

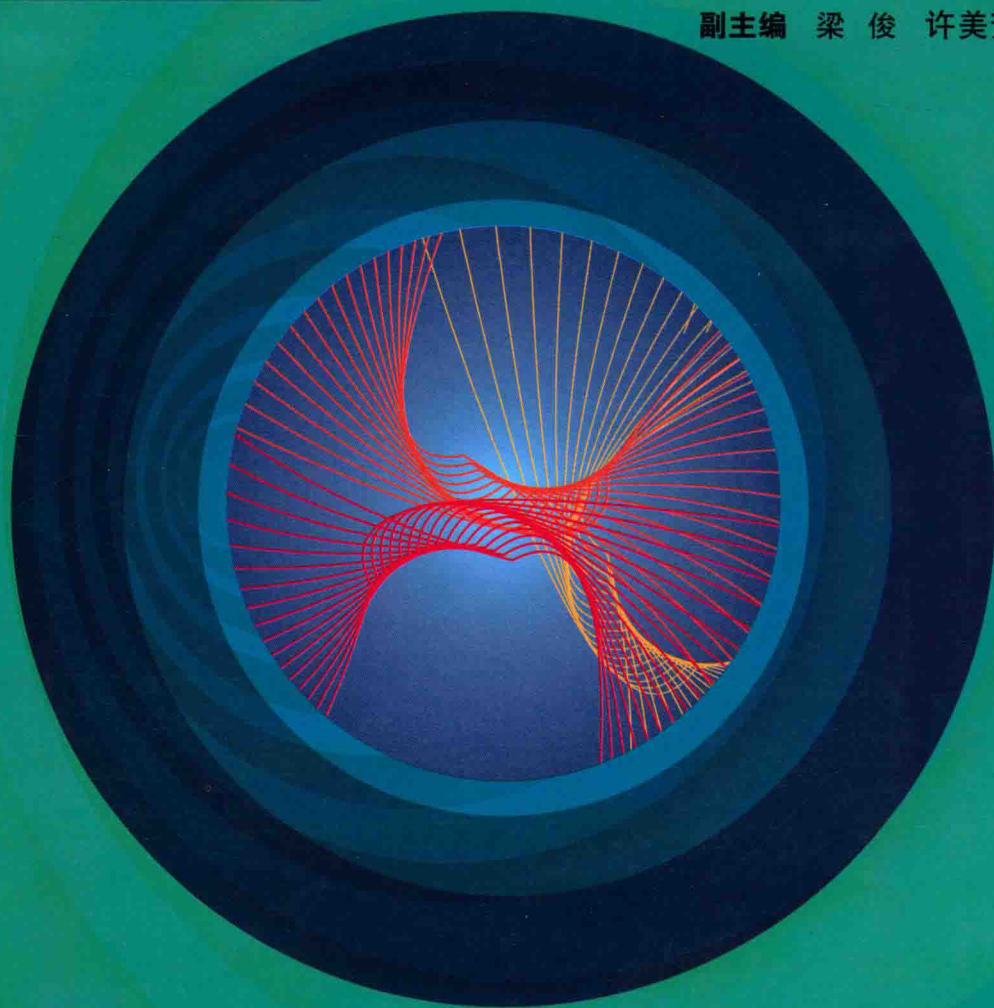
Regional Medical Construction Guideline
— The Medical Document Content Profiles of Clinical
Document Architecture Based Electronic Health Record

区域医疗建设指南

——电子健康档案临床文档规范 应用示例

主 编 李兰娟 李包罗 章笠中

副主编 梁 俊 许美芳 何国平 周



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

区域医疗建设指南

——电子健康档案临床文档规范应用示例

主 编 李兰娟 李包罗 章笠中

副主编 梁 俊 许美芳 何国平 周 敏



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

区域医疗建设指南：电子健康档案临床文档规范应用示例 / 李兰娟，李包罗，章笠中主编. —杭州：浙江大学出版社，2013.8

ISBN 978-7-308-09102-2

I. ①区… II. ①李… ②李… ③章… III. ①医疗卫生服务—电子档案—临床应用 IV. ①R197.323

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 187528 号

区域医疗建设指南：电子健康档案临床文档规范应用示例
主编 李兰娟 李包罗 章笠中

策划编辑	阮海潮
责任编辑	阮海潮 (ruanhc@zju.edu.cn)
封面设计	俞亚彤
出版发行	浙江大学出版社 (杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007) (网址: http://www.zjupress.com)
排 版	杭州中大图文设计有限公司
印 刷	富阳市育才印刷有限公司
开 本	889mm×1194mm 1/16
印 张	26.25
字 数	813 千
版 印 次	2013 年 8 月第 1 版 2013 年 8 月第 1 次印刷
书 号	ISBN 978-7-308-09102-2
定 价	89.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部联系方式:0571-88925591; <http://zjdxcbbs.tmall.com>

Regional Medical Construction Guideline
—The Medical Document Content Profiles of Clinical Document
Architecture Based Electronic Health Record

编委会名单

主 编 李兰娟 李包罗 章笠中

副主编 梁 俊 许美芳 何国平 周 敏

编 委 梁铭会 王才有 金 瓯 何雨生
刘 帆 王为民 季 舟 汪琦东
姜 维 许国宵 张振雷 曹世华
金鸣孝 余志达 叶昂越 田 华

序

实现跨系统、跨语境的信息交换和共享需要信息资源整合与标准化，有关统一信息标准问题已探讨多年，卫生和计划生育委员会也已公示了《基于健康档案的区域卫生信息平台建设指南》、《电子病历基本架构与数据标准（试行）》等一系列标准规范，本书将区域卫生信息平台标准化建设实践中的业务细节，技术细节和数据标准等内容进行总结和提升，通过17个常用卫生信息交互场景的应用示例展示，涵盖检验、放射、病案、财务、医保、农村合作医疗、血液管理、医疗价格监管、儿童、妇女健康、传染病、慢性病管理、电子病历等一系列实践中必须交互的信息。区域卫生信息平台对各种离散的电子健康档案信息元素进行收集，清洗、整合、映射和控制，并以电子化方式提供给授权机构或个人来使用。对公共卫生、医疗服务、医疗保障、卫生管理、科学研究等健康相关领域有巨大的应用价值。

本书继承了国际和国家卫生信息标准化建设的领域中先行者的一些宝贵经验，对区域卫生信息平台和健康档案标准化建设这一内容进行实践描述，是区域卫生信息平台建设者们的必备参考书。

章笠中

前言

随着世界各国先后面临快速增长的医疗卫生开支和社会老龄化挑战,改革医疗卫生服务体系以提高效率已成为许多国家迫切面对的问题。医疗卫生信息技术的使用可以帮助提高医疗保健的质量、降低成本以及减少医疗错误。许多国家已经启动旨在整合散布在各个不同的医疗卫生服务管理机构的个体医疗保健信息的计划,一般称为电子健康档案。

2011年,我国卫生体制五项重点改革的第一项任务就是要求加快推进基本医疗保障制度建设,规范的、完整的、实时的居民健康资料库(疾病库、健康档案等)是基本医疗保障制度建设的基石。健康档案同时是疾病资源库的升级与延伸,是居民健康管理(疾病防治、健康保护、健康促进等)过程的规范、科学记录,是以居民个人健康为核心,贯穿整个生命过程,涵盖各种健康相关因素,实现多渠道信息动态收集,满足居民自我保健和健康管理及健康决策需要的信息资源。从医学研究领域来说,疾病资源库是医学发展的重要战略资源,建设一个资料完整、信息共享度高的疾病资源库,将提高医学竞争力,促进转化医学发展。

但是在现实中,由于个体的医疗卫生信息通常会散布于区域内不同的医疗卫生机构中的不同部门和系统中,因此医疗卫生服务者之间、医疗卫生服务者和管理机构之间,以及它们和电子健康档案之间的互操作性成为建立成功的电子健康档案的基础。在这里,医疗卫生信息内容的交换规范是系统互操作性的关键。另外,迄今为止国内绝大多数的医疗卫生信息系统(HCITS)都是按医疗专业的组织结构而设计的,运行在这样的体系架构中,医疗卫生信息系统自然就产生了很多“信息孤岛”成为“烟囱系统”。每个系统仅管理着病人整个医疗周期中的一部分信息,而要访问系统外部的病人信息是非常困难的。由于缺乏系统互操作性,医护人员常常在不完整的病人信息下进行诊断和治疗而这就造成了重复的检查、低质量的治疗甚至医疗事故,同时也加重了病人和国家财政的负担。为了安全有效的医疗,覆盖整个医疗服务周期中各个活动的连续性以及安全可靠的病人病史数据检索是至关重要的,具有互操作性的电子健康档案则很好的满足这种需求。

电子健康档案临床文档规范应用示例把各级医疗机构在工作实践中的信息化建设 and 数据交互实践应用整理成文,为区域医疗实践者提供丰富的应用实践模板,可以少走建设弯路,是中国区域医疗信息平台标准化建设和应用的第一本著作。

目 录

CDA 医疗文档内容模板互操作规范概论	1
1 简 述	1
2 范 围	2
3 规范性引用文件	2
4 术语和定义	2
5 符号和缩略语	4
应用示例 1：检验结果报告文档规范	6
1 规 范	6
2 文档类的约束要求	8
3 对文档参与者的约束	10
4 对文档内容的医疗语境的约束	11
5 检验结果报告文档规范文档体	11
应用示例 2：病案管理与统计文档规范	15
1 规 范	15
2 文档类的约束要求	20
3 对文档参与者的约束	20
4 对文档内容的医疗语境的约束	21
5 病案管理与统计文档规范文档体	22
6 数据元值域代码表	34
应用示例 3：财务支付报告文档规范	52
1 规 范	52
2 文档类的约束要求	54
3 对文档参与者的约束	55
4 对文档内容的医疗语境的约束	56
5 财务支付报告文档规范文档体	56
应用示例 4：传染性疾病预防管理报告文档规范	59
1 规 范	59
2 文档类的约束要求	66
3 对文档参与者的约束	66

4 对文档内容的医疗语境的约束	68
5 传染性疾病预防报告文档规范文档体	68
应用示例 5: 电子病历文档规范	91
1 规范	91
2 文档类的约束要求	101
3 对文档参与者的约束	102
4 对文档内容的医疗语境的约束	103
5 电子病历报告文档规范文档体	104
应用示例 6: 儿童保健管理报告文档规范	130
1 规范	130
2 文档类的约束要求	135
3 对文档参与者的约束	136
4 对文档内容的医疗语境的约束	137
5 儿童保健管理报告文档规范文档体	137
应用示例 7: 放射检查报告文档规范	149
1 规范	149
2 文档类的约束要求	151
3 对文档参与者的约束	152
4 对文档内容的医疗语境的约束	154
5 放射检查报告文档规范文档体	154
应用示例 8: 妇女健康管理报告文档规范	158
1 规范	158
2 文档类的约束要求	165
3 对文档参与者的约束	166
4 对文档内容的医疗语境的约束	167
5 妇女健康管理报告文档规范文档体	168
应用示例 9: 疾病预防控制信息报告文档规范	193
1 规范	193
2 文档类的约束要求	208
3 对文档参与者的约束	209
4 对文档内容的医疗语境的约束	210
5 疾病预防控制信息报告文档规范文档体	211
应用示例 10: 慢性非传染性疾病文档规范	255
1 规范	255
2 文档类的约束要求	268

3 对文档参与者的约束	268
4 对文档内容的医疗语境的约束	270
5 慢性非传染性疾病文档规范文档体	270
应用示例 11: 门诊诊疗文档规范	307
1 规 范	307
2 文档类的约束要求	310
3 对文档参与者的约束	310
4 对文档内容的医疗语境的约束	311
5 门诊诊疗报告文档规范文档体	311
6 数据元值域代码表	320
应用示例 12: 新型农村合作医疗信息系统文档规范	339
1 规 范	339
2 文档类的约束要求	343
3 对文档参与者的约束	344
4 对文档内容的医疗语境的约束	345
5 新型农村合作医疗信息系统文档规范文档体	346
应用示例 13: 卫生监督基本医疗文档规范	355
1 规 范	355
2 文档类的约束要求	358
3 对文档参与者的约束	359
4 卫生监督文档规范文档体	359
应用示例 14: 血液管理报告文档规范	362
1 规 范	362
2 文档类的约束要求	365
3 对文档参与者的约束	366
4 对文档内容的医疗语境的约束	367
5 血液管理报告文档规范文档体	367
应用示例 15: 医疗服务价格监管基本医疗文档规范	372
1 规 范	372
2 文档类的约束要求	375
3 对文档参与者的约束	376
4 对文档内容的医疗语境的约束	377
5 医疗服务价格监管文档规范文档体	378
应用示例 16: 用血管理报告文档规范	381
1 规 范	381

2	文档类的约束要求	384
3	对文档参与者的约束	385
4	对文档内容的医疗语境的约束	386
5	用血管理报告文档规范文档体	386
应用示例 17：院感管理文档规范		391
1	规 范	391
2	文档类的约束要求	394
3	对文档参与者的约束	395
4	对文档内容的医疗语境的约束	396
5	院感文档规范文档体	396
6	数据元值域代码表	404

CDA 医疗文档内容模板互操作规范概论

1 简 述

ISO/HL7 CDA R2 已经为许多国家的电子健康记录计划所采用,作为医疗卫生信息系统间交换医疗、保健和卫生管理、报告内容的规范。通常,针对具体的应用定义专门的 CDA 文档模板,包括文档头和文档内容的规范,用于实际实施。如此,系统间的互操作可以在文档模板层次上定义、计划、实施和检验认证。尽管从整个电子健康记录的角度来讲会有大量的文档模板,一个具体的医疗信息系统只需要支持实施和它应用内容相关的模板。

CDA R2 规范的体系结构支持完全模块化的文档模板定义:

- 对应于 CDA XML 实现的树型结构,模板可以嵌套定义。文档模板可以通过引用章节模板定义,章节模板可以通过引用子章节模板定义,等等。
- 模板可以重复使用。例如,相同的章节模板可以用来定义不同的文档模板。
- 模板可以继承。如果规范的文档模板不能完全满足一个机构的需求,该机构可以定义它自己的模板,从规范模板导出并继承。

本规范集旨在制定一系列的规范 CDA 模板内容模块,供我国 CDA 文档模板规范制定组织或其他机构开发制定他们所需要的 CDA 文档模板。这些模块包括:

- 基本医疗文档规范:定义了对 CDA 文档头的基本规范,用于导出具体的应用文档模板。
- 文档模板库:定义了对一个完整临床文档的约束,用于表示某一类临床或其他医疗文档资料,例如医疗摘要、临床检验结果报告等等。文档模板通常由文档头约束规范和文档体定义组成。文档头规范直接定义在文档模板下或从其他文档模板继承,文档体则通过引用相关的章节模板加以定义。
- 章节模板、条目和组件模板库:章节模板库定义了常用内容的 CDA 文档章节模板,供应用模板开发制定者定义具体的应用文档模板或新的章节模板(例如,使用规范库模板为子章节)。条目和组件模板库定义了常用内容的 CDA 文档条目模板,供应用模板开发制定者定义章节模板或新的条目模板(例如,使用规范库模板为复合模板的部分内容)。

本规范目前的内容主要基于卫生部于 2009 年发布的居民健康档案基本数据集内容,但结构设计和长远目标并不局限于居民健康档案。事实上,由于内容的通用性,本规范的基本文档模板和章节条目模板完全可以用于其他临床医疗、卫生保健、公共卫生和卫生行政、支付等应用领域。当卫生部继续发布更多的数据要求时,本规范将修订以增加更多的内容模块。

本部分提供了 18 个文档模板库个案示例。

2 范 围

本部分制定各种报告文档的规范示例。每个规范示例都定义了一个 CDA 文档模板，规定了遵循 ISO/HL7 27932:2008 CDA R2 标准的报告中文档头和文档体的一系列约束。使用该文档规范作为基础模板导出的文档实例必须遵循本部分定义的 CDA 文档头的约束。

本部分定义的所有约束都遵循 ISO/HL7 27932:2008 CDA R2 标准。

本部分定义的文档模板库中的规范文档的约束遵循 CDA 医疗文档内容模块规范第 1 部分基本医疗文档规范。

本部分的各个文档规范定义中使用了定义于 CDA 医疗文档内容模块标准第 3 部分的 CDA 章节、条目、组件基本模板库中的章节、条目、组件。

根据本标准制定的 CDA 应用文档模板应当从这些文档模板导出，引用本标准其他部分定义的章节和条目模板及值域规范。

3 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规范的引用而成为本规范的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本规范。但是，鼓励根据本规范达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规范。

ISO/HL7 27932:2008 CDA R2：临床文档架构第二版规范

ISO 639-1：文字语言编码国际规范

ISO 3166：国家和地区名称编码国际规范

GB/T 11714-1997：中华人民共和国全国组织机构代码编制规则国家规范

GB/T 3304-1991：中华人民共和国各民族名称的罗马字母拼写法和代码国家规范

XXXX：中华人民共和国卫生行业规范：健康档案公用数据元

XXXX：中华人民共和国卫生行业规范：电子病历数据组与数据元

WS/T 303-2009 卫生信息数据元规范化规则

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

LOINC：逻辑观测指标标识符命名与编码系统

IHE/IHE_PCC_TF_Final_20060812（IHE PCC）第五部分：IHE Content Modules

区域医疗建设指南——电子健康档案临床文档规范

4 术语和定义

本规范采用下列术语和缩略语：

WS/T ×××-2009 中包含的术语和缩略语适用于本规范，本规范中仅列出未包含的术语和缩略语。

4.1 术语

临床文档架构 Clinical Document Architecture (CDA)

ISO/HL7 制定的临床文档内容格式规范。CDA 文档由文档头和文档体组成。

CDA 文档头 CDA Header

CDA 文档头包含文档标识信息和分类信息，以及文档内容的语境（context）信息，例如文档内容的记录对象（患者），医生和医疗机构，与记录内容相关的就医场景（encounter），内容的作者和审核者等。

CDA 文档体 CDA Body

CDA 文档体记录文档的内容制定的临床文档内容格式规范。根据内容表达的结构化和编码化程度，CDA 文档体可分为三个层级。

第一层级 CDA 文档体 Level 1 CDA Body

第一层级 CDA 文档体的内容完全不具有 CDA 规范规定结构化表示。从 CDA 规范的角度，它是一块格式可能由其他规范定义的数据。例如，这可能是一段文字，一个 PDF 文本，一个 JPEG 图像等。

第二层级 CDA 文档体 Level 2 CDA Body

第二层次 CDA 文档体记录文档的内容由一些可能是嵌套的内容容器组成。CDA 规范支持四种容器：章节、文字段落、列表和表格，其中后三种容器都必须使用在章节内。

第三层级 CDA 文档体 Level 3 CDA Body

第三层次 CDA 文档体记录文档的内容支持所有的第二层次文档体的结构。在章节中还包含遵循 HL7 临床语句模型的内容条目，以结构化和编码化的方式表示同章节中的同样内容。CDA 规范还定义了将条目中的结构化内容和同章节中相应的文字描述相关联的机制。

应 shall

声明遵循本规范的应用实现需要完全遵循所有的“必须”要求。

宜 should

声明遵循本规范的应用实现需要遵循“应当”要求，并对不遵循的“应当”要求作出书面遵循声明和叙述原因。系统间的互操作性需要通过检查各应用实现的遵循声明得以保证。

可 may

声明遵循本规范的应用实现可以自行决定对“可能”要求的遵循。建议应用实现在它们的遵循声明中列出所遵循的“可能”要求。系统间的互操作性不应当依赖于“可能”要求。

不应 shall not

声明遵循本规范的应用实现不能违反任何的“不许”要求。

4.2 定义

CDA 模板 CDA Template

CDA 模板规定对 CDA 模型全部或部分的约束，包括结构性约束、数据类型约束和数据元值域约束。CDA 模板定义了约束后的 CDA（全部或部分）内容表达模型，用于模板定义的应用领域或类型。根据 CDA 模型的结构，模板可以分为不同的类型：CDA 文档模板、CDA 章节模板、CDA 条目模板和 CDA 组件模板。

CDA 章节模板 CDA Section Template

CDA 章节模板规定对 CDA 模型中 RIM 章节（section）类的约束，包括章节中引用的临床语句模型（条目模板）。如果一个章节不引用任何条目模板，则该章节不要求第三层次的 CDA 内容。章节模板可以嵌套定义，表示章节中的子章节。

CDA 条目模板 CDA Entry Template

CDA 条目模板规定对临床语句模型的约束，用以表达专门定义的临床概念，例如临床问题、用药等等。条目模板用于章节模板中，为章节中的文字叙述内容提供机器可处理的表达。条目模板可以嵌套定义，用简单临床语句构成复合临床语句。

CDA 组件模板 CDA Component Template

CDA 组件模板规定对一个 RIM 模型的约束。组件模板常表示在许多临床概念中共同的，但自身不足以独立使用的概念，用作条目模板的一部分，例如临床状态、严重程度、注释等。由于 CDA 文档头本身也是一个 RIM 模型，组件模板也用于定义文档头的约束。

CDA 文档模板 CDA Document Template

CDA 文档模板规定对一个完整临床文档的约束，用于表示某一类临床或其他医疗文档资料，例如医疗摘要、临床检验结果报告等等。文档模板通常由文档头约束规范和文档体定义组成。文档头规范直接定义在文档模板下或从其他文档模板继承，文档体则通过引用相关的章节模板加以定义。

5 符号和缩略语

ISO	国际标准化组织（International Standard Organization）
HL7	国际卫生信息传输标准组织（Health Level 7）
RIM	参考信息模型（Reference Information Model）
CDA R2	临床文档架构标准第二版
LOINC	观测指标标识符逻辑命名与编码系统（Logical Observation Identifiers Names and Codes）
SNOMED CT	系统化医学概念命名标准——临床术语
RHR	居民健康档案（Resident Health Record）
EHR	电子健康档案（Electronic Health Record）

EMR	电子病历 (Electronic Medical Record)
BDES	基本数据集 (Basic Data Element Set)
EHRSC	卫生部电子病历委员会 (EHR Steering Committee)
BDS	卫生部居民健康档案数据集编码系统 (Basic Medical Data Sets of China)
RMLS-MDCS	区域医疗建设指南——电子健康档案临床文档规范

应用示例 1：检验结果报告文档规范

Laboratory Result Report Document Specification

1 规范

1.1 规范概述

表 1.1 列举了所有卫生部健康档案数据集标准中检验结果报告数据集的所有数据元及对应的 CDA 元素。HEADER 定义遵从基本医疗文档模板以及本规范第 2~4 节中的规定。本文档中章节部分的内容引用了 CDA 医疗文档内容模块标准（第 3 部分）—— 标准条目和组件模板库，除本文档中进行约束的外，遵循该标准的规范。

表 1.1

数据元素标识符号	数据元名称	数据元描述	文档章节
HR51.98.201.02	报告标识符		CDA 文档头
HR21.01.100.01	机构组织机构代码		
HR21.01.100.02	机构名称		
HR52.02.106	医嘱类别		
HR52.02.107	医嘱内容		
HR01.00.009	门诊号		
HR01.00.010	住院号		
HR02.01.002	姓名		
HR30.00.001	出生日期		
HR02.02.001	性别代码		
HR01.00.005.01	身份证件-类别代码		
HR01.00.005.02	身份证件-号码		
HR02.06.001	婚姻状况类别代码		
HR51.96.301.01	检验申请单一机构（科室）		
HR51.96.301.02	检验申请单一编号		
HR22.01.023	医嘱下达医生		
HR51.96.301.05	检验申请下达时间		

HR22.01.101	责任检验师		CDA 文档头
HR22.01.101	执行检验师		
HR02.07.001	职业类别代码(国标)		社会史章节
HR51.01.178	症状代码		主诉
HR51.99.004.01	观察-类别	检验结果可直接包含在顶层小节中，代表单专业报告。或包含一系列报告项目小节的集合，代表多专业报告	检验描述资料
HR51.99.004.02	观察-类别代码		
HR51.99.004.03	观察项目名称		检验报告项目
HR51.99.004.04	观察-项目代码		
HR51.99.004.05	观察-结果描述		
HR51.99.004.06	观察-结果(数值)		
HR51.99.004.07	观察-计量单位		
	结果警示		
	检验参考范围		
HR51.99.004.08	观察-结果代码		
HR51.98.401.03	检验报告提示		
HR51.98.401.04	检验报告备注		
	检验报告图表		
HR51.97.001.04	检验状态代码		
HR51.97.001.01	标本类别代码		
HR51.97.001.02	标本号-机构（科室）		
HR51.97.001.03	标本号-号码		

任何申明对检验结果报告文档规范遵循的 CDA 文档应满足本规范以下章节中定义的全部约束要求。

1.2 规范的组织结构

本标准定义检验结果报告的 CDA 文档规范,包括对 CDA 模型中文档头和文档体的进一步约束。

本标准继承了 CDA 医疗文档内容模块标准（第 1 部分）—— 基本医疗文档规范的全部要求，并定义了在本基本医疗文档规范基础上对检验结果报告 CDA 文档头的进一步约束。这些约束要求的组织结构和 CDA 医疗文档内容模块标准（第 1 部分）—— 基本医疗文档规范的结构一致，包含在以下三节中：

- 第 2 节（文档类的约束要求）定义对 RIM 文档类（Document 类）的约束要求，包括本模板的标号。
- 第 3 节定义对文档内容的参与者（与 Document 类相关的 Participation 类）的约束要求。
- 第 4 节定义对文档内容的医疗语境（与 Document 类相关的 Act 类以及它们的参与者）的约束要求。

本标准第 5 节定义了检验结果报告 CDA 文档体的章节要求和所使用的模板。检验结果报告 CDA 文档体的每一个章节都在第 5 节中的一个子章节规定，包括卫生部居民健康档案检验结果报告基本数据集在该章节中的 CDA 条目模板中映射表示。