

ICS 11.020  
CCS C 07

# DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB 4403/T XXXX—XXXX

## 深圳市卫生健康信息标准体系指南

Guidelines for health information standard system of Shenzhen

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

深圳市市场监督管理局 发布



# 目 次

前 言.....	II
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 深圳市卫生健康信息标准体系架构与分类.....	4
4.1 体系架构.....	4
4.2 标准分类.....	5
5 标准编制总体要求.....	12
5.1 新建卫生健康信息标准.....	12
5.2 引用国内外标准.....	13
5.3 修订标准.....	13
参 考 文 献.....	14

## 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。

本文件由深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心提出并归口。

本文件起草单位：深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、成都成电金盘健康数据技术有限公司。

本文件主要起草人：郑静、王爽、徐一彬、吴旭生、林德南、高忠军、崔书亭、刘锦凤、张耀新、赵成闻、郑宁、贺利敏。

# 深圳市卫生健康信息标准体系指南

## 1 范围

本文件规定了深圳市卫生健康信息标准体系的架构与分类以及体系内标准编制的总体要求。

本文件适用于深圳市行政区划范围内卫生健康信息业务领域相关信息标准和业务系统的规划、建设和管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 13016—2018 标准体系构建原则和要求
- GB/T 28035—2011 软件系统验收规范
- GB/T 20000.1—2014 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语
- WS/T 303—2009 卫生信息数据元标准化规则
- WS/T 304—2009 卫生信息数据模式描述指南
- WS/T 305—2009 卫生信息数据集元数据规范
- WS/T 306—2009 卫生信息数据集分类与编码规则
- WS 363.1—2011 卫生信息数据元目录 第1部分：总则
- WS 364.1—2011 卫生信息数据元值域代码 第1部分：总则
- WS/T 370—2012 卫生信息基本数据集编制规范
- WS/T 482—2016 卫生信息共享文档编制规范

## 3 术语和定义

WS/T 370—2012界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 标准 standard

通过标准化活动，按照规定的程序经协商一致制定，为各种活动或其结果提供规则、指南或特性，供共同使用和重复使用的文件。

[来源：GB/T 20000.1—2014，5.3]

### 3.2

#### 标准体系 standard system

一定范围内的标准按其内在联系形成的科学的有机整体。

[来源：GB/T 13016—2018，2.4]

### 3.3

#### **标准体系表** diagram of standard system

一种标准体系模型，通常包括标准体系结构图、标准明细表，还可以包含标准统计表和编制说明。

[来源：GB/T 13016—2018, 2.6]

### 3.4

#### **相关标准** relevant standard

与本体关系密切且需直接采用的其他体系内的标准。

[来源：GB/T 13016—2018, 2.9]

### 3.5

#### **标准分类** standard classification

标准可从不同角度进行分类，按照卫生信息标准自身属性和不同用处，标准可分为多种类型。

### 3.6

#### **医学术语** medical terminology

医学诊疗和健康活动中常用的规范性术语。

### 3.7

#### **卫生信息** health information

卫生活动或卫生信息系统中产生的各种形式信息。

注：如数据、数值、图像、视频、音频信息等。

### 3.8

#### **卫生信息标准** health information standard

卫生信息标准是专门为医学信息产生、信息处理及信息管理等信息工作制定的各类规范和行动准则，涉及整个医学事务处理过程。信息标准化有利于实现不同领域、不同层次、不同部门间的信息系统兼容和信息共享。

### 3.9

#### **信息模型** information models

是对对象、对象属性和对象之间关系的描述。

注：信息模型有两种基本描述形式，一种是以文本方式描述或说明系统中所有对象与对象之间关系；一种是用图形方式，描述系统中各对象的相干性、完全性和一致性。不同出发点的信息系统设计者，其构建的信息模型有所不同。

### 3.10

#### **卫生信息模型** health information models

卫生信息系统中对象、对象属性和对象之间关系的描述。

### 3.11

#### **卫生信息标准分类** standard classification of health information

根据卫生信息标准自身属性和不同用处进行的类别划分。

## 4 深圳市卫生健康信息标准体系架构与分类

### 4.1 体系架构

深圳市卫生健康信息标准体系架构见图 1。



图1 深圳市卫生健康信息标准体系架构图

## 4.2 标准分类

### 4.2.1 总体要求

深圳市卫生健康信息标准体系，具体划分为以下6个大类、18个小类：

- a) 总体标准。分为总体框架、标识类标准、术语类标准、卫生信息模型，共计4类；
- b) 应用规范。分为数据类标准、共享文档规范、接口规范、软件功能规范、系统技术规范、业务流程规范，共计6类；
- c) 应用支撑规范。分为资源数据类标准和资源整合类标准，共计2类；
- d) 安全规范。物理安全规范、系统安全规范、网络安全规范、应用安全规范，共计4类；
- e) 管理规范。分为项目验收与监管、系统测试与评估，共计2类；
- f) 信息基础设施规范。此类标准规范不再进行子类划分，统称为信息基础设施规范。

### 4.2.2 总体标准

#### 4.2.2.1 架构图

对体系内标准所遵循的基本原则和要求进行约束的规范性文件，其体系架构如图2。

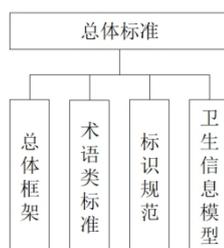


图2 总体标准体系架构图

#### 4.2.2.2 总体框架

用于描述业务领域中体现总体性、框架性、基础性的规范性文件。内容至少应包括：

- 文件的总体要求；
- 业务领域架构的描述；
- 采取的分类原则和内容；
- 与同业务领域内的其他类别标准的关系描述；
- 不可逾越的技术原则。

#### 4.2.2.3 术语类标准

4.2.2.3.1 医学活动中使用的规范化医学术语类标准。

4.2.2.3.2 术语类标准的内容至少应包括：

- 术语名称；
- 术语定义。

#### 4.2.2.4 标识规范

4.2.2.4.1 定义卫生健康信息对象标识符相关内容的标准。

4.2.2.4.2 卫生健康信息的标识规范至少应包括：

- 标识的编码形式及内容；
- 标识的范围及使用条件；
- 标识符结构说明。

#### 4.2.2.5 卫生信息模型

4.2.2.5.1 专用于描述卫生信息对象、对象属性和对象之间的关系模型类标准。

4.2.2.5.2 卫生信息模型必须对信息对象、对象属性和对象之间的关系进行描述，描述的方法可采用文本描述法或图形描述法。内容至少应包括：

- 模型建立的方法；
- 模型建立的样式；
- 模型建立的规则；
- 模型的参照对象。

#### 4.2.3 应用规范

##### 4.2.3.1 架构图

应用规范主要用于统筹系统开发，提高系统运作的兼容性和通用性，其体系架构如图3。

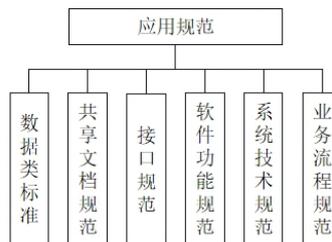


图3 应用规范体系架构图

##### 4.2.3.2 数据类标准

4.2.3.2.1 数据类标准确定了信息系统中有关数据的业务规范。

4.2.3.2.2 数据类标准涵盖的范围包括以下内容：

- 数据元目录：确定信息系统中涉及的所有数据属性的定义，宜遵循 WS 363.1—2011 的要求；

- 代码目录：确定信息系统中数据项所采用的代码标准，宜遵循 WS 364.1—2011 的要求；
- 信息分类目录：确定信息系统中对信息的基本分类方案，宜遵循 WS/T 304—2009、WS/T 306—2009 的要求；
- 数据类资源目录：确定信息系统中各类业务实体的数据结构，宜遵循 WS/T 303—2009、WS/T 305—2009、WS/T 370—2012 的要求。

#### 4.2.3.3 共享文档规范

4.2.3.3.1 共享文档规范类标准通过以卫生数据集标准中的数据元来规范约束应用文档的数据元素，以模板库约束为手段来规范性描述卫生信息共享文档的具体业务内容，从而清晰展示具体应用文档的临床语境以及数据单元之间的相互关系，支持更高层次语义上的互联互通。

4.2.3.3.2 共享文档规范类标准的编制应遵循 WS/T 482—2016 的要求。

4.2.3.3.3 共享文档规范主要内容应包括以下内容：

- 描述共享文档的内容结构；
- 文档规范元数据；
- 文档架构；
- 文档头内容记载要求；
- 文档体内容记载要求；
- 业务文档制定的业务规则和相关重要的附录。

#### 4.2.3.4 接口规范

4.2.3.4.1 为满足各业务系统获取数据、推送数据的需求而制定的规范性文件。

4.2.3.4.2 接口规范主要内容应包括：

- 应用模型；
- 接口实现的原理和方式；
- 接口函数的列表与描述；
- 具体交互的数据内容；
- 参照执行的值域代码。

#### 4.2.3.5 软件功能规范

描述软件系统功能的规范性文件。系统功能规范用来为软件开发者详细描述一个产品的功能、表现、用户交互性，确定产品必须支持的所有用户和程序接口的延伸。

4.2.3.5.1 软件功能规范是指信息系统应用软件的基本功能要求和规定，是应用软件完成业务（生产或管理）基本目标。

4.2.3.5.2 软件功能规范应规定并描述以下内容：

- 软件设计的总体要求；
- 业务功能的描述；
- 管理功能的描述；

——接口功能的描述。

#### 4.2.3.6 系统技术规范

描述信息系统（硬件）技术的规范性文件。系统技术规范的内容应包括：

- 系统的总体框架；
- 系统技术架构的描述
- 系统的技术要求，内容应包含技术参数；
- 系统需要实现功能的基本要求，内容应包含技术参数；
- 关于基础设施、安全以及管理方面的要求；
- 系统性能要求。

#### 4.2.3.7 业务流程规范

4.2.3.7.1 用于描述业务具体流程、事项处理方式等内容标准。

4.2.3.7.2 业务流程规范应以需求为导向，以应用促发展。

4.2.3.7.3 业务流程规范的制定过程中，应统一基本原则、工作步骤、表达方法、成果形式的认识和理解。

4.2.3.7.4 规范业务流程描述手段，便于业务领域专家和软件开发人员表达与理解业务流程，提出信息化的功能需求。

4.2.3.7.5 编制业务流程规范时，应描述以下内容：

- 适用业务场景：使用的具体范围描述；
- 流程前准备工作：进行业务流程的必备条件描述；
- 流程处理或管理的方法：遵循原则及其执行依据描述；
- 程序：具体的业务流程描述，明确关键节点的输入输出内容；
- 要求：业务具体操作流程的基本要求描述，包括技术、硬件和人员条件；
- 质量控制与反馈：消除或降低不规范操作流程引起的不良后果。

#### 4.2.4 应用支撑规范

##### 4.2.4.1 架构图

应用支撑标准主要为解决系统间信息资源整合并为业务标准中的业务数据表达提供支撑技术，从标准的体系框架角度分为资源数据类标准和资源整合类标准，其体系架构如图4。

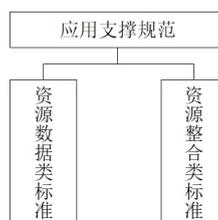


图 4 应用支撑规范体系架构图

##### 4.2.4.2 资源数据类标准

4.2.4.2.1 资源数据类标准包括数据的描述和数据的访问两个方面，数据又分为元数据和业务数据。其中元数据是用于描述其他业务数据的数据。

4.2.4.2.2 资源数据类标准是描述和记录数据的规则，能清楚地理解数据的表示方式和所接收的数据。采用预期的格式，对数据格式及其含义进行标准化，便于共享、交换和理解数据。

#### 4.2.4.3 资源整合类标准

4.2.4.3.1 资源整合类标准主要是解决系统间、系统内不同模块间的整合而设定的技术规则。

4.2.4.3.2 资源整合是一种资源优化组合的存在状态，是依据一定的需要，对各个相对独立的资源系统中的消息对象、服务对象、数据对象及其业务流程，融合、聚类 and 重组，重新结合为一个新的有机整体。

4.2.4.3.3 资源整合类标准可以分为以下四个不同层次的整合标准：

- 消息整合；
- 服务集成；
- 数据整合；
- 流程整合。

#### 4.2.5 安全规范

##### 4.2.5.1 架构图

安全规范主要是为卫生信息数据的保密性和安全性而制定的标准规范，其体系架构如图5。

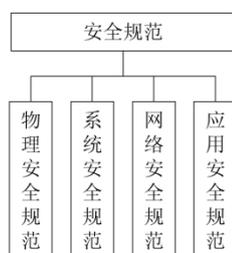


图5 安全规范体系架构图

##### 4.2.5.2 物理安全规范

4.2.5.2.1 物理安全规范是建设信息系统过程中通过相关硬件来采取安全措施的基本要求和规定，是建设信息系统的安全基础。

4.2.5.2.2 在编制信息系统的物理安全规范时，应至少明确规定并描述以下内容：

- 建设目的；
- 支撑范围；
- 安全设计；
- 安全设备清单，包括机房、网络、设备、数据库、灾备等安全设备；
- 主要设备技术参数；

——验收指标（包括定性和定量指标）等。

#### 4.2.5.3 系统安全规范

4.2.5.3.1 系统安全规范是建设信息系统过程中通过系统软件来采取安全措施的基本要求和规定，以确保系统中的数据能受到保护，不因偶然的或者恶意的原因而遭受到破坏、更改、泄露，是确保系统能连续可靠正常地运行的基本保障。

4.2.5.3.2 在编制系统安全规范时，应至少明确规定并描述以下内容：

- 建设目的；
- 支撑范围；
- 安全设计；
- 可采用技术；
- 操作规程；
- 主要系统技术参数；
- 验收指标（包括定性和定量指标）等。

#### 4.2.5.4 网络安全规范

4.2.5.4.1 网络安全规范是建设信息系统过程中通过网络运行环境来采取安全措施的基本要求和规定，是信息系统运行过程中安全策略、安全计算环境、安全区域边界和安全通信网络的安全机制。

4.2.5.4.2 在编制网络安全规范时，应至少明确规定并描述以下内容：

- 建设目的；
- 支撑范围；
- 安全设计；
- 可采用技术；
- 验收指标（包括定性和定量指标）等。

#### 4.2.5.5 应用安全规范

4.2.5.5.1 应用安全规范是建设信息系统过程中保障信息系统安全稳定运行的各业务软件应用运行的通用安全要求，是信息系统安全部署、制定运行维护和废弃阶段的管理要求。

4.2.5.5.2 在编制应用安全规范时，应至少明确规定并描述以下内容：

- 建设目的；
- 支撑范围；
- 安全方案设计；
- 可采用技术；
- 验收指标（包括定性和定量指标）等。

#### 4.2.6 管理规范

##### 4.2.6.1 架构图

为卫生健康信息化的监管和评估提供基本依据，确保卫生健康信息化建设质量和实施水平，体系架构如图6。

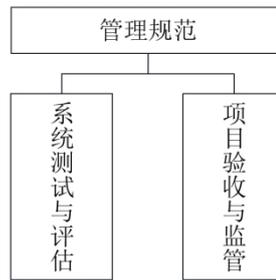


图 6 管理规范体系架构图

#### 4.2.6.2 系统测试与评估

##### 4.2.6.2.1 测试类

4.2.6.2.1.1 测试类标准描述的内容应包括以下方面：

- 测试目的；
- 测试内容；
- 测试工具；
- 测试指标要求；
- 测试工作流程；
- 测试申请要求（纸质或网上提交）；
- 申报材料要求（纸质和网上提交）；
- 实验室测试流程；
- 测试记录；
- 结果反馈；
- 迭代测试；
- 测试报告。

##### 4.2.6.2.2 评估类

4.2.6.2.2.1 评估类标准描述的内容应包括以下方面：

- 评价目的；
- 评价内容；
- 评价方法；
- 评价工作流程；
- 评价指标（评分表）；
- 自我评价要求（自我打分）；
- 评价申报要求（纸质和网上）；
- 申报材料要求（纸质和网上）；
- 专家现场验证；
- 评价意见或报告；
- 公示评价结果；
- 宣布评价结果。

#### 4.2.6.3 项目验收与监管

#### 4.2.6.3.1 验收类

4.2.6.3.1.1 软件系统项目的验收应遵循 GB/T 28035—2011 的基本要求。

4.2.6.3.1.2 验收类标准的内容应包括以下方面：

- 验收目的；
- 验收内容；
- 验收方法；
- 验收必备材料要求；
- 验收形式要求；
- 验收会组织；
- 验收议程；
- 验收质询；
- 评议或评分；
- 验收意见要求；
- 验收结果宣布流程。

#### 4.2.6.3.2 监管类

4.2.6.3.2.1 软件系统项目的监管类标准至少应包含以下方面：

- 监管对象；
- 监管方法；
- 监管要求；
- 监管内容。

#### 4.2.7 信息基础设施规范

4.2.7.1 为卫生健康信息化过程所需的信息基础设施的建设提供基本依据。信息基础设施规范涉及的范围包含基础软件、硬件服务器、存储系统、灾备、网络建设、网络管理等方向。

4.2.7.2 信息基础设施规范应满足以下总体要求：

- 满足卫生信息相关机构的业务需求；
- 具有可操作性、可靠性和可用性；
- 具有可持续性和可扩展性；
- 将数据保密和安全作为高优先项进行规范描述；
- 包含相关接入验证和授权及安全相关规范描述；
- 使用基于开放的行业标准和采用成熟的主流技术；
- 网络管理责任机制由网络的主管、建设和运维单位相应确定。

### 5 标准编制总体要求

#### 5.1 新建卫生健康信息标准

5.1.1 出现以下情况时，应进行卫生健康信息标准的新建：

- 国内外没有可参考的相关领域标准；

——国内外有可参考的标准，但其内容（或部分内容）无法在深圳本地推行实施，不具有可实施性。

#### 5.1.2 新编制的标准应遵循以下要求：

- 是现行技术可实现的；
- 在遵循国家标准编制原则的基础上，按照本文件的要求进行编制。

### 5.2 引用国内外标准

引用国内外标准时，遵循以下要求：

- 对于国际通用的标准，宜等同采用，也可修改采用；
- 采用其他国家标准时，应进行可行性研究、文献检索和分析，必要时需进行调查、验证引用标准是否适合于深圳市现有的环境和技术水平；
- 采用国际或国外标准时，应同时提供标准原文（复印件）、译文文本及其制定依据；
- 国家标准及行业标准中的强制标准，宜优先等同采用，也可修改采用，修改采用不可违背原有标准描述的基本要求；
- 国家标准及行业标准中的推荐标准，根据实际情况选择性引用。

### 5.3 修订标准

5.3.1 纳入深圳市卫生健康信息标准体系范围内的标准在实施的过程中，应追踪其适用性，一旦有证据表明某一现行卫生健康信息标准的标准要求是不合理、不适宜的，或是与本地实际建设的需求不符，要及时进行修订。

5.3.2 在修订时，不得出现违反标准编制原则、逻辑的情况。

### 参 考 文 献

- [1] 卫生健康标准管理办法
  - [2] GB/T 30850.1-2014 电子政务标准化指南 第1部分：总则
  - [3] GB/T 37971-2019 信息安全技术 智慧城市安全体系框架
  - [4] GB/T 37699-2019 中文新闻信息标准体系建设指南
  - [5] GB/T 30226-2013 服务业标准体系编写指南
-