

甲类大型医用设备配置准入标准

一、重离子质子放射治疗系统

(一) 功能定位。国家医学中心、国家(省)级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,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。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。

(二) 临床服务需求。

1.年收治肿瘤患者不少于 10000 例,其中放射治疗患者不少于 2000 例。

2.开展调强放射治疗(IMRT)和立体定向放射治疗(SRS/SBRT)不少于 5 年,近 3 年年均治疗例数不少于 1500 例。

(三) 技术条件。

1.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,具有独立的放射治疗专业科室设置,具备肿瘤综合诊治能力;

2.具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行能力，常规开展质量保证和质量控制。

(四) 配套设施设备及相关条件。

- 1.配备放疗专用 CT 模拟定位机；
- 2.配备 CT、MR、PET/CT 等影像诊断设备；
- 3.配备可开展 IMRT、IGRT、SRS/SBRT 的直线加速器不少于 2 台；
- 4.配备重离子或质子治疗相应的物理质控设备；
- 5.具有相应的放疗计划系统和信息管理系统；
- 6.符合卫生健康和生态环境部门要求，具有电磁与辐射防护设施场地；
- 7.具备 5 年内完成采购和安装的条件。

(五) 专业技术人员资质和能力。

1.配置重离子治疗设备的：放射治疗专业医师不少于 15 名，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 6 名；放射治疗物理专业人员不少于 10 名，其中从事放疗专业 5 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 3 名；技师不少于 15 名；护士数量与开展服务相匹配。

配置多个治疗室质子的：放射治疗专业医师不少于 12 名，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 4 名；放射治疗物理专业人员不少于 8 名，其中从事放疗专业 5 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 3 名；技师不少于 10 名；护士数量与开展服务相匹配。

配置单个治疗室质子的：放射治疗专业医师人数不少于8名，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3名；放射治疗物理专业人员不少于6名，其中从事放疗专业5年以上并取得高级专业技术职称者不少于2名；技师不少于8名；护士数量与开展服务相匹配。

上述高级专业技术职称人员从事调强放射治疗（IMRT）经验不少于5年。

2.具备相应技术实力的设备维护、维修医学工程保障人员，其中：配置质子设备的不少于2名，配置重离子设备的不少于4名。

3.具备辐射防护专业技术人员，其中：配置质子设备的不少于1名，配置重离子设备的不少于2名。

4.具备满足开展重离子或质子放射治疗技术临床应用所需其他相关专业技术人员。

（六）质量保障。

1.具有重离子或质子放射治疗技术质量保障和质量控制体系；

2.具有相应的辐射防护管理制度；

3.具有相关安全事件的应急机制及处理能力；

4.具有健全的重离子或质子放射治疗技术应用后监督及随访制度；

5.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制；

6.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。

(七) 其他。新建机构应当具备以上(三)(四)(五)(六)规定的条件,非公立医疗机构应当具备以上(二)中第2款和(三)(四)(五)(六)规定的条件;重点考核人员资质和技术能力等保障医疗质量安全的相关指标。

二、高端放射治疗类设备

(一) 功能定位。集医疗、科研、教学为一体的三级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。放射治疗专业至少为本省(区、市)领先学科,具有新技术开发应用和临床转化能力,并有其他相关学科的技术和科研支撑条件。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。

(二) 临床服务需求。

1.年收治肿瘤患者不少于5000例,其中放射治疗患者不少于1200例;

2.开展调强放射治疗(IMRT)不少于3年,且近3年年均治疗例数不少于1000例。

(三) 技术条件。

1.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；

2.具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行能力，常规开展质量保证和质量控制。

（四）配套设施设备及相关条件。

- 1.配备放疗专用 CT 模拟定位机；
- 2.配备 CT、MR、PET/CT；
- 3.配备可开展 IMRT、IGRT 的直线加速器；
- 4.配备完善的物理质控设备；
- 5.具有相应的放疗计划系统和信息管理系统；
- 6.符合卫生健康和生态环境部门要求，具有电磁与辐射防护设施场地；
- 7.具备 2 年内完成采购和安装的条件。

（五）专业技术人员资质和能力。

1.放射治疗专业医师人数不少于 5 名，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；放射治疗物理人员不少于 5 名，其中从事放疗专业 5 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 2 名；技师不少于 6 名；护士数量与开展服务相匹配。

2.具备相应技术实力的设备维护、维修医学工程保障人员不少于 2 名；

3.具有相关卫生专业技术人员。

（六）质量保障。

1.具有放射治疗技术质量保障和质量控制体系；

- 2.具有相应的辐射防护管理制度；
- 3.具有相关安全事件的应急机制及处理能力；
- 4.具有健全的高端放射治疗技术应用后监督及随访制度；
- 5.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制；
- 6.具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

（七）其他。新建机构应当具备以上（三）（四）（五）（六）规定的条件，非公立医疗机构应当具备以上（二）中第2款和（三）（四）（五）（六）规定的条件；重点考核人员资质和技术能力等保障医疗质量安全的相关指标。