附件3

太原市临床医学影像

检查相互确认资格评估标准（试行）

第一部分 X线摄影

一、DR 设备准备事项

(一)设备硬件环境准备:DR 是大量精密的元器件组成的大型医疗诊断设备,环境需达到以下要求:

1.机房布局:依据患者流通便捷性与感控需求,建议设置候诊区、准备间(更衣)、操作间、检查间、必要时设置设备间(参考购置设备场地需求说明书),检查间满足国家辐射防护建设要求(GBZ 130—2020 放射诊断放射防护要求)。

2.环境要求:DR 检查间或设备间应配备独立控制的空调设备,温度应控制在 18-24℃、湿度 45-65%、环境整洁。

3.电源要求:DR 机需有独立稳定的电源配置(具体参数以购置设备的场地需求说明书为准)。

(二)性能参数:信号传递特性、曝光指数、探测器剂量指示、响应均匀性、低对比度细节、极限空间分辨力、自动曝光控制等性能参考国家标准《WS 76-2020 医用数字X射线摄影(DR)系统质量控制检测规范》。

(三)校准周期:参考国家标准《WS 76-2020 医用数字X 射线摄影(DR)系统质量控制检测规范》。

(四)保养情况:每日开机例行检查,确保存储空间充足,定期做好 DR 设备的预防性维护。

(五)放射防护:根据国家放射防护标准,普通放射 X光检查室的放射防护墙体及铅防护门窗需达到2mm 铅当量。

DR 系统的专用检测项目与技术要求

|  |  |
| --- | --- |
| 检测项目 | 判定标准 |
| 暗噪声 | 像素值或 DDI 在规定值内或基线值的±50.0%,影像均匀无伪影 |
| 信号传递特性 | R2 ≥0.95 |
| 响应均匀性 | CV≤5.0% |
| 残影 | 不存在残影或有残影而像素值误差≤5.0% |
| 伪影 | 无伪影 |

二、检查技术知识准备

(一)临床知识准备:检查目的、检查相关临床病史、相关检查结果、检查禁忌证、依从性、配合度、风险度、BMI、心率、精神状态、危重指征。

(二)患者准备:核对患者信息、检查部位、检查目的;评估患者依从性、配合度及风险度;去除检查部位体外异物;做好非检查部位的辐射防护。

(三)DR 检查技术相关知识:根据临床疾病诊疗的需求选择适宜的 DR 检查技术,包括体位设计、X 线入射中心和角度、曝光参数、图像后处理参数等。

（四）DR 摄影应按 WS/T 389规定执行。

三、图像质量实时评价

(一)图像显示范围合理,以达到诊断疾病需求为目的;

(二)图像分辨力较高,对比度适中,达到诊断要求;

(三)体位设计标准,图像整体布局美观;

(四)无异物和运动伪影,图像质量良好;

(五)标识完整、准确,不遮挡图像。

第二部分 CT

一、CT 设备准备事项

(一)设备硬件环境准备:CT 是大量精密的元器件组成的大型医疗诊断设备,环境需达到以下要求:

1.机房布局:依据患者流通便捷性与感控需求,建议设置候诊区、检查准备间(急救室)、操作间、检查间、必要时设置设备间(参考购置设备场地需求说明书),检查间满足国家辐射防护建设要求(GBZ 130-2020 放射诊断放射防护要求)。

2.环境要求:CT 检查间或设备间应配备独立控制的空调设备,温度应控制在 18-24℃、湿度 45-65%、环境整洁。

3.电源要求:CT 机需有独立稳定的电源配置(具体参数以购置设备的场地需求说明书为准)。

(二)性能参数:CT机的球管热容量、检查床定位精度、重建层厚偏差、高对比分辨力、低对比分辨力、时间分辨率、CT 值的准确性、图像噪声参考国家标准《WS 519-2019 X 线射线计算机体层摄影质量控制检测规范》。

(三)校准周期:参考《WS 519-2019 X 线射线计算机体层摄影质量控制检测规范》。

CT 成像质量控制基本内容

|  |  |
| --- | --- |
| 检测项目 | 要求 |
| 检查床定位精度 | ±2mm内 |
| 重建层厚偏差 | ±1mm内 |
| CT 值(水) | ±6HU内 |
| 均匀性 | ±6HU内 |
| 噪声 | <0.45% |
| 高对比分辨力 | >5.0lp/cm |
| 低对比分辨力 | <3.0mm |

(四)设备保养:按照 CT 设备要求进行日常空气校正、预热,定期删除病人资料,确保硬盘存储空间充足,定期做好 CT 设备的预防性维护。

(五)附属设备:高压注射器、常规急救医械及药品,如心脏除颤器、简易呼吸器、供氧装置、负压吸引装置、1:1000 的肾上腺素及组胺 H1受体阻滞剂如抗组胺药等。

(六)辐射防护用品:CT 机房应配备一整套辐射防护用品,包括铅衣、铅帽、铅围脖、铅围裙、铅方巾。防护用品不低于0.5mmPb,材料及外衬应柔软,对人体无刺激。

二、检查技术知识准备

(一)临床申请评估: 申请单与检查目的是否存在分歧、临床有无特殊申请需求。

(二)检查前准备评估:

1.常规准备:核对患者基本信息(姓名、性别、年龄等),评估患者依从性、配合度、风险度、BMI、心率、精神状态、危重指征等。

告知检查所需时间及扫描过程中机器发出的声响,做好安全宣教及减压沟通,消除患者的紧张情绪。

嘱咐患者做好相应的检查准备,包括去除检查部位的金属物品，进行呼吸训练、胃肠道准备等。

增强检查患者需签署知情同意书,告知患者可能出现的对比剂渗漏与不良反应风险。

参考《医用X射线诊断放射卫生防护及影像质量保证管理规定》,检查时必须注意采取适当的措施,减少受检者的辐射剂量。

2.特殊准备:根据不同的检查目的及检查部位,做好相应的检查准备,包括胃肠道准备、呼吸训练、增强前准备、泌尿系检查前准备、小肠检查前准备、特殊患者检查前镇静、止痛等。

(三)扫描方案及扫描参数的选择:根据不同的检查目的、检查部位及患者自身情况,设计规范的舒适体位。按照临床诊断疾病的需求选择适宜的 CT 检查技术和设置扫描方案,实时评估患者的体质特点优化扫描参数(管电压、管电流、层厚、层间距、螺距、扫描时间、重建算法、注射方案、扫描方向)等。

(四)对比剂的使用:除按照本指南各项检查建议的使用方案外,还应结合 CT 机的技术特点和受检者的血管情况等情况而定,具体可参考《碘对比剂使用指南第二版》。增强扫描时应密切注意受检者有无对比剂不良反应,发生不良反时应立刻停止注药,立即启动急救流程。增强检查结束后受检者留观约 15-30 分钟。

（五）CT 扫描应按 WS/T 391规定执行。

三、图像质量实时评价

(一)图像显示范围:包含完整的项目申请部位或病变区域,以达到诊断疾病需求为目的。

(二)图像显示标准:受检部位位于图像中心,矩阵≥512×512,合理的 FOV、层厚及层间距,能显示受检部位标准解剖结构,展示病变及其与周围组织结构关系。根据检查部位选择合适的重建算法,结合扫描序列和病变特点进行图像后处理。

(三)图像质量要求:

1.图像的分辨力较高,能分辨≥1mm 的病变,对比度良好,达到诊断要求。

2.图像按解剖顺序排列,无层面遗漏及错位。

3.增强扫描期相合适,可显示器官或病变的强化特点。

4.无异物、运动伪影,图像质量良好。

第三部分 MR

一、MR 设备准备事项

(一)设备硬件环境准备:磁共振(MRI)设备是高磁场、高精度的大型医疗诊断设备,设备硬件环境建议如下:

1.机房布局:依据患者流通便捷性与感控需求,建议设置特殊候诊区和检查准备间(急救室),操作间、磁体间、设备间三者之间紧密连接呈现“L”字型或“一”字型(参考购置设备场地需求说明书)。磁体间的位置设定应关注磁体重量、运输通道、射频屏蔽和铁磁屏蔽、以及强磁场对环境的影响(以各厂家安装要求为准)。

2.环境要求:磁体间与设备间应配备独立控制的精密空调设备,温度应控制在 20-22℃、湿度 45-65%, 环境整洁。

3.电源要求: MRI 机需有独立稳定的电源配置和附属设备供电(具体参数以购置设备的场地需求说明书为准)。

4.磁体液氦: 具有二次冷却水循环系保障磁体氦定(具体参数以购置设备的场地需求说明书为准)。设置紧急排风系统风口应安装在室外失超管附近、高处且独立于失超管。

(二)性能参数:静磁场均匀性、稳定性、共振频率、信噪比 SNR、空间分辨率、图像均匀性、层厚、图像伪影、制冷剂挥发率等性能参数的检测参考国家标准《WST263-2006 医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测规范》。

(三)线圈(射频线圈):

1.线圈齐备:头颅相控阵线圈或头颈联合线圈,颈部相控阵线圈或头颈联合线圈,脊柱相控阵线圈,体部相控阵线圈,肩关节、膝关节、踝关节专用线圈或软线圈等(具体线圈配置以设备购置合同为准)。

2.规范使用:线圈应分类存放,轻拿轻放,线圈插头拔插不可偏移,线圈连接线避免缠绕,采用软垫将线圈与患者隔离,且线圈不可空置于检查床。

(四)保养情况:

1.设备整体性能检测:

(1)监测检查设备总体工作状态及图像质量;

(2)每天监测液氦水平及液氦消耗是否正常,液面突然降低或低于一定数值(一般是 60%左右,具体根据不同厂家及不同设备要求而定)时应及时通知设备维保公司补充液氦;

(3)检查历史 Log 文件和报错记录以掌握过去一段时间机器运行状况;

(4)检查设备检查床功能和位置以及应急制动开关是否正常,定期清洁检查床污垢;

(5)检查设备外壳是否破损,清洁磁体附着造影剂,清除金属异物;

(6)检查屏蔽门的弹簧片及密封性,避免屏蔽门漏信号,影响图像质量。

2.系统软件清理及备份:定期及时清理冗余数据,确保每日患者图像及时传送至 PACS 服务器。每个月定期维护工作站系统,做系统、扫描卡、参数备份,以防数据丢失。建议至少每周大关机一次。

3.制冷系统的检查:关注冷头正常工作规律的“鸟叫”声。每日记录氦压机、水冷机的水温、水压等技术参数,观察变化趋势。清理水冷机外机环境异物，并清洁滤网。

4.线圈及附属设备的检查:

(1)检查线圈插头,插孔有无氧化、破损、变形,线圈电缆或外皮有无损坏,定期清洁线圈表面污垢;

(2)检查呼吸门控、心电门控、高压注射器是否损坏,配备常规急救医械及药品等。

二、检查技术知识准备

(一)临床申请评估:申请单与检查目的匹配度、相关临床特殊申请需求、检查方案与诊疗目的适配度、患者配合度评估、检查禁忌证排查、适宜设备选择。

(二)检查前准备评估:

1.常规准备:

(1)核对患者基本信息(姓名、性别、年龄等),评估患者依从性、配合度、风险度、BMI、心率、精神状态及危重指征等;

(2)排除禁忌证,去除金属异物,告知检查注意事项,做好安全宣教及减压沟通。

(3)特殊准备:根据不同的检查目的及检查部位,做好相应的检查准备,包括胃肠道准备、呼吸训练、增强前准备、泌尿系检查前准备、小肠检查前准备、特殊患者检查前镇静、止痛等。

(三)体位设计及线圈摆放:根据不同的检查目的、部位及患者自身情况,设计规范的舒适体位。选择相应的线圈,准确摆放体位及定位。为患者佩戴耳机或棉球进行听力保护。

(四)扫描方案及序列的选择:根据检查目的及病变,合理设置扫描序列、参数、方位、层厚等,为疾病诊断提供个性化检查方案,满足临床需求。

（五）MRI 扫描应按 WS/T 263规定执行。

三、图像质量实时评价

(一)疾病检查方案:该检查方案、序列等有效结合患者病史,满足临床需求。

(二)图像显示范围:包含完整目标组织或病变区域,以达到诊断疾病的需求为目的。

(三)图像显示标准:目标组织居于图像中心,合理的FOV、层厚、层间距,能多方位显示目标组织标准解剖结构，展示病变及其与周围组织结构关系;各序列图像显示方向保持一致(从左至右、从前至后、从上至下);结合检查序列和病变特点进行图像后处理。

(四)图像质量要求:

1.具备必备的检查序列,图像权重适当,脂肪抑制均匀。

2.较小体素、较大矩阵、较薄层厚、较高空间分辨率、较好 SNR,病灶显示良好,满足临床诊疗需求。

3.增强扫描期相合适,可显示组织或病变强化特点。

4.尽可能减少伪影,避免影响诊断。