

附件 1

# 中医医院信息化建设基本规范（修订）

（征求意见稿）

国家中医药管理局

二〇一九年三月

# 目 录

第一章	总 则 .....	1
第二章	机构人员 .....	2
第三章	规划与管理 .....	4
第四章	基础设施 .....	6
第五章	信息平台与业务应用 .....	10
第六章	标准与评测 .....	15
第七章	信息安全 .....	17
第八章	分析与利用 .....	22
第九章	运行维护 .....	23
第十章	附 则 .....	26

# 中医医院信息化建设基本规范

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强和规范中医医院信息化建设，提升中医医院现代化管理水平，保障医疗质量和安全，提高中医药服务效率，促进中医药服务与互联网快速融合发展，根据国家相关法律法规、标准规范和行业管理规定，结合中医医院信息化建设实际，特制定本规范。

**第二条** 中医医院信息化建设的目标是：综合运用先进的信息技术，以病人为中心，以中医电子病历建设为核心，以中医医院管理为导向，构建中医药特色鲜明、技术平台先进、服务管理规范、系统安全高效、信息互联互通的智慧型中医医院。

**第三条** 中医医院信息化建设应遵循整体规划、分步实施、规范标准、资源共享、安全可控、实用高效的原则。

**第四条** 中医医院应充分利用云计算、大数据、物联网、移动互联网、人工智能等新兴信息技术，深化中医药服务与互联网融合发展，优化中医医疗服务流程，创新中医医疗服务模式，推进中医医疗远程服务，提升便民服务能力，促进中医药健康大数据应用和共享。

**第五条** 中医医院应持续推进以中医电子病历为核心的医院信息化建设，建立健全长效工作机制，不断加强中医临床诊疗决策支持功能的实现，强化诊疗权限管理、质量控制和评价，改善就医体验，推进系统整合和互联互通，加强中医电子病历信息化水平分级评价，确保中医电子病历信息化建设运行安全。

**第六条** 中医医院应积极推进互联网中医医院、互联网中医医疗服务和远程中医医疗服务的发展，积极开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动，充分发挥互联网和远程中医医疗服务作用，提高中医药服务效率，优化中医药资源配置，促进优质中医药资源下沉，推进区域中医药资源整合共享，提高中医药服务能力和水平。

**第七条** 中医医院应加快推动中医药健康大数据的应用，在保障公民知情权、使用权和个人隐私的基础上，深化中医药健康大数据的开发利用和共享开放，同时加强中医药健康大数据的标准管理、安全管理和服务管理，探索中医药服务新模式，培育中医药服务新业态。

**第八条** 中医医院应充分发挥信息系统对医联体的支撑作用，结合区域人口健康信息平台，统筹推进医联体相关医院管理、医疗服务等信息平台建设，实现电子健康档案和中医电子病历的连续记录和信息共享，实现医联体内诊疗信息互联互通。

**第九条** 中医医院信息化建设应遵循国家和地方的有关法律法规和管理制度，执行国家卫生健康委员会、国家中医药管理局等部门的相关标准与规范。

**第十条** 本规范适用于中医医院、中西医结合医院、民族医医院等。

## **第二章 机构人员**

**第十一条** 中医医院应成立信息化工作领导小组，成员包括院长、主管副院长、信息以及医、药、护、技以及行政与后勤管理部门负责人。主要职责是统一领导和管理工作，制定医院信息化建设总体规划，审核年度计划，核定资金预算，审批信息化建设标准、制度和业务流程以及信息安全重大事项，协调医院信息化建设中的重

大问题，负责贯彻国家有关信息化建设的法律、行政法规和方针政策。

**第十二条** 中医医院应设立信息中心或数据中心（负责医院信息技术与管理，以下统称“信息中心”），为医院一级职能和技术管理部门。信息中心的主要职责：

1. 拟订医院信息化建设总体规划、年度计划；
2. 编制医院信息化建设年度资金预算；
3. 制订医院信息化建设管理规章制度；
4. 负责医院信息系统的开发、建设、管理、运行和维护；
5. 负责医院信息技术的咨询、培训和服务；
6. 负责医院信息安全建设与管理；
7. 负责信息化建设项目的管理与实施；
8. 负责医院数据资源的管理、分析和利用；
9. 完成信息化工作领导机构交办的其它工作。

**第十三条** 中医医院应成立信息化技术协调工作小组，信息中心负责人担任组长，成员包括信息中心及医、药、护、技、人事、科研、教学、财务、设备等相关部 门工程师、业务主管负责人和相关学科的专家，主要职责是信息化工作的技术协调、流程优化及标准、规范、制度的制定、需求分析、业务培训以及信息化软硬件产品的选型和技术考察工作。各部门应设置专职或兼职信息员，负责联系协调信息中心开展有关信息工作。

**第十四条** 中医医院根据医院信息化建设实际，按开放床位与人员比例100:1~100:2合理配备信息管理和技术人员，开放床位低于100张床的医院人员配备应不低于2人，开设互联网医院以及信息服务外包的技术与服务项目人员酌情进行增加和换算。

**第十五条** 信息中心应建立定岗定责制度，重要岗位应实行双人负

责任制，并签订安全保密协议书。信息技术人员应当具备计算机技术、医药信息及相关的专业的技术知识。

**第十六条** 结合本医院信息化工作实际，明确中医医院信息技术与管理岗位分工与相关岗位职责，包括数据库管理岗、机房核心设备管理岗、网络管理岗、应用系统管理岗、系统管理岗、信息安全管理岗、现场技术支持岗、终端与外部设备管理岗、技术培训岗、系统开发岗、标准管理与维护岗、数据管理与分析岗等。

**第十七条** 信息管理与技术培训应纳入医院业务培训计划，根据医院实际情况对医院管理、技术和业务人员等进行培训，包括定期培训、项目培训、专题培训以及院外学习等方式。培训内容包括国家有关法律、法规、信息管理、信息技术以及应用系统的操作培训等。考核结果纳入上岗条件和继续教育学分评定内容。

### 第三章 规划与管理

**第十八条** 中医医院应将信息化工作列入医院建设的总体目标，在医院战略目标的指导下，积极开展医院信息化的顶层规划和设计，制定医院信息化长期规划和年度计划，满足医院整体发展的要求。

**第十九条** 中医医院应将信息化建设经费列入医院年度预算，年均投入应达到年医疗总收入的1%~5%。

**第二十条** 中医医院信息化建设规划应遵循系统性、实用性、先进性、安全性、扩展性的原则，根据医院发展战略要求，集思广益，突出重点，处理好全局与局部、近期与长期的关系，明确医院信息化发展目标、思路和措施。规划内容主要包括现状分析、指导思想、建设目标、主要任务、保障措施、预期成果和发展前景等。

**第二十一条** 中医医院信息化建设实行项目管理，项目按规定实行招投标。信息化项目包括计算机网络系统、硬件系统、应用系统、信息安全和信息资源开发与利用等。项目管理包括预算管理、立项管理、实施管理、计划与进度管理、项目验收和项目评估等。

**第二十二条** 承担信息化建设项目方案设计、系统集成、软件开发、设备供应、工程监理的单位，应符合国家的有关规定，具备相应资质，签订相关的合同或协议，明确约定相关责任，提供相关技术培训和售后服务。

**第二十三条** 中医医院信息技术外包服务应与具备相关资质的第三方服务商签订服务合同，明确服务范围、质量要求和双方责任、权利与义务。外包服务包括信息技术咨询、设计与开发、信息系统集成、数据处理、运行维护、信息安全、信息培训等。

**第二十四条** 中医医院信息化建设的项目实施包括基础准备、软件实施和硬件实施三个环节。基础准备应按照建设方案要求，做好思想、组织、人员、技术、资金和物资等准备；软件实施包括需求分析、系统研发、基础数据准备、模拟运行、试运行和正式运行等环节；硬件实施包括调研、招标、安装和验收等环节。

**第二十五条** 信息中心负责组织信息化项目的验收。验收应根据设计方案或合同要求等，制订验收方案，形成验收报告；组织相关部门或专家组审定验收报告，有需要的情况下应进行现场验收。

**第二十六条** 信息中心组织开展医院信息化建设项目的绩效评估，主要包括系统设计、系统功能、系统应用的评价、经济效益和社会效益的评估，提出改进意见等。

**第二十七条** 制定信息技术与管理工作制度，以服务为导向，明确中医医院信息化的工作范围，定期检查执行情况及效果。医院信息化

管理制度应包括中心机房管理、信息人员培训、信息人员值班、信息化项目管理、软件开发管理、数据管理、源代码管理、信息设备管理与维护、应用系统管理与维护、信息安全管理、互联网及远程医疗技术服务、用户权限管理、数据备份管理、互联网用户管理、信息安全突发事件管理、服务外包管理等。

**第二十八条** 中医医院应建立信息化工作考核奖惩制度，确定考核部门及工作职责，制定考核指标，明确考核内容、形式和方法。

## 第四章 基础设施

**第二十九条** 基础设施包括机房基础、服务器、存储、基础软件、数据库、客户端、网络及其他辅助设施等。基础设施应选用先进、成熟的技术，做到安全适用、节能环保，具有良好的技术支持和售后服务。

**第三十条** 机房是医院信息化重要的基础设施，应依据《数据中心设计规范》（GB 50174-2017）等相关要求和医院实际，二级医院参照C级标准、三级医院参照B级标准进行规划设计和建设，保障机房工作人员有良好的工作环境，确保各类设备与计算机系统稳定、高效、节能、安全地运行。

——二级医院主机房面积应大于60平方米，三级医院主机房面积应大于100平方米，功能分区为主机房、辅助区、支持区等，机房建筑装修、温湿度、消防、电气设备、安防管理、网络布线等应符合相应标准和规范要求。

**第三十一条** 服务器分为机架式服务器（按照服务器高度分为1U、2U、4U等）、塔式服务器、刀片式服务器、服务器存储一体机等，根



据医院规模和业务发展实际进行合理配置，应满足以下主要技术要求：

——基本要求：服务器的资源配置（CPU、内存、硬盘、I/O等）应该尽量与业务需求相匹配，实现资源的均衡使用；

——可扩展性要求：应具有横向和纵向可扩展性，满足业务系统的处理能力需求；

——高可靠性要求：服务器各部件在提供足够性能的前提下，应具有良好的散热设计，良好的环境适应能力，并提供多种保护机制和冗余设计；

——管理自动化：应提供标准化的接口以支持监控和管理功能，包括对状态、性能、故障、能耗、温度的监控，远程启动、访问和维护等。

——能够支持主流的虚拟化软件。

**第三十二条** 存储系统分为网络附加存储（NAS）、存储区域网络（SAN）、云存储等，配置应结合医院内部和外部业务总体需求特点综合规划，采用优化设计，支持医院信息平台及医院信息系统业务的连续性，控制器、端口、硬盘、系统功能、扩展槽类型和数量等基本参数应满足应用与平台需要，基本技术要求如下：

——高可靠性：应选用高可靠性存储产品，设备充分考虑冗余、容错能力和备份；

——可扩展性：根据医院业务的增长和变化，应可平滑扩充和升级；

——灵活性和系统管理的简单性：支持集中监控、分权管理，统一分配网络存储资源；支持故障自动报警；

——高性能：应保障网络存储设备的高吞吐能力，保证数据的高质量传输；

——先进性和成熟性：采用先进的技术和制造工艺，支持容量扩展，网络结构和协议采用成熟、可靠的结构模型和技术；

——标准开放性：支持通用标准的网络存储协议和开放协议，保证与其他主流服务器之间的平滑连接互通和兼容性；

——环保节能：应满足环保与节能的要求，噪声低、耗电低、无污染。

**第三十三条** 终端设备包括桌面终端、移动终端、无线扫描枪、打印机等设备，配置应满足应用系统的实际运行需要，安全运行被服务器认可的操作系统，支持应用系统所需的各种接入设备，具有稳定性、安全性、扩展性。

**第三十四条** 基础软件包括操作系统、中间件、虚拟化软件、数据库系统、数据分析系统等。应满足以下基本技术要求：

——操作系统应支持支持主流服务器、主流移动终端、主流桌面，支持应用开发的主流框架，支持Web Service最新标准和规范，兼容主流硬件服务器。

——应用中间件应支持跨主流平台数据传输技术；具备自动切换系统、事务并发处理、负载均衡调度和监视功能以及虚拟缓冲存取、格式转换和解压等功能。服务类中间件应支持元数据管理、主流传输协议和消息传递方式，具备多服务集成以及应用、时间、元数据和安全功能，提供遗留系统适配器、服务编排和映射、协议转换、数据变换和企业应用集成等服务。

——服务器虚拟化软件具备虚拟化集群、虚拟机配置管理、网络策略管理、在线迁移、在线克隆模板功能，支持主流基础设施组件，具备报警管理、主流参数的阈值配置管理功能，提供虚拟化集群管理、图形化展示集群拓扑、虚拟机桌面预览服务，支持主流内置备份模块，

具备I/O虚拟化、动态负载均衡、故障自动迁移等功能。桌面虚拟化软件应支持主流终端和外设、终端操作系统，支持浮动、专用、固定等桌面池类型，具备批量部署、升级、桌面负载均衡等桌面管理功能，提供虚拟应用发布、自动发现应用、应用快速部署等应用管理服务，支持主流安全访问控制技术和主流多媒体技术。

**第三十五条** 网络系统建设应符合国家相关技术标准和规范要求，充分体现高性能、高可用性、高扩展性、高安全性和先进性的原则，提供足够网络带宽容量，承载中医医院信息系统运行，满足医院信息系统可靠性、安全性、灾备以及模块化设计要求，采用模块化、分区化、分层次设计，从逻辑上分为内部网络和外部网络并进行隔离；支持设备级和链路级的冗余备份；满足医院业务需求和7×24小时不间断运行。

**第三十六条** 网络设备包括核心交换机、汇聚交换机、接入交换机、路由器、无线控制器、无线AP等，医院根据信息化业务实际进行配置，基本技术要求如下：

——交换机中的主控引擎模块、电源模块、风扇等应具备冗余，业务板卡支持热插拔，支持千兆光电网口和万兆光电网口，支持主流转发模式、堆叠技术、隧道及加密技术等，支持主流的二、三层网络协议，安全加密传输技术，支持多业务板卡。

——路由器应支持主流二三层网络协议、QOS服务，提供主流安全加密传输技术。

——无线控制器应支持主流接入控制、虚拟化、分层管理等技术，支持主流安全防御技术，支持无感知认证和主流转发模式，吞吐性能和最大无线访问接入点数量根据实际情况选配。

**第三十七条** 容灾备份系统分为数据容灾和应用容灾，目的是保障

数据的完整和应用的连续性。容灾备份系统应与医院信息平台建设同步进行，从业务特点、服务类型、服务方式、服务的法律义务出发，充分利用现有资源，坚持成本和效益平衡的原则，选择适当的数据备份与恢复技术。

**第三十八条** 中医医院设置的互联网医院及远程中医药服务相关信息系统应满足图像、声音、文字以及诊疗所需其他医疗信息的安全、实时传输，图像清晰，数据准确，符合《远程医疗信息系统建设技术指南》，重要设备和网络应当有不间断电源；远程中医药服务网络应当至少有二家网络供应商提供的网络，保障远程中医药服务信息传输通畅，有条件的可以建设远程医疗专网，满足开展远程中医药服务的需要。

## 第五章 信息平台与业务应用

**第三十九条** 中医医院应积极开展基于中医电子病历的医院信息平台建设，突出中医药特色，实现医院内部和区域之间信息资源的高效统一、系统整合、互联互通、信息共享。

**第四十条** 基于中医电子病历的医院信息平台是以患者中医电子病历的信息采集、存储和集中管理为基础，连接中医临床信息和管理信息系统的医疗信息共享和业务协作平台，是医院内不同业务系统之间实现统一集成、资源整合和高效运转的基础和载体，也是区域跨机构医疗信息共享和业务协同服务的重要环节。

**第四十一条** 中医医院信息平台基本要求包括：

——软件架构要求：应基于面向服务的体系架构进行构建；具有消息路由功能和业务流程管理，支持医院自动化业务流程编排和人工

参与的工作流；支持基于事件驱动的消息传输机制，支持服务的发布与订阅。

——管理功能要求：应提供管理所有业务系统集成节点的工具，监控整个医院信息平台运行状态；支持对信息库访问内容的用户授权及认证，支持数据防篡改及隐私数据保密，支持业务流程的追踪与审计，支持日志的记录与查看，支持消息可靠性传递及消息追踪等；提供二次开发环境、基础公共业务组件的封装和相应的维护管理工具。

——交互信息要求：支持国家颁布的相关卫生数据标准，参考国际卫生行业相关数据标准。

——集成能力要求：应最大限度复用现有应用系统业务功能，选择SOA技术标准规范应考虑现有业务功能封装对技术标准规范的支持能力。

——稳定性要求：保持系统不间断运行。

**第四十二条** 中医医院信息平台包括信息平台基础和平台服务集成两个部分，基本功能要求如下：

——业务及数据服务：应对主数据进行注册登记，建立唯一标识和资源索引，实现服务资源共享；提供主数据共享管理和应用服务，实现患者主索引生成、维护及应用服务，支持电子病历档案的获取、组织和共享管理服务。

——数据访问与存储：应对业务系统提供标准的数据交换和共享服务，实现平台数据的统一存储、处理和管理，支持对数据进行评价和分析，以提高数据质量。

——业务协同基础：提供与医疗业务协同相关的管理和应用服务，实现多种协同服务工具的组件化和统一管理。

——服务接入与管控：实现用户只需登录一次即可访问所有授权

应用系统，对平台接入的服务进行可视化的配置管理，支持对平台运行状态的智能监控和故障分析。

——医院门户：实现医院各类信息基于浏览器的集成展示和发布，具备各种应用系统、数据资源和互联网资源等多项信息集成访问及各种信息发布功能。

——电子证照管理：实现基本信息维护和行政审批业务办理，提供医疗机构证照信息查询服务，为医师、护士在医疗机构执业提供电子证照信息认证和查询服务。

**第四十三条** 中医医院信息平台性能包括计算机及部件、网络环境、通用服务程序、应用程序等的综合性能。实时性要求较高的业务系统应根据应用需求自测系统的峰值容量、响应时间、延迟、容错能力等性能指标；安全技术（如密码技术）和安全设备的引入通常会导致系统性能的下降，应对系统安全功能的增加与系统性能的下降进行优化设计。性能基本要求包括：

1. 总体性能：

——支持7×24小时不间断运行；

——在没有外部因素影响下，核心系统与平台故障恢复时间不超过15分钟；

——平均无故障时间不小于200天；

——最大并发用户数达到其系统设计要求，二级医院最小并发用户数大于200个，三级医院最小并发用户数大于600个。

2. 响应时间

——日常业务操作响应不超过1秒；

——医嘱等信息接收，每次提交小于10条时，平均响应时间小于3秒；

- 用户简单界面查询操作响应不超过3秒；
- 复杂和组合查询响应时间不超过10秒。

### 3. 网络性能

- 应保证数据传输通畅、快捷、安全；
- 带宽应能保证系统正常访问；
- 应提供多种接入方式，必要时需提供安全认证手段；
- 支持互联网或互联网VPN连接。

**第四十四条** 中医医院应积极推进以中医电子病历为核心的业务应用系统建设，建立健全现代医院管理制度，保障医疗质量和安全，提高医疗服务效率，改善群众就医体验，提升便民服务能力，加强医疗服务监管，为人民群众提供全方位医疗服务。

——实现诊疗服务环节全覆盖。在住院病历、医嘱等系统基础上，将电子病历信息化向门诊、药学、护理、麻醉手术、影像、检验、病理等各诊疗环节拓展，全面提升临床诊疗工作的信息化程度，实现电子病历信息化诊疗服务环节全覆盖。

——发挥临床诊疗决策支持功能。将临床路径、临床诊疗指南、技术规范和用药指南等嵌入信息系统，提高临床诊疗规范化水平。

——改善医疗服务体验。推进便捷就医服务，运用互联网技术，不断优化医疗服务流程，贯通诊前、诊中、诊后各环节，为患者提供线上预约、移动支付、床旁结算、就诊提醒、结果查询、信息推送等便捷服务，提高医疗服务效率。

——促进线上线下医疗服务结合。应用互联网等信息技术拓展医疗服务空间和内容，推进在线信息采集、远程监测、远程指导、健康教育，在线开展部分常见病、慢性病复诊，允许医师在掌握患者病历资料后在线开具部分常见病、慢性病处方，药师在线审核处方及配送

药品等。

——推进系统整合和互联互通。注重顶层设计、统筹推进，加强医院信息平台建设，使分布在不同部门的不同信息系统由分散到整合再到嵌合融合，逐步解决信息孤岛、信息烟囱问题，形成基于平台的整体统一的中医电子病历系统，实现医院各诊疗环节信息互联互通，建立紧密型医联体的，应当实现医联体内各医疗机构电子病历信息系统互联互通。

#### **第四十五条** 中医医院业务应用功能基本要求包括：

——应满足临床诊疗现场信息需求和支持医生临床决策。

——实现患者诊前、诊中和诊后全程关怀的精细化和人性化服务。

——应提供临床业务需要的“人、财、物”资源管理功能，满足一体化、全过程和可追溯管理，实现高效、优质和低成本的资源保障。

——应提供以医嘱执行为主线的病人费用采集、结算、成本核算等功能，支持多种支付方式、诊疗流程优化和全程无纸化、无人工干预处理。

——提供医、教、研与服务的组织、管理和协调，支持实时质量环节管控和标准化管理服务。

——支持基于数据仓库的管理与决策支持功能实现，包括管理数据仓库、综合绩效评价和辅助决策支持等。

——提供中医药特色信息资源的采集、存储、交换、分类、加工、维护、更新、处理和发布，整体提高中医药临床特色服务水平。

#### **第四十六条** 中医医院业务应用至少包括以下功能点：

——便民服务：包括互联网服务、预约服务、就诊服务、信用服务、陪护服务、药品配送服务、满意度评价、信息推送与公开等。



——医疗服务：包括中医医疗业务、中医护理业务、医技业务、移动业务、治未病业务、中医药特色业务等。

——医疗管理：包括医务管理、护理管理、药事管理、院感管理、卫生应急管理、数据上报管理、煎药管理等。

——医疗协同：包括院内协同、区域协同等。

——运营管理：包括财务管理、预算成本管理、医院资产管理、物资管理等。

——后勤管理：包括楼宇智能管理、医疗辅助管理、会议管理等。

——科研管理：包括科研项目管理、科研辅助管理、应用转化管理等。

——教学管理：包括学分管理、培训管理、考试管理以及名老中医传承管理等。

——人力资源管理：包括战略规划、执行管理等。

## 第六章 标准与评测

**第四十七条** 中医医院应在国家和行业信息标准规范的基础上，结合中医药信息标准和中医医院实际，研究制订本医院信息标准规范。

**第四十八条** 中医医院信息标准建设与应用遵循标准先行、规范有序、统一共享、开放融合的原则。主要包括基础标准、数据标准、技术规范、业务标准、管理标准等。

**第四十九条** 中医医院信息标准建设遵循国家和行业颁发的相关法律法规、标准和规范，遵循中医药信息行业标准、规范，积极采用相关标准规范以及国家、行业推荐的标准规范方案，鼓励应用中医药信息相关的团体标准。

**第五十条** 中医医院信息化技术协调工作小组负责统一建立、执行、实施、管理中医医院信息标准，信息系统建设之前或同时制订和执行相关标准，系统升级时应同步提升标准，实现系统之间标准统一。

**第五十一条** 加强医院信息平台数据的信息共享和协同应用，按照国家标准、行业标准等统一进行规划和应用，现有系统逐步向标准规范过渡。

**第五十二条** 积极开展中医医院信息化应用水平和效果评价工作，包括标准规范应用、业务应用、管理应用、系统运行、互联互通、应用效果等方面，检验信息化建设的质量、水平和效果，评价相关标准、规范、政策等落实情况，达到改进技术应用、优化系统性能、增强应用效果、提升服务质量的的目的。

**第五十三条** 中医医院应依据相关信息技术规范和标准，对信息系统开展标准符合性测试和应用评价，检验和评价中医医院信息系统对相关标准的执行落实情况及互联互通标准化成熟度水平，推动标准广泛应用，促进互联互通和信息共享。

——中医医院应实现院内各诊疗环节信息互联互通，三级医院应达到医院信息互联互通标准化成熟度测评四级水平，二级医院应达到医院信息互联互通标准化成熟度测评三级水平。

——中医医院应按照《电子病历系统功能应用水平分级评价方法及标准（试行）》开展电子病历信息化建设评价，持续提高中医电子病历信息化整体水平。三级中医医院应达到电子病历应用水平分级评价四级以上，即医院内实现全院信息共享，并具备医疗决策支持功能。二级中医医院应要达到分级评价三级以上，即实现医院内不同部门间数据交换。

## 第七章 信息安全

**第五十四条** 建立中医医院信息安全管理组织，由医院主要领导及相关职能部门负责人组成。主要职责：

1. 制定统一的安全策略和信息系统安全管理制度；
2. 审核、发布和实施信息系统安全保护和安全防范技术方案；
3. 组织信息系统安全教育及技术培训；
4. 开展信息系统安全自查，发现问题，及时整改；
5. 组织安全测评；
6. 组织信息系统安全防范、应急演练。

**第五十五条** 中医医院信息安全从安全技术、安全管理两方面构建医院信息安全保护体系。根据医院总体的信息安全策略，从物理、网络、主机、应用、数据等方面实现安全技术要求；从制度、机构、人员、系统建设和运维等方面实现安全管理要求，保证中医医院信息系统的稳定、不间断运行以及业务数据的连续性与安全可靠。

**第五十六条** 中医医院信息平台应结合整体信息安全需求，实现“积极防御、主动防护”，建立符合国家信息安全等级保护要求的总体安全策略，实现信息安全的机密性、完整性、可用性、可控性和不可否认性的安全目标。

**第五十七条** 信息安全设计按照信息系统等级保护的要求进行安全建设，应遵循现行的相关国家标准，采用先进的安全技术，具有系统性、通用性、灵活性、实用性、开放性和兼容性，遵循技术和管理相结合的原则，医院核心业务信息系统（包括医院信息管理系统、中

医电子病历系统、医学图像归档和通信系统、实验室信息管理系统等)以及互联网医院信息系统应取得信息系统安全等级保护三级备案,确保中医医院信息系统的正常运行和数据传输的正确性。

**第五十八条** 信息安全管理应明确信息安全岗位职责和风险评估机制,制订完备的灾难恢复及应急预案,保障中医医院信息系统安全、平稳和高效的运行。

——信息安全管理制度是医疗质量安全核心制度的重要组成部分。中医医院应加强信息系统安全防护,做好医疗数据安全存储和容灾备份,防控患者医疗信息泄露风险。

——严格管理患者信息、诊疗数据等,保护患者隐私,保障信息安全。患者信息等敏感数据要储存在境内。加强中医电子病历数据传输、共享应用的监督和安全监管,建立健全患者信息等敏感数据对外共享的安全评估制度,确保信息安全。

**第五十九条** 信息安全技术主要从物理安全、网络安全、服务端系统安全、终端系统安全、应用安全、数据安全及备份恢复等几方面进行安全防范和保护,基本要求包括:

1. 物理安全: 机房和信息办公场地的安全性遵循国家标准规范,从物理位置的选择、物理访问控制、防盗窃和防破坏、防雷击、防火、防水和防潮、防静电、温湿度控制、电力供应、电磁防护等方面实施安全防范。

2. 网络安全: 主要包括基础网络安全、安全区域边界安全和安全审计。

——基础网络安全: 包括结构安全和网络设备防护,结构安全方面应保证主要网络设备的业务处理能力具备冗余空间,满足业务高峰期需要,关键网络设备的业务处理能力至少为历史峰值的 3 倍;网络设

备防护方面应对登录网络设备的用户进行身份鉴别，用户具有唯一标识且口令应满足复杂度要求，远程管理时应防止鉴别信息在网络传输过程中被窃听。

——安全区域边界安全：应部署防火墙设备、网闸或其他访问控制设备，具备精细粒度的访问控制，能对连接、攻击、认证和配置等行为进行审计，实现日志的本地存储、远端存储和备份等；应部署检测设备实现探测网络入侵和非法外联行为。

——安全审计：应部署审计系统，收集、记录边界的相关安全事件，并将审计记录转换为标准格式上报。

3. 服务端系统安全：主要包括身份鉴别、访问控制、安全审计、恶意代码防范、剩余信息保护、入侵防范等。

——身份鉴别：通过使用安全操作系统或相应的系统加固软件实现用户身份鉴别、用户身份标识唯一性检查、用户身份鉴别信息复杂度检查以及登录失败处理功能。

——访问控制：通过使用安全操作系统或相应的系统加固软件进行系统加固实现自主访问控制安全要求，实现策略控制、客体创建、授权管理、服务器监视等功能。

——安全审计：部署审计系统，对中医医院信息平台范围内的主机探测、记录、相关安全事件，实现系统安全审计。

——恶意代码防范：通过部署病毒防护系统或配置具有相应功能的安全操作系统，实现主机计算环境的病毒防护以及恶意代码防范。

——剩余信息保护：应保证操作系统和数据库系统用户的鉴别信息、系统内的文件、目录和数据库记录等资源所在的存储空间，被释放或再分配给其他用户前得到完全清除。

——入侵防范：操作系统应遵循最小安装的原则，应能检测到对

重要服务器进行入侵的行为并提供严重入侵事件报警，应能对重要程序的完整性进行检测，并在检测到完整性受到破坏后具有恢复的措施、或停止有关服务并提供报警。

4. 终端系统安全：通过使用安全操作系统或相应的系统加固软件进行系统加固，实现终端系统安全加固。应具备用户身份标识和鉴别、用户访问控制、终端审计等功能，应定期分析审计记录且至少保存 3 个月，支持多操作系统。

#### 5. 应用安全

——用户管理和权限控制：应确保访问中医医院信息平台的所有实体（用户和系统）采用唯一身份标识，并对实体身份进行统一管理，提供用户自助服务功能，支持用户分类管理，支持对用户、角色、资源和权限的标准化化管理。

——信息安全：应采用身份认证、访问控制、关键业务抗抵赖、数据完整性保护等技术，确保应用安全。

——应提供隐私保护、审计追踪、剩余信息保护、软件容错、数据安全及备份恢复等。

**第六十条** 中医医院应建立安全工作管理平台，实现对信息系统的安全定级备案、差距分析、整改建设、等级测评、监督检查、系统废止等各项工作的全面管理，支持多种方式的查询、分析和统计。

**第六十一条** 人员安全管理分为内部人员和外部人员，应结合中医医院人力资源管理实际，按照等级保护相关要求人员进行人员安全管理。

——内部人员安全管理：从人员录用、人员管理、人员考核、保密协议、培训、离岗离职等多个方面都要制定相应的管理制度和规定，建立安全教育和培训制度，定期进行技能考核。

——外部人员安全管理：包括软件开发商、产品供应商、系统集成商、设备维护商和服务提供商等外来人员，以及临时因业务洽谈、技术交流、提供短期和不频繁的技术支持服务而临时来访的“第三方”人员，应制定相应包含访问、安全要求等管理制度。

**第六十二条** 运行维护安全管理应实现运行维护管理体系化，对环境、资产、介质、设备进行综合监控管理，对重要信息系统的资源进行监控保护；对于信息系统安全运行维护所需要的密码保护、病毒扫描、变更等事件，建立运行维护管理制度并落实，及时上报信息安全漏洞、事件发生和处理情况。

**第六十三条** 保护信息系统医疗信息和患者隐私，不得利用医疗信息从事商业活动或其他与治疗无关的活动，不得私自复制、下载、传播和泄漏患者信息。

**第六十四条** 医院信息系统突发事件管理的基本要求：

1. 信息系统突发事件应对原则：统一领导、分级控制、预防为主、健全制度、快速响应、有效配合；

2. 建立突发事件应对体系，包括组织机构、工作职责、应急预案、通讯系统以及必要的物资储备；

3. 应急预案应采用手工、半手工、备用系统等多种可使业务持续运行的手段，对关键业务的处理流程制定应急操作步骤，制定定期应急预案演练计划，并按照计划实施演练；

4. 建立信息系统预警等级制度，发生信息系统突发事件，应立即上报和确定等级，启动相应应急预案；

5. 应对信息系统突发事件的宣传和技术培训，保证应急预案的有效实施，不断提高信息系统的应急能力。

**第六十五条** 信息系统审计是对信息系统及其业务应用的效能、效

率、安全性进行监测、评估和控制的过程。应建立审计制度，配备经验丰富的高级技术人员为专职或者兼职审计人员，在系统设计、实施、运行阶段应有审计人员参加，审计工作应长期进行。

**第六十六条** 信息系统风险评估的基本要求：定期对信息系统进行风险分析，包括硬件资源的破坏与丢失、数据与程序文件的破坏与丢失、对实现系统功能的不利影响和对系统资源的非法使用等；针对风险分析结果制定相应的预防措施；保密分析过程与结果，避免非法利用系统弱点。

**第六十七条** 中医医院设置的互联网医院应当建立互联网医疗服务不良事件防范和处置流程，落实个人隐私信息保护措施，加强互联网医院信息平台内容审核管理，保证互联网医疗服务安全、有效、有序开展。

**第六十八条** 中医医院应当严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，妥善保管患者信息，不得非法买卖、泄露患者信息。

## 第八章 分析与利用

**第六十九条** 中医医院信息资源涉及医院管理、中医临床、教学、科研以及个人健康信息等多个方面，是医院诊疗、管理、教学、科研和服务过程中所产生、处理、存储、传输和使用的一切数据信息。

**第七十条** 充分利用信息技术收集、加工、存储、分析、开发和应用中医医院信息资源，实现中医医院信息资源统一开发、综合利用、互连互通、全面共享。



**第七十一条** 中医医院信息资源分析与利用遵循统筹协调、需求导向、创新开放、确保安全的原则，建设以数据存储、处理、分析和利用的中医临床数据中心，加强中医临床、教学、科研数据资源的整合共享，提升信息资源的应用效能。

**第七十二条** 加强中医医院信息资源分析与利用的制度和机制建设，建立中医医院信息资源分析与利用管理体系。包括信息资源分析、信息资源建设（包括采集、加工、存储等环节）、信息资源开发利用（包括检索、开发和利用等环节）、信息资源传递反馈等。

**第七十三条** 中医医院应加强对中医药理论系统整理和现代诠释，研究挖掘中医药科学文献和古典医籍，构建中医药知识库；收集整理名老中医的学术思想、临床经验和用药方法并进行系统研究。运用信息技术和数据挖掘技术，开展名老中医学术思想、临床经验和辨证论治方法的总结研究，古籍和文献的整理、挖掘研究，民族医药、民间疗法的系统整理和评价研究。

## 第九章 运行维护

**第七十四条** 运行维护主要包括系统日常管理，系统检查、系统变更、升级、恢复和评价工作。系统维护工作应保证系统不间断运行，持久地满足用户需求。

**第七十五条** 运行维护的基本要求：建立医院信息系统运行与维护管理机制，明确系统运行的管理部门、维护部门、使用部门和个人的职责；建立用户请求服务机制和重大事件上报制度；定期检查与监督管理制度、操作规程的执行情况。

**第七十六条** 根据本中医医院信息系统建设实际，制定医院软硬件

系统操作规程，规范操作与管理。操作规程包括医院软硬件系统的安装、日常操作、变更、升级、维护和故障处理等。

**第七十七条** 运行维护服务管理应文档化，设专人管理文档并确保文档的准确性和完整性。制定相应的操作规程，内容主要包括：操作目的、内容、步骤、结果、正常反应及异常反应、出现异常反应时的处理方法及处理的时间和环境要求等。

**第七十八条** 确立运行维护服务管理对象，明确运行维护服务内容，包括操作内容、维护频度和对应的责任人，做到可追踪可管理。

#### 1. 运行维护服务对象

——基础设施：包括设备正常运行所必需的网络通信、电力资源、环境资源等。

——信息设备：包括存储、服务器、网络设备、安全设备等硬件资源。

——系统与数据：包括操作系统、数据库、中间件、应用程序等软件资源以及业务数据、配置文件、日志等各类数据。

——管理工具：包括基础设施监控软件、IT 监控软件、 workflow 管理平台、报表平台、短信平台等。

——人员：包括信息中心的技术人员、运维人员、管理人员以及提供服务的厂商人员。

2. 运行维护服务内容主要包括环境管理、网络管理、设备管理、软件管理、存储介质管理、防病毒管理、应用管理、日常操作管理、用户密码管理和员工管理等。

**第七十九条** 依据运行维护管理环节、管理内容、管理要求制定统一的运行维护工作流程，实现运行维护工作的标准化、规范化和自动

化。主要包括：

1. 事件管理：包括系统崩溃、软件故障、任何影响用户业务操作和系统正常运作的故障、以及影响业务流程的情况，由用户、维护人员报告事件并转入事件管理流程。

2. 问题管理：着重于消除事件或减少事件发生，确定事件产生的根本原因，流程包括定期分析事件，制定解决方案、变通方法或提出预防性措施，评估解决方案，事后回顾与完善。

3. 变更管理：通过单一的职能流程控制和管理整个信息系统运行环境中的一切变更，范围可包括软件、硬件、网络设备和文档等的变更，主要流程包括提出申请、风险评估、确定等级、审批、实施和评估等。

4. 配置管理：是服务管理的核心流程，主要流程包括识别和维护配置元素、配置状态汇总、审计和确认、计划、回顾和改进、配置管理数据库等。

5. 其他维护服务管理。

**第八十条** 信息设备与网络运行维护工作的基本要求：

1. 安装操作：检查设备和资料等完整性，按规程进行安装操作，按规定进行验收和资产管理。

2. 日常管理：统一分配和管理设备资源，记录日常监控和维护日志，监控运行状况，排查、分析和处理故障，建立终端设备备用机制，确保信息设备正常运行。

3. 日常维护：定时检查信息设备以及辅助设备运行、性能、资源情况，建立信息设备安装、配置与维护档案，改进和优化结构、资源与管理；保持设备运行环境条件，做好检查、检测和运行记录并存档。

4. 故障处理：判断设备故障，分析故障原因；形成故障分析报告，确定故障处理方案，制定故障处理详细步骤和风险预防措施；记录设备故障处理过程及相关信息并存档。

**第八十一条** 应用系统及数据库系统运行维护工作的基本要求：

1. 统一应用系统和数据库系统的管理，包括数据库资源管理和用户权限管理等；

2. 实时监测并反馈运行情况；

3. 做好基础数据的维护工作；

4. 建立数据质量控制和备份的管理机制；

5. 记录数据库日常监控和维护日志。

**第八十二条** 建立系统的变更、升级和扩展操作的管理规程，包括软件、硬件、网络设备和文档等。制订完整的升级、扩展和变更实施方案，经审核和测试后实施。基本要求：

1. 对升级、扩展和变更潜在的风险、影响及需要的资源进行分析；

2. 制订实施计划、测试计划、回退计划等；

3. 进行预先测试，形成测试报告；

4. 避免在业务高峰期进行操作；

5. 兼容历史数据。

## 第十章 附 则

**第八十三条** 本规范由国家中医药管理局负责解释。

**第八十四条** 本规范自发布之日起施行。2011年国家中医药管理局发布的《中医医院信息化建设基本规范》同时废止。