

ICS 11.020
CCS C 05

T/CADERM 3059—2024

团体标准

T/CADERM 3059—2024

急危重症早期筛查与预警信息系统技术要求

Technical requirements of early screening and early warning information
system for acute and critical diseases

2024-10-29 发布

2024-11-29 实施

中国医学救援协会 发布

全国团体标准信息平台

目 录

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	1
3.1 急危重症	1
3.2 早期筛查	1
3.3 早期预警	1
3.4 可穿戴设备	1
3.5 大数据处理	2
3.6 医学建模	2
3.7 人工智能筛查与预警	2
3.8 物联网技术	2
4 基本要求	2
5 互联网医院的信息系统技术架构	3
5.1 医院信息系统（HIS）	3
5.2 实验室（检验）信息系统（LIS）	3
5.3 电子病历（EMR）系统	3
5.4 影像归档和通信系统（PACS）	3
5.5 放射科信息管理系统（RIS）	3
6 大数据平台要求	4
6.1 平台基础环境要求	4
6.2 软件环境	4
6.3 平台管理与维护	4
7 急危重症早期筛查与预警软件	5
7.1 总体要求	5
7.2 软件要求	5
7.3 软件的数据对接要求	5
7.4 软件的使用要求	5
参考文献	6

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专利的责任。

本文件由中国医学救援协会动物伤害救治分会提出。

本文件由中国医学救援协会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：深圳市悬壶济世医疗科技有限公司、北京大学人民医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国疾病预防控制中心、北京大学第一医院、武汉市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、南方医科大学第五附属医院、温州医科大学附属第五医院、青岛市第八人民医院。

本文件主要起草人：王永剑、王传林、陈庆军、殷文武、刘斯、朱政纲、吕新军、康新、兰频、薛乔升、刘琨。

全国团体标准信息平台

引 言

随着我国社会和经济的发展，我国亚健康、慢性病及60岁以上的老人越来越多。自从国家卫健委要求二级以上医院建五大中心开始，急危重病的救治能力及抢救成功率大大提高；特别是“胸痛中心”及“卒中中心的建设”，急性心梗和急性脑梗等急危重病只要在救治时间窗内，大部分病人都能够成功抢救，大大减少了后遗症。急危重症与其他疾病不同，除病情复杂、发展快外，还可导致昏迷、心功能衰竭、肺功能衰竭、休克、心跳呼吸骤停、肢体瘫痪等危急情况，对人民群众的生命健康造成了严重威胁。我国现有的急诊急救体系，已难以满足人民群众对各种急危重症早期发现、早期筛查、早期预警及诊疗的需求。亟需在现有的“五大中心”急危重症抢救体系基础上，利用可穿戴设备、大数据模型、5G及蓝牙通讯、医学建模、物联网技术、人工智能分析、数字医疗等现代科学技术，持续采集患者的生理参数，连续监测，以国内外的医学诊断指南及生理学知识为标准，进行医学建模，在互联网医院的平台上实现急危重症的早期筛查、早期发现、早期预警和早期救治，防范于未然。国内统一规划、分类设置急危重症早期筛查及预警规范。

为进一步规范急危重症早期筛查与预警信息系统的技术设置条件，包括硬件设施、互联网医院资质要求、独立软件要求、数据安全及患者隐私保护等制度建设，提高早期预防急危重症工作的规范化水平，切实提高全国特别是基层欠发达地区的急危重症的早期诊疗水平，降低急危重症风险相关疾病的发生率、致残率和病死率，保障人民群众的生命健康，制定本文件。

急危重症早期筛查与预警信息系统技术要求

1 范围

本文件规定了急危重症早期发现信息系统设置的总体要求、互联网医院的设置要求、可穿戴设备持续采集生理数据设置要求、大数据平台实现人工智能分析软件设置要求。

本文件适用于各级医疗机构。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 急危重症 acute and critical diseases

患者所得的疾病可能会对身体产生中毒伤害或死亡的病症。

3.2 早期筛查 early screening

通过设备连续采集的人体生理数据并形成报告，结合患者的既往史、系统回顾、检验检查结果，医学比对，可以早期发现急危重症的发生趋势。

3.3 早期预警 early warning

当发现有急危重症发生趋势时，通过手机短信息或电话知会患者及其家属，早期排查、早期去医院相关专科干预。

3.4 可穿戴设备 wearable device

基于传感器佩戴人体体表采集到生理参数，并通过算法以医用数据传出的设备，包括：手表、手环、戒指、床垫及背心等。

3.5 大数据处理 big data processing

大数据处理是一个涉及收集、存储、分析和处理海量数据的复杂过程，旨在提取有价值的信息。包括：数据收集、数据预处理、数据存储与管理、数据分析与挖掘、算法模型等。

3.6 医学建模 medical modeling

医学数据的收集和处理，包括生理参数、病人的信息、临床症状、检验检查数据等，要进行有效的数据收集和处理。将医学现象转化成数学公式和计算机模拟模型。对建立的模型进行参数估计和验证，确定模型输入、输出、参数和初始条件。验证通常采用实验数据，通过与实验结果比较，判断模型的准确性。医学模型可以对病人数据的分析和建模，预测急危重症发生和发展趋势。

3.7 人工智能筛查与预警 artificial intelligence screening and early warning

基于人工智能的疾病筛查与预警系统需要运用多种技术，包括收集大量的医疗数据，包括病人的既往病史、症状、体征、检验检查结果以及实时监测的数据等。这些数据需要进行分类、标注和清洗，并构建数据库进行储存和管理。系统需要选择合适的算法和模型，进行急危重症的筛查和预警。

3.8 物联网技术 Internet of things technology

是指通过信息传感设备，按照约定的协议，将任何物体与网络相连接，使物体能够通过信息传播媒介进行信息交换和通信，以实现智能化识别、定位、跟踪、监管等功能。其实现主要通过传感器技术、RFID标签、嵌入式系统技术和智能技术。【GB/T】

4 基本要求

4.1 具体要求

要求可穿戴设备连续采集到的人体生理数据，必须通过4G或蓝牙传入到大数据中心（物联网技术），进行大数据处理，经医学建模的“急危重症早期筛查与预警”软件进行智能分析，所有数据应接入互联网医院平台上运行，每一个佩戴者均是互联网医院上的一个患者，由互联网医院作为主体向用户发出：连续生命体征监测报告、急危重症早期筛查结果、三级和紧急预警信息以及精准健康管理方案。

4.2 互联网医院应取得国家相关地区的卫生健康委颁发的资质，互联网医院专业范围应包括：呼吸内科、心血管内科、神经内科、消化内科、肾内科、内分泌内科；老年病；普外科；中医科；

耳鼻喉科；肿瘤；骨伤科；肛肠外科；眼科；康复医学；预防保健科等。按照“统一规划，分级设置，方便患者”的原则设置。

4.3 可穿戴设备要求其采集的生理参数数量、准确性、通讯方式（蓝牙或4G）资源配置等情况选择，以方便患者穿戴和使用。可以选择手表、手环、床垫或背心，设备至少有一项检测指标达到了国家二类医疗器械证书为原则设置。

4.4 大数据中心的建设，服务器应至少能够处理百万级以上数据，能够接入各种不同的可穿戴设备传入的数据，具备公安部门对数据安全三级等保以上设置；同时要具备患者隐私保护的设置，必须具备国家卫健委正式互联网医院资质，在佩戴可穿戴设备时，必须与患者签署关于隐私保护的知情告知书。

4.5 “急危重症早期筛查与预警”软件，应取得国家二类医疗器械证书的多参数处理独立软件，要求有医学建模和算法。

5 互联网医院的信息系统技术架构

互联网医院信息系统是指利用计算机软硬件技术和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、存储、处理、提取、传输、汇总和加工，从而为医院的整体运行提供全面的自动化管理和各种服务的信息系统。它包括以下主要系统：

5.1 医院信息系统（HIS）

整合了患者信息、医疗资源、财务等多个方面，为医院运营提供全面的数据支持。

5.2 实验室（检验）信息系统（LIS）

管理实验室的检验流程和数据，提高检验效率和准确性，为临床诊断提供重要依据。

5.3 电子病历（EMR）系统

实现病历的数字化管理，方便医生查阅和更新患者信息，提高医疗服务质量。

5.4 影像归档和通信系统（PACS）

存储和传输医学影像数据，支持远程诊断和教学，提高影像资料的利用效率。

5.5 放射科信息管理系统（RIS）

优化放射检查的预约、执行和报告流程。

6 大数据平台要求

6.1 平台基础环境要求

6.1.1 选择合适的硬件设备。一般情况下，大数据分析平台需要高性能的服务器[W9]、存储设备和网络[4G]设备来支持海量数据的存储和处理。

6.1.2 网络环境：搭建稳定可靠的网络[4G]确保网络设备的带宽和稳定性，以及网络安全的防护措施。

6.1.3 操作系统选择：选择操作系统包括Linux、Windows Server等。

6.2 软件环境

6.2.1 数据存储：要求根据数据大小和访问需求，选择不同的数据存储方案，如分布式文件系统（HDFS）、关系型数据库、NoSQL数据库等。对于大规模数据分析，应采用分布式存储系统，以实现高可用和容错性。

6.2.2 数据处理：要求选择适合的数据处理框架和工具，如Hadoop、Spark等。配置集群环境，支持并行计算和数据处理。要求安装并配置相关软件包，设置集群规模和节点配置。

6.2.3 数据安全：要求配置访问控制策略、加密传输等安全机制，确保敏感数据的保密性和隐私性。

6.2.4 数据可视化：数据分析的结果通常通过可视化的方式呈现给用户。要求选择适合的数据可视化工具，如Tableau、Power BI等，并配置相应的连接设置和权限控制。

6.3 平台管理与维护

6.3.1 集群管理：集群管理工具的使用，如Hadoop的YARN、Hive、Ambari等。要求集群资源管理和调度，监控集群的运行状态，并及时进行问题排查和调优。

6.3.2 数据备份与恢复：要求定期对数据进行备份，防止意外数据丢失。配置自动化备份方案，确保数据恢复的可行性。

6.3.3 系统监控与性能调优：要求选择系统监控工具，如Nagios、Ganglia等。持续监控平台的运行状态，及时发现和解决潜在问题。及时进行性能调优，提升数据处理和分析的效率。

6.3.4 用户权限管理：配置严格的用户权限管理，限制用户的访问权限和操作权限，以保护数据的安全性。

7 急危重症早期筛查与预警软件

7.1 总体要求

急危重症早期筛查与预警软件应和互联网医院系统深度融合，各种数据接口及后台均联通，可穿戴设备用户既是互联网医院的患者，应实名认证，用户信息、软件AI生成的个人生理连续监测报告、预警信息以及风险疾病早期筛查结果均与互联网医院互通。

7.2 软件要求

根据相关医学知识要点以及国内外临床指南，要求采用尽量多的患者历史数据，以及可穿戴设备连续采集的生理数据，经过大数据处理后进行医学建模，建立大数据模型，AI（人工智能）实现急危重症的早期筛查与预警功能。软件要求具备国家药监局颁发的二类医疗器械独立软件证书资质（医疗级）。

7.3 软件的数据对接要求

各种可穿戴设备采集的生理数据，要求通过物联网技术SDK协议及云云对接数据中心，要求各监测项均支持自动测量，血压、心率、血氧、呼吸率、GPS信号、压力和疲劳及佩戴与套碗识别均需按照具体要求。

7.4 软件的使用要求

软件可以在手机的应用市场上下载，激活后和可穿戴设备连接，支持蓝牙和4G通讯，患者的历史数据可以手工输入，也可以对接医疗机构或体检机构的系统自动导入历史数据。软件可以随时查看监测的实时数据，同时可以在软件上下载监测报告。一个用户支持添加最多五个紧急联系人，五个联系人都可以在APP上实时看到监测人的生理数据，平台监测到异常时，六个联系人都可以收到短信息或者电话预警信息。

参考文献

- [1] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2023[J]. 中华神经科杂志, 2024, 57 (6): 523-559.
- [2] Woelid Simke Organization. Clinical practice guideline development across the stroke continuum of care [OL]. [2015-] <http://www.world-stroke.org/images/guidelines-pf>.
- [3] 胡盛寿, 高润霖, 刘力生, 等. 《中国心血管病报告2018》概要[J]. 中国循环杂志, 2019, 34 (3): 209- 220.
- [4] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2015, 43 (5): 380- 393.
- [5] Meyer L, Stubbs B, Fahrenbruch C, *et al.* Incidence, causes, and survival trends from cardiovascular-related sudden cardiac arrest in children and young adults 0 to 35 years of age: a 30-year review[J]. *Circulation*, 2012, 126(11): 1363-1372.
- [6] Sekiguchi H, Kondo Y, Kukita I. Verification of changes in the time taken to initiate chest compressions according to modified basic life support guidelines[J]. *Am J Emerg Med*, 2013, 31(8): 1248-1250.