上海市卫生健康委员会文件

沪卫医〔2023〕7号

关于印发

上海市数字医学影像服务质控标准的通知

各区卫生健康委，申康医院发展中心、有关大学、中福会，各市级医疗机构，有关专业质控中心:

为贯彻落实《国家卫生健康委办公厅关于加快推进检查检验结果互认工作的通知》（国卫办医函〔2021〕392号）、《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〕6号)和《关于全面推进本市医疗机构间医学影像检查资料和医学检验结果互联互通互认工作的实施意见》(沪卫医〔2019〕27号)、《上海市进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的实施方案》(沪卫医〔2021〕62号）要求，进一步推进本市医疗机构医学影像检查结果的互认共享，规范数字医学影像的临床应用，更好改善人

民群众就医体验和保障医疗质量安全，市卫生健康委组织市放射诊断质控中心及相关专家研究制定了《上海市数字医学影像服务质控标准》，现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

附件：上海市数字医学影像服务质控标准

上海市卫生健康委员会

2023年1月29日

（此件公开发布）

抄送：委办公室（信息化管理处）。

上海市卫生健康委员会办公室　　2023年1月30日印发

附件：

上海市数字医学影像服务质控标准

一、目的和适用范围

为增强患者就医的体验感，减少影像检查结果的等待时间，本市各医疗机构通过“互联网+”等方式向患者开放数字医学影像服务。为提高数字医学影像质量，保障医疗质量安全，上海市放射诊断质控中心研究制定了上海市数字医学影像服务质控标准（以下简称“本标准”）。

本标准旨在明确服务内容、统一服务的技术、质量标准以规范数字医学影像服务的应用。本标准仅针对数字医学影像服务，不包含医学影像检查技术、诊断相关内容；各级医疗机构使用的简单二维码影像报告、“云胶片”不在本标准范围。

二、定义

本标准所述“数字医学影像”是指医疗机构在X线计算机体层（CT）扫描、磁共振扫描（MRI）、数字减影血管成像（DSA）、核医学设备、X线、超声、内窥镜、病理等影像类检查时，原始生成的无损全部序列DICOM格式影像。

本标准所述“数字医学影像服务”是指医疗机构以诊疗为目的，为影像医生及临床医生采用云影像工具调阅患者的数字医学影像并作诊断使用，为患者提供数字医学影像云存储、下载及直接浏览的云服务。影像医生及临床医生以诊疗为目的作诊断目的所使用的数字医学影像服务，属II类医疗器械范围，需要按医疗器械的生产、注册、经营、管理相关法规执行。

“数字医学影像服务”的服务内容应该包含数据校验、加密传输、可靠云存储、安全和隐私保护、诊断级软件、多形式入口、互联互通接口等至少七个方面的服务。

“数字医学影像服务”属影像云范畴，是采用云架构的互联网

影像技术，而非 PACS 的互联网衍生，数字医学影像服务为数据的云端应用，而非数据的单纯物理传输，除经过许可的数据下载外，禁止数据在终端本地留存。

三、数字医学影像服务基本要求

1.合规合法性：医疗机构提供数字医学影像服务，应严格遵守国家医疗器械相关法律法规以及上海市物价限定执行。

2.服务内容：医疗机构提供的数字医学影像服务，应包括医疗机构检查产生的诊疗所需的无损 DICOM 格式影像和后处理图像以及专业医生签发的结构化数字报告。

3.服务期限：数字医学影像服务期限为：患者门诊检查之日起 15 年或住院患者检查之日起 30 年。

4.服务方式：医疗机构应提供但不限于影像门户网站、APP、二维码浏览、短信连接、微信公众号等多种入口方式。影像浏览端的分辨率要求灰阶 200 万像素以上或彩色 300 万像素以上的移动设备。采用纯网页方式，支持跨平台，能够在当前主流操作系统运行，包括 Windows、iOS、Android 等。

5.服务及时性：医疗机构应在影像报告审核完成后按质控要求上传影像和报告，及时为病患提供服务。数字医学影像服务应具备已上传修改报告的覆盖功能，后台应具备详细的更改记录（医疗机构需制定相应的管理制度，以免引起纠纷、诉讼）。

6.权限管理：数字医学影像资料属于患者的个人健康医疗资料，医疗机构向病患提供的数字医学影像服务应具备严格的权限管理功能。各种入口的影像调阅应设置验证功能，验证码应与病患个人信息关联。

7.隐私保护：医疗机构应与数字医学影像软件供应商签署保密协议，软件供应商只提供工具及云存储系统的性能维护，无权浏览或处置患者信息。应制定严密有效的患者隐私保护策略。

8.系统安全性：数字医学影像应采取加密传输技术，必须具

备系统严密的数据安全策略和多级权限管理体系；影像集成平台、影像存储系统、影像浏览器、二维码及短信链接等快捷浏览方式均应通过安全有效性检测及临床论证，确保数字医学影像服务安全、有效。云影像服务商及基础云服务提供商应通过工信部数据中心联盟可信云认证，公安部三级等保认证。

四、数字医学影像服务基本技术标准

1.遵循 DICOM3.0 标准：医疗机构提供数字医学影像服务，其所有影像遵循国际标准的 DICOM3.0 协议。在将 DICOM 影像共享时须通过 DICONDE（ASTM Digital Imaging and Communication in Nondestructive Evaluation 非结构化数据通讯评审）。

2.必要时提供 DICOM3.0 符合性声明供查询验证。DICOM 图像的像素分辨率、层厚、灰阶、设备、检查部位等关键参数必须与 DICOM 文件头相应参数一致。

3.数字医学影像服务以互联互通和结果互认为目标，数据采集和治理以 FHIR 为数据标准。

4.影像检查信息要求：同一医疗机构内不同影像设备生成的 DICOM 文件，头信息中的医疗机构名称必须统一。使用患者号（Patient ID）作为患者在该院内的唯一号。建议在 DICOM 文件头的某一个预留参数中登入身份证号码，可将不同次检查对应同一患者，并以身份证验证作为隐私权限的设置。

5.影像浏览工具要求：医疗机构生成的二维码应能同时为智能移动终端和医生工作站浏览，数字医学影像服务提供的影像浏览工具应兼容智能移动终端和医生工作站系统。影像浏览器应至少具备放大缩小、窗宽窗位调整、动态播放、逐页浏览、测量、多窗对照，历史对照显示，CT 值测量等功能。

6.影像浏览速度要求：CT、MR、DSA 等序列影像加载，所有界面的显示响应速度应在 3 秒以内，每百幅影像不多于 3 秒，

每百幅标准分辨率影像消耗流量不超过20M。在大数量影像调阅的需求下，保证调阅的效率。确保影像调阅的流畅性，在正常4G条件下，影像的浏览不得有停顿、延时、中断等现象影响阅片诊断。

7.影像软件云架构要求：数据不得直接传输到终端，采用云端访问技术，首次加载后其他终端可直接调阅而无须二次加载，保障会诊时多科室医生同时阅片的效率并控制数据流量消耗。不得使用传统PACS方式将云端的影像直接传输到终端，限制云端数据的物理拷贝，保障云数据安全。

8.数据流量要求：应用云架构的影像云，避免物理传输的流量，在满足阅片的视觉要求前提下，要求阅片流量不超过实际数据存储量的30%。

9.影像诊断性能要求（如医疗机构不具备某类设备，则相应的功能不作要求）:

DR：存储原分辨率影像；软件功能包括但不限于：缩放、窗宽窗位、测量、放大镜、负像等。

CT：存储原分辨影像序列，除基础横断位序列之外，应按二次诊断的需要，可直接经后处理获得矢状位、冠状位序列；心脏、血管、骨骼等需要直观观察的，可直接经后处理获得3D序列；肺结节诊断时，保证层厚≤1mm；存储CT工作站特殊后处理后的序列影像，如灌注、血管提取等；软件功能包括但不限于缩放、窗宽窗位、测量、放大镜、负像、多窗对照；MPR、斜角MPR、MIP、3D、3D断层。

MR：存储原分辨率影像；软件功能包括但不限于：缩放、窗宽窗位、测量、放大镜、负像、多窗对照等。

DSA：存储原分辨率影像；软件功能包括但不限于：缩放、窗宽窗位、测量、放大镜、负像、电影；电影帧速可调、可设定始、终点。

PET/CT: 存储原分辨率影像，存储 CT 及 PET 的原始横断位序列；可直接经后处理获得 CT 矢状位、冠状位、3D 序列；可直接经后处理获得 PET 矢状位、冠状位、3D 序列；可直接经后处理获得融合后横断位、矢状位、冠状位、3D 序列。

乳腺 X 线摄影：须配合专业 5M 显示器作诊断应用，软件功能包含但不限于存储原分辨率影像；软件功能包括但不限于：缩放、窗宽窗位、测量、放大镜、负像、多窗对照等。其他移动端不得以诊断为目的使用。

10.移动端硬件要求：屏幕分辨率不低于 200 万像素，色彩不低于 1670 万色（8bit）尺寸不小于 6 英寸。

11.移动端光环境测试要求: 阅片诊断前建议使用 TG18-CT、TG18-MP 或类似灰阶测试模板检测现场的光环境，影像软件须具备灰阶测试模板功能模块。

五、云影像服务商相关要求

1.自建存储中心要求: 医疗机构自筹经费建设 30 年存储中心的（分期），必须保证互联网访问通道的带宽，保证影像调阅的效率。保证数据绝对安全，提供异地灾备或云备份，在自建存储中心数据访问不通时，可随时切换异地或云备份通道。自建存储中心须具备对外开放通道，保证区域内互联互通的建设要求。

2.云影像服务商医疗资质要求：云影像服务商须具备二类医疗器械经营或生产许可证，云影像服务相关软件须具备二类医疗器械注册证。云影像的应用软件须具备与传统 PACS 阅片诊断效力比较的临床试验报告，保障云影像的诊断结果可靠性。数字医学影像服务的医疗器械产品名称须符合医疗器械通用名称命名规则并经过分类鉴定。数字医学影像服务的医疗器械产品名称不得被 NMPA(国家药品监督管理局)纳入“非医疗器械管理”名录。

3.云影像服务商技术资质要求：云影像服务商必须具备自主知识产权（发明专利）。云影像服务商必须具备成熟的医疗数据采

集、传输、存储、应用、治理技术，在技术成熟度上具备 CMMI5 成熟度认证，严格管理项目和软件产品的技术文档，所有技术研发途经可追溯，可追责。数字医学影像服务商对影像数据共享采用全球统一 FHIR 标准。

4.云影像服务商安全资质要求：云影像服务商须具备可信云认证以及三级等保或以上认证资质。云影像服务商提供的 APP 须具备加固技术，对数据和个人信息进行保护，并具备反逆向能力，严格保护患者个人隐私和数字安全。提供数据安全白皮书，并以协议方式约定安全责任。

5.云影像服务商服务能力要求：保证影像调阅的并发通道数量满足医疗机构和患者诊疗的实际要求。必须提供灾备，可随时切换灾备通道。

6.存储服务商资质要求：存储服务商必须具备三级等保认证资质，可信云资质。

7.统计查询：具有影像及报告上传统计列表，确保云端数据与本地数据的一致性，并提供维护功能，方便医院对云端数据的维护，包括但不限于上传、下载、修改、校对、查询统计等功能；医疗机构可根据检查类型和检查时间对云归档数据进行统计，以表格形式展现各类型检查在指定时间范围内的检查次数和总存储容量，支持图形化方式展现，并可以文件方式输出并打印。