

团体标准
《多模态医学影像数据集成应用标准》
征求意见稿
编制说明

《多模态医学影像数据集成应用标准》编制组

2024 年 11 月

目录

一、 项目背景和必要性	1
二、 工作简况	2
三、 标准编制原则、主要内容及确定依据	3
四、 与国内外法律、法规和标准相关情况的说明	7
五、 其他需要说明的问题	7

《多模态医学影像数据集成应用标准》征求意见稿

编制说明

一、项目背景和必要性

党中央、国务院高度重视卫生健康标准化工作，明确了“十四五”时期卫生健康标准化工作指导思想。提出优化标准体系、完善标准全周期管理、推动地方标准化工作、鼓励发展团体标准、提高标准国际化水平、全面推广标准化理念等任务。

结合国家基本要求，依托广州医科大学附属第一医院的统一医学影像数据平台建设项目，为持续促进临床影像数据互联互通应用标准的发展，定义多模态医学影像数据集成应用技术规范，消除数据壁垒，本项目拟建立跨部门跨领域密切配合、统一归口的健康医疗影像数据共享集成机制，有效推进数据互通及利用。

加强医学影像大数据应用体系建设，推进基于医学影像数据平台的开放共享、深度挖掘和广泛应用，进一步提高医疗资源利用率，减轻人民群众就医负担，保障医疗质量和安全。增强标准活力，满足市场和创新对标准的需求，促进卫生健康工作标准化、均质化。

本标准对跨医疗机构、跨系统的多模态医学影像数据交互集成应用等相关功能和技术进行规范和指导，适用于统一影像平台系统的规划、设计、开发、部署和应用，以及相关医疗信息系统调用统一影像平台数据接口的设计、开发。有助于区域卫生、医疗集团、医疗机构的统一影像平台与影像信息系统（PACS系统）实现规范的数据交互，

保障院内临床影像数据高效、安全互通，保障区域检查结果互通互认的工作开展。

二、工作简况

（一）任务来源

2024年3月14日广东省医疗健康大数据标准工作组征集并组织启动《多模态医学影像数据集成应用标准》团体标准研制工作。本标准由广州医科大学附属第一医院牵头，暨南大学附属顺德医院、中山大学附属口腔医院、中山大学附属第六医院、广东省妇幼保健院、佛山市第一人民医院、东莞市卫生统计信息中心、东莞市人民医院、东莞市第六人民医院、清远市中医院、河源市人民医院、广州新市医院、东软集团股份有限公司、广州知汇云科技有限公司、广东省卫生经济学会等单位共同起草。

（二）项目主要工作过程

1、标准草案形成阶段

2024年5月至2024年7月，在广州医科大学附属第一医院与东软集团股份有限公司牵头组织下，暨南大学附属顺德医院、中山大学附属口腔医院、中山大学附属第六医院、广东省妇幼保健院、佛山市第一人民医院、东莞市卫生统计信息中心、东莞市人民医院、东莞市第六人民医院、清远市中医院、河源市人民医院、广州新市医院、东软集团股份有限公司、广州知汇云科技有限公司、广东省卫生经济

学会等单位的专家成立了标准编制工作组，制定了编制工作计划，明确了各阶段工作进度安排，标准工作组梳理了相关技术资料、标准及国家法律法规，并于 2024 年 7 月底形成了标准初稿。

2、标准征求意见稿形成阶段

2024 年 11 月，标准工作组在广州召开了《多模态医学影像数据集成应用标准》专家研讨会，会上编制工作组针对标准相关技术背景及实际情况需求进行了充分的探讨和交流，并对标准框架内容的科学性、可行性和适用性逐条展开讨论并提出修改意见。会后，标准工作组对会议意见进行了整理和分析，经过多次内部讨论，修改完善形成了标准征求意见稿。

三、标准编制原则、主要内容及确定依据

（一）标准编制原则

- (1) 遵循国家有关政策、方针、法规和规章；
- (2) 标准格式严格按照 GB/T 1.1 的要求进行编写；
- (3) 注重标准的适用性。结合我国实情，充分参考国家相关政策方针、国家标准、行业标准的要求，考虑其与国家政策方针、相关标准相协调；
- (4) 注重标准的科学性和可操作性。本标准广泛调研了国内外相关政策标准，借鉴国内外医疗组织对医学影像数据的跨系统通信经验，以满足标准相关需求方为指导思想，将对使用方

有影响的技术内容和技术因素进行规范。

(二) 标准主要内容及确定依据

《多模态医学影像数据集成应用标准》主要包括标准的使用范围、规范性引用文件、术语和定义、数据采集/上传标准、数据存储标准、数据调用与展示标准、数据质量管理标准、数据安全标准等；同时，通过附录形式对多模态医学影像数据集成通信格式做出示例。

1、范围

本标准旨在医疗信息系统集成（IHE）框架下，遵循 DICOM 3.0、HL7 标准基础上进行拓展，定义了跨医疗机构、跨系统的多模态医学影像数据的集成应用标准。

本标准规定了应用于区域卫生、医疗集团、医院的影像平台与影像信息系统（PACS 系统）的多模态医学影像数据交互标准。

本标准适用于影像平台系统的规划、设计、开发、部署和应用，以及相关医疗信息系统调用展示影像平台系统数据的接口的设计、开发；建设单位可依据本标准对开发商提出建设要求。

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。

Dicom 3.0 2008 版 医学影像数据通信标准

Dicom Structured Report 影像结构化报告标准

ebMS OASIS/ebXML Messaging Services Specifications v2.0

电子商务环境中交换消息的服务规范

ebRIM OASIS/ebXML Registry Information Model v2.0 1745

ebXML 注册库信息模型

ebRS OASIS/ebXML Registry Services Specifications v2.0

ebXML (electronic Business using eXtensible Markup Language)

电子商务框架中的注册表服务规范

HTTP HyperText Transfer Protocol HTTP/1.1 (IETF RFC2616)

超文本传输协议

MIME Multipurpose Internet Message Extensions (RFC 2045 to
RFC 2049) 多用途互联网邮件扩展标准

SMTP Simple Mail Transfer Protocol (RFC2821)

multipart/related The MIME Multipart/Related Content-type
(RFC2387) 简单邮件传输协议

DICOM 2007 PS 3.18: Web Access to DICOM Persistent Objects
(WADO) 从网络文档中存取与重现 DICOM 对象的机制

DICOM 2007 PS 3.3: Key Object Selection Document (KOS) 关
键对象选择文档通信规范

PDF/A ISO 19005-1. Document management - Electronic
document file format for long-term preservation - Part 1: Use
of PDF (PDF/A) 电子文档长期保存的文件格式标准

HL7 CDA Release 2.0 (denoted HL7 CDA R2, or just CDA, in

subsequent text) 临床文档标记标准

IETF (Internet Engineering Task Force) RFC 3066 互联网工程任务组规定的标签语言（如 HTML 和 XML）中用于表示语言和语言变体的标识符标准

3、术语和定义

本部分主要对医学影像通信标准、卫生信息交换标准、多模态医学影像等进行了定义。

4、数据采集/上传标准

对患者索引管理、平台端提供采集服务，数据端按标准注册、上传医学影像数据等集成技术标准进行了相关规范。

5、数据存储标准

对医学影像数据规范存储，分级管理，存储策略，、及可视化存储管理等技术标准进行了规范。

6、数据调用与展示标准

对平台端面向调用端提供影像及报告文档的原始数据，以及提供标准桌面和移动端视窗供调用端集成等应用标准进行了规范。

7、数据质量管理标准

针对数据一致性与可靠性，对平台端提供数据质量规则体系，以监测数据质量情况、改进数据质量等技术应用进行了规范。

8、数据安全标准

对规范数据访问和数据存储，提升数据存储及流转的安全性等技术进行了规范。

四、与国内外法律、法规和标准相关情况的说明

在国外，欧洲、美国、日本的各医疗机构、各医疗信息系统基本遵循 DICOM、HL7 等标准进行医学影像数据通信，并对标准的制定、修改、应用等建立了完善的组织保障，例如医疗健康信息集成规范（IHE）是由全球专家、临床人员、医疗管理人员、信息技术专家、制造商代表合作确定的技术框架，旨在排除医疗服务数据的整合障碍、提高已有通讯标准之间的协同水平。因此，国际上涉及医学影像数据互通是有权威标准的，主要涉及影像传输方面，但对于数据集成应用方面的场景贡献度不高。

在国内，医疗健康信息系统包括医学影像信息系统，其应用已经普遍覆盖各医疗机构和区域卫生健康管理部门。近年来，国家层面在规范医疗信息系统功能、加强医疗健康数据的互通方面制定了一系列规范规则，并进行分级评价。例如电子病历系统应用水平分级评价、国家医疗健康信息互联互通标准化成熟度测评等，但关注于整体医疗信息数据，对医学影像信息数据的管理并没有细化规范。

五、其他需要说明的问题

本标准技术内容不涉及专利。

本标准技术内容是推荐性，并作为团体标准发布，本标准在发布后即开始实施。

标准编制工作组

2024 年 11 月