



CNAS-CL02-A011

**医学实验室质量和能力认可准则
在 CT 检查领域的应用说明**

**Guidance on the Application of Accreditation
Criteria for the Medical Laboratory Quality and
Competence in the Field of CT Examination**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是 CNAS 根据医学影像学 CT 检查的特性而对 CNAS-CL02：2012《医学实验室质量和能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与 CNAS-CL02：2012《医学实验室质量和能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用 CNAS-CL02：2012 中章、节条款号和名称，对 CNAS-CL02：2012 应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件的附录A、B为规范性附录。附录的序号及内容与CNAS-CL02:2012不对应。本文件为第1次发布。

医学实验室质量和能力认可准则在 CT 检查领域的应用说明

1 范围

本文件规定了 CNAS 对医学影像 CT 检查领域的认可要求。

医学影像 CT 检查领域包括普通 CT 检查（平扫）、增强 CT 检查、造影 CT 检查、CT 特殊检查及 CT 导向穿刺活检、床旁及术中 CT 检查等。

注：“检查”是医学影像学专业领域的习惯用法，对应 CNAS-CL02:2012 中的定义 3.7。

2 规范性引用文件

下列文件及其引用文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括修改单）适用于本文件。

GB 17589 X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范

GBZ 130 医用 X 射线诊断放射防护要求

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

JJG 1026 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源

YY 0310 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件

放射诊疗管理规定 卫生部令（第 46 号）

放射工作人员职业健康管理辦法 卫生部令（第 55 号）

大型医用设备配置与使用管理办法 卫规财发[2004]474 号

对比剂使用指南，中华医学会放射学分会

临床技术操作规范·放射医学检查技术分册，人民军医出版社，2004

CNAS-RL02 能力验证规则

CNAS-CL02-A010 《医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明》

3 术语和定义

3.1 检查 examination

是指借助于某种介质（如 X 射线、电磁场、超声波等）与人体相互作用，把人体内部组织器官或病变的位置、大小、形态、结构、密度或其他理化性质以影像方式表现出来，提供信息以便诊断医师进行判断的一组操作，对应于 CNAS-CL02:2012 文

中的“3.7 检验”。

3.2 CT 检查室 CT examination room

是施行 CT 检查操作的单位或场所，对应于 CNAS-CL02:2012 文中的“3.11 医学实验室”。

3.3 扫描部位 scanning parts

是指临床根据患者病情而确定需检查的某一个或多个解剖部位。

3.4 对比剂 contrast media

是指在人体器官和结构缺乏自然对比的情况下，人为地将某种物质引入器官内部或其周围以增加其对比，所引入的对比物质称为对比剂。

4 管理要求

4.1 组织和管理责任

4.1.1.1 CT 检查室设置应符合《放射诊疗管理规定》及《医用 X 射线诊断放射防护要求》要求。

4.1.1.2 CT 检查室为独立法人单位，应有医疗机构执业许可；CT 检查室为非独立法人单位的，其所属医疗机构的执业许可证书的诊疗科目中应有医学影像相关专业项目；自获准执业之日起，开展医学影像 CT 检查工作至少 2 年。

4.1.1.4 CT 检查室应由一名或多名有能力且对 CT 检查室提供服务负责的人员领导，或由医学影像科室主任负责领导。

CT 检查室负责人应是具有副高及以上专业技术资格的影像诊断医师，且从事影像医学诊断工作至少 10 年。

除通用要求外，CT 检查室负责人还应满足如下要求：

e) 确保本单位放射工作人员职业健康管理符合《放射工作人员职业健康管理辦法》的要求。

4.1.2.5 CT 检查室应至少有 1 名从事放射诊断学工作经验的主任医师或不少于 10 年从事影像学诊断工作经验的副主任医师负责诊断管理工作；至少有 1 名副主任技师以上技术资格或不少于 5 年以上 CT 操作实践的主管技师负责技术管理工作。

4.2 质量管理体系

4.3 文件控制

4.4 服务协议

4.4.1 CT 检查室的服务协议应包括并限于如下内容：

- 检查前后告知事项及注意事项；
- 检查项目；
- 检查方法；
- 对比剂使用知情同意书（适用时）；

- 非预期结果；
- 特殊病例（如需上报的传染病）；
- 诊断报告书等。

4.5 受委托实验室的检验

4.5.1 被检者或临床医师自行请求的会诊不适用。

4.6 外部服务和供应

4.7 咨询服务

除通用要求外，实验室还应建立与用户沟通的以下安排：

b) 为临床病例提供诊断意见及诊疗建议；

4.8 投诉的解决

4.9 不符合的识别和控制

4.10 纠正措施

4.11 预防措施

4.12 持续改进

4.13 记录控制

记录至少应包括：

d) CT 检查室接诊登记；

除通用要求外，CT 检查室的记录还应包括：

- 药物使用记录；
- 药物不良反应记录以及采取的措施（适用时），和对 CT 检查结果可能造成的影响。

4.14 评估和审核

4.14.2 适用时，CT 检查室应定期评审临床检查项目的适应症是否达到要求，并反馈于临床，确保 CT 检查的正当性和合理应用。

4.14.7 CT 检查室应至少建立 CT 检查差错率、优片率、诊断符合率、阳性率、报告书写合格率、设备完好率、投诉处理率、客户满意率、单位时间内检查完成率等质量指标。

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 人员

5.1.2 所有从事放射工作的人员均应取得放射工作人员相关资质证明。

独立签发 CT 诊断报告的医师应当具有中级及以上影像学专业技术资格，从事影像诊断工作至少 5 年以上，并取得相应医用设备使用资格证明。

独立操作 CT 的技术人员应取得技师及以上资格，并取得相应医用设备使用资格

证明。

负责 CT 室护理工作的护士应具有护师或以上资格,并经过 CT 室护理相关内容培训。

5.1.3 CT 检查室的人员配备和岗位设置应满足完整的影像学诊断流程及质量保证的需要,医师、技师、护师和辅助人员的数量应满足工作要求。

5.1.5 除通用要求外,培训还应包括以下内容:

b) 检查人员技能培训,尤其是心脏 CT 检查人员技能培训;CT 护理规范;

d) 对比剂使用规范(参照《对比剂使用指南》);过敏反应、心肺复苏等急救内容;放射防护;

5.1.6 应制定员工能力评估的内容和方法,每年评估员工的工作能力(含急救能力);对新进员工,在最初 6 个月内应至少进行 2 次能力评估。

当职责变更时,或离岗 6 个月以上再上岗时,或政策、程序、技术有变更时,应对员工进行再培训和再评估,合格后才可继续上岗,并记录。

5.1.8 员工还应参与临床查房活动及临床病例讨论并保留记录。

5.1.9 除通用要求外,放射工作人员记录还应包括如下内容:

j) 个人放射剂量检测记录报告;

k) 健康体检报告。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 CT 检查室应充分评估和确定工作空间的充分性、适宜性及安全性,并合理设置设备区域、检查区、操作区、等候准备区、观察区等,诊断室要光线适宜。

CT 检查室需通过所在地卫生行政部门和环境监督检测部门验收合格,并取得《放射诊疗许可证》和《辐射安全许可证》或同等许可证明。

CT 检查室应满足 GBZ 130《医用 X 射线诊断放射防护要求》要求,并实施安全风险评估,针对放射危害制定防护性措施以及规范的警告标识,制定措施限制被检者以外和未经授权的来访者进入检查区域。

5.2.2 除通用要求外,CT 检查室还应满足如下要求:

a) 设置警示标识及警示灯等;

e) 提供足够的成人及儿童放射防护用品(铅当量 $\geq 0.5\text{mmPb}$),并定期检查其是否能正常使用或在有效期内。

5.2.5 CT 检查室应满足国家法律法规或者医院伦理委员会对患者隐私保护的要求。

CT 检查室应根据每日接待量设立足够空间的被检者等候准备区和观察区。

CT 检查室应配备基本抢救设施、用品以及药品,并定期检查其是否能正常使用或在有效期内。

注:样品采集在这里指患者影像采集。

5.2.6 CT 检查室应配置不间断电源(UPS)和/或双路电源以保证扫描图像数据不会丢失。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

5.3.1.1 实验室的设备配置应满足《大型医用设备配置与使用管理办法》，应包括高压注射器、CT机、工作站、抢救苏醒设备等。CT机应有大型设备配置证书。

5.3.1.2 设备的验收检测、状态检测应由具备相关资质的机构进行。稳定性检测由检查科室自己进行，并符合GB 17589《X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》。

5.3.1.4 强检设备按国家相关要求（GB 17589《X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》、JJG 1026《医用诊断螺旋计算机断层摄影装置（CT）X射线辐射源》、YY 0310《X射线计算机体层摄影设备通用技术条件》）执行检定/校准，CT检查室需提供具有检测资质单位的相关检测报告。进行外部校准的设备，可由制造商按照校准程序进行，并提供校准报告。

对于无法校准的设备，可以以定期维护和保养记录代替，但需要有实验数据记录。

5.3.2.1 CT检查室主要试剂和耗材包括药品（含对比剂）、高压注射器针筒、注射器、胶片、光碟等。

5.3.2.3 当CT检查技术与生物技术、基因工程和医学生物工程结合时，如PET-CT、SPECT，使用的生物试剂在使用前应进行验收，确保满足规定的标准。

5.3.2.5 对比剂的使用宜遵守《对比剂使用指南》的规定。

5.4 检验前过程

5.4.1 实施检查前，CT检查室应对申请检查项目进行正当性判断。

对比剂使用前应充分评估被检者的适应症，严格控制使用禁忌症。

对比剂使用前应签署对比剂使用知情同意书。

5.4.3 e) 被检者的相关临床资料，包括：手术（包括内镜检查）所见、病理检查情况、实验室检验结果及既往影像学检查结果。

除通用要求外，检查申请单还应包括常规检查的注意事项、知情同意。

5.4.4.1 CT检查室应当制定正确申请检查、检查前准备及注意事项的文件化程序，该程序应可供临床医师使用。

应建立危急重症CT检查绿色通道制度；危重病人需要有关医护人员监护。

CT特殊造影或增强检查时，必须严格执行规章制度和操作规程，做好处理抢救过敏及毒性反应的准备工作。适用时，在造影或增强检查时，操作人员应全程观察病人，发现有异常情况即刻通知医师和护士处理。

5.4.4.2 CT检查室对检查前活动指导应包括且不限于以下内容：

a) 正确填写申请单或电子申请单；

b) 被检者准备（例如：为医生、护理人员、被检者提供的指导；排除检查禁忌症；对比剂使用规范）；

c) 被检者检查前需临床提供的药品或其它必需品；

d) 特殊检查的时机（需要时，例如空腹、憋尿等）；

e) 影响检查或结果解释，或与其相关的临床资料（如过敏史、用药史，心肝肾

功能情况)；

5.4.6 应确保在检查过程中被检者始终以唯一影像号作为唯一性标识(包括时间信息)。

5.5 检验过程

5.5.1.1 应按照公认程序,如《临床技术操作规范·放射医学检查技术分册》以及国际权威专著制定 CT 检查程序,应包括从患者个人信息确认、检查项目确认、检查参数设置、检查实施等过程。

5.5.3 除通用要求外,CT 检查程序文件还应包括:

- b) 最优化参数设置,检查部位扫描及图像后处理;
- d) 扫描部位和被检者标准化摆位;
- e) 被检者辐射防护;需要时,包括陪护者的放射防护;
- f) 容器和添加剂类型:该要求在影像检查领域不适用;
- g) 如有需要,确定对比剂的种类、剂量和注射方式;
- l) 干扰及处理措施(如:金属异物或医学植入物等);
- m) 图像后处理及病变的识别;
- n) 各组织的CT值;
- o) 检验结果的可报告区间:该要求在影像检查领域不适用;
- p) 当结果超出测量区间时,对如何确定定量结果的说明:该要求在影像检查领域不适用;
- q) 警示或危急值,例如:气胸、气腹、脑出血、肺栓塞等;

5.6 检验结果质量的保证

5.6.1 对于 CT 片的质量,应建立评片制度;对于影像学诊断,应设置各级医师诊断权限,建立二级或三级医师审核制度和科室疑难病例会诊制度。

5.6.2.2 CT 检查室应具有水模或模体等 CT 质量检测工具并按 GB17589 附录 A CT 检测项目与要求定期检查。

5.6.2.3 CT 设备质控数据应包括且不限于以下内容(主要内容及检测频率参照 GB17589):

- 噪声(每半年);
- 水模(水的CT值,每月);
- 均匀度(每月);
- d) 分辨率(空间分辨率和密度分辨率,每半年);
- 床移动精确度(每月);
- 定位线精度;
- 层厚偏差(每年);
- CT 剂量指数(每年)。

影像图像质控数据应包括且不限于以下内容:

- 被检者标识的准确性;
- 扫描部位及标识的准确度;
- 影像图片的优片率;
- 被检者接受的辐射剂量。

诊断报告质控数据应包括且不限于以下内容:

- 对 CT 图像是否符合诊断的质控和监控数据;
- 报告描述术语、诊断结果书写的规范性监控数据;
- 诊断符合率的监测数据及分析改进措施(每季度按系统分别与病理报告及临床诊断相对照,统计影像诊断符合率,分析并采取相关措施),并定期抽取影像图片进行内部复阅;
- 疑难病例讨论记录数据;

5.6.3.1 应按照 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求参加相应的能力验证/室间质评。应记录保留参加能力验证/室间质评的结果和证书。

5.6.3.2 当无实验室间比对计划可利用时,实验室应采取其他方案并提供客观证据确定检查结果的可接受性,如:与其他 CT 检查室比对、参加省市或地区组织的疑难病例讨论会、统计与病理/临床诊断的复合率等。如果采取与其他 CT 检查室比对的方式,应规定但不限于以下内容:

- 比对 CT 检查室的选择原则(如已获认可的 CT 检查室、使用相同检查方法的实验室);
- 检查项目数量(每年比对项目需覆盖全身各系统);
- 频率:(如1次/年);
- 判定标准。

5.6.4 检验结果可比性

当 CT 检查室有一台以上 CT 设备时,应制定设备及人员室内比对方案,以确定检查结果的可比性,方案应规定比对内容、比对频次、判定标准等。

5.7 检验后过程

5.7.1 读片时,应参考各种临床资料和检查,必要时要亲自检查患者,询问并补充病史。除急诊报告外,其他所有 CT 报告均应实行双签名制度,结果在被授权者复核后方可发出。

CT 检查室应制定阅片制度,每周至少1次疑难病例讨论。

5.7.2 CT 检查室应制定文件化程序对申请单、影像图像数据和报告资料进行识别、收集、保留、检索、访问、储存和安全处置。

CT 检查室应按卫生行政部门要求规定申请单、影像图像数据和报告资料的保存时限。

5.8 结果报告

5.8.1 提供给被检者或临床医生完整影像报告资料需包含图像胶片(或移动存储图

像)及纸质报告(或电子报告)。

规定报告周期,绿色通道检查项目报告时间应不超过30分钟。

5.8.3 除通用要求外,CT检查报告还应包括以下内容:

- 病变详细描述(如病变部位、大小、形态、密度、边缘、周围情况、强化程度与方式等);
- 有鉴别意义的阴性结果描述;
- 必要时,与以前影像资料的对比情况;
- 适用时,科内会诊结果

报告使用的术语、分期等应符合行业规范。

科内会诊结果应综合临床病史、实验室资料及各种影像检查资料后得出,包含在病人的最终诊断报告中,并制定相应的会诊要求和规范。

5.9 结果发布

5.9.1 应结合患者的临床信息发布CT检查报告,当影像诊断不明或检查结果与临床诊断、病理诊断明显不符合,特别是涉及病变部位或病变性质时,应有文件规定如何发布结果,必要时重复CT检查,如果CT检查正确无误,应主动与临床联系,与临床医师会诊。

b)当检查结果显示病人情况危急时,如:大面积脑梗塞、颅内出血、脑疝、主动脉夹层、肺栓塞、主动脉瘤、气胸、气腹、消化道穿孔、急性胰腺炎(重症:坏死出血性胰腺炎)、肝脾胰肾等腹腔脏器出血等,应立即通知医师(或其他授权义务人员)。

5.10 实验室信息管理

5.10.1 CT检查室需拥有完善的医学影像信息系统(PACS),PACS系统应符合CNAS-CL02-A010《医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明》的要求。能共享医院信息系统中的患者信息,运行数据准确可靠,速度快,设立严格的网络安全管理制度,设置访问权限,保证数据的安全性和保密,建立可靠的存储体系及备份方案,以满足行业对病人信息保存的要求。

附录 A（规范性附录）

医学影像 CT 检查的考核要求

A.1 评审项目

- a) 覆盖申请认可的所有 CT 检查项目和申请认可项目的所有系统;
- b) 常规 CT 检查项目至少 3 个部位, 25 例;
- c) 增强 CT 检查项目要有 2 个部位, 10 例。

A.2 评审内容

A. 2.1 影像医师

- a) 诊断与鉴别诊断思路清晰;
- b) 掌握放射诊断报告书写原则和基本要求, 掌握常见病和多发病的诊断和鉴别诊断。诊断结论应使用规范的疾病名称, 应满足行业标准的疾病名称和分类分级分期规定。必要时, 能给出进一步检查的建议;
- c) 掌握 CT 各种图像后处理功能;
- d) 熟练掌握“危急值”的报告项目和程序;
- e) 掌握过敏反应的处理和心肺复苏技能
- f) 具有良好的职业道德和人际沟通能力, 具有独立从事医学影像科临床工作的能力。

A. 2.2 CT 技师

- a) 掌握各种 CT 扫描: ①常规扫描; ②增强扫描; ③定位扫描; ④高分辨力扫描; ⑤多期扫描; ⑥灌注扫描; ⑦心血管门控扫描;
- b) 掌握颅脑、头颈部、胸部、腹部、盆腔、脊柱及四肢螺旋扫描的定位及扫描技术;
- c) 掌握 CT 窗口技术;
- d) 掌握 CT 数据二维、三维图像后处理;
- e) 掌握 CT 检查程序: ①病人信息登记; ②CT 机的准备; ③扫描前病人的准备; ④扫描操作程序; ⑤增强扫描对比剂的使用与过敏反应的处理;
- f) 掌握心肺复苏技能。

A. 2.3 CT 的图像质量控制

- a) 正确选择图像采集参数;
- b) 正确运用 CT 图像质量测试方法: 分辨力测试与体模测试;

- c) CT 图像质量表达：空间分辨力、密度分辨力、噪声和伪影；
 - d) 了解影响 CT 图像质量的因素：X 线源、几何因素、重建算法、影响空间分辨力的因素、影像密度分辨力的因素、影响噪声的因素；
 - e) 进行 CT 图像质量控制：质量保证的基本概念、CT 质量控制的内容、CT 质量控制的基本方法；
 - f) 了解设备性能对影像质量的影响。
- A. 2. 4 CT 的辐射防护
- a) CT 检查的剂量控制；
 - b) CT 受检者的剂量控制；
 - c) CT 检查防护措施。

附录 B（规范性附录）

医学影像 CT 检查领域认可项目要求

以下系统的CT检查项目，若开展，均应申请认可；

每一系统的检查项目为完整能力，如果实验室开展其中任一项目，应同时申请其它项目，不开展的项目除外；

同一项目使用不同CT设备报告结果时，全部CT设备均应申请认可。

B1. 神经五官系统；

B2. 呼吸系统；

B3. 心血管系统；

B4. 消化系统；

B5. 生殖泌尿系统；

B6. 骨骼肌肉系统。