

高等医学院校教材（供医学影像及相关医学类专业使用）

医学影像技术

质量控制与安全保证

YIXUE YINGXIANG JISHU

ZHILIANG KONGZHI YU ANQUAN BAOZHENG

王骏 宋宏伟 刘小艳 冯楠·主编



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

高等医学院校教材

供医学影像及相关医学类专业使用

医学影像技术质量控制与 安全保证

王 骏 宋宏伟 刘小艳 冯 楠 主编



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

· 南京 ·

简介

本书从医学影像相关法律法规入手,阐述了医学影像科室的管理和医学影像技术质量控制,涵盖X线成像、CT成像、磁共振成像、数字减影血管造影、核医学成像等方面内容,并就对比剂、放射性药物、X线辐射、磁共振成像、被检者隐私及信息的安全保证进行了论述。可以作为医学影像技术在校学生及在职人员的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

医学影像技术质量控制与安全保证 / 王骏等主编.

— 南京: 东南大学出版社, 2016. 8

ISBN 978-7-5641-6660-1

I. ①医… II. ①王… III. ①医学摄影-技术质量-质量控制 IV. ①R445

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第187710号

医学影像技术质量控制与安全保证

出版发行 东南大学出版社
出版人 江建中
社 址 南京市四牌楼2号
邮 编 210096

经 销 全国各地新华书店
印 刷 常州市武进第三印刷有限公司
开 本 787mm×1092mm 1/16
印 张 21
字 数 588千字
书 号 ISBN 978-7-5641-6660-1
版 次 2016年8月第1版
印 次 2016年8月第1次印刷
定 价 50.00元

《医学影像技术质量控制与安全保证》

编委会

主 编

王 骏 南京军区南京总医院(南京大学附属金陵医院)

宋宏伟 蚌埠医学院第一附属医院

刘小艳 南通大学附属医院

冯 楠 石河子大学第一附属医院

副 主 编

陆 军 兰州军区兰州总医院

李 伟 中山大学附属江门医院

郭晋纲 山西医科大学附属肿瘤医院

陈 凝 江苏建康职业技术学院

王俊杰 葛洲坝集团中心医院(武汉大学中南医院三峡医院)

刘 衡 遵义医学院附属医院

编 委(排名不分先后)

王俊杰 葛洲坝集团中心医院(武汉大学中南医院三峡医院)

王 骏 南京军区南京总医院(南京大学附属金陵医院)

冯 楠 石河子大学第一附属医院

刘小艳 南通大学附属医院

刘 衡 遵义医学院附属医院

汤万鑫 四川卫生康复职业学院

李 伟 中山大学附属江门医院

吴虹桥 南京医科大学附属常州市妇幼保健院

陆 军 兰州军区兰州总医院

陈占勋 解放军 152 医院

陈 凝 江苏建康职业技术学院

宋宏伟 蚌埠医学院第一附属医院

罗来树 南昌大学第二附属医院

郭晋纲 山西医科大学附属肿瘤医院

前言

自 1895 年伦琴发现 X 线以来,尤其是 1971 年 Hounsfield 发明 CT 以来,医学影像得到飞速发展。它由透视、拍片的放射科,发展到拥有数字 X 线摄影、CT、磁共振、DSA、超声、核医学、介入在内的大型、综合性临床科室,在为患者进行诊断的同时达到诊断与治疗兼顾;使医学影像从大体解剖发展到断层解剖,出现了三维立体成像,可以从多角度、深层次、全方位观察组织结构病灶的特点及其之间的关系,出现了图像之间的融合,如 PET-CT、MRI-PET,从而使医学影像跃入分子与功能成像的时代。这使得医学影像科所拥有的设备资产占整个医院设备资产的一半以上,在为医院创造经济效益的同时,也创造了学术效益与社会效益;在满足临床需求的同时,丰富了教学,增加了科研的含金量,从而使医学图像的水平成为整个医院发展的标志。

当今医学影像朝着“更高、更快、更强、绿色 X 线”的方向发展,即图像质量越来越高、成像速度越来越快、后处理功能越来越强大、单幅图像所需的 X 线剂量越来越低。然而,对于数字化时代的医学图像来讲,高质量的图像有时是以高辐射为代价的,因此,从某种意义上说,高质量并不意味着安全,而安全也不等于高质量。所以,应当在满足临床诊断的基础,像当年接受具有一定灰雾的高千伏胸片那样,接受适度噪声的图像,做到 X 线剂量个体化。

那么,讲质量,讲安全,谁先行?当然是医学影像技术先行。是医学影像技术的进步,为疾病的早发现、早诊断、早治疗创造了良机;是医学影像技术的进步,丰富、发展、完善了临床诊断;是医学影像技术的进步,为今天大数据的形成、精准医疗的开展,甚至为循证医学的发展奠定了基础。正因如此,医学影像技术发展今天的水平,更有必要对其成像链的方方面面进行质量控制与安全保证,为医院之间影像学检查互认奠定基础,这就需要管理。

医院之间的竞争不仅仅是仪器设备的竞争,更是人才的竞争,但归根结底是管理理念、管理方式的竞争。这需要领导者有胸怀、胆识、慧眼与领导艺术,需要有识才之眼、爱才之心、扶才之行、护才之胆。通过管理调动一切积极因素,通过管理求质量、求安全,通过管理要经济效益、学术效益、社会效益。这就是我编写这部大学教材的初衷。

荣幸的是,此举得到了来自全国近 30 位医学影像技术学一线专家、学者的响应,于 2015 年 4 月齐聚长沙,召开两年一次的全国医学影像技术专业图书编委会暨学术研讨高峰论坛,东南大学出版社张慧副总编亲自与会,参会专家对编写的目录、内容,甚至措词进行热烈讨论。通过编写,我们回顾了近 30 年来所涉及的相关法律、法规;通过编写,我们全面、仔细地了解成像的质量控制与安全保证及其意义所在。我们一边编,一边学;一边写,一边想;把质量控制的精神融入到编写过程中,以不断丰富、发展、完善自我。

我们感恩我们所处的这个时代,感恩这个时代所赋予我们这代人的历史使命、责任与义务,我们唯有不断地创造性地编写才能赢得市场,融入国际学术之林。为此,我们在勤勉工作之余,追星逐月与时间赛跑。尽管我们使出浑身解数,但总有意犹未尽之感,可能在许多方面表述得还远不到位,敬请广大读者通过微信:1145486363(骏哥哥),Email:yingsong@sina.com,医学影像健康网:www.mih365.com,微信公众平台:mih365(医学影像健康网)发来您的批评指正,也正是由于有了全体同仁的支持与关爱,我们才有信心、有能力做得更好。

最后,感谢东南大学出版社张慧副总编为首的团队为我们默默无闻地制作嫁衣,精雕细刻,给予我们巨大的鼓励与支持,凸显对我们医学影像技术学的关爱。衷心感谢各位编委的巨大付出与无私奉献,才使这部大学教材得以早日面市。

谨以此书献给正在医学影像技术学道路上不断奋斗、拼搏的人们!

全军医学影像中心

南京军区南京总医院 王骏 敬上

南京大学附属金陵医院

2016 年 3 月

目 录

第一章 总论	1
第一节 医学影像质量管理概述	1
一、质量管理的理念	1
二、质量管理活动与分析	5
三、医学影像质量管理	7
第二节 医学影像质量控制概述	10
第三节 质量管理与经济优化	13
一、医疗质量管理的方法	13
二、医疗质量管理原则	14
三、经济管理用语	15
第二章 医学影像相关法律法规	18
第一节 医学影像相关法律	18
一、放射性药品管理	18
二、放射性同位素与射线装置安全和防护	19
第二节 医学影像相关法规	22
一、放射卫生技术服务机构管理	23
二、放射诊疗管理	24
三、X线诊断放射防护及影像质量保证	26
四、大型医用设备配置与应用管理	27
五、放射防护监督员管理规定	28
六、放射工作人员职业健康管理	28
七、2011—2015年全国正电子发射型断层扫描仪配置规划	29
八、全国乙类大型医用设备配置	32
第三章 医学影像科室的管理	33
第一节 医学影像科人员、设备和技术准入要求	33
一、医学影像科人员准入要求	33
二、医学影像科设备准入要求	34
三、医学影像科开展影像诊疗工作基本要求	36
第二节 人才的管理	36
一、人才的培养	36

二、人才管理专家	37
三、科领导的素质	37
四、医学影像科业务学习制度	38
第三节 物品的管理	38
第四节 设备的管理	39
一、设备的使用和管理制度	39
二、设备维护	40
三、设备维护保养岗位职责	40
第五节 机房的管理	40
第六节 医学影像科规章制度	41
一、医学影像科组织管理制度	41
二、影像质量控制和评价制度	41
三、医学影像科质量与安全管理制度的	42
四、设备维修保养制度	43
五、设备故障、网络故障和停电应急预案	44
第七节 放射师的管理	45
一、技师长职责	45
二、技术组长职责	45
三、主任技师职责	45
四、副主任技师职责	46
五、主管技师职责	46
六、技师职责	46
七、技士职责	47
八、工程技术人员职责	47
九、登记员职责	47
十、医学影像技术实习生规范化管理	48
第八节 值班的管理	49
一、值班、听班制度	49
二、夜班制度	50
三、交接班制度	50
四、应急替代总体预案	51
第九节 危急值	51
一、医学影像科危急值报告制度	52
二、医学影像科危急值报告范围	52
三、医学影像科危急值处理流程	53
四、常见危急值	53
第十节 医学影像诊断管理	57
一、报告室工作制度	57
二、综合读片和疑难读片讨论制度	57
三、医学影像科急诊检查及报告制度	58

四、医学影像科追踪随访与反馈制度	58
五、与临床联系制度	59
六、与临床联系的方式	59
七、医学影像科紧急意外抢救应急预案	59
八、与临床科室紧急呼救的机制与流程	60
第十一节 机房与操作室管理	60
一、登记室管理制度	60
二、X线机房与操作室制度	61
三、CT机房与操作室制度	61
四、磁共振成像机房与操作室制度	62
五、数字减影血管造影机房制度	62
六、超声机房制度	63
七、核医学机房制度	63
八、后处理工作站的制度	64
九、医用激光相机管理制度	65
第四章 医学影像技术质量控制	66
第一节 医学影像技术质量控制的相关制度	66
一、医学影像技术质量控制制度	66
二、医学影像科查对制度	66
第二节 医学成像技术的质量控制	66
一、质量控制用语	66
二、医学影像质量控制常用名词	68
三、医学影像质量评价的基本方法	69
第三节 医学影像设备的质量控制	70
第四节 医学影像科差错事故处理	71
一、医学影像科差错事故登记报告处理	71
二、医学影像科医疗差错事故处置规范	72
三、医学影像科医疗差错事故防范措施	72
第五章 X线成像	74
第一节 X线成像机房的质量控制	74
一、机房的位置	74
二、机房的面积与高度	74
三、机房的防护	75
四、机房的通风	76
五、X线机在机房中的位置设计	76
第二节 X线机安装调试质量控制	77
一、X线机的安装	77
二、X线机的调试	78

第三节 计算机 X 线摄影质量控制	79
一、影响 CR 图像质量的因素	79
二、CR 系统性能检测	80
三、CR 系统辐射剂量优化	82
第四节 数字 X 线摄影质量控制	85
一、影响 DR 图像质量的因素	85
二、DR 的质量控制	87
三、DR 的质量保证	88
四、DR 系统辐射剂量优化	88
第五节 X 线机维护保养	90
一、X 线机的正确使用	90
二、X 线机的日常维护保养	91
三、X 线机主要部件的保养	92
四、X 线机的定期检查	93
第六节 医用激光相机质量控制	95
一、医用激光相机工作环境	95
二、医用激光相机日常维护保养	95
三、医用激光相机的注意事项	96
四、医用激光相机常见故障及解决方法	96
五、柯达相机常见故障现象及维修	97
第七节 X 线影像质量评价	103
一、优质片的条件	103
二、影像质量评价方法	105
第六章 CT 成像	108
第一节 CT 采购应注意的问题	108
一、基本配置和高端配置的区别	108
二、合理选择临床需求配件	108
三、密码的开放与操作手册	108
四、DICOM3.0 接口	109
五、附属设备的购置	109
六、同类 CT 的比较	109
七、维修方便性	109
第二节 CT 成像机房的质量控制	109
一、CT 机房布置	109
二、空气要求	110
三、电源要求	110
第三节 CT 机安装质量控制	111
第四节 CT 成像质量控制	116
一、机器的维护与保养是被检者检查的基础	116

二、合理用药是被检者进行检查的先决条件	122
三、辐射防护是被检者进行检查的根本	123
四、规范化作业是被检者进行检查的核心	123
五、消除伪影为诊断的先决条件	124
六、CT 成像质量标准	127
第五节 CT 剂量的规范与优化	127
一、MDCT 技术	127
二、单层 CT (SDCT) 与 MDCT 的差异	128
三、MDCT 与 SDCT 辐射剂量的差异	128
四、影响 MDCT 辐射剂量的因素	129
五、加强 CT 被检者的辐射防护	130
六、儿科 CT 质量控制	133
第六节 CT 机日常操作与维护	134
一、日常操作规范	134
二、日常维护保养	134
三、延长球管寿命的方法	135
四、球管的更换	136
第七章 磁共振成像	138
第一节 磁共振成像机房的质量控制	138
一、磁场对外界环境的影响	138
二、外界环境对磁场的影响	139
三、磁共振成像机房选址	139
四、MRI 机房的屏蔽原理和设计原则	139
五、工作室的设计	141
六、进出通道及液态气体的供应	141
七、电能源、水源及室内环境要求	142
八、磁共振成像机房设计	142
九、磁共振成像机房建设	143
第二节 磁共振成像机安装质量控制	144
一、设备的就位及相互间电缆连接	145
二、MRI 设备安装	145
三、各组件的启动	146
四、磁体冷却及励磁、匀场	146
五、系统调试	147
六、MRI 安装时密切关注的问题	148
第三节 磁共振成像质量控制	150
一、成像参数与 MR 图像质量的相关性	151
二、磁共振成像的质量保证和质量控制	155
三、MR 图像质量控制中相关人员的职责	156

四、MRI 子系统的主要参数指标	157
第四节 MRI 伪影及其消除	161
一、运动伪影	161
二、设备相关伪影	162
三、序列参数相关伪影	164
四、化学位移伪影	165
五、截断伪影	166
六、金属异物伪影	166
七、磁敏感伪影	166
第五节 磁共振成像机维护与保养	167
一、设备硬件及其维护保养	167
二、表面线圈及其维护保养	168
三、其他辅助配件及其维护保养	168
四、工程师在维护保养中的作用	169
第八章 数字减影血管造影	172
第一节 影响 DSA 图像质量的因素	172
一、DSA 机房	172
二、设备结构因素的影响	172
三、成像方式的影响	173
四、操作技术的影响	174
五、造影方法的影响	174
六、对比剂的影响	174
七、患者本身因素的影响	175
八、DSA 性能及其影响	175
第二节 DSA 的伪影	177
一、运动性伪影	178
二、饱和状态伪影	178
三、设备性伪影	178
四、图像配准不良	179
第三节 DSA 的质量控制	179
一、数字减影系统的性能检测	179
二、DSA 图像质量改善措施	179
三、DSA 设备的维护与保养	180
四、DSA 图像的质量控制	181
第四节 神经血管介入诊疗技术	183
一、医疗机构基本要求	183
二、人员基本要求	184
三、技术管理基本要求	185
四、培训	186

五、其他管理要求	187
第五节 心血管疾病介入诊疗技术	188
一、医疗机构基本要求	188
二、人员基本要求	189
三、技术管理基本要求	189
四、培训	190
五、其他管理要求	192
第六节 外周血管介入诊疗技术	192
一、医疗机构基本要求	192
二、人员基本要求	194
三、技术管理基本要求	194
四、培训	195
五、其他管理要求	196
第七节 综合介入诊疗技术	198
一、医疗机构基本要求	198
二、人员基本要求	200
三、技术管理基本要求	200
四、培训	201
五、其他管理要求	202
第八节 DSA 管理与常见并发症	204
一、医学影像科介入诊疗管理制度	204
二、介入手术室管理制度	205
三、介入手术室消毒隔离制度	206
四、DSA 检查后注意事项	206
五、穿刺插管的并发症	206
六、DSA 检查常见的并发症	207
第九章 核医学成像	208
第一节 核医学科的组建及其管理	208
一、组建核医学科的基本要素	208
二、核医学科的管理	211
第二节 核医学机房的质量控制	214
一、核医学机房建筑要求	214
二、核医学机房内质量控制	215
第三节 核医学显像的质量控制	216
一、照相机的质量控制	216
二、SPECT 的质量控制	218
三、PET 的质量控制	219
第四节 核医学机维护的质量控制	220
一、维修人员的素质	220

二、维修工具和测试仪器	222
三、技术资料	222
四、维护保养	222
五、故障检修	225
六、SPECT 和 SPECT/CT 扫描仪日常校正	227
七、SPECT-CT 质量控制通用测试系统、模型和应用	229
第五节 放射性测量仪器与质量控制	232
一、医用核素活度计	232
二、脏器功能测量仪器	234
三、体外 γ 射线测量仪器	236
四、污染与个人剂量监测仪	237
第十章 对比剂安全保证	239
第一节 概述	239
一、对比剂的概念	239
二、对比剂分类	239
第二节 碘对比剂安全保证	239
一、使用碘对比剂前的准备工作	239
二、推荐“碘对比剂使用患者知情同意书”内容	240
三、肾功能正常患者血管内使用碘对比剂原则	240
四、具有对比剂肾病高危因素患者血管内使用碘对比剂注意事项	241
五、碘对比剂非肾毒性反应	242
六、碘对比剂使用禁忌证	243
七、碘对比剂血管外的使用	244
第三节 钆类对比剂安全保证	245
一、适应证	245
二、禁忌证	245
三、使用钆剂的注意事项	245
四、并发症及处理措施	245
第四节 钆对比剂安全保证	246
一、使用钆对比剂前的准备	246
二、推荐“钆对比剂使用患者知情同意书”内容	246
三、钆对比剂不良反应及处理	247
四、肾功能正常患者使用钆对比剂	248
五、肾功能不全患者使用钆对比剂注意事项	248
第五节 铁类胃肠道对比剂安全保证	248
一、胃肠道 MRI 铁类对比剂剂型及用法	248
二、适应证和禁忌证	249
三、慎用铁剂检查的情况	249
四、不良反应	249

第六节 CO ₂ 对比剂安全保证	249
一、适应证	249
二、禁忌证	249
三、慎用 CO ₂ 检查的情况	250
四、并发症的防治	250
第十一章 放射性药物安全保证	251
第一节 放射性药物制备与质量控制	251
一、基本概念	251
二、放射性药物的制备	253
三、放射性药物的质量控制	257
第二节 放射性核素储存、使用与管理	261
一、放射性核素的储存	261
二、放射性核素的使用与操作	262
三、放射性核素的管理	264
四、核医学高活性室操作规程	264
第三节 放射性核素治疗的管理	266
一、门诊放射性核素治疗的管理	266
二、住院放射性核素治疗的管理	267
第四节 核医学科放射性废物处理	268
一、固体放射性废物	269
二、液体放射性废物	269
三、气载放射性废物	269
四、放射性废物处理办法	270
五、消毒隔离制度	270
六、科室缺陷管理措施	271
第十二章 X 线辐射安全保证	272
第一节 放射生物效应及基本概念	272
一、确定性效应	272
二、随机性效应	273
三、胚胎和胎儿的效应	274
四、皮肤效应	275
第二节 放射防护的目的和基本原则	276
一、放射防护的目的	276
二、放射防护的基本原则	276
三、外照射防护	279
第三节 放射卫生防护标准	282
一、儿童 X 线诊断放射卫生防护标准	282
二、国际辐射防护基本安全标准	283

三、放射卫生人员的健康管理	284
第四节 辐射与防护	287
一、安全管理	287
二、X 线辐射与防护	289
三、CT 辐射与防护	293
四、DSA 辐射与防护	298
五、核医学辐射与防护	301
第十三章 磁共振成像安全保证	305
第一节 磁共振成像的生物效应	305
一、静磁场的生物效应	305
二、梯度磁场的生物效应	306
三、射频脉冲的生物效应	306
第二节 磁共振成像的安全性	307
一、铁磁性物质	307
二、体内置入物	307
三、MRI 噪声	310
四、幽闭恐惧症	311
五、妊娠	311
六、低温超导系统的安全	311
七、制冷剂安全性	312
第三节 磁共振成像安全检查	313
一、磁共振成像检查的禁忌证	313
二、磁共振成像检查前的准备	313
三、磁共振成像检查步骤	313
第十四章 被检者隐私及信息安全保证	315
一、被检者隐私保护	315
二、医学影像科 PACS/RIS 信息安全管理	315
三、图像存储与传输系统机房安全	316
四、医学影像工作站的应用及安全维护	316
五、资料存档室管理	318
参考文献	319

第一章 总论

随着现代科学技术的不断发展,医学影像学也突飞猛进。目前,CR、DR、CT、MRI 及 PACS 等大型现代化医疗设备已经在我国县、市级以上医院基本普及应用,从事医学影像学相关工作的专业人员已达数万人。但是,现代成像技术多种多样,不同的扫描技术和成像方式可摄制出不同的人体断面图像,加之医学影像学涉及的学科领域的范围相当广,包括全身各个系统的疾病,因此,医学影像学科日常成像、诊断及管理工作纷繁庞杂,这就使得医学影像的质量难以得到有效的控制与保障。对比医学影像学设备和专业的深入发展,有关医学影像学质量管理与控制方面的研究显得相对滞后,需要根据近年来的临床实践与管理经验,并参阅国内外相关文献,编著一部医学影像质量控制与安全保证方面的书籍,以对相关方面的工作起到指导作用。

第一节 医学影像质量管理概述

一、质量管理的理念

(一) 质量管理的进展

质量管理始于工业企业,确切地说是从美国的泰罗开始。泰罗作为工程师,在 20 世纪初开展了时间研究,其内容是从企业中挑选出最灵巧、强壮的工人,使他们极端紧张工作,用秒或几分之几秒的时间为单位,记录完成操作的时间,并据以规定生产规范和标准时间。

1920 年,美国贝尔电话研究所休哈特为了保证工业产品的质量应用了统计学的方法。

1931 年,美国出版了名著《工业产品质量的经济控制》,推出了制造工序管理“控制图”,这就是质量管理的诞生。

1933 年,英国皮尔逊出版了《工业标准化与质量管理统计方法的应用》,后来被纳入了英国标准。

1946 年,美国创立了“美国质量管理协会(American Society of Quality Control, ASQC)”。

1949 年,日本工业化标准(Japanese Industrial Standards, JIS)开始实施,从而以法律形式要求推行质量管理。

1950 年,日本聘请美国管理学博士戴明举办高级质量管理讲座,奠定了日本质量管理腾飞的基础。