

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项 目 名 称 : 远程超声诊断信息系统设计  
要求

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标  
(或技术委员会) 准化工作组

提 出 日 期 : 2024-05-21

## 一、基本信息

|                    |                                                                                                         |        |   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|
| 中文名称               | 远程超声诊断信息系统设计要求                                                                                          |        |   |
| 英文名称               | Design Requirements for Remote Ultrasound Diagnosis Information System                                  |        |   |
| 标准性质               | <input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件                            |        |   |
| 制定/修订              | <input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订                                      | 被修订标准号 | / |
| 是否采标               | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                        | 采标类型   | / |
| 采标号                | /                                                                                                       | 采标中文名称 | / |
| 项目周期               | <input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月 |        |   |
| 上报单位               | 全国医疗装备产业与应用标准化工作组                                                                                       |        |   |
| 技术归口单位<br>(或技术委员会) | 全国医疗装备产业与应用标准化工作组                                                                                       |        |   |
| 主管部门               | 国家标准化管理委员会                                                                                              |        |   |

## 二、论证评估报告

### （一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

#### 必要性：

超声是临床应用十分广泛的一种影像检查技术，检查范围基本覆盖全身脏器，但目前超声设备和医师配置仍呈现不均衡的状态，部分地区难以充分发挥其在早诊早治中的重要作用。远程超声系统可以克服时间与空间给求医问诊造成的障碍，也是调整资源分布失衡的重要手段，可加快基层医疗服务体系建设，推进城乡医疗卫生服务均等化，落实以人民为中心的发展思想理念和以基层为重点的新时期卫生与健康工作方针，推动基层医疗卫生硬件设施和服务体系的提档升级。

目前国内外并没有针对远程超声统一的要求和标准，当前可参考的标准有 WS/T 529-2016《远程医疗信息系统基本功能规范》和 WS/T 545-2017《远程医疗信息系统技术规范》，但具体落地执行上还有较大差异：

1. 相关的医疗器械差异：WS/T 529、WS/T 545 标准涉及的医疗器械、医学影像主要为（CT、MRI 等）静态影像或结构化数据（心电），本标准涉及的超声影像为动态实时影像，动态影像与静态影像诊断的难度和能力要求均有较大差异。另外各种形态的 POC 超声也在不断拓宽（CT、MRI 等）大型影像设备难以涉及的移动医疗、床旁医疗乃至家庭医疗的应用场景。

2. 科室的业务流程不同：影像科室中 CT、MRI 影像的诊断与设备的使用是天然分离的，设备一般由技师使用，而由医师在不同的场所及时间环境进行诊断；而超声科室的诊断需要设备的使用与影像强相关，操作设备（超声探头）与超声影像需实时同步进行方可进行有效诊断。因此实际落地时，远程超声系统也多与其他远程诊断系统分开落地。

3. 政策法规背景不同：2018 年以前，国家主要推动医联体、分级诊疗、远程诊疗的建设（多为专网建设）。2018 年以来，随着人口老龄化等问题的深化，国家卫计委已改名为卫健委，国家对互联网医疗的态度也由谨慎逐步开放，越来越

频繁地推出互联网医疗的相关政策，将医疗从院内向院外扩展。为保障数据在互联网上的安全性，各种法规等也有了对应，如 2018 年欧盟发布了《通用数据保护条例》，2021 年我国正式出台了《中华人民共和国个人信息保护法》；2019 年公安三所等单位更新了 GB/T 22239《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》。

本次通过制定《远程超声诊断信息系统设计要求》标准，可以填补标准空白，促使行业良性发展，并有助于实现以下目标：

1. 保证远程超声诊断的安全性和可靠性。远程超声诊断需要通过网络进行数据传输和图像传输，需要保证数据的安全性和隐私保护，同时也需要保证传输和诊断的可靠性，以确保远程超声诊断的质量和效果。

2. 提高远程超声诊断的效率和便捷性。远程超声诊断可以通过网络进行远程会诊和交流，可以大大提高诊断效率和便捷性，减少病人的等待时间和移动成本，同时也方便医生之间的协作和交流。

3. 促进远程医疗的发展和普及。随着网络技术的发展和医疗资源的不平衡分布，远程医疗已经成为医疗行业的重要趋势和发展方向。制定远程超声诊断行业标准可以促进远程医疗的发展和普及，提高医疗服务的覆盖范围和质量。

4. 促进医疗信息化的发展和应用。远程超声诊断是医疗信息化的重要应用场景之一，制定远程超声诊断行业标准可以促进医疗信息化的发展和应用，提高医疗信息的互通性和共享性。

总之，制定《远程超声诊断信息系统设计要求》标准可以提高远程超声诊断的安全性、可靠性、效率和便捷性，促进远程医疗和医疗信息化的发展和普及，对于提高医疗服务的质量和覆盖范围具有重要意义。

#### **可行性：**

世界卫生组织表示，数字技术将在 2020-2030 年重塑医疗卫生系统，5G 和云计算解决了网络延迟和信息共享难题，我国在这方面有了很大突破。基于 5G 和云计算的远程超声发展迅速但缺乏统一标准，所以急需制定相关标准加快基层医疗服务体系建设，推进城乡医疗卫生服务均等化，落实以人民为中心的发展理念。

标准的可行性，具体表现在以下几个方面：

1. 技术基础：远程超声诊断技术已经比较成熟，相关设备已经得到了广泛

地应用，积累了丰富的经验和技術基础。

2. 市场需求：远程超声诊断市场需求强烈，越来越多的医疗机构和用户需要使用该技术，市场潜力巨大。

3. 产业支持：远程超声诊断产业已经形成了完整的产业链，有大量的设备供应商和系统集成商，可以为标准制定和推广提供产业支持。

4. 经验积累：已经有很多类似的医疗信息化经验可以借鉴，可以为《远程超声诊断信息系统设计要求》标准的制定和推广提供参考和帮助。

## **（二）主要技术要求**

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件规定了远程超声诊断信息系统涉及的系统功能、运行环境和安全要求等设计要求。

本文件适用于远程超声诊断信息系统建设及运行应用，多种类型超声设备运行，包含实时动态影像诊断过程的监测和分析、诊断数据管理和分析、系统的性能和稳定性监控及维护、数据备份和恢复、数据的安全性和隐私保护等系统设计要求。具体如下：

——远程超声诊断信息系统集成设计要求，包括：信息基础设施要求、信息交换层要求、信息资源中心要求、远程超声诊断信息的服务和应用要求等。

——远程超声诊断信息系统功能，包括：会诊子系统、质控子系统、采集子系统、分析子系统、管理子系统、培训子系统等六大系统功能。

——远程超声诊断信息系统功能安全要求，包括：基本框架、物理安全、网络安全、系统安全、数据安全、视讯系统安全等。

## **（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况**

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本标准主要参考 WS/T 529-2016《远程医疗信息系统基本功能规范》和 WS/T 545-2017《远程医疗信息系统技术规范》。又与 WS/T 529、WS/T 545 有着不同

的适用范围、对象、业务流程等具体要求，但都是为了提高医疗质量和效率，保障患者的安全和权益。

此外，由海信医疗主持的团体标准《远程超声诊断信息系统技术规范》于2022年7月15日由中国医学装备协会正式发布实施，填补行业空白。《远程超声诊断信息系统设计要求》是在该团标基础上对标准进行了再次讨论与修订，形成国标草案。

#### **（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况**

**【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】**

本标准遵从现行法律法规和医疗器械强制性标准的规定。

#### **（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录**

**【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】**

本标准所涉及的产品、过程或服务包括以下方面：

产品：远程超声诊断设备、超声图像处理软件、系统集成设备、网络传输设备等。

过程：远程超声诊断信息系统的设计和建设过程，包括系统架构设计、设备选型、图像处理、数据传输、安全保障等方面的要求。

服务：远程超声诊断信息系统的使用和服务，包括系统操作、维护、培训等方面的要求。

具体列举如下：

远程超声诊断设备：超声图像采集设备、超声图像处理设备、超声图像存储设备等。

超声图像处理软件：用于对超声图像进行预处理、后处理、分析等功能的软件。

系统集成设备：用于将远程超声诊断设备、图像处理软件、数据库等集成在一起的设备，包括服务器、交换机、路由器等。

网络传输设备：用于传输超声图像、声音等数据的网络设备，包括网卡、网络交换机、路由器、光纤收发器等。

系统设计和建设过程：包括系统架构设计、设备选型、图像处理、数据传输、

安全保障等方面的要求。

系统使用和服务：包括系统操作、维护、培训等方面的要求。

**（六）可能涉及的相关知识产权情况**

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

**（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况**

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

标准化对象不涉及国务院有关部门或关联 TC。

**（八）经费预算**

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

试验验证费 12.6 万，会议及审查费 12 万，差旅费 3.6 万，咨询费 1.2 万，出版打印资料费 0.6 万，共计 30 万元，全部为自筹经费，具体明细见下表，单位为万元。

| 序号    | 列支项目                                     | 参考标准 | 数量 | 预算金额 |
|-------|------------------------------------------|------|----|------|
| 1     | 出版印刷费                                    | 0.1  | 1  | 0.1  |
| 2.1   | 资料费                                      |      |    |      |
| 2.1.1 | 标准资料和相关资料的查询、检索费                         | 0.1  | 1  | 0.1  |
| 2.1.2 | 资料购买费                                    | 0.1  | 1  | 0.1  |
| 2.2   | 起草费                                      |      |    |      |
| 2.2.1 | 标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印 | 0.1  | 1  | 0.1  |
| 2.2.2 | 校对费                                      | 0.1  | 1  | 0.1  |
| 2.2.3 | 印刷                                       | 0.1  | 1  | 0.1  |
| 2.3   | 试验费                                      | 3    | 1  | 3    |
| 2.4   | 差旅费                                      |      |    |      |
| 2.4.1 | 标准调研工作差旅费                                | 0.3  | 6  | 1.8  |
| 2.4.2 | 标准审定会专家差旅费                               | 0.3  | 3  | 0.9  |
| 2.4.3 | 工作组专家差旅费                                 | 0.3  | 3  | 0.9  |
| 2.5   | 咨询费                                      | 0.2  | 6  | 1.2  |
| 2.6   | 验证费                                      |      |    |      |
| 2.6.1 | 标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用                    | 4    | 2  | 8    |

|         |          |     |    |     |
|---------|----------|-----|----|-----|
| 2.6.2   | 验证人员劳务费  | 0.8 | 2  | 1.6 |
| 2.7     | 会议费      |     |    |     |
| 2.7.1   | 标准审定会会议费 | 0.1 | 50 | 5   |
| 2.7.2   | 标准工作组研讨会 | 0.1 | 20 | 2   |
| 2.8     | 审查费      | 0.1 | 50 | 5   |
| 预 算 总 额 |          |     |    | 30  |

**（九）项目进度安排**

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

组织起草：2024 年 7 月

征求意见：2024 年 12 月

审    查：2025 年 7 月

报    批：2025 年 12 月

**（十）需要申报的其他事项**

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。