

《电子病历共享文档规范》实施对医疗档案管理的影 响

袁兆琳 王月娟 杨丽娜

(火箭军总医院 北京 100088)

〔摘要〕 阐述《电子病历共享文档规范》内容和特点,分析其与医疗档案管理之间的关系,总结病历管理及医疗档案管理基本内容,提出加强医疗档案管理的建议,包括加快医疗机构信息化建设、加强医疗档案管理人员培训等。

〔关键词〕 电子病历;共享;医疗档案管理

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2018.12.015

The Impact of the Implementation of Document Specification of Electronic Medical Records Sharing on the Management of Medical Files

YI Zhaolin, WANG Yuejuan, YANG Lina, The General Hospital of Rocket Force, Beijing100088, China

〔Abstract〕 The paper dilates on the content and characteristics of *Document Specification of Electronic Medical Records Sharing*, analyzes its relation with the management of medical files, summaries the basic content of management of medical records and medical files, and raises suggestions on the reinforcement of management of medical files, including accelerating the informatization building of medical institutions and strengthening the training of management personnel for medical files, etc.

〔Keywords〕 Electronic Medical Records (EMR); sharing; medical files management

1 引言

中共十八大报告中提出在改善民生和创新社会管理中加强社会建设,其中提高人民健康水平是改善民生的重要内容,重点推进医疗保障、医疗服务、公共卫生、药品供应、监管体制的综合改革,完善国民健康政策,为群众提供安全有效、方便价廉的公共卫生和基本医疗服务。建立实用共享的医药卫生信息系统,整合资源,加强信息标准化和公共服务信息平台建设,逐步实现统一高效、互联互

通,则是深化医改的必然要求。2016 年 9 月 12 日原国家卫生和计划生育委员会发布《电子病历共享文档规范》,明确标准自 2017 年 2 月 1 日起施行。病历以及归档后形成的病案是医疗信息资源的重要组成部分,加强对病历及病案的管理和共享对于推进医疗改革具有重要意义。

2 《电子病历共享文档规范》内容梳理

2.1 基本组成部分

2.1.1 概述 按照 WS/T 482《卫生信息共享文档编制规范》要求,《电子病历共享文档规范》(以下简称《规范》)规定电子病历共享文档模板,对文档头和文档体的一系列约束适用于规范电子病历信

〔修回日期〕 2018-08-15

〔作者简介〕 袁兆琳,助理馆员;通讯作者:杨丽娜。

息的采集、传输、存储、共享交换以及信息系统的开发应用。《规范》共包含 57 个文档,其中前 53 个文档分别对电子病历的 53 部分内容进行规范,其余文档包括两个系统标准符合性测试规范和两个系统基本功能规范。

2.1.2 《规范》中前 53 部分电子病历文档规范内容涉及以下 7 大部分:一是病历相关的文档,包括概要、门急诊病历、住院病案等;二是治疗指导及评估类,包括中西药处方、出入院评估与指导、住院医嘱等;三是检查检验报告类;四是在医院期间的各种记录类,包括手术、麻醉术、护理类、生产有关、高值耗材、出入院记录等;五是与治疗过程有关的知情同意书类,包括手术、麻醉、特殊检查与治疗知情同意书等;六是病危(重)通知书;七是住院病程记录,包括住院期间的日常病程、上级医师查房、转科、交接班、抢救和手术记录等。此外在每个文档内有针对内容更细致的条目描述。《规范》中涉及的病历文档基本覆盖医疗人员在医疗活动中所形成的各类记录,全面且细致。在《规范》的每个电子病历文档中包含文档头和文档体规范两大部分,在规范内部对组成元素进行说明与描述,包括元素名称、基数、说明与描述和对应的数据元标识符。在说明与描述这部分中详细说明元素的含义以及缺省值,在文档后附上可扩展标记语言(Extensible Markup Language, XML)编写的文档示例以供参考。

2.1.3 其他内容 除 53 部分的电子文档规范标准外《规范》还包括《电子病历与医院信息平台标准符合性测试规范》、《电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试规范》、《基层医疗卫生信息系统基本功能规范》以及《妇幼健康服务信息系统基本功能规范》4 个标准。其中前两个标准中规定相关文档及系统标准符合性测试的测试过程、方法、内容和结果判定准则,在标准内列出电子病历和健康档案基本数据集。后两个标准中以思维导图的形式清晰阐述基层医疗卫生信息系统和妇幼健康服务信息系统的基本功能需求规范,为相关医疗卫生机构信息系统的建设提供指南。

2.2 特点

《规范》内容具有以下 3 个特点:一是文档格式规范统一,易于共享。文档严格按照 WS/T 482《卫生信息共享文档编制规范》要求进行编制,所用术语以及文档架构符合行业标准要求,便于技术人员和其他使用者遵从和利用。二是标准内容全面细致,基本覆盖各项医疗活动所产生的文件材料。标准将医疗活动过程中形成的各种数字化信息内容进行明确和细化,规范化表述,明确采集医疗系统中的信息基本要素,为形成电子病历奠定基础。三是文档提供 XML 语言实例,便于操作应用。通过 XML 所建立的电子病历数据模式能较好地描述病历数据信息,为支持网络环境下异构系统之间的交换提供统一的模式,为实现电子病历数据挖掘、分析、共享等奠定基础。文档后的标准示例能够节约使用者建立电子病历文档的时间,为后续的电子病历和系统测试提供便捷的模板,实用性强。

3 医疗档案管理与《电子病历共享文档规范》关系

3.1 医疗档案、卫生档案与病历档案之间关系

医疗档案属于专门档案门类,是医疗活动的重要记录,其形成和管理具有自身的特点,在实际的管理规范中更多提到的是卫生档案。与医疗档案管理有关的概念还有病历、电子病历、病历档案等。2008 年原卫生部和国家档案局颁布《卫生档案管理暂行规定》,对卫生档案进行界定,指出卫生档案是各级卫生行政管理部门和各医疗、疾病预防控制、卫生监督、科研、血站、妇幼保健和社区卫生服务等机构在工作中形成的具有保存价值的各种形式和载体的文件材料,此外还强调对医疗、疾病预防控制、卫生监督、科研、血站、妇幼保健和社区卫生服务等卫生专业档案的管理。可以看出卫生档案所涉及的范围较为广泛,其中包括医疗档案的部分。医疗档案属于卫生专业档案的范畴,含有较高的知识密集度,主要包含病历归档形成的病案,也有人将为医疗档案又称作病案。2013 年版《医疗机

构病历管理规定》中指出病历是医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和,包括门(急)诊和住院病历,病历归档以后形成病案。而电子病历是医务人员在医疗活动过程中使用医疗机构信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数据、影像等数字化信息,是病历的一种记录形式。由此可知电子病历在归档后也归属于档案。因此电子病历管理的质量决定医疗档案管理的质量,二者在管理中也存在密切联系。相关概念关系,见图 1。由于管理对象之间所存在联系,病历管理与医疗档案管理之间应该具有一定的关联性,以下将对病历文档管理和医疗档案管理的內容分别进行梳理与研究。鉴于病历文档自身的特殊性,主要来源于病历的医疗档案也具有不同特点,为此国家档案局和原卫生部颁布相关规章制度来加强病历文件材料和医疗档案的管理。

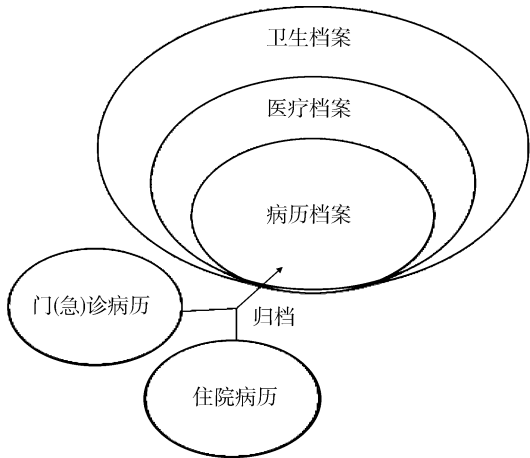


图 1 三者概念关系

3.2 病历档案管理基本内容

对于病历档案的管理主要包括以下内容:第一,病历的建立。医疗机构应为同一患者建立门急诊和住院病历,赋予唯一的标识号码。第二,病历的保管。门急诊病历原则上由患者进行保管,医疗机构建有病历档案室或已建立门急诊电子病历的,经患者或其法定代理人同意后可以由医疗机构负责保管。住院病历在患者出院后由病案管理部门进行统一保存和管理。第三,电子病历的归档。门急诊电子病历以接诊医师录入确认即为归档,住院电子

病历随患者出院经上级医师于患者出院审核确认后即可归档。第四,病历的保存。医疗机构可以采取符合档案管理要求的缩微技术对纸质病历进行处理后保存。医疗机构门急诊病历保管时间为自患者最后一次就诊之日起不少于 15 年,住院病历保存时间自患者最后一次出院之日起不少于 30 年。第五,病历的借阅和复制。符合一定条件的人员和机构为满足特定目的,如科研需要、案件办理等,可通过一定的程序进行病历的借阅和复制。

3.3 医疗档案管理基本环节

结合规章制度和实际工作可以发现医疗档案的管理包括以下几个方面的内容:第一,医疗档案的收集和归档。办理完毕应归档的各种形式和载体的文件材料由承办部门负责收集和整理,送交档案部门进行归档。第二,医疗档案的编目和统计,医疗机构应对本单位的档案进行编目,编制检索工具,建立档案信息检索与管理系统,其中应包括纸质档案的数字化和档案信息化建设工作。第三,医疗档案的安全保管。医疗机构负责本单位医疗档案的安全保管,通过建立全档案安全保管制度和制定防灾应急预案来实现。第四,医疗档案的鉴定。医疗机构应定期开展档案鉴定工作,由档案专业人员和业务部门人员共同开展鉴定工作。第五,医疗档案的开发和利用。各医疗机构应积极进行档案信息资源的开发和利用工作。第六,医疗行政管理档案的移交工作。各级医疗行政管理部门形成的档案应按照国家有关规定向国家综合档案馆移交。

3.4 病历档案与医疗档案管理间联系及存在问题

通过梳理发现病历管理和医疗档案管理的一些环节之间具有关联性,病历的形成和保管为医疗档案的管理奠定基础,电子病历的归档即转入医疗档案管理范畴。在规章制度的约束下医疗活动中所形成的病历和医疗档案得到有效管理,医疗机构在这些文档的支持下正常运转。然而在现实工作中病历和医疗档案的管理仍然存在一些问题,给正常工作的开展造成一定困扰。其中最关键的问题是缺乏对病历和医疗档案格式和内容的规范,为后续的信息

共享和利用埋下隐患,也为档案信息在不同医疗机构间的流动造成困扰。

3.5 《电子病历共享文档规范》对病历档案和医疗档案管理的推动作用

3.5.1 概述 《规范》提供电子病历文档模板,便于信息的采集、存储、传输和共享交换,该标准与病历和医疗档案管理体系相统一,与病历和医疗档案管理的不同环节之间均有链接,在一定程度上补充病历和医疗档案管理的短缺之处。

3.5.2 在格式和内容上对病历文档进行约束 它是对电子病历质量的前端控制,在内容上严格遵照《病历书写基本规范》中对门急诊和住院病历的内容要求,详细提出在计算机系统上的约束条件,使电子病历在形成时便是规范标准的。

3.5.3 与病历档案和医疗档案的安全保管密切相关 电子病历的管理系统通过运用技术手段强化对电子病历文档的控制,虽然系统建立时稍显复杂,但对其控制程度的加深同时也提高安全性管控,这与病历和医疗档案的安全保管目标一致。随着信息化程度的提高,医疗档案的安全保管也产生新的要求,《规范》的发布为保障医疗档案的安全性提供借鉴。

3.5.4 极大推动医疗档案信息化建设 医疗档案管理的信息化建设不仅包括纸质病历的数字化,更多的是原生电子病历系统的建设和管理。实现电子病历管理系统和医疗档案系统的有效对接对后续的医疗档案管理具有重要影响。在《规范》所提出的电子病历文档系统的框架下建立医疗档案管理系统更为轻松,重点则转为建立与电子病历系统相配套的接口。

3.5.5 共享是关键 信息只有通过顺利和高效的共享才能得到更好的利用。医疗档案开发和利用的基础就在于电子病历信息的有效共享。在基于XML语言的平台上电子病历文档中的信息能够便捷地实现共享和交换,为后续的档案调阅和获取提供便利。在顺利获取病历信息的情况下对于信息的提炼和研究分析则更加有利,在此基础上医疗档案的研究利用具有坚实基础。

3.5.6 基层医疗卫生信息系统和妇幼健康服务信息系统基本功能需求规范 这两部分内容对于我国医疗机构信息系统的建设起到较强的指导作用,有助于推动我国公民健康档案体系的建设,从而在更高层面上实现公共卫生信息的互联和共享,使医疗档案发挥出更大的作用,优化公共卫生服务并推动公共卫生决策的科学化。《规范》中所建立的电子病历共享规范为病历和医疗档案管理奠定重要基础,特别是在档案信息化建设过程中,而《规范》与病历和医疗档案管理的后续管理环节具有一定的联系,应将电子病历文档建设与病历和医疗档案管理工作活动结合看待。

4 对加强医疗档案管理的建议

4.1 加快医疗机构信息化建设

随着信息技术及现代医疗技术的快速发展,医疗机构中各种信息系统的应用为医疗档案的管理提出新的挑战,不同系统间数据和信息的快速传输与共享是进行医疗档案管理的基础。然而目前医疗机构的信息化水平仍滞后于医疗档案管理发展要求,仍需要加大投入,包括信息化基础设施的革新与医疗信息系统的开发和运行维护投入。良好的医疗信息环境以及《规范》的指导将有助于电子病历管理系统的开发与建设。

4.2 加强医疗档案管理人员培训

医疗信息化程度的提高以及医疗档案管理方法的革新对医疗档案管理从业人员的能力提出新的要求。第一,医疗档案管理者要有开放的思维,及时跟进医疗领域中行业标准和相关规范,把握国家医疗卫生改革的新方向和新要求,不断学习新知识,立足本职工作,拓展专业视野,为后续医疗档案管理工作开展奠定坚实的思想基础。第二,加强计算机网络技术培训。信息系统的建设与医疗档案管理的结合既需要专业技术人员,也需要医疗档案管理人员对整个系统需求的把控。医疗档案管理人员必须具备相应的技术能力才能与信息系统建设人员沟通,推动医疗档案管理系统建设,使《规范》

更好地服务于本单位医疗档案的管理。第三, 医疗档案管理人员要有标准化思维, 强化效益意识。标准规范化能够提升管理效率和效益, 从而更好地实现档案工作的价值。《规范》则为医疗档案的标准化化管理提供良好借鉴。

4.3 促进《电子病历文档共享规范》在机构内的细化和应用

尽管《规范》能够为系统之间的信息交互提供标准接口, 但还需要标准的字典、术语、业务流程和管理流程的支撑。因此《规范》与机构内的业务流程的顺利融合也是决定其是否能够有效应用的一大挑战, 这项工作的顺利开展离不开机构领导的支持与统筹、各个重要业务职能部门的相互配合、信息技术人员的前期筹划与投入。在《规范》的指导下医疗档案管理工作要重点关注电子病历文档统一编码机制的建立, 提高标准化和规范化程度, 尽可能做好后期的文档测评和应用, 为后续医疗档案信息的共享应用奠定坚实基础。

5 结语

本文通过对新颁布的《电子病历共享文档规范》内容和框架进行梳理, 对我国现有的医疗档案管理规章制度进行研究, 总结病历档案和医疗档案管理的基本内容, 在此基础上分析和研究《规范》与医疗档案管理之间的联系, 提出加强医疗档案管理的思考及建议, 为相关工作提供参考。

参考文献

1 原国家卫生和计划生育委员会. 电子病历共享文档规范

[EB/OL]. [2017 - 10 - 27]. <http://www.nhfpc.gov.cn/fzs/s3582h/201609/cf3fe4947766490fbc95a482b47f9112.shtml>.

- 2 原国家卫生和计划生育委员会. 病历书写基本规范(试行)[EB/OL]. [2017 - 11 - 05]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zyygj/s3585u/200904/ebe63919d67b4c65a76b3f61d1c80cd6.shtml>.
- 3 原国家卫生和计划生育委员会. 卫生档案管理暂行规定[EB/OL]. [2017 - 11 - 05]. <http://www.nhfpc.gov.cn/bgt/s3585/200804/4a42e8ae9c864590a464f4772039daa8.shtml>.
- 4 原国家卫生和计划生育委员会. 电子病历基本规范(试行)[EB/OL]. [2017 - 11 - 05]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zyygj/s3585u/201003/95ab07b5a7bb4a9f8ad455c863d68322.shtml>.
- 5 原国家卫生和计划生育委员会. 医疗机构病历管理规定[EB/OL]. [2017 - 11 - 05]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zyygj/s3576/200804/bb805af37e68400389aa305a4bb4bb35.shtml>.
- 6 胡业发, 陈娟, 陶飞, 等. 基于 XML 的电子病历数据模式研究[J]. 计算机工程与设计, 2007, 28(4): 914 - 916.
- 7 王萍, 张帅, 张诗敏. 国外近十年电子档案研究述评[J]. 档案学通讯, 2011(3): 58 - 62.
- 8 周拴龙. 从中美电子病历标准的比较看中国电子病历标准的发展和完善[J]. 档案学通讯, 2012(1): 11 - 15.
- 9 干芊, 李扬新, 胡瑛, 等. 关于医疗档案信息资源共享的理论思考[J]. 兰台世界, 2012(17): 6 - 7.
- 10 马珊, 董杰. 加强对医疗档案信息网络资源共享的思考[J]. 兰台世界, 2014(23): 113 - 114.
- 11 王路. 建立现代化的医疗档案系统[J]. 兰台世界, 2016(S1): 58 - 59.