

团体标准《预防接种基本数据集》

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

北京市免疫规划信息管理系统自 2017 年建设以来，目前已覆盖全市 17 个区近千家接种门诊，为全市儿童和成人提供接种服务，提供群体成人应急接种服务。接种系统作为核心业务系统，记录了疫苗流通和接种的全过程数据。系统目前要实现与国家药监、国家疾控、北京市基本公共卫生系统、市级大数据平台等的数据对接和共享，疫情期间还为北京健康宝提供面对公众的新冠疫苗接种查询服务。

鉴于各方对个人预防接种信息的共享需求，迫切需要为我市个人预防接种信息的共享工作建立一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的基本数据集数据元标准，实现个人预防接种信息在收集、存储、发布、交换等应用中的一致性和标准性，保证个人预防接种信息的有效交换、统计和共享。

2. 起草单位及主要起草人

本标准由北京预防医学会《北京预防医学会发布 2023 年团体标准立项公告》批准立项，由北京市疾病预防控制中心提出，北京市疾病预防控制中心、北京市顺义区疾病预防控制中心、中科软科技股份有限公司共同起草完成。

本标准主要起草人：李刚、高燕琳、栗圆、杜婧、索罗丹、虞睿、王凤双、刘继增、徐东燕。

3. 主要工作过程

- 1) 2023 年 3 月，成立标准起草小组，组织参与单位的骨干，按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则，负责起草工作。
- 2) 2023 年 3 月，标准起草小组根据国际标准、行业标准的相关规定与规范开始起草，并结合实际情况进行调整与修改。
- 3) 在前期调查和研究的基础上，2023 年 7 月完成《预防接种基本数据集》（草案）的编制工作。
- 4) 2023 年 8 月，组织各参与单位召开团体标准研讨会，经修改完善后，形

成标准征求意见稿。

- 5) 2023 年 10 月，召集专家审核标准，汇总专家审核意见之后，修改标准并发布。

二、标准编制的必要性和预期效果

数据的标准化、规范化是信息共享的基础，目前北京市还未建立《预防接种基本数据集》，无法提供统一的、标准的数据内容和格式，不能满足各方对北京市预防接种信息的共享需求。建立预防接种基本数据集标准，能够指导预防接种的相关信息采集、存储、共享以及信息系统的开发，对于北京市免疫规划信息管理系统建设和信息互联互通至关重要。

目前北京市免疫规划信息管理系统已收集个人基本信息和接种信息数据；且在与北京市大数据中心、北京市基层卫生信息系统对接，特别是新冠疫苗接种过程中与外部系统平台对接和信息共享过程中产生了部分数据交换文档。前期的业务和技术积累，为制定本标准所需的技术因素已具备。

通过编制北京市预防接种基本数据集标准规范，提高我市预防接种信息对外共享的统一性、规范性和标准性，提升北京市免疫规划信息管理系统的互联互通水平，推进我市预防接种信息的共享标准化和可持续化的健康发展。

三、标准编制的原则和依据

1. 标准编制原则

本标准修订的原则包括：（1）编写原则：本标准遵循 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写原则》的规定和要求编写。（2）可落地性原则：本标准的起草结合了与国家疾控、国家药监、北京市经信局以及其他部门与北京市免疫规划信息管理系统信息对接和共享的实际经验，具有普适性，可落地性强。（3）规范性原则：标准中的数据元定义、值域代码等，对于已在国标中定义的内容，均参考和引用国标定义，保障标准的规范性。

2. 标准编制依据

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/T2260 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 2261.1-2003 个人基本信息分类与代码第 1 部分：人的性别代码

WS/T 370-2022 卫生健康信息基本数据集编制标准

WS/T 483.9-2016 健康档案共享文档规范第 9 部分：预防接种报告

WS/T 787-2021 国家卫生信息资源分类与编码管理规范

WS 363.1-2011 卫生信息数据元目录第 1 部分：总则

WS 363.2-2011 卫生信息数据元目录第 2 部分：标识

WS 363.3-2011 卫生信息数据元目录第 3 部分：人口学及社会经济学特征

WS 363.4-2011 卫生信息数据元目录第 4 部分：健康史

WS 363.16-2011 卫生信息数据元目录第 16 部分：药品、设备与材料

WS 364.1-2011 卫生信息数据元值域代码第 1 部分：总则

WS 364.3-2011 卫生信息数据元值域代码 第 3 部分：人口学及社会经济学特征

WS 365-2011 城乡居民健康档案基本数据集

WS 375.12-2012 疾病管理数据集-预防接种

WS 445.1-2014 电子病历基本数据集

NMPAB/T 1004-2019 疫苗追溯基本数据集

四、主要技术内容的论据

北京市预防接种基本数据集标准规范的编制将在现有信息系统建设的数据项基础上，结合各方共享数据项需求进行编制。编制过程中遵循国家发布的《卫生健康信息基本数据集编制标准》（WS/T 370—2022）、《国家卫生信息资源分类与编码管理规范》（WS/T 787-2021）等相关标准和规范，参考已发布《疾病管理数据集-预防接种》（WS 375.12-2012）和中国疾病预防控制中心《疾病预防控制信息系统采集交换数据集与统计指标》，在保证与国家标准规范一致性的同时，体现北京市的个性化需求。

基于上述标准与规范，融合北京市免疫规划信息管理系统的建设和应用实践，编制本标准。本标准规定了预防接种业务相关数据集的内容范围、数据结构、数据元属性及数据格式。包括受种者个人基本信息和预防接种信息的数据元属性和

数据格式等。

五、采用国际标准的程度与水平的简要说明

国际尚未发布预防接种基本数据集的相关标准。本标准将在国家《疾病管理数据集-预防接种》（WS 375.12-2012）基础上，基于北京市业务需求进行个性化扩展，实现标准的本地化。

六、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

本标准符合国家相关法律、法规、规章及相关标准。

七、标准涉及的专利及相关知识产权说明

本标准未涉及到专利及知识产权情况。

八、重大意见分歧的处理经过和依据

未涉及重大分歧意见。

九、贯彻标准的要求和措施建议

建议该标准在报批阶段及发布后，同步开展标准宣贯培训与应用示范工作。同时将实施过程中的问题和改进建议及时进行收集和记录，后续可根据实际情况对标准进行修订。

十、替代或废止现行相关标准的建议

本标准不涉及现行标准的废止。

十一、其他应予说明的事项

暂无其他应予说明的事项。