大型医用设备的维修保养记录单复印件。 |
| 现有大型医用设备检查阳性率。 | 现有大型医用设备检查阳性率数据。 |
| 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 设备使用前培训规定的相关设备管理制度；设备使用前培训记录。 |

附表3-2

**1.5T及以上MR评审标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审内容及指标 | | 申报材料 |
| 评审内容 | 评审指标 |
| 1.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。 | 提供医疗机构执业许可证复印件。 |
| 提供高水平疑难病症、急危重症的诊断、治疗及评估。 | 国家级、省级、地县级临床医学中心（临床重点学科）及分中心建设单位名单的通知或批复复印件；地县级医院提供本院诊断、治疗能力书面说明等证明文件。 |
| 医学影像质控中心。 | 提供国家级、省级、州市级、县级医学影像质控中心相关批复文件或成员单位证明文件。 |
| 编制床位数（张）。 | 提供医院编制床位数批复文件。 |
| 具有较强的人才培养能力。 | 医学影像相关教学专业授予材料/证明，（如《关于下达按新专业目录对应调整后的博士硕士学位授权学科、专业名单的通知》学位[1998]45号）；医学影像专业博士/硕士导师聘任书复印件；提供医学影像教学实习医院证明材料（如《2015级临床医学专业毕业实习安排通知》）；医学影像相关专业人员到上级医疗机构培养证明文件。 |
| 2.临床服务需求 | 上一年门急诊人次（万）。 | 上一年度医院门急诊总人次、住院人次、年手术量、现有CT设备上一年度平均每台诊疗人次、三四级手术占比的书面说明材料，并对数据真实性负责。 |
| 上一年住院人次（万）。 |
| 年手术量（万）。 |
| 现有MR设备上一年度平均每台诊疗人次。 |
| 疑难重症疾病诊断和疗效评估需求，上一年度年三、四级手术占比。 |
| 3.技术条件 | 具有卫生健康行政部门或中医药主管部门核准的医学影像等相关诊疗科目，且学科实力强，医学影像科为区域内领先学科，具有一定开发新技术应用和临床转化能力。 | 医学影像专业科研成果获奖情况及部分证书复印件;州级以下医院医学影像专业近两年在正规期刊发表影像相关专业论文复印件。 |
| 具有独立的医学影像学科，且成立时间不低于3年。 | 提供医学影像科成立时间书面说明（提供医学影像科固定资产卡表复印件）。 |
| 开展X线、CT临床应用时间不低于3年。 | 提供开展X线、CT临床应用时间证明材料（相应设备的固定资产卡片或财务凭证、检查报告单。） |
| 上一年开展X线、CT年检查量不低于3000例。 | 提供上一年度X线、CT检查量数据信息，并对数据真实性负责。 |
| 医院重点专科。 | 提供重点专科建设文件或批复文件；提供医院发文确定为院内重点专科的通知或证明文件复印件。 |
| 医学影像专业科研立项项目。 | 提供医学影像专业科研项目立项文件复印件（国家级、省部级、厅级、地县级、院内）。 |
| 4.配套设施 | 具备X线（不含移动式）、CT设备数量。 | X线、CT、MR、SPECT设备清单；X线、CT、MR、SPECT设备固定资产卡片或财务凭证复印件。 |
| 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。 | 提供具备符合各级卫生健康和环保部门要求的场地（磁体间、设备间、操作间）和基础设施（精密空调、高压注射器、网络系统）的书面承诺。 |
| 具备电磁防护设施和设备。 | 具备电磁防护设施和设备的书面承诺。 |
| 具备质控、应急抢救设备。 | 质控、应急抢救设备清单、质控、应急抢救设备固定资产卡片或采购合同、财务凭证等复印件；如果首次申请提供配备质控、应急抢救设备书面承诺书。 |
| 具备2年内完成采购和安装的条件。 | 提供具备2年内完成采购和安装的条件书面承诺书。 |
| 5.专业技术人员资质和能力 | 放射科高级职称，且具备医学影像资质、能力的医师、技师（人）。 | 放射科医师、技师人员资质能力信息表（含职称、上岗证书、执业证书、培训经历、工作经历等情况）；提供以上人员职称证书、上岗证书、执业医师证书、《医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证》等证书复印件。 |
| 放射科中级职称，从事影像专业5年以上，且具备医学影像资质、能力的医师、技师（人）。 |
| 每台MR设备配备经过培训的MRI医师和技师人员。 |
| 具有设备维护、维修的医学工程保障人员。 | 设备维护、维修的医学工程保障人员清单及相关证书复印件。 |
| 6.质量保障 | 具有健全的质量控制和质量保障体系；具有健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。 | 医院质量控制管理制度；相关质量管理委员会通知文件复印件；质控体系、方案及管理制度。 |
|
| 具有相关安全事件的应急机制、能力。 | 相关安全事件的应急制度；应急处理的规范与流程；处置突发事件的预案。 |
| 影像设备年度检测或计量检定。 | 现有影像、放射诊疗设备性能检测报告封面复印件；现有影像放射诊疗设备计量检定报告封面复印件。 |
| 现有大型医用设备的维修保养。 | 现有大型医用设备的维修保养记录单复印件。 |
| 现有大型医用设备检查阳性率。 | 现有大型医用设备检查阳性率数据。 |
| 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 设备使用前培训规定的相关设备管理制度；设备使用前培训记录。 |

附表3-3

**PET-CT系统评审标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审内容及指标 | | 申报材料 |
| 评审内容 | 评审指标 |
| 1.功能定位 | 具有卫生健康行政部门批准开设的放射治疗诊疗科目和实力较强的肿瘤相关科室。 | 提供医疗机构执业许可证复印件。 |
| 提供高水平疑难病症、肿瘤诊疗及评估。 | 提供国家级、省级、地县级临床医学中心（临床重点学科）及分中心建设单位名单的通知或批复复印件。 |
| 核医学、放射科质控中心 。 | 提供国家级、省级、州市级、县级放射治疗质控中心相关批复文件或成员单位证明文件。 |
| 编制床位数（张）。 | 提供医院编制床位数批复文件。 |
| 具有较强的人才培养能力。 | 放射、核医学专业博士、硕士授予材料/证明，（如《关于下达按新专业目录对应调整后的博士硕士学位授权学科、专业名单的通知》学位[1998]45号）；放射、核医学专业博士/硕士导师聘任书复印件。放射、核医学教学实习医院证明材料（如《2015级临床医学专业毕业实习安排通知》）。放射、核医学相关专业人员到上级医疗机构培养证明文件。 |
| 2.临床服务需求 | 上一年门急诊人次（万）。 | 提供上一年度医院门急诊总人次、出院人次、年手术量、收治肿瘤患者数量、现有PET-CT设备上一年度平均每台诊疗人次、三四级手术占比的书面说明材料，并对数据真实性负责。 |
| 上一年出院人次（万）。 |
| 年手术量（万）。 |
| 上一年度年收治肿瘤患者不少于1000 例。 |
| 现有PET-CT设备上一年度平均每台诊疗人次。 |
| 疑难重症、肿瘤疾病诊断和疗效评估需求，上一年度年三、四级手术占比 。 |
| 3.技术条件 | 具有药监局颁发的第三类《放射性药品使用许可证》。 | 提供药监局颁发的第三类或第四类《放射性药品使用许可证》复印件。 |
| 具有独立的医学影像科、核医学科，且成立时间不低于3年。 | 提供医学影像科、核医学科成立时间书面说明（提供医学影像科成立时的固定资产卡片复印件、财务凭证或检查报告等证明材料）。 |
|
| 开展肿瘤内、外科诊疗工作时间不低于5年。 | 提供开展肿瘤内、外科诊疗工作时间证明材料（科室最早的诊疗单据、检查报告、财务凭证等证明文件复印件）。 |
| 开展SPECT临床应用时间不低于3年。 | 提供开展SPECT临床应用时间证明材料（相应设备的固定资产卡片或财务凭证、检查报告单）。 |
| SPECT年检查量不低于2000例。 | 提供上一年度SPECT检查量数据信息，并对数据真实性负责。 |
| 放射科、核医学、肿瘤内/外科、放疗、心胸外科、神经外科、泌尿外科、肝胆外科等肿瘤相关科室为省内较强科室。 | 提供肿瘤相关重点专科建设文件或批复文件。 |
| 核医学、放射诊疗专业学科成果。 | 提供核医学、放射诊疗专业科研成果获奖情况及部分证书复印件。 |
| 核医学、放射诊疗专业科研立项项目 。 | 核医学、放射诊疗专业科研立项项目及研究文件材料复印件。 |
| 4.配套设施 | 具有符合条件的X线、CT、MR、SPECT设备等，CT设备不少于2台。 | X线、CT、MR、SPECT等设备清单。X线、CT、MR、SPECT等设备固定资产卡片或财务凭证复印件。 |
| 具备当地相关部门认可的放射性药物制备装置。 | 放射性药物制备装置资产卡片或财务凭证复印件。首次申请配置的提供放射性药物制备或采购情况书面说明。 |
| 具备相应的辐射剂量验证测量设备。 | 辐射剂量测量设备清单；辐射剂量测量设备固定资产卡片。 |
| 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（需提供医院及设备安放地点平面图）。 | 提供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（需提供医院及设备安放地点平面图）的书面承诺书。 |
| 具备辐射防护设施和设备。 | 提供具备的辐射防护设施和设备清单（提供固定资产卡片、采购合同、财务凭证之一复印件）。 |
| 具备应急辐射防护管理制度及设备、物资。 | 辐射防护设备物资清单及定资产卡片或财务凭证复印件。 |
| 具备2年内完成采购和安装的条件。 | 提供2年内完成采购和安装的书面承诺。 |
| 5、专业技术人员资质和能力 | 高级职称，从事核医学（放射治疗）、医学影像专业10年以上，且具备核医学、医学影像资质和能力的医师、技师，核医学专业不少于1人具备3年以上SPECT工作经验，医学影像专业不少于3人具备CT工作经验。 | 核医学（放射治疗）和放射科医师、技师人员资质能力信息表（含职称、上岗证书、执业证书、培训经历、工作经历等情况）。 CT医师、技师人员清单。提供以上人员职称证书、上岗证书、执业证书、《医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证》等证书复印件。 |
| 中级职称，从事核医学（放射治疗）、医学影像专业5年以上，且具核医学、医学影像资质和能力的医师、技师（人）。 |
| 每台PET—CT系统配备经过专业培训的核医学医师、技师人员。 |
|
| 每台PET—CT系统配备经过专业培训的CT医师、技师人员。 |
|
| 具有设备维护、维修的医学工程保障人员。 | 设备维护、维修的医学工程保障人员清单及相关证书复印件。 |
| 6.质量保障 | 具有健全的放射治疗技术质量控制和质量保障体系；具有健全的辐射防护管理制度，成立辐射安全管理委员会。 | 提供放射治疗质量管理制度、质量管理体系、质量管理方案，辐射安全防护管理制度，辐射安全管理委员会成立文件等。 |
|
| 具有相关安全事件的应急机制、处理能力。 | 核医学（放射治疗）相关安全事件的应急制度 。核医学（放射治疗）应急处理的规范与流程。核医学（放射治疗）处置突发事件的预案。 |
| 现有CT、SPECT、PET-CT设备检查阳性率。 | 现有大型医用设备检查阳性率数据（首次申请配置只提供CT、SPECT有关说明材料）。 |
| 影像、放射诊疗设备年度检测或计量检定。 | 现有影像、放射诊疗设备性能检测报告封面。现有影像放射诊疗设备计量检定报告封面。 |
| 现有CT、SPECT、PET-CT设备的维修保养。 | 现有CT、SPECT设备的维修保养记录单 |
| 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 设备使用前培训规定的相关设备管理制度。设备使用前培训记录复印件。 |

附表3-4

直线加速器（带X刀）评审标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审内容及指标 | | 申报材料 |
| 评审内容 | 评审指标 |
| 1.功能定位 | 具有卫生健康行政部门批准开设的放射治疗诊疗科目和实力较强的肿瘤相关科室。 | 提供医疗机构执业许可证复印件。 |
| 提供高水平疑难病症、急危重症的诊断、治疗及评估特别是放射治疗技术研发及评估。 | 提供国家级、省级、地县级临床医学中心（临床重点学科）及分中心建设单位名单的通知或批复复印件。地县级医院提供本院诊断、治疗能力书面说明等证明文件。 |
| 放射治疗质控中心。 | 提供国家级、省级、州市级、县级放射治疗质控中心相关批复文件或成员单位证明文件。 |
| 编制床位数（张）。 | 提供医院编制床位数批复文件。 |
| 具有较强的人才培养能力。 | 提供放疗专业博士、硕士授予材料/证明，（如《关于下达按新专业目录对应调整后的博士硕士学位授权学科、专业名单的通知》学位[1998]45号）。放疗专业博士/硕士导师聘任书复印件。放射、核医学教学实习医院证明材料（如《2015级临床医学专业毕业实习安排通知》）。放射、核医学相关专业人员到上级医疗机构培养证明文件。 |
| 2.临床服务需求 | 上一年门急诊人次（万）。 | 提供上一年度医院门急诊总人次、出院人次、年手术量、收治肿瘤患者数量、收治放疗患者、现有直线加速器上一年度平均每台治疗人次的书面说明材料，并对数据真实性负责。 |
| 上一年出院人次（万）。 |
| 年手术量（万）（满3分） |
| 上一年度年收治肿瘤患者不少于1000 例。 |
| 上一年度收治放疗患者不少于500例。 |
| 现有直线加速器设备上一年度平均每台治疗人次。 |
| 3.技术条件 | 具有卫生健康行政部门或中医药主管部门核准的放疗等相关诊疗科目，且学科实力强，放疗科为区域内领先学科，具有一定开发新技术应用和临床转化能力。 | 提供放疗专业科研成果获奖情况及部分证书复印件。州级以下医院放疗专业近两年在正规期刊发表肿瘤相关专业论文复印件。 |
| 具有引导和指导肿瘤放疗相关专业疾病诊疗能力。 | 国家级或省级肿瘤外科、肿瘤内科、放射治疗科、病理科及影像科学科住院医师规范化培训基地的说明材料。 |
| 成立独立的肿瘤学科的时间。 | 肿瘤学科成立时间书面说明（提供肿瘤学科成立时的固定资产卡片复印件、财务凭证或检查报告等证明材料）。 |
| 开展放疗临床应用时间。 | 提供开展放疗临床应用时间证明材料（科室最早的诊疗单据、检查报告、财务凭证等证明文件复印件）。 |
| 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、病理科及影像科等学科为省内实力较强学科。 | 提供肿瘤相关重点专科建设文件或批复文件（国家级、省部级、市厅级、地县级）。肿瘤相关学科为院内重点建设或扶持学科并提供医院文件。 |
| 放疗专业科研立项项目。 | 放疗专业科研立项项目及研究文件材料复印件。 |
| 4.配套设施 | 具备X线模拟定位机。 | 现有模拟定位机（X线、CT、MR设备等）、放射治疗计划系统设备清单。首次申请提供具备符合条件的放射治疗计划系统的书面承诺。 |
| 具备CT模拟定位机。 |
| 具备放疗计划系统。 |
| 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。 | 提供具备符合各级卫生健康和环保部门要求的场地（机房、设备间、操作间）和基础设施（精密空调、高压注射器、网络系统）的书面承诺。 |
| 具备完善的辐射防护设施。 | 提供放射治疗防护设施和设备清单或照片（首次申请提供配备承诺）。 |
| 具备质控、应急抢救设备。 | 质控、应急抢救设备、物资的采购合同或资产卡片、财务凭证等材复印件。 |
| 具备2年内完成采购和安装的条件。 | 具备2年内完成采购和安装条件的书面承诺。 |
| 5.专业技术人员资质和能力 | 放疗科高级职称，从事放射治疗专业5年以上医师（首次申报无年限要求）。 | 放射治疗专业医师、物理师、技师人员资质能力信息表（含职称、上岗证书、执业证书、培训经历、工作经历等情况）。医师、物理师、技师人员清单。提供以上人员职称证书、上岗证书、执业证书、《医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证》等证书复印件。 |
| 从事放射治疗专业5年以上，接受放疗物理专业临床培训1年以上物理师。（首次申报无年限要求） |
| 从事放射治疗专业技师。 |
| 每台直线加速器设备配备经过培训的医师、物理师、技师人员。 |
|
| 具有设备维护、维修的医学工程保障人员 。 | 设备维护、维修的医学工程保障人员清单及相关证书复印件。 |
| 6.质量保障 | 具有健全的放射治疗技术质量控制和质量保障体系；具有健全的辐射防护管理制度。 | 提供放射治疗质量管理制度、质量管理体系、质量管理方案，辐射安全防护管理制度，辐射安全管理委员会成立文件。 |
|
| 具有相关安全事件的应急机制、处理能力。 | 放射治疗相关安全事件的应急制度。放射治疗应急处理的规范与流程。放射治疗处置突发事件的预案。 |
| 具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。 | 提供放射治疗不良反应和疗效评价制度。 |
| 放疗、放射设备年度检测或计量检定。 | 现有放疗、放射设备性能检测报告封面现有放疗、放射设备计量检定报告封面。 |
| 现有大型医用设备的维修保养。 | 提供现有大型医用设备的维修保养记录单复印件。 |
| 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 设备使用前培训规定的相关设备管理制度。设备使用前培训记录复印件。 |