乙类大型医用设备评审细则(2025年版)-常规放射治疗设备(新增)

申请单位:

评审	现有公	立医疗机构评审指标及证	评审标准	社会办医		得分
内容	评审指标	综合性医疗机构	专科医疗机构	评审指标	评分标准	14.20
	1.1 具有卫生健康行政部门批 准开设的放射治疗诊疗科目和	□集医疗、科研、教学为一体的三 级综合性医疗机构(得3分)	□集医疗、科研、教学为一体的 三级专科医疗机构(得3分)	*具有卫生健康行政部 门批准开设的肿瘤科诊	□有(得4分)	
	实力较强的肿瘤相关科室(满 分3分)	□二级综合性医疗机构(得2分)	□二级专科医疗机构(得2分)		日有(特4分)	
		□国家级医学中心(临床重点学科)				
	1.2 提供高水平疑难病症、急危	· ·	科)(得4分)			
		□省级医学中心(临床重点学科)		此项不考察		
	是放射治疗技术研发及评估 (满分4分)	<u> </u>	科 / (侍 3 分 /			
1 7446		□州市级医学中心(临床重点学科)				
1.功能定		(得2分)	科)(得2分)			
位		□国家级(得4分)	□国家级(得4分)			
	 1.3 放射治疗质控中心(满分 4	□省级(得3分)	□省级(得3分)			
	分)	□州市级、县级(得2分)	□州市级、县级(得2分)	此项不考察		
		□放射治疗质控中心成员并开展工	□放射治疗质控中心成员并开			
		作(得1分)	展工作(得1分)			
	1.4 编制床位数(张)(满分 2	□>800 (得2分)	□>500(得2分)	一此项不考察		
	分)	□300<床位数≤800(得1分)	□300<床位数≤500(得1分)			

评审	现有公	立医疗机构评审指标及	评审标准	社会办医		/ / /
内容	评审指标	综合性医疗机构	专科医疗机构	评审指标	评分标准	- 得分
		□放疗专业博士导师(得4分)	□放疗专业博士导师(得4分)			
1 功能完	1.5 具有较强的放射治疗人才	□放疗专业硕士导师(得3分)	□放疗专业硕士导师(得3分)			
	培养能力(满分4分)	□放疗教学实习医院(得2分)	□放疗教学实习医院(得2分))	此项不考察		
		□送放疗专业人员到上级医疗机构 培养并实施的(得1分)	□送放疗专业人员到上级医疗 机构培养并实施的(得1分)			
	2.1 上一年门急诊人次(万)(满 分3分)	□>150万(得3分)	□>120万(得3分)			
		□100万<人次≤150(得2分)	□70万<人次≤120(得2分)			
		□50万<人次≤100(得1分)	□30万<人次≤70万(得1分)			
			□>2万(得3分)	上 此项不考察)		
	2.2 上一年出院人次(万)(满 分3分)	□2万<人次≤4万(得2分)	□1万<人次≤2万(得2分)			
O 1/는 III		□0.5万<人次≤2万(得1分)	□0.5万<人次≤1万(得1分)			
2.临床服 务需求		□>3万(得3分)	□>2万(得3分)			
	2.3年手术量(万)(满3分)	□1万≤手术量≤3万(得2分)	□1万≤手术量≤2万(得2分)	此项不考察		
		□0.5万<人次<1万(得1分)	□0.5万<人次<1万(得1分)			
		□>2500(得3分)	□>3000(得3分)) 此项不考察		
	2.4 上一年度年收治肿瘤患者 不少于 1000 例(满分3分)	□2000 < 病例数 ≤ 2500 (得 2 分)	□2500 < 病例数 ≤ 3000(得 2 分)			
		□1000 < 病例数 ≤ 2000 (得1分)	□1000 < 病例数 ≤ 2500(得 1 分)			

评审	现有公	立医疗机构评审指标及证	评审标准	社会列		得分
内容	评审指标	综合性医疗机构	专科医疗机构	评审指标	评分标准	何勿
		□>900(得3分)	□ > 1000(得3分)			
	2.5 上一年度收治放疗患者不 少于 500 例 (满分 3 分)	□700<病例数≤900(得2分)	□800 < 病例数 ≤ 1000 (得 2 分)	 此项不考察 		
2.临床服		□500 < 病例数 ≤ 700 (得1分)	□600<病例数≤800(得1分)			
务需求	*2.6 现有放疗设备设备上一年	□>800(得3分)	□ > 800 (得3分)			
	度平均每台治疗病例数(每个病人完成一个疗程算1例)(满3分)	□700<病例数≤800(得2分)	□700<病例数≤800(得2分)			
		□600<病例数≤700(得1分)	□600<病例数≤700(得1分)			
	3.1 具有卫生健康行政部门或	□放疗专业主持获得省部级二等及 以上科技成果奖(每个得2分)	□放疗专业主持获得省部级二 等及以上科技成果奖(每个得2 分)	是 其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 (满分4分)	口符合得 4 分	
3.技术条		□放疗专业主持获得省部级三等科 技成果奖或主持获得地市厅级科技 成果奖(每个得1分)	等科技成果奖或主持获得地市			
1		□放疗专业主持获得州市级科技成 果奖(每个得 0.5 分)	□放疗专业主持获得州市级科 技成果奖(每个得0.5分)			
		□州级以下医院近两年在正规期刊 发表肿瘤相关专业论文(每篇得 0.5 分)	· ·			

评审	现有公立医疗机构评审指标及评审标准			社会办医		得分
内容	评审指标	综合性医疗机构	专科医疗机构	评审指标	评分标准	行分
	3.2 具有引导和指导肿瘤放疗相关专业疾病诊疗能力(满分3分)	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		此项不考察		
		□>10年(得3分)	□>5年(得3分)		□≥5年(得8分)	
	3.3 成立独立肿瘤学科的时间 (满分3分)	□8年≤时间≤10年(得2分)	□2年≤时间≤5年(得分)	成立独立肿瘤/放疗学 科的时间(满分8分)	□医院成立独立的 肿瘤/放疗科(得5	
		□5年<时间<8年(得1分)	□<2年(得1分)		分)	
3.技术条	3.4 开展放疗临床应用时间(满分2分)	□≥3年(得2分)	□≥3年(得2分)	开展放疗临床应用时间 (满分4分)	□≥3年(得4分)	
件		□具有国家级重点专科(每个得 2 分)	□具有国家级重点专科(每个得 2分)			
	3.5 具有独立的放射治疗专业	□具有省部级重点专科(每个得 1.5 分)	□具有省部级重点专科(每个得 1.5分)	此项不考察		
	科室设置,且肿瘤外科、肿瘤内科、放射治疗科、病理科及	□具有市、厅级重点专科(每个得	□具有市、厅级重点专科(每个 得1分)			
	影像科等学科为省内实力较强	□具有州市级重点专科(每个得1				
	学科(满分4分)	□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(每个得	设或扶持学科并提供医院文件			
		0.5分)	(每个得 0.5 分)			

评审	现有公	立医疗机构评审指标及	评审标准	社会办医		進 八
内容	评审指标	综合性医疗机构	专科医疗机构	评审指标	评分标准	得分
		□国家级科研项目(每个得1.5分)	□国家级科研项目(每个1.5分)			
		□省部级科研项目(每个得1分))	□省部级科研项目(每个1分)			
3.技术条 件	3.6 放疗专业科研立项项目 (满分3分)	□厅级科研项目(每个得 0.5 分)	□厅级科研项目(每个得 0.5 分)	此项不考察		
, ,		□州市级科研项目(每个得 0.5 分)	□州市级科研项目(每个 0.5 分)			
		□院内科研立项(每个得 0.5 分)	□院内科研立项(每个得 0.5 分))		
	*4.1 具备 X 线模拟定位机(满分1分)	□具备(得1分)	□具备 X (得 1 分)	*具备 X 线模拟定位机 (满分 2 分)	□具备(得2分)	
	*4.2 具备 CT 模拟定位机(满分 1 分)	□具备(得1分)	□具备(得1分)	*具备 CT 模拟定位机 (满分2分)	□具备(得2分)	
	*4.3 具备放疗计划系统(满分 1分)	□具备(得1分)	□具备放(得1分)	*具备放疗计划系统(满分2分)	□具备(得2分)	
4.配套设 施	*4.4 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(满分2分)		□具备符合要求的机房、设备 间、操作间(得1分)	*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(满分4 分)	□承诺具备符合要求的机房、设备间、操作间(得2分)	
		□配置与放射治疗设备匹配的精密 空调、网络系统(得1分)	□配置与放射治疗设备匹配的 精密空调、网络系统(得1分)		□配置与放射治疗 设备匹配的精密空 调、网络系统(得2 分)	
	*4.5 具备完善的辐射防护设施 (满分 2 分)	□具备(得2分)	□具备(得2分)	*具备完善的辐射防护 设施(满分2分)	□具备(得2分)	

评审	现有公	现有公立医疗机构评审指标及评审标准				得分
内容	评审指标	综合性医疗机构	专科医疗机构	评审指标	评分标准	14.70
4.配套设	4.6 具备质控、应急抢救设备	□具备物理质控和剂量验证测量等 质控设备(得1分)		具备质控、应急抢救设 备(满分2分)	□具备物理质控和 剂量验证测量等质 控设备(得1分)	
施	(满分2分)	□具备应急抢救设备(得1分)	□具备应急抢救设备(得1分)		□具备应急抢救设 备(得1分)	
	4.7具有2年内完成采购和安装 的条件(满分1分)	□有(得1分)	有(得 分)	具备2年内完成采购和 安装的条件(满分3分)	□有(得3分)	
	*5.1 放疗科高级职称,从事放射治疗专业5年以上医师(满分4分)	□≥2名(得4分)		医艸〔俩分8分)		
		□1 名(得3分)	□1 名(得3分)		□1名(得5分)	
	*5.2 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(满分 4 分)	□≥2名(得4分)	□≥2名(得4分)	*从事放射治疗专业 5 年以上,接受放疗物理	□≥2名(得8分)	
5.专业技		□1 名(得3分)	□1 名(得3分)	专业临床培训1年以上物理师(满分8分)	□1名(得5分)	
术人员 资质和	5.3 从事放射治疗专业技师(满	□≥2名(得4分)	□≥2名(得4分)	从事放射治疗专业技师 (满分8分)	□≥2名(得8分)	
能力	分4分)	□1 名(得3分)	□1名(得3分)		□1名(得5分)	
	5.4 每台放射治疗配备经过培 训的医师、物理师、技师人员	放射治疗设备医师		_ 分)		
	(满分6分)	□≥2名(得2分)	□ > 9 夕(得り分)		□≥2名(得6分)	
		□1名(得1分)	□1名(得1分)		□1名(得4分)	

评审	现有公立医疗机构评审指标及评审标准			社会办医		但八
内容	评审指标	综合性医疗机构	专科医疗机构	评审指标	评分标准	得分
		放射治疗设备物理师	放射治疗设备物理师		放射治疗设备物理 师	
		□≥2名(得2分)	□≥2名(得2分)	 毎台放射治疗设备配备	□≥2名(得6分)	
	5.4 每台放射治疗配备经过培 训的医师、物理师、技师人员	□1名(得1分)	□1 名 (得 1 分)	经过培训的医师。物理	□1名(得4分)	
术人员	(满分6分)	放射治疗设备技师	放射治疗设备技师	师、技师人员(满分18 分)	放射治疗设备技师	
资质和 能力		□≥2名(得2分)	□≥2名(得2分)	-7	□≥2名(得6分)	
HEVJ		□1名(得1分)	□1名(得1分)		□1名(得4分)	
	5.5 具有设备维护、维修的医学 工程保障人员(满分2分)	□≥1名(得2分)	□≥1名(得2分)	具有设备维护、维修的 医学工程保障人员(满 分5分)		
		□制度、方案、体系健全(得2分)	□制度、方案、体系健全(得2分)	一具有健全的放射治疗技术质量控制和质量保障体系;具有健全的辐射一防护管理制度(满分3	□制度、方案、体系 健全(得3分)	
	6.1 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 (满分2分)	□有制度、方案、体系但不健全(得 1分)	(得1分)		糸但不健全(得1 分)	
6.质量保障		□无制度、方案、体系或建设较差 (不得分)			□无制度、方案、体 系或建设较差(不得 分)	
	6.2 具有相关辐射事故的应急 机制、处理能力(满分2分)	□有(得2分)	□有(得2分)	具有相关辐射事故的应 急机制、处理能力(满 分2分)		

评审	现有公	现有公立医疗机构评审指标及评审标准			社会办医	
内容	评审指标	综合性医疗机构	专科医疗机构	评审指标	评分标准	得分
	6.3 具有放射治疗不良反应和 疗效评价机制(满分2分)	□有(得2分)	□有(得2分)	具有放射治疗不良反应 和疗效评价机制(满分3分)		
6.质量保	6.4 具有放疗、放射设备年度检 测或计量检定(满分2分)	□有(得2分)	□有(得2分)	具有放疗、放射设备年 度检测或计量检定(满 分2分)		
障	6.5 现有大型医用设备的维修	□维修保养良好,维修保养记录完整(得1分)		现有大型医用设备的维 修保养(满分2分)	□维修保养良好,维 修保养记录完整(得 2分)	
	6.6 具有健全的设备使用前培 训及临床实践机制(满分1分)	□有(得1分)	□有(得1分)	具有健全的设备使用前培训及临床实践机制 (满分2分)		
7.医疗事故发生情况		□未发生医疗事故 得 3 分	□未发生医疗事故 得 3 分		□未发生医疗事故 得3分	
	3 126 (11474 = 74)	□发生1起二级医疗事故扣1分; 发生1起一级乙等医疗事故扣2分; 发生1起一级甲等医疗事故扣3分	□发生1起二级医疗事故扣1分; 发生1起一级乙等医疗事故扣2 分;发生1起一级甲等医疗事故 扣3分	上一年度和本年度未发 生医疗事故(满分 3 分)	口发生1起二级医 疗事故扣1分;发生 1起一级乙等医疗 事故扣2分;发生1 起一级甲等医疗事 故扣3分	

评审	现有公立医疗机构评审指标及评审标准			社会办医		得分
内容	评审指标	综合性医疗机构	专科医疗机构	评审指标	评分标准	付分
8.公立医院 负债率	公立医院负债率(满分3分)	□≥40% < 60% 扣 1 分 □≥60% < 80% 扣 2 分	□<40% 得3分 □≥40%<60% 扣1分 □≥60%<80% 扣2分 □≥80% 扣3分	此项不考察		
	评审意见汇总	□符合 票 □ 7 得分:	下符合 票			

专家签字:

时间: 年 月 日

- 1.满分100分,带*号项任一项不得分的视为不符合,得分率≥80%视为技术审查合格。
- 2.按照评审标准进行评分,每项得分最高分为满分,不能超过满分值。
- 3.扣分项的,扣完该项满分为止。