

T/ZSMM

浙江省数理医学学会团体标准

T/ZSMM XXXX—2026

特殊医学用途配方食品临床应用信息系统 功能规范

Specification of functional requirements for clinical application information systems
of foods for special medical purpose

(拟发布稿)

(本草案完成时间：2026年4月20日)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

浙江省数理医学学会 发布

内部资料

内部资料，严禁外传

内部资料，严禁外传

外传

目 次

前言	II
引言	III
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 平台架构	2
6 功能建设要求	3
6.1 患者营养状况画像	3
6.2 FSMP 字典功能	4
6.3 住院医生工作站	4
6.4 住院护士工作站	4
6.5 门诊医生工作站	5
6.6 营养师工作站	5
6.7 特医库房工作站	5
6.8 监测与质控要求	6
7 接口和服务要求	6
8 管理要求	6
8.1 制度管理	6
8.2 人员管理	7
8.3 设施设备管理	7
8.4 安全管理	7
附录 A (资料性) FSMP 临床应用流程	8
A.1 住院患者 FSMP 临床应用流程	8
A.2 门诊患者 FSMP 医嘱开立临床应用流程	8
参考文献	9

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》的规定起草。

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、浙江大学医学院附属口腔医院、浙江大学医学院附属第四医院、西湖大学医学院附属杭州市第一人民医院、杭州市中医院、杭州市红十字会医院、宁波大学附属第一医院、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、温州市中医院、绍兴市人民医院、衢州市人民医院、衢州市第三医院、江山市第一人民医院、金华市中医院、浙江金华广福肿瘤医院、嘉兴市第一人民医院、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、陆怡、周莉雪、孟振、赵晴峰、费科锋、王争扬、张睿、沈玉强、陈斌、许晓辉、车始虹、李征、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。

引 言

随着特殊医学用途配方食品（以下简称“FSMP”）在临床营养治疗中的作用日益凸显，其临床应用的安全性与规范性管理成为医疗机构面临的重大挑战。国家已发布GB 29922—2025《特殊医学用途配方食品通则》、GB 29923—2023《特殊医学用途配方食品良好生产规范》等强制性国家标准，对FSMP的产品质量、生产规范作出了明确规定。然而，在临床实际应用中，如何通过信息化手段落实这些强制性标准的要求，实现FSMP从营养筛查、医嘱开立到使用反馈的全流程闭环管理，目前尚无统一的技术规范。

本文件在遵循国家强制性标准的基础上，针对二级及以上医疗机构构建FSMP临床应用信息系统提出功能规范，涵盖院内FSMP标准化数据库、医护工作站电子处方、处方资质监管、库存与效期管理、不良事件监测以及互联互通等环节。本文件旨在为医疗机构实现FSMP临床应用的规范化、同质化、信息化管理提供技术支撑，是强制性标准在信息化层面的延伸与细化。

通过本文件的实施，指导建立符合国家强制性标准要求的院内FSMP数据库，规范临床处方行为，强化质量控制与追溯，切实保障患者营养治疗的安全有效。

注：本文件是GB 29922—2025、GB 29923—2024等强制性国家标准在信息化层面的配套技术文件，不替代上述标准中的产品技术要求。

内部资料

内部资料，严禁外传

内部资料，严禁外传

外传

特殊医学用途配方食品临床应用信息系统功能规范

1 范围

本文件规定了FSMP临床应用信息系统的平台架构、功能建设要求、接口和服务要求及管理要求。

本文件适用于二级及以上医疗机构基于医院信息系统或临床一体化信息系统构建特殊医学用途配方食品临床应用功能模块，以及指导相关软件厂商进行系统开发与集成。

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—2025 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则

GB 29923—2023 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范

GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规范

WS/T 363—2023（所有部分） 卫生健康信息数据元目录

WS/T 555—2017 肿瘤患者主观整体营养评估

3 术语和定义

GB 29922—2025、GB 29923—2023、WS/T 363（所有部分）、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，从人体测量指标、营养摄入情况、临床体征、生化指标、综合评估工具等维度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。

3.4

特医库房 special medical purpose formula food storage facility

医疗机构内用于存放特殊医学用途配方食品，并负责其验收、储存、发放及库存管理的专用场所。

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平台。该平台涵盖电子病历、医院信息及医嘱管理等核心功能，是现代化智慧医院的核心支撑。

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-2002: 营养风险筛查评分简表 (Nutrition Risk Screening 2002) ;
 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 平台架构

FSMP的信息化管理应根据医院自身的FSMP临床应用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,扩展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,功能架构图见图2。

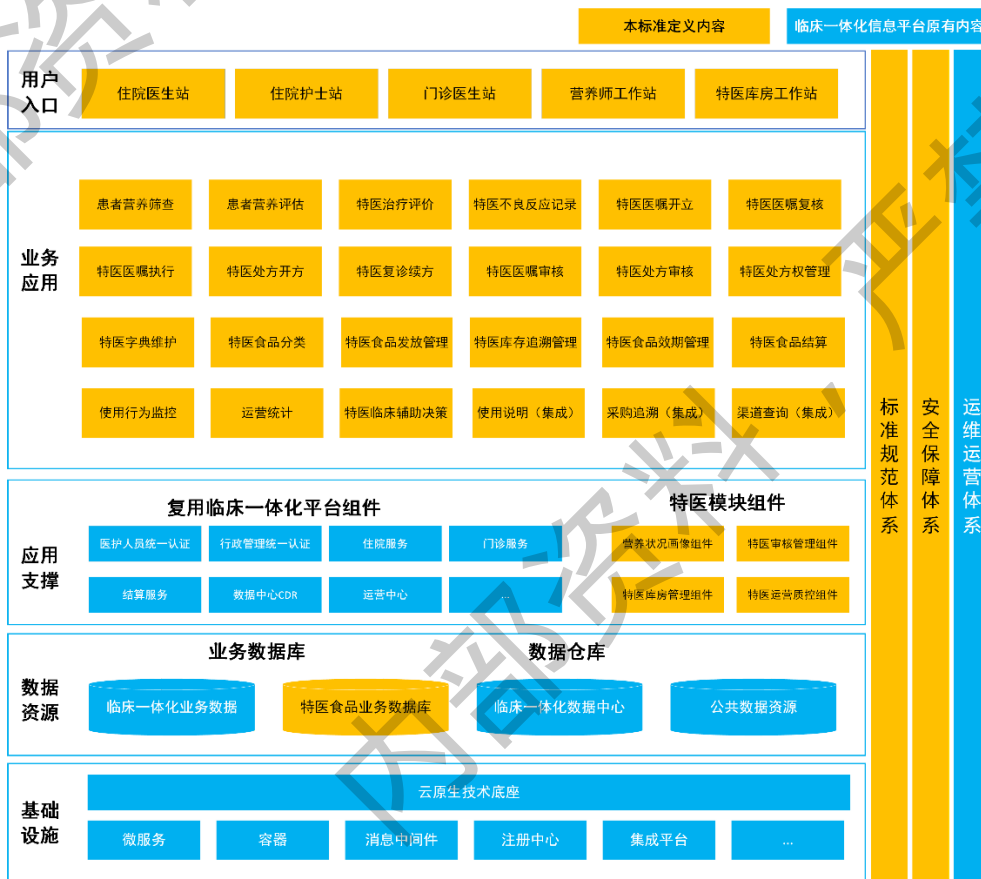


图1 面向FSMP信息化管理的临床一体化信息系统架构图

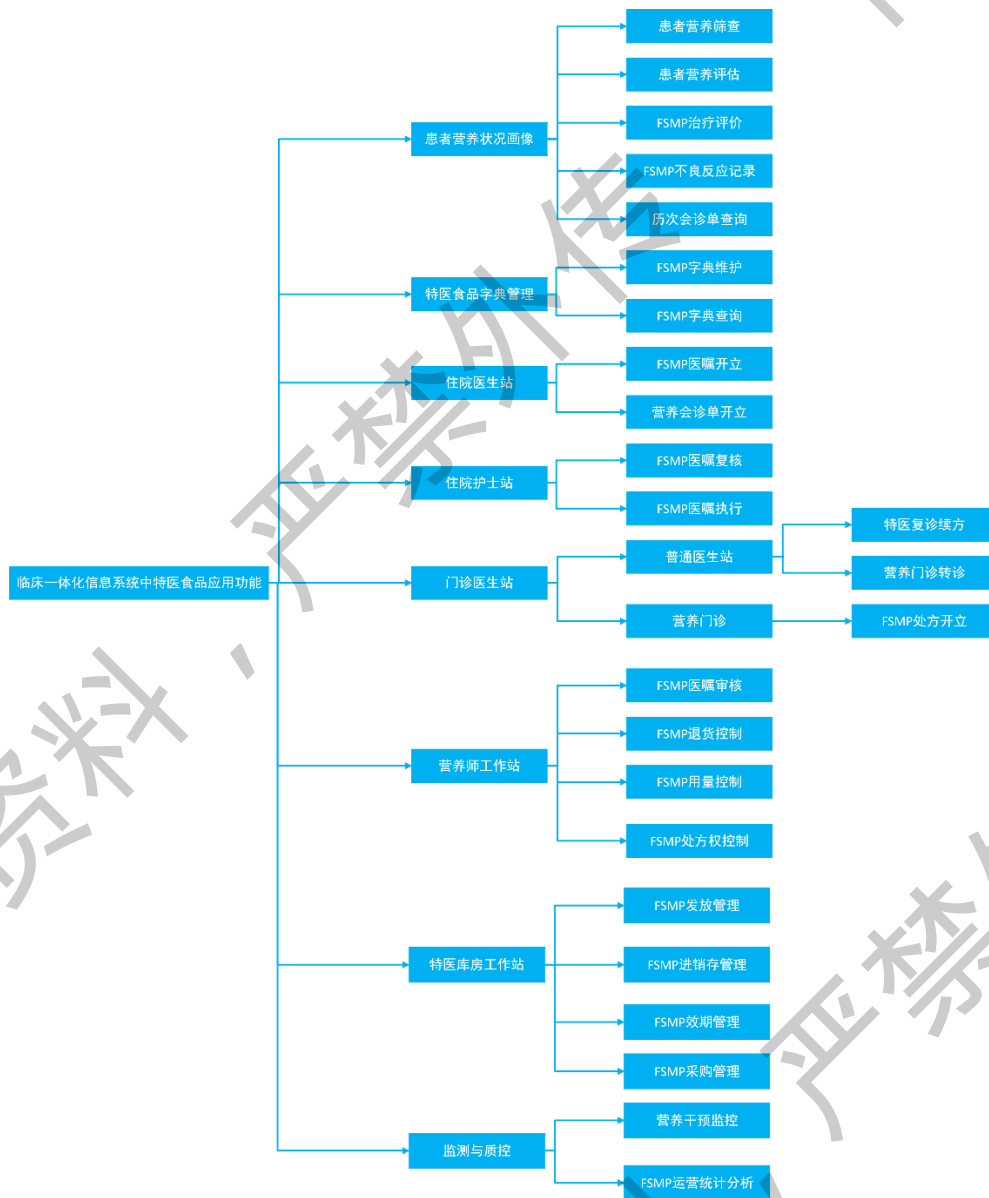


图2 面向 FSMP 信息化管理的功能架构图

6 功能建设要求

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、营养师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 PG-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 营养风险筛查的查阅与引用、评分变化率，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 PG-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 FSMP 字典功能

FSMP字典功能宜参照药品字典的管理模式，其功能应支持：

- a) 权限配置功能：应支持基于角色的权限管理，允许医疗机构根据自身管理需求配置不同角色的操作权限，至少应满足：
 - 营养师角色可具备维护FSMP字典的权限（包括新增、修改、停用等操作）；
 - 临床医生、护士等角色仅具备查询和引用权限。
- b) FSMP 字典维护功能应支持：
 - 基础数据维护：支持对FSMP基础信息的添加、修改、停用和启用操作，包括产品名称、规格、注册证号、生产厂家、产品分类（如全营养配方、特定全营养配方、非全营养配方等）、有效期、价格等核心字段；
 - 临床信息维护：支持维护FSMP的适应证、禁忌证、适用人群、使用方法、配伍禁忌、不良反应及处理措施等临床应用信息，数据应关联权威来源；
 - 营养参数维护：支持维护能量、宏量营养素（碳水化合物、脂肪、蛋白质）、微量营养素、膳食纤维及特殊营养成分等营养学参数，数据应符合国家标准或产品注册要求；
 - 分类与标签管理：支持按疾病类型、营养需求、产品形态等维度对FSMP进行分类标注；
 - 数据导入导出：支持批量导入结构化数据和导出字典数据；
 - 版本与审核：记录变更日志，支持版本追溯；关键信息修改应经审核确认后生效。
- c) FSMP 字典查询功能：应在住院医生工作站、住院护士工作站、门诊医生工作站等子系统中内嵌 FSMP 字典查询功能，支持以下要求：
 - 多维度查询：按产品名称、疾病分类、营养指标、规格、注册证号等关键词快速检索，支持模糊查询和组合条件查询；
 - 结果展示：以结构化表格或卡片形式展示产品信息、临床应用指南、营养学参数、临床指引、法规与警示信息等关键内容；
 - 交互与导出：支持结果排序、分页及导出（如XLSX、PDF等格式），便于临床使用；
 - 关联提示：开具医嘱时，系统可基于患者诊断信息关联提示相关FSMP或风险信息，辅助决策。
- d) 数据源与更新机制应支持：
 - 系统应支持定期或手动更新权威数据源（如官方注册信息、临床指南），并提示审核确认；
 - 对未注册或临时使用的FSMP，系统应支持标注后临时添加，并管理有效期。

6.3 住院医生工作站

住院医生工作站子系统功能应支持：

- a) 患者基本信息中营养风险的标识功能；
- b) 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；
- c) FSMP 具体应用使用说明查询功能：应支持对各类特医食品（FSMP）的具体使用说明进行便捷查询；
- d) FSMP 出院医嘱开立功能；
- e) FSMP 医嘱个人套餐维护、门诊 FSMP 处方导入功能；
- f) 营养个性化 FSMP 膳食订制的处方套餐导入功能；
- g) 历次与此次 FSMP 医嘱关联的营养会诊单的查阅与引用；
- h) 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；
- i) FSMP 处方资格申请功能。

6.4 住院护士工作站

住院护士工作站子系统，应支持：

- a) 患者基本信息、床卡上营养风险的标识功能；
- b) 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；

- c) 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；
- d) 深静脉/中心静脉置管护理记录单的填写功能；
- e) 消化道置管记录单的填写功能；
- f) 入院营养教育、膳食指导记录单的填写功能；
- g) 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；
- h) FSMP 未发货取消功能；
- i) FSMP 退货申请功能，退货申请应关联已发货的 FSMP 医嘱；
- j) FSMP 医嘱闭环查询、执行记录查询和打印的功能；
- k) 患者历次的 FSMP 医嘱执行记录的查阅功能。

6.5 门诊医生工作站

门诊医生工作站子系统，应支持：

- a) 患者基本信息中营养风险的标识功能；
- b) 门诊 FSMP 个人套餐维护、住院 FSMP 医嘱导入功能；
- c) 门诊患者的 FSMP 处方开立流程见附录 A.2，同时应满足以下要求：
 - 普通医师仅能复诊续方；
 - 新开立 FSMP 处方应转诊营养科门诊。
- d) 营养个性化 FSMP 膳食订制的处方套餐导入功能；
- e) 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 PG-SGA 评估、MNA 评估、ECOG 评分、KPS 评分、VAS 评分等功能；
- f) 患者历次就诊的 NRS-2002 营养风险筛查的查阅和引用功能，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 PG-SGA 评估、MNA 评估、ECOG 评分、KPS 评分、VAS 评分等）；
- g) FSMP 处方资格申请功能；
- h) 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。

6.6 营养师工作站

营养师工作站子系统，应支持：

- a) 患者的 FSMP 医嘱审核功能：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、是否已进行过营养会诊内容；
- b) 可具备 FSMP 退货申请审核功能：对于包装完整性、密封性及有效期等影响二次使用的关键指标，若库房无法独立评估，系统可支持流转至营养师进行审核确认，审核通过后方可执行退货入库；
- c) 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；
- d) 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医师资格证有效期、FSMP 培训考核日期和考核结果；
 - 医生权限申请审批记录查询。

6.7 特医库房工作站

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：

- a) 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；
- b) 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；
- c) FSMP 医嘱/处方发货时，系统应默认发放剩余有效期覆盖至少一个治疗周期的产品，且优先发货最小有效期批次的特医食品，严禁发放剩余有效期不足一个治疗周期的产品；
- d) 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；
- e) 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，若关联发货单则不可冲销；
 - 库房调拨出库后，自动生成入库单，还应记账后才真正入库；

- 入库方式应至少支持“调拨入库”；
 - 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”。
- f) FSMP 的进销存监测功能：应提供效期与库存管控能力，支持配置预警规则与效期管理策略，具体包括：
- 实时效期管理：系统应支持实时查询库存中每种FSMP的最大有效期和最小有效期，并提供多维度筛选功能；
 - 临期预警：系统应支持配置临期预警阈值，当FSMP接近失效期时自动触发预警，并提供可配置的提醒方式，如消息通知、报表提示等；
 - 安全库存预警：系统应支持设置安全库存量阈值，当库存低于设定值时可生成预警，并具备阈值动态调整功能；
 - 效期管理规则：系统应支持配置效期管理策略（如先进先出、近效期优先等），并自动推送效期维护任务；
 - 预警配置与通知：系统应提供预警规则配置功能，支持自定义预警条件、通知对象及通知频率，预警记录应可查询与追溯。
- g) 应具备库存管理和盘库功能；
- h) 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。
- i) 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。

6.8 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：

- a) 应具备对全院营养干预情况的监控功能，以便于提升全院营养治疗的管理，监控医生在患者一次住院期间内是否对达到高营养风险的患者进行了营养治疗干预。患者高营养风险的评估标准宜依据 NRS-2002 营养风险筛查、PG-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；
- b) 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、使用量等指标的统计分析功能；
 - 有条件者，可接入大语言模型（LLM）等智能技术，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，构建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。

7 接口和服务要求

应在集成平台上注册标准化的接口，对外提供统一的服务，并满足以下要求：

- a) 接口的出入参格式应支持广泛使用的标准化数据格式，如：JSON、XML、HL7 等；
- b) 应提供院内维护的 FSMP 字典的查询接口，支持患者凭医生外配处方通过院外渠道获取 FSMP 的信息查询与流转需求；
- c) 对个人信息数据应提供数据脱敏配置手段，脱敏信息内容包括但不限于姓名、身份证号、联系电话、家庭地址；
- d) 应提供 FSMP 的购买接口和详细的使用说明书查询接口；
- e) 应提供 FSMP 的进、销、存账单查询接口；
- f) 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。

8 管理要求

8.1 制度管理

应建立完善的FSMP临床应用信息系统管理制度，包括但不限于：

- a) 日常管理制度：明确系统日常运行维护流程、数据备份与恢复机制、故障处理流程等；
- b) 数字化管理制度：制定 FSMP 信息系统的数据库标准、接口规范、权限管理策略等。

8.2 人员管理

应配备专业的运营维护人员，包括系统管理员、数据管理员、安全管理员等，并定期组织培训：

- a) 人员配备：根据医疗机构规模和系统复杂度，配备足够数量的运营维护人员；
- b) 培训组织：定期组织 FSMP 临床应用信息系统培训，包括新功能介绍、操作规范、安全注意事项等；
- c) 宣贯：通过内部会议、培训材料、操作手册等方式，向医护人员宣贯 FSMP 临床应用信息系统的重要性和使用规范。

8.3 设施设备管理

应确保FSMP临床应用信息系统所需的硬件设备和网络环境符合要求：

- a) 硬件设备：配备足够的服务器、存储设备、网络设备等，满足系统运行需求；
- b) 网络环境：确保医院内部网络稳定可靠，支持系统与外部平台的互联互通；
- c) 设备维护：定期对硬件设备进行维护和更新，确保系统稳定运行。

8.4 安全管理

应建立完善的安全管理体系，确保FSMP临床应用信息系统的安全运行。

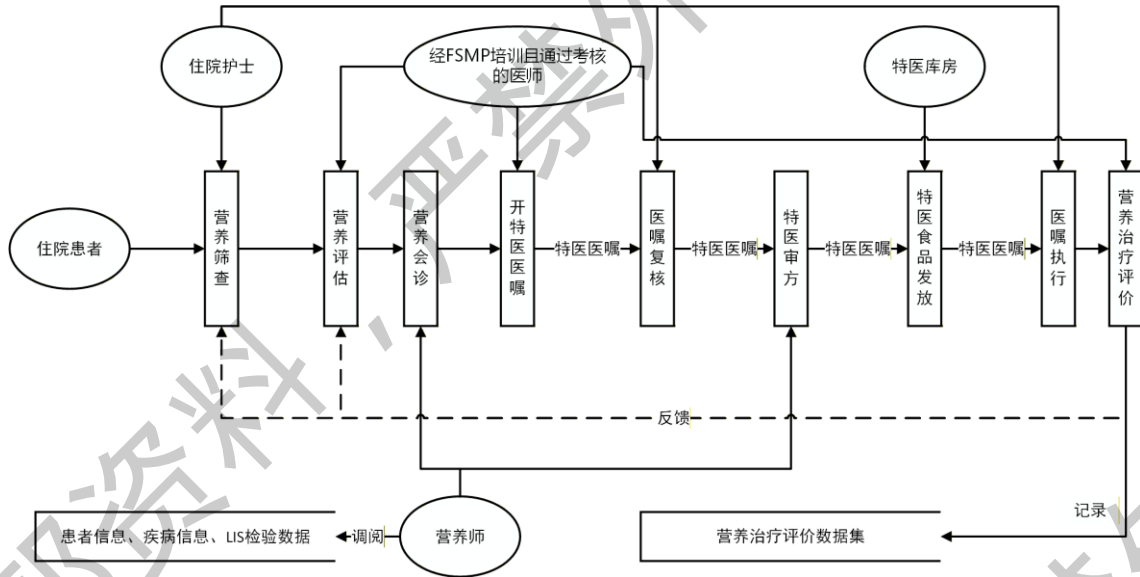
- a) 信息安全：满足 GB/T 22239—2019 规定的三级等保要求，采用 HTTPS 安全证书且使用国密算法加密传输数据。
- b) 系统的数据安全应符合以下要求：
 - 对个人信息采集和使用符合GB/T 35273—2020的要求；
 - 对患者处方、FSMP字典信息的通信采取加密传输的方式；
 - 定期进行数据备份，并确保备份数据可靠存储。
- c) 数据接入时，集成平台应对传输数据进行合法性校验。

内部资料

附录 A
(资料性)
FSMP 临床应用流程

A.1 住院患者 FSMP 临床应用流程

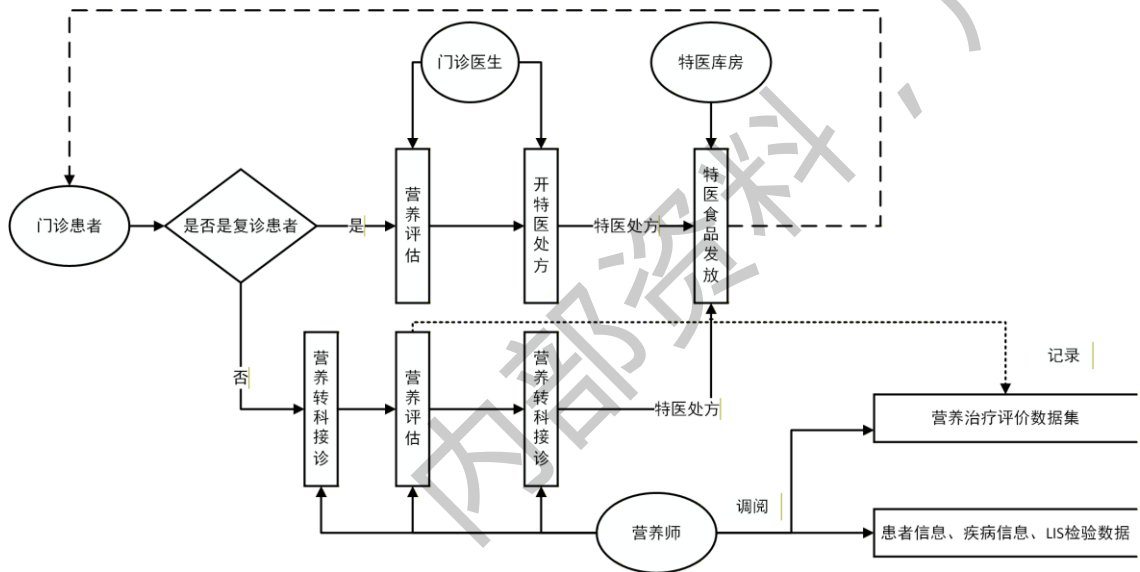
图A.1给出了住院患者FSMP临床应用流程。



图A.1 住院患者 FSMP 临床应用流程

A.2 门诊患者 FSMP 临床应用流程

图A.2给出了门诊患者FSMP临床应用流程。



图A.2 门诊患者 FSMP 临床应用流程

内部资料

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] WS/T 364—2023（所有部分） 卫生健康信息数据元值域代码
- [3] WS/T 552—2017 老年人营养不良风险评估
- [4] WS/T 559—2017 恶性肿瘤患者膳食指导
- [5] DB33/T 1333—2023 一体化临床信息系统功能指引
- [6] 疾病分类与代码国家临床版3.0
- [7] 陈伟, 李增宁, 许红霞, 等. 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
- [8] T/CNDIA 1—2025 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
-