

# 1 概述

## 1.1 编制背景

中共中央、国务院于 2009 年正式发布了《关于深化医药卫生体制改革的意见》和《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011）的通知》，把卫生信息化建设作为深化医改的八大支撑之一，要求建立实用共享的医药卫生信息系统，大力推进医药卫生信息化建设，以推进公共卫生、医疗、医保、药品、财务监管信息化建设为着力点，整合资源，加强信息标准化和公共服务信息平台建设，逐步实现统一高效、互联互通。

为适应新医改形势下的卫生信息化建设需求，卫生部在充分借鉴国内外经验的基础上，研究提出了“十二五”期间卫生信息化建设总体框架，简称“3521 工程”，即建设国家、省和地市 3 级卫生信息平台，加强公共卫生、医疗服务、新农合、基本药物制度和综合管理等 5 项业务应用，建设居民电子健康档案、电子病历等 2 个基础数据库和 1 个专用网络。

为配合新医改形势下的卫生信息化建设，卫生部信息化工作领导小组组织全国近千名专家，开展了健康档案、电子病历及相关技术规范标准的科技攻关和试点应用工作，取得了包括《健康档案基本架构与数据标准（试行）》、《电子病历基本架构与数据标准（试行）》、《基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南（试行）》、《基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案（试行）》、《基于区域卫生信息平台的妇幼保健信息系统建设技术解决方案（试行）》在内的一系列重要成果，为卫生信息化建设奠定了良好的基础。

医院信息化作为卫生信息化重要组成部分。在新医改形势下，要求从“以管理为中心”转变到“以病人为中心、以业务人员为主体，全面提升医疗决策、医院管理和诊疗水平”上来，同时必须要重点关注以下几个方面：1) 按照整体设计、系统集成、分步实施、突出重点、实用高效的原则，对医院信息系统进行优化设计；2) 完善数据标准和通讯标准体系，促进信息互认共享；3) 防止和减少“信息孤岛”问题，并逐步通过区域卫生信息平台实现与传染病报告、卫生应急、卫生监督、医疗服务、新农合、妇幼卫生、社区卫生、采供血等方面的信息系统实现

对接，连点成面，促进医药卫生信息系统整体建设；4)加强医院信息的数据挖掘与综合利用，充分发挥信息在临床决策中的作用；5)充分发挥信息技术在改善监管和绩效考核中的作用，提高医院医疗行为的监管效率。

医院信息化要求以电子病历为核心，围绕与电子病历相关的医疗业务和管理业务，促进信息资源在临床医疗和运营管理中的高效利用。为实现医院内不同业务系统之间实现统一集成、资源整合和高效运转，以及在区域范围支持实现以患者为中心的跨机构医疗信息共享和业务协同服务，要求建立以患者电子病历的信息采集、存储和集中管理为基础，连接临床信息系统和管理信息系统的医院信息平台。基于电子病历的医院信息平台建设，有利于提高医疗服务质量和效率、预防和减少医疗差错、控制和降低医疗费用，缓解“看病难、看病贵”问题。

## 1.2 编制目的和适用范围

### 1.2.1 编制目的

《关于深化医药卫生体制改革的意见》提出了“以医院管理和电子病历为重点，推进医院信息化建设”的指导原则。

我国地域辽阔、经济发展水平也有很大差异，十分缺乏既熟悉医院信息化需求，又有深厚 IT 技术背景的跨学科人才。新医改形势下的医院信息化建设，各地都会面临许多共性的问题，本技术方案正是为了应对这一挑战而编写的。

本技术方案的编写过程，就是卫生部适应新医改的卫生信息化建设思路的学习、消化、落实与推广过程。本技术方案也是卫生部《电子病历基本架构与数据标准》以及《基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案（试行）》针对医疗机构业务信息化建设的落地过程。本技术方案有利于建设互联互通的医院信息系统，通过信息化的手段来提高医疗质量和提升医院管理水平，缓解“看病难、看病贵”问题以及实现各级卫生行政部门对医院的电子监管。

本技术方案的编写尽可能保持可重用性、适应性与灵活性的原则，使各地在规划和实施医院信息化时有一个参照的样本，帮助其灵活裁减和修正出适合自己的技术方案，并易于与供应商进行沟通，方便标书的撰写。本技术方案也能成为医院信息系统供应商的重要参考。

本技术方案目前虽不是强制执行的规范、标准，仅仅是一个指导医院信息化

建设的重要参考，但相信能通过在实践中不断细化和完善，为建立我国医院信息平台的技术规范和测试标准奠定基础。

## 1.2.2 适用范围

本技术方案以指导建立规范化的医院信息平台为目标，主要通过对我国医院业务体系和医药卫生体制改革目标进行分析，设计出基于电子病历的医院信息平台的核心——业务模型和信息模型，在此基础上设计基于电子病历的医院信息平台的技术架构，提出建设基于电子病历的医院信息平台的技术指导意见和规范内容。可作为全国各级医院信息化建设的方案制定、工程招投标和系统实施的参考方案。

本技术方案是对医院信息平台建设的总体设计和规范指南，不涉及医院内部业务信息系统的内部功能定义和设计，也不涉及设计与实现医院信息平台的技术细节、软硬件规格说明以及供应商的选择等。

本技术方案是适应新医改形势下医院信息化建设的指导性文件，是一项标准性、规范性和实用性要求较高的工作，也是一项需要不断发展和完善的工作。随着全社会对医疗需要的不断变化，随着医院现代化管理和临床诊疗业务技术的不断发展，本技术方案还将在今后应用中不断充实与完善。

## 1.3 关键概念

**电子病历与电子健康档案。**电子病历(Electronic Medical Record, EMR)是由医疗机构以电子化方式创建、保存和使用的，重点针对门诊、住院患者（或保健对象）临床诊疗和指导干预信息的数据集成系统，是居民个人在医疗机构历次就诊过程中产生和被记录的完整、详细的临床信息资源，是记录医疗诊治对象医疗服务活动记录的信息资源库，该信息资源库以计算机可处理的形式存在，并且能够安全的存储和传输，医院内授权用户可对其进行访问。

电子健康档案(Electronic Health Record, EHR)，也称为电子健康记录，即电子化的健康档案，是关于医疗保健对象健康状况的信息资源库，该信息资源库以计算机可处理的形式存在，并且能够安全的存储和传输，各级授权用户均可访问。

电子病历是电子健康档案的主要信息来源和重要组成部分。电子健康档案对电子病历的信息需求并非全部，具有高度的目的性和抽象性，是电子病历在概念

上的延伸和扩展。

**基于电子病历的医院信息平台。**以患者电子病历的信息采集、存储和集中管理为基础，连接临床信息和管理信息系统的医疗信息共享和业务协作平台，是医院内不同业务系统之间实现统一集成、资源整合和高效运转的基础和载体。医院信息平台也是在区域范围支持实现以患者为中心的跨机构医疗信息共享和业务协同服务的重要环节。

**基于健康档案的区域卫生信息平台。**以区域内健康档案信息的采集、存储为基础，能够自动产生、分发、推送工作任务清单，为区域内各类卫生机构开展医疗卫生服务活动提供支撑的卫生信息平台。平台主要以服务居民为中心，兼顾卫生管理和辅助决策的需要。

**基于电子病历的区域医疗协同。**是指以区域内电子病历信息的共享为基础，以医疗机构之间的转诊、转检、会诊等业务为特征的医疗服务。基于电子病历的区域医疗协同需要电子病历共享库和区域卫生信息平台的支撑，该医疗服务平台为基于健康档案的区域卫生信息平台提供健康档案中有关医疗服务域的相关信息。

**医院信息系统。**医院信息系统(Hospital Information System, HIS)，是指利用计算机软硬件技术、网络通信技术等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、储存、处理、提取、传输、汇总、加工生成各种信息，从而为医院的整体运行提供全面的、自动化的管理及各种服务的信息系统，也就是所谓的广义HIS。

**医院管理信息系统。**医院管理信息系统(Hospital Management Information System, HMIS)，是指利用计算机软硬件技术、网络通信技术等现代化手段，对医院以收费为中心的经济管理系统，为医院业务提供全面的支撑及各种服务的信息系统。也就是传统所谓的狭义的HIS。在本方案中对于广义HIS，用“医院信息系统”这个术语；对于狭义HIS，用“HIS”这个术语。

**临床信息系统。**临床信息系统(Clinical Information System, CIS)是医院信息系统的组成部分，其对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、储存、处理、提取、传输、汇总并加工生成各种信息，支持医院医护人员的临床活动，丰富和积累临床医学知识，并提供临床咨询、辅助诊疗、辅助临床决策，以提高医疗质量和工作效率。主要包括医嘱处理系统、病人床边系统、医生工作站系统、实验

室系统、药物咨询等系统。

**医院运营管理信息系统**，又称为**医院资源管理系统** (Hospital Resource Planning System, HRP)，是指利用计算机软硬件技术、网络通信技术等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，从而为医院管理提供全面的分析及各种服务的信息系统。

**业务模型**。业务模型 (Business Model) 是对事物的一种抽象，分别从业务过程、业务参与者的角度来描述系统的业务过程。使用业务模型可以从全局上把握业务系统，面向对象的分析与设计应该从业务建模开始。

**信息模型**。信息模型 (Information Model) 是一种用来定义信息常规表示方式的方法。通过使用信息模型，计算机系统可以对所管理的数据进行重用、变更和分享。使用信息模型的意义不仅仅在于对象的建模，同时也在于对对象间相关性的描述。在多数情况下，信息模型是以层次化的形式来表示。

**临床文档架构**。临床文档架构 (Clinical Document Architecture, CDA) 是一项基于 XML 的标记标准，旨在规定用于交换的临床文档的编码、结构和语义。CDA 是第 3 版 HL7 标准的组成部分，与第 3 版 HL7 标准的其他组成部分类似，CDA 基于 HL7 参考信息模型 (Reference Information Model, RIM) 以及第 3 版 HL7 数据类型 (Data Types)。CDA 只规范文档内容表达，不涉及文档的交换机制。

**数据中心**。数据中心 (Data Center) 是数据的采集、存储与利用中心。数据中心一般包含服务器、存储设备、配套网络、冗余和备用电源、冗余数据通信连接、环境控制 (例如空调、灭火器) 和安全设备。

**决策支持系统**。决策支持系统 (Decision Support System, DSS) 是通过数据、模型和知识，辅助决策者以人机交互方式进行半结构化或非结构化进行决策的计算机应用系统。它是管理信息系统向更高一级发展而产生的先进信息管理系统。它为决策者提供分析问题、建立模型、模拟决策过程和方案的环境，调用各种信息资源和分析工具，帮助决策者提高决策水平和质量。

**数据仓库与数据挖掘**。数据仓库 (Data Warehouse, DW)，是决策支持系统和联机分析应用数据源的结构化数据环境，研究和解决从数据库中获得信息的问题。数据仓库的特征在于面向主题、集成性、稳定性和时变性。数据挖掘 (Data Mining)，就是从存放在数据库，数据仓库或其他信息库中的大量的数据中获取有效的、新颖的、潜在有用的、最终可理解的模式的非平凡过程。

**电子签名与认证。**电子签名是指数据电文中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据。电子认证是指采用电子技术检验用户合法性的操作。

**患者、居民和个人。**本方案中患者(或病人)、居民和个人具有相同的意义,指通过医疗卫生服务体系获取和接受服务的个体。在本方案中这些术语可互换使用。

## 1.4 方法学

本技术方案以业务需求为导向,以信息资源规划的基本原理为指导。业务分析上采用 UML 面向对象的分析与设计方法,信息建模方面采用 HL7 开发框架(HDF)和 HL7 参考信息模型(HL7 RIM),电子病历文档借鉴 HL7 CDA 临床文档架构。在技术总体架构上按照 SOA 的设计理念,选择“松耦合”的技术体系。

## 1.5 规范性依据

### (1) 电子病历基本架构和数据标准

《电子病历基本架构与数据标准(试行)》是我国卫生领域制定、发布的首部国家级具有中西医结合特点的电子病历业务架构基本规范和数据标准。主要包括两部分内容。第一部分是“电子病历基本架构”,包括:1)电子病历的基本概念和系统架构,2)电子病历的基本内容和信息来源;第二部分是“电子病历数据标准”,包括:3)电子病历数据结构,4)电子病历临床文档信息模型,5)电子病历临床文档数据组与数据元标准,6)电子病历临床文档基础模板与数据集标准。

《电子病历基本架构与数据标准(试行)》是本技术方案中业务需求分析、业务建模的重要参考,是数据需求分析和信息模型构建的重要依据之一。

### (2) 基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术方案

为指导我国以健康档案为基础的区域卫生信息化建设规范、科学推进,有效解决长期困扰卫生信息化领域的“烟囱”和“孤岛”现象等问题,在开展健康档案基础架构与数据标准研究基础上,卫生部组织有关部门并动员大批专家、社会力量,于 2008 年 4 月启动了基于健康档案的区域卫生信息平台建设方案研制工作。由于该项研究工作涉及业务、技术和管理等多个领域,技术体系复杂,因此,分为两个大的步骤分期完成此项工作。即,首先完成《基于健康档案的区域卫生

信息平台建设指南（试行）》编制工作，在此基础上完成《基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案（试行）》研制工作。

《基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案（试行）》在《基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南（试行）》的基础上，针对区域卫生信息平台建设，进一步明确和细化了建设内容与建设方案，更具操作性和可实施性，可帮助各地区在区域卫生信息化建设实施前获得清楚、详细的理解，更好地指导区域卫生信息平台的设计与建设。《基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案（试行）》所涉及的系统包括网络、数据处理与存储中心建设、医疗服务点（医院、诊所、社区卫生服务中心、站）系统，专业卫生服务管理（传染病、慢性病、免疫接种、计划生育、血液、突发公共卫生事件、医疗救助）和卫生行政事务管理与医疗卫生信息的二次应用。这些应用系统的需求定义、体系框架、功能描述、系统架构、信息模型与基本流程、安全性、与平台的对接、资源的估算、项目部署模型与项目管理等一系列问题需要在任何区域卫生信息化具体实施前有清楚的理解与描述。

虽然《基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案（试行）》是围绕健康档案和健康管理的，其采用的方法论对本技术方案有直接的借鉴意义，其信息模型、体系架构也同样对本技术方案的编写有重要的参考价值。

《基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案（试行）》中明确要求健康档案借鉴 HL7 CDA 文档的形式传送到平台。因此，本技术方案中医院信息平台必须满足区域卫生信息平台对医院信息系统建设的规范要求。

### **(3) 其他相关规范**

其他主要依据的规范和标准如下：

- 1) 《病历书写基本规范》（卫医政发〔2010〕11号）；
- 2) 《医院信息系统基本功能规范》（卫办发〔2002〕116号）；
- 3) 《电子病历基本规范（试行）》（卫医政发〔2010〕24号）；
- 4) 《电子病历系统功能规范（试行）》（卫医政发〔2010〕114号）；
- 5) 《中医、中西医结合病历书写基本规范（试行）》（国中医药发〔2002〕36号）；
- 6) 《处方管理办法》（卫生部令第53号（2007年））；
- 7) 《医疗机构病历管理规定》（卫医发〔2002〕193号）；
- 8) 《卫生系统电子认证服务管理办法（试行）》（卫生部印发（2009年））；

- 9) 《医疗事故处理条例》(国务院令第 351 号(2002 年));
- 10) 《医疗事故分级标准(试行)》(卫生部令第 32 号(2002 年));
- 11) 《医疗事故技术鉴定暂行办法》(卫生部第 30 号令(2002 年));
- 12) 《中华人民共和国执业医师法》(主席令第五号(1998 年));
- 13) 《信息安全等级保护管理办法》(公通字〔2007〕43 号);

## 1.6 主要内容

为了规范和推进适应新医改形势下的医院信息系统建设,本技术方案以电子病历和医院管理作为医院信息系统设计与建设的出发点,围绕临床信息和管理信息系统建设,描述了医院信息平台建设的核心内容。

本技术方案分为九章:

第一章是概述。

第二章是现状分析与总体设计思路。

第三章是业务需求分析,从用户角度和业务角度分析提出电子病历内容需求及相关医疗服务活动。采用自底向上方法,抽象归纳出医疗服务活动中的基本活动,并通过自顶向下的演绎方法形成规范、标准的卫生服务活动实例。在此基础上遵循 UML 2.0 规范进行业务建模,构建业务活动的用例图和活动图,进一步明确机构、角色参与及活动关联。

第四章数据需求分析与信息模型构建,从信息角度分析了医院信息资源架构,重点介绍了基于 HL7 RIM 的电子病历信息模型建模方法,给出了医疗服务基础活动所对应的 HL7 信息模型及每个模型相对应的数据元,阐述中国卫生信息共享电子文档生成方法和具体实例。

第五章是医院信息平台设计,内容涵盖了平台需求分析、平台总体架构、平台软件体系架构、信息基础设施架构等。

第六章是基于平台的应用与业务协同,主要阐述了基于医院信息平台的应用系统,并重点阐述基于医院信息平台如何对临床业务和管理业务的支撑,以及与区域卫生信息平台的互动。

第七章是安全保障体系,从技术措施、安全管理两方面构建医院信息平台的综合信息安全保障体系,确保平台承载业务信息的安全可靠及业务服务的连续运行。

第八章是项目管理，对医院信息化建设项目管理存在的问题进行分析，使用现代项目管理知识体系对基于电子病历的医院信息平台建设如何进行项目管理给出指导意见，供建设单位参考。

第九章是运维管理，医院信息平台的运维管理体系的建设要求、搭建方法、体系架构等进行了阐述。