

区域卫生信息互联互通标准化成熟度 测评方案

（试行）

国家卫生标准委员会信息标准专业委员会
国家卫生计生委统计信息中心

二〇一五年五月

目录

| | | |
|-------|-----------------------------|----|
| 1 | 概述..... | 3 |
| 2 | 名词解释..... | 4 |
| 3 | 测评对象..... | 5 |
| 4 | 测评原则..... | 6 |
| 5 | 测评依据..... | 7 |
| 6 | 测评内容及评级方案..... | 8 |
| 6.1 | 测评内容..... | 8 |
| 6.1.1 | 数据资源标准化建设..... | 8 |
| 6.1.2 | 互联互通标准化建设..... | 8 |
| 6.1.3 | 基础设施建设..... | 8 |
| 6.1.4 | 互联互通应用效果..... | 9 |
| 6.2 | 评级方案..... | 9 |
| 6.2.1 | 申请机构分类方案..... | 9 |
| 6.2.2 | 分级方案..... | 10 |
| 6.2.3 | 评级标准..... | 13 |
| 7 | 测评方法..... | 13 |
| 7.1 | 产品测试（标准符合性）..... | 13 |
| 7.1.1 | 定量测试..... | 14 |
| 7.1.2 | 定性测试..... | 15 |
| 7.2 | 项目应用评价..... | 15 |
| 7.2.1 | 定量测试..... | 15 |
| 7.2.2 | 定性评审..... | 16 |
| 8 | 测评流程..... | 17 |
| 9 | 等级评定..... | 19 |
| 附录 A | | 21 |
| | （资料性附录）..... | 21 |
| | 区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评流程说明..... | 21 |
| A.1 | 测评整体流程概述..... | 21 |

| | |
|---------------------------------|----|
| A.1.1 管理机构..... | 22 |
| A.1.2 申请机构..... | 23 |
| A.1.3 开发厂商..... | 23 |
| A.1.4 检测机构..... | 23 |
| A.2 区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评流程说明..... | 23 |
| A.2.1 产品测试..... | 23 |
| A.2.2 测试申请阶段..... | 24 |
| A.2.3 测评准备阶段..... | 27 |
| A.2.4 测评实施阶段..... | 29 |
| A.2.5 评级阶段..... | 31 |
| 附件列表: | 33 |

1 概述

为贯彻落实中共中央 国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》、卫生部 国家中医药管理局《关于加强卫生信息化建设的指导意见》、《卫生信息化建设指导意见与发展规划》等相关政策文件，加强和持续推进卫生信息标准的制定和实施，促进实现卫生机构及医疗机构相互间的信息共享与交互，特开展人口健康信息互联互通标准化成熟度测评工作。

区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评是以卫生信息标准为核心，以信息技术为基础，以测评技术为手段，以实现信息共享为目的。

区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评是通过对电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试以及互联互通实际应用效果的评价，构建区域卫生信息互联互通成熟度分级评价体系。电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试是针对卫生机构所部署的区域卫生信息平台产品的健康档案数据、健康档案共享文档、区域卫生信息平台与其对应的卫生信息标准的符合性测试。互联互通实际应用效果的评价是针对区域卫生信息平台与医疗机构内部信息系统应用之间的交互、区域卫生信息平台内部各构件之间的协作的互联互通应用效果的评价。

通过开展区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评工作，实现的最终目标为：建立起一套科学、系统的卫生信息标准测试评价管理机制，指导和促进对卫生信息标准的采纳、实施和应用；推进电子健康档案在区域卫生、医疗机构之间的信息交换、整合和共享；为逐步实现电子健康档案的跨区域、跨机构信息共享与业务协同提供标准和技术支持；为国家、省级、县市三级平台的标准化互联互通提供保障。

区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评方案（简称“方案”）是区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评工作的指导性文件。

本方案明确了测评工作的原则、依据、内容、评级方案、方法、流程、等级评定等内容，指导制定电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试规范，确定电子健康档案信息标准应用的评价要素，用于检验相互独立又协同合作的区域卫生信息平台及健康档案业务管理系统是否符合卫生计生委的相关信息标准，从而实现跨机构的信息交换、整合、共享提供支撑。

本方案建设了考量包括健康档案基本数据集、健康档案共享文档规范、基于居民健康档案的区域卫生信息平台技术规范、实际应用效果评价等多维度的分级评价体系，通过对各卫生机构的数据资源标准化情况、互联互通标准化情况、基础设施建设和互联互通应用效果等的综合测评，评估区域卫生信息互联互通标准化成熟度。

2 名词解释

人口健康信息互联互通标准化成熟度测评管理办法中界定的术语和定义适用于本方案。

a) 标准符合性测试

标准符合性测试是检验测评对象是否达到指定标准中规定的各项指标要求的一类测试。

b) 互联互通标准化成熟度测评

互联互通标准化成熟度测评包括电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试和实际应用效果评价两部分。通过定量、定性指标的分级测评，最终实现对区域卫生信息平台与医疗机构内部信息系统应用之间、区域卫生信息平台内部各构件之间互联互通标准化成熟的评价。

c) 电子健康档案共享文档

电子健康档案共享文档（以下简称共享文档），是指以满足医疗卫生服务机构互联互通、信息共享为目的的科学、规范的电子健康档案记录，其以结构化的方式表达卫生业务共享信息内容。

d) 基于居民健康档案的区域卫生信息平台

基于居民健康档案的区域卫生信息平台，是连接区域内的医疗卫生机构基本业务信息系统的数据交换和共享平台，是不同系统间进行信息整合的基础和载体。

e) 测试用例

为某个特殊目标而设计开发的一组测试输入、执行条件和预期结果，以便测试某个程序路径或核实是否满足某个特定需求。

f) 测试报告

描述对系统或部件进行测试产生的行为及结果的文件。

g) 等价类划分法

在分析需求规格说明的基础上，把程序的输入域划分成若干部分，然后在每部分中选取代表性数据形成测试用例。

h) 边界值分析法

使用等于、小于或大于边界值的数据对程序进行测试的方法。

i) 猜错法

指有经验的测试人员，通过列出可能出现的差错和易错情况表，写出异常情况的测试用例的方法。

j) 实际生产环境

测评对象的实际对外提供服务的运行环境。

k) 模拟测试环境

搭建的测评对象模拟运行环境，其功能及运行状态应与实际生产环境一致。

l) 产品测试（标准符合性）

在实验室的模拟测试环境中针对产品所进行的定量指标测试。

m) 项目文审

指专家对产品应用于具体项目中的标准化水平、技术架构、业务应用、互联互通效果等定性指标根据证明材料所进行的审查。

n) 现场查验

指专家组及测试人员到申请机构，利用实际生产环境对测评对象进行的测试和评审。

3 测评对象

本方案确定的测评对象是各级各类卫生机构使用的电子健康档案管理系统或基于居民健康档案的区域卫生信息平台（简称“信息平台”）。

4 测评原则

a) 公开、公平、公正

公开原则是指公开测评工作相关的标准、规范、测评方法、评级标准，以及测评的结果等信息，使测评工作具有较高的透明度。

公平、公正原则是指所有参测参评者均遵守相同平等的申报、测评、管理等规则，并享有平等的权利和义务；符合条件的测试机构严格按照相关规范和管理办法的要求开展测试工作，确保测评结果的公平、公正。

b) 多维度综合测评

多维度综合测评原则是从数据标准符合性、共享文档规范符合性、信息平台技术规范符合性、实际应用效果等多个维度的测评内容以及从定量测试到定性评价的多个维度的测评方法对测评对象进行测试和评价，确保测评内容全面，测评结果客观、真实、可靠。

c) 可重复性和可再现性

可重复性原则是指测评的方法和流程对于不同的测试机构和被测机构均可重复实施，确保测评方法、流程和测试用例的可重复性。

可再现性原则是指使用相同的方法多次测试相同的内容，所得的测试结果应该是相同的，确保测试结果的可再现性。

d) 定量与定性相结合

定量和定性相结合原则是指对于不同的测试内容，或采用测试工具自动测试，再根据测试结果进行定量评分，或由测评专家进行人工定性评价。定性与定量是统一的，相互补充的关系，二者相辅相成。

5 测评依据

区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评依据包括（但不仅限于）以下国家政策性文件及标准规范性文件：

a) 国家政策性文件：

- 1) 中共中央 国务院 《关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6号）
- 2) 中共中央 国务院 《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》（国发〔2012〕11号）
- 3) 中共中央 国务院 《卫生事业发展“十二五”规划》（国发〔2012〕57号）
- 4) 卫生部 国家中医药管理局 《关于加强卫生信息化建设的指导意见》（卫办发〔2012〕38号）
- 5) 卫生部 《关于规范城乡居民健康档案管理的指导意见》（2009年）
- 6) 卫生部 《国家基本公共卫生服务规范（2011年版）》
- 7) 卫生部 《“十二五”卫生信息化建设工程规划》（2011年）
- 8) 卫生部 《国家基本公共卫生服务技术规范》

b) 标准规范性文件：

- 1) 健康档案基本架构与数据标准（2009年）
- 2) WS 365-2011 城乡居民健康档案基本数据集
- 3) WS 375.9-2012 疾病控制基本数据集 第9部分：死亡医学证明
- 4) WS 376.1-2013 儿童保健基本数据集 第1部分：出生医学证明
- 5) WS/T 448-2014 基于居民健康档案的区域卫生信息平台技术规范
- 6) 区域卫生信息平台基本交互规范
- 7) 卫生信息共享文档编制规范
- 8) 健康档案共享文档规范
- 9) 基于健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案（试行）
- 10) 基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南（试行）

6 测评内容及评级方案

6.1 测评内容

区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评包括四部分内容，分别为：数据资源标准化建设、互联互通标准化建设、基础设施建设以及互联互通应用效果。

6.1.1 数据资源标准化建设

数据资源标准化建设主要针对电子健康档案相关数据标准进行符合性测评，测评指标包括两个方面：数据集标准化建设和共享文档标准化建设。

数据集标准化建设，依据标准 WS 365-2011、WS 375.9-2012、WS 376.1-2013 的要求，检测测评对象中健康档案数据的数据类型、表示格式、数据元值及代码等数据元属性的标准化程度。

共享文档标准化建设，依据《健康档案共享文档规范》的要求，检测测评对象中健康档案共享文档的文档结构和文档内容的标准符合性。

6.1.2 互联互通标准化建设

互联互通标准化建设主要是针对信息平台在实现互联互通标准化建设情况的测评，测评指标主要包括三个方面：技术架构情况、互联互通服务功能和平台运行性能情况。

技术架构情况主要是对测评对象的信息整合方式、信息整合技术、信息资源库建设以及统一身份认证及门户服务等定性指标进行测评。

互联互通服务功能主要根据《WS/T 448-2014 基于居民健康档案的区域卫生信息平台技术规范》、《区域卫生信息平台基本交互服务》的要求，对测评对象的基本服务功能进行定量指标测试。

平台运行性能情况主要通过对平台实际运转情况的指标，即基础服务、健康档案整合服务、健康档案管理服务等的响应时间进行定量指标考量。

6.1.3 基础设施建设

基础设施建设主要是对支持信息平台正常运行的数据中心基础设施进行测评，测

评指标包括四个方面：平台硬件基础设施情况、网络及网络安全情况、信息安全情况和业务应用系统（生产系统）建设情况。

硬件基础设施情况主要对平台的服务器设备、存储设备以及网络设备等的配置、实现技术等定性指标进行测评。

网络及网络安全情况主要对平台或相关业务系统的网络带宽情况、接入域建设、网络安全等定性指标进行测评。

信息安全情况主要对测评对象的环境安全、应用安全、数据安全、隐私保护、管理安全等定性指标进行测评。

业务应用系统（生产系统）建设情况主要对公众卫生服务系统建设、行业机构服务系统建设、公共卫生管理系统建设情况等定性指标进行测评。

6.1.4 互联互通应用效果

互联互通应用效果测评指标包括两个方面：基于平台的业务应用建设情况和应用情况、区域卫生信息互联互通情况。

基于平台的应用建设情况和应用情况主要对基于平台的基本医疗服务支持应用、平台的公共卫生服务支持应用、基于平台的卫生综合管理服务支持应用、基于平台的居民自助服务支持应用等定性指标进行测评。

区域卫生信息互联互通情况主要对平台内互联互通业务、平台外机构互联接入情况及应用效果等定性指标进行测评。

6.2 评级方案

6.2.1 申请机构分类方案

基于区域范围、人口数、医疗机构差异，区域卫生信息互联互通实现难度不同，统一的评价指标不利于推动、引导区域卫生信息互联互通标准化发展。因此对申请机构实行区域卫生信息互联互通标准化成熟度分类测评：

省级申请机构：各省、自治区、直辖市，使用省级区域卫生信息平台的申请机构。

地市级申请机构：地市（区县），通过地市（区县）级平台直接采集下属医疗机构信息的申请机构。

6.2.2 分级方案

区域卫生信息互联互通标准化成熟度评价分为 7 个等级，由低到高依次为一级、二级、三级、四级乙等、四级甲等、五级乙等、五级甲等（见表 1-1），每个等级的要求由低到高逐级覆盖累加，即较高等级包含较低等级的全部要求。

表 6-1 区域卫生信息互联互通标准化成熟度分级方案

| 级别 | 分级说明 |
|------|--|
| 一级 | 区域范围内部署单机版电子健康档案信息管理系统； 电子健康档案数据标准符合国家和当地医改要求。 |
| 二级 | 区域范围内部署网络版电子健康档案信息管理系统； 系统实现与公共卫生主要业务系统的数据整合。 |
| 三级 | 区域范围内建立主要业务生产系统，初步建成区域卫生信息平台，且平台运行性能和架构符合标准规定； 平台建成电子健康档案数据资源库，电子健康档案数据基本完整； 平台实现符合标准要求的注册服务、健康档案整合服务、健康档案调阅服务； 平台支持通过共享文档交换数据； 平台实现所辖区域内部分医疗卫生机构的连通，并支持基于平台的数据整合； 平台初步建立数据质量控制措施； 平台上的应用功能数量不少于18个。 |
| 四级乙等 | 区域范围内建立覆盖全面的业务生产系统，且建成较为完善的区域卫生信息平台； 平台实现符合标准要求的健康档案存储服务，且利用部分标准共享文档进行数据归档和业务协同； 平台实现所辖区域内部分医疗卫生机构的连通，动态采集连通机构业务数据，支持区域内数据共享和业务协同； 平台建立数据质量控制措施，实施动态的监控管理； 平台实现2个行业外机构的连通； 平台上的应用功能数量不少于26个； |

| | |
|-------------|---|
| | 基于平台实现的业务应用功能数量不少于1个。 |
| 四级甲等 | <p>区域卫生信息平台实现健康档案管理服务，且利用全部标准共享文档进行数据归档和业务协同；</p> <p>平台有效实施动态的数据质量监控管理；</p> <p>平台实现所辖区域内大部分医疗卫生机构的连通；</p> <p>平台实现3个行业外机构的连通；</p> <p>平台上的应用功能数量不少于31个；</p> <p>基于平台实现的业务应用功能数量不少于4个。</p> |
| 五级乙等 | <p>区域范围内建立覆盖全面的业务生产系统，建成标准化的区域卫生信息平台；</p> <p>平台已实现符合标准要求的区域医疗卫生业务协同服务和术语字典注册服务，实现区域内术语和字典的统一；</p> <p>平台实现所辖区域内绝大部分医疗卫生机构的连通；</p> <p>平台数据内容完整、准确有效；</p> <p>平台连通居民健康卡卡管系统；</p> <p>平台实现4个行业外机构的连通；</p> <p>平台上的应用功能数量不少于35个；</p> <p>基于平台实现的业务应用功能数量不少于7个。</p> |
| 五级甲等 | <p>平台实现所辖区域内全部医疗卫生机构的连通；</p> <p>平台准确覆盖、整合全区域卫生数据，实现切实有效的协同助医、智能监管、决策分析、惠民利民服务；</p> <p>平台支持居民健康卡的发行和相关服务应用；</p> <p>平台实现5个行业外机构的连通；</p> <p>平台上的应用功能数量不少于41个；</p> <p>基于平台实现的业务应用功能数量不少于10个。</p> |

一级是区域范围内部署单机版电子健康档案信息管理系统，且电子健康档案数据标准符合国家和当地医改要求。

二级是区域范围内部署网络版电子健康档案信息管理系统，系统实现与公共卫生

主要业务系统的数据整合。

三级是在满足二级要求的基础上，至少建立信息平台，实现了信息平台的核心功能，包括个人注册服务、健康档案整合服务和健康档案调阅服务符合标准；信息平台可通过共享文档交换数据。实现区域内跨系统、跨机构按照标准实现电子健康档案临床数据、公共卫生数据整合；基于信息平台能够实现与辖区内少量卫生、医疗机构的信息交互和共享，并初步建立数据质量控制措施；平台上的应用功能数量不少于 18 个。

四级乙等是在满足三级要求的基础上，建立了比较完善的信息平台，包括信息平台的注册服务、健康档案整合服务、健康档案存储服务和健康档案调阅服务，信息平台基本实现通过标准共享文档交换数据；实现与辖区内部分卫生、医疗机构信息的交互和共享，在数据质量控制措施，实施动态的监控管理；并且根据实际需求与行业外一个机构建立互联；进一步扩大业务系统的覆盖面，平台上的应用功能数量不少于26个，并且至少基于平台建设有1个业务应用。

四级甲等是在满足四级乙等要求的基础上，建立了更加完善的信息平台，并完全实现通过标准共享文档交换数据；实现对辖区内更多卫生计生机构系统的覆盖，并有效实施动态的数据质量监控管理；丰富业务系统的建设，平台上的应用功能数量不少于 26 个，并且至少基于平台建设有 4 个业务应用。

五级乙等是在满足四级甲等要求的基础上，实现平台对辖区内卫生计生机构和业务系统的基本全覆盖；采用规范统一的术语、字典进行数据的共享，实现区域卫生信息共享和业务协同；通过平台实现区域卫生计生资源整合，提供切实有效的协同助医、智能监管、决策分析、惠民利民等标准互联互通应用服务；并支持基于居民健康卡卡管应用。

五级甲等是在满足五级乙等要求的基础上，实现平台对辖区内卫生计生机构和业务系统的完全覆盖；通过平台实现区域卫生计生资源整合，提供切实有效且更加丰富的协同助医、智能监管、决策分析、惠民利民等标准互联互通应用服务；支持居民健康卡的发行和相关服务应用。

具体指标及分级情况见附件 1《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评指标体系》。

6.2.3 评级标准

区域卫生信息互联互通标准化成熟度的评级主要由等级分数决定，分数反映了区域卫生信息互联互通的标准化成熟度，体现了等级差异。

根据分级方案，区域卫生信息互联互通标准化成熟度的评价由低到高依次为七个等级，通过等级得分判定卫生机构所在的测评等级。

《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评指标体系》中规定的每个指标均有其权重分值，满足其相应要求后则得到相应分值，不满足相应要求则不得分。

对于定量指标，根据产品检测报告的测试结果对每个指标进行评分；现场查验时抽测定量指标，如抽测不通过，该指标最终不得分。

对于定性指标，需对所有定性指标进行测评并给出相应得分。专家组每位成员分别对每个定性指标进行评分后，由检测机构进行结果汇总。结果汇总原则为：对于专家文件审查时已确认的指标，根据奇数专家组中半数以上专家给出的得分为该指标得分；对于现场查验时的指标，根据奇数专家组中半数以上专家给出的得分为该指标得分。最终汇总专家文件审查指标得分和现场查验指标得分，得出每个定性指标的得分。

7 测评方法

区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评工作分为产品测试和项目应用评价两部分。

7.1 产品测试（标准符合性）

产品测试主要针对基于居民健康档案的区域卫生信息平台或电子健康档案信息管理系统在健康档案数据、健康档案共享文档、平台交互服务分别与对应卫生信息标准的定量指标符合性的测试。测试内容包括数据资源标准化建设的数据集和共享文档指标以及互联互通标准化建设的技术架构和互联互通服务功能指标。

产品测试主要在实验室模拟环境中进行，根据测试规范要求对指标全覆盖测试。

产品测试方式包括定量测试和定性测试两种测评方式。

7.1.1 定量测试

定量测试主要采用黑盒测试方法。电子健康档案数据集、共享文档、交互服务主要采用定量测试的方式，根据测试工具执行测试用例后所得的测试结果，对指标进行综合评分。详细测试方法见《电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试规范》。

1) . 健康档案数据测试方法

采用“黑盒测试”的方法，向测评对象输入测试数据，测试数据经测评对象处理后，输出到测试工具，测试工具进行校验得到测试结果。具体方式为：测试人员在测试工具中选择测试用例，将测试数据输入到测评对象；测评对象将对输入测试数据的处理结果返回给测试工具；测试工具判断测评对象的返回信息是否符合期望要求；测试工具向测评对象发起对输入数据的查询请求，测评对象处理查询请求返回查询结果；测试工具判读返回结果是否符合期望要求，并判断测评对象是否符合电子健康档案数据标准，并打印测试结果。

2) . 健康档案共享文档测试方法

采用“黑盒测试”的方法，通过测试工具将测试数据或共享文档输入测评对象和接收测评对象生成共享文档的输出两个方向进行“双向验证”，验证测评对象的健康档案共享文档是否符合标准的要求。具体方式为：

测评对象生成共享文档的输出测试：首先测试工具输入测试数据至测评对象，然后测评对象利用输入的测试数据生成一份健康档案共享文档，将该共享文档输出到测试工具中，测试工具接受该文档后，验证该共享文档是否符合标准的要求。

测评对象共享文档输入测试：测试工具生成正确（或错误）的健康档案共享文档实例，并输入至测评对象，检测测评对象能否准确判断共享文档的正确性，作出正确的响应，包括：解析、保存、注册到文档库等。

3) . 互联互通服务功能测试方法

采用“黑盒测试”方法，将信息平台视为“黑盒”，通过测试工具向测评对象发送服务请求；测评对象处理服务请求并返回处理结果给测试工具；测试工具分析校验返回的结果，判断测评对象是否符合区域卫生信息平台技术规范。

7.1.2 定性测试

技术架构测试主要采用定性测试的方式，根据指标体系中对技术架构的要求描述，检测机构通过审核相关技术文档、测试测评对象等形式对产品的技术架构进行测试，并给出测试结果。

7.2 项目应用评价

项目应用评价主要是面向卫生机构，检验产品在卫生机构中实际应用的情况以及达到的互联互通程度。包括项目文审和现场查验两个环节。

项目文审主要针对互联互通标准化建设中的技术架构、基础设施建设以及互联互通和创新服务应用效果等定性指标，结合申请机构提交的评估问卷及相关证明材料，采用文件审查、答疑等方式由专家对每个定性指标进行评审。

现场查验包括定量指标的抽测和定性指标的评审。定量指标的抽测主要包括对数据资源标准化建设的数据集和共享文档指标以及互联互通标准化建设的互联互通服务功能指标在项目应用中的抽样测试，以及对平台运行性能的现场测试。定性指标的评审主要包括对文审阶段专家质疑指标的现场查验以及对平台实现的互联互通和创新服务应用效果进行现场核实等，采用听取汇报、查阅材料、访谈、参观演示等方式由专家对现场查验指标进行评审。

项目应用评价主要包括定量测试和定性评审两种测评方式。

7.2.1 定量测试

现场查验环节的定量指标抽测主要采用定量测试的方式，抽样比例为申请测评等级指标的 20%。

1) 健康档案数据测试方法

根据抽样原则在测评对象中选择样本数据。由测评对象将样本数据按照测试所要求的格式导出，测试工具判断测评对象导出的数据是否符合健康档案数据标准，并打印测试结果。

2) 健康档案共享文档测试方法

抽取测评对象中已经存在的健康档案共享文档，提交给测试工具，测试工具执行测试用例，验证共享文档是否符合标准。

3) . 互联互通服务功能测试方法

采用“黑盒测试”方法，将信息平台视为“黑盒”，通过测试工具向测评对象发送服务请求；测评对象处理服务请求并返回处理结果给测试工具；测试工具分析校验返回的结果，判断测评对象是否符合区域卫生信息平台技术规范。生产环境仅抽测查询、调阅类交互服务功能的测试。

4) . 平台运行性能测试方法

区域卫生信息平台运行性能测试采用专用性能测试工具、查看日志等方式进行测试，根据专用工具的测试结果，或采用人工验证方法测试的结果，并通过申请机构提供的相关技术文档等对测评指标进行测试。

7.2.2 定性评审

定性评审主要根据评估问卷中的定性指标，通过文件审查、现场验证、现场确认和演示答疑等形式对被测系统实际生产环境进行验证测评和打分，根据最终得分确定区域卫生信息互联互通标准化成熟度级别。

定性评审指标主要包括互联互通标准化建设中的技术架构、基础设施建设以及互联互通和创新服务应用效果三部分。

1) . 技术架构评审

区域卫生信息平台技术架构评审主要采用专家评审的方式进行评价，通过审核相关技术文档、现场讲解答疑等形式对测评指标进行评分。

架构评审的打分包括文件审核和现场查验两部分。

2) . 基础设施建设评审

基础设施建设评审主要采用专家评审的方式进行评价，通过审核相关技术文档、现场讲解答疑等形式对测评指标进行评分。

基础设施建设的打分包括文件审核和现场查验两部分。

3) . 互联互通应用效果评审

互联互通应用效果评审主要采用文件审查、现场验证、现场确认和演示答疑等定性审核方法，分别对被测机构提交区域卫生信息平台相关技术文档和实际生产环境，按照相关指标要求由测评专家组进行文审和现场审核确认并打分。

8 测评流程

根据《人口健康信息互联互通标准化成熟度测评管理办法》，区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评工作包括：产品测试和项目应用评价两部分，具体说明详见附录 A。

产品测试：是由产品的开发厂商向具有资质的检测机构申请进行产品测试，检测机构出具“产品测试报告”；涉及管理机构、检测机构、开发厂商三个角色，产品测试流程图见图 8-1。

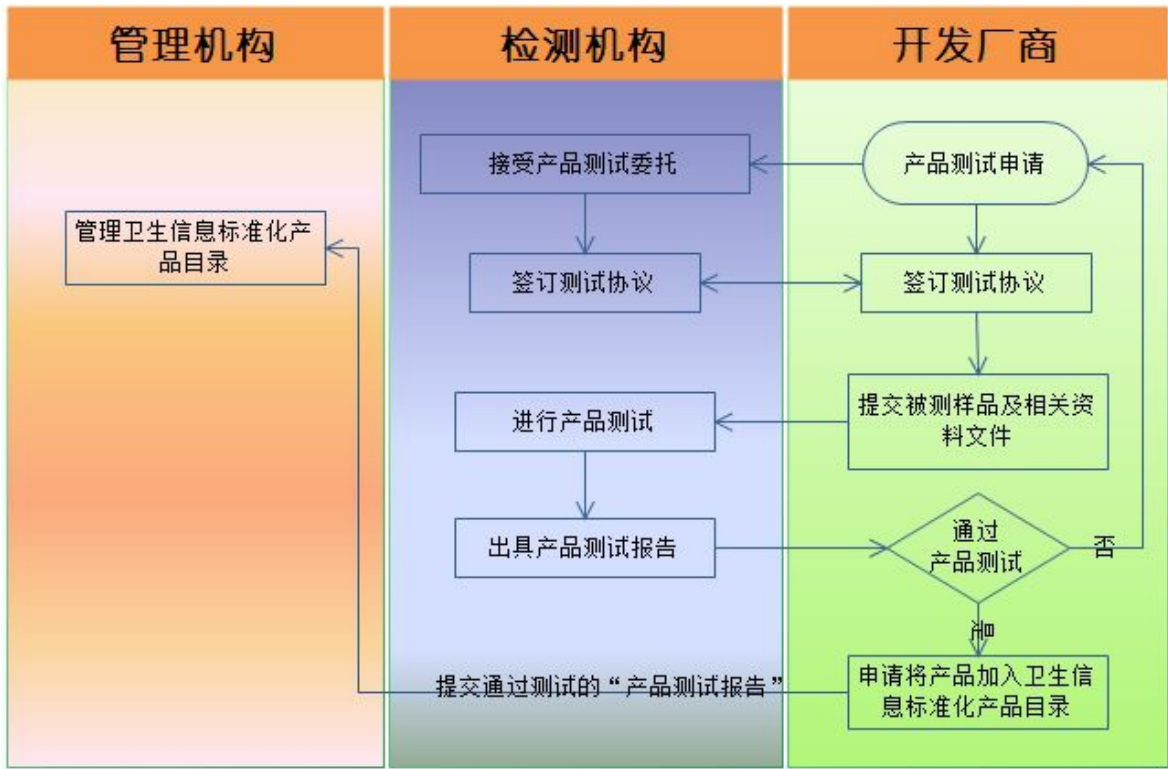


图 8-1 产品测试流程图

项目应用评价：是由产品应用单位（即：申请机构）向管理机构提出进行项目应用评价申请，由具有资质的检测机构组织对通过申请的应用单位进行应用评价，共包括测评申请、测评准备、测评实施（项目文审、现场查验）、等级评定四个阶段；涉及管理机构、申请机构、检测机构三个角色，项目应用评价流程图见图 8-2。

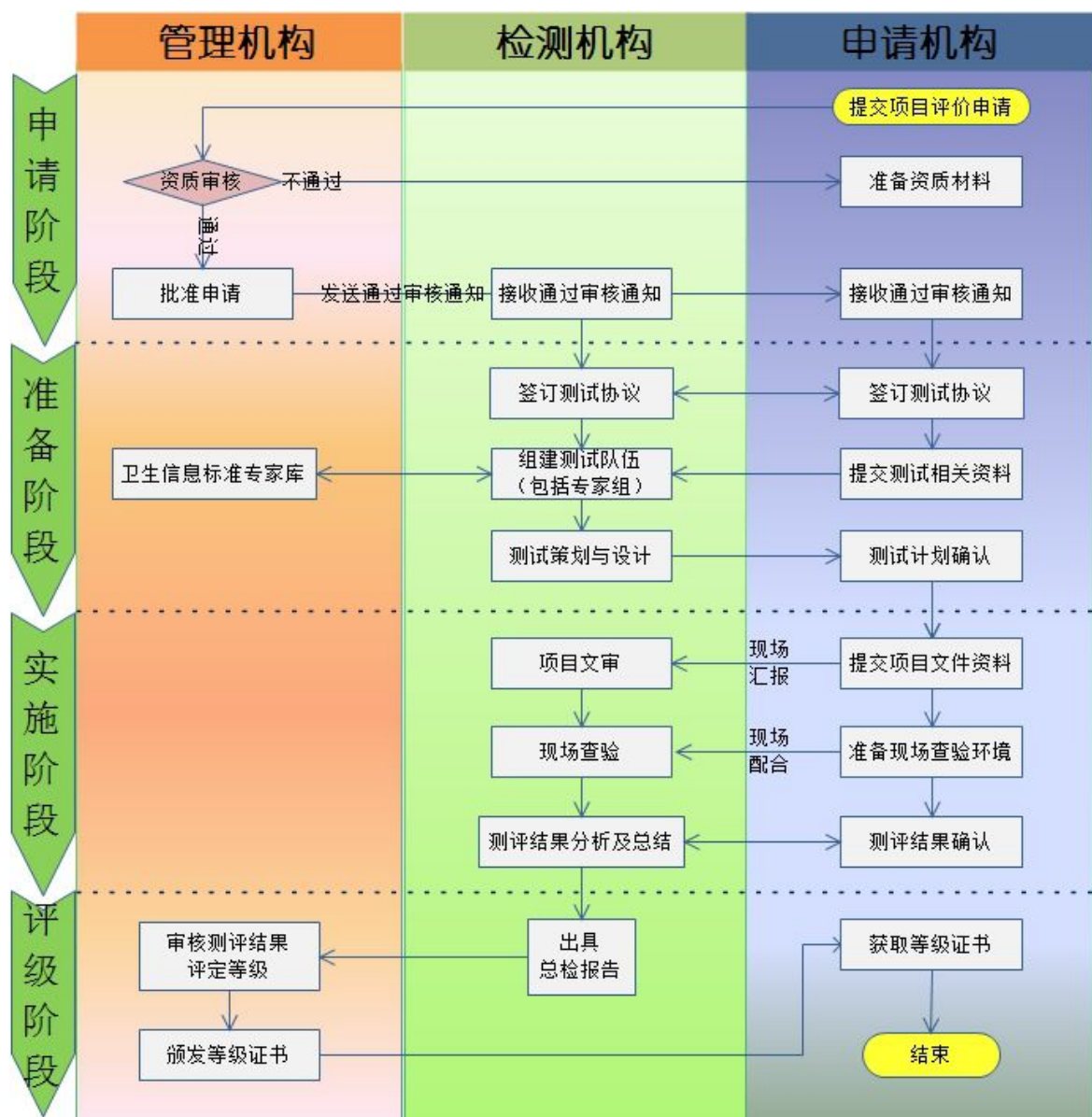


图 8-2 项目应用评价总体流程图

a) 测评申请：由申请机构按照附件 2《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评申请材料》中的相关要求，向管理机构提出本机构的区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评的申请；管理机构根据《人口健康信息互联互通标准化成熟度测评管理办法》的规定，对申请机构进行审核和管理；通过资质审核后，分别向申请机构和检测机构发送审核通过通知单。

b) 测评准备：检测机构组建测试组和专家组；检测机构配备测试工具和准备测试设施，准备测试实施；检测机构与申请机构共同确认测试计划。

c) 测评实施：根据区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评申请表的要求，由检测机构负责测评项目的组织、策划、设计、实施和总结工作；申请机构为测评实施

提供环境、系统配置和区域卫生信息平台或信息管理系统的演示工作；测评实施阶段主要包括专家对项目文件审查和现场查验两个环节的测评工作，最后形成附件 3《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》。

d) 等级评定：管理机构接收检测机构提交的《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》，组织相关人员进行测评结果的评定后，向申请机构颁发等级证书。

9 等级评定

区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评的分数包括两部分：等级分和可选分。等级分由当前所在等级和高 1 级指标的汇总得分组成；可选分由高 2 级及以上得分和性能指标的汇总得分组成。当前所在等级是指所有等级指标全部满足的最高等级，例如：测评指标中，所有三级要求指标全部得分，四级乙等指标部分得分，则当前所在等级为三级。

汇总测评指标的等级分和可选分后，由等级分判定卫生机构所在的测评等级。三级等级分区间在 60-69.99 分之间，四级乙等等级分在 70-79.99 分之间，四级甲等等级分在 80-89.99 分之间，五级乙等等级分在 90-94.99 分之间，五级甲等等级分在 95-100 分之间。

《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评指标体系》中每部分的最低等级分要求如表 9-1 所示。

表 9-1 测评内容的指标达标要求

| | 一级 | 二级 | 三级 | 四级乙等 | 四级甲等 | 五级乙等 | 五级甲等 |
|----------------------------|----|----|------|------|------|------|------|
| 2.1 数据标准建设情况 15 分 | 5 | 7 | 10.5 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 2.2 共享文档建设情况 15 分 | — | — | 10.5 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 3.1 平台技术架构 10 分 | — | — | 6 | 7 | 8 | 9.5 | 10 |
| 3.2 平台服务功能 25 分 | — | — | 15 | 18 | 22 | 24 | 25 |
| 3.3 运行性能 5 分（无等级要求） | — | — | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | 一级 | 二级 | 三级 | 四级 乙等 | 四级 甲等 | 五级 乙等 | 五级 甲等 |
|-----------------------|-----|-----|---------|----------|----------|----------|----------|
| 4.1 硬件基础设施情况 5 分 | — | — | 3 | 3.5 | 4 | 4.9 | 5 |
| 4.2 网络及网络安全情况 5 分 | — | — | 1.4 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 4.3 信息安全情况 2 分 | — | — | 2.8 | 2.9 | 3.6 | 4.85 | 5 |
| 4.4 业务应用系统建设情况 3 分 | — | — | 1.8 | 2.1 | 2.4 | 2.7 | 3 |
| 5.1 基于平台的业务应用建设情况 9 分 | — | — | 5.4 | 6.3 | 7.2 | 8.5 | 9 |
| 5.2 平台联通业务范围 6 分 | — | — | 3.6 | 4.2 | 4.8 | 5.55 | 6 |
| 相应等级须满足的最低等级分 | 5 分 | 7 分 | 60 分 | 70 分 | 80 分 | 90 分 | 95 分 |
| 各等级达标分数 | 5 分 | 7 分 | 60 分 | 70 分 | 80 分 | 90 分 | 95 分 |

附录 A

（资料性附录）

区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评流程说明

A.1 测评整体流程概述

根据《人口健康信息互联互通标准化成熟度测评管理办法》，区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评工作包括：产品标准测评和项目应用评价两部分。

产品测试：是由产品的开发厂商向具有资质的检测机构申请进行产品测试，并将通过标准测试的产品向管理机构申请加入“卫生信息标准化产品目录”；涉及管理机构、检测机构、开发厂商三个角色，产品测试流程图见下图。

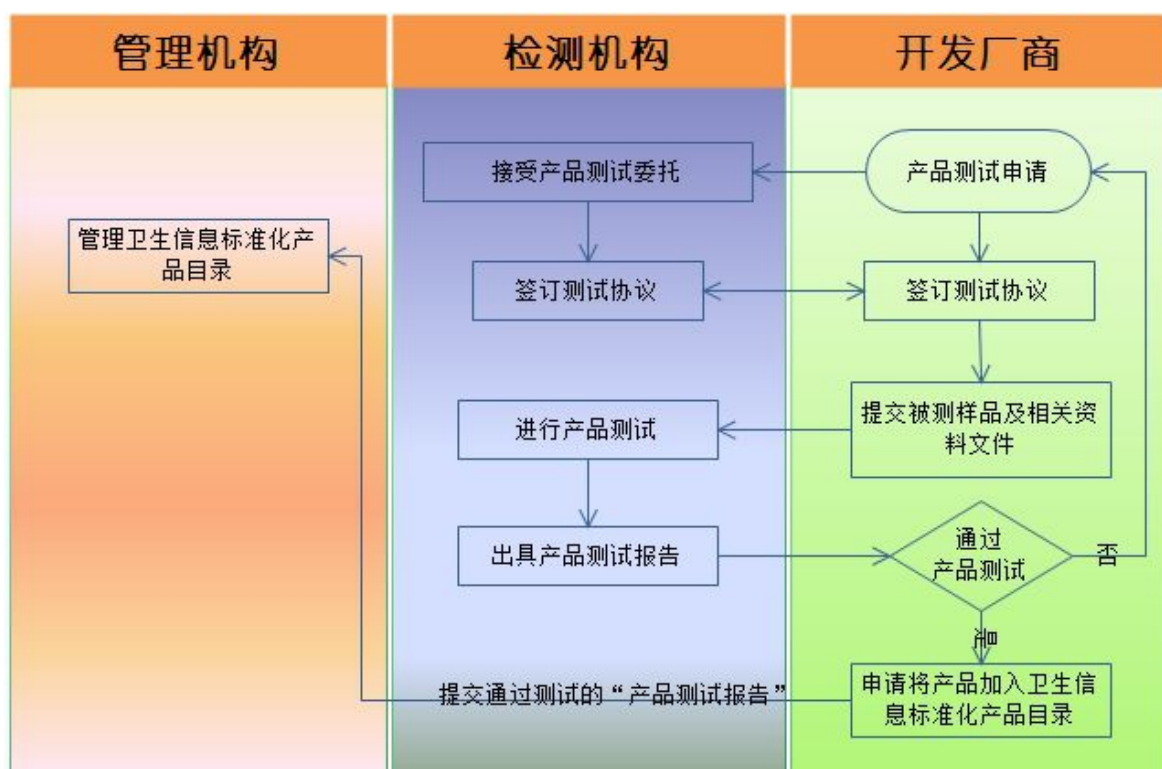


图 A.1 产品测试流程图

项目应用评价：是由产品应用单位（即：申请机构）向管理机构提出进行项目应用评价申请，由具有资质的检测机构组织对通过申请的应用单位进行应用评价，共包括测评申请、测评准备、测评实施（项目文审、现场查验）、等级评定四个阶段；涉及管理机构、申请机构、检测机构三个角色，项目应用评价流程图见图 8-2。

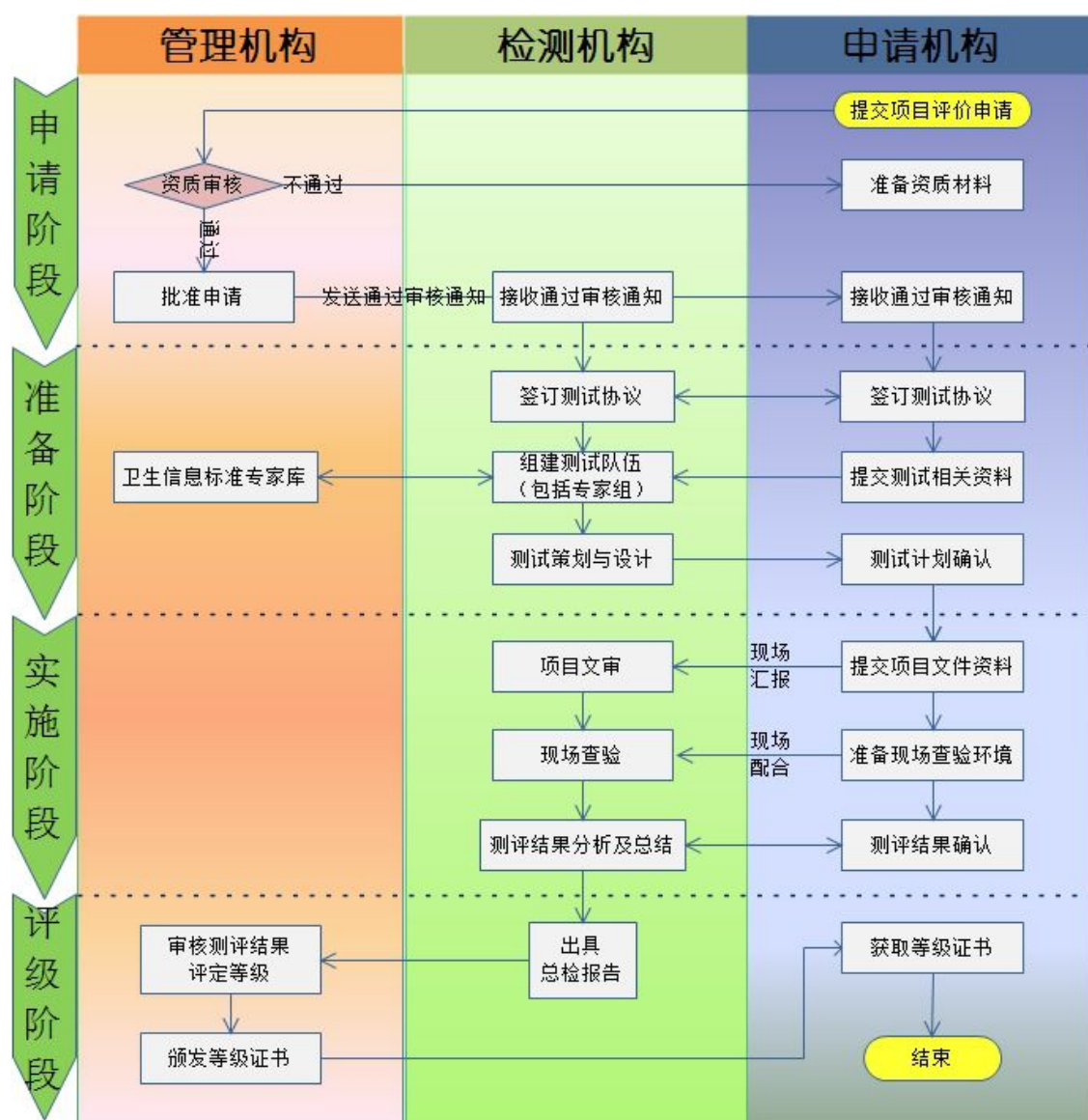


图 A.2 项目应用评价总体流程图

A.1.1 管理机构

根据《人口健康信息互联互通标准化成熟度管理办法》的要求，管理机构分为卫生计生委和各省级卫生主管部门授权的区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评的两级管理机构。

- 1) 卫生计生委授权的区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评管理机构负责区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评工作的统一管理、监督和审批，同时负责各省、市、自治区卫生机构的区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评的备案工作。

2) 省级卫生主管部门授权的区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评管理机构负责管理和审批地、县级卫生机构的区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评工作。

A.1.2 申请机构

申请机构是指申请区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评的各级各类卫生机构。提出申请的各类卫生机构已建立符合卫生信息标准的信息平台或信息管理系统，并具备了申请区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评的条件。

A.1.3 开发厂商

开发厂商是指进行卫生信息产品研发的企业。

A.1.4 检测机构

检测机构是指组织实施区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评的第三方检测机构。检测机构的资质和能力应符合卫生计生委颁布的《人口健康信息互联互通标准化成熟度测评检测机构管理办法》的相关要求，并经卫生计生委审批授权。

A.2 区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评流程说明

A.2.1 产品测试

A.2.1.1 目的

开发厂商委托具有资质的检测机构对其研发的产品进行产品测试，通过测试的产品可以申请加入有管理机构统一规划管理的“卫生信息标准化产品目录”。

A.2.1.2 角色和职责

开发厂商：根据公司产品的情况选择具有资质的检测机构，并根据检测机构提供的产品测试送检要求，提交被测样品和资料信息，经检测机构测试后反馈《产品测试报告》，并将通过测试的报告提交管理机构申请加入“卫生信息标准化产品目录”。

管理机构：完成对开发厂商加入“卫生信息标准化产品目录”申请的审核和管理工作。

检测机构：接受委托后，与开发厂商充分沟通，明确测试范围、内容、级别和测评对象的现状；与开发厂商签订产品测试合同，并完成产品测试。

A. 2. 1. 3 输入输出

输入：《产品测试委托书/合同书》；

输出：《产品测试报告》。

A. 2. 1. 4 阶段流程

- 1) 开发厂商根据实际情况选择具有资质的检测机构，申请进行产品测试；
- 2) 检测机构接受开发厂商的申请，并签订产品测试合同；
- 3) 开发厂商与检测机构共同确定测试需求、测试计划等，明确测试范围、测试时间安排等；
- 4) 检测机构完成对开发厂商提交产品的测试工作，并出具《产品测试报告》；
- 5) 开发厂商向管理机构提交通过产品测试的报告，申请加入“卫生信息标准化产品目录”。

A. 2. 2 测试申请阶段

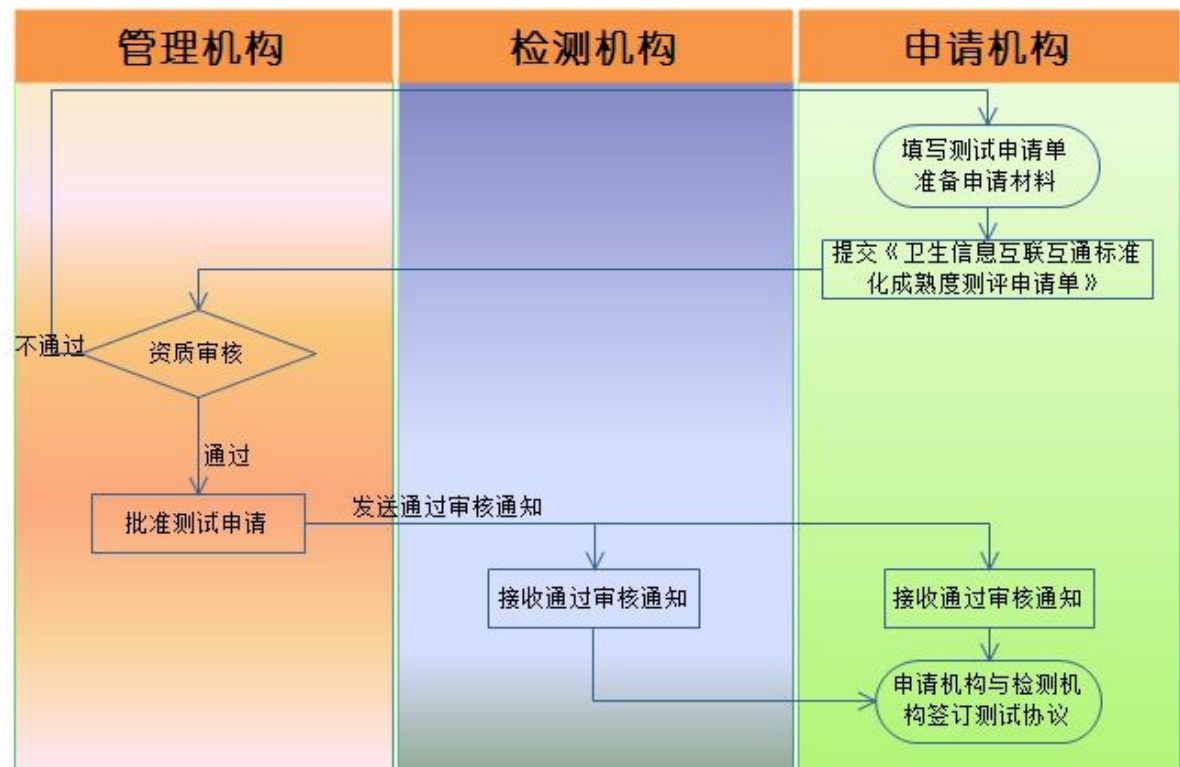


图 A. 3 测评申请阶段流程

A. 2. 2. 1 目的

申请机构向其行政隶属的管理机构提出区域卫生信息互联互通标准化成熟度测

评的申请；管理机构根据《人口健康信息互联互通标准化成熟度测评管理办法》对申请机构审核和管理。

A.2.2.2 角色和职责

申请机构：根据本机构测评对象的情况，通过网上申请注册提交卫生信息互联互通标准化成熟度测评申请，按照《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评申请材料》（附件2）的要求，准备相关材料及《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评评估问卷》和《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评评估问卷相关证明材料》，并交给管理机构。

管理机构：完成对申请机构区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评申请的审核工作，包括：对申请内容和资料进行形式审查和资质的审核。如果审核不通过，通知申请机构完善申报资料重新申请或终止申请；如果审核结果通过，管理机构应通知申请机构和检测机构。

检测机构：接到管理机构通知后，与申请机构充分沟通，明确本次测评范围、内容、级别和测评对象的现状；与申请机构签订标准化成熟度测试合同。

A.2.2.3 输入输出

输入：《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评申请材料》、《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评评估问卷》、《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评评估问卷相关证明材料》的相关资料。

输出：形式审查和资质审核通过或不通过通知；已签订的《标准化成熟度测试合同（或协议）》。

A.2.2.4 阶段流程

- 6) 申请机构根据本机构的测评对象情况，通过网上申请注册提交区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评申请，且填写《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评申请材料》、《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评评估问卷》、《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评评估问卷相关证明材料》，准备审查材料，并提交；
- 7) 管理机构对申请机构已提交成功的测评申请资料信息进行形式审查和资质审

核；

- 8) 首先审核测评对象是否在管理机构进行了产品备案，已备案的继续审核；未备案的需要向管理机构授权的检测机构申请产品检测，检测通过后再进行其他资质审核；
- 9) 如果资质审核结果为不通过时，则将审核结果反馈到申请机构，申请机构重新准备申请资料或终止申请；
- 10) 如果审核结果为通过时，则向申请机构和检测机构发送审核通过通知；
- 11) 检测机构在接收到审核通过通知后，在规定的时间内，与申请机构沟通，明确本次测评的范围、内容、级别和所测测评对象的现状；
- 12) 检测机构与申请机构签订《标准化成熟度测试合同（或协议）》；进入测试准备阶段。

A. 2. 3 测评准备阶段

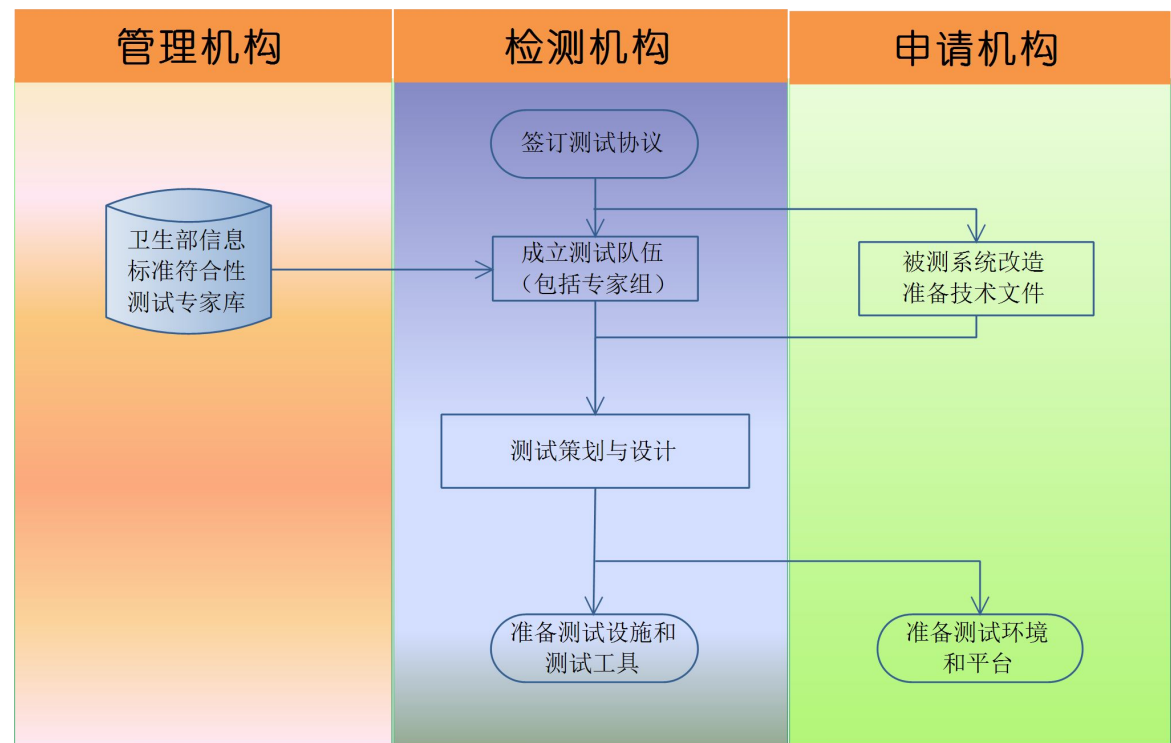


图 A. 4 测评准备阶段流程

A. 2. 3. 1 目的

测评准备阶段，申请机构需要准备测试样本数据和相关技术文件，并准备模拟测试环境；检测机构组建测试队伍，包括确定技术专家；检测机构进行测试策划与设计，配备测试工具和准备测试设施，准备测评实施。

A. 2. 3. 2 角色和职责

申请机构：按照测评工作要求完成测试数据和技术文件的准备，并提交检测机构；准备测试环境。

检测机构：从卫生计生委信息标准符合性测试专家库中抽取 3 或 5 名专家（奇数位），与检测机构的测试人员共同组成测试队伍分别进行定性指标评审和定量指标测试；编制《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评专家通知单》，分别通知到每位专家；编制《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评计划》，配备测试工具和测试设施，准备测评实施。

A. 2. 3. 3 输入输出

输入：《标准化成熟度测试合同（或协议）》；被测系统设计、结构、应用等相关

的技术文件。

输出：《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评专家通知单》；《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评计划》；准备好的测试环境和工具。

A.2.3.4 阶段流程

- 1) 申请机构根据标准化成熟度测评的要求，对测评对象进行测试改造，以适用于标准化成熟度定量指标测试和定性指标评审的要求；
- 2) 申请机构按照标准化成熟度测评的数据样本格式的要求，设计测试数据样本和测评对象的技术文件，并提交给检测机构。
- 3) 检测机构从卫生计生委信息标准符合性测试专家库中抽取 3 或 5 名专家，与检测机构的测试人员共同组成测试队伍，分别进行定量指标测试和定性指标评审；填写《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评专家通知单》，通知到每位专家；
- 4) 测试组编制《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评计划》；准备好测试环境和测试工具，进入测评实施阶段。

A. 2. 4 测评实施阶段

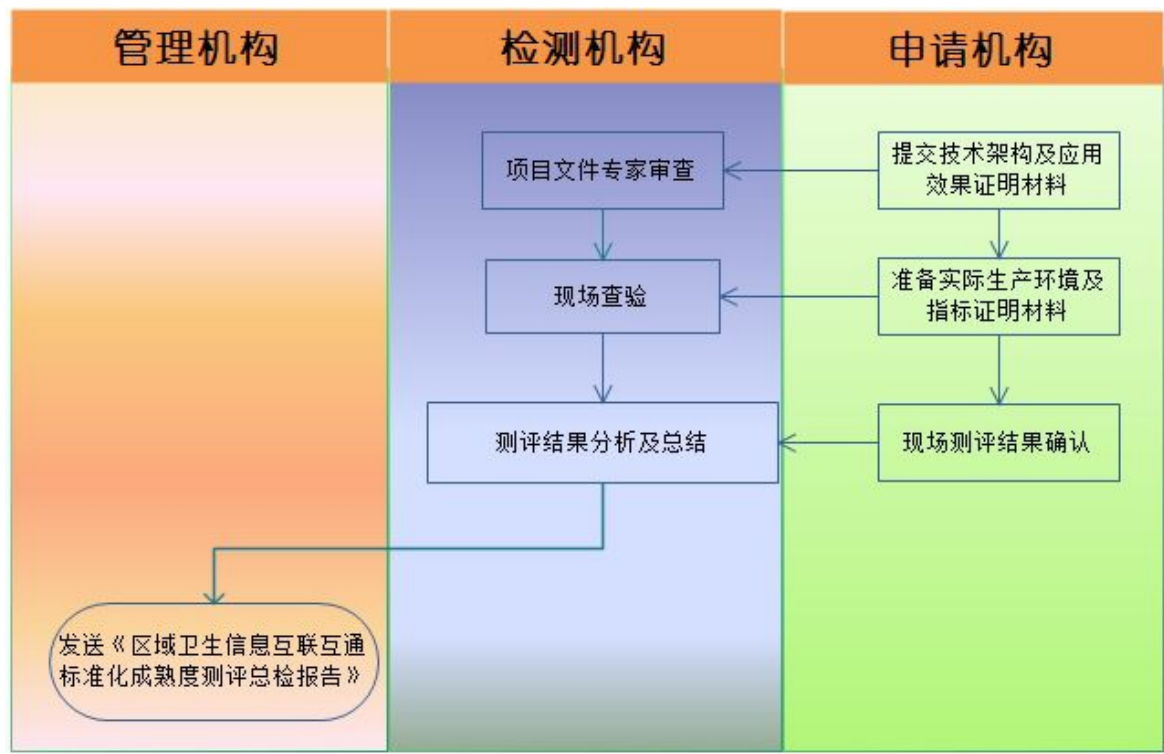


图 A. 5 测评实施阶段流程

A. 2. 4. 1 目的

测评实施阶段，由检测机构负责区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评项目的组织、策划、设计、实施和总结工作；申请机构为测试实施提供环境、系统配置和测评对象的演示工作；测评实施阶段主要完成项目文件专家审查、现场查验和测评总结。检测机构根据测试数据和专家评审结果，提交总检报告。

A. 2. 4. 2 角色和职责

申请机构：为配合测试组的测试工作需要，提供相关技术文档、演示测评对象等；配置维护现场测试环境和测试平台，补充和修改完善测试数据样本。

检测机构：在专家文件审查阶段，专家根据《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评专家评审表》对定性指标进行评审，并形成《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评文审结果汇总表》。在现场查验阶段，检测机构编制《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评现场查验工作方案》，并发送给申请机构；专家组根据《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评现场查验记录表（一）》对定性指标进行查验并填

写记录,测试组根据《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评现场查验记录表(二)》对定量指标进行测试并填写记录;检测机构汇总现场查验结果,形成《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评现场查验结果汇总表》和《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评评分汇总表》。检测机构根据三个阶段的测评情况,编制《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》。

管理机构:负责对测评过程的监督,接收《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》。

A.2.4.3 输入输出

输入:设计完成的测试数据样本、配置完成的测试环境;以及测评对象的设计、结构、应用等相关的文件。

输出:《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评专家评审表》、《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评文审结果汇总表》;《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评现场查验工作方案》、《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评现场查验记录表(一)》、《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评现场查验记录表(二)》、《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评现场查验结果汇总表》、《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评评分汇总表》、《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》。

A.2.4.4 阶段流程

- 1) 技术专家根据《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评专家评审表》进行专家文件审查工作,填写记录后进行结果汇总;
- 2) 技术专家到申请机构现场对部分定性指标进行现场查验,包括:技术架构及互联互通应用情况等;每位专家各自对被测系统进行测评,并填写《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评现场查验记录表(一)》。
- 3) 测试组到申请机构现场进行定量指标测试,并填写《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评现场查验记录表(二)》。
- 4) 查验工作组长负责汇总分析测试和测评的结果数据,填写《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评现场查验结果汇总表》、《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评评分汇总表》;

5) 检测机构根据三个阶段测评情况，填写《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》（见附件3）。

A.2.5 评级阶段

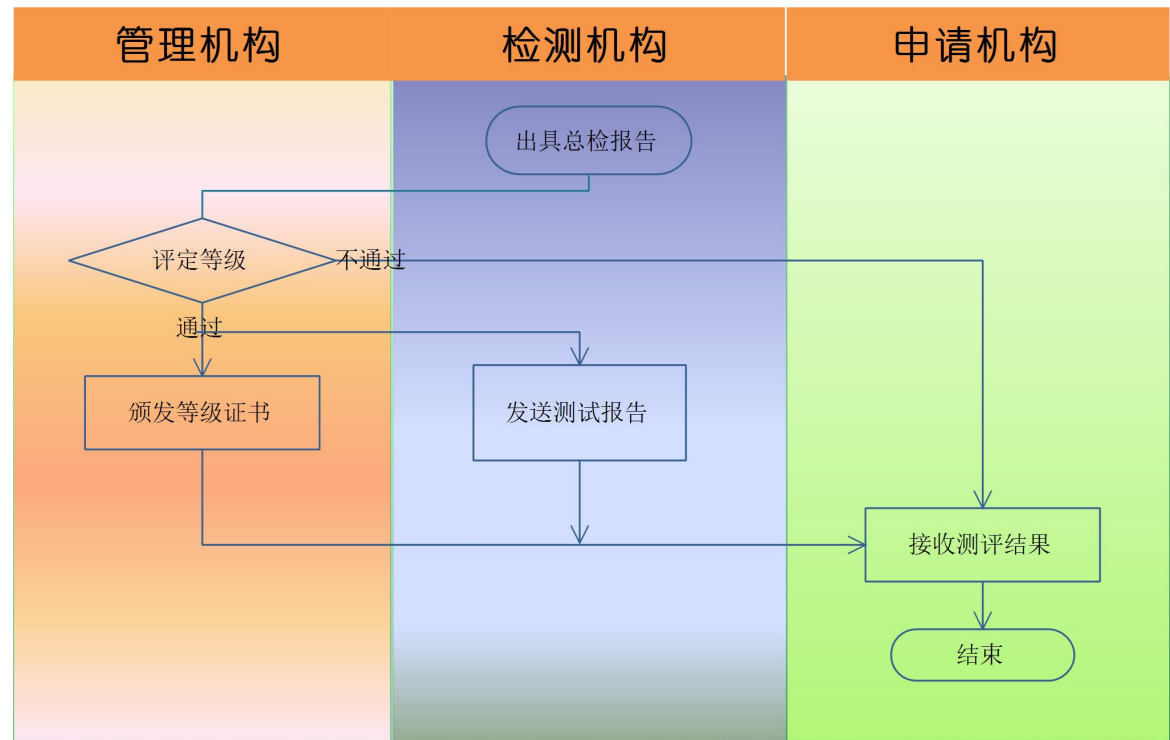


图 A.6 评级阶段流程

A.2.5.1 目的

管理机构在审核检测机构提交的总检报告和专家评级意见后，确认申请机构的区域卫生信息平台的评级，并颁发证书；并且解决申请机构提的争议和复议。

A.2.5.2 角色和职责

管理机构：评定检测机构签发的测试报告，审定由测试专家建议的申请机构的区域卫生信息互联互通标准化成熟度的等级，并向申请机构颁发《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评等级证书》；同时在网上公布标准化成熟度等级结果；

检测机构：向管理机构发送《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》；

申请机构：接收管理机构颁发的等级证书和检测机构签发的《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》。

A.2.5.3 输入输出

输入：《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》。

输出：《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评等级证书》。

A.2.5.4 阶段流程

- 1) 管理机构接收检测机构提交的《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》后，组织相关人员进行测评结果的评定，审定由技术专家推荐的申请机构的标准化成熟度的等级；
- 2) 如果评定通过，管理机构向申请机构颁发《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评等级证书》，并在网上公布标准化成熟度等级结果；
- 3) 如果评定未通过，管理机构通知申请机构评定结果；
- 4) 检测机构向申请机构发送《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》；
- 5) 申请机构接收管理机构颁发的等级证书和检测机构签发的《区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告》。

附件列表：

附件 1：区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评指标体系

附件 2：区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评申请材料

附件 3：区域卫生信息互联互通标准化成熟度测评总检报告