

T/BIA

团 体 标 准

T/BIA 45—2025

盆底功能障碍性疾病登记注册平台数据质 量控制要求

Data quality control standards for pelvic floor dysfunction disease registry platform

2025 - 12 -01 发布

2025 -12 -01 实施

目 次

前 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 缩略语	2
5 数据质量控制基本原则	3
6 数据质量控制总体要求	3
7 数据质量控制流程	3
8 数据质控指标管理	4
9 数据采集与注册	4
9.1 数据采集要求	4
9.2 数据采集范围	4
9.3 数据注册填报	5
10 分中心数据质量审核	6
11 总中心数据质量审核	6
12 数据退回与修改	6
13 数据存储管理	6
13.1 数据存储	6
13.2 数据管理	6
14 数据统计呈现	7
15 数据分析利用	7
16 数据质量持续改进	7
17 数据安全保障	7
18 培训与监督	8
18.1 培训	8
18.2 监督	8
参 考 文 献	9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京信息化协会提出。

本文件由北京信息化协会归口。

本文件起草单位：中国医学科学院医学信息研究所、北京协和医院、国家人口健康科学数据中心、中国医学科学院、深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心、江西省妇幼保健院、重庆妇幼保健院、武汉大学人民医院、湖北省妇幼保健院、南京市妇幼保健院、昆明医科大学附属延安医院、北大人民医院、中国医科大学附属盛京医院、四川大学华西第二医院、复旦大学附属妇产科医院、上海市第六人民医院、上海市第一妇婴保健院、南京市第一医院、烟台毓璜顶医院、宁夏医科大学总医院、同济大学附属同济医院、杭州市妇产科医院、北大第一医院、浙江大学医学院附属妇产科医院、解放军总医院第四医学中心、广州医科大学附属第一医院、山西白求恩医院、皖南医学院附属第一医院弋矶山医院、中国科技大学附属第一医院、中南大学湘雅三医院、中南大学湘雅二医院、郑州大学附属第三医院、广州医科大学附属第三医院、南方医院、甘肃省妇幼保健院、陕西省人民医院、陆军军医大学西南医院、空军军医大学西京医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、河北大学附属医院、河北医科大学附属第一医院、河北医科大学附属第二医院、中国医科大学附属第一医院、首都医科大学附属北京安贞医院南充医院、新疆医科大学附属第一医院、大连市妇女儿童医疗中心、成都市妇女儿童中心医院、中国人民解放军926医院、无锡市妇幼保健院、安徽医科大学第二附属医院、山东大学第二医院、深圳市人民医院、曲靖市妇幼保健院。

本文件主要起草人：朱兰、吴思竹、周伟、王安然、梁硕、史宏晖、钟明、修晓蕾、胡拯涌、张靖玉、刘盛宇、胡万飞、张晓宇、吴旭生、伍丽群、刘夏阳、张晓薇、鲁永鲜、杨欣、吴氢凯、汪利群、洪莉、刘禄斌、夏志军、李怀芳、吴桂珠、陈义松、黄向华、谢臻蔚、李香娟、哈春芳、苗娅莉、韩雪松、谢静燕、曲路芸、刘小春、张萍、张蕾、张广美、陆叶、倪观太、陶光实、曾飞、李蕾、刘娟、刘萍、刘青、吴珍珍、胡辉权、李佩玲、姜向阳、张潍、王延洲、赵菊芬、邢江红、梁义娟、陈艳琴、韩璐、王文艳、祖菲娅·艾力、何丽、李明娥、韩春花、杜欣、牛珂、沈文静、洪莎莎。

本文件为首次发布。

盆底功能障碍性疾病登记注册平台数据质量控制要求

1 范围

本文件规定了盆底功能障碍性疾病数据的生命周期各个阶段的质量控制要求。
本文件适用于盆底功能障碍性疾病登记注册平台和相关信息系统的的核心数据质量管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 36344 信息技术 数据质量评价指标
GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南
GB/T 42381.8 数据质量 第 8 部分：信息和数据质量：概念和测量
GB/T 45574 数据安全技术 敏感个人信息处理安全要求
GB/T 45577 数据安全技术 数据安全风险评估方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

盆底功能障碍性疾病 pelvic floor dysfunction

由于盆底支持结构缺陷薄弱、损伤及功能障碍等多种因素造成的盆腔脏器移位，并引起盆腔器官脱垂、尿失禁及性功能障碍等各种盆腔器官功能异常的疾病。

3.2

盆底功能障碍性疾病登记注册平台 pelvic floor dysfunction registry platform

用于收集、存储、管理、监测和分析盆底功能障碍性疾病患者注册数据的信息系统。

3.3

数据质量 data quality

在指定条件下使用时，数据的特性满足明确的和隐含的要求的程度。

3.4

数据质量控制 data quality control

确保收集、存储和分析的数据达到一定标准的过程。

3.5

数据生命周期 data lifecycle

数据从采集、注册、审核、存储、管理、呈现到利用的过程。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BMI	体重指数 (Body Mass Index)
POP	盆腔器官脱垂 (Pelvic Organ Prolapse)
POP-Q	盆腔器官脱垂定量分度法 (Pelvic Organ Prolapse Quantification)
PFDI-20	盆底不适调查表简表 (Pelvic Floor Distress Inventory-Short Form 20)
PFIQ-7	盆底功能影响问卷简表 (Pelvic Floor Impact Questionnaire-Short Form 7)
PISQ-12	盆腔器官脱垂-尿失禁性生活问卷 (Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire-12)
IIQ-7	尿失禁影响问卷简表 (Incontinence Impact Questionnaire-Short Form 7)
VAS	视觉模拟评分 (Visual Analogue Scale)
IUGA	国际妇科泌尿协会 (International Urogynecological Association)
ICS	国际尿控协会 (International Continence Society)
CTS	类别-时间-部位 (Category, Time and Site)

5 数据质量控制基本原则

在数据采集、注册、审核、存储、管理、呈现、利用等全生命周期各环节中，应保障数据的规范性、完整性、准确性、一致性、时效性、可访问性。

6 数据质量控制总体要求

盆底功能障碍性疾病登记注册平台（以下简称“平台”）数据质量控制，应满足以下总体要求：

- 面向平台数据的全生命周期，明确数据质量控制管理流程；
- 确定质量控制管理机制和措施，确保数据质量控制管理流程的运行及控制有效；
- 建立清晰明确的人员职责和保障机制，发挥数据质量控制管理最大效应；
- 对平台中数据质量控制管理各关键环节和流程进行有效监督。

7 数据质量控制流程

在组织结构上，平台分为总中心、分中心和医院三个层级：

- 总中心负责协调整个平台的运作，制定标准和协议，以及数据的最终分析和报告。
- 分中心负责收集和初步处理来自各自区域医院的数据，并将其上报至总中心。
- 分中心下属医院作为数据收集的基本单位，负责填报患者的详细信息和治疗结果。

平台质量控制流程包括数据采集与注册、分中心数据质量审核、总中心数据质量审核、数据退回与修改、数据存储管理、数据统计呈现、数据分析利用等。平台采用贯穿数据全生命周期的多维度数据质量控制管理机制，确保从医院到分中心到总中心三个层次的数据质量控制的透明性和可靠性。建立数据质量持续改进、数据安全保障、培训与监督等多种策略，以提升数据质量管理的整体效能。

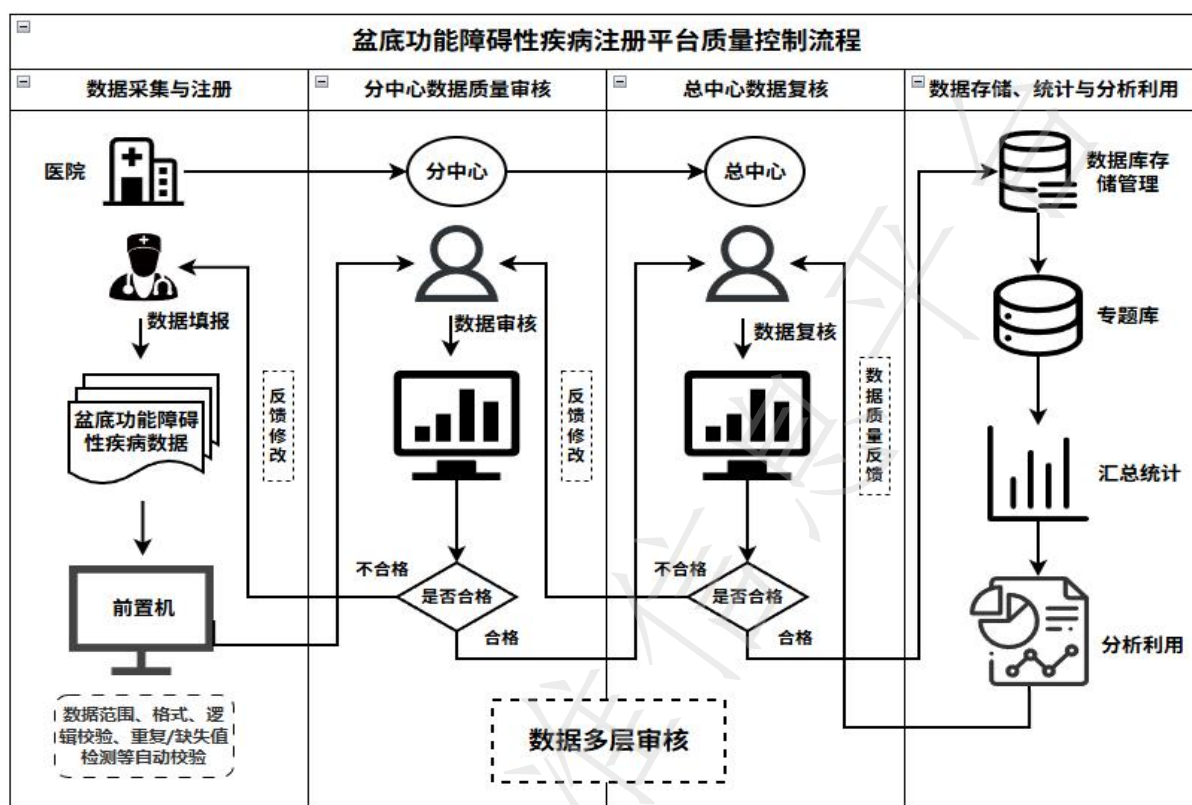


图 1 盆底功能障碍性疾病注册平台质量控制流程

8 数据质控指标管理

- 平台的注册表应内置关于盆底功能障碍性疾病相关数据的质量控制标准，包括但不限于数据范围、数据格式、逻辑校验、重复值检测、缺失值检测等，平台的自动化校验可帮助减少人工错误，在填报时即时反馈数据错误或异常，保障数据的准确性、完整性、一致性、可靠性和及时性。
- 平台内置的数据质量控制标准中涉及数据变量和值域的标准应尽量使用已发布的国际标准、国家标准或行业标准，保证数据语义一致性和可互操作性。
- 平台对所有自动校验操作应生成详细日志，记录每个字段的校验规则、结果和处理措施。校验日志应可供后期审查与追溯。

9 数据采集与注册

9.1 数据采集要求

- 平台数据的采集应严格遵守国家相关法律法规和伦理准则，包括但不限于确保所有数据收集活动均已获得伦理审查委员会的审批，并且所有参与者都已签署知情同意书，明确了解其数据的使用目的和范围。
- 平台通过系统化的表单收集患者的个人资料、症状、诊断、治疗和预后等信息，形成标准化、可靠的大数据，便于科研人员和临床医生进行分析。数据由分中心临床医生通过平台个人账户填报。

9.2 数据采集范围

平台收录数据的范围包括但不限于如下方面：

- a) 人口学信息：患者登记编号、姓名、年龄、出生日期、就诊卡号、病案号、身份证件类型、身份证件号码、联系电话、电子邮件、常住地、现住地址、身高、体重、体重指数（BMI）、民族、婚姻状况、文化程度、工作性质、家庭年人均收入。对于姓名、身份信息、职业、籍贯、婚姻、出生日期、民族、人均收入、医疗就诊、身体和心理健康状况等涉及个人隐私的数据应注意隐私保护和加密处理；
- b) 既往史和现病史：疾病史（如糖尿病、高血压、自身免疫性疾病、慢性便秘、慢性咳嗽、慢性盆腔疼痛等）、分娩史（如是否有过分娩经历，孕次、产次、分娩方式、最大胎儿体重等）、月经史（如绝经年龄、绝经时间、绝经方式、激素替代治疗时间等）、过敏史、吸烟史（是否吸烟、吸烟频率）、饮酒史（是否饮酒、饮酒频率）、外科手术史（尤其是与盆底相关的手术，如既往剖宫产手术史、既往子宫切除术史、既往抗尿失禁手术史、既往盆腔器官脱垂手术史等）、家族病史（如直肠、膀胱或其他盆腔器官疾病等）；
- c) 主诉与症状信息：是否存在尿失禁、漏尿、尿意急迫、排尿困难、排尿不净、排便困难、排便不净、大便失禁、肛门失禁、生殖道组织物脱出、肠道功能障碍、泌尿系统功能障碍、性交困难、性交痛等症状；
- d) 检查与诊断信息：相关检查的日期和结果，如通过盆腔器官脱垂定量分度（POP-Q）确定盆腔器官脱垂、阴道前壁膨出、子宫/穹隆脱垂、阴道后壁膨出的严重程度；通过盆底肌力牛津分级系统确定盆底肌肉收缩力量等级；以及影像学检查（如盆腔超声等）、1h-尿垫试验、隐匿性尿失禁试验、尿流率检查（平均尿流率、峰值尿流率、排尿量、排尿时长、残余尿等）；
- e) 问卷评估信息：盆底不适调查表简表（PFDI-20）、盆底功能影响问卷简表（PFIQ-7）和盆腔器官脱垂-尿失禁性生活问卷（PISQ-12）、尿失禁影响问卷简表（IIQ-7）等问卷的评估时间和分数；
- f) 治疗信息：治疗方式（如药物治疗、康复治疗、手术治疗等）、药物名称、药物使用时间、药物使用频率、康复治疗方式（如康复仪、Kegel 锻炼、手法按摩等）、手术术式（如经阴道植入网片手术、骶骨固定术、髂耻韧带悬吊术、腹腔镜下侧腹壁悬吊术、子宫切除术、抗尿失禁手术等）、手术医院、主刀医生、手术入路（开腹、阴式、腹腔镜、机器人辅助腹腔镜、经阴道联合腹腔镜等）、手术植入物放置位置（前盆腔、中盆腔、后盆腔、全盆腔）、手术植入物品牌、手术植入物使用方法（自裁剪、原装套盒等）、手术植入物型号、手术植入物生产批号、手术植入物数量、手术时间、术后住院天数、住院费用、术中出血量、术前术后血红蛋白差值、术后病率、术后保留尿管天数、恢复自主排尿时间、术后残余尿、术后疼痛位置、术后疼痛 VAS 评分等；
- g) 并发症信息：是否有术后并发症、并发症名称、并发症严重程度 Clavien-Dindo 分级、IUGA/ICS CTS 并发症分类编码等；
- h) 随访信息：随访第次、随访日期、随访途径、随访情况、治疗效果评估（如治疗前后盆腔器官脱垂改善、治疗前后尿失禁症状改善等）、患者生活质量评估（如采用 PFDI-20、PFIQ-7、PISQ-12、IIQ-7 等问卷进行评估）、患者康复进展和可能出现的新问题等。

9.3 数据注册填报

- a) 数据注册填报由指定的分中心医生，使用医院配置的前置机完成相关工作。
- b) 在填报数据时，分中心医生应严格遵循数据注册表中预设的字段格式、数据类型、值域范围及填写规范等。如既往手术史中进行了子宫切除的患者，在填报 POP-Q 评分系统时，阴道后穹窿最深点 D 值应为空，且不存在子宫脱垂程度分级；没有进行 1 小时尿垫检查的患者，应勾选“未做”而不是填写数值“0”等。
- c) 分中心医生在数据填报过程中，应密切关注平台质控问题的反馈提示，及时修正错误数据，保障填报数据质量。
- d) 对于所有必填项，分中心医生必须确保信息的完整性，不得有任何遗漏。对于存在疑问或不确定的数据，分中心医生应先进行核实，确认无误后再进行填报。严禁任何形式的数据伪造或篡改。
- e) 数据录入完成后，分中心医生应进行初步的数据审核工作，确保所填报数据的准备性。在审核过程中，如发现数据存在错误或不一致，应及时进行修正。

- f) 初步审核确认无误后，分中心医生方可点击提交按钮。随后，盆底功能障碍性疾病注册平台将对数据进行数据一致性、数据关联性、数据范围格式以及缺失值等自动检查，若平台检查发现问题，分中心医生应根据检查结果及时进行修正，所有修改记录均可溯源。一旦平台检查通过，数据将成功上传，并提交给分中心管理员进行进一步审核。

10 分中心数据质量审核

- a) 分中心医生填报完成且经平台自动检测通过后的数据，将提交至分中心管理员进行审核。
- b) 分中心管理员在收到分中心医生提交的数据后，应依据数据质量控制标准，对数据的完整性、准确性、逻辑性、医学合理性等进行逐一检查与评估，确保数据反映了患者的真实情况。对于特殊数据，可引入专家审核机制。
- c) 在审核过程中，如发现任何问题，分中心管理员应及时将数据退回至分中心填报医生处，并附上详细的审核意见及修改建议，指导其进行必要的修正。
- d) 分中心管理员在确认数据无误后，应批准数据上传至总中心。

11 总中心数据质量审核

- a) 分中心管理员审核无误的数据，将上传至总中心管理员进行数据终审。
- b) 总中心管理员应进一步对数据进行复核，确保数据符合更高层次的质量控制要求。
- c) 对于总中心管理员审核中发现的问题数据，应逐级退回至分中心管理员或分中心填报医生，直至数据完全符合要求。
- d) 总中心管理员对多个分中心的提交数据进行逐一审核，负责跨中心数据的整合与验证工作，确保汇总数据的准确性和一致性。
- e) 当审核发现数据错误时，平台应提供数据修正机制。修正应确保数据的准确性，且修正记录应可追溯。
- f) 总中心管理员应定期对数据注册和填报流程进行评估，以识别潜在的改进空间。包括对数据注册表的更新、填报流程的优化以及数据审核标准的调整等。

12 数据退回与修改

- a) 被分中心管理员退回的数据，分中心填报医生应根据审核意见及修改建议及时进行修正，并重新提交审核。
- b) 被总中心管理员退回的数据，应逐级退回至分中心管理员或分中心填报医生，根据审核意见及修改建议及时进行修正后重新提交审核。
- c) 修正后的数据应重新经过分中心管理员及总中心管理员的分级审核流程，直至全部数据通过审核。

13 数据存储管理

13.1 数据存储

- a) 经过严格审核并确认无误的数据，将自动存储至盆底功能障碍性疾病注册平台的数据库中，以确保数据的长期保存和可追溯性。
- b) 数据存储应遵循统一的标准化数据模型、数据字典和数据规范，以确保数据在研究过程中的一致性和可比性，为后续研究、分析及利用提供坚实基础。
- c) 数据存储应遵循相关的数据安全及隐私保护法规，按照既定的数据分级分类标准进行管理，确保数据的安全性与合规性，防止任何未经授权的访问或数据泄露。

13.2 数据管理

- a) 平台应定期对存储的数据进行备份及恢复测试，确保数据的可靠性与可用性。为了保障数据的安全性和业务的连续性，平台应定期执行数据备份操作，将关键数据复制到安全的存储

介质上。同时，为了验证备份数据的有效性，平台应定期进行数据恢复测试，即从备份中恢复数据，检查数据的完整性和可用性。这些操作有助于在发生数据丢失、损坏或其他意外情况时，能够迅速恢复数据，减少对业务的影响。

- b) 对于数据的访问、使用及修改，应建立严格的权限管理机制，防止数据泄露或滥用。为保护数据的安全，平台应对不同用户和角色设置相应的权限，明确不同用户和角色的访问、使用和修改的数据范围。例如，分中心填报医生只能访问自身填报的数据；分中心管理员可以访问分中心范围内的数据。此外，平台应记录和监控数据的访问和操作日志，以便在发生数据泄露或滥用时，能够追踪和定位问题。通过这些措施，有效地限制对数据的不当访问和使用，保护数据的机密性和完整性。
- c) 平台应使用加密技术对敏感数据进行加密处理，防止数据在传输和存储过程中被窃取或篡改。同时，平台应定期进行安全审计和漏洞扫描，识别和修复潜在的安全漏洞，提高平台安全性。
- d) 为提高数据管理的透明度和可追溯性，平台应建立数据治理框架，明确数据的所有权、责任和使用规则，提高数据管理的规范性和有效性，增强数据的可信度和价值。包括制定数据管理政策，明确数据的收集、处理、存储和共享规则；制定数据安全事件应对计划，以便在发生数据泄露或其他安全事件时，能够迅速采取行动，减轻影响。

14 数据统计呈现

- a) 平台支持对总中心和各分中心采集的数据的汇总报告，展示总体及各分中心的患者入组情况、包括患者数量、数据完整性、数据一致性、随访率等关键质量指标。为管理人员和研究人员提供一个全面的视图，以便可以实时监控和评估数据收集的质量和进度。
- b) 平台支持通过先进的数据可视化工具生成图表和趋势分析等，帮助为管理人员和研究人员快速识别和理解潜在的数据异常或质量问题。

15 数据分析利用

平台建立专题数据库，支持对汇总的盆底功能障碍性疾病数据进行分组研究，包括进行队列选择、访视点选择、患者检索纳排、特征指标抽取、数据处理转换等，形成可用于统计分析、建模等应用的高质量数据集，为医学科学创新研究和临床决策提供支持。

平台建立数据检索、纳排筛选、特定的数据处理和统计挖掘分析或机器学习、深度学习等预测模型，支持数据分析和利用，通过数据利用反馈数据质量效果。

研究人员使用平台数据进行分析挖掘应提交数据使用申请，由总中心负责人审核通过后方可查看、分析数据。

16 数据质量持续改进

- c) 制定标准化数据质控流程：明确盆底功能障碍性疾病数据全生命周期标准化流程规范，确保相关人员遵循标准化的操作程序；
- d) 建立质量控制指标体系：设定盆底功能障碍性疾病数据质量审核关键指标(如完整性、准确性、一致性、时效性等)，通过量化评估(如缺失率、错误率等)监控数据质量；
- e) 建立实时校验与反馈机制：在平台注册界面设置实时逻辑校验(如范围检查、矛盾值提示等)，即时纠正填报错误；
- f) 强化多级数据质量审核：面向不同角色，确定多层级盆底功能障碍性疾病数据质量审核要求(如分中心审核、总中心审核)，及时进行错误数据修正。
- g) 提升团队人员能力意识：定期开展相关专业培训和交流活动，提高数据填报效率和准确性，促进团队沟通与协作。

17 数据安全保障

平台的全生命周期数据质量控制应遵循《GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南》、《GB/T 45574-2025 数据安全技术 敏感个人信息处理安全要求》、《GB/T 45577-2025 数据安全技术 数据安全风险评估方法》等国家标准。

18 培训与监督

18.1 培训

- a) 平台管理人员应组织总中心和分中心医院定期对相关填报医生及各级管理员进行培训，提高其对数据质量重要性的认识及实际操作能力；
- b) 平台管理人员应建立有效的反馈机制，鼓励医生在遇到问题时积极寻求帮助，以提高整个数据填报流程的效率和准确性。
- c) 培训内容应包括前置机安全使用、数据标准化填报规范、数据质量控制管理、数据审核流程、数据安全和隐私保护、常见问题及解决方法等。

18.2 监督

- a) 总中心管理员应定期对分中心医院的数据质量控制工作进行监督及评估，发现问题及时整改；
- b) 为了确保数据在整个生命周期内的质量，平台应设置持续的数据质量回顾和监控机制；
- c) 一旦数据出现异常，平台应根据监控机制发出即时预警，并通知相关人员进行处理。

参 考 文 献

- [1]GB/T 19001 质量管理体系 要求
- [2]GB/T 36073 数据管理能力成熟度评估模型
- [3]T/CPMA 002 中华预防医学会 大型人群队列研究数据安全技术规范
- [4]中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组. 女性盆底重建手术植入物并发症登记中国专家共识[J]. 中华妇产科杂志, 2023, 58(8):576-581. DOI:10.3760/cma.j.cn112141-20230119-00020.
- [5] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组. 盆底重建手术网片或吊带暴露并发症诊治的中国专家共识[J]. 中华妇产科杂志, 2021, 56(5):305-309. DOI:10.3760/cma.j.cn112141-20210102-00003.
- [6] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组. 盆腔器官脱垂的中国诊治指南(2020年版)[J]. 中华妇产科杂志, 2020, 55(5):300-306. DOI:10.3760/cma.j.cn112141-20200106-00016