

ICS 11.020

CCS C05



# 团 体 标 准

T/CWEMS 002—2025

## 医疗质量持续改进工作规范

Work specification for continuous improvement of medical quality activities

2025-01-26 发布

2025-02-26 实施

中国水利电力医学科学技术学会 发布

中国水利电力医学科学技术学会（CWEMS）简称“中国水电医科会”，是国家卫生健康委员会业务主管、中华人民共和国民政部登记管理的全国性社会团体。贯彻落实《国家标准化发展纲要》“大力发展团体标准...要围绕健康生活和健康产业，建立健康标准，优化健康服务”的文件精神，及《“十四五”卫生健康标准化工作规划》（国卫法规发〔2022〕2号）的任务要求，立足大卫生大健康，构建以人民健康为中心的大标准体系，聚焦新技术、新业态、新模式，制定团体标准，满足市场需要，推动大健康产业标准化工作，是中国水电医科会的重要工作内容之一。

中国水电医科会团体标准按《中国水利电力医学科学技术学会团体标准管理办法（试行）》（医科会〔2020〕1号）进行制定和管理。

在本团体标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国水电医科会，以便修订时参考。

地址：北京市西城区白广路二条一号

网址：[www.cwems.org.cn](http://www.cwems.org.cn)

邮政编码：100761 电话：010-63415301 传真：010-83542900

## 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 .....	2
6 实施方法 .....	2
6.1 发现并确认问题 .....	2
6.2 成立持续质量改进（简称为CQI）小组 .....	3
6.3 调查现状 .....	3
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
6.5.1 提出对策 .....	3
6.5.2 确定最佳对策 .....	4
6.6 制定计划 .....	4
6.7 实施计划 .....	4
6.8 检查效果 .....	4
6.9 巩固改进成果 .....	4
6.9.1 固化有效措施 .....	4
6.9.2 规范性文件实施 .....	4
6.9.3 总结和处置遗留问题 .....	5
附录 A(资料性)FOCUS-PDCA 成果评审表 .....	6
参考文献 .....	7



## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家卫生健康委医院管理研究所提出。

本文件由中国水利电力医学科学技术学会归口。

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、《中国卫生标准管理》杂志社、海南医学院第一附属医院、暨南大学附属第一医院、四川大学华西医院、河南科技大学第一附属医院、中国人民解放军联勤保障部队第九八八医院、漯河医学高等专科学校第二附属医院、河南省人民医院、滑县人民医院、重庆市九龙坡区人民医院、河南省胸科医院、上海交通大学医学院附属同仁医院、龙岩市第二医院、中山大学附属第三医院、重庆合川宏仁医院、中南大学湘雅医院、高阳县人民医院、河南省肿瘤医院、树兰（杭州）医院、陆军军医大学第一附属医院、河南大学淮河医院、中国医学科学院肿瘤医院、陆军军医大学第二附属医院。

本文件主要起草人：马丽平、魏万宏、张炳珍、王丹心、何金爱、李玲利、史素玲、郑喜灿、赵春红、张俊娟、吕绍江、杨志平、崔晓华、黄晨、王玉莲、李欢、毛玲、赵娜、田彩华、冯志仙、刘蕾、马静、李蕊、刘燕、于瑞英、曾必云、江雅、张翔、李凤垒、王永婷、梁丹、陈锦。

参与评审论证专家(按姓氏笔画排序)：

王青山、王翔宇、张向群、李从荣、杜兵、肖世友、姜梅、范磊、郑文静、郑承泽、涂学亮、郭爱民、彭雪琴、魏永学、魏景安。

以上专家对本文件提出了许多宝贵意见，在此一并表示感谢。



## 引 言

为加强医疗质量管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全，《医疗质量管理办法》（简称为《办法》）于2016年颁布实施。《办法》中指出，医疗质量管理是医疗管理的核心，各级各类医疗机构是医疗质量管理的第一责任主体，应当全面加强医疗质量管理，持续改进医疗质量，保障医疗安全。

《办法》要求医疗机构应当在持续质量改进中熟练运用医疗质量管理工具开展医疗质量管理与自我评价，医疗质量持续改进工作由医疗机构医疗质量管理委员会或医疗质量管理工作小组指定专门部门或专(兼)职人员具体统筹管理。

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。

医疗质量持续改进活动遵循以下基本原则：

- a) 以患者及利益相关方为关
- b) 领导作用
- c) 全员积极参与
- d) 过程方法
- e) 持续改进
- f) 循证决策
- g) 关系管理

附录 A 为 FOCUS-PDCA 活动成果评审表，宜在成果评审工作中使用。



# 医疗质量持续改进工作规范

## 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 19001 质量管理体系要求

## 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

**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。

### 3.2

**持续改进 continuous 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

本文件中的FOCUS-PDCA活动程序如图1所示。

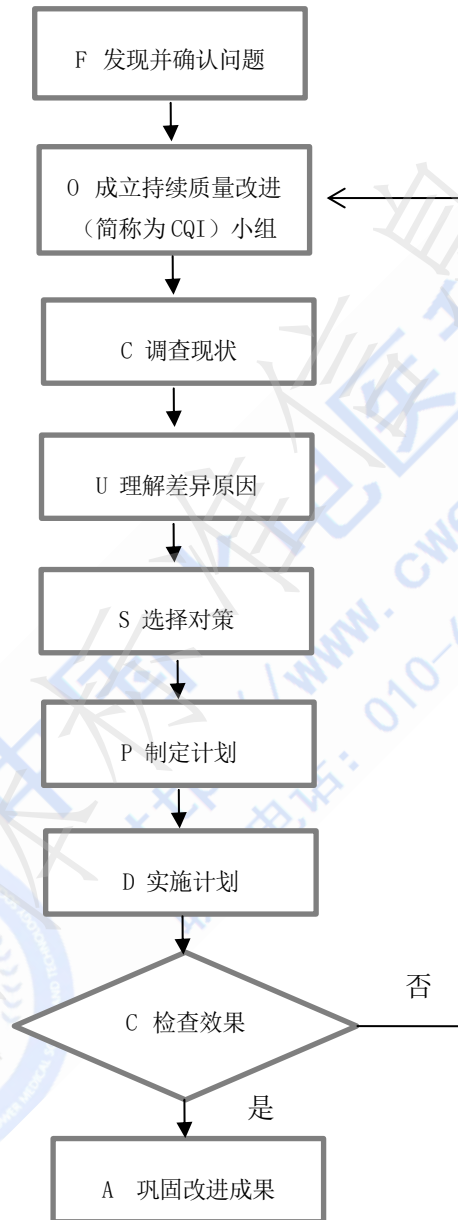


图1 FOCUS-PDCA 活动程序图

## 6 实施方法

### 6.1 发现并确认问题

在实际工作中通常依据下述因素发现并确认问题：

- a) 卫生健康相关行政部门的要求，包括法律法规、部门规章、政策性/规范性文件等；
- 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；

患者和家属需求和期望；  
医疗数据异常波动。

## 6.2 成立持续质量改进（简称为 CQI）小组

基于问题成立CQI小组，并完成下述准备工作：

- a) 根据问题的性质和涉及范围，选择适宜的成员；  
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；  
组长指定 CQI 小组秘书，以协助组长工作；  
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小组在明确调查的目的和预期结果下开展现状调查，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；  
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；  
通过座谈、访谈等方法获取信息；  
选择适宜的统计分析工具呈现问题，问题包括但不限于：
  - 1) 与国家、行业相关政策要求、标准规范（如各类评审评价标准、目标、指标）的差距；  
与医疗机构发展目标（如安全、质量、绩效、成本等目标）的距离；
  - 2) 与员工、患者及相关方期望的差距。
 注：适宜的统计分析工具包括折线图、排列图等。

## 6.4 理解差异原因

### 6.4.1 原因分析的要求

原因分析时应满足以下要求：

- a) 分析原因可从人员、机器、材料、方法、环境等方面考虑；
- b) 可选择下述工具开展分析，包括但不限于：
  - 因果图；
  - 系统图；
  - 关联图。
- 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，可选择下述方法确认主要原因，包括但不限于：

- 散点图
- 排列图
- 鱼骨图。

## 6.5 选择对策

### 6.5.1 提出对策

针对主要原因提出多个对策，可选择下述方法提出对策，包括但不限于：

- 头脑风暴
- 政策研究
- 专家咨询
- 标杆学习

## 6.5.2 确定最佳对策

对策提出后并用适宜的方法选择最佳对策。选择最佳对策时可考虑：

- a) 与法律法规要求、医院宗旨和质量方针、领导要求等一致性；
- 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方法制订实施计划时应满足下述要求：

- 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

实施计划时应满足如下要求：

- 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；
- d) 效果评价宜多维度，可考虑小组成员能力或者患者满意度提升，经济效益增加等。

## 6.9 巩固改进成果

### 6.9.1 固化有效措施

当通过实践证明改进措施有效时，可固化有效措施，具体方法如下：

- 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、操作规程等规范性文件；
- b) 修改或新编制的规范性文件按照程序报组织相关部门，经审核批准后发布。

### 6.9.2 规范性文件实施

对已发布的规范性文件，应及时开展培训、核查等工作，具体方法如下：

- a) 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) 可设核查人员，核查规范性文件的执行情况。核查人员的选择要回避利益相关方，主要职责是核查标准性文件实施情况，发现规范性文件落实存在的问题；
- c) 核查工作每年不少于一次；
- d) 规范性文件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) 对改进指标持续监控，发现异常宜再开展 FOCUS-PDCA；  
对于尚未解决的问题，应提交下一个 FOCUS-PDCA；  
对失败的教训予以重视，以免重现。



联系电话：010-63415301

## 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要求, 包括法律法规、部门规章、政策性/规范性文件等; (2) 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; (3) 患者和家属需求和期望; (4) 医疗数据异常波动。	10
2	成立持续质量改进(简称为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; 5分 (2) 调查方法得当, 样本选择和样本量适宜; 5分 (3) 调查结果全面, 呈现问题明确。5分	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; 5分 (2) 原因分析选用分析工具适宜, 逻辑性强; 5分 (3) 要因验证合理, 结果可信。5分	15
5	选择对策	(1) 与法律法规要求、医院宗旨和质量方针、领导要求等一致性; 1分 (2) 需要经费的承担能力; 1分 (3) 改善能力等可操作程度; 1分 (4) 可为组织创造的绩效。2分	5
6	制定计划	(1) 对策目标符合SMART+C原则; 4分 (2) 措施具体、可行; 3分 (3) 对策实施时间、地点适宜, 并注明负责人。3分	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) 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; (3) 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。	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、操作规程等规范性文件, 相关规范性文件发布真实, 有佐证资料; 2.5分 (2) 有相关培训、核查等, 显示规范性文件实施情况; 2.5分 (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; 2.5分 (4) 对活动全过程进行总结, 并处置遗留问题, 有佐证资料。2.5分	10

### 参考文献

- [1] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
  - [2] T/CAQ 10201—2020 质量管理小组活动准则
  - [3] Redick E L. Applying FOCUS-PDCA to solve clinical problems[J]. Dimensions of Critical Care Nursing, 1999, 18(6): 30-35.
  - [4] 张宗久. 中国医院评审实务[M]. 北京: 人民军医出版社, 2013.
  - [5] 马丽平. 现代医院管理实务[M]. 北京: 中国商务出版社, 2016.
- 



中国水电医科会  
<http://www.cwems.org.cn>  
联系电话: 010-63415301