

附件 1

2018-2020 年大型医用设备配置规划数量分布表

单位：台

区域	省（区、市）	甲类						乙类											
		质子放射治疗系统		正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）		高端放射治疗类设备		X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）		内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）		64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）		1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）		直线加速器（含 X 刀）		伽玛射线立体定向放射治疗系统	
		规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增
华北	北京					17	10	34	13	16	10	355	134	338	120	84	40	5	3
	天津					4	3	12	8	3	2	139	100	139	100	32	20	4	2
	河北	2	2	6	5	6	6	24	13	6	6	370	100	465	200	170	60	11	6
	山西					4	4	16	8	4	3	203	100	248	110	74	30	5	4
	内蒙古					4	4	12	8	2	2	196	83	195	80	68	30	8	5
东北	辽宁					10	10	33	15	7	6	386	120	407	220	115	57	8	6
	吉林	1	1	4	3	5	4	17	8	4	3	184	70	232	100	59	31	7	4
	黑龙江					6	5	24	8	5	4	227	100	309	138	92	40	8	4

区域	省（区、市）	甲类						乙类											
		质子放射治疗系统		正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）		高端放射治疗类设备		X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）		内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）		64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）		1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）		直线加速器（含X刀）		伽玛射线立体定向放射治疗系统	
		规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增
华东	上海	2	2	9	8	12	10	38	18	17	10	359	127	318	120	84	30	7	4
	江苏					16	12	53	20	12	10	554	200	747	328	230	50	20	11
	浙江					10	10	42	25	10	7	329	200	534	220	149	87	14	11
	安徽					4	3	25	10	5	4	214	92	388	170	117	42	9	5
	福建					8	6	27	14	6	5	242	120	311	143	93	54	8	6
	江西					4	4	18	11	5	4	251	70	275	118	92	40	6	4
	山东					18	15	57	35	11	10	600	200	653	280	304	80	18	10
中南	河南	2	2	9	8	6	5	25	6	7	6	447	150	565	200	230	60	10	3
	湖北					7	6	26	15	7	5	325	120	384	114	202	54	12	4
	湖南					6	5	24	15	7	5	270	120	385	160	123	40	11	4
	广东					21	20	76	40	19	15	547	260	686	375	268	110	19	13
	广西					6	5	15	10	5	4	196	150	281	200	87	36	8	5
	海南					3	3	3	2	2	2	53	26	58	30	13	5	2	1

区域	省（区、市）	甲类						乙类											
		质子放射治疗系统		正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）		高端放射治疗类设备		X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）		内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）		64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）		1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）		直线加速器（含X刀）		伽玛射线立体定向放射治疗系统	
		规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增	规划总数	其中新增
西南	重庆	2	2	4	3	5	4	12	9	4	3	176	80	234	110	65	25	9	4
	四川					10	10	28	18	10	8	384	200	519	250	153	62	19	8
	贵州					4	4	10	8	3	3	193	100	218	100	46	26	5	2
	云南					5	5	12	10	4	3	232	150	227	100	40	20	5	4
	西藏					1	1	2	2	1	1	15	10	9	5	2	2	1	1
西北	陕西	1	1	1	1	5	5	17	10	5	4	223	100	268	130	58	21	6	5
	甘肃					2	2	8	6	3	2	156	90	135	70	33	15	1	1
	青海					2	2	4	2	2	2	42	20	42	20	15	10	1	1
	宁夏					2	2	4	3	2	2	56	35	57	30	16	11	2	2
	新疆					2	2	9	5	2	2	140	70	172	80	38	15	3	2
	新疆生产建设兵团					1	1	3	2	1	1	55	38	47	30	10	5	2	1
合计		10	10	33	28	216	188	710	377	197	154	8119	3535	9846	4451	3162	1208	254	146

说明：重离子放射治疗系统，目前存量1台，本规划期内暂不新增配置规划。

附件 2

甲类大型医用设备配置准入标准

一、质子放射治疗系统

(一) 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。

(二) 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。

(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，具备肿瘤综合诊治能力；

2. 具有 8 年以上的调强放射治疗（IMRT）经验，且近 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，且近 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。

（四）配套设施。

1. 配备 CT 模拟定位机或 MR 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 和 SRS/SBRT 的直线加速器不少于 3 台；
4. 配备质子治疗相应的物理质控设备；
5. 具有相应的放疗计划和影像信息管理系统；
6. 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；
7. 具备 3 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. 取得《执业医师证书》的放射治疗医师不少于 15 名，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；
2. 从事放射治疗物理专业人员不少于 10 名，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；

3.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;

4.辐射防护专业技术人员不少于 1 人;

5.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。

(六) 质量保障。

1.具有质子放射治疗技术质量控制和质量保障体系;

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、社会办医应当具备以上(三)(四)(五)(六)规定的条件,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,新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

二、正电子发射型磁共振成像系统(PET/MR)

(一) 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。

（二）临床服务需求。

1.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；

2.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；

3.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。

（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；

2.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；

3.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，开展 PET/CT 临床应用时间不低于 5 年，年检查量不低于 1500 例；

4.具有国家药监局颁发的第三类《放射性药品使用许可证》。

(四) 配套设施。

- 1.具备 MR(3.0T) 不少于 3 台, PET/CT 不少于 1 台;
- 2.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;
- 3.具备当地相关部门认可的放射性药物制备装置;
- 4.具备完善的电磁和辐射防护设施;
- 5.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;
- 6.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.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,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;
- 2.经过培训的磁共振医师和技师各不少于 6 名;
- 3.经过培训的核医学医师和技师各不少于 3 名,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;
- 4.具有 10 年以上肿瘤、心血管、神经等专业的高级专业技术职称医师均不少于 5 名;

5.具有开展 PET/MR 技术能力和资质的相关专业技术人员；

6.具有设备维护、维修的医学工程保障人员 2 名和技术实力。

（六）质量保障。

- 1.具有健全的质量控制和质量保障体系；
- 2.具有健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案；
- 3.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；
- 4.具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

（七）其他。

新建机构、医学影像中心、社会办医等其他类型机构应当具备以上（三）（四）（五）（六）规定的条件，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，新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

三、高端放射治疗设备

（一）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。

（二）临床服务需求。

1.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；

2.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。

（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.具有引领和指导肿瘤放疗相关专业疾病诊疗作用；

3.具有 5 年以上调强放射治疗（IMRT）经验，且近 3 年年均 IMRT 治疗例数不少于 1000 例；

4.具有多模态影像引导放射治疗计划设计与执行的能力。

（四）配套设施。

1.具备 CT 模拟定位机、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、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，可开展 IMRT、IGRT 的电子直线加速器不少于 2 台；

2.具备 CT、MR、PET/CT 设备；

3.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；

4.具备完善的电磁和辐射防护设施；

5.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；

6.具备在 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.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；

2.具有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 10 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 2 名；

3.具有设备维护、维修的医学工程保障人员 2 名和技术实力；

4.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控制和质量保障体系；
- 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、医学影像中心、社会办医等其他类型机构应当具备以上(三)(四)(五)(六)规定的条件，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，新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

附件 3

乙类大型医用设备配置标准指引

一、X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含 PET）

（一）严格把握配装 128 排及以上 CT 的 PET/CT 配置条件。配置机构核医学专科应为全国领先学科，能对全国或区域在肿瘤、心血管、神经系统等疑难病症诊疗方面发挥较强指导作用，具有较强高层次人才培养、承担国家级重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床转化能力等。

（二）具备较强核医学专业工作基础。具有 SPECT 临床应用的丰富经验。

（三）配套设施完备。相关科室有完善的医疗设备质控体系；具备符合环保部门要求和临床需求的场地和基础设施、完善的辐射防护设施、合格的放射性药品供应条件和渠道和完善的信息化管理体系等。

（四）具备符合资质和能力条件的专业技术人员。具有 3 年以上单光子发射型断层扫描仪（SPECT）显像工作经验的专业技术高级职称医师。配置配装 128 排及以上 CT 的 PET/CT。具有取得核医学影像执业资质的卫生专业技术人员不少于 7 名，其中具有 10 年以上核医学影像工作经历

的高级专业技术职务人员不少于 3 名，并经过不少于 1 年的核医学培训。

（五）质量保障措施健全。具有完善的质量控制和量保障体系；具有放射性药物的风险管控机制；管理制度健全，具有全面的医疗质量管理方案，科室执行记录完整。

（六）鼓励和支持配置整装 16 排 CT 的 PET/CT，提升全国肿瘤诊疗水平和能力。

（七）社会办医配置应当具备以上第（二）（三）（四）（五）和（六）规定的条件，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。新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

二、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）

（一）配置在集医疗、科研、教学为一体的综合性或专科医疗机构，承担相关专业人才培养、科研、教学等任务。

（二）用于泌尿系统、胸腔、心脏、腹部或盆腔等部位精细外科手术。

（三）泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科或妇科等专科综合实力较强，处于省内领先地位。相关专科开展腔镜手术时间 5 年以上，腔镜手术量占 1/3 以上。

（四）配套设施完善。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；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；满足洁净手术室标准和数字化手术室整体要求；具备完善的信息化支撑系统。

（五）具有相应资质和能力的专业技术人员。相关科室从事临床诊疗工作的临床医师不少于 10 人，其中高级临床专业技术职务医师不少于 3 人。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度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。

（六）质量保障措施健全。具有对手术设备的器械、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；管理制度健全，具有全面的医疗质量管理方案，科室执行记录完整；具备专门从事该设备维护、保养及质量控制的医学工程技术人员。

（七）社会办医配置应当具备以上第（二）（三）（四）（五）和（六）规定的条件，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。新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

三、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）

（一）严格把握 128 排及以上 CT 配置条件。配置机构应当具有提供高水平专科疑难病症、急危重症诊疗服务的能力，具有较强人才培养、承担重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床转化能力等。

（二）主要用于全身各器官、各系统常见病、疑难重症的疾病诊断和疗效评估等。

（三）具有相应诊疗科目，具有 3 年以上的 X 线检查和诊断经验。

（四）配套设施完善。具备符合环保部门要求和临床需求的场地和基础设施；具备完善的辐射防护设施等。

（五）具有相应资质和能力的放射影像医师、技师等卫生专业技术人员。各专业技术人员数量应当与设备数量相匹配。

（六）质量保障措施健全。具有相关安全事件的应急机制、能力；具有健全的质量控制和保障体系等。

（七）社会办医配置应当具备以上第（二）（三）（四）（五）和（六）规定的条件，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。新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

四、1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）

（一）严格把握 3.0T 及以上 MR 配置条件。配置机构

应当具有提供高水平专科疑难病症、急危重症诊疗服务的能力，具有较强人才培养、承担重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床转化能力等。

（二）主要用于全身各器官、各系统常见病、疑难重症的疾病诊断和疗效评估等。

（三）具有相应诊疗科目，具有 3 年以上的 X 线、CT 检查和诊断经验。

（四）配套设施完善。具备符合国家相关要求的专用机房；具有满足电磁防护需要的基本设施和设备；具有符合国家相关要求的质量检测、控制设备及应急抢救设备等。

（五）具有相应资质和能力的放射影像医师、技师等卫生专业技术人员。各专业技术人员数量应当与设备数量相匹配。

（六）质量保障措施健全。具有相关安全事件的应急机制、能力；具有健全的质量控制和保障体系等。

（七）社会办医配置应当具备以上第（二）（三）（四）（五）和（六）规定的条件，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。新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

五、直线加速器（含 X 刀）

（一）具有卫生健康行政部门批准开设的放射治疗诊

疗科目。具有实力较强的肿瘤相关科室。

（二）用于全身各系统肿瘤治疗。

（三）配套设施完善。具有符合条件的模拟定位机、治疗计划系统；具备相应的物理质控和剂量验证测量设备；具备符合要求的场地和辐射防护设施等。

（四）具有相应资质和能力的放射治疗医师、技师、物理等卫生专业技术人员。其中从事放射治疗专业5年以上并取得本专业技术高级职称医师不少于1名；具有5年以上放射治疗经验的物理人员，接受过放疗物理专业临床培训1年以上者不少于1名，能够规范进行质控、治疗计划设计。各专业技术人员数量应当与设备数量及所开展的放射治疗技术相匹配。

（五）质量保障措施健全。具有放射治疗技术质量控制和质量保障体系；具有相应的辐射防护管理制度；具有相关安全事件的应急机制及处理能力；具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

（六）新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。

六、伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）

（一）具有卫生健康行政部门批准开设的放射治疗诊

疗科目。具有实力较强的肿瘤相关科室。

（二）用于适宜部位的肿瘤放射治疗。

（三）配套设施完善。具有符合条件的模拟定位机、治疗计划系统；具备相应的物理质控和剂量验证测量设备；具备符合要求的场地和辐射防护设施等。

（四）具有相应资质和能力的放射治疗医师、技师、物理等卫生专业技术人员。其中从事放射治疗专业 10 年以上并取得本专业技术高级职称医师不少于 1 名；具有 10 年以上放射治疗经验的物理人员，接受过放疗物理专业临床培训 1 年以上者不少于 1 名，能够规范进行质控、治疗计划设计。各专业技术人员数量应当与设备数量及所开展的治疗技术相匹配。

（五）质量保障措施健全。具有放射治疗技术质量控制和质量保障体系；具有相应的辐射防护管理制度；具有相关安全事件的应急机制及处理能力；具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。

（六）新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验。