ICS 35.020
CCS L70

团 体 标 准

T/ISC 0169—2026

基层医学影像智能质控系统技术要求

Technical requirements for intelligent quality control system of grassroots medical imaging

（发布稿）

2026 - 10 - 28 发布 2026 - 11 - 28 实施

中 国 互 联 网 协 会 发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
3.1　AI质控项目 AI quality control item 1
3.2　质控标准 quality control standard 1
4　符号和缩略语 1
5　总体要求 2
6　功能完备性 2
6.1　系统设置 2
6.1.1　标准检查项目管理 2
6.1.2　字典管理 2
6.2　AI质控设置 2
6.2.1　AI质控项目设置 2
6.2.2　质控标准设置 3
6.3　质控执行与统计功能 3
6.3.1　质控自动执行功能 3
6.3.2　AI质控统计分析 3
6.4　全模态数据处理功能 3
6.5　科研与规培支撑功能 4
7　性能效率 4
7.1　处理效率指标 4
7.2　并发处理能力 4
7.3　功能指标 4
8　安全性 4
9　可靠性 5
10　易用性 5
11　可维护性 5
12　可移植性 5

前　言

本文件按照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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国互联网协会归口。

本文件起草单位：安徽省合数智医科技有限公司、讯飞医疗科技股份有限公司、安徽讯飞影联科技有限公司、中国信息通信研究院、安徽医科大学第一附属医院、安徽省立医院（中国科学技术大学附属第一医院）、金寨县天堂寨镇中心卫生院、合肥市第二人民医院、蚌埠医科大学第一附属医院（蚌埠医科大学附属肿瘤医院）、濉溪县人民医院、安徽医科大学、安徽医科大学附属口腔医院（安徽省口腔医院）

本文件主要起草人：韩苹、陈良、鲁舜毅、张志、张金良、白晶晶、郑小禹、赵周洲、张璇璇、李杰、颜敏、李香、陈茂东、涂佳成、张晓燕、彭跃辉、周兆旦、伍永庆、尤梦祥、史惠婷、代诗琛、王乐意、韩啸、张卓然、贾斐、任九选、相识、刘泊宁、黄涂半特、杜雨暄、陈冠衣、王慧莹、张新益、宋荣、樊刘兴雨、胡戴宝、周卉、李麦冬、王静、蔡赵兰、王浩、张欢、吕华毅、陈耀东、姚璐、罗永钱、甄静茹、王振杰、杨明远、查晓丽、严静、王曦、詹庆铃、宋荣、樊刘兴雨、郑旭东、江坤

基层医学影像智能质控系统技术要求

1 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。

本文件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，可作为临床辅助诊断、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 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 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

GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

3 术语和定义

3.1

AI 质控项目 AI quality control item

针对特定检查部位、检查模态设定的影像质控专项任务，关联对应质控标准、规则文件与判定阈值，实现自动化质控判定。

3.2

质控标准 quality control standard

基于临床质控规范制定的影像质量、诊断报告判定准则，分为AI质控标准、规则质控标准、人工质控标准三类，包含分值、扣分原因、适用场景等核心要素。

4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

AI：人工智能（Artificial Intelligence）

DICOM 3.0：医学数字成像和通信标准（Digital Imaging and Communications in Medicine）

CT：计算机断层扫描（Computed Tomography）

HIS：医院信息系统（Hospital Information System）

HL7 FHIR：健康级别七快速医疗互操作性资源（Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources）

LIS：医院信息系统（Hospital Information System）

MR：磁共振成像（Magnetic Resonance）

MG：乳腺钼靶（Mammography）

PACS：医院信息系统（Hospital Information System）

X线：普通放射摄影（X-ray）

5 总体要求

系统整体设计、研发、部署、运维及集成对接工作应全面遵循标准化、模块化、可扩展、高安全的总体原则，统一采用 DICOM 3.0、HL7 FHIR 等医疗行业通用数据与接口规范，完整覆盖基础配置管理、AI 自动质控执行、多维度统计分析、全模态影像处理、科研规培支撑等核心业务能力，同时在处理效率、并发承载、系统可用性层面满足规定性能指标，配套完善的安全防护、故障容错、便捷运维、跨环境移植能力，并可完成院内 PACS、HIS/LIS、工作站及区域健康平台、合作生态、监管平台的标准化接口改造与数据互通，全面适配基层医疗机构日常质控、区域医疗协同、合规监管上报、医学科研教学等多类应用场景，保障系统长期稳定、安全、合规、高效运行。

6 功能完备性

6.1 系统设置

6.1.1 标准检查项目管理

系统应支持标准检查项目的全生命周期管理，适配CT、MR、X线、MG等全模态检查类型，满足基层医疗机构影像检查规范化配置需求，具体要求如下：

a) 新增功能：应支持按检查模式、检查部位新增标准项目，录入分类能力序列判断规则，自定义序列阈值（单位：%），支持批量新增与单条新增，必填项校验完整，保存后自动同步至质控配置模块；
b) 编辑功能：应支持修改已有检查项目的基础信息、序列规则、阈值参数，可新增、删除单条序列规则，修改后实时生效，保留历史配置日志；
c) 查询与管理：应支持按检查模式、检查项目名称、创建时间多维度筛选查询，展示项目序号、检查模式、检查项目、分类能力序列、创建时间等信息，提供编辑、删除操作入口，支持分页展示与数据导出。

6.1.2 字典管理

系统应内置质控全流程字典库，实现基础数据标准化管理，具体要求如下：

a) 应支持字典分类管理，涵盖模态字典、质控状态字典、提示内容字典、敏感字段字典、规则类型字典等核心字典类型；
b) 应支持字典值新增、编辑、删除、排序操作，自定义字典标签与描述，适配基层业务个性化需求；
c) 应支持关键词模糊查询字典信息，展示字典名称、字典值、排序、操作等字段，保障字典数据调用一致性；
d) 应支持字典修改后自动同步至全系统模块，避免数据冲突，支持字典版本回溯与权限管控。

6.2 AI 质控设置

6.2.1 AI 质控项目设置

6.2.1.1 AI 质控项目新增

a) 应支持按 CT、MR、X 线、MG 等检查模式新增 AI 质控项目，自定义项目名称，设置是否为常用项目，便捷快速调用；
b) 应支持必填项包含检查模式、AI 检查项目名称、常用标识，支持表单校验与一键保存，项目新增后自动纳入质控任务池。

6.2.1.2 标准检查项目配置

a) 应支持为 AI 质控项目绑定对应标准检查项目，实现质控场景与检查业务精准匹配；
b) 应支持配置质控类型，分为基于项目质控、基于序列质控两类，适配不同质控粒度需求；
c) 应支持配置修改与解绑操作，保留配置历史记录，便于追溯调整原因。

6.2.1.3 质控标准配置

a) 应支持为AI质控项目关联图像质控、报告质控两类标准，按临床规范选择对应质控条目；
b) 应支持查看质控标准明细，包括标准分值、扣分原因、判定规则，支持删除冗余标准关联关系；
c) 应支持标准批量关联与单条选配，适配基层不同检查项目的质控强度需求。

6.2.1.4 质控规则文件管理

a) 应支持上传.drl、.txt格式的质控规则文件，按AI质控项目分类存储，规则文件与质控标准联动生效。
b) 应支持规则文件查看、替换、删除操作，上传前自动校验文件格式与完整性，避免规则失效。
c) 应支持规则文件版本管理，记录上传人、上传时间、版本信息，便于回溯迭代。

6.2.2 质控标准设置

6.2.2.1 质控标准新增

a) 应支持三类标准新增：AI质控标准、规则质控标准、人工质控标准，适配不同质控模式。
b) 需配置核心参数：质控类别、质控标准描述、排序值、最高分、最低分、分数阶梯、扣分原因及对应扣分值、适用检查模式。
c) 应支持绑定接口地址，实现标准与AI算法、规则引擎联动，支持批量导入标准模板。

6.2.2.2 质控标准编辑/删除

a) 应支持编辑已有标准的全量参数，调整分值、扣分规则、适用范围，编辑后实时更新质控判定逻辑。
b) 应支持启用/禁用质控标准，禁用标准不参与当期质控判定，保留历史质控数据。
c) 应支持删除无效标准，删除前进行二次确认，已关联质控项目的标准禁止直接删除，需先解除关联。
d) 应支持按标准类型、质控类别、适用模式筛选查询，统计已启用标准分值总和，便于质控量化管理。

6.3 质控执行与统计功能

6.3.1 质控自动执行功能

a) 应支持影像数据上传后自动触发质控流程，无需人工干预，实时完成图像质量、扫描规范、报告合规性检测，生成质控结果与扣分明细。支持手动触发单病例、批量病例质控，适配补检、复检场景。

6.3.2 AI质控统计分析

系统应支持多维度质控数据统计与溯源，满足基层质控监管与复盘需求，具体要求如下：

a) 应支持按病例级别统计质控数据，展示医院名称、检查编号、患者姓名、性别、年龄、检查模式、检查部位、图像数量、质控得分、扣分项等核心信息。
b) 应支持按检查模式、检查项目、医院、检查时间、质控结果多维度筛选查询，支持时间区间自定义筛选。
c) 应支持查看单病例质控详情，展示AI质控具体扣分项、扣分依据、标准分值、实际得分，关联原始影像与诊断报告。
d) 应支持质控数据导出（Excel、PDF格式），支持统计报表生成，涵盖质控合格率、平均得分、高频扣分项等指标。

6.4 全模态数据处理功能

a) 多模态数据兼容：系统应支持兼容CT、MR、MG、X线、RF等基层常用影像模态，支持DICOM 3.0、NIFTI等标准格式解析，适配不同品牌影像设备输出数据，无格式兼容障碍。

b) 自动化数据预处理：应支持影像数据自动去噪、增强、格式转换、序列规整，剔除无效影像、重复影像，自动标注影像关键信息，提升 AI 质控准确率。预处理过程不改变原始影像数据，保留数据完整性。

c) 跨模态信息融合：应支持同一患者多模态影像数据关联融合，结合电子病历、检验检查数据，实现多维度联合质控，避免单一模态质控偏差，提升质控全面性。

6.5 科研与规培支撑功能

a) 真实世界研究支持：应支持质控合格影像数据脱敏导出，提供数据筛选、分类、标注工具，适配真实世界研究数据需求，保留质控溯源信息，保障科研数据合规性。

a) 区域协同建模：应支持区域内基层医疗机构质控数据汇聚、共享，构建区域统一质控模型，实现同质化质控管理，支持模型参数同步与迭代优化。

b) 规培演练环境：应支持搭建影像质控模拟演练模块，内置典型缺陷影像、标准质控案例，供基层医师实操练习，自动评分与讲解，提升医师质控实操能力。

c) 知识持续更新：应支持构建医学影像质控知识图谱，整合质控标准、临床规范、典型案例；支持增量学习，迭代 AI 质控模型与规则库；根据医师岗位、专科方向推送个性化质控知识，持续提升业务能力。

7 性能效率

7.1 处理效率指标

a) 应支持单例影像平均质控处理时间≤5s（含数据解析、AI 检测、规则判定）；

b) 应支持质控统计报表生成时间≤10s；

c) 应支持系统页面加载时间≤2s，操作响应时间≤1s。

7.2 并发处理能力

a) 应支持同时在线用户数≥200 人；

b) 应支持并发质控任务数≥50 个；

c) 应支持并发影像处理量≥100 张/次；

d) 应支持高并发场景下系统无卡顿、无宕机，性能损耗≤10%。

7.3 功能指标

a）应支持常见影像质量问题自动识别，覆盖≥10 类质控问题（如体位不正、运动伪影、金属伪影、左右标识缺失、关键解剖结构显示不全等），质控结果判定准确率≥90%；

b）应支持质控规则配置与分级管理，规则执行准确率≥99%。

8 安全性

a) 系统应部署于符合网络安全等级保护 2.0 三级及以上要求的环境，配备防火墙、入侵检测、病毒防护、漏洞扫描设备；定期开展渗透测试与漏洞修复，杜绝高危漏洞；严格管控用户权限，实行最小权限原则，分级分角色管理。

a) 应支持实行内外网物理隔离或逻辑隔离，部署网闸、防火墙等边界设备；网络通信全程加密，禁止明文传输患者隐私、质控核心数据；建立网络访问白名单，限制非法 IP 接入；实时监测网络流量，防范网络攻击与数据窃取。

b) 应支持划分核心业务区、数据存储区、接口对接区、管理运维区，各区域设置边界防护策略；区域间数据交互需经过安全审计与权限校验；禁止外部网络直接访问核心数据区，部署入侵防御系统，实时阻断非法访问行为。

c) 应支持建立三级备份机制：本地实时备份、异地定时备份、云端冗余备份；备份频率：核心数据实时备份，全量数据每日备份；备份数据保留周期≥180 天；具备灾难恢复能力，恢复演练每季度至少 1 次，数据恢复成功率≥99.9%。

d) 应支持建立健全安全管理制度，涵盖用户管理、权限管理、数据管理、运维管理、应急处置等模块；全程记录系统操作日志、数据访问日志、接口调用日志，日志留存≥6 个月，支持日志审计与溯源；定期开展安全培训与应急演练，提升安全防控能力；符合《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规要求，落实医疗数据分级分类保护。

9 可靠性

a) 应支持故障自动检测、告警、容错能力，局部故障不影响整体运行；
b) 应支持数据存储具备校验机制，防止数据错乱、丢失，支持数据修复；
c) 应支持 7×24 小时不间断运行，硬件故障切换时间≤5 分钟；
d) 应支持软件版本迭代不影响历史数据与正常业务，升级失败可快速回滚；
e) 应支持平均无故障运行时间（MTBF）≥3000 小时，平均修复时间（MTTR）≤30 分钟；
f) 应支持长期运行无卡顿、无闪退、无死机现象，内存占用合理；
g) 应支持高并发、大数据量场景下，系统性能稳定，质控结果准确无误；
h) 应支持数据读写稳定，无延迟、无丢失，日志记录完整连续；
i) 应支持第三方接口调用稳定，无频繁断开、数据同步失败情况；
j) 应支持负载均衡，避免单点故障，保障业务连续性。

10 易用性

a) 应支持界面设计简洁直观，符合基层医护人员操作习惯，功能模块清晰，无复杂操作流程；
b) 应支持提供可视化操作指引、弹窗提示、错误提醒，降低操作门槛；
c) 应支持快捷键、批量操作、模板复用，提升运维与质控效率；
d) 应支持提供电子版操作手册、视频教程、在线帮助功能，支持快速上手；
e) 应支持适配电脑端、平板端等多终端，界面自适应不同分辨率，操作流畅。

11 可维护性

a) 应支持系统采用模块化设计，支持功能模块独立升级、维护，不影响其他模块；
b) 应支持提供可视化运维后台，支持系统监控、日志查看、故障定位、参数配置；
c) 应支持自动化运维：定时备份、日志清理、漏洞扫描、性能巡检；
d) 应支持提供故障诊断工具，快速定位软硬件故障、接口异常、数据问题；
e) 应支持代码规范、文档齐全，便于后续迭代开发与第三方维护。

12 可移植性

a) 应支持 Windows、Linux 及国产服务器操作系统，跨平台部署无兼容性问题
b) 应支持 MySQL、Oracle 等主流数据库，适配不同存储环境
c) 应支持私有化部署、云端部署、混合部署，适配基层医疗机构硬件条件
d) 应支持系统迁移时，历史数据可完整导出、导入，无数据损耗
e) 应支持适配不同网络环境（局域网、互联网、政务外网），部署流程简洁高效。