世界卫生组织

ICD-11

实施指南

面向国家决策者和实施者的指南

2.0 版 2026 年

分类与术语处

数据、数字卫生、分析与人工智能司

icd.who.int

世界卫生组织

建议引文

《ICD-11 实施指南》。日内瓦：世界卫生组织；2026。许可协议：CC BY-NC-SA 3.0 IGO。

版权和许可

© 世界卫生组织，2026 年。保留部分权利。本作品依据知识共享署名-非商业性使用-相同方式共享 3.0 IGO 许可协议（CC BY-NC-SA 3.0 IGO）提供。根据该许可协议的条款，在适当引用本作品的前提下，可出于非商业目的复制、再分发和改编本作品。

关于本文件

本文件取代《ICD-11 实施或过渡指南》（1.x 版，2019–2025 年）。本文件反映了自 2022 年以来实施 ICD-11 的国家的经验、数字卫生格局的演变以及世卫组织国际分类和术语家族的发展。本文件对各国家和区域保持中立。各国根据本国的优先事项安排 ICD-11 的实施顺序。

本指南面向国家决策者和主导实施工作的联络人。技术细节可通过 icd.who.int、《参考指南》以及世卫组织国际分类和术语家族协作网获取。

目录

为何现在实施 ICD-11 1

A.1 概要 2
A.2 ICD-11 要义 3
A.3 ICD-11 是什么，不是什么 5
A.4 纠正四种常见误解 5
A.5 ICD-11：进入世卫组织国际分类和术语家族的切入点 7
A.6 数字卫生格局中的 ICD-11 7
A.7 推迟过渡的风险和机会成本 8
A.8 可行性：先期采用者的经验 9
A.9 本指南的内容 11

ICD-11 的功能与成效 12

B.1 阅读指引 13
B.2 临床记录 13
B.3 死因 14
B.4 疾病 16
B.5 专科和跨领域用例 18
B.6 基于世卫组织国际分类和术语家族的病例组合路径 20
B.7 ICHI：干预层 21
B.8 ICF 与功能 21
B.9 语言、翻译和编码培训 22
B.10 维护、更新和治理 23
B.11 一揽子实施方案：国家可获得的内容 23
B.12 实施顺序：从最有力的切入点逐步扩展 24

实施 ICD-11 26

C.1 阅读指引 27
C.2 治理：尽早建立合理的国家结构 27
C.3 自我评估：起草计划前需要掌握的情况 28
C.4 规划：将自我评估转化为路线图 31
C.5 人员队伍：计划中筹备周期最长的环节 32
C.6 相关方参与：带动整个体系 34
C.7 技术准备：IT、集成和供应商工作 35
C.8 旧版本国家的过渡：映射表与时间序列的连续性 37
C.9 双重编码研究 40
C.10 试点和推广 43
C.11 实施监测：指标与评价 44
C.12 世卫组织和世卫组织国际分类和术语家族协作网的支持 45
C.13 本指南的范围与其他资源 46

参考资料 47

附录 1 实施时间表模板 48
附录 2 映射表和双重编码研究：详细指导与证据 52
附录 3 工具参考 57
附录 4 术语表 59
附录 5 资源及获取途径 64
附录 6 参考文献汇总 65

A

为何现在实施 ICD-11

本部分内容

A.1 概要
A.2 ICD-11 是什么
A.3 ICD-11 是什么，不是什么
A.4 纠正四种常见误解
A.5 ICD-11：进入世卫组织国际分类和术语家族的切入点
A.6 数字卫生格局中的 ICD-11
A.7 推迟过渡的风险和机会成本
A.8 可行性：先期采用者的经验
A.9 本指南的内容

A.1 概要

ICD-11 是记录、报告和比较卫生信息的国际标准。世界卫生大会于 2019 年 5 月以 WHA72.15 号决议通过了 ICD-11。[1]ICD-11 是会员国自 2022 年 1 月 1 日起使用的国际疾病分类修订本。依据《世界卫生组织组织法》第 21(b)条和第 22 条通过的 1967 年《命名条例》要求会员国按照现行 ICD 修订本编制死因和疾病统计数据。

ICD-11 建立在基础组件之上。基础组件是一个由卫生概念构成的系统，每个概念都有名称和定义。世卫组织按照固定规则维护基础组件。《组织法》第 2(s)条赋予世卫组织制定和修订疾病、健康状况和死因国际命名的任务。基础组件以 ICD-10 无法做到的方式履行了这一任务。世卫组织从基础组件中衍生出表格形式的版本，称为线性组合。最重要的线性组合是用于死因与疾病统计的 ICD-11（ICD-11 MMS）。它也是用于统计报告的版本。

在国家数字卫生架构中，ICD-11 为有关诊断、相关健康问题和死因的数据赋予含义。HL7 FHIR 等互操作性标准规定数据如何在系统之间传输。ICD-11 规定数据的含义。二者相辅相成，并由不同机构维护。ICD-11 由世卫组织依据其组织法授权进行管理，并由会员国经世界卫生大会通过。它是唯一具有这一地位的诊断标准。其他卫生术语集与 ICD-11 保持一致，而不是 ICD-11 与其他术语集保持一致。ICD-11 是世卫组织国际分类和术语家族的组成部分。该家族还包括国际功能、残疾和健康分类（ICF）、国际健康干预分类（ICHI）、相关分类以及世卫组织术语集。ICD-11、ICF 和 ICHI 是三大参考分类，涵盖健康记录的三个基本部分：健康状况、个人的功能以及干预。

ICD-11 的功能与成效。与 ICD-10 相比，以及与将临床术语集和统计分类分开的体系相比，ICD-11 具有对实施决策十分重要的六项优势。

1. **反映当前科学。**其内容反映当今的流行病学、临床实践和研究。透明的年度更新周期使内容保持最新。各国不再使用可追溯至 1990 年的知识库进行编码。
2. **降低编码成本。**通俗语言检索、可扩展的同义词列表、基础组件的详细程度以及后组配，缩短了培训时间和编码时间。它们还减少了对商业编码软件的需求。节省的程度取决于工作流程、临床记录、培训、集成以及所需的详细程度。世卫组织编码工具是该标准的组成部分，可在线、离线以及通过应用程序编程接口（API）使用。
3. **全面数字化，软件一次构建、处处可用。**ICD-11 通过单一、统一的 API 提供，具备标准编码、FHIR 支持、多语言内容和离线运行功能。因此，为 ICD-11 一次构建的软件可在不同国家、语言和诊疗场所中重复使用，无需重新设计，但国家数据流、安全、接口和供应商产品仍需进行配置和测试（见 C.7）。因此，ICD-11 是一个现成的互操作性组件，属于各国正在依据全球数字卫生倡议和世卫组织–国际电联参考架构建设的卫生数字公共基础设施。
4. **数据一次记录、多种用途。**在诊疗现场记录的临床细节经一次录入，即可服务于统计、报销、研究和安全报告。安全报告涵盖医疗器械、药品、不良事件和抗微生物药物耐药性。以往由国家临床修订版增补的细节已经纳入 ICD-11。
5. **无许可费用，共同维护。**ICD-11 是一项全球数字公共产品。世卫组织免费提供内容和所有配套工具，供商业和非商业用途使用。这些工具包括浏览器、编码工具、API、映射工具、死因与质量工具以及培训工具。维护工作在一个开放透明的在线平台上通过开放的流程进行。全球用户群体共同分担这项工作，任何国家都无需独自承担。

6. **可比性源于设计。**以 ICD-11 编码的数据在所有会员国之间具有可比性，因为内容、年度更新以及其他术语集与 ICD-11 的映射均由同一权威机构管理。基础组件为每个概念赋予永久标识符。国家语言版本、国家扩展以及来自其他术语集的映射均指向同一国际概念。可比性是该标准的组成部分，无需日后通过国家映射表重新建立。

综上，这六项特性降低了总拥有成本，提升了同一临床数据的价值，并通过设计实现互操作性。

在本《实施指南》2026 年修订之时，已有 130 多个世卫组织会员国处于不同的过渡阶段。[2]其中大多数国家正处于筹备、翻译或试点阶段。越来越多的国家发布以 ICD-11 编码的国家死因统计或医院疾病统计数据。在初级保健、保险、传统医学、患者安全和临床记录领域已有首批应用的记录。死因证明仍是核心统计用途，同时借助世卫组织数字化开放规则集成死因选择（DORIS）工具进行根本死因的自动选择。这是会员国依据《世界卫生组织组织法》第 64 条进行报告的用途。

实施基于一项原则：在源头进行标准编码。诊断和死因在诊疗现场由临床医生或编码员按照世卫组织发布的国际内容以 ICD-11 进行记录。这对国家计划产生三方面的影响。第一，ICD-11 按发布原样使用。ICD-11 的基础组件、后组配和扩展机制能够满足国家需求，而以往的修订本只能通过国家临床修订版来满足这些需求。因此，各国可以通过这些内置机制而非国家临床修订版，根据自身需要对 ICD-11 进行调整，正是这一点使经过国家调整的数据保持完全的国际可比性，符合《命名条例》的要求。第二，如一国在临床记录中使用另一种临床术语集，则 ICD-11 编码通过以基础组件为锚点并经世卫组织质量保证的映射导出。这样，编码数据以及由此产生的统计数据仍可与其他国家的数据相比较。这一点日益重要，因为 ICD-11 被用于决策支持和自动化系统，而在这些系统中，映射错误影响的不仅是统计数据，还有患者诊疗。第三，为分析、报销或病例组合目的而对 ICD-11 编码进行的本地映射和分组由国家自行决定。这不涉及可比性问题。

本指南面向在本国筹备向 ICD-11 过渡的决策者，以及将主导这项工作的国家联络人。本指南阐述 ICD-11 是什么、能够实现什么以及如何实施。技术细节和针对具体国家的资源可通过 icd.who.int 及实施中心（Implementation Hub）获取。面向从业人员的临床细节载于同一网站的临床医生页面。本指南本身保持在卫生部长、统计主管或数字卫生负责人作出决策并指导实施所需的层面。

本指南对各国家和区域保持中立。先期采用国家的实例展示了哪些做法可行且有用。这些实例并不规定单一路径。各国根据本国的优先事项安排 ICD-11 的实施顺序。

A.2 ICD-11 要义

ICD-11 是一个单一的集成系统，同时发挥两种作用：它既是一个临床术语集[1]，也是一个分类。在这两种作用中，其设计均注重跨文化适用性：其内容是与来自世卫组织所有区域的临床医生和编码员共同制定并经过现场测试的，且提供多种语言版本，从而使相同的类别能够在不同的卫生系统和文化环境中得到一致应用。ICD-11 具有国际性和开放性，并以透明的更新和维护机制为支撑。

[1] 根据 ISO 1087 及其派生标准 ISO 17117-1 的定义，基础组件是严格意义上的 ICD-11 术语集（terminology），即疾病、死因及有关健康问题领域的一组概念（具有定义和特征的实体）和指称（名称、同义词、索引词）。由于名称、同义词和定义均依据 ICD-11 内容模型和体例规范中预先确立的规则形成，基础组件也符合*命名法（nomenclature）的定义*。

作为**术语集**，ICD-11 包含约 85 000 个临床实体和 130 000 多个医学术语，并附有定义、同义词、常用临床缩略语和临床描述。[3]² 这些内容可通过通俗语言检索获取，支持多语言，并在每个概念处提供临床推理界面（包括、不包括、定义、编码注释）。临床医生、编码员和软件只需输入临床实践中的表述——“左侧大脑前动脉卒中”、“高处坠落伴脑震荡”、“劳力性胸痛”——即可找到正确的概念，并获得临床上正确的结果。

通过**可选的后组配**，ICD-11 可将主干码与其他编码及扩展码在 41 个已声明的轴（解剖部位、侧别、严重程度、药剂、组织病理学、医疗器械、情境等）上进行组合，使自动编码支持能够识别多达 200 万个医学术语。[3]

作为**分类**，ICD-11 提供源自同一底层内容的标准化表格视图（线性组合）。死因与疾病统计线性组合（MMS）包含约 17 000 个类别，是统计报告的国际参考。其他视图支持初级保健、精神卫生和专科用途。在分类视图中，每个病例都恰好归入一个类别，且各类别穷尽无遗——没有任何病例落在统计之外。

这两个层面并非相互独立的产品。它们是同一内容的两种视图，共同管理、共同更新，并通过同一数字基础设施访问。以 ICD-11 进行记录的临床医生所产生的数据，既在床旁具有临床意义，又可在国家和国际层面用于统计，无需第二个编码步骤，也无需映射。

正是这种集成使 ICD-11 有别于 ICD 以往的修订本，也有别于将临床术语集与统计分类相分离的体系。

ICD-11 作为适用于各级诊疗的诊断和临床工具。虽然 ICD-11 主要是系统记录、报告、分析、解释和比较死因与疾病数据的国际标准，但 ICD-11 也为临床诊断和决策提供直接支持。一个重要例子是第 6 章“精神、行为或神经发育障碍”，该章配有世卫组织为 ICD-11 编制的*《临床描述与诊断要求》*。该手册旨在支持精神卫生专业人员以及合格的非专科卫生专业人员在临床环境中准确、可靠地识别和诊断精神、行为和神经发育障碍。

ICD-11 还为临床实践指南提供了重要参照。通过界定国际标准化的诊断类别、临床描述和诊断要求，ICD-11 有助于确保指南、诊疗路径、培训材料、服务包和诊疗质量指标以一致的方式指向相同的健康状况。这并不意味着 ICD-11 本身是一项临床实践指南；相反，它提供了诊断和语义基础，使临床指导能够在此基础上在不同环境中得到协调、实施、监测和比较。世卫组织将 ICD-11 描述为诊断性卫生信息的全球标准，以及旨在改进临床记录和患者诊疗的工具。

A.3 ICD-11 是什么，不是什么

ICD-11 是什么

- 集临床术语集和统计分类于一体的系统。
- 一项数字公共产品，可在世卫组织每个会员国免费使用，已以 15 种语言发布（六种联合国正式语文——阿拉伯文、中文、英文、法文、俄文、西班牙文——以及另外九种语言），另有 25 种语言的版本目前正在制作中。[4][2]
- 进入世卫组织国际分类和术语家族的切入点——ICD-11 用于健康状况，ICHI 用于干预，ICF 用于功能和残疾——三者共享同一语义基础。
- 可通过 REST API 和有文档说明的 FHIR 服务访问，提供在线和本地部署选项并已发布集成指导，参考代码以及浏览器和编码工具的集成模式均已公开发布。
- 通过世卫组织国际分类和术语家族协作网，按照透明的年度更新周期进行维护，其版本稳定的标识符使任何年份的记录都能得到无歧义的解释。

ICD-11 不是什么

- 不是“增加了编码的 ICD-10”。其架构、内容和数字基础设施都是全新的。
- 不是仅用于统计的系统。临床使用是其原生功能，而非事后附加。
- 其运行不依赖单独的临床术语集。ICD-11 本身即包含临床术语层。
- 不依赖单独的术语服务器。世卫组织 API 直接提供术语服务，包括 FHIR 端点；在已部署国家术语服务器的地方，现有的国家术语服务器可以提供 ICD-11 内容。
- 不按国家或按用户进行许可。该分类及其工具在世卫组织治理下公开提供。

A.4 纠正四种常见误解

在数字卫生政策讨论中流传着一些关于 ICD-11 的论断，这些论断经不起推敲。本节直接回应这些论断，因为负责国家数字卫生投资的决策者需要基于准确的信息作出选择。

论断 1：“ICD-11 无法达到临床医生层面的编码详细程度。”

这种说法是不正确的。ICD-11 包含约 85 000 个实体，其粒度反映当前的临床实践，并支持在 41 个轴上进行可选的后组配——即将基础编码与表示严重程度、解剖部位、侧别、机制、药剂、医疗器械及其他临床相关维度的附加编码相结合。在加拿大[5]、大韩民国[6]、科威特[7]和马来西亚[8]开展的同行评审研究证明，可以在诊疗现场进行临床医生层面的编码，包括针对复杂的多系统表现进行编码。大韩民国的现场测试报告称，在约 58%的配对编码中，ICD-11 的粒度高于 ICD-10 的国家修订版。[9]中国关于肿

[2] *本指南中有关 ICD-11 内容、语言版本可用情况、API 使用、离线下载和提议活动的数字均截至 2026 年底。最新数字见 icd.who.int。*

瘤编码的比较研究发现，67.8%的 ICD-10-CCM 编码可在 ICD-11 中得到完整表达，另有 7%可通过基础组件统一资源标识符（URI）表达。[10]基础组件是所有线性组合的来源，其本身就是一个临床知识库——每个实体都带有稳定的标识符、定义以及临床医生可用于确认匹配的临床描述。

论断 2：“与纯术语集相比，ICD-11 的临床细节较少。”

两类体系——分类与术语集——的组织方式不同，用途有所重叠但并不完全相同；直接比较概念数量并无参考价值。对临床使用而言，关键在于国家信息架构能否表达所需的临床概念、保持统计汇总，并支持国家所选定的术语集战略。在诊断、功能（通过 ICD 和 ICF）、干预（通过 ICHI）以及外部原因方面，世卫组织国际分类和术语家族涵盖了核心临床领域，ICD-O 等派生分类则扩展了肿瘤学领域的覆盖范围。对于特定病例需要更精细粒度的情况，可由后组配和基础组件提供。世卫组织国际分类和术语家族中的覆盖示例——抗微生物药物耐药性、患者安全事件、罕见病、传统医学、功能——旨在说明其覆盖广度，并非详尽列举。如果某一临床机构已在使用第三方术语集，ICD-11 可通过其基础组件层与之进行双向映射。使用 ICD-11 并不以已选定第三方临床术语集为前提：国家可先实施 ICD-11，之后再决定是否增加其他术语集，或根本不增加，同时仍可在国家卫生信息架构中实现互操作性。

论断 3：“ICD-11 用于产出统计数据，不支持临床记录。”

ICD-11 从设计之初即兼顾临床使用和统计使用。具备临床医生友好型语言检索功能的编码工具、后组配架构、用于确认是否契合的临床描述以及与 FHIR 相一致的 API 均属于面向临床使用的功能。统计报告是具有临床意义的记录的产出之一，而非一项单独的工作流程。以下为示例，选自目前正在实施 ICD-11 的众多国家：卢旺达（使用 ICD-11 和 ICHI 进行全面临床报告）、科威特（医院疾病统计，并已发布方法学）[7]、马来西亚（自 2024 年 1 月起用于国家数据仓库以及卫生部下属 149 家医院的医院信息系统）[8]、中国（在来自 31 个省级行政区的 59 家三级医院开展国家试点，在为期两个月的阶段中为 873 425 名患者产生了 3 723 959 条编码诊断）[11]、印度（国家卫生局（NHA）管理的国家保险，ICD-11 和 ICHI 在各邦推广）[12]、苏格兰（精神卫生）、联合国近东巴勒斯坦难民救济和工程处（近东救济工程处，UNRWA；140 家初级保健诊所，基于云端电子病历系统，为 590 万巴勒斯坦难民提供服务）[13]以及其他国家和机构。

论断 4：“使用 ICD-11 需要单独的术语服务器。”

并非如此。世卫组织通过 ICD-11 API 直接运营 ICD-11 的术语服务，提供 REST 和 FHIR 端点、多语种自然语言处理（NLP）检索、值集支持，以及适用于网络连接条件较差环境的离线包。该 API 每天在浏览器、编码工具以及集成 ICD-11 的第三方应用程序中处理约 600 万次调用；离线包的下载量已超过 250 000 次。[14][2] 已运营国家术语服务器的国家可通过这些服务器提供 ICD-11 内容，但任何国家均无需为使用 ICD-11 而购置术语服务器或为此签订合同。该基础设施作为数字公共产品的一部分提供。如果国家将 ICD-11 与其他术语集（例如 Orphanet、《监管活动医学词典》（MedDRA）、观测指标标识符逻辑命名与编码系统（LOINC）、SNOMED CT）一同部署，世卫组织正在与各术语集的管理方合作或探讨与其合作，以建立并维护互操作性链接。

对论断 1 至 4 的澄清之所以重要，是因为国家数字卫生蓝图、术语服务器采购以及电子健康记录（EHR）供应商规格说明目前正在编制之中。关于如何在这些文书中定位和实施 ICD-11 的决定，应基于准确且技术上可靠的信息作出，同时尊重国家的治理选择、采购背景和数据主权要求。

A.5 ICD-11：进入世卫组织国际分类和术语家族的切入点

在世卫组织国际分类和术语家族中，ICD-11 具有最有力的法律授权，但它只是全面的国家卫生信息系统所需的分类和术语架构的一部分。

- **ICD-11** 涵盖疾病、损伤、外部原因、体征和症状、传统医学、抗微生物药物耐药性、患者安全事件、罕见病、解剖学、药物、严重程度等内容。它回答的是“患者的情况是什么”。
- **ICHI**——国际健康干预分类——涵盖外科、诊断、治疗、康复、护理和公共卫生干预。它回答的是“做了什么”。如果其他手术操作术语集已在国家层面使用，ICHI 可与之进行映射；但当每个国家各自选择不同的手术操作术语集时，ICD-10 因存在多个国家修订版而面临的碎片化问题将再次出现。将 ICHI 与 ICD-11 一同采用，可使干预和健康状况建立在同一语义基础之上，并统一治理和更新，从而避免在干预层产生新的映射负担。世卫组织正在这一基础上调整病例组合系统，使用北欧病例组合中心提供的引擎和工具，并使其适应 ICD-11 和 ICHI。这为在无需针对具体国家进行手术操作编码修订的情况下实现基于 ICD-11 和 ICHI 的报销开辟了路径。
- **ICF**——国际功能、残疾和健康分类——涵盖身体功能、活动、参与和环境因素，并由世卫组织残疾评定量表（WHODAS 2.0）提供汇总评分。它回答的是“患有某种健康状况的人的功能如何”。

这三种分类共享共同的语义基础，并通过同一 API 访问。实施 ICD-11 的国家可将其作为进入更广泛的世卫组织国际分类和术语家族架构的切入点，同时保留国家在术语集、手术操作编码、报销和数字卫生架构方面的自主决定权。

本指南在讨论国家特定要求时使用“国家需求”一词，而非“国家修订版”。这一区别十分重要。ICD-11 的国家版本是可行的，也在预期之中：各国可以定义国家线性组合、子集和值集，添加本地术语和语言变体，并使用扩展码和后组配来采集其系统所需的细节——所有这些均源自同一国际内容，并映射回同一国际内容。ICD-11 所消除的，是另行创建一个随后需独立维护的国家分类版本的必要：基础组件的粒度、扩展码和后组配已涵盖以往需要国家修订版的大部分原因。如果某项确实存在的国家需求尚未得到满足——如法律类别、特定报告要求、针对特定背景疾病的增补——世卫组织 ICD-11 提议平台即为解决途径。通过这一途径增加的内容将进入基础组件，供所有人使用，而不会分化为需要自行维护和映射的国家修订版。

A.6 数字卫生格局中的 ICD-11

国家数字卫生战略、区域蓝图以及国际和区域卫生数据交换框架已使术语和分类成为一个战略性问题。ICD-11 正是为此背景而构建的。

FHIR 和 HL7。ICD-11 API 提供与 FHIR 相一致的术语服务，包括 FHIR 实施所期望的操作——$lookup、$expand、$validate-code。规范 URI 稳定且受版本控制。支持对基础组件实体和 MMS 编码进行双重标识。世卫组织与 HL7 国际组织于 2026 年 5 月在日内瓦世卫组织总部召开了首次联合连接马拉松（connectathon），与来自世界各地的术语服务器开发者和 FHIR 实施者共同测试 ICD-11 和 ICF 的 FHIR 服务，并承诺定期举办此类连接马拉松。ICD-11 已为 FHIR 做好准备，其术语服务操作的开发和逐步扩展与 FHIR 自身的演进保持同步。

健康数据空间与跨境交换。欧洲健康数据空间（EHDS）、非洲、美洲和亚洲的区域卫生信息交换以及全球数字卫生倡议（GIDH）框架下的全球数字卫生会议等举措，均依赖共享语义来实现可比性。ICD-11 是少数几个经国际商定、开放许可、多语种且版本稳定的临床分类之一——而这些正是数据空间所依赖的特性。

数据集与数据字典。交换框架依赖于商定的最小数据集：用于跨境诊疗的患者摘要（如国际患者摘要）、疫苗接种和检测证书、源自世卫组织指南的规划数据集（例如妇幼卫生领域）、传统医学数据集以及监测数据集。不同环境之间的可比性取决于这些规范中的健康状况要素是否通过 ICD-11 API 提供的值集和版本标识符与 ICD-11 绑定，并在相关情况下与 ICHI 和 ICF 绑定。对国家实施者而言，这意味着应在采用或修订国家数据集或数据字典时即明确规定 ICD-11 绑定，而非事后添加；与其他分类绑定的数据集在每次交换时都需要重新映射。

数字公共产品与开放标准。ICD-11 由世卫组织作为可公开获取的全球公共产品提供，治理透明，全球可用。投资于数字公共基础设施的卫生当局可依托 ICD-11 作为语义数据标准，而不会过度受制于许可限制、特定司法管辖区的访问条件，或可能因环境而异或随时间变化的合同条款。

临床记录和决策支持中的人工智能。人工智能辅助记录、编码支持和决策支持可受益于经国际治理的术语和分类内容。在此类工具中使用 ICD-11 时，应同时开展验证、人工审核、偏倚评估和网络安全控制，并遵守国家数据保护和负责任人工智能治理要求。

这对国家数字卫生规划的战略意义在于，应尽早将 ICD-11 视为国家数字卫生架构的基础性语义组成部分。尽早作出国家决定可为实施者和供应商提供更明确的信号，并降低实施风险；推迟决定则可能加剧各地方实施之间以及供应商产品之间的差异。

A.7 推迟过渡的风险和机会成本

在某些国家，推迟实施 ICD-11 可能是必要的，各国在准备期间可继续使用 ICD-10。然而，推迟过渡的机会成本会随时间推移而增加，应在国家规划中予以明确考虑。

- **ICD-10 已不再进行国际维护。**新的临床概念——新发疾病、新病原体、新操作、新的健康状况组合——无法在 ICD-10 中得到恰当分类。临时编码和国家变通办法不断增多，加剧而非减少了地方碎片化。
- **数据差距不断扩大。**随着越来越多的国家采用 ICD-11 报告，仍采用 ICD-10 报告的国家与同类国家的可比性将逐渐降低。经济合作与发展组织（经合组织，OECD）报告、可持续发展目标（SDG）指标报送、大流行监测以及全球卫生倡议日益依赖 ICD-11 数据。
- **翻译、映射和报告的额外负担持续存在。**来自 ICD-10 国家的每一项跨辖区比较、每一项关联研究、每一次国际报送都需要定制映射工作——而相关费用往往由仍在使用 ICD-10 的国家承担。
- **供应商筹备周期长。**电子健康记录（EHR）和医院信息系统（HIS）供应商需要数年的筹备周期，才能针对新分类重新设计系统。每推迟一年，可用的时间窗口就会被压缩，实施风险也随之增加。

- **人员队伍过渡需要多年时间。**即使在资源充足的环境中，编码员培训、课程开发以及国家卫生信息管理（HIM）能力建设也需要两到三年时间。
- **ICD-10 仍在不断被写入新的文书。**只要尚未作出国家决定，新的法律、统计法规、收费标准表、报告表格、采购规格说明和系统接口就会继续规定使用 ICD-10。所有这些文书日后均须：
  - 在 ICD-10 停用之前予以识别和修订。
  - 因此，过渡工作量随着这一期间颁布的每一项文书而增加，并且
  - 在行政体系成熟的国家，待修订文书清单在实践中构成过渡工作中最大的单项内容。
- **临床内容差距不断扩大。**ICD-10 反映的是 20 世纪 90 年代初的医学证据。ICD-11 反映的是当前的临床现实。每多使用 ICD-10 一年，临床医生所见与数据所能表达的内容之间的差距就会进一步扩大。
- **过渡和推迟都并非没有成本，**二者的比较取决于国家具体情况。过渡会将支出集中在一个限定时期内，并需要作出决定；其成本需在本地进行估算，明确假设条件，设置应急储备，并随着工作的推进进行审查。推迟可暂时避免这笔支出，但会带来逐步累积的成本：为国际报告进行映射和衔接、维护一个已不再进行国际更新的分类的国家修订版，以及与已采用 ICD-11 报告的国家之间产生差异。对一些会员国而言，在完成其他数字卫生投资期间推迟过渡是适当的做法；而对另一些会员国而言，推迟所带来的经常性成本已超过过渡成本。本指南明确了成本类别和规划方法，以便各会员国能够结合自身情况进行比较（见 C.4 和附录 1）。[32]

A.8 可行性：先期采用者的经验

问题已不再是 ICD-11 能否在卫生系统的实际制约条件下实施。早期实施经验表明这是可行的；当前的优先事项是支持在国家层面实现优化、治理良好且可持续的实施。

死因。若干国家已在其医疗机构死因系统中采用世卫组织自动死因选择工具 DORIS 进行 ICD-11 死因编码。塞舌尔已发布 2023 年和 2024 年人口动态统计年度报告，其中死因采用 ICD-11 编码，每份报告均明确注明，分类和编码规范的变化会影响年份间的比较。[15]喀麦隆报告了覆盖全部 10 个大区、24 个卫生区的 31 家医疗机构的 ICD-11 编码死因数据，采用纸质死因证明，由经过培训的数据管理人员在国家级地区卫生信息软件 2（DHIS2）中进行编码，使用 DORIS 进行根本死因选择，使用 ANACoD-3 进行质量分析，并配有供离线使用的双语简编编码手册。[16]塞内加尔将 ICD-11 API 和 DORIS 集成到 DHIS2 中，在运行的前三个月记录了 533 份已编码的证明书。[17]苏里南于 2024 年 8 月发布了可直接选择 ICD-11 编码的移动端和网页端数字死亡证明书，培训了 198 名医生，自 2025 年 1 月起强制要求以数字方式填写，并将 DORIS 集成安排在后续阶段。[18]肯尼亚已发布国家标准操作程序（2025 年），规定了从医疗机构到 DHIS2 上的 KHIS Tracker 的医学死因证明和 ICD-11 编码工作流程，包括 DORIS 和 ANACoD-3。[19]加纳、马拉维和纳米比亚已在其死因系统中引入 ICD-11 编码，并正在向疾病领域扩展。乌干达和也门将基于 DORIS 的医疗机构死因证明与死因推断相结合，将覆盖范围扩大到社区死亡。巴西正在测试 DORIS，并准备采用 ICD-11 进行死因和疾病编码，包括传统医学。死因工具链——电子死因医学证明书（eMCCD）、用于自动根本死因选择的 DORIS、用于数据质

量分析的 ANACoD-3、用于编码质量控制的 CodEdit、用于系统集成的 ICD-11 API，以及用于扩大社区覆盖的死因推断——已投入生产使用。

疾病与医疗保险。马来西亚于 2024 年 1 月 1 日在卫生部所属医院网络中实施了用于死因和疾病的 ICD-11，实现了与国家数据仓库的集成，并为临床编码员设立了结构化认证项目。[8]科威特在一家大型公立医院与医生用户共同试点了 ICD-11 疾病编码，并发布了方法学和经验教训。[7]埃及、印度和卢旺达已在其国家医疗保险计划中引入 ICD-11 和 ICHI。[12]苏格兰已将 ICD-11 用于精神卫生编码。纳米比亚已在医院疾病统计中引入 ICD-11，提高了艾滋病毒、结核病和疟疾的编码精确度。尼泊尔在其年度卫生信息系统报告中按 ICD-11 章发布住院疾病数据，涵盖 2080/81 财年（2023/24 年）631 921 例已编码出院病例，约占全部报告出院病例的三分之一，这是在实现完整的医疗机构级编码之前即形成全国汇总产出的一个实例。[20]肯尼亚在其《社会健康保险条例》（2024 年）规定的法定理赔表中设置了 ICD-11 出院诊断字段，从而使支付方文书从一开始即采用该分类。[19]智利、法国、挪威、乌兹别克斯坦和哈萨克斯坦在完成本国语言翻译后，正在筹备或开展医院层面的试点。

初级保健。卢旺达、巴西和不丹均属于已经或正在其初级卫生保健系统中实施 ICD-11 的国家。在联合国系统内，近东救济工程处是全球最早部署 ICD-11 的卫生系统之一，在其 140 家初级保健诊所的云端电子病历系统中采用 ICD-11，为 590 万巴勒斯坦难民提供服务。[13]

双重编码和映射表（crosswalk）。加拿大卫生信息研究所编制了 ICD-10-CA 与 ICD-11 MMS 之间的正向和反向映射表，用于评估采用 ICD-11 对国家报告、病例组合以及加拿大先天性异常监测系统的影响。[21]中国在来自所有省级行政区的 59 家三级医院开展了国家试点，在为期两个月的编码阶段为 873 425 名患者产生了 3 723 959 条编码诊断，59 家医院中有 58 家将 ICD-11 编码软件集成到其卫生信息管理系统中。[11]大韩民国开展的现场测试将 ICD-11 下的编码与韩国 ICD-10 修订版下的编码进行了比较，并完善了临床编码规则以厘清不一致之处。[9]关于中国肿瘤编码的比较研究记录了 ICD-11 相对于 ICD-10 国家修订版在结构和表达能力方面的优势。[10]

病例组合。应会员国的要求，世卫组织和世卫组织国际分类和术语家族协作网正在利用北欧病例组合中心提供的引擎和工具，开发基于 ICD-11 和 ICHI 的病例组合系统。加拿大在分组逻辑重新映射方面的工作表明，在向 ICD-11 过渡时，诊断相关分组（DRG）分组器可以加以调整，而无需重建。[21]

应用规模。ICD-11 API 每天处理约 600 万次调用，调用来自浏览器、编码工具以及集成 ICD-11 的第三方应用程序；离线包的下载量已超过 250 000 次；ICD-11 已以 15 种语言发布，另有 25 种语言正在进行中。[4][14]通过开放的提议平台已处理了 18 000 多项更新提议，活跃贡献者来自 99 个国家。[2]

先期采用者还表明了什么。2026 年对全部 192 个会员国的实施证据开展的一项系统性审查发现，大多数国家处于准备、翻译或试点阶段，少数国家有在国家层面发布的 ICD-11 产出。该审查所记录的障碍很少出在分类本身或其工具上，而在于：仍规定使用 ICD-10 的国家文书（法律、统计法规、收费标准表、表格、系统规范）；与死因编码和医院编码分开过渡的支付方、登记和监测系统；未能转入常规产出的试点；在系统和表格能够接受 ICD-11 编码之前数年即已开展的培训；以及宣布启动与可核实的编码产出之间的差距。因此，B 部分和 C 部分特别关注过渡的法律依据、修订本的并存、支付方和登记系统、试点与国家决策之间的连续性，以及区分启动与常规使用的证据。

所有这些实施的共同规律是，没有任何两个国家选择了相同的切入点。每个国家都选择了价值最明确、准备最充分的用例，并由此逐步向外扩展。本指南并不规定实施顺序，而是阐明各国在选择自身实施顺序时需要权衡的考虑因素。

解读实施证据。可行性研究、培训考试、用户反馈和国家产出报告回答的是不同的问题。解读结果时应结合其实施环境、发布版、工作流程、覆盖范围和局限性。同一项目的多篇出版物，或作者分属多个国家，并不能证明存在多项独立的国家实施。国家计划应借鉴由实施者主导的学习和独立审查，并在本国的工作流程中检验益处和困难（见 C.10 和 C.11）。[5,7,11,37]

A.9 本指南的内容

本指南其余部分的结构旨在为决策者和国家联络人作出实施决定以及开展后续工作提供支持。

B 部分——ICD-11 的功能与成效介绍 ICD-11 的临床、统计和专科用途，世卫组织提供的工具，以及建立基于世卫组织国际分类和术语家族的病例组合系统的路径。该部分面向在确定路线图之前需要了解该体系能力的高级实施者。

C 部分——实施 ICD-11 阐明实际路径：如何建立国家准备工作方案，相关方参与的具体形式，如何规划技术工作和人员队伍发展，以及旧版本国家如何处理包括映射表（crosswalk）和双重编码在内的具体过渡事项。该部分面向国家项目经理和实施团队。

附录提供时间表模板、工具参考、术语表，以及指向 icd.who.int、实施中心（Implementation Hub）、《参考指南》和面向临床医生的资源的指引，并在附录 2 中提供关于映射表和双重编码研究的详细指导，包括国家经验、成本信息和已发表文献。

本指南供国家联络人通读，供决策者选读——A 部分以及 B 部分和 C 部分的提要标题足以支持政治层面的决策。技术专家应将本指南作为入门导引，并查阅《参考指南》、API 文档和实施中心以了解详细信息。

B

ICD-11 的功能与成效

本部分内容

B.1 阅读指引
B.2 临床记录
B.3 死因
B.4 疾病
B.5 专科和跨领域用例
B.6 基于世卫组织国际分类和术语家族的病例组合路径
B.7 ICHI：干预层
B.8 ICF 与功能
B.9 语言、翻译和现场测试
B.10 维护、更新和治理
B.11 一揽子实施方案：国家可获得的内容
B.12 实施顺序：从最有力的切入点逐步扩展

B.1 阅读指引

A 部分论证了实施 ICD-11 的理由，并纠正了当前流传的误解。B 部分面向已接受这一方向、现在需要了解实施成效的高级实施者。该部分介绍 ICD-11 的临床、统计和专科能力，支持每项能力的世卫组织工具，以及建立基于世卫组织国际分类和术语家族的病例组合系统的路径。该部分不针对特定国家。有关工具的参考信息指向 icd.who.int 和实施中心，以获取当前版本、集成模式和代码示例。

这些能力按五个领域介绍：临床记录、死因、疾病、专科和跨领域用例，以及病例组合。每个领域都列出了将其付诸实施的工具。目的是让国家联络人清楚了解其将要实施的体系——不是一份功能清单，而是一幅实用的工作地图。

B.2 临床记录

ICD-11 的设计既可供临床医生在诊疗现场通过通俗语言检索和临床描述直接使用，同样也适用于以同一内容为基础的编码员介导型、统计型和机构型工作流程。这种双重设计是其与 ICD-10 在能力上的主要区别。它本身并不改变由谁记录、由谁编码，而是扩大了选择范围。各国在其实施计划中决定在何种环境中采用何种工作流程——临床医生记录、编码员摘录，或临床医生记录与编码员验证相结合——并据此设计培训、系统配置和质量保证。这一选择并不取代编码和卫生信息管理职能；其作用将转向验证、后组配和数据质量。

ICD-11 临床记录的形式。临床医生使用临床实践语言记录患者诊疗过程。编码工具可在浏览器中访问，也可嵌入电子健康记录，它接收临床医生的自由文本术语，并按匹配程度排序返回临床相关概念。临床医生确认与病例相符的概念。临床医生的原始措辞与所选概念一并保存在记录中；系统通过检索提供完整的分类，而不是固定的选项列表（见 C.7）。在需要更精细细节的情况下——严重程度、解剖部位、侧别、机制、药剂、器械、时间特征——可通过后组配加以补充。在基础概念足以涵盖病例的情况下，则无需进一步处理。由此生成的结构化记录既是临床文件，也是经编码的统计条目，还是决策支持、质量测量、研究和报销等下游用途的基础。

基础组件与线性组合。临床医生使用与基础组件相关联的概念和术语进行记录。基础组件是多重层级的知识库，所有分类视图均由其派生。每个概念都带有稳定的标识符（URI）、定义、同义词、包括术语和排除术语以及临床描述。由于临床现实具有多重层级性，概念可以隶属于多个上级（胃癌既是癌症，也是胃肠道疾病）。分类视图——用于统计汇总的 MMS 以及各专科视图——由基础组件派生，将临床细节汇总为互斥且穷尽的类别以便计数。剩余类别（“其他特指的”“未特指的”）确保计数完整。临床医生在记录时无需考虑线性组合问题；系统会在下游处理汇总。

后组配。后组配是一项架构特性，使 ICD-11 能够承载临床医生层面的细节，而不增加基础概念的数量。主干码（病情）与扩展码（修饰性细节）在 41 个已定义的轴上进行组合。“缺血性脑卒中，左大脑前动脉，伴偏瘫”这一诊断表示为一个主干码加上解剖部位、机制和严重程度的扩展码，其中每个扩展码本身都是带有稳定标识符的编码概念。通过这种组合架构，自动编码支持可识别多达 200 万个术语。后组配在常规记录中是可选的——在临床细节对预期用途重要时使用，在基础概念已足够时则可略过。编码更多细节总会在时间和可重复性方面付出代价。所编码的细节应是记录所能支持且**预期用途**所需要的细节。

临床记录工具。

- **ICD-11 编码工具。**支持通俗语言检索和多语种，对临床上适宜的主干码与扩展码组合进行排序，仅显示有效的修饰项，无需注册即可在 icd.who.int 访问。提供在线版本，并为网络连接条件差的环境提供离线包。
- **ICD-11 浏览器。**提供完整的分类，支持通俗术语检索和多语种，包含丰富的临床描述，并可按解剖部位和机制导航。无需注册即可使用。
- **ICD-11 API。**提供稳定的 REST 端点和与 FHIR 相一致的端点，用于集成到电子健康记录、环境感知记录系统和临床决策支持中。规范 URI、基础组件概念与 MMS 概念的双重标识、版本稳定的端点以及代码示例均发布于 icd.who.int/icdapi。
- **ICD-FIT。**世卫组织基于网络的 ICD-11 编码培训和自我评价平台。用户对标准化病例摘要进行编码，并获得对照参考编码的反馈，从而可以针对个人、群体或国家编码员队伍测试和监测编码准确性。

临床医生需要了解的内容。ICD-11 的设计可供临床医生直接使用。只要系统已经集成，且用户能够获得有督导的实践和支持，常规临床记录即可采用有针对性的、按角色定制的入门培训，而无需接受完整的编码员培训。培训量应根据工作流程和已证明的能力确定。[7]编码员仍需接受培训，以处理疑难病例、后组配和统计报告规则。借助编码工具的通俗语言检索，临床医生可以使用临床术语而非编码术语找到正确的概念。专业编码员对于机构和统计工作仍然重要，尤其是在旧体系环境中和病例组合方面，但日常临床记录可由临床医生直接完成。这在许多国家是对 ICD-10 实践的实质性转变，也是实施计划需要明确处理的人员队伍问题。

B.3 死因

死因报告是国际历史最悠久、工具最成熟的用例。对于已建立民事登记和人口动态统计系统的国家，转向基于 ICD-11 的死因报告可以是风险较低的切入点，而且往往是最先正式上线的能力。

ICD-11 死因统计的成效。一套完整的、具有国际可比性的死因数据集：在死因证明环节按临床医生层面的细节进行编码，通过自动根本死因选择在各机构间一致地应用世卫组织规则，并在每个报告周期辅以数据质量监测。国际报告的最低要求是主干码层面；在临床或流行病学重点使扩展码细节具有价值时，各国可以增加此类细节。

死因工具链。世卫组织提供一整套经过测试的工具，可实现从签发死因证明的医生到国家人口动态统计产出的端到端运行。实施 ICD-11 死因统计的国家无需从零开始构建。

- **eMCCD——电子死因医学证明书。**在死亡发生现场进行结构化的数字化死因证明，配有标准化数据字典，并在源头进行 ICD-11 编码。取代纸质证明书以及纸质方式带来的重复录入错误。其设计可集成到国家人口动态统计系统中，并可在死亡发生于医疗机构内时集成到医院信息系统中。
- **DORIS——世卫组织数字化开放规则集成死因选择工具。**应用世卫组织死因规则，一致且透明地自动选择根本死因。支持多语种。规则集公开发布，并可根据国家情况调整。DORIS 专为 ICD-11

构建，且仅适用于 ICD-11；对于运行 ICD-10 死因系统的国家而言，DORIS 标志着向 ICD-11 的过渡开始使工作流程简化而非复杂化。

- **ANACoD-3——死因数据分析工具。**对死因报告进行常规数据质量评估：检测定义不明确的死因、数据缺口和可疑模式。其设计目的是在每个报告周期运行，使质量成为一项公开发布的指标，而非一次性审核。
- **CodEdit。**对单条记录以及报告文件的一致性进行编码质量评估。是对 ANACoD-3 的补充。
- **世卫组织死因推断工具。**在无法进行医学死因证明的情况下用于评估死因的标准化工具——适用于社区死亡、偏远或农村地区的死亡以及原住民社区的死亡。世卫组织提供与 ICD-11 相匹配的死因清单。死因推断是国家死因报告实现全境覆盖、而非仅限于医疗机构内死亡的机制。
- **ICD-11 API。**通过 REST 和 FHIR 端点，将 ICD-11 死因编码集成到现有的人口动态统计系统中。

死因统计实施的顺序安排。常见的起始情况有三种。

1. **采用纸质或非结构化死因证明的国家**如正在进行数字化转型，可直接以电子死因医学证明书（eMCCD）为切入点，并在国家平台中进行编码和运行 DORIS。
2. **已建立人口动态统计系统的国家**如其死因证明书是根据文本自动编码的（使用 Iris、MedCoder 或基于 ICD-10 运行的类似引擎），可引入 DORIS 作为 ICD-11 编码和选择引擎，与现有流程并行运行：死因证明书和死因证明人的工作流程不变，两个引擎在规定期间内对同一批证明书并行运行，并在统计序列切换之前对两者的产出进行比较。
3. **使用简化死因列表的国家**（如 ICD-10 启动死因列表）同样可以在不干扰数据输入层的情况下实现过渡，因为签发死因证明的医生记录的是文本而非编码，ICD-11 编码在下游进行。在上述三种情况下，死因统计的实施均可启动，而无需等待疾病编码准备就绪。这是从基于医疗机构的系统起步的国家（卢旺达、乌干达、加纳、马拉维、纳米比亚、塞舌尔、塞内加尔等）所遵循的模式，同样也是人口动态统计系统成熟、已确定死因统计序列切换日期的国家所遵循的模式——日本自 2027 统计年度起、瑞典自 2027 年死亡登记起、巴西自 2027 年起——其中有几个国家正在切换之前开展桥编码研究。

两种路径的实践。

在没有长期建立的自动化流程的国家，最常见的切入点是通过 DHIS2 中的 ICD-11 死因应用程序或同等的国家平台在医疗机构进行死因编码，并在下游运行 DORIS 和 ANACoD-3（喀麦隆、肯尼亚、塞内加尔、塞舌尔）。[15][16][17][19]

在拥有完整民事登记和人口动态统计的国家，切入点是统计局或卫生部的编码中心，由 DORIS（对于已在使用基于 ICD-11 版本的 Iris 的国家，则为 Iris）替代现有自动编码器或与其并行运行，处理已以电子方式送达的死因证明书；在电子死因证明书本身实现现代化之前，死因证明人不受影响。

在这两种路径上，有三项设计决策决定了最终结果是国家死因统计，还是仅仅是一个项目。

第一项是覆盖范围及其分母：在医疗机构路径上，医疗机构内死亡只是全部死亡的一部分，且最初几年的死因证明完整性往往较低，因此计划应设定完整性目标，并以全部登记死亡为基数报告经 ICD-11

编码的死亡；在统计局路径上，相应的决策是切换适用于自某一登记年度起的全部死亡，还是按地区或编码中心分阶段进行，因为混合年度无法作为同一序列发布。

第二项是机构间的交接：卫生部、民事登记机关和国家统计局通常各自运行不同的流程，卫生信息系统可能已采用 ICD-11 编码，而官方发布仍继续使用 ICD-10；在统计局负责该序列的情况下，这一变更通常需要修订统计法规或同等文书，此项修订应与技术工作同步安排。

在两种情况下，均应在正式上线之前以书面形式商定数据流以及对已发布序列的责任。

第三项是可比性：首份 ICD-11 死因报告应说明分类的变更及其对趋势的影响，塞舌尔在其 2023 年和 2024 年报告中即是如此；[15]拥有长时间序列且政策指标以这些序列为依据的国家通常会更进一步，根据对一个完整参考年度开展的桥编码研究发布可比性比率，目前已有若干国家正为 2027–2028 年的切换开展此项工作。在死因证明仍为纸质的情况下，由经过培训的数据管理人员使用国家简化编码列表进行编码（如喀麦隆的做法）是一种可行的过渡性安排，前提是系统中使用完整的分类和明确说明的发布版，且该简化列表作为值集加以记录，而不是被视为国家修订版。[16]

孕产妇和围产期死亡评审有时使用 ICD-MM 和 ICD-PM（世卫组织将 ICD-10 应用于孕产妇死亡和围产期死亡的版本），无论采用哪种路径，都应在同一计划内将其纳入同一 ICD-11 基础；如果未将其纳入，该国将在多年内以 ICD-11 报告总体死因统计，而以 ICD-10 报告孕产妇死亡统计。

质量始于死因证明书之前。工具能够放大培训所带来的能力，但不能替代培训。有两条培训轨道支撑死因数据质量：面向负责检查的临床医生的医学死因证明培训，以及面向受训访谈员的死因推断培训。对这两条培训轨道的投入是国家死因统计实施中杠杆效应最高的单项决策。没有这些培训，下游工具只是在修饰错误，而不是纠正错误。

B.4 疾病

疾病领域是 ICD-11 在实践中带来最大变化的领域。ICD-10 疾病编码在各国为满足地方需求而以不同方式演变，形成了既偏离国际分类、彼此之间又相互偏离的国家修订版。ICD-11 的设计旨在减轻另行创建并单独维护国家版本的压力：扩展码、后组配、基础组件层面的粒度以及提议平台共同解决了以往制定国家修订版的大部分原因。

ICD-11 疾病编码的成效。所形成的临床记录既在床旁具有意义，又可在不同机构之间和跨国界进行比较，并且在结构上适合用于病例组合、质量测量、监测、研究和报销等下游用途。医院出院数据、门诊就诊、初级保健就诊、登记系统报送数据以及患者安全事件报告均可使用同一分类、基于同一基础组件、采用相同的标识符来表达。

最低报告标准。按照《参考指南》的规定，国际疾病报告要求提供主干码以及主要情况的描述。各国以此作为最低报告水平；许多国家会选择为国内用途以及受益于更丰富数据的国际倡议（患者安全、抗微生物药物耐药性、癌症登记）报告更多细节——扩展码、后组配。按最低标准报告还是高于最低标准报告，由各国自行选择；本分类对两者均予支持。

编码工作流程。疾病编码可由经过培训的编码员根据临床记录完成（传统模式），也可由临床医生在记录时完成（直接模式），或采用混合模式，即由临床医生在系统中进行记录，再由编码员加以完善

和审核。ICD-11 支持全部三种模式。来自科威特、马来西亚和中国的试点证据表明，针对医生定制的培训、现场支持以及与现有医院信息系统的集成是最主要的促进因素；缺乏领导层承诺和 IT 准备不充分是最主要的阻碍因素。

先于患者层面编码的汇总报告。在一些国家，首个可见的 ICD-11 国家疾病统计产出是年度卫生信息系统报告中的章级或节级制表，这一产出在所有机构对所有记录进行原生编码之前即已形成。此类产出是有用的里程碑，也应作为里程碑对待：报告应说明已编码记录所占比例、编码是原生采集还是从旧分类映射而来，以及所使用的 ICD-11 发布版。若缺少这三项说明，该产出在国内和国际上都会被解读为完整的国家编码，而下一个目标（覆盖范围、原生采集、发布版的时效性）也就永远不会被设定。

国家最低疾病数据集。按照《参考指南》的规定，国际报告要求提供主干码和主要情况；而国家实施需要更多内容才能产生可用的数据，且各数据项应在系统配置之前在国家数据字典中确定。ICD-11 国家疾病数据集至少应规定：主要情况及其选择规则；次要情况，以及关于采集数量和哪些为必填项的政策；在损伤、中毒和不良事件属于范围之内时的外部原因；扩展码和后组配政策，即在何种场景下需要哪些轴（例如肿瘤学中的侧别和组织病理学，患者安全事件中的伤害、原因和方式，抗微生物药物耐药性中的耐药性）以及哪些轴为可选项；就诊类型以及入院和出院日期；机构和专科标识符；在采集相关数据时的患者安全和抗微生物药物耐药性标志；以及每条记录所用的 ICD-11 发布版和采集方式（原生或映射）。数据集是内容规范；各数据项的技术表达（URI、编码或编码簇、语言、来源系统、时间戳）另行说明（见 C.7）。一次性界定数据集并将其与编码表一并公布的国家，可以避免日后最常见的问题：因各机构采集的数据项不同而无法汇总的记录，以及无法确定其发布版和采集方式的产出。

国家疾病编码审核。死因数据质量借助成熟的工具（ANACoD-3、CodEdit）进行监测；疾病数据需要一个同等的国家审核模式，因为 ICD-11 疾病数据的质量取决于编码时所作的决定，而任何下游工具都无法纠正这些决定。系统内置的验证检查的是编码是否存在且是否允许使用；审核检查的是编码是否反映了记录的内容。两者不可相互替代（见 C.7）。审核应与实施计划一并设计，并从首次试点起开展，内容涵盖：对照记录检查主要情况的选择；次要情况采集的完整性；适用时的外部原因编码；患者安全事件编码，包括伤害—原因—方式编码簇的完整性；属于范围之内时的抗微生物药物耐药性编码；后组配的有效性（允许的轴、有效的组合、正确的顺序）；按章和按机构统计的未特指编码比率；对重新编码样本的评分者间信度；被拒绝或退回的记录及其原因；以及编码员的工作效率，其测量方式应能同时发现编码不足和不可持续的工作量。审核结果应反馈给各机构和培训提供方，使反复出现的错误转化为培训内容和系统配置的修改，并应作为实施监测的一部分以汇总形式公布（见 C.11）。已发表的试点培训考核结果显示，在使用的最初几个月中，采用和不采用后组配所测得的编码准确性存在显著差异，[11]考核结果可用于识别培训需求；日常编码工作中的准确性则需要对照临床记录另行审核。

疾病编码工具：

- ICD-11 编码工具和浏览器（与临床记录相同）。
- ICD-11 API（与临床记录相同）。
- CodeFusion。一款世卫组织编码工具，可从文件中读取诊断文本，并将其映射至 ICD-11 编码和 URI。适用于过渡期间的批量编码、映射支持以及旧数据审查。

- ICD-FIT（ICD 现场实施培训平台）。一个基于网络的世卫组织平台，用于 ICD-11 编码培训和自我评价。用户使用嵌入式 ICD-11 编码工具，对从医疗记录和死因证明书中提取的预编码诊断术语集进行编码，并在其编码分配与金标准进行比较后立即获得反馈，从而生成成绩得分和排名。其目的是培养编码员的技能，使各国在向 ICD-11 过渡期间能够产出可靠、标准化的卫生和死因数据。ICD-FIT 术语集也可用于测量国家疾病审核中的评分者间信度。

国家需求。如果一国发现了 ICD-11 未涵盖的真实需求——如某一法律类别、某项特定报告要求或某种特定情境下的情况——应通过提议平台提出，网址为 https://icd.who.int/dev11。通过这一途径增加的内容由相关咨询组审查后进入基础组件，并可供所有国家使用。以往的替代做法——创建国家修订版——会造成地方差异、带来持续的维护负担，并降低可比性。提议平台则带来共享的改进，并避免这种负担。对于特殊需求，将评估其是否已存在于 ICD-11 基础组件中、是否可通过后组配实现；如均不能，则评估其在基础组件中的正确位置。

B.5 专科和跨领域用例

ICD-11 针对若干专科领域和跨领域领域整合了相应功能，而 ICD-10 在这些领域要么未有涉及，要么不够充分。这些功能并不是单独的产品；它们是同一分类的组成部分，通过相同的工具访问，并在同一框架下进行治理。以下示例仅作说明，并非详尽无遗。

抗微生物药物耐药性。与世卫组织全球抗微生物药物耐药性和使用监测系统（GLASS）相一致的抗微生物药物耐药性编码。可利用已编码的卫生数据开展常规监测，而无需依赖平行的报告系统。

患者安全和质量。ICD-11 包含经过大幅修订、与世卫组织患者安全框架相一致的患者安全部分。扩展码可采集不良事件、并发症、装置故障，以及质量测量和报告所需的特异性。

罕见病。所有 Orphanet 罕见病概念均已映射至 ICD-11，对于没有单独编码的疾病，也提供了稳定的标识符。这是罕见病人群首次能够在国际卫生数据中进行常规编码；这对患者登记系统、药物项目评估和报销决策的影响十分重大。

精神卫生。《临床描述与诊断要求》（CDDR）已作了大幅更新，并在证据支持的情况下与 DSM-5 保持一致。与基于 DSM 的国家报告之间的可比性已得到证明；ICD-11 精神卫生编码可免费使用，而使用 DSM 则需支付许可费用。

功能与残疾。功能评定补充部分包含一个源自国际功能、残疾和健康分类（ICF）的编码简表，以及世卫组织残疾评定量表 2.0（WHODAS 2.0）。源自 ICF 的编码集可实现功能诊断的标准化记录，而 WHODAS 2.0 则提供一种健康结局测量工具，并可用于计算功能综合评分。二者共同显著提高康复、残疾评定、社会政策和照护协调方面的数据质量。

传统医学（TM）。传统医学病症补充章可实现双重编码，使传统医学病症能够与生物医学诊断并行统计。ICD-11 传统医学章最初涵盖起源于中国古代、并在中国、日本、大韩民国和其他国家应用的传统医学病症，2025 年扩展纳入阿育吠陀、悉达和尤纳尼相关病症。该章首次实现了对传统医学就诊的标准化统计、对其结局的测量以及与主流医疗的比较。

初级保健。初级保健内容是与世界家庭医生组织（WONCA）联合制定的。完整的基础组件可直接用于初级保健场景，原因有二：它包含初级保健特有的情况，而且初级保健也负责管理已由专科医生诊断的情况。

损伤和外部原因。经过重组的损伤和外部原因架构，将损伤性质、解剖部位、机制和外部原因作为可分离、可后组配的轴。适用于道路交通伤害监测、工作场所伤害报告、运动损伤研究和急诊科记录。

癌症登记。ICD-O 专为基于人群的癌症登记和医院癌症登记而设计，其部位轴和形态学轴已纳入 ICD-11：第 2 章中的肿瘤主干码按部位和动态编排，组织病理学扩展码（XH）与 ICD-O 形态学相对应，解剖部位也包含 ICD-O 中所含的细节，因此，在 ICD-11 中以主干码和组织病理学编码进行编码、并根据需要辅以解剖部位扩展码的医院记录，可承载登记系统所需的信息，而以 ICD-O 编码的登记记录也可在 ICD-11 中表达而不损失细节。登记系统不改变其主要编码；发生变化的是其进行报告和链接的层面。目前，大多数登记系统按 ICD-10 分组发布发病率，并与以 ICD-10 编码的死因数据相链接。当国家死因数据和医院数据转向 ICD-11 时，登记系统需要：用于其发病率表的从 ICD-O 到 ICD-11 的转换；在两个数据来源编码方式不同的年份中，开展发病与死亡链接的商定基础；以及发病率序列的可比性说明，因为相对于 ICD-10，第 2 章对部分肿瘤进行了重新分组（按动态、按血液学分类以及按部位）。这些是需要与国家计划一并安排的登记系统工作流，而不是推迟国家计划的理由。若干登记系统正在进行的向现行版 ICD-O 的过渡，应与报告层向 ICD-11 的过渡一并规划，使登记系统只需修改一次转换表。应检查登记软件能否输出 ICD-11，以及能否接收以 ICD-11 编码的医院报告；如登记系统接收来自已转向 ICD-11 的医院系统的报告，则向 ICD-O 的回转换即为同一映射的逆向应用，应由登记系统而非各医院负责管理。

疫苗接种、证书和应急响应。在应对 COVID-19 期间制定的疫苗接种状态、检测结果和应急响应数据字典均可在 ICD-11 中编码。智能疫苗接种证书和检测结果数字化记录的相关支持工作已投入运行。

专科内容如何进入国家实践。ICD-11 的专科应用几乎总是始于采纳 ICD-11 诊断标准的临床指南和规程，而这往往比编码系统的变更早若干年。这是合理的第一步，但会形成这样一个时期：诊断依据 ICD-11 标准作出，却以 ICD-10 编码记录，有时还使用为此目的而创建的临时国家编码。其风险是双重的：一是数据无法对照任何一个分类加以解读；二是指南中印制的编码表系转录而非生成，且存在错误。以下三条规则可限制这一风险。采纳 ICD-11 标准的指南或规程应说明应记录哪个编码以及记录至何时；规程、表单和法规中的编码表应针对指定的发布版通过 ICD-11 API 生成，并在公布前进行验证；不应将在指南中采纳诊断标准报告为实施 ICD-11。

登记系统和监测系统单独过渡。罕见病登记系统和报销规则通常在使用 ICD-10 的同时依赖 ORPHA 编码；ICD-11 在基础组件层面与 Orphanet 的链接使这些编码得以保留并相互链接，而非被取代，计划应明确规定这种链接以及维护该链接的系统。患者安全事件系统、药物警戒（MedDRA）、抗微生物药物耐药性监测（WHONET 软件、GLASS）、癌症登记（ICD-O）和先天性异常登记各自依托其本身的国际标准运行，不会随医院编码一同迁移。计划应针对每一系统决定是将 ICD-11 作为链接加入、采用 ICD-11 作为主要编码，还是在规定期限内保持不变，并应在国家文书中予以说明。一些国家逐章采用 ICD-11，或在初期排除个别章；在此情况下，应在该文书中说明所排除的内容，以保持报告的一致性，并使遗漏之处清晰可见。

B.6 基于世卫组织国际分类和术语家族的病例组合路径

对于运行诊断相关分组（DRG）或基于活动的拨款系统的国家而言，病例组合往往是阻碍在疾病领域向 ICD-11 过渡的部级决策的症结所在。运行 DRG 系统或基于活动的拨款的卫生主管部门会合理地提出疑问：转向 ICD-11 是否会破坏其报销基础设施。从现有证据和正在开展的工作中得出的答案是：不会。

战略定位。北欧病例组合中心（NCC）开发并维护 NordDRG 引擎——一种在北欧国家以及越来越多其他环境中使用的病例组合系统。NCC 已提供该引擎及配套工具，供针对 ICD-11 和 ICHI 进行适配。应会员国的请求，世卫组织和世卫组织国际分类和术语家族协作网正在牵头开展适配工作。工作完成后，其成果将是一个基于世卫组织国际分类和术语家族的病例组合系统：以 ICD-11 病症和 ICHI 干预作为输入的 DRG 分组逻辑，所产生的病例组合组可供各国采用、改编，或作为国家病例组合工作的起点。

为何这一点具有战略意义。从历史上看，病例组合一直是催生国家修订版的一个因素：当国际分类无法提供地方 DRG 系统所需的输入时，各国便建立了修订版。其结果是各国特有的 DRG 系统及各国特有的编码修订大量涌现，没有共享的维护机制，经成本加权的结果在国际上的可比性有限。基于世卫组织国际分类和术语家族的病例组合系统打破了这一模式：输入（ICD-11、ICHI）由国际治理；分组逻辑公开可得且可改编；维护工作共同承担。

加拿大的证据。加拿大卫生信息研究所的工作表明，病例组合分组逻辑可以系统地重新映射至 ICD-11 输入，而无需从零开始重建。脑卒中是一个有用的实例：在 ICD-11 中，相关编码移至另一章（按机制和血管而非按部位重新组织），但适用的仍是同一 DRG 主要组，而且 ICD-11 中更丰富的临床细节为成本建模提供了更好而非更差的输入。由此得到的经验是，病例组合过渡是一项工作流，而非障碍。然而，病例组合过渡需要资金、经过测试的产出以及商定的验收决定。

病例组合的实施顺序。运行 DRG 系统的国家应将病例组合工作与 ICD-11 实施决策并行推进，而不是在该决策之后再依次开展。尽早开始病例组合过渡规划——评估 ICD-11 输入对现有分组器的影响、界定重新映射逻辑的工作范围、与供应商接洽——会缩短而不是延长整体时间表。没有 DRG 系统的国家拥有已运行旧 DRG 系统的国家所不具备的机会：从一开始就采用基于世卫组织国际分类和术语家族的病例组合系统，并与其卫生信息基础设施的其他部分建立在同一语义基础之上。

为何支付方系统是进展最慢的领域。报销规则、收费标准表、理赔表单和分组器版本由法规或合同确定，各有其修订周期，而每个支付方（包括私营保险公司和医疗救助基金）都掌控着自己的文书。正因如此，过渡可能在死因和医院疾病方面已经完成，但在报销方面仍未完成：在每个支付方修订其自身文书之前，无论国家统计系统使用的是什么，该支付方都将继续把 ICD-10 编码作为支付条件。在支付方严格执行 ICD-10 的情况下，临床医生和编码员从支付方接收到的信号更强，即使系统支持 ICD-11，ICD-11 在临床领域的使用也会停滞不前。因此，支付方过渡需要在计划中设立独立的工作流，包括：对规定理赔所用编码的各类文书进行清点；决定理赔是在规定期限内接受两个修订本、进行集中映射，还是自某一确定日期起要求使用 ICD-11；在法定理赔表单中设置 ICD-11 字段，正如肯尼亚在其 2024 年《社会健康保险条例》中所做的那样；[19]以及冻结一个用于分组的 ICD-11 发布版。正在建立新保险计划或理赔系统的国家可从一开始就规定使用 ICD-11，从而完全避免过渡。

B.7 ICHI：干预层

ICHI，即国际健康干预分类，是世卫组织国际分类和术语家族的组成部分，涵盖外科、诊断、治疗、康复、护理和公共卫生干预。ICD-11 回答“患者的病情是什么”，ICHI 则回答“做了什么”。

为何将 ICHI 与 ICD-11 配合使用。许多国家使用国家手术操作分类或第三方手术操作术语集。这些体系服务于各自的国家目的，但在结构和粒度上彼此不同，因此干预数据、手术结局和病例组合分组无法直接进行跨国比较，而且每个体系都须单独维护和单独许可。ICHI 提供了一种世卫组织国际分类和术语家族的手术操作分类，它与 ICD-11 建立在同一基础组件之上，并与 ICD-11 一同治理和更新。它支持干预数据的国际可比性，并可在适当情况下用作国家手术操作分类和术语集，或用作现有国家体系进行映射的参照。在采用、映射和保留之间作何选择，取决于国家对现有体系、其用户以及变更成本的评估。

ICHI 可以映射。如果一个国家已在使用国家手术操作术语集，ICHI 可与其进行双向映射。映射工作确实需要投入，但选择任何其他手术操作术语集同样需要进行这些映射工作，区别在于，映射到 ICHI 还将为采用基于世卫组织国际分类和术语家族的病例组合系统和实现国际可比性打开大门。选择非世卫组织的手术操作术语集，会重蹈 ICD-10 国家修订版所造成的碎片化局面——各国各不相同、单独维护、单独许可。

与传统医学的整合。ICHI 包含一个传统医学干预工作流，与 ICD-11 中的传统医学病症章相对应。这是与之配套的干预层面内容，使传统医学诊疗能够得到完整记录——既包括患者就诊时的表现，也包括所实施的干预。

现状与采用情况。ICHI 正在通过世卫组织国际分类和术语家族协作网积极开发。它尚未被世界卫生大会正式通过为世卫组织分类，但已在若干环境中用于实施工作，例如埃及将其用于卫生筹资，印度在国家卫生局主导下使用，卢旺达将其用于全面临床报告，等等。实施 ICHI 无需等到 ICHI 在每个领域的功能都完备之后；现在采用 ICHI 的国家可通过提议平台影响其发展。

B.8 ICF 与功能

ICF，即国际功能、残疾和健康分类，是世卫组织国际分类和术语家族的组成部分，涵盖身体功能、身体结构、活动、参与和环境因素。它回答的是“患者的功能状况如何”。

为何在临床记录中使用 ICF。功能是仅靠诊断无法反映的维度。诊断相同的两名患者，其功能轨迹可能大不相同；诊断不同的两名患者，其功能需求可能相近。康复、长期照护、残疾评定和照护协调都依赖于功能数据，而由于长期缺乏常规的功能信息采集，这些工作历来受到制约。ICF 与用于总分计算的世卫组织残疾评定量表 2.0（WHODAS 2.0）相结合，填补了这一空白。

与 ICD-11 的整合。ICD-11 的功能部分（第 V 部分）直接链接到一份 ICF 类别简表，并纳入了 36 个条目的 WHODAS 2.0，使功能能够与诊断一同记录和测量。可以计算功能总分，并在干预前后进行长期跟踪。

计算机和人工智能辅助的数据采集。以往阻碍基于 ICF 的常规记录的因素是结构化采集的成本。环境人工智能和自然语言处理改变了这一状况：在临床对话得到采集和结构化处理的情况下，可以推断出功能类别并提交临床医生确认，而无需临床医生手动录入。自该分类发布以来，大规模的 ICF 记录首次成为可行。

B.9 语言、翻译和编码培训

多语种可用性是 ICD-11 与以往修订本之间的结构性差异之一。ICD-10 形成了各国特有的译本，这些译本随时间推移在不同区域之间产生了分歧；ICD-11 则作为单一来源进行维护，输出多种语言版本，并实行集中治理。

已发布的语言版本。ICD-11 MMS 2026-01 发布版已有 15 种语言版本：联合国六种正式语文（阿拉伯文、中文、英文、法文、俄文、西班牙文），以及捷克文、哈萨克文、葡萄牙文、斯洛伐克文、瑞典文、土耳其文和乌兹别克文，此外还有一个仅包含标题的拉丁文版本。德文版本以预发布版形式提供，日文版本已发布供国家使用。另有 25 种语言正在世卫组织翻译工具中处于不同的翻译阶段，从初稿到临床审核不等；该平台上共有 40 种语言。上述数字指 MMS 及 2026-01 发布版；ICD-11 基础组件和 ICF 有各自的语言清单。

翻译工具。翻译工具是 ICD-11 维护平台的一部分，允许注册的翻译中心构建和维护忠实于原文的语言版本。原文的更改会通知到注册的翻译员；同一组输出结果由一个平台以多种语言生成。其结果是趋同而非分歧——法文只有一个版本，英文只有一个版本，同时内置本地同义词以涵盖临床或地区变体。

编码培训工具。ICD-FIT 是世卫组织用于 ICD-11 编码培训和自我评价的网络平台，编码员可借助该平台使用标准化病例进行练习，并将结果与参考编码进行核对（见 B.4）。

将国家翻译工作作为一个工作流。对于国家语言尚不属于 ICD-11 已发布语言的国家，语言工作是实施工作流之一。它并不构成障碍——各国可在语言工作推进期间使用一种联合国正式语文实施——但若要在临床使用中实现全人群层面的部署，完成国家语言版本是必不可少的先决条件。

切合实际地规划语言工作流。世卫组织发布的语言版本、经国家验证的版本以及在国家系统中部署的版本是三种不同的产出，计划应说明其目标是其中哪一种以及完成时间。在已完成这项工作的国家，ICD-11 的完整翻译和专家验证耗时一至三年，具体取决于范围和所投入的资源。精神卫生《临床描述与诊断要求》、《参考指南》、编码工具界面和培训材料是各自独立的项目，各有其时间表，应作为独立项目进行规划。机器辅助翻译可以缩短初稿的时间，但不能缩短临床审核的时间，而临床审核恰恰是最常未能完成的步骤；如果某一版本在个别章仍在审核期间发布，应对此加以说明。计划应指明所翻译的发布版，并安排使译本随年度更新保持最新，因为停留在较早发布版的版本无法与现行工具一起使用。本地临床实践中使用的术语应作为同义词采集，而不应通过更改类别标题来处理。如果国家语言版本在若干年内无法提供，可以先使用一种现有的世卫组织语言实施，例如苏里南在荷兰文版本编写期间使用英文实施，[23]之后再将国家版本作为一次同步更新引入，而不是作为第二次实施。

审批与检索测试。语言工作流应指定翻译管理员、临床审核人员和审批机构，并对翻译内容、临床审批和部署分别保存记录。部署之前，应在浏览器和编码工具中测试国家常用术语、拼写变体、同义词

和缩写；完成翻译本身并不能确保检索效果令人满意。应记录尚未解决的术语，在翻译平台上补充缺失的同义词，向世卫组织提交检索问题，并在更新后重复相关测试。[34,38]

关于特定类别的问题。关于某一类别的名称、位置或诊断要求的讨论，应与实施 ICD-11 的准备情况分开考虑。世卫组织在其分类常见问题中对部分专题作了解释。国家联络人应在培训和宣传中使用现行的常见问题、《参考指南》和指明的发布版，并记录任何尚存的临床或操作方面的关切。有证据支持的变更提议可通过世卫组织国际分类和术语家族维护平台提交。

B.10 维护、更新和治理

ICD-11 按年度更新周期进行维护。这是相对于 ICD-10 的一项实质性变化：ICD-10 每三年进行一次重大更新、每年进行一次小更新，现已冻结。年度周期使该分类与临床证据保持同步；数字基础设施使年度更新得以实现，而不会对各国系统造成干扰。

提议平台。内容变更提议——新概念、对现有概念的细化、澄清和更正——通过开放的提议平台提交，网址为 icd.who.int/dev11。提议由相关咨询机构审议。自该平台开放以来，已处理超过 18 000 项提议，活跃贡献者来自 99 个国家。该平台向临床医生、研究人员、编码员及任何其他感兴趣的各方开放；参与维护过程是各国影响这一国际分类的途径之一。[2]

咨询性治理。维护工作由世卫组织与世卫组织国际分类和术语家族协作网通过分类与统计咨询委员会（CSAC）共同监督，并参考医学与科学咨询委员会（MSAC）、死因顾问组（MRG）、疾病顾问组（MbRG）和传统医学顾问组（TMRG）的意见。分类与统计咨询委员会还就 ICF 和 ICHI 的更新提供建议，确保世卫组织国际分类和术语家族内部的协调。

面向实施者的版本稳定性。每个 ICD-11 发布版都带有版本稳定的标识符；在任何时间点编码的记录都可以得到明确无误的解读。国家实施者和电子健康记录供应商可规划其过渡，按照可预测的时间表纳入更新。对于病例组合，建议设置较长的冻结期（通常至少两年），以便分组逻辑在进一步完善之前趋于稳定。国家文书、编码表和值集应始终说明其所依据的 ICD-11 发布版；没有发布版标识符的编码清单无法进行验证、更新或比较。

B.11 一揽子实施方案：国家可获得的内容

实施 ICD-11 的国家可获得一套完整、免费、开放治理的分类、工具和支持性基础设施。此处对这套方案作概要介绍以供参考；C 部分介绍如何规划其部署。

分类与内容。

- ICD-11（基础组件、MMS、专科线性组合、初级保健视图、传统医学模块）。
- ICHI（干预）。
- ICF（功能），以及 WHODAS 2.0。
- 衍生分类和相关分类：用于肿瘤学的 ICD-O；与《监管活动医学词典》（MedDRA）、国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）、Orphanet、国际非专利药品名称（INN）、解剖学治疗学化学

（ATC）分类、全球抗微生物药物耐药性和使用监测系统（GLASS）、全球医疗器械命名法（GMDN）、LOINC 等的整合模式。

使用工具。

- ICD-11 浏览器和编码工具（在线、离线、多语种，无需注册）。
- ICD-11 API（REST 和与 FHIR 一致的端点）。
- CodeFusion（映射和批量编码）。
- ICD-FIT（ICD 现场实施培训平台）：ICD-11 编码培训和自我评价（见 B.4）。
- 翻译工具。

死因工具。

- 电子死因医学证明书（eMCCD）。
- DORIS（自动死因选择）。
- ANACoD-3（数据质量评估）。
- CodEdit（编码质量评估）。
- 世卫组织死因推断工具。

参考与指导。

- ICD-11《参考指南》（本《实施指南》的权威配套文件）。
- 实施中心（Implementation Hub），网址为 icd.who.int，提供最新版本、整合模式和代码示例。
- 面向临床医生的页面，包括实施常见问题和临床记录资源。
- 提议平台，网址为 icd.who.int/dev11。
- 培训资源（即世卫组织学院支持的 ICD-11 培训模块以及世卫组织国际分类和术语家族合作中心）。

世卫组织的支持。世卫组织和世卫组织国际分类和术语家族协作网为国家实施提供技术援助、培训支持和协调。区域办事处和合作中心是国内工作的业务联络点。

B.12 实施顺序：从最有力的切入点逐步扩展

A 部分指出，没有任何两个先期采用者选择了相同的起点。这对实施者的实际意义在于：ICD-11 的实施没有单一的顺序。正确的起点，是在本国背景下价值最明确、准备情况最充分的那个切入点。

现有证据显示出以下若干模式：

- **拥有成熟死因统计系统的国家**通常从死因入手。相关工具链（eMCCD、DORIS、ANACoD-3、CodEdit、死因推断）已投入生产使用；数据质量和及时性方面的收益立竿见影；对现有报告的影响有限且已得到充分了解。

- **正在新建或重建疾病统计系统的国家**可以直接采用 ICD-11，而无需承担 ICD-10 中间过渡的成本。近东救济工程处（UNRWA）、在国家卫生局（NHA）主导下的印度以及埃及的卫生筹资系统即为例证。
- **已建立基于 ICD-10 的医院疾病统计系统的国家**通常先在选定的医院试点 ICD-11 疾病编码——科威特、马来西亚和中国的试点是有记录可查的例子——然后根据证据扩大规模。
- **拥有成熟旧体系和国家协调机构的国家**可以执行由该机构主导的分阶段路线图。法国即为已发表文献中记载的一个例子：由国家卫生信息局（ATIH）牵头，制定了涵盖翻译、系统准备、人员队伍培训以及与医院信息系统供应商建立伙伴关系的结构化路线图。[22]
- **拥有强大专科驱动因素的国家**——精神卫生、癌症登记、传统医学、患者安全——有时从专科工作流入手，并以此为突破口推动更广泛的采用。苏格兰在精神卫生领域的实施即为一例。
- 以初级保健为优先重点的国家，可以通过初级保健切入，使用完整的 ICD-11 而非精简清单。完整的分类涵盖与初级保健相关的所有健康状况，包括患者从二级和三级保健带来的病症，从而使初级保健记录保持完整，并与医院记录保持连续；编码工具的通俗语言检索功能使完整分类在这一层级同样易于使用。初级保健分析数据使用专用统计类目表生成。

任何国家的实施计划都需要在上述模式与本国的诊断资源、IT 基础设施、人员队伍和政策重点之间进行权衡。C 部分阐述了如何开展此项规划。

C

实施 ICD-11

本部分内容

C.1 阅读指引
C.2 治理：尽早建立合理的国家结构
C.3 自我评估：起草计划前需要掌握的情况
C.4 规划：将自我评估转化为路线图
C.5 人员队伍：计划中筹备周期最长的环节
C.6 相关方参与：带动整个体系
C.7 技术准备：IT、集成和供应商工作
C.8 旧版本国家的过渡：映射表与时间序列的连续性
C.9 双重编码研究
C.10 试点和推广
C.11 实施监测：指标与评价
C.12 世卫组织和世卫组织国际分类和术语家族协作网的支持
C.13 本指南的范围与其他资源

C.1 阅读指引

A 部分论证了实施 ICD-11 的理由。B 部分介绍了实施所能带来的成效。C 部分是开展这项工作的实用指南。

本部分面向国家联络人、项目经理以及将主导实施工作的团队编写。本部分假定政治层面的决定已经作出或即将作出，当前的重点在于制定切实可行的国家计划。

本部分的指导不针对任何特定国家。每个国家都根据本国的优先重点、现有基础设施、人员队伍、语言和政策环境来安排 ICD-11 的实施顺序。C 部分阐述了任何国家都需要处理的考虑因素和工作流，但并不规定单一路径。凡先期采用者的证据具有参考价值之处，均予以引用；凡正确答案取决于国家背景之处，本指南均予以说明。

如需了解超出本部分范围的技术细节，读者可参阅《参考指南》、icd.who.int/icdapi 上的 API 文档、实施中心以及相关的世卫组织国际分类和术语家族合作中心。本指南是一个枢纽，而非百科全书。

C.2 治理：尽早建立合理的国家结构

一个国家在启动 ICD-11 实施时作出的最重要的一项决定是由谁负责。各区域的国家都以适合本国体系的形式为过渡工作指定了明确的归口单位：设有依托大学的培训分支的部委项目（卢旺达）、由部委发布的国家标准操作程序（肯尼亚）、覆盖所有地区的部委死因统计项目（喀麦隆）；设定了固定国家日期的部委路线图（巴西）、规定过渡截止日期的部长决议（哥伦比亚）、汇集部委、统计机构、民事登记和社会保障部门的机构间过渡委员会（厄瓜多尔）、牵头开展技术工作的国家卫生信息机构（加拿大）；在部委领导下由医院主导的项目（科威特）、国家全民医疗保险管理局（埃及）、指定联络人的部委通报项目（约旦）；制定了结构化路线图的国家卫生信息机构（法国）、依法负责该分类的政府机构（瑞典）、部际委员会（捷克）、通过临床规程引入 ICD-11 的部长令（乌兹别克斯坦）；国家卫生局和传统医学项目（印度）、依托国家患者信息系统的部委推广（不丹）、以 ICD-11 章进行报告的国家卫生信息系统（尼泊尔）；覆盖全部委医院并实行编码员认证的项目（马来西亚）、国家卫生健康委员会通知（中国）、依据统计法制定的统计规章（日本）、与保险机构共同实施的分阶段行政命令（菲律宾）。各国经验在一点上是一致的：一个明确的、有指定归属的、获得授权的国家治理结构，并以部级层面的承诺为后盾，是实施的基础。推迟处理治理问题或使其模糊不清的国家，最终将付出双倍的时间和资源。

国家联络人或国家卓越中心。为 ICD-11 实施指定的组织归属单位，通常设在卫生部内或隶属于卫生部；在设有世卫组织国际分类和术语家族合作中心的国家，往往与该合作中心设在同一地点。联络人是世卫组织、国家相关方和各实施团队的业务联系人。国家立场在此形成，培训在此协调，代表本国参与提议平台的工作在此开展，实施进展也在此跟踪。

国家实施工作组。一个跨部门机构，在共同授权下将相关决策者汇聚在一起：卫生部、国家统计局、国家民事登记主管机构、负责医院数据和病例组合的机构、支付方和保险机构（公立和私营）、卫生信息管理专业机构、临床医生协会，以及相关情况下的国家数字卫生主管机构。工作组是作出各项实施决定——实施顺序、时间安排、技术选择、人员队伍规划——并对照这些决定进行报告的机构。工作组需要有明确的职权范围、通往政治层面的明确汇报渠道，以及足以保持工作势头的会议频率。

法律和监管依据。在大多数国家，ICD-10 不仅是一种惯例，而且是一项写入统计法规、医疗保险规则、收费标准法令、职业病和残疾法律、强制性报告表格以及系统规范的要求。上述每一项文书在修订之前都继续规定使用 ICD-10；只要尚未作出决定，新发布的文书也会继续以 ICD-10 为准。这是培训和工具未能转化为实际使用的最常见原因：人员已接受培训，系统已能编码，但表格、法规或支付方仍要求使用旧编码。因此，工作组应委托编制一份清单，涵盖所有指明某一分类的法律和行政文书，并将其列为工作组的首批产出之一；工作组还应决定确立过渡所依据的文书：在实践中，根据各国制度的不同，可以是部长令、法令、决议或统计法规。该文书应界定：按领域（死因、医院疾病、初级保健、保险、登记系统）划分的范围；各领域开始要求使用 ICD-11 的日期；两个修订本均被接受的期限；所使用的 ICD-11 发布版及其年度更新的规则；对尚无法实施的场所的任何例外规定；以及在其生效日期之后发布的文书不得再单独规定使用 ICD-10 的规则。设定法定日期并在随后予以延期的国家，比未确定日期的国家取得了更大进展；没有法律依据的计划在领导层或预算发生变化时容易被搁置。

部级领导。实施工作跨越部委边界（卫生、统计、财政、数字、社会保障），也跨越预算周期。需要部级领导才能将各项工作统筹在一起。这种部级支持无需在每项业务决定中都有所体现；但在需要解决跨部委问题以及在预算周期中需要为预算进行辩护时，必须能够及时发挥作用。

联邦、次国家和平行体系。如果省、州或地区自行管理其卫生信息系统，或者社会保障、军队、职业卫生或私营系统独立进行编码，各方的实施进度将各不相同，统一的全国正式上线日期并不现实。治理结构应从一开始就纳入这些系统，商定统一的发布版和统一的报告标准，并允许先进的次国家或部门系统率先实施，条件是其数据须与全国数据系列保持可比。在该国开展业务的跨国运营机构属于另一种情况：其编码不构成国家实施，也不应作为国家实施进行报告。

参与世卫组织国际分类和术语家族协作网。由各合作中心组成的世卫组织国际分类和术语家族协作网是提议平台在业务层面的对应方。各中心开展培训、牵头翻译工作、承办试点、参与咨询组，并将国家联络人与更广泛的实施者群体联系起来。尽早参与的国家——派员参加世卫组织国际分类和术语家族年会、为各顾问组作出贡献、承办区域研讨会——比仅在出现问题时才以事务性方式参与的国家能从协作网中获得更多价值。

一种常见的失败模式。由技术部门（IT 部门、编码标准办公室）主导、既无部级支持又无跨部门代表参与的实施，往往只交付了工具而未实现采用。工具是必要的，但并不充分。治理问题并非可有可无。另有两种失败模式同样常见。仅以培训为主导的实施会培养出一批批受过培训的人员，但他们回到的系统和表格仍要求使用 ICD-10；两年后，其能力未经使用即已退化。培训应根据系统和文书开始接受 ICD-11 编码的日期来安排。以宣布为主导的实施会产生一次启动活动、一次研讨会、一份新闻稿或一个仪表板，并将其作为实施成果加以报告，而实际编码产出仍然很少或无法核实。工作组应事先界定何种情况算作已实施（见 C.11），并对照该定义进行报告。

C.3 自我评估：起草计划前需要掌握的情况

自我评估是国家联络人委托开展的第一个工作流，也是此后每一项实施决定的依据。自我评估形成一幅结构化的图景，说明国家所处的现状、需要改变的内容，以及切实可行的时间表和资源范围。

自我评估不是一次性的审计，而是一个结构化的基线，应随着实施的推进而重新审视——至少每年一次，并在每个重大阶段转换时进行。

五个领域。国家 ICD-11 自我评估涵盖五个领域。每个领域都形成一份书面产出，为国家实施计划提供依据。

1. **分类使用现状。**目前在使用哪些版本的 ICD？在何处使用、由谁使用、用于何种目的？死因、疾病、初级保健、计费、保险报销、登记系统、研究、质量和安全报告——每一项都可能使用不同的分类和不同的版本。首要任务是如实摸清现状。凡是因国家需求而产生了 ICD-10 国家特定扩展的，都需要记录在案；这些扩展将成为实施后期映射表（crosswalk）工作的输入。清单应包括规定使用某一分类的法律和行政文书，包括统计法规、保险和收费规则、报告表格以及采购规范，因为通常决定 ICD-10 何时可以停用的是这些文书，而不是信息系统。

2. **数据和报告基础设施。**各级（机构、区域、国家）使用的是哪些信息系统？采用基于 API 的分类系统的 IT 准备情况如何？哪些地方仍在使用纸质流程，数字化的现实时间表是什么？存在哪些网络连接方面的限制，哪些地方将需要离线工具？

3. **相关方格局。**死因、疾病、病例组合、初级保健、保险方面的决策者分别是谁？主要医院信息系统和电子健康记录的供应商是谁？哪些专业机构代表编码员、临床医生和卫生信息管理人员？哪些学术和研究机构使用该分类开展工作？相关方摸底是相关方参与计划的输入（见 C.6）。摸底应指明：以编码作为支付条件的公立和私营支付方，以及其据以提出该要求的文书；采用自身分类标准运行的登记系统和监测系统；以及已参与分类工作的发展伙伴、软件提供商和捐助方资助项目及其时间表。

4. **人员队伍能力。**目前在岗执业的编码员有多少？其培养渠道如何？ICD-10 熟练程度的平均水平如何？现有哪些培训基础设施？哪些地方由临床医生直接记录，哪些地方依赖专职编码员？支持 API 驱动集成的 IT 人员队伍能力如何？

5. **语言和翻译。**本国语言是否已是 ICD-11 已发布的语言？如果不是，现有翻译工作的进展状况如何，完成翻译需要哪些资源，时间表如何？针对地区或专科变体需要开展哪些同义词工作？

各领域需要回答的问题。2019 年版《实施指南》提出了一份有用的自我评估问题清单；本指南对这些问题进行了更新，并围绕上述五个领域加以组织。该清单仅为示例，并非详尽无遗——各国国情还会增加其他问题。

关于分类使用现状：

- 国内目前使用哪些版本的 ICD、ICF、ICHI 及相关分类，自何时开始使用？
- 对于每一个用例（死因、医院疾病、初级保健、病例组合、计费、登记系统），从采集点到国家报告的数据流是怎样的？
- 国家特定需求目前在哪些方面产生了扩展、修改或地方惯例，各自的理由是什么？
- 与国际报告——世卫组织死因报告、经合组织（OECD）指标、可持续发展目标（SDG）指标、区域报告框架——的衔接程度如何？

- 哪些法律、法规、收费规则、表格和系统规范规定了使用某一分类，其中每一项分别由哪个主管机构负责修订？

关于数据和报告基础设施：

- 系统各级的 IT 基础设施状况如何，其对于 API 驱动的分类的准备情况如何？
- 哪些地方网络连接受限，哪些地方将需要离线工具？
- 电子健康记录的格局如何——有哪些供应商、哪些版本，其 ICD-11 路线图是什么？
- 主要医院信息系统和电子健康记录供应商交付支持 ICD-11 的系统需要多长的筹备周期？

关于相关方：

- 死因方面的决策者是谁？疾病方面呢？病例组合方面呢？初级保健方面呢？保险方面呢？
- 涉及哪些专业机构——编码员、临床医生、卫生信息管理人员的专业机构？
- 哪些学术和研究机构参与了分类工作？
- 潜在的阻力来自何处，其关切是什么？
- 哪些发展伙伴、软件提供商和捐助方资助项目参与了分类工作，其项目何时结束，其时间表是否与国家计划保持一致？

关于人员队伍：

- 国家编码员队伍的规模、构成和培养渠道如何？
- 临床记录中由临床医生直接完成的比例与由专职编码员完成的比例各是多少？
- 现有哪些培训基础设施，其大规模提供 ICD-11 培训的能力如何？
- 在全国正式上线之前，IT、卫生信息管理和临床教育课程中有哪些需要弥补的差距？

关于语言和翻译：

- 本国语言是否已是 ICD-11 已发布的语言？如果不是，翻译进展状况如何？
- 哪些国家或地区语言变体需要开展同义词工作？
- 现有哪些翻译基础设施，其维护已发布语言版本的能力如何？
- 哪些翻译工作将与区域伙伴共同开展？

现有的区域自我评估工作。世卫组织若干区域办事处已开展了结构化的自我评估工作，各国可以此为基础。泛美卫生组织（PAHO）在美洲 15 个国家开展了系统的自我评估；非洲区域和东地中海区域也开展了类似工作。各国应向其世卫组织区域办事处和相关合作中心咨询，以获取模板及区域同行的经验。

自我评估出现偏差的情形。有两种常见的失败模式值得一提。第一，自我评估沦为纸面工作——因为是计划中的一个步骤而完成，因为计划要求而存档，却未用于为决策提供依据。补救办法是确保将自我评估产出提交工作组并由其讨论，并就每个领域作出明确决定。第二，自我评估低估了人员队伍和语言这两个领域的时间和资源需求。正是在这两个领域，各国最常在实施两年后才发现本应更早着手。

C.4 规划：将自我评估转化为路线图

国家实施计划是将自我评估转化为行动的文件。它阐明目标、顺序、资源、里程碑和风险。该计划由工作组负责，并经部级批准。

计划的结构。一份切实可行的国家实施计划至少应涵盖：

- 实施范围：哪些用例（死因、疾病、初级保健、专科、病例组合），按何种顺序，依照何种时间表。
- 治理结构：由谁决定什么，谁向谁汇报，会议频率和决策程序如何。
- 工作流：法律和监管依据、语言和翻译、人员队伍、IT 与集成、针对国家需求的内容调整、旧版本国家的双重编码和映射表、支付方和病例组合过渡、登记系统和监测系统、相关方参与。
- 时间表：设有指定里程碑的各个阶段、各工作流之间的依赖关系、决策点。
- 资源：人员、预算、技术基础设施、培训基础设施、外部支持。
- 风险：已识别的风险、缓解措施、升级处理途径。
- 监测框架：指标、报告频率、评价节点。

实施前、实施和实施后阶段。计划应将工作划分为三个阶段，并明确各阶段之间的过渡。*实施前阶段*涵盖治理架构的建立、自我评估、语言工作、相关方参与、培训基础设施建设和试点准备。*实施阶段*涵盖试点、扩大规模、与旧体系并行运行、就全面系统部署与供应商合作，以及按用例或地域逐步正式上线。*实施后阶段*涵盖全国全面运行、停用旧报告体系、与提议平台对接以开展持续维护，以及从项目模式转向常规业务运行。

时间跨度。先期采用者的证据表明，从启动到实现实质性的全国实施，时间跨度大致集中在两至四年，并因国情不同而存在显著差异。拥有成熟死因系统和强有力治理的国家，可在 18–24 个月内实施死因用例。医院疾病系统复杂、编码员队伍庞大的国家，通常需要三至四年才能实现实质性的疾病覆盖。计划应承诺采用分阶段的时间表，而非单一的全国正式上线日期；分阶段实施可降低风险，并使前期阶段的经验教训能够为后期阶段提供借鉴。旧有基础设施庞大、编码由支付方驱动且本国语言尚待翻译的国家，设定了五至八年的时间跨度，其中若干国家已修订其最初的目标日期。时间跨度应按领域而非针对整个国家来表述，以免进度较慢的支付方或登记系统过渡拖累死因或临床记录的进展。

设定目标日期至关重要。实施成效良好的国家的一项一致发现是：设定国家目标日期——即使只是一个愿景性的日期——是最为关键的突破口。它为供应商、IT 团队、培训提供方和教育工作者提供了进行投入的理由。不愿设定目标日期的国家通常会发现，其供应商和教育工作者推迟作出相应投入，实施工作随之顺延。一个日后被修订的目标日期，也比没有目标日期更有用。

决策点与连续性。实施计划最常失败的环节不是启动阶段，而是试点与国家决策之间的间隔期：试点结束，但其结果未予公布；尽管映射表和翻译均已完成，国家决策仍被推迟多年；试点的外部资金结束；或者政府更迭导致计划被搁置。计划应事先确定决策点，明确审查试点证据和作出扩大规模决定的日期以及作出该决定的机构，并应从国内来源确保试点之后阶段的预算，因为合作伙伴资金通常与试点阶段挂钩。经正式通过并获得法律依据的计划，比仅作为项目文件存在的计划更不易被搁置。

界定何为已实施。计划应以可核实的方式界定其报告所依据的各个阶段：准备工作（治理、法律起草、映射、翻译）；试点运行或法律依据确立；全国推广启动；在国家系统中开展数据收集；以 ICD-11 发布国家产出；以及发布关于 ICD-11 数据质量的评估。对于每个阶段，计划应具体说明证据，即文书、编码数据集或已发布的产出，而非活动本身。这些阶段与世卫组织在全球范围内监测实施所使用的阶段相对应，可避免所宣布内容与可展示内容之间常见的差异。

将 ICD-11 纳入现有规划。在可能的情况下，ICD-11 实施应纳入现有的数字卫生、数据质量或电子健康记录规划，而非作为独立举措开展。与更广泛的数字卫生工作流共享治理、预算和时间表的实施，往往比与之竞争的实施交付更为可靠，且边际成本更低。

资金和预算编制。过渡需要一个明确的预算项目，因为其费用分散在多个机构和多个预算年度，否则将被不均衡地吸收或根本得不到落实。国家预算申报需要示意性的费用区间，即使确切数字因管辖区而异；马来西亚、法国和科威特发表的材料、2024 年泛美卫生组织《ICD-11 死因实施实用指南》（Practical Implementation Guide to ICD-11 for Mortality）以及实施中心（Implementation Hub）可为编制费用总额提供参考，涵盖资本性费用（系统集成、供应商工作、翻译、培训基础设施）和经常性费用（年度更新、再培训、翻译维护、提议平台参与）。在实践中，ICD-11 过渡很少作为独立项目获得资金。它一直作为以下方面的组成部分得到支持：数字卫生转型规划和卫生信息系统采购、由发展伙伴支持的民事登记和人口动态统计投资、卫生筹资和保险改革，在某些国家还包括区域结构基金；翻译则通过招标采购，或在此类项目内获得资金。因此，将过渡与其中某一规划相衔接，既是一种规划层面的选择，也是主要的资源筹集策略；国家计划的时间安排应考虑到资金所依托的规划周期。有两项规定可保障连续性：经常性费用应从一开始就纳入国内预算，因为合作伙伴和项目资金通常与筹备阶段和试点阶段挂钩，并往往在进入常规运行之前即已结束；预算应按计划的整个时间跨度（包括试点之后的阶段）获得批准，而不仅限于试点阶段。

编制成本估算。对于每个工作流，应记录本地数量和单位成本、价格年份和币种、资金来源、预算负责人以及需要资金的年份。应纳入受保护的培训和练习时间、替岗安排和暂时性生产力损失、语言审核和检索测试、集成和托管、映射和双重编码、并行运行，以及经常性的更新和质量保证。应将现金支出与人员时间及其他实物投入区分开来，并区分计划成本、承诺成本和实际成本。附录 1 提供了成本核算工作表和培训时间计算示例。[32,34]

C.5 人员队伍：计划中筹备周期最长的环节

人员队伍建设是最常决定实施成败的工作流。工具部署、语言验证和供应商更新的筹备周期各不相同。首份翻译初稿可能需要数月至一年时间；经临床审核的国家版本及配套材料可能需要更长时间。供应商系统可在两到三年内完成更新。建设一支能够胜任 ICD-11 工作的国家人员队伍——编码员、直接进行记录的临床医生、IT 人员、卫生信息管理专业人员、统计人员、分析人员——所需时间比大多数国家计划所预期的更长，且需要更早启动。

编码员培训。即使在临床医生直接进行记录的情况下，专业编码员在国家疾病统计、病例组合和质量测量中仍处于核心地位。ICD-11 编码员培训与 ICD-10 培训在两个方面有所不同：需要理解“基础组件与线性组合”架构以及后组配轴；数字化编码工作流程取代了基于印刷版和索引的工作流程。向基于 API 的数字化分类的转变还要求具备一项新能力——计算机辅助编码。在这种模式下，编码员与根据临床文本提出候选编码的软件协同工作，编码员的角色转向对这些建议进行验证、完善和后组配，而不

是根据索引手工构建每个编码。这项能力包括在软件建议有误时予以识别和纠正：计算机辅助编码的准确性取决于基础临床记录的质量，而编码员仍对最终编码负责。马来西亚的临床编码员认证项目——一个围绕“规划–实施–评价”框架设计、采用持续学习方式的三天强化课程——是一个已发表的模式。[23] 科威特的经验表明，针对医生定制的培训、现场支持以及利用社交媒体（使用即时通讯应用解答日常问题，利用视频内容作为培训资源）作为正式培训的低成本、广覆盖补充，具有重要价值。[7]

设立职位，而不仅是开展培训。培训带来能力；只有设立明确提及 ICD-11 的职位、职位说明和绩效要求，才能实现常规使用。在一些国家，大批人员接受了培训，却未设立专门的编码职位；在培训开始多年后，招聘启事仍继续要求具备 ICD-10 能力。因此，人员队伍规划应涵盖职位的设立、职位说明和能力框架的修订，并使培训时间与系统和文书开始接受 ICD-11 编码的日期相衔接，使所获得的能力在数月内即得到运用，而不致流失。

临床医生培训。直接使用 ICD-11 进行记录的临床医生不需要编码员级别的培训，但需要入门指导：编码工具如何运作，通俗语言检索如何返回临床上适当的概念，何时使用后组配，临床记录如何支持下游用途。针对专科定制的培训比通用培训更为有效。培训需要融入临床工作流程——简短、重点突出，并在使用的最初几周通过现场支持加以巩固。

工作量与准备情况。应根据当前的病案量、编码时间、积压量、预期增长、人员流动和退休情况，以及培训、双重编码、审核和支持所需的额外时间，估算人员配置需求。如发现缺口，应在过渡培训之前招聘并培养更多人员。应按岗位要求确定受保护的学习时间，以及维持常规报告所需的替岗安排；应保留人工处理疑难病案的专业能力。在正式上线之前，工作组应商定针对不同角色的能力和工作量标准，并以有代表性的病例进行核实。[34]

IT 和卫生信息管理人员培训。技术人员需要接受关于 API、FHIR 集成模式、离线包以及基础组件和线性组合数据结构的培训。卫生信息管理人员需要接受关于工作流程再设计、质量监测以及由数字化、结构化分类带来的新审核模式的培训。

培训师培训。任何规模的国家实施工作所需的培训师都多于初始阶段已有的培训师。实施的最初几年应包括明确的培训师培训项目，并由来自世卫组织合作中心或 ICD-11 先期采用国家、具有扎实 ICD-11 实施经验的资深合格教育者提供指导。世卫组织学院支持的 ICD-11 模块是这一基础设施的组成部分；合作中心以区域语言开发的国家课程则对其进行了扩展。

纳入课程体系。为实现长期可持续性，ICD-11 需要纳入医学院、护理学院和卫生信息管理培训项目的标准课程。课程改革进展缓慢；在实施早期即与学术认证机构开展对话，是长期战略的组成部分。

关于培训的已发表证据。关于 ICD-11 培训效果的证据正在不断积累，包括来自马来西亚 COC 项目[23]、大韩民国的现场测试[9]、Eastwood et al. (HIMJ 2023)、科威特以社交媒体为补充的方法[7]，以及 Ibrahim、Kostanjsek 和 Jakob 撰写的“Rethinking ICD-11 Training”一文[24]的证据。实施者在设计国家培训项目时应参考这些文献，而不是从零开始。培训应体现 ICD-11 培训文献中推荐的“由内而外”方法：从用户任务、临床实例和编码工具的使用入手；根据需要引入分类结构和后组配概念；利用模拟练习和 ICD-FIT 评估学习效果；确定针对专科和角色的学习目标；并通过有指导的实践、现场支持、同伴学习和持续学习渠道巩固正式培训。

C.6 相关方参与：带动整个体系

ICD-11 的实施不仅是一项技术项目，同样也是一项变革管理项目。相关方包括工作受到这一变革影响的所有人——临床医生、编码员、卫生信息管理人员、IT 人员、供应商、支付方、统计人员、学术界、专业团体、患者权益倡导团体，以及在公开报告死因和疾病统计数据的情况下的广大公众。相关方参与这一工作流旨在为实施工作凝聚支持群体，并在操作层面的问题演变为政治问题之前将其揭示出来。

临床医生。临床医生是最难动员参与、也最需要争取的相关方。临床医生经历过以往的分类过渡，这些过渡打乱了他们的工作流程，却未带来明显的价值；因此，他们持怀疑态度是合理的。有效的参与应首先强调对临床工作的价值——更好的检索、符合现代临床实践的内容、在细节重要时使用后组配——而不是以国际报告的理由为先导。专科学会内部的倡导者、在临床会议上的演示，以及能在临床工作流程中带来明显改进的试点，比自上而下的宣传更能有效地凝聚支持群体。科威特试点在针对医生定制的培训和现场支持方面的投入，是一个有据可查的模式。[7]

编码员和卫生信息管理专业人员。这是日常工作变化最大的专业群体。参与工作应从专业团体入手——国家卫生信息管理协会、编码员认证机构以及培训编码员的机构——并应同时涉及变革的实质内容及其对职业发展的影响。变革的呈现方式至关重要：如果 ICD-11 被视为去技能化或对编码员专业地位的威胁，就可能出现抵触；如果将其作为一个机会加以呈现并提供相应资源，使编码员的技能扩展到临床记录质量、数据分析和术语管理领域，编码员就会成为其最有力的倡导者。

供应商。医院信息系统和电子健康记录（EHR）供应商群体需要从国家市场获得明确、可信的信号，表明 ICD-11 即将到来。供应商的筹备周期较长；在出现可信的国家信号之前，供应商不会为做好 ICD-11 准备而投资。尽早开展参与——在作出实施决定之时，而非之后——能够影响供应商路线图，并缩短实施的总体筹备周期。这一信号需要有采购意向作为支撑：要求做好 ICD-11 准备的未来招标，比任何宣传策略都更能加快供应商路线图的推进。

统计人员和分析群体。国家统计局、学术流行病学系以及使用 ICD 数据的研究人员需要了解其对时间序列、指标构建以及与旧数据可比性的影响。与这一群体的沟通参与需要注重实质内容——可比性研究、双重编码证据、病例组合影响分析——而非以宣传为主导。加拿大关于映射表的工作以及大韩民国的现场测试是有用的参考资料。

支付方和保险机构。在 ICD 编码决定报销的情况下，支付方群体是至关重要的相关方。参与工作需要明确并尽早处理病例组合问题，并参考北欧病例组合中心的工作以及 B 部分所述的加拿大重新映射证据。

公众。在公开报告死因和疾病统计数据并将其用于政治辩论的司法管辖区，公众是时间序列可比性的相关方。在备受关注的统计数据转用 ICD-11 之前，需要提供可比性比率和桥编码证据，并就哪些内容发生变化、哪些内容保持不变进行透明的沟通。

发展伙伴、软件提供商和项目。在一些国家，从软件配置和集成到培训和翻译等实施的实际工作，由发展伙伴、世卫组织国家办事处、捐助方资助的项目以及软件提供商承担，各方都有自己的时间表和报告要求。这种支持很有价值，但会产生三个反复出现的问题：合作伙伴的时间表在国家实现常规运

行之前就已结束；合作伙伴的报告对启动活动和培训的描述，后来被引用为已实施的依据；软件提供商宣传的 ICD-11 就绪情况尚未在实际运行的安装系统中得到证实。工作组应建立合作伙伴活动登记册，记录其结束日期和移交安排；要求任何关于已实施的声明均须以指明的系统、发布版和编码量为依据；并在采购决策或公开声明依赖供应商声明之前，对照实际运行的安装系统对其进行核实。

C.7 技术准备：IT、集成和供应商工作

技术工作流涵盖使 ICD-11 能够在国家系统中使用的基础设施：API 集成、电子健康记录和医院信息系统更新、离线工具部署、FHIR 对接、值集平台，以及从采集点到国家报告的数据流架构。

API 集成。 ICD-11 API 和作为用户界面的嵌入式编码工具（ECT）是主要集成点。电子健康记录、医院信息系统、编码工具、死因系统、病例组合分组器和分析平台都调用该 API。集成模式发布于 icd.who.int/icdapi，包括参考实现、嵌入编码工具的代码示例以及 FHIR 端点的操作指导。技术准备评估应梳理当前使用 ICD-10 内容的每一个系统，并为每个系统规划迁移路径。

FHIR 对接。 在国家数字卫生架构基于 FHIR 的情况下，ICD-11 通过 FHIR 术语服务操作——$lookup、$expand、$validate-code——实现集成。规范 URI 稳定且受版本控制；基础组件概念和 MMS 概念的双重标识使临床细节与统计汇总能够在同一 FHIR 资源中并存。对于正在构建或更新国家 FHIR 配置文件（profile）的国家，ICD-11 绑定应作为配置文件设计的一部分，而不是事后添加。

离线部署。 在网络连接时断时续或不可靠的情况下，ICD-11 离线包可提供在线工具的全部功能，并在连接条件允许时定期同步。离线包适用于农村卫生机构、流动卫生工作者和现场部署。卢旺达在各地区医院将 ICD-11 集成到 OpenMRS 电子病历中，是在连接受限环境中基于 API 进行部署的一个有据可查的实例。[25]

值集和国家配置。 如果一个国家需要针对特定用例——初级保健、精神卫生、特定报告要求——使用 ICD-11 的子集，世卫组织值集平台可支持受治理且有版本管理的国家级值集。值集的开发应与现有的国际值集保持一致，仅在确有国家需求时才设立国家变体。各国应确定一个最低限度的 ICD-11 技术数据模型，用于记录发布版版本、基础组件 URI、MMS 编码或编码簇、后组配详情、语言/标题、值集信息、来源系统、工作流程元数据、时间戳和审计跟踪。各国还应就使用世卫组织托管的服务、本地缓存、国家术语服务还是离线包作出明确的架构决策，同时考虑网络安全、隐私、数据主权、性能、采购和连续性方面的要求。结合试点，各国应对 API、离线包、后组配、数据格式、验证、映射和导出文件开展类生产环境测试。

在系统中正确使用 ICD-11。 ICD-11 数据的价值不仅取决于选择了哪个编码，还取决于编码的采集和存储方式。《参考指南》确立了在源头无损采集信息的原则：保留卫生服务提供者的原始措辞，同时保留最接近匹配的 ICD-11 实体的 URI 和 ICD-11 编码，以便日后对记录进行核实和重新分析，即使多个情况共用一个统计编码也是如此。以下规则将这一原则应用于国家系统，应写入系统规格说明和采购要求。

- 原始临床陈述是参照依据。原始临床陈述以自由文本形式存储在其专用字段中；所选的 ICD-11 编码、显示的标题以及所选实体的 URI 分别存储在不同字段中，每个诊断对应一组。

- 诊断通过 ICD-11 检索（编码工具、嵌入式编码工具或 API，在线使用或本地部署）进行采集，从而可访问完整的基础组件术语集。固定下拉列表限制了诊断的范围，降低了记录的准确性；仅对具有特定用途的既定狭窄值集（例如疫苗接种证书上的疫苗名称），才可接受使用固定下拉列表。
- 可选的后组配编码簇应完整存储，包括表示侧别、严重程度和其他属性的扩展码。仅存储主干码会丢失含义。
- 详细的原始编码（以 URI 或编码簇形式）在源头予以保留；统计分组由其派生，绝不取代原始编码。
- 编码须附带上下文信息：某一情况是确诊还是疑似、是当前还是既往、涉及患者本人还是其他人，以及所陈述的因果关系的确定程度。
- 仅在记录内容能够支持且预期用途有需要的范围内对细节进行编码。
- 以编码和 URI 而非显示标签作为标识符。每条记录均须注明 ICD-11 发布版、API 或工具版本、语言、编码方法、编码人和编码时间，以及此后的任何审核或更改。
- 编码辅助、编码验证和编码质量保证是不同的功能。检查某一编码是否存在或是否属于允许的值集，并不能证明该编码代表了卫生服务提供者的陈述；这是审核的任务（见 B.4）。专为简单查找设计的检索模式不用于医学编码。

符合这些规则的系统所产生的数据，在分类更新时、在为病例组合或报告而对编码重新分组时，以及在日后对同一记录进行审核、映射或用于决策支持时，仍然可用。

术语分发不等于使用。在国家术语服务器上发布 ICD-11、注册标识符或在国家 FHIR 实施指南中绑定 ICD-11，都是必要的步骤，但有几个国家已完成这些步骤，而其报告系统仍在继续传输 ICD-10。技术计划应将每个分发里程碑与将使用它的系统和数据流相对应，并应核实所传输的记录带有 ICD-11 编码及发布版标识符，同时不应忘记建立适当的编码基础设施。

国家文件中的编码表。印在规程、表格和法规中的编码列表是常见的错误来源：手工转录的编码、ICD-11 标题下列出的 ICD-10 编码、因音译而改变的标识符、未注明发布版的表格。所有此类表格均应针对注明的发布版从 API 生成，并在发布前进行验证，同时应随文件一并发布机器可读版本。

纸质登记簿和资源匮乏环境。在登记簿仍为纸质的情况下，从分类中派生、注明 ICD-11 编码和发布版的国家简表可使报告工作得以启动，并可随着系统数字化而扩展。该简表应作为值集而不是修订版进行记录和治理；凡有系统可用之处，均应使用完整的分类。

电子健康记录供应商参与。主要的电子健康记录供应商正越来越多地提供 ICD-11 支持，但推广情况因供应商、国家和产品线而异。国家联络人应与在本国运营的主要供应商直接接洽，了解其 ICD-11 路线图，找出差距，必要时利用采购杠杆协调时间表。如果在国家招标的供应商要求中纳入 ICD-11 准备情况，供应商的交付就会加快。

死因系统集成。死因系统在死因证明环节通过电子死因医学证明书（eMCCD）集成 ICD-11，并通过 DORIS 实现自动死因选择。集成是在数据流层面进行的：结构化的死因医学证明书、在源头进行

ICD-11 编码、基于 DORIS 的根本死因选择、传输至国家人口动态统计系统。目前使用 ICD-10 死因系统及自动化工具（如 Iris）的国家需要一条过渡路径；建议采用在过渡期间并行运行的做法。

病例组合系统更新。病例组合系统将 ICD-11（健康状况）和 ICHI（干预，如使用）作为 DRG 分组逻辑的输入。B 部分所述的基于世卫组织国际分类和术语家族的病例组合工作代表当前方向；采用其他 DRG 系统的国家可调整其分组逻辑以适应 ICD-11 输入，加拿大的工作已证明了这一点。[21]

筹备周期。技术准备的进度取决于供应商的筹备周期（主要的电子健康记录和医院信息系统更新通常需要二至四年）以及国家 IT 采购周期。在作出实施决定之时（而非之后）即启动与供应商的对话，可缩短时间线。设定国家目标日期是最有效的手段。

运行问题管理。国家联络人应维护一份问题登记册，记录用例、分类发布版、语言、工具或 API 版本、可复现的示例、严重程度、责任人、临时措施和审查日期。应区分内容提议、检索或翻译问题、编码规则问题、软件缺陷和本地集成故障，以便每类问题都能提交给相应的团队。所用示例应保护患者信息。国家支持团队应视情况与供应商、合作中心或世卫组织共同对问题进行甄别分流；有关 API 的询问可发送至 icd@who.int。[36,39]

问题的结案。在收到答复或新的发布版后，应针对所报告的案例及相关案例进行测试。记录决定、经核实的结果以及任何尚存的局限，然后更新国家指导、培训和系统配置。在扩大规模之前以及更新之后，应审查尚未解决的高影响问题，并通过工作组进行报告（见 C.11）。

C.8 旧版本国家的过渡：映射表与时间序列的连续性

已建立 ICD-10 体系的国家（称为旧版本国家）需要对过渡进行管理，使历史数据仍然可用，时间序列仍可解读，病例组合和报销系统仍能正常运行。过渡的规模取决于国家内容、旧体系和预期产出。映射表（crosswalk）和双重编码提供了成熟的方法，但需要本地专业知识、时间、资金和验证。为支持会员国，世卫组织提供 ICD-10 与 ICD-11 之间的双向映射表。这些资源公开提供，有助于疾病和死因两类用例的连续性、可比性和过渡规划。

映射表：是什么，有何用途。映射表是在 ICD 两个不同版本的编码之间建立对应关系的标准化映射表格。《WHO-FIC Classifications and Terminology Mapping: Principles and Best Practice》文件引用 ISO/TR 12300:2014，将映射定义为“为特定目的，按照有据可查的理由，在一个编码系统中的概念与另一个编码系统中的概念之间定义关系的过程”。在 ICD-11 的语境下，映射表是 ICD-10 与 ICD-11 之间双向映射过程的产物。世卫组织映射表使 ICD-11 数据能够与旧有的 ICD-10 数据进行比较，支持保持纵向数据序列，并为调整病例组合分组逻辑提供参考。映射表随 ICD-11 MMS 的每个年度发布版更新。

为何需要映射表。在长期采集和比较 ICD 数据的情况下，世卫组织映射表是一项重要而宝贵的资源。这些表格有助于：

- 保持历史数据的完整性，支持纵向统计，并为统计及其他用途构建可比数据；
- 尽可能减少因在多个用例中引入 ICD-11 而造成的连续性中断；

- 为对可比数据进行分组的病例组合方法提供参考，例如，映射表可用于审查分组逻辑，以确定是否可以在分组器软件中使用簇编码，或者是否需要对编码簇进行分解。

世卫组织 ICD-10/ICD-11 映射表。世卫组织提供两类映射，即 MapToOneCategory 和 MapToMultipleCategories，随 ICD-11 的每个发布版以下列文件形式发布：

表 1 世卫组织 ICD-10/ICD-11 映射表

文件	说明
10To11MapToOneCategory	从一个 ICD-10 编码（源）映射到一个 ICD-11 MMS 编码或编码簇、线性组合 URI 和基础组件 URI（目标），目标与源编码或 URI 等同或比其更宽泛。
10To11MapToMultipleCategories	从一个 ICD-10 编码（源）映射到一个或多个 ICD-11 MMS 编码或编码簇、线性组合 URI 和基础组件 URI（目标）。
11To10MapToOneCategory	从 ICD-11 MMS URI（源）映射到 ICD-10 编码（目标）；并非所有 MMS URI 都有编码（例如章）。
foundation_10To11MapToOneCategory	从一个 ICD-10 编码（源）映射到一个 ICD-11 基础组件 URI（目标）。
foundation_11To10MapToOneCategory	从一个 ICD-11 基础组件 URI（源）映射到一个 ICD-10 类别（目标）。

所有 MapToOneCategory 映射表都将一个源编码或基础组件 URI 与一个目标类别相关联，该目标类别与源编码或 URI 等同或比其更宽泛。这些映射表可自动使用，因为它们将 ICD 源实体置于目标层级结构中的正确位置。

对于 10To11MapToMultipleCategories 映射表，映射源可能比目标更宽泛、更狭窄或与之等同；源和目标也可能代表含义重叠或“可能重叠”的概念。由于映射源与映射目标之间关系复杂，使用 MapToMultipleCategories 映射表需要人工处理。在具备 ICD-10 编码数据和（可能为文本形式的）补充信息的情况下，该映射表可帮助编码员以更高的粒度在 ICD-11 中对数据进行人工重新编码，但可能会损失部分细节。

映射表作为过渡工具。ICD-11 到 ICD-10 的映射表设计用于过渡期间有限的短期使用，而不用于持续的数据生成、报告、临床记录或政策决策。ICD-11 引入了全新的结构，包括重组的章、扩充的临床概念以及可实现更高特异性的后组配体系。这些特征无法在 ICD-10 的限制范围内得到完整或准确的体现。在业务系统中常规使用映射表会损害 ICD-11 数据的完整性，扭曲临床含义，并有可能对卫生趋势和资源规划造成误导。映射表是跨越过渡期的桥梁，而不是目的地。

映射表的局限。这些局限源于两个分类在概念和结构上的差异。ICD-11 具有现代、灵活的框架，采用多重层级的组织方式并提供详细的编码选项，无法可靠地映射到 ICD-10 线性且更为有限的格式。许多映射不精确或含糊不清，往往导致一对多或多对一的转换，从而造成不一致和临床细节的丢失。映射表应仅用于特定情形：回顾性数据比较、在全面实施 ICD-11 之前的过渡期内实现临时互操作性，以及

为调整病例组合分组（例如 DRG）逻辑提供参考。映射须对照原始记录进行验证：在目标分类中对相同记录直接编码，并将结果与映射所得编码进行比较，对差异进行调查，自动生成的映射须经人工审查。

何时需要映射表。映射表有助于保持历史可比性，在实施的早期阶段至关重要，对于已将国家需求编码为 ICD-10 扩展的国家尤其如此。了解变化的影响，即统计时间序列中可能出现的不连续、有所改进或存在差异的领域、后组配可提供 ICD-10 所不具备的新细节的领域，以及需要在 ICD-11 中加以增补的领域，是早期实施工作的一部分。具有 ICD-10 数据采集历史的国家需要评估其对 ICD-10/ICD-11 映射表的需求，并确定：

1. ICD 的整合程度和报告要求；
2. 因国家系统或国家特定内容而需要额外映射的情况；
3. 随着 ICD-11 的发展，这些映射将如何存储和更新；以及
4. 映射表需要使用多长时间。

如果目前在国家、区域或机构层面未使用 ICD，则实施者在实施 ICD-11 时无需 ICD-10/ICD-11 映射表的支持。

准备 ICD-11 特定语言版本的国家需要将翻译和质量保证活动安排在映射活动之前。世卫组织在 ICD-11 维护平台中提供翻译工具，以协助实施者完成这项任务（附录 5）。

一个重要的用例是国家卫生指标，用于衡量一个国家人口的健康状况和卫生保健系统的有效性。指标可用于监测心脏病、癌症、糖尿病、卒中和精神障碍等慢性健康状况，以及传染病、损伤、预期寿命、出生和死亡。对这些指标的需求和监测将处于不同的复杂程度，一些国家只需使用映射表的一小部分子集即可满足其需求。

已将国家需求编码在 ICD-10 中的国家。ICD-10 国家修订版是为反映一个国家的临床实践、编码政策和卫生系统需求而设计的改编版本。如果一个国家历来维护 ICD-10 的国家特定扩展以获得额外的特异性，则这些扩展也需要映射到 ICD-11。世卫组织映射表是起点；实施者应针对国家特定内容规划额外的映射工作并为其分配资源。实际考虑因素包括：

- 了解任何法律或监管要求；
- 与卫生保健相关方（例如在德国，联邦卫生部下设的卫生保健分类委员会（KKG））以及临床和其他用例专家开展协作；
- 在规定时限内开展这项工作所需的资源（时间、相关专业知识和资金投入），例如，加拿大很早就为此进行了规划，并评估了达到所需映射水平需要投入多少个月的工作量；
- 映射的复杂性：一对多或多对多映射需要投入时间和专业知识，以避免不一致或误读；
- 在从 ICD-10 向 ICD-11 过渡的过程中确保卫生数据系统的语义互操作性：映射需要确保维持准确、有意义的值集，且系统的整体互操作性不受损害；
- 评估对现有系统及相关工具的影响；
- 清晰记录映射方法和惯例，以提高透明度和可重复性。

国家经验。加拿大卫生信息研究所利用并扩展了世卫组织映射表，编制了 ICD-10-CA（2022 年版）与 ICD-11 MMS（2022 年发布版）之间的正向和反向映射表，以评价采用 ICD-11 对国家卫生指标报告、病例组合方法以及加拿大先天性异常监测系统的影响。[21]这项工作始于电子表格，后转为在线映射工具，以增强可及性、支持更新并提高可扩展性。加拿大的经验是旧版本国家映射表工作中记录最为完整的范例之一，在国际上被广泛引用。

马来西亚以世卫组织提供的映射表为基础，通过国家专家小组使其适应本国所使用的 ICD-10 2010 年版；修订工作约需两周的专门投入，所形成的映射表被部署于尚未完成过渡的医院系统与国家卫生信息管理系统之间的集成。[8]科威特使用未经修改的世卫组织 ICD-10 版本，因此直接使用世卫组织映射表，无需进行国家特定的调整。[7]这一对比说明了以下原则：与世卫组织 ICD10 保持接近的国家，映射表工作较轻；进行了大量国家修订的国家，映射表工作较重。这三个案例的更详细说明见表 7（附录 2）。

映射软件和标准。对一些国家而言，电子表格可能足以维护映射；对于有复杂需求（如国家特定内容）的国家，最好采用软件开发的最佳实践，使用 Git 等版本控制系统以及 GitHub 等平台来维护版本、跟踪问题和管理发布。在世卫组织国际分类和术语家族映射工作组最近对术语映射软件开展的一项评价中，CodeFusion（一种改作映射用途的世卫组织编码工具）表现出良好的灵敏度和精确度；它可以提出候选映射，供映射专家审查。各国还应考虑采用或改编映射格式标准，例如本体映射共享简单标准（SSSOM）。使用此类标准可实现映射的自动处理，以及在国家特定内容与 ICD-11 之间共享映射。

年度维护。世卫组织每年发布 ICD-11 MMS 的年度更新，ICD-10 与 ICD-11 之间的双向映射表也会相应修订以反映这些变化，同时对表格进行勘误。作为映射表质量保证过程的一部分，勘误和增补建议应发送至映射工作组（whofic.mtf@gmail.com）。需要分析世卫组织每个年度发布版中的变化对数据可比性和国家系统的影响。就病例组合而言，需要对映射表进行系统审查，包括对照正向映射反复审查反向映射，以确保分组的一致性。病例组合用户必须在建议的至少两年期限内依赖映射表，而后才能进一步完善其分组；因此，建议在相应期间内冻结用于病例组合目的的 ICD-11 版本，使分组逻辑在进一步完善之前趋于稳定。

更多信息。映射表由世卫组织以 ICD-10/ICD-11 映射表的形式发布，可从 ICD-11 MMS 浏览器的“Info”选项卡下载（附录 3）。《WHO-FIC Classifications and Terminology Mapping: Principles and Best Practice》文件、SSSOM 规范和 CodeFusion 文档列于附录 5。各国使用映射表的经验汇集于附录 2。

C.9 双重编码研究

双重编码研究是一种用于评估从一个分类或术语集版本过渡到另一个版本所产生影响的方法。使用 ICD 的两个不同版本（如 ICD-10 和 ICD-11）对同一数据集（例如医院出院诊断或死亡证明书数据）进行编码，并对产出进行比较。对于 ICD-10 基础深厚的国家，特别是死因和疾病时间序列具有重要政策分量的国家，双重编码研究是一项重大投入，可产生实施计划能够依赖的证据。鼓励已制定并实施 ICD-10 国家修订版的国家在与 ICD-11 进行比较时使用本国的 ICD-10 修订版，以确保准确性和国家相关性。

双重编码研究的用途。其目的是比较产出，并量化过渡对数据分类、分析和报告的影响。以 ICD-10 和 ICD-11 对相同的医院出院记录或相同的死亡证明书进行编码，并对产出进行比较。对差异进行量化，查明差异的来源，并评估对下游统计（发病率、死因分布、病例组合分组、指标构建）的影响。双重编码可采用人工或自动编码方法进行。

双重编码为何重要。双重编码研究能够识别和分析分类差异，并评估对编码实践、数据质量和统计连续性的影响，从而为从 ICD-10 向 ICD-11 的过渡提供支持。这些研究揭示了分类变化如何影响流行病学和统计趋势，例如死因频率或疾病发病率。双重编码研究具有以下几方面用途：

- **了解分类差异**，即 ICD-10 与 ICD-11 之间在实体定义、编码惯例和层级结构方面的差异。
- **调整数据分析**，使数据分析人员和数据用户能够了解 ICD-11 对现有统计指标和分组的影响，从而使报告框架适应 ICD-11 的结构。
- **评估编码的准确性和一致性**，即针对特定用例评估 ICD-11 编码相对于 ICD-10 的准确性和一致性，适用于人工和自动编码实践。
- **探索新的编码能力**（扩展码、后组配）及其如何采集临床细节。
- **向相关方提供信息**，即为政策制定者、研究人员和卫生保健管理人员提供有关分类变化对报告和服务规划预期影响的证据。
- **评价对病例组合的影响**，即评估编码规则和类别的变化可能如何影响分组系统（例如 DRG、病例组合）和支付模式。

双重编码与映射。双重编码与映射相互关联，但又有所区别。映射确定分类之间的概念对应关系（即一个 ICD-10 编码在 ICD-11 中映射为什么），促进先前版本与修订版本之间内容的对齐，突出内容和结构上的缺口或变化。双重编码评价这些对应关系对真实数据的影响（即在对实际记录重新编码时，时间序列、发病率和病例组合分组会发生什么变化），并突出所谓的趋势断点。计划过渡的国家通常两者都需要：以映射了解变化的结构，以双重编码量化对国家数据的影响。

何时需要双重编码。对于卫生数据中 ICD-10 基础深厚的国家，在任何用例中，如果评价 ICD-11 与 ICD-10 之间死因或疾病统计的可比性对于时间序列分析的连续性至关重要，则建议开展双重编码研究。对于 ICD-10 基础薄弱或没有 ICD-10 基础的国家，双重编码研究可能并无必要，甚至不可行；如有数据集可供分析，可开展较小规模的此类研究，重点关注特定的疾病和死因制表清单或选定的国家卫生指标。双重编码研究需要额外的资源和时间；成本因所需人员数量和资源而异。尽管如此，这是一项关键投入：它能够识别编码和数据的变化，从而预测引入新分类对临床编码员队伍和统计数据趋势的影响。在向 ICD-11 过渡期间，应审慎考虑双重编码研究的时机和范围。

死因的方法。许多国家使用自动死因编码工具（如 Iris 和 DORIS）。这些自动化工具可在一定程度上用于双重编码。DORIS 是为 ICD-11 开发的，不能用于 ICD-10；这意味着死因双重编码研究通常将人工 ICD-10 编码与 DORIS 支持的 ICD-11 编码相结合，方法设计需要考虑到这种不对称性。当一个国家从人工编码过渡到自动编码时，双重编码研究还可以识别人工与自动两种方式在编码结果和规则应用上的差异，应对这些差异进行审查和处理，以保持编码的一致性。

疾病研究方法。疾病编码通常涉及多个诊断编码，且往往以人工方式进行。疾病双重编码研究往往更加耗费资源，可能需要限定范围——集中于特定医院、地区或病例类型。映射工具可协助准备和分析工

作，但如果目的是验证可比性或映射准确性，则映射所得编码不应取代根据临床记录进行的独立重新编码。

双重编码研究的规划。主要的规划考虑因素包括：

- *样本量和代表性。*所选样本应兼顾可行性与检测数据中有意义差异的需要，并确保数据反映本国国情和用例。
- *数据参考期。*确定研究期间。决定研究采用回顾性方式（对已有的 ICD-10 编码数据进行双重编码）还是前瞻性方式（以 ICD-10 和 ICD-11 对记录进行实时编码）。
- *资源。*分配充足的时间、人员和基础设施；可能需要增加临床编码员和数据分析人员。
- *培训。*确保所有编码员和分析人员在研究开始前接受充分的 ICD-11 培训，包括熟悉后组配和 ICD-11 编码工具的使用。
- *方法。*制定明确的方案，涵盖编码规则、分析方法、统计定义和数据汇总程序。事先确定产出和报告格式。
- *试点。*在全面实施前开展试点，以检验方法并发现潜在问题。
- *分析时机。*决定是在研究期间对双重编码数据进行累积分析，还是在数据收集完成后进行回顾性分析。考虑其对资源规划和响应能力的影响。
- *数据管理。*采用能够存储、处理和管理双重编码记录且不干扰常规数据流的数据系统。
- *自动化工具。*如使用自动化工具，应评估其性能，并确定是否需要人工审核，以确保两种 ICD 版本之间的准确性和一致性。

小规模项目。由于种种原因，一些国家可能无法开展大规模双重编码项目：分类和数据分析工具及资源可能不易获得；对于某些用例，大规模项目需要跨辖区协作，这可能带来后勤方面的挑战；与其他国家相比，某些用例的数据量可能较小。尽管随机抽样或“代表性”数据样本可被视为小规模双重编码项目的最佳选择，但也有采用目的抽样的做法——例如，选择可能存在编码困难的记录，或每种根本死因至少选择一例（见表 8，载于附录 2）。

已发表的证据和国家实例。双重编码的证据基础目前已涵盖一系列国家背景和用例：

- *瑞典*对 2021 年的约 2 500 份死因记录进行了双重编码，至少涵盖每种根本死因的一个病例，重点是在死因规则库下可能存在编码难题的记录。
- *阿根廷*利用接入 ICD-11 API 的国家网络平台并辅以专家审核，对来自三个省份的 2022 年约 2 500 个死亡病例（每个辖区 800 份证明书）进行了双重编码；该研究既说明了在培训材料和工具（DORIS）仍在完善之中时双重编码的价值与局限，也说明了限制样本量的工作量制约因素。
- *大韩民国*已开展多项双重编码研究：2021 年的一项研究将《韩国疾病标准分类》第 8 次修订本（KCD-8），即 ICD-10 的国家修订版（ICD-10-KM），与 ICD-11 进行比较，测量了特异性、难度、模糊性以及编码员和医生的准确性；2024 年的一项研究在 KCD-8 与 ICD-11 之间进行了全面映射，并对 372 939 例死亡的 104 个死因项目进行了时间序列分析，其中 74%的病例有适当的映射编码，26%需要增补编码或进行部分映射（49 名编码员；107 944 美元）；[9]以及 2025 年利用韩国统计厅 KSCH 门户开展的一项逐行编码和逐例编码研究（42 名参与者；50 370 美元），该研究正在进行中。[9]

- *英国*正计划于 2026–2027 年开展一项大规模桥编码研究，涵盖英格兰和威尔士至少 12 个月的参考期，并在实施 ICD-11 之前公布初步结果；桥编码的成本尚未与整个实施项目的成本区分开来。
- *南非*计划视资源情况，以 ICD-10 和 ICD-11 对一整年的数据进行编码，然后开展必要的审查。
- *中国*在 59 家医院开展的全国试点在为期两个月的编码阶段为 873 425 名患者生成了 3 723 959 条编码诊断；据报告，包括后组配在内的编码准确率为 82.9%，仅主干码的编码准确率为 92.2%。[11]
- *澳大利亚*、*加拿大*、*德国*和*瑞典*——这些国家的卫生保健系统已深度整合 ICD-10——已完成或表示计划开展疾病双重编码项目。在完成从 ICD-10（或国家修订版）出发的必要映射之后，可取得最佳效果。

已发表的文献。实施者在设计国家研究时，应参考关于 ICD-11 双重编码以及以往编码系统过渡（特别是英国引入 Iris 和使用可比性比率的经验）的日益增多的文献。主要研究列于附录 2 的 A2.4，并在附录 6 中引用（参考文献 5、6、9、11 和 26–33）；实施中心（Implementation Hub）维护一份更完整的参考文献目录。

C.10 试点和推广

试点是从规划过渡到实施的中间环节。试点能够产生证据、建立信心、完善流程、发现问题，并培养出一批经过培训的用户，他们将成为更大范围推广的培训师和倡导者。未经试点而直接从规划转入全国推广的实施工作，往往要付出高昂代价，才会发现原本通过试点即可以较低成本发现的问题。

试点设计原则。有效的试点具有若干共同特征：

- **范围具体**。明确界定的一个或一组机构、明确界定的用例、明确界定的时间表。含糊的试点只能产生含糊的结果。
- **与实际运行环境相当的条件**。在沙盒环境中试点，只能得到沙盒环境下的结果。在真实机构中按真实临床工作流程试点，所得结果才具有普遍意义。
- **相关方的代表性**。临床医生、编码员、卫生信息管理人员、IT 人员和管理层都需要积极参与。仅由 IT 部门开展的试点只能产生 IT 层面的结果；仅由临床医生开展的试点只能产生临床层面的结果；由全部相关方共同开展的试点才能产生实施层面的结果。
- **试点前准备**。应在试点开始前解决 IT 问题、完成培训，并从第一天起提供现场支持。有文献记载，科威特试点强调在启动正式试点前开展小规模试点前测试，这是一项关键促进因素。[7]
- **数据收集**。试点本身就是一项研究。编码准确性、每次诊疗所用时间、用户体验调查、定性反馈、IT 事件日志以及与试点前基线的比较，均需事先规划、系统采集并加以分析。
- **明确的退出标准**。试点需要证明什么，才足以支持扩大规模？什么情况下应当推倒重来？退出标准需在试点开始前商定。

从试点到扩大规模。从试点到扩大规模的过渡本身就是一项实施挑战。试点的经验教训需要融入更大范围的推广之中：更新培训材料，预见并预先防范 IT 问题，完善变革管理方法。将试点视为一次性活动、从零开始扩大规模的国家，会丧失试点所产生的大部分价值。将试点视为实施第一阶段的国家，则能充分获取其价值。

试点为何停滞。2026 年对实施证据的审查发现了以下几类情况：试点结束后未发表结果；试点期结束后能否延续无法确认；试点因合作伙伴资金中断而暂停；以及试点与未作改变的国家 ICD-10 要求并行开展，致使试点编码从未传送至国家系统。上述每种情况的补救办法相同：规划退出标准、发表结果、落实后续阶段的资金以及修订将接收试点产出的国家文书，均应在试点开始前而非结束后确定。

依次推广或并行推广。一些国家按用例扩大 ICD-11 的实施规模（先死因，后疾病，再病例组合）；另一些国家按地域扩大（先在一个地区，然后推向全国）；还有一些国家按部门扩大（先公立医院，后私立医院）。适当的方法取决于国家背景——政治准备情况、基础设施、人员队伍能力、供应商交付能力。计划应确定一种实施顺序方法并说明理由。

过渡期间现行系统的维持。2019 年版《实施指南》建议在规定的重叠期内——至少 18 个月——维持现行分类系统与新系统并行。这在总体上仍是正确的做法，但先期采用者的证据表明，持续时间应根据国家背景加以调整，而非设定为固定期限。过渡期间维持现行系统的益处包括：报告的稳定性、受过培训的人员队伍的连续性、能够评估过渡对时间序列的影响、为映射表（crosswalk）和双重编码工作提供支持，以及发现新系统中的错误。其代价是并行运行两个系统所需的资源。国家计划应根据用例、旧体系的成熟度以及对过渡干扰的风险承受度来确定重叠期的长短。

设计并存安排。在实践中，ICD-10 与 ICD-11 并存是持续数年的常态，而非短暂的重叠：各国曾在规定期限内在其登记系统中同时接受两个修订本，在不同日期分别转换死亡登记和医院登记，作为过渡步骤将 ICD-10 更新至其最新版本，或在医院继续使用 ICD-10 的同时采用 ICD-11 进行统计。计划应明确设计并存安排：哪些领域同时接受两个修订本以及接受多长时间；记录是以 ICD-11 原生采集并反向映射以生成旧分类产出，还是相反；过渡期间是否更新旧分类；以及停用旧分类的标准和日期。停用日期是决定大多数实施工作成败的节点；没有停用日期，并行运行就会成为永久状态，运行两个系统的成本将被无限期地承担下去。

C.11 实施监测：指标与评价

实施计划确定一套监测指标和评价周期。其目的不是文书工作，而是提供证据——供工作组、政治支持者、世卫组织和国际社会使用，也供本国在后续实施阶段使用。

指标类别。国家监测框架通常涵盖：

- **覆盖面指标**。使用 ICD-11 的机构所占比例是多少？以 ICD-11 编码的记录与以旧体系编码的记录各占多大比例？按地区、部门和用例分列的覆盖面。
- **质量指标**。编码准确性（在双重编码证据支持测量的情况下）；定义不明确死因所占比例；编码员之间的一致性（评分者间信度）；在临床上适当时使用后组配的情况。
- **及时性指标**。从临床诊疗到形成编码记录的时间；从死因证明到国家人口动态统计汇总的时间。
- **人员队伍指标**。受过培训的编码员、临床医生和 IT 人员的人数；培训完成率；在设有正式资格认证的情况下的认证率。
- **相关方指标**。用户满意度调查（临床医生、编码员、卫生信息管理人员）；对照路线图衡量的供应商准备情况；专业团体的参与。

- **国际报告指标**。向世卫组织和区域框架报告的完整性和及时性；与同类国家的可比性。

报告证据，而非活动。监测必须能够区分启动与常规产出，因为二者在国家报告和合作伙伴报告中常被混淆。对于每个用例，监测记录应说明：所使用的 ICD-11 发布版；编码是原生采集还是从旧分类映射而来；规定编码为强制性要求的文书（如有）；所覆盖的机构或系统以及分母；报告期内编码记录的数量；以及旧分类是否继续并行使用。数据年份应始终与发表年份分开说明。一国向世卫组织或在国际论坛上所作的任何陈述均应附有同样的属性，其所依据的文书（命令和法规及其附件、数据字典、编码表）应在稳定的网址上公布。在 2026 年全球审查中，最常被发现无法核实的实施证据包括：命令的未公布附件、支付方编码说明，以及未注明具体系统或编码数量的合作伙伴报告。

世卫组织现有的监测工具。ANACoD-3 支持对死因数据质量进行常规评估，应在每个报告周期运行。CodEdit 支持对单个记录和报告文件进行编码质量评估。随着国家层面监测资源和模板的成熟，实施中心（Implementation Hub）将提供这些资源和模板。

评价周期。在工作组层面每季度开展监测；每年开展有世卫组织和合作中心参与的外部审查；在实施前、实施和实施后各阶段的交界处开展阶段过渡评价。重要的评价结果应与世卫组织国际分类和术语家族协作网及更广泛的国际社会分享；实施证据是一项全球公共产品。

证据的解读与审查。报告应区分培训考试、用户调查、实际运行审计和常规国家产出。应说明方法、发布版、工作流程、覆盖面和分母、作者或评价者在实施中的角色、资金以及重大局限。重复发表的出版物或多国作者署名单位不应计为独立的国家实施结果。独立审查应作为实施者主导的评价的补充，并分别就系统、临床领域和特定类别得出结论。工作组应记录其对评价结果的回应、责任人、所采取的行动和后续跟进日期。[37]

C.12 世卫组织和世卫组织国际分类和术语家族协作网的支持

实施 ICD-11 的国家并非孤军奋战。世卫组织分类与术语处、世卫组织各区域办事处以及由世卫组织国际分类和术语家族合作中心组成的世卫组织国际分类和术语家族协作网提供了一个结构化的支持框架。

世卫组织总部。位于日内瓦世卫组织的分类与术语处（CAT）是 ICD-11 的全球协调中心。CAT 负责维护该分类及其工具，牵头开发 ICHI 并维护 ICF，运营提议平台，托管《参考指南》和实施中心（Implementation Hub），协调年度更新周期，并召集国际咨询机构。国家联络人可通过 icd@who.int 直接联系 CAT。

世卫组织区域办事处和国家办事处。世卫组织的六个区域办事处——AFRO、AMRO/PAHO、EMRO、EURO、SEARO、WPRO——及其下属的国家办事处是国家实施工作的业务切入点。区域办事处开展培训，支持国家自我评估，主办区域讲习班，并将国家联络人与区域内同行联系起来。若干区域办事处已编制区域实施工具包，并在多个国家牵头开展了结构化的自我评估工作。

世卫组织国际分类和术语家族合作中心。合作中心承担了大量分类业务工作——翻译、培训、双重编码研究、映射工作、内容开发。合作中心网络是世卫组织总部和区域办事处在技术和业务层面的对应方。国家联络人应在实施工作初期即与其所在区域的合作中心建立联系。

世卫组织学院。世卫组织学院为 ICD-11 电子学习模块的开发提供了支持。

顾问组。死因顾问组、疾病顾问组、医学与科学咨询委员会、传统医学顾问组以及分类与统计咨询委员会就该分类的维护提供专业领域的专门知识。各国参与顾问组是国家专门知识进入国际分类的途径之一。

提议平台。该平台位于 icd.who.int，向任何贡献者开放。国家联络人应积极主动地参与该平台——提交国家需求、对他人的提议发表意见、跟踪影响国家实施的变更。该平台是参与国际分类工作最便捷、最持续的渠道。

世卫组织国际分类和术语家族年会。世卫组织国际分类和术语家族协作网每年召开会议，会议内容涵盖实施、顾问组、教育和战略方向。各国代表——通常来自合作中心和国家联络人——应出席会议。这些会议是凝聚国际共识、分享国家经验的场所。

C.13 本指南的范围与其他资源

本指南是供国家决策者和实施者使用的导向性文件，并未包含各阶段所需的全部业务细节。以下资源均可在 icd.who.int 和实施中心（Implementation Hub）获取，是对本指南的补充：

- **《ICD-11 参考指南》。**权威的配套文件。《实施指南》描述的是路径，而《参考指南》规定的是规则——编码惯例、分类结构、死因和疾病规则、扩展码和后组配的使用以及维护流程。《参考指南》是具有约束力的文书；本《实施指南》以其为准。
- **API 文档（icd.who.int/icdapi）。**用于集成的技术文档，包括 FHIR 端点、代码示例以及离线部署的操作指导。
- **实施中心。**国家层面的实施资源，包括模板、案例研究、区域工具包以及合作中心材料的链接。
- **面向临床医生的页面。**包括实施常见问题和临床记录资源中心，其材料直接面向临床实践，而非国家实施。
- **提议平台，网址：icd.who.int/dev11。**用于提交内容提议、发表评论以及参与该分类持续维护工作的开放渠道。

关于专科具体指导、国家具体实例、技术集成模式以及实施各阶段所需的操作细节，请参阅上述资源。

从本指南走向国家实施的成功，道路并不短，但前人已经走过。本指南通篇引用的国家和机构——卢旺达、科威特、马来西亚、中国、印度、英国、法国、加拿大、大韩民国、阿根廷、瑞典、近东救济工程处（UNRWA）等——已经表明，ICD-11 在国情迥异的各类国家中都可以实施。国际社会自 2019 年以来开展的工作已经形成了相关工具、方法和证据基础，使未来十年的国家实施比头十年更为容易。

§

参考资料

本部分内容

附录 1 实施时间表模板

附录 2 映射表和双重编码研究：详细指导与证据

附录 3 工具参考

附录 4 术语表

附录 5 资源及获取途径

附录 6 参考文献汇总

附录 1 实施时间表模板

下表是国家 ICD-11 实施的时间表模板，按照通过世卫组织区域磋商确定的五个优先领域编排。该表并非规定性的日程安排；各国均应根据本国国情调整实施顺序和进度。两年的时间窗口仅为示例，适用于体系成熟的旧版本国家；体系新建或正在重建的国家可以推进得更快，而旧有基础设施规模庞大、结构复杂的国家则需要更长时间。

模板的使用。本时间表供国家工作组作为规划辅助工具使用：作为一个起点，加以调整、扩充，并结合本国具体情况予以具体化。与本国国情无关的活动应予删除；缺少的活动应予补充。“可用的世卫组织工具”一栏列出了世卫组织为每项活动提供的支持。

对于保留的每项活动，国家工作组应记录指定的交付负责人、批准机关、开始和完成日期、依赖关系、成本和资金来源、验收所需证据以及继续推进的决定。下文的成本核算和交付控制工作表是对时间表的补充；其中各字段应根据国家计划填写。

基础步骤——须在各项活动开始前落实。

> 成立国家 ICD-11 实施工作组，吸纳所有相关方（卫生部、国家统计局、民事登记机关、医院数据和病例组合机构、支付方和保险机构、卫生信息管理专业团体、临床医生协会、数字卫生主管部门以及合作中心）。确保获得部级支持，并建立明确的报告渠道。

法律和监管工作流，与优先领域 1 同步开展。清查所有规定使用某一分类的法律文书（第 1 年第 1–2 季度）。就过渡所依据的法律文书作出决定并起草该文书，内容包括各领域的具体日期、并存期、发布版规则以及任何例外条款（第 1 年第 3–4 季度）。通过该法律文书（第 2 年第 1–2 季度）。按照商定的顺序修订有关支付方、登记系统和表格的法律文书（第 2 年起）。可用的世卫组织工具：本指南（见 C.2）；实施中心（Implementation Hub）模板。

优先领域 1：语言与分类准备

表 2 优先领域 1：活动、世卫组织工具和时间安排

活动	可用的世卫组织工具	第 1 年	第 2 年
完成分类、工具和辅助材料的本国语言翻译	翻译工具	全程	全程
开展手工编码，并在计算机系统上进行现场测试，以作出必要调整	ICD-FIT 培训和 ICD-11 编码自我评估	第 3–4 季度	—
识别并记录需要向平台提交提议的国家需求	提议平台	第 1–4 季度	第 1–4 季度

优先领域 2：能力建设

表 3 优先领域 2：活动、世卫组织工具和时间安排

活动	可用的世卫组织工具	第 1 年	第 2 年
评估本国现有的 ICD 编码能力	世卫组织国际分类和术语家族平台	第 1–2 季度	—
针对不同用户类别（编码员、临床医生、IT 人员、分析人员）制定相应的培训计划	世卫组织学院支持的 ICD-11 电子学习模块、世卫组织国际分类和术语家族培训资源	第 3–4 季度	—
在整个人员队伍中开展 ICD-11 培训	世卫组织学院支持的 ICD-11 电子学习模块、世卫组织国际分类和术语家族培训资源	全程	全程
开展数字工具（浏览器、编码工具、API）使用培训	API 文档、培训资源	全程	全程
开展 DORIS 和死因工具链培训	专家培训	由会员国确定	—
开展死因与疾病数据分析及数据质量培训	专家培训	第 3–4 季度	第 1–2 季度
评价培训活动对质量指标（编码准确性）的影响	ICD-FIT	第 3–4 季度	第 1–2 季度
制定编码员能力标准和认证	世卫组织国际分类和术语家族课程	第 2–4 季度	—

优先领域 3：信息技术基础设施

表 4 优先领域 3：活动、世卫组织工具和时间安排

活动	可用的世卫组织工具	第 1 年	第 2 年
开展技术需求评估	自我评估模板	第 1–2 季度	—
确保具备计算设备和可靠的网络连接，在网络连接有限的地方使用离线工具	离线包	第 1–4 季度	—

活动	可用的世卫组织工具	第 1 年	第 2 年
将 IT 人员纳入过渡团队	—	第 3–4 季度	全程
调整国家信息系统以实施 ICD-11	—	—	全程
探索 ICD-11 API 与国家卫生信息系统之间的互操作性	API、FHIR 端点	第 3–4 季度	全程
对 ICD-11 在线和离线版本进行初步测试	在线工具、离线包	—	第 1–2 季度
实施死因自动编码系统（DORIS）	DORIS	由会员国确定	—
与电子健康记录（EHR）和医院信息系统（HIS）供应商就 ICD-11 准备路线图开展合作	—	第 1–4 季度	全程

优先领域 4：数据可比性与质量

表 5 优先领域 4：活动、世卫组织工具和时间安排

活动	可用的世卫组织工具	第 1 年	第 2 年
采用国际推荐的方法监测死因和疾病数据质量指标	ANACoD-3、CodEdit	全程	全程
提供 ICD-10 与 ICD-11 之间的映射表	ICD-10/ICD-11 映射表	第 4 季度	—
开展过渡影响研究：报销、病例组合、死因与疾病统计、法律框架	CodeFusion、映射表	第 3–4 季度	第 1–2 季度
在选定领域开展编码质量可比性和可重复性研究	ICD-FIT	—	第 1–2 季度
针对重点公共卫生专题开展双重编码研究	映射表、ICD-FIT	—	第 3 季度
监测过渡和实施期间的具体变化	—	—	全程

优先领域 5：倡导与相关方参与

表 6 优先领域 5：活动、世卫组织工具和时间安排

活动	可用的世卫组织工具	第 1 年	第 2 年
加强跨机构的委员会、理事会或中心（卫生、统计、社会保障、民事登记）	—	第 2–4 季度	全程
动员专业协会、学会、大学、临床医生和其他部门参与国家实施活动	—	第 2–4 季度	全程
提高各用户群体对正确使用分类重要性的认识	—	持续进行	持续进行
制定并维护国家过渡和实施计划，使之与更广泛的国家卫生信息战略保持一致	本指南	全程	全程

来源。本模板参考了与世卫组织会员国的磋商结果，这些磋商得到了美洲区域办事处/泛美卫生组织（AMRO/PAHO）、东地中海区域办事处（EMRO）、非洲区域办事处（AFRO）等世卫组织区域办事处的支持，并根据 2022 年以来已实施 ICD-11 的国家的经验加以完善。

成本核算与交付控制

采用本地数量、单位成本和报价对每个项目进行估算。注明货币和价格基准年、现金和实物资源、资金来源、预算负责人和年度分布情况。将基准方案与范围、进度和并行运行方面的可信替代方案进行比较，并为不确定项目确定应急储备。[32,34]

成本项目	本地测算与证据	时间安排与预算责任
治理与法律工作	用于协调、法律文书清查、起草、磋商和审批的工作人员和专家工作日。	准备和过渡阶段；指定的国家牵头人和参与机构。
语言与检索验证	翻译人员和临床审校人员的工作时间；配套手册和培训材料；国家术语检索测试和年度更新工作量。	每次语言版本部署之前，此后定期进行；翻译牵头人。
人员队伍与学习	按岗位划分的工作人员人数×受保障的学习/练习时数×本地全成本小时费率；另加培训师、材料、差旅以及尚未计入的任何顶岗安排。	正式上线之前及恢复期间；人员队伍牵头人和用人机构。
IT、托管与集成	供应商报价和内部工作人员时间；设备、网络连接、本地托管、安全、测试、接口和版本变更。	初始部署和日常持续运行；IT 牵头人和系统所有者。

成本项目	本地测算与证据	时间安排与预算责任
映射与双重编码	专家工作日、具有代表性的记录样本、编码/审核时间、分析工作和平台费用；保留常规服务的顶岗安排。	每个受影响的数据系列或支付方式变更之前；分类/统计牵头人。
并存与停用	在商定的停用日期之前同时运行两个修订本、维护旧体系、开展转换和数据核对。	规定的重叠期；系统和报告负责人。
常规运行	年度内容和语言更新、兼容性测试、复训学习、问题处理、审计和独立审查。	经常性国内预算；指定的运行负责人。

决定	所需证据	负责审批与记录的一方
语言版本可供部署	临床审校人员签核；明确的发布版和范围；国家术语检索测试；未解决事项和更新计划。	翻译牵头人提出建议；指定的国家主管机关批准。
试点准备就绪	法律许可和认可的产出；经过培训的工作人员；正常运行的系统；支持机制和问题日志；已落实经费的评价和下一阶段决定日期。	项目经理提出建议；工作组记录准备情况和条件。
扩大试点规模或修订试点	对照试点临床记录审核的编码准确性、工作量和用户反馈；高影响问题已得到解决或缓解且经核实；已落实经费的人员和供应商能力。	工作组记录证据、决定、负责人和后续跟进日期。
常规运行与旧体系停用	持续的编码产出和质量；报告方/支付方认可；经过测试的更新；经常性预算；受影响的旧版产出可以终止的证据。	负责报告/系统的主管机关批准停用和运行移交。

附录 2 映射表和双重编码研究：详细指导与证据

本附录汇集了作为 C.8（映射表）和 C.9（双重编码研究）两节依据的详细国家经验和已发表文献。本附录以世卫组织国际分类和术语家族教育与实施委员会（EIC）的工作以及会员国的贡献为基础，更新至 2025 年 10 月。各国条目按有关国家报告的内容转载。

A2.1 各国对世卫组织 ICD-10/ICD-11 映射表的使用

下表重点列举了各国利用世卫组织映射表支持过渡规划和实施相关活动的实例。

表 7 各国对世卫组织 ICD-10/ICD-11 映射表的使用

国家	世卫组织映射表的使用
加拿大	加拿大卫生信息研究所（CIHI）在国家修订版 ICD-10-CA（2022 年版）与 ICD-11 MMS（2022 年发布版）之间编制了双向映射表，以支持评价采用 ICD-11 对加拿大卫生保健系统可能产生的影响，包括国家卫生指标报告、病例组合方法以及加拿大先天性异常监测系统。[21]这一循序渐进的方法使用并扩展了基于 ICD-11 2022 年发布版的世卫组织 ICD-10 至 ICD-11 映射表。该项工作最初使用 Excel 电子表格开展，此后已转为使用在线映射工具，以提高可及性、简化更新流程并增强可扩展性。
科威特	科威特在死因统计和疾病统计中一直使用未经修改的世卫组织 ICD-10 版本，目前正在向 ICD-11 过渡。因此，科威特无需对世卫组织提供的映射表进行修改，因为这些映射表能够满足其需求。[7]
马来西亚	卫生部规定，到 2024 年 1 月 1 日，所有相关系统中的死因和疾病数据均须实施 ICD-11。在过渡期间，马来西亚以世卫组织提供的映射表为基准，但为适应其使用 ICD-10 2010 年版的情况作了修改。映射过程由一组国家 ICD 专家参与：先由一名专家起草初稿，其余专家再分别独立审阅并提出反馈意见，随后利用这些意见对映射表加以完善和改进。映射表的修订投入了两周的专门工作。该过程遇到了一些挑战，例如部分情况下不存在一对一映射，需要就最适当的对应编码作出决定。映射表作为尚未过渡到 ICD-11 的医院信息系统与国家卫生信息管理系统之间系统集成的一部分加以实施。虽然马来西亚在过渡后并未正式规定定期更新，但由于该国已全面采用 ICD-11，修订工作仍在逐案进行。[8]

A2.2 小规模双重编码项目（死因）

由于各种原因，一些国家可能无法开展大规模双重编码项目。例如，分类和数据分析工具及资源可能不易获得；对于某些用例，开展大规模双重编码项目需要跨辖区合作，这可能带来后勤方面的挑战；此外，与其他国家相比，某些用例的数据量可能较小。尽管可能认为随机抽样或“具有代表性”的数据样本是小规模双重编码项目的最佳选择，但也有项目采用了目的抽样。采用目的抽样的死因项目实例如下：

表 8 小规模双重编码项目（死因）

国家	双重编码项目详情	研究日期
瑞典	对约 2 500 份死因记录样本进行了双重编码，至少涵盖 2021 年每种根本死因各一例。所选记录为根据死因规则库在编码过程中可能出现问题的记录。	2019 年开始
大韩民国	ICD-10-KM（KCD-8）与 ICD-11 的双重编码。 **主要结果——调查结果，KCD-8（ICD-10-KM）与 ICD-11 比较：** • 特异性：KCD-8 更具特异性（31.4%）；特异性大致相同（50.2%）；ICD-11 更具特异性（11.7%）；其他（6.8%）。	2021

国家	双重编码项目详情	研究日期
	• 难度：ICD-11 比 KCD-8 更难（25.8%）；难度适中（37.0%）；更容易（30.8%）；其他（6.6%）。 • 模糊性：ICD-11 比 KCD-8 更模糊（15.2%）；中等（10.8%）；不模糊（67.4%）；其他（6.7%）。 **ICD-11 准确率结果（按行/按病例）：** • 编码员——总体按行/按病例准确率为 62.3%/57.8%；主干码准确率为 73.4%/77.6%。 • 医生——总体按行/按病例准确率为 64.2%/77%；主干码准确率为 79.2%/83.1%。 **与 KCD-8 相比，ICD-11 的优势：** • 检索功能更便捷。 • 诊断编码更详细、更新。 • 与标准术语集（如 SNOMED CT）建立映射。 • 可通过网页浏览器便捷操作使用。 参与者：23 人。	
大韩民国	2024 年，利用 ICD-11 映射开展了一项死因统计研究：先在 KCD-8 与 ICD-11 之间建立映射（包括索引词和韩国特有的扩展码），随后利用完成的映射表对 2022 年的 104 个死因项目进行了时间序列分析。[9] **主要结果——映射结果，ICD-10-KM（KCD-8）至 ICD-11：** • 有适当的映射编码：4 802 例（74.0%）。 • 需增加编码或没有完全对应的映射编码：1 694 例（26.1%）。 • 其他：93 例（1.4%）。 • 基数关系：1:1（96.7%），1:n（3.3%）。在 1:1 映射中——主干码（29.1%）；主干码/主干码（28.0%）；主干码加扩展码（41.2%）；主干码加扩展码/主干码加扩展码（0.8%）。 **时间序列分析：** • 韩国统计厅 2022 年年度死因数据（A 类）：372 939 例。 • 通过将 KCD-8（ICD-10-KM）编码转换为 ICD-11 编码进行分析。 • 疾病映射到第一个主干码；损伤映射到“疾病和死亡的外因”（V01–Y98）中的根本死因编码。 参与者：编码员（49 人）。费用：107 944 美元。	2024
大韩民国	利用韩国统计厅目前正在开发的 KSCH 门户（KSCH Portal），按职业和章使用 ICD-11 和 KCD-8（ICD-10-KM）对 50 个按行和按病例编码进行双重编码。 主要结果：进行中（截至 2025 年 8 月）。参与者：42 人。费用：50 370 美元。	2025

国家	双重编码项目详情	研究日期
阿根廷	对来自三个省、涵盖所选年份两个时段的约 2 500 例死因病例样本进行了双重编码。 **设计：** • 要求每个辖区对 800 份死亡证明书样本进行数字化和编码。 • 在选取样本时，剔除了以不明确原因作为根本死因的死亡证明书。同时还剔除了 COVID-19 死亡高发的月份，以使死因更加多样。 • 根据死亡人数，选取了分布在一年中不同时段的完整月份。 **主要结果：** • 虽然死因证明工作已有所改进，但许多死亡证明书的信息不充分或缺乏具体信息，限制了对分类变化的评价，也限制了利用 ICD-11 改进之处的可能性。 • 相对于当时可用的西班牙语版 ICD-11 死因使用培训材料而言，该研究启动的时间可能过早。例如，在后组配的使用方面存在许多疑问，不得不由专家编码员进行审核。 • 样本量是另一项局限。若要达到足够的样本量，专家编码员的工作量将非常大，难以应对。此外，在地方层面从事编码的人员必须继续其日常编码工作，这限制了额外工作量。对所有死亡证明书进行双重编码并不可行。 • 开展实地工作时可用的 DORIS 版本仍处于早期阶段。对手工编码与 DORIS 编码不一致的所有病例都进行了审核；许多差异可能是由于所使用的 DORIS 版本造成的。 • 希望在编码员培训和 DORIS 工具均进一步发展的阶段，将这一经验推广到其他省份，然后再评价并发表结果。评价两个修订本之间的变化需要更大的样本。 **资源和费用：** • 已接受过 ICD-11 培训并日常使用 ICD-10 进行死因编码的地方编码员，将记录（死因全文和编码）录入卫生统计和信息局（Dirección de Estadísticas e Información de Salud，DEIS）开发的网络平台。该平台集成了 ICD-11 API，用于对每个术语及根本死因进行编码。 • 在第二阶段，由两名编码专家对编码进行了审核。 • 提供了财政资源，用于开发该网络平台、支持每个省一名人员录入数据，以及支持两名审核编码的专家。 该研究未发表。	2022 年开始

A2.3 大规模死因双重编码项目

死因用例大规模项目计划实例：

表 9 大规模死因双重编码项目

国家	双重编码项目详情
南非	计划将一年的数据同时用 ICD-10 和 ICD-11 进行编码，然后开展必要的审核，但这取决于资源情况。 主要结果、费用和发表情况：尚无。
英国	计划于 2026–2027 年开展一项大规模桥编码研究，参考期至少为 12 个月，涵盖英格兰和威尔士的数据。目的是在实施 ICD-11 之前发表桥编码的初步结果，并在实施后加以更新。 主要结果：不适用——尚未开展。费用：目前，英国尚未将桥编码的费用与 ICD-11 实施项目的全部费用分开计算。

在疾病方面，一些在其卫生保健系统中深度整合了 ICD-10 的国家（如澳大利亚、加拿大、德国和瑞典）已完成或表示计划开展疾病数据双重编码项目。在完成从 ICD-10（或国家修订版）出发的必要映射后，将取得最佳效果。

A2.4 关于 ICD-11 双重编码项目及以往编码过渡经验的已发表文献

完整引文和链接载于附录 6，按所示参考文献编号列出。

1. Office for National Statistics (United Kingdom). Impact of the implementation of IRIS software for ICD10 cause of death coding on mortality statistics, England and Wales. 2014 年发布。［附录 6，参考文献 26］
2. Office for National Statistics (United Kingdom). Impact of the implementation of IRIS software for ICD10 cause of death coding on stillbirth and neonatal death statistics: England and Wales. 2016 年发布。［参考文献 27］
3. Office for National Statistics (United Kingdom). Cause of death coding in mortality statistics, software changes: January 2022. 2022 年发布。［参考文献 28］
4. Office for National Statistics (United Kingdom). Comparability ratios: what they are and when to use them (UK experience).［参考文献 29］
5. Field testing a new ICD coding system: methods and early experiences with ICD-11 Beta Version 2018. BMC Research Notes. 2022 年发布。［参考文献 30］
6. Eastwood CA, et al. Training and experience of coding with the World Health Organization's International Classification of Diseases, Eleventh Revision (ICD-11). Health Information Management Journal；2021 年在线发表。［参考文献 5］
7. Describing agreement in the main condition coding field using Canadian ICD-11 inpatient data. 2021 年发布。［参考文献 31］
8. Paving the way: a cost and outcome evaluation framework for the transition from the 10th to the 11th version of the International Classification of Diseases. 2020 年发布。［参考文献 32］

9. Lee H, Kim S. Impact of the ICD-11 on the clinical coding in South Korea. Health Information Management Journal. 2022 年发布。［参考文献 6］
10. A study on initial productivity trend in the transition of the ICD-10 to ICD-11 morbidity coding in Iran. 2024 年发布。［参考文献 33］

附录 3 工具参考

下表概述了支持 ICD-11 实施的世卫组织工具。所列每一工具均作为数字公共产品的一部分免费提供。当前版本、集成模式和代码示例可从所示位置获取。

分类内容与访问

表 10 分类内容与访问：工具及获取途径

工具	功能	获取途径
ICD-11 浏览器	完整分类，提供多语种通俗用语搜索、临床描述，以及基于解剖部位和机制的导航	icd.who.int
ICD-11 编码工具	通过日常用语搜索，返回经排序的主干码与扩展码组合，仅显示有效的修饰项	icd.who.int
ICD-11 API	稳定的 REST 端点和与 FHIR 对齐的端点，采用规范 URI，提供基础组件/MMS 双重标识	icd.who.int/icdapi
离线包	在网络连接条件较差的环境中提供完整的编码工具和浏览器功能，并定期同步	icd.who.int
《参考指南》	权威配套文件：编码规则、分类结构、死因和疾病规则、后组配、维护	icd.who.int

翻译、测试与内容开发

表 11 翻译、测试与内容开发：工具及获取途径

工具	功能	获取途径
翻译工具	经注册的翻译中心构建并维护本国语言版本，并在源内容变更时收到通知	icd.who.int/dev11/f/en/Multilingual
ICD-FIT（ICD 现场实施培训平台）	ICD-11 编码培训和自我评价。	icd.who.int

工具	功能	获取途径
提议平台	公开提交内容提议、意见和贡献；由咨询组审议；透明的决定记录	icd.who.int/dev11

死因工具链

表 12 死因工具链：工具及获取途径

工具	功能	获取途径
eMCCD（电子死因医学证明书）	在死亡现场进行结构化的数字化死因证明，采用标准化数据字典，在源头即以 ICD-11 编码	icd.who.int
DORIS（世卫组织数字化开放规则集成死因选择）	应用世卫组织规则自动选择根本死因；支持多语种；规则集公开发布且可调整	icd.who.int
ANACoD-3	死因报告的数据质量评估：定义不明确的死因、缺漏、可疑模式	icd.who.int
CodEdit	针对个体记录和报告文件的编码质量评估	icd.who.int
世卫组织死因推断工具	在无法进行医学死因证明的情况下用于评估死因的标准化工具	who.int

映射与内容工具

表 13 映射与内容工具：功能及获取途径

工具	功能	获取途径
ICD-10/ICD-11 映射表	双向映射表（crosswalk）：正向、反向和基础组件层级映射表。随每次 ICD-11 发布版每年更新	icd.who.int（MMS 浏览器中的“Info”选项卡）
CodeFusion	从文件中读取诊断文本；映射至 ICD-11 编码和 URI；支持批量编码和映射工作	icd.who.int/docs/codefusion/

培训与能力建设

表 14 培训与能力建设：资源及获取途径

工具	功能	获取途径
世卫组织国际分类和术语家族培训资源	由世卫组织国际分类和术语家族协作网维护的课程、培训材料和认证框架	who.int
ICD-FIT	ICD-11 编码培训和自我评价。	icd.who.int
合作中心培训项目	通过世卫组织国际分类和术语家族合作中心网络开展的区域培训	who.int

世卫组织相关分类

表 15 世卫组织相关分类：功能及获取途径

分类	功能	获取途径
ICHI	国际健康干预分类：外科、诊断、治疗、康复、护理、公共卫生干预	who.int/standards/classifications/international-classification-of-health-interventions
ICF	国际功能、残疾和健康分类，并以世卫组织残疾评定量表（WHODAS）进行汇总评分	who.int/standards/classifications/international-classification-of-functioning-disability-and-health
ICD-O	肿瘤学派生分类，通过基础组件与 ICD-11 整合	who.int

附录 4 术语表

ANACoD-3。死因数据分析（Analyse Cause-of-Death data）第 3 版。用于评估死因数据质量的世卫组织工具。

API。应用程序编程接口。在本指南中特指世卫组织 ICD-11 API，提供对分类内容的 REST 访问和与 FHIR 对齐的访问。

病例组合（Casemix）。一种为报销、绩效衡量和管理之目的，将临床诊疗事件归并为临床特征同质且资源消耗同质的类别的方法。诊断相关分组（DRG）是最常见的病例组合方法。

CDDR。《临床描述与诊断要求》。ICD-11 在精神卫生领域临床应用中的配套文件。

分类（Classification）。一种将实体组织为互斥且穷尽的类别、用于计数和统计汇总的体系。ICD-11 从其底层的基础组件生成分类（线性组合），如 MMS。

CodeFusion。一种世卫组织工具，可从文件中读取诊断文本并将其映射至 ICD-11 编码和 URI，支持批量编码和映射工作。

CodEdit。用于编码质量评估的世卫组织工具。

并存期（Coexistence period）。在旧分类停用之前，国家系统按领域同时接受以 ICD-10 和 ICD-11 编码的记录的规定期间。

合作中心（Collaborating Centre）。世卫组织合作中心是由世卫组织指定、为世卫组织某一特定领域工作提供支持的国家机构。世卫组织国际分类和术语家族合作中心在国家和区域层面支持分类工作。

编码工具（Coding Tool）。世卫组织 web 应用程序，支持从临床文本中搜索和选择 ICD-11 编码，包括支持后组配。

映射表（Crosswalk）。在两个分类的编码之间建立对应关系的标准化映射表。世卫组织发布 ICD-10 与 ICD-11 之间的双向映射表。

CSAC。分类与统计咨询委员会，是就 ICD-11 维护向世卫组织提供建议的主要咨询委员会。

数字公共产品（Digital public good）。一种开放许可、开放治理、在设计上便于各类人群使用并服务于公共利益的数字产品。ICD-11 符合上述标准。

DORIS。世卫组织数字化开放规则集成死因选择（WHO Digital Open Rule Integrated Cause-of-Death Selection）。用于在死因编码中自动选择根本死因的世卫组织工具。

DRG。诊断相关分组（Diagnosis-Related Group）。最常见的病例组合分类形式，用于报销和绩效衡量。

双重编码（桥编码）（Dual coding/bridge coding）。以两种分类版本（通常为 ICD-10 和 ICD-11）对同一临床数据或死因数据进行编码，以比较结果并量化过渡的影响。

eMCCD。电子死因医学证明书。世卫组织关于在死亡现场进行结构化数字化死因证明的标准。

EHDS。欧洲健康数据空间。欧洲联盟关于在各成员国之间对健康数据进行一次利用和二次利用的框架。

实体（Entity，ICD-11 中）。基础组件中的临床概念，具有稳定的标识符（URI）、定义和临床描述。疾病、障碍、体征、症状、损伤及其他临床概念均为实体。

扩展码（Extension code）。在后组配中对主干码加以修饰的编码。扩展码涵盖严重程度、解剖部位、侧别、机制、药剂、装置和时间特征等维度。

FHIR。快速医疗互操作性资源（Fast Healthcare Interoperability Resources）。HL7 关于卫生信息交换的标准。ICD-11 API 提供与 FHIR 对齐的术语服务操作，包括$lookup、$expand 和$validate-code。

基础组件（Foundation）。ICD-11 的基础组件：由约 85 000 个临床实体构成的多重层级本体，所有线性组合均由其派生。基础组件是知识库；线性组合是其视图。

GIDH。全球数字卫生倡议。

GLASS。全球抗微生物药物耐药性和使用监测系统。

HL7。HL7 国际组织（Health Level Seven International），负责 FHIR 及其他卫生保健信息标准的标准制定组织。

ICD-10。《疾病和有关健康问题的国际统计分类》第十次修订本。1990 年通过。在国际层面已不再维护。

ICD-11。国际疾病分类第十一次修订本。2019 年 5 月由世界卫生大会通过，自 2022 年 1 月 1 日起生效。

ICD-11 MMS。用于死因与疾病统计的 ICD-11。用于国际统计报告的参考线性组合。

ICD 浏览器（ICD Browser）。用于浏览 ICD-11 内容的世卫组织 web 应用程序。

ICD-FIT。世卫组织基于网络的 ICD-11 编码培训和自我评估平台。

ICD-O。国际疾病分类肿瘤学专辑，一种用于癌症登记的派生分类。

ICF。国际功能、残疾和健康分类。世卫组织国际分类和术语家族中涵盖身体功能、身体结构、活动、参与和环境因素的组成部分。

ICHI。国际健康干预分类。世卫组织国际分类和术语家族中涵盖健康干预的组成部分，目前正通过世卫组织国际分类和术语家族协作网积极开发。

实施中心（Implementation Hub）。由世卫组织维护的 ICD-11 实施资源网站，包括国家案例研究、技术资源和区域工具包。

IPS。国际患者摘要。一种用于跨境临床记录交换的规范。

旧版本国家（Legacy country）。在实施 ICD-11 时已建有 ICD 数据收集系统（通常为 ICD-10 或更早的修订本）的国家。

线性组合（Linearization）。从 ICD-11 基础组件派生的视图，为特定目的将实体组织为类目表结构。MMS 是用于死因与疾病统计的参考线性组合；另有专科线性组合和初级保健线性组合用于其他用例。

映射（Mapping）。为特定目的，依据有记录的理由，界定一个编码系统中的概念与另一个编码系统中的概念之间关系的过程（ISO/TR 12300:2014，为世卫组织国际分类和术语家族文件“WHO-FIC Classifications and Terminology Mapping: Principles and Best Practice”所采用）。其产出为映射表（mapping table 或 crosswalk）。

MbRG。疾病顾问组。

MMS。死因与疾病统计。见 ICD-11 MMS。

疾病数据（Morbidity data）。关于疾病、病痛、损伤、残疾或不良健康事件发生情况的数据。

死因数据（Mortality data）。按年龄、性别和死因分列的死亡数据，通常由会员国从其民事登记和人口动态统计系统报告。

MRG。死因顾问组。

MSAC。医学与科学咨询委员会。

原生采集（Native capture）——首选方式（相对于映射采集）。原生采集是指在记录或编码环节即选定 ICD-11 编码；映射采集是指将以另一种分类编码的记录通过映射表转换为 ICD-11。国家产出应说明适用的是哪一种。

国家需求（National needs）。各国对分类内容增补或细化的特定要求。本指南优先使用该术语，而非“国家修订版”，原因是世卫组织国际分类和术语家族减少了创建和维护单独国家版本的需要；真正的国家需求通过提议平台解决，相关内容进入基础组件，供所有国家使用。

北欧病例组合中心（Nordic Casemix Centre）。NordDRG 病例组合引擎及配套工具的提供方。世卫组织和世卫组织国际分类和术语家族协作网正在牵头开展 NordDRG 的调整工作，使其适用于 ICD-11 和 ICHI 输入。

多重层级（Polyhierarchy）。一种实体可有多个上级（父类）的组织结构。ICD-11 基础组件为多重层级结构，允许实体位于多条分类路径之下（例如胃癌可同时位于“癌症”和“胃肠疾病”之下）。

后组配（Postcoordination）。将一个主干码与一个或多个扩展码相组合，以表达临床细节。不同于预组配，后者以单一概念表达同一临床含义。

预组配（Pre-coordination）。以单一概念表达某一临床含义（例如以一个编码表示“胃癌 2 期 2 级”）。不同于后组配。

提议平台（Proposal platform）。位于 icd.who.int/dev11 的世卫组织开放平台，用于提交和审议内容提议。

《参考指南》（Reference Guide）。ICD-11 的权威配套文件，阐述编码规则、分类结构、死因和疾病规则、扩展码和后组配的使用以及维护流程。

常规产出（Routine production）。在国家系统中持续、强制或在全国范围内生成以 ICD-11 编码的记录，区别于试点、启动、培训活动、工具或语言版本的可用，或一次性的回顾性重新编码。

岸线（Shoreline）。MMS 线性组合的分辨率界限。比岸线更细的临床细节存在于基础组件中，但在 MMS 中不单独计数。

SMART 指南（SMART guidelines）。世卫组织基于标准、机器可读、适应性强、基于需求、可测试的（Standards-based, Machine-readable, Adaptive, Requirements-based, Testable）指南：以可计算形式呈现的世卫组织规范性内容。

SSSOM。本体映射共享简单标准（Simple Standard for Sharing Ontological Mappings），一种用于交换和整合语义实体映射的标准。

主干码（Stem code）。分类中的基本编码，可单独使用，也可通过后组配与扩展码组合使用。

TMRG。传统医学顾问组。

过渡（Transition）。从现有 ICD 系统（通常为 ICD-10 或更早版本）转向 ICD-11 的阶段，包括所有准备和实施活动。

URI。统一资源标识符。每个 ICD-11 实体均带有一个不随版本变化的稳定 URI，可在不同系统之间和不同时间实现无歧义的引用。

更新周期（Update cycle）。ICD-11 通过世卫组织国际分类和术语家族协作网和提议平台，按年度更新周期进行维护。

死因推断（Verbal autopsy）。在无法获得医学死因证明的情况下，基于标准化访谈确定死因的方法。世卫组织死因推断工具是标准工具，其死因清单与 ICD-11 相匹配。

世卫组织学院（WHO Academy）。世卫组织的学习机构，支持开发了 ICD-11 电子学习模块。

WHO-FIC。世卫组织国际分类和术语家族。由 ICD-11、ICF、ICHI 以及包括 ICD-O 在内的派生分类组成的综合家族。

世卫组织国际分类和术语家族协作网（WHO-FIC Network）。由世卫组织合作中心和顾问组组成的网络，负责协调世卫组织国际分类和术语家族各分类的制定、实施和维护。

WHODAS。世卫组织残疾评定量表（WHO Disability Assessment Schedule）。基于 ICF 类别计算功能汇总评分的工具。

WONCA。世界家庭医生组织（World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians）。ICD-11 初级保健内容开发的合作伙伴。

附录 5 资源及获取途径

本附录汇总了本指南通篇引用的资源。

主要入口

- **icd.who.int**——ICD-11 的主要入口。浏览器、编码工具、《参考指南》、发布版、支持文件。
- **icd.who.int/icdapi**——ICD-11 API 主页，提供文档、集成模式和 API 密钥注册。
- **icd.who.int/dev11**——用于内容贡献的开放提议平台。
- **icd.who.int/dev11**——ICD-11 维护平台，包括翻译工具。
- **icd@who.int**——世卫组织分类与术语处的直接联系方式。

世卫组织机构资源

- **who.int/standards/classifications**——世卫组织国际分类和术语家族总页面。
- **who.int/standards/classifications/classification-of-diseases**——ICD-11 页面。
- **who.int/standards/classifications/international-classification-of-functioning-disability-and-health**——ICF。
- **who.int/standards/classifications/international-classification-of-health-interventions**——ICHI。
- **who.int/standards/classifications/frequently-asked-questions/icd-11-implementation**——实施常见问题。
- **academy.who.int**——世卫组织学院，包括 ICD-11 培训模块。
- **who.int/about/structure/who-fic**——世卫组织合作中心名录（当前合作中心名单可向相关区域办事处查询）。

实施资源

- **实施中心（Implementation Hub）**——由世卫组织维护的 ICD-11 实施资源中心：国家案例研究、技术资源、区域工具包。（链接见 icd.who.int。）
- **面向临床医生的页面**——实施常见问题、临床记录资源中心、专科资源。（链接见 icd.who.int。）
- **世卫组织各区域办事处**——AFRO、AMRO/PAHO、EMRO、EURO、SEARO、WPRO。开展国内实施工作的业务入口。
- **世卫组织国际分类和术语家族映射工作组**——whofic.mtf@gmail.com。作为映射表质量保证流程的一部分，对 ICD-10/ICD-11 映射表的更正和增补建议发送至此邮箱。

工具专项资源

- **DORIS**——可从 icd.who.int 获取。

- **ANACoD-3**——可从 icd.who.int 获取。
- **CodEdit**——可从 icd.who.int 获取。
- **CodeFusion**——可从 icd.who.int/docs/codefusion/获取。
- **ICD-FIT**——可从 ICD-FIT 获取（须注册）
- **世卫组织死因推断工具**——可从 who.int 获取。
- **翻译工具**——可从 icd.who.int/dev11/f/en/Multilingual 获取（须注册）。

标准与互操作性

- **HL7 FHIR**——hl7.org/fhir
- **SSSOM（Simple Standard for Sharing Ontological Mappings，本体映射共享简单标准）**——mapping-commons.github.io/sssom
- **WHO-FIC Classifications and Terminology Mapping: Principles and Best Practice**——https://cdn.who.int/media/docs/default-source/classification/who-fic-network/whofic_terminology_mapping_guide.pdf

合作伙伴组织

- **WONCA 国际分类委员会**——针对初级保健内容。
- **Orphanet**——针对罕见病分类。
- **HL7 国际组织**——针对 FHIR 对齐以及世卫组织–HL7 连接马拉松（connectathon）工作。
- **北欧病例组合中心**——针对 NordDRG 引擎及工具，已由世卫组织和世卫组织国际分类和术语家族协作网调整为适用于 ICD-11 和 ICHI 输入。

附录 6 参考文献汇总

A、B 和 C 部分引用的参考文献，经汇总并重新编号。参考文献中如附有 DOI 或 URL，则其为最可靠的获取途径；

1. World Health Assembly, 72nd Session. Resolution WHA72.15: Eleventh revision of the International Classification of Diseases. Geneva: World Health Organization; 2019.
2. ICD-11 implementation status; https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases
3. World Health Organization. *WHO releases 2025 update to the International Classification of Diseases (ICD-11)*. 14 February 2025. https://www.who.int/news/item/14-02-2025-who-releases-2025-update-to-the-international-classification-of-diseases-(icd-11)
4. World Health Organization. ICD-11 language availability and release notes. https://icd.who.int/
5. Eastwood CA, Southern DA, Doktorchik C, Khair S, Cullen D, Boxill A, Maciszewski M, Otero Varela L, Ghali W, Moskal L, Quan H. Training and experience of coding with the World Health Organization's International Classification of Diseases, Eleventh Revision. *Health*

Information Management Journal 2023;52(2):92–100. doi:10.1177/18333583211038633. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10170554/

6. Lee H, Kim S. Impact of the ICD-11 on the accuracy of clinical coding in Korea. *Health Information Management Journal* 2023;52(3):221–228. doi:10.1177/18333583221095147
7. Ibrahim I, Alrashidi M, Al-Salamin M, Kostanjsek N, Jakob R, Azam S, Al-Mazeedi N, Al-Asoomi F. ICD-11 Morbidity Pilot in Kuwait: Methodology and Lessons Learned for Future Implementation. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2022;19(5):3057. doi:10.3390/ijerph19053057
8. Ooi ECW, Md Isa Z, Abdul Manaf MR, Ahmad Fuad AS, Sidek HF, Mustapa MN, Ahmad A, Ali FZ, Kharie MF, Shith SA, Mohd Marzuki N. From data collection to downstream data use: Malaysia's experience with ICD-11. *Health Information Management Journal* 2025;54(3):325–332. doi:10.1177/18333583241295717
9. Lee H, Lee Y. A Korean field trial of ICD-11 classification under practical clinical coding rules to clarify the reasons for inconsistencies. *Health Information Management Journal* 2025;54(3):303–310. doi:10.1177/18333583251319371
10. Xu Y, Zhou J, Li H, Cai D, Zhu H, Pan S. Improvements in Neoplasm Classification in the International Classification of Diseases, Eleventh Revision: Systematic Comparative Study With the Chinese Clinical Modification of the International Classification of Diseases, Tenth Revision. *Interactive Journal of Medical Research* 2024;13:e52296. doi:10.2196/52296. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10960217/
11. Zhang M, Wang Y, Jakob R, Su S, Bai X, Jing X, Xue X, Liao A, Li N, Wang Y. Methodologies and key considerations for implementing the International Classification of Diseases-11th revision morbidity coding: insights from a national pilot study in China. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2024;31(5):1084–1092. doi:10.1093/jamia/ocae031
12. World Health Organization India. *Strengthening universal health coverage: NHA and WHO collaboration on ICD-11 and ICHI rollout under PMJAY*. 11 August 2022. https://www.who.int/india/news-room/detail/11-08-2022-strengthening-universal-health-coverage
13. Broadwin C, Zeidan W, Siam M, Kostanjsek N, Doctor HV, Aly EA, Shraim M, Ballout G, Seita A. Advancing Refugee Health Data Management: The Implementation of ICD-11 in UNRWA's Primary Care System. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2024;21(9):1121. doi:10.3390/ijerph21091121. https://www.mdpi.com/1660-4601/21/9/1121
14. WHO Classifications and Terminologies Unit, operational metrics, 2025–2026. https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases
15. Ministry of Health, Seychelles. Annual Vital Statistics Report 2023. Victoria: Ministry of Health; 2024. https://www.health.gov.sc/wp-content/uploads/2024/05/Annual-Vital-Statistics-Report-2023.pdf; Annual Vital Statistics Report 2024. Victoria: Ministry of Health; 2025. https://www.health.gov.sc/wp-content/uploads/Annual-Vital-Statistics-Report-2024.pdf
16. Ministère de la Santé Publique, Cameroun. Rapport national sur la mortalité hospitalière 2025 (certification, codage CIM-11, DORIS et ANACoD-3 dans 31 formations sanitaires). Yaoundé: Ministère de la Santé Publique; 2025. https://biblio-minsante.cm/server/api/core/bitstreams/545ca98a-adab-492e-b1b0-36897ba13842/content;

Ministère de la Santé Publique, Cameroun. Classification internationale des maladies, 11e révision: version abrégée bilingue à quatre caractères. Yaoundé; 2023. https://biblio-minsante.cm/server/api/core/bitstreams/d9787905-0bac-4859-a349-81015a9b1d45/content

17. Les causes de décès selon la CIM-11 dans le DHIS2: intégration de l'API CIM-11 et de DORIS au Sénégal. DHIS2 Community, conference report; May 2026. https://community.dhis2.org/t/les-causes-de-deces-selon-la-cim-11-dans-le-dhis2/72150

18. Toelsie J, Mendes R, Dhanpat R, Ori R, Adams R, van Gool C, Alsokhn C, Kontio K, Ouattara Y. Digital transformation of mortality reporting using an ICD-11 integrated death certificate system in Suriname. Revista Panamericana de Salud Pública 2025;49:e85. doi:10.26633/RPSP.2025.85. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12302431/; Ministry of Health, Suriname. Digital Health Suriname: Information Systems for Health. Paramaribo; 2025. https://www.is4h-suriname.sr/wp-content/uploads/2025/11/Digital-Health-Suriname-v04-ENG.pdf

19. Republic of Kenya. Social Health Insurance Regulations, 2024 (Legal Notice No. 49 of 2024), Regulation 58(4) and Form 3. Nairobi: Kenya Gazette; 8 March 2024. https://new.kenyalaw.org/akn/ke/act/ln/2024/49/eng%402025-02-28/publication; Ministry of Health, Kenya. Standard Operating Procedures for Medical Certification of Cause of Death and ICD-11 Coding. Nairobi; September 2025. https://health.go.ke/sites/default/files/2026-06/Standard%20Operating%20Procedures%20%28SOP%27s%29%20for%20MCCoD%20and%20%20ICD%2011%20Coding.pdf

20. Department of Health Services, Ministry of Health and Population, Nepal. Annual Health Report 2080/81 (2023/24). Kathmandu; 2025. https://hmis.gov.np/media/40/Annual-Health-Report-208081_compressed.pdf; Health Management Information System reporting form HMIS 9.4. https://giwmscdnone.gov.np/media/pdf_upload/HMIS-Reporting-form-94_ydoy6h8.pdf

21. Lyall K, Roberge I, Yang W, Baker S, Denny K. ICD-11 in Canada: Leveraging crosswalks to evaluate adoption, impact and transition strategies. *Health Information Management Journal* 2025. doi:10.1177/18333583251392355; Canadian Institute for Health Information. *Assessing ICD-11 Implementation in Canada: Leveraging Crosswalks to Evaluate Adoption Impacts and Transition Strategies*. 2024. https://www.cihi.ca/

22. Boussat B, Jakob R, Boyer L, Romano PS. Strategic pathways to International Classification of Diseases, 11th Revision, adoption in France and the United States. *Health Affairs Scholar* 2025;3(7):qxaf099. doi:10.1093/haschl/qxaf099

23. Ahmad Fuad AS, et al. *ICD-11 Certification of Coders Training Programme: Experience Sharing by the Ministry of Health Malaysia*. 2024. https://www.researchgate.net/publication/383647678

24. Ibrahim I, Kostanjsek N, Jakob R. Rethinking ICD-11 training: Why and how. *Health Information Management Journal* 2025;54(1):3–13. doi:10.1177/18333583241295459

25. Mugisha M, Byiringiro JB, Uwase M, Abizeyimana T, Ndikubwimana B, Karema N, Kayiganwa M, Tran Ngoc C, Kostanjsek N, Celik C, Marc D, Twizere C, Tumusiime D. Integration of International Classification of Diseases version 11 Application Program Interface (API) in the Rwandan Electronic Medical Records (OpenMRS): findings from two district hospitals in Rwanda. *Studies in Health Technology and Informatics 2020*. doi:10.3233/shti200549

26. Office for National Statistics. Impact of the implementation of IRIS software for ICD-10 cause of death coding on mortality statistics, England and Wales. 8 August 2014. https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/bulletins/impactoftheimplementationofirissoftwareforicd10causeofdeathcodingonmortalitystatisticsenglandandwales/2014-08-08

27. Office for National Statistics. Impact of the implementation of IRIS software for ICD-10 cause of death coding on stillbirth and neonatal death statistics: England and Wales. 2016. https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/bulletins/impactoftheimplementationofirissoftwareforicd10causeofdeathcodingonstillbirthandneonataldeathstatistics/englandandwales

28. Office for National Statistics. Cause of death coding in mortality statistics, software changes: January 2022. 2022. https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/articles/causeofdeathcodinginmortalitystatisticssoftwarechanges/january2022

29. Office for National Statistics. Comparability ratios: what they are and when to use them. UK Government Web Archive. https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20160108084125/http://www.ons.gov.uk/ons/guide-method/classifications/international-standard-classifications/icd-10-for-mortality/comparability-ratios/index.html

30. Eastwood CA, Southern DA, Khair S, Doktorchik C, Cullen D, Ghali WA, Quan H. Field testing a new ICD coding system: methods and early experiences with ICD-11 Beta Version 2018. BMC Research Notes 2022;15:343. doi:10.1186/s13104-022-06238-2. https://bmcresnotes.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13104-022-06238-2

31. Wiebe N, Quan H, Southern DA, Doktorchik C, Eastwood C. Describing agreement in the main condition coding field using Canadian ICD-11 inpatient data. International Journal of Population Data Science 2021;6(1):1397. doi:10.23889/ijpds.v6i1.1397. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8532191/

32. Khair S, Quan H, Eastwood CA, Doktorchik C, Zhao J, Losev T, Denny K, Baker S, Lu M. Paving the way: a cost and outcome evaluation framework for the transition from the 10th to the 11th version of the International Classification of Diseases. Perspectives in Health Information Management 2020. https://ahisp.ahima.org/page/paving-the-way-a-cost-and-outcome-evaluation-framework-for-the-transition-from-the-10th-to-the-11th-version-of-the-international-classification-of-disease

33. Azadmanjir Z, Sheikhtaheri A, Zarei J, Golpira R, Bakhshandeh H, Vahedi A, Hashemi N. A study on initial productivity trend in the transition of the ICD-10 to ICD-11 morbidity coding in Iran. Informatics in Medicine Unlocked 2024;44:101440. doi:10.1016/j.imu.2023.101440. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352914823002861

34. A Practical Implementation Guide to ICD-11 for Mortality. June 2024. Support acknowledged from Bloomberg Philanthropies Data for Health through the CDC Foundation. https://data4healthlibrary.org/sites/default/files/2024-08/ICD11%20Implementation%20Guide_061124.pdf

35. World Health Organization. Classifications: frequently asked questions; https://www.who.int/standards/classifications/frequently-asked-questions/; (accessed 2 November 2026).

36. World Health Organization. ICD-API documentation: release notes for version 2.6; FHIR support (prerelease); local deployment; API contact. https://icd.who.int/docs/icd-api/ReleaseNotes-Version2.6/ ; https://icd.who.int/docs/icd-api/ICDAPI-FHIR-Support/ ; https://icd.who.int/docs/icd-api/ICDAPI-LocalDeployment/ ; https://icd.who.int/icdapi/Home/About (accessed 2 November 2026).

37. World Health Organization Evaluation Office. Frequently asked questions. https://www.who.int/about/evaluation/frequently-asked-questions (accessed 2 November 2026).

38. Steps for Translating ICD-11 and Customizing the Tools. Technical working instructions, 5 June 2026.

39. Kostanjsek N. ICD-11 piloting and implementation. Regional technical presentation, 2025.

.



分类与术语处

数据、数字卫生、分析与人工智能司

世界卫生组织 · 阿皮亚大道 20 号 · 1211 日内瓦 27 · 瑞士

icd@who.int · icd.who.int