

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T XXXXX—XXXX

紧密型县域医共体医学影像中心设置标准

Standard for establishment of medical imaging center in integrated county-level
health services entity

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 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 基本要求	2
5 场所要求	2
6 设施设备要求	3
7 人员要求	3
8 信息化要求	4
9 管理要求	4
参 考 文 献	6

前 言

本标准为您推荐性标准。

本标准由国家卫生健康标准委员会基层卫生健康标准专业委员会负责技术咨询、技术审查、协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会基层司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：国家卫生健康委卫生发展研究中心、海军军医大学第二附属医院、北京大学人民医院、浙江省宁波市鄞州区卫健局、安徽省濉溪县人民医院、四川省遂宁市中心医院、广东省连州市人民医院。

本标准主要起草人：甘戈、黄二丹、赵美英、水黎明、萧毅、綦维维、任家庚、杨宏伟、杨发武、苏剑楠。

紧密型县域医共体医学影像中心设置标准

1 范围

本标准规定了紧密型县域医共体医学影像中心设置的基本要求、场所要求、设施设备要求、人员要求、信息化要求、管理要求。

本标准适用于紧密型县域医共体医学影像中心的规划、建设与管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；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。

《县级综合医院设备配置标准》（WS/T819-2023）

《电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试规范》（WS/T 502-2016）

《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》（GB/T 22239-2019）

《信息安全技术 信息系统灾难恢复规范》（GB/T 20988-2007）

《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分：术语》（YY/T 1833.1-2022）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

紧密型县域医共体 *integrated county-level health services entity*

通过建立县域内医疗机构之间分工协作机制、双向转诊机制和激励约束相容的共享机制，推动人员、技术、服务、管理协同共享，实现医疗机构间服务和管理一体化运作，提高资源配置和利用效率，为人民群众就近就便就医提供更加公平可及、多层次、系统连续的医疗卫生服务体系。

3.2

医学影像中心 *county-level medical imaging center*

以紧密型县域医共体为依托，以实现医学影像诊断服务同质化、提升基层影像诊疗水平为核心目标，依托牵头医院的优质医疗资源与技术力量，以乡镇卫生院/社区卫生服务中心为骨干节点，以区域医学影像云平台为技术支撑，依据统一的影像诊断标准、规范的操作流程和高效协同，承担紧密型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。

3.3

危急值 *critical value*

在医学影像检查中发现的危及患者生命的一系列异常结果，须及时告知临床早期干预，以避免死亡或不可逆损伤。

3.4

牵头医院 lead hospital

在紧密型县域医共体中，作为核心和主导单位的县（市、区）级医疗机构，具有较高的医疗技术水平、较强的管理能力和丰富的医疗资源，能够对医共体内的成员单位进行统筹协调、技术指导和资源调配的医疗卫生机构。

3.5

成员单位 member institutions

指与牵头医院形成一体化管理关系的医疗卫生机构，主要包括县域内其他公立医院、基层医疗卫生机构等。本标准中的基层医疗卫生机构主要包括乡镇卫生院和社区卫生服务中心。

4 基本要求

4.1 设置要求

紧密型县域医共体内应充分考虑区域人口数量、健康需求和心电服务需求，在牵头医院设置医学影像中心，负责紧密型县域医共体内医学影像服务质量控制等工作。

4.2 功能要求

4.2.1 集中诊断与报告审核

根据成员单位需求，依据统一的医学影像诊断标准，牵头医院应承担成员单位上传的疑难病例的集中诊断或复审，提供的检查项目应不少于附录的范围。牵头医院应限时反馈准确、完整、清晰、及时的影像诊断报告，实施初级及以上医师书写、中级及以上医师审核签发的双审核制度。

4.2.2 影像数据管理与共享

依托医学影像云平台，牵头医院应实现县域内影像数据的标准化存储、调阅和共享，支持历史影像对比，减少重复检查，提高诊疗效率。

4.2.3 远程会诊与协同诊疗

牵头医院应建立多级远程会诊机制。成员单位应准确、规范、清晰上传疑难病例的影像图像，牵头医院应24小时提供远程会诊服务，限时启动快速会诊流程和限时报告反馈。部分疑难病例的影像图像，牵头医院宜与上级医疗机构实现远程影像会诊。

4.2.4 质量控制与管理

牵头医院应制定统一的影像检查操作规范、设备维护标准和报告质控体系，定期开展人员培训、设备校准和影像质量评估，分析问题，制定和实施改进措施。加入并接受上一级质控中心的指导和监督，确保各环节符合标准。

4.2.5 教学培训与技术支持

牵头医院应承担成员单位影像技术人员的规范化培训，推广新技术应用，提升整体影像业务能力，促进县域影像诊疗水平持续提升。

5 场所要求

5.1 功能区域

5.1.1 牵头医院的医学影像中心应具备相应的工作区，宜包括登记及候诊区（预约登记区、候诊区、更衣区）、检查区（DR室、CT室、MRI室等设备机房，注射室、观察室等辅助用房）、医务人员办公区（诊断报告室、读片室、远程会诊中心）、试剂和耗材储存区、医疗废物处理区、医务人员辅助办公区（值班室、更衣室、盥洗室等）等功能区域。

5.1.2 成员单位的影像科应具备相应的工作区，宜包括登记及候诊区、检查区（DR等设备用房）、医务人员办公区（诊断报告室）、试剂和耗材储存区、医疗废物处理区；有条件的成员单位可以扩充检查区（DR、CT、MRI、介入等设备用房），增设医务人员辅助办公区（值班与更衣室、盥洗室）等功能区域；

预留一定的设备升级空间。

5.2 环境要求

5.2.1 影像检查的区域应符合医疗机构环境卫生标准，具备防辐射、防电磁干扰措施，应满足感染控制要求。

6 设施设备要求

6.1 牵头医院应配备数字化 X 线摄影（DR）系统、数字化移动式 X 线摄影（移动 DR）系统、数字胃肠机、数字化乳腺钼靶机、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）系统或双能 X 射线骨密度仪。

6.2 成员单位应配备数字化 X 线摄影（DR）系统。根据需求宜配备 X 射线计算机断层扫描（CT）系统。

7 人员要求

7.1 牵头医院

7.1.1 牵头医院，应按照放射影像主要工作量配置相应的医师、技师和护士，人员数量可参考下表 1 进行配置。影像检查工作量较少的医学影像中心，人员宜不少于 8 名专职医师、5 名专职技师、2 名专/兼职护士配备。

表 1 按影像检查工作量测算人力资源配置表

工作类别	年检查部位数	配置初诊医师数	配置审核医师数	配置技师数	配置护士数
CT 平扫	15000	1	0.6	0.6	0
MRI 平扫	12000	1	0.6	1.5	0
DR	20000	1	0.5	0.5	0
增强 CT	8000	1	0.6	1.5	1.5
增强 MRI	6000	1	0.5	1.5	1.5

7.1.2 医师应具有医师资格证、医师执业证（执业范围为医学影像和放射治疗专业）、放射工作人员证。中级职称占比应不低于 20%，高级职称占比应不低于 10%。

7.1.3 技师应具有医学影像技术专业职称证、放射工作人员证。

7.1.4 护士应具有专业技术人员职业资格证和护士执业证，放射工作人员证。

7.2 成员单位

7.2.1 医师数量应根据成员单位的影像检查需求配备。

7.2.2 技师宜按照不少于 2 名专（兼）职技术/放射设备的要求进行配置。技师应具有医学影像技术专业职称证、放射工作人员证。每增加一台设备需要增加技师 1 名。

7.2.3 护士宜按照 1 名专（兼）职护士/增强 MRI(增强 CT)的要求进行配置。护士应具有专业技术人员职业资格证和护士执业证，放射工作人员证。

7.3 培训考核

7.3.1 牵头医院应组织开展专业技能和规范化培训，每年不少于 2 次。

7.3.2 牵头医院应负责建立健全人员考核制度。

8 信息化要求

8.1 基本要求

8.1.1 医共体应设立专门的县域医学影像数据中心,依托县域卫生专网或加密的互联网,建设医学影像诊断信息系统,支持数据采集、存储与管理、影像处理和报告生成、数据安全等全流程管理。

8.1.2 信息系统应实现与医共体内全域影像数据互联互通,应与临床服务系统、医疗管理系统、公共卫生系统对接,实现全流程的信息互联互通。

8.2 核心功能要求

8.2.1 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。

8.2.2 信息系统应满足危急值自动预警机制,保障患者安全。

8.2.3 信息系统应具有跨机构远程影像会诊功能。

8.2.4 信息系统应具有与上级统建的检查结果互认平台对接接口。

8.2.5 信息系统应具有线上查阅影像图像和诊断报告的功能。

8.3 数据采集、存储与管理

8.3.1 数据格式应满足 DICOM3.0 标准、HL7、IHE 框架标准,应支持非 DICOM 格式影像设备的数据接入。数据采集应自动捕捉和上传 X 射线、CT、MRI 等各类影像设备的影像数据。

8.3.2 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 30 年,并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,保存期限不低于 1 年,确保快速调阅与业务连续性。

—不满足上述条件的,亦可牵头医院和成员单位各自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 30 年,并承担数据统一归档与容灾备份、提供跨机构数据共享服务。

8.3.3 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。

8.3.4 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。

8.4 影像处理与报告生成

8.4.1 影像处理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。

8.4.2 检查报告内容应实现可定义格式与模板及二级审核流程;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。

8.4.3 AI 应用应支持集成并经 NMPA 认证的医学影像 AI 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。

8.5 安全保障

8.5.1 数据安全应通过综合措施,保障医学影像数据在采集、传输、存储、使用、共享、归档、销毁等全流程中的安全。

8.5.2 技术防护应采用加密传输(如 Transport Layer Security,传输层安全性协议)、加密存储、访问控制、入侵检测/防御、防病毒、数据脱敏、安全审计等技术手段。

8.5.4 权限管控应建立安全的访问控制机制,防止用户访问无权访问的功能或资源,权限最小化管理原则等。应建立定期检查/锁定或撤销系统中多余的、过期的用户等访问控制机制。

9 管理要求

9.1 制度建设

牵头医院应建立紧密型医共体内统一的医学影像日常管理、质量控制、教育培训等方面制度，包括但不限于：仪器设备使用管理制度、质量控制和评价制度、危急值报告制度、辐射安全管理制度、消防安全制度、数据安全管理制度、隐私保护要求、医务人员职业安全防护管理制度、停电等突发事件的应急预案、受检者紧急意外情况的预防和抢救预案等。

9.2 质量管理

9.2.1 牵头医院应建立医学影像质控小组，制定涵盖检查全流程的质量控制标准和应急预案。质控小组应定期召开质控分析会议，针对存在的问题制定改进措施，并在医共体范围内通报质控结果，形成闭环管理机制。

9.2.2 牵头医院应制定影像检查技术规范并组织实施，确保成员单位的图像采集部位准确、体位标准、参数合理。牵头医院应建议建立影像质量评价体系，控制废片率和伪影率。

9.2.3 影像诊断应依据统一的医学影像诊断标准，诊断报告应遵循实行“双审核”报告制度，确保诊断报告符合国家规范要求。牵头医院应根据国家影像质控规范要求建立急诊、平诊报告时限标准，推行标准化诊断模板。

9.2.4 患者安全管理应严格核对患者身份，确认检查部位。牵头医院和成员单位应规范对比剂使用管理，加强辐射防护和隐私保护。

9.3 持续评价改进

牵头医院应每季度对成员单位开展业务培训并通报质控数据，至少每半年一次对成员单位的工作人员进行考核，定期开展质量抽查，按工作量和 work 质量实行绩效管理。

9.4 建立联动机制

医共体内的全部乡镇卫生院或社区卫生服务中心应接入医学影像中心，实现县域范围内病人资料、影像设备、影像检查资料和人才资源的全面共享，医共体内影像报告共享率应不少于 95%，影像中心应建立与胸痛中心、卒中中心、创伤中心的信息快速共享。影像报告信息应与胸痛中心、卒中中心、创伤中心的快速共享，疑难病例可与上级医院远程会诊。

参 考 文 献

1. 《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》《放射工作人员执业健康管理办法》
2. 《医疗机构管理条例》
3. 《医疗机构管理条例实施细则》
4. 《护士条例》
5. 《医疗质量安全核心制度要点》国卫医发〔2018〕8号
6. 《医疗卫生机构网络安全管理办法》国卫规划发〔2022〕29号
7. 《医学影像诊断中心基本标准（试行）》国卫医发〔2016〕36号
8. 《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）
9. 《关于印发紧密型县域医共体信息化功能指引的通知》（国卫办规划函〔2025〕63号）
10. 《紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）》（国卫办基层发〔2020〕12号）

附录

紧密型县域医共体医学影像中心检查项目

项目名称	实施机构	具体诊疗项目
X 线摄影成像	乡镇	全身各部位的常规 X 线检查等
X 线摄影成像	县域医共体影像中心	全身各部位的常规 X 线检查；乳腺 X 线摄片；四肢软组织异物摄片；床旁 X 线检查等
X 线造影成像	县域医共体影像中心	食道钡餐检查；胃肠道钡餐造影检查；T 管造影等
计算机体层 (CT) 成像-平扫	乡镇 (如有)	全身各部位 CT 平扫检查；CT 薄层扫描并三维重建；低剂量 CT 检查等
计算机体层 (CT) 成像-平扫及增强	县域医共体影像中心	全身各组织器官的常规平扫、增强检查；CT 薄层扫描并三维重建；低剂量 CT 检查；高分辨力 CT 检查；CTA/CTV 成像；CT 尿路成像 (CTU)；CT 小肠造影 (CTVE)；CT 引导下介入治疗等
磁共振 (MR) 成像	县域医共体影像中心	全身各组织器官的常规平扫、增强检查；MRV/MRA 检查；各类功能成像检查；高分辨 MRI 成像；心脏 MR 成像等