

# 团 体 标 准

T/ZHYL XXXXX—XXXX

## 基于物联网技术管理医用设备能效平台 建设规范

Construction specification for medical equipment energy efficiency  
platform management based on IoT technology

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

北京智慧医疗技术创新联盟 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 缩略语 ..... 1

5 建设原则 ..... 2

    5.1 兼容性 ..... 2

    5.2 安全性 ..... 2

    5.3 可靠性 ..... 2

    5.4 易操作性 ..... 2

    5.5 易维护性 ..... 2

    5.6 可扩展性 ..... 2

6 平台架构 ..... 2

    6.1 总体概述 ..... 2

    6.2 层级间协同关系 ..... 3

    6.3 设备层 ..... 3

    6.4 基础资源层 ..... 3

    6.5 应用层 ..... 3

    6.6 展示层 ..... 4

7 技术要求 ..... 4

    7.1 硬件要求 ..... 4

    7.2 网络要求 ..... 4

8 信息安全要求 ..... 5

    8.1 平台安全 ..... 5

    8.2 数据安全 ..... 5

9 运行维护要求 ..... 6

    9.1 文件要求 ..... 6

    9.2 人员要求 ..... 6

    9.3 维护要求 ..... 6

10 模块功能 ..... 6

    10.1 医疗设备概况 ..... 6

    10.2 设备全景展示 ..... 6

    10.3 数据监测与分析 ..... 6

|                    |   |
|--------------------|---|
| 10.4 数据储存与管理 ..... | 8 |
|--------------------|---|

## 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。

本文件由北京智慧医疗技术创新联盟标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 基于物联网技术管理医用设备能效平台建设规范

## 1 范围

本文件规定了基于物联网技术管理医用设备能效平台建设的范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、建设原则、平台架构、技术要求、信息安全要求、运行维护要求、模块功能。

本文件适用于医院内或者多院区医院间的医用设备管理、能效分析以及运营情况分析。

## 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/T 20271—2006 信息安全技术 信息系统通用安全技术要求  
GB/T 20273—2019 信息安全技术 数据库管理系统安全技术要求  
GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求  
GB/T 31168—2023 信息安全技术 云计算服务安全能力要求  
GB/T 33745—2017 物联网 术语

## 3 术语和定义

GB/T 33745—2017界定的下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**物联网** internet of things; IoT

通过感知设备，按照约定协议，连接物、人、系统和信息资源，实现对物理和虚拟世界的信息进行处理并作出反应的智能服务系统。

[来源：GB/T 33745—2017, 2.1.1]

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

API：应用程序编程接口（Application Programming Interface）

HIS：医院信息系统（Hospital Information System）

HTTP：超文本传输协议（Hypertext Transfer Protocol）

HTTPS：超文本传输安全协议（Hypertext Transfer Protocol Secure）

IP：网际协议（Internet Protocol）

MU-MIMO：多用户多输入多输出（Multi-User Multiple Input Multiple Output）

OFDMA：正交频分多址接入（Orthogonal Frequency Division Multiple Access）

PACS：医学影像存档与通信系统（Picture Archiving and Communication Systems）

PC: 个人计算机 (Personal Computer)

RFID: 射频识别 (Radio Frequency Identification)

TCP: 传输控制协议 (Transmission Control Protocol)

UWB: 超宽带 (Ultra-Wide Band)

VLAN: 虚拟局域网 (Virtual Local Area Network)

## 5 建设原则

### 5.1 兼容性

监控平台应采用模块化设计, 具有良好的互联互通及迭代能力, 模块的升级短期内都不应影响到其他模块的正常运行。

### 5.2 安全性

应采取必要措施例如评价、认证等, 确保接入平台的设备、系统和用户接入的安全性, 并采取适当的措施保证信息传输过程的安全性。

### 5.3 可靠性

应支持关键设备、关键数据、关键程序模块采集备份、冗余措施, 具备容错和系统恢复能力, 支持负载均衡功能。

### 5.4 易操作性

能效管理系统应易于操作, 应符合包括但不限于以下要求。

- a) 系统界面应友好, 易安装、使用、维护;
- b) 业务流程应清晰, 符合常规业务处理习惯;
- c) 平台配置应简便, 应避免复杂的系统配置程序。

### 5.5 易维护性

能效管理系统应易于维护, 应符合包括但不限于以下要求。

- a) 应符合业内通用规范, 易于维护;
- b) 数据维护应方便, 数据备份及恢复应快速简单。

### 5.6 可扩展性

监控平台应考虑预留接口和容量, 可根据要求加装其他测量单元, 满足测录系统扩展、升级、改进的需要。

## 6 平台架构

### 6.1 总体概述

基于物联网技术的医用设备能效管理平台采用分层架构设计, 遵循模块化、可扩展、高可靠的原则, 分为展示层、应用层、基础资源层、设备层四个层级, 各层级协同工作, 实现医用设备全生命周期能效管理。平台架构图参见图1。

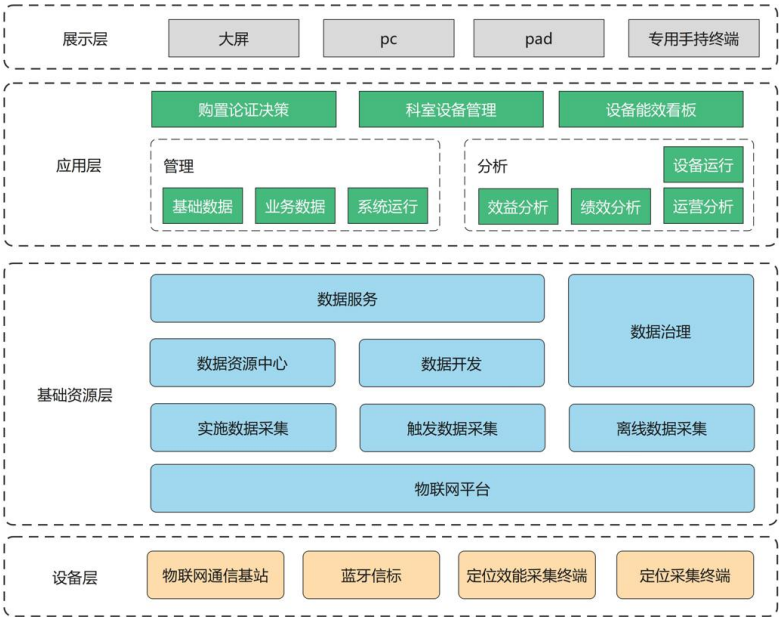


图1 医疗设备能效管理平台架构图

6.2 层级间协同关系

平台采用“自底向上”数据流与“自顶向下”控制流相结合的机制。

6.3 设备层

设备层为物理感知与通信单元，包括但不限于以下内容。

- a) 物联网通信基站：构建广域覆盖网络，支持设备与平台间的稳定数据传输；
- b) 蓝牙信标：用于设备定位追踪及近场通信，辅助手持终端快速识别设备；
- c) 定位采集终端：集成定位模块（如UWB、RFID），实时采集设备位置信息；
- d) 能效采集终端：内置传感器，监测设备能耗、温湿度等关键参数并上传至平台。

6.4 基础资源层

基础资源层为平台提供底层技术支撑，主要功能模块包括但不限于以下内容。

- a) 物联网平台：实现设备接入、协议解析、指令下发及通信管理，支持蓝牙、LoRa等异构网络融合；
- b) 数据采集服务：
  - 1) 实施数据采集：通过物联网终端实时获取设备运行参数及定位信息；
  - 2) 触发数据采集：基于事件驱动机制，按需采集异常或特定场景数据；
  - 3) 离线数据采集：兼容手动录入或离线终端数据上传，确保数据完整性。

6.5 应用层

应用层为核心业务功能模块，涵盖医用设备能效管理的全流程，具体包括但不限于以下内容。

- a) 基础数据管理：设备档案、科室信息、人员权限等静态数据的维护与更新；
- b) 业务数据管理：设备运行参数、能耗数据、维护记录的动态采集与存储；

- c) 系统运行监控：实时监测设备在线状态、通信链路及平台服务健康度；
- d) 能效分析与决策：
  - 1) 效益分析：基于能耗与使用率数据，评估设备经济性 & 资源利用率；
  - 2) 绩效分析：量化科室设备管理效能，支持绩效考核与优化；
  - 3) 运营分析：提供设备维护周期预测、故障预警及资源配置建议。
- e) 刷新论证决策：结合历史数据与实时分析结果，生成能效优化策略及设备更新建议。

## 6.6 展示层

展示层为用户提供多终端交互界面，支持不同场景下的数据可视化与业务操作，包括但不限于以下内容。

- a) 大屏：面向管理层，集中展示设备能效全局数据、实时运行状态及综合分析结果；
- b) PC端：支持科室管理员进行设备管理、数据分析、报表生成等精细化操作；
- c) Pad端：提供移动化巡检、设备状态监控及现场故障处理功能；
- d) 专用手持终端：用于设备定位、效能数据采集及维修任务执行，适配蓝牙信标等物联网设备交互需求。

## 7 技术要求

### 7.1 硬件要求

#### 7.1.1 标签

应采用柔性抗金属标签。适合的资产介质：常温环境、平整或拱形的金属介质资产，比如机柜、设备支架。

#### 7.1.2 采集器

定位/效能采集终端。实时采集设备的运行状态、运行时长、实时位置。

#### 7.1.3 定位器

蓝牙低功耗无线广播定位装置。可以定期发送信号，接收端可以检测到定位器的存在并确定相对位置。

### 7.2 网络要求

#### 7.2.1 TCP/IP 协议与网络传输要求

TCP/IP协议与网络传输应满足包括但不限于以下要求。

- a) 协议栈要求：
  - 1) 全平台采用标准TCP/IP协议栈，支持IPv4/IPv6双栈部署，确保设备互联互通；
  - 2) 物联网设备优先使用轻量级协议（如MQTT-SN、CoAP）适配低功耗场景，上层业务接口应支持HTTP/HTTPS、RESTful API。
- b) 有线网络要求：
  - 1) 生产网络与核心业务系统（如HIS、PACS）互联时，采用千兆/万兆光纤链路，端到端时延 $\leq 5\text{ ms}$ ，丢包率 $\leq 0.01\%$ ；
  - 2) 网络设备（交换机、路由器）应支持VLAN划分与QoS策略，保障关键业务流量优先级。
- c) Wi-Fi 网络要求：

- 1) 院内网络与物联网网络部署Wi-Fi 6 (802.11ax)，单AP并发接入 $\geq 200$ 终端，支持OFDMA与MU-MIMO技术；
- 2) 信号覆盖强度 $\geq -65$  dBm，漫游切换时延 $\leq 30$  ms，信道干扰规避机制应自动启用。

### 7.2.2 院内网络

院内网络应包括但不限于以下内容。

- a) 生产网络：医院核心业务系统的专用网络，承载高安全性、高实时性的关键业务数据交互，与外部网络物理隔离；
- b) 物联网网络：专用于连接医疗设备、传感器及采集终端的独立网络，实现设备数据的实时采集与边缘计算，与院内其他网络频段隔离；
- c) 外网网络：医院连接互联网及第三方服务的对外通道，用于远程运维、云端协同及外部数据交互，与院内网络通过DMZ区隔离。

## 8 信息安全要求

### 8.1 平台安全

- 8.1.1 管理信息系统应采取包括但不限于身份鉴别、访问控制、网络隔离、数据加密等安全措施，应确保信息在产生、存储、传递和处理过程中的保密、完整、可用和抵抗攻击。
- 8.1.2 系统建设与运行应符合 GB/T 20271 《信息安全技术 信息系统通用安全技术要求》、GB/T 20273 《信息安全技术 数据库管理系统安全技术要求》的安全技术要求。
- 8.1.3 信息安全级别应达到 GB/T 22239 《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》中要求的第二级或以上的安全等级。
- 8.1.4 采用云计算系统架构时，系统安全服务能力应符合 GB/T 31168 《信息安全技术 云计算服务安全能力要求》的相关要求。
- 8.1.5 应建立系统身份认证机制，提供用户权限控制、系统应采取用户权限分级管理，角色职责与权限应清晰，各类用户必要时可采用实名认证。
- 8.1.6 应建立系统数据安全处理机制，数据的传输，处理和存储应建立全过程安全控制；制定针对如数据泄露等突发安全事件的应急预案。
- 8.1.7 应建立系统安全响应和反馈机制，及时受理安全性相关的提示、咨询和建议等。
- 8.1.8 应提供系统级安全控制，如登录时效性、连接数等控制；对程序资源的访问进行安全控制，如页面功能权限等。
- 8.1.9 应建立信息安全运行体系，包括数据安全策略（如数据库安全、数据备份与恢复机制等数据交换安全机制）、应用安全策略保障、系统安全策略及网络安全策略等。

### 8.2 数据安全

- 8.2.1 应保证用能单位信息资料和能耗数据资料的安全性，所有入库的数据资料应具有相应的备份策略和安全策略，对外共享或者对外提供的数据资料应严格按照用户级别及权限的相关规定来授权用户对资料的访问，防止越权访问。
- 8.2.2 应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相关平台约定。
- 8.2.3 应具有系统数据定期备份和灾难恢复机制，有条件者宜实行数据异地备份。

## 9 运行维护要求

### 9.1 文件要求

- 9.1.1 应制定平台运行管理、能源计量器具管理、设施设备维护、运行操作人员的培训管理等制度。
- 9.1.2 应制定运行值班制度，并填写交接班记录。
- 9.1.3 应制定应急事故及故障情况下系统运行的预案。
- 9.1.4 应建立文件管理制度，定期整理、备份、存档相关文件，并根据实际情况设置文件权限和保密等级。

### 9.2 人员要求

- 9.2.1 应配置系统管理员、数据管理员、安全管理员等相应的专业技术人员。
- 9.2.2 应对相关操作人员进行运行操作培训，操作人员应掌握必要的专业知识和专业技能。

### 9.3 维护要求

- 9.3.1 应对长期运行的设备定期巡视检查、定期切换、轮换运行和强制保养。
- 9.3.2 应定期检查和维护设备、网络，确保平台系统软件正常运行、升级和维护。
- 9.3.3 维护人员应根据运行故障与异常处理作业程度对故障进行及时处理，并做好故障处理和修复的相关记录。

## 10 模块功能

### 10.1 医疗设备概况

全院大型设备的整体情况展示，可直观查看大型设备监管总数、正在使用数量、开机数量、今日服务次数、以及今日累计收入情况。

可整体查看每类设备的情况，包含使用率、故障次数、预约人次、检查人次、配件使用率及使用时长、检查部位占比、阳性率、各品牌效率分析等。

### 10.2 设备全景展示

全院设备全景可展示全院设备的整体情况，主要包含两部分内容，分为设备的整体情况和每个分类设备的整体情况。

设备的整体情况包含：总连接数、正在使用数量、开机数量，近7日使用率、近7日工作时长等信息。

每类设备的整体情况包含：实时统计该类型设备的总数、正在使用数量、当前开机数量等。并查询指定期限内设备的使用率、故障次数、故障率、设备收入，各品牌效率、科室效率、科室收入、设备适用2小时以下占比情况等。

### 10.3 数据监测与分析

#### 10.3.1 科室效率分析

科室效率排名用于分析设备的使用情况，可选择某一类设备，根据各个科室使用此设备的使用率进行排名。

同时可显示此类设备使用率的同比与环比情况，进而分析此设备的使用情况发展趋势。

若某类型设备只在一个科室使用，则进行设备间排名，否则进行科室间排名。

### 10.3.2 科室收入分析

科室收入排名用于分析设备的收益情况，可选择某一类设备，根据各个科室使用此设备的收益进行排名。

同时可显示此类设备收益的同比与环比情况，进而分析此设备的使用情况发展趋势。

若某类型设备只在一个科室使用，则进行设备间排名，否则进行科室间排名。

### 10.3.3 设备运行分析

#### 10.3.3.1 运行时长分析

支持对各设备类型的近一周、一月、一年的平均使用时长进行展示，同时可与单设备日均待机时长进行对比。并支持对单台设备的运行时长进行综合统计。

#### 10.3.3.2 收费工时分析

按照设备类型对近一周、一月、一年设备平均使用时长、平均收费工时、差异率进行展示，并支持查看单台设备收费工时情况。

### 10.3.4 设备购置分析

根据设备使用情况为设备购置提供客观数据支撑，包括但不限于以下内容。

- a) 效率：分析各设备类型使用率、日均使用时长2小时以下占比、今年购买数量及去年购买数量的信息；
- b) 品牌：查看同一设备类型，不同品牌的使用率和开机率情况；
- c) 维修：查看每台设备的维修情况，包括故障次数、故障时长、故障率等信息。

### 10.3.5 设备效益分析

#### 10.3.5.1 24h 工作量分析

根据时间查询条件，统计每个小时设备的使用率，以及近一周设备运行情况。

#### 10.3.5.2 检查部位分析

通过设备类型，设备名称，时间搜索每台设备检查部位数量，每个部位平均扫描时长分析。

#### 10.3.5.3 设备工作量分析

实现对医技科室所属医疗设备的检查总人次、门诊人次、住院人次、急诊人次、体检人次、总收入等信息为医院绩效考核提供依据。

#### 10.3.5.4 阳性率分析统计

通过对每台设备检查人次、阳性人次统计对阳性率进行分析，降低大型设备不合理使用甚至过度使用检查现象。

#### 10.3.5.5 设备收入分析

通过选择开始日期和截止日期搜索设备成本效益情况。

#### 10.3.5.6 单机效益评价

以年为单位，根据利润率指标自动对设备进行单机效益评价，优秀级（大于20%）、良好级（9%~20%）、一般级（0%~9%）、差劣级（负数）。

#### 10.3.5.7 科室单机效益

用于科室设备单机效益使用监管分析。查看设备的基础信息、原值、购置时间、监管年月、检查次数、收入和回收期等。

#### 10.3.6 运营情况分析

##### 10.3.6.1 设备使用情况

记录单台设备的使用时长、使用率和开机天数。并可查询使用时长小于多少、使用率低于多少、开机天数小于多少的设备。

##### 10.3.6.2 经济效益分析

实现对设备不同部位检查用时不同，根据检查次数，预约患者排序需要依据检查部位用时进行合理配置，优化预约检查时间及流程，增加检查数量提升检查效率，提升经济效益和患者体验。

##### 10.3.6.3 配件使用情况

通过时间区间，查看配件使用次数、使用时长、闲置率及使用占比情况。

##### 10.3.6.4 预约统计分析

通过项目名称，项目编号，日期搜索设备预约情况。

##### 10.3.6.5 设备年度分析

分析大型设备年维修、维护情况，包括维护费用、年患者诊治人次、年收费金额、年耗电总量等指标。

##### 10.3.6.6 控费监管分析

实现对设备实际监测次数和业务发生次数进行差异比较分析，统计设备对应漏费次数按照平均标准金额计算漏费用金额、可按照日、月、年进行展示。

#### 10.4 数据储存与管理

##### 10.4.1 科室设备管理

###### 10.4.1.1 设备效益看板

支持设备状态的远程查看，包括设备数量、使用数量、使用率收入、月边际贡献以及分析科室效率，收入、共享效率，共享收入。

###### 10.4.1.2 设备运行看板

科室设备运行看板，实时查看设备运行状态，支持查看科室整体、各设备类型、单台设备的实时情况。

###### 10.4.1.3 科室配件一览

通过科室名称搜索条件，查看该科室的所有配件基本信息、配件数量及成本信息。

#### 10.4.1.4 设备服务排名

主要展现科室设备的实际工时、收费工时、工时差异、实际应计费金额、收费金额和收费差异等信息。

#### 10.4.1.5 设备类型信息

按照设备类型展现科室设备的工作效率情况，包括开机率、待机率、使用率、关机率的的信息。

#### 10.4.1.6 科室设备查询

通过科室，设备类型，设备编码，设备状态搜索科室设备信息，同时支持导出功能。

### 10.4.2 绩效情况管理

#### 10.4.2.1 科室绩效考核

统计科室设备总数、监管总数、设备原值、检查总数、业务总收入、使用率、完好率等信息，助力科室绩效考核。

#### 10.4.2.2 设备绩效报表

默认查询上一月设备绩效报表，报表中可体现考核的指标项、目标值等信息。

### 10.4.3 基础数据管理

#### 10.4.3.1 设备编码管理

通过设备编码管理可以修改编码规则。

#### 10.4.3.2 设备信息管理

通过导入或新增的方式添加设备信息，还可以修改、删除操作。

#### 10.4.3.3 设备配件管理

通过导入或新增添加设备配件信息，还可以进行编辑和删除的操作。

#### 10.4.3.4 采集终端管理

通过点击导入或新增添加采集终端，点击更多进行关联设备等操作（根据不同的终端类型显示不同的功能），还可以进行查看告警信息，修改终端信息和删除的操作。

#### 10.4.3.5 自定义类型管理

通过自定义类型模块，可自行设置设备类型，便于对设备的定义以及快捷检索。

#### 10.4.3.6 设备类型管理

通过导入或新增添加设备类型，还可以进行编辑和删除的操作。

#### 10.4.3.7 设备品牌管理

通过新增添加设备品牌，还可以进行编辑和删除的操作。

#### 10.4.3.8 设备型号管理

通过导入或新增添加型号，将设备类型、品牌、型号关联起来，还可以进行编辑和删除的操作。

#### 10.4.3.9 配件类型管理

维护配件类型信息。

#### 10.4.3.10 配件基础信息

维护配件基本信息。

#### 10.4.3.11 额定工作时长

通过导入或新增添加设备时长信息，还可以进行编辑和删除的操作。

#### 10.4.3.2 设备月折旧信息

通过导入或新增添加设备月折旧信息，还可以进行编辑和删除的操作。

#### 10.4.3.13 绩效考核指标

预先设置好考核指标项，针对指标进行编辑。

#### 10.4.3.14 设备绩效制定

查询登录账户有权限的科室下的所有设备，在“绩效指标”列，显示该设备是否已经制定过指标。

#### 10.4.3.15 单机效益基础数据

单机效益基础数据按照年度进行维护，支持批量维护的功能，包括平均收费单价、维保费、耗材费、水费、电费等。

#### 10.4.3.16 设备收费项目

通过导入或新增添加设备收费项目，还可以进行编辑和删除的操作。

#### 10.4.3.17 工作日设置

通过新增添加工作日信息，还可以进行编辑和删除的操作。

#### 10.4.3.18 科室地图配置

通过新增添加室地图配置，还可以进行编辑和删除的操作。

### 10.4.4 业务数据采集

#### 10.4.4.1 科室关联管理

科室关联管理，主要这对第三方系统数据同步时，进行科室关系对照。

#### 10.4.4.2 类型关联管理

类型关联管理，主要这对第三方系统数据同步时，进行类型关系对照。

#### 10.4.4.3 设备关联管理

设备关联管理，主要这对第三方系统数据同步时，进行设备关系对照。

#### 10.4.4.4 收费项目关联

收费项目关联管理，主要这对第三方系统数据同步时，进行收费项目关系对照。

#### 10.4.5 系统运行管理

##### 10.4.5.1 终端报警关联

记录终端发生报警的信息。

##### 10.4.5.2 一键报修管理

通过小型医疗设备监控采集终端进行设备的一键报修，针对报修设备进行处理。

##### 10.4.5.3 系统运行自检

系统运行自检记录系统的上线天数、设备总数、监管总数、监管设备占比、物联网终端数量、终端占比以及运行数据等信息。

##### 10.4.5.4 设备运行数据

设备运行数据，可查询所有设备的运行日志数据。

##### 10.4.5.5 患者检查数据

记录患者检查数据信息。

---