

ICS 点击此处添加 ICS 号

点击此处添加中国标准文献分类号

# 团 体 标 准

T/CSBME XXX—XXXX

## 区域远程医学影像中心质量控制标准：图像 及诊断报告质控体系

Regional remote medical imaging center quality control standards: image  
and diagnostic report quality control system

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

## 目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 影像诊断质控项目.....	3
5 影像诊断质控指标.....	5
6 影像诊断质控报表.....	6
7 影像诊断质控的监测.....	8
附录 A（资料性附录）影像诊断质控的监测标准.....	13
参考文献.....	15

## 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》规则起草。

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。

本文件由中国生物工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本文件起草单位：南京鼓楼医院、中日友好医院、苏州大学第一附属医院、南京市卫生信息中心、东软集团股份有限公司、东南大学附属中大医院、江苏省人民医院、东部战区总医院、南京市第一医院、南京脑科医院。

本文件主要起草人：张冰、张鑫、窦鑫、杨献峰、陈静、马国林、胡春洪、殷伟东、陈平、苏逸飞、宫晓东、王万清、邵永振、李澄、居胜红、吴飞云、卢光明、黄伟、张龙江、殷信道、肖朝勇。

# 区域远程医学影像中心质量控制标准：图像及诊断报告质控体系

## 1 范围

本文件适用于各级医院的医学影像科、各种规模的区域影像远程诊断中心的图像和诊断报告质量控制。

医学影像的诊断用图像包括以下分类：

- a) 数字X线；
- b) 计算机断层扫描（CT）；
- c) 磁共振成像（MR）。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

### 3.1 术语和定义

下列属于和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

**Pacs (picture archiving and communicating system)**

图像存档和传输系统，是保存和传输图像的设备与软件系统。

#### 3.1.2

**视野 (field of vision)**

是根据原始扫描数据重建 CT 断面图像的范围。

#### 3.1.3

**灰度 (grayscale)**

指明暗或黑白的程度。

#### 3.1.4

**对比度 (contrast)**

表示不同物质密度的差异，表现在图像上各灰度间的黑白程度的对比。

#### 3.1.5

**分辨率 (resolution)**

表现某种成像介质（如屏-片组合、荧光屏、影像增强器等），区分两个相邻组织影像的能力。

3.1.6

**信噪比 (signal-to-noise ratio)**

信号与噪声的比，用来表示有用信号强度同噪声强度之比的参数。

3.1.7

**清晰度 (definition)**

影像上各细部影纹及其边界的清晰程度。

3.1.8

**摄影 (photography)**

应用光或其他能量来表现被照体信息状态，并以可见影像加以记录的一种技术。

3.1.9

**后处理 (post processing)**

指在扫描结束后，利用原始数据再进行图像各种参数的调整重建。

3.1.10

**三维重建 (3D reconstruction)**

指在扫描结束后，利用一个特殊的计算机软件，将一系列的连续的截面图像经计算机运算处理后，在 x、y 轴的二维图像上对 z 轴进行投影转换及负影处理后，显示出直观的立体图像的过程。

3.1.11

**伪影 (artifact)**

图像中与被扫描组织结构无关的异常影像。

3.1.12

**漏诊 (missed diagnosis)**

同一患者同时存在不同种疾病，医生遗漏某种疾病的诊断。

3.1.13

**误诊 (misdiagnosis)**

医务人员工作没有达到应该达到的标准而导致的诊断错误。

3.1.14

**假阳性 (false positive)**

检测显示检出，但是实际不存在检出目的物的现象。

3.1.15

**假阴性 (false negative)**

检查结果是阴性，但其实这个指标为阳性的现象。

#### 3.1.16

**专业术语 (terminology)**

特定领域对一些特定事物的统一的业内称谓。

#### 3.1.17

**质量控制 (quality control)**

为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

### 3.2 缩写

以下缩写在本标准中用到：

#### 3.2.1

DR 数字化 X 射线摄影

#### 3.2.2

CT 计算机断层扫描

#### 3.2.3

MR 磁共振

## 4 影像诊断质控项目

### 4.1 质控项目分类

4.1.1 规范类：申请单书写规范。

4.1.2 评分类：图像质量分析、胶片排版、三维重建质量分析、报告质量、审核报告质量。

图 1 质控评分项目

## 4.2 质控项目细则

### 4.2.1 申请单书写规范：

- a) 是否为空白申请单；
- b) 是否为假病史、错误病史、过期病史，与现在病情不符；
- c) 是否遗漏与检查结果密切相关的重要病史（如手术史）；
- d) 病史内容是否为过于简单，检查目的及检查项目开立是否正确。

### 4.2.2 图像质量分析：

- a) 检查技术选择、摆放位置是否符合操作规范；
- b) 原片有局部不清等原因是否需要重复检查；
- c) 检查部位或受检者信息是否正确；
- d) 格式标记或角码位置是否统一、信息无误；图像的尺寸、扫描的视野和长度是否合适
- e) 检查体位是否影像对称、无颠倒、轴线平衡；解剖影像是否标准；
- f) 医嘱检查部位是否准确，符合医嘱要求；图像是否满足临床诊断要求；
- g) 技术参数：摄影条件或后处理技术是否选择恰当，影像是否具有合适的灰度、对比度、分辨率、信噪比；
- h) 伪影：有无伪影（体外、呼吸运动设备原因）。

### 4.2.3 胶片排版：

- a) 有无遗漏主要阳性病变；
- b) 是否多打印胶片；
- c) 排版图像是否张冠李戴，非本次检查图像；
- d) 排版版式是否符合胶片排版要求和规范；

- e) 其他（除主要阳性病变外）的阳性病变有无遗漏；
- f) 排版图像是否具有良好的对比度、清晰度，图像大小合适；
- g) 对主要阳性病变有无作适当放大，注释或相关测量。

#### 4.2.4 三维重建质量分析：

- a) 重建部位或所采用重建技术与申请单要求是否相符；
- b) 三维重建图像有无遗漏需重建部位主要阳性病变；
- c) 重建图像能否达到诊断要求，是否需重新重建；
- d) 是否采用合适、规范和充分的重建技术；
- e) 需重建部位其他（除主要阳性病变外）阳性病变有无遗漏；
- f) 重建图像是否具有良好的对比度、清晰度，图像大小合适，美观；
- g) 重建图像有无假阳性或假阴性病变。

#### 4.2.5 报告质量：

- a) 主要阳性病变有无漏诊或误诊；
- b) 报告有无左、右写反，部位定错；
- c) 有无简单套用模版，造成男女器官写反或外科切除术后但报告中器官仍存在等情况出现；
- d) 报告单有无出现重要错字、漏字引起歧义或诊断错误；
- e) 复查片有无与前一次检查对比描述（无法获得前片除外）；
- f) 诊断项有无诊断或描述中的阳性病变诊断项中未下诊断；
- g) 报告中患者信息或 PACS 上传图像与申请单明显不符，是否发现；
- h) 报告用语是否规范、精炼，使用专业术语，无错别字；
- i) 病变描述是否全面：包括大小、部位（如肺的亚段）、解剖关系、强化方式等；
- j) 诊断内容是否全面、恰当，（除主要阳性病变外）无漏诊和误诊；
- k) 诊断思路是否清楚，有必要的鉴别诊断和合理建议。

#### 4.2.6 审核报告质量：

- a) 有无漏诊主要阳性病变；
- b) 报告有无左、右写反，部位定错；
- c) 有无简单套用模版，造成男女器官写反或外科切除术后但报告中器官仍存在等情况出现；
- d) 报告单有无出现重要错字、漏字引起歧义或诊断错误；
- e) 复查片有无与前一次检查对比描述（无法获得前片除外）；
- f) 诊断项有无诊断或描述中的阳性病变诊断项中未下诊断；
- g) 报告中患者信息或 PACS 上传图像与申请单明显不符，是否发现；
- h) 报告用语是否规范、精炼、流畅，使用专业术语；
- i) 病变描述是否全面：包括大小、部位（如肺的亚段）、解剖关系、强化方式等；
- j) 有无漏诊和明显误诊；
- k) 诊断是否全面、可为临床提供鉴别诊断和进一步检查的建议。

## 5 影像诊断质控指标

## 5.1 评估指标

- a) 抽查例数：每月抽取的报告质量评估例数；
- b) 合格例数：每月随机抽取的报告质量评估的病例，其中完全符合评估标准的病例数；
- c) 合格率：合格例数/抽查例数\*100%。

## 5.2 评估方法

病例抽取：选择所有的随访病例，或随机抽取一定数量的门急诊病例。

## 5.3 评估标准

- a) 一般资料完整：患者姓名、性别、年龄、科别/住院号/病室/病床/门诊号、影像号、临床诊断、检查项目、检查日期、报告日期、书写和审核医师签名完整（电子签名）；
  - b) 医学影像学表现：主要病变描述完整，如部位、形态、大小、内部特征、与周围组织关系；有鉴别诊断意义的阴性描述；无重要的文字和描述差错；
  - c) 诊断：定位准确（器官、脏器），定性准确（疾病类型如炎症、肿瘤、发育变异、血管性疾病等，肿瘤良恶性），无重要病变漏诊；
  - d) 无重要的文字和记述差错。
- 符合上述评估标准的为合格。

## 6 影像诊断质控报表

### 6.1 质控评分统计

侧重展现以设备类型区分、精确到个人的得分情况一览。从总体上直观的展现设备和个人的得分总览，红色区域的值过大应引起对该设备类型的关注。

技师/医生	设备类型														
	CT					DR					MR				
	5分	4分	3分	2分	1分	5分	4分	3分	2分	1分	5分	4分	3分	2分	1分
A1	3	1	0	0	0	1	0	0	0	0					
A2	4	0	1	0	0	5	1	0	0	0					
A3	4	1	0	0	0	5	0	0	0	0					
A4	7	3	0	0	0										
A5	6	0	0	0	0	6	1	0	0	0					
A6	9	0	0	0	0	4	0	0	0	0					
A7	6	4	0	0	0	8	1	0	0	0					
A8	10	1	0	0	0	0	1	0	0	0					
A9	7	2	0	0	0	4	0	1	0	0	3	0	0	0	0
A10	11	4	0	0	0	1	0	0	0	0					
<b>合计</b>	<b>67</b>	<b>16</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>34</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

图2 质控评分统计

### 6.2 质控扣分明细

侧重展现精确定位到个人的扣分情况及原因，便于评估个人的职业能力及被扣分的高发原因，便于制定整改措施提升整体水平。

设备类型	检查部位	医生/技师	质控人	分数	不符合项	严重扣分项	问题说明
DR	[胸部正位片]	A1	质控人1	4分	检查体位 影像对称、无颠倒、轴线平衡；解剖影像标准		
CT	[CT胸部平扫]	A2	质控人2	4分	造影剂充盈度		
DR	[双腕关节正位片]	A3	质控人3	4分	格式 标记或角码位置统一、信息无误；图像的尺寸、扫描的视野和长度合适。		
DR	[胸部正位片]	A4	质控人4	4分	伪影 无体外伪影（体外、呼吸运动设备原因）。		
CT	[CT全腹部平扫+增强]	A5	质控人5	3分	格式 标记或角码位置统一、信息无误；图像的尺寸、扫描的视野和长度合适。		胸部范围不够，增强期相不对
CT	[CT头颅平扫+增强]	A6	质控人6	3分	格式 标记或角码位置统一、信息无误；图像的尺寸、扫描的视野和长度合适。		没有平扫
DR	[左肩关节/肱骨正位]	A7	质控人7	3分	格式 标记或角码位置统一、信息无误；图像的尺寸、扫描的视野和长度合适。		
DR	[右肩关节正位片]	A8	质控人8	3分	格式 标记或角码位置统一、信息无误；图像的尺寸、扫描的视野和长度合适。		
DR	[左手正斜位片]	A9	质控人9	1分		原片有局部不清等原因需要重复	
DR	[全脊柱正侧位片]	A10	质控人10	3分	检查体位 影像对称、无颠倒、轴线平衡；解剖影像标准		

图3 质控扣分明细

扣分类型	扣分数	扣分项目
严重扣分项	0	检查技术选择、摆放位置不当或操作过失，无诊断价值。
	1	原片有局部不清等原因需要重复检查的。
不符合项	0	检查部位或受检者信息有误，没有及时订正。
	29	格式 标记或角码位置统一、信息无误；图像的尺寸、扫描的视野和长度合适。
	18	检查体位 影像对称、无颠倒、轴线平衡；解剖影像标准。
	1	医嘱 检查部位准确，符合医嘱要求；图像满足临床诊断要求。
	17	技术参数 摄影条件或后处理技术选择恰当，影像具有合适的灰度、对比度；分辨率、信噪比。
	27	伪影 无体外伪影（体外、呼吸运动设备原因）。
	10	造影剂充盈度

图4 质控扣分项目

### 6.3 人员能力评估

侧重展现技师和报告医生的人员能力（工作量、质量），便于评估个人的职业能力，为人员的绩效提供有力的数据支持。

### 6.4 技师数据展现

技师	合计	设备类型		
		MR	CT	DR
A1	2313			2313
A2	1083		564	519
A3	793		364	429
A5	751		732	19
A6	751			751
A7	748	177	367	204
A8	734		591	143
A9	725		725	
A10	697		314	383
A11	682	337	337	8
<b>合计</b>	<b>9277</b>	<b>514</b>	<b>3994</b>	<b>4769</b>

图5 技师工作量统计

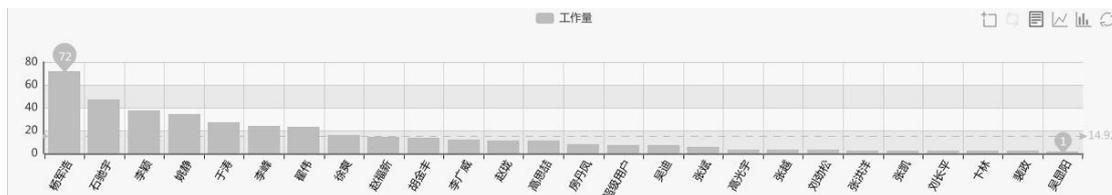


图6 技师工作量图表展现

质量					
5分：优秀；4分：良好；3分：合格；2分、1分：不合格					
技师	被质控数	优秀率(%)	良好率(%)	合格率(%)	不合格率(%)
A1	4	100	0	0	0
A2	3	100	0	0	0
A3	19	94.7	5.3	0	0
A4	13	92.3	7.7	0	0
A5	10	90	10	0	0
A6	17	88.2	5.9	5.9	0
A7	8	87.5	12.5	0	0
A8	16	87.5	6.2	6.2	0
A9	13	84.6	15.4	0	0
A10	48	83.3	8.3	6.2	2.1

图7 技师质量统计

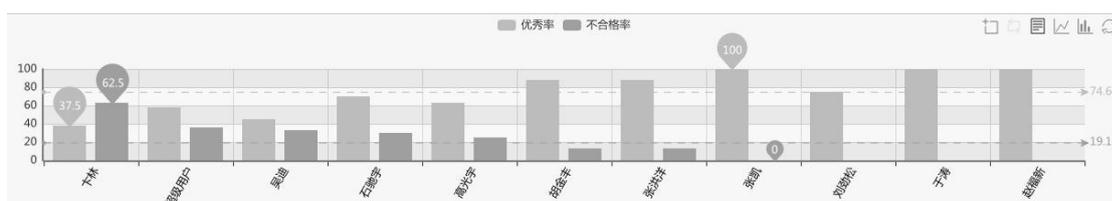


图8 技师质量图表展现

## 6.5 医生数据展现

展现形式同技师。

## 7 影像诊断质控的监测

### 7.1 监测要求

医疗机构每月对各级医院的医学影像科进行影像诊断质量的监测；如有发现不合格，应及时通知并

纠正，提高诊断的质量水平。

## 7.2 监测方法

### 7.2.1 质控方式

#### 7.2.1.1 随机质控（强制质控）

在日常影像诊断过程中进行随机质控，根据抽样规则及概率标记检查，在影像诊断工作站中提交报告时随机弹出质控界面，评分完成后方可提交报告。

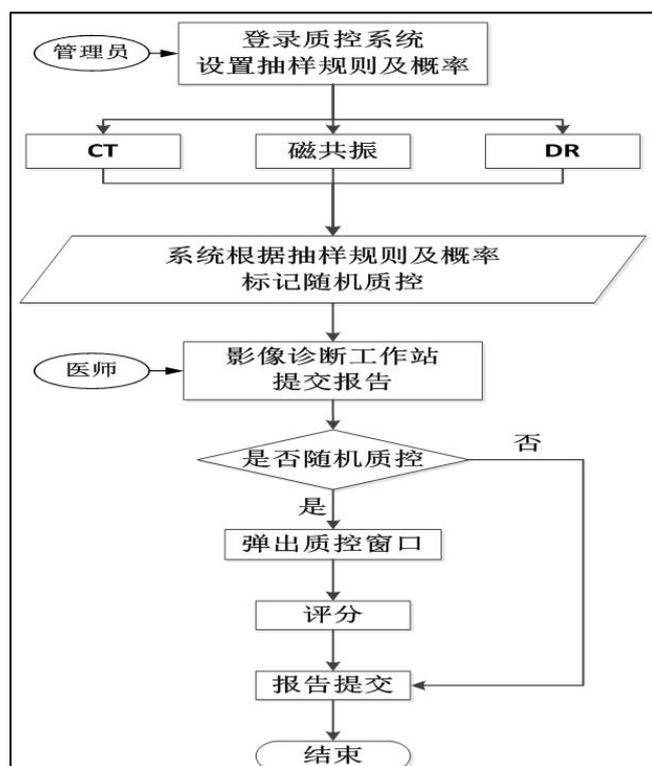


图9 随机质控流程图

#### 7.2.1.2 主动质控

在日常影像诊断过程中，必要时，报告医生主动在影像诊断工作站中选择质控菜单，打开质控界面进行评分。

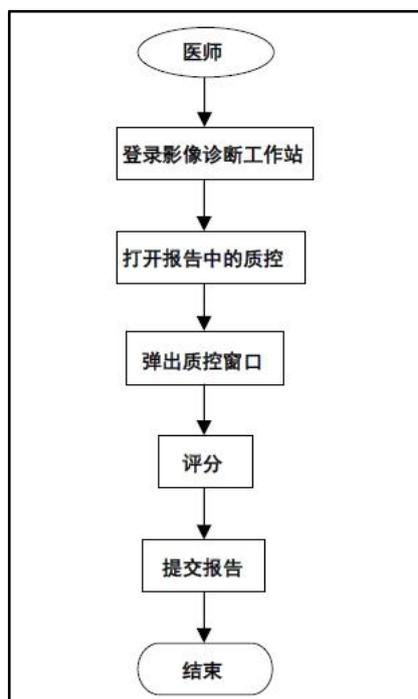


图 10 主动质控界面

### 7.2.1.3 集中质控（回顾性质控）

科室定期、有组织进行的集中质控，如每日晨会质控、每月集中会审等。质控人员登录质控系统，筛选出特定的检查，对其进行质控评分。

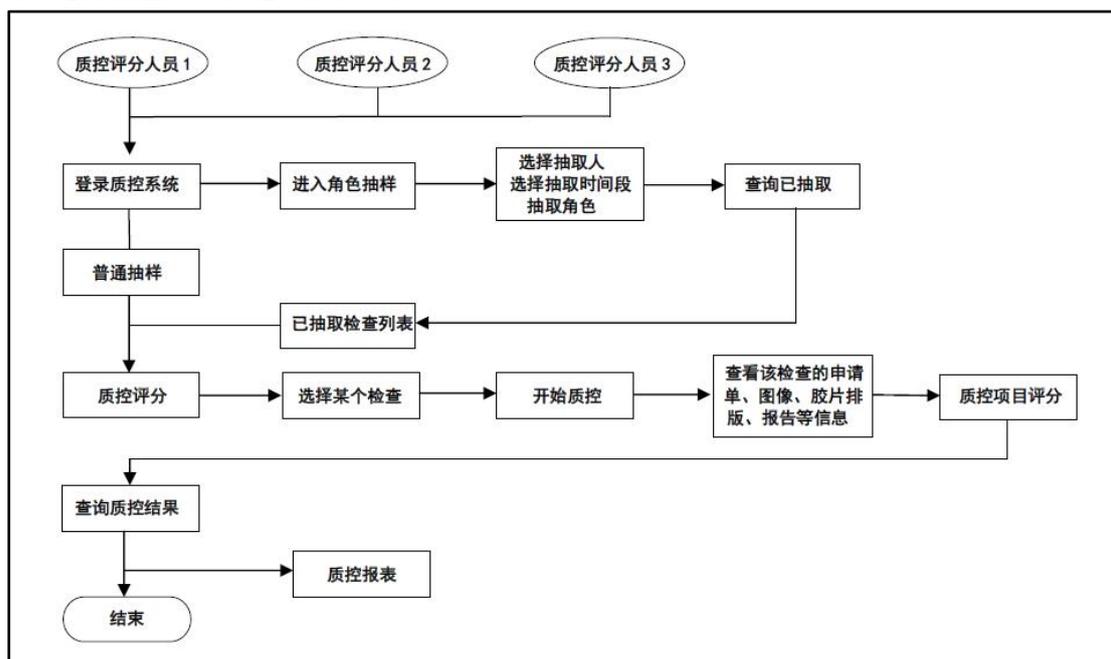


图 11 集中质控流程图 A

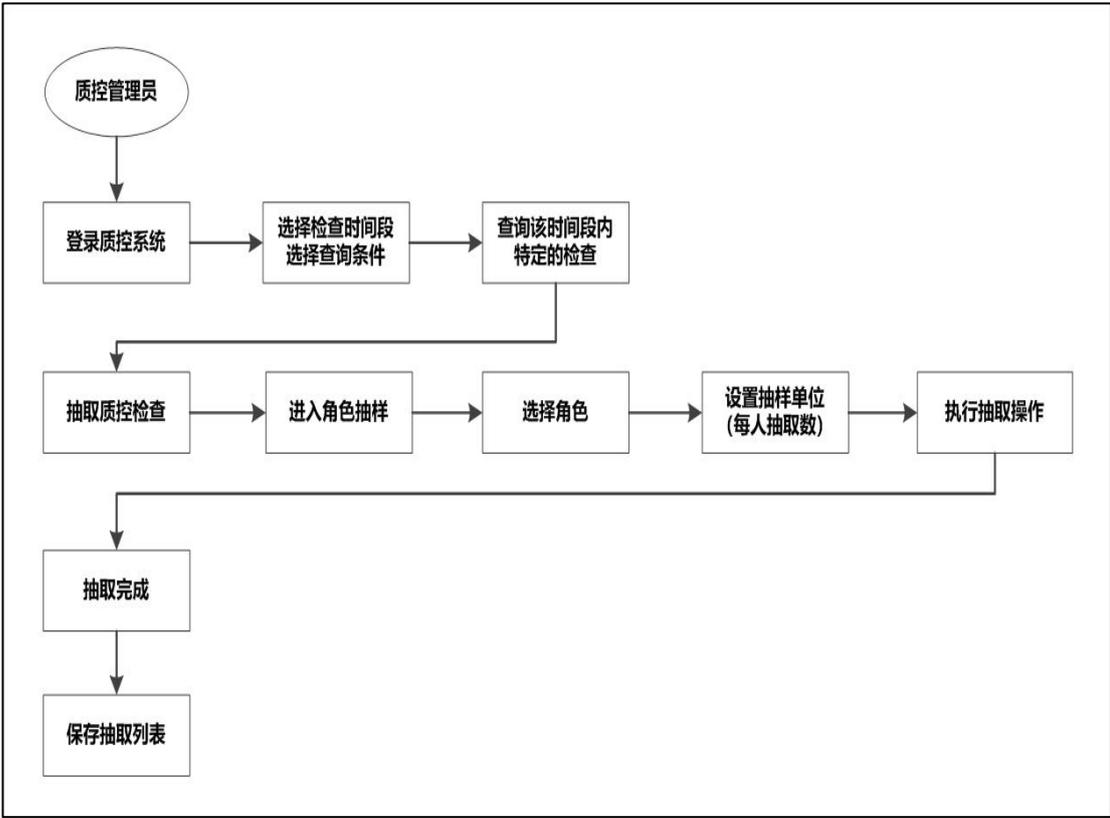


图 12 集中质控流程图 B

7.2.2 分级质控

为各级角色分配相应的质控项目权限。

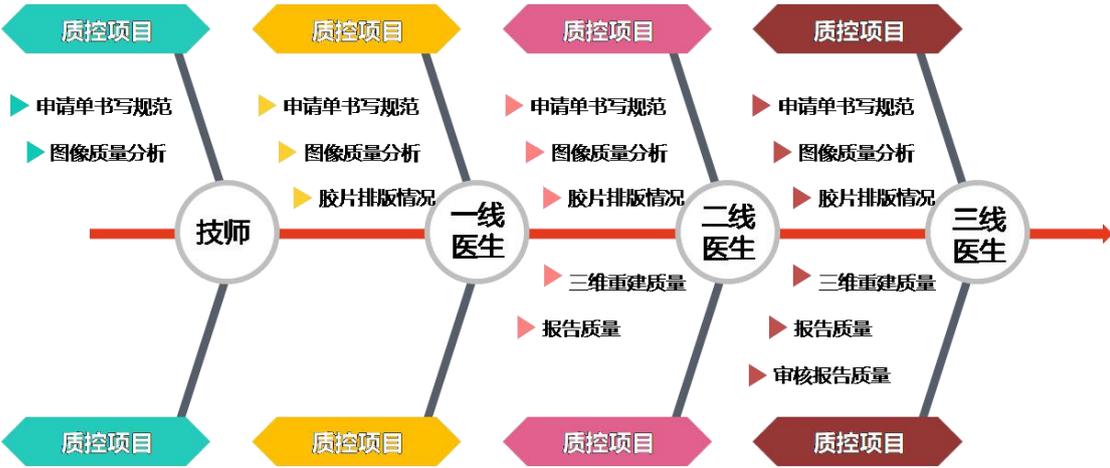


图 13 分级质控鱼骨图

7.3 监测标准

### 7.3.1 影像图像评价金标准

由两名高级职称的放射科医师分别对图像进行评价，若两人意见达成一致则取两人评价结果，如有意见分歧，由第三名高级职称的放射科医师进行评价，并取得最终结果。

### 7.3.2 影像报告评分标准

按照附录 A 进行。

附录 A  
(资料性附录)  
影像诊断质控的监测标准

质控项目	评价标准	评价分值
申请单	(1) 空白申请单 (2) 假病史、错误病史、过期病史，与现在病情不符 (3) 遗漏与检查结果密切相关的重要病史（如手术史） (4) 病史内容过于简单，检查目的不明确 (5) 检查项目开立错误	5条出现任意一条，即定为书写不规范
图像质量分析	(1) 检查技术选择、摆放位置不当或操作过失，无诊断价值 (2) 原片有局部不清等原因需要重复检查的 (3) 检查部位或受检者信息有误，没有及时订正	3条出现任意一条，即定为1分
	(1) 格式 标记或角码位置统一、信息无误；图像的尺寸、扫描的视野和长度合适 (2) 检查体位 影像对称、无颠倒、轴线平衡；解剖影像标准 (3) 医嘱 检查部位准确，符合医嘱要求；图像满足临床诊断要求 (4) 技术参数 摄影条件或后处理技术选择恰当，影像具有合适的灰度、对比度、分辨率、信噪比 (5) 伪影 无伪影（体外、呼吸运动设备原因）	(1) 5条均满足，为5分； (2) 有1条不符合，4分； (3) 符合2-3条的，3分； (4) 符合1条，2分。
胶片排版	(1) 遗漏主要阳性病变 (2) 多打印胶片 (3) 排版图像张冠李戴，非本次检查图像	3条出现任意一条，即定为1分
	(1) 排版版式符合胶片排版要求和规范 (2) 其他（除主要阳性病变外）的阳性病变无遗漏 (3) 排版图像具有良好的对比度、清晰度，图像大小合适 (4) 对主要阳性病变可作适当放大，注释或相关测量	(1) 4条均满足，则定为5分； (2) 符合3条，4分； (3) 符合2条，3分； (4) 符合1条，2分。
三维重建质量分析	(1) 重建部位或所采用重建技术与申请单要求不符 (2) 三维重建图像遗漏需重建部位主要阳性病变 (3) 重建图像不能达到诊断要求，需重新重建	3条出现任意一条，即定为1分
	(1) 采用合适、规范和充分的重建技术 (2) 需重建部位其他（除主要阳性病变外）阳性病变无遗漏 (3) 重建图像具有良好的对比度、清晰度，图像大小合适，美观 (4) 重建图像无假阳性或假阴性病变	(1) 4条均满足，则定为5分； (2) 符合3条，4分； (3) 符合2条，3分； (4) 符合1条，2分。
报告质量	(1) 主要阳性病变漏诊或误诊 (2) 报告左、右写反，部位定错 (3) 简单套用模版，造成男女器官写反或外科切除术但报告中器官仍存在等情况出现 (4) 报告单出现重要错字、漏字引起歧义或诊断错误	7条出现任意一条，即定为1分

	(5) 复查片无与前一次检查对比描述（无法获得前片除外） (6) 诊断项无诊断或描述中的阳性病变诊断项中未下诊断 (7) 报告中患者信息或 PACS 上传图像与申请单明显不符，未发现	
	(1) 报告用语规范、精炼，使用专业术语，无错别字 (2) 病变描述全面：包括大小、部位（如肺的亚段）、解剖关系、强化方式等 (3) 诊断内容全面、恰当，（除主要阳性病变外）无漏诊和误诊 (4) 诊断思路清楚，有必要的鉴别诊断和合理建议	(1) 4 条均满足，则定为 5 分； (2) 少满足 1 条减 1 分，累计递减直至 1 分。
审核报告质量	(1) 漏诊主要阳性病变 (2) 报告左、右写反，部位定错 (3) 简单套用模版，造成男女器官写反或外科切除术后但报告中器官仍存在等情况出现 (4) 报告单出现重要错字、漏字引起歧义或诊断错误 (5) 复查片无与前一次检查对比描述（无法获得前片除外） (6) 诊断项无诊断或描述中的阳性病变诊断项中未下诊断 (7) 明显误诊 (8) 报告中患者信息或 PACS 上传图像与申请单明显不符，未发现	8 条出现任意一条，即定为 1 分
	(1) 报告用语规范、精炼、流畅，使用专业术语 (2) 病变描述全面：包括大小、部位（如肺的亚段）、解剖关系、强化方式等 (3) 无漏诊和无明显误诊 (4) 诊断全面、可为临床提供鉴别诊断和进一步检查的建议	(1) 上述 4 条均满足，则定为 5 分； (2) 符合 3 条，4 分； (3) 符合 2 条，3 分； (4) 符合 1 条，2 分

注：

- (1) 申请单书写规范：
  - a) 属于规范类评价；
  - b) 评价结果：合格、不合格；
  - c) 5 条评价标准出现任意一条，即定为不合格。
- (2) 图像质量分析、胶片排版、三维重建质量分析、报告质量、审核报告质量：
  - a) 属于评分类评价；
  - b) 评价结果：5 分、4 分、3 分、2 分、1 分；3 分及以上者为合格，2 分及以下者为不合格；
  - c) 5 分者为优秀。

### 参考文献

- [1]中华医学会继续医学教育教材《放射科质控标准与规范》（2016版）
- [2]江苏省三级综合医院评审标准实施细则（2012版）
- [3]殷焱, 谈伟华, 吴晓芬, et al. 医学影像报告质量控制评分系统在医学影像科住院医师规范化培训中的应用[J]. 中华医学教育杂志, 2017, 37(5):771-774.
- [4]叶水平, 阳毅. 医学影像质控管理软件的应用价值[J]. 江西医药, 2017, 52(2): 166-167.
- [5]方鹏, 周丽娜, 路一平. 放射影像检查诊断报告术语书写规范价值[J]. 实用医学影像杂志, 2019, 20(4): 428-429.
- [6]Abramson, Richard G. On Quality Metrics and Quantitative Imaging[J]. Radiology, 2018, 287(2):367-372.
- [7]Katsura M, Sato J, Akahane M, et al. Current and Novel Techniques for Metal Artifact Reduction at CT: Practical Guide for Radiologists[J]. Radiographics, 2018, 38(2):450-461.
- [8]Berkowitz, Seth, J, et al. Migrating to the Modern PACS: Challenges and Opportunities[J]. Radiographics, 2018, 38(6):1761-1772.
-