



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1708.1—2020

医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性 基本要求 第 1 部分：通用要求

Basic requirements of communication and conformance for medical diagnostic
X-ray image equipment—Part 1: General requirements

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	2
4.1 兼容性	2
4.2 可靠性	2
4.3 网络安全	3
4.4 维护性	5
4.5 可移植性	5
5 试验方法	5
5.1 兼容性	5
5.2 可靠性	5
5.3 网络安全	6
5.4 维护性	6
5.5 可移植性	6
附录 A (资料性附录) DICOM 标准内容概述	7
附录 B (规范性附录) 产品网络安全能力声明模板	16
附录 C (规范性附录) 测试规范	19
附录 D (规范性附录) 设备连通性符合性测试工具基本要求	23
附录 E (资料性附录) 部分条款说明	24

前 言

YY/T 1708《医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求》分为如下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备；
- 第 3 部分：数字化摄影 X 射线机(DR)；
- 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机(DSA)；
- 第 5 部分：乳腺 X 射线机；
- 第 6 部分：口腔 X 射线机。

本部分为 YY/T 1708 的第 1 部分。

本部分按照 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会涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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、国家计算机网络应急技术处理协调中心。

本部分主要起草人：金玉博、彭亮、刘重生、邹潇湘、方喆君、卓子寒、孙智勇。

引 言

医用 X 射线影像设备连通性是一个广义的概念,它表达了医用 X 射线影像设备如何安全地、有效地存储及传输健康数据的能力。

随着医用 X 射线影像设备应用场景的不断拓展,医用 X 射线影像设备在临床得到广泛应用,同一组 X 射线诊断图像在不同的设备上的使用需求不断增强,医用 X 射线影像设备不论是单机使用,还是在局域网、广域网中使用,其软件组件的正确运行对于医用 X 射线影像设备的安全性、有效性至关重要。因此,本标准基于 ISO 12052:2017 健康信息学—医学数字成像和通讯(DICOM)包括工作流程和数据管理(Health informatics—Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management)、IEC/TR 80001-2-2:2012 包含医疗设备的 IT 网络的风险管理应用 第 2-2 部分 医疗设备安全需求、风险和控制的披露和通报指南)(Application of risk management for IT—networks incorporating medical devices—Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls)、GB/T 25000.10—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第 10 部分:系统与软件质量模型、GB/T 25000.51—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第 51 部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则,给出了医用 X 射线影像设备及其相关软件组件连通性符合性的基本要求,包括了:兼容性、可靠性、网络安全、维护性、可移植性。

对于兼容性的要求,本部分基于国际标准 ISO 12052 标准中定义的 DICOM 协议的符合性,明确了医用 X 射线影像设备是否符合制造商所公布的 DICOM 符合性声明来验证其在临床应用中的互联互通性。

对于网络安全的要求,本部分基于 IEC/TR 80001-2-2,结合了医用 X 射线影像设备的特性,将医用 X 射线影像设备理解为一个网络中的节点。

本部分中各条款的要求基于医用 X 射线影像设备在健康的网络环境当中,对于网络环境的部署和安全评估,并不在本部分的要求范围内。

医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性 基本要求 第 1 部分:通用要求

1 范围

YY/T 1708 的本部分规定了医用诊断 X 射线影像设备及其相关软件组件连通性符合性的术语和定义、通用要求、试验方法。

本部分适用于具有可通过数字介质存储或通过网络传输健康数据功能的医用诊断 X 射线设备及其相关软件组件。

本部分不适用于不具备数字介质存储功能和通过网络传输健康数据功能的医用诊断 X 射线设备及其相关软件组件。

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。

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 25000.1—2010 软件工程 软件产品质量要求与评价(SQure) SQure 指南

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

IEC TR 80001-2-2:2012 包含医疗设备的 IT 网络的风险管理应用 第 2-2 部分 医疗设备安全需求、风险和控制的披露和通报指南(Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices—Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls)

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下列出了 GB/T 25000.1—2010、YY/T 0316—2016、IEC TR 80001-2-2:2012 的某些术语和定义。

3.1

最终用户 end user

最终受益于系统结果的单独个体。

[GB/T 25000.1—2010,定义 4.14]

3.2

健康数据 health data

表明身体或心理健康的隐私数据。

注:医学影像是一种典型的健康数据。

[IEC TR 80001-2-2:2012,定义 3.7]

3.3

隐私数据 private data

与已识别或可识别的个人相关的任何信息