



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1861—2023

## 医学影像存储与传输系统软件 专用技术条件

Particular specification of picture archiving and communication system software

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求和检验方法 .....	3
4.1 通用要求 .....	3
4.2 功能性与易用性 .....	4
4.3 性能效率 .....	8
4.4 可靠性 .....	10
4.5 网络安全 .....	11
4.6 维护性 .....	15
4.7 兼容性 .....	15
4.8 可移植性 .....	16
附录 A (资料性) 测量功能的不确定度评定 .....	17
参考文献 .....	18

## 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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本文件起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国医学科学院北京协和医院、辽宁省检验检测认证中心、浙江省医疗器械审评中心、中国食品药品检定研究院、上海市医疗器械检验研究院、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、西门子医疗系统有限公司、佳能医疗系统(中国)有限公司、武汉联影医疗科技有限公司、爱克发医疗系统设备(上海)有限公司、富士胶片(中国)投资有限公司。

本文件主要起草人：张龙达、孙智勇、李非、鲍雅晴、孙昊、陈福军、朱文武、李澍、刘重生、秦川、李雅敬、李巍、明星、张锦平、汤稚炜。

# 医学影像存储与传输系统软件 专用技术条件

## 1 范围

本文件规定了医学影像存储与传输系统软件的要求和检验方法。

本文件适用于医学影像存储与传输系统软件。

本文件不适用于不使用 DICOM 协议的影像存储与传输系统。

## 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 18030 信息技术 中文编码字符集

GB/T 25000.10 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQure) 第10部分:系统与软件质量模型

## 3 术语和定义

GB/T 25000.10 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医学影像存储与传输系统软件** **picture archiving and communication system software**

在医学影像获取之后提供存储、传输,还可包括显示、处理功能的软件。

### 3.2

**医学影像云服务(云服务)** **cloud-based medical imaging service**

基于公有云或私有云提供的,用于诊断的医学影像的存储、传输,还可包括显示、处理等服务。

### 3.3

**随附文件** **accompanying document**

随软件所带的文件,其内容包含了为责任方或操作者提供的信息。

### 3.4

**操作者** **operator**

操作软件的人。

[来源:GB 9706.1—2020,3.73,有修改]

### 3.5

**用户** **user**

使用软件并获得收益的组织或个人。

注:用户角色和操作者角色可能被同时赋予或先后赋予相同的个人或组织。

[来源:GB/T 25000.51—2016,4.1.25,有修改]