

全国医疗健康信息化高级管理培训班

国际卫生信息技术测评与标准

第四军医大学 刘丹红

2015年6月12日 沈阳

一、卫生信息标准与卫生信息技术应用

- 使用卫生信息技术（HIT）的目的：提高卫生服务质量和效率
- 卫生信息技术是否得到了恰当的、有意义的使用——评估与测试
- 通过测试和认证向HIT购买者保证，信息系统在技术性能、功能和安全方面满足需求。
- 通过测试和认证让医疗机构和患者相信，所用HIT产品是安全的，能够与其它系统协同和共享信息（互操作性interoperability）

语义互操作性

信息含义的标准化表达，更多依赖于专业知识

技术互操作性（功能）

以硬件形式表现，更多依赖于信息技术

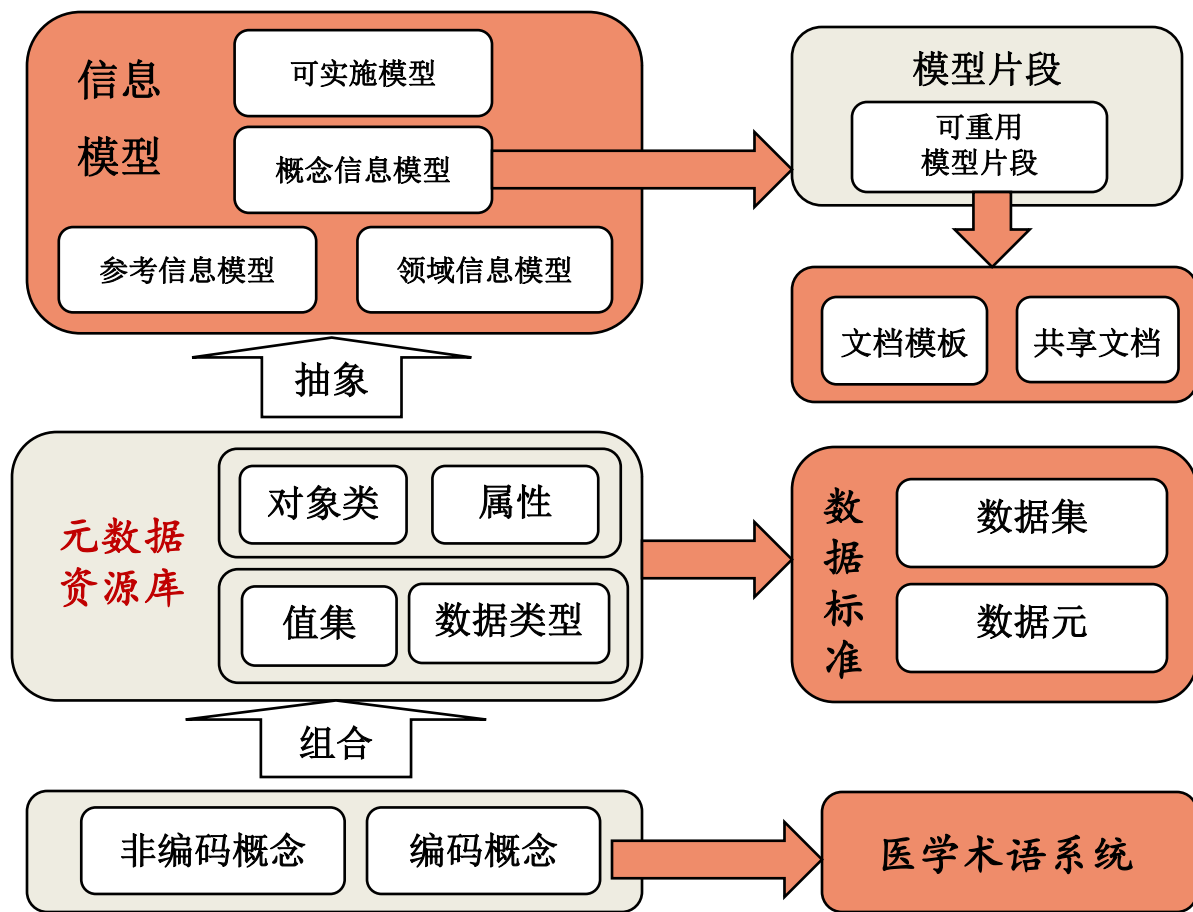
过程互操作性

计算机系统与实际业务工作实现最佳契合

标准：通过促进互操作实现HIT应用目标

□ 实现互操作性需要一系列标准

- 数据标准：词汇、术语：ICD, SNOMED CT, LOINC
- 信息内容标准：参考信息模型
- 信息交换标准：消息标准、结构文档标准HL7 2.X, CDA, DICOM
- 标识标准：实体/人员标识
- 隐私和安全标准
- 功能与流程标准



卫生信息标准构件

二、美国卫生信息技术测试和认证

- 法律依据：Public Health Service Act (PHSA), Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act
- HIT Policy Committee & HIT Standards Committee，围绕标准、规范和认证准则向ONC提供咨询建议
- ONC成立了认证办公室
- **ONC HIT Certification Program**：认证项目，发布了规章，45 CFR Part 170-Establishment of the Permanent Certification for Health Information Technology; Final Rule，**2011，2012年10月起实施**
- 卫生领域的信息技术测试与认证，以HIT产品为对象

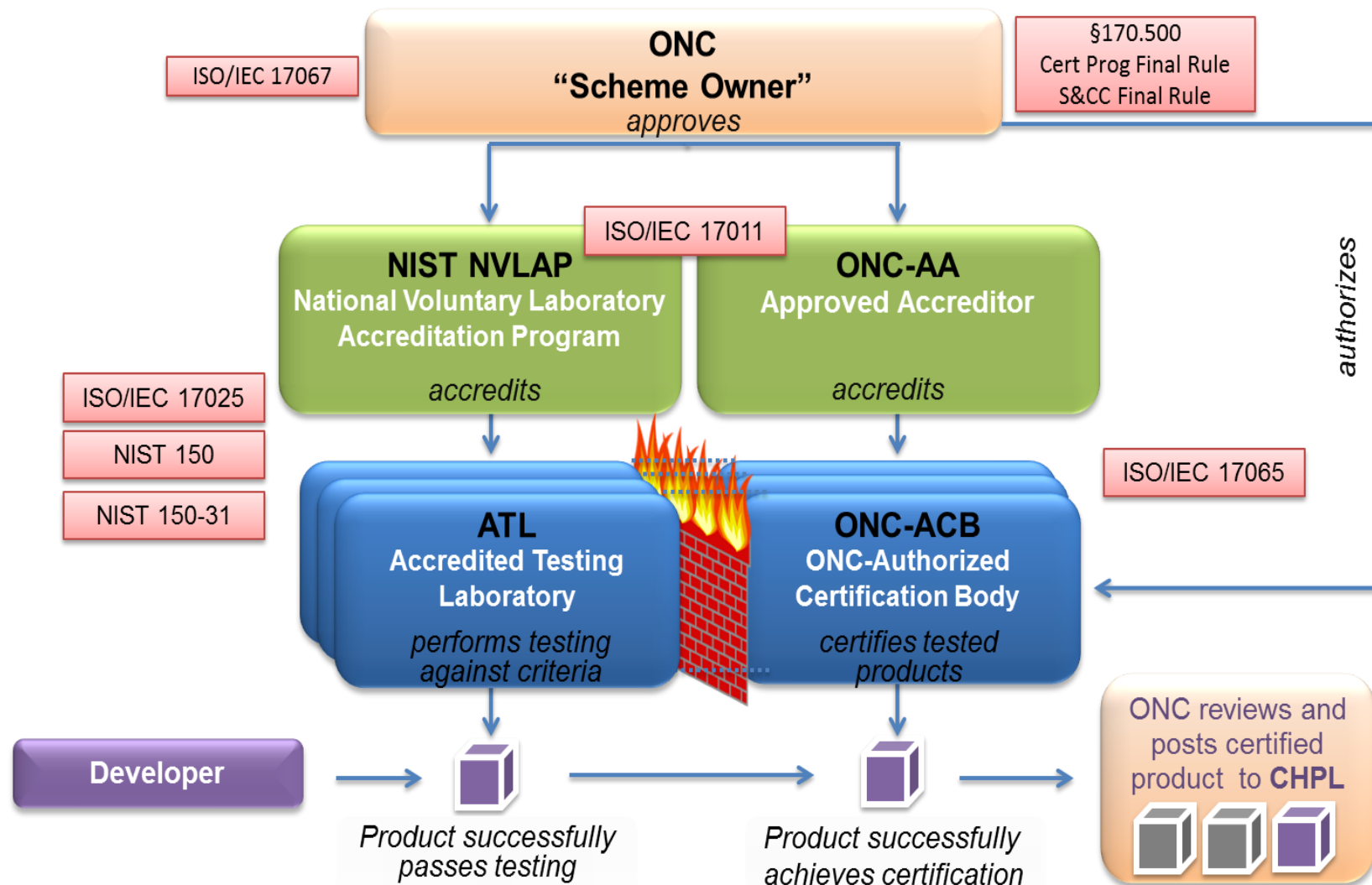
- **测试（testing）**：确定HIT产品满足特定的、预先定义好的、可测量的、量化的要求的程度，过程。测试结果能与预先定义的测量指标比对，支持评估
- **认证（certifying）**：通过分析测试产生的量化结果及其它定性因素，确定某个HIT产品符合适用标准或具备某功能。属于评价（产生结论）
- 二者的本质区别：**测试**旨在提供客观数据，不做分析；**认证**对测试结果进行综合分析和评价，考虑测试结果的意义，以及测试的必备条件是否达到

- **ONC联合NIST**（National Institute for Standard and Technology），实施HIT产品测试和认证。NIST制定测试程序、测试数据和测试工具



- **医疗保险管理机构CMS EHR 刺激计划，EHR Meaningful Use**
 - Medicare和Medicaid保险费用支付（使用合格的EHR技术）
 - 医生和医疗机构可从CMS获得激励性的EHR建设经费支持

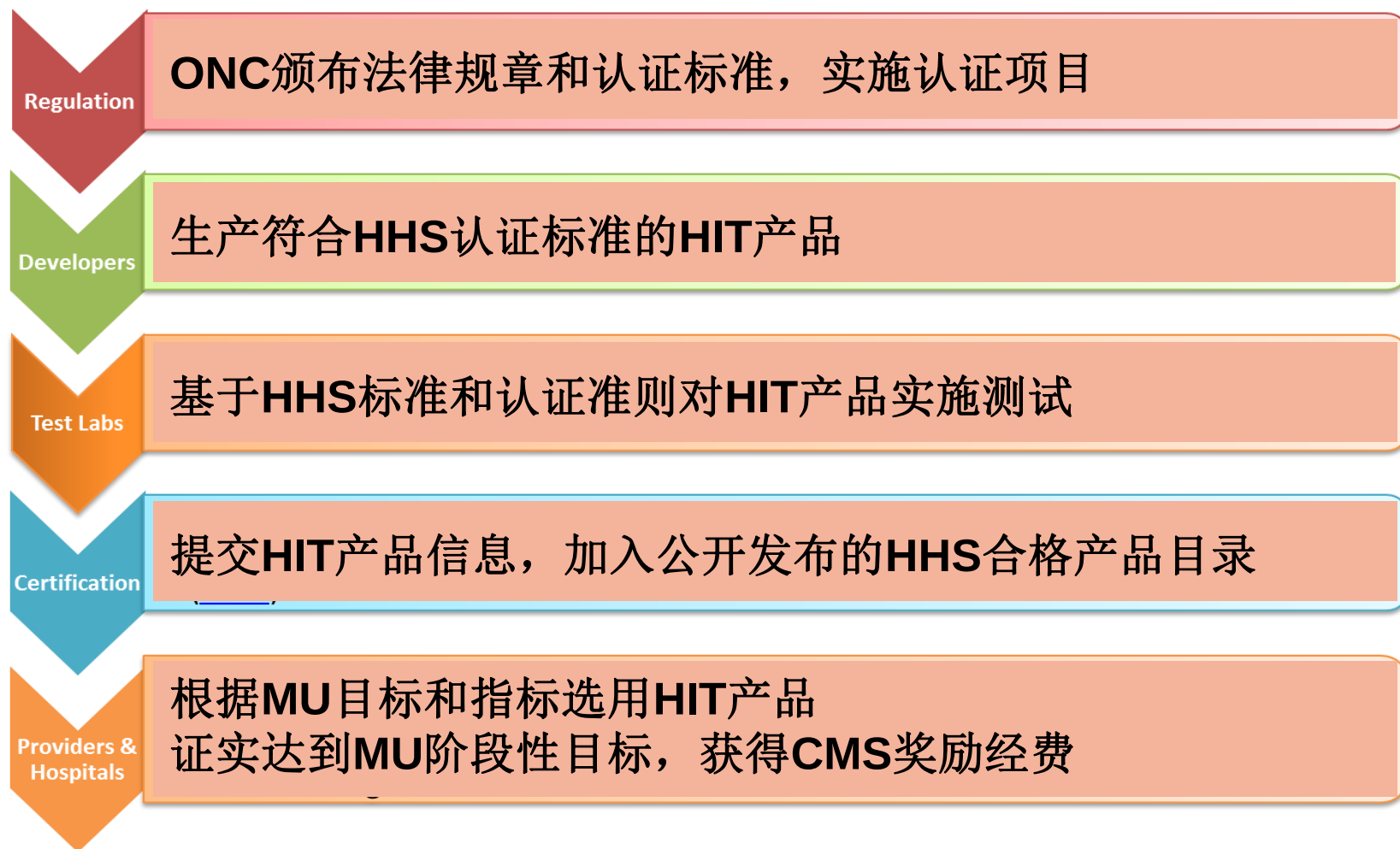
- **ONC联合NIST，实施HIT产品的测试和认证工作；**
NIST制定测试程序、测试数据和测试工具
- **NIST的Director协同HIT标准委员会，建立测试技术框架和设施，包括委任独立的测试实验室**
- **测试和认证分开：经过NVLAP认可的测试实验室**
（ATL）和ONC 授权的认证机构（ONC-ACB）
- **相关机构可随时向ONC提出申请，表明自己在测试方面的资质和能力，成为ATL 或/和ONC-ACB，以后每3年复审**



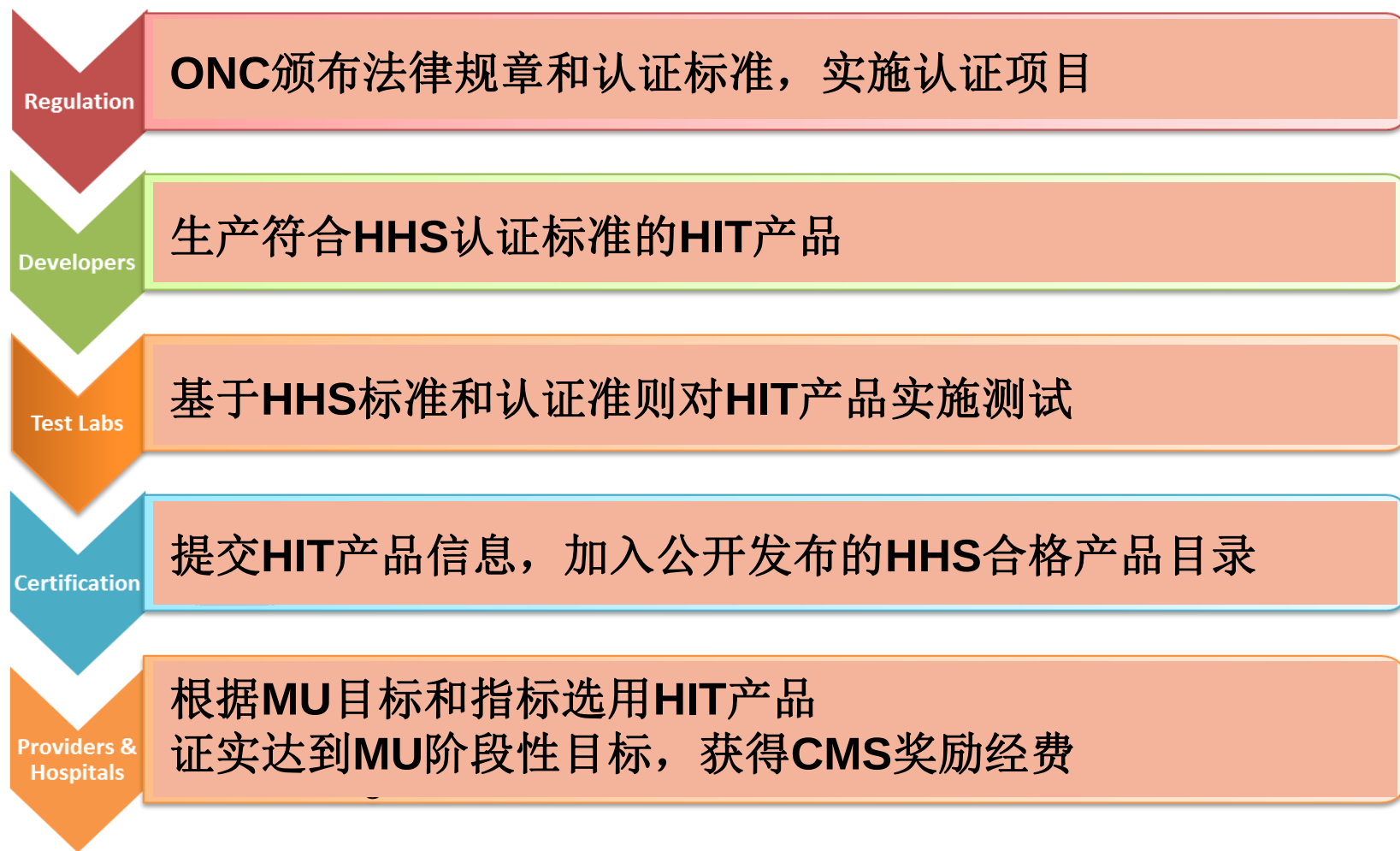
HIT测试和认证的参与者

HIT测试和认证的参与者

ONC	Office of the National Coordinator (ONC), Office of Certification manages the ONC HIT Certification Program.
NVLAP	National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP), administered by the National Institute of Standards and Technology (NIST), accredits Accredited Testing Laboratories (ATLs).
ONC-AA	ONC-Approved Accreditor (ONC-AA) accredits and oversees ONC-Authorized Certification Bodies (ONC-ACBs). <i>Note: There is only one ONC-AA at a time.</i>
ATL	NVLAP Accredited Testing Laboratory (ATL) tests Health IT (HIT), including Complete EHRs and/or EHR Modules. <i>Note: There can be multiple ATLs.</i>
ONC-ACB	ONC-Authorized Certification Body (ONC-ACB) certifies HIT, including Complete EHRs and/or EHR Modules. <i>Note: There can be multiple ACBs.</i>
Developer/Vendor	Creator(s) of HIT, including Complete EHRs and/or EHR Modules.



ONC EHR 认证项目实施流程



ONC EHR 认证项目实施流程

测试实验室

Drummond Group

ICSA Labs

InfoGard Laboratories, Inc.

National Technical Systems (NTS) (formerly Wyle Labs)

SLI Global Solutions

认证机构

Drummond Group

ICSA Labs

InfoGard Laboratories, Inc.

Secretary发布了一组标准、应用规范和认证准则：

Health Information Technology: Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology: Final rule

- **电子健康信息内容交换标准和应用规范**：例：CDA, CCD, HITSP/C32; ASTM E2369 CCR, NCPDP, SCRIPT; HL7 2.5.1, HL7 2.3.1
- **电子健康信息的词汇标准（术语）**：例：SNOMED CT, LOINC, HL7 Standard Code Set
- **电子健康信息生成、维护及传输中的保护标准**：加密；授权；泄露

- 测试和认证机构对照这些标准和规范，评估某个完整的EHR产品或EHR模块的符合程度（conformance testing）和功能（Functionality）
- 固定的测试框架：测试程序、测试数据和测试工具
- 提供远程测试和认证
- 美国正在进行的EHR相关测试程序（test procedure）有40多项，包括用药列表、副反应列表、医嘱、临床决策支持，等等

测试程序的内容

例：临床总结（clinical summary）的测试程序

§ 170.304 (h)

1. 认证准则：用户能够生成患者每次就医的临床概要，至少包括诊断检查结果、主要健康问题列表、用药列表以及药物过敏列表。

- 人可读的格式：适宜于人类阅读和理解，无论何种表示方法（电脑屏幕、手提设备、电子文档）
- 通过电子媒介或者通过其它电子途径，符合下述要求：
 - 遵循标准以及应用实施规范：标准CDA release 2; CCD; 规范HITSP/C32
 - 数据元标准：健康问题：最低要求是ICD中的疾病、损伤、中毒及健康相关问题或者SNOMED CT；实验室检查结果：最低要求是LOINC 2.27版本；用药：RxNorm中的源词汇

2. 参照标准

- 内容交换标准：CDA release 2; CCD; HITSP/C32; ASTM E2369 (CCR)
- 术语标准：ICD-9-CM, 第一卷和第二卷（表示疾病、损伤、中毒、健康相关问题、死因）；SNOMED CT（表示临床医学术语）；LOINC（表示实验室检查）；NLM的RxNorm中包含的临床药物名词术语

3. 规范性测试规程

第一部分： 信息提供能力—为患者提供每次就诊的临床总结，包括诊断检查结果、健康问题、用药及药物过敏

- 使用厂商声明的EHR功能，测试者向一个患者的EHR中录入诊断检查结果、健康问题、用药及药物过敏数据
（ NIST制定的测试数据）
- 使用厂商声明的EHR功能，测试者生成一个临床总结
- 测试者验证临床总结中呈现的数据是否完整和准确

第二部分：数字化提供能力—评价通过电子途径提供临床总结的能力，以HL7 CDA CCD格式或者ASTM CCR格式，使用编码的词汇

- 使用厂商声明的EHR功能，测试者生成一个电子版的、HL7 CDA CCD格式或者ASTM CCR格式的临床总结
- 测试者验证其中呈现的数据是完整的，符合并表现为人类可读的格式
- 其中用药测试数据用来评价相关术语与厂商自己确定的用药源词汇的一致性，有时需要人工鉴定

4. 测试工作流程

□ 厂商提供信息

- 厂商从已有的EHR记录中确定一个患者用于本测试
- 厂商声明是否希望使用HL7 CDA CCD或者ASTM CCR
- 厂商确认实现了以下EHR功能：选择患者、录入包含诊断检查结果、健康问题、用药以及药物过敏信息、提供包含上述信息的临床总结

□ 必须的测试程序

- 测试者从NIST提供的测试数据中选择患者临床数据
- 使用厂商声明的EHR功能，测试者选择患者已有记录，录入患者临床数据，包括诊断检查结果、健康问题、用药以及药物过敏信息
- 使用厂商声明的EHR功能，测试者为一次就诊生成一个临床总结，包含上述信息
- 使用NIST提供的检查测试指南，测试者验证生成的临床总结正确，无遗漏

□检测实验指南

- 使用NIST提供的测试数据中的数据，测试者确认所有的患者临床数据被正确、没有遗漏地录入
- 测试者确认患者记录中存储的患者临床数据完整，包含诊断检查结果、健康问题、用药以及药物过敏信息
- 测试者确认生成的HL7 CCD格式或ASTM CCR格式的临床总结是人可以阅读的形式，并且正确使用了编码词汇

5. 测试数据

- 保证该数据足以评价在准则中确认的功能和互操作需求的符合性，保证不同测试机构测试工作的一致性
- 关注EHR技术必须的基本功能，而不是对所应用的EHR期望效果的全面验证
- 格式便于测试过程使用，不针对特定的终端用户，不需要其他额外的格式要求
- 测试程序必须使用本测试数据（个别情况例外）

临床总结测试数据

- 第一组:
 - Jonas Barnaby的第一次就诊

患者个人信息

姓名	出生日期/时间	性别	ID号	ID号种类	地址/电话
Jonas Barnaby	07/14/1961 12:30:24	Male	969988999	医疗记录号	478 Charles Street, Williamsport, Pennsylvania 17701 570-857-8593

健康问题

种类	代码	问题	状态	诊断日期
诊断	250.02 (ICD-9)	二型糖尿病	活动	07/20/2010
紊乱	44054006 (SNOMED)	二型糖尿病	Active	07/20/2010

用药

RxNorm代码	产品	原料名	商品名	规格	剂量	用法	频率	开始日期	状态
205875	用药	glyburide	Diabeta	2.5 mg	1 Tablet	PO	QAM	07/20/2010	活动

药物过敏

种类	SNOMED 代码	过敏源	反应	记录日期
药物过敏	293597001	可待因	眩晕	06/27/1996
药物过敏	294506009	阿莫西林	腹泻，呕吐	03/15/1994

诊断检查结果

类型	LOINC代码	检查 (正常范围)	结果	检查日期
化学	14771-0	血糖 (70–100 mg/dl)	178 mg/dl	07/20/2010

Jonas Barnaby第二次就诊数据

第二组：Robert Flint的二次就诊数据

第三组：Barbara Simpson的二次就诊数据

第四组：Susan Ellerby的二次就诊数据

第五组：Johnathan Stone的的二次就诊数据

(省略)

6. 一致性测试工具

▣ **HL7 CCD/HITSP C32** – NIST 提供验证工具，两种格式

本地安装: <http://xreg2.nist.gov/cda-validation/mu.html>

网络在线验证: <http://xreg2.nist.gov/cda-validation/mu.html>

▣ **ASTM CCR**—Open Health Data 提供验证工具

调阅: SourceForge:

<http://sourceforge.net/projects/ccrvalidator>

直接链接:

<http://sourceforge.net/projects/ccrvalidator/files/ValidationService/1.0/ValidationService-1.0.war/download>

源代码:

<http://ccrvalidator.svn.sourceforge.net/viewvc/ccrvalidator/branches/>

▣ **HL7 CCD样式表**—HL7 CCD规范包提供结构化文档样式表，直接联系 HL7

2014测试方案

- 49个测试程序

2014 Edition Test Tools

HL7 v2 Immunization
Information System
(IIS) Reporting Validation Tool

HL7 CDA Cancer Registry
Reporting Validation Tool

HL7 v2 Syndromic Surveillance
Reporting Validation Tool

HL7 v2 Electronic Laboratory
Reporting (ELR) Validation Tool

ePrescribing Validation Tool

HL7 v2 Laboratory Results
Interface (LRI) Validation Tool

Direct Certificate Discovery Tool
(DCDT)

Transport Testing Tool
(includes C-CDA, Direct, and
SOAP)

Cypress Tool

2015版测试方案

- 范围更加广泛：不仅针对EHR激励项目的医院EHR或EHR功能模块，扩展至整个卫生领域的各类医疗保健机构的IT系统
- **Health IT Module替代EHR Module，支持多个项目**
 - EHR Incentive Programs
 - Long-term and post-acute care
 - Chronic care management
 - Behavioral health
 - Other public and private programs

- 支持互操作的国家卫生信息基础设施建设 **interoperable nationwide health information infrastructure**
- 培育创新，支持整个行业范围的互操作，开发新的市场，为用户提供更多访问和交换电子健康信息的选择
- 更新结构化记录中的词汇和内容标准
 - 2015 基础EHR定义：扩展EHR性能和测评规则，包括植入设备等
 - 公用临床数据集 **Common Clinical Data Set**

公用临床数据集Common Clinical Data Set

患者姓名Patient name	实验室检查Lab tests **
性别Sex	实验室检查结果Lab values/results
出生日期Date of birth	生命体征Vital signs
种族Race **	医学操作Procedures **
民族Ethnicity **	医疗团队成员Care team members
首选语种Preferred language **	免疫Immunizations
吸烟状态Smoking Status**	植入装置的标识号 Unique device identifiers for implantable devices
健康问题Problems**	治疗评估和计划Assessment and plan of treatment
用药Medications **	目标Goals
药物过敏Medication allergies **	健康关切Health concerns

****必须使用标准术语/词汇**

临床概念编码：吸烟状态

SNOMED-CT values acceptable for “Smoking Status”	
Description	SNOMED-CT Code
Current every day smoker	449868002
Current some day smoker	428041000124106
Former smoker	8517006
Never smoker	266919005
Smoker, current status unknown	77176002
Unknown if ever smoked	266927001
Heavy tobacco smoker	428071000124103
Light tobacco smoker	428061000124105

- 将其中的数据根据需要全部或部分以C-CDA的结构组装，发送、接收和使用

单个患者的转诊



多个患者的数据携带



- **病人转诊（医疗过程接续）**

- 数据的生成和接收按照C-CDA (Release 1.1 and 2.0) 测试系统模块
- 通过严格测试，保证HIT产品模块能够：标识有效的C-CDA模板；使用正确的术语词汇标准；检测文档、段落和条目模板中的错误；XDM处理
- 病人的匹配数据

- **健康数据携带**

- 公用数据集+ 其他扩充数据
- 用户可生成导出的摘要，C-CDA文档模板格式，包含咨询记录、保健计划、病史和体检、病程记录、转诊摘要等
- 按照时间框架、事件、地点等要素配置

认证工作的监督

- **ONC认证项目要求现场监督**
- **ONC授权的认证机构应该保证获得认证的HIT模块能够在实施和使用等生产环境实现其应有的功能**
 - 反应性监督 surveillance
 - 随机监督
- **强化公开透明性**
 - 厂商公开更多自身信息
 - 用户采用或使用认证范围内HIT产品时可能遇到的附加费用
 - 影响用户采纳或使用认证的HIT产品时存在的潜在的限制

三、 加拿大卫生信息技术测评与认证

- Health Infoway提供HIT方案认证服务
- 降低HIT投资和购买风险；促进可信的、互操作的HIT技术应用；确保全国范围内标准的一致性

认证种类

- *Ambulatory Electronic Medical Record (aEMR)*
- *Client Registry*
- *Consumer Health Application*
- *Consumer Health Platform*
- *Diagnostic Imaging (DI)*
- *Drug Information System (DIS)*
- *Electronic Medical Record (EMR)*
- *Immunization Registry*
- *Provider Registry*

遵循的标准

- **隐私Privacy**

- Infoway 的EHRI隐私和安全概念架构
- 加拿大个人信息保护和电子文件法案 (PIPEDA)
- 加拿大标准协会的个人信息举报法规 (CAN-CSA-Q830-03)

- **安全Security**

- Infoway的 EHRI隐私和安全概念架构； ISO 17799:2005
- ISO 27001 -信息安全管理系统需求
- ISO 27002- 信息安全管理体系实施规章

- **互操作性 Interoperability**

- HL7 v3, HL7v2, HL7 CDA, R2,
- 加拿大卫生信息研究院 (CIHI) 的符合性框架 (实验室、药物、临床报告、人口学信息的定义)

- **管理 Management**

- 加拿大标准协会的风险管理：决策者指南CAN-CSA-Q850-97
- 信息系统审查与控制协会的信息和相关技术控制目标 (COBIT)
- 信息技术基础设施资料馆 (ITIL)

Infoway 制定认证评估准则，HIT开发者提出申请， Infoway实施评估和认证

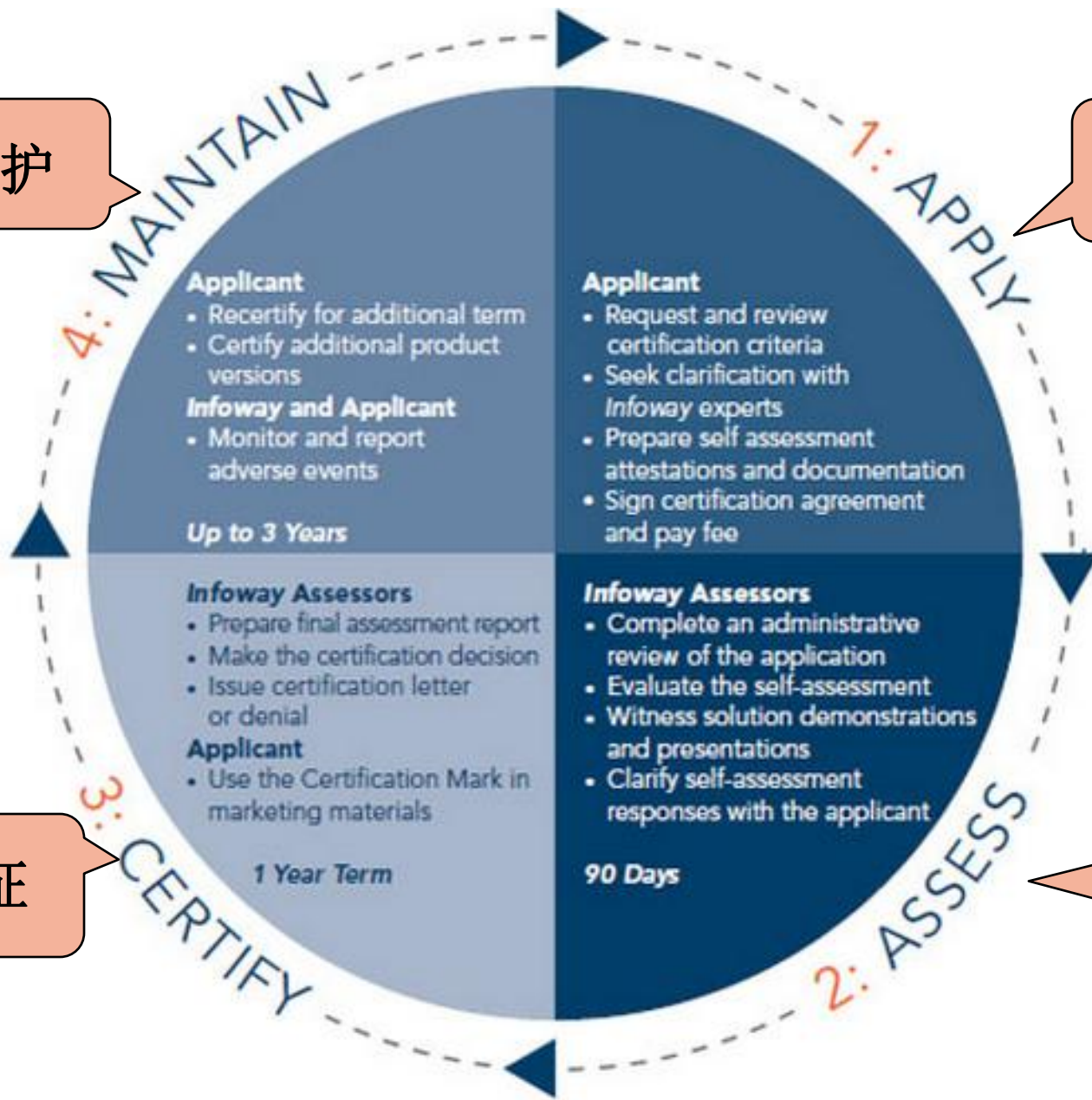
认证步骤

申请

评估

认证

维护



例：门诊电子病历认证

- 国家级或地区（Jurisdiction）级
- 三类评估准则，针对门诊EMR 产品
 - 隐私：基于EHRI隐私和安全概念架构；加拿大个人信息保护和电子文件法案 (PIPEDA); 加拿大标准协会的个人信思保护法规（CAN-CSA-Q830-03）
 - 安全：基于EHRI隐私和安全概念架构，ISO 27799, ISO 17799, ISO 27001, ISO 27002
 - 互操作性能：基于国家标准
 - 客户注册Client Registry (EMR-1)
 - 实验室Laboratory (EMR-2)
 - 药物Drugs (EMR-3)
 - 临床报告Clinical Reports (EMR-4)
 - 患者背景共享Patient context sharing (EMR-5)

四、标准研发与应用的互相协同与促进

- 功能需求：解决什么问题
- 标准需求：需要什么样的标准
- 标准研发：起草并达成共识
- 实施规范：标准如何应用
- 标准产品化：测试、认证
- 标准化产品应用：解决问题



标准化论坛： Standards and Interoperability (S&I) Framework 标准与互操作组织

联合所有HIT利益相关者，共同应对信息化挑战

制定标准、技术和实施规范

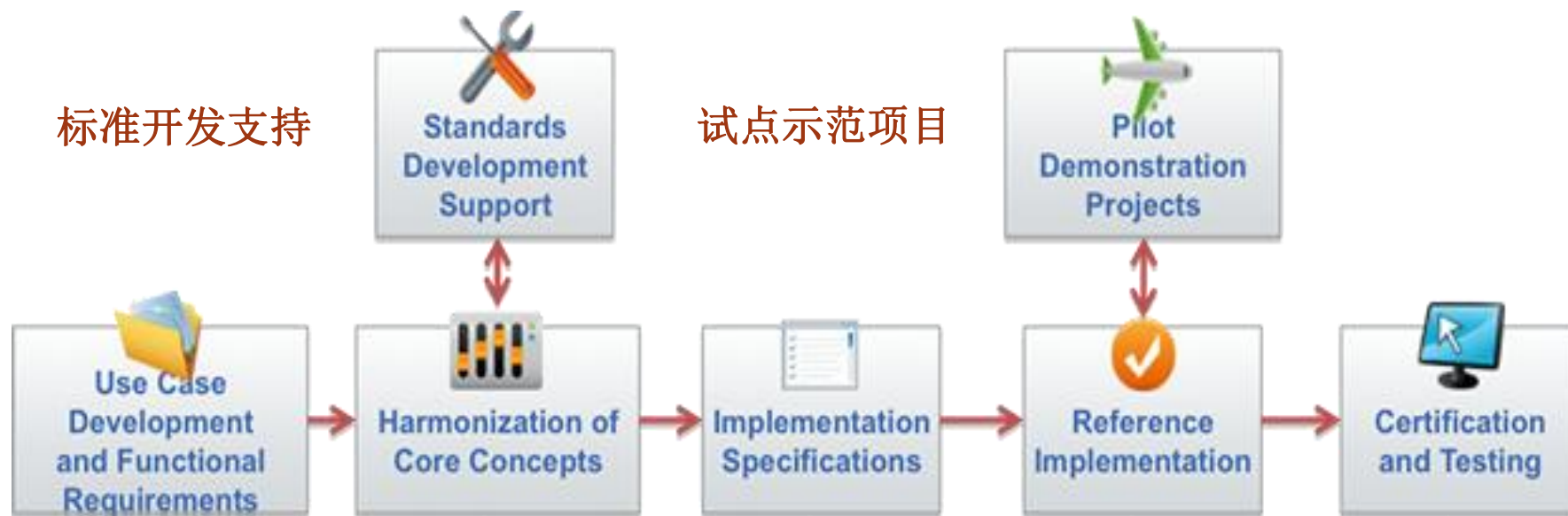
为标准落地开发可重用的工具和服务

标准与互操作组织



S&I Framework: 形成协调一致的标准、规范和实施指南

解决路线：问题导向



感谢聆听
欢迎批评指正

liudanh@fmmu.edu.cn