

云南省乙类大型医用设备评审细则（2025 年版）-腹腔内窥镜手术器系统

申请单位：

评审内容	公立医疗机构评审指标和评分标准			社会办医评审指标和评分标准		得分
	评审指标	综合性医疗机构	专科医疗机构	评审指标	评分标准	
1. 功能定位	*1.1 集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医院（满分 4 分）	☐ 三级甲等医院（得 4 分） ☐ 三级乙等医院（得 3 分）	☐ 三级甲等医院（得 4 分） ☐ 三级乙等医院（得 3 分）	*三级综合性或专科医院（满分 4 分）	☐ 三级医院（得 4 分）	
	1.2 提供高水平疑难病症、急危重症的诊断、治疗及评估，特别是泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等专业（满分 4 分）	☐ 国家级医学中心（得 4 分） ☐ 省级医学中心（得 3 分） ☐ 国家级或省级医学中心分中心（得 2 分）	☐ 国家级医学中心（得 4 分） ☐ 省级医学中心（得 3 分） ☐ 国家级或省级医学中心分中心（得 2 分）	此项不考察		
	1.3 相关专业质控中心（泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等）（满分 4 分）	☐ 国家级（得 4 分） ☐ 省级（得 3 分） ☐ 市级（得 2 分） ☐ 普通学科（得 1 分）	☐ 国家级（得 2 分） ☐ 省级（得 3 分） ☐ 市级（得 2 分） ☐ 普通学科（得 1 分）	此项不考察		
	1.4 编制床位数（张）（满分 5 分）	☐ > 1500（得 5 分） ☐ 800<床位数 ≤ 1500（得 4 分） ☐ 500<床位数 ≤ 800（得 3 分） ☐ < 500（得 0 分）	☐ > 800（得 5 分） ☐ 500<床位数 ≤ 800（得 4 分） ☐ 300<床位数 ≤ 500（得 3 分） ☐ < 300（得 0 分）	此项不考察		
	1.5 相关专业（泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等）具有较强的人才培养能力（满分 4 分）	☐ 具有博士导师（得 4 分） ☐ 具有硕士导师（得 3 分） ☐ 相关专业教学实习医院（得 2 分）	☐ 具有博士导师（得 4 分） ☐ 具有硕士导师（得 3 分） ☐ 相关专业教学实习医院（得 2 分）	此项不考察		

评审内容	公立医疗机构评审指标和评分标准			社会办医评审指标和评分标准		得分
	评审指标	综合性医疗机构	专科医院	评审指标	评分标准	
2. 临床服务需求	2.1 上一年门急诊人次（万）（满分4分）	☐ >150 万（得4分） ☐ 100 万<人次≤150 万（得3分） ☐ 30 万<人次≤100 万或新建机构（得2分）	☐ >120 万（得4分） ☐ 80 万<人次≤120 万（得3分） ☐ 20 万<人次≤80 万或新建机构（得2分）	此项不考察		
	2.2 上一年住院人次（万）（满分4分）	☐ >4 万（得4分） ☐ 2 万<人次≤4 万（得3分） ☐ 1 万<人次≤2 万或新建机构（得2分）	☐ >2 万（得4分） ☐ 1 万<人次≤2 万（得3分） ☐ 0.6 万<人次≤1 万或新建机构（得2分）			
	2.3 年手术量（万）（满分4分）	☐ >2 万（得4分） ☐ 1.5 万<手术量≤2 万（得3分） ☐ 1 万<手术量≤1.5 万或新建机构（得2分）	☐ >1.5 万（得4分） ☐ 1 万<手术量≤1.5 万（得3分） ☐ 0.5 万<手术量≤1 万或新建机构（得2分）			
	*2.4 相关专科开展腔镜手术时间超过3年(满分4分)	☐ 满3年（得4分） ☐ 新建机构（得2分）	☐ 满3年（得4分） ☐ 新建机构（得2分）	*相关专科开展腔镜手术时间超过3年(满分4分)	☐ 满3年（得4分） ☐ 新建机构（得3分）	
	*2.5 相关专科开展腔镜手术量占年手术量 1/3 以上（满分4分）	腔镜手术量 ☐ >1/3 且 >0.6 万（得4分） ☐ >1/3 且 0.5 万<腔镜手术≤0.6 万（得3分） ☐ >1/3 且 0.3 万<腔镜手术≤0.5 万或新建机构（得2分）	腔镜手术量 ☐ >1/3 且 >0.5 万（得4分） ☐ >1/3 且 0.3 万<腔镜手术≤0.5 万（得3分） ☐ >1/3 且 0.15 万<腔镜手术≤0.3 万或新建机构（得2分）	*相关专科开展腔镜手术量占年手术量 1/3 以上（满分5分）	☐ >1/3（得5分） ☐ 新建机构（得2分）	

评审内容	公立医疗机构评审指标和评分标准			社会办医评审指标和评分标准		得分
	评审指标	综合性医疗机构	专科医院	评审指标	评分标准	
3. 技术条件	3.1 具有卫生健康行政部门或中医药主管部门核准登记的泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等相关诊疗科目，且学科实力强（满分4分）	☐ 相关专业主持获得省部级二等及以上科技成果奖（每个得2分） ☐ 相关专业主持获得省部级三等科技成果奖或主持获得地市厅级科技成果奖（每个得1分）	☐ 相关专业主持获得省部级二等及以上科技成果奖（每个得2分） ☐ 相关专业主持获得省部级三等科技成果奖或主持获得地市厅级科技成果奖（每个得1分）	具有卫生健康行政部门或中医药主管部门核准登记的泌尿外科、胸外科、心脏外科、普通外科、妇科等相关诊疗科目（满分4分）	☐ 有（得4分）	
	3.2 相关专科开展临床诊疗工作10年以上（满分4分）	☐ 符合（得4分）	☐ 符合（得4分）	此项不考察。		
	3.3 相关专科床位数具有一定规模（满分4分）	☐ > 300 张（得4分） ☐ 200 < 床位数 ≤ 300 张（得2分） ☐ 100 < 床位数 ≤ 200 张（得1分）	☐ > 200 张（得4分） ☐ 100 < 床位数 ≤ 200 张（得1分）	此项不考察。		
	3.4 具有对手术设备的机械、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（满分3分）	☐ 有（得3分）	☐ 有（得3分）	具有对手术设备的机械、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。（满分5分）	☐ 有（得5分）	
	3.5 医疗机构管理制度健全，具有全面的医疗质量管理方案，执行记录完整（满分3分）	☐ 制度、方案健全，记录完整（得3分） ☐ 制度、方案健全，记录不完整（得1分）	☐ 制度、方案健全，记录完整（得3分） ☐ 制度、方案健全，记录不完整（得1分）	医疗机构管理制度健全，具有全面的医疗质量管理方案，执行记录完整（满分5分）	☐ 制度、方案健全，记录完整（得5分） ☐ 制度、方案健全，记录不完整（得3分）	

评审内容	公立医疗机构评审指标和评分标准			社会办医评审指标和评分标准		得分
	评审指标	综合性医疗机构	专科医院	评审指标	评分标准	
4. 配套设施	*4.1 具备应急抢救设备（满分1分）	☐ 具备（得1分）	☐ 具备（得1分）	*具备应急抢救设备（满分3分）	☐ 具备（得3分）	
	*4.2 满足洁净手术室标准和数字化手术室整体要求（满分1分）	☐ 洁净手术室（得0.5分） ☐ 数字化手术室（得0.5分）	☐ 洁净手术室（得0.5分） ☐ 满足数字化手术室（得0.5分）	*满足洁净手术室标准和数字化手术室整体要求（满分5分）	☐ 洁净手术室（得2.5分） ☐ 数字化手术室（得2.5分）	
	*4.3 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（满分1分）	☐ 具备（得1分）	☐ 具备（得1分）	*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（满分5分）	☐ 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（得5分）	
	*4.4 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（满分1分）	☐ 具备相应常规设备（得0.5分） ☐ 具备设备日常维护技术条件与管理能力（得0.5分）	☐ 具备相应常规设备（得0.5分） ☐ 具备设备日常维护技术条件与管理能力（得0.5分）	*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（满分5分）	☐ 具备相应常规设备（得2.5分） ☐ 具备设备日常维护技术条件与管理能力（得2.5分）	
	*4.5 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（满分1分）	☐ 具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备（得0.5分） ☐ 具备医疗设备质控信息化管理系统。（得0.5分）	☐ 具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备（得0.5分） ☐ 具备医疗设备质控信息化管理系统。（得0.5分）	*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（满分5分）	☐ 具备完善的医疗设备质控体系、硬软件设备（得2.5分） ☐ 具备医疗设备质控信息化管理系统。（得2.5分）	

评审内容	公立医疗机构评审指标和评分标准			社会办医评审指标和评分标准		得分
	评审指标	综合性医疗机构	专科医院	评审指标	评分标准	
5. 专业技术人员资质和能力	*5.1 从事相关临床诊疗工作的临床医师不少于 10 人（满分 6 分）	☐ > 20 人（得 6 分） ☐ 15<人数≤20 人（得 3 分） ☐ 10<人数≤15 人（得 2 分）	☐ > 20 人（得 6 分） ☐ 15<人数≤20 人（得 3 分） ☐ 10<人数≤15 人（得 2 分）	*从事相关临床诊疗工作的临床医师不少于 10 人（满分 10 分）	☐ > 20 人（得 10 分） ☐ 15<人数≤20 人（得 8 分） ☐ 10<人数≤15 人（得 6 分）	
	*5.2 从事相关临床诊疗工作高级职称医师不少于 3 人（满分 6 分）	☐ > 10 人（得 6 分） ☐ 5<人数≤10 人（得 4 分） ☐ 3<人数≤5 人（得 2 分）	☐ > 10 人（得 6 分） ☐ 5<人数≤10 人（得 4 分） ☐ 3<人数≤5 人（得 2 分）	*从事相关临床诊疗工作高级职称医师不少于 3 人（满分 10 分）	☐ > 10 人（得 10 分） ☐ 5<人数≤10 人（得 8 分） ☐ 3<人数≤5 人（得 6 分）	
	*5.3 学科负责人应当从事相应专业工作 10 年以上，具备高级临床专业技术职称（满分 5 分）	☐ > 5 人（得 5 分） ☐ 3-5 人（得 3 分） ☐ 1-3 人（得 2 分）	☐ > 5 人（得 5 分） ☐ 3-5 人（得 3 分） ☐ 1-3 人（得 2 分）	*专科负责人应当从事相应专业工作 10 年以上，具备高级临床专业技术职称（满分 6 分）	☐ 满足 1 人（得 6 分）	
	*5.4 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医师（满分 6 分）	☐ > 10 人（得 6 分） ☐ 5-10 人（得 3 分）	☐ > 10 人（得 6 分） ☐ 5-10 人（得 3 分）	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医师（满分 10 分）	☐ > 10 人（得 10 分） ☐ 5-10 人（得 6 分）	
	*5.5 具有设备维护、维修的医学工程保障人员 2 名并具用相应技术实力（满分 2 分）	☐ 满足（得 2 分）	☐ 满足（得 2 分）	*具有设备维护、维修的医学工程保障人员 2 名并具用相应技术实力（满分 3 分）	☐ 满足（得 3 分）	

评审内容	公立医疗机构评审指标和评分标准			社会办医评审指标和评分标准		得分
	评审指标	综合性医疗机构	专科医院	评审指标	评分标准	
6. 质量保障	6.1 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（满分2分）	☐ 制度、方案、体系健全（得2分） ☐ 有制度、方案、体系但不健全（得1分）	☐ 制度、方案、体系健全（得2分） ☐ 有制度、方案、体系但不健全（得1分）	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（满分3分）	☐ 制度、方案、体系健全（得3分） ☐ 有制度、方案、体系但不健全（得2分）	
	6.2 具有手术治疗不良反应和疗效评价机制（满分1分）	☐ 有（得1分）	☐ 有（得1分）	具有手术治疗不良反应和疗效评价机制（满分2分）	☐ 有（得2分）	
	6.3 具有相关安全事件的应急机制、处理能力（满分1分）	☐ 有（得1分）	☐ 有（得1分）	具有相关安全事件的应急机制、处理能力（满分2分）	☐ 有（得2分）	
	6.4 具有健全的设备使用前培训及临床实践机制（满分1分）	☐ 有（得1分）	☐ 有（得1分）	具有健全的设备使用前培训及临床实践机制（满分1分）	☐ 有（得1分）	
7. 医疗事故发生情况	上一年度和本年度未发生医疗事故（满3分）	☐ 未发生医疗事故 得3分	☐ 未发生医疗事故 得3分	医疗事故发生情况	☐ 未发生医疗事故 得3分	
		☐ 发生1起二级医疗事故扣1分；发生1起一级乙等医疗事故扣2分；发生1起一级甲等医疗事故扣3分	☐ 发生1起二级医疗事故扣1分；发生1起一级乙等医疗事故扣2分；发生1起一级甲等医疗事故扣3分		☐ 发生1起二级医疗事故扣1分；发生1起一级乙等医疗事故扣2分；发生1起一级甲等医疗事故扣3分	
8. 公立医院负债率	公立医院负债率（满分3分）	☐ < 40% 得3分	☐ < 40% 得3分	此项不考察		
		☐ ≥ 40% < 60% 扣1分	☐ ≥ 40% < 60% 扣1分			
		☐ ≥ 60% < 80% 扣2分	☐ ≥ 60% < 80% 扣2分			
		☐ ≥ 80% 扣3分	☐ ≥ 80% 扣3分			

评审内容	公立医疗机构评审指标和评分标准			社会办医评审指标和评分标准		得分
	评审指标	综合性医疗机构	专科医院	评审指标	评分标准	
评审意见汇总	☐符合 票 ☐不符合 票 得分：					

专家签字：

时间： 年 月 日

评分说明：

- 1.带*号项任一项不得分的视为不符合，得分率 $\geq 80\%$ (新建医院 $\geq 70\%$)视为技术审查合格。
- 2.按照评审标准进行评分，每项得分最高分为满分，不能超过满分值。
- 3.扣分项的，扣完该项满分为止。