

团 体 标 准

T/CIATCM 076—2020

中医医院临床数据检索系统 建设指南

Guidelines on construction of clinical data retrieval system in
Traditional Chinese Medicine Hospital

2020 - 10 - 15 发布

2020 - 10 - 31 实施

中国中医药信息学会 发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 缩略语.....	2
5 总则.....	2
5.1 建设背景及现状.....	2
5.2 建设目标.....	3
5.3 建设内容.....	3
5.4 建设原则.....	3
6 需求分析.....	3
6.1 业务需求分析.....	3
6.2 安全需求分析.....	4
6.3 性能需求分析.....	5
6.4 其他非业务需求分析.....	5
7 总体架构设计.....	5
8 系统设计.....	6
8.1 系统功能设计.....	6
8.2 系统流程设计.....	7
8.3 接口设计.....	7
8.4 安全设计.....	8
9 项目组织实施.....	8
9.1 组织机构和人员.....	8
9.2 运维保障.....	9
9.3 项目进度.....	9
9.4 应用推广.....	10

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准由国家中医药管理局提出。

本标准由中国中医药信息学会归口。

本标准起草单位：上海中医药大学附属龙华医院、河南省洛阳正骨医院、上海柯林布瑞信息技术有限公司。

本标准主要起草人：陈昕琳、肖臻、董亮、张亚男、陆凌、章堃、吴云、刘涛、施佩、潘丹妹、秦晓宏。

引 言

中医医院临床数据检索系统的建设，是在梳理和整合中医医院诊疗数据的基础上，运用搜索引擎技术，将自然语句和医学术语相结合，考虑中医术语元素，进行分词、句法分析，实现临床数据搜索结果的展示和应用，满足中医临床和科研需求的过程。

中医医院临床数据检索系统的建设成效，主要取决于应用软件的质量和用户单位的建设水平。为指导中医医院临床数据检索系统在用户单位的建设，强化中医医院临床数据检索系统对临床、科研活动的信息支撑，全面保护医院的信息资产，特制定本标准。

中医医院临床数据检索系统建设指南

1 范围

本标准规定了中医医院临床数据检索系统的建设背景、建设内容、需求分析、总体架构设计、系统设计，以及项目的组织实施方案。

本标准适用于中医医院临床数据检索系统建设单位和医院信息中心人员，用于建设中医医院临床数据检索系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 2260-2007 中华人民共和国行政区划代码
- GB/T 2261-2003 个人基本信息分类与代码
- GB/T 2659-2000 世界各国和地区名称代码
- GB 3304-1991 中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码
- GB/T 4761-2008 家庭关系代码
- GB/T 5271.17-2012 信息技术 词汇 第17部分：数据库
- GB/T 6565-2015 职业分类与代码
- GB/T 7408-2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
- GB/T 8561-2001 专业技术职务代码
- GB 11643-1999 公民身份号码
- GB/T 15657-1995 中医病证分类与代码
- GB/T 16751-1997 中医临床诊疗术语
- GB/T 18391.3-2009 信息技术 元数据注册系统（MDR） 第3部分：注册系统元模型与基本属性
- GB/T 20001.7-2017 标准编写规则 第7部分：指南标准
- GB/T 20348-2006 中医基础理论术语
- GB/T 22239-2019 信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求
- WS 218-2002 卫生机构（组织）分类与代码
- WS/T 303-2009 卫生信息数据元标准化规则
- WS/T 304-2009 卫生信息数据模式描述指南
- WS/T 305-2009 卫生信息数据集元数据规范
- WS/T 306-2009 卫生信息数据集分类与编码规则
- WS 363-2011 卫生信息数据元目录
- WS 364-2011 卫生信息数据元值域代码
- WS 372-2012 疾病管理基本数据集
- WS 445-2014 电子病历基本数据集
- WS/T 447-2014 基于电子病历的医院信息平台技术规范
- WS/T 500-2016 电子病历共享文档规范

T/CIATCM 058-2019 中医药信息标准编制通则
ICD-9-CM-3 国际疾病分类 第9版 临床修订 第3卷
ICD-10 疾病和有关健康问题的国际统计分类 第10版

3 术语和定义

GB/T 7408-2005、GB/T 18391.3-2009、WS/T 303-2009、WS/T 305-2009、WS/T 306-2009、WS 363-2011 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

中医医院临床数据检索系统 clinical data retrieval system in Traditional Chinese Medicine hospital

中医医院临床数据检索系统，将院内的临床数据，集中存储在临床数据中心 CDR 和科研数据中心 RDR 中，以网页形式展示搜索结果，为院内临床、科研人员提供网页查询和数据导出功能。

3.1.2

业务 business

组织机构内需要处理的一类事务的总称。

3.1.3

索引数据库 index database

将具有检索意义的词语，按照一定方式有序编排，以供检索的数据库。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CDA: 临床文档架构 (Clinical Document Architecture)

CDR: 临床数据中心 (Clinical Document Repository)

CMV: 受控医学词汇表 (Controlled Medical Vocabulary)

eCRF: 电子病历报告表 (Electronic Case Report Form)

ETL: 抽取-转换-加载 (Extract Transform Load)

PAD: 平板电脑 (Portable Android Device)

PDA: 个人数码助理 (Personal Digital Assistant)

RDR: 科研数据中心 (Research Data Repository)

SNOMED CT: 医学系统命名法-临床术语 (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms)

XML: 可扩展标记语言 (Extensible Markup Language)

5 总则

5.1 建设背景及现状

医院在完成了各业务系统的建设之后，普遍存在跨业务系统查询数据的需求。在现有建设情况下，只能采用在后台查询数据库表的方式搜索数据。该方式需要信息专业人士操作，不方便临床科研人员

自主查询。跨多个业务数据库查询数据，效率较低；且全文检索功能不完善，大文本检索和语义处理性能差，一次简单的文本查询要持续1-2分钟。

因此，医院考虑建设中医医院临床数据检索系统来解决上述问题。

5.2 建设目标

中医医院临床数据检索系统的建设，用于满足中医医院对临床数据的检索、统计和科研要求。建设目标如下：

- a) 整合中医医院各业务系统的临床数据，集中存储。
- b) 建立基础数据字典表，用于同义词查询。
- c) 临床科研人员使用该系统，进行病种库管理，实现特定病种的病历集中查询和导出，并自动生成 eCRF 表单。
- d) 临床教学人员使用该系统，对典型病例进行统计分析，辅助中医经验传承。

5.3 建设内容

中医医院临床数据检索系统的建设内容包括 2 个部分：

- a) 构建临床数据中心 CDR 和科研数据中心 RDR：存储院内的诊疗数据；
- b) 建设中医医院临床数据检索系统的搜索界面：临床科研人员在此界面中输入搜索条件，页面显示搜索结果，并提供搜索结果导出功能。

5.4 建设原则

5.4.1 标准化原则

中医医院临床数据检索系统的软硬件技术指标，均应符合最新的标准规范。

5.4.2 用户参与原则

最终用户应自始至终参与中医医院临床数据检索系统的建设过程。系统建设方应重视用户需求，通过变更管理、用户培训、交流沟通等方式，提高用户满意度。

5.4.3 经济性原则

中医医院临床数据检索系统的建设应充分考虑医院的信息化建设现状，结合系统性能、预算投入，选用高性价比的产品。

5.4.4 按时、保质保量交付原则

中医医院临床数据检索系统应按合同工期按时交付，且功能完整，不允许出现影响主要流程进行的 bug，bug 总数量少于 10 个。

5.4.5 符合中医临床实际原则

中医医院临床数据检索系统的建设应充分考虑中医特色，提高检索的准确率。

6 需求分析

6.1 业务需求分析

中医医院临床数据检索系统，建议采用分布式部署的全文搜索引擎技术，使系统具备查询效率高、响应时间短、并发量大、稳定性高、拓展型强的特点。

全文搜索引擎技术的工作原理，是计算机索引程序扫描文章中的每一个词，为每一个词建立索引，指明该词在文章中出现的次数和位置。当用户查询时，索引程序根据前期建立的索引进行查找，并将查找结果反馈给用户。

中医医院临床数据检索系统应具备以下基本功能：

- a) 支持跨不同数据集的关联搜索。
- b) 支持授权用户自定义搜索条件：
 - 搜索条件支持模糊搜索和精确搜索；
 - 支持搜索结果排序；
 - 支持授权用户导出搜索结果，并可导入到病种库等系统中。
- c) 页面展示功能：
 - 支持隐藏部分展示字段的功能；
 - 支持搜索结果数展示；
 - 支持搜索结果分页及跳页功能；
 - 支持病历内容展示。
- d) 其他功能：
 - 搜索表达式管理。

在中医医院临床数据检索系统网页中，输入搜索条件，页面中显示查询结果。查询结果可按照某字段排序显示，也可自定义可显示的字段。



图 1 中医医院临床数据检索系统-主界面

6.2 安全需求分析

中医医院临床数据检索系统的安全需求包含以下3项：

- a) 规范性：
 - 中医医院临床数据检索系统的安全等级设置，按照医院内信息系统的最高安全等级要求进行建设，并遵循已颁布的相关标准。
- b) 系统性：
 - 综合考虑中医医院临床数据检索系统的整体性、相关性、目的性、实用性和适用性。

c) 技术和管理相结合:

各种安全技术应当与安全运行管理机制、人员安全教育和培训、安全规章制度建设相结合,充分发挥技防、制度相结合的作用。

6.3 性能需求分析

中医医院临床数据检索系统的性能要求包含以下2项:

- a) 单机搜索响应时间小于 3 秒;
- b) 单机用户并发数大于 100 个/秒。

6.4 其他非业务需求分析

中医医院临床数据检索系统建议具备以下非业务功能:

- a) 稳定性:

中医医院临床数据检索系统应系统性能稳定,满足 7*24 小时不间断持续运行的要求;
- b) 可扩展性:

中医医院临床数据检索系统建议采用松耦合、模块化的设计思路,用于系统的功能扩展;
- c) 安全性:

系统应具备逻辑严密的安全管理方式,采用身份认证、权限控制、跟踪审计等各种安全技术手段,确保数据安全;
- d) 兼容性:

系统提供标准化的接口规范,易于新业务系统的数据接入。

7 总体架构设计

中医医院临床数据检索系统是依据全文检索理论建立的信息系统。首先,系统提供与中医医院业务系统之间的通用接口,在这些通用接口的基础上,中医医院临床数据检索系统使用 SNOMED CT、ICD-10 等标准,将院内结构化临床业务数据进行标准化映射,形成标准化病历;使用自然语言分析技术,将半结构化和自由化的中医病历内容转化为标准化病历;然后,系统为标准化病历建立索引,处理搜索需求并返回查询结果,进而实现增加索引、优化索引结构等功能,让使用者快速搜索到存储在各类异构数据中的关键信息。

中医医院临床数据检索系统采用四层架构模式,包括基础设施层、数据层、平台服务层和应用层:

- a) 基础设施层:

包括服务器、存储、终端、网络 4 个部分。
- b) 数据层:

从 HIS、EMR、LIS、RIS 等业务数据库中抽取数据,ETL 处理后,存储进临床数据中心 CDR 和科研数据中心 RDR。
- c) 平台服务层:

在数据集成平台的基础上,进行数据智能分析。数据集成平台实现数据提取、数据解析、数据组合重构、数据展现等功能,数据智能分析实现搜索引擎、数据分词、数据分析展示、数据建模等功能。
- d) 应用层:

用户使用中医医院临床数据检索系统进行科研搜索、eCRF 表单生成、数据挖掘统计和科研随访等操作。

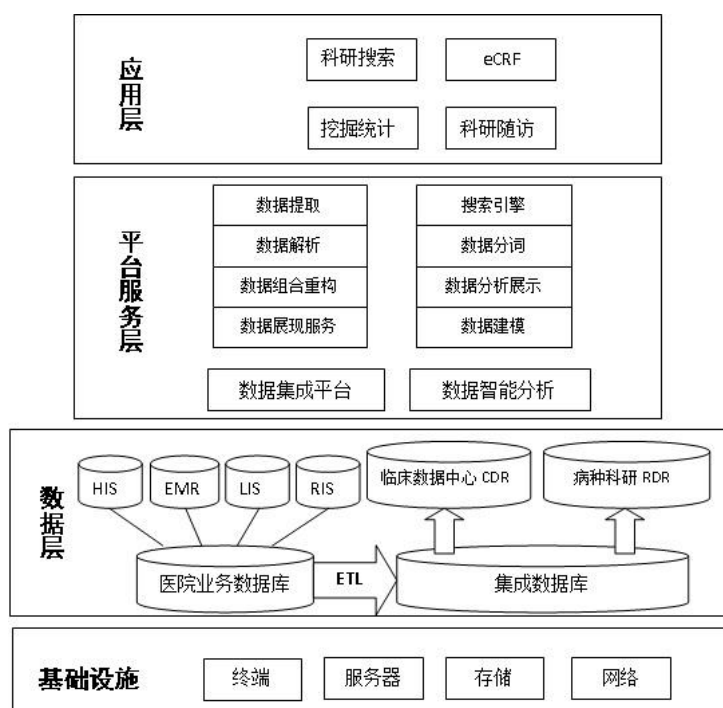


图2 中医医院临床数据检索系统-架构设计图

8 系统设计

8.1 系统功能设计

中医医院临床数据检索系统建议具备4大类7小类基本功能，功能模块如下：

表1 中医医院临床数据检索系统功能模块

一级功能	二级功能	功能说明
数据标准化	基础字典表	汇总 ICD-10、中医类等标准，对照院内字典表，形成 CMV
	专业语料训练机	通过自然语言分析技术，分析电子病历、检查报告等文字性数据，收录含义明确的高频词汇，放入 CMV 中
	搜索引擎	实现搜索关键词与 CMV 的匹配与检索，满足跨数据集、数据结构的快速搜索，支持多条件关联检索与展示
关键词管理	同义词、近义词的管理	通过同义词、近义词的生成与管理，满足搜索的完整性要求
	反义词管理	通过反义词的生成与管理，满足搜索的准确性要求
权限管理	用户权限管理	通过进行数据领域、范围的权限分配，可以控制不同的用户有不同的数据搜索权限。
搜索结果处理	数据多维度展示、统计和导出	对搜索结果进行多维度的展示、统计和导出

8.2 系统流程设计

中医医院临床数据检索系统的工作流程分为3步：

- 用户在中医医院临床数据检索系统页面输入检索条件，系统将检索请求发送至检索服务器。检索请求包含“搜索第一次请求”、“请求最大显示页数”、“请求分组数据”3部分；
- 检索服务器调用以上3部分的对应接口，对搜索条件进行分析；
- 如果搜索条件为第一次录入，则调用相应算法，在检索服务器中生成搜索结果，传输至中医医院临床数据检索系统网页展示，并将“请求最大显示页数”和“请求分组数据”缓存在检索服务器中；如果搜索条件已在检索服务器的缓存中，则直接传输搜索结果至中医医院临床数据检索系统页面显示。

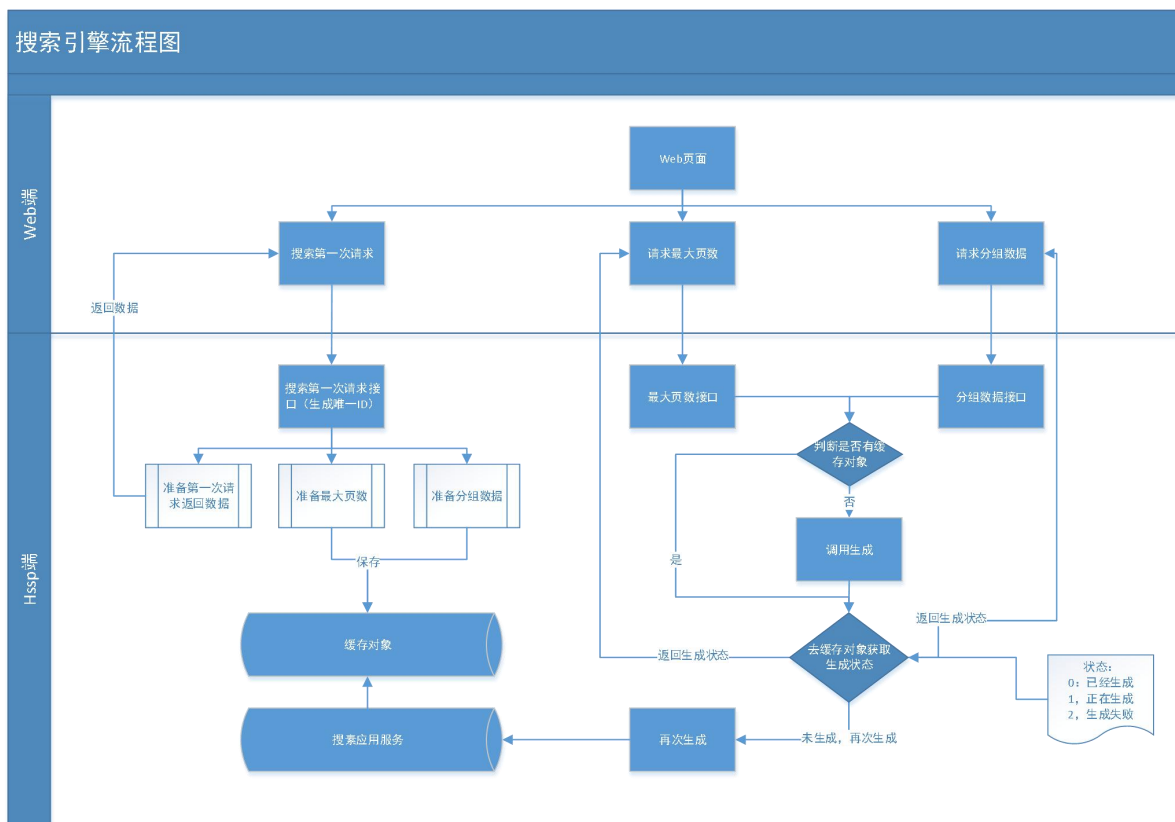


图3 中医医院临床数据检索系统流程图

8.3 接口设计

中医医院临床数据检索系统的数据接口，用于从业务系统中抽取数据，集成导入临床数据中心 CDR 和科研数据中心 RDR 中。推荐以下3种接口方式，并可根据实际情况进行扩展：

a) 应用系统集成接口：

应用系统集成接口的设计，允许在基本接口模式基础上扩展其它接口模式，管理员只需进行简单的配置即可；

b) 认证接口：

认证接口提供开放的认证功能，支持不同开发语言、不同应用服务器平台，用于实现应用系统的集成认证；

c) 数据交换接口：

数据交换接口，是数据交换的管理工具。数据交换周期、交换模型、交换方式可由用户进行设置，最终由数据交换接口解释执行。

8.4 安全设计

8.4.1 物理安全

中医医院临床数据检索系统所在的机房和终端场所的安全性，应符合《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》(GB/T 22239-2019)。

8.4.2 网络安全

设置登录用户权限，限制登陆设备地址，采取防止数据传输被监听措施。

8.4.3 系统安全

中医医院临床数据检索系统安全包括服务器端系统安全和终端系统安全：

a) 服务器端系统安全：

采用强化管理的口令机制，进行用户身份鉴别，保证身份标识唯一和口令复杂度，保护数据的保密性和完整性；标记敏感信息，记录操作；监视重要服务器的CPU、硬盘、内存、网络等资源的使用情况；安全审计覆盖事件日期、时间、类型、主体标识、客体标识和结果，审计记录至少保存6个月；部署病毒防护系统，防范服务器端病毒入侵；

b) 终端系统安全：

采用强化管理的口令机制，进行用户身份标识和鉴别，保证口令复杂度并定期更换；依据安全策略控制用户对资源的访问，禁止通过外设进行数据交换，关闭不必要的服务和端口；对重要终端进行审计，粒度为用户级；审计记录包括事件日期、时间、类型、用户名、访问对象和结果，保护审计进行，避免受到未预期的中断，审计记录至少保存3个月。

8.4.4 应用安全

中医医院临床数据检索系统应用安全至少包括以下2项：

a) 用户管理和权限控制：

确保访问中医医院临床数据检索系统的所有用户采用唯一身份标识，实现用户身份统一、分类管理；

b) 信息安全：

提供专用认证模块对访问系统的用户进行身份识别，并保护鉴别数据的保密性和完整性保护；依据安全策略控制用户对文件、数据库等客体的访问和操作（创建、读、写、修改、删除），访问控制主体的粒度为用户级，客体的粒度为文件或数据库表级；对敏感数据进行数字签名和加密操作；设置数据保密等级，与人员权限对应关联；对系统行为进行审计追踪和监测。

9 项目组织实施

9.1 组织机构和人员

中医医院临床数据检索系统的项目组织架构及角色职责描述如下：

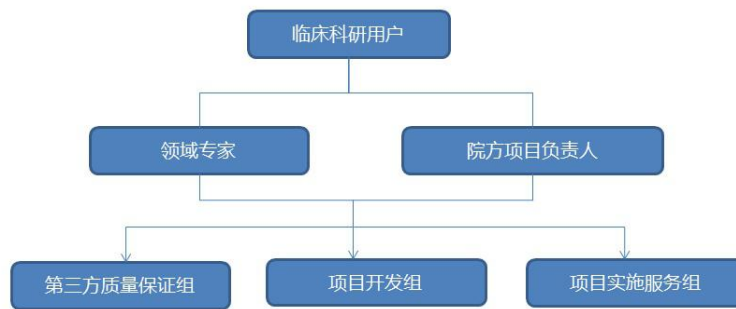


图4 项目组织架构图

临床科研用户：确定搜索条件、搜索页面显示版面及系统可用性等；

领域专家：熟悉中医医院医疗业务流程的人员，确认系统设计和实现符合院内规则；

院方项目负责人：沟通临床科研用户及供应商，确认需求，管理项目进度及功能实现等；

项目开发组：依据需求完成中医医院临床数据检索系统的系统开发；

第三方质量保证组：保证项目进度、质量满足合同要求；

项目实施服务组：负责中医医院临床数据检索系统在院内的实施及维护。

9.2 运维保障

系统设计、建设、运行、升级扩容过程中出现的问题，系统服务人员提供咨询、方案编写、技术支持等服务。

日常维护主要包括网络管理、状态监控、系统维护、系统优化、灾难恢复。系统服务人员提供服务器和系统 7*24 小时不间断的支持、响应服务，每周巡检一次，生成巡检报告。针对系统运行中出现的故障，系统服务人员评定故障等级，确定故障原因，排除故障。出现不影响系统运行的故障时，工程师即时响应处理，24 小时内解决；出现系统崩溃或其他状况，影响核心业务的正常运行时，工程师即时响应处理，2 小时内解决。

9.3 项目进度

中医医院临床数据检索系统，建议在3个月内完成。项目组应分阶段控制项目进度，加强软件质量管理，保障项目按工期顺利交付。

表2 项目进度表

项目阶段	工作内容	工期(天)	成果
需求分析	用户、领域专家、院方项目负责人确定需求	10	系统需求规格说明书
总体架构设计	确认系统架构模式	3	系统设计说明书
系统设计	对系统功能、系统流程、系统接口和安全体系进行系统设计	7	
系统开发	开发、集成各系统模块	17	软件系统
系统测试	单元测试、集成测试	5	系统测试报告
系统试运行	系统试运行；系统持续优化	10	本地安装程序，并更新系统版本
用户培训	对各角色用户进行培训	7	用户手册
项目验收	项目验收	1	验收报告

9.4 应用推广

中医医院临床数据检索系统建成之后，搜索结果可导入到科研病种库中，配合科研人员完成单病种科研项目。此外，中医医院临床数据检索系统可用于集成名老中医典型病案，形成名老中医典型病案库。