



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—202X

电子病历版式文档技术要求

Technical specification for OFD used in Medical record

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言 III

引 言 IV

1 范围 5

2 规范性引用文件 5

3 术语和定义 5

4 缩略语 6

5 总体要求 6

 5.1 适用场景 6

 5.2 应用框架 7

 5.3 应用要求 8

 5.3.1 生成转换 8

 5.3.2 传输交换 8

 5.3.3 检索查询 8

6 基础格式要求 8

 6.1 基础格式 8

 6.1.1 基本技术框架要求 8

 6.1.2 一般要求 9

 6.1.3 文件组织要求 9

 6.2 文件命名要求 9

 6.3 签名或签章要求 11

7 医疗应用要求 11

 7.1 基本结构要求 11

 7.2 资源文件要求 12

 7.3 数据内容要求 12

 7.4 附件要求 12

 7.5 机读信息要求 13

 7.6 版本要求 13

8 安全要求 13

9 软件要求 13

 9.1 生成软件 13

 9.2 阅读软件 13

参 考 文 献 15

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家卫生健康委员会提出。

本文件由国家密码管理局归口。

本文件起草单位：国家卫生健康委医院管理研究所、中国电子技术标准化研究院、北京阜外医院，南京鼓楼医院、上海瑞金医院。

本文件主要起草人：。

引 言

电子病历是电子文件在医疗行业应用的主要形态，数字化转型背景下，电子病历文件则是医疗行业的关键战略资源。医疗行业亟需将分散存储在不同业务系统中、具有重要价值的电子病历数据，转换为符合国家档案管理要求、技术中立、利于交换的电子病历文件进行长期保存。此类文件需确保脱离原有运行环境、数据库和业务信息系统后，仍能够保持其原始性、真实性，并具备长期可读、可理解和可利用性。

电子文件作为可信媒介，支撑着电子病历数据在异构信息系统间的传递与交换。通过其交付、流转和再加载的过程，实现分散医疗数据的有效对接，并为系统间数据交换与应用提供信任基础，进而促进数据的有效共享与开发利用。本标准提出了以文件为纽带连接医疗行业异构信息系统的新框架，倡导医疗机构各类业务信息系统按业务流程自然生成可便携、可交付的电子文件，更好保障患者和相关用户的数据权利。各类需求方通过归集和整合这些电子病历文件，而非大规模改造业务系统，实现医疗机构内部、医疗机构间乃至区域医疗联合体的数据整合和利用。

电子病历版式文档技术要求

1 范围

本文件提出了电子病历文件的生成、流通和使用框架，并给出了电子病历文档在基础格式、信息组成、机读信息、关键内容、安全防护和应用分级方面的通用要求。

本文件可用于指导医疗信息系统生成和处理电子文件，也适用于电子病历的归档和检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 2312 信息交换用汉字编码字符集
- GB/T 7408 日期和时间 信息交换表示法 第1部分：基本原则
- GB/T 18142 信息技术 数据元素值表示 格式记法
- GB/T 18793 信息技术 可扩展置标语言(XML) 1.0
- GB/T 33190 电子文件存储与交换格式 版式文档
- GB/T 33481 党政机关电子印章应用规范
- GB/T 33560 信息安全技术 密码应用标识规范
- GB/T 35275 信息安全技术 SM2密码算法加密签名消息语法规范
- GB/T 38540 信息安全技术 安全电子签章密码技术规范
- GB/T 42133 信息技术 OFD档案应用指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 文件 records

组织或个人在履行法定义务或办理业务过程中生成、接收并作为凭证保存的信息记录。

3.2 电子文件 electronic records

通过计算机等电子设备生成或办理的文件（3.1）。

3.3 病历 medical record

医疗机构的医务人员对门诊、住院患者（或保健对象）临床诊疗和指导干预等医疗活动过程中形成的，记录服务对象的基本信息、病史、检查检验、处方、病情、诊断、治疗、护理等过程的文件（3.1），包括运行及归档病历资料。

3.4 电子病历文件 electronic medical record

通过计算机等电子设备生成或接收办理的，作为病历或将要作为病历管理的文件（3.1）。

3.5 业务系统 business system

泛指医院信息系统(HIS)、检测检验管理系统(LIS)、护理信息系统(NIS)以及电子病历系统(EMR)等支撑开展医疗机构各种业务的信息系统。

3.6 病历管理系统 medical record system

一类利用信息技术手段对医疗机构的病历文件及其数据进行收集、整理、存储、查询、分析和服

3.7 数字签名 digital signature

附加到数据单元上的或是对数据单元作密码变换后的数据,以使数据单元的接收方确认数据单元的

3.8 异构数据集成 heterogeneous data integration

将不同来源、格式和特点性质的数据在一个文件内合理汇集,以强化电子文件的凭证特性。

3.9 开放式版式文档 open fixed layout document

一种独立于软件、硬件、操作系统和显示/打印设备的文档格式。

3.10 资源 resource

一组绘制图元所使用的参数或其他数据(如字体、图像等)的集合,在版式文档中按照不同层级可分为文档资源和页资源。

3.11 颜色空间 color space

描述使用一组(通常使用1个、3个或4个)值表示颜色的抽象数学模型。

3.12 可扩展置标语言 extensible markup language

一种允许按标规则将文件分成许多部件并对部件加以标识的置标语言。

注:作为元置标语言,用于定义与特定领域有关的结构化置标语言的句法语言。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CPOE: 医嘱系统 (Computerized Physician Order Entry)

DICOM: 医学数字成像和通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine)

EMR: 电子病历 (Electronic Medical Record)

HIS: 医院信息管理系统 (Hospital Information System)

LIS: 实验室信息管理系统 (Laboratory Information management System)

NIS: 护理信息系统 (Nursing Information System)

OFD: 开放式版式文档格式 (Open Fixed-Layout Document format)

PACS: 影像归档和通信系统 (Picture Archiving and Communication System)

POCT: 即时检验 (Point-Of-Care Testing)

XML: 可扩展置标语言 (eXtensible Markup Language)

5 总体要求

5.1 适用场景

以下场景的电子病历应符合本文件要求:

- 医疗活动中形成的各类电子文件,包括患者线上线下、院内院外诊疗活动中产生的全部医疗相关记录,如病历、医嘱、处方、检查报告、知情同意书、检验记录、手术记录、护理记录、过程记录、检查图像及处理后图像等;
- 医疗活动中形成的非电子化类的病历材料,如医疗设备直接输出的报告、历史病历、患者身份证明材料等;
- 医疗活动中形成的音视频类资料,如医疗影像、诊疗过程的音视频记录等;

- d) 医疗活动中接收的外部医疗机构产生的病历文件，包括诊疗活动中外部机构、患者或家属提供的各类病历资料。

5.2 应用框架

医疗机构内电子病历版式文档的应用应秉持不改变或较少改变现有业务系统的原则，建立电子文件归集机制，集中收纳处理并生成电子文件，并支持向病历管理系统或区域内医疗联合体共享相关文件，其应用框架见图1。

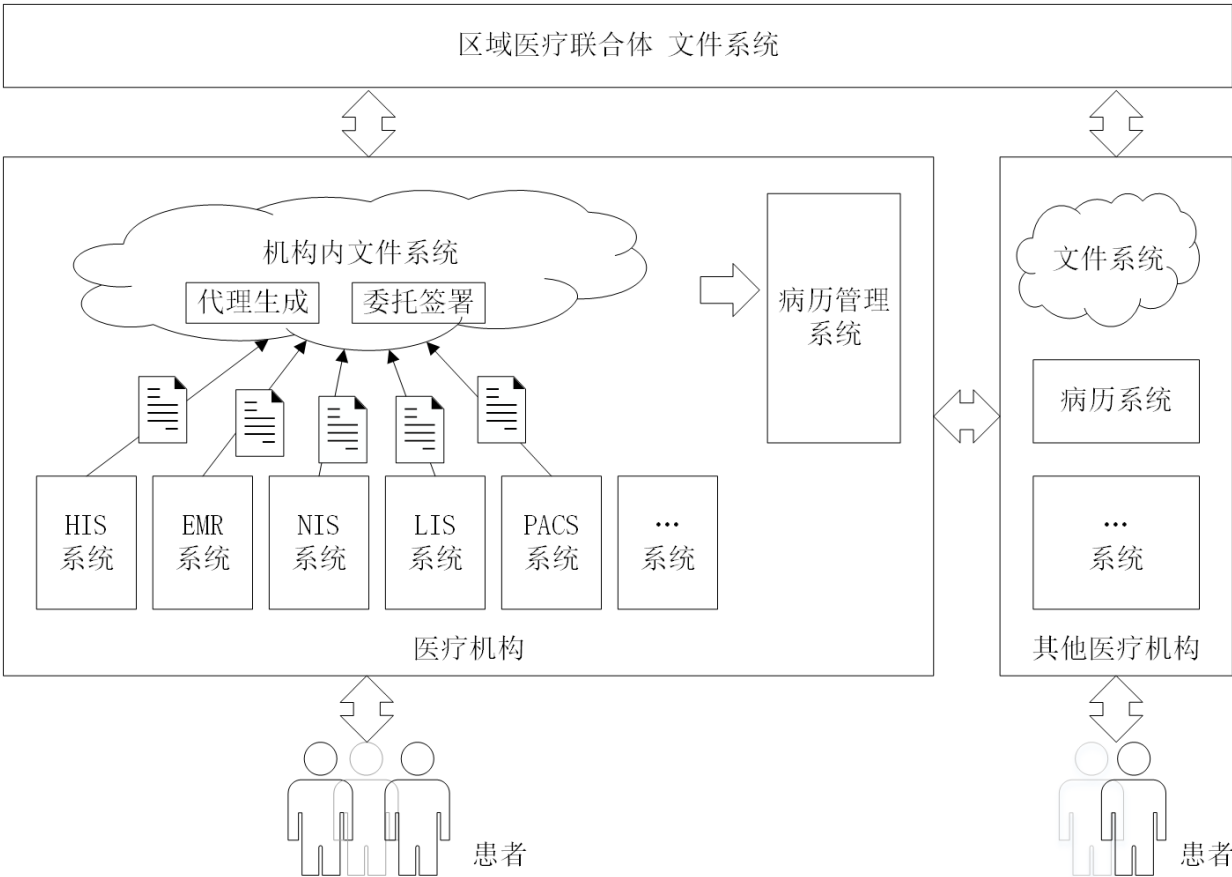


图 1 电子病历版式文档的应用框架

图1对应说明如下：

- a) 电子病历版式文档来源于HIS、EMR、NIS、LIS等业务系统；
- b) 电子病历版式文档以业务系统向其服务对象交付的文件为基础；
- c) 业务系统可以在本系统内生成版式文档，也可以将生成版式文档所需的数据提交至归集系统，由其代理生成为电子文件并委托签署；
- d) 机构内归集系统除收集、保存电子病历版式文档外，还应具备生成、转换和受托签署版式文档功能；
- e) 电子病历版式文档归集后，与其他医疗机构或医疗联合体之间的数据交换应以该文件或脱敏处理后的版式文档为单元。

5.3 应用要求

5.3.1 生成转换

电子病历的生成与转换必须确保内容完整、格式规范（OFD-H）、签名有效、结构可机读、版本可追溯、安全可控，并符合国家相关标准与法规要求，具体要求如下：

- a) 医疗机构内各类业务系统在医疗活动中形成的电子病历版式文档，无论是系统内生成或是委托电子文件代理生成，可采取电子签章、数字签名等适当的技术手段进行安全防护；
- b) 医疗活动中形成的非电子化类的病历材料，在诊疗活动完成前或完成后的限定时间内，应按照档案数字化加工有关要求处理为双层版式文档；
- c) 医疗活动中接收的外部医疗机构产生的病历文件，应审核其内容真实性、完整性和合理性，审核通过后，按照下列情况分别处理：
 - 1) 纸质文件的，按照 b 项处理；
 - 2) 符合本文件要求的电子文件，应在采信前检测其安全防护措施是否有效；
 - 3) 不符合本文件要求又需转成纸质使用的，打印后按照 b 项处理；
 - 4) 其他情况的，通过电子文件系统转换 OFD 格式。

5.3.2 传输交换

电子病历版式文档用于数据交换应满足如下要求：

- a) 根据交换场景，一般在交换前应以“患者”为单位封装为一个电子病历版式文档，一个文档可包含一次或多次的诊疗活动记录；
- b) 根据交换场景，交换时可提供版式文档、含结构化数据的版式文档等不同形式；
- c) 用于交换的电子病历版式文档应引入权限控制机制，对于不同的权限应有不同的控制要求；
- d) 文档交换的过程信息可以加注的方式记录于文件中。

5.3.3 检索查询

电子病历版式文档应支持针对电子病历中关键内容、版本记录、交换记录等的检索及定位。

6 基础格式要求

6.1 基础格式

6.1.1 基本技术框架要求

OFD 采用“容器 + 文档”的格式框架描述和存储数据，电子病历版式文档应当沿用这一框架。其中容器是一个虚拟存储系统，作用是将各类数据和描述文档的各类文件聚合起来，并提供相应的访问接口和数据压缩方法。OFD 的格式框架见图2。

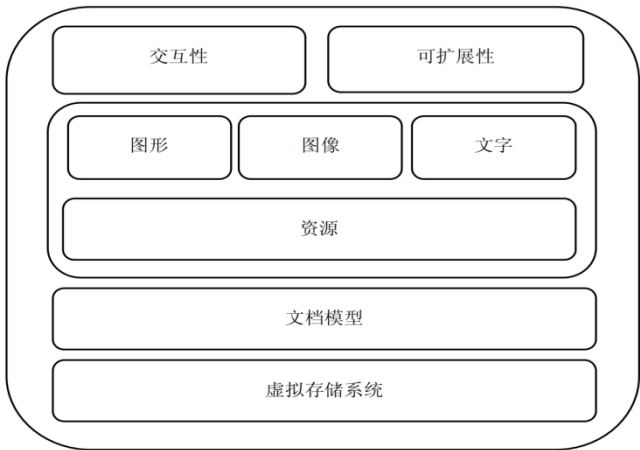


图2 OFD格式框架

OFD 格式框架分为以下4层：

- a) 虚拟存储系统：包括组织结构及虚拟存储系统内目录组织结构，提供数据和文件容器；
- b) 文档模型：包括文档、页面、大纲、文件资源等逻辑结构内容；
- c) 页面内容描述：包括页面资源、图形、图像、文字及其组合等结构内容；
- d) 扩展特性：包括文档的交互性、安全性和可扩展性支持等描述内容。

6.1.2 一般要求

电子病历版式文档的承载格式固定为OFD，且应使用单文档。
电子病历版式文档的数据内容及其组织应符合GB/T 33190、GB/T 42133的相关要求。

6.1.3 文件组织要求

电子病历版式文档应支持线性化，其OFD文件的虚拟存储系统及线性化等功能使用ZIP文件执行。
电子病历版式文档中的多文件数据组织方式应符合ZIP 6.2.0规范。虚拟存储系统内的可压缩内容应使用Deflate压缩方法；

6.2 文件命名要求

电子病历版式文档包内文件应使用规范的名称和目录结构，见图3。

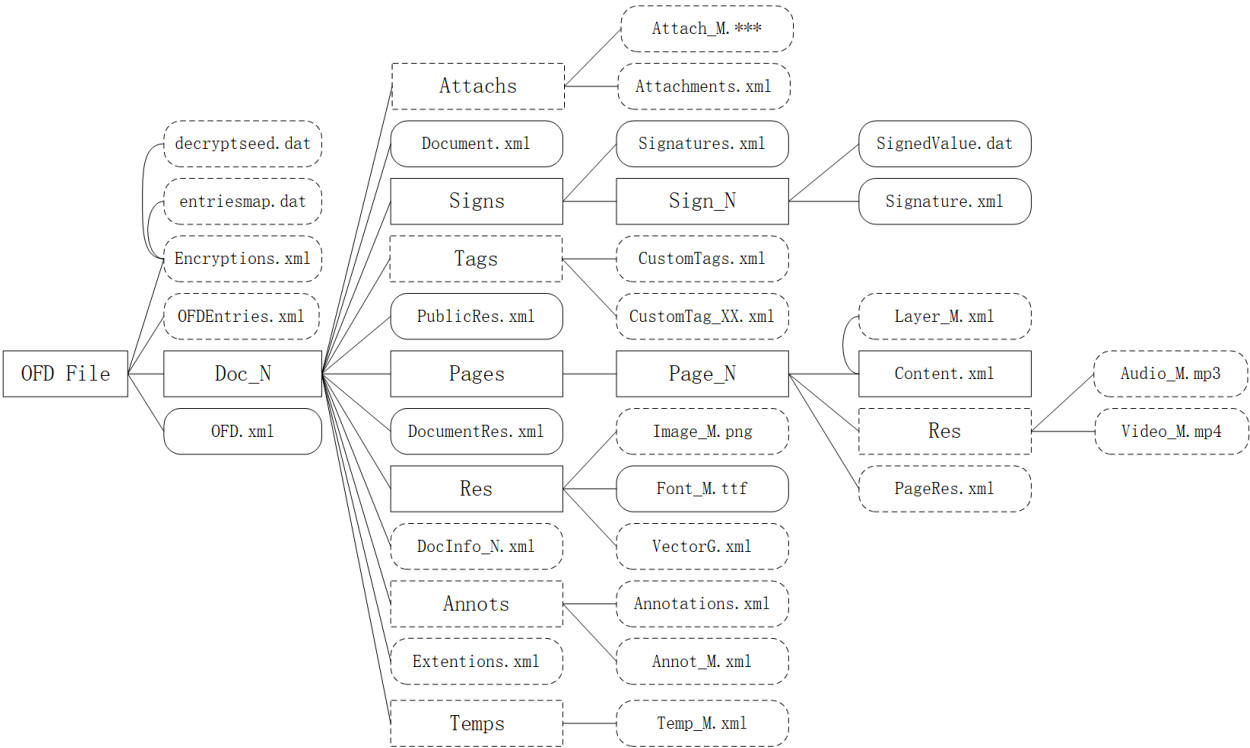


图3 OFD包内规范命名

图3中的典型文件说明见表1。

表1 OFD包内的典型文件说明

名称	说明
OFD.xml	主入口文件，存在且只存在1个。
Doc_N	第N个文档的文件夹，本文件仅可使用单文档，此项固定为“Doc_0”。
OFDEntries.xml	防夹带文件，当使用防夹带功能时才出现。
Encryptions.xml	加密描述文件，当对文档内容进行加密时才出现。
entriesmap.dat	明密文对照文件，Encryptions.xml出现时才出现。
decryptseed.dat	解密提示文件，Encryptions.xml出现时才出现。
Attachs	附件文件夹
Attachments.xml	附件列表文件，内容包括内外部附件的描述。
Attach_M.***	内部附件的内容。
Document.xml	文档入口文件。
Signs	数字签名文件夹。
Signatures.xml	签名列表文件。
Sign_N	第N个签名文件夹，已生效的电子病历版式文档至少存在1个。
Signature.xml	签名描述文件。
SignedValue.dat	签名值文件。
Tags	自定义标引文件夹，文档中存在自定义标引时才出现。
CustomTags	自定义标引列表文件。
CustomTag_XX.xml	面向特定应用的自定义标引内容文件，XX通常替换为应用标识。
PublicRes.xml	公共资源列表文件，颜色空间(ColorSpace)、字型(Font)应定义在公共资源中。

Pages	页面文件夹。
Page_N	第N页文件夹。
PageRes.xml	页面资源列表文件，通常经单个页面使用的多媒体(MultiMedia, 栅格图像、音频、视频等)、和模型(3DModel)等定义在页面资源中。
Content.xml	页面描述文件。
Layer_M.xml	第M个图层描述文件，使用页面分层描述时才出现。
DocumentRes.xml	文档资源列表文件，通常多页共用的多媒体(MultiMedia, 栅格图像、音频、视频等)、复合图元(VectorG)、绘制参数(DrawParam)和模型(3DModel)等定义在文档资源中。
Res	资源文件夹，可分为文档、页面等不同层级。
Font_M.ttf	字型、图像、复合图元(矢量图像)、音频、视频、三维模型等资源文件。
Image_M.png	
VectorG.xml	
Audio_M.mp3	
Video_M.mp4	
DocInfo_N.xml	第N个元数据文件，使用元数据修订时才出现。
Annots	注释文件夹，文档中存在注释时才出现。
Annotations.xml	注释列表文件。
Annot_M.xml	第M个注释内容文件。
Extentsions.xml	扩展信息文件，存在对文档要素的扩展说明时才出现。
Temps	页面模板文件夹，使用页面模板时才出现。
Temp_M.xml	第M个页面模板内容文件。

电子病历版式文档对应的虚拟容器内，XML文件使用的命名空间为 <http://www.ofdspec.org>，其标识符宜为 ofd；容器内各XML文件的根节点中应声明 defaults:ofd；XML文件中的元素节点宜使用命名空间标识，元素属性不使用命名空间标识。

6.3 签名或签章要求

电子病历版式文档使用电子签章或数字签名时，应当确保符合国家相关法律法规和技术规范的要求：

- 应用的密码标识应符合GB/T 33560的要求；
- 应用的数字签名应符合GB/T 35275的有关要求；
- 应用的电子签章应符合GB/T 33481和GB/T 38540的有关要求；
- 文件主要责任者的电子签章或数字签名应将文件的主要内容纳入保护范围；
- 电子文件签章或签名后应支持添加注释等修改，但不得修改签名或签章已经保护的内容；
- 电子文件中应规范使用锁定签名，确保对文件内容的修改、注释等能够被识别。

7 医疗应用要求

7.1 基本结构要求

电子病历版式文档对OFD基本结构的使用要求如下：

- 主入口(OFD.xml)文件中根节点的文档类型(DocType)属性取值设置为“OFD-H”；

- b) 文档使用的字型、图像、音频、视频、模型等资源应包含在虚拟存储系统内，按照GB/T 33190和本文件6.2的要求体现在资源文件(PublicRes.xml, DocumentRes.xml和Page_N/PageRes.xml), 资源文件夹(Res, Page_N/Res)等处;
- c) 对文档有元数据著录、加工操作的，应存储在主入口文件(OFD.xml)中的文档信息(DocInfo)部分或其引出文件(DocInfo_N.xml)；
- d) 根据需要附加的病历内容及其结构的自定义标引应体现在标引文件夹(Tags)；
- e) 文档附件的信息和内容主体应体现在附件文件夹(Attachs)；
- f) 被注释的电子病历版式文档，其注释内容体现在注释文件夹(Annots)等处。

7.2 资源文件要求

电子病历版式文档中的资源文件要求如下：

- a) 被文档页面内容使用的字型、绘制参数和在多个页面中共同使用的资源应在文档资源列表(DocumentRes.xml)文件中注册, 仅在一个页面内使用的资源一般在页面资源列表(Page_N/PageRes.xml)文件中注册；
- b) 显示和打印所需的全部字型数据应包含在文件中，除非同时满足以下条件：
 - 1) 字符编码在文件格式标准规定的豁免嵌入的字符集范围内；
 - 2) 使用的字型在文件格式标准规定的豁免嵌入的字型列表内；
- c) 显示和打印所需的图像资源应包含在文件中；
- d) 版式文档内使用的图像格式应限BMP、JPEG、TIFF 及PNG，其他格式的图像应进行格式转化；
- e) 如需嵌入DICOM影像，宜采用外部附件或文件链接在OFD内描述，并独立于OFD存储；
- f) 如需嵌入音频或视频，其内容应采用或转换为MP3、MP4等格式；
- g) 如需嵌入影像、音视频、三维模型等，其内容清晰度应满足医疗记录的准确性要求，数据应内置或关联北斗等可信时间源。

7.3 数据内容要求

电子病历版式文档的呈现效果应与传统载体的同类文件相同或相近，同时符合以下要求：

- a) 明确标识医疗服务对象（患者）、责任者、生成时间和内容关键词等信息的元数据；
- b) 包含文件标识信息，用以明确文件类型、保密等级及文档标识；
- c) 电子病历中不同类型的结构化数据，宜以自定义标引或附件方式存储与文件中，并与文件页面内容保持一致；
- e) 文档宜包含生效信息，一般为责任者或其所在医疗机构的电子签章或数字签名数据；
- f) 通过扫描加工形成的版式文档，在转换时宜将扫描产生的图像安排在背景层，若进行光学字符识别，宜将识别后的文字内容安排在正文层；
- h) 如需嵌入使用DICOM影像、音视频或三维模型，应包含文档内部跳转或外部跳转动作；
- i) 不应禁止元数据著录、注释、文档组合和签名操作，需要时，可将多个文件组装为符合归档要求的OFD文件。

7.4 附件要求

电子病历版式文档中应用附件机制的要求如下：

- a) OFD文件中，应支持以附件方式，存储与医疗活动相关的非医疗文书的相关信息文件；
- b) 附件的使用应支持文件内部或外部附件方式；
- c) 对于体积较大或需要特殊工具浏览的医疗资料，宜使用外部附件方式。

7.5 机读信息要求

电子病历版式文档中包含的机读信息的要求如下：

- a) 机读信息若使用文件方式存储，则文件应具备清晰、准确的识别性；
- b) 机读信息的内容描述应采用UTF-8编码；
- c) 电子病历内容包含多项组成内容的，应在其信息组织中列出以下必要信息：
 - 1) 文件头信息：包含版本号、创建时间、修改时间等；
 - 2) 元数据信息：包含文档属性、创作者信息、以及关键字等；
 - 3) 标识信息：包括文件类型、保密等级及唯一识别码；
- d) 明细信息的组织应有利于计算机快速区分、检索、获取各组成中的细节内容，并符合卫生行业现行的有关标准规范。

7.6 版本要求

电子病历版式文档需以版本方式记录内容或注释变动的，应保留历史版本的全部内容，或将历史版本修改内容以文件内部附件方式存储。

8 安全要求

电子病历版式文档应满足如下安全要求：

- a) 在需要进行加密的场景中，电子病历应采用密码技术保护其真实性、完整性、有效性的，应用的密码技术和产品应符合国家密码主管部门的相关要求；
- b) 应用的临时OFD病历文件，应能在需要时使用加密选项，包含加密选项的临时OFD病历文件，在用于长期保存时，应在归档、迁移前进行解密；
- c) 如需使用电子签章或数字签名数据，其保护的应涵盖不包含注释列表、签名列表等文件的电子病历全部内容；
- d) 如需使用电子签章或数字签名数据，其应使用国家商用密码算法；
- e) 如需使用电子病历的电子签章或数字签名数据，其验证应不依赖特定的软件或系统。

9 软件要求

9.1 生成软件

应用于医疗卫生行业的OFD生成软件应符合以下要求：

- a) 具有将多种数据和文件生成或转换为OFD文件的功能；
- b) 具有文件加工功能，可按照GB/T 42133的要求处理OFD文件；
- c) 生成、转换和加工OFD文件时，按照本文件给出的原则和方式进行。

9.2 阅读软件

应用于医疗卫生行业的OFD阅读软件应符合以下要求：

- a) 具备版式还原、签章验证、权限控制、注释定位、元数据展示等功能；
- b) 具备对插入页面、调整页面等文档编辑操作进行授权控制的功能，在打开文档类型属性取值为“OFD-H”的OFD文件时，自动禁用文档编辑功能；
- c) 文件格式检查应按照长期保存处理规则和本文件的要求进行，格式检查后，对其中的未处理项以对话框、日志等方式加以提示；

- d) 宜具有打开外部附件的功能；
- e) 经验证满足病历调阅、跨院共享等场景的可信阅览与合规审计需求。

参 考 文 献

- [1] GM/T 0099-2022 开放式版式文档密码应用技术规范
-