编号：CIMICS-ZB-306-01 密级：内部

[文档版本号:1.0]

[修订日期: 2016-08-01]

DICOM标准符合性测评

规格说明

国际DICOM标准中国委员会

二〇一六年八月

DICOM标准符合性测评规格说明

|  |  |
| --- | --- |
| **申请单位:** |  |
| **委托单位:** |  |
| **项目编号:** |  |
| **编制日期:** |  |

**目录**

[1 测评目的 1](#_Toc457164104)

[2 测评依据 1](#_Toc457164105)

[2.1相关标准 1](#_Toc457164106)

[2.2参考资料 1](#_Toc457164107)

[3 被测单位概述 1](#_Toc457164108)

[4 测评方法 1](#_Toc457164109)

[4.1医学数字影像设备DICOM标准符合性测评 2](#_Toc457164110)

[4.1.1 医学数字影像设备DICOM标准符合性测评流程及方法 2](#_Toc457164111)

[5 测评环境 6](#_Toc457164112)

[5.1网络拓扑图 6](#_Toc457164113)

[5.2配置环境 6](#_Toc457164114)

[6 测评工具 6](#_Toc457164115)

[7 测评结果判定准则 6](#_Toc457164116)

[7.1医学数字影像设备DICOM标准符合性测评结果判定准则 6](#_Toc457164117)

[8项目风险及控制 7](#_Toc457164118)

1. 测评目的

本次测评的目的是检测医学数字影像设备是否遵循DICOM中文标准。

1. 测评依据

## 2.1相关标准

1. 《WS 538-2017 《医学数字影像通信基本数据集》；
2. 《WS/T 544-2017 《医学数字影像中文封装与通信规范》；
3. 《WS/T 548-2017 《医学数字影像与通信（DICOM）中文标准符合性测评规》；
4. 《医学数字影像虚拟打印信息交互规范》立项编号：20140103（已评审）；
5. 《医学数字影像唯一身份标记与识别（UID）规范》标准号：20150104（已立项）；
6. 《医学数字影像通信（DICOM）标准应用指南》立项编号：20160103（已立项）；
7. 《医学数字影像通信（DICOM）中文术语标准研究》立项编号：20160305（已立项）；
8. DICOM CP1234，Add GBK and GB2312 Character Sets for Chinese Text
9. DICOM，Digital Imaging and Communications in Medicine

## 2.2参考资料

1．医学数字影像设备DICOM标准一致性声明

2. 被测方提供的材料清单

1. 被测单位概述

（示例）XXX有限公司成立于1XXX年，是XXX影像及临床设备方面重要的全球研发、制造中心，致力于计算机断层扫描(CT)、X等在临床上的应用情况等等，此次参与测评的设备类型？型号？对于DICOM标准的支持程度？能够完全进行测评？等等。

1. 测评方法

DICOM标准符合性测评整个过程遵循公平、公开、公正的原则，并且可重复、可再现，从DICOM标准基本通信服务类、封装规范、基本数据集构成及数据元的完整性等多个方面进行多维度的测评。测评过程简单易操作，测评结果自动比对，具体的测评方法如下。

## 4.1医学数字影像设备DICOM标准符合性测评

对于医学数字影像设备的DICOM标准符合性测评主要是基于DICOM标准的基本通信服务客户端，具体的过程如下：

1）医学数字影像设备通过C-ECHO-RQ向测评系统服务端发出验证请求，医学数字影像设备端通过C-ECHO-RSP进行响应，此时主要验证基础连通性测评过程中参数设置是否正确，如果不能进行连通，则测评结束。

2）C-ECHO测评通过之后，测评系统对医学数字影像设备的Modality Worklist SCU进行测评，如果Modality Worklist SCU测评通过，则进一步对医学数字影像设备相关数据元是否遵循“医学数字影像中文封装与通信规范”及解析的数据元是否完全覆盖 “医学数字影像通信基本数据集”中的数据元；如果Modality Worklist SCU测评不通过，则直接进行影像存储测评，即CSTORE SCU。

3）对于CSTORE SCU的测评主要实现影像的正确存储，如果测评通过，测评结束。

### 4.1.1 医学数字影像设备DICOM标准符合性测评流程及方法

医学数字影像设备DICOM标准符合性测评，参照图4-1至4-3所示流程，关键测评过程如下：

如图4-1所示，测评系统端在接收到医学数字影像设备发送来的C-ECHO-RQ之后，如果医学数字影像设备与测评系统之间可以进行基础性连通，则测评系统端将返回C-ECHO-RSP。如果未能进行连通，则测评结束，说明最基本的参数设置出现差错。



图4-1 医学数字影像设备DICOM标准符合性测评-C-ECHO测评流程图（测评系统）

图4-2所示，C-ECHO测评完成之后，则对医学数字影像设备的Modality Worklist SCU进行测评， 医学数字影像设备端通过Modality Worklist SCU端在构建C-FIND-RQ协议数据单元（PDU）时，协议数据集中的字符集数据元（0008，0005）必须符合医学数字影像中文封装与通信规范。测评系统端在接收到SCU端发送来的C-FIND-RQ协议数据单元（PDU）之后，测评系统端完成如下两项检测：

1. 影像设备端要求协商特殊字符集是否遵循“医学数字影像中文封装与通信规范”；
2. 影像设备端请求的数据集中的数据元是否覆盖“医学数字影像通信基本数据集”中所有的数据元。。



图4-2 医学数字影像设备DICOM标准符合性测评-MWL测评流程图

图4-3第所示，主要对医学数字影像设备端的CSTORE SCU进行测评，测评端在接收完DICOM影像后，对DICOM影像中的数据集、数据元进行解析，检测方法具体如下：

检测字符集数据元（0008，0005）、病人姓名数据元（0010，0010）、技师姓名数据元（0008，1050）、检查机构名称数据元（0008，0080）、设备制造厂商名称数据元（0008，0070）等是否

遵循“医学数字影像中文封装与通信规范”。解析的数据元是否完全覆盖“医学数字影像通信基本数据集”。

 如果测评通过，则直接生成测评报告。



图4-3 医学数字影像设备DICOM标准符合性测评CSTORE测评流程图

1. 测评环境

## 5.1网络拓扑图

![G:\WorkReal\DICOM符合性测评文档整理\Administrator\Documents\Tencent Files\429761999\Image\C2C\8NF_1KB8$9TSZ{MKO%%I8]2.png]()

图4 测评网络环境拓补图

## 5.2配置环境

|  |
| --- |
| 医学数字影像设备DICOM标准符合性测评 |
| 被测系统 | 厂商提供 |
| 测评系统 | 国际DICOM标准中国委员会（CIMICS）提供 |

1. 测评工具

 GD-DICOM V1.0中文标准符合性测评系统。

#

# 7测评结果判定准则

## 7.1医学数字影像设备DICOM标准符合性测评结果判定准则

医学数字影像设备DICOM标准符合性测评从最基础的开始测评，测评结果判定准则基于对DICOM标准基本通信服务类C-ECHO，Modality Worklist，CSTORE的支持程度和对“医学数字影像中文封装与通信规范”封装规则的遵循程度及“医学数字影像通信基本数据集”封装内容的完整性。所以医学数字影像设备DICOM标准符合性测评判定准则主要分为三个方面：

1、医学数字影像设备对于DICOM标准基本通信服务类，即C-ECHO，Modality Worklist SCU，CSTORE SCU全部支持，则判定为“符合”。如果有任何一项通信服务类不支持，则判定为“不符合”。

2、医学数字影像设备在Modality Worklist SCU及CStore SCU测评过程中，PDU包只要遵循“医学数字影像中文封装与通信规范”封装规则中的其中任一种方法，则结果判定为“符合”，，否则判定为“不符合”。

3、医学数字影像设备在Modality Worklist SCU及CStore SCU测评过程中，PDU包只要遵循“医学数字影像通信基本数据集”，结果判定为“符合”，否则判定为“不符合”。在测评过程中如果出现如下异常情况之一，则结果判定为“不符合”。

1) 数据元缺失；

2) 无法识别符合标准的数据元；

3) 当输入不符合标准的数据元，被测系统无法正确处理，或者出现异常；

4) 数据元数据类型不符合标准；

5) 数据元允许值不符合标准要求。

在测评过程中，如果没有出现上述5种情况描述的异常情况，则判定为“符合”。

**综合结果判定准则：**医学数字影像设备DICOM标准符合性测评过程中，对DICOM标准基本通信服务类，“医学数字影像中文封装与通信规范测”和“医学数字影像通信基本数据集”测评结果均按照总检报告的评分标准进行评定。

#

# 8项目风险及控制

本项目执行过程中，存在一定的项目进度风险。现将该风险及对应的风险控制手段说明如下：由于该项目涉及的模块较多，如在实验室测评过程中，由于测评力量不足导致测评进度拖延，则测评方加大测评力量，保证测评进度；若由于开发商配合不利、修改问题时间过长等原因导致进度拖延，则业主方、测评方、开发商三方应及时沟通，加大配合力度，提高修改效率，保证测评进度。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **签名** | **日期** |
| **编制人员** |  |  |
| **审核人员** |  |  |
| **批准人员** |  |  |