

ICS 11.020

C 07

团 体 标 准

T/CHAS 10-2-16—2019

中国医院质量安全管理 第 2-16 部分：患者服务 医学影像

Quality and safety management of Chinese hospital

Part 2-16: Patients service——Medical image

2022-12 -17 发布

2023- 3 -1 实施

中国医院协会 发布

目 录

| | |
|---------------------------|-----|
| 前 言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语与定义 | 1 |
| 4 关键要素 | 2 |
| 5 要素规范 | 3 |
| 5.1 检查申请 | 3 |
| 5.2 放射防护 | 3 |
| 5.3 设备校正 | 4 |
| 5.4 持续改进 | 5 |
| 附 录 A（资料性附录）医学影像危急值 | 7 |
| 参考文献 | 8 |

全国团体标准信息平台

前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则
- 第 2 部分：患者服务
- 第 3 部分：医疗保障
- 第 4 部分：医疗管理

《中国医院质量安全管理 第 2 部分：患者服务》包括以下部分：

- 第 2-1 部分：患者服务 患者安全目标
- 第 2-2 部分：患者服务 院前急救
- 第 2-3 部分：患者服务 急救绿色通道
- 第 2-4 部分：患者服务 急诊服务
- 第 2-5 部分：患者服务 预约服务
- 第 2-6 部分：患者服务 门诊服务
- 第 2-7 部分：患者服务 门诊处方
- 第 2-8 部分：患者服务 住院服务
- 第 2-9 部分：患者服务 手术服务
- 第 2-10 部分：患者服务 麻醉镇痛服务
- 第 2-11 部分：患者服务 重症监护
- 第 2-12 部分：患者服务 临床用药
- 第 2-13 部分：患者服务 临床用血
- 第 2-14 部分：患者服务 临床检验
- 第 2-15 部分：患者服务 临床病理
- 第 2-16 部分：患者服务 医学影像
- 第 2-17 部分：患者服务 放射治疗
- 第 2-18 部分：患者服务 介入治疗
- 第 2-19 部分：患者服务 内镜治疗
- 第 2-20 部分：患者服务 血液净化
- 第 2-21 部分：患者服务 器官移植
- 第 2-22 部分：患者服务 疼痛治疗
- 第 2-23 部分：患者服务 高压氧治疗
- 第 2-24 部分：患者服务 住院患者静脉血栓栓塞症（VTE）防治
- 第 2-25 部分：患者服务 日间手术
- 第 2-26 部分：患者服务 临床研究
- 第 2-27 部分：患者服务 中医药治疗
- 第 2-28 部分：患者服务 康复治疗
- 第 2-29 部分：患者服务 临床营养
- 第 2-30 部分：患者服务 健康体检
- 第 2-31 部分：患者服务 孕产妇保健
- 第 2-32 部分：患者服务 儿童保健
- 第 2-33 部分：患者服务 随访服务

——第 2-34 部分：患者服务 输液安全

——第 2-35 部分：患者服务 ERAS 管理

本标准是第 2-16 部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：中国医科大学附属盛京医院，中国人民解放军总医院，北京协和医院，北京友谊医院，四川大学华西医院，上海交通大学附属瑞金医院，广东省人民医院，海军军医大学长征医院，上海交通大学附属同济医院，郑州大学附属第一医院，东南大学附属中大医院，大连医科大学附属一院，医院标准化专业委员会。

本标准主要起草人：郭启勇，金征宇，王振常，宋彬，刘月辉，梁长虹，刘士远，许建荣，程敬亮，严福华，滕皋军，刘爱连，侯阳，辛军，任卫东，刘丽华。



中国医院质量安全管理 第 2-16 部分 患者服务 医学影像

1 范围

本标准规范了医学影像（放射、同位素、PET、B超、核磁）诊疗过程，包括检查准备、检查实施、检查报告环节与质量安全管理相关的关键要素。

本标准适用于各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准分册的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准分册。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准分册。

- GB4792-84 放射卫生防护基本标准
- GB16348-2010 医用X射线诊断受检者放射卫生防护标准
- GBZ 98-2020 放射工作人员健康要求及监护规范
- GBZ 120-2020 核医学放射防护要求
- GBZ 130-2020 《放射诊断放射防护要求》

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医学影像 Medical imaging

是指为了医疗或医学研究，对人体或人体某部分，以非侵入方式取得内部组织影像的技术与处理过程。它包含以下两个相对独立的研究方向：医学成像系统（medical imaging system）和医学图像处理（medical image processing）。前者是指图像形成的过程，包括对成像机理、成像设备、成像系统分析等问题的研究；后者是指对已经获得的图像作进一步的处理，其目的是使原来不够清晰的图像复原，或者是为了突出图像中的某些特征信息，或者是对图像做模式分类等等。

3.2

对比剂 Contrast media

本文件所指对比剂是指为增强影像观察效果而注入（或服用）到人体组织或器官的化学制品。

3.3

增强扫描 Contrast enhanced scan

本文件所指增强扫描是指在静脉内注射一定剂量的对比剂后进行扫描检查的方法。

3.4

医疗影像存储时间达标率 Medical imaging storage time satisfaction rate

医疗影像存储时间达标是指医疗机构医疗影像存储时间达标的数量占该机构所有医疗影像检查所产生的图像的比例(医学影像资料的存储时间参照病案存储时限制定)。

3.5

定位/定性诊断正确率 Positioning/qualitative diagnostic accuracy rate

指定位/定性诊断正确的报告数占同期发布影像诊断报告总数的比例。定位即确定病变的部位(脏器)，定性即确定病变的性质(广义上讲为炎症或肿瘤等，肿瘤的良/恶性即定性，狭义上讲为病理性质)

计算公式：

定位诊断正确率=定位诊断正确的报告数/同期发布影像诊断报告总数×100%

定性诊断正确率=定性诊断正确的报告数/同期发布影像诊断报告总数×100%。

3.6

非计划重复检查 Non-planned repeat imaging examination rate

定义：非计划重复检查是指患者检查后2小时内，因错误、遗漏等非计划再次进行检查。非计划重复检查率，是指非计划重复检查患者例次数占同期检查患者总例次数的比例。

3.7

放射防护 Radiation protection

本文件所指放射防护是为了避免或减弱放射性物质和/或其辐射伤害人体(或其他对象)的措施。

3.8

放射性活度 Radioactivity

放射性元素或同位素每秒衰变的原子数。

4 关键要素

医学影像关键要素见下图

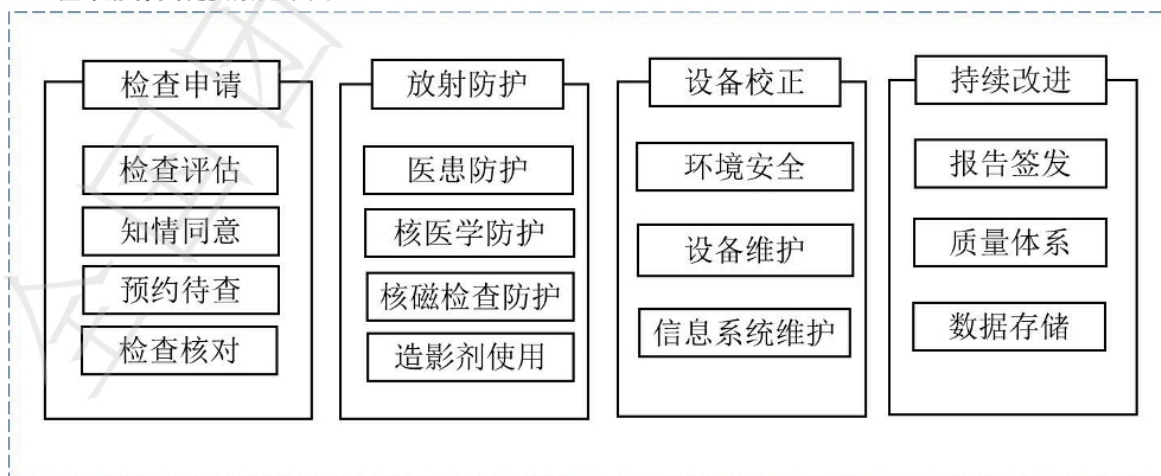


图1 医学影像安全管理关键要素

5 要素规范

5.1 检查申请

5.1.1 检查评估

- 5.1.1.1 接诊医师应根据患者病情开具影像检查申请单，评估患者实施影像检查的适应症和禁忌症。
- 5.1.1.2 开单医师应告知患者检查计划、特殊检查申请、检查前准备和注意事项。
- 5.1.1.3 针对特殊患者（老人、婴幼儿、孕产妇、病情危重、体内有植入装置、需要在检查期间深度镇静或者拟行有创诊疗操作的患者）应全面评估后下达影像检查医嘱和申请单。
- 5.1.1.4 对经评估不适宜移动的患者，应实施床旁检查，并做好床旁防护措施。

5.1.2 知情同意

- 5.1.2.1 检查申请医师及实施影像检查的影像科医护人员应在检查前告知患者和/或授权人/监护人检查项目、检查方式、检查风险、替代方案及检查前后注意事项（包括并不限于禁食时间、膀胱充盈状况、核磁检查时卸下金属饰品等），记录告知状况，并由患者和/或授权人/监护人签署知情同意书。
- 5.1.2.2 病房护理人员根据医嘱告知患者检查项目、检查部位、检查时间、检查地点、检查注意事项及检查引导人员。

5.1.3 预约待查

- 5.1.3.1 预约人员应告知患者预约时间、检查流程及注意事项和禁忌症，有风险检查需签订知情同意书。
- 5.1.3.2 检查科室设置应符合GBZ 130-2020、GB4792-84要求，应设立患者待查等待区域，做好放射防护，并有放射警示提示。
- 5.1.3.3 检查场所应有突发安全事件紧急处置流程和应急预案，备有急救器械和药品，并保持完好备用状态。

5.1.4 检查核对

- 5.1.4.1 检查实施人员检查前应再次核对患者、检查项目、部位和目的，核对检查前准备和检查禁忌，对检查申请与患者核对不一致的，应和开单医师再次核实后实施。
- 5.1.4.2 检查实施人员应配合患者检查体位摆设，交待注意事项，预防患者坠床、跌倒，对病情较重患者给予褥疮防护。
- 5.1.4.3 对特殊患者的诊疗应在生命支持和/或抢救设施完善的影像检查场所开展，检查过程中应由有执业医师资质的人员全程监护。

5.2 放射防护

5.2.1 医患放射防护

- 5.2.1.1 影像检查中应严格遵循GB4792-84、GB16348-2010、GBZ 98—2020、GBZ 120-2020等辐射防护相应规定和标准，操作时避免对患者的非必要暴露，对受检者敏感器官和组织进行放射防护。
- 5.2.1.2 对育龄妇女腹部或骨盆进行X线检查前，应问明是否妊娠。对孕妇的X线检查应遵照GBZ 130-2020要求，应向受检者说明可能的危害，在受检者本人知情同意并本人或直系亲属签字后方可实施此类检查。
- 5.2.1.3 对影像检查工作人员进行职业健康监护和个人剂量监测管理应符合GBZ 98—2020要求。
- 5.2.1.4 检查室应设置音视频监控和通话装置，关注患者有无不良反应，对产生不良反应的患者应及时处理。

5.2.1.5 对特殊患者影像诊疗过程中可能产生的不良反应应有完善的应对设施及明确的应对流程，并对相关人员进行培训。

5.2.1.6 应定期对医学影像（放射）机房及环境进行放射防护检测，辐射水平应符合GBZ 130-2020标准。

5.2.2 核医学防护

5.2.2.1 在核医学检查中，应结合临床需要及患者状况选用适当的放射性药物及相应的放射性活度。

5.2.2.2 检查科室提前做好核对及部位确认，并核查放射性物品种类、剂量。操作中的放射防护应符合GBZ 120-2020标准要求。

5.2.2.3 患者在进行核医学检查或治疗后，应严格按照医生的要求限制活动范围。如果其体内放射性核素残留达到国家相关标准要求，方可解除活动限制。对需进入公共场所的患者，医院应开具诊断证明书。

5.2.2.4 应对已使用放射性药物的患者提供书面和口头的指导，以便他们在出院后还能有效地减少其护理人员及公众所受的照射。对于进行核医学检查的患者，应按照不同检查的具体规定限定患者检查不同时间段的活动范围。

5.2.2.5 当发生放射性物质溢出、散漏事故时，应根据单位制定的放射事故应急预案，参照GBZ 120-2020标准及时控制，消除放射性污染；当人员皮肤、伤口被污染时，应迅速去污并给予医学处理。

5.2.3 核磁检查防护

5.2.3.1 检查前应告知患者和陪伴人员勿将所有铁磁性的物品或者电子产品带入检查室，对有固定假牙、节育器等患者应提前反馈给开单医生，根据情况决定可否行磁共振检查。

5.2.3.2 体内装有心脏起搏器、人工心脏瓣膜、人工关节、眼球金属异物、假肢、胰岛素泵等与磁场不兼容人工植入物的患者，应禁止进入强磁场环境。

5.2.3.3 有幽闭恐惧症、怀孕初期的患者以及需要生命支持及抢救的危重患者不宜接受核磁共振检查。

5.2.3.4 检查操作前进行患者识别、项目核查，告知安全注意事项和噪声、放射与辐射对健康的影响。做好患者及陪检人员，尤其是儿童、孕期妇女的安全防护。

5.2.4 使用

5.2.4.1 在使用对比剂前，应进行全面评估并签署知情同意书。

5.2.4.2 在使用对比剂前，应详细询问患者病史，对于过敏体质、有药物过敏史、甲亢、严重肝肾功能不全、肺气肿及活动性肺结核患者，应谨慎使用含碘对比剂。

5.2.4.3 使用对比剂的检查，应做好抢救准备，应严格落实过敏试验。

5.2.4.5 应用对比剂的患者检查完成后，应在指定区域观察，经具备资质人员排除其急性对比剂相关不良反应后方可离开。

5.2.4.6 检查科室定期进行对比剂过敏事件应急培训，组织学习对比剂不良反应的应急处理流程。一旦发生对比剂不良反应，应该由有相关资质（执业医师或执业护理）人员根据患者情况进行处理。

5.3 设备校正

5.3.1 环境安全

5.3.1.1 医学影像检查机房应配备独立UPS不间断电源、烟雾探测系统和消防系统。MRI机房需配有气体灭火装置。

5.3.1.2 影像检查室应有抢救车（急救药品）、血压计、输液架、氧气、吸引器、气管插管和简易呼吸气囊。所有设备均应处于完好备用状态。

5.3.1.3 在影像科室的控制区进出口及其他适当位置，应设有电离辐射警告标志和门机联锁曝光指示灯。

5.3.2 设备维护

- 5.3.2.1 所有进行影像诊疗活动的设备应依法取得《放射诊疗许可证》和《大型医用设备配置许可证》，且技术监督部门检查合格。X线、CT及核医学设备检查辐射剂量符合GBZ 130-2020标准要求。机械装置安全性能良好，检查环境安全达标。
- 5.3.2.2 应有专职人员负责对设备进行定期校正、维护与保养，设备的运行完好率>95%。
- 5.3.2.3 所有影像检查设备每日运行状况、设备定期维护情况及故障维修情况必须有完备记录。
- 5.3.2.4 影像诊疗部门人员，包括影像诊疗人员、影像技术及工程维修人员、影像科护士等均应具备相应的学历、专业技术资格及操作技能，并持有相应证明，具体要求详见附录A2。
- 5.3.2.5 影像诊断机构应该制订并落实工作人员的培训计划，使工作人员具备与本职工作相关的专业知识，落实相关管理制度和工作规范。

5.3.3 信息系统维护

- 5.3.3.1 影像检查科室应建立影像检查信息系统（PACS）使用制度，合理设置各级操作员权限。
- 5.3.3.2 影像检查科室应对PACS系统操作流程中涉及人员实施PACS系统基础使用培训。
- 5.3.3.3 应建立影像检查信息系统（PACS）运维制度，优化系统数据存储、影像质量、信息传输等功能，保障和医院内医疗系统对接无误，图像质量优质率不低于95%，有信息系统故障应急预案。

5.4 持续改进

5.4.1 报告签发

- 5.4.1.1 医学影像报告应及时、准确、规范，并严格执行审核制度。建立临床沟通机制，提供便捷、及时的检查检验信息服务。
- 5.4.1.2 影像检查科室需规范检查结果审核、发布、咨询程序和报告书写格式。
- 5.4.1.3 诊断报告应由具备资质的本专业医师出具；检查报告要特征描述准确、内容完整、专业术语恰当，诊断结论不超出本专业范围，并按规定时限签发。
- 5.4.1.4 诊断报告至少应通过二级审核，检查无误后签发报告。不具备二级审核条件时，可以发放临时报告，并进行事后审核。
- 5.4.1.5 无法做出明确影像诊断的疑难病例，应开展联合会诊。会诊形式包括并不限于线下专家会诊以及基于网络的在线会诊。
- 5.4.1.6 影像检查科室应建立读片制度、疑难病例讨论制度和病例随访制度并保留相应记录，定期进行随访对比。
- 5.4.1.7 影像检查出现“危急值”时，出报告的医生应在确认检查过程各环节无异常的情况下，立即向患者所在病区医护人员通报“危急值”结果，并在危急值报告记录本上记录，危急值通报率和危急值登记率均要求100%。

5.4.2 质量体系

- 5.4.2.1 医学影像科室应建立全面质量管理和持续改进机制，开展室内质量控制和室间质量评价，记录可追溯。
- 5.4.2.2 医学影像科室应建立质量管理体系，遵守相关技术流程、规范和标准，重点关注生物安全及放射防护，相关制度应定期修订，建立完善的培训机制，并有可追溯的工作记录。
- 5.4.2.3 从事医学影像诊断和技术工作的人员应按照规定取得相应专业技术职务任职资格。
- 5.4.2.4 建立日常工作中发现质量问题逐级报告的机制，出现较多或明显的质量问题时，应及时组织集体分析、研究并协调解决。

5.4.2.5 影像检查科室应落实医院不良事件报告制度，对影像检查全过程中发生的患者坠床或跌倒、摄错部位、摄片质量不良等不良事件进行报告和记录。

5.4.2.6 影像诊断机构应该制订并落实工作人员的培训计划，使工作人员具备与本职工作相关的专业知识，落实相关管理制度和工作规范。医院应建立检查科室急救保障机制。

5.4.3 数据存储

5.4.3.1 影像检查科室应具备影像检查数据至少 3 年在线查询和 30 年以上离线存储功能，患者影像资料具有唯一编码。

5.4.3.2 影像检查科室应设定不同人员访问患者资料的权限，确保受检者有关资料安全且保密。



附录 A
 (资料性附录)
 表A 1. 医学影像危急值

| 系统 | 疾病 |
|---------|--|
| 中枢神经系统 | 严重的颅内血肿、脑挫伤、蛛网膜下腔出血急性期 |
| | 硬膜下/硬膜外血肿急性期 |
| | 脑疝、急性脑积水 |
| | 颅脑 CT 或 MRI 扫描诊断为颅内急性大面积脑梗死(范围达到一个脑叶或全脑干范围或以上) |
| | 脑出血或脑梗死复查 CT 或 MRI, 出现梗塞程度加重 |
| 脊柱、脊髓疾病 | X 线检查诊断为脊柱骨折, 脊柱长轴成角畸形、椎体粉碎性骨折压迫硬膜囊 |
| 呼吸系统 | 气管、支气管异物 |
| | 液气胸, 尤其是张力性气胸 |
| | 肺栓塞、肺梗死 |
| 循环系统 | 心包填塞、纵隔摆动 |
| | 急性主动脉夹层动脉瘤 |
| 消化系统 | 食道异物 |
| | 消化道穿孔、急性肠梗阻 |
| | 急性胆道梗阻 |
| | 急性出血坏死性胰腺炎 |
| | 肝胆脾胰等腹腔脏器出血 |
| 颌面五官 | 眼眶内异物 |
| | 眼眶内容物破裂、眼眶骨折 |
| | 颌面骨、颅底骨折 |

(出处:中国医院协会. 患者安全目标2007[M], 北京: 人民卫生出版社, 2006, 10)

参 考 文 献

- [1] 《医疗机构管理条例》(中华人民共和国国务院令第149号)
- [2] 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(中华人民共和国国务院令第449号)
- [3] 《放射工作卫生防护管理办法》(中华人民共和国卫生部令第17号)
- [4] 《医用X射线诊断受检者放射卫生防护标准》(GB 16348-2010)
- [5] 《放射诊疗管理规定》(中华人民共和国卫生部令第46号)
- [6] 《放射工作人员职业健康管理辦法》(中华人民共和国卫生部令第55号)
- [7] 《医院感染管理办法》(中华人民共和国卫生部令第48号)
- [8] 《临床核医学的患者防护与质量控制规范》(GB16361-2012)
- [9] 《建设项目职业病危害分类管理办法》(卫生部令第49号)
- [10] 《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发〔2009〕18号)
- [11] 《三级综合医院医疗质量管理与控制指标》(卫办医政函〔2011〕54号)
- [12] 《卫生行业信息安全等级保护工作的指导意见》(卫办发〔2011〕85号)。
- [13] 《放射卫生技术服务机构管理办法》(卫监督发〔2012〕25号)
- [14] 《放射卫生技术评审专家库管理办法》(卫监督发〔2012〕25号)
- [15] 《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》(卫监督发〔2012〕25号)