

## 附件 1

# 紧密型县域医共体医学影像中心 建设与服务指南(试行)

## 一、总则

(一)医学影像中心的设置。医学影像中心是以紧密型县域医共体(以下简称县域医共体)为载体,以提升基层影像诊疗水平、实现医学影像诊断服务同质化为核心目标,主要依托牵头医院的优质医疗资源与技术力量,依据统一的影像诊断标准、规范的操作流程和高效协同,承担县域医共体内医学影像的集中诊断、数据管理与共享、远程会诊与协同诊疗、质量控制与管理、教学培训与技术指导等职能,实现县域内设备共享、人员共享、数据共享的组织形式。医学影像中心以县域为单位进行集约化设置,原则上一个县域设置一个医学影像中心。对于建有 2 个及以上县域医共体的县域,应明确由综合实力最强、影像资源配置最优的县域医共体牵头医院作为医学影像主中心,其他县域医共体牵头医院可作为医学影像分中心。

(二)目的与依据。为规范县域医共体医学影像中心的设置、服务与管理,推动县域内医学影像服务同质化、资源共享与诊疗水平提升,保障医疗质量与安全,依据《放射诊疗管理规定》、《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》(国卫基层发

[2023]41号)、《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》(国卫医政发[2024]37号)等政策文件、标准规范及法律法规,制定本指南。

(三)适用范围。本指南适用于县域医共体牵头医院、成员单位,包括县域医共体内县级医院、乡镇卫生院、社区卫生服务中心等。县域医共体成员单位中的非基层医疗卫生机构,如县级中医院、妇幼保健院等,根据自身能力对影像检查项目出具诊断,不具备诊断能力的或遇疑难病例超出自身诊断能力时,参照基层成员单位执行。

## 二、基本建设标准

### (一)人员配置。

1. 牵头医院。牵头医院医学影像中心应配备与其服务范围和工作量相适应的专业技术人员。负责人应取得执业医师资格,并注册在医学影像和放射治疗专业,具有中级及以上专业技术职称并具有较强的组织管理能力。诊断医师应熟练掌握常见病、多发病及危急重症的影像诊断,中级及以上专业技术职称比例原则上不低于20%,高级专业技术职称比例原则上不低于10%且不少于1名,以保障诊断报告的审核质量与复杂病例的处置能力。技师须具备相应资质,熟练操作设备,掌握急救能力。护士应具备相应资质,熟练掌握对比剂使用和不良反应处理流程及急救技能。应配备质量安全管理人員,可由医护人员兼职。

2. 乡镇卫生院/社区卫生服务中心。乡镇卫生院/社区卫生服

务中心应配备与其服务范围和工作量相适应的医师、技师和护士。技师应按照其影像设备数量配置,并具备放射工作人员资格或通过相应培训,能够熟练操作本单位设备并保障图像采集质量。宜根据需求配置专(兼)职护士,护士应取得护士执业资格,熟悉对比剂使用相关流程。全体医务人员均应掌握基本急救技能。

## (二)功能布局。

1. 牵头医院。应具备登记及候诊区、检查区、医务人员办公区、试剂和耗材储存区等基本功能区域,影像检查区域应符合《放射诊断放射防护要求》(GBZ 130—2020)。

2. 乡镇卫生院/社区卫生服务中心。应具备能够开展影像检查的区域,应符合 GBZ 130 要求。宜预留设备升级空间。

## (三)设施设备。

1. 牵头医院。应配备数字化 X 线摄影(DR)系统、移动式 DR 系统、胃肠道 DR 系统、乳腺 DR 系统、X 射线计算机断层扫描(CT)系统、磁共振成像(MRI)系统,根据需求宜配备定量计算机断层扫描(QCT)系统等设备。检查区域配备符合要求的供氧、负压吸引装置、基本抢救设备与药品。

2. 乡镇卫生院/社区卫生服务中心。应配备常规 DR 系统,根据需求宜配备 CT 系统等设备。检查区域配备符合要求的供氧、负压吸引装置、基本抢救设备与药品。

## (四)信息化建设。

1. 基本要求。牵头医院及成员单位采用能互联互通的县域医

学影像信息系统,依托县域卫生专网或加密的互联网,建设支持全流程管理的医学影像信息系统。系统应实现与县域医共体内临床服务、医疗管理、公共卫生等系统的对接,符合《基于居民健康档案的区域卫生信息平台技术规范》(WS/T 448—2014)、《基层医疗卫生信息系统基本功能规范》(WS/T 517—2016)等标准要求。

2. 核心功能。信息系统应支持根据网络状况、数据优先级进行智能分级传输策略,具有报告书写、审核、查询、统计功能及跨机构远程影像会诊功能,具有与上级统建的检查结果互认平台对接接口,具有线上查阅影像图像和诊断报告功能。探索建立危急值自动预警功能。

3. 数据采集、存储与管理。数据格式应满足医学数字成像与通信(DICOM)标准、医疗信息系统集成(IHE)框架,应满足《健康信息学 数据交换标准 HL7 临床文档架构(版本 2)》(GB/T 42384—2023)要求,应支持非 DICOM 格式影像设备的数据接入。数据采集应自动检索和上传 X 射线摄影、CT、MRI 等各类影像设备的影像数据。数据的存储应实行二级分层存储架构。牵头医院应负责核心数据的永久集中存储与管理(含原始影像及诊断报告),保存期限应不低于 15 年,至少 3 年在线,可供快速调阅,或按照国家及地方电子病历档案管理的最新规定执行。承担全域数据统一归档与容灾备份、提供跨机构数据共享服务。成员单位应依托于影像设备自带的存储系统或本地化存储系统,负责保存本院原始影像基础数据,确保快速调阅与业务连续性。数据备份应

实行异地或同城容灾备份策略。原始检查影像数据及诊断报告应在数据中心及至少一个备份地点保存。信息系统应建立数据审计日志,保存记录时间不低于 180 天,确保医学影像数据的完整性、准确性、安全性和可追溯性。

4. 影像处理与报告生成。影像处理系统应具备可视化工具和动态播放、量化工具和三维后处理、多终端协作、同步对比、打印输出功能。检查报告系统应实现可定义格式与模板及双审核流程;书写报告时可根据项目、诊断提供选择模板;具有图像、报告质控功能,并有记录;应有完整的数据访问控制体系。可应用经国家药品监督管理局认证的医学影像人工智能辅助诊断工具,实现智能分析、辅助诊断提示、质控等远程在线应用功能,提升诊断效率与质量。

5. 特殊场景信息化适配要求。针对山区、海岛、偏远地区、巡回医疗车等网络条件不佳的场景,医学影像信息系统应支持离线采集、暂存影像数据与申请信息,联网后同步至县域医共体医学影像中心。

### **三、服务内容**

以“分级协作、精准服务、同质高效”为核心,构建县域医学影像服务网络,服务内容包括:

#### **(一)牵头医院。**

1. 提供县域医共体内医学影像的集中诊断、复审及报告签发服务。

2. 提供 24 小时远程影像会诊与协同诊疗服务。
3. 制定并实施统一的质控标准、检查技术规范和管理制度。
4. 承担对成员单位影像工作人员的规范化培训、技术指导与考核。
5. 负责推动县域医学影像数据中心的建设、管理与安全维护。

#### **(二)乡镇卫生院/社区卫生服务中心。**

1. 负责本机构影像检查项目规范操作、图像采集和诊断,诊断不明确或不能完成诊断的通过系统上传至医学影像中心由牵头医院出具诊断报告。
2. 负责将符合要求的影像图像及时、完整上传至医学影像中心。
3. 负责落实影像检查操作规范、设备日常维护与图像质控。
4. 负责接收发放医学影像中心签发的影像诊断报告。
5. 发现本机构内影像检查的危急值,负责紧急上报牵头医院。

### **四、服务流程与规范**

应建立完善从申请到诊断反馈的全流程闭环管理,提供高效服务(流程见附录 A)。

#### **(一)影像检查申请与受理。**

1. 申请单规范。成员单位医师应根据临床指征规范开具申请单,完整填写患者基本信息、临床诊断、检查部位和目的;明确标识

患者来源分类(急诊/住院/门诊/健康筛查),作为优先级判定依据;急诊/急重症申请单需注明主要症状、发病时间等关键信息。

2. 优先级响应机制。牵头医院在收到申请单后,应检查是否符合规范。不符合规范的,应退回申请单,说明原因。符合规范的申请单,应根据患者病情,设立两类响应级别:

急(会)诊类:病情危重,需立即检查与诊断。影像中心接收后立即处理。

常规类:病情稳定,按预约顺序处理。

## (二)检查操作。

### 1. 标准操作规程

检查前:核对患者身份,确认检查项目,做好设备预热和校准,进行防护准备。

检查中:严格按照各项影像检查的标准操作规程执行。

图像质控:确保采集图像清晰、采集范围合理规范、信息完整、符合诊断要求,发现不合格图像,对可排除影响因素的应即时重新采集。

### 2. 患者服务与隐私保护

检查前向患者说明检查过程和注意事项。

检查中根据检查需要使用屏风或帘幕进行物理隔离,保护患者隐私。

检查后告知取报告时间和方式。

## (三)报告诊断。

1. 诊断报告。能够录入结构化数据,报告模板统一规范,实行模块化报告格式,包含患者基本信息、检查参数、影像学表现、诊断结论和建议等标准模块。

2. 报告双审核制度。在初步诊断的基础上,由另一名主治医师及以上职称医师完成复核。疑难报告原则上需经副主任医师及以上职称医师复核。双审核过程需在系统中完整记录审核人员和审核时间。

3. 报告更正。审核签发后的报告发现报告错误时,由原审核医师提出书面更正申请,更正报告需经更高一级医师审核确认。保留原始报告和更正报告,注明更正原因和时间。

(四)影像检查风险分级管理。应开展影像检查危险分级管理,分为急(会)诊和常规两类,并依据不同类型,实施对应处理流程,建立“识别—复核—通知—记录”的闭环管理流程(见附录B)。

1. 急(会)诊类(直接生命危险):如急性脑卒中、主动脉夹层、肺栓塞等直接危及生命安全的异常图像。检查发现后,应立即标记和完成复核确认(夜间或紧急情况可单人双次核对);尽快通知临床医师及患者或紧急联系人,及时采取处置措施;宜在完成检查后30~60分钟内生成诊断报告;全程时间节点应精确到分钟,并最终形成详细记录,确保过程可追溯。

2. 常规类:按常规报告流程处理。完成检查后,以便于就诊为原则,根据设备规范操作流程,宜在2~24小时内生成诊断报告,

系统记录报告发送与临床接收情况。

## 五、质量管理与协同

### (一)分级质量管理体系。

1. 牵头医院。负责县域医共体医学影像中心的日常管理,建立统一的质量控制标准体系,制定涵盖影像检查全流程的质控标准和应急预案。每半年组织质量督查,定期召开质控分析会议,通报结果并持续改进。

2. 乡镇卫生院/社区卫生服务中心。落实县域医共体质量管理要求,规范本机构质量管理体系。每月开展设备质控和操作规范检查,定期进行稳定性检测、校准和维护保养,定期对工作人员进行培训和考核,重点做好设备操作人员安全教育和专业知识培训。所有成员单位,应接受牵头医院的定期指导与考核,发现问题及时上报牵头医院。

### (二)不良事件报告与持续改进。

1. 建立县域医共体内质量与安全不良事件报告制度,明确报告范围。

2. 报告时限:一般不良事件 24 小时内通过县域医共体不良事件报告系统上报,重大不良事件立即上报( $\leq 2$  小时),不得迟报、漏报、瞒报。

3. 处置与分析:建立不良事件调查处置机制,明确责任主体和根本原因,制定整改措施;定期召开不良事件分析例会,统计分析事件类型、原因,优化管理制度与流程,降低再次发生风险。

(三)上下协同质量要求。牵头医院负责制定并实施对影像中心及成员单位人员的同质化、周期性培训与考核计划,每年开展不少于2次专业技术培训,重点加强危急重症影像识别的能力。建立质量信息共享机制,实现疑难病例远程会诊。牵头医院定期开展指导培训、发布质量分析报告,指导成员单位改进。实行县域医共体统一的诊断质量评价计划,定期开展交叉质控检查。

(四)健康档案应用要求。影像检查结果应及时、标准化地归集到居民电子健康档案。支持授权医师跨机构调阅历史影像数据。保障档案数据安全,严格保护患者隐私。

## **六、保障与监督考核**

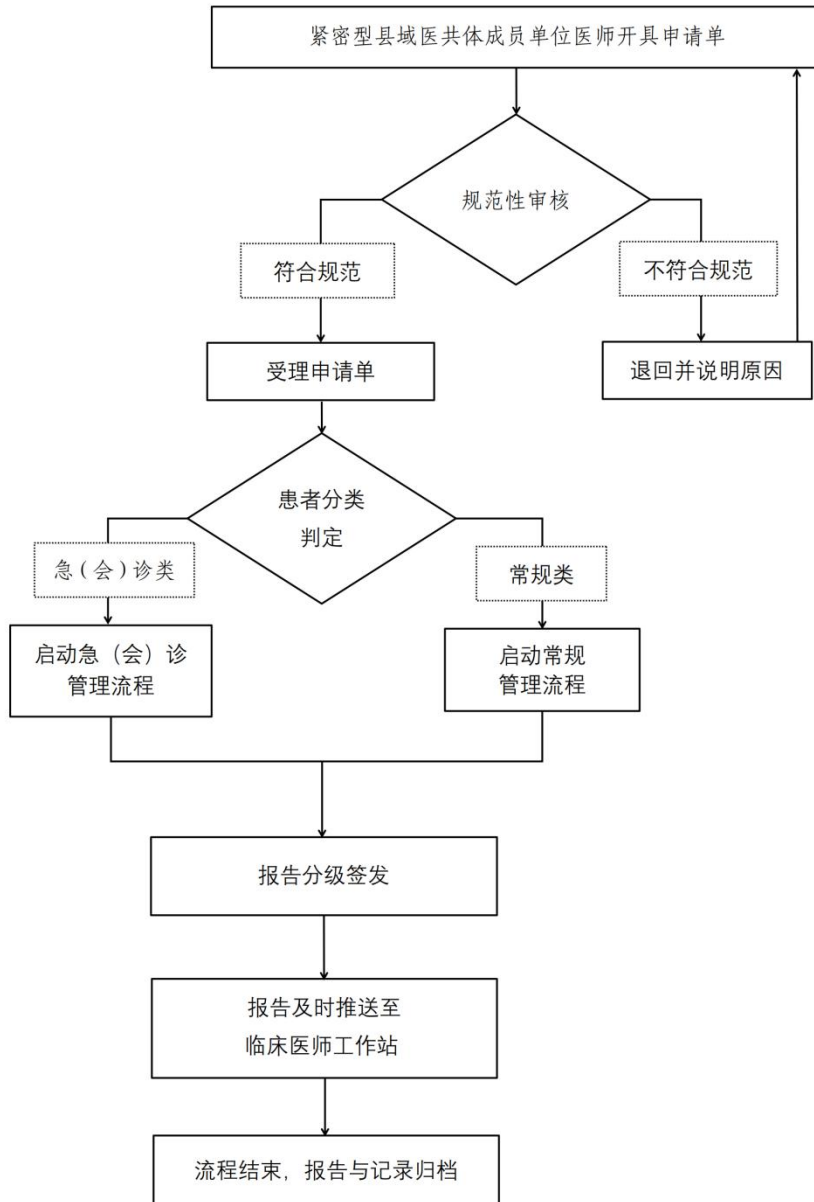
(一)运行保障。各地要保障县域医共体医学影像中心建设投入。县域医共体应建立内部财务核算机制,确保医学影像中心可持续运行。

(二)监督考核。县级卫生健康行政部门应将医学影像中心建设与服务情况纳入对县域医共体的监督考核范围。

附录 A:医学影像中心服务流程图

附录 B:影像检查风险分级管理流程图

## 医学影像中心服务流程图



## 附录 B

# 影像检查风险分级管理流程图

