

# 临床检验信息标准化工作的进展

徐 蕾<sup>1</sup>, 贺 佳<sup>1\*</sup>, 范思昌<sup>1</sup>, 胡晓波<sup>2</sup>

(1. 第二军医大学卫生勤务学系卫生统计学教研室, 上海 200433; 2. 上海市临床检验中心, 上海 200052)

**[摘要]** 临床检验信息标准化是医学信息标准化的重要组成部分, 实现标准化的主要手段就是对检验项目进行分类并编码。美国、欧洲、日本等国家和地区在这方面开展工作较早, 现已形成了相对成熟的标准。中国起步较晚, 虽也形成了一定的标准, 但存在问题有待完善。本文围绕检验信息标准的主要内容、编码方法、标准格式、应用等方面对上述几个国家和地区作了回顾与比较, 为进一步提高中国的检验信息标准化工作提供思路。

**[关键词]** 临床检验; 信息; 标准化

**[中图分类号]** R 446.1      **[文献标识码]** B      **[文章编号]** 0258-879X(2004)06-0676-03

## Advancement on standardization of clinical laboratory information

XU Lei<sup>1</sup>, HE Jia<sup>1\*</sup>, FAN Si-Chang<sup>1</sup>, HU Xiao-Bo<sup>2</sup> (1. Department of Health Statistics, Faculty of Health Service, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China; 2. Shanghai Center for Clinical Laboratory, Shanghai 200052)

**[ABSTRACT]** The standardization of clinical laboratory information is an important part of standardization of medical information, and the critical means to realize this standardization is to classify and code the clinical laboratory items. Earlier work has been done mainly in the United States, Europe and Japan. However, it develops later in China. Although we have had our standard, there are still some problems to be resolved. In this article, we retrospectively reviewed and compared the main contents, coding methods, standard form and applications, *etc.* in the above countries and regions, providing some ideas for improving the standardization of clinical laboratory information in China.

**[KEY WORDS]** clinical laboratory; information; standardization

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2004, 25(6): 676-678]

标准化是临床检验医学领域一个非常重要的内容<sup>[1]</sup>, 检验信息标准化又是医学信息标准化的重要组成部分。对所有检验项目进行分类并编码, 不仅可以实现检验信息的标准化, 而且在不同国家和地区还有着适合各自国情的其他意义。美国、欧洲、日本等国家和地区在这方面开展工作比较早, 其分类和代码也相对成熟。国内在这方面也做了大量的工作, 并形成了相关行业标准, 但还存在一些问题, 有待完善。为此, 现针对上述几个国家和地区正在应用的与检验信息有关的分类与代码情况做一简要回顾及分析。

### 1 美国

**1.1 概述** CPT(Current Procedural Terminology)是由美国医学会(American Medical Association, AMA)编制的通用过程术语, 是有关描述性术语和识别性代码的总列表。CPT描述的过程和修饰符代码有7 000个以上。CPT第1版本印刷于1966年, 以后于1970、1973、1977年分别刊出了第2、3、4版。从1978年开始至今(1983年除外), 每年1月份都对1977年版本进行修订, 使其得到不断完善。CPT 2000是2000年修订版本, 包括六大内容: 评价和管理、麻醉学、外科学、放射学、病理学和检验以及内科学, 其中与检验项目有关的主要是病理学和检验中的大部分以及放射学、内科学中的一部分内容。

**1.2 基本编码方法及标准格式** 2002年以前CPT采用5位阿拉伯数字编码, 但是从2002年起, 在新增加的第Ⅲ类

临时代码中, 采用4个数字加1个字母的表达方式表示新兴的技术、过程和服务<sup>[2]</sup>。CPT 2000中, 放射学(包括核医学和诊断性超声)包含的项目从70010编到79999; 病理学和检验从80049到89399; 内科学(麻醉学除外)从90281到99199。其中, 第1位数字代表学科名称, 第2、3位数字代表学科内分类, 最后两位数字代表项目。CPT 2000代码主要分为3部分, 其中“代码”和“术语描述”两部分必不可少。

**1.3 特殊编码处理** (1)对于一些未列出的项目或服务, CPT 2000都预留了特定代码。一般而言, 代码最后1位数字是9即代表这些项目或服务。(2)CPT 2000规定, 代码和项目之间是一一对应关系, 项目被删除, 代码随之弃置不用。但是, 项目增加或删除都必须经过严格审查, AMA协会只有在征集临床医师、国家医药协会以及其他一些组织和机构的建议和意见后, 与医疗专门协会协商, 并依靠CPT编辑组本身强大的技术力量方可进行这项工作。(3)CPT术语描述医疗过程、项目或服务长度不超过35个ASCII码字符。涉及到操作过程, 描述通常由操作名称、实施部位、所用方法几部分组成; 如果只是单独的项目, 则列出项目即可。但并非所有操作过程的CPT术语都描述完整, 如果最后一操作过程与前一操作过程有通用部分, 那么在描述最后一操作过程时, 术语便将通用部分省略。(4)CPT 2000在编码上的一个重要特征是

\*Corresponding author. E-mail: hejia63@yahoo.com

加入了修饰符(modifier),即在原来的5位数代码之后添加带连字符的2位阿拉伯数字。修饰符的运用为医生做报告提供了一种有效手段;由于它的运用,同一个项目或服务在不改变其术语和代码的情况下可在不同环境下应用。

1.4 应用 CPT描述性术语和识别性代码提供了一种统一性语言,能准确描述包括检验信息在内的有关卫生信息的具体项目,1983年被美国政府采纳并用于医疗保险制度中报告医生的服务情况<sup>[3]</sup>,而且可以作为医生、患者和医疗保险支付方之间可靠的全国性交流的一种有效手段,即用于支付目的<sup>[4]</sup>。同时,CPT代码可以应用于政府和私人医疗保险机构报告中的医疗项目和服务的命名,可用于医疗行政管理,亦可用于医疗保健的评论指导原则的发展,同样也可用于医学教育和研究,为当地、所在州县和全国性的应用比较提供基础<sup>[5]</sup>。

1.5 缺点 有些专业的CPT代码没有及时更新以适应发展要求,如79000系列的治疗性核医学代码,尽管其在制定时很完善,但现在已不够完整,无法全面描述核医学工作的特点<sup>[6]</sup>;此外,CPT代码属于AMA专权所有,有很强的垄断性,任何公司或产品要使用CPT代码都必须经过他们的许可<sup>[7]</sup>,这就限制了代码的普遍应用。

## 2 欧洲

2.1 概述 EDMA(European Diagnostic Manufacturers Association)分类与代码最初由MRWP(Market Research Working Party)根据活体外诊断性试剂编纂而成。第1版出版于1988年5月,编者的最初目的是想通过分类的广泛应用来提高欧洲市场信息的标准化和可靠性。如今,该目的已经完全达到,在欧洲,已有15个国家采用EDMA分类对产品进行市场统计。EDMA分类与代码是不断发展与完善的,1988年的第1版中,共包括4个大类、38个大组、340个个体诊断参数。到2001第5版时,已经包括6个大类(临床化学、免疫化学、血液学、微生物学、感染免疫以及新增加的基因测试)、54个大组、177个小组、1203个个体参数,而且还增加了仪器的分类,共包括600个项目。

2.2 编码方法及标准格式 EDMA代码与具体的参数之间基本上是一一对应关系,代码不同层次的描述共采用5对数字10位表达方式。第1对数字描述大类,其中,第1位数字描述分类根据(1=试剂,2=仪器),第2位数字描述具体类别(1=临床化学,2=免疫化学,3=血液学,4=微生物学,5=感染免疫,6=基因测试);第2对数字描述每一类中所分的大组;第3对数字描述大类下所分的小组;第4对数字描述具体的参数(项目);最后2位数字描述不同的技术方法,目前这一工作尚未完成,故全部以00代替。举例:12 03 01 33 00代表前列腺特异性抗原(PSA),即12=大类,免疫化学;03=大组,肿瘤标志物;01=小组,癌症抗原;33=参数,前列腺特异性抗原(PSA);00=方法,未列出。完整的EDMA代码体现在检验项目销售数据的上报资料中,包括代码、术语描述、缩略语、CIP代码(公司上报特殊用代码)和销售数据等。并不是所有EDMA代码都很完整,也存在没有缩

略语或没有销售数据等情况。

2.3 特殊编码处理 (1)一般而言,参数与代码一一对应,但也有一个参数对应两个代码的例外。例如,参数“血管紧张素转化酶”既可属临床化学分类,又可属免疫化学分类。为解决这个问题,EDMA在赋予参数代码时,采用在参数名称前添加“cr”,指明该参数属于交叉分类项,并在参数之后缀加其另一对应代码。(2)复合分析物测定的编码:分类中,有一些项目由两个或两个以上个体参数组合而成,如ALT/AST+电解质、血气分析+电解质等等。EDMA代码在每一个大类中的大组(小组)中都设定了“复合参数”,可以把上述项目归入其中并给予具体代码。(3)未列出的参数:对于分类中没有列出的其他参数项目,采用大类下相关分组中的“其他”代码(.....90 00)标示。(4)为了减少统计、数据处理方面的失误,编码注重连续性,如参数从1开始到914结束,若需增加新参数则应从915开始等。这是个数据处理的问题,与分类没有直接关系。(5)EDMA分类与代码修订中,原有代码一般不会删除,但可以根据需要修改代码对应参数;如果对应参数没有修改必要,确实要删掉,该代码可以由其下位参数提升填补或者该代码暂时搁置不用,直至有新参数填补(此为极个别情况)。

2.4 应用 在欧洲,EDMA分类与代码的一个重要应用就是进行市场销售统计,销售统计数字可以直接反映新产品的加入和市场需求的改变等情况,因此MRWP工作组成员可以对欧洲体外诊断市场进行全面而又连续的估计,并以此决定新项目的增加和(或)废弃项目的删除等。EDMA分类与代码也可作为欧洲登记产品的一个基础,为全球医疗器械命名法(Global Medical Device Nomenclature,GMDN)提供可能性<sup>[8]</sup>。

## 3 日本

3.1 概述 临床实验室检验项目分类与编码(Classification & Coding for Clinical Laboratory Tests)是在日本临床病理学会(Japan Society of Clinical Pathology)发起下制订的,1992年进行第8次修订,1994年进行第9次修订,1996年制订增刊。该分类与编码共分为5个部分:分析物代码、识别代码、材料代码、测定法代码和结果识别代码。

### 3.2 编码方法及标准格式

3.2.1 分析物代码 采用阿拉伯数字与大写英文字母相结合的5位编码法,第1位数字是1~9,分别表示9个大分类,即一般检查、血液学检查、生物化学检查、内分泌学检查、免疫学检查、微生物学检查、病理学检查、其他活体检查、生理学检查;第2位是大写英文字母,表示大分类下的中分类,根据不同中分类数的多少,英文字母编码有多有少。后3位数字全是阿拉伯数字,表示具体的检验项目。

3.2.2 识别代码 主要作为分析物代码的补充,解决了后者中难于分类的部分以及某些项目中延伸出来的常用部分的编码问题。从1 000编码到9 999,共囊括了11个方面的内容。如1 000~1 299,代表容许实验时间分类;1 300~1 349,代表检验材料的分类。

3.2.3 材料代码 采用3位阿拉伯数字编码,按材料名称

分为3个部分:材料代码Ⅰ,编码范围001~099;材料代码Ⅱ,编码范围200~990;材料代码Ⅲ,编码范围991~,代表其他非生物学材料。

3.2.4 测定法代码 采用3位阿拉伯数字编码,按照不同内容分为23个部分,如第1部分编码001~010代表放射性免疫测定方法等。

3.2.5 结果识别代码 采用2位阿拉伯数字编码,分为一般代码(编码范围01~49)和特殊代码(编码范围51~99)。完整的标准格式包括5部分:代码、术语日文名称、术语日文描述、术语英文描述和英文名称缩略语<sup>[9]</sup>。

3.3 特殊编码处理 (1)实验室检验项目可以通过分析物代码分类,但结合识别代码等其他4种代码则可精确分类。(2)该分类与代码中未列出的检验项目在相应的中分类中都对应特殊代码,如在每一中分类编码中,除了代表不同中分类内容的从A开始的个数不等的大写英文字母外都有英文字母Z,其对应的则是其他项目。(3)分析物代码中,项目与代码是一一对应关系,项目弃置不用,代码随之不用。(4)日本临床病理学会一般每年会召开6~8次会议决定新增项目的编码,必要时把结果公布在《日本临床病理学杂志》上。

3.4 应用 如果一个检验项目需把前述编码中的5部分代码全部列出,位数可高达17位。举例:项目“CF法测定脑脊液单纯性疱疹病毒抗体滴度”,分析物为单纯性疱疹(5F190);识别为病毒抗体(1430);材料为脑脊液(041);方法为CF(141);结果识别为稀释滴度(05)。那么,申请检验单需列出前4部分对应代码,即5F190-1430-041-141;出具检验报告单需列出5部分完整代码,为5F190-1430-041-141-05。通常情况下,只采用5位编码的分析物代码对检验项目进行分类。另外,把实验室检验项目分类与代码与疾病分类结合起来,可以看出疾病对检验结果的影响<sup>[10,11]</sup>。

4 中国

4.1 概述 《临床检验项目分类与代码及其正常值范围》是中华人民共和国卫生行业标准(标准代号为WS/T 102-1998),由全国卫生标准技术委员会临床检验标准专业委员会制定,于1998年正式发行。该标准将临床检验项目分为7大类,包括体液、血液学、临床生化、免疫学、微生物学、寄生虫学、核医学与基因测试。

4.2 编码方法及标准格式 采用8位阿拉伯数字编码法,代码分为4层。(1)第1层是第1位数字,为1~7,分别代表体液、血液学、临床生化、免疫学、微生物学、寄生虫学、核医学与基因测试7个大类。(2)2~3位数字代表中分类。(3)4~6位数字代表具体的项目。(4)7~8位数字代表不同的检验方法。举例:如代码1 01 001 01,其中1代表大分类体液,01代表中分类血液,001代表具体项目血红蛋白测定,01代表氧化高铁测定法。标准格式包括7方面内容:代码、项目中文描述、项目英文描述、英文缩略语、检验方法、项目正常值范围以及项目所属分类(用阿拉伯数字1~7表示)。

4.3 存在问题 标准中未列出的检验项目没有特定的预留

代码;使用范围不广,标准自制订后没有修改版本,不能反映出医学检验技术的进步以及市场的需求等。从以上几个国家和地区检验项目编码情况的比较中可以看出,国情不同反映在检验信息标准化方面则各有特点,尽管美国、欧洲和日本等国家和地区的标准已相对成熟,但是放之于中国仍有其不适应的地方。如美国虽有CPT代码,却没有关于检验信息独立的标准,由于CPT中包含的医学类目较多,因而在检验项目的分类与细化上不够明确;欧洲的EDMA代码是一个有关的检验信息极为完整的标准,在每个大分类下包括校正、控制和测量等参数,其细化的偏重点与中国目前检验项目的分类有所不同;日本采用大写英文字母与阿拉伯数字相结合的编码方式,不适合中国编码需采用阿拉伯数字的规范要求。但是,无论各自的优缺点如何,一个共同的特征是这些编码适应了当时当地检验医学和市场发展的需要,不仅有利于国内各地区间信息的交流,也有利于国际各学科间信息的交流,而且为各国的政府制定相应政策、法律、法规提供了可靠依据。与国外相比,国内在检验信息标准化方面投入的人力、物力等相对薄弱,维护与发展已形成的标准也缺乏一个强大的技术力量做后盾,所制订的标准要与国际接轨并符合国情,还需相关专家与协会持续不断地共同努力。

[参考文献]

[1] Kambe M. Results of a questionnaire survey about “standardization” of connection methods in Laboratory Automation System or Laboratory Information System by the National University Hospital Clinical Laboratory Divisions[J]. *Rinsho Byori*, 2000,48(10):931-934.

[2] Jacob JA. Temporary CPT codes include letters [J]. *Am Med News*, 2002,45(5):22.

[3] Hawryluk M. Call to replace AMA’s Medicare coding system falls flat[J]. *Am Med News*, 2001,144(32):8-10.

[4] Robinson KR, Griffith HM. Identification of current procedural terminology: coded services provided by family nurse practitioners[J]. *Clin Excell Nurse Pract*, 1997,1:397-404.

[5] American Medical Association. CPT 2000[M]. 261-457.

[6] McKusick KA, Wilson M. CPT code recommendations for nuclear medicine therapy[J]. *J Nucl Med*, 2002,43(7):N27.

[7] Anonymous. AMA faces antitrust challenge to CPT [J]. *Am Med News*, 1999,42(3):4.

[8] Market Research Working Party. *In vitro* diagnostic product classification 1 REAGENTS[EB/OL]. 2001. [http://www.edma-ivd.be/classification\\_fr01.htm](http://www.edma-ivd.be/classification_fr01.htm).

[9] 日本临床病理学会検査項目コード委員会. 臨床検査項目分類コード[M]. 1994.

[10] Sakurabayashi I. Coding for clinical laboratory information[J]. *Rinsho Byori*, 1997,45(6):573-576.

[11] Young DS, Friedman RB. Effects of disease on clinical laboratory tests[EB/OL]. 2001. <http://www.aaccdirect.org/Product Catalog/product.asp? ID=1153>.

[收稿日期] 2003-10-10

[修回日期] 2004-04-12

[本文编辑] 尹 荼