

北京智慧医疗技术创新联盟文件

京智医盟发〔2026〕308号

关于征求《急救及生命支持类医疗设备限用规范》 等6项团体标准（征求意见稿）意见的通知

各有关单位、各位委员：

根据北京智慧医疗技术创新联盟标准研制计划，《急救及生命支持类医疗设备限用规范》等6项团体标准已完成起草工作。现公开征求意见，请于2026年9月4日前将反馈意见以电子邮件形式反馈至以下邮箱，逾期未回复按无意见处理。

特此通知。

联系人：宋有星，刘亚鹏

联系电话：13805310342，19353334702

电子邮箱：msc@bwita.org.cn

- 附件：1. 《急救及生命支持类医疗设备限用规范》团体标准
征求意见稿；
《急救及生命支持类医疗设备限用规范》团体标准
编制说明
2. 《基于物联网的医疗设备实时监控与预测性维护技

术规范》团体标准征求意见稿;

《基于物联网的医疗设备实时监控与预测性维护技术规范》团体标准编制说明

3. 《智慧手术室分级管理与数据协同规范》团体标准征求意见稿;

《智慧手术室分级管理与数据协同规范》团体标准编制说明

4. 《近红外脑功能成像设备临床使用安全管理规范》团体标准征求意见稿;

《近红外脑功能成像设备临床使用安全管理规范》团体标准编制说明

5. 《用于医疗大模型的检验检查报告多模态数据集的构建与管理规范》团体标准征求意见稿;

《用于医疗大模型的检验检查报告多模态数据集的构建与管理规范》团体标准编制说明

6. 《颞下颌关节磁共振成像检查技术规范》团体标准征求意见稿;

《颞下颌关节磁共振成像检查技术规范》团体标准编制说明

7. 团体标准征求意见反馈表

北京智慧医疗技术创新联盟

2026年8月4日



团 体 标 准

T/ZHYL XXXXX—XXXX

急救及生命支持类医疗设备限用规范

Specification for limited use of emergency and life support medical
equipment

（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 基本原则 2

 5.1 患者安全优先 2

 5.2 科学认定精准限用 2

 5.3 全周期动态管理 2

 5.4 合规性与临床适配性结合 2

 5.5 分类分级管理 2

6 适用情形 2

 6.1 性能下降 2

 6.2 故障隐患类 2

 6.3 标准更新类 2

 6.4 临床适配类 2

 6.5 其他情形 2

7 限用评价 2

 7.1 评价小组 3

 7.2 评价周期 3

 7.3 评价核心内容 3

 7.4 设备专项评价要求 3

 7.5 评价结果判定 3

 7.6 评价记录 4

8 标识管理 4

9 限用处置流程 4

 9.1 限用实施 4

 9.2 限用状态复核 4

 9.3 限用解除 4

 9.4 档案管理 4

10 人员职责 4

附录 A （资料性） 急救及生命支持类医疗设有限用管理相关记录 5

附录 B （资料性） 急救及生命支持类医疗设备风险等级划分及限用复评周期建议表 7

附录 C （资料性） 急救及生命支持类医疗设有限用管理职责 8

I

C.1 医疗设备管理部门职责 8

C.2 临床使用科室职责 8

C.3 操作人员职责 8

参考文献 9

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：

急救及生命支持类医疗设备限用规范

1 范围

本文件规定了急救及生命支持类医疗设备限用的基本原则、术语与定义、适用情形、限用评价、标识管理、限用处置流程、人员职责等要求。

本文件适用于各类医疗机构对急救及生命支持类医疗设备的限用管理，包括但不限于多参数监护仪、除颤仪、呼吸机、麻醉机、输液泵、注射泵等；不适用于医疗设备生产、出厂检验及首次验收环节的管理工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

3.1

急救及生命支持类医疗设备 emergency and life support medical equipment

指在紧急医疗救治过程中，用于维持患者生命体征稳定、预防或缓解生命危险状况的医疗设备，包括但不限于多参数监护仪、除颤仪、呼吸机、麻醉机、注射泵、输液泵等。

3.2

设备限用 restricted use of equipment

指设备因超过使用标识年限，或经检测、评价后因性能下降、故障隐患、标准更新、临床场景适配变化等原因，无法满足临床使用要求，应在指定范围、指定场景、指定人员下使用，或暂停使用待进一步处置的设备管理状态，区别于设备正常使用、停用和报废。

3.3

限用条件 conditions for restricted Use

指急救及生命支持类医疗设备处于限用状态时，允许使用的场景、范围、人员及其他特殊要求，是设备限用管理的核心依据。

3.4

限用评价 restricted use assessment

指医疗机构依据本文件及相关技术规范，对拟纳入或已纳入限用管理的急救及生命支持类医疗设备开展的安全性、有效性、临床适配性及功能完整性的系统性核查与判定工作。

3.5

设备使用标识年限 equipment labeling service life

指设备生产厂家在产品说明书或标识上标注的推荐使用年限，或国家/行业法规、标准规定的医疗设备使用年限。

3.6

限用标识 restricted use label

指用于标识设备限用状态、限用期限、管理责任人等信息的专用标志，具有唯一性、可识别性和耐久性。

4 缩略语

ECMO：体外膜肺氧合（Extracorporeal Membrane Oxygenation）

5 基本原则

5.1 患者安全优先

设备限用管理应以保障患者诊疗安全和医务人员操作安全为首要目标，对存在明确安全隐患、可能影响诊疗效果的设备，应第一时间启动限用程序，不应超范围、超条件使用限用设备。

5.2 科学认定精准限用

设备限用认定应基于客观检测数据、维保记录、临床使用反馈等，由专业评估小组综合分析判定；限用条件应明确、具体，与设备实际状态匹配，避免随意限用、过度限用或漏判。

5.3 全周期动态管理

建立“限用评价—限用一定期再评价”的全周期管理机制，根据设备使用状态、维修结果、临床需求变化等动态调整限用条件或解除限用，实现设备状态的持续跟踪。限用设备的认定、评价、标识、使用、处置等全过程应记录归档，建立台账。

5.4 合规性与临床适配性结合

限用管理的流程、要求、判定标准等均应符合国家医疗器械管理相关法律法规、行业技术标准及医疗机构内部制度；同时兼顾临床诊疗实际需求，在保障安全的前提下，最大限度满足临床设备使用需求。

5.5 分类分级管理

应根据设备的风险等级、使用频率、临床用途，对限用设备实行分类分级管理，明确不同类别、等级限用设备的评价周期、处置流程，提高管理效率。

6 适用情形

6.1 性能下降

设备核心性能参数偏离标准范围，但未完全失效，经校准、调试后可正常使用。

6.2 故障隐患类

设备出现故障，部分非核心功能失效，无使用安全风险；或设备电池容量衰减超过 20%，备用续航能力下降。

6.3 标准更新类

因相关推荐性国家标准、行业标准更新，设备部分性能指标不符合最新版标准要求，但仍满足基础临床使用需求。

6.4 临床适配类

设备使用应符合其注册证标明的适用范围，适用于特定人群、特定科室，特定使用场景的，应限定使用科室和适用范围。

6.5 其他情形

包括但不限于以下情形：

- a) 超过设备使用标识年限；
- b) 设备发生医疗器械不良事件，经分析与设备相关，但无使用安全风险，应限制使用场景并加强监测；
- c) 依照《医疗器械临床使用管理办法》规定，应限制使用的其他情形。

7 限用评价

7.1 评价小组

限用评价是设备纳入限用管理的核心环节，评价工作由医疗设备管理部门组织专业评估小组开展，评估小组由设备管理专员、临床科室负责人、维保技术人员组成，必要时邀请设备生产厂家技术人员或第三方检测机构参与。

7.2 评价周期

根据设备风险等级设定评价周期。限用设备经维修、关键部件更换后，或使用过程中出现新的故障及异常情况，或临床使用场景发生变化，应立即开展评价。

7.3 评价核心内容

7.3.1 安全评价

核查设备电气安全、机械安全、电磁兼容安全、环境安全适配性等，确认设备是否存在安全隐患，对超使用年限的设备，重点核查关键部件老化状态。

7.3.2 有效性评价

验证设备核心性能参数，确保设备的性能满足临床诊疗需求，结果准确可靠。

7.3.3 临床适配性评价

评估设备使用是否符合其注册证标明的适用范围。

7.3.4 功能完整性评价

核查设备功能是否完整、设备的辅助及报警功能是否有效。

7.4 设备专项评价要求

7.4.1 多参数监护仪

重点评价心电、血压、血氧等核心监测参数的精度，抗电磁干扰性能，转运型设备备用电源续航能力，声光报警功能的有效性。

7.4.2 呼吸机

重点评价潮气量、呼吸频率、吸气压力、氧浓度等核心参数的调控精度，气道压力报警功能，管路密封性能，通气模式的有效性，限用状态下连续运行稳定性。

7.4.3 除颤仪

重点评价除颤能量精度，充电时间，心律分析准确率（AED），备用电源续航能力，放电确认、故障自检功能的有效性，防护等级是否符合使用场景要求。

7.4.4 输液泵/注射泵

重点评价流速/注射量精度，防自由流装置（输液泵）、阻塞压力报警功能的有效性，备用电源续航能力，各类报警功能的完整性。

7.4.5 其他设备

麻醉机等其他急救及生命支持类医疗设备，按照对应的国家/行业标准及设备说明书要求开展专项评价。

7.5 评价结果判定

评价小组根据评价情况，明确以下判定结果：

- a) 准予限用：设备存在本文件第5章情形，且限用条件下使用的安全性、有效性可保障，判定为准予限用，明确具体限用条件、限用期限；

- b) 暂停使用：设备存在明确安全隐患，或核心性能无法满足指定临床需求，判定为暂停使用，应立即维修；
- c) 直接报废：设备经评价符合报废情形，判定为直接报废，按报废流程处置。

7.6 评价记录

评价人员应如实填写评价记录，详细记录设备信息、评价时间、评价指标、实测数据、评价结果、限用条件建议等内容，并归档。

8 标识管理

限用设备实行统一标识管理，限用标识是设备限用状态的直观体现，临床使用科室和操作人员应严格按照标识要求使用设备，医疗设备管理部门负责标识管理。

限用标识应张贴于设备正面显著位置，无遮挡、易查看，不得覆盖设备原厂标识、操作按钮、警示标识、合格/校准标识等。

9 限用处置流程

9.1 限用实施

医疗设备管理部门负责急救及生命支持类医疗设备限用评价及限用期间设备管理，应建立限用设备台账。临床使用科室配合医疗设备管理部门张贴限用标识，并做好设备使用记录。

9.2 限用状态复核

限用期限届满前医疗设备管理部门组织评价小组开展限用状态复核，复核工作参照本文件第7章限用评价要求执行。复核完成后，评价小组如实填写复核评价记录，明确复核结果：限用解除、限用维持、暂停使用、报废。

9.3 限用解除

经限用复核评价，设备各项指标符合临床使用要求，判定为解除限用，医疗设备管理部门应移除限用标识，恢复设备正常使用状态，并做好相关资料归档。

9.4 档案管理

医疗设备管理部门建立限用设备档案，档案包括限用评价记录、限用标识台账、设备使用记录、维保巡检记录、状态复核记录等；档案保存期限不少于设备报废后5年。

10 人员职责

急救及生命支持类医疗设备限用管理实行“归口管理、分级负责、全员参与”，明确医疗设备管理部门、临床使用科室及操作人员的职责，确保各项管理要求落实到位。

附录 A

(资料性)

急救及生命支持类医疗设备限用管理相关记录

急救及生命支持类医疗设备限用评价记录表见表 A.1，限用设备状态复核报告见表 A.2。

表 A.1 急救及生命支持类医疗设备限用评价记录表

设备基本信息			
设备名称		资产编号	
型号规格		生产厂家	
使用科室		启用日期	
上次评价日期		本次评价日期	
评价内容			
评价维度	评价项目	评价结果	备注
安全评价	电气安全	☐ 合格 ☐ 不合格	
	机械安全	☐ 合格 ☐ 不合格	
	电磁兼容安全	☐ 合格 ☐ 不合格	
	环境安全适配	☐ 合格 ☐ 不合格	
有效性评价	核心性能参数精度	☐ 合格 ☐ 不合格	
	响应及时性	☐ 合格 ☐ 不合格	
临床适配性评价	科室需求适配	☐ 合格 ☐ 不合格	
	操作适配	☐ 合格 ☐ 不合格	
	配套适配	☐ 合格 ☐ 不合格	
功能完整性评价	核心功能完整	☐ 合格 ☐ 不合格	
	辅助功能有效	☐ 合格 ☐ 不合格	
	功能协同性	☐ 合格 ☐ 不合格	
综合评价结论			
☐ 准予限用 ☐ 暂停使用 ☐ 直接报废			
限用条件（如准予限用）：			
限用期限： 年 月 日 至 年 月 日			
评价小组成员签字			
评价人员 1		评价人员 2	
评价人员 3		评价日期	

表 A.2 限用设备状态复核报告

限用设备状态复核报告			
报告编号		复核日期	
设备名称		资产编号	
原限用期限		使用科室	
复核内容			
设备当前状态描述：			
复核评价情况：			
复核结论			
☐ 限用维持 ☐ 限用解除 ☐ 暂停使用 ☐ 报废			
复核后限用条件（如适用）			
复核后限用期限（如适用）			
自 年 月 日起至 年 月 日止			
评价小组成员签字			
签字		签字	
签字		日期	

附录 B

(资料性)

急救及生命支持类医疗设备风险等级划分及限用复评周期建议表

急救及生命支持类医疗设备风险等级划分及限用复评周期建议表参见表B. 1。

表 B. 1 急救及生命支持类医疗设备风险等级划分及限用复评周期建议表

风险等级	设备类别及示例	建议复评周期	特殊要求/备注
高风险	直接影响患者生命体征、故障易导致严重伤害/死亡、高频使用的设备，包括但不限于： a) 除颤仪； b) 呼吸机（侵入式/急救型）； c) 麻醉机； d) ECMO 设备； e) 心脏按压设备。	每 3 个月 1 次	超过使用标识年限的设备，复评周期保持每 3 个月 1 次
中风险	影响临床诊疗效果、故障可能导致患者不适或延误治疗的设备，包括但不限于： a) 多参数监护仪； b) 输液泵/注射泵； c) 转运呼吸机。	每 6 个月 1 次	超过使用标识年限的设备，复评周期调整为每 3 个月 1 次
低风险	辅助诊疗设备、故障对患者影响较小的设备，包括但不限于： a) 无创血氧仪 b) 便携式体温监护仪 c) 医用空气压缩机	每 12 个月 1 次	超过使用标识年限的设备，复评周期调整为每 6 个月 1 次

注：本表格基于设备临床使用风险程度划分等级，明确对应评价周期，医疗机构可结合设备使用频率、老化程度进一步细化调整，确保评价工作兼顾安全性与经济性。

附 录 C

(资料性)

急救及生命支持类医疗设备限用管理职责

C.1 医疗设备管理部门职责

医疗设备管理部门职责应包括但不限于以下内容：

- a) 负责本文件的宣贯和组织实施，监督各部门执行情况；
- b) 负责设备限用认定的组织、审批，下达限用、解除限用、限用条件调整等通知；
- c) 负责限用标识的统一制作、发放、张贴、更新、回收，建立标识使用台账；
- d) 组织开展限用评价，并做好评价记录；
- e) 负责限用设备台账和档案的建立、管理，实现设备限用全流程追溯；
- f) 组织开展限用设备管理相关培训，提高相关人员的管理能力和操作水平；
- g) 协调解决限用设备管理过程中的问题，定期向医疗机构医疗器械管理委员会汇报限用设备管理情况。

C.2 临床使用科室职责

临床使用科室职责应包括但不限于以下内容：

- a) 严格执行本文件及限用设备管理要求，督促科室操作人员按限用条件使用设备，杜绝超范围、超条件使用；
- b) 负责本科室限用设备的日常使用管理，做好设备使用记录；
- c) 配合医疗设备管理部门开展限用评价、状态复核、标识张贴等工作，提供设备临床使用反馈信息；
- d) 组织科室操作人员参加限用设备管理和操作培训，掌握限用设备的使用要求、操作规范和风险防范要点；
- e) 妥善保管设备限用标识，发现标识损坏、模糊、脱落及时上报更换。

C.3 操作人员职责

操作人员职责应包括但不限于以下内容：

- a) 经专业培训后方可操作限用设备，严格按照限用条件、设备操作规范进行操作；
- b) 操作前检查设备限用标识、运行状态和配套设施，发现标识异常、设备故障或运行异常的，立即停止操作并上报科室负责人和医疗设备管理部门；
- c) 如实、准确填写设备使用记录，记录使用时间、设备运行状态、异常情况等信息；
- d) 参与限用设备管理和操作培训，持续提升操作技能和风险防范意识，主动反馈设备使用过程中的问题；
- e) 爱护设备及限用标识，做好设备的日常清洁和维护，避免设备损坏。

参 考 文 献

- [1] 国家药品监督管理局. 医疗器械监督管理条例 [Z]. 2024.
- [2] 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床使用管理办法 [Z]. 2021.
- [3] 国家药品监督管理局. 医疗器械使用质量监督管理办法 [Z]. 2015.
- [4] GB 9706.1-2020. 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 [S]. 2020.
- [5] GB 9706.204-2022. 医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 2022.
- [6] GB 9706.225-2021. 医用电气设备 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 2021.
- [7] GB 9706.226-2021. 医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 2021.
- [8] GB 9706.227-2021. 医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 2021.
- [9] GB 9706.255-2022. 医用电气设备 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 2022.
- [10] GB/T 42062-2022. 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 [S]. 2022.
- [11] YY 9706.102-2021. 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 [S]. 2021.
- [12] YY 9706.108-2021. 医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 [S]. 2021.
- [13] YY 9706.224-2021. 医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 2021.
- [14] YY 9706.230-2023. 医用电气设备 第 2-30 部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 [S]. 2023.
- [15] YY 9706.234-2021. 医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 2021.
- [16] YY 9706.249-2023. 医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 2023.
- [17] YY 9706.256-2023. 医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 2023.
- [18] YY 9706.261-2023. 医用电气设备 第 2-61 部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 2023.
- [19] YY 9706.284-2023. 医用电气设备 第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 [S]. 2023.
- [20] WS/T 654—2019. 医疗器械安全管理 [S]. 2019.
- [21] WS/T 655-2019. 呼吸机安全管理 [S]. 2019.
- [22] WS/T 657-2019. 医用输液泵和医用注射泵安全管理 [S]. 2019.
- [23] WS/T 659-2019. 多参数监护仪安全管理 [S]. 2019.

附件1-2

《急救及生命支持类医疗设备限用规范》

(Specification for limited use of emergency and life support
medical equipment)

编制说明

新疆医科大学附属肿瘤医院

《急救及生命支持类医疗设备限用规范》标准编制组

2026 年

《急救及生命支持类医疗设备限用规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本文件根据北京智慧医疗技术创新联盟《关于下达2024年第三季度智慧医疗团体标准制定计划的通知》（联盟函〔2024〕5号）编写，计划编号：ZHYL2024032，主要起草单位为新疆医科大学附属肿瘤医院等，由北京智慧医疗技术创新联盟归口管理。

（二）主要工作过程

标准起草阶段：项目立项后，与业内相关专家沟通协调，根据专家擅长专业领域不同分工合作，于2025年9月30日成立起草工作组，并组织召开标准草案编写沟通会，明确起草组成员及工作分工，初稿于2026年4月11日完成，并于2026年7月28日形成征求意见稿，提交标委会秘书处，准备公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容论据，解决的主要问题

本文件按照 GB/T1.1—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》进行编写。

本文件规定了急救及生命支持类医疗设备限用的基本原则、术语与定义、适用情形、限用评价、标识管理、限用处置流程、人员职责等要求。

本文件适用于适用于各类医疗机构对急救及生命支持类医疗设备的限用管理，包括但不限于多参数监护仪、除颤仪、呼吸机、麻醉机、输液泵、注射泵等；不适用于医疗设备生产、出厂检验及首次验收环节的管理工作。

主要解决临床使用中长期存在的缺乏统一限用标准、配置指导不明确、紧急环境下管理效率低下、设备临床可及性不足以及管理流程碎片化等问题，通过明确设备限用条件、配置要求和操作规范，强化从配置到使用的全流程管理，从而有效提升急救响应速度与质量，大幅降低因设备因素导致的医疗事故风险，最终切实保障患者的生命安全。

三、主要试验（或验证）情况分析

本标准《急救及生命支持类医疗设备限用规范》，其主要内容以标准化文件、国内外专家共识及技术文献为参考。因此采用“资料验证”方式进行验证。

第六章适用情形的部分内容，主要参考了 GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、WS/T 654—2019《医疗器械安全管理》等有关规定。

第七章限用评价中，7.3核心评价内容的部分内容，主要参考了GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》、YY 9706.108-2021《医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》等有关规定。

第七章限用评价，7.4设备专项评价要求中，7.4.1多参数监护仪的部分内容，主要参考了 GB 9706.227-2021《医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求》、GB 9706.255-2022《医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.249-2023《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求》、WS/T 659-2019《多参数监护仪安全管理》等有关规定。

第七章限用评价,7.4设备专项评价要求中,7.4.2呼吸机的部分内容,主要参考了YY 9706.284-2023 《医用电气设备 第 2-84 部分: 紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》、WS/T 655-2019 《呼吸机安全管理》等有关规定。

第七章限用评价,7.4设备专项评价要求中,7.4.3除颤仪的部分内容,主要参考了GB 9706.204-2022 《医用电气设备 第 2-4 部分: 心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求》等有关规定。

第七章限用评价,7.4设备专项评价要求中,7.4.4输液泵/注射泵的部分内容,主要参考了YY 9706.224-2021 《医用电气设备 第 2-24 部分: 输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求》、WS/T 657-2019 《医用输液泵和医用注射泵安全管理》等有关内容。

本标准的相关内容,已通过编写参与单位在实际工作中验证,证实安全、有效、可行。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效益等情况

《急救及生命支持类医疗设备限用规范》团体标准的推广应用,是积极响应国家医疗器械全生命周期管理政策、填补行业限用标准空白的必要举措,也是提升急救设备紧急环境下管理效率与临床可及性、从源头降低设备因素所致医疗风险的现实需要。该标准依托已发布的相关指南和团体标准形成互补体系,具备良好的政策与行业基础,通过标准宣贯、试点先行、逐步覆盖的实施路径,可有效推动各级医疗机构及院前急救机构实现设备管理的规范化与精细化,预期能够显著提升急救响应速度与救治质量,降低设备运维成本和医疗事故风险,并促进医学设备管理向标准化、数据化方向转型升级,为保障患者生命安全提供坚实的技术支撑。

六、采用国际标准和国外先进标准情况

无。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准无冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

十、废止现行相关标准的建议

无。

十一、其他应予说明的事项

无。

团 体 标 准

T/ZHYL XXXXX—XXXX

基于物联网的医疗设备实时监控与预测性
维护技术规范

Technical specification for real-time monitoring and predictive
maintenance of medical devices based on the Internet of Things

（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 2

5 总体要求 2

 5.1 基本原则 2

 5.2 分级管理 2

 5.3 全生命周期覆盖 3

6 系统总体架构与功能 3

 6.1 设备接入方式 3

 6.2 采集指标体系 3

 6.3 采样频率 3

 6.4 数据标识与时间同步要求 4

7 核心技术要求 4

 7.1 数据管理与质量要求 4

 7.2 通信传输与接口要求 4

 7.3 实时监控与分级告警管理要求 4

 7.4 预测性维护技术要求 5

 7.5 安全管理要求 6

 7.6 应急与备份 7

8 系统部署与运维管理 7

 8.1 部署模式 7

 8.2 运维管理 7

 8.3 变更管理 7

9 测试与验收 7

 9.1 测试要求 7

 9.2 验收指标 7

 9.3 交付物 8

附录 A （资料性） 典型数据字段建议 9

附录 B （资料性） 预测性维护流程 11

附录 C （资料性） 关键设备建议监控项 12

附录 D （资料性） 模型卡模板 13

附录 E （资料性） 数据留存建议 15

参考文献 16

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：

基于物联网的医疗设备实时监控与预测性维护技术规范

1 范围

本文件规定了医疗机构医疗设备实时监控与预测性维护的总体要求、系统架构与功能、数据管理要求、部署与运维、测试与验收。

本文件适用于医疗机构基于物联网的医疗设备实时监控与预测性维护技术规范。

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 28448 信息安全技术 网络安全等级保护测评要求

GB/T 28449 信息安全技术 网络安全等级保护测评过程指南

GB/T 33745—2025 物联网 术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗设备 medical equipment

用于预防、诊断、治疗、监护、缓解疾病或损伤等用途的仪器、设备、器具或其他物品。

3.2

物联网 internet of things; IoT

基于感知控制设备，通过通信网络，使物理实体(3.1.5)、人、系统和信息资源相连接，响应和处理物理和虚拟世界信息的基础设施。

[来源：GB/T 33745—2025, 3.1.1]

3.3

实时监控 real-time monitoring

对设备运行状态、性能参数、告警事件进行持续或实时采集、分析与展示的过程。

3.4

预测性维护 predictive maintenance; PdM

基于状态监测数据、历史维修数据与环境/使用信息，预测设备劣化趋势与潜在故障，提前制定维护计划以降低非计划停机的维护策略。

3.5

设备数字孪生 digital twin (for equipment)

映射设备结构、状态与行为的数字化模型，用于模拟、预测与优化维护策略。

3.6

状态参数 condition parameters

表征设备健康状态的可观测变量，如温度、振动、电流、电压、压力、流量、计数器、日志、错误码等。

3.7

预测提前期 prediction lead time

从预测到潜在故障发生之间的时间窗口。

3.8

剩余寿命 remaining useful life; RUL

在给定的使用条件下设备或关键部件在失效前的剩余可用时间。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件：

IoT：物联网（Internet of Things）

MQTT：消息队列遥测传输（Message Queuing Telemetry Transport）

MTBF：平均无故障工作时间（Mean Time Between Failure）

MTTR：平均修复时间（Mean Time to Repair）

OTA：空中下载技术（Over-the-Air Technology）

RBAC：基于角色的访问控制（Role-Based Access Control）

RPO：恢复点目标（Recovery point objective）

RT0：恢复时间目标（Recovery time objective）

RUL：剩余使用寿命（Remaining Useful Life）

SLA：服务协议（Service Level Agreement）

SLO：服务等级目标（Service Level Objective）

SoH：健康状态（State of Health）

TLS：传输层安全协议（Transport Layer Security）

5 总体要求

5.1 基本原则

系统应满足安全合规优先、业务连续性、可追溯、可扩展、可互操作的原则，支持对多厂商、多型号医疗设备的统一接入与管理。

5.2 分级管理

应依据设备风险等级、临床影响与停机成本，将医疗设备至少划分为以下三级，并对监控粒度、数据采样策略、告警策略、预测模型策略进行分级配置：

- a) 关键设备：生命支持设备、关键影像设备（CT、MRI等），故障将直接危及患者安全或导致关键诊疗流程中断；
- b) 重要设备：常规影像设备（DR、超声等）、主要检验设备，故障将显著影响诊疗效率；
- c) 一般设备：辅助诊疗设备、通用设备，故障影响范围有限。

各级设备的服务等级协议（SLA）和服务等级目标（SLO）指标应符合表1的规定。设备分级应由医疗机构医学工程部门同使用科室共同确定，并定期评审更新。

表 1 服务等级指标建议值

指标项	关键设备（SLO）	重要设备（SLO）	一般设备（SLO）	说明
端到端监控时延（P95）	≤1s	≤5s	≤10s	从设备/边缘采集到平台可视化
告警事件到达时延（P95）	≤2s	≤8s	≤15s	从事件产生到告警中心成功条数/应上报条数
数据上报成功率（日）	≥99.98%	≥99.90%	≥99.80%	按配置采样与容量核算
断网缓存能力（边缘）	≥96h	≥48h	≥24h	网络恢复后补传完成
补传完成时限	断网恢复后≤30min	断网恢复后≤2h	断网恢复后≤4h	不含计划维护窗口
平台可用性（月）	≥99.99%	≥99.95%	≥99.90%	关键测点缺失率约束
数据完整性（关键测点）	100%	≥99.95%	≥99.90%	对事件溯源很关键需
告警漏报率（关键告警）	≤0.2%	≤1.0%	≤2.0%	需结合告警定义与抽检进行评估

告警误报率(关键告警)	≤2.0%	≤5.0%	≤8.0%	支持抑制/合并降低
-------------	-------	-------	-------	-----------

注：P95表示95百分位数。

5.3 全生命周期覆盖

系统应覆盖设备从接入、运行监测、预测分析、工单与备件、维护执行、复盘评估到模型迭代的闭环流程。

6 系统总体架构与功能

6.1 设备接入方式

医疗设备接入应支持以下一种或多种方式：

- 设备原生接口接入：通过设备自带的网口、串口、USB或专用通信接口采集设备内部运行参数；
- 外置采集模块接入：对不具备开放接口的设备，通过外接传感器模块采集电参量（电流、电压、功率）、振动、温湿度、压力等物理量；
- 日志/事件接口接入：通过分析设备系统日志、故障码、运行计数器等方式获取设备状态信息；
- 第三方系统对接：与医院现有设备管理系统（如医院信息系统、设备资产管理系统、医学装备管理系统等）、维保系统等进行数据对接与集成。

6.2 采集指标体系

应建立分类管理的采集指标体系，至少包括：

- 运行状态类：开关机状态、工作模式、工作时长、负载率、利用率；
- 性能参数类：关键性能指标（KPI）、校准相关指标、质量控制指标；
- 健康状态类：温度、振动、噪声、电流/功率、压力/流量等可反映设备健康状态的物理量；
- 事件类：告警信息、故障码、异常日志、维护事件记录；
- 环境与使用类：室内温湿度、电源质量、使用频次、操作者信息。

6.3 采样频率

应按“测点类型+设备等级”双维度配置采样频率，具体应符合表2规定。若设备带宽/存储受限，宜采用动态采样策略——设备运行平稳时采用低频采样，检测到异常特征时自动升频采样。

表 2 采样频率区间建议

测点类型	示例参数	关键设备	重要设备	一般设备	备注
运行状态类	开关机、模式、利用率	1~5s / 次	5~10s / 次	10~30s / 次	状态变更可事件驱动
电参量类	电流/电压/功率/谐波	1~2s / 次	2~5s / 次	5~10s / 次	电能质量可单独策略
温度/湿度	关键点温度、机柜温湿度	5~10s / 次	10~30s / 次	30~60s / 次	可做移动平均
振动类(原始)	加速度波形	异常触发采样	异常触发采样	按需触发	通常边缘提特征上传(是否准确?是否说明触发条件?)
振动类(特征)	RMS、峰值、频带能量	1~5s / 次	5~10s / 次	10~30s / 次	PdM常用
压力/流量	气体、液体通道	1~3s / 次	3~8s / 次	8~20s / 次	生命支持类偏高频
日志/错误码	错误码、关键日志	事件触发	事件触发	事件触发	必须保留原始码
计数器	次数、累计时长	60s / 次	120s / 次	300s / 次	适合寿命模型

6.4 数据标识与时间同步要求

数据采集与传输应满足以下标识和同步要求：

- a) 每台设备应具备唯一标识码（device_id），并与医院资产台账信息关联；
- b) 采集数据应包含时间戳、数据源标识、测点ID、计量单位、量程信息与精度信息；
- c) 系统应支持统一授时机制，保证平台与边缘节点时间一致性；
- d) 对关键事件应同时记录事件发生时间与系统接收时间。

7 核心技术要求

7.1 数据管理与质量要求

7.1.1 数据模型

应至少包含：

- a) 时间数据：连续监测参数的历史值序列；
- b) 事件数据：告警、故障、状态变更等离散事件记录；
- c) 维护数据：工单信息、维修记录、备件更换记录；
- d) 资产数据：设备与部件的台账、规格、保修信息；
- e) 环境/使用数据（适用时）：机房环境参数、使用模式信息。

典型数据字段参见附录A。

7.1.2 数据质量

应建立覆盖完整性、准确性、及时性、一致性、唯一性的数据质量规则：

- a) 对数据缺失、异常值、漂移、单位不一致等情况进行自动识别与标记处理；
- b) 数据清洗与转换规则应可追溯、可配置；
- c) 数据质量指标应可视化展示，并形成月/季质量报告。

7.1.3 数据留存与归档

数据留存周期应满足医院管理要求与合规要求。关键设备的维护闭环记录、模型决策记录应可追溯。归档数据应支持检索与审计。各类数据的具体留存建议照附录E。

7.2 通信传输与接口要求

7.2.1 协议与传输

设备到边缘、边缘到平台的通信应满足以下要求：

- a) 重要数据应采用加密传输，加密协议宜采用TLS；
- b) 应支持可靠传输机制；
- c) 支持发布订阅（如MQTT）与批量上报两种传输模式，并可按测点类型灵活配置。

7.2.2 接口要求

平台应提供标准化接口满足以下要求：

- a) 支持第三方系统调用，接口应具备鉴权、限流、审计与版本管理能力；
- b) 对接字段应定义统一数据字典，包括字段含义、数据类型、计量单位、取值范围、枚举值说明。

典型接口数据格式参见附录A。

7.2.3 兼容性

系统应支持多厂商设备接入，具备协议适配与驱动管理机制。系统升级不应破坏已有对接，如发生变更，应提供向后兼容策略或迁移方案。

7.3 实时监控与分级告警管理要求

7.3.1 监控展示

系统应提供以下监控展示功能：

- a) 设备总览、科室视图、单机视图、关键参数趋势曲线、事件时间线；
- b) 多维度筛选（科室、设备类型、使用状态、风险等级、厂商、位置筛选）；
- c) 关键设备状态总览与快速定位功能。

7.3.2 告警分级处置

告警应支持分级管理并定义响应/到场/恢复/关闭时间指标，具体应符合表3的规定。告警记录应至少包含：

- a) 告警应具备：告警ID、设备ID、级别、规则来源（阈值/模型/人工）、触发条件、发生时间、接收时间、确认记录、处置记录、关闭原因；
- b) 告警规则变更必须审计，可回滚；
- c) 应支持“维护窗口静默”和“抑制规则”（例如同一根因导致的告警合并）。

表 3 告警分级处置建议表

级别	定义	响应时限(确认)	到场/接入排查	恢复/降级措施	升级规则
紧急(P1)	生命支持/关键诊疗中断风险; 关键安全告警	≤1min	≤5min	≤30min内完成恢复或业务降级方案	超时自动升级至值班负责人
重要(P2)	关键设备性能显著劣化; 可能导致停机	≤5min	≤15min	≤4h完成修复或安排窗口	超过1h未处置升级
一般(P3)	非关键功能异常; 影响有限	≤15min	≤30min	3个工作日内闭环	重复发生3次升级
提示(P4)	预警、维护提醒轻微偏差	≤30min	无需紧急到场	纳入计划性维护	可合并/抑制

7.3.3 联动机制

包括但不限于以下内容：

- a) 通知联动：按医院规定通过短信、邮件、电话网关等渠道通知相关人员；
- b) 工单联动：关键告警应可自动生成工单或建议工单；
- c) 资源联动：支持与备件库存、排班/值班策略联动。

7.4 预测性维护技术要求

7.4.1 预测对象与粒度

预测性维护应明确：

- a) 预测对象：整机、子系统、关键部件、传感器；
- b) 预测任务：故障分类、异常监测、RUL估计、劣化趋势预测；
- c) 输出粒度：设备级或部件级预测结果，时间粒度为小时/天/周。

7.4.2 特征与数据来源

模型输入应至少包含：

- a) 状态参数时序特征（统计、频域、趋势、波动等特征）；
- b) 事件与告警特征（发生频次、组合模式、时间间隔分布）；
- c) 维护记录特征（更换部件类型、维修类型、维修后性能变化）；
- d) 环境与使用特征（可选）。

应定义特征工程规则并保证可复现性。

7.4.3 模型训练与验证

- 满足但不限于以下要求：
- a) 建立训练集、验证集、测试集划分策略，避免数据泄露；
 - b) 定义标注规范：故障定义、起止时间、部件归因、严重度；
 - c) 记录模型版本、训练参数、数据版本、评估指标，形成可追溯的模型档案。
- 模型卡模板参见附录D。

7.4.4 模型上线条件

模型上线应满足离线评估与线上试运行条件。各类预测任务的建议上线指标应符合表4的规定，具体阈值可按设备类别调整。

表 4 模型上线建议条件

任务类型	指标	关键设备建议标准	重要设备建议标准	升级规则
异常检测	漏报率	≤0.5%	≤1.0%	以抽检或回放集评估
异常检测	误报率	≤3.0%	≤5.0%	以周/月粒度统计
故障分类	F1分数	≥0.90	≥0.85	类不平衡需说明处理策略
预警有效性	提前期命中率	≥95%	≥90%	“提前X小时/天仍命中”
RUL估计	MAE（以设备总寿命百分比计）	≤15%	≤20%	以相对设备总寿命百分比计
业务指标	非计划停机下降	≥30%	≥20%	需定义对照组，运行3个月

7.4.5 决策与建议输出

- 预测输出应至少包含：
- a) 风险等级与置信度；
 - b) 建议维护窗口（预测提前期）；
 - c) 建议检查项/可能故障部件；
 - d) 建议备件与工时预估；
 - e) 可解释性信息（关键特征贡献、相似案例引用等，满足审计需求）。
- 模型舒服典型字段参见附录A。

7.4.6 闭环与持续改进

- 包括但不限于以下内容：
- a) 预测建议与实际维护结果应形成闭环；
 - b) 维护后应效果评估：故障发生率变化、告警频率变化、设备性能恢复情况；
 - c) 建立模型监控机制：监测数据漂移、概念漂移、输入异常分布、服务可用性；
 - d) 当模型性能显著下降时，应触发模型重训练或回滚流程。

7.5 安全管理要求

7.5.1 安全总体要求

- 包括但不限于以下内容：
- a) 应符合GB/T 28448与GB/T 28449相关要求；
 - b) 应采用分区分域架构，设备网、业务网、管理网之间合理隔离；
 - c) 应开展安全风险评估与定期漏洞修复。

7.5.2 身份鉴别与访问控制

- 包括但不限于以下内容：
- a) 应支持多因素认证（按医院要求）；
 - b) 应支持基于角色的访问控制（RBAC），遵循最小权限原则；
 - c) 关键操作（如模型上线/回滚、告警规则变更、设备解绑）应二次确认并审计。

7.5.3 数据安全

包括但不限于以下内容：

- a) 传输加密、存储加密与密钥管理应符合医院安全制度；
- b) 对涉及个人信息/敏感信息的数据应脱敏处理或最小化采集；
- c) 日志与审计数据应防篡改并可追溯。

7.5.4 患者隐私安全

系统应避免采集和留存患者个人敏感信息与诊疗隐私数据，明确数据去隐私化处理规范，符合医疗隐私法规要求。

7.6 应急与备份

包括但不限于以下内容：

- a) 平台应具备容灾与备份策略；
- b) 边缘节点应支持离线缓存与自动恢复；
- c) 应制定应急预案：系统故障时不应影响医疗设备本体安全运行，不得干扰设备的正常临床功能；
- d) 应定期开展应急演练，每年不少于一次。

8 系统部署与运维管理

8.1 部署模式

系统可支持本地化部署、私有云部署或混合部署。应遵循《数据安全法》《个人信息保护法》及医疗机构所在地区相关数据管理规定。

8.2 运维管理

包括但不限于以下内容：

- a) 提供设备接入状态监测、链路健康检查、服务可用性监控；
- b) 应提供版本管理与灰度升级机制；
- c) 应建立巡检制度：日志审计、告警复盘、备份校验；
- d) 关键备件应有库存预警，维护人员应具备医学工程或相关专业背景，并经系统操作培训合格后上岗。

8.3 变更管理

包括但不限于以下内容：

- a) 建立变更审批流程；
- b) 对关键设备相关的配置变更应支持回滚；
- c) 变更应记录影响范围、执行时间、责任人、验证结果，形成变更台账。

9 测试与验收

9.1 测试要求

应至少开展：

- a) 功能测试：监控展示、告警管理、工单流转、报表生成、接口对接等功能性验证；
- b) 性能测试：数据吞吐能力、端到端时延、并发接入能力、存储写入性能；
- c) 可靠性测试：断网续传、断电恢复、系统重启、补传数据一致性验证；
- d) 安全测试：身份鉴权、越权访问防护、漏洞扫描（按要求）；
- e) 模型测试：离线评估指标验证 + 线上试运行效果评估，试运行周期不少于30天。

9.2 验收指标

包括但不限于以下内容：

- a) 接入成功率、数据上报成功率满足表1对应等级的SLO要求；
- b) 端到端时延满足配置要求；
- c) 告警正确率（误报率-漏报率）应满足对应等级要求；
- d) 预测模型达到表4规定的上线门限，并通过试运行验证；
- e) 审计日志完整可追溯；
- f) 交付文档应齐备（见9.3）。

9.3 交付物

交付物应至少包括：

- a) 系统总体设计与部署架构说明；
- b) 设备接入清单与协议适配说明；
- c) 数据字典、接口文档、告警规则清单；
- d) 模型文档：数据版本、特征说明、指标报告、版本管理与回滚方案（模型卡模板参见附录D）；
- e) 运维手册、巡检表、应急预案；
- f) 培训材料与培训记录。

附 录 A
(资料性)
典型数据字段建议

系统数据交互宜采用典型字段规范参照表A.1，以确保数据一致性和系统互操作性。

表 A.1 典型数据字段表

字段类型	英文名称	中文名称
时序数据字段	device_id	设备 ID
	point_id	测点 ID
	timestamp	时间戳
	value	数值
	unit	单位
	quality_flag	质量标志
	source	数据来源
	gateway_id	网关 ID
事件数据字段	event_id	事件 ID
	device_id	设备 ID
	event_type	事件类型
	severity	严重级别
	code	事件代码
	message	事件信息
	occur_time	发生时间
	recv_time	接收时间
	ack_user	确认用户
	close_time	关闭信息

表 A.1 典型数据字段表（续）

字段类型	英文名称	中文名称
维护工单字段	wo_id	工单 ID
	device_id	设备 ID
	create_time	创建时间
	fault_desc	故障描述
	action	处理措施
	part_replaced	更换部件
	downtime	停机时间
	cost	费用
	result	处理结果
	engineer	工程师
模型输出字段	risk_level	风险等级
	confidence	置信度
	predicted_failure_mode	预测故障模式
	lead_time	预测提前期
	recommended_actions	推荐操作
	rul_estimate	RUL 估计值
	explain_info	解释信息
	model_version	模型版本

附 录 B
(资料性)
预测性维护流程

系统预测性维护宜按以下流程执行，示意图参见图B.1：

- a) 数据采集与入库（含质量校验）；
- b) 异常检测与健康度计算；
- c) 风险分层与维护建议生成；
- d) 工单创建与派工（人机协同确认）；
- e) 维护执行与记录（备件、工时、结果）；
- f) 效果评估与模型迭代（漂移监控、版本管理）。

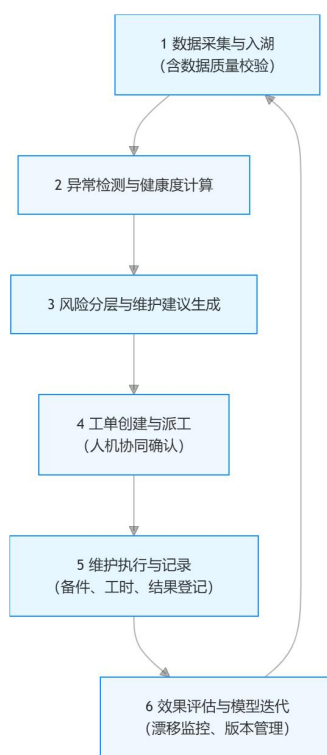


图 B.1 预测性维护流程图

附 录 C
(资料性)
关键设备建议监控项

不同类型关键设备的建议监控项应符合表C. 1的规定。

表 C. 1 关键设备建议监控项

类型	典型设备	建议监控项
生命支持类	呼吸机、心电监护	电源质量、风扇/温度、关键泵/阀状态、关键告警码、气道压力/流量、氧浓度
医学影像类	CT、MRI、DSA	高压电源、冷却系统、运行计数、关键部件温度/振动、球馆参数、液氦液位（MRI）
检验检测类	生化分析仪、血液分析仪	机械臂运动负载、关键电机电流、耗材计数、清洗与堵塞相关指标、温控精度

附 录 D
(资料性)
模型卡模板

模型卡模板参见表 D. 1。

表 D. 1 模型卡模板

范围	类型	内容	
基本信息	模型名称		
	模型版本		
	适用设备范围	厂商	
		型号	
		部件	
	任务类型	(异常检测/故障分类/RUL/趋势预测)	
	责任人/维护人		
	上线日期/回滚版本		
数据说明	数据来源	(时序/事件/工单/环境)	
	数据时间范围		
	样本量与故障样本比例		
	关键特征列表与生成规则		
	数据清洗规则与剔除条件		

表 D.1 模型卡模板（续）

范围	类型	内容
评估结果	离线指标	（F1、误报率、漏报率、MAE 等，附测试集说明）
	线上试运行结果	（提前期命中率、节省停机、工单命中率）
	分科室/分型号分层评估结果	
风险与限制	已知失效模式覆盖范围	
	可能误判场景（如环境变化/使用模式突变）	
	公平性/偏差风险说明	
监控与告警	漂移指标与阈值	
	退化处置策略	
	审计与可解释性输出要求	

附 录 E
(资料性)
数据留存建议

数据留存建议参见表 E. 1。

表 E. 1 数据留存与归档建议

数据类型	在线热存(可查询)	冷存归档(可追溯)	说明
关键设备时序(关键测点)	1年	10年	结合容量与审计要求
一般设备时序	6个月	3年	可降采样归档
告警/事件	2年	10年	便于责任追溯
工单/维修记录	设备全生命周期	报废后5年	与设备生命周期匹配
模型版本与决策记录	2年	5年	需支持复盘
接口调用与审计日志	180天	3年	按制度执行

参 考 文 献

- [1] GB/T 33474-2025. 物联网 参考体系结构[S]. 2025.
 - [2] GB/T 35319-2025. 物联网 系统接口要求[S]. 2025.
 - [3] GB/T 44811-2024. 物联网 数据质量评价方法[S]. 2024.
 - [4] YD/T 4097-2022. 物联网信息模型 总体框架[S]. 2022.
 - [5] YD/T 4684-2024. 物联网信息安全管理系统技术要求[S]. 2024.
 - [6] YD/T 4685-2024. 物联网信息安全管理系统接口规范[S]. 2024.
 - [7] YD/T 4895-2024. 智慧医院物联网通信管理平台技术要求[S]. 2024.
 - [8] YD/T 6839-2026. 物联网网络安全监测与管理系统技术要求[S]. 2026.
 - [9] DB50/T 712.1-2016. 医疗物联网 远程监控业务 第1部分:平台功能[S]. 2016.
-

附件2-2

《基于物联网的医疗设备实时监控与预测性 维护技术规范》

(Technical specification for real-time monitoring and
predictive maintenance of medical devices based on the Internet
of Things)

编制说明

贵州中医药大学第一附属医院
《基于物联网的医疗设备实时监控与预测性维护技术规范》
标准编制组
2026年

《基于物联网的医疗设备实时监控与预测性维护技术规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本文件根据北京智慧医疗技术创新联盟《关于下达2025年第三季度智慧医疗团体标准制定计划的通知》（联盟函〔2025〕10号）编写，计划编号：ZHYL2025022，主要起草单位为贵州中医药大学第一附属医院等，由北京智慧医疗技术创新联盟归口管理。

（二）主要工作过程

标准起草阶段：项目立项后，与业内相关专家沟通协调，根据专家擅长专业领域不同分工合作，于2025年10月30日成立起草工作组，并组织召开标准草案编写沟通会，明确起草组成员及工作分工，初稿于2026年4月3日完成，并于2026年7月10日形成征求意见稿，提交标委会秘书处，准备公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容论据，解决的主要问题

本文件按照 GB/T1.1—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》进行编写。

本文件规定了医疗机构医疗设备实时监控与预测性维护的总体要求、系统架构与功能、数据管理要求、部署与运维、测试与验收。

本文件适用于适用于医疗机构基于物联网的医疗设备实时监控与预测性维护技术规范。

本文件主要解决传统医疗设备管理中因信息化水平低导致的数据孤岛、信息不通等问题，通过物联网技术实现设备运行数据的实时采集

与互联互通，将以往“坏了再修”的被动抢修模式转变为基于大数据与人工智能算法的主动预测性维护，在故障发生前进行精准定位与预警；同时，借助数据分析开展效益评估，为设备的科学调配与资源配置优化提供依据，推动管理决策从“经验驱动”向“数据驱动”转型，并填补该领域统一技术规范空白，最终实现医疗设备全生命周期管理的智能化、精细化与高效化。

三、主要试验（或验证）情况分析

本标准《基于物联网的医疗设备实时监控与预测性维护技术规范》，其主要内容以标准化文件、国内外专家共识及技术文献为参考。因此采用“资料验证”方式进行验证。

其中，第六章主要参考了GB/T 33474-2025 《物联网 参考体系结构》、YD/T 4684-2024 《物联网信息安全管理系统技术要求》、YD/T 4895-2024 《智慧医院物联网通信管理平台技术要求》等有关规定。

第七章7.1“数据管理与质量要求”的部分内容，主要参考了GB/T 44811-2024 《物联网 数据质量评价方法》等有关规定。

第七章7.2“通信传输与接口要求”的部分内容，主要参考了GB/T 35319-2025 《物联网 系统接口要求》、YD/T 4685-2024 《物联网信息安全管理系统接口规范》、YD/T 6839-2026 《物联网网络安全监测与管理系统技术要求》等有关规定。

第七章7.3“实时监控与分级告警管理要求”的部分内容，主要参考了DB50/T 712.1-2016 《医疗物联网 远程监控业务 第1部分：平台功能》等有关规定。

第七章7.4“预测性维护技术要求”的部分内容，主要参考了YD/T 4097-2022 《物联网信息模型 总体框架》等有关规定。

第七章7.5“网络安全管理”的部分内容，主要参考了YD/T 6839-2026 《物联网网络安全监测与管理系统技术要求》等有关规定。

本标准的相关内容，已通过编写参与单位在实际工作中验证，证实安全、有效、可行。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况

当前，传统医疗设备管理普遍存在数据碎片化、维护滞后、资源浪费等痛点，而物联网与人工智能技术在医疗设备管理领域的应用虽已具备规模化基础，却因缺乏统一技术规范而制约了产业整合与效能释放。本标准的实施，旨在为各级医疗机构提供设备实时监控与预测性维护的标准化技术框架，推动设备管理从“被动抢修”向“主动预防”转变，通过实时采集设备运行数据、基于算法预测故障风险并打通数据壁垒，切实降低设备故障率、缩短维修响应时效，从源头保障患者诊疗安全；同时借助大数据分析优化设备调配策略、降低闲置率，助力医疗机构实现降本增效与资源优化配置，加速医疗设备管理从“经验驱动”向“数据驱动”的智能化转型，为医疗行业数字化智能化升级提供坚实的技术支撑与标准引领。

六、采用国际标准和国外先进标准情况

无。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准无冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

十、废止现行相关标准的建议

无。

十一、其他应予说明的事项

无。

团 体 标 准

T/ZHYL XXXXX—XXXX

智慧手术室分级管理与数据协同规范

Specification for hierarchical management and data collaboration in
smart operating rooms

（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 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 分级管理 2

 5.1 分级原则 2

 5.2 分级指标与要求 3

 5.3 分级评价与实施 4

6 数据协同 4

 6.1 协同总体要求 5

 6.2 数据接口规范 5

 6.3 数据内容与交换 6

 6.4 数据安全性与隐私保护 8

7 实施与评价 11

 7.1 一般规定 11

 7.2 实施准备 11

 7.3 实施过程 11

 7.4 评价与改进 12

 7.5 文档管理 13

参考文献 14

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：

智慧手术室分级管理与数据协同规范

1 范围

本文件规定了智慧手术室分级管理与数据协同的分级管理、数据协同、实施与评价。

本文件适用于二级及以上医疗机构智慧手术室信息系统的规划、设计、建设、验收、运维与升级改造，也可作为医疗机构对智慧手术室信息化水平进行分级自评与第三方评价的依据。

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 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

T/ZHYL 036—2025 智慧手术室全流程数字化管理技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智慧手术室 smart operating room

以手术行为为核心，通过集成信息化、数字化、智能化和自动化技术，提升手术精准度与安全性，并优化运营效率的现代化手术室。

[来源：T/ZHYL 036—2025，3.1]

3.2

分级管理 hierarchical management

依据医疗机构手术室的信息化基础、数据管理能力及智能化应用水平，将其划分为不同等级，并对各等级的功能配置、技术指标和管理要求进行差异化规范与评价的管理模式。

3.3

数据协同 data collaboration

智慧手术室信息系统与院内其他信息系统（HIS、EMR、PACS等）、医疗设备及院外平台之间，按照统一的数据标准与接口规范，实现手术相关数据的可信互联、实时交换与业务联动的过程。

3.4

手术数据链 surgical data chain

围绕单台手术全流程，将患者信息、术前评估、术中生命体征、设备参数、影像、关键事件、术后评估等数据进行时序化汇聚，形成可追溯、可分析的数据集合。

3.5

跨系统数据接口 cross-system data interface

智慧手术室用于与医院信息系统（HIS）、电子病历系统（EMR）、影像归档与通信系统（PACS）、实验室信息系统（LIS）、设备数据网关等系统进行数据交换的标准化接口，包括服务接口、消息接口和文件接口等类型。

3.6

人工智能辅助决策系统 AI-assisted decision support system

基于人工智能技术（包括机器学习、深度学习、大语言模型、计算机视觉等），对围手术期多源数据进行综合分析，为临床团队提供术前风险评估、术中实时预警、手术方案推荐、术后并发症预测等辅助决策支持的信息系统。

3.7

手术智能体 surgical AI agent

具备自主感知、推理、决策与执行能力的智能化软件实体，能够基于医疗大模型与多模态数据融合，在手术全流程中协同完成特定临床任务或管理任务。

3.8

数字孪生手术室 digital twin operating room

利用数字孪生技术，在虚拟空间中构建与物理手术室一一映射的数字化镜像模型，实现对手术室环境、设备状态、人员动线、手术流程的实时仿真、态势感知与策略推演。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

EMR：电子病历系统（Electronic Medical Record）

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

LIS：实验室信息系统（Laboratory Information System）

PACS：影像归档与通信系统（Picture Archiving and Communication System）

5 分级管理

5.1 分级原则

5.1.1 安全合规原则

智慧手术室的分级建设与运行应以保障患者安全、数据安全和业务连续性为前提，应符合国家及行业相关法律法规、标准规范的要求。信息系统及数据协同各环节应符合GB/T 22239、GB/T 39725及个人信息保护相关法律法规的要求。数据协同体系中涉及医疗器械数据采集、传输和使用的环节，应符合《医疗器械临床使用管理办法》中关于医疗器械临床使用数据管理的相关要求，确保手术相关数据的采集、传输、存储和使用全过程合规、可追溯。

5.1.2 适度超前原则

智慧手术室的分级规划应兼顾当前临床实际需求与未来技术发展趋势，遵循“整体规划、分步实施、适度超前”的建设思路。各等级的功能配置和技术指标应在满足当前业务需求的基础上，预留必要的技术升级空间和扩展能力。基础级建设应预留标准数据接口与AI算力对接通道，为后续向中、高级演进奠定基础；中级建设应具备向高级智能化应用平滑过渡的能力；高级建设应积极引入人工智能、数字孪生、医疗大模型等前沿技术，引领行业发展方向。各医疗机构应根据自身发展目标和资源条件，选择适度超前的建设等级，避免短期内重复建设与资源浪费。

5.1.3 灵活扩展原则

智慧手术室的信息系统架构应具备良好的模块化、可配置性和可扩展性，能够适应不同层级医疗机构的手术室规模、业务特点和发展阶段。系统设计应遵循松耦合、服务化原则，支持功能的灵活裁剪与按需部署。各级建设方案应在核心功能框架统一的基础上，允许根据医院等级、手术类型和临床需求进行差异化配置。数据协同体系应支持异构系统间的灵活对接与渐进式集成，避免因系统锁定而制约未来发展。设备接入和接口设计应兼容主流品牌和多种通信协议，支持新增设备与系统的平滑接入。

5.1.4 可评可测原则

智慧手术室的分级管理应建立科学、量化的评价体系，确保各等级的功能配置和技术指标可评估、可验证、可追溯。分级评价应采用定量指标评分与定性功能符合性评估相结合的方式，涵盖设备接入率、数据完整率、流程覆盖率等可量化指标。各等级的功能要求应配备相应的测试方法与验收标准，确保建设成果与标准要求的一致性。评价结果应能够客观反映智慧手术室的信息化建设水平，为医院等级评审、绩效考核及持续改进提供依据。分级评价应设置有效期，期满后进行复评，形成“以评促建、持续演进”的良性循环。

5.2 分级指标与要求

5.2.1 分级原则

依据医院层级、手术类型、信息化基础与发展目标，将智慧手术室划分为基础级、中级、高级三个等级，分级应同时考虑手术室的业务承载能力、数据管理成熟度及智能化应用水平。各等级在人工智能应用深度上应体现递进关系，基础级侧重信息化基础支撑，中级强调数据驱动的流程优化，高级突出AI赋能的智能决策与自主协同。

5.2.2 基础级

应包括但不限于以下要求：

- a) 网络与安全：应部署独立的手术室网络，满足GB/T 22239的相关要求；
- b) 系统配置：应实现手术室内音视频信号的集成、录制与存储；
- c) 数据能力：应支持患者基本信息的调阅与手术影像管理；
- d) 扩展性：应预留标准数据接口，支持未来升级；
- e) 设备接入：应支持全景摄像机、旁置术野摄像机等基础设备的控制；
- f) 信息记录：应实现手术过程关键时间节点的半自动或手动记录；
- g) 信创支持：应支持国产操作系统和数据库的适配；
- h) AI基础能力：应预留AI算力接口与数据采集通道，为后续智能化升级奠定基础。

5.2.3 中级

在满足基础级要求上，还应符合包括但不限于以下要求。

- a) 数据集成：应实现手术设备数据（生命体征、设备参数）、院内信息系统（HIS/LIS/PACS）数据的自动采集与集成，形成完整手术数据链；
- b) 流程支持：应支持手术进程关键节点记录、计时与统计；
- c) 协同功能：应支持院内多科室影像、报告实时调阅；
- d) 音视频交互：应支持手术室内外音视频实时通讯；
- e) 设备接入：宜支持主流手术灯、手术床、腹腔镜等二类医疗设备的基础状态采集和控制；
- f) 信息闭环：应实现术前核查、术中物品清点、标本管理等关键流程的信息化闭环；

- g) 移动访问：宜支持授权人员通过移动终端进行手术进程查看与关键数据调阅；
- h) 知识库：宜集成手术相关标准流程库、护理知识库等辅助工具；
- i) AI辅助功能应至少具备以下AI辅助功能中的两项：
 - 1) 基于机器学习的术前手术时长预测与风险评估；
 - 2) 术中生命体征异常智能预警；
 - 3) 手术视频关键节点的智能识别与自动标记；
 - 4) 基于自然语言处理的结构化手术报告自动生成。

5.2.4 高级

在满足中级要求上，应增加：

- a) 智能应用应集成AI辅助决策系统，包括但不限于：
 - 1) 术中实时多模态影像智能分析与三维重建；
 - 2) 基于深度学习的术中实时影像导航与解剖结构识别；
 - 3) 基于多源数据融合的围手术期并发症实时预警；
 - 4) 基于大语言模型的围手术期智能问答与决策支持。
- b) 高级协同：应支持远程会诊、手术示教、跨机构数据安全交换；
- c) 精益管理：应具备手术流程智能优化、术后复盘分析与资源利用率分析等高级管理功能；
- d) 设备接入：宜支持主流电外科等三类医疗设备的基础状态采集和控制；
- e) 专科扩展：应支持复合手术室、机器人手术等典型专科场景的定制化功能扩展；
- f) 决策支持：应实现基于多源数据融合的实时临床决策支持；
- g) 自动化能力：宜支持手术机器人、智能物流等自动化设备的数据集成与协同工作；
- h) 科研支持：宜提供结构化手术数据的科研检索、统计分析及数据导出功能；
- i) 手术智能体：宜部署覆盖术前、术中、术后全流程的手术智能体，具备感知、决策与执行能力；
- j) 数字孪生：宜建设数字孪生手术室，实现手术流程的实时仿真、态势感知与策略推演；
- k) 大模型应用：宜基于临床专病专科垂直大模型，开展围手术期智能辅助诊疗应用；
- l) 智能质控：应实现基于AI的手术质量自动评估与不良事件智能监测；
- m) 个性化麻醉：宜基于AI实现个体化麻醉方案的智能优化与精准调控。

5.3 分级评价与实施

5.3.1 评价流程

应包括自评申报、文档审核、现场评估、结果认定与公示。评价结果有效期为3年，期满后应进行复评以确认等级维持或升级。医疗机构应在有效期届满前6个月启动复评申请。

5.3.2 评价方法

应采用定量指标评分与定性功能符合性评估相结合的方式。定量指标可包括设备接入率、数据完整率、流程覆盖率等；定性评估宜涵盖功能演示、人员访谈、系统日志审查等方式。

5.3.3 结果应用

评价结果可作为医院智慧化建设水平认定、采购验收参考、资源配置及跨机构协作的依据。评价结果宜纳入医院等级评审、绩效考核等相关工作参考范畴。

6 数据协同

6.1 协同总体要求

智慧手术室应实现与院内相关信息系统、医疗设备及跨机构平台之间的数据安全、可靠、实时协同，打破信息孤岛。应满足以下数据协同总体要求：

- a) 覆盖范围：应覆盖术前评估、术中操作与术后随访的全流程，涵盖患者信息、手术排程、生命体征、设备参数、医学影像、检验检查报告、手术记录、病理标本、术中用药与输血、护理记录等关键数据域；
- b) 互联互通：应与院内HIS、EMR、PACS、LIS、手术麻醉系统、病理系统、设备数据网关等信息系统及医疗设备实现数据安全、可靠、实时协同，消除信息孤岛；
- c) 性能要求：术中关键生命体征与报警数据的协同延迟不应超过临床可接受的安全阈值，影像调阅与实时音视频协同应满足手术操作的实时性要求；
- d) 语义互认：宜建立统一的数据字典与值域映射规则，确保跨系统数据在语义层面的一致性；
- e) 异常处理：应具备数据协同链路中断、数据格式异常、数据冲突等异常场景的检测与恢复机制，保障业务连续性；
- f) 质量保障：应在数据完整性、时效性和一致性方面满足临床决策与运营管理的双重质量要求；
- g) 审计追溯：宜对跨系统协同的全过程进行记录与审计，支持数据流转溯源与问题定位；
- h) AI数据就绪：数据协同体系应为AI应用提供高质量、标准化的数据支撑，包括数据标注规范、数据版本管理与数据质量评估机制。

6.2 数据接口规范

6.2.1 接口类型

应明确与HIS、EMR、PACS、LIS、设备网关等系统所需的数据传输与业务交互接口，应涵盖数据同步、指令下发与状态反馈等环节。接口设计宜遵循松耦合、可扩展原则。

- a) 接口范围：应明确与HIS、EMR、PACS、LIS、手术麻醉系统、病理系统、设备数据网关等系统所需的数据传输与业务交互接口；
- b) 接口功能：应涵盖数据同步、指令下发、状态反馈、事件通知与业务编排等环节；
- c) 接口分类：应支持服务接口、消息接口、文件接口等类型，并根据业务场景合理选择。其中，服务接口宜用于查询与事务类操作，消息接口宜用于事件驱动类数据推送，文件接口宜用于批量数据或非结构化数据传输；
- d) 接口设计：宜遵循松耦合、可扩展、服务化原则，支持业务的灵活编排与服务复用；
- e) 接口注册：宜建立统一的接口目录与服务注册中心，实现接口的全生命周期管理与动态治理；
- f) AI接口扩展：宜为AI推理服务预留标准化的接口通道，支持AI模型与临床系统的低延迟对接，实现实时推理数据的双向流转。

6.2.2 通信协议

应采用标准化协议，如HL7 FHIR、DICOM、WebService、Restful API等。实时性要求高的数据交换宜采用MQTT、WebSocket等协议，包括但不限于以下内容：

- a) 标准化协议：应采用标准化通信协议，如HL7 FHIR、DICOM、WebService、Restful API等，确保异构系统间的互操作性；
- b) FHIR资源选型：医疗业务数据交换宜优先采用HL7 FHIR标准，并根据业务场景选择合适的FHIR资源类型进行适配。对于暂不具备FHIR适配条件的现有系统，可在过渡期内兼容传统接口协议（如HL7 v2、v3等），并制定分阶段向FHIR标准迁移的计划；

- c) DICOM协议：医学影像及波形数据的传输、存储与检索应符合DICOM标准，支持DICOMweb等基于Web的影像访问方式；
- d) 实时性协议：实时性要求高的数据交换，如术中生命体征推送、设备状态监听，宜采用MQTT、WebSocket、gRPC等协议；
- e) 协议协商：宜支持通信协议的版本协商与能力发现机制；
- f) 零信任适配：面向跨机构协同场景，协议选型宜兼容零信任架构下的微隔离与动态授权要求。

6.2.3 数据格式

传输数据应采用XML、JSON等结构化格式，医学影像应符合DICOM标准。结构化数据字段定义宜统一编码规范与值域标准：

- a) 结构化格式：传输数据应采用XML、JSON等结构化格式，便于数据解析与处理；
- b) 编码规范：结构化数据字段定义宜统一编码规范、命名规则与值域标准，确保多系统间数据语义一致性；
- c) 医学影像格式：医学影像及派生数据应符合DICOM标准，包括DICOM头信息、像素数据、结构化报告等；
- d) 元数据封装：数据传输时宜包含必要的元数据，如数据来源、采集时间、编码体系、敏感级别等，支撑数据治理与溯源；
- e) 数据转换：宜提供标准化数据转换工具或中间件，支持异构数据格式间的映射与转换；
- f) AI数据格式：面向AI训练与推理的数据集，宜采用标准化的数据标注格式与数据分割规范，确保AI模型训练数据的可复用性与可比较性。

6.2.4 接口管理

版本升级时，接口应具备向前兼容能力，包括但不限于以下内容：

- a) 版本管理：接口应实施版本管理，版本升级时宜具备向前兼容能力，确保升级过程中业务不中断；
- b) 文档规范：每个对外接口应配套完整的接口说明文档，包括接口功能、协议类型、请求/响应参数、错误码、调用示例与性能指标；
- c) 测试验证：接口上线前应通过功能测试、性能测试、安全测试及异常场景测试，宜建立自动化接口测试流水线；
- d) 运行监控：应对接口的调用次数、响应时间、成功率、异常率等关键指标进行实时监控与告警；
- e) 变更管理：接口的变更、下线宜遵循规范的变更管理流程，提前通知关联系统并预留适配窗口期；
- f) 开放能力：宜面向授权第三方或科研机构提供开放数据接口，支持可控的数据共享与协同创新。

6.3 数据内容与交换

6.3.1 协同数据范围

应至少应包括患者标识信息、手术排程信息、生命体征数据、设备输出数据、医学影像、检验检查报告、手术事件记录、术中用药与输血记录、术中护理记录等：

- a) 患者标识信息：患者基本信息、住院号、手术间号、腕带信息等，用于跨系统患者身份统一标识；
- b) 手术排程信息：手术日期、手术间、手术台次、手术名称、手术编码、主刀医生、麻醉医生、护士团队等；

- c) 生命体征数据：心率、血压、血氧饱和度、体温、呼吸频率、呼气末二氧化碳等术中实时监护数据；
- d) 设备输出数据：麻醉机、监护仪、电外科设备、体外循环机、手术床、手术灯等设备的工作参数与运行状态；
- e) 医学影像：术前影像、术中影像、术后影像及其诊断报告，符合DICOM标准；
- f) 检验检查报告：术前、术中、术后相关检验与检查结果；
- g) 手术事件记录：手术开始、关键操作、标本采集、术中输血、用药、器械清点、手术结束等关键节点的时间与内容记录；
- h) 术中用药与输血记录：药品名称、剂量、给药途径、给药时间、输血类型、输血量、输血反应等；
- i) 术中护理记录：护理操作、体位变更、压疮评估、物品清点等护理文书数据；
- j) 病理标本跟踪：标本采集时间、标本类型、送检状态与追踪信息；
- k) 音视频记录：手术过程音视频流媒体数据及关键片段标记；
- l) 术后随访信息：术后并发症、康复情况、随访记录等；
- m) AI推理数据：AI辅助决策系统的输入特征数据、推理结果、置信度评分及决策依据说明，应作为手术数据链的有机组成部分一并记录与归档。

6.3.2 交换时序

应按围手术期各阶段明确数据交换的触发条件与内容要求。

- a) 术前阶段：
 - 1) 手术申请与排程信息宜在手术确定后即时同步至手术室系统；
 - 2) 患者基本信息、术前评估结果、知情同意书、术前影像与检验检查报告应在患者入室前完成同步与确认；
 - 3) 术中所需设备配置参数及预设方案宜在术前准备阶段下发至目标设备。
- b) 术中阶段：
 - 1) 生命体征数据应实现实时推送，推送频率应满足临床监护要求；
 - 2) 设备参数应采用定时采集方式周期同步，采集周期宜根据参数类型设定；
 - 3) 关键手术事件（如手术开始、标本离体、输血开始等）应以即时消息方式通知关联系统；
 - 4) 术中快速病理结果、会诊意见应在获得后即时同步至手术室；
 - 5) 术中影像与视频流应根据需要进行实时传输与存储。
- c) 术后阶段：
 - 1) 手术记录、麻醉记录、护理记录应在手术完成后规定时间内完成归档并同步至EMR；
 - 2) 病理标本信息及送检状态应在标本离体后即时录入并同步至病理系统；
 - 3) 术后随访安排及随访结果应在术后指定时间窗口内完成数据回传；
 - 4) 术后影像应在影像生成后即时归档至PACS；
 - 5) 术后质量评估数据与不良事件信息宜按规定流程完成采集与上报。

6.3.3 数据质量

应对协同数据提出包括但不限于以下验证要求：

- a) 一致性：跨系统间的同一数据项应保持语义与取值一致，宜建立主数据管理机制保障数据一致性；
- b) 完整性：协同数据应包含业务所需的全部必要字段，缺失关键字段时应触发告警与补录流程；

- c) 时效性：数据从产生到可供协同系统使用的时间延迟应满足业务时效要求，术中实时数据延迟宜控制在秒级以内；
- d) 准确性：关键临床数据的采集、转换与传输过程应保证数值准确，宜建立数据校验规则与异常值检测机制；
- e) 唯一性：患者标识、手术标识等关键标识信息在全流程中应保持唯一且可关联；
- f) 数据清洗：宜建立数据质量监控与清洗机制，对重复、冲突、异常数据进行自动识别与处理；
- g) AI数据质量：用于AI模型训练与推理的数据应满足特定的质量要求，包括数据标注的一致性、数据分布的均衡性及数据时效性，宜建立AI数据质量专项评估机制。

6.3.4 数据追溯

数据应支持全链路溯源，包括但不限于以下内容：

- a) 溯源信息记录：应为关键数据的每次交换保留数据来源系统、目标系统、交换时间戳及操作者或触发方身份信息；
- b) 全链路追踪：应支持手术数据从产生、传输、处理到利用的全链路溯源能力，覆盖跨系统、跨机构的数据流转路径；
- c) 日志完整性：数据交换日志应记录数据项、操作类型、交换状态、异常信息等，日志不得随意篡改或删除；
- d) 追溯颗粒度：追溯粒度宜精确到数据字段级，支持指定患者、指定时间范围的精准检索；
- e) 证据留存：关键环节数据交换宜生成不可否认的电子证据，支撑后续质量审查与争议追溯。

6.4 数据安全与隐私保护

6.4.1 网络安全

应满足包括但不限于以下内容：

- a) 合规基线：所有数据交换应符合GB/T 22239、GB/T 39725及个人信息保护相关法律法规的要求，数据不出境应符合数据出境安全管理规定；
- b) 等保定级：智慧手术室信息系统应按GB/T 22239完成网络安全等级保护定级与备案，承载敏感数据的手术室系统应按不低于三级等保要求建设与运维；
- c) 网络边界防护：应在网络边界部署防火墙、入侵检测/防御系统等安全设备，实施访问控制策略与安全域划分；
- d) 安全域隔离：手术室内关键医疗设备网络宜与医院办公网、互联网实施物理或逻辑隔离；
- e) 信道安全：内外网数据交换应通过安全网关或网闸实现受控的物理或逻辑隔离，不应直接穿透；
- f) AI安全：AI系统涉及的第三方模型与数据接口应纳入安全评估范围，防范模型投毒、对抗攻击等AI特有安全风险。

6.4.2 访问控制

应满足包括但不限于以下内容：

- a) 角色权限：应建立基于角色的访问控制机制，按岗位职责（如主刀医生、麻醉医生、护士、管理员等）分配最小必要权限；
- b) 动态授权：紧急情况下的临时授权访问应支持动态审批与权限回收机制；
- c) 隐私脱敏：患者身份标识及敏感个人信息在非必要展示、传输和存储场景中应进行脱敏处理，脱敏策略宜区别研究统计与直接临床诊疗场景；
- d) 审计追溯：应记录所有数据访问、修改、导出、共享等操作日志，支持审计追溯，审计日志保存时限不少于法律法规要求；

- e) 多因素认证：远程访问和特权操作宜采用多因素认证增强身份验证安全性；
- f) 三方管控：第三方厂商的远程运维接入应经过审批，全程审计录像，并限定可访问范围与操作命令集。

6.4.3 加密认证

应满足包括但不限于以下内容：

- a) 传输加密：跨机构、跨网段数据传输应使用TLS 1.2及以上版本或其他等效加密协议进行信道加密；
- b) 身份认证：系统间接口调用应实施双向身份认证，宜采用基于数字证书或令牌的强认证机制确保通信双方的合法性；
- c) 完整性校验：关键数据传输应附加数字签名或消息认证码，接收方应进行数据完整性校验；
- d) 存储加密：手术数据中的敏感个人信息与生物特征信息宜采用单独加密存储策略，明确密钥管理与访问分离要求，并支持数据主权声明；
- e) 密钥管理：加密密钥应实现全生命周期管理，包括生成、分发、轮换、销毁等环节，不应将密钥与数据同库明文存放；
- f) 国密算法：应优先采用国家密码管理局认可的商用密码算法进行加密与认证。

6.4.4 监测机制

应满足包括但不限于以下内容：

- a) 事件监测：应建立数据安全事件的实时监测机制，对异常访问、批量数据导出、权限越界、非工作时间操作等行为进行自动识别与告警；
- b) 应急响应：应制定数据安全事件应急响应流程，明确事件分级、报告渠道、处置措施与恢复步骤；
- c) 审计日志保留：安全审计日志应保留不少于法律法规要求的最低时限，并采取防篡改措施确保日志的完整性与不可否认性；
- d) 态势感知：宜建设数据安全态势感知平台，对安全事件进行关联分析、可视化展示与趋势预警；
- e) 定期演练：宜定期开展数据安全应急演练，检验应急响应流程的有效性与人员协同能力；
- f) AI安全监测：应对AI系统的输入输出进行持续监测，防范数据投毒、模型窃取、对抗样本攻击等AI安全威胁。

6.4.5 安全测试

应满足包括但不限于以下内容：

- a) 风险评估：定期开展数据安全风险评估，识别协同链路、接口、系统与流程中的安全风险，形成评估报告并提出整改措施；
- b) 渗透测试：定期对智慧手术室系统及其协同链路进行渗透测试，验证安全防护措施的有效性；
- c) 漏洞管理：应建立漏洞扫描与修复管理机制，对发现的漏洞进行分级处置，高危漏洞应在修复时限内完成修复；
- d) 安全审计：宜引入第三方安全审计机构定期对数据协同体系进行独立审计与合规评估；
- e) 安全基线：宜制定并持续更新智慧手术室数据安全基线配置标准，覆盖操作系统、数据库、中间件与应用程序。

6.4.6 隐私保护

应满足包括但不限于以下内容：

- a) 数据主权：跨机构数据交换前宜通过协议或声明方式明确数据主权归属、使用范围、保存期限与删除机制。
- b) 患者知情同意：对涉及患者数据二次利用或跨机构共享的场景，应遵循患者知情同意原则，支持同意撤回后的数据清除与传播阻断。
- c) 脱敏处理：远程会诊、手术示教、科研导出等非直接诊疗用途的患者数据，应实施去标识化或匿名化处理，直接关联患者身份的标识符术前应予剥除。
- d) 生物特征数据：患者面部、声纹等可识别生物特征数据应按个人敏感信息管理，默认采取加密存储与最小化展示策略。
- e) 最小化采集：数据协同各环节应遵循数据最小化原则，仅采集与传输业务所必需的患者数据。
- f) 隐私政策：宜向患者公示智慧手术室数据采集与使用的隐私政策，保障患者的知情权与选择权。
- g) AI隐私保护：AI模型训练所使用的患者数据应经过严格的匿名化处理，联邦学习等隐私计算技术宜用于跨机构AI协同场景，确保“数据不出域、模型多端协同”。

6.4.7 安全事件分级与应急响应

6.4.7.1 安全事件分级

应根据数据安全事件的危害程度、影响范围和业务重要性，将安全事件划分为以下等级：

- a) 一级（特别重大）：涉及大规模患者敏感数据泄露、核心业务系统瘫痪超过2小时、影响多台手术正常进行的事件；
- b) 二级（重大）：涉及患者敏感数据泄露但范围可控、核心业务系统中断30分钟至2小时、影响单台手术正常进行的事件；
- c) 三级（较大）：涉及非敏感数据泄露、辅助业务系统中断30分钟以内、未直接影响手术进程的事件；
- d) 四级（一般）：涉及个别数据异常、系统轻微故障但可快速恢复的事件。

6.4.7.2 应急响应流程

应急响应流程应包括但不限于以下内容：

- a) 事件发现与报告：发现安全事件后，操作人员应在10分钟内报告给科室负责人及信息安全管理部；
- b) 事件研判与分级：信息安全管理部应在30分钟内完成事件影响评估与等级判定；
- c) 应急处置：
 - 1) 一级事件：应立即启动全院应急预案，成立应急指挥小组，在2小时内完成初步处置（初步处置指完成事件态势评估、采取有效控制措施防止损害扩大、恢复核心业务基本运行）并上报主管院长及上级监管部门；
 - 2) 二级事件：应在4小时内完成处置（处置标准同一级事件）并上报主管院长；
 - 3) 三级事件：应在24小时内完成处置并记录事件经过；
 - 4) 四级事件：应在72小时内完成处置并记录事件经过。
- d) 业务恢复：应在确保数据安全的前提下，优先恢复手术相关核心业务系统的正常运行。对于无法在预定时间内完成处置的紧急情况，应启动临时替代方案（如启用备用系统、切换至手动操作流程等），确保手术业务不中断；
- e) 事后复盘：事件处置完成后，应在7个工作日内完成事件原因分析、整改措施制定与安全策略优化。

6.4.7.3 应急演练

应定期（每年不少于一次）开展数据安全事件应急演练，检验应急响应流程的有效性，并根据演练结果持续优化应急预案。

7 实施与评价

7.1 一般规定

7.1.1 智慧手术室分级管理与数据协同的实施应遵循第5章规定的分级管理原则和第6章规定的协同要求，依据医疗机构的发展目标、业务需求和资源条件，合理确定实施等级与路径。

7.1.2 智慧手术室分级管理与数据协同的实施应涵盖手术室信息化建设的规划、建设、运行、评价与持续改进全生命周期，形成“以评促建、持续演进”的闭环管理机制。

7.1.3 医疗机构应组建涵盖医务管理、护理管理、医学工程、信息技术、基建后勤、手术室临床等多部门的实施团队，建立跨部门协同工作机制，确保分级管理与数据协同要求的有效落地。

7.1.4 智慧手术室分级管理与数据协同的实施应与医院整体信息化建设规划相衔接，确保手术室系统与HIS、EMR、PACS、LIS等院内信息系统以及区域医疗信息平台、医联体数据平台的互联互通。对于已接入区域全民健康信息平台的医疗机构，智慧手术室系统应支持向区域平台推送必要的手术相关数据。

7.2 实施准备

7.2.1 医疗机构在实施智慧手术室分级管理前，应开展现状评估，评估内容应包括：

- a) 手术室基础设施现状：手术室数量、类型、洁净等级、设备配置等；
- b) 信息化建设现状：网络基础设施、信息系统部署情况、数据集成能力等；
- c) 数据管理现状：数据采集范围、数据质量标准、数据安全措施等；
- d) 人员能力现状：信息技术人员配置、临床人员信息化素养、运维保障能力等。

7.2.2 医疗机构应依据现状评估结果，对照第5章规定的分级指标与要求，确定智慧手术室的当前等级与目标等级，分析差距并制定改进计划。

7.2.3 实施准备阶段应明确以下内容：

- a) 实施范围：纳入分级管理与数据协同的手术室范围及数量；
- b) 实施目标：各阶段拟达到的分级等级及数据协同能力目标；
- c) 资源需求：资金、人员、设备、时间等资源配置方案；
- d) 风险预案：实施过程中可能出现的风险识别与应对措施。

7.2.4 医疗机构应制定智慧手术室分级管理与数据协同的实施方案，方案应包含基础设施建设、系统平台部署、数据接口开发、人员培训、运行维护等内容，并明确各项任务的责任主体、时间节点和验收标准。

7.3 实施过程

7.3.1 基础设施部署

7.3.1.1 应根据目标等级要求，部署相应的网络基础设施、计算存储基础设施和信息安全基础设施，具体配置应依据第5章分级要求执行。

7.3.1.2 网络基础设施建设应满足术中关键生命体征与报警数据协同延迟不超过临床可接受的安全阈值，影像调阅与实时音视频协同应满足手术操作的实时性要求。

7.3.1.3 信息安全基础设施建设应符合GB/T 22239、GB/T 39725及个人信息保护相关法律法规的要求。

7.3.2 系统平台部署

7.3.2.1 应根据目标等级要求，部署手术室管理系统、数据协同平台及智能化应用系统。基础级应实现手术室内音视频信号的集成、录制与存储；中级应实现手术设备数据与院内信息系统数据的自动采集与集成；高级应集成AI辅助决策系统，支持远程会诊、手术示教及跨机构数据安全交换。

7.3.2.2 系统平台部署应遵循松耦合、可扩展原则，支持功能的灵活裁剪与按需部署，为未来向更高级别演进预留技术接口。

7.3.2.3 系统平台部署完成后，应进行功能测试、性能测试、安全测试及异常场景测试，确保系统功能完整、性能达标、安全合规。

7.3.3 数据接口开发与协同对接

7.3.3.1 应根据第6章的规定，开发与HIS、EMR、PACS、LIS、手术麻醉系统、病理系统、设备数据网关等系统的标准化数据接口。

7.3.3.2 数据接口开发应采用HL7 FHIR、DICOM、WebService、Restful API等标准化协议，实时性要求高的数据交换宜采用MQTT、WebSocket等协议。

7.3.3.3 数据接口上线前应通过接口功能测试、性能测试、安全测试及异常场景测试，确保接口的稳定性、安全性和互操作性。

7.3.4 人员培训

7.3.4.1 系统上线前应对手术室医护人员、信息技术人员和管理人员进行分类培训，培训内容应包括：

- a) 智慧手术室分级管理的目标、意义与基本要求；
- b) 各等级系统功能的使用方法与操作规范；
- c) 数据协同的基本流程与数据接口使用规范；
- d) 数据安全与隐私保护的基本要求与操作注意事项；
- e) 常见故障识别、报告与简单处理办法。

7.3.4.2 培训应形成记录，关键岗位人员应通过操作考核后方可上岗。培训记录和考核结果应归档保存。

7.3.5 试运行与优化

7.3.5.1 系统平台部署完成并经测试合格后，应进入试运行阶段。试运行期不宜少于30天。

7.3.5.2 试运行期间应持续监测系统运行状态、数据协同效果和用户使用反馈，及时发现并解决问题。

7.3.5.3 试运行结束后，应形成试运行报告，内容包括系统运行情况、问题汇总与处理结果、用户满意度、优化建议等。试运行合格后方可投入正式运行。

7.4 评价与改进

7.4.1 分级自评

7.4.1.1 医疗机构应依据第5.3条规定的分级评价方法，定期（每年不少于一次）开展智慧手术室信息化水平自评。

7.4.1.2 自评应采用定量指标评分与定性功能符合性评估相结合的方式，定量指标可包括设备接入率、数据完整率、流程覆盖率等，定性评估宜涵盖功能演示、人员访谈、系统日志审查等方式。

7.4.1.3 自评结果应形成自评报告，报告内容应包括评价依据、评价过程、各项指标得分、综合评价结论、存在的问题与不足、改进建议等。

7.4.2 第三方评价

7.4.2.1 医疗机构宜委托具备相应能力的第三方评价机构，对智慧手术室分级管理与数据协同水平进行独立评价。

7.4.2.2 第三方评价应依据本标准第5章和第6章的规定，采用统一的评价指标和评价方法，确保评价结果的客观性、公正性和可比性。

7.4.2.3 第三方评价结果可作为医院智慧化建设水平认定、采购验收参考、资源配置及跨机构协作的依据。

7.4.3 持续改进

7.4.3.1 医疗机构应依据自评和第三方评价结果，制定改进措施并落实整改，实现分级管理与数据协同水平的持续提升。

7.4.3.2 评价中发现的不符合项，应限期整改并跟踪验证整改效果。整改完成后应及时更新自评报告和相关文档。

7.4.3.3 医疗机构应根据技术发展、业务需求变化和评价结果，适时启动智慧手术室的升级改造，推动智慧手术室向更高级别演进。

7.4.3.4 医疗机构应建立分级评价结果的应用机制，将评价结果纳入医院等级评审、绩效考核等相关工作的参考范畴。

7.5 文档管理

7.5.1 医疗机构应建立智慧手术室分级管理与数据协同的全过程文档管理体系，文档应包括：

- a) 规划文档：现状评估报告、建设规划方案、分级目标设定等；
- b) 实施文档：实施方案、设备安装记录、系统部署记录、接口开发记录、测试报告等；
- c) 培训文档：培训计划、培训记录、考核记录等；
- d) 运行文档：系统运行日志、维护记录、故障处理记录等；
- e) 评价文档：自评报告、第三方评价报告、改进记录等。

7.5.2 各类文档应内容真实、准确、完整，符合可追溯要求。文档保存期限应符合国家相关规定及医疗机构档案管理要求。

7.5.3 文档宜采用电子化方式管理，纳入医疗机构统一的文档管理系统，便于检索、调阅和版本管理。

7.5.4 智慧手术室分级管理与数据协同的文档管理要求，宜与医院等级评审、电子病历系统应用水平分级评价、医院智慧服务分级评估等现行评价体系的相关文档要求相衔接，避免重复建设。已纳入上述体系管理的相关文档，可直接采信作为本标准文档管理的组成部分。

参 考 文 献

- [1] DB34/T 4499—2023. 智慧手术室建设指南[S]. 2023.
 - [2] T/ZHYL 030—2025. 神经外科复合手术室建设规范[S]. 2025.
-

附件3-2

《智慧手术室分级管理与数据协同规范》

(Specification for hierarchical management and data
collaboration in smart operating rooms)

编制说明

重庆医科大学附属第一医院

《智慧手术室分级管理与数据协同规范》标准编制组

2026 年

《智慧手术室分级管理与数据协同规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本文件根据北京智慧医疗技术创新联盟《关于下达2025年第四季度智慧医疗团体标准制定计划的通知》（联盟函〔2025〕12号）编写，计划编号：ZHYL2025032，主要起草单位为重庆医科大学附属第一医院等，由北京智慧医疗技术创新联盟归口管理。

（二）主要工作过程

标准起草阶段：项目立项后，与业内相关专家沟通协调，根据专家擅长专业领域不同分工合作，于2025年12月30日成立起草工作组，并组织召开标准草案编写沟通会，明确起草组成员及工作分工，初稿于2026年4月17日完成，并于2026年7月10日形成征求意见稿，提交标委会秘书处，准备公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容论据，解决的主要问题

本文件按照 GB/T1.1—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》进行编写。

本文件规定了智慧手术室分级管理与数据协同的分级管理、数据协同、实施与评价。

本文件适用于二级及以上医疗机构智慧手术室信息系统的规划、设计、建设、验收、运维与升级改造，也可作为医疗机构对智慧手术室信息化水平进行分级自评与第三方评价的依据。

本文件主要解决的是在当前手术室从基础数字化向智能化、协同化演进的过程中，普遍存在的设备系统分散、数据共享不畅等核心痛点。

具体而言，它旨在打破手术室内设备与医院 HIS、LIS、PACS 等系统间的数据壁垒，解决术前信息调阅滞后、术中数据无法实时联动、术后资料依赖人工拷贝等导致“手术决策链断裂”的问题；同时，针对不同医院智慧手术室建设水平参差不齐、缺乏统一分级标准的现状，通过建立明确的分级管理标准来规范建设路径、适配不同层级医院需求，并构建统一的技术架构、数据交互标准和全流程管理机制，以推动手术设备、信息系统与临床流程的深度融合，从而实现手术资源的精准调度、操作规范透明及质量追溯可控，最终保障医疗安全与效率的提升。

三、主要试验（或验证）情况分析

本标准《智慧手术室分级管理与数据协同规范》，其主要内容以标准化文件、国内外专家共识及技术文献为参考。因此采用“资料验证”方式进行验证。

其中，第六章6.1“协同总体要求”的部分内容，主要参考了GB/T 39725 《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》等有关规定。

第六章6.2“数据接口规范”的部分内容，主要参考了DB34/T 4499《智慧手术室建设指南》等有关规定。

第六章6.3“数据内容与交换”的部分内容，主要参考了GB/T 22239 《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》、GB/T 39725 《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》等有关规定。

第六章6.4 “数据安全与隐私保护”的部分内容，主要参考了GB/T 22239 《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》等有关规定。

本标准的相关内容，已通过编写参与单位在实际工作中验证，证实安全、有效、可行。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效益等情况

本标准的推广应用，是顺应手术室从基础数字化向智能化、协同化演进趋势、填补国内外智慧手术室分级管理与数据协同领域标准空白的必然之举。该标准聚焦当前手术室建设中数据割裂与智慧化分级缺失两大核心痛点：一方面，通过建立统一的数据交互标准，打通手术室内设备与 HIS、LIS、PACS 等系统间的壁垒，实现术前检查信息实时调阅、术中影像与病理结果即时联动、术后资料自动归档；另一方面，通过建立明确的分级管理标准，为不同层级医疗机构提供差异化的智慧手术室建设路径。

推广应用后，本标准将为各级医院新建、改建、扩建智慧手术室提供科学、统一的建设指南与管理依据，引导和规范全国智慧医院的建设方向，有效避免“信息孤岛”和重复建设，推动手术设备、信息系统与临床流程的深度融合，助力手术室管理从“经验驱动”向“数据驱动”、从“局部优化”向“系统协同”转型，最终实现手术资源的精准调度、操作的规范透明及质量的全流程追溯可控，切实保障手术安全与效率的双重提升。

六、采用国际标准和国外先进标准情况

无。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准无冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

十、废止现行相关标准的建议

无。

十一、其他应予说明的事项

无。

团 体 标 准

T/ZHYL XXXXX—XXXX

近红外脑功能成像设备临床使用安全管理
规范

Safety management specifications for clinical use of functional near-
infrared spectroscopy equipment

（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 基本管理要求 1

 4.1 总体要求 2

 4.2 管理组织 2

 4.3 管理职责 2

 4.4 管理制度 2

5 人员要求 2

 5.1 资质要求 2

 5.2 培训要求 2

6 环境要求 2

 6.1 检查室环境 2

 6.2 电气与消防安全 3

7 安全管理 3

 7.1 验收 3

 7.2 使用前安全确认 3

 7.3 使用中监测 3

8 检测管理 3

 8.1 电气安全检测 3

 8.2 设备性能检测 3

 8.3 检测周期 3

 8.4 检测人员要求 3

9 维护保养 3

 9.1 维护保养内容和方法 3

 9.2 点检 4

 9.3 月巡查要求 4

10 维修管理 4

 10.1 人员资质 4

 10.2 维修流程 4

11 安全管理记录及记录文件保存 4

 11.1 记录内容 4

11.2 记录保存 4

12 终止使用 4

12.1 报废条件 4

12.2 处置要求 5

参考文献 6

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：

近红外脑功能成像设备临床使用安全管理规范

1 范围

本文件规定了近红外脑功能成像设备临床使用安全管理的术语和定义、基本管理要求、人员要求、环境要求、安全管理、检测管理、维护保养、维修管理、安全管理记录及记录文件保存和终止使用。

本文件适用于各级精神专科医院、综合性医院精神科/心理科等开展近红外脑功能成像检查的医疗机构。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.271 医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 1642 远程医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

近红外脑功能成像设备 functional near-infrared spectroscopy device

利用波长为 650 nm~950 nm 的近红外光，无创检测大脑皮层血流动力学变化，以反映局部脑神经活动水平的医用电气设备。通常由主机、光学探头（帽）、数据采集与分析软件、定位装置及附件组成。

3.2

通道数 channel number

设备可同时进行独立数据采集的光源-探测器对的有效数量，是衡量设备空间覆盖能力的重要指标。

3.3

采样率 sampling rate

设备每秒钟采集光强信号的次数，单位为赫兹（Hz），是衡量设备时间分辨能力的参数。

3.4

空间分辨率 spatial resolution

设备能够区分两个相邻最小脑功能活动区域的能力，通常以毫米（mm）为单位表示。

4 基本管理要求

4.1 总体要求

医疗机构应建立覆盖设备全生命周期的临床使用安全管理体系。

4.2 管理组织

应成立由设备管理部门牵头，精神科临床科室、感控部门等多部门参与的设备临床使用安全管理小组，负责具体组织实施与监督。

4.3 管理职责

4.3.1 设备管理部门：负责设备的采购论证、安装验收、定期检测、预防性维护、维修管理及报废技术鉴定。

4.3.2 临床使用科室：负责设备的日常安全使用、操作人员培训、患者检查过程中的安全监护、日常清洁与点检，并配合完成各项检测工作。

4.3.3 安全管理小组：负责审核安全管理制度、组织应急预案演练、分析不良事件并提出改进措施。

4.4 管理制度

医疗机构应制定并保存包括但不限于以下制度文件：

- a) 设备使用安全操作手册；
- b) 人员培训管理制度；
- c) 设备验收、检测与维护保养规程；
- d) 电气安全与消防安全应急预案；
- e) 临床使用不良事件报告与处理程序。

5 人员要求

5.1 资质要求

5.1.1 操作人员：应具备医学、生物学医学工程或相关专业大专以上学历，接受生产厂家或医疗机构组织的设备操作与使用安全培训，并经考核合格后授权上岗。

5.1.2 医学解读人员：应由具有执业医师资格的精神科医师担任，并接受过脑功能成像基础理论与临床解读的专项培训。

5.1.3 检测与维修人员：应具备电气、电子或相关专业背景，持有医疗器械维修相关资质，熟悉设备原理与结构。

5.2 培训要求

所有相关人员应接受岗前培训和定期复训，培训内容包括但不限于：设备原理、标准操作流程、感染控制、电气安全知识、患者沟通技巧、精神科患者突发情况应急处理及数据隐私保护。

6 环境要求

6.1 检查室环境

6.1.1 应设立独立的检查室，环境安静，温度维持在 20℃~25℃，相对湿度 30%~70%，避免强光直射。

6.1.2 房间面积应满足设备摆放、患者检查及紧急情况处置的需要，建议不小于 15 平方米。

6.1.3 地面应平整防滑，墙壁及家具应做软包处理，防止患者发生意外伤害。

6.2 电气与消防安全

6.2.1 检查室应配备专用接地装置的电源插座，电压稳定，并配备不间断电源（UPS）。

6.2.2 应配备烟雾报警器、灭火器（类型适用于电气火灾）及应急照明装置。

7 安全管理

7.1 验收

新设备或大修后设备投入使用前，应由设备管理部门会同临床科室依据采购合同和技术说明书进行验收，核对规格型号，测试基本功能，并保存完整的验收记录。

7.2 使用前安全确认

每日开机后，操作人员应进行设备自检，确认软件运行正常，光学探头外观清洁无破损，光源发光与探测器接收信号正常。

7.3 使用中监测

7.3.1 患者佩戴探头前，操作人员应口头确认患者无不适，并检查头皮有无破损、感染或异物。

7.3.2 检查过程中，操作人员应持续观察设备信号质量及患者生理与情绪状态，确保患者安全。对于有自杀、冲动风险的患者，须有临床医护人员全程陪同监护。

7.3.3 检查结束后，应对探头接触部位进行消毒，并询问患者感受。

8 检测管理

8.1 电气安全检测

每年应依据 GB 9706.1 要求，由具备资质的工程师或检测机构对设备的整机安全漏电流进行检测。

8.2 设备性能检测

生产厂家或第三方检测机构每半年应至少进行一次设备性能检测。

8.3 检测周期

8.3.1 定期检测：电气安全检测每年一次；性能检测每半年一次。

8.3.2 维修后检测：设备进行任何涉及核心部件（如光源、探测器、主控板）的维修后，应重新进行 8.1 和 8.2 相关项目的检测，合格后方可投入使用。

8.4 检测人员要求

性能检测可由经过培训的设备专职工程师或临床技师执行；电气安全检测必须由具备相应资质的专业电气工程师或第三方检测机构完成。

9 维护保养

9.1 维护保养内容和方法

9.1.1 日常保养：操作后清洁设备表面及光学探头，检查线缆有无破损。

9.1.2 定期保养：由专职人员定期清洁设备，并检查所有连接件的紧固情况，备份重要软件数据。

9.1.3 预防性维护：按照生产厂家建议的周期，对光学部件进行校准，更换达到使用寿命的易损件（如发光二极管）。

9.2 点检

操作人员每日使用前应进行点检，填写点检表，内容涵盖设备外观、电源、开机自检状态等。

9.3 月巡查要求

设备管理部门每月应进行巡查，核查日常点检与保养记录是否完整，检查设备运行环境，排查安全隐患。

10 维修管理

10.1 人员资质

近红外脑功能成像设备的维修应由医疗器械管理部门的检测维护人员或厂家工程师进行。设备维修人员应具备相应的电子、生物医学工程背景，并接受过原厂培训或医疗器械相关专项维修培训。

10.2 维修流程

10.2.1 设备发生故障时，应立即停止使用，悬挂“故障待修”标识，并报告设备管理部门。

10.2.2 维修前应进行故障诊断并记录。更换关键部件应使用原厂或经认证的兼容部件。

10.2.3 维修完成后，应依据第8章要求进行检测，填写维修与检测报告，经临床科室与设备管理部门共同确认后方可恢复使用。

11 安全管理记录及记录文件保存

11.1 记录内容

安全管理记录应包括但不限于：设备档案、人员培训记录、日常点检表、定期检测报告、维护保养记录、维修记录、临床使用不良事件报告。

11.2 记录保存

所有记录文件应真实、准确、完整，以纸质或电子形式妥善保存。设备生命周期内的记录保存期限应不少于设备报废后5年。

12 终止使用

12.1 报废条件

设备符合下列条件之一时，应终止使用并启动报废程序：

- a) 达到或超过规定使用年限，经检测主要性能指标严重下降且无法修复；
- b) 因技术落后，已不符合当前临床诊疗要求；
- c) 因事故严重损坏，无法修复或修复后无法保证安全。

12.2 处置要求

报废设备应由设备管理部门统一处理。处理前应清除设备内所有患者数据，并依据国家环保和国有资产管理的相关规定进行处置，保留报废审批与处置记录。严禁将报废设备用于任何临床检查活动。

参 考 文 献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）
 - [2] 《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令 第8号）
-

附件4-2

《近红外脑功能成像设备临床使用安全管理规范》

(Safety management specifications for clinical use of functional
near-infrared spectroscopy equipment)

编制说明

首都医科大学附属北京安定医院

《近红外脑功能成像设备临床使用安全管理规范》标准编制组

2026 年

《近红外脑功能成像设备临床使用安全管理规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本文件根据北京智慧医疗技术创新联盟《关于下达2026年第一季度智慧医疗团体标准制定计划的通知》（京智医盟发〔2026〕102号）编写，计划编号：ZHYL2026001，主要起草单位为首都医科大学附属北京安定医院等，由北京智慧医疗技术创新联盟归口管理。

（二）主要工作过程

标准起草阶段：项目立项后，与业内相关专家沟通协调，根据专家擅长专业领域不同分工合作，于2026年3月15日成立起草工作组，并组织召开标准草案编写沟通会，明确起草组成员及工作分工，初稿于2026年7月1日完成，并于2026年7月27日形成征求意见稿，提交标委会秘书处，准备公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容论据，解决的主要问题

本文件按照 GB/T1.1—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》进行编写。

本文件规定了近红外脑功能成像设备临床使用安全管理的术语和定义、基本管理要求、人员要求、环境要求、安全管理、检测管理、维护保养、维修管理、安全管理记录及记录文件保存和终止使用。

本文件适用于各级精神专科医院、综合性医院精神科/心理科等开展近红外脑功能成像检查的医疗机构。

本文件主要解决近红外脑功能成像（fNIRS）设备在临床应用中快

速普及但缺乏统一使用安全管理规范的现实问题。fNIRS 作为一种无创脑功能神经影像技术，已在脑卒中康复、精神疾病、儿童发育障碍等临床领域得到广泛应用，但此前仅有设备通用技术要求和国际电工委员会关于设备基本安全的专用要求（IEC 80601-2-71），尚缺少针对临床使用环节的安全管理规范。本标准旨在填补这一空白，从设备临床操作流程、使用环境安全、操作人员资质与培训、患者适用性评估与禁忌筛查、使用中异常情况的应急处置、设备使用记录与追溯管理等维度，建立覆盖 fNIRS 设备临床使用全流程的安全管理标准体系，从而有效降低因操作不规范、环境不达标或患者评估不当等引发的临床使用风险，保障患者安全与诊疗质量，促进 fNIRS 技术在临床的规范化、安全化推广应用。

三、主要试验（或验证）情况分析

本标准 of 《智慧手术室分级管理与数据协同规范》，其主要内容以标准化文件、国内外专家共识及技术文献为参考。因此采用“资料验证”方式进行验证。

其中，第6章环境要求“6.1 检查室环境”的部分内容，主要参考GB/T 14710 《医用电器环境要求及试验方法》等有关规定。

第6章环境要求“6.2 电气与消防安全”的部分内容，主要参考了WS/T 654 《医疗器械安全管理》等有关规定。

第7章安全管理“7.3 使用中控制”的部分内容，主要参考了WS/T 654 《医疗器械安全管理》等有关规定。

第8章检测管理“8.1 电气安全检测”的部分内容，主要参考了GB 9706.1 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》等有关规定。

本标准的相关内容，已通过编写参与单位在实际工作中验证，证实安全、有效、可行。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况

《近红外脑功能成像设备临床使用安全管理规范》团体标准的推广应用，是贯彻落实《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械临床使用管理办法》等法规对保障医疗器械临床使用安全有效要求的重要举措。随着 fNIRS 作为一种无创、便携、抗干扰性强的脑功能神经影像技术在脑卒中康复、精神疾病、儿童发育障碍等临床领域的应用日益广泛，其临床使用安全管理缺乏统一规范的矛盾愈发突出。

目前，已有 GB 9706.271-2022《医用电气设备 第 2-71 部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求》等国家标准对设备本身的安全与性能作出规定，GB/T 44423-2024《近红外脑功能康复评估设备通用要求》亦已发布实施，《近红外脑功能成像临床应用专家共识》也为临床规范应用提供了指导。然而，面向临床一线操作人员的使用环节安全管理规范仍为空白，亟需本标准予以填补。

本标准从设备临床操作流程、使用环境安全、操作人员资质与培训、患者适用性评估与禁忌筛查、异常情况应急处置及使用记录追溯等维度建立全流程安全管理体系，推广应用后将有效降低因操作不规范或评估不当引发的临床使用风险，保障患者安全与诊疗质量，为各级医疗机构开展 fNIRS 临床检查提供可操作、可落地的安全管理指南，推动该项技术在临床的规范化、安全化普及应用。

六、采用国际标准和国外先进标准情况

无。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准无冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

十、废止现行相关标准的建议

无。

十一、其他应予说明的事项

无。

团 体 标 准

T/ZHYL XXXXX—XXXX

用于医疗大模型的检验检查报告多模态数
据集的构建与管理规范

Construction and management specifications for a multimodal dataset of
laboratory and examination reports for healthcare large-scale model

（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 总体要求 2

 4.1 构建与管理原则 2

 4.2 构建与管理流程 2

 4.3 角色职责 3

5 数据集需求分析要求 3

 5.1 需求分析步骤 3

 5.2 数据集用途 3

 5.3 数据集适用任务 4

6 数据集设计要求 4

 6.1 数据集结构 4

 6.2 数据集分布 4

 6.3 数据集质量 6

7 数据集构建要求 7

 7.1 数据采集要求 7

 7.2 数据预处理要求 8

 7.3 数据标注要求 9

8 数据集管理要求 11

 8.1 全生命周期管理 11

 8.2 元数据管理 11

 8.3 版本管理 12

 8.4 质量管理 12

 8.5 文档管理 13

9 安全与伦理要求 13

 9.1 数据安全 13

 9.2 伦理审查 14

附录 A（资料性）数据集适用任务和输入内容特征对应的数据集构建要求范例 15

附录 B（资料性）检验检查报告多模态数据集元数据范例 19

附录 C（资料性）数据集质量评估指标计算方法 23

 C.1 通用说明 23

C.2 数据完整率..... 23

C.3 字段规范率..... 23

C.4 标注准确率..... 24

C.5 标注一致性指标..... 24

C.6 重复样本率..... 24

C.7 近重复样本率..... 25

C.8 模态配对完整率..... 25

C.9 时序链完整率..... 26

C.10 评测集隔离符合率..... 26

参考文献..... 27

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：

用于医疗大模型的检验检查报告多模态数据集的构建与管理规范

1 范围

本文件规定了用于医疗大模型训练、验证与评测的检验检查报告多模态数据集的总体要求、数据集需求分析要求、数据集设计要求、数据集构建要求、数据集管理要求、安全与伦理要求。

本文件适用于医疗机构、科研单位及企业开展检验检查报告多模态数据集的构建、管理及应用活动。本文件也适用于医疗大模型的研发机构对数据集质量进行评估与审核。

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 14396 疾病分类与代码
GB/T 18391.1—2026 信息技术 元数据注册系统（MDR） 第1部分：框架
GB/T 22081 信息技术 安全技术 信息安全控制实践指南
GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 25512 健康信息学 推动个人健康信息跨国流动的数据保护指南
GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范
GB/T 35274 信息安全技术 大数据服务安全能力要求
GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南
GB/T 37964 信息安全技术 个人信息去标识化指南
GB/T 46068 数据安全技术 个人信息跨境处理活动安全认证要求
WS/T 364（所有部分） 卫生信息数据元值域代码
WS/T 404（所有部分） 临床常用生化检验项目参考区间
WS/T 645（所有部分） 临床常用免疫学检验项目参考区间
WS/T 886 临床检验常用项目名称及代码

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

多模态数据集 multimodal dataset

包含两种或两种以上数据类型（如文本、图像、结构化数据、文档形态数据等）的数据集合。

3.2

检验检查报告 laboratory and examination report

医疗机构或服务机构出具的，记录患者检验结果、检查所见、诊断意见或相关结论的信息载体，包括检验报告、检查报告以及与报告直接关联的图像或文档资料。

3.3

数据脱敏 data desensitization

通过去标识化、匿名化等技术手段，从数据中移除或泛化能够识别特定个人的信息的过程。

3.4

模态对齐 modal alignment

将不同模态的数据（如影像与报告文本）在语义、时间或患者维度上进行关联映射的过程。

3.5

数据标注 data annotation

对数据添加元信息、标签或注释的过程，用于为机器学习模型提供监督信号。

3.6

元数据 metadata

定义和描述其他数据的数据。

[来源：GB/T 18391.1—2026, 3.2.26]

4 总体要求

4.1 构建与管理原则

检验检查报告多模态数据集的构建应遵循以下原则：

- a) 科学性原则：应采用科学的方法论和技术手段，确保数据采集、处理、标注和管理过程的科学性和可重复性；
- b) 合规性原则：应严格遵守与数据、个人信息保护、网络安全等相关的法律法规，以及医疗卫生行业相关的数据管理规定；
- c) 安全性原则：应建立数据安全保护机制，参考 GB/T 39725 的相关内容实施数据分级分类管理，采取技术措施和管理措施防止数据泄露、篡改和丢失，敏感医疗数据应进行去标识化或匿名化处理；
- d) 质量可控原则：应建立完整的质量管理体系，对数据采集、预处理、标注等环节实施质量控制，确保数据集质量符合医疗大模型训练和应用需求；
- e) 可追溯性原则：应建立数据溯源机制，记录数据来源、处理过程、标注信息和版本变更，保证数据集的可追溯性；
- f) 伦理优先原则：应遵循医学伦理准则，满足尊重生命权利、促进人类福祉、透明可解释、包容与公平、责任落实、风险控制等伦理要求。

4.2 构建与管理流程

检验检查报告多模态数据集的构建应按照以下流程执行：

- a) 数据集需求分析：应明确数据集面向医疗大模型训练、验证或评测等用途，识别适用任务及从数据集抽取的部分样本作为输入内容的特征，分析任务输出形式，并据此形成数据集构建要求和标注要求，应符合第 5 章的要求；
- b) 数据集设计：应依据需求分析结果，确定数据集的结构组成、样本组织方式、覆盖范围、模态类型、疾病谱系、人群特征及质量目标等内容，应符合第 6 章的要求；
- c) 数据采集：应根据数据集设计结果制定并实施采集方案，明确数据来源、采集对象、采集方式、样本量与抽样要求、采集记录以及采集质量控制措施，应符合第 7.1 章的要求；
- d) 数据预处理：应对采集的原始数据进行清洗、脱敏、标准化和融合处理，建立模态间、患者级、时间及语义层面的对齐关系，形成可用于标注、训练、验证或评测的数据样本，应符合

第 7.2 章的要求；

- e) 数据标注：应依据标注流程和标注规范，对预处理后的数据开展对象标注、关系标注、逻辑标注、约束标注、评价标注等，并开展标注一致性控制，应符合第 7.3 章的要求；
- f) 数据集管理：应建立覆盖数据集全生命周期的管理机制，开展元数据管理、版本管理、质量管理和文档管理，并对数据集的发布、使用、更新、归档和销毁进行规范管理，应符合第 8 章的要求；
- g) 安全与伦理：上述全部过程应符合第 9 章规定的安全与伦理要求。

4.3 角色职责

检验检查报告多模态数据集构建和管理过程中应明确以下角色及职责：

- a) 数据提供方：负责提供检验检查报告相关原始数据及其来源说明，并配合完成数据采集、预处理和合规管理；
- b) 数据采集方：负责依据采集方案组织实施数据采集、数据接收与采集记录管理；
- c) 数据标注方：负责依据标注规范开展数据标注；
- d) 数据使用方：负责按照授权范围使用数据集，并对使用过程中的安全、隔离、反馈和问题报告承担责任；
- e) 数据质控方：负责对数据质量和标注质量进行独立检查、审核与评估；
- f) 数据管理方：负责数据集的统筹管理和全生命周期管理，当数据管理方兼任数据质控职责时，应明确内部职责分离和复核机制；
- g) 伦理审查方：负责审查数据集构建、使用、共享和发布活动中的伦理合规性。

5 数据集需求分析要求

5.1 需求分析步骤

用于医疗大模型的检验检查报告多模态数据集的需求分析步骤包括：

- a) 明确数据集用于医疗大模型生命周期的环节，用途可包括训练集、验证集、评测集（见 5.2）；
- b) 识别数据集适用的医疗任务所对应的目标类别和输入内容的特征（见 5.3）；
- c) 分析任务输出形式，明确输出结果的结构化程度、真值形式及是否存在证据链和安全边界要求；
- d) 基于任务目标和输入组织方式，从样本组织粒度、样本覆盖范围、原始数据内容保留范围、数据关系保留要求等方面进行拆解，形成数据集构建要求（可参考附录 A 表 A.1、A.2）；
- e) 当数据集同时适用多个任务或多个输入特征的情形，进行复合要求叠加分析；当相关要求存在差异时，宜按满足任务实现需要的较高要求执行。

5.2 数据集用途

检验检查报告多模态数据集应按照对医疗大模型的用途划分为以下类别：

- a) 训练集：用于医疗大模型的预训练和微调，规模应满足模型学习的统计显著性要求；
- b) 验证集：用于模型开发过程中的超参数调优和模型选择，其数据分布宜与训练集保持一致或具有可比性；
- c) 评测集：用于医疗大模型的基准验证与能力评估，应确保评测集在模型开发过程中与训练集、验证集隔离，并对模型开发、调优和训练相关人员实施受控隔离，未经授权不应访问评测集内容及其参考答案。

5.3 数据集适用任务

检验检查报告多模态数据集的适用任务应按照任务目标和输入内容特征两个维度分类。同一数据集可同时服务于多个任务类别，任务分类之间不互斥。详细分类如下。

- a) 任务目标的典型分类包括：
 - 1) 信息提取类：目标为从检验检查报告中提取、识别、定位或标准化关键信息；
 - 2) 信息整合类：目标为对多份检验检查报告进行汇总、归并、融合；
 - 3) 理解解释类：目标为对检验检查报告内容进行语义理解、专业说明或通俗化表达；
 - 4) 比较分析类：目标为对不同时间点或不同模态的检验检查报告结果进行比较分析；
 - 5) 风险识别类：目标为基于检验检查报告内容识别潜在风险、危急征象或需重点关注的问题；
 - 6) 辅助决策类：目标为在检验检查报告分析基础上，进行医学逻辑推理，为诊疗、复查、随访等提供决策和行动参考；
 - 7) 质量控制类：目标为对报告完整性、结论正确性、结果一致性等报告质量维度进行评估分析；
 - 8) 科研分析类：目标为为科研场景下的统计建模、机器学习建模、知识发现和病例筛选等任务提供分析支撑。
- b) 输入内容特征宜从以下四个方面进行分类，具体包括：
 - 1) 输入数量：单报告输入、多报告输入；
 - 2) 时间关系：时序输入、非时序输入；
 - 3) 输入模态：单模态输入、多模态输入；
 - 4) 输入来源：单机构输入、多机构输入。

注：数据集应包含两种或两种以上模态。根据具体任务的输入要求，从数据集中抽取组成的任务样本可采用单模态输入或多模态输入。

6 数据集设计要求

6.1 数据集结构

检验检查报告多模态数据集的基本结构应包括主体数据、关联数据，以及与任务相关的外部知识。其中主体数据和关联数据为必选，外部知识为可选。检验检查报告多模态数据集的各组成部分的详细要求如下：

- a) 主体数据：包括检验检查报告本身的完整多模态数据；
- b) 关联数据：包括与检验检查报告直接相关的临床上下文，如主诉、症状、诊断记录、手术操作、体格检查、其他处置等，以及上下文之间的关联关系；
- c) 外部知识：包括医疗大模型在执行与检验检查报告相关任务时参考的外部医学知识，如权威医学指南、医学教科书、医学标准等。

检验检查报告多模态数据集在满足基本结构要求的前提下，可根据实际应用场景、目标任务及模型输入输出形式进行任务化组织和定制化构建。数据集结构的设计宜以任务目标为牵引，结合输入内容特征、输出结果形式、样本组织粒度及证据保留要求，对主体数据、关联数据和外部知识进行适配性组合与重组。

6.2 数据集分布

6.2.1 检验检查项目

检验检查报告多模态数据集应根据医疗大模型的应用场景和能力范畴，覆盖临床常用的检验项目和检查项目对应的报告。检验项目和检查项目具体包括：

- a) 检验项目宜参照 WS/T 886 涉及的临床常用检验项目、WS/T 404（所有部分）涉及的临床常用生化检验项目、WS/T 645（所有部分）涉及的临床常用免疫学检验项目；
- b) 检查项目宜参照 WS/T 364.9 涉及的实验室检查项目、WS/T 364.8 涉及的临床辅助检查项目、WS/T 364.7 涉及的体格检查项目。

6.2.2 数据模态

检验检查报告多模态数据集应支持多模态组织形式，可组合的数据模态类型包括：

- a) 文本数据：指以自然语言形式表达的报告内容，如所见描述、诊断结论、备注说明等；
- b) 图像数据：指以图像形式呈现的数据，如报告扫描件、截图、检查影像及相关图像；
- c) 结构化数据：指经过字段化、标准化组织的数据，如项目名称、结果值、单位、参考范围、异常标记、量化指标等；
- d) 文档形态数据：指包含文本内容及其表格、版式、布局或层次信息的文档数据，如 PDF、HTML、XML 等。

6.2.3 疾病谱系

数据集中的样本不一定均对应明确疾病诊断；对于未形成明确疾病结论、仅表现为排除性结论、可疑性结论或描述性所见的样本，不应强行归入具体疾病类别，宜结合报告原文和任务需求进行单独标识与组织。

疾病谱系宜根据人体系统或 ICD-11 的疾病分类进行组织，包括但不限于以下内容。

- a) 人体系统：
 - 1) 血液、心脏和循环系统；
 - 2) 骨骼、关节和肌肉；
 - 3) 脑和神经系统；
 - 4) 消化系统；
 - 5) 耳鼻喉；
 - 6) 内分泌系统；
 - 7) 眼和视觉；
 - 8) 免疫系统；
 - 9) 肾脏和泌尿系统；
 - 10) 肺和呼吸系统；
 - 11) 口腔和牙齿；
 - 12) 皮肤、毛发和指（趾）甲；
 - 13) 女性生殖系统；
 - 14) 男性生殖系统。
- b) 常见病种、罕见病种、高风险病例：
 - 1) 常见病种：应重点覆盖目标疾病谱中的主要病种及其常见亚型。常见病种样本应构成数据集主体，以反映实际临床使用频率。必要时，可根据应用需求设定常见病种的最低占比要求；
 - 2) 罕见病种：宜纳入长尾病种、低频场景样本及少见异常结果，以体现罕见病种和特殊临床情形的代表性。对样本量有限的病种，可适当降低最小样本量要求，但应明确标注，并在数据集说明文件中说明其统计局限性；

- 3) 高风险病例：应覆盖危急重症、急诊、重症监护及其他高风险临床场景相关的检验检查报告，重点纳入危急值、显著异常值及需快速干预的典型样本，以支持风险识别、优先级判定和异常预警等任务。

6.2.4 结论状态

检验检查报告多模态数据集宜覆盖不同报告结论状态，结论状态宜包括但不限于：

- a) 明确阳性：报告结果支持明确异常、明确疾病或明确临床问题的样本；
- b) 明确阴性：报告结果提示未见异常、未见明显异常或不支持相关疾病的样本；
- c) 可疑：报告结果提示可疑异常、倾向性判断、不能排除或需进一步检查的样本；
- d) 无明确结论：报告仅给出所见描述、证据不足、结果冲突、未形成明确判断或需结合其他资料综合判定的样本。

6.2.5 人群特征

检验检查报告多模态数据集应覆盖医疗大模型的目标服务人群的主要人口学特征和临床特征，应考虑的特征包括：

- a) 年龄分布：应覆盖婴幼儿、儿童、青少年、成人和老年等不同年龄阶段。对于参考范围随年龄变化的检验检查项目，应保留年龄信息或年龄分层标签；
- b) 性别分布：应覆盖与目标应用人群相符的性别特征样本，并宜在数据集中保留相应性别信息或标签。对于存在明确性别特异性的检验检查项目，应说明其适用范围；
- c) 民族/种族分布：对存在已知民族/种族相关差异的检验项目，宜对应覆盖相关的民族/种族，并记录民族/种族覆盖情况；
- d) 特殊人群：宜覆盖孕妇、儿童、老年人等特殊人群，以及糖尿病、高血压、慢性肾病等慢性病患者。对特殊人群样本宜保留必要标识。

6.2.6 样本质量

检验检查报告多模态数据集应覆盖真实应用场景中的不同样本质量状态，应考虑覆盖的样本质量状态包括：

- a) 成像质量差异：应覆盖由采集方式、传输方式或存储方式造成的清晰度、分辨率、亮度、倾斜、遮挡、裁切、折叠、分页和压缩失真等差异；
- b) 内容完整性与信息可获得性差异：应覆盖存在缺页、字段缺失、部分内容不可读、结果记录不全、历史报告不完整、患者多报告连续性不足以及临床上下文信息缺失等样本；
- c) 处理噪声与解析缺陷差异：应覆盖报告处理和识别过程中常见的噪声与缺陷类型，包括 OCR 识别错误、表格错位、字段截断、文字重叠、阴影干扰、局部缺损和版式解析异常等；
- d) 来源异构与表达差异：应覆盖不同机构、不同信息系统、不同设备或不同业务流程生成的同类别报告，包括报告版式、字段顺序、术语表达、单位表示、参考范围及结果展示方式等方面的差异。

6.3 数据集质量

检验检查报告多模态数据集的质量应满足：

- a) 完整性：数据要素齐全、多模态关联明确且上下文信息可追溯，能够满足目标任务对报告内容理解、关联和判断所需的信息要求；
- b) 规范性：字段定义、取值格式、术语表达和编码规则统一，数据可校验、可映射、可归一化处理；

- c) 准确性：数据与原始报告一致，并经过必要核验，避免非真实误差传递至统计分析和模型学习过程；
- d) 均衡性：样本在人群、疾病、结果和场景等方面分布合理，与目标应用需求相适应；
- e) 时效性：数据及时入库、设置明确更新机制，在保证质量前提下满足应用场景对数据时效的要求。

7 数据集构建要求

7.1 数据采集要求

7.1.1 采集方案

数据采集前应制定采集方案。采集方案应以需求分析和数据集设计结果为依据，与数据集用途、适用任务、输入内容特征和目标覆盖范围相匹配。采集方案的内容包括但不限于：

- a) 数据集用途、适用任务和输入内容特征；
- b) 采集对象范围，包括机构类型、科室范围、报告类型、模态类型和时间范围；
- c) 样本组织方式，包括单报告、多报告、时序链、患者级或任务单元级组织方式；
- d) 样本量估算方法及覆盖要求，包括疾病谱系、人群特征、样本质量状态和异构来源覆盖；
- e) 数据来源、采集方式和接口方式；
- f) 脱敏与安全方案；
- g) 伦理审查和合法性基础说明；
- h) 采集质量控制方式和异常处理机制。

7.1.2 数据来源

7.1.2.1 机构主体

机构主体包括但不限于：

- a) 医疗机构；
- b) 体检机构；
- c) 第三方检验机构；
- d) 第三方影像机构；
- e) 区域检验检查中心；
- f) 公共卫生机构；
- g) 科研机构。

数据来源机构的选择应与目标应用场景一致。用于医疗大模型训练、验证和评测的数据，宜优先来源于具备稳定业务流程、质量管理体系和可追溯数据管理能力的机构。

7.1.2.2 软件系统

软件系统包括但不限于：

- a) 医疗机构业务系统：医院信息系统（HIS）、电子病历系统（EMR）、实验室信息系统（LIS）、放射信息系统（RIS）、影像归档与通信系统（PACS）、超声系统、心电系统、内镜系统、病理系统、输血管理系统、体检系统等；
- b) 第三方机构业务系统：第三方检验实验室信息系统、第三方影像信息系统、第三方病理信息系统等；

- c) 区域与平台类系统：区域卫生信息平台、医联体/医共体平台、检验检查结果共享平台、互联网医院平台等。

7.1.3 采集方式

数据采集方式应与数据模态、来源系统和管理条件相适应，可采用接口导出、数据库抽取、文件导出、批量归档、授权和审计条件下抓取数据等方式。具体要求包括：

- a) 对结构化数据，宜采用数据库导出、标准接口调用或批量文件导出方式采集；
- b) 对图像数据和文档形态数据，宜保留原始文件；
- c) 对文本数据，宜同时保留原始文档和解析结果；
- d) 对多模态数据，宜同步采集各模态原始载体及关联标识；
- e) 对跨系统采集数据，应保留原始系统标识和来源映射关系。

7.1.4 样本量与抽样要求

样本应与数据集用途、适用任务、模型规模和目标覆盖范围相适应。具体要求包括：

- a) 训练集样本量应满足模型学习的统计显著性和分布覆盖要求；
- b) 验证集和评测集样本量应满足稳定评估模型性能和比较不同模型方案的需要；
- c) 对罕见病种、高风险病例、边界样本和低质量样本，宜采用定向补充采集方式；
- d) 对多机构、多系统、多模态和时序任务数据，样本量估算宜综合考虑来源异构性、时间跨度和模态配对完整性；
- e) 抽样宜兼顾随机性与分层性，可根据机构、科室、疾病谱系、人群特征、报告类型、模态类型和质量等级进行分层抽样。

7.2 数据预处理要求

7.2.1 数据清洗

应建立统一的数据清洗规则，并对清洗结果进行记录。具体要求包括：

- a) 完整性检查：检查必选字段、关键模态和必要关联关系是否缺失；对缺失信息应进行缺失标记，并按规则执行保留、待核查或剔除处理；
- b) 重复数据检测：基于脱敏后患者标识、报告类型、检查时间、项目组合、文件哈希值等识别重复样本和近重复样本；
- c) 异常值检测：采用规则校验、统计方法或专业知识校验识别明显异常值、格式异常值和不合理值；
- d) 逻辑一致性检查：检查时间先后关系、字段依赖关系、数值单位关系、结果与结论关系、模态间对应关系等是否一致；
- e) 文件可用性检查：检查图像、文档和结构化文件是否损坏、是否可解析、是否存在页缺失、内容截断或编码异常。

7.2.2 数据标准化

数据样本的通用表示要求和各模态数据的统一表示要求包括：

- a) 通用要求：不同来源、不同模态的数据应统一术语和编码、日期时间格式、数值精度、单位符号、布尔值表示、空值表示、文件命名规则和唯一标识规则，确保数据对象可识别、可关联、可追溯。其中术语和编码宜对照的权威标准包括 GB/T 14396、WS/T 364(所有部分)、ICD-11、SNOMED CT、LOINC 等。
- b) 图像数据要求：医学影像宜保留 DICOM 原始格式；因训练、标注或应用需要转换为 PNG、JPEG

等通用图像格式的，应记录转换参数。图像数据的分辨率、色彩空间、压缩方式和方向信息宜保持一致或可追溯。

- c) 文本数据要求：文本数据宜采用 UTF-8 编码，并统一换行、空格、特殊字符和不可见字符处理规则。对从 PDF、图像或其他载体解析得到的文本，应保留原始载体与解析文本之间的对应关系。
- d) 结构化数据要求：结构化数据宜采用 CSV、Parquet、JSON 或数据库表方式存储，并统一字段名称、字段类型、字段长度、取值格式和取值规则。对同一业务含义的数据项，不同来源之间应采用一致定义或建立标准化映射关系。
- e) 文档形态数据要求：文档形态数据宜保留原始文档及其结构解析结果。对包含表格、版式、布局和层次信息的报告文档，应尽可能保留页面、区域、表格和文本块等结构信息，以支持后续解析和标注。

7.2.3 数据融合

多模态数据样本融合的要求包括：

- a) 模态对齐：同一样本的图像、文本、结构化数据和文档形态数据之间应在样本级、患者级、事件级或时间级建立关联映射，模态对齐宜基于报告标识、文件标识、时间信息、业务编号或人工核验方式完成；
- b) 患者对齐：同一患者的多次检验检查数据应通过统一的脱敏后患者标识进行关联。对跨系统、跨机构数据，宜建立患者级对齐规则，并记录对齐置信度或对齐依据；
- c) 时间对齐：应记录采集时间、检查时间、报告时间、录入时间和更新时间等时间戳信息。同一患者的不同模态和不同报告应按时间顺序组织，并区分实际发生时间与系统记录时间；
- d) 语义对齐：影像所见与报告描述、原始表达与标准化字段、文本结论与结构化标签之间应建立明确对应关系。对多模态推理、比较分析和辅助决策类任务，宜保留支持语义对齐的证据链信息。

7.3 数据标注要求

7.3.1 标注流程

数据标注应建立覆盖前期准备、任务实施、交付验收和后续维护的全流程管理机制，保证标注任务组织有序、执行规范、结果可控和过程可追溯。数据标注流程宜包括以下步骤：

- a) 需求确认：明确标注任务的应用场景、目标用途、数据范围、交付方式、交付周期、安全要求和验收要求；
- b) 需求分析：结合任务目标和数据特征，分析标注对象、标注内容、标注粒度、输入输出形式、质量要求和验收规则，形成标注任务说明；
- c) 数据获取与准备：获取待标注数据，检查数据来源合法性、数据可标性、数据质量和脱敏状态，完成标注前的数据准备；
- d) 试标与规则优化：选取小批量样本开展试标，识别标注歧义、规则缺口和质量风险，依据试标结果完善标注规范、示例和判定边界；
- e) 人员培训与资源配置：根据任务复杂度配置标注执行、审核、仲裁和监督人员，开展专项培训，并完成工具、账号、权限和任务计划配置；
- f) 任务创建与分发：根据样本组织方式和任务管理要求创建标注任务，完成数据分组、任务包划分、任务分发和进度安排；
- g) 标注执行：标注人员按照标注规范和操作要求完成标注，对标注过程中发现的疑难样本、规

则缺失或异常情况及时反馈；

- h) 审核与质量控制：对标注结果进行自检、交叉审核、专业审核和必要的机器辅助检查，结合抽样检查或全量检查实施质量控制；
- i) 仲裁与修正：对存在分歧、争议或不一致的标注结果进行仲裁，并依据仲裁结论完成修正和结果确认；
- j) 任务回收与初步验收：对完成标注的任务进行回收，检查任务数量、结果完整性、格式规范性和质量达标情况，形成初步验收结果；
- k) 成果交付与最终验收：提交标注结果、标注规范和相关说明文档，由需求方或管理方依据约定标准开展最终验收；
- l) 后续维护与总结：对交付后的问题反馈、规则更新、数据修订和版本变更进行维护，形成项目总结、质量总结和经验沉淀。

7.3.2 标注内容要求

7.3.2.1 对象标注

对象标注应标注任务直接关注的实体、字段、属性、标签或事件对象。具体要求包括：

- a) 文本数据宜标注实体、属性、单位、数值、参考范围、异常标志、所见、结论和术语释义等；
- b) 图像数据宜标注病灶位置、边界、形态、测量结果、分类标签和图像质量标签等；
- c) 结构化数据宜标注标准化字段、结果类别、风险标签和缺失状态等。

7.3.2.2 关系标注

关系标注应标注对象之间的对应、隶属、映射、时序、因果支持或证据支持关系。具体要求包括：

- a) 应支持结果与单位、结果与参考范围、文本与结构化字段、影像所见与报告描述之间的对应关系标注；
- b) 对多报告样本，应支持跨报告归并、重复、互补、冲突和时间先后关系标注；
- c) 对跨机构样本，应支持同义项映射、字段对齐和单位换算关系标注；
- d) 对辅助决策和风险识别类任务，宜标注结果、风险、建议和证据之间的关系。

7.3.2.3 逻辑标注

逻辑标注应体现结果判断、整合归并、趋势分析、风险判定或建议生成的依据路径。具体要求包括：

- a) 对信息提取和质量控制等以规则判定为主的任务，宜标注抽取依据、规则触发条件或问题判定依据；
- b) 对比较分析、风险识别和辅助决策任务，宜标注“证据-判断-输出”逻辑链；
- c) 对临床推理类标注，宜保留问题、答案、证据、推理链路、外部知识依据和不确定性说明。

7.3.2.4 约束标注

约束标注应用于界定标注边界、适用条件、不确定状态和禁止推断范围。具体要求包括：

- a) 应明确不可判定、证据不足、存在冲突、超出适用范围等状态的标注规则；
- b) 对高风险建议类任务，应明确“仅供辅助参考”“需人工复核”“需结合其他临床信息判断”等约束信息；
- c) 对跨模态不一致或关键模态缺失样本，应明确联合结论的适用边界。

7.3.2.5 评价标注

评价标注应用于对样本、模型输出内容等的质量和适用性进行判断。具体要求包括：

- a) 对问答类样本，宜标注问题是否合理、是否可回答、答案是否正确、是否与输入内容一致、是否存在歧义或超范围推断；
- b) 对生成类、解释类或推理类样本，宜标注输出内容的正确性、完整性、证据充分性、逻辑一致性和风险程度；
- c) 对质量控制类任务，宜标注样本或结果是否存在错误、缺陷、冲突、遗漏或不可用情形；
- d) 对存在不确定性或争议的样本，宜标注其争议状态、可接受范围及处理规则。

7.3.3 标注一致性

应定期开展标注一致性评估。具体要求包括：

- a) 宜根据标注任务类型采用 Kappa 系数、F1 值、一致率等指标评估标注一致性；
- b) 对高歧义样本，应采用多名标注员独立标注；
- c) 对存在合理分歧的样本，可保留多种标注结果及仲裁结论；
- d) 一致性评估结果应纳入质量报告。

7.3.4 标注人员资质

标注人员的资质要求包括：

- a) 标注人员应具备与标注任务相匹配的医学、医学信息学或相关专业背景；
- b) 标注人员应接受标注规范培训并通过考核；
- c) 对涉及诊断级判断、风险判定、辅助决策或复杂推理的标注任务，宜由具有相应执业资质的临床专业人员参与或审核。

8 数据集管理要求

8.1 全生命周期管理

数据集管理应覆盖需求分析、设计、采集、预处理、标注、发布、使用、更新、归档和销毁等全过程。具体要求包括：

- a) 应明确数据集责任主体、管理流程、审批流程和变更流程；
- b) 应建立与角色职责相对应的管理制度；
- c) 不同阶段形成的数据、文档、日志和版本记录应统一纳入管理体系；
- d) 数据集停用、归档或销毁时，应保留必要的审计和说明材料。

8.2 元数据管理

8.2.1 数据集级元数据

每个数据集应建立数据集级元数据，用于描述整个数据集的基本情况、适用范围和管理状态。数据集级元数据宜包括：

- a) 数据集名称、数据集标识、版本号、发布日期；
- b) 数据集用途和适用任务；
- c) 数据规模，包括样本总数、各模态样本数及模态配对情况；
- d) 模态构成及占比；
- e) 覆盖范围，包括检验检查项目、疾病谱系、结论状态、人群特征、场景范围和样本质量状态；
- f) 数据来源机构类型、来源系统类型和来源地域范围；
- g) 数据采集时间范围、数据处理方式、标注体系和质量评估情况；

h) 使用许可、访问限制和合规说明。

数据集级元数据字段示例见附录 B 表 B. 1。

8.2.2 样本级元数据

每个数据样本宜建立样本级元数据，用于支持样本识别、关联、追溯和精细化管理。样本级元数据宜包括：

- a) 样本唯一标识符；
- b) 患者级、事件级或报告级关联标识；
- c) 模态类型和文件格式；
- d) 来源机构和来源系统标识；
- e) 采集时间、检验检查时间、报告时间和处理时间；
- f) 脱敏状态、质控状态和标注状态；
- g) 版本信息和处理链路标识。

样本级元数据字段示例见附录 B 表 B. 2。

8.3 版本管理

8.3.1 版本记录

每次版本变更应记录以下信息：

- a) 变更内容（新增/修改/删除的数据或标注）；
- b) 变更原因；
- c) 变更范围及影响分析；
- d) 变更日期及责任人。

8.3.2 版本回溯

应保留历史版本及其文档、标注规范和质量报告，支持回溯、对比和复现实验。评测集版本应特别受控，不应在未声明的情况下被替换。

8.4 质量管理

8.4.1 质量评估指标

数据集质量评估宜结合任务类型和数据类型选用指标，包括但不限于：

- a) 数据完整率：用于衡量数据集中样本或数据记录是否包含任务所需的必选要素，以及是否满足预设的完整性要求；
- b) 字段规范率：用于衡量数据字段在名称、类型、格式、编码、取值域、单位及表示方式等方面符合预定义规范的程度；
- c) 标注准确率：用于衡量数据标注结果与参考真值、专家审核结果或仲裁结果一致的程度；
- d) 标注一致性指标：用于衡量不同标注人员对同一对象进行标注时的一致程度；
- e) 重复样本率：用于衡量统计范围内完全重复样本所占比例；
- f) 近重复样本率：用于衡量内容高度相似但不完全一致的样本所占比例；
- g) 模态配对完整率：用于衡量多模态样本中，各必需模态是否按预定规则完成配对和关联；
- h) 时序链完整率：用于衡量时序样本中，是否具备预定义的时间链、阶段链等；
- i) 评测集隔离符合率：用于衡量评测集是否满足与训练集、验证集及模型开发过程隔离的要求。

各指标的详细计算方法见附录 C。

8.4.2 质量等级划分

数据集宜根据质量评估结果进行等级划分或状态判定。质量等级划分应结合数据集用途、任务复杂度、风险水平和评估指标达成情况综合确定，并在数据集说明文件或质量报告中明确等级判定依据。

对训练集、验证集和评测集，可根据其用途分别设定质量要求；对于高风险任务、临床辅助决策或模型评测的数据集，宜采用更严格的质量判定标准。

8.4.3 质量报告

应定期编制数据集质量报告。质量报告宜包括：

- a) 数据概况和版本信息；
- b) 质量检查方法和评估指标；
- c) 评估结果；
- d) 已发现问题及整改情况；
- e) 已知偏差、局限性和适用边界。

8.4.4 问题整改与持续改进

对数据集进行质量检查、评估、使用反馈或版本更新过程中发现的问题，应开展整改与持续改进。具体要求包括但不限于：

- a) 应建立质量问题登记、分析、整改、复核和关闭机制；
- b) 应对字段错误、标注错误、关系错配、样本重复、分布失衡和隔离失效等问题进行分类处理；
- c) 应根据问题严重程度确定整改优先级，并明确责任人、整改时限和复核要求；
- d) 对重复出现或具有系统性影响的问题，应分析根因，并对采集、预处理、标注、审核和管理流程进行改进；
- e) 数据集完成整改后，宜重新开展相应质量评估，并更新质量报告和版本记录。

8.5 文档管理

数据集应配备与其生命周期相对应的文档，包括但不限于：

- a) 数据集说明文件；
- b) 采集方案及采集记录；
- c) 预处理规则与处理记录；
- d) 标注规范、标注示例和仲裁规则；
- e) 质量报告；
- f) 版本变更日志；
- g) 使用协议和授权记录；
- h) 安全与伦理相关文件。

9 安全与伦理要求

9.1 数据安全

数据集构建与管理的全流程应满足以下数据安全要求：

- a) 安全责任确认：应明确数据提供方、数据采集方、数据标注方、数据质控方、数据管理方、伦理审查方的数据安全责任；
- b) 数据分类分级：应按照 GB/T 39725 对健康医疗数据进行分类，根据数据内容、敏感程度、业

务用途和安全风险实施分类分级管理；

- c) 数据安全要求：应按照 GB/T 39725、GB/T 22081、GB/T 22239 和 GB/T 35274 等管理数据安全，如涉及数据跨境应符合 GB/T 46068 规范的个人信息跨境处理要求和 GB/T 25512 规范的数据保护要求；
- d) 数据脱敏：应按照 GB/T 39725、GB/T 37964 对数据实施去标识化和匿名化处理；
- e) 个人信息保护：涉及个人信息处理的流程，应符合 GB/T 35273 中关于个人信息收集、存储、使用、委托处理、共享、转让、公开披露、删除以及个人权利响应等相关内容要求；
- f) 审计追溯管理：应对数据采集、融合、处理、访问、共享、删除等关键操作进行记录；
- g) 安全事件处置：应建立数据安全事件监测、预警、报告和应急处置机制。

9.2 伦理审查

数据集数据集构建和使用前，应根据数据来源、用途、共享范围、合作方式和风险等级开展伦理审查或伦理备案。涉及回顾性临床数据、跨机构共享数据、第三方参与处理数据以及用于高风险应用场景的数据集，应重点开展伦理审查。重点审查的内容宜包括：

- a) 合法性、必要性与价值性：数据来源、采集方式、处理方式、使用目的及数据集构建和使用活动的合法合规性，以及其科学价值、应用必要性和社会价值；
- b) 风险与权益保护：数据处理、共享、发布和应用活动可能带来的隐私泄露、个人信息滥用、超范围使用、歧视偏见及其他潜在风险，以及研究参与者隐私权、个人信息和其他合法权益保护措施充分性；
- c) 知情同意与个人信息保护措施：知情同意取得情况，或者知情同意豁免、简化程序适用条件的合理性，以及去标识化、匿名化、访问控制、审计追溯、受控使用环境等保护措施的有效性；
- d) 共享与合作使用边界：数据共享对象、使用范围、保存期限、再利用限制、使用结束后处置方式、相关责任划分，以及数据集对外提供、第三方标注、模型训练、调优、评测及其他合作使用方式是否与批准范围一致；
- e) 公平性与特殊保护要求：数据样本选择、人群覆盖和使用场景设置是否存在不合理排除、歧视性偏差或显失公平情形；涉及儿童、孕妇、老年人、罕见病患者、传染病患者及其他特殊人群、敏感病种或高敏感健康医疗数据时，是否采取特别保护措施；
- f) 结果影响与利益冲突管理：数据集发布、模型输出应用或研究成果发布方式是否可能对研究参与者、相关群体或公共利益造成不当影响，以及是否存在利益冲突并建立相应的申报、回避和管理机制。

附录 A

(资料性)

数据集适用任务和输入内容特征对应的数据集构建要求范例

对照检验检查报告多模态数据集适用任务目标的分类，数据集的构建要求见表 A. 1。对照检验检查报告多模态数据集输入内容特征的分类，数据集的构建要求见表 A. 2。输入内容指从多模态数据集中抽取的部分样本作为大模型输入的内容。

表 A. 1 数据集适用任务对应数据集构建要求范例

任务类别	数据集构建要求			
	样本组织粒度	样本覆盖范围	原始数据内容保留范围	数据关系保留要求
信息提取类	宜以字段级、项目级、报告级样本为主；对于需保留上下文的任务，亦可采用报告片段级样本组织方式。	应覆盖不同报告类型、模板样式、表达方式和来源系统；宜覆盖规范表达、非规范表达、缩略表达及边界表达样本。	应保留原始文本、结构化字段、版式信息及完成抽取任务所需的必要上下文；对于 PDF、扫描件、图像化报告，宜保留版面结构、OCR 结果及原始载体；涉及标准化抽取的，宜同时保留原始表达与标准化表达。	应保留字段与原文片段之间的对应关系；涉及版面解析的，宜保留文本块、行列、坐标等结构关系；涉及标准化映射的，宜保留原始表达与标准术语、标准编码之间的对应关系。
信息整合类	应按患者级、就诊事件级、报告组级或任务单元级组织样本；宜支持同次就诊、多次就诊及跨来源报告组合样本。	应覆盖重复、互补、冲突、缺失等多种报告组合情形；宜覆盖单机构、多系统及跨机构整合场景。	应保留多份报告的原始文本、结构化结果、时间信息、来源信息及整合所需的关键元数据；跨来源整合时，宜同时保留原始命名、原始编码和标准化结果。	应保留报告之间的来源关系、类型关系、时间关系、归并关系及重复/互补/冲突关系；跨机构场景下，宜保留原始表达与统一表达之间的映射关系。
理解解释类	宜以报告级、报告片段级或问题-报告对级样本为主；面向不同对象的解释任务，可采用“同一报告+不同解释对象”方式组织样本。	应覆盖常见、复杂、异常和边界性报告样本；宜纳入医生端、患者端、管理端等不同受众场景；宜覆盖高频咨询问题和易误解报告场景。	应保留解释生成所需的原始文本、关键结果、结论信息及必要上下文；涉及患者端解释的，宜保留与通俗化表达相关的辅助信息。	应保留解释内容与原始结果、结论要点、术语表达之间的对应关系；同一报告存在多对象解释版本的，宜保留不同解释版本之间的关联关系。

表 A.1 数据集适用任务对应数据集构建要求范例（续）

任务类别	数据集构建要求			
	样本组织粒度	样本覆盖范围	原始数据内容保留范围	数据关系保留要求
比较分析类	应构建可比样本对、样本序列或阶段性样本链；宜按患者级、事件级或时间段级组织。	应覆盖正常变化、异常变化、波动变化、持续变化和边界变化样本；宜覆盖治疗前后、手术前后、住院阶段、随访阶段等典型比较场景。	应保留比较对象的原始文本、结构化结果、准确时间戳、时间顺序和关键阶段节点；宜保留治疗事件、手术事件、转归事件等关键事件信息。	应保留可比对象之间的对齐关系、时间先后关系和阶段关系；涉及不同来源或不同模式数据时，宜保留同类项目映射关系和对齐依据。
风险识别类	宜按报告级、报告组级、时序链级或风险事件级组织样本；对于组合风险识别任务，宜采用多结果联合样本。	应同时包含正常样本、异常样本、危急样本、高风险组合样本、边界样本和噪声样本；宜保证类别分布基本合理，并覆盖易混淆样本和难例样本。	应保留风险判定所需的结果值、参考范围、异常阈值、报告结论和必要上下文；涉及时序风险识别的，宜保留连续时间点数据和关键事件信息。	应保留风险结果与支持证据之间的对应关系；组合风险任务宜保留多项结果之间的联合关系和触发关系；时序风险任务宜保留时间关联关系。
辅助决策类	宜按患者级、阶段级、任务单元级或完整决策链级组织样本；对于复查建议、随访建议等任务，宜采用包含前置依据和输出建议的组合样本。	宜覆盖典型诊疗、复查、随访和转归评估场景；宜覆盖不同复杂度、不同不确定性水平及不同风险等级样本。	应尽可能纳入形成建议所需的完整信息链；应避免因上下文缺失导致建议失真；高风险场景宜保留人工复核信息、适用前提和安全边界信息。	应保留建议结果与证据依据之间的对应关系；宜保留建议与前置异常、风险、阶段状态及后续行动之间的关联关系。
质量控制类	宜按报告级、字段级、流程节点级或问题事件级组织样本；对于流程类质控任务，宜构建跨节点关联样本。	应覆盖格式异常、字段缺失、逻辑冲突、时效异常、重复记录、命名不规范、数据错配等真实问题样本；宜覆盖不同模板、不同系统和不同噪声水平样本。	应保留报告全文、结构化结果、流程时间信息、审核信息、模板信息和来源系统信息；宜保留真实业务噪声及不同模板、不同系统间差异。	应保留字段与字段之间、结果与结论之间、流程节点之间以及重复记录之间的关联关系；涉及跨系统流转的，宜保留来源链路关系。
科研分析类	应根据研究任务需要，按患者级、事件级、时间序列级、队列级或研究样本单元组织数据；应建立统一对象标识、统一编码体系和统一时间组织方式。	宜覆盖多中心、多时间、多类型来源样本，以支撑病例筛选、表型构建和模型开发；宜考虑不同疾病阶段、不同特征分层和不同研究终点样本。	宜同时保留原始数据层、标准化数据层和研究任务数据层；应保留研究变量构建、纳排标准判定和终点关联分析所需内容。	应保留对象标识关系、时间关系、来源关系、研究变量之间的关联关系及终点事件关联关系；跨中心研究场景宜保留标准化映射关系。

表 A.2 数据集输入内容特征对应数据集构建要求范例

输入特征维度		数据集构建要求			
		样本组织粒度	样本覆盖范围	原始数据内容保留范围	数据关系保留要求
数量特征	单报告	宜以单份检验报告、单份检查报告或单报告片段作为基本样本单元；对于需保留局部上下文的任务，可采用报告片段级组织方式。	宜覆盖不同模板、不同复杂度、不同异常类型和不同表达方式的单报告样本；宜覆盖规范表达与非规范表达样本。	应保留单份报告中完成任务所需的原始文本、结构化字段及必要上下文；涉及多种载体的，宜保留原始文件及其解析结果。	多种文件类型并存时，宜保留原始载体与解析结果之间的对应关系；一般不要求建立跨报告关系。
	多报告	应按患者、就诊、事件、阶段或任务单元组织多份报告样本；宜根据任务需要构建报告组级样本。	应覆盖重复、互补、冲突、缺失和混合质量等复杂组合样本；宜覆盖同次就诊、多次就诊及跨系统来源样本。	应保留多份报告的原始文本、结构化结果、时间信息及必要上下文；需要整合输出的，宜保留组级汇总所需元数据。	应保留报告间关联关系信息；宜保留归并关系、重复关系、互补关系、冲突关系及组合边界信息。
时间特征	非时序	可包含一份或多份报告，但样本组织不以时间顺序为核心；宜按同次就诊、同任务单元或静态报告组组织样本。	—	应保留基本时间信息，以支持追溯和必要排序；一般不要求保留连续时间链。	如包含多份报告，宜保留同次就诊关系、联合解释关系或静态组合关系。
	时序	应按时间链、阶段链或患者连续过程组织样本；宜构建可追踪的时序样本链。	宜纳入长期随访、治疗前后、手术前后、住院全程等典型时序样本；宜覆盖稳定、波动、持续恶化、持续改善等多类时间演化样本。	应保留准确时间戳、时间顺序和关键阶段节点；宜保留关键临床事件发生时间。	应保留报告之间的时间先后关系、阶段关系和同类项目跨时间点对齐关系。
模态特征	单模态	宜按单一模态的报告级、片段级或序列级组织样本。	宜覆盖常见模板变体、常见内容差异和常见异常情形。	应保留完成任务所需的单一模态原始内容及其必要上下文。	—
	多模态	宜按多模态配对样本、多模态报告组样本或多模态联合任务单元组织样本。	宜覆盖文本、结构化字段、图像、附件等多种形式；宜覆盖完整配对样本和不完整配对样本。	应明确模态类型、来源、采集时间和配对方式；应保留完成联合分析所需的各模态原始内容。	应保留不同模态之间的对应关系和配对关系；应保留不完整配对样本的标识；宜保留主模态与辅模态关系。

表 A.2 数据集输入内容特征对应数据集构建要求范例（续）

输入特征维度		数据集构建要求			
		样本组织粒度	样本覆盖范围	原始数据内容保留范围	数据关系保留要求
来源特征	单机构	宜按单机构内部的患者、就诊、报告或任务单元组织样本。	—	应保留机构内部原始模板、字段和编码规则；宜体现同一机构内不同系统间的差异。	如同一机构内存在多系统数据来源，宜保留系统间字段映射关系和来源对应关系。
	跨机构	宜按跨机构患者级、跨机构就诊链级、跨机构报告组级或区域任务单元级组织样本。	应覆盖常见跨机构异构样本和对齐困难样本；宜覆盖不同模板、不同术语体系、不同编码规则 and 不同单位体系样本。	应保留不同机构的原始模板、原始术语、原始编码、原始单位和原始格式；宜同时保留原始版本与标准化版本。	应建立标准化映射基础；宜保留跨机构同义项关系、编码映射关系、单位换算关系和字段对齐关系。

附录 B

(资料性)

检验检查报告多模态数据集元数据范例

表B.1给出了数据集级元数据的范例。表B.2给出了样本级元数据的范例。

表 B.1 数据集级元数据范例

字段名称	说明	是否必选	规则范例
dataset_id	数据集唯一标识符	是	宜采用“对象类型代码-主题代码-顺序号”形式，例如：DS-主题代码-顺序号
dataset_name	数据集名称	是	宜体现数据对象、用途和版本等信息，例如：“检验检查报告多模态数据集+用途+版本”
dataset_version	数据集版本号	是	宜采用“主版本号.次版本号.修订号”形式
release_date	数据集发布日期	否	宜采用 YYYY-MM-DD 格式
dataset_description	数据集描述	否	宜概述数据集用途、覆盖范围、主要模态和适用任务
dataset_purpose	数据集用途	是	宜采用受控枚举值，如训练集、验证集、评测集
applicable_tasks	适用任务	是	宜采用受控枚举值或枚举列表，多个任务之间用统一分隔符分隔
input_characteristics	输入内容特征	否	宜按数量特征、时间特征、模态特征、来源特征填写，可采用枚举列表
sample_granularity	样本组织粒度	是	宜采用受控枚举值，如字段级、项目级、报告级、患者级、事件级、任务单元级
dataset_structure	数据集结构组成	否	宜按主体数据、关联数据、外部知识填写，可采用枚举列表
modality_types	模态类型	是	宜采用受控枚举值或枚举列表，如文本、图像、结构化数据、文档形态数据
sample_count_total	样本总数	是	宜填写正整数
sample_count_text	文本样本数	否	宜填写正整数
sample_count_image	图像样本数	否	宜填写正整数
sample_count_structured	结构化样本数	否	宜填写正整数
sample_count_document	文档形态样本数	否	宜填写正整数

表 B.1 数据集级元数据范例（续）

字段名称	说明	是否必选	规则范例
modality_pairing_status	模态配对情况	否	宜说明全配对、部分配对或不适用，并可补充配对比例
report_types	报告类型	是	宜采用受控枚举值或枚举列表，如检验报告、检查报告
examination_items_scope	检验检查项目范围	否	宜按项目类别、专科范围或标准名称范围进行描述
disease_spectrum_scope	疾病谱系覆盖范围	否	宜按人体系统、专科领域或目标病种范围进行描述
conclusion_status_scope	结论状态覆盖范围	否	宜采用受控枚举值或枚举列表，如明确阳性、明确阴性、可疑、无明确结论
population_characteristics	人群特征覆盖说明	否	宜按年龄、性别、特殊人群等维度描述
sample_quality_coverage	样本质量状态覆盖说明	否	宜按成像质量、完整性、解析缺陷、来源异构等维度描述
source_institution_types	来源机构类型	是	宜采用受控枚举值或枚举列表
source_system_types	来源系统类型	否	宜采用受控枚举值或枚举列表
source_region_scope	来源地域范围	否	宜按行政区域、区域层级或来源范围描述
collection_time_range	数据采集时间范围	是	宜采用“起始日期至结束日期”形式
deidentification_method	脱敏方式	否	宜说明采用的去标识化、匿名化等脱敏方式
preprocessing_description	预处理方式说明	否	宜描述清洗、去重、标准化、融合、对齐等处理内容
annotation_schema	标注体系说明	否	宜描述对象标注、关系标注、逻辑标注、约束标注、评价标注等
quality_evaluation_summary	质量评估情况摘要	否	宜概述评估指标、评估时间和主要结果
quality_level	质量等级或质量状态	否	宜按数据集建设方定义的质量等级或质量状态填写，并说明判定依据
access_restriction	访问限制说明	是	宜说明访问角色、权限范围和环境限制
usage_license	使用许可说明	否	宜说明授权范围、用途边界和禁止事项
compliance_statement	合规说明	是	宜说明伦理审查、合法性基础和安全管理情况
ethics_review_status	伦理审查状态	否	宜采用受控枚举值，如已审查、已备案、不适用
manager_org	数据集管理机构	否	宜填写机构名称或机构类型
contact_info	联系方式	否	宜填写受控公开的联系方式

表 B.2 样本级元数据范例

字段名称	说明	是否必选	规则范例
sample_id	样本唯一标识符	是	宜采用“对象类型代码-序号”或“对象类型代码-主题代码-序号”形式
dataset_id	所属数据集标识	是	应与数据集级元数据中的 dataset_id 保持一致
dataset_version	所属数据集版本号	是	应与样本所属数据集版本保持一致
patient_id_masked	脱敏后患者标识	是	宜采用不可逆脱敏后的稳定标识，不应包含可直接识别个人身份的信息
visit_id_masked	脱敏后就诊标识	否	宜采用与患者标识关联的脱敏后稳定标识
event_id	事件级关联标识	否	宜用于标识单次检验检查事件、临床事件或任务事件
report_id	报告标识	是	宜采用“对象类型代码-来源代码-日期-序号”等形式
parent_sample_id	上级样本或任务单元标识	否	宜用于表示当前样本所属的报告组、时序链或任务单元
sample_granularity	样本组织粒度	是	宜采用受控枚举值，如报告级、患者级、事件级、任务单元级
report_type	报告类型	是	宜采用受控枚举值，如检验报告、检查报告
modality_type	模态类型	是	宜采用受控枚举值，如文本、图像、结构化数据、文档形态数据
file_format	文件格式	否	宜采用统一的小写或大写格式表示，如 pdf、json、dcm、jpg
source_institution_id	来源机构标识	是	宜采用机构内部唯一标识或标准化来源标识
source_system_type	来源系统类型	否	宜采用受控枚举值，如 HIS、EMR、LIS、RIS、PACS
source_system_id	来源系统标识	否	宜采用系统内部唯一标识或标准化来源标识
collection_method	采集方式	否	宜采用受控枚举值或统一术语，如接口导出、数据库抽取、文件导出
collection_time	采集时间	否	宜采用 YYYY-MM-DD 或 YYYY-MM-DDThh:mm:ss 格式
examination_time	检验检查时间	否	宜采用统一日期或日期时间格式
report_time	报告时间	否	宜采用统一日期或日期时间格式
processing_time	处理时间	否	宜采用统一日期或日期时间格式
update_time	更新时间	否	宜采用统一日期或日期时间格式

表 B.2 样本级元数据范例（续）

字段名称	说明	是否必选	规则范例
modality_pair_id	模态配对标识	否	宜用于标识同一样本内不同模态之间的配对关系
temporal_chain_id	时序链标识	否	宜用于标识患者连续报告、阶段链或随访链
cross_report_relation	跨报告关系说明	否	宜采用受控术语，如重复、互补、冲突、历史对照、同次就诊组合
standard_mapping_status	标准化映射状态	否	宜说明是否已完成术语、编码、单位或字段映射
disease_category	疾病谱系分类	否	宜按人体系统、专科领域或目标病种范围填写
conclusion_status	结论状态	否	宜采用受控枚举值，如明确阳性、明确阴性、可疑、无明确结论
population_tags	人群标签	否	宜按年龄段、性别、特殊人群或临床分层标签填写
quality_status_tags	样本质量状态标签	否	宜按成像质量、完整性、解析缺陷、来源异构等标签填写
deidentification_status	脱敏状态	是	宜采用受控枚举值，如未处理、已去标识化、已匿名化
preprocessing_status	预处理状态	否	宜按清洗、标准化、融合、对齐等处理状态填写
annotation_status	标注状态	否	宜采用受控枚举值，如未标注、标注中、已标注、已审核
qc_status	质控状态	否	宜采用受控枚举值，如未质控、质控中、质控通过、质控不通过
split_set	所属子集	否	宜采用受控枚举值，如训练集、验证集、评测集
access_level	访问级别	否	宜按权限分级策略填写
trace_id	处理链路标识	否	宜用于关联采集、处理、标注和质控过程记录
note	备注	否	宜填写无法通过结构化字段完整表达的补充说明

注：表B.1和表B.2中的规则范例用于说明字段命名、取值和填写方式，不构成唯一实现形式。数据集建设方可在满足本文件要求的前提下，根据实际管理需要进行调整。

附录 C

(资料性)

数据集质量评估指标计算方法

C.1 通用说明

通用说明包括但不限于以下内容：

- a) 指标计算前应明确统计对象、统计范围、统计时间点和统计口径；
- b) 如数据集包含多个模态、多个机构来源、多个任务类型或多个版本，宜按总量统计和分层统计相结合的方式计算；
- c) 分母为 0 时，该指标不宜直接计算，可记为“不适用”或单独说明；
- d) 除特别说明外，比例类指标一般按公式 (C.1) 计算：

$$\text{指标值} = \frac{\text{符合条件的对象数量}}{\text{统计范围内对象总数量}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (\text{C.1})$$

- e) 对采用抽样方式计算的指标，应在质量报告中说明抽样方法、样本量和置信条件。

C.2 数据完整率

C.2.1 统计对象

统计对象可根据任务需要确定为数据样本、字段组、模态组、记录等。

C.2.2 计算方法

数据完整率按式 (C.2) 计算：

$$R_{\text{complete}} = \frac{N_{\text{complete}}}{N_{\text{total}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (\text{C.2})$$

式中：

R_{complete} ——数据完整率；

N_{complete} ——满足完整性要求的样本数；

N_{total} ——统计范围内样本总数。

C.2.3 判定说明

满足完整性要求的样本，是指其必选字段、必选模态和必选关联关系均达到预设标准。

C.3 字段规范率

C.3.1 统计对象

统计对象为纳入校验范围的字段项。

C.3.2 计算方法

字段规范率按式 (C.3) 计算：

$$R_{\text{standard}} = \frac{N_{\text{standard}}}{N_{\text{field}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (\text{C.3})$$

式中：

R_{standard} ——字段规范率；

N_{standard} ——符合字段规范要求的字段项数量；

N_{field} ——纳入统计的字段项总数量。

C.3.3 判定说明

字段规范要求可包括但不限于：

- a) 字段名称与数据字典一致；
- b) 字段类型正确；
- c) 取值格式合法；
- d) 取值在规定范围内；
- e) 单位表示符合统一规则；
- f) 编码与标准映射关系正确。

当一个字段同时存在多类错误时，宜按不规范字段项计一次。

C.4 标注准确率

C.4.1 统计对象

统计对象为 7.3.2 中提到的标注内容。

C.4.2 计算方法

标注准确率按式 (C.4) 计算

$$R_{annotation\ acc} = \frac{N_{correct}}{N_{annotated}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (C.4)$$

式中：

$R_{annotation\ acc}$ ——标注准确率；

$N_{correct}$ ——经核验判定为正确的标注数量；

$N_{annotated}$ ——纳入统计的标注总数量。

C.4.3 判定说明

内容是否正确标注应以参考真值、专家审核结果为准。如需评估正例覆盖情况，可补充使用标注召回率、F1 值等指标。

C.5 标注一致性指标

C.5.1 统计对象

统计对象为 7.3.2 中提到的标注内容。

C.5.2 计算方法

宜采用 Cohen' s Kappa 系数评估两名标注人员对同一批对象的标注一致性，按式 (C.5) 计算

$$K = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e} \quad \dots\dots\dots (C.5)$$

式中：

K ——Kappa 系数；

P_o ——实际观察一致率；

P_e ——随机一致率。

C.5.3 判定说明

- a) 对存在合理分歧的高复杂度任务，宜结合一致性指标和专家仲裁结果综合评价；
- b) 二分类或多分类任务宜采用 Kappa 系数；
- c) 多人标注任务可采用 Fleiss' Kappa 或 Krippendorff' s Alpha 系数。

C.6 重复样本率

C.6.1 统计对象

统计对象一般为全部数据样本。

C.6.2 计算方法

重复样本率按式 (C.6) 计算

$$R_{duplicate} = \frac{N_{duplicate}}{N_{total}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (C.6)$$

式中:

$R_{duplicate}$ ——重复样本率;

$N_{duplicate}$ ——被识别为重复样本的数量;

N_{total} ——统计范围内样本总数。

C.6.3 判定说明

重复样本可依据唯一标识、文件哈希值、关键字段完全一致、内容完全一致等规则识别。

C.7 近重复样本率

C.7.1 统计对象

统计对象一般为全部数据样本。

C.7.2 计算方法

近重复样本率按式 (C.7) 计算

$$R_{near duplicate} = \frac{N_{near duplicate}}{N_{total}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (C.7)$$

式中:

$R_{near duplicate}$ ——近重复样本率;

$N_{near duplicate}$ ——被识别为近重复样本的数量;

N_{total} ——统计范围内样本总数。

C.7.3 判定说明

近重复样本可依据文本相似度、图像感知哈希、结构化字段相似度、时间接近程度和人工复核结果综合判定。

C.8 模态配对完整率

C.8.1 统计对象

统计对象为预期应具备多模态配对关系的数据样本。

C.8.2 计算方法

模态配对完整率按式 (C.8) 计算

$$R_{pair} = \frac{N_{pair complete}}{N_{pair expected}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (C.8)$$

式中:

R_{pair} ——模态配对完整率;

$N_{pair complete}$ ——模态配对完整的样本数;

$N_{pair expected}$ ——预期应完成模态配对的样本总数。

C.8.3 判定说明

模态配对完整,是指样本具备任务所要求的全部目标模态,且模态间标识、时间和内容对应关系正确。

C.9 时序链完整率

C.9.1 统计对象

统计对象为要求具有时序关系的样本。

C.9.2 计算方法

时序链完整率按式（C.9）计算

$$R_{\text{timeline}} = \frac{N_{\text{timeline complete}}}{N_{\text{timeline expected}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (\text{C.9})$$

式中：

R_{timeline} ——时序链完整率；

$N_{\text{timeline complete}}$ ——满足时序链完整要求的样本链数量；

$N_{\text{timeline expected}}$ ——预期应构成时序链的样本链总数量。

C.9.3 判定说明

时序链完整通常包括以下条件：

- a) 时间顺序明确；
- b) 关键时间点存在；
- c) 必要阶段节点齐全；
- d) 同类项目跨时间点可对齐。

C.10 评测集隔离符合率

C.10.1 统计对象

统计对象为评测集中的样本或评测集与其他数据子集之间的样本关系。

C.10.2 计算方法

评测集隔离符合率按式（C.10）计算

$$R_{\text{isolation}} = \frac{N_{\text{isolated}}}{N_{\text{eval}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (\text{C.10})$$

式中：

$R_{\text{isolation}}$ ——评测集隔离符合率；

N_{isolated} ——满足隔离要求的评测样本数；

N_{eval} ——评测样本总数。

C.10.3 判定说明

满足隔离要求通常包括：

- a) 与训练集、验证集无重复样本；
- b) 与训练集、验证集无不允许的近重复样本，如同一患者的数据；
- c) 未在模型开发和调优过程中被直接或间接访问；
- d) 相关标注、规则或参考答案未提前泄露。

评测集隔离符合率宜结合重复检查、近重复检查、访问日志审计和版本控制记录综合判定。

参 考 文 献

- [1] WS/T 500.7-2016 电子病历共享文档规范 第7部分：检验报告[S]. 2016.
- [2] WS/T 500.6-2016 电子病历共享文档规范 第6部分：检查报告[S]. 2016.
- [3] National Electrical Manufacturers Association. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM): Part 1: Overview of DICOM PS3.1[S/OL]. [2026-07-13]. <https://www.dicomstandard.org/>.
- [4] World Health Organization. International Classification of Diseases 11th Revision (ICD-11)[EB/OL]. Geneva: World Health Organization, [2026-07-13]. <https://icd.who.int/>
- [5] SNOMED International. SNOMED CT[EB/OL]. [2026-07-13]. <https://www.snomed.org/>
- [6] Regenstrief Institute. Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)[EB/OL]. [2026-07-13]. <https://loinc.org/>.
- [7] 国家数据局. 高质量数据集建设指引[EB/OL]. (2025-08-30)[2026-07-13]. https://www.nda.gov.cn/sjj/swdt/xwfb/0830/20250830210000366789341_pc.html.
- [8] 国家卫生健康委等. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知(国卫科教发(2023)4号)[EB/OL]. (2023-02-28)[2026-07-13]. <http://www.natcm.gov.cn/kejisi/zheingcewenjian/2023-02-28/29341.html>.
- [9] 医疗辅助技术(医学检验)国家临床医学研究中心, 中国医师协会检验医师分会智能检验学组, 医学检验人工智能创新协同工作组. 医学检验标准数据集要素专家共识(2026版)[J]. 中华医学杂志, 2026, 106(21): 2107-2127. DOI:10.3760/cma.j.cn112137-20260115-00174.
- [10] Jin C, Zhang M, Ma W, et al. RJUA-MedDQA: a multimodal benchmark for medical document question answering and clinical reasoning[C]//Proceedings of the 30th ACM SIGKDD Conference on Knowledge Discovery and Data Mining. 2024.
- [11] Wang D, Wang X, Wang L, et al. A real-world dataset and benchmark for foundation model adaptation in medical image classification[J]. Scientific Data, 2023, 10: 574. DOI:10.1038/s41597-023-02460-0.
- [12] He S, Nie Y, Wang H, et al. Towards generalizable AI in medicine via Generalist-Specialist Collaboration[J]. Nature Biomedical Engineering, 2026: 1-15.
- [13] Schouten D, Nicoletti G, Dille B, et al. Navigating the landscape of multimodal AI in medicine: a scoping review on technical challenges and clinical applications[J]. Medical Image Analysis, 2025, 105: 103621. DOI:10.1016/j.media.2025.103621.
- [14] MedlinePlus. Health topics[EB/OL]. [2026-07-13]. <https://medlineplus.gov/healthtopics.html>

《用于医疗大模型的检验检查报告多模态数据集的构建与管理规范》

(Construction and management specifications for a multimodal dataset of laboratory and examination reports for healthcare large-scale model)

编制说明

上海交通大学医学院附属仁济医院
《用于医疗大模型的检验检查报告多模态数据集的
构建与管理规范》

标准编制组

2026 年

《用于医疗大模型的检验检查报告多模态数据集的构建与管理规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本文件根据北京智慧医疗技术创新联盟《关于下达2026年第一季度智慧医疗团体标准制定计划的通知》（京智医盟发〔2026〕102号）编写，计划编号：ZHYL2026004，主要起草单位为上海交通大学医学院附属仁济医院等，由北京智慧医疗技术创新联盟归口管理。

（二）主要工作过程

标准起草阶段：项目立项后，与业内相关专家沟通协调，根据专家擅长专业领域不同分工合作，于2025年12月30日成立起草工作组，并组织召开标准草案编写沟通会，明确起草组成员及工作分工，初稿于2026年7月10日完成，并于2026年7月17日形成征求意见稿，提交标委会秘书处，准备公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容论据，解决的主要问题

本文件按照 GB/T1.1—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》进行编写。

本文件规定了用于医疗大模型训练、验证与评测的检验检查报告多模态数据集的总体要求、数据集需求分析要求、数据集设计要求、数据集构建要求、数据集管理要求、安全与伦理要求。

本文件适用于医疗机构、科研单位及企业开展检验检查报告多模态数据集的构建、管理及应用活动。本文件也适用于医疗大模型的研发机构对数据集质量进行评估与审核。

本文件主要解决在医疗大模型快速发展的背景下，检验检查报告数据作为多模态融合的关键资源，其数据集构建与管理长期缺乏统一规范的核心问题。当前，医学影像报告普遍存在文本非结构化问题，影像数据与临床文本无法有效对齐，严重制约了大模型的预训练与应用；同时，医疗数据集的构建在采集、清洗、标注、存储等全生命周期中缺乏科学性与规范性保障，数据质量参差不齐、跨机构难以共享。本标准旨在为检验检查报告多模态数据集的内容结构、元数据属性、数据元值域与索引等提供统一的构建与管理规范，打通文本、影像等多源异构数据之间的壁垒，确保数据集具备高质量、高一致性与高可用性，从而为医疗大模型的训练、评估与应用提供坚实的数据基础，推动医疗人工智能的规范化发展。

三、主要试验（或验证）情况分析

本标准《智慧手术室分级管理与数据协同规范》，其主要内容以标准化文件、国内外专家共识及技术文献为参考。因此采用“资料验证”方式进行验证。

其中，第六章6.2.1“检验检查项目”的部分内容，主要参考了WS/T 364（所有部分）《卫生信息数据元值域代码》、WS/T 404（所有部分）《临床常用生化检验项目参考区间》、WS/T 645（所有部分）《临床常用免疫学检验项目参考区间》、WS/T 886《临床检验常用项目名称及代码》等有关规定。

第七章7.2.2“数据标准化”的部分内容，主要参考了GB/T 14396《疾病分类与代码》、WS/T 364（所有部分）《卫生信息数据元值域代码》等有关规定。

第九章9.1“数据安全”的部分内容，主要参考了GB/T 22081《信息技术 安全技术 信息安全控制实践指南》、GB/T 22239《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》、GB/T 25512《健康信息学 推动

个人健康信息跨国流动的数据保护指南》、GB/T 35273 《信息安全技术 个人信息安全规范》、GB/T 35274 《信息安全技术 大数据服务安全能力要求》、GB/T 39725 《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》、GB/T 37964 《信息安全技术 个人信息去标识化指南》等有关规定。

本标准的相关内容，已通过编写参与单位在实际工作中验证，证实安全、有效、可行。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效益等情况

本标准的推广应用具有多方面的重要价值：

在数据层面，它为检验检查报告多模态数据集的采集、清洗、标注、存储等全生命周期提供统一规范，能够有效解决当前医学影像报告文本非结构化、影像与临床文本无法对齐等核心痛点，确保数据集具备高质量、高一致性与高可用性。

在产业层面，该标准填补了医疗多模态数据集构建与管理的规范空白，为医疗大模型的训练、评估与应用提供坚实的数据基础，有助于降低行业研发门槛与试错成本，推动医疗 AI 产业向规范化、高质量发展。

在临床价值层面，标准化的高质量多模态数据集能够释放检验检查数据的临床价值，减少医生重复性工作、降低误诊漏诊率，加速医疗大模型在辅助诊断、临床决策等场景中的落地应用，最终惠及广大患者。

六、采用国际标准和国外先进标准情况

无。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准无冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据
无。

九、贯彻标准的要求和措施建议
建议本标准批准发布 6 个月后实施。

十、废止现行相关标准的建议
无。

十一、其他应予说明的事项
无。

附件6-1

ICS 11.020

CCS C 05

团 体 标 准

T/ZHYL XXXXX—XXXX

颞下颌关节磁共振检查技术规范

Technical specification for Magnetic Resonance Imaging of the
Temporomandibular Joint

（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 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 基本要求 2

 5.1 设备要求 2

 5.2 人员要求 2

 5.3 检查适应证与禁忌证 2

6 检查前准备 3

 6.1 患者知情同意 3

 6.2 体位设计 3

 6.3 摆位规范 3

 6.4 定位校准 3

7 扫描技术规范 3

 7.1 静态扫描 3

 7.2 动态扫描 4

8 图像质量控制 4

 8.1 图像评价指标 4

 8.2 质量判定标准 5

9 图像后处理与诊断报告 5

 9.1 后处理方法 5

 9.2 结构化报告书写规范 5

 9.3 诊断要点标注 5

10 质量保障与持续改进 6

附录 A（规范性） 颞下颌关节 MRI 检查参数参考表 7

参考文献 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：

颞下颌关节磁共振检查技术规范

1 范围

本文件规定了颞下颌关节磁共振成像检查的基本要求、检查前准备、扫描技术规范、图像质量控制、图像后处理与诊断报告及质量保障与持续改进。

本文件适用于开展颞下颌关节磁共振检查的各级医疗机构。

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。

YY/T 0482—2022 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

DB32/T 4451.6—2023 医用影像设备临床使用管理与质量控制规范 第6部分：医用磁共振成像设备（MRI）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

颞下颌关节 temporomandibular joint; TMJ

由下颌骨髁状突、颞骨关节面、关节盘、关节囊及周围韧带组成的双侧联动滑膜关节，具有转动和滑动功能。

3.2

静态MRI扫描 static MRI acquisition

在患者下颌处于静止位置（通常为闭口位或息止位和张口位）时进行的MRI成像，用于评估关节盘形态、位置及关节腔内信号变化。

3.3

动态MRI扫描 dynamic MRI acquisition

在受检者主动进下颌张口或闭口运动过程中连续快速采集的MRI序列成像，用于观察关节盘及髁状突的运动轨迹和盘-髁关系变化。

3.4

关节盘移位 disc displacement

指关节盘与髁状突的位置关系发生异常改变，造成一系列临床症状和体征。关节盘移位包括：单纯前移位、外侧部分前移位、内侧部分前移位、前外旋转移位、前内旋转移位、外侧移位内侧移位、后移位及关节盘形态显示不清而无法归类等。临床上颞下颌关节盘前移位最常见，通常将其分为可复性盘前移位和不可复性盘前移位。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

bSSFP: 平衡稳态自由进动序列 (balanced Steady-State Free Precession)

CNR: 对比噪声比 (Contrast-to-Noise Ratio)

FOV: 视野 (Field of View)

FSE: 快速自旋回波 (Fast Spin Echo)

MRI: 磁共振成像 (Magnetic Resonance Imaging)

PDWI: 质子密度加权像 (Proton Density-Weighted Imaging)

SNR: 信噪比 (Signal-to-Noise Ratio)

SSFSE: 单次激发快速自旋回波 (Single-Shot Fast Spin Echo)

T₁WI: T1加权像 (T1-weighted Imaging)

T₂WI: T2加权像 (T2-weighted Imaging)

TMD: 颞下颌关节紊乱病 (Temporomandibular Disorders)

TMJ: 颞下颌关节 (Temporomandibular Joint)

5 基本要求

5.1 设备要求

5.1.1 宜使用1.5T及以上MRI设备。更高场强设备可提供更高信噪比，但应注意磁敏感伪影的控制。

5.1.2 应优先采用颞下颌关节专用线圈。使用专用线圈时应确保线圈紧贴双侧颞弓及下颌支区域，以获取最佳信噪比。不具备专用线圈时，可采用多通道头线圈（≥8通道）、头颈联合线圈或柔性表面线圈。

5.2 人员要求

5.2.1 诊断医师应具备医学影像或口腔医学专业执业资质，接受过TMJ MRI检查技术的专项培训，熟悉TMJ正常解剖及常见病变的MRI表现。

5.2.2 操作技师应具有放射医学技术资格证，并取得MRI设备操作上岗资质（《医用设备使用人员业务能力考评合格证》或经医院考核授权），掌握TMJ MRI扫描序列设置、参数优化及患者摆位规范，并能根据受检者具体情况（如张口受限、疼痛）调整检查方案；每年至少接受1次TMJ MRI专项技能培训。

5.2.3 从事TMJ MRI检查的人员应掌握本文件规定的扫描规范、图像质量控制标准及安全注意事项，培训记录应归档保存。

5.3 检查适应证与禁忌证

5.3.1 适应证

TMJ MRI检查的适应证包括但不限于以下情况：

- a) 颞下颌关节紊乱病（关节盘移位、关节盘穿孔/变性、关节腔积液等）；
- b) 颞下颌关节强直的软组织评估；
- c) 髁状突骨软骨病变（如骨关节炎、缺血性坏死早期软组织改变）；
- d) 肿瘤及肿瘤样病变；
- e) 创伤后关节内软组织损伤评估（重点关注关节盘的损伤和移位等）；
- f) 牙颌畸形矫治的前、后评估。

5.3.2 禁忌证

5.3.2.1 绝对禁忌证：装有非MRI兼容的心脏起搏器、心脏磁性金属瓣膜、冠状动脉磁性金属支架、电子耳蜗、有铁磁性异物（如眼内金属异物）、铁磁性外科夹或钉子等MRI禁忌植入物。

5.3.2.2 相对禁忌证：幽闭恐惧症、妊娠3个月以内、高热、体内有胰岛素泵或神经刺激器、无法耐受长时间制动、颌面部金属植入物或义齿等可能引起颞颌关节磁敏感伪影从而影响图像评估的患者，需经临床评估后决定。

6 检查前准备

6.1 患者知情同意

检查前应向受检者或其法定监护人说明检查目的、过程、注意事项及可能的风险，签署MRI检查知情同意书。

6.2 体位设计

受检者取仰卧位，头先进；使用颞下颌关节专用线圈中心对准外耳孔前髁突；使用头线圈、头颈联合线圈时，头部置于线圈内，下颌处于中立位（避免偏斜），定位中心位于两侧外耳孔连线中点；让受检者重复开闭口确认中心对准。使用海绵垫或真空垫固定头部，以减小运动伪影。受检者佩戴耳罩，保护听力。

6.3 摆位规范

摆位规范应包括但不限于以下内容：

- a) 定位线：以鼻尖与双侧外耳孔连线中点为定位中心，使双侧颞下颌关节对称位于磁场中心；
- b) 张口位辅助：张口位成像或需要动态扫描时，指导受检者逐级张口，可使用可调式开口器或嘱受检者分次张口，记录实际张口程度，张口位为患者最大开口位置；
- c) 闭口位：患者唇齿、后磨牙处于自然咬合状态，舌体放松勿抵硬腭。

6.4 定位校准

在三平面定位像上，确认双侧TMJ位于视野中央。在轴位层面上选择最清楚显示髁突影像的层面作为定位像，斜矢状位扫描定位线垂直于髁突横轴（髁突内外极连线），斜冠状位扫描定位线平行于髁突横轴。

7 扫描技术规范

7.1 静态扫描

7.1.1 序列选择

静态扫描应至少包含以下序列：

- a) T_1 WI（或 T_1 FSE/SE）：用于显示解剖结构（关节盘、髁状突皮质骨、关节窝）；
- b) T_2 WI（脂肪抑制可选）：用于显示关节腔积液、关节盘及周围软组织水肿、炎症；
- c) PDWI（脂肪抑制可选）：宜用于观察关节盘形态和位置评估，可结合或不结合脂肪抑制；
- d) T_1 WI（脂肪抑制）：增强扫描，用于关节炎症性疾病和肿瘤性病变的评估。

以上 a、b、c、d 序列可选用对应权重的三维容积序列采集，亦可配合使用压缩感知、人工智能等新技术进行加速采集和提升图像质量。

7.1.2 参数设置

静态扫描应按照以下参数设置：

- a) 视野：12 cm×12 cm~16 cm×16 cm；
- b) 层厚：2.0 mm~3.0 mm，层间隔0.2 mm~0.3 mm；
- c) 矩阵：≥256×256；
- d) 激励次数：2~4次；
- e) 回波链长（用于FSE序列）：适中以保证空间分辨率。

7.1.3 扫描方位

静态MRI扫描至少应获取以下方位图像：

- a) 斜矢状位（闭口位、张口位）：垂直于髁突横轴，用于评估盘-髁关系；
- b) 斜冠状位（闭口位）：平行于髁突横轴，用于观察关节盘内外侧移位及翼外肌附着；
- c) 轴位（可选）：用于观察翼外肌、髁状突全貌及骨结构。

7.2 动态扫描

7.2.1 序列应用

7.2.1.1 SSFSE（单次激发快速自旋回波）或HASTE：适用于快速获取张口过程中的多时相图像。

7.2.1.2 bSSFP（平衡稳态自由进动序列）或相应厂家的同类序列：可获得高信噪比的动态图像，对运动伪影不敏感。

7.2.2 开口引导

7.2.2.1 扫描时应嘱受检者从闭口位开始，分阶段张口，每次暂停2 s~3 s进行扫描，记录每个阶段的张口度，1个张闭口循环周期不少于15个时相的图像；或嘱受检者从闭口位缓慢匀速进行张闭口，采用连续电影采集，1个张闭口循环周期不少于25帧图像。张口受限的被检者可根据病情适当调整。

7.2.2.2 动态采集时间宜控制在30 s~60 s内，以减少患者疲劳和运动不协调。

7.2.3 时间分辨率要求

7.2.3.1 每个动态时相的采集时间应≤3 s；

7.2.3.2 应至少采集闭口、轻张口、中度张口、最大张口等4个以上关键位置。

8 图像质量控制

8.1 图像评价指标

图像质量评价应从以下指标进行判定：

- a) 信噪比：关节盘、关节腔及周围肌肉信号均匀，无明显的噪声颗粒感；
- b) 对比噪声比：清晰显示TMJ的细微结构（如关节盘、髁突、双板区、关节腔及周围软组织）的边界和层次。
- c) 空间分辨率：清晰显示关节盘后带及盘后组织的精细结构；盘-髁边界锐利。

- d) 伪影控制：应尽量避免或减轻运动伪影、血管搏动伪影及磁敏感性伪影；张口位动态扫描序列中无明显的不连续或错层伪影。

8.2 质量判定标准

图像质量分为三级，判定标准如下：

- a) 优：两侧TMJ解剖结构清晰，关节盘轮廓及位置可明确判断，无影响诊断的伪影；
- b) 良：关节盘基本可辨认，存在轻度伪影但不影响关键诊断征象的判读；
- c) 差：关节盘显示不清，或伪影严重，无法满足诊断要求，需重新扫描。

检查报告中应注明图像质量等级。出现“差”级图像时，应分析原因（受检者配合不良、参数设置不当等）并复扫。

9 图像后处理与诊断报告

9.1 后处理方法

图像后处理应至少包括以下操作：

- a) 根据需要在斜矢状位、斜冠状位图像上测量关节盘长度、盘-髁角；
- b) 动态序列可制作电影模式回放，用于评估关节盘与髁状突的相对运动关系；
- c) 必要时进行信号强度测量（如关节腔积液信号/肌肉信号比值）；
- d) 三维容积序列采集图像可做多平面重组。

9.2 结构化报告书写规范

结构化报告至少包含以下内容。

- a) 患者信息：姓名、性别、年龄、临床诊断/疑诊；
- b) 检查方法：设备型号与场强、线圈类型、序列名称、扫描方位及张口位状态；
- c) 影像所见：
 - 1) 关节盘形态、信号、位置（闭口位及张口位）；
 - 2) 关节盘移位类型及程度（可复性/不可复性，前/内/外移位）；
 - 3) 关节腔有无积液；
 - 4) 翼外肌及周围软组织信号改变；
 - 5) 髁状突及关节结节骨性改变（配合CBCT结果描述）。
- d) 影像诊断：明确给出是否存在关节盘移位及其他病变的判断；
- e) 图像质量评价：优/良/差。

9.3 诊断要点标注

应在图像上标注以下结构或征象：

- a) 关节盘后带与双板区交界区；
- b) 盘-髁关系（闭口位及最大张口位）；
- c) 关节腔积液区域（T₂WI高信号）；
- d) 盘后组织血管化、纤维化及骨化改变。

10 质量保障与持续改进

- 10.1 开展TMJ MRI检查的科室应建立定期图像质量抽检制度，每月随机抽取不少于10例图像进行质量评分（按照第8章要求）。
- 10.2 定期组织影像医师、技师及口腔科医师联合读片会，回顾分析典型及疑难病例的MRI表现与临床诊断的一致性。
- 10.3 每年至少进行1次TMJ MRI扫描参数及流程的内部审核，根据新技术发展（如深度学习重建、定量MRI）及临床反馈对规范进行修订更新。
- 10.4 记录所有因图像质量不合格而重扫的病例及原因，分析根本原因并采取纠正预防措施，持续优化检查流程。

附 录 A
(规范性)
颞下颌关节MRI检查参数参考表

颞下颌关节MRI检查参数参考表参见表A.1。

表 A.1 颞下颌关节 MRI 检查参数参考表

脉冲序列	TR(ms)	TE(ms)	ETL	FA(°)	FOV(cm)	层厚/间距(mm)	矩阵	NEX
静态序列（需根据不同场强设备、机型和患者情况调整成像参数和扫描方位）								
FSE-T2WI	2000~6000	60~110	10~20	90~150	12~16	2~3/0.2~0.3	$\geq 256 \times 256$	1~2
FSE-PDWI	2000~6000	30~60	6~15	90~150	12~16	2~3/0.2~0.3	$\geq 256 \times 256$	2~4
FSE-T1WI	300~600	10~20	2~5	90~150	12~16	2~3/0.2~0.3	$\geq 256 \times 256$	2~4
FSE-T2WI -fs	3000~6000	60~110	10~20	90~150	12~16	2~3/0.2~0.3	$\geq 256 \times 256$	2~4
FSE-T1WI-fs	300~600	10~20	2~5	90~150	12~16	2~3/0.2~0.3	$\geq 256 \times 256$	1~3
动态序列（根据不同场强设备、机型和患者情况选用一种动态成像即可）								
bSSFP	1.5~10	1.0~5.0	\	60~90	15~30	3~4/0.4	$\geq 128 \times 128$	1
SSFSE	2000~6000	60~110	240~256	90~150	15~25	3~4/0.4	$\geq 256 \times 192$	1

参 考 文 献

- [1] 傅开元. 颞下颌关节紊乱病影像学检查的必要性以及存在的问题[J]. 中华口腔医学杂志, 2019, 58(8):505-509.
- [2] 傅开元, 胡敏, 余强, 等. 颞下颌关节常规MRI检查规范及关节盘移位诊断标准的专家共识[J]. 中华口腔医学杂志, 2020, 55(9):608-612.
- [3] 官晓晖, 韦惠平, 李传, 等. MRI动态扫描技术在颞下颌关节紊乱中的应用价值[J]. 医学影像学杂志, 2022, 32(5):757-760.
- [4] 宋达, 胡炜, 仲照宇. 磁共振成像诊断早期颞下颌关节紊乱病关节盘损伤的应用价值[J]. 浙江创伤外科, 2026, 31(2):313-316.
- [5] 陈志晔, 胡敏. 颞下颌关节的MRI检查[J]. 中华口腔医学杂志, 2020, 55(1):67-70.
- [6] 庄巧红, 孙琦, 董俊敏, 等. 颞下颌关节MRI中的线圈选择及应用[J]. 医疗卫生装备, 2018, 39(3):50-53.
- [7] 中华医学会影像技术分会, 中华医学会放射学分会. MRI检查技术专家共识[J]. 中华放射学杂志, 2016, 50(10):724-739.
- [8] 张斐韞, 来丹萍, 章燕珍. MR成像在颞下颌关节可复性盘前移治疗方法选择中的价值[J]. 中华放射学杂志, 2017, 51(4):268-272.
- [9] 刘莎莎, 徐丽丽, 毛梦莹, 等. 磁共振成像在颞下颌关节退行性关节病诊断中的效果评价[J]. 上海口腔医学, 2025, 34(6):641-646.
- [10] Matea Prenc et al. Correlation Between Osseous Degenerative Changes on Cone Beam Computed Tomography and Disc Displacement on Magnetic Resonance Imaging in Temporomandibular Joint Osteoarthritis. [J]. Acta stomatologica Croatica, 2026, 60(1):4-18.
-

附件6-2

《颞下颌关节磁共振检查技术规范》

(Technical specification for Magnetic Resonance Imaging of the
Temporomandibular Joint)

编制说明

遵义医科大学第二附属医院

《颞下颌关节磁共振检查技术规范》标准编制组

2026 年

《颞下颌关节磁共振检查技术规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本文件根据北京智慧医疗技术创新联盟《关于下达2026年第二季度智慧医疗团体标准制定计划的通知》（京智医盟发〔2026〕247号）编写，计划编号：ZHYL2026015，主要起草单位为遵义医科大学第二附属医院等，由北京智慧医疗技术创新联盟归口管理。

（二）主要工作过程

标准起草阶段：项目立项后，与业内相关专家沟通协调，根据专家擅长专业领域不同分工合作，于2026年6月10日成立起草工作组，并组织召开标准草案编写沟通会，明确起草组成员及工作分工，初稿于2026年6月22日完成，并于2026年7月10日形成征求意见稿，提交标委会秘书处，准备公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容论据，解决的主要问题

本文件按照 GB/T1.1—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》进行编写。

本文件规定了颞下颌关节磁共振成像检查的基本要求、检查前准备、扫描技术规范、图像质量控制、图像后处理与诊断报告及质量保障与持续改进。

本文件适用于开展颞下颌关节磁共振检查的各级医疗机构。

本文件主要解决在颞下颌关节紊乱病（TMD）的临床诊疗中，MRI虽已成为评估关节盘移位和关节退行性疾病的关键无创检查手段，但国内长期缺乏统一、行业认可的检查规范。这导致临床影像资料质量参差

不齐，无法满足诊断要求，无效检查和重复检查频发，不仅浪费医疗资源、加重患者负担，甚至可能引发错误的诊断与治疗。本标准旨在通过统一 MRI 检查的设备参数、扫描序列、患者体位及操作流程等关键环节，确保成像质量稳定可靠，并为关节盘移位的影像学判定提供明确的诊断标准，从而提升 TMD 的影像诊断水平，保障医疗质量与患者安全。

三、主要试验（或验证）情况分析

本标准 of 《智慧手术室分级管理与数据协同规范》，其主要内容以标准化文件、国内外专家共识及技术文献为参考。因此采用“资料验证”方式进行验证。

其中，第五章5.1“设备要求”的部分内容，主要参考了《颞下颌关节MRI中的线圈选择及应用》等有关资料。

第六章6.2“体位设计”的部分内容，主要参考了《颞下颌关节的MRI检查》等有关资料。

第六章6.3“摆位规范”的部分内容，主要参考了《颞下颌关节的MRI检查》等有关资料。

第七章7.1“静态扫描”、7.2“动态扫描”的部分内容，主要参考了《MRI检查技术专家共识》等有关资料。

第八章8.1“图像评价指标”的部分内容，主要参考了《MRI检查技术专家共识》等有关资料。

本标准的相关内容，已通过编写参与单位在实际工作中验证，证实安全、有效、可行。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果等情况

本标准的推广应用，能够有效填补国内颞下颌关节 MRI 检查长期

缺乏统一技术规范的空白，通过统一设备参数、扫描序列和操作流程，确保成像质量稳定可靠，为关节盘移位提供明确的影像学判定依据，从而显著提升各级医疗机构 TMD 的影像诊断水平与同质化程度，减少因检查不规范导致的无效检查和重复检查，优化医疗资源配置，最终保障患者诊疗安全与精准治疗。

六、采用国际标准和国外先进标准情况

无。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准无冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

十、废止现行相关标准的建议

无。

十一、其他应予说明的事项

无。

附件7

团体标准征求意见反馈表

标准名称:

序 号	章条编号	修改内容 (包括理由或依据)	建议修改为
提出意见单位:			
提出人: 联系方式:			
年 月 日			

注：如所提意见篇幅不够可增加附页。