**医学影像诊断中心管理规范**

**（试行）**

为规范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应用X射线、CT、磁共振（MRI）、超声等现代成像技术对人体进行检查，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中心。

一、机构管理

（一）医学影像诊断中心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、医院感染管理、器械和设备管理、一次性使用医疗器具管理等方面进行检查;

3.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.监督、指导医学影像诊断中心的医院感染预防与控制，包括手卫生、消毒、一次性使用物品的管理和医疗废物的管理等，并提出质量控制改进意见和措施；

6.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；

7.对设置的影像诊断科、超声诊断科、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

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、规范的影像检查流程，制定严格的接诊制度，施行患者实名制管理。

（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，应及时由影像质量保证工作组组织集体分析研究、协调解决。

（五）至少有1名高级专业技术任职资格、具有五年以上影像诊断资历的医师（可以多点执业）不少于每周1次的定期巡查影像质量和报告质量。

（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，组织影像质量管理组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。

（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、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、消毒药械和医疗用品等。

（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、安全与感染防控

（一）医学影像诊断中心应当加强医院感染预防与控制工作，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）建筑布局应当遵循环境卫生学和感染控制的原则，做到布局合理、分区明确、标识清楚，配备必要的防护用品和监测仪器，符合功能流程合理的基本要求。

（三）医学影像诊断中心应当划分为影像诊断功能区、辅助功能区和管理区。影像诊断功能区包括登记及候诊区、检查区、检查机房、试剂和耗品保存区、医疗废物处理区和医务人员办公区等基本功能区域；辅助功能区包括医疗费用结算，以及药剂和消毒供应室等；管理区包括病案、信息、器械管理、实验室质量控制与安全管理部门等。

（四）检查区域应当达到《医院消毒卫生标准》中规定Ⅱ类环境标准。应当配备必要的安全设备和个人防护用品，保证工作人员能够正确使用。

（五）放射科辐射防护与安全管理应当符合以下要求：

1.根据《放射诊疗管理规定》和《放射科X射线辐射防护管理规定》的要求，遵守医疗照射正当化和放射防护最优化的原则，加强放射科辐射防护安全管理。在实施放射诊断检查前应当对不同检查方法进行利弊分析，在保证诊断效果的前提下，优先采用对人体健康影响较小的影像诊断技术。

2.各X射线检查室和CT检查室门应设置电离辐射警示标志，有醒目的工作指示灯和相应X射线防护的告示，MR机房门要贴有高磁场、有心脏起搏器和铁磁性植入物患者禁止入内的警示标志。各X射线机房内配备必要的个人辐射防护用品，X射线检查过程中无关人员不得进入机房，如确需陪同则应采取防辐射措施，并叮嘱陪同人员尽量远离辐射源。

3.应按照操作规程严格控制受检者受照剂量。对邻近照射野的敏感器官和组织应当进行屏蔽防护。对婴幼儿应采取适当的辐射防护,对育龄妇女腹部或骨盆进行X射线检查前，应问明是否怀孕。非特殊需要，对受孕后8周至15周的育龄妇女，不得进行下腹部放射影像检查。对孕妇的X射线检查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。

（六）应当按照《医院感染管理办法》，严格执行医疗器械、器具的消毒技术规范，并达到以下要求：

1.进入患者组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平。

2.接触患者皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平。

3.各种用于注射、穿刺、造影等有创操作的医疗器具必须采用一次性耗材。医学影像中心使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

4.医务人员的手卫生应当遵循《医务人员手卫生规范》。

（七）医学影像诊断中心应当具有应急处理能力，并定期进行应急处理能力培训和演练。严格掌握放射影像检查适应证和注意事项，熟悉各种设备及药物对受检者的风险。受检者检查过程中，发生意外或病情突然加重，立即停止检查，现场按照应急预案紧急施救。在MR检查室内发生意外，首先将受检者抬到MR检查室外，再实施抢救。

（八）必须制定危重病处理和对比剂不良反应抢救应急预案，熟悉危重病处理和对比剂不良反应处理流程和抢救预案的内容，掌握危重受检者的一般处理，熟悉对比剂不良反应的临床表现，掌握对比剂过敏反应的应急处理，配备必要的抢救药品、设备和器械。

（九）强化危急值报告制度，必须与就近具有救治能力的医院签订对急危重症患者处理与转诊的专门协议。

（十）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。

（十一）影像资料保存10年以上，至少3年在线，可供快速调阅、浏览和诊断使用。按照卫生计生行政部门有关要求及时上传影像资料数据信息。

（十二）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。MR机房需配有气体灭火装置。

（十三）依法取得《放射诊疗许可证》和《大型医用设备配置许可证》，各种设备性能通过技术监督部门的检查合格。X射线设备检查辐射剂量在允许范围。机械装置安全性能良好，检查环境要安全。

（十四）有专职人员负责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。

（十五）医学影像诊断中心应当按照《医疗废物管理条例》及有关规定对医疗废物进行分类和处理。

四、人员培训与职业安全防护

（一）医学医学影像中心应当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。

（二）按照《放射工作人员职业健康管理办法》，入职前需经职业健康检查，符合放射工作人员的职业健康要求；经过放射防护和有关法律知识培训考核合格；遵守放射防护法规和规章制度，接受职业健康监护和个人剂量监测管理；持有《放射工作人员证》或《放射性工作人员培训证书》。工作人员工作时间佩戴个人剂量仪，接受个人剂量监测，并建立个人剂量档案。在岗期间定期接受放射工作人员健康检查，并建立个人健康档案。县级以上地方人民政府、卫生计生行政部门应当定期对本行政区域内放射工作单位的放射工作人员职业健康管理进行监督检查。

（三）医务人员进入影像室应当穿工作服、换工作鞋。医务人员对患者进行诊疗时应当按照医疗护理常规和诊疗规范，在诊疗过程中应当实施标准预防，并严格执行手卫生规范和无菌操作技术要求。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。

（四）医学医学影像中心的执业医师、技师、护士应接受对比剂过敏反应抢救流程的严格培训，并建立定期复训考核制度。

五、监督与管理

（一）各级卫生计生行政部门应当加强对辖区内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）各级卫生计生行政部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

1.对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；

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）医学影像诊断中心出现以下情形的，卫生计生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.出具虚假诊断报告的；

3.不接受当地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。