

ICS

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 169—2025

医疗不良事件数据分析与系统改进应用规范

Specification for Data Analysis and System Improvement Application of Medical
Adverse Events

征求意见稿

2025 - - 发布

2025 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言 III

一、引言 1

二、范围 1

三、规范性引用文件 2

四、术语和定义 2

 （一）医疗不良事件 2

 （二）根本原因分析 2

 （三）系统改进 3

 （四）数据分析 3

 （五）改进效果评估 3

五、基本要求 3

 （一）管理原则 3

 （二）组织管理 3

 （三）制度建设 3

六、数据管理 4

 （一）数据收集 4

 （二）数据质量 4

 （三）数据安全 4

七、分析方法 4

 （一）分析内容 4

 （二）分析方法 5

 （三）分析报告 5

八、系统改进 5

 （一）改进原则 5

 （二）改进措施 5

 （三）改进实施 5

九、效果评估 6

 （一）评估指标 6

 （二）评估方法 6

 （三）评估报告 6

十、信息管理 6

 （一）信息系统 6

 （二）数据利用 6

 （三）知识管理 7

十一、培训教育 7

 （一）培训内容 7

（二）培训对象 7

（三）培训效果 7

十二、监督管理 7

（一）监督机制 7

（二）考核评价 8

（三）持续改进 8

十三、附则 8

前 言

本文件依据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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

医疗不良事件数据分析与系统改进应用规范

一、引言

医疗不良事件数据分析与系统改进是医疗质量安全管理的核心环节。当前，医疗机构在医疗不良事件数据分析与系统改进应用中存在分析方法不科学、改进措施不系统、效果评估不完善等问题。为解决这些问题，系统规范医疗不良事件数据分析与系统改进应用要求，特制定本标准。本标准聚焦医疗不良事件数据分析与系统改进应用的基本原则、数据管理、分析方法、改进措施、效果评估等关键环节，为医疗机构开展医疗不良事件数据分析与系统改进提供技术指导。

二、范围

本标准系统规定了医疗不良事件数据分析与系统改进应用的技术要求、管理规范 and 操作流程，涵盖了从数据采集、质量控制、分析处理到改进实施和效果评估的全过程管理要求。本标准适用于各级各类医疗机构开展的医疗不良事件数据分析与系统改进工作，包括综合医院、专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、门诊部、诊所等各级各类医疗卫生机构。在数据范畴方面，本标准适用于医疗机构内发生的所有医疗不良事件相关数据，包括但不限于药物相关事件数据（用药错误、药品不良反应、输液反应等）、手术相关事件数据（手术部位错误、异物遗留、麻醉并发症等）、诊疗操作事件数据（检查检验差错、治疗操作失误等）、医疗设备事件数据（设备故障、使用不当等）、院内感染事件数据（医院感染暴发、交叉感染等）、跌倒坠床事件数据、输血相关事件数据以及其他可能影响患者安全的医疗不良事件数据。具体适用范围包括：一是医疗不良事件数据的标准化管理，包括数据采集规范、质量控制标准、存储安全要求等；二是数据分析的技术要求，涵盖统计分析、趋势分析、根本原因分析、关联性分析等分析方法的应用规范；三是系统改进的实施标准，包括改进措施的制定流程、实施方案、资源配置等要求；四是效果评估的规范要求，包括评估指标体系、评估方法选择、评估结果应用等内容。在适用对象方面，本标准适用于医疗机构内医疗质量管理部门、临床科室、医技科室、护理部门、药学部门、设备管理部门等所有相关部门和人员。需要特别说明的是，本标准不适用于突发公共卫生事件的数据分

析与改进，也不适用于药品上市后安全性监测和医疗器械上市后监督的数据分析工作，这些领域应按照相关专门规定执行。各医疗机构在执行过程中可根据机构等级、专业特点和管理基础，在本标准框架下制定更具体的实施细则，但核心数据标准和分析方法必须符合本标准要求。对于承担教学科研任务的医疗机构，除执行本标准外，还应符合医学研究伦理相关规范。本标准旨在通过建立统一的医疗不良事件数据分析与系统改进应用规范，帮助医疗机构构建科学的数据分析体系，实现从数据采集到改进应用的完整闭环管理，促进医疗质量持续改进，最终达到提升医疗安全水平、保障患者权益的根本目的。

三、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 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

《医疗质量管理办法》（国家卫生健康委员会令第10号，2018年）

《医疗纠纷预防和处理条例》（国务院令第701号，2018年）

《医疗机构投诉管理办法》（国家卫生健康委员会令第3号，2019年）

《医疗安全（不良）事件报告制度》（卫医政发〔2011〕4号）

《三级医院评审标准（2020年版）》（国卫医发〔2020〕26号）

GB/T 39725-2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

四、术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

（一）医疗不良事件

在医疗机构内发生的、未预料到的、可能或已经导致患者伤害的事件。

（二）根本原因分析

通过系统方法，分析事件发生的根本原因，并制定改进措施的过程。

（三）系统改进

针对医疗不良事件发生的系统性原因，采取的组织、流程、环境等方面的改进措施。

（四）数据分析

对医疗不良事件数据进行整理、统计、分析，发现问题和规律的过程。

（五）改进效果评估

对系统改进措施实施效果进行评价和验证的过程。

五、基本要求

（一）管理原则

医疗不良事件数据分析与系统改进应遵循以下原则：系统性原则，从系统层面分析改进；科学性原则，采用科学分析方法；实效性原则，注重改进措施效果；持续性原则，实现持续质量改进；参与性原则，鼓励多部门多学科参与。

（二）组织管理

医疗机构应建立医疗不良事件数据分析与改进组织体系：成立医疗质量与安全管理委员会；设立医疗质量管理部门；配备专职数据分析人员；明确各部门职责。专职数据分析人员配备标准：三级医院不少于 2 人，二级医院不少于 1 人。

（三）制度建设

医疗机构应建立健全医疗不良事件数据分析与改进制度：数据分析制度，规范数据分析流程；系统改进制度，确保改进措施落实；效果评估制度，评估改进措施效果；培训制度，定期开展培训；考核制度，纳入绩效考核。

六、数据管理

（一）数据收集

医疗不良事件数据收集应满足以下要求：收集范围覆盖所有医疗不良事件；收集内容包括事件基本信息、患者信息、处置情况等；收集渠道包括主动报告、被动监测、系统抓取等；收集时限符合相关规定。数据收集完整率要求达到 95%以上。

（二）数据质量

医疗不良事件数据质量应满足以下要求：数据准确性，准确率不低于 95%；数据完整性，完整率不低于 90%；数据及时性，及时率不低于 85%；数据规范性，规范率不低于 90%。建立数据质量核查机制。

（三）数据安全

医疗不良事件数据安全应满足以下要求：数据加密存储，加密强度不低于 AES-256；访问权限控制，权限复核每季度一次；数据脱敏处理，敏感信息脱敏率 100%；操作日志记录，保存期限不少于 3 年。

七、分析方法

（一）分析内容

医疗不良事件分析应包括以下内容：事件类型分析，分析各类事件发生情况；事件等级分析，分析

不同等级事件分布；发生环节分析，分析事件发生的环节；发生原因分析，分析事件发生的原因；趋势分析，分析事件变化趋势。

（二）分析方法

医疗不良事件分析应采用以下方法：根本原因分析，找出系统性问题；统计分析，掌握事件规律；趋势分析，发现潜在风险；比较分析，与历史数据和同类机构比较；关联分析，分析事件之间的关联性。

（三）分析报告

医疗不良事件分析报告应包含以下内容：分析目的和方法；数据分析结果；问题识别；改进建议；报告日期和人员。分析报告应在分析结束后 5 个工作日内完成。

八、系统改进

（一）改进原则

系统改进应遵循以下原则：针对性原则，针对根本原因改进；可行性原则，改进措施切实可行；系统性原则，从系统层面改进；有效性原则，确保改进措施有效。

（二）改进措施

系统改进措施应包括以下类型：制度流程改进，完善相关制度和流程；人员培训改进，加强相关人员培训；设备环境改进，优化设备设施和环境；管理监督改进，加强管理和监督。

（三）改进实施

系统改进实施应满足以下要求：制定改进计划，明确改进目标和时间表；落实改进责任，明确责任部门和人员；配置改进资源，确保资源到位；监控改进过程，及时调整改进措施。

九、效果评估

（一）评估指标

改进效果评估指标应包括：事件发生率变化；事件严重程度变化；医务人员认知和行为变化；患者满意度变化；医疗质量指标变化。

（二）评估方法

改进效果评估应采用以下方法：数据监测，监测相关指标变化；现场检查，检查改进措施落实情况；人员访谈，了解医务人员认知和行为变化；患者调查，了解患者满意度变化。

（三）评估报告

改进效果评估报告应包含以下内容：评估目的和方法；评估结果；效果分析；持续改进建议；报告日期和人员。评估报告应在评估结束后 10 个工作日内完成。

十、信息管理

（一）信息系统

医疗机构应建立医疗不良事件数据分析与改进信息系统，实现以下功能：数据收集和存储；数据分析和展示；改进措施管理；效果评估管理；知识库管理。系统可用性要求达到 99.5%以上。

（二）数据利用

医疗不良事件数据应用于以下方面：风险预警，预警潜在风险；质量改进，指导质量改进；管理决策，支持管理决策；教育培训，用于教育培训；科学研究，支持科学研究。

（三）知识管理

医疗机构应建立医疗不良事件知识管理体系：建立知识库，积累分析改进经验；分享最佳实践，推广成功经验；更新知识内容，定期更新知识库；促进知识应用，推动知识共享。

十一、培训教育

（一）培训内容

培训内容应包括：医疗不良事件管理知识；数据分析方法；系统改进方法；效果评估方法；典型案例分析。

（二）培训对象

培训对象应包括：医疗机构管理人员；医疗质量管理人员；临床医务人员；医技科室人员；后勤保障人员。

（三）培训效果

培训效果应达到以下要求：知识掌握合格率不低于 90%；技能应用合格率不低于 85%；培训满意度不低于 90%；行为改变率不低于 80%。

十二、监督管理

（一）监督机制

医疗机构应建立医疗不良事件数据分析与改进监督机制：内部监督，由医疗质量与安全管理委员会负责；部门监督，各科室自查自纠；外部监督，接受上级部门检查。

（二）考核评价

医疗机构应建立医疗不良事件数据分析与改进考核评价体系：考核指标包括数据分析质量、改进措施效果等；考核周期为季度；考核结果与绩效挂钩。

（三）持续改进

医疗机构应建立医疗不良事件数据分析与改进持续改进机制：定期评审工作效果；优化工作流程；更新工作方法；完善工作制度。

十三、附则

本标准由广西电子商务企业联合会负责解释。本标准自发布之日起试行，试行期为一年。试行期满后，根据实施反馈情况进行修订和完善。各医疗机构可依据本标准制定具体的实施细则。若本标准与国家新颁布的法律法规或强制性标准有不一致之处，应以国家法律法规和强制性标准为准。本标准所引用的规范性引用文件如有更新，其最新版本适用于本标准。广西电子商务企业联合会将根据技术发展和应用需求，适时组织对本标准的复审与修订工作，以保障其持续的先进性和适用性。本标准的有效实施，有赖于各级医疗机构、医务人员、管理部门和各相关方的共同努力，通过规范医疗不良事件数据分析与系统改进应用，提升医疗质量安全管理水平，保障患者安全，促进医疗质量持续改进，推动医疗卫生事业健康发展。