

中国生物医学工程学会团体标准

《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》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

依据“关于征集 2019-2020 年度中国生物医学工程学会团体标准计划项目的通知”（中国生物医学工程学会发布）的要求，南京鼓楼医院、中日友好医院、苏州大学第一附属医院等多家单位于 2020 年 4 月 12 日向学会医疗器械标准工作委员会正式申报《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》团体标准项目。

2020 年 4 月 24 日，中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会组织网络评审会议，对团标申请项目进行了立项评审，批准《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》团标申请项目予以立项。项目获得批准后，项目申报单位组织成立标准起草小组，积极开展标准草案的起草工作，并对项目进度计划进行了安排。

2. 主要工作过程

2020 年 1 月 20 日，标准起草小组在南京鼓楼医院医学影像科组织召开标准项目沟通会，对标准草案进行了讨论，主要对标准的形式、

标准名称等进行了初步讨论。

2020年3月6日，标准起草小组在南京鼓楼医院医学影像科组织召开标准项目沟通会，对标准的文本内容进行了详细讨论，针对标准所涉及的内容包括影像诊断质控项目、质控指标、质控报表以及监测的方法等进行了具体工作安排。

2020年5月8日，标准起草小组在南京鼓楼医院医学影像科组织召开标准项目沟通会，对标准的验证方案进行了详细讨论，并对标准的验证工作进行了具体安排。

2020年5月-8月，标准起草小组成员确定了本标准的验证过程及详细内容，具体包括制定医学影像质控评分表（原始数据表），其包含应用医院名称、质控人员职称、抽取病例基本信息以及标准中的验证项目，制定验证报告及应用证明，并联系本标准起草单位内及单位外的验证单位。

2020年9-10月，标准起草小组确定需要验证的单位，通过采用医学影像质控评分表和相关验证单位的验证报告及应用证明确认了标准试验方法的可行性，并收集及分析验证数据，明确了该质控体系在各大医院的可适用性。

2020年11月，标准起草小组对标准草案进行最终修改，起草小组内部达成一致意见，形成标准草案征求意见稿，向社会公开公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容

—— 本标准编制过程中遵循“统一性、协调性、适用性、一致

性、规范性”的原则，参照 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》的要求进行编写。

三、标准主要内容

本标准将医学影像质控系统与区域远程医学影像中心的日常业务相结合，对电子申请单、图像质量、胶片排版、三维重建、报告质量、审核报告质量等各个环节进行质控评分并及时统计跟踪结果，有效规范科室业务过程和主要操作事件、记录关键环节的质量状态、统计分析质量数据、总结出对提高科室工作质量有价值的规律，使整个科室的工作过程规范化，每一步得到控制。

本标准主要以附录形式规定了质控体系的评分标准。

四、试验验证情况

本标准试验验证由多家参与起草内及起草外的单位同时进行，包括五家医疗信息化公司抽取与其 PACS 合作的医院或影像诊断中心，分别有：东软集团股份有限公司（北京医院、苏州大学附属第一医院、苏州市吴中人民医院）、心医国际数字医疗系统（大连）有限公司（中日友好医院、解放军总医院第六医学中心、安康中医医院、汉阴县中医医院、宁陕县医院）、上海联影智慧医疗投资管理有限公司（衡水影和医学影像诊断中心、宁夏影和医学影像诊断中心、长春中医药大学联影医学影像诊断中心）、西门子医疗系统有限公司（山西白求恩医院、苏州市立医院、苏州市立医院北区）、杭州时迈智能技术有限公司（和康医疗集团影像中心-黄山新晨医院、商丘民康新院），还有两家具有区域远程影像中心资质的医院（南京市高淳人民医院、南京

市六合区人民医院), 各个医院实际应用本标准质控体系并如实填写医学影像质控评分数据表, 表中包括应用医院名称、质控人员职称、抽取病例基本信息以及标准中的验证项目, 另外验证的单位同时出具验证报告及应用证明各一份并盖章。

验证结果表明, 该项目质控体系具备可适用性及可行性, 证实了其可以有效规范影像诊断报告及图像质量, 通过统计分析技师/医师的质量数据, 能够总结出对提高科室工作质量有价值的规律, 可以有针对性的提高人员能力, 促进整体医疗服务质量的提高。

五、明确标准中涉及专利的情况, 对于涉及专利的标准项目, 应提供全部专利所有权人的专利许可声明和专利披露声明

以南京鼓楼医院为主, 依托东软 PACS 系统开发的项目已经申报软件著作权 5 项, 项目如下:

- (1) 医学影像检查预约管理系统软件 V1.0
- (2) PACS 质控管理系统 V1.0
- (3) 医学影像检查预约资源管理系统软件 V1.0
- (4) 医学影像质控管理知识库系统 V1.0
- (5) 医学影像知识库管理系统软件 V1.0

六、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准项目目前无相应的国际标准或国外先进标准。PACS 系统在不断改进, 本标准提出的质控体系并不依托于 PACS 软件本身, 可适用于所有品牌的 PACS 系统。图像和诊断报告的质控内容逐渐细化, 本标准提出的质控内容符合当前影像报告书写规范及图像规范要求。

七、与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标准的关系。

目前国内有相近的、与影像或质控相关的团体标准，如《电子病历数据质量控制基本指标体系》、《区域医疗质量监管系统功能规范》、《医学影像设备检查部位分类代码》，本项目与这些标准的区别在于本标准主要在影像诊断和图像方面细分质控评分项目，并作质控评估指标及医师/技师质控报表统计，从而展示影像从业医务人员的质量水平和职业能力，本标准主要用于影像日常质控的流程管理。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准团体标准，供学会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

十、废止现行有关标准的建议

本标准首次制定，无相关废止情况。

十一、其他应予说明的事项

暂无

《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》团体标准起草小组

2020 年 11 月