

卫生健康信息数据元目录
第 16 部分：药品与医疗器械

Health data element dictionary—
Part 16: Drug, Medical Devices

2023-10-07 发布

2024-04-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准为你推荐性标准。

本标准是WS/T 363—2023《卫生健康信息数据元目录》的第16部分。WS/T 363—2023已经发布了以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：标识
- 第3部分：人口学及社会经济学特征
- 第4部分：健康史
- 第5部分：健康危险因素
- 第6部分：主诉与症状
- 第7部分：体格检查
- 第8部分：临床辅助检查
- 第9部分：实验室检查
- 第10部分：医学诊断
- 第11部分：医学评估
- 第12部分：计划与干预
- 第13部分：卫生健康费用
- 第14部分：卫生健康机构
- 第15部分：卫生健康人员
- 第16部分：药品与医疗器械
- 第17部分：卫生健康管理

本标准代替WS 363.16—2011《卫生信息数据元目录 第16部分：药品与医疗器械》。与WS 363.16—2011相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——修订了19个数据元，其中：

- 修订数据元名称4个，包括：医疗器械金额数（万元）、医疗器械名称、药品剂型代码、药物类型代码；
- 修订数据元定义18个，包括：宫内节育器种类代码、监测设备金额分类代码、交通工具类别代码、免疫接种疫苗名称代码、医疗器械金额数（万元）、医疗器械名称、消毒剂加药方式代码、药敏试验所用药物代码、药品剂型代码、疫苗名称代码、疫苗批号、引起预防接种后不良反应的可疑疫苗名称代码、执法取证设备类别代码、胰岛素用药剂量（U）、药物疗程（d）、药物名称、药物使用剂量单位、药物类型代码；
- 修订数据类型1个：药物类型代码；
- 修订表示格式2个，包括：医疗器械名称、手持终端设备名称；

——新增数据元25个，包括：服用维生素D剂量（IU/d）、中药处方类别代码、处方开立日期、耗材单位、产品供应商、输血量计量单位、介入物名称、输血品种代码、术中所用物品名称、药物规格、耗材名称、引流材料数目、中药煎煮方法、中药饮片处方、中药饮片剂数（剂）、产品编码、处方药品组号、皮肤消毒描述、植入性耗材标志、漏服药次数、耐药情况代码、取药地点、取药时间、肺结核药品剂型代码、用药用法代码（见4.2）。

本标准由国家卫生健康标准委员会卫生健康信息标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委统计信息中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委规划发展与信息化司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：中国人民解放军总医院、中国人民解放军空军军医大学、国家卫生健康委统计信息中心。

本标准主要起草人：姚远、张文一、张璇、毛丽、刘丽华、王霞、杨喆、吴士勇、胡建平、李岳峰。

卫生健康信息数据元目录 第16部分：药品与医疗器械

1 范围

本标准规定了药品、医疗器械相关信息数据元的数据元标识符、数据元名称、定义、数据元值的数据类型、表示格式和数据元允许值。
本标准适用于我国卫生健康领域相关药品与医疗器械信息交换与共享。

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标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- WS/T 363.1 卫生健康信息数据元目录 第1部分：总则
- WS/T 364.16 卫生健康信息数据元值域代码 第16部分：药品与医疗器械

3 术语和定义

WS/T 363.1中界定的术语和定义适用于本标准。

4 数据元目录

4.1 数据元公用属性

版 本	V1.1
注册机构	国家卫生健康标准委员会卫生健康信息标准专业委员会
相关环境	卫生健康信息
分类模式	分类法
主管机构	国家卫生健康委统计信息中心
注册状态	标准状态
提交机构	国家卫生健康委统计信息中心

4.2 数据元专用属性

数据元标识符	DE08.50.001.00
数据元名称	宫内节育器种类代码
定义	宫内节育器的种类在特定编码体系中的编码
数据元值的数据类型	S3
表示格式	N2
数据元允许值	WS/T 364.16 CV08.50.101 宫内节育器种类代码表
数据元标识符	DE08.50.002.00
数据元名称	监测设备金额分类代码
定义	监测设备价值在特定分类中的编码
数据元值的数据类型	S2
表示格式	N1
数据元允许值	1. 1千元及以上且小于1万元 2. 1万元及以上且小于10万元 3. 10万元及以上
数据元标识符	DE08.50.003.00

数据元名称	交通工具类别代码
定义	个体或机构所有交通工具的类别在特定编码体系中的编码
数据元值的数据类型	S3
表示格式	N1
数据元允许值	WS/T 364.16 CV08.50.102 交通工具代码表
数据元标识符	DE08.50.004.00
数据元名称	免疫接种疫苗名称代码
定义	卫生服务对象既往接受免疫接种的疫苗名称在特定编码体系中的编码
数据元值的数据类型	S3
表示格式	N2
数据元允许值	WS/T 364.16 CV08.50.001 疫苗名称代码表
数据元标识符	DE08.50.005.00
数据元名称	医疗器械金额数（万元）
定义	机构内的医疗器械采购金额，计量单位为人民币万元
数据元值的数据类型	N
表示格式	N..6,2
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.006.00
数据元名称	医疗器械名称
定义	医疗器械的通用名称，即符合国务院药品监督管理部门制定的《医疗器械通用名称命名规则》
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..20
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.007.00
数据元名称	手持终端设备名称
定义	用于现场执法的手持终端设备的名称
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..30
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.008.00
数据元名称	消毒产品种类
定义	被监督单位生产的消毒产品的种类名称
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..50
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.009.00
数据元名称	消毒剂加药方式代码
定义	被监督单位消毒剂加药方式在特定分类中的编码
数据元值的数据类型	S2
表示格式	N1
数据元允许值	1.机械加药 2.部分机械加药 3.人工加药
数据元标识符	DE08.50.010.00

数据元名称	药敏试验所用药物代码
定义	药敏试验所用药物在特定编码体系中的编码
数据元值的数据类型	S3
表示格式	N1
数据元允许值	WS 364.16 CV08.50.003药敏试验药物代码表
数据元标识符	DE08.50.011.00
数据元名称	药品剂型代码
定义	药品剂型类别在特定编码体系中的编码
数据元值的数据类型	S3
表示格式	N2
数据元允许值	WS 364.16 CV08.50.002药品剂型代码表
数据元标识符	DE08.50.012.00
数据元名称	胰岛素用药使用频率（次/d）
定义	2型糖尿病患者每日胰岛素使用的次数，计量单位为次/d
数据元值的数据类型	N
表示格式	N1
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.013.00
数据元名称	胰岛素用药种类
定义	2型糖尿病患者使用胰岛素的种类名称
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..50
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.014.00
数据元名称	乙肝疫苗种类
定义	根据不同生产工艺对乙肝疫苗种类在特定分类中的分类
数据元值的数据类型	S2
表示格式	N1
数据元允许值	1.重组酵母乙肝疫苗 2.中国仓鼠卵细胞乙肝疫苗 9.其他
数据元标识符	DE08.50.015.00
数据元名称	疫苗接种单位名称
定义	疫苗接种实施单位的组织机构名称
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..70
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.016.00
数据元名称	疫苗名称代码
定义	疫苗名称在特定编码体系中的编码
数据元值的数据类型	S3
表示格式	N4
数据元允许值	WS 364.16 CV08.50.001疫苗名称代码表
数据元标识符	DE08.50.017.00

数据元名称 定义	疫苗批号 在疫苗的包装盒、瓶或说明书上注明的用以区分和识别产品批号的标志。 同一次投料、同一生产工艺所制得的产品为同一批号
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..30
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.018.00
数据元名称	引起预防接种后不良反应的可疑疫苗名称代码
定义	引起预防接种后不良反应的可疑疫苗名称在特定编码体系中的编码
数据元值的数据类型	S3
表示格式	N4
数据元允许值	WS 364.16 CV08.50.001 疫苗名称代码表
数据元标识符	DE08.50.019.00
数据元名称	执法取证设备类别代码
定义	机构内所有执法取证所用设备类别在特定分类中的编码
数据元值的数据类型	S2
表示格式	N1
数据元允许值	1.摄像机 2.照相机 3.录音机(笔)
数据元标识符	DE08.50.020.00
数据元名称	胰岛素用药次剂量（U）
定义	糖尿病患者单次使用药物的剂量。计量单位为U
数据元值的数据类型	N
表示格式	N..3
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.021.00
数据元名称	药物疗程（d）
定义	整个疗程中服用治疗药物的天数。计量单位为d
数据元值的数据类型	N
表示格式	N..2
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.022.00
数据元名称	药物名称
定义	药物的通用名称
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..50
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.023.00
数据元名称	药物使用次剂量
定义	单次使用药物的剂量
数据元值的数据类型	N
表示格式	N..8,2
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.024.00

数据元名称	药物使用剂量单位
定义	标识药物剂量的计量单位
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..6
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.025.00
数据元名称	药物类型代码
定义	药品所属类型在特定编码体系中的编码
数据元值的数据类型	S3
表示格式	AN..100
数据元允许值	WS 364.16 CV08.50.004 药物类型代码
数据元标识符	DE08.50.026.00
数据元名称	服用维生素D剂量（IU/d）
定义	儿童每日服用维生素D的剂量，计量单位为IU/d
数据元值的数据类型	N
表示格式	N..5
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.032.00
数据元名称	中药处方类别代码
定义	门（急）诊处方的中药类别的分类编码
数据元值的数据类型	S2
表示格式	N1
数据元允许值	1.中药饮片处方 2.中成药处方
数据元标识符	DE08.50.033.00
数据元名称	处方开立日期
定义	门（急）诊医师开具处方当日的公元纪日期的完整描述
数据元值的数据类型	D
表示格式	D8
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.034.00
数据元名称	耗材单位
定义	高值耗材的单位规格
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..6
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.035.00
数据元名称	产品供应商
定义	医用耗材供应单位的单位名称
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..70
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.036.00

数据元名称	输血量计量单位
定义	输入血液或血液成分的计量单位，可包含汉字的字符，如mL，单位，治疗量等
数据元值的数据类型	S1
表示格式	A..10
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.037.00
数据元名称	介入物名称
定义	实施手术操作时使用/放置的材料/药物的名称
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..100
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.040.00
数据元名称	输血品种代码
定义	输入全血或血液成分类别在特定编码体系中的编码
数据元值的数据类型	S3
表示格式	N..2
数据元允许值	WS/T 364.9 CV04.50.021 输血品种代码表
数据元标识符	DE08.50.042.00
数据元名称	术中所用物品名称
定义	术中所用物品的名称
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..50
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.043.00
数据元名称	药物规格
定义	药物规格的描述，如0.25g
数据元值的数据类型	S1
表示格式	A..20
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.044.00
数据元名称	耗材名称
定义	高值耗材名称
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..200
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.045.00
数据元名称	引流材料数目
定义	对手术中引流材料数目的具体描述
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..200
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.047.00

数据元名称	中药煎煮方法
定义	中药煎煮的方法的描述
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..500
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.049.00
数据元名称	中药饮片处方
定义	中药饮片处方的详细描述
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..500
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.050.00
数据元名称	中药饮片剂数（剂）
定义	本次就诊给患者所开中药饮片的剂数，计量单位为剂
数据元值的数据类型	N
表示格式	N..2
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.055.00
数据元名称	产品编码
定义	医用耗材出厂时的唯一代码/产品流水号
数据元值的数据类型	S1
表示格式	N..20
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.056.00
数据元名称	处方药品组号
定义	由系统从1开始根据自然递增的原则赋予每条新增医嘱的顺序号，用于标识大输液配液分组
数据元值的数据类型	S1
表示格式	N..50
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.057.00
数据元名称	皮肤消毒描述
定义	对手术中皮肤消毒情况的具体描述
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..200
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.058.00
数据元名称	植入性耗材标志
定义	标识是否为植入性高值耗材
数据元值的数据类型	L
表示格式	T/F
数据元允许值	—

数据元标识符	DE08.50.090.00
数据元名称	漏服药次数
定义	肺结核患者漏服药次数
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..10
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.091.00
数据元名称	耐药情况代码
定义	肺结核患者耐药类别的编码
数据元值的数据类型	S2
表示格式	N1
数据元允许值	1.耐药 2.非耐药 3.未检测
数据元标识符	DE08.50.092.00
数据元名称	取药地点
定义	肺结核患者取药地点
数据元值的数据类型	S1
表示格式	AN..70
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.093.00
数据元名称	取药时间
定义	肺结核患者取药当日的公元纪年日期
数据元值的数据类型	D
表示格式	D8
数据元允许值	—
数据元标识符	DE08.50.094.00
数据元名称	肺结核药品剂型代码
定义	肺结核患者药品剂型在特定编码体系中的编码
数据元值的数据类型	S3
表示格式	N1
数据元允许值	WS/T 364.16 CV08.50.002药品剂型代码表
数据元标识符	DE08.50.095.00
数据元名称	用药用法代码
定义	肺结核患者用药用法的编码
数据元值的数据类型	S2
表示格式	N1
数据元允许值	1.每日 2.间歇

附录 A
(资料性)
数据元素索引

	C	
产品编码		DE08.50.055.00
产品供应商		DE08.50.035.00
处方开立日期		DE08.50.033.00
处方药品组号		DE08.50.056.00
	F	
肺结核药品剂型代码		DE08.50.094.00
服用维生素 D 剂量 (IU/d)		DE08.50.026.00
	G	
宫内节育器种类代码		DE08.50.001.00
	H	
耗材单位		DE08.50.034.00
耗材名称		DE08.50.044.00
	J	
监测设备金额分类代码		DE08.50.002.00
交通工具类别代码		DE08.50.003.00
介入物名称		DE08.50.037.00
	L	
漏服药次数		DE08.50.090.00
	M	
免疫接种疫苗名称代码		DE08.50.004.00
	N	
耐药情况代码		DE08.50.091.00
	P	
皮肤消毒描述		DE08.50.057.00
	Q	
取药地点		DE08.50.092.00
取药时间		DE08.50.093.00
	S	
手持终端设备名称		DE08.50.007.00
输血量计量单位		DE08.50.036.00
输血品种代码		DE08.50.040.00
术中所用物品名称		DE08.50.042.00
	X	
消毒产品种类		DE08.50.008.00
消毒剂加药方式代码		DE08.50.009.00
	Y	
药敏试验所用药物代码		DE08.50.010.00
药品剂型代码		DE08.50.011.00
药物规格		DE08.50.043.00
药物类型代码		DE08.50.025.00
药物疗程 (d)		DE08.50.021.00
药物名称		DE08.50.022.00
药物使用次剂量		DE08.50.023.00
药物使用剂量单位		DE08.50.024.00

医疗器械金额数（万元）	DE08.50.005.00
医疗器械名称	DE08.50.006.00
胰岛素用药次剂量（U）	DE08.50.020.00
胰岛素用药使用频率（次/d）	DE08.50.012.00
胰岛素用药种类	DE08.50.013.00
乙肝疫苗种类	DE08.50.014.00
疫苗接种单位名称	DE08.50.015.00
疫苗名称代码	DE08.50.016.00
疫苗批号	DE08.50.017.00
引流材料数目	DE08.50.045.00
引起预防接种后不良反应的可疑疫苗名称代码	DE08.50.018.00
用药用法代码	DE08.50.095.00

Z

执法取证设备类别代码	DE08.50.019.00
植入性耗材标志	DE08.50.058.00
中药处方类别代码	DE08.50.032.00
中药煎煮方法	DE08.50.047.00
中药饮片处方	DE08.50.049.00
中药饮片剂数（剂）	DE08.50.050.00
