



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1643—2018

远程医用影像设备的功能性和兼容性 检验方法

Functional and compatibility test methods for remote medical imaging equipment

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 测试条件	1
5 基本功能检验方法	1
6 DICOM 文件格式兼容性检验方法	6
7 互连互通检验方法	6
附录 A (规范性附录) 互联互通检验所需 DICOM 符合性测试工具的需求	15
附录 B (资料性附录) 缩写和简称的解释	16

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、上海联影医疗科技有限公司、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:何骏、汪淑梅、曹景泰、刘瑞飞、李勇。

远程医用影像设备的功能性和兼容性 检验方法

1 范围

本标准规定了对符合 DICOM3.0 标准的远程医用影像设备的基本功能、影像兼容性以及互联互通性的检验方法。

注 1: 本标准检测方法标准,不对任何功能做要求,设备制造商可以根据需要采用本标准列出的部分或者全部的检验方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

DICOM PS3.2 医学数字成像和通信(DICOM) 第 2 部分:一致性声明(Digital imaging and communications in medicine(DICOM)—Part 2:conformance)

DICOM PS3.4 医学数字成像和通信(DICOM) 第 4 部分:服务类规范(Digital imaging and communications in medicine(DICOM)—Part 4:service class specifications)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

远程医用影像设备 remote medical imaging equipment

符合 DICOM3.0 标准的,具有信息数据传输功能的医用影像设备。

3.2

患者管理 patient management

用于管理并显示存储在系统中的患者信息,进行患者数据管理。

4 测试条件

为满足第 6 章和第 7 章测试,设备制造商需要提供 DICOM 一致性声明文档。DICOM 一致性声明文档的具体要求请参考 DICOM PS3.2。

5 基本功能检验方法

5.1 患者管理

5.1.1 病例查询测试用例

测试目的:检测用户是否可以通过查询的方式获取预期的病例。