

福建省卫生健康委员会文件

闽卫规〔2024〕10号

福建省卫生健康委员会关于印发福建省“十四五” 乙类大型医用设备配置规划的通知

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局，委直属各医疗单位，福州大学、福建医科大学、福建中医药大学各附属医院，福能集团总医院：

根据《国家卫生健康委关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务发〔2023〕18号）《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》等有关规定，结合我省乙类大型医用设备配置和使用实际，省卫健委研究制定福建省“十四五”乙类大型医用设备配置规划，现予印发。

一、总体目标

以人民为中心，围绕实施健康福建建设，持续深化医药卫生体制改革，统筹规划乙类大型医用设备配置数量，推动优质健康资源均衡布局。通过规划引领和资源调控作用，进一步推动形成区域布局更加合理、装备结构更加科学、配置数量与健康需求更加匹配、配置水平与经济社会发展和人民群众医疗服务需求更加适应的大型医用设备配置规划管理体系。

二、基本原则

（一）以人为本、促进发展。坚持以人民为中心，更好满足人民群众多层次、多元化就医需求。与社会经济发展、医疗服务能力相适应，充分考虑高质量发展要求，支持医疗机构科学合理配置大型医用设备，推动高端医疗设备在高水平医院合理使用。为社会办医疗机构配置乙类大型医用设备预留合理空间，支持社会办医健康有序发展。

（二）均衡布局、扩容下沉。聚焦提升医疗卫生服务公平性和可及性，缩小区域之间资源配置和服务能力差异。与上一轮配置规划配置标准有序衔接，科学规划配置数量，优化完善配置标准。支持推动区域医疗中心建设，促进优质医疗资源扩容下沉，优化区域均衡布局。

（三）安全审慎、控制费用。坚决维护人民群众生命安全和身体健康，控制医疗费用不合理增长，对操作和维护技术复杂、应用风险大、投入运行成本和诊疗费用高的设备，严格把

握配置标准、合理控制规划数量。严禁公立医院举债购置大型医用设备。严禁医疗机构购置过期、失效、淘汰以及检验不合格的大型医用设备以及进口二手大型医用设备。

三、配置实施计划及标准

（一）实施计划

“十四五”期间，全省计划新增乙类大型医用设备配置 146 台，分年度有序实施，在规划总量范围内根据实际执行情况进行动态调整。

根据省委、省政府印发《关于建立更加有效的区域协调发展新机制的实施方案》《福建省“十四五”卫生健康发展专项规划》等文件，“十四五”期间全省乙类大型医用设备配置综合考虑经济社会发展水平、医疗机构配置需求申报、区域功能定位、医疗服务能力、社会办医发展等因素，合理规划配置数量，推动闽东北、闽西南两大区域协同发展、均衡发展。新增配置规划分布详见附件 1。

（二）配置标准

根据国家卫生健康委乙类大型医用设备配置标准指引，结合我省实际，与《福建省 2018—2020 年乙类大型医用设备配置标准》有序衔接，加强对甲类转乙类设备的承接管理，制定《福建省乙类大型医用设备配置标准》。

重点考查设备使用质量安全的基础条件，包括医疗机构具有与配置设备相适应的技术条件、使用能力、配套设施，以及

具备相应资质和能力的专业技术人员。引导公立医疗机构根据功能定位、临床服务需求配置适宜设备，提高资金使用效益和设备使用效率，控制医疗成本。支持社会办医疗机构发展，医疗机构等级、床位规模等因素不作为非公立医疗机构的主要配置标准。配置标准详见附件 2。

四、工作要求

各地卫生健康行政部门要进一步健全完善本地区大型医用设备管理措施，指导辖区医疗机构科学、合理配置大型医用设备。切实依法履行大型医用设备配置使用监督管理职责，健全监督和制约机制，加强事中事后监管，促进大型医用设备安全合理使用。强化评估评价意识，组织开展配置规划执行效果监测评估，保障配置规划有效实施。

本文件自印发之日起施行，有效期 5 年。

- 附件：1. 福建省“十四五”乙类大型医用设备配置规划分布数量表
2. 福建省乙类大型医用设备配置标准

福建省卫生健康委员会

2024 年 10 月 15 日

（此件主动公开）

福建省“十四五”乙类大型医用设备配置规划分布数量表

数量单位：台

| 规划区域 | 正电子发射型磁共振成像系统 (PET/MR) | | 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) | | 常规放射治疗类设备 | | | | |
|------|---------------------------|------|---------------------------|------|------------------------|------|---------------|-------------|--------|-----------------|------|
| | 规划总数 | 其中新增 | 规划总数 | 其中新增 | 规划总数 | 其中新增 | ①+②+③规划总数：147 | ①螺旋断层放射治疗系统 | ②直线加速器 | ③伽玛射线立体定向放射治疗系统 | |
| | | | | | | | ①+②规划总数 | 其中新增 | | ③规划总数 | 其中新增 |
| 全省合计 | 10 | 6 | 72 | 42 | 34 | 25 | 138 | 70 | | 9 | 3 |
| 福州 | | 0 | | 3 | | 2 | | 1 | 2 | | 0 |
| 莆田 | | 0 | | 3 | | 1 | | 1 | 2 | | 0 |
| 南平 | | 1 | | 1 | | 1 | | 5 | 0 | | 0 |
| 宁德 | | 0 | | 4 | | 2 | | 3 | 0 | | 0 |
| 平潭 | | 0 | | 1 | | 0 | | 1 | 0 | | 0 |
| 厦门 | | 1 | | 8 | | 6 | | 11 | 4 | | 0 |
| 漳州 | | 1 | | 4 | | 1 | | 3 | 0 | | 1 |
| 泉州 | | 1 | | 6 | | 2 | | 11 | 4 | | 1 |
| 三明 | | 0 | | 3 | | 2 | | 3 | 0 | | 0 |
| 龙岩 | | 0 | | 3 | | 1 | | 3 | 0 | | 0 |
| 省级 | | 2 | | 6 | | 7 | | 11 | 4 | | 1 |

说明：省级指省卫健委所属在榕公立医院，福建医科大学附属第二医院以及其他非省卫健委管理的省级医院纳入属地管理。

福建省乙类大型医用设备配置标准

一、正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）

（一）公立综合性、专科医疗机构

1. 三级甲等综合性、三级专科医疗机构。

2. 综合性或专科医疗机构应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，以上专科床位设置总和不少于 200 张。

3. 上述诊疗科目相关科室近 3 年承担省部级以上科研课题不少于 5 项，在中国科技核心期刊发表论文不少于 15 篇（SCI 论文不少于 5 篇）或省部级二等奖以上科研成果奖励不少于 3 项。

4. 配备 MR、PET/CT 等设备，核医学科配置使用 PET/CT 三年以上；PET/CT 显像年平均工作量不少于 1500 例。

5. 医学影像和放射治疗专业医师不少于 5 名，其中，具有 3 年以上 PET/CT 显像工作经验并取得高级专业技术职称的核医学医师不少于 2 名，经过 MRI 培训（半年以上）的核医学医师不少于 2 名；核医学技师不少于 3 名，其中，具有 3 年以上 PET/CT 显像工作经验的技师不少于 2 名，经过 MRI 培训（半年以上）的技师至少 1 名；化学师、物理人员不少于 2 名；具有正电子

放射性药物专业资质的专职技术人员不少于1名，其中，自行制备药物的，至少1名人员具备5年及以上正电子放射性药物操作和制备经验。以上人员应同时持有放射工作人员证。学科带头人应当具有高级专业技术职称，并有不少于10年的本专业工作经验，其中PET/CT使用经验不少于3年。

6. 配套设施完备。具备符合环保、电磁和辐射防护要求的场地和基础设施；具备符合条件的正电子放射性药物供应渠道和条件，具有II类以上《放射性药品使用许可证》，配备医用回旋加速器者必须具有III类以上《放射性药品使用许可证》。放射性药物供给有保障。具备完善的医疗设备质控体系、软硬件设备和信息管理系统。

7. 质量保障措施健全。具有健全的质量控制和质量保障体系；具有健全的管理制度及全面的医疗质量管理方案；具有设备维护、维修的保障能力；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；具有健全的设备使用前培训及临床实践机制。

8. 具备取得配置许可后2年内完成设备购置和安装的条件。

（二）非公立医疗机构

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。配备MR、PET/CT等设备，核医学科装备使用PET/CT三年以上，PET/CT

显像年平均工作量不少于 1500 例。医学影像和放射治疗专业医师不少于 5 名且主要执业地点为本医疗机构，其中，具有 3 年以上 PET/CT 显像工作经验并取得高级专业技术职称的核医学医师不少于 2 名，经过 MRI 培训（半年以上）的核医学医师不少于 2 名；核医学技师 3 名，其中，具有 3 年以上 PET/CT 显像工作经验的技师不少于 2 名，经过 MRI 培训（半年以上）的技师至少 1 名。化学师、物理人员不少于 2 名。具有正电子放射性药物专业资质的专职技术人员不少于 1 名，其中，自行制备药物的，至少 1 名人员具备 5 年及以上正电子放射性药物操作和制备经验。以上人员应同时持有放射工作人员证。学科带头人应当具有高级专业技术职称，并有不少于 10 年的本专业工作经验，其中 PET/CT 使用经验不少于 3 年。

2. 具备（一）中的 6、7、8 款条件。

（三）其他

1. 已配置 PET/MR 的医疗机构，新建分院区申请配置 PET/MR，人员在（一）5 的基础上，至少增加：核医学医师 2 名（其中高级专业职称 1 名），核医学技师 2 名。分院区 PET/CT 年工作量可不作要求。

2. 独立医学影像中心，满足（一）4-8，其中 PET/CT 显像年平均工作量不少于 1500 例。

二、X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）

（一）公立综合医疗机构

1. 三级综合医院。

2. 核定床位 800 张以上，年门急诊量在 60 万以上，年实际占用总床日数达 25 万床日以上。

3. 具有卫生健康行政部门核准登记的肿瘤、心血管、神经专业及医学影像、放射治疗等相关诊疗科目，以上专科床位设置总和不少于 200 张。

4. 具备较强核医学专业工作基础。具有单光子发射型断层扫描仪（SPECT）临床应用的丰富经验，核医学科近 3 年 SPECT 显像年平均工作量不少于 1200 例。

5. 从事 PET/CT 的专业技术人员中，医学影像和放射治疗专业医师不少于 3 名，其中，经过 3 个月及以上 CT 培训的核医学医师不少于 2 名，具有 3 年以上 SPECT 显像工作经验并取得高级专业技术职称者不少于 1 名；有半年及以上核医学专业培训或工作经验的技师不少于 2 名，其中具有 3 年以上 SPECT 显像工作经验的技师不少于 1 名。放射药物专业技术人员不少于 1 名。以上人员应持有放射工作人员证。学科带头人应具有高级专业技术职称，并有不少于 5 年的本专业工作经验，其 SPECT 经验不少于 3 年。

6. 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、辐射防护部门要求的场地和基础设施。具备合格的放射性药品供应条件和渠道、完善的信息管理体系等，具有 II 类以上《放射性药品使用许可证》，配备医用回旋加速器必

须具有Ⅲ类以上《放射性药品使用许可证》。放射性药物供给有保障。

7. 质量保障措施健全。具有完善的质量控制和质量保障体系；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；具有设备维护、维修的保障能力。

8. 具备取得配置许可后 2 年内完成设备购置和安装的条件。

（二）公立中医医院、专科医疗机构

1. 三级公立中医医院、专科医疗机构。

2. 核定床位 500 张以上，年门急诊量在 12 万以上，年实际占用总床日数达 10 万床日以上。

3. 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、放射治疗等相关诊疗科目，以上专科床位设置总和不少于 200 张。

4. 具备较强核医学专业工作基础。具有单光子发射型断层扫描仪（SPECT）临床应用的丰富经验，近 3 年 SPECT 显像年平均工作量不少于 800 例。

5. 从事 PET/CT 的专业技术人员中，医学影像和放射治疗专业医师不少于 3 名，其中，经过 3 个月及以上 CT 培训的核医学医师不少于 2 名，具有 3 年以上 SPECT 显像工作经验并取得高级专业技术职称者不少于 1 名；有半年及以上核医学专业培训

或工作经验的技师不少于 2 名，其中具有 3 年以上 SPECT 显像工作经验的技师不少于 1 名。放射药物专业技术人员不少于 1 名。以上人员应同时持有放射工作人员证。学科带头人应具有高级专业技术职称，并有不少于 5 年的本专业工作经验，其 SPECT 经验不少于 3 年。

6. 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、辐射防护部门要求的场地和基础设施。具备合格的放射性药品供应条件和渠道、完善的信息管理体系等，具有 II 类以上《放射性药品使用许可证》，配备医用回旋加速器必须具有 III 类以上《放射性药品使用许可证》。放射性药物供给有保障。

7. 质量保障措施健全。具有完善的质量控制和质量保障体系；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；具有设备维护、维修的保障能力。

8. 具备取得配置许可后 2 年内完成设备购置和安装的条件。

（三）非公立医疗机构、新建（3 年以下）医疗机构和独立医学影像中心

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、放射治疗等相关诊疗科目。从事 PET/CT 的专业技术人员中，医学影像和放射治疗专业医师

不少于 3 名且主要执业地点为本医疗机构，其中，经过 3 个月及以上 CT 培训的核医学医师不少于 2 名，具有 3 年以上 SPECT 显像工作经验并取得高级专业技术职称者不少于 1 名；有半年及以上核医学专业培训或工作经验的技师不少于 2 名；放射药物专业技术人员不少于 1 名，其中具有 3 年以上 SPECT 显像工作经验的技师不少于 1 名；持有放射工作人员证。学科带头人应具有高级专业技术职称，并有不少于 5 年的本专业工作经验，其 SPECT 经验不少于 3 年。具备较强核医学专业工作基础。具有单光子发射型断层扫描仪（SPECT）临床应用的丰富经验。同时满足（一）中的 6、7、8 款条件。

（四）已配置 PET/CT 的医疗机构申请增加配置量，应在达到相应的首台配置标准的基础上，同时满足下列条件：

1. 每增加一台，至少增加配置 1 名医师和 1 名技师；
2. 每增加一台，现有每台设备年检查数量达到 1600 例以上。

已配置 PET/CT 的公立医疗机构新建分院区申请 PET/CT 配置，应满足其中第 1 条，对现有 PET/CT 年检查数量可不做额外要求。

三、腹腔内窥镜手术系统

（一）公立医疗机构

1. 集医疗、科研、教学为一体的三级综合性、专科医院。综合医院核定床位 1500 张以上，中医医院 1000 张以上，专科

医院 800 张以上。综合性医院近三年外科系统年均手术量 2 万台以上;肿瘤专科医院近三年外科系统年均手术量 6 千台以上;其他医院近三年外科系统年均手术量在 3 千台以上。在本省(区、市)处于领先地位。综合性医院一院多院区设置时,分院区床位应达 500 张以上,手术量应超过本部院区 1/3 以上。

2. 外科及相关手术科室综合实力强,综合性医院相关学科各专业齐全,包括胸心外科、普通外科、泌尿外科、妇科等,专科医院具备相关外科。相关专业腹腔镜手术负责人已开展腹腔镜手术时间超过 10 年,相关学科腹腔镜手术量占总手术量 1/3 以上。综合性医院至少 2 个专科全科床位不少于 50 张,专科医院外科全科床位不少于 100 张。开展腹腔镜手术时间 10 年以上,近三年年均手术量超过 1000 例,三、四级手术例超 70%且逐年提高,腹腔镜手术量比例超过 50%。

3. 配套设施完善,具备开展腹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和管理能力;具备 CT、MR 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要求,具备完善的信息使用和管理系统。

4. 具有相应资质和能力的专业技术人员。外科及相关手术科室从事临床诊疗工作的临床医师不少于 10 人,其中副高级以上临床专业技术职称医师不少于 3 人(至少 1 名正高级技术职称)。腹腔镜手术负责人应具备副高级技术以上职称,能够独立熟练完成本专科绝大部分腹腔镜下高难度手术和标准开放手术超过

10 年。具备独立处理紧急手术并发症的能力。

5. 质量保障措施健全，具有对手术设备和器械、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，具有全面医疗质量管理方案。科室执行记录完整；具备专门从事设备维护保养及质量控制的医学工程技术人员。

6. 区域医疗中心建设单位、国家重大传染病防治基地建设单位在同等条件下优先配置。公立医疗机构分别按综合性医院、肿瘤专科医院和其它专科医院以同等条件下按腹腔镜手术量依次排序配置。

7. 新建（3 年以下）公立医疗机构应达到 1、2、3、4、5 规定的条件（不考核手术量及开展腹腔镜手术时间）。

8. 公立医疗机构类别变更未满 3 年的，可以按变更前相应类别医疗机构的配置标准执行。

（二）非公立医疗机构

应当具备（一）中 3、5 规定的条件，重点考核腹腔镜手术团队的资质和技术能力以及各项保障医疗质量安全的相关指标。外科及相关手术科室实力较强，相关专业开展腹腔镜手术时间不少于 3 年，腹腔镜手术量占 1/3 以上（新建 3 年以下医院不考核）。胸外科、心脏外科、普通外科、泌尿外科、妇科等专科中至少有一个专科从事专业诊疗工作临床医师不少于 10 人，副高级以上临床专业技术职称医师不少于 3 人（至少 1 名正高级技术职称）。腹腔镜手术负责人主要执业地点为本医疗机构，并具备副高

级技术以上职称，从事相应专业腹腔镜手术超过 10 年，具备独立熟练完成本专业绝大部分腹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。

（三）医疗机构申请增加配置量，应达到相应的首台配置标准的基础上，同时满足下列条件：

1. 现有设备应用到的专科数量达到 3 个以上。

2. 每增加一台，现有腹腔内窥镜手术系统每台近三年年均手术量超过 400 例。

3. 每增加一台，至少增加配置 6 名从事相应专业诊疗的临床医师（其中 3 名为副高级以上临床专业技术职称）。

四、常规放射治疗类设备（包括医用直线加速器、螺旋断层放射治疗系统、伽玛射线立体定向放射治疗系统）

（一）医用直线加速器（LA）

申请配置医用直线加速器（LA）的医疗机构应具有放疗医师、医学物理师、放疗技师组成的人员梯队，医师、物理师、技师等技术人员应持有放射人员工作证，放疗医师应有放射治疗规范化培训基地进修学习经历，执业范围应为“医学影像和放射治疗专业”。

1. 公立综合性医疗机构

（1）具有实力较强的肿瘤科或放疗科、医学影像科。

（2）核定床位 500 张以上。

（3）同时配置模拟定位机或放疗专用 CT 模拟定位机、治

疗计划系统、剂量验证系统、自动扫描水箱、剂量仪等基本配套设备。

(4) 放疗医师 ≥ 3 名(其中至少1名副高及以上职称,且从事放射治疗专业5年以上)、物理师 ≥ 2 名(其中至少1名中级及以上职称,具有5年以上放射治疗经验且接受过放疗物理专业临床培训1年以上,能够规范进行设备质控、治疗计划设计)、放疗技师 ≥ 3 名(其中至少1名具有2年以上放疗技师工作经验)。

(5) 具有符合国家相关要求的场地和辐射防护设施等;

(6) 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、相应的辐射防护管理制度、相关安全事件的应急机制及处理能力、放射治疗不良反应和疗效评价机制。

2. 公立专科医疗机构

(1) 具有实力较强的肿瘤科或放疗科、医学影像科。

(2) 核定床位300张以上。

(3) 同时配置模拟定位机或放疗专用CT模拟定位机、治疗计划系统、剂量验证系统、自动扫描水箱、剂量仪等基本配套设备。

(4) 放疗医师 ≥ 3 名(其中至少1名副高及以上职称,且从事放射治疗专业5年以上)、物理师 ≥ 2 名(其中至少1名中级及以上职称,具有5年以上放射治疗经验且接受过放疗物理专业临床培训1年以上,能够规范进行设备质控、治疗计划设

计)、放疗技师 ≥ 3 名(其中至少1名具有2年以上放疗技师工作经验)。

(5) 具有符合国家相关要求的场地和辐射防护设施等。

(6) 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、相应的辐射防护管理制度、相关安全事件的应急机制及处理能力、放射治疗不良反应和疗效评价机制。

3. 非公立医疗机构

(1) 具有实力较强的肿瘤诊疗相关科室,具备开展放射诊疗的能力。

(2) 同时配置模拟定位机或放疗专用CT模拟定位机、治疗计划系统、剂量验证系统、自动扫描水箱、剂量仪等基本配套设备。

(3) 放疗医师 ≥ 3 名且本机构为放疗医师的主要执业地点(其中至少1名副高及以上职称,且从事放射治疗专业5年以上)、物理师 ≥ 2 名(其中至少1名中级及以上职称,具有5年以上放射治疗经验且接受过放疗物理专业临床培训1年以上,能够规范进行设备质控、治疗计划设计)、放疗技师 ≥ 3 名(其中至少1名具有2年以上放疗技师工作经验)。

(4) 具有符合国家相关要求的场地和辐射防护设施等。

(5) 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、相应的辐射防护管理制度、相关安全事件的应急机制及处理能力、放射治疗不良反应和疗效评价机制。

4. 优先支持三级及以上医疗机构配置。

5. 医疗机构申请增加 LA 配置达到第 3 台时,应在达到相应的首台配置标准基础上,同时满足下列条件:

(1) 三级乙等及以上医院。

(2) 每增加一台,至少增加配置 1 名放疗医师、1 名物理师和 1 名技师。

(3) 每增加一台,上一年度平均每台设备放射治疗例数达到 800 例以上。

(二) 螺旋断层放射治疗系统

申请配置螺旋断层放射治疗系统的医疗机构应具有放疗医师、医学物理师、放疗技师组成的人员梯队,相关卫生技术人员应持有放射人员工作证,放疗医师应有放射治疗规范化培训基地进修学习经历,并取得合格证书,执业范围应为“医学影像和放射治疗专业”。

1. 公立综合性医疗机构

(1) 三级甲等医院且具有实力较强的放射治疗科、肿瘤科。

(2) 核定床位 500 张以上。

(3) 具备模拟定位机或放疗专用 CT 模拟定位机、治疗计划系统、剂量验证系统、剂量仪等放射治疗辅助装置,可开展 IMRT、IGRT 的医用电子直线加速器不少于 1 台。

(4) 具备 CT、MR、PET/CT 设备。

(5) 放疗医师 ≥ 4 名(其中至少 2 名副高及以上职称,且

从事放射治疗专业 5 年以上)、物理师 ≥ 3 名(其中至少 1 名副高及以上职称,具有 5 年以上放射治疗经验且接受过放疗物理专业临床培训 1 年以上,能够规范进行设备质控、治疗计划设计)、放疗技师 ≥ 3 名(其中至少 1 名副高及以上职称,且具有 5 年以上放疗技师工作经验)。本机构开展调强放疗 5 年以上,累积治疗病例 5000 例以上,且近 3 年年均 IMRT 治疗例数不少于 1000 例。

(6)近 3 年来放射治疗、肿瘤相关科室承担省部级以上肿瘤相关科研课题总和不少于 2 项、在中国科技核心期刊发表论文不少于 10 篇或获得省部级以上科研成果奖励。

(7)具有符合国家相关要求的场地和辐射防护设施等。

(8)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、相应的辐射防护管理制度、相关安全事件的应急机制及处理能力、放射治疗不良反应和疗效评价机制。

2. 公立专科医疗机构

(1)三级甲等医院且具有实力较强的肿瘤科或放疗科、医学影像科。

(2)核定床位 300 张以上。

(3)配置模拟定位机或放疗专用 CT 模拟定位机、治疗计划系统、剂量验证系统、剂量仪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 1 台。

(4)具备 CT、MR、PET/CT 设备。

(5) 放疗医师 ≥ 4 名(其中至少2名副高及以上职称,且从事放射治疗专业5年以上)、物理师 ≥ 3 名(其中至少1名副高及以上职称,具有5年以上放射治疗经验且接受过放疗物理专业临床培训1年以上,能够规范进行设备质控、治疗计划设计)、放疗技师 ≥ 3 名(其中至少1名副高及以上职称,且具有5年以上放疗技师工作经验)。本机构开展调强放疗5年以上,累积治疗病例5000例以上,且近3年年均IMRT治疗例数不少于1500例。

(6) 近3年来放射治疗、肿瘤、医学影像相关科室承担省部级以上肿瘤相关科研课题总和不少于2项、在中国科技核心期刊发表论文不少于10篇或获得省部级以上科研成果奖励。

(7) 具有符合国家相关要求的场地和辐射防护设施等;

(8) 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、相应的辐射防护管理制度、相关安全事件的应急机制及处理能力、放射治疗不良反应和疗效评价机制。

3. 非公立医疗机构

(1) 具有实力较强的肿瘤诊疗相关科室,具备开展放射诊疗的能力。

(2) 同时配置模拟定位机或放疗专用CT模拟定位机、治疗计划系统、剂量验证系统、自动扫描水箱、剂量仪等基本配套设备;

(3) 放疗医师 ≥ 4 名且本机构为放疗医师的主要执业地点

(其中至少 2 名副高及以上职称, 且从事放射治疗专业 5 年以上)、物理师 ≥ 3 名(其中至少 1 名副高及以上职称, 具有 5 年以上放射治疗经验且接受过放疗物理专业临床培训 1 年以上, 能够规范进行设备质控、治疗计划设计)、放疗技师 ≥ 3 名(其中至少 1 名副高及以上职称, 且具有 5 年以上放疗技师工作经验)。治疗团队中至少 1 人从事调强放疗工作 3 年以上。

(4) 具有符合国家相关要求的场地和辐射防护设施等。

(5) 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、相应的辐射防护管理制度、相关安全事件的应急机制及处理能力、放射治疗不良反应和疗效评价机制。

4. 医疗机构申请增加螺旋断层放射治疗系统配置量, 应在达到相应的首台配置标准基础上, 同时满足下列条件:

(1) 每增加配置一台, 至少增加配置 1 名放疗医师、1 名物理师和 1 名技师。

(2) 每增加一台, 上一年度每台机器治疗量达到 800 例以上。

(三) 伽玛射线立体定向放射治疗系统

申请配置伽玛射线立体定向放射治疗系统的医疗机构应具有放疗医师、医学物理师、放疗技师组成的人员梯队, 相关卫生技术人员应持有放射人员工作证, 放疗医师应有放射治疗规范化培训基地进修学习经历, 并取得合格证书, 执业范围应为“医学影像和放射治疗专业”。

1. 公立综合性医疗机构

(1) 三级甲等医院且具有实力较强的放射治疗科、肿瘤科。

(2) 核定床位 500 张以上。

(3) 配置模拟定位机或放疗专用 CT 模拟定位机、治疗计划系统、剂量验证系统、自动扫描水箱、剂量仪等基本配套设备。

(4) 放疗医师 ≥ 4 名(其中至少 2 名副高及以上职称,且从事放射治疗专业 5 年以上)、物理师 ≥ 3 名(其中至少 1 名副高及以上职称,具有 5 年以上放射治疗经验且接受过放疗物理专业临床培训 1 年以上,能够规范进行设备质控、治疗计划设计)、放疗技师 ≥ 3 名(其中至少 1 名副高及以上职称,且具有 5 年以上放疗技师工作经验)。本机构开展调强放疗 5 年以上,累积治疗病例 5000 例以上,且近 3 年年均 IMRT 或 SBRT 治疗例数不少于 1000 例。

(5) 近 3 年来放射治疗、肿瘤相关科室承担省部级以上肿瘤相关科研课题总和不少于 2 项、在中国科技核心期刊发表论文不少于 10 篇或获得省部级以上科研成果奖励。

(6) 具有符合国家相关要求的场地和辐射防护设施等。

(7) 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、相应的辐射防护管理制度、相关安全事件的应急机制及处理能力、放射治疗不良反应和疗效评价机制。

2. 公立专科医疗机构

(1) 三级甲等医院且具有实力较强的肿瘤科或放疗科、医学影像科。

(2) 核定床位 300 张以上。

(3) 同时配置模拟定位机或放疗专用 CT 模拟定位机、治疗计划系统、剂量验证系统、自动扫描水箱、剂量仪等基本配套设备。

(4) 放疗医师 ≥ 4 名(其中至少 2 名副高及以上职称,且从事放射治疗专业 5 年以上)、物理师 ≥ 3 名(其中至少 1 名副高及以上职称,具有 5 年以上放射治疗经验且接受过放疗物理专业临床培训 1 年以上,能够规范进行设备质控、治疗计划设计)、放疗技师 ≥ 3 名(其中至少 1 名副高及以上职称,且具有 5 年以上放疗技师工作经验)。本机构开展调强放疗 5 年以上,累积治疗病例 5000 例以上,且近 3 年年均 IMRT 或 SBRT 治疗例数不少于 1000 例。

(5) 近 3 年来放射治疗、肿瘤、医学影像相关科室承担省部级以上肿瘤相关科研课题总和不少于 2 项、在中国科技核心期刊发表论文不少于 10 篇或获得省部级以上科研成果奖励。

(6) 具有符合国家相关要求的场地和辐射防护设施等。

(7) 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、相应的辐射防护管理制度、相关安全事件的应急机制及处理能力、放射治疗不良反应和疗效评价机制。

3. 非公立医疗机构

(1) 具有实力较强的肿瘤诊疗相关科室，具备开展放射诊疗的能力。

(2) 同时配置模拟定位机或放疗专用 CT 模拟定位机、治疗计划系统、剂量验证系统、自动扫描水箱、剂量仪等基本配套设备。

(3) 放疗医师 ≥ 4 名且本机构为放疗医师的主要执业地点（其中至少 2 名副高及以上职称，且从事放射治疗专业 5 年以上）、物理师 ≥ 3 名（其中至少 1 名副高及以上职称，具有 5 年以上放射治疗经验且接受过放疗物理专业临床培训 1 年以上，能够规范进行设备质控、治疗计划设计）、放疗技师 ≥ 3 名（其中至少 1 名副高及以上职称，且具有 5 年以上放疗技师工作经验）。治疗团队中至少 1 人从事调强放疗工作 3 年以上。

(4) 具有符合国家相关要求的场地和辐射防护设施等。

(5) 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、相应的辐射防护管理制度、相关安全事件的应急机制及处理能力、放射治疗不良反应和疗效评价机制。

4. 医疗机构申请增加伽玛射线立体定向放射治疗系统配置量，应在达到相应的首台配置标准基础上，同时满足下列条件：

(1) 每增加配置一台，至少增加配置 1 名放疗医师、1 名物理师和 1 名技师。

(2) 每增加一台，上一年度每台机器治疗量达到 800 例以上。

注：本文综合性医院包含中医（综合）医院，综合医院不含中医（综合）医院。

福建省卫生健康委员会办公室

2024年10月15日印发
