

《数字医学影像结果互认质控管理规范》地方标准编制说明

一、任务来源

重庆市地方标准《数字医学影像结果互认质控管理规范》于 2025 年 6 月申报立项。2025 年 8 月《重庆市市场监督管理局关于下达 2025 年第二批重庆市地方标准制修订计划项目的通知》渝市监发〔2025〕75 号下达了地方标准起草工作任务，列入 2025 年第二批重庆市地方标准制修订计划项目。

二、制定标准的必要性

川渝两地作为西部地区发展的核心引擎与战略枢纽，在国家区域协调发展战略中占据举足轻重的地位。推动成渝地区双城经济圈建设，要求两地在社会民生领域深度融合、协同共进。医疗卫生合作是川渝协同发展的重要组成部分，而医学影像检查作为现代医疗诊断的基石，其结果的互认共享直接关系到区域医疗同质化水平和民众就医体验。然而，在实践层面，跨机构、跨层级、跨区域的医学影像互认仍面临诸多挑战：不同医疗机构间设备、技术参差不齐导致影像质量存在差异；不同医疗机构间检查项目名称不统一；缺乏统一的质量控制标准与互认规则，使得临床医生不敢认、不能认、不愿认。这不仅增加了患者的经济和时间成本，也造成了社会医疗资源的浪费。

为深入贯彻落实《关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知》(国卫医发〔2022〕9号)、《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》(国卫医政发〔2024〕37号)有关要求,深入推进川渝地区医疗卫生一体化协同发展,切实规范两地数字医学影像检查结果互认工作,提升医疗资源利用效率,减轻人民群众就医负担,保障医疗质量与安全,依据相关法律法规和标准规范,结合川渝两地实际,制定《数字医学影像结果互认质控管理规范》,本标准明确互认范围,统一互认项目、制定互认标识,确保互认数据完整、准确、一致、及时、稳定,促进医疗机构医学影像数据质量提升,通过线下、线上、AI以及交叉质控管理,促进医疗机构医学影像摄片质量提升,推动川渝两地检查结果互认工作落实。

本文件旨在统一川渝两地数字医学影像检查结果的互认原则、内容、范围、项目、标识、时限、方式及质量控制要求,确保互认工作安全、规范、有序开展。

三、制定原则

本标准的制定应符合下列基本原则。

(一)科学性。制定标准过程中在充分进行调查研究的基础上,认真分析国内外有关法律法规规章及规范性文件相关规定,以及国家、行业、其他省份已发布的相关标准和规范,结合国家最新要求、文献研究结果、我市实际和既往工作开展经验,积极纳入新的科学理念。

（二）规范性。本标准编制遵守编制程序，标准内容遵循不低于强制性国家标准的相关技术要求，不与强制性国家标准矛盾，严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

（三）实用性。编制标准过程中从满足实际需求出发，内容便于实施，具有可操作性，内容编写规范，易于引用。

四、主要起草过程

（一）文献查阅阶段（2025 年 6 月-2025 年 7 月）。

标准起草小组成员广泛收集、查阅相关的法律法规、部门规章等文献资料，认真研读了国家和行业的标准规范、相关书籍和技术文件等，并同重庆医科大学附属第二医院、重庆医科大学附属第一医院、四川大学华西医院、重庆市医学影像云平台建设运营单位等多家医院进行需求研讨。

（二）任务分工阶段（2025 年 7 月-2025 年 8 月）。

标准起草小组内部讨论召开了《数字医学影像结果互认质控管理规范》编写大纲讨论会，确定了《数字医学影像结果互认质控管理规范》大纲的具体细节，标准起草小组成员进行了详细分工。

（三）标准编写阶段（2025 年 8 月-2025 年 9 月）。

通过资料收集、分析调整修改、编制组专家讨论等方式，开展内部讨论 5 次、川渝地区专家研讨 2 次，标准起草小组最终按照《重庆市地方标准管理办法》《重庆市卫生健康地方标准管理办法（试行）》规定、国家标准 GB/T 1.1—2020

《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》要求完成了标准文本（征求意见稿）

五、制定标准的依据，与现行法律、法规、标准的关系

（一）制定标准依据

1.医疗机构检查检验结果互认管理办法(国卫医发〔2022〕6号)（2022年发布）

2.川渝医学影像检查结果互认项目清单（2025版）

3.川渝两地医疗机构检查检验结果互认“负面”清单（2025版）

（二）与现行法律、法规、标准的关系

本标准遵照《医疗机构检查检验结果互认管理办法》《中华人民共和国标准化法》《重庆市标准化条例》《重庆市地方标准管理办法》《重庆市卫生健康地方标准管理办法（试行）》制定，川渝两地医疗机构DR、CT、MR放射检查结果互认提出了规范参考，标准内容与国家现行有关法律法规及相关技术政策保持一致。

六、主要条款的说明

本标准文件规定了川渝医学影像检查结果互认原则、互认内容、互认范围、互认项目、互认标识、互认时限、互认方式、不予互认条件，质量要求、质控方式、评价与改进。

（一）标准适用范围

本文件适用于川渝医疗机构DR、CT、MRI放射影像检查结果互认，社会办医机构可参照执行。

（二）关于标准规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

WS/T364.8-2023 卫生健康信息数据元值域代码 第8部分:临床辅助检查

WS/T 389—2024 医学 X 线检查操作规程

WS/T 391—2024 CT 检查操作规程

WS/T 263 医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范

（三）关于术语和定义

本标准共3个术语，包括数字医学影像资料、检查结果互认、医学影像云平台。

（四）互认原则

川渝两地数字医学影像检查结果互认应以保障医疗质量安全为底线，以质量控制合格为前提，以降低患者负担为导向，以满足诊疗需求为根本，由接诊医师根据患者病情、病史，结合临床症状、体征作出诊疗判断。

（五）互认规则

包括互认内容、互认范围、互认项目、互认标识、互认时限、方式及不予互认条件。

（六）质量要求

涵盖数据质量（及时性、一致性、完整性、准确性、连续性）、项目名称规范、影像质量（DR、CT、MRI）。

（七）川渝高发病影像检查结果互认操作规范

结合地方特色和专病要求对大骨节病、包虫病在影像检查中的设备技术要求、图像质量控制标准进行相应的操作规范，确保达到专病诊断同质化要求，提升专病诊疗质量。

（八）质控方式

包括线下抽查、线上平台、AI 辅助、交叉质控等多种方式。

（九）评价与改进

明确医疗机构、质控中心及卫生健康行政部门的职责与改进机制。

（十）附录

列出川渝互认的 141 项医学影像检查项目。

七、重大意见分歧的处理依据和结果

无重大分歧。

八、作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由

根据《中华人民共和国标准法》等有关规定，建议本标准作为推荐性标准，适用于川渝地区 DR、CT、MR 放射影像检查结果互认。

九、预期的社会、经济、生态效益

（一）社会效益：促进检查结果互认，提升检查质量

一是减轻患者负担。通过建立权威的互认规则，能有效减少不必要的重复检查，直接为患者节省时间、精力和医疗费用，极大改善就医体验，缓解“看病贵、看病烦”的问题。**二是保障医疗质量与安全。**标准并非简单“一刀切”式互认，而是以严格的质量控制为前提，明确了不予互认的多种情形，确保了互认结果的可靠性和临床诊疗的安全性，守护了患者生命健康。**三是促进区域医疗同质化与资源整合。**标准通过统一技术规范和质量要求，推动各级医疗机构提升影像检查水平，缩小机构间差距，为构建“基层检查、上级诊断”的模式奠定基础，助力分级诊疗。**四是推动智慧医疗与公卫服务能力提升。**标准鼓励基于云平台 and AI 技术进行质控，加速了医疗数据的互联互通，为区域人口健康管理、疾病预防控制和大数据研究提供了高质量的数据基础。

（二）经济效益：节约医保基金，提升医院运营效率

一是节约社会医疗成本。大幅减少的重复检查意味着节约了大量的医保基金支出、公共财政投入以及患者的自付费用，优化了全社会医疗资源的配置效率。**二是提升医疗机构运营效率。**互认机制能分流部分检查需求，缓解大型医院影像设备的拥堵状况，缩短患者等待时间，使医疗资源得以服务更多急难危重患者，提升整体医疗服务体系的运行效率。**三是激发医疗健康产业创新活力。**标准对影像云平台、AI

质控工具的应用提出明确导向，为本地医疗人工智能、云计算、大数据等新兴产业创造了明确的市场需求和应用场景，有助于培育数字经济新增长点。

十、贯彻实施标准的要求、措施等建议

（一）加强培训宣传

建议本标准批准发布后，开展多种形式标准解读等。标准批准发布后，标准化管理部门、技术机构、出版单位等应通过网络、杂志报纸、电视等各种媒体广泛宣传。

（二）完善信息系统

建议两地卫生健康行政部门要加快推进紧密型医联体检查检验资源共享中心建设，依托医学影像云平台，推动“分布式检查、集中式诊断”服务模式。加快推进川渝省级检查共享互认平台对接，实现川渝两地医疗机构检查检验结果跨省域共享互认。

（三）强化质量控制

建议川渝影像检查结果互认质量控制专家组和川渝两地省（市）级医学影像质控中心，持续开展川渝两地交叉质控检查，指导两地医疗机构开展人员培训、现场检查、AI质控等有关工作，提升影像检查同质化水平。

（四）动态管理机制

建议两地卫生健康行政部门定期更新互认机构与项目清单，接受社会监督。