

# 团体标准

T/CHAS 10-4-10—2022

## 中国医院质量安全管理

### 第 4-10 部分：医疗管理 病案管理

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 4-10: Medical management——Medical Record Management

2022 - 11 - 26 发布

2022 - 12 - 1 实施

中国医院协会 发布

# 目 次

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| 前言 .....                          | III |
| 1 范围 .....                        | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....                   | 1   |
| 3 术语与定义 .....                     | 1   |
| 4 关键要素 .....                      | 2   |
| 5 要素规范 .....                      | 2   |
| 5.1 结构管理 .....                    | 2   |
| 5.1.1 病案管理组织架构 .....              | 2   |
| 5.1.2 病案管理制度 .....                | 3   |
| 5.1.3 人员培训 .....                  | 4   |
| 5.2 过程管理 .....                    | 4   |
| 5.2.1 病案服务 .....                  | 4   |
| 5.2.2 病案编码 .....                  | 6   |
| 5.2.3 病案信息安全 .....                | 6   |
| 5.2.4 电子病案管理 .....                | 7   |
| 5.3 终末管理 .....                    | 9   |
| 5.3.1 病案质量控制监管 .....              | 9   |
| 5.3.2 病案首页数据填写质量规范监管 .....        | 9   |
| 附录 A（资料性附录） 图 A.1 门诊病案供应流程图 ..... | 11  |
| 图 A.2 住院病案供应流程图 .....             | 11  |
| 参考文献 .....                        | 12  |

## 前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则
- 第 2 部分：患者服务
- 第 3 部分：医疗保障
- 第 4 部分：医疗管理

《中国医院质量安全管理 第 4 部分：医疗管理》包括以下部分：

- 第 4-1 部分：医疗管理 医疗质量管理
- 第 4-2 部分：医疗管理 护理质量管理
- 第 4-3 部分：医疗管理 医疗技术管理
- 第 4-4 部分：医疗管理 医疗风险管理
- 第 4-5 部分：医疗管理 用药安全管理
- 第 4-6 部分：医疗管理 医疗安全（不良）事件管理
- 第 4-7 部分：医疗管理 器械管理
- 第 4-8 部分：医疗管理 医院感染管理
- 第 4-9 部分：医疗管理 危急值管理
- 第 4-10 部分：医疗管理 病案管理
- 第 4-11 部分：医疗管理 医保费用管理
- 第 4-12 部分：医疗管理 医院安全文化建设
- 第 4-13 部分：医疗管理 住院患者健康教育
- 第 4-14 部分：医疗管理 应急管理

本标准是第4-10部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院），上海交通大学医学院附属瑞金医院卢湾分院，浙江大学医学院附属邵逸夫医院，四川大学华西医院，中国医学科学院阜外医院，苏州大学附属第一医院，东南大学附属中大医院，南京市儿童医院，南京市妇幼保健院，常州市妇幼保健院，江苏省口腔医院，医院标准化专业委员会，中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：曹洋、陆勇、蔡斌、陈相军、林芳芳、姜慧芬、杨莉、田曼、夏黎、周军、孙志达、张秋华、帅冰星、孙洲、邓洁、冯丹、刘月辉、刘丽华。

## 中国医院质量安全管理 第 4-10 部分：医疗管理 病案管理

### 1 范围

本标准规范了病案管理制度、环节、终末病历监管、病案归档、复印、保存、临床培训、编码质控等管理要求。

本标准适用于各级各类医疗机构。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准分册的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准分册；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准分册。

医疗质量管理办法（国家卫生和计划生育委员会令〔第10号〕）

医疗质量安全核心制度要点（国卫医发〔2018〕8号）

病案管理质量控制指标（2021年版）（国卫办医函〔2021〕28号）

住院病案首页数据填写质量规范（暂行）（国卫办医发〔2016〕24号）

医疗机构病历管理规定（2013年版）（国卫医发〔2013〕31号）

电子病历应用管理规范（试行）（国卫办医发〔2017〕8号）

电子病历系统功能规范（试行）卫医政发〔2010〕114号

病案信息技术大全（2016版）中国协和医科大学出版社

医疗事故处理条例（中华人民共和国国务院令〔第351号〕）

### 3 术语与定义

以下术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 病历与病案 medical record

病历是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和，包括但不限于门（急）诊病历和住院病历。将病历资料整合归档形成病案。

#### 3.2 电子病历 electronic medical record

电子病历是指医务人员在医疗活动过程中，使用信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数字、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录，是病历的一种记录形式，包括但不限于门（急）诊病历和住院病历。

#### 3.3 病案管理与病案信息管理 medical record management health record management

病案管理是指对纸质病案资料的回收、整理、装订、编号、归档和提供等工作程序。病案信息管理还包括对病案记录内容的深加工，提炼出有价值的信息，如建立完整的信息索引系统，对病案中的有关

资料进行分类加工、统计分析,对资料质量进行监控,并为医务人员、医院管理人员及其他信息使用人员提供高质量的卫生信息服务。

### 3.4 病案质量控制 quality control of medical records

病案质量控制包括病案管理质量控制与病案内容质量控制两部分。病案管理质量控制是指对病案信息管理工作的各个流程进行质量检查、评估。病案内容质量控制主要是通过病案书写质量检查,从格式和医疗合理性等各方面进行监控。监控包括环节质量监控和终末质量监控,它是医疗质量监控的重要手段之一。

### 3.5 病案安全 medical record safety

病案安全是指医疗机构运用严格的制度和有力的措施确保保存的病案资料完整无缺,其信息内容不受泄露及不被盗取。

### 3.6 病案服务 medical record service

病案服务分为两类:一类是被动性服务,是根据用户需求提供信息或病案,如:提供门诊、急诊或住院医疗所需要的病案;另一类是主动性服务,如:主动向医务人员通报所存储的病种信息、管理信息,协助医务人员及医院管理人员设计研究方案,利用专业数据库查询研究数据,以及摘录数据,随诊病人和处理数据等。

### 3.7 电子病历系统 electronic medical record system

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。

## 4 关键要素

| 结构管理                 | 过程管理                             | 终末管理                           |
|----------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| 组织架构<br>管理制度<br>人员培训 | 病案服务<br>病案编码<br>病案信息安全<br>电子病案管理 | 病案质量控制监管<br>病案首页数据填写质量<br>规范监管 |

## 5 要素实施

### 5.1 结构管理

#### 5.1.1 病案管理组织架构

5.1.1.1 医院应设置病案管理部门或者配备专(兼)职人员,负责病历和病案管理工作。

5.1.1.2 医院的病案管理三级组织包括医院病案管理委员会（或小组）、医院病案管理职能部门（或专职人员）、科室病案管理小组。

5.1.1.3 医院病案管理相关部门包括但不限于以下职能部门：医务、质控、护理、信息、教育、临床科室等。

5.1.2 **病案管理制度** 医院应建立健全病案管理制度，明确岗位设置、工作职责、工作制度、工作流程、考核办法。

5.1.2.1 **岗位设置** 医院病案科的岗位设置应根据本医院的规划、性质、开放床位数、门（急）诊及住院患者人次等要素规划。

5.1.2.1.1 医院病案管理工作应由病案专职人员负责。

5.1.2.1.2 医院病案管理人员应具备病案管理相关的医学、计算机学、统计学、档案管理学、信息管理等专业知识，取得相应专业技术职务任职资格，能够利用现代化技术和手段管理病案资料。

5.1.2.1.3 医院病案管理人员至少应包括但不限于病案管理部门负责人、病案质控医生、疾病分类编码人员、病案统计人员等。

5.1.2.1.4 医院应设立病案质量控制与评价小组，并由具有 5 年以上临床工作经验的主治医师及以上人员领导主持。

5.1.2.2 **工作职责** 医院病案管理相关部门工作职责应包括岗位名称、负责内容、主要工作目标、责任、任务完成标准等。

#### 5.1.2.2.1 医院各级部门职责

- a) 医院应根据本机构的规划、性质、开放床位数、门（急）诊及住院患者人次等要素规划病案科的设置，包括功能定位、任务范围、人员配置、设备设施、场地要求等。
- b) 病案管理委员会应定期召开例会，讨论促进医院病案质量持续改进、病案信息管理等内容。
- c) 医务部门应根据医疗管理、教学和科研的发展、信息管理及社会需求对病案科工作进行协调、推动、监督，定期组织全院医师进行病历书写的规范化培训，组织对环节病历、终末病案进行督察考核，协助推动病案管理部门信息管理工作。
- d) 信息部门应为医院医疗管理、病案信息管理等方面建立并维护好相关网络设施，根据医务部门、病案管理部门信息处理、临床科室应用的需求，完成软件开发、数据接口等工作。
- e) 医护人员应按照《病历书写基本规范》、《住院病案首页数据填写质量规范（暂行）》的要求认真书写各项医疗文书，不断提升病案首页的填写质量，做好主要诊断、主要手术操作的选择，准确书写疾病名称、手术操作名称以保证病案书写质量。

#### 5.1.2.2.2 病案管理部门工作人员岗位职责

- a) 病案管理部门负责人：贯彻执行国家、卫健委颁发的有关法律法规；贯彻执行本单位制定的病案管理工作的各项规章制度，制定岗位责任制、病案科的工作流程；每个岗位制定明确的岗位职责，包括工作名称、工作人员负责的部门工作，主要的工作目标，完成工作任务并达到质量标准，协调做好工作功能间的相互关系。
- b) 病案质控医生：对病案的客观性、真实性、准确性、完整性、及时性及规范性进行检查，发现书写质量缺陷及时通知负责医生；保证出院病案的质控率、甲级率达到相关标准。
- c) 疾病分类编码人员：全面掌握病案管理专业知识、临床常见疾病、医疗操作相关知识，通过医院考核后上岗，依照国际疾病分类标准对病案首页中的所有诊断和手术操作进行编码。

- d) 统计人员：履行统计监督职能，对全院统计原始数据的质量进行监控，各报表内部及报表间相关关系准确率100%，以保证原始数据的真实、科学和可靠。
- e) 病案收集、保管、供应和复印人员：接收各临床科室的出院病案，做好病案的整理、装订、归档、检查、建立索引、登记、录入、保管和保密工作；及时为患者就医、医疗、教学、科研、管理提供病案资料等。

**5.1.2.3 工作制度** 病案管理的工作制度应包括：防火安全制度、病案复印制度、病案借阅制度、电子病案管理规定、病案信息网络维护制度、病案表格审核与印刷制度、病案整理及排列顺序规定、建立新病案的规定、病案科合并号及改号规定、提供出生证明书的有关规定、病案科奖惩规定、疾病诊断检索规定、病案管理人员守则等。

**5.1.2.4 工作流程** 病案科工作流程可由工作流程图反映，包括门诊病案供应流程和住院病案工作流程（流程图详见附件）。反映各工作环节及流通过程。

### 5.1.3 人员培训

**5.1.3.1 培训对象** 培训对象应涵盖临床医务人员和病案管理人员。

**5.1.3.1.1** 医院应对新入职、试用期及在职医务人员、进修、规培人员、实习见习医师及护士进行病历书写规范培训，要求有相应的培训学习记录及考核记录。

**5.1.3.1.2** 医院应对病案管理人员进行培训并考核，督促病案管理人员参加国家、地区病案专委会组织的专业培训和考核。

### 5.1.3.2 培训计划与内容

**5.1.3.2.1** 医院应根据本院实际、病案管理需求、既往管理不足等，制定有针对性的培训计划，培训计划应包括培训时间、地点、参加人员，培训知识点、形式、方法、进度安排、培训目标等。培训目标应具体、明确、可行、可测量、可评价。

**5.1.3.2.2** 医院应根据病案管理人员、医务人员的临床服务能力和专业技术水平，结合工作年限、职称和学历开展分层次的培训。

**5.1.3.2.3** 医院对病案管理人员的培训内容至少应包括病案基础管理工作、编码核心技能、相关法律法规、病历书写规范、病历质量控制与评价标准等。对临床医务人员的培训至少应包括病历书写规范和相关法律法规等。

**5.1.3.2.4** 可借助新媒体、信息化手段或平台实施培训，至少包括短期培训、进修学习、开展专题研讨班、继续教育等。

**5.1.3.3 培训总结及评价** 培训后应进行总结、反馈、考核和评价。培训过程中的讲义、电脑课件、录音、录像等文档资料，应存档备用。

## 5.2 过程管理

### 5.2.1 病案服务

#### 5.2.1.1 病案服务的人群

医院应当指定部门或者专（兼）职人员负责受理病案服务申请，并对申请人提供的有关证明材料的形式进行审核。医院应当受理下列人群或机构的病案服务申请。

##### 5.2.1.1.1 患者或其委托代理人

- a) 申请人为患者本人的，应当提供其有效身份证明。

- b) 申请人为患者代理人的，应当提供患者及其代理人的有效身份证明，以及代理人与患者代理关系的法定证明材料和授权委托书。

#### 5.2.1.1.2 死亡患者法定继承人或者其代理人

- a) 申请人为死亡患者法定继承人的，应当提供患者死亡证明、死亡患者法定继承人的有效身份证明，死亡患者与法定继承人关系的法定证明材料。
- b) 申请人为死亡患者法定继承人代理人的，应当提供患者死亡证明、死亡患者法定继承人及其代理人的有效身份证明，死亡患者与法定继承人关系的法定证明材料，代理人与法定继承人代理关系的法定证明材料及授权委托书。

#### 5.2.1.1.3 医务工作者

- a) 申请人为本医疗机构在岗医务工作者的，应当向病案管理部门提交病案服务申请表。
- b) 进修医师、实习医师、规培医师、在读研究生及其他申请人为进修医师、实习医师、规培医师、在读研究生及其他的，应当通过相应的带教老师向相关主管部门提交病案服务申请表。
- c) 申请人为非本医疗机构的医务工作者的，应当提供所在医疗机构出具的介绍信、本人有效身份证明及有效工作证明。

#### 5.2.1.1.4 第三方机构

- a) 申请人为公安、司法、人力资源社会保障、医保以及负责医疗事故技术鉴定部门的，应当提供该行政机关、司法机关、保险或者负责医疗事故技术鉴定部门出具的法定证明，经办人有效身份证明，经办人有效工作证明。
- b) 申请人为商业保险机构的，应当提供该机构出具的法定证明，经办人有效身份证明，经办人有效工作证明，保险合同复印件、患者本人或者其代理人同意的法定证明材料，患者死亡的，应当提供保险合同复印件死亡患者法定继承人或者其代理人同意的法定证明材料。合同或者法律另有规定的除外。

#### 5.2.1.1.5 药物临床试验机构

申请人为药物临床试验机构的，应当提供该试验机构出具的法定证明，经办人有效身份证明，经办人有效工作证明。

**5.2.1.2 借阅调取病案内容等级** 医疗机构借阅调取病案服务按照病案内容主客观性，对服务内容进行分类等级管理。

**5.2.1.2.1 主观病案内容** 医疗机构的医务人员对病情观察、对病史的了解和掌握进行的综合分析所做的记录，包括死亡病历讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录等。

**5.2.1.2.2 客观病案内容** 记录患者症状、生命体征、病史的病历资料，包括门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录以及国务院卫生行政部门规定的其他病历资料。

**5.2.1.2.3 主观病案内容** 对服务群体原则上采取被动服务方式，需经医疗机构相关部门审批，客观病案内容对服务群体采取主动服务。

#### 5.2.1.3 职能部门对病案借阅、调取、复印的监管

5.2.1.3.1 病案因借阅、调取、复印等原因从已归档病案架取出，涉及病案实体安全的必须建立示踪控制。

5.2.1.3.2 病案示踪控制方法包括信息系统、登记本、手工填写示踪卡、条形码示踪系统、病案归档导卡等。

5.2.1.3.3 病案示踪控制环节必须形成严格闭环，包括：权限控制、需求获取、示踪登记、病案回收、入库登记、示踪查询。

## 5.2.2 病案编码

5.2.2.1 病案编码主要是指对病案首页上的疾病诊断分类与手术操作进行分类编码，这是对病人疾病诊断和治疗信息的加工过程，是病案信息管理的重要环节。

5.2.2.2 医师应按照《住院病案首页数据填写质量规范（暂行）》准确选择和规范填写住院病案首页中的主要诊断和手术操作。病案管理人员应根据国际疾病和手术操作分类的规则进行编码，疾病诊断编码应该统一使用ICD-10，手术和操作编码应当统一使用ICD-9-CM-3。使用疾病诊断相关分组（DRGs）开展医院绩效评价的地区应当使用临床版ICD-10和临床版ICD-9-CM-3。

## 5.2.3 病案信息安全

### 5.2.3.1 评价标准

5.2.3.1.1 医疗机构应根据国家要求建立病案管理及信息报送制度，各项要求符合相应管理规范。

5.2.3.1.2 医疗机构应根据国家要求建立病案服务管理制度，有明确的服务规范与程序，有借阅、复印或复制病历资料的规定和批准制度。

5.2.3.1.3 医疗机构应有病案与信息安全的应急预案和处置流程规范，建立有主管院领导负责的应急处置管理组织。

### 5.2.3.2 评价要素

5.2.3.2.1 病案科有保护病案及信息安全的相关制度和应急预案，工作人员知晓应急预案及处置流程。

5.2.3.2.2 有病案管理工作制度、规范与程序，防止病案丢失、损毁、篡改、非法借阅、使用和患者隐私的泄露。

5.2.3.2.3 病案库有防盗、防尘、防湿、防蛀、防高温措施。

5.2.3.2.4 配置相应的消防器材，消防安全符合规范。

5.2.3.2.5 具有电子病历使用的相关制度和规程。

5.2.3.2.6 具备电子病历的安全管理体系和安全保障机制。

5.2.3.2.7 电子病历系统有严格的权限管控。

5.2.3.2.8 为确保病案信息的安全、保密，有对科室浏览病案信息权限的严格控制。

5.2.3.2.9 依照法律、法规和规章为患者及其代理人、司法机关和医疗保险机构人员提供病案服务，履行借阅、复印或复制申请核查与病案信息核查。

### 5.2.3.3 评价方法 医疗机构应开展病案信息安全评价工作。

5.2.3.3.1 病案室有专人负责病案信息安全，定期进行安全检查及审核评价。

5.2.3.3.2 有病案及信息安全应急预案、应急演练及持续改进记录。

5.2.3.3.3 有完整的病案服务登记信息，包括借阅人、借阅与归还时间、借阅目的以及复印或复制的内容，保留相关借阅、复印或复制人的申请、身份证明、单位介绍信等资料。

5.2.3.3.4 有方法（如病案示踪系统）控制每份病案的去向，对借阅病案的使用期限和使用范围有明确的规定，对未归还的病案有催还的实际记录。

5.2.3.3.5 具备对电子病历创建、修改、归档等操作的追溯能力。

5.2.3.3.6 定期对相关人员的病案及信息安全专项培训及考核。

## 5.2.4 电子病案管理

### 5.2.4.1 电子病历系统建设

#### 5.2.4.1.1 电子病历管理规范

- a) 实施电子病历的医疗机构，其电子病历的建立、记录、修改、使用、保存和管理等应遵照《电子病历应用管理规范》《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国电子签名法》、《医疗机构管理条例》等法律法规执行。
- b) 电子病历应用管理工作由卫生计生委和国家中医药管理局负责指导，并接受地方各级卫生计生行政部门（含中医药管理部门）的监督管理。

#### 5.2.4.1.2 电子病历制度规范

- a) 建立、健全电子病历使用的相关制度和规程。
- b) 具备电子病历的安全管理体系和安全保障机制。
- c) 具有专门的技术支持部门和人员，负责电子病历相关信息系统建设、运行和维护等工作。
- d) 具有专门的管理部门和人员，负责电子病历的业务监管等工作。
- e) 《医疗机构病历管理规定（2013年版）》、《病历书写基本规范》、《中医病历书写基本规范》适用于电子病历管理。

#### 5.2.4.1.3 电子病历基本要求

- a) 医疗机构应当为患者电子病历赋予唯一患者身份标识，以确保患者基本信息及其医疗记录的真实性、一致性、连续性、完整性。
- b) 电子病历系统应当采用权威可靠时间源，具备对电子病历创建、修改、归档等操作的追溯能力。
- c) 医务人员采用身份标识登录电子病历系统完成书写、审阅、修改等操作并予以确认后，系统应当显示医务人员姓名及完成时间。
- d) 电子病历系统应当设置医务人员书写、审阅、修改的权限和时限。上级医务人员审阅、修改、确认电子病历内容时，电子病历系统应当进行身份识别、保存历次操作痕迹、标记准确的操作时间和操作人员信息。
- e) 电子病历系统应当为操作人员提供专有的身份标识和识别手段，并设置相应权限。操作人员对本人身份标识的使用负责。
- f) 有条件的医疗机构电子病历系统可以使用电子签名进行身份认证，可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

### 5.2.4.2 电子病历质控

#### 5.2.4.2.1 电子病历书写

- a) 电子病历使用的术语、编码、模板和数据应当符合相关行业标准 and 规范的要求。
- b) 病历记录可按照病历书写基本规范列出的基本内容项目进行结构化存储、有可定义的病历格式和选项。
- c) 有可定义的病历质控项目并用于病历质控记录，可实现过程质量控制。
- d) 能够通过信息系统获取病房医疗数据用于病历质控，质控结果通过信息系统与医师、管理部门交换。

#### 5.2.4.2.2 电子病历存储

- a) 电子病历内容可支持归档操作，在诊疗结束后，可将病历转为归档状态，确认或归档后的修改有记录。
- b) 医疗机构应当按照病历管理相关规定，在患者门（急）诊就诊结束或出院后，适时将电子病历转为归档状态。电子病历归档后原则上不得修改，特殊情况下确需修改的，经医疗机构医务部门批准后进行修改并保留修改痕迹。
- c) 医疗机构因存档等需要可以将电子病历打印后与非电子化的资料合并形成病案保存。具备条件的医疗机构可以对知情同意书、植入材料条形码等非电子化的资料进行数字化采集后纳入电子病历系统管理，原件另行妥善保存。
- d) 门（急）诊电子病历由医疗机构保管的，保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于 15 年；住院电子病历保存时间自患者最后一次出院之日起不少于 30 年。
- e) 重点病历数据、主要医疗记录和图像可供全院使用并可集中统一长期存储，既往就诊记录可被访问。

#### 5.2.4.2.3 电子病历使用

- a) 电子病历系统应当设置病历查阅权限，并保证医务人员查阅病历的需要，能够及时提供并完整呈现该患者的电子病历资料。呈现的电子病历应当显示患者个人信息、诊疗记录、记录时间及记录人员、上级审核人员的姓名等，可支持医师借阅归档电子病历，借阅操作可记录，浏览内容跟踪。
- b) 对重点电子病历数据（病案首页、住院医嘱、病程记录、门诊处方）有完善的分级访问控制，能够指定访问者及访问时间范围。
- c) 病案首页、住院医嘱、病程记录、门诊处方有分级访问控制机制，可以按照使用部门内部的等级划分进行访问控制。
- d) 能够根据医师的职称等因素分别授予不同的医疗处理能力权限，如对毒麻药品使用、对不同等级抗菌要求使用权限，对特殊检查申请的权限等。
- e) 医疗机构应当为申请人提供电子病历的复制服务，医疗机构可以提供电子版或打印版病历。复制的电子病历文档应当可供独立读取，打印的电子病历纸质版应当加盖医疗机构病历管理专用章。有条件的医疗机构可以为患者提供医学影像检查图像、手术录像、介入操作录像等电子资料复制服务。
- f) 依法需要封存电子病历时，应当在医疗机构或者其委托代理人、患者或者其代理人双方共同在场的情况下，对电子病历共同进行确认，并进行复制后封存，封存的电子病历复制件可以是电子版，也可以对打印的纸质版进行复印，并加盖病案管理章后进行封存。封存后电子病历的原件可以继续使用。电子病历尚未完成，需要封存时，可以对已完成的电子病历先行封存，当医务人员按照规定完成后，再对新完成部分进行封存。

- g) 封存的电子病历复制件应当满足以下技术条件及要求：储存于独立可靠的存储介质，并由医患双方或双方代理人共同签封；可在原系统内读取，但不可修改；操作痕迹、操作时间、操作人员信息可查询、可追溯；其他有关法律、法规、规范性文件和省级卫生计生行政部门规定的条件及要求。

#### 5.2.4.3 电子病历信息安全

- 5.2.4.3.1 **电子认证与签名** 医疗相关的所有系统对同一用户可采用相同的用户与密码进行身份认证。
- 5.2.4.3.2 **基础设施与安全管控** 具备独立的信息机房；局域网全院联通；服务器部署在独立的安全保护区域；有相关的计算机、硬件管理制度，有相关的网络管理制度。
- 5.2.4.3.3 **系统灾难恢复体系** 全部系统应具有软件及数据的备份，全部系统每日至少进行一次完整数据备份；具有灾备机房，配备灾难恢复所需的关键数据处理设备、通信线路和相应的网络设备；重点系统具有备用服务器及核心网络设备；数据备份采用自动方式完成，备份数据存储于灾备机房；有专职的计算机机房运行管理人员。

#### 5.2.4.4 信息利用

- 5.2.4.4.1 **临床数据整合** 能生成用于数据分析的相互能够关联对照的病人信息、医嘱信息、检查报告、检验结果、手术信息、用药记录、体征记录数据。
- 5.2.4.4.2 **知识获取及管理** 药品、检查、检验项目字典中具有相关内容作为知识库，如药品字典中的剂型、剂量、给药途径，检查字典中的适应症、检查准备要求；检验字典中的适应症、标本要求等；专项知识库的内容可供全院使用；与诊疗项目相关联的文档类内容可作为知识库管理，包括药品说明书、检查检验说明等；有供全院查询的电子化的政策法规文档。

### 5.3 终末管理

#### 5.3.1 病案质量控制监管

- 5.3.1.1 医院应建立院科两级的病案质量控制体系，包括质控指标、标准、范围、周期以及方法。
- 5.3.1.2 医院病案管理部门应根据《病案管理质量控制指标（2021年版）》建立院内的病案质量安全指标，包括人力资源配置指标、病历书写时效性指标、重大检查记录符合率、诊疗行为记录符合率、病历归档质量指标等。

#### 5.3.2 病案质量管理标准

病案管理部门应建立院内的病案质量管理标准，并定期改进与完善标准内容。

- 5.3.2.1 病案质量质控范围应包括运行病历质量和终末病历质量。
- 5.3.2.2 病案管理部门应制定病案质控周期，根据质控项目的性质制定每月、每季度或每年的病案质控目标。
- 5.3.2.3 针对重点部门，如急诊科、手术室、血液透析室、内窥镜室、导管室、重症监护室、产房、新生儿病房、消毒供应中心等和重点环节，如危急重患者管理、围手术期管理、输血与药物管理、有创诊疗操作等应加强病案质控。
- 5.3.2.4 病案管理部门通过信息化手段，开展运行病历和终末病历的质控，从定期的病案质量控制结果中发现问题，并使用质量管理工具，进行病案质量分析，持续改进，并追踪整改效果。

#### 5.3.3 病案首页数据填写质量规范监管

- 5.3.3.1 医院病案管理部门根据《住院病案首页数据填写质量规范（暂行）》，制定院内的住院病案首页数据填写质量规范标准。

5.3.3.2 医院病案管理部门根据《住院病案首页数据质量管理与控制指标（2016版）》，制定院内的病案首页数据质量管理与控制指标。

5.3.3.3 医院应建立包括临床医师-编码员-各类信息采集录入人员的病案首页数据填写质控队伍，根据标准和指标，临床医师应当按照本规范要求填写诊断及手术操作等诊疗信息，并对填写内容负责。编码员应当按照本规范要求准确编写疾病分类与手术操作代码。信息管理人员应当按照数据传输接口标准及时上传数据，确保住院病案首页数据完整、准确。

5.3.3.4 医院应使用标准化疾病诊断编码和手术操作编码。疾病诊断编码统一使用《疾病分类代码国家临床版2.0》，手术操作编码统一使用《手术操作分类代码国家临床版3.0》。

5.3.3.5 医院应通过信息系统，对病案首页填写质量开展质控，保障数据准确、规范。按季度、分科室进行主要诊断及编码信息的检查、数据分析、反馈，并持续改进。



附录 A  
(规范性附录)

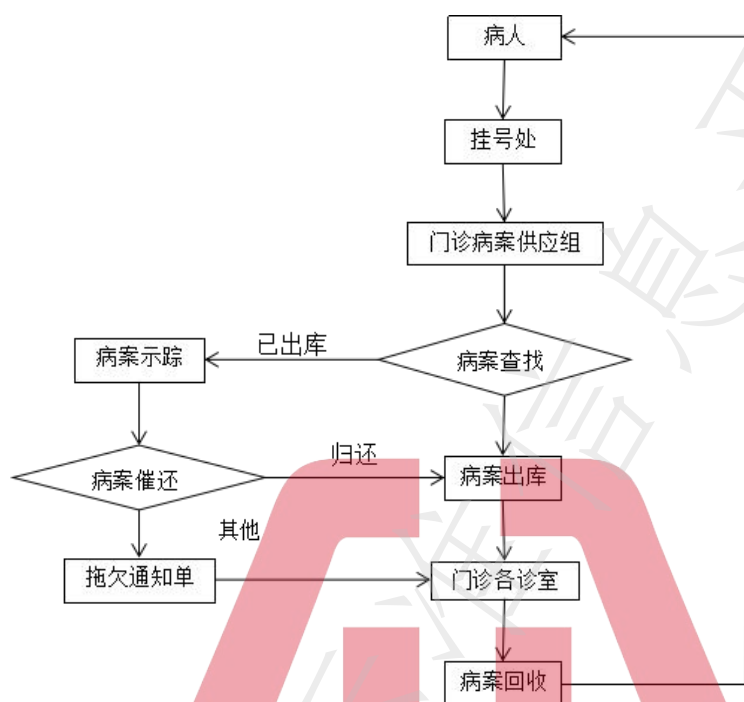


图1-门诊病案供应流程图

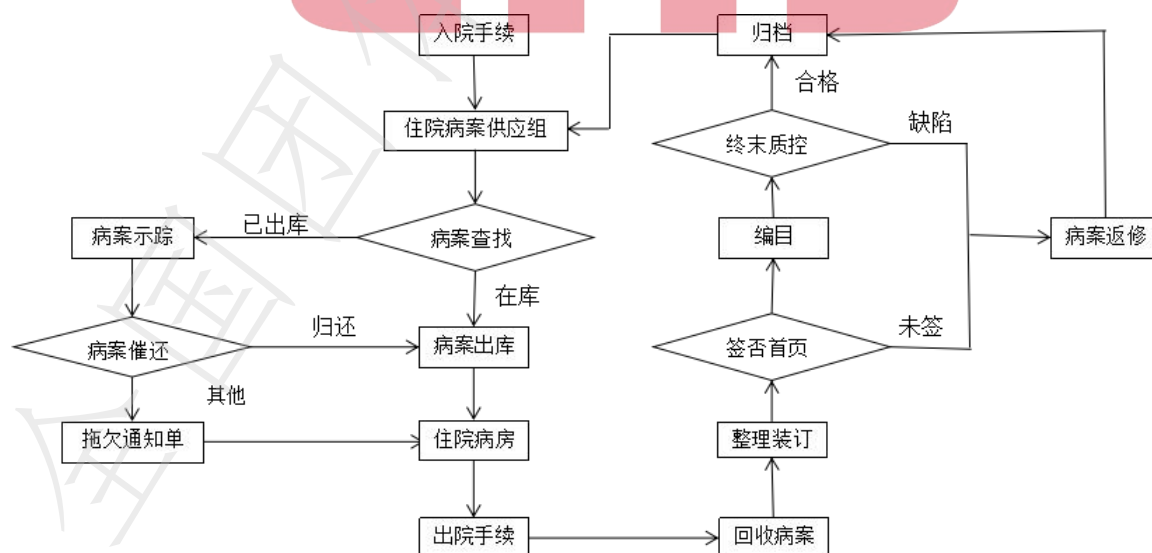


图2-住院病案工作流程图

## 参 考 文 献

- [1] 国家卫生计生委 国家中医药管理局.《医疗机构病历管理规定》.2013 年
- [2] 国务院.《医疗事故处理条例》.2022 年
- [3] 《中华人民共和国侵权责任法》.2009 年
- [4] 卫生部医管司.《全国医院工作条例、医院工作制度与医院工作人员职责》.2011 年
- [5] 《三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)》卫医管发(2010)33 号文
- [6] 《电子病历基本规范(试行)》卫医政发(2010)24 号
- [7] 《电子病历系统功能规范(试行)》卫医政发(2010)114 号
- [8] 国家卫生计生委办公厅关于印发住院病案首页数据填写质量规范(暂行)和住院病案首页数据质量管理与控制指标(2016 版)的通知 国卫办医发(2016)24 号
- [8] 刘爱民.病案信息学[M].人民卫生出版社,2014.
- [9] 刘爱民分册.医院管理学:病案管理分册[M].人民卫生出版社,2011.
- [10] 洪梅,曾凡,孙丽华,黄润佳,毕玉田.病案质量管理制度的改进及效果[J].中国病案,2015,16(08):13-16.
- [11] 董虹.医院病案流程管理存在的问题及改进建议[J].浙江档案,2014(11):58-59.
- [12] 叶苹,徐月琴.流程管理在病案管理中的应用[J].兰台世界,2013(29):51-52.
- [13] 禹夏.建立健全规章制度提高病案管理水平[J].医疗装备,2013,26(06):61-62.
- [14] 耿连华,高建欣,王颖.病案专业继续教育现状分析[J].中国病案,2012,13(06):54-56.
- [15] 李玉萍.谈病案工作流程的规范化管理[J].山西档案,2011(S1):77-78.
- [16] 刘俏佳,罗春燕,骆华莲.谈病案室岗位设置[J].中国病案,2011,12(06):7-8.
- [17] 董艳红,季宏波,李敏,陈秀芳,吕修林.加强病案管理人员的再教育 适应病案管理工作需要[J].中国病案,2008(10):40-41.
- [18] 崔美娟.加强病案统计人员的继续教育提高病案管理水平[J].山西医药杂志(下半月刊),2007(12):1000-1001.
- [19] 王淑平.现代病案管理科学流程的改进[J].中国医院管理,2005(06):38-40.
- [20] 姜波.试论病案科的工作任务及工作职责[J].中国病案,2001,2(z1):30-31.
- [21] 王芳芳.浅析提高病案管理制度质量,完善病历内涵方式[J].健康必读,2019(25):159.
- [22] 杨晶晶.浅谈医院病案管理员的素质要求[J].医学信息,2013(11):63-63.
- [23] 肖涟,胡豫,夏家红,孙扬,全芳,舒琴,徐小兵,罗飞,李迪.大数据背景下的病案信息服务[J].中国社会医学杂志,2022,39(01):15-17.