

附件 3

甲类大型医用设备配置许可评审标准目录

- 一、现有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）
- 二、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）
- 三、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）
- 四、现有公立医疗机构申请高端放射治疗类设备评审标准（取得医疗机构执业许可证 3 年以上，含 3 年）
- 五、新建医疗机构申请高端放射治疗类设备评审标准（取得医疗机构执业许可证 3 年以下，不含 3 年）
- 六、非公立医疗机构申请高端放射治疗类设备评审标准（取得医疗机构执业许可证 3 年以上，含 3 年）

表 1-1

现有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。	国家医学中心或国家（省）级区域医疗中心及三级综合性或专科医疗机构等有关批复文件，并提供医疗机构执业许可证、医院等级证明材料复印件。
	开展重大疾病防治、复杂疑难病例诊治和临床研究。	提供承担重大疾病防治、复杂疑难病例诊治和临床研究项目的佐证材料。
	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总局或现国家药品监督管理局认证的多中心药物临床实验机构(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。
	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。	放射治疗专业博士培养及医疗机构承担(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。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
(二) 临床 服务需求	年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) 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。
	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。
(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。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
	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。	具备与质子重离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。
(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。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
	（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。
	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。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
(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。
	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

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	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, 近 3 年年均治疗例数不少于 1500 例。	
(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。

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 1-3

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。

表 2-1

现有公立医疗机构申请高端放射治疗类设备评审标准
（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	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。	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。	提供承担重大疾病防治、复杂疑难病例诊治和临床研究项目和放射治疗技术研发、指导任务的佐证材料。
	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总局或现国家药品监督管理局认证的多中心药物临床实验机构(省级及以上)，开展医疗器械相关的新技术评估工作的说明材料。
	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、临床指南的说明材料。
	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，并与其他相关学科的技术和科研支撑条件。	提供放射治疗专业为本省（区、市）领先学科相关佐证材料。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
	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培养、医疗机构承担国家重大科研项目(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。
(二) 临床 服务需求	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 1200 例。	在甲类大型医用设备配置许可申请表中填写相关数据。
	开展调强放射治疗(IMRT)不少于 3 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) 近 3 年年均治疗例数不少于 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。
(三) 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。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
	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。	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 的直线加速器。	相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。
	配备完善的物理质控设备。	相应设备的采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。
	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并提供相关支撑材料。
	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并提供相关支撑材料。
(五) 专业 技术人员资 质和能力	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》、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不少于 2 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。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
	放射治疗物理专业人员不少于 5 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不少于 2 名。	相关人员的职称说明及在职说明等材料。
	技师不少于 6 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。
	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。	相关人员的医学工程相关资质说明及在职说明等材料。
	具有相关卫生专业技术人员。	相关人员的职称说明及在职说明等材料。
(六) 质量保障	具有放射治疗技术质量保障和质量控制体系。	提供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。
	具有健全的高端放射治疗技术应用后监督及随访制度。	提供高端放射治疗技术应用后监督及随访制度。
	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。
	具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。	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方案。

表 2-2

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

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
(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, 并与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。	此项不参与评审, 不需提交申请材料。
(二) 临床 服务需求	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。	此项不参与评审, 不需提交申请材料。
	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	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。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
	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。	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 的直线加速器。	相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。
	配备完善的物理质控设备。	相应设备的采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。
	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并提供相关支撑材料。
	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并提供相关支撑材料。
(五) 专业 技术人员资 质和能力	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》、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不少于 2 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。

评审内容及指标		申请材料
评审内容	评审指标	
	放射治疗物理专业人员不少于 5 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不少于 2 名。	相关人员的职称说明及在职说明等材料。
	技师不少于 6 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。
	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。	相关人员的医学工程相关资质说明及在职说明等材料。
	具有相关卫生专业技术人员。	相关人员的职称说明及在职说明等材料。
(六) 质量保障	具有放射治疗技术质量保障和质量控制体系。	提供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。
	具有健全的高端放射治疗技术应用后监督及随访制度。	提供高端放射治疗技术应用后监督及随访制度。
	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。
	具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。	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方案。

表 2-3

非公立医疗机构申请高端放射治疗类设备评审标准 (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	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。	此项不参与评审, 不需提交申请材料。
(二) 临床 服务需求	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。	此项不参与评审, 不需提交申请材料。
	开展调强放射治疗(IMRT)不少于 3 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) 近 3 年年均治疗例数不少于 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。

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。	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 的直线加速器。	相应设备的配置许可证、固定资产卡片或财务凭证。
	配备完善的物理质控设备。	相应设备的采购合同或资产卡片、财务凭证等说明材料。
	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并提供相关支撑材料。
	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	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》、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不少于 2 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。
	放射治疗物理专业人员不少于 5 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不少于 2 名。	相关人员的职称说明及在职说明等材料。
	技师不少于 6 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。
	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。	相关人员的医学工程相关资质说明及在职说明等材料。
	具有相关卫生专业技术人员。	相关人员的职称说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	
(六) 质量保障	具有放射治疗技术质量保障和质量控制体系。	提供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。
	具有健全的高端放射治疗技术应用后监督及随访制度。	提供高端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。
	具有放射治疗不良反应和疗效评价机制。	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方案。