

# 《临床辅助检查项目名称结构规范》团体标准编制说明

## 一 任务来源

为深入贯彻习近平总书记关于构建以数据为关键要素的数字经济的重要指示，落实《国家数据标准体系建设指南》等重要文件要求，充分发挥数据在激活医疗要素潜能、做优数字医疗服务等方面的引领和规范作用，制定临床辅助检查项目名称结构规范显得尤为重要。当前，大数据、人工智能等技术的发展为医疗数据的处理和分析提供了强大的技术支持。然而，这些技术的应用需要标准化的数据作为支撑。在人工智能和机器学习技术领域，规范化的辅助检查项目名称是确保数据质量的基础，可以辅助 AI 模型进行精准的分析 and 决策。本文件由中国人民解放军总医院、中国医学科学院、北京嘉和美康信息技术有限公司、北京大学第一医院、中国人民解放军陆军特色医学中心、北京软件和信息服务业协会等 6 家单位共同提出制订。

## 二 制定规范的必要性和意义

制定《临床辅助检查项目名称结构规范》（以下简称本标准）对于推动医疗信息化发展、提高医疗质量和效率、促进学术交流与合作具有重要意义，具体表现在：

1、提高医疗数据的标准化与一致性：医疗信息系统（如电子病历、实验室信息系统、影像学管理系统等）普遍依赖数据的结构化和标准化。不同医院、不同科室、不同医院信息系统之间的辅助检查项目命名如果不统一，容易导致信息的交换和共享困难。统一的检查项目名称结构能够使不同部门、医院之间的数据能够无缝对接和共享。

2、确保检查项目的准确性与规范性：由于辅助检查项目种类复杂、涉及专

业领域广泛，规范命名能够确保检查项目名称的准确性，避免同一项检查项目因名称不同而产生混淆。

3、提升临床决策支持系统（CDSS）的效率：临床决策支持系统依赖标准化的数据来为医生提供辅助决策。规范的检查项目名称可以为决策系统提供一致的数据源，提高决策系统的准确性和推荐的相关性。

4、减少医患沟通误差：规范的名称有助于医生、患者和技术人员之间的沟通，尤其是对患者和家属而言，明确且统一的检查项目名称可以减少因专业术语产生的理解偏差。

5、支持精准医学和大数据分析：精准医学研究通常依赖大量的临床数据、辅助检查结果等信息。规范化的检查项目名称有助于清晰地标记和分类不同患者的检查数据，便于科研人员进行精准的分析 and 决策。在人工智能和机器学习技术对临床数据分析依赖高质量的标准化数据的场景下，规范化的检查项目名称是确保数据质量的基础，能够帮助 AI 系统更准确地分析、建模、预测。

制定和推行本标准的主要目的是医院临床辅助检查项目名称的标准化与规范化，包括：

- 1、明确数据集的规范和要求：明确临床辅助检查的定义
- 2、制定数据组织规则：规定了临床辅助检查的项目名称组织规则。
- 3、支持数据分类和分层：明确了辅助检查项目分类的维度规范。

### **三 主要编制过程**

1.第一阶段，成立规范研制起草工作组（以下简称工作组）编制项目立项材料和标准草案。工作组组由 11 名相关专家和专业人员组成，包括中国人民解放军总医院、中国医学科学院、北京嘉和美康信息技术有限公司、北京大学第一医院、中国人民解放军陆军特色医学中心、北京软件和信息服务业协会等单位。工作组通过查阅文献，形成理论框架和工作方法，并对已有相关内容基础进行了梳

理，多轮研讨沟通，形成立项申请材料和标准草案。工作组于召开立项准备沟通会，为项目立项制定完整方案。

3.第二阶段，项目立项评审。工作组于 2024 年 11 月 8 日在线召开了项目立项专家评审会。评审专家包括（姓氏拼音排序）：中国标准化研究院研究员康健，中国信通院主任工程师、高级工程师邱艳娟，北京航空航天大学软件学院教授级高工王宝会，清华大学公共管理学院决策科学实验室副主任、高级工程师王理达，首都医科大学附属北京朝阳医院高级工程师杨京菊。标准立项通过专家评审后，信息在全国团体标准信息平台和协会官方网站和北京软协官网发布。

4.第三阶段，编写规范征求意见稿。围绕标准草案及各方意见，工作组开展了进一步调查研究，通过多轮内部研讨和标准内容文件修订，形成征求意见稿。

## 四 制定规范的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

在制定临床辅助检查项目名称结构规范时，主要遵循以下原则：

**科学性：**规范应基于临床辅助检查的特点，确保数据的科学性、准确性和可靠性。数据元的选择和定义应经过严格论证，确保符合医学研究和临床实践的需求。

**规范性：**遵循国家关于数据标准制定的相关法律法规和标准，确保规范内容的一致性和规范性。通过统一的术语定义、组织规则和分类维度，提高数据集的可读性和互操作性。

**实用性：**规范应考虑实际应用的需求，确保数据集能够满足医学科研、临床诊疗、数据处理和服务产品等多个领域的需求。同时，规范应具有可操作性，便于数据集的采集、存储、共享和分析。

**可扩展性：**考虑到临床辅助检查项目名称的不断增加，规范应具有可扩展性，能够容纳新的数据元和属性，确保数据集能够持续更新和完善。

本标准根据《中华人民共和国标准法》及其《实施细则》、《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》GT/T 1.1-2020 进行编制。本规范的内容参考《常用临床医学名词（2023 年版）》、WS/T 671 国家卫生与人口信息数据字典、WS

364.1 卫生信息数据元值域代码 第 1 部分：总则和 WS 364.8 卫生信息数据元值域代码 第 8 部分：临床辅助检查中包含的术语等内容。并结合解放军总医院临床辅助检查医学研究和临床实践，确保规范能够真实反映临床辅助检查的组织规则和分类维度，考虑数据集在医学科研、临床诊疗、数据处理和服务产品等领域的应用需求，确保规范具有实用性和可操作性。

与现行法律、法规、标准的关系主要体现在以下几个方面：

符合法律法规要求：规范内容严格遵守国家关于数据管理和标准化的相关法律法规，确保数据集的合法性和合规性。

与国家标准相衔接：规范在制定过程中，参照了《国家数据标准体系建设指南》等相关标准，确保数据集的标准体系框架与国家标准相一致。

补充完善行业规范：规范针对临床辅助检查项目名称的特点，制定了临床辅助检查的术语定义、组织规则和分类维度，为行业内的数据管理和标准化提供了有益的补充和完善。

促进数据共享与互操作：通过制定统一的数据集技术规范，有助于提高数据集的可读性和互操作性，促进数据在医学科研、临床诊疗、数据处理和服务产品等领域的共享与应用。

## **五 主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述**

本标准规定了临床辅助检查项目名称结构的定义、组织规则和分类维度。主要技术内容包括：

1.术语和定义。本标准包含的术语以及临床辅助检查的定义

2.临床辅助检查项目名称结构组织规则和分类维度。包括身体部位维度、检查技术维度、患者类型、检查目的、生理维度等其他维度信息，以及不同维度的分层结构。

## 六 重大意见分歧的处理依据和结果的说明

本规范研究制定过程中未出现重大分歧。

## 七 采用国际标准或国外先进标准程度的说明，以及国内、外同类产品或标准的对比情况

国际上，临床辅助检查术语的标准化已经取得了显著的进展。例如，SNOMED CT和ICD等国际标准已经被广泛应用于全球多个国家和地区的医疗信息系统中。这些标准不仅促进了医疗信息的国际互通，也为临床研究和数据共享提供了坚实的基础。

临床辅助检查术语的标准化主要遵循国际疾病分类（ICD）和系统化医学命名系统（SNOMED CT）等标准，这些标准为全球范围内的医疗信息提供了统一的术语和编码体系。

国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）等机构也在推动医疗信息领域的标准化工作，例如ISO 21090标准，它为医疗信息交换提供了术语和定义的框架。

在放射学领域，国际放射学学会（ISR）和美国放射学会（ACR）等专业组织也在努力制定和推广放射诊断术语的国际标准。

在国内，中国也在积极推动医疗信息标准化工作，如WS/T 364.8-2023《卫生信息数据元值域代码》第8部分：临床辅助检查（WS/T 364.8-2023）是针对临床辅助检查术语进行标准化的重要文件之一。该标准规定了医用设备、仪器、器械等进行检查的相关信息的数据元值域代码，适用于临床辅助检查相关信息的表示、交换、识别和处理。该标准涵盖了放射诊断检查技术编码、实验室检查、内镜检查、超声检查、核医学检查等多个方面，为临床辅助检查提供了详细的术语和编码体系。通过这些标准化工作，中国的医疗信息系统能够更加高效地进行

数据交换和信息共享，同时也为医疗研究和临床决策提供了准确的数据支持。

## 八 实施标准的措施建议

标准正在征求意见阶段，鼓励相关企业积极参与本标准的意见反馈工作。

## 九 其他说明

无。

《临床辅助检查项目名称结构规范》起草工作组

2024年11月21日