

卫生部政策法规司 编

中华人民共和国 卫生标准汇编

(2009年度)

下



 中国标准出版社

中华人民共和国卫生部 编

中华人民共和国 卫生标准汇编

(2004年版)

下

中国标准出版社

中华人民共和国卫生标准汇编

(2009 年度)

下

卫生部政策法规司 编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国卫生标准汇编. 2009 年度. 下/卫生部政策法规司编. —北京: 中国标准出版社, 2010
ISBN 978-7-5066-5887-4

I. ①中… II. ①卫… III. ①卫生标准-汇编-中国-2009 IV. ①R194-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 140948 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 16.75 字数 485 千字
2010 年 8 月第一版 2010 年 8 月第一次印刷

*

定价 90.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

前 言

卫生标准是保障健康的基准,它是预防医学和临床医学研究与实践的产物。卫生标准与卫生政策、卫生法规共同构成卫生行政管理和卫生行政执法的基础,是各类卫生行政管理相对人依法执业,规范自身行为的重要技术依据。为推动卫生标准全面、正确实施,满足各有关部门和单位业务管理、执法监督的需要,卫生部政策法规司将于每年上半年出版卫生标准汇编,汇集上一年度颁布的卫生标准。为方便读者查询,汇编的标准将分为下列 20 个专业:食品卫生、环境卫生、职业卫生、放射卫生防护、学校卫生、化妆品、消毒卫生、职业病诊断、放射性疾病诊断、传染病、临床检验、血液、医疗服务、医疗机构管理、医院感染控制、卫生信息、病媒生物控制、寄生虫病、地方病、食品添加剂。

本书汇编了 2009 年颁布的所有卫生标准,分为上下册:上册收录了卫生部批准发布的职业卫生国家标准,涉及职业卫生、职业病诊断、放射卫生防护三个专业的标准共 20 项;下册收录了卫生部批准发布的行业卫生标准,涉及医疗机构管理、消毒卫生以及卫生部与国家标准委联合发布的食品卫生国家标准共 19 项。

卫生部政策法规司

2010 年 4 月 20 日

目 录

WS/T 303—2009	卫生信息数据元标准化规则	1
WS/T 304—2009	卫生信息数据模式描述指南	25
WS/T 305—2009	卫生信息数据集元数据规范	49
WS/T 306—2009	卫生信息数据集分类与编码规则	79
WS 307—2009	医疗机构标志	91
WS 308—2009	医疗机构消防安全管理	99
WS 309—2009	华支睾吸虫病诊断标准	113
WS 310.1—2009	医院消毒供应中心 第1部分:管理规范	123
WS 310.2—2009	医院消毒供应中心 第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范	131
WS 310.3—2009	医院消毒供应中心 第3部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准	147
WS/T 311—2009	医院隔离技术规范	157
WS/T 312—2009	医院感染监测规范	181
WS/T 313—2009	医务人员手卫生规范	199
WS/T 314—2009	克山病治疗原则与疗效判定标准(代替 WS/T 77—1996, WS/T 209—2001)	207
GB 9690—2009	食品容器、包装材料用三聚氰胺-甲醛成型品卫生标准(代替 GB 9690—1988)	217
GB/T 23795—2009	病媒生物密度监测方法 蜚蠊	221
GB/T 23796—2009	病媒生物密度监测方法 蝇类	229
GB/T 23797—2009	病媒生物密度监测方法 蚊虫	239
GB/T 23798—2009	病媒生物密度监测方法 鼠类	255

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 303—2009



2009-01-22 发布

2009-08-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准参考 ISO/IEC 11179:2004《信息技术 元数据注册系统》、GB/T 18391—2001《信息技术 数据元的规范与标准化》和 EN ISO 3166-1:2006《表示国家及其区域名称的代码 国家代码》的基础上,结合卫生信息领域数据元的特性进行了针对性扩展。

本标准由卫生部卫生信息标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准负责起草单位:中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人:刘丽华、王才有、金水高、胡建平、王骏、胡凯、张黎黎、饶克勤。

卫生信息数据元标准化规则

1 范围

本标准规定了卫生信息数据元模型、属性、卫生信息数据元的命名、定义、分类以及卫生信息数据元内容标准编写格式规范。

本标准适用于下列活动：卫生信息数据元目录(数据元字典)的研究与制定、卫生信息数据元元数据注册系统的设计与开发、卫生信息标准的研究、教学与交流。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准。然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 18391(所有部分) 信息技术 数据元的规范与标准化

3 术语和缩略语

下列术语和缩略语适用于本标准。

3.1 术语

3.1.1

概念 concept

由特征的一个独特组合所生成的知识单元。

[GB/T 15237.1—2000,3.2.1]

3.1.2

一般概念 general concept

对应两个或两个以上对象的概念，由于共同的特性而形成一组。

[GB/T 15237.1—2000,3.2.3]

3.1.3

个别概念 individual concept

仅对应一个对象的概念。

[GB/T 15237.1—2000,3.2.2]

3.1.4

数据元 data element DE

用一组属性规定其定义、标识、表示和允许值的数据单元。

[GB/T 18391.1—2002,3.14]

3.1.5

数据元概念 data element concept DEC

能以一个数据元的形式表示的概念，其表述与任何特定表示法无关。

[ISO/IEC 11179-1:2004,3.3.9]

3.1.6

数据元名称 data element name

用于标识数据元的主要手段，由一个或多个词构成的命名。

[GB/T 18391.1—2002,3.18]

3.1.7

对象类 object class

可以对其界限和含义进行明确的标识,且特性和行为遵循相同规则的观念、抽象概念或现实世界中事务的集合。

[ISO/IEC 11179-1:2004,3.3.22]

3.1.8

对象类术语 object class term

数据元名称的一个成分,在逻辑数据模型中描述的数据元所属的逻辑数据组,如:“雇员”。

[GB/T 18391.5—2001,3.10]

3.1.9

特性 property

一个对象类所有成员所共有的特征。

[ISO/IEC 11179-1:2004,3.3.29]

3.1.10

特性术语 property term

数据元名称的一个成分,表示数据元所属的类别。

[GB/T 18391.5—2001,3.11]

3.1.11

限定术语 qualifier term

帮助定义和区分数据库中某个名称的一个或几个词。

[GB/T 18391.5—2001,3.12]

3.1.12

表示 representation

数据元的值域、数据类型的组合,必要时也包括计量单位或表示类。

[GB/T 18391.1—2002,3.60]

3.1.13

表示类 representation class

表示类型的分类。

[ISO/IEC 11179-1:2004,3.3.35]

3.1.14

表示术语 representation term

数据元有效值集合的形式。

[GB/T 18391.5—2001,3.15]

3.1.15

计量单位 unit of measure

用于计量相关值的实际单位。

[ISO/IEC 11179-1:2004,3.3.36]

3.1.16

值域 value domain VD

允许值的集合。

[ISO/IEC 11179-1:2004,3.3.38]

3.1.17

允许值 permissible value

在一个特定值域中允许的一个值含义的表达。

[ISO/IEC 11179-1:2004, 3.3.28]

3.1.18

值含义 value meaning

一个值的含义或语义内容。

[ISO/IEC 11179-1:2004, 3.3.39]

3.1.19

维度 dimensionality

无单位的计量表述。

注：一个数量是具有一个相关计量单位的值。32 °F、0 °C、1 m 和 100 cm 是数量。两个计量单位之间的等价由一个计量单位度量的值与另一个计量单位度量的值之间保持有一个一一对应关系的数量来决定，并独立于相关语境，其特征运算是相同的。等价的计量单位在此意义上具有相同的维度。这里定义的等价在所有计量单位集合中形成了一个等价关系。每类等价对应一个维度。“华氏温度”和“摄氏温度”的计量单位具有相同的维度，因为对于相同的数量，每个由华氏计量的值，同样存在一个由摄氏计量的值，反之亦然。对于每个计量单位的数量可以进行同样的运算。温度——对应的数量等式有： $t(^{\circ}\text{C}) = (5/9) * (T(^{\circ}\text{F}) - 32)$ 和 $T(^{\circ}\text{F}) = (9/5) * (t(^{\circ}\text{C})) + 32$ 。

[ISO/IEC 11179-1:2004, 3.3.12]

3.1.20

概念域 conceptual domain CD

有效的值含义的集合。

[ISO/IEC 11179-1:2004, 3.3.6]

3.1.21

内涵 intension

<术语学>组成概念的特征的集合。

[ISO/IEC 11179-1:2004, 3.2.15]

3.1.22

外延 extension

<术语学>与一个概念对应的全体对象。

[ISO/IEC 11179-1:2004, 3.2.12]

3.1.23

元数据 metadata

定义和描述其他数据的数据。

[ISO/IEC 11179-1:2004, 3.2.16]

3.1.24

元数据项 metadata item

一个元数据对象的实例。

[ISO/IEC 11179-1:2004, 3.2.17]

3.1.25

实体 entity

任何现存、曾经存在的或可能存在的具体的或抽象的事物，包括事物间的联系。

[ISO/IEC 11179-1:2004, 3.2.10]

3.1.26

属性 attribute

某个对象或实体的特征。

[ISO/IEC 11179-1:2004, 3.1.1]

3.1.27

属性值 attribute value

某种属性的一个实例表示。

[GB/T 18391.3—2001, 3.2]

3.1.28

分类法 taxonomy

依据类及子类间的固有关系进行分类的方法。

[GB/T 18391.1—2002, 3.71]

3.1.29

主题词表 thesaurus

按给定顺序排列参照词汇,其中显示和标识了词汇间的关系。

[GB/T 18391.5—2001, 3.20]

3.1.30

注册机构标识符 registration authority identifier RAI

经授权对数据元进行注册的任何组织的标识符。

[GB/T 18391.5—2001, 3.14]

3.1.31

数据标识符 data identifier DI

由注册机构赋予数据元的标识符。

[GB/T 18391.5—2001, 3.5]

3.1.32

版本标识符 version identifier

赋予版本的一个标识符,以此提交和更新数据元注册。

[GB/T 18391.5—2001, 3.21]

3.1.33

管理状态 administrative status

注册机构处理注册请求中赋予管理过程的状态的指称。

[ISO/IEC 11179-1:2004, 3.3.3]

3.1.34

数据元字典 data element dictionary

列出并定义了所有相关数据元的一种信息资源。

注:数据元字典可以有各种不同层级,例如:ISO/IEC 委员会级、国际协会级、行业部门级、公司级、应用系统级。

[GB/T 18391.3—2001, 3.5]

3.2 缩略语

CD (conceptual domain)概念域

DE (data element)数据元

DEC (data element concept)数据元概念

VD (value domain)值域

SO (submitting organization)提交机构

- RO (responsible organization)主管机构
- RA (registration authority)注册机构
- RAI (registration authority identifier)注册机构标识符
- DI (data identifier)数据标识符
- VI (version identifier)版本标识符
- ISO (international organization for standardization)国际标准化组织
- IEC (international electrotechnical commission)国际电工委员会

4 数据元概述

4.1 数据元基本模型

数据元的基本模型是由数据元概念和数据元两部分组成，见图 1。

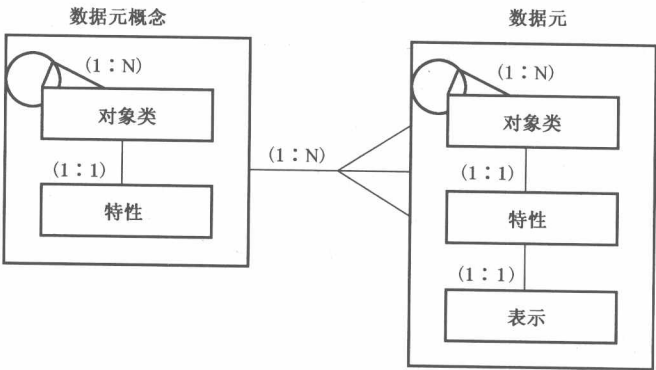


图 1 数据元的基本模型

一个数据元概念是由对象类和特性两部分组成，是能以一个数据元形式表示的概念，其描述与任何特定表示法无关。一个数据元是由对象类、特性和表示三部分组成。一个数据元概念对应多个数据元。

对象类是可以对其界限和含义进行明确的标识，且特性和行为遵循相同规则的观念、抽象概念或现实世界中事物的集合。它是我们希望采集和存储数据的事物。对象类是概念，在面向对象的模型中与类相对应，在实体-关系模型中与实体对应，例如，患者、医生、卫生机构等。对象类可能是一般概念。当对象类所对应的对象集有两个或多个元素时，就是一般概念。患者、医生、卫生机构等都是是一般概念。对象类也可以是个别概念。当对象类对应的对象集仅有一个元素时，就是个别概念，例如“北京市医疗机构”就是个别概念。

特性是一个对象类的所有成员所共有的特征。它用来区别和描述对象，是对象类的特征，但不一定是本质特征，它们构成对象类的内涵。特性也是概念，对应于面向对象模型或实体-关系模型中的属性，例如身高、体重、血压、脉搏、血型等。特性也可是一般概念或个别概念。作为个别概念的例子有：病床总数或医疗收入。

表示可包括值域、数据类型、表示类(可选的)和计量单位四部分，其中任何一部分发生变化都成为不同的表示。值域是数据元允许值的集合，例如医疗毛收入这一数据元的值域是用非负实数集(以人民币为单位)作为它的允许值集合；数据类型是表达数据元允许值的不同值的集合，以这些值的特性和运算为特征，例如患者姓名的数据类型是“字符”；表示类是表示类型的分类，它是可选的，例如性别代码这一值域的表示类是“类别”；计量单位是用于计量相关值的实际单位，例如患者血压测量的计量单位是“mmHg”。

当一个数据元概念与一个表示联系在一起时，就产生了一个数据元。在需要生成概念上相似的数据元时，一个数据元概念可以与不同的表示关联产生不同的数据元。同一概念的表达方法有许多。例如，患者国籍这个数据元概念，可以应用 EN ISO 3166-1 中规定的世界各国 7 种不同的表示，有英文全

称、2 位字母码、3 位字母码、地区代码等,每种都包含了一个表示集合,都可以用作与该数据元概念关联的表示。7 种关联就形成了 7 个数据元。

4.2 值域基本模型

值域的基本模型由概念域和值域两部分组成,一个概念域对应多个值域,见图 2。

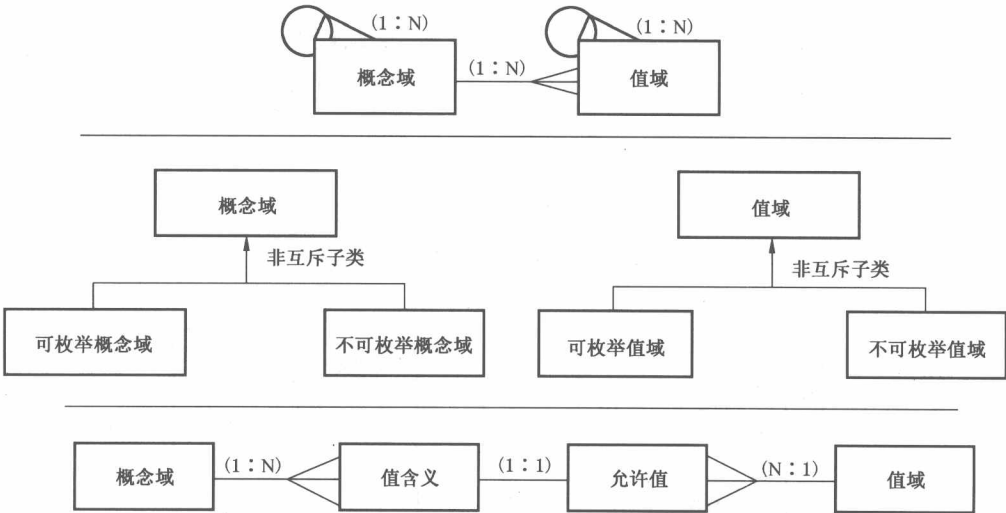


图 2 值域的基本模型

4.2.1 值域

值域是数据元允许值的集合。一个允许值是某个值和该值的含义的组合,值的含义称为值含义。例如,“患者病情状态”数据元的值域是:1 表示危,2 表示重,3 表示一般。1、2 和 3 是值,其值含义分别是危、重和一般。

值域有两种(非互斥的)子类:

- 可枚举值域:由允许值(值和它们的含义)列表规定的值域;
- 不可枚举值域:由描述规定的值域。

一个可枚举值域是包含了它的所有值及值含义的一个列表。例如,“患者血型类别代码”数据元的一个可枚举值域列表见表 1。

表 1 “患者血型类别代码”的值域

值	值含义
1	A 型
2	B 型
3	O 型
4	AB 型
9	不详

一个不可枚举值域是由一个描述来规定。不可枚举值域的描述须准确描述属于该值域的允许值。例如,“传染病死亡率”数据元的值域是大于等于 0 且小于等于 1 的实数。

描述数据有时需要计量单位。例如描述血压的值域记录时,为了准确理解值含义,需要使用计量单位 mmHg 或 kPa;年龄值域记录的计量单位可使用年、月、周、日;血糖值域记录的计量单位可以是 mg/dL 或 mmol/L。所以,计量单位与值域关联。

4.2.2 概念域

概念的外延构成了概念域,一个概念域是一个值含义集合。一个概念域的内涵是它的值含义。概念域也有两种(非互斥的)子类:

- 可枚举概念域:由值含义列表规定的概念域;
- 不可枚举概念域:由描述规定的概念域。

可枚举概念域的值含义可以明确地列举。该类型概念域对应于可枚举类型的值域,见示例 1。不可枚举概念域的值含义由“不可枚举概念域描述规则”来表述。该规则描述了不可枚举值域中允许值的含义。这种类型的概念域对应于不可枚举类型的值域,见示例 2。

如果一个计量单位的任何量可以转化为另一种计量单位下等量的量,则这些计量单位彼此之间是等价的。所有等价的计量单位被认为具有相同的维。例如,长度计量单位(米,厘米等)具有相同的维,年龄计量单位(年、月、周、日)具有相同的维。所以,维与概念域关联。

示例 1:可枚举概念域

概念域名称:国别代码
概念域定义:世界各国名称的表示
值含义:中国、美国、巴西、法国……
值域名称(1):国家代码-3 位字母
允许值:〈CHN,中国〉;〈USA,美国〉;〈BRA,巴西〉;〈FRA,法国〉;……
值域名称(2):国家代码-2 位字母
允许值:〈CN,中国〉;〈US,美国〉;〈BR,巴西〉;〈FR,法国〉;……
值域名称(3):国家代码-3 位数字
允许值:〈156,中国〉;〈840,美国〉;〈076,巴西〉;〈250,法国〉;……

示例 2:不可枚举概念域

概念域名称:体重
概念域定义:身体所有器官重量的总和
概念域描述规则:用非负实数表示
值域名称(1):体重—N5,2
值域描述:身体所有器官重量的总和,最大长度 5 位的非负实数,小数点后保留 2 位数字。
计量单位:千克
值域名称(2):体重—N4
值域描述:身体所有器官重量的总和,最大长度 4 位的非负整数。
计量单位:克

4.2.3 关系

每个值域都是概念域的一个元素。多个值域可能是同一个概念域的外延,但一个值域只与一个概念域关联。概念域之间可以存在关系,由此创建概念域的一个概念体系。值域之间也可以存在关系,根据这些关系提供的框架,就能够捕捉相关值域和它们关联概念的结构。

每个值域表示两种概念:数据元概念(间接地)和概念域(直接地)。数据元概念是与一个数据元关联的概念。值域是数据元的表示,因此也间接地表达了数据元概念。但是,值域与一个概念域直接关联,因此,值域对概念的表示与数据元无关。

4.3 数据元的元数据总体模型

数据元的元数据总体模型由概念层和表示层两个部分组成,见图 3。概念层包括数据元概念类和概念域类。这两种类都表示概念。表示层包括数据元类和值域类。这两种类都表示数据值的容器。

图 3 可以给出 4 个类的若干基本事实:

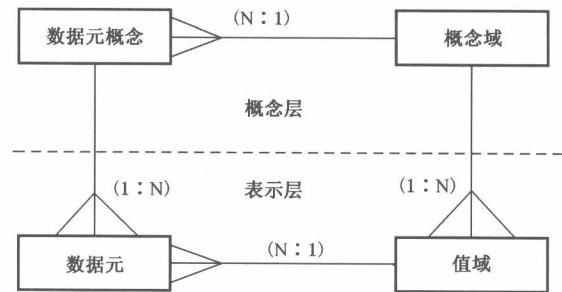


图 3 数据元的元数据总体模型

- 一个数据元是一个数据元概念和一个值域的结合体。
- 多个数据元可以共享相同数据元概念,这意味着一个数据元概念可以用多种不同方式表示。例如,患者入院时间是一个数据元概念,它可以有多种表示方法,例如用 YYYYMMDD 表示患者入院的年月日,如果需表示小时和分,则用 YYYYMMDDhhmm 表示。“患者性别代码-英文全称”、“患者性别代码-1 位字母代码”共享同一个数据元概念患者性别。
- 多个数据元可以共享相同的表示,这意味着一个值域可以被不同数据元重复利用。例如,“住院病人结算费用-元(人民币)”和“门急诊就诊费用-元(人民币)”数据元共享相同的值域“费用-元(人民币)”。
- 值域不是必然与一个数据元关联,可以单独管理。
- 不同值域所有允许值所对应的值含义都相同时,这些值域在概念上是等价的,因此,对应相同的概念域。例如,前述关于性别的值域:性别代码-1 位数字、性别代码-英文全称及性别代码-1 位字母代码的允许值所对应的值含义相同,均表示“男性、女性、未知的性别、未说明的性别”。所以这些值域对应同一个概念域“性别”。
- 不同值域部分允许值所对应的值含义相同时,这些值域在概念上是相关的,因此,在包含有其各自概念域的概念体系中共享一个由共同的值含义构成的概念域。例如,性别代码-符号的允许值是“♂ 和 ♀”,分别表示“男性和女性”。无其他符号表示“未知的性别”和“未说明的性别”,那么性别代码-符号与性别代码-1 位数字、性别代码-英文全称及性别代码-1 位字母代码值域在概念上相关,共享由共同的值含义“男性和女性”构成的概念域“性别”。
- 一个数据元概念仅与一个概念域相关,因此共享相同数据元概念的所有数据元共享概念上相关的表示。例如,“新生儿体重-N5,2(千克)”和“新生儿体重-N4(克)”是两个不同的数据元,共享一个数据元概念新生儿体重。两个数据元的表示在概念上是相关的,共享概念域“体重”。千克和克都是重量的计量单位,称具有相同的维度。因此计量单位与值域相关,维度与概念域相关。
- 许多数据元概念可以共享相同的概念域。例如,患者体重和新生儿体重是两个不同的数据元概念,共享一个概念域“体重”。

4.4 数据元与其他数据概念的关系

图 4 简化表示了数据元所在的不同数据环境。数据元出现在数据库、文件和数据交换集当中。数据元是系统所管理数据的基本单元,因而它必然是其内部进行数据库和文件设计的组成部分,也一定是系统间数据交换集的组成部分。

在系统内部,数据库或文件由记录、段和元组等组成,而记录、段和元组则由数据元组成。数据元本

身包含各种各样的数据,这些数据包括字符、图像和声音等。

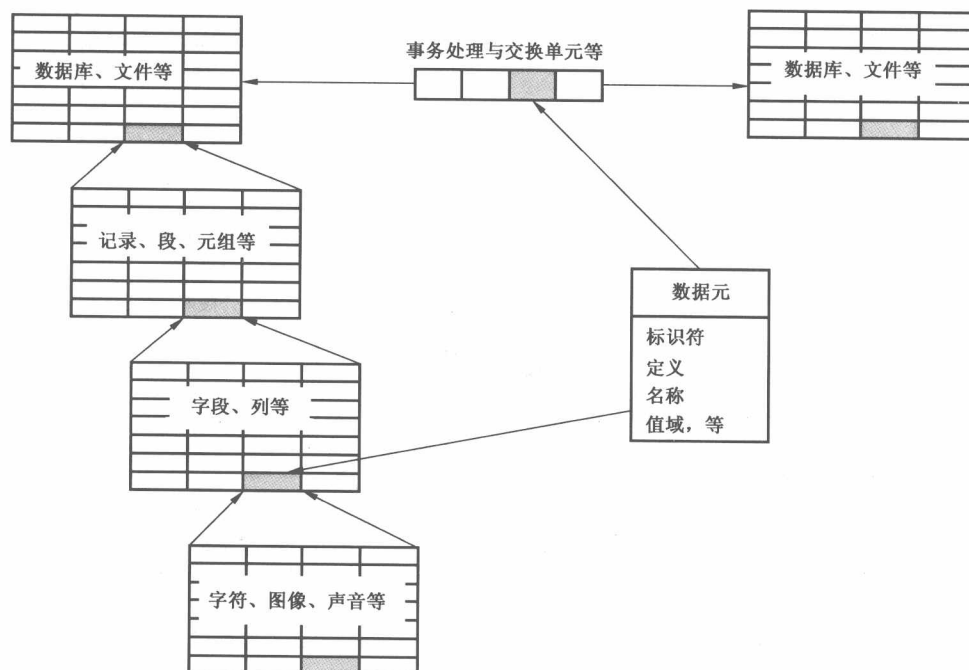


图 4 数据元和其他数据概念

当系统间进行数据传输时,数据元是构成交换集的基本单元。数据交换主要发生于数据库间或文件间,但系统间的数据库和文件结构(如记录或元组)并不一定相同,所以进行信息交换的公用单元是数据元。

4.5 卫生信息数据元

卫生信息数据元是卫生这一特定领域的数据元,它的概念和结构遵循通用数据元的概念和结构,但具有自身的特点。医药卫生领域包括基础医学、临床医学、公共卫生、中医学等多个专业,其数据元的表现形式复杂,例如数字人体、医学影像、基因图谱、中医经络等,除具有通用数据元的属性外,还具有其鲜明的领域特殊性。

5 数据元属性

5.1 数据元基本属性

数据元的基本属性模型见图 5。一个数据元规范由一组属性组成,使用了基数型和逻辑相关性两种准则对数据元的基本属性进行分组,分在同一组的属性共同拥有相似的基数和逻辑相关性。

——基数型:每一个数据元规范都可能包含 0 或 1(0:1)、1 且仅仅是 1(1:1)、0 或多(0:n)、1 或多(1:n)个列于图 5 中的属性。

例如:一个数据元规范可能包含 0 或 1 个“主管机构”属性,但要求有 1 且仅仅是 1 个“定义”属性;可能包含 0 或多对“相关数据参照”与“关系类型”属性,但要求有 1 或多个“数据元允许值”属性。

——逻辑相关性:属性除了有相似基数类型外,还可能彼此依赖,也就是说,某种属性在没有其他属性存在的情况下不可能存在。

例如:如果属性“同义名称”和“相关环境”两者有一个存在的话,那么它们两者就都应当存在。类似地,如果属性“相关数据参照”和“关系类型”两者有一个存在的话,那么它们两者就都应当存在。另一方面,即使属性“相关数据参照”和“同义名称”有相同的基数类型(0:n),它们也不能相互依赖而存在,从而它们不能分在同一组。