

ICS 00.000

CCS 0 00



团体标准

T/CEATEC XXX—2025

医疗卫生机构统计数据质量管理规范

Specification for statistical data quality management in healthcare
institutions

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 数据质量管理原则	4
4.1 依法依规原则	4
4.2 全流程管理原则	4
4.3 可追溯性原则	4
4.4 持续改进原则	4
4.5 安全性原则	4
5 数据质量管理总体要求	4
5.1 目标	4
5.2 组织架构	4
5.3 人员要求	4
5.4 制度建设	4
5.5 技术要求	5
5.6 培训与考核	5
6 数据质量管理流程	5
6.1 数据采集流程	5
6.2 数据审核流程	5
6.3 数据存储与处理流程	5
6.4 数据发布和共享流程	5
7 数据质量控制要求	5
7.1 数据采集质量控制	6
7.2 数据传输质量控制	6
7.3 数据处理质量控制	6
7.4 数据储存质量控制要求	6
7.5 移动终端质量控制要求	7
8 数据质量评估与改进	7
8.1 评估内容	7
8.2 评估方法	7
8.3 改进措施	7
附 录 A （资料性） 医疗卫生统计数据质量自评表(示例)	8

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

医疗卫生机构统计数据质量管理规范

1 范围

本文件规定了医疗卫生机构统计数据质量管理的原则、总体要求、流程、质量控制、质量评估及改进等内容。

本文件适用于各级医疗卫生机构统计数据的采集、整理、分析和应用过程中的质量管理。

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 14396 疾病分类与代码

GB/T 22239 信息安全技术网络安全等级保护基本要求

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 35274 数据安全技术大数据服务安全能力要求

GB/T 37025 信息安全技术物联网数据传输安全技术要求

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

WS 445.1 医疗服务项目分类与代码 第1部分：编码原则

YD/T 4900 医疗健康大数据平台 质量管理技术要求和测试方法

ISO 8000-8 数据质量 第8部分：信息和数据质量：概念和测量 (Data quality-part 8: information and data quality: concepts and measuring)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗卫生机构 medical and health institutions

包括医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构等，提供医疗卫生服务的机构。

3.2

统计数据 statistical data

医疗卫生机构在提供服务过程中产生的各类数据，包括但不限于患者信息、诊疗记录、财务数据等。

3.3

数据质量 data quality

指统计数据在完整性、准确性、一致性、及时性、可比性等方面满足使用要求的程度。

3.4

数据质量管理 data quality management

对数据的采集、存储、处理、分析、共享等环节进行质量控制和管理的过程。

4 数据质量管理原则

4.1 依法依规原则

数据质量管理应严格遵守国家相关法律法规和行业标准，确保数据的合法性和合规性。

4.2 全流程管理原则

数据质量管理应覆盖数据采集、存储、处理、分析、共享等全流程，确保每个环节的数据质量。

4.3 可追溯性原则

数据的来源、处理过程和结果应具备可追溯性，以便在出现问题时能够及时定位和解决。

4.4 持续改进原则

数据质量管理应通过持续改进机制不断提升数据质量，定期评估和优化数据管理流程。

4.5 安全性原则

数据管理的安全性应符合GB/T 35273的要求。

5 数据质量管理总体要求

5.1 目标

5.1.1 数据质量管理的目标是确保统计数据的准确性、完整性、一致性和时效性，为医疗卫生决策提供可靠依据。

5.1.2 数据质量管理应支持医疗卫生机构的日常运营、政策制定和科研活动。

5.2 组织架构

医疗卫生机构应建立数据质量管理组织，数据质量管理人员的岗位职责和分工应满足GB/T 39725和GB/T 35274中的相关规定。

5.3 人员要求

5.4.1 数据管理相关人员应具备相应的专业知识和技能，包括数据采集、处理、分析和管理等方面的能力。

5.4.2 数据管理相关人员应定期接受培训，人员培训管理要求应满足GB/T 35274中的相关规定。

5.4 制度建设

5.5.1 医疗卫生机构应建立完善的数据管理制度，包括数据采集、存储、处理、共享和发布的具体流程和规范。

5.5.2 数据管理制度应明确数据质量管理责任主体和考核机制，确保数据管理的规范化和持续改进。

5.5 技术要求

5.6.1 医疗卫生机构应采用先进的数据管理技术，确保数据的采集、存储、处理和共享的安全性和可靠性。

5.6.2 数据管理应确保数据的标准化和一致性。

5.6 培训与考核

5.7.1 医疗卫生机构应定期组织数据质量管理培训，提升相关人员的业务能力和责任心。

5.7.2 数据质量管理应纳入绩效考核体系，确保数据管理工作的有效性和持续性。

6 数据质量管理流程

6.1 数据采集流程

6.1.1 明确数据采集需求和责任主体，制定数据采集计划。

6.1.2 采用标准化的工具和方法进行数据采集，确保数据的准确性和一致性。

6.1.3 记录采集时间、采集人、采集工具等信息，确保数据的可追溯性。

6.1.4 对采集的数据进行初步审核，对不符合要求的数据进行修正或重新采集。

6.2 数据审核流程

6.2.1 对采集的数据进行完整性、准确性和一致性审核。

6.2.2 对不符合要求的数据进行修正或重新采集。

6.2.3 记录审核过程和结果，包括审核时间、审核人、审核结果等信息。

6.3 数据存储与处理流程

6.3.1 数据存储应符合安全性和可靠性要求，采用标准化的格式和结构。

6.3.2 数据处理应遵循标准化流程，确保数据的准确性和一致性。

6.3.3 数据处理应进行质量检查，对不符合要求的数据进行修正或重新处理。

6.3.4 记录处理过程和结果，包括处理时间、处理人、处理工具等信息。

6.3.5 所有涉及疾病、手术、人员、机构等信息的编码，应满足GB/T 14396和WS 445.1中相关规定的要求。

6.4 数据发布和共享流程

6.4.1 数据发布与共享应符合GB/T 25070和GB/T 39725中相关要求，确保数据安全和隐私保护。

6.4.2 数据共享应明确共享范围和权限，建立共享协议。

6.4.3 数据发布应经过审核，明确发布范围和对象。

6.4.4 记录共享和发布过程和结果，包括共享时间、共享人、发布渠道等信息。

7 数据质量控制要求

7.1 数据采集质量控制

7.1.1 数据分类及分级

医疗卫生数据分类及分级要求应满足GB/T 39725中的相关规定。

7.1.2 数据源审核

数据源审核应按照GB/T 42381.8和ISO 8000-8中的相关要求执行。

7.1.3 采集方法规范

采集方法应按照GB/T 37025中的相关要求执行。

7.1.4 采集过程监控

采集过程监控应按照YD/T 4900中的相关要求执行，及时解决数据采集问题。

7.2 数据传输质量控制

7.2.1 数据传输方法

数据传输方法应满足GB/T 39725中的相关要求。

7.2.2 数据传输完整性

数据传输完整性应满足GB/T 37025和GB/T 39725中的相关要求。

7.2.3 数据传输可用性

数据传输可用性应满足GB/T 37025中的相关要求。

7.2.4 数据传输隐私

数据传输隐私应满足GB/T 37025中的相关要求。

7.2.5 数据传输信任

数据传输信任应满足GB/T 37025中的相关要求。

7.2.6 传输错误处理

医疗卫生机构建立完善的传输错误处理机制，及时进行重传、校验等操作，保证数据传输准确性。

7.3 数据处理质量控制

7.3.1 数据清洗

对采集数据进行清洗，去除重复、错误、不完整数据，提高数据质量，数据清洗应符合YD/T 4900中的相关要求。

7.3.2 数据转换

数据转换应符合YD/T 4900中的相关要求，确保数据转换的准确性和一致性。

7.3.3 数据集成

数据集成应符合YD/T 4900中的相关要求，对不同数据源数据进行集成。

7.4 数据储存质量控制要求

7.4.1 存储介质管理

储存介质管理应满足下列要求：

- a) 医疗卫生机构应建立数据储存介质管理系统，系统应符合GB/T 35274中的相关规定。
- b) 储存介质的类型应符合GB/T 35274中的相关规定。
- c) 储存介质的销毁应符合GB/T 35274中的相关规定。

7.4.2 储存结构设计

储存结构应按照GB/T 42381.8和ISO 8000-8中的相关要求设计。

7.4.3 数据加密

数据加密应符合GB/T 22239中的相关要求，防止数据泄露。

7.5.4 数据防泄露要求

数据防泄露应满足下列要求：

- a) 数据防泄漏应符合GB/T 39725中的相关要求。
- b) 数据导出需添加动态水印，防止非授权传播。

7.4.5 数据备份与恢复

数据备份与恢复应满足GB/T 39725和GB/T 22239中的相关要求，定期备份数据。

7.5 移动终端质量控制要求

7.5.1 权限控制

- a) 数据访问权限应符合GB/T 35274和GB/T 39725中的相关要求。
- b) 数据访问需动态令牌+生物识别双重认证，访问日志保存应 ≥ 6 个月。
- c) 数据调阅应满足GB/T 39725中的相关要求。

7.5.2 数据去标识化

数据去标识化工作应满足GB/T 39725中的相关要求。

8 数据质量评估与改进

8.1 评估内容

数据质量评估应按照GB/T 42381.8和ISO 8000-8中的相关要求，定期对数据的真实性、准确性、完整性、及时性等指标开展评估统计。

数据质量自评内容可参考附录A。

8.2 评估方法

可结合抽样检查、逻辑校验、时间序列对比、系统自动识别等方式开展。

8.3 改进措施

评估结果应反馈相关部门，针对性制定改进计划，优化管理流程与技术手段。

附 录 A

(资料性)

医疗卫生统计数据质量自评表(示例)

A.1 医疗卫生统计数据质量自评表(封面)

医疗卫生统计数据质量自评表(封面)见表A.1。

表A.1 医疗卫生统计数据质量自评表(封面)

医疗卫生统计数据质量自评表

机构名称: _____

评估日期: ____年__月__日至 ____年__月__日

评估人员: _____

A.2 医疗卫生统计数据质量自评表

医疗卫生统计数据质量自评表见表A. 2。

表A. 2 数据质量自评表

序号	评估项目	评估内容	评估方法	评估结果	备注
1	数据采集	数据采集工具和方法是否符合标准和规范	查阅采集工具的校准记录和采集方法的规范性文件文档	☐ 符合 ☐ 不符合	
		数据采集过程是否记录详细的采集信息	查阅采集记录, 检查采集时间、采集人、采集工具等信息是否完整	☐ 符合 ☐ 不符合	
		采集的数据是否进行初步审核	查阅审核记录, 检查审核过程和结果是否完整	☐ 符合 ☐ 不符合	
2	数据存储	数据存储环境是否符合安全性和可靠性要求	查阅存储环境的安全性和可靠性评估报告	☐ 符合 ☐ 不符合	
		数据存储是否采用标准化的格式和结构	查阅存储格式和结构的规范性文件文档	☐ 符合 ☐ 不符合	
		是否建立数据备份和恢复机制	查阅备份和恢复机制的文档, 检查备份频率和恢复测试记录	☐ 符合 ☐ 不符合	
3	数据处理	数据处理是否遵循标准化流程	查阅处理流程的规范性文件文档, 检查处理过程是否符合流程要求	☐ 符合 ☐ 不符合	
		处理过程是否记录详细的处理信息	查阅处理记录, 检查处理时间、处理人、处理工具等信息是否完整	☐ 符合 ☐ 不符合	
		处理结果是否进行审核	查阅审核记录, 检查审核过程和结果是否完整	☐ 符合 ☐ 不符合	
4	数据共享与发布	数据共享与发布是否遵循国家相关法律法规	查阅共享与发布的合规性文档, 检查是否符合相关法律法规	☐ 符合 ☐ 不符合	
		数据共享与发布是否明确共享范围和权限	查阅共享协议和发布范围的文档, 检查共享范围和权限是否明确	☐ 符合 ☐ 不符合	
		数据发布是否经过审核	查阅审核记录, 检查发布内容是否经过审核	☐ 符合 ☐ 不符合	
5	数据安全	是否制定全面的数据安全策略	查阅数据安全策略文档, 检查策略是否全面	☐ 符合 ☐ 不符合	
		是否建立严格的访问控制机制	查阅访问控制机制的文档, 检查访问权限是	☐ 符合 ☐ 不符合	

			否明确		
		数据存储和传输是否采用加密技术	查阅加密技术的应用文档, 检查加密算法是否符合国家相关标准	☐ 符合 ☐ 不符合	
		是否建立隐私保护机制	查阅隐私保护机制的文档, 检查是否采取匿名化、去标识化等技术手段	☐ 符合 ☐ 不符合	
6	数据质量控制	是否建立数据质量控制监督机制	查阅监督机制的文档, 检查监督过程和结果是否完整	☐ 符合 ☐ 不符合	
		是否定期对数据质量进行评估	查阅评估报告, 检查评估周期和评估结果是否完整	☐ 符合 ☐ 不符合	
		是否根据评估结果制定改进措施	查阅改进措施的文档, 检查改进措施是否具体、有效	☐ 符合 ☐ 不符合	
7	培训与考核	是否定期组织数据质量管理培训	查阅培训记录, 检查培训内容和培训频率是否符合要求	☐ 符合 ☐ 不符合	
		数据质量管理是否纳入绩效考核体系	查阅绩效考核体系的文档, 检查数据质量管理是否作为考核指标	☐ 符合 ☐ 不符合	

A.3 医疗卫生统计数据质量自评结果汇总表

医疗卫生统计数据质量自评结果汇总表见表A.3。

表A.3 数据质量自评结果汇总

评估项目	符合项数	不符合项数	部分符合项数	总体评估结果	改进建议
数据采集					
数据存储					
数据处理					
数据共享与发布					
数据安全					
数据质量控制					
培训与考核					
总计					

A.4 医疗卫生统计数据质量自评总结报告

医疗卫生统计数据质量自评总结报告见表A.4。

表A.4 自评总结报告

(以下内容由评估人员填写)

1. 主要问题 :

2. 改进计划 :

3. 后续跟踪 :

整改验收时间: ____年__月__日

验收结果: ☐通过 ☐未通过

评估负责人签字 : _____

日期 : ____年__月__日