

ICS 11.020  
C 07

# 团体标准

T/CHAS 30-1-1—2023

## 医院数据应用与管理规范

### 第 1-1 部分：标准框架与体系表

Hospital data application and administration specification

Part 1-1: Standard framework and system table

2023-5 -27 发布

2023-10-1 实施

中国医院协会 发布

## 目 次

前 言 .....	III
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 标准框架 .....	3
5.1 标准框架 .....	3
5.2 类、子类描述 .....	3
6 标准体系表 .....	9
参 考 文 献 .....	13

全国团体标准信息平台

## 前 言

《医院数据应用与管理规范》分为以下部分：

- 第 1 部分：通用数据标准
  - 第 1-1 部分：标准框架与体系表
  - 第 1-2 部分：数据资源目录
  - 第 1-3 部分：数据集元数据
  - 第 1-4 部分：公用数据元目录
  - 第 1-5 部分：术语与缩略语
- 第 2 部分：医院管理应用数据集
  - 第 2-1 部分：医院基本信息数据集
  - 第 2-2 部分：医疗质量指标数据集
  - 第 2-3 部分：医疗效率指标数据集
  - 第 2-4 部分：医院运营管理指标数据集
  - 第 2-5 部分：持续发展指标数据集
- 第 3 部分：临床诊疗应用数据集
  - 第 3-1 部分：重大疾病数据集
  - 第 3-2 部分：创伤性疾病数据集
  - 第 3-3 部分：常见病多发病数据集
  - 第 3-4 部分：传染病数据集
  - 第 3-5 部分：罕见病和遗传病数据集
- 第 4 部分：科研应用数据集
  - 第 4-1 部分：药物学研究数据集
  - 第 4-2 部分：医疗器械研究数据集
  - 第 4-3 部分：技术方法研究数据集
  - 第 4-4 部分：影像学研究数据集
  - 第 4-5 部分：实验室研究数据集
  - 第 4-6 部分：组学研究数据集
  - 第 4-7 部分：资源库研究数据集
- 第 5 部分：数据管理规范
  - 第 5-1 部分：数据汇集规范
  - 第 5-2 部分：数据质量规范
  - 第 5-3 部分：数据共享规范
  - 第 5-4 部分：数据安全规范

本标准是第 1-1 部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国人民解放军总医院、中国医学科学院、清华大学、中国医院协会医院标准化专业委员会、中国医院协会信息专业委员会。

T/CHAS 30-1-1—2023

本标准主要起草人：刘丽华、刘建超、刘辉、刘月辉、胡红濮、张宗久、谢小磊、王才有、辛雨、李顺飞、吴琼、王文青、刘海一、李林、张天一、孙晓玮、秦盼盼、刘玉华、张文一、徐婧。



## 医院数据应用与管理规范 第 1-1 部分：标准框架与体系表

### 1 范围

本标准给出了医院数据应用与管理标准的术语定义、编制原则、体系框架和体系表。  
本标准适用于医院数据应用与管理系列标准的编制和修订。

### 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 20000.1-2014 标准化工作指南 第一部分 标准化和相关活动的通用术语  
 GB/T 30107-2013 健康信息学 HL7 V3 参考信息模型  
 GB/T 13016-2018 标准体系构建原则和要求  
 GB/T 18391.3-2009 信息技术 元数据注册系统（MDR）  
 GB/T 36344-2018 信息技术 数据质量评价指标  
 WS 445-2014 电子病历基本数据集  
 WS/T 303-2023 卫生健康信息数据元标准化规则  
 WS/T 304-2023 卫生健康信息数据模式描述指南  
 WS/T 305-2023 卫生健康信息数据集元数据标准  
 WS/T 306-2023 卫生健康信息数据集分类与编码规则  
 WS/T 370-2022 卫生信息基本数据集编制规范  
 WS/T 790-2021 区域卫生信息平台交互标准  
 WS/T 788-2021 国家卫生信息资源使用管理规范  
 WS/T 787-2021 国家卫生信息资源分类与编码管理规范  
 WS/T 672-2020 国家卫生与人口信息概念数据模型  
 WS/T 671-2020 国家卫生与人口信息数据字典  
 WS/T 447-2014 基于电子病历的医院信息平台技术规范  
 WS/T 482-2016 卫生信息共享文档编制规范  
 WS/T 500-2016 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。

GB/T 20000.1 和 GB/T 30107-2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**医院数据** hospital data

指产生于医院常规临床诊治、科研、教学和管理过程中的结构化和非结构化数据。除传统纸质文件资料等数据外，医院还拥有大量电子信息、音频信息、视频信息和网络信息等数据，结构多样、形态各异。

#### 3.2

**多模态数据** multimodal data

指多种模态的信息，包括文本、图像、视频、音频等。

#### 3.3

**数据模型** data model

指数据的一种图像和/或文字表示，说明数据的特性、结构和内部关系。

[GB/T 18391.3-2009，定义3.2.11]

3.4

**主题域 subject area**

指根据主题对某一个卫生健康信息对象进行分析、归纳，最终划分为若干个具有相关内容主题、更加容易理解的下一级主题内容区域。

[WS/T 304-2023, 定义3.1.2]

3.5

**数据元 data element**

指用一组属性规定其定义、标识、表示和允许值的数据单元。

[WS/T 305-2023, 定义 3.1.6]

3.6

**数据模式 data schema**

指数据的概念、组成、结构、相互关系的总称。

[WS/T 304-2023, 定义 3.1.1]

3.7

**数据管理 data management**

指利用计算机硬件和软件技术对数据进行有效的收集、存储、处理和应用的过程，以充分有效地发挥数据的作用。

3.8

**数据集成 data integration**

指把不同来源、格式、特点性质的数据在逻辑上或物理上有机地集中，从而为医院提供全面的数据共享。

3.9

**非结构化数据 unstructured data**

指数据结构不规则或不完整，没有预定义的数据模型，不方便用数据库二维逻辑表来表现的数据，包括文本、图形、图像、音频、视频等。

3.10

**数据聚合和重构 data aggregation and reconstruction**

指合并来自不同数据源的数据。数据重构是指将原始数据通过一定的手段，如数据合并、数据聚类及数据重塑等，转换为更适合分析的形式。

3.11

**数据归约 data reduce**

指在尽可能保持数据原貌的前提下，最大限度地精简数据量。

## 4 基本原则

基于医院产生的海量、异构、多模态数据，围绕医院管理、临床服务、科学研究以及数据管理建设，遵照概括性、系统性、科学性、协调性、可扩展性和业务无关性原则，编制医院数据应用与管理标准框架和体系表。

**4.1 概括性。**医院信息系统中收集数据，涵盖了门诊、住院、手术、医技、资源消耗等全流程数据，并进行标准化处理，以确保数据的一致性和可比性。描述注重医院数据的特征，对体系表中各主题域及类别进行凝练性地概括与阐释。

**4.2 系统性。**根据医院数据应用对象及应用场景，面向管理、临床、科研三个应用和数据管理四个维度进行层级逻辑的体系化设计。

**4.3 科学性。**遵从医院数据产生的客观状态，根据实际应用和管理的场景进行数据的处理和规范，内容准确齐全，专业术语规范，体例风格统一。

**4.4 协同性。**与相关系列标准中类似内容的表述和体例一致，避免其与重复和交叉。

4.5 可扩展性。标准体系应适应数据集内容和范围的变化，可根据医院数据管理建设需要以及不同数据应用者的需求进行扩充和调整。

4.6 业务无关性。本框架和体系表中的数据分类与业务数据生产环节无关，与数据资源组织形式有关，与数据聚合和重构有关。

## 5 标准框架

### 5.1 标准框架

根据应用的不同人群、不同管理需要，按照GB/T 13016-2018标准体系构建与要求设计《医院数据应用与管理规范》标准框架与体系表。

A 通用数据标准		A01 标准框架与体系表	A02 数据资源目录	A03 数据集元数据	A04 公用数据元	A05 术语与缩略语	
B 管理应用数据集	B1 医院基本信息数据集 B11 机构基本信息数据集 B12 学科基本信息数据集 B13 患者基本信息数据集	B2 医疗质量指标数据集 B21 诊断质量数据集 B22 治疗（处置）质量数据集 B23 服务质量数据集 B24 病种质量数据集	B4 医院运营管理指标数据集 B41 人力资源管理指标数据集 B42 物资管理指标数据集 B43 固定资产管理指标数据集 B44 财务指标数据集 B45 卫生经济指标数据集	B5 可持续发展指标数据集 B51 学科建设指标数据集 B52 人才管理指标数据集 B53 科研管理指标数据集 B54 教学培训管理数据集	E 数据管理规范 E1 数据汇集规范 E11 数据收集 E12 数据整合 E13 数据仓储 E2 数据质量规范 E21 数据质量控制 E22 数据质量评价 E3 数据共享规范 E31 数据分发服务 E32 数据访问服务 E4 数据安全规范 E41 数据存储安全 E42 数据隐私安全 E43 用户管理 E44 使用管理办法		
	B3 医疗效率指标数据集 B31 医疗服务量指标数据集 B32 资源利用效率指标数据集	B25 合理医疗数据集 B26 护理质量管理数据集 B27 医疗管理质量数据集					
C 临床诊疗应用数据集	C1 重大疾病数据集 C11 心血管数据集 C12 恶性肿瘤数据集 C13 脑血管数据集 C14 代谢类数据集	C2 创伤性疾病数据集 C21 颅脑创伤数据集 C22 口腔颌面创伤数据集 C23 眼部创伤数据集 C24 耳鼻咽喉创伤数据集 C25 胸腹部创伤数据集 C26 四肢脊柱骨盆创伤数据集 C27 特殊致伤原因创伤数据集 C28 多发伤复合伤数据集	C3 常见多发病数据集 C301 口腔疾病 C302 耳鼻喉眼疾病 C303 妇科疾病 C304 皮肤病 C305 肾脏疾病 C306 神经疾病 C307 血液疾病 C308 泌尿生殖疾病 C309 消化疾病 C310 呼吸疾病	C4 传染病数据集 C41 病毒性肝炎 C42 肺结核 C43 性病 C44 布鲁菌病 C45 艾滋病 C46 疟疾 C47 猩红热 C48 百日咳	E3 数据共享规范 E31 数据分发服务 E32 数据访问服务 E4 数据安全规范 E41 数据存储安全 E42 数据隐私安全 E43 用户管理 E44 使用管理办法		
	C5 罕见病和遗传病数据集 C51 软骨发育不全 C52 血友病 C53 下丘脑垂体疾病	C50 肌营养不良 C56 非典型溶血尿毒症 C57 自身免疫性脑炎					
D 科研应用数据集	D1 药理学研究数据集 D11 药物临床试验数据集 D12 合理用药数据集 D13 药品不良反应数据集 D14 医院制剂数据集	D2 医疗器械研究数据集 D21 器械临床试验数据集 D22 器械合理使用数据集 D23 器械不良反应数据集 D24 器械临床试验数据集	D3 技术方法研究数据集 D31 手术技术研究数据集 D32 诊断新技术数据集 D33 检查新技术数据集 D34 检验新技术数据集	D4 影像学研究数据集 D41 影像结果描述数据集 D42 人工智能标记数据集 D43 人工智能判读数据集 D44 影像学鉴别诊断	D5 实验室研究数据集 D51 血液/体液成分定量/定性实验数据集 D52 微生物类实验数据集 D53 生化类实验数据集 D54 病理形态学数据集	E4 数据安全规范 E41 数据存储安全 E42 数据隐私安全 E43 用户管理 E44 使用管理办法	
	D6 组学研究数据集 D61 基因组学研究数据集 D62 转录组学研究数据集 D63 蛋白质组学研究数据集 D64 代谢组学研究数据集	D65 微生物组学研究数据集 D66 蛋白质组学研究数据集 D67 转录组学研究数据集 D68 代谢组学研究数据集	D7 标本资源库研究数据集 D71 血液标本数据集 D72 组织标本数据集 D73 血液标本数据集				

图1 《医院数据应用与管理规范》标准框架

## 5.2 类、子类描述

### 5.2.1 通用数据标准

包括标准框架与体系表、数据资源目录、数据集元数据、公用数据元、术语与缩略语5个子域，为医院数据应用与管理规范的制定提供基础标准与指导。

#### 5.2.1.1 数据资源目录

包含管理应用数据资源目录、临床应用数据资源目录、科研应用数据资源目录。

#### 5.2.1.2 数据集元数据

用来定义和描述数据集的数据。规定了两个层次的元数据内容的集合：核心元数据与参考元数据，其中参考元数据包含了核心元数据。

#### 5.2.1.3 公用数据元目录

是一个标准化的目录，包含了一系列用于描述医院数据数据元的定义和属性，包括数据类型、长度、取值范围等信息。这些目录旨在确保不同数据集标准之间的数据格式和定义一致，促进数据共享和交换。

#### 5.2.1.4 术语与缩略语

是用于简化和统一描述复杂的医院数据应用的概念涵义，有助于在不同数据集之间的交流。

#### 5.2.2 医院管理应用数据集

分为医院基本信息数据集、医疗质量指标数据集、医疗效率指标数据集、医院运营管理指标数据集、可持续发展指标数据集5个子域。

##### 5.2.2.1 医院基本信息数据集

###### a) 机构基本信息数据集

包括但不限于医院名称、隶属单位、地理位置、驻地环境、展开床位、编制床位、实有人员、编制人员、行政级别、机构类别、专科特色、学科组成、是否教学医院、应急保障力量等信息。

###### b) 机构学科信息数据集

包括但不限于医院内学科名称、学科层次、学科类型属性（医技、职能属性）、亚专科设置、专科特色、展开床位、技术人员、主要专科医疗设备等信息。

###### c) 患者基本信息数据集

包括但不限于医院收治患者姓名、性别、出生日期、籍贯、疾病史、遗传史、过敏史、家庭住址、联系电话、身份、职业、工作特征、居住环境等信息。

##### 5.2.2.2 医疗质量指标数据集

###### a) 诊断质量数据集

指考核评估临床诊断质量的业务数据和统计指标组成的数据集，包括但不限于门诊诊断、入院诊断、出院诊断、病理诊断、术后诊断、检查诊断等相关的医疗诊断数据，以及入院出院诊断符合率、术前术后诊断符合率、三日确诊率、术前诊断病理诊断与符合率等。

###### b) 治疗（处置）质量数据集

指描述临床治疗过程及其效果的业务数据和相关考核指标组成的数据集，包括但不限于手术治疗质量基本数据集、药物治疗质量基本数据集、输血质量基本数据集、核心制度落实质量数据集等，主要指标包括抢救成功率、危重患者占比、出院患者手术占比等。

###### c) 护理质量数据集

描述评估和提升护理服务质量的数据和考核指标，包括但不限于护理操作质量基本数据集、护理效果基本数据集等。

###### d) 服务质量数据集

描述医院服务质量和患者满意度数据和考核指标，包括但不限于预约服务、诊疗流程、环境设施、营养膳食、患者随访、社工服务等数据集。

###### e) 病种质量数据集

描述医院接诊或收治患者的病种分布和质量的指标，包括但不限于DRG相关指标（DRG组数、总权重、CMI、低风险组死亡率、时间消耗指数、费用消耗指数）、单病种质量（数量、平均住院日、病

死率、平均费用)等数据集。

f) 合理医疗数据集

描述医院使用药品、耗材、医疗技术等医疗业务数据和相关评价指标,主要描述是否存在医疗滥用、过度医疗、惜用及高警示药物管理等情况,包括但不限于点评处方占处方总数比例、抗菌药物使用强度、重点监控药品费用占比、重点监控高值医用耗材占比等数据集。

g) 医疗管理质量数据集

描述医院在开展医疗管理活动中产生的业务数据量和相关评价指标,包括但不限于院内感染管理、不良事件管理、医疗保险管理、医疗风险管理、病历质量管理、医疗设备管理、实验室管理、药事管理等。主要指标有院内感染发生率、褥疮发生率、跌倒坠床发生率、输血反应发生率、低风险病种患者死亡率、实验室室间质评参评率、实验室室间质评合格率、大型医疗设备检查阳性率、医疗事故发生率等。

### 5.2.2.3 医疗效率指标数据集

a) 医疗服务量指标数据集

描述医院门急诊接诊量、住院收治量、手术操作量、体检人次、CT检查人次、MRI检查人次、临床微生物检验人次、病理切片人次、特需诊疗人次、四级手术人次、下转患者人次、远程会诊人次等医疗服务工作的数量数据集。

b) 医疗资源利用效率指标数据集

描述医院医疗资源相关数量及其产生相关服务结果的指标组成的数据集,包括但不限于床位资源效率、人力资源效率、设备资源效率、平台资源效率等。床位资源利用效率相关指标包括展开床位使用率、收治患者全病种时间消耗指数、收治患者术前平均住院日、平均住院日,人力资源运行效率主要有每百名执业医师接诊患者人次、每百名执业医师住院工作负荷、每百名执业医师手术指数、每百张病床药师人数,医疗设备运行效率包括每台设备检查人次、设备正常开机率等数据集。

### 5.2.2.4 医院运营管理指标数据集

a) 人力资源管理指标数据集

包括但不限于人员基本信息、岗位信息、入转调离、人力成本信息、人员绩效等数据集。

b) 物资管理指标数据集

包括但不限于药品管理(药品基本信息、采购供应信息、出入库库存信息、临床使用信息)、医用普通耗材管理(耗材基本信息、采购供应、出入库库存、使用信息)、植入材料管理(植入材料基本信息、采购供应、出入库库存、使用信息)、医疗器械管理(基本信息、采购供应信息、出入库库存信息、临床使用信息、处置)、后勤物资管理(后勤物资基本信息、采购供应、出入库库存、使用信息)等数据集。

c) 固定资产管理指标数据集

包括但不限于固定资产形成管理(申请审批、计划管理、资产采购、检测验收、发票校验、记资产账、财务报账)、资产使用管理(资产配置、资产转移、维修维护、折旧核算、资产盘点、价值调整、资产报废、资产处置、台账信息)等数据集。

d) 财务指标数据集

包括但不限于预算管理(预算类别、预算项目、项目名称、预算金额、审定金额)、结算管理(结算类别、结算项目、结算日期、结算金额)、决算、账务管理(账务类别、会计项目、应入金额、实入金额、审核金额、记账日期)等数据集。

e) 卫生经济指标数据集

包括但不限于医疗费用指标、医疗成本指标、医保核算指标、费用控制指标、收治结构指标等基本数据集。

### 5.2.2.5 可持续发展指标数据集

a) 学科建设管理数据集

描述医院学科建设和科研资源管理领域的数据集。包括但不限于学科建设、学科资源管理、学科评估及优化等基本数据集。

b) 人才管理指标数据集

描述医院人才建设相关数据集，包括但不限于医院研究生、博士后培养学科点的数量；医院培养的研究生、规培生、进修生、实习生人数；教学/培训课程、学时等指标数据集。

c) 科研管理数据集

描述医院科学研究相关数据集，包括但不限于科研项目管理指标、科研产出管理指标、科研成果与转化管理指标等基本数据集。主要指标包括：每百名卫生技术人员科研项目经费、每百名卫生技术人员成果产出、每百名卫生技术人员成果转化金额等集。

d) 教学培训管理指标数据集

描述医院教学管理的相关数据集，包括但不限于在职培训管理、内部教学管理、外送进修管理等数据集。

## 5.2.3 临床诊疗应用

### 5.3.3.1 重大疾病数据集

描述重大疾病数据集，包括但不限于心血管疾病、脑血管疾病、恶性肿瘤、代谢性疾病等疾病数据集。

a) 心血管疾病数据集

包含但不限于慢性风湿性心脏病、高血压病、缺血性心脏病、肺源性心脏病等疾病基本数据集。

b) 恶性肿瘤数据集

包括但不限于消化器官恶性肿瘤、呼吸和腔内气管恶性肿瘤、骨和关节软骨恶性肿瘤、乳房恶性肿瘤、泌尿恶性肿瘤等疾病基本数据集。

c) 脑血管疾病数据集

包括但不限于蛛网膜下出血基本数据集、脑内出血基本数据集、其他非创伤性颅内出血基本数据集、脑梗死基本数据集、脑卒中基本数据集。

d) 代谢类疾病数据集

包括但不限于甲状腺疾患、糖尿病、葡萄糖调节和胰腺内分泌、营养不良、肥胖症集、代谢紊乱等疾病基本数据集。

### 5.2.3.2 创伤性疾病数据集

a) 四肢、脊柱与骨盆创伤数据集

包括但不限于肩和上臂损伤、肘和前臂损伤、腕和手、膝和小腿损伤、踝和足损伤等疾病基本数据集。

b) 颅脑创伤数据集

包括但不限于颅部创伤、脑部创伤、硬脑膜创伤等颅脑创伤基本数据集。

c) 颌面创伤数据集

包括但不限于额部创伤、颞部创伤、颧眶区创伤、眶下区创伤、腭部创伤等颌面创伤基本数据集。

d) 眼部创伤数据集

包括但不限于眼球创伤、视路创伤、眼附属器创伤、眼部血管与神经创伤等眼部创伤基本数据集。

e) 耳鼻咽喉头颈部创伤数据集

包括但不限于耳部创伤、鼻部创伤、咽喉部创伤等耳鼻咽喉头颈创伤基本数据集。

f) 胸腹部创伤数据集

包括但不限于胸廓创伤、胸部血管与神经创伤、胸腔胸膜与胸膜腔创伤、气管与支气管创伤等胸腹部创伤基本数据集。

g) 多发伤复合伤数据集

包括但不限于有多个部位的创伤，如颅脑、胸部、腹部、四肢等多部位、多因素创伤所致创伤数据集。

### 5.2.3.3 常见病多发病数据集

a) 口腔疾病数据集

包括但不限于口腔黏膜、牙齿、牙周等口腔疾病数据集，如牙发育和出牙疾患疾病、额外牙疾病、牙周等口腔疾病基本数据集。

- b) 耳鼻喉眼疾病数据集  
包括但不限于耳部疾病、鼻部疾病、眼部疾病、青光眼、白内障等疾病基本数据集。
  - c) 妇儿疾病数据集  
包括妇科、产科及新生儿疾病数据集，如产妇监测、孕产妇护理、围产期疾病（从孕妇妊娠28周开始到产后一周内）、新生儿感染、胎儿窘迫等疾病基本数据集。
  - d) 皮肤病数据集  
包括但不限于牛皮癣、疱疹等疾病基本数据集。
  - e) 血液疾病数据集  
包括但不限于红细胞疾病、白细胞疾病、出血性疾病等血液疾病基本数据集。
  - f) 其他常见多发病数据集  
指未列入常见病多发病及重大疾病内的发病率较高的疾病的数据集。
- 5.2.3.4 传染病数据集**
- a) 病毒性肝炎数据集  
包括甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎临床治疗基本数据集。
  - b) 肺结核数据集  
包括肺结核疾病的临床治疗及预后等相关数据集。
  - c) 性病数据集  
包括HIV/MEIDUO DENG 性传播疾病的临床治疗数据集。
- 5.2.3.5 罕见病和遗传病数据集**
- a) 软骨发育不全数据集  
包括软骨发育不全、相关骨骼发育不良等疾病基本数据集。
  - b) 血友病数据集  
包括甲型血友病、乙型血友病、其他罕见凝血因子缺乏症等疾病基本数据集。
  - c) 下丘脑垂体疾病数据集  
包括垂体瘤、生长激素缺乏症等疾病基本数据集。
  - d) 自身免疫性脑炎数据集  
包括自身免疫性脑炎、其他自身免疫性神经系统疾病等基本数据集。
  - e) 其他罕见病和遗传病数据集  
包括国家发布的本标准未列出的部分罕见病和遗传病基本数据集。
- 5.2.4 科研应用数据集**
- 5.2.4.1 药物学研究数据集**
- a) 药物临床试验数据集  
包括药物临床试验、合理用药、药物不良反应、医院制剂等试验数据集。
  - b) 合理用药数据集  
包括重点监测药物目录、监测药物使用等数据集。
  - c) 药品不良反应数据集  
包括药物基本信息、不良反应症状、处置等基本数据集。
  - d) 医院制剂数据集  
包括医院标准制剂和非标准制剂属性、品规及应用效果等基本数据集。
- 5.2.4.2 医疗器械研究数据集**
- a) 医疗器械临床试验数据集  
包括医疗器械临床试验对象、医疗器械临床试验结果等基本数据集。
  - b) 医疗器械使用合理性数据集  
包括医疗器械基本信息、高值医疗器械合理使用等基本数据集。
  - c) 医疗器械不良事件数据集

包括不良事件描述、不良事件处理措施等基本数据集。

#### 5.2.4.3 技术方法研究类数据集

##### a) 手术操作技术研究类数据集

包括有创手术、机器人手术、腔镜手术等技术基本数据集。

##### b) 诊断技术研究数据集

包括分子诊断技术、内镜诊断技术、人工智能辅助诊断等数据集。

##### c) 检查技术研究数据集

包括CT、核磁、PET等大型仪器设备检查技术、电生理诊断技术等基本数据集。

##### d) 检验技术研究数据集

包括检验项目、方法、临床意义、患者信息、治疗方法等疾病数据集。

#### 5.2.4.4 影像学研究类数据集

##### a) 影像结果描述数据集

包括检查设备、影像诊断、影像描述、影像判读等信息数据集。

##### b) 影像人工智能标记数据集

用于训练和优化人工智能模型，以便对医学影像进行自动标记或识别。包括大量的医学影像图像，这些图像已经通过专业医生或医疗专家的手动标注，标注内容通常涉及病变的位置、类型、大小等信息，以及图像中的其他重要特征。

##### c) 影像人工智能判读数据集

用于训练和优化人工智能模型以进行医学影像判读的数据集合。包括大量的医学影像图像，每一张图像都经过专业的医学专家进行标注，以指示图像中存在的特定结构、病变或其他相关信息。

##### d) 影像学鉴别诊断数据集

专门用于训练和优化人工智能模型以进行影像学鉴别诊断的数据集合。包括大量经过专业标注的医学影像数据，这些数据覆盖了各种疾病和病理情况，旨在帮助模型学习如何区分不同的影像表现，从而做出准确的鉴别诊断。

#### 5.2.4.5 实验室研究类数据集

##### a) 微生物/生化类实验数据集

包括但不限于患者信息、检验项目、样本类型、检验结果、参考范围、异常提示、检验时间、检验仪器、实验操作步骤等数据集。

##### b) 病理形态类实验数据集

包括但不限于样本信息、微生物种类、微生物数量、培养条件、实验仪器和试剂、实验操作步骤、实验结果等数据集。

##### c) 血液/体液类实验数据集

包括但不限于样本信息、免疫指标、检测方法、实验结果、参考范围、实验仪器和试剂、实验操作步骤等数据集。

#### 5.2.4.6 组学研究类数据集

##### a) 基因组学研究类数据集

包括但不限于基因组测序数据、基因表达数据、蛋白质组学数据等数据集。

##### b) 蛋白质组学研究类数据集

包括但不限于蛋白质的表达、结构、功能等数据集。

##### c) 代谢组学研究类数据集

包括但不限于生物体内代谢物种类、代谢途径和相互转化等数据集。

##### d) 微生物组学研究类数据集

包括但不限于微生物种群结构、功能和演化等数据集。

#### 5.2.4.7 资源库研究数据集

##### a) 体液数据集

包括血、尿、便、体液、脊髓液、脑脊液等临床标本数据集。

b) 组织数据集

指从人体或动物体内获取的细胞、组织或器官等样本数据集。

## 5.2.5 数据管理规范

### 5.2.5.1 数据汇集规范

a) 数据收集规范

指对数据收集方法的要素规范。

b) 数据整合规范

指对数据的清洗、转换、融合及标准化的要素规范。

c) 数据仓储规范，

指对数据仓库的设计、构建、管理以及数据存储、备份、恢复等各要素的规范。

### 5.2.5.2 数据质量控制规范

a) 数据质量控制

指对数据产品的非空、极值、逻辑、分布、范围、语义等的核查和记录的要素规范。

b) 数据质量评价

指对数据产品的规范性、完整性、准确性、一致性、时效性、可访问性的要素规范。

### 5.2.5.3 数据共享规范

a) 数据分发服务

指对用户提供的在线或离线的数据产品提供服务的要素规范。

b) 数据访问服务

指对汇集的数据资源提供在线web服务，包括数据资源目录或元数据的检索报告的要素规范。

### 5.2.5.4 数据安全规范

a) 数据存储安全

指对数据备份与恢复、存储等数据安全性的要素规范。

b) 数据隐私安全

指对数据交换、接口及数据隐私、伦理等隐私安全要素规范。

c) 用户管理

指对数据用户的注册、权限、角色等管理的要素规范。

d) 使用管理办法

指对数据使用的申请、应用、权限、流程等使用管理的要素规范。

## 6 标准体系表

表1 中国医院协会《医院数据应用与管理规范》标准体系表

主题域名	子域名称	数据集（规范）名称
通用数据 标准	标准框架与体系表	标准框架与体系表
	数据资源目录	数据资源目录
	数据集元数据	数据集元数据
	公用数据元	公用数据元目录
	术语与缩略语	术语与缩略语
医院管理 应用数据集	医院基本信息数据集	机构基本信息数据集
		学科基本信息数据集

主题域名	子域名称	数据集（规范）名称
	医疗质量指标数据集	患者基本信息数据集
		诊断质量数据集
		治疗（处置）质量数据集
		护理质量数据集
		服务质量数据集
		病种质量数据集
		合理医疗数据集
		医疗管理质量数据集
	医疗效率指标数据集	医疗服务量指标数据集
		医疗资源利用效率指标数据集
医院管理应用数据集	医院运营管理指标数据集	人力资源管理指标数据集
		物资管理指标数据集
		固定资产管理指标数据集
		财务指标数据集
		卫生经济指标数据集
	持续发展指标数据集	学科建设指标数据集
		人才管理指标数据集
		科研管理指标数据集
		教学培训管理指标数据集
临床诊疗应用数据集	重大疾病数据集	心血管疾病数据集
		恶性肿瘤数据集
		脑血管疾病数据集
		代谢类疾病数据集
	创伤性疾病数据集	四肢、脊柱与骨盆创伤数据集
		颅脑创伤数据集
		颌面创伤数据集
		眼部创伤数据集
		耳鼻咽喉头颈部创伤数据集
		胸腹部创伤数据集
		多发伤复合伤数据集
	常见病多发病数据集	口腔疾病数据集
		耳鼻喉眼疾病数据集
		妇科疾病数据集

主题域名	子域名称	数据集（规范）名称	
		皮肤病数据集	
		血液疾病数据集	
		其他常见多发病数据集	
	传染病数据集		病毒性肝炎数据集
			肺结核数据集
			性病数据集
			艾滋病数据集
			其他传染病数据集
	罕见病和遗传病数据集		软骨发育不全数据集
			血友病数据集
			下丘脑垂体疾病数据集
			自身免疫性脑炎数据集
			其他罕见病和遗传病数据集
科研应用数据集	药理学研究数据集	药物临床试验数据集	
		合理用药数据集	
		药品不良反应数据集	
		医院制剂数据集	
	医疗器械研究数据集		医疗器械临床试验数据集
			医疗器械使用合理性数据集
			医疗器械不良事件数据集
			医疗器械使用数据集
	技术方法研究数据集		手术操作技术研究数据集
			诊断技术研究类数据集
			检查技术研究类数据集
	影像学研究数据集		检验技术研究类数据集
			影像结果描述数据集
			影像人工智能标记数据集
			影像人工智能判读数据集
	实验室研究数据集		影像学鉴别诊断数据集
			微生物类实验数据集
			生化类实验数据集
			病理形态类实验数据集
	组学研究数据集		血液/体液类实验数据集
			基因组学研究数据集
			蛋白质组学研究数据集
			代谢组学研究数据集
	资源库研究数据集		微生物组学研究数据集
			体液数据集

主题域名	子域名称	数据集（规范）名称
数据管理 规范		组织数据集
		血液数据集
	数据汇集规范	数据收集
		数据整合
		数据仓储
	数据质量规范	数据质量控制
		数据质量评价
	数据共享规范	数据分发服务
		数据访问服务
	数据安全规范	数据存储安全
		数据隐私安全
		用户管理
		使用管理办法

## 参 考 文 献

- [1]GB/T 23321.2 -2009 服务业组织标准化工作指南 第2部分：标准体系
- [2]GB/T 30107-2013 健康信息学 HL7 V3 参考信息模型
- [3]GB/T 36311-2018 电子商务管理体系和要求
- [4]GB/T 22239-2019 信息安全技术网络安全等级保护基本要求
- [5]GB/T 22230-2020 信息安全技术信息系统安全等级保护定级指南
- [6]GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范
- [7]WS/T 364-2023 卫生健康信息数据元值域代码
- [8]WS/T 671-2020 国家卫生与人口信息数据字典
- [9]WS/T 672-2020 国家卫生与人口信息概念数据模型
- [10]WS/T 787-2021 国家卫生信息资源分类与编码管理规范
- [11]WS/T 788-2021 国家卫生信息资源使用管理规范
- [12]WS/T 790-2021 区域卫生信息平台交互标准
- [13]WS/T 370-2022 卫生健康信息基本数据集编制规范
- [14]WS/T 303-2023 卫生信息数据元标准化规则
- [15]WS/T 303-2023 卫生健康信息数据模式描述指南
- [16]WS/T 305-2023 卫生健康信息数据集元数据标准
- [17]WS/T 306-2023 卫生信息数据集分类与编码规则
- [18]《国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康标准化工作规划的通知》国卫法规发【2022】2号
- [19]《三级综合医院评审标准（2011年版）》[M].北京：人民军卫生出版社,2011
- [20]《三级公立医院评审标准（2022版）》
- [21]《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2023版）》
- [22]《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》国办发【2017】67号
- [23]《关于加强公立医院运营管理的指导意见》国卫财务发【2020】27号
- [24] T/CHAS 10-1-3—2018 中国医院质量安全管理体系
- [25]《提升医疗水平 提供优质服务 健全管理制度——推动公立医院高质量发展》
- [26]美国医疗机构评审国际联合委员会.医院评审标准（第6版）[M].北京：中国协和医科大学出版社,2017