

从质量 1.0 到 5.0: 医疗质量管理的进阶式发展与新质生产力管理需求探讨*

——张文一 李顺飞 张璇 毛丽 刘月辉

【摘要】 医疗质量是医院的核心,其管理方式随着医学技术和医院管理的发展而发展,随着医疗服务需求而进步。通过对标工业质量管理发展阶段的划分,将医疗质量管理的发展历程梳理为质量检查(质量1.0)、专业化质控(质量2.0)、全面质控(质量3.0)、数字质控(质量4.0)、主动质控(质量5.0)五个阶段。同时,系统追溯我国公立医院质量管理实践,指出当前医院医疗质量管理聚焦质量管理体系化、基于大数据的循证化过程监控以及提升重点病种和特殊人群的高质量服务需求。基于此,从新质生产力医疗质量管理要求出发,指出要挖掘医疗大数据的质量决策支持、创新主动全生命周期的医疗服务模式和整合式医疗服务模式,主动适应信息化与智能化深度融合的主动质量监管范式变革,使医疗保健达到以患者为中心、有效、安全的健康结局,医疗体系整体达到及时、公平、综合、高效和智能。

【关键词】 医疗质量管理;发展历程;发展趋势;新质管理

中图分类号:R197

文献标识码:A

From Quality 1.0 to 5.0: Exploring the Progressive Development of Medical Quality Management and the Management Needs of New Quality Productivity/ZHANG Wenyi, LI Shunfei, ZHANG Xuan, et al. // Chinese Health Quality Management, 2025, 32(5): 29-33

Abstract Medical quality is the core of a hospital, and its management approach evolves with advancements in medical technology and hospital management, as well as with the demands for medical services. By benchmarking the stages of development in industrial quality management, the evolution of medical quality management can be categorized into five stages: quality inspection (Quality 1.0), specialized quality control (Quality 2.0), total quality control (Quality 3.0), digital quality control (Quality 4.0), and proactive quality control (Quality 5.0). Meanwhile, by systematically tracing the practices of quality management in public hospitals in China, it is pointed out that current hospital quality management focuses on systematizing the quality management framework, evidence-based process monitoring based on big data, and enhancing high-quality service demands for key diseases and special populations. Based on this, and departing from the requirements of new quality productivity in medical quality management, it is emphasized that it is necessary to explore the quality decision support from medical big data, innovate proactive lifecycle medical service models and integrated medical service models, and actively adapt to the paradigm shift in proactive quality regulation characterized by the deep integration of informatization and intelligence. This will enable healthcare to achieve patient-centered, effective, and safe health outcomes, and the overall healthcare system to attain timeliness, equity, comprehensiveness, efficiency, and intelligence.

Key words Medical Quality Management; Development History; Development Trend; New Quality Management

First-author's address General Hospital of Chinese, PLA, Beijing, 100853, China

在医疗保健领域,质量管理至关重要。于患者而言,它与预约速度、医患沟通难易程度或手术结果有关;于临床医生而言,与先进的设备、可靠的资源和降低风险有关;于质量管理人员而言,改善患者就医

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2025.32.5.08

* 基金项目:国家自然科学基金面上项目(编号:72274211)

解放军总医院 北京 100853

体验和实现绩效目标是主要考虑的因素^[1]。本研究通过系统梳理医疗质量管理的发展历程和实践情况,分析我国医院高质量发展需求,探索从医疗保健、医疗体系两个层面融合发展,提升新质生产力医疗质量管理能力。

1 医疗质量管理的产生与发展

1.1 医疗质量管理的起源与发展

质量管理活动可追溯到中世纪欧洲。13 世纪末工人组建工会,负责制订严格的产品和服务质量规则,检查委员会通过用特殊符号标记无瑕疵商品来执行这些规则^[2]。美国质量学会(American Society of Quality, ASQ)依据工业发展的四个时期将质量对应划分为:质量 1.0(关注产品的工艺、原材料和功能,通过测量和检查来保证质量);质量 2.0(强调批量生产产品的一致性和统一性,遵循反映最低可接受质量水平的标准);质量 3.0(卓越经营,质量管理覆盖全过程,强调满足客户要求与持续改进);质量 4.0(进入数字化转型时期,实现质量的自动检测和分析)。在此基础上,联合国《2030 年可持续发展议程》将未来质量管理划分为质量 5.0(主动质量控制的范式转变,核心原则是实时监控、预测分析、优化流程和可持续发展)^[3]。

1.2 医疗质量管理发展概述

医疗质量是伴随医学的发展而诞生,如古西腊医学时期,希波克拉底誓言“不损害患者”至今仍被广泛传承。然而,医疗质量管理在医疗保健领域的应用最早可追溯到 19 世纪中期。依据 ASQ 的质量划分阶段,综合检索分析,总结医疗保健行业质量 1.0—5.0 的发展情况,见图 1。

1.2.1 质量萌芽阶段(质量 1.0)

早期的公立医院主要用于隔离传染病患者,以及收容社会贫困、残疾人员。该时期所有的治疗都是免费的,由教会神职人员担任医生的角色,尚不是科学意义上的医院。18 世纪到 19 世纪,随着医院数量的增多,以及解剖学、无菌、检疫、消毒、防腐等外科技术相继出现^[4],辅助诊疗新技术快速发展,医学科学由经验医学转变为实验医学,医院不再是以护理、收容为主的慈善机构,医院管理组织初见雏形,如建立了医学实验室^[5]。19 世纪中期,传染病仍然是当时导致民众死亡的主要原因,发病率和死亡率存在显著的阶级差异性,迫切需要改善营养和卫生条件来提高救治质量^[6],系列的质控活动随之出现并初见成效。该时期质量管理特点主要表现为:(1)以外科医生为主体的质量控制行为,如成立卫生委员会、医学院校^[7];(2)通过测量和检查来保证质量^[8],如 Florence Nightingale 创建的质量改进文档^[9],注重公共卫生^[10];(3)强调产量^[11]。

1.2.2 经验管理阶段(质量 2.0)

20 世纪初,北美的外科实践环境和医院服务条件较为恶劣。为提升医疗质量安全水平,1913 年美国外科医师协会(American College of Surgeons, ACS)成立,不仅对外科医生执业能力进行了标准化,而且对外科医生的工作场所(即医院)进行了标准化^[12]。主要要素有:(1)在医院建立医务人员组织;(2)组织成员资格仅

限于信誉良好的持证执业者;(3)要求医务人员与医院管理部门合作,并制订相关管理制度;(4)要求建立标准化病历;(5)所需的诊断和治疗设施可用。另外,随着 X 射线、心电图、脑电图以及青霉素、磺胺类药物等的应用,疾病死亡率显著下降。随之出现的健康不公平和医疗保健不足成为当时的主要社会诉求,迫切需要专业化组织管理来缩小健康差距。该时期质量管理特点主要表现为:(1)质量标准化,如 ACS 提出医疗质量标准化是医院发展的目标^[13];(2)质量组织化管理^[14],如质量管理成为医务工作者及管理者有意识的组织活动;(3)终末质量控制,即事后管理,主要采取定性分析方法。

1.2.3 全面管理阶段(质量 3.0)

该阶段医疗保健成本快速增加,降低医疗保健支出成为主要诉求,医疗管理范围的扩大有助于缓和医疗保健成本增速。随着心肺复苏、微创外科、器官移植、疫苗等技术的出现,医院分科越来越细,到 1980 年,4/5 的医生是专科医生,医院开始专注于综合运用质量管理方法进行系统管理^[15]。该时期质量管理特点^[16]主要表现为:(1)质量管理专职化。质量管理部门是医院的重要组成部分,专业质量监督人员通过应用全面质量管理^[17]、准时制、工作再造、流程再造、组织重组、基准管理等方法持续改进质量。(2)质量第三方认证。1951 年,医院认证联合委员会成立,通过医院自愿认证来提高医院保健

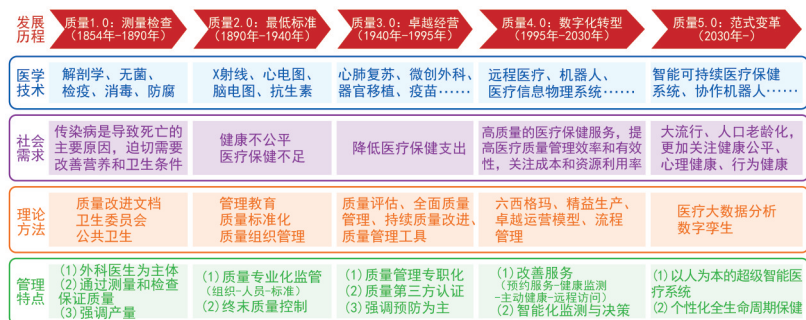


图 1 医疗质量管理发展历程

质量^[18]。(3)由事后检查为主的管理过渡到以预防为主、检查为辅的管理。

1.2.4 数字化管理阶段(质量 4.0)

随着健康云、大数据、物联网、5G、人工智能、区块链、基因组学和生物信息学的日益兴起,远程医疗、机器人技术、纳米医学、服务互联网等日益完善,健康产业链逐渐形成,人们对医疗保健服务、全生命周期服务以及医疗质量管理效率和有效性等提出更高要求,同时密切关注成本和资源利用率^[19]。医疗保健系统中积累了大量数据,数字技术与医疗深度融合,质量管理特点表现为:(1)智能预防,如通过深入分析当前和历史运营及需求数据,进行不良事件的预警;(2)决策质量,如预约安排、治疗方案、健康监测、远程医疗等;(3)主动健康,收集并分析有关设备和资源的当前及历史数据,减少服务中断或延迟;(4)卓越质量,如马尔科姆·鲍德里奇国家质量奖、欧洲质量管理基金会模型、瑞典质量管理协会管理模型、高质量发展评价^[20]等。

1.2.5 主动质量管理阶段(质量 5.0)

在当前的医疗环境中,多重因素正共同影响医疗质量管理方向,推动其向更为精细化、高效化、智能化的方向发展。随着全球大流行疾病影响以及人口老龄化,社会各界对健康公平、心理健康以及行为健康的关注逐渐增加。医疗技术的快速发展为医疗质量管理带来变革性的变化和管理模式的创新,协作机器人、6G、数字孪生、超级智能和可持续的医疗保健系统的出现,以及个性化植入物的制造、精准的手术方式等降低了患者保健错误率。质量管理将呈现出以人为本的超级智能医疗系统^[21]、个性化全生命周期保健^[22]的特点,医疗质量管理 5.0 时代将是一个以信息化与智能化深度融合、患者安全与医疗质量持续

提升、持续改进与创新驱动为主要特征的发展阶段。

2 医疗质量管理发展方向

党的十九届五中全会明确指出,我国已转向高质量发展阶段。《中国卫生统计年鉴(2022)》^[23]显示:全国医院 3.66 万所,公立医院占 32.24%;床位数 741.42 万张,公立医院占 70.24%;卫生技术人员 711.55 万人,公立医院占 77.7%;诊疗人次 38.84 亿人次,公立医院占 84.2%;住院量 2.02 亿人次,公立医院占 81.4%;医疗收入 35 249.22 亿元,公立医院占 84.93%。公立医院作为我国医疗服务的主体,为更好满足人民日益增长的医疗卫生服务需求,提高卫生健康供给质量和服务水平,必须把高质量发展放在更加突出的位置,国家为此相继出台了系列政策。从政策的发布来看,医疗质量管理发展方向呈现以下三个转变。

2.1 医疗质量管理体系化

ASQ 将质量管理体系定义为为实现政策目标的程序、责任和记录组成的结构化框架^[24]。实证研究表明,成功实施质量管理体系与改善临床结局(如死亡率、并发症和患者安全)、管理结局(如平均住院时间、每次出院费用)有关^[25]。当前正处于质量 4.0 时代,追求高质量医疗保健服务,首先要做好医疗质量管理体系的顶层设计。国家层面建立了“国家级—省级—市(地)级—县(区)级”四级医疗质量控制中心^[26],协助卫生健康行政部门开展日常质控工作,通过质控指标、标准和诊疗指南等促进质量的持续改进,优质医疗资源通过质控网络得以扩容和下沉。医疗机构内部建立了“医院级—科室级—病区/主诊组(质控员)级”质控组织网络,实现医院内部医疗质量管理常态化。

2.2 关注全过程质控

Donabedian 的结构—过程—结果评价模型,其中之一侧重全过程质控,将医疗保健服务的实际过程作为质量指标,通过分析医生或其他医疗保健专业人员的活动来确定是否按照指导方针执行。另外,随着医疗大数据的积累、信息化水平的提升以及患者安全需求的增加^[27],一线医疗保健专业人员亟需基于诊疗数据形成循证知识干预诊疗全过程,提升医疗质量。2018 年,国务院办公厅发布的《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》提出,加强医疗服务质量和安全的全过程智能化监管。2023 年发布的《手术质量安全提升行动(2023—2025 年)》提倡,应用信息化手段智能监测术前、术中、术后诊疗全过程的制度落实和指标达标情况。解放军总医院 2019 年发布的《解放军总医院临床路径汇编》,已经开始关注基于诊疗大数据科学测算各病(术)种的关键诊疗路径,并搭建了临床路径管理平台,以质量安全问题为导向进行全过程的关键诊疗环节风险预警。

2.3 聚焦重点病种(技术)质控

针对不同类型的疾病诊疗开展质量监测至关重要。一方面,能够更好地反映改善患者保健相关的医疗质量水平,并解决与特定疾病或患者群体相关的问题;另一方面,基于循证标准的预期医疗服务,使人们能够就病种质量做出明智的决策,因为有效性、安全性对于不同的疾病群体有着不同的含义,如出院时阿司匹林处方是为急性心肌梗死患者提供有效医疗的最佳循证指标。英国国家卫生与临床优化研究所(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)是为国家医疗服务体系提供客观、

权威和循证指引的机构,截至 2024 年,NICE 发布了 263 个质量指标用于衡量医疗质量结果,其中与病种(技术)质量相关的有 211 个(80.23%),创新技术目录明确了创新医疗技术准入机制^[28]。我国也将重点病种(技术)质控设定为等级医院评审、公立医院绩效考核、公立医院高质量发展评价以及国家质量安全改进目标等的必考项,要求开展诊疗全过程关键环节的质量监测与分析^[29]。当前已发布的包括急诊、重症医学、临床检验、病理在内的 26 个专业质控指标、17 个医疗技术类质控指标等,以及 DRG/DIP 按病种收付费模式,亦将重点病种(技术)作为核心监控内容。

3 新质生产力医疗质量管理需求

党的二十届三中全会指出,高质量发展是全面建设社会主义现代化国家的首要任务,促进各类先进生产要素向发展新质生产力集聚。公立医院高质量发展作为其中的重要组成部分,“新质高质量”是迫切需要研究的方向。

当前,医疗领域的新质生产力内涵有:(1)数据价值。我国医疗机构经历了将业务数据汇集到 HIS 系统、将业务数据按主题整合至 ODS 系统,当前面临如何将大量数据转化为数据资产,从数字化纵向延伸至智能化的挑战,以期为各级管理者提供决策支持。(2)服务模式创新。我国医疗机构医疗服务模式已经从传统的粗放式、规模化发展向内涵性、集约化、高效率发展。主动医疗、互联网医疗、远程医疗、智慧医疗等快速崛起,以患者为中心的健康促进、疾病预防、疾病诊疗、康复保健等全生命周期医疗服务模式^[30],和以“制度、组织、专业、服

务、核心功能、价值规范”的微观—中观—宏观整合式医疗服务模式^[31]成为社会主要需求。《关于推动公立医院高质量发展的意见》中明确指出,医院不断创新医疗服务模式是推进高质量发展的重要举措,以促进患者就医可及性、获得感、幸福感和安全感。

当前,医疗质量管理模式迎来范式变革,医疗服务需求从预判医疗错误转变到提升患者体验,即实现高质量发展重在预防而不是评估。Donabedian 将“高质量”定义为“使用合法手段实现理想目标的能力”,并强调在评估“高质量”时结合当前知识和技术的最佳水平^[32]。总结新时期的“新质高质量”,应从两个层面进行界定。一是从医疗保健水平而言,“新质高质量”的核心要素^[33]应包括:(1)以患者为中心,即在所有临床决策中尊重和响应个体患者的保健需求、偏好和价值观;(2)有效,即提供循证保健服务;(3)安全,即最大限度地减少医疗差错;(4)文化,即医疗团队之间以及与患者之间的协作、沟通等;(5)期望的健康结局,反映患者的满意度和幸福感。二是从医疗体系整体水平而言,“新质高质量”是指医疗体系提供的服务,应包括:(1)及时,即缩短等待时间,实现全流程预约;(2)公平,即质量同质同标;(3)综合,即全生命周期的保健服务;(4)高效,即医疗资源的最优化配置;(5)智能,即循证诊疗、智能预防、健康监测、远程医疗等。

参考文献

[1] RUSS SJ, GREEN J, DE WINTER L, et al. An introduction to quality improvement[J]. *Journal of Clinical Urology*, 2023(2): 1-9.

[2] ASQ. The history of quality[EB/OL]. [2024-07-26]. <https://asq.org/quality-resources/history-of-quality#:~:text=The%20quality%20movement%20can%20trace%20its%20roots%20back,flawless%20goods%20with%20a%20special%20mark%20or%20symbol.>

20can%20trace%20its%20roots%20back,flawless%20goods%20with%20a%20special%20mark%20or%20symbol.

[3] FRICK J, GRUDOWSKI P. Quality 5.0: a paradigm shift towards proactive quality control in Industry 5.0[J]. *Asia-Pacific Journal of Business Administration*, 2023, 14: 51-56.

[4] GAZDIĆVS. A brief history of anaesthesia[J]. *Scripta Medica*, 2020, 51(3): 190-197.

[5] BANCROFT JD, GAMBLE M. Theory and practice of histological techniques [M]. Amsterdam: Elsevier Health Sciences, 2008:633.

[6] MACINTYRE S. The Black Report and beyond: what are the issues? [J]. *Soc Sci Med*, 1997,44(6):723-745.

[7] SHEINGOLD BH, HAHN JA. The history of healthcare quality: the first 100 years 1860 - 1960 [J]. *International Journal of Africa Nursing Sciences*, 2014, 1: 18-22.

[8] 阎惠中. 中国特色的医院质量之路 [J]. *中国卫生质量管理*, 2008, 15(2): 83-85.

[9] VITURI DW, ÉVORA YDM. Total Quality Management and hospital nursing: an integrative literature review[J]. *Rev Bras Enferm*, 2015,68(5):945-952.

[10] Century Medicare. What was healthcare like in the 1800s[EB/OL]. (2022-09-27)[2024-08-08]. <https://centurymedicare.com/what-was-healthcare-like-in-the-1800s/>.

[11] BYRNE C. Healthcare 5.0: digital wellness through transformative shifts [EB/OL]. (2023-05-09)[2024-10-10]. <https://digitalcxo.com/article/healthcare-5-0-digital-wellness-through-transformative-shifts/>.

[12] WRIGHT JR. The American College of Surgeons, minimum standards for hospitals, and the provision of high-quality laboratory services [J]. *Arch Pathol Lab Med*, 2017,141(5):704-717.

[13] VoxEU. Two hundred years of health and medical care[EB/OL]. (2019-09-09)[2024-08-08]. <https://cepr.org/voxeu/columns/two-hundred-years->

health—and—medical—care.

[14] MACEACHERN MT. Hospital organization and management [J]. The American Journal of Nursing, 1958, 58(5): 658—721.

[15] MANJURUL A, SIDDIQUE Z. Industry 4.0 in health care: a systematic review [J]. Arxiv E-Prints, 2022, 2(1): 1—14.

[16] SEELBACH CL, BRANNAN GD. Quality management [EB/OL]. (2023—03—06)[2024—08—08]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557505/>.

[17] 阎惠中. 医院: 质量的炼狱——质量进步中的矛盾与冲突 [J]. 中国卫生质量管理, 2007, 14(4): 1—3.

[18] 阎惠中. 医院质量管理尚处于幼年时期——构思从 QC 走向 TQM 的路线图 [J]. 中国卫生质量管理, 2008, 15(1): 7—9.

[19] AL—JAROODI J, MOHAMED N, ABUKHOUSA E. Health 4.0: on the way to realizing the healthcare of the future [J]. IEEE Access, 2020, 8: 211189—211210.

[20] FUNDIN A, BACKSTRÖMT, JOHANSSON PE. Exploring the emergent quality management paradigm [J]. Total Quality Management & Business Excellence, 2021, 32(5—6): 476—488.

[21] SRINIVASA KG, SIDDESH GM, MANISEKHAR SR, et al. Society 5.0: smart future towards enhancing the quality of society

[M]. Singapore: Springer Nature Singapore, 2022: 209—227.

[22] FUNDIN A, LILJA J, LAGROSEN Y, et al. Quality 2030: quality management for the future [J]. Total Quality Management & Business Excellence, 2020, 2(1): 1—17.

[23] 统计信息中心. 中国卫生统计年鉴 [EB/OL]. (2023—05—01) [2024—12—27]. <http://www.nhc.gov.cn/mohwsbw-stjxxzx/tjtjnj/202305/6ef68aac6bd14c1eb9375e01a0faa1fb/files/b05b3d958fc546d98261d165cea4adba.pdf>.

[24] MOTSCHMAN T, BALES C, TIMMERMAN L, et al. A hospital—based healthcare quality management system model [EB/OL]. [2024—12—27]. <https://asq.org/quality—resources/quality—management—system>.

[25] RAWSHDEH M, KEATHLEY H, OBEIDAT S, et al. Factor analysis of quality management systems implementation in healthcare: an online survey [J]. Healthcare (Basel), 2022, 10(10): 1828.

[26] 朱甬倩, 陈倩, 孙洲, 等. 省级质控中心信息化管理平台构建与应用 [J]. 中国卫生质量管理, 2023, 30(5): 81—84.

[27] MARTIN P, AGARTAN TI, BÉLAND D, et al. Research handbook on health care policy [M]. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2024: 347—373.

[28] 张文一, 刘月辉, 冯丹, 等. 国内外医疗质量安全管理标准化工作概述 [J]. 中华医院管理杂志, 2018, 34(12): 969—973.

[29] 尹畅, 王建伟, 刘倩楠, 等. 以单病种过程质量管理促进临床诊疗同质化 [J]. 中国卫生质量管理, 2022, 29(7): 12—14, 21.

[30] 代涛. “以人为中心”整合型医疗健康服务体系的关键要素研究 [J]. 中国卫生政策研究, 2022, 15(1): 2—10.

[31] 李文敏, 程梦珍, 刘丝雨. 我国整合型健康服务体系的实现路径研究 [J]. 中国卫生政策研究, 2022, 15(5): 1—7.

[32] DONABEDIAN A. The quality of care: how can it be assessed? [J]. JAMA, 1988, 260(12): 1743—1748.

[33] ALLEN—DUCK A, ROBINSON JC, STEWART MW. Healthcare quality: a concept analysis [J]. Nursing Forum, 2017, 52(4): 377—386.

通信作者:

刘月辉, 解放军总医院医学创新研究部主任
技师

E-mail: yue13651262151@qq.com

收稿日期: 2024—11—15

修回日期: 2024—12—29

责任编辑: 黄海凤

(上接第 28 页)

[11] 谢诗蓉, 叶卿云, 王晨颖, 等. 某三级甲等专科医院推进互联网分级诊疗的思考 [J]. 中国卫生资源, 2023, 26(4): 393—396, 403.

[12] 苗豫东, 吴建, 牛亚冬, 等. 分级诊疗制度变迁回溯及“十四五”期间的关键政策建议 [J]. 中国卫生政策研究, 2021, 14(3): 1—6.

[13] 蒋向玲, 祝小丹, 张莉. 基于分级诊疗的“互联网+护理服务”模式探索 [J]. 中国卫生质量管理, 2021, 28(10): 8

—11.

[14] 屈勇, 宛欣, 陈超朝, 等. “3+2+1”医联体模式的探索与实践: 以西电集团医院互联网医联体为例 [J]. 中国卫生质量管理, 2020, 27(3): 121—124.

[15] 黄晨曦, 倪清涛, 何玉琦. 结直肠癌早期筛查方法的现状及研究进展 [J]. 中国医刊, 2024, 59(9): 943—946.

[16] 王露尧, 张鹭鹭. 中国结直肠癌发病和死亡情况及防控策略 [J]. 解放军医院管理杂志, 2021, 28(12): 1195—1197.

[17] YANG Y, GAO ZY, HUANG

A, et al. Epidemiology and early screening strategies for colorectal cancer in China [J]. China J Cancer Res, 2023, 35(6): 606—617.

通信作者:

董枫, 复旦大学附属肿瘤医院门诊办公室主任

E-mail: maple99115@163.com

收稿日期: 2024—10—14

修回日期: 2025—02—26

责任编辑: 吴小红