



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1708.4—2021

医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性 基本要求 第 4 部分:数字减影血管造影 X 射线机

Basic requirements of communication and conformance for medical X-ray image
equipment—Part 4: Digital subtraction angiography equipment

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

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 要求	3
4.1 兼容性	3
4.2 可靠性	7
4.3 网络安全	7
4.4 维护性	8
4.5 可移植性	8
5 试验方法	8
5.1 兼容性	8
5.2 可靠性	8
5.3 网络安全	8
5.4 维护性	9
5.5 可移植性	9
附录 A (资料性附录) 数字减影血管造影 X 射线机(DSA)DICOM 符合性声明模板	10

前 言

YY/T 1708《医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求》分为以下 6 个部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备；
- 第 3 部分：数字化摄影 X 射线机；
- 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机；
- 第 5 部分：乳腺 X 射线机；
- 第 6 部分：口腔 X 射线机。

本部分为 YY/T 1708 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

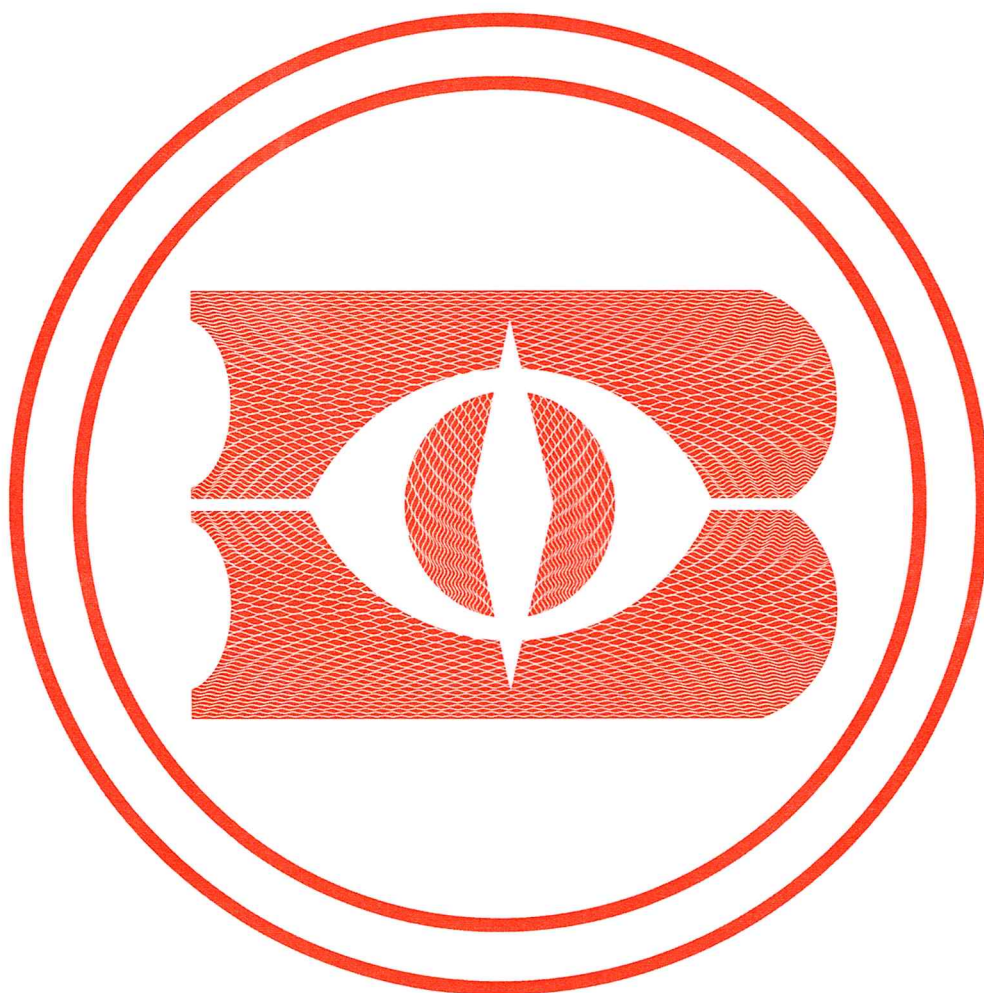
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本部分起草单位：佳能医疗系统(中国)有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、乐普(北京)医疗装备有限公司、西门子(深圳)磁共振有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院。

本部分主要起草人：李巍、张宇晶、周秀成、康杰、肖亚辉、赵佳洋。



医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性 基本要求 第 4 部分:数字减影血管造影 X 射线机

1 范围

YY/T 1708 的本部分在第 1 部分的基础上规定了数字减影血管造影 X 射线机(简称 DSA)及其相关的软件组件的连通性符合性的术语定义、要求和试验方法。

本部分适用于具有可通过数字介质存储或通过网络传输健康数据且具有数字减影功能的医用血管造影 X 射线机设备及其相关组件。

本部分不适用于不具备数字介质存储和网络传输健康数据功能或不具备数字减影功能的医用血管造影 X 射线机设备及其相关组件。

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。

GB/T 2312—1980 信息交换用汉字编码字符集 基本集

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB 18030 信息技术 中文编码字符集

YY/T 1708.1—2020 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 1 部分:通用要求

ISO/IEC 10646 信息技术 通用编码字符集(UCS) [Information technology—Universal Coded Character Set(UCS)]

DICOM 3.0 医学数字成像及通信(Digital Imaging and Communications in Medicine PS3)

GBK 汉字内码扩展规范

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字减影血管造影 X 射线机 **digital subtraction angiography; DSA**

具有数字减影功能的医用血管造影 X 射线机。

注: DICOM 标准规范中,习惯上使用“XA”表示。

3.2

应用实体 **application entity; AE**

应用进程内的活动元素,内含与开放系统互连(OSI)有关,且为应用层定义的一组能力,对应于特定的应用实体类型(不包括正在使用的多余能力)。

[GB/T 9387.1—1998, 定义 7.1.1.1]

3.3

应用框架 application profile

介质存储应用框架定义在 DICOM 介质存储模型的不同层次上的选择,此 DICOM 介质存储适用于特定的预期进行介质交换操作的需求和上下文。

[DICOM PS3.10,定义 3.8]

3.4

关联 association

实体调用间的合作关系。

[GB/T 9387.1—1998,定义 7.1.1.1]

3.5

DICOM 消息服务单元 DICOM message service element; DIMSE

这些操作是 DICOM 定义的一系列命令和通知,叫作 DICOM 消息服务单元(DIMSE)。DIMSE 服务按照服务单元作用的对象是复合 IOD 还是规范 IOD,可分为复合 DIMSE(DIMSE-C)服务和规范 DIMSE(DIMSE-N)服务。

3.6

信息对象定义 information object definition; IOD

一类相类似的现实世界对象的数据抽象,它定义与这类现实世界对象的表达相关的类型和属性。

[DICOM PS3.3,定义 3.8]

3.7

服务对象对 service object pair; SOP

DIMSE 服务定义的联合体,并且其中一个与 IOD(由服务类定义规范)相关,它完整的定义了对该对象的操作或标注其状态的通信内容。

[DICOM PS3.2,定义 3.11.1]

3.8

服务类 service class

一起描述完成一个单一的应用,并在此应用中相关联系的一个 SOP 类和/或元 SOP 类的集合。

[DICOM PS3.4,定义 3.9]

3.9

服务类使用者 service class user; SCU

由 DICOM 应用实体扮演的角色(DIMSE 服务使用者),它在一个特定的关联上激活操作和执行通知。

[DICOM PS3.4,定义 3.9]

3.10

服务类提供者 service class provider; SCP

由 DICOM 应用实体扮演的角色(DIMES 服务使用者),它在一个特定的关联上执行操作和激活通知。

[DICOM PS3.4,定义 3.9]

3.11

服务对象对类 service-object pair (SOP) class

由一个信息对象对与 DIMSE 服务组、介质存储服务或万维网服务之一构成。

[DICOM PS3.1,定义 3]

3.12

唯一标识符 unique identifier; UID

一个字符串,它可以唯一的标识广泛的范围内的不同项目,并可确保多个国家、网站、供应商和设备间的唯一性。

[DIOCM PS3.5,定义 3.10]

3.13

抽象语法 abstract syntax

应用层数据或应用协议控制信息的规范,使用独立于表示这些数据或信息编码计数的表记规则。

[GB/T 15695—2008,定义 3.4.3]

3.14

传送语法 transfer syntax

用于在开放系统之间传送数据的抽象和具体语法。

[GB/T 9387.1—1998,定义 7.2.1.2]

3.15

传送语法 UID transfer syntax UID

传送语法的唯一标识符。

3.16

文件集创建者 file-set creator; FSC

生成 DICOMDIR 文件(见 PS3.8 中 8.6)及零或多个 DICOM 文件的应用实体。

[DICOM PS3.10,定义 3.8]

3.17

文件集读取者 file-set reader; FSR

在文件集内访问一个或多个文件的应用实体。

[DICOM PS3.10,定义 3.8]

3.18

表示上下文 presentation context

抽象语法和传送语法的关联。

注 1: 从表示服务用户的角度看,表示上下文代表一种环境,在其中可以无歧义的(以位串形式)传送抽象语法的表示数据值。

注 2: 表示数据值可以在抽象语法允许之处包含嵌入的域。每个域都载有符合(可能彼此不同)的抽象语法的表示数据值。

注 3: 从表示服务用户的观点看,一个表示上下文代表了抽象语法的一个特定用法。可以为同一抽象语法(对应于相同的或不同的传送语法)定义多个表示上下文,分别在这些上下文中传输的表示数据值也分别在这些上下文中交付。

[GB/T 15695—2008,定义 3.4.7]

4 要求

4.1 兼容性

4.1.1 DICOM 符合性

4.1.1.1 数字减影血管造影 X 射线机(DSA)DICOM 符合性

YY/T 1708.1—2020 中 4.1.1 的要求适用。

4.1.1.2 DICOM 网络服务

DSA 应支持 DICOM 网络服务中的下列功能,并应在 DICOM 符合性声明中声明所支持的 DICOM 服务对象类角色,见表 1:

- DICOM 数据传输;
- DICOM 数据查询/检索;
- 工作流管理;
- DICOM 数据打印。

表 1 DSA 支持的 DICOM 网络服务和角色

SOP Class	唯一标识符(UID)	服务使用者(SCU)	服务提供者(SCP)
传输			
XA 影像存储	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.1	应支持	可支持
二次获取影像存储	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	应支持	可支持
X 射线辐射剂量结构化报告-X 线辐射剂量	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67	应支持	可支持
查询/检索			
检查根节点查询/检索信息模型-查找	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1	可支持	可支持
检查根节点查询/检索信息模型-移动	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.2	可支持	可支持
工作流管理			
设备工作列表信息模型-查找 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.4.31	应支持	—
设备已执行过程步骤 SOP 类	1.2.840.10008.3.1.2.3.3	应支持	—
存储提交推送模型 SOP 类	1.2.840.10008.1.20.1	可支持	—
打印管理			
基本灰阶打印管理元服务 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.1.9	应支持	—
注:“—”表示不要求。			

4.1.1.3 DICOM 介质存储服务

DSA 应支持 DICOM 介质存储服务 CD、DVD 或 USB 存储,应至少支持一种介质存储类型,并在 DICOM 符合性声明中列出所支持的 DICOM 服务对象类角色,见表 2。

表 2 DSA 支持的 DICOM 介质存储服务和角色

介质存储应用	写文件	读文件
可擦写光盘		
一般性可擦写光盘	可支持	可支持
DVD		
一般性 DVD-RAM	可支持	可支持
USB		
一般性 USB 媒介与 JPEG 相互转换	可支持	可支持

4.1.1.4 DICOM X 射线辐射剂量结构化报告

DSA 应支持 DICOM X 射线辐射剂量结构化报告。

4.1.1.5 DSA 影像数据存储的传送语法

DSA 影像数据存储应支持隐式小端传送语法(DICOM Implicit VR Little Endian Uncompressed),若也支持数据压缩的方式(例如 Jpeg Lossless),应在 DICOM 符合性声明中明确,见表 3。

表 3 XA 影像数据存储传送语法

传送语法	传送语法 UID	可选性
隐式小端传送语法	1.2.840.10008.1.2	应支持
数据压缩方式	1.2.840.10008.1.2.4.70	可支持

4.1.1.6 DSA 的 DICOM 符合性声明要求

4.1.1.6.1 总体要求

DSA 的 DICOM 符合性声明模板可以参见附录 A 的模板,也可以参见 DICOM PS3.2 中所定义的模板。

符合性声明应根据其应用实现情况进行描述,应描述设备 DICOM 实现包含的各个服务及角色。符合性声明可以提供该实现支持了那些可选的部分以及定义了那些私有的属性。

4.1.1.6.2 综述部分要求

符合性声明的第 1 部分应为 DICOM 符合性声明综述,通常在文档的开篇用一页的篇幅作概要描述并列出所支持的网络和媒体服务类及其服务类角色(SCU/SCP、FSC、FSR 等),并应明确所对应的软件版本信息。

4.1.1.6.3 网络部分结构要求

DICOM 符合性声明的网络部分由以下部分组成:

- a) 功能概述部分,该部分以数据流图用描述所有的应用实体以及他们之间的序列约束,此外该部分也给出应用实体分别与本地和远程现实世界活动间的关系;
- b) 对于每个应用实体的更详细说明,列出所支持的服务对象对类(SOP Class)以及发起或接受关联的规则概述;
- c) 对于每一个应用实体和现实世界活动(Real-World Activity)组合,描述发起(为初始化连接)和接受(为接受连接)表示上下文;

注:一个表示上下文由一个抽象语法和一个可接受的传送语法列表组成。抽象语法用于识别一个服务对象类(SOP Class)或文件对象类文件头(Meta SOP Class)(一组服务对象对类可以被一个抽象语法唯一标识符 AbstractSyntax UID 所识别)。符合性声明通过列举应用实体及其所发起和接受的表示上下文来定义/识别该实现(产品)所支持的一系列信息对象和服务类。

- d) 对于与一个抽象语法相关的每一个服务对象对类,列举其支持的所有服务对象对可选项;
- e) 列举该实现所支持的通信协议;
- f) 列举所有的扩展,定制和将所使用的私有属性进行必要的公开化,包括字段标记、数据类型和字段长度;

- g) 应有一个章节描述 DICOM 相关的配置细节；
- h) 描述所有关于 DICOM 符合性以及互操作性的实现细节；
- i) 描述所使用的编码和受控术语机制。

4.1.1.6.4 介质存储部分结构要求

符合性声明的介质存储部分主要有以下部分组成：

- a) 功能概述部分,该部分以数据流图用描述所有的应用实体以及他们之间的序列约束,此外该部分也给出应用实体分别与本地和远程现实世界活动间的关系；
- b) 对于每个应用实体的更详细说明,该部分给出所支持的介质存储应用框架(此处定义了支持的服务对象对类和所选介质),列出在介质上创建、读取或更新文件集的规则概述；
- c) 列出支持的可选性服务对象对类(SOP Class)；
- d) 对于关系到每个介质存储应用框架(Media Storage Application Profile)的介质存储服务对象对类,列举其支持的所有可选服务对象对；
- e) 对于关系到每个介质存储应用框架(Media Storage Application Profile)的介质存储服务对象对类,列举其支持的所有可选传送语法；
- f) 描述所有的扩展,定制和所使用的公开化私有属性,比如增强或私有应用框架；
- g) 应有一个章节用于描述 DICOM 相关配置细节；
- h) 描述所有可能与 DICOM 符合性或互操作性相关的实现细节；
- i) 描述所使用的编码以及受控术语机制。

4.1.1.6.5 DICOM 符合性声明中字符编码的说明

DSA 应支持中文字符集,可支持 GB 18030、ISO/IEC 10646、GB/T 2312—1980、GBK 之一。西文字符集应至少支持 DICOM PS3.5 规定的默认字符集。

注: GBK 为《汉字内码扩展规范》,于 1995 年制定,是 GB/T 2312—1980 的字符集的扩展。

在 DICOM 符合性声明中应明确列出所支持的字符编码及范围。

4.1.1.6.6 DICOM 符合性声明中网络安全

应说明 DSA 所支持的网络安全相关的支持内容。

4.1.1.7 DSA 影像数据信息对象(IOD)要求

DSA 影像数据信息对象(IOD)要求如下：

—— DSA 影像数据的信息对象应为 X-Ray Angiographic Image IOD,它应包括进行数字 X 射线血管造影数据交换所需要的数据元素；

注 1: 这个 IOD 可被用来保存单帧图像或单个多帧图像中编码的电影片段。

注 2: 一项典型的检查包括了所有在患者上下操作台相隔的时间内所成的图像。由于某些分离的诊断或治疗过程会在一个单一检查中发生(例如,预介入 CA,左脑室造影术和后介入 CA),因此一个系列可以被定义成包含一组关联于一个检查中的处理图像(单帧或多帧)。

注 3: 这个 IOD 可以被用来对单个平面采集进行编码或对一个双平面的一个平面的采集进行编码。

—— DICOM 文件信息对象所包含的数据应符合 DICOM PS3.3 中描述的该信息对象定义的数值种类及数据类型；

注 4: 类型为 1 的字段表示此对象支持,并且数据项内容不能为空。

注 5: 类型为 2 的字段表示此对象支持,数据项内容可以为空。

注 6: 类型为 1C 和 2C 的字段表示此对象在其前提条件存在的情况下不能为空,对于每个 1C 与 2C 类型,在

DICOM 符合性文档中注明其前提条件以及在其前提条件存在下本字段的内容意义以及用法。

注 7：类型为 3 的字段可支持，由产品自由选择。

——对于可支持私有信息对象类以及私有信息字段，应在 DICOM 符合性文档中有详细说明，包括数值类型、取值范围以及用法；

——DSA 的设备类型数据值(0008,0060)应为“XA”。

4.1.2 安全软件

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.1.2 的要求。

4.2 可靠性

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.2 的要求。

4.3 网络安全

4.3.1 保密性

4.3.1.1 存储保密性

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3.1.1 的要求。

4.3.1.2 传输保密性

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3.1.2 的要求。

注：DSA 传输数据时一般采用白名单认证方式，即设备与外部系统双方明确 IP 地址、AE 名称的基础上，相互认证通过后开始进行数据传输。

4.3.1.3 患者隐私数据的保护

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3.1.3 的要求。

4.3.2 完整性

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3.2 的要求。

4.3.3 可得性

4.3.3.1 产品应确保授权用户能够正常的访问数据。应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3.3.1 的要求。

4.3.3.2 若产品能够进行健康数据的本地存储，应提供方法以使得系统软件故障恢复后发生故障前存储的健康数据可获得，并应提供健康数据的备份和/或归档、恢复的方法。

修改：

DSA 应提供方法以使得系统软件故障恢复后发生故障前存储的健康数据可获得，应提供健康数据归档的方法。

4.3.3.3 如适用，制造商应在随机文件中规定推荐的健康数据备份和/或归档的方法和周期。

修改：

制造商应在随机文件中规定推荐的健康数据归档的方法。

4.3.3.4 在紧急情况下，用户应能通过紧急访问直接完成产品的预期医疗用途，而无需进行身份验证。

增补：

注：DSA 的急诊模式是紧急访问的一个例子。

4.3.4 审计

4.3.4.1 抗抵赖性

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3.4.1 的要求。

4.3.4.2 可核查性

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3.4.2 的要求。

4.3.4.3 审计控制

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3.4.3 的要求。

4.3.5 其他附加要求

4.3.5.1 物理防护

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3.5.1 的要求。

增补：

注：对于 DSA 的主机所提供物理防护措施，例如机箱锁，可认为是物理防护的一种。

4.3.5.2 系统加固

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3.5.2 的要求。

4.3.5.3 网络安全能力声明

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.3.5.3 的要求。

4.4 维护性

应符合 YY/T 1708.1—2020 中 4.4 的要求。

4.5 可移植性

YY/T 1708.1—2020 中 4.5 的要求不适用。

注：DSA 软件与系统其他部分密切相关，通常由制造商指定专门人员负责系统软件安装或系统升级等维护工作。
用户自行安装或卸载软件，尤其是在未经测试的非指定的硬件上安装软件可能会产生系统不能完成预期功能的
风险。

5 试验方法

5.1 兼容性

YY/T 1708.1—2020 中 5.1 给出了相应的试验方法。

5.2 可靠性

YY/T 1708.1—2020 中 5.2 给出了相应的试验方法。

5.3 网络安全

5.3.1 保密性

YY/T 1708.1—2020 中 5.3.1 给出了相应的试验方法。

5.3.2 完整性

YY/T 1708.1—2020 中 5.3.2 给出了相应的试验方法。

5.3.3 可得性

YY/T 1708.1—2020 中 5.3.3 给出了相应的试验方法。

5.3.4 审计

YY/T 1708.1—2020 中 5.3.4 给出了相应的试验方法。

5.3.5 其他防护要求

YY/T 1708.1—2020 中 5.3.5 给出了相应的试验方法。

5.4 维护性

YY/T 1708.1—2020 中 5.4 给出了相应的试验方法。

5.5 可移植性

YY/T 1708.1—2020 中 5.5 的方法不适用。

附录 A (资料性附录)

数字减影血管造影 X 射线机(DSA)DICOM 符合性声明模板

A.1 模板概述

该模板用于生成 DSA 的 DICOM 符合性声明。本文结构分为以下三层：

- DICOM 符合性声明概述，一般为一页，可以通过快速浏览对功能和服务有总体了解。
- 网络和介质——应用实体(AEs)之间的关系总述以及每个应用实体(AE)相应信息的说明。
- 服务——支持的角色 SCU 和 SCP 以及所支持的服务对象对(SOP)详细说明。

附录用于规定 IOD(信息对象定义)的对象描述，用于规定字段适用和数据字典。

注：本部分用于对各个段落进行标号的方案可以作为符合性声明的目录的指导，虽然强烈建议但是并不要求使用相同的段落编号，因为特定的符合性声明可能有特殊考虑，可能会使得目录的某些具体部分和本部分的标号不一致。此外，供应商可能有公司内部格式要求，但是整体结构、表格、变量定义和信息，如头信息宜严格依照本文档的描述。

A.2 封面页

DICOM 符合性声明可包含一个封面页，如提供封面页，其内容宜包括：

- 所声明产品(一个或多个)的商业名、版本号包括所有可选功能。产品版本与该符合性声明中描述的功能一致。
- 文档日期。

A.3 符合性声明概述

概述一般由 5 行到 10 行产品所支持的网络服务、介质存储能力的描述构成，宜使用通俗语言(即不使用 DICOM 缩写)。

一个所支持的网络 DICOM 服务(SOP)类的表格，列出所支持的角色(服务提供者/使用者)，分成四大类：

- 传输；
- 查询/检索；
- workflow 管理；
- 打印管理。

第一列宜列出 SOP 类，名称严格按照 DICOM PS3.6 的 DICOM 统一标识符记录，可以增加短语“and specializations”以表示对所有通过 SOP 通用扩展协商进行协商的定制。如果该实现通过 SOP 类通用扩展协商支持某个服务类的全部 SOP 类，第一列宜指明“<x>服务类的所有服务”。表 A.1 给出了所支持的网络服务类及其角色的例子。

表 A.1 网络服务

SOP 类	服务使用者 (SCU)	服务提供者 (SCP)
传输		
XA 影像存储	是	否
二次获取影像存储	是	否
X 射线辐射剂量结构化报告	是	否
查询/检索		
检查根节点查询/检索信息模型-查找	可选	否
检查根节点查询/检索信息模型-移动	可选	否
workflow 管理		
设备工作列表信息模型-查找 SOP 类	是	否
设备已执行过程步骤 SOP 类	是	否
存储提交推送模型 SOP 类	可选	否
打印管理		
基本灰阶打印管理元服务对象对类	是	否
...		
注 1: 服务可以标注为是、否或可选, 可选意味着该项目是可配置的或者可以单独购买。 注 2: 验证 SCP (C-Echo) 不列在表 A.1 中, 因为所有的连接相关接受者都必须支持。验证 SCU 的具体内容宜在符合性声明正文中给出。 注 3: 支持的 network 服务 SOP 类及角色根据产品的 DICOM 实现列出, 表 A.1 为产品实现支持 SOP 类及角色的例子, 仅供参考。		

SOP 类按表 A.2 分类。

表 A.2 UID 值

UID 值	UID 名称	分类
1.2.840.10008.1.20.1	Storage Commitment Push Model SOP Class	传输
1.2.840.10008.3.1.2.3.3	Modality Performed Procedure Step SOP Class	workflow 管理
1.2.840.10008.5.1.1.9	Basic Grayscale Print Management Meta SOP Class	打印管理
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.1	X-Ray Angiographic Image Storage	传输
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67	X-Ray Radiation Dose SR Storage SOP Class	传输
1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1	Study Root Query/Retrieve Information Model-FIND SOP Class	查询/检索
1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.2	Study Root Query/Retrieve Information Model-MOVE SOP Class	查询/检索
1.2.840.10008.5.1.4.3.1	Modality Worklist Information Model-FIND SOP Class	workflow 管理
...	...	...

支持的介质存储应用框架(及角色)列表 A.3, 按如下类别组织:

- 可记录光盘 (CD);
- 磁光盘 (MD);

- DVD;
- BD;
- USB 和闪存;
- Email;
- 其他介质。

表 A.3 介质存储服务

介质存储应用框架	写文件(FSC 或 FSU)	读文件(FSR)
可记录光盘		
通用可记录光盘 (CD-R)	是	是
DVD		
通用 DVD-RAM	可选	可选
USB 和闪存		
JPEG 通用 USB 介质交换	可选	可选
注: 服务可以标注为是、否或可选,可选意味着该项目是可配置的或者可以单独购买。		

A.4 目录

DICOM 符合性声明内容的目录以便读者找到所需信息。

A.5 介绍

介绍包括指定的产品和相关的免责声明以及任何供应商认为恰当的一般信息。
建议包含下列子章节。

A.5.1 版本历史

包括符合性声明的版本、发布日期、作者和修订信息的版本历史,可以使用表 A.4 形式提供。

表 A.4 版本历史

文件版本	发布日期	作者	描述
1.0	2013 年 1 月 1 日	×××	初始发布版本
1.1	2015 年 10 月 1 日	×××	修订说明

A.5.2 受众

根据预备知识确定的受众,可以参考下面的例子:

本文的读者应为与软件设计或系统集成相关的专业技术人员。假定本文读者熟悉 DICOM 标准及 DICOM 标准中使用的术语和概念。

A.5.3 备注信息

所有重要的备注信息、免责声明和一般信息,可以参考下面的例子:

本 DICOM 符合性声明的目的是为〈产品名〉与其他 DICOM 设备之间的互操作提供便利。本符合性声明应与 DICOM 标准共同使用。DICOM 本身并不能确保互操作性。但符合性声明确实提供了用于在不同 DICOM 应用间的互操作性的初级比较。

本符合性声明不能替代用其他 DICOM 设备为确保恰当的预期信息交换进行的确认。实际上,用户应了解下列重要问题:

- 比较符合性声明仅仅是评估本产品与其他 DICOM 兼容设备的互通和互操作性的第一步。
- 应建立测试程序以确认与特定 DICOM 设备的所需水平的互操作性,互操作性水平由医疗机构设定。

如果产品提供了 IHE 集成声明,下列描述可能适用:

〈产品名〉参与了业界由 IHE 主办的测试项目,〈产品名〉的 IHE 声明与 IHE 框架可能对确认测试的过程有帮助。

A.5.4 术语和定义

术语和定义宜在本部分列出。下面的例子可以作为模板使用:

此处提供了本符合性声明中使用的下列术语的非正式定义。DICOM 标准是这些术语的正式定义的授权来源。

抽象语法——协商一致的在应用之间进行交换的信息,一般与服务/对象对(SOP)类等价。如验证 SOP 类、设备工作列表信息模型查找 SOP 类、CR 图像存储 SOP 类。

应用实体(AE)——DICOM 的信息交换的一端,包括 DICOM 网络或介质接口软件,如发送或接受 DICOM 信息对象或消息的软件。一个设备可以有多个应用实体。

应用实体名——应用实体的外部已知名称,用于在网络上区分一个 DICOM 应用和另一个 DICOM 应用。

应用上下文——应用实体之间通信类型的规范。例如: DICOM 网络协议。

关联——在应用实体间建立的网络通信通道。

属性——信息对象定义的一个信息单元,数据单元由一个标记进行标识。信息可以一个复杂的数据结构(序列),由低级的数据元素构成。如患者 ID (0010,0020)、档案号 (0008,0050)、光度表示 (0028,0004)、过程编码序列 (0008,1032)。

信息对象定义(IOD)——由特定的属性集合组成的数据对象的类型,不表示数据对象的一个特定实例,而是表示具有相同属性的一类相似的数据对象。属性可以规定为强制的(1类),需要的但可能是未知的(2类),或可选的(3类),且可能与条件相关的属性(1C类和2C类)。如 XA 图像 IOD、CT 图像 IOD、打印任务 IOD。

联合图像专家组(JPEG)——一个标准化的图像压缩技术集合,可供 DICOM 应用使用。

介质应用框架——可移除介质(如 CD)上的 DICOM 信息对象和编码交换规范。

模块——信息对象中的一个属性集合,这些属性在逻辑上彼此相关。例如:患者模块包括患者姓名、患者 ID、患者生日和患者性别。

协商——关联建立的第一个阶段,允许应用实体对将交换的数据类型和如何编码达成一致。

表示上下文——关联上使用的 DICOM 网络服务的集合,由应用实体间协商确定,包括抽象语法和传送语法。

协议数据单元(PDU)——通过网络发送的 DICOM 消息的一个包(部分)。设备应规定它能接收的 DICOM 消息包的最大长度。

安全框架——从 DICOM 标准中选取适当部分集合的机理,按照安全机理,如加密、用户授权或数字签名,供应用实体使用以确保保密性、完整性和/或交换 DICOM 数据的可获得性。

服务提供者(SCP)——提供 DICOM 网络服务的应用实体的一个角色,典型的,是指执行另一个应

用实体(服务类使用者)请求的操作的服务器。例如:在图像归档及通信系统(PACS)(图像存储 SCP 和图像查询/检索 SCP),放射信息系统(RIS)(设备工作列表 SCP)。

服务使用者(SCU)——提供 DICOM 网络服务的应用实体的一个角色,典型的,是指一个客户端。例如:成像设备(图像存储 SCU 和设备工作列表 SCU),影响工作站(图像查询/检索 SCU)。

服务对象对(SOP)类——某个特定数据(对象)类型的网络或介质传输(服务)规范,是 DICOM 互操作规范的基本单元。如超声图像存储服务、基本灰度打印管理。

服务对象对(SOP)实例——一个信息对象,SOP 类信息交换的一个特定事件。例如:一幅特定的 X-RAY 图像。

标签——数据元素的一个 32 位标识符,由一对 16 位整型数表示,分别代表“组”和“元素”。如果“组”号是奇数,该标记属于私有(制造商规定)数据元素。如(0010,0020)[患者 ID]、(07FE,0010)[像素数据]、(0019,0210)[私有数据单元]。

传送语法——用于 DICOM 信息对象和消息交换的编码。例如:JPEG 压缩(图像),小端显式值表示。

唯一标识符(UUID)——全局唯一的“由点号分割的十进制”字符串,用于标识特定的对象或对象类;一个 ISO 8824 对象标识符。如检查实例 UID、SOP 类 UID、SOP 实例 UID。

值表示(VR)——单个 DICOM 数据元素的值的类型,如文本、证书、人名、编码。DICOM 信息对象可以使用显式数据元素类型标识(显式 VR)传输,也可以不使用显式标识(隐式 VR)传输;当使用隐式 VR 时,接收应用应使用 DICOM 数据字典查询每个数据元素的格式。

A.5.5 DICOM 通信基础

本节宜包括一个通俗语言的 DICOM 介绍。下面的例子可以作为模板使用:

本节为非专业人士提供了本符合性声明中使用的术语。本节的内容不能替代 DICOM 培训,并且对 DICOM 术语的含义做了很多简化。

想要通过网络使用 DICOM 协议彼此通信的两个应用实体(设备)应首先在最初的网络“握手”时就几个事情达成一致。两个设备之一应发起关联(与另一设备连接),并询问特定的服务、信息和编码能否被该设备支持(协商)。

DICOM 规定了一定数量的用于协商的网络服务和信息对象类型,其中各个类型被称为抽象语法。DICOM 也规定了不同的编码方式,称为传送语法。协商允许发起应用实体提出关联所使用的抽象语法和传送语法的组合。这些组合称为表示上下文。接收应用实体接受其支持的表示上下文。

对于每个表示上下文,关联协商也允许设备就角色达成一致——谁是服务类使用者(SCU-客户端)以及谁是服务类提供者(SCP-服务器)。一般而言发起连接的设备是 SCU,即客户端呼叫服务器,但不总是这样。

关联协商最终使最大网络包(PDU)、安全信息和网络服务选项(称为扩展协商信息)的交换成为可能。

应用实体,包含已经协商的关联参数,现在可以着手进行数据交换了。通常数据交换包括查询工作列表和列出已存储图像,传输图像对象和分析(结构化报告),以及发送图像到胶片打印机。每个可以交换的数据单元由发送方根据恰当的信息对象定义格式化,并使用已协商的传送语法发送。所有系统应接受默认传送语法,但对某些使用情况可能不是最有效的。每个传输都会显式的收到来自接收方的响应状态通知,响应状态可以是成功、失败,或查询或检索操作仍在进行中。

两个应用实体可以通过交换介质彼此进行通信(如 CD-R)。因为没有可能进行关联协商,它们都使用一种介质应用框架,该框架规定了“预协商”交换介质格式,抽象语法和传送语法。

A.5.6 缩写

缩写宜在此处列出。可以从下面列表中选择,删除符合性声明中没有使用的缩写,并补充额外的

缩写:

AE Application Entity
AET Application Entity Title
CAD Computer Aided Detection
CDA Clinical Document Architecture
CD-R Compact Disk Recordable
CSE Customer Service Engineer
CR Computed Radiography
CT Computed Tomography
DHCP Dynamic Host Configuration Protocol
DICOM Digital Imaging and Communications in Medicine
DIT Directory Information Tree (LDAP)
DN Distinguished Name (LDAP)
DNS Domain Name System
DX Digital X-ray
FSC File-Set Creator
FSU File-Set Updater
FSR File-Set Reader
GSDF Grayscale Standard Display Function
GSPS Grayscale Softcopy Presentation State
HIS Hospital Information System
HL7 Health Level 7 Standard
IHE Integrating the Healthcare Enterprise
IOD Information Object Definition
IPv4 Internet Protocol version 4
IPv6 Internet Protocol version 6
ISO International Organization for Standards
IO Intra-oral X-ray
JPEG Joint Photographic Experts Group
LDAP Lightweight Directory Access Protocol
LDIF LDAP Data Interchange Format
LUT Look-up Table
MAR Medication Administration Record
MPEG Moving Picture Experts Group
MG Mammography (X-ray)
MPPS Modality Performed Procedure Step
MR Magnetic Resonance Imaging
MSPS Modality Scheduled Procedure Step
MTU Maximum Transmission Unit (IP)
MWL Modality Worklist
NM Nuclear Medicine
NTP Network Time Protocol
O Optional (Key Attribute)

OP Ophthalmic Photography
OSI Open Systems Interconnection
PACS Picture Archiving and Communication System
PET Positron Emission Tomography
PDU Protocol Data Unit
R Required (Key Attribute)
RDN Relative Distinguished Name (LDAP)
RF Radiofluoroscropy
RIS Radiology Information System
RT Radiotherapy
SC Secondary Capture
SCP Service Class Provider
SCU Service Class User
SOP Service-Object Pair
SPS Scheduled Procedure Step
SR Structured Reporting
TCP/IP Transmission Control Protocol/Internet Protocol
U Unique (Key Attribute)
UL Upper Layer
US Ultrasound
VL Visible Light
VR Value Representation
XA X-ray Angiography

A.5.7 参考文献

参考文献宜在此处列出,包括合适的产品手册(如维修手册,其中规定了如何设置 DICOM 通信参数)。对 DICOM 标准的引用宜提供 DICOM 标准的免费发布版本的 URL,但是不宜指定发布日期,如:

NEMA PS3 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard, available free at <http://medical.nema.org/>

A.6 网络

A.6.1 实现模型

实现模型由三部分构成:应用数据流框图,规定应用实体件的关系以及外部世界或现实世界活动,每个应用实体的功能描述和它们之间序列约束。

A.6.1.1 应用数据流

作为实现模型的一部分,应用数据流框图宜在此处提供。框图代表一个实现中所有应用实体和图形化的 DICOM 到现实世界活动以及任何适用的用户界面的应用实体间关系的表示。图 A.1 提供了一个例子。

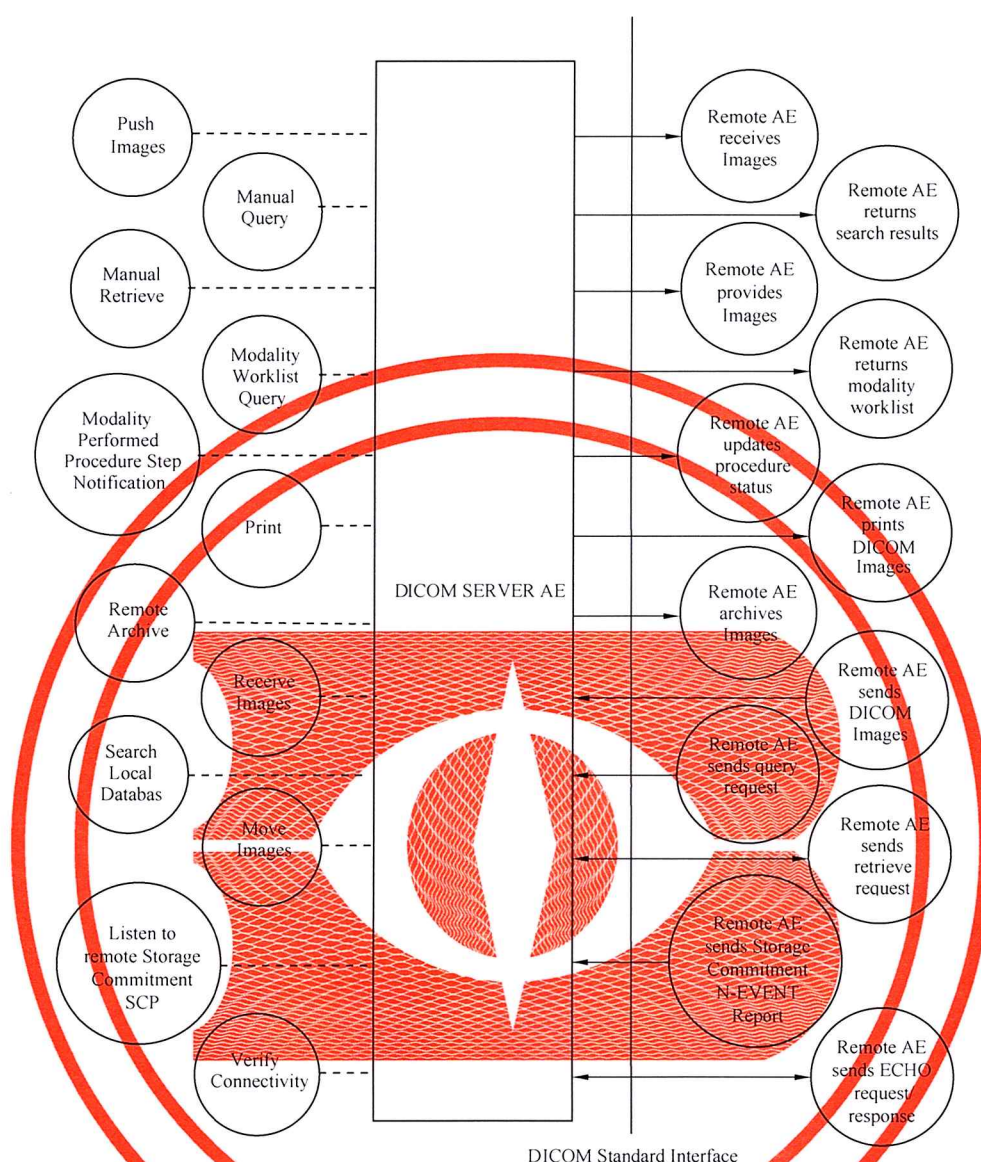


图 A.1 应用数据流框图

对应用数据流框图的每个 AE 宜包含一段概述文本。每段文本宜提供每个 AE 的概述,与现实世界活动的关系,应用实体网络交换和外部世界活动。如下面的描述:

- Push Images(推送图像):此现实世界活动由操作者在本地数据库管理器中选择一个或多个检查、系列或图像,并在网络下拉菜单中选择“推送检查”“推送系列”或“推送图像”,以完成将图像发送到选定的目的地。
- Manual Query (手工查询):操作者查询一个远程数据库或远程数据库的一个集合,通过点击表示所需远程 DICOMAE 的图标来得到一个检查/系列/图像层的数据列表。

.....

A.6.1.2 AE 的功能描述

本部分宜包含每个单独的本地应用实体的功能定义。宜使用一般术语对 AE 所执行的功能和完成这些功能所需的 DICOM 服务进行描述。这种情况下,“DICOM 服务”不仅指 DICOM 服务类,也指底层的 DICOM 服务,例如关联服务。

A.6.1.2.1 “应用实体 1”的功能定义

“应用实体 1”的功能定义,即,这个 AE 执行什么功能。

A.6.1.2.2 “应用实体 2”的功能定义

“应用实体 2”的功能定义,即,这个 AE 执行什么功能。

A.6.1.2.3 “应用实体 3”的功能定义

“应用实体 3”的功能定义,即,这个 AE 执行什么功能。

.....

A.6.1.3 现实世界活动的顺序

如适用,本节宜包含所有应用实体执行的现实世界活动的顺序以及可能的约束,包括任何适用的用户界面。强烈建议使用 UML 序列框图来表示,其中现实世界活动用垂直方向的条表示,它们之间交换的事件由箭头表示。

A.6.2 AE 规范

DICOM 符合性声明的本节是应用实体规范的集合。对于每个应用实体宜对应一个规范。每个 AE 规范有一个小节,A.6.2.x 根据实现中 AE 的不同,本节可能包括相同数量的小节。也就是说如果存在两个独立的 AE,那么本节包括两个小节 A.6.2.1 和 A.6.2.2。

A.6.2.1 “应用实体,〈1〉”

此应用实体的每个细节宜在本节完整的规定。
使用 DIMSE 服务的 AE 宜具有下列小节。
注:使用其他服务的 AE 在稍后描述,并且将重用小节编号。

A.6.2.1.1 SOP 类

应用实体规范宜包含表 A.5 形式的陈述:
“此应用实体提供下列 SOP 类的标准符合性:”

表 A.5 “应用实体〈1〉”的 SOP 类

SOP 类名	SOP 类 UID	SCU	SCP
PS3.6 中的 DICOM 唯一标识符 (UID) 的注册表中规定的 SOP 类 UID 名,根据需要增加“及定制”	PS3.6 规定的 UID	是/否	是/否
...	...	...	...

注:稍后在相应的 SOP 特定符合性说明章节中,对所有特定 SOP 行为予以说明。

A.6.2.1.2 关联策略

每个 AE 规范都宜包含 AE 对应的通用关联建立及接受的策略描述。

A.6.2.1.2.1 概述

宜规定 DICOM 标准应用上下文,如表 A.6。

表 A.6 DICOM 应用上下文

应用上下文名	1.2.840.10008.3.1.1.1
--------	-----------------------

A.6.2.1.2.2 关联数量

宜规定应用实体作为 SCU 或 SCP 可支持的并发的关联数量。控制关联并发的所有规则宜在此处定义,见表 A.7 和表 A.8。

注:例如,一个 AE 具有支持 10 格并发关联的能力,但是当与某些特定的其他 AE 关联时会将并发数限制到不超过 2,另外也可能存在基于并发现实世界活动组合的策略。

表 A.7 “应用实体<1>”作为关联发起方时的关联数量

关联最大并发数	x
---------	-----

表 A.8 “应用实体<1>”作为关联接收方时的关联数量

关联最大并发数	x
---------	-----

A.6.2.1.2.3 非同步特性

如果该实现支持多个未完成事务,宜在此处描述,并宜提供支持的未完成事务的最大数目,见表 A.9。

表 A.9 “应用实体<1>”作为关联发起方时的非同步特性

未完成事务的最大数量	x
------------	-----

A.6.2.1.2.4 实现识别信息

为实现类 UID 提供的值宜在此处记录。如果提供了版本名,此情况也宜在此处记录。为版本名提供的策略可以在此处记录。记录的内容应涵盖表 A.10 所示的内容。

表 A.10 DICOM 实现类和“应用实体<1>”的版本

实现类 UID	a.b.c.xxxxxxx.yyy.zz
实现版本名	XYZxyz

A.6.2.1.3 关联发起策略

本部分描述 AE 发起关联的条件。

A.6.2.1.3.1 “活动<1>”

A.6.2.1.3.1.1 活动描述和顺序

如适用,本部分宜包含此特定 AE 执行的“活动<1>”的时间排序的描述(实际行为名的替代),包含

任何适用的用户界面。强烈建议使用 UML 序列框图描述,用竖直线表示应用实体和现实世界活动,用箭头表现这些应用实体或现实世界活动之间交换的事件。

注:需要这种描述的 AE 的一个例子是,该 AE 既支持存储服务类,又支持设备已执行程序 SOP 类。一些实现可能在发送最终的 MPPSN-SET 消息前存储图像,而另一些可能在发送图像前发送 MPPSN-SET 消息。

A.6.2.1.3.1.2 建议显示上下文

每次关联发起时,关联的发起者会给出关联中可以使用的一定数量的表示上下文。此过程中“应用实体<1>”为“活动<1>”建议的表示上下文应使用表 A.11 给出的形式提供。

表 A.11 给“应用实体<1>”建议的显示上下文

显示上下文表				
抽象语法		传送语法		角色
名称	唯一标识	名称列表	唯一标识列表	

在表示上下文的抽象语法表示一个元 SOP 类(即,它包含多个 SOP 类)以及其中某些 SOP 类支持扩展协商的情况下,使用表 A.12 所示的形式对扩展协商进行描述。

表 A.12 作为服务类使用者(SCU)的扩展协商

服务状态	含义	错误代码	行为
警告			
错误			
...			

A.6.2.1.3.1.3 服务对象对类的 SOP 特定符合性

本节包含 SOP 特定的行为,如错误代码、错误和异常处理、超时等。这些信息应包含在 PS3.4 服务对象对特定的符合性声明部分。任何扩展协商信息均包含在本部分内容中。如何使用的关键点也应包含(包括匹配,返回值,交互查询,是否要向用户显示,全局的和/或匹配列表等)。

特别地,文件应包含 AE 仅仅以有损压缩形式获得图像的图像交换相关联的行为。例如,如果有损压缩传送语法没有协商成功,AE 是否需要将图像解压缩,然后以协商成功的某种传送语法传输。

所有这些特定的符合性,包含对所有状态码的响应行为,包括来自应用层和通信错误的,都应以表 A.13 的形式提供。

表 A.13 DICOM 命令相应状态处理行为

服务状态	涵义	错误代码	行为
警告			
错误			
...			

通信失败过程中 AE 的行为应使用表 A.14 的形式列出。

表 A.14 DICOM 命令通信失败行为

异常	行为
比如:超时	
比如:连接退出	

A.6.2.1.4 连接接受策略

每个应用实体说明宜包含该应用实体确立连接的规则,用于描述在何种情况下该应用实体接受一个连接的确立。

A.6.2.1.4.1 “活动<2>”

A.6.2.1.4.1.1 活动的描述和排序

A.6.2.1.4.1.2 可接受的显示上下文

表 A.15 的内容包含了“应用实体<1>”和“活动<2>”可以接受的表示上下文。

表 A.15 “应用实体<1>”的“行为<2>”可接受的显示上下文

显示上下文表					
抽象语法		传送语法		角色	扩展协商
名称	唯一标识	名称列表	唯一标识列表		

如果现实世界活动的 AE 支持某个特定服务类的通过 SOP 类共有扩展协商的所有 SOP 类(如存储服务类),则抽象语法名和 UID 应为这些服务类对应的名称和 UID,且应在扩展协商部分标注。

在表示上下文的抽象语法表示一个元 SOP 类(即,包含很多 SOP 类)且其中某些 SOP 类支持扩展协商的情况下,表 A.16 所示的表格可以用来标明这些扩展协商。

表 A.16 作为服务对象提供者支持的扩展协商

服务对象对类名称	服务对象对类唯一标识	扩展协商
...		

A.6.2.1.4.1.3 服务对象对类的 SOP 特定符合性

本节包含 SOP 特定的行为,如错误代码、错误和异常处理、超时等。这些信息应包含在 PS3.4 服务对象对特定的符合性声明部分。任何扩展协商信息均包含在本部分内容中。如何使用的关键点也应包含(包括匹配,返回值,交互查询,是否要向用户显示,全局的和/或匹配列表等)。

这些应用实体的行为可以表 A.17 的形式提供。标准和制造商特定的状态码以及对应的相应行为应予以说明。

表 A.17 存储 C-STORE 响应状态

服务状态	含义	错误码	行为
警告			
错误			
...			

A.6.2.2 “应用实体(2)”

针对每一个应用实体重复描述以上同样内容。

A.6.3 网络接口

A.6.3.1

若可能,列举所支持的物理网络接口。

A.6.3.2 附加协议

此处应列出用于配置管理的附加协议。对 PS3.15 定义的特定系统管理框架的符合性可以表 A.18 的形式列出。

表 A.18 系统管理配置表

配置名称	角色	使用协议	可选事务	安全支持
配置 1(1)	A 客户端	协议 1,协议 2	N/A	
配置 X(x)	X 客户端	协议 2,协议 3	协议 3,可选 A	

A.6.3.3 IPv4 和 IPv6 支持

记录对特定 IPv4 和 IPv6 特性以及相关可选 IPv6 安全和配置设施的支持。

A.6.4 配置

任何 AE 是否符合 DICOM 标准可能取决于在安装时进行的配置。有关配置的问题宜在本节中描述。

A.6.4.1 应用实体名 (AE Title)/表示地址映射

安装中一个重要的问题是如何把 AE Title 映射到表示地址。该章节宜给出如何操作的描述。

注：应用实体名和应用实体之间不一定是一对一的关系。如果是这样,那么宜在表中明示。

A.6.4.1.1 本地 AE 名

在表 A.19 中列举本地 AE 标题映射和配置。本地应用实体名的映射和配置宜在此处规定,并使用表 A.19 格式。

表 A.19 应用实体名配置表

应用实体	默认 AE 名	默认 TCP/IP 端口
AE(1)	名称	指定
AE(2)	名称	指定
AE(x)		

A.6.4.1.2 远程应用实体名/表示地址映射

指定远程主机名和端口号的配置。

A.6.4.1.2.1 远程 SCP 1

宜指定远程 AET 端口号、主机名、IP 地址和功能的配置。如果适用,可以指定多个远程 SCP。

如果实现符合作为 LDAP 客户端角色的应用程序配置管理配置框架(参见 PS3.15),则宜描述任何使用 LDAP 配置远程设备地址和能力。宜指定用于获取远程设备组件对象属性的 LDAP 查询。

注:具体来说,宜详细说明使用 LDAP 获取特定系统角色的应用实体名、TCP 端口和 IP 地址(例如,图像归档或已执行过程步骤管理器),以及远程设备的 LDAP 信息被选择用于操作使用。

A.6.4.1.2.2 远程服务对象 2

此处宜规定重要操作参数的规范,若可配置,给出相应默认值和范围。应用于所有应用实体的参数宜在“一般参数”部分中指定,而应用于特定实体的参数宜在每个 AE 特定的单独章节中指定。推荐使用表 A.20 记录。

表 A.20 可配置参数表

参数	是否可配(是/否)	默认值
一般参数		
等待关联打开请求的接受或拒绝响应超时(应用层超时)		
通用 DIMSE 层超时限值		
等待 TCP/IP 连接超时(低层级超时)		
等待 TCP/IP 网络接受消息超时(低层级超时)		
等待 TCP/IP 包间数据超时(低层级超时)		
任何对默认 TCP/IP 设置的改变,如配置栈参数		
...		
AE 特定参数		
最大对象长度约束		
AE 可接收的最大 PDU 长度		
AE 可发送的最大 PDU 长度		
AE 特定的 DIMSE 层超时限值		
服务和/或 SOP 类并发关联数		

表 A.20 (续)

参数	是否可配(是/否)	默认值
〈SOP 类支持〉(如多帧/单帧/SC 支持),当可配置时		
〈传送语法支持〉如: JPEG,显式 VR,当可配置时		
其他可配置参数		
注 1: 特别的当支持多帧对象时(如超声多帧、NM、XA、RF),考虑到最大长度,接收方可能存在某些限制。这些限制宜在此处描述。		
注 2: 额外的配置参数比如硬件选项,例如打印机,也宜在此处描述。		

A.7 介质交换

A.7.1 实现模型

实现模型宜标识一个特定 DICOM 实现中的 DICOM 应用实体和与现实世界活动相关的应用实体。

A.7.1.1 应用数据流图

作为实现模型的一部分,应用数据流框图宜在此处提供。框图代表一个实现中所有应用实体和图形化的 DICOM 到现实世界活动以及任何适用的用户界面的应用实体间关系的表示。图 A.2 提供了一个例子。

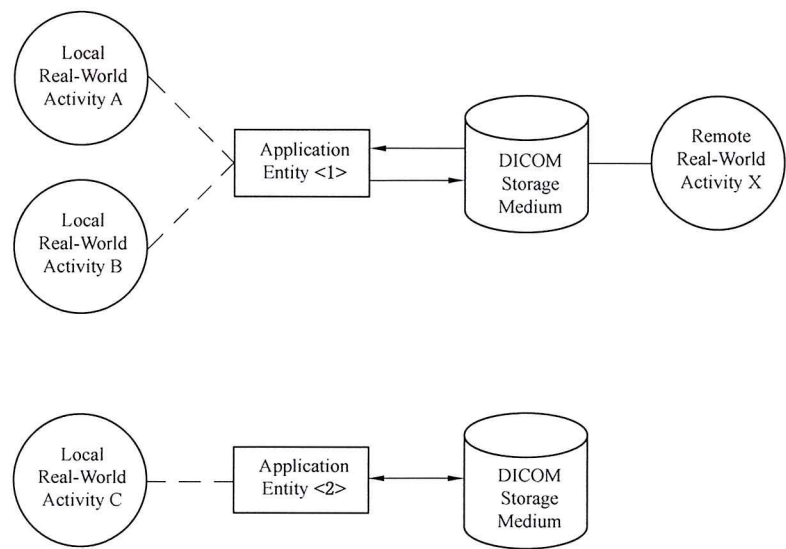


图 A.2 应用数据流框图

注: 如果 AE 由于特定目的期望远程现实世界活动访问此介质,则宜在应用数据流框图中显示,且宜在 A.7.1.1 中描述。

A.7.1.2 应用实体 (AE)的功能定义

本部分宜包含每个单独的本地应用实体的功能定义。宜使用一般术语对 AE 所执行的功能和完成

这些功能所需的 DICOM 服务进行描述。这种情况下,“DICOM 服务”不仅仅指 DICOM 服务类,也指低层级的 DICOM 服务,例如介质文件系统及到特定介质格式的映射。

A.7.1.3 现实世界活动的顺序

如适用,本节宜包含 AE 要求的现实世界活动的顺序描述。

注:这种情况的一个例子是当一个 AE 支持文件集更新者和文件集读者角色时,这个描述是需要的。在有些情况下,文件集会先更新后读取(如验证);而另外一些情况下,可能会先读取,然后决定是否需要更新。

A.7.1.4 用于实现类和版本的文件元信息

本部分宜用于列出分配给文件元信息的属性(见 PS3.10),这些属性从属于实现类和版本,它们是:

- 文件元信息版本;
- 实现类 UID;
- 实现版本名。

A.7.2 应用实体(AE)规范

DICOM 符合性声明的本节包含应用实体规范的集合。每个应用实体都宜有一个这样的规范。

A.7.2.1 “应用实体<1>”——说明

表 A.21 的第 1 栏显示了一个或多个应用框架,第 2 栏中有多个现实世界活动,第 3 栏是这些现实世界活动对应的角色。

表 A.21 应用实体相关应用配置,现实世界活动

所支持的应用框架	现实世界活动	角色
STD-AP1	RWAA	FSR
	RWAB	FSR,FSC
STD-AP1,AUG-AP2 等	RWA C	FSU
	RWA D	FSC

本节也宜包含对后续章节描述的 AE 适用的所有通用信息。

A.7.2.1.1 “应用实体<1>”文件元信息

本节宜包含从属于该应用实体(见 PS3.10)的文件元信息的值。这些值包括:

- 源应用实体名。

如果私有信息在应用框架文件元信息中使用,下面两个文件元信息属性可以列出:

- 私有信息创建者 UID;
- 私有信息。

A.7.2.1.2 现实世界活动

本节的第一句宜描述“应用实体<1>”支持的介质存储服务的角色选项。

A.7.2.1.2.i “现实世界活动<i>”

AE 规范宜包含现实世界活动的描述,这些活动激活特定的 AE。对于每个现实世界活动都会有一个对应的 A.7.2.1.2.i,i 根据 RWA 增加。

A.7.2.1.2.i.1 介质存储应用框架

由 A.7.2.1 中描述的 AE 使用的应用框架应在本节规定。

A.7.2.1.2.i.1.y 选项

表 A.21 规定的应用框架的选项宜在本节详细描述。为每个应用框架规定的每个选项都将有单独的一节。如果在 A.7.2.x 中没有规定的应用框架没有使用任何选项,本节可以省略。

A.7.2.2 应用实体<1>规范

每个独立的 AE 规范都有一节,A.7.2.x 根据实现中 AE 的数量,可能会有很多这种小节。也就是说如果有两个独立的 AE,那么此处将有两个小节 A.7.2.1 和 A.7.2.2。

A.7.3 增补和私有应用框架

本节宜用于描述增补的和私有的应用框架。

A.7.3.1 增补应用框架

AE 使用的所有应用框架都宜在此处描述。宜描述增补应用框架的管理规则。

A.7.3.1.1 “增强应用框架<1>”

每个增补应用框架都宜对应一个 A.7.3.1.x,以描述指定的使得应用框架称为增补应用框架的功能。这些内容宜在下面三个重复的小节中描述。

A.7.3.1.1.1 SOP 类增补

标准应用框架规定的 SOP 类之外的,作为这个增补应用框架基础的 SOP 类宜在本部分描述。

A.7.3.1.1.2 目录增补

任何增补此应用框架的额外的目录 IOD 宜在本节描述。

A.7.3.1.1.3 其他增补

任何额外的或对应用框架的扩展宜在本部分描述。这种增补的一个例子是对标准应用框架集合对应的角色增加一个角色(FSR、FSC、FSU)。

A.7.3.1.2 “增补应用框架<2>”

对第 2 个、第 3 个等增补应用框架的重复。

A.7.3.2 私有应用框架

宜描述创建私有应用框架的管理规则。本节宜用于描述私有 AP 的细节。

注 1: 对创建一个私有应用框架的描述参见 PS3.11。

注 2: 如果 AP 与管理私有 AP 的规则有任何出入,则属于不符合的情形,不属本部分的范围。

A.7.4 介质配置

任何实现的 DICOM 符合性可能都依赖于安装时的配置。所有与配置相关的问题都宜在本节提及(如文件元信息中的源 AE 名配置)。

A.8 DICOM 到 CDA 转换

宜描述 SR 对象和响应的模板标识符。生成的有效 CDA 文档的发布版本以及模板标识符宜使用文档记录。转换过程可以通过对 PS3.20 的特定附录的引用描述。

A.9 字符集支持

所有在网络服务和介质服务中对默认字符集外的字符集的支持宜在此处描述,内容如下:

- 应介绍当接收到一个不支持字符时应采取的行为;
- 如果存在,宜规定字符集配置功能;
- 宜规定服务和实例间的字符集映射和/或转换;
- 宜规定包含非默认字符集的属性的查询功能,包括工作列表服务类和查询服务类;宜规定 C-FIND 使用的扩展字符集的属性的行为,包括 SCU 和 SCP 请求和响应;
- 宜规定字符集对用户的表示,即功能、字体限制和/或替代。

A.10 安全

A.10.1 安全框架

任何对 PS3.15 定义的安全框架的支持都宜在此处描述。任何对安全框架的扩展,例如,审计跟踪消息方案的扩展,宜在此处描述。

一个实现宜声明它支持哪个层次的安全特性,包括:

- a) 实现保持数字签名完整性的条件(如实现位保护);
- b) 实现验证外来数字签名的条件;
- c) 实现替换数字签名的条件;
- d) IPv6 安全能力。

A.10.2 关联层安全

所有支持的管理层安全(如仅允许特定 AE 名和/或 IP 地址打开一个关联)宜在此处描述。

A.10.3 应用层安全

所有支持的额外的应用层的安全若适用于 DICOM 通信(如密码、生物信息)可以在此处描述。

A.11 附录

A.11.1 IOD 内容

A.11.1.1 已创建 IOD 实例

本节规定每个已创建 IOD(包括私有 IOD)。宜规定属性名、标签、VR 和值。值宜规定范围和来源(如用户输入、设备工作列表、自动生成等等)。对于模板中的项目内容,宜规定概念名和概念值的范围和来源。宜规定该值是否总是出现。

建议在表格中使用下列缩写：

- a) VNAP:值不总是显示(如果值没有,则发送的属性长度为0);
- b) ANAP:属性不总是显示;
- c) ALWAYS:值总是显示;
- d) EMPTY:属性以空值发送。

建议使用下列缩写来表示表格中数据来源：

- a) USER:属性值来自用户输入;
- b) AUTO:属性值自动生成;
- c) MWL、MPPS 等:属性值和使用 DICOM 服务接收到的值相同,例如设备工作列表、设备已执行程序步骤等;
- d) CONFIG:属性值来源时可配置的参数。

可以查寻 SOP 实例示例的公司网址的说明。

宜规定私有属性。

A.11.1.2 接收到的 IOD 的属性的使用

对于需要依赖特定字段才能正常工作的每个应用,应说明其需要哪些字段才能实现预期功能。

A.11.1.3 属性映射

当属性被多个不同的 SOP 类使用时,如设备工作列表、存储和设备已执行程序步骤,宜规定映射关系。对规定其他外部协议(如 HL7)的设备,从其字段到 DICOM 属性的映射不是必须的,但建议提供。

A.11.1.4 强制/修改字段

SCU 可能强制要求某些字段,如患者姓名。SCP 可能提供与所接收到的属性的值不同的值。这些变化宜在此处描述。一个例子是患者姓名,它可以使用从内部数据库或信息系统/信息管理器得到的信息修改。另一个例子是对一个已经存在实例产生一个新的 SOP 实例 UID。影响这些强制的条件宜在此处规定。

A.11.2 数据字典和私有属性

宜规定所有私有属性,包括它们的 VR、VM 和那些不会导致身份泄露的属性。私有 SOP 类和传送语法宜列出。无论私有属性是否在私有数据元素特征系列(0008,0300)中描述,都宜在 A.11.1 的 IOD 内容中规定。

A.11.3 编码术语和模板

对编码术语和模板的支持宜在此处描述。

A.11.3.1 上下文组

每一个上下文组(即在特定上下文中编码术语的使用)宜在此处描述,并同时描述其默认值集合以及值的集合是否可以配置。宜使用表 A.22 规定可配置选项。

表 A.22 上下文组

上下文组	默认值的集合	可配置	使用
逻辑上下文标识	CID xxx extended CID xxx Private CID yyyy None	否 可扩展 可替换	从上下文组中选择一条术语的方法描述,以及 IOD、属性和/或使用这个术语的内容项目的 标识
例:采集协议设备 设置	例, None	例, 可替换	例, 来自选择的设备工作列表已预约程序步骤 的预约协议编码序列(0040,0008)的值到此组 的映射,用于协议辅助的设备设置。 选择的来自此组的值在设备已执行程序步骤已 执行协议编码序列(0040,0260)中使用
例:患者方位	例, CID 19“患者方位”	例, 否	例,患者方位的用户操作选择映射。在患者方 位编码序列(0054,0410)中使用
...	...	...	...

默认值集可以是标准上下文组的扩展(“扩展 CIDXXX”)。如使用到,宜提供规定扩展上下文组的表格,以及上下文组本地版本(0008,0107)的值和上下文组创建者 UID(0008,010D)。

本节描述用到的所有私有上下文组的规范。它的格式将符合 PS3.16 规定的上下文组的格式。

A.11.3.2 模板规范

本部分规定了用到的对标准模板和/或私有模板的任意扩展,并对他们进行了定义。定义宜符合 PS3.16 规定的模板格式。

A.11.3.3 私有编码定义

本节规定任何私有编码及其定义。

A.11.4 灰度图像一致性

任何对 DICOM 灰度标准显示函数的支持都将在本节规定。

A.11.5 标准扩展/定制/私有 SOP 类

本部分描述用到的标准扩展 SOP 类,定制 SOP 类,或私有 SOP 类。

A.11.5.i 标准扩展/定制/私有 SOP<i>

本节描述特定的标准扩展 SOP 类、定制 SOP 类或私有 SOP 类。

A.11.6 私有传送语法

本节描述传送语法列表中列出的任何私有传送语法。

A.11.6.i 私有传送语法<i>

本节描述特定私有传送语法。它将遵守 PS3.5 规定的指导原则。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性
基本要求 第 4 部分:数字减影血管造影
X 射线机

YY/T 1708.4—2021

*

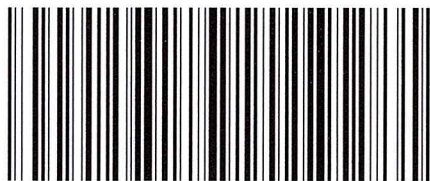
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 62 千字
2021 年 9 月第一版 2021 年 9 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35144 定价 40.00 元



YY/T 1708.4—2021

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107