

《健康信息学 3D 人体位置系统表示的分类结构 第 1 部分：骨骼》国家标准化指导性技术文件编制说明

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 20230881-Z-424，项目名称为《健康信息学 3D 人体位置系统表示的分类结构 第 1 部分：骨骼》。本标准等同采用 ISO/TS 23541-1:2021 “Health informatics — Categorical structure for representation of 3D human body position system — Part 1: Bones”。

（二）本标准制定目的和意义

个人健康作为全民健康的基本组成单元，是确保家庭幸福的基本要求，也是实现社会稳定的基本保障。党和国家领导人高度关注人民的健康状况。习近平总书记在 2016 年全国卫生与健康大会中指出：没有全民健康就没有全面小康。此外，随着社会经济快速发展和人民生活水平不断提高，出现了人口老龄化趋势加剧、中青年亚健康状态人群不断扩大、各类人群社会心理问题日益突出等现象和趋势，严重影响着个人健康、家庭幸福和社会稳定。为此，亟需采用新的技术和方法来满足广大人民群众持续增长的生命健康服务需求。

近年来，随着新一代信息技术的快速发展与应用，我国生命健康数字化产业发展迅速，健康信息采集技术、基因检测与诊断、数字人、虚拟现实、混合现实等数字化技术在生命健康领域取得了重大突破，

新技术、新模式的应用层出不穷，但存在着新技术应用缺乏规范化、技术水平参差不齐、服务模式可持续性差等问题。

手术室作为医院的核心科室，其关键目标是提升效率和整合资源。在传统的临床诊疗中，由于不能直观看到病灶部位的三维结构，医生需要在屏幕和病灶部位之间来回切换视野，这样不仅影响手术操作的连贯性和效率，而且有可能会增加手术风险。

随着信息技术与临床诊疗医学的融合发展，使得计算机技术辅助临床诊疗成为现实。混合现实技术是基于增强现实和虚拟现实之后的一种更先进的技术形式，基于全息影像、混合现实导航技术等数字化技术在临床诊疗中的应用，可实现术前规划模型与病灶部位的精准融合，在术中为医生提供直观的患者病灶部位的三维结构信息，有效解决传统临床诊疗中对病灶部位定位的问题，极大提升临床诊疗的准确性，推动外科手术向精准化和微创化方向发展。

为此，本标准针对临床诊疗数字化的业务需求，开展混合现实导航技术在临床诊疗中应用的关键技术研究，为实现临床诊疗精准化与标准化、提高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。由于本标准是等同采用国际标准，所以起草工作小组前期对ISO/TS 23541-1:2021《健康信息学 3D人体位置系统表示的分类结构 第1部分：骨骼》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 2024 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，采用翻译法等同采用 ISO/TS 23541-1:2021《健康信息学 3D 人体位置系统表示的分类结构 第 1 部分：骨骼》。

（二）标准确定论据

本标准等同采用国际标准 ISO/TS 23541-1:2021 “Health informatics — Categorical structure for representation of 3D human body position system — Part 1: Bones”。

（三）标准主要内容

本标准从术语的角度描述了卫生信息系统中表示三维数据所需的高级概念。它的目的是用于分析、发展和管理 HBPS 中的术语。所应用的案例包含临床发现、疾病、问题列表和流程。

本标准涉及主题包括：

- 描述用于表示人体三维数据的术语概念；
- 建立术语系统中三维数据所需的关系；
- 用例使用。

不属于本标准范围的主题：

- 三维数据结构、执行和软件功能。

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解剖描述的抽象性和歧义性，优化临床决策支持系统和医疗效率，推动医学研究和医疗信息学的发展。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准等同采用国际标准 ISO/TS 23541-1:2021 “Health informatics — Categorical structure for representation of 3D human body position system — Part 1: Bones”。

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，建议首先利用报纸、电视、电台及微信、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8日