

ICS 11.020  
CCS C 07

# DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 262—2022

## 卫生健康信息标准体系建设指南

Construction guide of health information standard system

2022-09-22 发布

2022-10-01 实施

深圳市市场监督管理局 发布



# 目 次

前言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 卫生健康信息标准体系架构.....	2
4.1 标准参考模型.....	2
4.2 架构图.....	2
5 总体标准子体系.....	3
5.1 架构图.....	3
5.2 总体框架.....	3
5.3 术语类标准.....	3
5.4 标识规范.....	3
5.5 卫生健康信息模型.....	3
6 应用规范子体系.....	3
6.1 架构图.....	3
6.2 数据类标准.....	4
6.3 共享文档规范.....	4
6.4 接口规范.....	4
6.5 软件功能规范.....	4
6.6 系统技术规范.....	4
6.7 业务流程规范.....	5
7 应用支撑规范子体系.....	5
7.1 架构图.....	5
7.2 资源数据类标准.....	5
7.3 资源整合类标准.....	5
8 安全规范子体系.....	5
8.1 架构图.....	6
8.2 物理安全规范.....	6
8.3 系统安全规范.....	6
8.4 网络安全规范.....	6
8.5 应用安全规范.....	6
9 管理规范子体系.....	6
9.1 架构图.....	6
9.2 系统测试与评估.....	7
9.3 项目验收与监管.....	7
10 信息基础设施规范子体系.....	7

参考文献.....	8
图 1 卫生健康信息标准体系参考模型.....	2
图 2 卫生健康信息标准体系架构图.....	2
图 3 总体标准子体系架构图.....	3
图 4 应用规范子体系架构图.....	4
图 5 应用支撑规范子体系架构图.....	5
图 6 安全规范子体系架构图.....	6
图 7 管理规范子体系架构图.....	7

## 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委员会提出并归口。

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、深圳成电金盘健康数据技术有限公司、电子科技大学（深圳）高等研究院。

本文件主要起草人：王爽、姚克勤、郑静、徐一彬、吴旭生、高忠军、陈晓璇、黄瑞梅、刘锦凤、张耀新、赵成闻、郑宁、王培坚、蒲立新、林德南、何明杰、周滨、刘先波、张楠。



# 卫生健康信息标准体系建设指南

## 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。

本文件适用于深圳市辖区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

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

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（3.1）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

#### **卫生健康信息 health information**

卫生健康活动或相关事务处理过程中产生、采集、传输、交换以及利用的各种形式信息。

注：如数据、数值、图像、视频、音频信息等。

### 3.4

#### **信息模型 information models**

关于对象、对象属性和对象之间关系的描述。

### 3.5

#### **卫生健康信息模型 health information models**

卫生健康领域的相关信息系统中对象、对象属性和对象之间关系的描述。

### 3.6

#### **卫生健康信息系统 health information system**

是信息系统的一种，是对卫生健康部门的信息进行采集、处理、存储、管理、检索和传输，并为有关卫生健康领域工作者提供有价值的信息，为卫生健康事业管理和提供服务的系统。

## 4 卫生健康信息标准体系架构

### 4.1 标准参考模型

从标准的级别、专业、性质三个维度，建立标准参考模型，如图1所示。

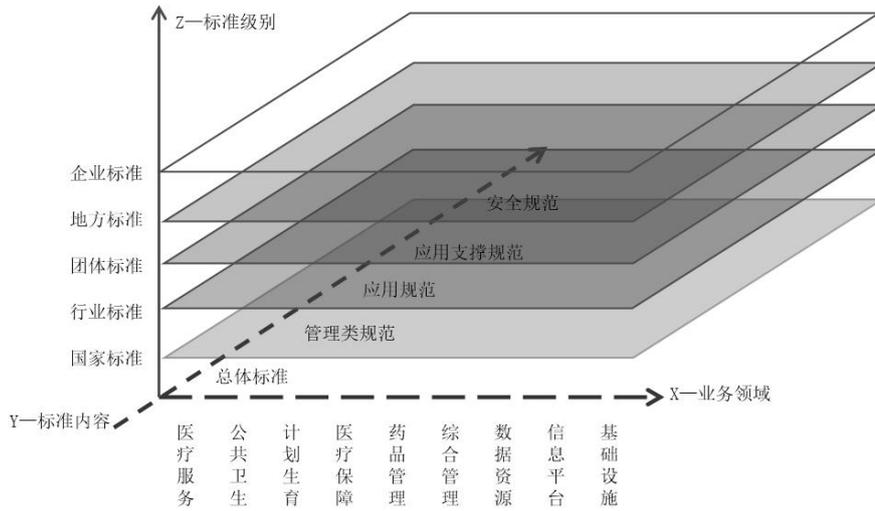


图1 卫生健康信息标准体系参考模型

### 4.2 架构图

依据标准参考模型，构建卫生健康信息标准体系架构，如图2所示。

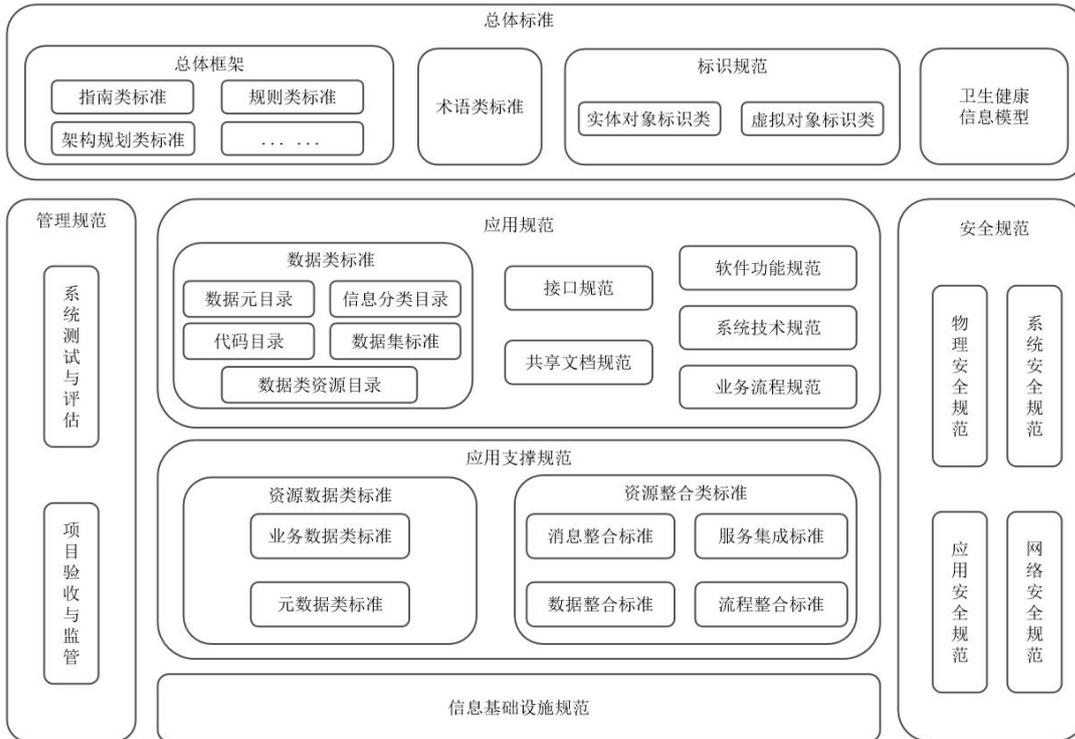


图2 卫生健康信息标准体系架构图

## 5 总体标准子体系

### 5.1 架构图

5.1.1 图2中最顶层是总体标准。此类标准是体现卫生健康信息领域总体性、框架性、基础性的标准，对卫生健康信息标准体系内的各标准提出应遵循的基本原则和要求。从标准的体系框架角度可分为以下4类：

- 总体框架；
- 术语类标准；
- 标识规范；
- 卫生健康信息模型。

5.1.2 总体标准子体系的架构如图3所示。

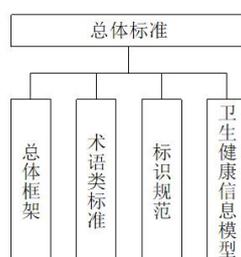


图3 总体标准子体系架构图

### 5.2 总体框架

不涉及具体技术实现的指导性标准，主要包括指南类标准、规则类标准、架构规划类标准等。

### 5.3 术语类标准

规范在医学活动中使用的医学术语，是实现不同卫生健康信息系统间语义互操作的基础支撑。

### 5.4 标识规范

定义卫生健康信息对象标识符相关内容的标准，按照对象属性分为以下2类：

- 实体对象标识类标准。标识对象具备实体，如药品标识类标准、机构标识类标准等；
- 虚拟对象标识类标准。标识对象不具备实体，如数据元标识类标准、值域代码标识类标准等。

### 5.5 卫生健康信息模型

卫生健康信息模型类标准因卫生健康信息系统设计者的出发点不同，其构建的信息模型也有所不同。按照内容描述形式的不同，可分为以下2类：

- 文本方式。描述或说明系统中所有对象与对象之间关系；
- 图形方式。描述系统中各对象的相干性、完全性和一致性。

## 6 应用规范子体系

### 6.1 架构图

6.1.1 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。可分为以下6类：

- 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。

6.1.2 应用规范子体系的架构如图4所示。

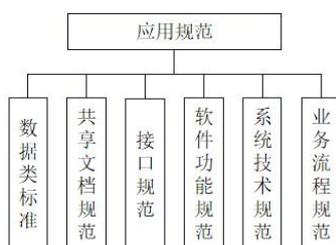


图4 应用规范子体系架构图

## 6.2 数据类标准

6.2.1 数据类标准确定了卫生健康信息系统中有关数据的业务规范。

6.2.2 数据类标准涵盖以下内容：

- 数据元目录：确定卫生健康信息系统中涉及的所有数据属性的定义；
- 代码目录：确定卫生健康信息系统中数据项所采用的代码标准；
- 信息分类目录：确定卫生健康信息系统中对信息的基本分类方案；
- 数据类资源目录：确定卫生健康信息系统中各类业务实体的数据结构；
- 数据集标准：满足特定目的，可标识且能被计算机化处理的数据集合。

## 6.3 共享文档规范

共享文档规范类标准通过以卫生数据集标准中的各项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健康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。

## 6.4 接口规范

接口规范主要是满足各业务系统获取数据、推送数据需求的标准。

## 6.5 软件功能规范

软件功能规范描述了卫生健康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）的基本目标，可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，确定产品应支持的所有用户和程序接口的延伸。

## 6.6 系统技术规范

主要涉及对卫生健康信息系统（硬件）的架构、参数、性能等技术要求进行描述的各项规范。

## 6.7 业务流程规范

业务流程规范主要涉及描述业务具体流程、事项处理方式等内容的各项规范。主要通过对业务流程的规范描述，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。

## 7 应用支撑规范子体系

### 7.1 架构图

7.1.1 应用支撑规范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的表达提供支撑技术，从标准的体系框架角度分为以下 2 类：

- 资源数据类标准；
- 资源整合类标准。

7.1.2 应用支撑规范子体系的架构如图 5 所示。

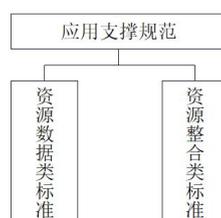


图 5 应用支撑规范子体系架构图

### 7.2 资源数据类标准

资源数据类标准是描述和记录数据的规则，通过确保清楚地理解数据的表示方式以及所接收的数据，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。按数据对象的性质可分为以下 2 类：

- 元数据类标准。包括元数据的描述和访问两个方面；  
注：元数据是用于描述其他业务数据的数据。
- 业务数据类标准。包括业务数据的描述和访问两个方面。

### 7.3 资源整合类标准

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类标准。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、聚类和重组，重新结合为一个新的有机整体。依据资源层次的不同可分为：

- 消息整合标准；
- 服务集成标准；
- 数据整合标准；
- 流程整合标准。

## 8 安全规范子体系

## 8.1 架构图

8.1.1 安全规范主要是为卫生健康信息数据的保密性和安全性而制定的标准规范，从标准的体系框架角度可分为以下4类：

- 物理安全规范；
- 系统安全规范；
- 网络安全规范；
- 应用安全规范。

8.1.2 安全规范子体系的架构如图6所示。

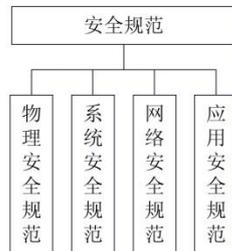


图6 安全规范子体系架构图

## 8.2 物理安全规范

物理安全规范是建设卫生健康信息系统过程中相关硬件采用安全措施的基本要求和规定，是建设卫生健康信息系统的安全基础。

## 8.3 系统安全规范

系统安全规范是建设卫生健康信息系统过程中系统软件采用安全措施的基本要求和规定，是确保系统中的数据受到保护，不因偶然的或者恶意的原因而遭受到破坏、更改、泄露，促使系统连续可靠正常地运行的基本保障。

## 8.4 网络安全规范

网络安全规范是建设卫生健康信息系统过程中网络运行环境采用安全措施的基本要求和规定，是卫生健康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。

## 8.5 应用安全规范

应用安全规范是建设卫生健康信息系统过程中保障卫生健康信息系统安全稳定运行的各业务软件应用运行通用安全要求，是卫生健康信息系统安全部署、制定运行维护和废弃阶段的管理要求。

## 9 管理规范子体系

### 9.1 架构图

9.1.1 管理规范子体系为卫生健康信息化的监管和评估提供了基本依据，可确保卫生健康信息化建设质量和实施水平，包含以下2类：

- 系统测试与评估；

——项目验收与监管。

9.1.2 管理规范子体系的架构如图 7 所示。

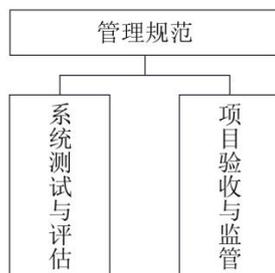


图 7 管理规范子体系架构图

## 9.2 系统测试与评估

主要是为确保各卫生健康信息系统符合该领域信息化建设要求的标准，包括标准符合性测试规范、指标评价规范、质量评估规范等。

## 9.3 项目验收与监管

为确保各卫生机构通过项目招标方式建设的卫生健康信息系统顺利完成实施和验收的信息化流程管理规范。

## 10 信息基础设施规范子体系

信息基础设施规范能够为卫生健康信息化过程所需的信息基础设施的建设、运营、维护、管理提供基本依据，是各类信息资源得以传输、交换、应用、共享的基本保障。

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 13016—2018 标准体系构建原则和要求
  - [2] 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
  - [3] GB/T 30226—2013 服务业标准体系编写指南
  - [4] GB/T 30850.1—2014 电子政务标准化指南 第1部分：总则
  - [5] GB/T 37699—2019 中文新闻信息标准体系建设指南
  - [6] GB/T 37971—2019 信息安全技术 智慧城市安全体系框架
  - [7] 深圳市卫生健康委. 深圳市卫生健康委地方标准管理办法（试行）. 2020年
-