附件1

江西省远程医学影像诊断中心设置标准（试行）（征求意见稿）

为促进优质医疗资源下沉，鼓励社会资本参与远程医学影像诊断中心等新兴医疗机构建设，发挥远程医学影像诊断在承接并分流群众医疗健康需求、降低线下人群聚集感染风险、缓解基层医疗机构和偏远地区医疗机构医学影像诊断人才短缺和会诊读片难等方面的作用，助力“互联网+健康”经济发展，制定本标准。

一、机构定义

远程医学影像诊断中心是指独立设置的应用宽带互联网和远程 PACS获取完整的医学影像资料(包括X射线、CT、磁共振（MRI)、超声等），通过现代通讯手段了解病史、临床症状、体征及其他辅助检查结果，经执业注册医师综合分析出具影像诊断意见的远程医学影像诊断机构，不包括医疗机构内设的医学影像诊断部门，不对外开展门诊及住院诊疗服务，仅可开展医学影像门诊诊断服务及相关的诊断服务。

二、诊疗科目

医学影像科（含X线诊断专业、CT诊断专业、磁共振成像诊断专业、超声诊断专业、心电诊断专业、脑电图及脑血流图诊断专业、神经肌肉电图专业）及与诊断项目相关的其他辅助科室。不含产科超声诊断专业、介入放射学专业和放射治疗专业。

三、科室设置

至少设置X线诊断专业、CT诊断专业、磁共振成像诊断专业、超声诊断专业、心电诊断专业、脑电图及脑血流图诊断专业、神经肌肉电图专业等专业组中的4个专业组，各专业组可独立成科，并设置独立或统一的诊断室，需设置病案室、设备科、信息科、质控科等其他辅助科室。可视情况需要，设置医学影像门诊部。

（一）各专业科室或专业组：根据各自的执业范围和专业特长出具诊断报告，供临床参考，承担相应的法律责任。

（二）医学影像门诊部：可根据患者提供的医学影像资料、病例资料，结合患者病史、临床症状、体征及其他辅助检查结果，直接面向患者提供医学影像诊断服务，出具医学影像诊断报告，承担相应的法律责任。

（三）病案室：负责本单位纸质病例和电子病例存储、保管。

（四）设备科：负责本单位设备的维护，并指导图像传输单位设备的调试和维护。

（五）信息科：负责本单位信息化系统的建设和维护，配备远程或云PACS/RIS系统，并实施维护保养及负责其他各种设备的维护管理，负责影像数据资料的传输、保存、完整性核查及数据安全性管理，对图像传输医疗机构的信息化设备日常维护和数据传输工作进行指导。

（六）质控科：负责影像数据资料的完整性和分辨率进行审查，对影像诊断报告的质量、诊断符合率等进行管控，要与传输医疗机构建立紧密的合作，定期对临床对诊断报告的使用情况进行回访。

（七）其他辅助科目:财务、行政管理、运营、后勤等。

四、人员要求

（一）各专业科室或专业组至少有2名高级职称和4名中级职称，注册范围为医学影像和放射治疗专业的执业医师注册在本机构，其中1名高级职称和2名中级职称可以多点执业注册的方式在本机构执业注册。

（二）传输医疗机构的技师应当具备医用设备使用相关技术能力，能够熟练操作机器保障图像采集的质量，能够及时完整的传输图像，检查过程中出现的紧急状况能够及时与本医疗机构执业医师进行联系处理。

（三）病案室、设备科、信息科、质控科等应当配备相应的病案管理、设备管理、信息化建设、信息安全、医疗质量安

全控制等方面的专业技术人员，相关人员至少取得该专业中级及以上职称或至少从事该专业工作3年以上。

（四）设置门诊部的医学影像诊断中心，其门诊部至少需要1名高级职称和2名中级职称，注册范围为医学影像和放射治疗专业的执业医师注册在本机构（不可以多点执业）。

五、设备要求

（一）基本设置：配备满足远程医学影像诊断工作所需的医学影像资料采集系统、采集设备、职业防护物品，重要设备和网络应当有不间断电源。鼓励医学影像诊断中心配备 X 射线、CT、磁共振（MRI）、超声等教学设备。

（二）信息化设备：具备稳定高速的远程或云PACS/RIS系统、远程会诊信息系统，具有信息报送和传输功能的网络计算机等设备，配置与工作量相适应的医生诊断工作站，每个专业科室（或专业组）不少于4台，具有与协议医院的高清晰视频音频系统，以便开展与患者的远程病情信息沟通等活动。

（三）必要的办公设备：主要包括电脑、专业的显示器等。

（四）信息存储：设有专门或者租赁的数据存储中心，诊断服务相关数据信息、相关应用系统不得存储在境外（包括含有境外服务器的云），保障影像数据和诊断报告数据存储安全。数据保障影像数据和诊断报告按照《医疗机构病历管理规定

（2013版）》的要求30年内可调取。应严格执行信息安全和医

疗数据保密相关法律法规和规定，妥善保管患者信息，不得非法买卖、泄露患者信息。

（五）数据保存：传输医疗机构也应当建立完善的数据保存体系，对影像数据和诊断报告数据进行备份保存，按照《医疗机构病历管理规定（2013版）》的要求30年内可调取。传输医疗机构不得将数据传输给数据存储中心或数据应用部署在境外（包括含有境外服务器的云）的医学影像诊断中心。

（六）网络要求：应当至少有2家网络供应商提供的网络， 保障远程医疗服务信息传输通畅。有条件的可以建设远程医学影像诊断资料传输专网。

（七）信息等保：应当具备满足远程医学影像诊断所需的互联网技术要求的设备设施、信息系统、技术人员以及信息安全系统，信息系统应按照《信息安全技术网络安全等级保护基本要求》等国家有关法律法规和规定建设，并实施第三级信息安全等级保护，每年定期向核发《医疗机构执业许可证》机关提交系统年度测评报告。

六、房屋、分区和设施

（一）要有合适的执业地址，不能设置在其他医疗机构内部，不能租用其他医疗机构房屋。中心总面积不少于400平米， 业务用房使用面积不少于总面积的75%,房屋应具备双路供电或紧急发电设施。

（二）各专业科室或专业组的诊断报告室单独设置面积不少于40平方米/室，每个专业科室或专业组至少设置1间单独

的诊断报告室，需设置不少于80平方米的独立会诊读片室或远程会诊中心等。X线诊断专业、CT诊断专业、磁共振成像诊断专业可以设置总面积不少于150平方米且有相对的功能分区， 能够不互相干扰诊断报告室。

（三）开展医学影像门诊诊断服务的远程医学影像诊断中心，其门诊部面积不少于150平米。

（四）有值班、办公、更衣和盥洗等其它中心运行必须的用房，保障能提供24h/7d的影像诊断服务。

（五）几个专业组综合设立时，总面积不少于分别设置的80%,且必须相对功能分区，不互相干扰，远程会诊中心可以统一使用。

七、诊断报告

远程医学影像诊断中心需按以下要求独立出具医学影像诊断报告。

（一）诊断报告要格式规范，必须写明患者姓名、年龄、性别、住院号或者门诊号、受检医疗机构名称等基本信息。

（二）诊断报告影像描述要清晰规范，诊断意见格式要统一规范，能为临床提供参考。

（三）诊断报告必须具备电子签名，并实行双签字制度。

（四）建立三级医生疑难病例读片制度，对发出的疑难病例诊断报告至少每周1次进行集中读片。三级医生要在已经读片的诊断报告上进行电子签名备注。

（五）诊断报告应当按照规定的时限出具。

八、规章制度

建立远程医学影像诊断中心质量管理体系，制定各项规章制度、人员岗位职责，实施由国家制定或认可的诊疗技术规范和操作规程。规章制度至少包括本中心和传输医疗机构的仪器设备使用管理制度、影像质量控制和评价制度、各项影像检查的操作规范、危急病报告制度、辐射安全管理制度、消防安全制度、远程会诊中心规章制度、患者登记和医疗文书管理制度、医务人员职业安全防护管理制度以及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。机构人员必须每年至少参加一次对上述规章制度、岗位职责、流程规范的学习和培训，并有记录。

九、其他

（一）建立远程医学影像诊断中心的单位或者个人必须符合《医疗机构管理条例》（中华人民共和国国务院令第149号）。

（二）远程医学影像诊断中心属于独立设置的医疗机构， 为独立法人单位，独立承担相应法律责任，由省级卫生健康行政部门设置审批。

（三）远程医学影像诊断中心应与传输医学影像诊断资料的医疗机构签署医疗服务合作协议，约定双方合作目的、合作条件、合作内容、远程医学影像诊断工作流程、各方责任权利义务、医疗纠纷、医疗损害风险和责任分担等事项，保障相应医疗服务的质量和及时性。

（四）远程医学影像诊断中心应纳入江西省互联网医院监管平台监管，其所开展远程医学影像诊断服务应接受省、市、县（区）卫生健康行政部门监督检查、综合监督执法部门执法检查、医学影像质控中心组织的质量评价，保证影像诊断结果的准确性。