



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20242211632

注册人名称	江苏影人网络科技有限公司
注册人住所	无锡市锡山区锡北镇泾新村姚塘路 2 号
生产地址	无锡市锡山区锡北镇泾新村姚塘路 2 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医学影像管理与通讯系统软件
型号、规格	YR2AA-03（发布版本：1）
结构及组成	产品为独立软件，采用 C/S 架构，预期使用规模为区域级 PACS，通过 U 盘（软件安装程序）进行交付。功能模块由客户端和服务端组成，其中本地客户端包括管理员模块、医生模块、技师模块、登记模块、排队叫号模块和临床医生模块；云客户端包括医生模块、工作室管理员模块。
适用范围	用于符合 DICOM3.0 标准的医学影像接收、传输、显示、存储和输出，供临床诊疗使用，不具有自动诊断功能。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2024 年 08 月 12 日

生效日期：2024 年 08 月 12 日

有效期至：2029 年 08 月 11 日

（审批部门盖章）



苏械注准20242211632

医疗器械产品技术要求编号：

医学影像管理与通讯系统软件

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 软件型号规格

软件型号：YR2AA-03

其中，型号规则为：

第 1-2 位，固定为 YR，代表江苏影人网络科技有限公司的医疗器械产品；

第 3-5 位，为产品标识，2 代表该产品的管理类别为二类；

第 4-5 位，AA 代表该产品在公司的开发顺序；

第 6 位为，为连接符；

第 7-8 位，为软件范围，03 代表区域级版。

1.2 软件发布版本

软件发布版本为：1。

1.3 软件版本命名规则

软件完整版本号由三部分组成，软件版本命名规则为 X.Y.Z。

X 为主版本号，表示重大增强类软件更新，初始值为 1，当软件进行了重大增强类软件更新，该号码加 1。

Y 为子版本号，表示轻微增强类软件更新，初始值为 0，当软件进行了轻微增强类软件更新，该号码加 1；

Z 为修正版本号，表示纠正类软件更新，初始值为 0，当软件进行了纠正类软件更新，该号码加 1。

2. 性能指标

2.1 通用要求

2.1.1 功能

2.1.1.1 影人全院 PACS 系统

2.1.1.1.1 管理员工作站

a) 首页



对登记患者、影像检查及影像报告的总体数统计，按照年月对登记患者、影像检查及影像报告的数量统计；

b) 用户管理

新增用户、对用户修改密码、编辑、删除；对主任和医生角色的用户修改权限；

c) 患者管理

按类型、状态、关键词检索患者数据；对患者数据阅片、手动管理关联影像；彻底删除患者记录；

d) 影像管理

按日期、类型、关键词检索影像数据；阅片、删除影像；

e) 报告管理

按日期、类型、患者姓名检索报告；查看报告详情；删除报告；

f) 统计

按日期对医生报告工作量统计；按日期对医生审核工作量统计；按日期对医生申请工作量统计；

g) 系统

i) 基本信息

可对医院名称、医院编号、软件授权码、医院地址、医院负责人、联系电话进行设置；

ii) 科室管理

可按关键词搜索科室；新增科室、编辑科室、删除科室；

iii) 设备管理

可按名称或 AE Title 搜索设备；新增设备、编辑设备、删除设备；

iv) 检查部位管理

可按类型查看检查部位、可新增和删除部位分类、可删除和新增部位；

v) 检查项目管理

可按类型、项目名称、输入码检索项目；新增检查项目、编辑检查项目、删除检查项目；

vi) 报告模板管理

可按类型检索报告模板、新增报告模板、编辑报告模板、删除报告模板、修改报告模板内容；

vii) 打印模板管理

可按类型检索打印模板、新增打印模板、编辑打印模板、删除打印模板、修改打印模板内



容；

viii) 数据备份

可对影像文件、上传文件、数据库进行选择备份；

ix) 运行日志管理

可按关键词检索日志、查看日志列表。

2.1.1.1.2 医生工作站

a) 登记：新增登记患者检查；

b) 可对患者数据进行修改资料、删除、报到、阅片、加入对比、手动关联影像、添加到收藏夹操作；

c) 搜索：通过搜索条件对患者数据查询；

d) 查看：查看检查的影像报告、历史检查及详细信息。

e) 用户设置：对签名设置、选择检查部位输入形式、选择报告浏览模式、设置检查列表每页显示数目；

f) 修改密码：对登录密码进行修改；

g) 撰写报告：可对报告进行新增、编辑、审核、发布、预览、打印、删除、退回操作；

h) 使用报告模板：可将报告模板追加、覆盖到报告内容中；

i) 模板库管理：可对模板库进行添加、删除、设为默认、预览操作。

2.1.1.1.3 技师工作站

a) 登记：新增登记患者检查；

b) 可对患者数据进行修改资料、删除、报到、添加到叫号队列；

c) 搜索：通过搜索条件对患者数据查询；

d) 排队叫号：可以刷新、清空叫号队列；可对患者进行移除、置顶、叫号、设为正在检查操作；

e) 修改密码：对登录密码进行修改。

2.1.1.1.4 登记工作站

a) 登记：新增登记患者检查；

b) 可对患者数据进行搜索、修改资料、删除操作；

c) 修改密码：对登录密码进行修改。

2.1.1.1.5 排队叫号工作站

a) 叫号状态的显示；



b) 设置：可以设置叫号标题、叫号类型、状态指示灯是否显示，对语音播报功能是否正常测试。

2.1.1.1.6 临床医生工作站

a) 搜索：通过搜索条件对患者数据查询；

b) 查看：对影像数据阅片查看、加入对比，可以查看患者对应的影像报告、历史检查信息以及申请信息。

c) 修改密码：对登录密码进行修改。

2.1.1.2 影人云报告系统

2.1.1.2.1 报告医生功能

a) 患者检索：可以通过类型、状态、日期进行普通搜索；可以通过具体登记信息进行高级查询；

b) 可以对患者进行修改资料、收藏检查、加入缓存、加入对比；

c) 会诊：可以对检查进行发起会诊和取消会诊操作；

d) 报告：可以对检查报告进行新增、编辑、审核、发布、预览、打印、退回、删除操作；

e) 检查相关：可以查看检查对应的历史检查，检查的详细登记信息、历史检查对应的报告信息；

f) 报告模板：可以将报告模板内容追加或覆盖到报告内容中，可以添加、移除、设置默认、预览报告模板库；

g) 账号管理：

可查看账号信息、修改密码、修改个人资料、修改联系信息。

2.1.1.2.2 工作室管理员功能

a) 设置：对工作室头像、名称、联系方式、地址、简介进行设置；

b) 关系对接：发起工作对接请求、接受或拒绝对接、终止对接关系；

c) 成员管理：邀请工作室成员、设置成员权限、修改成员签名和签名图、清退成员、转移工作室到某一成员账号下；

d) 设备管理：按设备类型分类查看设备列表；添加、编辑、删除设备；

e) 部位配置：按设备类型分类查看部位；添加、删除部位分类；添加、删除部位；

f) 项目配置：按设备类型分类查看；添加、编辑、删除检查项目；

g) 模板配置：按设备类型分类查看；添加、编辑、删除模板；可以编辑打印模板内容；

h) 科室配置：查看科室列表；添加科室、编辑、删除科室；



i) 工作量统计：可查看工作室成员的报告工作量和审核工作量统计信息。

2.1.1.3 FastViewer

a) 2D 浏览功能

包括查看上一序列、查看下一序列、查看上一图像、查看下一图像、发送当前影像到打印、发送当前序列到打印、水平翻转图像、垂直翻转图像、旋转、缩放调节、平移、窗宽窗位调节、使用预设窗宽窗位、序列滚动查看、播放序列、图像重置、窗口布局显示、文本标注、长度测量、角度测量、CT 值测量、椭圆 ROI、矩形 ROI、测量值删除、同步浏览、查看定位线、显示/隐藏标注、显示/隐藏检查列表、查看 DICOM 标签、设置：对下载线程数、默认显示屏幕、测量工具活跃颜色、测量工具默认颜色、标注文字字号、影像播放帧率、定位线显示模式、检查打开时候是否显示全部序列、阅片视口是否显示滚动条、启用窗口右键菜单、全屏模式启动、开机自启进行设置；

b) MPR 多平面重建功能

MPR 渲染、MIP 渲染、mIP 渲染、AIP 渲染、调节重建厚度、窗宽窗位调节、使用预设窗宽窗位、平移、缩放、重置、定位显示；

c) 三维重建功能

包括三维旋转、缩放、移动、切换视角、窗宽窗位调节、使用配色方案、裁剪、重置、播放、四角标注；

2.1.1.4 测量精度

长度测量结果精确到小数点后两位，角度测量结果精确到小数点后两位，CT 值测量结果为整数、椭圆 ROI 测量结果精确到小数点后两位、矩形 ROI 测量结果精确到小数点后两位。

2.1.2 使用限制

本软件在使用时有以下限制：

- a) 图像归档配置中 AE Title 长度不能超过 16 个字符；
- b) Worklist 服务配置中 AE Title 长度不能超过 16 个字符；
- c) 用户登录密码长度不能超过 64 位；
- d) 登记列表中，每页显示记录数不超过 300 条；
- e) 报告编辑中，报告内容的字体大小范围在 14-30 范围内；
- f) 图像查看中，可以测量长度、面积、CT 值、角度，长度、面积、角度测量值精确到小数点后两位，CT 值测量值为整数；
- g) 图像查看中，测量误差受测量点的影响，缩放、平移、调窗操作不会影响测量值



和精度。

2.1.3 输入输出

输入：

符合 DICOM 3.0 协议的医学图像文件(如 CT、MRI、X-ray、PET/CT、US)，

输出：

对医学影像数据的归档、医学图像数据的处理。

2.1.4 接口

A. 数据接口

本产品通过 DICOM3.0 协议与其他的医疗设备通讯，并接收影像数据；

产品支持的 DICOM 服务包括 DICOM WorkList、DICOM Storage 、DICOM Print；

影人全院 PACS 客户端通过 HTTPS 协议访问影人全院 PACS 服务端；

影像传输使用 TCP/IP 协议，影像读取使用 HTTPS 协议；

影人云报告客户端通过 HTTPS 协议访问影人云端服务器；

影人全院 PACS 系统提供两个数据接口，登记信息推送接口和报告查询接口，使用 HTTPS 协议；

B. 数据存储格式

影像数据以 dcm 文件格式存储在服务器中，患者相关数据存储在 MySQL 数据库中。

2.1.5 必备软硬件

无

2.1.6 运行环境

2.1.6.1 所需软件运行环境建议配置

本地服务器：

a) 操作系统：Windows server2003/2008/2012 ， Windows 7/8/10 及兼容版本；

b) 数据库：MySQL 5.7.44 及兼容版本；

c) 运行库：VS2015 运行库；

云端服务器：

a) 操作系统：CentOS 7.0 及兼容版本；

b) 数据库：MySQL 5.6.23 及兼容版本；



客户端：

- a) 操作系统：Windows 7/8/10 及兼容版本；
- b) 运行库：VS2015 运行库；

2.1.6.2 所需硬件运行环境建议配置

本地服务器：

- a) CPU：4 核及以上；
- b) 内存：4GB 及以上；
- c) 硬盘：100GB 及以上系统盘，500G 及以上存储盘；
- d) 显示器：支持 1024×768 分辨率及以上分辨率；
- e) 网卡：1000Mbps 及以上。

云端服务器：

- a) CPU：2 核及以上；
- b) 内存：4GB 及以上；
- c) 硬盘：200GB 及以上；
- d) 云存储空间：10TB 及以上；
- e) 网卡：100Mbps 及以上。

客户端：

- a) CPU：4 核及以上；
- b) 内存：4GB 及以上；
- c) 硬盘：100GB 及以上；
- d) 显示器：支持 1920×1080 及以上分辨率；
- e) 网卡：100Mbps 及以上。

2.1.6.3 所需网络条件建议配置

影人全院 PACS 系统：

- a) 网络架构：C/S 架构；
- b) 网络类型：局域网；
- c) 网络带宽：服务端 100Mbps 及以上，客户端 100Mbps 及以上。

影人云报告系统：

- a) 网络架构：C/S 架构；
- b) 网络类型：广域网；



c) 网络带宽：服务端 40Mbps 及以上，客户端 100Mbps 及以上。

2.1.7 性能效率

在局域网运行环境下，影人全院 PACS 系统打开一个大小为 248MB CT 检查的时间不超过 8 秒；

在广域网运行环境下，影人云报告系统打开一个大小为 107MB CT 检查的时间不超过 48 秒。

2.1.8 最大并发数

在最低硬件环境要求下，影人全院 PACS 系统支持 6 个并发，6 个用户同时写报告，响应时间不超过 1 秒；影人云报告系统支持 38 个并发访问，38 个用户同时写报告，响应时间不超过 1 秒。

2.1.9 用户界面

软件通过双击应用图标后，显示当前登录界面，输入正确的账号和密码，点击登录按钮，进入软件主界面。

用户输入类型：输入文本框、下拉框。

2.1.10 消息

本软件提供的消息类型包括弹出框提示和状态栏提示。

2.1.11 用户差错防御

当输入错误时，会弹出错误提示框，防止错误输入。

当需要输入数字的时候，会限制只能进行数字输入。

删除前会有确认删除的提示框。

2.1.12 访问控制

2.1.12.1 用户权限管理

系统通过账号和密码进行访问。

影人全院 PACS 系统：用户类型分为管理员、主任、医生、技师、前台、叫号、临床医生，其中主任和医生的权限是通过管理员修改进行分配。

影人云报告系统：用户类型分为管理员和普通医生。

登录阈值：账号输入错误 5 次会被锁定，需要管理员解锁。

2.1.12.2 数据访问控制

审计日志：记录用户操作和数据访问，以便追溯和审计。

2.1.13 版权保护



本软件使用加密授权码机制，一个机构只能有指定期限的唯一一个授权码。授权码有固定使用期限，登录系统后会显示过期时间。未正确获取授权码的用户有一个月的试用期，试用期过后会因为未授权而无法正常使用系统，只有使用正确授权码的用户才可以完整使用系统功能。

2.1.14 可靠性

用户在使用本软件过程中出现应用程序自身的逻辑出错或系统引发差错的情况下，用户仅需重启软件，并重新打开原始数据，即可重新进行相关操作；

由于操作过程中出错，系统默认不保存；

通过 MySQL 数据库管理工具实现数据的备份和恢复，出现数据库丢失或损坏的情况，可以通过已经备份过的数据恢复；

使用标准的 DICOM 协议进行数据传输，传输前后不会改变原始数据。

2.1.15 维护性

2.1.15.1 影人全院 PACS 系统

管理员账号：

i) 基本信息

可对医院名称、医院编号、软件授权码，医院地址、医院负责人、联系电话进行设置；

ii) 科室管理

可按关键词搜索科室；新增科室、编辑科室、删除科室；

iii) 设备管理

可按名称或 AE Title 搜索设备；新增设备、编辑设备、删除设备；

iv) 检查部位管理

可按类型查看检查部位、可新增和删除部位分类、可删除和新增部位；

v) 检查项目管理

可按类型、项目名称、输入码检索项目；新增检查项目、编辑检查项目、删除检查项目；

vi) 报告模板管理

可按类型检索报告模板、新增报告模板、编辑报告模板、删除报告模板、修改报告模板内容；

vii) 打印模板管理

可按类型检索打印模板、新增打印模板、编辑打印模板、删除打印模板、修改打印模板内容；



viii) 数据备份

可对影像文件、上传文件、数据库进行选择备份；

ix) 运行日志管理

可按关键词检索日志、查看日志列表。

2.1.15.2 影人云报告系统

工作室管理：

i) 设置：对工作室头像、名称、联系方式、地址、简介进行设置；

ii) 关系对接：发起工作对接请求、接受或拒绝对接、终止对接关系；

iii) 成员管理：邀请工作室成员、设置成员权限、修改成员签名和签名图、清退成员、转移工作室到某一成员账号下；

iv) 设备管理：按设备类型分类查看设备列表；添加、编辑、删除设备；

v) 部位配置：按设备类型分类查看部位；添加、删除部位分类；添加、删除部位；

vi) 项目配置：按设备类型分类查看；添加、编辑、删除检查项目；

vii) 模板配置：按设备类型分类查看；添加、编辑、删除模板；可以编辑打印模板内容；

viii) 科室配置：查看科室列表；添加科室、编辑、删除科室；

ix) 工作量统计：可查看工作室成员的报告工作量和审核工作量统计信息。

2.2 网络安全

1) 自动注销（ALOF）：

产品在无人值守期间阻止非授权用户访问和使用的能力。

针对长时间无操作的情况，具备自动注销功能，确保在登录后超过两小时无操作时自动注销用户。

2) 审核（AUDT）：

产品提供用户活动可被审核的能力。

软件能记录用户操作的详细信息，并将这些信息以日志的形式存储在日志文件和数据库中；通过管理后台和日志文件，审计人员可以轻松地访问和分析这些日志，以支持安全审计。

3) 授权（AUTH）：

产品确定用户已获授权的能力。

管理员设置不同用户角色，并为每个角色分配特定的使用权限；提供用户管理界面，管理员能够轻松配置和修改用户的权限。



4) 节点鉴别 (NAUT) :

产品鉴别网络节点的能力。

通过数字证书的方式对设备进行访问控制，确保只有安装合法证书的设备才能够访问系统。

5) 人员鉴别 (PAUT) :

产品鉴别授权用户的能力。

使用用户名和密码的形式对用户进行验证，确保只有授权用户能够登录系统。

6) 连通性 (CONN) :

产品保证连通网络安全可控的能力。

系统采用 HTTPS 协议进行加密传输，能够确保在网络中实现稳定、安全、可控的连接。

7) 系统加固 (SAHD) :

产品通过固化措施对网络攻击和恶意软件的抵御能力。

通过关闭与产品预期用途无关的端口、服务、软件来实现最小化系统攻击面，同时启用操作系统防火墙，以减少系统暴露于潜在的攻击风险。

8) 数据去标识化与匿名化 (DIDT) :

产品直接去除、匿名化数据所含个人信息的能力。

对关键用户信息进行加密存储，同时采用加密协议进行传输。

9) 数据完整性与真实性 (IGAU) :

产品确保数据未以非授权方式更改且来自创建者或提供者的能力。

采用文件 md5 的形式校验文件传输的完整性和真实性。

10) 数据备份与灾难恢复 (DTBK) :

产品的数据、硬件或软件受到损坏或破坏后恢复的能力。

提供影像数据和数据库的备份机制，确保医学图像和相关数据可以在系统故障或灾难发生时迅速恢复。

11) 数据存储保密性与完整性 (STCF) :

产品确保未授权访问不会损坏存储媒介所存数据保密性和完整性的能力。

采用严格的身份验证，确保只有合法用户才能够访问系统中存储的敏感数据。

12) 数据传输保密性 (TXCF) :

产品确保数据传输保密性的能力。

采用 HTTPS 加密传输，确保数据不会被恶意窃取。



13) 数据传输完整性 (TXIG) :

产品确保数据传输完整性的能力。

采用校验 md5 值的形式验证数据传输的完整性。

14) 现成软件清单 (SBOM) :

产品为用户提供全部现成软件清单的能力。

提供软件清单, 包括用到的第三方库和组件, 以使用户了解系统的构成和相关的信息安全信息。

15) 现成软件维护 (RDMP) :

产品在全生命周期中对现成软件提供网络安全维护的能力。

提供对系统组件的定期维护计划, 确保 PACS 系统始终保持在最佳的网络安全状态。

16) 网络安全使用指导 (SGUD) :

产品为用户提供网络安全使用指导的能力。

提供详细的用户手册, 指导用户如何安全地使用 PACS 系统, 详细见产品说明书。

17) 恶意软件探测与防护 (MLDP) :

产品有效探测、阻止恶意软件的能力。

产品安装时会开启系统防火墙, 并做好相关配置, 并且安装专业安全软件 (360 安全卫士或火绒安全) 来保护系统免受潜在的威胁和攻击。

2.3 外观

2.3.1 介质外观

软件的存储介质为 U 盘, U 盘外观不得有划痕、破损、变形等缺陷;

2.3.2 标识信息

U 盘外包装、用户手册上应有软件名称、软件版本号、生产厂家等标识;

2.3.3 印刷资料

产品的用户手册的印刷版本应清晰、明确。

2.4 云服务要求

2.4.1 服务模式

第三层 SaaS: Software-as-a-Service (软件即服务);

2.4.2 部署模式

影人云报告系统部署在公有云上;

2.4.3 核心功能



影像数据的传输、存储；

2.4.4 数据接口

影像传输使用 TCP/IP 协议，影像读取使用 HTTPS 协议；

影人云报告客户端通过 HTTPS 协议访问影人云端服务器；

2.4.5 网络安全能力

2.4.5.1 保密性

客户端通过 HTTPS 协议与服务器端加密传输，不涉及敏感数据的导出，数据库中登录账号的密码及患者敏感信息加密存储。

2.4.5.2 健康数据中的身份信息

本产品不涉及个人敏感数据导出。

2.4.5.3 用户访问控制

软件通过账号和密码进行访问，用户登录失败会有阈值限制，超过 5 次账号会被锁定（1 小时后自动解锁）。

密码要求：长度至少六位。账号可自行修改；可通过发送邮箱找回密码。

2.4.5.4 用户授权

影人云报告系统用户分为工作室管理员，普通医生两种角色，工作室管理员负责维护基础数据、对接关系、管理成员；普通医生负责进行检查诊断；

2.4.5.5 自动注销

用户界面超过两小时无操作会自动注销登录；

2.4.5.6 紧急访问

不涉及紧急访问；

2.4.5.7 传输完整性

通过 HTTPS 协议与云端服务器进行数据传输。

2.4.5.8 数据备份与灾难恢复

通过 MySQL 数据库管理工具进行数据备份和恢复。

2.5 产品应符合 GB/T 25000.51-2016 的要求，不含使用质量。

3. 检验方法

3.0 软件测试环境应不低于本标准的 2.1.6 条款中描述的要求。

3.1 通用要求符合性检验

3.1.1 功能



3.1.1.1 影人全院 PACS 系统

通过检查说明书、实际操作软件功能验证，结果应符合 2.1.1.1 的要求。

3.1.1.2 影人云报告系统

通过检查说明书、实际操作软件功能验证，结果应符合 2.1.1.2 的要求。

3.1.1.3 FastViewer

通过检查说明书、实际操作软件功能验证，结果应符合 2.1.1.3 的要求。

3.1.1.4 测量精度

长度测量：长度由测量的起点和终点之间的像素距离乘以两个点的像素间距得到，像素间距可以从软件的 Dicom 标签中查看，测量结果精确到小数点后两位；

角度测量：角度由测量起点与中间点形成的边和终点与中间点形成的边的夹角得到，测量结果精确到小数点后两位；

CT 值测量：CT 值由图像上的测量点的像素灰度值除以斜率加上截距得到，斜率和截距的值可以从软件的 Dicom 标签中查看，测量结果为整数；

椭圆 ROI：椭圆 ROI 主要测量椭圆形范围内最大 CT 值、最小 CT 值、平均方差、标准方差、面积；CT 值同上，方差同数学公式、面积由椭圆面积计算公式得到，同理要考虑到像素间隔的因素，测量结果精确到小数点后两位；

矩形 ROI：矩形 ROI 主要测量矩形范围内最大 CT 值、最小 CT 值、平均方差、标准方差、面积；CT 值同上，方差同数学公式、面积由矩形面积计算公式得到，同理要考虑到像素间隔的因素，测量结果精确到小数点后两位；

通过检查说明书、实际操作软件功能验证，结果应符合 2.1.1.4 的要求。

3.1.2 使用限制

通过检查说明书、实际操作验证，结果应符合 2.1.2 的要求。

3.1.3 输入输出

通过检查说明书、实际操作验证，结果应符合 2.1.3 的要求

3.1.4 接口

通过检查说明书、实际操作验证，结果应符合 2.1.4 的要求

3.1.5 必备软硬件

通过检查说明书、实际操作验证，结果应符合 2.1.5 的要求。

3.1.6 运行环境

通过检查说明书、实际查看运行环境，结果应符合 2.1.6 的要求。



3.1.7 性能效率

通过打开软件阅片功能，并且用秒表进行计时操作验证，结果应符合 2.1.7 的要求。

3.1.8 最大并发数

通过安装相应的最低硬件运行环境，用 JMeter 进行并发测试验证，结果应符合 2.1.8 的要求。

3.1.9 用户界面

通过实际操作用户界面验证，结果应符合 2.1.9 的要求。

3.1.10 消息

通过检查说明书、实际操作验证，结果应符合 2.1.10 的要求。

3.1.11 用户差错防御

通过检查说明书、实际操作验证，结果应符合 2.1.11 的要求

3.1.12 访问控制

通过检查说明书、实际操作验证，结果应符合 2.1.12 的要求。

3.1.13 版权保护

通过检查说明书、实际操作验证，结果应符合 2.1.13 的要求。

3.1.14 可靠性

通过检查说明书、实际操作验证，结果应符合 2.1.14 的要求。

3.1.15 维护性

通过检查说明书、实际操作验证，结果应符合 2.1.15 的要求。

3.2 网络安全

通过检查说明书、实际查看运行环境，结果应符合 2.2 的要求。

3.3 外观

通过正常视力或矫正视力观察，结果应符合 2.3 的要求。

3.4 云服务要求

通过检查说明书、实际查看运行环境，结果应符合 2.4 的要求。

3.5 根据 GB/T 25000.51-2016 要求，通过查核产品说明书，并通过实际操作软件的方式进行检验，结果应符合 2.5 的要求。

4. 术语

FastViewer：仅供江苏影人网络科技有限公司相关系统使用的阅片组件。

ROI：感兴趣区域（Region of interest 的缩写）。



AE Title: Application Entity Title, 对于某一台影像检查设备, 其各个 DICOM 服务可以对应不同的 AE Title, 当然这些 DICOM 服务也可以对应同一个 AE Title。AE Title 是一个字符串, 但是这个字符串在我们要配置的网络中必须是唯一的。因此, AE Title 是这个网络中某一个 (或几个) DICOM 服务的唯一标识。

MPR: (MultiPlanar Reconstruction) 技术是一种医学影像处理技术, 它可以将三维医学影像数据转换为在不同平面上显示的二维图像。该技术常用于 CT、MRI 等成像模态中, 通过选择不同的重建算法, 可以在冠状面 (Coronal plane)、矢状面 (Sagittal plane) 和轴状面 (Axial plane) 等多个平面上呈现图像, 从而提高医生对患者内部组织结构的观察和诊断水平。

Cobb: 用称 Cobb 角, 是一个测量侧弯曲角度的方法, 用于评估脊柱侧弯的严重程度。是一个测量侧弯曲角度的方法, 用于评估脊柱侧弯的严重程度。

MIP: 最大强度投影 (Maximum Intensity Projection): 通过投影沿射线的最大像素强度值, MIP 技术用于在 CT 或 MRI 等成像中突出显示高对比度结构, 如血管或肿瘤。

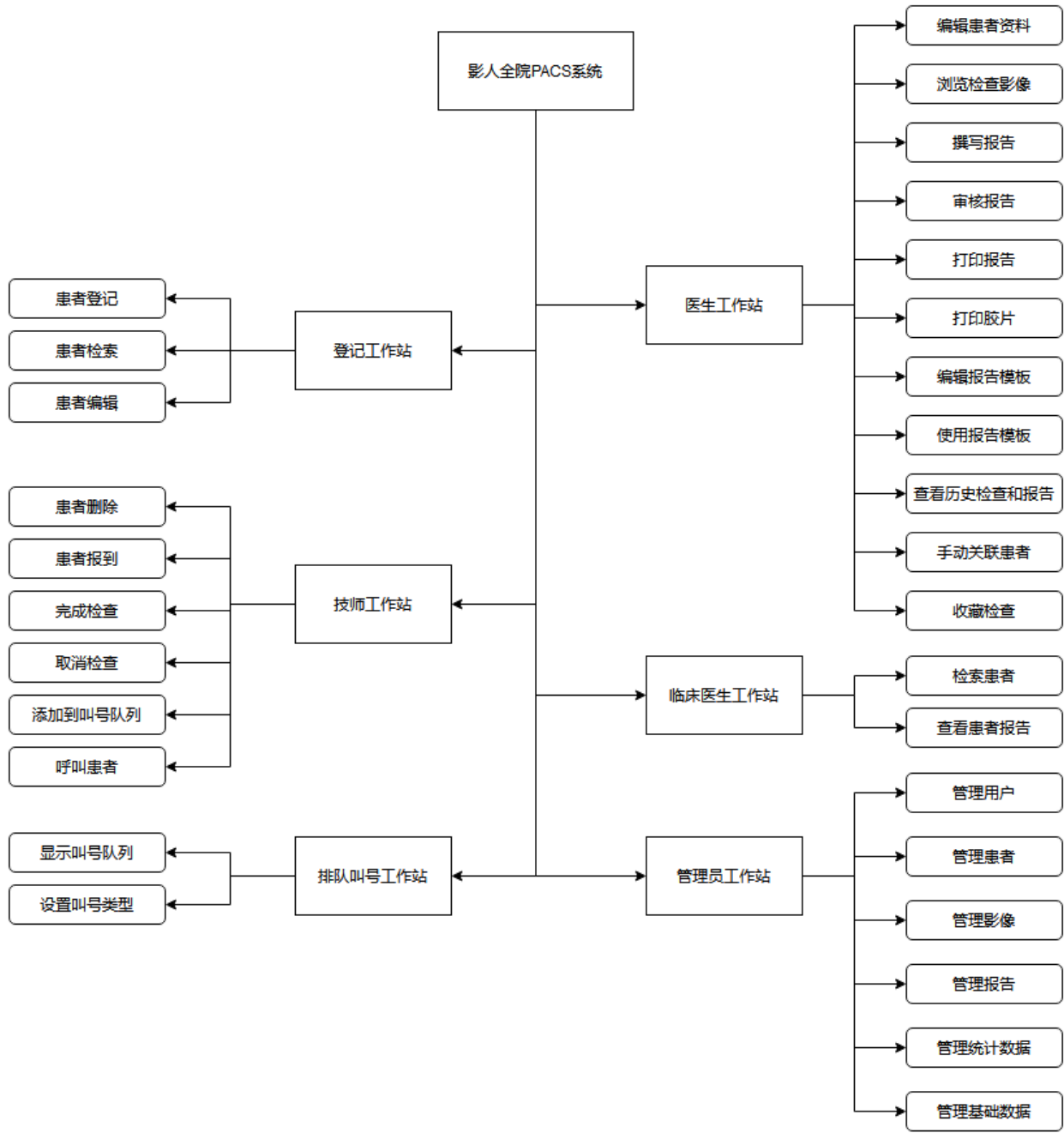
mIP: 最小强度投影 (Minimum Intensity Projection): 与 MIP 类似, mIP 沿射线投影最小强度像素值, 主要用于强调低对比度结构, 如软组织, 以及突出低强度的影像特征。

AIP: 平均强度投影 (Average Intensity Projection): 通过将沿射线的像素值取平均并投影, AIP 技术用于创建平滑的图像, 有助于减轻噪音, 提高图像的可读性。



附录 A

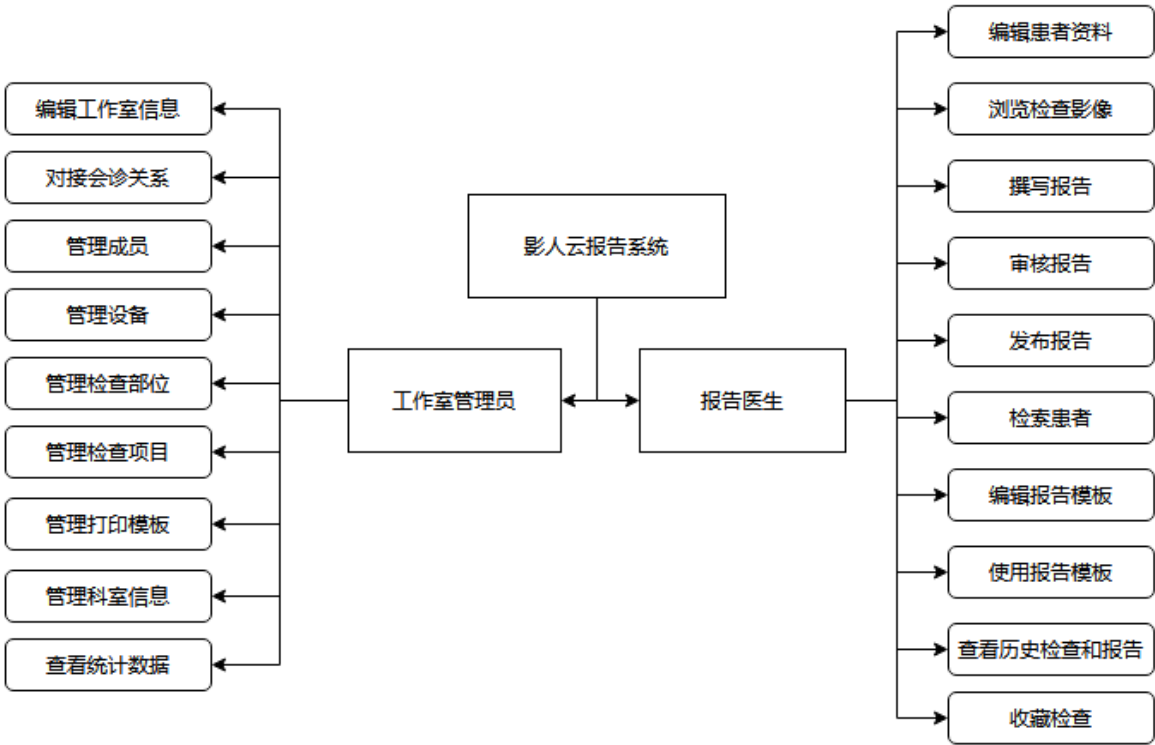
图 1-1、影人全院系统体系结构图



影人全院 PACS 系统分为管理员工作站、医生工作站、技师工作站、登记工作站、排队叫号工作站、临床医生工作站六个部分。



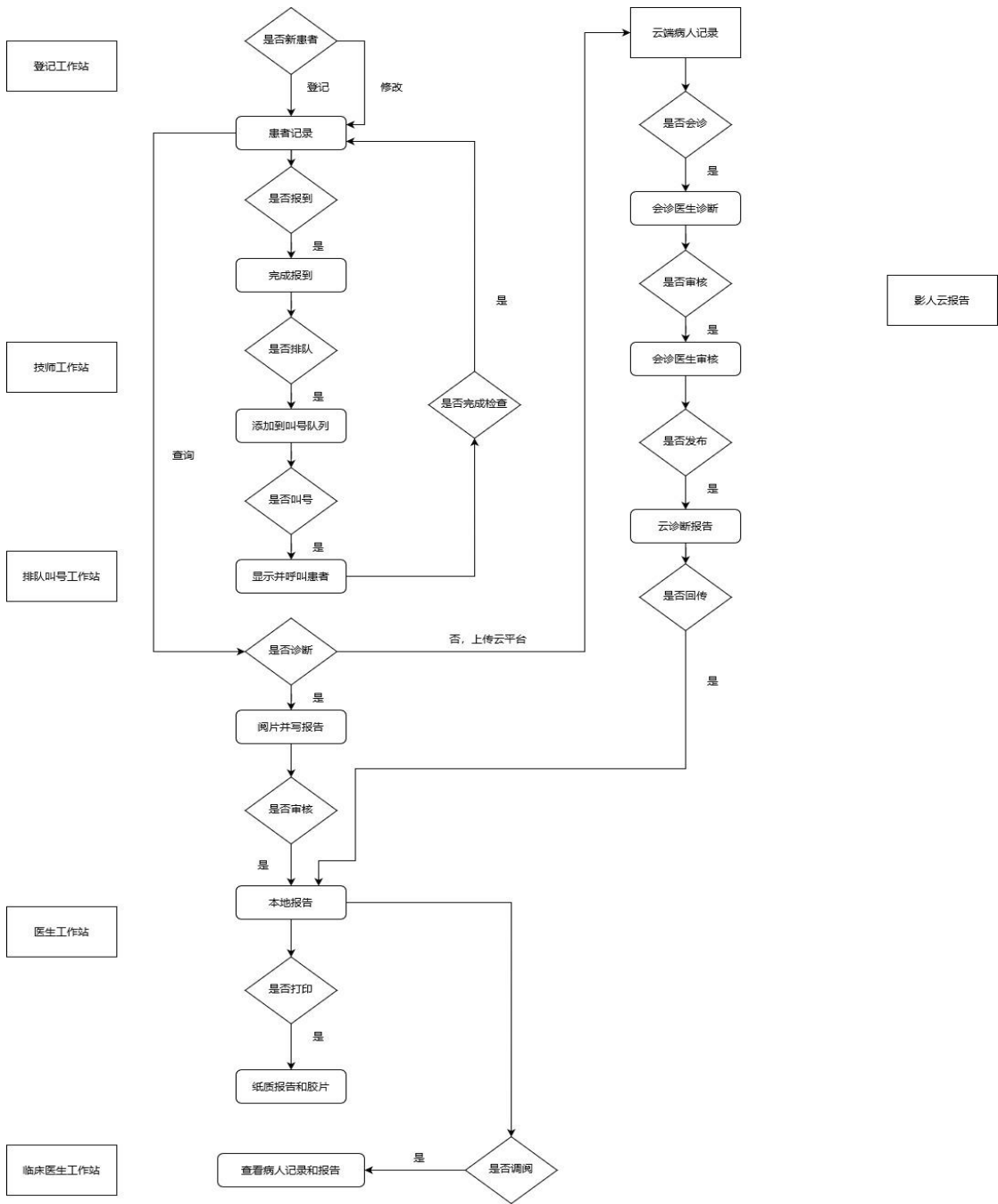
图 1-2、影人云报告系统体系结构图



影人云报告系统分为报告医生、工作室管理员两个部分。



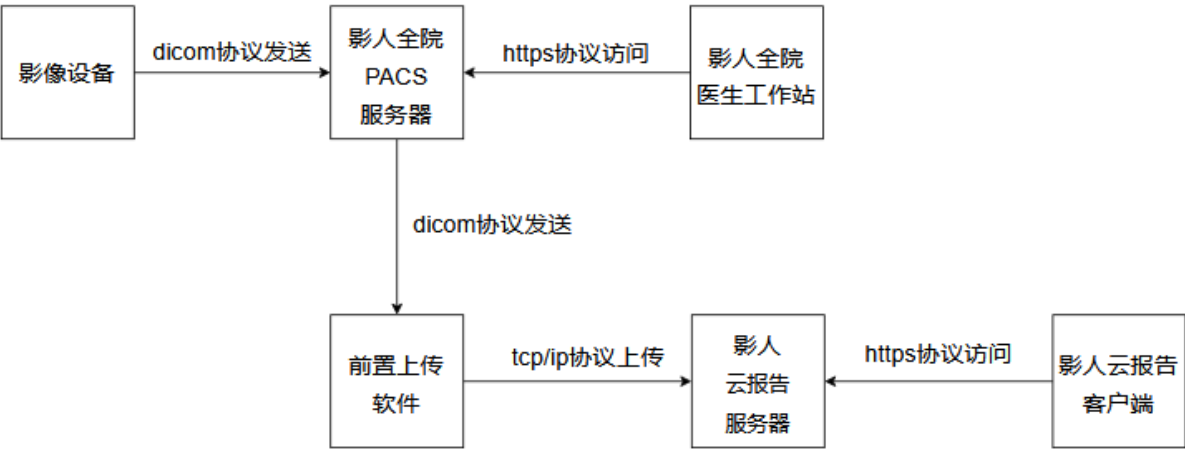
图 2、用户界面关系图与主界面图示



1. 在登记工作站完成患者的登记;
2. 技师工作站负责患者的报到和拍片操作;
3. 排队叫号工作站负责播放语音并显示叫号队列;
4. 医生为完成检查的患者撰写报告, 对于需要会诊的检查, 将报告上传至云端进行会诊;
5. 云端医生完成报告后将其回传到本地;
6. 医生将报告和胶片进行打印;
7. 临床医生通过工作站查看患者相应的检查和报告信息。



图 3、物理拓扑图



1. 影像设备通过 DICOM 协议把数据发生到影人全院 PACS 服务器；
2. 影人全院医生工作站通过 HTTPS 协议访问影人全院 PACS 服务器；
3. 影人全院 PACS 服务器通过 DICOM 协议把影像发送给上传软件；
4. 上传软件通过 TCP/IP 协议把影像数据上传到云服务器；
5. 影人云报告客户端通过 HTTPS 协议访问影人云报告服务器。