附件1：

病理表型精准诊断研究及转化中心技术

基本要求

一、远程诊断方向

（一）具备临床检验及病理诊断相关医疗机构执业许可资质，国家临检中心室间质评合格；

（二）已开展病理远程诊断业务5年以上，覆盖全国不少于10个省份，服务医疗机构不少于500家，远程诊断累计病例数不少于100万例，远程术中冰冻累计不少于5万例；

（三）拥有自主知识产权的远程病理诊断平台，且建立了严格的质量管理流程；具有较全面的分子诊断技术平台，包括二代测序、三代测序、基因芯片、核酸质谱等；

（四）具备较高的病理综合诊断能力，拥有LDT项目开发经验与能力，承担过临床病理诊断相关的国家级项目或研发计划；具有与研究机构（高校或研究院所）合作经验，与不低于3家研究机构建立合作联系，拥有临床病理大数据研究方向的院士工作站。

二、智慧病理方向

（一）具备YY/T0287医疗器械生产企业质量管理体系；

（二）拥有独立的智慧病理研发团队与健全的研发体系，研发团队主要成员具有医工交叉领域教育或科研经历，正高级病理专家不少于3人；

（三）拥有不少于1个智慧病理实验室，拥有基于自主知识产权技术搭建的智慧病理软硬件一体化诊断平台，覆盖全景扫描数字病理切片的自动存储、动态管理、多维检索、智能分析、整合诊断等临床扫、存、管、用全场景应用；具有ISO13485体系认证及医疗器械二类或三类注册证及生产许可证申请能力；

（四）具备较高的产品应用和市场转化能力；提供智慧病理产品在不少于3家三级甲等医院销售的案例；临床病例数累计不少于1万例（实验动物智慧病理产品除外）；

（五）具有与医院、高校或研究院所的合作经验。

三、分子病理方向

（一）具备YY/T0287医疗器械生产企业质量管理体系；

（二）拥有独立的分子病理研发团队与健全的研发体系，具备分子病理诊断设备或试剂的研发能力，研发团队主要成员具有医工交叉领域教育或科研经历，正高级病理专家不少于3人；

（三）拥有较全面的分子诊断技术平台，包括二代测序、基因芯片、核酸质谱等；

（四）具备较高的产品应用和市场化的能力，分子病理产品在不少于3家三级甲等医院销售或应用；

（五）具有与医院、高校或研究院所的合作经验。

四、影像病理方向

（一）具备YY/T0287医疗器械生产企业质量管理体系；

（二）拥有独立的影像病理研发团队与健全的研发体系，研发团队主要成员具有医工交叉领域教育或科研经历，正高级病理专家不少于3人；

（三）建有影像病理实验室，拥有基于自主知识产权技术搭建的影像与病理学软硬件一体化诊断平台，能够快捷高效地在“无创”前提下，为病情预警和治疗方案决策提供临床诊断依据；具备ISO13485体系认证及医疗器械二类或三类注册证及生产许可证申请能力；

（四）具备较高的产品应用和市场化的能力，影像病理产品在不少于3家三级甲等医院转化应用，病例数不低于3000例，在国家新冠等重大疾病预防诊断中实际应用的优先；

（五）具有与医院、高校或研究院所的合作经验。