

# 远程医疗信息系统功能应用测试评价规范

## 编制说明

### 1. 任务情况

#### 1.1. 任务来源与项目编号

我国经济社会发展不均衡，优质医疗资源集中在东部发达地区和大城市，中西部地区和农村医疗资源相对不足。中共中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》明确提出“积极发展面向农村及边远地区的远程医疗”，并提出资源整合、统一高效、互联互通、信息共享的建设原则。充分利用远程会诊提高中西部和农村地区医疗服务水平，方便群众看病就医。

国家卫生计生委于 2010、2011 年连续开展中西部远程医疗系统建设项目。目前，我国远程医疗事业已进入快速发展时期，但是由于各地远程医疗信息系统建设尚无统一的标准和规范，造成各系统之间无法互联互通，医疗信息无法对接，医疗资源无法共享，各地人力、物力、财力都有不同程度的重复投入；同时，由于接口标准不一致，远程医疗信息信息系统也难以与医院医疗信息系统及各临床信息系统、区域卫生信息平台、医疗设备等互联互通，这造成了多个信息孤岛，医院间的信息不能有效共享，使医疗卫生信息资源不能充分利用，严重影响了病人的远程诊疗质量。标准化是卫生信息化建设的重要内容，也是进行医疗卫生信息交换与共享的基本前提，尤其是远程医疗建设项目亟需建立远程医疗的信息标准和管理规范，构建长期稳定的运行机制，实现资源整合、统一高效、互联互通。

《远程医疗信息系统功能应用测试评价规范》（以下简称“测试评价规范”）标准制订项目是卫生信息标准专业委员会申请立项的远程医疗相关信息标准项目之一。2014 年 1 月项目启动，在国家卫生计生委统计信息中心领导下，由浙江数字医疗卫生技术研究院负责研究与编写，并组织多家相关单位与专家共同制定了本测试评价规范。

本项目编号：20140104。

#### 1.2. 参与协作单位

本项目的牵头单位为：国家卫生计生委统计信息中心

本项目的承担单位为：浙江数字医疗卫生技术研究院

本项目的参与协作单位：国家卫生计生委统计信息中心、贵州省卫生厅信息中心、浙江大学附属第一医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、郑州大学附属第一医院、中日友好医院、杭州邦泰科技有限公司、华为技术有限公司

### 1.3. 起草过程

#### 1.3.1. 项目启动

2014 年 1 月，测试评价规范制定工作正式启动，确定浙江数字医疗卫生技术研究院为起草单位，并成立了由多家医疗卫生机构、科研院所、远程医疗相关企业组成的编研小组，小组成员包括远程医疗领域管理专家和技术专家 18 人（其中院士 2 人、高级职称 10 人、中级职称 6 人）。同时编制工作计划，明确工作步骤和人员分工及完成标准起草的时间表。

#### 1.3.2. 资料收集与编研

编研小组收集了大量国内外关于远程医疗信息系统、卫生信息标准和远程医疗信息标准等方面的参考资料和政策文件资料，通过对文献的研究了解近年国外远程医疗信息系统标准化尤其是标准符合性测试和应用评价的新进展与新成果。同时，收集了近十年以来，我国远程医疗以及卫生信息领域颁布的相关的各类服务规范、信息标准，以及国家或部门发布的政策法规，为测试评价规范编制研究提供基本参照。

通过对浙江、湖北、安徽、贵州、新疆等省选择较有代表性的地区进行调研，了解远程医疗开展情况、服务过程存在的技术问题以及远程医疗信息系统的建设与实施情况等，为制定本功能规范提供可靠依据。

通过文献研究和实地调研，对远程医疗信息系统的业务、流程、现状、编写的目的、要求进行了详细的研究和探索，确定了测试评价规范的编写大纲。

#### 1.3.3. 标准编写

根据需要，编研小组组织召开了多次专题会议，组织研究、编写标准；广泛征求了国内专家的意见，并多次邀请卫生计生委标准工作相关专家进行指导，修改完善标准草案。

2013 年 10-12 月，编研小组广泛查阅国内外标准化研究网站及学术期刊数据库，对全国远程医疗系统建设情况（规划、方案等）及相关技术进行梳理，为测试评价规范的编写提供参考，确定了测试评价规范的基本框架。

2014 年 1-9 月，在文献研究和实地调研的基础上，编研小组成员对标准规范进行收集、整理、归类等，并完成标准草案。另外，在吸收借鉴众多相关标准规范的基础上，编研小组认真总结分析了近五年来国内外的发展趋势及经验，并且与相关专家进行反复咨询、研讨，使之符合我国卫生行业标准的要求。同时，编研小组先后共召开了 3 次内部研究讨论会议，并不断与相关医疗机构的专家及标准研究专家就本标准进行了交流与研讨，充分采纳了有关意见和建议，组织修改完善了标准草案，形成标准讨论稿。

2014 年 9 月底，编研小组与杭州先后召开了远程医疗信息标准符合性测试规范及互联互通成熟度等级测评方案编制会及远程医疗信息标准符合性测试规范及互联互通成熟度等级测评方案编制工作启动会，进一步修改完善了标准讨论稿并汇报了测试评价规范的研制编写进度。

2014 年 10-12 月，编研小组邀请从事远程医疗信息系统管理、合作单位主要负责人以及从事卫生信息标准的教授等专家先后共召开了近 10 次标准研讨会，对标准讨论稿进行讨论，提出指导性修改意见。标准研究小组与相关专家进行反复咨询、深入研讨和科学论证，形成符合我国卫生行业标准的要求标准征求意见稿。

标准送审讨论稿完成后，编研小组先后向国家卫生计生委统计信息中心做了多次汇报，得到了国家卫生计生委领导与业内专家学者的指导。2014 年 12 月，编研小组对标准文本和编制说明进行了进一步完善，形成最终标准征求意见稿。

#### **1.3.4. 征求意见**

2013 年 10 月 15 日，国家卫生计生委统计信息中心在杭州召开了研讨会，国家卫生计生委统计信息中心、国家卫生计生委统计信息中心标准处、国家卫生计生委规划统计信息处、总后卫生计生委信息中心、湖北省卫生计生委统计信息

中心、浙江大学附属第一医院、郑州大学第一附属医院、贵州省卫生计生委统计信息中心、浙江省卫生计生委统计信息中心、云南省卫生计生委信息办、中日友好医院信息处、新疆自治区人民医院信息中心、浙江数字医疗卫生技术研究院、华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院、华中科技大学同济医学院附属协和医院计算机管理中心等标准制定单位及有关专家共 20 余人参加会议，对标准的制定工作提出了很多有意义的意见和建议，标准研究小组根据这些意见和建议，初步确定了标准框架。

2014 年 1 月，浙江数字医疗卫生技术研究院在贵阳召开了标准研讨会，组织国家卫生计生委统计信息中心、总后卫生部信息中心、浙江省卫生信息中心、贵州省卫生信息中心、云南省卫生厅信息中心，贵阳医学院附属医院等单位的相关专家对测试评价规范进行了研讨，提出了意见和建议。编研小组根据各专家提出的意见和建议，对标准进行了进一步修改和完善。

2014 年 3 月，国家卫生计生委统计信息中心在云南昆明召开专家论证会，组织相关专家对测试评价规范进行了论证，讨论形成专家论证意见。编研小组根据各专家提出的意见和建议，对标准进一步修改并完善。

2014 年 9 月，浙江数字医疗卫生技术研究院、国家卫生计生委统计信息中心与杭州先后召开了远程医疗信息标准符合性测试规范及互联互通成熟度等级测评方案编制会及远程医疗信息标准符合性测试规范及互联互通成熟度等级测评方案编制工作启动会，进一步修改完善了标准讨论稿并汇报了测试评价规范的研制编写进度。

2015 年 11 月，国家卫生计生委统计信息中心在郑州召开了标准研讨会，组织相关专家对测试评价规范进行了研讨，提出了意见和建议，编研小组根据各专家提出的意见和建议，对标准进一步修改并完善。

## 2. 与我国法律法规其他标准的关系

下列标准与规范是本标准参照引用的内容：

GB/T 9386-2008 计算机软件测试文档编制规范

GB/T 15332-2008 计算机软件测试规范

GB/T 25000.51-2010 软件工程 软件产品质量要求与评价(SQuaRE) 商业现货(COTS)软件产品的质量要求和测试细则

WS 363.1-2011 卫生信息数据元目录 第1部分：总则

WS xxx-2013 远程医疗信息系统基本功能规范

WS xxx-20xx 远程医疗信息系统技术规范

WS XXX-20XX 远程医疗设备及统一通讯交互规范

WS xxx-20xx 远程医疗信息系统基本数据集

### 3. 国内外相关法律法规和标准的进展与发展趋势

#### 3.1. 国外标准化工作

美国、英国、法国、日本等发达国家在卫生服务信息化进程中投入了大量的人力、物力开展标准化工作，先后成立了多个信息标准化组织，其中包括 ISO、HL7、DICOM、XML 等，一方面起草制定标准，一方面在国内外范围内推广标准，很多标准已由国家标准上升成国际标准，被世界各国广泛参考和应用。按照标准用途的类型，可分为以下两大类：

##### 3.1.1. 医疗信息化标准规范

(1) 信息编码标准。如用于疾病分类的国际疾病分类（ICD-9、ICD-10）、用于临床术语标准化的医学系统命名法（SNOMED）、用于临床观测指标结果的交换与共享的观测指标编码和命名系统、用于医学操作分类的国际医学操作分类（ICPM）等；

(2) 信息交互标准或规范。如用于医学（文档）数据交换的 HL7、用于医学影像数据交互的 DICOM、用于临床实验室数据交互的 ATSM、不同设备之间电子形式的诊疗数据交换方法的 MML 等；

(3) 系统功能规范。如用于标准功能模型的电子健康档案（EHR）。

以上标准和规范，不仅适用于一般医疗应用活动，而且也同样适用于远程医疗。

##### 3.1.2. 远程医疗信息化标准规范

为了解决各远程医疗系统网络硬件互用性问题，ISO 组织于 2004 年还正式发布了一项推荐标准：ISO/TR 16056:2004，规范了远程实时应用的各项技术要求。

目前很多国外发达国家在卫生事业上的取得的成就，一方面离不开科学技术的发展，另一方面也离不开信息标准化工作的广泛开展，标准化工作已成为奠定卫生事业发展的重要基础。

### 3.2. 国内标准化工作

我国卫生信息化标准工作起步较晚，但一直遵循“不重复发明轮子”的原则，积极学习和借鉴国际先进标准，立足于中国国情，不断研究与推广。一方面，积极鼓励并启动卫生信息标准化研究工作，例如《医院信息基本数据集标准研究》、《国家公共卫生基本数据集标准研究》、《社区卫生信息基本数据集标准研究》等，另一方面将研究成果转化为标准规范，在全国范围内试行推广，例如《卫生信息基本数据集编制规范》、《电子病历基本架构与数据标准（征求意见稿）》、《中国医院信息基本数据集》、《卫生信息共享文档规范》、《电子病历共享文档规范》等。卫生信息标准化工作及成果为全国各医疗机构信息化建设工作提供了指导性依据，同时也提出了要求，为远程医疗信息化建设提供了基础。

为了加快我国远程医疗的建设步伐，国家卫生计生委统计信息中心制定了《2010 年远程会诊系统建设项目技术方案》，该方案为全国各地区的远程医疗系统建设提供了参考。

总体来说，我国的医疗信息化标准建设已初具规模，为远程医疗信息化标准建设打下了基础，但是与发达国家相比仍有较大差距，需较长时间的发展建设。

## 4. 标准的制修订与起草原则

本规范规定了远程医疗信息系统功能应用的评价依据、评价内容、评价方法、评价结论等。

本标准适用于对已实施远程医疗信息系统的各级各类医疗机构进行国家级的规范化评价工作。本标准修订遵照以下原则：

（1）一致性原则：系统功能与系统数据以业务服务为基础，遵从国家及行业已颁布的相关标准与规范，符合相关的法律法规。

（2）标准化原则：强调服务间的标准化信息通讯。如基于卫生信息共享文档标准的数据共享、基于健康档案数据元数据集的消息通讯等按照相关的卫生信息数据元标准，规范数据集数据元的名称、定义、数据类型、表示格式以及数据元值域的允许值，并按照统一的编码规则赋予数据元唯一的数据元标识符。

（3）前瞻性原则：根据我国远程医疗卫生信息系统的发展趋势以及医药卫生体制改革对基层医疗卫生信息化建设的需求，采用面向服务的思想，基于标准化的服务调用代替系统间建立私有接口，一个服务多个系统共用。实现松耦合、可扩展的系统建设导向。

## 5. 确定各项技术内容的依据

在国家卫生计生委卫生信息标准制定的基本框架下，制定《远程医疗信息系统功能应用测试评价规范》的相关内容，在制定过程中，认真参考国内外相关法规和标准，积极引用适宜的国际标准或国家标准。

## 6. 征求意见和采纳意见情况

2013年10月15日，国家卫生计生委统计信息中心在杭州召开了研讨会，国家卫生计生委统计信息中心、国家卫生计生委统计信息中心标准处、国家卫生计生委规划统计信息处、总后卫生计生委信息中心、湖北省卫生计生委统计信息中心、浙江大学附属第一医院、郑州大学第一附属医院、贵州省卫生计生委统计信息中心、浙江省卫生计生委统计信息中心、云南省卫生计生委信息办、中日友好医院信息处、新疆维吾尔自治区人民医院信息中心、浙江数字医疗卫生技术研究院、华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院、华中科技大学同济医学院附属协和医院计算机管理中心等标准制定单位及有关专家共20余人参加会议，对标准的制定工作提出了很多有意义的意见和建议，标准研究小组根据这些意见和建议，初步确定了标准框架。

2014 年 1 月，浙江数字医疗卫生技术研究院在贵阳召开了标准研讨会，组织国家卫生计生委统计信息中心、总后卫生部信息中心、浙江省卫生信息中心、贵州省卫生信息中心、云南省卫生厅信息中心，贵阳医学院附属医院等单位的相关专家对测试评价规范进行了研讨，提出了意见和建议。编研小组根据各专家提出的意见和建议，对标准进行了进一步修改和完善。

2014 年 3 月，国家卫生计生委统计信息中心在云南昆明召开专家论证会，组织相关专家对测试评价规范进行了论证，讨论形成专家论证意见。编研小组根据各专家提出的意见和建议，对标准进一步修改并完善。

2014 年 9 月，浙江数字医疗卫生技术研究院、国家卫生计生委统计信息中心与杭州先后召开了远程医疗信息标准符合性测试规范及互联互通成熟度等级测评方案编制会及远程医疗信息标准符合性测试规范及互联互通成熟度等级测评方案编制工作启动会，进一步修改完善了标准讨论稿并汇报了测试评价规范的研制编写进度。

2015 年 11 月，国家卫生计生委统计信息中心在郑州召开了标准研讨会，组织相关专家对测试评价规范进行了研讨，提出了意见和建议，编研小组根据各专家提出的意见和建议，对标准进一步修改并完善形。

征求意见和采纳情况详见征求意见汇总处理表。

## **7. 重大意见分歧的处理结果和依据**

无重大意见分歧。

## **8. 根据需要提出实施标准的建议**

（1）组织医疗卫生服务机构和相关企业参加标准的宣传贯彻，了解本标准对行业发展导向的积极意义。

（2）标准的实施需要政府部门、卫生主管部门及医疗机构的紧密配合。

（3）建议尽早确定标准实施的时间点，促进在我国各医疗机构、公共卫生机构间能够尽快落实本标准。



## 9. 其它应予说明的事项

无其他需要说明的事项。