

ICS ××.××.××

CCS ××××

# T/GD

团 体 标 准

T/GDWJ ××—2024

## 多模态医学影像数据集成应用标准

Interoperability Technical Specification for Multimodal Medical Imaging Data

(征求意见稿)

2024 – XX – XX 发布

2024 – XX – XX 实施

广东省卫生经济学会 发布

目 次

目 次..... I

前 言..... II

多模态医学影像数据集成应用标准 ..... 1

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 2

4 缩略语 ..... 4

5 技术标准框架 ..... 4

6 数据采集/上传标准 ..... 5

7 数据存储标准 ..... 8

8 数据调用与展示标准 ..... 9

9 数据质量管理标准 ..... 10

10 数据安全标准 ..... 10

附 录 ..... 12

参考文献 ..... 26

## 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。

本文件由本文件由广东省卫生经济学会提出并归口。

本文件起草单位：广州医科大学附属第一医院、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

本文件主要起草人：黄超仪、陈梁华、吴庆斌、高峰、李永强、伊永菊、冯海燕、林晓怡、陈惠城、范伟、熊劲光、高国静、贺锦堂、宁俊成、李东、高超

本文件为首次发布。

# 多模态医学影像数据集成应用标准

## 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

Dicom Structured Report

ebMS OASIS/ebXML Messaging Services Specifications v2.0

ebRIM OASIS/ebXML Registry Information Model v2.0 1745

ebRS OASIS/ebXML Registry Services Specifications v2.0

HTTP HyperText Transfer Protocol HTTP/1.1 (IETF RFC2616)

MIME Multipurpose Internet Message Extensions (RFC 2045 to RFC 2049)

SMTP Simple Mail Transfer Protocol (RFC2821)

multipart/related The MIME Multipart/Related Content-type (RFC2387)

DICOM 2007 PS 3.18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)

DICOM 2007 PS 3.3: Key Object Selection Document (KOS)

PDF/A ISO 19005-1. Document management - Electronic document file format for long-term preservation - Part 1: Use of PDF (PDF/A)

HL7 CDA Release 2.0 (denoted HL7 CDA R2, or just CDA, in subsequent text)

IETF (Internet Engineering Task Force) RFC 3066

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 医学数字成像和通信标准 (DICOM)

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) 即医学数字成像和通信, 是医学图像和相关信息的国际标准 (ISO 12052)。它定义了质量能满足临床需要的可用于数据交换的医学图像格式。

DICOM被广泛应用于放射医疗, 心血管成像以及放射诊疗诊断设备 (X射线, CT, 核磁共振, 超声等), 并且在眼科和牙科等其它医学领域得到越来越深入广泛的应用。在数以万计的在用医学成像设备中, DICOM是部署最为广泛的医疗信息标准之一。

DICOM标准中涵盖了医学数字图像的采集、归档、通信、显示及查询等几乎所有信息交换的协议; 以开放互联的架构和面向对象的方法定义了一套包含各种类型的医学诊断图像及其相关的分析、报告等信息的对象集; 定义了用于信息传递、交换的服务类与命令集, 以及消息的标准响应; 详述了标识各类信息对象的技术; 提供了应用于网络环境 (OSI或TCP/IP) 的服务支持; 结构化地定义了制造厂商的兼容性声明 (Conformance Statement)。

#### 3.2 卫生信息交换标准 (HL7)

HL7 卫生信息交换标准 (Health Level 7), 标准化的卫生信息传输协议, 是医疗领域不同应用之间电子传输的协议。HL7汇集了不同厂商用来设计应用软件之间接口的标准格式, 它将允许各个医疗机构在异构系统之间, 进行数据交互。

HL7的主要应用领域是HIS/RIS, 主要是规范HIS/RIS系统及其设备之间的通信, 它涉及到病房和病人信息管理、化验系统、药房系统、放射系统、收费系统等各个方面。HL7的宗旨是开发和研制医院数据信息传输协议和标准, 规范临床医学和管理信息格式, 降低医院信息系统互连的成本, 提高医院信息系统之间数据信息共享的程度。

Health Level 7中的“Level 7”是指OSI的七层模型中的最高一层，第七层。但这并不是说它遵循OSI第七层的定义数据元素，它只是用来构成它自己的抽象数据类型和编码规则。它也没有规定规范说明如何支持OSI第一到第六层的数据。

### 3.3 企业级文档共享技术框架（XDS）

IHE根据当今各国发展区域医疗信息共享交换的需求，于2004年颁布了跨企业级文档共享技术框架（Cross-Enterprise Document Sharing, XDS）。

XDS技术框架文件详细定义了同一个“医疗联合体”（Clinical Affinity Domain）中的不同机构如何共享和交换病人医疗信息。“医疗联合体”是指若干个医疗机构形成的文档共享域，这些医疗机构同意通过协作共享的方式分享病人的医疗文档。XDS技术框架的基本理念就是通过ebXML标准实现共享文档的注册、查询和提取

### 3.4 临床文档架构（CDA）

HL7临床文档架构（Clinical Document Architecture, CDA）是一项基于XML的标记标准（置标标准），旨在规定用于交换的临床文档的编码、结构和语义。一种指定结构和语意的文档标记标准。CDA文档在本质上具有持久性。

CDA标准规定，CDA文档内容由强制性的文本部分和可选性的结构化部分构成；其中，前者保证的是对于文档内容的人工解释，而后者则旨在用于软件处理。结构化部分依赖于各种编码系统（coding systems）来表示概念，如医学术语系统命名法（Systematized Nomenclature of Medicine, SNOMED）和LOINC。

### 3.5 企业级患者主索引（EMPI）

指的是管理患者主索引的系统，将医疗机构内的多个系统或将区域内各级医疗机构内的患者或者居民标识进行关联，实现同一患者或居民多业务ID的关联和医疗信息的统一或关联。

### 3.6 多模态医学影像

随着医学影像成像技术的发展，产生并应用了包括超声、磁共振、CT、DX、PET以及分子显像的影像检查技术，以这些技术对人体进行结构与功能成像，会产生不同类型的影像。针对人体部位进行的不同时期、不同类型的成像数据，称之为多模态医学影像。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

XML：可扩展标记语言（eXtensible Markup Language）

DICOM：医学数字成像和通信（Digital Imaging and Communications in Medicine）

HL7：医疗信息交换标准（Health Level 7）

CDA：临床文档架构（Clinical Document Architecture）

PACS：医学影像归档与传输系统（Picture Archiving and Communication System）

RIS：放射信息系统（Radiology Information System）

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

WADO：一种通过HTTP或HTTPS协议并利用DICOM的标识符从HTML页或XML文档中存取与重现DICOM对象的机制（Web Access to DICOM Objects）

## 5 技术标准框架

多模态医学影像数据集成应用标准的内容，按照医学影像数据的采集、存储、调用、管理业务，划分为：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、数据安全标准五大部分。

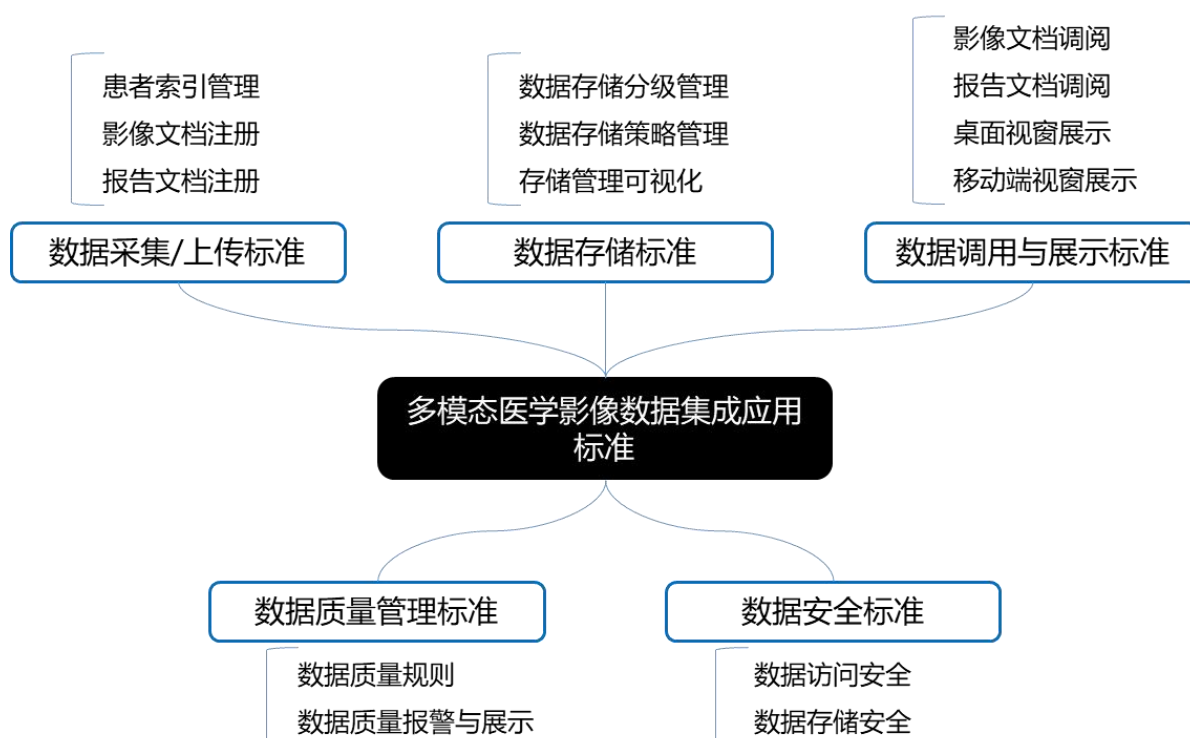


图1 技术标准内容示意图

本标准涉及的相关技术平台，包括信息交互主体有影像平台（简称为“平台端”），PACS系统或专科影像信息系统（简称为“数据端”），以及多模态影像数据的医疗信息系统（简称“调阅端”）。本技术标准可用于指导各技术平台的建设与交互。

- 1) 数据采集/上传标准：平台端提供采集服务规范采集数据端的医学影像数据，数据端按标准注册、上传医学影像数据。
- 2) 数据存储标准：医学影像数据规范存储，支持分级管理，制定存储策略，并提供一系列可视化存储管理工具。
- 3) 数据调用与展示标准：平台端面向调用端提供影像及报告文档的原始数据，以及提供标准视窗供调用端集成。
- 4) 数据质量管理标准：针对数据一致性与可靠性，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。
- 5) 数据安全标准：规范数据访问和数据存储，提升数据存储及流转的安全性。

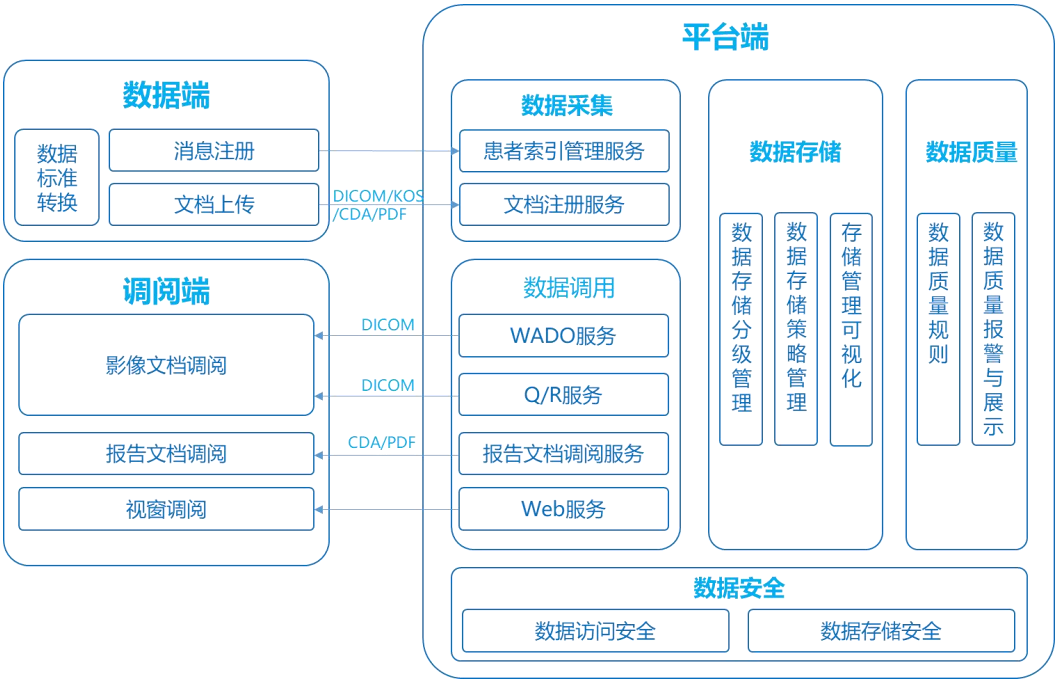


图2 技术标准应用示意图

6 数据采集/上传标准

6.1 患者索引管理

平台端提供患者索引管理服务，数据端向平台端发送消息注册，平台端返回注册结果。

数据端请求消息、平台端回应消息应符合卫生信息交换标准HL7。

数据端请求消息至少包括患者身份识别信息、机构域代码、机构域ID、域科室类型、就诊号。

数据端请求消息可按实际需要设定包括患者姓名、出生日期、性别、证件类型、证件号、主治医师ID、主治医师。

数据端请求消息格式可参考附录1 数据段请求消息参考格式。

平台端回应消息应至少包括注册结果、错误说明。

平台端回应消息格式可参考附录2 平台端回应消息参考格式

## 6.2 文档上传注册管理

平台端提供注册影像文档集事务。

数据端一次提交应包含一个提交集，其唯一对应患者一次检查中的影像及报告的元数据信息。

文档集包含四种格式的文档：

- 6) DICOM格式的原始影像文件；
- 7) KOS格式的影像索引文件；
- 8) 打包成CDA格式的报告；
- 9) 转成PDF格式的报告快照。

**数据端上传注册文档应符合XDS规范。**

数据端上传注册文档应包括创建机构、创建者、提交文档所在医疗机构域中的身份标识符、患者的个人信息（一般包括姓名、性别和生日）、关键图标记。

数据端上传注册文档格式可参考附录3 XDS文档元数据的documententry Metadata属性表、附录4 提交集元数据属性表SubmissionSet Metadata

## 6.3 上传文件格式规范

### 6.3.1 DICOM 文件格式

数据端上传DICOM图像，应将DICOM图像变成二进制流，并且BASE64解密后，存放在文档document节点中即可。

### 6.3.2 非 DICOM 文件格式

非放射类（如心电、病理、超声等）检查类型不强制要求提供DICOM图像，但可以选择转换成DICOM格式，DICOM转换工具可由数据端或平台端其中一方提供，转换标准可参见“6.4多模态数据标准转换”。

### 6.3.3 KOS 文件格式

在数据端不向平台端上传原始DICOM图像的情况下，平台端和数据端应支持KOS文件通信。

数据端上传KOS文件，KOS文件应符合DICOM3.0标准中KOS文件要求。

一次检查应只生成一个KOS文件，KOS文件应包含患者（Patient）、检查（Study）、序列（Series）、设备（Equipment）、文档（Document）五个节点。

患者（Patient）节点应包括患者姓名、患者ID、患者出生日期、患者性别。节点格式可参考附录5 Patient节点参考格式。

检查（Study）节点应包括检查日期、检查时间、检查号、咨询医生姓名、PACS检查号、检查唯一标志、检查描述。节点格式可参考附录6 Study节点参考格式。

序列（Series）节点应至少包括设备类型、序列唯一标志符、序列序号，节点格式可参考附录7 Series节点参考格式。

设备（Equipment）节点应至少包括厂商名称、上传影像所属机构代码，节点格式可参考附录8 Equipment节点参考格式。

文档（Document）节点应由关键对象文档和引用序列嵌套标签组成，上传的实体文件（如DICOM图像）体现在嵌套标签中，一个关键对象文档可包括多个嵌套标签。

关键对象文档应至少包括标示文件数、KOS文档的创建日期、KOS文档的创建时间、所有复合SOP实例内容顺序引用序列、检查唯一标志符、本次检查的一系列影像的描述信息，关键对象文档格式可参考附录9 关键对象文档参考格式

引用序列嵌套标签应至少包括所引用的影像检查类型、所引用序列唯一标志符、本序列影像的描述、引用的SOP实例的唯一标识、应用实体名。引用序列嵌套标签格式可参考附录10 引用序列嵌套标签参考格式。

### 6.3.4 CDA 文件格式

数据端应将检查报告定义为CDA格式文件，符合《Wrapper Format – HL7 CDA R2》标准。应包含基本信息段、记录对象段（recordTarget）、参与者段（author）、保管机构段（custodian）、合法签名者段（legalAuthenticator）、文档事件段和内容段。

检查报告的CDA格式文件可参考附录11 检查报告CDA参考格式

### 6.3.5 报告快照 PDF 格式

数据端应提供报告对应的PDF格式的报告快照。

数据端上传报告快照时，应在文档元数据中标识上传的报告快照文件所属的检查。必须提供检查唯一号，上传文档元数据可参考附录12 报告快照PDF文档参考格式。

## 6.4 多模态数据标准转换

数据端可以选择将非DICOM文件转换为DICOM格式文件，上传至平台端，以保证平台端的图像文件的统一标准。

标准转换应确保信息的正确性，需要符合DICOM标准，必须包括如下信息：患者姓名、患者影像号、出生日期、患者性别、制定编码格式、影像的类编号（SOPClassUID）、影像的唯一编号（Imageinstanceuid）、检查日期、检索号码（AccessionNumber）、检索主体名称（RetrieveAETitle）、影像检查类型、检查机构、检查的唯一编号（studyInstanceUID）、序列的唯一编号（Seriesinstanceuid）、PACS检查号、序列序号、影像序号。可参考附录11 标准转换DICOM文件信息表。

## 7 数据存储标准

### 7.1 数据存储分级管理

数据存储多级管理，至少分为一级存储和二级存储两级，每级存储具有独立的存储策略。

对每一级存储、每级存储中的每一个存储空间进行监测，包括存储容量、已有数据量。

识别影像薄层数据并标记，支持混合或独立存储影像薄层数据。

识别关键影像数据（KIN），支持混合或独立存储关键影像数据。

### 7.2 数据存储策略管理

自定义数据迁移策略，支持触发条件后，数据自动由A存储迁移至B存储，并保证后续可查询调用。

自定义数据备份策略，支持触发条件后，数据自动由A存储备份至B存储。当A存储发生灾难后，支持查询调用B存储数据。

存储、迁移的触发策略支持占用空间水线控制和时间限度控制。占用空间水线控制是指某一存储占用率达到一定百分比，时间限度控制是指某数据的创建时间距离当日超过一定的天数。

存储设备的影像删除策略。在删除影像前需要确认影像已经备份。影像删除恢复功能。

### 7.3 存储管理可视化

面向信息管理者，提供数据存储情况的界面化展示，并提供可视化便捷操作。

查看各级存储的类型、名称、位置、容量、已占用空间、占用率。

存储空间不足预警，以颜色或文字区分提示可用空间不足的存储。

提供设定存储迁移、备份、删除策略的界面。

提供数据存储统计报表，包括按时间段统计的各类型数据量，以数据和柱状图形式反映数据存储趋势。

## 8 数据调用与展示标准

### 8.1 影像文档调阅

提供WADO模式获取图像文档，供调阅和下载。

提供Q/R模式获取图像文档，供调阅和下载。

可以根据调用方需求和权限设置，根据关键图像数据标记只调阅关键图像。

### 8.2 报告文档调阅

报告文档查询（Registry Stored Query），调阅方向平台方发起查询，平台方按照提供者指定的查询条件搜索本地文档，返回一个包含符合指定条件的元数据的文档列表

报告文档获取（Retrieve Document Set），调阅方发起获取文档事务，平台方返回文档使用者指定的文档，供使用者调阅和下载。

### 8.3 桌面视窗展示

桌面视窗展示的方式适用于临床或患者在无需下载情况下在电脑端便捷查看。

提供URL，供桌面级信息系统调阅展示。

展示该检查的历史关联检查列表

检查信息提供列表、时间轴两种模式。

使用患者主索引调用影像检查列表。

查看影像，支持序列级、图像级图像调整，提供调整窗宽窗位、缩放、翻转、对比度的图像处理功能，提供长度、角度、矩形面积/CT值、椭圆形面积/CT值的测量功能。

查看报告，报告为PDF格式，显示报告的格式、内容与纸质报告一致。

### 8.4 移动端视窗展示

移动端视窗展示的方式适用于临床或患者在无需下载情况下在移动端便捷查看。

提供URL，供移动端调阅展示。

展示该检查的历史关联检查列表

检查信息提供列表、时间轴两种模式。

使用患者主索引调用影像检查列表。

查看影像，支持序列级、图像级图像调整，提供调整窗宽窗位、缩放、翻转、对比度的图像处理功能，提供长度、角度、矩形面积/CT值、椭圆形面积/CT值的测量功能。

查看报告，报告为PDF格式，显示报告的格式、内容与纸质报告一致。

## 9 数据质量管理标准

### 9.1 数据质量规则

自定义数据质量规则，作为数据质量判定基准。

支持定义一次检查资料的完整性标准，例如必须具有至少一份图像、一份报告。

对接收数据失败情况进行记录，至少包括上传标识、重试次数。

支持数据信息中的必填、编号位数、字典规范的规则设定。

### 9.2 数据质量报警与展示

按照数据质量规则，展示数据质量总体情况。

支持按时间、类型分类展示不符合数据质量规则的数据信息。

支持手动修改确认不符合数据质量规则信息。

监控数据采集服务状态，对采集失败数据进行报警提示。

查询展示接收失败的数据信息。

## 10 数据安全标准

### 10.1 数据访问安全

支持HTTPS协议，传输用户登录和患者病历的关键信息SSL/TLS加密。

支持AES/RSA/国标加密算法的加密技术

在访问接口集成层面应提供基本加密访问，用以保证患者隐私信息。

支持患者姓名、电话、身份证、住址的信息加密。

保证访问地址的安全性，第三方系统打开视窗时，应隐藏浏览器地址栏。

支持无痕浏览，不会有数据留存到本地设备上，有助于保证数据安全和保密。

平台的授权验证功能是由调阅请求的第三方系统层自主实现，第三方系统提供包括但不限于身份验证、角色管理、授权的时效限制、是否下载关键图像数据、调阅下载还是浏览的功能设置，本标准适用于第三方系统的多种设置。

## 10.2 数据存储安全

支持特需病人、VIP数据的独立处理并加密，按访问者权限解密数据信息。

影像文档加密存储。

报告文档加密存储。

支持配置数据加密级别。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/628077060031007005>