《电子病历归档存储管理系统建设规范》

编制说明

团标制定工作组

二零二五年九月

**一、工作简况**

1. **任务来源**

 根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。为响应市场需求，需要制定完善的电子病历归档存储管理系统建设规范标准，满足市场需要。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小企业协会决定立项并联合宁波金唐软件有限公司等相关单位共同制定《电子病历归档存储管理系统建设规范》团体标准。

1. **编制背景及目的**

电子病历归档存储管理系统是医疗信息化建设的核心组成部分，其建设和运行围绕医疗数据的全生命周期管理展开，具有明确的目的和深远的意义，具体如下：

（1）实现电子病历的规范归档与长期保存

对电子病历的形成、流转、归档环节进行标准化管理，确保电子病历在患者诊疗结束后或规定时间内，完整、准确、合规地进入归档流程。

数据备份、异地容灾、格式转换与固化等符合长期存储要求的技术手段，能解决电子病历因技术迭代（如系统升级、格式淘汰）导致的可读性问题，保障电子病历在数十年甚至更长时间内可追溯、可验证。

（2）保障电子病历的真实性、完整性和安全性

通过身份认证、权限管理、操作日志记录等技术措施，确保电子病历的创建、修改、归档等操作全程可追溯，杜绝未经授权的篡改、删除行为，维护电子病历的法律有效性。

建立多层次安全防护体系，包括数据加密（存储加密、传输加密）、防病毒入侵、防数据泄露等，防范电子病历在存储和管理过程中的安全风险，保护患者隐私和医疗数据安全。

（3）支撑医疗数据的高效利用与共享

构建结构化、标准化的电子病历归档数据库，实现病历数据的分类存储，为临床查询、科研统计、教学参考等提供快速检索能力。

1. **编制过程**

 **1、起草阶段**

2025年8月，宁波金唐软件有限公司按照“中国中小企业协会关于《电子病历归档存储管理系统建设规范》团体标准立项的公告”要求，成立了标准起草工作组。

工作组对国内电子病历归档存储管理系统技术的现状与发展情况进行了全面调研，同时广泛搜集和检索了电子病历归档存储管理系统技术资料，并进行了大量的研制、试验及验证。在此基础上编制了《电子病历归档存储管理系统建设规范》标准草案。

**2、征求意见阶段**

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实践应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范电子病历归档存储管理系统建设的技术要求。于2025年9月提交《电子病历归档存储管理系统建设规范》标准征求意见稿及征求意见稿编制说明，定于2025年9月下旬网上公示征求意见稿，广泛征求各方意见和建议。

**3、专家审核阶段**

定于2025年10月下旬召集专家审核标准，汇总专家审核意见之后，修改标准并发布。

1. **主要起草单位及起草人所做的工作**

 本文件由宁波金唐软件有限公司等负责起草。

所做的工作：标准工作的总体策划、组织；立项及协调工作组工作；标准文本及编制说明的起草和编写；协助标准文本及编制说明的编写；对国内外相关标准的调研和搜集。

**二、 标准编制原则和主要内容**

**（一）标准制定原则**

本文件的制定符合产业发展和市场需要原则，本着先进性、科学性、合理性、可操作性、适用性、一致性和规范性原则来进行本文件的制定。

本文件起草过程中，主要按照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》进行编写。本文件制定过程中，主要参考了以下标准或文件。

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 22240 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南

GB/T 25058 信息安全技术 网络安全等级保护实施指南

GB/T 25070 信息安全技术 网络安全等级保护安全设计技术要求

GB/T 28827.1 信息技术服务 运行维护 第 1 部分：通用要求

GB/T 28827.2 信息技术服务 运行维护 第 2 部分：交付规范

GB/T 28827.3 信息技术服务 运行维护 第 3 部分：应急响应规范

GB/T 29765 信息安全技术 数据备份与恢复产品技术要求与测试评价方法

GB/T 37964 信息安全技术 个人信息去标识化指南

GB/T 38154 重要产品追溯 核心元数据

GB/T 39786 信息安全技术 信息系统密码应用基本要求

GB/T 41479 信息安全技术 网络数据处理安全要求

GB/T 42460 信息安全技术 个人信息去标识化效果评估指南

GB/T 43697 数据安全技术 数据分类分级规则

1. **标准主要技术内容**

 根据电子病历归档存储管理系统建设规范技术情况，确定本文件主要技术内容。

技术内容包含总体要求、系统架构、功能要求、性能要求、数据接口要求、运行环境要求、安全要求、运行维护等。

1. **主要试验（或验证）情况分析**

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

1. **标准中涉及专利的情况**

 无

1. **预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况**

 电子病历归档存储管理系统建设规范满足市场及环境需求。对可再生资源利用和环保具有重要意义。

1. **在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性**

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

无

1. **标准性质的建议说明**

 本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

1. **贯彻标准的要求和措施建议**

无

1. **废止现行相关标准的建议**

本标准为首次发布。

1. **其他应予说明的事项**

 无

《电子病历归档存储管理系统建设规范》起草组

2025年9月15日