

T/JXEA

江西省工程师联合会团体标准

T/JXEA 370—2025

虚拟解剖技术在法医病理学中的应用规范

Specifications for application of virtual autopsy technology in forensic pathology

（征求意见稿）

2026—XX—XX 发布

2026—XX—XX 实施

江西省工程师联合会 发布

目 次

前 言 错误！未定义书签。

引 言 错误！未定义书签。

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本原则与适用要求 2

5 扫描采集技术要求 2

6 图像数据处理与三维重建 4

7 虚拟解剖报告出具规范 4

8 传统解剖与虚拟解剖的联合应用 5

9 图像数据存储与管理 6

10 质量管理与档案管理 7

附 录 A（资料性） 虚拟解剖技术检查记录表 9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由XXX提出。

本文件由XXX归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

随着医学影像技术与法医病理学深度融合，虚拟解剖技术凭借非侵入、数字化、可视化及可追溯等优势，已成为法医病理鉴定的重要技术手段，在刑事案件、非正常死亡调查中发挥关键作用。当前国内虚拟解剖应用缺乏统一技术规程与管理规范，操作流程、图像判读、报告出具及数据管理存在差异，影响鉴定结果科学性与公信力。为规范技术应用、保障鉴定质量，依据相关国家标准结合行业实践制定本标准。本标准明确技术要求、操作流程、质量控制及档案管理等核心内容，统一应用规范，为法医病理鉴定、教学科研及质量管控提供技术依据，推动虚拟解剖技术规范化、标准化发展，维护司法公正。

虚拟解剖技术在法医病理学中的应用规范

1 范围

本文件规定了虚拟解剖技术在法医病理学中应用的基本原则、扫描采集技术要求、图像数据处理与三维重建要求、虚拟解剖报告出具规范、传统解剖与虚拟解剖联合应用规程、图像数据存储与管理,以及质量管理与档案管理等内容。

本文件适用于各级公安机关、检察机关、司法鉴定机构及医院法医病理科在办理刑事案件、非正常死亡事件调查及其他法医病理鉴定工作中,使用计算机断层扫描(CT)、磁共振成像(MRI)等影像学手段开展虚拟解剖检查的全过程管理与技术实施。本文件也适用于法医教学、科研及尸检技术质量控制工作,其他需要开展虚拟解剖的场景可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 22576.1 医学实验室质量和能力的要求 第1部分:通用要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

3 术语和定义

下列定义适用于本文件。

3.1

虚拟解剖 virtual autopsy

利用多排螺旋计算机断层扫描(MDCT)、磁共振成像(MRI)等影像学技术,对尸体进行系统性的非侵入性或微侵入性影像扫描,并通过三维重建和数字化分析手段,在不开展或先于传统解剖之前获取尸体内部形态学信息的法医病理检查方法。亦称"影像学尸检"或"数字尸检"。

3.2

尸体CT扫描 postmortem CT, PMCT

以已故个体为检查对象,利用多排螺旋CT设备对全身或局部部位进行系统性断层扫描,获取连续横断面影像数据,用于法医病理分析的影像学检查技术。

3.3

多平面重建 multiplanar reconstruction, MPR

利用计算机软件对CT或MRI采集的三维容积数据进行后处理,在冠状面、矢状面及任意斜面上重建二维断层图像的技术方法,用于全面显示损伤或病变的空间关系及形态特征。

3.4

体积渲染 volume rendering, VR

通过计算机对CT或MRI容积数据中各体素的CT值或信号强度进行三维可视化处理,生成具有立体感的三维图像的后处理技术,可直观显示骨骼、软组织及器官的空间解剖结构及损伤形态。

3.5

虚拟解剖报告 virtual autopsy report

法医病理鉴定人根据虚拟解剖检查所获影像数据、三维重建结果及相关分析，按照规定格式和内容要求出具的，对被检查尸体损伤特征、死亡原因及死亡方式等进行描述和认定的法医学鉴定文书。

3.6

最小侵入性尸检 minimally invasive autopsy, MIA

结合虚拟解剖影像引导，通过穿刺活检、内镜检查、微创灌注造影等最小侵入性手段，在传统解剖之外或替代传统解剖的情况下，获取组织样本、体液或病理学证据的法医病理检查方法。

4 基本原则与适用要求

客观性原则。虚拟解剖检查应以影像学客观数据为核心依据，检查人员应忠实记录和描述影像所见，不得主观臆断或有意遗漏关键影像发现。CT值测量、损伤面积估算等定量分析应采用经过校准的软件工具，测量结果应在报告中注明测量方法及参考值范围，确保分析结论具有可重复性和可验证性。

独立性原则。虚拟解剖检查意见的形成应独立于委托方的主观倾向，检查人员不得因案情方向、委托机关意图或其他外部因素影响对影像数据的客观解读。参与虚拟解剖检查的放射科医师与法医病理鉴定人宜独立出具各自的影像阅读意见，再由法医病理鉴定人综合分析形成最终鉴定意见，以防止单一主观判断导致漏误。

完整性原则。每次虚拟解剖检查应完成预定的扫描协议，覆盖检查部位的全部层面，不得因设备故障、时间限制或其他原因随意缩减扫描范围或降低扫描参数。原始DICOM数据应完整存储，不得删除或修改任何原始扫描数据；三维重建过程中的中间数据和参数设置亦应一并归档，以确保检查过程可追溯。

时效性原则。为减少尸体腐败及死后变化对影像判读的干扰，虚拟解剖检查宜在尸体接收后尽快安排实施，通常应在尸体接收后48小时内完成首次CT扫描。需要尸体造影增强扫描的，宜在扫描前对保存条件进行评估；低温保存（2~8℃）的尸体在扫描前应恢复至室温（约18~22℃）。条件允许时，应同步记录尸体接收时间、扫描开始时间及环境温度，为死后间隔时间分析提供参考数据。

协同性原则。虚拟解剖不应孤立进行，应将影像学检查与传统法医病理尸检、毒物分析、组织病理学检查、分子生物学检验等多种法医学手段有机结合，在相互印证中形成科学、完整的鉴定结论。对于虚拟解剖与传统解剖结论存在差异的情形，应记录分析原因，不得简单取舍，应在报告中客观呈现两者发现并作出合理解释。

隐私与尊严保护原则。虚拟解剖所获取的影像数据属于个人敏感信息，应依据GB/T 35273—2020的相关规定，严格控制数据访问权限，防止数据泄露；影像数据的使用应仅限于案件鉴定、司法鉴定及经合法授权的科研教学目的，不得在未获授权的情况下用于商业推广或公开展示；对尸体的处置应保持基本的人体尊严，检查人员应规范操作。

虚拟解剖检查的技术依据主要包括：

- a) 国家标准：GB 9706.1、GB 19489、GB/T 22576.1、GB/T 27025、GB/T 35273、GB/T 4793.1；
- b) 行业技术文件：国家卫生健康委员会和公安部发布的法医病理检验及影像学相关技术规程；
- c) 机构管理文件：检查机构制定的虚拟解剖标准操作规程（SOP）及质量管理体系文件；
- d) 委托文书：委托机关出具的鉴定委托书及相关案情说明材料。

5 扫描采集技术要求

5.1 设备技术条件与配置

用于虚拟解剖检查的CT设备和MRI设备应满足以下基本技术条件：

- a) CT设备：应配置16排及以上多排螺旋CT（MDCT），探测器有效覆盖宽度不应小于20 mm；空间分辨率应满足 ≥ 10 lp/cm（高分辨率模式），密度分辨率（低对比度分辨率）应优于0.5%@10 mm；设备最大扫描孔径应不小于70 cm，以适应各体型尸体的检查需求；
- b) MRI设备：应配置1.5T及以上场强的临床级超导MRI系统，具备全身线圈及相位阵列线圈；设备应支持标准法医病理MRI扫描序列（含T1WI、T2WI、STIR、DWI等），具备快速扫描能力（单部位扫描时间不超过30分钟）；

- c) 所有用于法医病理虚拟解剖的医用影像设备均应取得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，设备运行应符合GB 9706.1—2020的安全要求和GB/T 4793.1—2007的通用安全规定；
- d) 图像采集和处理工作站应配置专用后处理软件，支持多平面重建（MPR）、体积渲染（VR）、最大密度投影（MIP）及最小密度投影（MinIP）等标准后处理功能；工作站显示器应为医用级诊断显示器，亮度 $\geq 300 \text{ cd/m}^2$ ，分辨率不低于 2560×1440 像素；
- e) 设备配置及运行状态应记录在案，并定期进行性能验证，验证记录作为质量管理档案的组成部分保存。

5.2 尸体准备与扫描前处理

进行虚拟解剖检查前，应对尸体进行规范的准备处理，并记录如下信息：

接收登记：尸体接收时应核对委托文书与尸体标识（体表标记或冷冻保存袋标签），记录尸体编号、死者基本信息（姓名、年龄、性别、死亡时间）、接收时间、接收时的尸体保存状态（新鲜/冷藏/冷冻/腐败程度）及外表损伤的初步观察结果。

扫描前评估：检查人员在实施扫描前应完成以下评估：核查委托文书中的鉴定事项，明确本次检查的重点关注部位和目标发现；评估尸体保存状态是否适合影像检查；对冷冻保存的尸体，应记录复温起始时间，待中心温度回升至 10°C 以上方可进行扫描，避免因冰晶形成产生伪影；对有体内金属异物（弹头、骨折内固定物、心脏起搏器等）的尸体，应在MRI扫描前进行全面评估，必要时仅进行CT扫描。

标准化摆位：尸体扫描摆位应采用仰卧位（supine position）、双臂置于体侧或头顶伸展（头顶位适用于胸腹部扫描）；尸体纵轴应与扫描床长轴平行，头部居中，并记录摆位时间；扫描前应拍摄尸体摆位照片存档；体表应根据需要放置定位标记（如铅字标记外伤位置）。

生物安全防护：操作人员在接触尸体及进行扫描前处理时，应按照GB 19489—2008的相关规定穿戴个人防护装备（PPE），包括防水隔离衣、手套（双层）、护目镜和口罩；具有传染性疾病史的尸体应单独操作，操作后对设备进行彻底消毒；操作人员应按规定接种相关疫苗并定期接受职业健康检查。

尸体标识与防混淆：尸体体表标识应在整个检查过程中保持完整可见，DICOM文件的患者姓名及ID字段应与委托文书一致，禁止使用匿名数据替代真实身份信息（经合法授权匿名化处理的科研用途除外）。

5.3 扫描参数与成像协议

尸体CT扫描参数的设置应兼顾图像质量与辐射剂量，结合检查目的选择适当的扫描协议：

全身扫描协议：常规全身尸体CT扫描范围应从颅顶至足跟，管电压 120 kVp ，自动管电流调制（ATCM）开启；骨窗重建层厚应 $\leq 1 \text{ mm}$ （采用高分辨率卷积核），软组织窗重建层厚应 $\leq 3 \text{ mm}$ ；扫描螺距（pitch）应 ≤ 1.5 ，以确保足够的空间采样密度，满足MPR后处理质量要求；

头部专项扫描协议：颅骨骨折及脑损伤评估应采用专项头部扫描，管电压 120 kVp ，层厚 $\leq 1 \text{ mm}$ （骨窗）， $\leq 3 \text{ mm}$ （脑窗）；对疑似颅内出血的，应同时输出骨窗（WW:4000 HU，WL:700 HU）和脑窗（WW:80 HU，WL:40 HU）及血肿窗（WW:200 HU，WL:70 HU）三种窗宽/窗位图像；

法医专项骨折分析协议：对骨折形态分析，应采用 $\leq 0.625 \text{ mm}$ 等距各向同性体素采集，以便后续多角度三维骨骼重建；三维体积渲染骨骼图像应与原始断层图像同步保存。

所用扫描协议应在机构SOP文件中明确规定，不得在同一案件的扫描中途随意更改参数；若因特殊情况需要调整，应在扫描记录中注明调整原因和具体参数变化。

5.4 造影增强扫描要求

对于需要评估血管损伤、脏器灌注异常或辨别体腔内积液性质的案件，可在条件允许时实施尸体造影增强CT扫描（PM-CECT）或尸体造影增强MRI，操作应符合以下要求：

- a) 尸体CT造影增强采用股动静脉或颈动静脉插管灌注，造影剂宜选用非离子型碘造影剂，注射速率应依据导管粗细及尸体状态确定；灌注前应先进行平扫，以便与增强图像进行对比分析；
- b) 造影剂灌注应由具备资质的操作人员（医师或经授权的医技人员）实施；所使用的造影剂及注射装置应符合相关国家标准要求，废液及废弃注射器材应按医疗废物规定处置；

- c) 尸体MRI增强检查一般不常规进行，确有需要时应评估钆造影剂在尸体环境中的分布特点，并在报告中说明所用造影剂类型、剂量及灌注方式；
- d) 造影增强扫描的完整操作记录（导管型号、灌注位置、造影剂名称、批号及剂量、灌注时间）应归入本次案件的虚拟解剖技术档案。

6 图像数据处理与三维重建

图像数据后处理应在完成扫描采集后尽快进行，后处理操作人员应经过专业培训，熟悉法医病理学基本知识和CT/MRI影像判读技能，并掌握三维后处理软件的操作规范：

基本后处理要求：所有案件至少应完成以下标准后处理：全身横断面图像浏览与关键影像截图；冠状面、矢状面MPR重建；全身骨骼三维体积渲染（VR）重建；重要损伤部位的局部高分辨率MPR及VR重建；以及必要时的最大密度投影（MIP，用于骨折线显示）及最小密度投影（MinIP，用于肺气肿、气胸等低密度病变显示）。

损伤形态测量：CT图像上的损伤测量应依据DICOM标准的像素间距校正（pixel spacing）进行，测量工具（直径测量、角度测量、CT值测量等）应使用经过验证的标准软件功能；每处测量应记录测量时的图像层厚、窗宽/窗位及测量工具类型，保证测量结果可重复验证；骨折线长度测量精度应达到 $\pm 0.5\text{ mm}$ 以内，CT值测量应在感兴趣区（ROI）直径不小于 5 mm 的区域内进行，以减少测量误差。

三维重建质量控制：三维VR重建的阈值设置（CT值上下限）应依据被重建组织类型参照机构SOP规定进行，不得随意调整阈值以改变损伤形态的显示效果；重建完成后应与原始断层图像进行对比核查，确认三维图像真实反映原始数据，无伪像或阈值误差导致的虚假形态；三维重建的最终图像应多角度（正位、侧位、斜位及损伤部位针对性视角）输出并保存。

多模态影像融合：当同一案件同时完成CT和MRI扫描时，宜使用图像配准技术对两种模态的影像数据进行融合显示，以综合利用CT的骨骼分辨优势和MRI的软组织分辨优势；图像配准的方法及参数应在技术档案中记录，配准精度（均方根误差）应不大于 2 mm 。

外部伤与内部伤关联分析：对于外伤性死亡案件，应将外表损伤的体表三维扫描（或3D摄影测量）结果与CT/MRI图像关联分析，系统评估外部损伤与内部损伤在空间位置上的对应关系，完整重现损伤机制。

后处理文件管理：三维重建及后处理过程中生成的所有关键图像（包括截图、MPR重建图、VR三维图等）应以DICOM或高分辨率TIFF/PNG格式保存，并与原始DICOM数据一同归档；后处理工作站的操作日志（操作时间、操作人员账号、软件版本等）应定期导出并保存，作为数据溯源的技术依据。

7 虚拟解剖报告出具规范

7.1 报告出具基本要求

虚拟解剖报告为法医病理鉴定文书的组成部分，其出具应符合以下基本要求：

出具主体：虚拟解剖报告应由具备法医病理鉴定资质的法医病理鉴定人出具，不得由无鉴定资质的影像科医师单独出具作为法医病理学最终鉴定意见；影像科医师的阅片意见应作为法医病理鉴定人出具意见的参考依据，并在技术档案中保存。

独立复核：每份虚拟解剖鉴定报告在签发前，应由至少一名不参与本案检查的法医病理鉴定人对报告内容进行独立复核，复核意见应以书面形式记录，一致意见方可签发，存在重大分歧时应启动集体讨论程序，相关讨论记录应归入档案。

7.2 报告内容规范

虚拟解剖报告应包含以下必要内容，各部分均应完整填写，不得遗漏：

基本信息栏：应完整填写委托机关、委托文号、鉴定事由、鉴定机构名称及资质编号、检验日期、报告日期、报告编号、鉴定人姓名及执业证号；死者基本信息（姓名、性别、年龄、死亡时间及死亡地点）；影像检查基本参数（设备型号、扫描协议名称、扫描时间及扫描操作人员）。

影像所见描述：应系统、完整地描述各解剖部位的影像表现，按“头颈部—胸部—腹部—脊柱—四肢”的顺序依次描述；对阳性发现（损伤、病变或异常）应详细描述其位置、大小（附测量值及测量方

法）、形态特征（CT值或MRI信号强度）及与周围结构的关系；对阴性但具有鉴别诊断价值的影像所见亦应如实记录。

关联图像说明：报告中引用的每幅影像图像应标注图例编号、成像模态（CT/MRI）、成像部位、重建方式（横断面/冠状面/矢状面/VR三维等）及窗宽/窗位（CT图像），图像中的测量标注应清晰可读，与文字描述相互对应。

7.3 鉴定意见与报告签发

鉴定意见应在影像学客观描述的基础上，明确回答委托机关提出的鉴定事项，意见表述应逻辑严密、用语规范；对于死亡原因、损伤性质、损伤机制等核心鉴定意见，应注明其依据的关键影像发现，避免意见结论脱离影像基础；对于虚拟解剖无法明确或尚需结合其他检验结果才能得出的结论，应明确说明，不得主观推断，依据GB/T 22576.1关于实验室报告不确定性的相关规定，应对鉴定意见的确定程度作出合理表述。

报告签发：完成独立复核后，鉴定人（主检鉴定人及复核人）应手工签署姓名及日期，报告加盖鉴定机构法定公章和鉴定专用章；电子版报告应采用符合国家电子签名规范的电子签名，并附加时间戳；鉴定意见一旦签发，不得随意更改；确需更正的，应出具补充说明文件，并说明更正原因，与原报告一并归档。

报告保密要求：虚拟解剖报告及相关影像数据属于个人隐私信息，应依据GB/T 35273的相关规定实施严格的保密管理；报告副本及影像资料的对外提供须经机构负责人审批，并记录接收方信息；在法律诉讼程序中，报告副本的提交应按司法程序要求操作。

报告送达：鉴定报告应在约定鉴定期限内完成并送达委托机关；确有特殊情况需延期的，应书面告知委托机关延期原因及预计完成时间；报告送达应有书面或电子签收记录。

补充鉴定：委托机关对鉴定意见有异议或提出补充鉴定申请时，应书面说明异议事项；鉴定机构应组织原鉴定人或另行指定鉴定人对原始影像数据进行重新审查，并依据原始数据出具补充鉴定意见；补充鉴定意见应与原鉴定报告共同保存于档案。

送达说明：报告中应注明阅读报告所需的专业背景，对于非影像专业的司法人员，应根据需要附加图文并茂的通俗说明，以提高鉴定意见的可理解性和庭审使用效率。

8 传统解剖与虚拟解剖的联合应用

8.1 联合应用基本要求

鉴于虚拟解剖（影像学尸检）与传统法医病理解剖各有优势与局限，建议在条件允许时优先采用联合应用模式，将两者的互补优势最大化：

- a) 虚拟解剖应在传统解剖之前完成，以保留未受解剖操作影响的原始影像信息，特别是骨折形态、气体分布（气栓、气胸）、异物位置等在传统解剖中容易改变的发现；
- b) 传统解剖中发现的关键组织/器官损伤应与虚拟解剖影像进行逐一对照，分析两者在损伤定位、大小估量和形态描述上的一致性或差异，并记录对照分析结果；
- c) 对于虚拟解剖提示存在但传统解剖难以直接观察的颅内微细出血、脊髓损伤、关节腔内细小骨折等，影像学发现应作为优先证据引用，并在传统解剖中重点检查相应区域加以印证。

8.2 仅行虚拟解剖的适用情形

在以下特殊情形下，可经委托机关同意后仅行虚拟解剖而不进行传统解剖，但应在鉴定报告中明确说明理由和鉴定意见的局限性：

宗教习俗限制：死者家属因宗教信仰反对遗体解剖，经委托机关依法裁量后批准仅行影像学检查；此情形下，虚拟解剖报告应附加以下声明："本鉴定意见系基于影像学检查作出，在特定情形下影像学鉴定意见的确定程度可能低于传统解剖鉴定意见，具体局限性详见报告分析部分。"

高度腐败或强酸强碱腐蚀变性尸体：传统解剖难以实施或严重影响操作安全时，可通过影像学检查获取关键信息，后续可补充微创取样进行组织病理学及毒物分析。

变更审批程序：安全相关软件的任何变更在实施前，应经过正式的变更影响分析，评估变更对安全功能完整性的影响；涉及安全功能的变更须经具备相应功能安全资质人员（TüV认证功能安全工程师或同等资质）审查批准，审批记录应归档保存。

软件备份与恢复：安全控制器的程序和安全参数应定期备份（至少每次变更后备份），备份文件应存储在至少两个独立介质上（如工程师站硬盘和可移动存储介质），备份文件应标注版本号、设备编号和备份日期；恢复操作后应重新执行安全功能验证测试，确认程序正确恢复。

访问权限控制：安全相关软件的修改权限应通过硬件钥匙开关和/或软件密码进行分级保护，一般操作人员不应具备修改安全参数的权限；调试工程师和维护工程师的操作权限应分级设置，权限变更应有操作日志记录。

开机自检：设备上电启动时，安全控制器应执行上电自检程序（POST），验证安全功能关键内存区域数据完整性（CRC校验），检测安全I/O模块通信状态；自检失败时，设备应保持上电抑制状态（不允许运动），直至故障排除并人工确认后方可重新启动。

9 图像数据存储与管理

9.1 数据存储技术要求

虚拟解剖产生的影像数据应按以下要求进行存储管理，以保证数据完整性、可访问性和长期可用性：

- a) 原始数据存储：CT和MRI扫描产生的原始DICOM数据应以标准DICOM格式（符合DICOM 3.0规范）完整存储，禁止对原始DICOM数据进行有损压缩（允许使用DICOM可逆无损压缩用于归档）；每个案件的原始数据在上传至PACS（医学影像存储与传输系统）后，应在本地至少保留一份不少于6个月的完整备份，备份介质应与PACS存储物理分离；
- b) 存储容量规划：单例全身CT扫描（全身0.625 mm层厚等方体素）原始DICOM数据量约为5~15 GB，机构应根据年鉴定案例量预留充足的PACS存储容量，并制定存储容量定期评估计划；
- c) 数据冗余保护：鉴定案件的影像数据应实施3-2-1备份策略，即至少保留3份完整数据拷贝，分布在2种不同的存储介质上，其中1份保存在异地安全存储位置；数据备份应定期验证可恢复性，验证记录纳入质量管理档案。

文件命名规范：归档的影像数据文件夹应以案件编号命名，遵循机构统一的命名规则；DICOM文件中的Patient ID字段必须与案件编号一一对应；多次扫描（平扫+增强）的数据应分Series（序列）明确区分，系列描述（Series Description）中应注明扫描阶段（"平扫""动脉期""静脉期"等）。

数据保存期限：鉴定案件的原始影像数据保存期限应不少于30年（死亡原因不明或存在刑事诉讼的案件应永久保存）；数据存储系统定期进行数据迁移，以防止存储介质老化导致数据损失；案件数据的销毁须经机构负责人批准，并保留销毁记录。

数据完整性校验：数据归档时应为每个DICOM文件计算哈希值（SHA-256），并将哈希清单与数据一同存储；在数据迁移、备份恢复或数据提交前，应重新计算哈希值并与归档清单进行比对，确认数据完整性未受损，依据GB/T 27025—2019的数据完整性要求执行。

9.2 数据安全和隐私保护

虚拟解剖影像数据涉及个人隐私，应依据GB/T 35273—2020的规定实施以下安全保护措施：

- a) 访问控制：PACS及图像后处理工作站应实施基于角色的访问控制（RBAC），不同岗位人员的访问权限应按最小权限原则设置；所有访问操作应生成审计日志，日志保存期限不少于3年；
- b) 数据传输安全：影像数据的网络传输应采用加密通道（TLS 1.2及以上），禁止通过公共邮件或未加密渠道传输原始DICOM数据；向外部机构提供数据时，应签订数据安全协议，明确数据接收方的保密责任；
- c) 匿名化处理：用于科研、教学的数据必须经过严格的DICOM去标识化处理（包括Patient Name、Patient ID、Date of Birth、Accession Number等所有患者标识字段），去标识化操作应有操作记录，并建立匿名化代码与真实身份的对应关系表（该对应关系表单独加密保存）。
- d) 安全功能功能性测试：对全部安全功能逐项进行功能性触发测试，记录测试结果，测试项目数量不得少于安全需求规格说明书中安全功能清单总项数；
- e) 防护等级检查：核查电气柜、操作面板及传感器的实际防护等级标记与设计文件是否一致，并对密封状态进行目视检查；

- f) 接地连接检查：使用毫欧表测量保护导体连接点之间的电阻，任意两个接地点之间的接地电阻不应超过 $0.1\ \Omega$ 。

用户验收时，应由用户方安全工程师与制造商代表共同对安全功能逐项进行现场验收测试，验收测试结果填入本规范附录A规定的验收记录表，并由双方签字确认；验收合格后，制造商应向用户移交全套安全技术文档，包括安全手册、风险评估报告、维护手册和备件清单。

10 质量管理与档案管理

10.1 质量管理体系要求

开展虚拟解剖检查的机构应按照GB/T 27025—2019的要求建立并运行质量管理体系，质量管理体系应覆盖以下关键要素：

- 标准操作规程（SOP）管理：机构应针对所开展的每类虚拟解剖检查（PMCT全身、PMCT头部、PMMRI等）制定独立的SOP文件，SOP文件应经过技术负责人审核批准，并实施版本控制；SOP的制定和修订应以相关国家标准和本规范为依据；
- 能力验证：机构应定期参加由国家认可机构或行业协会组织的法医病理影像能力验证活动，能力验证结果应纳入质量记录；首次开展虚拟解剖业务前，机构应通过能力评估（内部确认或第三方评估）；
- 内部质量审核：机构应每年至少开展一次内部质量审核，审核范围应覆盖SOP执行情况、设备运行状态、数据管理规范、人员培训情况及鉴定报告质量等内容；审核发现的不符合项应制定纠正措施并跟踪验证；
- 事故与不符合管理：对于影像数据丢失、设备故障影响扫描质量、操作规程严重偏差等事件，应按机构质量管理体系规定进行不符合事件报告和分析，识别根本原因并实施改进措施。

10.2 人员资质与培训要求

参与虚拟解剖检查的各岗位人员应满足以下资质要求并定期接受培训：

法医病理鉴定人：应依法取得法医病理专业鉴定资质（司法鉴定许可证相关专业类别），具备扎实的法医病理学专业基础，并经过专项的CT/MRI法医影像学培训（累计培训时间不少于40学时），能够独立完成影像学报告的医学解读和法医病理学综合分析；具备独立出具鉴定意见资质的鉴定人应参加机构组织的年度考核，考核记录留档备查。

影像技师：负责尸体CT/MRI扫描操作的影像技师应具备执业资格（医学影像技术或放射技师资格证），并经过法医专项扫描协议培训；应熟悉尸体扫描与活体扫描的差异（尸体心跳停止无呼吸运动，无法进行屏气扫描等），能够独立处理常见扫描异常（如伪影识别、体位调整等），并依据GB/T 4793.1—2007的相关要求掌握设备安全操作规范。

培训记录管理：所有参与虚拟解剖业务的人员应建立个人培训档案，记录岗前培训、年度继续教育及专项技能培训情况；培训档案作为人员资质管理文件，纳入机构质量体系档案。

10.3 设备维护与校准

用于虚拟解剖检查的CT和MRI设备的维护与校准应执行以下规定：

- 日常维护：每日开机后应进行设备自检（CT空气校正扫描；MRI匀场及中心频率校正），并记录检查结果；发现异常时应暂停案件扫描并通知工程师处理，处理记录纳入设备维护档案；
- 定期校准：CT设备应每季度至少进行一次使用标准体模的CT值校准（水体模CT值标准： 0 ± 5 HU），以确保定量测量数据的准确性，校准记录依据GB/T 27025—2019的相关要求保存；MRI设备的信噪比（SNR）、均匀性和几何失真等性能参数应每半年由工程师进行全面校验；
- 法定检定：CT设备作为医用电气设备，应按照GB 9706.1—2020的要求按期接受法定计量检定，取得合格证书后方可用于案件检查；设备维修后影响计量性能的，应重新进行计量检定；

- d) 故障记录：设备任何故障及维修情况均应详细记录（故障时间、故障现象、维修措施、恢复时间），并评估故障期间产生的扫描数据是否受到影响；受影响数据应在报告中注明并分析对鉴定意见的潜在影响。

10.4 档案管理与保存规定

虚拟解剖检查全过程应产生并保存以下完整的纸质和电子档案，整套档案应集中归档管理，以确保检查过程可追溯：

技术档案组成：每宗案件的档案应至少包括：委托文书及案件基本信息表；尸体接收记录及摆位照片；扫描参数记录表（含设备型号、扫描协议、参数设置）；造影增强扫描操作记录（如有）；影像技师扫描操作记录；放射科医师阅片意见（如单独出具）；后处理操作记录；鉴定人影像分析笔记；鉴定报告正本及签收记录；报告独立复核记录；以及数据归档完成确认记录。

档案安全管理：纸质档案应集中保存于防潮、防火、防盗的专用档案室；电子档案的访问权限参照9.2条的数据安全管理规定执行，档案管理员应对档案内容的完整性负责；档案的调阅须填写调阅申请记录，未经授权不得自行取用或复制；依据GB/T 22576.1—2018对实验室记录和档案的相关要求，所有原始记录不得使用可擦写工具填写，纸质记录的错误更正应划改并签注更正人姓名及日期。

附 录 A

(资料性)

虚拟解剖技术检查记录表

表A.1 虚拟解剖技术检查记录表

检查类别	检查项目	检查内容与记录要求	备注
A 案件基本信息	A1 委托信息	委托机关：_____ 委托文号：_____ 鉴定事由：_____ 受理日期：____年____月____日	核对委托文书原件
	A2 尸体信息	案件编号：_____ 死者姓名：_____ 性别：□男 □女 年龄：____岁 死亡时间：_____ 接收时间：_____ 保存状态：□新鲜 □冷藏 □冷冻 □腐败（程度：_____）	核对尸体体表标识
B 扫描采集记录	B1 设备参数	设备型号：_____ 探测器排数：____排 管电压：____kVp ATCM：□开启 □关闭 层厚（软组织）：____mm 层厚（骨窗）：____mm 螺距（Pitch）：_____ 扫描时间：____min	依据本规范5.3条
	B2 扫描执行情况	扫描范围：□全身 □头颈 □胸腹 □四肢 造影增强：□否 □是（药品名称：____ 剂量：____mL） 扫描开始时间：____ 结束时间：____ 操作技师：_____（签字）	如有造影填写操作记录
C 图像质量评估	C1 原始图像质量	图像伪影情况：□无明显伪影 □存在伪影（描述：____） 覆盖范围是否完整：□是 □否（缺失部位：____） 图像是否满足诊断要求：□是 □否（原因：____）	技师和鉴定人共同评估
	C2 后处理完成情况	MPR重建：□完成（冠/矢状面） □未完成（原因：____） VR三维重建：□完成 □未完成 损伤部位局部重建：□完成 □不需要 后处理操作人员：_____（签字）	保存后处理操作日志
D 主要影像发现	D1 骨骼系统	颅骨：□未见骨折 □见骨折（部位/描述：____） 脊柱：□正常 □异常（____） 肋骨：□正常 □见骨折（____） 四肢骨：□正常 □异常（____）	分部位逐一记录
	D2 软组织及脏器	颅内：□未见异常 □见异常（类型/CT值：____） 胸腔：□未见积液/积气 □见积液（____mL）□见积气 腹腔：□未见积液 □见积液（____mL） 实质脏器：□未见损伤 □见损伤（____）	记录CT值辅助判断
	D3 异物/特殊发现	体内异物：□无 □有（描述位置/形态：____） 气体分布异常：□无 □有（____） 尸僵/腐败气体：□无 □有（____） 其他特殊影像所见：_____	异物需三维定位
E 报告与归档	E1 鉴定报告	报告编号：_____ 报告出具日期：____年____月____日 主鉴定人：_____（签字） 复核鉴定人：_____（签字）	报告签发前须独立复核
	E2 数据归档	原始DICOM数据上传PACS：□完成 □未完成 SHA-256哈希校验：□完成 □未完成 备份份数：____份 备份介质：_____ 归档完成日期：____年____月____日 归档人：_____	依据本规范9.1条

检查类别	检查项目	检查内容与记录要求	备注
	F2 签字存档	制造商代表签字：_____ 用户方代表签字：_____ 检验日期：____年____月____日 归档编号：_____	档案保存期限≥5年

注：本表由影像技师和法医病理鉴定人共同填写，影像技师负责填写A、B类项目，法医病理鉴定人负责填写C、D、E类项目，所有项目完成后由双方签字确认。