

电子病历无纸化归档存储研究与应用

余元龙 苏韶生 程敏婷 张淑娟

(中山市人民医院信息科 中山 528403)

〔摘要〕 无纸化、数字化是电子病历发展方向。以中山市人民医院电子病历无纸化归档存储研究为例,探讨电子病历无纸化归档存储的模式与具体方案,分析这种存储模式的优势,以及来自于系统集成等方面的问题与困难,总结其应用效果,指出无纸化归档存储具有明显的经济、管理、社会效益。

〔关键词〕 电子病历; 病历存储模式; 无纸化存储

Research and Application of Electronic Medical Records Paperless Archive Storage YU Yuan-long, SU Shao-sheng, CHENG Ming-ting, ZHANG Shu-juan, Information Department, Zhongshan People's Hospital, Zhongshan 528403, China

〔Abstract〕 Paperless and digitalization is the development trend of electronic medical records. Taking Zhongshan People's Hospital as an example which has studied paperless electronic medical records archive storage, the paper discusses the mode and the specific implementation program to realize paperless electronic medical records archive storage, analyzes the advantages of the storage mode and problems and the difficulties emerging from integrated system, summarizes the application effects, points out that utilizing paperless medical records archive storage would bring obvious economic, management and social benefits.

〔Keywords〕 Electronic medical records; Medical records storage modes; Paperless storage

1 电子病历涵义

美国国立医学研究所认为:电子病历(Electronic Medical Record, EMR)是基于一个特定系统的电子化病人记录,具有用户访问完整准确的数据、警示、提示和临床决策支持系统的能力^[1]。国内专家学者认为电子病历是以电子化方式管理的有关个人终生健康状态和医疗保健行为的信息,它可在医疗中作为主要的信息源取代纸张病历,提供超越纸张病历的服务,满足所有的医疗、法律和管理需求。电子病历系统是一种信息系统,它主要对医院信息系统中的电子病历信息进行采集、归档,管

理病历库并提供浏览查找等相关服务^[2]。电子化病历,是指电子病历系统内部能够记录、存储、传递的病历,主要包括病案首页、医嘱单、病程记录、护理记录、手术资料、产科记录等。完整的电子病历信息不但包含了原纸张病历的所有静态信息,还包括影像资料、手术录像视频、知识库、药品知识库等,功能涵盖信息采集、传递、存储、显示、决策支持,显示形式涵盖文字、表格、数字、图片、声音、静态及视频等^[3]。

2 中山市人民医院信息化及电子病历应用情况

2.1 信息化情况

中山市人民医院是卫生部首批公布的“数字化医院试点示范单位”之一,2003 年建成“大规模集

〔修回日期〕 2010-08-24

〔作者简介〕 余元龙,主任医师,发表论文 120 余篇。

成化医院信息系统”，系统功能高度集成、数据共享。(1) 区域化方面：建立医院与所属分院、分院与社区卫生服务站区域性网络信息系统。(2) 患者服务方面：开通电信系统 114 门诊预约就诊功能，减少患者的等候时间，手机短信随访系统完善了医院随访服务。(3) 业务系统方面：重症监护系统、手术麻醉系统、手术录像系统的应用为医护人员监护重症病人、临床教学提供准确信息；药品配伍禁忌提示系统、毒麻药品和高危药品警示系统、中西药自动配药系统的开发应用保证了医生安全用药；在所有的医疗文书中采用由第 3 方提供的数字签名认证；电子病历系统功能不断完善。

2.2 电子病历应用情况

(1) 信息采集阶段：医护人员书写和查阅病人的住院病历及住院期间所有的医疗相关文书，实现与 HIS、LIS、PACS、医嘱系统数据交换，能够实时地接收查阅到病人信息。(2) 信息整理与存储阶段：用户电子签名认证、病历质量管理、ICD 编码、首页数据输出、病历虚拟打印、电子病历无纸化存储归档等。(3) 信息分析与决策支持阶段：应用多维度交叉分析工具对电子病历首页数据进行医疗质量分析，为医院管理提供决策支持。

一份完整的病历包括以下 4 部分。(1) 电子化病历：主要包括病案首页、医嘱单、病程记录、护理记录、手术资料、产科记录等。(2) 辅助信息：主要包括检验检查报告、手术麻醉记录、监护记录等。(3) 纸张病历：主要是各类纸质知情同意书。(4) 手术录像视频。本文将探讨把这 4 部分病历信息整合成一个独立电子数据文件，并保存在光盘和专用磁盘服务器中，实现病历无纸化存储归档。

3 电子病历无纸化归档存储方案

3.1 电子病历无纸化归档存储方案流程图

根据《病历书写规范》中关于病历规范要求，结合医院电子病历应用水平，设计了电子病历无纸化归档存储方案，见图 1。

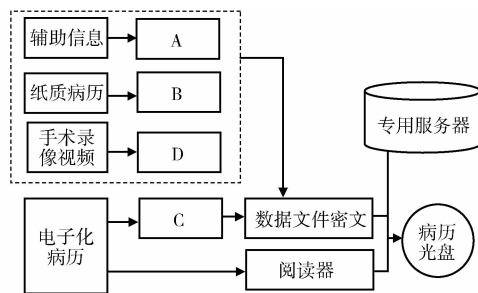


图 1 电子病历无纸化归档存储方案流程

3.2 导出病历

以患者当次住院时间为单位，从各业务系统离线患者住院数据，生成图片或独立数据文件。通过虚拟打印机分别将辅助信息（如 LIS、PACS、手术麻醉、重症监护管理系统中的患者住院信息）虚拟打印成电子图片 A，并按照事先约定好的路径保存到专用服务器上；通过扫描仪将纸质病历扫描成电子图片 B，并保存到专用服务器上；将电子化病历（如病案首页、医嘱单、病程记录、护理记录、手术资料、产科记录等）虚拟打印成电子病历数据 C；从手术录像视频库中抽取患者手术视频 D。

3.3 文件加密、保存与解密阅读

将同一病历的 A、B、C、D 类文件加密，整合成一份完整电子病历数据密文。将电子病历密文一式两份保存到光盘和专用磁盘服务器上，为每份电子病历密文建立索引目录保存到数据库中，以便支持检索、调阅病历，并开发专用电子病历阅读器，解密、阅读电子病历密文，还原电子病历原文。

4 电子病历无纸化归档存储的优势

4.1 电子病历显示方式更加丰富

不仅包含纸质病历所有静态的病历信息，还包括静态图片（如 CT、MRI）、动态图像（如食道动态、内窥镜检查、手术视频）。此外，声音（如心音、肺音）、生理曲线（EEG、ECG）等信息采集功能正在逐步完善中。

4.2 完整性

由于技术及法律因素限制,有部分病历至今无法完全实现电子化,如《病人知情告知书》的患者签名、《新生儿出生记录》等。病历数字化存储解决了这个问题,把这部分病历也归档到电子病历中。此外,在导出病历文件时,系统自动对每份病历的检验单、检查单进行页数校验,杜绝了电子病历“丢单”现象。

4.3 及时性、准确性

以病人住院号、住院次数、住院时间为主索引,病人各项信息在医院内实时、准确流通,实现了各项检查申请单、影像、检验结果、用药信息的自动传递。

4.4 真实性

电子签名认证为电子病历的用户提供 PKI 安全登录、数据签名和加密等支撑服务,有效解决电子病历的机密性、安全性、完整性以及不可抵赖性问题,使电子病历与传统手写病历具有同等法律效力。病历信息经虚拟打印机打印成图片,经整合、加密处理后病历信息从电子病历系统离线异地保存,有效地防止病历信息被非法篡改。

5 实施电子病历无纸化归档存储的难点

5.1 系统集成困难

电子病历是医院信息系统的核心,融合 HIS、PACS、LIS 等子系统,而且这些子系统来自不同厂家和开发单位。要实施电子病历无纸化存储最大的困难来自于系统集成,包括操作、流程、数据和样式 4 个方面整合,此外,要实现电子病历无纸化归档存储还必须完善电子病历的管理功能。

5.2 系统间的操作与流程整合

要求子系统间能够相互传递数据,还要彼此理解数据信息内容并协同工作,即应用的互操作性^[4]。如电子病历与 LIS、PACS 接口只抽取病人住

院期间报告单,但部分手术病人在入院前在门诊已完成检验、检查报告,按照《病历书写规范》要求必须把这部分门诊报告单归入电子病历。针对这个问题重新修改接口,并且在电子病历系统新增一个功能,让医护人员可以手动选择门诊报告单归入电子病历。又如在导出病历文件时,执行导出命令系统必须导出其他子系统的病人当次住院信息,但在实际应用中发现,导出的病历 50% 以上缺少或者遗漏检验、检查报告单,这是由于接口程序的中间表部分报告单缺少“送检时间”。为此加强了“送检时间”的空项检查,并且设计了一个校验程序,在导出病历后让程序自动判断传送的报告单页数与已导出的病历报告单页数的一致性。

5.3 数据和样式整合

为了保证电子病历数据、样式与原系统数据、样式一致,先后采用了两个方案来实现。在第 1 个方案里,系统间的接口只传送数据,如 LIS 系统把报告单数值传给电子病历,电子病历对数值重组,显示检验报告。这个方案优点在于以结构化的方式存储数据,方便科研检索及医院管理信息获取。在项目过程中大约花费近 4 个月的时间做数据完整性校验,主要困难是检验报告的检验值及参数不准确,导出的检验单样式与原系统样式不一致,检验报告有多、漏单现象。为了弥补第 1 个方案的缺点,特别是报告单样式不一致问题,优化第 1 个方案,形成第 2 个方案,采取完全接口方式,即在原接口上新增一个接口,把其他系统的报告单虚拟打印成图片提供给电子病历,既保证数据完整性又保证信息的一致性。

5.4 完善电子病历管理功能

在完成了电子病历第 1 阶段(信息采集阶段)建设后,医院花费约两年实施第 2 阶段(信息整理与存储阶段),完善电子病历在线提醒、警示功能,质量控制功能,电子病历签名认证,ICD、CM 编码,首页数据输出功能。只有完成了签名、质控、编码处理后的电子病历才是完整、可归档的电子病历。在实施第 2 阶段中,不断调整、优化业务流

程。又如用电子签名取代医护人员手写签名,在还原打印的病历上盖认证标记专用章,还有把病案质控工作重点前置到病历质控环节中。

6 应用效果

6.1 节省打印成本

电子病历无纸化归档存储模式与病历集中打印模式相比,一家年出院病人 5 万人的大型医院 1 年至少减少打印成本约 40.6 万元,打印成本下降 80.25%,两种模式费用对比,见表 1。

表 1 电子病历集中打印与无纸化存储打印成本对比		
打印方式	耗材	成本
集中打印	打印机折旧、定影组件、纸张	$0.225 \text{ 元/页} \times 45 \text{ 页} \times 50\,000 \text{ 份病历/年} = 506\,250 \text{ 元/年}$
无纸化存储	刻录机、光盘、硬盘	$2.0 \text{ 元} \times 50\,000 \text{ 份病历/年} = 100\,000 \text{ 元/年}$

6.2 提高工作效率,节省人力成本

按照电子病历集中打印模式,一台普通的激光黑白打印机打印速度为 12 页/分钟,打印一份 50 页的病历,加上换纸、纸张换页等耗时操作,约需 5 分钟,而虚拟打印一份病历则需要 1.5 分钟,效率提高 3 倍以上。

6.3 病历更加完整、安全

电子病历系统建立在各临床业务系统之上,数据采集于各个临床信息系统之中,伴随着时间的推移和业务的增长,数据库中数据量也呈几何级数增长,这必将增加数据库的压力和安全风险,降低临床信息系统的工作效率。因此,通过虚拟打印技术将电子病历数据离线存储,实现了电子病历数据离线管理。电子病历及其它临床信息系统数据也没有必要长期在线存储,很好地解决了数据存储问题,同时还有效地防止病历数据被非法篡改。

6.4 检索、调阅快捷方便

既满足医护人员工作需求,也提高患者满意

度。电子病历使医疗信息由封闭式走向开放式,使医疗信息资源由过去的重收集,转变为重使用。各级医务人员在不同的岗位均可以利用索引目录文件调阅病历,获取各自所需的信息,对于医师积累临床诊治经验,提高医疗技术有极大帮助。病历是患者了解自身疾病状况、医保赔付的主要途径和凭证,医院在确保病历资料安全、保密的前提下,理应与患者共享信息。无纸化病历也为患者在异地就诊、医保赔付、保存个人健康信息等方面提供更完整的信息更完善的服务,提高了患者满意度^[5]。

6.5 节省病案库房,开创病案管理新模式

由于把病案的载体由纸质改为无纸化存储,为医院节省了病案库房。电子病历无纸化存储,既是管理创新又是技术创新,是医疗数据管理模式创新,为病案载体模式的发展起到里程碑的作用,为实现数字化病案室创造了基础条件。

实施电子病历无纸化归档存储项目是个不断完善的过程,需要重点解决多系统整合问题,如数据整合、功能整合。电子病历无纸化归档存储较传统的纸质病历具有明显的经济、管理、社会效益,在以后的研究中将对电子病历无纸化归档存储涉及的数据校验、数据利用服务模式、经济效益量化做进一步的研究。

参考文献

- 1 余元龙,杜宜,张淑娟,等.大型综合性医院实施电子病历的难点和对策[J].中国数字医学,2009,4(2):8-10.
- 2 张兆国,薛万国,包鹏飞,等.建设基于XML技术电子病历系统的核心价值[J].中国数字医学,2009,4(2):10-14.
- 3 卫生部.电子病历基本规范(试行)[R].2010.
- 4 李小华,刘坚,刘晓辉,等.基于电子病历的临床信息系统的建立[J].中国数字医学,2009,4(11):63-65.
- 5 王景明.电子病历无纸化存储模式的研究与实践[J].中国数字医学,2009,4(5):39-41.