

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 医疗装备使用数据分类分级指南

技术归口单位 : 全国医疗装备产业与应用标准化工作组
(或技术委员会)

提 出 日 期 : 2024-6-23

一、基本信息

中文名称	医疗装备使用数据分类分级指南		
英文名称	Guidelines for Classification and Categorization of Medical Equipment Usage Data		
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 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 (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】

1. 必要性

1.1 经济社会和产业发展的需求

医疗装备是制造强国建设重点领域，有高度的战略性、带动性和成长性，该产业具有多样化、创新快、多学科融合交叉的特点，是全球发达国家竞相争夺的领域。发展医疗装备产业，提升医疗装备设计与制造水平，加快高端医疗装备国产化进程，推动民族品牌建设，对优化医疗服务供给引领医疗技术应用模式创新、保障人民健康及安全具有重要作用，是一项“调结构、惠民生”的重大工程。我国高度重视医疗装备产业发展，习近平总书记多次强调要快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。

医疗装备技术复杂度高，涉及光、机、电、物理、化学、生物、医学等多个领域，产品技术复杂度高，质量提升难度大。近年来随着科学技术的发展，一方面创新医疗装备产品层出不穷，产品技术复杂度与临床使用与维护管理的专业水平要求越来越高，对我国医疗装备产业发展提出了越来越高的要求；另一方面临床对医疗装备产品的质量要求已经逐渐开始从产品质量“符合性”要求演变为“适用性”要求，临床对医疗装备使用质量越来越重视，但医疗装备临床使用过程中的真实数据相对较少，医疗机构及相关使用人员对医疗装备的工程物理学知识关注度不够、分析不足，导致医疗机构对设备的分析大多仍停留在设备质控这一层级，很难进一步深入分析设备使用运行中的质量问题。虽然现阶段医疗机构逐步认识到医疗装备的重要性，开始在尝试对设备进行分析，但是，由于大部分医疗机构都只有数量有效的设备，导致分析样本量不足，并且不同医疗机构之间指标分析存在一定的差异，所以无法将不同医疗机构之间的分析结果数据进行综合对比分析，最终导致医疗机构的反馈不能有效地指导医疗产品质量升级。如何将临床使用中真实数据收集并反馈给相关的用户、企业或专门的机构，对使用中设备

质量进行分析评价，将用户需求转化为产品升级改造的原动力是亟待解决的问题。而数据作为为医疗领域提供宝贵的信息和洞察的关键，其重要性日益突显。医疗机构和医疗设备制造商都越来越重视医疗装备临床使用数据的收集和分析工作。在这一工作中，需要保证数据安全和隐私保护、保证数据真实准确，并且能够用于设备质量的分析应用。所以急需对数据进行分类、分级，对不同类别、不同等级的数据采取不同的防护措施，使反映设备运行中质量的数据能够安全有效地出院，为医疗装备运行质量反馈迈出重要一步。

1.2 相关法律法规、政策规划的要求

近几年，欧盟加强了临床评价和上市后监督的要求。2016年7月，医疗器械临床评估的全新指导文件 MEDDEV 2.7/1 第4版在欧盟委员会网站上正式发布。该指南明确了现有的一些要求，对于制造商如何进行一个健全、系统的临床评价，以及如何证明数据和结论的科学有效性有了更明确的指导。

2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，明确提出“医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任”。该法规的提出，企业的产品质量责任更加明确与艰巨，医疗装备的质量被提上新高度。但临床使用中设备相关的数据如果仍然只能在本院中，那企业如何能更好地了解设备在使用环节的情况，如何能更好地提高产品质量。

2021年，第十三届全国人民代表大会常务委员会通过了《中华人民共和国数据安全法》对数据安全和数据发展、数据安全制度、数据安全保护义务等都提出了要求，为各行各业数据安全提供监管依据。“第二十一条”提出：“第二十一条 国家建立数据分类分级保护制度，根据数据在经济社会发展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益造成的危害程度，对数据实行分类分级保护。国家数据安全工作协调机制统筹协调有关部门制定重要数据目录，加强对重要数据的保护。”。2022年，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局印发《医疗卫生机构网络安全管理办法》，对网络数据，包括各类临床、科研、管理等业务数据、医疗设备产生的数据、个人信息以及数据衍生物等提出了安全要求。在第三章“数据安全”的“第十八条”中提出“各医疗卫生机构应按照有关法律法规的规定，参照

国家网络安全标准，履行数据安全保护义务，坚持保障数据安全与发展并重，通过管理和技术手段保障数据安全和数据应用的有效平衡。”。“第二十条”提出“各医疗卫生机构应每年对数据资产进行全面梳理，在落实网络安全等级保护制度的基础上，依据数据的重要程度以及遭到破坏后的危害程度建立本单位数据分类分级标准。数据分类分级应遵循合法合规原则、可执行原则、时效性原则、自主性原则、差异性原则及客观性原则。”。根据《中华人民共和国数据安全法》和《医疗卫生机构网络安全管理办法》的要求，对医疗装备运行中的数据进行分类分级刻不容缓、势在必行。

1.3 标准实施后重大经济、社会、生态效益分析

本标准按照《中华人民共和国数据安全法》与《医疗卫生机构网络安全管理办法》两个法规的要求而制定，目的是对医疗装备在临床使用过程中相关的数据进行分类分级，并对不同分类分级的数据制定不同的保护措施，更好地贯彻执行法律法规的要求。同时，确保医疗装备使用过程中的不同类别、不同级别的数据通过相应的保护措施，合理安全的出院。促进数据有效利用，使医疗机构及其他有权限的组织可以通过获取满足要求的数据，更好地理解 and 利用这些数据，发掘其中的价值，提升医疗装备在医疗机构的合理使用提供有力支持，进而能够促进医疗装备的质量提升。能够安全快速地打通使用反馈到制造的环节，为医疗装备在使用环境中的质量评价提供真实数据支持。

2.可行性

2.1 产业发展现状

在当前的医疗领域，随着科技进步和医疗健康需求的不断增长，医疗装备产业呈现出蓬勃发展的态势。首先，从市场规模来看，医疗装备产业在近年来保持了快速增长。得益于医药卫生体制改革和健康需求的双重驱动，市场规模持续扩大。越来越多的医疗机构开始采用先进的医疗装备，以提高诊断的准确性和治疗的效率。同时，随着技术的不断创新和产品的不断升级，医疗装备产业的市场规模有望继续保持快速增长的态势。其次，在产业结构方面，医疗装备产业逐渐形成了多元化的发展格局。从产品种类来看，医疗装备涵盖了从大型医疗设备到小型医疗器械的多个领域，如 CT、核磁共振仪、手术机器人等高端设备，以及医用耗材、体外诊断试剂等基础产品。这种多元化的产品结构满足了不同医疗机构

和患者的多样化需求。此外，在技术创新方面，医疗装备产业也取得了显著进展。越来越多的企业开始注重自主研发和创新，通过不断推出新产品、新技术和新服务，提升产业核心竞争力。同时，随着人工智能、大数据等技术的不断应用，医疗装备产业在智能化、精准化、远程化等方面也取得了重要突破。然而，尽管医疗装备产业取得了长足的发展，但仍存在一些挑战和问题。例如，部分高端设备和技术仍然依赖进口，国内企业在核心技术方面仍需加强研发和创新；同时，医疗装备的安全性和有效性问题也备受关注，需要企业加强质量控制和风险管理。综上所述，医疗装备产业在市场规模、产品结构和技术创新等方面都取得了显著进展，但仍然存在着一些挑战和问题。未来，随着政策的进一步支持和市场的不断扩大，医疗装备产业有望继续保持快速发展的态势，为医疗卫生事业的进步做出更大的贡献。

现阶段，医疗机构信息化建设纵深发展，医院内积累了大量的数据，但是数据获取难仍然存在，数据利用率低，没有发挥其真正的价值。医疗机构数据现状主要表现在：1) 数据获取难与慢。医院传统信息化建设模式造成数据分散在各个系统；多院区、医联体数据缺乏有效的互联互通；业务数据难对接，厂商不开放权限，数据表理不清。2) 数据共享接口障碍。业务接口二次收费，接口开发周期长，厂商配合响应不顺畅；通过集成平台共享数据，集成平台厂商的配合不及时，又让医院丧失数据的主导权。3) 数据治理过程难监控。缺乏统一的数据标准管理体系；数据质量、数据一致性难以保障；数据溯源难，数据血缘关系不清晰。4) 数据利用率低。医院信息化建设几十年以来，积累了海量的数据资源，但由于政策、安全、管理和技术等方面的原因，数据利用率低，远没有挖掘出其应有的价值。

2021年12月，工信部会同国家卫生健康委等10部门印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，这是医疗装备领域第一个国家层面的规划，明确了产业发展思路和目标任务。规划提出加强产品有效供给能力建设。鼓励探索“医学+工业”“医院+工厂”“医生+工程师”等多维度医工协同创新模式，加强安全有效、先进优质医疗装备产品的研制、生产和基于临床应用场景的评价与反馈改进提升。国务院2021年底印发的《“十四五”数字经济发展规划》明确提出要“大力推动装备数字化”。全方位、宽领域、多层次推动装备数字化发展已刻不容缓。面向数

字中国建设场景，开展装备数字化应用场景评价示范，形成成熟经验和模式，加速技术成果转化和产品迭代升级。

2.2 技术成熟度与经济性分析

2021年9月，《中华人民共和国数据安全法》具体确立了“数据分类分级保护制度”及其基本原则。在此基础上，各行各业都在研究制定本行业的数据分类分级方法。

2022年，工业和信息化部为解决我国医疗装备进入临床难，推进我国医疗装备产业发展，提升产品质量水平，同时落实《“健康中国2030”规划纲要》中关于加快医疗器械转型升级，完善健康保障有关要求，布局了产业技术基础公共服务平台“医学影像装备首台（套）重大技术装备试验验证平台”项目。该平台填补了我国医疗装备临床适用性评价共性技术与平台空白，具有重要的建设意义。项目整合医疗与工业工程技术服务资源优势，在临床适用性验证方面出规则、定标准，同时在医疗数据的应用中，充分考虑了数据安全。对临床使用中的数据进行了分类分级研究，并对不同级别的数据采取不同的保护措施，保障医疗装备在使用中的数据能够安全有效地从医疗机构中通过安全通道传输到一级信息中心中，同时通过宣讲、联合等方式与更多家医疗机构建立合作，使数据更好地为设备质量提升、为临床效果服务，共同推动基于临床应用场景的评价工作。

2.3 已经具备的研究基础和条件

仪综所是国务院国有资产监督管理委员会举办的公益二类事业单位，成立于1980年，是国家智能制造标准化总体组副组长单位、全国工业过程测量控制和自动化标准化技术委员会、工信部智能制造综合标准化工作组、工信部产业技术基础公共服务平台、科技部中德智能制造科技创新合作平台、中德智能制造/工业4.0标准工作组等秘书处单位。仪综所近年来，一直从事医疗器械产业发展技术研究工作，是工业和信息化部与国家卫生健康委示范项目的主力支撑单位，长期开展医学与工程人员“医工协作”工作，率先开展医疗器械可靠性、可信性、医疗设备信息收集与分析技术等方面的研究，并组织企业、医疗、高校与科研院所等开展有应用技术研究，与多家科研院所、高校、企业和医疗机构有良好的合作关系。建有国家级实验室与检测中心，长期开展仪器仪表及医疗设备有关的检测技术服务。仪综所还牵头国家重点研发计划项目6项，牵头课题16项，参与项

目 39 项，研究内容涉及重大科学仪器、国家质量基础研究与应用、公共安全风险防控、数字诊疗装备等重点专项。申请和受理专利 60 余项，拥有软件著作权 34 项，有 20 余项研究成果获各类部委级科技成果奖，具有较强的研究开发能力和较高的研究水平。

2021 年由宣武医院牵头，与仪综所、工业和信息化部装备工业发展中心、中国信息通信单位共同承担了“2021 年年产业技术基础公共服务平台项目，医学影像装备首台（套）重大技术装备试验验证平台建设”项目，通过对 PET/CT、PET/MR 和 DR 三类医疗影像装备的临床需求调研，研究并制定医学影像装备临床验证方案，确定标准内容、验证方法，形成三类医学影像装备（PET/MR、PET/CT 和 DR）设备性能、可靠性、可用性和功能性验证的团体标准。同时建立了医疗影像设备信息中心，该信息中心利用数据安全通道技术将医疗机构中与设备临床使用过程中数据从医疗机构可控地传输到一级信息中心，一级信息中心通过了数据安全等级保护三级要求，通过平台建设实现了数据分类、分级，保障了数据安全，为数据的有效利用提供了示范，为本规范的研究与验证提供了条件，为本规范的研制打下了坚实的基础。

（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。】

本文件提供了医疗装备临床使用过程中的数据分类方法、数据分级原则、数据级方法等方面的建议，以及对应不同等级数据的处理原则和分级保护措施。

本文件适用于指导医疗装备临床使用过程中数据分类分级，并采取相应措施对数据利用提供参考。

（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。】

目前没有与“医疗装备使用数据分类分级指南”直接相关的国际标准，现行的相关国际标准主要关注于各类医疗装备数据语言规范、医疗设备命名的数据结构、

医疗保健卡的患者数据集、人工智能数据集质量管理等方面，在临床使用中的设备数据的分类分级方法上的研究尚属空白，没有可参照的国际标准。本标准在适用范围、标准化对象，目的和技术基础方面与现行相关标准有明显差异。本次拟制修订标准在国际上处于先进水平。

1) 国际标准化组织标准(ISO): ISO 12052:2017 Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

本标准是在健康信息学领域内，解决了医疗成像设备和与信息管理和通信相关的系统之间数字图像和与这些图像的生产和管理相关的信息的交换问题。它规定了设备所遵循的协议，命令的语法和语义以及可以使用这些协议交换的相关信息，它解决了医疗成像设备和其他系统之间的数字信息交换问题。

2) 国际标准化组织标准(ISO): ISO 41064:2023 Health informatics — Standard communication protocol — Computer-assisted electrocardiography

本文件规定了交换特定患者数据（人口统计、记录条件等）、心电图信号数据和元数据、心电图测量和心电图注释以及心电图解释结果所需的通用约定，规定了可以在数字 ECG 心电图仪/设备和计算机 ECG 管理系统以及可以存储 ECG 数据的其他计算机或信息系统（云等）之间交换的信息的内容和结构，定义了是在生理实验室、医院病房、诊所和初级保健医疗检查、门诊和家庭护理中测量的标准和中长期心电图波形的描述和编码方法。它涵盖心电图，如 12 导联、15 导联、18 导联、Cabrera 导联、Frank 导联、XYZ 导联、Holter 心电图和运动心电图，这些心电图由心电图仪、患者监护仪、可穿戴设备等设备记录、测量和分析。它还涵盖了植入式设备记录的心内电图，以及与 SCP-ECG 兼容的 ECG 分析和解释系统和软件的分析结果。

3) 英国转化标准(BS EN): BS EN ISO 15225:2016 Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure

本标准规定了医疗器械命名数据结构的规则和指南，以促进相关方（如监管机构、制造商、供应商、医疗保健提供者和最终用户）在国际层面上合作和交换监管机构使用的数据。本国际标准包括最低数据集及其结构的指南，提供这些指南是为了系统设计者建立利用本文所述命名系统的数据库。

4) 国际电工委员会(IEC) IEC TR 80001-2-5:2014 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-5: Application guidance - Guidance on distributed alarm systems

该技术报告，为负责组织、医疗器械制造商和其他信息技术提供商应用 IEC 80001-1:2010 进行分布式报警系统的风险管理提供了指导和实用技术。本技术报告适用于至少一个来源为医疗设备且至少一条通信路径使用医疗 IT 网络的来源、集成器和通信器之间的警报条件传输。本技术报告为一个或多个来源的警报条件的集成、响应通信和重定向（到另一个操作员）提供了建议，以确保安全性和有效性。数据和系统安全是分布式报警系统风险管理的一个重要考虑因素。

5) 电气与电子工程师协会 (IEEE) : IEEE 2801-2022 Recommended Practice for the Quality Management of Datasets for Medical Artificial Intelligence

该文件强调了负责数据集的组织的质量目标。该文档描述了数据集生命周期中的记录控制，包括但不限于数据收集、注释、传输、利用、存储、维护、更新、报废和其他活动。该文件强调对数据集质量管理体系的特殊考虑，包括但不限于责任管理、资源管理、数据集实现和质量控制。

6) 医疗器械进步协会 (AAMI) : AAMI 2700-1 Medical Devices and Medical Systems - Essential safety and performance requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model

本标准规定了集成设备的一般要求、模型和框架，以创建 3.6 中定义的集成临床环境 (ICE)。本标准规定了通过电子接口将来自不同制造商的医疗设备和其他设备安全集成到单个医疗系统中所需的特性，以护理单个高视力患者。本标准规定了医疗系统的要求，与独立使用的医疗设备相比，医疗系统具有更大的抗误码能力，并改善了患者安全性、治疗效果和 workflows 效率。这一系列标准确立了模型设计、验证和确认过程的要求-基于集成系统的集成临床环境。

7) 医疗器械进步协会 (AAMI) : AAMI 2700-2-1: 2022 Medical devices and medical systems-Essential safety and performance requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE): Part 2-1: Particular requirements for forensic data logging

本标准是实现安全综合临床环境（ICE）的 AAMI 2700 标准系列的一部分（ANSI/AAMI 2700-1）。它旨在供医疗设备和平台制造商以及系统集成商使用。它提供了数据的记录、存储和回放要求，以支持医疗设备、应用程序和平台的安全性、质量保证和取证分析。本文档通过提供 ICE 数据记录系统的一般功能、性能、安全性和互操作性要求，支持安全可靠的设备互操作性。

（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。】

2021 年，第十三届全国人民代表大会常务委员会通过了《中华人民共和国数据安全法》对数据安全和数据发展、数据安全制度、数据安全保护义务等都提出了要求，为各行各业数据安全提供监管依据。2022 年，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局印发《医疗卫生机构网络安全管理办法》，对网络数据管理提出了分级要求。本拟制标准与相关标准、法律法规内容相符合，是法律法规落实有手段。

（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？】

本标准是医疗装备通用标准。医疗装备，诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、植介入器械、以及相关系统、专用装备与仪器等。

（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。】

无。

（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。】

经费总额 30 万元。包括标准编制过程中的差旅费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费、劳务费等。【供参考，建议统一 30 万】

其中标准编制过程中到医疗设备生产维修企业调研沟通产生的差旅费预算 10 万元；劳务费 5 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 5 万元；专家咨询费 5 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 5 万元。

(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。】

4 个月 完善标准草案，形成标准征求意见稿。

4 个月 对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5 个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

(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。