

团体标准

《住院病案无纸化归档系统建设规范》

（征求意见稿）

编制说明

《住院病案无纸化归档系统建设规范》编制组

2024 年 11 月

《住院病案无纸化归档系统建设规范》（征求意见稿）

编制说明

一、项目背景和必要性

住院病案无纸化归档系统是实现住院无纸化归档的重要部分。通过建设无纸化归档系统，推动医院其他业务系统的信息化改造和升级，实现医院信息的全面整合和优化。不仅提高医院的工作效率和服务质量，还为医院的可持续发展提供有力支持。

对住院病案无纸化归档系统建设进行规范，不仅满足政策法规要求、提升系统建设效率、保障病案信息安全、促进医疗信息共享，还可以推动医院信息化建设。医疗机构高度重视住院病案无纸化归档系统的建设规范，能在一定程度上确保医疗信息系统文书、生成、上传等功能、接口保持统一性、通用性，让系统建设投入与医疗数据应用发挥更大的效益。

二、工作简况

（一）任务来源

2024年5月---日广东省健康医疗大数据标准工作组第五批标准编写征集并组织启动《住院病案无纸化归档系统建设规范》团体标准研制工作。本标准由中山大学附属第一医院牵头，深圳凯瑞康德科技有限公司、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等单位共同起草。2024 年 11 月该项团体标准由广东省卫生经济学会正式发文发布立项公告。

（三）项目主要工作过程

1. 标准草案形成阶段

2024 年 5 月至 2024 年 8 月，在中山大学附属第一医院与深圳凯瑞康德科技有限公司牵头组织下，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等单位的专家成立了标准编制工作组，制定了编制工作计划，明确了各阶段工作进度安排，标准工作组梳理了相关技术资料、标准及国家法律法规，并于 2024 年 8 月底形成了标准初稿。

2. 标准征求意见稿形成阶段

2024 年 11 月，标准工作组在广州召开了第五批标准编写专家研讨会，会上编制工作组针对标准相关技术背景及实际情况需求进行了

充分的探讨和交流，并对标准框架内容的科学性、可行性和适用性逐条展开讨论并提出修改意见。会后，标准工作组对会议意见进行了整理和分析，经过多次内部讨论，修改完善形成了标准征求意见稿。

三、标准编制原则、主要内容及确定依据

（一）标准编制原则

- （1）遵循国家有关政策、方针、法规和规章；
- （2）标准格式严格按照 GB/T 1.1 的要求进行编写；
- （3）注重标准的适用性。结合我国实情，充分参考国家相关政策方针、国家标准、行业标准的要求，考虑其与国家政策方针、相关标准相协调；
- （4）注重标准的科学性和可操作性。广泛调研掌握目前健康医疗信息重要数据识别和管理指南实际技术水平和使用情况，以满足标准相关需求方为指导思想，将对使用方有影响的技术内容和技术因素进行规范。

（二）标准主要内容及确定依据

《住院病案无纸化归档系统建设规范》主要包括标准的使用范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、系统功能规范、接口服务建设规范、数据集规范、信息安全管理及数据存储管理等；同时，通过附录形式对数据集规范、接口服务规范做出示例。

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

WS/T XXX.X-2020（所有部分） 医院信息平台交互规范

3、术语和定义

本部分主要对病案归档、质控等流程、归档系统具体功能、电子签名、数据加密以及相关缩略语等进行了定义。

4、系统功能规范



5、接口服务建设规范

归档系统接口范围与示例			
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（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、输出参数示例、信息类型、状态编码字典

6、数据集规范

系统数据集

- **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

- **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

- **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:文书类型数据子集及业务文档数据子集。

- (1) 文书类型数据子集

无纸化归档系统文书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

- (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

- **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

7、信息安全管理及存储管理

信息安全管理

- 构建以国产密码算法为基础的安全应用环境。
- 宜将涵盖身份认证、签名校验、可信时间戳、PDF签章、过程日志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”。
- 归档前确保完整性；归档中确保归档的病案真实、完整、可用等；归档后保障利用安全。
- 明确内外网部署要求。

数据存储管理

- 存储时，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。
- 数据库访问时，应采取必要的验证和加密处理，确保数据访问的安全性。
- 文件共享盘（NAS）访问时，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
- 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

四、与国内外法律、法规和标准相关情况的说明

关于住院病案无纸化归档系统建设的相关标准及规范，目前已发布的比较少，查到类似

的有江苏省地方标准《电子病案归档系统基本功能规范》，该标准从病案收集、管理、存储、利用等几个方面，规定了电子病案归档系统基本功能及其数据规范，更多的是从病案管理的角度进行阐述。

本次拟定的标准《住院病案无纸化归档系统建设规范》，阐述了住院病案无纸化归档系统功能规范、接口规范及数据集规范，是从业务流程无纸化管理到病案无纸化归档管理的角度，重点关注业务流程规范、病案存储规范及病历完整性校验等环节，进行全流程无纸化管理。

国外有 2009 年美国通过了《健康信息技术促进经济和临床健康法案》(HITECH Act)，鼓励医院和医疗机构采用电子健康记录 (EHR) 系统。

五、其他需要说明的问题

本标准技术内容不涉及专利。

本标准技术内容是推荐性，并作为团体标准发布，本标准在发布后即开始实施。

标准编制工作组

2024 年 11 月