附件2

江西省远程医学影像诊断中心管理规范（试行）（征求意见稿）

为规范远程医学影像诊断中心的管理工作，保障医疗安全， 提高影像诊断准确率，根据《中华人民共和国职业病防治法》、

《医疗机构管理条例》、《放射诊疗管理规定》及《放射工作人员职业健康管理办法》等有关法律法规，制定本规范。本规范适用于独立设置的通过获得传输医学影像图像，出具影像诊断结果报告的医疗机构，不包括医疗机构内设的医学影像诊断部门。

一、机构管理

（一）远程医学影像诊断中心不得对外开展门诊、住院诊疗服务，仅可进行医学影像门诊诊断服务及医学影像相关的诊断服务，不得开展放射产前筛查与诊断、治疗及介入治疗工作。

（二）应当制定并落实管理规章制度，执行国家制定或者认可的技术规范和操作规程，明确工作人员岗位职责，落实放射安全和控制措施，保障医学影像诊断工作安全、有效地开展。

（三）应当设置独立医疗质量安全管理部门或配备专职人员，负责质量管理与控制工作，履行以下职责：

1.对规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查；

2.对医疗质量、医院管理、器械和设备管理、职业防护等方面进行检查;

3.每季度至少开展一次对重点环节和影响医疗安全的高危因素进行监测、分析和反馈，提出控制措施；

4.对工作人员的职业安全防护和健康管理提供指导；

5.对医学影像诊断中心的影像报告书写、保存进行指导和检查；对影像病例的信息登记进行督查，并保障登记数据的真实性和及时性；

6.对设置的各专业科室或诊断组及信息科等部门进行指导和检查，并提出质量控制改进意见和措施。

（四）医疗质量安全管理人员应当由具有中级以上职称的执业医师担任，具备相关专业知识和工作经验。

（五）财务部门要对医疗费用结算进行检查，并提出控制措施。

（六）后勤管理部门负责防火、防盗、医疗纠纷等安全工作。

二、质量管理

远程医学影像诊断中心应当按照以下要求开展医疗质量管理工作：

（一）建立质量管理体系，保证质量管理体系运行有效， 健全并执行各项规章制度，遵守相关技术规范和标准，落实影像质量控制与评价制度和影像诊断项目相关的标准化操作规程，持续改进医学影像诊断质量。

（二）严格按照操作规范开展相关工作，建立合理、规范的影像诊断流程，制定严格的诊断制度，实行患者实名制管理。

（三）定期进行影像诊断与手术、病理或出院诊断随访对比，统计影像诊断与临床诊断的符合率，分析误诊漏诊原因， 不断总结经验，提高诊断正确性。

（四）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、协调解决。至少有1名高级专业技术任职资格、具有10年以上影像

诊断资历的医师不少于每周1次的定期审核查影像质量和报告质量。

（五）强化危急值报告制度，定期健全完善本机构及与传输医疗机构之间危急值报告预警机制。

（六）部门负责人直接负责影像质量管理和控制，根据影像诊断质量评价标准，组织定期对影像诊断质量进行评价，及时发现问题，提出改进意见，对评价结果进行分析并提出持续改进措施。定期分析影像质量优良率，根据图像质量缺陷，对成像环节进行核查，有评价结果分析与持续改进措施，并反馈给图像传输医疗机构。

（七）设立影像质量与安全管理工作组织，成立质量控制管理小组，应包括影像诊断医师、传输医疗机构技师、影像设备维修工程技术人员，负责质量管理。设立图像质量评价小组， 定期开展影像质量和诊断报告的自查和质量评价的业务活动。

（八）按照规定使用和管理医疗设备、医疗耗材、放射防护用品和医疗用品等。

（九）建立影像设备档案管理制度，为影像设备建立档案， 对影像设备进行日常维护，保证影像设备及其他相关设备正常运行。

（十）建立患者登记及医疗文书管理制度，加强患者的信息管理。

（十一）建立良好的医患沟通机制，按照规定对患者进行告知，加强沟通，维护患者合法权益。

三、安全防控

（一）远程医学影像诊断中心应当建立并落实相关规章制度和工作规范，科学设置工作流程，降低医院感染的风险。

（二）建筑布局合理、分区明确、标识清楚，符合功能流程合理的基本要求。

（三）远程医学影像诊断中心应当划分为诊断功能区、辅助功能区。诊断功能区包括诊断室、会诊读片室和医务人员办公区等基本功能区域；辅助功能区包括病案室、设备信息管理、质量控制与安全管理部门、财务等。

（四）远程医学影像诊断中心应当具有一定应急处理能力， 并定期进行应急处理能力培训和演练。

（五）增强网络与数据安全意识，自觉遵守信息安全管理有关法律、法规，PACS/RIS信息运行要设置防火墙，安装防病毒软件，拒绝外来病毒的恶意攻击。PACS设计与实施工程应满足国家对医学大数据的管理，包括上传、多向传输与存储要求， 以便各类检查数据的开放。同时设定岗位人员不同的访问权限， 保护受检者个人隐私，不得随意公布与和拷贝受检者有关资料。

（六）影像资料可供快速调阅、浏览和诊断使用。按照卫生健康行政部门有关要求及时上传影像资料数据信息。

（七）PACS计算机房建设需符合相关规定，配备独立UPS不间断电源、烟雾探测系统和消防系统。机房内保持合适的温度、湿度和环境整洁。

（八）有专职人员负责指导对设备进行定期校正与维护和保养，设备的运行完好率＞95%。严格遵守操作规程，每日记录设备运行状况。定期进行设备维护并有记录。应当严格按照仪器使用有关操作规范进行操作。

（九）远程医学影像诊断中心服务的对象必须是合法的医疗机构，服务对象的操作技师必须具备相应的资质。

四、人员培训与职业安全防护

（一）远程医学医学影像中心应当配备其诊断服务量相适宜人员，制定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，并对传输医院进行指导。

（二）医务人员进入影像室应当穿工作服、换工作鞋。工作人员在工作中发生伤害时，应当采取相应的处理措施，并及时报告机构内相关部门，必要时向核发医疗机构执业许可证的卫生健康行政部门报告。

（三）远程医学影像诊断中心应建立人员定期培训考核制度，每年至少为本中心从事医学影像诊断、财务、病案、信息管理等诊断相关工作的人员提供一次以上进修或外出学习或培训的机会。在中心执业注册医师（含多点执业注册医师）每年必须定期参加所执业专业相关的国家、省级、院内继续教育， 总得分不少于25分。

五、监督与管理

（一）各级卫生健康行政部门、综合监督执法部门应当加强对辖区内远程医学影像诊断中心的监督管理，发现存在质量问题或者安全隐患时,应当责令其立即整改。

（二）各级卫生健康行政部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

1.对远程医学影像诊断中心进行现场检查，了解情况，调查取证；

2.查阅或者复制影像诊断质量和安全管理的有关资料，采集、封存样品等；

3.责令违反本规范及有关规定的医学影像诊断中心停止违法违规行为；

4.对违反本规范及有关规定的行为进行处理。

（三）远程医学影像诊断中心出现以下情形的，卫生健康行政部门应当视情节依法依规从严从重处理：

1.使用非专业技术人员从事影像诊断工作的；

2.出具虚假诊断报告、保存的影像或诊断报告数据丢失的；

3.不接受卫生健康行政部门和监督执法部门监督管理、医学影像诊断质控中心的技术指导和质量评价，或参加质量评价连续两次以上不合格的，经整改后仍不合格的；

4.其他违反《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》的情形。