ICS 11.040

|  |
| --- |
|  |

DB32

江苏省地方标准

DB32/T XXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

物联网 大型医用设备管理平台通用技术要求

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
|  |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

江苏省市场监督管理局   发布

目录

[前  言 II](#_Toc87016823)

[1 范围 1](#_Toc87016824)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc87016825)

[3 术语和定义和缩略语 1](#_Toc87016831)

[3.1 术语和定义 1](#_Toc87016832)

[3.2 缩略语 2](#_Toc87016833)

[4 平台体系结构 2](#_Toc87016834)

[5 平台部署要求 2](#_Toc87016835)

[5.1 分级部署 2](#_Toc87016836)

[5.2 性能要求 3](#_Toc87016837)

[6 应用功能 3](#_Toc87016838)

[6.1 数据可视化 3](#_Toc87016839)

[6.2 设备配置管理 3](#_Toc87016840)

[6.3 设备档案管理 4](#_Toc87016841)

[6.4 设备运行管理 4](#_Toc87016842)

[6.5 系统管理功能 5](#_Toc87016843)

[6.6 扩展功能 5](#_Toc87016844)

[7 安全要求 5](#_Toc87016845)

[7.1 系统平台安全 5](#_Toc87016846)

[7.2 数据采集安全 5](#_Toc87016847)

[7.3 数据传输安全 5](#_Toc87016848)

[7.4 数据存储安全 6](#_Toc87016849)

[7.5 数据共享安全 6](#_Toc87016850)

[8 其他要求 6](#_Toc87016851)

[8.1 可靠性 6](#_Toc87016852)

[8.2 可用性 6](#_Toc87016853)

[8.3 保密性 6](#_Toc87016854)

[8.4 完整性 6](#_Toc87016855)

[8.5 可信性 6](#_Toc87016856)

[参考文献 7](#_Toc87016857)

前  言

本文件按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

本文件由江苏省物联网标准化技术委员会（JS/TC46）提出并归口。

本文件起草单位：江苏省人民医院 新亿成科技（江苏）有限公司，江南大学附属医院，无锡物联网产业研究院

本文件主要起草人：

物联网 大型医用设备管理平台通用技术要求

1. 范围

本文件规定了物联网大型医用设备管理平台的部署、应用功能及数据安全的通用技术要求。

本文件适用于大型医用设备管理平台的设计，实施，验收，测评。

1. 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 33474-2016 物联网 参考体系结构

GB/T 33745-2017 物联网 术语

WS 538-2017 医学数字影像通信基本数据集

1. 术语和定义和缩略语
   1. 术语和定义

WS 538-2017界定的下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 大型医用设备管理平台

对大型医用设备实现实时、科学、全周期、可扩展的智能化监管应用平台。

* + 1. 大型医用设备

医院使用的市值较高、体积较大的医用设备，包括甲、乙两类大型医用设备。甲类大型医用设备是指重离子放射治疗系统、质子放射治疗系统、正电子发射型磁共振成像系统（英文简称PET/MR）、高端放射治疗设备；乙类大型医用设备提指 X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT，含PET）、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）、 64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）、1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）、直线加速器（含X刀、伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括头部、体部和全身）。

* + 1. 配置规划

国家按照目录对大型医用设备实行分级分类配置规划和配置许可证管理。大型医用设备配置规划原则上每5年编制一次，分年度实施。

* + 1. 配置许可证

医疗器械使用单位申请配置大型医用设备，符合配置规划，需要专家评审后，由国家卫生健康委员会和省级卫生健康行政部门分别负责甲类及乙类许可证的印制、发放。配置许可证实行一机一证，分为正本和副本。发放正本后，医疗器械使用单位即可购买正本信息内把指的大型医用设备，当购买完成后，申请发放副本。

* + 1. 配置时限

医疗器械使用单位取得大型医用设备配置许可证正本后应当及时并规定周期内购置相应大型医用设备，配置时限由发证机关规定，一般为两年。

* + 1. 配置区域

大型医用设备的使用单位所在的地区。

* + 1. 运行数据

大型医用设备工作时的运行数据，例如检查时间，检查部位，检查方法等。

* 1. 缩略语

下列缩略语适用于本文件

设备 大型医用设备

平台 物联网 大型医用设备管理平台

1. 平台体系结构

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 用户层 |  | 平台管理员 |  | 职能部门用户 |  | 设备单位用户 |  | 其他类用户 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 应用层 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 管理 | | |  | 服务 | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 配置管理、设备使用管理 | | |  | 规划评审，设备应用评价、数据共享 | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 平台层 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 应用功能区 | | |  | 公共服务区 | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 数据层 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 数据采集 |  | 数据治理 |  | 数据分析 |  | 数据接口 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 感知层 |  | 甲类设备 |  | 乙类设备 |  | 设备环境 |  |  |

图1 平台体系结构

1. 平台部署要求
   1. 分级部署

平台部署应完成统一应用功能，再进行分级部署，实现不同地区，不同医院、各类设备及其他平台的灵活接入。

* 1. 性能要求

-平台支持并发用户数大于100人；

-数据检索查询响时间：小于2秒；

-存储配置满足10年，且可扩展；

-系统恢复时间小于4小时。

1. 应用功能

表 1 平台应用功能清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 功能域 | 功能子域 |
| 1 | 数据可视化 |  |
| 2 | 设备配置管理 | 配置规划信息管理 |
| 配置规划执行管理 |
| 3 | 设备档案管理 | 信息采集功能 |
| 信息统计功能 |
| 4 | 设备运行管理 | 运行数据分析 |
| 设备保养管理 |
| 设备维修管理 |
| 设备质控管理 |
| 5 | 系统管理功能 | 用户认证 |
| 权限管理 |
| 数据字典管理 |
| 系统帮助功能 |
| 6 | 接口服务功能 |  |
| 7 | 扩展功能 |  |

* 1. 数据可视化

应通过统计分析揭示设备配置规划的分布图景，对配置的执行具备追溯可查功能，设备使用状态的实时显示，对设备运行数据的在线查询功能。

* 1. 设备配置管理
     1. 配置规划信息管理

支持规划信息的录入、检索、排序，信息内容应包括规划编制的年度、规划数量、年度实施计划，区域布局和标准内容及与配置规划信息相关的区域人口数据的录入。

* + 1. 配置规划执行管理
       1. 准入条件查询功能

提供符合配置评审准入条件的信息查询。

* + - 1. 配置许可跟踪功能

支持动态显示设备配置许可正、副本的执行情况，并可进行统计、分析和展示，包括不同区域内的配置许可证数量变化、也可按区域、设备类别、配置单位分别检索执行情况。

* + - 1. 配置时限提醒功能

根据配置时限周期，对不同有效期限内未完成正本、副本信息提供的配置单位进行不同程度的提醒，不同阶段分为6个月有效期，3个月有效期，1个有效期，超过有效期，提醒方式可以是短信、邮件等，程度可按4种颜色来区分，分别为蓝色、黄色、橙色、红色。

* + - 1. 配置许可报告管理

应提供配置许可执行的月度情况，自动生成年度大型医用设备配置许可报告，报告内容包括按行政区域进行的年度汇总，按设备类别进行的年度汇总，该年度总数与规划总数的占比情况。规划年度实施完成后提供全规划年度的执行汇总表。

* 1. 设备档案管理
     1. 信息采集功能

对档案信息的录入、分类、整理、审核等功能。其中许可的正本信息包括：配置单位名称、法定代表人或主要负责人、所有制性质、设备配置地址、统一社会信用代码（或组织机构代码）、许可设备名称、阶梯配置机型、许可证编号、发证机关、发证日期和二维码；副本信息包括：正本所载信息以及配置设备的生产企业、具体型号、阶梯配置机型、产品序列号、装机日期、信息报送日期和备注信息。支持发放的许可证正、副本的图片资料上传、下载及查询功能。

* + 1. 信息统计功能

-具备对设备的配置行政区域、设备的类别、设备使用单位、设备所属的管理科室及设备的安装地点、设备的生产企业、品牌、具体型号、使用年限等信息进行统计、分析和展示的功能。还需包括以下功能：

-设备档案的查询

-配置单位信息的修改、审核及查询；

-科室所属及位置的修改、审核及查询；

* 1. 设备运行管理
     1. 运行数据分析

应提供单台设备工作时长及同类别设备的平均工作时长、单台设备的日作量、统计设备使用率以及数据分析功能。

* + 1. 设备保养管理

包括设备的日常保养（包括巡检）、保养计划、保养提醒、保养统计、保养报告、保养查询等功能。

* + 1. 设备维修管理

包括设备在线报修、维修审批与处理；在线工单；维修查询、维修分析；故障库管理、备件库管控；

* + 1. 设备质控管理

-应提供设备机房的环境数据及报警阀值管理。

-不良事件管理：事件提交、审核及风险评估，分析控制不良事件的管理指标，有分级处理功能，对高级别不良事件能及时提醒管理部门处理，生成直观的分析图表提供管理部门使用；

-计量管理：计量提醒、查询、统计；

-性能管理：性能检测、检测计划、统计等功能。

* 1. 系统管理功能
     1. 用户认证

应支持用户名密码、数字证书、生物特性识别等的认证方式，并具有相应安全策略。

* + 1. 权限管理

应适用于管理机构、设备单位，设备部门的使用人员的基本信息维护，平台用户的和角色权限维护。

* + 1. 数据字典管理

提供数据字典维护和版本管理功能、数据字典更新、升级应保持业务连续性和数据完整性。

* + 1. 系统帮助功能

提供系统帮助功能和系统操作手册。

* + 1. 接口服务功能

-通过业务系统的数据接口，实现其数据交互。

-遵从医院其他信息系统数据交换标准有关接口规范，进行的数据交换的接口。

-具备与政务服务平台的纵向、横向标准数据接口，实现评审数据的管理、传输交换。

* 1. 扩展功能

平台的功能、数据采集、网络、服务应具备可扩展性。如随着用户需求改变，扩展到健康管理、远程医疗等服务。

1. 安全要求
   1. 系统平台安全

平台应建立不仅限于身份鉴定、访问控制、网络隔离、数据加密等安全措施，确保信息在产生、存储、传递和处理过程中的保密、完整、可用和抗攻击。

* 1. 数据采集安全

平台应具备对设备唯一性的识别能力，采集数据时不应影响设备的正常使用，采集装置自动服务配置和即插即用，并通过设定的安全认证及授权等机制接入平台。

* 1. 数据传输安全

数据传输加密需要符合GB/T 22239 中信息系统安全保护等级——第三级基本要求的相关规定。

* 1. 数据存储安全

需要保证设备使用单位数据的安全性，所有采集到的数据需要相应的备份策略和安全策略，对外共享或对外提供的数据资料要严格按照用户权限的规定。为确保数据在传输过程中的安全，上传数据包可采用加密方式压缩，加密口令可由上下级平台约定，应有系统数据定期备份和灾难恢复机制。

* 1. 数据共享安全

在保证数据安全和隐私的条件下，宜具备医疗健康数据共享性。如将用户在不同医疗机构的医疗数据共享，可方便用户查询，也可为远程诊疗提供支撑。

1. 其他要求
   1. 可靠性

平台提供的医用设备数据，应具备可靠性，保障数据和服务内容不被篡改。

* 1. 可用性

平台提供的各项服务对用户应具备可用性。

* 1. 保密性

平台中涉及大型医用设备信息应具备保密性。

* 1. 完整性

平台中的大型医用设备信息应保障其完整性。

* 1. 可信性

平台中提供的运行数据和各类服务应具备可信性。

参考文献

[1] 国卫规划发【2018】12号 大型医用设备配置与使用管理办法

[2] 医疗器械监督管理条例

[3] 国家三级公立医院绩效考核手册（2020版）

[4] 医院智慧管理分级评估标准体系