

# 《中西医结合肝病辅助诊疗系统功能规范》 标准编制说明

## 一、任务来源

上海市卫生健康预研制/揭榜攻关项目《中西医结合肝病辅助诊疗系统功能规范》于2023年6月由上海市卫生信息标准化技术委员会批准立项，列入2023年上海市卫生健康信息标准化揭榜攻关项目计划。海军军医大学第一附属医院、复旦大学等标准起草单位成立了标准编制工作组，共同完成本次团体标准编制工作。2024年10月，《中西医结合肝病辅助诊疗系统功能规范》团体标准通过上海市生物医药行业协会完成技术审查并发布公示—征集意见。

## 二、制定背景

中医药是中华民族的瑰宝，是中国医药卫生体系的特色和优势，几千年来为中华民族的繁衍昌盛和全人类的健康作出重要贡献，一定要保护好、发掘好、发展好、传承好。中医药为中华民族繁衍生息作出了巨大贡献，对世界文明进步产生了积极影响。国家高度重视中医药的传承与发展，如2016年2月22日国务院印发《中医药发展战略规划纲要（2016—2030）》；2017年7月1日起《中华人民共和国中医药法》正式施行。2016年，中共中央、国务院印发的《“健康中国2030”规划纲要》设立了“发挥中医药独特优势”专门篇章。

但是，当前中医药的传承与发展依然存在诸多问题，如中医药人才匮乏、低年资中医生缺乏理论知识和临床经验，存在辨证难和开方难的问题、中医诊疗规范化、标准化能力不足、基层中医药服务能力弱等等问题，阻碍了中医药的发展与传承。因此，如何推动传统中医药事业的革新，如何提高中医诊疗效率，如何对接现代先进技术等问题应运而生，人工智能从诞生之初就被认为可为解决这一系列问题提供较为有效的途径和方法。

人工智能(Artificial Intelligence, AI)的概念诞生于 20 世纪 50 年代中期,1956 年达特茅斯会议提出了用计算机模拟人脑的思维,让机器像人那样思考和认知，并被确立为一门学科，至今经历过两个寒冬(1974-1980 年、1987-1993 年)，也经历过两个大发展的春天(1956-1974 年、1993-2005 年)。近年来,谷歌公司研发的 AlphaGo 围棋机器人掀起了人工智能发展的新高潮,人工智能迅速波及各个应用领域以及人类生活的各个方面，其中人工智能在医疗领域也有所发展，人工智能在发展初期就已被尝试应用于中医领域,但是在中医药领域研究较少。先后经历了两个阶段，第一个阶段为 20 世纪 70~80 年代，第二阶段从 20 世纪 90 年代至今，是人工智能在中医诊疗领域的深入应用阶段。尤其是自 2015 年之后，一方面国家越来越重视人工智能在中医药领域的发展，中共中央国务院发布了《关于促进中医药传承创新发展的意见》强调以信息化支撑中医药服务体系建设。建立以中医电子病历、电子处方等为重点的基础数据库，开发中医智能辅助诊疗系统。国务院办公厅发布了《关于促进“互联网+医疗健康”发展意见》支持中医辨证论治智能辅助系统应用，提升基层中医诊疗

服务能力。另一方面，中医辨证论治辅助诊疗系统也逐渐成熟，并且在全国 20 多个省份得到了广泛应用。

虽然目前中医辅助诊疗系统已经相当成熟和广泛应用，但是相关的标准和规范还是空白，其发展相对滞后。而我国非常重视中医药优秀经验的传承与创新、电子病历和医疗的质量和管控，国家卫生计生委发布了《医疗质量管理办法》(2016 版)《医疗质量管理与控制指标汇编》(2020 版) 等文件指出要提升医疗质量、规范医疗行为、保障医疗安全。因此，构建了一套具有中西医特色的中西医结合肝病辅助诊疗系统功能标准指标体系，对弥补我国在专病辅助诊疗系统标准体系方面的空缺，及对信息化、智能化医院电子病历和辅助诊疗领域的建设提供理论指导。

海军军医大学第一附属医院积累了丰富的大数据和人工智能开发经验以及相关数据挖掘经验，本项目负责人及其团队联合复旦大学管理学院、医学院众多专家、学者组成跨学科研究团队，先后获得全国商业科技进步一等奖、吴文俊人工智能科技进步二等奖、吴文俊人工智能科技进步三等奖、第二届促进金砖工业创新合作大赛优秀项目奖等等奖项，对于开展人工智能技术的应用研究有很好的技术支撑条件。

其在其它方面开展的标准化相关研究包括胰腺癌多学科精准化、标准化诊疗体系建设；胃黏膜下肿瘤标准化标注数据库的建立及人工智能模型性能评价体系研究；基于修饰型抗体及免疫细胞的精准医学治疗的标准研究；胰腺体外震波碎石国际治疗标准制定等等。

综上，为了促进中医药的传承与创新，提升人工智能技术在中医药领域的应用，弥补我国在中西医结合辅助诊疗系统标准体系方面的空缺，有必要建立一套中西医结合智能辅助诊疗系统标准规范。

### 三、制定原则

本标准制定过程坚持了以下基本原则：

(一) 规范化原则。遵循相关的标准化规则和要求，包括标准的结构、格式、符号、术语等方面。从而保证标准的统一性、规范性和易读性，以方便使用者理解和使用。

(二) 适用性原则。注意标准的适用范围，既不要让标准所涵盖的领域过宽，使编制的标准没有实际技术内容；也不要让标准所涵盖的领域过窄，造成对标准的肢解，无谓地增加标准项目。

(三) 先进性原则。制定标准时需确保标准所涉及的技术内容能够满足既定的需求。编写标准时会在充分调查研究的基础上，认真分析国内外同类技术标准的技术水平，在预期可达到的条件下，积极地把先进技术纳入标准，提高产品技术水平。

(四) 统一性和协调性原则。编制过程中注意符合法律法规的规定以及与相关标准协调，避免与法律法规、相关标准之间出现矛盾，给标准的实施造成困难。

(五) 经济性原则。制定标准时要以满足实际需要出发，不要一味地追求高性能、高指标，避免造成经济浪费。

## 四、制定过程

(一) 启动阶段：2024 年 5 月-2024 年 6 月

中西医结合辅助诊疗系统研发、功能及标准国内外相关研究的学术史梳理及研究动态分析。

标准制定项目组内成员的讨论和分工。

(二) 草案阶段：2024 年 7 月-2024 年 8 月

《中西医结合肝病辅助诊疗系统功能规范》标准的草案编制。

(三) 征求意见阶段：2024 年 8 月-2024 年 9 月

组织中医药领域专家、信息化和人工智能领域专家等，进行讨论和研究，广泛征求和收集专家的意见。

选取 3-5 家中医医院、中西医结合医院、基层卫生院等，尤其是目前正在使用中医或中西医智能辅助诊疗系统的医疗机构，进行深度交流和讨论，征求和收集医疗机构的意见。

## 五、标准主要结构和关键技术指标说明

### 1 范围

### 2 规范性引用文件

### 3 术语和定义

### 4 缩略词

### 5 总则

#### 5.1 总体要求

系统建设的规范性、安全性、可靠性和灵活性等的要求。

## 5.2 总体功能

系统建设的总体基本功能建设概况。

## 5.3 功能结构图

系统建设的总体功能结构图。

## 5.4 系统管理功能

授权管理、隐私保护、认证管理、审计管理、字典数据管理、数据存储管理等。

# 6 系统功能

各功能的功能定义、适用范围、业务活动和功能规范。

## 6.1 患者基本信息维护和管理

患者的姓名、性别、年龄、出生年月等基本信息维护和管理。

## 6.2 患者标签管理

肝病患者治疗情况、肿瘤情况等特征标签维护和管理。

## 6.3 肝病多模态数据采集

患者手术情况、肿瘤情况、中医四诊、检验检查等多模态数据标准化、结构化采集。

## 6.4 语音录入

将患者和医生的语音信息转换成文字信息。

## 6.5 肝病中西医结合智能辅助诊疗

根据采集的多模态数据，系统自动辨证和辅助开方，以及规范了肝病癌毒辨证的显示和多种处方的类型。

## 6.6 多中心医疗机构管理

用于多中心医疗机构、科室等信息的维护和管理，包括医疗机构的接入申请、信息的维护、医生的信息管理等。

#### 6.7 远程会诊

医生通过第三方音视频通信会议，为患者完成诊断和治疗，规范了远程会诊申请、会诊计划、会诊报告等。

#### 6.8 中医安全用药审查

对中药处方自动进行安全审查，包括“十八反”、“十九畏”、“特殊人群用药”、“毒麻药品”等规范要求。

#### 6.9 协定方、套餐医嘱维护和管理

医生进行协定方和套餐医嘱的维护操作和管理，包括协定方和套餐医嘱的保存、修改，不同部门的权限管理等。

#### 6.10 处方信息录入

医生对处方进行录入、修改等操作，规范了处方界面修改和录入的要求。

#### 6.11 患者就诊记录信息管理

规范查看就诊记录、进行转方操作及就诊记录的管理等。

#### 6.12 患者历史处方和病历信息管理

医生可以进行历史处方和病历的查看，规范了历史处方、病历显示的信息及转方操作要求。

#### 6.13 肝病中西医知识库管理

规范了肝病医案、中药、穴位、方剂、中成药、西药等知识库的范围。

## 6.14 肝病肿瘤中西医结合知识图谱

通过标注肝病肿瘤中西医结合知识的实体和关系,整合标准数据,自动推理的一个关系网络图。规范了知识图谱构建、记录、审核等的要求。

## 6.15 带教培训

学员对于肝病病历的查询学习、老师批注教学等。

## 6.16 数据分析

肝病数据的统计分析、聚类分析、复杂网络分析、联邦计算等。

# 7 系统接口管理

## 7.1 HIS 系统接口

中西医结合肝病辅助诊疗系统与 HIS 系统进行交互的接口管理。

## 7.2 LIS 系统接口

中西医结合肝病辅助诊疗系统与 LIS 系统进行交互的接口管理。

## 7.3 PACS 系统接口

中西医结合肝病辅助诊疗系统与 PACS 系统进行交互的接口管理。

## 7.4 EMR 系统接口

中西医结合肝病辅助诊疗系统与 EMR 系统进行交互的接口管理。

## 7.5 安全合理用药系统接口

中西医结合肝病辅助诊疗系统与安全合理用药系统进行交互的接口管理。



## 7.6 中医四诊设备接口

中西医结合肝病辅助诊疗系统与中医四诊设备进行交互的接口管理。

## 7.7 随访系统接口

中西医结合肝病辅助诊疗系统与随访系统进行交互的接口管理。

## 7.8 第三方 AI 分析系统接口

中西医结合肝病辅助诊疗系统与第三方 AI 分析系统进行交互的接口管理。

## 7.9 眼底检查设备接口

中西医结合肝病辅助诊疗系统与眼底检查设备接口进行交互的接口管理。

## 7.10 系统接口安全

数据接口安全是指建立对外数据接口的安全机制,防范数据在接口调用过程中的安全风险。

## 附录 A

总体功能结构图。

## 附录 B

各基本功能的业务活动图。

## 六、重大分歧意见的处理结果及理由

本标准制订编写过程中未产生重大分歧意见。

## 七、其他需要说明的情况

无

## 八、与现行法律、法规、文件和标准相关情况的说明

### （一）与现行法律法规相关情况说明

《中华人民共和国中医药法》是为继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康制定。由全国人民代表大会常务委员会于 2016 年 12 月 25 日发布，自 2017 年 7 月 1 日起施行。第五十条提到要国家加强中医药标准体系建设，根据中医药特点对需要统一的技术要求制定标准并及时修订。《中华人民共和国中医药条例》（中华人民共和国国务院令〔2003〕第 374 号）中提到中医从业人员应当遵守相应的中医诊断治疗原则、医疗技术标准和技术操作规范。

### （二）与现行文件的相关情况说明

中共中央国务院发布了《关于促进中医药传承创新发展的意见》强调以信息化支撑中医药服务体系建设。建立以中医电子病历、电子处方等为重点的基础数据库，开发中医智能辅助诊疗系统。同时，还提到要推动中医中药国际标准制定，积极参与国际传统医学相关规则制定。国务院办公厅发布了《关于促进“互联网+医疗健康”发展意见》支持中医辨证论治智能辅助系统应用，提升基层中医诊疗服务能力。加快应用全国医院信息化建设标准和规范，强化统筹区域平台和医院信息平台功能指引、数据标准的推广应用，统一数据接口，为信息互通共享提供支撑。《国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016

—2030 年 ) 的通知》 ( 国发〔2016〕15 号 ) 提到要加快中药数字化标准及中药材标本建设。加快国内标准向国际标准转化。

### ( 三 ) 与现行标准的相关情况说明

本标准与现行相关的标准主要包括《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》、《GB/T 41867-2022 信息技术 人工智能 术语》、《GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范》、《GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码》、《WS/T303-2009 卫生信息数据元标准化规则》、《WS/T305-2009 卫生信息数据集元数据规范》、《WS 445-2014 ( 所有部分 ) 电子病历基本数据集》、《中华人民共和国药典》2020 年版等。

## 九、实施标准的措施建议

强化标准的学习 , 抓好系统功能设计、应用环节。在标准发布后 , 应积极开展对本标准的宣贯 , 以多种形式组织学习和研究。系统应用单位可以依据本标准的功能规范对系统的开发商提出相应的功能设计、研发的要求。

( 完 )