

# 卫生部关于印发《电子病历系统功能规范（试行）》的通知

卫医政发〔2010〕114号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

按照深化医药卫生体制改革有关工作安排，为规范医疗机构电子病历管理，明确医疗机构电子病历系统应当具有的功能，更好地发挥电子病历在医疗工作中的支持作用，促进以电子病历为核心的医院信息化建设工作，我部组织制定了《电子病历系统功能规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇一〇年十二月三十日

## 电子病历系统功能规范（试行）

### 第一章 总则

第一条 为规范医疗机构电子病历管理，明确医疗机构电子病历系统应当具有的功能，更好地发挥电子病历在医疗工作中的支持作用，促进以电子病历为核心的医院信息化建设工作，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《病历书写基本规范》、《电子病历基本规范（试行）》和《电子病历基本架构与数据标准（试行）》等法律、法规和规范性文件，制定本规范。

第二条 本规范适用于医疗机构电子病历系统的建立、使用、数据保存、共享和管理。

第三条 电子病历系统是指医疗机构内部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的计算机信息系统，既包括应用于门（急）诊、病房的临床信息系统，也包括检查检验、病理、影像、心电、超声等医技科室的信息系统。

第四条 本规范是医疗机构建立和完善电子病历系统的功能评价标准，侧重于提高医疗质量、保障医疗安全、提高医疗效率相关的重要功能，不涉及实现各项功能的技术和方式。

第五条 电子病历系统功能分为必需、推荐和可选三个等级。必需功能是指电子病历系统必须具备的功能；推荐功能是指电子病历系统目前可以暂不具备，但在下一步发展中应当重点扩展的功能；可选功能是指为进一步完善电子病历系统，医疗机构根据实际情况选择实现的功能。

## 第二章 电子病历系统的基础功能

第六条 电子病历系统应当具有用户授权与认证、使用审计、数据存储与管理、患者隐私保护和字典数据管理等基础功能，保障电子病历数据的安全性、可靠性和可用性。电子病历的管理以建立数据中心为基础，实现信息实时上传和自动备份到医院数据中心和第三方存储中心，在设定一定权限的基础上实现数据资源的共享，并保障数据安全。

第七条 用户授权功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

- 1.创建用户角色和工作组，为各使用者分配独立用户名的功能。
- 2.为各角色、工作组和用户进行授权并分配相应权限，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。
- 3.创建、修改电子病历访问规则，根据业务规则对用户自动临时授权的功能，满足电子病历灵活访问授权的需要。
- 4.提供记录权限修改操作日志的功能。

（二）推荐的功能：

- 1.对用户权限加以时间限制的功能，超出设定的时间不再具有相应的权限。
- 2.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病历资料的功能。

第八条 用户认证功能包含以下功能要求：

必需的功能：

- 1.电子病历系统的使用者必须经过规范的用户认证，至少支持用户名/密码、数字证书、指纹识别中的一种认证方式。
- 2.系统采用用户名/密码认证方式时，要求用户必须修改初始密码，并提供密码强度认证规则验证功能，避免用户使用过于简单的密码。
- 3.设置密码有效期，用户使用超过有效期的密码不能登录系统。
- 4.设置账户锁定阈值时间，用户多次登录错误时，自动锁定该账户，管理员有权限解除账户锁定。
- 5.系统采用用户名/密码认证方式时，管理员有权限重置密码。

第九条 使用审计功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1.用户登录电子病历系统、访问患者电子病历时，自动生成、保存使用日志，并提供按用户追踪查看其所有操作的功能。

2.对电子病历数据的创建、修改、删除等任何操作自动生成、保存审计日志（至少包括操作时间、操作者、操作内容等），并提供按审计项目追踪查看其所有操作者、按操作者追踪查看其所有操作等功能。

3.提供对用户登录所用的数字证书进行审计的功能。

第十条 数据存储与管理功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.支持对各种类型的病历资料的转换、存储管理，并采用公开的数据存储格式，使用非特定的系统或软件能够解读电子病历资料。

2.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；处理暂无标准格式的数据时，提供将以私有格式存储的数据转换为其他开放格式数据的功能。

3.在存储的电子病历数据项目中保留文本记录。

4.提供电子病历数据长期管理和随机访问的功能。

5.具有电子病历数据备份和恢复功能；当电子病历系统更新、升级时，应当确保原有数据的继承与使用。

6.具备保障电子病历数据安全的制度和措施，有数据备份机制。

（二）推荐的功能：

1.以适当的方式保存完整医疗记录，能够以原有样式再现医疗记录。

2.当超出业务规则规定的时限或场景时，禁止再修改医疗记录的功能。

3.有条件的医疗机构应当建立信息系统灾备体系。

第十一条 患者隐私保护功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.对电子病历设置保密等级的功能，对操作人员的权限实行分级管理，用户根据权限访问相应保密等级的电子病历资料。授权用户访问电子病历时，自动隐藏保密等级高于用户权限的电子病历资料。

2.当医务人员因工作需要查看非直接相关患者的电子病历资料时，警示使用者要依照规定使用患者电子病历资料。

（二）推荐的功能：

提供对电子病历进行患者匿名化处理的功能，以便在必要情况下保护患者健康情况等隐

私。

第十二条 字典数据管理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

- 1.提供各类字典条目增加、删除、修改等维护功能。
- 2.提供字典数据版本管理功能，字典数据更新、升级时，应当确保原有字典数据的继承与使用。

### 第三章 电子病历系统的主要功能

#### 第一节 电子病历创建功能

第十三条 为患者创建电子病历，必须赋予患者唯一的标识号码，建立包含患者基本属性信息的主索引记录，确保患者的各种电子病历相关记录准确地与患者唯一标识号码相对应。

第十四条 电子病历主索引创建功能包含以下功能要求：

必需的要求：

- 1.为患者（含急诊或其他情况下身份不确定的患者）创建电子病历并赋予统一编码的唯一标识号码功能，通过该标识号码可查阅患者的电子病历相关信息。
- 2.为每位患者电子病历创建唯一的主索引，并记录患者基本信息（应当至少包括患者姓名、性别、出生日期、常驻地址等），并能够对患者基本信息进行必要的修改、补充和完善。
- 3.为患者分配其他类型标识的功能，如病案号、医疗保险号、身份证号等，并能将各类标识与电子病历唯一标识号码进行关联。
- 4.提供按照患者唯一标识号码、其他类型标识、基本信息项等进行分类检索，查询患者基本信息的功能。
- 5.对患者基本信息主要项目（如姓名、性别、出生日期等）进行修改时，提供修改日志记录的功能。

第十五条 电子病历查重合并功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供电子病历自动查重功能，能够将同一患者的多重电子病历与该患者唯一标识号码进行关联，通过唯一标识号码可查阅患者的电子病历相关信息。

#### 第二节 患者既往诊疗信息管理功能

第十六条 电子病历系统应当提供患者既往诊疗信息的收集、管理、存储和展现的功能，使医护人员能够全面掌握患者既往诊疗情况。

第十七条 既往疾病史管理功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.对患者既往疾病诊断（或主诉）和治疗情况等记录内容进行增加、修改、删除等操作的功能，记录内容应当至少包括疾病（主诉）描述、诊断、诊断医师、诊断日期等。

2.对患者既往手术史等记录内容进行增加、修改、删除等操作的功能，记录内容应当至少包括手术名称、手术日期、术者等内容。

3.对患者既往用药史等记录内容进行增加、修改、删除等操作的功能，记录内容应当至少包括药物名称、用药起止时间、用药剂量、途径、频次等内容。

4.采集患者既往门诊诊疗有关信息的功能，门诊诊疗信息应当至少包括就诊日期、就诊科室、诊断等，并对患者的疾病诊断按照分类编码录入。

5.提供以自由文本方式录入诊断（或主诉）、手术及操作名称的功能。

（二）推荐的功能：

从患者本次就诊记录中自动提取诊断信息，并将其归入诊断史中进行管理的功能。

第十八条 药物过敏史和不良反应史管理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

对患者药物过敏史和不良反应史进行增加、删除、修改等操作的功能，药物过敏史记录内容应当至少包括过敏药物、过敏症状、严重程度、发生日期等；药物不良反应史记录内容应当至少包括不良反应症状、发生原因、严重程度、发生时间等。

第十九条 电子病历系统应当能够按照类别完整展现患者既往疾病史、药物过敏史和不良反应史、门诊和住院诊疗信息等。

第三节 住院病历管理功能

第二十条 住院病历管理功能主要为医疗、护理和检查检验结果等医疗电子文书提供创建、管理、存储和展现等功能支持。

第二十一条 住院病历创建功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.按照卫生部《病历书写基本规范》和《电子病历基本规范（试行）》的要求，创建住院病历各组成部分病历资料的功能，并自动记录创建时间（年、月、日、时、分）、创建者、病历组成部分名称。

2.提供住院病历创建信息补记、修改等操作功能，对操作者应当进行身份识别、保存历次操作印痕、标记准确的操作时间和操作者信息。

(二) 推荐的功能：

1.提供根据患者住院期间电子病历记录，自动生成病案首页中住院天数、确诊日期、出院诊断、手术及操作、费用信息、护理等信息的功能。

2.提供为临床试验病例、教学病例等特殊病历资料进行标识的功能。

第二十二条 住院病历录入与编辑功能包含以下功能要求：

(一) 必需的功能：

1.支持病历各组成部分录入与编辑的功能。

2.提供按照病历组成部分、内容和要求，根据电子病历系统中相关数据，自动生成住院病历部分内容的功能。

3.提供自由文本录入功能。

4.提供在住院病历指定内容中复制、粘贴患者本人住院病历相同信息的功能；禁止复制、粘贴非患者本人信息的功能。

5.提供结构化界面模板，可以按照住院病历组成部分、疾病病种选择所需模板；模板内容应当符合该疾病现有诊疗指南、规范要求。

6.提供为医疗机构定制住院病历默认样式的功能，默认样式包括纸张尺寸、字体大小、版面设置等。

7.提供暂时保存未完成住院病历记录，并授权用户查看、修改、完成该病历记录，提供住院病历记录确认完成并记录完成时间的功能。

8.提供住院病历记录双签名功能，当由实习医师、试用期医务人员书写病历时，应当经过本医疗机构注册的医师审阅、修改，并保留书写者与审阅者的双签名。

9.防止对正处于编辑状态的住院病历在另一界面打开、编辑的功能。

(二) 推荐的功能：

1.提供在住院病历记录中插入患者基本信息、医嘱信息、辅助检查报告、生命体征信息等相关内容的功能。

2.提供病历记录和内容片断两级模板支持功能。

3.提供结构化病历记录项目内容合理性检查与提示功能，包括项目独立检查和项目之间、项目与患者个人特征间的相关性检查。

4.提供包含展现样式的病历记录录入编辑和保存功能；提供所见即所得的病历记录录入

编辑功能。

(三) 可选的功能:

- 1.提供在住院病历记录中嵌入图片、表格、多媒体数据并进行编辑的功能。
- 2.提供在住院病历记录中插入来自于系统内部或外部的疾病知识资料库相关知识文本的功能。
- 3.提供常用术语词库辅助录入功能,术语词库包括症状名称、体征名称、疾病名称、药物名称、手术名称、操作名称、护理级别名称等。
- 4.提供结构化(可交互元素)模板辅助录入功能,并在病历记录中保留结构化模板形成的结构。
- 5.在病历记录录入编辑过程中自动保存编辑内容,并在系统出现异常中断的情况下恢复正在编辑文档的功能。

第二十三条 住院病历记录修改功能,包含以下功能要求:

(一) 必需的功能:

- 1.提供病历记录的修改和删除功能,并自动记录、保存病历记录所有修改的痕迹,应当至少包括修改内容、修改人、修改时间等。
- 2.对病历记录按照用户修改权限管理的功能,允许上级医务人员修改下级医务人员创建的病历记录。

(二) 推荐的功能:

提供病历记录禁止修改及打印的设置功能。

第二十四条 病历模板管理功能,包含以下功能要求:

(一) 必需的功能:

- 1.提供用户自定义病历模板的功能,并对创建模板进行权限管理,能够对用户创建的模板进行授权使用。
- 2.提供对病历模板的使用范围进行分级管理的功能,病历模板使用范围包括:创建者个人、科室、全院。

(二) 可选的功能:

- 1.提供创建结构化模板功能,结构化模板至少包含单选项、多选项、必填项、填空、不可修改文本等元素。
- 2.提供模板中定义自动宏替换元素功能,宏替换元素可用于在病历记录中经常出现的患者姓名、性别、主诉等内容。

3.提供结构化模板中，对结构化元素设定录入方式、取值范围、校验规则等属性功能。

第二十五条 护理记录管理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

- 1.提供患者生命体征记录功能，生命体征包括：体温、脉搏、呼吸和血压等。
- 2.提供自定义生命体征项目的功能。
- 3.提供手术护理记录单录入功能。
- 4.提供危重护理记录单录入功能。

#### 第四节 医嘱管理功能

第二十六条 医嘱管理主要对医嘱下达、传递和执行等进行管理，重点是支持住院及门（急）诊的各类医嘱，保障医嘱实施的正确性，并记录医嘱实施过程的关键时间点。

第二十七条 医嘱录入的一般功能，适用于所有类型的医嘱（含门（急）诊各类处方和医嘱），包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.医嘱录入功能应当支持临床所有类型医嘱及其内容的录入，医嘱内容至少应当包括长期医嘱起始日期和时间、长期医嘱内容、停止日期和时间、临时医嘱时间、临时医嘱内容、医师签名、执行时间、执行护士签名等。

2.在所有医嘱录入和处理界面的明显部位显示患者信息的功能，患者信息应当至少包括患者唯一标识号码、姓名、性别、年龄等。

3.提供医师级别与处方权相匹配的提示功能。

4.提供医嘱模板辅助录入功能和成组医嘱录入功能，医师可以根据患者病情选择、修改其中部分或全部医嘱，同时提供使用自由文本录入医嘱的功能。

5.提供医嘱补录入功能，因抢救危急患者需要下达口头医嘱，应当在抢救结束后即刻据实补记录入，并给予特殊标识。

6.自动记录医嘱录入时间和录入医师信息的功能。

7.提供医嘱双签名功能，当由实习医师、试用期医务人员和通过认定的进修医务人员按照上级医师要求下达医嘱时，应当经过本医疗机构注册的医师审阅、修改、确认后生效，并保留书写者与审阅者的双签名。

8.提供医嘱内容完整性和基本合理性校验功能。

9.提供药品、医用耗材、诊疗项目等字典及分类检索、编码检索、关键字检索等功能，供用户录入医嘱使用。



10.提供显示患者既往患病诊疗医嘱的功能。

(二) 推荐的功能:

1.提供录入、处理非本院药物、诊疗项目的功能,以便给患者开具药品外购处方,或开具外院诊疗申请单。

2.提供对医嘱的医保政策符合性进行自动检查和提示的功能。

3.提供显示医嘱对应的收费项目价格,显示患者预交金金额信息的功能。

(三) 可选的功能:

1.提供固定时间区间长期医嘱的录入功能。

2.提供提前录入在未来某时刻生效的医嘱的功能。

3.提供单一操作停止当前所有有效医嘱的功能,方便在患者术前或出院前停止所有医嘱。

第二十八条 药物治疗医嘱(含门(急)诊处方)录入功能,除满足医嘱录入的一般功能外,包含以下功能要求:

(一) 必需的功能:

1.提供药物治疗医嘱录入功能,医嘱内容至少包括药品名称、规格、剂量、给药途径、使用频次、录入时间、执行人、执行起止时间、使用备注、抗菌药物皮试等内容。

2.在所有医嘱录入和处理界面的明显部位显示患者是否有药物过敏的标志功能。

3.提供主动提示药品的常用剂量、用法,药品说明书查询功能,并根据药品配伍禁忌、药物过敏反应进行医嘱自动审查和提示;按照临床合理用药有关规定,当医师选择限制性药品和超常规剂量用药时,系统提供警示。

4.按照《处方管理办法》有关要求,对门(急)诊处方进行审核并提示的功能。

5.提供抗菌药物等特殊药品分级使用管理的功能。

6.提供自备药的标识功能。

7.提供医嘱单、处方打印和输出功能。

(二) 推荐的功能:

1.提供常用药物列表功能,包括专科常用药物、疾病常用药物列表等,并提示药品价格、库存情况等相关信息。

2.提供从患者既往用药医嘱复制、导入,并进行修改后生成新医嘱的功能。

3.提供按照临床合理用药有关规定对医嘱、处方进行审核的功能,包括药物合理性检验,药物与医疗保险、新农合等政策的符合性检验等。

- 4.提供按药品通用名、商品名、药品作用等关键词进行分类检索药品的功能。
- 5.提供住院患者出院带药处方打印功能。

(三) 可选的功能:

- 1.提供根据患者年龄、体重、肝肾功能等个人情况计算药品使用量的功能。
- 2.提供处方药、非处方药提示的功能。
- 3.提供按照《国家基本药物目录》、《国家处方集》对医嘱、处方进行审核和提示的功能。
- 4.提供医疗保险和新农合用药政策查询功能,包括药品目录、特殊疾病用药目录、特殊药物使用规定、用量规定、自费比例查询等。

第二十九条 检查检验类医嘱录入和处理功能,除满足医嘱录入的一般功能外,包含以下功能要求:

(一) 必需的功能:

- 1.提供检查检验医嘱录入功能,录入内容应当至少包括检查部位或标本类型、检查项目、标本条件等内容。
- 2.提供各类检查检验申请单模板、项目字典等功能,项目字典包括检查项目、取材部位和标本材料等字典。
- 3.提供生成检查检验申请单时自动获取患者基本信息和临床诊疗信息的功能,并对申请单内容完整性、合理性进行审核、提示。
- 4.提供为指定检查检验医嘱标识紧急程度的功能。
- 5.提供各类检查检验申请单打印功能。

(二) 推荐的功能:

- 1.提供结构化检查检验医嘱功能,能够以结构化方式录入检查部位、检查项目等内容。
- 2.提供检查检验申请执行状态查询功能。
- 3.提供为检查检验申请与患者临床诊断相关性审核的功能。
- 4.提供有关检查检验项目的参考知识功能,包括检查条件、注意事项等内容。

第三十条 医嘱处理与执行功能包含以下功能要求:

(一) 必需的功能:

- 1.提供医嘱修改、提交、审核、执行、回退、打印医嘱的功能。
- 2.当医师新下达、停止、取消医嘱时,提供新开立、停止、取消医嘱列表及人工核查确认功能,并通过屏幕提示或声音提醒等方式告知护士进行相应处理。
- 3.当医师取消医嘱时,系统自动按照临床诊疗规范进行审核,并记录医嘱取消时间和操

作医师信息。

4.提供按照医嘱内容生成临床所需各种执行单的功能，并提供打印患者检查检验标本条形码或将条形码与患者标本进行关联的功能。

5.提供医嘱执行过程中，对患者标识、医嘱、执行时间、药品或标本容器进行核对和结果提示功能，并支持条形码等计算机读取手段的应用。

6.提供根据医嘱类型、当前执行情况、医师、执行护士等进行查询并列表显示患者医嘱的功能。

7.提供医嘱执行结果（如过敏试验结果，检验标本采集时间）的录入并向医师反馈的功能。

8.提供医嘱执行情况的监控功能，支持查询医嘱的执行时间、执行人、核对时间、核对人等信息。

9.提供打印、选择性打印、重新打印医嘱单、医嘱执行单的功能。

（二）推荐的功能：

1.提供按需组合生成医嘱执行单功能，能够根据临床实际需要，按照医嘱类型、医嘱内容、药品剂型、给药途径等项目组合生成各类医嘱执行单。

2.提供床旁医嘱执行的时间、执行人的自动记录功能。

（三）可选的功能：

1.提供对医师提前录入的医嘱在执行当日提醒护士处理的功能。

2.提供重整医嘱并输出、打印的功能。

第三十一条 医嘱模板管理功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供医嘱模板创建、修改、删除，并与字典实时同步的功能。

2.提供医嘱模板的分类管理功能，医嘱模板可以设置为公共模板、科室模板和个人模板，并设置相应的管理权限。

（二）可选的功能：

1.提供根据既往医嘱内容整合生成新医嘱模板的功能。

2.提供构建结构化模板的功能，支持用户定制结构化诊疗项目申请单。

第五节 检查检验报告管理功能

第三十二条 检查检验报告管理功能主要为各类检查、检验报告的采集、修改、告知与查阅、报告内容展现等提供支持。

第三十三条 检查检验报告修改功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

允许检查检验科室对已完成的报告进行修改的功能，并主动提示接收报告用户检查检验报告已被修改的功能。

（二）推荐的功能：

提供对报告的修改内容、修改时间、修改人等信息进行记录的功能。

第三十四条 检查检验报告告知功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1.用户在登录系统时或者在使用系统过程中，系统主动向用户提示患者有新的检查检验报告生成的功能。

2.主动向用户提示患者检查检验报告中存在异常结果和危急结果的功能，并进行危急值提示。

第三十五条 检查检验报告内容展现功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供显示检查检验报告内容的功能，报告内容应当至少包括检查检验项目名称、结果、标本采集时间、检验时间、操作者、报告审核者、审核时间等。

2.由报告方对检查检验结果进行判读，在显示检查检验报告时，明确提示该报告为初步报告或确认报告的功能。

3.显示检查检验报告时，系统应当根据患者性别、年龄、生理周期等因素同时显示检查检验结果正常参考范围。

4.提供检查检验报告相关的图像或影像展现功能，对图像或影像提供基本的浏览处理和测量功能。

5.提供检查检验报告结果输出、打印功能。

（二）推荐的功能：

提供向患者主动提示检查检验报告异常结果的功能。

第三十六条 外院检查检验报告管理功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

1.提供外院检查检验报告采集功能，能将外院的电子检查报告导入系统，或将外院的纸质检查报告扫描后归集到本系统中统一管理和展现。

2.提供对外院检查检验报告的来源进行标识，并对报告内容进行归类标引的功能。

## 第六节 电子病历展现功能

第三十七条 病历展现功能是以直观、有效、便捷的方式展现患者的病历资料，为医护人员全面、有效掌握患者的病历资料提供支持。

第三十八条 病历资料的整理功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供按照就诊时间顺序、病历资料类型分类整理患者医疗记录的功能。

第三十九条 病历资料的查询功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供分类检索、查阅病历的功能。检索项目应当至少包括患者基本信息、就诊时间、就诊科室、接诊医师、疾病编码信息等。

第四十条 电子病历的浏览功能，包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

提供可浏览患者各类电子病历内容的独立软件。

（二）推荐的功能：

提供基于 WEB 方式的电子病历浏览软件。

第四十一条 电子病历的展现功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供查阅并展现历次就诊病历资料的功能，包括门（急）诊、住院、体检等不同的资料类型。

2.提供在各个医疗记录显示及处理界面中显示患者基本信息的功能，患者基本信息应当至少包括患者姓名、性别、年龄（出生日期）、患者唯一标识号码、门诊号（住院号）和病案号等。

3.提供将患者的生命体征观察值以趋势图形式展现的功能。

（二）推荐的功能：

1.提供将患者历次检查检验结果数值型指标以趋势图形式展现的功能。

2.提供对文字型检查检验结果，对照显示历史结果的功能。

（三）可选的功能：

1.提供同时展现多项生理指标的变化趋势图的功能。

2.提供与病历数据同时展现相关修改痕迹信息的功能，至少包括修改时间、修改人、修改内容等信息。

第四十二条 电子病历的打印/输出功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供将电子病历中的各类医疗记录进行纸张打印的功能，打印格式符合卫生行政部门对纸质病历的相关要求。

2.提供电子病历记录按照最终内容（不含修改痕迹）打印的功能。

3.提供电子病历打印预览、接续打印功能。

（二）推荐的功能：

1.提供将一次就诊的病历资料全部或部分进行批量打印的功能。

2.提供打印电子病历中指定医疗记录的功能。

（三）可选的功能：

1.提供对电子病历资料打印或输出的样式进行编排的功能。

2.提供将电子病历中的各类医疗记录以电子文件格式导出的功能。

#### 第七节 临床知识库功能

第四十三条 临床知识库功能为医师开具医嘱、诊疗方案选择等提供辅助支持。临床知识库应用的重点是辅助医师实施正确的诊疗措施，提供主动式提示与警告，规范诊疗行为。

第四十四条 临床路径管理知识库功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

1.提供根据患者病情人工确定进入特定病种临床路径管理的功能。

2.提供根据临床路径和医师选择，生成各类医嘱和检查检验申请单的功能。

3.提供临床路径执行、变异及其原因记录的功能。

4.提供临床路径定义、修订的功能。

5.提供对临床路径执行情况进行分析、统计的功能。

（二）可选的功能：

提供根据患者病情自动判断并提示患者是否符合进入临床路径管理条件的功能。

第四十五条 临床诊疗指南知识库功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

提供调阅、修订临床诊疗指南的功能。

（二）可选的功能：

提供根据临床诊疗指南指导医师、护士开展疾病诊疗、护理及健康指导工作的功能。

第四十六条 临床资料库功能包含以下功能要求：

(一) 推荐的功能:

- 1.提供将既往典型病例、外部科技文献存入资料库,并可随时调阅的功能。
- 2.提供根据关键词对资料库进行检索的功能。

(二) 可选的功能:

- 1.提供链接至外部资料库的功能。
- 2.提供对资料库进行更新升级的功能。

第四十七条 合理用药知识库功能包含以下功能要求:

(一) 必需的功能:

- 1.提供根据患者药物过敏史对医嘱或处方进行审查并提示警告的功能。
- 2.提供患者用药的相互作用审查功能,审查范围应当包括新开药物之间以及新开药物与当前用药之间的相互作用。
- 3.提供对医嘱或处方药物剂量、给药途径合理性进行审查的功能,药物剂量合理性要考虑患者体重、年龄等个体因素。
- 4.提供对医嘱或处方中的药物与患者疾病之间的禁忌审查的功能。
- 5.提供药物的副作用、禁忌症提示功能,对需要监控副作用的药物,提示所需的检查检验项目,并根据患者怀孕、哺乳状况对药物进行禁忌审查的功能。
- 6.提供对重复用药进行审查的功能,重复用药包括药品名称、药物成分以及药品类别重复的情况。

(二) 推荐的功能:

- 1.提供当录入患者新的药物过敏史时,对当前用药进行重新审查的功能。
- 2.提供分级显示警告信息的功能,可设置仅显示高级别的警告信息。
- 3.提供查阅药物相互作用原理的功能。
- 4.提供对用药剂量、药物浓度及给药途径进行审查,并对不合理情况进行提醒和警示的功能。
- 5.提示抗菌药物与耐药菌监测信息的功能。

(三) 可选的功能:

- 1.提供对患者当前用药与检查检验申请之间可能存在的相互影响进行审查的功能。
- 2.提供在床旁给药时显示患者治疗期间系统对用药警示信息的功能。

第四十八条 医疗保险政策知识库功能包含以下功能要求:

(一) 必需的功能:

1.提供当开具医嘱或处方时，按医疗保险用药或诊疗项目目录进行审查，并在超出医疗保险目录范围时给予提示的功能。

2.提供对医疗保险政策知识库内容进行维护的功能。

(二) 可选的功能：

提供根据药品价格、医疗保险政策等因素自动推荐可用药品的功能。

第四十九条 对知识库提示执行情况记录功能包含以下功能要求：

(一) 必需的功能：

提供用户根据患者病情自主选择是否按照系统提示执行的功能，允许用户不按照系统给出的提示、警告、建议执行相关操作。

(二) 推荐的功能：

1.提供当系统对医嘱或处方内容发出警示信息时，用户对系统警示内容遵从或忽略进行记录的功能。

2.提供当用户忽略系统警示信息时，录入相关理由的功能。

#### 第八节 医疗质量管理与控制功能

第五十条 电子病历系统通过对病历数据的汇总、统计与分析，在病历质量管理与控制、合理用药监管、医院感染监测、医疗费用监控和高值耗材监控等方面为医疗质量管理与控制提供信息支持。

第五十一条 病历质量管理与控制功能，包含以下功能要求：

(一) 必需的功能：

1.授权病历质量管理人员按项目选取、调用病历的功能，项目应当至少包括患者疾病名称、病情、病区、经治医师等。

2.按照时限要求，对住院病历记录完成情况进行自动检查，并对未按时完成的病历记录向责任医师和病历质量管理人员进行提示的功能。

3.病历质量管理人员对病历质量评价与缺陷记录，并将病历质量评价与缺陷反馈给责任医师的功能。

4.提供对经病历质量管理人员审查的病历标记审查时间和审查者的功能。

5.提供病历质量管理人员自定义缺陷项目的功能。

(二) 推荐的功能：

1.提供住院病历记录完成时限自定义功能。

2.提供终末病历质量检查评分功能。



3.提供病历质量管理人员对病历缺陷内容的纠正情况进行追踪检查的功能。

第五十二条 合理用药监控功能包含如下功能要求：

（一）必需的功能：

提供药师在药品调配时对患者处方或医嘱进行合理用药自动和人工审查功能，将发现的问题进行记录并反馈给责任医师的功能。

（二）推荐的功能：

1.提供对超剂量、超时间、多联使用抗菌药物的处方和医嘱自动筛查和报告功能。

2.提供对指定单品种药物，能够检索使用患者并实时调阅该患者病历，进行用药合理性审查的功能。

（三）可选的功能：

提供药物使用量统计监管功能，对药物使用量的异常变化自动发现和报告。

第五十三条 医院感染监测功能包含以下功能要求：

（一）推荐的功能：

1.提供根据患者生命体征数据、检验结果、医疗操作、抗菌药物使用记录等数据自动筛查并综合判断住院患者疑似医院感染病例的功能。

2.对集中出现类似医院感染病例时，系统主动筛查并提示警告的功能。

（二）可选的功能：

疑似医院感染病例经医院感染管理人员判断为医院感染确诊病例时，系统实时将患者相关信息反馈给相关医护人员的功能。提供医院感染病例的独立检索功能。

第五十四条 医疗费用监控功能包含以下功能要求：

必需的功能：

1.提供指定时期单病种费用统计、住院人均费用、床均费用和门诊次均费用统计功能。

2.提供指定时期药物收入占总收入比例统计功能。

3.提供医疗保险患者医疗项目及费用审核功能。

4.提供对患者诊疗相关费用支出情况实时监控，对高值耗材、贵重药品使用的监控管理功能。

## 第四章 电子病历系统的扩展功能

### 第一节 电子病历系统接口功能

第五十五条 电子病历系统应当支持临床科室与药事管理、检查检验、医疗设备管理、

收费管理等部门之间建立数据接口，逐步实现院内数据共享，优化工作流程，提高工作效率。

第五十六条 药事管理系统接口功能包含以下功能要求：

必需的功能：

- 1.提供与药房管理系统的接口功能，能够将药品医嘱或处方实时发送至药房。
- 2.提供与药品库存的提示功能，支持录入药品医嘱时查询库存状态。

第五十七条 检查检验系统接口功能包含以下功能要求：

（一）必需的功能：

提供与各类检查检验系统的信息接口功能，能够将检查检验申请发送给执行科室，并能接收检查检验结果或报告的功能。

（二）推荐的功能：

提供查询检查检验执行状态的功能。

第五十八条 医疗设备管理接口功能包含以下功能要求：

必需的功能：

提供与医疗设备管理接口功能，能够将患者及其相关信息发送给医疗设备，并能够从医疗设备采集医疗数据，接收检查结果或报告的功能。

第五十九条 收费管理系统接口功能包含以下功能要求：

必需的功能：

- 1.提供查询患者预交金费用功能。
- 2.提供在开具医嘱或处方时，医嘱计费及查询相关费用的功能。

第六十条 特定疾病病例(如传染病病例)信息上报功能包含以下功能要求：

（一）推荐的功能：

提供与疫情网络直报系统的数据对接，上报指定疾病病例信息的功能，接收指定疾病病例后，系统能够自动生成或录入病例有关信息，并上传到指定的机构。

（二）可选的功能：

提供根据患者诊断自动触发指定疾病病例信息上报界面的功能。

第二节 电子病历系统对接功能

第六十一条 与区域医疗信息系统对接功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

- 1.提供与区域医疗信息系统共享本系统电子病历的功能。
- 2.提供公立医院与基层卫生服务机构的信息系统对接功能。

第六十二条 与居民电子健康档案信息系统对接功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

- 1.提供与居民电子健康档案信息系统共享本系统电子病历的功能。
- 2.提供与居民电子健康档案信息系统对接，经授权后可以实时调用患者有关居民电子健康档案信息。

第六十三条 与新农合信息系统对接功能包含以下功能要求：

推荐的功能：

提供与新农合信息系统对接，因医疗费用结算审核需求，经授权后可以定时调用本系统电子病历的功能。

## 第五章 附则

第六十四条 各省级卫生行政部门可根据本规范制订本辖区相关实施细则。

第六十五条 本规范由卫生部负责解释。

第六十六条 本规范自 2011 年 1 月 1 日起施行。