

团 体 标 准

T/ISC XXXX—XXXX

危重症患者全局监测数据集要求

Requirements for global monitoring datasets of critically ill patients

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中 国 互 联 网 协 会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 符号和缩略语 3

5 总体架构 4

6 数据集分类要求 5

 6.1 脏器系统分类 5

 6.2 数据属性分类 5

 6.3 采集设备分类 5

7 重点脏器监测数据集要求 5

 7.1 心血管系统监测数据 5

 7.2 神经系统监测数据 6

 7.3 呼吸系统监测数据 6

 7.4 肝脏监测数据 6

 7.5 肾脏监测数据 6

 7.6 血液系统监测数据 7

8 数据元描述要求 7

9 数据采集要求 7

10 数据分级预警要求 8

11 数据质控要求 8

12 数据安全与隐私保护要求 8

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国互联网协会提出并归口。

本文件起草单位：中国医学科学院北京协和医院、中南大学、复旦大学、清华大学、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、上海联影智能科技股份有限公司、中国信息通信研究院

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

危重症患者全局监测数据集要求

1 范围

本文件规定了危重症患者全局监测数据集要求，包括数据集分类要求、重点脏器监测数据集要求、数据元描述要求、数据采集要求、数据分级预警要求、数据质控要求、数据安全和隐私保护要求。

本文件适用于重症监护、急诊抢救、手术麻醉、术后复苏等应用场景下，以及重症监护平台、电子病历、检验系统之间全局监测数据集的标准化建设、设备对接、数据采集与管理工作。

2 规范性引用文件

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/T 20113—2019 医学术语系统命名

3 术语和定义

3.1

危重症患者全局监测数据集 global monitoring datasets of critically ill patients

覆盖 ICU、急诊、手术麻醉场景下心、脑、呼吸、肝、肾、血液系统六大脏器的标准化监测数据集，包含设备实时采集数据、检验评估数据、治疗控制参数及人工评分量表数据，用于全院统一监护、归档与分析。

4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

AKI：急性肾损伤（Acute Kidney Injury）

Alb：血清白蛋白（Albumin）

APTT：活化部分凝血活酶时间（Activated Partial Thromboplastin Time）

ARDS：急性呼吸窘迫综合征（Acute Respiratory Distress Syndrome）

BE：剩余碱（Base Excess）

BIS：双频脑电指数（Bispectral Index）

BUN：血尿素氮（Blood Urea Nitrogen）

CCI：心脏循环指数（Cardiac Circulation Index）

CPP：脑灌注压（Cerebral Perfusion Pressure）

Cre：血肌酐（Creatinine）

DIC：弥散性血管内凝血（Disseminated Intravascular Coagulation）

ELWI：血管外肺水指数（Extravascular Lung Water Index）

EtCO₂：呼气末二氧化碳（End-tidal Carbon Dioxide）

EF：射血分数（Ejection Fraction）

FIB：纤维蛋白原（Fibrinogen）

FiO₂: 吸入氧浓度 (Fraction of Inspired Oxygen)
FTC: 快速射血时间 (Fast Time of Contraction)
GCS: 格拉斯哥昏迷评分 (Glasgow Coma Scale)
GPM: 全局监测参数 (Global-Monitoring-Parameter)
HL7: 健康级别 7 (Health Level Seven)
HR: 心率 (Heart Rate)
ICP: 颅内压 (Intracranial Pressure)
INF-LIV: 保肝药物输注参数 (Infusion-Liver)
KDIGO: 改善全球肾脏病预后组织 (Kidney Disease: Improving Global Outcomes)
K: 血钾 (Potassium)
Lac: 血乳酸 (Lactate)
MAP: 平均动脉压 (Mean Arterial Pressure)
Na: 血钠 (Sodium)
PaCO₂: 动脉二氧化碳分压 (Arterial Carbon Dioxide Partial Pressure)
PaO₂: 动脉氧分压 (Arterial Oxygen Partial Pressure)
PEEP: 呼气末正压 (Positive End-expiratory Pressure)
PI: 灌注指数 (Perfusion Index)
PIP: 气道峰压 (Peak Inspiratory Pressure)
PLT: 血小板计数 (Platelet count)
PT: 凝血酶原时间 (Prothrombin Time)
PVPI: 肺血管通透性指数 (Pulmonary Vascular Permeability Index)
QTc: 校正 QT 间期 (Corrected QT Interval)
RR: 呼吸频率 (Respiratory Rate)
rSO₂: 局部脑组织血氧 (regional Cerebral Oxygen Saturation)
ScvO₂: 中心静脉血氧饱和度 (Central Venous Oxygen Saturation)
SpO₂: 脉搏血氧饱和度 (Pulse Oxygen Saturation)
ST: ST 段偏移值 (ST Segment Deviation)
SVI: 每搏指数 (Stroke Volume Index)
TBIL: 总胆红素 (Total Bilirubin)
VTi: 速度时间积分 (Velocity Time Integral)

5 总体架构

危重症患者全局监测数据集要求搭建危重症患者全局监测数据集一体化标准化架构,以ICU、急诊、手术麻醉临床场景为应用范围,围绕心、脑、呼吸、肝、肾、血液六大核心脏器构建统一监测数据体系,针对全局多参数监护仪、有创/无创呼吸机、医用输注泵、血气分析仪及生化、凝血、专科监护模块等设备统一输出参数规范,形成覆盖监测数据元描述、采集、分级预警、质量管控、安全与隐私保护的技术规范体系,支撑重症临床实时监护、电子病历归档、重症智能分析、全院脏器功能质控管理标准化落地。

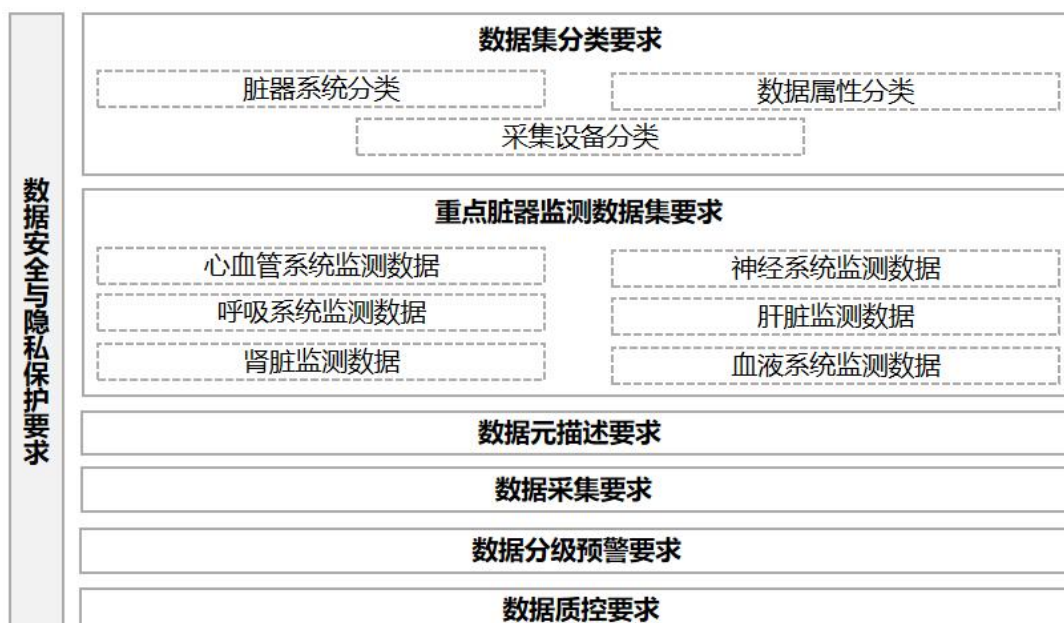


图 1 危重症患者全局监测数据集要求总体架构

6 数据集分类要求

6.1 脏器系统分类

- 心血管系统监测数据集：用于心脏泵功能、全身循环灌注监测；
- 神经系统监测数据集：用于颅内压力、脑氧、意识镇静状态监测；
- 呼吸系统监测数据集：用于通气、氧合、肺水肿、机械通气参数监测；
- 肝脏监测数据集：用于肝脏合成、代谢、解毒功能指标监测；
- 肾脏监测数据集：用于肾小球滤过、水钠电解质、急性肾损伤分层监测；
- 血液系统监测数据集：用于血氧携氧、微循环、凝血纤溶功能监测。

6.2 数据属性分类

- 实时直接监测数据：设备不间断自动采集生命体征，连续上传；
- 间接评估数据：检验设备间断采样检测的实验室指标；
- 设备控制数据：呼吸机、输注泵等治疗设备设置调控参数；
- 人工评估量表数据：医护手动录入脏器损伤标准化评分。

6.3 采集设备分类

- 全局多参数监护仪数据集；
- 有创/无创呼吸机数据集；
- 医用输注泵数据集；
- 血气分析仪数据集；
- 生化/凝血分析仪数据集；
- 颅内压、脑电等专科监护模块数据集。

7 重点脏器监测数据集要求

7.1 心血管系统监测数据

心血管系统监测数据覆盖心率、心功能、循环灌注、氧供需平衡、血气循环类核心参数，用于休克、心衰、心律失常、心肌缺血实时全局监护，所有参数统一分配GPM编码，配套分级异常预警规则。

- a) 参数覆盖清单应包括 HR 心率、ST 段偏移、QTc 校正 QT 间期、VTi 速度时间积分、EF 射血分数、FTC 快速射血时间、CCI 心脏循环指数、SVI 每搏指数、MAP 平均动脉压、ScvO₂ 中心静脉血氧饱和度、PaCO₂ 动脉二氧化碳分压、EtCO₂ 呼气末二氧化碳、SpO₂ 脉搏血氧饱和度、Lac 血乳酸；
- b) 数据属性规则：HR、ST、QTc、VTi、EF、FTC、CCI、SVI、MAP、ScvO₂、EtCO₂、SpO₂ 应为实时直接监测数据；PaCO₂、Lac 应为间接评估数据；
- c) 统一管控要求：所有参数应支持配置成人、儿童、新生儿分人群正常生理区间，划分轻度、中度、重度三级预警阈值；应支持使用 mmHg、%、ms、cm、L/min/m²、mmol/L 法定单位；
- d) 临床应用要求：应支持参数同步推送中央监护站，自动写入电子病历循环监护模块，作为液体复苏、抗休克、抗心律失常治疗的数据依据。

7.2 神经系统监测数据

神经系统监测数据覆盖颅内压力、脑灌注、脑组织氧、镇静深度、意识评分及配套血气循环参数，用于颅脑损伤、脑水肿、术中脑保护、昏迷患者全局监护。

- a) 参数覆盖清单应包括 ICP 颅内压、CPP 脑灌注压、rSO₂ 局部脑组织血氧、BIS 双频脑电指数、GCS 格拉斯哥昏迷评分、动脉 pH、PaCO₂、MAP、Lac、ScvO₂；
- b) 数据属性规则：ICP、CPP、rSO₂、BIS、MAP、ScvO₂ 应为实时直接监测数据；pH、PaCO₂、Lac 应为间接评估数据；GCS 应为人工评估量表数据；
- c) 统一管控要求：参数应支持区分成人/儿童颅内压正常区间，针对颅内高压、脑缺血、镇静过深/过浅设置三级预警；无单位指标统一标注“无单位”；
- d) 临床应用要求：GCS 评分应支持医护定时录入并复核，颅内压重度异常触发监护站声光高等级报警，联动神经重症质控报表自动汇总。

7.3 呼吸系统监测数据

呼吸系统监测数据覆盖自主呼吸、机械通气、氧合、肺水肿、肺损伤相关参数，适用于呼吸衰竭、ARDS、气道梗阻、呼吸机相关性肺损伤全局监测管控。

- a) 参数覆盖清单应包括 RR 呼吸频率、EtCO₂ 呼气末二氧化碳、FiO₂ 吸入氧浓度、ELWI 血管外肺水指数、PVPI 肺血管通透性指数、PEEP 呼气末正压、PIP 气道峰压、VTi 吸气潮气量、SpO₂ 脉搏血氧饱和度、PaO₂ 动脉氧分压、Lac 血乳酸；
- b) 数据属性规则：RR、EtCO₂、ELWI、PVPI、PIP、SpO₂ 应为实时直接监测数据；FiO₂、PEEP、VTi 应为设备控制数据；PaO₂、Lac 应为间接评估数据；
- c) 统一管控要求：参数应支持区分成人/儿童呼吸频率参考区间，对高气道压、高吸氧浓度、重度低氧设置高危预警标识；通气参数单位统一为 cmH₂O、ml/kg；
- d) 临床应用要求：呼吸机调控参数应支持实时同步监护平台，自动形成肺保护性通气记录，作为 ARDS 分层与呼吸机参数调整依据。

7.4 肝脏监测数据

肝脏监测数据覆盖肝脏合成、乳酸代谢、酸碱平衡、胆红素、保肝输注相关监测参数，用于肝缺血、肝衰竭、胆汁淤积全局脏器功能评估。

- a) 参数覆盖清单应包括 Lac 血乳酸、动脉 pH、BE 剩余碱、MAP 平均动脉压、保肝药物输注参数 INF-LIV、Alb 血清白蛋白、TBIL 总胆红素；
- b) 数据属性规则：Lac、pH、BE、Alb、TBIL 应为间接评估数据；MAP 应为实时直接监测数据；INF-LIV 应为设备控制数据；
- c) 统一管控要求：参数应支持依据乳酸、胆红素、白蛋白数值划分轻中重度肝损伤预警区间，低血压设置肝缺血高危提示；生化指标统一采用 g/L、μmol/L、mmol/L；
- d) 临床应用要求：应支持持续低白蛋白、高胆红素数据自动标记，纳入全院肝功能月度质控统计，保肝输注流速异常实时弹窗提醒医护。

7.5 肾脏监测数据

肾脏监测数据覆盖肾小球滤过、尿量、电解质、急性肾损伤分期参数，统一AKI分层标准，适用于休克肾、药物性肾损伤、容量失衡全局监护。

- a) 参数覆盖清单应包括 Cre 血肌酐、每小时尿量 Urine、BUN 血尿素氮、血钾 K、血钠 Na、KDIGO 急性肾损伤分期；
- b) 数据属性规则：Cre、BUN、K、Na 应为间接评估数据；尿量应为实时/人工同步监测数据；KDIGO 分期应为人工评估量表数据；
- c) 统一管控要求：参数应支持按体重标准化尿量参考值，划分少尿、无尿临界阈值；高钾、低钾设置重度预警（可诱发心脏骤停）；肌酐分级匹配 KDIGO1/2/3 期损伤标准；
- d) 临床应用要求：应支持 KDIGO 分期录入后系统自动触发肾脏替代治疗评估提醒，电解质异常数据单独生成危急值推送清单。

7.6 血液系统监测数据

血液系统监测数据覆盖外周微循环、血氧、乳酸、凝血四项、血小板、纤维蛋白原指标，用于休克微循环障碍、出血、DIC 高危患者全局监测。

- a) 参数覆盖清单应包括 SpO₂ 脉搏血氧饱和度、PI 灌注指数、Lac 血乳酸、PT 凝血酶原时间、APTT 活化部分凝血活酶时间、PLT 血小板计数、FIB 纤维蛋白原；
- b) 数据属性规则：SpO₂、PI 应为实时直接监测数据；Lac、PT、APTT、PLT、FIB 应为间接评估数据；
- c) 统一管控要求：参数应支持依据血小板计数、纤维蛋白原值划分自发性出血轻中重度风险，乳酸 >4.0mmol/L 标记 DIC 高危；凝血指标单位统一为 s、×10⁹/L、g/L；
- d) 临床应用要求：应支持凝血重度异常数据同步推送输血科，纳入全院出凝血质控台账，休克患者 PI 数值联动微循环评估报表。

8 数据元描述要求

数据元应遵循统一编码规则、必备属性清单、命名与计量单位规范，所涉及监护参数数据元应具备以下要求：

- a) 数据元编码规则：应支持采用 GPM 编码格式（GPM-参数缩写-流水号），应支持编码全局唯一；同一参数跨多脏器复用需分配不同流水号区分，数据库内不允许重复编码；
- b) 数据元必备属性清单应支持每个数据元强制包含 9 项内容：参数 ID（GPM 编码）、设备类型、标准参数名称、标准缩写、数据属性、标准单位、正常参考区间、临床用途、分级预警阈值；
- c) 参数命名规范：应支持统一标准中文名称与英文缩写，应支持监护界面、数据库、电子病历禁止显示设备厂商自定义别名；
- d) 计量单位规范：全部参数应支持采用国家法定医疗计量单位，设备厂商自定义非标单位应支持由平台统一转换为标准单位后存储展示。

9 数据采集要求

数据集应规范监护设备接入准入、数据采集频率、检验数据上传时效、人工量表录入复核全流程要求，实现多源监测数据标准化、及时、完整采集，具体要求如下：

- a) 采集设备接入要求：应支持接入全院监护平台的所有医疗设备完成 GPM 参数编码映射，仅输出带标准 GPM 编码的 HL7/JSON 标准化报文，未完成编码映射的设备禁止接入统一监护平台；
- b) 采集频率与时效要求：应支持实时直接监测数据按设备最高采样频率连续上传；应支持血气、生化、凝血间断检验数据完成检测后 5 分钟内上传平台；应支持人工评估量表数据完成评估后 10 分钟内完成录入；
- c) 人工评估数据录入规范：应支持 GCS、KDIGO 等标准化量表设置专属系统录入入口；应支持规定重症患者定时评估录入频次；录入数据应支持由当班医护二次复核，未复核数据标记待确认，不参与自动质控统计；

- d) 采集存储字段规范：平台应支持统一存储固定字段，包括 GPM 编码、参数名称、标准缩写、监测数值、标准单位、采集时间戳、设备编号、患者唯一 ID、科室床位编号。

10 数据分级预警要求

重症监测指标应遵循三级预警划分逻辑、推送机制与展示规则，实现生理异常分层提示，区分轻症干预、重症紧急处置、危象抢救报警，具体要求如下：

- a) 预警分级标准：应支持划分为轻度异常、中度异常、重度危象三级；高吸氧浓度、高气道压等治疗参数单独设置高危管控标识；
- b) 预警推送规则：应支持轻度预警工作站文字提示，中度预警声光提醒，重度危象同步推送科室护士站、主管医护移动端；
- c) 预警数据留存规则：应支持所有触发预警的参数数值、发生时间、预警等级永久归档，自动纳入月度全院重症质控异常统计报表；
- d) 预警处置记录要求：医护处理异常指标后，系统应支持留存处置操作记录，与预警数据关联归档至患者电子病历。

11 数据质控要求

数据质控过程应建立全局监测数据自动化+人工双重复核质控体系，识别无效、失真、缺失数据，保障数据集用于临床诊疗、科研、质控的可靠性，具体要求如下：

- a) 自动质控规则：应支持系统内置各参数生理极值区间，数值超出人体生理极值应自动标记无效数据，应支持发送弹窗提醒医护现场复核设备与患者监测数值；
- b) 人工质控复核规则：应支持每日定时抽查人工量表录入完整性、检验数据上传的及时性、设备参数单位标准化转换情况，形成质控工作日志；
- c) 月度全院汇总质控：应支持平台自动汇总六大脏器全部监测数据异常记录、无效数据条数、预警处置完成率，生成全院脏器功能标准化质控报表；
- d) 不合格数据处置：应支持标记无效、失真数据单独分区存储，不参与智能分析、全院统计；修正后的数据留存修改记录，实现数据溯源。

12 数据安全与隐私保护要求

危重症患者全局监测数据集应规范存储、传输、访问全流程安全管理，落实患者医疗隐私保护要求，防止监测数据泄露、篡改、丢失，具体要求如下：

- a) 数据传输安全：应支持设备至监护平台、平台至 HIS/电子病历系统传输全程加密，禁止明文传输患者生命体征与脏器监测数据；
- b) 数据存储安全：应支持监测数据库分级权限隔离，重症患者监测数据单独加密存储，设置定期自动备份机制；明确数据集存储时限，设定最长保存期限，到期按流程执行数据销毁。
- c) 访问权限管控：应支持实行分级账号权限管理，普通医护仅可查看所辖床位患者数据；全院质控、科研人员需专项审批后方可调取批量数据集；所有数据访问自动留存操作日志；
- d) 隐私脱敏要求：应支持对外提供科研、统计数据集时，必须对患者 ID、床位、科室、姓名等个人标识信息脱敏处理，禁止输出可识别患者身份的原始监测数据集。
- e) 数据销毁要求：应支持建立数据销毁处置流程，患者数据达到留存期限或业务终止后，对原始数据、备份副本、导出副本执行安全销毁处理，杜绝数据残留；销毁操作需留存审批记录与操作日志，科研脱敏数据集销毁也应履行对应处置流程。