《健康信息学 外科手术术语系统分类结构》
国家标准编制说明

# 一、工作简况

## （一）任务来源

本标准的制修订由中国标准化研究院提出，经国家标准委批准，于2023年8月6日正式列入2023年度国家标准制修订项目计划，项目计划号为20230880-T-424，项目名称为《健康信息学 外科手术术语系统分类结构》。本标准修改采用ISO 1828:2012 “Health informatics—Categorial structure for classifications and coding systems of surgical procedures”。

## （二）本标准制定目的和意义

在我国，三级甲等医院基本上按照自身需求研发了独立的医院信息系统。但是由于开发商不同、数据标准不同导致了这些医院信息系统之间无法实现数据的传输、交换和共享，导致形成了越来越多的信息孤岛，而患者却无法拿到老百姓在就医过程中不得不个人完整的电子病历，使得重复检查、重复诊断等问题。

术语系统是一个涉及多个阶段和功能的集合，旨在管理和维护特定专业领域中的专业词汇。外科手术术语系统作为医院信息系统的一个重要组成部分，存在数量众多且不统一，目前没有形成规范性指导，严重阻碍了健康信息的数据融合、汇交和统计分析。本标准的制定可以推动健康信息的交互效率，促进外科手术术语的统一和。由于外科手术涉及复杂的操作和术语，不同的医生、医院或系统可能使用不同的术语来描述相同的手术过程或操作。制定标准化的外科手术术语系统可以使健康数据在不同的信息系统之间更加一致，减少信息传递中的误解和错误，提高信息交流的准确性和效率。

其次，促进健康信息技术的发展。健康信息技术在医疗健康领域的应用越来越广泛，标准化的外壳手术术语系统可以为健康信息系统的设计和开发提供参考和指导。通过遵循统一的术语标准，可以实现不同信息系统之间的互操作性，方便数据的交换和共享，推动健康信息技术的发展和创新。

因为外科手术术语系统已针对不同目的得到了广泛应用。例如，作为计算机化医疗记录的组成部分，外科手术术语系统可被用于出院病案首页和临床研究、同行评审、质量保障、报销、工作量评估、资源管理、使用情况比较、公共卫生管理和流行病学调查。与疾病诊断不同，国际疾病分类（International Classification of Diseases，ICD）是一项公认的事实标准，而外科手术编码系统的数量至少与发达国家的数量相同，但每个国家通常会有针对不同用途或不同外科学科的多个编码系统。另一方面，大多数国家由于没有术语系统或不能使用其他国家的术语系统，从而阻碍了有意义的健康信息的交互（如用于国际统计比较）。

综上所述，本标准的制定与实施，将会推动外科手术术语系统的一致性，保障数据可融合、汇交和统计分析。

为此，本标准针对外科手术术语系统的业务应用需求和标准化需求临床诊疗数字化的业务需求，开展外科手术术语系统分类结构的最小特征和支持外科手术在不受语言影响的情况下的互操作性、可比性和有意义的信息交换，为实现临床诊疗精准化与标准化、提高外科手术数字化和智能化以及外科手术临床诊疗水平提供支持。

## （三）主要工作过程

### 3.1成立起草组，确定标准框架，完成标准草案稿的修改完善

2023年8月6日，国家标准化管理委员会正式下达本标准的制修订任务。随后，在中国标准化研究院的组织下成立了以中国人民解放军总医院、中国标准化研究院、北京航空航天大学等单位为核心的标准起草组。因为本标准是修改采用国际标准，所以起草工作组前期对ISO 1828:2012《健康信息学 外科手术术语系统分类结构》进行了认真的翻译校对和研究，并组织专家对国际标准中引用到的标准和技术文件逐一进行了查阅和研究，并于2024年3月初步确定了本标准的草案稿。

**3.2 确定标准草案并形成征求意见稿**

2024年4-5月，标准起草组在标准草案稿的基础上，多次组织标准起草组对标准技术内容进行反复校对研讨。同时，采用召开研讨会形式，邀请业内专家对标准内容进行讨论和校对，并提出相应的修改意见和建议。标准起草组在广泛听取业内专家意见，并经过多次研讨、修改后，于2023年6月3日形成了标准的征求意见稿。

# 二、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容的论据

## （一）编制原则

本标准遵循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》和GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的要求，采用翻译法修改采用ISO 1828:2012《健康信息学 外科手术术语系统分类结构》。

## （二）标准确定论据

本标准修改采用ISO 1828:2012《健康信息学 外科手术术语系统分类结构》，结合我国需求，对标准做了以下调整：

本文件与ISO 1828:2012相比做了下述结构性调整：

—— 增加了5.1；

—— 将ISO 1828:2012的5.1~5.5调整为本文件的5.2~5.6；

—— 删除了ISO 1828:2012的附录B和附录C。

本文件与ISO 1828:2012的技术差异及其原因如下：

—— 修改了第1章范围（见第1章，ISO 1828:2012的第1章），以适应我国国情。

本文件做了下列编辑性改动：

—— 删除了附录B和附录C。

**（三）标准主要内容**

本文件规定了外科手术术语系统分类结构的最小特征和支持外科手术在不受语言影响的情况下的互操作性、可比性和有意义的信息交换。

本文件适用于所有外科学科的外科手术术语系统。它仅包括ISO 1087-1:2000中定义的外科手术术语系统的术语部分。

本文件的适用对象是：

—— 参与制定或维护外科手术术语系统的组织，该术语系统为国家或国际层面上的多用途术语系统；

—— 开发和维护软件工具的组织，这类软件工具是用于形成临床自然语言表达分析、生成并映射到现有的主要外科手术术语系统。

本文件是可用于计算机应用和电子病历的组成部分。

本文件不适合临床医生或医院管理人员使用。本文件的目的不是为了使最终用户的术语系统标准化，也不会与国家实践和语言中的概念系统相冲突。

本文件的核心内容主要包括以下几个方面：

前言

引言

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 外科手术术语系统分类结构描述

4.1 概述

4.2 设定分类结构的术语系统目标

4.3 类

4.4 表述“关系”的列表

5 域约束要求

6 UML图

附录A（资料性） ISO 17115:2007中2.7术语系统给出的定义

参考文献

# 三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

本标准的技术内容不涉及试验验证的要求，通过本标准的实施将能够解决外科手术属于系统的分类结构，优化临床决策支持系统，推动外科手术数字化和智能化发展。

# 四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准修改采用ISO 1828:2012《健康信息学 外科手术术语系统分类结构》。

# 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准符合国家现行法律、法规、规章和强制性国家标准的要求。

# 六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

# 七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

本标准建议作为推荐性标准发布实施。

# 八、贯彻国家标准的要求和措施建议

本标准作为推荐性标准，建议首先利用学术会议、微信、微博等各种新媒体，加大宣传力度，为标准的实施营造良好的社会氛围。其次在有影响力的医疗机构中应用实施。同时，将实施过程中出现的问题和好的改进建议反馈给标准起草组，以便未来对本标准的继续修订和完善。

# 九、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

# 十、其他

无。

国家标准起草组

2024年6月3日