疾病控制基本数据集
第 18 部分：疑似预防接种异常反应报告

Basic dataset of disease control—
Part18: adverse event following immunization

(送审稿)

2012 - XX - XX 发布

2012 - XX - XX 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 数据集元数据属性	1
4 数据元属性	1
4.1 数据元公用属性	1
4.2 数据元专用属性	3
索引	9

前 言

《疾病控制基本数据集》现分为以下部分：

- 第 1 部分：艾滋病综合防治；
- 第 2 部分：血吸虫病病人管理；
- 第 3 部分：慢性丝虫病病人管理；
- 第 4 部分：职业病报告；
- 第 5 部分：职业性健康监护；
- 第 6 部分：伤害监测报告；
- 第 7 部分：农药中毒报告；
- 第 8 部分：行为危险因素监测；
- 第 9 部分：死亡医学证明；
- 第 10 部分：传染病报告；
- 第 11 部分：结核病报告；
- 第 12 部分：预防接种；
- 第 13 部分：职业危害因素监测；
- 第 14 部分：学校缺勤缺课监测报告；
- 第 15 部分：托幼机构缺勤监测报告；
- 第 16 部分：结核病人管理；
- 第 17 部分：结核病人耐药监测管理；
- 第 18 部分：疑似预防接种异常反应报告；
- 第 19 部分：疫苗管理；
- 第 20 部分：脑卒中登记报告；
- 第 21 部分：脑卒中病人管理；
- 第 22 部分：宫颈癌筛查登记；
- 第 23 部分：大肠癌筛查登记；
- ……

本部分为《疾病控制基本数据集》的第18部分。

本部分由卫生部卫生信息标准专业委员会提出。

本部分主要起草单位：

本部分主要起草人：

疾病控制基本数据集

第18部分：疑似预防接种异常反应报告

1 范围

本部分规定了预防接种不良事件报告基本数据集的数据集元数据属性和数据元属性。

本部分适用于疾病预防控制机构、提供医疗服务的各级医疗卫生机构及相关卫生行政部门进行相关业务数据采集、传输、存储等工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本部分的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是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。

GB/T 2261.1 个人基本信息与分类代码 第1部分：人的性别代码

GB/T 4761 家庭关系代码

WS 364.3 卫生信息数据元值域代码 第3部分：人口学及社会经济学特征

WS 364.10 卫生信息数据元值域代码 第10部分：医学诊断

WS 364.11 卫生信息数据元值域代码 第11部分：医学评估

WS 364.17 卫生信息数据元值域代码 第17部分：卫生管理

WS 370 卫生信息基本数据集编制规范

3 数据集元数据属性

依据WS 370 卫生信息基本数据集编制规范，数据集元数据属性见表1。

表1 数据集元数据属性

元数据子集	元数据项	元数据值
标识信息子集	数据集名称	疾病控制基本数据集 第 18 部分：疑似预防接种异常反应报告
	数据集标识符	HDSB03.18
	数据集发布方一单位名称	卫生部卫生信息标准专业委员会
	关键词	疑似预防接种异常反应
	数据集语种	中文
	数据集分类一类目名称	卫生服务—疾病控制
内容信息子集	数据集摘要	登记疑似预防接种异常反应信息，主要包括个案报告、个案调查、群体性疑似预防接种异常反应等。
	数据集特征数据元	疑似预防接种异常反应发生日期、疑似预防接种异常反应分类代码、严重疑似预防接种异常反应标志

4 数据元属性

4.1 数据元公用属性

数据元公用属性见表2。

表2 数据元公用属性

属性种类	数据元属性名称	属性值
标识类	版本	V1.0
	注册机构	卫生部卫生信息标准专业委员会
	相关环境	卫生信息
关系类	分类模式	分类法
管理类	主管机构	卫生部统计信息中心
	注册状态	标准状态
	提交机构	上海市疾病预防控制中心

4.2 数据元专用属性

数据元专用属性见表3。

表3 数据元专用属性

内部标识符	数据元标识符 (DE)	数据元名称	定义	数据元 值的数 据类型	表示格 式	数据元允许值
HDSB03.18.001	DE01.00.008.00	疑似预防接种异常反应编号	按照某一特定编码规则赋予的序号	S1	N14	
HDSB03.18.002	DE02.01.039.00	本人姓名	本人在公安部门正式登记注册的姓氏和名称	S1	A..50	
HDSB03.18.003	DE02.01.040.00	性别代码	本人生理性别的代码	S3	N1	GB/T 2261.1
HDSB03.18.004	DE02.01.005.01	出生日期	本人出生当日的公元纪年日期	D	D8	
HDSB03.18.005	DE02.01.031.00	身份证件类别代码	本人身份证件类别的代码	S3	N2	WS 364.3
HDSB03.18.006	DE02.01.030.00	身份证件号码	身份证件上唯一的法定标识符	S1	AN..18	
HDSB03.18.007	DE02.01.009.01	现住地址-省（自治区、直辖市）	本人现住地址中的省、自治区或直辖市名称	S1	AN..70	
HDSB03.18.008	DE02.01.009.02	现住地址-市（地区、州）	本人现住地址中的市、地区或州的名称	S1	AN..70	

HDSB03.18.009	DE02.01.009.03	现住地址-县（区）	本人现住地址中的县或区名称	S1	AN..70	
HDSB03.18.010	DE02.01.009.04	现住地址-乡（镇、街道办事处）	本人现住地址中的乡、镇或城市的街道办事处名称	S1	AN..70	
HDSB03.18.011	DE02.01.009.05	现住地址-村（街、路、弄等）	本人现住地址中的村或城市的街、路、里、弄等名称	S1	AN..70	
HDSB03.18.012	DE02.01.009.06	现住地址-门牌号码	本人现住地址中的门牌号码	S1	AN..70	
HDSB03.18.013	DE02.01.010.00	本人电话号码	本人的联系电话的号码，包括国际、国内区号和分机号	S1	AN..20	
HDSB03.18.014	DE02.01.020.00	监护人与本人关系代码	监护者与本人家庭和社会关系类别的代码	S3	N2	GB/T 4761
HDSB03.18.015	DE02.01.010.00	监护人电话号码	小于 14 岁儿童的监护人联系电话的号码，包括国际、国内区号和分机号	S1	AN..20	
HDSB03.18.016		患病名称	本人接种前患病的名称	S1	AN..70	
HDSB03.18.017	DE02.10.023.00	过敏史标志	标识本人有无过敏经历	L	T/F	
HDSB03.18.018	DE05.01.022.00	过敏物名称	会产生高敏反应症状的物质名称	S1	AN..70	
HDSB03.18.019	DE06.00.129.00	既往异常反应史标志	标识本人有无既往异常反应史	L	T/F	

HDSB03.18.020	DE05.01.051.00	既往异常反应发生日期	本人既往异常反应发生的公元纪年日期	D	D8	
HDSB03.18.021	DE08.50.016.00	疫苗名称	此次接种的疫苗名称	S1	AN..100	
HDSB03.18.022	DE08.50.004.00	疫苗产品编码	疫苗产品的 8 位数字唯一编码	N	N8	
HDSB03.18.023	DE08.50.057.00	疫苗规格	疫苗的规格	S1	AN..30	
HDSB03.18.024	DE08.10.042.00	疫苗生产企业代码	疫苗生产企业名称的代码	S3	N2	WS 364.17 卫生信息数据元值域代码 第 17 部分：卫生管理 CV09.00.501 疫苗生产企业代码表
HDSB03.18.025	DE08.50.017.00	疫苗批号	接种疫苗的批号	S1	AN..30	
HDSB03.18.026	DE06.00.145.00	疫苗接种日期	疫苗接种当天的公元纪年日期	D	D8	
HDSB03.18.027	DE06.00.053.00	接种剂次	包括本次在内，本人接种该种疫苗的次数	N	N1	
HDSB03.18.028	DE06.00.052.00	接种部位代码	疫苗接种在本人身体部位的详细描述	S3	N1	WS 375.12
HDSB03.18.029	DE08.10.052.00	接种单位编码	疫苗接种实施单位的组织机构代码的编码	N	N10	
HDSB03.18.030	DE08.50.015.00	接种单位名称	疫苗接种实施单位的组织机构名称	S1	AN..70	

HDSB03.18.031	DE08.10.064.00	接种单位类型代码	疫苗接种单位类型的代码	S2	N1	1.卫生医疗机构 2.中、小学校、托幼机构 3、其他
HDSB03.18.032	DE05.01.051.00	疑似预防接种异常反应发生日期	疑似预防接种异常反应症状发生的公元纪年日期	D	D8	
HDSB03.18.033	DE05.01.088.00	疑似预防接种异常反应分类代码	疑似预防接种异常反应调查结果归属分类的代码	S3	N1	WS 364.11 卫生信息数据元值域代码 第 11 部分：医学评估 CV05.10.101 疑似预防接种异常反
HDSB03.18.034	DE05.01.052.00	临床诊断代码	疑似预防接种异常反应临床诊断代码	S3	N4	WS 364.10
HDSB03.18.035	DE05.10.133.00	病例简要临床信息	记录本次疑似预防接种异常反应病例的简要临床信息	S1	AN..100	
HDSB03.18.036	DE05.10.121.00	转归代码	疑似预防接种异常反应病人转归的代码	S3	N1	WS 364.11
HDSB03.18.037	DE02.01.035.00	死亡日期	本人死亡当日的公元纪年日期	D	D8	
HDSB03.18.038	DE09.00.125.00	监测方式	疑似预防接种异常反应监测获得方式的代码	S2	N1	1.被动监测 2.主动监测
HDSB03.18.039	DE02.01.039.00	报告医师姓名	报告医师在公安管理部门正式登记注册的姓氏和名称	S1	A..50	
HDSB03.18.040	DE08.10.013.00	填报机构名称	填报机构的组织机构名称	S1	AN..70	
HDSB03.18.041	DE02.01.010.00	填报机构电话号码	填报机构联系电话的号码，包括国际、国内区号和分机号	S1	AN..20	

HDSB03.18.042	DE06.00.129.00	严重疑似预防接种异常反应标志	标识是否是严重疑似预防接种异常反应	L	T/F	
HDSB03.18.043	DE06.00.129.00	群体性疑似预防接种异常反应标志	标识是否是群体性疑似预防接种异常反应	L	T/F	

数据元值域代码表

CV09.00.501 疫苗生产企业代码

值	值含义	说 明
01	巴斯德公司（各子公司）	
02	北京高科生命科学技术开发公司	
03	北京华尔盾生物技术有限公司	
04	北京科兴生物制品有限公司	
05	北京绿竹生物制药有限公司	
06	北京天坛生物制品股份有限公司	
07	北京祥瑞生物制品有限公司	
08	长春百克生物科技有限公司	
09	长春长生生物科技股份有限公司	
10	长春祈健生物制品有限公司	
11	长春生物制品研究所	
12	成都生物制品研究所	
13	大连汉信（原高新）生物制药有限公司	
14	大连金港安迪生物制品有限公司	
15	大连昆阳制药有限公司	
16	大连雅立峰生物制药有限公司	
17	福尔生物制药有限公司	
18	广州诺诚生物制品股份有限公司	
19	河南普新生物工程有限公司	
20	华北制药金坦生物技术股份有限公司	
21	华兰生物工程股份有限公司	
22	惠氏制药有限公司	
23	吉林迈丰生物药业有限公司	
24	吉林亚泰生物药业股份有限公司	
25	江苏延申生物科技股份有限公司	
26	兰州生物制品研究所	
27	辽宁成大生物股份有限公司	
28	辽宁依生生物制药有限公司	

29	罗益(无锡)生物制药有限公司	
30	美国默克公司	
31	宁波荣安生物药业有限公司	
32	诺华公司	
33	瑞士博尔纳生物技术有限公司	
34	三九集团湛江开发区双林药业有限公司	
35	上海葛兰素史克生物制品有限公司	
36	上海联合赛尔生物工程有限公司	
37	上海赛伦生物技术有限公司	
38	上海生物制品研究所	
39	上海泽润生物科技有限公司	
40	深圳康泰生物制品股份有限公司	
41	深圳市海王英特龙生物技术股份有限公司	
42	深圳市清华源兴生物医药科技有限公司	
43	深圳市卫武光明生物制品有限公司	
44	雅培公司	
45	威世药业(如皋)有限公司	
46	武汉生物制品研究所	
47	意大利贝斯迪大药厂	
48	玉溪沃森生物技术有限公司	
49	云南玉溪上成生物技术有限公司	
50	浙江普康生物技术股份有限公司	
51	浙江天元生物药业股份有限公司	
52	浙江卫信生物药业有限公司	
53	中国医学科学院医学生物学研究所	

CV05.10.101疑似预防接种异常反应分类代码表

值	值含义	说 明
01	一般反应	
02	异常反应	
03	偶合症	

04	心因性反应	
05	疫苗质量事故	
06	接种事故	
07	待定	

索 引

	B	
报告医师姓名		HDSB03.18.039
本人电话号码		HDSB03.18.013
本人姓名		HDSB03.18.002
病例简要临床信息		HDSB03.18.035
	C	
出生日期		HDSB03.18.004
	G	
过敏史标志		HDSB03.18.017
过敏物名称		HDSB03.18.018
	H	
患病名称		HDSB03.18.016
	J	
既往异常反应发生日期		HDSB03.18.020
既往异常反应史标志		HDSB03.18.019
监测方式		HDSB03.18.038
监护人电话号码		HDSB03.18.015
监护人与本人关系代码		HDSB03.18.014
接种部位代码		HDSB03.18.028
接种单位编码		HDSB03.18.029
接种单位类型代码		HDSB03.18.031
接种单位名称		HDSB03.18.030
接种剂次		HDSB03.18.027
	L	
临床诊断代码		HDSB03.18.034
	Q	
群体性疑似预防接种异常反应标志		HDSB03.18.043
	S	
身份证件号码		HDSB03.18.006
身份证件类别代码		HDSB03.18.005
死亡日期		HDSB03.18.037
	T	
填报机构电话号码		HDSB03.18.041
填报机构名称		HDSB03.18.040
	X	
现住地址-村（街、路、弄等）		HDSB03.18.011
现住地址-门牌号码		HDSB03.18.012
现住地址-省（自治区、直辖市）		HDSB03.18.007
现住地址-市（地区、州）		HDSB03.18.008

现住地址-县（区）		HDSB03.18.009
现住地址-乡（镇、街道办事处）		HDSB03.18.010
性别代码		HDSB03.18.003
	Y	
严重疑似预防接种异常反应标志		HDSB03.18.042
疑似预防接种异常反应编号		HDSB03.18.001
疑似预防接种异常反应发生日期		HDSB03.18.032
疑似预防接种异常反应分类代码		HDSB03.18.033
疫苗产品编码		HDSB03.18.022
疫苗规格		HDSB03.18.023
疫苗接种日期		HDSB03.18.026
疫苗名称		HDSB03.18.021
疫苗批号		HDSB03.18.025
疫苗生产企业代码		HDSB03.18.024
	Z	
转归代码		HDSB03.18.036