

医学数字影像虚拟打印信息交互规范编制说明

1. 任务情况

1.1. 任务来源与项目编号

在 2013 年的一次标准研讨会上，蓝韵公司的代表提出了目前出现在胶片打印这一细分领域中存在的一些问题。

2013 年 4 月 11 日，在成都电子科技大学交流了医学数字影像虚拟打印服务规范，与会代表给出了大概的建议和意见，并讨论确定申请项目。

2013 年 10 月 18 日，北京远望楼进行了项目是否可以立项的答辩会议，会上专家对项目的前景和意义给予了充分肯定。

2014 年 7 月 22 日，在中国卫生信息学会第三届卫生信息标准专业委员会常务委员会第二次全体会议和 DICOM 与 PACS 系统专业学组成立及工作计划与方案研讨会上，对医学数字影像虚拟打印服务规范的编制工作进行了介绍，并征询了与会专家的建议和意见。

2014 年 9 月 23 日，成都电子科技大学对标准进行了初步小范围讨论。

2014 年 11 月 12、13 日，在沈阳针对医学数字影像虚拟打印服务规范进行了专家讨论，并给出了不少意见和建议。之后针对这些建议和意见进行了送审稿的调整。

2015 年 10 月 20 日，在沈阳再次召开了针对送审稿的讨论。在会上，说明了送审稿件的研制和修改过程，并说明了送审稿研制方的整理意见。与会专家针对修改后的送审稿，再次给出了比较多细节建议和意见。之后采纳这些建议和意见，并对送审稿再次进行了调整和修改。

随着经济的发展，医疗资源的匮乏成为一个亟待解决的问题。在医疗资源有限的情况下，提高医疗资源使用的效率或者在某些领域或缓解减少医疗资源的投入，都会带来医疗资源的使用率提升，缓解日益突出的医疗资源需求与现有医疗资源匮乏的矛盾。为此，不少医疗信息化厂家开发出了自助的胶片打印设备和对应的软件产品，包括自助打印软件和按需胶片打印软件系统等来满足目前医疗机构的现实需求。随着该市场规模的逐步扩大，医疗设备、PACS 系统厂商和自助设备系统厂商之间因为没有规范约束，没有对应本土化标准的支撑，导致出现许多问题。比如各个系统或设备之间没有形成统一的协议标准，大家的信息共享全部

依赖于接口对接处理，增加了不少人力投入，同时给医疗机构增加了不少采购成本，与此同时，随着接口做的越来越多，各个医疗信息化系统之间耦合性也随之增强，导致了医疗机构整体医疗信息化稳定性的降低。基于此，项目研制小组从 2011 年开始便着手调研，对该细分领域的情况进行摸查，并且逐渐认识到只有通过标准才能有效解决上述存在的问题。同时，在 2013 年首次将解决方案以标准定义的模式给到标准研制领导部门，并多次进行专题讨论，对可能存在的问题及解决方法进行了深入和细致的讨论。

本项目编号：20140103。

1.2. 参与协作单位

本项目的牵头单位为：国家卫生和计划生育委员会统计信息中心

本项目的承担单位为：中国医科大学附属第一医院

本项目的主要参与协作单位：电子科技大学、蓝网科技股份有限公司、爱克发医疗系统设备(上海)有限公司

1.3. 起草过程

1.3.1. 项目启动

2014 年 6 月，《医学数字影像虚拟打印信息交互规范》制定工作正式启动，确定中国医科大学附属第一医院为起草单位，并成立了由多家医疗卫生机构、科研院所、医学数字影像相关企业组成的编研小组，小组成员包括医学数字影像领域专家 3 人（其中教授 1 人、研究员 2 人）、业务专家 2 人（其中教授 1 人、主治医师 1 人）和技术专家 3 人（其中高级职称 1 人、工程师 1 人、助理工程师 1 人）。同时编制工作计划，明确工作步骤和人员分工及完成标准起草的时间表。

1.3.2. 资料收集与编研

编研小组通过 DICOM 标准文献研究，了解了近十年关于医学数字影像打印服务方面的进展与变化，同时收集了近年来我国医学数字影像打印市场的情况、信息标准，以及国家或部门发布的政策法规，为我国医学数字影像虚拟打印研究提供基本参照。

同时分别在辽宁、广东、北京、四川等地区进行实地调研，了解医学数字影像虚拟打印服务的使用情况，业务过程存在的问题以及医学数字信息系统的整体建设等，为制定本功能规范提供可靠依据。

通过文献研究和实地调研，对医学数字影像虚拟打印服务系统的业务、流程、现状、编写的目的、要求进行了详细的研究和探索，确定了《医学数字影像虚拟打印信息交互规范》的整体思路。

1.3.3. 标准编写

根据需要，编研小组召开了6次专题会议，广泛征求了国内专家的意见，组织编写完成、修改完善标准草案，并多次邀请卫生部标准工作相关专家进行指导。

2014年7月，编研小组与国内多家医疗机构的专家就本标准进行了交流与研讨，充分采纳了有关意见和建议，组织修改完善了标准草案。对标准进行了相应修改，使本标准更加科学和完善。

2014年11月，编研小组成员对标准规范进行收集、整理、归类等，并完成标准送审讨论稿。另外，在吸收借鉴众多相关标准规范的基础上，编研小组认真总结分析了近五年来国内外的发展趋势及经验，并且与相关专家进行反复咨询、深入研讨和科学论证，使之符合我国卫生行业标准的要求。

标准送审讨论稿完成后，编研小组先后向卫生部统计信息中心做了多次汇报，得到了卫生部领导与业内专家学者的指导。2015年年底，编研小组对标准文本和编制说明进行了进一步完善，最终形成了标准送审稿。

1.3.4. 征求意见

2014年7月22日，在中国卫生信息学会第三届卫生信息标准专业委员会常务委员会第二次全体会议和DICOM与PACS系统专业学组成立及工作计划与方案研讨会上，针对医学数字影像虚拟打印服务规范的编制工作进行了介绍，并征询了与会专家的建议和意见。针对部分意见或建议，会后与国外企业标准制定人员进行了沟通和交流。

2014年9月23日，在成都电子科技大学对规范进行了再次小范围的讨论。并针对上次反馈的意见和建议进行了修改说明。

之后，在2014年11月12—13日，在沈阳针对该规范再次邀请众多专家进行交流讨论，再次收集到不少建议和意见。众多专家对标准的制定工作提出了很多有意义的意见和建议，编研小组根据这些意见和建议，进一步修改完善了送审稿。

2015年10月20日，卫生部卫生标准信息委员会在北京召开卫生信息标准会审会暨标准工作研讨会，来自全国各地的卫生信息化以及远程医疗领域的30余位领导、专家对送审稿进行了认真研究，提出了意见和建议。编研小组采纳了其中

的绝大部分意见和建议，对送审稿进行修改，最终形成《医学数字影像虚拟打印信息交互规范》（报批稿）。

2. 与我国法律法规其他标准的关系

未引用国内法律法规体系文件。

3. 国内外相关法律法规和标准的进展与发展趋势

3.1. 国外标准化工作

在国外，由于人口数量较少，分布广泛，病人就诊以及检查，大多采用预约方式，很少存在排队等候诊断结果及胶片的问题，故而对虚拟打印服务的需求程度不高。

2004 年之前(含 2004 年)的 DICOM 标准明确定义了医学数字影像的打印规范，但是 2005 年 DICOM 标准取消了关于医学数字影像打印通讯过程中包含病人基本信息和影像基本信息的相关规范。国外相关设备与服务供应商也随之取消了相应的数据传输。

3.2. 国内标准化工作

对于国内目前的医疗卫生体系而言，在可以预见的未来 10 年至 20 年内，胶片依然会作为医学影像的主要承载介质。由于我国人口众多，医疗卫生资源总量不足、分布不均，造成病人在医院排队等候胶片的情况比较普遍。如何优化胶片打印流程，提升胶片使用的有效性是各医疗机构面临的现实问题。虚拟打印服务作为一种新型技术方案可以有效解决上述问题，并逐渐被社会和市场所认可。

2007 年以来，医疗机构、设备供应商纷纷探索虚拟打印服务在医学数字影像方面的应用与实践，并逐渐发展出胶片集中打印、即时打印、按需打印、自助打印等不同模式。

解决的主要问题:目前在我国虚拟打印服务市场中，不同的设备与服务供应商使用不同的方法获取患者信息与诊断信息。还没有规范标准可供参考，导致虚拟打印服务供应商无法将该项服务产品化，只能采取个性化的定制开发.因此造成市场中同类别产品差异性较大，导致不同厂商的相应产品不能互联互通，甚至还要绑定终端设备。医院内部系统集成的复杂度增大，互联互通成为难题。

4. 标准的制修订与起草原则

本标准提出了医学数字影像虚拟打印服务规范，规定了医学数字影像虚拟打印信息交互的基本要求，通过这个规范，可以帮助到医院和用户有效的使用胶片，规范流程操作。本标准修订遵照以下原则：

（1）一致性原则：基本要求以DICOM标准为基础，遵从国家及行业已颁布的相关标准与规范，符合相关的法律法规。

（2）标准化原则：强调服务间的标准化信息通讯。如包含检查信息字段。

（3）前瞻性原则：根据我国医疗卫生信息系统的发展趋势，未来10年至20年内，胶片依然会作为医学影像的主要承载介质。

5. 确定各项技术内容的依据

在卫生部卫生信息标准制定的基本框架下，制定《医学数字影像虚拟打印信息交互规范》的相关内容，在制定过程中，认真参考国内外相关法规和标准，积极引用适宜的国际标准或国家标准。

6. 重大意见分歧的处理结果和依据

无重大意见分歧。

7. 根据需要提出实施标准的建议

（1）组织医疗卫生服务机构和相关企业参加标准的宣传贯彻，了解本标准对行业发展导向的积极意义。

（2）标准的实施需要政府部门、卫生主管部门及医疗机构的紧密配合。

（3）建议尽早确定标准实施的时间点，促进在我国各医疗机构、医疗厂商能够尽快落实本标准。

8. 其它应予说明的事项

无其他需要说明的事项。