

中国生物医学工程学会团体标准

《中医数据采集规范与数据协议规范 第1部分：舌象》（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据中国生物医学工程学会2022年第三季度团体标准制修订项目计划，天津市医疗器械审评查验中心、慧医谷中医药科技（天津）股份有限公司等负责起草团体标准《中医数据采集规范与数据协议规范 第1部分：舌象》（项目编号为BZW/PI-105）。

2、主要工作过程

2022年5月25日，向中国生物医学工程学会提出团体标准的立项申请。

2022年7月23日，中国生物医学工程学会召开了2022年第二批团体标准立项评审会的通知，对包括该标准在内的6项团体标准进行了立项评审。在公示期结束后，于8月初正式立项。

由天津市医疗器械审评查验中心、慧医谷中医药科技（天津）股份有限公司、通化海恩达高科技股份有限公司、辽宁中医药大学、福建中医药大学、上海中医药大学、天津中医药大学、河北工业大学、国家超级计算天津中心、天津中医药研究院、广东省新黄浦中医药联合创新研究院、上海中医大资产经营有限公司组成的标准起草工作组接到任务后，调查收集国内外相关标准和资料，确定本标准制订的范围和原则。

起草小组在前期开展工作的基础上，于2022年12月完成了标准草案稿及相关验证工作，输出标准征求意见稿，现向各有关单位征求意见。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1、概述

舌象信息采集设备是通过成像装置获取舌图像，并对舌图像进行储存、比对、分析从而得到辅助诊断所需的舌象信息的设备。可为中医疗效判定与机制研究，推动中医药理论的传承与创新提供数据基础。

由于目前国内及国际的舌象采集行业标准仅涉及光源环境、色彩还原、图形畸变

等信息，但对望诊图像保存数据文件内容、舌、面象的术语缺乏相关标准。对比国外较为成熟的 DICOM 影像标准, 目前望诊信息数据缺少相关采集信息内容，文件缺乏统一属性名, 各个生产企业的望诊数据无法互通。影响了中医现代化设备的应用与普及。

针对舌面检测数据建立统一的标准，使通过不同设备采集的数据可以进行数据交换分析，可实现数据信息资源共享，扩大中医数据的使用范围，提升中医器械行业的标准化水平，加速中医诊断设备企业的专业化发展，提升整体竞争力。建立中医舌面检测数据采集与存储标准势在必行，对于规范企业研发、生产、数据传输、保证产品质量具有重要意义。

2、标准内容的相关说明

2.1 本标准适用于以可见光图像、影像采集存储为基本原理，在中医诊断学作为理论基础指导下，属于中医医疗器械分类目录舌象仪的中医望诊信息采集设备。本标准规定了中医舌、面检测数据术语定义、数据采集姿态规范、光源、设备要求、数据规范、数据安全。



2.2 本标准的制定参考了以下文件：

李灿东、方朝义《中医诊断学》（第 5 版）[M]. 北京：中国中医药出版社，2021. 6

医学数字成像和通讯(DICOM) 部分 3：信息对象定义。

ISO-FDIS-23961-1：2021 中医诊断名词术语第一部分：舌诊。

YY/T 1488-2016 舌象信息采集设备。

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 0505-2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验。

GB/T 37939-2019 信息安全技术 网络存储安全技术要求

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

YY/T 1488-2016 舌象信息采集设备

2.3 3 术语与定义部分主要参考现行教材：李灿东、方朝义《中医诊断学》（第 5 版）[M]. 北京：中国中医药出版社

2.4 4 数据采集部分主要根据数据采集的内容，以及医学数字成像和通讯(DICOM) 部分 3：信息对象定义进行制定。

2.5 5 数据传输和 6 数据储存格式部分主要根据实际数据采集情况、现行国标 GB/T 37939-2019 信息安全技术 网络存储安全技术要求及 GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南 标准制定。

三、主要试验验证

起草工作组按照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行了验证。通过验证确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

医学数字成像和通讯(DICOM) 部分 3：信息对象定义。该标准是医学数字成像和通讯标准，本标准主要参考了其中的信息采集对象的名称定义部分。

ISO-FDIS-23961-1：2021 中医诊断名词术语第一部分：舌诊。该标准是舌诊名称术语的国际标准，本标准主要参考了舌诊的部分术语定义。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系

本标准推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准

无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

该标准所适用的产品已在临床上使用多年，作强制性标准可能会限制产品的发展和创新，建议作推荐性团体标准发布

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草小组

2022 年 12 月 19 日