

ICS 35.240.99
CCS L 67

团 标 准

T/SBIAORG 0002—2024

中西医结合肝病辅助诊疗系统功能规范

2024-12-02 发布

2024-12-03 实施

上海市生物医药行业协会 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 缩略语	1
5 总则	1
6 系统功能	3
7 系统接口管理	9
附 录 A (资料性) 功能结构图	12
附 录 B (规范性) 业务流程图	13

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海生物医药行业协会提出并归口。

本文件起草单位：中国人民解放军海军军医大学第一附属医院、中国人民解放军海军军医大学、复旦大学、上海浦东新区张江新研生命健康研究院、南京理工大学、南京林业大学、扬州大学、上海对外经贸大学、上海中医药大学附属岳阳医院、上海市第一人民医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、上海市第七人民医院、上海中医药大学附属龙华医院、南方医科大学南方医院、上海市徐汇区卫生事业发展中心、交大医学院身心健康教育培训中心、上海鑫申利科技有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、上海复楚智能科技有限公司、上海互联网软件集团有限公司、东方有线网络有限公司、中电云计算技术有限公司、上海纳思捷医疗科技有限公司。

本标准首批承诺执行单位（排名不分先后）：中国人民解放军海军军医大学第一附属医院、上海中医药大学附属岳阳医院、上海市第一人民医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属华山医院、上海市第七人民医院、上海中医药大学附属龙华医院、南方医科大学南方医院、复旦大学、上海浦东新区张江新研生命健康研究院、上海鑫申利科技有限公司、上海复楚智能科技有限公司、上海瑞珂夫医疗科技有限公司、东方有线网络有限公司、上海互联网软件集团有限公司、中电云计算技术有限公司、上海好智信息技术有限公司、卫宁健康科技股份有限公司、上海医浦信息科技有限公司、北京恒亿慧通科技有限公司、上海鸿翼软件技术股份有限公司、上海太翼睿景计算机科技有限公司、杭州聪宝科技有限公司、上海霍尼科信息技术有限公司、广州市科颐轩电子科技有限公司、上海柯林布瑞信息技术有限公司、德臻（上海）信息科技有限公司、上海麦润通信息科技服务有限公司、京弘达信息技术（北京）有限公司、武汉源启科技股份有限公司、武汉新新海健康科技有限公司、上海纳思捷医疗科技有限公司、上海高清数字科技产业有限公司。

本文件主要起草人：胡晓华、施佳、邱景、凌昌全、杜娟、郑唯韡、戴伟辉、林伟、朱翔、闫贺、王金珂、丁红、顾士欣、马玮、高启化、戴永辉、席惠君、翟笑枫、严诏贤、魏宏贊、傅春瑜、董亮、陈铭、黄虹、钱琨、施骥达、杨永青、张丽杰、曾婷、葛启阳、赵昌政、王绵杰、刘岩、钱丽丽、马骅、林淑怡、应兆莹。

中西医结合肝病辅助诊疗系统功能规范

1 范围

本文件规定了中西医结合肝病辅助诊疗系统的总体要求、总体功能、系统管理功能，以及各功能的定义、适用范围、业务流程和规范。

本文件适用于中西医结合肝病辅助诊疗系统的总体功能规划。系统的建设单位可以依据本文件的功能要求对系统的开发商提出相应的建设要求。

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 35273-2020 信息安全技术个人信息安全规范
- GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码
- GB/T 41867-2022 信息技术人工智能术语
- GB/T 37988-2019 信息安全技术 数据安全能力成熟度模型
- WS/T 303-2009 卫生信息数据元标准化规则
- WS/T 305-2009 卫生信息数据集元数据规范
- WS 445-2014（所有部分） 电子病历基本数据集

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

辅助诊疗系统 auxiliary diagnosis and treatment system

能根据所采集的患者中医四诊信息、西医检验检查指标等数据，分析患者的病情，自动给出中医辨证结果和推荐处方的一个系统。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

- AI: 人工智能 (Artificial Intelligence)
- HIS: 医院信息系统 (Hospital Information System)
- LIS: 检验信息系统 (Lab Information System)
- EMR: 电子病历 (Electronic Medical Record)
- OCR: 光学字符识别 (Optical Character Recognition)
- PACS: 图像归档和通信系统 (Picture Archiving and Communication System)

5 总则

5.1 总体要求

5.1.1 规范性

本系统设计应遵循国家和上海市的有关医疗方面的法律和法规，各项规范、标准和要求。
本系统业务数据应遵循国家和上海市有关医疗数据集方面的标准和要求。

5.1.2 安全和可靠性

本系统应从网络安全性、数据安全，应用安全可靠等方面保护服务对象的隐私权和系统关键数据的保密性，保证应用数据库的可靠性。

本系统应提供数据备份、数据恢复、数据字典管理、操作日志管理功能。

5.1.3 灵活性

本系统应采用可灵活配置的、可扩展的系统体系结构，具有必要的控制和维护功能，尤其在查询检索方面，需要灵活设计以适应不同用户和不同时间阶段的需求变化。

本系统应满足系统变化的必然性，系统应随着医疗政策法规，业务系统变更，科研方向、治疗手段的改变而相应变化，宜充分考虑系统的灵活性，合理安排系统结构，提高应用软件的商品化程度。

5.1.4 实用性

本系统应当以中西医结合肝病辅助诊疗系统功能要求的业务内容和数据要求为基础，统一业务流和数据流，从医疗业务系统或医院平台中自动采集数据，既满足业务人员的数据需求，保证数据的持续更新，但是也不会增加相应业务人员的工作量。

5.2 总体功能

中西医结合肝病辅助诊疗系统是基于中医经典理法方药理论，结合肝病的中西医临床诊疗思路或路径，运用人工智能、大数据分析挖掘等技术建立的应用服务系统，以多模数据信息合参、智能辨证、辅助开方等为主导，为临床医生提供肝病中西医结合辅助诊疗指导。主要包括以下17项基本内容：

- 患者基本信息维护和管理；
- 患者标签管理；
- 肝病多模态数据采集；
- 肝病中西医结合智能辅助诊疗；
- 模型推理结果管理；
- 多中心医院管理；
- 远程会诊；
- 安全用药审查；
- 协定方、套餐医嘱维护和管理；
- 处方信息录入；
- 患者就诊记录信息管理；
- 患者历史处方和病历信息管理；
- 肝病中西医知识库管理；
- 肝病中西医结合知识图谱；
- 带教培训；
- 系统接口管理。

5.3 功能结构图

中西医结合肝病辅助诊疗系统的功能结构应符合附录A的规定，见图A.1。

5.4 系统管理功能

系统管理功能，主要包括如下几点内容：

- 授权管理：支持创建用户角色和工作组，为各使用者授权并分配相应权限；支持创建、修改系统访问规则，根据业务规则对使用者自动临时授权；
- 隐私保护：支持对系统设置保密等级，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资料；
- 分类分级标识和管理：支持对不同类别和级别的数据建立相应的访问控制、数据加解密、数据脱敏等安全管理和控制；支持对数据分类分级的操作、变更过程进行日志记录和分析；
- 数据源管理：支持标记数据的数据源类型的功能，从而实现对各类数据源的统计和分析；
- 认证管理：支持规范的用户认证，系统使用者必须通过用户名/密码、数字证书、指纹识别中的一种；

- 认证方式:支持设置密码有效期, 用户使用超过有效期的密码不能登录系统;支持账户锁定功能, 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;支持系统采用用户名/密码认证方式时, 管理员有权限重置密码;
- 审计管理:支持用户登录系统、访问数据时, 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;支持对系统中数据的创建、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;
- 字典数据管理:支持各类字典条目增加、删除、修改等操作;支持字典数据版本管理, 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;
- 数据存储与管理:支持对各种类型资料的转换、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用户数据;支持数据的备份和恢复;支持当系统更新、升级时, 确保原有数据的继承与使用;支持数据长期管理和随机访问;支持可伸缩数据存储架构, 以满足数据量持续增长、数据分类分级存储等需求;支持应用层、数据层、操作系统层、数据存储层等不同层次数据存储加密需求的数据存储加密架构。

6 系统功能

6.1 患者基本信息维护和管理

6.1.1 功能描述

患者基本信息维护和管理模块是用于对患者的姓名、性别、年龄、出生年月等基本信息进行建档和管理。适用于医疗机构对患者的基本信息进行维护和管理。

6.1.2 业务流程

患者基本信息维护和管理的业务流程见图B.1。

6.1.3 功能要求

患者基本信息维护和管理功能要求应符合以下条款:

- a) 患者信息建档: 支持对患者的姓名、性别、身份证号、出生日期、联系方式、联系地址等基本信息进行建档;
- b) 患者列表展示: 支持通过列表的方式展示建档后全部患者的基本信息;
- c) 患者信息查询: 支持通过患者姓名全称或拼音首字母进行检索查询。

6.2 患者标签管理

6.2.1 功能描述

患者标签管理模块用于医生对肝病患者进行标签操作和管理。适用于医生根据肝病患者治疗、肿瘤等情况进行标签的添加、修改和删除等操作和管理。

6.2.2 业务流程

患者标签管理的业务流程见图 B. 2。

6.2.3 功能要求

患者标签管理功能要求应符合以下条款:

- a) 支持根据肝病患者的门诊、病理、手术、介入、靶向等治疗情况设置内置标签;
- b) 支持对脂肪肝、病毒性肝炎、酒精性肝病、药物或毒物性肝病、肝硬化、自身免疫性肝病、原发性肝癌、罕见性肝病等肝病种类进行层级分类, 能够对分类增加、删除、修改及维护;
- c) 支持对患者标签增加, 修改, 没有使用过的标签可以删除, 标签本身有层级关系;
- d) 支持患者标签可以由操作人员来设置, 患者可以有多个标签;
- e) 支持标签标注条件的自定义, 满足自定义条件的患者, 系统会自动设置相应的标签。

6.3 肝病多模态数据采集

6.3.1 功能描述

肝病多种类数据采集模块用于医生进行标准化、规范化中医望闻问切数据、病理数据、治疗情况数据、西医检验、检查数据等的采集。适用于医生进行肝病多种类数据的采集。

6.3.2 业务流程

肝病多模态数据采集的业务流程见图B.3。

6.3.3 功能要求

肝病多模态数据采集功能要求应符合以下条款：

- a) 支持手术治疗、介入治疗、靶向治疗、免疫治疗、放射治疗、化学治疗、消融术、中药治疗、治疗日期、治疗开始及结束时间、治疗次数等肝病治疗情况的数据采集；
- b) 支持目前活性灶有无、发现时肿瘤数量、目前肿瘤数量、发现时肿瘤大小、目前肿瘤大小、是否癌栓、是否有转移、转移部位、Child 分级、肝脏硬度、脂肪含量等的肝病情况采集；
- c) 支持慢性乙型肝炎病史、肝硬化病史、脂肪肝病史、肝结节病史、婚姻史、药物过敏史等既往史和家族史数据采集；
- d) 支持望、闻、问、切中医四诊数据采集。望，包含但不限于面色、眼神、口唇、齿龈、爪甲、皮肤、体态、神智及排泄物（如痰、尿、涕、粪）。闻，包含但不限于声音、气味。问，包含但不限于患者主观感受、病史、症状、病程、生活习惯、起病时间、诱因、睡眠、情绪。切，包含但不限于舌象、脉象、肌肤、手足、胸腹；其中舌图像符合色温 4500–7000K，显色指数大于 85，照度标准值误差±10%的舌象信息采集标准；
- e) 支持通过语音、图像、表单等方式采集患者主诉信息、现病史、既往史、家族病史、生活习惯等信息，自动生成结构化病历文书；
- f) 支持通过语音转文字辅助病历书写，语音识别准确率不低于 90%；
- g) 支持血常规、肝肾功能、凝血功能、肿瘤标志物、尿常规、乙肝检查、影像学检查、病理、眼底检查等西医检验、检查数据采集；
- h) 支持采用术语标准化和结构化的形式采集以上各类数据；
- i) 支持采用 OCR 的方式获取纸质原始记录，通过 AI 协助患者拍照上传病历、化验单、处方等，自动脱敏处理，识别的准确率不低于 95%；
- j) 数据采集的完整度不低于 80%。

6.4 肝病中西医结合智能辅助诊疗

6.4.1 功能描述

肝病中西医结合智能辅助诊疗模块是根据 AI 模型，通过采集的多模态数据，自动进行辨病、辨证、推荐处方等。

6.4.2 业务流程

肝病中西医结合智能辅助诊疗的业务流程见图B.4。

6.4.3 功能要求

肝病中西医结合智能辅助诊疗功能要求应符合以下条款：

- a) 支持根据中西医结合肝病的诊疗特点，将中医望、闻、问、切四诊和临床表现、体格检查、实验室检查、影像学检查、病理学检查、分子病理学监测等病史资料相结合，系统自动给出综合分析结果并推荐处方信息，为临床医生提供参考、指导、查阅；
- b) 支持根据肝病种类，对中医辩证常用方法、中医治法、西医临床诊断方法、西医治疗、中西医结合治疗进行智能推荐，并且保留经临床医生确认的西医治病与中医辩证相结合的病症一体的诊治方法，形成医嘱、医嘱套餐、诊疗方案供医生调用、查阅；

- c) 支持提供疾病库和证候库，能够通过关键词进行搜索，供医生查询、选择、录入，中医疾病库和证候库应符合《GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码》；
- d) 支持症状、病名、证名、诊断结论、待确诊的处理方法、治法、预防与康复等信息的录入、搜索、选择、保存；
- e) 支持提供预设的症状库，医生可以进行症状选择，并对症状进行详细描述；
- f) 支持基于患者录入的症状、舌象、脉象等信息，结合中医理论和经验，进行智能辨病和辩证分析推荐；
- g) 支持基于患者病情变化，系统能够智能分析并提供方剂调整的建议，包括药材的增减、剂量的调整或配伍的优化等；
- h) 支持处方药品可根据切换散装饮品、小包装饮片、散装颗粒、小包装颗粒等不同药房类型，自动推荐生成药房所属药品名称和对应的剂量；
- i) 支持自煎、代煎、自提、配送等业务类型参数数据传输；
- j) 支持医生对智能推荐的处方、医嘱、分析结果、辨病辩证、方剂等进行选择、修正、补充、调整的功能；
- k) 支持提醒诊断医嘱下达、确认医嘱及医嘱逻辑审核的功能；
- l) 支持综合影像学和临床信息，对疾病进行精准诊断和分期；
- m) 支持多模态医学影像的融合分析；
- n) 支持对患者信息进行结构化提取和表示；
- o) 智能辅助诊疗的准确率不低于 85%。

6.5 模型推理结果管理

6.5.1 功能描述

系统可以对模型推理结果进行存储，医生可以对结果进行查询和检索，并根据需求进行可视化展示，包括但不限于生成图表、统计数据、可视化图像等形式，并将结果导出为各种格式。适用于医生对于模型的推理结果进行管理。

6.5.2 业务流程

模型推理结果管理的业务流程见图B.5。

6.5.3 功能要求

模型推理结果管理功能要求应符合以下条款：

- a) 支持将模型推理生成的结果进行存储；
- b) 支持结果展示和可视化功能，以直观的方式呈现模型推理的结果；
- c) 支持结果数据的导出、打印功能，允许用户将结果数据导出到外部系统或文件中；
- d) 支持结果的回溯和对比功能，允许查看历史结果并进行比较分析；
- e) 支持异常处理和报警机制，及时发现和处理推理结果中的异常情况；
- f) 支持必要的安全措施，保护模型推理结果中的敏感信息和个人隐私；
- g) 支持根据肝病种类，进行共性和个性诊治规律的数据分析功能；
- h) 支持进行多病共存的诊断推理，提供个性化诊疗建议；
- i) 支持模型的阈值会根据不同的症状输入进行自适应动态变化，从而精准地反映中医辩证的复杂性和个体差异；
- j) 支持反馈回路机制，能够依据患者的实际疗效对权重和阈值进行精细化调整，进而优化模型的性能，提升处方预测的准确度。

6.6 多中心医院管理

6.6.1 功能描述

多中心医院管理模块是用于多中心医疗机构、科室、医生等信息的维护和管理。适用于医院对各医疗机构信息、科室、医生等信息的维护和管理。

6.6.2 业务流程

多中心医疗机构管理的业务流程见图B.6。

6.6.3 功能要求

多中心医院管理功能要求应符合以下条款:

- a) 支持医疗机构修改,查询,设置管理人员,设置转诊及会诊管理人员功能。支持未通过审核的医院删除功能;
- b) 支持医疗机构接入申请,审核,退出等功能;
- c) 支持PDF格式,常见图片格式等文件上传,在线浏览等功能;
- d) 支持各自维护医疗机构的科室、医生等信息;
- e) 支持医疗机构退出后,所有接口同步数据也同时停止,但是系统中原有的数据保留,不做处理。

6.7 远程会诊

6.7.1 功能描述

远程会诊模块是医生通过第三方音视频通信会议,为患者完成诊断和治疗,可会诊预约、在线填写会诊报告及下载、音视频互动等。适用于患者所在地区医疗资源有限,想要获取更高水平的医疗服务,或者患者不方便去医院诊疗等情况。

6.7.2 业务流程

远程会诊的业务流程见图B.7。

6.7.3 功能要求

远程会诊功能要求应符合以下条款:

- a) 支持通过系统针对接入医院的科室及选定的医生预约远程会诊申请。未选定医生预约的由远程会诊医院操作人员来设定;
- b) 支持会诊医院确定会诊日期及会诊医生后形成会诊计划。并通知申请医生、会诊医生及其他相关人员。支持申请医生或会诊医生取消会诊计划,并通知申请医生、会诊医生及相关人员;
- c) 支持在会诊计划前一天再次通知申请医生、会诊医生及其它相关人员;
- d) 支持在线填写会诊报告,并支持会诊报告下载;
- e) 支持接入、上传、保存第三方音视频通信会议功能。

6.8 安全用药审查

6.8.1 功能描述

安全用药审查模块是帮助医生进行临床用药合理性、安全性审查,对临床用药的处方过程进行实时干预,防止不合理、不适宜问题的发生,并给予医生特殊提示,对于毒麻类的用药需医生单独签名。适用于医生在开方过程中中药使用的合理性、安全性,系统对中药配伍禁忌、特殊人群用药、毒麻药品等自动提醒,保障处方的安全。

6.8.2 业务流程

安全用药审查的业务流程见图B.8。

6.8.3 功能要求

安全用药审查功能要求应符合以下条款:

- a) 支持剂量审查,审查处方组成药物使用剂量是否符合《中药大辞典》剂量使用范围,并进行提示;
- b) 支持给药频次、药品适应症、药物相互作用、药物不良反应审查,并进行提示;
- c) 支持有毒药物(如朱砂、首乌等)自动提醒,并支持自定义时间推送至患者移动端,提醒患者进行肝肾功能复查;

- d) 支持药物煎煮器具（砂锅、瓦罐、搪瓷罐）提醒，并根据药物类型、特性等方面提醒煎煮时间、方式；
- e) 支持中药配伍禁忌、配伍浓度审查，审查处方组成药物中是否违反十八反、十九畏的药对使用，并进行提示；
- f) 支持中药重复药味审查，审查处方组成药物中是否有重复药的出现，包含：相同药名比对，别名比对，并进行提示；
- g) 支持根据患者年龄、性别、是否孕产、适应症、妊娠、哺乳用药、肝功能不全、肾功能不全、儿童用药、成人用药、老年人用药、过敏用药等维度审查处方组成药物的慎用、禁用、忌用药品慎禁忌审查，并进行提示；
- h) 支持可直接点击查看单味中药的信息，包含性味、归经、功效、用法、使用注意、服药期限、应用、图片等信息；
- i) 支持中医药处方前置审核和处方智能点评；
- j) 支持合理用药审查规则设置、修改、停用、启用，支持历史规则版本保留、追溯、还原。

6.9 协定方、套餐医嘱维护和管理

6.9.1 功能描述

协定方维护和管理模块是提供医生能够进行肝病协定方和套餐医嘱的修订，以及协定方和套餐医嘱的维护和管理。适用于医生和相关维护人员进行协定处方和套餐医嘱的保存、维护和管理。

6.9.2 业务流程

协定方、套餐医嘱维护和管理的业务流程见图B.9。

6.9.3 功能要求

协定方、套餐医嘱维护和管理功能要求应符合以下条款：

- a) 支持医生对于开具出的处方，能够进行协定方和套餐医嘱的保存；
- b) 支持中医协定方的方名、类型、功效、适应症、处置办法、药品、剂量、单位、用法、穴位等不同分类的填写或选择；
- c) 支持个人、科室和全院三种不同分类；
- d) 支持中医片剂、颗粒、丸剂、汤剂、散剂、膏剂、锭剂，外敷剂等不同的药剂类型；
- e) 支持协定方和套餐医嘱保存之后，能够继续进行编辑、维护和管理。

6.10 处方信息录入

6.10.1 功能描述

处方信息录入模块是指医生能够对处方中的中药饮片、西药、中成药、院内制剂、协定方等进行增加和删减，以及处方的贴数、煎法、服法等信息的录入。适用于医生进行处方中药品、贴数、煎服法等信息的录入。

6.10.2 业务流程

处方信息录入的业务流程见图B.10。

6.10.3 功能要求

处方信息录入功能要求应符合以下条款：

- a) 支持在系统智能辅助推荐处方的基础上进行药品、剂量等的增加、更改和删减；
- b) 支持医生全新处方信息的录入编辑；
- c) 支持医生进行处方的贴数、煎法、服法、每次用量、用药频次、服药时间、是否代煎等的信息录入或选择；
- d) 支持医生对于患者医嘱嘱托的编辑。

6.11 患者就诊记录信息管理

6.11.1 功能描述

患者就诊记录信息管理是指医生可以查看当前患者在多中心医疗机构内的就诊记录,进行转方操作及就诊记录的管理。适用于医生对于当前患者在多中心医疗机构内的就诊记录信息进行查阅、转方和管理。

6.11.2 业务流程

患者就诊记录信息管理业务流程见图B.11。

6.11.3 功能要求

患者就诊记录信息管理功能要求应符合以下条款:

- a) 支持医生能够全面查看和掌握当前患者既往诊疗情况;
- b) 支持医生分别查看本人和多中心医疗机构内所有医生的对当前患者的既往就诊记录;
- c) 支持就诊记录包含但不限于患者的姓名、性别、年龄、身份证号、接诊医生、主诉、现病史、既往史、检验检查、辅助检查、病名诊断、证型诊断、处方详情等诊疗信息;
- d) 支持医生对就诊记录中的处方进行一键转方和应用;
- e) 支持患者在多中心诊疗记录的汇总,以“一诊、二诊、三诊……”等方式显示。

6.12 患者历史处方和病历信息管理

6.12.1 功能描述

患者历史处方和病历信息管理模块是指医生可以查看自己所开过的所有患者的既往历史处方和既往历史病历,并进行转方和维护管理。适用于医生对所有患者的历史处方和病历进行查看、转方和管理。

6.12.2 业务流程

患者历史处方和病历信息管理业务流程见图B.12。

6.12.3 功能要求

患者历史处方和病历信息管理功能要求应符合以下条款:

- a) 支持分别以列表的形式展现患者的历史处方和历史病历;
- b) 支持当前医生能够查看接诊过的所有患者历史处方和病历信息;
- c) 支持查看历史处方的前记、正文、后记等完整内容的处方笺,并支持一键转方;
- d) 支持查看历史病历的主诉、现病史、既往史、体格检查、诊断、治法等完整的病历详情。

6.13 肝病中西医知识库管理

6.13.1 功能描述

中西医知识库管理模块是指包含面对肝病名家医案、方剂、穴位、中成药、西药、舌象、脉象、疾病、证型等。适用于医生查找肝病相关的知识库信息。

6.13.2 业务流程

肝病中西医知识库管理业务流程见图B.13。

6.13.3 功能要求

肝病中西医知识库管理功能要求应符合以下条款:

- a) 支持中西药品信息查询功能,包含性味、归经、功效、作用机制、适应症、副作用、用法用量、现代药理等信息;
- b) 支持查看名医医案、医论、方剂知识库,及一键转方至开方界面使用;
- c) 支持查看经络腧穴、肝病的解剖结构、病理学等信息;
- d) 支持查看常见舌象、脉象、面相等知识库;
- e) 支持查看教材、古籍、药品、图集、处方集、指南、规范知识库;
- f) 支持查看国内外文献知识库;

- g) 支持查看疾病、证候、治法、药物治疗、针灸治疗、其他治疗、诊疗方案、用药知识等;
- h) 支持知识库的增加、删除、修改、导入、导出等功能;
- i) 支持知识库的结构化;
- j) 支持知识库按照自定义分类进行展示。

6.14 肝病中西医结合知识图谱

6.14.1 功能描述

肝病中西医结合知识图谱模块是通过标注肝病中西医结合知识的实体和关系，整合标准数据，自动推理的一个关系网络图，系统支持自动和人工更新知识图谱，并能保护个人隐私。适用于肝病中西医结合知识图谱的构建。

6.14.2 业务流程

肝病中西医结合知识图谱的业务流程见图B.14。

6.14.3 功能要求

肝病中西医结合知识图谱功能要求应符合以下条款：

- a) 支持自动或操作人员标注实体和关系;
- b) 支持标注数据整合，系统支持自动推理;
- c) 支持新增病例数据验证和评估知识图谱，并提示验证和评估结果;
- d) 支持知识图谱自动更新和调整，所有的更新和调整都需要有记录。并审核后方可正式纳入知识图谱;
- e) 支持操作人员人工更新知识图谱。所有的人工更新知识图谱都需要有记录，并审核后方可正式纳入知识图谱;
- f) 知识图谱支持隐私保护，不可出现任何病人个人信息。

6.15 带教培训

6.15.1 功能描述

带教培训模块是用于学生可按病种、病症等查询浏览，并模拟开方，学习相关病例。适用于学生学习和模拟肝病的病例信息采集和开方。

6.15.2 业务流程

带教的业务流程见图B.15。

6.15.3 功能要求

带教培训功能要求应符合以下条款：

- a) 支持按病人、按病种、按诊断、按病名、按病程的病历查询，浏览;
- b) 支持模拟开方，由授权医生进行处方批注或指导;
- c) 支持病例学习，并记录学习时间及进度等。

7 系统接口管理

7.1 HIS 系统接口

7.1.1 功能描述

HIS系统接口是指中西医结合肝病辅助诊疗系统与HIS系统进行交互的接口管理。适用于调取HIS系统中产生的患者基本信息、药品目录基本信息等。

7.1.2 功能要求

HIS系统接口功能要求应符合以下条款：

- a) 提供调取 HIS 系统中患者的姓名、性别、身份证号、出生日期、地址等基本信息，药品的名称、库存、产地等目录基本信息；
- b) 中西医结合肝病辅助诊疗系统回传给 HIS 系统电子病历信息。

7.2 LIS 系统接口

7.2.1 功能描述

LIS 系统接口是指中西医结合肝病辅助诊疗系统与 LIS 系统进行交互的接口管理。适用于调取 LIS 系统中产生的患者的检验、检查的数据信息。

7.2.2 功能要求

提供与 LIS 系统的信息接口功能，调取血常规、尿常规、肝肾功能、体格检查等检验、检查结果或报告的功能。

7.3 PACS 系统接口

7.3.1 功能描述

PACS 系统接口是指中西医结合肝病辅助诊疗系统与 PACS 系统进行交互的接口管理。适用于调取 PACS 系统中产生的患者的检查影像和检查报告的数据信息。

7.3.2 功能要求

提供与 PACS 系统的接口功能，调取患者的放射、超声、核磁、心电图、脑电图、内窥镜等检查影像、检查结果或报告。

7.4 EMR 系统接口

7.4.1 功能描述

EMR 系统接口是指中西医结合肝病辅助诊疗系统与 EMR 系统进行交互的接口管理。适用于调取 EMR 系统中产生的患者的基本信息、医疗信息等数据信息。

7.4.2 功能要求

提供与 EMR 系统的接口功能，调取患者的首页、病程记录、检查检验结果、医嘱、手术记录、护理记录、健康档案。

7.5 安全合理用药系统接口

7.5.1 功能描述

安全合理用药系统接口是指中西医结合肝病辅助诊疗系统与安全合理用药系统进行交互的接口管理。适用于调取安全合理用药系统中产生的中西医安全合理用药的数据信息(经医生确认)。

7.5.2 功能要求

提供与安全合理用药系统的接口功能，调取对开具的肝病处方进行中西医结合安全合理用药的数据信息。

7.6 中医四诊设备接口

7.6.1 功能描述

中医四诊设备接口是指中西医结合肝病辅助诊疗系统与中医四诊设备进行交互的接口管理。适用于调取中医四诊设备中产生的中医舌诊、面诊、脉诊等的数据信息。

7.6.2 功能要求

提供与中医四诊设备的接口功能，调取患者的舌诊、脉诊、面诊等客观化采集的数据信息。

7.7 随访系统接口

7.7.1 功能描述

随访系统接口是指中西医结合肝病辅助诊疗系统与随访系统进行交互的接口管理。适用于调取随访系统中产生的患者随访的数据信息。

7.7.2 功能要求

提供与随访系统的接口功能，调取患者的用药后情况、病情变化等的数据信息。

7.8 第三方AI分析系统接口

7.8.1 功能描述

第三方AI分析系统接口是指中西医结合肝病辅助诊疗系统与第三方AI分析系统进行交互的接口管理。适用于调取第三方AI分析系统中产生的AI分析的结果数据信息。

7.8.2 功能要求

提供与第三方AI分析系统的接口功能，调取经AI分析处理后的数据信息。

7.9 眼底检查设备接口

7.9.1 功能描述

眼底设备接口是指中西医结合肝病辅助诊疗系统与眼底设备进行交互的接口管理。适用于调取眼底设备中产生的眼底血管图像等数据信息。

7.9.2 功能要求

提供与眼底设备的接口功能，调取患者的眼底血管图像等数据信息。

7.10 数据接口安全

7.10.1 功能描述

数据接口安全是指建立对外数据接口的安全机制，防范数据在接口调用过程中的安全风险。

7.10.2 功能要求

具备对接口不安全输入参数进行限制或过滤功能，为接口提供异常处理能力。具备对数据接口访问的审计功能，并能为数据安全审计提供可配置的数据服务接口。应对跨安全域间的数据接口调用采用安全通道、加密传输、时间戳等功能，对接口调用进行必要的自动监控和处理。

附录 A
(资料性)
功能结构图

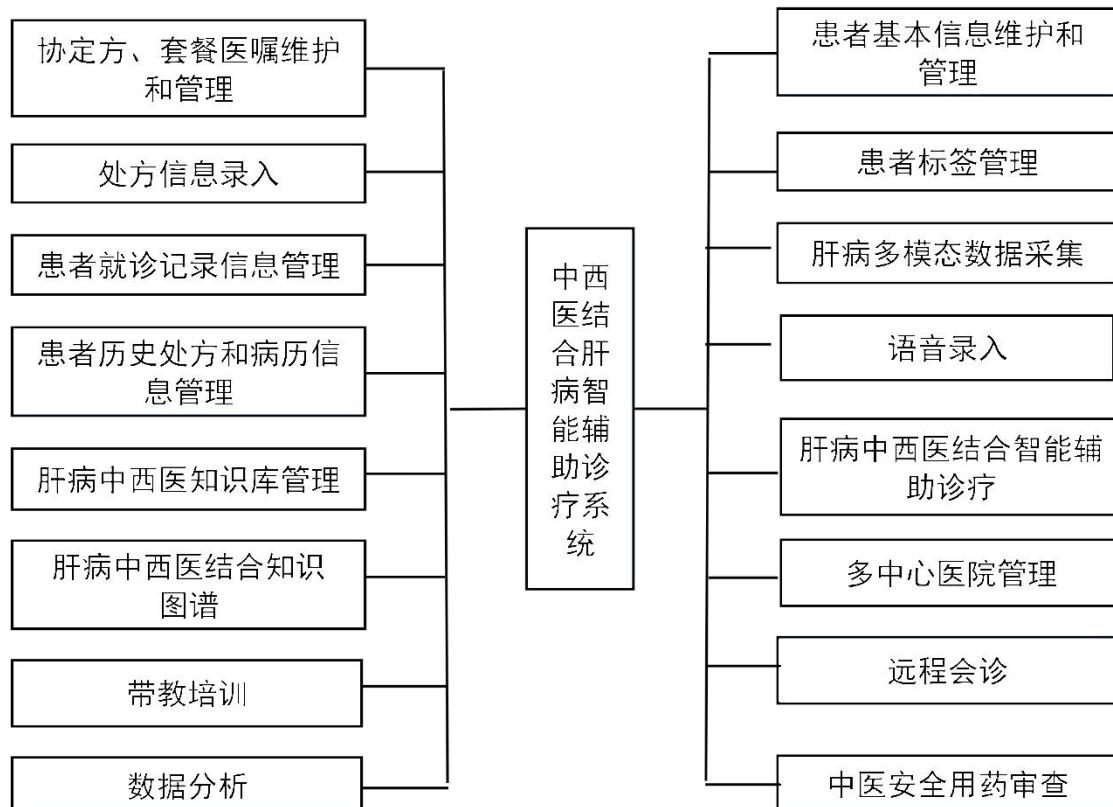


图 A.1 中西医结合肝病功能结构图

附录 B
(规范性)
业务流程图



图 B. 1 患者基本信息维护和管理的业务流程图

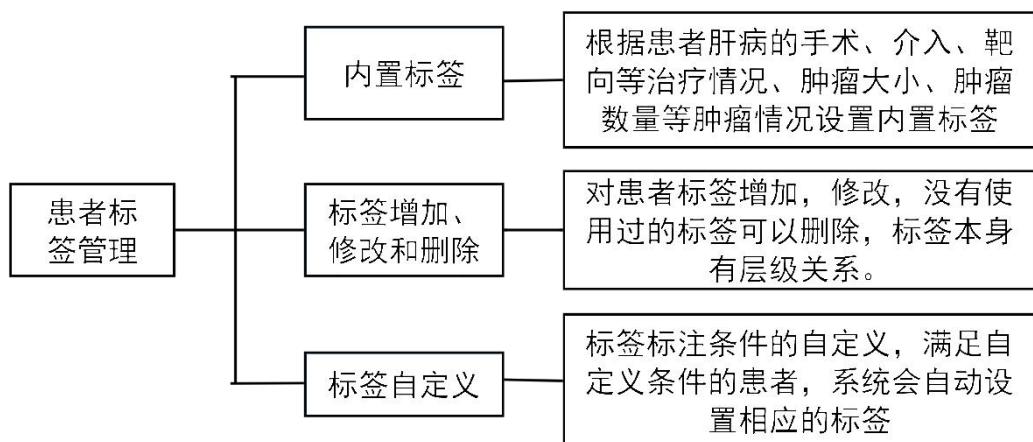


图 B. 2 患者标签管理的业务流程图

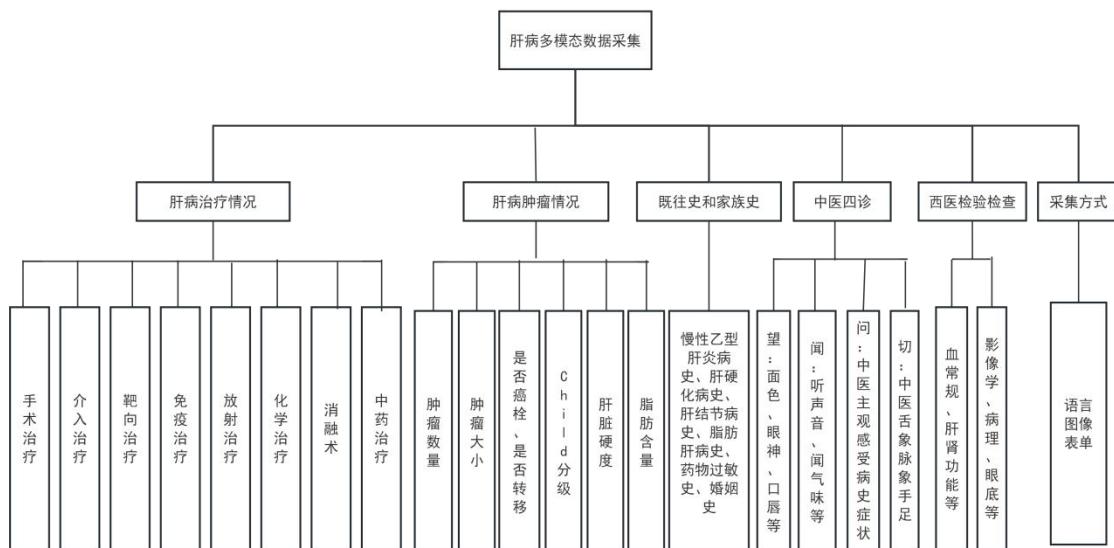


图 B.3 肝病多模态数据采集的业务流程图

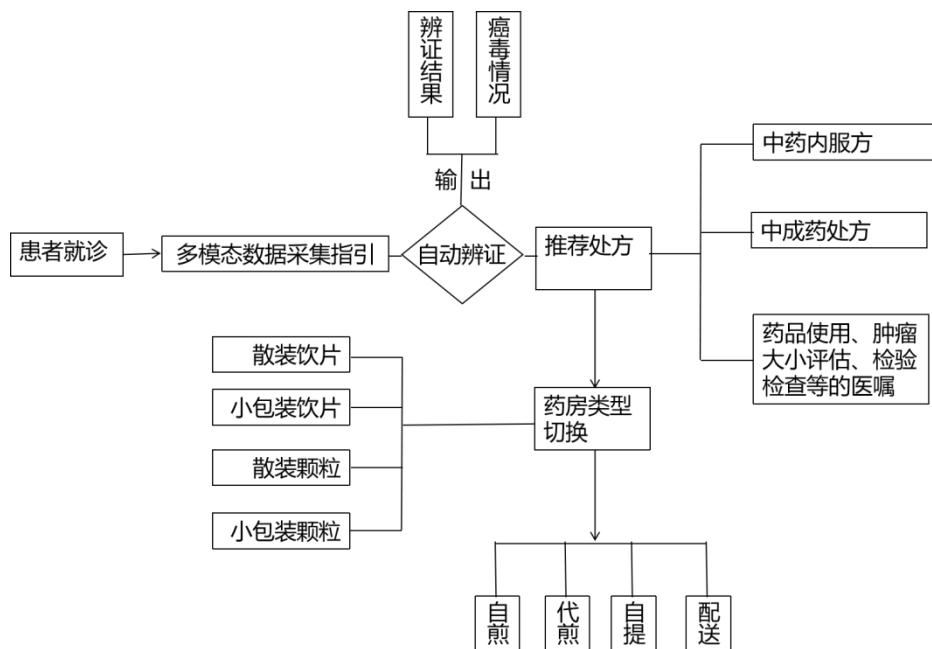


图 B.4 肝病中西医结合智能辅助诊疗的业务流程图

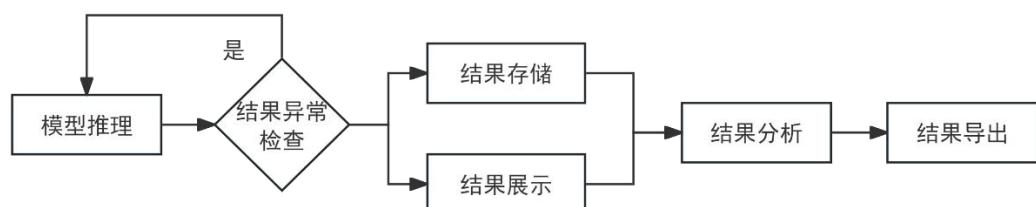


图 B.5 模型推理结果的业务流程图

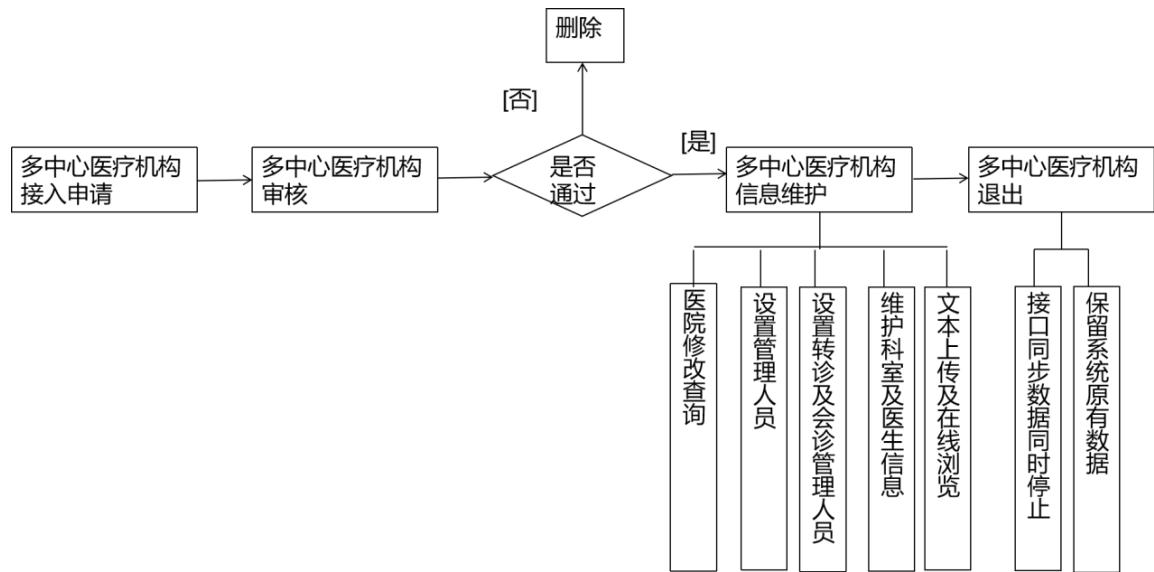


图 B.6 多中心医院管理的业务流程图

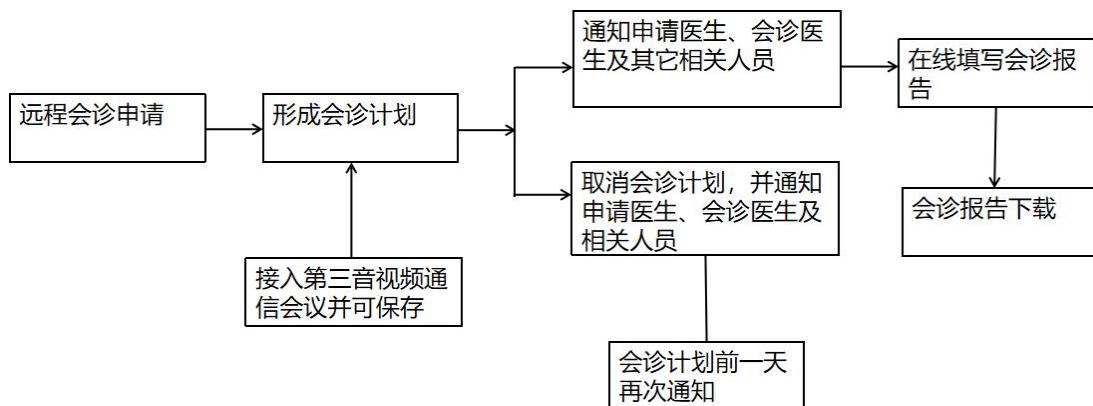


图 B.7 远程会诊的业务流程图

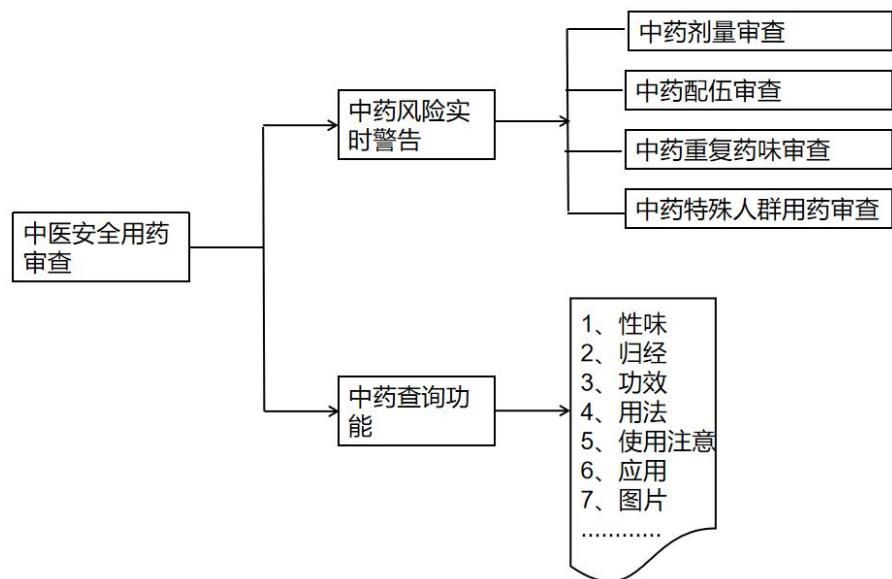


图 B. 8 中医安全用药审查的业务流程图

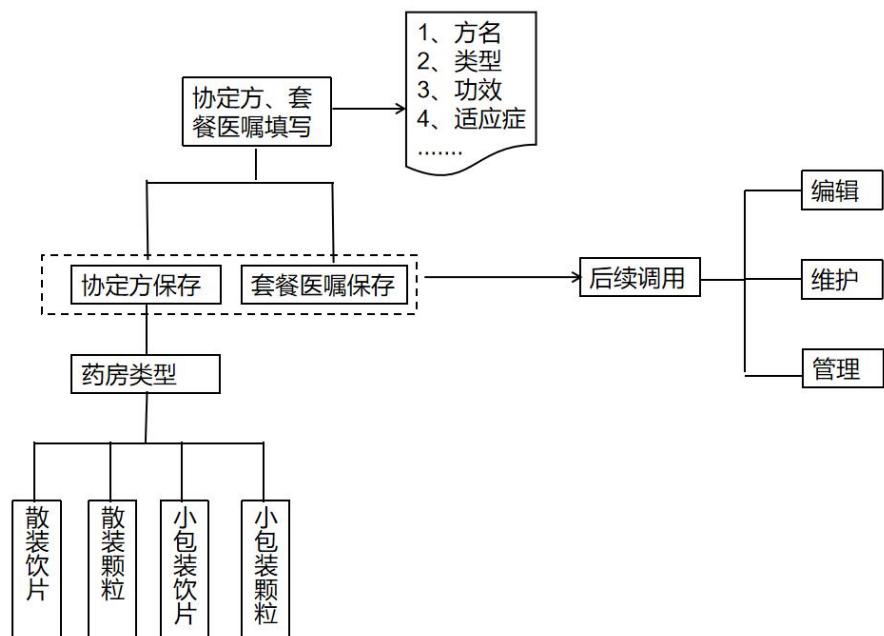


图 B. 9 协定方、套餐医嘱维护和管理的业务流程图

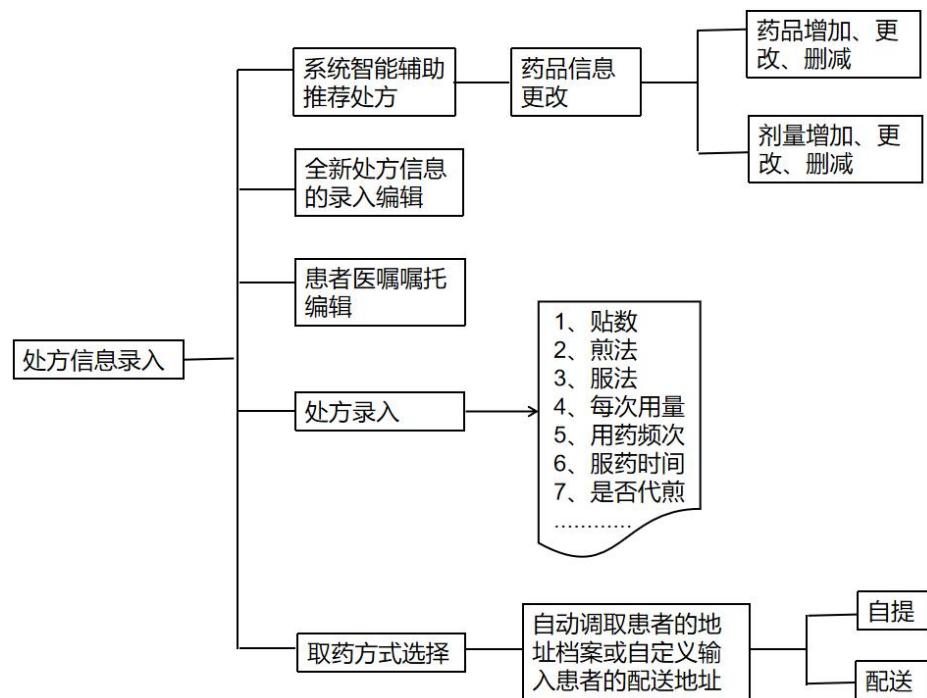


图 B. 10 处方信息录入的业务流程图

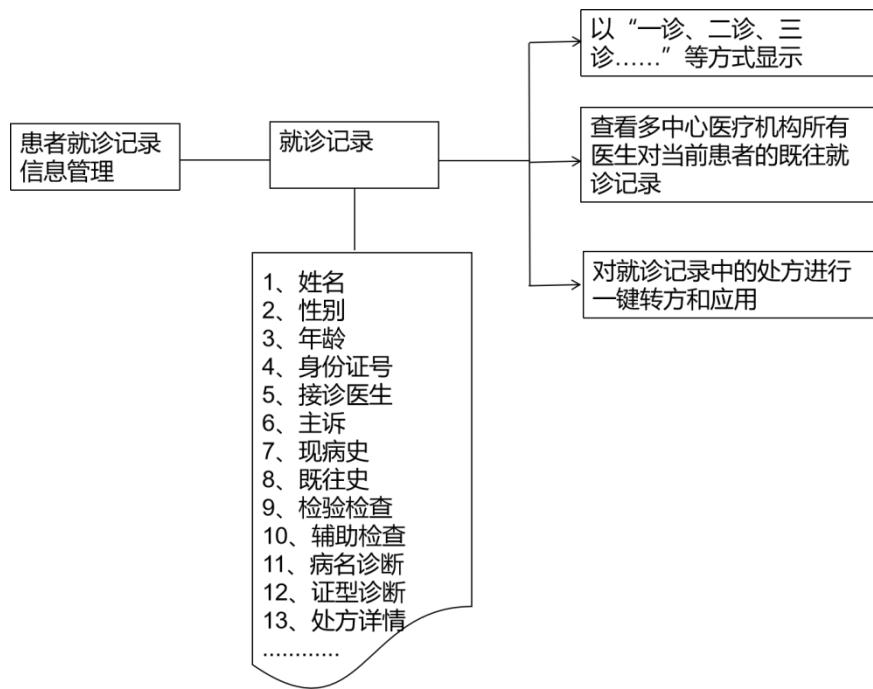


图 B. 11 患者就诊记录信息管理的业务流程图

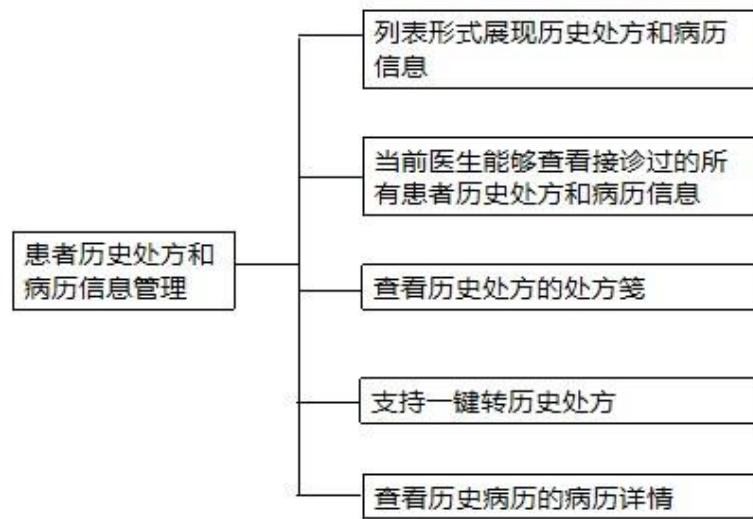


图 B. 12 患者历史处方和病历信息管理业务流程图

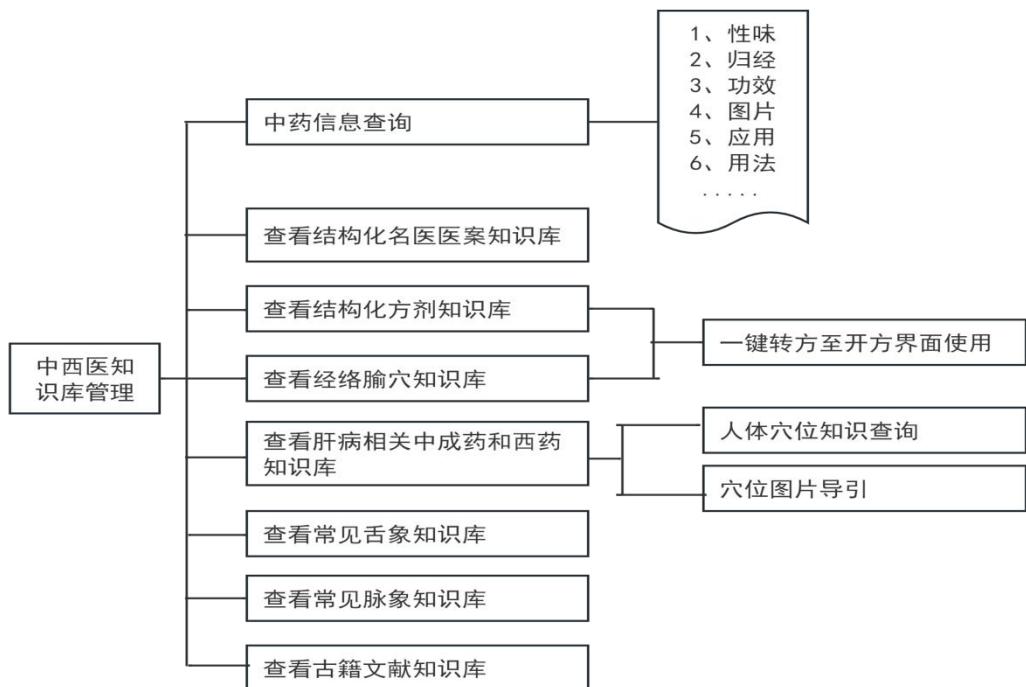


图 B. 13 肝病中西医知识库管理业务流程图

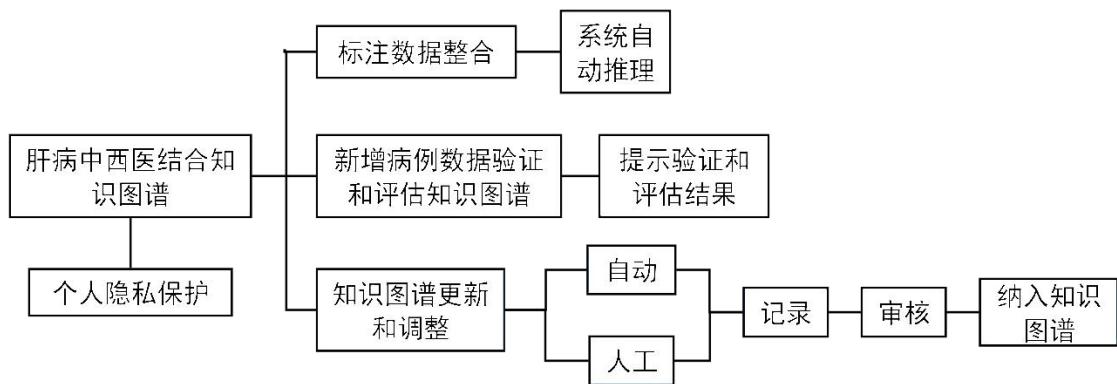


图 B.14 肝病中西医结合知识图谱业务流程图

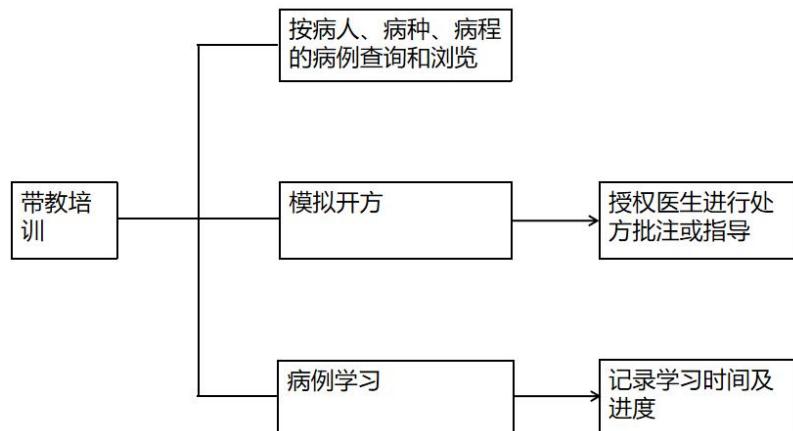


图 B.15 带教培训业务流程图