

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 医疗装备信息集成医用磁共振设备数据模型

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 : 2024-03-05

一、基本信息

中文名称	医疗装备信息集成 医用磁共振设备数据模型		
英文名称	Medical equipment information integration—Data model of magnetic resonance equipment		
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 (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		

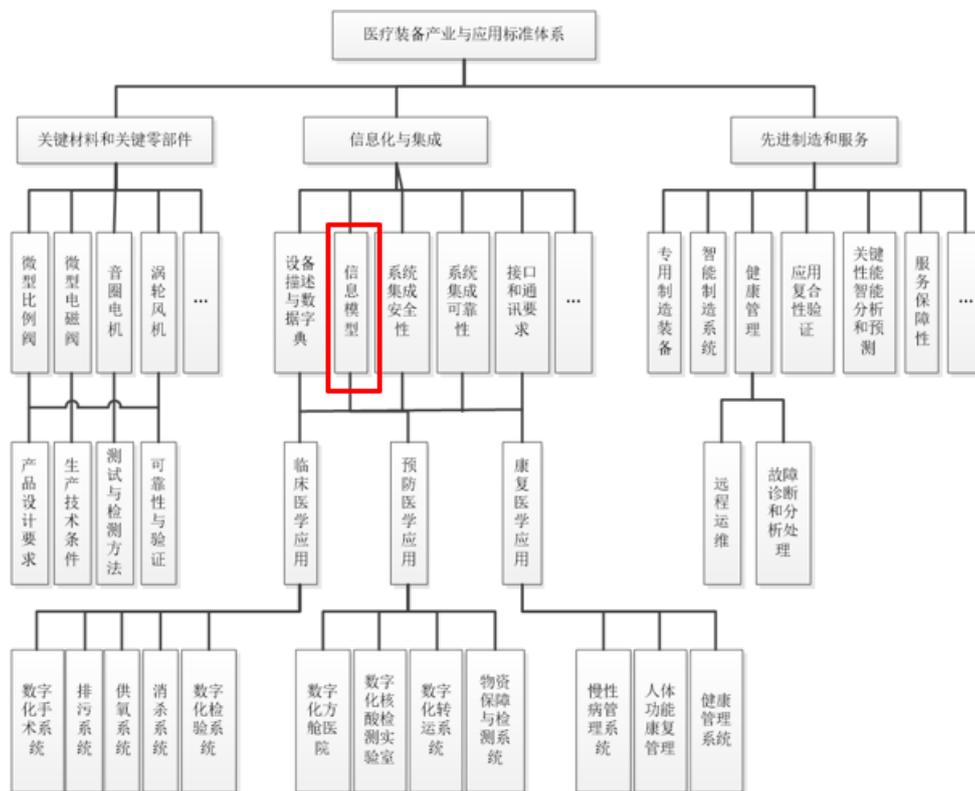
二、论证评估报告

(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) 该标准属于医疗装备产业与应用标准体系—信息化与集成—信息模型子体系，为加快医疗装备信息化应用标准布局提供重要支撑。



医疗标准体系中的位置

该标准是 SAC/SWG26 全国医疗装备产业与应用标准化工作组，属于医疗装备产业与应用标准体系信息化与集成子体系中信息模型的子类别。

2) 该标准是贯彻落实国家、各部委政策文件要求，推动医疗装备产业高质量发展，建设健康中国和制造强国的重要举措。

国务院、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局出台《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床使用管理办法》《“十四五”医疗装备产业发展规划》《“健康中国 2030”规划纲要》《国家标准化发展纲要》《关于进一步促进医疗器械标

准化工作高质量发展的意见》等一系列政策文件，其中《“十四五”医疗装备产业发展规划》明确提出在医疗器械标准体系框架下，完善医疗装备产业与应用标准和信息标准体系建设。加快医疗装备系统集成数据模型，规范医疗装备信息模型与表达，实现医疗装备数据流转过程中的结构化、规范化、标准化，响应应用标准体系完善行动的要求。《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》（国药监械注（2021）21号）指出围绕医疗器械监管和产业发展重大部署，重点支持基础通用、与强制性国家标准配套、对产业有引领作用的推荐性国家标准制修订，以高标准夯实医疗器械监管和产业高质量发展基础，更好发挥标准在制械大国向制械强国跨越中的支撑和引领作用。

我国医疗装备产业从无到有、从落后到追赶、现已进入“跟跑、并跑、领跑”并存的新阶段，现阶段，现代制造、新一代信息等技术与医疗装备不断涌现，构建面向全人群、全方位、全生命周期的医疗装备信息化发展体系成为全球医疗科技创新热点，同时我国已转入高质量发展阶段，但我国医疗装备产业发展不平衡不充分问题仍然突出，面临新的发展环境变化带来的新形势和新挑战，为加速推进医疗装备产业高质量发展亟须在关键医用磁共振设备信息技术领域制定相关标准，规范医用磁共振设备在医疗流程中的信息模型与表达以及数据信息设计等，加快补齐医疗装备产业短板，推动产业高质量发展。

3) 该标准是提升医疗装备信息化监督管理能力，是发展智慧医疗，满足人民日益增长的医疗卫生健康需求的有效手段。

异构医疗装备并存，信息孤岛问题突出。医疗装备数量巨大，品种繁多，且目前大部分医疗机构医疗装备管理手段简单，对于医疗装备的开机率、检测阳性率、装备使用效率、装备的日常维护管理等工作均为人工填报，这样不但工作量大、效率低下且数据不完整，会有较大的误差，尤其在大型装备配置时无客观数据支撑，导致医疗装备管理是一项复杂而又艰巨的系统工程，传统的滞后的信息集成模式已无法满足医疗机构的信息监管要求，有碍于智慧医疗的发展；该标准的制定有利于提高不同厂商设备信息集成效率，提高数据的利用率，实现信息集成规范化和标准化。

2、可行性

1) 医院信息系统实践为医疗装备信息标准化奠定坚实的工作基础。

北医三院、上海瑞金医院、武汉同济医院等通过构建实施 PACS、RIS 等系统的广泛应用实施信息管理系统，利用设备信息模型技术，实现数据的有效集成，分析医疗设备使用效率、效益分析等，合理配置资源，降低设备使用成本，提高医院信息化管理水平。

2) 标准参与人员包括仪综所，北京惠泽智信，中国计量院，北医三院，武汉同济医院，宣武医院，上海联影医疗等医疗设备信息集成、医疗设备生产商、供应商、医院、用户等相关方标准化专家和行业技术专家，具有普遍适用性和可行性。

3) 本着急用先行、基础先立的思路，团体标准和国家标准同步制定，率先在行业、团体内开展标准应用，优化国家标准。

综上所述，为发挥标准化的基础性、引领性作用，响应国家医疗设备产业政策要求，落实建设健康中国和制造强国规划；促进医疗机构医疗设备的互联互通、共享互认，提高医疗装备服务质量、服务效率和服务能力，同时提升医疗监管部门对医疗设备监督管理能力；满足人民日益增长的健康卫生需求，推动医疗装备信息产业高质量发展，制定该标准是必要的和紧迫的。

(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。

(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。】

1、国外标准情况

在医疗装备领域，IEC 国际标准作为电工电子领域国际贸易和产业合作最重要的技术基础和技术规则，被世界各国广泛采用，该系统标准主要用于控制电气产品和设备的质量、安全和性能。但 IEC 标准体系中缺乏对医疗电气设备尤其是面向医学影像设备的数据模型定义及相关标准。

在数据共享方面，许多发达国家和国际科学组织都非常重视数据的采集、管理、分发与共享工作。美国、俄罗斯、英国、法国、加拿大、日本、新加坡等国家都颁布了有关信息共享的法规。美国从 1990 年开始制定了一系列的数据共享政策和数据标准与规范，将分散的各部门、单位和科学家个人行为纳入国家总体行为之中。但面向医学影像设备的数据模型定义、信息集成相关标准未见出台。

(1) DICOM 标准

医学数字成像和通信，是医学图像和相关信息的国际标准（ISO 12052）。它定义了质量能满足临床需要的可用于数据交换的医学图像格式。DICOM 被广泛应用于放射医疗，心血管成像以及放射诊疗诊断设备（X 射线，核磁共振，超声等），并且在眼科和牙科等其他医学领域得到越来越深入广泛的应用。在数以万计的在用医学成像设备中，DICOM 是部署最为广泛的医疗信息标准之一。当前大约有百亿级符合 DICOM 标准的医学图像用于临床使用。

如 DICOM PS 3 SET-2007 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) 即数字影像和通信标准，用以规范医学影像及其相关信息的交换；DICOM 标准的推出与实现，大大简化了医学影像信息交换的实现，推动了远程放射学系统、图像管理与通信系统的研究与发展。

DICOM PS 3.5-2007 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 5: Data Structures and Encoding

旨在促进医疗环境中数字成像计算机系统之间的信息交换。这种交流将增强诊断成像和潜在的其他临床应用。由多部分组成的 DICOM 标准涵盖了为实现这种信息交换而提供的协议和数据，这部分规定了数据集的结构和编码。数据集是 DICOM 消息的一部分，它传达关于通过网络管理的真实世界对象的信息。

DICOM PS 3.6-2007 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 6: Data Dictionary

该部分是一个产生来促进在医学环境数字成像计算机系统之间交换信息多部分文档的 PART6, 包含在 DICOM 标准中定义的所有 DICOM 数据元素和所有 DICOM 唯一标识符的列表。

(2) ISO 12052:2017 Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data

management

该标准在健康信息学领域,解决了医疗成像设备和与该信息的管理和通信相关的系统之间的数字图像和与这些图像的生成和管理相关的信息的交换。ISO 12052:2017 通过规定以下内容,促进了医疗成像设备的互操作性: -对于网络通信,指声称符合本文件要求的设备所遵循的一组协议; -使用这些协议可以交换的命令和相关信息的语法和语义; -对于媒体通信,一套媒体存储服务,由声称符合本文件要求的设备提供,以及文件格式和医疗目录结构,以便于访问存储在交换媒体上的图像和相关信息。

2、国内标准情况

我国发布了大量卫生信息标准和医疗器械标准,包括且不限于《卫生信息数据元目录》、《电子病历基本数据集》、《电子病历共享文档规范》、《卫生统计指标》、《远程医疗信息基本数据集》、《医学数字影像通信基本数据集》等卫生信息标准;《医用电气设备》、《医用诊断 X 射线管组件通用技术条件》、等医疗器械标准。同样,面向医学影像设备的数据模型定义、信息集成相关标准未见出台。

从 2003 年开始,在原卫生部统计信息中心的领导下,中国医疗卫生信息标准化取得了长足的进展。在 2002 年完成了《全国卫生信息化发展规划纲要(2003-2010 年)》和《医院信息系统基本功能规范》的基础上,2003 年起开展了“医院信息基本(最小)数据集标准”、“CPACS 标准”(CPACS 是中国医学图像处理系统)、“国家公共卫生信息标准”和“卫生标准化体系结构”的研究。“医院信息基本(最小)数据集标准”由原卫生部医院管理研究所和中华医院管理学会医院信息管理分会组织制定,以 HL7 为基础,以制定医院信息系统互连的基础数据结构为主要目标,实际是 HL7 的子集。就是定义一下 HIS 常用数据字典的结构。这个工作将为医院信息系统互连奠定数据字典层面的标准。“CPACS 标准”是以 DICOM 3 标准为基础,制定适应中国情况的 PACS 标准,实际是 DICOM 3.0 的子集。还包括一部分 IHE 的内容。CPACS 标准希望建立一套包括图像格式、图像显示质量、图像处理、图像存储、系统安全、系统互连等内容的国家标准。

(1) GB/T 42204-2022 临床医疗设备通信规范 影像设备

本文件规定了临床医疗影像设备数据通信(包括信息交换和网络通信支持下的数据交换)要求,以及在网络中,临床医疗影像设备如何使用 OSI 网络中的应用层、表示层、会话层进行通信。本文件适用于具有数字医学成像接口的临床医疗影像设备与医学影像存储和归档系统之间的通信。

(2) GB/T 40421-2021 健康信息学 消息与通信 DICOM 持久对象的网络访问

本文件规定了一种访问和展示 DICOM 持久对象(如影像和医学成像报告)的网络服务。本文件的目的是把结果和影像提供给医疗保健专业人士。本文件给出了一种简单的规则,可通过 HTTP/HTTPs 协议,使用 DICOM UID 访问 HTML 网页或 XML 文档中的 DICOM 持久对象。数据可以按照请求方规定的展示格式(如 JPEG 或

GIF 格式)或以本地的 DICOM 格式进行检索。

本文件不支持对 DICOM 影像的网络搜索。本文件只与 DICOM 持久对象(不是其他的 DICOM 对象或非 DICOM 对象)相关。网络应用程序通用安全机制之外的访问控制不在本文件范围内。

(3) YY/T 1840-2023 医用磁共振成像设备通用技术条件

本文件规定了医用磁共振成像设备的要求和试验方法。

本文件适用于超导型磁共振成像设备、永磁型磁共振成像设备及常导型磁共振成像设备。

(4) WS 538—2017 医学数字影像通信基本数据集

本标准规定了医学数字影像通信数据集、元数据属性、数据元属性、数据集中数据元与 DICOM 数据元对照关系。

本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构、医疗设备生产商、医学影像存储与归档系统(PACS)生产商和放射信息系统(RIS)生产商的各种医学影像的获取、处理、归档、复制、分析、比较以及资源共享、远程传输、异地会诊等软件功能开发。

(5) WS/T 548-2017 医学数字影像通信(DICOM)中文标准符合性测试规范

本标准对 DICOM 标准中的输入与输出服务进行测试,规定了医学数字影像设备中文标准符合性测试方法和 PACS 系统中文标准符合性测试方法。

本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构、医疗设备生产商、医学影像存储与归档系统(PACS)生产商和放射信息系统(RIS)生产商的软件开发。

(6) YY/T 0482-2022 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

本文件规定了用于测定磁共振设备的一些主要的图像质量参数的测量程序。本文件适用于在验收试验时进行质量评价;在稳定性试验时进行质量保证。

(7) YY/T 0736-2009 医用电气设备 DICOM 在放射治疗中的应用指南

本标准旨在介绍并强调 DICOM 标准及其放射治疗扩展的复杂性,同时也提出了全面评价制造商提供的“DICOM 符合性声明”的重要性、合格人员如医学物理师评价诸多放射治疗设备兼容性影响临床电子数据传送的必要性,以及数据交换的完整性。

本标准简要介绍了 DICOM 及其在放射治疗领域的扩展应用。部分内容源自负责编写 DICOMRT 扩展的 DICOM WG7 编制的资料。本标准概述了实施和测试连接到医疗应用系统的 DICOM 接口所需的基本步骤。

综上所述,当前的国际标准、国内标准主要聚焦在医用磁共振设备硬件、通信信息传输、医学数字图像、卫生健康信息领域等;本标准是聚焦在医用磁共振设备信息集成领域,与国际、国内标准制定方向存在差别,是对数据模型以及基本信息、医疗数据、工程数据和管理数据的数据元素进行具体定义和描述。

(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。】

本标准与现行有关法律、法规和强制性国家标准均无冲突。

(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？】

医用磁共振设备。

(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。】

不涉及相关部门。

(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 60 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。

其中标准编制过程中到医疗装备生产维修企业调研沟通产生的差旅费预算 15 万元；劳务费 20 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 9 万元；专家咨询费 10 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 6 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。】

2022.09—2023.03 标准预研，形成标准立项材料

2023.04—2023.06 完善标准草案和立项申报书，申请标准立项。

2023.07—2023.10 完善标准草案，形成标准征求意见稿。

2023.11—2024.02 对外公开征求意见

2024.03—2024.07 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

2024.08—2024.12 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。