

《特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息
系统功能要求》
(征求意见稿) 编制说明

《特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息系统功能要求》

标准编制组

二〇二五年十二月

目 录

一、 编制的目的和意义	1
(一) 研究背景	1
(二) 编制目的	3
二、 任务来源及编制原则和依据	5
(一) 任务来源	5
(二) 编制原则	5
(三) 编制依据	5
三、 编制过程	6
四、 主要内容的确定	7
(一) 范围	8
(二) 规范性引用文件	8
(三) 术语和定义	9
(四) 缩略语	9
(五) 功能体系框架	10
(六) 营养诊疗功能要求	10
(七) 监测与质控要求	12
(八) 互联互通要求	12
(九) 信息安全要求	12
(十) 附录	12
五、 采标情况	13
六、 重大分歧意见的处理	13

七、 与国家法律法规和强制性标准的关系	13
八、 标准实施的建议	13
九、 其他应予说明的事项	13

一、编制的目的和意义

（一）研究背景

特殊医学用途配方食品（Food for Special Medical Purpose, FSMP，简称“特医食品”）是为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群需要的一种配方食品，起到营养诊疗的作用，且必须在医师或临床营养师指导下单独食用或与其他食品配合食用。在国外，特医食品作为一种为疾病或特殊医学状况人群提供营养支持的食品，已有多年的历史并已取得较好的临床疗效。1991年，国际食品法典委员会（CAC）首次对“特医食品”作出明确的定义：为病人进行膳食管理并仅能在医生监督下使用的，经特殊加工或配制的用于特殊膳食的一类食品。至今，欧盟、美国、澳新、日本等国家或地区在多年的实践中进一步深化特医食品的内涵，主要包含三方面：（1）经医学鉴定有特殊营养需要的，或者摄入、消化、吸收、代谢、排泄普通食物中的某些营养物质能力受到限制或者损害的，不使用该食物就不能完全实现饮食管理的食品；（2）需要在医疗监督下使用的食品；（3）用于特殊医疗目的的食品或用于疾病、失调或医疗状况的饮食管理的食品。

我国特殊医学用途配方食品起步较晚，直到2016年7月才正式摆脱在药品与食品之间徘徊的尴尬境地，获得正式

身份。近年来，随着人们生活水平提高和健康意识增强，出于增强体质和补充膳食营养的需要，特殊医学用途配方食品消费快速增长，推动其市场规模持续扩容。数据显示，我国特殊医学用途配方食品市场规模已由 2018 年的 42.5 亿元上升至 2022 年的 120.3 亿元，年复合增长率达到 23.13%。

目前，国内外对特医食品的法律法规主要涉及特医食品的预包装、生产加工规范、监管上市及使用原则，例如：《特殊膳食食品的标签和声称法典通用标准（CODEX STAN 146-1985）》、《特殊医用食品指令》、《医用食品的生产 and 监管的指导原则》、《特殊医学用途配方食品》、《健康增进法》。但是在智慧医疗发展的今天，特殊医学用途配方食品的临床营养诊疗没有统一的信息化建设规范，特殊医学用途配方食品的管理规范也无法真正落地实施，制约着特医食品的临床应用，影响着患者的利益。本项目拟通过建立形成特殊医学用途配方食品临床营养诊疗系统功能规范，在建立院内特医食品数据库、开发医护住院/门诊电子处方系统、监管处方资质与质量以及构建不良事件报告系统等多个方面，切实地实现特医食品的临床管理全流程信息化，为规范管理特医食品提供标准化模版，且有助于国内医院特医食品临床应用的同质化高效管理。

2021 年国内营养专家组发布的《特殊医学用途配方食品 (FSMP) 临床管理专家共识》，依据《国民营养计划

（2017-2030）》中临床营养行动提出推动 FSMP 的规范化应用，提出了特殊医学用途配方食品的信息化管理要求，其中重点要求实现实现 FSMP 全流程和规范化的闭环管理和电子化存档，并要求 FSMP 的信息化管理应嵌入医院信息系统，对接 处方、医嘱、仓储场所管理等子系统，与营养信息系统相链接，实现统一的规范化管理。本项目基于该要求设立研究，以实现具有代表性的、可推广性的特殊医学用途配方食品临床营养治疗的疗信息系统功能规范。

（二）编制目的

本项目拟通过建立形成特殊医学用途配方食品临床营养诊疗系统功能规范，在建立院内特医食品数据库、开发医护住院/门诊电子处方系统、监管处方资质与质量以及构建不良事件报告系统等多个方面，切实地实现特医食品的临床管理全流程信息化，为规范管理特医食品提供标准化模版，且有助于国内医院特医食品临床应用的同质化高效管理。

制定并实施特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息系统功能规范，可从以下多个方面来体现其带来的经济效益和社会效益：

经济效益：（1）特医食品作为营养诊疗的一部分，能够增强患者对诊疗的敏感性，从而减少药物使用量、缩短住院时间，降低整体医疗费用；（2）特医食品市场规模将逐年持续扩大，特别是随着人口老龄化和慢性病发病率的上升，

对特医食品的需求将不断增加；（3）标准化管理有助于提升医疗服务效率，通过合理应用特医食品，改善患者的营养状况、加速其康复进程，从而减少医疗资源的占用时间；（4）通过有效的营养支持，可以减少患者的并发症发生，降低再次入院率，间接地减少了医保基金的支出。

社会效益：（1）对于患有特定疾病或处于特定健康状态的个体，通过规范管理确保患者获得合适的营养支持，提高其生活质量，从而间接地提升公共健康水平、提高心理健康的水平；（2）标准化的特医食品管理流程能够提高医疗服务的专业化水平，确保医疗服务的质量，增强患者对医疗机构的信任度和依从性；（3）特医食品产业的发展还将带动相关产业链的就业机会，包括生产、研发、物流等多个领域的工作岗位；（4）基于特医食品的的临床试验和管理标准有助于推动特医食品相关的科学研究，促进新产品的开发和技术进步。

总之，建立特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息系统功能规范并实践，不仅可以为社会带来显著的经济效益，如降低成本、促进产业发展、提高医疗效率等，还能带来一系列的社会效益，如改善患者的生活质量、增强公共健康、提升医疗服务水平等。这些效益共同构成了一个良性的循环，推动了社会的整体进步。

二、任务来源及编制原则和依据

（一）任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会于2025年5月5日下发的浙数医[2025]12号《关于批准〈特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范〉等两项团体标准立项的通知》，申请单位为浙江中医药大学附属第二医院（浙江省新华医院），归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《特殊医学用途配方食品临床营养治疗信息系统功能规范》，项目编号：ZSMM-2025-006。

（二）编制原则

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。

（三）编制依据

本文件的编制主要参考与依据以下文件：

1. GB/T 2260—2007 中华人民共和国行政区划代码
2. GB 29922—2013 特殊医学用途配方食品通则
3. GB 29923—2013 特殊医学用途配方食品良好生产规范
4. GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
5. WS/T 552—2017 老年人营养不良风险评估

6. WS/T 555—2017 肿瘤患者主观整体营养评估
7. WS/T 559—2017 恶性肿瘤患者膳食指导
8. DB14/T 1659—2018 临床营养诊疗信息系统
9. DB33/T 1333—2023 一体化临床信息系统功能指引
10. 疾病分类与代码国家临床版3.0
11. 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.
12. 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. 4. WS/T 552—2017 老年人营养不良风险评估

三、 编制过程

1. 由浙江中医药大学附属第二医院于 2024 年 8 月召开项目启动会, 明确标准的发布准则, 由浙江中医药大学附属第二医院确定研究计划、明确研究人员及分工;
2. 2024 年 9 月-12 月开展调研, 开展专家访谈, 编制完成团体标准草案初稿;
3. 2025 年 1 月-2 月, 标准编制组经过多轮研讨和修改, 逐条完善团标草案, 形成团体标准《特殊医学用途配方食品临床营养治疗信息系统功能规范》(工作组讨论稿);
4. 2025 年 3 月 10 日, 标准编制组向浙江省数理医学学会提出团体标准立项申请, 于 2025 年 3 月 11 日收到受理通知书;

5. 2025 年 4 月 27 日，浙江省数理医学学会标准化工作委员会组织召开立项评审会，《特殊医学用途配方食品临床营养治疗信息系统功能规范》通过了立项评审论证。经公示，《特殊医学用途配方食品临床营养治疗信息系统功能规范》于 2025 年 5 月 5 日成功获批立项；
6. 2025 年 5 月至 11 月，标准编制组依据专家意见进行了修改，更新了标准草案；
7. 2025 年 11 月，标准编制组根据完善后的最新标准草案，提出将标准名称修改为《特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息系统功能要求》；
8. 2025 年 12 月 1 日，标准编制组完成了团体标准《特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息系统功能要求》（征求意见稿）及编制说明。

四、 主要内容的确定

国内外在特殊医学用途配方食品的临床诊疗管理信息化方面存在显著差异。国外发达国家如美国、欧盟等将特医食品的监管体系纳入医院信息系统的统一管理之中，而我国特医食品的信息化管理直到 2021 年才提出明确要求：重点实现特医食品全流程规范化的闭环管理和电子化存档；特医食品的信息化管理应嵌入医院信息系统，对接处方、医嘱、仓储场所管理等子系统，与营养信息系统相链接，实现统一

的规范化管理。《特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息系统功能要求》参考 GB 29922—2013、GB 29923—2013《特殊医学用途配方食品(FSMP)临床管理专家共识(2021 版)》、《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》等行业内相关标准和规范进行该标准的文稿起草。该标准拟由(一)范围、(二)规范性引用文件、(三)术语和定义、(四)缩略语、(五)功能体系框架、(六)营养诊疗功能要求、(七)监测与质控要求、(八)互联互通要求、(九)信息安全要求共九个章节与一份资料性附录构成。

(一) 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。

(二) 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

(三) 术语和定义

为统一概念并便于文件使用者准确理解，本部分界定了特殊医学用途配方食品临床营养诊疗有关功能体系的 5 项核心术语和定义。这些定义主要参考了《特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922—2013）、《肿瘤患者主观整体营养评估》（WS/T 555—2017）及相关专家共识，并结合临床实践进行了提炼和完善。界定的术语包括“临床营养诊疗”、“营养风险筛查”、“患者营养状况画像”、“特医库房”、“临床一体化信息系统”。

(四) 缩略语

本部分列出了文件中频繁使用的 16 项英文缩略语及其完整中文释义，以确保行文简洁清晰，便于查。包括“BMI”、“CPOE”、“ECOG”、“EMR”、“FSMP”、“HIS”、“HL7”、“JSON”、“KPS”、“MNA”、“MUST”、“NRS”、“PG-SGA”、“SGA”、“VAS”、“XML”。

（五）功能体系框架

FSMP 的信息化管理应深度嵌入医院的信息系统，与处方系统、医嘱系统、仓储管理等多个子系统无缝对接，并与营养信息系统紧密链接，从而实现统一的规范化管理。应根据医院自身的 FSMP 临床营养诊疗流程来构建相关功能。宜借助云原生技术底座和微服务架构所赋予的高可扩展性，在医疗机构现有的临床一体化信息系统基础上，增加 FSMP（食品安全管理平台）的功能模块，实现 FSMP 与全院信息系统的无缝集成，使系统能更好地适应未来需求的变化，并提升医院在 FSMP 管理方面的整体效率和可靠性。

（六）营养诊疗功能要求

本章节从患者营养状况画像、住院医生工作站、住院护士工作站、门诊医生工作站、营养科工作站及特医库房六个方面，规定了开展特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息系统功能方面的基本要求。

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。

住院医生工作站：参照《特殊医学用途配方食品(FSMP)

临床管理专家共识》（2021 版）的要求，将 FSMP 的使用纳入住院医师工作站的医嘱功能中，并支持患者的营养风险标识提示、营养科会诊单、FSMP 的开方资格申请等功能。

住院护士工作站：参照《特殊医学用途配方食品(FSMP)临床管理专家共识》（2021 版）的要求，将 FSMP 的医嘱闭环管理纳入住院护士工作站的医嘱功能中，并应支持患者床卡上营养风险提示、FSMP 退货申请等功能。

门诊医生工作站：为方便出院患者后续的营养治疗，将 FSMP 的处方功能纳入门诊医生工作站中，并支持营养科会诊或转诊、FSMP 的开方资格申请、FSMP 退货申请等功能。

营养科工作站：参照《特殊医学用途配方食品(FSMP)临床管理专家共识》（2021 版）、《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》的要求，营养科应当作为 FSMP 的使用监管科室，支持患者的 FSMP 医嘱/处方审核、FSMP 退货申请审核、FSMP 的使用限制、医生的 FSMP 处方权限管理等功能。

特医库房：参照《特殊医学用途配方食品(FSMP)临床管理专家共识》（2021 版）、《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》的要求，特医库房应当具备 FSMP 的基础信息维护、进销存管理功能，作为全院 FSMP 的仓库管理中心。

（七）监测与质控要求

参照《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》的要求，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，包括全院营养的干预的监控功能、FSMP 使用的统计分析功能。有条件者，可接入 Transformer 大模型、智能体模型，以实现 FSMP 诊疗评价的量化指标，并形成辅助临床医生对患者采用 FSMP 进行营养干预诊疗的智能决策系统。

（八）互联互通要求

本部分主要规定了信息系统与外网环境下的第三方系统之间数据互联互通的规范要求，主要定义了数据格式、患者隐私安全保护、FSMP 业务方面应当提供的接口和对接接口的内容。

（九）信息安全要求

本部分参考国标 GB/T 22239 依据国家信息安全三级等级保护的要求进行编制。

（十）附录

本标准共有 1 项附录，均为资料性。

（1）附录 A 给出了患者特殊医学用途配方食品医嘱流程图，包含两类流程图。具体是：图 A.1 给出了住院患者特殊医学

用途配方食品医嘱开立流程、图 A.2 给出了门诊患者特殊医学用途配方食品处方开立流程。

五、 采标情况

无

六、 重大分歧意见的处理

本标准制定过程中无重大分歧。

七、 与国家法律法规和强制性标准的关系

本标准符合国家有关法律、法规和相关强制性标准的要求，没有侵犯他人合法权益。

八、 标准实施的建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、 其他应予说明的事项

本标准符合国家有关法律、法规和相关强制性标准的要求，没有侵犯他人合法权益。

《特殊医学用途配方食品临床营养诊疗信息系统功能要求》

团体标准编制组

2025 年 12 月 1 日