

团 体 标 准

T/GDWJ XXXX—XXXX

住院病案无纸化归档系统建设规范

Information system specification of Paperless archiving system for inpatient medical records

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东省卫生经济学会发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 缩略语 3

5 系统功能规范 3

 5.1 登录 3

 5.2 病历审核 4

 5.3 病历完整性校验 6

 5.4 纸质病历签收及电子化录入 7

 5.5 病历退回/召回 8

 5.6 退回病历归档 9

 5.7 病历封存解封 10

 5.8 病历举证 11

 5.9 病案示踪 13

 5.10 病案调阅、打印 13

 5.11 病案统计 15

6 接口服务建设规范 15

7 数据集规范 15

 7.1 数据集范围 15

 7.2 患者基本信息数据集 15

 7.3 住院就诊信息数据集 15

 7.4 归档文档数据集 16

 7.5 封存记录数据集 16

8 信息安全管理及数据存储管理 16

 8.1 信息安全管理 16

 8.2 数据存储管理 16

附录 A（资料性）数据集规范示例 18

附录 B（资料性）接口服务规范示例 23

参考文献 28

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文体的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东省卫生经济学会提出并归口。

本文件主要起草单位：中山大学附属第一医院、中山大学附属口腔医院、中山大学孙逸仙纪念医院、广东省中医院、广州医科大学附属番禺中心医院、北京大学深圳医院、阳江市人民医院、东莞市第六人民医院、暨南大学附属顺德医院、深圳市儿童医院、东莞市卫生统计信息中心、广州市番禺区卫生健康局、广东省农垦中心医院、广州市黄埔区人民医院、清远市中医院、江门市中心医院、深圳凯瑞康德科技有限公司、深圳市圣格灵科技有限公司、长沙兰软信息科技有限公司、广州灏景信息科技有限公司、广东省卫生经济学会。

本文件主要起草人：王毅、余俊蓉、高峰、叶选政、曾勇、曾宇平、王斯琪、马文隆、许昌、曾幸辉、熊劲光、涂华、李永强、王健英、吴庆斌、鲁俊杰、庄纯、麻晓鹏、韦子奇、单智宽、高国静、杨楚欣、杨晓芳、马少虹、黄英俊、张岭、张雪石、李永强。

引 言

住院病案无纸化归档系统建设的目标是实现对医院医疗工作的无纸化、规范化、标准化管理，提升医疗效率，优化管理流程。依据《中华人民共和国档案法》、《中华人民共和国保守国家秘密法》、《中华人民共和国电子签名法》《中华人民共和国网络安全法》、《信息安全技术—网络安全等级保护基本要求》、《电子档案管理办法（国家档案局22号令）》等相关法律法规、政策文件、国家标准中关于住院病案无纸化归档的有关规定，参照专业领域规章、信息安全规范标准以及技术标准，制定本标准。

本标准旨在规范住院病历无纸化归档系统建设要求，促进医院医疗工作的无纸化及规范化。本标准主要为医疗机构的住院病案无纸化归档系统建设和管理提供指导。

如有未尽事项，或相关事项因立法、法律修改等事由在法律法规等规范文件中另有规定的，应依法遵循相关法律法规规定。

住院病案无纸化归档系统建设规范

1 范围

本标准拟对住院病案无纸化归档系统的功能、接口、数据集、信息安全及存储提供建设规范，依据相关法律法规、政策文件、国家标准中关于住院病案无纸化归档的有关规定，分析住院病案无纸化归档系统的功能属性、系统交互和主要应用场景，提出与国际标准接轨、适合本国国情、具有可操作性的病案数据归档的安全性、完整性与可靠性的建设规范，为医疗机构的住院病案无纸化归档系统的建设提供规范指导。

本标准适用于指导医疗机构住院病案无纸化归档系统的实施，也可供医疗机构的住院病案无纸化归档系统应用和管理提供指导。

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。

《中华人民共和国档案法》

《中华人民共和国保守国家秘密法》

《中华人民共和国网络安全法》

《中华人民共和国电子签名法》

《中华人民共和国个人信息保护法》

《信息安全技术—网络安全等级保护基本要求》

《电子档案管理办法（国家档案局22号令）》

《医疗机构病历管理规定》

GB/T 25064-2010 信息安全技术 公钥基础设施 电子签名格式标准

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

ISO/IEC 27001: 信息安全管理体系要求

ISO/IEC 27002: 信息安全最佳实践准则

ISO 15489: 信息与文献管理 记录管理国际标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无纸化病案 Paperless Medical Record

指完全以电子形式存在的病人医疗记录，从生成、存储到归档、查阅，均不依赖于纸质媒介，而是通过电子系统完成。

3.2

病案归档 Medical Record Archiving

将完成的病历资料整理、审核并按照规定格式和要求，存储到长期保存的系统中的过程。

3.3

数字化病案 Digitized Medical Record

通过扫描或直接录入方式，将纸质病历转化为电子格式的过程和结果。

3.4

病案管理系统 Medical Records Management System, MRMS

用于收集、组织、存储、检索和保护医疗记录的计算机软件系统。

3.5

病案编码 Medical Record Coding

将医疗诊断、治疗程序等转化为国际或国家标准代码的过程，便于统计分析、费用结算及信息交换。

3.6

病案质量控制 Medical Record Quality Control

涵盖了对病案数据的完整性、精确性、时效性及合规性的系统性评估与改善过程。

3.7

借阅管理 Borrowing Management

对病案借阅请求的接收、审批、跟踪及归还过程进行规范管理，确保病案使用的合法性和安全性。

3.8

电子签名 Electronic Signature

一种电子形式的数据，用于标识签署人并表明其对电子病历内容的认可。电子签名应符合相关法律法规要求，确保其法律效力。

3.9

数据加密 Data Encryption

将电子信息转换成密文，以防止非授权访问，确保数据在传输和存储过程中的安全性。

3.10

迟回病历 Late Return of medical records

在规定时间内未能及时提交归档的病历。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

HIS：医院信息系统（Hospital Information System）

EMR：电子病历（Electronic Medical Record）

PACS：影像归档和通信系统（Picture Archiving and Communication System）

RIS：放射学信息系统（Radiology Information System）

LIS：实验室信息系统（Laboratory Information System）

DDoS：分布式拒绝服务攻击（Distributed Denial of Service）

CDP：持续数据保护（Continuous Data Protection）

NAS：网络附属存储（Network Attached Storage）

ICD：国际疾病分类（International Classification of Diseases）

DF：开放固定格式文档（Open Fixed-layout Document）

5 系统功能规范

5.1 登录

5.1.1 功能描述

用户访问病案无纸化归档系统，需要通过安全登录验证，支持传统登录、单点登录、第三方授权登录等多种方式进行安全登录验证。

5.1.2 应用场景

5.1.2.1 传统登录

传统登录方式，要求使用有效账号及密码并填写验证码，验证通过后完成系统登录。

5.1.2.2 单点登录

单点登录，拥有门户系统账号的用户通过医院门户系统授权单点登录归档系统。

5.1.2.3 第三方授权登录

医护人员及病案管理人员通过HIS系统、电子病历系统、护理系统等第三方系统进行登录，第三方系统携带访问请求信息访问归档系统链接并获得授权，授权后登录归档系统。

5.2 病历审核

5.2.1 功能描述

临床医护人员审核并提交病历文书，由病案管理人员在线审核，将合格病历进行病案归档，不合格病历退回至临床。

5.2.2 业务流程图

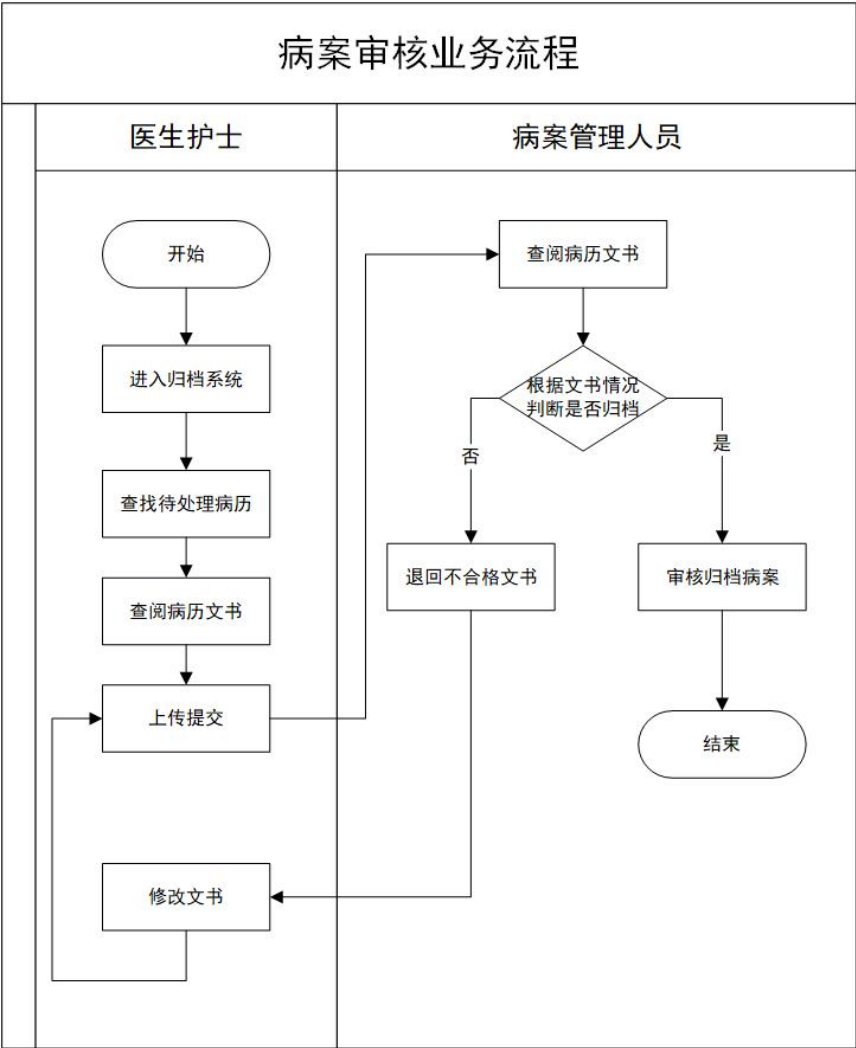


图1 病案审核业务流程

5.2.3 关联业务系统建设要求

5.2.3.1 归档前预览功能

应提供待归档病历整体预览功能，即归档文书电子文件（兼容OFD、PDF两个格式）浏览功能，支持临床医护人员直观浏览归档文书的最终内容。

5.2.3.2 提交确认功能

临床医护人员对归档文书浏览后做最终确认，执行“提交”确认操作，将电子版病历文书同步至归档系统进行电子版文书归档。原则上已提交的文书不可修改，如需修改，则需要执行对应的召回审批流程。

5.2.3.3 应归档文书视图

医疗业务系统提供应归档文书的具体明细情况，包含应归档文书的患者信息、病历文书归档状态等信息，以便归档系统进行完整性校验及文书书写及时性质控。无纸化归档系统应归档文书视图结构定义包含内容参考附录A表A.1。

5.3 病历完整性校验

5.3.1 功能描述

5.3.1.1 业务逻辑判断

病案管理人员查阅病历文书，质控病历缺陷并描述具体缺陷详情，将质控结果消息发送至临床，同时退回病历并跟踪病历修改情况。

5.3.1.2 数据层面判断

从以下两方面对归档数据执行完整性校验：

1、业务规范性判断：从数据相互依赖的层面，判断一份病案必有的病历文书是否已归档，如：患者产生检验或检查危急值，则该患者的病历应有对应的危急值处理记录文书；已执行检查预约医嘱或预约单，则该患者的病历应有对应的检查报告单。系统通过设定规则，在事件符合规则时，自动校验应产生的病历文书，发现缺漏时，及时提醒临床医护人员核查与完善文书，并按时提交归档。

2、系统稳定性判断：医疗业务系统在推送归档文书过程中，可能产生无效数据，为保证归档数据完整与有效性，通过视图或者接口方式去判断医疗业务系统已推送的文书是否已完整有效地为归档系统所获取。如：护理文书系统提供的视图表明，患者病历文书包含10类护理文书，而归档系统只获取到9类，则系统判定该患者病历存在缺漏文书。业务系统通过监控生成电子文书（OFD/PDF）的程序是否正常、归档系统通过监控同步接口日志是否正常，来确保系统的正常运行，如有报错，则及时实施运维。

病历无纸化归档，要求每份病历及时、完整、有效的归档，通过以上两个方面，能有效保障归档病历的完整性、有效性，同时通过系统自动短信提醒，督促临床及时归档病历文书。

5.3.1.3 功能设计

1、应归档文书规则维护，包含：文书类型、文书名称、文书产生条件、判断条件、涉及系统、实现方式、其他等。示例见附录A表A.2。

2、溯源机制：定义每个判断条件对应的数据源，数据源设置要求业务系统做配套改造，如：危急值系统提供危急明细视图，电子病历系统提供医嘱视图等。

3、缺漏消息提醒：系统核查发现缺漏文书，将对缺漏文书信息在系统中进行单独展示，提醒病案签收人员，同时通过短信方式通知责任医生或者护士。

5.3.2 关联业务系统建设要求

产生病历文书的业务系统，应按数据校验需求提供相关视图。如：电子病历系统提供医嘱视图、危急值系统提供危急值明细视图、手术室系统提供手术患者手术文书列表视图，以此类推。

5.4 纸质病历签收及电子化录入

5.4.1 功能描述

针对短期内无法全程无纸化的病历文书（如：单机版、外院病历资料、特殊知情同意书等文书），可通过高拍、扫描形成电子文件后，再归档。

为提高高拍/扫描归档效率，系统可考虑通过识别病历文书的唯一标识（如二维码等形式），对文书进行自动分类归档，保障归档准确率。

对于没有院内文书统一标识的外院病历资源，系统支持生成与打印对应病历文书的唯一标识便签贴，贴在病历指定位置，以便高拍/扫描后，系统能自动识别并自动分类。

病历文书的唯一标识，应包含患者住院唯一标识、文书类型等信息。

5.4.1.1 业务逻辑判断

病案管理人员将临床的纸质病历回收并进行初步质控，再通过高拍/扫描的方式，将纸质文书形成电子文书进行归档。

5.4.1.2 数据层面判断

高拍/扫描将纸质文书转化为电子图片，再转为OFD格式（兼容PDF），系统具备自动识别OFD中病历文书的唯一标识的功能，自动将OFD格式文件存入对应路径下的位置，同时生成一条归档记录纳入归档系统对应的归档文书目录下。

5.4.2 业务流程图

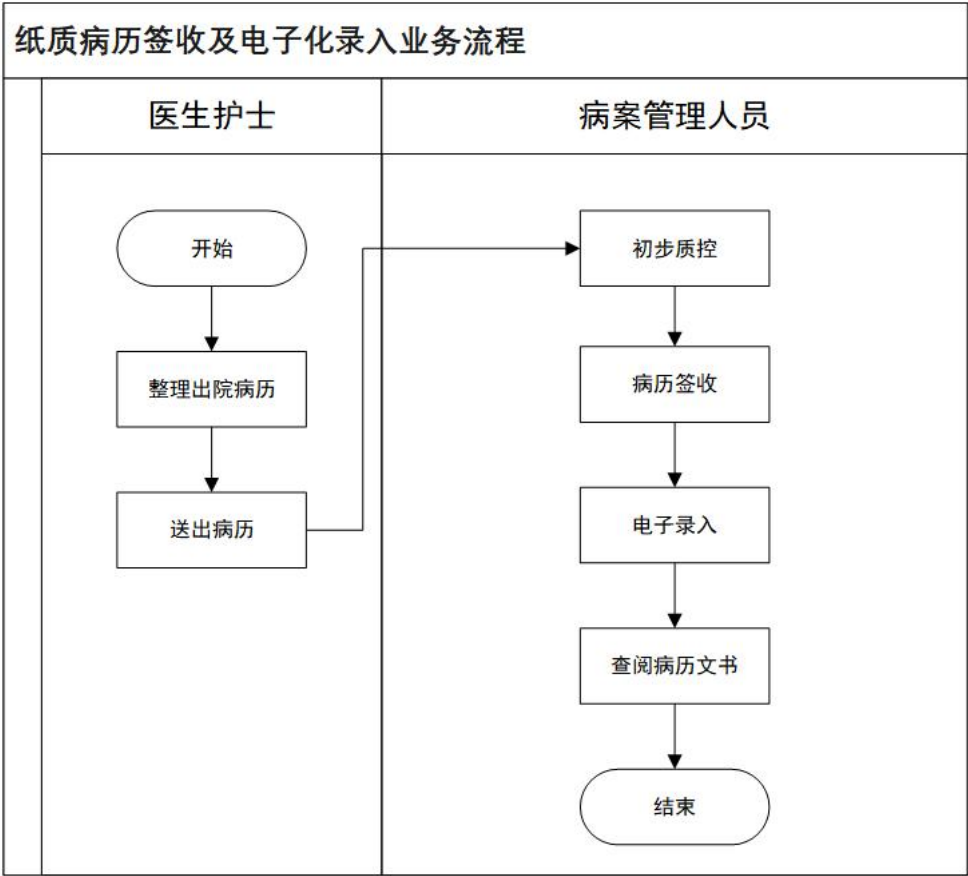


图2 纸质病历签收及电子化录入业务流程

5.5 病历退回/召回

5.5.1 功能描述

病案管理人员在质控过程中，发现归档文书存在数据缺漏、书写缺漏等不合格的情况，将在系统中对该病历文书发起退回，临床在收到退回提醒后，在规定时间内对文书进行补充或修改，再重新提交归档。

临床医护人员在执行病历文书的书写与提交归档过程中，如需要对已提交归档的病历文书进行修改完善时，可根据电子病历管理规范，在系统中通过召回功能，将病历文书召回修改。病历退回/召回的状态须同步至病案示踪模块，并实时展示在闭环轴上，以便追踪。根据电子病历管理规范，病历的召回须经主管部门审批；召回完成修改后，按正常提交流程进行审核提交。

5.5.2 业务流程图

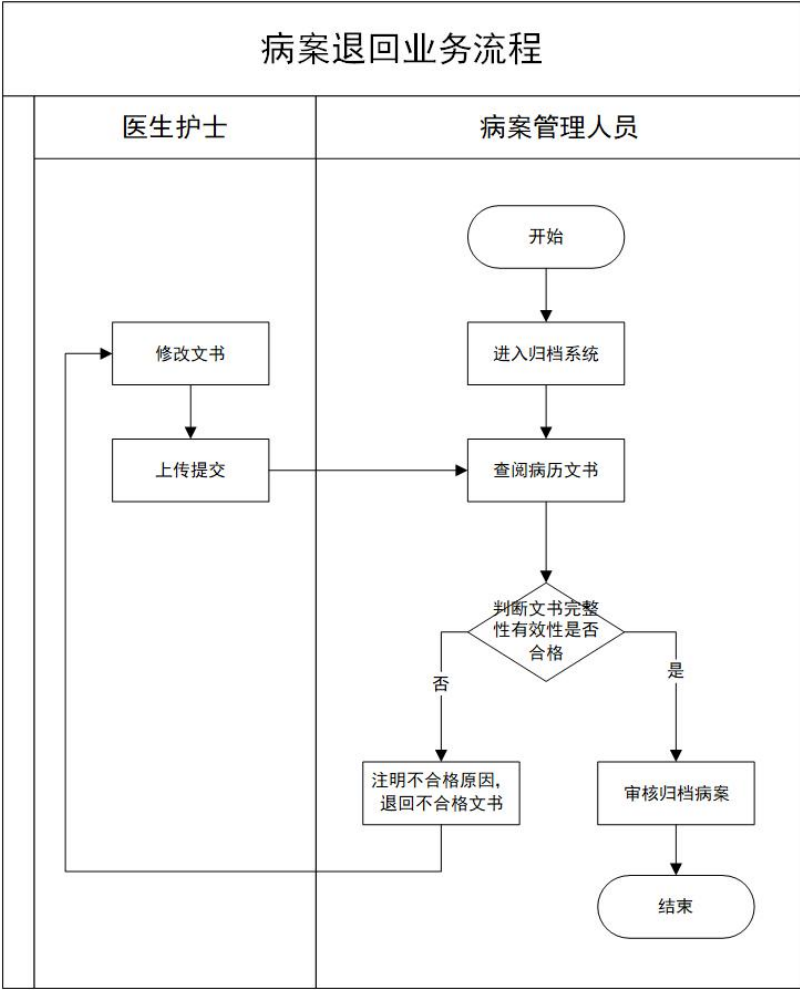


图3 病案退回业务流程

5.5.3 关联业务系统建设要求

电子病历系统需调用文书状态同步接口，实现文书状态同步，同时更新归档文书视图信息。

5.6 退回病历归档

5.6.1 功能描述

退回病历，是指在规定时间内未能及时提交归档的病历。如：病理报告或临床医护人员因客观原因未能在指定时间内提交归档的病历文书。在文书生成后，成为退回病历上传到归档系统，合并在该患者已归档的病历文书中。

在病历迟回归档界面，展示退回病历的文书明细（含待发报告清单和待补充归档文书清单），以便病案科工作人员实时了解退回病历归档情况。

5.6.1.1 业务逻辑判断

对待发报告和待补充的文书/报告，系统设置展示列表，向病案工作人员展示该患者所有迟回归档病历，以便跟进。

5.6.1.2 数据层面判断

对出院时仍未生成的文书，如病理报告等，系统标记“迟回”标签。

5.6.2 业务流程图

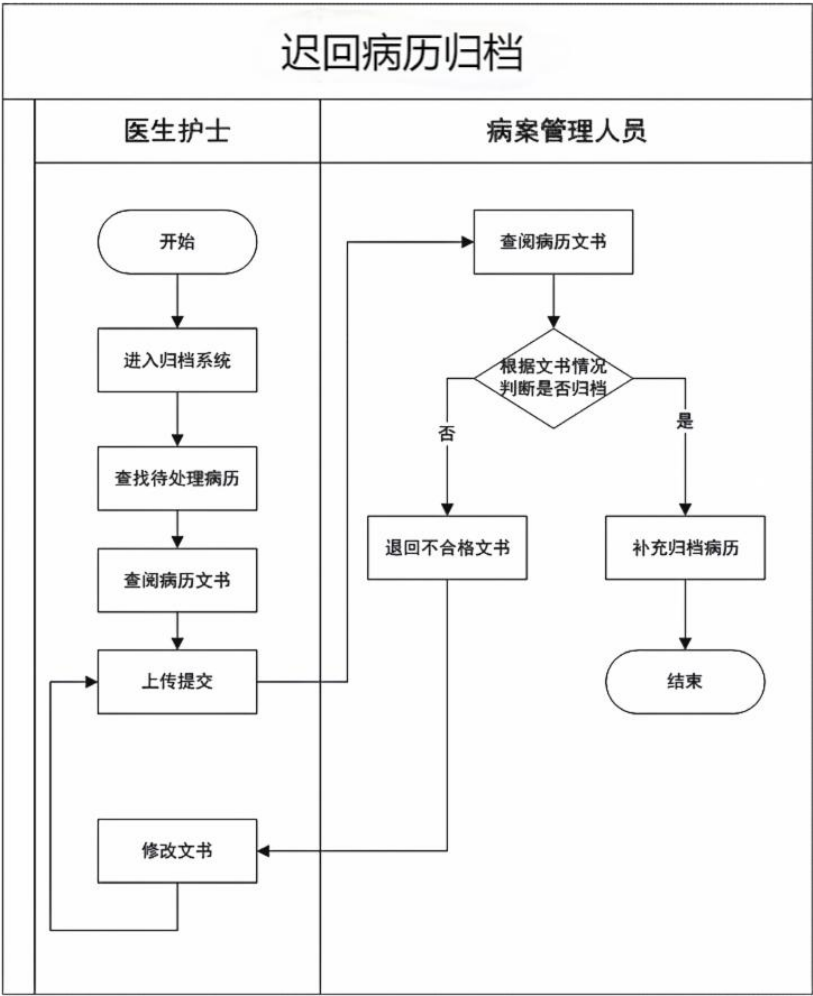


图4 迟回病历归档流程

5.6.3 关联业务系统建设要求

要求业务系统对迟回病历文书，标记“迟回”标签。

5.7 病历封存解封

5.7.1 功能描述

经管理部门确认需要封存的病案，医院指定管理人员通过归档系统或具备封存功能的业务系统发起病案封存，所有相关的业务系统同步封存该患者的医疗文书，已封存的病历文书不支持修改。

经管理部门确认可以解封的病案，医院指定管理人员（如：病案管理人员）通过系统对已封存的病案进行解封。

5.7.2 业务流程图

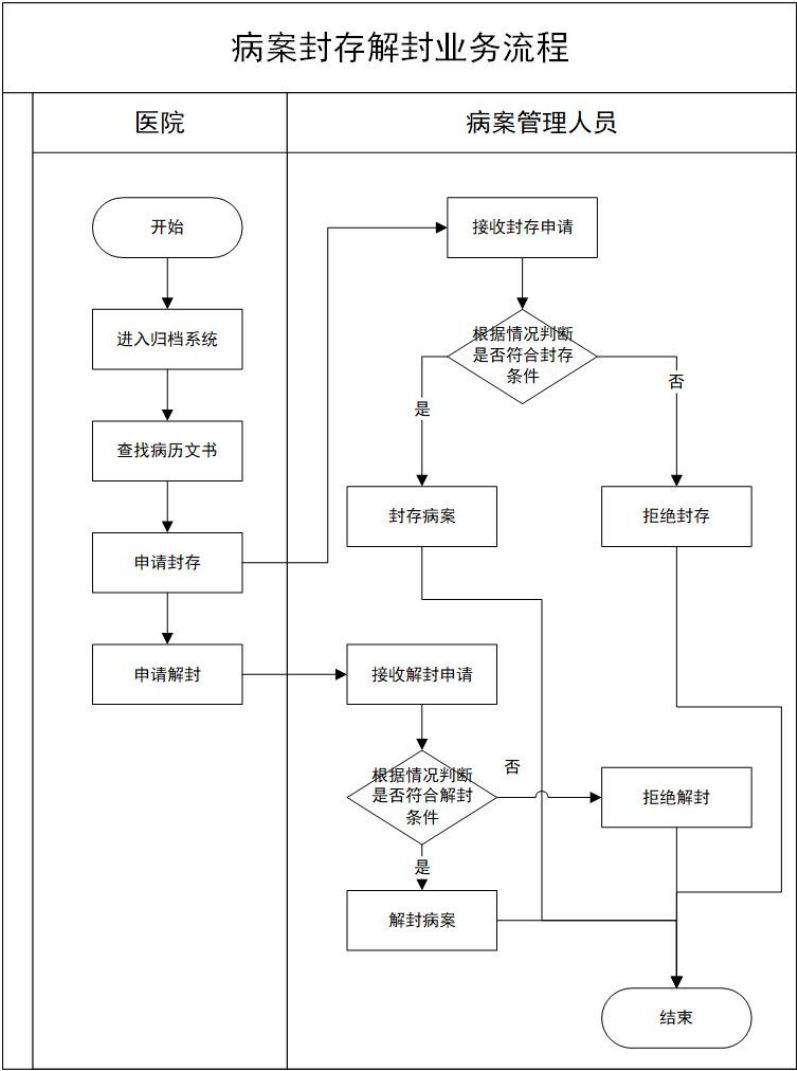


图5 病案封存解封业务流程

5.7.3 关联业务系统建设要求

归档系统与关联业务系统应同步病案封存或解封状态，并对已封存的病历文书进行修改限制。

5.8 病历举证

在医疗纠纷或医疗事故争议中，需要封存病案资料以确保病历的真实性和完整性。病案经管理部门封存后，负责病历举证的工作人员（如：病案管理人员）在病案归档系统检索出该病案，交由第三方CA机构对病案中的签名者数字证书、时间戳的真实性进行验证，并出具对应的验证报告。

5.8.2 业务流程图

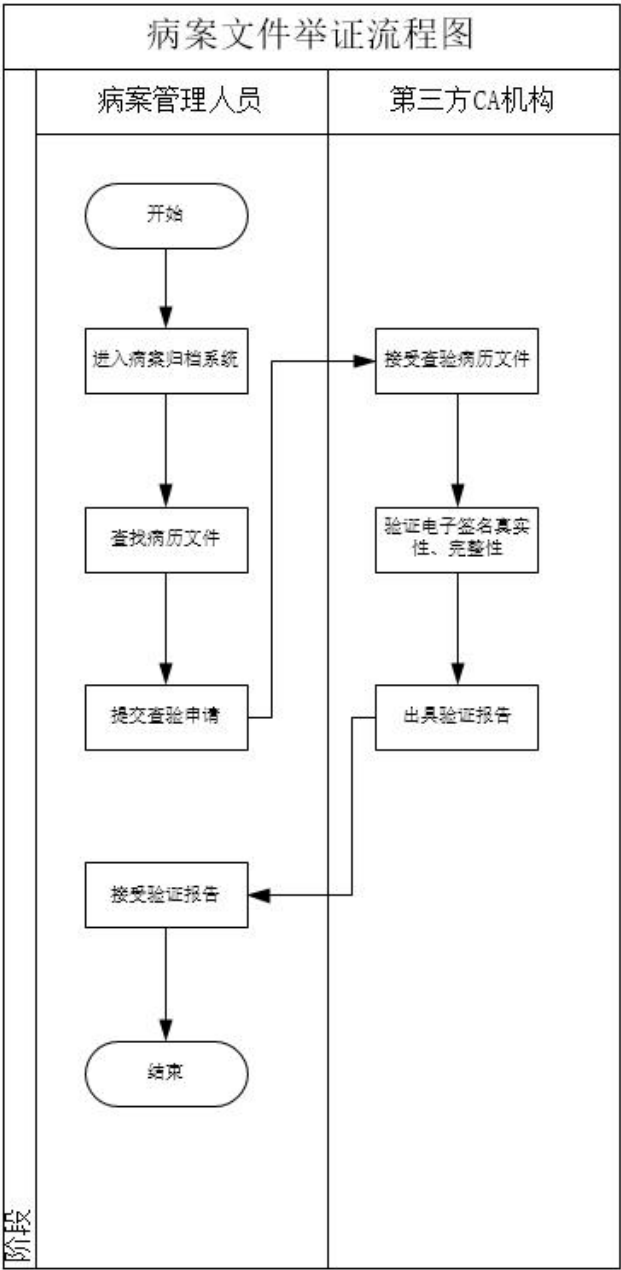


图6 病历举证业务流程图

5.8.3 关联业务系统建设要求

1、电子签名改造

电子病历系统应按照电子签名接口规范进行功能改造,实现病历电子文书的数字证书签名和加盖时间戳,其中具备处方权的医师、具备资格的护士、具备审核权的技师/药师,在电子签名确认时,需执行CA认证;知情文书中患者/家属电子签名确认后,需补充第三方认证机构的一次性认证证书作为辅助佐证。在数据加密认证方面,对于连续性比较强的业务,例如医嘱、护理记录,可以采用XML格式加密认证,对于检验检查结果等业务,可以采用OFD/PDF格式加密认证。

2、加密数据存储

电子病历系统、CA系统应将加盖了签名者数字证书、时间戳的电子签名文件分别进行存库,每次修改后重新提交的电子签名文件均需要单独存储,不可覆盖前一份文件,以便追踪查验。

3、病历修改痕迹追溯

电子病历系统、CA系统应支持病历修改痕迹的同步记录,类似教科书中的画红线等形式,便于后续直观的信息追溯。

5.9 病案示踪

5.9.1 功能描述

归档系统支持实时记录病历文书提交归档过程的各环节,以及归档之后该病案的审核、打印、归档等操作环节。支持对历史操作记录留痕,按时间先后排序展示,支持对操作类型进行筛选查看。

5.9.2 关联业务系统建设要求

归档系统与业务系统应支持同步病案跨系统业务操作信息、病案信息等。

5.10 病案调阅、打印

5.10.1 功能描述

病案调阅:医护人员向病案管理人员发起病案调阅申请,审批通过后方可通过归档系统调阅已归档的病案阅览。

病案打印:病案管理人员根据实际情况,设置可打印的病历清单,患者/家属通过可打印的病历清单选择需打印的病历。病案管理人员通过归档系统,为有需要的患者打印病历。

5.10.2 业务流程图

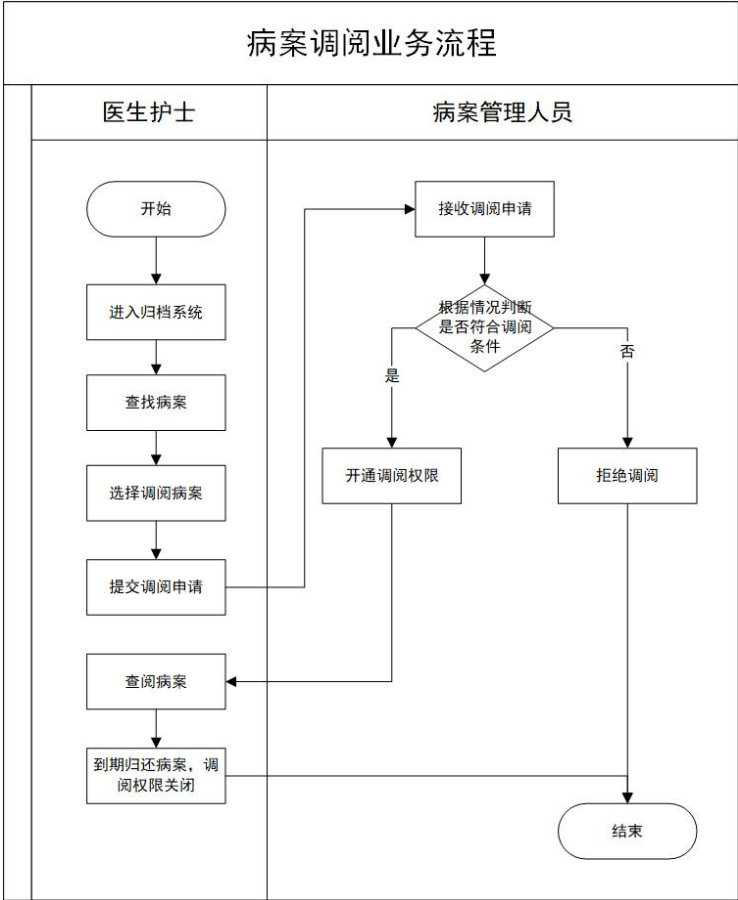


图7 病案调阅业务流程

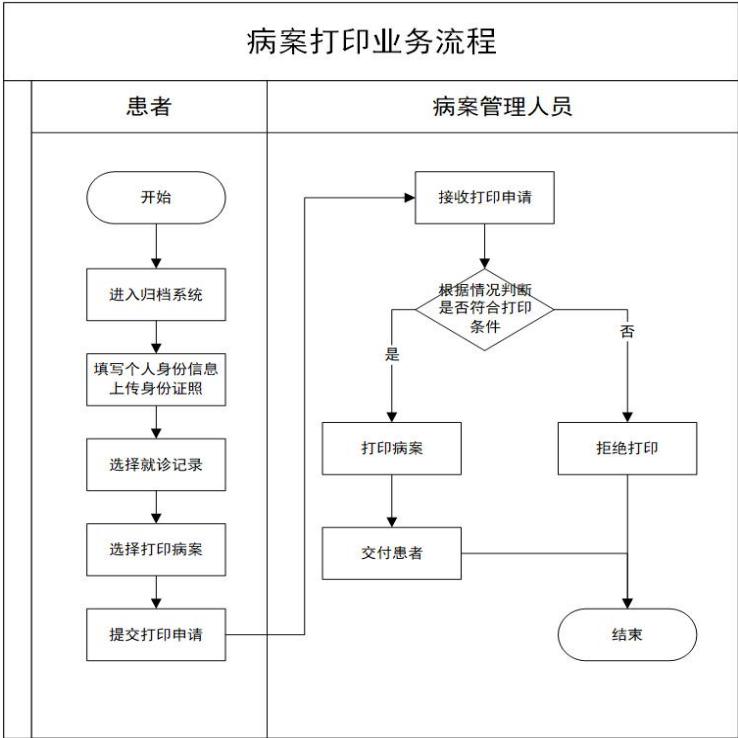


图8 病案打印业务流程

5.10.3 关联业务系统建设要求

归档系统与业务系统需支持同步病案调阅申请审批信息、调阅归档病历等。

5.11 病案统计

5.11.1 功能描述

归档系统根据操作数据、病案文书数据分析统计病案归档、病案打印等病案情况，通过可视化图表或明细进行展现。

5.11.2 关联业务系统建设要求

按5.2.3.3章节要求提供应归档文书视图。

6 接口服务建设规范

接口范围：归档系统涉及接口服务包括人员信息主数据同步接口、患者信息出入转接口、业务数据加密接口、文书上传接收接口、病案封存与解封接口等。接口示例详见附录B表B.1~表B.5。

7 数据集规范

7.1 数据集范围

住院病案无纸化归档系统数据集，包含：患者基本信息数据集、住院就诊信息数据集、归档文档数据集、封存记录数据集。

注：参照《医疗机构病历管理规定》对于病案归档的要求，归档文书类型数据集，包含以下数据子集：住院病案首页、入院记录、病程记录、术前讨论记录、手术同意书、麻醉同意书、麻醉术前访视记录、手术安全核查记录、手术清点记录、麻醉记录、手术记录、麻醉术后访视记录、术后病程记录、出院记录、死亡记录、死亡病例讨论记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、会诊记录、病危（重）通知书、病理资料、辅助检查报告单、医学影像检查资料、体温单、医嘱单、病重（病危）患者护理记录。

7.2 患者基本信息数据集

无纸化归档系统患者基本信息数据集标识符：WZHGD01，数据元专用属性详见附录A表A.3。

7.3 住院就诊信息数据集

无纸化归档系统住院就诊信息数据集标识符：WZHGD02，数据元专用属性详见附录A表A.4。

7.4 归档文档数据集

无纸化归档系统归档文档数据集标识符：WZHGD03，包含：荷载类型数据子集及业务文档数据子集。

7.4.1 荷载类型数据子集

无纸化归档系统荷载类型数据子集标识符：WZHGD03.01，数据元专用属性详见附录A表A.5。

7.4.2 业务文档数据子集

无纸化归档系统业务文档数据子集标识符：WZHGD03.02，数据元专用属性详见附录A表A.6。

7.5 封存记录数据集

无纸化归档系统封存记录数据集标识符：WZHGD04，数据元专用属性详见附录A表A.7。

8 信息安全管理及数据存储管理

8.1 信息安全管理

信息安全管理是保障病案无纸化归档系统安全性和数据保密性的重要措施，开展信息安全管理的要求包括：

1、基于《档案法》《医疗机构病历管理规定（2013年版）》《密码法》《电子签名法》等政策法规统一规划部署，构建以国产密码算法为基础的安全应用环境。

2、宜将涵盖身份认证、签名校验、可信时间戳、OFD/PDF签章、过程日志、手写电子签名等多种技术为一体的密码保障系统作为可信无纸化病案管理的安全“底座”。

3、应在归档前采集签名信息、签名原文，确保完整性；归档中进行自动签名、自动校验及病案的“四性”检测（数据的一致性、完整性、准确性、及时性）、版本管理，确保归档的病案真实、完整、可用、安全；归档后进行安全加密、隐私保护，保障病案利用安全。

4、系统部署在医疗机构内部网络时，应与互联网隔离，确保安全管控达到医疗机构内部信息系统同等安全级别。

5、系统部署在医疗机构外部网络时，应通过审批、授权及个人信息脱敏等管理和技术管控措施，确保信息安全。

8.2 数据存储管理

应确保病案数据流通过程中的数据存储满足合法性、合规性和安全性的相关要求：

- 1、存储病案归档数据，应通过密码加密技术等方式实施完整性控制，确保数据的准确性和完整性，并为其提供针对入侵、注入、非法修改的保护机制。
- 2、归档数据库访问控制管理，应采取必要的验证和加密处理，确保数据访问的安全性。
- 3、归档文件共享盘（NAS）访问控制管理，应对访问文件盘的用户进行分级管理及权限控制，确保文件访问的安全性及可控性。
- 4、应制定完备的容灾、备份和恢复策略，定期对数据库进行安全审计及备份，以便发现和排查安全漏洞。

附 录 A

(资料性)

数据集规范示例

应归档文书视图结构示例见表A. 1。

表A. 1 应归档文书视图结构

内部标识符	数据元名称	字段名	数据类型	填报要求	数据元允许值
YGDWS01.01	系统域	VIEW_SYSTEM_DOMAIN_NAME	S1	Y	业务系统名称
YGDWS01.02	住院号	VIEW_P_ID	S1	Y	
YGDWS01.03	住院流水号	VIEW_INP_ID	S1	Y	
YGDWS01.04	文书状态	VIEW_SUBTYPE	S1	Y	ADD UPDATE DELETE
YGDWS01.05	文书荷载类型	VIEW_PAY_LOAD_TYPE	S1	Y	
YGDWS01.06	文书标题名称	VIEW_DOCUMENT_NAME	S1	Y	
YGDWS01.07	文书唯一标识编码	VIEW_DOCUMENT_ID	S1	Y	
YGDWS01.08	文书创建生成时间	VIEW_UPLOAD_TIME	DT	Y	
YGDWS01.09	文书/报告状态	VIEW_IS_PEND	N	Y	1已提交 2未提交
YGDWS01.10	文书存储路径	VIEW_FILESTREAMPATH	S1	N	
YGDWS01.11	文书更新时间	VIEW_DICOMSTUDYUPDATETIME	DT	Y	
YGDWS01.12	病案号	VIEW_ARCHIVE_ID	S1	Y	
YGDWS01.13	住院次数	VIEW_NUMBER_OF_HOSPITAL	S1	Y	
YGDWS01.14	主要诊断	VIEW_PRIMARY_DIAGNOSIS	S1	Y	入院第一诊断

说明：

1. 医护人员进行审核，并确认提交后，写入视图或更新视图的数据，此时为“已提交”状态。
2. 当文书/报告进行删除时，也必须将删除状态，即 `delete` 更新到视图中。
3. 文书归档类型详见 7.1 中“数据集范围”的内容。

应归档文书规则维护示例见表A. 2。

表A. 2 应归档文书规则维护

文书类型	文书名称	文书产生条件		判断条件	数据来源	实现方式	其他
		24 小时 入出院	普通 患者				
临床医生文书	病案首页	必有	必有	/	EMR	病历审核时，归档系统已同步病案首页电子文件（OFD/PDF）	
临床医生文书	首次病程记录		必有	入科时间大于 24 小时 { “detp_time>24” }	EMR	病历审核时，归档系统已同步首次病程记录的电子文件（OFD/PDF）	
医技报告	数字化放射诊断报告书			预约单视图中已缴费且已报到 {Record_code=1 and check_fee=1 and check_repord=1}	RIS	系统自动审核时，依据检查预约单号对应的文档编号（唯一编码）（视图中的数据），归档系统已同步数字化诊断报告的电子文件（OFD/PDF）	

无纸化归档系统患者基本信息专用数据元属性示例见表A. 3。

表A. 3 无纸化归档系统患者基本信息专用数据元属性示例

内部标识符	数据元名称	字段名	数据类型	填报要求	数据元允许值
WZHGD01.01	EMPI	EMPI	S1	Y	
WZHGD01.02	病案号	ARCHIVE_ID	S1	Y	
WZHGD01.03	姓名	NAME	S1	Y	
WZHGD01.04	身份证号	IDENTITY_NO	S1	Y	
WZHGD01.05	生日	BIRTH_DAY	DT	Y	
WZHGD01.06	性别编码	GENDER_CODE	S3	Y	GB/T 2261.1
WZHGD01.07	家庭住址	HOME_ADDRESS	S1	Y	
WZHGD01.08	户籍地址	DOMICILE_ADDRESS	S1	Y	
WZHGD01.09	联系方式	TEL	S1	Y	
WZHGD01.10	系统域 ID	SYSTEM_DOMAIN_ID	S1	Y	
WZHGD01.11	机构域	HOSPITAL_ID	S1	Y	
WZHGD01.12	删除标识	DEL	N	N	0 否 1 是
WZHGD01.13	创建者	CREATOR	S1	Y	
WZHGD01.14	创建时间	CREATE_TIME	DT	Y	
WZHGD01.15	更新者	UPDATER	S1	Y	
WZHGD01.16	更新时间	UPDATE_TIME	DT	Y	

无纸化归档系统住院就诊信息专用数据元属性示例见表 A.4。

表A.4 无纸化归档系统住院就诊信息专用数据元属性示例

内部标识符	数据元名称	字段名	数据类型	填报要求	数据元允许值
WZHGD02.01	患者 ID	PATIENT_PK	S1	Y	
WZHGD02.02	住院号	OUTPATIENT_NO	S1	Y	
WZHGD02.03	住院流水号	OUTPATIENT_SERIAL_NO	S1	Y	
WZHGD02.04	归档状态	ARCHIVING_STATUS	S1	Y	
WZHGD02.05	住院开始时间（入科时间）	BEGIN_TIME	DT	Y	
WZHGD02.06	住院结束时间（出科时间）	END_TIME	DT	Y	
WZHGD02.07	主管医生编码	DOCTOR_CODE	S1	Y	
WZHGD02.08	主管医生名称	DOCTOR_NAME	S1	Y	
WZHGD02.09	出院科室编码	DEPT_CODE	S1	Y	
WZHGD02.10	删除标识	DEL	N	N	0
WZHGD02.11	创建者	CREATOR	S1	Y	
WZHGD02.12	创建时间	CREATE_TIME	DT	Y	
WZHGD02.13	更新者	UPDATER	S1	Y	
WZHGD02.14	更新时间	UPDATE_TIME	DT	Y	
WZHGD02.15	是否归档	IS_ARCHIVE	N	Y	0 否 1 是
WZHGD02.16	是否封存	IS_SEAL	N	Y	0 否 1 是
WZHGD02.17	是否经过校验（填次数）	IS_CHECK	N	Y	0
WZHGD02.18	审核时间	VERIFY_TIME	DT	Y	
WZHGD02.19	归档时间	ARCHIVE_TIME	DT	Y	
WZHGD02.20	提交人	SUBMITTER	S1	Y	
WZHGD02.21	提交时间	SUBMIT_TIME	DT	Y	
WZHGD02.22	审核人	VERIFIER	S1	Y	
WZHGD02.23	全周期状态	FULL_CYCLE_STATUS	S1	Y	
WZHGD02.24	是否召回	IS_CALLBACK	N	Y	0
WZHGD02.25	看诊日期	VISIT_TIME	DT	Y	
WZHGD02.26	是否进行电子签名	SEND_SIGN_FLAG	N	Y	0

无纸化归档系统荷载类型数据子集信息专用数据元属性示例见表 A.5。

表A.5 无纸化归档系统荷载类型数据子集信息专用数据元属性示例

内部标识符	数据元名称	字段名	数据类型	填报要求	数据元允许值
WZHGD03.01.01	编码	TYPE	S1	N	
WZHGD03.01.02	名称	NAME	S1	N	
WZHGD03.01.03	别名	ALIAS	S1	Y	
WZHGD03.01.04	描述	DESCRIPTION	S1	Y	
WZHGD03.01.05	父编码	P_LOAD_TYPE	S1	Y	
WZHGD03.01.06	父名称	P_LOAD_NAME	S1	Y	
WZHGD03.01.07	所属网关	GATEWAY_PK	N	Y	
WZHGD03.01.08	拼音简码	SPELL	S1	Y	
WZHGD03.01.09	删除标识	DEL	N	N	0 否；1 是
WZHGD03.01.10	备注	REMARK	S1	Y	
WZHGD03.01.11	创建者	CREATOR	S1	Y	
WZHGD03.01.12	创建时间	CREATE_TIME	DT	Y	
WZHGD03.01.13	更新者	UPDATER	S1	Y	
WZHGD03.01.14	更新时间	UPDATE_TIME	DT	Y	

无纸化归档系统业务文档数据子集信息专用数据元属性示例见表 A.6。

表A.6 无纸化归档系统业务文档数据子集信息专用数据元属性示例

内部标识符	数据元名称	字段名	数据类型	填报要求	数据元允许值
WZHGD03.02.01	患者类型	PATIENT_TYPE	N	Y	1 为住院
WZHGD03.02.02	门诊/住院流水号	SERIAL_NO	S1	N	
WZHGD03.02.03	标本号	SPECIMENT_NO	S1	Y	
WZHGD03.02.04	文档名称	DOC_NAME	S1	Y	
WZHGD03.02.05	项目名称	PROJECT_NAME	S1	Y	
WZHGD03.02.06	文件根路径	DIR_PATH	S1	Y	
WZHGD03.02.07	文件路径	FILE_PATH	S1	Y	
WZHGD03.02.08	文档域	DOC_DOMAIN_ID	S1	Y	
WZHGD03.02.09	荷载类型	PAYLOAD_TYPE	S1	Y	

WZHGD03.02.10	手术号	OPERATION_NUM	S1	Y	
WZHGD03.02.11	检查号	RIS_NUM	S1	Y	
WZHGD03.02.12	检验号	LIS_NUM	S1	Y	
WZHGD03.02.13	手术操作时间	OPERATION_TIME	DT	Y	
WZHGD03.02.14	文档 id	DOC_ID	S1	Y	
WZHGD03.02.15	总页数	TOTAL_PAGE	N	Y	
WZHGD03.02.16	文件类型	FILE_TYPE	S1	Y	
WZHGD03.02.17	删除标识	DEL	N	N	0 否 1 是
WZHGD03.02.18	备注	REMARK	S1	Y	
WZHGD03.02.19	创建者	CREATOR	S1	Y	
WZHGD03.02.20	创建时间	CREATE_TIME	DT	Y	
WZHGD03.02.21	修改人	UPDATER	S1	Y	
WZHGD03.02.22	修改时间	UPDATE_TIME	DT	Y	
WZHGD03.02.23	文档归档状态	STATUS	S1	Y	'1'
WZHGD03.02.24	是否封存	SEAL_UP	N	Y	0 否 1 是
WZHGD03.02.25	业务时间	BUSINESS_TIME	DT	Y	

无纸化归档系统封存记录数据集信息专用数据元属性示例见表 A.7。

表A. 7 无纸化归档系统封存记录数据集信息专用数据元属性示例

内部标识符	数据元名称	字段名	数据类型	填报要求	数据元允许值
WZHGD04.01	患者类型	PATIENT_TYPE	N	Y	1 为住院
WZHGD04.02	就诊流水号	SERIAL_NO	S1	Y	
WZHGD04.03	操作科室	DEPT_CODE	S1	Y	
WZHGD04.04	封存时间	SEAL_TIME	DT	Y	
WZHGD04.05	封存原因	REASON	S1	Y	
WZHGD04.06	创建人	CREATOR	S1	Y	
WZHGD04.07	创建时间	CREATE_TIME	DT	Y	
WZHGD04.08	修改人	UPDATER	S1	Y	
WZHGD04.09	修改时间	UPDATE_TIME	DT	Y	

附 录 B

(资料性)

接口服务规范示例

归档系统接口服务示例见表B. 1。

表B. 1 归档系统接口服务

序号	接口名称	接口编码	注释
1.	主数据人员信息同步接口	HRPemployees	登录系统的人员具备人员主数据信息，便于后续统计工作量
2.	患者 EMPI 同步接口	PatEmpiService	实现患者病历统一管理
3.	患者信息出入转接口	ADTWebService	同步患者基本信息
4.	文书上传接收接口	DocUploadReceive	同步电子化病历（OFD/PDF/XML）
5.	业务数据加密接口	PdfSeal	院级 CA 认证接口和时间戳接口，在特定时间点对患者的所有病历做一次院级 CA 认证并加盖时间戳
6.	病案封存与解封接口	Earchives_Status	发起封存解封时，状态同步至其他业务系统

输入参数示例见表B. 2。

表B. 2 输入参数示例

字段	字段含义	示例
requestHeader.sender	消息发送方域 ID	参考 6: 2.16.840.1.113883.4.490.2.1.4
requestHeader.receiver	消息接收方域 ID	参考: 2.16.840.1.113883.4.490.2.1.8
requestHeader.requestTime	消息发送时间	20140901131010
requestHeader.msgType	消息类型	参考 B.5“消息类型”
requestHeader.msgSubType	消息子类型	Add 、 Update、 Delete
requestHeader.msgId	消息唯一 ID	构成方式: 系统+系统内消息唯一 ID 号，由发送方生成
requestHeader.msgPriority	消息优先级	Low, Normal, Hight, Emergent
requestHeader.msgVersion	消息版本	1.0.0
requestBody	查询条件	XML 结构

输出参数示例见表B. 3。

表B. 3 输出参数示例

字段	字段含义	示例
responseHeader.sender	消息应答方域 ID	参考：2.16.840.1.113883.4.487.2.1.116
responseHeader.receiver	消息应答接收方域 ID	参考：2.16.840.1.113883.4.487.2.1.8
responseHeader.responseTime	消息应答时间	20140901131012
responseHeader.msgType	消息类型	参考 B.5 “消息类型”
responseHeader.msgId	消息唯一 ID	构成方式：系统+系统内消息唯一 ID 号，由发送方生成
responseHeader.msgSubType	消息子类型	Add 、Update、Abandon
responseHeader.errCode	消息错误编码	成功为 0，错误为-1
responseHeader.errMessage	消息错误内容	如果通讯成功，则为空
requestHeader.msgPriority	消息优先级	Low, Normal, Hight, Emergent
requestHeader.msgVersion	消息版本	1.0.0
responseBody	查询结果	XML 结构

注意：

- * “消息发送方域 ID” 与 “消息应答接收方域 ID” 相同
- * “消息接收方域 ID” 与 “消息应答方域 ID” 相同
- * “消息发送消息唯一 ID” 与 “消息应答消息唯一 ID” 相同

消息类型示例见表B. 4。

表B. 4 消息类型

序号	消息类型	消息名称	备注
1.	XDS.PISBG	病理报告	
2.	XDS.LISBG	检验报告	
3.	XDS.BacteriaLISBG	细菌药敏报告	
4.	XDS.UR2.RISBG	检查报告	
5.	XDS.UR2.USBG	超声报告	

6.	XDS.UR2.EISBG	内镜报告	
7.	XDS.UR2.EISEBHKBG	耳鼻喉诊断报告	
8.	XDS.UR2.NUCLEARBG	核医学报告	
9.	XDS.InformedConsent.Surgery	手术同意书	
10.	XDS.InformedConsent.Anesthesia	麻醉同意书	
11.	XDS.Informed.Consent	特殊检查、特殊治疗同意书	
12.	XDS.Consent.Blood.Transfusion	输血治疗知情同意书	
13.	XDS.Apogee.Notice	病危（重）通知书	
14.	XDS.OtherInformed.Consents	其他知情同意书	
15.	XDS.Special.Condition	特殊病情及治疗记录	
16.	XDS.InchargeRecord24Hour	24 小时出入院记录	
17.	XDS.BloodApply	用血申请	
18.	XDS.ConsultationBG	会诊记录	
19.	XDS.InchargeRecord24HourDeath	24 小时死亡记录	
20.	XDS.DeathSummary	死亡记录	
21.	XDS.DischargeDiagCertificate	出院诊断证明书	
22.	XDS.DischargeRecord	出院小结	
23.	XDS.InchargeRecord	入院记录	
24.	XDS.MinorOperationRec	操作记录	
25.	XDS.OperationDiscussion	术前讨论	
26.	XDS.OperationSummary	术前小结	
27.	XDS.OperationRec	手术记录	
28.	XDS.BA.FrontPage	病案首页	
29.	XDS.DeathDiscussion	死亡讨论	
30.	XDS.OtherNursing	其他护理文书	
31.	XDS.ApplicationReview.Form	住院患者信息更改申请审核表	
32.	XDS.ClinicalPathway.Entry.Consent	临床路径管理入组知情同意书	

33.	XDS.NursingClinical.Pathway.Table	护理临床路径表单	
34.	XDS.InpatientRegistration.Form	入院患者信息登记表	
35.	XDS.Notice.Hospitalization	住院须知	
36.	XDS.NM.InPatNursingEvaluation	入院患者护理评估表	
37.	XDS.NM.BradenRiskAssessment	Braden 风险评估表	
38.	XDS.NM.PRESULCERRISK	压疮风险告知书	
39.	XDS.NM.HealthEducationEvaluation	健康教育评估单	
40.	XDS.HospitalHealth.Education.Order	医院健康教育医嘱	
41.	XDS.NM.SelfCare	患者自理能力评估单	
42.	XDS.NM.FallRiskAssessment	患者跌倒/坠床风险评估单	
43.	XDS.NM.FallPrevention	住院患者预防跌倒医嘱单	
44.	XDS.NM.FALLNOTIFICATION	跌倒/坠床风险告知书	
45.	XDS.NM.InformedConsent	病人保护性约束知情同意书	
46.	XDS.NM.PatTransfer	患者转运交接单	
47.	XDS.NM.PLANSHEET	护理计划单	
48.	XDS.NM.SpecializedNursing	护理记录单	
49.	XDS.NM.OutPatNursingEvaluation	出院评估与指导	
50.	XDS.NM.Temperature	体温单	

状态编码字典示例见表B. 5。

表B. 5 状态编码字典

编码	编码含义	备注
1.	封存	SEAL
2.	解封	RELEASE
3.	全周期状态--机器质控合格	1003
4.	全周期状态--机器质控不合格	1004
5.	全周期状态--人工质控合格	1005
6.	全周期状态--人工质控不合格	1006

7.	全周期状态--已截留	1007
8.	全周期状态--已退回	1008
9.	全周期状态--已召回	1009
10.	已签收	1001
11.	已编码	1002
12.	全周期状态--召回后提交	1010
13.	文书缺漏	1011
14.	文书纳入非归档状态	1012
15.	病历已打印	1013

参 考 文 献

- [1] GBT 43206-2023 信息安全技术 信息系统密码应用测评要求
 - [2] GBT 18894-2016 电子文件归档与电子档案管理规范
 - [3] 国家卫生计生委、国家中医药管理局, 医疗机构病历管理规定 (2013年版)
 - [4] 王毅、莫远明、庞辉. 住院病案无纸化体系构建研究
 - [5] 王琳. 无纸化电子病历在医院中的实践
 - [6] 臧怡. 病案无纸化管理信息系统建设研究
 - [7] 朱晓曦. CA认证在医院电子病历数字签名中的应用研究
 - [8] 李超, 潘琦, 盖媛媛, 徐锡武, 吴锁薇, 陈彤. 病案无纸化实施中信息安全问题的研究
-