



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医疗装备信息集成 医用磁共振设备数据 模型

Medical equipment information integration—Data model of magnetic resonance
equipment

（工作组讨论稿）

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 缩略语 4

5 数据范围 4

6 医用磁共振设备模型框架 5

 6.1 概述 5

 6.2 要求 5

 6.3 数据字典 6

 6.4 信息模型建模示例 6

 6.5 信息模型解析 6

7 设备模型 6

8 设备基本信息 7

 8.1 基本集数据模型 7

 8.2 扩展集数据模型 7

9 设备医疗数据 8

10 设备工程数据 8

 10.1 基本集数据模型 8

 10.2 扩展集数据模型 10

11 设备管理数据 10

 11.1 基本集数据模型 10

 11.2 扩展集数据模型 11

12 数据模型应用场景 11

 12.1 资产概览 11

 12.2 效率评估 11

 12.3 效益分析 11

 12.4 维修管理 11

 12.5 质量控制 12

 12.6 计量管理 12

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。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组提出。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG26）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

医学影像设备在临床各科室应用广泛，成为辅助临床诊疗的重要手段。在全面推动高质量发展的大背景下，国内医疗设备市场需求快速增长，同时国际市场竞争日益加剧。作为医疗设备行业中技术壁垒最高的医学影像装备，其发展情况决定着行业的技术高度，而要推进医学影像装备的自给，加速高端医学影像装备产品性能和质量水平的提升，增强信息透明度，在国际竞争中取得优势地位，迫切需要建立一整套具有国际水平的医学影像装备信息、产品、业务、管理和服务标准。

其中医学影像装备信息集成标准的建立对促进医学影像设备数据的使用、流动与共享，释放数据潜在价值，赋能医学影像装备运维和管理高质量发展具有重大意义。

而医用磁共振设备是临床应用中最常见的医学影像设备之一，是医学影像设备市场的第一大细分市场。医用磁共振设备数据模型标准的建立可为医疗机构的装备全生命周期信息管理建设提供必要的指导，有助于提高医用磁共振设备信息集成的规范化，有助于构筑共享的基础和实现信息的集成整合、深度开发利用，对于全面提升我国医学影像装备行业的现代化和信息化水平具有重要作用。

本标准立足医疗装备行业角度，聚焦医用磁共振设备运行、维护、协同、质控和临床应用的业务需求，针对业务过程中所需采集的医用磁共振设备本体及相关信息系统或软硬件的数据进行规范统一，给出模型框架说明，并规定了医用磁共振设备信息集成时的设备数据、设备基本信息、设备医疗数据、设备工程数据和设备管理数据等数据模型。以确保医用磁共振设备数据采集的适用性、及时性。

本标准解决医用磁共振设备类型多、数据格式不统一，互通融合困难，为医疗装备的数据分析挖掘应用和运维/制造协同提供规范指导。

医疗装备信息集成 医用磁共振设备数据模型

1 范围

本文件给出了医用磁共振设备在运行、维护、协同、质控和临床应用的业务过程中需要采集的医用磁共振设备本体及相关信息系统或软硬件的数据的模型框架说明，并规定了医用磁共振设备信息集成时的设备模型、设备基本信息、设备医疗数据、设备工程数据和设备管理数据等数据模型。

本文件适用于指导医用磁共振设备制造商、集成商、第三方服务商、用户及相关医疗装备数据使用单位等建设针对医用磁共振设备的信息化相关系统的信息集成及数据采集的规划、设计。

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 XXXXX-XXXX 医疗装备信息集成 基础模型

医学数字影像和通信标准DICOM3.0 (Digital Imaging and Communications in Medicine 3.0)

3 术语和定义

GB/T XXXXX-XXXX界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DICOM: 医学数字影像和通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine)

MR: 医用磁共振成像 (Magnetic Resonance)

5 数据范围

本文件适用的数据范围包括医用磁共振设备运行、维护、协同、质控和临床应用过程中产生、采集、加工、使用或管理的数据。

具体来说包括但不限于以下数据：

- a) 设备基本数据，如设备注册证产品名称、注册证编号、分类编码、生产厂家、型号、出厂日期、产品序列号等信息；
- b) 设备医疗数据，如医用磁共振设备检查过程中产生的影像数据；
- c) 设备工程数据，包括：
 - 1) 在运行过程中可实时收集且反映设备运行状况的数据，包括设备核心部件状态数据、内外环境数据（如内部温度、湿度、扫描间温度、温度等）、电源及电磁场数据等；
 - 2) 维护维修数据，如维修起止时间、维修人员、维修周期、巡检记录；
 - 3) 故障数据，如故障时间、故障部位、故障解决结果。
- d) 设备管理数据，如：开机率、扫描时间、远程访问记录等；业务服务数据，如：扫描人数、扫描部位等。

6 医用磁共振设备模型框架

6.1 概述

医用磁共振设备数据模型是对MR类设备的信息模型的具象化，文件规定了医用磁共振设备信息模型应满足的要求；并对医用磁共振设备模型的设备基本信息、设备医疗数据、设备工程数据和设备管理数据的数据元素进行具体定义和描述，定义和描述的一系列数据元素构成了数据字典。

6.2 要求

6.2.1 设备与信息系统 HIS、RIS、PACS、LIS、财务系统等进行数据交互，通过展示分析设备运行情况，实现医疗设备使用及管理相关数据的互联互通和信息共享，信息系统集成如图 1 所示。



图1 信息系统集成

6.2.2 医用磁共振设备模型框架如图 2 所示，应符合 GB/T XXXXX-XXXX 5、6、7、8、9 的规定。



图2 医用磁共振设备模型框架

6.3 数据字典

文件对医用磁共振设备信息模型的设备基本信息、设备医疗数据、设备工程数据和设备管理数据的数据元素进行具体定义和描述，定义和描述的一系列数据元素构成了数据字典。

数据字典中涵盖的数据元素范围见第7章。

数据字典中设备基本信息的数据元素的具体定义和描述见第8章。

数据字典中设备医疗数据的数据元素的具体定义和描述见第9章。

数据字典中设备工程数据的数据元素的具体定义和描述见第10章。

数据字典中设备管理数据的数据元素的具体定义和描述见第11章。

6.4 信息模型建模示例

参照GB/T XXXXX-XXXX D. 3的描述结构对文件中的医用磁共振设备的信息模型进行建模。

6.5 信息模型解析

根据集合标识符可定位到不同使用者关心的数据集，集合标识符及含义参见GB/T XXXXX-XXXX D. 5. 2的内容。

根据数据元素标识符可定位到不同使用者关心的数据和值，数据元素标识符和含义见第8章、第9章、第10章和第11章。

7 设备模型

7.1 医用磁共振设备模型包含设备基本信息、设备工程数据、设备管理数据。医用磁共振设备检查过程中产生的影像应符合《医学数字影像和通信标准 DICOM3.0》的规定，本文件不涉及设备医疗数据。各数据包含了一个基本集和一个扩展集，基本集和扩展集中分别包含了若干数据元素。

7.2 医疗设备需要采集的数据包括设备基本信息、设备工程数据和设备管理数据；设备采集的数据和模型映射关系如下：

- 设备基本信息使用基本信息集合类型进行描述；
- 设备工程数据使用工程数据集类型进行描述；
- 设备管理数据使用管理数据集类型进行描述。

8 设备基本信息

8.1 基本集数据模型

设备基本信息基本集中数据元素应符合GB/T XXXXX-XXXX 7.2的规定。

设备基本信息基本集中包含注册证产品名称、注册证编号、分类编码、生产厂家、型号、出厂日期、产品序列号等信息；设备基本信息基本集中数据元素属性描述见表1。

表1 设备基本信息基本集数据元素属性

数据元素标识符（DEI）	数据元素名称	单位	定义	数据元素值的数据类型VR	数据元素值示例
MD.023210.01.01.00001	注册证产品名称	无	医疗器械产品注册证上设备名称	LO	磁共振成像装置
MD.023210.01.01.00002	注册证编号	无	医疗器械产品注册证编号（SN号）	LO	国械注准 20203060461
MD.023210.01.01.00003	分类编码	无	医疗器械经营许可证上设备类型编码	LO	682810
MD.023210.01.01.00004	生产厂家	无	生产厂家工商注册名称	LO	XX医疗系统（中国）有限公司
MD.023210.01.01.00005	出厂日期	无	设备出厂日期	DA	2013-09-06
MD.023210.01.01.00006	产品序列号	无	设备铭牌序列号（SN号）；若包含配件，此处为主机序列号（SN号）	LO	06901234567892
MD.023210.01.01.00007	磁场强度	无	磁场强度	LO	3.0T

8.2 扩展集数据模型

设备基本信息扩展集中数据元素应符合GB/T XXXXX-XXXX 7.2的规定。

设备基本信息扩展集中数据元素属性示例参见表2。

表2 设备基本信息扩展集数据元素属性

数据元素标识符（DEI）	数据元素名称	单位	定义	数据元素值的 数据类型VR	数据元素值示例
MD. 023210. 01. 02. 00001	设备配置	无	医疗器械购置时的配置，包括软件、硬件的标准配置及非标准配置	ST	
MD. 023210. 01. 02. 00002	关键部件	无	医疗器械关键组成部件	ST	主磁体、梯度磁场、射频线圈等
MD. 023210. 01. 02. 00003	设备额定功率	千瓦		FD	60
MD. 023210. 01. 02. 00004	设备使用日期	无	医疗器械验收后正式使用日期	DA	20180101
MD. 023210. 01. 02. 00005	设备系统型号	无	医疗器械所采用的系统		
MD. 023210. 01. 02. 00006	设备所在机构	无	医疗器械权属单位名称	字符型	**医院
MD. 023210. 01. 02. 00007	设备所在地址	无	医疗器械权属单位地址及该医疗器械放置的楼层、房间号	字符型	
MD. 023210. 01. 02. 00008	装机完成日期	无	医疗器械装机完成的日期	DA	20180101
MD. 023210. 01. 02. 00009	制造商售后服务人员	无	医疗器械制造商售后服务人员姓名	字符型	

9 设备医疗数据

医用磁共振设备检查过程中产生的影像应符合《医学数字影像和通信标准DICOM3.0》的规定。本文件不涉及设备医疗数据。

10 设备工程数据

10.1 基本集数据模型

设备工程数据基本集中数据元素应符合GB/T XXXXX-XXXX 7.4的规定。

设备工程数据中整机及零部件参数数据基本集包括液氦量、冷头温度等数据。

设备工程数据中质量控制数据基本集包括单次质控开始时刻、单次质控结束时刻、单次质控结果等数据。

设备工程数据中PM（预防性维护）数据基本集包括单次保养开始时刻、单次保养结束时刻等数据。

设备工程数据中计量数据基本集包括单次计量开始时刻、单次计量结束时刻、单次计量结果等数据。

设备工程数据中维修数据基本集包括设备故障开始时刻、设备故障修复时刻、设备故障代码、设备故障描述等数据。

设备工程数据基本集中元素属性描述见表3。

表3 设备工程数据基本集数据元素属性

数据元素标识符（DEI）	数据元素名称	单位	定义	数据元素值的数 据类型VR	数据元素值示例
MD. 023210. 03. 01. 00001	液氦读数	%	液氦读数	FL	75.00
MD. 023210. 03. 01. 00002	冷头温度	K	冷头温度	FL	36.0
MD. 023210. 03. 01. 00003	屏蔽层温度	K	屏蔽层温度	FL	54.0
MD. 023210. 03. 01. 00004	次级水冷回水压力/ 流量	Bar	次级水冷回水压力/ 流量	FL	1.8
MD. 023210. 03. 01. 00005	氦压机氦气压力	MPa	氦压机氦气压力	FL	1.6
MD. 023210. 03. 01. 15001	单次质控开始时刻	无	设备单次质控开始时刻	DT	20180604093000
MD. 023210. 03. 01. 15002	单次质控结束时刻	无	设备单次质控结束时刻	DT	20180604093000
MD. 023210. 03. 01. 15003	单次质控结果	无	设备单次质量控制结果	ST	合格
MD. 023210. 03. 01. 15004	系统中心频率	HZ	系统中心频率	FD	127702400.0
MD. 023210. 03. 01. 15005	体线圈信噪比	dB	体线圈信噪比	FL	127.0
MD. 023210. 03. 01. 15006	射频曲线偏差率	无	射频曲线偏差率	FL	0.6
MD. 023210. 03. 01. 15007	回波稳定性	%	回波稳定性	FL	99.5
MD. 023210. 03. 01. 15008	磁场均匀度45cm	无	磁场均匀度45cm	FL	62.0
MD. 023210. 03. 01. 15009	磁场均匀度10cm	无	磁场均匀度10cm	FL	42.0
MD. 023210. 03. 01. 15010	噪声回波率	无	噪声回波率	FL	1.80
MD. 023210. 03. 01. 15011	信号均匀度	%	信号均匀度	FL	60.0
MD. 023210. 03. 01. 15012	头部线圈信噪比	dB	头部线圈信噪比	FL	85.0
MD. 023210. 03. 01. 15013	颈部线圈信噪比	dB	颈部线圈信噪比	FL	103.0
MD. 023210. 03. 01. 15014	腹部线圈信噪比	dB	腹部线圈信噪比	FL	108.0
MD. 023210. 03. 01. 15015	脊柱线圈信噪比	dB	脊柱线圈信噪比	FL	62.0
MD. 023210. 03. 01. 15016	SAR	无	SAR	FL	0.839833573
MD. 023210. 03. 01. 30001	单次保养开始时刻	无	单次保养开始时刻	DT	20180604093000
MD. 023210. 03. 01. 30002	单次保养结束时刻	无	单次保养结束时刻	DT	20180604093000
MD. 023210. 03. 01. 30003	紧急失超开关功能	无	紧急失超开关功能	LO	通过
MD. 023210. 03. 01. 30004	病床紧急中止开关功能	无	病床紧急中止开关功能	LO	通过
MD. 023210. 03. 01. 30005	失超管是否有水	无	失超管是否有水	LO	通过
MD. 023210. 03. 01. 30006	磁体塔台是否有冰霜	无	磁体塔台是否有冰霜	LO	通过
MD. 023210. 03. 01. 45001	单次计量开始时刻	无	单次计量开始时刻	DT	20180604093000

表 3 设备工程数据基本集数据元素属性（续）

数据元素标识符（DEI）	数据元素名称	单位	定义	数据元素值的数据类型VR	数据元素值示例
MD. 023210. 03. 01. 45002	单次计量结束时刻	无	单次计量结束时刻	DT	20180604093000
MD. 023210. 03. 01. 45003	单次计量结果	无	单次计量结果	ST	设备运行良好
MD. 023210. 03. 01. 60001	设备故障开始时刻	无	发现设备单次故障时刻	DT	20180604093000
MD. 023210. 03. 01. 60002	设备故障修复时刻	无	故障结束时刻	DT	20180604093000
MD. 023210. 03. 01. 60003	设备故障代码	无	故障发生时医用磁共振设备系统显示器屏幕显示的故障代码	LO	E019
MD. 023210. 03. 01. 60004	设备故障描述	无	故障发生时对应故障代码的故障描述	ST	设备电源故障

10.2 扩展集数据模型

设备工程数据扩展集中数据元素应符合GB/T XXXXX—XXXX 7.4的规定。
设备工程数据扩展集中数据元素属性示例参见表4。

表4 设备工程数据扩展集数据元素属性

数据元素标识符（DEI）	数据元素名称	单位	定义	数据元素值的数据类型VR	数据元素值示例
MD. 023210. 03. 02. 30001	扫描间室内温度	摄氏度	扫描间室内温度	FL	20.0
MD. 023210. 03. 02. 30002	扫描间室内湿度	%	扫描间室内湿度	FL	40.0
MD. 023210. 03. 02. 30003	设备间室内温度	摄氏度	设备间室内温度	FL	18.0
MD. 023210. 03. 02. 30004	设备间室内湿度	%	设备间室内湿度	FL	30.0
MD. 023210. 03. 02. 30005	输入电压	伏	输入电压	FL	400.0
MD. 023210. 03. 02. 30006	接地线阻	毫欧	接地线阻	FL	49.0

11 设备管理数据

11.1 基本集数据模型

设备管理数据基本集中数据元素应符合GB/T XXXXX—XXXX 7.5的规定。
设备管理数据基本集中包含设备状态、设备开机时刻、设备关机时刻、患者性别、患者年龄等信息；
设备管理数据基本集中元素属性描述见表5。

表5 设备管理数据基本集数据元素属性

数据元素标识符（DEI）	数据元素名称	单位	定义	数据元素值的数据类型VR	数据元素值示例
MD. 023210. 04. 01. 00001	设备状态	无	设备状态：工作、空闲、关机、故障	LO	关机

表5 设备管理数据基本集数据元素属性（续）

数据元素标识符（DEI）	数据元素名称	单位	定义	数据元素值的数据类型VR	数据元素值示例
MD.023210.04.01.00002	设备开机时刻	无	设备开机时刻	DT	20180604075000
MD.023210.04.01.00003	设备关机时刻	无	设备关机时刻	DT	20180604183000
MD.023210.04.01.00004	患者年龄	岁	患者年龄	FL	32
MD.023210.04.01.00005	扫描序列名	无	扫描序列名	LO	T1_se_tra
MD.023210.04.01.00006	发射线圈	无	发射线圈	LO	body
MD.023210.04.01.00007	扫描部位	无	扫描部位	LO	Head
MD.023210.04.01.00008	扫描人数	无	扫描人数		
MD.023210.04.01.00009	单次扫描开始时间	无	单次扫描开始时间	DT	20180604093000
MD.023210.04.01.00010	单次扫描结束时间	无	单次扫描结束时间	DT	20180604093000

11.2 扩展集数据模型

设备管理数据基本集中数据元素应符合GB/T XXXXX—XXXX 7.5的规定。

设备管理数据扩展集中数据元素属性示例参见表6。

表6 设备管理数据扩展集数据元素属性

数据元素标识符（DEI）	数据元素名称	单位	定义	数据元素值的数据类型VR	数据元素值示例
MD.023210.04.02.00001	操作技师姓名	无	操作技师姓名	LO	

12 数据模型应用场景

12.1 资产概览

根据基本信息，可与资产管理系统对接，可查询医用磁共振设备的设备序列号、出厂日期、生产厂家、品牌、型号等；实现数据融合，将设备资产结构直观展现。

12.2 效率评估

根据基本信息和管理数据进行汇总分析，与设备管理等系统对接，可统计单台设备的开机时长、使用时长等；可对同类设备的使用情况进行横向比较，并促进该类设备使用效率的提升等。

12.3 效益分析

根据基本信息、管理数据和工程数据，同时与医院现有HIS、PACS、财务系统、医院运营管理系统等系统进行数据对接，实现临床业务数据和设备管理数据互联互通，实现单机效益、科室效益等多维度的数据分析。

12.4 维修管理

根据基本信息和工程数据，可统计分析设备的故障现象、故障频次、停机时间等，获取设备的故障率、完好率等数据。可根据设备的使用年限、维修次数和维修成本等数据可以让医院管理者准确了解医疗设备的工作性能、质量和数量是否满足医院发展的需要。

12.5 质量控制

根据基础数据和工程数据，对质控数据进行统计分析，可以筛查出医疗设备存在的质量安全问题，及时上报不良事件，可很大程度上控制医疗风险，降低事故发生率，有效提高医疗质量。

12.6 计量管理

根据基本信息和工程数据，可统计分析设备的计量情况、计量频次等；动态维数医疗设备计量管理台账，提升医疗设备管理的效率和水平。
