

国家标准《电子病历版式文档技术要求》 (征求意见稿) 编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据《国家标准化管理委员会关于下达 2025 年第三批推荐性标准计划及相关标准外文版计划的通知》，国家标准《电子病历版式文档技术要求》制定计划于 2025 年 3 月正式下达（国标委发〔2025〕12 号），项目计划号为 20250854-T-244。

本标准立项申请由国家电子文件管理部际联席会议办公室和国家卫生健康委员会联合提出。任务下达后，由国家卫生健康委医院管理研究所作为牵头单位，联合中国电子技术标准化研究院、中国医学科学院阜外医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、南京鼓楼医院等多家单位组成了标准编制工作组。

2. 编制背景

党中央、国务院高度重视数字中国建设，电子文件是重要的国家战略资源。电子病历作为医疗行业的核心电子文件，其规范化管理、安全可靠共享与长期保存，直接关系到医疗质量、患者安全和国家医疗数据主权。当前，我国医疗机构普遍采用应用系统接口方式交换和汇总病历数据，主要采用 PDF 格式进行病历相关信息的文件化存储与管理，在安全、高效、可扩展以及可持续性上存在一定限制。推广使用我国自主可控的版式文档格式标准（OFD），并针对医疗行业的特殊需求制定子标准（OFD-H），是保障医疗信息系统安全稳定、实现电子

病历跨机构互联互通、促进“互联网+医疗健康”发展的关键举措。

3. 起草过程

国家卫健委医院管理研究所自 2016 年起即承担电子病历文件管理相关研究任务，积累了丰富的经验。2024 年，根据国家两部委联合通知，工作组正式启动本标准研制。

2024 年 6 月：国家电子文件管理部际联席会议办公室、国家卫生健康委员会办公厅联合印发《关于开展电子病历版式文档标准研制工作的通知》，正式下达任务。

2024 年 7-8 月：组织开展全国范围电子病历应用现状调研，撰写完成《电子病历版式文档应用现状报告》。

2024 年 9 月：在中共中央办公厅机要局召开标准研制工作启动推进会，明确工作方向与要求。

2024 年 10 月：标准预研团队完成标准草案的初稿编写，明确了电子病历版式文档的技术框架和通用要求。

2024 年 11 月：在中国医学科学院阜外医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、南京鼓楼医院三家单位正式启动标准试点应用工作。

2024 年 12 月：完成国家标准立项答辩。

2025 年 3 月：国家标准计划正式下达。

2025 年 6-9 月：开展全国范围的医疗机构 OFD 应用情况问卷调研，为标准草案完善提供实证支撑。

在上述工作基础上，编制组对标准草案进行了多轮修改和完善，现已形成征求意见稿，面向社会各界广泛征求意见。

二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据

1. 标准编制原则

本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草，文件编制遵循以下原则：

（1）行业适用性

本标准紧密结合我国医疗卫生行业的实际需求，针对电子病历文件内容复杂（含文本、影像、结构化数据等）、管理规范严格、共享调阅频繁等特点，对版式文档的组成要素、数据内容和呈现方式进行了具体规定，确保标准能有效支撑电子病历的日常业务应用。

（2）安全性

将信息安全贯穿于标准设计的各个环节。标准明确了电子病历版式文档在生成、存储、传输和利用过程中的安全要求，强调采用基于国产密码算法的电子签名/签章技术，保障电子病历文件的真实性、完整性和不可否认性，防止信息被篡改或泄漏。

（3）规范性

本标准严格遵循《电子文件存储与交换格式 版式文档》（GB/T 33190-2016）等国家标准的框架和技术体系，确保 OFD-H 作为其子标准的规范性和一致性。同时，标准条款的表述力求准确、清晰，避免歧义，便于实施和检测。

（4）自主可控

本标准基于 OFD 标准，拥有较为坚实的自主产业基础，核心技术不受制于国外，有利于保障医疗信息系统的业务连续性和安全稳定性，强化国家医疗健康战略资源的安全防护。

（5）适度前瞻

在满足当前电子病历应用需求的基础上，标准设计考虑了未来智慧医院、互联网医疗、医疗大数据分析等发展趋势，为电子病历版式文档与新兴信息技术（如 AI 辅助诊断等）的融合应用预留了扩展空间。

2. 标准主要内容

本标准规定了电子病历版式文档的技术要求，其主要内容结构如下：

第 5 章 总体要求：规定了电子病历版式文档的适用场景（5.1），如院内归档、跨机构共享、患者查阅等；提出了其应用框架（5.2），描述了文件生成、交换、使用等参与方之间的关系；明确了通用应用要求（5.3）。

第 6 章 基础格式要求：明确了电子病历版式文档须采用 OFD 格式（6.1）；对电子病历版式文档内的组件命名规则提出了规范性要求（6.2）；规定了文件中电子签名或电子签章的应用要求（6.3），以衔接《中华人民共和国电子签名法》法律法规。

第 7 章 医疗应用要求：本章是标准的核心，针对医疗领域的特殊性进行了详细规定。包括对文档基本结构（7.1）、资源使用（7.2）的约束；明确了文本、影像等数据内容（7.3）的表示规范；规定了检查报告等附件（7.4）的封装方式；提出了用于机器自动处理的元数据信息（7.5）的要求；以及文档版本管理（7.6）的规则。

第 8 章 安全要求：从信息安全的维度，规定了电子病历版式文档在存储、传输、访问控制等方面的安全防护要求。

第 9 章 软件要求：分别对生成电子病历版式文档的软件（9.1）

和用于阅读、验证的软件（9.2）应具备的基础功能和医疗特性提出了技术要求。

本标准适用于各级医疗机构电子病历信息系统中，版式文档的创建、处理、交换、共享和归档保存等活动。

3. 标准编制依据

本标准编制主要依据《电子文件管理暂行办法》、行业规范《电子病历系统应用水平分级评价标准（试行）》、国家标准《电子文件存储与交换格式 版式文档》（GB/T 33190-2016）和《信息技术 OFD 档案应用指南》（GB/T 42133-2022）等，并参考了编制工作组前期研究成果《电子病历文件管理规范》及其在南京、深圳等地的试点经验。技术内容的确定充分吸纳了在北京、上海、南京三家医院的试点应用反馈，以及全国范围内医疗机构的调研数据，确保了标准的科学性和可操作性。

三、试验验证情况

自 2024 年 11 月起，本标准草案已在中国医学科学院阜外医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、南京鼓楼医院三家具有代表性的高水平医院进行试点应用。试点工作验证了标准在电子病历的生成、跨系统调阅、区域共享以及归档保存等场景下的技术可行性和有效性。通过试点，积累了宝贵的实践经验，解决了一系列实践中发现的具体问题，如与现有医院信息系统的对接、医学内容的特殊呈现要求等，这些反馈均被编制工作组吸收并用于完善标准文本，初步验证了本标准具备良好的落地性。

后续将进一步扩大电子病历版式文档试点范围，将基层医疗机构

和互联网医疗等更多单位和业务形态纳入标准验证。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

在版式文档领域，国外 Adobe 公司的 PDF 格式应用较早。本标准采用的 OFD 格式是我国自主制定的版式文档国家标准，在基础功能上与 PDF 相当，并在信息安全、电子签章等方面更符合我国密码法和网络安全要求。本标准（OFD-H）是针对中国医疗卫生体系特点量身定制的，它在继承 OFD 标准自主可控、安全可靠、可扩展性强优势的基础上，重点对电子病历特有的信息元数据、电子病历共享文档（WS/T 500）和医院信息互联互通标准兼容、医疗影像和多媒体数据集成和利用等进行了规范，更贴合我国智慧医院建设和医疗数据互联互通的实际需求，是对 OFD 标准体系的重要补充和完善，更可为国际医疗信息规范交换提供“中国方案”。

五、采用国际国外标准情况

本标准未直接采用国际标准或国外标准。本标准基于我国自主的 OFD 国家标准进行研制，在技术上实现了对电子病历应用场景的创新性拓展。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国密码法》《中华人民共和国电子签名法》及《电子文件管理暂行办法》等现行法律法规和电子病历应用水平评级以及医院信息互联互通标准化等行业政策协调一致。与《电子文件存储与交换格式 版式文档》（GB/T 33190-2016）等国家标准保持兼容和承接关系。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、涉及专利的有关说明

本标准不涉及已知的专利、版权、著作权等知识产权问题。OFD基础格式为国家标准，相关技术规范公开透明。

九、实施国家标准的要求

建议本标准作为推荐性国家标准发布实施。

标准研制过程充分吸纳了医疗机构、政策研究、用户代表等各方参与，并已开展了多轮宣贯和试点，希望进一步吸收行业内专业研究机构、科研院所力量充实完善标准内容。建议标准征求意见和完善后，由国家主管部门组织，在全国医疗卫生系统内大规模开展标准宣贯、应用推广与人员培训活动，推动标准在各级医疗机构中快速实施。

该标准未替代或废止现行相关标准。将给医疗机构和相关单位留出足够的理解学习、系统改造和升级时间。

十、其它应予说明的事项

无。

国家标准《电子病历版式文档技术要求》编制工作组

2025 年 9 月 29 日