

附件 3

甲类大型医用设备配置许可评审标准目录

- 一、新建医疗机构申请重离子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）
- 二、非公立医疗机构申请重离子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）

表 1-1

新建医疗机构申请重离子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)

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
(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疗机构。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。	此项不参与评审, 不需要提交申请材料。
(二) 临床 服务需求	<p>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。</p> <p>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。</p>	此项不参与评审, 不需要提交申请材料。
(三) 技术条件	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>医疗机构执业许可证复印件。</p> <p>在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相应放射治疗计划设计说明材料; 在用放射治疗设备的质量保证和质量控制制度相关资料与执行记录。</p>

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
(四) 配套设施及 相关条件	配备放疗专用 CT 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、SRS/SBRT 的直线加速器不少于 2 台。	相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。
	配备重离子或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系统和信息管理系统。	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。	具备与重离子质子放射治疗系统装备周期(5 年)一致 的采购和安装条件的书面承诺并提供相关支撑材料。
	具备 5 年内完成采购和安装的条件。	具备 5 年内完成采购和安装条件的书面承诺并提供相 关支撑材料。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
(五) 专业技术人员资质和能力	配置重离子治疗设备的：放射治疗专业医师不少于 15 名； 配置多个治疗室质子的：放射治疗专业医师不少于 12 名； 配置单个治疗室质子的：放射治疗专业医师不少于 8 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)其中从事放疗专业 10 年以上并取得高级专业技术职称者： 配置重离子治疗设备的不少于 6 名； 配置多个治疗室质子的不少于 4 名； 配置单个治疗室质子的不少于 3 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。
	配置重离子治疗设备的：放射治疗物理专业人员不少于 10 名； 配置多个治疗室质子的：放射治疗物理专业人员不少于 8 名； 配置单个治疗室质子的：放射治疗物理专业人员不少于 6 名。	相关人员的职称说明及在职说明等材料。
	(接上条)其中从事放疗专业 5 年以上并取得高级专业技术职称者： 配置重离子治疗设备的不少于 3 名； 配置多个治疗室质子的不少于 3 名； 配置单个治疗室质子的不少于 2 名。	相关人员的职称说明及在职说明等材料。
	配置重离子治疗设备的：技师不少于 15 名； 配置多个治疗室质子的：技师不少于 10 名； 配置单个治疗室质子的：技师不少于 8 名。	相关人员的职称说明及在职说明等材料。
	护士数量与开展服务相匹配。	相关人员的护士执业资格证明及在职说明等材料。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
	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。	相关人员的医学工程相关资质说明及在职说明等材料。
	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。	相关人员的辐射防护相关资质说明及在职说明等材料。
	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。	相关专业技术人员的资质说明及在职说明等材料。
	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。	相关专业技术人员的资质说明及在职说明等材料。
(六) 质量保障	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。	提供重离子或质子放射治疗技术质量保障和质量控制体系的相应材料。
	具有相应的辐射防护管理制度。	提供相应的辐射防护管理制度材料。
	具有相关安全事件的应急机制及处理能力。	提供相关安全事件的应急机制及处理能力材料。
	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。	提供重离子或质子放射治疗技术应用后监督及随访制度材料。
	具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。	提供设备使用前培训及临床实践机制方案。
	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。	提供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材料。

表 1-2

非公立医疗机构申请重离子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)

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
(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疗机构。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。	此项不参与评审, 不需要提交申请材料。
(二) 临床服务需求	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。	此项不参与评审, 不需要提交申请材料。
	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。	相应设备的固定资产卡片或财务凭证、治疗计划单。
	(接上条)且近 3 年年均治疗例数不少于 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。 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、伽玛射线立体定向放射治疗系统)治疗年均例数数据。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
(三) 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，具有独立的放射治疗专业科室设置，具备肿瘤综合诊治能力。	医疗机构执业许可证复印件。
	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。	在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相应放射治疗计划设计说明材料；在用放射治疗设备的质量保证和质量控制制度相关资料与执行记录。
(四) 配套设施及相关条件	配备放疗专用 CT 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、SRS/SBRT 的直线加速器不少于 2 台。	相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。
	配备重离子或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系统和信息管理系统。	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。	具备与重离子质子放射治疗系统装备周期(5 年)一致的采购和安装条件的书面承诺并提供相关支撑材料。
	具备 5 年内完成采购和安装的条件。	具备 5 年内完成采购和安装条件的书面承诺并提供相关支撑材料。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
(五) 专业技术人员资质和能力	配置重离子治疗设备的：放射治疗专业医师不少于 15 名； 配置多个治疗室质子的：放射治疗专业医师不少于 12 名； 配置单个治疗室质子的：放射治疗专业医师不少于 8 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)其中从事放疗专业 10 年以上并取得高级专业技术职称者： 配置重离子治疗设备的不少于 6 名； 配置多个治疗室质子的不少于 4 名； 配置单个治疗室质子的不少于 3 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。
	配置重离子治疗设备的：放射治疗物理专业人员不少于 10 名； 配置多个治疗室质子的：放射治疗物理专业人员不少于 8 名； 配置单个治疗室质子的：放射治疗物理专业人员不少于 6 名。	相关人员的职称说明及在职说明等材料。
	(接上条)其中从事放疗专业 5 年以上并取得高级专业技术职称者： 配置重离子治疗设备的不少于 3 名； 配置多个治疗室质子的不少于 3 名； 配置单个治疗室质子的不少于 2 名。	相关人员的职称说明及在职说明等材料。
	配置重离子治疗设备的：技师不少于 15 名； 配置多个治疗室质子的：技师不少于 10 名； 配置单个治疗室质子的：技师不少于 8 名。	相关人员的职称说明及在职说明等材料。
	护士数量与开展服务相匹配。	相关人员的护士执业资格证明及在职说明等材料。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
	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。	相关人员的医学工程相关资质说明及在职说明等材料。
	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。	相关人员的辐射防护相关资质说明及在职说明等材料。
	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。	相关专业技术人员的资质说明及在职说明等材料。
	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。	相关专业技术人员的资质说明及在职说明等材料。
(六) 质量保障	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。	提供重离子或质子放射治疗技术质量保障和质量控制体系的相应材料。
	具有相应的辐射防护管理制度。	提供相应的辐射防护管理制度材料。
	具有相关安全事件的应急机制及处理能力。	提供相关安全事件的应急机制及处理能力材料。
	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。	提供重离子或质子放射治疗技术应用后监督及随访制度材料。
	具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。	提供设备使用前培训及临床实践机制方案。
	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。	提供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材料。