



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T XXXXX—XXXX

临床路径管理信息系统基本功能规范

Basic function specification of clinical pathway management information system

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 临床路径业务系统 2

5 临床路径管控系统 3

参考文献 18

前 言

本标准由浙江数字医疗卫生技术研究院提出。

本标准主要起草单位：浙江数字医疗卫生技术研究院、浙江大学医学院附属第一医院等。

本标准主要起草人：李兰娟、邢美园、夏琦、潘向滢、杨大千、张珉、蒋怡雅、石潇潇、丁奕健、沈剑锋、郎义青。

临床路径管理信息系统基本功能规范

1 范围

本规范规定了临床路径管理信息系统的基本功能要求, 覆盖临床路径业务系统和临床路径管控系统。
本规范适用于各级医疗机构的临床路径管理信息系统的设计、开发、建设、应用和管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本规范的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件, 其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本规范, 然而, 鼓励根据本规范达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件, 其最新版本(包括所有的修改单)适用于本规范。

WS/T 393-2012 医疗机构临床路径的制订与实施

卫医政发〔2010〕24号 电子病历基本规范(试行)

卫医政发〔2010〕114号 电子病历系统功能规范(试行)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床路径 clinical pathway

以循证医学为依据, 针对某些疾病或操作而制定的有严格工作顺序和准确时间要求的程序化、标准化的诊疗流程。

3.2

临床路径管理信息系统 clinical pathway management information system

对临床路径实施过程以及实施过程中产生的数据进行管理的信息系统。

3.3

临床路径业务系统 clinical pathway workflow system

用于临床诊疗的数字化临床路径系统, 包括入径、变异、转换和出径等。

临床路径管控系统 clinical path management and control system

用于临床路径的维护、监管和统计分析的信息系统。

3.4 临床路径管控系统 clinical pathway management and control system

用于临床路径的维护、监管和统计分析的信息系统。

3.5 入径条件 inclusion criteria

能进入某条路径应满足的条件、依据或指标, 如: 疾病诊断标准、检验检查结果等。

3.6 出径条件 exclusion criteria

能结束某条路径应满足的条件、依据或指标，包括路径完成条件和路径中止条件。

3.7 路径完成条件 complete criteria

完成临床路径时需满足的条件。

3.8 路径中止条件 stopping criteria

在病情变化、诊断完善后，不再适用原路径规范诊疗行为，也不符合转换至其它路径的条件。

3.9 路径转换条件 path transformation criteria

在某些疾病不同的诊治时期需要对应不同的路径进行管理，或因患者病情变化、诊断完善，需要转换至相应路径进行管理。

3.10 关键诊疗节点 keynodes of diagnosis and treatment

在疾病诊疗流程中，具有共性的关键诊疗环节。

3.11 路径变异 Pathway variation

预设的临床路径流程与疾病的发展过程出现偏离。

3.12 路径编辑 Pathway Editing

对具体临床路径的相关信息编辑，包括路径定义、入径条件、出径条件、路径转换条件、路径变异条件、变异处理、关键诊疗节点定义等。

4 临床路径业务系统

4.1 总则

临床路径业务系统涵盖路径管理、节点管理、医嘱管理、路径评估共 4 个基本功能。

4.2 路径管理

4.2.1 功能概述

对临床路径业务系统的入径条件、出径条件、路径转换和变异情况进行管理。

4.2.2 入径管理

4.2.2.1 入径条件分为纳入条件和排除条件。满足入径条件时,将患者纳入临床路径业务系统进行管理。

4.2.2.2 入径宜提供采用分类浏览、搜索、智能推荐等多种方式。

4.2.3 出径管理

4.2.3.1 出径条件包括路径完成条件和路径中止条件。

4.2.3.3 当患者的诊断信息和(或)辅助检验检查信息,符合路径完成条件、路径中止条件的规则时,宜自动提醒用户启动出径管理环节。

4.2.4 路径转换管理

4.2.4.1 路径转换用于因病情变化或诊疗需要,原有临床路径不再适合病人管理,需要切换到其它临床路径。

4.2.4.2 路径转换管理包括对原有临床路径出径条件的判断,新纳入临床路径入径条件的把握和路径转换环节的衔接管理。

4.2.5 变异管理

4.2.5.1 变异管理包括变异条件、变异记录、变异处理和变异统计分析。

4.2.5.2 变异条件有定义、依据和规则。

4.2.5.3 变异记录用于记录患者在路径管理中出现的变异事件及相关变异数据。

4.2.5.4 变异处理,包括继续路径、中止路径和转换路径等。

4.2.5.5 变异统计分析对所有变异记录进行统计分析。

4.3 节点管理

4.3.1 节点管理包含关键诊疗节点各项诊疗措施实施情况和关键诊疗节点之间所需的时间周期进行管理,并具备定义关键诊疗节点诊疗措施和预设时间周期的功能。

4.3.2 当实际诊疗过程被记录后,系统能识别关键诊疗节点完成情况,并由系统自动给予智能提醒、终止或延时管理。

4.4 医嘱管理

4.4.1 医嘱管理包括对患者进行医疗行为管理的过程中涉及的各种医嘱行为的管理。

4.4.2 医嘱管理的流程涵盖医嘱的新增、修改、删除、审核、发送等环节。

4.4.3 医嘱管理需和时间管理紧密结合，即和关键诊疗节点对应的单个时间点和（或）时间段有相应的医嘱模板。

4.4.4 医嘱管理需确保除了医嘱模板内的医嘱外，在任何时间点下，可以完成其它医嘱的新增、修改、删除、审核、发送等，但这些医嘱行为应作为变异事件的记录。

4.4.5 医嘱管理的内容包括药物医嘱和非药物医嘱管理。

4.4.6 医嘱管理应涵盖药房反馈、检验条码打印、检查预约反馈、护理执行等环节。

4.4.7 医嘱模板内的医嘱分为必选医嘱，推荐医嘱和可选医嘱。必选医嘱为必须完成的医嘱项目。推荐医嘱为推荐完成的医嘱项目。可选医嘱为可根据患者实际情况，选择性完成的医嘱项目。

4.4.8 医嘱管理宜和实施医院原有的医嘱系统信息互通。

4.4.9 医嘱管理可与药物知识库、医保管理规范、各种药物管理规范等交互。

4.4.10 医嘱管理可与过敏史、皮试结果、费用等其它医嘱交互。

4.4.11 医嘱管理见卫医政发〔2010〕114号电子病历系统功能规范（试行）

4.5 路径评估

4.5.1 路径评估对路径的实施情况和效果进行评价。

4.5.2 评估角色有病人、医务人员和行政管理人员。信息属性包括主观量表评价和客观数据评价。

4.5.3 评估依据宜包含变异记录内容和变异统计分析。

5 临床路径管控系统

5.1 总则

5.1.1 临床路径管控系统主要用户是医疗机构和卫生行政部门的管理和系统维护人员，用于临床路径管理信息系统的业务监管和系统维护升级。

5.1.2 涵盖权限管理、数据管理、业务流程管理和系统维护等功能。

5.2 权限管理

- 5.2.1 对用户临床路径管理信息系统中被允许的操作范围和权限进行管理。
- 5.2.2 创建用户角色和用户组，为使用人员分配独立用户名的功能。
- 5.2.3 可为用户角色和用户组进行授权并分配相应操作权限的功能。提供取消用户的功能，用户取消后保留该用户在系统中的历史信息。
- 5.2.4 需涵盖创建、修改访问规则。可按业务规则对用户自动进行临时授权。
- 5.2.5 提供权限修改操作日志。
- 5.2.6 宜提供时间限制的功能，各用户角色和用户组被赋予的操作权限受时间限制，超出设定的时间不再具有相应的权限。
- 5.2.7 应提供对患者隐私保护的功能。
- 5.2.8 可提供根据法律、法规的规定，对患者本人及其监护人、代理人授权访问部分临床路径资料的功能。

5.3 数据管理

- 5.3.1 对临床路径业务系统中产生的原始数据和其它临床路径业务相关数据进行管理。
- 5.3.2 支持对各种类型的病历资料的转换、存储管理，病例交换存储标准见《医疗信息交换标准 HL7》、《电子病历临床文档数据组与数据元（试行）》、《电子病历基本架构与数据标准（试行）》。使用非特定的软件能够解读临床路径管理信息系统相关资料。
- 5.3.3 提供按标准格式存储数据或将已存储数据转换为标准格式的功能。处理非标准格式数据时，提供将私有格式存储的数据转换为其他开放格式数据的功能。
- 5.3.4 提供临床路径数据长期管理和随机访问的功能。
- 5.3.5 具有临床路径数据备份和恢复功能。当临床路径系统更新、升级时，应当确保原有数据的继承与使用。
- 5.3.6 具备保障临床路径数据安全的制度和措施。

5.3.7 以适当的方式保存完整诊疗流程记录，能够以原有样式再现诊疗流程。

5.3.8 当超出业务规则规定的时限或场景时，禁止再修改诊疗流程记录的功能。

5.4 业务流程管理

5.4.1 业务流程管理包括对临床路径业务系统进行预设和管控，包括路径编辑，路径运营管控。

5.4.2 路径编辑宜涵盖路径的基本编辑功能（新增、删除、审核和修订等），宜采用组套编辑形式。

5.4.3 路径运营管控宜包含出入径管控、路径转换管控、变异管控、节点管控、医嘱管控和评估管控。

5.5 系统维护

5.5.1 系统维护包括业务系统和管控系统的运营维护管理。

5.5.2 系统维护必需应用程序维护、数据维护、代码维护、安全软件维护和运行日志维护。

5.5.3 系统维护宜涵盖人员定岗、硬件设备维护。

5.5.4 系统维护宜涵盖运维制度和各级应急方案的制定。

参# 考# 文# 献

- [1] 卫生部. 卫医管发〔2009〕99号, 临床路径管理指导原则（试行）.
- [3] 卫生部. 卫医政发〔2012〕65号, 关于“十二五”期间推进临床路径管理工作的指导意见.
- [4] 卫生部. 卫医政发〔2010〕24号 电子病历基本规范（试行）.
- [5] 卫生部. 卫医政发〔2010〕114号电子病历系统功能规范（试行）.
- [6] Wakamiya S, Yamauchi K. What are the standard functions of electronic clinical pathways? Int J Med Inform. 2009, 78:543-50.
- [7] 黎国柱, 梁健铭. 基于中间件的临床路径设计与应用. 中国医学创新, 2012, 6:129-131.
- [8] 沈志耘, 徐渊洪, 马亚娜. 基于电子病历的临床路径设计与初步探索. 中国医院, 2011, 15:37-39.
- [9] 周罗晶, 吴大嵘, 欧爱华等. 卫生经济学评价方法在临床路径中的适用性、现状及应用思路. 中国卫生经济, 2010, 29(1).

附 录 A
(资料性附录)
《临床路径管理信息系统基本功能规范》架构图

