

医院标准化管理 体系建设与应用

Construction and Practice of Standardized Hospital Management System

主 编 李书章 袁安升



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

医院标准化管理 体系建设与应用

Construction and Practice of
Standardized Hospital Management System

主 编 李书章 袁安升



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

医院标准化管理体系建设与应用/李书章,袁安升主编. —北京:人民军医出版社,2014.9
ISBN 978-7-5091-7959-8

I. 医… II. ①李…②袁… III. 医院—标准化管理—研究—中国 IV. R197.32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 246250 号

策划编辑:高爱英 姚 磊

顾 问:邢远翔 齐学进

文字编辑:张 然 责任审读:王三荣

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—8172

网址:www.pmmp.com.cn

印、装:三河市潮河印业有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:27 字数:608 千字

版、印次:2014 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001—3000

定价:128.00 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

编著者名单

顾问	陶德平	任国荃				
主编	李书章	袁安升				
副主编	高长青	张士涛				
执行主编	田 鸥	刘丽华				
常务编委	曹德森	冯 丹	刘 涛	李国平	李 鹏	
	祖贺飞	李 林	赛晓勇	马 辉		
编 委	周灿根	皮红英	钟光林	于启林	季建华	
	黄少平	马 良	夏 蕾	李振钢	郑 部	
	晏 黎	王云冬	王玉玲	李 昕	张 良	
	刘 亮	杨全胜	张莉彩	王 剑	卢 倩	

前言

标准化作为近代一门新兴学科,在当今梦想引领、创新驱动、科学技术飞速发展的时代,越来越凸显其重要性。标准化活动已经超越技术范畴渗入到各行各业的经营管理之中,成为医院管理现代化的重要标志。

环视整个医学领域,医学模式的不断转变、医疗卫生体制改革的不断深化,特别是社会公众对健康的需求不断提高,医疗质量安全、医疗服务技术和医患关系等诸多难点和焦点问题给医院管理带来了许多新的挑战。仅靠单一手段的改革、单纯技术的革新、单项制度的改进,已难以解决医院管理现代化进程中存在的突出问题。

面对新的形势、新的要求,解放军总医院积极探索全新的医院管理模式,从2011年开始,在研究国家医疗卫生行业法规政策,借鉴ISO 9000、美国JCI、德国KTQ、英国NICE等评审标准的基础上,认真分析医院运营管理现状,梳理医疗质量安全典型案例和各项规章制度,以“转方式、调结构、拓内涵”为抓手,创建了医院标准化管理新模式。

标准化具有科学性、导向性、实践性、协调性和权变性,一旦把科学理论与大量的医学实践相结合上升为标准,标准就成为无言的老师,它告诉我们什么是YES,什么是NO。美国人泰勒在100年前提出了产品生产的标准化理论,尔后被应用于企业获得广泛成功。企业标准化管理给医院管理者以深刻的启示:从理念上看,它是一种革命性的颠覆,是从粗放、模糊、经验管理向精细、精准、精确管理的转变,是对管理传统、管理经验、管理文化的创新和发展;从方法上看,它是一种革命性的进步,是从主观、定性、局部到客观、定量、全面的转变,是对医院运行,对人、人的劳动及其价值考核评价的改进和突破;从实践上看,它又是一种革命性的创新,是从随意、无序、强制到规范、有序、自觉的转变,是对法规制度、行为规范和技术标准的整合和提升。依法治理是标准化管理的核心,标准化管理是从经验管理到制度管理,再跃升为文化管理的必由之路,是医院运营规范、有序、自控运行的保证。

解放军总医院连续4年推行标准化管理,先后开展了“标准建设年”、“标准深化年”、“标准落实年”和“标准验收年”主题建院活动,从建标、贯标、落标到验标,逐

步深化,不断创新,创建了医院《运营管理指南》《业务标准指南》《员工行为指南》《标准考核指南》“四位一体”的“301 标准体系”。它承接了“创建国际一流的研究型医院”战略目标,以“四个医疗”,即“规范医疗、安全医疗、集成医疗、温馨医疗”为指导,遵循 PDCA 循环,直通 SOP 和岗位职责,形成程序和机制,达到一切活动依据标准、一切运行指标落实到人,一切考评评价运用事实和数据,显著提升了医疗质量与患者安全,有效改善了医院运营绩效,全面深化了医院质量内涵建设。为固化和完善医院标准化建设经验和成果,在院内外专家、同行的大力支持和悉心指导下,编印了本书。

本书系统阐述了医院标准化管理的重大意义、发展历程及标准化管理体系设计等知识,详尽介绍了“以患者为中心、以医疗为主线”的患者服务、医疗保障、医疗管理、医院文化等标准,概括总结了医院标准化管理模式、机制、考核和信息化监测平台建设等经验,是对解放军总医院标准化建设方法、经验和成效的全景浓缩,适用于医院各级管理者、医务人员、医院行政管理者和有关专家学者阅读。

标准化建设是“化繁为简、以简驭繁”的管理智慧,需要不断认识、实践、再认识、再实践,需要长期探索真知、启迪自觉,所以,标准化建设永远在路上。由于水平有限,书中错误、疏漏和不足之处在所难免,恳请广大读者、专家继续关心指导我院标准化建设,不吝赐教,献计献策,以便进一步丰富和完善,为提升我国医院科学管理水平共同努力奋斗!

编 者

二〇一四年九月三十日

目 录

上篇 医院标准化管理概述

第 1 章	医疗卫生标准发展状况	3
第一节	国家医疗卫生标准概况	3
第二节	国家医疗卫生标准发展	8
第 2 章	医院标准化管理	12
第一节	国外医院标准化管理	12
第二节	中国医院标准化管理	17
第 3 章	医院标准化管理体系设计	21
第一节	医院质量安全标准体系建设	21
第二节	常态化标准体系框架设计	22
第三节	常态化标准体系内容设计	24
第四节	常态化标准运行机制设计	26
第五节	常态化标准考核机制设计	29

中篇 医院标准体系

第 4 章	患者服务标准	35
第一节	患者安全目标	35
第二节	急诊服务	37
第三节	门诊服务	42
第四节	住院服务	48
第五节	手术麻醉服务	70

第六节	重症监护服务	75
第七节	临床实验室服务	80
第八节	医学影像服务	85
第九节	临床用血服务	88
第十节	血液净化服务	95
第十一节	高压氧治疗	98
第十二节	放射治疗	102
第十三节	介入治疗	105
第十四节	内镜诊疗服务	109
第十五节	营养膳食服务	114
第十六节	健康体检服务	117
第十七节	孕产保健服务	120
第十八节	儿童保健服务	126
第 5 章	医疗保障标准	130
第一节	人力资源管理	130
第二节	财经保障	140
第三节	药品保障	153
第四节	医用材料保障	163
第五节	医疗器械保障	167
第六节	消毒供应保障	175
第七节	后勤物资保障	178
第八节	环境与设施保障	182
第 6 章	医疗管理标准	195
第一节	医疗质量管理	195
第二节	护理质量管理	199
第三节	医院感染管理	202
第四节	医疗文书质量管理	210
第五节	医疗风险管理	218
第六节	信息化管理	221
第七节	教育培训管理	226
第八节	临床科研管理	232

第九节 信息化保障	239
第 7 章 医院文化标准	244
第一节 医院文化建设规划	244
第二节 医院精神文化	246
第三节 医院制度文化	251
第四节 医院行为文化	253
第五节 医院环境文化	256
 下篇 医院标准化管理实践	
第 8 章 医院标准化管理体系	263
第一节 医院标准化管理体系构成	264
第二节 医院标准建设示例	266
第 9 章 医院标准化管理模式	276
第一节 医院标准化管理模式概念	276
第二节 医院标准化管理模式构建	276
第三节 构建标准化管理模式方法	277
第四节 医院标准化管理模式示例	281
第 10 章 医院标准化管理组织	285
第一节 标准化管理与任务	285
第二节 医院标准化管理组织示例	287
第 11 章 医院标准化管理机制	289
第一节 标准化管理机制作用	289
第二节 医院标准化管理机制示例	289
第 12 章 医院标准评审式考核	299
第一节 概述	299
第二节 医院标准评审实施	300
第三节 评审与质量改进工具	309
第 13 章 医院标准信息化考核	334
第一节 概述	334

第二节	核心指标信息化考核	345
第三节	患者服务信息化考核	351
第四节	医疗保障信息化考核	357
第五节	医疗管理信息化考核	361
参考文献		367
附录 A	标准化管理概述	369
附录 B	质量监测指标	382
附录 C	医院标准体系知识学习与培训系统	384
附录 D	公文信息化管理	398
附录 E	质量改进技术	408

上 篇

医院标准化管理概述

第 1 章

医疗卫生标准发展状况

国家《卫生标准管理办法》明确指出：“卫生标准是指为实施国家卫生法律法规和有关卫生政策，保护人体健康，在预防医学和临床医学研究与实践的基础上，对涉及人体健康和医疗卫生服务事项制定的各类技术规定。”简单地讲，卫生标准就是对涉及公众健康的某一事物或行为的卫生要求，通过科学研究和实践，以定量或定性的方式对各项卫生要求进行具体、明晰的规定是形成卫生标准的基本过程。所以，医疗卫生标准是科学研究和实践的产物。

第一节 国家医疗卫生标准概况

国家医疗卫生标准包括医疗标准、卫生标准及与医疗卫生活动密切相关的医疗器械和药品生产、注册和检验等标准。

一、医疗卫生标准分类

医疗卫生标准通常按照标准的适用范围、内容形式、使用性质和作用领域进行分类。

(一)按适用范围分类

按组织制定与批准机关及适用范围的不同分类如下。

1. 国家标准 由国务院卫生行政部门组织制定和批准的、适用于全国范围内的卫生标准。
2. 地方标准 当某一管理事项尚无国家标准时，省级卫生行政部门可制定和批准地方标准，此类标准仅适用于该地区。
3. 行业标准 由国务院卫生行政部门组织制定和批准的、仅适用于卫生行业内部的卫生标准。

(二)按内容形式分类

1. 限量标准 即以量值形式对管理事项做出规定的一类标准，如某一管理事项不得低于或大于规定的量值。

2. 行为标准 对与疾病的预防或治疗相关的行为做出规定,如生产或服务条件、方法、管理措施等的卫生要求。

3. 方法标准 对检验、检测、评价过程相关的条件、方法及采样、数据处理与计算、结果判定等所做的规定。

4. 诊断标准 这是一类比较特殊的卫生标准,此类标准所涉及的疾病主要有地方病、传染病、寄生虫病、职业病及中毒类疾病等。诊断标准的主要作用与意义在于监测重大疾病的发病情况,以便做出防御对策;评价公共卫生政策的有效性;客观鉴定和判定管理相对人的行为是否造成健康损害。

5. 产品标准 用于人体疾病诊断、治疗、康复的产品一律要有国家标准、行业标准、地方标准或企业标准,否则禁止生产、流通和使用,如药品标准和医疗器械标准及其相应的检测、检验规范等。

(三)按使用性质分类

1. 强制性标准 卫生法律法规要求应执行的卫生标准属强制性标准。1989年4月1日起施行的国家《标准化法》规定:“凡是保障人体健康,人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准。”

2. 推荐性标准 法律法规虽然尚未做出强制执行的要求,但为了疾病预防或诊疗管理的需要而建议遵守的卫生标准。

(四)按作用领域分类

1. 疾病预防类标准 此类标准主要控制各种致病因素在人群中的暴露量,从而减少疾病的发生。所以,有人形象地将这类卫生标准比喻为“防病大处方”。疾病预防类标准数量较大。

2. 诊疗规范类标准 这是一类以规范诊疗服务行为为主要内容的卫生标准,如医疗机构建设标准、临床检验规程与方法标准、院内感染控制标准、医疗护理规范等,这类卫生标准在保证医疗服务质量、提高疾病诊疗水平方面发挥着重要作用。

二、医疗卫生标准现状

自新中国成立以来,国家卫生标准的制定与实施就成为国家卫生工作的重要任务。改革开放以来,卫生标准事业得到了空前发展。国家卫生标准的制修订部门是国家卫生标准专业委员会,其下设20个专业标准委员会,负责医疗卫生行业标准的制修订,除3个专委会标准目录没有公开外,其他各专业委员会制定的最新现行有效的标准目前公开可以查询到的共计1454个(截至2014年10月18日),其中国家标准732个,国家推荐标准322个,其余的均为国家卫生行业标准。

(一)食品安全标准

国家现行食品安全标准422项,涉及食品原料与产品、食品添加剂与营养强化剂、食具包

装材料、食品洗涤消毒剂等产品,同时还涉及食品生产卫生规范、食物中毒诊断、检验方法等,标准覆盖率达90%以上,基本形成与《食品卫生法》配套的食品卫生标准体系。

2001年,国家卫生部门组织专家针对我国食品安全的主要问题并参照CAC标准对食品卫生标准进行了全面清理与修订,这不仅进一步适应了政府加强食品安全监管的需要,而且还极大地避免了入世后可能招致WTO其他成员对我国食品卫生标准提出质疑的被动局面。

(二)环境卫生标准

现行环境卫生标准有160项,涉及生活饮用水、涉水产品、公共场所、室内空气、农村环境卫生、家用化学品等的卫生与安全要求。由于生活饮用水极易在较大范围内对公众健康构成威胁,由此对社会安定造成严重公共卫生管理影响。因此,生活饮用水卫生标准的制定历来是卫生标准工作的重中之重,自1955年卫生部批准颁布《自来水水质暂行标准》以来,该标准得到不断修订和完善。2006年,卫生部批准颁布了新修订的《生活饮用水卫生标准》,卫生指标由过去的30多项增加至现行标准的100多项。

(三)职业病诊断标准

职业病诊断标准是判断是否发生职业危害的重要技术依据,卫生部已根据新发布的《职业病目录》,制定了228项职业病诊断标准,包括职业病基础标准、职业中毒诊断标准、尘肺病(肺尘埃沉着病)诊断标准、物理因素所致职业病诊断标准、生物因素所致职业病诊断标准、职业性皮肤病诊断标准、职业性眼病诊断标准、职业性耳鼻喉口腔疾病诊断标准、职业性肿瘤诊断标准等。

(四)职业卫生标准

近年来,职业卫生标准发展非常迅速,短短的几年间,完成了近122项标准的制定、修订。目前,我国职业卫生标准不仅在标准的种类和数量上较大程度地适应了《职业病防治法》的管理需要,而且更主要的是,修订后的《工作场所职业病危害因素接触限值》更加科学合理。目前,我国职业卫生标准主要涉及工业企业设计、工作场所有害因素及其采样与监测、职业病危害警示标识及多项基础标准和管理标准。

(五)传染病诊断与防控标准

传染病诊断与防控标准的制定与实施,对于传染病患者的早发现、早报告、早隔离、早治疗,及时有效地预防和控制公共卫生事件有着非常重要的意义。目前,已有国家标准6项、行业标准43项。我国已对鼠疫、霍乱、艾滋病、病毒性肝炎等35种法定传染病制定了相应的诊断与防控标准,传染性非典型肺炎、人感染高致病性禽流感两种新增法定传染病的相关标准正在报批中。

(六)地方病标准

地方病标准的制定为系统、科学、规范地开展地方病防治工作起到了积极的推动作用。国

家制定的现行地方病卫生标准国家标准 14 项,行业标准 19 项,涉及克山病、大骨节病、碘缺乏病、地方性氟中毒、地方性砷中毒等重大地方病。

(七)寄生虫病标准

寄生虫病标准主要包括血吸虫病、疟疾、丝虫病、黑热病及包虫病(棘球蚴病)的诊断标准和处理原则等国家标准。目前,有国家标准 3 项,行业标准 13 项。寄生虫病标准对控制和消除各类寄生虫病产生了非常重要的作用。

(八)消毒标准

消毒卫生标准是对医疗卫生机构、公共场所及用具、疫源地的消毒及消毒剂和消毒器械的消毒效果及其检验、评价等做出的技术规定。国家制定的现行消毒标准有 30 多项,包括一次性使用卫生用品、隐形眼镜护理液、一次性医疗用品等产品的卫生标准,消毒与灭菌效果的评价方法标准,医院、疫源地消毒的卫生标准等。

(九)放射卫生防护标准

放射防护直接关系到核能的和平利用,对我国的经济与社会发展有着直接影响。为此,国家卫计委不断加强放射防护卫生标准的制(修)定工作,目前共有 109 项放射卫生标准,涉及职业照射、医疗照射的标准,事故照射及检测方法与规范等。

(十)放射性疾病诊断标准

为了保障放射工作人员的健康及对放射性疾病能及时给予正确的诊断和处理,现已制定各类放射性疾病诊断标准 35 项,包括疾病诊断、物理剂量和生物剂量估算方法、医学处理规范等。

(十一)学校卫生标准

目前,尚无学校卫生方面的专项法律或法规,但为指导学校做好卫生工作,保障儿童、青少年的健康。国家卫生部已制定各类学校卫生标准 27 项,涉及学校及托幼机构建筑设计及设备、学生餐饮营养质量、教学工具与用品,以及儿童青少年健康检查及管理规范等。

(十二)临床检验标准

临床检验标准的制定与实施对保证临床检验结果的准确性、提高不同医院临床检验结果的通用性,进而提高疾病治愈率、降低医疗费用有着非常重要的意义。国家制定的现行临床检验国家标准 3 项、行业标准 77 项,包括常规临床检验项目标准、临床实验室的质量和安全管理标准、参考测量程序、参考实验室和标准物质等标准。

(十三)血液标准

血液标准是对血液采集、制备、临床应用等涉及血液安全要求的相关标准。到目前为止,国家制定的现行血液标准有国家标准 2 项、行业标准 4 项,包括全血及成分血质量、献血者健康检查和输血医学常用术语等。

(十四)病媒生物控制标准

病媒生物控制标准包括病媒生物密度监测方法、蚊虫抗药性检测方法、病媒生物密度控制水平、卫生杀虫剂现场药效测定及评价和病媒生物感染病原体采样规程等国家推荐标准 34 项。

(十五)医疗机构管理标准

医疗机构管理标准包括医疗机构标志、消防安全管理、医院电力系统运行管理、医用气体系统运行管理、二次供水运行管理、供热系统运行管理、医疗机构患者活动场所及坐卧设施安全要求等 8 项行业标准。

(十六)卫生信息标准

卫生信息标准包括卫生信息数据元标准化规则、卫生信息数据模式描述指南、卫生信息数据集元数据规范、卫生信息数据集分类与编码规则、卫生信息数据元目录、卫生信息数据元值域代码、城乡居民健康档案基本数据集、卫生信息基本数据集编制规范、基本信息基本数据集、疾病管理基本数据集、医疗服务基本数据集、卫生管理基本数据集、疾病控制基本数据集、儿童保健基本数据集、妇女保健基本数据集和电子病历基本数据集等 102 项国家行业标准或行业推荐标准。

(十七)其他卫生标准

医院感染控制标准专业委员会、化妆品专业委员会、医疗服务专业委员会、营养专业委员会等也相继制定了一些行业标准,包括医院感染控制标准 8 项、营养标准 10 项及其他相关标准 10 项。

(十八)医疗卫生产品标准

医疗卫生产品相关的标准非常广泛,主要包括产品生产标准、产品注册标准、产品检验、检测标准和企业质量管理体系标准等,另外还包括产品使用指南或操作技术规范,因此,产品标准是一个非常庞大的技术标准体系,也是企业核心竞争力的重要组成部分。以医疗器械标准为例,截至 2012 年年底,中国医疗器械现行有效国家标准和行业标准共 1051 项,其中国家标准 187 项、行业标准 864 项、基础标准 115 项、产品标准 714 项、方法标准 188 项、管理标准 34 项、强制性标准 462 项、推荐性标准 589 项。

三、医疗卫生标准宣贯与监督执法

医疗卫生标准尤其是强制性标准的执行和应用推广需要依靠国家行政部门实施标准宣贯和监督执法。卫生监督执法的目的就是要保证管理相关人员行为及其行为结果(产品)符合卫生标准要求,所以没有卫生监督执法就不能保证卫生标准的贯彻实施。在卫生监督执法过程中,卫生标准是判断管理相关人员是否违法的技术依据,所以没有卫生标准就难以科学地发现