

甲类大型医用设备配置许可评审标准

(目 录)

- 附表 3-1-1: 现有公立医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证 3 年以上, 含 3 年)
- 附表 3-1-2: 新建医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证 3 年以下, 不含 3 年)
- 附表 3-1-3: 现有社会办医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证 3 年以上, 含 3 年)
- 附表 3-2-1: 现有公立医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统 (PET/MR) 评审标准
(取得医疗机构执业许可证 3 年以上, 含 3 年)
- 附表 3-2-2: 新建医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统 (PET/MR) 评审标准
(取得医疗机构执业许可证 3 年以下, 不含 3 年)
- 附表 3-2-3: 现有社会办医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统 (PET/MR) 评审标准
(取得医疗机构执业许可证 3 年以上, 含 3 年)
- 附表 3-3-1: 现有公立医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证 3 年以上, 含 3 年)
- 附表 3-3-2: 新建医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证 3 年以下, 不含 3 年)
- 附表 3-3-3: 现有社会办医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证 3 年以上, 含 3 年)

现有公立医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|--|--|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 1.功能定位 | 国家医学中心、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。 | 国家医学中心或国家区域医疗中心有关批复文件、医疗机构执业许可证、医院等级说明材料复印件。 |
| | 能够开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治和临床研究。 | 提供相关情况说明材料。 |
| | 牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作。 | 原国家食品药品监督管理局或现国家药品监督管理局认证的多中心临床药理基地(省级及以上)并开展医疗器械相关的新技术评估工作的说明材料。 |
| | 制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南。 | 参与制订由卫生健康行政部门、国家标准化委员会或行业学/协会二级及以上分会颁布的重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南的说明材料。 |
| | 承担放射治疗专业高水平人才培养、国家级重大科研项目和放射治疗技术装备研发任务。 | 放射治疗专业博士点及医疗机构承担(包括曾经承担)以下项目之一(科技部国家科技重大专项,国家重点研发计划,国家自然科学基金重点项目、重大项目、创新研究群体项目,有关国产医疗设备研发的科技部863项目、973项目、国家科技支撑项目)的说明材料。 |

附表3-1-1

现有公立医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准
(取得医疗机构执业许可证3年以上, 含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|--------------|-----------------------------|--------------------------|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 2.临床服务 需求 | 肿瘤专科医院年新收治肿瘤患者不少于20000例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相关数据。 |
| | (接上条) 其中放射治疗患者不少于4000例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相关数据。 |
| | 综合性医院年新收治肿瘤患者不少于10000例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相关数据。 |
| | (接上条) 年收治肿瘤患者中放射治疗不少于2000例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相关数据。 |

附表3-1-1

现有公立医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|---|--|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 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外科、肿瘤内科、放射治疗科、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。 | 医疗机构执业许可证复印件。 |
| | 具有8年以上的调强放射治疗(IMRT)经验。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证、治疗计划单。 |
| | 近3年年均IMRT治疗例数不少于1500例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写近3年开展IMRT(包含VMAT)治疗年均例数的数据。 |
| | 有10年以上的影像诊断(含核医学)工作经验。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证、检查报告单。 |
| | 有5年以上的立体定向放射治疗(SRS/SBRT)经验。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证、治疗计划单。 |
| | 近3年年均SRS/SBRT治疗例数不少于350例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写近3年SRS/SBRT(包含X线立体定向放射治疗系统、英文简称CyberKnife,伽玛射线立体定向放射治疗系统)治疗年均例数的数据。 |
| | 具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行的能力,常规开展IMRT剂量验证工作,且年均执行例数不少于1500例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相应的放射治疗计划设计说明材料及病例数据。 |

现有公立医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|-------------------------------------|---|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 4.配套设施 | 配备CT模拟定位机或MR模拟定位机。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 配备CT、MR、PET/CT等影像诊断设备。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 配备可开展IMRT、IGRT和SRS/SBRT的直线加速器不少于3台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 配备质子治疗相应的物理质控设备。 | 射野剂量分析仪、三维水箱、3D剂量验证系统和次标准级常规剂量仪等质量控制仪器设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具有相应的放疗计划和影像信息管理系统。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| | 符合各级卫生健康和环保部门要求,具有电磁与辐射防护设施场地。 | 具备与质子装备周期(3年)一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备3年内完成采购和安装的条件。 | 具备3年内完成采购和安装条件的书面承诺。 |

附表3-1-1

现有公立医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------------|--------------------------------------|--|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 5.专业技术人员资质和能力 | 取得《执业医师证书》的放射治疗医师不少于15名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、执业地点说明(第一执业地点需提供每周工作时间的说明材料)、职称证书材料。 |
| | (接上条)其中从事放射治疗专业10年以上并取得高级专业职称者不少于6名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、执业地点说明(第一执业地点需提供每周工作时间的说明材料)、职称证书材料。 |
| | 从事放射治疗物理专业人员不少于10名。 | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | (接上条)其中从事放射治疗专业5年以上并取得高级专业职称者不少于3名。 | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | 设备维护、维修医学工程保障人员不少于2名并具备相应的技术实力。 | 相关人员的医学工程相关专业学位证书等资质说明材料。 |
| | 辐射防护专业技术人员不少于1人。 | 相关人员的辐射防护相关专业学位证书等资质说明材料。 |
| | 满足开展质子放射治疗技术临床应用所需相关专业技术人员。 | 相关专业技术人员(技师)的资质说明材料。 |

附表3-1-1

现有公立医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准
（取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|---------------------------------------|-----------|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 6.质量保障 | 具有质子放射治疗技术质量控制和质量保障体系。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相应的辐射防护管理制度。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相关安全事件的应急机制及处理能力。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的质子放射治疗技术应用后监督及随访制度。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有设备使用后降低不良反应率、提高放疗控制率以及延长患者生存期的评价机制。 | 专项提供相应材料。 |

附表3-1-2

新建医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以下, 不含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|----------|--|-------------------|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 1.功能定位 | 国家医学中心、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院,能够开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治和临床研究,牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作,制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南,承担放射治疗专业高水平人才培养、国家级重大科研项目和放射治疗技术装备研发任务。 | 此项不参与评审,不需提交申请材料。 |
| 2.临床服务需求 | 肿瘤专科医院年收治肿瘤患者不少于20000例,其中放射治疗患者不少于4000例; 综合性医院年收治肿瘤患者不少于10000例,年收治肿瘤患者中放射治疗不少于2000例。 | 此项不参与评审,不需提交申请材料。 |

附表3-1-2

新建医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以下, 不含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|--|---|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 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外科、肿瘤内科、放射治疗科、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。 | 医疗机构执业许可证复印件。 此项不参与评审, 不需提交申请材料。 |
| | 具有8年以上的调强放射治疗(IMRT)经验。 | |
| | 近3年年均IMRT治疗例数不少于1500例。 | |
| | 有10年以上的影像诊断(含核医学)工作经验。 | |
| | 有5年以上的立体定向放射治疗(SRS/SBRT)经验。 | |
| | 近3年年均SRS/SBRT治疗例数不少于350例。 | |
| | 具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行的能力, 常规开展IMRT剂量验证工作, 且年均执行例数不少于1500例。 | |

附表3-1-2

新建医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以下, 不含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|-------------------------------------|---|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 4.配套设施 | 配备CT模拟定位机或MR模拟定位机。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 配备CT、MR、PET/CT等影像诊断设备。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 配备可开展IMRT、IGRT和SRS/SBRT的直线加速器不少于3台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 配备质子治疗相应的物理质控设备。 | 射野剂量分析仪、三维水箱、3D剂量验证系统和次标准级常规剂量仪等质量控制仪器设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具有相应的放疗计划和影像信息管理系统。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| | 符合各级卫生健康和环保部门要求, 具有电磁与辐射防护设施场地。 | 具备与质子装备周期(3年)一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备3年内完成采购和安装的条件。 | 具备3年内完成采购和安装条件的书面承诺。 |

附表3-1-2

新建医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以下, 不含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|----------------|---------------------------------------|--|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 5. 专业技术人员资质和能力 | 取得《执业医师证书》的放射治疗医师不少于15名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、执业地点说明(第一执业地点需提供每周工作时间的说明材料)、职称证书材料。 |
| | (接上条) 其中从事放射治疗专业10年以上并取得高级专业职称者不少于6名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、执业地点说明(第一执业地点需提供每周工作时间的说明材料)、职称证书材料。 |
| | 从事放射治疗物理专业人员不少于10名。 | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | (接上条) 其中从事放射治疗专业5年以上并取得高级专业职称者不少于3名。 | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | 设备维护、维修医学工程保障人员不少于2名并具备相应的技术实力。 | 相关人员的医学工程相关专业学位证书等资质说明。 |
| | 辐射防护专业技术人员不少于1人。 | 相关人员的辐射防护相关专业学位证书等资质说明。 |
| | 满足开展质子放射治疗技术临床应用所需相关专业技术人员。 | 相关专业技术人员(技师)的资质说明。 |

附表3-1-2

**新建医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准
(取得医疗机构执业许可证3年以下, 不含3年)**

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|---------------------------------------|-----------|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 6.质量保障 | 具有质子放射治疗技术质量控制和质量保障体系。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相应的辐射防护管理制度。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相关安全事件的应急机制及处理能力。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的质子放射治疗技术应用后监督及随访制度。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有设备使用后降低不良反应率、提高放疗控制率以及延长患者生存期的评价机制。 | 专项提供相应材料。 |

现有社会办医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|----------|--|-------------------|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 1.功能定位 | 国家医学中心、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、复杂疑难病例诊治和临床研究,牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作,制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南,承担放射治疗专业高水平人才培养、国家级重大科研项目和放射治疗技术装备研发任务。 | 此项不参与评审,不需提交申请材料。 |
| 2.临床服务需求 | 肿瘤专科医院年新收治肿瘤患者不少于20000例,其中放射治疗患者不少于4000例; 综合性医院年新收治肿瘤患者不少于10000例,年收治肿瘤患者中放射治疗不少于2000例。 | 此项不参与评审,不需提交申请材料。 |

现有社会办医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|---|--|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 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外科、肿瘤内科、放射治疗科、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。 | 医疗机构执业许可证复印件。 |
| | 具有8年以上的调强放射治疗(IMRT)经验。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证、治疗计划单。 |
| | 近3年年均IMRT治疗例数不少于1500例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写近3年开展IMRT(包含VMAT)治疗年均例数的数据。 |
| | 有10年以上的影像诊断(含核医学)工作经验。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证、检查报告单。 |
| | 有5年以上的立体定向放射治疗(SRS/SBRT)经验。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证、治疗计划单。 |
| | 近3年年均SRS/SBRT治疗例数不少于350例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写近3年SRS/SBRT(包含X线立体定向放射治疗系统、英文简称CyberKnife,伽玛射线立体定向放射治疗系统)治疗年均例数的数据。 |
| | 具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行的能力,常规开展IMRT剂量验证工作,且年均执行例数不少于1500例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相应的放射治疗计划设计说明材料及病例数据。 |

附表3-1-3

现有社会办医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

| 申请单位 | | |
|---------|-------------------------------------|---|
| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 4.配套设施 | 配备CT模拟定位机或MR模拟定位机。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 配备CT、MR、PET/CT等影像诊断设备。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 配备可开展IMRT、IGRT和SRS/SBRT的直线加速器不少于3台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 配备质子治疗相应的物理质控设备。 | 射野剂量分析仪、三维水箱、3D剂量验证系统和次标准级常规剂量仪等质量控制仪器设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具有相应的放疗计划和影像信息管理系统。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| | 符合各级卫生健康和环保部门要求,具有电磁与辐射防护设施场地。 | 具备与质子装备周期(3年)一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备3年内完成采购和安装的条件。 | 具备3年内完成采购和安装条件的书面承诺。 |

附表3-1-3

现有社会办医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------------|--------------------------------------|--|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 5.专业技术人员资质和能力 | 取得《执业医师证书》的放射治疗医师不少于15名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、执业地点说明(第一执业地点需提供每周工作时间的说明材料)、职称证书材料。 |
| | (接上条)其中从事放射治疗专业10年以上并取得高级专业职称者不少于6名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、执业地点说明(第一执业地点需提供每周工作时间的说明材料)、职称证书材料。 |
| | 从事放射治疗物理专业人员不少于10名。 | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | (接上条)其中从事放射治疗专业5年以上并取得高级专业职称者不少于3名。 | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | 设备维护、维修医学工程保障人员不少于2名并具备相应的技术实力。 | 相关人员的医学工程相关专业学位证书等资质说明。 |
| | 辐射防护专业技术人员不少于1人。 | 相关人员的辐射防护相关专业学位证书等资质说明。 |
| | 满足开展质子放射治疗技术临床应用所需相关专业技术人员。 | 相关专业技术人员(技师)的资质说明。 |

附表3-1-3

现有社会办医疗机构申请质子放射治疗系统评审标准
（取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）

| 申请单位 | | |
|---------|---------------------------------------|-----------|
| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 6.质量保障 | 具有质子放射治疗技术质量控制和质量保障体系。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相应的辐射防护管理制度。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相关安全事件的应急机制及处理能力。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的质子放射治疗技术应用后监督及随访制度。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有设备使用后降低不良反应率、提高放疗控制率以及延长患者生存期的评价机制。 | 专项提供相应材料。 |

附表3-2-1

现有公立医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准 （取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|----------|--|---|
| 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。 | 医疗机构执业许可证复印件。 |
| | 开展相关疑难病症的诊断、治疗及评估。 | 提供相关情况说明材料。 |
| | 开展相关疾病诊疗标准、临床指南制定。 | 参与制订由卫生健康行政部门、国家标准化委员会或行业学/协会二级及以上分会颁布的相关疾病诊疗标准、临床指南的说明材料。 |
| | 承担医学影像和核医学专业人才培养，承担国家重大科研项目、新技术等研发任务。 | 医学影像或核医学专业博士点及医疗机构相关专业承担（包括曾经承担）以下项目之一（科技部国家科技重大专项，国家重点研发计划，国家自然科学基金重点项目、重大项目、创新研究群体项目）的说明材料。 |
| 2.临床服务需求 | 应用于肿瘤的诊断、分期、疗效评价和随访，心血管和神经系统疾病的定性、定位、定量检测。 | 有关情况说明材料。 |
| | 医学影像科和核医学科为国内领先学科，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。 | 医学影像专业或核医学专业获得省部级二等及以上科技成果奖。 |
| | 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。 | 国家临床医学研究中心或省级及以上医疗质量管理与控制中心或疑难病症诊治能力提升工程建设项目的说明材料。 |

现有公立医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准 （取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|--|--|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 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肿瘤、心血管、神经专业及医学影像等相关诊疗科目，且学科实力强；具有国家级医学影像、肿瘤、心血管、神经专业临床重点专科建设项目。 | 医疗机构执业许可证复印件，国家临床重点专科建设项目说明材料。 |
| | 具有独立的医学影像科或核医学专科且成立时间不低于20年。 | 医疗机构执业许可证复印件，及以下材料之一：相应设备的固定资产卡片、财务凭证、检查报告单。 |
| | 开展PET/CT临床应用时间不低于5年。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证、检查报告单。 |
| | PET/CT年检查量不低于1500例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写年检查量数据信息。 |
| | 具有国家药监局颁发的第三类《放射性药品使用许可证》。 | 国家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。 |
| 4.配套设施 | 具备MR（3.0T）不少于3台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | PET/CT不少于1台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 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。 | 具备与PET/MR装备周期（2年）一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备当地相关部门认可的放射性药物制备装置。 | 当地药品监督管理部门的放射性药品备案批件。 |
| | 具备完善的电磁和辐射防护设施。 | 具备与PET/MR装备周期（2年）一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 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。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| | 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。 |

现有公立医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准 （取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|-----------------------------|---|--|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 5.专业技术人员资质和能力 | 取得《执业医师证书》的医学影像和放射治疗专业医师（核医学影像医师）不少于5名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | （接上条）其中从事影像专业5年以上并取得高级专业职称者不少于2名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | 经过培训的磁共振医师和技师各不少于6名。 | 医师《执业医师证书》。 |
| | | 相关人员的培训合格说明。 |
| | 经过培训的核医学医师和技师各不少于3名。 | 医师《执业医师证书》。 |
| | | 相关人员的培训合格说明。 |
| | 化学师、物理人员不少于2名，其中高级职称的物理人员不少于1名。 | 相关人员的资质说明（化学师、物理人员各不少于1名，且高级职称的物理人员不少于1名）。 |
| | 具有10年以上肿瘤、心血管、神经等高级专业技术职称医师人数均不少于5名。 | 相关人员的《执业医师证书》、职称说明材料。专科医疗机构仅考核肿瘤专业。 |
| 具有开展PET/MR技术能力和资质的相关专业技术人员。 | 有关情况说明材料。 | |
| 具有设备维护、维修的医学工程保障人员2名和技术实力。 | 相关人员的医学工程相关专业学位证书等资质说明。 | |

附表3-2-1

**现有公立医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准
（取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）**

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|----------------------------------|-----------|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 6.质量保障 | 具有健全的质量控制和质量保障体系。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。 | 专项提供相应材料。 |
| | 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。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 专项提供相应材料。 |

附表3-2-2

新建医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准 （取得医疗机构执业许可证3年以下，不含3年）

| 申请单位 | | |
|----------|---|--|
| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
| 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，开展相关疑难病症的诊断、治疗及评估，开展相关疾病诊疗标准、临床指南制定，承担医学影像和核医学专业人才培养，承担国家重大科研项目、新技术等研发任务。 | 此项不参与评审，不需提交申请材料。 |
| 2.临床服务需求 | 应用于肿瘤的诊断、分期、疗效评价和随访，心血管和神经系统疾病的定性、定位、定量检测；医学影像科和核医学科为国内领先学科，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；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。 | 此项不参与评审，不需提交申请材料。 |
| 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肿瘤、心血管、神经专业及医学影像等相关诊疗科目，且学科实力强。 | 医疗机构执业许可证复印件，相关专业科室年诊疗人次数。 |
| | 具有国家级医学影像、肿瘤、心血管、神经专业临床重点专科建设项目。 | 此项不参与评审，不需提交申请材料。 |
| | 具有独立的医学影像科或核医学专科且成立时间不低于20年。 | 申请材料需说明具备独立的医学影像科或核医学专科，并提交医疗机构执业许可证复印件。 |
| | 开展PET/CT临床应用时间不低于5年。 | 申请材料需说明可以开展PET/CT临床应用，并提交相应设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | PET/CT年检查量不低于1500例。 | 此项不参与评审，不需提交申请材料。 |
| | 具有国家药监局颁发的第三类《放射性药品使用许可证》。 | 国家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。 |

附表3-2-2

新建医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准
（取得医疗机构执业许可证3年以下，不含3年）

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|------------------------------|-----------------------------------|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 4.配套设施 | 具备MR（3.0T）不少于3台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | PET/CT不少于1台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 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。 | 具备与PET/MR装备周期（2年）一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备当地相关部门认可的放射性药物制备装置。 | 当地药品监督管理部门的放射性药品备案批件。 |
| | 具备完善的电磁和辐射防护设施。 | 具备与PET/MR装备周期（2年）一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 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。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| | 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。 |

新建医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准 （取得医疗机构执业许可证3年以下，不含3年）

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|-----------------------------|---|--|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 5. 专业技术人员资质和能力 | 取得《执业医师证书》的医学影像和放射治疗专业医师（核医学影像医师）不少于5名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | （接上条）其中从事影像专业5年以上并取得高级专业职称者不少于2名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | 经过培训的磁共振医师和技师各不少于6名。 | 医师《执业医师证书》。 |
| | | 相关人员的培训合格说明。 |
| | 经过培训的核医学医师和技师各不少于3名。 | 医师《执业医师证书》。 |
| | | 相关人员的培训合格说明。 |
| | 化学师、物理人员不少于2名，其中高级职称的物理人员不少于1名。 | 相关人员的资质说明（化学师、物理人员各不少于1人，且高级职称的物理人员不少于1名）。 |
| | 具有10年以上肿瘤、心血管、神经等高级专业技术职称医师人数均不少于5名。 | 相关人员的《执业医师证书》、职称说明材料。专科医院仅考核肿瘤专业。如各专业人数位于不同分段，按最低专业人数进行评分。 |
| 具有开展PET/MR技术能力和资质的相关专业技术人员。 | 至少有1名专业技术人员具备PET或MR业务能力培训合格说明。 | |
| 具有设备维护、维修的医学工程保障人员2名和技术实力。 | 相关人员的医学工程相关专业学位证书等资质说明。 | |

附表3-2-2

**新建医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准
（取得医疗机构执业许可证3年以下，不含3年）**

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|---------|----------------------------------|-----------|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 6.质量保障 | 具有健全的质量控制和质量保障体系。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。 | 专项提供相应材料。 |
| | 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控制机制。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 专项提供相应材料。 |

附表3-2-3

现有社会办医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准 （取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）

| 申请单位 | | 评审内容及指标 | 申请材料 |
|----------|---|--|------|
| 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，开展相关疑难病症的诊断、治疗及评估，开展相关疾病诊疗标准、临床指南制定，承担医学影像和核医学专业人才培养，承担国家重大科研项目、新技术等研发任务。 | 此项不参与评审，不需提交申请材料。 | |
| 2.临床服务需求 | 应用于肿瘤的诊断、分期、疗效评价和随访，心血管和神经系统疾病的定性、定位、定量检测；医学影像科和核医学科为国内领先学科，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；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。 | 此项不参与评审，不需提交申请材料。 | |
| 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肿瘤、心血管、神经专业及医学影像等相关诊疗科目，且学科实力强。 | 医疗机构执业许可证复印件，相关专业科室年诊疗人次数。 | |
| | 具有国家级医学影像、肿瘤、心血管、神经专业临床重点专科建设项目。 | 此项不参与评审，不需提交申请材料。 | |
| | 具有独立的医学影像科或核医学专科且成立时间不低于20年。 | 申请材料需说明具备独立的医学影像科或核医学专科，并提交医疗机构执业许可证复印件。 | |
| | 开展PET/CT临床应用时间不低于5年。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证。 | |
| | PET/CT年检查量不低于1500例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写年检查量数据信息。 | |
| | 具有国家药监局颁发的第三类《放射性药品使用许可证》。 | 国家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。 | |

附表3-2-3

**现有社会办医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准
（取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）**

| 申请单位 | | |
|---------|------------------------------|-----------------------------------|
| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 4.配套设施 | 具备MR（3.0T）不少于3台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | PET/CT不少于1台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 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。 | 具备与PET/MR装备周期（2年）一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备当地相关部门认可的放射性药物制备装置。 | 当地药品监督管理部门的放射性药品备案批件。 |
| | 具备完善的电磁和辐射防护设施。 | 具备与PET/MR装备周期（2年）一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 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。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| | 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。 |

附表3-2-3

现有社会办医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准 （取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）

| 申请单位 | | |
|----------------------------|---|--|
| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 5. 专业技术人员资质和能力 | 取得《执业医师证书》的医学影像和放射治疗专业医师（核医学影像医师）不少于5名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | （接上条）其中从事影像专业5年以上并取得高级专业职称者不少于2名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | 经过培训的磁共振医师和技师各不少于6名。 | 医师《执业医师证书》。 |
| | | 相关人员的培训合格说明。 |
| | 经过培训的核医学医师和技师各不少于3名。 | 医师《执业医师证书》。 |
| | | 相关人员的培训合格说明。 |
| | 化学师、物理人员不少于2名，其中高级职称的物理人员不少于1名。 | 相关人员的资质说明（化学师、物理人员各不少于1人，且高级职称的物理人员不少于1名）。 |
| | 具有10年以上肿瘤、心血管、神经等高级专业技术职称医师均不少于5名。 | 相关人员的《执业医师证书》、职称说明材料。专科医院仅考核肿瘤专业。 |
| | 具有开展PET/MR技术能力和资质的相关专业技术人员。 | 至少有1名专业技术人员具备PET或MR业务能力培训合格说明。 |
| 具有设备维护、维修的医学工程保障人员2名和技术实力。 | 相关人员的医学工程相关专业学位证书等资质说明。 | |

附表3-2-3

**现有社会办医疗机构申请正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）评审标准
（取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）**

| 申请单位 | | |
|---------|----------------------------------|-----------|
| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 6.质量保障 | 具有健全的质量控制和质量保障体系。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案。 | 专项提供相应材料。 |
| | 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。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 专项提供相应材料。 |

附表3-3-1

现有公立医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准
（取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）

| 申请单位 | | |
|---------|---------------------------------------|--|
| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
| 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，提供放射治疗临床服务。 | 医疗机构执业许可证复印件。 |
| | 开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治、临床研究和放射治疗技术研发、指导任务。 | 省级及以上临床医学研究中心的说明材料。 |
| | 牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作。 | 原国家食品药品监督管理局或现国家药品监督管理局认证的多中心临床药理基地（省级及以上）并参与过科技部、原国家卫生和计划生育委员会、工信部有关技术评估课题的说明材料 |
| | 参与制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南。 | 参与制订由卫生健康行政部门、国家标准化委员会或行业学/协会二级及以上分会颁布的重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南或规范的说明材料。 |
| | 承担放射治疗专业人才高水平培养、科研、教学等任务和国家重大科研项目。 | 放射治疗专业及相关专业博士点及医疗机构承担（包括曾经承担）放射治疗专业及相关专业以下项目之一（科技部国家科技重大专项，国家重点研发计划，国家自然科学基金重点项目、重大项目、创新研究群体项目，有关国产医疗设备研发的科技部863项目、973项目、国家科技支撑项目）的说明材料。 |

附表3-3-1

现有公立医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

| 申请单位 | | |
|----------|---|--|
| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 2.临床服务需求 | 放射治疗专业至少为本省份领先学科,具有新技术开发应用和临床转化能力,并与其他学科的技术和科研支撑条件。 | 符合下列条件之一:(1)放射治疗专业为省级及以上临床重点专科建设项目(2)省级及以上医疗质量管理与控制中心。 |
| | 肿瘤专科医院年收治肿瘤患者不少于8000例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相关数据。 |
| | (接上条)其中放射治疗患者不少于2000例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相关数据。 |
| | 综合性医院年收治肿瘤患者不少于5000例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相关数据。 |
| | (接上条)其中放射治疗患者不少于1500例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相关数据。 |
| 3.技术条件 | 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、病理科及医学影像科等学科为省级以上实力较强学科。 | 上述学科至少有一项为省级及以上临床重点专科建设项目或省级及以上医疗质量管理与控制中心的说明材料。 |
| | 具有引领和指导肿瘤放疗相关专业疾病诊疗作用。 | 国家级或省级放射肿瘤科住院医师规范化培训基地的说明材料 |
| | 具有5年以上调强放射治疗(IMRT)经验。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证、治疗计划单。 |
| | 近3年年均IMRT治疗例数不少于1000例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写近3年开展IMRT(包含VMAT)治疗的年均例数数据。 |
| | 具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行的能力。 | 相应的放射治疗计划系统采购合同和配置清单。 |

附表3-3-1

现有公立医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

| 申请单位 | | |
|---------|---|-------------------------------------|
| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 4.配套设施 | 具备CT模拟定位机。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具备逆向治疗计划系统及配套专用网络、调强剂量分布验证系统。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| | 具有在线影像和多叶准直器、机架等中心精度检测、三维剂量测量模体等放射治疗辅助装置。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具备可开展IMRT、IGRT的电子直线加速器不少于2台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具备CT、MR、PET/CT设备。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 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。 | 具备与高端放射治疗设备装备周期(2年)一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备完善的电磁和辐射防护设施。 | 具备与高端放射治疗设备装备周期(2年)一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备完善的医疗设备质控体系、软硬件设备和信息化管理系统。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| | 具备在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。 |

附表3-3-1

现有公立医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

| 申请单位 | | 评审内容及指标 | 申请材料 |
|---------------|---------------------------------------|---------|---------------------------|
| 评审内容 | 评审指标 | | |
| 5.专业技术人员资质和能力 | 具有完整的放射治疗专业人员构成: 医师、物理人员、技师、工程师和护士。 | | 相关人员的资质说明。 |
| | 具有放射治疗专业医师人数不少于5名。 | | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | (接上条) 其中从事放疗专业10年以上并取得高级专业技术职称者不少于2名。 | | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | 从事放射治疗物理人员不少于5名。 | | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | (接上条) 其中从事放疗专业10年以上并取得高级专业技术职称者不少于2名。 | | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | 具有设备维护、维修的医学工程保障人员2名和技术实力。 | | 相关人员的医学工程相关专业学位证书等资质说明。 |
| | 具有相关卫生专业技术人员。 | | 相关人员的资质说明。 |
| 6.质量保障 | 具有放射治疗技术质量控制和质量保障体系。 | | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相应的辐射防护管理制度。 | | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相关安全事件的应急机制及处理能力。 | | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的高端放射治疗技术应用后监督及随访制度。 | | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | | 专项提供相应材料。 |
| | 具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。 | | 专项提供相应材料。 |

附表3-3-2

新建医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以下, 不含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|----------|---|---|
| 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, 提供放射治疗临床服务。开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治、临床研究和放射治疗技术研发、指导任务。牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作。参与制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南。承担放射治疗专业人才高水平培养、科研、教学等任务和国家重大科研项目。 | 此项不参与评审, 不需提交申请材料。 |
| 2.临床服务需求 | 放射治疗专业至少为本省份领先学科, 具有新技术开发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; 肿瘤专科医院年收治肿瘤患者不少于8000例, 其中放射治疗患者不少于2000例; 综合性医院年收治肿瘤患者不少于5000例, 其中放射治疗患者不少于1500例。 | 此项不参与评审, 不需提交申请材料。 |
| 3.技术条件 | 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、病理科及医学影像科等学科为省级以上实力较强学科。 | 医疗机构执业许可证复印件, 相关专业患者的诊疗人次数。 |
| | 具有引领和指导肿瘤放疗相关专业疾病诊疗作用。 | 此项不参与评审, 不需提交申请材料。 |
| | 具有5年以上调强放射治疗(IMRT)经验。 | 申请材料需说明可以开展调强放射治疗(IMRT), 并提交相应设备的固定资产卡片或财务凭证、治疗计划单。 |
| | 近3年年均IMRT治疗例数不少于1000例。 | 此项不参与评审, 不需提交申请材料。 |
| | 具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行的能力。 | 相应的放射治疗计划系统采购合同和配置清单。 |

附表3-3-2

新建医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以下, 不含3年)

| 申请单位 | | |
|-------------------|---|-------------------------------------|
| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 4.配套设施 | 具备CT模拟定位机。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具备逆向治疗计划系统及配套专用网络、调强剂量分布验证系统。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| | 具有在线影像和多叶准直器、机架等中心精度检测、三维剂量测量模体等放射治疗辅助装置。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具备可开展IMRT、IGRT的电子直线加速器不少于2台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具备CT、MR、PET/CT设备。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 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。 | 具备与高端放射治疗设备装备周期(2年)一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备完善的电磁和辐射防护设施。 | 具备与高端放射治疗设备装备周期(2年)一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备完善的医疗设备质控体系、软硬件设备和信息化管理系统。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| 具备在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。 | |

新建医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以下, 不含3年)

申请单位

| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
|----------------|---------------------------------------|---------------------------|
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 5. 专业技术人员资质和能力 | 具有完整的放射治疗专业人员构成: 医师、物理人员、技师、工程师和护士。 | 相关人员的资质说明。 |
| | 具有放射治疗专业医师人数不少于5名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | (接上条) 其中从事放疗专业10年以上并取得高级专业技术职称者不少于2名。 | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | 放射治疗物理人员不少于5名。 | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | (接上条) 其中从事放疗专业10年以上并取得高级专业技术职称者不少于2名。 | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | 具有设备维护、维修的医学工程保障人员2名和技术实力。 | 相关人员的医学工程相关专业学位证书等资质说明。 |
| | 具有相关卫生专业技术人员。 | 相关人员的资质说明。 |
| 6. 质量保障 | 具有放射治疗技术质量控制和质量保障体系。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相应的辐射防护管理制度。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相关安全事件的应急机制及处理能力。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的高端放射治疗技术应用后监督及随访制度。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | 专项提供相应材料。 |
| | 具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。 | 专项提供相应材料。 |

现有社会办医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上, 含3年)

| 申请单位 | | 评审内容及指标 | 申请材料 |
|----------|---|--|------|
| 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, 提供放射治疗临床服务。开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治、临床研究和放射治疗技术研发、指导任务。牵头开展区域性以上多中心临床试验和新技术评估工作。参与制订重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南。承担放射治疗专业人才高水平培养、科研、教学等任务和国家重大科研项目。 | 此项不参与评审, 不需提交申请材料。 | |
| 2.临床服务需求 | 放射治疗专业至少为本省份领先学科, 具有新技术开发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; 肿瘤专科医院年收治肿瘤患者不少于8000例, 其中放射治疗患者不少于2000例; 综合性医院年收治肿瘤患者不少于5000例, 其中放射治疗患者不少于1500例。 | 此项不参与评审, 不需提交申请材料。 | |
| 3.技术条件 | 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、病理科及医学影像科等学科为省级以上实力较强学科。 | 医疗机构执业许可证复印件, 相关专业科室年诊疗人次数。 | |
| | 具有引领和指导肿瘤放疗相关专业疾病诊疗作用。 | 此项不参与评审, 不需提交申请材料。 | |
| | 具有5年以上调强放射治疗(IMRT)经验。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证、治疗计划单。 | |
| | 近3年年均IMRT治疗例数不少于1000例。 | 在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写近3年开展IMRT(包含VMAT)治疗年均例数的数据。 | |
| | 具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行的能力。 | 相应的放射治疗计划系统采购合同和配置清单。 | |

现有社会办医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

| 申请单位 | | |
|-------------------|---|-------------------------------------|
| 评审内容及指标 | | 申请材料 |
| 评审内容 | 评审指标 | |
| 4.配套设施 | 具备CT模拟定位机。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具备逆向治疗计划系统及配套专用网络、调强剂量分布验证系统。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| | 具有在线影像和多叶准直器、机架等中心精度检测、三维剂量测量模体等放射治疗辅助装置。 | 相应设备的固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具备可开展IMRT、IGRT的电子直线加速器不少于2台。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 具备CT、MR、PET/CT设备。 | 相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。 |
| | 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。 | 具备与高端放射治疗设备装备周期(2年)一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备完善的电磁和辐射防护设施。 | 具备与高端放射治疗设备装备周期(2年)一致的采购和安装条件的书面承诺。 |
| | 具备完善的医疗设备质控体系、软硬件设备和信息化管理系统。 | 相应的系统采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。 |
| 具备在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。 | |

现有社会办医疗机构申请高端放射治疗设备评审标准 (取得医疗机构执业许可证3年以上,含3年)

| 申请单位 | | 评审内容及指标 | 申请材料 |
|----------------|---------------------------------------|---------|---------------------------|
| 评审内容 | 评审指标 | | |
| 5. 专业技术人员资质和能力 | 具有完整的放射治疗专业人员构成: 医师、物理人员、技师、工程师和护士。 | | 相关人员的资质说明。 |
| | 具有放射治疗专业医师人数不少于5名。 | | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | (接上条) 其中从事放疗专业10年以上并取得高级专业技术职称者不少于2名。 | | 提供申请机构人员的《执业医师证书》、职称证书材料。 |
| | 从事放射治疗物理人员不少于5名。 | | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | (接上条) 其中从事放疗专业10年以上并取得高级专业技术职称者不少于2名。 | | 相关人员的职称说明等材料。 |
| | 具有设备维护、维修的医学工程保障人员2名和技术实力。 | | 相关人员的医学工程相关专业学位证书等资质说明。 |
| | 具有相关卫生专业技术人员。 | | 相关人员的资质说明。 |
| 6. 质量保障 | 具有放射治疗技术质量控制和质量保障体系。 | | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相应的辐射防护管理制度。 | | 专项提供相应材料。 |
| | 具有相关安全事件的应急机制及处理能力。 | | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的高端放射治疗技术应用后监督及随访制度。 | | 专项提供相应材料。 |
| | 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。 | | 专项提供相应材料。 |
| | 具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。 | | 专项提供相应材料。 |