附件1

北京自贸区社会办医

乙类大型医用设备配置备案建议规范

一、64排及以上X线计算机断层扫描仪（CT）

（一）功能定位

开展放射影像检查项目的各级各类医疗卫生机构，均可结合临床需求申请配置。设备要根据实际开展的检查项目进行选型。

（二）诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的CT诊断专业。

（三）人员条件

1.具有完整的专业人员构成：医师、技师、工程师和护士。其中，医师应取得医学影像专业的执业医师资格。

2.专业技术人员数量应当与设备数量和工作量匹配，每台CT设备至少应具有医师1名、技师1名、护士1名；同时应具备至少1名副高级或以上医学影像专业技术职称的医师，并配备专职的医学工程专业技术人员。

3.首次配置的，至少有1名医师应具有3年以上CT检查和诊断经验。

（四）配套设施

1.具备符合卫生健康和生态环境部门要求的场地和基础设施。

2.具备铅衣等医用射线防护用具。

3.开展增强扫描的，具备除颤仪等急抢救设备。

4.具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备、信息化管理系统和CT稳定性检测设备。

（五）制度保障

1.具有相应的辐射防护管理制度。

2.具有相关安全事件的应急机制及处理能力。

3.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

4.二级及以上医疗机构应设置独立的医学工程管理部门。

（六）其他

新建机构、医学影像中心重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

首次配置的单位，鼓励配置64排的CT。

二、1.5T及以上磁共振成像系统（MR）

（一）功能定位

开展放射影像检查项目的各级各类医疗卫生机构，均可结合临床需求申请配置。设备要根据实际开展的检查项目进行选型。

（二）诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的磁共振成像诊断专业。

（三）人员条件

1.具有完整的专业人员构成：医师、技师、工程师和护士。其中，医师应取得医学影像专业的执业医师资格。

2.专业技术人员数量应当与设备数量和工作量匹配，每台MR设备至少配有医师1名、技师1名、护士1名。同时应具备至少1名副高级或以上医学影像专业技术职称的医师，并配备专职的医学工程专业技术人员。

3.首次配置的，至少有1名医师应具有3年以上MR检查和诊断经验。

4.配置3.0T（不含）以上MR的，应具备至少2名正高级医学影像专业技术职称的医师。

（四）配套设施

1.具备适宜的场地和基础设施。

2.具备满足电磁防护需求的基本设施和设备。

3.开展增强扫描的，具备除颤仪等急抢救设备。

4.具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备、医学影像归档和通信系统。

（五）制度保障

1.具有相应的电磁防护管理制度。

2.具有相关安全事件的应急机制及处理能力。

3.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

4.二级及以上医疗机构应设置独立的医学工程管理部门。

（六）其他

新建机构、医学影像中心重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

首次配置的单位，鼓励配置1.5T的MR。

三、直线加速器（含X刀和H型螺旋断层放射治疗系统）

（一）功能定位

医疗机构具有实力较强的肿瘤相关科室，提供放射治疗临床服务。

（二）诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的放射治疗专业。申请首次配置的医疗机构，应设有医学影像科（放射科）、肿瘤科等相关配套科室。

（三）人员条件

1.具有完整的专业人员构成：医师、物理师、技师、工程师和护士。其中，医师应取得医学影像与放射治疗专业的执业医师资格。

2.专业技术人员数量应当与设备数量和工作量匹配。

首次配置的，应配备至少1名拥有副高级或以上本专业技术职务任职资格，且具有5年或以上放射治疗专业临床工作经验的放疗医师；至少1名拥有中级或以上本专业技术职务任职资格，或者具有5年或以上医学物理工作经验的物理师；至少2名具有2年或以上放疗工作经验的技师；至少1名护士。

申请配置具有精确放射治疗(调强放疗、图像引导、立体定向、呼吸门控、实时追踪等技术，下同)功能的设备，应配备正高级放射治疗专业技术职称的医师至少1名。

每年治疗患者人数在500名以内的，至少配置3名医师，2名物理师，4名技师；每增加1000名接受常规放射治疗(二维或三维适形技术，下同)的患者，至少增加配置3名医师，2名物理师, 6名技师，1名设备维修工程师；每增加1000名接受精确放射治疗的患者，至少增加配置6名医师，4名物理师, 10名技师, 2名设备维修工程师。

（四）配套设施

1.具备符合卫生健康和生态环境部门要求的场地和基础设施。

2.配备相应质控仪器：开展常规放射治疗应配备的质控仪器包括电离室剂量计、水箱和晨检仪等；开展精确放射治疗应配备的质控仪器包括调强计划验证设备和三维自动扫描水箱等。按规定执行定期质控流程和记录。

3.配置模拟定位机；若开展精确放射治疗，则应配备CT或MR模拟定位机（如为模拟定位专用机，则不需办理配置许可或进行备案）。

（五）制度保障

1.具有相应的辐射防护管理制度。

2.具有相关安全事件的应急机制及处理能力。

3.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

4.设有独立的医学工程管理部门。

（六）其他

新建机构重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的指标，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

首次配置的单位，建议先开展常规放射治疗，具有较丰富的临床应用经验后再开展精确放射治疗。

四、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

（一）功能定位

综合性或专科性医疗机构，开展相关疑难病症的诊断、治疗及评估。

（二）诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科专业。

（三）人员条件

科室人员临床诊疗经验丰富，常规外科手术基础扎实，具有与开展手术机器人外科治疗相适应的专业技术人员。泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科或妇科，综合性医疗机构至少两个专科、专科性医疗机构和社会办医至少一个专科应当达到以下条件：

1.从事临床诊疗工作的临床医师不少于10人，其中高级专业技术职称医师不少于3人。

2.学科负责人应当从事相应专业工作10年以上，具备高级专业技术职称，受过腔镜手术相关知识和技能培训，能够独立并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。

（四）配套设施

1.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。

2.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。

3.满足洁净手术室标准。

（五）制度保障

1.医疗机构管理制度健全，具有医疗质量管理方案。

2.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应急预案与处理能力。

3.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

4.设有独立的医学工程管理部门。

（六）其他

新建机构重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的指标，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

五、X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含PET）

（一）功能定位

综合性或专科性医疗机构，开展相关疑难病症的诊断、治疗及评估。

（二）诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的核医学专业，并设置有核医学科、医学影像科（放射科）、肿瘤科、心脏科、神经科和放疗科等相关科室。（医学影像中心设置有CT诊断专业和核医学专业）

（三）人员条件

1.具有完整的专业人员构成：医师、技师、物理师和护士。其中，医师应取得核医学或放射医学（医学影像）专业的执业医师资格。

2.专业技术人员数量应当与设备数量和工作量相匹配，每台设备至少具有医师2名、技师2名、物理师1名、护士1名。

配置医用回旋加速器生产正电子核素，还应配备化学师至少1名。

3.首次配置，核医学科成立满1年，至少2名具有高级专业技术职称且3年以上工作经验的医师，至少1名专职医学工程专业技术人员。医学影像科（放射科）至少2名具有高级专业技术职称且5年以上影像诊断工作经验的医师，至少5名取得CT从业资质的专业技术人员。

4.配置128排及以上CT的PET/CT，核医学专业有至少7名取得从业资质的专业技术人员，其中至少3名具有高级专业技术职称且10年以上核医学专业工作经验。

（四）配套设施

1.具备符合卫生健康和生态环境部门要求的场地和基础设施。

2.具备完善的放射性药物制备设施或合格的供药保障条件。

3.具备医用射线防护用具和除颤仪等急抢救设备。

4.具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备、信息化管理系统和稳定性检测设备。

（五）制度保障

1.具有相应的辐射防护管理制度。

2.具有相关安全事件的应急机制及处理能力。

3.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制，具备放射源与放射性药物的风险管控机制。

4.设有独立的医学工程管理部门。

（六）其他

新建机构、医学影像中心重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

首次配置的单位，鼓励配置配装64排以下CT的PET/CT。

六、伽玛射线立体定向放射治疗系统（头部）

（一）功能定位

综合性或神经外科或肿瘤专科医疗机构，开展神经系统肿瘤、脑血管病及某些功能性疾病的诊断、放射外科治疗及评估。

（二）诊疗科目

具备卫生健康行政部门或中医药管理部门批准开设的放射治疗专业。申请首次配置的医疗机构，应设有医学影像科（放射科）、神经外科等相关配套科室。

（三）人员条件

1.具有完整的专业人员构成：神经外科医师、肿瘤放疗医师、物理师、技师和护士。

2.具有上岗资质的医师、物理师和技师至少1人，护士至少1人。

3.神经外科或头部肿瘤外科具有副高级或以上职称的医师至少3名（10年以上放射治疗工作经验的医师至少1名）。

4.物理师应具备大学本科以上学历和3年以上工作经验（10年以上放射治疗工作经验的物理师至少1名），技师应具备大专以上学历和3年以上工作经验，护士应具备3年以上神经外科或头部肿瘤外科护理经验。

5.医学影像科（放射科）具有正高级职称医师至少1人。

（四）配套设施

1.装备1.5T或以上的MR、64排或以上的CT、脑血管造影等相关影像设备。

2.具备符合卫生健康和生态环境部门要求的场地和基础设施。

3.具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备、医学影像归档和通信系统(PACS)。

（五）制度保障

1.具有相应的伽玛射线防护管理制度。

2.具有相关安全事件的应急机制及处理能力。

3.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

4.设有独立的医学工程管理部门。

（六）其他

新建机构重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标，相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

申请首次配置伽玛射线立体定向放射治疗系统（体部或全身）的，暂参考国家卫生健康委员会发布的《乙类大型医用设备配置标准指引》中的有关规定执行。