

ICS 点击此处添加 ICS 号
CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 11

北京市地方标准

DB 11/T XXXXX—XXXX

临床研究数据的采集及应用规范

Specification for collection and application of clinical research data

征求意见稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	2
5 数据采集	2
6 数据应用	3
附录 A（资料性） 临床研究数据采集范围	5
附录 B（资料性） 临床研究数据质控要求	8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市卫生健康委员会提出。

本文件由北京市卫生健康委员会归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：北京肿瘤医院。

本文件起草人：。

临床研究数据的采集及应用规范

1 范围

本文件规定了临床研究数据采集的范围、基本原则、应用、信息化等方面的要求。
本文件适用于临床研究过程中数据的采集与应用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22240 网络安全等级保护定级指南
GB/T 25000.12 系统与软件工程系统和软件质量要求和评定
GB/T 35295 信息技术大数据 术语
GB/T 36073 数据管理能力成熟度评估模型
GB/T 36344 信息技术 数据质量评价指标
WS/T 500 电子病历共享文档规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床研究数据采集 clinical research data collection

临床研究原始数据产生和收集的过程。

3.2

数据质量 data quality

在指定条件下使用时，数据的特性满足明确的和隐含的要求的程度。

[来源：GB/T 25000.12—2017，4.3]

3.3

数据安全 data security

数据的机密性、完整性和可用性。

[来源：GB/T 36073-2018，3.11]

4 基本原则

4.1 管理制度

应建立以下临床研究数据采集和应用相关管理制度。

- a) 临床研究运行管理制度；
- b) 人员培训制度；
- c) 岗位职责制度；
- d) 临床研究质量管理体系；
- e) 网络安全和信息化组织管理制度；
- f) 信息系统数据采集制度；
- g) 信息系统权限管理制度；
- h) 信息保密制度；
- i) 突发事件应急预案；
- j) 数据灾难备份与恢复管理制度等。

4.2 人员要求

4.2.1 临床研究数据采集和应用人员应具有临床试验工作相应的教育、资格和经验的人员进行。

4.2.2 采集及应用人员需进行以下相关培训，考核合格方可上岗，包括但不限于：

- a) 药物临床试验管理规范；
- b) 临床研究方案；
- c) 临床研究数据保密原则；
- d) 知识产权保护原则等。

5 数据采集

5.1 数据来源和种类

5.1.1 临床研究的数据来源可包含来自医院电子健康记录、院外电子源数据，纸质文件等,详见附录 A。

5.1.2 临床研究数据可以文字、图片、视频等方式保存，采集的种类包括纸质类、电子类等。

5.2 采集方式及要求

5.2.1 采集方式包括 HIS 和 LIS 等其他医院信息化系统中的相关临床研究信息自动导入或手工录入两种方式。

5.2.2 在临床试验手工录入前，应确认完整的临床研究数据来源及采集范围，必要时采用“原始数据确认表”并根据实际需要及时更新。

5.2.3 主要研究者应当监督临床研究的数据采集和各临床研究人员履行其工作职责的情况。

5.2.4 临床研究数据应载于门诊或主要病历系统，文档记录和修改应遵循上级医疗管理部门和医疗机构的相关管理制度要求。

5.2.5 记录临床研究过程和相关数据应确保遵循国际和我国现行临床试验质量管理规范，保障数据具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性，具体要求可见附录 B。

5.2.6 研究人员的数据手工录入和修改应符合《药物临床试验质量管理规范》的要求，并保留相关轨迹。

5.2.7 数据采集应保护受试者权益，保护个人隐私，保障数据安全。

5.2.8 临床研究数据涉及的各子系统宜做数据集成，宜通过互联互通技术或者其它标准接口对接方式实现数据互通，实现各子系统的兼容。

5.2.9 网络安全应符合 GB/T 22240 要求。

5.3 数据采集质量评价

数据的质量评价需符合GB/T 36344的要求。

5.4 数据审核

临床研究数据手工录入与自动导入采集后应由主要研究者进行审核。

5.5 数据存储与备份

5.5.1 临床研究数据应提供安全可靠的数据存储方式，确保数据的可用性和可靠性。

5.5.2 应采取适当的备份措施，以防数据意外损失。

5.5.3 应采取备份数据的更新策略，保证数据的时效性和可用性。

6 数据应用

6.1 数据分析与处理

6.1.1 数据分析口径或参数定义宜明确。

6.1.2 采取有效的数据清理和整理方法。

6.1.3 应保留数据轨迹记录数据的来源、类型、内容等，根据需要做数据还原或整合。

6.2 数据流通与交换

6.2.1 在符合数据安全/符合国家法律要求的原则上进行数据流通与交换，并做好相应记录。

6.2.2 应考虑支持临床研究数据（包括音频、视频等）跨医院、跨区域的信息交换和协同应用；

6.2.3 应考虑支持临床研究服务资源共享交换，包括注册、申请、授权、管理、监控等。

6.2.4 数据宜标准化，便于数据交流与使用。

6.3 数据应用的限制

6.3.1 应规定数据的使用条件与范围、授权机制、访问权限等对数据使用进行限制和管理，确保数据的安全、隐私和合法性。

6.3.2 数据出口应符合国家法律法规要求。

6.4 数据应用的保密

6.4.1 对内部人员宜给予数据使用限制，对外部人员则宜签署保密协议，以确保数据的安全性和保密性。

6.4.2 研究人员需要采取必要的技术和管理措施，确保只有授权组织和人员可以访问研究数据。

6.4.3 在互联网上进行数据传输时，应保证数据的加密，以防止数据泄露。解密密钥应有专人掌握。

6.5 数据应用的去标识化与脱敏

应根据数据不同应用途径确定是否进行敏感数据经过处理无法识别特定自然人且不能复原的去标识化或可复原的脱敏处理。需脱敏处理的敏感数据应包含但不限于姓名，民族，籍贯，身份证号等信息。

6.6 数据应用的审查和校验

在数据处理过程中,应严格遵守研究计划和协议,应进行充分的复查和校验,以确保结果的真实性,准确性和一致性。

6.7 数据应用的合规性

6.7.1 研究数据应在合法包括但不限于个人隐私保护法和伦理的框架内使用。

6.7.2 应进行数据确权管理,保障个人临床试验数据(包含医疗、体征、基因组数据)主体权利的功能。

6.7.3 应遵循数据分析和评估相关的指南及规范。

6.8 数据发布的规范性

应在临床研究约定的合适时间和方式发布,发布内容应真实客观。

附 录 A
(资料性)
临床研究数据采集范围

临床研究数据可采集的范围见表 A.1。

表A.1 临床研究数据采集范围

序号	业务系统	信息明细
1	HIS	患者（含门诊、住院）的基本信息
2		就诊情况
3		病历
4		诊断
5		医嘱
6		用药
7		耗材
8		手术
9		输血
10		检查
11		检验
12		其他
13	LIS	检验患者基本信息
14		身份信息
15		检验项目
16		检验细项
17		细项结果及正常值范围
18		其他
19	RIS	病理信息管理系统
20		超声信息管理系统
21		电生理信息管理系统（心电）
22		内镜信息管理系统
23		骨髓信息管理系统
24		肺功能信息管理系统
25	PACS	影像医学信息管理系统等系统的患者基本信息

26		身份信息
27		检查项目
28		检查方式
29		检查所见
30		检查结论
31		其他
32	电子病历	门诊患者的门诊病历
33		住院患者的入院病历
34		病程
35		术前讨论
36		术后情况
37		出院小结
38		会诊记录
39		其余病历文书
40	手术麻醉	术前访视
41		手术麻醉单
42		术后恢复
43		手术医嘱
44		术中护理
45		术中麻醉
46		手术申请
47		手术安排
48		其他
49	体检	患者基本信息
50		单位基本信息
51		体检项目清单
52		各项检查结果
53		正常值范围
54		各科室检查结论
55		终检结论
56	临床研究表格	知情同意书
57		临床研究不良事件表
58		临床研究合并用药表

59		临床研究GCP病历
60		临床研究严重不良事件表
61		疗效评估相关表
62		临床研究药品/器械相关表格

附 录 B
(资料性)
临床研究数据质控要求

B.1 完整性要求见表 B.1。

表 B.1 完整性要求

业务域	数据项	规则描述	规则类型	要求
门急诊就诊	医疗机构组织代码	数据不为空	完整性约束	0%
	患者门诊就诊唯一标识符	数据不为空	完整性约束	0%
	患者唯一标识符	数据不为空	完整性约束	0%
	就诊科室编码	数据不为空	完整性约束	<1%
	就诊科室名称	数据不为空	完整性约束	<1%
	就诊类型	数据不为空	完整性约束	<1%
	患者就诊时间	数据不为空	完整性约束	<1%
	患者费用类型	数据不为空	完整性约束	<1%
	挂号状态	数据不为空	完整性约束	<1%
	挂号科室编码	数据不为空	完整性约束	<1%
	挂号科室名称	数据不为空	完整性约束	<1%
	挂号时间	数据不为空	完整性约束	<1%
	号别	数据不为空	完整性约束	<1%
实验室报告记录	医疗机构组织代码	数据不为空	完整性约束	0%
	检验报告唯一标识符	数据不为空	完整性约束	0%
	患者唯一标识符	数据不为空	完整性约束	0%
	检验项目名称	数据不为空	完整性约束	0%
	检验分类	数据不为空	完整性约束	<1%
	已报告时间	数据不为空	完整性约束	0%
	申请科室名称	数据不为空	完整性约束	<1%
	申请科室编码	数据不为空	完整性约束	<1%
检查报告记录	医疗机构组织代码	数据不为空	完整性约束	0%

	检查报告唯一标识符	数据不为空	完整性约束	0%
	检查时间	数据不为空	完整性约束	0%
	报告发布时间	数据不为空	完整性约束	0%
	检查分类	数据不为空	完整性约束	0%
	检查项目名称	数据不为空	完整性约束	0%
	申请科室名称	数据不为空	完整性约束	<1%
	申请科室编码	数据不为空	完整性约束	<1%
住院病案首页	医疗机构组织代码	数据不为空	完整性约束	0%
	住院就诊唯一标识符	数据不为空	完整性约束	0%
	应收总费用	数据不为空	完整性约束	0%
	医疗付费方式	数据不为空	完整性约束	0%
	住院病案首页状态	数据不为空	完整性约束	0%
	现住址---省	数据不为空	完整性约束	0%
	现住址---市	数据不为空	完整性约束	0%
	现住址--县	数据不为空	完整性约束	0%
	现住址-省编码	数据不为空	完整性约束	0%
	现住址-市编码	数据不为空	完整性约束	0%
	现住址-县编码	数据不为空	完整性约束	0%
	现住址---邮编	数据不为空	完整性约束	0%
	入院途径	数据不为空	完整性约束	0%
	入院时间	数据不为空	完整性约束	0%
	入院科室名称	数据不为空	完整性约束	0%
	入院科室代码	数据不为空	完整性约束	0%
	出院时间	数据不为空	完整性约束	0%
	出院科室代码	数据不为空	完整性约束	0%
	出院科室名称	数据不为空	完整性约束	0%
	实际住院天数	数据不为空	完整性约束	0%
	住院病案首页状态	数据不为空	完整性约束	0%

	门诊与出院诊断符合情况	数据不为空	完整性约束	0%
	入院与出院诊断符合情况	数据不为空	完整性约束	0%
	术前与术后诊断符合情况	数据不为空	完整性约束	0%
	临床与病理诊断符合情况	数据不为空	完整性约束	0%
	放射与病理诊断符合情况	数据不为空	完整性约束	0%
	临床路径状态	数据不为空	完整性约束	0%
	病案归档时间	数据不为空	完整性约束	0%
	病案质量	数据不为空	完整性约束	0%
	质控时间	数据不为空	完整性约束	0%
	离院方式	数据不为空	完整性约束	0%
	拟接收医疗机构	数据不为空	完整性约束	0%
	入院前颅脑损伤患者昏迷时间	数据不为空	完整性约束	0%
	入院后颅脑损伤患者昏迷时间	数据不为空	完整性约束	0%
	是否死亡患者尸检	数据不为空	完整性约束	0%
	是否药物过敏	数据不为空	完整性约束	0%
病案首页诊断记录	医疗机构组织代码	数据不为空	完整性约束	0%
	诊断记录标识符	数据不为空	完整性约束	0%
	住院就诊唯一标识符	数据不为空	完整性约束	0%
	诊断顺位号	数据不为空	完整性约束	0%
	诊断名称	数据不为空	完整性约束	0%
	诊断编码 ICD10	数据不为空	完整性约束	0%
	入院病情	数据不为空	完整性约束	0%
	诊断类型	数据不为空	完整性约束	0%
病案首页手术操作记录	医疗机构组织代码	数据不为空	完整性约束	0%
	手术操作记录标识符	数据不为空	完整性约束	0%

	住院就诊唯一标识符	数据不为空	完整性约束	0%
	手术操作时间	数据不为空	完整性约束	0%
	手术名称	数据不为空	完整性约束	0%
	手术编码 ICD9	数据不为空	完整性约束	0%
	切口等级	数据不为空	完整性约束	0%
	愈合情况	数据不为空	完整性约束	0%
	麻醉方式	数据不为空	完整性约束	0%
	手术级别	数据不为空	完整性约束	0%

B.2 唯一性要求见表 B.2

表 B.2 唯一性要求

业务域	数据项	规则描述	规则类型	要求
门急诊就诊	患者门诊就诊唯一标识符	医疗机构内唯一性	唯一性约束	0%
门急诊结算	发票唯一标识符	医疗机构内唯一性	唯一性约束	0%
门急诊费用细目	每笔收费唯一标识符	医疗机构内唯一性	唯一性约束	0%
住院入出院记录	患者住院唯一标识符	医疗机构内唯一性	唯一性约束	0%
住院收据	发票唯一标识符	医疗机构内唯一性	唯一性约束	0%
实验室报告记录	检验报告唯一标识符	医疗机构内唯一性	唯一性约束	0%
检查报告记录	检查报告唯一标识符	医疗机构内唯一性	唯一性约束	0%
住院病案首页	住院就诊唯一标识符	医疗机构内唯一性	唯一性约束	0%
病案首页诊断记录	诊断记录标识符	医疗机构内唯一性	唯一性约束	0%
病案首页手术操作记录	手术操作记录唯一标识符	医疗机构内唯一性	唯一性约束	0%

B.3 关联性要求见表 B.3

表 B.3 关联性要求

业务域	数据项	规则描述	规则类型	要求
门急诊就诊	患者唯一标识符	与门急诊挂号记录关联	关联性约束	0%
门急诊结算	门急诊就诊唯一标识符	与门急诊挂号记录关联	关联性约束	0%
	患者唯一标识符	与门急诊挂号记录关联	关联性约束	0%
门急诊费用细目	门急诊就诊唯一标识符	与门诊挂号记录关联	关联性约束	0%
	患者唯一标识符	与门诊挂号记录关联	关联性约束	0%
	发票唯一标识符	与门诊发票记录关联	关联性约束	0%
住院入出院记录	患者院内唯一标识符	与门诊挂号记录关联	关联性约束	0%
住院收据	住院就诊标识符	与住院入出院记录关联	关联性约束	0%
	患者唯一标识符	与住院入出院记录关联	关联性约束	0%
实验室报告记录	就诊唯一标识符	与门诊就诊记录或住院入出院记录关联	关联性约束	0%
	患者唯一标识符	与门诊挂号记录或入出院记录关联	关联性约束	0%
检查报告记录	就诊唯一标识符	与门诊就诊记录或住院入出院记录关联	关联性约束	0%
住院病案首页	住院就诊唯一标识符	与住院入出院记录关联	关联性约束	0%
病案首页诊断记录	住院就诊唯一标识符	与住院入出院记录关联	关联性约束	0%
病案首页手术操作记录	住院就诊唯一标识符	与住院入出院记录关联	关联性约束	0%

B.4 字典一致性要求见表 B.4

表 B.4 字典一致性要求

业务域	数据项	规则类型	要求	字典约束
门急诊就诊	就诊科室编码	字典一致性约束	<1%	中心科室库
	就诊科室名称	字典一致性约束	<1%	中心科室库
	就诊类型	字典一致性约束	<1%	就诊类型库

	挂号状态	字典一致性约束	<1%	1.已挂号 2.已退号
	挂号科室编码	字典一致性约束	<1%	中心科室库
	挂号科室名称	字典一致性约束	<1%	中心科室库
	初诊标志代码	字典一致性约束	<1%	1.初诊 2.复诊
	号别	字典一致性约束	<1%	挂号类别代码表
住院入出院记录	入院科室名称	字典一致性约束	<1%	中心科室库
	入院科室编码	字典一致性约束	<1%	中心科室库
	出院科室名称	字典一致性约束	<5%	中心科室库
	出院科室编码	字典一致性约束	<5%	中心科室库
	住院状态	字典一致性约束	<1%	1.正常 2.退院
实验室报告记录	检验项目名称	字典一致性约束	<1%	检验项目代码库
	检验分类	字典一致性约束	<1%	检验项目类型代码表
	申请科室名称	字典一致性约束	<1%	中心科室库
	申请科室编码	字典一致性约束	<1%	中心科室库
检查报告记录	检查分类	字典一致性约束	<1%	检查项目分类库
	检查项目名称	字典一致性约束	<1%	检查项目编码库
	申请科室名称	字典一致性约束	<1%	中心科室库
	申请科室编码	字典一致性约束	<1%	中心科室库
住院病案首页	住院病案首页状态	字典一致性约束	<1%	病案归档代码表
	患者性别	字典一致性约束	<1%	人的性别代码
	入院途径	字典一致性约束	<1%	入院途径代码表
	入院科室名称	字典一致性约束	<1%	中心科室库
	入院科室代码	字典一致性约束	<1%	中心科室库
	出院科室代码	字典一致性约束	<1%	中心科室库
	出院科室名称	字典一致性约束	<1%	中心科室库

	住院病案首页状态	字典一致性约束	<1%	
	门诊与出院诊断符合情况	字典一致性约束	<1%	病案首页相符情况代码
	入院与出院诊断符合情况	字典一致性约束	<1%	病案首页相符情况代码
	术前与术后诊断符合情况	字典一致性约束	<1%	病案首页相符情况代码
	临床与病理诊断符合情况	字典一致性约束	<1%	病案首页相符情况代码
	放射与病理诊断符合情况	字典一致性约束	<1%	病案首页相符情况代码
	临床路径状态	字典一致性约束	<1%	1.完成 2.变异 3.退出 4.未入
	病案质量	字典一致性约束	<1%	病案质量代码
	离院方式	字典一致性约束	<1%	出院方式代码
	是否死亡患者尸检	字典一致性约束	<1%	1.是 2.否
	是否药物过敏	字典一致性约束	<1%	1.是 2.否
病案首页诊断记录	诊断编码 ICD10	字典一致性约束	<1%	ICD-10
	入院病情	字典一致性约束	<1%	入院病情代码
	诊断类型	字典一致性约束	<1%	诊断分类代码
病案首页手术操作记录	手术编码 ICD9	字典一致性约束	<1%	ICD9-CM3
	切口等级	字典一致性约束	<1%	手术切口愈合等级代码
	愈合情况	字典一致性约束	<1%	手术切口愈合等级代码
	麻醉方式	字典一致性约束	<1%	麻醉方法代码表
	手术级别	字典一致性约束	<1%	手术级别代码表

B.5 值域要求见表 B.5

表 B.5 值域要求

业务域	数据项	规则描述	规则类型	要求
门急诊就诊	患者就诊时间	为标准日期时间格式，且 >= '2000-01-01 00: 00: 00'	值域约束	<1%
	患者年龄	(格式::xxxYxxMxxD)，例如 3 岁，3Y0M0D，4 个月 29 天，0Y4M29D	值域约束	<1%
	挂号时间	为标准日期时间格式，且 >= '2000-01-01 00: 00: 00'	值域约束	<1%
住院入出院记录	住院次	>0 正整数	值域约束	<1%
	入院时间	为标准日期时间格式，且 >= '2000-01-01 00: 00: 00'	值域约束	<1%
	出院时间	为标准日期时间格式，且 >= '2000-01-01 00: 00: 00'	值域约束	<1%
	出生日期	为标准日期格式，且 >= '1900-01-01 ' and <= today()	值域约束	<1%
实验室报告记录	已报告时间	为标准日期格式，且 >= '1900-01-01 ' and <= today()	值域约束	<1%
检查报告记录	检查时间	为标准日期格式，且 >= '1900-01-01 ' and <= today()	值域约束	<1%
	报告发布时间	为标准日期格式，且 >= '1900-01-01 ' and <= today()	值域约束	<1%
住院病案首页	患者年龄	>0 正整数	值域约束	<1%
	入院时间	为标准日期格式，且 >= '1900-01-01 ' and <= today()	值域约束	<1%
	出院时间	为标准日期格式，且 >= '1900-01-01 ' and <= today()	值域约束	<1%

		‘1900-01-01 ’ and <= today()		
实际住院天数	>0 正整数		值域约束	
抢救次数	应>=抢救成功次数		值域约束	<1%
抢救成功次数	应<=抢救次数		值域约束	<1%
呼吸机使用时长 (小时)	应为 0 或正整数		值域约束	<1%
病案归档时间	为 标准 日期 格式 , 且 >= ‘1900-01-01 ’ and <= today()		值域约束	<1%
质控时间	为 标准 日期 格式 , 且 >= ‘1900-01-01 ’ and <= today()		值域约束	<1%
入院前颅脑损伤 患者昏迷时间	应为 0 或正整数		值域约束	<1%
入院后颅脑损伤 患者昏迷时间	应为 0 或正整数		值域约束	<1%
病案首页诊断记录	诊断顺位号	>0 正整数	值域约束	<1%
病案首页手术操作记 录	手术操作时间	为 标准 日期 格式 , 且 >= ‘1900-01-01 ’ and <= today()	值域约束	<1%

B.6 逻辑要求见表 B.6

表 B.6 逻辑性要求

业务域	数据项	规则描述	规则类型	规则要求
24 小时内入出院记录	婚育史	婚育史不为空时患者基本信息中性别需为女性	逻辑约束	<1%
	病名称	病名称应与证名称不同	逻辑约束	<1%
24 小时内入院死亡记录	婚育史	婚育史有有效值时, 患者基本信息中性别需为女性	逻辑约束	<1%
	诊断类型	诊断类型应与活动记录中该	逻辑约束	<1%

		章节的类型一致		
	死亡时间	死亡时间=科室就诊信息中的死亡时间	逻辑约束	<1%
出入量	记录时间	入院时间<记录时间<出院时间	逻辑约束	<1%
	出入量时间	入院时间<出入量时间<出院时间	逻辑约束	<1%
	手术号	科室类型等于手术, 手术号不为空	逻辑约束	<1%
出院记录	出院日期时间	出院记录表出院时间应与就诊信息出院时间为同一天	逻辑约束	<1%
	疾病名称	疾病名称应与证名称不同	逻辑约束	<1%
	手术	手术麻醉章节不为空时, 手术主记录中应有相应的记录	逻辑约束	<1%
	手术日期	应与手术主记录一致	逻辑约束	<1%
出院评估及指导记录	评估时间	入院时间(天)<评估时间<=出院时间(天)	逻辑约束	<1%
	出院信息-离院方式	出院信息&离院方式和病案首页的离院方式一致	逻辑约束	<1%
	病区	等于转科记录中某一个 or 入院病区	逻辑约束	<1%
出院小结	就诊标识	出院患者即使有出院小结也必须有出院记录	逻辑约束	<1%
	手术日期	应与手术主记录一致	逻辑约束	<1%
放疗记录	性别	与患者基本信息一致	逻辑约束	<1%
	开始日期	放疗接诊日期<开始日期<结束日期	逻辑约束	<1%
骨髓穿刺记录	申请时间	<审核时间	逻辑约束	<1%

	审核时间	<报告时间	逻辑约束	<1%
	检验时间	<报告时间	逻辑约束	<1%
	采样时间	<接收时间	逻辑约束	<1%
	接收时间	<检验时间	逻辑约束	<1%
管路管理	拔管时间	入院时间<拔管时间<出院时间	逻辑约束	<1%
	科室名称	等于转科历史中某一个转入科室或某一个转出科室	逻辑约束	<1%
护理不良事件报告	入院时间	入院时间与就诊信息表的入院时间为同一天	逻辑约束	<1%
	科室名称	等于转科历史中某一个转入科室或某一个转出科室	逻辑约束	<1%
	收缩压	>舒张压	逻辑约束	<1%
护理观察	观察时间	入院时间<观察时间<出院时间	逻辑约束	<1%
	科室名称	等于转科历史中某一个转入科室或某一个转出科室或入院科室	逻辑约束	<1%
护理计划	科室名称	等于转科历史中某一个转入科室或某一个转出科室或入院科室	逻辑约束	<1%
	护理计划开始时间	入院时间<护理计划开始时间<出院时间	逻辑约束	<1%
	执行时间	护理计划开始时间<执行时间<出院时间	逻辑约束	<1%
护理记录	转入病区	等于转科历史中某一个转入病区或入院病区	逻辑约束	<1%
	手术开始时	与手术记录一致	逻辑约束	<1%

	间			
	死亡时间	与科室就诊信息中的死亡时间一致	逻辑约束	<1%
	死亡时间	非空时, 应有死亡记录或 24 小时死亡记录	逻辑约束	<1%
	转出科室、转出日期	等于转科历史中某一个转出科室 or 入院科室	逻辑约束	<1%
	RH 血型	与病案首页一致	逻辑约束	<1%
	观察时间	入院时间<观察时间<出院时间	逻辑约束	<1%
	检查项目	同一个时间点, 各检测项目只能存在一次	逻辑约束	<1%
化疗记录	使用剂量	与医嘱表相同	逻辑约束	<1%
	给药频率	与医嘱表相同	逻辑约束	<1%
会诊记录	记录时间	入院时间<记录时间<出院时间	逻辑约束	<1%
交接班记录	交班日期时间	入院日期<交班日期时间<出院时间	逻辑约束	<1%
	病名称	应与证名称不同	逻辑约束	<1%
阶段小结	病名称	应与证名称不同	逻辑约束	<1%
麻醉后访视记录	手术号	与手术记录一致	逻辑约束	<1%
	随访时间	手术时间<随访时间<出院时间	逻辑约束	<1%
麻醉前访视记录	收缩压	>舒张压	逻辑约束	<1%
	访视时间	入院时间<访视时间<手术时间	逻辑约束	<1%
门急诊病历	药物通用名称	与中西医处方相同	逻辑约束	<1%

	药品包装数量	与中西医处方相同	逻辑约束	<1%
	草药付数	与中西医处方相同	逻辑约束	<1%
	药物剂量	与中西医处方相同	逻辑约束	<1%
	煎药方法	与中西医处方相同	逻辑约束	<1%
	发药时间	门诊发药时间<挂号时间的数据	逻辑约束	<1%
门急诊观察	观察时间	观察时间在就诊时间7天范围内	逻辑约束	<1%
抢救记录	抢救开始时间	抢救开始时间<抢救结束时间	逻辑约束	<1%
	医嘱	医嘱表中应有相应的医嘱(按年度去匹配)	逻辑约束	<1%
日常病程	就诊标识	对于出院患者，住院天数 / (上级查房+日常病程)的数量 <=5 (这个比值还需要商定)	逻辑约束	<1%
入院记录	就诊标识	一次住院记录只能有一份入院记录	逻辑约束	<1%
	母孕史	有有效值时，患者基本信息中性别需为女性	逻辑约束	<1%
	哺乳史	有有效值时，患者基本信息中性别需为女性	逻辑约束	<1%
	诊断类型	应与活动记录中该章节的类型一致	逻辑约束	<1%
	入院日期时间	入院记录表入院时间应与出院记录入院时间为同一天	逻辑约束	<1%
入院评估记录	病区	等于转科记录中某一个或入院科室	逻辑约束	<1%

	入院日期	等于就诊信息表中的入院日期	逻辑约束	<1%
	评估时间	时间应该在本次住院时间范围内	逻辑约束	<1%
上级查房记录	查房记录	病程内容重复（时间相同，内容相同）	逻辑约束	<1%
生命体征测量记录	观察时间	入院时间<观察时间<出院时间	逻辑约束	<1%
首次病程记录	疾病名称	应与证名称不同	逻辑约束	<1%
	与住院记录对应	一次住院记录只能有一份首次病程	逻辑约束	<1%
输血不良反应上报记录	RH 血型	为住院患者时，与病案首页一致	逻辑约束	<1%
	是否有既往输血史	与输血评价记录一致	逻辑约束	<1%
输血观察记录	申请单号	与输血申请单一致	逻辑约束	<1%
	RH 血型	为住院患者时，与病案首页一致	逻辑约束	<1%
	血费项目	有输血记录时，病案首页中血费项目应有有效值	逻辑约束	<1%
	RH 血型	为住院患者时，与病案首页一致	逻辑约束	<1%
输血申请单	医嘱号	与医嘱表一致	逻辑约束	<1%
	RH 血型	为住院患者时，与病案首页一致	逻辑约束	<1%
术后首次病程记录	病程时间	病程时间（术后首次）<入院或>出院	逻辑约束	<1%
	就诊标识	有术后首次必须有手术记录	逻辑约束	<1%

	手术名称	与手术麻醉主记录一致	逻辑约束	<1%
	收缩压	>舒张压	逻辑约束	<1%
死亡病例讨论记录	入院日期时间	应与就诊记录中的入院时间一致(精确到天)	逻辑约束	<1%
	疾病名称	应与证名称不同	逻辑约束	<1%
死亡记录	离院方式	病案首页离院方式应为死亡	逻辑约束	<1%
	疾病名称	应与证名称不同	逻辑约束	<1%
随访方案	停止随访日期	停止随访日期>随访方案创建时间	逻辑约束	<1%
随访结果	出生日期	与”随访方案“中出生日期一致	逻辑约束	<1%
体检检查	报告时间	<体检总检结论表中的报告时间	逻辑约束	<1%
体检检验	非正常指标值	分布情况	逻辑约束	<1%
体外循环记录	手术时间	与”手术麻醉主记录“一致	逻辑约束	<1%
疑难危重病例讨论记录	文档提交时间	入院时间<文档提交时间<出院时间	逻辑约束	<1%
	疾病名称	应与证名称不同	逻辑约束	<1%
诊断记录	是否主要诊断	对应的诊断应与病案首页中的一致 更改为：诊断记录中出院诊断类型的主诊断标示与病案首页中出院类型的主诊断一致	逻辑约束	<1%
	疾病名称	不应与证名称相同	逻辑约束	<1%
	诊断类型	有死亡诊断时，病案首页离院方式应为死亡	逻辑约束	<1%
	诊断类型	有病理诊断时，病案首页病理	逻辑约束	<1%

		诊断应有内容(类型为住院)		
	诊断时间	住院患者非门诊诊断, 下诊断时间不能<就诊时间或入院时间	逻辑约束	<1%
处置类医嘱	医嘱开立日期时间	门诊>就诊时间但在同一天, 住院在本次住院时间范围内	逻辑约束	<1%
非药品医嘱	医嘱开立日期时间	门诊>就诊时间且在同一天, 住院在本次住院时间范围内	逻辑约束	<1%
非药品医嘱	医嘱开始时间(长期医嘱)	<医嘱结束时间	逻辑约束	<1%
患者基本信息	新生儿信息	有新生儿记录的患者, 性别必须是女性	逻辑约束	<1%
	信息关联	患者信息表与就诊信息表关联上	逻辑约束	<1%
检查类医嘱	医嘱开立科室名称	开立科室=入院科室 or 开立科室=出院科室 的分布	逻辑约束	<1%
	医嘱开立科室名称	开立科室=入院科室 or 开立科室=出院科室 的分布	逻辑约束	<1%
就诊信息	体检套餐	男性不应有女性套餐; 女性不应有男性套餐	逻辑约束	<1%
	入院科室所属专业	年龄>18岁时, 不应在儿科专业就诊	逻辑约束	<1%
	出院科室所属专业	年龄>18岁时, 不应在儿科专业就诊	逻辑约束	<1%
	就诊科室所属专业	女性不应在男科专业就诊	逻辑约束	<1%
		年龄<16岁时, 婚姻状况不应	逻辑约束	<1%

		为已婚		
	就诊标识	住院患者，病案号和住院号均不允许为空	逻辑约束	<1%
	就诊数量	就诊类型为住院，相同时间段内就诊数量=入院记录数量=病案首页数量=首次病程数量=出院记录数量	逻辑约束	<1%
	出院科室	入出院登记表中出院科室与转科记录的最后一次转入科室不一致	逻辑约束	<1%
	就诊时间	挂号时间大于就诊时间的数量	逻辑约束	<1%
	姓名，性别	就诊信息表与患者院内基本信息表中的 patient_local_sn 相同的患者 姓名、性别、出生日期一致	逻辑约束	<1%
科室就诊信息	转入科室	与转科历史中的转入科室一致	逻辑约束	<1%
	转出科室	与转科历史中的转出科室一致	逻辑约束	<1%
	RH 血型代码	病案首页中 rh 血型代码一致	逻辑约束	<1%
	诊断名称	男性不应有妇科疾病；女性不应有男科疾病	逻辑约束	<1%
	死亡时间	不为空时，病案首页的离院方式应为死亡	逻辑约束	<1%
输血类医嘱	医嘱开立日期时间	门诊>就诊时间但在同一天，住院在本次住院时间范围内(不含急诊)	逻辑约束	<1%

药品类医嘱	患者所在科室	应有部分数据不等于入院科室和出院科室	逻辑约束	<1%
	医嘱开立科室名称/患者所在科室	两者不相等占比小于1%	逻辑约束	<1%
	住院医嘱表	住院医嘱表与发药表关联	逻辑约束	<1%
	用药途径	住院药品医嘱用药途径与剂型不匹配的:药名称含“注射”用于口服;含“胶囊”、含“片”、含“颗粒”用法含“注、输液、皮下、静、肌”	逻辑约束	<1%
药品医嘱执行记录	药品规格	与医嘱表相同	逻辑约束	<1%
	单次计量	与医嘱表相同	逻辑约束	<1%
住院病案首页	入院科室	不等于出院科室时,需要有转科历史	逻辑约束	<1%
	中医诊断	病名与证名应不相同	逻辑约束	<1%
	诊断	男性患者不应有妇科疾病,女性患者不应有男科疾病	逻辑约束	<1%
	手术名称	病案首页有手术操作记录但是缺少手术记录的 修改为:病案首页中手术操作记录为手术的缺少手术记录	逻辑约束	<1%
	过敏源	病案首页:患者有过敏标志为true,过敏原为空	逻辑约束	<1%
	ABO 血型	血费有值时,ABO 血型不为空	逻辑约束	<1%
	自付金额	应与发票记录的个人实际支付金额一致	逻辑约束	<1%
	手术名称	不为空时,需有手术记录	逻辑约束	<1%

	入出 ICU 信息	有入出 ICU 记录时,应有转科历史	逻辑约束	<1%
	病理诊断费用	有值时,病理诊断不应为空	逻辑约束	<1%
	抢救成功次数	出院方式为非死亡时,抢救成功次数应等与抢救次数	逻辑约束	<1%
住院发药	发药总剂量(临时医嘱)	等于医嘱表中的总剂量	逻辑约束	<1%
	发药数量	住院发药数量与计费数量不相等	逻辑约束	<1%
检验记录	申请时间	<审核时间	逻辑约束	<1%
	审核时间	<报告时间	逻辑约束	<1%
	检验时间	<报告时间	逻辑约束	<1%
	采样时间	<接收时间	逻辑约束	<1%
	接收时间	<检验时间	逻辑约束	<1%
	检验子项目值	有值时,泛定量结果一定有值且两者相等	逻辑约束	<1%
	检验报告	检验报告是否聚合,是否有重复	逻辑约束	<1%
	骨穿数据	骨穿数据不应该在检查记录中	逻辑约束	<1%
	申请单号	应与检查申请单一致	逻辑约束	<1%
	检查时间(住院患者)	入院日期<检查时间<出院日期	逻辑约束	<1%
	检查时间	检查时间<=报告时间<=审核时间	逻辑约束	<1%
检查申请单	申请日期时间	<预约检查时间	逻辑约束	<1%

病理记录	患者年龄	患者年龄与就诊信息表一致	逻辑约束	<1%
	采样时间(住院患者)	入院日期<采样时间<出院日期	逻辑约束	<1%
	送检时间	送检时间<报告时间	逻辑约束	<1%
病理申请单	手术所见	手术所见非空时,应有手术记录	逻辑约束	<1%
肺功能检查	医嘱号	与医嘱表一致	逻辑约束	<1%
临床路径	入径时间	入院时间<入径时间<出院时间	逻辑约束	<1%
	节点开始时间	入径时间<节点开始时间<节点结束时间<出径时间	逻辑约束	<1%
生物样本信息	剩余支数	等于状态为 store,preout 的数量	逻辑约束	<1%
	已使用支数	等于样本下面所有状态为 out 的复份记录的条数	逻辑约束	<1%
	出库时间	复份状态为 out 时,不应为空	逻辑约束	<1%
	入库时间	<出库时间	逻辑约束	<1%
手术观察记录	手术号	与手术记录一致	逻辑约束	<1%
	收缩压	>舒张压	逻辑约束	<1%
手术记录	手术结束时间	应与科室就诊信息的手术结束时间一致	逻辑约束	<1%
	手术开始时间	<手术结束时间	逻辑约束	<1%
	手术结束时间	<出院时间	逻辑约束	<1%
	手术记录数量	手术记录数量与术后首次病程记录相当(同在有效状态下)	逻辑约束	<1%
手术类医嘱	医嘱开立科	门诊应该等于就诊科室,住院	逻辑约束	<1%

	室名称	应有部分数据不等于入院科室和出院科室		
手术麻醉主记录	病人姓名	与患者基本信息一致	逻辑约束	<1%
	年龄	等于就诊信息表中的患者年龄	逻辑约束	<1%
	ABO 血型	与病案首页一致	逻辑约束	<1%
	手术级别	与病案首页一致	逻辑约束	<1%
	手术开始时间	入院时间<手术开始时间<麻醉开始时间	逻辑约束	<1%
	麻醉死亡标志	为 true 时, 病案首页离院方式为死亡	逻辑约束	<1%
	手术名称	有手术麻醉主记录时, 病案首页中手术名称应有有效内容	逻辑约束	<1%
手术申请预约	预约手术时间	>申请录入时间	逻辑约束	<1%
	性别	与就诊信息表一致	逻辑约束	<1%
手术事件记录	手术号	与手术记录一致	逻辑约束	<1%
	事件结束时间	<手术结束时间	逻辑约束	<1%
手术用药记录	ABO 血型	与病案首页一致	逻辑约束	<1%
	血费项目	手术用药记录中存在入量类型为血制品的记录时, 病案首页中血费项目应有有效值	逻辑约束	<1%