

# 《健康信息学 心脏骤停调查基本内容与数据规范》 国家标准编制说明

## 一、工作简况

### 1 任务来源

本标准由中国标准化研究院提出，经国家标准化管理委员会批准，正式列入 2022 年国家标准制修订项目计划，项目编号为 20221933-T-424，项目名称为《健康信息学 心脏骤停调查基本内容与数据规范》。

### 2 本标准制定背景

心脏骤停是严重威胁人类生命健康的重大公共卫生问题之一，其高致死率和致残率一直受到社会各界的广泛关注。为提高存活率，全球复苏联盟提出了以国家或地区为单位的十项关键举措，其中首要举措即建立全国性或地区性的心脏骤停注册登记中心，通过制定统一的调查标准，在全国范围内进行持续、长期心脏骤停调查，以获取心脏骤停发病过程及救治的标准化关键数据，作为提升救治质量的基石。我国心脏骤停形势较为严峻，心脏性猝死人数居世界首位，但救治效果却差强人意。其重要原因之一是我国缺少统一的心脏骤停调查标准，不能持续、长期在全国范围内按照统一标准开展大规模、高质量心脏骤停流行病学和救治质量调查，因此无法获取心脏骤停的标准化关键数据。

本标准的制定旨在规范心脏骤停调查基本内容，同时制定相应的数据规范来促进医疗救治质量持续改进。

### 3 主要起草过程

### **3.1 建立标准起草组**

该标准由中国标准化研究院提出后，于 2022 年 12 月获国家标准化管理委员会立项，2023 年 1 月成立了标准起草组。

### **3.2 形成标准草案**

标准团队基于国家科技部基础资源调查专项前期工作基础，于 2022 年 3 月底前完成了相关资料的总结和分析工作。起草组经多次组内研讨，确定了标准的框架和主要内容，并于 2023 年 4 月形成了标准草案稿。

### **3.3 征求意见阶段**

标准起草工作组先后召开了多次组内研讨会，对标准草案进行了讨论。根据专家意见，起草组对草案内容进行了修改，于 2023 年 5 月底形成标准征求意见稿。

## **二、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容的论据**

### **1 编制原则**

按照 GB/T1.1-2020《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标准内容。

本标准通过研究心脏骤停调查相关临床指南、专家共识等，借助国家科技部基础资源调查专项项目在全国范围内进行实践调查，形成了心脏骤停调查的基本内容；通过研究正在应用的行业标准、团体标准等，形成数据规范。同时本标准在研究过程中也调研了院前医疗机构和医院心脏骤停调查项目的设置和数据元的实际使用情况，来保证本标准的可操作性和可推广性。

### **2 标准主要内容与确定论据**

#### **2.1 标准主要内容及适用范围**

本标准规定了心脏骤停调查的基本内容，包括必选、条件必选和可选内

容，同时也规定了这些内容项的数据元格式规范。

从心脏骤停调查角度看，本标准的范围主要涵盖院外心脏骤停和院内心脏骤停。

从信息学角度看，本标准定义了心脏骤停调查项目的数据元格式规范。

## 2.2 标准主要内容的确定

本标准起草过程中，采用文献理论和实际应用相结合的方式对标准内容进行了分析和研究，主要参考的资料包括国际复苏联络委员会发布的《心脏骤停和心肺复苏报告》、卫健委发布的行业标准《卫生信息数据元目录》、《卫生信息数据元值域代码》等，同时还包括目前国际上主流院前医疗机构和医院的心脏骤停调查项目设置。具体内容说明如下：

1. 范围：规定了本标准的适用范围，明确了本标准的目的、意义和适用对象。

2. 规范性引用文件：列出了本标准中引用到的相关国际和国内的标准。

3. 术语和定义：给出了 6 个术语和定义，分别是：心脏骤停、院前医疗急救、自主循环恢复、心肺复苏、旁观者和目击者。

4. 缩略语：列出了适用于本标准的缩略语。

5. 基本内容：对心脏骤停调查基本内容进行了分类和列举，并定义了院外心脏骤停和院内心脏骤停调查基本内容。

6. 数据采集方法：规范了心脏骤停调查人员设置、数据采集和数据质控要求。

7. 数据元说明：对心脏骤停调查的数据元属性进行了列举和详细的定义，同时对数据元内部标识符的编码规则进行了说明，也对不同数据元的内部标

识符进行了列举。

8. 心脏骤停调查基本内容数据元：对每一项心脏骤停调查基本内容的数据元的属性进行了详细的说明。

参考文献：列出了项相关的文献资料。

### **三、试验验证的分析、综述报告**

团队开展了首个全国性前瞻性心脏骤停流行病学调查，搭建了全国心脏骤停及心肺复苏协同工作网络平台，建成覆盖全国的院前-院内心脏骤停监测网点。目前调查已在全国 72 家院前急救机构、医院成功推广应用，取得了良好效果，为开展全国多中心心脏骤停调查奠定了坚实基础。

### **四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况**

本标准是由我国自主制定。

### **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、规章制度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、涉及专利的有关说明**

本标准未涉及专利。

### **八、贯彻国家标准的要求和措施建议**

本标准 of 推荐性标准，应用单位结合我国国家和相关部门现有的与心脏骤停调查及其标准化相关的法律法规、规章制度和标准规范等文件进行应用实施，并将实施过程中出现的问题和改进建议反馈起草组，以便对本标准进行修改完善。

## 九、其他说明事项

本标准不涉及对现行标准的废止。

《健康信息学 心脏骤停调查基本内容与数据规范》标准起草组

2023年06月