

基层医学影像智能质控系统技术要求 编制说明

基层医学影像智能质控系统技术要求

标准起草组

2026年7月22日

1、标准范围。

本文件规定了基层医学影像智能质控系统的功能要求、性能要求、安全要求、可靠性、易用性、稳定性、可维护性及可移植性等核心技术指标。

本标准适用于：

- a) 基层医学影像智能质控系统建设方、技术提供方评估自身技术与应用能力；
- b) 基层医学影像智能质控系统的规划、设计、建设、研发、测试、部署、运维、迭代优化及相关技术应用，覆盖各级医疗机构、医疗AI企业、科研机构、监管机构及生态合作伙伴等相关单位；
- c) 第三方机构评估基层医学影像智能质控系统提供方的技术与服务能力；
- d) 临床辅助诊断、影像质控、医学科研、医师规培、区域医疗协同、应急医学救援等领域信息化建设与规范化应用的依据。

2、工作简况。

2026年7月，根据中国互联网协会团体标准管理规定，标准草案经审批予以立项。

3、标准编制原则和确定标准主要内容的依据：

标准原则：本标准遵循“科学性、实用性、规范性”等原则，在确定标准主要内容和条款先进性的前提下，按照《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1-2020）给出的规则进行编制，力求各项内容科学合理，符合紧急医学救援数据管理平台建设实际需求,并注重标准的可操作性。

标准内容：标准主要内容围绕基层医学影像智能质控系统的全流程应用需求与技术支撑体系展开，具体内容如下：

本标准规定了基层医学影像智能质控系统的功能要求、性能效率要求、安全性要求、可靠性要求、易用性要求、可维护性要求及可移植性要求。本标准适用于基层医学影像智能质控系统的规划、设计、建设、研发、测试、部署、运维、迭代优化及相关技术应用，覆盖各级基层医疗机构、医疗AI企业、科研机构、卫生健康监管机构及生态合作伙伴等相关单位，可作为临床影像质控、医师规培、区域医疗协同、医疗信息化验收评估的技术依据，同时适用于质控系统院内PACS、HIS、EMR等医疗信息系统及院外监管、协同平台的集成适配。主要包括：

1.功能要求：涵盖系统设置（标准检查项目管理、字典管理）、AI质控设置（AI质控项目配置、质控标准配置、质控规则文件管理）、质控执行与统计、全模态数据处理、诊断辅助与报告质控、科研与规培支撑等核心功能指标；

2.性能效率要求：明确处理效率、并发处理能力、系统可用性等量化性能指标，保障系统高效稳定运行；

3.安全性要求：规范安全应用环境、通信网络、区域边界、容灾备份、安全管理体系等全维度安全管控要求，贴合健康医疗数据安全与网络安全等级保护规范；

4.通用质量要求：细化可靠性、易用性、可维护性、可移植性等指标，适配基层医疗机构软硬件与运维条件。

4、主要试验（或验证）的分析、综述报告。

无。

5、标准在起草过程中遇到的问题及解决办法：重大分歧意见的处理经过 和依据：有无重要技术问题需要说明。

本标准在起草过程中未遇到重大分歧意见，无重要技术说明。

6、与国外标准的关系：包括：采用国际标准和国外先进标准的程度，国外标准主要技术内容的差异（可引用标准前言的内容）：

无。

7、修订标准时，说明与标准前一版本的重大技术变化，并列出的新、旧版本的有关条款（可引用标准前言的内容）：废止/代替现行有关标准的建议：

不涉及。

8、说明标准与其他标准或文件的关系（可引用标准前言的内容），特别是与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系：

《基层医学影像智能质控系统技术要求》符合现行法律、法规要求。

9、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议：

建议作为推荐性标准。

10、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）：标准发布后，对国内外业界可能产生的影响。

本标准的发布将填补我国基层医学影像智能质控系统技术规范空白，规范系统的规划、设计、建设、运维全流程，解决多部门协同不畅、数据共享不规范、技术水平参差不齐等行业痛点。

标准发布后对国内外业界的影响：国内层面，填补我国基层医学影像智能质控领域统一技术规范空白，明确系统功能、性能、安全、可靠、易用等全维度技术指标，解决基层机构影像质控标准不统一、AI质控工具适配性差、多模态数据处理能力不足、区域质控协同困难等行业痛点，规范医疗AI厂商产品研发、基层医疗机构部署运维、监管机构质控核查工作，全面夯实基层影像诊疗质量管控体系，助力县域医共体、区域医疗同质化建设；国际层面，输出适配基层医疗场景的AI影像质控标准化解决方案，丰富全球基层医疗影像质量管控标准体系，为其他国家基层智慧影像质控系统建设提供中国实践参考，推动全球基层医疗人工智能技术互通与行业经验交流合作。

11、标准是否涉及知识产权的情况说明；如标准中含有自主知识产权，说明产品研发程度、产业化基础及进程。

不涉及。

12、 其他应予说明的事项。

无。