

中华人民共和国国家标准

编制说明

标准名称：电子病历系统 GNSS 应用终端校准规范

编制单位：成都市计量检定测试院

2024 年 10 月

一、任务来源和计划要求

根据《市场监管总局办公厅关于印发 2023 年国家计量技术规范项目制定、修订及宣贯计划的通知》（市监计量发〔2023〕56 号）文件要求，由成都市计量检定测试院负责制订国家计量技术规范《电子病历系统 GNSS 应用终端校准规范》，北京交通大学、贵州省计量测试院、成都市第三人民医院和北京卓越航导科技有限责任公司参与了规范起草工作。

目前，国内医院的信息化系统按照医疗卫生行业要求搭建了以 GNSS 接收单元和用时单元为架构的电子病历系统 GNSS 应用终端。GNSS 应用终端数量庞大，使用部门涵盖医院医疗设备装备部、信息管理部、门诊部、住院部、检验科、护士站、急救科、ICU、手术室、影像中心等。电子病历系统 GNSS 应用终端生产厂家较多，GNSS 接收单元生产商涵盖中科微电子、北斗星通、Novatel、Ublox 等；网络时间同步单元生产商涵盖北京数字认证、北斗邦泰、西安同步电子等；医院信息平台用时单元由数据服务器和医用信息系统软件组成，有 IBM、浪潮、华为、dell、HP 等数据服务器设备生产商和医惠、东软、天健、东华、华西公用等医用信息系统服务商等。目前，针对电子病历系统 GNSS 应用终端国内外没有现行有效的参考标准。起草小组根据现有主要产品的厂家技术指标，结合使用中重点关注的参数，提出了捕获灵敏度、跟踪灵敏度、冷启动时间、定位偏差、定位精密度、1PPS 时间偏差、NTP 时间偏差等项目的计量特性和校准方法，对提升电子病历系统 GNSS 应用终端的测量能力和溯源水平具有重要意义。

二、编制过程

（一）编制原则

按照测量方法有充分的科学根据和实际意义的原则编制本规范：

- 1.充分结合已有的成熟的测试方法和经验。
- 2.充分考虑用户在使用过程中重点关注的性能指标。
- 3.测量方法、指标要求和实际操作统一考虑，力求使规范科学、简单、文字精炼。

（二）各阶段工作

2023年6月，全国卫星导航应用专用计量测试技术委员会下达编制任务。

2023年9月，起草小组对与此相关的标准、文献，进行了认真地学习和研究，确认规范的内容，包括计量特性、校准项目、校准方法。

2023年12月，起草小组拟定出校准规范的框架，形成了校准规范初稿。

2024年7月，起草小组进行了典型型号电子病历系统GNSS应用终端的测量实验，完成了全部参数的实验并编写实验报告，对实验报告的结果进行评估并完成测量结果的不确定度评定。在实验过程中使用不同标准器及方法对数据进行分析，保证使用规范描述方法的准确有效。电子病历系统GNSS应用终端校准规范的主体内容进行修改和补充，形成征求意见稿。

2024年8月，在全国卫星导航应用专用计量测试技术委员会进行广泛征求意见。

2024年10月，召开《电子病历系统GNSS应用终端校准规范》预审会。

2024年11月，起草小组根据征求意见反馈意见及预审会意见对规范进行修改，形成送审稿，提交全国卫星导航应用专用计量技术委员会参加审定。

2024年11月，由全国卫星导航应用专用计量技术委员会组织《电子病历系统GNSS应用终端校准规范（送审稿）》审定会，经过委员会各位专家的审定形成最终审定意见。

（三）征求意见情况

《电子病历系统GNSS应用终端校准规范》征求意见稿编写完成后，先后向中国计量科学研究院、北京无线电计量测试研究所、北京长城计量测试技术研究所、山东省计量科学研究院等全国卫星导航应用专用计量技术委员会的30多家单位发送了征求意见函，收到反馈意见的有8家单位，共计42条修改意见，其中采纳修改意见35条，未采纳7条，均给出了合理的解释。预审会修改意见共3条，其中采纳修改意见3条，具体意见情况详见《征求意见汇总表》。

三、主要技术内容的说明（包括技术参数与指标的确定依据、修订标准的各修订点及其理由等）

基于电子病历的医院信息系统，以患者电子病历的信息采集、存储和集中管理为基础，连接临床信息系统和管理信息系统的医疗信息共享和业务协作平台，是医院内不同业务系统之间实现统一集成、资源整合和高效运转的基础和载体。

根据国家卫生健康委办公厅《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知》（国卫办医函〔2018〕1079号）的文件，对医院电子病历系统的水平分级评价中，涉及时间逻辑顺序、时间及时性的项目多达几十项，比如“具有保障信息系统服务器时间一致的机制”、“有不受医院管控的服务机构提供和管理的时间戳及守时系统。时间源应取自权威的时间源，如国家授时网络、北斗/GPS 导航系统、手机系统等”“及时性：1、药疗医嘱记录（医嘱下达时间）<药房发药记录（药房发药时间），药房发药记录（药房发药时间）<医嘱执行记录（给药时间）2、药疗医嘱记录（医嘱下达时间）<药师审核记录（药师审核时间）”“配血记录与用血记录相关时间项目符合医疗过程的逻辑关系”等等。所以时间的同步性在电子病历系统中有着非常重要的作用。

电子病历系统 GNSS 应用终端是保障医院信息化系统时间戳认证和记录时间符合逻辑关系的重要设备，起草小组综合考虑厂家给出的主要技术指标和计量溯源性，并结合医疗救护车等移动终端的实际使用情况，制定了捕获灵敏度、跟踪灵敏度、冷启动时间、定位偏差、定位精密度、1PPS 时间偏差和当前时刻误差等项目的校准方法及其计量特性。其中捕获灵敏度、跟踪灵敏度、冷启动时间、定位偏差、定位精密度指标是 GNSS 终端装置的关键定位指标，对这些指标进行校准，主要可满足车载移动终端的使用，比如：急救车中也有电子病历系统等相关的信息系统、实验室系统等。1PPS 时间偏差和当前时刻误差是 GNSS 应用终端授时功能的关键指标，GNSS 应用终端主要包括 3 部分：GNSS 接收单元、网络时间同步单元和医用信息平台用时单元，其中 GNSS 接收单元作为时间参考，可以校准 1PPS 时间偏差参数；网络时间同步单元和医用信息平台用时单元作为时间发布和用时单元，可以校准当前时刻误差参数。医用平台用时单元主要由大量的数据服务器、计算机等组成，也是用户最关心时间准确度的部分，所以需要进行 1PPS 时间偏差和当前时刻误差的校准。

起草小组通过调研，GNSS 接收单元方面可参考的国家标准和技术规范为 GB/T 37937-2019《北斗卫星授时终端技术要求》、GB/T 37943-2019《北斗卫星授时终端测试方法》和 JJF 1403-2013《全球导航卫星系统(GNSS)接收机（时间测量型）校准规范》。关于网络时间服务器的技术规范，除贵州省计量测试院制定的地方校准规范 JJF（黔）57-2021《网络时间（NTP）服务器校准规范》外，

无现行有效的国家校准规范。因电子病历系统 GNSS 应用终端数量庞大，考虑到计量技术机构对其校准的方便性和快捷性，对于捕获灵敏度、跟踪灵敏度、冷启动时间、定位偏差和定位精密度等参数，起草组主要参考 JJF 1403-2013《全球导航卫星系统(GNSS) 接收机（时间测量型）校准规范》，一般采用现场校准的方式进行。对于 1PPS 时间偏差和当前时刻误差，起草组主要参考 JJF（黔）57-2021《网络时间（NTP）服务器校准规范》。在现有技术规范基础上，将测量结果上传至校准数据服务器，方便开展远程方式校准，满足对大量 GNSS 应用终端测试的要求。

初稿完成后经征求意见并考虑影响用户在实际使用中结果的因素，将当前时刻误差调整为网络时间同步单元和医院信息平台用时单元的 NTP 时间偏差。

四、验证实验的情况和结果

依据校准规范对不同厂家的电子病历系统 GNSS 应用终端进行了验证，测试数据满足技术要求，具体试验内容见《电子病历系统 GNSS 应用终端校准规范 试验报告》。

五、与现行法规、标准的关系

无。

六、参考文献

- （一）JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》。
- （二）JJF 1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》。
- （三）JJF 1180-2007 《时间频率计量名词术语及定义》。
- （四）JJF 1403-2013《全球导航卫星系统（GNSS）接收机（时间测量型）校准规范》。
- （五）WS/T447 基于电子病历的医院信息平台技术规范。
- （六）GB/T 37937-2019《北斗卫星授时终端技术要求》。
- （七）GB/T 37943-2019《北斗卫星授时终端测试方法》。
- （八）GB/T 39399-2020《北斗卫星导航系统测量型接收机通用规范》。
- （九）JJF（黔）57-2021《网络时间（NTP）服务器校准规范》。
- （十）《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价

标准（试行）的通知》（国卫办医函〔2018〕1079号）。

（十一）《医院信息系统基本功能规范》。

（十二）《北斗卫星导航系统法治建设报告》。