

团体标准

《医疗机构数字化诊间技术规范》

（征求意见稿）

编制说明

《医疗机构数字化诊间技术规范》编制组

2024 年 11 月

《医疗机构数字化诊间技术规范》（征求意见稿）

编制说明

一、项目背景和必要性

数字化应用推动了经济的发展和人民生活水平的提高，医院的数字化建设正是适应了时代潮流，使传统的医疗方式发生了深刻变化。门诊作为医院医疗工作的重要窗口，是全院医疗工作的第一线。优化门诊就医流程、提高运行效率和改善患者就医体验，是国家对公立医院考核的要求，同时也是医院数字化转型的方向，对医院流程再造具有重要意义。

医疗机构数字化诊间技术规范主要依据门诊数字化转型的政策和路线，标准涵盖智能设备、网络、业务系统、信息化技术和信息安全的技术规范标准体系，是指导各级医疗机构在诊间推行智慧医疗、智慧服务方面的技术标准，实现“技术创新-标准研制-产品研发-功能验证-应用推广”的良性循环，以标准驱动助力各级医疗机构的服务能力提升。

门诊作为医疗机构的重要窗口，是全院医疗工作的第一线。建立医疗机构数字化诊间技术规范集，有助于在业务功能、技术路线、安全规范等方面保障数字化转型工作的顺利进行和有效实施。最终推动门诊就医流程的合理优化、提高业务运行效率和改善患者就医体验的目标。依据《中华人民共和国数据安全法》、《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国个人信息保护法》以及行业领域的法律法规，

参照专业领域规章、信息安全规范标准以及技术标准，制定本标准。

二、工作简况

（一）任务来源

2024 年 3 月 14 日广东省健康医疗大数据标准工作组征集并组织启动《医疗机构数字化诊间技术规范》团体标准研制工作。本标准由广东省人民医院牵头，中山大学附属第一医院、中山大学附属口腔医院、暨南大学附属顺德医院、广州医科大学附属市八医院、广东省人民医院赣州医院（赣州市立医院）、茂名市人民医院、河源市人民医院、珠海市人民医院、汕头市中心医院、连州市医疗总院、广东省计算机信息网络安全协会、中通服建设有限公司、中国移动通信集团广东有限公司、杭州全诊医学科技有限公司等单位共同起草。2024 年 11 月该项团体标准由广东省卫生经济学会正式发文发布立项公告。

（三）项目主要工作过程

1. 标准草案形成阶段

2024 年 5 月至 2023 年 7 月，在广东省人民医院牵头组织下，中山大学附属第一医院、中山大学附属口腔医院、暨南大学附属顺德医院、广州医科大学附属市八医院、广东省人民医院赣州医院（赣州市立医院）、茂名市人民医院、河源市人民医院、珠海市人民医院、汕头市中心医院、连州市医疗总院、广东省计算机信息网络安全协会、中通服建设有限公司、中国移动通信集团广东有限公司、杭州全诊医学科技有限公司等单位的专家成立了标准编制工作组，制定了编制工作计划，明确了各阶段工作进度安排，标准工作组梳理了相关技术资

料、标准及国家法律法规，并于 2024 年 7 月底形成了标准初稿。

2、标准征求意见稿形成阶段

2024 年 8 月 21 日，标准工作组在广州召开了《医疗机构数字化诊间技术规范》专家研讨会，会上编制工作组针对标准相关技术背景及实际情况需求进行了充分的探讨和交流，并对标准框架内容的科学性、可行性和适用性逐条展开讨论并提出修改意见。会后，标准工作组对会议意见进行了整理和分析，经过多次内部讨论，修改完善形成了标准征求意见稿。

三、标准编制原则、主要内容及确定依据

（一）标准编制原则

- （1）遵循国家有关政策、方针、法规和规章；
- （2）标准格式严格按照 GB/T 1.1 的要求进行编写；
- （3）注重标准的适用性。结合我国实情，充分参考国家相关政策方针、国家标准、行业标准的要求，考虑其与国家政策方针、相关标准相协调；
- （4）注重标准的科学性和可操作性。广泛调研掌握目前健康医疗信息重要数据识别和管理指南实际技术水平和使用情况，以满足标准相关需求方为指导思想，将对使用方有影响的技术内容和技术因素进行规范。

（二）标准主要内容及确定依据

《医疗机构数字化诊间技术规范》主要包括标准的使用范围、

引用文件、术语和定义、业务应用场景、智能设备参数、网络环境基础等；同时，通过附录形式对数字化诊间数据信息集做出示例。

1、范围

本标准主要规定了医疗机构(暂不含中医)数字化诊间(门急诊)的主要业务应用场景、智能设备参数、数据集规范等。

2、规范性引用文件

GB/T 13016-2018 标准体系构建原则和要求

GB/T 18391-2002 信息技术 数据元的规范与标准化

GB/T 191 广东省健康医疗数据安全分类分级管理技术规范

GB/T2828.1 计数抽样检验程序第1部分

GB/T5465.2 电气设备用图形符号第2部分：图形符号

GB 8898 音频、视频及类似电子设备安全要求

GB4943.1 信息技术设备安全第1部分：通用要求

GB/T 37988-2019 信息安全技术 数据安全能力成熟度模型

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

GB/T35273 信息安全技术 个人隐私信息安全规范

GB/T 34978 信息安全技术 移动智能终端个人隐私信息保护技术要求

GB/T 39786-2021 信息安全技术 信息系统密码应用基本要求

3、术语和定义

本部分主要对业务应用场景、智能设备参数、网络环境基础等进行了定义。

4、业务应用场景

提出了数字化诊间面向患者、面向医生、面向医院管理的业务场景要求以及相关功能规范。

5、智能设备参数

对部署在数字化诊间的智能设备，提出了有关技术参数、外观结构要求、功能要求、安全要求等方面规范。

6、网络环境基础

对数字化诊间的网络环境，提出了有线网络部署要求和无线网络部署要求。

四、与国内外法律、法规和标准相关情况的说明

2018年7月12日，国家卫生健康委员会出台了《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》，阐明了健康医疗大数据的定义、内涵、外延，从标准管理、安全管理、服务管理三个方面对标准建设进行了解释。2023年12月国家数据局发布《“数据要素×”三年行动计划（2024—2026年）》计划，并选取医疗健康作为重点推进行业。2023年4月，上海市卫健委发布《2023年度上海市“便捷就医服务”数字化转型3.0工作方案》，提出“便捷就医服务”数字化转型，切实提升群众就医便捷度和获得感。

本标准的设计遵循国家的相关标准、政策及规范。

五、其他需要说明的问题

本标准技术内容不涉及专利。

本标准技术内容是推荐性，并作为团体标准发布，本标准在发布后即开始实施。

标准编制工作组

2024 年 11 月