

T/ZSMM

浙江省数理医学学会团体标准

T/ZSMM xxxx—xxxx

特殊医学用途配方食品临床信息系统临床 营养诊疗功能要求

Functional requirements for clinical nutritional diagnosis and treatment of formula
foods for special medical purposes in clinical information systems

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025 年 11 月 28 日）

xxxx - xx - xx 发布

xxxx - xx - xx 实施

浙江省数理医学学会 发 布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 功能体系框架	2
6 营养诊疗功能要求	3
6.1 患者营养状况画像	3
6.2 住院医生工作站	3
6.3 住院护士工作站	3
6.4 门诊医生工作站	3
6.5 营养科工作站	4
6.6 特医库房	4
7 监测与质控要求	4
8 互联互通要求	5
9 信息安全要求	5
附录 A（资料性） FSMP 临床营养诊疗流程	6
A.1 住院患者 FSMP 临床营养诊疗流程	6
A.2 门诊患者 FSMP 医嘱开立临床营养诊疗流程	6
参考文献	7

前 言

本文件按照 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》给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省数理医学学会提出并归口。

本文件起草单位：浙江中医药大学附属第二医院、浙江省肿瘤医院、浙江医院、浙江省立同德医院、浙江大学口腔医院、浙江大学附属第四医院、杭州市第一人民医院、杭州市中医院、杭州市红会医院、宁波市第一人民医院、宁波市中医院、象山县第一人民医院、温州医科大学附属第二医院、温州市中西医结合医院、绍兴市人民医院、衢州市人民医院、衢州市中医院、江山市人民医院、金华市中医院、金华广福医院、嘉兴市第一医院、嘉兴市中医院、丽水市人民医院、缙云县人民医院、庆元县人民医院。

本文件主要起草人：姚庆华、罗干、李松平、金光军、汪传来、朱影、梅晨睿、孟振、赵晴峰、费科锋、王争扬、张睿、沈玉强、陈斌、许晓辉、车始虹、李振、林朝阳、陆安丹、徐苗桑、刘智敏、朱伟健、南保云、杨慧红、方涛、吴旭辉、应华永、毕鲁佳、陈建清、李晶辉、陈夏斌、吴颐飞。

特殊医学用途配方食品临床信息系统临床营养诊疗功能要求

1 范围

本文件规定了基于临床一体化信息系统部署特殊医学用途配方食品临床营养诊疗有关功能体系要求，包括功能体系框架、营养诊疗功能、监测与质控、互联互通与信息安全等内容要求。

本文件适用于二级以上医疗机构基于临床一体化信息系统特殊医学用途配方食品临床营养诊疗功能体系的构建。

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。

GB 29922—2013 特殊医学用途配方食品通则
GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范
WS/T 364—2023 卫生信息数据元目录
WS/T 555—2017 肿瘤患者主观整体营养评估

3 术语和定义

GB 29922—2013、WS/T 364—2023、WS/T 555—2017界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床营养诊疗 clinical nutrition diagnosis and treatment

临床治疗活动中，在临床医生或临床营养师的主导下开展的营养诊断与治疗活动。

3.2

营养风险筛查 nutrition risk screening

由医护人员实施的简便的筛查方法，用以决定是否需要制定或实施肠外肠内营养支持计划。

3.3

患者营养状况画像 patient nutrition profile

通过系统性收集、整合并分析患者的营养相关临床数据，全面评估其营养状态的多维度特征，形成个体化的营养状况综合描述与诊断框架。

注：多维度特征包括：1) 基础的人体测量指标如体重、BMI等；2) 营养摄入情况，包括膳食调查和特殊饮食习惯；

3) 临床体征，如皮肤弹性、肌肉状态等；4) 生化指标如血清蛋白水平；5) 综合评估工具如SGA、MNA等的结果。

3.4

特医库房 special medical purpose formula food storage facility

存放特殊医学用途配方食品，负责特殊医学用途配方食品进、销、存以及发放的单位。

3.5

临床一体化信息系统 clinical integrated information system

在医疗机构内部集成临床诊疗、患者信息管理、医技科室支持以及相关医疗业务流程的综合性信息系统。系统涵盖了电子病历系统、医院信息系统、医嘱系统等系统的功能，是一体化的现代智慧医院的核心支撑平台。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BMI：身体质量指数（Body Mass Index）；

CPOE：医嘱系统（Computerized Physician Order Entry）；

ECOG：美国东部肿瘤协作组（Eastern Cooperative Oncology Group）；

EMR：电子病历系统（Electronic Medical Record）；

FSMP：特殊医学用途配方食品（Food for Special Medical Purpose）；

HIS：医院信息系统（Hospital Information System）；

HL7：卫生信息交换标准或医疗信息通信标准（Health Level Seven）；

JSON：JavaScript 对象表示法（JavaScript Object Notation）；

KPS：卡氏行为状态评分标准（Karnofsky Performance Status Scale）；

MNA：微型营养评估（Mini Nutritional Assessment）；

MUST：营养不良通用筛查工具（Malnutrition Universal Screening Tool）；

NRS：营养风险筛查评分简表（Nutrition Risk Screening）；

PG-SGA：患者主观整体评估（Patient-Generated Subjective Global Assessment）；

SGA：主观全面评估（Subjective Global Assessment）；

VAS：视觉模拟评分法（Visual Analogue Scale）；

XML：可扩展标记语言（Extensible Markup Language）。

5 功能体系框架

FSMP的信息化管理应根据医院自身的FSMP临床营养诊疗流程来构建相关功能，支持实现FSMP全流程闭环管理，同时宜支持全面评估和监控患者营养状况。FSMP功能体系构建宜基于临床一体化信息系统，借助云原生技术底座和微服务架构，增加FSMP功能模块，实现该功能体系与全院业务信息系统的无缝集成。面向FSMP信息化管理的临床一体化信息系统架构见图1。

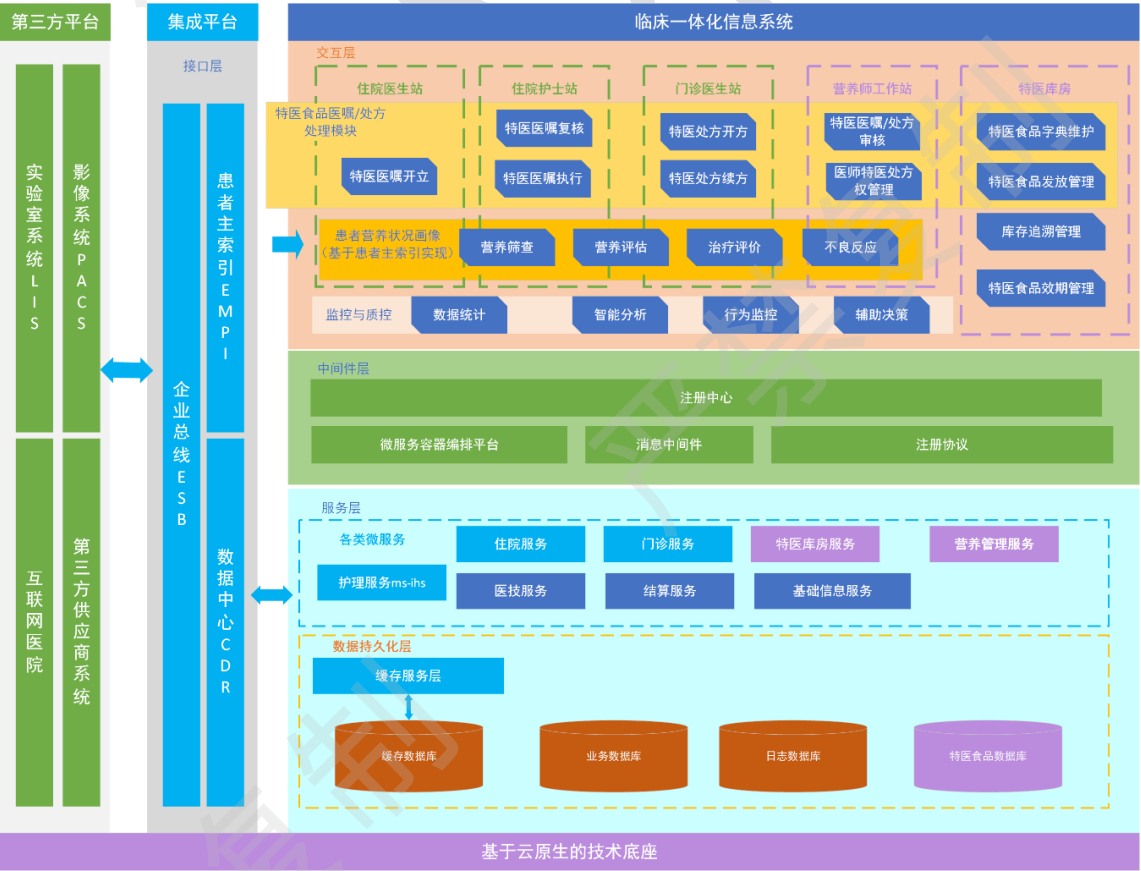


图1 面向 FSMP 信息化管理的临床一体化信息系统架构图

6 营养诊疗功能要求

6.1 患者营养状况画像

应基于患者主索引构建，在住院医生工作站、住院护士工作站、门诊医生工作站、门诊护士工作站、营养科工作站等子系统内嵌患者营养状况画像功能模块，以实现患者的营养风险筛查和评估、历史营养评价查询等功能，并支持实现以下功能：

- 患者营养筛查评估功能：应具备 NRS-2002 营养风险筛查和评估功能，有条件者可具备其他营养筛查评估功能（包括 PS-SGA 评估、MNA 评估、ECOG 评分、KPS 评分、VAS 评分等）；
- 历次与此次 FSMP 会诊记录的查阅与引用；
- 历次与此次 NRS-2002 评估的查阅与引用、评分变化率变化，有条件者可具备历次就诊的其他营养筛查评估的查阅和引用功能（包括 PS-SGA 评估、MNA 评估、ECOG 评分、KPS 评分、VAS 评分等）；
- FSMP 不良反应记录的查阅与引用。

注：患者主索引指通过唯一的患者标识，实现同一患者在一个医疗体系内多个业务系统中信息的关联和统一。

6.2 住院医生工作站

住院医生工作站子系统功能应支持：

- 患者基本信息中营养风险的标识功能；
- FSMP 医嘱开立功能：应至少支持用法限制、半月最大用量限制、发货时间提醒、首次 FSMP 医嘱营养科会诊发起提醒四项功能，住院患者 FSMP 医嘱开立流程见附录 A.1；
- FSMP 出院医嘱开立功能；
- FSMP 医嘱个人套餐维护、门诊处方导入功能；
- 营养科个性化 FSMP 膳食订制的处方套餐导入功能；
- 历次与此次 FSMP 医嘱关联的营养科会诊单的查阅与引用；
- 历次与此次住院医生医嘱系统（临时、长期医嘱）的查阅与引用；
- FSMP 处方资格申请功能；

6.3 住院护士工作站

住院护士工作站子系统，应支持：

- 患者基本信息、床卡上营养风险的标识功能；
- 患者一般情况记录功能：应包含压疮风险评分、跌倒风险评分、心率、血压、呼吸频率、脉搏、体温、血糖、身高、体重等指标的填写；
- 住院 FSMP 治疗记录单的填写功能：包含 FSMP 种类、用量、治疗方式、不良反应；
- 深静脉/中心静脉置管护理记录单的填写功能；
- 消化道置管记录单的填写功能；
- 入院营养教育、膳食指导记录单的填写功能；
- FSMP 的医嘱复核和复核单打印、退回医生站、医嘱递交药房、医嘱确认执行功能；
- FSMP 未发货取消功能；
- FSMP 退货申请功能，退货申请应关联已发货的 FSMP 医嘱。
- FSMP 医嘱闭环查询、执行记录查询和打印的功能；
- 患者历次的 FSMP 医嘱执行记录的查阅功能。

6.4 门诊医生工作站

门诊医生工作站子系统，应支持：

- 患者基本信息中营养风险的标识功能；
- FSMP 处方个人套餐维护、住院医嘱导入功能；
- 门诊患者的 FSMP 处方开立宜限制普通医师仅能复诊续方，需新开立 FSMP 处方时转诊营养科门诊，门诊患者 FSMP 处方开立流程见附录 A.2；
- 营养科个性化 FSMP 膳食订制的处方套餐导入功能；

- 营养筛查评估功能：应具备 NRS-2002 营养风险筛查评估功能，有条件者可具备 PS-SGA 评估、MNA 评估、ECOG 评分、KPS 评分、VAS 评分等功能；
- 患者历次就诊的 NRS-2002 评估的查阅和引用功能，有条件者可具备历次就诊的其他营养筛查评估的查阅和引用功能（包括 PS-SGA 评估、MNA 评估、ECOG 评分、KPS 评分、VAS 评分等）；
- FSMP 处方资格申请功能；
- FSMP 退货申请提交功能：退货申请应关联已发货的特殊医学食品处方。

6.5 营养科工作站

营养科工作站子系统，应支持：

- 患者的 FSMP 医嘱/处方审核功能：审核时，应至少呈现患者本次就诊的白蛋白和前白蛋白检验结果、NRS-2002 评分总分和明细、是否已进行过营养科会诊内容；
- 可具备 FSMP 退货申请审核功能。如果医疗机构的特医食品库房对特医食品退货的情况无法评估，如包装损伤是否影响二次使用、是否保持密封、是否过期后才退货等问题无法确认，可邀请营养科做一次审核确认，库房才能确认退货；
- 应可限制每种院内 FSMP 的最大开嘱剂量、单次最大剂量、出院带药最大剂量或数量；
- 医生的 FSMP 处方权限管理功能，应包括：
 - 医生权限申请审批，审批时应至少呈现医生的执业药师资格证效期、FSMP 培训考核日期和考核结果；
 - 医生权限申请审批记录查询。

6.6 特医库房

特医库房宜参照药品采用药房、药库两级单位的管理模式，其功能应支持：

- 住院患者 FSMP 医嘱发放、发放记录查询，退货、退货记录查询功能；
- 门诊患者 FSMP 处方发放、发放记录查询，退货、退货记录查询功能；
- FSMP 医嘱/处方发货时，系统宜默认发货大于一个治疗周期，且优先发货最小有效期批次的特医食品，不可发货有效期小于一个治疗周期的食品；
- 特医食品调拨申领管理：包括调拨制单、制单递交、调拨单撤回和作废、调拨单查询、调拨结果查询功能；
- FSMP 库房制单出入库功能，具体要求如下：
 - 入库管理：应支持先制单再记账的方式入库，入库单据可查询，该入库单中不应存在发货单时可冲销；
 - 库房调拨出库后，自动生成入库单，还需记账后才真正入库；
 - 入库方式应至少支持“调拨入库”方式；
 - 出库管理：应支持先制单再记账的方式出库，出库单据可查询；
 - 制单出库方式应至少支持“退货到库房”。
- FSMP 的进销存监测功能：包含每种 FSMP 在库存中实时的最大有效期和最小有效期查询、临期预警功能；
- 应具备库存管理和盘库功能；
- 应具备 FSMP 采购管理功能，具体要求如下：
 - 支持导入上个月入库单自动生成采购计划单；
 - 支持依据预设常用库存量和自动采购阈值，低于阈值时系统可自动生成采购数量。
- FSMP 库房功能宜直接复用临床一体化信息系统的药房系统、药库系统模块进行管理。

7 监测与质控要求

应在全院统一的运营平台上进行监控与质控的指标统计和呈现，包括：

- 应具备对全院营养的干预的监控功能，以便于提升全院营养治疗的管理。在患者一次住院期间内，医生是否对达到高营养风险的患者进行营养治疗干预。患者高营养风险的评估标准宜依据 NRS-2002 评估、PS-SGA 评估、MNA 评估、ECOG 评分、KPS 评分、VAS 评分等各项营养风险筛查工具进行量化评估；

——应具备针对全院 FSMP 使用的统计分析功能。具体要求如下：

- 统计维度应至少包括时间、科室、病区、具体的FSMP四个维度；
- 宜提供BI工具支持数据的自定义上卷、下钻分析，实现各FSMP的治疗效果评价、使用量统等指标的统计分析功能；
- 有条件者，可接入Transformer大模型、智能体模型，以实现实时抓取院内使用FSMP营养治疗的患者信息以及治疗评价的量化指标进行模型训练，形成辅助临床医生对患者采用FSMP进行营养干预治疗的智能决策系统。

8 互联互通要求

应在集成平台上注册标准化的接口，对外提供统一的接口，并满足以下要求：

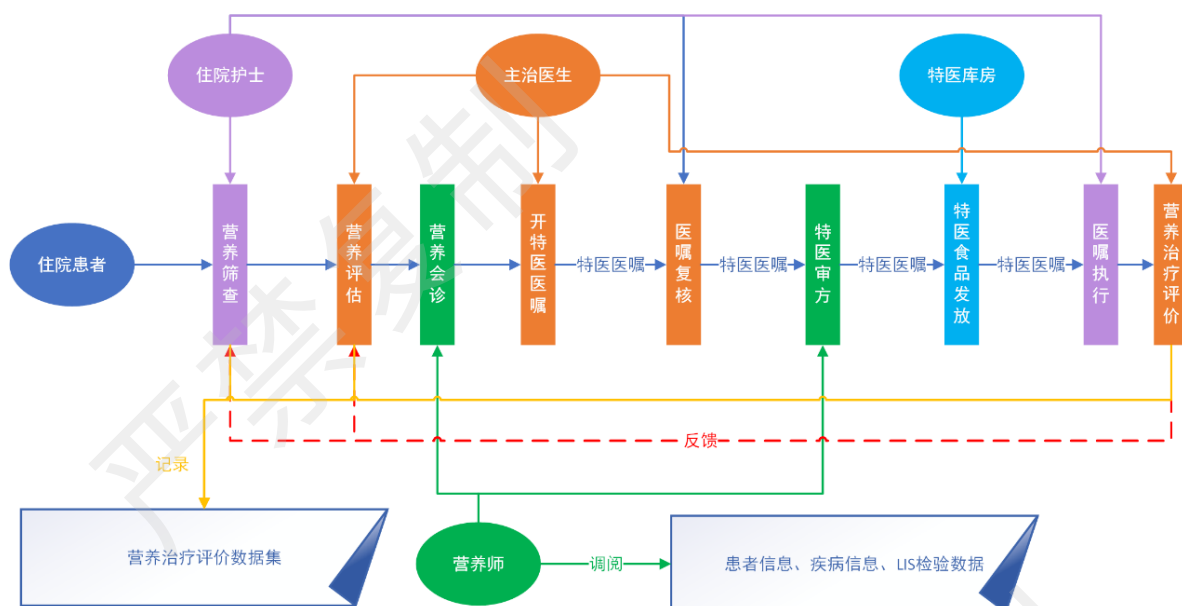
- 接口的出入参格式应支持广泛使用的标准化数据格式，例如：JSON、XML、HL7 等；
- 应提供院内维护的 FSMP 字典的查询接口，保障患者可通过院外途径购置医生外配处方指定的 FSMP；
- 对个人信息数据应提供数据脱敏配置手段，脱敏信息内容至少包含：姓名、身份证号、联系电话、家庭地址；
- 应提供 FSMP 的购买接口和详细的使用说明书查询接口，便于对接线上购买渠道；
- 应提供 FSMP 的进、销、存账单查询接口，便于接入监管平台；
- 宜接入 FSMP 供应商的商品信息规格和说明书查询接口，并实现本地化同步。

9 信息安全要求

信息安全应满足以下要求：

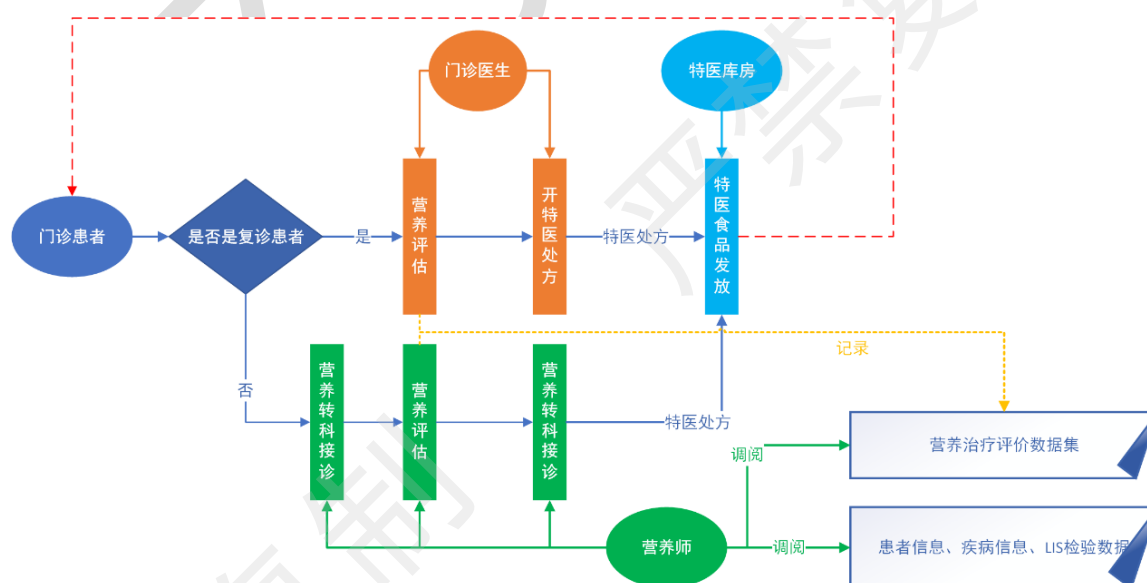
- 满足 GB/T 22239 规定的三级等保要求，应采用 HTTPS 安全证书且使用国密算法加密传输数据；
- 系统的数据安全应符合以下要求：
 - 对个人信息采集和使用符合GB/T 35273的要求；
 - 对患者处方、FSMP字典信息的通信采取加密传输的方式；
 - 定期进行数据备份和储存。
- 数据接入时集成平台应对传输进行合法性校验。

图A. 1给出了住院患者FSMP临床营养诊疗流程。



图A.1 住院患者 FSMP 临床营养诊疗流程

图A. 2给出了门诊患者FSMP医嘱开立临床营养诊疗流程。



图A.2 门诊患者 FSMP 临床营养诊疗流程

参 考 文 献

- [1] GB 29923—2013 特殊医学用途配方食品良好生产规范
 - [2] GB/T 25070—2019 信息安全技术 网络安全等级保护安全设计技术要求
 - [3] WS/T 552—2017 老年人营养不良风险评估
 - [4] WS/T 555—2017 肿瘤患者主观整体营养评估
 - [5] WS/T 559—2017 恶性肿瘤患者膳食指导
 - [6] DB14/T 1659—2018 临床营养诊疗信息系统
 - [7] DB33/T 1333—2023 一体化临床信息系统功能指引
 - [8] 疾病分类与代码国家临床版3.0
 - [9] 特殊医学用途配方食品（FSMP）临床管理专家共识（2021版）[J]. 中国医疗管理科学, 2021, 11(04):91-96.
 - [10] 《医疗机构特殊医学用途配方食品管理与使用评价技术规范》:T/CNDIA 1-2025[S]. 2025.
-