

医院感染管理指导用书



医药学院 610 2 13003219

YUAN GANRAN GUANLI
ANGFA YU CELUE



医院感染管理

持续改进方法与策略

主 编 范书山 张书广 王大伟



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

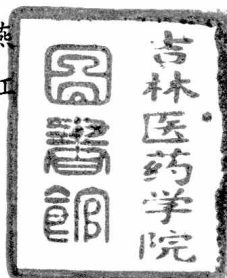


医药学院 610 2 13003219

医院感染管理持续改进 方法与策略

YIYUAN GANRAN GUANLI CHIXU GAIJIN
FANGFA YU CELUE

主 审	李卫光			
主 编	范书山	张书广	王大伟	
副主编	王玉生	张小红	王可玲	刘 斌
	徐学芹	张凤贤	郭杰丞	郭 辉
编 委	(以姓氏汉语拼音为序)			
	范书山	古艳云	郭 辉	郭杰丞
	贾俊卿	李春英	李卫光	李晓丽
	刘 斌	刘庆华	马龙乐	马胜军
	乔广国	王大伟	王可玲	王玉生
	向东方	徐学芹	杨春玲	张春燕
	张凤贤	张海娇	张书广	张小红
	赵守国	赵素婷		



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

医院感染管理持续改进方法与策略/范书山,张书广,王大伟
主编. —北京:人民军医出版社,2012.11

ISBN 978-7-5091-6194-4

I. ①医… II. ①范… ②张… ③王… III. ①医院—感
染—卫生管理 IV. ①R197.323

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 241011 号

策划编辑:高玉婷 文字编辑:郁 静 李香玉 责任审读:陈晓平

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8020

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印刷:北京天宇星印刷厂 装订:京兰装订有限公司

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:18.625 字数:476 千字

版、印次:2012 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001—4000

定价:49.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内 容 提 要

本书系统介绍了医院感染管理发展的历程及不同阶段质量管理的方法,阐述了制订区域卫生规划的步骤、内容及常见问题,详细描述了医院分级评审及认证,以及医院感染管理相关法律法规等,对全面提升医院感染管理工作及医疗质量管理人员的管理水平以及医院如何做好迎接评审工作具有一定的指导和参考价值,内容详实,实用性强,可供卫生行政部门和医院领导、医院感染管理专职人员、医疗质量管理人員及广大医务人员学习、参考。

前言

医院感染管理质量是医疗质量的重要内容之一,持续质量改进是现代质量管理的精髓和核心,20 世纪 20 年代,美国学者 Shewhart 提出了持续质量改进的概念。20 世纪 80 年代初,被应用于医疗服务质量管理。卫生部《三级综合医院评审标准》(2011 年版)及其他各级医院评审标准提出,要围绕“质量、安全、服务、管理、绩效”,体现“以病人为中心”,遵循 PDCA 循环原理,实现医疗质量和安全的持续改进,促进医院可持续发展。因此,如何运用质量评价工具对医院感染管理和医疗质量进行科学评价,实现质量持续改进,做好现阶段的医院评审工作,是广大医务工作者面临的新问题。《医院感染管理持续改进方法与策略》是在《医院分级评审暂行办法》颁布实施的新形势下出版的。

本书共 6 章,系统介绍了医疗全面质量管理发展的过程及不同阶段质量管理的方法;结合大量案例说明了新老质量评价工具及“5S”“六西格玛”“头脑风暴法”“品管圈”与 PDCA 等现代质量管理模式、方法在医院感染管理及医疗质量持续改进与提高中的应用;阐述了制订医疗机构设置规划的步骤、内容及常见问题;详细描述了医院分级评审的结果表达、现场评审参考流程、追踪方法及医疗质量评价内容;荟萃了最新医院感染管理的相关法律法规。

本书对提升医院感染管理工作及医疗质量管理人员管理水平,全面持续提高医疗质量具有促进意义,对医院做好迎接评审工

作具有指导和参考价值,也可为卫生行政部门制订医疗机构设置规划提供帮助,是医务人员提高现代医疗质量管理意识和水平的良好培训教材。本书的编者长期从事医院感染管理工作和医疗质量评价工作,具有丰富的工作经验,他们为本书的出版倾注了辛勤的心血和汗水,旨在促进医院感染管理工作满足医院分级评审的要求,实现医疗质量持续改进与提高。受编者水平所限,对书中的不足或错误之处,敬请广大读者批评指正。

编 者

2012年8月

目 录

第 1 章 医院感染管理质量	(1)
第一节 医院感染管理质量的发展	(1)
第二节 医院感染管理质量持续改进	(13)
第三节 朱兰质量管理三部曲	(19)
第四节 医院感染管理质量主要统计指标与分析	(22)
第 2 章 质量管理评价工具及应用	(28)
第一节 质量管理老七种评价工具	(28)
第二节 质量管理新七种评价工具	(54)
第三节 头脑风暴法与案例分析	(75)
第四节 PDCA 在医院感染管理持续改进中的应用	(85)
第五节 品管圈与应用案例	(94)
第六节 “5S”活动及案例分析	(109)
第七节 六西格玛与实例应用	(124)
第 3 章 国内外医院评审及认证	(139)
第一节 国外医院评审状况	(139)
第二节 JCI 医院评审标准简介	(146)
第三节 ISO9000 系列标准介绍	(150)
第四节 ISO9000 医院质量管理认证	(169)
第五节 我国医院分级评审状况	(177)
第 4 章 医疗机构设置规划	(183)
第一节 医疗机构设置规划概述	(183)
第二节 医疗机构设置规划内容	(185)
第三节 医疗机构设置规划应注意的问题	(191)

第 5 章 医院分级评审及相关标准	(193)
第一节 卫生部《医院分级评审暂行办法》.....	(193)
第二节 医院分级原则.....	(206)
第三节 医院分级评审参考流程.....	(207)
第四节 评审结果表达.....	(213)
第五节 追踪方法学概述.....	(214)
第六节 系统追踪在医院感染管理中的应用.....	(218)
第七节 卫生部《三级综合医院评审标准》.....	(224)
第八节 医院感染相关评审细则.....	(264)
第 6 章 医院感染管理相关法律法规	(320)
第一节 中华人民共和国传染病防治法.....	(320)
第二节 中华人民共和国传染病防治法实施办法.....	(340)
第三节 医疗机构传染病预检分诊管理办法.....	(356)
第四节 消毒管理办法.....	(358)
第五节 医院感染管理办法.....	(366)
第六节 医疗机构消毒技术规范.....	(374)
第七节 医院感染监测规范.....	(400)
第八节 医院感染暴发报告及处置管理规范.....	(419)
第九节 医院隔离技术规范.....	(423)
第十节 医务人员手卫生规范.....	(458)
第十一节 内镜清洗消毒技术操作规范.....	(466)
第十二节 口腔诊疗器械消毒技术操作规范.....	(474)
第十三节 血液透析器复用操作规范.....	(477)
第十四节 医院空气净化管理规范.....	(488)
第十五节 公共场所集中空调通风系统卫生管理办法	(497)
第十六节 公共场所集中空调通风系统卫生规范.....	(502)
第十七节 外科手术部位感染预防与控制技术指南.....	(509)
第十八节 导管相关血流感染预防与控制技术指南.....	(513)

第十九节	导尿管相关尿路感染预防与控制技术指南	(516)
第二十节	多重耐药菌医院感染预防与控制技术指南	(519)
第二十一节	医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作 指导原则	(523)
第二十二节	医院手术部(室)管理规范	(527)
第二十三节	重症医学科建设与管理指南	(531)
第二十四节	新生儿病室建设与管理指南	(536)
第二十五节	血液透析室建设与管理指南	(541)
第二十六节	医疗废物管理条例	(546)
第二十七节	医疗卫生机构医疗废物管理办法	(558)
第二十八节	医疗废物分类目录	(568)
第二十九节	医疗废物专用包装物、容器标准和警示 标识规定	(570)
第三十节	医疗机构水污染物排放标准	(574)
参考文献		(584)

第 1 章 医院感染管理质量

第一节 医院感染管理质量的发展

一、起源和发展

医院感染管理是医疗质量的重要组成部分,质量的发展与社会的发展是紧密相连的。质量管理经历了萌芽阶段、经验管理阶段、统计质量管理阶段、全面质量管理阶段和现代质量管理阶段 5 个阶段。在此发展过程中,经历了由单纯终末质量控制到全程质量控制,由事后检查为主到预防为主,由简单定性评价到强调定量分析技术,直至系统整体化管理体系。其中,前 3 个阶段又统称为事后质量管理阶段。

(一) 萌芽阶段(1860—1910 年)

从 19 世纪中期到 20 世纪初期,一切管理工作都是凭个人的经验和判断来进行,无论是农村的工匠,还是城市工厂的工人,都完全是依据个人经验的例规和手艺技巧来操作,检验和生产都集中在工匠或操作者的个人身上。工匠或工人是操作者又是检验者。随着工业的发展,工业生产由私人的工场手工业,发展到规模宏大的工厂生产。对产品来说,由单一品种的生产过渡到多品种而复杂的产品的现代化大量生产的生产方式。

随着社会工业化进程的不断推进,医院也得到不断发展。医院感染伴随医院的形成而产生。从手术切口感染认识到化脓细胞,从产褥热认识到医源性感染,人们对医院感染管理开始有了新的认识。医院感染管理的起源应归功于医学技术(尤其是外科学

技术)的发展。自 19 世纪末建立了手术麻醉方法与无菌技术后,便开始了医院感染管理的最初活动,以德国的外科医生 E Von. Bergmann(1836—1907 年)创立的蒸汽无菌法,对敷料进行灭菌处理,从而大大提高外科病人的手术质量为标志。此阶段的医院感染管理特点是开始有了感染控制活动,以外科医生为主体的医院感染控制行为,尚无医院感染管理标准及制度约束。

(二)经验管理阶段(1919—1945 年)

医院感染管理的发展随着工业产品质量管理发展不断进步。20 世纪初,美国工程师泰勒总结了工业革命以来的经验,根据大工业管理实践,提出一整套工业管理的理论。其中有一条主张是:在企业中,要想提高效率,就必须把计划职能和执行职能分开,一部分人专门负责设计计划,而另一部分人去执行(实施)。为保证这两个环节协调,检查计划执行情况,其间必须有一个检查环节,使产品的检验从制造过程中分离出来,成为一道独立的工序。这是对手工业生产方式的一项重大改革。自此,在企业管理中产生了一支专职检验队伍,并由检验人员集中组成了专职检验部门。从 20 世纪初到 40 年代前期,美国的工业企业普遍设置了集中管理的技术检验机构。

质量检验对手工业生产来说,无疑是一个很大进步,因为它有利于提高劳动生产率,有利于分工的发展。但从质量管理的角度看,质量检验的效能较差,因为这一阶段的特点就是按照标准规定,对成品进行检验,即从成品中挑出不合格产品来,这种质量管理方法的任务只是“把关”,即不让不合格产品出厂或流入下一工序,而不能预防废品产生。

1924 年,美国贝尔研究所的统计学家休哈特(W Ashewhart)博士提出了“预防缺陷”的概念,他认为质量管理除了检验以外,还应做到预防,解决的办法就是采用他所提出的控制图。他首创质量控制的统计方法,于 1925 年以后又连续发表了《统计方法的应用》等论文,并于 1931 年把自己的论文、设计的质量方案和控制图

收集在一起,出版了《工业产品质量的经济控制》一书。

与此同时,同属贝尔研究所的道奇(H F Dodge)和罗米格(H G Romig)两人一起又提出在破坏性检验的场合采用“抽样检验表”,并提出了第一个抽样检验方案,还有瓦尔德(A Wald)的序贯抽样检验法等统计方法。但在当时,只有少数企业,如通用电器公司、福特汽车公司等使用他们的方法,并且取得了较好的效果。而绝大多数企业却仍搞事后检验,因此,第一阶段,即质量检验阶段一直延续到 20 世纪 40 年代,虽然质量控制在理论上、方法上已经提出来了,但在生产中多数企业还未有实践,包括美国在内的绝大多数国家,都还处于质量检验阶段。

自 20 世纪初到第二次世界大战以前,伴随医院各学科的形成和发展,医疗质量管理活动日益规范化。1913 年,美国外科医生协会成立,提出了医疗质量的标准化是医院发展的目标,成为该阶段质量管理发展的标志。1917 年,在美国召开了全美的医院标准化大会,号召开展医院标准化管理的运动。1935 年,外科医生协会调查委员会主席 Mac Eachen(1881—1995 年)出版了《医院的组织与管理》一书,首次论述了医疗质量管理的组织与实施,其中包含医院感染管理的重要内容。

随着社会经济和科学技术的迅猛发展,医疗技术的进步,给医院感染管理人员提出了更高的要求,不仅要应具备相应的管理知识和技能,还要有流行病学、消毒隔离等方面的知识,大量涉及医院感染管理控制的方法和标准相继制定。

此阶段的特点是医院感染管理成为医务工作者及管理者们有意识有组织的活动,有了感染管理的监督人员、初步标准、办法和制度,尚无一套完整的管理组织体系,无系统理论与分析方法指导实践。主要采用定性分析方法,仅就终末质量进行控制,是典型的事后管理阶段。

(三)统计质量管理阶段(1950—1970 年)

统计质量管理就是运用数理统计方法这一手段,从产品质量

的波动中找出规律性的东西,进而消除产生波动的异常原因,使生产过程的每个环节都控制在稳定的生产状态之中,从而保证生产出符合用户要求的合格产品。从质量检验阶段发展到统计的质量管理阶段,是从第二次世界大战爆发以后开始的。

第二次世界大战的爆发,急需大批军用物资,当时,大部分工业企业都转向了军需品生产,生产的军需品数量、质量、价格和交货期等问题都凸显出来了,高产、优质、廉价和按期交货成为各企业的生产目标。

大批量订货,紧迫的交货期,依靠过去全数检验的办法来保证质量已经行不通了。通过抽样检验来推测质量特性值分布,进而判断整批的产品质量,已势在必行。但采取抽样检验的前提是生产过程必须稳定,为此,各企业必须彻底实行统计质量管理,确保生产工序经常处于稳定的控制状态。所以说,第二次世界大战在客观上促进了统计质量管理的普及和推广。

第二次世界大战以后,美国的产业界顺利地战时生产转入和平生产,统计方法在民用的工业生产中得到了广泛的运用。接着,在欧美各国以至世界各国相继推行。此间医院分科越来越细,分析技术开始应用数理统计方法,获得较高的管理效率;定量分析技术有了较大发展,提出了质量应靠数据说话的观点;医院管理者大量由学管理或经营的专家担任,医院感染管理也受到普遍重视。对社会感染和医院内病人间的交叉感染都有防控措施,交叉感染的发生已经基本得到控制。

此阶段的特点是有健全的质量管理机构和组织体系、专业的质量监督人员,大量采用工业管理理论和模型,数理统计技术应用得到很大发展,分析方法以定量分析技术为主。

统计的质量管理阶段,除进行成品检验外,还注重采用数理统计方法来控制生产过程,事先发现和预防废品的生产。质量管理工作由被动的事后“把关”转为主动的事先“预防”过关,前进了一大步。

但是这个阶段曾出现了一个偏向,就是过分地强调数理统计方法,忽视了组织管理工作和生产者的能动作用,使人们误认为“质量管理好像就是数理统计方法”,质量管理是少数数学家和学者的事情,因而对统计的质量管理产生了一种高不可攀、望而生畏的感觉。这种倾向反而阻碍了数理统计方法的推广。

(四)全面质量管理阶段(1970年—)

由于科学技术的迅速发展,工业生产技术手段越来越现代化,工业产品更新换代也越来越频繁,特别是出现了许多大型产品和复杂的系统工程,对这些大型产品和系统工程的质量要求大大提高,特别是对安全性、可靠性的要求越来越高,这时,对产品质量的高标准、高可靠性、高精度的要求,单纯靠统计质量控制已无法满足要求,因为整个系统工程与试验研究、产品设计、试制鉴定、生产准备、辅助过程、使用过程等每个环节都有着密切关系,仅仅靠控制过程是无法保证质量的。这样就要求从系统的观点,全面控制产品质量形成的各个环节和各个阶段。

其次,由于行为科学在质量管理中的应用,其中主要一点就是重视人的作用,认为人是受心理因素、生理因素和社会环境等方面的影响,因而必须从社会学、心理学的角度去研究社会环境、人的相互关系以及个人利益对提高工效和产品质量的影响,采取发挥人的能动作用,调动人积极性的方法,去加强企业管理,认识到不重视人的因素,质量管理是搞不好的。因而相应的在质量管理中也出现了“依靠工人”“自我控制”“无缺陷运动”和质量控制小组活动等,这些方法在当时是采取的一种新的手段。

此外,由于“保护消费者利益”运动的发生和发展,迫使政府制定法律,制止企业生产和销售质量低劣、影响安全、危害健康等劣质产品,要求企业对其提供的产品质量承担法律责任和经济责任。制造者提供的产品不仅要求性能符合质量标准规定,而且在保证产品售后的正常使用过程中,使用效果良好、安全、可靠、经济。因而在质量管理中提出了质量保证和质量责任问题,要求在企业建

立全过程的质量保证体系,对企业的产品质量实行全面的管理。

基于上述理由,美国通用电气公司的费根堡姆和质量管理专家朱兰博士等先后提出了全面质量管理的思想,或称“综合质量管理”。费根堡姆于1961年出版了《全面质量管理》一书,主张用全面质量管理代替终末质量管理。迅速在工业部门及许多服务行业推行,20世纪70年代逐渐应用于医院质量管理。提倡讲究质量成本,加强企业经营的全面质量管理。从统计的质量管理发展到全面质量管理,是质量管理工作的又一个大的进步。全面质量管理阶段的标志是把企业的经营管理、数理统计等管理手段和现代科学技术密切地结合起来,建立一整套质量管理工作体系,以保证经济地生产出满足用户要求的产品。这个时期的质量管理,无论在深度上还是在广度上均有所发展。美国人把这个时期的质量管理工作称为质量管理工作的“完善期”,而日本人称为质量管理工作的“巩固期”。

全面质量管理(total quality control, TQC)是综合运用一整套质量管理体系手段和方法所进行的系统管理活动,它在广泛应用电子信息技术及现代管理方法的基础上,使全员(包括医护工作者和管理者)共同参与的管理活动,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,以数理统计与经济科学方法为基本手段,对质量形成的全过程和各因素均实施质量控制的系统性管理。所以有人称之为管理上的一个彻底革命。TQC在工业行业管理中取得了显著成绩,但在医院感染管理中的应用结果尚不尽如人意,其关键是医护人员的质量管理教育尚有待加强。因此说,医院感染管理的全面质量管理是当代医院管理者所追求并力求实现的理想。全面质量管理是医院感染管理的一种理想状态,它充分体现了质量管理的系统性与科学性。

戴明(Dr. W Edwards Deming)在《质量与个人的发展密切相关》一书中明确提出的论点是“质量是劳动者的骄傲,只有增强职工做质量主人翁的自豪感,产品质量才能从根本上得到保证。”这

实质是阐明了全面质量管理的精神实质。他还深刻地指出：“任何生产部门如果没有真正实行全面质量管理，那么他们的经营活动就可能走向失败。”一语道破事后质量管理的局限性。

全面质量管理的特点可归纳如下。

1. 质量管理的全面性

(1)全面性概念：全面质量管理中的质量含义不仅包括产品质量，而且也包括质量管理的各项工作质量。即不仅要保证产品质量，还要保证低消耗、低成本、按期交货、服务质量等，以及对质量管理的各项工作质量实行全面的综合管理。

(2)全员参加的质量管理：全面质量管理必须依靠企业全体职工参加，这是科学管理的客观要求。

工业产品质量的好坏，涉及企业的所有部门和所有人员。因此，全面质量管理要求企业在集中统一领导下，把各部门、每个职工的工作有机地组织起来，即从经理及部门管理人员、技术人员、经营管理人员到每个职工，都为提高产品质量、加强质量管理尽职尽责。只有这样，才能把企业的质量管理建立在坚实、可靠的基础上。

(3)全过程的质量管理：产品质量是企业生产经营活动综合作用的结果，产品质量状况有一个逐步产生和形成的过程，它是经过生产的全过程一步一步形成的，包括从产品研究、设计、制造一直到产品出厂以及销售服务等所有环节，都实行严格的质量管理。

2. 质量管理的服务性

企业生产目的是为了满足不同国民经济发展和人民生活的需要，因此，必须把一切为用户服务作为根本的宗旨。为此，企业生产的产品应以用户的需要为最高标准。应当重视销售服务质量，要做到“产品出厂，服务上门”。

还应把对用户高度负责的精神贯穿到生产过程中，要求各工序之间，凡是达不到本工序质量要求的产品都不得送交下一道工序，这要作为一种责任制度，各道工序都要把下一道工序当作用户。

3. 质量管理的预防性 通过检查发现质量问题固然是重要的,但更重要的是预防问题的发生,一切以预防为主。这就是说,质量好的产品是生产出来的,而不是检查出来的。要做到预防为主,必须把检查的重点由“事后”把关转到“事先”控制,把管理的重点由产品质量管理,转到工序质量管理,建立一套科学的质量保证体系。通过检查和管理,找出提高质量的途径和办法。

4. 质量管理的科学性 就是一切要用数据或事实说话,广泛地采用科学的管理方法。现代质量管理除了采用统计方法以外,还有市场调查(MR)法、适于综合管理的工业工程(IE)法、成本分析用的价值分析(VA)法、运筹学(OR)法、系统工程(SE)法,以及电子计算机技术的应用等。

5. “四大支柱” 即:①标准化管理,以标准为法规实施全程质量控制;②质量教育贯彻始终,提倡全体职工做质量的主人翁;③质量控制小组的活动;④质量工作循环。

6. “五项原则” 即:①质量第一原则;②人的因素第一原则;③数据说话原则;④预防为主、检查为辅原则;⑤系统整体管理原则。

在全面质量管理方面走在前面的要算日本,他们于1960年开始引进美国的全面质量管理,现在已有一整套的全面质量管理理论和丰富的实践经验。几乎在全体工业界,不管企业大小都已得到普及,形成了具有特色的日本质量管理。

除此之外,在德国、瑞士、法国、捷克、意大利、荷兰和巴西等国也都在热心研究和开展质量管理工作。还有如印度韩国和东南亚各国等也十分重视产品质量和质量管理工作,在推广科学质量管理方面都做了大量工作。随着质量管理的作用和效果越来越显著,也就越来越受到更多国家和人们的重视,质量管理逐渐形成了一门重要的学科,许多高等院校已设置了质量管理专业,开设质量控制与管理的课程并培养出大批质量管理方面的专门人才(质量经理、质量工程师等)。并且,为了适应推进质量管理的需要,这些国家