

《舌诊仪 第五部分：数据存储要求》编制说明

(征求意见稿)

一、工作简况

1 主要工作过程

起草（草案、调研）阶段：

2022年5月，成立标准起草工作组，确定主笔人、起草单位，确定工作方法
及工作内容。

2022年6月，成立标准编制工作小组，开展课题前期研究工作。

2022年7月，标准起草工作组根据研究结果，形成《舌诊仪 第五部分：数
据存储要求》标准初稿。

征求意见阶段：

2022年7月至8月，组织相关人员对《舌诊仪 第五部分：数据存储要求》
标准初稿开展研讨，编制工作组根据研讨意见对文本进行修订、完善，形成《舌
诊仪 第五部分：数据存储要求》草案。

送审阶段：

2022年8月，将《舌诊仪 第五部分：数据存储要求》草案送审。

报批阶段：

2022年9月，编制工作组按照会议审查意见对标准送审稿作了进一步的修
改、整理和完善，形成了标准报批稿、编制说明及其它相关文件，报至中国电
工技术学会。

2 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作

本标准由天津中医药大学、芜湖圣美孚科技有限公司、天津大学、上海中医
药大学、天津慧医谷科技有限公司、天津市天中依脉科技开发有限公司共同起草。

主要成员：王泓午、王学民、徐超、胡静、肖健、赵静、陆小左、许家佗、
王益民、王联、周鹏、陈露诗、董玉舒、赵亮、周晓宇、屠立平、胡晓娟、崔骥、
江涛、李兴立、陈雪、王元千、王冠、陆明明、郭世珍、田之魁、孙璇、王东军、
原茵。

所做的工作：

标准起草工作组主要成员查阅并收集了舌诊仪数据存储相关资料，通过整理分析，确立了主要规范内容，同时根据专家建议完成对标准的完善。

二、标准编制原则和主要内容

1、标准编制原则

1.1 本文件的编写格式按 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》的规定进行编写。与相关现行国家标准和行业标准相协调，同时考虑了舌诊仪数据存储的实际情况。

1.2 本文件的起草符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本文件的起草工作。

2、标准主要内容

本指导性技术文件依据团体标准编制要求进行编制，为舌诊仪数据存储提供标准可行的技术指导，为舌诊仪数据采集标准化提供理论依据和功能支撑。

标准规定了舌诊仪数据存储流程要求。主要包括舌诊数据规范、数据储存、数据安全等。

(1) 前言：标准起草单位和主要起草人

(2) 范围：本标准规定了舌诊仪数据存储的处理流程和设计规范。本标准适用操作舌诊仪，进行舌象数据收集的操作人员。

(3) 规范性引用文件：本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 37939—2019 信息安全技术 网络存储安全技术要求；GB/T 39725—2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南；YY/T 1488—2016 舌象信息采集设备。

(4) 术语和定义：对本指导性技术文件中会使用的术语进行定义，对后续内容描述提供了术语支持。包括中医舌象数据、主体、控制者、处理者、序列图（动态图）。

(5) 规范舌诊数据规范：规范了舌诊仪存储的患者信息、图像信息、序列图（动态图）信息。

(6) 数据储存：规范了舌诊仪存储的数据储存格式、数据导出与整理、图像命名。

(7) 数据安全：规范了舌诊仪存储的数据安全相关要求。

3、主要技术差异

目前国内外关于舌诊仪数据存储规范还没有已经实施或在编的国标、行标也没有其他社会组织的类似团体标准已在实施或在编。本标准定位为团体标准，是对国家标准的补充，与相关技术领域的国家现行法律、法规、规章、政策及相关标准保持一致。

4、解决的主要问题

标准规定了舌诊仪设备存储的流程要求。主要包括舌诊仪设备的数据内容、数据储存格式、数据技术指标、数据存储设备要求、存储安全要求、数据传输协议、共享协议、传输安全要求等相关规范。

目前，国家中医药政策倾斜引导中医临床诊断标准化仪器发展，中医诊疗医疗器械地位逐年提升。国家各级多项政策提出中医诊疗设备的发展。本项目通过对中医舌诊数据采集的标准化，推进中医现代化设备的应用与普及。社会资本投入中医临床诊断标准化仪器发展日渐提高，对于相关技术的研究也投入了大量的研发资源，目前也将陆续有行业标准出台。本项目可规范舌诊仪数据存储规范化，促进中医诊断设备企业的专业化发展，提升行业竞争力。目前医疗行业舌诊仪数据存储要求规范尚未形成统一，并且采集方式及内容不一致，本项目可促进舌诊仪临床数据存储规范化。

三、主要试验（或验证）情况

本标准相关内容已在芜湖圣美孚科技有限公司、天津慧医谷科技有限公司、天津市天中依脉科技开发有限公司推广实施。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

目前舌诊客观化研究已经取得了一定进展，临床应用较广泛，但各舌象仪的匹配和兼容性较差，本项目促进了舌诊数据存储规范化，使舌像数据能够统一使用，推进了舌诊规范化、标准化进程。

六、与国际、国外对比情况

本标准没有采用国际、国外标准。

本标准在制定过程中未查到同类国际标准。

本标准在制定时未对国外的样品、样机进行测试。

本标准的总体水平属于国内领先水平。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、标准性质的建议说明

建议本文件以团体标准发布实施，为推荐性标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 7 天后实施。

十一、废止现行相关标准的建议

无

十二、其他应予说明的事项

无