

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1708.5—2021

医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性 基本要求 第 5 部分:乳腺 X 射线机

Basic requirements of communication and conformance for medical X-ray
image equipment—Part 5: Mammography

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 I

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 6

 4.3 网络安全 6

 4.4 维护性 7

 4.5 可移植性 7

5 试验方法 7

 5.1 兼容性 7

 5.2 可靠性 7

 5.3 网络安全 7

 5.4 维护性 7

 5.5 可移植性 7

附录 A (资料性附录) 乳腺机符合性声明 8

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 5 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：飞利浦(中国)投资有限公司、上海联影医疗科技有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、辽宁省药械审评与监测中心、浙江安贞医疗科技有限公司。

本部分主要起草人：葛鑫、钟灿、魏景锋、陈福军、张军毅。

医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性 基本要求 第 5 部分:乳腺 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乳腺 X 射线机(以下简称乳腺机)及其相关软件组件的连通性符合性的术语和定义、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功能的乳腺 X 射线机设备及其相关软件组件。

本部分不适用于不具备数字介质存储功能和通过网络传输健康数据功能的乳腺 X 射线机及其相关软件组件。

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 界定的以及下列的术语和定义适用于本文件。

3.1

符合性声明 conformance statement

与一个特定 DICOM 标准实现对应的正式的声明。它规定了该实现所支持的服务类、信息对象、通信协议及介质存储应用框架。

[DICOM PS3.2, 定义 3.11.1]

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

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。

3.4

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]

3.5

服务对象对类 service object pair (SOP) Class

由一个信息对象对与 DIMSE 服务组、截止存储服务或万维网服务之一构成。

[DICOM PS3.2,定义 3]

3.6

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]

3.7

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]

3.8

服务类提供者 service class provider; SCP

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执行操作和激活通知。

[DICOM PS3.4,定义 3.9]

3.9

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]

3.10

安全框架 security profile

为支持设施安全,根据安全机制从 DICOM 标准中选取部分恰当集合的机制(如加密算法)。

[DICOM PS3.2,定义 3.11.11]

3.11

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]

3.12

DICOM 文件 DICOM file

DICOM 文件是一个具有符合 DICOM 标准本部分要求的格式化内容的文件。DICOM 文件包含

文件元信息(Meta Information)和恰当格式化的数据集。

[DICOM PS3.10,定义 3.8]

3.13

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]

3.14

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]

3.15

文件集更新者 file-set updater;FSU

一个可访问文件的应用实体,它在一个文件集中创建新增的文件,或删除已经存在的文件。文件集更新这对 DICOMDIR 文件进行相应修改以反映这些新增和删除。

[DICOM PS3.10,定义 3.8]

3.16

现实世界活动 real-world activity;RWA

存在于现实世界中,它与 DICOM 标准所关心的范围内的信息处理的特定领域相关。这样的现实世界活动可以通过一个计算机信息隐喻(称为 SOP 实例)来表示。

[DICOM PS3.4,定义 3.9]

4 要求

4.1 兼容性

4.1.1 DICOM 符合性

4.1.1.1 乳腺机设备的 DICOM 符合性

YY/T 1708.1—2020 的 4.1.1 适用。

4.1.1.2 DICOM3.0 网络服务

乳腺机设备应支持 DICOM3.0 网络服务中的下列功能:

- DICOM 数据传输;
- DICOM 数据打印;
- workflow 管理。

若乳腺机设备支持远程查询检索功能,应支持 DICOM3.0 网络服务中的下列功能:

- DICOM 数据查询/检索。

乳腺机设备应支持表 1 中的服务对象对类和角色。

表 1 乳腺机设备支持的 DICOM 网络服务和角色

服务对象对类		服务使用者(SCU)	服务提供者 (SCP)
名称	唯一标识符(UUID)		
打印管理			
基本灰阶打印管理元 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.1.9	应支持	可支持

表 1 (续)

服务对象对类		服务使用者(SCU)	服务提供者(SCP)
名称	唯一标识符(UUID)		
基本胶片会话 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.1.1	应支持	可支持
打印机 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.1.16	应支持	可支持
基本胶片盒 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.1.2	应支持	可支持
基本灰阶影像盒 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.1.4	应支持	可支持
传输			
数字化乳腺机 X 射线影像存储-显示 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2	应支持	可支持
数字化乳腺机 X 射线影像存储-处理 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1	应支持	可支持
灰阶软拷贝显示状态 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.1	应支持	可支持
乳腺机计算机辅助诊断结构化报告存储 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.50	宜支持	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	可支持
存储提交推送模型 SOP 类	1.2.840.10008.1.20.1	应支持	可支持
设备已执行过程步骤 SOP 类	1.2.840.10008.3.1.2.3.3	应支持	可支持
注：对于支持乳腺断层合成成像功能的乳腺机设备，其系统可能需要支持 DICOM 标准中关于乳腺断层合成成像相关的 SOP 类，如乳腺断层合成成像影像存储 SOP 类(1.2.840.10008.5.1.4.1.1.13.1.3)，参见 DICOM PS3.4 附录 B。			

4.1.1.3 DICOM3.0 介质存储服务

乳腺机设备可支持 DICOM3.0 介质存储服务 CD、DVD 或 USB 存储，应在 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 乳腺机设备支持的 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 DICOM3.0 结构化报告

乳腺机设备宜支持乳腺机计算机辅助诊断结构化报告。

4.1.1.5 DICOM 符合性声明结构要求

4.1.1.5.1 总体要求

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。

例如: DICOM 符合性声明的网络部分, DICOM 符合性声明的介质存储部分, 符合性声明的打印服务类使用者部分。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, 并列所支持的网络和媒体服务类及其服务类角色 (SCU/SCP、FSC、FSR 等)。

设备的 DICOM 符合性声明模板见 DICOM PS3.2。符合性声明的中文模板参见附录 A。

4.1.1.5.2 符合性声明网络部分结构要求

符合性声明的网络部分由如下几个主要部分组成:

- a) 包含应用数据流程图在内的功能性概述, 流程图应标明所有的应用实体, 包括实体间的顺序约束, 还应标明本地及远端现实世界活动之间的关系;
- b) 每个应用实体的详细规范, 列出所支持 SOP 类的清单及初始化或接收连接时的策略大纲;
- c) 对于每个应用实体和现实世界活动的组合, 建议 (对于连接初始化) 和可以接受的 (对于连接接收) 表述文字;

注: 表述文字由抽象语法加上一系列可接受传送语法组成。抽象语法标识一个 SOP 类或元 SOP 类 (与之有关的通过单一抽象语法唯一识别器标识的 SOP 类的集合)。通过列出应用实体及其具有的和接收的显示文字, 符合性声明标明了此设备认可的信息对象和服务类的集合。

- d) 对于每个与抽象语法有关的 SOP 类, 列出所支持的任何 SOP 类可选项的清单;
- e) 本设备所支持的通信协议的集合;
- f) 本设备中所有扩展, 专有及公开解密的私有 SOP 的描述;
- g) 描述与 DICOM 构成细节有关的一章;
- h) 可能与 DICOM 符合性或兼容性有关的设备细节的描述;
- i) 所使用编码, 受控术语机理的描述。

4.1.1.5.3 符合性声明介质存储部分结构要求

符合性声明的介质存储部分由如下主要部分组成:

- a) 包括应用数据流程图在内的功能概览, 流程图标明了所有应用实体, 包括随后实体间的任何约束, 它还标明它们与本地及远端现实世界活动相互之间的关系;
- b) 每个应用实体的更细化的规范列在所支持的介质存储应用框架文件里 (这定义了所支持的 SOP 类和所选择的介质), 这概括了生成、读取, 或更新介质中的文件集的概览;
- c) 所支持的可选 SOP 类的清单;
- d) 对每个与介质存储应用框架文件相关的介质存储 SOP 类, 列出所支持的 SOP 选项的清单;
- e) 对每个与介质存储应用框架文件相关的介质存储 SOP 类, 列出所支持的传送语法选项清单;
- f) 本设备中扩展, 包括专有扩展以及对公众开放的私有性扩展, 例如扩大或私有应用框架文件的描述;
- g) 描述与 DICOM 构成细节有关的一章;
- h) 任何可能会与 DICOM 符合性或互用性有关的设备细节的描述;

- i) 所使用编码及受控术语机理的描述。

4.1.1.6 符合性声明内容要求

一个乳腺机产品的实现并不要求实现所有的 DICOM 可选部分,但对于声称支持的必要的服务类及可选部分都应在其 DICOM 符合性声明中描述,包括与其使用所匹配的服务对象对类,通信协议,媒体存储应用模式,可选属性,编码和受控术语等。

对支持网络服务的乳腺机产品实现,其服务对象对类参见表 A.1。

对支持网络服务的乳腺机产品实现,缺省传输语义 DICOM 隐式小段(UID="1.2.840.10008.1.2")应被支持。也就是说:

- a) 若一个应用实体发起一个 A-ASSOCIATE 请求,其所提供的每一个抽象语法的相关显示上下文列表中应至少包含一个 DICOM 隐式小端传送语法(DICOM Implicit VR Little Endian Transfer Syntax)。
- b) 当一个应用实体接到一个 A-ASSOCIATE 符合 a)中所述要求的请求并指示回应,不应以传送语法不支持为理由作出拒绝 A-ASSOCIATE 相应。

当发送像素数据的应用实体只能提供像素数据的有损压缩格式,并且不提供对像素数据引用的传送语法时,a)、b)所述要求可以例外。

对支持介质存储的乳腺机产品实现,其介质存储应用模式参见表 A.2。

对于乳腺机的产品实现,其编码应支持中文字符集,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。应在符合性声明中明确列出所支持的字符编码。对于字符编码的支持应符合 DICOM 标准 PS3.5 中的要求。

对于乳腺机的产品实现,应在 DICOM 符合性声明中明确列出设备所支持的安全框架文件。

4.1.2 安全软件

YY/T 1708.1—2020 中 4.1.2 的要求适用。

4.2 可靠性

YY/T 1708.1—2020 中 4.2 的要求适用。

4.3 网络安全

4.3.1 保密性

YY/T 1708.1—2020 中 4.3.1 的要求适用。

4.3.2 完整性

YY/T 1708.1—2020 中 4.3.2 的要求适用。

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。

4.3.3.2 若产品能够进行健康数据的本地存储,应提供手段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、恢复的手段。

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。

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。

注:乳腺机设备通常不用于急诊,通常没有紧急访问情况。

4.3.4 审计

YY/T 1708.1—2020 中 4.3.4 的要求适用。

4.3.5 其他附加要求

YY/T 1708.1—2020 中 4.3.5 的要求适用。

4.4 维护性

YY/T 1708.1—2020 中 4.4 的要求适用。

4.5 可移植性

YY/T 1708.1—2020 中 4.5 的要求不适用。

注：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。

5 试验方法

5.1 兼容性

YY/T 1708.1—2020 中 5.1 的方法适用。

5.2 可靠性

YY/T 1708.1—2020 中 5.2 的方法适用。

5.3 网络安全

5.3.1 保密性

YY/T 1708.1—2020 中 5.3.1 的方法适用。

5.3.2 完整性

YY/T 1708.1—2020 中 5.3.2 的方法适用。

5.3.3 可得性

YY/T 1708.1—2020 中 5.3.3 的方法适用。

5.3.4 审计

YY/T 1708.1—2020 中 5.3.4 的方法适用。

5.3.5 其他防护要求

YY/T 1708.1—2020 中 5.3.5 的方法适用。

5.4 维护性

YY/T 1708.1—2020 中 5.4 的方法适用。

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)
乳腺机符合性声明

A.1 模板概述

该模板用于生成乳腺机符合性声明。本文结构分为以下三层：

- a) DICOM 符合性声明概述, 一般为一页, 可通过快速浏览对功能和服务有总体了解。
- b) 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。
- c) 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:

- a) 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。
- b) 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, 参见表 A.1, 列出所支持的角色(服务提供者/使用者), 分成四大类:

- a) 传输;
- b) 查询/检索;
- c) 工作流管理;
- d) 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 网络服务

服务对象类对(SOP)		服 务 使 用 者 (SCU)	服务提供者(SCP)
名称	唯一标识符(UID)		
打印管理			
基本灰阶打印管理元 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.1.9	是	否
基本胶片会话 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.1.1	是	否
打印机 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.1.16	是	否
基本胶片盒 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.1.2	是	否
基本灰阶影像盒 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.1.4	是	否
传输			
数字化乳腺机 X 射线影像存储-显示 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2	是	否
数字化乳腺机 X 射线影像存储-处理 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1	是	否
灰阶软拷贝显示状态 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.1	是	否
乳腺机计算机辅助诊断结构化报告存储 SOP 类	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.50	是	否
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	是	否
存储提交推送模型 SOP 类	1.2.840.10008.1.20.1	是	否
设备已执行过程步骤 SOP 类	1.2.840.10008.3.1.2.3.3	是	否
注：验证 SCP (C-Echo) 不列在本表中，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。			

服务可以标注为 SCU、SCP 或可选，可选意味着该项目是可配置的或者可以单独购买。

支持的介质存储应用框架(及角色)列表，参见表 A.2，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.2 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)	可选	可选

表 A.2 (续)

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

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.3 形式提供。

表 A.3 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 MR 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。

服务类提供者(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)。

服务类使用者(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(UID)——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。

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 Radiofluoroscopy

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。

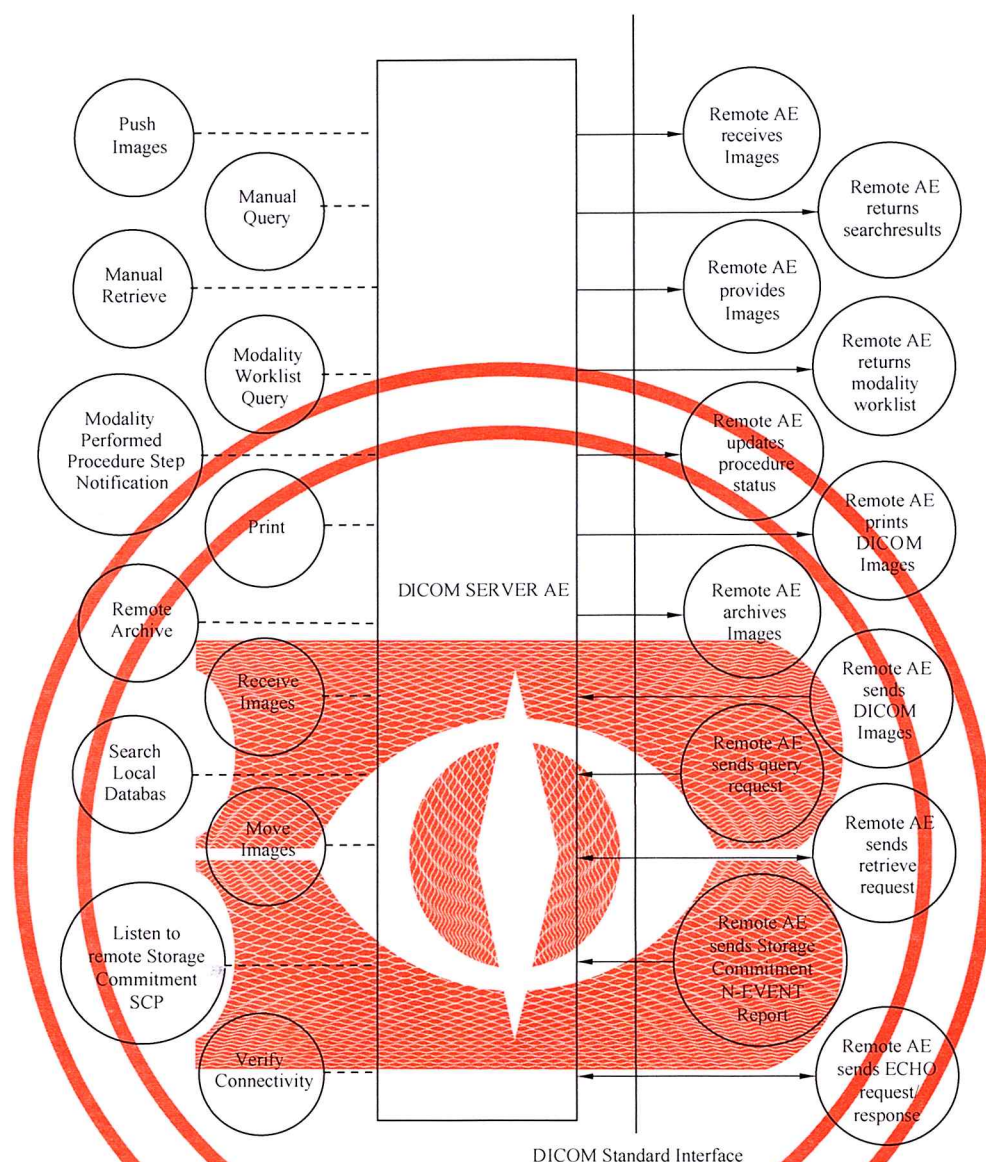


图 A.1 应用数据流框图

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。宜用 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下面形式的陈述:
“此应用实体提供下列 SOP 类的标准符合性:”
参见表 A.4。

表 A.4 “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,参见表 A.5。

表 A.5 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。参见表 A.6 和表 A.7。

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.6 “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.7 “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,参见表 A.8。

表 A.8 “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,参见表 A.9。

表 A.9 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,用竖直条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

参见表 A.10 和表 A.11。

表 A.10 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	扩展协商
名称	唯一标识	名称列表	唯一标识列表		

表 A.11 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

参见表 A.12 和表 A.13。

表 A.12 DICOM 命令相应状态处理行为

服务状态	含义	错误代码	行为
警告			
错误			
...			

表 A.13 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

参见表 A.14 和表 A.15。

表 A.14 “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		
...					

表 A.15 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

参见表 A.16。

表 A.16 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

列出用于配置管理的附加协议,参见表 A.17。

表 A.17 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.18 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.18 格式。

表 A.18 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.19 记录。

表 A.19 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		
〈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。

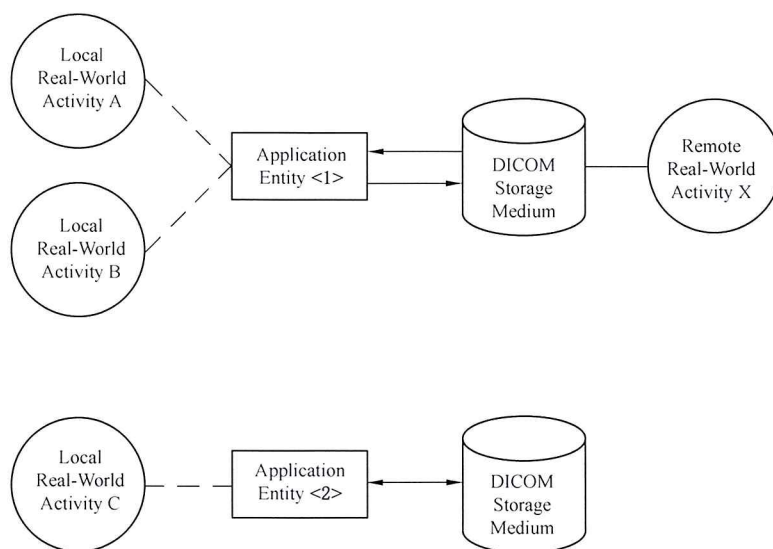


图 A.2 应用数据流框图

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.20 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.20 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 Roles
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.20 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 “增补应用框架<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:

- 说明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的设备,如 HL7,宜提供从其字段到 DICOM 属性的映射。

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。宜规定可配置选项,参见表 A.21。

表 A.21 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 5 部分:乳腺 X 射线机
YY/T 1708.5—2021

*

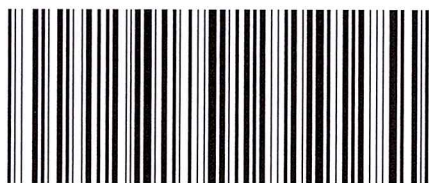
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 56 千字
2021 年 9 月第一版 2021 年 9 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35145 定价 36.00 元



YY/T 1708.5-2021

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