

ICS 11.020
C 07

团体标准

T/CHAS 10-1-1—2019

中国医院质量安全管理

第 1-1 部分：总则 标准化工作指南

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 1-1: General principles——Guidelines for standardization work

2019-11-08 发布

2020-02-01 实施

中国医院协会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本原则.....	2
5 组织与职责.....	2
6 任务和内容.....	3
7 工作程序.....	4
8 应用与评估.....	4
参考文献.....	6

全国团体标准信息平台

前 言

《中国医院质量安全管理》系列标准分为以下部分：

- 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1-1部分。

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，空军特色医学中心，武汉医院协会。

本标准主要起草人：刘谦，方来英，刘丽华，李永斌，朱夫，冯丹，刘月辉，姚远，雷震，阮小明

中国医院质量安全管理 第 1-1 部分：总则 标准化工作指南

1 范围

本标准规定了医院质量安全管理标准化工作的术语和定义、基本原则、组织与职责、任务和内
工作程序 and 标准应用与评估的基本要求。

本标准适用于各级各类医院质量安全管理标准化工作。

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。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 1.1 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写
- GB/T 13016 标准体系构建原则和要求
- GB/T 15496 企业标准化工作指南
- GB/T 20000.1 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语
- GB/T 20000.6 标准化工作指南 第6部分 标准化良好行为规范
- GB/T 20001.1 标准编写规则 第1部分：术语
- GB/T 20004.1 团体标准化 第1部分：良好行为指南
- GB/T 20004.2 团体标准化 第2部分：良好行为评价指南
- WS/T 536 卫生标准跟踪评价工作指南
- T/CHAS 10-1-2 中国医院质量安全管理 总则 第2部分：标准文本编制规范
- T/CHAS 10-1-3 中国医院质量安全管理 总则 第3部分：标准体系框架与体系表
- T/CHAS 10-1-4 中国医院质量安全管理 总则 第4部分：通用术语
- T/CHAS 10-1-5 中国医院质量安全管理 总则 第5部分：标准应用指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

GB/T 20000.1和WS/T 536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WS/T 536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

T/CHAS 10-1-1—2019

标准化 standardization

为了在既定范围内获得最佳秩序,促进共同效益,对现实问题或潜在问题确立共同使用和重复使用的条款以及编制、发布和应用文件的活动。

[GB/T 20000.1-2014,定义3.1]

3.3

标准化对象 subject of standardization

需要标准化的主体。

3.4

卫生标准跟踪评价 health standard tracking evaluation

对现行有效的卫生标准,依据一定的工作程序开展的应用研究,以了解标准应用情况及其应用过程中存在的问题、收集相关建议的工作。

4 基本原则

医院质量安全管理标准化工作应遵循以下原则:

- a) 符合国家规范。
- b) 突出质量安全问题。
- c) 适合中国国情。
- d) 建立标准体系。
- e) 统一标准化管理。
- f) 适用、量化,可行、可操作。

5 组织与职责

5.1 领导与决策

5.1.1 《中国医院质量安全管理》系列标准是中国医院协会团体标准。

5.1.2 本系列标准的立项、制修订、审议、发布、宣贯、应用和评价工作,执行中国医院协会团体标准管理办法,接受中国医院协会和协会标准化委员会领导、监督和管理。

5.1.3 本系列标准应报请中国医院协会审核通过后,由协会公开发布。

5.2 组织管理

5.2.1 成立医院标准化专业委员会和团体标准化管理办公室。标准化管理办公室负责协会团体标准规划、报批,协会各专业委员会、会员单位的统筹,以及上级主管部门和协会相关外部组织的协调工作。医院标准化专业委员会负责协会团体标准化工作的计划、标准化技术指导、标准编制组织、标准宣贯和实施评估工作。

5.2.2 中国医院协会医院标准化专业委员会秘书处,负责《中国医院质量安全管理》标准化常务工作。具体负责:

- a) 本系列标准的建设与日常管理,包括国内外相关标准的研究,体系表维护,标准的立项、论证和审议会的组织,内外协调与沟通,标准复核、公示公告、出版发行,标准宣传、实施和效果评估,以及经费使用合规性审核。
- b) 本系列团体标准体系框架的修订、补充与完善工作的组织。
- c) 本系列团体标准建设与应用的规划、年度计划和任务推进工作。
- d) 本系列团体标准参编团队的培训、技术指导,以及标准编制过程中资料的归档管理。
- e) 本系列团体标准的宣贯、应用和效果评估的组织与统筹工作。

5.2.3 中国医院协会医院标准化专业委员会组建《中国医院质量安全管理》团体标准专家委员会，由中国医院协会会员单位领导、领域内标准化专家组成，负责本系列标准的立项、论证、审议、报批和应用督导、评估。具体职责包括：

- a) 负责中国医院质量安全管理团体标准体系建设和国内外相关标准的研究。
- b) 负责本系列团体标准各部分的立项、论证、审核、报批，及其标准宣贯、应用与评估的组织。
- c) 负责对综合性、跨专业、跨领域、有可能存在标准交叉或技术争议的标准条款的制定和实施，以及团体标准应用中遇到问题的咨询、协调和裁决。
- d) 负责本系列标准与国家、行业和中国医院协会其他相关团体标准的协调统一。
- e) 围绕本系列标准的编制，组织与国内外标准化组织的交流与合作。
- f) 推进本系列团体标准在协会会员单位中的实施，以及标准应用的指导、评估和评估结果反馈，指导医疗机构持续改进。

5.2.4 中国医院协会会员单位、会员应自觉执行经协商一致达成共识的，由中国医院协会按照标准制修订程序批准发布的团体标准，并承担相关义务。

6 任务和内容

6.1 工作任务

6.1.1 围绕患者质量安全问题，依据国家、行业标准，研究编制与中国国情相适应的、满足各级各类医疗机构质量安全管理需要的系列标准。

6.1.2 针对本系列标准，制定标准化工作计划与规划。

6.1.3 研究建立《中国医院质量安全管理》团体标准体系、标准编制规范、术语和标准应用规范。

6.1.4 组织编研和实施医院质量安全管理团体标准。

6.1.5 宣贯国家标准和行业标准，参与国际、国内医疗行业标准化活动。向会员单位推介国际先进标准，向国外标准化组织、医疗机构推广本系列团体标准。

6.1.6 推进并指导本系列团体标准的实施，并对标准化工作进行指导、评估与反馈。

6.1.7 制定标准建设、标准实施、标准应用与评估和标准资料档案管理制度，借助现代信息技术实施标准化工作的全程信息化管理。

6.2 主要内容

6.2.1 标准体系建设

6.2.1.1 应在借鉴国际医院质量安全管理标准基础之上，根据中国国情和医疗机构管理要求，聚焦质量安全问题及关键管理环节，构建医院质量安全管理标准体系框架。

6.2.1.2 标准体系框架科学合理，符合业务逻辑。既要做到系统性、全面性，还要具有可扩展性。

6.2.1.3 标准体系应明确各部分标准定位与关联关系，保证各部分标准内容的协调，避免标准条款出现冲突。

6.2.1.4 标准体系结构、要求与管理应符合GB/T 13016的规定。

6.2.2 标准文本规范

6.2.2.1 标准的编制，应遵循T/CHAS 10-1-2 的规定。

6.2.2.2 标准的引用，应优先采用国家标准、行业标准和本团体标准，参照国际先进标准。

6.2.2.3 标准的内容，应重点突出，简明扼要，条款表述应符合GB/T 1.1。

6.2.2.4 编制的程序，应按照标准的预研、立项、起草、论证、审议和发布程序逐步完成，各步骤文本和资料应归档保存。

6.2.2.5 标准的管理，应根据中国医院协会团体标准管理要求，对已发布实施的团体标准适时评价、复审和修订。

6.2.3 术语标准

6.2.3.1 应遵循GB/T 20001.1，编制本标准术语。

T/CHAS 10-1-1—2019

- 6.2.3.2 术语名称和定义应严谨，有公认的出处，具有权威性，得到行业共识。
- 6.2.3.3 本系列标准中各部分术语，应包含在本团体标准通用术语T/CHAS 10-1-4中，且名称和定义在各项标准中应保持一致。

6.2.4 标准应用规范

- 6.2.4.1 实施标准应以提高医疗服务质量，保证患者安全，提高医疗质量安全管理水平为目标。
- 6.2.4.2 凡纳入本系列标准体系T/CHAS 10-1-3中的标准，开展相关业务的会员单位应自觉执行，非会员单位可积极自愿执行，执行过程中承担相关法律责任。
- 6.2.4.3 在实施标准时，应制定标准实施计划，确定标准实施范围、实施人员、实施进度和要求。
- 6.2.4.4 《中国医院质量安全管理》团体标准专家委员会，负责对各机构实施本系列标准的情况进行督导，督导结果应及时向医疗机构反馈，并指导其整改。
- 6.2.4.5 每五年对标准的有效性进行评估，按标准化工作程序组织标准修订工作。
- 6.2.4.6 本系列标准的实施、监督、评价和改进应符合GB/T 15496的规定。本标准的应用规范应执行T/CHAS 10-1-5。

6.2.5 信息管理

- 6.2.5.1 协会标准化管理办公室应按照标准相关材料归档管理制度，对团体标准立项、各版次标准文稿、标准征求意见及汇总表、标准论证、审议和报批材料进行归档保存。
- 6.2.5.2 宜利用信息化手段对协会标准化工作进行管理，建立协会团体标准数据库，收集与本团体相关的国内外标准，便于会员单位获取和学习。
- 6.2.5.3 加强团体标准信息的公开、共享和利用。涉及保密或知识产权信息，依据授权面向不同权限用户开放。
- 6.2.5.4 利用信息化技术对团体标准体系维护、标准制修订工作、标准宣贯、实施评价和改进的全过程进行管理，做到公开透明、全程可追溯。

7 工作程序

团体标准编制工作程序执行GB/T 1.3，具体工作包括预研、立项、起草、征求意见、论证、审议、报批、发布、修订或废止9个阶段。各阶段要求如下：

- 各专业委员会、分会或委员可向中国医院协会标准化管理办公室提出团体标准立项建议，填报标准立项建议书，报中国医院协会审核。
- 立项建议经专家论证后，报请会长办公会审议批准，面向所有会员单位发布年度团体标准制修订立项计划，面向会员单位公开征集承担编制任务单位。
- 会员单位填报标准制修订项目立项申请书并提交中国医院协会。医院标准化专业委员会组织专家评审，确定最终承担团体标准编制的责任单位。协会公开发布年度团体标准制修订任务。
- 承担年度标准制修订任务的第一单位为标准编制的责任单位。标准编制工作应执行协会团体标准编制工作程序，按照编制计划按时完成各阶段工作。医院标准化专业委员会秘书处负责对年度团体标准制修订任务执行情况进行监督。
- 医院标准化专业委员会负责标准编制文本的论证、审议和报批材料准备工作。
- 秘书处负责将经专家审议通过的标准及相关材料提交协会标准化管理办公室。办公室负责提请会长办公会审议，经会长签发后，送报上级行政和业务主管部门批示。各方无异议，方可面向社会公开发布。
- 标准化管理办公室每五年组织对已发布的团体标准复审工作。标准复审的结论分为有效、修订、废止。标准修订工作由医院标准化专业委员会按标准化工作程序组织。
- 中国医院协会标准化管理办公室负责对已经发布的团体标准的解释、解读。

8 应用与评估

8.1 工作程序

本团体标准的应用分为三阶段六项工作，分别是标准宣贯、标准试点，标准实施、落实督导，应用评估与标准复审。具体工作应落实T/CHAS 10-1-5。

8.2 组织与分工

按中国医院协会的管理层级成立标准化管理组织体系，明确各级组织标准化管理定位、任务、分工和各部门协同机制。

8.3 标准宣贯

8.3.1 协会对已发布的标准应组织开展多种形式的培训宣贯工作。

8.3.2 医院协会标准化管理办公室具体负责：

- a) 组织各会员单位的标准化培训、团体标准的宣贯和应用指导。
- b) 面向会员单位和社会推广标准化示范单位经验、成果和典型实践案例。
- c) 面向非会员单位、社会、国际标准化组织宣传和推广协会团体标准。

8.3.3 协会各会员单位应组织本机构内各单位的标准化培训与团体标准的宣贯。主动应用团体标准，提升医疗质量安全。会员单位有义务在标准应用过程中发现标准存在的问题，及时向协会标准化管理办公室反馈。

8.4 试点与示范

8.4.1 标准一经发布，协会应择优选取会员单位，开展标准试点工作。

8.4.2 试点单位应将实践过程中暴露出的问题，向协会标准化管理办公室反馈，标准化管理办公室通知负责标准编制任务的机构和医院标准化专业委员会秘书处。

8.4.3 医院标准化专业委员会秘书处，应密切关注团体标准试点情况，定期听取试点单位意见，对试点情况进行评估，提出标准修订建议。

8.4.4 经协会组织专家评估，确认标准试点经验成熟后，由协会确立质量安全标准化管理示范单位，在协会范围内，推广标准试点经验。

8.5 实施与管理

8.5.1 协会标准化管理办公室负责组织医院质量安全标准化管理工作的全面实施，建立质量安全管理标准应用实施管理制度和标准实施的监管机制。

8.5.2 医院标准化专业委员会，负责标准化实施过程中标准的解释、标准化工作的技术指导，以及标准化实施过程监管、问题收集和阶段性评估。

8.5.3 建立医院质量安全管理信息监测系统，各医疗机构和协会均能通过信息技术的支持，及时获得各项标准落实情况，实现问题上报、反馈和成效的信息自动采集和在线分析。

8.6 评价与改进

8.6.1 建立标准落实的评价、评估机制，组织评价会员单位团体标准应用情况，评估团体标准实施成效，及时发现问题、反馈问题、解决问题。

8.6.2 建立协会标准化管理专家库，采用现场评审、追踪方法学、暗访调查等方法，对授权的会员单位团体标准应用情况开展评估。每季度可针对某一特定主题的质量安全管理标准组织专家督导，每年可对质量安全管理标准化工作进行全面评估。

8.6.3 建立标准评估反馈机制，协会标准化管理办公室组织参与督导、评估的专家，将发现的问题向医疗机构进行书面反馈，提出整改建议。

8.6.4 在中国医院协会质量大会上发布年度质量安全标准化管理评估报告；鼓励应用团体标准的机构，针对标准实施中暴露出的系统性问题，主动向中国医院协会标准化管理办公室反馈意见。经过医院标准化专业委员会专家讨论后，按照程序组织标准复审，持续改进团体标准。

8.6.5 当协会范围内开展质量安全标准化管理工作形成稳定、有效成果后，协会可向国家卫生健康委员会推荐，在团体标准基础上编制行业标准，将协会团体标准在全国医疗机构推广。

8.6.6 协会做好团体标准的跟踪评价，评价工作应遵循GB/T 20000.6, GB/T 20004.1, GB/T 20004.2和WS/T 536。

T/CHAS 10-1-1—2019

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 24421.4 -2009 服务业组织标准化工作指南 第4部分：标准实施与评价
- [3] GB/T 13017-2018 企业标准体系表编制指南
- [4] GB/T 19001-2015 标准应用
- [5] GB/T 35778-2017 企业标准化工作 指南
- [6] 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

