

面向医疗装备的5G通信 能力要求规范

2020-10

目录

1	范围	4
1.1	规范性引用文件	4
1.2	术语与缩略语	5
2	概述	5
2.1	外接5G通信终端的分类	5
2.2	独立组网（SA）工作模式	6
2.3	非独立组网（NSA）工作模式	6
3	外接5G通信终端的能力要求	7
3.1	外接5G通信终端的传输能力	7
3.1.1	SA工作模式	7
3.1.2	NSA工作模式	7
3.2	外接5G通信终端的业务能力	7
3.2.1	SA工作模式	7
3.2.2	NSA工作模式	8
3.3	支持IPv4和Ipv6	8
3.4	支持SA和NSA双模	8
4	外接5G通信终端取电方式及功耗要求	9
5	外接5G通信终端接口要求	9
5.1	USIM-ME接口要求	9
5.2	外接5G通信终端与医疗设备接口	9
5.2.1	USB接口	9
5.2.2	LAN接口	10
6	安全要求	10
6.1	设备安全	10

国家远程医疗与互联网医学中心

6.1.1	启动及存储	10
6.1.2	防攻击及后门	10
6.1.3	近端维护安全	11
6.1.4	安全日志	11
6.2	5G无线通信接口安全	11
7	可靠性要求	11
8	电磁兼容性要求	12
9	可安装性要求	13
10	升级维护要求	13
11	典型医疗设备5G通信应用场景	14
附录A:	医疗设备电磁兼容性要求	16
附录B:	联合起草单位	17

1 范围

本规范主要规定了医疗设备外接5G通信终端的传输能力、业务能力、功耗、接口、安全、电磁兼容性等方面的要求。

本规范适用于在5G非独立组网（Non-Stand Alone）和独立组网（Stand Alone）下，医疗设备基于支持5G通信的外接通信终端接入到医院专网所需满足的数据通信能力要求。

1.1 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。凡是注明日期的引用文件，仅所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。

- [1] 3GPP TS 33.501
- [2] IEEE 802.3
- [3] IEEE 802.11
- [4] GB/T 2423.17-2008
- [5] IEC 60601-1-2
- [6] CISPR 11
- [7] IEC 61000-3
- [8] IEC 61000-4
- [9] ISO 80601-2
- [10] ISO 7637-2
- [11] ETSI EN301 489-1
- [12] YD/T 2583.14-2013
- [13] YD/T 2583.18-2019

国家远程医疗与互联网医学中心

1.2 术语与缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

英文缩写	英文全名	中文解释
NSA	Non-Stand Alone	非独立组网
SA	Stand Alone	独立组网
CS	Circuit Switched	电路交换
DTU	Data Transfer unit	数据转发单元
CPE	Customer-premises Equipment	客户终端设备
SRS	Sounding Reference Signal	信道探测参考信号
QAM	Quadrature Amplitude Modulation	正交幅度调制
CP-OFDM	Cyclic Prefixed Orthogonal Frequency Division Multiplexing	基于循环前缀的正交频分复用
DMRS	Demodulation Reference Signal	解调参考信号
MIMO	Multiple-input Multiple-output	多入多出技术
GBR	Guaranteed Bit Rate	保证比特速率
5QI	5G QoS Identifier	5G QoS 指示符
QCI	QoS Class Identifier	QoS 分类识别码
GUTI	Globally Unique Temporary Identity	全局唯一的临时标识
SUCI	Subscription Concealed Identifier	用户隐藏标识
USIM	Universal Subscriber Identity Module	用户业务识别模块
OTA	Over The Air	空中下载技术

2 概述

2.1 外接 5G 通信终端的分类

根据终端的尺寸和使用范围，可将终端进行以下分类：

- 1) 语音数据类终端：既能支持电路域或分组域语音，也能支持分组域承载业务的终端设备，如手机类手持终端；

国家远程医疗与互联网医学中心

- 2) 数据类终端: 不支持CS域语音业务, 支持分组域承载业务的终端设备; 如MiFi, 数据卡、DTU、CPE等。

2.2 独立组网 (SA) 工作模式

SA模式应支持Option2。

该模式下, 终端通过NR空口接入连接5G核心网的5G基站 (gNB)。

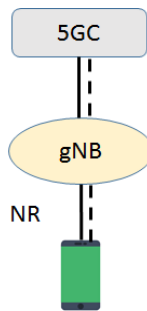


图 1 Option2组网架构示意图

2.3 非独立组网 (NSA) 工作模式

NSA模式应支持Option 3x。

该模式下, 终端通过LTE空口和NR空口双连接方式接入连接4G核心网的4G基站(eNB)和5G基站(gNB),其中4G基站为主站 (MN), 5G基站为辅站。

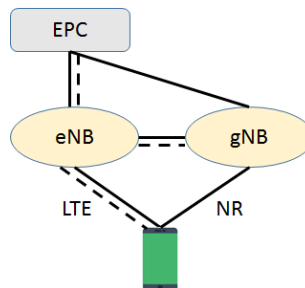


图 2 Option3x组网架构示意图

3 外接 5G 通信终端的能力要求

3.1 外接 5G 通信终端的传输能力

3.1.1 SA 工作模式

根据终端的能力支持配置：

- 1) SA工作模式下终端支持上行单发，上行MIMO支持1层传输；
- 2) 支持SRS轮发1T4R；
- 3) 下行MIMO传输支持1、2、4层传输；
- 4) 支持HP外接5G通信终端（双天线23+23dBm）；
- 5) 支持上行256QAM调制；
- 6) 支持3GPP协议定义的不同带宽、不同子载波间隔，不同帧结构等；

3.1.2 NSA 工作模式

终端在NSA工作模式下采用EN-DC双连接：

- 1) 在NR连接支持1T4R，上行SIMO支持1层传输；
- 2) 下行MIMO传输支持1、2、4层传输；
- 3) NR SRS天线切换1T2R轮发为必选支持，1T4R轮发为可选支持；
- 4) 支持上行LTE和NR分流；
- 5) 支持3GPP协议定义的不同带宽、不同子载波间隔，不同帧结构等；

3.2 外接 5G 通信终端的业务能力

3.2.1 SA 工作模式

外接5G通信终端支持如下业务类型，相应的5QI参见下表：

表1 SA 模式 外接 5G 通信终端的业务类型要求

国家远程医疗与互联网医学中心

表2

业务类型	要求	说明
会话类语音 (VoNR)	可选	5QI 1 (GBR)
会话类视频 (ViNR)	可选	5QI 2 (GBR)
实时游戏或V2X消息	可选	5QI 3 (GBR)
非会话类视频	可选	5QI 4 (GBR)
IMS信令	必选	5QI 5 (non-GBR)
缓冲视频流	必选	5QI 6 (non-GBR)
语音、视频、交互类游戏	可选	5QI 7 (non-GBR)
基于TCP的数据业务	必选	5QI 8 (non-GBR)
逐行图像视频、共享类数据业务	必选	5QI 9 (non-GBR)
基于UDP的数据业务	可选	5QI 10 (non-GBR)

若在SA模式下支持语音业务，外接5G通信终端应支持如下功能：

- 1) 必选支持EPS Fallback，在LTE小区建立VoLTE业务；
- 2) 可选支持VoNR，即在5G NR上承载VoIMS语音业务；

国家远程医疗与互联网医学中心

3.2.2 NSA 工作模式

外接5G通信终端支持如下业务类型，相应的QCI参见下表：

表3 NSA 模式外接 5G 通信终端的业务类型要求

业务类型	要求	说明
会话类语音 (VoLTE)	必选	QCI 1 (GBR)
会话类视频 (ViLTE)	可选	QCI 2 (GBR)
PS域会话视频	必选	QCI 3 (GBR)
流	可选	QCI 4 (GBR)
IMS信令	必选	QCI 5 (non-GBR)
交互类游戏	必选	QCI 6 (non-GBR)
交互式TCP	可选	QCI 7 (non-GBR)
Preferred大尺寸TCP数据	必选	QCI 8 (non-GBR)
Best effort大尺寸TCP数据	必选	QCI 9 (non-GBR)
基于UDP数据	可选	QCI 10 (non-GBR)

在EN-DC双连接模式下语音业务由LTE承载，外接5G通信终端应支持VoLTE和CSFB语音方案。

3.3 支持 IPv4 和 Ipv6

外接5G通信终端应全面提供对IPv6 的支持，具体要求包含：在SA和NSA模式下支持IPv4、IPv6、IPv4v6等PDN/PDP Type；支持IPv4、IPv6头压缩功能。

3.4 支持 SA 和 NSA 双模

外接5G通信终端应默认支持SA工作模式和NSA工作模式。外接5G通信终端开机时候

国家远程医疗与互联网医学中心

可根据实际网络部署情况和网络的4G/5G互操作策略，登入SA或NSA网络中工作。

5G通信终端支持3GPP协议定义的N1, N41, N78, N79等频段。

4 外接 5G 通信终端取电方式及功耗要求

医疗设备的外接5G通信终端至少支持如下两种取电方式中的一种：

- 1) 支持USB取电；5G通信终端功耗要求低于20W，并满足医疗设备移动时的续航要求；
- 2) 独立电源取电，电压范围9~36V；

5 外接 5G 通信终端接口要求

5.1 USIM-ME 接口要求

外接5G通信终端（ME）应支持使用USIM卡。在SA模式下，外接5G通信终端应支持5G-GUTI和SUCI功能。对于SUCI功能，外接5G通信终端应根据USIM中的服务列表指示、正确选择通过命令方式从USIM直接请求SUCI或者基于归属运营商在USIM上存储的公钥自行计算SUCI。

5.2 外接 5G 通信终端与医疗设备接口

外部5G通信终端应支持下列有线通信接口，医疗设备可通过下列接口之一或多个来与5G通信终端进行通信。

5G通信终端支持外接天线，其中外接天线接口不做定义。

5.2.1 USB 接口

5G通信终端应支持标准的USB2.0/USB3.0接口，可通过USB线缆连接医疗设备。

国家远程医疗与互联网医学中心

5.2.2 LAN 接口

LAN接口支持IEEE 802.3标准的10/100/1000M 以太网。

- 1) 医疗设备可通过LAN接口和5G通信终端连接，具备基础通信能力（必选项）。
- 2) 5G通信终端可支持作为桥接设备（可选项）；
- 3) 5G通信终端亦可以作为一个边缘计算的网关设备，提供边缘计算能力（可选项）；

6 安全要求

6.1 设备安全

6.1.1 启动及存储

- 1) 5G通信终端应针对启动控制功能、应用运行功能进行分离设计。
- 2) 启动控制功能应具备对待启动加载的应用镜像进行文件安全及合法性检查能力（如镜像文件数字签名，经摘要算法进行哈希校验计算等），防止终端加载被恶意植入代码镜像，非法应用镜像，破损应用镜像等安全风险。
- 3) 终端存储到本地的非易失性数据应具备安全写入，完整性，合法性等控制手段，避免写入的关键数据因不可预料原因被篡改，导致的终端运行异常的风险。
- 4) 终端OTA能力应被禁止，避免出现终端正在支撑医疗设备执行关键业务时被OTA请求打断数据传输的风险。

6.1.2 防攻击及后门

- 1) 5G通信终端应具备防范近端攻击及破解能力，如暴力尝试登录口令，近端窃取读出设备固件等。
- 2) 禁止设计隐藏的数据及命令传输接口，包括通过网络连接某应用服务器传输终端的各项运行状态，接收远程控制命令等后门操作行为。

国家远程医疗与互联网医学中心

6.1.3 近端维护安全

终端支持近端登录维护时需要对登录请求进行认证，登录口令应具备较高的复杂度，至少包含大写、小写、数字、特殊字符等信息段。

6.1.4 安全日志

终端应对运行过程中产生的各项安全风险及告警行为生成日志并进行记录。

6.2 5G 无线通信接口安全

5G无线通信接口安全应满足3GPP标准。

7 可靠性要求

5G通信终端应满足如下可靠性要求：

- 5G通信终端使用寿命：5年
- 工作温度满足-10~+50度，要求采用无风扇被动散热设计；
- 存贮温度范围：-30℃~+70℃
- 工作湿度范围 10%~95%RH （温度25℃~40℃）
- 存储湿度范围：10%~95%RH （温度25℃~50℃）
- 支持最大海拔高度4500m
- 接口插拔寿命（USB/LAN/串口等）：5000次
- 防水、防尘：IP41
- 跌落：1.2m（跌落后功能不受影响，且不开裂，外观可接受轻微形变）
- 掉线率：1‰（终端可靠性99.9%）
- 盐雾测试：满足GB/T 2423.17-2008 《电工电子产品环境试验》 第2部分：试验方案 试验Ka：盐雾。盐雾测试24h，恢复24h，测试1个循环48小时完成。
- 振动要求（5G通信终端与医疗设备物理直接接触时必须满足，否则满足通信设备对振动的要求即可）

随机振动：

国家远程医疗与互联网医学中心

10Hz~100Hz: 5.0 (m/s²)²/Hz

100Hz~200Hz: -7dB/octave

200Hz~2000Hz: 1.0 (m/s²)²/Hz

30min/axis (X/Y/Z)

正弦振动:

频率循环范围: 5~55~5 (Hz)

振幅值: 0.35mm

扫频循环次数: 20次

扫频速率: 1octave/min

- 冲击/碰撞要求

冲击要求:

加速度: 30g

持续时间: 11ms

波形: 半正弦波

冲击次数: 3次每面 (共18次)

碰撞要求:

加速度: 10g

持续时间: 11ms

碰撞次数: 1000次

波形: 半正弦波

轴向: Z+

- 防消毒腐蚀要求 (五大类, 1000+种类);

材质: ADC12或者5052或者6061-T6

表面处理: 电泳+喷粉

8 电磁兼容性要求

- 医疗设备外接5G通信终端时, 5G通信终端应遵循国内3C认证的EMC要求, 需要满足Class B的要求。具体遵循的标准如下:

YD/T 2583.14-2013 《蜂窝式移动通信设备电磁兼容性能要求和测量方法 第14部

国家远程医疗与互联网医学中心

分：LTE 用户设备及其辅助设备》。

YD/T 2583.18-2019《蜂窝式移动通信设备电磁兼容性能要求和测量方法 第18部

分：5G用户设备和辅助设备》。

- 医疗设备集成5G通信终端时，需遵循医疗设备的电磁兼容性要求，具体参见附录A：医疗设备电磁兼容性要求。

9 可安装性要求

外置5G通信终端安装要求：

1、固定医疗设备

1) 为使安装方便，将5G通信终端内置在Box中形成一个整体，Box内含所有5G通信终端的附属器件，如下图所示。

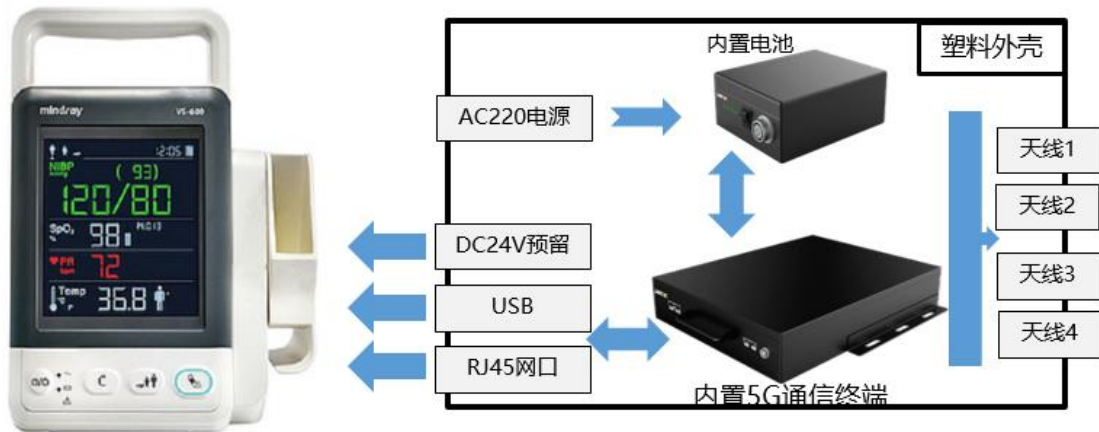


图 3 5G通信终端及周边附属器件图示

2、移动医疗设备

外接5G通信终端要求：

- 1) 医疗设备移动时，5G通信终端跟随医疗设备移动，满足12小时电力续航要求；
- 2) 医疗设备外接5G通信终端，5G通信终端按照通信设备在工信部进行认证；

10 升级维护要求

外接5G通信终端需要具备近端升级维护的接口，接口包含：USB，串口，LAN口等。

至少具备其中一种升级维护接口。

国家远程医疗与互联网医学中心

11 典型医疗设备 5G 通信应用场景

设备类别	影像类设备
机机接口	LAN、USB
功耗	参考功耗要求章节
可靠性	参见可靠性要求章节
上行/下行速率 (Mbps)	50/80
时延 (ms)	80
典型场景	远程质控

设备类别	体外诊断类设备
机机接口	LAN、USB
功耗	参考功耗要求章节
可靠性	参见可靠性要求章节
上行/下行速率 (Mbps)	20/5
时延 (ms)	80
典型场景	远程阅片

设备类别	便携类设备
典型设备	监护仪、呼吸机等
机机接口	USB2.0标准
功耗	参考功耗要求章节

国家远程医疗与互联网医学中心

可靠性	参见可靠性要求章节
上行/下行速率 (Mbps)	20/5
时延 (ms)	100
典型场景	无线采集监护设备的医疗数据

设备类别	移动类设备
典型设备	查房车、护理车、服务机器人等
机机接口	LAN、USB
功耗	参考功耗要求章节
可靠性	参见可靠性要求章节
上行/下行速率 (Mbps)	2/20
时延 (ms)	100
典型场景	移动查房、移动护理

设备类别	远程操控类设备
典型设备	远程超声、远程手术机器人等
机机接口	LAN、USB

国家远程医疗与互联网医学中心

功耗	参考功耗要求章节
可靠性	参见可靠性要求章节
上行/下行速率 (Mbps)	50/80
时延 (ms)	80
典型场景	远程操控超声进行诊断

附录 A：医疗设备电磁兼容性要求

1、EMC要求

- 满足医疗设备通标IEC 60601-1-2:2014的EMI要求；
- 传导和辐射的射频发射需满足CISPR 11:2009+A1:2010标准；
- 谐波失真满足IEC 61000-3-2标准；
- 电压波动和闪烁满足IEC 61000-3-2标准；

2、EMS

- 应符合IEC 60601-1-2: 2014的EMS要求；
- 除满足上述IEC 6061-1-2: 2014标准要求外，涉及医疗专标产品应满足相应医疗产品专标要求，如：5G医疗设备具有血氧监护性能，应满足ISO 80601-2-61-2017中EMC条款要求；
- 医疗设备系统级瞬态抗扰度满足IEC 61000-4系列标准，如下：
 - 静电满足IEC 61000-4-2标准；
 - 电压跌落和电压中断等满足IEC 61000-4-11标准；
 - 电瞬变或突变等满足IEC 61000-4-4标准；
 - 电涌抗扰度满足IEC 61000-4-5标准；
 - 辐射射频电磁场满足IEC 61000-4-3标准；
 - 射频场引发的传导干扰抗扰度满足IEC 61000-4-6标准；

国家远程医疗与互联网医学中心

附录 B：联合起草单位

序号	联合起草单位（排名不分先后）	主要参与人
1	中日友好医院 国家远程医疗与互联网医学中心	卢清君
2	中国医学装备协会远程医疗与信息技术分会	李宁
3	上海市第一人民医院	刘军
4	复旦大学附属华山医院	黎元
5	上海市徐汇区中心医院	朱福
6	辽宁省肿瘤医院	赵岩
7	武汉大学口腔医院	蒋楚剑
8	华为技术有限公司	赵伟
9	鼎桥通信技术有限公司	张林
10	利尔达科技集团股份有限公司	沈伟峰
11	有方科技股份有限公司	方荣
12	四川爱联科技有限公司	李迎春
13	上海移远通信技术股份有限公司	应义星
14	迈瑞生物医疗电子股份有限公司	陈长根
15	苏州协同创新医用机器人研究院	孙玉宁
16	康多机器人有限公司	杨文龙
17	联影医疗科技有限公司	高川
18	华大智造科技股份有限公司	熊麟斐
19	诺亚医院物流机器人	蒋化冰
20	无锡识凌科技有限公司	刘军
21	上海钛米机器人科技有限公司	潘晶