|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.020 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png XJBX |   C 50 |

西安市计量标准检测认证协会团体标准

T/XJBX 0050—2025

耳鼻喉科临床护理效果大数据分析

与持续改进规范

Specification for big data analysis and continuous improvement of clinical nursing outcomes in otorhinolaryngology

2025 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

西安市计量标准检测认证协会  发布

目次

[前言 III](#_Toc205559569)

[引言 V](#_Toc205559570)

[1 范围 1](#_Toc205559571)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc205559572)

[3 术语和定义 1](#_Toc205559573)

[4 总体原则 2](#_Toc205559574)

[5 数据采集与管理 3](#_Toc205559575)

[6 数据分析方法 4](#_Toc205559576)

[7 护理质量评价体系 5](#_Toc205559577)

[8 持续改进流程 5](#_Toc205559578)

[9 信息安全与隐私保护 6](#_Toc205559579)

[10 验收与评估 7](#_Toc205559580)

[11 附则 8](#_Toc205559581)

1. 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。

本文件由西安市计量标准检测认证协会提出并归口。

本文件起草单位：陆军第九五八医院。

本文件主要起草人：李小娅。

1. 引言

耳鼻喉科疾病种类繁多，涵盖耳科、鼻科、咽喉科及头颈相关疾病，患者病情差异大、治疗周期长、复发率较高，对护理质量的稳定性和持续改进提出了较高要求。随着医疗信息化建设和数据采集技术的发展，临床护理工作中积累了大量与患者诊疗过程、护理干预措施、康复结果相关的数据，这为开展基于大数据分析的护理质量评估和持续改进提供了坚实基础。

传统护理质量评价多依赖人工记录和抽样分析，存在数据量有限、主观性强、反馈周期长等不足，难以及时发现和纠正问题。通过引入大数据分析技术，可实现护理全过程多维度数据的自动采集、实时分析与动态评估，帮助护理团队精准识别风险点、优化干预措施、提高患者满意度，并推动护理质量持续提升。

本文件结合耳鼻喉科临床护理的特点与大数据分析的技术优势，对护理效果数据采集、存储与管理、分析模型构建、质量评价体系、持续改进机制等提出规范性要求，旨在为医疗机构建立科学、系统、可追溯的护理质量管理模式提供技术依据。本文件的实施将有助于促进耳鼻喉科护理服务的精准化、个性化和高质量发展，为患者康复效果和生活质量的持续改善提供保障。

耳鼻喉科临床护理效果大数据分析

与持续改进规范

* 1. 范围

本文件规定了耳鼻喉科临床护理效果大数据分析与持续改进的基本要求，包括总体原则、数据采集与管理、数据分析方法、护理质量评价体系、持续改进流程、信息安全与隐私保护及验收与评估等内容。

本文件适用于各级医疗机构在耳鼻喉科临床护理工作中开展基于大数据的质量分析与持续改进，也适用于护理管理部门、质量控制中心及相关科研机构的护理数据分析与应用工作。

其他临床科室在护理质量管理中开展大数据分析与持续改进，可参照本文件执行。

* 1. 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 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 36626—2018 信息安全技术 信息系统安全运维管理指南

GB/T 37973—2019 信息安全技术 大数据安全管理指南

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

耳鼻喉科临床护理效果 otorhinolaryngology clinical nursing outcomes

通过护理干预在耳鼻喉科患者诊疗过程中所取得的健康改善程度，包括症状缓解、功能恢复、并发症控制、生活质量提升及患者满意度等方面的综合结果。

大数据分析 big data analytics

对来源广泛、类型多样、规模庞大的护理相关数据进行采集、清洗、存储、处理和建模分析的过程，以发现潜在规律、评估护理质量并指导改进决策。

持续改进 continuous improvement

基于数据分析和质量评估结果，对护理措施、流程、管理体系进行不断优化的管理过程，旨在实现护理质量的长期稳定提升。

护理质量评价 nursing quality assessment

通过设定科学、可量化的指标体系，对护理服务过程、效果及患者体验进行综合评判的活动。

临床护理数据 clinical nursing data

在患者诊疗与护理过程中产生的、能够反映护理活动和健康状况的信息集合，包括结构化数据（如体温、脉搏、药物剂量）和非结构化数据（如护理记录、影像资料）。

数据可追溯性 data traceability

确保护理数据从采集、存储、传输到使用的全过程中均可确认其来源、变更记录和责任主体的特性。

* 1. 总体原则
     1. 以患者为中心

大数据分析与持续改进工作应始终围绕患者健康需求和护理质量提升目标展开，确保分析结果和改进措施能够直接促进患者康复、提高生活质量与满意度。

* + 1. 科学性与准确性

数据采集、处理与分析应基于科学的方法和标准化流程，保证数据的准确性、完整性和时效性，避免因数据偏差影响结论的可靠性。

* + 1. 系统性与全程覆盖

应覆盖耳鼻喉科护理全过程，包括入院评估、术前准备、术中配合、术后护理、康复指导及随访管理，确保数据分析和改进措施具有全链条效应。

* + 1. 动态性与持续性

大数据分析应具备动态更新和实时反馈能力，使护理团队能够根据最新数据及时调整护理措施，实现持续改进。

* + 1. 安全性与隐私保护

护理数据的采集、存储、传输与使用应符合信息安全和个人隐私保护相关要求，防止数据泄露、篡改或被非法利用。

* + 1. 协作性与共享性

鼓励护理、医师、信息技术、质量管理等多部门协同合作，推动数据在合法合规前提下的跨部门共享与联合分析，提高决策的全面性与精准性。

* 1. 数据采集与管理
     1. 数据采集范围

数据采集范围包括以下方面：

1. 患者基本信息：包括性别、年龄、职业、居住地等（需脱敏处理）；
2. 诊断与病情信息：主要诊断、病情分级、伴随疾病及危险因素；
3. 护理过程数据：护理评估、护理计划、干预措施、执行记录；
4. 临床指标数据：体温、脉搏、呼吸、血压、血氧饱和度、实验室检验结果等；
5. 康复与随访数据：症状改善情况、复发情况、生活质量量表评分；
6. 患者体验与满意度：通过问卷、访谈等方式获取的主观评价数据。
   * 1. 数据采集标准化

应使用统一的编码体系（如ICD、护理诊断分类、统一术语库）保证数据一致性。

临床指标应按统一的计量单位、取值范围和精度进行记录。

非结构化数据（护理记录、影像资料等）应通过自然语言处理和多媒体数据管理技术实现标准化存储。

* + 1. 数据质量控制

建立数据采集审核机制，对采集过程和结果进行双重核查。

对缺失值、异常值进行记录和处理，确保数据完整性和准确性。

定期开展数据质量评估，指标包括准确率、完整率、一致率和及时率。

* + 1. 数据存储与管理

数据存储应采用分级管理策略，对敏感数据进行加密保存。

应具备数据备份机制，备份周期不超过24小时，并将备份数据存储在异地安全环境中。

数据访问应实行基于角色的权限控制，重要操作需记录日志并可追溯。

* + 1. 数据可追溯性

所有数据应记录采集时间、采集人、数据来源和修改记录。对数据的每次调用、下载、修改应自动生成审计记录。

* 1. 数据分析方法
     1. 分析目标

分析目标包含以下三点：

1. 识别护理过程中的关键影响因素及风险点；
2. 评估不同护理干预措施对患者康复、并发症发生率、复发率和满意度的影响；
3. 为持续改进提供数据驱动的决策依据。
   * 1. 分析方法

分析方法有描述性统计分析、多因素分析、生存分析、机器学习与人工智能方法以及自然语言处理等方法：

1. 描述性统计分析：用于数据分布、趋势、差异的初步分析；
2. 多因素分析：如多元回归、方差分析、逻辑回归等，用于探讨多变量对护理效果的影响；
3. 生存分析：用于评估术后康复时间、复发时间等事件发生情况；
4. 机器学习与人工智能方法：包括决策树、随机森林、支持向量机、神经网络等，用于预测护理效果与风险；
5. 自然语言处理：对护理记录、病历等非结构化文本进行语义分析和信息抽取。
   * 1. 模型构建要求

模型应基于高质量、具有代表性的数据集进行训练与验证。

变量选择应结合临床意义和统计学指标，避免过拟合。

模型参数和算法流程应记录完整，确保可重复性与可验证性。

对涉及患者隐私的数据，应在建模前进行脱敏处理。

* + 1. 模型评估与验证

应采用多种评估指标（如准确率、召回率、AUC值、F1分数等）综合判断模型性能。

应进行交叉验证或留出法验证模型的稳定性与泛化能力。

对模型在不同人群、病种、时间段的适用性进行验证，确保普适性。

* + 1. 模型更新与优化

模型应定期更新，以适应新的护理技术、诊疗方案和患者特征变化。

对运行中性能下降的模型，应及时优化或替换。

更新后的模型应经过同等严格的验证与评估，方可投入使用。

* 1. 护理质量评价体系
     1. 指标体系构成

护理质量评价指标应涵盖结构指标、过程指标和结果指标三大类：

1. 结构指标：反映护理资源配置与条件，包括护理人员配置比、专业资质比例、设备完好率、信息系统支持能力等；
2. 过程指标：反映护理活动的规范性与执行质量，包括护理评估完成率、护理计划落实率、关键操作合格率、健康教育覆盖率等；
3. 结果指标：反映护理最终成效，包括患者症状缓解率、并发症发生率、再入院率、康复周期、患者满意度等。
   * 1. 指标设定原则

科学性：指标应有明确的临床意义和统计学依据。

可量化：应有清晰的计算方法和统一的计量单位。

可比较：应支持同一机构内部横向比较及不同机构之间纵向比较。

可改进：指标应能反映改进措施的效果变化。

* + 1. 数据采集与计算

评价所需数据应来源于标准化采集系统，确保数据一致性和可追溯性。

指标计算公式应统一，并在系统内固化，防止人为干预计算结果。

对涉及多源数据的指标，应明确数据整合和去重规则。

* + 1. 评价方法

定期开展护理质量评价，周期可根据机构情况设定为月度、季度或年度。

采用绝对值比较、趋势分析、对照分析等方法评估质量变化。

对低于预警值的指标应自动触发质量改进流程。

* + 1. 结果应用

评价结果应反馈至护理团队、科室管理层和质量管理部门。

对表现优秀的护理单元和个人给予表彰与推广经验。

对存在质量问题的环节制定整改计划，并跟踪落实情况。

将质量评价结果作为绩效考核和培训重点的依据。

* 1. 持续改进流程
     1. 问题发现

基于大数据分析结果、护理质量评价指标和患者反馈，自动或人工识别护理过程中的薄弱环节与风险点。

对低于预警阈值的指标应即时触发改进流程。

将并发症高发、护理差错集中出现等突发性事件纳入改进重点。

* + 1. 原因分析

采用鱼骨图、帕累托分析、5Why分析等方法，对问题进行多维度原因剖析。

分析应结合数据证据、护理人员访谈和现场观察，确保结论客观可靠。

明确主要原因与次要原因，并形成书面分析报告。

* + 1. 改进措施制定

改进措施应针对主要原因，结合最佳实践和临床指南进行设计。

制定实施计划，明确责任人、时间节点和资源需求。

对涉及流程再造或技术升级的改进措施，应进行可行性评估与风险分析。

* + 1. 改进措施实施

按计划执行改进措施，确保各环节责任落实到人。

在实施过程中进行阶段性检查，发现问题及时调整方案。

对涉及新技术或新流程的改进，应对相关人员进行培训。

* + 1. 效果验证

改进实施完成后，应通过同类数据对比、指标趋势分析等方法验证改进成效。

效果验证周期应与改进措施特性相匹配，既要关注短期成效，也要评估长期效果。

改进未达预期的，应重新评估原因并制定二次改进方案。

* + 1. 持续优化

将成功的改进措施固化为标准操作规程（SOP）并在全科推广。

建立持续改进案例库，供护理团队借鉴与学习。

定期复盘持续改进过程，优化PDCA（计划-执行-检查-处理）循环的执行质量。

* 1. 信息安全与隐私保护
     1. 总体要求

护理数据在采集、传输、存储、分析和共享过程中，应遵循国家和行业关于信息安全与个人隐私保护的相关要求，确保数据在全生命周期中不被泄露、篡改或非法使用。

* + 1. 权限管理

采用基于角色的访问控制（RBAC），为不同角色分配相应的数据访问权限。

对涉及敏感信息的访问应实施双重身份认证。

定期审查和更新权限分配，防止超范围访问。

* + 1. 数据加密与传输安全

所有敏感数据应在存储前进行加密，采用符合国家密码管理要求的加密算法。

数据传输应使用安全通信协议（如HTTPS、SSL/TLS、VPN等）防止窃听与篡改。

对大文件或影像资料应使用分片加密和断点续传机制。

* + 1. 数据脱敏与匿名化

对患者姓名、身份证号、联系方式等直接身份标识信息进行脱敏处理。

在共享或公开发布数据前，应进行匿名化处理，确保无法识别具体个人。

脱敏与匿名化方法应符合医疗数据安全的技术标准。

* + 1. 安全审计与监控

系统应记录所有数据访问、修改、导出和删除操作，并保存不少于12个月。

应具备实时安全监控功能，及时发现异常访问行为并发出警报。

定期开展安全漏洞扫描和渗透测试，及时修复安全隐患。

* + 1. 数据共享合规

跨部门、跨机构共享数据时，应签订数据使用与保密协议。

数据共享范围和用途应严格限定在医疗质量管理与科研等合法合规场景。

对外提供数据时，应经机构伦理委员会或数据管理部门审批。

* 1. 验收与评估
     1. 总体要求

耳鼻喉科临床护理效果大数据分析与持续改进体系建设完成后，应依据本文件要求进行全面验收和评估，确保系统功能、性能、安全性及管理机制达到设计目标和合同约定。

* + 1. 验收条件

验收条件应符合以下要求：

1. 完成数据采集、管理、分析、评价与持续改进的全流程功能部署；
2. 所有硬件设备、软件平台及接口运行稳定，功能齐全；
3. 与医院信息系统、护理信息系统、质控系统的对接测试通过；
4. 完成系统试运行，运行时间不少于1个月且无重大故障；
5. 提交完整的技术文档、操作手册、培训资料及测试报告。
   * 1. 验收流程

验收流程如下：

1. 资料审查：检查系统设计方案、施工记录、数据质量评估报告、测试文档等；
2. 功能测试：验证数据采集、存储、分析、评价与改进闭环功能是否符合要求；
3. 性能测试：包括系统响应速度、并发处理能力、数据处理效率等；
4. 安全测试：包括数据加密、权限管理、访问控制、安全审计等环节的验证；
5. 现场检查：核查设备安装规范性、平台运行状态及网络环境；
6. 综合评定：根据测试与检查结果形成验收意见。
   * 1. 评估指标

数据采集准确率不低于95%。

数据分析结果一致率不低于90%。

系统可用性（年平均）不低于99%。

重大安全事件发生率为零。

用户满意度不低于85%。

* + 1. 验收责任

医疗机构护理管理部门负责组织验收，信息部门、质控部门参与。

系统建设方负责提供全部验收资料并配合测试。

验收结论由牵头部门汇总，报院领导审批后形成正式验收报告。

* 1. 附则
     1. 实施日期

本文件自发布之日起施行。鼓励各医疗机构在正式实施前开展试点运行，积累经验后全面推广。

* + 1. 解释机构

本文件由制定机构负责解释，涉及数据管理、安全技术及护理质量改进等方面的专业问题，可由相关领域专家联合解答。

* + 1. 过渡期要求

已在运行的耳鼻喉科护理质量管理系统，可在本文件实施之日起12个月内完成符合性评估，并根据评估结果逐步改造升级。

对于暂不具备全部大数据分析功能的机构，可分阶段实施，优先完成数据采集与质量评价模块建设。

过渡期内，新建系统应一次性满足本文件的全部要求。

* + 1. 与其他文件的关系

本文件为耳鼻喉科临床护理质量管理的技术规范性文件，与国家和行业现行的医疗信息化、数据安全、护理质量管理等相关标准共同使用，若存在不一致之处，应以国家或行业强制性标准为准。

