ICS 11.040.01
CCS C 30

中华人民共和国国家标准

GB/T 48263—2026

医疗装备信息集成　基础模型

Medical equipment information integration—Base model

2026-09-28 发布　　2027-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅳ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　缩略语 …… 1
5　总体要求 …… 2
5.1　通则 …… 2
5.2　医疗装备信息集成基础模型架构 …… 3
5.3　医疗装备信息集成基础模型层次继承架构 …… 3
5.4　数据类型 …… 4
5.5　数据元素标识符(DEI) …… 4
5.6　建模规则 …… 5
6　医疗装备信息集成基本数据模型 …… 6
7　医疗装备信息集成工程数据模型 …… 6
7.1　工程数据模型结构 …… 6
7.2　运行数据 …… 6
7.3　巡检数据 …… 7
7.4　质控数据 …… 7
7.5　计量数据 …… 7
7.6　预防性维护数据 …… 8
7.7　维修数据 …… 8
7.8　不良事件数据 …… 8
8　医疗装备信息集成医疗数据模型 …… 9
8.1　医疗数据模型结构 …… 9
8.2　输入数据 …… 9
8.3　输出数据 …… 9
9　医疗装备信息集成管理数据模型 …… 10
9.1　管理数据模型结构 …… 10
9.2　卫生经济学数据 …… 10
9.3　安全类数据 …… 10
附录A（资料性）　信息模型应用场景示例 …… 12
A.1　概述 …… 12
A.2　资产管理 …… 12

A.3 装备运维 …… 12
A.4 临床应用 …… 12
A.5 卫生经济学分析 …… 12
A.6 安全监管 …… 12
A.7 科研教学 …… 12
A.8 人工智能 …… 12
附录 B（资料性） 医疗装备信息模型示例（以 CT 装备为例） …… 13
B.1 概述 …… 13
B.2 基本数据模型 …… 13
B.3 工程数据模型 …… 14
B.4 医疗数据模型 …… 19
B.5 管理数据模型 …… 20
附录 C（资料性） 本文件数据元素与 ISO 12052:2026 数据元素映射关系 …… 21
附录 D（资料性） 本文件数据元素与 FHIR 5.0.0 数据元素映射关系 …… 22
附录 E（规范性） 数据类型 …… 23
E.1 数据基本类型 …… 23
E.2 字节串数据类型 …… 23
E.3 XML 类型 …… 24
E.4 JSON 类型 …… 24
E.5 图像类型 …… 24
E.6 其他类型 …… 24
参考文献 …… 25

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。

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。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG 26）提出并归口。

本文件起草单位：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、北京惠泽智信科技有限公司、北京大学第三医院、北京医院、首都医科大学宣武医院、北京清华长庚医院、中国信息通信研究院、国家工业信息安全发展研究中心、山东药品食品职业学院、中广核医疗科技（绵阳）有限公司、中国医学科学院北京协和医院、山西省人民医院、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、威海市妇幼保健院、首都医科大学附属北京友谊医院、北京市顺义区医院、兰州泰基离子技术有限公司、西门子数字医疗科技（上海）有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司、上海市第十人民医院、上海联影医疗科技股份有限公司、天津市肿瘤医院、厦门大学附属第一医院、飞利浦（中国）投资有限公司、中玖闪光医疗科技有限公司、北京大学肿瘤医院、淄博市第一医院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京大学分子医学南京转化研究院、山西白求恩医院（山西医学科学院）、四川大学华西口腔医院、深圳华大智造科技股份有限公司、广东真健康医疗科技开发股份有限公司、北京心灵方舟科技发展有限公司、东南大学、中国科学院软件研究所、中山大学、图湃（北京）医疗科技集团股份有限公司、珠海哈工天愈机器人集团有限公司、深圳市好克医疗仪器股份有限公司、广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司、深圳安特医疗股份有限公司、杭州目乐医疗科技股份有限公司、深圳市泽辉医疗技术有限公司、通化海恩达高科技股份有限公司、深圳市赛禾医疗技术有限公司、北京健平金星生物医药有限公司、宁波君瑞康复技术有限公司、国控创科迅即医疗科技（合肥）有限公司、杭州半云科技有限公司、深圳迎凯生物科技有限公司、上海瑞柯恩医疗技术股份有限公司、福建基诺厚普生物科技有限公司、浙江莱达信息技术有限公司、北京渐健医疗科技有限公司、深圳市普博医疗科技股份有限公司、江西省质量和标准化研究院、北京容德信信息科技有限公司、江苏一影医疗设备有限公司、合肥美亚光电技术股份有限公司、杭州普亘智能科技有限公司、先临三维科技股份有限公司。

本文件主要起草人：赵艳领、田耘、刘翀翀、薛新华、刘斌、李春霞、栾笑笑、宋平、冯世领、吴航、苏立楠、李曼、李红飞、王华丽、荣瑶、王慧亮、吴志宏、赵坚、李强、李乔、闫志远、吕晋栋、尹红霞、崔伟男、张凯、金越、张雪怡、于雪梅、余学东、黄亦成、成学慧、刘瑞飞、南宝、叶伟、陈强天、李建生、许浩、杨梦、张翔、段洪峰、刘振临、赵东生、廖鑫、袁文成、周嫱、韩向龙、许锋、江洪伟、芦利利、车宇洋、赵红姣、陈顺云、汪霄、白艳梅、闫程亮、彭盼、王悦、康莉萍、孙伟、王亮、徐雪萍、李梓华、宋国正、孙振、常家琪、薛斌、刘磊、于霞、杨建新、杨炽夫、蓝培钦、王五星、程得集、罗辉飞、张学海、刘斌、李潍甄、邹检平、张震、陈伟、金磊、潘远航、刘文洲、陈向前、陈细平、胡其军、张沈阳、王援柱、张翼麟、王文雄、邵宏伟、冯应祥、江腾飞。

引　言

2021 年 12 月 21 日，工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局等十部门联合发布了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，在该文件里“医疗装备是指为保障人民群众生命安全和身体健康而开发应用的相关硬件、软件和集成系统的总和，主要包括：诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植介入器械等。”本文件所描述的医疗装备遵循《“十四五”医疗装备产业发展规划》中的描述和说明。

本文件规定了医疗装备信息集成的基础模型架构、层次继承架构、建模规则，定义了医疗装备信息集成的基本数据模型、工程数据模型、医疗数据模型、管理数据模型，目的是推动医疗装备信息互联互通，支撑医疗装备资产管理、装备运维、临床应用、卫生经济学分析、安全监管、科研教学、人工智能等应用，满足医疗装备信息集成的基本需求。

本文件属于医疗装备信息集成的基础标准，确定了模型框架和扩展规则，CT 等具体医疗装备可以在此基础上进行模型扩展，根据行业亟需和发展情况，分别制定若干个不同类别的细分医疗装备信息模型，形成“1＋N”的医疗装备模型集群，同步制定模型一致性测试标准，形成整体标准体系。

医疗装备信息集成　基础模型

1　范围

本文件规定了医疗装备信息集成的基础模型架构、层次继承架构、建模规则，定义了医疗装备信息集成的基本数据模型、工程数据模型、医疗数据模型、管理数据模型。

本文件适用于制造商、集成商、医疗装备使用单位等对医疗装备的制造、信息模型的建模和信息系统的开发。

2　规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 14396—2016　疾病分类与代码

GB/T 14885—2022　固定资产等资产基础分类与代码

YY/T 1879　医疗器械唯一标识的创建和赋予

YY/T 1942　医疗器械唯一标识的形式和内容

YY/T 1943　医疗器械唯一标识的包装实施和应用

ISO/IEC 21778　信息技术　JavaScript 数据交换语法（Information technology—The JSON data interchange syntax）

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基本数据　basic data

医疗装备在全生命周期中保持不变的关键信息集合。

3.2

工程数据　engineering data

医疗装备运行过程中各类事件的数据，以及为确保医疗装备安全有效所进行的运维活动产生的数据。

注：运维活动包括但不限于巡检、质控、计量、预防性维护和维修。

3.3

医疗数据　medical data

医疗装备产生或接收的用于患者诊断或治疗相关的数据。

3.4

管理数据　management data

医疗装备使用单位及管理机构、制造商在管理和决策过程中所需要的数据。

4　缩略语

下列缩略语适用于本文件。