

医疗质量持续改进活动规范

Specification for continuous improvement of medical quality activities

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 活动程序	1
6 实施方法	2
6.1 发现并确认问题	2
6.2 成立 CQI 小组	2
6.3 调查现状	2
6.4 理解差异原因	3
6.4.1 原因分析的要求	3
6.4.2 确认主要原因	3
6.5 选择对策	3
6.6 制定计划	3
6.7 实施计划	3
6.8 检查效果	3
6.9 巩固改进成果	3
6.9.1 有效措施标准化	3
6.9.2 标准实施	4
6.9.3 总结和处置遗留问题	4
附录 A （资料性） FOCUS-PDCA 成果评审表	5
参 考 文 献	6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由XXXXX提出。

本文件由XXXXX归口。

本文件起草单位：国家卫生健康委医院管理研究所、郑州大学、浙江大学医学院附属第二医院、《中国卫生标准管理》杂志社、XXXXX。

本文件主要起草人：马丽平、魏万宏、王伟林、魏鹏燕、张炳珍、XXX。

引 言

0.1 总则

为指导医疗机构员工遵循科学的活动程序，正确理解质量管理理论，有效利用统计方法，高质量开展持续质量改进活动，特制定本标准。

持续质量改进的实践活动以PDCA为理论基础和行为基准，通常以FOCUS-PDCA程序展开。FOCUS-PDCA较PDCA更为细化，该程序是医疗机构及其员工开展持续质量改进和创新的有效形式，是改进质量、降低消耗、改善环境、提升组织绩效的有效途径，也是提高员工素质、激发员工积极性和创造性的有效措施。

资料性附录A为FOCUS-PDCA活动成果评审表，宜在成果评审工作使用。

0.2 基本原则

医疗机构持续质量改进活动遵循以下基本原则：

- a) 以患者及利益相关方为关注焦点
- b) 领导作用
- c) 全员参与
- d) 遵循 PDCA 循环持续改进
- e) 基于客观事实和数据的决策
- f) 系统与方法

医疗质量持续改进活动规范

1 范围

本文件规定了医疗机构持续质量改进活动程序要求。
本文件适用于医疗机构开展持续质量改进活动。其他组织可参考。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 19000 质量管理体系 基础和术语
GB/T 19001 质量管理体系 要求
T/CAQ 10201—2020 质量管理小组活动准则
T/CHAS 10-1-4—2022 中国医院质量安全管理第1-4部分：总则 标准通用术语

3 术语和定义

GB/T 19000界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

PDCA 循环 plan do check act cycle

PDCA循环是Plan(计划)、Do(执行)、Check(检查)、Action(处理)4个阶段的循环反复过程，是一种程序化、科学化、标准化的管理方式，为常用的持续质量改进工具。

3.2

FOCUS-PDCA find organize clarify understand select-plan do check act

FOCUS-PDCA是持续质量改进的工具和和活活动程序，被广泛地应用于医疗机构及其他各行业的质量管理过程。此程序为PDCA循环的进一步延伸，是PDCA家族成员之一，可以更详细、具体地呈现持续质量改进的各环节及其逻辑关系。

3.3

活动程序 activity procedures

遵循FOCUS-PDCA循环开展持续质量改进活动的步骤。

3.4

持续质量改进 continuous quality improvement

医疗机构在持续改进质量管理体系的适宜性和有效性过程中，以评价数据和信息为基础，理解并持续满足要求，使患者价值最大化的角度考虑过程，以期获得最佳的过程效果。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

FOCUS-PDCA：发现并确认问题（find）、成立小组（organize）、调查现状（clarify）、理解差异原因（understand）、选择对策（select）、制定计划（plan）、实施计划（do）、检查效果（check）、保持改进行动（act）（Find Organize Clarify Understand Select-Plan Do Check Act）

CQI：持续质量改进（Continuous Quality Improvement）

SMART+C：改善目标应具体、可测量、可达成、相关性、时限性及挑战性（Specific Measurable Attainable Relevant Time-bound & Challenging）

5 活动程序

本活动规范中的FOCUS-PDCA活动程序如图1所示。

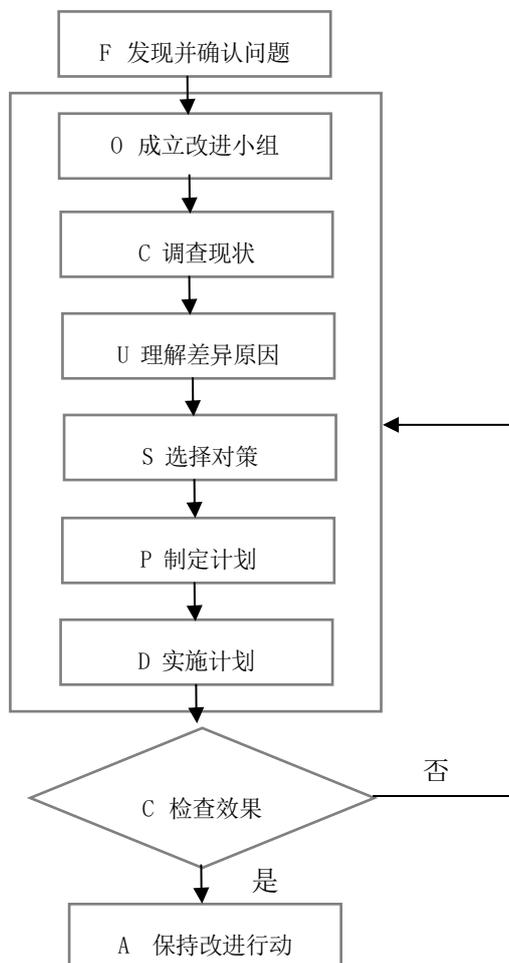


图 1 FOCUS-PDCA 活动程序图

6 实施方法

6.1 发现并确认问题

医疗机构或其员工基于实际工作发现并确认问题。发现及确认问题可考虑：

- a) 卫生健康相关行政部门的政策要求；
- b) 组织内部需求，包括领导要求、员工需求和其他部门要求及组织发展需要等；
- c) 患者诉求。

6.2 成立 CQI 小组

基于问题成立CQI小组。

- a) 基于问题的性质和涉及范围，选择适宜的成员；
- b) 通过指定或者选举方式确定 CQI 小组组长，负责质量改进活动，并由小组秘书协助组长工作；
- c) 成员中应有掌握 FOCUS-PDCA 管理工具的专业人员，如需要可聘辅导员。

6.3 调查现状

为了解问题的现状及其严重程度和可能造成的后果等，CQI小组应开展现状调查，以信息和数据为主的方式呈现，应具有准确性、完整性、时效性。具体方法包括但不限于：

- a) 政策及文献研究；
- b) 通过问卷调查、量表检测、信息系统提取和实际观察等方法获取定量信息和数据；
- c) 通过座谈、访谈等方法获取信息；
- d) 选择折线图、排列图等适宜的统计分析工具呈现问题：
 - 1) 与国家、行业相关政策要求、标准规范的差距，如各类评审评价标准、目标、指标；
 - 2) 与医疗机构发展目标距离，包括安全、质量、绩效、成本等目标；
 - 3) 与员工、患者及相关方期望的差距。

6.4 理解差异原因

6.4.1 原因分析的要求

- a) 分析原因可从人、机、料、法、环等方面考虑；
- b) 可选择因果图、系统图、关联图等工具开展分析；
- c) 原因分析应具体而全面，将每一条原因逐层分析到末端，以便直接采取对策；

6.4.2 确认主要原因

依据客观事实或严密的逻辑推理逐条确认每个末端原因是否为主要原因。确认方法包括但不限于散点图、排列图。

6.5 选择对策

可采用头脑风暴、政策研究、专家咨询、标杆学习等方法针对主要原因提出多个对策，并用适宜的方法选择最佳对策。选择对策时可考虑：

- a) 与领导要求、医院宗旨一致性；
- b) 需要经费的承担能力；
- c) 改善能力等可操作程度；
- d) 可为组织创造的绩效。

6.6 制定计划

针对选定的对策按照5W1H方法制订实施计划：

- a) 对策目标应符合 SMART+C 原则；
- b) 措施应具体、可行；
- c) 对策实施时间、地点适宜，并注明负责人。

注：5W1H方法即What(对策)、Why(目标)、How(措施)、When(时间)、Where(地点)、Who(负责人)。

6.7 实施计划

实施计划应：

- a) 按照对策表逐条实施，并对比对策目标，确认实施效果；
- b) 当未达到对策目标时，应修改对策或措施，并重新实施与确认效果；
- c) 若对患者、员工、医疗机构等利益相关方产生负面影响，应及时调整对策或措施，必要时应采取适当的补救措施。

6.8 检查效果

所有对策实施完成后应进行效果检查，具体方法如下：

- a) 重新收集改进后数据与相关信息；
- b) 对比目标值判断是否达成目标；
- c) 目标值未达成，要重新审视改进小组组建、调查现状、理解差异原因、选择对策、制定计划、实施计划六步骤，找到未达成的症结。

6.9 巩固改进成果

6.9.1 有效措施标准化

- a) 将对策表中通过实施证明有效的措施纳入或编制成相关流程、制度、规范、操作规程等标准；
- b) 修改或新编制的标准按照程序报组织相关部门，经审核批准后发布。

6.9.2 标准实施

- a) 对已发布的标准，开展培训、检查、评价等标准化工作，培训方法包括但不限于教授法、演示法、情景模拟教学法、导师带教法等，以期达到知晓并正确运用标准的目的；
- b) 可设检查评估人员，核查、评估标准的执行情况。检查评估人员的选择要回避利益相关方，主要职责是检查督导标准实施及评估标准落实情况，发现标准实施存在的问题；
- c) 标准在需要时应及时修订。

6.9.3 总结和处置遗留问题

为确保活动改善成效，应对活动全过程进行总结，并处置遗留问题，宜开展如下活动：

- a) 公布质量改进活动产生的社会效益和经济效益，包括成果推广、论文发表、论著出版、专利发布和患者、员工满意度以及床位周转率和使用率、平均住院日、出院病人数、业务收入等的提高；
- b) 对于尚未解决的问题，应提交下一个 FOCUS-PDCA；
- c) 对失败的教训予以重视，以免重现。

附 录 A
(资料性)
FOCUS-PDCA 成果评审表

表 A.1 FOCUS-PDCA 成果评审表

序号	评审项目	评审内容	分值
1	发现并确认问题	(1) 卫生健康相关行政部门的政策要求； (2) 组织内部需求，包括领导要求、员工需求及组织发展需要等； (3) 患者诉求。	10
2	成立CQI小组	是否按照标准的成员要求成立CQI小组	10
3	调查现状	(1) 调查内容、项目等设计科学、合理； (2) 调查方法得当，样本选择和样本量适宜； (3) 调查结果全面，呈现问题明确。	15
4	理解差异原因	(1) 针对问题关键点或问题症结分析原因； (2) 原因分析选用分析工具适宜，逻辑性强； (3) 要因验证合理，结果可信。	15
5	选择对策	(1) 与医院宗旨一致； (2) 对达成目标贡献大； (3) 需要经费的承担能力； (4) 可操作性。	5
6	制定计划	(1) 对策目标设计遵循SMART+C原则。目标可测量，可检查； (2) 应用5W1H制定对策表。	10
7	实施计划	(1) 对策实施过程介绍清晰，佐证资料（如文件资料、图片、数据分析图表等）充分、真实、适宜，若是上级组成的CQI小组，应体现小组成员对实施过程的指导和监督作用。 (2) 如实施效果不理想甚至有不良倾向，应重新分析原因，做好对策调整或重新制定对策。	15
8	检查效果	实施效果评价方法、内容、时间、样本量及图表选用正确，结论可信。	10
9	巩固改进成果	(1) 有效的措施纳入或编制成相关流程、制度、规范、操作规程等标准，相关标准发布真实，有佐证资料； (2) 有相关培训和检查，显示标准实施情况； (3) 总结小组成员在发现问题、分析问题、改善问题、凝聚力、积极性等质量文化方面的收获与成长情况； (4) 总结和处置遗留问题，有佐证资料。	10

参 考 文 献

- [1] Redick E L. Applying FOCUS-PDCA to solve clinical problems[J]. Dimensions of Critical Care Nursing, 1999, 18(6): 30-35.
- [2] 张宗久. 中国医院评审实务[M]. 北京: 人民军医出版社, 2013.
- [3] 马丽平. 现代医院管理实务[M]. 北京: 中国商务出版社, 2016.