

开放版式文档在电子病案管理中的应用探讨^{*}

凌 晨

杨丰华

(首都医科大学附属北京妇产医院信息中心 北京 100026) (北京数字认证股份有限公司 北京 100080)

李 鹏

(1 青岛大学附属医院信息管理部 青岛 266003

2 山东科技大学山东省智慧矿山信息技术重点实验室 青岛 266509)

〔摘要〕 介绍开放版式文档 (Open Fixed – layout Document, OFD) 特点和优势, 阐述 OFD 在电子病案管理中的应用场景, 包括归档管理、元数据管理、数据交互、安全和隐私保护、质控和教学应用等方面, 分析病案管理中推广 OFD 面临的问题并对 OFD 未来发展进行展望。

〔关键词〕 电子病案; 开放版式文档; 格式

〔中图分类号〕 R – 056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10. 3969/j. issn. 1673 – 6036. 2020. 02. 008

Discussion on Application of Open Fixed – layout Document in Electronic Medical Records Management LING Chen, *Information Center of Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100026, China*; YANG Feng-hua, *Beijing Digital Certification Co., Ltd., Beijing 100080, China*; LI Peng, *1Department of IT Management, The Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao 266003, China, 2Key Laboratory of Smart Mine Information Technology, Shandong University of Science and Technology, Qingdao 266509, China*

〔Abstract〕 The paper introduces the characteristics and advantages of Open Fixed – layout Document (OFD), expounds on the application scenarios of OFD in Electronic Medical Records (EMR) management, including archive management, metadata management, data interaction, security and privacy protection, quality control and teaching application, etc., analyzes the existing problems in the promotion of OFD in medical record management, looks forward to the future development of OFD.

〔Keywords〕 Electronic Medical Records (EMR); Open Fixed – layout Document (OFD); format

〔收稿日期〕 2019 – 06 – 20

〔作者简介〕 凌晨, 工程师, 硕士, 发表论文 3 篇; 通讯作者: 李鹏, 高级工程师, 博士。

〔基金项目〕 山东科技大学山东省智慧矿山信息技术重点实验室开放基金“基于医疗大数据的临床路径挖掘与优化研究”(项目编号: 2018 – 1)。

1 引言

开放版式文档 (Open Fixed – layout Document, OFD) 是国家标准《电子文件存储与交换格式版式

文档》(GB/T 33190-2016)中所规定的文档格式。由国家标准化管理委员会于 2016 年 10 月 14 日正式发布并于 2017 年 5 月起实施。版式文档是电子文档的一种,通过一定的规则将文字、表格和图像等内容版面固定使其呈现,显示效果独立于软硬件环境,被视作是信息时代的“数字纸张”。这些特性使其成为电子病案存档、阅读、交换文档格式的理想选择。目前在电子病案管理中应用最广的文档格式是美国 Adobe 公司开发的便携式文档格式(Portable Document Format, PDF),但是由于其不支持国产加密算法,我国没有完全自主知识产权,存在安全风险,不符合国家关于信息安全自主可控的政策要求。OFD 作为我国首次自主研发的国家级版式文档格式标准,已经在电子政务和档案管理中试点应用。为更好地推进在电子病案管理工作中应用 OFD 版式标准,加强应用场景研究十分必要^[1-2]。

2 OFD 版式文档特点和优势

2.1 发展 OFD 自主版式标准的必要性

版式文档广泛应用于电子政务、电子商务、公文管理、档案管理、信息发布等领域,是信息世界运转的重要载体。但是目前版式文档多采用一些国外标准或是某公司私有格式如 PDF,该类数据格式标准由国外厂商制定,国内无法控制解释权,且无法保证对版式文档数据长期保存的技术支持。随着信息安全上升到国家战略高度,自主可控在信息及网络安全中的要求越来越高。OFD 作为我国首个自主研发的国家级版式文档格式,有助于阶段性地实现这一战略需求。在电子病案管理领域引入 OFD 版式文档格式可整合和统一病案数据存储结构,进一步推动我国电子病案管理的标准化工作^[2-3]。

2.2 OFD 对比 PDF 的技术优势

PDF 是目前常见的版式文件格式,由打印描述语言 PostScript 发展而来。数据以 PDF 格式保存时一般先通过虚拟打印方式转换成 PostScript 脚本再转换为 PDF 文档,其中 PostScript 脚本采用二进制和文本相结合的方式,转换步骤多且保存速度慢。OFD 文档数据存储和具体业务描述则是基于可扩展

标记语言(Extensible Markup Language, XML)技术,不仅易于辨认和解析,而且便于长期保存和再利用,其开放的格式标准更利于数据交换。OFD 使用基于层次文本以及压缩打包的数据分离保存方案,使得文档体积相比于包含相同内容的 PDF 格式更小,因此在加载、打开文档时速度更快。PDF 的混合存放方式会在批注加入时影响到文档原文,进一步影响基于原文的安全加密,而 OFD 则分离保存文档原始内容与附加批注内容,避免增加批注而影响对原文加密等安全技术的保障措施^[4]。

2.3 OFD 对比 PDF 的安全优势

PDF 是由国外公司制定的版式文档格式,虽然已被认定为国际标准,但是其不支持国产密码算法,在关键的行业特别是医疗行业,不符合国家关于网信安全的政策要求。OFD 存储文档数据和描述具体使用 XML 技术,其数字签名选择符合 XML 签名语法和处理 2.0 版相关规则的 XML Signature 方案,能很好地支持数字签名、加密等安全认证功能,保证电子病案在长期保存中的安全可信。OFD 支持国产加密算法并取得国内众多认证中心厂商支持,其安全防护措施比 PDF 更具有优势^[5]。

3 OFD 在电子病案管理中的应用场景

3.1 归档管理

目前各医院病案无纸化管理通常是以版式文档形式将电子病案进行归档并长期保存。OFD 格式的特性完全符合电子病案长期保存文档的要求,作为国家级的自主版式格式,可视作未来电子病案保存的理想选择。通过归档实现电子病案多源流入、保存单一,从而将电子病案统一转换为 OFD 格式^[6-7]。

3.2 元数据管理

OFD 提供结构化描述功能,可以用来定义文档元数据,进而构建电子病案语义树。通过自定义标引的方式将《WS 364-2011 卫生信息数据元值域代码》和《WS 445-2014 电子病历基本数据集》等标准定义为电子病案所需的元数据,应用到以 OFD 版式存储的电子病案文件中。另外电子病案使

用环境及密级、隐私保护等信息也可以作为元数据保存在文件中,只有当环境、信息要素符合的情况下才允许对电子病案进行操作。

3.3 数据交互

当前的电子病历互联互通工程仅实现数据的交互,未能完成对病历版式的交互,导致数据接收端还需要重新组织数据以还原版式文件,而这个过程很可能产生接收数据与原始数据的差异。如果采用 OFD 将 WST500-2016 电子病历共享文档规范内嵌入到版式文档中,在电子病历互联互通中交换 OFD 文件,既交换数据又交换版式,实现原始真实医疗信息的交换。

3.4 开放利用

目前在电子病案管理领域绝大部分采用 PDF 版式文档格式,还有部分采用国内厂商的私有文档格式。随着病案管理无纸化进程的推进,版式标准不开放、数据可读性不可控等问题将会对电子病案应用扩展、长期保存以及数据交换等造成极大障碍。OFD 具有开源和扩展性强等特点,其应用不受环境限制,文件扩展方便,使不同医疗机构的电子病案数据汇集管理具有可行性。

3.5 安全和隐私保护

数字签名和加密算法保证电子病案的安全应用。OFD 内置特性支持权限控制、签名、加密等安全认证功能。其采用的数字签名方案不仅可以数字签名嵌入到 OFD 文件中,而且支持多签名。若签名算法出现被攻破的风险时可以用最新签名技术对文件再次签名来加强文档安全。

3.6 痕迹追踪

OFD 版式文档可以将电子病案各环节中涉及的人员、动作信息等嵌入到文档中,使文档具备全生命周期信息追踪的功能。文档若发布过多个改变版本,版本信息也可以内嵌到同一文档中,从而反映出文件的历史状态。

3.7 质控和教学应用

利用 OFD 版式文档中的原始内容与批注附加内

容分离保存的特性,可以将电子病案的质控、教学信息等以批注方式嵌入到文档中,既不改变原文,又丰富文档内容,充分开发利用病案资源。

4 病案管理中推广 OFD 面临的问题及展望

4.1 更换意愿不强

PDF 版式文档格式经过 20 多年的发展已经从一款商业产品成为国际标准 ISO 32000,而 PDF/Archive (PDF/A) 也成为电子档案的国际标准 ISO/DIS19005-1。现有医疗信息化应用中大量采用 PDF 版式文档,特别是病案管理部门,自国内开始推行病案归档无纸化后 PDF 已经成为电子病案保存的优先解决方案。PDF 应用成本较低,一旦更换成 OFD 格式不可避免地面临高额转换成本,无论从技术风险还是成本投入考量,病案管理部门在短期内不会考虑将电子病案文档格式更换为 OFD 格式,也不会有将存量 PDF 格式电子病案文档转换为 OFD 格式的意愿。

4.2 相关应用研发不足

现有的电子病案管理在归档、阅读、打印等场景广泛应用 PDF 标准相关功能产品,而支持 OFD 版式的应用寥寥无几,更无法实现与现行各种应用系统的无缝对接。此外当前对于 OFD 应用场景的研究较少,主要还停留在 OFD 与 PDF 的格式对比、作为 PDF 的替代格式等层面上。应加大相关应用的研究力度,加强 OFD 在电子病案中的应用,在电子病案领域从标准到应用系统建立完备的生态环境^[8]。

4.3 未来展望

2010 年 5 月全国档案工作标准化技术委员会决定暂缓采用以美国 Adobe 公司技术为基础的《长期保存的电子文档文件格式第 1 部分:PDF1.4 (PDF/A-1) 的使用》作为国家标准在我国的实施,最终将该标准的使用范围限定在涉密文档以及作为档案保存的文档以外,这给 OFD 的发展带来广阔空间。当前自主可控的网络信息安全已经上升到国家战略高度,国家在知识产权保护和研发投入等

(下转第 51 页)

务收费标准,完善远程医疗服务补偿机制^[6]。

5.4 加大资金和人才投入力度

政府对于医疗信息化配备专项资金,合理分配,统筹考虑。医院要制定信息化资金规划,完善信息化建设水平,避免信息孤岛。最大限度地方便患者就医,坚持以患者为中心的服务理念。另外要加大信息化人才引进与培养力度,在信息化人才职称评定上制定相关标准,适当提高其福利待遇。

5.5 重视隐私保护,落实安全责任

智慧医院的建设势必会涉及很多患者的真实数据,应加强安全认证,确保患者隐私得到保护。重视智慧医院建设过程中各个环节安全技术和质控标准的落实,在保证信息系统物理级、网络级、系统级和应用级安全的同时加强隐私保护建设,有效避免关键数据外泄或遭到篡改。

6 结语

随着“健康中国”规划的实施,信息化技术

的日益增强,我国智慧医院建设正处于高速发展时期,应抓住机遇,勇于创新,利用信息化手段推动医院发展,服务社会。然而智慧医院建设过程中还存在很多问题,没有成熟经验可以借鉴,需要医院在建设过程中结合自身情况不断改进完善。

参考文献

- 1 郭薇,薛澜.互联网医疗的现实定位与未来发展[J].探索,2016,32(6):142-148.
- 2 代佳欣.可及性的概念、测度及影响因素研究:文献综述[J].学习与实践,2017,34(4):86-94.
- 3 张建忠,李永奎,曹玲燕,等.国内外智慧医院建设研究[J].中国医院管理,2018,38(12):64-66.
- 4 糜泽花,钱爱兵.智慧医疗发展现状及趋势研究文献综述[J].中国全科医学,2019,22(3):366-370.
- 5 德邵蕊.“互联网+”医疗服务可及性问题研究[D].蚌埠:安徽财经大学,2018.
- 6 王其军,单清,李扬,等.应用远程医疗加快推进紧密型医联体建设实践[J].医学信息学杂志,2019,40(2):18-21.

(上接第 47 页)

方面给予强有力的支持。应整合行业内优质资源来推动 OFD 相关技术和应用的发展,形成 OFD 版式文档格式对 PDF 的竞争优势^[9-10]。

5 结语

电子病案是患者的医疗档案,其管理工作本质是信息化与档案管理的高度融合。若要在电子病案管理中普遍应用 OFD,除当前已成立的电子文件管理推进联盟外仍需制定针对性的规范和管理办法,以便提升 OFD 格式在该领域应用水平,扩大应用范围,促进不同环境下基于 OFD 的电子病案应用互联互通。

参考文献

- 1 国家档案局,中央档案馆.关于印发《全国档案工作标准化技术委员会第十八次年会会议纪要》的通知[EB/OL]. [2019-02-02]. <http://cpc.people.com.cn/GB/64114/83904/83906/12155917.html>.

- 2 冯辉.OFD 与 PDF 的关联和差异[J].信息技术与标准化,2012(11):46-50.
- 3 王聪,李海波,丛培勇,等.国家版式文档格式规范(OFD)中的技术方案[J].信息技术与标准化,2012(9):21-23,31.
- 4 高林,李海波,丛培勇,等.OFD 版式文档国家标准解读[J].信息技术与标准化,2016(10):42-44.
- 5 胡荣磊,左珮良,蒋华.版式文档 OFD 签章模块的研究与实现[J].信息技术,2016(8):76-80.
- 6 凌晨.电子病历归档系统的设计与实现[D].北京:北京邮电大学,2014.
- 7 李鹏,杨皓然,徐浩.医院病案无纸化管理的探索与实践[J].中国卫生信息管理杂志,2018,15(5):602-606.
- 8 梁凯.档案部门应用 OFD 格式的若干思考[J].浙江档案,2017(1):64.
- 9 李黎.电子文件存储与交换格式版式文档(OFD)在大数据数码照片档案工作中的应用思考[J].广东档案,2018(2):41-44.
- 10 马超,周峰,陈凤熙,等.浅谈国家标准 OFD 在电子政务中的应用[J].数字技术与应用,2017(5):80-81.