

《临床路径管理信息系统基本功能规范》

编制说明

1. 项目背景

由于我国卫生部 2009 年起启动了全国临床路径管理试点工作，并在十二五规划中指出必需大力推行临床路径，开展单病种质量控制，规范医疗行为。加大医保支付方式改革力度，结合疾病临床路径实施，在全国范围内积极推行按病种付费、按人头付费、总额预付等，增强医保对医疗行为的激励约束作用。从而，深化以病人为中心的服务理念，不断完善医疗质量管理与控制体系，持续提高医院管理水平和医疗服务质量。

临床路径管理工作的信息化程度，是影响临床路径工作如期、顺利开展的一个重要因素。卫生部试点评估结果发现，我国大部分临床路径管理试点医院信息系统支持不够，导致数据整理、分析工作量大。部分试点省因经济相对落后，大多数试点医院信息化程度不高，临床路径管理试点工作还处于手工操作阶段，且保存形式不一，有的医院放在病案中统一保存，有的医院放在试点科室内自行保存。临床路径实施的记录、临床路径表的填写、患者退出临床路径的记录等过程评价资料不完整。因此，加快规范化临床路径管理软件和网站平台的开发，是保障全面有效实施临床路径的关键。如果是医院自行研发，将会导致重复投入、浪费严重，而大部分医院研发能力有限，国家无统一建设标准和要求。

2. 标准制定工作概况

2.1. 任务来源与项目编号

《临床路径管理信息系统基本功能规范》标准制订项目是国家卫生部《2013 年卫生标准制（修）订项目计划》的主要项目之一。2013 年 4 月项目启动，在卫生部统计信息中心领导下，由浙江数字医疗卫生技术研究院、浙江大学附属第一医院负责研究与编写，并组织多家相关单位与专家共同制定了本功能规范。

本项目编号：20131412。

2.2. 参与协作单位

本项目的承担单位为：浙江数字医疗卫生技术研究院。

本项目的参与协作单位：浙江大学医学院附属第一医院、浙江省人民医院、浙江卫生信息中心。

起草工作组的主要起草人员为：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。其中李兰娟为标准起草工作组的组长，邢美园为副组长，其他为组员。

2.3. 起草过程

2.3.1. 项目启动

2013 年 8 月，《临床路径管理信息系统基本功能规范》制定工作正式启动，确定浙江数字医疗卫生技术研究院为起草单位，并成立了由多家医疗卫生机构、科研院所组成的编研小组，小组成员包括医疗信息专家 4 人（其中高级职称 3 人，中级职称 1 人）、临床医学专家 5 人（其中高级职称 2 人、中级职称 3 人）和技术专家 2 人（其中高级职称 1 人、中级职称 1 人）。同时编制工作计划，明确工作步骤和人员分工及完成标准起草的时间表。

2.3.2. 资料收集与编研

编研小组通过文献研究，了解了近五年国外临床路径信息系统标准化建设的新进展与新成果，同时收集了近十年以来，我国临床路径以及卫生信息领域颁布的各类服务规范、信息标准，以及国家或部门发布的政策法规，为我国临床路径管理信息系统研究提供基本参照。

为了使标准制定具备统一性、协调性、适用性、一致性和规范性，起草工作广泛调研了国外相关标准的内容和制定的过程，同时分别在浙江、上海、广东、山东、辽宁、江西、宁夏、新疆等省选择较有代表性的地区进行实地调研，了解各地医院临床路径管理系统开展应用情况、实施应用过程中存在的问题等，为制定本功能规范提供可靠依据。

通过文献研究和实地调研，对临床路径管理信息系统的业务、流程、现状、编写的目的、要求进行了详细的研究和探索，确定了《临床路径管理信息系统基本功能规范》的编写大纲。同时编制工作计划，明确工作步骤和人员分工，共同搜集相关数据、标准，及时参与标准稿的讨论、修改，并完成标准起草的时间表。

2.3.3. 标准编写

根据需要，编研小组召开了5次专题会议，广泛征求了国内专家的意见，组织编写完成、修改完善标准草案，并多次邀请卫计委标准工作相关专家进行指导。

2013年11月，编研小组与医疗机构的临床专家、医疗管理专家及医院信息管理专家就本标准进行了交流与研讨，充分采纳了有关意见和建议，组织修改完善了标准草案。对标准进行了相应修改，使本标准更加科学和完善。

2015年11月，编研小组成员对标准规范进行收集、整理、归类等，并完成标准送审讨论稿。另外，在吸收借鉴众多相关标准规范的基础上，编研小组认真总结分析了近五年来国内外的发展趋势及经验，并且与相关专家进行反复咨询、深入研讨和科学论证，使之符合我国卫生行业标准的要求。

2.3.4. 征求意见

无

2.3.5. 送审稿的形成

标准起草工作组召开了标准送审前的封闭式修改会。起草工作组按照行业标准审评要求，对标准文本和编制说明进行了最后的修改，最终形成了标准的送审稿。

3. 与我国法律法规其他标准的关系

下列标准与规范是本标准业务服务参照引用的内容：

- ✓ 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）

4. 国内外相关法律法规和标准的进展与发展趋势

4.1. 国外标准化工作

美国、英国、法国、日本等发达国家在卫生服务信息化进程中投入了大量的人力、物力开展标准化工作，先后成立了多个信息标准化组织，其中包括ISO、HL7、DICOM、MML等，一方面起草制定标准，一方面在国内外范围内推广标准，很多标准已由国家标准上升成国际标准，被世界各国广泛参考和应用。

（1）信息编码标准。如用于疾病分类的国际疾病分类（ICD-9、ICD-10）、用于临床术语标准化的医学系统命名法（SNOMED）、用于临床观测指标结果的交换与共享的观测指标编码和命名系统、用于医学操作分类的国际医学操作分类（ICPM）等；

(2) 信息交互标准或规范。如用于医学（文档）数据交换的 HL7、用于医学影像数据交互的 DICOM、用于临床实验室数据交互的 ATSM、不同设备之间电子形式的诊疗数据交换方法的 MML 等；

(3) 系统功能规范。如用于标准功能模型的电子健康档案（EHR）。

4.2. 国内标准化工作

我国卫生信息化标准工作起步较晚，但一直遵循“不重复发明轮子”的原则，积极学习和借鉴国际先进标准，立足于中国国情，不断研究与推广。一方面，积极鼓励并启动卫生信息标准化研究工作，例如《医院信息基本数据集标准研究》、《国家公共卫生基本数据集标准研究》、《社区卫生信息基本数据集标准研究》等，另一方面将研究成果转化为标准规范，在全国范围内试行推广，例如《卫生信息基本数据集编制规范》、《电子病历基本架构与数据标准（征求意见稿）》、《中国医院信息基本数据集》、《卫生信息共享文档规范》、《电子病历共享文档规范》等。卫生信息标准化工作及成果为全国各医疗机构信息化建设工作提供了指导性依据，同时也提出了要求，为医疗信息化建设提供了基础。

总体来说，我国的医疗信息化标准建设已初具规模，为临床路径管理系统信息标准建设打下了基础，但是与发达国家相比仍有较大差距，需较长时间的发展建设。

5. 标准的制修订与起草原则

本标准提出了临床路径管理信息系统的总体技术要求和框架，规定了临床路径管理信息系统的基本功能要求、定义了临床路径业务系统和临床路径管控系统等，提出了各级医疗机构的临床路径管理信息系统的设计、开发、建设、应用和管理应遵循的功能和技术要求。本标准修订遵照以下原则：

(1) 一致性原则：系统功能与系统数据以业务服务为基础，遵从国家及行业已颁布的相关标准与规范，符合相关的法律法规。

(2) 标准化原则：强调服务间的标准化信息通讯。如基于卫生信息共享文档标准的数据共享、基于健康档案数据元数据集的消息通讯等按照相关的卫生信息数据元标准，规范数据集数据元的名称、定义、数据类型、表示格式以及数据元值域的允许值，并按照统一的编码规则赋予数据元唯一的数据元标识符。

(3) 前瞻性原则：根据我国临床路径管理信息系统的发展趋势以及医疗卫生体制改革对医疗机构实现标准化、规范化业务流程过程中信息化建设的需求，采用面向服务的思想。实现松耦合、可扩展的系统建设导向。

6. 确定各项技术内容的依据

6.1. 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。

6.2. 术语和定义

包括临床路径、临床路径管理信息系统、临床路径业务系统、临床路径管控系统、入径条件、出径条件、路径完成条件、路径中止条件、路径转换条件、关键诊疗节点、路径变异、路径编辑等术语和定义

6.3. 临床路径业务系统

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。路径管理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。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。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。路径评估对路径的实施情况和效果进行评价。

6.4. 临床路径管控系统

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。涵盖权限管理、数据管理、业务流程管理和系统维护等功能。

7. 征求意见和采纳意见情况

2015 年标准起草工作组根据《标准管理办法》的要求，在全国范围内发函，进行了意见征求，共征求了 15 家单位的意见，共收到 17 条征求意见，其中 2 条不采纳，8 条为部分采纳或已经包含，7 条采纳。

8. 重大意见分歧的处理结果和依据

该标准制订过程中，未出现重大意见分歧。

9. 根据需要提出实施标准的建议

（1）组织医疗卫生服务机构和相关企业参加行业标准的宣传贯彻，了解本标准对行业发展导向的积极意义。

（2）标准的实施需要政府部门、卫生主管部门及医疗机构的紧密配合。

（3）建议尽早确定标准全国实施的时间点，促进医疗机构能够尽快落实《临床路径管理信息系统基本功能规范》。

10. 其它应予说明的事项

无。