

# 中国医院协会《中国医院质量安全管理》团体标准编制与应用实践研究

——刘月辉<sup>1</sup> 冯丹<sup>1</sup> 张博雅<sup>1</sup> 张文一<sup>1</sup> 李永斌<sup>2</sup> 汪楠<sup>2</sup> 茅月存<sup>3</sup> 王文鑫<sup>4</sup> 刘丽华<sup>1\*</sup>

**【摘要】** 中国医院协会以医疗质量安全为主题,组织开展《中国医院质量安全管理》系列团体标准编制与应用建设。文章从标准建设背景、编制特点、应用模式等方面进行阐释,并对编制中的问题进行探讨,提出提高团体标准质量及扩展应用路径和方式,充分发挥团体标准作用和价值等思考。

**【关键词】** 团体标准;质量安全;标准编制

中图分类号:R197.323

文献标识码:A

Research on the Compilation and Application of Group Standard of "Chinese Hospital Quality and Safety Management" of China Hospital Association/LIU Yuehui, FENG Dan, ZHANG Boya, et al.//Chinese Health Quality Management, 2024, 31(2):01-05

**Abstract** The Chinese Hospital Association, focusing on medical quality and safety, organizes the development and application of the "Chinese Hospital Quality and Safety Management" series of group standards. This article explains the standard's development background, compilation features, and application patterns. It discusses issues encountered during the compilation process and suggests ways to improve the quality of group standards and expand their application pathways and methods, so as to give full play to their role and value of group standards.

**Key words** Group Standards; Quality and Safety; Standard Compilation

**First-author's address** General Hospital of Chinese People's Liberation Army, Beijing, 100853, China

## 1 《中国医院质量安全管理》团体标准概况

### 1.1 背景

医疗质量与安全是医疗管理工作的核心和永恒主题,是医院发展必须坚守的底线和生命线。在实施健康中国战略的今天,医疗质量和安全的管理尤为重要。通过标准化建设,提高医疗质量管理水平是医院管理的方法和路径之一<sup>[1]</sup>,一些发达国家均建立了相应的管理标准体系。2022年国家标准化管理委员

会等十七部门联合印发《关于促进团体标准规范优质发展的意见》,提到“团体标准组织要找准团体标准的制定需求,建立以需求为导向的团体标准制定模式”;《团体标准管理规定》中“制定团体标准应当以满足市场和创新需要为目标,聚焦新技术、新产业、新业态和新模式,填补标准空白”。中国医院协会以服务会员为宗旨,率先启动《中国医院质量安全管理》团体标准的编制,其核心是聚焦患者在医院诊疗过程中的质量安全问题,系统性设计涵盖

患者诊疗全流程的标准体系框架,包括4部分64个分册,截至2023年5月已发布50分册。

### 1.2 《中国医院质量安全管理》团体标准编制特点

1.2.1 体系化框架设计 标准框架体系是指一定范围内的标准按其内在联系形成的有机整体,它既是标准化工作的基础工作,也是开展标准化的指引和纲要<sup>[2]</sup>。中国医院协会医院标准化专业委员会编制团队通过查阅大量文献,同时借鉴ISO9000标

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.2.01

刘月辉<sup>1</sup> 冯丹<sup>1</sup> 张博雅<sup>1</sup> 张文一<sup>1</sup> 李永斌<sup>2</sup> 汪楠<sup>2</sup> 茅月存<sup>3</sup> 王文鑫<sup>4</sup> 刘丽华<sup>1\*</sup>

通信作者:刘丽华

1 中国人民解放军总医院 北京 100853

2 中国医院协会 北京 100191

3 宁波市第二医院 浙江 宁波 315012

4 赤峰市医院 内蒙古 赤峰 024099

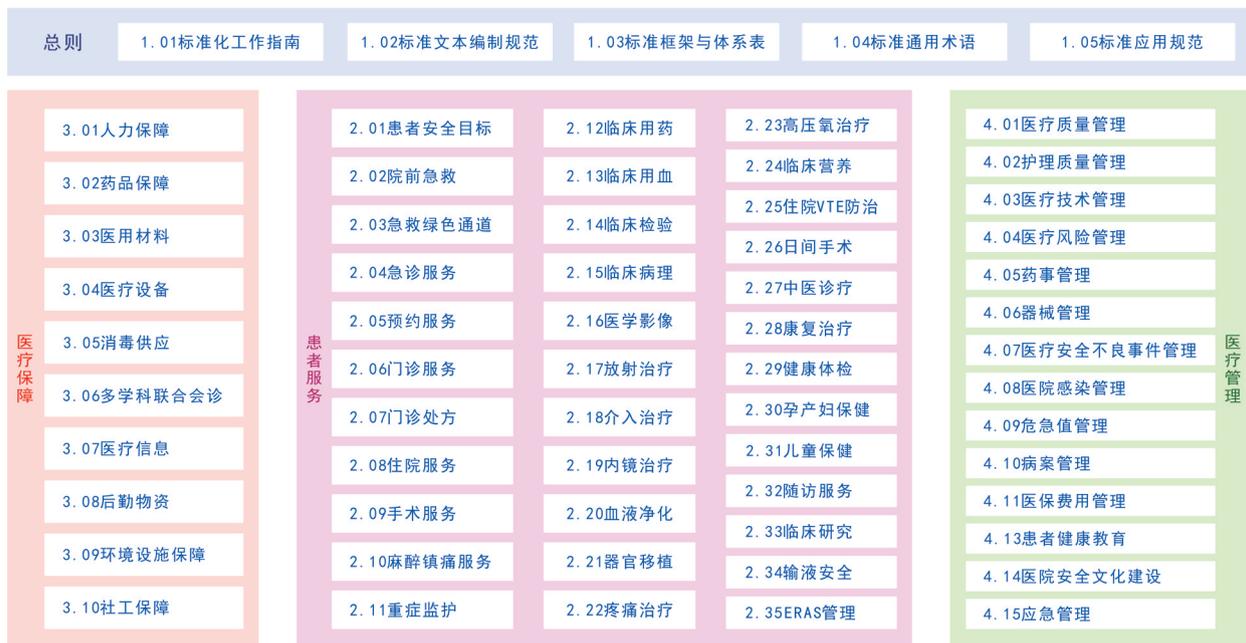


图1 中国医院协会《中国医院质量安全管理》团体标准体系框架

准族、美国 JCI 标准、德国 KTQ 标准、澳大利亚 ACHS 标准和我国医院评审标准(2011 版)<sup>[2]</sup>,将医院质量安全管理中的主要问题要素进行系统归纳,以患者诊疗流程为主线,通过流程分析法、关键要素法和分类法,经多轮专家的论证,系统构建包括总则、患者服务、医疗保障和医疗管理四个部的《医院质量安全管理》团体标准体系框架(图1)。标准体系框架相对稳定,按各分册标准的编制进度,分批次进行审查和发布。

1.2.2 广泛性参与 团体标准是由团体按照既定程序自主发布,团体会员约定采用或社会自愿采用。中国医院协会充分利用会员单位的人才和技术资源,面向各分会、专业委员会和会员医院发布标准领衔编制征集函,选取了 120 余家大型综合医院、1 000 多名专业特色突出并具有丰富管理经验人员参与编制,包括医务人员、管理者、相关专业专家,确保了标准的编制质量,并培养了标准化专业队伍。

1.2.3 规范研究路径 制定标准应当在科学技术研究成果和社会实

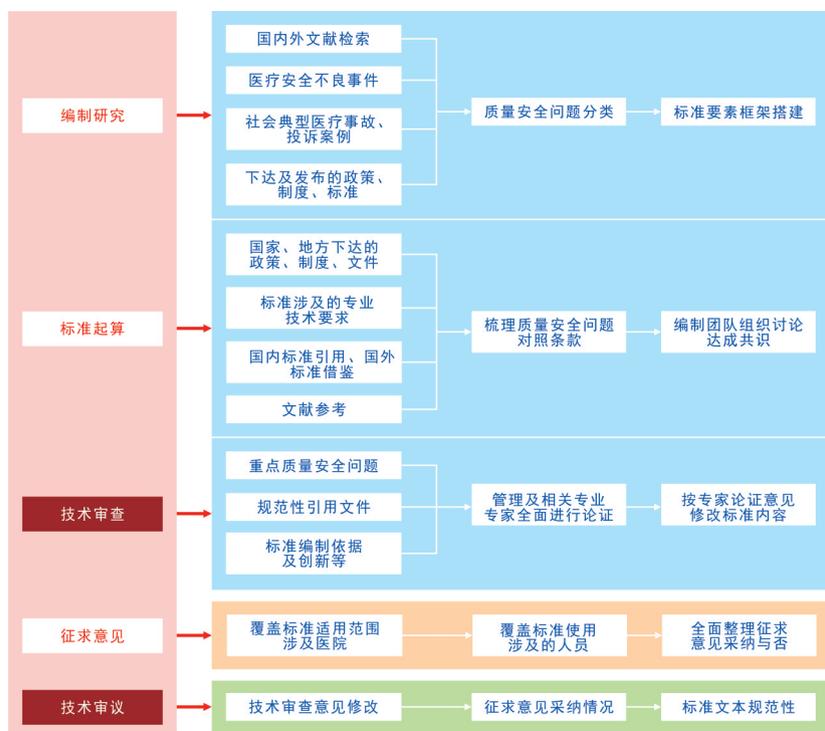


图2 中国医院协会《中国医院质量安全管理》团体标准研究编制路径

践经验的基础上,深入调查论证,广泛征求意见,保证标准的科学性、规范性、时效性,提高标准质量。协会制订了团体标准工作流程、基本编制原则和文本编制规范,以使得标准编制更加严谨;为确保标准科学性,对常规编制程序进行改良,增加

行业管理专家的参与,在广泛征求意见前后阶段分别进行技术审查(图2),形成了主题鲜明的团体标准编制特色。

1.2.4 多方研究数据支撑 数据是管理的基础。《中国医院质量安全管理》团体标准在编制的每个程序

都强调数据支撑。如在标准框架体系设计阶段,研究团队根据患者服务、医疗保障、医疗管理等管理要素,基于知网查阅了我国近10年2000余篇文献,梳理归纳质量安全问题(图3);在“手术服务”标准编制时,从中国知网、PubMed、Elsevier 数据库查阅了国内外自1954年以来的2384篇有关手术质量安全的文献资料<sup>[4]</sup>,对涉及的质量安全问题进行梳理分类(表1)。各标准编制团队根据质量安全问题选取关键要素,设计各项标准的要素框架。医院标准化专业委员会作为总体技术指导组,依托解放军总医院秘书处单位,基于医疗大数据建立了100多家医院近5年手术并发症、非计划重返、医疗安全不良事件、医院感染、用药不良反应、褥疮等患者质量安全问题明细数据库,依据国家行业制度、标准,结合工作实际进行编制,保证了标准的科学性和可操作性,为质量安全管理标准编制及标准应用提供数据支撑。

## 2 《中国医院质量安全管理》团体标准应用探索

提高团体标准使用率,提升标准化效果是开展标准化活动的主要目标。团体标准制修订的目的是为了更好的实施标准,把“工具”用好<sup>[4]</sup>。标准化管理的目的是通过管理获得最佳工作秩序,而标准更强调一致性、约束性和共同遵守性<sup>[5]</sup>。中国医院协会把标准化工作列为重点工作推进,以医院标准化专业委员会为主体,在建立规范的编制路径基础上,研究建立了研用一体的标准编制与应用实施路径。通过标准化活动,促进会员单位医疗质量的共同提高。

### 2.1 各种途径广泛宣传是标准应用的基础

中国医院协会通过质量大会、医

院大会、院长大会等全国性品牌会议平台,进行团体标准信息发布,已在8次大会上发布了50项标准(图4)。在大会上组织以标准化管理为主题的分论坛,并在协会分会、分支机构大会上进行宣传。中国医院协会《中国医院质量安全管理》团体标准的编制,受到了政府的广泛关注,协会作为团体标准编制代表受邀在国家卫生健康委法规司组织的会议上进行经验交流,在卫生行业内得到

了广泛宣传,提高了关注程度和知晓广度。标准信息在全国团体标准信息平台、中国医院协会官网全文挂网发布,保证了标准信息的公开、透明,畅通了标准信息获取渠道,为标准的广泛应用奠定了基础。

### 2.2 标准解读与培训是实施的关键途径

标准培训和解读是标准有效实施的关键途径。医院标准化专业委

基于中国知网梳理归纳了我近10年3个方面质量安全问题



图3 基于中国知网的近10年质量安全问题梳理

表1 基于2384篇文献资料的手术服务质量安全问题梳理

术前要素	数量/篇	构成比/%	术中要素	数量/篇	构成比/%	术后要素	数量/篇	构成比/%
适应证评估	415	17.41	手术安全核查	225	9.44	转送 PACU	399	16.74
知情同意	333	13.97	标本处置	114	4.78	术后评估	109	4.57
术前医嘱	158	6.63	体温管理	82	3.44	并发症处置	100	4.19
手术分级	85	3.57	手术室安全管理	59	2.47	术后访视	50	2.10
手术审批	60	2.52	手术操作	32	1.34	术后转送	22	0.92
手术部位标记	47	1.97	麻醉操作	21	0.88			
风险评估	37	1.55	术中决策	17	0.71			
术前讨论	37	1.55	应急处置	5	0.21			
术前访视	5	0.21	物品清点	5	0.21			
合计	1144	47.99	合计	560	23.49	合计	680	28.52



图4 《医院质量安全管理》团体标准发布图

员会统一组织制定了标准解读内容规范,对每个编制团队提出解读重点。通过协会各类会议和各分支机构、地方协会学术年会等,举办了百余场线上线下标准宣贯和培训会,约五十余万人参训。同时组织召开各类专题会议。如在世界标准日,开展标准化管理提高医院高质量发展专题培训,推行标准化管理理念,让更多医院受益,提高管理水平。

### 2.3 示范应用基地是抓手

利用团体标准应用的示范效应,推动《中国医院质量安全管理》团体标准的广泛应用。在广泛宣传的基础上,以落标、验标为目标,首先依托省级协会标准化专业委员会、医联体医院进行应用推广,建立了中国人民解放军总医院、内蒙医院协会医院标准化专委会、山东省医院协会医院标准化专委会、浙江省宁波市第二医院医疗集团四个示范应用单位,构建了标准编制和示范单位应用一体化联动机制。示范单位人员在编制研究阶段参与到团队中,跟踪标准编制的全过程,深入了解标准的环节要素,并根据标准研究方案,促进了标准有效应用。对四家示范基地的应用效果,在各种会议上进行经验交流,为标准的广泛应用提供了实践参考。

### 2.4 信息化的标准应用模式是趋势

现代化的医院管理是基于信息化、数字化的智慧化管理模式,标准的常态应用应融入信息化系统,通过量化的监测指标评价标准的应用效果。针对协会发布的50项标准,参照国家公立医院绩效考核指标,依据SMART原则,即明确性(Specific, S)、可衡量性(Measurable, M)、可实现性(Achievable, A)、现实性(Realistic, R)和时限性(Timely, T),对各项标准进行核心量化指标设计,形成《中国医院质量安全管理团体标准应

用实施细则》和信息化监测指标体系,并在示范医院进行示范应用。如解放军总医院建立了标准应用监测平台,定期分析评价标准应用结果(图5、图6),以标准为抓手实施医院质量常态化监管。

### 2.5 《中国医院质量安全管理》标准化应用成效

如解放军总医院将标准应用于医院日常运行管理,结合信息化监测、专家督查实施常态化管理。建立“建一宣一用一考一改”标准运行机制,人人知晓,主动落实,向管理要效益;重返指标、I类切口手术部位感染率、手术并发症、抗菌药物使用强度、患者满意度等指标均有较大改善。在护理质量提升上,整体护理合格率提高1.75%,II级以上不良事件发生率下降40%,跌倒发生率下降81.82%,呼吸机相关肺炎感染发生率、三项导管拔管率下降25%~55.56%。宁波市第二医院:通过标准化管理推动绩效考核提升,

其中手术患者并发症发生率、I类切口手术感染指标在国家三级医院考核中获得满分;赤峰市医院:不良事件上报大幅提升,同比增加35.93%;医疗废物转运符合率达到100%。内蒙医院协会医院标准化专委会开展了“创新赋能、开拓医院标准化建设之路”的医院文化建设活动,营造了整个区域的标准文化氛围。

## 3 全面推进《中国医院质量安全管理》团体标准应用的思考

### 3.1 提升《中国医院质量安全管理》团体标准质量

标准质量是标准应用的基础。标准质量由内容质量和可操作性构成,标准内容质量主要由标准的适用性和标准文本的易明性体现。提升《医院质量安全管理》团体标准质量,是有效推动标准应用落地的基本条件。执行《团体标准管理规定》《团体标准化—第1部分:良好行为指南》



图5 医疗质量安全标准运行监测系统

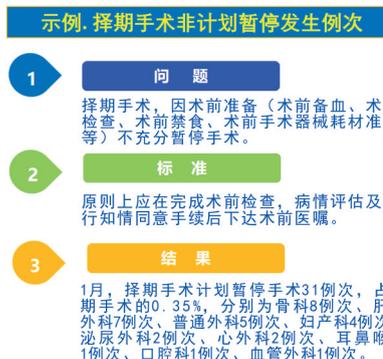


图6 医疗质量安全标准运行监测案例

2019年1月择期手术计划暂停手术明细表(示例)

科室	主刀医师	手术名称	暂停原因
骨科	张X	股骨头置换	血清四项漏检
肝胆外科	刘X	胰十二指肠切除术	禁食医嘱漏开
肝胆外科	赵X	胰十二指肠切除术	未备血
普通外科	王某	胰十二指肠切除术	凝血四项漏检
妇产科	李X	卵巢囊肿蒂扭转手术	胸片漏检
泌尿外科	史X	胰十二指肠切除术	血清四项漏检
妇产科	陈X	子宫切除术	血清四项漏检

等相关规定和标准,确保标准编制的规范性。其次对编制团队的人员构成、资质能力进行审核把关,由具有专业引领性作用的医院牵头编制,参与人员应涵盖标准要素主要节点。加大编制队伍的培养,使之掌握标准编制的方法和文本要求。编制内容既要参考国际经验又要立足国内实践,还要保证科学性、严谨性。标准质量与标准的使用频率存在一定关联,在标准的技术水平上,每隔两年开展一次标准实施调查,为标准修订提供依据。

### 3.2 开辟《中国医院质量安全管理》团体标准信息宣传途径

标准信息工作是标准化工作的基础也是其重要组成部分<sup>[6]</sup>。多措并举推进标准宣传的广度、深度,强化标准意识。在会议宣传、培训的基础上,借助现代信息传播手段,开辟快速、简洁、易懂的宣传方式,利用微信、网络平台、出版刊物、公众号等途径,推送标准信息,提高标准的认知度。编制团队在标准发布的同时,发布标准配套实施指南,强化与实际结合,并附加具体案例分析,让标准活起来。形成医务人员人人知道标准、重视标准,把标准作为管理准绳,起到简单高效的效果。

### 3.3 扩展《中国医院质量安全管理》团体标准应用方式

标准推广应用是一项系统工程,也是标准化建设的重要方面。目前《中国医院质量安全管理》团体标准在制定一批、宣传一批、推广一批的基础上,通过标准示范单位的推动作用,在会员单位内得到了一定的认知度,但距离会员单位广泛知晓、深度应用上还有较大的空间。中国医院协会采用以评促建的方式,在全会员单位内研究开展标准应用评价活动,通过案例征集、优秀案例评选、标准应用能力评价等活动,让更多的单位

参与到标准化活动中来,认识标准、解读标准、应用标准,推动团体标准的影响度,建立标准化的管理理念和文化。此项活动已经部署。同时医院标准化专业委员会组织研讨标准指标化、指标信息化、信息数据化的应用方式,梳理每条指标的核心要素和考核要点,形成指标体系,并通过信息系统实施监测、分析。期待形成信息畅通、高效运行、监测有利的标准实施推广与监测反馈机制,不断提升标准质量和实施效果<sup>[7]</sup>。

### 3.4 以行动计划为契机拓宽应用范围

借助政府推动,把团体标准作为工具和手段,配合政府政策的落实。国务院下发了《关于开展全面提升医疗质量行动(2023—2025年)的通知》,行动目标是“在全行业进一步树立质量安全意识,完善质量管理体系和管理机制……进一步巩固基础医疗质量安全管理,提升医疗质量安全管理精细化、科学化、规范化程度,……持续改善人民群众对医疗服务的满意度”<sup>[8]</sup>。中国医院协会《中国医院质量安全管理》团体标准作为以质量安全为核心的标准体系,结合质量提升行动内容,制定各项标准的实施细则和实施方案,让医院管理者作为工具书,落实到日常管理中,让《中国医院质量安全管理》团体标准全面发挥价值作用。

标准引领,是一个国家步入高质量发展、参与高质量竞争的重要标志<sup>[1]</sup>。标准化是一种经过实践证明,科学合理、行之有效的质量管理手段,对提高管理的科学性和有效性具有重要作用。团体标准作为市场主导制定的主要类别,在激发市场主体活力方面发挥着重要作用。中国医院协会作为医疗行业的社会组织,把标准化建设融入到国家战略发展层面“四个面向”,以标准化

建设为服务手段,面向人民生命健康,为医院改革和行业发展、实施行业治理提供了有力的工具支撑。科技创新标准先行,谁把握住了标准,谁就赢得了技术研发和市场开拓的主动权。医院协会在编制《中国医院质量安全管理》团体标准的基础上,逐步总结经验、规范流程、培养队伍,并创新性的开展团体标准应用活动,带动行业组织在团体标准研究、编制和应用上持续探索,推动标准文化发展,为我国团体标准建设发挥了行业作用。

#### 参考文献

- [1] 赵文君.标准化引领高质量发展[J].瞭望,2021(52):7.
- [2] 冯丹,刘月辉,姚远,等.中国医院质量安全管理团体标准体系框架设计[J].中华医院管理杂志,2018,34(12):974—978.
- [3] 刘月辉,张文一,米卫东,等.手术服务质量安全管理标准研究[J].中华医院管理杂志,2018,34(12):979—983.
- [4] 唐文倩.关于企业参与团体标准制定的几点建议[J].质量与认证,2018(11):41—42.
- [5] 冯丹,朱玉,张黎明,等.门急诊标准与标准化管理[J].中国卫生质量管理,2016,23(1):12—14.
- [6] 李旗.北京地区图书出版机构标准应用现状研究[J].中国标准化,2020(2):120—125.
- [7] 常凯,付文娇.中医药标准推广应用策略研究[J].中华中医药杂志,2017,32(3):1156—1158.
- [8] 国家卫生健康委,国家中医药局.关于开展全面提升医疗质量行动(2023—2025年)的通知[EB/OL].(2023—05—29)[2023—07—04].<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3585/202305/cfe6b26bce624b9f894cef021a363f3e.shtml>.

#### 通信作者:

刘丽华:中国人民解放军总医院医学创新研究部医院管理研究所所长  
E-mail:llh150@vip.sina.com

收稿日期:2023—07—16

修回日期:2023—10—18

责任编辑:刘兰辉