

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4969—2024

大型医用设备使用监督管理平台
基础数据采集规范

Specification for basic data collection of large medical equipment
usage supervision and management platform

2024-12-27 发布

2025-01-27 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言Ⅲ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 数据元属性描述规则2

 4.1 数据元标识符2

 4.2 数据元名称2

 4.3 数据元值的数据类型2

 4.4 表示格式2

 4.5 数据元允许值2

5 数据集3

 5.1 概述3

 5.2 基本信息类数据集3

 5.3 业务信息类数据集5

 5.4 设备数据类数据集7

 5.5 网络安全类数据集8

 5.6 操作维护类数据集10

6 数据采集技术11

 6.1 基本要求11

 6.2 采集技术11

 6.3 数据质量要求12

7 安全要求12

 7.1 通用要求12

 7.2 数据安全12

 7.3 网络安全13

参考文献14

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。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江南大学附属医院、江苏省人民医院、新亿成科技(江苏)有限公司、无锡物联网产业研究院、国家卫健委医院管理研究所、无锡市卫健委统计信息中心、常州健康医疗大数据运营有限公司、深圳市大数据研究院无锡创新中心、江南大学、南京专利代办处、宜兴市中医医院、苏北人民医院、江苏赛诺格兰医疗科技有限公司、无锡市第五人民医院、东海县人民医院。

本文件主要起草人：刘丽、李开良、钱维林、何芸、赵阳、花磊、顾志成、肖革新、方伟、刘星宇、钱鹏江、羊月祺、何利文、叶睿、鲍颖芳、易义斌、王莹、成鹰、李华、仲辉、王涛、陆晓露、徐荣、周军华、成晨、张惠鸣、杨志云、姚健、史张珏、杨天、陆佳、吴中骅、祝梦婷、王丹琪、臧昊、刘涛。

大型医用设备使用监督管理平台 基础数据采集规范

1 范围

本文件规定了大型医用设备使用监督管理平台的数据元属性描述规则、数据集、数据采集技术及安全要求。

本文件适用于大型医用设备使用监督管理平台基础数据采集。

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 2260 中华人民共和国行政区划代码
GB/T 20986 信息安全技术 网络安全事件分类分级指南
GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范
GB/T 37939 信息安全技术 网络存储安全技术要求
GB/T 39725 信息安全技术健康医疗数据安全指南
GB/T 39786 信息安全技术 信息系统密码应用基本要求
GB/T 41479 信息安全技术 网络数据处理安全要求
WS/T 363.1—2023 卫生健康信息数据元目录 第1部分:总则
WS/T 370 卫生健康信息基本数据集编制标准
YD/T 4900 医疗健康大数据平台 质量管理技术要求和测试方法
DB32/T 4435 物联网 大型医用设备使用监督管理平台通用技术要求

3 术语和定义

WS/T 363.1、WS/T 370 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

大型医用设备 large medical equipment; LME

纳入国家卫生健康委员会发布的《大型医用设备配置许可管理目录》历年管理目录内的医疗设备,或具有配置证的医疗设备。

[来源:DB32/T 4435—2022,3.2,有修改]

3.2

大型医用设备使用监督管理平台 large medical equipment usage supervision and management platform

满足大型医用设备从配置规划起始的使用全程监督管理的信息系统。

[来源:DB32/T 4435—2022,3.3]

3.3

数据集 data set

数据记录汇聚的数据形式。

[来源:GB/T 35295—2017,2.1.46]

3.4

设备数据 equipment data

记录医疗器械运行状况的信息(含日志)。

[来源:DB32/T 4435—2022,3.4]

4 数据元属性描述规则

4.1 数据元标识符

大型医用设备使用监督管理平台涉及的数据元标识符用英文字母和数字表示,编码长度为 10 位(不包括小数点),结构见图 1,共分三层。

- a) 第一层为特定分类代码,用 3 位大写字母“LME”加数据集分类代码表示,其中,数据集分类代码从 01 开始顺序编码。LME01 表示基本信息类,LME02 表示业务信息类,LME03 表示设备数据类,LME04 表示网络安全类,LME05 表示操作维护类。
- b) 第二层为数据集小分类代码,用 2 位数字表示,数字大小无含义,从 01 开始顺序编码,取值范围 01~09。如:基本信息类(LME01)的小分类包括医疗机构基本信息类(LME01.01)和设备基本信息类(LME01.02)。
- c) 第三层为顺序码,用 3 位数字表示,数字大小无含义,从 001 开始顺序编码,取值范围 001~999。

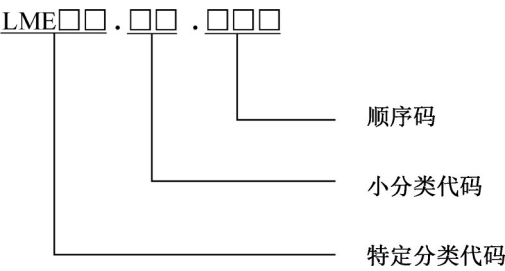


图 1 数据元标识符结构示意图

4.2 数据元名称

数据元名称应符合 WS/T 363.1—2023 中 6.2.2 规定的要求。

4.3 数据元值的数据类型

数据元值的数据类型应符合 WS/T 363.1—2023 中 6.2.4 规定的要求。

4.4 表示格式

表示格式应符合 WS/T 363.1—2023 中 6.2.5 规定的要求。

4.5 数据元允许值

数据元允许值应符合 WS/T 363.1—2023 中 6.2.6 规定的要求。

5 数据集

5.1 概述

5.1.1 平台基础数据集分类

大型医用设备使用监督管理平台基础数据集规范了大型医用设备数据采集内容分类,如图 2 所示,包括基本信息类数据集、业务信息类数据集、设备数据类数据集、网络安全类数据集以及操作维护类数据集。

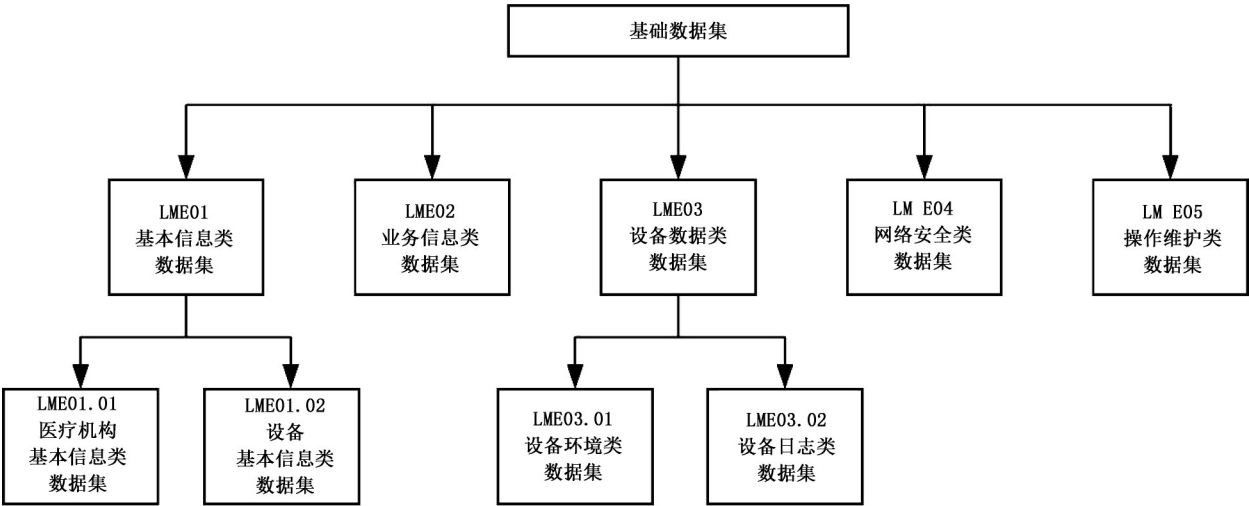


图 2 基础数据集分类

5.1.2 基本信息类数据集分类

基本信息类数据集包括医疗机构基本信息类数据集和设备基本信息类数据集。

5.1.3 设备数据类数据集分类

设备数据类数据集包括设备环境类数据集和设备日志类数据集。

5.2 基本信息类数据集

基本信息类数据集的数据元属性应分别符合表 1 和表 2 的规定。

表 1 医疗机构基本信息类专用数据元属性

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的 数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME01.01.001	机构名称	设备所属医疗机构的名称	S1	AN..80	卫生信息统计系统中的第一机构名称
LME01.01.002	机构编码	设备所属医疗机构的唯一识别码	S1	AN..18	统一社会信用代码,若无统一社会信用代码,则采用国家卫生统计系统中的医疗机构代码
LME01.01.003	机构类别	设备所属医疗机构类别	S1	AN..16	

表 1 医疗机构基本信息类专用数据元属性（续）

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME01.01.004	所属行政区划名称	医疗机构所在的省份、城市、县(区)名称	S1	AN..80	采用 GB/T 2260—2007 中 5.2 的名称要求
LME01.01.005	所属行政区划编码	医疗机构所在的省份、城市、县(区)的行政区划数字代码	S1	AN..16	采用 GB/T 2260—2007 中 5.2 的编码要求
LME01.01.006	详细地址	医疗机构的详细地址	S1	AN..256	
LME01.01.007	联系电话	医疗机构对外公布的服务号码	S1	AN..12	

表 2 设备基本信息类专用数据元属性

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME01.01.001	机构名称	设备所属医疗机构的名称	S1	AN..80	卫生信息统计系统中的第一机构名称
LME01.01.002	机构编码	设备所属医疗机构的唯一识别码	S1	AN..18	统一社会信用代码,若无统一社会信用代码,则采用国家卫生统计系统中的医疗机构代码
LME01.02.001	设备编码	设备的唯一识别编码,主要指设备出厂序列号或 UDI 编码	S1	AN..66	优先选择 UDI 编码
LME01.02.002	设备名称	医疗机构使用中定义的设备名称	S1	AN..80	
LME01.02.003	设备管理品目	大型医用设备所属的管理目录的分类	N	N1	1.甲类;2.乙类
LME01.02.004	配置许可证号	设备的配置许可证号	S1	AN..16	
LME01.02.005	许可设备名称	设备配置许可证书上的许可设备名称	S3	AN..80	
LME01.02.006	设备制造厂商名称	设备制造厂商的中文名称	S1	AN..80	
LME01.02.007	设备制造厂商编码	设备制造厂商企业唯一识别码	S1	AN..18	国内厂商采用统一社会信用代码
LME01.02.008	设备具体型号	设备制造厂商提供的机器型号	S1	AN..16	
LME01.02.009	存放地点	设备在医疗机构内安装的具体位置	S1	AN..64	

表 2 设备基本信息类专用数据元属性（续）

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME01.02.010	所属科室名称	设备安装所在科室名称	S1	AN..40	国家科室分类(江苏增补)代码表的科室名称
LME01.02.011	所属科室代码	设备安装所在科室编码	S3	AN..9	国家科室分类(江苏增补)代码表的科室代码
LME01.02.012	启用时间	设备安装后开始使用的时间	DT	DT15	
LME01.02.013	设备后处理工作站操作系统	设备厂商提供的工作站的操作系统	S1	AN..40	操作系统名称加版本号
LME01.02.014	设备后处理工作站软件名称	设备厂商在工作站内安装的软件	S1	AN..40	操作系统名称加版本号
LME01.02.015	数据接口名称	设备数据协议,含标准协议、私有协议	S1	AN..40	
LME01.02.016	网络接口形式	网络接口形式分类	S1	AN..40	1.标准串口;2.以太网;3.USB;4.无线;5.其他
LME01.02.017	数据接口用途	设备数据具体接口的用途描述	S1	AN..40	
LME01.02.018	设备网络源地址	设备在医疗机构内的源地址描述	S1	AN..40	
LME01.02.019	设备网络地址	设备在医疗机构内的地址描述	S1	AN..40	
LME01.02.020	远程网络传输协议	远程访问与控制方式(实时、非实时)	S1	AN..16	
LME01.02.021	设备使用期限	设备使用手册或铭牌上标注的使用期限(年)	N	N2	
LME01.02.022	设备计量周期	设备计量检定规程所明确的计量检定周期(月)	N	N2	

5.3 业务信息类数据集

业务信息类数据集的数据元属性应符合表 3 的规定。

表 3 业务信息类专用数据元属性

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME01.01.001	机构名称	设备所属医疗机构的名称	S1	AN..80	卫生信息统计系统中的第一机构名称

表3 业务信息类专用数据元属性（续）

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME01.01.002	机构编码	设备所属医疗机构的唯一识别码	S1	AN..18	统一社会信用代码,若无统一社会信用代码,则采用国家卫生统计系统中的医疗机构代码
LME01.02.001	设备编码	设备的唯一识别编码,主要指设备出厂序列号或UDI编码	S1	AN..66	优先选择UDI编码
LME01.02.002	设备名称	医疗机构使用中定义的设备名称	S1	AN..80	
LME02.01.001	业务唯一标识符	设备业务时生成的唯一标识符	S1	AN..16	
LME02.01.002	业务开始时间	患者接受某项业务开始时的时间描述	DT	DT15	
LME02.01.003	业务方法描述	对患者采用的业务方法的描述	S1	AN..16	
LME02.01.004	业务方位描述	标识患者在某项业务中的方向和位置	S1	AN..64	
LME02.01.005	业务检查结果	标识患者在某项业务中的检查结果是否为阳性	N	N1	1. 阳性;2. 非阳性
LME02.01.006	业务申请单编号	业务申请单编号	S1	AN..64	
LME02.01.007	业务申请时间	某项业务的申请时间	DT	DT15	
LME02.01.008	业务项目标准编码	业务项目的唯一编码	S3	AN..128	江苏省检查分类编码标准
LME02.01.009	业务科室名称	设备安装所在科室名称	S1	AN..40	国家科室分类(江苏增补)代码表的科室名称
LME02.01.010	业务科室代码	设备安装所在科室编码	S3	AN..9	国家科室分类(江苏增补)代码表的科室代码
LME02.01.011	设备操作技师姓名	具体操作该设备进行某项业务的人员名称	S1	AN..40	
LME02.01.012	设备操作技师上岗证编号	具体操作该设备进行某项业务的人员上岗资质编号	S1	AN..16	身份证号码
LME02.01.013	业务来源标志	患者业务申请单中的来源标志	N	N1	1. 门诊;2. 急诊;3. 住院;4. 体检
LME02.01.014	业务编号	与门诊/急诊/住院/体检关联的编号	S1	AN..36	

表 3 业务信息类专用数据元属性（续）

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME02.01.015	业务结束时间	患者接受某项业务结束时的时间描述	DT	DT15	
LME02.01.016	业务删除标记	业务数据删除的标记	N	N1	1.删除;2.未删除

5.4 设备数据类数据集

设备数据类数据集包括大型医用设备运行状况的信息(日志)以及设备环境类数据,不包括患者个人信息,数据元属性应分别符合表 4 和表 5 的规定。

表 4 设备环境类专用数据元属性

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME01.01.001	机构名称	设备所属医疗机构的名称	S1	AN..80	卫生信息统计系统中的第一机构名称
LME01.01.002	机构编码	设备所属医疗机构的唯一识别码	S1	AN..18	统一社会信用代码,若无统一社会信用代码,则采用国家卫生统计系统中的医疗机构代码
LME01.02.001	设备编码	设备的唯一识别编码,主要指设备出厂序列号或 UDI 编码	S1	AN..66	优先选择 UDI 编码
LME01.02.002	设备名称	医疗机构使用中定义的设备名称	S1	AN..80	
LIM03.01.001	设备采集时间	采集环境类数据的时间描述	DT	DT15	
LME03.01.002	设备机房温度	设备主机所在机房的温度,单位:℃	N	N..5,..2	0~50
LME03.01.003	设备机房湿度	设备主机所在机房的相对湿度,RH	N	N..5,..2	0~100
LME03.01.004	球管曝光秒次	CT、DR 等含有 X 射线球管的大型设备中 X 球管曝光秒次,单位:万秒次	N	N..5,..2	
LME03.01.005	液氮量	磁共振设备中液氮量,单位:%	N	N..5,..2	0~100
LME03.01.006	液氮压力	磁共振设备中液氮压力,单位:kPa	N	N..5,..2	

表 4 设备环境类专用数据元属性（续）

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME03.01.007	设备核心部件运行数据	设备中除 LME03.01.004—LME03.01.008 以外其他主要核心部件运行数据	S1	AN..80	
LME03.01.008	设备电流	设备主机工作电流，单位：A	N	N..5,..2	
LME03.01.009	设备电压	设备主机工作电压，单位：V	N	N..5,..2	

表 5 设备日志类专用数据元属性

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME01.01.001	机构名称	设备所属医疗机构的名称	S1	AN..80	卫生信息统计系统中的第一机构名称
LME01.01.002	机构编码	设备所属医疗机构的唯一识别码	S1	AN..18	统一社会信用代码，若无统一社会信用代码，则采用国家卫生统计系统中的医疗机构代码
LME01.02.001	设备编码	设备的唯一识别编码，主要指设备出厂序列号或 UDI 编码	S1	AN..66	优先选择 UDI 编码
LME01.02.002	设备名称	医疗机构使用中定义的设备名称	S1	AN..80	
LME03.02.001	设备日志起始时间	设备日志事件的起始时间	DT	DT15	
LME03.02.002	设备日志结束时间	设备日志事件的结束时间	DT	DT15	
LME03.02.003	设备日志标识号	每种设备日志唯一标识号	S1	AN..16	
LME03.02.004	设备日志事件描述	设备日志事件文字描述	S1	AN..256	

5.5 网络安全类数据集

网络安全类数据集包括大型医用设备使用过程中产生的预警信息、安全事件信息以及对安全事件应急处置的相关信息，数据元属性应符合表 6 的规定。

表 6 网络安全类专用数据元属性

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME01.01.001	机构名称	设备所属医疗机构的名称	S1	AN..80	卫生信息统计系统中的第一机构名称
LME01.01.002	机构编码	设备所属医疗机构的唯一识别码	S1	AN..18	统一社会信用代码,若无统一社会信用代码,则采用国家卫生统计系统中的医疗机构代码
LME01.02.001	设备编码	设备的唯一识别编码,主要指设备出厂序列号或UDI编码	S1	AN..66	优先选择UDI编码
LME01.02.002	设备名称	医疗机构使用中定义的设备名称	S1	AN..80	
LME04.01.001	标识号	安全事件的唯一的标识号	S1	AN..20	固定前缀SE,事件发生的8位日期,事件序列号
LME04.01.002	事件发生时间	安全事件发生的开始时间	DT	DT15	
LME04.01.003	事件结束时间	安全事件发生的结束时间	DT	DT15	
LME04.01.004	事件发生所在科室名称	事件发生所在科室名称	S1	AN..40	国家科室分类(江苏增补)代码表的科室名称
LME04.01.005	事件发生所在科室代码	事件发生所在科室编码	S3	AN..9	国家科室分类(江苏增补)代码表的科室代码
LME04.01.006	事件类别	事件的主要类别	N	N2	1~10,GB/T 20986—2023 中定义的10个类别
LME04.01.007	事件子类描述	对应事件类别的详细信息描述	S1	AN..256	
LME04.01.008	事件分级	事件分级描述	N	N1	1.特别重大事件;2.重大事件;3.较大事件;4.一般事件
LME04.01.009	事件影响评估	安全事件造成影响和危害,包括影响程度、影响人数、经济损失等情况	S1	AN..256	
LME04.01.010	发现方法	发现事件的方法或途径描述	S1	AN..256	
LME04.01.011	处理开始时间	安全事件处理的开始时间	DT	DT15	
LME04.01.012	处理完成时间	安全事件处理的结束时间	DT	DT15	

表 6 网络安全类专用数据元属性（续）

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME04.01.013	事件处理科室名称	事件处理科室名称描述	S1	AN..40	国家科室分类(江苏增补)代码表的科室名称
LME04.01.014	事件处理科室编码	事件处理科室代码	S3	AN..9	国家科室分类(江苏增补)代码表的科室代码
LME04.01.015	事件处置登记人员标识号	事件处置相关人员的描述者在机构内唯一标识号	S1	AN..16	身份证号码
LME04.01.016	事件处置登记人员姓名	事件处置登记人员的名字信息	S1	AN..8	
LME04.01.017	处置管理措施	对安全事件采取和待采取的应对动作的描述,包括防范措施	S1	AN..256	
LME04.01.018	事件处理状态	描述安全事件当前状态	N	N1	1.已处理;2.待处理;3.处理中

5.6 操作维护类数据集

操作维护类数据集包括医疗机构人员、设备厂商、第三方人员对大型医用设备进行的质控管理的相关工作,还应包括对设备工作站的软件更新、设备访问、远程运维等操作事件,数据元属性应符合表 7 的规定。

表 7 操作维护类专用数据元属性

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME01.01.001	机构名称	设备所属医疗机构的名称	S1	AN..80	卫生信息统计系统中的第一机构名称
LME01.01.002	机构编码	设备所属医疗机构的唯一识别码	S1	AN..18	统一社会信用代码,若无统一社会信用代码,则采用国家卫生统计系统中的医疗机构代码
LME01.02.001	设备编码	设备的唯一识别编码,主要指设备出厂序列号或UDI编码	S1	AN..66	优先选择UDI编码
LME01.02.002	设备名称	医疗机构使用中定义的设备名称	S1	AN..80	
LME05.01.001	人员编码	设备操作相关人员的唯一识别编码	S1	A..30	身份证号码

表 7 操作维护类专用数据元属性（续）

数据标识符编码	数据项	定义	数据元值的数据类型	表示格式	数据元允许值或说明
LME05.01.002	操作类别描述	主要操作维护类别的描述	N	N1	1.巡检;2.维保;3.维修;4.设备访问;5.其他
LME05.01.003	操作内容描述	根据操作类别对操作工作进行具体描述,涉及设备访问及远程运维时,需说明访问协议,访问端口,访问的具体内容,设备升级的实现方法等	S1	AN..256	
LME05.01.004	操作过程追溯性	对设备进行的网络访问及远程运维操作是否具有追溯性	L	T/F	
LME05.01.005	操作开始时间	操作维护发生的开始时间	DT	DT15	
LME05.01.006	操作结束时间	操作维护发生的结束时间	DT	DT15	
LME05.01.007	操作结果	描述操作工作结果的状态	N	N1	1.已处理;2.待处理;3.处理中

6 数据采集技术

6.1 基本要求

数据采集应符合如下要求：

- a) 应明确数据采集原则,确定采集数据的目的和用途,确保数据采集和获取的合法性和正当性;
- b) 应明确数据采集范围、数量和频度,确保不收集与提供服务无关的信息。

6.2 采集技术

6.2.1 自动采集技术

6.2.1.1 获取方式

通过数据采集设备自动采集大型医用设备的基本信息类数据集,业务信息类数据集,设备数据类数据集,网络安全类数据集,以及操作维护类数据集。包括但不限于通过非接触获取方式采集设备运行状态等相关数据,确保不影响设备的正常使用;通过软件接口方式获取包括业务信息、设备运行日志等相关数据。

6.2.1.2 数据传输

通过可利用的网络传输技术周期性地向大型医用设备使用监督管理平台发送所采集的各类数据集信息。

6.2.1.3 数据处理

与大型医用设备互联的系统对所采集的各类数据集进行过滤、筛选、加密和处理等操作,输出符合采集规范的数据集。

6.2.1.4 数据存储

将处理后的规范性数据集存储于大型医用设备使用监督管理平台所指定的国内区域。

6.2.2 人工采集技术

6.2.2.1 信息填写

医疗机构内专业人员通过手工记录方式获取设备基本信息类数据,以及在系统故障或特殊情况下需手动补充无法自动采集的数据,确保数据的完整性和连续性。

6.2.2.2 信息上报

医疗机构内专业人员通过指定的系统接口,将人工记录的信息录入至大型医用设备使用监督管理平台指定区域。

6.2.2.3 信息处理

将手动采集的数据与自动采集的数据进行融合,对采集数据进行过滤、筛选、加密和处理,按数据集规范进行存储,确保数据的一致性和完整性。

6.3 数据质量要求

数据质量应符合如下要求:

- a) 应符合 YD/T 4900 规定的总体要求和数据质量管理;
- b) 应确保数据的规范性、完整性、一致性、时效性、可访问性。

7 安全要求

7.1 通用要求

平台应符合 GB/T 22239、GB/T 39725、DB32/T 4435 规定的安全要求。

7.2 数据安全

7.2.1 采集安全

采集安全应符合如下要求:

- a) 应建立数据安全管理制度、应急事件处理机制、审查监督机制;
- b) 应采用数据安全监测、安全审计、数字签名、数据加密技术或手段;
- c) 数据应使用规定的网络信息传输载体,确保数据在传输过程中的保密性和完整性。

7.2.2 数据及密码安全

数据及密码安全应符合如下要求:

- a) 确保数据安全保护能力符合 GB/T 41479 和 GB/T 35273 规定的安全要求;

- b) 对采集侧使用密码相关技术、产品及服务的,应确保其采购和使用符合国家密码管理主管部门的要求,且符合《商用密码管理条例》及 GB/T 39786 规定的密码安全要求。

7.2.3 存储安全

存储安全应符合如下要求:

- a) 数据存储安全应符合 GB/T 22239 及 GB/T 37939 规定的相关要求;
- b) 应将数据备份存储在安全的位置,并采取措施保护备份数据的机密性和完整性;
- c) 应定期进行备份和恢复测试,确保备份的可用性和恢复过程的有效性;
- d) 应支持对存储的数据进行加密,以防止未经授权的访问或数据泄露。

7.2.4 访问控制安全

访问控制安全应符合如下要求:

- a) 应支持文件和存储空间的访问权限控制、主子账号、角色授权访问等多种访问控制机制;
- b) 应支持防盗链,IP 黑白名单等安全控制手段限制访问源。

7.3 网络安全

7.3.1 物理环境安全

机房物理环境应符合 GB/T 22239—2019 中 6.1.1 中规定的安全物理环境要求。

7.3.2 网络环境安全

网络环境安全应符合如下要求:

- a) 采集接入设备应支持不同网络边界的安全域隔离,可建立独立安全域;
- b) 应通过专线、VPN 加密链路等安全传输方式,确保数据传输过程中的保密性;
- c) 应使用符合国家密码管理要求的加解密算法,确保数据在传输过程中的完整性。

7.3.3 运维安全

7.3.3.1 日常运维

数据采集设备和系统的相关厂商及医疗机构应依照监管侧发布的相关要求,对已部署的前置机、采集设备开展安全告警处置、系统补丁升级、主机防病毒版本升级、安全基线核查、审计日志核查等日常安全运维工作。运维过程中应记录和审计所有操作,确保所有操作可追溯。

7.3.3.2 测评合规

数据采集设备的相关厂商及医疗机构应进行网络安全等级保护、商用密码应用安全性评估和安全可靠评测。

7.3.3.3 服务及应急响应

数据采集设备和系统的相关厂商及医疗机构,应指派专人响应各类突发安全事件,确保在护网、重保等期间的安全保障支撑,保证前置机及采集设备的持续、稳定、安全的运行。应建立网络安全应急预案,定期进行应急演练,确保能够有效应对各类突发安全事件。

参 考 文 献

- [1] GB/T 35295—2017 信息技术 大数据 术语
 - [2] DB11/T 2226—2024 临床研究数据采集及应用规范
 - [3] DB23/T 3505—2023 网络安全事件应急处置规范
 - [4] DB32/T 4155.5—2021 全民健康信息平台共享数据集规范 第5部分:医疗住院
 - [5] 医疗卫生机构网络安全管理办法(国卫规划发[2022]29号)
 - [6] 商用密码管理条例(中华人民共和国国务院令[2023]760号)
-