**《远程动态机械通气数据集》编制说明**

1. **工作简况**
2. **包括任务来源**

北京协和医院、《中国卫生标准管理》杂志社有限责任公司和上海术木医疗科技有限公司联合向中国食品药品企业质量安全促进会（简称“中国食药促进会”）提出《远程动态机械通气数据集》团体标准立项申请，中国食药促进会于2024年4月17日组织召开了团体标准立项论证会，经参会专家讨论和表决，一致同意《远程动态机械通气数据集》团体标准通过立项审查，2024年4月19日中国食药促进会下达了《远程动态机械通气数据集》团体标准立项公告。

1. **起草单位、主要起草人、参与单位及其所做的工作等**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 起草单位 | 职务/职称 | 任务分工 |
| 隆云 | 北京协和医院 | 重症医学科主任  重症医学系主任  主任医师 教授  博士生导师 Professor | 项目总负责：确定项目标准化对象、编制项目技术路线、制定工作计划、组织人员经费、管理项目进度等 |
| 苏龙翔 | 北京协和医院 | 重症医学科主任助理  主治医师 | 起草组组长：文献查阅、技术验证、标准文本编写等 |
| 吴建全 | 《中国卫生标准管理》杂志社有限责任公司 | 标准部主任 | 标准化技术支持：标准文本规范化管理、流程化管理、出版发布等 |
| 宋章伟 | 上海术木医疗科技有限公司 | 总经理 | 起草组成员：标准文本编写、技术协助、会务筹备等 |

1. **主要工作过程**

2024年4月23日：在北京协和医院重症医学科会议室召开了工作会议，会上制定了工作计划、确定了起草组成员、讨论了草案的技术路线及内容框架，下达了起草任务，会后起草组成员按照任务分工开始草案编写。牵头单位同步开展参编单位征集工作。

2024年5月28日：线上召开工作会议，起草组对标准草案进行了汇报，专家对文本中存在的问题进行了讨论，并给出了解决建议和意见。同时，会议决定扩大专家范围，邀请通信领域专家进入起草组。

2024年6月4日：线上召开工作会议，通信领域专家对数据传输、处理、存储章节提供了技术指导，会后起草组按照专家意见对文本进行了完善。

2024年6月28日：在北京协和医院重症医学科会议室召开了项目推进会，会上起草组人员、行业领域专家、医疗机构代表、企业代表、标准化人员等共同对文本内容逐字逐句逐条逐段进行了深入讨论，会后起草组对会上专家提出的修改意见和建议进行了落实。



2024年7月18日：召开了第二次项目推进会，会上起草组对上次会议中专家提出的问题进行了汇报，对新开展的工作进行了总结。会上再次对文本从头到尾进行了讨论。大家一致认为，《远程动态机械通气数据集》团体标准文本已见成熟，建议进入征求意见阶段。

1. **标准编制原则和确定标准主要内容及其论据，如项目的社会意义和经济性、技术指标、性能要求、检验方法、检验规则、创新性等**
2. **标准编制原则**
   1. 规范性原则。本文件的起草严格按照 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》的要求和规定编写本文件的内容，保证标准形式和内容的规范性。
   2. 协调一致性原则。本文件的技术指标与现行国家政策文件保持一致，是对政策文件的进一步细化与落地。
   3. 通用性原则。本文件中的指标均适用于医疗机构内所有类别的远程机械动态数据集的管理，满足重症数据库对数据的要求。
   4. 协调性原则。对于已在其他国家标准中出现过的术语，尽量引用或改写原有的相关标准中出现的术语和定义，以保证标准间的协调统一。术语英文对应词与国外相关技术规范和标准保持一致，确保英文对应词的专业性、协调性。
3. **起草标准主要依据和内容**

2022年1月11日，国家卫生健康委印发了《“十四五”卫生健康标准化工作规划》，将制修订百项标准，进一步推动公立医院高质量发展的标准体系，持续改进医疗质量标准，提高不同地区、不同医院医疗服务同质化水平。

呼吸机是一种能改变、控制或代替人的正常生理呼吸，改善呼吸功能，增加肺通气量，减轻呼吸功消耗，节约心脏储备能的装置，已成为医院常规医疗设备，我国针对呼吸机基本性能、安全、临床使用等内容发布了一系列标准，如：

* 1. GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》
  2. GB 9706.212-2020《医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》
  3. GB 9706.255-2022《医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》
  4. GB 9706.290-2022《医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》
  5. YY 9706.272-2021《医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》
  6. YY 9706.284-2023《医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》
  7. DB32/T 3799-2020《治疗呼吸机临床使用安全管理规范》
  8. DB22/T 2938-2018《医用呼吸机质量控制规范》
  9. WS 392-2012《呼吸机临床应用》
  10. 国标委于2023年8月下达了《呼吸机和相关设备 术语和定义》的制定任务，目前正处于起草阶段。

呼吸机在使用过程中会产生大量监测数据，关于卫生健康领域数据的治理国家卫生健康管理委员、中国疾病预防控制中心及行业学协会目前已发布系列标准：

1. WS/T 303-2023《卫生健康信息数据元标准化规则》
2. WS/T 304-2023《卫生健康信息数据模式描述指南》
3. WS/T 305-2023《卫生健康信息数据集元数据标准》
4. WS/T 306-2023《卫生健康信息数据集分类与编码规则》
5. WS/T 363（所有部分）卫生健康信息数据元目录
6. WS/T 364（所有部分）卫生健康信息数据元值域代码
7. WS/T 370-2022《卫生健康信息基本数据集编制标准》
8. WS 375（所有部分）疾病控制基本数据集
9. WS 376（所有部分）儿童保健基本数据集
10. WS 377（所有部分）妇女保健基本数据集
11. WS 445（所有部分）电子病历基本数据集
12. WS/T 483（所有部分）健康档案共享文档规范
13. WS/T 500（所有部分）电子病历共享文档规范
14. WS/T 517-2016《基层医疗卫生信息系统基本功能规范》
15. WS/T 529-2016《远程医疗信息系统基本功能规范》
16. WS/T 543（所有部分）居民健康卡技术规范
17. WS/T 598（所有部分）卫生统计指标
18. WS/T 790（所有部分）区域卫生信息平台交互标准
19. DB11/T 1866-2023《重症医学数据集 患者数据》
20. T/CIATCM 082-2020中医医院医技检查项目信息基本数据集

我国现行标准已对机械通气设备的基本安全和基本性能做出了相应要求，也对卫生健康领域的部分数据治理做了系列规范，但是机械通气数据作为重症数据的一个细分领域，在采集内容、采集时间频率方面存在很大差异。上述标准对机械通气数据的采集没有制定具体要求，也就是说，目前机械通气数据的采集规范在国内仍然是一片空白。现阶段，呼吁建立机械通气大数据标准体系的声音已经越来越多，规范多中心来源数据，规范约束标准代码、度量单位、字段标准、命名词典，以保障机械通气数据库数据使用的同质性、规范性，这样的重要性被越来越多的重症专家所认可。

本标准是在借鉴已发布的机械通气设备和医疗卫生健康等领域相关数据集治理标准的基础之上，结合机械通气领域独有的特点，完成对机械通气数据集标准的制定工作，进一步完善医院数字化建设标准体系。

本文件规定了机械通气数据的数据元属性、数据元信息、数据元值域代码表和传输、处理、存储与应用的要求，其中相关数据集包括通过远程通信技术和网络连续采集并可以反应呼吸机状态和患者的呼吸参数。

本文件适用于医疗机构远程的、动态的数据集。

本文件不适用于非医疗机构、非远程、非动态的数据集。

1. **社会意义和经济性**
2. 提高机械通气数据的准确性和可比性：通过制定团体标准，规范机械通气数据的采集和清洗流程，提高数据的准确性和可比性，为科学研究和规范化诊疗提供有力支持。
3. 促进各单位之间的数据交流合作：通过建立机械通气数据的共享和交换平台，促进各单位之间的数据交流合作，打破“数据孤岛”，实现数据的共享和利用。
4. 搭建科学研究联盟：通过制定团体标准，推动各单位之间的跨学科合作，搭建科学研究联盟，开展高质量的多中心研究，提高重症患者的治疗水平和医疗资源的利用效率。
5. **核心技术指标**
6. **数据元属性**

对数据元编码、数据元名称、数据元定义、数据元单位、数据元数据类型、数据元表示格式、数据元值进行了规范。

1. **对数据标注基本数据元和人机不同步事件标准基本数据元进行了规范**

表1 数据标注基本数据元

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 数据元编码 | 数据元名称 | 数据元定义 | 数据元单位 | 数据元数据类型 | 数据元表示格式 | 数据元值 |
| / | prodInstId | 呼吸机唯一ID | / | S1 | AN..20 | / |
| / | serviceCode | 患者唯一编码 | / | S1 | AN..20 | 实际值 |
| DLV0001 | 机械能 | 机械通气过程中，呼吸机克服通气阻力实现肺通气所做的功监测值 | J/min | N | N..10 | 实际标注值 |
| DLV0002 | 气道阻力 | 患者气道阻力监测值 | cmH2O/L/s | N | N..10 | 实际标注值 |
| DLV0003 | 顺应性 | 患者呼吸系统顺应性监测值 | mL/cmH2O | N | N..10 | 实际标注值 |
| DLV0004 | 驱动压 | 患者产生潮气量所需的充气压力 | mL/cmH2O | N | N..10 | 实际标注值 |

表2 人机不同步事件标注基本数据元

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 数据元编码 | 数据元名称 | 数据元定义 | 数据元单位 | 数据元数据类型 | 数据元表示格式 | 数据元值 |
| / | prodInstId | 呼吸机唯一ID | / | S1 | AN..20 | / |
| / | serviceCode | 患者唯一编码 | / | S1 | AN..20 | 实际值 |
| DLV0004 | alarmName | 事件名称 | / | S1 | AN..20 | 实际标注值 |
| DLV0005 | alarmStartTime | 事件开始时间 | / | DT | DT15 | 实际标注值 |
| DLV0006 | alarmEndTime | 事件结束时间 | / | DT | DT15 | 实际标注值 |
| DLV0007 | alarmType | 事件类型 | / | S1 | AN..10 | 见表8 |
| DLV0008 | RespCycle | 呼吸周期 | 个 | N | N..6 | 实际标注值 |

1. **对患者呼吸机模式代码和人机不同步事件类型代码进行了规范**

表3 患者呼吸机模式代码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 代码 | 值含义 | 说明 |
| 11 | VCV | 容量控制指令通气 |
| 12 | V-SIMV | 容量控制-同步间歇指令通气 |
| 13 | MMV | 分钟指令通气 |
| 14 | PCV | 压力控制通气 |
| 15 | P-SIMV | 压力控制-同步间歇指令通气 |
| 16 | CPAP | 持续气道正压 |
| 17 | PSV | 压力支持通气 |
| 18 | BIPAP | 双相气道正压 |
| 19 | APRV | 气道压力释放通气 |
| 20 | PRVC | 压力调节容量控制通气 |
| 21 | VSV | 容量支持通气 |
| 22 | 其他 | 无法归类至上述模式 |

表4 人机不同步事件类型代码

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 代码 | 值含义 | 说明 |
| ALARM\_IEE | 无效触发 | 病人的吸气努力未能触发呼吸机送气 |
| ALARM\_DT | 重复触发 | 病人一次吸气努力后进行两次(或更多)呼吸机送气 |
| ALARM\_AT | 自动触发 | 无主动吸气努力的呼吸机送气 |
| ALARM\_RT | 反向触发 | 呼吸机触发送气后出现病人吸气努力的迹象 |
| ALARM\_FA | 流速不足 | 输送的流速不能满足患者的吸气流速需求 |
| ALARM\_SS | 超射 | 输送的流速超过患者的吸气流速需求 |
| ALARM\_AD | 提前切换 | 呼吸机的送气时间短于病人吸气时间 |
| ALARM\_DE | 延迟切换 | 呼吸机的送气时间长于病人吸气时间 |

1. **对数据的传输、处理、存储、应用设定了要求**
2. **对数据报告设定了要求并给出了案例**
3. **创新性**
4. 行业内第一个统一的机械通气参数数据集标准，规范了一系列机械通气的基本定义和相关概念。
5. 定义了机械通气的采集频率、采集内容和存储规范。
6. 为建立机械通气数据与交换共享平台提供了基础保障。
7. 实现区域性呼吸机质控管理。
8. 形成统一的机械通气报告范式。
9. **与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系，采用国际标准的程度及水平的简要说明**
10. 本标准与我国的现行法律、法规和强制性标准协调一致，尚未发现本标准与我国有关现行法律、法规和相关强制性标准相冲突。
11. 本标准不涉及对现有国际标准和国外先进标准的采用。
12. **重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在起草过程中未出现重大意见分歧。

1. **贯彻促进会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）、标准实施建议等**

建议本标准在批准发布后1个月内实施。标准发布后，将组织行业内专家、企事业单位开展培训工作，并对核心技术内容发表解读文章。

1. **其他应予说明的事项**

无。

起草工作组

2024年7月26日