



病歷交換互通  
封裝 CDA 驗證工具  
CDA VALIDATE 使用手冊

版本：V3.1

行政院衛生署資訊中心  
中華民國 100 年 7 月

## 注意

本軟體手冊內的資訊並不代表此軟體之規格，且有可能因軟體更新而改變，因此任何之變更將不另行通知，請逕行到本署之網站下載最新之軟體版本。

## 版本修改歷程

### V3.1 (100.07.21)

1. 修正驗證邏輯以符 W3C 標準 enveloped 規範
2. 修正報告種類名稱與補助計畫相同，並簡化驗證類別格式選取步驟
3. 新增日期為西元年正確性之檢驗
4. 修正醫療影像及報告交換欄位與格式之標準規範驗證定義檔：醫囑時間為必要欄位
5. 修正出院病摘交換欄位與格式之標準規範驗證定義檔：出院指示之 LOINC 編碼

### V3.0 (100.06.24)

1. 修正驗證邏輯以符 W3C 標準規範
2. 修訂醫療影像交換欄位與格式之標準規範驗證定義檔：修正身分證號之錯誤 XPath
3. 修訂出院病歷摘要交換欄位與格式之標準規範驗證定義檔：
  - (1) 修正身分證號之錯誤 XPath
  - (2) 修正轉出/入醫療機構之 XPath
  - (3) 修正文字欄位內容空值之驗證定義
4. 修訂門診用藥交換欄位與格式之標準規範驗證定義檔：
  - (1) 修正頻率之錯誤
  - (2) 修正文字欄位內容空值之驗證定義
  - (3) 修正實際給要總量/單位之必要性
  - (4) 調整處方箋種類註記之 XPath

### V2.2 (99.11.05)

1. 增加內建門診用藥交換欄位與格式之標準規範驗證定義檔
2. 修訂血液檢驗報告交換欄位與格式之標準規範驗證定義檔：
  - (1) 增加全民健保檢驗項目代碼 code 不得為空值檢查
  - (2) 取消身分證號 root 值檢查
  - (3) 增加醫療機構代碼 root 值檢查
  - (4) 增加檢體類別 codeSystem 值檢查
  - (5) 增加檢驗項目名稱 codeSystem 值及 code 不得為空值檢查
3. 修訂出院病歷摘要交換欄位與格式之標準規範驗證定義檔：
  - (1) 取消身分證號 root 值檢查
  - (2) 增加醫療機構代碼 root 值檢查
  - (3) 增加出院診斷 code 不得為空值檢查
4. 修訂醫療影像交換欄位與格式之標準規範驗證定義檔：
  - (1) 取消身分證號 root 值檢查

- (2) 增加醫療機構代碼 root 值檢查
- (3) 增加疾病診斷代碼 codeSystem 值檢查
- (4) 增加顯示病歷號碼值

#### V2.1 (99.10.05)

1. 增加內建血液檢驗報告交換欄位與格式之標準規範驗證定義檔
2. 修正醫療影像報告、出院病歷摘要之 ClinicalDocument/templateId
3. 修正出院病歷摘要之轉出轉入醫療機構為可選欄位
4. 移除醫療影像報告中必要欄位之機構簽章驗證

#### V2.0 (99.09.07)

1. 提供操作界面為通用界面，可選擇驗證類別
2. 增加內建出院病歷摘要交換欄位與格式之標準規範驗證定義檔

#### V1.0 (99.08.11) 公告

## 目錄

注意.....	1
版本修改歷程.....	2
目錄.....	4
縮寫.....	5
壹、 目的與用途.....	6
貳、 電腦需求.....	7
一、 作業系統.....	7
二、 檔案系統.....	7
參、 程式檔案.....	8
一、 程式.....	8
二、 XML 語法(Schema)檔.....	9
三、 設定檔.....	10
肆、 操作說明.....	11
伍、 進階使用說明.....	14
一、 步驟 1.....	16
二、 步驟 2.....	17
三、 步驟 3.....	17
四、 步驟 4.....	17
五、 步驟 5.....	17
陸、 常見問題說明.....	18

## 縮寫

CDA	Clinical Document Architecture
COM	Component Object Model
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
EEC	EMR Exchange Center
EMR	Electronic Medical Records
PACS	Picture Archiving and Communication System
UAC	User Access Control
UID	Unique Identifier
W3C	World Wide Web Consortium
XAdES	XML Advanced Electronic Signatures
XML	eXtensible Markup Language
XPath	XML Path Language

## 壹、目的與用途

行政院衛生署(以下簡稱本署)為加速推廣醫院實施電子病歷與跨院互通，已分別公告「醫院實施電子病歷及互通補助計畫」及其查驗實施方案，並已陸續公告「醫療影像及報告交換欄位與格式之標準規範」、「出院病摘交換欄位與格式之標準規範」、「血液檢驗交換欄位與格式之標準規範」及「門診用藥紀錄交換欄位與格式之標準規範」等病歷交換互通之相關規範。

在醫院申請「醫院實施電子病歷及互通補助計畫」查驗實施方案之附錄一第八條中規定：本查驗作業自公告日起運作，屆時如EEC平台未能提供互通查驗功能，則查驗合格標準為：醫院依查驗小組指定所完成之交換病歷(含醫事機構卡簽章)資料，必須(1)通過查驗小組檢核文件是否符合公告標準之格式；(2)並能顯示虛擬醫院所提供之測試病歷，同時通過(1)及(2)者，視為查驗合格。

本署為協助醫院於申請「醫院實施電子病歷及互通補助計畫」之各類補助時，確保醫院所製作之各類交換病歷符合本署公告之各類交換欄位與格式之標準規範，並符合上述(1)通過查驗小組檢核文件是否符合公告標準之格式，故提供本電子病歷交換欄位與格式之封裝格式之驗證工具，以供電子病歷系統開發者(醫院資訊相關人員或業界)快速驗證所製成之電子病歷交換封裝格式檔案，是否符合已公告之規範。醫院可採用此驗證工具，將通過驗證之結果與畫面，納入醫院申請補助查驗之佐證文件(查驗實施方案之附件一查驗表項次一之4-互通之相關畫面或紀錄)。

本驗證程式已採彈性之通用設計，亦即，依本署正式公告之各類交換欄位與格式之標準規範即可直接驗證，無須更改程式。惟雖醫療影像及報告格式包含了醫療影像DICOM交換格式之UID連結，但因本驗證程式無法顧及到各醫院複雜之PACS系統，故未包含CDA與DICOM相關聯性之驗證。

## 貳、電腦需求

### 一、作業系統

Microsoft Windows 2000，Window XP，Windows Server 2003，Windows Vista，Windows Server 2008 與 Windows 7，且必須安裝.Net Framework 2.0 Service Pack 1 或以後的版本。

### 二、檔案系統

FAT16, FAT32 或 NTFS。



## 參、程式檔案

### 一、程式

下列為本驗證工具所包括之程式檔案，除驗證程式為本驗證工具所專屬開發外，餘均為原健保卡機等應用程式庫之程式。

檔名	功能說明
驗證程式	
EECCDAValidate.exe	主程式 (版本 1.0.2010.0803)
Interop.HCardReader.dll	給.Net 用之 COM Interop 型別程式庫
HCardReader.dll	ActiveX 程式庫
健保卡機	
Cshis.dll	健保卡機程式庫
CSINIT.dll	健保卡機程式庫
HCACSPKCS11.dll	HCA 健保卡機程式庫
HCACSAPI.dll	HCA 健保卡機程式庫
reader.dll	健保卡機驅動程式
一般卡機	
HCAPKCS11.dll	HCA 一般卡機程式庫
HCAAPI.dll	HCA 一般卡機程式庫
健保卡機與一般卡機共用	
SHA.dll	HCA SHA-1 程式庫

## 二、XML 語法(Schema)檔

下列為本驗證工具所包括之格式語法定義檔，其目的為提供驗證程式解析 XML 語法之用，請勿自行變更其檔案內容。

檔名	功能說明
封裝格式	
xsd\CDA_Package_V01.xsd	
數位簽章與時戳格式	
xsd\CDA_refine_xdsig.xsd	數位簽章與時戳條件限制
xsd\XAdES.xsd	XAdES v1.41 schema
xsd\xmldsig-core-schema.xsd	W3C 數位簽章 schema
編碼格式	
xsd\enc-schema.xsd	
xsd\xmlmime.xsd	
CDA 格式	
xsd\CDA.xsd	
xsd\POCD_MT000040.xsd	
xsd\processable\coreschemas\datatypes.xsd	
xsd\processable\coreschemas\datatypes-base.xsd	
xsd\processable\coreschemas\NarrativeBlock.xsd	
xsd\processable\coreschemas\voc.xsd	

### 三、設定檔

下列為本驗證工具所包括之交換欄位設定檔，分必要欄位檔與選項欄位檔，其內容係依本署正式公告之各類交換欄位與格式之標準規範設定。

檔名	功能說明
NameSpace.csv	XML Name Space 定義檔
Type\報告種類名稱 templateId\Fields.csv	必要欄位 XPath 選取條件檔
Type\報告種類名稱 templateId\OptionFields.csv	選項欄位 XPath 選取條件檔
Type\報告種類 templateId\Desc.txt	報告種類名稱 (UTF-16 Little Endian 格式檔案)

報告種類名稱係指驗證之格式類別之名稱，例如：

- 113 表示是血液檢驗
- 114 表示是門診用藥紀錄
- 115 表示是出院病摘
- 116 表示是醫療影像及報告

每一驗證之格式類別所須之必要與選項欄位設定存放於該目錄下。

## 肆、 操作說明

本軟體無需特別安裝，直接執行即可。第一次執行時須先以系統管理員 Administrator 或 Power User 的權限註冊 HCardReader.dll 後，才能正確進行驗證數位章與時戳的功能。

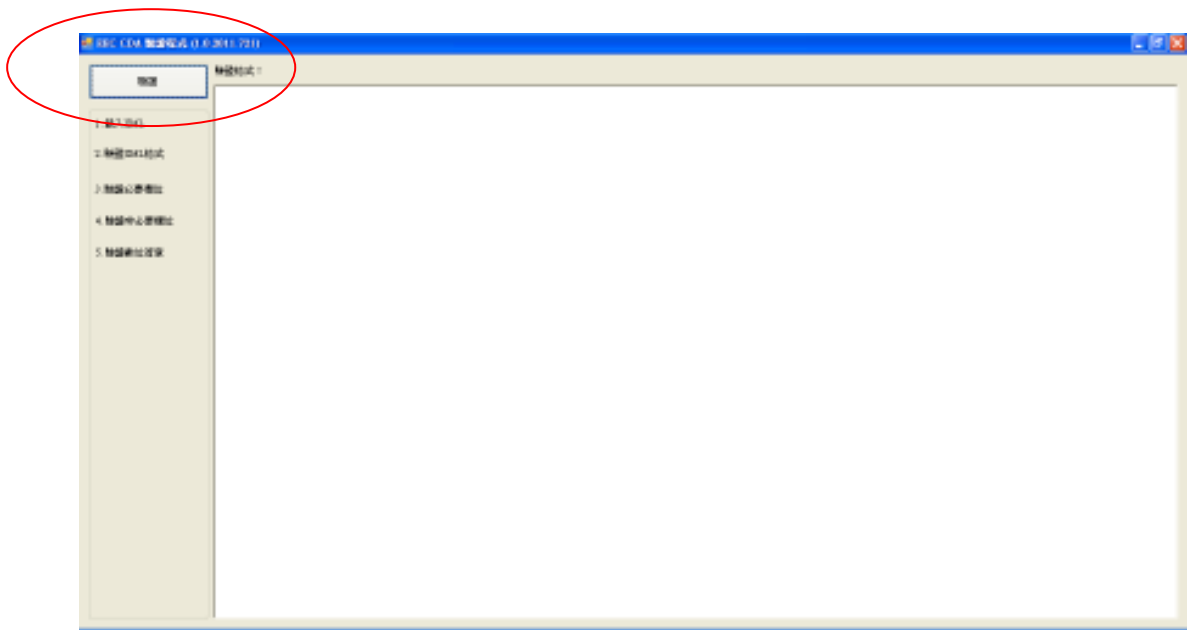
注意：1. Windows Vista，Windows Server 2008 與 Windows 7 的環境下，請記得使用滑鼠右鍵點選程式，然後選取以系統管理員身分執行，或者關閉 UAC，詳情請閱讀 Windows 相關之書籍。

2.若您重新改變程式的位置，則視同第一次執行。

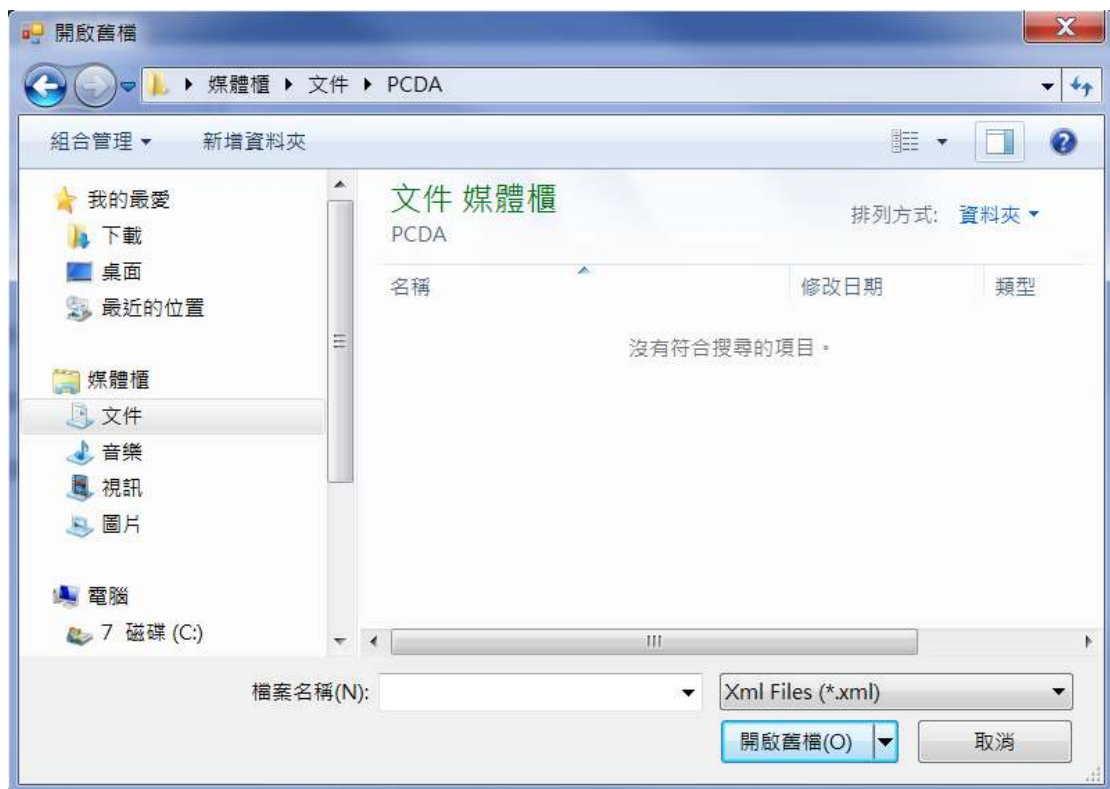
啟動驗證程式後，請用滑鼠點選驗證按鈕(如下圖之紅色區域)，來選取要驗證之已封裝 CDA 檔案。

注意：1.出現可供選擇之驗證之格式類別視設定檔內容而定。

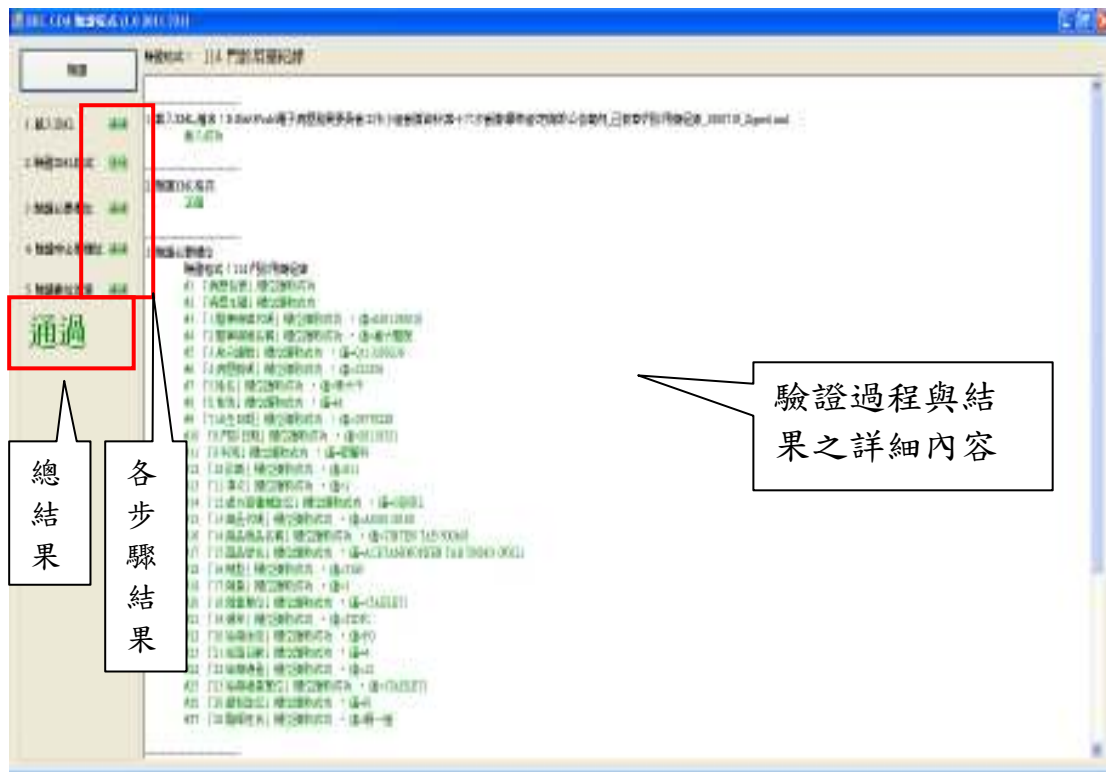
2.本公告版本至少內含醫療影像及報告、出院病摘、血液檢驗及門診用藥紀錄。使用者可自行增加新設定檔或自衛生署下載新版本。



接著會顯示如下頁圖之對話盒，請瀏覽至要驗證之檔案位置並點選該檔。



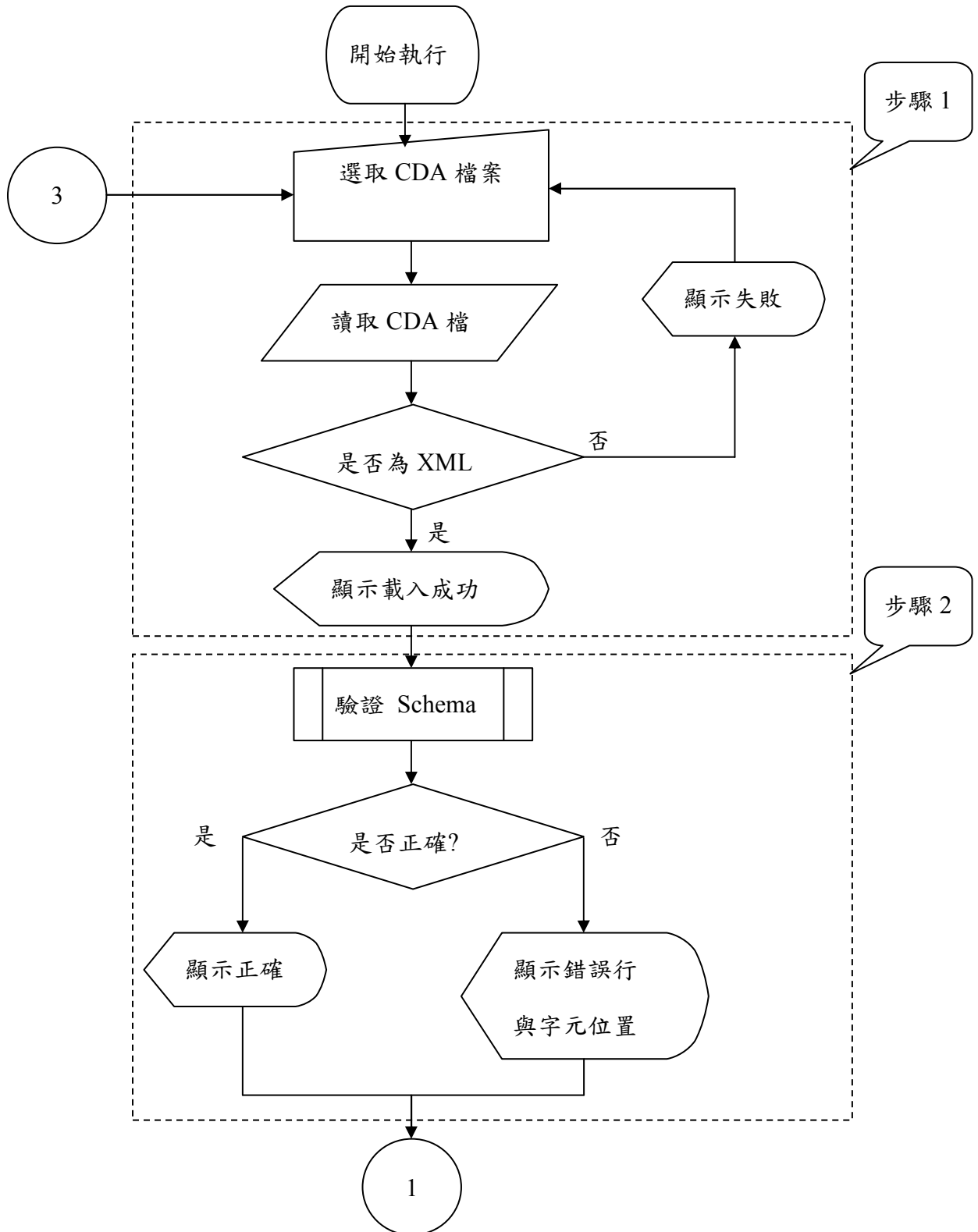
程式會顯示驗證之情況，例如成功時會顯示如下圖之結果。

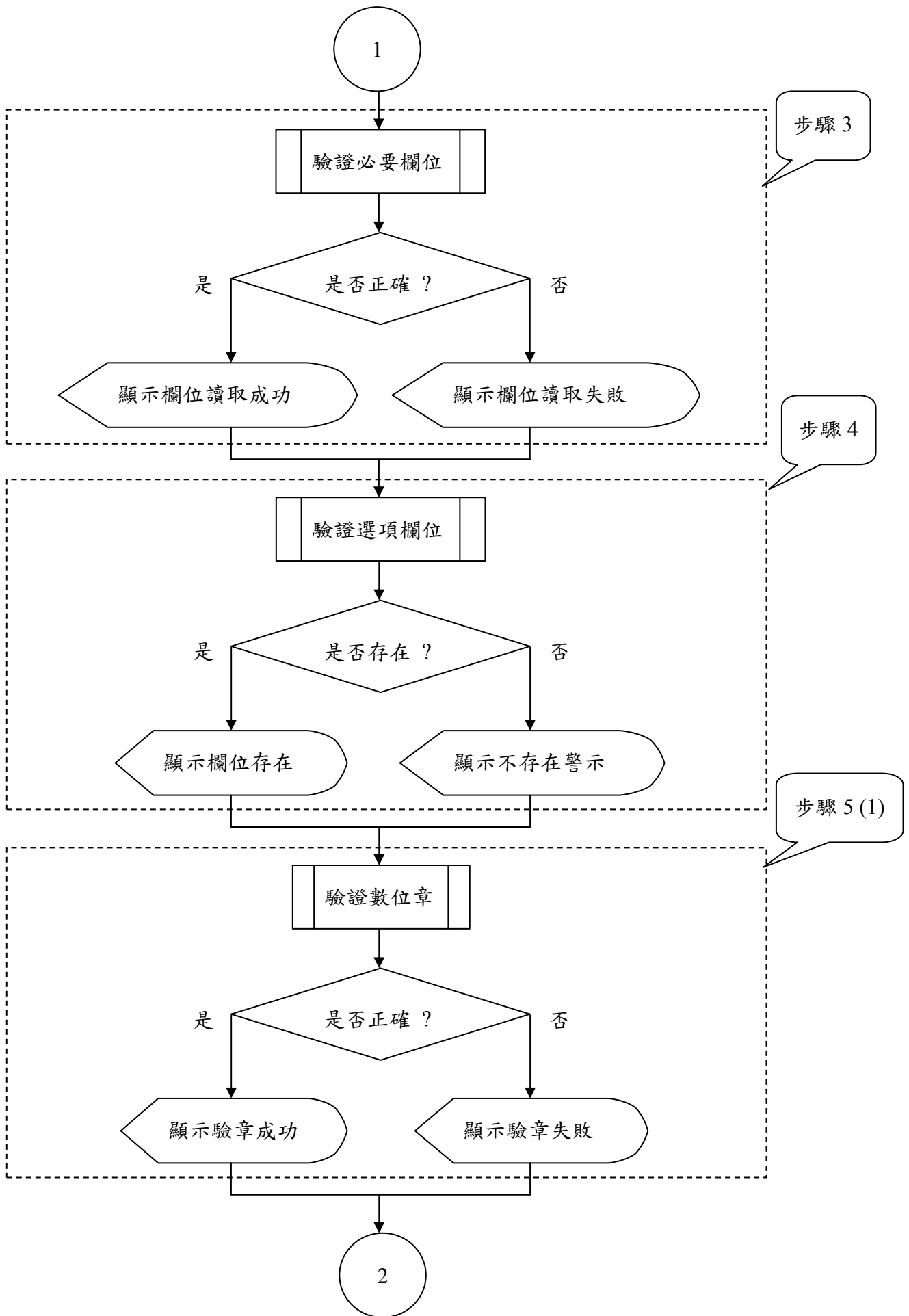


驗證是否通過於總結果處呈現，若出現”通過”，則表示所驗的內容符合標準；反之則否。另 4.驗證非必要欄位出現”警告”並不影響驗證結果。

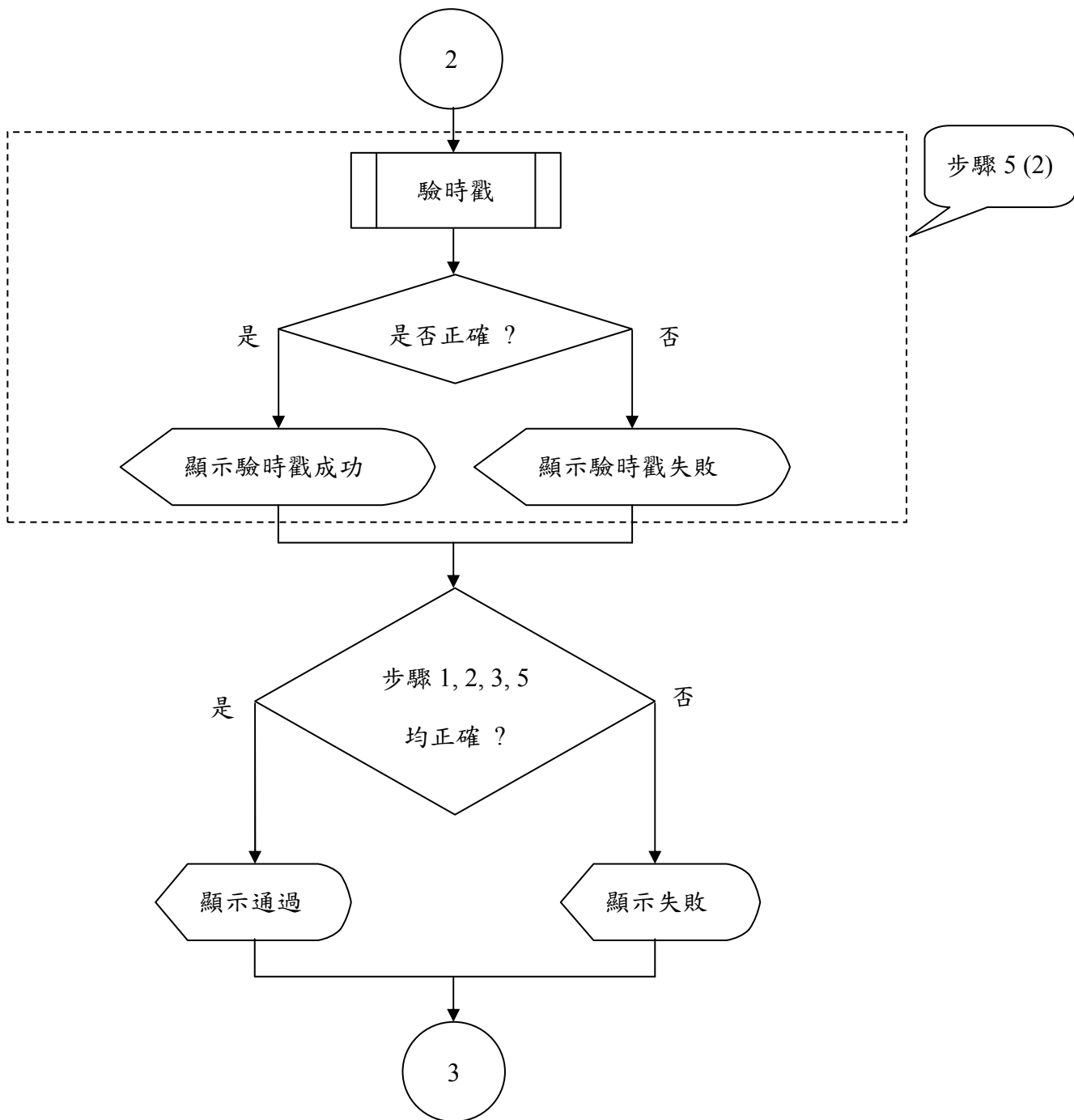
## 伍、進階使用說明

本軟體為開方式之架構，驗證步驟共有五個，其流程步驟如下圖。









### 一、步驟 1

選取 XML 檔案，如開啟之檔案非 XML 格式，則其他的步驟不會再繼續執行。

## 二、步驟 2

驗證 XML 檔案是否符合 schema，所有的 schema 均應放在 xsd 目錄之下。即使 XML 檔案不符合 schema，依然會進行下一步驟。

## 三、步驟 3

檢查必要欄位是否存在，方法是透過 XPath 來篩選，此方法僅能夠驗證欄位是否存在且有無內容，但無法驗證內容之有效性與正確性。即使有欄位不存在，程式還是會進行下一步驟。

## 四、步驟 4

查驗選項欄位，若選項欄位不存在時，只顯示警告，並不列入錯誤。

## 五、步驟 5

這是最後的一個步驟，共分成兩個階段，第一個階段是步驟 5(1)，驗醫事機構章，第二個階段是步驟 5(2)，驗時戳。當醫事機構章與時戳都驗過時，才算成功。

最後顯示驗證是否通過，當步驟 1,2,3,5 都沒有錯誤才算通過。否則就是失敗。

## 陸、常見問題說明

1. 執行程式後，出現「應用程式正常初始失敗。請按一下「確定」終止應用程式」

原因：沒有安裝 .NET Framework 2.0

排除方法：下載並安裝 .NET Framework 2.0 SP1 或之後的版本

2. 執行程式後，出現「請更新.NET Framework 至 .NET 2.0 SP1 或更新的版本」

原因：所安裝的 .NET Framework 2.0 版本太舊

排除方法：下載並安裝 .NET Framework 2.0 SP1 或之後的版本

3. 執行程式後，出現「系統錯誤：無法載入 HCardReader.dll，請以系統管理者身份執行本程式」

原因：HCardReader.dll 必須以系統管理者身分才能註冊執行

排除方法：

- (1) 在 EECCDAValidate.exe 點選滑鼠右鍵，開啟右鍵選單

- (2) 點選右鍵選單中的「以系統管理員身分執行」

4. 已經於 Type 目錄下產生新驗證格式類別之目錄，如 113(血液檢驗報告)，但為何無法出現於「驗證格式」之選項內

原因：僅產生目錄，但未產生必要與選項兩個設定檔

排除方法：設定產生必要與選項兩個設定檔（內容依本署正式公告之各類交換欄位與格式之標準規範設定）

## 柒、除錯用檔案說明

程式會產生文件 SignedInfo 區段正規化之結果檔案，如驗章失敗時，更會產生文件之正規化結果與其 SHA1 值，以供醫療院所或軟體開發廠商驗證其簽章流程是否有誤。文件正規化結果為“原完整檔名.c14n.xml”；文件正規化後之 SHA1 值存於“原完整檔名.c14n.sha1.txt”內，其檔案的第一行為 16 進制值，第二行為 Base64 編碼後之結果；SignedInfo 區段正規化之結果檔案為“原完整檔名.signedInfo.xml”。如沒有產生任何之檔案，則表示程式沒有權限寫入檔案或該媒體僅供讀取，例如光碟片等，請先依實際狀況更改權限或複製到可寫入的媒體內再進行驗證。