中国生物医学工程学会团体标准

《普通儿科重症监护医疗设备信息数据采集规范》

团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源及编制目的

根据中国生物医学工程学会2025年第二批团体标准制修订项目工作计划，浙江大学医学院附属儿童医院等负责起草团体标准《普通儿科重症监护医疗设备信息数据采集规范》（项目编号：BZW/PI-172）。

普通儿科重症监护医疗设备信息分布于呼吸机、麻醉机、体外膜肺氧合（ECMO）系统、血液透析机、多参数生理监护仪、神经肌肉监测设备及各类输液泵等设备运行过程中产生的监测记录中。不同机构在设备数据元名称、定义、表示格式和分类编码方面存在差异，增加了多源设备数据汇聚、字段映射和跨机构复用的难度。本标准围绕普通儿科重症监护医疗设备信息的描述、采集和交换，统一数据集元数据、数据元属性及值域代码，为即时临床诊疗决策、患者安全管理、医疗质量持续改进、设备运行维护与效能评估、卫生资源合理配置以及多中心协作研究和公共卫生监测提供数据基础。

（二）起草及协作单位

标准草案列明的起草单位为：浙江大学医学院附属儿童医院、中国信息通信研究院、山东大学、浙江大学、浙江大学滨江研究院、杭州聚仁医疗科技有限公司、深圳扬奇医芯智能科技有限公司、中国人民解放军总医院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市科曼医疗设备有限公司。

（三）主要起草人及所做工作

标准草案列明的主要起草人为：俞刚、陈凌栋、黄坚、王振亚、陈正、蔡海领、陈继军、刘彦、赵永根、李哲明、李竞、齐国强、徐亚滨、鲁珂琦、卢一帆。各起草人自接受起草任务以来，按照统一的时间进度共同参与了框架设

计、资料调研、数据元梳理与审核、值域代码编制、文本起草及试验验证等工作。

（四）主要工作过程

标准起草组明确编制范围、工作分工及进度安排，围绕普通儿科重症监护室常用设备所产生的生理参数、设备状态和操作事件等数据，梳理相关资料并对照卫生健康信息标准，划分十四类数据模块，编制数据集元数据属性、数据元专用属性及值域代码表，明确内部标识符编码规则和现有代码体系的引用方式，形成标准草案。2025 年 12 月至 2026 年 1 月，杭州聚仁医疗科技有限公司通过文本审查、字段映射、典型设备数据样例抽样和专家复核开展验证，形成验证报告，17 项验证项目的单项结论均为“符合”。后续结合征求意见和技术审查意见，进一步完善标准正文、附录及编制说明，统一相关管理信息，按程序推进报批工作。

二、主要技术内容的确定依据

（一）编制原则

本标准以统一医疗设备数据元的语义和表示方式为核心，兼顾普通儿科重症监护临床特点与卫生健康信息标准的协调性。数据元应有明确的业务含义，分类层次应便于识别和维护；已有适用代码体系优先引用，现有标准尚不能覆盖的设备专有内容采用本文件内部值域代码表；同时保留必要的原始设备输出描述，支持标准化字段与设备原始记录之间的追溯。

（二）编制依据及其作用

标准草案按照 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》确定文件结构和起草方式；以 WS/T 370《卫生健康信息基本数据集编制标准》为数据集编制依据，以 WS/T 363.1—2023《卫生健康信息数据元目录 第 1 部分 总则》组织数据元命名、定义、数据类型、表示格式和允许值等属性；数据集分类与标识符按照 WS/T 363.7—2023 规定的数据集分类代码确定。

草案对患者基本信息中的性别、民族、职业分别引用 GB/T 2261.1—2003、GB/T 3304—1991 和 GB/T 2261.4—2003 所列代码；对卫生健康信息数据元目

录已覆盖的数据元，在数据元专用属性表中引用其数据元标识符（DE）。对目前尚无对应数据元标识符（DE）的设备专有字段，由本文件设置内部标识符并纳入专用值域代码表管理。术语和定义部分参考开放电子健康档案（openEHR）框架中数据原型、数据模板等概念表述。引用版本、正式标识符及具体适用范围应在送审前逐项核对。

（三）适用范围与数据集元数据

第 1 章将适用范围确定为普通儿科重症监护医疗设备信息的数据集元数据属性和数据元属性，适用于指导普通儿科重症监护医疗设备信息的采集、存储、共享及信息系统的开发。该范围与标准规定的元数据、数据元属性和值域代码相对应，有利于明确标准实施对象和使用边界。

第 4 章设置数据集元数据属性，以表 1 的形式描述数据集名称、数据集标识符、数据集发布方-单位名称、关键词、数据集语种、数据集分类-类目名称、数据集摘要和数据集特征数据元等元数据项，用于识别数据集、说明内容范围及支持检索管理。其中数据集标识符、发布方等管理信息应按照正式发布和注册要求确定。

（四）数据模块及数据元设置依据

第 5 章按照普通儿科重症监护诊疗及设备管理过程中设备信息的形成过程划分十四类数据模块，以表 3 至表 67 逐类列出数据元专用属性。经对草案数据元专用属性表逐行统计，共有 1012 项数据元；下表为当前草案的数据元条目统计。

数据模块	规范章节	数据表号	条目数
患者基本信息	5.2.1	表 3	12
设备基本信息	5.2.2	表 4	6
设备使用信息	5.2.3	表 5	6
血压和体温	5.2.4	表 6	15
脉搏血氧	5.2.5	表 7～表 12	65
心电、脑电监测	5.2.6	表 13～表 20	114

数据模块	规范章节	数据表号	条目数
气体监测	5.2.7	表 21～表 25	67
神经肌肉监测	5.2.8	表 26	9
超声监测	5.2.9	表 27	5
体外膜肺氧合（ECMO）	5.2.10	表 28	25
静脉输液泵	5.2.11	表 29	18
呼吸机	5.2.12	表 30～表 44	335
麻醉机	5.2.13	表 45～表 60	200
血液透析（HEMO）	5.2.14	表 61～表 67	135
合计	—	—	1012

患者基本信息、设备基本信息及设备使用信息模块用于描述患儿身份背景、设备固有属性和设备的使用、运营情况。血压和体温、脉搏血氧及心电、脑电监测模块覆盖生命体征、血气与氧合指标、心输出量、区域性血氧饱和度、脑电频率分析、双频指数（BIS）和心电检查结果等监测数据元，为病情评估和血流动力学管理提供数据基础。

气体监测模块覆盖二氧化碳浓度、经皮气体、呼出气中二氧化碳及氧气监测等数据元。神经肌肉监测模块记录成串刺激（TOF）反应、强直后计数、皮肤温度等数据元。超声监测模块记录检查模式、探头名称和探头深度等数据元，用于床旁超声检查结果的结构化描述。

体外膜肺氧合（ECMO）模块覆盖中心静脉压、氧合器内部压力、泵速、血液流量、混合静脉血氧饱和度、静脉端与动脉端温度等数据元。静脉输液泵模块记录剩余待输注体积、输液速率、药物名称、剂量速率、输液状态和事件类型等数据元。呼吸机模块覆盖压力和流量参数、顺应性和阻力、通气效率、呼吸功和能量、呼吸模式与呼吸周期管理、呼吸同步和调整、气体交换和氧合、设备功能与状态监控、安全与报警功能及各类设置参数。麻醉机模块覆盖基本通气、氧气和二氧化碳管理、气体流动和压力调整、肺功能和呼吸机械性能、监测和诊断、神经监测、刺激反应和传感器功能、麻醉剂管理、压力和频率设置、血氧和气体浓度管理、闭环控制和流量设置及其他设置参数。血液透析

（HEMO）模块覆盖心脏功能、体温和环境条件、电生理和神经监测、血流动力学、肺部和呼吸功能、透析和液体管理及其他参数。

（五）数据元属性与内部标识符

第 5 章区分数据元公用属性和专用属性。数据元公用属性统一描述版本、注册机构、相关环境、分类模式、主管机构、注册状态和提交机构等管理信息；专用属性明确内部标识符、数据元标识符（DE）、数据元名称、定义、数据元值的数据类型、表示格式及数据元允许值，以支持不同机构和系统对同一字段形成一致理解。

数据元内部标识符采用“ED.XX.YY.NNN.ZZ”结构，其中 ED 为数据元标识前缀，XX 为类别代码，YY 为亚类别代码，NNN 为三位顺序代码，ZZ 为保留代码（未进一步细分时以“00”表示）。例如，ED02.01.001.00 对应“姓名”，ED04.30.908.00 对应“氧输送指数”。该结构在保持唯一识别的同时反映数据元的类别归属，便于字段映射、扩展和版本维护；对卫生健康信息标准已有数据元，另以数据元标识符（DE）建立对应关系。

数据元值的数据类型按照字符型（S1、S3）、数值型（N）、日期型（D）和字节流型（BY）等类别设置，并区分自由文本、引用代码表和直接取值三种字符型表达方式。数值型数据元以表示格式约定整数位数和小数位数，日期型数据元以 D8 等格式约定表示精度，字节流型数据元用于描述波形、影像等阵列数据。数据元允许值为“—”时表示不另设固定值域，不应将破折号本身作为业务数据写入系统。

（六）值域代码表及现有代码体系的衔接

第 6 章对现有标准能够覆盖的值域直接引用，对儿科重症监护设备专有且现有标准尚不能覆盖的部分设置本文件专用值域代码表。草案在“附录一 数据元值域代码表”中共编制 8 个专用值域代码表，对应表 68 至表 75。

专用值域涵盖有创血压监测部位、体温测量部位、超声检查模式、超声探头名称、呼吸机工作模式、麻醉机针对患者类型设置、输液状态和静脉注射事件类型。上述信息需在不同设备、不同记录和不同机构间反复使用，通过固定代码可减少自由文本歧义。

值域代码表以表 68 至表 75 编号，通过表号与数据元专用属性表中的“数据元允许值”栏目相呼应，使“数据元—允许值—代码含义”之间可相互核对。该表号仅用于本文件内部的引用和索引，不占用 WS/T 363 系列数据元标识符（DE）的正式标识符号段。

同一代码表原则上采用固定位数的数字代码，需要设置“其他”类目时按草案规则设置收容代码，并结合其他原因或其他单位等说明字段保留具体内容。对性别、民族、职业等现有代码体系能够覆盖的字段，应保留正式代码及其语义，避免因本地重新编号破坏交换一致性。

（七）技术指标与新旧标准对比说明

本标准主要技术要求体现在设备数据元的语义、类型、格式、分类编码及引用关系，不属于医疗器械性能标准。生理参数、治疗设置及报警信息等字段用于记录设备实际运行产生的数据；其格式和单位应能够准确容纳设备原始输出结果。涉及报警阈值、派生指标计算方法及设备厂家特定定义的内容，应以明确的专业依据和一致的单位约定支持，具体实施要求应通过配套方案明确。

现草案未列明被代替标准，暂按制定项目编写本说明。若正式立项属于修订项目，应补充旧版标准编号、技术条款变化及新旧水平对比；在立项性质确认前，不作“全面优于现有标准”等结论。

三、主要验证分析、技术经济论证及预期效果

（一）验证单位、内容与方法

2025 年 12 月至 2026 年 1 月，杭州聚仁医疗科技有限公司依据《普通儿科重症监护医疗设备信息数据采集规范》团体标准草案开展验证，重点对应第 4 章“数据集的元数据”、第 5 章“数据元属性”和第 6 章“数据元值域代码表”，确认相关条款的可理解性、可操作性和可实施性。验证对象为标准草案文本及其数据元属性表、值域代码表，不涉及实物样品。

验证支撑材料包括标准草案文本、数据元属性表、值域代码表、普通儿科重症监护医疗设备信息数据典型样例字段映射材料，以及患者基本信息、设备基本信息、设备使用信息、血压和体温、脉搏血氧、心电、脑电监测、气体监测、神经肌肉监测、超声监测、体外膜肺氧合（ECMO）、静脉输液泵、呼吸机、

麻醉机、血液透析（CRRT/HEMO）等相关数据的字段样例。验证在验证单位常规办公环境中完成，主要使用脱敏字段、标准草案文本和专家复核记录；电子表格、文档编辑工具和字段映射工具用于整理验证证据，不作为标准符合性判定对象。

本次验证以设备实际输出参数与标准数据元之间的映射核查为核心，对数据元名称、内部标识符、定义、数据类型、表示格式、计量单位和允许值或值域代码进行核查，结合典型监护场景和既有设备数据表开展字段映射、格式校验和值域一致性核查，由临床、设备、信息化和标准化人员共同复核。结果分为“符合”和“不符合”：能够找到对应证据，且定义、格式、单位或值域支持标准化采集、映射和复用的，判定为“符合”；缺失必要内容或存在实质性冲突的，判定为“不符合”。

（二）验证结果及结论

验证报告共列出 17 项验证项目，覆盖数据集元数据属性、数据元公用属性、十四类数据元专用属性，以及数据元值域代码表，单项结论均为“符合”。报告附录 A 按对应标准条款列明验证资料、材料来源、验证过程记录和评价结论，为各项判定提供支撑。

根据验证报告的综合评估，标准草案总体结构合理，数据域覆盖较全面，数据元属性设置具有可操作性，能够为重症监护专病数据库建设、多中心科研数据整合、质量控制和长期随访提供基础数据标准，并满足跨设备、跨系统、跨机构场景下数据互操作与复用的要求。通过典型临床记录和设备数据字段样例的映射核查，验证了相关条款对多源设备数据结构化记录、字段映射和后续复用的支持能力。经检验，样品普通儿科重症监护医疗设备信息数据采集规范数据集符合要求。

本次验证属于数据集规范的文本验证和字段映射验证，不对具体临床诊疗流程、数据库物理存储结构、数据采集软件、数据传输接口和数据共享审批流程进行验证。字段映射、典型设备数据对照及专家复核仅作为标准条款可实施性的举证材料，不作为标准正文新增要求。

（三）技术经济论证及预期效果

本标准主要通过数据字典配置、字段映射、编码转换和采集校验等方式实施，可结合既有设备数据采集和信息系统开展适配。主要投入包括临床与设备、信息人员协同、历史数据清洗、系统改造、验证及培训。实际工作量取决于各机构的数据基础、设备接口条件和需迁移的历史记录规模。

实施后预期可减少同一字段的重复定义及跨机构、跨系统交换中的反复解释，降低数据清洗和编码转换工作量，提高多源设备数据的可比性与追溯能力，为多中心协作和长期随访提供更稳定的数据基础。

四、采用国际标准的程度及水平

本标准主要依据国内卫生健康信息标准编制，数据元属性按照 WS/T 363 系列组织，术语和定义部分参考开放电子健康档案（openEHR）框架的概念表述，未将国际标准作为规范性引用文件，本文件未直接采用国际标准。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、贯彻标准的要求和措施建议

（一）组织措施

建议在标准发布后组织临床、设备、信息、科研管理和数据管理人员开展宣贯，重点解释数据模块适用范围、数据元语义、代码表使用方法及常见映射问题。实施单位宜明确业务负责人、数据字典维护人员和质量核查人员，建立问题反馈和版本更新机制。

（二）技术措施

实施单位宜建立本地设备字段与标准数据元的映射清单，列明来源设备、原始字段、目标标识符、转换规则、单位和适用条件，保留原始值及转换记录。对代码型字段使用统一字典，对数值型字段配置范围和单位校验，对日期型字段统一记录格式，对涉及时间采集的设备数据统一时间基准和记录精度，避免以默认值代替未知或缺失信息。

重复发生的监测、治疗事件和报警信息，应结合患者、就诊、设备、时间及事件关联信息组织记录，防止多次结果相互覆盖。涉及心输出量、氧输送等派生指标时，宜保留计算方法及其版本等必要背景，便于解释和复核；具体实施要求应通过配套方案明确。

数据采集、汇聚和使用过程中，宜按业务职责配置访问权限，落实必要的身份去标识化、操作留痕、备份和数据使用管理措施。跨机构共享及科研使用应另行履行适用的授权和管理程序，数据集规范本身不替代这些程序。

（三）过渡办法

建议采用试点先行、增量规范采集、存量分批映射的实施方式。新建系统可在设计阶段采用本标准的数据元和代码表；已运行系统可通过映射层逐步衔接，过渡期间保留原有代码与标准代码的对照关系。无法准确映射的历史记录应保留原值并记录原因。

过渡期长度宜根据发布安排、系统改造范围及试点结果确定。各机构在完成字段核对和交换测试后再逐步扩大应用范围，并通过数据质量问题台账持续修正转换规则。

（四）维护与评价

建议按应用反馈定期评估字段完整性、语义一致性、代码有效性和交换可用性。新增或调整数据元和值域代码时，应保留版本、变更原因及兼容关系，避免将已使用标识符重新赋予不同含义。涉及标准技术内容变化的，应履行相应维护或修订程序。

七、其他应予说明的事项

无。

普通儿科重症监护医疗设备信息数据采集规范标准起草组

2026 年 9 月 17 日