

# 团体标准

T/CHAS 10-1-3—2018

---

## 中国医院质量安全管理

### 第 1-3 部分：总则 标准框架与体系表

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 1-3: General principles——Standard framework and system diagram

2018 - 09 - 20 发布

2018 - 12 - 01 实施

---

中国医院协会 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 指导思想与原则 .....	2
5 标准框架 .....	2
6 标准明细表 .....	3
参考文献 .....	7

## 前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则
- 第 2 部分：患者服务
- 第 3 部分：医疗保障
- 第 4 部分：医疗管理

《中国医院质量安全管理 第 1 部分：总则》包括以下部分：

- 第 1-1 部分：总则 标准化工作指南
- 第 1-2 部分：总则 标准文本编制规范
- 第 1-3 部分：总则 标准框架与体系表
- 第 1-4 部分：总则 标准通用术语
- 第 1-5 部分：总则 标准应用规范

本标准是第 1-3 部分：总则 标准框架与体系表。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会，中国人民解放军总医院，华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院。

本标准主要起草人：刘丽华、冯丹、刘月辉、李永斌、阮小明、姚远、朱玉、张文一、方来英、刘谦。

# 中国医院质量安全管理 第1-2部分：总则 标准框架与体系表

## 1 范围

本标准规定了《中国医院质量安全管理》标准的框架、体系表和编制原则。  
本标准适用于《中国医院质量安全管理》标准的编制指导。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准分册。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 13016 标准体系构建原则和要求  
GB/T 20000.1 标准化工作指南 第一部分 标准化

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

GB/T 20000.1和GB/T 13016界定的以及下列术语和定义适用于本文件，为了便于使用，以下重复列出GB/T 20000.1和GB/T 13016中的一些术语和定义。

### 3.1

#### 标准 standard

通过标准化活动，按照规定的程序经协商一致制定，为各类活动或其结果提供规则、指南或特性，供共同使用和重复使用的文件。

注1：标准宜以科学、技术和经验的综合成果为基础。

注2：规定的程序指制定标准的机构颁布的标准制定程序。

注3：诸如国际标准、区域标准、国家标准等，由于它们可以公开获得以及必要时通过修正或修订保持与最高技术水平同步，因此它们被视为构成公认的技术规则，其它层次通过的标准，诸如专业协（学）会标准、企业标准等，地域上可影响几个国家。

[GB/T 20000.1-2014, 定义5.3]

### 3.2

#### 标准体系 standard system

一定范围内的标准按其内在的联系形成的科学的有机整体。

### 3.3

#### 标准体系表 diagram of standard system

一种标准体系模型，通常包括标准体系结构图、标准明细表。

### 3.4

#### 医疗质量 medical quality

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，给予患者医疗照顾的程度。

### 3.5

#### 医疗质量管理 medical quality management

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。

### 3.6

#### 患者安全 patient safety

在患者接受诊疗的过程中，不发生医疗法律法规允许范围之外的对患者心理、机体构成损害障碍、缺陷或死亡，不发生医务人员在执业允许范围之外的不良执业行为的损害的影响。

## 4 指导思想与原则

### 4.1 指导思想

以患者为中心，围绕医疗质量安全问题，参照国内外做法和我国现行的相关制度和标准，对质量安全问题进行规范。

### 4.2 编制原则

标准编制应遵循科学性、系统性、通用性、可操作性和可扩展性原则。

内容包括：

- a) 科学性：符合医疗质量与患者安全管理的客观规律，内容准确齐全，专业术语规范，体例风格统一，与国际接轨；
- b) 系统性：遵循三级质量管理的基本原则，注重约束性和一致性，各章节严整有序、协调配合、形成体系；
- c) 通用性：面向各级各类医疗机构，突出共性和规律，有针对性的指导医院，并在一定的时期内保持基本稳定；
- d) 可操作性：标准条款应便于直接使用，符合医疗机构医疗质量与安全的管理实际、宜作为医疗机构质量管理抓手；
- e) 可扩展性：体系设置具有适应变化，可根据医疗卫生改革和医院服务管理发展的需要扩充和调整。

## 5 标准框架

5.1.1 按GB/T 13016标准体系构建与要求设计《中国医院质量安全管理》体系框架和体系表。

5.1.2 体系框架由总则、患者服务、医疗保障、医疗管理四部分构成。

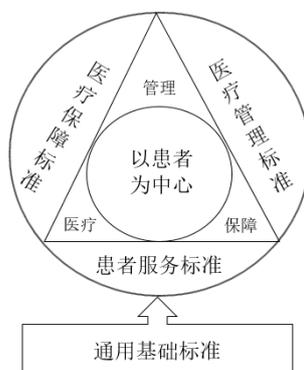


图1 《中国医院质量安全管理》团体标准体系框架模型



图2 《中国医院质量安全管理》团体标准体系结构框架

## 6 标准明细表

表1 中国医院协会《中国医院质量安全管理》团体标准体系

序号	编码	名称	说明
<b>第1部分 总则</b>			
1	1.01	标准化工作指南	明确中国医院协会标准化组织体系、标准制修订程序、知识产权归属、标准宣贯和应用督导等。
2	1.02	标准文本编制规范	明确《中国医院质量安全管理》团体标准各分册文本的结构和格式撰写要求等。
3	1.03	标准框架与体系表	明确《中国医院质量安全管理》团体标准的体系框架和体系表，以及编制原则等。
4	1.04	标准通用术语	明确《中国医院质量安全管理》团体标准各分册所涉及的共用名词和术语的定义、中英文名称等。
5	1.05	标准应用规范	明确《中国医院质量安全管理》团体标准在医院中的应用方法等。
<b>第2部分 患者服务</b>			
6	2.01	患者安全目标	针对患者安全目标，提出宣传教育、预警标识、制度保障、分析改进等管理规范。
7	2.02	院前急救	针对院前急救中的接诊登记、现场救治、转运安全、特殊患者处置等质量安全问题的管理规范。
8	2.03	急救绿色通道	针对急救绿色通道执行中的救治范围、通道执行、紧急救治及转送等质量安全问题的管理规范。

表1 中国医院协会《中国医院质量安全管理》团体标准体系

序号	编码	名称	说明
9	2.04	急诊服务	针对急诊服务中患者分诊、救治、手术、留观、转运等质量安全问题的管理规范。
10	2.05	预约服务	针对预约服务的预约登记、事项告知、知情同意、特殊事件处置等质量安全问题的管理规范。
11	2.06	门诊服务	针对门诊服务中信息公布、便民服务、紧急救治、诊治连续性等质量安全问题的管理规范。
12	2.07	门诊处方	针对门诊处方服务中适应证用药、不良反应上报、特殊药物使用、药品召回等质量安全问题的管理规范。
13	2.08	住院服务	针对住院服务中入院入科、护理诊疗、隐私保护、营养膳食、沟通宣教、办理出院等质量安全问题的管理事项。
14	2.09	手术服务	针对手术服务中术前准备、术中操作、术后康复阶段质量安全问题的管理规范。
15	2.10	麻醉、镇痛服务	针对麻醉、镇痛服务中人员资质、麻醉、镇痛评估、知情同意、应急预案、麻醉药品管理、麻醉并发症处置等质量安全问题的管理规范。
16	2.11	重症监护	针对重症监护患者的转入转出、病情监护、知情同意、感染防护等质量安全问题的管理规范。
17	2.12	临床用药	针对住院患者用药评估、配伍禁忌、用药查对、特殊用药以及孕产妇、小儿特殊患者用药等质量安全问题的管理规范。
18	2.13	临床用血	针对临床用血申请、知情同意、适应证评估、血液配发、血液储存、临床输血、不良反应观察与处置等质量安全问题的管理规范。
19	2.14	临床检验	针对检验校准、不合格标本处置、危急值复核、结果报告等质量安全问题的管理规范。
20	2.15	临床病理	针对病理标本接收、标本处置、职业防护、病理诊断、尸检管理、病理报告等质量安全问题的管理规范。
21	2.16	医学影像	针对放射防护、设备检查、知情同意、检查评估、操作规范、意外处置、危急值和结果报告等质量安全问题的管理规范。
22	2.17	放射治疗	针对放射治疗评估、知情同意、放疗计划制定、放射防护、放疗后观察、不良反应处置等质量安全问题的管理规范。
23	2.18	介入治疗	针对介入治疗技术准入及资质授权、治疗评估、知情同意、放射防护、器械耗材管理等质量安全问题的管理规范。
24	2.19	内镜治疗	针对内镜治疗适应证评估、知情同意、紧急处置、以及内镜消毒等质量安全问题的管理规范。
25	2.20	血液净化	针对血液净化患者评估、方案制定、净化监护、感染控制、并发症应急处理、设备维护等质量安全问题的管理规范。
26	2.21	器官移植	针对器官移植供体风险筛查、受体评估、伦理道德、知情同意及器官移植术前、术中、术后全过程质量安全问题的管理规范。
27	2.22	疼痛治疗	针对疼痛评估、方案制定、药物选择、不良反应处置等质量安全问题的管理规范。

表1 中国医院协会《中国医院质量安全管理》团体标准体系

序号	编码	名称	说明
28	2.23	高压氧治疗	针对高压氧治疗中适应证与禁忌证评估、方案拟制、患者及陪舱人员宣教、危重患者监护、紧急情况处置等质量安全问题的管理规范。
29	2.24	住院患者静脉血栓栓塞症（VTE）防治	针对住院患者VTE的风险评估、合理预防、诊断治疗、出血评估等质量安全问题的管理规范。
30	2.25	日间手术	针对日间手术准入、评估、随访及手术前、手术日和手术后等质量安全问题的管理规范。
31	2.26	多学科联合诊疗	针对多学科诊疗的病史采集、病情评估、诊疗组织、患者沟通、追踪观察等质量安全问题的管理规范。
32	2.27	中医诊疗	针对中医诊疗中辨证施治、中药配伍、中药调理、中医物理治疗等质量安全问题的管理规范。
33	2.28	康复治疗	针对康复治疗中康复评估、计划制定、安全防护、家属教育等质量安全问题的管理规范。
34	2.29	临床营养	针对患者营养治疗中营养评估、方案拟定、营养支持、营养宣教、不良反应处置、营养餐配置等质量安全问题的管理规范。
35	2.30	健康体检	针对健康体检中体格检查、健康评估、健康指导、隐私保护、危急值处置等质量安全问题的管理规范。
36	2.31	孕产妇保健	针对孕期检查、高危因素筛查、并发症处置、孕期宣教及产后保健等质量安全问题的管理规范。
37	2.32	儿童保健	针对儿童保健服务中儿童疾病筛查、健康评估、健康指导、预防接种等质量安全问题的管理规范。
38	2.33	随访服务	针对随访服务中随访计划制定、随访记录、医疗指导、应急处置等质量安全问题的管理规范。
<b>第3部分 医疗保障</b>			
39	3.01	人力资源	规范人员资质准入、人员培训、教育培养、绩效考核等管理事项。
40	3.02	药品保障	规范药品采购、贮存、调配、供应、不良事件处置、临床药师服务等管理事项。
41	3.03	医用材料	规范医用材料的采购评估、供应和使用、不良事件处置、特殊耗材配置等管理事项。
42	3.04	医疗设备	规范医疗设备计量、维护、使用培训、安全警示等管理事项。
43	3.05	消毒供应	规范器械耗材消毒、包装、灭菌、储存、检测及植入物等特殊耗材消毒检测等管理事项。
44	3.06	医疗信息	规范医院信息传输、运行保障、信息保密与安全、智慧医疗应用、特殊事件预案等管理事项。
45	3.07	后勤物资	规范卫生被服保障、水电气暖供应、消防车辆配备、维修防护及应急物资储备等管理事项。
46	3.08	环境设施保障	规范环境设施安全、患者隐私保护、安全警示、放射防护、标识导向、应急通道等管理事项。

表1 中国医院协会《中国医院质量安全管理》团体标准体系

序号	编码	名称	说明
47	3.09	社工保障	规范医院社工资质、服务范畴、服务提供、培训教育、服务监管、志愿者服务等管理事项。
<b>第4部分 医疗管理</b>			
48	4.01	医疗质量管理	明确医疗质量组织、制度体系建设、质量监管、风险控制、不良事件管理和持续改进等方面的管理要求。
49	4.02	护理质量管理	明确护理质量组织、制度体系建设、护理质量监管、风险控制、不良事件管理和持续改进等方面的管理要求。
50	4.03	医疗技术管理	明确医疗技术管理制度、临床应用质量控制、动态评估、培训与考核等管理要求。
51	4.04	医疗风险管理	明确医疗风险管理组织体系、风险分类、识别、预警、控制、告知等方面的管理要求。
52	4.05	药事管理	明确药事管理制度、药品供应、储备、用药监督、药品目录维护、自制剂、药品价格等方面管理要求。
53	4.06	器械管理	明确医用器械管理制度、临床耗材、器械保障供应、使用监管、不良事件处置、特殊器械保障等方面的管理要求。
54	4.07	医疗安全（不良）事件管理	明确医疗不良事件的事件管理、事件防控、持续改进等方面的管理要求。
55	4.08	医院感染管理	明确感染管理制度、感染监测、风险控制、职业防护、传染病防控、特殊感染事件处置等方面的管理要求。
56	4.09	危急值管理	明确医疗危急值管理制度、危急值预警、报告、处置等方面的管理要求。
57	4.10	病案管理	明确中病案管理制度、环节、终末病历监管、病案归档、复印、保存、临床培训、编码质控等方面的管理要求。
58	4.11	医保费用管理	明确医保患者身份核对、费用和价格审核、知情同意、项目审批、医保支付等方面的管理要求。
59	4.12	临床研究管理	明确临床研究管理制度、项目论证、过程监测、风险分析、知情同意、医学伦理评估等方面的管理要求。
60	4.13	患者健康教育	明确患者健康教育制度、计划制订、培训实施、患者需求的评估、教育效果评估等方面的管理要求。
61	4.14	医院安全文化建设	明确医院安全文化建设机制、培训、宣传、教育、标识、激励等方面的管理要求。
62	4.15	应急管理	明确应急处置预案制度、组织、保障体系、应急演练、应急响应、问题分析等管理要求。

### 参 考 文 献

- [1]. GB/T 24421.2 -2009 服务业组织标准化工作指南 第2部分：标准体系
  - [2]. GB/T 13017-2018 企业标准体系表编制指南
  - [3]. GB/T 36311-2018 电子商务管理体系和要求
  - [4]. 美国医疗机构评审国际联合委员会. 医院评审标准（第6版）[M]. 北京：中国协和医科大学出版社, 2017
  - [5]. 《三级综合医院评审标准（2011年版）》[M] .北京：人民军卫生出版社, 2011
- 

