

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

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

Medical Devices Automatic Test Communication Protocol
Part 5: Rules and Methods for Conformance Verification

(征求意见稿)



XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

前 言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 验证对象、范围和规则 1

5 测试流程 1

6 测试报告 4



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5部分，符合性验证规则和方法。

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：

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

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五部分，本部分规定了医用电子仪器自动测试通讯协议中的标准符合性的验证规则及测试方法，旨在确保医用电子仪器或检测设备对本系列标准的符合性。

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.1-2024 医用电子仪器自动测试通讯协议 第1部分 通用架构

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

3 术语和定义

GB/T 5271.1、GB/Z 41820-2022、T/SAMD XXXX.1-2024、T/SAMD XXXX.2-2024、T/SAMD XXXX.3-2024、T/SAMD XXXX.4-2024中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 验证对象、范围和规则

标准符合性的验证对象包括声称符合本系列标准的医用电子仪器和相关检测设备。验证采用测试的方法对符合性进行判定，验证的测试范围以制造商或用户所编制的符合性声明文件为基础，具体内容包括符合性声明文件中的“协议符合明细”部分，验证测试应“协议符合明细”中所规定的字典、指令集、基本功能、自动测试流程等逐一进行测试验证。

如果测试结果均与符合性文件中内容保持一致，则证明符合性声明中的内容无偏离。

5 测试流程

本部分采用“黑盒测试”的方法，对各类医用电子仪器及其检测设备的通讯协议进行验证。测试分为对医疗电子仪器（服务端）的测试和对检测设备（客户端）的测试两个部分。

5.1 对于医用电子仪器的测试

基于《医用电子仪器自动测试通讯协议》第2部分、第3部分中定义的数据结构及控制命令，测试流程如下：

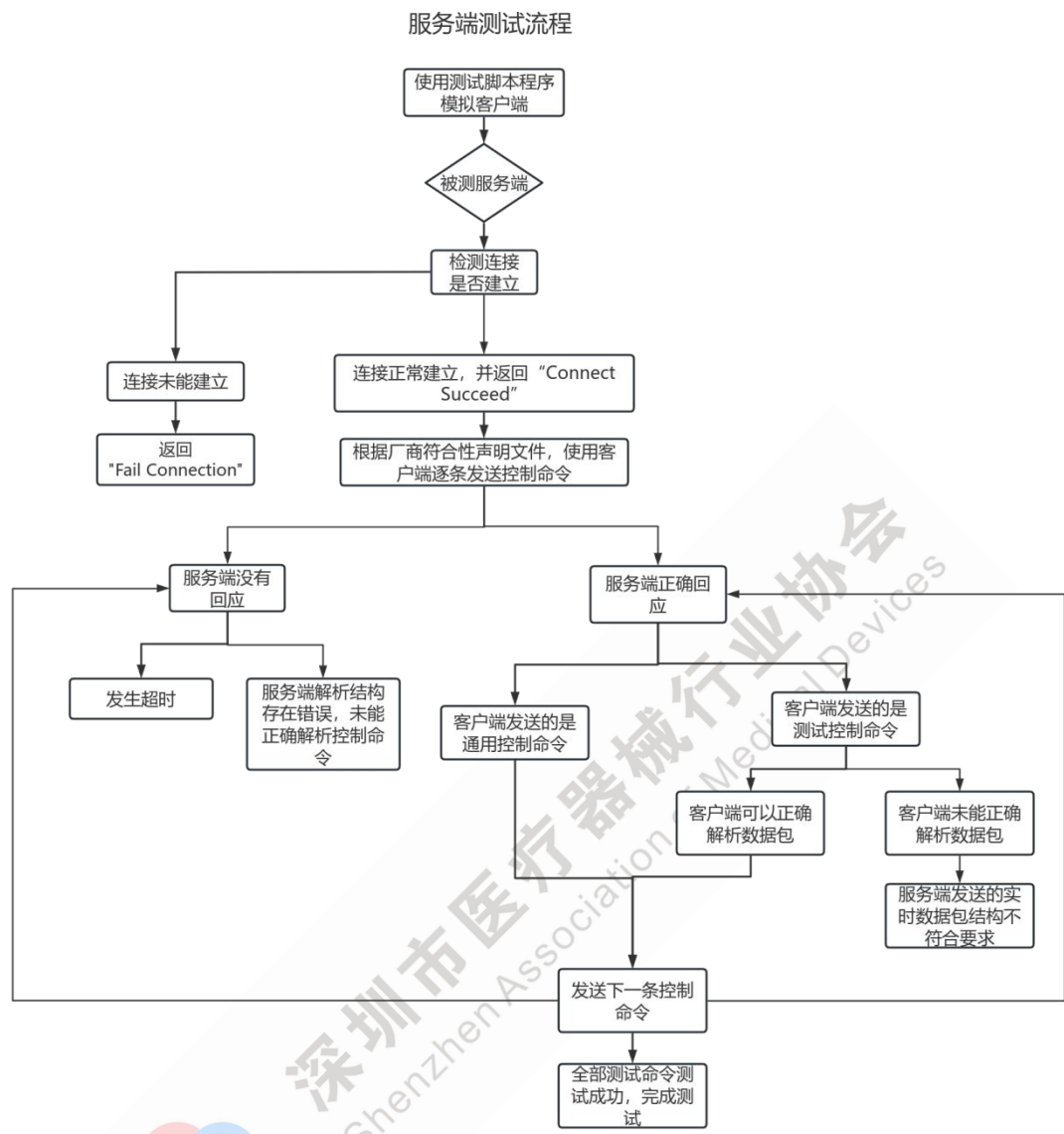


图1 服务端测试流程图

1) 测试环境搭建:

选择合适的测试实验室, 配备必要的硬件和软件工具, 包括计算机、通讯接口等。
安装和配置测试脚本软件, 设置为模拟客户端确保其能够与医用电子仪器(服务端)正常通信。

2) 连接建立测试:

测试脚本选择模拟客户端, 向医用电子仪器发送命令建立连接。
医用电子仪器应该正确响应命令并像模拟客户端返回成功信息。

3) 指令响应测试:

使用测试脚本向医用电子仪器按照厂商在符合性声明中的声明发送通用测试命令, 如启动心电图测试、血压测试等。

设备应正确执行命令并返回执行结果。

记录每个命令的响应时间和执行状态, 确保其在规定时间内完成操作。

4) 数据传输测试:

使用测试脚本向医用电子仪器按照厂商在符合性声明中的声明发送测试控制命令。
设备应正确传输指定类型的数据（如心率、血氧饱和度等）并返回相应的数据包。
验证传输的数据是否完整、准确，并记录传输速率和延迟。

- 5) 验证数据结构：
- 测试脚本对接收到的数据包进行解析。
- 验证其数据结构是否符合协议中定义的格式，包括数据项、单位、类型编码等。
- 确保数据的准确性和一致性，并记录任何异常或误差。

5.2 对于检测设备的测试

基于《医用电子仪器自动测试通讯协议》中定义的检测设备的功能和性能，测试流程如下：

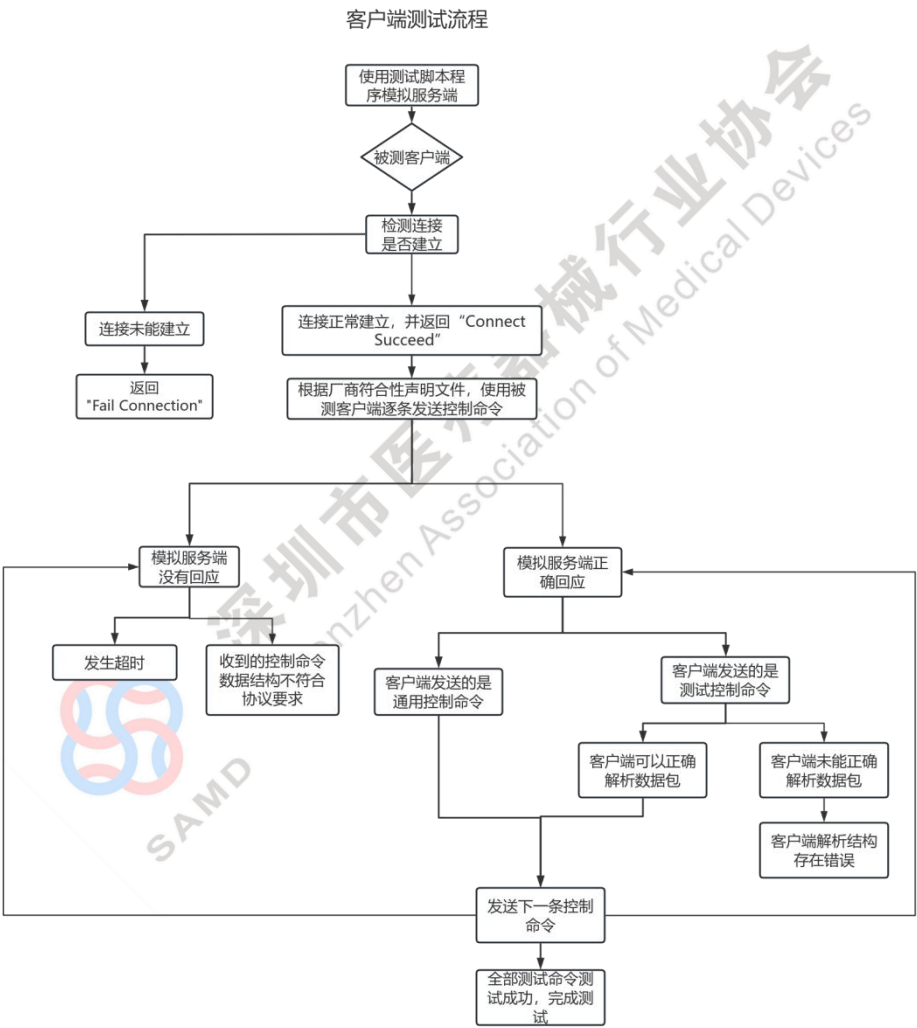


图2 客户端测试流程图

- 1) 测试环境搭建：
- 选择合适的测试实验室，配备必要的硬件和软件工具，包括计算机、通讯接口等。
- 安装和配置测试脚本软件，设置为模拟服务端，确保其能够与检测设备（客户端）正常通信。

2) 命令发送测试:

检测设备向模拟服务端按照符合性声明发送各种控制命令, 如启动测试、停止测试、获取状态等。

验证客户端的发送情况, 确保其能够正确发送所有命令。

记录命令的发送和响应时间, 分析设备的反应速度和稳定性。

3) 数据接收测试:

客户端从模拟服务端获取实时数据, 验证接收数据的及时性和解析数据的准确性。

记录数据传输过程中出现的任何异常或丢包情况, 并进行相应的分析和调整。

5) 验证数据结构:

测试脚本对接收到的数据包进行解析。

验证其数据结构是否符合协议中定义的格式, 包括数据项、单位、类型编码等。

确保数据的准确性和一致性, 并记录任何异常或误差。

6 测试报告

测试报告应包括以下内容:

- 1) 测试对象的基本信息;
- 2) 测试方法和测试环境的描述;
- 3) 测试用例和测试结果;
- 4) 测试结论和建议;
- 5) 异常处理和问题分析;
- 6) 后续改进建议。