

ICS

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 165—2025

智慧医院数据互联互通共享技术规范

Technical Specification for Data Interconnection and Sharing in Smart Hospitals

征求意见稿

2025 - - 发布

2025 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言 III

一、引言 1

二、范围 1

三、规范性引用文件 2

四、术语和定义 2

 （一）智慧医院 2

 （二）数据互联互通 2

 （三）主数据 3

 （四）临床数据中心 3

 （五）数据元 3

五、总体架构 3

 （一）架构原则 3

 （二）逻辑架构 3

 （三）技术架构 3

六、数据资源规范 4

 （一）数据分类 4

 （二）数据编码 4

 （三）数据质量 4

七、接口技术规范 4

 （一）接口架构 4

 （二）接口协议 5

 （三）接口安全 5

八、安全管控要求 5

 （一）数据安全 5

 （二）隐私保护 5

 （三）安全审计 5

九、质量管理要求 6

 （一）质量监控 6

 （二）质量评估 6

 （三）持续改进 6

十、运维管理要求 6

 （一）运维体系 6

 （二）性能管理 7

 （三）容灾备份 7

十一、评估改进 7

 （一）评估指标 7

（二）评估方法 7

（三）改进机制 7

十二、附则 8

前 言

本文件依据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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

智慧医院数据互联互通共享技术规范

一、引言

随着信息技术与医疗健康的深度融合，智慧医院建设已成为医疗行业发展的重要方向。数据互联互通共享是智慧医院建设的基础和核心，当前存在数据标准不统一、系统接口不规范、安全管控不完善、共享机制不健全等问题。为解决这些问题，系统规范智慧医院数据互联互通共享技术要求，特制定本标准。本标准聚焦智慧医院数据互联互通共享的总体架构、数据标准、接口规范、安全管控、质量管理等关键环节，为智慧医院数据互联互通共享提供技术指导。

二、范围

本标准系统规定了智慧医院数据互联互通共享的技术架构、数据标准、接口规范、安全要求和质量管理体系，涵盖了从数据采集、存储、处理、交换到应用的全生命周期技术要求。本标准适用于二级及以上公立医院、民营医院、专科医院等各类医疗机构开展智慧医院数据平台建设改造工作，具体包括电子病历系统、医院信息平台、临床信息系统、医技信息系统、运营管理系统等各类医疗信息系统的互联互通建设。在技术层面，本标准适用于医疗健康数据的标准化处理、跨系统数据交换、业务协同互联、数据服务共享等技术场景，涵盖患者诊疗数据、医疗业务数据、医院管理数据、科研教学数据等各类数据的整合与共享。在业务范畴方面，本标准适用于门诊诊疗、住院服务、急诊急救、检查检验、药品管理、医疗设备、后勤保障等全业务流程的数据互通共享。适用对象包括医院信息管理部门、系统开发商、集成商、第三方技术服务商以及相关监管机构。需要特别说明的是，本标准不适用于个人健康设备数据、公共卫生监测数据、医疗保险数据等其他医疗健康相关数据的互联互通，这些领域应参照相应行业标准执行。各医疗机构在实施过程中可根据医院等级、业务规模和技术基础，在本标准框架下制定具体的实施方案，但核心数据元和基础接口规范必须符合本标准要求。对于涉及跨区域医疗协作、医联体建设的医疗机构，除执行本标准外，还应符合区域卫生信息平台的相关标准规范。本标准旨在通过建立统一的技术规范体系，解决医疗机构内部及机构间的信息孤岛问题，推动医疗健康数据的有效流动

和合理利用，为提升医疗服务质量、优化资源配置、支持临床决策提供技术保障。

三、规范性引用文件

下列文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

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

《中华人民共和国网络安全法》（2017年6月1日起施行）

《中华人民共和国数据安全法》（2021年9月1日起施行）

GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

WS/T 447-2014 电子病历基本架构与数据标准

WS/T 500-2016 电子病历共享文档规范

GB/T 36350-2018 信息技术 大数据 数据分类指南

GB/T 37721-2019 信息技术 大数据 技术参考模型

四、术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

（一）智慧医院

运用云计算、大数据、物联网、人工智能等新一代信息技术，实现医疗业务智能化、管理精细化、服务人性化的现代化医疗机构。

（二）数据互联互通

不同信息系统之间通过标准化接口实现数据交换和业务协同的能力。

（三）主数据

在医院业务活动中需要共享的核心业务数据，包括患者主数据、医务人员主数据、药品主数据、医疗器械主数据等。

（四）临床数据中心

集中存储和管理临床诊疗活动产生的各类数据的平台。

（五）数据元

通过定义、标识、表示和允许值等属性描述的数据单元。

五、总体架构

（一）架构原则

智慧医院数据互联互通共享架构设计应遵循以下原则：标准化原则，采用统一的数据标准和接口规范；开放性原则，支持异构系统互联和功能扩展；安全性原则，确保数据全生命周期安全；可靠性原则，保证系统稳定可靠运行；可扩展性原则，适应业务发展和技术演进需求。

（二）逻辑架构

构建分层解耦的逻辑架构，包括：数据资源层，实现多源数据采集和存储；数据服务层，提供统一数据服务和业务服务；应用支撑层，支撑各类业务应用；用户访问层，提供统一门户和交互界面。各层之间通过标准接口实现松耦合连接。

（三）技术架构

采用基于云计算的分布式技术架构，包括：基础设施层，提供计算、存储、网络资源；数据平台层，实现数据集成、处理和分析；应用平台层，支撑业务应用开发和运行；安全体系，提供全方位安全防护；运维体系，保障系统稳定运行。

六、数据资源规范

（一）数据分类

按照数据特征和用途，将医疗数据分为：基础数据，包括人员、机构、术语等基础信息；临床数据，包括门诊、住院、检查、检验等诊疗信息；管理数据，包括人力、财务、物资等运营信息；科研数据，包括临床试验、生物样本等研究信息。数据分类准确率要求不低于 98%。

（二）数据编码

采用统一的编码规则：患者编码采用 18 位唯一标识，符合 GB 11643-1999 要求；药品编码采用国家药品编码标准，编码符合《药品编码规则》；诊断编码采用 ICD-10 标准，手术编码采用 ICD-9-CM-3 标准；检查检验项目编码采用 LOINC 标准。编码规范执行率要求 100%。

（三）数据质量

数据质量应满足以下要求：完整性，必填数据项完整率不低于 99%；准确性，数据准确率不低于 98%；一致性，数据逻辑一致性不低于 97%；及时性，数据更新时间不超过 5 分钟；规范性，数据格式规范率不低于 99%。建立数据质量监控机制，每日生成质量报告。

七、接口技术规范

（一）接口架构

采用基于 SOA 的接口架构，实现服务化、标准化接口管理。接口调用成功率不低于 99.9%，平均响

应时间不超过 2 秒。支持 HTTP/HTTPS、Web Services、消息队列等多种接口方式。

（二）接口协议

统一采用以下接口协议：数据交换协议采用 HL7 FHIR R4 标准，支持 JSON 和 XML 格式；术语服务协议采用 SNOMED CT 标准；图像传输协议符合 DICOM 3.0 标准；文档共享采用 CDA R2 标准。协议符合性要求 100%。

（三）接口安全

接口安全应满足：身份认证采用数字证书和令牌机制；访问授权实现基于角色的细粒度控制；数据传输采用 TLS 1.2 及以上协议加密；操作日志记录完整，保存期限不少于 6 年。安全事件发生率要求低于 0.1%。

八、安全管控要求

（一）数据安全

建立数据全生命周期安全管理体系：数据采集需经授权，授权记录保存不少于 3 年；数据存储采用加密措施，加密强度不低于 AES-256；数据传输通道加密，密钥定期更换；数据使用实施脱敏处理，敏感数据脱敏率 100%；数据销毁采用不可恢复方式。

（二）隐私保护

隐私保护应达到以下要求：个人信息去标识化处理，去标识化率 100%；患者隐私数据访问权限严格控制，权限复核每季度一次；隐私风险评估每年至少一次；隐私泄露应急预案完备，每年演练不少于两次。

（三）安全审计

建立全方位安全审计机制：操作日志记录完整度 100%；异常操作实时告警，告警响应时间不超过 5 分钟；审计记录保存期限不少于 3 年；安全审计报告每月生成。安全事件处置及时率要求 100%。

九、质量管理要求

（一）质量监控

建立数据质量监控体系：数据完整性监控，监控覆盖率 100%；数据准确性核查，每日自动核查；数据一致性校验，实时交叉验证；数据及时性监测，监控频率不低于每分钟一次。质量问题整改及时率不低于 95%。

（二）质量评估

定期开展质量评估：数据质量评估每月一次，评估指标包括完整性、准确性、一致性、及时性等；系统性能评估每季度一次，评估系统响应时间、吞吐量等指标；用户满意度调查每半年一次，满意度要求不低于 90%。

（三）持续改进

建立持续改进机制：质量问题分析，根本原因分析准确率不低于 90%；改进措施制定，措施有效性验证率 100%；改进效果评估，评估周期不超过 1 个月；最佳实践推广，成功经验共享率 100%。

十、运维管理要求

（一）运维体系

建立完善的运维管理体系：运维组织架构完整，岗位职责明确；运维流程规范，包括事件管理、问题管理、变更管理等；运维工具完备，实现自动化运维；运维知识库健全，知识条目不少于 1000 条。

（二）性能管理

系统性能应达到：平台可用性不低于 99.99%；数据查询响应时间不超过 3 秒；批量数据处理速度不低于 1000 条/秒；并发用户数支持不低于 5000 人。性能监控实时性要求达到秒级。

（三）容灾备份

建立完善的容灾备份体系：数据备份每天一次，备份成功率 100%；系统冗余部署，单点故障自动切换时间不超过 5 分钟；灾难恢复演练每半年一次，RTO 不超过 4 小时，RPO 不超过 15 分钟。

十一、评估改进

（一）评估指标

建立多维评估指标体系：数据质量指标，包括完整性、准确性等；技术性能指标，包括响应时间、吞吐量等；安全保障指标，包括攻击防护、数据保护等；业务价值指标，包括使用率、满意度等。评估指标覆盖率 100%。

（二）评估方法

采用科学的评估方法：自动化监测，实时采集评估数据；人工检查，定期开展现场核查；用户调研，收集使用反馈；专家评审，邀请第三方评估。评估结果可信度不低于 95%。

（三）改进机制

建立持续改进机制：问题跟踪，问题关闭率 100%；优化实施，优化方案执行率不低于 95%；效果验证，验证完成率 100%；经验总结，最佳实践推广率不低于 90%。

十二、附则

本标准由广西电子商务企业联合会负责解释。本标准自发布之日起试行，试行期为一年。试行期满后，根据实施反馈情况进行修订和完善。各相关单位可依据本标准制定具体的实施细则。若本标准与国家新颁布的法律法规或强制性标准有不一致之处，应以国家法律法规和强制性标准为准。本标准所引用的规范性引用文件如有更新，其最新版本适用于本标准。广西电子商务企业联合会将根据技术发展和应用需求，适时组织对本标准的复审与修订工作，以保障其持续的先进性和适用性。本标准的有效实施，有赖于各级医疗机构、主管部门、技术服务商和各相关方的共同努力，通过规范智慧医院数据互联互通共享技术，推动医疗健康数据资源有效整合与安全共享，提升医疗服务质量和效率，促进智慧医院建设规范化发展，为推进健康中国建设提供技术支撑。
