**诊所软件信息化应用标准和规范**

（征求意见 稿）

四川久远银海软件股份有限公司

2020年11月

目录

[前言 2](#_Toc57392401)

[一、运行模式 3](#_Toc57392402)

[二、基础信息 3](#_Toc57392403)

[1. 诊所机构基本信息 3](#_Toc57392404)

[2. 医执人员管理 3](#_Toc57392405)

[3. 药品基本信息管理 3](#_Toc57392406)

[4. 耗材基本信息管理 4](#_Toc57392407)

[5. 设备基本信息管理 4](#_Toc57392408)

[三、门诊业务 4](#_Toc57392409)

[1. 便民服务 4](#_Toc57392410)

[2. 医生工作平台 4](#_Toc57392411)

[3. 发药管理 6](#_Toc57392412)

[4. 护士工作平台 6](#_Toc57392413)

[5. 药物管理 6](#_Toc57392414)

[6. 财务管理 7](#_Toc57392415)

[7. 双向转诊管理 8](#_Toc57392416)

[8. 老年人健康管理 8](#_Toc57392417)

[9. 慢病患者服务 8](#_Toc57392418)

[10. 康复服务 8](#_Toc57392419)

[11. 家庭医生签约 8](#_Toc57392420)

[12. 健康档案管理 9](#_Toc57392421)

[四、平台服务 9](#_Toc57392422)

[1. 基层机构门户 9](#_Toc57392423)

[2. 业务及数据服务 9](#_Toc57392424)

[3. 数据访问与存储 10](#_Toc57392425)

[4. 业务协同基础 10](#_Toc57392426)

[5. 服务接入与管控 10](#_Toc57392427)

[6. 基础软硬件 11](#_Toc57392428)

[五、信息安全 11](#_Toc57392429)

[1. 身份认证 11](#_Toc57392430)

[2. 通信安全 12](#_Toc57392431)

[3. 数据备份与恢复 12](#_Toc57392432)

# 前言

为促进和规范基层医疗卫生机构信息化建设，明确基层医疗卫生机构信息化建设的基本内容和要求，配合基于全民健康信息平台，建立统一的基层医疗卫生机构信息系统，为老百姓提供规范的医疗健康服务，为加强基层医疗卫生业务管理提供方便，顺应基层医疗卫生机构信息化应用发展方向和趋势，明确基层医疗卫生机构信息化建设的主要内容和建设要求，参照《全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范（试行）》，梳理诊所机构相关业务，在信息化建设过程中，要符合电子健康档案、电子病历基本数据集和共享文档规范等卫生健康行业信息标准和电子病历系统功能规范（试行）、电子病历应用管理规范（试行）、GB/T 15657-1995《中医病证分类与代码》等要求。

# 一、运行模式

诊所系统以SaaS服务模式向诊所机构提供完善、便利、准确、安全可靠的信息化软件服务；数据库服务器采用主备方式，应用服务器组成集群，采用医保专网与互联网相兼容模式，7X24小时全年不间断实时监控运维，确保系统稳定性，保障高性能、保障数据安全的模式。

诊所系统满足个体，加盟，连锁等多种经营模式，提供符合多种科室要求的功能内容，规范诊疗流程、电子病历和电子处方的管理，协助诊所完善患者信息，了解既往病史，对医护人员排班信息实时查阅。诊所系统具有完善的进销存管理，精细化的盘点月结报损等，清晰把控药品库存动态，为诊所类用户打造专业、简洁、便捷的工作平台。

# 二、基础信息

## 诊所机构基本信息

具备诊所诊所基本信息管理，支持法人姓名、法人证件号码、执业许可证号、组织机构代码证号或社会信用代码等内容维护；支持营业执照、执业证书等以图片格式上传。

## 医执人员管理

具备医执人员基本信息管理，支持医护技his编码、姓名、性别、出生日期、民族、有效证件类型、有效证件号码、执业范围、职称、职务、执业证书编码、资格证书编码、执业注册地、处方有效标志、联系电话、在该诊所开始执业时间、在该诊所结束执业时间等内容维护；支持执业证书、资格证书等以图片格式上传。

## 药品基本信息管理

具备药品基本信息管理，支持his药品编码、名称、剂型、剂量、国药准字、生产厂家、本位码、包装、包装单位、最小计价单位、单价等内容维护；支持药品经营许可证、营业执照、GSP认证证书等以图片格式上传。

## 耗材基本信息管理

具备耗材基本信息管理，支持his耗材编码、名称、规格型号、生产厂家、注册证号、注册证名称、国产/进口、供应商名称等内容维护。

## 设备基本信息管理

具备设备基本信息管理，支持设备his编码、名称、类别、大型设备类别、型号、品牌、产地、配置、购买日期、使用年限等内容维护。

# 三、门诊业务

## 便民服务

为辖区内常住居民提供基于互联网的医疗健康服务；提供基本医疗、基本公共卫生等预约服务；提供建档、诊疗、随访等自助信息查询服务；提供多种便民费用结算方式，鼓励使用居民健康卡。

具备预约、缴费、诊疗、医患沟通、诊后随访、就诊查询、费用查询、预约查询、处方查询、报告查询、费用明细打印、处方病历打印、检验检查报告打印等功能；具备身份识别、费用结算、移动支付、扫码支付、医保结算等功能；支持身份证、医保卡等身份识别 方式。

## 医生工作平台

* 1. 电子病历

电子病历应当遵循客观、真实、准确、及时、完整、规范的原则；支持电子病历信息的采集、存储、访问和在线帮助，并围绕提高医疗质量、保障医疗安全、提高医疗效率而提供信息处理和智能化服务功能；支持电子病历模板、历史就诊病历的查看和引入，便于医生对患者病情的了解和快速、准确的诊断。

西医病历实现门/急诊病历的电子化管理，具备病历书写， 支持主诉、现病史、过敏史、既往史、家族史、体格检查、临床诊断（国标ICD\_10）、诊断知识库等内容。

中医病历具备中医病历书写、中医四诊信息录入、中医病证诊断录入（国标\_95）、治则治法记录、中药处方录入、中医非药物疗法治疗记录、信息引用、智能提醒、中医特色模板管理等功能。

* 1. 电子处方

提供处方的自动检测和咨询功能，药品剂量、药品项目作用、配伍禁忌、适应症等，处方书写应当符合每张处方限于一名患者的用药，药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范；患者年龄应当填写实足年龄，新生儿、婴幼儿写日、月龄，必要时要注明体重。

西药处方和中药饮片应当分别开具处方，开具处方后的空白处划一斜线以示处方完毕。

西药处方又分为普通处方、医保处方、儿童处方、急诊处方、含麻处方等处方类型，每一味药品应当另起一行，每张处方不得超过5味药品。

中药饮片处方一般应当按照“君、臣、佐、使”的顺序排列；调剂、煎煮的特殊要求注明在药品右上方，并加括号，如布包、先煎、后下等；对饮片的产地、炮制有特殊要求的，应当在药品名称之前写明；除特殊情况外，应当注明临床诊断。

* 1. 合理用药（推荐）

实现门诊药物使用的规范化管理；提供备用药提醒、医嘱复核、用药分析等功能；提供药物适应症、配伍禁忌、中药十八反十九畏等提醒；支持中医诊断、方剂等知识库。

* 1. 诊疗项目/检验/检查

实现检验、检查、治疗等非药品医嘱进行患者身份确认、医嘱核对、执行、 打印等进行全过程管理。

* 1. 临床检验信息管理（可选）

实现常规检验、生化检验、免疫检验、微生物检验等全流程信息管理；具备标本管理、时间管理、条码管理、报告书写、 报告审核、数据采集、双向质控、危急值设置、医嘱知识库等功能；支持常规检验、生化检验、免疫检验、微生物检验等检验类型。

* 1. 医学影像信息管理（可选）

实现医学影像信息资料电子化传输、存储、后处理与应用调阅；具备影像数据采集、图像压缩、数据存储归档、检查预约、信息登记、影像后处理分析、影像一致性输出、图像内容检索、影像调阅、诊断报告管理和打印、质控管理等功能；支持心电、放射、超声、病理等医学影像信息类型。

* 1. 电生理信息管理（可选）

提供心电图机与运动平台、动态心电图等电生理检查的信息管理；具备设备数据采集、数字图像分析、诊断报告管理、质量控制功能。

* 1. 远程会诊（可选）

利用信息化和现代通讯工具，基于居民健康卡及医生电子证照，为患者完成远程病历分析、疾病诊断和治疗方案；具备医患双方身份数字认证、会诊申请、患者病历信息采集、专家会诊、病历信息调阅、专科诊断、会诊结果下传、远程会诊相关知识库、会诊评价、示教示范、数字音频处理、视频压缩传输等功能。

## 发药管理

实现药房的发药流程管理以及退药等功能管理，确保用药安全，实现药品的可追溯；具备药房药物规则管理、临床用药知识库管理、退药 处理、处方与医嘱信息获取、智能提醒、 药物自动识别管理、药物追溯管理等功能；支持条形码、二维码、电子标签等识别方式。

为保证用药安全，通过患者身份及药品的核对，实现针剂、口服药、外用药等全过程管理；具备配药管理、标签管理、身份查对、药品查对、配伍禁忌、药品皮试、用药前后病情获取等功能。

提供中药煎药服务，实现中药煎药服务的全过程信息化管理；具备中药饮片处方与医嘱的信息获取、中药调配、煎药登记、煎药过程记录、质量控制、发放管理、配送管理等功能。

## 护士工作平台

实现患者身份及输液药品的核对，输液过程的全流程管理；具备登记管理、配药管理、标签管理、身份查对、药品查对等功能。

## 药物管理

1. 发药管理

实现药房的发药流程管理以及退药等功能管理，确保用药安全，实现药品的可追溯；具备药房药物规则管理、临床用药知识库管理、退药 处理、处方与医嘱信息获取、智能提醒、 药物自动识别管理、药物追溯管理等功能；支持条形码、二维码、电子标签等识别方式。

1. 抗菌药物管理

抗菌药物分级管理，实现抗菌药物使用的全程干预、 警示、评估和点评。 具备抗菌药物知识库设置、抗菌药物分级规则设置、 使用分级授权、审批提醒、用药效果评估、指标统计等功能。

1. 基本药物监管

对基本药物的采购、支付、价格、使用等各环节进行监管，开展基本药物临床综合评价；具备基本药物信息共享、流通数据监测、临床使用信息采集、用药监控辅助决策知识库、药物使用统计分析等功能。

1. 静脉药物配置管理

遵循标准操作程序，按照处方或医嘱辅助完成全静脉营养、细胞毒性药物和抗菌药物等各类静脉药物的混合调配，实现医嘱审核和药物配伍禁忌复核等功能；具备智能获取信息（如病历病史信息、疾病诊断信 息、医嘱信息、用药信息、过敏信息等）、药师审核、贴签摆药、入舱核对、冲配核对、出舱核对、病区签收、退药管理等功能；支持患者基本信息、病历病史信息、诊断信息、医嘱信息、用药信息、过敏信息自动获取共享。

1. 基本药物目录管理

对国家基本药物目录的药品进行管理；具备分类管理、录入、增补、移除、调价、获取、使用等功能；支持与药房管理、全科诊疗、基本药物监管等接口。

1. 药房管理

对药品进出、盘点、调价等过程的管理；具备信息获取、划价、发药、对账、领药、盘点、 报损、调拨、退药等功能；支持条形码、二维码、电子标签等识别方式。

中药房管理还需实现对中药饮片的品种、规格、进出、调剂、日常养护，中药使用咨询、指导与监测等信息管理；具备中药饮片处方审核点评、中药饮片全流程管理、中药煎煮指导、中药师身份认证、中药配伍禁忌知识库、中药煎煮指导知识库等功能。

1. 药物物流管理

实现基层医疗卫生机构药房的药品进销存管理，可接 收外来药品供应链信息，提供完整的药品账务管理，通过 药品标识码，实现药品批次追溯功能；具备供应商信息接收、药品采购、入库管理、出库管理、库存管理、药品调价、药品盘点、药品标识码、药品配送、药品追溯、统计台账等功能；持条形码、二维码、电子标签等识别方式。

## 财务管理

1. 业务结算与收费

提供门急诊患者费用处理功能；具备费用结算、结账、医保业务处理、异地就医结算、移动支付等功能；支持现金、银行卡、居民健康卡、社会保障卡等支付方式。

1. 财务信息管理

按照基层医疗卫生机构执行会计制度，实现会计核算、分析、监督、预测等日常经济活动相关业务；具备财务核算、财务审核、财务分析、监督与预测、票据管理等功能；支持物资耗材出入库数据采集。

1. 后勤管理

具备医疗废物、生活垃圾、输液瓶（袋）实行分类管理，将医疗废弃物交由有资质的单位集中处理，登记和交接废弃物等功能；支持一次性使用的医疗器械，使用过的，进行登记和销毁等功能。

## 双向转诊管理

1. 转诊业务管理

诊所加入医联体建设，在诊所和其他医疗机构之间建立双向转诊制度，实现电子化的转诊申请与审核管理；具备转诊申请、转诊管理、患者信息反馈、随访等功能；支持桌面终端、移动终端等转诊形式。

1. 转诊资源管理

实现对上级医院转诊资源的规范管理；具备转诊资源查询、内容更新、统计分析等功能。

## 老年人健康管理

为辖区内65岁及以上老年人提供生活方式和健康状况评估、体格检查、辅助检查和健康指导服务，记录老年人一般情况、健康状况、体格检查、辅助检查、健康指导、转诊等信息；支持随访预约、预约提醒、与慢病服务模块衔接、 档案调阅、统计分析等功能；支持文字、图片或视频信息的录入、导入和识别采集方式。

## 慢病患者服务

具备就诊预约、患者筛查结果信息记录、确诊患者信息记录、随访信息记录、评估信息记录、干预信息记录、 双向转诊记录、诊疗过程信息提醒功能；支持文字及图片信息的录入、抽取、导入等采集方式。

实现基本公共卫生服务项目指定的辖区内慢病患者的信息管理，慢病患者信息上报，支持信息查询、导出、统计分析、可视化展示等功能。

## 康复服务

实现根据康复治疗医嘱，安排治疗师为患者进行康复治疗的规范管理；具备康复治疗医嘱录入、核对、执行、作废、审核、 模板管理、电子签名、药物字典、检验检查字典等功能；支持血压、心率、心电等 3 项生理基本信息的测量；实现康复患者基本信息、起居习惯、病史信息、体检信息、康复理疗等规范管理。

## 家庭医生签约

支持家庭医生签约服务的业务流程，具备家庭医生资质、服务项目、价格、服务包、服务评价、服务协议、统计分析等功能，具备家庭医生服务协议的签约、续约、解约、转约等功能。

支持家庭医生履约服务的业务流程，具备履约计划生成、任务分配、服务预约和通知、服务记录、服务完成情况查询、质量管理、能力管理、绩效管理、满意度管理等功能。

## 健康档案管理

为辖区内常住居民，提供包括个人基本信息、健康体 检、重点人群健康管理记录和其他医疗卫生服务记录的档案管理服务，为辖区内常住居民以家庭为单位建立基本健康信息记录，家庭成员的档案通过标识与家庭档案关联，具备居民档案建立、档案导入、档案查询、档案修改、档案删除、档案增减等功能，支持批量查询、统计分析。

# 四、平台服务

## 基层机构门户

实现基层医疗卫生机构各类信息基于软件应用或浏览器的集成展示和发布。具备各种应用系统、数据资源和互联网资源等 3 项信息集成访问及各种信息发布功能。

## 业务及数据服务

1. 主数据注册服务

对主数据进行注册登记，建立唯一标识和资源索引， 实现服务资源共享；具备主数据注册新增、更新与注销等3项服务功能；支持居民、医疗卫生服务人员、基层医疗卫生机构、 医疗卫生术语等主数据注册服务组件。

1. 主数据管理

对主数据提供共享管理和应用服务；具备主数据模型管理、定义、映射、订阅、审核与发布等功能；支持居民、基层医疗卫生机构、医务人员及术语等主数据管理服务组件。

1. 居民主索引服务

实现居民主索引生成、维护及应用服务；具备信息查询、检索索引历史、索引比较、索引修 改、健康卡跨域主索引平台注册和更新、居民主索引信息注销、信息平台绑定保存健康卡跨域主索引等功能；支持居民主索引算法配置、以身份证号为唯一标识的产生、匹配和交叉引用管理、标识及基本信息更新通知等技术。

1. 档案服务电子病历

实现居民电子健康档案、电子病历的获取、组织和共享管理服务；具备居民电子健康档案、电子病历文档源收集、存储、调阅、更新等功能；支持文档索引服务和居民电子健康档案、电子病历的文档引擎服务组件。

## 数据访问与存储

1. 数据交换

对业务系统提供标准的数据交换和共享服务，具备数据访问、数据路由、数据传输、数据转换等功能；提供数据访问中间件、数据路由、数据交换运行引擎、数据提取和装载策略等服务组件；支持数据库、文本、多媒体等类型数据源。

1. 数据存储

实现平台数据的统一存储、处理和管理。具备信息资源目录库、基础信息库、业务信息库、临床文档信息库、交换信息库、操作数据存储信息库、数据仓库、对外服务信息库、智能化管理等功能。

1. 数据质量

对数据进行评价和分析以提高数据质量；具备居民识别、隐私安全、临床应用、业务管理、 科研价值等数据质量评价功能；支持数据质量评价知识库、数据模型和评价报告自动生成等功能组件。

## 业务协同基础

实现与医疗业务协同相关的管理和服务，支持接入成都市区域卫生信息平台，按照《成都市诊所试点信息接入管理办法（试行）》的要求完成医疗数据的采集、汇总、匹配和上传；支持接入全民健康信息平台，按照医疗健康部门要求上传诊疗信息，协助诊所接受卫生健康行政部门的信息监督；支持接入卫健局电子健康卡管理系统，通过读取电子健康卡获取患者基本信息，实现全民电子健康全流程应用，协助诊所实名制就诊并规范诊所医疗文书的书写和管理。

## 服务接入与管控

1. 单点登录管理

实现用户只需登录一次即可访问所有授权应用系统，具备用户账户管理、授权控制、身份认证、加入应用环境、同步应用环境等功能。

1. 平台配置

对平台接入的服务进行可视化的配置管理，具备用户、权限、业务系统接入等功能；支持对各种协议和标准规范的遵从性检测规则设定、检测异常提示等功能。

1. 服务监控

实现对平台运行状态的智能监控和故障分析，具备智能监控、辅助故障分析等功能；支持智能监控平台服务运行数据、消息路由情况、性能数据等监控内容；支持电子邮件、手机短信等信息推送服务方式。

## 基础软硬件

1. 机房基础

基层医疗卫生机构信息系统建议部署在县级或以上全民健康信息平台，依据《数据中心设计规范》（GB50174-2017）进行数据中心机房基础建设，参照C级标准。

1. 终端设备

具备桌面终端、移动终端、无线扫描枪、打印机等设备。

1. 基础软件

基层医疗卫生机构信息系统部署需要具备相关基础软件，具备主流服务器操作系统；具备主流移动终端操作系统和主流桌面操作系统；具备应用系统中间件和服务类中间件 (ESB)；具备服务器虚拟化软件、桌面虚拟化软件、服务器虚拟化软件、桌面虚拟化软件；具备关系型数据库、非关系型数据库、支持大数据数据库；具备前端展现分析工具、支持商用展现分析工具。