附件2

**云南省乙类大型医用设备配置许可评审标准**

**（目录）**

附表2-1：PET-CT系统评审标准

附表2-2：放射治疗设备评审标准

附表2-3：内窥镜手术器械系统评审标准

附表2-1

**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2-2

放射治疗设备评审标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审内容 | 评审指标 | 申报材料 |
| 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） |
| 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。 |
| 现有放疗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。 |

附表2-3

内窥镜手术系统评审标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审内容 | 评审指标 | 提供材料 |
| 1.功能定位 | 集医疗、科研、教学为一体的三级甲等大型综合性或专科医院 。 | 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，特别是泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科，妇科等专业 。 | 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。 |
| 相关专业质控中心（泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等） | 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。 |
| 相关专业（泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等）具有较强的人才培养能力。 | 1.提供泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等专业博士、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）。 2.泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等专业博士/硕士导师聘任书复印件。 3.提供相关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》）。 4.提供相关专业人员到上级医疗机构培养证明文件复印件。 |
| 2.临床服务需求 | 上一年门急诊人次（万） 。 | 1.提供上一年度医院门急诊总人次、出院人次、年手术量、开展腔镜手术时间、腔镜手术量占年手术量占比的书面说明材料，并对数据真实性负责。 2.提供泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等相关专业开展腔镜手术时间证明文件（首次开展腔镜手术记录）。 |
| 上一年住院人次（万）。 |
| 年手术量（万）。 |
| 相关专科开展腔镜手术时间超过5年。 |
| 相关专科开展腔镜手术量占年手术量1/3以上。 |
| 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登记的泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等相关诊疗科目，且学科实力强。 | 提供相关专业科研成果获奖情况及部分证书复印件。 |
| 相关专科开展临床诊疗工作10年以上。 | 提供相关专科开展临床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）。 |
| 相关专科床位数具有一定规模。 | 提供泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等专科床位数证明文件。 |
| 具有对手术设备的机械、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。 | 提供手术设备的机械、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，应急流程，处置措施。 |
| 医疗机构管理制度健全，具有全面的医疗质量管理方案，执行记录完整。 | 医疗机构管理制度、医院质控体系、医院质量控制管理制度、全面医疗质量安全管理与持续改进实施方案。 |
| 4.配套设施 | 具备应急抢救设备。 | 应急抢救设备清单、应急抢救设备固定资产卡片。 |
| 满足洁净手术室标准和数字化手术室整体要求。 | 1.洁净手术室检测报告复印件 2.手术室信息化系统建设方案 3.手术室电子信息显示系统使用和管理制度 |
| 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。 | CT、MRI设备清单、.CT、MR、医学影像图像管理系统设备固定资产卡片。 |
| 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。 | 1.开展腔镜手术的常规设备清单。 2.腔镜手术的常规设备固定资产卡片。 3.具有对相关手术设备日常维护的技术条件与管理能力的书面申明。 |
| 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。 | 1.医疗设备质量管理制度 2.质控设备和信息化管理系统资产卡片 3.内窥镜手术器械控制系统操作手术间及机房平面图 |
| 5.专业技术人员资质和能力 | 从事相关临床诊疗工作的临床医师不少于10人。 | 1.提供泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等相关科室医生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、腔镜手术培训证明或资质证明等情况）。 2.提供以上人员职称证书、执业证书、培训证书、腔镜手术培训证明或资质证明复印件。 3.提供学科负责人相应资质证明和说明材料（注明学科带头人）。 |
| 从事相关临床诊疗工作高级技术职称医师不少于3人。 |
| 学科负责人应当从事相应专业工作10年以上，具备高级临床专业技术职称。 |
| 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医师。 |
| 具有设备维护、维修的医学工程保障人员2名并具用相应技术实力。 | 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。 | 提供医院质量管理相关制度、体系建设文件 |
| 具有手术治疗不良反应和疗效评价机制。 | 提供手术治疗不良反应和疗效评价制度。 |
| 具有相关安全事件的应急机制、处理能力。 | 提供相关安全事件的应急制度、应急处理的规范与流程、应急预案。 |
| 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 1.设备使用前培训规定的相关设备管理制度。 2.设备使用前培训记录复印件。 |