ICS 11.040
C 30

1496

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1643—2018

远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法

Functional and compatibility test methods for remote medical imaging equipment

2018-12-20 发布　　2020-01-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

刮涂层查真伪

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　测试条件 …… 1
5　基本功能检验方法 …… 1
6　DICOM 文件格式兼容性检验方法 …… 6
7　互连互通检验方法 …… 6
附录 A（规范性附录）　互联互通检验所需 DICOM 符合性测试工具的需求 …… 15
附录 B（资料性附录）　缩写和简称的解释 …… 16

前　言

本标准按照 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、上海联影医疗科技有限公司、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:何骏、汪淑梅、曹景泰、刘瑞飞、李勇。

远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法

1 范围

本标准规定了对符合 DICOM3.0 标准的**远程医用影像设备**的基本功能、影像兼容性以及互联互通性的检验方法。

注 1：本标准为检测方法标准，不对任何功能做要求，设备制造商可以根据需要采用本标准列出的部分或者全部的检验方法。

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。

DICOM PS3.2 医学数字成像和通信(DICOM) 第 2 部分：一致性声明(Digital imaging and communications in medicine(DICOM)—Part 2：conformance)

DICOM PS3.4 医学数字成像和通信(DICOM) 第 4 部分：服务类规范(Digital imaging and communications in medicine(DICOM)—Part 4：service class specifications)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

远程医用影像设备 remote medical imaging equipment

符合 DICOM3.0 标准的，具有信息数据传输功能的医用影像设备。

3.2

患者管理 patient management

用于管理并显示存储在系统中的患者信息，进行患者数据管理。

4 测试条件

为满足第 6 章和第 7 章测试，设备制造商需要提供 DICOM 一致性声明文档。DICOM 一致性声明文档的具体要求请参考 DICOM PS3.2。

5 基本功能检验方法

5.1 患者管理

5.1.1 病例查询测试用例

测试目的：检测用户是否可以通过查询的方式获取预期的病例。

测试前提：查看用户相关文档或指南，明确病例查询界面。
预期结果：获取用户预期的病例。
测试步骤：
a） 输入检查时间/患者姓名/患者编号；
b） 能查询到符合条件的病例。

5.1.2 获取查询列表中的医学影像测试用例

测试目的：检测用户是否能获取选定患者的医学影像。
测试前提：查看用户相关文档或指南，明确病例查询界面。
预期结果：系统支持获取医学影像（例如 CT、MR、PET-CT、CR、DX、MG、US 类型的影像）。
测试步骤：
a） 选中目标病例；
b） 用户可以获取并显示选定的患者的影像。

5.1.3 外部介质数据导入测试用例

测试目的：检测用户是否能从外部介质中将数据导入并存储至本地。
测试前提：查看用户相关文档或指南，明确数据导入界面。
预期结果：用户可从外部介质导入数据并存储到本地存储中。
测试步骤：
a） 安装需要导入数据的外部介质（例如 USB、CD/DVD）；
b） 执行数据导入并保存；
c） 系统给出数据导入状态的提示；
d） 从本地确认相关数据是否导入成功。

5.1.4 外部介质数据归档测试用例

测试目的：检测用户是否能将选中需要归档的数据归档至相应的存储介质。
测试前提：查看用户相关文档或指南，明确数据导出界面。
预期结果：用户可以发送影像到相应的存储介质。
测试步骤：
a） 选中需要归档的数据；
b） 选中相应的归档介质（例如 USB、CD/DVD）；
c） 系统给出数据归档的提示；
d） 从外部介质中确认数据是否导出成功。

5.1.5 数据删除测试用例

测试目的：检测用户是否能对选中的数据执行删除操作。
测试前提：查看用户相关文档或指南，明确数据删除界面。
预期结果：用户可选择需要删除的影像进行删除。
测试步骤：
a） 选中需要删除的数据；
b） 执行删除操作并保存；
c） 系统给出数据删除状态的提示；
d） 确认本地数据是否删除成功。

5.1.6 数据保护测试用例

测试目的：检测用户是否能对选中的数据执行保护操作。

测试前提：查看用户相关文档或指南，明确影像保护界面。

预期结果：用户可选择需要保护的数据进行保护，保护后的影像不可被删除、修改。

测试步骤：

a) 选中需要进行保护的数据；

b) 执行保护操作并保存；

c) 系统给出数据保护状态的提示信息；

d) 对保护后的影像执行删除、修改操作；

e) 系统给出操作失败的提示。

5.1.7 检查修改测试用例

测试目的：检测用户是否可修改选中检查的相关信息。

测试前提：查看用户相关文档或指南，明确检查修改界面及可执行修改操作的数据要求。

预期结果：用户可修改选中检查的患者信息和检查信息。

测试步骤：

a) 选中一条已完成检查的数据；

b) 执行修改操作并保存；

c) 系统给出修改状态提示。

5.2 二维浏览

5.2.1 影像浏览测试用例

测试目的：检测用户是否能对影像进行浏览操作。

测试前提：查看用户相关文档或指南，明确二维浏览界面。

预期结果：用户可对影像进行浏览操作。

测试步骤：

a) 选中感兴趣的影像；

b) 对选中影像进行浏览操作；

c) 可对影像的向前向后浏览。

5.2.2 影像平移测试用例

测试目的：检测用户是否能对影像进行平移操作。

测试前提：查看用户相关文档或指南，明确二维浏览界面。

预期结果：用户可对影像进行平移操作。

测试步骤：

a) 选中患者影像；

b) 对选中影像进行平移；

c) 可任意方向拖动影像。

5.2.3 影像缩放测试用例

测试目的：检测用户是否能对影像进行缩放操作。

测试前提：查看用户相关文档或指南，明确二维浏览界面。
预期结果：用户可对影像进行缩放操作。
测试步骤：
a) 选中患者影像；
b) 对选中影像进行缩放；
c) 当前的影像可实现放大或缩小；
d) 确认缩放后的标尺信息。

5.2.4 适应窗口显示测试用例

测试目的：检测用户是否能对影像进行适应窗口显示操作。
测试前提：查看用户相关文档或指南，明确二维浏览界面，选中的影像已经过平移或缩放操作。
预期结果：用户可对影像进行适应窗口显示操作。
测试步骤：
a) 选中已平移或缩放后的影像；
b) 对选中影像进行适应窗口调整；
c) 当前影像调整到适应的窗口显示。

5.2.5 几何变换测试用例

测试目的：检测用户是否可对影像进行几何变换。
测试前提：查看用户相关文档或指南，明确二维浏览界面。
预期结果：用户可对影像进行水平、垂直镜像，顺时针、逆时针旋转(90 度旋转)操作。
测试步骤：
a) 选中患者影像；
b) 对影像进行几何变换；
c) 系统可显示预期几何变换后的影像；
d) 确认几何变换后的体位信息。

5.2.6 影像测量测试用例

测试目的：检测用户是否可对影像进行测量。
测试前提：查看用户相关文档或指南，明确二维浏览界面。
预期结果：用户可对影像进行直线测量，角度测量。
测试步骤：
a) 选中患者影像；
b) 执行测量功能；
c) 影像上会显示测量值。

5.2.7 影像窗宽窗位测试测试用例

测试目的：检测用户是否可调整影像的窗宽窗位。
测试前提：查看用户相关文档或指南，明确二维浏览界面。
预期结果：用户可调整影像的窗宽窗位。
测试步骤：
a) 选中患者影像；
b) 对患者影像执行窗宽窗位操作；

c) 系统显示调整后的窗宽窗位。

5.2.8 影像文本注释测试用例

测试目的:检测用户是否能对影像进行文本注释。
测试前提:查看用户相关文档或指南,明确二维浏览界面。
预期结果:用户可对影像进行文本注释。
测试步骤:
a) 选中患者影像;
b) 对选中影像上需要插入文本的位置进行文本注释操作;
c) 编辑文本注释内容。

5.2.9 影像重置测试用例

测试目的:检测用户是否可对影像执行重置操作。
测试前提:查看用户相关文档或指南,明确二维浏览界面。
预期结果:用户可回退到影像的初始状态。
测试步骤:
a) 选中已进行过影像处理的患者影像;
b) 执行影像重置;
c) 系统显示影像的初始状态。

5.2.10 显示布局调整测试用例

测试目的:检测用户是否可调整影像的显示布局。
测试前提:查看用户相关文档或指南,明确二维浏览界面。
预期结果:用户可调整序列分格布局及序列分格内的影像显示布局。
测试步骤:
a) 查看当前的序列分格布局或影像显示布局;
b) 用户可根据需要,选择感兴趣的显示布局;
c) 系统显示调整后的布局。

5.2.11 影像附属显示信息的准确性测试测试用例

测试目的:检测患者影像中显示的信息是否正确。
测试前提:患者影像中有影像信息显示。
预期结果:患者影像信息正确显示。
测试步骤:
a) 用满足 DICOM 标准的工具查看 DICOM 影像的头文件;
b) 查看影像中的附属显示信息是否按照头文件的内容进行显示。

5.3 打印

5.3.1 影像打印测试用例

测试目的:检测用户是否能够按照预期的打印设置,完成影像打印。
测试前提:确认系统连接打印机。
预期结果:系统可执行影像打印。

测试步骤：

a) 选中需要进行打印的影像；

b) 打印设置；

c) 执行打印。

6 DICOM 文件格式兼容性检验方法

6.1 DICOM 文件格式兼容性测试用例

测试目的：DICOM 标准对 DICOM 文件格式、文件内容以及 DICOM 传输消息的交换的规范做定义。可以根据以下标准来对 DICOM 文件、序列进行校验，检查是否满足 DICOM 兼容性的要求。

测试前提：制造商发布 DICOM 一致性声明文件。

预期结果：可以通过工具的兼容性检查，没有 Error 级别的错误信息。

测试步骤：

a) 设备进行一个检查，生成一系列影像文件；

b) 将生成的影像文件导出；

c) 使用工具对单个文件进行分析，看是否满足 DICOM 兼容性要求，不满足的部分根据严重级别分别以 warning 和 error 进行提示；

d) 使用工具对这个检查进行分析，看是否满足 DICOM 兼容性要求，不满足的部分根据严重级别分别以 warning 和 error 进行提示。

7 互连互通检验方法

DICOM 标准对在传输过程中服务提供者与使用者的规范行为做了定义。以此为依据可以对服务提供者与使用者的行为进行检验，检查是否满足 DICOM 标准需求。

本章节检验内容将更多地关注在服务提供者与使用者的行为是否满足 DICOM 标准要求，检测依据主要来自 DICOM PS3.4 内容，其他内容的检测请查阅 DICOM 标准其他相关章节。

测试中需要使用 DICOM 标准符合性测试工具，要求其能够需要编辑定义传输环节中的行为，并能够进一步定义精确的传输内容。具体需求内容见附录 A。

7.1 影像存储

7.1.1 影像存储 SCU 测试

7.1.1.1 连接测试

7.1.1.1.1 连接测试-拒绝测试用例

测试目的：检测存储 SCU 在 SCP 拒绝连接后的行为是否符合 DICOM 标准要求，是否能够获知当前拒绝连接理由。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：被测存储 SCU 能够顺利完成该连接被拒过程，并能够获知连接被拒理由。

测试步骤：

a) 测试工具中定义存储 SCP 行为为接收 ASSOCIATE-RQ 后，返回包含连接拒绝信息的 ASSOCIATE-AC，拒绝理由为 3(抽象语法不支持)，并在接收到 RELEASE-RQ 行为后，返回正常 RELEASE-AC；

b) 操作被测存储 SCU 向测试工具发送连接请求，连接完成后验证连接结果；
c) 重新配置测试工具中拒接理由为 1/2/4，重复步骤 b)；
d) 重新配置测试工具中存储 SCP 行为为接收 ASSOCIATE-RQ 后，返回 ASSOCIATE-RJ，并定义其具体拒绝信息(结果，来源，原因)，重复步骤 2。

7.1.1.2 服务行为测试

7.1.1.2.1 单个 DICOM 文件传输测试用例

测试目的：检测存储 SCU 在单个 DICOM 文件传输中行为是否符合 DICOM 标准要求。
测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：被测存储 SCU 顺利完成单个 DICOM 文件的传输。
测试步骤：
a) 测试工具定义存储 SCP 行为为接收单个 DICOM 文件；
b) 操作被测存储 SCU 向测试工具发送单个 DICOM 文件，传输完成后验证传输结果。

7.1.1.2.2 多个 DICOM 文件传输测试用例

测试目的：检测存储 SCU 在多个 DICOM 文件传输中行为是否符合 DICOM 标准要求。
测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：被测存储 SCU 顺利完成多个 DICOM 文件的传输。
测试步骤：
a) 测试工具定义存储 SCP 行为为接收多个 DICOM 文件；
b) 操作被测存储 SCU 向测试工具发送多个 DICOM 文件，传输完成后验证传输结果。

7.1.1.3 传输内容验证

7.1.1.3.1 传输 IOD 内容验证测试用例

测试目的：验证被测存储 SCU 的传输内容是否符合其声明支持的 SOP 类定义。
测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：被测存储 SCU 的传输内容满足其声明的 SOP 类定义所要求的 IOD。
测试步骤：
a) 根据被测方 DICOM 一致性声明文档，定义测试工具存储 SCP 行为为接收指定 SOP；
b) 操作被测存储 SCU 向测试工具发送其声明中指定类型内容；
c) 查看测试工具存储 SCP 接收内容，检验其是否符合 DICOM 标准中指定 IOD 内容要求及其 DICOM 一致性声明文档中声明的内容。

7.1.2 影像存储 SCP

7.1.2.1 连接测试

7.1.2.1.1 连接测试用例

测试目的：检测存储 SCP 是否能够支持其 DICOM 一致性声明文档中声明支持的 SOP 类型。
测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：对于其 DICOM 一致性声明文档中声明支持的 SOP 类型，被测存储 SCP 能够顺利完成连接过程。
测试步骤：
a) 测试工具中定义存储 SCU 行为为发送某个标准 SOP 类型所对应的 ASSOCIATE-RQ，等待接收 ASSOCIATE-AC，并在后续发送 RELEASE-RQ 后，等待接收 RELEASE-RQ；

b) 操作测试工具向被测存储 SCP 发送连接请求，验证 ASSOCIATE-AC 中状态；
c) 重复以上步骤，验证所有 DICOM 一致性声明文档中支持的标准 SOP，将结果与其 DICOM 一致性声明文档对照。

7.1.2.2 服务行为测试

7.1.2.2.1 单个 DICOM 文件传输测试用例

测试目的：检测存储 SCP 在单个 DICOM 文件传输中行为是否符合 DICOM 标准要求，被传输文件为被测存储 SCP 声明支持的类型。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信，存储 SCP 当前状态正常。

预期结果：被测存储 SCP 能够顺利完成该传输过程。

测试步骤：

a) 测试工具中定义存储 SCU 行为为发送单个 DICOM 文件；
b) 操作测试工具向被测存储 SCP 发送单个 DICOM 文件，完成后检验传输状态。

7.1.2.2.2 多个 DICOM 文件传输测试用例

测试目的：检测存储 SCP 在多个 DICOM 文件传输中行为是否符合 DICOM 标准要求，传输文件为被测存储 SCP 声明支持的类型。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信，存储 SCP 当前状态正常。

预期结果：被测存储 SCP 能够顺利完成该传输过程。

测试步骤：

a) 测试工具中定义存储 SCU 行为为发送多个 DICOM 文件；
b) 操作测试工具向被测存储 SCP 发送多个 DICOM 文件，完成后检验传输状态。

7.1.2.3 传输内容验证

7.1.2.3.1 接收内容验证测试用例

测试目的：检测存储 SCP 是否能够正确接收传输内容。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信，存储 SCP 当前状态正常。

预期结果：被测存储 SCP 能够顺利完成该传输过程，且传输内容与预期内容相符。

测试步骤：

a) 测试工具中定义存储 SCU 行为为发送多个 DICOM 文件；
b) 操作测试工具向被测存储 SCP 发送多个 DICOM 文件，完成后检验传输状态；
c) 验证传输前后数据内容的一致性，要求符合被测存储 SCP 声明支持的级别。若属性发生修改，需符合 DICOM 标准中定义的可修改内容。

7.2 影像存储确认

7.2.1 影像存储确认 SCU

7.2.1.1 连接测试

7.2.1.1.1 连接测试-成功测试用例

测试目的：检测存储确认 SCU 提供的 SOP 类是否符合定义。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：检测存储确认 SCU 提供的 SOP 类为存储确认推送模式 SOP 类。

测试步骤：

a) 测试工具中定义当前服务为存储确认 SCP，指定返回结果为成功；

b) 操作被测存储确认 SCU 向测试工具发起连接请求，并在所有请求过程完成后在测试工具中查看连接信息中的 SOP 类信息。

7.2.1.2 服务行为测试

7.2.1.2.1 确认-成功测试用例

测试目的：检测存储确认 SCU 在成功时行为是否符合 DICOM 标准要求。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：被测存储确认 SCU 能够顺利完成该连接过程。并能够解析 N-EVENT-REPORT 信息中的内容。

测试步骤：

a) 测试工具中定义当前服务为存储确认 SCP，指定 N-ACTION 连接中返回确认成功，并随后定义相应的 N-EVENT-REPORT 内容发送回 SCU；

b) 操作被测存储确认 SCU 向测试工具发起连接请求，并在所有请求过程完成后验证结果。

7.2.1.2.2 确认-失败测试用例

测试目的：检测存储确认 SCU 在失败时行为是否符合 DICOM 标准要求。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：被测存储确认 SCU 能够顺利完成该连接过程。并能够解析 N-EVENT-REPORT 信息中的内容，获取到确认失败的信息。

测试步骤：

a) 测试工具中定义当前服务为存储确认 SCP，指定 N-ACTION 连接中返回确认失败，并随后定义相应的 N-EVENT-REPORT 内容发送回 SCU；

b) 操作被测存储确认 SCU 向测试工具发起连接请求，并在所有请求过程完成后验证结果。

7.2.1.3 传输内容验证

7.2.1.3.1 SCU N-ACTION 信息内容验证测试用例

测试目的：检测存储确认 SCU 发送的 N-ACTION 信息是否符合标准要求。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：N-ACTION 信息内容符合标准要求。

测试步骤：

a) 测试工具中定义当前服务为存储确认 SCP；

b) 操作被测存储确认 SCU 向测试工具发起连接请求，并在所有请求过程完成后检查 N-ACTION 内容。

7.2.2 影像存储确认 SCP

7.2.2.1 连接测试

7.2.2.1.1 连接测试-成功测试用例

测试目的：检测被测 SCP 是否支持存储确认连接。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：被测存储确认 SCP 能够返回接受存储确认连接。

测试步骤：

a) 测试工具中定义存储确认 SCU 行为为发送 ASSOCIATE-RQ，其 SOP 类为存储确认推送模式 SOP 类，收到反馈后释放该连接；

b) 操作测试工具向被测存储确认 SCP 发起连接请求，并在所有请求过程完成后验证结果。

7.2.2.2 服务行为测试

7.2.2.2.1 确认-成功用例

测试目的：检测存储确认 SCP 在成功时行为是否符合 DICOM 标准要求。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：被测存储确认 SCP 能够顺利完成该连接过程。

测试步骤：

a) 测试工具中定义存储确认 SCU 行为，通过预先查询或存储，获得被测存储确认 SCP 已接收内容作为测试内容；

b) 操作测试工具向被测存储确认 SCP 发起连接请求，并在所有请求过程完成后验证结果。

7.2.2.2.2 确认-失败测试用例

测试目的：检测存储确认 SCP 在失败时行为是否符合 DICOM 标准要求。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：被测存储确认 SCP 能够完成该连接过程，能够返回确认失败并提供失败信息。

测试步骤：

a) 测试工具中定义存储确认 SCU 行为，通过预先查询或存储，获得非被测存储确认 SCP 已接收内容作为测试内容；

b) 操作被测存储确认 SCU 向测试工具发起连接请求，并在所有请求过程完成后验证结果。

7.2.2.3 传输内容验证

7.2.2.3.1 确认成功时 SCP 信息内容验证测试用例

测试目的：检测确认成功时，存储确认 SCP 发送的 N-ACTION 反馈信息以及 N-EVENT-REPORT 信息是否符合标准要求。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：N-ACTION 反馈信息及 N-EVENT-REPORT 信息内容符合 DICOM 标准要求。

测试步骤：

a) 测试工具中定义存储确认 SCU 行为，使其能够确保存储确认过程成功；

b) 操作测试工具向被测 SCP 发起请求，并在所有请求过程完成后检查返回的 N-ACTION 反馈信息及 N-EVENT-REPORT 信息。

7.2.2.3.2 确认失败时 SCP 信息内容验证测试用例

测试目的：检测确认失败时，存储确认 SCP 发送的 N-ACTION 反馈信息以及 N-EVENT-REPORT 信息是否符合标准要求。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：N-ACTION 反馈信息及 N-EVENT-REPORT 信息内容符合 DICOM 标准要求。

测试步骤：

a) 测试工具中定义存储确认 SCU 行为，使其能够确保存储确认过程失败；
b) 操作测试工具向被测 SCP 发起请求，并在所有请求过程完成后检查返回的 N-ACTION 反馈信息及 N-EVENT-REPORT 信息。

7.3 影像查询/获取

7.3.1 影像查询/获取 SCU

7.3.1.1 连接测试

7.3.1.1.1 查询连接测试-拒绝测试用例

测试目的：检测当连接请求被拒绝时，被测方是否能够按预期行为进行响应。
测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：查询连接请求被拒绝后，被测方能够继续正常工作，并正确解析当前拒绝内容（结果，来源，原因）。
测试步骤：
a) 测试工具中定义 SCP 行为为接收查询/获取的搜索请求后，返回拒绝连接信息，并定义其具体拒绝信息（结果，来源，原因）；
b) 操作被测 SCU 向测试工具发送查询，传输过程完成后验证结果，确认被测 SCU 是否能够成功识别拒绝消息。

7.3.1.2 服务行为测试

7.3.1.2.1 查询成功测试用例

测试目的：检验被测 SCU 是否能够完成正常的分级查询。
测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：被测 SCU 能够顺利完成分级查询过程，并能够正确解析获得的查询结果。
测试步骤：
a) 测试工具中定义 SCP 行为为接受查询/获取的搜索请求，并根据当前查询级别返回指定结果；
b) 操作被测 SCU 向测试工具发送查询请求，待传输完成后验证结果。

注：根据被测 SCU 在其 DICOM 声明中定义的支持级别（基于患者/检查）定义具体过程。

7.3.1.2.2 获取成功测试用例

测试目的：检验被测 SCU 是否能够完成正常的获取过程。
测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：被测 SCU 能够顺利完成获取过程。
测试步骤：
a) 测试工具中定义 SCP 行为为接受获取请求，返回多次成功 RSP 模拟子操作过程，并返回最终获取成功；
b) 操作被测 SCU 向测试工具发送获取请求，并在所有请求过程完成后验证结果。

注 1：测试仅针对获取过程，对嵌套其中的 C-STORE 过程不作验证。
注 2：根据被测 SCU 在其 DICOM 声明中定义的 SOP 类（MOVE/GET）定义具体过程。

7.3.1.2.3 查询拒绝/失败测试用例

测试目的：检验被测 SCU 在查询请求被拒绝或失败时的行为。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：被测 SCU 能够完成查询过程，并得到当前 SCP 无法获取当前查询结果的结论。

测试步骤：

a) 测试工具中定义 SCP 行为为接受查询/获取的搜索请求，回复状态值为拒绝；

b) 操作被测 SCU 向测试工具发起查询请求，并在所有请求过程完成后验证结果。

7.3.1.2.4 获取警告/拒绝/失败测试用例

测试目的：检验被测 SCU 在获取警告/拒绝/失败时的行为。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：被测 SCU 能够完成获取过程，并根据实际收到的回复信息得到该次获取过程中警告/失败/被拒绝的子操作。

测试步骤：

a) 测试工具中定义 SCP 行为为接受获取请求，并在模拟子操作的回复中定义子操作状态为警告/拒绝/失败，最终统计各状态数量并体现在最终获取请求结果中；

b) 操作被测 SCU 向测试工具发起获取请求，并在所有请求过程完成后验证结果。

注 1：测试仅针对获取过程，对嵌套其中的 C-STORE 过程不作验证。

注 2：根据被测 SCU 在其 DICOM 声明中定义的 SOP 类(MOVE/GET)定义具体过程。

7.3.1.3 传输内容验证

7.3.1.3.1 验证查询标识信息测试用例

测试目的：检验被测 SCU 的查询请求标识信息是否完整，信息内容是否合规。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：查询请求信息完整，信息内容格式合规。

测试步骤：

a) 测试工具中定义 SCP 行为为接受查询/获取的搜索请求，并根据当前查询级别返回指定结果；

b) 操作被测 SCU 向测试工具发送查询请求，待传输完成后，在测试工具中浏览细节查询信息，与 DICOM 标准中定义的信息模型对比，并验证其信息格式。

注：根据被测 SCU 在其 DICOM 声明中定义的支持级别(基于患者/检查)定义具体过程。

7.3.1.3.2 验证获取标识信息测试用例

测试目的：检验被测 SCU 的获取请求标识信息是否完整，信息内容是否合规。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCP，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：获取请求信息完整，信息内容符合获取过程各等级唯一键值属性要求。

测试步骤：

a) 测试工具中定义 SCP 行为为接受获取，并根据当前查询级别返回指定结果；

b) 操作被测 SCU 向测试工具发送获取请求，待传输完成后，在测试工具中浏览细节获取请求内容，是否符合各等级唯一键值属性要求。

7.3.2 影像查询/获取 SCP

7.3.2.1 连接测试

7.3.2.1.1 查询连接测试测试用例

测试目的：检测被测 SCP 是否支持查询/获取 C-FIND。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：能够正常建立连接。
测试步骤：
a） 测试工具中定义 SCU 发送查询/获取的 FIND 连接请求，收到回复后释放连接；
b） 操作测试工具向被测 SCP 发送 FIND 连接请求，传输过程完成后验证结果。
注：根据被测 SCP 在其 DICOM 声明中定义的支持级别（基于患者/检查）决定抽象语法。

7.3.2.1.2 获取连接测试测试用例

测试目的：检测被测 SCP 是否支持查询/获取（C-MOVE/C-GET）。
测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：能够正常建立连接。
测试步骤：
a） 测试工具中定义 SCU 发送查询/获取（C-MOVE/C-GET）连接请求，收到回复后释放连接；
b） 操作测试工具向被测 SCP 发送（C-MOVE/C-GET）连接请求，传输过程完成后验证结果。
注：根据被测 SCP 在其 DICOM 声明中定义的支持级别（基于患者/检查）决定抽象语法。

7.3.2.2 服务行为测试

7.3.2.2.1 查询行为测试测试用例

测试目的：检测被测 SCP 在查询过程中行为是否符合 DICOM 标准要求。
测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：被测 SCP 能够完成查询过程，且返回的结果符合分级查询要求。
测试步骤：
a） 测试工具中定义 SCU 发送指定查询请求，使其确保能够完成分级查询过程，并得到查询结果；
b） 操作测试工具向被测 SCP 发送查询请求，查询过程完成后验证结果。

7.3.2.2.2 获取行为测试用例

测试目的：检测被测 SCP 在 MOVE 过程中行为是否符合标准要求。
测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：被测 SCP 能够完成获取过程，并能够将指定内容通过 C-STORE 发送至指定目标。
测试步骤：
a） 测试工具中定义 SCU 发送指定（C-MOVE/C-GET）请求，并响应其返回结果。同时根据（C-MOVE/C-GET）内容，配置指定 C-STORE 服务接收传输内容；
b） 操作测试工具向被测 SCP 发送获取请求，传输过程完成后验证结果。

7.3.2.2.3 取消获取行为测试测试用例

测试目的：检测被测 SCP 在获取过程中收到 CANCEL 信息时行为是否符合标准要求。
测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。
预期结果：被测 SCP 能够正确响应 CANCEL 请求。
测试步骤：
a） 测试工具中定义 SCU 发送指定获取请求，在传输进行至一定程度后发送（C-MOVE-CANCEL/C-GET-CANCEL），并响应其返回结果。同时根据（C-MOVE/C-GET）内容，配置指定 C-STORE 服务接收传输内容；
b） 操作测试工具向被测 SCP 发送获取请求，传输过程完成后验证结果。

7.3.2.3 传输内容验证

7.3.2.3.1 验证查询标识信息测试用例

测试目的：检测被测 SCP 在查询过程中返回的信息内容是否符合 DICOM 标准要求。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：被测 SCP 能够完成分级查询过程，且返回的各级结果符合 DICOM 标准中对该内容的定义。

测试步骤：

a) 测试工具中定义 SCU 发送指定查询请求，使其确保能够完成分级查询过程，并得到查询结果；

b) 操作测试工具向被测 SCP 发送查询请求，查询过程完成后验证结果。

7.3.2.3.2 验证获取过程中的传输内容与获取结果是否相符测试用例

测试目的：检测被测 SCP 在获取过程中进行的 C-Store 传输结果与获取反馈是否相吻合。

测试前提：使用测试工具按照测试步骤要求提供 SCU，SCU 与 SCP 正确配置并能够互相通信。

预期结果：被测 SCP 能够完成获取过程，指定内容能够通过 C-Store 发送至指定节点，且传输内容状态与获取最终结果一致。

测试步骤：

a) 测试工具中定义 SCU 发送指定获取请求，并响应其返回结果。同时根据获取请求内容，配置指定 C-Store 服务接收传输内容；

b) 操作测试工具向被测 SCP 发送获取请求，传输过程完成后验证结果。

附 录 A
（规范性附录）
互联互通检验所需 DICOM 符合性测试工具的需求

在互联互通检验中，DICOM 符合性测试工具需要满足以下基本需求：

a) 测试工具需独立于指定的测试环境或测试用例，对被测内容不能有依赖关系；

b) 能够配置其 DICOM 节点属性（包括，AE 标题、端口、PDU 属性等内容），完成与被测 DICOM 节点的连接；

c) 能够扮演 SCP 与 SCU 的角色，能够生成/发送并接受/验证指定的 DICOM 编码信息，并能够精确定义各级 DICOM 消息或信息内容，从而精确定义传输过程；

d) 能够进行简单的逻辑判断以完成某些需要验证或判断的传输过程；

e) 能够提供清晰的输出，能够浏览传输过程中各级 DICOM 消息或信息内容；

f) 接收的影像数据内容可以以 DICOM 或数据集格式存储，便于浏览及验证。

附 录 B
（资料性附录）
缩写和简称的解释

表 B.1 缩写和简称的解释

缩写和简称	解释
DICOM	医学数字成像和通信
CT	计算机体层摄影
MR	磁共振
PET-CT	正电子发射-计算机体层摄影
CR	计算机放射成像
USB	通用串行总线
CD/DVD	光盘/数字化视频光盘
DX	数字 X 射线摄影
US	超声
MG	乳腺 X 射线摄影
SCP	服务提供者
SCU	服务使用者
SOP	服务对象对
IOD	信息对象定义
PDU	协议数据单元
AE	应用实体

中华人民共和国医药
行业标准
**远程医用影像设备的功能性和兼容性
检验方法**
YY/T 1643—2018
*
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 1.5 字数 40 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷
*
书号:155066·2-33774 定价 29.00 元

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

YY/T 1643-2018