

团 体 标 准

T/CIATCM 091—2020

基层医疗卫生机构中医诊疗区（中医馆） 电子病历系统建设指南

Guidelines on construction of the health information for electronic
medical records in Traditional Chinese Medicine section in community
setting of health services

2020 - 10 - 15 发布

2020 - 10 - 31 实施

目 次

前 言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	2
5 总则.....	2
5.1 建设目标.....	2
5.2 建设原则.....	2
5.2.1 标准化原则.....	2
5.2.2 用户参与原则.....	3
5.2.3 需求导向原则.....	3
5.2.4 安全性原则.....	3
5.2.5 可扩展性原则.....	3
5.2.6 开放性原则.....	3
5.3 基本要求.....	3
5.3.1 规范性要求.....	3
5.3.2 可靠性要求.....	3
5.3.3 交互性要求.....	3
5.3.4 扩展性要求.....	3
5.3.5 先进性要求.....	3
5.4 总体框架.....	4
5.4.1 功能架构.....	4
5.4.2 技术架构.....	4
6 基本功能.....	4
6.1 基础功能.....	4
6.2 主要功能.....	4
6.3 扩展功能.....	4
7 软/硬件接口.....	4
7.1 硬件接口.....	5
7.1.1 功能定义.....	5
7.1.2 适用范围.....	5
7.1.3 功能要求.....	5
7.2 软件接口.....	5
7.2.1 功能定义.....	5
7.2.2 适用范围.....	5

7.2.3 功能要求.....	5
8 信息资源.....	5
8.1 基础信息库.....	5
8.2 数据资源库.....	6
9 基础设施.....	6
9.1 硬件.....	6
9.2 软件.....	6
10 系统安全.....	6
10.1 安全体系建设目标.....	6
10.2 安全建设要求.....	6
10.2.1 标准化、规范性.....	6
10.2.2 等级化的保障体系.....	7
10.2.3 综合的风险识别与处置保护.....	7
10.2.4 集约化管理模式.....	7
10.3 安全防控要点.....	7
10.3.1 物理安全.....	7
10.3.2 主机安全.....	7
10.3.3 网络安全.....	7
10.3.4 数据安全.....	8
10.4 数据录入控制.....	8
10.4.1 数据录入.....	8
10.4.2 数据审核.....	8
11 性能要求.....	8
11.1 响应时间.....	8
11.2 故障平均修复时间.....	9
11.3 吞吐量.....	9
11.4 资源使用率.....	9
11.5 用户并发数.....	9
12 组织实施.....	9
12.1 建设过程.....	9
12.1.1 建设总体规划.....	9
12.1.2 建设需求分析.....	9
12.1.3 建设保障.....	9
12.2 组织实施流程.....	10
12.3 组织实施准备.....	10
12.4 组织实施方法.....	10
12.5 组织实施测试.....	11
12.6 培训.....	11
12.7 质量评估.....	11

13 运行维护.....	11
13.1 运维架构.....	11
13.2 运维管理模式.....	11
13.2.1 完全外包模式.....	12
13.2.2 自主运维模式.....	12
13.2.3 混合运维模式.....	12
13.3 运维服务.....	12
13.3.1 硬件运维.....	12
13.3.2 软件运维.....	12
附录 A （资料性附录） 中医馆电子病历系统主要架构图.....	13

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由国家中医药管理局提出。

本标准由中国中医药信息学会归口。

本标准主要起草单位：安徽中医药大学第一附属医院、中国中医科学院中医药数据中心、安徽皖测信息技术有限公司、北京安博维科技发展有限公司、安徽省质量和标准化研究院、安徽医科大学卫生管理学院。

本标准主要起草人：刘春、宋伟、李锐、于大江、汪涛、忻凌、陈翔、范文跃、孔元元。

基层医疗卫生机构中医诊疗区（中医馆）电子病历系统建设指南

1 范围

本标准规定了基层医疗卫生机构中医诊疗区（中医馆）电子病历系统建设指南的范围、术语与定义、总则、基本功能、软/硬件接口、信息资源、基础设施、系统安全、性能要求、组织实施及运行维护。

本标准适用于指导基层医疗卫生机构中医诊疗区（中医馆）电子病历系统的设计、研发以及建设应用。

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。

- GB/T 8567-2006 计算机软件文档编制规范
- GB/T 20271-2006 信息安全技术 信息系统通用安全技术要求
- GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
- GB/T 22240-2020 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南
- WS/T 445-2014 电子病历基本数据集
- WS/T 447-2014 基于电子病历的医院信息平台技术规范
- DB21/T 1712.4-2012 信息化工程监理实施方法 第4部分 软件工程监理实施方法
- YD/T 1926.1-2009 IT 运维服务管理技术要求 第1部分：体系架构
- YD/T 1926.2-2009 IT 运维服务管理技术要求 第2部分：管理服务定义
- YD/T 1926.3-2010 IT 运维服务管理技术要求 第3部分：服务管理流程
- SJ/T 11622-2016 信息技术 软件资产管理实施指南
- T/CIATCM 040-2019 基层医疗卫生机构中医诊疗区（中医馆）电子病历系统基本功能规范
- T/CIATCM 058-2019 中医药信息标准编制通则

3 术语和定义

GB/T 8567-2006、WS/T 445-2014、WS/T 447-2014 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

基层医疗卫生机构 primary medical and health care institution

指社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院、村卫生室。

[WS/T 517-2016, 定义 3.8]

3.2

基层医疗卫生机构中医诊疗区 Traditional Chinese Medicine section in primary medical and health care institution

指相对独立的基层中医药服务机构，包括中医馆、中医门诊室，以及社区卫生服务中心和乡镇卫生服务机构中相对独立的中医药综合服务区，又称中医馆。

3.3

基层医疗卫生机构中医诊疗区健康信息平台 the platform of health information of traditional chinese medicine section in primary medical and health care institution

指为中医馆及类似基层中医医疗服务机构提供中医特色电子病历、中医辨证论治、中医药知识库、中医远程会诊、中医远程教育、中医治未病、中医临床业务监管、中医 HIS 等信息化服务。中医馆健康信息平台总体上分为国家级平台和省级平台，分别在国家中医药数据中心和省中医药数据中心部署。又称中医馆健康信息平台。

3.4

电子病历 electronic medical record

医务人员在医疗活动过程中，使用医疗机构信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数据、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录，是病历的一种记录形式。

[WS/T 445.1-2014，定义 3.1.1]

3.5

松耦合 loose coupling

松耦合系统通常是指基于消息的系统，此时客户端和远程服务并不知道对方是如何实现的。客户端和服务之间的通讯由消息的架构支配。即组件之间不是直接相关的。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CPU：中央处理器（Central Processing Unit）

I/O：输入/输出（Input/Output）

PC：个人电脑（Personal Computer）

5 总则

5.1 建设目标

根据中医馆健康信息平台建设要求，建立一个完善的基层医疗卫生机构中医诊疗区（中医馆）电子病历系统（以下简称“中医馆电子病历”），确保中医馆电子病历与平台之间的互联互通，其建设目标为：

- 以社区患者为中心，以时间轴为主线，围绕患者就诊全过程，实现患者诊疗过程的全数据化，为医疗、科研、教学、管理提供信息交换、查询，并实现数据共享；
- 规范中医馆医务人员诊疗行为，降低中医馆医疗人员的工作负担，提高基层医疗机构中医药服务能力；
- 通过对诊疗路径和关键环节的质控，降低医疗差错率，提高医疗质量，并实现电子病历质控的信息化管理。

5.2 建设原则

5.2.1 标准化原则

中医馆电子病历系统建设应遵循 GB 8567-2006、DB21/T 1712.4-2012 等现行国家、行业标准及相关规范性文件。

5.2.2 用户参与原则

应组织系统最终用户全程参与中医馆电子病历系统的建设，并通过变更管理、用户培训、交流沟通等方式确保最终用户深度参与系统建设，促进系统使用效果达到最佳。

5.2.3 需求导向原则

中医馆电子病历系统建设应以中医馆的业务发展需要为导向。应认真调研中医馆具体业务，切合业务实际，不断完善中医馆电子病历系统建设。

5.2.4 安全性原则

中医馆电子病历系统建设过程中应始终贯彻安全观念，恰当采用各类安全手段，保证信息交换、数据交互的安全；满足国家信息安全和保密的相关要求。

5.2.5 可扩展性原则

中医馆电子病历系统应采用松耦合、模块化的设计思路，遵守国家和行业关于中医馆电子病历数据元的标准，保证数据的交互和共享，保证中医馆电子病历规模和模块的易扩展性。

5.2.6 开放性原则

中医馆电子病历系统在设计时应尽可能依托开放性标准，保持技术的中立，减少对特定软件的依赖性。

5.3 基本要求

5.3.1 规范性要求

中医馆电子病历系统建设应符合国家及行业相关标准、规范。

5.3.2 可靠性要求

中医馆电子病历系统建设应满足以下可靠性要求：

- 应采用稳定性较高的技术；
- 中医馆电子病历系统运行应平稳且故障率低；
- 中医馆电子病历系统应具有较高适应性；
- 中医馆电子病历系统应具有较高兼容性。

5.3.3 交互性要求

中医馆电子病历系统应满足中医馆在用的基层医疗卫生机构管理信息系统之间、中医馆与上级健康信息平台之间互联互通的基本要求，并满足数据交互要求。

5.3.4 扩展性要求

中医馆电子病历系统应考虑技术、业务的发展可能性，在进行电子病历建设时应考虑系统功能的升级和扩充。

5.3.5 先进性要求

中医馆电子病历系统应采用先进的技术以保证系统的先进性。

5.4 总体框架

5.4.1 功能架构

中医馆电子病历系统包括但不限于以下功能：

- 基础功能：满足中医馆电子病历业务的基本功能；
 - 主要功能：包括但不限于电子病历创建、编辑等功能；
 - 扩展功能：包括但不限于电子病历质量控制、接口管理等功能
- 功能架构见图 A.1。

5.4.2 技术架构

中医馆电子病历系统技术架构见图 A.2，包括：

- 界面表现层：包括患者就诊的全部信息，如病史、中医四诊、诊断、处方等；
- 业务逻辑层：主要是后台数据的维护，包括：模版的管理维护、辨证的管理维护、诊断的管理维护、诊疗计划与处方的管理与维护；
- 数据持久层：包括数据库连接层及缓存服务层。

6 基本功能

6.1 基础功能

- 信息采集，详见T/CIATCM 040-2019的6.2.1；
- 授权认证，详见T/CIATCM 040-2019的6.2.2；
- 模版管理，详见T/CIATCM 040-2019的6.2.3；
- 字典管理，详见T/CIATCM 040-2019的6.2.4；
- 日志管理，详见T/CIATCM 040-2019的6.2.5；
- 查询与报表，详见T/CIATCM 040-2019的6.2.6。

6.2 主要功能

- 电子病历创建，详见T/CIATCM 040-2019的7.2.1；
- 既往信息管理，详见T/CIATCM 040-2019的7.2.2；
- 电子病历编辑，详见T/CIATCM 040-2019的7.2.3；
- 检查检验管理，详见T/CIATCM 040-2019的7.2.4；
- 中医临床诊疗指南，详见T/CIATCM 040-2019的7.2.5；
- 电子病历展现，详见T/CIATCM 040-2019的7.2.6；
- 中医特色功能，详见T/CIATCM 040-2019的7.2.7。

6.3 扩展功能

- 电子病历质量控制，详见T/CIATCM 040-2019的8.2.1；
- 电子病历接口功能，详见T/CIATCM 040-2019的8.2.2；
- 电子病历系统安全，详见T/CIATCM 040-2019的8.2.3。

7 软/硬件接口

7.1 硬件接口

7.1.1 功能定义

硬件接口是中医馆电子病历系统与所接入硬件设备进行数据交互的连接方式,包括物理接口和数据传输协议等。

7.1.2 适用范围

适用于中医馆各硬件设备,应包括中医诊疗设备、中医体征辨识设备等。

7.1.3 功能要求

中医馆电子病历系统硬件接口应满足以下功能要求:

- 实时性: 硬件设备所采集的数据应能与系统实现实时传输;
- 交互性: 中医馆电子病历与设备之间实现交互性操作。

7.2 软件接口

7.2.1 功能定义

软件接口是中医馆电子病历系统与其他系统的应用程序编程接口,一般包括用户接口、外部接口和内部接口三个部分,它实现了中医馆电子病历系统与其他系统之间的结果反馈、传输协议、数据交互等。

7.2.2 适用范围

适用于与中医馆电子病历进行数据交互的系统,包括但不限于基层医疗卫生机构管理信息系统、中医馆电子病历系统、中医馆辨证论治系统、中医馆远程会诊系统、中医远程教育系统、中医治未病系统、中医馆临床业务监管系统等。

7.2.3 功能要求

中医馆电子病历系统软件接口应满足以下功能要求:

- 实时性: 应实现与中医馆各系统、基层医疗卫生机构管理信息系统之间所需各类数据的实时传输;
- 交互性: 应满足中医馆电子病历与中医馆各系统、基层医疗卫生机构管理信息系统之间的交互性操作。

中医馆电子病历系统提供接口信息,主要包括:

- 患者管理信息: 包括姓名、性别、出生日期、患者编码、患者卡号、患者身份等信息。
- 医生管理信息: 包括医生姓名、职称、医生编号等信息。
- 机构管理信息: 包括机构名称、机构编码等信息。
- 辅助检查信息: 包括项目名称、数量、备注信息、辅助检查结果等信息。
- 治疗方案信息: 包括药品名称、频次、疗程、用法等信息。
- 病历信息: 包括病历基本内容信息(主诉、体征、诊断信息等)、中医病历内容信息、检验检查信息及其它管理信息等。

8 信息资源

8.1 基础信息库

中医馆电子病历系统的基础信息库来源于中医馆的业务信息，应具有但不仅限于基础性、基准性、标识性、稳定性等特征。应支持中医馆电子病历的各类应用，为中医馆用户提供信息服务，包括但不限于基础信息的交互。

基础信息库一般包括患者基本信息，包括但不限于档案编号、身份证号、居民健康卡号、医疗保险类别代码、姓名、出生日期、性别代码、婚姻状态代码、民族、职业、工作单位、电话、地址、邮编、建档日期、建档医疗机构组织机构代码、建档者。

8.2 数据资源库

中医馆电子病历系统的数据资源库应遵循准确性、全面性、精确性、真实性、直观性等原则，其存储方式应采取但不仅限于虚拟化存储技术等。

数据资源库一般包括门急诊电子病历、西药处方、中药处方、治疗记录等。

9 基础设施

9.1 硬件

硬件建设应包含：

- WEB服务器：用于中医馆电子病历系统的登录与管理，包括中医馆电子病历系统登录、运行、传输。
- 数据库服务器：为中医馆电子病历系统提供数据服务，包括中医馆电子病历系统数据库管理、数据库的查询与操纵、数据库维护、数据库的并行运行。在保证数据库服务器运行性能的基础上，应保证大容量的磁盘存储。

9.2 软件

软件建设应包含：

- 数据库管理软件：包括在数据库环境中构建数据表、细节数据表、多维数据表、复杂网络分析数据表以及系统运行所需的元信息表等；
- 中间件软件：包括中间件软件的安装和部署，元信息数据库的导入和报表文件的导入处理；
- 数据导入软件和复杂网络分析系统的部署。

10 系统安全

10.1 安全体系建设目标

中医馆电子病历系统安全体系建设目标包括：

- 保证系统运行所需的各类基础设施安全稳定运行，如基础网络、硬件设施；
- 中医馆电子病历系统数据库在授权、认证及数字签名方面得到安全保障；
- 中医馆电子病历系统各业务间接口得到安全保护；
- 中医馆电子病历系统中数据的安全存储与备份及流向保护。

10.2 安全建设要求

10.2.1 标准化、规范性

中医馆电子病历系统安全建设应遵循国家等级保护标准要求,同时符合中医馆电子病历的实际防护需求与适用性。另外,中医馆电子病历系统安全建设应满足中医馆电子病历在业务信息流向与流程上的要求,并符合数据交换、文件交换、WEB服务交换及消息交换等安全要求。

10.2.2 等级化的保障体系

中医馆电子病历系统安全建设应根据医疗保障、药物管理、公共卫生、医疗服务体系、卫生资源数据等敏感信息在机密性、完整性、保密性方面的要求,建立分域分级的安全防护策略和措施,保证数据信息在存储、传输和使用过程中的安全,防止非法、非授权访问,提升中医馆电子病历系统的安全性,确保重要业务操作行为可审计,形成集自主评测、自主加固与持续改进能力于一体的防护体系。

10.2.3 综合的风险识别与处置保护

中医馆电子病历系统安全建设应突出实效性和完备性,通过以风险管理为基础,进而引导安全措施的建设与执行,确保各类人员在数据采集、上报、交换、共享、查询分析等工作中的风险因素识别、隐患控制,加强风险监管的循环可控。提升中医馆电子病历事前、事中、事后的综合防护能力和风险处置效率。

10.2.4 集约化管理模式

在中医馆电子病历系统安全建设中应同步强化各环节的安全管理机制;依据卫生健康等主管部门的现行管理制度,加强集中的管理监控和优化运维成本;形成统一核查、统一策略、统一监控的集约化安全管理模式。

10.3 安全防控要点

10.3.1 物理安全

中医馆电子病历系统所在的物理环境在安全保障方面应至少做到以下几个方面,以保证电子病历所依附的设备正常运行,保证数据安全,业务不中断:

- 所有设备都应放置在防震、防风、防雨、防水、防雷等能力的建筑内;
- 通信线缆应铺设在隐蔽处,防止因线缆被破坏或者盗窃,导致数据无法传输;
- 电源线和通信线缆应隔离铺设,避免相互干扰。

10.3.2 主机安全

中医馆电子病历系统建设应遵循以下主机安全要求:

- 对主机用户进行分组管理,根据不同的安全级别将用户分为若干等级,每一等级的用户只能访问与其等级相对应的系统资源和数据;其次应该考虑的是强有力的身份认证,确保用户的密码安全;
- 及时更新主机系统,防止因系统漏洞而遭到安全问题;
- 对于应用服务,仅限开放必需的服务,并随时更新,在保证服务的情况下减少服务开放数;
- 安装并及时升级杀毒软件以抵御病毒的攻击;
- 安装防火墙,采用主机入侵检测技术,有效的防止黑客的攻击。

10.3.3 网络安全

网络安全是面向中医馆电子病历系统所处的整体网络环境进行安全防护,应做到以下几个方面:

- 网络安全接入控制：采用数字证书方式与网络设备集成，实现可靠的准入控制，并启用基于身份凭据鉴别的接入控制；
- 安全登录管理：开启网络设备策略审核机制，设置有效地登录用户名和口令，限制用户名和口令的共享，并设置超时退出；对于远程登录的用户应限制其可连接的客户端身份，地址范围以及行为约束；
- 网络基础服务安全防护：对提供数据采集与上报的服务应配置有效的安全访问策略，防止病毒入侵；
- 网络业务流量安全防护：采用流量监控机制，对中医馆电子病历产生的流量进行实时监控，并设定阈值报警策略，并对异常流量进行分析。

10.3.4 数据安全

数据安全性是中医馆电子病历系统保障的重点，在对数据进行保障时，应做到以下几点：

- 完整性和保密性：要求中医馆电子病历所承载的各类数据在传输过程中完整性受到破坏时进行恢复，并有效保护电子病历中敏感数据的保密性；
- 数据备份：应配置实时性较高的本地存储备份设施，以便于数据损坏或丢失时可及时在本地实现恢复；
- 数据容灾：一般有三种方案，基于存储的容灾方案、基于数据库的容灾方案、基于软件的容灾方案。应根据中医馆业务发展的需要选择相适应的容灾方案，实现中医馆电子病历数据的科学容灾备份。

10.4 数据录入控制

10.4.1 数据录入

中医馆电子病历系统在数据录入质量控制时应遵循以下原则：

- 真实性：中医馆电子病历系统录入的数据应符合真实情况，不得随意篡改；
- 完整性：中医馆电子病历系统部分数据在录入时应设立必填项，如姓名、性别等，保证关键数据的完整性；
- 时效性：中医馆电子病历系统的部分数据在录入时应设置时限，如血压、脉搏等，以确保数据的时效性；
- 逻辑性：中医馆电子病历系统录入的数据应符合逻辑，不存在相互矛盾或与常理不符。

10.4.2 数据审核

中医馆应设置数据审核人员，对中医馆电子病历系统录入数据的真实性、完整性、时效性、逻辑性及上报数据与备份数据的一致性进行审查，审查合格后上报省级中医药数据中心。同时，省级数据中心应设置数据审核人员，对中医馆上报的数据进行真实性、完整性、时效性、逻辑性及数据的可利用性进行审查，审查合格后上报国家中医药数据中心。

11 性能要求

11.1 响应时间

响应时间是中医馆电子病历系统用户在发出请求到软件响应所消耗的时间，中医馆电子病历系统的响应时间应满足中医馆实际应用需求和交互、共享需求。

11.2 故障平均修复时间

故障平均修复时间是系统出现故障后到恢复正常工作时平均所需要的时间,中医馆电子病历系统的故障平均修复时间应满足中医馆实际应用需求。

11.3 吞吐量

单位时间内处理的中医馆用户请求的数量。中医馆电子病历系统的吞吐量应满足中医馆实际应用需求和交互、共享需求。

11.4 资源使用率

中医馆设备参数终端应参考《T/CIATCM 043—2019基层医疗卫生机构中医诊疗区(中医馆)健康信息平台终端建设指南》,中医馆电子病历的CPU占用率、内存使用率、磁盘I/O、网络I/O等方面满足中医馆实际应用需求。

11.5 用户并发数

中医馆电子病历系统应能保证所有中医馆用户同时登录时系统正常运行。

12 组织实施

12.1 建设过程

中医馆电子病历系统建设的过程主要包括总体规划阶段、业务需求分析阶段、详细设计阶段、组织实施阶段和运维保障阶段。各阶段的工作内容之间存在着一定的交叉关系,而不是完全的按照线性的顺序展开。在建设过程中,任一阶段均可返回到之前的任何一项工作中。

12.1.1 建设总体规划

中医馆电子病历系统建设初期应从全局对建设工作进行统一规划,为开发做好充分准备。中医馆电子病历建设规划阶段的主要工作应包括以下几个方面:

- 团队建设:在中医馆电子病历系统建设之前,应成立项目小组,项目小组成员包括中医馆人员、软件承建单位人员、硬件提供人员等。项目小组负责中医馆电子病历系统建设,有效开展组织保障;
- 可行性研究:中医馆电子病历系统建设是一项多部门合作、耗时较长、投资较大的工作。在建设之前,项目小组要从必要性、可行性等方面确定项目边界;
- 项目周期:项目小组应在中医馆电子病历系统建设之前确定项目周期,并制定项目建设计划。

12.1.2 建设需求分析

需求分析应从业务、规范、技术等角度分析中医馆电子病历的实际需要,应做到以下几个方面:

- 业务分析:针对中医馆电子病历的业务领域,选择合适的方法和工具对业务进行分析,掌握业务要求,为规范制定和需求分析奠定基础;
- 规范制定:根据中医馆具体需求,结合现有规范制度及相关标准要求,制定适合中医馆相关规范制度;
- 需求分析:项目小组根据中医馆电子病历系统的应用现状,定义符合中医馆业务的需求分析。

12.1.3 建设保障

为保障中医馆电子病历系统建设工作顺利开展，在中医馆电子病历系统建设的同时应开展项目管理、组织建设工作：

- 项目管理是项目小组对整个中医馆电子病历系统建设过程进行科学管理，应包括但不仅限于实施管理、运维管理、文档管理等；项目小组成员应包括中医馆及承建单位具体的项目人员，主要职责是负责整个项目的建设与管理。包括电子病历的环境建设与软件建设，信息系统整合及运行调试、解决建设过程中遇到的技术问题，确保中医馆电子病历系统顺利实施。
- 组织建设是系统顺利实施的组织保障。应设立中医馆电子病历系统建设领导小组和项目小组等。应配备专职人员，并明确人员与机构职责。领导小组应包括中医馆相关领导、相关职能科室负责人以及承建单位负责人。其主要职责包括统筹规划、组织实施、人员培训、协调资源、组织验收等。

12.2 组织实施流程

中医馆电子病历系统建设在组织与实施过程中应包括以下过程：组织与实施准备、实施方法、实施测试、培训与实施质量评估。具体应按照如下流程实施，实施流程如图A.3：

- 组织与实施准备规范了中医馆电子病历系统建设在组织与实施前的各类环境要素，包括制度规范、实施文档、实施人员以及环境配置，以保证中医馆电子病历系统建设的正常进行；
- 实施方法提供了中医馆实施中医馆电子病历建设的两种方法，中医馆应根据其自身实际情况选择合适的实施方法；
- 实施测试是在中医馆部署后，对其功能、性能及安全进行测试；
- 培训是对中医馆电子病历系统的使用人员、管理人员等进行培训，以保证中医馆电子病历系统的常态化运行；
- 实施质量评估是对中医馆电子病历系统建设的每个阶段和关键环节进行质量评估，及时反馈存在问题，提出整改意见并组织实施。

12.3 组织实施准备

项目小组应在中医馆电子病历系统建设前完善建设环境，并制定实施计划。中医馆电子病历系统建设环境要素包括但不限于：

- 制度规范：除了接口规范、基本数据集规范、基本功能规范、共享文档规范等规范外，项目小组还应制定中医馆电子病历系统实施管理流程、运维制度等，以保证中医馆在实施系统建设时有充分的制度保障；
- 实施文档：项目小组应制定中医馆电子病历系统建设的实施计划、测试计划，并提供针对不同用户的操作手册等技术文档；
- 实施人员：应配备足够的、有经验的实施人员，其主要职责是完成中医馆电子病历系统建设，制定和配发培训资料，记录实施过程，确保中医馆电子病历系统顺利实施；
- 环境配置：中医馆电子病历系统建设之前应完成中医馆环境配置，包括软硬件的安装与调试、网络设备的配置等，保证中医馆达到实施所需的软硬件及网络条件。

12.4 组织实施方法

中医馆应根据自身的信息化建设水平、业务需求、技术环境等，在项目周期允许的范围内选择适合自身的实施方法。根据中医馆电子病历的实际情况，一般分为以下两种情况：

- 中医馆未建设电子病历。中医馆可根据自身业务需求选择直接实施或者分阶段实施。直接实施是指中医馆电子病历系统所有模块同时实施；分阶段实施是指中医馆根据业务需求优先部署部分模块直至所有模块全部部署；
- 中医馆已建设电子病历。中医馆可自身业务需求选择直接替换或者分阶段替换。直接替换是指中医馆电子病历实施之前将已建设电子病历停用，同时部署中医馆电子病历所有业务，并将之前的所有数据迁移到新的中医馆电子病历系统中；分阶段替换是指在中医馆电子病历系统建设过程中分阶段部署其功能模块，逐渐完成原有模块替换。

12.5 组织实施测试

中医馆电子病历部署后，要通过第三方的各种功能、性能、安全测试。具体应包含但不限于以下：

- 功能性测试：中医馆电子病历系统是否符合中医馆的实际需求；
- 完整性测试：中医馆电子病历系统各部分协同工作效果是否满足实际工作要求；
- 用户界面测试：中医馆电子病历系统中各种菜单、表格、模版对用户而言是否可理解、可用；
- 输入输出测试：中医馆电子病历系统中是否允许错误的数据库流；
- 响应与恢复时间测试：中医馆电子病历系统执行任务的速度和从中断情况中恢复所消耗的时长。

实施测试应涵盖所有角色的各类操作与界面，在进行中医馆电子病历系统测试的过程中应引入用户参与。并将测试过程与结果记录下来，实施测试报告应包含改进与调整意见。

12.6 培训

项目小组应在中医馆电子病历系统的不同建设阶段，针对不同的对象制定培训计划，展开不同形式的培训。具体应做到以下几个方面：

- 高端培训：在中医馆电子病历系统建设之初，培训小组应通过会议、讲座、专题汇报等方式使中医馆管理层了解中医馆电子病历的作用与价值，认同中医馆电子病历系统建设；
- 管理员培训：培训小组依据培训计划对管理员进行培训，并进行考核，考核不合格者给予相应处罚，并组织再次培训，仍不合格者应考虑取消管理员资格；
- 用户培训：对中医馆电子病历系统的用户进行培训，并组织实训训练使用户能熟练掌握系统操作流程。

12.7 质量评估

实施质量的评估是针对中医馆组织与实施电子病历的每个阶段与过程进行流程评估的过程，评估的核心内容是流程的规范性。在中医馆组织与实施电子病历的每个阶段与过程结束后，须对其进行实施质量的评估，如果评估未通过则须完善组织与实施流程。

13 运行维护

13.1 运维架构

电子病历运维是对中医馆电子病历系统运行过程中的硬件设施、软件设施、网络设施以及数据检索分析的维护。中医馆电子病历系统的运维小组利用各种信息化手段和工具作为支撑实现中医馆电子病历系统正常、安全、高效的运行。

中医馆电子病历系统的运维架构见图A.4。

13.2 运维管理模式

13.2.1 完全外包模式

中医馆与其他单位签署运维外包协议,将所有中医馆电子病历系统相关的IT资源交由具有运维资质的单位运维。完全外包的运维模式能充分利用外部资源,快速提供中医馆所需的运维要求,但是该运维模式存在业务适应时间长、信息泄漏风险高等问题。

13.2.2 自主运维模式

中医馆自行负责对所有中医馆电子病历系统相关的IT资源运维。自主运维模式能充分发挥运维人员的业务适应性,但该运维模式需对运维人员进行技术培训,增加了运维的时间消耗。

13.2.3 混合运维模式

建设单位对所拥有的一部分IT资源自行运维的模式,将部分IT资源的运维工作通过与其他单位签署运维外包协议的方式外包给其他单位。通过这种混合运维的工作模式能够充分发挥自主运维和外包运维的优势。

13.3 运维服务

13.3.1 硬件运维

硬件设备的运维是对中医馆电子病历系统运行过程中所涉及到的各类硬件设备的日常管理与维护工作,包括服务器与主机、终端(PC端)、网络设备等。硬件的运维应包括以下几个方面的内容:

- 计算机及其外部设备的标准化配置、规范化安装与调试;
- 计算机及其外部设备的定期巡视、全面测试以及故障排除,并记录和保存巡视、测试和故障排除的相关材料,形成运维档案;
- 服务器的巡检与维护包括对服务器的监控、设备的管理、环境的管理、服务器的备份与容灾管理,以保证服务器的稳定性、兼容性、安全性;
- 网络设备的管理与运维:对中医馆电子病历系统运行所需要的网络设备进行管理与维护,网络设备的正常运行是网络的稳定运行的基础。在对中医馆电子病历运行过程中,要定期对设备进行巡检,保证设备处于正常运行状态,以保证网络的正常运行;
- 网络服务的运维:对整个网络状态的监控以及应急反应,及时排查相关网络故障,确保网络的稳定、高效,并将故障与处理情况编制成报告。

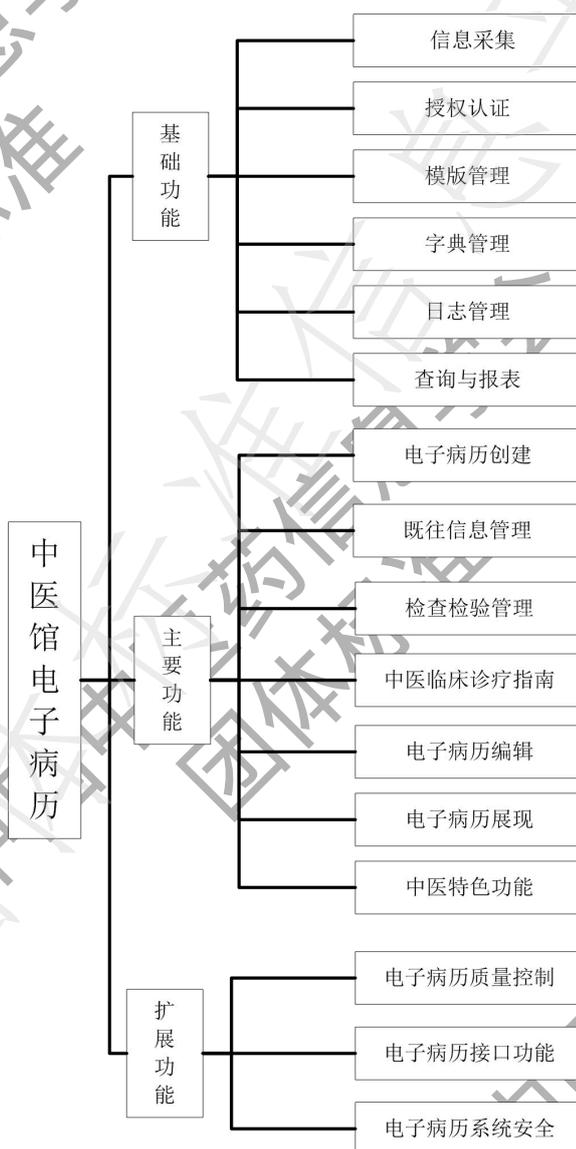
13.3.2 软件运维

软件系统运维主要是对以中医馆电子病历系统为核心的软件系统的整体运维。以保证中医馆电子病历系统的正常运行为目标,包括因系统缺陷导致的各种漏洞修复、因操作失误导致的数据错误的维护、因需求或者业务发展要求对系统功能进行新增或者完善等等。

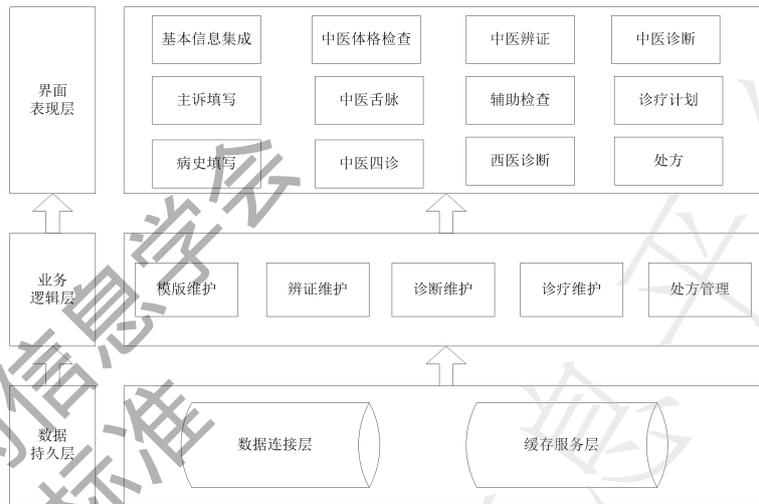
- 中医馆电子病历系统的各种漏洞修复,包括中医馆电子病历开发过程中存在的潜在的错误以及因为实际运行环境与开发环境不同造成的程序崩溃等漏洞;
- 围绕中医馆电子病历系统相关的各类软件及接口的维护,包括辅助开方、中医药知识库、远程医疗与教育接口维护以及常用软件的维护;
- 中医馆电子病历系统上线后,会在使用过程中提出完善某些功能、增加新的功能等要求。为完善和加强中医馆电子病历系统的功能,有必要对其进行完善性维护以满足日益增长的功能需求。

附录 A
(资料性附录)

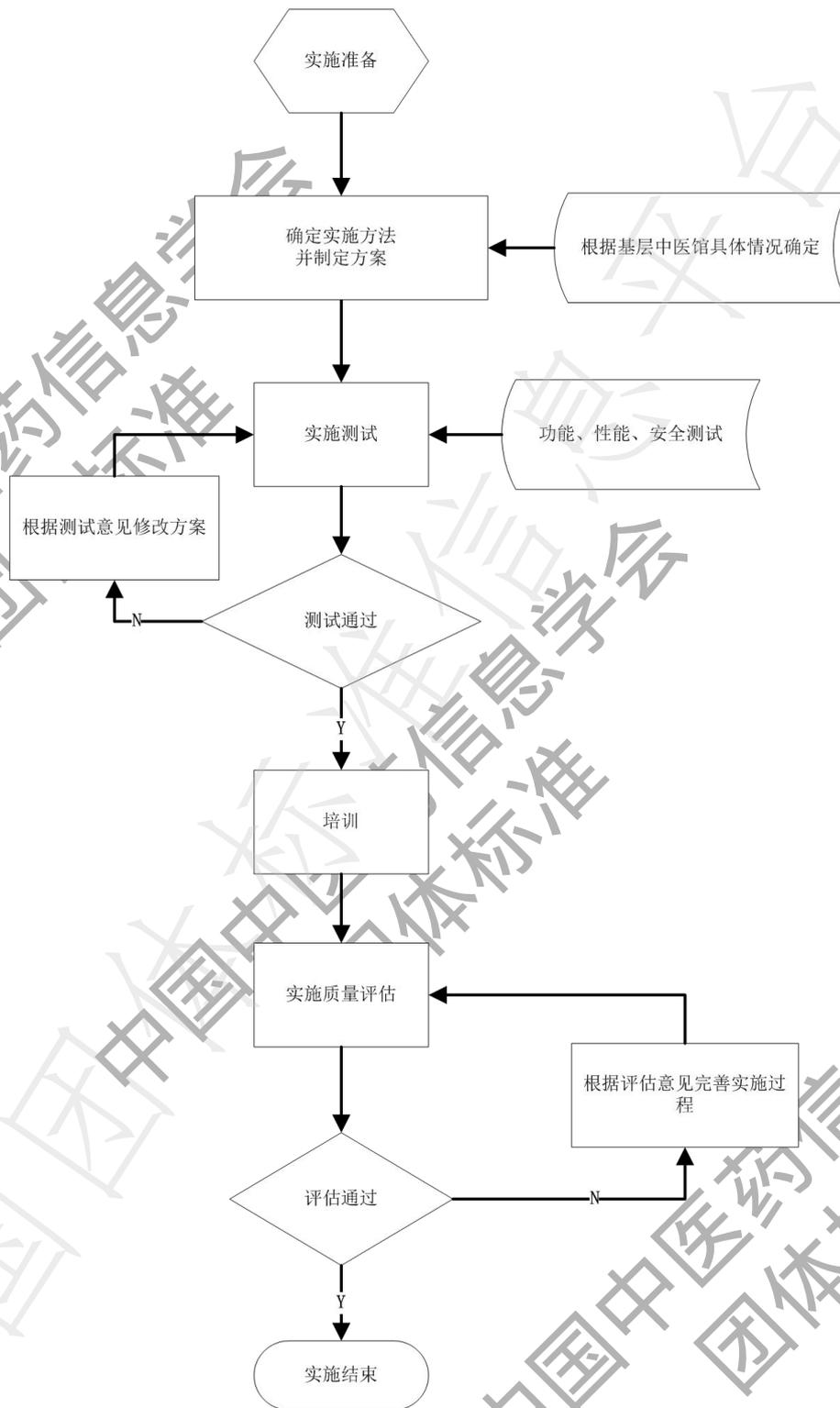
中医馆电子病历系统主要架构图



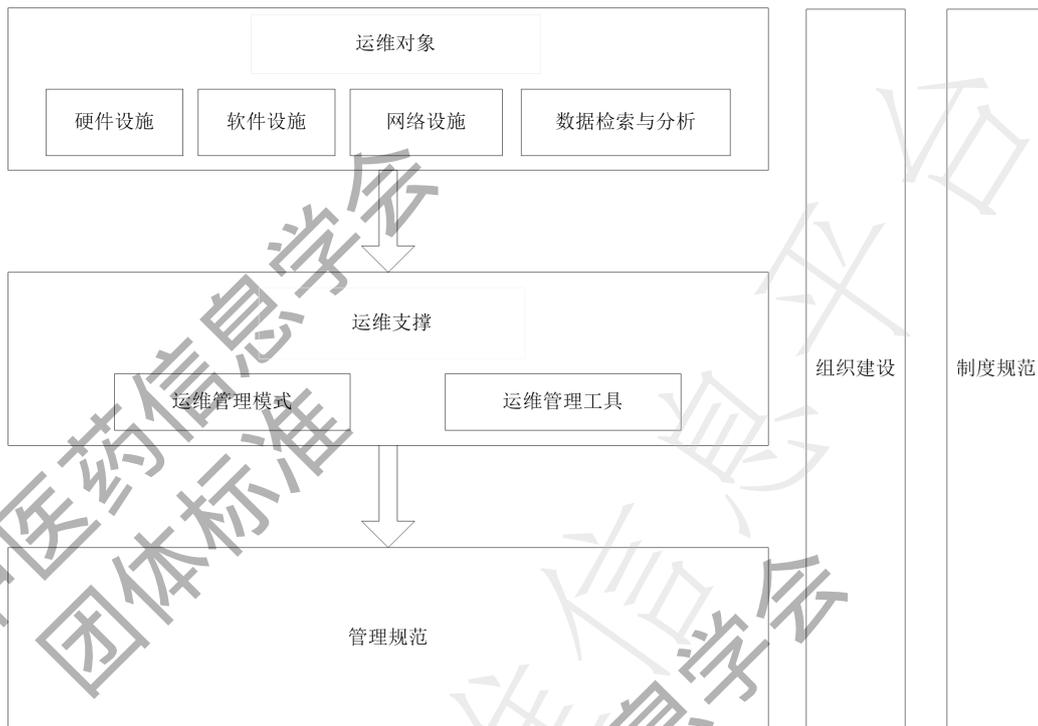
图A.1 中医馆电子病历功能架构



图A.2 中医馆电子病历技术架构



图A.3 中医馆电子病历组织实施流程



图A.4 中医馆电子病历运维架构