

ICS 11.040.01

CSS Q841

# 团体标准

T/NAHIEM XXX-2024

## 智慧医学影像诊断中心建设与配置管理标准

Standard for the construction and configuration management of intelligent  
medical imaging diagnostic center

(征求意见稿)

XXX-XX-X 发布

XXX-XX-XX 实施

全国卫生产业企业管理协会发布

# 目录

前 言 .....	1
引 言 .....	4
1. 范围 .....	6
2. 规范性引用文件 .....	6
2.1 术语标准 .....	6
2.2 诊断标准 .....	6
2.3 放射防护标准 .....	6
2.4 健康监护标准 .....	7
2.5 医疗设备相关标准 .....	7
2.5.1 安全性能标准 .....	7
2.5.2 通信规范标准 .....	7
2.5.3 设备质量控制标准 .....	7
2.6 医学影像软件标准 .....	8
2.7 信息安全标准 .....	8
2.8 人工智能 .....	8
3. 术语和定义 .....	9
3.1 人工智能 (Artificial Intelligence) .....	9
3.2 AI 影像辅助诊断 (AI Imaging Assisted Diagnosis) .....	9
3.3 计算机辅助医学诊断系统 (Computer-aided Diagnosis System) .....	9
3.4 PACS (Picture Archiving and Communication Systems) .....	9
3.5 RIS (Radiology Information System) .....	9
3.6 HIS (Hospital Information System) .....	10
3.7 DICOM (Digital Imaging and Communications In Medicine) .....	10
3.8 智慧医学影像数字化平台 (Smart Medical Imaging Digital Platform) ..	10
3.9 医学影像云平台 (Cloud Platform of Medical Imaging) .....	10
3.10 云胶片 (Cloud Film) .....	11
3.11 危急值报告 (Critical Values Reporting) .....	11
3.12 数据交换标准 (Data Exchange Standards) .....	11

3.13 通信协议 (Communication Protocol)	11
3.14 图像传输速度 (Image Transmission Speed)	11
3.15 远程会诊系统 (Teleconsultation System)	12
3.16 远程医疗影像服务 (Telemedicine Imaging Services)	12
3.17 智能云服务 (Intelligent Cloud Service)	12
3.18 虚拟影像 (Virtual Imaging)	12
3.19 物联网 (Internet of Things)	12
3.20 图像后处理 (Image Post-processing)	12
3.21 医学图像预处理 (Medical Image Pre-processing)	13
3.22 医学图像分割 (Medical Image Segmentation)	13
3.23 结构化影像诊断报告 (Structured Imaging Diagnosis Report)	13
3.24 医学人工智能云服务 (AI Cloud Service)	13
法律法规遵循	13
4. 基础性内容	16
4.1 智慧影像平台架构	16
4.2 智慧影像平台功能	17
4.2.1 检查信息登记输入	17
4.2.2 WorkList 服务	17
4.2.3 影像获取	17
4.2.4 非 DICOM 转换	18
4.2.5 图像调阅	18
4.2.6 报告编辑	18
4.3 关键技术指标	19
4.3.1 数据交换标准	19
4.3.2 通信协议	19
4.3.3 图像传输速度	19
4.4 技术参数及配置要求	20
4.4.1 影像数据采集设备	20
4.4.2 数据处理与存储设备	20

4.4.3 医学影像处理软件 .....	20
4.4.4 PACS 系统管理软件 .....	21
4.4.5 智能辅助诊断软件 .....	21
4.4.6 远程会诊管理软件 .....	21
4.4.7 安全与备份系统 .....	21
4.4.8 专科配置 .....	21
5. 病人层面的智慧化功能 .....	22
5.1 申请单或医嘱服务 .....	22
5.1.1 申请单电子化 .....	22
5.1.2 病人 ID 唯一化 .....	22
5.1.3 检查用药处方电子化 .....	22
5.2 费用支付 .....	23
5.2.1 支持多种支付方式进行医保、自费结算 .....	23
5.2.2 支付清单透明化 .....	23
5.3 预约服务 .....	23
5.3.1 预约号源统一化 .....	23
5.3.2 预约渠道多样化 .....	24
5.3.3 预约时间精细化 .....	24
5.3.4 预约检查规则化 .....	24
5.4 报告影像服务 .....	24
5.5 健康宣教 .....	25
6. 智慧化检查流程 .....	26
6.1 分诊前台层面的智慧化功能 .....	26
6.1.1 分诊前台层面的功能内容及信息集成 .....	26
6.1.2 设施配置 .....	26
6.1.3 病人信息的核对功能 .....	26
6.1.4 病人签名、补录信息等功能 .....	27
6.1.5 应设置预约资源排查服务 .....	27
6.1.6 智能分诊功能 .....	27

6.1.7 根据病人病情的特殊情况处理功能 .....	27
6.1.8 其他智慧影像便捷服务 .....	28
6.2 候诊 .....	28
6.2.1 候诊区域环境要求 .....	28
6.2.2 候诊区域软件配置 .....	28
6.3 检查的智慧化管理 .....	29
7. 医学影像诊断中心层面的智慧化功能 .....	30
7.1 影像诊断 .....	30
7.1.1 诊断报告审核流程 .....	30
7.1.2 结构化影像诊断报告 .....	31
7.1.3 危急值报告与处理机制 .....	31
7.1.4 诊断报告修改流程 .....	32
7.1.5 病人病史、检验、检查数据的调阅流程 .....	32
7.2 影像智慧化应用 .....	33
7.2.1 AI 辅助影像诊断技术应用 .....	33
7.2.2 AI 智能云服务 .....	33
7.3 会诊/远程医疗服务 .....	34
7.3.1 智慧化会诊服务 .....	34
7.3.2 远程医疗影像服务 .....	34
7.4 科研服务 .....	35
7.4.1 科研资源共享机制 .....	35
7.4.2 科研成果评价标准 .....	35
7.5 教学服务 .....	36
7.5.1 AI 教学 .....	36
7.5.2 虚拟影像（VR）教学 .....	36
8. 质控与评价体系 .....	37
8.1 申请单质控 .....	37
8.1.1 制定质控标准和规范 .....	37
8.1.2 智慧化质控手段 .....	37

8.2 图像质控 .....	37
8.2.1 图像质量控制管理的基本配置和流程 .....	38
8.2.2 图像质控标准基本要求 .....	38
8.2.3 图像评估 .....	38
8.2.4 AI 图像质控标准 .....	39
8.2.5 AI 图像质控方案的执行与改进 .....	39
8.3 报告质控 .....	40
8.3.1 影像报告的书写规范智能化自检 .....	40
8.3.2 影像报告阳性率监督机制 .....	40
8.3.3 影像报告诊断符合率管理规范 .....	41
8.4 设备质控 .....	41
8.4.1 AI 与设备质控 .....	41
8.5 对比剂质控 .....	42
8.6 人员质控 .....	43
8.6.1 人员资质 .....	43
8.6.2 质控体系与评估 .....	43
8.7 危急值质控 .....	43
8.7.1 放射影像危急值质控要求 .....	43
8.7.2 利用 AI 辅助放射影像危急值质控 .....	44
9. 运营管理 .....	44
9.1 设备设施管理 .....	44
9.1.1 设备组织管理与制度 .....	44
9.1.2 设备档案管理 .....	44
9.1.3 设备效益与分析 .....	45
9.2 药品耗材管理 .....	46
9.2.1 库存管理 .....	46
9.2.2 监测评价 .....	46
9.2.3 报告制度 .....	46
9.3 人员管理 .....	46

9.3.1 人员配置与要求 .....	46
9.3.2 人员信息管理 .....	47
9.4 空间管理 .....	47
9.4.1 影像中心布局 .....	47
9.4.2 环境舒适度 .....	48
9.4.3 综合布线 .....	48
9.4.4 强电设计 .....	49
9.5 财务管理 .....	49
9.5.1 成本管理 .....	49
9.5.2 绩效评价 .....	49
10. 信息与安全 .....	50
10.1 安全管理要求 .....	50
10.1.1 建设阶段的安全要求 .....	50
10.1.2 运维阶段的安全要求 .....	50
10.2 安全技术要求 .....	51
10.2.1 安全控制要求 .....	51
10.2.2 数据传输要求 .....	51
10.2.3 用户鉴权要求 .....	51
10.2.4 电子签名要求 .....	51
10.3 隐私保护要求 .....	52
10.3.1 制度管理要求 .....	52
10.3.2 个人信息的采集要求 .....	52
10.3.3 个人信息的存储要求 .....	52
10.3.4 个人信息的使用要求 .....	52
10.4 安全监测要求 .....	53
10.4.1 网络安全态势监测 .....	53
10.4.2 服务能力监测 .....	53
10.5 安全审计要求 .....	53
10.5.1 审计内容范围 .....	53

10.5.2 审计记录储存以及备份 .....	53
10.6 应急预案及演练要求 .....	54
10.6.1 制定应急预案 .....	54
10.6.2 定期开展应急预案培训以及演练 .....	54
10.7 灾难恢复要求 .....	54
10.7.1 冗余备份 .....	54
10.7.2 恢复演练 .....	54
11 附录 .....	54
参考文献 .....	54



## 前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《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。

本标准由全国卫生产业企业管理协会归口。

本文件起草单位：北京大学深圳医院、万里云医疗信息科技（北京）有限公司、深圳市巨鼎医疗股份有限公司、同济大学附属同济医院、浙江省立同德医院、全国卫生产业企业管理协会医院质量管理与信息化建设分会、首都医科大学附属北京安贞医院、武汉市肺科医院、中山大学附属第一医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、香港大学深圳医院、中山大学孙逸仙纪念医院、武汉大学人民医院、甘肃省人民医院、河南省人民医院、珠海市人民医院、江苏省人民医院、深圳市儿童医院、广州医科大学附属妇女儿童医疗中

心、汕头市中心医院、浙江卡易智慧医疗科技有限公司、赛诺威盛科技（北京）股份有限公司、上海联影智能医疗科技有限公司、上海旗云岱嘉医学科技有限公司、中国电信股份有限公司上海分公司、卫宁健康科技集团股份有限公司、浙江飞图影像科技有限公司、湖北炜昇乐开信息发展有限公司。

本文件起草人：许昌、黄家祥、吴桐、成官迅、张辉、陈芸、王培军、胡文亮、李肖乐、石宇、孙德胜、刘俐、丁源、刘晓娟、周玉杰、李明、余俊蓉、王毅、张冰、陈克敏、江锦赵、沈君、谢明伟、查云飞、周晟、王梅云、钟婉婷、温海燕、李思莹、成思、景慎旗、徐挺玉、曾洪武、曹卫国、曹晓君、刘翰腾、陈宗耿、叶晖、陈创、李典、陈磊、王亮、李德成、刘鸣谦、胡利荣、伍华樑、杨阳、方晨、熊孝宝、卢瑞鸿、邱扬、孟晓宇。

在执行本标准的过程中如有意见或建议，请与全国卫生产业企业管理协会医院质量管理与信息化建设分会联系（地址：北京市门头沟区西长安壹号19号院

8-204（上岸地铁站）；邮编：102300；邮箱：  
1587135856@qq.com）。

## 引 言

根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构药品监督管理办法》、《医院智慧管理分级评估标准体系（试行）2021 版》以及《中华人民共和国网络安全法》等相关政策法规，随着医疗技术的快速发展和医疗服务需求的不断增加，智慧医学影像诊断中心建设通过整合先进的人工智能、大数据等技术手段，提供高效、精准的影像诊断服务，逐步成为提升医疗质量和运营效率的关键环节。该标准旨在规范与指导智慧医学影像诊断中心的建设与配置管理，确保系统的互联互通、安全性及可持续性。提供智慧医学影像诊断中心规范建设过程与操作流程，以保证影像数据的标准化管理、诊断效率的提升、医疗资源的合理配置及运营成本的有效控制。同时，本标准参考国内外成熟的实践经验，结合我国医疗机构的实际需求，推动医学影像诊断技术的创新发展，为医疗机构提供更为优质、便捷的服务。

务支持。

通过实施本标准，可以促进医学影像行业的规范化发展，提升医院的综合服务能力。

## 1. 范围

智慧医学影像诊断中心建设与配置管理标准的制定，旨在运用现代技术、大数据分析及人工智能等先进技术，提供医学影像诊断的整体水平。

## 2. 规范性引用文件

在医学影像技术飞速发展的今天，为确保医疗质量、保障患者安全，国家及行业制定了一系列标准，这些标准涵盖了从基本术语定义到设备质量控制的各个方面。

### 2.1 术语标准

随着电离辐射技术在医学上的应用不断发展并日益广泛普及，医学放射工作人员是最大的职业照射群体，同时医疗照射已成为最大的人工电离辐射照射来源。我国卫生行业标准《医用电离辐射放射防护名词术语标准》（WS/T 831-2024）按概念体系分列章条排序，形成规范、统一的医用电离辐射放射防护术语。

### 2.2 诊断标准

为落实《中华人民共和国职业病防治法》和《职业病诊断与鉴定管理办法》，国家卫生健康委发布《职业性放射性疾病诊断标准(总则)》（GBZ112-2017），指导和协调所有职业性放射性疾病诊断及处理。由于外照射亚急性放射病、外照射放射性骨损伤、职业性放射性白内障、职业性放射性甲状腺疾病、职业性放射性皮肤疾病、放射性甲状腺疾病、内照射放射病、放冲复合伤、放烧复合伤等特殊疾病的诊断标准存在一定的差异性，因此国家卫健委对上述疾病发布具体的诊断标准要求。

### 2.3 放射防护标准

我国既往发布了多项放射诊断防护相关标准,放射卫生标准专业委员会对现有的多项放射诊断中的防护标准进行清理整合,编制《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130-2020)。该标准规定了放射诊断的防护要求,包括 X 射线影像诊断和介入放射学用设备防护性能、机房防护设施、防护安全操作要求及其相关防护检测要求。对放射诊断设备使用的安全管理发挥积极作用,可有效控制放射工作人员、受检者和公众的受照剂量,降低辐射危害的发生。

2024 年国家卫健委发布《外照射放射防护剂量转换系数标准》(WS/T 830-2024) 对外照射放射防护剂量转换系数做出更为细致的要求。

## 2.4 健康监护标准

针对放射工作人员的职业健康要求、职业健康监护基本原则和技术要求,国家卫健委发布《放射工作人员健康要求及监护规范》(GBZ 98-2020)、《职业性外照射个人监测规范》(GBZ 128-2019)、《职业性皮肤放射性污染个人监测标准》(GBZ 166-2024)。

## 2.5 医疗设备相关标准

### 2.5.1 安全性能标准

医用电气设备的安全通用要求(如 GB 9706 系列标准),这些标准规定了医用电气设备在设计、制造和使用过程中必须满足的安全要求,以确保患者、操作者和周围环境的安全。

### 2.5.2 通信规范标准

由国家市场监督管理总局和国家标准化管理委员会发布的临床医疗设备中影像设备的通信规范,旨在确保不同设备之间的兼容性和信息交换的准确性。

### 2.5.3 设备质量控制标准

国家卫健委针对 X 射线、伽玛照相机、单光子发射断层成像设备 (SPETCT)、正电子发射断层成像、锥形束 X 射线计算机体层成像等放射诊断设备的质量控

制和检测提出了具体要求。在实际工作中，应严格按照标准的要求进行操作，确保放射设备使用的安全性。

## 2.6 医学影像软件标准

医学影像软件作为医疗领域的软件产品，为确保软件的质量、安全性和有效性，国家药监局与国家标准委发布一系列标准对其质量要求、生存周期、安全性、数据接口、存储与传输技术要求等方面做出具体的要求与规定。其中，2023 年国家药监局针对医学影像存储与传输系统软件制定了技术要求，包括软件的功能、性能、安全性、数据接口等方面的规定。

## 2.7 信息安全标准

《信息安全技术 个人信息安全规范》（GB/T 35273-2020）是个人信息安全领域国家标准，规定了个人信息控制者在收集、使用、保存、传输、公开披露、委托处理、转让、共享等活动中应遵循的原则和要求，以保护个人信息主体的权益。在基于个人信息安全的基础上，Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management ISO 12052:2017 对医疗影像数据的采集、存储、处理和共享等方面提出了具体的要求，包括数据格式、存储安全、访问控制、数据共享与互操作性等，进一步确保医疗影像数据安全性、隐私性和可用性的重要保障。

## 2.8 人工智能

医学影像人工智能是引领科技革命和医疗产业变革的基础性和战略性技术，正成为发展新质生产力的重要引擎，对加快建设智慧医疗和数字医疗发挥重要的支撑作用。国家药监局、工业和信息化部、国家标准委对医学影像人工智能发布相关标准，涉及基本术语、性能测试方法、场景需求。



### **3. 术语和定义**

下列术语和定义适用于本文件。

#### **3.1 人工智能 (Artificial Intelligence)**

利用数字计算机或数字计算控制的机器模拟、延伸和扩展人的智能，感知环境、获取知识并使用知识获得最佳结果的理论、方法、技术及应用系统。

#### **3.2 AI 影像辅助诊断 (AI Imaging Assisted Diagnosis)**

利用人工智能技术，通过对医学影像数据进行分析 and 解读，辅助医生进行疾病诊断的一种技术，其主要目标是通过算法分析影像数据，识别图像中的重要特征和异常，从而提高诊断的准确性和效率，减少漏诊和误诊的情况发生。

#### **3.3 计算机辅助医学诊断系统 (Computer-aided Diagnosis System)**

通过人的症状或迹象判断疾病或生理状态、辅助医务人员进行决策的计算系统。

#### **3.4 PACS (Picture Archiving and Communication Systems)**

即影像归档和通信系统，是一种用于医疗影像管理的现代信息系统，旨在全面解决医学图像的存贮、传送、显示和管理的综合系统，同时也支持与其他医疗信息系统的集成。

#### **3.5 RIS (Radiology Information System)**

即放射科信息系统，是优化医院放射科工作流程管理的软件系统，一个典型的流程包括登记预约、就诊、产生影像、出片、报告、审核、发片等环节。

### **3.6 HIS (Hospital Information System)**

即医院信息系统，是医院管理信息化的核心系统，用互联网、物联网等技术手段，为医院所属各部门提供医院建筑物信息系统、能源消耗、运营管理、医疗信息化、诊疗系统、室内环境、医疗废弃物处理以及公共安全等信息的收集、存储、处理、提取和数据交换的能力，从而为医院的整体运行提供全面、自动化的管理及各种服务的信息系统，并满足所有授权用户的功能需求。

### **3.7 DICOM (Digital Imaging and Communications In Medicine)**

即医学数字影像与通信标准，是用于医学影像处理、储存、打印、传输的一组通用的国际标准协定，它包含了文件格式的定义以及网络通信协议。

### **3.8 智慧医学影像数字化平台 (Smart Medical Imaging Digital Platform)**

通过数字化技术将医学影像数据（如 X 光片、CT 扫描、MR 图像等）进行数字化存储、传输、处理和管理，使医学影像信息更加便捷、高效、安全地在医疗体系内共享和应用的一种综合运用信息技术、网络技术和医学影像学技术的医疗服务平台。

### **3.9 医学影像云平台 (Cloud Platform of Medical Imaging)**

利用大数据、云计算等技术对 CR、DR、CT、MR、RF、XA、NM、PET-CT、PET-MR、ES、MG、GM、US 等医学影像设备所生成的数字化影像以 DICOM 格式海量保存在云端，并对其进行归档、存储和通信，通过授权的方式，为用户提供在 PC 端、移动端的医学影像检查数据显示、处理、远程诊断、远程会诊等功能服务。

### **3.10 云胶片 (Cloud Film)**

也称为"电子胶片",是将传统的物理胶片转换为能存储和共享数字化电子胶片,不仅具备传统胶片的各项功能,还能实现影像资料云端浏览、下载、异地打印等功能,可以实现胶片即存即取、即用即看、智能调阅等功能,达到无线联结患者、医生和医院的作用。

### **3.11 危急值报告 (Critical Values Reporting)**

医学检验或影像学检查中,检测到的对患者生命安全或健康状况构成重大威胁的结果。这些结果需要立即通知相关医疗人员,以便迅速采取必要的医疗措施。

### **3.12 数据交换标准 (Data Exchange Standards)**

方便不同平台间的结构数据的交换与分享,兼顾了临床数据交换标准协会(CDISC)的内容完整性和其他一些没有采用基础标准的兼容性,可提高临床研究和药物评审的质量和效率,便于各方交流研究数据和试验结果。

### **3.13 通信协议 (Communication Protocol)**

也称为通信规程或链路控制规程,是确保数据通信网络中通信双方能有效、可靠地进行通信的一系列约定。这些约定包括数据的格式、顺序和速率,数据传输的确认或拒收,差错检测,重传控制和询问等操作。

### **3.14 图像传输速度 (Image Transmission Speed)**

医疗影像系统中,影像数据从一个设备或系统传输到另一个设备或系统所需的时间速度,通常用数据传输速率来表示。它直接影响医学影像的访问和共享效率。

### **3.15 远程会诊系统 (Teleconsultation System)**

利用现代信息技术，尤其是互联网和通信技术，使医疗专业人员能够跨地域实时或非实时地进行远程疾病诊断、咨询和治疗决策的系统。

### **3.16 远程医疗影像服务 (Telemedicine Imaging Services)**

通过信息技术和通信手段，将医学影像（如 X 线、CT、MRI 等）和相关数据从一个地点传输到另一个地点，用于医疗诊断、咨询和治疗的服务。该服务通常涉及医生、影像技师和其他医疗专业人员之间的远程协作，以便对患者的影像进行分析和解读。

### **3.17 智能云服务 (Intelligent Cloud Service)**

利用云计算技术和人工智能技术，为用户提供的各种服务和解决方案。这些服务通常包括数据存储、计算能力、软件应用、分析工具等，并通过云平台提供，使用户能够随时随地访问和使用。

### **3.18 虚拟影像 (Virtual Imaging)**

基于实际影像数据，通过图像重建、模拟和其他处理技术得到的模拟真实医学影像的三维模型或可视化图像。

### **3.19 物联网 (Internet of Things)**

通过感知设备，按照约定协议，连接物、人、系统和信息资源，实现对物理和虚拟世界的信息进行处理并作为反应的智能服务系统。

### **3.20 图像后处理 (Image Post-processing)**

对获得的医学影像数据进行进一步的分析和处理的过程，其目的是提升图像质量、提取有用信息和辅助临床诊断；后处理技术通常包括图像重建、增强、分

割、配准、分析和可视化等多个步骤。

### 3.21 医学图像预处理 (Medical Image Pre-processing)

医学图像质量的好坏直接影响算法的设计和效果的精度, 在图像分析之前进行预处理。图像预处理只要是消除图像中无关的信息, 恢复有用的真实信息, 增强有关信息的可检测性。

### 3.22 医学图像分割 (Medical Image Segmentation)

一种医学图像处理方法, 根据临床治疗或研究需求把医学图像分成若干个特定的、具有独特性质的区域, 并提取出图像中包括器官、病灶等感兴趣目标的技术和过程。

### 3.23 结构化影像诊断报告 (Structured Imaging Diagnosis Report)

以标准化的格式和组织结构来撰写的医学影像检查结果报告, 这种报告通常将影像学的发现、诊断结论和建议等信息以预设的模板或条目形式组织, 使得信息更为清晰、一致且易于检索和分析数据治理。

### 3.24 医学人工智能云服务 (AI Cloud Service)

通过云计算已定义的接口提供满足医学行业独特需求的一种或多种人工智能服务。

## 法律法规遵循

《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》国办发〔2018〕26号

《工信部、卫健委办公厅关于进一步加强远程医疗网络能力建设的通知》工信厅联通信函〔2020〕251号

《关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》国卫规划发〔2018〕22号

《关于印发《贯彻实施〈国家标准化发展纲要〉行动计划（2024—2025年）》的通知》国市监标技发〔2024〕30号

《国家卫生健康委办公厅关于加快推进检查检验结果互认工作的通知》国卫办医函〔2021〕392号

《国家卫生健康委办公厅关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》国卫办医函〔2020〕405号

《国家卫生健康委办公厅关于印发2024年国家医疗质量安全改进目标的通知》国卫办医政函〔2024〕40号

《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构临床决策支持系统应用管理规范（试行）的通知》国卫办医政函〔2023〕268号

《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗质量控制中心管理规定的通知》国卫办医政发〔2023〕1号

《国家卫生健康委办公厅关于印发中国公民健康素养—基本知识与技能（2024年版）的通知》国卫办宣传函〔2024〕191号

《国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康标准化工作规划的通知》国卫法规发〔2022〕2号

《国家卫生健康委关于印发医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）的通知》国卫医发〔2022〕3号

《全国医院信息化建设标准与规范》国家卫生健康委（2018）

《关于印发公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）的通知》国卫医发〔2021〕27号

《关于印发公立医院高质量发展评价指标（试行）的通知》国卫办医发〔2022〕9号

《国家卫生计生委关于印发医学影像诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知》国卫医发〔2016〕36号

《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》国办发〔2016〕47号

《国务院关于印发促进大数据发展行动纲要的通知》国发〔2015〕50号

《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》国卫医发〔2019〕42号

《卫生健康信息数据元标准化规则》WS/T 303—2023

《卫生健康信息数据模式描述指南》WS/T 304—2023

《卫生健康信息数据集元数据标准》WS/T 305—2023

《卫生健康信息数据集分类与编码规则》WS/T 306—2023

《信息安全技术健康医疗数据安全指南》GB/T 39725-2020

信息化标准建设行动计划（2024—2027年）

《中共中央 国务院印发《国家标准化发展纲要》》（2021年10月）

《关于印发《“十四五”推动高质量发展的国家标准体系建设规划》的通知》

国标委联〔2021〕36号

《关于加强全民健康信息标准化体系建设的意见》国卫办规划发〔2020〕14号

《国家卫生健康委办公厅关于印发医院智慧管理分级评估标准体系（试行）的通知》国卫办医函〔2021〕86号

## 4. 基础性内容

### 4.1 智慧影像平台架构

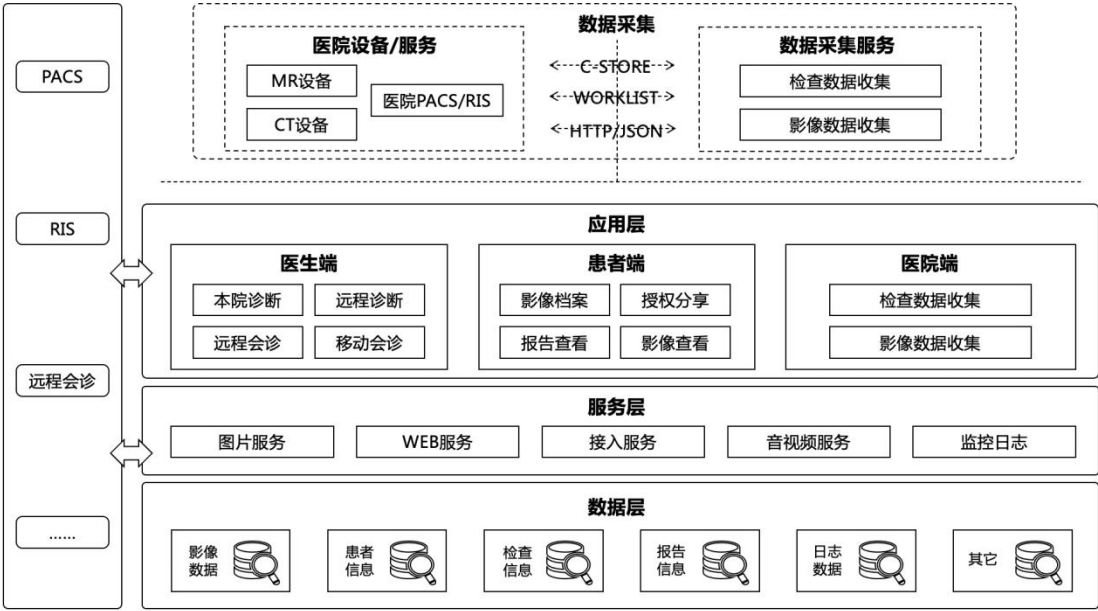


图 4-1 智慧影像平台架构

智慧影像平台，支持通过现代医学成像技术对疾病进行早期诊断，并出具检查报告。同时，平台具备使用远程会诊软件进行远程诊断。其组成架构如图 4-1：

数据层作为架构的底层，应包含影像数据、病人数据、检查数据、报告数据、日志数据等。

服务层处理核心服务，应包含图片服务、WEB 服务、接入服务、音视频服务、监控日志服务等。

应用层提供丰富的平台应用，分为医生端、病人端及医院端。

- 医生端：包括本院诊断、远程诊断、远程会诊及移动会诊等功能模块；
- 病人端：包括影像档案、授权分享、报告查看及影像查看等功能模块；
- 医院端：包括检查数据收集及影像数据收集等功能模块。

数据采集服务提供数据采集处理，设备连接系统后，通过数据采集服务进行数据收集，包括检查数据收集及影像数据收集等功能模块。



## 4.2 智慧影像平台功能

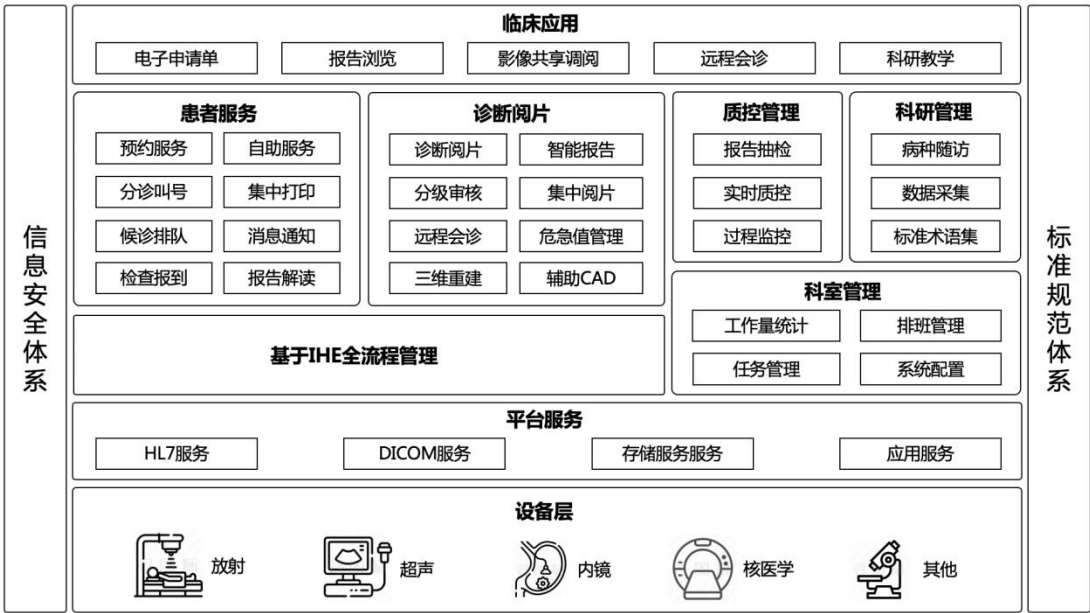


图 4-2 智慧影像平台功能架构

智慧影像平台，应具有如下功能：

### 4.2.1 检查信息登记输入

支持录入病人基本信息及检查申请信息，或自动导入病人信息，并对病人进行分诊登记、复诊登记、申请单扫描、申请单打印、分诊安排等工作。

### 4.2.2 WorkList 服务

病人信息录入后，支持其他工作站直接从 PACS 系统主数据库中自动调用；具有 WorkList 服务的医疗影像设备直接由服务器提取相关病人基本信息列表，不具备 WorkList 功能的影像设备通过医疗影像设备操作台输入病人信息资料或通过分诊台提取登记信息。

### 4.2.3 影像获取

影像数据获取分为本院影像数据和外院影像数据。平台构建病人主索引（Enterprise Master Patient Index, EMPI）保证数字化影像的病人信息正确性和唯一性。EMPI 基础数据构建应包括病人基本信息（如，姓名、医保号）的收集与录入，病人基本信息与 EMPI 号的匹配、合并。

本院影像数据：针对标准 DICOM 设备，采集工作站应在检查完成后或检查过程中自动将影像转发至 PACS 主服务器。

外院影像数据：病人 EMPI 基础数据构建后，关联映射病人的历次就诊记录，对外提供统一接口，供各业务系统调用、查询；通过病人主索引实现跨域应用，或通过信息集成平台实现临床数据的准确关联和共享。

#### **4.2.4 非 DICOM 转换**

针对非 DICOM 设备，采集工作站应使用转换设备或软件将非 DICOM 数据转换为 DICOM 格式，并在检查过程中进行影像采集，采集的影像应自动转发至 PACS 主服务器。

#### **4.2.5 图像调阅**

病人在检查室完成影像检查后，支持医师通过阅片室的网络进行影像调阅、浏览及处理，并进行胶片打印输出后交付病人。

需要调阅影像时，PACS 系统应自动按照设定路径从主服务器磁盘阵列或与之连接的前置服务器中调用。

在图像显示界面，支持医师进行一些测量长度、角度、面积等图像后处理，除了测量功能外，应同步提供缩放、移动、镜像、反相、旋转、滤波、锐化、伪彩、播放、窗宽窗位调节等图像后处理功能。

#### **4.2.6 报告编辑**

病人完成影像检查后应由专业人员对影像质量进行评审，并进行质量分析。完成质量评审控制后的影像，应由诊断医生进行影像诊断报告编辑，并根据诊断医师权限，分别进行初诊报告、报告审核工作。在书写报告过程中，支持使用诊断常用词语模版，以减少医生键盘输入工作量。诊断报告审核过程中支持对修改内容进行修改痕迹保留、获得临床诊断、详细病史、历史诊断等信息。

## 4.3 关键技术指标

### 4.3.1 数据交换标准

——影像数据格式：应采用医学影像数据格式，DICOM 标准。涵盖图像信息、病人基本信息、检查参数等元数据，以确保不同设备和系统之间准确无误地传输和解读影像数据。

——标准数据存储结构：应采用分层存储的方式。

——数据接口规范：应采用 HL7 (Health Level Seven) 标准协议进行病人信息的传输和交互。

——网络传输协议：应遵循安全可靠的网络传输协议，HTTPS 或 VPN（虚拟专用网络）技术，确保数据的保密性和完整性。

——平台需确定一种能够唯一标识本平台内居民身份的方法；在确定本区域内居民身份唯一标识方法时还要考虑更大范围内居民身份唯一标识识别的可能，即该标识应具备扩充和向上兼容的能力。

——区域影像应集中归档、管理、调阅，实现影像数据的集中存储和管理，方便管理部门、临床医生和病人调阅相关影像资料。

### 4.3.2 通信协议

——应采用 TCP/IP 协议作为基础网络通信协议，确保数据在不同网络设备之间的稳定传输。

——设备间通信协议标准化：应遵循 DICOM 网络协议标准，确保设备与影像诊断中心的系统进行自动连接和数据传输。设备完成检查后，具备自动将影像数据发送到指定的存储位置，以触发相关的工作流程。

### 4.3.3 图像传输速度

——网络带宽要求：应采用千兆及万兆以太网技术构建内部网络，确保影像数据快速传输到各个工作站点。远程影像诊断或与外部医疗机构进行数据交换的场景，应采用高速互联网专线或 5G 网络技术，提高数据传输的速度和稳定性。专用网络需达到 1000Mbps，在此网络带宽下，影像传输速度需满足 50M/s；影像诊断中心支持互联网访问，需满足高于 200Mbps 的带宽，图像传输速度需不

低于 10M/s;

——图像压缩技术: 应采用 JPEG2000 或 JPEG-LS 等医学影像专用的压缩算法, 在保持图像细节和诊断准确性的同时, 实现较高的压缩比。

——缓存和预加载技术: 应采用缓存技术, 将经常访问的影像数据缓存到本地内存或高速存储设备中, 以便下次访问时能够快速读取。应采用预加载技术, 提前将数据从服务器传输到本地, 减少等待时间。影像诊断中心影像调阅速度不少于 150 张/s (512\*512 CT 影像); 影像诊断中心互联网端影像调阅速度需不少于 30 张/s (512\*512 CT 影像)。

## 4.4 技术参数及配置要求

智慧医学影像诊断中心所需的软硬件技术参数清单及具体配置指南主要包括影像数据采集设备、数据处理与存储设备、医学影像处理软件、PACS 系统管理软件、智能辅助诊断软件、远程会诊管理软件、用户界面与交互系统、安全与备份系统以及硬件参数等方面。

### 4.4.1 影像数据采集设备

影像采集设备: 包括但不限于 CT 扫描仪、MRI 设备、超声诊断仪、X 光机等。并符合 DICOM 标准以确保与其他系统的兼容性。

### 4.4.2 数据处理与存储设备

服务器与存储: 高性能服务器应具备大量数据处理能力, 服务器应支持负载均衡技术, 确保全院各临床科室能够稳定访问影像数据。

数据安全: 使用先进的加密技术和访问控制机制, 确保病人数据的安全和隐私。

### 4.4.3 医学影像处理软件

医学影像处理软件: 应具备图像增强功能、测量与标注工具、三维重建功能、图像融合功能等。

软件应与医院的 PACS 系统无缝集成, 能够快速访问和处理存储在 PACS 系统中的影像数据。

#### **4.4.4 PACS 系统管理软件**

PACS 系统管理软件：应具备影像数据管理功能、用户管理功能、工作流程管理功能、统计分析功能等。

应与医院的其他信息系统（如医院信息系统 HIS、电子病历系统 EMR 等）进行集成，实现数据的共享和交互，提高医院的信息化水平。

#### **4.4.5 智能辅助诊断软件**

人工智能算法：软件应集成深度学习等人工智能算法，支持自动识别生理结构、自动测量生理参数、病灶特征识别等功能。性能指标：明确软件的功能模块、使用限制、输入数据模式，并提供准确度研究资料。

#### **4.4.6 远程会诊管理软件**

远程会诊管理软件：应具备临床实时会诊、远程影像调阅、远程影像诊断、远程影像标记、远程教育培训等功能。

性能指标：具备高清晰度视频传输、低延迟音频传输及快速数据传输。

#### **4.4.7 安全与备份系统**

数据备份：定期进行数据备份，建立完善的灾难恢复机制，以防止数据丢失和系统损坏。

网络安全：提交网络安全研究资料，确保系统符合中等（B）级及以上的软件安全性要求。

#### **4.4.8 专科配置**

DR、CT 检查室需配备足够的辐射防护用品；MRI 检查室需配备听力保护设备。科室需配备相应消毒设备、抢救设备、供氧装置、负压吸引装置及心脏除颤器等。相应设备应具有信息化的使用和保养维修记录。

## 5. 病人层面的智慧化功能

### 5.1 申请单或医嘱服务

#### 5.1.1 申请单电子化

##### (1) 内容及信息集成:

1) 涵盖内容: 电子申请单应全面整合医院信息、病人基本信息(姓名、年龄、性别等)、医生信息(姓名、所在科室等)、就诊信息(就诊日期、病人病史、临床诊断等)、以及检查目的和特殊病情(危重程度、多重耐药菌感染情况、传染病等)。

2) 信息集成: 电子申请单应与医院信息管理系统、影像归档和通信系统(PACS)、电子病历系统(EMR)等进行集成,系统自动核对病人信息和诊疗信息,确保申请单的准确性和完整性,并且自动发送给对应的检查科室系统。

#### 5.1.2 病人 ID 唯一化

##### (1) ID 生成和管理

1) 唯一性设计: 病人 ID 应基于时间戳、流水号、GUID 或 UUID 生成,应保证在全院(跨院区、跨系统范围)都具有唯一性。应当符合 GB/T 2659-2000《世界各国和地区名称代码》、《卫生信息标识体系、对象标识符编号结构与基本规则》(国家卫生健康委员会 2020 发布)、ISO 27799 标准要求。

2) 可追溯性: 病人 ID 唯一化应贯穿病人的整个诊疗过程,涵盖电子申请单、电子病历、影像存储、检查报告等所有相关记录,应保证所有数据都能通过 ID 进行准确追溯。

#### 5.1.3 检查用药处方电子化

医生开具处方后,宜自动发送信息至药房系统。药房处理结束处方信息宜实时同步至病人的电子病历,确保订单信息够被后续诊疗人员或医生及时访问,并对处方的执行情况进行记录和反馈。

## 5.2 费用支付

### 5.2.1 支持多种支付方式进行医保、自费结算

(1) 支付费用宜提供物价医保自动审核系统进行费用审核，以达到收费费用符合相关物价医保政策。

#### (2) 在线支付

集成支付平台：系统集成主流支付平台（如支付宝、微信支付、银行卡支付等），可支持病人通过移动设备或电脑完成在线支付。

#### (3) 自助终端支付

1) 自助机：在医院内设置自助支付终端，支持现金、银行卡、二维码等支付方式，提供便捷的自助支付服务。

2) 支付确认：自助终端应提供支付确认打印和电子凭证功能，保证病人支付信息的准确性和可追溯性。

### 5.2.2 支付清单透明化

(1) 电子清单：应提供电子费用清单，详细列出每项费用的名称、金额和收费依据，包括检查费、挂号费、药品费等。

(2) 费用来源：清单应包括费用产生的来源和详细描述，帮助病人理解费用构成和收费标准。

(3) 查询功能：宜提供费用查询功能，病人可通过医院官方网站、移动应用或自助终端随时查看和查询自己的费用清单。

(4) 电子账单下载：宜支持病人下载电子账单，便于记录和保留支付凭证，满足个人财务管理需求。

## 5.3 预约服务

### 5.3.1 预约号源统一化

(1) 建立统一的全院预约号源池，分时段预约。

(2) 设立一站式检查预约服务中心，将不同检查科室、不同院区的医疗资源集中统筹管理，推进全院数据流通、资源共享，实现跨院区检查预约。

### **5.3.2 预约渠道多样化**

(1) 开设多种预约渠道，如预约中心预约、病人线上预约、医院自助机预约、科室分诊台预约、门诊医生工作站预约、护士工作站预约和住院医生工作站预约等，最大程度共享预约资源。

(2) 各个预约渠道点可为病人提供改约、取消预约等服务。

### **5.3.3 预约时间精细化**

分时段检查预约，打印并发送预约回执信息提醒，引导病人按时段就诊。有效分流病人，从预约到检查完成，系统应提供全程跟踪服务，包括预约确认、检查前提醒、检查结果反馈等，确保每个环节的顺畅衔接，全程闭环管理。

### **5.3.4 预约检查规则化**

- (1) 明确预约的开放时间、预约周期和预约时间限制设置。
- (2) 病人存在不同科室多项检查项目预约优先级规则、检查冲突处置的设置
- (3) 病人性质、检查项目规则设置
- (4) 明确检查设备、检查人员可承载量规则设置
- (5) 对于爽约的行为，系统应记录并采取相应的管理措施。

### **5.3.5 预约回执智慧化功能**

(1) 病人预约后应能清楚的了解检查步骤、注意事项及路线。应提供导诊单，区域导诊路线图等。

(2) 互动导诊界面

在官方网站、手机 APP 或自助服务终端上可提供直观易懂的导诊界面，引导病人按步骤完成检查流程。

## **5.4 报告影像服务**

(1) 在同一家医院进行影像检查，应在获取报告和数字影像的同时，自动关



联个人检验、检查历史检查信息。

(2) 应接入区域互联互通互认平台, 实现不同地区不同医疗机构的信息共享。

(3) 应提供人工服务窗口、智能自助服务终端、胶片报告一体化设备等线下服务。

(4) 提供政务及医疗机构定制版 APP、微信公众号、支付宝小程序、医院官网及网页语音助手等多渠道线上服务。

(5) 提供电子云胶片服务: 电子云胶片服务支持多种设备和操作系统, 便于病人从不同终端访问报告和影像资料。病人可在授权后通过互联网查看和分享报告和影像资料。对比历史影像、按部位提供诊断报告的关键描述等, 来实现智能化展示。

## 5.5 健康宣教

(1) 可在中心内部署互动式智慧大屏, 播放健康教育视频、宣传册页等材料, 提高病人健康知识普及率。

(2) 可提供移动 APP 等线上渠道, 针对病人疾病的症状识别、病因分析、治疗方式、预防措施以及康复指导等内容。可根据病人的健康状况提供定制化的饮食建议、运动方案等。推送个性化的健康宣教信息。

## 6. 智慧化检查流程

### 6.1 分诊前台层面的智慧化功能

#### 6.1.1 分诊前台层面的功能内容及信息集成

(1) 智慧影像中心分诊应明确分诊流程、分诊依据以及特殊情况下的应急处理规定等。为病人提供自助签到分诊服务设施，包括但不限于自助机、手机等。

(2) 智慧影像中心分诊应提供人工分诊和自助分诊的并行工作。

(3) 智慧影像中心分诊前台提供的服务应包含但不限于登记分诊、检查前准备、资料收集、信息咨询和结果发放等。

#### 6.1.2 设施配置

(1) 分诊中心应设置明显指示，应提供影像检查流程等宣传内容，应配备相应信息化显示设备。宜提供病人手机等设备接入的方法及入口，宜提供公众号或网站供病人自助查询和浏览。

(2) 分诊中心应配备工作人员使用和病人自助使用设备。包括但不限于相关自助签到、自助打印等。

(3) 分诊中心应配备常见医疗设备如测温设备、血压计、血氧仪、转运床、轮椅、诊床与屏风、防护服、手套与快速手消毒液等，急救车应当在分诊区至少配置一台。

#### 6.1.3 病人信息的核对功能

(1) 信息的核对支持多种证件的病人身份认证，如居民身份证、户口簿、军官证、港澳居民来往内地通行证、台湾居民来往大陆通行证、护照、外国人居留证、医院就诊卡等；应能提供病人唯一身份标识的 ID。

(2) 信息的核对应能提供历史就诊信息的提示，如同名病人应提供相关信息，若为同一人应能提供关联功能。宜提供多科室多部门信息确认关联功能。

(3) 实现院内病人基本信息、病人挂号信息在挂号柜台、门诊诊间的联通；院内资源或信息发生变化时，各系统互相更新并可及时通知病人。

#### **6.1.4 病人签名、补录信息等功能**

(1) 根据病人检查情况，提供病人注意事项告知，包括但不限于育龄女性辐射检查告知、增强检查药物使用告知、金属植入物 MR 检查告知等情况，应提供病人知情同意书签字单。

(2) 宜提供电子签名功能实现无纸化，可通过电子签名板、手机移动设备签名或人脸识别实现签名功能。

(3) 应提高病人在诊前补充病历信息内容方法：可通过系统补充录入病人症状、病史，其他检查结果等信息。

(4) 应能使用专业扫描仪扫描病人其他医院检查图像进入医院系统。宜提供病人通过移动设备自助进行资料补充方法。

#### **6.1.5 应设置预约资源排查服务**

为病人合理的检查时间和检查顺序：针对单个检查，可设置预约资源的加载可自动计算最优时间，即按最早原则安排病人进行检查；针对多个检查，可设置预约资源的加载可自动计算相近时间，即尽量安排在一天内相近时间内检查；

#### **6.1.6 智能分诊功能**

(1) 应根据病人位置及病人情况安排最优检查，应就近安排避免跨区域检查。能根据住院病人病区、性别、年龄、运输方式等信息等优先安排离病区近的检查机房，门诊病人应根据其位置安排最方便的检查机房；

(2) 应根据临床诊断、病史等信息，合理安排检查时间及资源；危重病人应预优先，多耐病人应避免交叉聚集等等。

(3) 应提供检查项目合并或拆分规则：根据病人的病情，临床或医技科室需要，或根据检查类型、项目分类等条件合并或拆分检查。

#### **6.1.7 根据病人病情的特殊情况处理功能**

(1) 可根据病人检查按医学冲突原则，合理安排检查，避免因冲突导致无法快速完成所有检查；

(3) 在病人候诊期间，如突然出现病情改变，分诊处接到信息后应有应急处理流程，并能迅速安排检查或取消检查，系统应有日志记录，并反馈至临床

## HIS 系统

(4) 病人病情应包括但不限于危重程度、多重耐药菌感染情况、传染病情况。申请单应提供病人病情特殊情况，可作为病人类型或病情备注提供。

(5) 分诊处接到申请单应进行特殊分诊，特殊病人信息应实现与普通病人明显分色显示以体现差别。

(6) 分诊处与检查间或其他节点应有快速的在线告知提示功能并记录就诊情况。

### 6.1.8 其他智慧影像便捷服务

(1) 应提供在线公示功能，包括相关法律法规规定的公示内容等。应提供病人查询人员资质、设备资质、辐射防护、注意事项、检查流程及状态等信息内容。

(2) 病人可使用自有移动设备及 PC 设备完成满意度调查问卷、投诉及意见反馈。系统支持对投诉意见的分类处理，可通过短信、APP 消息等方式通知医院管理部门。

## 6.2 候诊

### 6.2.1 候诊区域环境要求

候诊区域应具有相应的候诊显示屏及配套软硬件设备，包括但不限于候诊显示屏、诊室显示屏、治疗室显示屏、宣教屏，以及配套的网络音频控制器、扬声器等。硬件安装位置需与候诊区域功能适配，方便病人候诊。

### 6.2.2 候诊区域软件配置

候诊区域需具有与检查流程适应的候诊叫号软件及展示模块。候诊叫号软件应支持兼容各业务系统（如RIS/PACS系统、分诊系统、数据集成平台、HIS等）的数据接口，能够实现快速安全有效的数据交换。

(1) 能够实现病人到检后根据不同检查项目、检查前准备（打针、麻醉）、检查设备、技师等信息，进入对应检查室叫号队列。

(2) 候诊叫号软件能够根据病人年龄、身份类别、检查项目等条件配置相应的特殊病人关怀策略，如老年人优先、急诊/危重症优先等等。

(3) 根据登录角色（登记/问诊台、治疗护士、检查技师）不同，具有相应的呼叫管理终端，并能自动显示该病人检查项目信息、身份信息等。可以查询到已叫病人和未叫病人信息、可以修改病人检查状态信息、可以对病人进行转诊操作、可手动调整病人顺序等等。

(4) 呼叫终端支持多种呼叫方式，包括但不限于：支持顺呼、重呼、跳呼、选呼等呼叫模式；可根据实际需要配置一对多、多对一模式，即可为检查室配置多个候诊队列，或多检查室一个队列。支持同一检查室多队列交叉叫号等等功能。

(5) 候诊显示屏应能够显示病人队列信息，包括诊室名称、候诊人数，当前就诊病人及等待病人信息等。能够根据实际需求对病人信息进行去隐私处理，配置信息加密规则

(6) 检查等候过程中可以通过候诊大屏、微信公众号、短信等多种形式通知病人检查顺序、等候人数、预计检查时间等信息。

(7) 所有的屏幕显示内容可根据医院实际需要进行修改，所有显示设备均可通过统一平台管理。可配置显示屏定时开关机，节约能耗。具有相应的日志管理。可与院内数据中心对接，完善病人检查闭环。

## 6.3 检查的智慧化管理

智慧化医学影像中心应当确保影像检查的准确性，实现智慧化管理各环节，以下为影像检查的关键环节和流程。

(1) 病人开始检查前，出示申请单或其他身份识别信息，应提供扫描机等设备进行病人信息确认。

(2) 核对病人信息无误后，系统病人状态将更新为“抵达”，同时启动现场排队流程。候诊大厅显示大屏及检查诊室门前小屏实时联动，同步显示当前排队顺序。

(3) 检查中系统应能查看临床申请单需求，相关检验检查结果，宜能接入互联互通平台，查看其他医疗机构的检查结果。

(4) 应对特殊病人如老年人、急诊/危重症等进行特别提示。

(5) 机器宜提供 AI 辅助系统及智能定位系统。提供智能化成像参数选择，提供智能化定位。检查中应实现对检查方法的记录，对比剂等使用的记录。

(6) 检查结束，应确认图像无误，且达到诊断标准后，进行上传。上传完成后，病人检查项目自动变更为“检查完成”。宜实现自动检查病人基本信息，确保人图一致。宜提供智能化质量控制软件，对图像自动进行质控。

(7) 应提供对检查队列的病人自动审核功能，确保所有病人均实现检查完成或处理完毕。

(8) 应提供对病人计费的审核功能，确保所有病人计费的合法合规。

(9) 提供设备使用记录功能，实现对当天检查情况和设备情况的结构化记录。

## 7. 医学影像诊断中心层面的智慧化功能

### 7.1 影像诊断

医学影像中心应当确保核心业务影像诊断的准确性和及时性，以下为影像诊断的关键环节和流程。

#### 7.1.1 诊断报告审核流程

诊断报告审核流程是确保诊断质量的关键环节，智慧化诊断报告审核流程应包括以下几个步骤：

(1) 实习报告：由影像专业医学生、规培生、进修医生、助理医师或人工智能系统生成初步影像报告。

(2) 初诊报告：由影像专业医师对实习报告进行复核、修订，确保报告的专业性和完整性。

(3) 审核报告：由高年资影像专业医师对初诊报告进行二次复核、修订，确保报告的准确性和权威性。

(4) 会诊报告：对于疑难病例、临床有异议或者有纠纷的影像报告，应交由

相应专业组或更高级医师进行讨论后对审核报告进行复核、修订。

### 7.1.2 结构化影像诊断报告

结构化影像报告是一种以标准化、结构化的方式呈现医学影像检查结果的报告形式，能提供清晰、准确、易于理解的诊断信息。结构化影像报告宜参考最新的指南、共识推荐的用语、内容，并应遵循以下准则：

(1) 标准化格式：采用统一的模板和格式，确保不同医生、不同医疗机构出具的报告具有一致性和可比性；通常包括病人基本信息、检查项目、影像表现、诊断意见等明确的板块。

(2) 结构化内容：影像表现板块使用标准化术语描述在影像中观察到的异常和正常特征，包括位置、大小、形态、密度/信号及强化特征，各影像特征字段化存储，可用于科研检索、统计；诊断意见板块结构化，应包括病变定位、定性及下一步建议。

### 7.1.3 危急值报告与处理机制

为保证医疗安全，使危急重症病人得到及时救治，需遵循如下危急值报告与处理机制：

(1) 应有完整的信息化危急值报告系统，实现“检查/检验科室-临床科室-检查/检验科室”多节点的全流程信息闭环。

(2) 应有明确的危急值项目，且能定期维护、更新危急值字典库。

(3) 危急值上报及处理流程及时间要求：检查科室首先发现者应立即请示上级医师核实，经核实后应在规定时间内立即启动危急值报告流程告知相关科室或病人或病人家属，临床科室收到危急值提示后、应在规定时间内做出回应。

(4) 危急值系统故障应急预案：在危急值上报系统故障或者规定时间内未收到临床处理反馈信息时，需人工电话通知临床科室，并做好记录，待系统恢复后在系统上做好信息补录。

#### 7.1.4 诊断报告修改流程

报告在签发后，因某些原因导致影像报告错漏，可能影响临床决策，或可能导致医疗事故、医疗纠纷等风险时，需要对报告进行更正和补充。修改流程规范如下：

(1) 修改请求：病人或诊疗相关人员对已经签发的诊断报告，根据病人及诊疗的实际情况，发现信息不符或可能出现漏诊、误诊，可向影像科室提出修改需求。

(2) 报告审查：影像科室审查修改需求，核实需要修改内容的性质，并做出修改与否决定。

(3) 报告修改：病人信息、检查项目、报告格式等明显错误简化修改；影像印象或诊断结论结合实际重新阅片修改报告，确保报告准确无误。

(4) 报告签发：报告修改后发布，应及时收回已经发放的报告，确保报告的唯一性；修改签发报告应对报告修改的原因过程处理记录，对报告的修改应知会病人或家属。

#### 7.1.5 病人病史、检验、检查数据的调阅流程

##### (1) 数据调阅目的与要求

给予影像诊断医生提供全面的临床信息，利于做出更精准影像诊断。智慧影像诊断中心应给影像诊断医生提供调阅病人的相关医疗信息的权限，该权限应限于诊断需要，并在病人隐私保护的前提下进行。

##### (2) 数据调阅流程

1) 医生通过身份验证登录医疗信息化系统访问病人的病史、检验和检查数据。

2) 根据医生职责和需要，调阅的数据类型被授予相应的数据访问权限。

3) 为确保调阅数据的准确性和完整性，必要时与病人或其他医疗专业人员进行沟通。

4) 定期进行质量控制，确保病人信息的调阅和使用符合规定。



## 7.2 影像智慧化应用

### 7.2.1 AI 辅助影像诊断技术应用

AI 辅助影像诊断技术借助大语言模型、基于图像的病变检测模型及疾病分类模型，自动分析医学影像图像，生成结构化影像报告，提高影像诊断工作效率，且在一定程度上降低漏诊和误诊率。AI 辅助影像诊断技术要求如下：

- (1) 应具备与 AI 辅助诊断技术相适应的计算机硬件条件和相关软件条件。
- (2) 具有 AI 辅助诊断和临床决策支持系统，作为临床辅助诊断和参考，最终诊断必须由有资质的临床医师确定。
- (3) 建立 AI 辅助诊断应用后监控和随访制度。并开展 AI 辅助诊断技术的医师培训。

### 7.2.2 AI 智能云服务

AI 智能云服务是通过云平台提供医学影像的人工智能分析与处理服务，使医疗机构或医生能够利用先进的 AI 技术提高影像诊断的效率和准确性，减轻工作负担，提升整体医疗服务水平。

#### (1) 目标

依托医学影像 AI 云服务平台，保证云服务质量、数据安全和隐私保护，通过 AI 辅助提高医学影像分析的效率和准确性，减轻医生负担，提升整体医疗服务水平。

#### (2) 技术架构与基础设施

- 1) 云架构设计：使用公有云、私有云或混合云，确保满足医疗机构需求；使用分布式计算与存储架构，能支持大规模影像数据处理，确保高可用性。
- 2) 计算资源配置：具备能力处理复杂 AI 模型的硬件，采用自动化资源管理系统以高效利用计算资源。
- 3) 系统互操作性：使用标准化 API（如 DICOM、HL7、FHIR），确保与其他医疗信息系统的兼容性。

## 7.3 会诊/远程医疗服务

### 7.3.1 智慧化会诊服务

多学科协作会诊（MDT）是当前积极推动的诊疗模式。智慧化多学科协作会诊能充分发挥各学科优势，明确疑难病症的诊断和制定个体化最优治疗方案，推动各学科之间的学术交流，带动医院整体医疗水平、服务能力和服务质量提高。智慧化多学科会诊的详细内容及要求如下：

(1) 应具有信息化多学科会诊平台。能够对会诊病人数据进行预检评估，整理、同步病人各种医疗数据，获取病人全方位的诊疗信息。

(2) 对于整理同步的病人信息，能够按照关键指标进行检索和统计。

(3) 根据会诊病人的病情选择相关学科的医生，发送会诊邀请，会诊医生能通过 MDT 平台，查阅会诊病人的相关病史资料数据，通过语音、视频等方式进行实时会讨论。

(4) MDT 平台能实时记录共享讨论内容，根据讨论记录，自动生成标准格式的会诊报告，内容涵盖病人病例资料、病例讨论记录和专家会诊方案结论等内容。

(5) 允许相关医师对会诊报告进行查阅、归档管理，能够自动向会诊申请医生反馈 MDT 结果。

### 7.3.2 远程医疗影像服务

远程医疗影像服务是通过将检查数据上传至平台，让其他医疗机构的专家进行远程诊断和会诊。专家能查阅影像和报告，撰写会诊意见，并反馈至发起机构。远程医疗影像服务流程应包括：

(1) 数字化影像数据：病人在医疗机构接受影像检查，生成数字化影像数据。影像和病例数据上传至云端或服务器，供专家调阅分析。

(2) 远程调阅与诊断：会诊专家通过平台调取影像数据进行诊断，生成会诊报告，记录分析结果、诊断和建议，并回传至发起机构通知医生。

(3) 远程会诊全过程，包括影像传输、专家诊断、报告生成和讨论，应完整记录在系统中，便于病情分析、医务管理和科研，确保信息可追溯和管理规范性。

## 7.4 科研服务

智慧医学影像诊断中心所提供的科研服务内容应保证获得的实验数据准确、科学、真实。

### 7.4.1 科研资源共享机制

建立有效的科研资源共享机制，提高科研效率和促进科研创新，促进资源的合理配置和高效利用。

#### (1) 数据共享服务平台

建立科学数据开放共享的技术平台和服务系统，数据共享服务平台的建设遵循合理布局、整合共享、分级分类、动态调整的基本原则，规范责任主体，促进开放共享。

#### (2) 科研设施共享机制

智慧医学影像诊断中心应建立科研设施共享平台，将大型科研设备、实验室资源等向科研人员开放，从而提高科研设施的利用效率。

### 7.4.2 科研成果评价标准

建立科学、公正的科研成果评价标准，激励科研人员的创新活力，提升科研成果的质量和影响力。评价指标体系可全面反映科研工作的成效。

#### (1) 评价标准及流程

通过引入同行评议、用户评价和市场评价等评价方式，全面、客观地评价科研成果的价值。建立规范、高效的评价流程，在评价过程中，应当包括以下几个关键环节：科研成果的创新性、应用价值、社会影响、可持续性等。

#### (2) 评价模式

结合人工智能与信息化评价手段，提高评价的效率和准确性。根据科研活动的发展和变化，及时调整评价标准和方法。鼓励用户参与，保持评价过程的透明度和公开性。

## 7.5 教学服务

智慧医学影像诊断中心可开展 AI 和 VR 教学服务，构建全面、高效、互动的教学服务平台。

### 7.5.1 AI 教学

#### (1) AI 教学系统的设计

AI 教学系统设计包括病例库、教学内容、互动模块等多个部分。系统应能够根据学习进度和能力，提供个性化的学习路径和教学资源。

#### (2) AI 教学内容的实施

AI 教学内容应涵盖医学影像诊断的基础知识、操作技能、临床应用等方面。通过 AI 技术辅助，可使教学内容更加生动、直观。

#### (3) AI 教学在教学效果的评估

AI 教学系统应具备学习效果评估功能，通过学生的学习行为和成绩数据，实时反馈教学效果，为教学提供改进的依据。

### 7.5.2 虚拟影像（VR）教学

VR 教学环境包括设备操作、病例分析、诊断报告撰写等环节。通过高仿真的 VR 环境，可以体验到接近实际工作的教学过程。VR 虚拟实验室需考虑硬件设备、软件平台、教学内容和用户交互等方面。VR 教学能够在虚拟环境中进行模拟操作，VR 教学系统应记录学生的虚拟操作过程和结果，提供操作技能的反馈和建议。

## 8. 质控与评价体系

### 8.1 申请单质控

为确保影像诊断中心影像检查申请单的质量控制, 影像诊断中心应制定申请单编写、执行等操作规范。

#### 8.1.1 制定质控标准和规范

根据临床需求和影像科的工作流程, 制定详细的质控标准和规范。这些标准应涵盖申请单的基本信息、检查目的、临床病史、特殊要求等方面。制定电子申请单质控的具体流程, 包括临床提出申请检查、影像中心执行、申请单反馈环节。明确各环节责任人和时间节点, 确保质控工作有序进行。

#### 8.1.2 智慧化质控手段

智慧影像诊断中心应当积极探索 AI 自动化质控工具的应用, 实现申请单审批、执行、追踪过程中的质控, 提高申请单的质量。

(1) 应实现核对申请单信息是否完整、准确, 检查目的是否明确。可使用影像 NLP 等新技术实现自动化识别申请单, 完成对申请单的智能核对与修改提示。

(2) 自动化识别申请单内容之间的逻辑一致性, 如性别信息与主述、临床诊断内容的一致性。

(3) AI 自动质控工具应当实现实时质控, 在未正式检查前就发现问题, 避免不必要的过度检查。

(4) 影像诊断中心需实现申请单结果跟踪和反馈, 将检查结果及时反馈给申请医师, 并记录反馈时间。

### 8.2 图像质控

医学图像是影像诊断的基本核心要素, 高质量的医学图像是影像诊断的基础。影像中心需对图像质量控制制定相关的操作标准, 积极探索 AI 图像工具的应用, 并制定相关的使用规范以提高质控管理水平。

### 8.2.1 图像质量控制管理的基本配置和流程

- (1) 图像质控管理基本配置包括图像质控人员和质控制度。
- (2) 图像质控人员包括高年资影像诊断医师、影像技师、设备维修相关的工程技术人员或工程师，以保障影像设备运行稳定，参数合理，图像清晰。
- (3) 图像质控制度包括质控标准，图像评估，质控频次及监督改进方法。

### 8.2.2 图像质控标准基本要求

- (1) 检查规范，定位准确，图像清晰，组织对比度良好，满足诊断要求。
- (2) 信息完整，四角标识规范。如左右标志、检查号，检查日期、医院名称、病人基本信息及重要成像参数。
- (3) 尺寸合理，照射野大小适当。必要时采用分格显示。
- (4) 影像无失真变形，无技术性操作缺陷，无伪影等缺陷；整体布局美观。
- (5) 对不同检查部位的具体影像质控标准，参考相关标准书籍的章节。

### 8.2.3 图像评估

#### (1) 图像主观评估

图像质量的等级评价标准，分为甲、乙、丙、丁四级：

- 1) 甲级图像标准：图像清晰、对比度好、无失真及伪影。
- 2) 乙级图像标准：有缺陷但不影响诊断。
- 3) 丙级图像标准：有较多缺陷但尚可诊断。
- 4) 丁级图像标准：缺陷较多，严重影响图像质量，无法做出影像诊断。

#### (2) 图像基于 AI 的客观评估（以物理学参数为主）

包括图像分辨率、图像对比度、图像噪声、伪影以及其他量化指标，如均方误差和峰值信噪比等。

- 1) 图像分辨率：确保图像的分辨率足够高，以满足诊断需求。
- 2) 图像对比度：调整图像对比度，确保病灶清晰可见。
- 3) 图像噪声和伪影：控制图像噪声水平，消除伪影，避免影响图像质量。

## 8.2.4 AI 图像质控标准

### (1) AI 图像辅助工具使用规范

1) 图像筛选与标注准确: ① 初次筛选: 技师或医生剔除不合格图像。② 标注: 使用自动化标注工具勾画病灶。

2) 图像增强质量良好: ① 图像增强: 使用对比度增强、空间域滤波等方法, 改善图像质量。② 图像校正: 使用几何校正、噪声校正等方法, 纠正图像中的各种失真, 恢复图像的真实信息。

3) 图像拼接及匹配精准: ① 多幅图像拼接: 使用 AI 图像拼接技术, 确保拼接后的图像完整无缺。② 图像配准: 使用仿射变换、透视变换等技术, 确保多幅图像在空间上能够准确对齐。

### (2) AI 实时反馈质控结果及时可靠

制定详细的图像质控结果反馈机制, 及时将图像问题反馈给操作技师, 使其优化图像质量, 降低因图像质量问题而造成诊断资源浪费。

### (3) AI 工具评估完整有效

制定 AI 图像质控工具的质量评估标准, 定期对工具的使用效果进行评估, 并针对问题提出改进错误, 保证使用效果。

### (4) AI 工具的维护正常

制定 AI 图像质控工具软件、硬件的维护规范, 保证工具的正常运转。

## 8.2.5 AI 图像质控方案的执行与改进

### (1) 定期质控检查

发现问题及时改正。根据实际情况按天、周、月质控统计。

### (2) 统计分析

使用 AI 工具定期统计分析图像质量数据, 评估整体质量状况。

### (3) 监督改进

根据 AI 图像质控分析结果，分析图像不合格的主要原因，提出改进方法并落实改进举措，提高影像图像质控水平。

## 8.3 报告质控

影像诊断报告是一份重要的临床档案资料，必须由具备资质要求的专业医师签发，制定影像报告质控管理规范以提高报告质量，是确保医疗诊断准确性和病人安全的关键。

### 8.3.1 影像报告的书写规范智能化自检

影像诊断中心应当积极探索 AI 报告质控工具的使用，实现报告全样本、实时的质控，提高报告的交付质量。

利用 AI 技术对病人基本信息和检查报告内容的自动识别，查找遗漏项并标记逻辑错误内容，如“左/右”、“性别/脏器”等，提示报告医生修改，提高影像信息、检查结果与申请单信息的一致性无逻辑错误或矛盾之处。。

AI 工具应当能够识别出报告中的常见低级错误及逻辑错误，具备统计分析能力等。如医师资质、书写错误等，用以收集、整理不合格报告，并且作为人员管理的参考指标。

审核完毕的报告需由审核医师确认并赋予电子签名后，RIS 自动生成时间；系统自动保留审核记录，包括审核意见和修改内容，以便追溯和质量评估。

应有专职人员定期整理分析不合格报告，并将分析结果反馈并运用，同时给出改进建议。

### 8.3.2 影像报告阳性率监督机制

影像诊断中心应制定并落实报告阳性率监控机制，定期评估影像检查的有效性和诊断价值。运用大数据技术，对报告阳性率的数据进行挖掘和分析，根据监测结果反馈和调整检查申请的必要性和目的性。



### 8.3.3 影像报告诊断符合率管理规范

(1) 制定影像报告诊断结果与临床诊断结果的符合性判断标准，可通过引用 AI 工具来评估。

(2) 制定统计分析机制，运用大数据技术分析诊断报告中出现误诊、漏诊的现象，反馈给相应诊断医师，使其有针对性地学习，提高报告质量。

## 8.4 设备质控

影像设备的质量控制涉及工作环境、设备的硬件、软件质控等多个方面。通过规范的影像设备质量控制，加强了对医疗设备的维修管理，降低设备维修成本，提升设备的维修效率和质量，保证临床工作顺利进行。

### 8.4.1 AI 与设备质控

#### (1) 设备智能管理

设备的智能化管理和维护是保证影像科正常运转的前提。运用数字化手段检测医疗设备即时故障，通过实时监控设备的温度、湿度、电压及关键部件的工作状态，获取全面且深入的底层数据，辅助维修人员开展故障分析，进而对设备进行及时修复和保养。运用 AI 技术进行医疗设备故障预警，根据设备性能参数变化规律，准确预测设备故障模式，提醒维修人员提前进行保养。

#### (2) 设备共享管理

医院需建设设备共享信息化平台，将设备运行数据实时传输到云端服务器或本地数据中心，方便专业维保人员检测医疗设备的各项信息，并进行设备参数实时追踪。同时需注意共享设备的安全性与防盗措施。

#### (3) 设备使用效益分析

智慧工具可以为医疗机构提供设备使用效益分析报告，包括设备完好率、设备利用率、设备故障率、设备平均故障间隔时间和设备平均修复时间指标。这些报告有助于医疗机构了解设备的使用效果，为设备采购、更新提供决策依据。

#### (4) 设备使用及保养方案推荐

基于设备运行数据和效益分析结果，智慧工具可为医疗机构提供设备配置、维护、更新等方面的决策支持，有助于医疗机构实现设备的科学管理和合理使用。

1) 设备维护建议：智慧工具可以根据设备的使用情况，为医疗机构提供设备维护、保养的建议。这些建议基于设备的实际运行数据，能够确保设备始终处于最佳工作状态。

2) 优化资源配置：通过分析设备的使用频率、病人需求等因素，智慧工具可以为医疗机构提供设备配置的科学建议。这有助于医疗机构优化资源配置，提高设备的使用效率。

### 8.5 对比剂质控

对比剂在医学影像中通过增强组织间的对比度，提高影像质量和诊断精度。智慧医学影像诊断中心需建立对比剂使用质控措施，以确保其安全性和有效性。

(1) 应提供病人肾功能筛查与风险评估，并打印知情同意书宜实现电子化。应能给临床医生提供相关提示功能。

(2) 设备选择与维护：选择应符合国家和国际标准的自动化高压注射器，进行定期维护和校准。应定期开展高压注射器的注射精度测试，确保其运行符合预期标准。

(3) 智能质量监控：利用智能系统实时监控注射速度、剂量及影像质量，自动记录并分析图像质量与对比剂注射参数之间的关系，生成对比剂应用质控报告。

(4) 智能反馈与改进：根据上述对比剂应用质控报告，持续优化对比剂应用策略，提升对比剂应用后的图像质量与病人安全度。

(5) 智能质控系统集成：智能质控系统应与 HIS、RIS 集成，实现对比剂质控的全流程智能监控、数据互通和自动预警。

(6) 运用大数据与 AI 技术分析质控数据，提前预测潜在问题，自动提出质控策略优化建议，持续改进质控效果。

## 8.6 人员质控

医学影像科人员质控是确保医学影像诊断质量和病人安全的重要环节。质控工作涉及多个方面，包括人员要求、人员资质、人员配置、人员健康管理等。

### 8.6.1 人员资质

#### (1) 资质要求

医学影像科医生应具备合法有效的医师资格证书，并具备相应的医学影像专业知识和技能。技术人员如放射科技师、影像设备维修人员等，应具备相应的学历和资格证书，并经过专业培训。

#### (2) 持续教育

医学影像科人员应定期参加专业培训、学术会议和研讨会，不断更新知识和技能，以适应医学影像技术的快速发展。鼓励科室人员参与国内外医学影像领域的交流与合作，提升专业水平和国际视野。

### 8.6.2 质控体系与评估

(1) 医学影像科应建立科学的质量管理体系，包括质量政策、质量计划、质量培训、质量检查和质量改进等要素。科室设立质控小组或质控委员会，负责监督质控体系的执行和持续改进。

(2) 定期对医学影像科工作进行综合评估和分析，包括设备维护记录、培训记录、质量指标等。科室鼓励人员参与质量评估工作，提出改进建议和措施，共同推动质控体系的不断完善。

## 8.7 危急值质控

### 8.7.1 放射影像危急值质控要求

(1) 放射科影像质量管理与控制小组需制定统一的放射影像危急值范围。建立危急值统计分析机制，定期统计分析危急值报告。

(2) 定期召开全科影像质量管理汇报与改进会，分析放射影像危急值 10 分钟内通报完成率和诊断符合率。

(3) 定期加强全员培训，并与临床沟通，共同调整危急值报告项目和危急值的界限值，促进放射影像与临床共同提高危急值的处理能力。

### **8.7.2 利用 AI 辅助放射影像危急值质控**

#### **(1) AI 辅助诊断**

利用 AI 技术对放射影像进行辅助诊断，协助医生快速识别出异常结果，尤其是涉及危急值的确定，减少漏诊和误诊的发生，提高诊断的准确性和效率。

#### **(2) 智能质控分析**

通过 AI 技术对放射影像危急值质控过程进行智能分析，包括危急值报告的时间分布、处理效率等指标，发现潜在的质控问题和改进点，为质控优化提供数据支持。

## **9. 运营管理**

### **9.1 设备设施管理**

#### **9.1.1 设备组织管理与制度**

##### **(1) 设立管理部门与职责**

应设立专门的医学装备管理部门，负责设备的全生命周期管理，并明确各部门及人员在设备设施管理中的职责与分工。

##### **(2) 建立健全管理制度**

应建立完善的设备设施使用管理制度，包括使用管理制度、维护保养制度、质量控制制度、档案管理制度、报废制度等，确保设备设施管理有章可循。

#### **9.1.2 设备档案管理**

应为每台设备建立完整的档案，包括设备的技术资料、验收报告、使用说明

书、维护保养记录、维修记录、计量检定记录等，以便随时查阅设备的相关信息，为设备的管理和维护提供依据。应采用信息化手段对设备档案进行管理，实现档案的数字化存储、查询和统计分析，提高档案管理的效率和准确性。

(1) 应支持设备信息查询、设备保养记录、设备维修记录、设备档案查询等功能。

(2) 应制定详细的设备维护保养计划，定期对设备进行维护保养，包括设备的清洁、润滑、校准、检查等工作，及时发现和处理设备的故障隐患，确保设备的正常运行。同时，建立设备维护保养档案，记录设备的维护保养情况。

(3) 应定期对设备进行质量控制和检测，确保设备的性能指标符合相关标准和临床使用要求。对于涉及计量的设备，应按照规定进行定期计量检定，保证设备的计量准确性。

(4) 应支持设备报修能力，实现设备故障报修、巡检报修等便捷式报修能力，提升维修效率及响应速度。

(5) 应支持对设备保养提醒、巡检提醒、维保到期提醒功能。

(6) 应支持信息系统运维保障整理，监测信息系统状态、故障代码识别、故障建单报修功能。

(7) 应支持建立应急响应机制，对各类应急事件进行级别、预案处理流程、应急队伍、应急物资管理功能。

(8) 应支持建立运维档案库，存储运维问题报告、运维问题清单、巡检报告等相关信息资料管理功能。

(9) 应支持监测设备的工作状态，实时显示设备的工作状态（运行、待机、故障等）发现异常情况，及时发出预警并提供故障原因，通知相关人员。

(10) 可支持跟踪设备的关键运行参数，如温度、压力、电量等并实时显示数据变化。

### **9.1.3 设备效益与分析**

(1) 应支持对设备的使用分析、类型分析、检查项目分析、营收分析、阳性率分析、检查预约、等候时长等可视化效益分析报表。

(2) 宜支持根据时间、设备范围自定义生成报表、图形等分析报告/报表的功能，并支持根据标准格式导出文件。

## 9.2 药品耗材管理

### 9.2.1 库存管理

定期盘点：定期对库存药品进行盘点，确保账物相符。对近效期药品设置醒目标识，优先使用，避免过期浪费。

温湿度监控：配备温湿度监测系统，实时监控仓库环境，确保药品储存条件符合规定要求。

### 9.2.2 监测评价

不良反应监测：建立药品不良反应监测体系，收集、分析、报告药品使用过程中出现的不良反应，为临床合理用药提供参考。

质量反馈：根据药品使用情况、病人反馈及监测结果，及时向供应商及医院相关部门反馈药品质量信息，推动药品质量的持续改进。

### 9.2.3 报告制度

内部报告：医学影像科室应建立内部报告制度，确保药品使用过程中出现的问题能够及时上报至科室负责人及医院相关部门。

外部报告：对于严重的药品不良反应、药品质量问题等，应按照国家相关法律法规及医院规定，及时向上级卫生行政部门、药品监督管理部门及药品生产企业报告。

总结分析：定期对药品使用情况、不良反应监测结果等进行总结分析，提出改进措施和建议，推动医学影像相关药品的合理使用和安全管理。

## 9.3 人员管理

### 9.3.1 人员配置与要求

医学影像科具备注册范围为医学影像和放射治疗专业的执业医师。技术人员如放射科技师、影像设备维修人员等，应具备相应的学历和资格证书，并经过专业培训。配置质控操作人员应具备必要的专业知识和技能，能够严格执行质控标

准。其他设置信息、药剂、设备和消毒的专或兼职人员，应当配备相应的卫生专业技术人员。

### **9.3.2 人员信息管理**

(1) 应支持对工作履历、学习经验、职务任免、职称晋升、临床工作量、教学业绩、培训记录、绩效考核等基本个人信息管理功能。

(2) 应具备人员资质管理能力，建立资质档案，实现人员基本信息、学历信息、任职资质、历史职称、资质延期、升降级查询及审核功能。

(3) 应支持支持对岗位基本信息管理，如岗位职责、任职资格、岗位编制、岗位关系等信息的维护与管理。

(4) 应支持根据不同的专业和岗位要求，对资质进行分类管理及等级划分，如医生、护士、药师、技师等

(5) 应支持资质到期提醒能力，系统自动提醒即将到期的资质，确保及时进行续期或重新认证

(6) 应支持与医院业务系统等其他系统集成，实现数据共享和流程协同。

(7) 宜支持岗位编制管理能力，对职数、超编、空编、在编等信息进行统计和预警提示，能够自动生成岗位人员配置表、岗位设置情况表等各类报表。

(8) 可支持管理员工的劳动合同信息，包括合同期限、续签记录等。

## **9.4 空间管理**

### **9.4.1 影像中心布局**

#### **(1) 布局原则：**

按照《中华人民共和国职业病防治法放射》、GBZ130-2020《医用 X 射线诊断放射防护要求》等规定，确保各设备有足够的操作空间和病人检查空间。确保放射设备机房的防护结构能够有效隔离辐射，减少对周边环境和人员的影响。

不同设备按照功能区域划分。设备机房一般独立设置，远离人流密集区域和儿科、妇产科、生殖等敏感区域。应设置检查室、控制室、更衣间等配套用房，并确保布局合理、通道畅通。

### 9.4.2 环境舒适度

温度控制: 根据设备要求和病人舒适度设置适宜的温度范围, 一般为 20-24℃ 左右。同时, 设置空调和排风系统, 确保机房内空气流通和温湿度适宜。

噪音控制: 采用低噪音设备和隔音材料减少噪音污染, 为病人提供安静的检查环境。

照明设计: 确保机房内照明充足且柔和, 避免过强或过弱的光线对病人和医护人员造成不适。根据不同检查区域的需求, 合理布置照明灯具, 提供均匀的照明效果。

卫生与清洁: 加强机房和候诊区的日常清洁与消毒工作, 确保环境干净整洁。定期更换床单、被套等用品, 保持病人接触物品的清洁卫生。

隐私保护: 注重病人隐私权的保护, 在设置机房和候诊区时考虑使用隔断、屏风等措施分隔空间, 减少病人之间的互相干扰和窥视。在需要时, 可提供更衣室或更衣帘等设施, 方便病人更换衣物。

人文关怀: 关注病人的心理需求, 提供温馨的人文关怀服务。医护人员应主动与病人沟通交流, 了解病人的身体状况和需求, 耐心解答病人的疑问和担忧。在检查过程中, 应给予病人必要的指导和安慰, 缓解病人的紧张情绪和恐惧心理。

### 9.4.3 综合布线

#### (1) 布线原则:

1) 防干扰: 对于大型放射性医疗设备区域, 如 CT、MRI 等, 需采用光纤布线系统或屏蔽双绞线, 以减少电磁干扰。

2) 实用性: 综合布线系统应节约实用, 根据设备需求和未来扩展预留足够的线缆和接口。

3) 可靠性: 重要设备和区域需设置冗余线缆和电源, 确保系统稳定运行。

#### (2) 布线设计:

1) 采用模块化设计, 便于后期维护和升级。

2) 医学影像、放射、B 超等信息采用 1000Mbps 接口或光纤端口到桌面, 综合布线水平应全部考虑 6 类系统。



3) 数据主干采用万兆多模或单模光缆连接，确保高速数据传输。

#### **9.4.4 强电设计**

电源可靠性: 放射科设备多为大功率设备, 需采用稳定可靠的电源供应系统。对于 CT 机、X 线机等设备, 至少采用二个回路供电, 并设置备用电源。

电源容量: 根据设备所需电源容量和安装台数计算总容量, 并适当预留冗余容量。对于电子加速器等高精度设备, 还需考虑电源内阻对设备性能的影响。

安全性: 设置专用安全接地线, 确保设备安全运行。同时, 机房内应设置完备的电气保护装置, 如过载保护、短路保护等。

### **9.5 财务管理**

#### **9.5.1 成本管理**

(1) 应具备收费管理能力, 支持门诊收费、住院收费、医保结算、药品收费等各项收费。

(2) 应具备成本核算能力, 支持对各科目、项目成本区分核算功能, 分析各项医疗服务成本, 为定价提供依据。

(3) 应支持预算模型建立、预算编制、预算审核及下达、预算的执行控制、预算分析预算考核评价的全闭环管理流程功能。

(4) 宜支持能够监控和控制医院的运营成本, 包括人员成本、药品成本、材料成本等。

#### **9.5.2 绩效评价**

(1) 应支持建立和维护绩效评价指标体系, 包括定量指标和定性指标。

(2) 应支持绩效考核任务制定、指标数据获取、考核指标填报、考核数据分析等功能。

(3) 应具备智能化报表功能, 能够自动汇总各类报表, 包括绩效考核、门诊收入、药品销售、设备采购等, 支持自定义报表模板, 满足医院多样化的统计需求。

(4) 宜支持对接医院医疗信息平台，获取个人、科室业务业绩、新技术新项目、论文、专利、临床工作指标、门诊工作量等临床业绩、教学情况、医疗工作量数据。

(5) 应支持根据不同职位和工作性质设定绩效指标，定期进行绩效评估，包括自我评估、上级评估等。

(6) 可支持定义考核任务、考核计划、考核人员、考核等级表、考核结果查询功能。

## **10.信息与安全**

### **10.1 安全管理要求**

#### **10.1.1 建设阶段的安全要求**

(1) 应在中心系统建设阶段做好安全保护等级备案工作，宜以系统为等保测评对象。

(2) 应根据安全保护等级进行安全整体规划和安全方案设计。

(3) 软件开发应制定软件开发管理制度，应制定代码编写安全规范。

(4) 宜使用国密技术和产品。

#### **10.1.2 运维阶段的安全要求**

(1) 应建立系统安全管理制度与运维制度。

(2) 应当配备至少一个专职工程师负责信息数据安全相关工作。

(3) 应定期对日志监测数据进行分析，严格控制运维操作权限，并做好运维审计记录，审计日志至少保留六个月。

(4) 应建立变更、升级的申报和审批控制程序，应做好回滚方案。

(5) 应做好系统软件以及数据备份，并定期做恢复演练。

(6) 应定期做好安全渗透和漏扫工作，并及时修补漏洞。

(7) 应做好应急预案，并定期进行应急预案的演练，及时按需修订完善。

(8) 应确保外包运维服务商的选择符合国家的有关规定，签订明确相关安全

要求的协议，比如保密协议等。

## **10.2 安全技术要求**

### **10.2.1 安全控制要求**

- (1) 应对网络边界做到端口级控制访问。
- (2) 应对网络终端接入开启准入认证功能。

### **10.2.2 数据传输要求**

- (1) 应采用检验技术和密码技术保证重要数据在传输过程中的完整性和准确性。
- (2) 应对关键数据网络传输链路和设备节点实行冗余建设。
- (3) 应尽量降低网络传输时延。

### **10.2.3 用户鉴权要求**

- (1) 应采用最小权限建立系统用户，并记录每次访问的详细信息。
- (2) 应采用口令、密码技术、生物技术等两种或两种以上组合的鉴别技术
- (2) 应配置结束会话、限制非法登录次数和当登录连接超时自动退出等相关措施。

### **10.2.4 电子签名要求**

- (1) 应采集并经过管理部门审核后的电子签章
- (2) 应记录所有电子签名的操作日志，用于审计和监控，确保系统的透明性和合规性。

## 10.3 隐私保护要求

### 10.3.1 制度管理要求

(1) 应制定相关制度流程，对病人敏感数据数据的收集、使用、存储以及销毁进行规范管控。

(2) 应提供敏感数据采集许可指令管理服务。

(3) 应在提供敏感数据访问时，展示警示与许可。

### 10.3.2 个人信息的采集要求

(1) 应合法、最小必要收集个人信息

(2) 应支持不同业务功能采取不同的采集方式

(3) 应记录授权同意记录

### 10.3.3 个人信息的存储要求

(1) 应对个人信息存储时间最小化

(2) 应收集个人信息后立即进行去标签化，原则上不保存原始个人生物识别信息。

(3) 应采用加密后传输存储等安全措施

### 10.3.4 个人信息的使用要求

(1) 应建立最小授权的访问控制策略，使其只能访问职责所需的最小必要的个人信息

(2) 应对个人信息的重要操作设置内部审批流程，如进行批量修改、拷贝、下载等重要操作，并记录在册

(3) 应使用个人信息时，不应超出与收集个人信息时所声称的目的具有直接或合理关联的范围。

(4) 应满足数据分析的需求的同时，尽最大可能对敏感数据进行脱敏处理

(5) 应采取对敏感数据展示前进行添加水印

## **10.4 安全监测要求**

### **10.4.1 网络安全态势监测**

(1) 应具备网络安全态势感知能力，能够及时发现网络安全攻击行为并进行有效处置。

(2) 应具备网络以及业务系统脆弱性发现以及加固能力。

### **10.4.2 服务能力监测**

(1) 基础环境运行感知能力，能够及时服务器、存储、网络设备发生的性能和可用性异常并进行有效处置

(2) 宜具备网络性能监测诊断能力，实时监测服务器、存储、网络安全设备和终端之间网络流量和网络性能表现，及时发现业务系统瓶颈和异常节点。

(3) 可具备应用性能监测诊断能力，实时监测客户端软件、应用中间件、数据库之间软件运行性能表现，精确定位业务功能异常环节。

## **10.5 安全审计要求**

### **10.5.1 审计内容范围**

(1) 应具有集中安全审计的系统，记录系统用户登录、重要操作、数据迁移等重要或者安全事件。

(2) 审计记录应覆盖到每个用户，包括事件的日期和时间、用户、事件类型、事件是否成功及其他与审计相关的信息。

### **10.5.2 审计记录储存以及备份**

(1) 应对审计记录进行保护，记录至少保留六个月并定期备份。

(2) 宜采用国密密码技术保证日志记录的完整性。

## **10.6 应急预案及演练要求**

### **10.6.1 制定应急预案**

- (1) 应制定业务恢复以及数据恢复等各种应急制度以及预案。
- (2) 应定期对应急制度以及预案进行修订。

### **10.6.2 定期开展应急预案培训以及演练**

- (1) 应定期开展应急培训。
- (2) 应至少每年进行一次业务恢复以及数据还原演练。
- (3) 应根据演练经验教训，对应急预案进行及时修订。

## **10.7 灾难恢复要求**

### **10.7.1 冗余备份**

- (1) 应提供异地实时备份功能。
- (2) 可提供重要数据处理系统的热冗余，保证系统的高可用性。

### **10.7.2 恢复演练**

- (1) 应根据数据的重要性的数据对系统运行的影响，制定数据的备份策略、恢复策略、备份程序和恢复程序等。
- (2) 应定期开展灾难恢复演练。

## **11 附录**

### **参考文献**

1. 卫生健康委员会.医用电离辐射放射防护名词术语标准: WS/T 831—2024[S].  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202407/4a77275b21ff4162982058e5971880c4.shtml>
2. 《中华人民共和国卫生部.职业性放射性疾病诊断标准(总则): GBZ112-2002[S].  
<http://www.nhc.gov.cn/cmsresources/zwgkzt/wsbz/fsxjbzdbz/fsb/112.pdf>
3. 中华人民共和国卫生部.外照射亚急性放射病诊断标准: GBZ 99-2002[S].  
<http://www.nhc.gov.cn/cmsresources/zwgkzt/wsbz/fsxjbzdbz/fsb/099.pdf>
4. 卫生部放射性疾病诊断标准专业委员会.外照射放射性骨损伤诊断: GBZ 100-2010[S].北京:中国标准出版社,2010:11.
5. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.职业性放射性白内障的诊断: GBZ 95-2014[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202209/7444089437104a86b9d68af921829971.shtml>
6. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.职业性放射性甲状腺疾病诊断: GBZ 101-2020[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202101/1646dad606b84c01a128ffe2de83ff5c.shtml>
7. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.职业性放射性皮肤疾病诊断: GBZ 106-2020[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202004/341291617ad84e6d841f5626501a59ac.shtml>
8. 中华人民共和国卫生部.内照射放射病诊断标准: GBZ96-2011[S].<http://www.nhc.gov.cn/zwgkzt/pcrb/201112/53526.shtml>
9. 中华人民共和国卫生部.放冲复合伤诊断标准: GBZ102-2007[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/201111/53319.shtml>
10. 中华人民共和国卫生部.放烧复合伤诊断标准: GBZ103-2007[S].<http://www.nhc.gov.cn/zwgkzt/pcrb/201111/53320.shtml>
11. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.放射诊断放射防护要求: GBZ 130-2020[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202004/3db780ee6ba84d699d198da17f6f74d4.shtml>

12. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.外照射放射防护剂量转换系数标准: WS/T 830-2024[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202407/256de84e0ef74f879fee7ac8f8fead46.shtml>

13. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.放射工作人员健康要求及监护规范: GBZ 98-2020[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202101/f2ee0cf5f80d499c973255fc480a2b0c.shtml>

14. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.职业性外照射个人监测规范: GBZ 128-2019[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202003/b8e35438a2f24cd7bf8facf30d2dbaf3.shtml>

15. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.职业性皮肤放射性污染个人监测标准: GBZ 166-2024[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202407/74da681cc85340168ff55473bfe8b87b.shtml>

16. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.锥形束 X 射线计算机体层成像 (CBCT) 设备质量控制检测标准: WS 818—2023[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202303/7560b5b1fe304094bebd35d65c855f3.shtml>

17. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.正电子发射断层成像 (PET) 设备质量控制检测标准: WS 817—2023[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202303/c3f0c8f0185e4f2fa065ba39b08d0dbd.shtml>

18. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范: WS 76—2020[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202101/1478bfdcaf0423e93dd17caf5f1e798.shtml>

19. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.伽玛照相机、单光子发射断层成像设备 (SPETCT) 质量控制检测规范: WS 523—2019[S].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/201902/62992c875dbd48e489d860a6b55c4cb5.shtml>



20. 中国通信标准化协会.基于人工智能的接入网运维和业务智能化 场景与需求: YD/T

4070-2022[S].<https://hbba.sacinfo.org.cn/attachment/onlineRead/e6a0d5284e850feb2de47ea91c8501b82810e18b56370af1888f6605b3467c9d>

21. 全国信息技术标准化技术委员会.信息技术 人工智能 术语: GB/T 41867-2022[S].<https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=195F522C14AD9A1A0094FF66D0B1EF1B>

22. 国家药监局.人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法: YY/T

1858-2022[S].<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=E92817BCAF8DFFFFE05397BE0A0A6860>

23. 国家药监局.人工智能医疗器械 冠状动脉 CT 影像处理软件 算法性能测试方法: YY/T

1907-2023[S].<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=05E9A95426EA7056E06397BE0A0A1931>

24. 全国网络安全标准化技术委员会.信息安全技术 网络安全等级保护基本要求: GB/T

22239-2019[S].<https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=BAFB47E8874764186BDB7865E8344DAF>

25. 全国网络安全标准化技术委员会.信息安全技术 健康医疗数据安全指南: GB/T

39725-2020[S].<https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=239351905E7B62A7DF537856738247CE>

26. 全国网络安全标准化技术委员会.信息安全技术 信息系统密码应用基本要求: GB/T

39786-2021[S].<https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=53282C88712CE157043B7A2C590278FC>

27. 国家药监局.医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 1 部分: 通用要求: YY/T

1708.1-2020[S].<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=BE2B24AD22BB A2A3E05397BE0A0AEDE0>

28. 国家药监局.医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 2 部分:  
X 射线计算机体层摄影设备: YY/T

1708.2-2020[S].<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=BE2EF7C824EB8 6B7E05397BE0A0A29EE>

29. 国家药监局.医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 3 部分:  
数字化摄影 X 射线机: YY/T

1708.3-2021[S].<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=D7B65558A88995 E0E05397BE0A0AEA40>

30. 国家药监局.医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分:  
数字减影血管造影 X 射线机: YY/T

1708.4-2021[S].<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=D7B65558A88A95 E0E05397BE0A0AEA40>

31. 国家药监局.医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 5 部分:  
乳腺 X 射线机: YY/T

1708.5-2021[S].<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=D7B65558A88B95 E0E05397BE0A0AEA40>

32. 国家药监局.医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分:  
口腔 X 射线机: YY/T

1708.6-2021[S].<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=D7B65558A88C95 E0E05397BE0A0AEA40>

33. 全国通信标准化技术委员会.临床医疗设备通信规范 影像设备: GB/T  
42204-2022[S].<https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=F18D4DFA2470 7A03043513E875560E39>

34. 国家药监局.医用电气设备 第 2-54 部分: X 射线摄影和透视设备的基本安  
全和基本性能专用要求: GB  
9706.254-2020[S].<https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=8B104796308 B6D947488A2AB8AD238FE>

35. 国家药监局.医用电气设备 第 2-44 部分: X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求: GB

9706.244-2020[S].<https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=D4428B00D8CB5DFA04F52A0596A896F9>.

36. Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management:ISO

12052:2017[S/OL].<https://www.iso.org/standard/72941.html>.

37. 国家药监局.医学影像存储与传输系统软件专用技术条件:YY/T 1861-2023[S].

38. 全国信息技术标准化技术委员会.系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第 51 部分: 就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则:GB/T 25000.51-2016[S].

<https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/newGbInfo?hcno=4D62FDB5C72083A33B532CFBB08BB197>.