

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD XXXX. 1—2024

医用电子仪器自动测试通讯协议 第1部分 通用架构

Medical Devices Automatic Test Communication Protocol
Part 1: General Architecture

(征求意见稿)



SAMD

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

深圳市医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 协议描述 2

5 功能与流程描述 4

6 符合性声明与验证 6

7 安全性和数据保护 7



前 言

《医用电子仪器自动测试通讯协议》系列团体标准分为以下几个部分：

- 第1部分：通用架构
- 第2部分：数据结构和数据字典
- 第3部分：常用指令集
- 第4部分：符合性声明
- 第5部分：符合性验证规则和方法
- 第6部分：自动测试应用指南
- 第7部分：设备接入和数字网关
- 第8部分：网络安全应用指南
-

本部分为标准的第1部分，通用架构。

本文件参照 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。

本文件由深圳市医疗器械行业协会提出并归口。

本标准起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、深圳市医疗器械行业协会、深圳市迈瑞生物医疗电子股份有限公司、.....。

本标准主要起草人：.....。

引 言

伴随着信息技术的进步，医用电子仪器也逐步数字化、智能化，网络通讯已慢慢成为医用电子仪器的基本功能。通过通讯接口，外部设备可以连接到医用电子仪器。获取医用电子仪器的数据。自1985年发布以来，DICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）即医学数字成像和通信协议，已发展成为医学图像和相关信息通讯的国际标准（ISO 12052），成为诊疗数据传输的基础性协议。但DICOM协议主要关注医学图像数据等诊疗数据，未针对性地定义医用电子仪器本身的质量数据传输协议，并且DICOM协议相当复杂，并不适用于小型医用电子仪器的数据传输。针对医用电子仪器产品质量检测、计量测试的特定应用场景，需要对医用电子仪器的运行状态进行远程设置，并通过通讯接口读取医用电子仪器的运行数据。本系列标准的目标，是建立专用于医用电子仪器自动测试应用的统一的网络数据传输协议，实现医用电子仪器（产品检测、计量测试）质量数据的网络传输，为实现测试的自动化奠定基础。

考虑到目前医用电子仪器的外部通讯接口的实际情况，即普遍具有RJ45以太网接口或WIFI等无线通讯接口等物理接口，普遍支持基于TCP/IP协议的网络通讯协议，为了实现通讯协议的普适性，本系列标准不关注底层协议（从物理层到传输层）的定义，而是在TCP/IP协议族的基础上，针对自动测试的应用设计一组应用层协议。由于医用电子仪器自动测试的特殊性，在测试过程中，医用电子仪器本身主要侦听从检测设备发来的指令，并响应指令，对自身状态进行设置或向检测设备传送数据，故本系列标准中，采用一种客户机-服务器的架构，医用电子仪器作为服务器，检测设备作为客户机。本系列标准所规定的应用层协议对下层协议透明化，主要定义医用电子仪器自动测试应用所传输数据的帧结构、数据包和指令集。在本系列标准中，指令集是一种从检测设备（客户机）向医用电子仪器（服务器）发送的特殊数据包。

为了便于标准的应用，本系列标准在通用数据字典和指令集的基础上，以病人监护仪为例，定义一系列面向监护类医用电子仪器自动测试的数据字典、常用指令集（参加本系列标准的第2、3部分）。但由于医用电子仪器产品种类繁多，测试项目数量庞大，本系列标准难以一一列举。为了增强标准的适用性，本系列标准在第4部分定义了标准符合性声明的格式，本协议的使用方可以根据自身产品（包括医用电子仪器、检测设备）的特点及具体测试项目的实际情况，按照本系列标准给出的方法，对数据字典和指令集进行扩充，把扩充的内容写到符合性声明文件中。此时，该符合性声明文件，可看作是一个符合本系列标准架构的使用方专有的通讯协议标准文本。根据该符合性声明文件给出的数据字典和指令集的定义，本系列标准在第5部分给出了对标准符合性的验证规则和方法，并以开源的方式提供验证软件工具包。

为了方便本协议的应用，本系列标准将陆续发布一系列的应用指南，包括如何在本协议框架下实现自动测试流程，如何实现仅有RS232等串行数据接口的非网络设备的接入，以及自动测试过程中网络安全的要求和应用等。

医用电子仪器自动测试通讯协议

第1部分 通用架构

1 范围

医用电子仪器自动测试通讯协议（简称MDAT协议）系列标准是以TCP/IP协议之上的OSI模型第七层应用层报文传输协议为基础，专门针对医用电子仪器自动测试而规定的通讯协议。本部分为该系列标准的第一部分，规定了医用电子仪器自动测试通讯协议中的通用架构，包括通讯协议的结构组成、通讯实体的功能定义、传输链路的建立和拆除。

本部分适用于医用电子仪器产品与检测设备之间的网络通信和数据传输，可用于医用电子仪器产品在研发生产过程、合格评定、计量测试等环节进行自动测试时使用。其它有源类医疗器械产品的自动测试亦可参照本标准执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 5271.1 信息技术 词汇

GB/Z 41820-2022 公众电信网 远程医疗系统技术要求

T/SAMD XXXX.2-2024 医用电子仪器自动测试通讯协议 第2部分 数据结构和数据字典

T/SAMD XXXX.3-2024 医用电子仪器自动测试通讯协议 第3部分 常用指令集

T/SAMD XXXX.4-2024 医用电子仪器自动测试通讯协议 第4部分 符合性声明

T/SAMD XXXX.5-2024 医用电子仪器自动测试通讯协议 第5部分 符合性验证规则和方法

3 术语和定义

GB/T 5271.1、GB/Z 41820-2022中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用电子仪器

医用电子仪器是一类用于医疗（包括且不限于诊断、治疗、监护等）用途的电子仪器设备的总称。本标准所涉及的医用电子仪器，专指具有网络通讯功能的医用电子仪器。

注：在本文件中，医用电子仪器一般作为通信中的服务端，负责接收来自客户端的数据请求和指令，并按需执行控制命令，及发送数据到客户端。

3.2

检测设备

检测设备是实现某个产品检验检测功能的仪器设备，本标准中的检测设备，专指可通过网络通讯的方式，与医用电子仪器进行通讯，完成对医用电子仪器的某个检测项目的自动检测的网络化自动检测设备。

注：在本文件中，检测设备一般作为通信中的客户端，负责接收实时数据，并按需发送控制命令到服务端，接收控制命令的应答。

3.3

控制命令

控制命令是检测设备向医用电子仪器发送的一系列指令，实现对医用电子仪器的控制，触发医用电子仪器执行特定的操作，如返回当前监测到的生理参数、设备状态和报警信息等信息，执行自检程序或调整设备参数等。

3.4

通用数据包

通用数据包是遵循特定结构的标准化数据传输单元，用于在医用电子仪器的自动测试通讯协议中封装和传输信息。它包括头标示信息、协议版本信息、协议类型信息、数据包长度和数据包校验等字段。

3.5

传输数据包

传输数据包是通用数据包的一个特定类型，用于传输医用电子仪器的实时状态、报警和监测参数等信息。数据基于Key-Value存储方式，并通过TCP传输。

3.6

控制命令包

控制命令包是通用数据包的一个特定类型，用于发送对医用电子仪器的控制命令。它支持请求、应答和无法处理请求的应答类型，并通过TCP传输。

3.7

符合性声明

声称适用本系列标准的制造商用户，对本系列标准符合性的声明文件。该文件规定了医用电子仪器或检测设备适用本系列标准的情况及本系列标准第二部分、第三部分所定义的数据结构、数据字典及指令集的采纳及修订情况。

4 协议描述

MDAT协议在TCP/IP协议的基础上，仅针对OSI模型第七层即应用层（见图1），规定报文的传输协议。

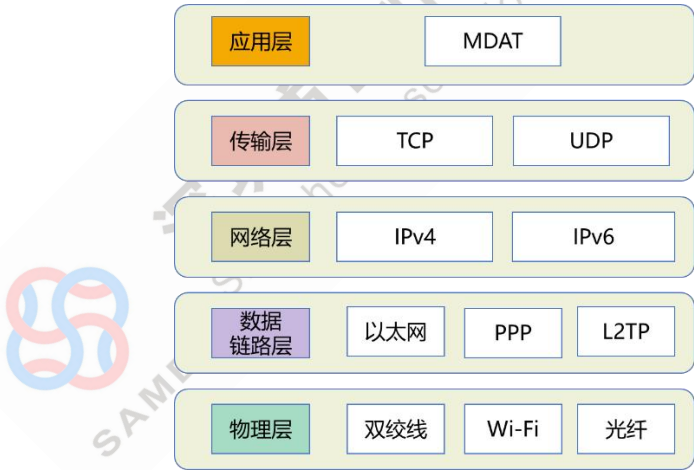


图1 MDAT协议的OSI架构

4.1 总体通讯结构

MDAT协议主要功能的实现均位于OSI模型的应用层，依赖TCP实现数据的交互。在网络层，MDAT协议可以同时支持IPv4和IPv6，数据链路层主要支持以太网，也可以支持点对点和各种VPN协议，物理层则可以是直接使用双绞线连接，或者使用Wi-Fi连接，也可以支持光纤连接。

MDAT协议的底层功能均基于TCP/IP协议实现，按照不同的功能，其协议功能分别对应TCP/IP协议的不同部分：

- 设备识别过程：获取设备在线、离线等信息（基于TCP）
- 实时数据传输：周期性发送设备当前的实时数据和状态（基于TCP）
- 控制命令传输：发送与接收控制命令（基于TCP）

4.2 客户机/服务器模型

在MDAT协议中，医用电子仪器（即被测样品）与检测设备之间，构成一组客户机/服务器对，如图2所示。

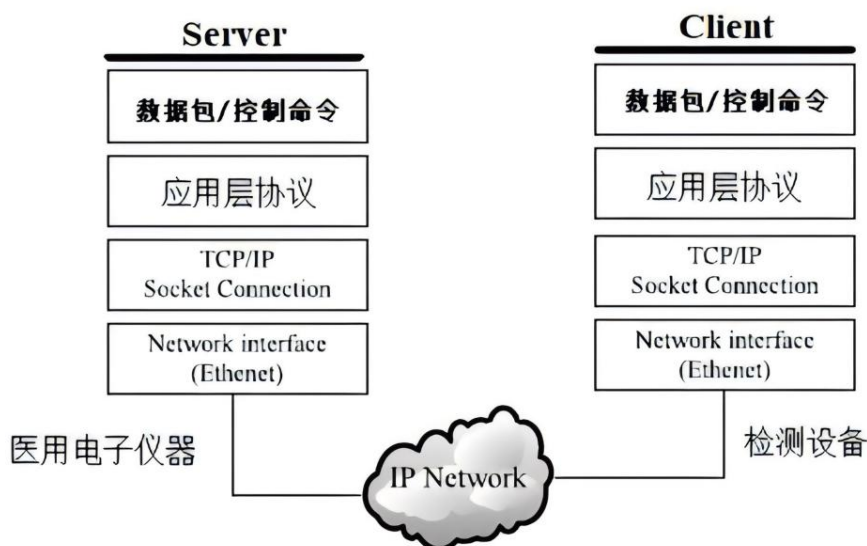


图2 客户机/服务器模型

在本标准所涉及的自动测试应用场景中，医用电子仪器作为服务器（Server）端，检测设备一般作为客户机（Client）端。在建立通讯链路后，服务器端侦听来自于客户端的服务请求，包括控制命令和数据请求，并根据请求的内容，执行相应的命令，向客户端发送执行结果（包括数据和状态）。

4.3 数据结构与数据字典

数据编码：本文件采用统一的编码格式，推荐采用UTF-8编码。

数据校验：本文件采用数据校验机制，推荐使用循环冗余校验码，以保证数据传输的完整性。

传输数据包的数据帧结构：

传输数据包协议用于发送医用电子仪器的实时状态，报警，监测参数等信息至检测设备，其数据帧结构如下：

- 头标示信息 (4 bytes)：固定值 MATP，用于标识数据包的开始。
- 协议版本信息 (1 byte)：协议版本号，当前版本为 0x01。
- 协议类型信息 (1 byte)：协议类型，当前版本为 0x01。
- 数据包的长度 (2 bytes)：定义实际的数据长度。
- 数据包类型 (4 bytes)：用于区分传输数据包和控制命令包，传输数据包为 RLDT。
- 传输数据包类型 (2 bytes)：传输数据包类型。
- 设备时间 (8 bytes)：参数或报警发生的时间，以UNIX时间戳格式存储。
- 设备传输数据包内容 (可自由扩展，Key-value + Data 或 wstring)
- 数据包校验 (2 bytes)：循环冗余校验码，用于错误检测。

具体数据结构（包括数据封装与报文格式）和数据字典见本系列标准中第二部分。

4.4 指令集描述

指令集协议规定了检测设备向医用电子仪器发送的控制命令。

控制命令包协议用于检测设备向医用电子仪器发送的控制命令，其数据帧结构如下：

- 头标示信息 (4 bytes): 固定值 MATP, 用于标识数据包的开始。
- 协议版本信息 (1 byte): 协议版本号, 当前版本为 0x01。
- 协议类型信息 (1 byte): 协议类型, 当前版本为 0x01。
- 数据包的长度 (2 bytes): 定义实际的数据长度。
- 数据包类型 (4 byte): 用于区分传输数据包和控制命令包, 控制命令包为 CTCM。
- 控制命令包类型信息 (1 byte): Type代表message的传输类型, 占1个Byte。

控制命令数据包包括:

- 控制命令ID (4 Bytes): 用于区分不同的控制命令。
- 控制命令版本信息 (1 Byte): 当前为0x01, 保留以后扩展使用。
- 控制命令参数数据: 包括参数ID (2 Bytes)、参数值数据类型(1Byte)、参数值 (字节数可变)
- 数据包校验 (2 bytes): 循环冗余校验码, 用于错误检测。

控制命令包具体的数据结构见本系列标准的第二部分, 常用控制命令的定义和功能描述见本系列标准的第三部分。

5 功能与流程描述

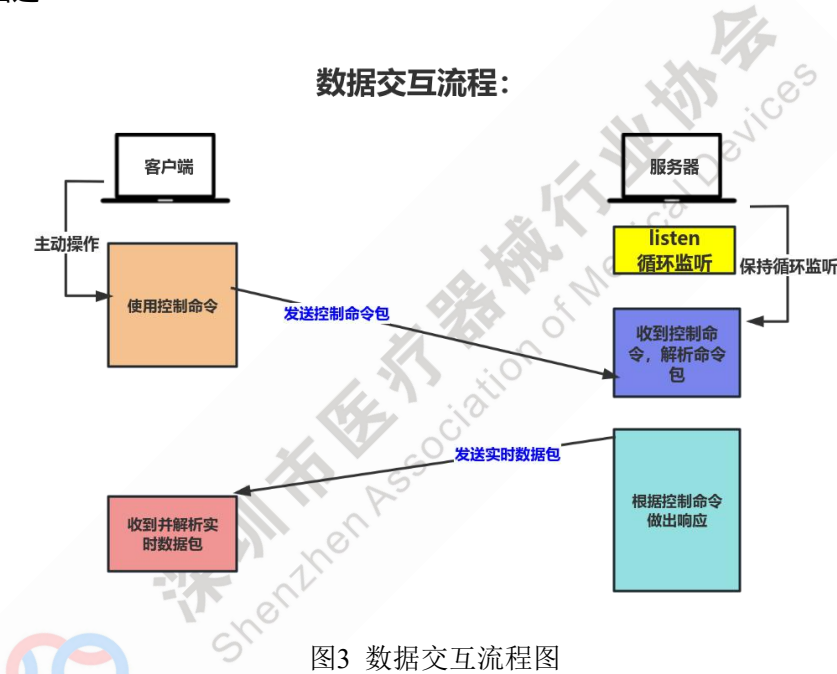


图3 数据交互流程图

基于MDAT协议, 医用电子仪器 (一般为服务器端) 可与检测设备 (一般为客户端) 建立基于TCP/IP底层协议的通讯链路, 并执行数据交换功能。

服务器/客户机的功能及工作状态主要分为以下几种:

- 1) 建立/解除通讯链路: 医用电子仪器保持循环监听, 当收到连接请求后, 通过三次握手建立连接; 当收到断开连接的请求, 通过四次挥手断开连接;
- 2) 控制命令响应: 当检测设备需要控制医用电子仪器时, 按需发送控制命令, 接收控制命令的应答信号确定命令发送是否成功;
- 3) 普通数据传输: 检测设备向医用电子仪器发送请求, 医用电子仪器根据请求的数据类别, 发送相应的数据至检测设备;
- 4) 定时数据传输: 检测设备和医用电子仪器建立TCP连接后, 医用电子仪器开始定期发送实时数据 (具体见传输数据包的定义) 至检测设备;
- 5) 异常处理: 包括通讯链路故障 (如超时) 等情况的响应, 客户机和服务器根据不同的异常类型进行相应的处理。

5.1 TCP 连接管理

MDAT协议需要建立客户机与服务器之间的TCP连接, 连接管理如图3所示。

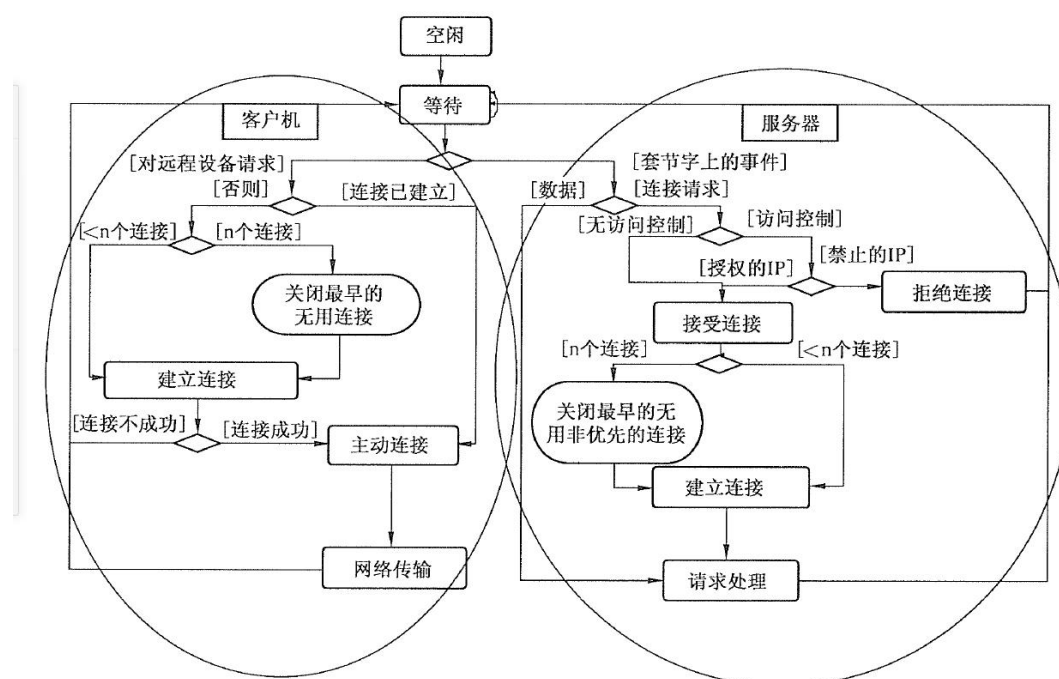


图4 TCP连接管理流程

5.2 TCP/IP 栈的使用

TCP栈提供了一个接口，用于管理连接、发送和接收数据，还可以进行某些参数的配置，以使栈的特性适用于MDAT协议的应用场景。

MDAT协议的客户机及服务器应配置相应的网络端口，并完成TCP层、IP层的参数配置。

IP层的参数应明确：

- 本地IP地址
- 子网掩码
- 默认网关

5.3 Socket（套接字）的使用

在TCP/IP协议实现中，本文件推荐使用基于Socket（套接字）的方法。Socket是基于TCP/IP协议的网络通讯的基本操作单元，是网络通讯链的句柄，检测设备或医用电子仪器操作系统的应用程序APP可以通过Socket向网络发出请求或者应答网络请求。socket包含了进行数据通讯的5种基本信息：连接所使用的协议、本地IP地址、本地进程的协议端口、远端IP地址以及远端进程的协议端口。

Socket是一种抽象层，应用程序通过它来发送和接收数据，使用Socket可以将应用程序添加到网络中，与处于同一网络中的其他应用程序进行通信。简单来说，Socket提供了程序内部与外界通信的端口并为通信双方的提供了数据传输通道。

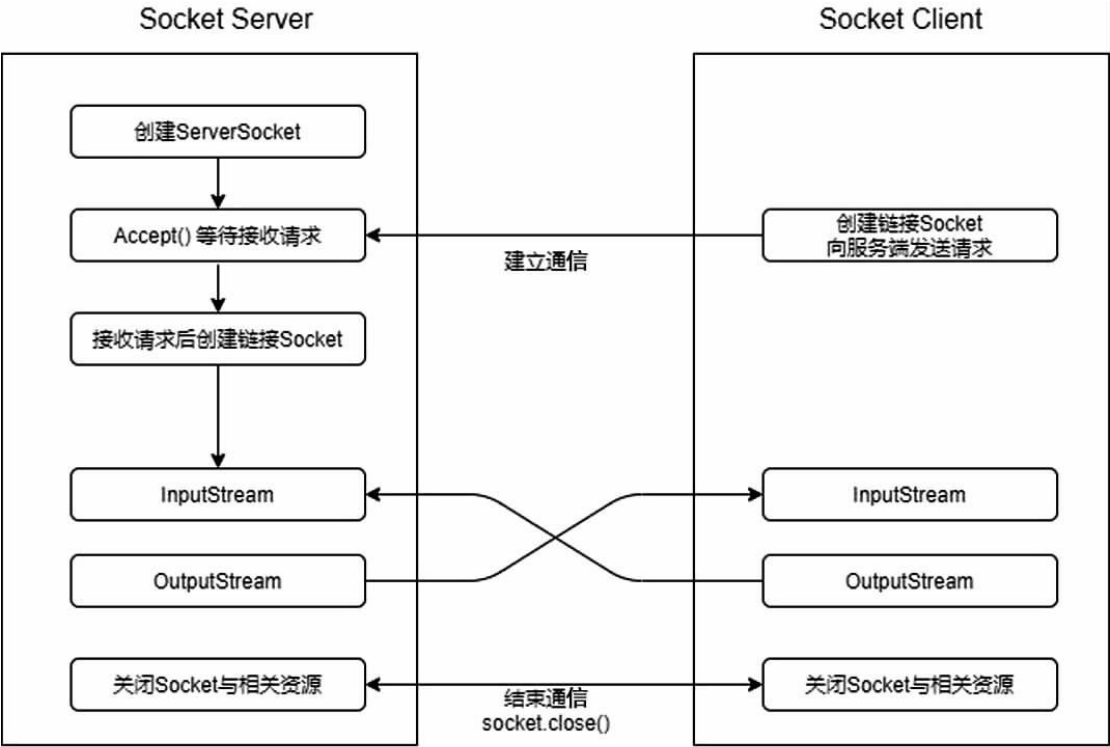


图5 Socket工作流程

在TCP/IP协议软件包中集成基于TCP/IP协议的Socket Class和ServerSocket Class。

基于socket的通讯模型和数据传输流程见图4。Socket server服务器端先声明一个ServerSocket对象并且指定端口号，然后调用Serversocket的accept（）方法接收客户端的数据。accept（）方法在没有数据进行接收的处于堵塞状态。（Socketsocket=serversocket.accept()），一旦接收到数据，通过inputstream读取接收的数据。TCP客户端创建一个Socket对象，指定服务器端的ip地址和端口号（Socketsocket=newSocket("IP地址",#端口号);），通过inputstream读取数据，获取服务器发出的数据（OutputStreamoutputstream=socket.getOutputStream()），最后将要发送的数据写入到outputstream即可进行TCP协议的socket数据传输。

6 符合性声明与验证

声明支持本通讯协议的设备，包括医用电子仪器产品及检测设备，均需编制符合性声明文件，明确所支持的数据结构、数据字典和指令集。制造商或用户可根据医用电子仪器或检测设备的功能和特点，对数据结构和数据字典（包括实时数据参数Key-Value的类别、参数值等）、指令集的定义作出修订，修订的情况应在符合性声明的明细中详细说明。

符合性声明文件的要求见本系列标准的第四部分。

本系列标准提供符合性测试软件工具包，对标准的符合性进行验证。标准符合性测试主要分为两个部分：

1) 通讯链路验证测试：对医用电子仪器产品和检测设备之间的通讯链路进行测试，确保协议的兼容性和稳定性。一般包括：

- 建立连接测试：确保设备能够成功与检测系统建立连接；
- 数据传输测试：验证数据传输的准确性和完整性；
- 控制命令测试：验证控制命令的发送和接收情况。

2) 数据集及指令集验证测试：

对数据集及指令集内容进行验证，确保数据的准确性和完整性。包括但不限于：

- 数据类型验证：确保数据类型符合规定的标准；
- 数据内容验证：确保数据内容与实际设备状态一致。

具体的验证规则及测试方法见本系列标准的第五部分。

7 安全性和数据保护

7.1 数据加密

对于涉及机密、隐私的数据，可采用加密算法对数据进行加密，以确保数据在网络传输过程中的机密性和完整性，制造商和用户可结合自身产品的特点采用相应具体的加密方法及算法。

7.2 访问权限控制

医用电子仪器在采用MDAT协议系列标准中，应建立分级访问的控制机制，确定不同授权的客户端用户或设备能控制和访问的范围。对于涉及系统设置、系统重启等特殊类型的控制功能，应设置工程模式的访问授权，建议采用密码授权的访问控制方式。

7.3 数据隐私

本系列标准关注医用电子仪器自身的质量数据和运行状态数据，一般不涉及患者的诊疗数据。对在特殊情况下，有可能涉及患者数据的情况，制造商或用户应采取措施，确保在传输和存储过程中患者的隐私得到保护，并遵守相关法律法规的规定。



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices