

美国卫生信息标准符合性测试研究

钱 庆

(中国医学科学院医学信息研究所 北京 100020)

〔摘要〕 通过对 ONC 官网、同方知网以及互联网等有关文献的检索,从认证主体、认证对象、测试方法与过程、认证标准、认证模式及认证过程等方面对美国卫生信息标准的符合性测试进行调研,以期为我国卫生信息标准符合性测试工作的开展提供参考和借鉴。

〔关键词〕 美国;卫生信息标准;符合性测试

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2015.10.001

Research on the Conformance Test of Health Information Standard in America QIAN Qing, Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China

〔Abstract〕 By retrieving the literatures from the official website of ONC, Tongfang Knowledge Network and the Internet, the paper conducts a survey of the conformance test and certification of health information standards in America from certification subject, certification object, test method and process, certification standard, certification mode and process, etc. It aims to provide a reference for the conformance test of health information standard in China.

〔Keywords〕 America; Health information standard; Conformance test

1 引言

卫生信息标准是解决医院信息化建设中信息孤岛和烟囱现象的技术基础,通过标准来引导医院信息化的基础建设和信息系统功能开发,更能让信息化在医疗改革中发挥相应作用^[1]。2009年,奥巴马总统签署了美国复苏与再投资法案(The American Recovery and Reinvestment Act of 2009, ARRA),联邦政府投资190亿美元用于促进卫生信息技术(Health Information Technology, HIT)的发展,尤其是促进电子健康档案(Electronic Health Records, EHR)的使用^[2]。由联邦医疗保险与医疗补助服务

中心(Center for Medicare and Medicaid Services, CMS)、国家卫生信息技术协调办公室(Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC)、医疗卫生信息技术标准委员会(Healthcare Information Technology Standards Panel, HITSP)3个部门来分担不同的工作,见图1,其中医疗保险与医疗补助服务中心提供资金激励和激励机制,国家卫生信息技术协调办公室主要负责测试认证,医疗卫生信息技术标准委员会则发布技术标准和使用规范,3个部门责任权利不同,共同合作开展认证工作。2010年设立了国家卫生信息技术协调办公室卫生信息技术认证项目,监督电子病历产品的测试和认证^[3]。

〔修回日期〕 2015-10-20

〔作者简介〕 钱庆,研究员,发表论文40余篇。

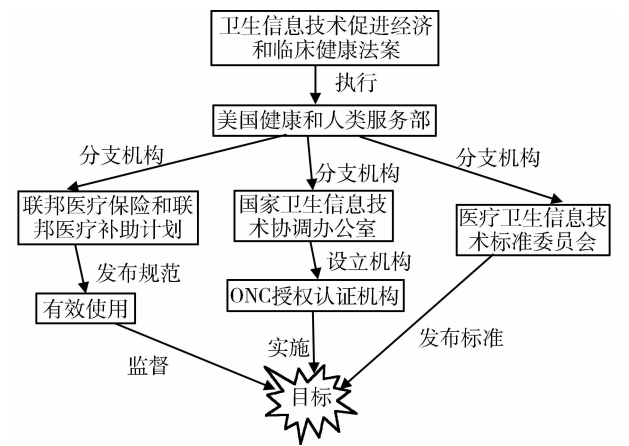


图 1 美国卫生信息技术促进经济和临床健康法案

2 资料与方法

2.1 资料

本调研中的文献主要来源于美国国家卫生信息技术协调办公室官网、同方知网等文献数据库以及互联网。

2.2 方法

从相关文献和网站中获取有关美国国家卫生信息技术协调办公室进行卫生信息标准符合性测试认证的对象、方法、标准、过程、模式及方法的相关内容，对其进行提炼和总结并对相应的承担单位等进行了介绍，归纳其特点，为我国相关工作的开展提供借鉴和参考。

3 结果

3.1 概述

美国的健康信息技术认证为购买者和其他用户提供了一个电子健康档案系统，从技术上提供必要的功能以及安全性的支持，帮助他们满足有效使用（Meaningful Use，MU）的目标和措施；通过认证，服务提供者和病人确信其所使用的电子产品和系统是安全的并可以与其他系统共享信息。因此，测试和认证服务的开展十分必要。

3.2 认证主体

3.2.1 承担组织及功能 2011 年 6 月，美国国家卫生信息技术协调办公室选择了国家标准研究所作为授权认证机构（ONC - Approved Accreditor，ONC - AA）^[4]。表 1 列出了在整个卫生信息技术认证过程中，涉及的组织及其承担的角色。整个的认证过程主要由 3 类机构完成：（1）测试鉴定实验室（Accredited Testing Laboratories，ATLs），负责对产品进行测试。（2）国家卫生信息技术协调办公室授权认证团体（ONC - Authorized Certification Bodies，ONC - ACBs），负责对产品进行认证。（3）符合资格要求的医生和医院（Eligible Professionals，EPs；Eligible Hospitals，EHs），对产品的有效使用目标和措施进行测试和证明。

表 1 承担组织及功能

组织名称	承担角色
国家标准研究所（American National Standards Institute，ANSI）	产品认可
国家卫生信息技术协调办公室授权认证团体（ONC - Authorized Certification Bodies，ONC - ACBs）	产品授权
测试鉴定实验室（Accredited Testing Laboratories，ATLs）	产品测试
医疗保险与医疗补助服务中心（Centers for Medicare and Medicaid Services，CMS）	资金支持
国家标准与技术研究所（National Institute of Standards and Technology，NIST）	与 ONC 合作开发
区域推广中心（Regional Extension Centers，RECs）	为 EHR 和 HIT 提供支持和资源

开发商和投资者需先将产品提交给测试鉴定实验室进行测试，符合要求后，再将产品交由国家卫生信息技术协调办公室授权认证团体进行认证。经过认证的产品交由该办公室，将其列入经过认证的健康信息技术产品列表（Certified Health IT Product List，CHPL），同时国家卫生信息技术协调办公室还监督电子健康档案产品的整个认证过程。一个组织可以同时承担授权认证机构和测试鉴定实验室两者的功能，但必须保持两组功能之间有防火墙。另外，在整个过程中还有其他一些机构负责部分监督和认证的工作。国家医疗保险和医疗补助服务中心

负责监督有效使用并为有效地使用合格的电子健康档案技术且符合资格的医生和医院提供奖励。认证办公室受卫生信息技术促进经济和临床健康法案的要求,负责开发和监督国家的卫生信息技术认证项目。

3.2.2 认证团体与测试机构 在认证过程中的有些职能是其他通过国家卫生信息技术协调办公室授权认证的组织机构进行承担的。主要包括授权认证团体和测试机构两类,表2中的认证团体受国家标准研究所认可,在国家卫生信息技术协调办公室认证过程中,向其提出认证电子健康档案技术的申请。

表2 认证团体	
机构名称	功能
卫生信息技术认证委员会 (Certification Commission for Health Information Technology, CCHIT)	产品授权
德拉蒙德集团 (Drummond Group)	产品授权
国际计算机安全协会实验室 (ICSA Labs)	产品授权
信息安全与保险实验室 (InfoGard Laboratories, Inc)	产品授权

美国国家实验室自愿认可程序 (Nnational Voluntary Laboratory Accreditation Program, NVLAP) 已经被国家卫生信息技术协调办公室认证程序承认并接受监管,作为测试实验室的认证机构,表3中的测试实验室均受到了国家实验室自愿认可程序的认可,具备对电子健康档案技术进行测试鉴定的资格。

表3 测试机构	
机构名称	功能
卫生信息技术认证委员会 (Certification Commission for Health Information Technology, CCHIT)	测试
德拉蒙德集团 (Drummond Group)	测试
国际计算机安全协会实验室 (ICSA Labs)	测试
信息安全与保险实验室 (InfoGard Laboratories, Inc)	测试
SLI 全球解决方案公司 (SLI Global Solutions)	测试
Wyle 实验室 (Wyle Laboratories)	测试

从表2、表3中可以看出,卫生信息技术认证委员会、德拉蒙德集团、国际计算机安全协会实验室以及信息安全与保险实验室4个机构可以负责产品授权和测试两项功能,功能之间有防火墙。

3.3 认证对象

美国国家卫生信息技术协调办公室的卫生信息技术认证项目主要针对电子健康档案相关的组织、技术和服务进行测试和认证。所有通过认证测试实验室测试并经过国家卫生信息技术协调办公室认证的产品,都会列入认证卫生IT产品列表,它提供了完整的电子健康档案及其模块的权威、全面的认证清单^[5]。

3.4 测试方法及过程

3.4.1 方法 美国国家卫生信息技术协调办公室、国家标准和信息技术研究院共同合作,开发了功能性和符合性的测试需求、测试用例和用来测试认证电子健康档案的测试工具,只有国家卫生信息技术协调办公室支持的测试方法才可以被用于该项目的产品测试认证^[6]。2014版本的测试方法(包括测试流程、测试数据和测试工具)已经被测试实验室和认证机构使用,新版本指出了认证条款与有效使用原则的关系、该测试方法的适用性、认证范围、一致性标准、适用标准、词表展示标准、元数据标准以及新添加的认证标准。国家标准和信息技术研究院转换测试工具 (Transport Test Tool, TTT) 有两个版本,分别为下载版和在线版。

在国家卫生信息技术协调办公室的卫生信息技术认证项目中,有效使用的目标和措施以及测试电子健康档案技术的标准和认证条款是两个不同的需求集合。供应商和开发商设计的电子病历,需满足由美国健康与人类服务部所认可的标准和认证准则,以支持实现有效使用;供应商和医院则使用合格的电子健康档案技术来满足由医疗保险与医疗补助服务中心提出的有效使用的目标和措施。

3.4.2 过程 整个测评过程如下:(1)把卫生信息的标准引入卫生信息化测试框架中,这些标准包括卫生信息技术标准委员会、相关标准开发组织、美国国家卫生信息网开发测试用例。(2)通过测试

用例进行标准化测试。(3) 测试结果需要通过测试评审, 评审组成包括卫生信息化厂商、系统实施者、国家卫生信息网规范参与者、第 3 方测试者。(4) 根据有效使用规则进行卫生信息化测试框架的评审。(5) 最终发布测试认证, 提供激励资金。

3.5 认证标准

3.5.1 认证标准内容 自由化、多元化的美国社会形成了其独特的、分散化的标准体系。除了政府组织, 许多组织都参与制定了卫生信息统一标准, 如美国国家标准研究所、医疗卫生信息技术标准委员会以及美国国家委员会 (U. S. National Committee, USNC), 诸多公司、学术团体、行业组织和消费者团体也都参与到电子健康档案标准的制定中^[7]。由美国国家标准研究所授权的自发性非营利组织, 开发和研制了健康第 7 层模型 (Health Level 7, HL7) 信息传输标准^[7]; 美国材料与试验协会增设了电子健康档案标准小组; 美国国立医学图书馆与国家卫生信息技术协调办公室合作密切, 支持临床特定词汇库的开发和扩展, 并与 HL7 组织签订合同, 将 HL7 信息传输标准与统一卫生信息 (Consolidated Health Informatics, CHI) 标准词汇匹配, 建立了整个电子健康档案交换的实施指南^[8]。长期以来, 美国研究制定了多个标准, 部分已在国际上推广, 如 HL7、医学数字影像及通信标准 (Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM)、医学系统术语集 (Systematized Nomenclature of Medicine, SNOMED) 等。

3.5.2 认证的功能要求 在国家卫生信息技术协调办公室支持下开展的整个测试和认证过程, 主要遵循的是有效使用准则。由于初期美国电子健康档案的建设效果并不理想, 不仅应用率较低, 同时难以发挥最大优势 (如信息共享、决策支持等), 为提高美国医疗机构中电子健康档案的应用率, 将电子健康档案进行标准化和结构化, 实现信息共享、医嘱计算机录入、决策支持等功能, 美国复苏与再投资法案提出了要对电子健康档案进行有效使用, 由美国健康与人类服务部下属的医疗保险和医疗补助计划服务中心制定电子健康档案激励计划并定义

有效使用; 由国家卫生信息技术协调办公室发布标准和认证规范来指导电子健康档案系统的标准。

3.5.3 有效使用电子健康档案的第 1 层功能要求 有效使用共包含 3 个层次, 层层递进。第 1 层是较为基础的电子健康档案功能和数据集; 第 2 层强调护理协调和患者信息的交换; 第 3 层为改善医疗效果。目前第 3 层仍在开发中, 本文暂不做探讨。

在第 1 层中, 有效使用包括一组核心集合和一组可任意选择做出延迟的目标清单, 这些对于合格的专业人士或有资格的目标医院及农村偏远地区医院 (Critical Access Hospitals, CAHs) 来说都是特有的。这种“双轨”方法保证了所有具备获得奖金资格的医生/医院满足电子健康档案有效使用的最基本要素, 同时医生/医院需提供特定疾病的病人教育资源的目标, 合格医院需记录揭示自身发展的指标。对于符合资格的医生, 共设定 24 个有效使用目标。若想获得资金支持, 需满足 24 个目标中的 19 个, 包括 14 个核心目标和 5 个从目标清单中可选的目标。对于合格的医院和农村偏远地区医院来说, 总共有 23 个有效使用的目标, 若要获得资金支持的资格, 需满足其中的 18 个, 其中有 13 个核心目标以及 5 个从目标清单中选出的目标。除了符合核心目标和可选清单目标, 合格的医生、符合条件的医院和农村偏远地区医院还需要报告临床质量措施。合格的医生必须报告 6 项临床质量措施: 3 项所需的核心措施 (或 3 项备用核心措施) 和 3 项额外的措施 (选自一组 38 项临床质量度量的集合)。合格的医院和农村偏远地区医院必须报告所有 15 个临床质量的措施。

3.5.4 有效使用电子健康档案的第 2 层功能要求 第 2 层中几乎所有在第 1 层提出的核心目标都在此阶段得到了进一步完善^[9]。第 2 层确定了新的核心目标——使用安全可靠的电子通讯手段与患者沟通相关的健康信息, 这对医院、医生、病人、医疗技术都提出了更高的要求。第 1 阶段的核心目标——“交换重要的临床信息”, 将被升级为一个更强大的以“医疗护理”为核心的目标, 在第 2 阶段过渡期最初设定的“为病人提供自己的健康信息的电子副本”的目标也被取消, 取代它的

是以“电子/网络访问”为核心的目标。同时规则中还增加了“门诊实验室报告”和“EPS录音与医院临床记录”菜单。另外规则降低了一些标准的要求并提出了一些有针对性的意见,修改了在某些目标实现有困难时的标准。例如,对于一些目标,医疗保险和医疗补助服务中心增加了条款,对带宽不足的医疗机构降低淘汰标准,让医疗机构在农村或欠发达地区减少可能遇到的障碍,以便尽快实现有效使用。

3.6 认证模式

国家卫生信息技术协调办公室提供临时认证项目(Temporary Certification Program, TCP)和卫生信息技术认证项目(ONC HIT Certification Program)两种认证模式。两个项目均由该办公室运作并由其支持开展测试流程,两者均包括了完整的电子健康档案相关模型的认证与测试,可在经过认证的健康信息技术产品列表中找到。但两者的测试认证模式存在差异,临时认证项目是整合型地开展测试和认证,主要由国家卫生信息技术协调办公室授权认证团体开展,而卫生信息技术认证项目则是独立进行测试和认证,分别由国家卫生信息技术协调办公室授权认证机构、授权认证团体以及国家实验室自愿认可程序开展。

3.7 认证过程

整个测试认证由国家卫生信息技术协调办公室支持,美国国家实验室自愿认可程序和国家卫生信息技术协调办公室授权认证机构授权,测试鉴定实验室和国家卫生信息技术协调办公室授权认证团体开展具体的测试认证工作。首先,供应商创建满足美国健康与人类服务部标准和认证条件的电子健康档案产品,然后,由认证测试实验室对产品进行测试。国家卫生信息技术协调办公室授权认证团体基于美国健康与人类服务部实施的标准和认证条件对电子健康档案产品进行认证测试。一旦产品被认证,该办公室就会将已认证的产品提交到经过认证的健康信息技术产品列表网站进行免责声明。随后,合格的医生和医院,按照有效使用目标和措施

使用电子健康档案产品,医生和医院负责对其有效使用进行证明并向医疗保险与医疗补助服务中心筹集激励资金。

3.8 测试对象

在整个测试认证过程中,需要有专业的医生和合格的医院来承担相应的测试工作,不同的项目所需的人才和医疗机构也有差异。而医疗保险与医疗补助服务中心为所有有效使用合格的电子健康档案技术的专业人士、医疗机构,包括农村偏远地区医院提供了财政激励,同时也制定了相应的核心元素和对象目录作为评定能否达到要求的标准。参与医疗保险电子健康档案激励项目的专业人士包括:内科、骨科、牙科、足科、眼科和脊椎科的医生。一个在医院工作的医生需要充分提供其所有的在急诊室或医院病房的专业服务,有的在医院中工作的医务人员没有资格申请激励奖金。参与医疗补助电子健康档案激励项目的医生主要是内科、骨科、牙科、全科护士、认证的助产士以及在以医师助理为首的联邦政府合格卫生中心或农村健康诊所进行工作的医师助理。参与医疗保险电子健康档案项目的合格医院包括:在50个州或者华盛顿特区提供综合的专业医疗服务的部分医院、农村偏远地区医院、联邦医疗保险高级计划医院;参与医疗补助电子健康档案项目的合格医院包括:急症护理医院(包括农村偏远地区医院和癌症医院),要求至少有10%病人是接受医疗补助的,儿童医院(无医疗补助病人量要求)^[10]。

4 讨论

4.1 政府协调,全方位保证

在美国政府的支持和组织协调下,美国卫生信息化在有条不紊地进行,为各项工作的开展提供了强有力的保证。无论是卫生信息化的提出,还是各个部门机构组织的设立,以及各项标准的制定,每个环节都有美国政府的参与和指导,政府在整个过程中提供了大量的资金支持,使得各项相关工作的开展都更为顺畅。

4.2 各部门分工明确, 职能细化

在美国复苏与再投资法案颁布后, 美国政府就设立了一系列组织机构来承担不同的角色和工作。各个部门都有各自相应的工作目标、流程、准则, 职能足够细化, 各部门之间工作内容不重复, 又紧紧相扣, 需逐项有序进行直至完成整个过程, 极大地提高了工作效率。

4.3 方法及标准体系完整权威且灵活可扩展

从前面的介绍可以看出, 美国相关标准的制定, 有包括政府在内的多个权威专业机构的参与, 每个步骤应遵循何种标准, 采用何种方法, 如何测试, 都有详细地说明, 具有很高的权威性, 同时各个标准方法还在不断地开发更新, 以完成更高的目标, 达到更好的效果, 很多标准已可以广泛应用于世界其他国家, 具有很强的灵活性和扩展性。

4.4 有明确的门槛要求限制

美国对于进行认证测试的标准、标准模块等都有明确的规定, 有门槛限制, 提示他们严格遵守, 指导其应从哪些方面进行相应的完善, 在有高要求的同时, 也对客户是一种指导。

5 结语

美国由政府成立专门机构负责标准制定和符合性测试的统筹规划, 委托美国国家标准研究所进行授权, 筛选专业测试公司对上市之前的产品进行测试并公布测试通过名单, 由美国医保管理部门医疗保险和医疗补助服务中心提供技术支持, 该成功案例是在政府的支持、各行各业的通力配合之下共同完成。通过卫生信息技术产品标准的符合性测试认证与授权, 提升了产品的可用性, 降低医生和医院选择产品的成本, 确保不同健康信息技术系统之间

在功能和接口上可进行互操作。中国卫生计生信息管理机构也应做好卫生信息标准符合性测试工作的宏观部署, 设立相应组织机构, 充分调动各行各业的积极性, 制定相应的激励机制, 以更好地促进我国卫生信息标准符合性测试工作的开展。

参考文献

- 1 卫生部卫生信息标准符合性测试预试验工作总结会在院召开 [EB/OL]. [2014-06-17]. http://www.cnepaper.com/sjzk/html/2013-01/31/content_2_1.htm.
- 2 吴瑞华, 李鲁. 美国卫生信息化及其启示 [J]. 中华医院管理杂志, 2009, (12): 860-861.
- 3 胡建平, 汤学军, 童心, 等. 国内外卫生信息标准符合性测评认证综述 [J]. 中国卫生信息管理杂志, 2011, 8 (4): 20-26.
- 4 Certification Bodies & Testing Laboratories [EB/OL]. [2015-07-08]. <http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/certification-bodies-testing-laboratories>.
- 5 Certified Health IT Product List (CHPL) [EB/OL]. [2014-07-23]. <http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/certified-health-it-product-list-chpl>.
- 6 NIST 2014 Edition Meaningful Use Test Tools [EB/OL]. [2014-07-23]. <http://healthcare.nist.gov/use-testing/tools.html>.
- 7 陈平, 刘丹红, 徐勇勇. 国外卫生信息标准化现状及发展趋势 [J]. 中国医院统计, 2002, 9 (2): 67-70.
- 8 Anon. Health information technology and health data standards at NLM [EB/OL]. [2014-07-23]. <http://www.nlm.nih.gov/healthit.html>.
- 9 Meaningful Use 第二阶段最终规则一览 [EB/OL]. [2012-11-02]. <http://www.jkb.com.cn/medicalFrontier/2012/1102/278221.html>.
- 10 Eligible Professionals & Eligible Hospitals [EB/OL]. [2015-03-25]. <http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/eligible-professionals-eligible-hospitals>.