


# 医院医疗质量 标准化管理手册

主 编 许玉华

 人民卫生出版社

# 医院医疗质量 标准化管理手册

主 编 许玉华

副主编 韩 梅 赵 静 孙 亮 李晓辉 朱礼峰 孙强三  
靳清汉

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁印鲁	于杰滨	上官玉梦	王 莹	王伟伟	王迎迎
王若义	王建新	王荣梅	王晓云	王晓映	毛淑芝
尹 君	付立芳	司春峰	朱礼峰	任 卿	刘 倩
刘 斌	齐 峰	许玉华	孙 亮	孙强三	负灿华
李 丽	李冬青	李传刚	李学刚	李晓辉	杨红霞
肖 辉	肖合存	邹 文	张 莉	张 萍	张 霞
张水红	张英辉	张桂洁	张瑞雪	陈 超	陈玉玺
武 静	周庆博	孟 彦	孟 静	赵 静	赵学英
侯 雯	黄 玲	梁婷婷	隋文娟	韩 梅	谢立梅
靳清汉	潘恩木				

秘 书 赵 静 (兼)

## 图书在版编目(CIP)数据

医院医疗质量标准化手册 / 许玉华主编. —北京: 人民卫生出版社, 2017

ISBN 978-7-117-24165-6

I. ①医… II. ①许… III. ①医院—质量管理—标准化管理—手册 IV. ①R197.32-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第033317号

人卫智网	<a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	<a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

## 医院医疗质量标准化手册

主 编: 许玉华

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 32

字 数: 779 千字

版 次: 2017 年 4 月第 1 版 2017 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-24165-6/R · 24166

定 价: 82.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

# 序

## —

医疗质量是病人生命和健康的重要保障。加强医疗质量管理,优化医院的服务流程,提高医务人员服务水平和技能,是医院内涵建设的重要内容。医院要在激烈的竞争中谋求良好的发展,必须建立以病人为中心,以质量为核心的品牌战略。随着我国医院改革的不断深入和发展,医院的管理也越来越现代化、科学化、标准化。特别是我国新的医院评审评价工作开展以来,医院的医疗质量管理已经逐步迈向一个标准化、科学化、规范化管理的时代。对医院管理者、临床工作者,无论从服务理念、管理技能、业务水平等多方面都提出了更高的要求。

本书的主编致力于医院质量管理工作 20 余年,多次参与国家、省卫计委组织的质量标准的制定和质量检查,特别是《三级综合医院评审标准与评审细则(2011 版)》的颁布以来,作为国家及省医院评审专家,参与全国及山东省多家医院的评审和大型医院巡查工作,多次担任医疗组和护理组组长,在医院评审和标准化建设、医疗质量管理方面积累了丰富的经验。

我通过阅读《医院医疗质量标准化手册》的初稿,了解到本书涵盖了医疗质量管理和医院评审的发展、评审标准的解读、医院迎接现场评审的做法、质量管理长效机制的建立及有效运行、质量管理各级组织的职责、医疗质量相关的制度、临床人员工作流程与规范、质量管理的工具与方法、医疗质量的信息化管理等一系列的内容,并列举了很多实用性的质量管理案例。针对临床医务人员怎么做,管理人员怎么管都有明确的工作规范和评价标准,有非常强的实用和参考价值。

诚挚地希望本书的出版,能为医院管理者在管理工作中提供一定的理论和实践支持,能为临床医务人员提供具体可行的工作规范,对医院的医疗质量水平的提高起到一定的促进作用。



## 序 二

医疗质量管理是医院管理的核心，建立健全各项规章制度、优化医疗工作流程，规范诊疗和服务行为，是提高诊疗水平确保患者安全康复的重要保障。自2011年开展新一轮医院评审以来，山东大学第二医院作为首家运用《三级综合医院评审标准实施细则(2011)》版新标准通过评审的医院，质量管理紧紧围绕着“病人为中心”，以发现问题解决问题为导向的管理模式，医院致力于建立医疗质量系统化、标准化、规范化、常态化的三级质量管理体系，实现了医疗质量的不断改进，医疗质量标准化管理方面积累一定的理论和实践经验。

为和广大医院管理者和医务工作者一起，探索更有效的质量管理方法，实现质量管理文化的最高境界——人人自律；质量管理的精髓——持续改进。更好地为病人提供更便捷、低廉、优质、高效、安全的医疗服务与技术，在医院评审和医疗质量标准化管理方面积累更丰富的理论和实践经验。《医院医疗质量标准化手册》的编者们通过总结既往质量管理经验、参阅大量质量管理文献完成了该书的编写。该书涵盖了医院评审评价，医疗质量管理体系和有效机制建立，制度、职责完善，工作流程标准化、质量管理工具应用等丰富的质量管理相关的内容。从院级领导、中层管理人员到临床医务工作者各层面的质量管理工作均能提供一定的参考，我认为有较强的理论性和实用性。

诚挚地希望本书可以成为一本实用的工具书和参考书，能让医院管理者在医疗质量的管理，质量管理有效机制的建立，质量评价指标提取等方面做进一步的研究和探讨，能为临床医务工作者提供标准化的工作流程和规范，使我国的医疗质量管理更上一个台阶，为病人提供更优质的医疗服务。



# 前 言

医疗质量管理是医院管理永恒的主题,也是医院管理的核心。医疗质量好坏是关系到病人康复与安全的重要保障。随着社会的发展,医疗质量管理者需要不断地研究如何建立科学、规范、客观、有效的质量管理评价体系,建立医疗质量管理有效与长效机制的医疗质量与安全质量管理模式。近年来,我国医院通过学习和引进国外先进的现代质量管理理论与方法,医院质量管理逐步走向现代化管理道路。但与发达国家相比,仍有很多不足,质量管理的科学性、有效性、同质化等方面均需加强。2011年原卫生部医政司正式颁布了《三级综合医院评审标准(2011年版)》(卫医管发〔2011〕33号),启动了新的医院评审工作。我院作为首家评审的医院进行了试评,通过医院评审使医院的质量管理上了一个大台阶。几年来,我院依据评审标准,建立了医院的三级质量管理体系,通过建立有效的质量监督体系、指标体系、召开专题会议、充分发挥科室质控小组的作用,使质量管理逐步建立了以发现问题、整改问题、持续改进医疗质量与安全质量的管理模式。但是在质量与安全这个大课题中,还有许多问题需与同仁共同研究和探讨。

在此背景下,编者本着“以病人为中心”的指导思想,以医疗质量与安全为核心,总结既往质量管理经验、参阅大量质量管理文献、开展深入的临床调研,经过多次斟酌、反复推敲、修改,完成本书的编写。本书具有较强的理论性、实用性和可操作性,旨在为各级医院领导、中层管理人员、临床医务人员进行科学标准化质量管理、规范医疗活动、保障医疗质量与安全以及准备评审评价提供参考依据。

《医院医疗质量标准化手册》共分八篇。包括:总论篇、医院评审评价篇、组织架构与职责篇、制度篇、流程与规范篇、管理篇、方法与工具篇、信息篇。分别对医疗质量的基本概念和发展,医院评审的发展、评审标准的解读、医院迎接现场评审的做法,质量管理体系的构建与长效运行,质量管理各级组织的职责,医疗质量相关的制度,临床人员工作流程与规范,质量管理的工具与方法,医疗质量的信息化管理等内容进行了阐述,并涵盖了从病人门诊预约就诊到出院整个就医过程194个工作流程与规范以及9个质量管理的案例。

本书的编写得到副主编山东大学第二医院的韩梅、赵静、孙亮、朱礼峰和孙强三、北京市顺义区卫生和计划生育委员会研究室的靳清汉,以及编者王迎迎(济南市第五人民医院)、付

## 前 言

立芳(临沂市第二人民医院)、齐峰(山东大学齐鲁医院)、张桂洁(沂水县人民医院)和山东大学第二医院其他编者的支持,凝聚了编写人员大量的心血和热情,在此一并感谢!

由于本书编写时间紧张,编写人员经验和水平有限,本书内容可能存在一定的不足,还需不断地完善。恳请各位读者和同仁多提宝贵意见和建议,以便进一步修订。

本书编委会

2017年2月

# 目 录

## 第一篇 总论篇

第一章 医疗质量管理的概念与特点	2
第一节 医疗质量的概念	2
第二节 医疗质量管理的概念	2
第三节 医疗质量管理的特点	3
第四节 医疗质量管理结构	4
第二章 医疗质量标准化管理的概念	5
第一节 标准化的概念	5
第二节 国内外医院质量标准化评价体系	5
第三章 国内外医疗质量管理的发展和现状	7
第四章 国内外医疗质量管理发展的趋势	9

## 第二篇 医院评审评价篇

第一章 医院评审评价	12
第一节 医院评审评价	12
第二节 国际医院的评审评价	12
第三节 我国医院评审评价的背景	13
第四节 我国新的医院评审评价	16
第二章 我国新的医院评审评价标准	20
第一节 新的医院评审评价的标准	20
第二节 新的医院评审评价工作	21
第三章 医院迎接现场评审的做法	32
第一节 深刻理解医院等级评审工作的内涵	32
第二节 树立为了质量与安全而评审的理念	32



第三节 医院现场评审评价工作的流程·····	33
第四章 医院等级评审的核心条款·····	40
第一节 诠释“核心条款”·····	40
第二节 “核心条款”的作用·····	40
第三节 核心条款的具体内容·····	40
第四节 “核心条款”现场评价的方法·····	55
第五章 医院等级评审与医院质量管理长效机制建设·····	57

### 第三篇 组织架构与职责篇

第一章 医院质量与安全管理体系的组织架构·····	60
第二章 职责·····	61
第一节 各级质量与安全管理委员会职责·····	61
第二节 各职能部门质量与安全管理职责·····	66
第三节 科室质量与安全管理小组职责·····	70

### 第四篇 制度篇

第一节 首诊医师负责制·····	74
第二节 三级医师负责制·····	74
第三节 查房制度·····	75
第四节 医嘱制度·····	76
第五节 处方制度·····	77
第六节 会诊制度·····	80
第七节 病例讨论制度·····	82
第八节 值班、交接班制度·····	84
第九节 查对制度·····	86
第十节 手术安全核查制度·····	89
第十一节 手术分级管理制度·····	90
第十二节 病人知情同意告知制度·····	92
第十三节 临床输血管理制度·····	97
第十四节 分级护理制度·····	98
第十五节 病历书写基本规范·····	100

第十六节	病人病情评估制度	107
第十七节	手术部位识别制度	108
第十八节	手术风险评估制度	109
第十九节	医疗技术临床应用管理制度	109
第二十节	医疗安全(不良)事件报告管理制度	111

## 第五篇 流程与规范篇

第一章	门诊工作流程与规范	116
第二章	急诊工作流程与规范	125
第三章	住院病人工作流程与规范	152
第四章	其他部门工作流程与规范	213
第一节	手术室	213
第二节	麻醉科	233
第三节	重症医学科	244
第四节	药学部	248
第五节	检验科	287
第六节	影像科	301
第七节	病理科	307
第八节	输血科	319
第九节	消毒供应中心	326
第十节	介入诊疗	344
第十一节	血液净化	351
第十二节	临床营养	360
第十三节	病案管理	366
第十四节	医院感染管理工作流程与规范	369
第十五节	其他特殊诊疗	389

## 第六篇 管理篇

第一章	医院质量管理体系	402
第一节	建立健全有效的医院质量管理体系	402

第二节	医院院领导在质量管理中如何履职·····	406
第三节	职能部门如何有效履职·····	410
第四节	科室质量与安全管理小组如何有效履职·····	411
<b>第二章</b>	<b>医疗质量管理中常见问题与对策·····</b>	<b>412</b>
第一节	医疗质量管理存在的常见问题·····	412
第二节	医疗质量管理常见问题的解决对策·····	413
<b>第三章</b>	<b>质量管理案例·····</b>	<b>417</b>
第一节	某医院综合质量目标管理考核方案案例·····	417
第二节	某医院医疗安全(不良)事件典型案例案例分析案例·····	422
第三节	科室质量与安全管理小组管理案例·····	431
<b>第四章</b>	<b>医疗质量与安全监管重点与方法·····</b>	<b>452</b>
第一节	临床医疗质量与安全监管重点与方法·····	452
第二节	护理质量与安全监管重点与方法·····	456
第三节	急诊科质量与安全监管重点与方法·····	459
第四节	药剂科质量与安全监管重点与方法·····	460
第五节	临床检验科质量与安全监管重点与方法·····	461
第六节	临床影像科质量与安全监管重点与方法·····	464
第七节	病理科质量与安全监管重点与方法·····	465
第八节	安全输血质量与安全监管重点与方法·····	466
第九节	介入治疗质量与安全监管重点与方法·····	469
第十节	血液净化质量与安全监管重点与方法·····	471
第十一节	重症医学科质量与安全监管重点与方法·····	472
第十二节	麻醉科质量与安全监管重点与方法·····	473
第十三节	手术室质量与安全监管重点与方法·····	474
第十四节	医疗安全(不良)事件质量与安全监管重点与方法·····	474

## 第七篇 方法与工具篇

<b>第一章</b>	<b>追踪方法学·····</b>	<b>478</b>
<b>第二章</b>	<b>根本原因分析法·····</b>	<b>481</b>
<b>第三章</b>	<b>戴明循环·····</b>	<b>483</b>
<b>第四章</b>	<b>品管圈·····</b>	<b>485</b>

## 第八篇 信息篇

第一章 信息化建设在医院质量管理中的作用·····	488
第二章 基于信息化的医疗质量控制模式·····	490
第三章 基于信息化的医疗风险管理模式·····	493
参考文献·····	495

# 第一篇

---

## 总论篇

# 第一章 医疗质量管理的概念与特点

## 第一节 医疗质量的概念

传统医疗质量即狭义的医疗质量,指一个具体病例的医疗质量,包括诊断的及时全面与准确、治疗的及时有效与彻底、疗程的长短、有无因院内感染或医疗失误等原因给病人造成不应有的损伤与痛苦。现代医疗质量即广义的医疗质量,包括以病例为医疗服务单元,将医疗服务质量的各种特性包含在质量判定范围之内,并严格区分质量范围与非质量范围,把非质量因素排除在质量判定范围之外,同时采取适当的数据化方法判定病例医疗服务质量,使医疗服务质量基本达到标准化要求。

美国医疗机构评审国际联合委员会(Joint Commission International, JCI)医院评审标准(2008年)中对医疗质量的定义是:面向个人或人群并与当前专业知识相一致的医疗服务增加理想健康结果的可能程度。现代医疗质量涉及工作效率、费用控制、对病人个人需要的及时反应、对病人价值观的尊重等多方面的因素,成为医疗机构人员素质、技术服务水平、设施环境条件、费用水平、管理水平的综合体现。

《医疗质量管理办法》(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第10号)中医疗质量是指在现有医疗技术水平及能力、条件下,医疗机构及其医务人员在临床诊断及治疗过程中,按照职业道德及诊疗规范要求,给予病人医疗照顾的程度。

## 第二节 医疗质量管理的概念

传统的医疗质量管理概念是指医疗服务的及时性、安全性和有效性,主要指诊断是否正确及时,诊疗时间的长短及有无差错,医疗工作效率的高低等。随着医疗质量管理学的发展,医疗质量管理理念与内涵发生了变化。现代医疗质量管理指按照医院质量形成规律,运用科学管理方法,有效收集、分析、反馈、控制质量信息,控制人力、物力、设备和技术等要素,以达到预定质量目标的活动过程。现代医疗质量管理已从事后判断的经验型和统计型、终末质量管理型发展到事前预防、环节控制及全面质量管理。《医疗质量管理办法》(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第10号)中医疗质量管理指按照医疗质量形成的规律和有关法律、法规要求,运用现代科学管理方法,对医疗服务要素、过程和结果进行管理与控制,以实现医疗质量系统改进、持续改进的过程。朱兰(J.M. Juran)认为“质量管理就是制定与贯彻质量标准方法的综合体系”。戴明(Deming)指出“质量管理就是为最经济地生产出具有使用价值与商品性的产品,在生产各个阶段应用统计学的原理和方法。

菲根鲍姆(Feigenbaum)解释:“质量管理就是为了在最经济的水平上生产出充分满足顾客质量要求的产品综合协调企业各部门为保证与改善质量的有效体系”。国际标准化组织在2000版ISO9000质量标准中对质量管理的概念进行了规范,认为质量管理是在质量方面指挥和控制组织协调的活动,即它是围绕着质量而开展的各种计划、组织、指挥、控制和协调等所有管理活动的总和。美国卫生机构资质认证联合委员会(JCAHO)对医疗质量管理的定义是:能提供良好服务,使病人伤害最小,医院在各个环节中应注意收益与亏损间的平衡。

#### 一、体现出现代医疗质量管理科学性

采用临床路径、循证医学、JCAHO标准在制度制定、流程评价等方面强调标准化管理、全员质量教育,科学评价、持续改进的质量工作循环,对质量形成的全过程进行系统性的控制,形成以现代质量管理为主线的质量管理标准与评价体系。就是说要以数据为基础,用定义、测量、分析改进和控制方法解决问题,为我们医疗质量服务提供科学依据。循证医学意为“遵循证据的医学”,其核心思想是任何医疗决策的确定都应基于客观的临床科学研究依据,临床医师开处方、专家制定治疗指南、政府制定医疗卫生政策都应根据现有的最可靠的科学依据进行。

#### 二、体现“以人为本”为核心的新型服务观

新的质量管理理念,要求我们从尊重病人的权利、体现人文关怀的角度思考问题、设计工作流程。美国JCAHO使用的国际医疗质量指标体系(IQIP)突出了“以人为本”和“持续改进”两个重点,要求医院现有工作都应围绕怎样为“人”服务去落实。对我们的基础质量标准环节(包括人员素质、技术水平、人员准入、设备准入、医院环境、后勤服务等)、质量标准流程(包括临床工作流程、门诊诊疗工作流程、住院病人诊疗流程、物品供应流程、异常信息处理流程等)、终末质量标准(如出院治愈率、平均住院时间、出院诊断符合率)等,都要提出质量要求及持续改进的效果评价。

#### 三、体现“以顾客满意”为唯一标准的大质量观

顾客满意是21世纪质量的代名词,追求质量管理“零缺陷”和顾客满意度最高是现代质量管理的理想状态。医院落实顾客满意,就是要做到科学标准与病人满意的有机结合。新的质量观念,体现为对病人诊治不仅限于住院期间,而是向生命全程扩展,医疗功能已由单纯的诊治向医疗—保健—康复一体化发展。新的质量观念,要求我们制定适合国情与院情的质量管理标准与评价体系,制定诊疗工作质量标准,重点研究质量管理体系,包括质量标准评价体系、数据分析、医疗质量信息的收集与开放、持续改进的方法与效果等。引用现代管理方法设计服务流程,形成医疗服务体系;关注服务环境,完善医疗资源整合、技术服务、病种费用管理、职工的激励、质量与薪酬的设计等,体现以质量优劣计酬的管理思想。

### 第三节 医疗质量管理的特点

#### 一、医疗质量载体的特殊性

医疗质量以病人为载体,重点满足病人隐含与明确的需要,使得医疗质量的评价、控制和保证都比较复杂。

## 二、医疗质量问题的敏感性

医患双方对医疗质量的关注度极高,具有极强的敏感性,易引起医疗纠纷。

## 三、医疗质量规律的差异性

病人病种与病情的差异性、医疗技术的复杂性给医疗质量分析判定及管理造成困难。

## 四、医疗质量对象的自主性

医疗服务是医务人员的个体行为,服务对象也是人,两者的自主质量意识、控制程度均难以统一。

# 第四节 医疗质量管理结构

一、要素(基础)质量管理指对人员、技术、设备、药品、信息和环境等开展医疗活动必要要素的管理,这些要素的质量直接影响或决定着整体质量。

二、环节质量管理即质量形成过程管理,又称工序质量管理。环节质量反映在医疗活动的各方面,成为了医疗质量管理的重点。

三、终末质量管理又称成果质量管理,其通过对质量的终末评价进而开展管理。终末质量是基础质量和环节质量综合作用的结果。



## 第二章 医疗质量标准化管理的概念

### 第一节 标准化的概念

国际标准化组织(ISO)理事会于1985年7月25日发布的第2号指南修正草案(ISO/STAC0144)中对“标准化”这一术语给出的定义是：“为在一定范围内获得最佳秩序，对现实的或潜在的问题制定共同的和重复使用的规则的活动。”

医院标准化是保证医疗同质性，提高医疗质量和安全的有效途径，长期以来一直受到国内外的高度关注。

### 第二节 国内外医院质量标准化评价体系

医疗质量管理成为了医院管理的核心，世界多个国家成立了医疗质量管理组织和人员，建立了一系列先进的医院质量标准化评价体系，开展医院医疗质量评价工作。美国1951年成立了医疗机构联合评审委员会(JACHO)，加拿大1958年成立了医疗服务认证委员会(CCHSA)，澳大利亚1974年成立了澳大利亚医疗服务标准委员会(ACHS)，日本也在1995年成立了日本医疗保健质量委员会。这些国家的所有医院，尽管规模、所有权、组织结构不同，但都有独立的医院质量管理部门负责整个医院医疗质量管理及上级评审工作，员工也都取得医疗质量管理专业证书。

#### 一、JCI 标准

美国医院评审联合委员会国际部(JCIA)是世界卫生组织认可的医疗认证机构，成立于1998年，向国外提供评审服务。JCI医院评审标准以质量和安全为核心，包括以病人为中心和医疗机构管理两部分。JCI评审最重要的任务就是建立健全医院质量管理体系，强调质量管理体系有效实施和运行。在美国，只有获得JCI认证的医疗机构才能获得医疗保险赔付，该项认证是医院安全与规范化管理的标志，美国85%的医疗机构都获得JC认证。截至2013年3月7日，中国共有23家医院通过了JCI认证。JCI是最全面、最适合促进医院质量管理的评审体系，更适用于医生对病人诊治等无法标准化的工作。但国外也有研究指出其存在一些问题，如：职责过于广泛，集咨询、教育和管理于一身，造成成本居高不下；评审指标过于烦琐和细致，操作性较差等。

#### 二、ISO9000 族标准

ISO9000族质量管理体系是一套严谨的质量管理标准，诞生于工业界，德国、日本等发达国家