

ICS 35.240.99
CCS L 67

DB11

北京市地方标准

DB11/T 2226—2024

临床研究数据采集及应用规范

Specification for collection and application of clinical research data

2024 - 03 - 25 发布

2024 - 07 - 01 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.....	1
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	4
附录 B（资料性） 临床研究数据质控要求	6

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并归口。

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、中国医学科学院肿瘤医院。

本文件主要起草人：江旻、宋玉琴、吴楠、衡反修、庞娟、傅志英、刘晓红、赵淑华、袁延楠、王嘉、米岚、李宁、唐玉、黄慧瑶。

临床研究数据采集及应用规范

1 范围

本文件规定了临床研究数据采集和应用等内容要求。

本文件适用于医疗卫生机构临床研究过程中数据的采集与应用。非医疗卫生机构可参照执行。

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 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南

GB/T 35295 信息技术大数据 术语

GB/T 36344 信息技术 数据质量评价指标

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 clinical research data

临床研究中的临床发现、观察或其他活动的原始记录及其可靠副本中的全部资料。

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 基本要求

4.1 医疗卫生机构应建立相关管理制度，包括但不限于：

- 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) 信息系统数据使用管理制度；
 - g) 信息系统权限管理制度；
 - h) 信息保密制度；
 - i) 数据安全应急预案。
- 4.2 人员应具有临床研究工作相应的资格或经验。
- 4.3 人员应进行定期培训，培训内容包括但不限于：
- a) 医疗卫生相关法律法规；
 - b) 数据安全相关法律法规；
 - c) 临床研究方案。
- 4.4 制定采集和应用方案, 方案内容应包括采集和应用人员、采集和应用范围、采集和应用项目、质控方法、统计分析方法等。
- 4.5 网络安全应符合 GB/T 22240 要求。

5 数据采集

5.1 数据来源和种类

- 5.1.1 临床研究数据来源可包含来自医疗卫生机构病历相关记录、临床研究相关记录等, 参见附录 A。
- 5.1.2 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 采集方式包括医疗卫生机构信息化系统中的相关临床研究信息自动导入或手工录入。
- 5.2.2 信息自动导入应根据临床研究方案确定导入信息及范围。
- 5.2.3 临床试验手工录入的数据, 应符合以下要求:
 - a) 应根据临床研究方案确定采集范围；
 - b) 记录数据应清晰完整, 符合试验的记录要求；
 - c) 记录应及时, 并包含记录者姓名和记录日期。
- 5.2.4 采集需保障数据可归因、易读、同时、原始、准确、完整、一致性、可获得性和持久性, 具体要求参见附录 B。
- 5.2.5 研究人员的数据修改应符合要求, 并保留相关痕迹。
- 5.2.6 数据采集应保护受试者合法权益, 保护个人隐私, 保障数据安全。
- 5.2.7 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。
- 5.2.8 临床研究数据采集后应由主要研究者进行审核并保留审核记录。

5.3 数据采集质量评价

数据的质量评价应符合表1的要求。

表1 数据的质量评价

数据质量评价类型	数据质量评价指标
完整性	完整性 = (1- 项目空值 (或内容少于合理字符) 记录数/项目总记录数)
唯一性	唯一性 = (1- 业务逻辑 ID 重复记录数/项目总记录数)
关联性	关联性 = 对照相可匹配数/项目总记录数
字典一致性	字典一致性 = 数据记录对应的项目中与字典内容一致的记录数/数据记录项的总记录数
值域约束	值域约束 = 项目值符合值域约束的记录数/项目总记录数
逻辑性 (及时性)	数据及时性=数据记录内容符合逻辑关系时间项数量/考察记录时间项目总数量

5.4 数据存储与备份

5.4.1 医疗卫生机构应确定安全可靠的数据存储方式保存包括文字、图片、视频等数据。

5.4.2 应定期进行数据备份。

6 数据应用

6.1 数据分析与处理

6.1.1 根据临床研究方案进行数据分析。

6.1.2 采取有效的数据清理和整理方法。

6.1.3 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。

6.2 数据流通与交换

6.2.1 数据流通与交换应做好相应记录。

6.2.2 宜具备支持临床研究数据跨医疗卫生机构、跨区域的信息交换和协同应用的功能。

6.2.3 临床研究服务资源共享交换时应按照注册、申请、授权、监控等程序进行管理。

6.3 数据应用的限制

6.3.1 应设置数据访问权限, 规定使用条件与范围, 并进行授权等, 对数据使用进行限制和管理。

6.3.2 对内部人员宜给予数据使用限制, 对外部人员应签署保密协议。

6.3.3 在互联网上进行数据传输时, 应进行数据的加密。解密密钥应有专人管理。

6.3.4 应根据数据不同应用途径对敏感数据进行处理, 包括无法识别特定自然人且不能复原的去标识化处理或可复原的脱敏处理。需进行患者隐私处理和保密时应包含但不限于姓名, 民族, 籍贯, 住址、电话号码、生理信息、身份证号等信息。

6.3.5 应在临床研究约定的合适时间, 按照约定的方式发布, 发布内容应真实客观。

附 录 A
(资料性)
临床研究数据来源

临床研究数据可采集的范围见表 A. 1。

表A. 1 临床研究数据来源

序号	来源	信息明细
1	医疗信息系统	受试者（含门急诊、住院）的基本信息
2		门急诊受试者的门急诊病历
3		住院受试者的入院病历
4		住院病案首页
5		病程记录
6		诊断
7		医嘱
8		用药
9		耗材使用记录
10		手术记录
11		输血记录
12		护理记录
13		术前讨论
14		术后情况
15		出院小结
16		会诊记录
17		转诊记录
18		其余病历文书
19		检验项目
20		检验结果及正常值范围
21		病理结果
22		超声结果
23		电生理结果
24		内镜信息

表A.1 临床研究数据来源（续）

序号	来源	信息明细
25		骨髓信息
26		肺功能信息
27		影像医学信息
28		术前访视
29		手术麻醉单
30		术后恢复
31		手术医嘱
32		术中护理
33		术中麻醉
34		手术申请
35		手术安排
36		体检项目清单
37		各项检查结果
38		各科室检查结论
39		终检结论
40	临床研究专用	知情同意书
41		临床研究不良事件表
42		临床研究合并用药表
43		临床研究专用研究病历
44		临床研究严重不良事件表
45		疗效评估相关表
46		临床研究药品/器械流通或使用相关表格
47		用药依从性
48		随机相关表格
49		受试者日志卡
50		样本相关表格
51		特殊筛查相关表如尿药筛查、烟检、酒精呼气等
52		临床试验项目信息

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	医疗卫生机构社会信用代码	数据不为空	完整性约束	0%
	受试者唯一病案号	数据不为空	完整性约束	0%
	就诊科室标准代码	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%
	受试者就诊时间	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%
	受试者唯一病案号	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%

表 B.1 完整性要求（续）

业务域	数据项	规则描述	规则类型	要求
住院病案首页	医疗机构社会信用代码	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%
	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%
	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%
	是否死亡受试者尸检	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	医疗机构社会信用代码	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%

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	受试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%
住院入出院记录	出入院唯一标识符	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	受试者唯一病案号	与门急诊挂号记录关联	关联性约束	0%
住院入出院记录	受试者院内唯一标识符	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%
	受试者唯一病案号	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%
	受试者唯一标识符	与门诊挂号记录或入出院记录关联	关联性约束	0%

表 B.3 关联性要求（续）

业务域	数据项	规则描述	规则类型	要求
检查报告记录	就诊唯一标识符	与门诊就诊记录或住院入院记录关联	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
门急诊就诊	就诊科室编码	字典一致性约束	<1%
	就诊科室名称	字典一致性约束	<1%
	就诊类型	字典一致性约束	<1%
	挂号状态	字典一致性约束	<1%
	挂号科室编码	字典一致性约束	<1%
	挂号科室名称	字典一致性约束	<1%
	初诊标志代码	字典一致性约束	<1%
	号别	字典一致性约束	<1%
住院入院记录	入院科室名称	字典一致性约束	<1%
	入院科室编码	字典一致性约束	<1%
	出院科室名称	字典一致性约束	<1%
	出院科室编码	字典一致性约束	<1%
	住院状态	字典一致性约束	<1%
实验室报告记录	检验项目名称	字典一致性约束	<1%
	检验分类	字典一致性约束	<1%
	申请科室名称	字典一致性约束	<1%

表 B.4 字典一致性要求（续）

业务域	数据项	规则类型	要求
检查报告记录	检查分类	字典一致性约束	<1%
	检查项目名称	字典一致性约束	<1%
	申请科室名称	字典一致性约束	<1%
	申请科室编码	字典一致性约束	<1%
住院病案首页	住院病案首页状态	字典一致性约束	<1%
	受试者性别	字典一致性约束	<1%
	入院途径	字典一致性约束	<1%
	入院科室名称	字典一致性约束	<1%
	入院科室代码	字典一致性约束	<1%
	出院科室代码	字典一致性约束	<1%
	出院科室名称	字典一致性约束	<1%
	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%
	术前与术后诊断符合情况	字典一致性约束	<1%
	临床与病理诊断符合情况	字典一致性约束	<1%
	放射与病理诊断符合情况	字典一致性约束	<1%
	临床路径状态	字典一致性约束	<1%
	病案质量	字典一致性约束	<1%
	离院方式	字典一致性约束	<1%
	是否死亡受试者尸检	字典一致性约束	<1%
是否药物过敏	字典一致性约束	<1%	

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	受试者就诊时间	为标准日期时间格式,且>=‘2000-01-01 00: 00: 00’	值域约束	<1%
	受试者年龄	(格式::xxxYxxMxxD),例如3岁,3Y0MOD,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>=‘2000-01-01 00: 00: 00’	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>=‘2000-01-01 00: 00: 00’	值域约束	<1%
检查报告记录	检查时间	为标准日期格式,且>=‘2000-01-01 00: 00: 00’	值域约束	<1%
	报告发布时间	为标准日期格式,且>=‘2000-01-01 00: 00: 00’	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>=‘2000-01-01 00: 00: 00’	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	生育史	婚育史有有效值时，受试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章节的类型一致	逻辑约束	<1%
	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%
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%
	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	等于转科记录中的所在病区或出院病区	逻辑约束	<1%
出院小结	就诊标识	标识为“已就诊”且出院日期不得为空	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	与受试者基本信息一致	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%

表 B.6 逻辑性要求（续）

业务域	数据项	规则描述	规则类型	规则要求
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%
	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%
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%
	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	对于出院受试者，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%
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%

表 B.6 逻辑性要求（续）

业务域	数据项	规则描述	规则类型	规则要求
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	为住院受试者时，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	为住院受试者时，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%
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(精确到到天)	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%

表 B.6 逻辑性要求（续）

业务域	数据项	规则描述	规则类型	规则要求
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%
疑难危重病例讨论记录	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%
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，病案首页病理诊断应有内容(类型为住院)	逻辑约束	<1%
	诊断时间	住院受试者非门诊诊断，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%
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%
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%

表 B.6 逻辑性要求（续）

业务域	数据项	规则描述	规则类型	规则要求
药品类医嘱	受试者所在科室	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/受试者所在科室	两者不相等占比小于 1%	逻辑约束	<1%
药品类医嘱	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	有价值时，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%	

表 B.6 逻辑性要求（续）

业务域	数据项	规则描述	规则类型	规则要求
检验记录	检查时间（住院受试者）	入院日期<检查时间<出院日期	逻辑约束	<1%
	申请日期时间	<预约检查时间	逻辑约束	<1%
检查申请单	受试者年龄	受试者年龄与就诊信息表一致	逻辑约束	<1%
病理记录	采样时间（住院受试者）	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%
	手术所见	手术所见非空时，应有手术记录	逻辑约束	<1%
病理申请单	医嘱号	与医嘱表一致	逻辑约束	<1%
肺功能检查	剩余支数	等于状态为 store,preout 的数量	逻辑约束	<1%
生物样本信息	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%
	性别	与就诊信息表一致	逻辑约束	<1%