

# 团 体 标 准

T/CCSAXXX-2025

## 医疗心电云服务平台技术要求

Technical Requirements for Medical ECG Cloud Service Platform

征求意见稿

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国通信标准化协会 发布

# 目 次

|                        |    |
|------------------------|----|
| 前 言 .....              | II |
| 1 范围 .....             | 3  |
| 2 规范性引用文件 .....        | 3  |
| 3 术语和定义 .....          | 3  |
| 4 缩略语 .....            | 4  |
| 5 概述 .....             | 5  |
| 6 技术要求 .....           | 5  |
| 6.1 功能要求 .....         | 5  |
| 6.1.1 平台技术要求 .....     | 5  |
| 6.1.2 病历技术要求 .....     | 6  |
| 6.1.3 常规心电图分析与报告 ..... | 6  |
| 6.1.4 动态心电图分析与报告 ..... | 7  |
| 6.1.5 智能辅助诊断与预警 .....  | 8  |
| 6.1.6 报告发布 .....       | 8  |
| 6.1.7 数据质控 .....       | 8  |
| 6.1.8 数据分析与展示 .....    | 9  |
| 6.2 性能要求 .....         | 9  |
| 6.2.1 网络性能要求 .....     | 9  |
| 6.2.2 软件服务性能要求 .....   | 9  |
| 6.2.3 存储服务性能要求 .....   | 9  |
| 6.3 安全要求 .....         | 10 |
| 6.3.1 系统安全 .....       | 10 |
| 6.3.2 数据安全 .....       | 10 |
| 6.3.3 网络安全 .....       | 10 |
| 6.3.4 用户信息安全 .....     | 11 |
| 6.4 平台服务能力要求 .....     | 12 |
| 6.4.1 功能完备性 .....      | 12 |
| 6.4.2 可靠性 .....        | 12 |
| 6.4.3 稳定性 .....        | 12 |
| 6.4.4 可维护性 .....       | 12 |
| 6.4.5 可扩展性 .....       | 13 |
| 6.4.6 易用性 .....        | 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。

本文件由中国通信标准化协会提出并归口。

本文件起草单位：北京麦迪克斯科技有限公司、中国信息通信研究院

本文件主要起草人：

# 医疗心电云服务平台技术要求

## 1 范围

本文件规定了医疗心电云服务平台的功能、性能、安全、服务能力等技术要求。

本文件适用于医疗心电云服务平台的设计、开发、部署及验收，为医疗机构选型提供技术依据。

本文件不规定数据传输范围，若涉及数据跨境存储和传输，必须严格遵守中华人民共和国相关法律法规，如《数据出境安全评估办法》（国家互联网信息办公室令第11号）等。

## 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 37737-2019 信息技术 云计算 分布式块存储系统总体技术要求

GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 44109-2024 信息技术 大数据 数据治理实施指南

GB/T 45574-2025 数据安全技术 敏感个人信息处理安全要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 P波 P-wave

代表左右心房除极的电活动。

### 3.2 T波 T-wave

代表心室复极的电活动。

### 3.3 QRS波群 QRS complex

代表左右心室和室间隔除极的电活动。

### 3.4 ST段 ST segment

指J点与T波起点之间的一段线段。

### 3.5 心电图 Electrocardiogram

心电图，简称ECG或EKG，是一种记录心脏电活动的医学检查方法或反映心脏电活动随时间变化的可视化记录曲线或图形。

### 3.6 静息心电图 Resting ECG

是指在患者处于清醒、安静、肢体无活动的生理状态下，通过体表电极记录心脏电活动图形的无创检查方法。

### 3.7 动态心电图 Ambulatory ECG

动态心电图，又称Holter心电图，是一种通过心电记录设备连续长时间（通常为24小时或更长时间）监测记录患者日常活动中心脏电活动并供回顾分析心电图的无创检查技术或方法。

### 3.8 心电向量图 Vectorcardiogram

心电向量图，简称VCG，是一种将心脏电活动以向量的形式进行记录和展示的方法。

### 3.9 心电云 ECG Cloud or ECG Cloud Platform

心电云又称“心电云平台”，是一种基于云计算技术的医疗信息平台或系统。

### 3.10 心率变异性 Heart Rate Variability

心率变异性，简称HRV，是指心脏逐次搏动间隔时间差异的变化情况。

### 3.11 心室晚电位 Ventricular Late Potentials

心室晚电位，简称VLP，是指出现在QRS波群终末部或ST段起始处的微伏级、高频碎裂电信号。

### 3.12 频谱心电 Frequency Domain Electrocardiogram

频谱心电，简称FCG，又称频谱心电图或频域心电图，是一种通过数学变换将常规时域心电信号转化为频率分布图谱。

### 3.13 高频心电 High Frequency Electrocardiogram

高频心电，简称HFECG，是指一种专注于记录和分析心脏电活动中大于100Hz高频成分（如切迹、扭挫）的无创检测技术。

### 3.14 梯形图 Ladder Diagram

梯形图，简称LAD，又称房室传导梯形图，是指用A行和V行分别代表心房和心室肌的激动。

### 3.15 心率减速力 Deceleration Capacity of Heart Rate

心率减速力，简称DC，是评估心脏迷走神经张力强度的无创性电生理指标。

### 3.16 心率震荡 Heart Rate Turbulence

心率震荡，简称HRT，是指心脏在发生室性早搏后，随后的窦性心律出现先加速后减速的双相变化现象。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

VCG: 心电向量图 (Vectorcardiogram)  
 FCG: 心功能图 (Functional Cardiogram)  
 VLP: 心室晚电位 (Ventricular Late Potential)  
 HRV: 心率变异性 (Heart Rate Variability)  
 HFECG: 高频心电图 (High-Frequency Electrocardiogram)  
 LVD: 左心室功能障碍 (Left Ventricular Dysfunction)  
 XML: 可扩展标记语言 (Extensible Markup Language)  
 HL7: 健康信息交换标准 (Health Level Seven)  
 ST-T: ST段与T波 (ST Segment and T Wave)

## 5 概述

本文件从医疗心电云服务平台的功能、性能、安全性、平台服务能力等方面对做出要求，其中功能要求包括：平台技术、病历技术、常规心电图分析与报告、动态心电图分析与报告、智能辅助诊断与预警、报告发布、数据质控、数据分析与展示；性能要求包括：网络性能指标、软件服务性能指标和存储服务性能指标；安全要求包括：系统安全、数据安全、网络安全、用户信息安全；平台服务能力要求包括：功能完备性、可靠性、稳定性、可维护性、可扩展性、易用性。

## 6 技术要求

### 6.1 功能要求

#### 6.1.1 平台技术要求

医疗心电云平台技术要求，需要符合下列要求。

- 应支持检查分类设置，包括但不限于常规心电、动态心电等检查分类项目设置；
- 应支持检查项目设置，包括但不限于常规 12 导、15 导、16 导、18 导心电图、心向量、心率变异性等检查项目设置；
- 应支持会诊关系及服务设置：支持自定义维护医疗机构间的会诊关系；支持对会诊中心医生进行不同诊断项目的分组管理；
- 应支持会诊费用管理，包括但不限于设置各项会诊服务收费标准等相关信息；
- 应支持公共及个人模版设置：支持导入或自定义设计诊断术语库；支持将医生常用诊断术语自定义维护进系统，形成个人术语库；
- 应支持危急值项目设置：支持自定义设置心电图检查中的危急值项目；
- 应支持质量控制设置：支持设置质控细则及每一项目的分值，建立规范化、标准化的质控方案；
- 应支持数据统计设置：支持自定义增加统计条件，为医疗机构提供数据统计报告；
- 应支持预约登记参数设置：支持对预约登记参数、检查号、检查房间等进行个性化设置；
- 应支持静态心电分析设置：支持对常规十二导心电图是否转换为 VCG、FCG、VLP、HRV、HFECG、LVD 报告分析模式进行设置，并生成独立报告；
- 应支持静态心电设备管理设置：支持将接入系统的各品牌、各型号的心电设备建立管理列表，详细记录设备名称、生产厂商等信息，建立设备台账；

- 应支持静态心电采集模式：支持针对不同采集模式设置采集显示模式、自动/手动停止、预采集时长等；
- 应支持检查病历管理设置，包括但不限于病历列表的排列顺序规则、诊断超时提醒、病历列表常用按钮等；
- 应支持报告编写设置，包括常规心电/向量/心得安/阿托品/频谱的波形回放设置以及报告相关设置；
- 应支持自动预警设置：支持自定义增、删、改自动预警项目，不同检查分类根据诊断危急情况设置红色、黄色预警级别；
- 应支持动态心电业务设置：支持设置动态心电检查、动态心电报告模板内容等，并对所有动态心电记录器进行管理；
- 应支持单点登录设置：支持实现与其他系统或平台的单点登录集成。

### 6.1.2 病历技术要求

医疗心电云病历技术要求，需要符合下列要求。

- 应支持基本、高级查询：支持通过姓名、门诊号、检查项目等条件进行查询，并查看相关病人心电检查及报告信息；
- 应支持特殊病历标识：支持在病历列表上，对急诊、危急、胸痛、VIP等特殊病历，进行特殊病历标识显示；
- 应支持病历导入及导出：支持导入外部心电病历，进行心电图查看及诊断；支持对现有心电数据进行导出，包括XML、原始数据、HL7等多种格式；
- 应支持会诊历史和报告状态的查询：支持申请查看远程会诊病历的历史记录，包括会诊时间、会诊医生、会诊意见及诊断结果等；支持查看病历列表中具体患者的状态显示，包括未检查、已检查、未报告等状态；
- 应支持病历列表设置：支持自定义选择报告编写、会诊申请、图文报告等。

### 6.1.3 常规心电图分析与报告

医疗心电云常规心电图分析与报告，需要符合下列要求。

- 应支持滤波调整：支持对波形进行滤波设置，滤波值选择25Hz、35Hz、45Hz、75Hz、100Hz、150Hz、无等；
- 应支持重分析：支持根据医生的导联选择与波形起始范围重新计算，得出分析测量值与自动诊断结论；
- 应支持走纸速度调整：支持选择并调整横向叠加波形的走纸速度，包括12.5mm/s、25mm/s、50mm/s、100mm/s等；
- 应支持增益调整：支持选择并调整纵向叠加波形的增益，包括5mm/mv、10mm/mv、20mm/mv、胸导减半等；
- 应支持视图调整：支持调整波形的视图模式，包括12\*1、6\*2、6\*2+1、3\*4、3\*4+1、3\*4+2、3\*4+3、单导显显示、连续/同步、起搏通道等；
- 应支持直角尺、测量尺、平行尺：支持同时实现电子标尺与平行尺功能，测量波形时限、幅值，以及波段间期倍数；支持一次拖动测量框，一次性得到“时间差”、“心率”、“幅值差”的测量值；支持对间期倍数进行快速测量；
- 应支持导联交换和名称修改：支持对下级医院采集上传的肢体导联接反或胸导联接错情况下的心波形，通过软件直接修正；支持包括将胸导联修改为右胸、后壁、右胸+后壁、右室MLMEMR；

- 应支持显示心搏，包括具有时间轴，精确定位心拍，且在节律导联上显示每一个心搏的心率、RR 间期、QRS-T 夹角、T 波电轴测量值信息；
- 应支持分析模式：支持调整复合波模式与选中心搏两种模式；
- 应支持合并显示：支持自动判断是否有加做病历；支持有患者加做病历时，将常规心电图与加做心电合并为一份病历；
- 应支持转换报告：支持将常规心电图转换为向量心电、频谱心电、高频心电等；
- 应支持单心搏放大分析：支持对每个 P、Q、T 测量点进行手动微调；支持对每组波形、每个波形的单独测量，修改测量参数；
- 应支持数据转换：支持将常规心电图转换为 12 导+正后壁心电图、12 导+右室壁心电图、16 导同步心电图、18 导同步心电图；
- 应支持特征标记：支持对具有异常或其他特征的波形进手动标记，并以不同颜色进行标记；
- 应支持分析值修改：支持自动测量出 P 波、心房率、心室率等值，并对所有测量值进行手动修改；
- 应支持波形删除/显示：支持在波形导联名称处删除或显示某条导联的波形；
- 应支持心向量分析：支持切换时间向量、空间向量两种类别，提供滤波、重分析、走纸速度等调整选项；
- 应支持频谱心电分析：支持 II 和 V5 导功率谱、12 导功率谱以及功率谱直方图分析，并生成频谱诊断报告；
- 应支持心率变异性分析：支持单导波形显示、分析参数结果、HRV 散点图等分析指标，并生成心率变异性诊断报告；
- 应支持高频心电分析：支持调整走纸速度、增益、QRS 增益，并生成高频心电诊断报告；
- 应支持报告危急值提交：支持选择危急值项目类型并确认提交，并将报告发送至指定的医疗机构或医生；
- 应支持特殊符号输入：支持在编写报告时，对导联标识如“II、III、aVF”或“°、 $\geq$ ”等特殊符号进行快速输入；
- 应支持报告诊断库：支持多种标准的心电图报告诊断模板库，涵盖正常心电图、心律失常、心肌缺血等诊断类型；支持报告保存，更新数据文件、并报告信息入库；
- 应支持报告格式调整：支持横排十二导、竖排十二导、2X6、3X4、3X4+长 II 导、心电参数表、单独长 II 导，支持 B5 纸输出打印；
- 应支持收藏报告：支持在病历诊断时，及时对典型的病历进行收藏；
- 应支持报告记录：支持查看每一个医生对病历的每一次操作及报告修改记录；
- 应支持诊断退回：支持对图像质量影响诊断的病历或需要加班病历进行诊断退回。

#### 6.1.4 动态心电图分析与报告

医疗心电云动态心电图分析与报告，需要符合下列要求。

- 应支持总览及分类编辑：支持提供多种工具辅助医生诊断；支持包括各类模板、聚类模板、事件窗口等分类编辑；
- 应支持单心搏心率趋势图、K 线图、栅状全览图、差分栅状图、心率趋势图、QT 趋势图、间期直方图、间期比直方图、分布直方图、Lorenz 散点图、四象限散点图、差值散点图、时间散点图、叠加图分析；
- 应支持心电波形分析：支持进行波形即时打印、增益调整等操作；

- 应支持左右手接反、胸导联接错的波形在软件端直接修正；
- 应支持 12 导心电图界面在选择重分析时会出现“设置分析参数”界面；
- 应支持 ST-T 分析，查看 24 小时心搏的 ST 段情况；
- 应支持当未能识别到有 ST 改变时，添加 ST-T 事件将 ST 改变；
- 应支持当未能识别到 ST 改变，且发生时间很多，对 ST 进行重新分析；
- 应支持波形回放诊断\分析汇总：支持完成心搏整理归类后分析汇总固定列表统计数据，包括 24 小时总心搏、最快心率等；
- 应支持在 12 导心电波形区域，选中一段波形生成条图；
- 应支持查看小时列表，包括按小时统计的心搏、最快心率等；
- 应支持查看保留的各种条图，并对条图进行选择、修改和删除操作；
- 应支持 ST 事件列表，展示所有自动分析出的 ST 异常波段；
- 应支持报告编辑：支持报告内容查看、分析汇总数据的查看与修改、检查结论的编写等操作；
- 应支持报告助手：支持提供心电诊断专家术语库，辅助快速诊断；
- 应支持对危急值病历，勾选“危急值”进行危急值标识与提醒；
- 应支持心率减速力、心率震荡、单导全览分析：支持将数据的心率加速力和减速力以坐标形式展示；支持测定室性早搏后的前 20 个窦性心搏的 RR 间期值；支持查看患者佩戴记录器 24 小时的情况，进行调整增益、走纸速度等操作。

#### 6.1.5 智能辅助诊断与预警

医疗心电云智能辅助诊断与预警，需要符合下列要求。

- 应支持辅助诊断：支持自动识别心电图中的关键波形特征，包括 P 波、QRS 波群等；支持自动计算心率、心律等关键参数；
- 应支持危急预警：支持根据危急值标准自动判断危急病历，并进行危急预警提醒。

#### 6.1.6 报告发布

医疗心电云报告发布，需要符合下列要求。

- 应支持心电报告自动上传；
- 应支持快捷查询近期报告；
- 应支持按检查日期、类型及状态查询报告；
- 应支持根据患者信息查询报告；
- 应支持查看病历详情及心电图文报告；
- 应支持复制心电诊断结论；
- 应支持查看报告信息及心电图；
- 应支持打印心电检查报告。

#### 6.1.7 数据质控

医疗心电云数据质控，需要符合下列要求。

- 应支持质控列表管理：支持根据质控时间、质控医生等进行质控病历查询；
- 应支持图像质控、报告质控、综合质控：支持对病历从采集图像是否良好、干扰等方面进行质量评估；支持对病历从诊断报告诊断的规范性、诊断准确性等方面进行质量评估；支持对病历从图像质控、报告质控方面进行质量评估；
- 应支持质控抽查及评分：支持建立质控方案，按比例对所有病历进行抽查；支持从完整性、规范性、时限性、正确性四大类进行质控评价；

——应支持查看质控后的报告，并对质控报告进行修订。

#### 6.1.8 数据分析与展示

医疗心电云数据分析与展示，需要符合下列要求。

- 应支持工作量统计：支持对检查医生、报告医生等工作量数据进行实时统计；
- 应支持医院检查量统计：支持对不同检查机构的检查分类和检查数量进行统计；
- 应支持统计阳性率统计：支持对不同的阳性例数、阳性率等进行统计；
- 应支持数据来源统计：支持对病历数、检查费用进行统计；
- 应支持危急值统计：支持对月份、危急值病历数、总病历数、百分比进行统计；
- 应支持报告医生分值统计：支持对报告医生姓名、报告人次、总分值进行统计；
- 应支持门诊及住院报告时限统计：支持对报告时间、审核医生、审核时间等进行统计；
- 应支持按月份对危急值处理时间及查看时间的平均值（分）、最大值（分）、最小值（分）进行统计；
- 应支持费用统计，包括检查分类费用、来源费用等；支持审核医生绩效统计；
- 应支持会诊申请量、诊断量、申请明细统计：支持对申请医院、申请病例总数等进行统计；支持对会诊医院、已会诊病历数等进行统计；支持对会诊患者姓名、申请医生等进行统计；
- 应支持心电图质量统计：支持对质控名称、良好、干扰等进行统计；
- 应支持报告质量、质控错误分布统计，支持对正确规范、正确不规范、正常诊断为不正常等进行统计；支持对错误扣分、扣除率（%）、扣分病历数等进行统计；
- 应支持修错报告统计：支持对修错病历数、修错比例（%）等进行统计；
- 应支持报告质量评级统计：支持对抽样率（%）、优、良、差等进行统计；
- 应支持心电数据 BI 展示平台：支持提供检查量趋势、检查机构排名等图表及仪表盘样式。

### 6.2 性能要求

#### 6.2.1 网络性能要求

网络性能要求应支持包括但不限于以下项目：

- 应支持设备和 APP 多地域访问快速响应；
- 应支持企业平台级以上并发接入；
- 应支持大数据量级数据复制同步或网络传输。

#### 6.2.2 软件服务性能要求

软件服务性能要求应支持包括但不限于以下项目：

- 软件各功能模块的响应时间；
- 系统使用 BS 架构，云端无缝部署与版本自动升级。

#### 6.2.3 存储服务性能要求

存储服务性能要求应支持包括但不限于以下项目：

- 应支持高交互数据读写 I/O；
- 应具备大数据量级数据复制、同步的读写性能；

——应具备大数据量级数据容灾检索性能和效率。

### 6.3 安全要求

#### 6.3.1 系统安全

系统安全应支持包括但不限于以下项目：

- 应具备防火墙、漏洞扫描、病毒防治和入侵检测等安全防护，每年至少一次渗透测试，并针对测试结果及时整改；
- 应制定应用系统与设备配置的安全规范或软件安全开发规范，并且承诺能够对相关系统的 Web 应用服务及相关协议及时修复已公布的漏洞；
- 应支持操作日志功能，系统提供详细的云端数据操作日志，包括：上传、修改、删除、下载、恢复等。确保对数据的所有增、删、改等变更操作可以被追溯；
- 应具备新型网络攻击行为的检测能力，应支持用户配置多种安全设备之间的联动策略。

#### 6.3.2 数据安全

数据安全应支持包括但不限于以下项目：

- 对涉及数据安全的操作，应符合 GB/T 44109-2024 中 6.4.7；
- 应具有数据传输的加密方式；
- 应具有安全的密钥生成、存储、传输和使用保护措施；
- 应具有数据访问控制策略、数据访问请求记录等；
- 应具有外置设备访问控制策略；
- 应支持数据完整归档；
- 应支持数据全面备份；
- 应支持数据加密存储；
- 应支持根据数据级别采用加密、授权、数字水印、数字签名等任一技术手段对业务系统存储的数据进行安全存储保护；
- 业务系统采集的数据应包括但不限于：告知用户信息收集范围、类型及使用目的等内容；
- 应支持访问审计：所有的数据访问均有日志记录，可以对访问信息进行审计和统计；
- 应支持 HTTPS 模式，保证通信安全；
- 应提供技术措施保证云服务客户数据存储的完整性与机密性，相关加密算法的应用应满足国家密码部门的要求；
- 应根据云服务客户的要求提供独立的存储资源池，存储资源不与其他用户共享；
- 应提供对常见 Web 应用攻击防御，攻击类型至少支持跨站脚本（XSS）攻击、SQL 注入、文件包含攻击、信息泄露攻击、WEBSHELL、网站扫描、网页木马等类型。

#### 6.3.3 网络安全

网络安全应满足以下技术要求：

- 应至少满足 GB/T22239-2019 中规定的二级安全要求；若医疗机构有更高级别的网络安全要求规定，应符合对应要求；
- 应支持采用冗余技术设计网络拓扑结构，避免存在网络单点故障；

- 应支持提供主要网络设备、通信线路和数据处理系统的硬件冗余，保证系统的高可用性；
- 应建立网络安全事件监控机制，实施对网络及管理系统的集中化 7\*24 小时安全监控，确保安全事件被及时发现并得到有效处理；
- 应建立网络安全事件处理机制，当对系统正常运行造成影响的安全事件或可能影响系统正常运行的安全事件已经发生时，应立即启动应急响应机制；
- 应通过网络防病毒体系，实现网络边界、服务器、个人终端的全面病毒防护，对系统进行监控、查毒、防毒、杀毒等各项工作；
- 应通过漏洞扫描等手段建立漏洞信息库，对安全漏洞实现快速预警、辅助决策。

#### 6.3.4 用户信息安全

用户信息安全应支持以下能力：

- 访问控制应支持包括但不限于以下项目：
  - 用户注册和注销：应提供用户账号创建、激活、修改、审查、禁用和删除账号等机制；
  - 用户权限管理：可以配置和修改账号权限；
  - 用户口令管理：输入口令时隐藏显示、口令有异常需提示修改、修改口令需用户验证、口令须满足一定的复杂度；
  - 用户访问权限的审查：用户在职位调整或离职时，需及时调整用户访问权限；
  - 网络隔离：与外部网络连接的地方以及内部与其他信息系统之间应设置网关或防火墙来保障网络隔离，同时应对内外网访问需支撑专属交换区；
  - 网络连接控制：应根据业务应用的要求限制用户连接到内部网络的能力；
  - 基于属性的资源访问控制：根据文件的类型、大小、创建者等资源属性，控制用户访问权限；
  - 基于规则的资源访问控制：通过定义策略和规则，限制用户对资源访问和操作的权限。
- 身份验证安全应支持包括但不限于以下项目：
  - 应支持口令登录，且口令支持加密传输；
  - 应支持传输数据加密，所有的网络连接都必须经过超文本传输协议加密；
  - 应支持用户分权限管理：通过用户权限的设置来实现用户隐私安全和数据安全；
  - 应支持多级账号监测，避免产生越权风险及特权账号滥用等问题；
  - 应支持一种或多种认证方式，如口令、短信、指纹等；
  - 宜支持业务认证机制，并且设置相关的基线要求，支持身份认证或短信验证码登录方式。
- 用户隐私应支持包括但不限于以下项目：
  - 对涉及个人信息的操作，应符合GB/T 35273—2020中9.2和GB/T 45574-2025中6.4；
  - 应支持患者所有资料中的敏感基本信息等采取全部静态脱敏或物理隔离分别存储，并严格控制审批制度及访问权限；
  - 应对创建患者信息进行一一验证；
  - 应建立用户个人信息收集保护及用户授权告知制度；
  - 应支持用户隐私和敏感数据标识；
  - 应支持用户隐私和敏感数据访问控制策略；

- 应检查业务数据，判定收集用户个人信息的收集范围和使用范围是否遵循以提供服务的最小必要为标准；
- 应检查是否收集了用户的个人信息，包括个人敏感信息、社会关系信息、位置信息、发布的信息及使用业务行为信息；
- 在进行数据分析和挖掘的过程中，应进行数据脱敏。

## 6.4 平台服务能力要求

### 6.4.1 功能完备性

功能完备性技术要求包括：

- 应具备完整的故障记录机制，主要内容包括：故障类型、处理办法、处理过程、处理时间、处理人员、影响用户数等内容。故障管控机制和设计方案；
- 应具备完善的运维管理系统，可自动产生报表和运维报告，定期自动发送给用户，故障报警信息可通过邮件/短信即时发送；
- 应具备模拟故障发生和修复的演练机制，考察故障产生报告的机制和运维人员处理故障的实际操作等流程。

### 6.4.2 可靠性

可靠性要求主要包括：

- 应支持数据容灾备份：支持多副本、异地备份、业务数据容灾等；
- 应具备服务连续性机制，云服务需要保证其服务不间断，能够持续地为用户提供容灾和恢复服务机制；
- 应具备功能完整性机制，云服务需要保证其所提供的功能能够完整、正确地执行，以保证用户的业务能够顺利实现；
- 应具备故障自动恢复能力，云服务需要具备故障自动检测和恢复的能力，快速响应和解决各种异常和故障，以缩短用户业务的中断时间；
- 应具备可扩展性机制：云服务需要具有良好的可扩展性，能够根据用户需求进行水平或垂直扩展，以满足不断增长的业务需求。

### 6.4.3 稳定性

稳定性要求主要包括：

- 系统稳定性，避免出现系统崩溃或其他问题导致医疗数据的丢失或损坏；
- 数据稳定性，包括数据的完整性、保密性和可用性，以避免出现数据泄露或数据丢失的情况；
- 网络稳定性，以确保医疗人员在使用参评软件进行诊疗或操作医疗数据时的网络连接稳定性，避免网络断连或延迟导致操作失败或数据丢失的情况；
- 应用程序稳定性，避免应用程序出现崩溃或其他问题导致医疗数据的丢失或操作失败的情况；
- 支持实时监测、异常报警、自动容错等。

### 6.4.4 可维护性

可维护性要求包括：

- 支持小时自动化运维；

——支持实时监测、异常报警、自动容错等。

#### 6.4.5 可扩展性

可扩展性要求主要包括：

- 对于分布式块状存储系统，应符合 GB/T 37737-2019 中的 5.3；
- 支持操作系统的类型（版本）：披露客户端及服务器端支持的操作系统及版本；
- 支持数据库的类型（版本）：披露支持的数据库及版本；
- 支持云平台的类型（版本）：披露支持的虚拟化平台版本。

#### 6.4.6 易用性

易用性要求主要包括：

- 支持指明用户接口的类型，包括命令行、菜单、视窗、功能键等；
- 支持指明使用和操作云平台所需要的专门知识，包括所使用的数据库调用和协议的知识、技术领域的知识、操作系统的知识等；
- 支持产品说明描述防止用户误操作的功能。

## 参 考 文 献

- [1] 数据出境安全评估办法（2022 年 7 月 7 日国家互联网信息办公室令第 11 号公布）
  - [2] ISO 13485:2016 医疗器械-质量管理体系-管理要求
  - [3] ISO/IEEE 11073 设备通信标准
  - [4] DICOM3.0 医学数字成像与通信标准
  - [5] HL7aECG Implementation Guide HL7 结构化心电图实施指南
  - [6] T/BFIA 031-2024 金融业隐私计算互联互通平台技术规范
-