

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4435—2022

物联网 大型医用设备使用 监督管理平台通用技术要求

Internet of Things—General technical requirements for large medical
equipment usage supervision and management platform

2022-12-31 发布

2023-01-31 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 缩略语	2
5 功能要求	2
5.1 功能架构	2
5.2 规划与配置管理	3
5.3 数据采集管理	4
5.4 医疗器械电子接口管理	4
5.5 网络安全管理	4
5.6 运维监督管理	5
5.7 培训考核管理	5
5.8 质量控制管理	5
5.9 数据分析功能	5
5.10 数据可视化	6
5.11 系统管理	6
6 安全要求	7
6.1 总体要求	7
6.2 数据安全要求	7
6.3 安全审计	7
6.4 访问控制	7

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。

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。

本文件由江苏省物联网标准化技术委员会(JS/TC 46)提出并归口。

本文件起草单位：江苏省人民医院，新亿成科技(江苏)有限公司，江南大学附属医院，无锡物联网产业研究院，无锡市锡产智谷感知科技有限公司。

本文件主要起草人：钱英、刘丽、顾志成、何艾玲、羊月祺、李鑫、李开良、孙小磊、钱维林、陈书义、高宇峰、花磊、成晨、耿向南、崔志刚。

物联网 大型医用设备使用 监督管理平台通用技术要求

1 范围

本文件规定了物联网大型医用设备使用监督管理平台的功能架构、功能域及安全要求。

本文件适用于大型医用设备使用监督管理平台的设计、实施、验收及测评,使用对象为卫生健康主管部门以及医疗机构。

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 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 33745 物联网 术语

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

3 术语和定义

GB/T 22239 和 GB/T 33745 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

物联网 internet of things

通过感知设备,按照约定协议,连接物、人、系统和信息资源,实现对物理和虚拟世界的信息进行处理并作出反应的智能服务系统。

3.2

大型医用设备 large medical equipment

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》内的医用设备。

3.3

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(3.2)从配置规划起始的使用全程监督管理的信息系统(以下简称平台)。

3.4

设备数据 equipment data

记录医疗器械运行状况的信息(含日志)。

3.5

医疗器械电子接口 electronic interface for medical device

基于网络或非网络的医疗器械硬件及软件接口。