

浙江省卫生信息学会团体标准

《特殊医学用途配方食品临床营养治疗评价数据集》编制说明

一、项目背景

特殊医学用途配方食品（Food for Special Medical Purpose, FSMP, 简称“特医食品”）是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群需要的一种配方食品，起到营养治疗的作用，且必须在医师或临床营养师指导下单独食用或与其他食品配合食用。在国外，特医食品作为一种为疾病或特殊医学状况人群提供营养支持的食品，已有多年的历史并已取代较好的临床疗效。1957年，首例特医食品经美国FDA批准作为孤儿药上市，用于苯丙酮尿症的膳食治疗。随后的近70年研究历程中，成人全营养配方食品、成人疾病配方食品均不断问世。并于1991年，国际食品法典委员会（CAC）首次对“特医食品”作出明确的定义。至今，特医食品已在欧洲、美国、加拿大、澳大利亚、新西兰、日本等多个国家和地区得到普遍应用。

近年来，我国在特医食品相关的政策法规、临床应用流程及信息化管理方面取得了一定的成绩。2013年，原国家卫生和计划生育委员会发布了《特殊医学用途配方食品通则》（GB29922—2013）和《特殊医学用途配方食品良好生产规范》（GB29923—2013）2项国家标准。2015年发布的《中华人民共和国食品安全法》中规定：在FSMP

生产的全过程中，除了需要满足普通食品生产安全要求外，FSMP的生产企业必须按照有关法律和标准在生产前进行医学和营养学研究，科学证实其产品的安全性及临床应用的效果，以确保生产的产品符合法律和标准。为规范 FSMP 注册行为，国家食品药品监督管理总局 2016 年发布了《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（药监局令 24 号），同时针对申请材料、标签要求、稳定性实验、现场核查要点、临床试验要求等，陆续发布了 6 个配套文件，形成了“1 个办法 +6 个配套文件”的 FSMP 注册管理办法体系。除此之外，《国民营养计划（2017-2030）》中临床营养行动也提出推动 FSMP 的规范化应用。FSMP 在医院的规范化应用是当前临床营养管理工作关注的重点之一。

为贯彻落实国家对特殊医学用途配方食品临床治疗过程中的管理要求，首先需要解决治疗过程中的数据存储、传输、共享的问题。在特殊医学用途配方食品临床治疗期间，营养医师对患者的营养治疗干预，以及临床医护人员记录患者营养状况变化是整个营养治疗的重要环节，而这些环节产生的信息都应形成结构化的数据存储下来，并能实现全院共享，甚至跨院共享。本项目在国内外FSMP相关标准的基础上，结合浙江中医药大学附属第二医院、浙江省肿瘤医院对肿瘤病人的特殊医学用途配方食品的临床治疗经验，开展针对特殊医学用途配方食品临床营养治疗中治疗评价的数据集标准研究，便于治疗评价数据的采集、传输、共享和科研分析，符合实际业务需求。

二、工作简况

（一）任务来源

本标准由浙江省卫生信息学会提出并归口，正式列入浙江省卫生信息学会团体标准修制订计划。

起草单位：

浙江中医药大学附属第二医院，浙江省肿瘤医院，浙江医院，浙江省立同德医院，浙江省皮肤病医院，浙江大学口腔医院，浙江大学附属第四医院，杭州市第一人民医院，杭州市中医院，杭州市红会医院，绿城医疗集团，宁波市第一人民医院，宁波市中医院，象山县第一人民医院，温州医科大学附属第一医院，温州医科大学附属第二医院，温州市中西医结合医院，绍兴市人民医院，衢州市人民医院，江山市人民医院，金华市中医院，金华广福医院，台州恩泽医疗集团，嘉兴市人民医院，丽水市中心医院，丽水市人民医院，缙云县人民医院，庆元县人民医院等。

本标准主要起草人：

李松平，姚庆华，金光军，罗干，汪传来，朱影，周莉雪，梅晨睿，孟振，赵晴峰，费科锋，丁源，王争扬，张睿，沈玉强，陈斌，许晓辉，车始虹，谈哲昊，李征，林朝阳，陆安丹，高志宏，徐苗桑，陈久恩，朱伟健，南保云，方涛，吴旭辉，应华永，曹坤、毕鲁佳，马盛杰，李晶辉，陈夏斌，吴颐飞。

（二）主要工作过程

- 1、2024 年 7 月，确定研究计划、明确研究人员及分工；
- 2、2024 年 8 月-9 月，开展调研，开展专家访谈，编制完成团体

标准征求意见稿初稿；

3、2024 年 9 月，开展专家咨询征求意见，吸收其意见建议后，修改完善并提交团体标准征求意见稿；

4、2024 年 10 月-11 月，对团体标准征求意见稿征求意见并修改，对相关研究成果进行试点；

5、2024 年 12 月底，完成团体标准文本发布。

三、标准编制原则和确定团体标准主要内容的依据

（一）编制原则

在《特殊医学用途配方食品（FSMP）临床管理专家共识》（2021 版）的整体框架下，建立特殊医学用途配方食品临床营养治疗的治疗评价数据集。

1、立足国务院办公厅印发的《国民营养计划（2017—2030）》中临床营养行动相关内容，保证标准的适用性。

基于数据标准化的需求，本标准在编制过程中以尽量直接引用的方式或修改引用其主要技术内容的方式，与相关行业标准、国家标准相协调、衔接。本标准本身各部门之间也相应协调。本标准既与有关法律、法规和国家、行业标准相适应，又结合浙江省本地实际，坚持科学性、合理性和可操作性的原则，保障标准的适用性。

2、已在全省特殊医学用途配方食品临床营养治疗的营养评价业务中得到初步验证，保证标准的可操作性。

本标准从业务上严格遵循原国家卫生和计划生育委员会发布了《特殊医学用途配方食品通则》(GB29922—2013) 和《特殊医学用途

配方食品良好生产规范》(GB29923—2013) 2 项国家标准、《中华人民共和国食品安全法》、国家食品药品监督管理总局发布的《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(药监局 令 24 号) 等要求, 主要技术内容已在特殊医学用途配方食品临床营养治疗业务中的治疗评价得到初步验证, 验证了其全国范围内的统一性和可操作性, 当前技术条件下标准实现难度小。

3、在组织保障、技术力量、经费保障方面, 保障标准的可行性

组织保障: 申请单位具备与利益相关方的协调能力, 并具备足够的专业技术力量和人财物保障。

技术力量: 由 10 余位标准、政策、信息化等方面的研究人员组成标准起草团队, 全部为中级以上职称。

经费保障: 标准起草团队提供标准制定涉及的经费支持, 确保标准研究制定工作顺利开展。

4、广泛吸收和听取相关专家、主管部门和使用单位意见。

(二) 确定团体标准主要内容的依据

本标准符合和遵循的有关法律、法规和国家、行业标准如下:

1、法律法规

《中华人民共和国食品安全法》(2015 年修订)

《特殊医学用途配方食品注册管理办法》(药监局令 24 号)

《国民营养计划 (2017-2030)》

2、行业标准

(1) 卫生健康行业信息化标准

《特殊医学用途配方食品通则》GB29922—2013

《特殊医学用途配方食品良好生产规范》GB29923—2013

卫生信息数据元目录第1部分人口统计学 WS/T 364—2023

疾病分类与代码国家临床版3.0

(2) 国家标准

《中华人民共和国行政区划代码》GB/T 2260—2016

《中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码》GB/T 3304—1991

《卫生机构（组织）分类与代码》WS 218-2002

人的性别代码 个人基本信息分类与代码 GB/T2261.1

婚姻状况代码 个人基本信息分类与代码 GB/T2261.2

(3) 国际标准和国外先进标准

营养风险筛查标准 NRS-2002

患者主观整体营养评估标准 PG-SGA

体力状况 ECOG 评分标准 Zubrod-ECOG-WHO

卡氏行为状态评分 KPS

(三) 内容的制定

适用范围：本文件适用于开具特殊医学用途配方食品的病人治疗评价，以及相关信息系统的设计、开发、维护等活动，为我省卫生健康主管部门、医疗卫生机构开展特殊医学用途配方食品临床营养治疗的治疗评价的数据存储、数据共享提供标准支持。标准属于《浙江省标准化条例》规定的团体标准制定范畴。

主要内容：本标准规定了对患者使用特殊医学用途配方食品进行

临床营养治疗时的营养评价数据集，不仅量化病人各项营养指标在治疗过程中的变化，也定义了特殊医学用途配方食品临床营养治疗环节中营养师干预治疗的临床信息数据的结构，包括数据的术语规范、值域规范、量化标准和治疗评价标准等技术要求。

四、主要试验（或验证）的分析报告、相关技术和经济影响论证

（一）现状调查分析

近年来，我国在特医食品相关的政策法规、临床应用流程及信息化管理方面取得了一定的成绩。比如，出台《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》明确了临床试验的管理要求以及《特殊医学用途配方食品（FSMP）临床管理专家共识》进一步规范特医食品的临床使用。然而在智慧医疗发展的今天，特殊医学用途配方食品的临床营养治疗没有统一的信息化建设规范，特殊医学用途配方食品的管理规范也无法真正落地实施，制约着特医食品的临床应用，影响着患者的利益。目前，浙江省中医药大学附属第二医院已建立了一套特殊医学用途配方食品临床营养治疗管理流程规范，并建立的相应的数据集存储结构和系统功能，在建立院内特医食品数据库、开发医护住院/门诊电子处方系统、监管处方资质与质量以及构建不良事件报告系统等多个方面，切实地实现特医食品的临床管理全流程信息化，为规范管理特医食品提供标准化模版，且有助于国内医院特医食品临床应用的同质化高效管理。

（二）标准的功能定位分析

本标准从对象存储的系统逻辑架构、功能要求、可靠性要求和运维管理功能等技术要求，描述了特殊医学用途配方食品临床营养治疗期间治疗评价的数据存储标准部分，可用于患者营养治疗评价的数据采集、传输、共享、科研分析和临床定量分析、辩证评估等场景。为特殊医学用途配方食品临床营养治疗的数据确立统一标准，保障标准的适用性。

（三）专题研究与论证

1. 专题研究。本标准所研究的是用于使用特殊医学用途配方食品进行临床营养治疗期间治疗评价的数据存储规范，对接省、市卫生信息中心和技术、使用各方，可在使用特殊医学用途配方食品进行临床营养治疗评价中，验证标准的科学性和可行性。

2. 专题论证。通过专题论证，征求专家意见，确定本标准编制的内容。

（四）主要技术

本规范符合国家有关标准、法规、规程及其他相关规定。

五、重大意见分歧的处理依据和结果

无

六、强制性标准实施的风险评估及对经济社会发展可能产生的影响，以及设置标准实施过渡期的理由

暂未设置强制性标准。

七、预期的社会效益及贯彻实施标准的要求、措施等建议

制定形成《特殊医学用途配方食品临床营养治疗评价数据集》，面向全省 11 个市及所辖县（市、区）确立统一归档存储标准。数据集标准的实施可以进一步推动浙江省卫生健康领域数字化改革进程，加快健康中国战略实施。

在组织上建议在医疗行业中使用特殊医学用途配方食品进行临床营养治疗期间治疗评价的数据存储和归档等数字化建设活动中应用实施本标准，为后续医生判断患者病情变化、特殊医学用途配方食品治疗效果，营养师治疗干预等环节提供数据支撑。并且，将实施过程中出现的问题和建议反馈至起草单位以便对标准进行修订完善；在技术上，本标准在实施过程中，不断验证标准的科学性和可行性，完善统一传输标准的技术能力。

八、其他应予说明的事项

无

标准编写组

2024 年 11 月