《医疗检查检验结果共享互认平台建设规范》编制说明

甘肃省卫生健康委员会

2023年7月

目 录

[一、编制简介 1](#_Toc11692)

[二、标准所涉及的产品、适用范围的基本情况 3](#_Toc1010)

[三、编制的原则和主要内容的依据 3](#_Toc2685)

[四、国家标准、行业标准及其他标准情况 4](#_Toc31387)

[五、与现行法律、法规、国家相关标准和产业政策的一致性说明 4](#_Toc27353)

[六、重大分歧意见的处理和依据 5](#_Toc20219)

[七、作为强制性地方标准或推荐性地方标准的建议 5](#_Toc27696)

[八、贯彻地方标准的要求和措施建议 5](#_Toc16176)

[九、主要参考标准及技术资料 5](#_Toc28676)

[十、本标准预期达到的水平和社会经济效果 7](#_Toc8957)

**一、****编制简介**

**1、任务来源**

甘肃省卫生健康统计信息中心根据国家卫生健康委《医疗机构检查检验结果互认管理办法 》的要求及甘肃省检查检验结果共享互认工作中存在的问题及技术需求，向甘肃省市场监督管理局申请制定《检查检验结果共享互认信息平台建设技术规范》。经甘肃省市场监督管理局批准立项，《甘肃省市场监督管理局关于下达2023年度第1批地方标准编制修订计划的函》（甘市监函〔2022〕39号），项目计划编号2022-T-027。

**2、标准制定的目的和意义**

制定我省检查检验结果共享互认信息平台建设技术规范，建立符合我省省情和检查检验互认实际的指标体系及标准，是推进影像等检查检验结果共享是合理整合医疗资源、减轻患者负担的重要举措，是促进“互联网+医疗健康”服务发展的具体措施。同时，此项工作将纳入《甘肃省医疗机构检查检验结果互认专项整治行动方案》(甘卫医政函〔2023〕95号)的整治重点内容。该标准的建立将有利于我省检查检验结果共享互认标准体系的建设，有利于进一步规范我省检查检验结果共享互认工作，有效解决全省二级以上公立医疗机构检查检验结果共享互认难、监管难等问题。对提高医疗机构诊疗效率，改善人民群众就医体验具有重要作用。

**3、主要工作过程**

（1）标准草案起草工作：

（2）立项工作：

（3）征求意见工作：

**4、主要编制成员及所做的工作**

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本文件由甘肃省卫生健康统计信息中心提出并归口。

本文件主要起草人：路杰，闫宣辰，白焕莉，陶生鑫，李建苗，刘红亮，朱军虎，王琳。

起草人路杰：统筹技术标准与互认规则制定

负责制定临床检验报告的统一格式和互认项目清单，确保不同医疗机构的检验项目编码、检测方法、质控标准一致。制定互认规则与例外情形明确哪些情况下需重新检查，并形成操作规范，确保互认以医疗安全为前提。

起草人闫宣辰：质量控制与同质化管理

建立质控体系，建设临床检验、放射影像等专业的质量控制中心，覆盖国家、省、市三级，确保各级医疗机构检验结果同质化。组织医疗机构参与室间质量评价，定期开展医务人员培训，提升基层医院检测能力。

起草人白焕莉：信息化平台设计

设计统一的信息平台架构，实现医疗机构HIS、PACS等系统的接口改造，确保检验结果跨机构调阅。数据安全与隐私保护，制定数据加密、患者授权访问等安全机制，符合《网络安全法》和医疗数据管理要求。

**二、标准所涉及的产品、适用范围的基本情况**

1. **标准所涉及的产品**

《甘肃省检查检验结果共享互认信息平台建设技术规范》地方标准涉及检查检验互认项目标准、采集规范、互认技术规范等。

1. **标准的适用范围**

《甘肃省检查检验结果共享互认信息平台建设技术规范》制定的目标是形成一个符合甘肃省检查检验结果共享互认实际的甘肃省地方标准，指导我省检查检验互认工作。因此，本标准的适用范围为甘肃省二级以上公立医疗机构的检查检验结果共享互认。

**三、编制的原则和主要内容的依据**

**1、编制原则**

本标准编制遵循“完整性、一致性、及时性、独立性、准确性”的原则，特别注重标准的实用性及可操作性，严格按GB/T 1.1-2020的要求进行编写。

**2、主要内容的依据**

**2.1 范围**

按照GB/T 1.1-2020的规定，标准的范围应明确界定标准化对象和所涉及的各个方面，由此指明标准或其特定部分的适用界限。据此，本标准的范围确定为：

本文件规定了检查检验互认项目标准、采集规范、互认技术规范。

本文件适用于甘肃省二级以上公立医疗机构的检查检验结果共享互认。

**2.2 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。

国际DICOM标准中文版 2015c

WS363-3 《卫生信息数据元目录 第3部分：人口学及社会经济学特征》

WS363-4 《卫生信息数据元目录 第4部分：健康史》

WS445-4-2014 《电子病历基本数据集 第4部分：检查检验记录》

WS537-2017 《居民健康卡数据集》

WS538-2017 《医学数字影像通信基本数据集-国卫行业标准》

**2.3 术语和定义**

WS 538—2017中包含的术语和缩略语适用于本文件。

**四、国家标准、行业标准及其他标准情况**

国内发布的相关标准有:

《医疗机构检查检验结果互认管理办法》

**五、与现行法律、法规、国家相关标准和产业政策的一致性说明**

本标准的制定严格遵守我国现行的法律、法规、国家相关标准。本标准的制定与现行法律、法规及国家相关标准没有冲突。

1. **重大分歧意见的处理和依据**

本标准在编写过程中没有重大分歧。

1. **作为强制性地方标准或推荐性地方标准的建议**

建议本标准作为推荐性地方标准使用。

**八、贯彻地方标准的要求和措施建议**

本标准制定目标是指导甘肃省检查检验互认工作。技术规范符合国家“十四五规划”和“健康中国2030”规划纲要的指导思想和原则，本标准针对性更强，更符合甘肃检查检验互认实际。本标准发布后将通过各级卫健委/局推广和宣传实施。起草单位将定期展开对该标准执行情况的调研工作。

**九、主要参考标准及技术资料**

**1、主要参考标准**

国际DICOM标准中文版 2015c

WS363-3 《卫生信息数据元目录 第3部分：人口学及社会经济学特征》

WS363-4 《卫生信息数据元目录 第4部分：健康史》

WS445-4-2014 《电子病历基本数据集 第4部分：检查检验记录》

WS537-2017 《居民健康卡数据集》

WS538-2017 《医学数字影像通信基本数据集-国卫行业标准》

WS363-14 《卫生信息数据元目录 第14部分：医疗机构》

WS 538—2017 医学数字影像通信基本数据集

WS 370 卫生信息基本数据集编制规范

WS/T 548-2017 医学数字影像通信（DICOM）中文标准符合性测试

HL7 卫生信息交换标准

**2、主要法规和规范性文件**

2.1 医疗机构检查检验结果互认管理办法

2.2 甘肃省检查检验结果互认工作方案（2020-2021年）

2.3 甘肃省《关于进一步推进医疗机构检查检验结果共享互认信息系统建设的通知》

2.4 国家卫生健康委办公厅关于加快推进检查检验结果互认工作的通知

1. **技术资料**

3.1李鹏飞．浅谈检查结果互认的现状及建议［J]．商，2015(15):1.

3.2孙刚，龚静．分级诊疗背景下医疗检查结果互认实施现状及影响因素分析［J]．中国公共卫生，2019,35(11):4.

3.3何炜,廖维维,沈伟富,白旭华,陶晶.医学检查检验结果互认共享的数字化改革实践探索[J].中国数字医学,2020,16(12):34-37.

3.4杨毕辉,许燊晖,王继伟.区域内各医疗机构检查检验结果互认系统应用研究[J].中国卫生信息管理杂志,2019,16(04):437-441.

3.5曹海明，杨世坚，谢波，等．广东省医院检验检查结果互认现状调查［J]．中国卫生质量管理，2014(1):34-37.

3.6王清芳，施芳，余进，等．对医学检验结果互认的思考［ J ]．中华医院管理杂志，2007,23(9):191-192.

3.7赵士洁．卫生部要求同级医院检查结果年底互认［ J ]．中国数字医学，2010,5(7):113.

3.8玖九．医疗检查结果互认，如何实现一举两得［J]．中国卫生人才，2015(5):31-35.

3.9王睿丽．血常规检查结果的影响因素分析［J]．中国卫生产业，2012,9(22):184.

3.10潘传德．医疗检查合理性及其相关问题研究［D]．武汉：华中科技大学，2010.

**十、本标准预期达到的水平和社会经济效果**

**1、本标准预期达到的水平**

本标准预期达到国内领先水平。

**2、社会经济效果**

本标准的推广和应用，有助于提高医疗资源的利用率，降低医疗费用，减轻人民群众就医负担，一是降低医疗费用，减轻群众就医负担；二是降低医保支付费用，减轻医保基金保障负担；三是盘活医疗资源，提升使用效率；四是提升医疗服务效率，保障长期效益。同时有助于提升群众就医体验，提升社会医疗服务能，一是优化诊疗效率，提升群众就医满意度；二是优化资源投入，提升社会总体医疗服务能力；三是是减轻群众就医负担、提升群众就医体验的重要举措；四是是提升医疗机构医疗服务能力的重要保障。其推广应用将产生巨大的经济和社会效益。