三级综合医院评审标准实施细则
（2011年版）

为全面推进深化医药卫生体制改革，积极稳妥推进公立医院改革，逐步建立我国医院评审评价体系，促进医疗机构加强自身建设和管理，不断提高医疗质量，保证医疗安全，改善医疗服务，更好地履行社会职责和义务，提高医疗行业整体服务水平与服务能力，满足人民群众多层次的医疗服务需求，在总结我国第一周期医院评审和医院管理年活动等工作经验的基础上，我部印发了《三级综合医院评审标准（2011年版）》（卫医管发〔2011〕33号）。为增强评审标准的操作性，指导医院加强日常管理与持续质量改进，为各级卫生行政部门加强行业监管与评审工作提供依据，制定本细则。

一、本标准适用范围

《三级综合医院评审标准实施细则（2011年版）》适用于三级综合性公立医院，其余各级各类医院可参照使用。

本标准共设置7章73节378条标准与监测指标。

第一章至第六章共67节342条636款标准，用于对三级综合医院实地评审，并作为医院自我评价与改进之用；在本说明的各章节中带“★”为“核心条目”，共48条。

第七章共6节36条监测指标，用于对三级综合医院的医院运行、医疗质量与安全指标的监测与追踪评价。

二、细则的项目分类

（一）基本标准

适用于所有三级综合医院。

（二）核心条款

为保持医院的医疗质量与患者安全，对那些最基本、最常用、最易做到、必须做好的标准条款，且若未达到合格以上要求，势必影响医疗安全与患者权益的标准，列为“核心条目”，带有★标志。

（三）可选项目

主要是指可能由于区域卫生规划与医院功能任务的限制，或是由政府特别控制，需要审批，而不能由医院自行决定即可开展的项目。

第一章至第六章各章节的条款分布见表1。

表1　第一章至第六章各章节的条款分布

名称	章	节	条	款	核心条目（重点★）
第一章　坚持医院公益性	1	6	31	33	4
第二章　医院服务	1	8	33	38	5
第三章　患者安全	1	10	25	26	4

第四章　医疗质量安全管理与持续改进	1	27	163	380	27
第五章　护理管理与质量持续改进	1	5	30	52	2
第六章　医院管理	1	11	60	107	6
合计	6	67	342	636	48

三、评审结果表达的方式

（一）评审结果采用 A、B、C、D、E 五档表达方式。

A-优秀

B-良好

C-合格

D-不合格

E-不适用，是指卫生行政部门根据医院功能任务未批准的项目，或同意不设置的项目。

判定原则是要达到“B-良好”档者，必须先符合“C-合格”档的要求，要到“A-优秀”，必须先符合“B-良好”档的要求。

（二）标准条款的性质结果

评分说明的制定遵循ＰＤＣＡ循环原理，Ｐ即 plan, D即 do，Ｃ即 check，Ａ即 action，通过质量管理计划的制订及组织实现的过程，实现医疗质量和安全的持续改进。

由于标准条款的性质不同，结果表达如表 2。

表 2　标准条款的性质结果

A	B	C	D
优秀	良好	合格	不合格
有持续改进，成效良好	有监管有结果	有机制且能有效执行	仅有制度或规章或流程，未执行
ＰＤＣＡ	ＰＤＣ	ＰＤ	仅Ｐ或全无

四、评审结果

表 3　第一章至第六章评审结果

项目类别	第一章至第六章基本标准			其中，48 项核心条目		
	C 级	B 级	A 级	C 级	B 级	A 级
甲等	≥90%	≥60%	≥20%	100%	≥70%	≥20%
乙等	≥80%	≥50%	≥10%	100%	≥60%	≥10%

目　　录

第一章 坚持医院公益性

一、医院设置、功能和任务符合区域卫生规划和医疗机构设置规划的定位和要求……1

二、医院内部管理机制科学规范……3

三、承担公立医院与基层医疗机构对口协作等政府指令性任务……6

四、应急管理……9

五、临床医学教育……14

六、科研及其成果推广……16

第二章 医院服务

一、预约诊疗服务……19

二、门诊流程管理……20

三、急诊绿色通道管理……24

四、住院、转诊、转科服务流程管理……28

五、基本医疗保障服务管理……30

六、患者的合法权益……32

七、投诉管理……35

八、就诊环境管理……37

第三章 患者安全

一、确立查对制度，识别患者身份……42

二、确立在特殊情况下医务人员之间有效沟通的程序、步骤……43

三、确立手术安全核查制度，防止手术患者、手术部位及术式发生错误……45

四、执行手卫生规范，落实医院感染控制的基本要求……47

五、特殊药物的管理，提高用药安全……48

六、临床“危急值”报告制度……50

七、防范与减少患者跌倒、坠床等意外事件发生……51

八、防范与减少患者压疮发生……51

九、妥善处理医疗安全（不良）事件……52

十、患者参与医疗安全……54

第四章 医疗质量安全管理与持续改进

一、质量与安全管理组织……56
二、医疗质量管理与持续改进……59
三、医疗技术管理……69
四、临床路径与单病种质量管理与持续改进……75
五、住院诊疗管理与持续改进……78
六、手术治疗管理与持续改进……90
七、麻醉管理与持续改进……97
八、急诊管理与持续改进……105
九、重症医学科管理与持续改进……111
十、感染性疾病管理与持续改进……117
十一、中医管理与持续改进……121
十二、康复治疗管理与持续改进……124
十三、疼痛治疗管理与持续改进……129
十四、精神科疾病的管理与持续改进（可选）……132
十五、药事和药物使用管理与持续改进……135
十六、临床检验管理与持续改进……160
十七、病理管理与持续改进……175
十八、医学影像管理与持续改进……191
十九、输血管理与持续改进……198
二十、医院感染管理与持续改进……214
二十一、介入诊疗管理与持续改进……222
二十二、血液净化管理与持续改进……230
二十三、临床营养管理与持续改进……241
二十四、医用氧舱管理与持续改进（可选）……243
二十五、放射治疗管理与持续改进（可选）……250
二十六、其他特殊诊疗管理与持续改进……254
二十七、病历（案）管理与持续改进……260

第五章 护理管理与质量持续改进

一、确立护理管理组织体系……269
二、护理人力资源管理……272
三、临床护理质量管理与改进……276
四、护理安全管理……281

五、特殊护理单元质量管理与监测……283

第六章 医院管理

一、依法执业……294
二、明确管理职责与决策执行机制，实行管理问责制……296
三、依据医院的功能任务，确定医院的发展目标和中长期发展规划……299
四、人力资源管理……301
五、信息与图书管理……305
六、财务与价格管理……310
七、医德医风管理……317
八、后勤保障管理……321
九、医学装备管理……329
十、院务公开管理……335
十一、医院社会评价……337

第七章 日常统计学评价

第一节 医院运行基本监测指标……339
第二节 住院患者医疗质量与安全监测指标……341
第三节 单病种质量指标……352
第四节 重症医学（ＩＣＵ）质量监测指标……360
第五节 合理用药监测指标……364
第六节 医院感染控制质量监测指标……365

《三级综合医院评审标准实施细则（2011 年版）》编制说明…… 369

第一章 坚持医院公益性

一、医院设置、功能和任务符合区域卫生规划和医疗机构设置规划的定位和要求

<table>
<tr><th>评审标准</th><th>评审要点</th></tr>
<tr><td colspan="2">1．1．1 医院的功能、任务和定位明确，规模适宜。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1．1．1．1
医院的功能、任务和定位明确，保持适度规模，符合卫生行政部门规定三级医院设置标准。</td><td>【C】
1．医院符合卫生行政部门规定三级医院设置标准，获得批准等级至少正式执业三年以上。
2．卫生技术人员与开放床位之比应不低于1.15∶1。
3．病房护士与开放床位之比应不低于0.4∶1。
4．在岗护士占卫生技术人员总数≥50%。
5．全院工程技术人员占全院技术人员总数的比例不低于 1%。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．临床科室主任具有正高职称≥90%。
2．护士中具有大专及以上学历者≥50%。
3．平均住院日≤12 天。
4．保持适宜的床位使用率≤93%。
5．开放床位明显大于执业登记床位时，有增加床位的申请记录。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
医院功能、任务和定位符合卫生区域规划，达到卫生行政部门设置标准。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
三级医院设置标准：依据《医疗机构基本标准(试行)》原卫生部 2004 颁布。
卫生技术人员：《卫生技术人员职务试行条例》中卫生技术人员指卫生事业机构支付工资的全部职工中现任职务为卫生技术工作的专业人员，包括中医师、西医师、中西医结合高级医师、护师、中药师、西药师、检验师、其他技师、中医士、西医士、护士、助产士、中药剂士、西药剂士、检验士、其他技士、护理员、中药剂员、西药剂员、检验员和其他初级卫生技术人员。
卫生技术职务分为医、药、护、技四类:
1.医疗、预防、保健人员:主任医师、副主任医师、主治(主管)医师、医师、医士
2.中药、西药人员:主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士
3.护理人员:主任护师、副主任护师、主管护师、护师、护士
4.其他卫生技术人员:主任技师、副主任技师、主管技师、技师、技士
开放床位：指医院目前实际开放的床位。
病房护士：指普通病房护士总数，不包括重症监护、手术室、门诊等。
在岗护士：全院在护理岗位的护理人员。
工程技术人员：在医院从事医疗设备维修、保养，计算机软件、硬件、网络、信息系统维护，医院基础设施建设管理，医院水电气管道维修的工程专业技术人员。
卫生区域规划：区域卫生规划，是在一个特定的区域范围内，根据经济发展、人口结构、地理环境、卫生与疾病状况、不同人群需求等多方面因素，来确定区域卫生发展方向、发展模式与发展目标，合理配置和培植卫生资源，合理布局不同层次、不同功能、不同规模的卫生机构，使卫生总供给与总需求基本平衡，形成区域卫生的整体发展。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">1．1．2 医院有承担服务区域内急危重症和疑难疾病诊疗的设施设备、技术梯队与处置能力，医学影像与介入诊疗部门可提供 24 小时急诊诊疗服务。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1．1．2．1
主要承担急危重症和疑难疾病的诊疗。医学影像与介入诊疗部门可提供24 小时急诊诊疗服务。</td><td>【C】
1．有承担本辖区（省、自治区、直辖市）急危重症和疑难疾病诊疗的设施设备、技术梯队与处置能力。
2．急诊科独立设置，承担本区域急危重症的诊疗。
3．重症医学床位数占医院总床位的 2%～5%。
4．医学影像与介入诊疗部门可提供 24 小时急诊诊疗服务。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
重症医学科统一管理全院重症医学床位，重症医学床位占医院总床位的5～8%，符合重症收治标准的患者≥80%。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
重症医学科床位占医院总床位≥8%，符合重症收治标准的患者≥90%。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
急诊科独立设置：依据:《急诊科建设与管理指南(试行)》卫医政发[2009]50 号。
重症医学科：依据:《重症医学科建设与管理指南(试行)》卫医医政发[2009]23 号。
重症医学床位：是按照《重症医学科建设与管理指南(试行)》中的规定，独立设置，床位向全院开放，以综合性重症患者救治为重点，提供及时、全面、系统、持续、严密的监护和救治的床位。
医院总床位：是指开放床位。
重症收治标准：根据《重症医学科建设与管理指南(试行)》第十六条重症医学科一收治标准，第十七条转出重症医学科标准。根据《三级综合医院评审标准与评审细则》中重症医学科管理与持续改进：重症监护患者入住、出科符合指征，实行“危重程度评分”。</td></tr>
<tr><td colspan="2">1．1．3 临床科室一、二级诊疗科目设置、人员梯队与诊疗技术能力符合省级卫生行政部门规定；重点科室专业技术水平与质量处于本省前列。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1．1．3．1
临床科室一、二级诊疗科目设置、人员梯队与诊疗技术能力符合省级卫生行政部门规定的标准。</td><td>【C】
1．诊疗科目符合卫生行政部门规定的三级医院设置标准并获得执业许可登记。
2．一、二级诊疗科目设置、人员梯队与诊疗技术能力符合省级卫生行政部门规定的标准，至少保持在上周期三级医院评审时的层次。（提供前一年手术和住院的前十大病种）</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
有省级卫生行政部门批准的临床重点专科。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有卫生部批准的临床重点专科。</td></tr>
<tr><td colspan="2">1．1．4 医技科室服务能满足临床科室需要，项目设置、人员梯队与技术能力符合省级卫生行政部门规定；专业技术水平与质量处于本省前列。</td></tr>
<tr><td>1．1．4．1
医技科室服务能满足临床</td><td>【C】
医院医技科室、人员编制、设备设施、技术能力符合省级卫生行政部门标准。</td></tr>
</table>

科室需要，项目设置、人员梯队与技术能力符合省级卫生行政部门规定的标准。	【B】符合“C”，并 1. 医技科室主任具有正高职称＞70%。 2. 医技科室实验室项目完全达到集中设置、统一管理、资源共享。 3. 有省级临床质控中心或重点专科。
	【A】符合“B”，并 有国家级临床质控中心或重点专科。
【释义参考】 **正高职称:** 指取得卫生系列正高级专业技术职务的人员，职称包括主任医师、主任技师、主任药师、主任护师、教授等。包括本院具有专业技术人员低职高聘制度、已按规定进行定期能力考核并合格、医院下达低职高聘文件及兑现待遇的专业技术职务人员。	

二、医院内部管理机制科学规范

评审标准	评审要点
1. 2. 1 坚持公立医院公益性，把维护人民群众健康权益放在第一位。	
1. 2. 1. 1 坚持公立医院公益性，把维护人民群众健康权益放在第一位。	【C】 1. 医院文化建设和服务宗旨、院训、发展规划体现坚持公立医院公益性，把维护人民群众健康权益放在第一位。 2. 有保障基本医疗服务的相关制度与规范。 3. 参加并完成各级卫生行政部门指定的社会公益项目，有评审前三年完成项目数量、参加的医务人员总人次、资金支持等资料。 （1）各类扶贫、防病、促进基层医疗卫生事业项目。 （2）完成边远地区医疗服务援助项目。 （3）开展或举办多种形式社会公益性活动（如义诊、健康咨询、募捐等）。 （4）其他项目。
	【B】符合“C”，并 1. 有深化改革，坚持“以病人为中心”，优化质量、优化服务、降低成本、控制费用的措施。 2. 评审前三年所参与或开展的各类社会公益活动受到政府、媒体、社会好评或获得嘉奖。
	【A】符合“B”，并 1. 深化公立医院改革取得成效。 2. 社会调查满意度高。
【释义参考】 **公立医院改革:** 依据:《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》(中发[2009]6号)，《国务院医药卫生体制改革近期重点实施方案2-009-2011年的通知》(国发[2009]12号)，《卫生部等五部委关于公立医院改革试点的指导意见》(医卫管发[2010]20号)。	
1. 2. 2 按照规范开展住院医师规范化培训工作，做到制度、师资与经费落实，做好培训基地建设。	

1．2．2．1 按照规范开展住院医师规范化培训工作，做到制度、师资与经费落实，做好培训基地建设	【C】 1．具备临床住院医师培训基地的资质。 2．有住院医师规范化培训计划、具体实施方案，包括：师资、经费、培训空间等支持细则。 3．课程设计、培训内容、考核符合住院医师规范化培训要求。 4．严格执行住院医师规范化培训计划，定期评估总结。
	【B】符合“C”，并 定期征求参加培训的住院医师及输送单位对住院医师规范化培训工作的意见和建议。
	【A】符合“B”，并 根据定期总结和征求意见，持续改进住院医师规范化培训。
【释义参考】 **住院医师规范化培训：**参照《临床住院医师规范化培训试行办法》卫教发(1993）1号、《山东省住院医师规范化培训实施办法》鲁卫科教国合发[2013]6号。	
1．2．3 将推进规范诊疗、临床路径管理和单病种质量控制作为推动医疗质量持续改进的重点项目。	
1．2．3．1 将推进规范诊疗、临床路径管理和单病种质量控制作为推动医疗质量持续改进的重点项目。	【C】 1．根据卫生部《临床技术操作规范》、《临床诊疗指南》、《临床路径管理指导原则（试行）》和卫生部各病种临床路径，遵循循证医学原则，结合本院实际筛选病种，制定本院临床路径实施方案。 2．根据卫生部发布的单病种质量指标，结合本院实际，制定实施方案。 3．医院有诊疗指南、操作规范以及相关质量管理方案。 4．根据卫生部下发的《临床护理实践指南》及相关规范、标准制定本院护理工作规范、标准。
	【B】符合“C”，并 有专门部门和人员对诊疗规范、临床路径和单病种管理的执行情况定期检查分析，及时反馈，改进。
	【A】符合“B”，并 1．开展临床路径试点专业和病种数、符合进入临床路径患者入组率、入组后完成率符合要求。 2．心肌梗死、心衰、脑梗死、肺炎、髋、膝关节置换术、冠状动脉旁路移植术实行单病种规范管理，有完整的管理资料。 3．有信息化支持临床路径管理、单病种管理。
【释义参考】 **单病种质量指标**：指原卫生部办公厅关于印发的第一批、第二批、第三批单病种质量控制指标。	
1．2．4 提高工作绩效，优化医疗服务系统与流程，缩短平均住院日、缩短患者诊疗等候时间。	

1．2．4．1 提高工作效率，优化医疗服务流程，缩短患者诊疗等候时间和住院天数。	【C】 1．对医疗服务流程中存在的问题有系统调研。 2．对影响医院平均住院日的瓶颈问题有系统调研。 3．有根据调研结果采取缩短患者诊疗等候时间和住院天数的措施。
	【B】符合“C”，并 医院从系统管理、流程再造等方面通过多部门协作，落实整改措施，优化服务流程，提高工作效率，缩短患者诊疗等候时间和住院时间。
	【A】符合“B”，并 1．门诊等候时间缩短，无排长队现象。 2．医技普通检查当天完成，检验当天出具报告，特殊检查缩短预约时间。 3．近五年住院天数有降低趋势。
【释义参考】 **提高工作效率，优化医疗服务流程，缩短患者诊疗等候时间和住院天数**：依据山东省卫生厅关于颁发《全省医疗卫生系统“三好一满意”活动2013年工作方案》(鲁卫医字[2013] 92号))、《关于在全省县及县以下医疗机构推行先诊疗后付费服务模式的通知》(鲁卫医字[2012] 27号)等文件的要求。	
1．2．5 按照《国家基本药物临床应用指南》和《国家基本药物处方集》及医疗机构药品使用管理有关规定，规范医师处方行为，确保基本药物的优先合理使用。	
1．2．5．1 按照《国家基本药物临床应用指南》和《国家基本药物处方集》及医疗机构药品使用管理有关规定，规范医师处方行为，确保基本药物的优先合理使用。	【C】 1．有贯彻落实《国家基本药物临床应用指南》和《国家基本药物处方集》，优先使用国家基本药物的的相关规定及监督体系。 2．有专门人员定期对医师处方是否优先合理使用基本药物进行督查、分析及反馈。
	【B】符合“C”，并 有主管职能部门定期对优先使用国家基本药物情况进行总结分析、调整反馈，满足基本医疗服务需要。
	【A】符合“B”，并 1．国家基本药品目录列入医院用药目录，有相应的采购、库存量。 2．对享有基本医疗服务对象使用国家基本药物（门诊、住院）的比例符合省卫生行政部门的规定。
1．2．6 控制公立医院特需服务规模。	
1．2．6．1 控制公立医院特需服务规模。	【C】 1．有控制公立医院特需服务规模措施与动态管理机制。 2．特需服务规模占全院服务规模≤10%。
	【B】符合“C”，并 1．特需门诊量不超过专家门诊量 10%。 2．住院特需床位数量占开放床位数≤7%。

	【A】符合“B”，并 1. 特需门诊总量占总门诊量≤5%。 2. 住院特需床位数量占开放床位数≤5%。
【释义参考】 **公立医院特需服务**：特需医疗服务一般理解为医疗机构在保证医疗基本服务的前提下、在服务措施、服务时间、服务内容、生活照料等方面提供的优质、便利、供患者自愿选择的医疗服务。	

三、承担公立医院与基层医疗机构对口协作等政府指令性任务

评审标准	评审要点
1. 3. 1 将对口支援县医院和乡镇卫生院（以下简称受援医院）和支援社区卫生服务工作纳入院长目标责任制与医院年度工作计划，有实施方案，专人负责。	
1. 3. 1. 1 将对口支援县医院和乡镇卫生院（以下简称受援医院)及支援社区卫生服务工作纳入院长目标责任制与医院年度工作计划，有实施方案，专人负责。（★）	【C】 1. 支援下级医院工作纳入院长目标责任制管理，有计划和具体实施方案。 2. 有专门部门和人员负责下级医院支援协调工作。 3. 针对受援医院的需求，制订重点扶持计划并组织实施，在一、二级专业中选择 2～3 个重点，实施系统的技术指导、人才培养及管理帮扶。 4. 参与支援下级医院服务纳入各级人员晋升考评内容。
	【B】符合“C”，并 主管部门加强对口支援工作监督管理，尤其是医院管理、学科建设、医疗质量与安全等方面，定期对受援情况进行实地检查总结，提高帮扶效果。
	【A】符合“B”，并 通过三年对口帮扶，使受援县医院整体达到二级甲等医院水平。原来受援医院是二级甲等医院的，通过帮扶，其重点专科建设取得显著成效。
【释义参考】 **支援下级医院工作**：依据《关于印发“千名专家援基层万名主治进乡村(社区)”活动方案的通知》鲁卫医字[2013]25号、《关于调整三级医院对口支援县级医院关系的通知》鲁卫医字[2013]24号等。	
1. 3. 2 承担政府分配的为社区、农村培养人才的指令性任务，制定相关的制度、培训方案，并有具体措施予以保障。	
1. 3. 2. 1 承担政府分配的为社区、农村培养人才的指令性任务，制定相关的制度、培训方案，并有具体措施予以保障。	【C】 1. 对政府指令的社区、农村人才培养任务，有相关制度和具体措施予以保障。 2. 有每年为社区、农村培养人才项目的实施计划，并组织实施。 3. 有“医师晋升主治或副主任医师职称前到农村累计服务一年”的明确规定。 4. 到农村服务医师人数占符合晋升条件人数比例≥60%。

	【B】符合“C”，并 1．主管职能部门加强对农村、社区人才培养工作监督管理，对培养效果进行追踪评价。 2．有完整的项目培养资料，包括学员名单、授课课件、学时、考核和评价等。 3．到农村服务医师人数占符合晋升条件人数比例≥70%。
	【A】符合“B”，并 1．到农村服务医师人数占符合晋升条件人数比例≥90%。 2．有关人才培养的指令性项目实施效果良好，受训学员满意度高，获得各级政府肯定或表扬、奖励等。
1．3．3 根据《中华人民共和国传染病防治法》和《突发公共卫生事件应急条例》等相关法律法规承担传染病的发现、救治、报告、预防等任务。	
1．3．3．1 根据《中华人民共和国传染病防治法》和《突发公共卫生事件应急条例》等相关法律法规承担传染病的发现、救治、报告、预防等任务。	【C】 1．有专门部门依据法律法规和规章、规范负责传染病管理工作。 2．有指定人员负责传染病疫情监控、报告以及传染病预防工作。 3．对发现的法定传染病患者、病原携带者、疑似患者的密切接触者采取必要的治疗和控制措施。 4．对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物实施消毒和无害化处置。 5．有传染病预检、分诊制度，对传染病患者、疑似传染病患者应当引导至相对隔离的分诊点进行初诊。 6．有对特定传染病的特定人群实行医疗救助的相关制度和保障措施。 7．依照规定为特定对象（如结核病、艾滋病等）提供医疗救助服务。
	【B】符合“C”，并 门诊、住院诊疗信息登记完整，传染病报告、诊疗和消毒隔离、医疗废物处理规范。
	【A】符合“B”，并 主管部门对传染病管理定期监督检查、总结分析，持续改进传染病管理，无传染病漏报，无管理原因导致传染病播散。
【释义参考】 **传染病预检、分诊制度：**根据《医疗机构传染病预检分诊管理办法》，结合自身实际，制定传染病分诊制度。 **特定传染病的特定人群：**主要指患有甲类传染病或按甲类管理的乙类传染病及有可能造成重大公共卫生影响的传染病，包括：结核、艾滋病，并有经济困难的人群。 **医疗救助相关制度：**是指根据民政、卫生、财政、社保等部门的有关规定，由民政部门通过政府拨款和社会捐助等多筹资建立基金，对患大病的农村五保户和贫困农民家庭、城市居民最低生活保障对象中未参加城镇职工基本医疗保险人员、已参加城镇职工基本医疗保险和新型农村合作医疗但个人负担仍较重的人员以及其他特殊困难群众给予医疗费用补助的救助相关制度。【《关于进一步完善城乡医疗救助制度的意见》(民发[2009] 81 号)，《关于加强医疗救助与慈善事业衔接的指导意见》[民发[2013]132 号]	

<table>
<tr><td colspan="2">1．3．4　建立院前急救与院内急诊“绿色通道”，有效衔接的工作流程。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1．3．4．1
建立院前急救与院内急诊“绿色通道”，有效衔接的工作流程。</td><td>【C】
1．有院前急救与院内急诊“绿色通道”有效衔接的工作流程。
2．有急诊与住院连贯的医疗服务标准与流程。
3．医院急诊护士与“120”急救人员、病房间有严格的交接制度、规范患者转接及工作记录。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．有多部门、多科室的协调机制，保障多发伤、复合伤、疑难病例的抢救治疗。
2．有“绿色通道”病情分级和危急重症优先的诊治的相关规定，保证急诊手术流程畅通，并有妥善处理如下患者的工作流程:
（1）特殊人群:“三无”人员、可疑急性呼吸道传染病隔离者。
（2）特殊病种:严重创伤和急性冠脉综合征及脑血管意外等。
（3）群体性（3 人以上）伤、病、中毒等情况。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
主管职能部门对急诊绿色通道实施情况定期督导检查、持续改进急诊抢救工作。</td></tr>
<tr><td colspan="2">1．3．5　开展健康教育与健康促进、健康咨询等多种形式的公益性社会活动。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1．3．5．1
开展健康教育与健康促进、健康咨询等多种形式的公益性社会活动。</td><td>【C】
1．有针对本地区人群健康状况特点开展健康教育与健康促进以及健康咨询等公益性活动。
2．有接受各级行政部门指令或医院自发组织的社会公益活动。
3．医院有开展禁止吸烟宣教和督查，全院各处设有醒目统一的禁烟标志。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
开展社区健康教育与健康促进，对开展健康教育、健康促进、健康咨询等公益性活动有定期效果评价，持续改进。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
医院达到无烟医院标准。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
健康教育：一般理解为通过有计划、有组织、有系统的社会教育活动，使人们自觉地采纳有益于健康的行为和生活方式，消除或减轻影响健康的危险因素，预防疾病，促进健康，提高生活质量，并对教育效果作出评价。健康教育的核心是教育人们树立健康意识、促使人们改变不健康的行为生活方式，养成良好的行为生活方式，以降低或消除影响健康的危险因素。通过健康教育，能帮助人们了解哪些行为是影响健康的，并能自觉地选择有益于健康的行为生活方式。
健康促进：健康促进是 1986 年 11 月 21 日世界卫生纲织在加拿大的渥太华召开的第一届国际健康促进大会上首先提出了这一词语，是指运用行政的或组织的手段，广泛协调社会各相关部门以及社区、家庭和个人，使其履行各自对健康的责任，共同维护和促进健康的一种社会行为和社会战略。
健康咨询：一般理解为运用营养学、医学以及相关学科专业知识、遵循健康科学原则，通过健康咨询的技术与方法，为咨询者解除健康问题。</td></tr>
</table>

1．3．6　在基本医疗保障制度框架内，医院应建立与实施双向转诊制度与相关服务流程。	
1．3．6．1 在国家医疗保险制度、新型农村合作医疗制度框架内，医院应建立与实施双向转诊制度与相关服务流程。	【C】 在国家医疗保险制度、新型农村合作医疗制度框架内，医院建立与实施双向转诊制度与相关服务流程，有完整的相关资料。
	【B】符合“C”，并 主管部门对双向转诊结果追踪随访、总结分析及效果评价。
	【A】符合“B”，并 转诊单位间有定期的联席会制度，加强协作，共同改进双向转诊工作。
1．3．7　根据《统计法》与卫生行政部门规定，完成医院基本运行状况、医疗技术、诊疗信息和临床用药监测信息等相关数据报送工作，数据真实可靠。	
1．3．7．1 根据《统计法》与卫生行政部门规定，完成医院基本运行状况、医疗技术、诊疗信息和临床用药监测信息等相关数据报送工作，数据真实可靠。	【C】 1．有向卫生行政部门报送的数据与其他信息的制度与流程，按规定完成医院基本运行状况、医疗技术、诊疗信息和临床用药等相关信息报送工作。 2．有保证信息真实、可靠、完整的具体核查措施。
	【B】符合“C”，并 落实信息报送前的审核程序，实行信息报告问责制。
	【A】符合“B”，并 1．当地卫生行政或统计部门提供信息显示，近三年内: （1）未发生统计数据上报信息错误。 （2）未出现瞒报或报送虚假数据现象。

四、应急管理

评审标准	评审要点
1．4．1　遵守国家法律、法规，严格执行各级政府制定的应急预案。服从指挥，承担突发公共事件的紧急医疗救援任务和配合突发公共卫生事件防控工作。	
1．4．1．1 遵守国家法律、法规，严格执行各级政府制定的应急预案，承担突发公共事件的医疗救援和突发公共卫生事件防控工作。	【C】 1．各级各类人员了解国家有关法律、法规和各级政府制定的应急预案的内容。 2．医院明确在应对突发事件中应发挥的功能和承担的任务。 3．根据卫生行政部门指令承担突发公共事件的医疗救援。 4．根据卫生行政部门指令承担突发公共卫生事件防控工作。 5．有完备的应急响应机制。
	【B】符合“C”，并 1．有主管职能部门负责应急管理工作，相关人员熟悉应急预案以及医院的执行流程。 2．有参与突发事件医疗救援和突发公共卫生事件防控工作的完整资料。
	【A】符合“B”，并 对参与的每一例医疗救援或防控工作均有总结分析，持续改进应急管理工作。

【释义参考】

突发公共事件：一般理解为突然发生、造成或者可能造成重大人员伤亡、财产损失、生态环境破坏和严重社会危害，危及公共安全的紧急事件。根据社会危害程度、影响范围等因素，可分为：特别重大、重大较大和一般四级。突发事件的构成要素：突然爆发、难以预料、必然原因、严重后果、需紧急处理。

突发公共卫生事件：一般理解为已经发生或者可能发生的、对公众健康造成或者可能造成重大损失的传染病疫情和不明原因的群体性疫病，还有重大食物中毒和职业中毒，以及其他危害公共健康的突发公共事性。

1．4．2　加强领导，成立医院应急工作领导小组，建立医院应急指挥系统，落实责任，建立并不断完善医院应急管理的机制。

1．4．2．1 建立健全医院应急管理组织和应急指挥系统，负责医院应急管理工作。（★）	【C】 1．有医院应急工作领导小组，负责医院应急管理。 2．有医院应急指挥系统，院长是医院应急管理的第一责任人。 3．主管职能部门负责日常应急管理工作。 4．有各部门、各科室负责人在应急工作中的具体职责与任务。 5．医院总值班有应急管理的明确职责和流程。 6．有应急队伍，人员构成合理，职责明确。 7．相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．有院内、外和院内各部门、各科室间的协调机制，有明确的协调部门和协调人。 2．有信息报告和信息发布相关制度。 3．应急队伍组成垂直和水平关系明晰，跨度合理，覆盖应急反应的各个方面，确保应急行动的协调和高效，能够得到后勤系统和医学装备部门的支持。
	【A】符合“B”，并 1．有应急演练或应急实践总结分析，对应急指挥系统的效能进行评价，持续改进应急管理工作。 2．有新闻发言人制度，根据法律法规和有关部门授权履行信息发布。

【释义参考】

医院应急指挥系统：一般理解为指医院层面以院长为第一责任人的医院应急指挥中心，有明确的主管职能部门负责日常应急管理工作，并承担对突发事件中全院的统筹、协调、指挥作用。各部门、各科室负责人根据本部门职责在应急工作中承担相应的任务。应急系统建立覆盖应急需要各个方面的应急队伍，人员构成合理，职责明确。

1．4．3　明确医院需要应对的主要突发事件策略，制定和完善各类应急预案，提高快速反应能力。

1．4．3．1 开展灾害脆弱性分析，明确医院需要应对的主要突发事件及应对策略。（★）	【C】 组织有关人员对医院面临的各种潜在危害加以识别，进行风险评估和分类排序，明确应对的重点。
	【B】符合“C”，并 有灾害脆弱性分析报告，对突发事件可能造成的影响以及医院的承受能力进行系统分析，提出加强医院应急管理的措施。

	【A】符合“B”，并 定期进行灾害脆弱性分析，对应对的重点进行调整，对相应预案进行修订，并开展再培训与教育。

【释义参考】

灾害脆弱性分析:常用的灾害脆弱性分析方法是风险评估矩阵。风险评估矩阵包含 7 个方面，分别是发生概率(发生的可能性)、人员伤害(死亡或受伤的可能性)、财产损失(物质上损失和损坏)、运营影响（对运营、服务的干扰)、应急准备(预案制订情况)、内部响应(时间、效率、资源)、外部响应(有关机构的支持)。

一、发生概率。在确定事件发生的概率时，可以参考已知的数据、以往的历史数据、有关机构的统计数据、专家评价、上级应急预案的要求等。

二、人员伤害。评价人员伤害时，要考虑可能造成的工作人员伤亡、病人与来访者的伤亡、伤者的预后、情感和心理的影响等。

三、财产损失。估计财产损失时，要计算更新的费用、建立临时替代设施的费用、维修的费用、恢复正常所需要的时间等。

四、运营影响。要关注正常工作的中断、关键物资供应的中断、外部服务的中断、职员的减员、病人到达的受阻、不能履约的情况、不能遵守规定的情况、可能的法律纠纷、公共声誉和形象的损失、医院财政负担的增加等。

五、应急准备。要注意应急预案是否完善、是否经常开展应急演练、是否对工作人员进行了必要的培训、应急物资的情况、应急支援的情况等。

六、内部响应。在评价内部反应的能力时，要考虑到做出有效反应所需要的时间、目前的物资种类和数量能否满足需要、工作人员掌握相关技能的情况、对事件严重程度和持续时间的预计、有无后备机制、上一级应急预案的要求等。

七、外部响应。在评价外部支持时，要考虑国家和本地的应急反应能力、有关机构签订相互援助协议的情况、与其他同类医院协调的情况、社区志愿者的情况、与物资供应机构签订的应急供应计划或合同的情况等。

具体操作方法(举例):

一、医院灾害易损性分析成立项目组：医院院长为组长，分管副院长为副组长，医疗、医技、院感、后勤、服务保障等部门负责人及相关专家为成员的灾害易损性分析项目组。

二、制定灾害脆弱分析调查表：纵列为发生危险事件；横列为可能性和严重性。

三、灾害相关风险计算方法:是可能性与严重性之和。

四、灾害相关风险评分标准:见《灾害脆弱性分析调查表》

五、医院组织灾害易损性分析项目组成员讨论确定各类危险事件，并对事件风险进行打分。

结果判断标准:0-30%为低风险；30%-60%为中风险；60%-100%为高风险。根据打分情况明确各类危害风险等级确定重点管理项目。

灾害脆弱性分析调查表（举例）

危险事件	可能性	严重性（损失—防范）						相对风险
	发生概率	人员伤害	财产损失	运营影响	应急准备	内部相应	外部响应	
评分标准	0=无/或不适应 1=低 2=中 3=高	0=无/或不适应 1=低 2=中 3=高	0=无/或不适应 1=低 2=中 3=高	0=无/或不适应 1=低 2=中 3=高	0=无/或不适应 1=低 2=中 3=高	0=无/或不适应 1=低 2=中 3=高	0=无/或不适应 1=低 2=中 3=高	0—100%

自然灾害								
破坏性地震								
极端温度								
洪水								
小计								
危险品危害								
放射性暴露								
化学品泄漏								
炸弹威胁								
小计								
技术危险								
电力故障								
信息系统瘫痪								
医疗气体中断								
小计								
合计								

注：本调查表中危险事件的分类及事件只是举例，医院须结合本院具体情况讨论决定

1．4．3．2 编制各类应急预案。（★）	【C】 1．根据灾害脆弱性分析的结果制订各种专项预案，明确应对不同突发公共事件的标准操作程序。 2．制订医院应对各类突发事件的总体预案和部门预案，明确在应急状态下各个部门的责任和各级各类人员的职责以及应急反应行动的程序。 3．有节假日及夜间应急相关工作预案，配备充分的应急处理资源，包括人员、应急物资、应急通讯工具等。
	【B】符合“C”，并 编制医院应急预案手册，方便员工随时查阅，各部门各级各类人员知晓本部门和本岗位相关职责与流程。
	【A】符合“B”，并 定期并及时修订总体预案和专项预案，持续完善。

【释义参考 】

编制医院应急预案手册：一般认为应当包括但不局限于医院应对各类突发事件的总体预案和部门预案、根据灾害脆弱性分析结果制定的各种专项预案，以及节假日及夜间应急相关工作预案等。

1．4．4　开展应急培训和演练，提高各级、各类人员的应急素质和医院的整体应急能力。

1．4．4．1 开展全员应急培训和演练，提高各级、各类人员的应急素质和医院的整体应急能力。	【C】 1．医院有安全知识及应急技能培训及考核计划，定期对各级各类人员进行应急相关法律、法规、预案及应急知识、技能和能力的培训，组织考核。 2．各科室、部门每年至少组织一次系统的防灾训练。 3．开展各类突发事件的总体预案和专项预案应急演练。
	【B】符合“C”，并 1．培训考核的内容涵盖了本地区、本院需要应对的主要公共突发事件。 2．相关人员掌握主要应急技能和防灾技能。 3．有应对重大突发事件的医院内、外联合应急演练。 4．有应对突发大规模传染病爆发等突发公共卫生事件的综合演练。
	【A】符合“B”，并 应急预案与流程的员工知晓率达到 100%。
1．4．4．2 医院有停电事件的应急对策。	【C】 1．有停电的医院总体预案和主要部门应急预案。 2．明确应急供电的范围、实施应急供电的演练，确保手术室、ＩＣＵ等主要场所应急用电。 3．配备充分的应急设施，如各个病区都设置有应急用照明灯。 4．员工都应知晓停电时的对策程序。
	【B】符合“C”，并 1．对本院备置的应急发电装置与线路要定期进行检查维护和带负荷试验，并有记录。 2．对突发火灾、雷击、风灾、水灾造成的停电有应急措施。 3．定期检查接地系统，对手术室、ＩＣＵ、医技科室大型设备、计算机网络系统等重要部门的接地有常规维护记录。
	【A】符合“B”，并 1．供电部门 24 小时值班制，有完整的交接班记录。 2．有停电及应急处理的完整记录，记录时间精确到分，有处理人员的签名。 3．有主管职能部门的督导检查和持续改进资料。
1．4．5　合理进行应急物资和设备的储备。	
1．4．5．1 制订应急物资和设备储备计划，且有严格的管理制度及审批程序，有适量应急物资储备，有应对应急物资设备短缺的紧急供应渠道。	【C】 1．有应急物资和设备的储备计划。 2．有应急物资和设备的管理制度、审批程序。 3．有必备物资储备目录，有应急物资和设备的使用登记。
	【B】符合“C”，并 1．应急物资和设备有定期维护，确保效期，自查有记录。 2．现库存的储备物资与目录相符，有适量的药品器材、生命复苏设备、消毒药品器材与防护用品，有水与食品的储备。 3．有主管职能部门监管记录。
	【A】符合“B”，并 与供应商之间有应急物资和设备紧急供应的协议。

五、临床医学教育

评审标准	评审要点
1．5．1　教学师资、设备设施符合医学院校教育的要求。	
1．5．1．1 教学师资、设备设施符合医学院校教育要求，承担研究生学历教育，具备研究生学位授权点。	【C】 医院具有能够承担医学院校教学的教学师资、设备设施，符合教育部对三级医院的教学要求。
	【B】符合“C”，并 具备参与或承担高等学校教材（教科书）编撰工作能力，并已出版，或被指定为省级临床专科技术培训中心或基地。
	【A】符合“B”，并 1．为国家级临床专科技术培训中心或基地。 2．能够独立承担研究生学历教育，有研究生学位授权点，并已有毕业学员。
【释义参考】 **教育部对三级医院的教学要求**：依据教育部《普通高等学校本科教学工作水平评估方案(试行)（2004年)》	
1．5．2　承担本科及以上医学生的临床教学和实习任务。	
1．5．2．1 承担本科及以上医学生的临床教学和实习任务。	【C】 1．完成本科及以上临床教学工作，通过历次教学评估。 2．有支持教学规划，资金投入和保障制度。 3．有专门部门和专职人员负责教学管理工作。 4．有相应专业教研组或办公室，有专（兼）职教师。 5．有年度培养本科生及以上的专业、数量等相关资料。
	【B】符合“C”，并 1．对所承担的教学工作有质量监控和持续改进，有可追溯的记录。 2．为大学附属医院或教学医院，并承担连续 5 届本科医学教育工作。 3．独立承担硕士研究生教育。
	【A】符合“B”，并 独立承担博士研究生教育。
1．5．3　承担住院医师规范化培训和县级医院骨干医师培训任务。	
1．5．3．1 承担住院医师规范化培训和县级医院骨干医师培养任务。	【C】 1．有住院医师规范化培训、县级医院骨干医师培训实施方案，提供相应培训条件及资金支持。 2．有专职人员负责培训工作。
	【B】符合“C”，并 1．有主管职能部门和专人负责对培训工作定期督查、督教。 2．为省级卫生行政部分批准的住院医生规范化培训基地。 3．有年度承担住院医师规范化培训的学科、数量及档案管理等相关资料。

	【A】符合“B”，并 1. 能够承担同级（三级）医院卫生技术人员专业培训任务。 2. 有住院医师规范化培训、县医院骨干医师培养情况的追踪随访、总结评价，持续改进培训工作。
【释义参考】 **县级医院骨干医师培训实施方案**：应当参照山东省卫生厅和山东省中医药管理局联合印发的《山东省县级医院骨干医师培训项目实施方案》（鲁卫医字[2010]154号）有关要求制定。	
评审标准	**评审要点**
1．5．4　开展继续医学教育工作情况。	
1．5．4．1 开展继续医学教育工作。	【C】 1. 有继续医学教育管理组织，管理制度和继续医学教育规划、实施方案，提供培训条件及资金支持。 2. 有专门部门和专人对全院继续教育项目实施统一管理、质量监督。
	【B】符合“C”，并 1. 有完善的继续医学教育学分管理档案。 2. 有继续医学教育与员工定期考核、晋职晋升挂钩。 3. 继续医学教育学分完成率≥90%。 4. 每年承担省级继续医学教育项目≥5个。
	【A】符合“B”，并 1. 继续医学教育学分完成率≥95%。 2. 每年承担国家级继续医学教育项目≥5 个。
1．5．5　指导和培训下级医院卫生技术人员提高诊疗水平，推广适宜卫生技术。	
1．5．5．1 指导和培训下级医院卫生技术人员提高诊疗水平，推广适宜卫生技术。	【C】 1. 有承担指导和培训下级医院卫生技术人员提高诊疗水平的相关规划、实施方案，提供培训条件及资金支持。 2. 有指定部门和人员对培训项目实施统一管理、质量监督。 3. 有年度下级医院进修医务人员数量、学科等相关资料。
	【B】符合“C”，并 1. 选派医务人员、管理人员参与支援农村、支援西部及社区工作，指导下级医院和培养卫生技术人员。 2. 有选派援助人员名单、学科及援助项目等相关资料。
	【A】符合“B”，并 1. 有推广适宜卫生技术项目及效果评价。 2. 对援助工作有监管，有追踪、有评估与持续改进。
【释义参考】 **适宜卫生技术**：依据山东省卫生厅科国处发布的一、二、三、四批适宜卫生技术项目	

六、科研及其成果推广

评审标准	评审要点
1．6．1　有鼓励医务人员参与科研工作的制度和办法，并提供适当的经费、条件与设施。	
1．6．1．1 有鼓励医务人员参与科研工作的制度和办法，并提供适当的经费、条件与设施。	【C】 1．有科研工作管理制度。 2．有鼓励医务人员参与科研工作的具体措施。 3．有科研经费支持及相应的科研条件与设施。 4．有专门部门和人员对医务人员参与科研工作进行管理。
	【B】符合“C”，并 1．有省级的重点学科或省级重点实验室。 2．医院设立科研支持基金和鼓励性科研的经费相关资料。 3．对科研工作有监管，有追踪、有评估与持续改进，有记录。
	【A】符合“B”，并 1．有国家级的重点学科或国家级重点实验室或国家药物临床试验机构。 2．医院年度科研经费与医院总体收入增长同步。
1．6．2　承担各级各类科研项目，获得院内外经费，开展临床与基础相结合的研究工作，并取得成效。	
1．6．2．1 承担各级各类科研项目，获得院内外研究经费，并取得研究成果。	【C】 1．有近 5 年来承担各级各类科研项目、科研经费及科研成果的相关资料。 2．有科研成果（专利数量、统计源期刊发表文章数量、省级或以上获奖励数量）与医院开放床位比例（如每百张开放床位）、与在册医护研人员比例（如每百名医师、或护士、或药师、或技师、或专职科研人员等）的统计资料和统计分析。 3．有临床科研项目数量，占总项目比例及专利技术转化的相关资料。 4．医院配套经费到位率≥80%（以年终财务报表数据为准）。
	【B】符合“C”，并 1．有近 5 年来承担省级科研项目数量、获得科研资助资金数量相关资料。 2．有省科研成果（专利数量、统计源期刊发表文章数量、省级或以上获奖励数量）及与医院开放床位比例、与在册医护研人员比例的统计资料和统计分析。 3．医院配套经费到位率≥90%（以年终财务报表数据为准）。

	【A】符合“B”，并 1. 有近 5 年来承担国家级科研项目数量、获得科研资助资金数量相关资料。 2. 有国家级科研成果（专利数量、统计源期刊发表文章数量、省级或以上获奖励数量）及与医院开放床位比例、与在册医护研人员比例的统计资料和统计分析。 3. 临床科研项目数量，占总项目比例及专利技术转化情况。 4. 医院配套经费到位率≥95%（以年终财务报表数据为准）。
1．6．3　医院有将研究成果转化实践应用的激励政策，并取得成效。	
1．6．3．1 医院有将研究成果转化实践应用的激励政策，并取得成效。	【C】 1. 有将研究成果转化实践应用的激励政策。 2. 十年内医院有自主创新的适宜技术得到推广或院级研究成果转化实践应用或引进技术提高临床诊疗水平的案例。
	【B】符合“C”，并 十年内医院至少有省部级研究成果转化实践应用的案例。
	【A】符合“B”，并 十年内医院至少有国家级研究成果转化实践应用的案例。
1．6．4　依法取得相关资质，并按药物临床试验管理规范（GCP）要求开展临床试验。	
1．6．4．1 依法取得相关资质，并按药物临床试验管理规范（GCP）要求开展临床试验。	【C】 1. 有获取国家药物临床相关机构相关资质的证明文件，并有相应的专用床位、设施与设备。 2. 能按照药物临床试验管理规范（GCP）要求开展临床试验。 3. 对研究人员的资质与批准程序有明确规定，要求知晓并做到。 （1）研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照方案执行。 （2）研究者应向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。 （3）研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。 （4）研究者负责作出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时得到适当的治疗。 4. 临床试验药品管理规范。 （1）临床试验用药品不得销售。 （2）试验用药品的供给、使用、储藏及剩余药物的处理过程应接受相关人员的检查。 （3）试验用药品的使用记录应包括数量、装运、递送、接受、分配、应用后剩余药物的回收与销毁等方面的信息。

	【B】符合“C”，并 1. 研究者应保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。 2. 有主管的职能部门的监管，记录存在问题与缺陷，有改进意见。 3. 研究者接受了申办者派遣的监察员或稽查员的监察和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，有改进意见与要求的记录。
	【A】符合“B”，并 十年内医院至少有三项完整、规范的临床试验案例及相关资料。
【释义参考】 **国家药物临未相关机构相关资质的证明文件**：指由国家药品食品监督管理局批准的药物临床实验基地。	

第二章 医院服务

一、预约诊疗服务

<table>
<tr><th>评审标准</th><th>评审要点</th></tr>
<tr><td colspan="2">2．1．1　实施多种形式的预约诊疗与分时段服务，对门诊和出院复诊患者实行中长期预约。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2．1．1．1
实施多种形式的预约诊疗与分时段服务，对门诊和出院复诊患者实行中长期预约。</td><td>【C】
1．医院至少开展两种以上形式的预约诊疗服务，如电话、网络、现场等预约形式。
2．门诊实行分时段预约诊疗服务。
3．出院复诊患者实行中长期预约。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
专家门诊、专科门诊、普通门诊、出院复诊均开展预约诊疗服务。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有完善的出院复诊患者、慢性病患者预约服务管理，登记资料完整。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
出院复诊预约：指当日办理出院的病人对出院后需定期复查进行预约挂号。[原卫生部《关于改进公立医院服务管理，方便群众看病就医的若干意见》，卫医管发[2010]14号]
中长期预约：各单位对中长期预约的理解不完全统一，一般认为一周之内为近期预约；一周以上到一个月为中期预约；1-3个月为长期预约。</td></tr>
<tr><td colspan="2">2．1．2　有预约诊疗工作制度和规范，有操作流程，逐步提高患者预约就诊比例。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2．1．2．1
有预约诊疗工作制度和规范，有可操作流程，提高患者预约就诊比例。</td><td>【C】
1．有职能部门负责统一预约管理和协调工作。
2．有预约诊疗工作制度和规范流程。
3．有方便患者获取的门诊和预约服务公开的医疗信息。
4．有出诊医师管理措施，变动出诊时间提前公告。
5．医务人员熟知预约诊疗制度与流程。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．有信息化预约管理平台。
2．有专人负责预约具体工作。
3．对中长期预约号源有统一管理和协调。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
1．不断提高预约就诊比例，门诊预约率达到门诊量 50%以上。
2．对预约诊疗情况进行分析评价，持续改进预约工作。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
公开的医疗信息：是指医疗卫生服务过程中产生的，以一定形式记录、保存的信息以及其他与医疗卫生服务有关的信息。[《医疗卫生服务单位信息公开管理办法》中华人民共和国卫生部令75号]</td></tr>
</table>

信息化预约管理平台：省级或地市级卫生行政部门可以组织辖区医院共享平台开展预约诊疗服务，有条件的三基医院应当结合病人管理和随访建立预约平台，通过电话、短信、网络、门诊窗口、自助挂号机、医护工作站、基层转诊等多种形式提供预约。不论卫生行政部门统一组织还是医院自行开展预约，都要尽量整合资源，优化服务流程，不同平台间或不同预约方式间争取做到互通互联和信息共享，减少中间环节，方便群众预约。[《卫生部办公厅关于进一步推荐预约诊疗服务工作的通知》，卫办医管发（[2011]111 号]各地各医院积极推动区域预约诊疗服务平台建设，方便患者预约就诊。医院结合实际情况不断完善预约诊疗管理制度，着力加强预约号源的科学管理、第三方协助提供预约诊疗服务的规范管理及预约投诉管理等制度建设，进一步加强管理责任。提高医院预约诊疗服务信息化管理水平，优化信息系统标识，实现预约号源统一号池管理与动态调配，测算医师应诊耗时，科学管理预约时间。三级医院提供现场预约、诊间预约服务，鼓励开展医学检查集中平台预约。三级医院月平均实际预约率≥40%；月平均复诊预约率≥60；口腔、产前检查月平均复诊预约率不≥80%。[《国家卫生和计划生育委员会关于深入开展 2013 全国医疗卫生系统内“三好一满意”活动的通知》，卫计生发[2013]20 号]

2．1．3　建立与挂钩合作的基层医疗机构的预约转诊服务。

2．1．3．1 建立与挂钩合作的基层医疗机构的预约转诊服务。	【C】 1．与基层医疗机构合作开展预约转诊服务，有规范，有流程。 2．有与基层医疗机构预约转诊协议。 3．规范开展基层医疗机构预约转诊工作。 4．转诊预约患者携带转诊全面病历资料。
	【B】符合“C”，并 1．有提高转诊质量的相关培训和指导。 2．信息系统支持病历资料协同传输。
	【A】符合“B”，并 对预约转诊情况进行分析评价，持续改进转诊工作。

【释义参考】

预约(双向)转诊：由于基层医疗服务机构在设备和技术条件方面的限制，对一些无法确诊及危重的病人转移到上一级的医疗机构进行治疗，上级医院诊治后患者将下转到基层医疗机构进行后期康复治疗，疗机构进行后期康复治疗，转诊前需进行沟通和预约。[《关于印发脑卒中等 8 个常甲病种(手术)康复医疗双向转诊标准(试行)的通知》，卫办医政函[2013] 259 号]

协同传输：医院与合作的基层医疗机构建立医疗管理信息系统，实现与基层医疗机构的联网和资料互通。

二、门诊流程管理

评审标准	评审要点
2．2．1　优化门诊布局结构，完善门诊管理制度，落实便民措施，减少就医等待，改善患者就医体验，有急危重症患者优先处置的制度与程序。	

<table>
<tr><td rowspan="3">2．2．1．1
优化门诊布局结构，完善门诊管理制度，落实便民措施，减少就医等待，改善患者就医体验，有急危重症患者优先处置的制度与程序。</td><td>【C】
1．门诊布局科学、合理，流程有序、连贯、便捷。
2．有门诊管理制度并落实。
3．有各种便民措施。
4．有缩短患者等候时间的措施。
5．有急危重症患者优先处置的相关制度与程序。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．针对门诊重点区域和高峰时段有措施保障门诊诊疗的秩序和连贯性。
2．有减少就医环节的信息支持系统，实行门诊分层挂号、或科室、诊室直接挂号、缴费或自助挂号、缴费等服务。
3．切实落实急危重症患者优先处置制度。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
门诊管理工作有分析评价，持续改进门诊工作。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
门诊布局科学、合理，流程有序、连贯、便捷：门诊布局是指门诊科室的整体分布安排。门诊流程是指患者到医院门诊就诊的全过程。优化的门诊流程是指在不增加医院资源的情况下，合理安排患者就诊过程，减少患者不必要的等候时间，提高门诊整体服务水平。
门诊管理制度：根据卫生部2010年颁布的医院基本工作制度及职责，主要的门诊管理制度包括且不限于：门诊工作制度、首诊负责制、危重患者抢救及报告制度等。
各种便民措施：优化门急诊环境和流程，便民、利民措施，简化流程，先诊疗后结算，节假日门诊、延长门诊。
缩短患者等候时间的措施：一、坚持推进预约诊疗服务；二、优化门诊流程，增加便民措施；三、加强急诊绿色通道管理，及时救治急危重症患者；四、改善住院、转诊、转科服务流程，提高服务水平；五、改善医疗收费服务管理与医保结算服务管理。
急危重症患者：通常表示患者所得疾病为某种紧急、濒危的病症，应当尽早进行医学处理，否则可能对患者身体产生重度伤害或导致死亡。
信息支持系统：是医院管理系统的查询系统、挂号及预约系统。通过电子显示屏、触摸屏等可自助查询：(1)医院每天的科室人员安排、号源限制人数、预约人数、已挂号人数、就诊人数、剩余号源等；(2)有医院各科室的分布、大约位置等功能；(3)实行一卡通服务、自助检查一卡通余额、费用明细、检查费用明细及明细药品的规格、剂量、产地和价格。
[《关于进一步改善医疗机构医疗服务管理工作的通知》(卫生部[2010]12号)、《关于改进公立医院服务管理方便群众看病就医若干意见》(卫生部[2010]14号)、《国家卫生和计划生育委员会关于深入开展2013年全国医疗卫生系统“三好一满意”活动的通知(卫计生发[2013]20号)《全省医疗卫生系统“三好一满意’，</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">活动 2013 年工作方案》(鲁卫医字〔2013〕 92 号)《医院工作制度与人员岗位职责》(原卫生部医疗服务监管司主编，人民卫生出版社)]</td></tr>
<tr><td colspan="2">2．2．2　公开出诊信息，保障医务人员按时出诊，遇有医务人员出诊时间变更应当提前告知患者。提供咨询服务，帮助患者有效就诊。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2．2．2．1
公开出诊信息，保障医务人员按时出诊。提供咨询服务，帮助患者有效就诊。</td><td>【C】
1．以多种方式向患者提供出诊信息，并及时更新。
2．医务人员按时出诊，特殊情况无法出诊应有替代方案并及时告知患者。
3．有咨询服务，帮助患者有效就诊。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．医务人员完成本岗位诊疗工作后能主动指导患者进入下一诊疗环节。
2．有奖惩措施和考核机制不断提高医务人员按时出诊率。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
1．开展满意度调查等措施，不断完善门诊服务。
2．医务人员出诊情况有登记与分析评价，持续改进出诊服务。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
以多种方式向患者提供出诊信息: 门诊公告栏、电子屏幕、触摸查询系统、医院信息宣传单等各种公开信息的方式向患者提供出诊信息及更新情况。[《"2011 年医疗质量万里行”活动方案》(卫医政发[2011]28 号)]
帮助患者有效就诊: 加强门诊信息公开和咨询服务，帮助患者预约诊疗和准确挂号，提高患者有效就诊率。[《卫生部关于改进公立医院服务管理方便群众看病就医的若干意见》(卫医管发[2010]14 号)]</td></tr>
<tr><td colspan="2">2．2．3　根据门诊就诊患者流量调配医疗资源，做好门诊和辅助科室之间的协调配合。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2．2．3．1
根据门诊就诊患者流量调配医疗资源，做好门诊和辅助科室之间的协调配合。</td><td>【C】
1．有门诊流量实时监测措施。
2．有医疗资源调配方案。
3．有门诊与辅助科室之间的协调机制。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．门诊满足患者就诊需要，无因医院原因出现退号现象。
2．普通医技检查能满足门诊需要，当日完成检查和报告。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有门诊就诊情况分析评价，持续改进门诊工作。</td></tr>
</table>

【释义参考】

门诊流量实时监测：可按时间监测医院各科室的已挂号人数、已就诊人数、未就诊人数。医院门诊部可很据门诊流量实时监测，适度调配门诊医生、各科室的号源等。信息系统支持、人工巡视等方式实现门诊流量监测。

医疗资源调配方案：包括根据病人的数量设置门诊科室数量，挂号、收费、抽血、取药窗口数量与门诊工作量相适应，动态调整上岗人员数量满足病人的要求。

门诊与辅助科室之间的协调机制：探索医务调度管理制度改革，妥善安排医疗资源，根据就诊病人数量和峰谷及时调配。做好门诊和辅助科室之间的流程控制和衔接，加强门诊各科室之间的协调配合。

[《卫生部关于改进公立医院服务管理方便群众看病就医的若干意见》卫医管发[2010]14 号]

2．2．3．2 有门诊突发事件预警机制和处理预案，提高快速反应能力。	【C】 1．有应急预案，包括建立组织、设备配置、人员技术培训、通讯保障、后勤保障等。 2．有确保应急预案及时启动、快速实施的程序与措施。
	【B】符合“C”，并 1．有门诊突发事件预警系统，能有效地识别预警信息。 2．工作人员能够及时识别预警信息并熟练掌握各种突发事件报告和处理流程。
	【A】符合“B”，并 1．根据预警级别，及时启动应急预案，有案例证实在启动应急预案后，相关部门能积极响应。 2．有应急事件分析评价，持续改进应急管理。

【释义参考】

门诊突发事件：包括停电、水、火情、医疗设备故障、计算机故障、病人摔倒、突发病情抢救、地震、恐怖事件等。

预警系统：包括预警识别的标识、流程、知晓度等。根据其危害影响范围，医院设定每个级别的预警及相应级别的应急响应。预警级别依据突发公共事件可能造成的危害程度、紧急程度和发展势态，一般划分为四级：I 级(特别严重)、II 级(严重)、III 级(较重)和 IV 级(一般)，依次用红色、橙色、黄色和蓝色表示。预警信息包括事件的类别、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、应采取的措施和发布机关等。预警信息的发布、调整和解除：可通过广播、电视、信息网络、警报器、组织人员通知等方式进行。

应急事件：是指突然发生，造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

应急事件分析：主要进行事件原因分析、存在的问题、措施的完善，避免类似事件再次发生或使应急事件的处理更得当，规避风险。[中华人民共和国国务院令(第 376 号--突发公共卫生事件应急条例]

2．2．4　有制度与流程支持开展多学科综合门诊。

2．2．4．1 有制度与流程支持开展多学科综合门诊，并取得成效。	【C】 有相关制度与流程支持开展多学科综合门诊，诊疗范围明确，各科职责清楚。

	【B】符合“C”，并 有保障多学科综合门诊出诊医师数量和质量的措施。
	【A】符合“B”，并 有多科综合门诊成效分析评价，持续改进综合门诊质量。
【释义参考】 **多学科综合门诊**：有条件的医疗机构可以通过会诊中心的模式，为患者提供多学科、多专业的综合诊疗服务，减少患者挂号、排队、候诊次数和时间，满足人民群众的医疗服务需求。[《卫生部关于进一步改善医疗机构服务管理工作的通知》(卫医管发[2010]12号)]	
2．2．5　有改善门诊服务、方便患者就医的绩效考评和分配政策，支持医务人员从事晚间门诊和节假日门诊。	
2．2．5．1 有改善门诊服务、方便患者就医的绩效考评和分配政策，支持医务人员从事晚间门诊和节假日门诊。	【C】 医院绩效考评和分配方案与门诊服务质量密切挂钩。
	【B】符合“C”，并 1．医院开放节假日门诊，夜间门诊，实行无休日门诊。 2．有措施使门诊资源利用率最大化。
	【A】符合“B”，并 有门诊服务监管评价，持续改进门诊服务质量。
【释义参考】 **门诊资源利用率最大化**：1、加强门诊导诊工作，进行门诊流量实时监控，做好门诊重点区域和高峰时段处理。2、对门诊实施人力资源调配，就诊量多，有高峰时段，科室应重点做好该时段的人力配置工作。3、门诊服务窗口出现排长队现象时，及时开启备用窗口，缩短患者排队等候时间。4、做好预约诊疗服务，安排患者定时就诊，合理分配医疗资源。避免高峰时段的拥挤和提高就诊闲置时段的资源利用率。5、做好门诊和辅助科室工作协调，提高就诊效率，缩短辅助检查等候及报告出具时间。对辅助科室工作进行不断改进和提高。6、开展多学科综合门诊，实行多学科专家联合会诊制，提高就诊效率，减少患者反复挂专的弊端，通过多学科联合会诊使患者就诊效率得到提高。7、开放节假日门诊，实行双休日门诊，使门诊工作时间延长，方便患者随时就诊，并对日常门诊患者进行节假日分流，缓解日常门诊就诊高峰时段的紧张趋势。当正常工作时间不能满足临床需求时，应安排工作人员提前上班或延长下班时间。 《卫生部关于进一步改善医疗机构医疗服务管理工作的通知》(卫医管发[2010] 12号] **门诊服务监管评价**：主管部门建立门诊工作监管评价系统，如停诊统计分析，满意度调查，投诉、门诊处方合格率、门诊病历书写合格率、门诊三次确诊率、门诊预约率、门诊到岗情况、窗口平均等候时间、辅助检查出具结果时间、重点病种的急诊服务时限等，根据分析结果制定措施改进门诊服务的相关总结记录。[《卫生部办公厅关于印发<三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)>的通知》卫办医管发[2011]148号]	

三、急诊绿色通道管理

评审标准	评审要点
2．3．1　急诊科设置符合《急诊科建设与管理指南（试行）》的基本要求。人力资源、设备、设施配备满足急诊绿色通道要求，实行 7×24 小时服务。	

2．3．1．1 急诊科布局、设备设施符合《急诊科建设 与 管理指南（试行）》的要求，实行 7×24 小时服务。	【C】 1．急诊科布局、设备设施符合《急诊科建设与管理指南（试行）》的要求。 2．急诊科布局符合急诊快捷流程特点，满足绿色通道要求。 3．急诊科、急诊检验、影像检查、药剂科等实行 7×24 小时服务。
	【B】符合“C”，并 急诊科有单独的区域，医疗区和支持区（医技与药房）紧邻。
	【A】符合“B”，并 急诊科有完善的急诊手术室、重症监护室，满足急诊危重病人抢救需要。

【释义参考】

医疗区和支持区：急诊科应当设医疗区和支持区。医疗区包括分诊处、就诊室、治疗室、处置室、抢救室和观察室，三级综合医院和有条件的二级综合医院应当设急诊手术室和急诊重症监护室;支持区包括挂号、各类辅助检查部门、药房、收费等部门。医疗区和支持区应当合理布局，有利于缩短急诊检查和抢救距离半径。[《急诊科建设与管理指南(试行)》，(卫医政发[2009] 50号)第七条]

急诊手术室：急诊外科危重症患者，经过抢救和初步处理后，生命体征仍不稳定且可能危及生命者，需在急诊手术室就地、就近进行急诊手术。[中华人民共和国行业标准 WS/T390-2012 医院急诊科规范化流程(5 .3.3)]

急诊重症监护室(EICU)：EICU 主要收治心肺复苏后恢复自主循环者、严重创伤和中毒患者、随时有生命危脸或病情危重不宜长距离转运的各种急危重症患者。

EICU 工作医师应完成三年急诊专科住院医师培训和二年重症医学培训，并掌握了重要脏器功能支持技术，如:血液净化、有创机械通气、有创血流动力学检测技术等。

EICU 床位数不少于 6 张，布局合理，设中央监护台，实行 24 小时连续不间断监护。

EICU 设备配置包括:

a)每床至少配置 1 台监护仪和 1 台呼吸机;

b)每床配备简易呼吸器;

c)其他设备:心电图机、临时心脏起搏器、除颤仪、血液动力学检测设备、血气分析仪、心肺复苏抢救车及降温设备等。

[中华人民共和国行业标准 WS/T390--2012 医院急诊科规范化流程(5.3.4)]

2．3．1．2 急诊科应当配备足够数量，受过专门训练，掌握急诊医学的基本理论、基础知识和基本操作技能，具备独立工作能力的医护人员。	【C】 1．急诊医师、急诊护士配置满足急诊工作需要。 2．急诊医师、急诊护士经过急诊专业训练，掌握危急重症抢救技能，具备独立抢救工作能力。
	【B】符合“C”，并 医护人员定期技能再培训，不断提高急诊抢救水平。
	【A】符合“B”，并 有急诊医护人员培训考核机制。

【释义参考】

急诊医师、急诊护士配置满足急诊科工作需要：[《急诊科建设与管理指南(试行)》，(卫医政发[2009] 50号]第三章　人员配备

第十六条 急诊科应当有固定的急诊医师，且不少于在岗医师的75%医师梯队，结构合理 。

第十七条 三级综合医院急诊科主任应由具备急诊医学副高以上专业技术职务任职资格的医师担任。二级综合医院的急诊科主任应当由具备急诊医学中级以上专业技术职务任职资格的医师担任。

第十八条 急诊科应当有固定的急诊护士，且不少于在岗护士的75%，护士结构梯队合理。

第十九条 三级综合医院急诊科护士长应当由具备主管护师以上任职资格和 2 年以上急诊临床护理工作经验的护士担任。二级综合医院的急诊科护士长应当由具备护师以上任职资格和1年以上急诊临床护理工作经验的护士担任。

急诊医、急诊护士经过急诊专业训练，掌握危急重症抢救技能，具备独立抢救工作能力。[《急诊科建设与管理指南(试行)》，(卫医政发〔2009〕50号)第十六条]

除正在接受住院医师规范化培训的医师外，急诊医师应当具有3年以上临床工作经验，具备独立处理常见急诊病症的基本能力，熟练掌握心肺复苏 气管插管、深静脉穿刺、动脉穿刺、心电复律、呼吸机、血液净化及创伤急救等基本技能，并定期接受急救技能的再培训，再培训间隔时间原则上不超过2年。

第十八条急诊护士应当具有3年以上临床护理工作经验，经规范化培训合格，掌握急诊、危重症患者的急救护理技能，常见急救操作技术的配合及急诊护理工作内涵与流程，并定期接受急救技能的再培训、再培训间隔时间原则上不超过2年.

附件 2

急诊医师、护士技术和技能要求

一、急诊医师应掌握的技术和技能

(一)独立处理各种急症(如高热、胸痛、呼吸困难、咯血、休克、急腹症、消化道大出血、黄疸、血尿、抽搐、晕厥、头痛等)的初步诊断和处理原则;

(二)掌握下列心脏病和心率失常心电图诊断:室颤、宽 QRS 心动过速、房室传导阻滞、严重的心动过缓等;

(三)掌握创伤的初步诊断、处理原则和基本技能;

(四)掌握急性中毒的诊断和救治原则;

(五)掌握暂时未明确诊断急危重症的抢救治疗技能;

(六)能掌握心肺脑复苏术，气道开放技术，电除颤，溶栓术，动、静脉穿刺置管术，心、胸、腹腔穿刺术，腰椎穿刺术，胸腔闭式引流术，三腔管放置术等;

(七)熟练使用呼吸机、多种生理监护仪，快速床旁检验(POCT)技术、血糖、血气快速检测和分析等。

二、急诊护士应掌握的技术和技能

(一)掌握急诊护理工作内涵及流程，急诊分诊;

(二)掌握急诊科内的医院感染预防与控制原则;

(三)掌握常见危重症的急救护理;

(四)掌握创伤患者的急救护理;

(五)掌握急诊危重症患者的监护技术及急救护理操作技术;

(六)掌握急诊各种抢救设备、物品及药品的应用和管理;

(七)掌握急诊患者心理护理要点及沟通技巧;

(八)掌握突发事件和群伤的急诊急救配合、协调和管理。

医护人员定期技能再培训:再培训间隔时间原则上不超过 2 年。[《急诊科建设与管理指南(试行)》、(卫医政发[2009] 50 号)第十六条、第十八条]	
2．3．2　加强急诊检诊、分诊，落实首诊负责制，及时救治急危重症患者。	
2．3．2．1 加强急诊检诊、分诊，落实首诊负责制，及时救治急危重症患者（★）	【C】 1．有专人负责急诊检诊、分诊工作，有效分流非急危重症患者。 2．落实首诊负责制，急危重症患者实行“先抢救、后付费”。 3．落实急会诊制度，保障急危重症患者得到及时救治。 4．建立急危重症患者抢救协作协调机制，保障患者优先收住入院，制定急诊科与 120 急救中心、基层医疗机构急诊患者转接流程，保障患者得到连贯抢救治疗，保持绿色通道畅通。
	【B】符合“C”，并 急诊抢救登记完善，病历资料完整，入院、转诊、转科有病情交接。
	【A】符合“B”，并 有急诊信息网络支持系统，有急诊与院前急救、急诊与院内各相关科室、急诊与卫生行政部门的信息对接，急诊科能够在患者送达前获取急救中心转送或基层医疗机构转诊患者信息，院内相关各科室在患者收住入院前获取病历资料，提高效率。
【释义参考】 **分诊**：急诊应制定并严格执行分诊程序及分诊原则，对可能危及生命的患者应立即实施抢救。分诊的信息（包括生命体征)要记录入急诊医疗文书中。分诊护士应具有 5 年以上工作经验，24 小时在岗，接待来诊患者，根据病情评估进行分级，予以合理分流至各区。分诊护士应登记患者姓名、性别、年龄、状、生命体征、住址、来院准确时间、来院方式、工作单位、联系方式等。[中华人民共和国行业标准WS/T 390-2012 医院急诊科规范化流程 5．1．1] **先抢救、后付费:** 急诊科应当根据急诊医疗工作制度与诊疗规范的要求，在规定时间内完成急救诊疗工作。急诊实行首诊负责制，不得以任何理由拒绝或推诿急诊患者，对危重急诊患者按照“先及时救治，后补交费用”的原则救治，确保急诊救治及时有效。[《急诊科建设与管理指南(试行)》第四章第二十三条] **急会诊制度**：医院应当建立保证相关人员及时参加急诊抢救和会诊的相关制度。其他科室接到急诊科会诊申请后，应当在规定时间内进行急诊会诊。[《急诊科建设与管理指南(试行)》(卫医政发[2009]50 号)第四章第三十四条],《医院工作制度与人员岗位职责》，原卫生部医疗服务监管司主编，人民卫生出版社] **急危重症患者抢救协作协调机制**：急诊科要设立针对不同病情急诊病人的停留区域，保证抢救室危重病人生命体征稳定后能及时转出，使其保持足够空间便于应对突来的其他危重病人急救。医院应当建立急诊病人优先住院的制度与机制，保证急诊处置后需住院治疗的患者能够及时收入相应的病房。[《急诊科建设与管理指南(试行)》第四章第二十五条、第三十五条]	
2．3．2．2 建立急性创伤、急性心肌梗死、急性心力衰竭、急性脑卒中、急性颅脑损伤、急性	【C】 1．建立急性创伤、急性心肌梗死、急性心力衰竭、急性脑卒中、急性颅脑损伤、急性呼吸衰竭等重点病种的急诊服务流程。 2．有重点病种患者紧急会诊和优先入院抢救的相关规定。 3．重点病种相关科室及医务人员熟悉本科室重点病种急诊抢救流程和职责。

呼吸衰竭等重点病种的急诊服务流程与规范。（★）	【B】符合“C”，并 有重点病种急诊抢救登记、总结、分析、反馈及持续改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进重点病种急诊服务有成效。
【释义参考】 **急诊服务流程**：加强和改进执行急诊分区救治、绿色通道进入住院救治和手术救治。改善急诊“绿色通道"，建立创伤、急性心肌梗死、脑卒中等重点病种的急诊服务流程与规范，密切科室间协作，确保患者获得连续医疗服务。 [《卫生部关于改进公立医院服务管理方便群众看病就医的若干意见》(卫医管发[2010]14号)]	
2．3．3　根据重大突发事件应急医疗救援预案，制定大规模抢救工作流程，保障绿色通道畅通。	
2．3．3．1 根据重大突发事件应急医疗救援预案，制定大规模抢救工作流程，保障绿色通道畅通。	【C】 1．医院有重大突发事件应急医疗救援预案。 2．急诊科有根据预案制定的大规模抢救工作流程。 3．相关职能部门、医务人员和工作人员熟悉本部门、本人在应急医疗救援中的角色和岗位职责。 4．大规模抢救工作由院级领导负责指挥协调，由职能部门具体组织实施和协调。
	【B】符合“C”，并 有大规模抢救登记与总结分析，反馈和持续改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进应急管理有成效。
【释义参考】 **重大突发事件**：突发事件，是指突然发生，造成或者可能造成严重社会危害，需要采取应急处置措施予以应对的自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件。根据突发公共事件的紧急程度、危害大小、涉及范围、人员及财产损失情况，由低到高划分为一般(IV)、较大((III)、重大((II)和特别重大(I)四级预警，分别用蓝色、黄色、橙色、红色表示。突发事件的分级标准由国务院或者国务院确定的部门制定。 [《中华人民共和国突发事件应对法》(2007年11月1日起施行)]	

四、住院、转诊、转科服务流程管理

评审标准	评审要点
2．4．1　完善患者入院、出院、转科服务管理工作制度和标准，改进服务流程，方便患者。	
2．4．1．1 完善患者入院、出院、转科服务管理工作制度和标准，改进服务流程，方便患者。	【C】 1．执行留观、入院、出院、转科、转院制度，并有相应的服务流程。 2．有部门间协调机制，并有专人负责。 3．能为患者入院、出院、转科、转院提供指导和各种便民措施。 4．有科室没有空床或医疗设施有限时的处理制度与流程，并告知患者原因和处理方案。

	【B】符合“C”，并 1. 有对员工进行服务流程培训的相关制度并执行，当服务流程变更时对相关人员进行再培训。 2. 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进服务流程有成效。
【释义参考】 **转院制度**：医院因限于技术和设备条件，对不能诊治的病员，由科内讨论或由科主任提出，经医疗管理部门、或主管业务副院长、或医院总值班批准，提前与转入医院联系，征得同意后方可转院。 [《全国医院工作制度与人员岗位职责(征求意见稿)》征求意见的通知(卫医疗便函[2008] 25 号)][《医院工作制度与人员岗位职责》，原卫生部医疗服务监管司主编，人民卫生出版社]	
2．4．2　为急诊患者入院制定合理、便捷的入院相关制度与流程。危重患者应先抢救并及时办理入院手续。	
2．4．2．1 有为急诊患者提供合理、便捷的入院相关制度与流程，危重患者应先抢救并及时办理入院手续。	【C】 1. 有为急诊患者提供合理、便捷的入院制度与流程。 2. 危重患者应先抢救并及时办理入院手续。
	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进急诊入院服务有成效。
【释义参考】 **合理、便捷**：急诊诊断明确需要住院患者，应收入相关专科病房。部分患者收住急诊综合病房(有条件医院可设立急诊综合病房，总床位一般占全院床位总数的 5%)。 医院应建立急诊患者优先住院的制度与机制，保证急诊处置后需住院治疗的患者能够及时收入相应的病房。1 级和 2 级急诊患者住院转运时应有急诊医护人员护送至住院病房，并完成床旁交接。转运途中配备便携式多参数监护仪、氧气供应装置、简易呼吸器等，必要时配备转运呼吸机、负压吸引装置等。3 级急诊患者住院时应有医院安排专门工作人员护送至病房。[中华人民共和国行业标准 WS/T390-2012 医院急诊科规范化流程 6．2]	
2．4．2．2 为患者提供办理入院、出院手续个性化服务和帮助。	【C】 1. 办理入院、出院、转院手续便捷，分时段或床边办理出院手续，提供 24 小时服务。 2. 有为特殊患者（如残疾人、无近亲属陪护行动不便患者等）入院、出院提供多种服务的便民措施。
	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进入院服务有成效。
2．4．3　加强转诊、转科患者的交接管理，及时传递患者病历与相关信息，为患者提供连续医疗服务。	

2．4．3．1 加强转诊、转科患者的交接，及时传递患者病历与相关信息，为患者提供连续医疗服务。	【C】 1．转诊或转科流程明确，实施患者评估，履行知情同意，做好相关准备，选择适宜时机。 2．经治医师应向患者或近亲属告知转诊、转科理由以及不适宜的转诊、转科可能导致的后果，获取患者或近亲属的知情同意。 3．有病情和病历等资料交接制度并落实，保障诊疗的连续性。 4．相关医务人员熟悉并遵循上述制度与流程。
	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进转诊转科服务有成效。
2．4．4　加强出院患者健康教育和随访预约管理，提高患者健康知识水平和出院后医疗、护理及康复措施的知晓度。	
2．4．4．1 加强出院患者健康教育和随访预约管理，提高患者健康知识水平和出院后医疗、护理及康复措施的知晓度。	【C】 1．有出院患者健康教育相关制度并落实。 2．有出院患者随访、预约管理相关制度并落实。
	【B】符合“C”，并 1．患者或近亲属能知晓和理解出院后医疗、护理和康复措施。 2．开展多种形式的随访，不断提高随访率。 3．职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进健康教育和随访预约管理有成效。

五、基本医疗保障服务管理

评审标准	评审要点
2．5．1　有各类基本医疗保障管理制度和相应保障措施，严格服务收费管理，减少患者医药费用预付，方便患者就医。	
2．5．1．1 有基本医疗保障管理制度和相应保障措施，严格收费服务管理，减少患者医药费用预付，方便患者就医。	【C】 1．有指定相关部门或专人负责基本医疗保障管理工作。 2．有基本医疗保障管理相关制度和相应保障措施。 3．提供快捷的基本医疗保障预付服务。 4．相关人员熟悉并遵循上述制度。
	【B】符合“C”，并 1．实施“先诊疗后结算”等措施，方便患者就医。 2．职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进基本医疗保障管理有成效。

【释义参考】

先诊疗后结算：是改革医疗收费服务管理与医保结算服务管理的一种形式。改革公立医院收费服务管理，减少患者医药费用预付，方便参保参合患者就医。与医疗保障管理机构协作配合探索实施总额预付、单病种付费，与预约诊疗措施相结合，识别患者医保身份，逐步实现患者先诊疗后结算。逐步推行持卡就诊实时结算，患者在定点医院就诊发生的医疗费用，除个人应缴的部分外，其余均由医疗机构和基本医疗保险、商业保险和各种结算制度、经办机构直接进行结算。【2010 年卫生部《关于改进公立医院服务管理方便群众看病就医的若干意见》,《山东省卫生厅关于在全省县及县以下医疗机构推行先诊疗后付费服务模式的通知》(鲁卫医字[2012]27 号)】

2．5．2　公开医疗价格收费标准和基本医疗保障支付项目。

2．5．2．1 公开医疗价格收费标准和基本医疗保障支付项目。	【C】 1．公开基本医疗保障服务收费标准。 2．公开医疗保险支付项目和标准。
	【B】符合“C”，并 1．向患者提供基本医疗保障相关制度的咨询服务。 2．向患者介绍基本医疗保障支付项目供患者选择，优先推荐基本医疗、基本药物和适宜技术。 3．职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进基本医疗收费管理有成效。

【释义参考】

“优先推荐基本医疗、基本药物和适宜技术”：住院病人用药以《山东省基本医疗保险药品目录》中的甲类药品为首选。目录内同类药品（通用品相同、商品不同）有若干选择时，应选择疗效好，价格较低的品种，避免同类药品的重复使用平【《山东省基本医疗保险药品目录》、《山东省基本医疗保险诊疗项目目录》、《山东省基本医疗保险一次性材料目录》(简称《三大目录》)】。

2．5．3　保障各类基本医疗保障制度参加人员的权益，强化参保患者知情同意。

2．5．3．1 保障各类参加基本医疗保障人员的权益，强化参保患者知情同意。	【C】 1．维护参保人员的权益，提供基本医疗保障相关信息。 2．对于基本医疗保障服务范围外的诊疗项目应事先征得参保患者的知情同意。
	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进保障人员权益服务有成效。

【释义参考】

知情同意：使用《山东省基本医疗保险药品目录》、《山东省基本医疗保险诊疗项目目录》、《山东省基本医

疗保险一次性材料目录》外药品、耗材及诊疗项目前，应征得参保人或其家属的同意并在《医疗保险目录外用药、价查、治疗项目协议书》上签字，《医疗保险目录外用药、检查、治疗项目协议书》要附在病历中，否则患者拒付的费用由发生的科室承担。【参照地方人力资源与社会保障部门的相关规定】 **持续改进保障人员权益服务有成效:** 有满意度提高等方面的实例。

六、患者的合法权益

评审标准	评审要点
2．6．1　医院有相关制度保障患者或其近亲属、授权委托人充分了解其权利。	
2．6．1．1 患者或其近亲属、授权委托人对病情、诊断、医疗措施和医疗风险等具有知情选择的权利。医院有相关制度保证医务人员履行告知义务。（★）	【C】 1．有保障患者合法权益的相关制度并得到落实。 2．医务人员尊重患者的知情选择权利，对患者或其近亲属、授权委托人进行病情、诊断、医疗措施和医疗风险告知的同时，能提供不同的诊疗方案。 3．医务人员熟知并尊重患者的合法权益。
	【B】符合“C”，并 1．患者或近亲属、授权委托人对医务人员的告知情况能充分理解并在病历中体现。 2．职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
【释义参考】 **患者合法权益**：患者的平等医疗权，患者的知情同意权，患者的决定、选择权，，患者的隐私权、保密权，患者的诉讼权。[《卫生部办公厅关于印发<三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)>的通知》卫办医管发〔2011 ］148 号〕 **不同的诊疗方案**：医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意。医务人员未尽到前款义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。[《中华人民共和国侵权责任法》第七章医疗损害责任第五十五条]	
2．6．2　应向患者或其近亲属、授权委托人说明病情及治疗方式、特殊治疗及处置，并获得其同意，说明内容应有记录。	
2．6．2．1 向患者或其近亲属、授权委托人说明病情及治疗方式、特殊治疗及处置，并获得其同意，说明内容应有记录。	【C】 1．医务人员在诊疗活动中应当向患者或其近亲属、授权委托人说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意；不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属或授权委托人说明，说明内容应有记录，并取得其书面同意。 2．相关人员熟悉并遵循上述要求。

	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
【释义参考】 **近亲属**：包括配偶、父母、子女、兄弟、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女。法效一次递减《民法通则》12	
2．6．3　对医务人员进行知情同意和告知方面的培训，主管医师能够使用患者易懂的方式、语言与患者及其近亲属沟通，并履行书面同意手续。	
2．6．3．1 对医务人员进行知情同意和告知方面的培训，主管医师能够使用患者易懂的方式、语言，与患者及其近亲属沟通，并履行书面同意手续。	【C】 1．对医务人员进行维护患者合法权益、知情同意以及告知方面培训。 2．医务人员掌握告知技巧，采用患者易懂的方式进行医患沟通。 3．对实施手术、麻醉、高危诊疗操作、特殊诊疗（如化疗）或输血、使用血液制品、贵重药品、耗材等时应履行书面知情同意手续。
	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
【释义参考】 **血液制品**：特指各种人血浆蛋白制品。包括人血白蛋白、人胎盘血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、特异性免疫球蛋白、乙型肝炎免疫球蛋白、狂犬病免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白、人凝血因子、人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原、抗人淋巴细胞免疫球蛋白等。[《山东省病历书写基本规范》(2010 年版)] **知情同意手续**：医疗服务中的下列信息·应当事先告知患者按照规定需要签署知情同意书的，应当及时、规范签署相应的知情同意书：(一)患者接受的重症监护(ICU)、介入诊疗、手术治疗、血液净化、器官移植、人工关节置换、高值(千元以上)费用项目等诊疗服务及其收费标准；(二)患者接受的超声、造影、电子计算机 X 射线断层扫描技术(CT) ,磁共振成像(MR Ⅰ)等主要辅助检查项目及其收费标准；(三)医保患者使用的自费比例较高的药品和诊疗项目；新型农村合作医疗患者使用新型农村合作医疗基本药物目录和诊疗项目之外的药品和诊疗项目；(四)法律法规和临床诊疗规范规定的其他知情同意事项。[《医疗卫生服务单位信息公开管理办法(试行)》(卫生部令第 75 号)第十二条]	
2．6．4　开展实验性临床医疗应严格遵守国家法律、法规及部门规章，有审核管理程序，并征得患者书面同意。	
2．6．4．1 开展实验性临床医疗应严格遵守国家法律、法规及部门规章，有审核管理程序，并征得患者书面同意。	【C】 1．有开展实验性临床医疗管理的相关制度。 2．有开展实验性临床医疗的审核程序。 3．实验性临床医疗实行个案全程管理。 4．参与实验性临床医疗的患者均能签署知情同意书。

	【B】符合“C”，并 1. 患者和近亲属充分参与诊疗决策。 2. 有独立的监督部门对相关的实验性临床医疗进行全程监督，并有效履行职责。
	【A】符合“B”，并 实验性临床医疗项目档案资料完整，对监管情况有评价，有整改措施与持续改进。
【释义参考】 **开展实验性临床医疗应遵守国家法律、法规及部门规章**：实验性临床医疗一般是指在新技术、新方法、新器材、新药物、新发现、新认识等在未得正式批准或普遍认一可的情况下在临床进行人体试验，目的是为了检验某种科学理论或假设而进行某种操作或从事某种活动。遵守并不限于遵守以下法律法规:国家食品药品监督管理局公布的《药物临床试验管理规范(GCP)》、《医疗器械临床试验规定》、《医疗器械注册管理办法》，卫生部《医疗技术临床应用管理办法》.医院药物临床试验机构的SOP和应急预案等。	
2．6．5　保护患者的隐私权，尊重民族习惯和宗教信仰。	
2．6．5．1 保护患者的隐私权，尊重民族习惯和宗教信仰。	【C】 1. 有保护患者隐私权的相关制度和具体措施。 2. 有尊重民族习惯和宗教信仰的相关制度和具体措施。 3. 医务人员熟悉相关制度，了解不同民族、种族、国籍以及不同宗教患者的不同习惯。 4. 医务人员自觉保护患者隐私，除法律规定外未经本人同意不得向他人泄露患者情况。
	【B】符合“C”，并 1. 能尽量满足患者合理的特殊需求。 2. 有完善的保护患者合法权益的协调处置机制。 3. 有主管职能部门监督检查。
	【A】符合“B”，并 有监管情况分析评价，有整改措施与持续改进。
【释义参考】 **隐私权**：指自然人享有的私人生活安宁与私人信息秘密依法受到保护，不被他人非法侵扰、知悉、收集、利用和公开的一种人格权，而且权利主体对他人在何种程度上可以介入自己的私生活，对自己是否向他人公开隐私以及公开的范围和程度等具有决定权。隐私权作为一种基本人格权利，是指公民享有的私人生活安宁与私人信息、依法受到保护，不被他人非法侵扰、知悉、搜集、利用和公开的一种人格权。参考《人格权法新论》，王利明主编〕	

七、投诉管理

<table>
<tr><th>评审标准</th><th>评审要点</th></tr>
<tr><td colspan="2">2．7．1　贯彻落实《医院投诉管理办法（试行）》，实行“首诉负责制”，设立或指定专门部门统一接受、处理患者和医务人员投诉，及时处理并答复投诉人。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2．7．1．1
贯彻落实《医院投诉管理办法（试行）》，实行“首诉负责制”，设立或指定专门部门统一接受、处理患者和医务人员投诉，及时处理并答复投诉人。（★）</td><td>【C】
1．有专门部门统一受理、处理投诉。
2．有投诉管理相关制度及明确的处理流程。
3．有明确的投诉处理时限并得到严格执行。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．实行“首诉负责制”，科室、职能部门处置投诉的职责明确，有完善的投诉协调处置机制。
2．有配置完善的录音录像设施的投诉接待室。
3．职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
持续改进有成效。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
投诉: 指患者及其家属等有关人员(以下统称投诉人)对医院提供的医疗、护理服务及环境设施等不满意以来信、来电、来访等方式向医院反映问题，提出意见和要求的行为。
专门部门: 医院应当设立医患关系办公室或指定部门统一承担医院投诉管理工作。医院主要领导是医院投诉管理的第一责任人。医院各部门、各科室应当指定至少 1 名负责人配合投诉管理部门做好投诉处理工作。卫生部、国家中医药管理局组织制定了《医院投诉管理办法(试行)》二 00 九年十一月二十六日
投诉时限: 对于情况较复杂，需调查、核实的投诉事项，一般应当于 5 个工作日内向投诉人反馈相关处理情况或处理意见。对于涉及多个科室，需组织、协调相关部门共同研究的投诉事项，应当于 10 个工作日内向投诉人反馈处理情况或处理意见。(卫生部、国家中医药管理局组织制定了《医院投诉管理办法(试行)》，二 00 九年十一月二十六日)
首诉负责制: 首先受到来访、咨询或接待办事的工作人员，要负责给予办事或咨询一方必要的指引、介绍或答疑等服务，使之最为迅速、简便地得到满意的服务。对于能够当场协调处理的，应当尽量当场协调解决;对于无法当场协调处理的，接待的部门或科室应当主动引导投诉人到投诉管理部门投诉。目的是希望接待的部门或科室的工作人员不推诿投诉人。(卫生部、国家中医药管理局组织制定了《医院投诉管理办法(试行);二 00 九年十一月二十六日)
投诉接待室: 医院应当为投诉管理部门及其工作人员提供必要的工作场所和条件，保障工作人员工作待遇与人身安全。接待场所安装视频摄像和录音装络的，应当做好存查工作。(卫生部、国家中医药管理局组织制定了《医院投诉管理办法(试行)》二 oo 九年十一月二十六日)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2．7．1．2
妥善处理医疗纠纷。（★）</td><td>【C】
1．有医疗纠纷范围界定、处理制度与操作流程，妥善处理医疗纠纷。
2．有法律顾问、律师提供相关法律支持。
3．相关人员熟悉流程并履行相应职责。</td></tr>
</table>

	【B】符合“C”，并 1. 以多种形式对相关员工进行医疗纠纷案例教育。 2. 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 1. 建立发言人制度。 2. 持续改进有成效。

【释义参考】

医疗纠纷: 指发生在医疗卫生、预防保健、医学美容等具有合法资质的医疗企事业法人或机构中，发生在医患双方之间因患者对医务人员或医疗机构的医疗服务不满意而与医方发生的争执。其特征是医患双方对医疗后果(不良后果)产生的原因、性质和危害性的认识及损害后的经济赔偿或补偿的认识差距和认定有分歧。分为医疗过失纠纷和非医疗过失纠纷。(1.《司法部、卫生部、中国保险监督管理委员会关于加强医疗纠纷人民调解工作的意见》司发通[2010]5号 2.中国医科大学《医院管理学》)

新闻发言人: 新闻发言人是指国家、政党、社会团体任命或指定的专职(比较小的部门为兼职)新闻发布人员。其职责是在一定时间内就某一重大事件或时局问题，举行新闻发布会或约见个别记者，发布新闻或阐述本部门的观点，代表有关部门回答记者的提问。政府新闻发言人制度主要是以政府为传播主体，以新闻媒体和社会公众为传播客体，通过发布、传播与公众利益相关的政务信息和重要新闻来实现政府与社会的沟通，它是一种相对稳定和规范的公共信息传播机制。刘建明主编的《宣传舆论学大辞典》

《三级综合医院评审标准实施细则》在A级中要求建立制度的很少，主要考虑到落实这个制度的难度比较大，制度中涉及的人员、部门、组织、职责、流程等应十分完善，相关人员对制度中本岗位的职责和要求应熟悉掌握，这才是A级的标准。

2．7．2 公布投诉管理部门、地点、接待时间及其联系方式，同时公布上级部门投诉电话，建立健全投诉档案，规范投诉处理程序。	
2．7．2．1 公布投诉管理部门、地点、接待时间、联系方式以及投诉电话，建立健全投诉档案。	【C】 1. 通过各种形式，在显要地点公布投诉管理部门、地点、接待时间、联系方式以及投诉电话，同时公布上级部门投诉电话。 2. 有完整的投诉登记，体现投诉处理的全过程。 3. 规范投诉处理程序。
	【B】符合“C”，并 建立健全投诉档案，包括书面、音像档案资料。
	【A】符合“B”，并 定期对投诉资料进行归类整理、分析，提出改进建议提供给相关管理部门和科室。

【释义参考】

投诉登记内容: 体现记录的专业性，应包括以下内容，(一)投诉人基本信息;(二)投诉事项及相关证明材料; (三)调查、处理及反馈情况(四)其他与投诉事项有关的材料。

2．7．3 根据患者和员工的投诉，持续改进医疗服务。

2．7．3．1 根据患者和员工的投诉，持续改进医疗服务。	【C】 1．建立患者及员工投诉渠道。 2．有完整的投诉登记，体现投诉处理的全过程。 3．根据投诉情况改进医疗服务质量，提高管理水平。
	【B】符合“C”，并 将投诉与绩效考核、医师考核和职能部门工作评价相结合。
	【A】符合“B”，并 通过投诉管理，提高患者和员工对医疗服务和医院管理的满意率。
【释义参考】 **投诉渠道:** 保证患者和员工投诉的保密性，应建立多种投诉渠道，如意见箱、电话、邮箱、现场接待等。	
2．7．4　对员工进行纠纷防范及处理的专门培训。	
2．7．4．1 对员工进行纠纷防范及处理的专门培训，有记录。	【C】 对员工进行纠纷防范及处理的专门培训，有完整相关资料（每年至少一次）。
	【B】符合“C”，并 开展典型案例教育。
	【A】符合“B”，并 有培训效果评价。
【释义参考】 **培训效果评价:** 受训者在接受培训以后，其工作行为上发生了哪些良性的、可观察的变化，如投诉数量上减少等，这些变化越大，培训的效果就越好。	

八、就诊环境管理

评审标准	评审要点
2．8．1　为患者提供就诊接待、引导、咨询服务。	
2．8．1．1 为患者提供就诊接待、引导、咨询服务。	【C】 1．有咨询服务台，专人服务，相关人员应熟知各服务流程。 2．有医院就诊指南。 3．有医院建筑平面图。 4．有清晰、易懂的医院服务标识。 5．有说明患者权利的图文介绍资料。 6．有残疾人无障碍设施及辅助用轮椅、推车等设备，标识醒目。 7．有为老年人、有困难的患者提供导医和帮助的服务。 8．有提供饮水、电话、健康教育宣传等服务的设施。 9．有卫生、清洁、无味、防滑的卫生间，包括专供残疾人使用的卫生设施。 10．有适宜的供患者停放车辆的区域。 11．有通畅无障碍的救护车通道。 12．有电梯服务管理人员。 13．有预防意外事件的措施与警示标识。 14．医院工作人员佩戴标识规范，易于患者识别。

	【B】符合“C”，并 1. 实行“首问负责制”。 2. 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。

【释义参考】

残疾人无障碍设施：无障碍设施指方便残疾人、老年人等行动不便或有视力障碍者使用的安全设施。包括无障碍通道(路)、电(楼)梯、平台、房间、洗手间(厕所)、席位、盲文标识和音响提示以及通讯，信息交流等其他相关生活的设施[《民用建筑设计通则)）（GB50352--2005 ）]

健康教育：健康教育是指通过有计划、有组织、有系统的社会教育活动，使人们自觉地采纳有益于健康的行为和生活方式，消除或减轻影响健康的危险因素，预防疾病，促进健康，提高生活质量，并对教育效果作出评价。健康教育的核心是教育人们树立健康意识、促使人们改变不健康的行为生活方式，养成良好的行为生活方式，以降低或消除影响健康的危险因素。通过健康教育，能帮助人们了解哪些行为是影响健康的，并能自觉地选择有益于健康的行为生活方式。(参考《健康教育学》，黄敬亨主编)

健康教育宣传：卫生行政部门和医疗机构要充分利用相关科普读物和宣教材料，以慢性非传染性疾病的诊断和治疗、常见药物的合理使用以及第三类和部分第二类医疗技术为重点，采取现场讲座，网络视频、展览展示、专题报道等多种宣传形式，引导群众正确认识医学科学和医疗风险、正确择医、就医，提高群众医疗风险意识和甄别假医、假药、虚假宣传的能力，保障患者合法权益。[《2011 年“医疗质量万里行”活动方案》]

专供残疾人使用的卫生设施：方便乘坐轮椅人士开启的门、通行通道、专用的洁具、与洁具配套的安全扶手等。

首问负责制：在医院制度中应“首问负责制”相关规定，内容主要包括：(1)患者来访时，被询问的工作人员即为首问责任人。(2)要求首问责任人对患者提出的问题或要求，无论是否是自己职责范围内的事，都要给患者一个满意的答复。(3)对职责范围内的事，若手续完备，首问责任人要在规定的时限内予以办结；若手续不完备，应一次性告之全部办理要求。(4)对非自己职责范围内的事，首问责任人要热情接待，并负责引导患者到相应部门(5)对不遵守首问负责制，造成不良影响的，要给予相应处理。[《医院工作制度与人岗位职责》，原卫生部医疗服务监管司主编，人民卫生出版社]

2．8．2　急诊与门诊候诊区、医技部门、住院病区等均有明显、易懂的标识。	
2．8．2．1 急诊与门诊候诊区、医技部门、住院病区等均有明显、易懂的标识。	【C】 1. 有明显的识别与路径标识，尤其与急救相关的科室与路径。 2. 标识用字规范、清楚、醒目，导向易懂。 3. 有指定部门监管。
	【B】符合“C”，并 根据服务区域功能或路径变化，及时变更标识。
	【A】符合“B”，并 标识与服务区域功能或路径完全相符。
2．8．3　就诊、住院的环境清洁、舒适、安全。	

<table>
<tr><td rowspan="3">2．8．3．1
就诊、住院的环境清洁、舒适、安全。</td><td>【C】
1．医院建筑布局符合患者就诊流程要求和医院感染管理需要。
2．门诊工作区满足患者就诊需要，有配备适宜座椅的等候休息区。
3．有候诊排队提示系统。
4．有整洁宁静的住院病房，实际占地面积满足住院诊疗要求。
5．有卫生洗浴设施，并配备应急呼叫及防滑扶手装置。
6．有安全、舒适的病房床单元设施和适宜危重患者使用的可移动病床。
7．有安全管理、保洁管理措施。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
对医院环境状况有巡查、维护措施，保障就诊住院环境处于良好状态。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
医疗用房达到国家综合医院建设标准。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
实际占地面积满足住院诊疗要求：住院病房需符合《国家综合医院建设标准》(国建标[2008] 164 号，2008 年 9 月 5 日)第三章建筑面积指标要求。第十六条规定:综合医院中急诊部、门诊部、住院部、医技科室、保障系统、行政管理和院内生活用房等-七项设施的床均建筑面积指标，应符合表 1 的规定。
综合医院建筑面积指标　　（平方米/床）
<table>
<tr><td>建设规模</td><td>200-300 床</td><td>400-500 床</td><td>600-700 床</td><td>800-900 床</td><td>1000 床</td></tr>
<tr><td>面积指标</td><td>80</td><td>83</td><td>86</td><td>88</td><td>90</td></tr>
</table>
第十七条综合医院各组成部分用房在总建筑面积中所占的比例，宜符合表 2 的规定。
<table>
<tr><td>部门</td><td>各类用房占总建筑面积的比例</td></tr>
<tr><td>急诊部</td><td>3</td></tr>
<tr><td>门诊部</td><td>15</td></tr>
<tr><td>住院部</td><td>39</td></tr>
<tr><td>医技科室</td><td>27</td></tr>
<tr><td>保障系统</td><td>8</td></tr>
<tr><td>行政管理</td><td>4</td></tr>
<tr><td>院内生活</td><td>4</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">2．8．4　有保护患者的隐私设施和管理措施。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2．8．4．1
有保护患者的隐私设施和管理措施。</td><td>【C】
1．有私密性良好的诊疗环境。
2．在患者进行暴露躯体检查时提供保护隐私的措施。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．多人病室各病床之间有间隔设施。
2．有私密性良好的医患沟通及知情告知场所。
3．职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
持续改进有成效。</td></tr>
</table>

【释义参考】

私密性良好的诊疗环境: 门诊或病房，做到一人一诊室，或者诊室、检查室、病房有遮隔设施，完全保障患者隐私。

2．8．5　执行《无烟医疗机构标准（试行）》及《关于 2011 年起全国医疗卫生系统全面禁烟的决定》。

2．8．5．1 执行《无烟医疗机构标准（试行）》及《关于 2011 年起全国医疗卫生系统全面禁烟的决定》。	【C】 1．有执行《无烟医疗机构标准（试行）》及《关于 2011 年起全国医疗卫生系统全面禁烟的决定》的计划和具体措施。 2．有禁止吸烟的宣传教育计划并组织实施。 3．有禁止吸烟的醒目标识。 4．对有吸烟史的住院患者进行戒烟健康教育。
	【B】符合“C”，并 开展多种形式的戒烟咨询服务。
	【A】符合“B”，并 达到无烟医院标准。

【释义参考】

无烟医院标准:

一、成立控烟领导组织，将无烟机构建设纳入本单位发展规划;

二、建立健全控烟考评奖惩制度;

三、所属区域有明显的禁烟标识，室内完全禁烟;

四、各部门设有控烟监督员;

五、开展多种形式的控烟宣传和教育;

六、明确规定全体职工负有劝阻吸烟的责任和义务;

七、鼓励和帮助吸烟职工戒烟;

八、所属区域内禁止销售烟草制品;

九、医务人员掌握控烟知识、方法和技巧，对吸烟者至少提供简短的劝阻指导;

十、在相应科室设戒烟医生和戒烟咨询电话。

[《无烟医疗卫生机构标准))(卫妇社发[2008] 15 号，2008 年 3 月 10 号)]

2．8．6　落实创建“平安医院”九点要求，有措施，构建和谐医患关系、优化医疗执业环境有成效。

2．8．6．1 落实创建“平安医院”九点要求，有措施，构建和谐医患关系、优化医疗执业环境有成效。	【C】 1．落实创建“平安医院”九点要求，医院有具体措施。 2．开展相关的培训与教育。
	【B】符合“C”，并 相关负责人对创建“平安医院”主要内容的知晓率≥90%。
	【A】符合“B”，并 获得省级创建“平安医院”先进单位。

【释义参考】

平安医院九点要求:

1、要切实加强医德医风建设。良好的医德医风是卫生行业的立业之本，和谐的医患关系之源，医疗卫生行业必须首先从自身做起，发挥行业的优良传统，采取有力措施，加强医德医风建设。

2、要强化医务人员的执业管理。医疗机构和医务人员要认真按照法律法规职业临床诊疗规范和技术操作常规开展各类诊疗服务。

3、要严格执行医疗安全规章制度。各级医疗机构医务人员要增强责任心，坚决杜绝危及患者生命的重大医疗安全事故的发生。

4、要增进医患沟通。医疗机构和医务人员要注重对患者的人文关怀，健全医患的沟通渠道。

5、要规范投诉管理。各级卫生行政部门、医疗机构要做好投诉的管理，设立指定专门的部门处理患者的投诉，努力把矛盾纠纷化解在萌芽状态。

6、要做好预约诊疗服务。各地要拓宽提供预约就诊服务的途径，运用信息技术完善预约诊疗服务，要动脑筋想办法让群众感觉到医院看病就诊更加方便。

7、要建立医疗纠纷应急处理机制预案。充分和各有关部门共同协调，共同建立医疗纠纷应急处理平台，完善医疗纠纷应急处置预案;依法打击医闹等违法犯罪行为，维护正常的诊疗秩序。

8、要建立医疗安全责任追究制度。各省级卫生行政部门要立即部署开展对本地区医疗机构医疗安全工作的自查自纠。

9、要做好宣传工作。积极与新闻单位沟通，引导群众理性对待可能发生的医疗风险和医疗损害的纠纷，增进社会各界对医学和医疗工作的支持。

[2007 年卫生部等七部门发布《关于开展创建“平安医院”活动的意见》(卫办发[2007] 18 号]

第三章 患者安全

一、确立查对制度，识别患者身份

<table>
<tr><th>评审标准</th><th>评审要点</th></tr>
<tr><td colspan="2">3．1．1　对就诊患者施行唯一标识（医保卡、新型农村合作医疗卡编号、身份证号码、病历号等）管理。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3．1．1．1
对就诊患者施行唯一标识（医保卡、新型农村合作医疗卡编号、身份证号码、病历号等）管理。</td><td>【C】
对门诊就诊和住院患者的身份标识有制度规定，且在全院范围内统一实施。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
对就诊患者住院病历施行唯一标识管理，如使用医保卡、新型农村合作医疗卡编号或身份证号码等。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
对提高患者身份识别的正确性有改进方法，如在重点部门（急诊、新生儿、ICU、产房、手术室）使用条码管理。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
唯一标识: 若当地或医疗机构的信息系统能将医保卡、新型农村合作医疗卡编号或身份证号码等病人的相关信息、连接在医院的系统中，并能够直接提取，就可以选择其中的一个号码;若没有相关信息的链接，门诊就诊患者使用门诊号、住院患者使用住院号。医院应有对门诊就诊和住院患者的身份识别制度，并在全院范围内统一实施。</td></tr>
<tr><td colspan="2">3．1．2　在诊疗活动中，严格执行“查对制度”，至少同时使用姓名、年龄两项核对患者身份，确保对正确的患者实施正确的操作。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3．1．2．1
在诊疗活动中,严格执行“查对制度”， 至少同时使用姓名、年龄两项等项目核对患者身份，确保对正确的患者实施正确的操作。（★）</td><td>【C】
1．有标本采集、给药、输血或血制品、发放特殊饮食、诊疗活动时患者身份确认的制度、方法和核对程序。核对时应让患者或其近亲属陈述患者姓名。
2．至少同时使用两种患者身份识别方式，如姓名、年龄、出生年月、年龄、病历号、床号等（禁止仅以房间或床号作为识别的唯一依据）。
3．相关人员熟悉上述制度和流程并履行相应职责。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．各科室严格执行查对制度。
2．职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
查对方法正确，诊疗活动中查对制度落实，持续改进有成效。</td></tr>
<tr><td colspan="2">3．1．3　完善关键流程（急诊、病房、手术室、ICU、产房、新生儿室之间流程）的患者识别措施，健全转科交接登记制度。</td></tr>
</table>

3．1．3．1 完善关键流程(急诊、病房、手术室、ICU、产房、新生儿室之间流程)的患者识别措施，健全转科交接登记制度。	【C】 1．患者转科交接时执行身份识别制度和流程，尤其急诊、病房、手术室、ICU、产房、新生儿室之间的转接。 2．对重点患者，如产妇、新生儿、手术、ICU、急诊、无名、儿童、意识不清、语言交流障碍、镇静期间患者的身份识别和交接流程有明确的制度规定。 3．对无法进行患者身份确认的无名患者，有身份标识的方法和核对流程。 4．对新生儿、意识不清、语言交流障碍等原因无法向医务人员陈述自己姓名的患者，由患者陪同人员陈述患者姓名。
	【B】符合“C”，并 1．科室有转科交接登记。 2．职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 重点部门患者转接时的身份识别制度落实，持续改进有成效。
3．1．4　使用“腕带”作为识别患者身份的标识，重点是ICU、新生儿科（室），手术室、急诊室等部门，以及意识不清、抢救、输血、不同语种语言交流障碍的患者等；对传染病、药物过敏等特殊患者有识别标志（腕带与床头卡）。	
3．1．4．1 使用“腕带”作为识别患者身份的标识，重点是重症监护病房、新生儿科（室），手术室、急诊室等部门，以及意识不清、语言交流障碍的患者等。	【C】 1．对需使用“腕带”作为识别身份标识的患者和科室有明确制度规定。 2．至少在重症医学病房（ICU、CCU、SICU、RICU等）、新生儿科（室）、手术室使用“腕带”识别患者身份。
	【B】符合“C”，并 1．对急诊抢救室和留观的患者、住院、有创诊疗、输液以及意识不清、语言交流障碍等患者推广使用“腕带”识别患者身份。 2．职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 1．正确使用“腕带”识别患者身份标识，持续改进有成效。 2．使用带有可扫描自动识别的条形码“腕带”识别患者身份。

二、确立在特殊情况下医务人员之间有效沟通的程序、步骤

评审标准	评审要点
3．2．1　在住院患者的常规诊疗活动中，应以书面方式下达医嘱。	
3．2．1．1 按规定开具完整的医嘱或处方。	【C】 1．有开具医嘱相关制度与规范。 2．医务人员对模糊不清、有疑问的医嘱，有明确的澄清流程。
	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 医嘱、处方合格率≥95%。

【释义参考】

医嘱制度:

1.下达与执行医嘱的人员，必须是本院具备注册执业医师与注册护士资格的人员，其他人员不得下达与执行医嘱。

2.每日查房后医嘱一般在上班后 2 小时内开出，要求层次分明，内容清楚。转抄和整理必须准确，不得涂改。如须更改或撤销时，临时医嘱应当用红笔填“取消”字样并签名及注明取消时间。长期医嘱应当在长期医嘱单上注明停止时间并签名。临时医嘱应向护士交代清楚。医嘱要按时执行。开写、执行和取消医嘱必须签名并注明时间。

3.医生写出医嘱后，要复核一遍。护士对可疑医嘱，必须查清后方可执行，必要时护士有权向上级医师及护士长报告，不得盲目执行。因故不能执行医嘱时，应当及时报告医师并处理。口头医嘱只允许在抢救或手术中下达，口头医嘱下达后，护士须复诵一遍，经医师查对药物后执行，医师要及时补记医嘱。每项医嘱一般只能包含一个内容。严禁不看患者就开医嘱的草率行为。

4。护士每班要查对医嘱，夜班查对当日医嘱，每周由护士长组织总查对一次。转抄、整理医嘱后，需经另一人认真查对后，方可执行。

5.手术后和分娩后要停止术前和产前医嘱，重开医嘱，并分别转抄于医嘱记录单和各项执行单上。

6.凡需下一班执行的临时医嘱，要交代清楚，并在护士值班记录上注明。

7.无医师医嘱时，护士一般不得给患者进行对症处理。但遇抢救危重患者的紧急情况下，医师不在现场，护士可以针对病情临时给予必要处理，但应当做好记录并及时向经治医师报告。

8.通过医院 HIS 系统下达医嘱的医院，要有严格的授权体制与具体执行时间记录。

（《医院工作制度与人员岗位职责》卫生部医管司 2010 年版）

3．2．2　在实施紧急抢救的情况下，必要时可口头下达临时医嘱；护理人员应对口头临时医嘱完整重述确认。在执行时双人核查，事后及时补记。

3．2．2．1 有紧急情况下下达口头医嘱的相关制度与流程。	【C】 1．有紧急抢救情况下使用口头医嘱的相关制度与流程。 2．医师下达的口头医嘱，执行者需复述确认，双人核查后方可执行。 3．下达口头医嘱应及时补记。
	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 医嘱制度规范执行，持续改进有成效。

【释义参考】

根据卫生部《医嘱制度》制定医院《下达口头医嘱制度与流程》(同上)

3．2．3　接获非书面的患者“危急值”或其他重要的检查（验）结果时，接获者必须规范、完整、准确地记录患者识别信息、检查（验）结果和报告者的信息，复述确认无误后方可提供医师使用。

3．2．3．1 有危急值报告制度与处置流程。	【C】 1．有临床危急值报告制度及流程。包括重要的检查（验）结果等报告的范围。 2．接获非书面危急值报告者应规范、完整、准确地记录患者识别信息、检查(验)结果和报告者的信息，复述确认无误后及时向经治或值班医生报告，并做好记录。 3．医生接获临床危急值后及时追踪与处置。 4．相关人员知晓上述制度与流程，并正确执行。
	【B】符合“C”，并 1．职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。 2．信息系统能自动识别、提示危急值，检查（验）科室能通过网络及时向临床科室发出危急值报告，并有醒目的提示。
	【A】符合“B”，并 有危急值报告和接收处置规范，持续改进有成效。
【释义参考】 **危急值:** 通常指某种检验、检查结果出现时，表明患者可能已处于危险边缘此时，如果临床医师能及时得到检查信息，迅速给予有效的干预措施或治疗，可能挽救患者生命;否则就有可能出现严重后果，危及患者安全甚至生命，这种有可能危及患者安全或生命的检查结果数值称为“危意值”(Critical Values)	

三、确立手术安全核查制度，防止手术患者、手术部位及术式发生错误

评审标准	评审要点
3．3．1　择期手术的各项术前检查与评估工作全部完成后方可下达手术医嘱。	
3．3．1．1 有手术患者术前准备的相关管理制度。	【C】 1．有手术患者术前准备的相关管理制度。 2．择期手术患者在完成各项术前检查、病情和风险评估以及履行知情同意手续后方可下达手术医嘱。
	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 术前准备制度落实，执行率 100%。
【释义参考】 **择期手术:** 可在充分的术前准备后选择合适时机进行手术，例如一般的良性肿瘤切除术及腹股沟病修补术等。 [《外科学》(第七版，吴在德、吴肇汉主编，人民卫生出版社出版)] **手术安全核查制度:** 一、手术安全核查是由具有执业资质的手术医师、麻醉医师和手术室护士三方(以下简称三方)，分别在麻	

<table>
<tr><td colspan="2">醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前，共同对患者身份和手术部位等内容进行核查的工作。
二、本制度适用于各级各类手术，其他有创操作可参照执行。
三、手术患者均应配戴标示有患者身份识别信息的标识以便核查。
四、手术安全核查由手术医师或麻醉医师主持，三方共同执行并逐项填写《手术安全核查表》。
五、实施手术安全核查的内容及流程。
（一）麻醉实施前:三方按《手术安全核查表》依次核对患者身份(姓名、性别、年龄、病案号)、手术方式、知情同意情况、手术部位与标识、麻醉安全检查、皮肤是否完整、术野皮肤准备、静脉通道建立情况、患者过敏史、抗菌药物皮试结果、术前备血情况、假体、体内植入物、影像学资料等内容。
（二）手术开始前:三方共同核查患者身份(姓名、性别、年龄)、手术方式、手术部位与标识，并确认风险预警等内容。手术物品准备情况的核查由手术室护士执行并向手术医师和麻醉医师报告。
（三）患者离开手术室前：三方共同核查患者身份(姓名、性别、年龄)、实际手术方式，术中用药、输血的核查，清点手术用物，确认手术标本，检查皮肤完整性、动静脉通路、引流管，确认患者去向等内容。
（四）三方确认后分别在《手术安全核查表》上签名。
六、手术安全核查必须按照上述步骤依次进行，每一步核查无误后方可进行下一步操作，不得提前填写表格。
七、术中用药、输血的核查：由麻醉医师或手术医师根据情况需要下达医嘱并做好相应记录，由手术室护护士与麻醉师共同核查。
八、住院患者《手术安全核查表》应归入病历中保管，非住院患者《手术安全核查表》由手术室负责保存
九、手代科室、麻醉科与手术室的负责人是本科室实施手术安全核查制度的第一责任人。
十、医疗机构相关职能部门应加强对本机构手术安全核查制度实施情况的监督与管理，提出持续改进的措施并加以落实。[《手术安全核查制度》卫办医政发[2010]41 号]</td></tr>
<tr><td colspan="2">3．3．2　有手术部位识别标示制度与工作流程。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3．3．2．1
有手术部位识别标示相关制度与流程。</td><td>【C】
1．有手术部位识别标示相关制度与流程。
2．对涉及有双侧、多重结构（手指、脚趾、病灶部位）、多平面部位（脊柱）的手术时，对手术侧或部位有规范统一的标记。
3．对标记方法、标记颜色、标记实施者及患者参与有统一明确的规定。
4．患者送达术前准备室或手术室前，已标记手术部位。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
涉及双侧、多重结构、多平面手术者手术标记执行率 100%。</td></tr>
<tr><td colspan="2">3．3．3　有手术安全核查与手术风险评估制度与工作流程。</td></tr>
</table>

3．3．3．1 有手术安全核查与手术风险评估制度与流程。（★）	【C】 1．有手术安全核查与手术风险评估制度与流程。 2．实施“三步安全核查”，并正确记录。 第一步：麻醉实施前：三方按《手术安全核查表》依次核对患者身份（姓名、性别、年龄、病案号）、手术方式、知情同意情况、手术部位与标识、麻醉安全检查、皮肤是否完整、术野皮肤准备、静脉通道建立情况、患者过敏史、抗菌药物皮试结果、术前备血情况、假体、体内植入物、影像学资料等内容。 第二步：手术开始前：三方共同核查患者身份（姓名、性别、年龄）、手术方式、手术部位与标识，并确认风险预警等内容。手术物品准备情况的核查由手术室护理人员执行并向手术医师和麻醉医师报告。 第三步：患者离开手术室前：三方共同核查患者身份（姓名、性别、年龄）、实际手术方式，术中用药、输血的核查，清点手术用物，确认手术标本，检查皮肤完整性、动静脉通路、引流管，确认患者去向等内容。 3．准备切开皮肤前，手术医师、麻醉师、巡回护士共同遵照“手术风险评估”制度规定的流程，实施再次核对患者身份、手术部位、手术名称、麻醉分级等内容，并正确记录。 4．手术安全核查项目填写完整。
	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 手术核查、手术风险评估执行率 100%。

四、执行手卫生规范，落实医院感染控制的基本要求

评审标准	评审要点
3．4．1　按照手卫生规范，正确配置有效、便捷的手卫生设备和设施，为执行手卫生提供必需的保障与有效的监管措施。	
3．4．1．1 按照手卫生规范，正确配置有效、便捷的手卫生设备和设施，为执行手卫生提供必需的保障与有效的监管措施。	【C】 1．根据《医务人员手卫生规范》有手部卫生管理相关制度和实施规范。 2．手卫生设备和设施配置有效、齐全、使用便捷。
	【B】符合“C”，并 职能部门有对手卫生设备和手卫生依从性进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 医院全员手卫生依从性≥95%。

【释义参考】 **手卫生设备和设施:** 主要包括洗手与手消毒及外科洗手与手消毒的设施与设备。手与手嘴毒设施与设备一般包括流动水洗手池、清洁剂、干手用品和速干手消毒剂，流动水洗手池配备的数量和开关方式在重点部门和普通病房不同，应符合相应要求;外科洗手与手消毒还应配备计时器、指甲清洁用品等。 **配置有效、齐全、使用便捷:** 是指手卫生设施与设备应处于完好状态，安装种类、数量符合要求。安装的位置合适、方便医务人员使用。 **手卫生依从性:** 是指在有手卫生指征的情况下，实际手卫生的次数占应该手卫生次数的比例，通常用百分比表示。
3．4．2　医务人员在临床诊疗活动中应严格遵循手卫生相关要求（手清洁、手消毒、外科洗手操作规程等）。

3．4．2．1 医务人员在临床诊疗活动中应严格遵循手卫生相关要求（手清洁、手消毒、外科洗手操作规程等）。	【C】 1．对医务人员提供手卫生培训。 2．有手卫生相关要求（手清洁、手消毒、外科洗手操作规程等）的宣教、图示。 3．手术室、新生儿室等重点科室，医务人员手卫生正确率达 100%。
	【B】符合“C”，并 1．职能部门有对规范洗手进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。 2．医务人员洗手正确率≥90%。
	【A】符合“B”，并 不断提高洗手正确率，洗手正确率≥95%。
【释义参考】 **手卫生正确率**：是指医务人员进行手卫生正确的次数占实际进行手卫生的比例，通常用百分比表示。	

五、特殊药物的管理，提高用药安全

评审标准	评审要点
3．5．1　对高浓度电解质、易混淆（听似、看似）的药品有严格的贮存要求，并严格执行麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊管理药品的使用与管理规章制度。	
3．5．1．1 严格执行麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊管理药品的使用与管理规章制度。	【C】 1．严格执行麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊药品的使用管理制度。 2．有麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊药品的存放区域、标识和贮存方法的相关规定。 3．相关员工知晓管理要求，并遵循。
	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。

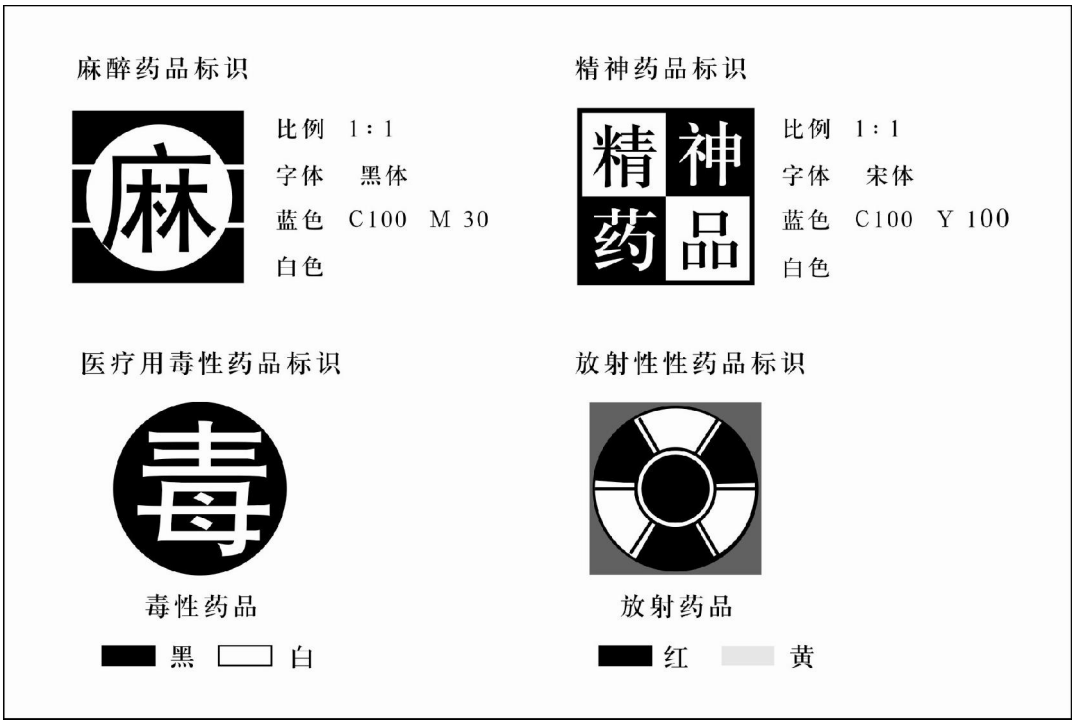
	【A】符合“B”，并 执行麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊药品的存放区域、标识和贮存方法相关规定，符合率 100%。

【释义参考】

麻醉药品、精神药品参考 4．15．2．4 释义参考参考

易制毒药品: 医院常用的有麻黄素类物质及其单方制剂。[《易制毒化学品管理条例》(中华人民共和国国务院令第 445 号);《关于加强麻黄碱管理的通知》(卫药发(1996)第 49 号)]

特殊管理药品国家统一标识:



3．5．1．2 有高浓度电解质、听似、看似等易混淆的药品贮存与识别要求。	【C】 1．对高浓度电解质、化疗药物等特殊药品及易混淆的药品有标识和贮存方法的规定。 2．对包装相似、听似、看似药品、一品多规或多剂型药物的存放有明晰的“警示标识”。 3．相关员工知晓管理要求、具备识别技能。
	【B】符合“C”，并 职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 对包装相似、听似、看似药品、一品多规或多剂型药物做到全院统一“警示标识”，符合率 100%。

【释义参考】

警示标识: 全院统一即可，国家对包装相似、听似、看似药品、一品多规或多剂型药物没有法规性的相关规定，可参考中国药学会医院药学专业委员会 2012 年 3 月制订的《高危药品分级管理策略及推荐目录》推荐的听似、看似药品、一品多规图标，并在图标上辅以文字说明。

3．5．2 处方或用药医嘱在转抄和执行时有严格的核对程序，并由转抄和执行者签名确认。

3．5．2．1 处方或用药医嘱在转抄和执行时有严格的核对程序，并由转抄和执行者签名确认。	【C】 1．所有处方或用药医嘱在转抄和执行时有严格的核对程序，并有转抄和执行者签字。 2．有药师审核处方或用药医嘱相关制度。对于住院患者，应由医师下达医嘱，药学技术人员统一摆药，护士按照规范实施发药，确保给药安全。 3．开具与执行注射剂的医嘱（或处方）时要注意药物配伍禁忌，按药品说明书应用。 4．有静脉用药调配与使用操作规范及输液反应应急预案。 5．正确执行核对程序≥90%。
	【B】符合“C”，并 1．建立药品安全性监测制度，发现严重、群发不良事件应及时报告并记录。 2．临床药师为医护人员、患者提供合理用药的知识，做好药物信息及药物不良反应的咨询服务。 3．职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 正确执行核对程序达到 100%。

六、临床“危急值”报告制度

评审标准	评审要点
3．6．1　根据医院实际情况确定“危急值”项目，建立“危急值”管理制度。	
3．6．1．1 根据医院实际情况确定“危急值”项目，建立“危急值”管理制度与工作流程。	【C】 1．有临床危急值报告制度与工作流程。 2．医技部门（含临床实验室、病理、医学影像部门、电生理检查与内窥镜、血药浓度监测等）有“危急值”项目表。 3．相关人员熟悉并遵循上述制度和工作流程。
	【B】符合“C”，并 根据临床需要和实践总结，更新和完善危急值管理制度、工作流程及项目表。
	【A】符合“B”，并 职能部门定期（每年至少一次）对“危急值”报告制度的有效性进行评估。
3．6．2　严格执行“危急值”报告制度与流程。	
3．6．2．1 严格执行“危急值”报告制度与流程。（★）	【C】 1．医技部门相关人员知晓本部门“危急值”项目及内容，能够有效识别和确认“危急值”。 2．接获危急值报告的医护人员应完整、准确记录患者识别信息、危急值内容、和报告者的信息，按流程复核确认无误后，及时向经治或值班医师报告，并做好记录。 3．医师接获危急值报告后应及时追踪、处置并记录。
	【B】符合“C”，并 信息系统能自动识别、提示危急值，相关科室能够通过网络及时向临床科室发出危急值报告，并有语音或醒目的文字提示。

	【A】符合“B”，并 有网络监控功能，保障危急值报告、处置及时、有效。
【释义参考】 **网络监控功能：**医院设定的危急值出现后，医技部门电脑显示屏显示危急值醒目的文字提示信息或有语音提示，经医技部门确认审核后，在临床科室医护工作站电脑显示屏显示危急值醒目的文字提示信息或有语音提示或发送申请医生的手机短信，医生或护士对医技部门报告的危急值提示信息输入个人工号查看危急值信息，在医技部门显示危急值信息临床科室处理时间，医技部门可以查看临床科室未及时处理的危急值信息再电话通知临床科室，临床科室对危急值信息确认后进行及时有效的处理。	

七、防范与减少患者跌倒、坠床等意外事件发生

标准	评审要点
3．7．1　对患者进行跌倒、坠床等风险评估，并采取措施防止意外事件的发生。	
3．7．1．1 对患者进行风险评估，主动向高危患者告知跌倒、坠床风险，采取有效措施防止意外事件的发生。	【C】 1．有防范患者跌倒、坠床的相关制度，并体现多部门协作。 2．对住院患者跌倒、坠床风险评估及根据病情、用药变化再评估，并在病历中记录。 3．主动告知患者跌倒、坠床风险及防范措施并有记录。 4．医院环境有防止跌倒安全措施，如走廊扶手、卫生间及地面防滑。 5．对特殊患者，如儿童、老年人、孕妇、行动不便和残疾等患者，主动告知跌倒、坠床危险，采取适当措施防止跌倒、坠床等意外，如警示标识、语言提醒、搀扶或请人帮助、床挡等。 6．相关人员知晓患者发生坠床或跌倒的处置及报告程序。
	【B】符合“C”，并 1．有坠床、跌倒的质量监控指标数据收集和分析。 2．高危患者入院时跌倒、坠床的风险评估率≥90%。
	【A】符合“B”，并 高危患者入院时跌倒、坠床的风险评估率 100%。
3．7．2　有患者跌倒、坠床等意外事件报告制度、处理预案与工作流程。	
3．7．2．1 有患者跌倒、坠床等意外事件报告制度、处置预案与工作流程。	【C】 有患者跌倒、坠床等意外事件报告相关制度、处置预案与工作流程。
	【B】符合“C”，并 患者跌倒、坠床等意外事件报告、处置流程知晓率≥95%。
	【A】符合“B”，并 根据患者跌倒、坠床等意外事件的总结分析，完善防范措施，保障患者安全。

八、防范与减少患者压疮发生

评审标准	评审要点
3．8．1　有压疮风险评估与报告制度，有压疮诊疗及护理规范。	

3．8．1．1 有压疮风险评估与报告制度，有压疮诊疗及护理规范。	【C】 1．有压疮风险评估与报告制度、工作流程。 2．有压疮诊疗与护理规范。 3．高危患者入院时压疮的风险评估率≥90%。
	【B】符合“C”，并 1．职能部门有督促、检查、总结、反馈，有改进措施。 2．对发生压疮案例有分析及改进措施。
	【A】符合“B”，并 1．持续改进有成效。 2．高危患者入院时压疮的风险评估率 100%。
3．8．2　实施预防压疮的有效护理措施。	
3．8．2．1 落实预防压疮的护理措施。	【C】 1．有预防压疮的护理规范及措施。 2．护理人员掌握操作规范。
	【B】符合“C”，并 职能部门有督促、检查、总结、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 落实预防压疮措施，无非预期压疮事件发生。

九、妥善处理医疗安全（不良）事件

评审标准	评审要点
3．9．1　有主动报告医疗安全（不良）事件的制度与可执行的工作流程，并让医务人员充分了解。	
3．9．1．1 有主动报告医疗安全(不良)事件的制度与工作流程。 （★）	【C】 1．有医疗安全（不良）事件的报告制度与流程。 2．有对员工进行不良事件报告制度的教育和培训。 3．有途径便于医务人员报告医疗安全（不良）事件。 4．每百张床位年报告≥10 件。 5．医务人员对不良事件报告制度的知晓率 100%。
	【B】符合“C”，并 1．有指定部门统一收集、核查医疗安全（不良）事件。 2．有指定部门向相关机构上报医疗安全（不良）事件。 3．对医疗安全（不良）事件有分析，采取防范措施。 4．每百张床位年报告≥15 件。 5．全院员工对不良事件报告制度的知晓率 100%。
	【A】符合“B”，并 1．建立院内网络医疗安全（不良）事件直报系统及数据库。 2．每百张床位年报告≥20 件。 3．持续改进安全（不良）事件报告系统的敏感性，有效降低漏报率。

【释义参考】

医疗安全(不良)事件: 应当按照 2011 年 1 月 14 日，原卫生部制定印发的《医疗质量安全事件报告暂行规定》重新命名和定义，即“医疗质量安全事件是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，由于诊疗过错、医药产品缺陷等原因，造成患者死亡、残疾、器官组织损伤导致功能障碍等明显人身损害的事件。”“很据对患者人身造成的损害程度及损害人数，医疗质量安全事件分为三级: 一般医疗质量安全事件: 造成 2 级以下轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍或其他人身损害后果; 重大医疗质量安全事件: (一)造成 2 又以下死亡或中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍; (二)造成 3 人以上中度以下残疾、器官组织损伤或其他人身损害后果;特大医疗质量安全事件:造成 3 人以上死亡或重度残疾。”

降低漏报率: 改进报告系统的敏感性是为降低漏报率，如果报告系统有自动提取不良事件的功能的话，应保证自动提取和自动提醒功能的有效发挥。如果报告系统只限于手工填报，应保证不良事件的项目目录的完善齐全，为填报者提供填报依据，避免漏报。

3．9．2　有激励措施，鼓励不良事件呈报。

3．9．2．1 有激励措施鼓励医务人员参加《医疗安全（不良）事件报告系统》网上自愿报告活动。	【C】 1．建立有医务人员主动报告的激励机制。 2．对不良事件呈报实行非惩罚制度。 3．严格执行《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度》的规定。
	【B】符合“C”，并 1．激励措施有效执行。 2．使用卫生部《医疗安全（不良）事件报告系统》报告。
	【A】符合“B”，并 医院医疗安全（不良）事件直报系统与卫生部《医疗安全（不良）事件报告系统》建立网络对接。

【释义参考】

《医疗安全(不良)事件报告系统》: 该系统已于 2011 年 5 月 1 日起，被新的《医疗质量安全事件信息报告系统》取代。省卫生厅按照原卫生部要求，分别为各市卫生局和有关医疗机构分配了系统用户名和密码、各单位应当按照《医疗质量安全事件报告暂行规定》要求通过《医疗质量安全事件信息报告系统》上报医疗质量安全事件信息。【《卫生部关于印发<医疗质量安全事件报告暂行规定>的通知》(卫医管发[2011]4 号),《卫生部办公厅关于统一使用医疗质量安全事件信息报告系统的通知》(卫办医管函[2011]37 号)。《山东省卫生厅转发卫生部关于印发医疗质量安全事件报告暂行规定的通知的通知》(鲁卫医字〔2011〕23 号)】

激励机制: (Motivate Mechanism)，也称激励制度(Motivation System)是通过一套理性化的制度来反映激励主体与激励客体相互作用的方式。医疗质量安全事件上报的激励机制不能单纯地理解为事件的数量与经济效益的挂钩。

非处罚性: 报告内容不作为对报告人或他人违章处罚的依据，也不作为对所涉及人员和部门处罚的依据。

医疗质量安全事件报告原则: 医疗质量安全事件实行逢疑必报的原则，医疗机构通过以下途径获知可能为医疗质量安全事件时，应当按照本规定告: (一)日常管理中发现医疗质量安全事件的: (二)患者以医疗损害为由直接向法院起诉的; (三)患者申请医疗事故技术鉴定或者其他法定鉴定的: (四)、患者以医疗损害为由申请人民调解或其他第三方调解的; (五)患者投诉医疗损害或其他提示存在医疗质量安全事件情况。【《卫生部关于印发<医疗质量安全事件报告暂行规定>的通知》(卫医管发[2011]4 号)】

3．9．3　将安全信息与医院实际情况相结合，从医院管理体系、运行机制与规章制度上进行有针对性的持续改进，对重大不安全事件要有根本原因分析。

3．9．3．1 定期分析医疗安全信息，利用信息资源改进医疗安全管理。	【C】 1．定期分析安全信息。 2．对重大不安全事件进行根本原因分析。
	【B】符合“C”，并 1．利用信息资源加强管理，实施具体有效的改进措施。 2．对改进措施的执行情况进行评估。
	【A】符合“B”，并 应用安全信息分析和改进结果，持续完善和优化医院患者安全管理方案或制度规范。

十、患者参与医疗安全

评审标准	评审要点
3．10．1　针对患者疾病诊疗，为患者及其近亲属提供相关的健康知识教育，协助患者对诊疗方案做出正确理解与选择。	
3．10．1．1 针对患者疾病诊疗，为患者及其近亲属提供相关的健康知识教育，协助患者对诊疗方案做出正确理解与选择。	【C】 1．有医务人员履行患者参与医疗安全活动责任和义务的相关规定。 2．针对患者病情，向患者及其近亲属提供相应的健康教育，提出供选择的诊疗方案。 3．宣传并鼓励患者参与医疗安全活动，如告知在就诊时提供真实病情和有关信息对保障诊疗服务质量与安全的重要性。
	【B】符合“C”，并 患者及近亲属了解针对病情的可选择诊疗方案。
	【A】符合“B”，并 职能部门对患者参加医疗安全活动有监管，有持续改进。
【释义参考】 **了解针对病情的可选择诊疗方案：**患者或其近亲属对病情、诊疗措施和相关健康知识的知晓程度与行为上的依从性；在诊疗活动过程的参与、配合的主动性及程度，尤其是对自身诊疗方案制定、选择、实施和调整，以及对自身诊疗服务质量、安全性的关注、参与及满意程度;就安全用药问题向药学人员咨询及获得服务的情况。	
3．10．2　主动邀请患者参与医疗安全活动，如身份识别、手术部位确认、药物使用等。	
3．10．2．1 主动邀请患者参与医疗安全活动。	【C】 1．邀请患者主动参与医疗安全管理，尤其是患者在接受介入或手术等有创诊疗前、或使用药物治疗前、或输液输血前，有具体措施与流程。 2．鼓励患者向药学人员提出安全用药咨询。

	【B】符合“C”，并 职能部门对患者参加医疗安全活动有定期的检查、总结、反馈，并提出整改措施。
	【A】符合“B”，并 患者主动参与医疗安全活动，持续改进医疗安全管理。

第四章 医疗质量安全管理与持续改进

一、质量与安全管理组织

<table>
<tr><th>评审标准</th><th>评审要点</th></tr>
<tr><td colspan="2">4．1．1 有医院、科室的质量管理责任体系，院长为医院质量管理第一责任人，负责制定医院质量与患者安全管理方案，定期专题研究医院质量和安全管理工作，科主任全面负责科室质量管理工作，履行科室质量管理第一责任人的管理职责。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．1．1．1
有健全的质量管理体系，院长是第一责任人。</td><td>【C】
1．医院质量管理组织主要包括：医院质量与安全管理委员会、各质量相关委员会、质量管理部门、各职能部门、科室质量与安全管理小组等。
2．有医院质量管理组织架构图，能清楚反映医院质量管理组织结构，体现院长是第一责任人。
3．各质量与安全管理组织有明确的质量管理职责。
4．院领导、各部门负责人应致力于质量与安全管理和持续改进。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．各质量管理组织定期专题研究质量与安全工作，有记录。
2．院领导、各部门负责人在质量与安全管理及持续改进措施执行过程中起到领导作用。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
1．依据医院规模，设置独立的质量与安全管理部门，配置充足人力。
2．医院质量管理组织架构及职能分工体现决策、控制与执行三个层次。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
质量管理体系：医院质量管理体系是建立医院质量方针和质量目标并为实现这些目标的所有相关事务相互联系、相互制约而构成的一个有机整体。它把影响医院质量的技术、管理、人员和资源等因素都综合在一起，使之为了一个共同的目的，在医院质量方针的引导下，为达到相互配合，相互促进、协调运转。
根据工 ISO9000 标准对质量管理体系的定义，医院建立的质量管理体系一般包含组织机构、管理职责、资源管理和过程管理四个方面的内容。参照〔《医院管理学》(曹桂荣主编，人民卫生出版社出版)〕
第一责任人：明确院长是医院质量管理第一责任人，坚持科学发展观和正确的政绩观。医院院长减少临床专业技术服务，以主要精力加强和改善医院管理、维护公益性质。医院领导定期专题研究提高医疗质量、保证医疗安全的工作，确立质量与安全工作的重点目标，组织开展经常性监督检查，针对存在问题落实持续改进措施。
〔《关于印发 2007 年“以病人为中心以提高医疗服务质量为主题”的医院管理年活动方案>的通知》(卫医发[2007]84 号)]
独立的质量与安全管理部门：医院质量与安全管理委员会是医院具有权威性的质量与安全管理组织。由院长和分管医疗的副院长分别担任质量与安全管理委员会主任和副主任，委员可聘请有丰富经验的医学专家、教授，以及机关部门负责人担任。医院质量与安全管理委员会负责定期对医院质量与安全进行调查研究、质量分析和决策等。有条件的医院质量与安全管理委员会，根据需要可下设医院质量管理办公室作</td></tr>
</table>

为常务机构，负责日常质量与安全管理工作。[参照《医院管理学》(曹桂荣主编，人民卫生出版社出版)]

体现决策、控制与执行三个层次:决策层负责确定组织的目标、纲领和实施方案，进行宏观控制，一般是指医院质量与安全管理委员会。控制层是把决策层制定的方针、政策贯彻到各个职能部门的工作中去，对日常工作进行组织、管理和协调，一般是指各个质量管理委员会。执行层在决策层的领导和管理层的协调下，把组织目标转化为具体行动，一般是指科室质量与安全管理小组和各委员会下设办公室。[参照《医院管理学》(曹桂荣主编，人民卫生出版社出版)]

4．1．1．2 职能部门履行指导、检查、考核、评价和监督职能。	【C】 1．各职能部门履行本领域质量与安全管理职责。 2．根据医院总体目标，制定并实施相应的质量与安全管理工作计划与考核方案。 3．对重点部门、关键环节和薄弱环节进行定期检查与评估。 4．定期分析医疗质量评价工作的结果。 5．有履行指导、检查、考核的工作记录。
	【B】符合“C”，并 1．有专门的质量管理部门，配置充足人力，对全院质量与安全管理工作履行审核、评价、监督职能。 2．有多部门质量管理协调机制。 3．运用质量与安全指标、风险数据、重大质量缺陷等资料对质量与安全工作实施监控，有相应措施。
	【A】符合“B”，并 医院质量与安全管理工作有持续改进，成效明显，逐步形成全院共同参与质量与安全管理的医院文化。

【释义参考】

重点部门、关键环节和薄弱环节:(一)重点部门:麻醉科、手术室、重症医学科、急诊科、影像介入科、内镜室、血液净化、产房、新生儿监护室、供应室、发热门诊。

(二)关键环节(17 个)

1.急诊绿色通道的管理:2.急危重症的管理:3 毒、麻、精药品管理;4、检验标本的采集及临床危急值报告登记管理;5、影像检查中患者和隐私的防护管理;6、医疗、护理核心制度落实;7、患者安全目标的管理;8、围手术期管理;9、入、出院（转科）管理;10、健康教育管理;11、各种管道的管理，如呼吸机管道、泌尿道插管、动静脉插管、引流管等;12、手卫生管理;13、抗菌药物应用管理;14、多重耐药菌管理;15、输血与药物不良反应管理;16、有创诊疗操作管理;17、新开展的业务技术管理;

(三)薄弱环节(3 个)

1、节假日及夜间值班的质量与安全管理 2、低年资工作人员的质量与安全管理 3、特殊情况下(紧急抢救、突发公共卫生事件等）的质量与安全管理[《三级综合医院评审标准实施细则（2011 年版)》]

多部门质量管理协调机制: 定期召开部门会议研究相关工作，根据需要，召开跨部门工作会议(如职能部门间、院一科间、临床一护理、临床--医技间等)，建立沟通协调机制。有多部门共同参与的联席会议制度及相关规定

质量与安全指标: CQI 提出医疗服务的 9 项评价指标，服务水平、适宜性、持续性、有效性、效果、效率、患者满意度、安全性、及时性。建议医院在设置本医院质量与安全指标时参照卫生部“医院管理年"和”三好一满意“活动中要求的指标。

风险数据、重大质量缺陷:确立风险数据和重大质量缺陷时应遵循以下原则（1）定义风险指标并按其重要程度进行对比排序，确定主要的风险指标。(2)需要保证数据的完整性和质量，如果数据稀少、有偏、不完整或有瑕疵，任何分析的结果都是值得怀疑、甚至是毫无意义的。(3)确定合适的阈值

4．1．1．3 科主任是科室质量与安全管理第一责任人,负责组织落实质量与安全管理及持续改进相关任务。	【C】 1．有科室质量与安全管理小组，科主任为第一责任人。 2．有科室质量与安全管理工作计划并实施。 3．有科室质量与安全工作制度并落实。 4．有科室质量与安全管理的各项工作记录。
	【B】符合“C”，并 1．对科室质量与安全进行定期检查，并召开会议，提出改进措施。 2．对本科室质量与安全指标进行资料收集和分析。 3．能够运用质量管理方法与工具进行持续质量改进。
	【A】符合“B”，并 科室质量与安全水平持续改进，成效明显。

【释义参考】

科室质量与安全管理小组: 由科主任、护士长与具备资质的人员(如老一专家教授、主任/副主任医师、主治医师)组成，负责本科室医疗质量和安全管理。科室质量管理小组人员，接受质量管理培训，具有相关质量管理技能。

对科室质量与安全进行定期检查: 至少每月一次。《三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)》

4．1．2　有医院质量管理委员会组织体系，包括医院质量与安全管理委员会、医疗质量与安全管理委员会、伦理委员会、药事管理与药物治疗学委员会、医院感染管理委员会、病案管理委员会、输血管理委员会、护理质量管理委员会等。定期研究医疗质量管理等相关问题，记录质量管理活动过程，为院长决策提供支持。

4．1．2．1 有医院质量与安全管理委员会及各质量相关委员会，人员构成合理，职责明确。	【C】 1．院长作为医院质量与安全管理第一责任人，统一领导和协调各相关委员会工作。 2．各相关委员会包括：医疗质量与安全管理委员会、伦理委员会、药事管理与药物治疗学委员会、医院感染管理委员会、病案管理委员会、输血管理委员会、护理质量管理委员会等。 3．各委员会有明确的职责与人员组成。 4．有人体器官移植资质的医院，应设立独立的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会。

	【B】符合“C”，并 1. 有由院长担任主任委员的医院质量与安全管理委员会，统一领导和协调各相关委员会工作。 2. 各委员会人员构成合理，能履行职责，确保发挥委员会功能。
	【A】符合“B”，并 在医院质量与安全管理委员会统领下，各相关委员会运行良好，在质量与安全管理及持续改进中发挥作用。
【释义参考】 **伦理委员会：**1、开展涉及人的生物医学和相关技术应用活动的机构，设立机构委员会。主要承担伦理审查任务，对本机构或所属机构涉及人的生物医学研究和相关技术应用进行伦理审查和监督。2、机构伦理委员会的委员在广泛征求意见的基础上，从生物医学领域和管理学、伦理学、法学、社会学等社会科学领域的专家中推举产生，人数不得少于5人，并且应当有不同性别的委员。少数民族地区应考虑少数民族委员。任期 5 年，可以连任。[原卫生部《关于印发<涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）>的通知》（卫科教发[2007]17号）] **有人体器官移植资质的医院：**医疗机构从事人体器官移植，应当依照《医疗机构管理条例》的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门申请办理人体器官移植诊疗科目登记。[《人体器官移植条例》（中华人民共和国国务院令第491号）、《关于印发2012年全省人体器官移植专项整治行动工作方案的通知》（鲁卫法监字[2012]6号）附件有资质医院医院名单]	
4．1．2．2 医院质量与安全管理委员会及各质量相关委员会能在质量与安全管理中发挥作用。	【C】 1. 各委员会定期召开相关质量与安全会议，每年不少于 2 次，有记录。 2. 各相关委员会定期向医院质量与安全管理委员会做工作汇报，为医院制定年度质量与安全管理目标及计划，提供决策支持。
	【B】符合“C”，并 依据医院总体质量与安全管理目标，研讨本领域内质量相关问题，提出改进方案，推动与督导全院或相关领域的质量与安全工作。
	【A】符合“B”，并 各委员会分工协作，共同推进医院质量与安全管理及持续改进，效果明显。

二、医疗质量管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．2．1　有医疗质量管理和持续改进方案，并组织实施。	
4．2．1．1 有医疗质量管理和持续改进实施方案及相配套制度、考核标准、考核办法、质量	【C】 1. 有医疗质量管理和持续改进实施方案及相配套制度、考核标准、考核办法、质量指标。 2. 有医疗质量管理考核体系和管理流程。

指标、持续改进措施。	【B】符合“C”，并 1. 落实医疗质量考核，有记录。 2. 对方案执行、制度落实、考核结果等内容有分析、总结、反馈及改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。

【释义参考】

医疗质量管理与持续改进:

(一) 医疗质量管理组织。

1、建立院、科两级医疗质量管理组织，院长为医疗质量管理第一责任人，定期专题研究医疗质量和医疗安全工作，科主任全面负责科室医疗质量管理工作。

2、医疗质量管理职能部门组织实施全面医疗质量管理指导、监督、检查、考核和评价医疗质量管理工作，严格监管记录，定期分析，及时反馈，落实整改建立多部门医疗质量管理协调机制。

3、建立医疗质量管理组织，包括医疗质量管理委员会、伦理委员会、药事管理委员会、医院感染管理委员会、病案管理委员会、输血管理委员会和护理质量管理委员会等，定期研究医疗质量管理等相关问题。

(二) 全程医疗质量与安全管理和持续改进。

1、制定医疗质量与安全管理和持续改进方案并组织实施。

2、定期进行全员医疗质量和安全教育，牢固树工医疗质量和安全意识，提高全员医疗质量管理与改进的意识和参与能力。

3、强化“基础理论、基本知识、基本技能”培训，严格执行诊疗技术操作规范，遵循诊疗常规。

4、认真执行医疗质量和医疗安全的核心制度，包括首诊负责制度、三级医师查房制度、疑难病例讨论制度、会诊制度、危重患者抢救制度、手术分级制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、分级护理制度、查对制度、病历书写基本规范与管理制度、交接班制度、临床用血审核制度等.实行医疗质量责任追究制。

5、完善各类会诊制度，医师外出会诊严格执行《医师外出会诊管理暂行规定》。

6、建立医疗风险防范、控制和追溯机制，按规定报告医疗不良事件，不隐瞒和漏报。

(三) 医疗技术管理。

1、医疗技术服务与功能和任务相适应，符合诊疗科目范围，符合医学伦理原则，技术应用保障安全、有效。

2、医疗技术管理符合规定，建立健全医疗技术和人员资质准入、分级管理、监督评价和档案管理制度。

3、建立医疗技术风险预警机制，制定和完善医疗技术损害处置预案，并组织实施对新开展医疗技术的安全、质量疗效、费用等情况进行全程追踪管理和评价，及时发现医疗技术风险，采取相应措施，降低风险。

4、科研项目的医疗技术符合法律、法规和医学伦理原则，按规定审批。在科研过程中，充分尊重患者的知情权和选择权，签署知情同意书，保护患者安全。

5、不应用未经批准或已经废止和淘汰的技术。

(四) 主要专业部门医疗质量管理与持续改进

1、非手术科室医疗质量管理与持续改进

(1) 实行患者病情评估制度，遵循诊疗规范制定诊疗计划并进行定期评估，根据患者病情变化和评估结果调整诊疗方案。

(2) 加强运行病历的监控与管理，落实核心制度和规范要求，提高医疗质量，保障治疗安全、及时、有效、经济。

(3) 落实三级医师负责制，加强护理管理

(4) 规范治疗，合理用药，严格执行《抗菌药物临床应用指导原则》及其他药物治疗指导原则、指南。

(5) 有危重病人抢救流程，规范三级医师报告和职责，提高抢救成功率;严格并发症和医院感染事件报告制度，不瞒报和漏报。

(6) 按手术诊疗管理有创诊疗操作。

(7) 开展重点病种质量监控管理。

2、手术科室医疗质量管理与持续改进

(1) 实行患者病情评估制度遵循诊疗规范制定诊疗计划，并进行定期评估，根据患者病情变化和评估结果调整诊疗方案。

(2) 实行手术资格准入、分级管理制度，重大手术报告、审批制度。

(3) 加强围手术期质量控制重点是术前讨论、手术适应症、风险评估、术前查对、操作规范、术后观察及并发症的预防与处理、医患沟通制度的落实。术前: 诊断、手术适应症明确，术式选择合理，患者准备充分，与患者沟通并签署手术和麻醉同意书、输血同意书等，手术前查对无误。术中:手术操作规范，输血规范，意外处理措施果断、合理，术式改变等及时告知家属或委托人术后:观察及时、严密，早期发现并发症并妥善处理。提高术前诊断与病理诊断相符率。

(4) 麻醉工作程序规范，术前麻醉准备充分，麻醉意外处理及时，实施规范的麻醉复苏全程观察。

(5) 加强运行病历的监控与管理，落实核心制度和规范要求，提高医疗质量，保障治疗安全、及时、有效、经济。

(6) 落实三级医师负责制，加强护理管理。

(7) 规范治疗，合理用药，严格执行《抗菌药物临床应用指导原则》及其他药物治疗指导原则、指南。

(8) 有危重病人抢救流程，规范三级医师报告和职责，提高抢救成功率;严格并发症和医院感染事件报告制度，不瞒报和漏报。

(9) 采取有效措施，缩短择期手术患者术前平均住院日。

3、门诊工作医疗质量管理与持续改进

(1) 门诊布局合理，符合医院感染预防与控制要求。

(2) 有分诊、导诊服务，落实首诊负责制和科间会诊制度。

(3) 依据工作量及需求，合理配置专业技术人员，落实普通门诊、专科门诊、专家门诊职责、提高门诊确诊能力，保障门诊诊疗质量。

(4) 规范门诊医疗文书，有书写质量监控措施。

(5) 制定突发事件预警机制和处理预案，提高快速反应能力。

(6)开展多种形式的门诊诊疗服务，满足患者不同就医需要，方便患者就医。

(7)严格执行传染病预检分诊制度和报告制度。

4、急诊医疗质量管理与持续改进

(1)急诊科独立设置，急诊专业队伍稳定，人员相对固定设备设施完备，布局合理，满足急诊工作需要，符合医院感染控制要求。

(2)急诊医务人员经过专业培训，能够胜任急诊工作，急诊抢救工作由主治医师以上(含主治医师)主持或指导，不断提高急危重症患者抢救成功率。

(3)急救设备、药品处于备用状态，急诊医护人员能够熟练、正确使用各种抢救设备，熟练掌握心肺复苏急救技术。

(4)加强急诊质量全程监控与管理，落实核心制度，尤其是首诊负责制和会诊制度，急诊服务及时安全、便捷、有效，提高急急诊分诊能力，建立急诊“绿色通道”，科间紧密协作。建立与医院功能任务相适应的重点病种（创伤、急性心肌梗死、心力衰竭、脑卒中）急诊服务流程与规范，保障患者获得连贯医疗服务。

(5)加强急诊留观患者管理、提高需要住院治疗急诊患者的住院率，急诊留观时间平均不超过72小时。

(6)急诊抢救医疗文书书写规范、及时、完整。

(7)医患沟通充分。

5、重症监护病房医疗质量管理与持续改进

(1)重症监护病房布局合理，人员、设备、设施配备与其功能、任务相适应，科间紧密协作，保障诊疗工作需要。

(2)建立健全重症监护病房质量管理制度，并组织实施。

(3)医务人员实行岗位准入管理，强化理论和技能培训，提高业务水平。

(4)严格执行患者入、出重症监护病房标准。

(5)加强重症监护病房医院感染管理，严格执行手卫生规范及MRSA等特殊感染病人的隔离。对呼吸机相关性肺炎、血管内导管所致血行感染、留置导尿管所致感染实行监控。

(6)加强运行病历监控与管理，落实核心制度和岗位职责，规范全程管理，严密观察、及时处理患者病情变化，提高危重患者抢救成功率。

6、感染性疾病科管理

(1)感染性疾病科建设符合规定，严格执行门诊患者预检分诊制度。

(2)严格执行《传染病防治法》及相关法律、法规、规章和规范。建立健全规章制度并组织实施，有效预防和控制传染病的传播和医源性感染。

(3)有专门部门或人员负责传染病.疫情报告工作，并按照规定进行网络直报。

(4)定期对工作人员进行传染病防治知识和技能的培训。

7、临床检验质量管理与持续改进

(1)贯彻落实《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》等有关规定。临床实验室集中设置，统一管理，资源共享，实验室管理统一标准，统一质控，保证质量。

(2)临床实验室布局与流程安全、合理，符合医院感染控制和生物安全要求。

(3)开展检验项目符合卫生行政部门公布的目录，不开展淘汰和未经批准的项目。特殊实验室取得审批许可。

(4)临床检验项目满足临床需要，并能提供24小时急诊检验服务，实施“危急值报告”制度。

(5)落实全面质量管理与改进制度、按照规定开展室内质控、参加室间质评，对床旁检验项目按规定进行严格比对和质量控制。

(6)检验报告及时、准确、规范，严格审核制度。

(7)遵守检验项目和检测仪器操作规程，定期校准检测系统，并及时淘汰经检定不合格的设备与试剂，不使用未经批准的设备与试剂。

(8)患者、医师与护理人员对检验部门服务满意。

8、病理质量管理与持续改进

(1)病理部门布局、设施、设备、工作流程和人员结构合理，合理规范，满足临床工作需要。

(2)建立并执行病理质量制度，定期开展质量评价和改进工作，严格执行标本核对制度。

(3)病理报告及时、准确、规范，严格审核制度。

(4)提高冰冻切片与石蜡切片的诊断符合率。病理切片、蜡块保存符合规定。

(5)环境保护及人员防护符合规定。

(6)患者、医师与护理人员对病理部门服务满意。

9、医学影像质量管理与持续改进

(1)贯彻落实《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射诊疗管理规定》等相关法律.法规和规章，依法取得《放射诊疗许可证》、《大型医用设备配置许可证》等。

(2)专业设置、人员配备及其设备、设施符合医院功能任务要求，满足临床需要，能提供24小时急诊检查服务。

(3)执行技术操作规范，实行质量控制，开展临床随访，定期进行质量评价。

(4)保证医学影像资料质量，报告及时、准确、规范，严格审核制度。

(5)环境保护、操作人员与患者个人防护达到标准要求。

(6)患者、医师与护理人员对医学影像部门服务满意。

10、药事质量管理与持续改进

(1)贯彻落实《药品管理法》、《医疗机构药事管理暂行规定》、《处方管理办法》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《麻醉药品临床应用指导原则》和《精神药品临床应用指导原则》等有关法律、法规和规范。

(2)药学部门布局、设施和工作流程合理，管理规范，能为患者提供安全、及时、有效的药学服务。

(3)建立突发事件药品供应与药事管理机制。

(4)建立“以病人为中心’，的药学管理工作模式，开展以合理用药为核心的临床药学工作。制定、落实药事质量管理规范、考核办法并持续改进。

(5)建立临床药师制，开展临床药学工作。健全临床用药的监督、指导、评价制度，开展药物安全性监测、药物不良反应与药害事件的监测和报告、抗菌药物临床应用监测，协助做好细菌耐药监测。提供合理用药咨询服务，积极推广个体化给药方案。

(6)加强处方管理，落实处方点评制度，提高处方质量，保障合理用药。

(7)加强特殊药品的管理，包括毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射药品的购置、使用与安全保管。

(8)不使用非药学专业技术人员从事药学技术工作，不使用无批号、过期、变质、失效药品。不生产、销售、使用未经批准的制剂。

(9)患者、医师与护理人员对药学部门服务满意。

11、输血质量管理与持续改进

(1)落实《献血法》和《医疗机构临床用血管理办法(试行)》、《临床输血技术规范》等有关法律和规范。

(2)设立输血科，具备为临床提供 24 小时配血、供血服务的能力，满足临床需要，无非法自采供血。

(3)建立输血质量全程监控，严格掌握输血适应症，科学、合理用血。

(4)制定、实施控制输血感染的方案，严格执行输血技术操作规范。

(5)落实临床用血中请、登记制度，履行川血报批于续，执行输血前检验和核对制度。完善输血反应及输血感染疾病的登记、报告和凋查处理制度。

12、医院感染管理与持续改进

(1)根据国家有关的法律、法规，按照《医院感染管理办法》要求，制定并落实医院感染管理的各项规章制度。

(2)根据《医院感染管理办法》要求和队院功能任务、建立完善的医院感染管理组织体系。

(3)医院感染管理部门实行目标管理责任制，职责明确。

(4)医院的建筑布局、设施和，工作流程符合医院感染控制要求。

(5)落实医院感染的病例监测、消毒灭菌监测、必要的环境卫生学监测和医院感染报告制度。

(6)加强对医院感染控制重点部门的管理，包括感染性疾病科、口腔科、手术室、重症监护室、新生儿病房、产房、内窥镜室、血液透析室、导管室。

(7)加强对医院感染控制重点项目的管理，包括呼吸机相关性肺炎、血管内导管所致血行感染、留置导尿管所致尿路感染、手术部位感染、透析相关感染等。

(8)医务人员严格执行无菌技术操作、消毒隔离工作制度、手卫生规范、职业暴露防护制度。

(9)对消毒药械和一次性使用医疗器械、器具相关证明进行审核，按规定可以重复使用的医疗器械，实施严格的清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。

(10)开展耐药菌株监测，指导合理选用抗菌药物。协助抗菌药物临床应用监测与管理。

(11)加强卫生安全防护工作，保障职工安全。

13、病案质量管理与持续改进

(1)贯彻落实《医疗事故处理条例》、《病历书写基本规范(试行)》和《医疗机构病历管理规定》等有关法规、规范。

(2)医疗文书书写真实、客观、及时、准确、完整、规范。

(3)建立、健全病历全程质量监控、评价、反馈制度，重点加强运行病历的实时监控与管理，提高病历质量。

(4)建立病案管理制度并组织落实，病案保存时限符合规定。

(5)严格执行借阅、复印或复制病历资料制度，按规定保护患者隐私。

14、介入诊疗质量管理与持续改进

(1)严格执行《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》，依法取得相应资质。

(2)专业设置、人员配备及其设备、设施符合医院功能任务要求，满足临床需要，能提供 24 小时诊疗服务。

(3)严格执行技术操作规范，实行科学的质量控制标准，开展临床随访，定期进行质量评价。

(4)因病施治，合理治疗，严格掌握介入诊疗技术的适应症。

(5)建立介入诊疗器材登记制度，保证器材来源可追溯。不违规重复使用一次性介入诊疗器材。

(6)环境保护与个人防护达到标准。

15、血液净化质量管理与持续改进

(1)专业设置、人员配备及其设备、设施符合医院功能任务要求，布局合理。

(2)有质量管理制度落实措施保障安全。

(3)严格执行医院成染管理制度与程序，有完整的监测记录与应急管理预案。

(4)血液透析机与水处理设备符合要求。

(5)透析液的配制符合要求，透析用水化学污染物、透析液细菌及内毒素检测达标。

[原卫生部《关于印发<医院管理评价指南(2008版)>的通知》]

医疗质量管理考核体系： 主要包括:科室管理、门诊、急诊病区、护理、院感防控等10个方面的医疗质量与持续改进，同时还包括科室医疗质量评价指标、科室重点监测指标、单病种质量控制、医疗技术综合指数等内容。参照人民卫生出版社;第1版(2011年8月1日)《医疗质量评价体系与考核标准》,依据《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》第七章内容,《国家卫生和计划生育委员会关于深入开展2013年全国医疗卫生系统“三好一满意”活动的通知》(卫计生发[2013]20号),《全省医疗卫生系统“三好一满意”活动2013年工作方案》附件内容。

4．2．1．2 有医疗质量关键环节、重点部门管理标准与措施。	【C】 1．有医疗质量关键环节（如危急重患者管理、围手术期管理、输血与药物管理、有创诊疗操作等）管理标准与措施。 2．有重点部门（急诊室、手术室、血液透析室、内窥镜室、导管室、重症病房、产房、新生儿病房等）的管理标准与措施。 3．有主管职能部门监管。
	【B】符合“C”，并 1．相关人员知晓本岗位相关质量管理标准及措施，并落实。 2．主管部门履行监管职责，对各项管理标准与措施的落实情况有定期检查、分析、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
4．2．2　建立与执行医疗质量管理制度、操作规范、诊疗指南。	
4．2．2．1 根据法律法规、规章规范以及相关标准，结合本院实际，制定完善的覆盖医疗全过程的质量管理规章制度，并及时更新，切实保证医疗质量。	【C】 1．医院制度符合法律法规、规章规范及相关标准，且符合本院实际。 2．有完善的质量管理制度规章制度，并有明确的核心制度。
	【B】符合“C”，并 1．能够覆盖本院医疗全过程。 2．对制度的管理规范，对制定、审核、批准、发布、修订、作废等有统一流程。
	【A】符合“B”，并 对制度能够定期修订和及时更新。

【释义参考】

核心制度：包括首诊负责制度、三级医师查房制度、疑难病例讨论制度、会诊制度、危重患者抢救制度、手术分级制度、手术安全核查制度、危急值报告制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、分级护理制度、查对制度、病历书写基本规范与管理制度、交接班制度、临床用血审核制度等。[《医院工作制度与人员岗位职责》，原卫生部医疗服务监管司主编，人民卫生出版社；原卫生部《关于印发<与医院管理评价指南（2008版）>的通知》]

4．2．2．2 执行医疗质量管理制度，重点是核心制度。	【C】 1．落实各项医疗质量管理制度，重点是核心制度。 2．有医院及科室的培训，医务人员掌握并遵循本岗位相关制度。 3．有主管职能部门监管。
	【B】符合“C”，并 院科两级对制度的执行情况有督导检查与整改措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
4．2．2．3 有临床技术操作规范和临床诊疗指南。	【C】 1．有各专业临床技术操作规范和临床诊疗指南。 2．对医务人员进行培训，使医务人员掌握并严格遵循本专业岗位相关规范和指南开展医疗工作。
	【B】符合“C”，并 对规范、指南的执行情况有督导检查与整改措施。
	【A】符合“B”，并 根据医学发展和本院实际，对规范和指南及时进行补充完善。
4．2．3　坚持“严格要求、严密组织、严谨态度”，强化“基础理论、基本知识、基本技能”培训与考核。	
4．2．3．1 坚持“严格要求、严密组织、严谨态度”，强化“基础理论、基本知识、基本技能”培训与考核。	【C】 1．有各专业、各岗位“三基”培训及考核制度。 2．有根据不同层次及专业的卫生技术人员的“三基”培训内容、要求、重点和培训计划。 3．有与培训相适宜的技能培训设施、设备及经费保障。 4．有指定部门或专职人员负责实施。
	【B】符合“C”，并 落实培训及考核计划，在岗人员参加“三基”培训覆盖率 100%。
	【A】符合“B”，并 在岗人员参加“三基”考核合格率 100%。

【释义参考】

三基培训：三基是指:基本理论、基本知识、基本技能。卫生部要求“三基”培训为全员培训，各级医疗卫生技术员均应参加，“三基”考核必须人人达标。

4．2．4　建立医疗风险防范确保患者安全的机制，按规定报告医疗安全（不良）事件与隐患缺陷，不隐瞒和漏报。

4．2．4．1 有医疗风险管理方案。	【C】 1．有医疗风险管理方案，包括医疗风险识别、评估、分析、处理和监控等内容。 2．有针对主要风险制定相应的制度、流程、预案或规范，并严格落实，防范不良事件的发生。 3．根据情况医院对员工做医疗风险事件的预警通告。
	【B】符合“C”，并 对医疗风险的防范流程执行情况有检查、反馈、改进措施。
	【A】符合“B”，并 1．建立跨部门的协调与讨论机制。 2．有信息化的医疗风险监控与预警系统。

【释义参考】

医疗风险管理：医疗风险对患者是指存在于整个医疗服务过程中，可能会导致损害或伤残事件的不确定性，以及可能发生的一切不安全事情。医疗风险管理是指医院通过对现有和潜在医疗风险的识别、评价和处理，有组织地、有系统地减少医疗风险事件的发生，以及评估风险事件对患者和医院的危害及经济损失，不断提高医疗质量，提高医疗工作的社会效益和经济效益的管理活动。

4．2．4．2 落实患者安全目标。	【C】 1．医院及科室将实施“患者安全目标”作为推动患者安全管理的基本任务。 2．为实施“患者安全目标”提供所需的人力与物力资源。 3．组织“患者安全目标”相关制度的员工培训与考核。员工对患者安全目标的知晓率≥90%。
	【B】符合“C”，并 主管部门对患者安全目标落实情况进行检查、分析、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 1．患者安全目标在医院日常运行的工作流程中得到完全落实。 2．员工有较强的患者安全服务意识，医院逐步形成人人参与的安全文化。

【释义参考】

患者安全目标:

1、确立查对制度，识别患者身份。

2、确立在特殊情况下医务人员之间有效沟通的程序步骤。

3、确立手术安全核查制度，防止手术患者、手术部位及术式发生错误。

4、执行手卫生规范，落实医院感染控制的基本要求。

5、特殊药物的管理，提高用药安全。

6、临床危急值报告制度。

7、防范与减少患者跌倒、坠床等意外事件发生。

8、防范与减少患者压疮发生。

9、妥善处理医疗安全不良事件。

10、患者参与医疗安全。

《三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)》

相关:国际患者安全目标:

1、正确识别患者

2、改进有效的沟通

3、改善警示用药的安全性

4、确保手术部位正确、操作正确、患者正确

5、减少医疗相关感染的风险

6、减少患者跌倒所致伤害的风险

〔《美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准》第 4 版(2011 年 1 月 1 日起生效)〕

4．2．4．3 开展防范医疗风险确保患者安全的相关知识、技能的教育与培训。	【C】 1．有防范医疗风险的相关教育与培训，其中包括患者安全典型案例的分析。 2．有针对共性及各科室专业特点制定相关教育与培训的课程内容。 3．有针对医疗风险防范的工作制度、流程、规范、预案等进行培训的计划并实施。
	【B】符合“C”，并 对重点科室、重点岗位、重点人群的培训率≥80%。
	【A】符合“B”，并 对培训效果进行追踪与评价，有持续改进。
4．2．5　医院职能部门、各临床与医技科室的质量管理人员能够应用全面质量管理的原理，通过适宜质量管理改进的方法及质量管理技术工具开展持续质量改进活动，并做好质量改进效果评价。	
4．2．5．1 医院与职能部门领导接受全面质量管理培训与教育，至少掌握 1～2 项质量管理改进方法及质量管理常用技术工具，改进质量管理工作。	【C】 1．医院领导与职能部门管理人员接受全面质量管理培训与教育。 2．医院领导与职能部门管理人员掌握一种及以上管理常用技术工具。
	【B】符合“C”，并 医院领导与职能部门能将管理工具运用于日常质量管理活动，有案例说明。
	【A】符合“B”，并 对落实情况进行追踪与评价，医院管理工作有持续改进。
【释义参考】 **管理常用技术工具:** 常用的质量管理工具有头脑风暴法、鱼骨图、排列图、趋势图、流程图、统计分析表、控制图等。常用的质量管理方法有品管图、PDCA, 6S 管理、DRGs、追踪方法学、根本原因分析、平衡记分卡等。	
4．2．5．2 科室质量与安全管理小组	【C】 科室质量管理小组人员，接受质量管理培训，具有相关质量管理技能。

成员，具有相关质量管理技能，开展质量管理工作。	【B】符合“C”，并 应用质量管理技能开展质量管理与改进活动，有案例说明。
	【A】符合“B”，并 科室管理工作有持续改进。
4．2．6　定期进行全员医疗质量和安全教育，牢固树立医疗质量和安全意识，提高全员医疗质量管理与改进的参与能力。	
4．2．6．1 有全员质量与安全教育和培训。	【C】 1．根据年度质量与安全管理目标，制定教育培训计划。 2．开展院、科两级的质量与安全教育和培训，有记录。
	【B】符合“C”，并 定期开展形式多样的全员质量与安全教育和培训。
	【A】符合“B”，并 培训效果明显。经过培训，全员牢固树立质量和安全意识，管理人员能运用PDCA方法持续改进质量管理工作，员工能够主动参与。
4．2．7　建立医疗质量控制、安全管理信息数据库，为制订质量管理持续改进的目标与评价改进的效果提供依据。	
4．2．7．1 建立医疗质量控制、安全管理信息数据库，为制订质量管理持续改进的目标与评价改进的效果提供依据。	【C】 1．有医疗质量控制、安全管理信息数据库，为质量管理提供依据。 2．有指定的部门负责收集和处理相关信息，信息数据集中归口管理，方便管理人员调阅使用。
	【B】符合“C”，并 1．数据库除一般常规数据外，至少应包括下列有关数据：合理使用抗生素和其他药品、合理使用血液和血制品、围手术期管理与手术分级管理、各类手术与介入操作及并发症、麻醉操作、医院感染、病历质量、急危重症管理、医疗护理缺陷与纠纷、患者满意度等。 2．职能部门能够运用数据库开展质量管理活动。
	【A】符合“B”，并 数据库能满足医学统计与质量管理需要，能自动根据质量管理相关指标要求生成质量统计。
【释义参考】 **医疗质量控制、安全管理信息数据库：**《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》第七章内容，《国家卫生和计划生育委员会关于深入开展2013年全国医疗卫生系统“三好一满意”活动的通知》(卫计生发[2013] 20号)，《全省医疗卫生系统“三好一满意”活动2013年工作方案》附件内容。	

三、医疗技术管理

评审标准	评审要点
4．3．1　医院提供与功能和任务相适应的医疗技术服务，符合法律、法规、部门规章和行业规范的要求，符合医院诊疗科目范围，符合医学伦理原则，技术应用安全、有效。	

4．3．1．1 依据法律法规开展医疗技术服务，与功能任务相适应。	【C】 1．医疗技术服务项目符合医院执业许可证中诊疗科目范围要求，与功能任务相适应。 2．有指定部门负责医疗技术管理工作，有统一的审批、管理流程。
	【B】符合“C”，并 1．管理人员和医务人员知晓医疗技术管理要求。 2．主管部门履行监管职责。
	【A】符合“B”，并 有完整的管理资料，无违法违规开展医疗技术服务的记录。

【释义参考】

医院执业许可证:

医疗机构执业，必须在批准其设置的卫生行政部门进行登记，市辖区的不设床位或床位不满 100 张医疗机构的登记、由区卫生行政部门负责审核，报所在市卫生行政部门复核同意后，由区卫生行政部门发给《医疗机构执业许可证》。医疗机构的名称由负责设置审批的卫生行政部门核定。医疗机构的名称经核准登记，并领取《医疗机构执业许可证》后方可使用，在规定的范围内享有专用权。医疗机构的印章、银行账户、牌匾以及医疗文件中使用的名称应当与核准登记的医疗机构名称相同;使用两个以上名称的，应当与第一名称相同。医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。【《医疗机构管理条例》(1994 年中华人民共和国国务院令第 149 号)、《医疗机构管理条例实施细则》(1994 年卫生部令第 35 号)、《医疗机构校验管理办法(试行)》(卫医政发[2009] 57 号)、《山东省医疗机构管理条例实施办法》(鲁卫医字[1995]11 号) 等。】

诊疗科目: 详见《医疗机构诊疗科目名录》(卫医发(1994)第 27 号)、卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》出增加“重症医学科”诊疗科目通知(卫医政发〔2009〕9 号、卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加“疼痛科”诊疗科目的通知(卫医发[2007] 227 号)。

4．3．1．2 医学伦理委员会承担医疗技术伦理审核工作。	【C】 1．医学伦理管理委员会承担医疗技术伦理审核工作，重点是器官移植、三类医疗技术以及新技术、新项目的审核。 2．有医学伦理审核的回避程序。 3．伦理委员会讨论情况记载入相关的病历。
	【B】符合“C”，并 主管部门和伦理委员会对医疗技术的实施履行全程监管。
	【A】符合“B”，并 医院开展的医疗技术经过伦理委员会讨论通过，无违规擅自开展医疗技术案例。

【释义参考】

医学伦理管理委员会: “开展涉及人的生物医学研究和相关技术应用活动的机构，包括医疗卫生机构、科研院所、疾病预防控制和妇幼保健机构等，设立机构伦理委员会。机构伦理委员会主要承担伦理审查任务，对本机构或所属机构涉及人的生物医学研究和相关技术应用项目进行伦理审查和监督;也可根据社会需

求，受理委托审查;同时组织开展相关伦理培训。”“机构伦理委员会的委员由设立该伦理委员会的部门或者机构在广泛征求意见的基础匕从生物医学领域和管理学、伦理学、法学、社会学等社会科学领域的专家中推举产生，人数不得少于5人，并且应当有不同性别的委员。少数民族地区应考虑少数民族委员。”【《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(卫科教发〔2007〕17号)】

器官移植: 人体器官移植，是指摘取人体器官捐献人具有特定功能的心脏、肺脏、肝脏、肾脏或者胰腺等器官的全部或者部分，将其植入接受人身体以代替其病损器官的过程。【《人体器官移植条例》(中华人民共和国国务院令第491号】

三类医疗技术: 第三类医疗技术是指具有下列情形之一，需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术:;

(一)涉及重大伦理问题; (二)高风险; (三)安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证; (四)需要使用稀缺资源; (五)卫生部规定的其他需要特殊管理的医疗技术。

目录分为:

一、涉及重大伦理问题，安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证的医疗技术:克隆治疗技术、自体干细胞和免疫细胞治疗技术、基因治疗技术、中枢神经系统手术戒毒、立体定向手术治疗精神病技术、异基因干细胞移植技术、瘤苗治疗技术等。

二、涉及重大伦理问题，安全性、有效性确切的医疗技术:同种器官移植技术、变性手术等。

三、风险性高，安全性、有效性尚需验证或者安全性、有效性确切的医疗技术:利用粒子发生装置等大型仪器设备实施毁损式治疗技术，放射性粒子植入治疗技术，肿瘤热疗治疗技术，肿瘤冷冻治疗技术，组织、细胞移植技术，人工心脏植入技术，人工智能辅助诊断治疗技术等。

四、其他需要特殊管理的医疗技术:基因芯片诊断和治疗技术，断骨增高手术治疗技术，异种器官移植技术等。

【《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发[2009]18号)】

新技术、新项目: 一般理解为近年来在国内外医学领域具有发展趋势的新项目(即通过新手段取得的新成果，在本院尚未开展过的项目和尚未使用的临床的诊断和治疗技术。

4.3.2 医疗技术管理符合《医疗技术临床应用管理办法》规定，分级分类管理、监督评价和档案管理制度，临床应用新技术按规定报批。

4.3.2.1 建立医疗技术管理制度，实行医疗技术分级分类管理，不应用未经批准或已经废止和淘汰的技术。	【C】 1. 有医疗技术管理制度。 2. 落实一、二、三类医疗技术管理，实行分级分类管理，重点是二、三类技术和高风险技术。 3. 一类技术经过医院审核批准，二、三类技术经医院审核后报送相应的技术审核机构审核和相关部门批准。 4. 每年向批准该项医疗技术的卫生行政部门提交二、三类医疗技术临床应用情况报告。 5. 不应用未经批准或已经废止和淘汰的技术。

	【B】符合“C”，并 1. 有医院医疗技术分类目录，包括高风险诊疗技术目录。 2. 有医疗技术临床应用追踪管理，重点是高风险技术项目。 3. 有完整的医疗技术管理档案资料。
	【A】符合“B”，并 主管部门有监管，根据监管结果的评价，对医疗技术分级、准入、中止有动态管理，保障医疗安全。
【释义参考】 **医疗技术:** 是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的诊断、治疗措施。 **一、二、三类医疗技术:** 第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中确保其安全性、有效性的技术。第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。第三类医疗技术参见前述。【《医疗技术临床应用管理办法》医政发[2009] 18 号)】 **高风险诊疗技术:** 一般理解为医疗风险较高的诊疗技术，包括手术、介入、麻醉、腔镜诊疗等技术。 **医疗风险**: 一般理解为存在于整个医疗服务过程中，可能会对患者导致损害或伤残事件的不确定性，以及能发生的一切不安全事情。	
4．3．3 有医疗技术风险预警机制和医疗技术损害处置预案，并组织实施。对新开展医疗技术的安全、质量、疗效、经济性等情况进行全程追踪管理和评价，及时发现并降低医疗技术风险。	
4．3．3．1 有医疗技术风险预警机制和医疗技术损害处置预案，并组织实施。	【C】 1. 有医疗技术风险处置与损害处置预案。 2. 当可能影响到医疗质量和安全的条件（如技术力量、设备和设施）发生变异时，有中止实施诊疗技术的相关规定。
	【B】符合“C”，并 1. 管理人员和医务人员知晓相关预案和处置流程。 2. 主管部门履行监管职责。
	【A】符合“B”，并 有医疗技术风险预警机制。
4．3．3．2 有新技术准入与风险管理。	【C】 1. 有新技术、新项目准入管理制度，包括立项、论证、审批等管理程序。 2. 申请诊疗新技术准入，应有保障患者安全措施和风险处置预案。
	【B】符合“C”，并 1. 对新技术、新项目的安全、质量、疗效、经济性进行全程追踪管理与随访评价。 2. 主管部门有完整的新技术档案资料，包括项目阶段总结与监管资料。
	【A】符合“B”，并 主管部门有监管，根据监管评价。实施动态管理，确定新技术中止或转入常规技术。

【释义参考】

技术准入与风险管理: 参照《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发(2009) 18 号)

医疗技术管理制度(试行)

开展新技术、新业务要与医院的等级、功能任务、核准的诊疗科目相适应，有严格审批程序，有相适应的专业技术能力、设备与设施，有确保患者安全的方案;当技术力量、设备和设施发生改变，可能会影响到医疗技术的安全和质量时，应当中止此项技术。按规定进行评估后，符合规定的，方可重新开展。

对新开展的医疗技术的安全、质量、疗效、费用等情况进行全程追踪管理和评价，及时发现医疗技术风险，并采取应对措施，以避免医疗技术风险或将其降到最低限度，建立新开展的医疗技术档案，以备查。

新技术、新业务在临床正式应用后，医院应当及时制定发布临床诊疗规范、操作常规及质量考评标准，并列入质量考核范围内。

【《医院工作制度与人员岗位职责》(医管司 2010 年;内部资料，参考试用)】

4．3．4　开展科研项目符合法律、法规和医学伦理原则，按规定审批。在科研过程中实行全程质量管理，充分尊重患者的知情权和选择权，签署知情同意书，保护患者安全。

4．3．4．1 有临床科研项目中使用医疗技术的管理制度与审批程序，充分尊重患者的知情权和选择权。	【C】 1．有临床科研项目中使用医疗技术的相关管理制度与审批程序。 2．临床科研项目中使用医疗技术应有充分的可行性与安全性论证、保障患者安全的措施和风险处置预案。 3．临床科研项目中使用医疗技术应有医学伦理审批。 4．充分尊重患者的知情权和选择权，签署知情同意书。
	【B】符合“C”，并 1．医疗技术主管部门监管职责明确，履行监管职能。 2．相关人员知晓本部门、本岗位开展的临床科研项目管理制度与审批程序的管理要求。
	【A】符合“B”，并 有全程追踪、阶段总结和结题的效果评价，用以改进管理工作，有完整的档案资料。

【释义参考】

医学伦理审批: “机构伦理委员会的审查职责是:审查研究方案，维护和保护受试者的尊严和权益,确保研究不会将受试者暴露于不合理的危险之中;同时对已批准的研究进行监督和检查，及时处理受试者的投诉和不良事件。”“需要进行伦理审查的研究项目应向伦理委员会提交下列材料:(一)伦理审查申请表;(二)研究或者相关技术应用方案;(三)受试者知情同意书。”“伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查:(一)研究者的资格、经验是否符合试验要求;(二)研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求;(三)受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适;(四)在办理知情同意过程中，向受试者(或其家属、监护人、法定代理人)提供的有关信息资料是否完整易懂，获得知情同意的办法是否适当;(五)对受试者的资料是否采取了保密措施;(六)受试者入选和排除的标准是否合适和公平;(七)是否向受试者明确告知他们应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利;(八)受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时.给予的治疗以及赔偿措施是否合适;(九)研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的阅题;(十)对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施;(十一)研究人员与受试者之间有无利益冲突。

第二十一条　伦理委员会的审查可以做出批准、不批准或者作必要修改后再审查的决定。伦理委员会做出的决定应当得到伦理委员会三分之二委员同意。伦理委员会的决定应当说明理由。【《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(科教发[2007]17 号】	
4．3．5　对实施手术、介入、麻醉等高风险技术操作的卫生技术人员实行“授权”制，定期进行技术能力与质量绩效的评价。	
4．3．5．1 实行高风险技术操作的卫生技术人员授权制度。（★）	【C】 1．有实施手术、麻醉、介入、腔镜诊疗等高风险技术操作的卫生技术人员实行授权的管理制度与审批程序。 2．有需要授权许可的高风险诊疗技术项目的目录。
	【B】符合“C”，并 1．主管部门履行监管职责，根据监管情况，定期更新授权项目。 2．相关人员能知晓本部门、本岗位的管理要求。
	【A】符合“B”，并 有医疗技术项目操作人员的技能及资质数据库，定期更新。
【释义参考】 **高风险技术操作:** 见前高风险诊疗技术、医疗风险	
4．3．5．2 建立相应的资格许可授权程序及考评标准，对资格许可授权实施动态管理。(★)	【C】 1．有诊疗技术资格许可授权考评组织。 2．有资格许可授权诊疗项目的考评与复评标准。 3．申请资格许可授权，应通过考评认定，根据分级管理原则，经过主管部门审核批准。 4．有复评和取消、降低操作权利的相关规定。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管职责，根据监管情况，对授权情况实施动态管理，有授权管理的完整资料。
	【A】符合“B”，并 医疗技术分级分类管理执行良好，无越级手术或未经授权擅自开展手术的案例。
【释义参考】 **资格许可授权诊疗项目的考评与复评标准、医疗技术分级分类:** 详见 《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发(2009) 18 号) 卫生部《手术分级目录(2011 年版)》(征求意见稿) 《卫生部办公厅关于印发综合介入诊疗技术管理规范的通知》(卫办医政发[2012] 87 号) 《卫生部办公厅关于印发外周血管介入诊疗技术管理规范的通知》(卫办医政发[2012] 88 号)	

四、临床路径与单病种质量管理与持续改进

<table>
<tr><th>评审标准</th><th>评审要点</th></tr>
<tr><td colspan="2">4．4．1　医院将开展临床路径与单病种质量管理作为推动医疗质量持续改进的重点项目，规范临床诊疗行为的重要内容之一；有开展工作所必要的组织体系与明确的职责，建立部门协调机制。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．4．1．1
有临床路径工作组织体系，将实施“临床路径与单病种质量管理”工作纳入规范临床诊疗行为的重要内容之一，有协调机制。</td><td>【C】
1．有临床路径管理委员会和临床路径指导评价小组及科室临床路径实施小组并履行相应的职责。
2．有临床路径开发与实施的规划和相关制度，并组织落实。
3．将临床路径与单病种质量管理工作纳入规范临床诊疗行为、加强质量管理的重要内容。
4．有指定的部门负责上述工作。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
医疗、护理、医技、药学等相关科室职责、分工明确，有多部门间和科室间的协调机制。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
临床路径开展工作覆盖率达到相关要求。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
单病种：急性心肌梗死，心力衰竭，肺炎，脑梗死，髋、膝关节置换术，冠状动脉旁路移植术，围手术期预防感染，肺炎(儿童、住院)，剖宫产，慢性阻塞性肺疾病（急性加重期）住院，围手术期预防深静脉血栓。
[《卫生部办公厅关于印发第一批单病种质量控制指标的通知;》《卫生部办公厅关于印发第二批单病种质量控制指标的通知》卫医政函[2010]99 号，《卫生部办公厅关于印发第三批单病种质量控制指标的通知》卫医政函[2012] 376 号]
临床路径管理覆盖率：各医院要在现有临床路径管理工作基础上，力争将各专业常见疾病均纳入临床路径管理。到 2015 年末应当达到:
(1) 三级综合医院不少于 15 个专业 60 个病种开展临床路径管理 ，至少包括心血管介入、神经血管介入、骨关节植入治疗和肿瘤性疾病等病种;
(2) 三级专科医院不少于 10 个病种开展临床路径节理，应当包括各专科主要病种;
(3) 二级综合医院不少于 10 个专业 40 个病种实施临床路径管理，至少包括心血管内科、神经内科、骨科、肿瘤科主要病种;
(4) 二级专科医院不少于 8 个病种开展临床路径管理，应当包括各专科主要病种。
[《卫生部关于“十二五”期间推进临床路径管理工作的指导意见》卫医政发[2012]65 号]</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．4．2　根据本院医疗资源情况，以常见病、多发病为重点，参照卫生部发布的临床路径与单病种质量管理文件、遵照循证医学原则，制定本院执行文件，实施教育培训。</td></tr>
</table>

4．4．2．1 遵照循证医学原则，结合本院实际，制定本院执行文件，实施教育培训。	【C】 1．有临床路径、单病种管理实施科室和实施病种目录，有临床路径文本和单病种质量管理标准。 2．有对入径患者履行知情同意的相关制度与程序。 3．对相关的科室人员实施“临床路径与单病种质量管理”教育、培训与考核，包括患者的知情同意。 4．相关人员知晓本岗位相关临床路径工作流程。
	【B】符合“C”，并 1．根据本院现有医疗资源，遵照循证医学原则，收集、分析本院常见病、多发病的诊疗信息，筛选并确定开展临床路径的科室和病种。 2．开展临床路径与单病种管理的科室和病种符合相关要求。
	【A】符合“B”，并 根据实施效果评价，及时调整病种、修订文本、优化路径。

【释义参考】

相关要求：各医院要在现有临床路径管理工作基础上力争将各专业常见疾病均纳入临床路径管理到 2015 年末应当达到:

(1) 三级综合医院不少于 15 个专业 60 个病种开展临床路径管理，至少包括心血管介入、神经血管介入、骨关节植入治疗和肿瘤性疾病等病种;

(2) 三级专科医院不少于 10 个病种开展临床路径管理，应当包括各专科主要病种;

(3) 二级综合医院不少于 10 个专业 40 个病种实施临床路径管理，至少包括心血管内科、神经内科、骨科、种瘤科主要病种;

(4) 二级专科医院不少于 8 个病种开展临床路径管理，应当包括各专科主要病种。

《卫生部关于“十二五”期间推进临床路径管理工作的指导意见》卫医政发〔2012〕65 号]

4．4．3　在医院信息系统中建立实时监测平台，监控临床路径应用与变异情况。

4．4．3．1 建立临床路径与单病种质量管理信息平台，定期召开联席会议，总结分析并不断改进临床路径与单病种质量管理。	【C】 1．有临床路径与单病种质量管理信息平台。 2．对临床路径与单病种质量管理实时监测。
	【B】符合“C”，并 1．临床、医技科室、药学负责人及职能部门及时收集、记录实施中存在的问题与缺陷。 2．通过医疗、护理、质控等部门的联席会议对存在问题与缺陷进行总结分析，提出改进措施。
	【A】符合“B”，并 实施过程和效果进行评价分析，改进临床路径与单病种质量管理。

【释义参考】

建立临床路径与单病种质量管理信息平台：建立临床路径与单病种质量管理过程管理信息平台及统计分析信息平台，实现操作信息化、科室管理信息化、管理部门指标统计信息化。至少包括科室路径管理平台、医生路径工作平台、医务路径监管平台。

4．4．4　建立临床路径统计工作制度，定期对进入临床路径患者进行平均住院日、住院费用、药品费用、非预期再手术率、并发症与合并症、死亡率等指标的统计分析。	
4．4．4．1 对执行“临床路径”的病例，将平均住院日、诊疗效果、30 日内再住院率、再手术率、并发症与合并症等指标列入监测范围。	【C】 1．有对执行“临床路径与单病种质量管理”的病例进行监测的相关规定与程序，至少满足本标准第七章有关监测指标要求。 2．对执行“临床路径”的病例，有将平均住院日、诊疗效果、30 日内再住院率、再手术率、并发症与合并症等指标列入监测范围的规定与程序。
	【B】符合“C”，并 每季度对监测信息进行汇总与分析。提出持续改进措施。
	【A】符合“B”，并 1．对符合进入临床路径标准的患者达到入组率≥50%，入组完成率≥70%。 2．持续改进有成效。
【释义参考】 **临床路径入组率：** 入组率=路径病种实施路径管理病例数/同期路径病种病例数 **临床路径入组完成率：** 入组完成率=完成路径管理病例数/同期实施路径管理病例数	
4．4．5　医院定期对执行临床路径管理相关的医务人员和患者满意度调查。总结分析影响病种实施临床路径的因素，不断完善和改进路径标准。	
4．4．5．1 对执行临床路径管理相关的医务人员和患者进行满意度调查，总结分析影响病种实施临床路径的因素，不断完善和改进路径标准。	【C】 1．对执行临床路径管理相关的医务人员和患者进行满意度调查。 2．对实施“临床路径与单病种质量管理”的病种进行疗效、费用及成本进行卫生经济学分析评估。 3．对实施病种“临床路径与单病种质量管理”的依从性进行监控。
	【B】符合“C”，并 每季度对相关信息进行汇总与分析。提出持续改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
4．4．6　制定相关的制度与程序保障卫生部文件规定上报的单病种质量指标信息，做到正确、可靠、及时。	
4．4．6．1 有单病种质量指标信息台账。	【C】 有单病种质量指标信息台账。
	【B】符合“C”，并 信息准确、可追溯，相关措施落实到位。
	【A】符合“B”，并 单病种指标信息能从医院信息系统中自动提取。
4．4．6．2 专人负责上报单病种质量信息。	【C】 专人负责上报单病种质量信息。
	【B】符合“C”，并 1．有激励措施鼓励上报病例与实际相符，无漏报与不报，尤其是死亡病例。 2．由临床副主任医师或专职质量控制人员负责信息最后确认。

	【A】符合“B”，并 上报信息正确、可靠、及时。

五、住院诊疗管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．5．1　由具有法定资质的医师和护理人员按照制度、程序与病情评估/诊断的结果为患者提供规范的同质化服务。	
4．5．1．1 由具有法定资质的医务人员为患者提供病情评估/诊断。	【C】 1．有对患者病情评估管理制度、操作规范与程序，至少包括：患者病情评估的重点范围、评估人及资质、评估标准与内容、时限要求、记录文件格式等。 2．实施评估的医务人员具备法定资质。 3．有对医务人员进行患者病情评估的相关培训。
	【B】符合“C”，并 1．患者病情评估的结果为诊疗方案提供依据和支持。 2．主管部门对上述工作履行监管职责。
	【A】符合“B”，并 持续改进评估质量，为患者提供同质化服务。
【释义参考】 **法定资质的医师和护理人员：**详见《中华人民共和国执业医师法)）(1998 年 6 月 26 日由中华人民共和国主席令第 5 号)；《医师执业注册暂行办法》(1999 年 16 日卫生部令第 5 号)、《护士条例》(2008 年中华人民共和国国务院第 517 号)、《护士管理办法》(1993 年 3 月 26 日卫生部令第 31 号)。 **患者病情评估管理制度：**参照“患者评估管理制度(试行)”《医院工作制度与人员岗位职责》(医管司 2010 年 9 月“内部资料，参考试用”)	
4．5．2　根据现有医疗资源，按照医院现行临床诊疗指南、疾病诊疗规范、药物临床应用指南、临床路径，规范诊疗行为；用单病种过程质量等质控指标，监控临床诊疗质量；对疑难危重患者、恶性肿瘤患者，实施多学科综合诊疗，为患者制定最佳的住院诊疗计划或方案。	
4．5．2．1 按照医院现行临床诊疗指南、疾病诊疗规范、药物临床应用指南、临床路径，规范诊疗行为。	【C】 1．有适用的临床诊疗指南、疾病诊疗规范和药物临床应用指南等，用于指导医师的诊疗活动。 2．规范临床检查、诊断、治疗、使用药物和植（介）入类医疗器械的行为。 3．对医务人员进行相关培训与教育。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监督职责，评价重点病种参照本标准第七章所列的“住院重点疾病”以及省级卫生行政部门规定的其他重点病种。
	【A】符合“B”，并 1．重点病种质量控制有效。 2．诊疗行为规范，医疗质量持续改进。
【释义参考】 **临床路径：**详见《临床路径管理指导原则(试行)》(卫医管发(2009)”号)；《临床路径管理试点工作评估方案》(卫办医政发(2010）56 号)；《卫生部办公厅关于进一步加强临床路径管理试点工作的通知》(卫办	

医政函〔2011 〕574 号)

单病种及质量指标: 详见《卫生部办公厅关于印发第一批单病种质量控制指标的通知》(卫办医政函(2009)425 号);《关于开展单病种质量管理控制工作有关问题的通知》(卫办医政函(2009) 757 号);《卫生部办公厅关于印发第二批单病种质量控制指标》的通知(卫办医政函(2010) 909 号);《第三批单病种质量控制指标》(卫办医政函(2012) 37b 号),《三级综合医院评审标准实施细则》第七章第三节

多学科: 一般认为》3 个学科。

植(介)入类医疗器械: 详见《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》(卫医管发(2010) 4 号)

重点病种: 指国际权威机构认为重要的,能够体现医院(临床科室)学科水平,能够体现医院(临床科室)医疗质量管理水平,或/和对医院(临床科室)整体绩效具有决定性影响的少数病种(例如出院人次排在前 5-10 位的病种)。【《三级综合医院医疗质量管理与控制指标(2011 年版)》(卫办医政函〔2011 〕54 号)】

第七章“住院重点疾病”: 详见《三级综合医院评审标准实施细则》第七章第二节

4．5．2．2 根据病情,选择适宜的临床检查。	【C】 1．严格遵循临床检验、影像学检查、腔镜检查、各种功能检查、电生理、病理等各种检查项目的适应症,并明确排除禁忌症。 2．进行有创检查前,向患者充分说明,征得患者同意并签字认可。 3．依据检查、诊断结果对诊疗计划及时进行变更与调整。对重要的检查、诊断阳性与阴性结果的分析与评价意见应记录在病程记录中。
	【B】符合“C”,并 有大型设备检查阳性率的定期分析和评价。
	【A】符合“B”,并 临床检查适宜性有定期分析和评价,有持续改进。

【释义参考】

有创检查: 是指在临床诊疗活动过程中进行的各种诊断、治疗性操作(如胸腔穿刺、腹腔穿刺等)【《病历书写基本规范》(卫医政发(2010)11 号)】

大型医用设备: **大型医用设备**是指列入国务院卫生行政部门管理品目的医用设备,以及尚未列入管理品目省级区域内首次配置的整套单价在 500 万元人民币以上的医用设备。大型医用设备管理品目由国务院卫生行政部门商有关部门确定、调整和公布。大型医用设备管理品目分为甲、乙两类。资金投入量大、运行成本高、使用技术复杂、对卫生费用赠长影响大的为甲类大型医用设备(以下简称甲类),由国务院卫生行政部门管理管理品目中的其他大型医用设备为乙类大型医用设备(以下简称乙类),由省级卫生部门管理。

甲类 (国务院卫生行政部门管理)

1、 X 线--正电子发射计算机断层扫描仪(PET - CT,包括正电子发射型断层仪即 PET)

2、伽玛射线立体定位治疗系统(Y 刀)

3、医用电子回旋加速治疗系统(MM50)

4、质子治疗系统

5、其它未列入管理品目、区域内首次配置的单价在 500 万元以上的医用设备

乙类 (省级卫生行政部门管理)

1、 X 线电子计算机断层扫描装置(CT)

2、医用磁共振成像设备(MR Ⅰ)

3、 800毫安以上数字减影血管造影x线机(DSA)

4、单光子发射型电子计算机断层扫描仪(SPELT)

5、医用电子直线加速器(LA)

【详见《大型医用设备配置与使用管理办法》(卫规财(2004)474号令)】

大型设备检查阳性率: 一般理解为大型设备检查阳性患者例数/大型设备检查患者总例数。

4.5.2.3 规范使用与管理抗菌药物。	【C】 1. 有规范使用与管理抗菌药物的相关制度。 2. 抗菌药物使用符合《抗菌药物临床应用指导原则》等规范。 3. 实行三级管理，临床医师经过培训、考核合格后方可授予相应级别的处方权。 4. 定期开展抗菌药物临床应用监测与评估，按细菌耐药的信息调整抗菌药物使用。
	【B】符合“C”，并 落实抗菌药物处方点评制度，改进抗菌药物使用。
	【A】符合“B”，并 1. 抗菌药物使用率和使用强度控制在合理范围内，符合相关规定。 2. 医院信息系统支持抗菌药物管理。

【释义参考】

“三级管理”是指很据安全性、疗效菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级:非限制使用级、限制使用级与特殊使用级具有高级专业技术职务任职资格的医师.可授子特殊使用级抗菌药物处方权;具育中级以上专业技术任职资俗筑医，可授予限制使用级抗菌药物处方权;具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。

按细菌耐药的信息调整抗菌药物使用: 根据全国和本地区细菌耐药监测结果、结合本机构实际情况，建立、完善抗菌药物临床应用与细菌耐药预警机制.并采取相应的干预措施。

(一) 对主要目标细菌耐药率超过30%的托菌药物.应及时将预警信息通报本机构医务人员。

(二) 对主要目标细菌耐药率超过40%的抗菌药物.应慎重经验用药。

(三) 对主要目标细菌耐药率超过50%的抗菌药物，参照药敏试验结果选用。

(四) 对主要目标细菌耐药率超过75%的抗菌药物.应暂停该类抗菌药物的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复其临床应用。

[《卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》(卫政医办发[2009]38号]

抗菌药物处方点评制度: 具本要求专医疗权枕组织感染、药学、微生物等相关专业技术人员对抗菌药物处方、医嘱实施专项点评。充分运用信息化手段、每个月组织对25%的具有抗菌药物处方权医师所开具的处方、医嘱进行点评，每名医师不少于50份处方、医嘱，重点抽查感染科、外科、呼吸科、重症医学科等临床科室以及Ⅰ类切口手术和诊疗病例。

医疗机构根据点评结果.对合理使冤抗菌药抢前10名的医师、向全院公示:对不合理使用抗菌药物前10名的医师，在全院范围内进行通报。点评结果信为科室和医务人员绩效考核重要依据。医疗机构对点评中发现的问题.要进行跟踪管理和干预，实现持续改进。

抗菌药物使用率和使用强度控制要求:

	抗菌药物够用品种数（种）	住院患者抗菌药物使用率（%）	门诊患者抗菌药物处方比例（%）	急诊患者抗菌药物处方比例（%）	抗菌药物使用强度（DDs/100人天）
综合医院	三级：50 二级：35	60	20	40	40
口腔医院	35	70	20	50	40
肿瘤医院	35	40	10	10	30
儿童医院	50	60	25	50	20
精神病医院	10	5	5	10	5
妇产医院(含妇幼保健院)	40	60	20	20	40

医院信息系统支持抗菌药物管理: 包括利用电子处方（医嘱）系统实现医师抗菌药物处方权限和要是抗菌药物处方调剂资格管理、控制抗菌药物使用的平品种、时机和疗程等，实现抗菌药物临床应用全过程控制；开发利用电子处方点评系统加大抗菌药物处方点评工作力度，扩大处方点评范围和点评数量；开发相应统计功能软件实现抗菌药物临床应用动态监测、评估和预警。

4．5．2．4 规范使用与管理肠道外营养疗法。	【C】 1．有肠道外营养疗法的规范或指南。 2．按处方（医嘱）由药学部门集中配制肠道外营养注射剂，符合注射剂配制GMP规范要求。 3．不具备药学部门集中配制条件，由经药学部门培训与考核合格的注册护理人员配制。
	【B】符合“C”，并 有主管部门监督管理，对存在问题及时反馈。
	【A】符合“B”，并 1．持续改进措施有效。 2．对肠道外营养疗法使用实施分级管理。

【释义参考】

药学部门集中配制肠道外营养注射剂: 肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行集中调配供应。(《医疗机构药事管理规定》第二十九条）

肠道外营养疗法使用实行分级管理: 医院对医师资质及肠外营养制剂进行分级，规定可以进行肠外营养治疗的医师资质及可使用的药品类别。

4．5．2．5 遵守激素类药物与血液制剂的使用指南或规范。	【C】 1．有激素类药物与血液制剂的使用指南或规范，方便查询。 2．有评价用药情况的记录。 3．按照规范与程序使用激素类药物及血液制剂。
	【B】符合“C”，并 有主管部门监督管理，对存在问题及时反馈。

	【A】符合“B”，并 1. 对激素类药物及血液制品使用管理有效，无滥用现象。 2. 有对激素类药物、血液制剂使用实施分级管理。
【释义参考】 **激素类药物、血液制剂使用实施分级管理：**医院对医师资质、使用激素类药物的治疗方法以及血液制品进行分级，规定可以使用激素类药物及血液制品治疗的医师资质及可使用的激素类药物治疗方法与血液制品类别 [《糖皮质激素类药物临床应用指导原则》(卫办医政发〔20117 23号)]	
4．5．2．6 肿瘤化学治疗等特殊药物的规范使用。	【C】 1. 有肿瘤化学治疗等特殊药物的使用指南或规范，方便查询。 2. 规范、正确地使用肿瘤化学治疗药物，对可能发生的不良反应有处置预案，药学部门能提供必要的信息支持。 3. 对肿瘤化学治疗药物的超常规、超剂量、新途径的用药方案，应由临床医师和临床药师通过病例讨论确定。 4. 药学部门能为此类特殊药品的新制剂、新采购药品提供详细的使用说明文件。
	【B】符合“C”，并 有主管部门监督管理，对存在问题及时反馈。
	【A】符合“B”，并 1. 对肿瘤化学治疗等特殊药物使用管理有效。 2. 有对肿瘤化学治疗等特殊药物使用实施分级管理。
【释义参考】 **肿瘤化学治疗药物使用实施分级管理：**医院对医师资质及肿瘤仕、学治疗药物进行分级，规定可以使用肿瘤化学治疗药物的医师资质及可使用的药品类别。[参照《抗肿瘤药物临床应用指导原则(征求意见稿)》]	
4．5．2．7 开展单病种过程质量管理。	【C】 有单病种过程质量等质控指标，管理临床诊疗活动。
	【B】符合“C”，并 主管部门能用单病种过程质量等质控指标，监控临床诊疗质量。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
4．5．2．8 对疑难危重患者、恶性肿瘤患者，实施多学科综合诊疗，为患者制定最佳的住院诊疗计划/方案。	【C】 有疑难危重患者、恶性肿瘤患者多学科综合诊疗的相关制度与程序，并落实。
	【B】符合“C”，并 有主管部门监督管理，对存在问题及时反馈。

	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
【释义参考】 **病危患者：**指患者生命体征不平稳，直接威胁患者的生命，需立即进行抢救的患者。【《住院病案首页填写说明》(卫医发[2001] 286 号) **疑难患者：**确诊困难或疗效不确切的患者。[《病历书写基本规范》(卫医政发〔2010)11 号)】 **危重患者：**一般理解，病重是病情恶化，目前治疗技术水平难以治愈；而病危是病重的进一步，主要是指生命随时都有可能终结。	
4．5．3　由高级职称医师负责评价与核准住院诊疗（检查、药物治疗、手术/介入治疗等）计划/方案的适宜性，并记入病历。	
4．5．3．1 加强住院诊疗活动质量管理。	【C】 1．住院诊疗活动是在科主任领导下完成，实行分级管理。 2．根据床位、工作量、医师的资质层次分成诊疗小组。 3．诊疗小组的组长由副主任医师及以上人员担任，对本组收治患者的诊疗活动承担责任，确保医疗质量与安全。 4．对各级各类人员有明确的岗位职责与技能要求。
	【B】符合“C”，并 1．根据临床需求，及时调整诊疗组织，保证诊疗组织工作规范、有效。 2．有院科两级的诊疗质量监督管理制度，对存在问题及时反馈。
	【A】符合“B”，并 持续改进诊疗工作，确保医疗质量与安全。
【释义参考】 **分级管理：**三级医师负责制度、三级医师查房制度等。 **岗位职责：**包括科主任、诊疗小组组长、住院医师、主治医师、(副)主任医师、值班医师等职责。 【参阅《医院工作制度与人员岗位职责》(医管司 2010 年 9 月，内部资料，参考试用)一第二章 医疗工作人员职责】 **院科两级质量监管：**一般理解，院级包括医院医疗质量与安全管理委员会、相关医疗质量管理职能部门。科级指科室质量与安全管理小组。	
4．5．3．2 每一位住院患者均有适宜的诊疗计划，由高级职称医师负责评价与核准。	【C】 1．根据患者的病情评估，制定适宜的诊疗方案，包括检查、治疗、护理计划等。 2．根据检查结果分析判断，适时调整诊疗方案，并分析调整原因和背景。 3．上述诊疗活动由高级职称医师负责评价与核准签字，并在病历中体现。 4．诊疗方案及时与患者沟通，患者出院时能做好出院指导。
	【B】符合“C”，并 1．有保证诊疗计划适宜性的多种措施，并落实。 2．有院科两级的质量监督管理制度，对存在问题及时反馈。

	【A】符合“B”，并 监管检查有成效，上级医师对诊疗方案核准率 100%。
【释义参考】 **高级职称医师：**一般理解为专业技术职称为主任医师或副主任医师职称的医师。 **上级医师：**一般理解，包括主治医师、副主任医师和主任医师。	
4．5．4　用制度与程序管理院内、外会诊，明确院内会诊任务，对重症与疑难患者实施多学科联合会诊活动，提高会诊质量和效率。	
4．5．4．1 有院内会诊管理制度与流程。	【C】 1．有院内会诊管理相关制度与流程，包括：会诊医师资质与责任、会诊时限、会诊记录书写要求，并落实。 2．对重症与疑难患者实施多学科联合会诊。
	【B】符合“C”，并 1．有会诊制度落实情况的追踪和评价，保证会诊质量。 2．主管职能部门履行监管职责。对会诊相关科室间沟通、会诊及时性和有效性定期评价，对问题与缺陷进行反馈，并提出整改建议。
	【A】符合“B”，并 持续改进有效果，保证患者诊治连续性和质量。
【释义参考】 **院内会诊：**指患者在住院期间需要本院其他科室协助诊疗的诊疗活动。 （1）常规会诊：由会诊医师在会诊申请发出后 24 小时内完成会诊并书写会诊意见; （2）急会诊：会诊医师应当在会诊申请发出后 10 分钟内到场，并在会诊结束后即刻完成会诊记录。 **会诊记录**：会诊记录（含会诊意见）是指患者在住院期间需要其他科室或者其他医疗机构协助诊疗室，分别由申请医师和会诊医师书写的记录。会诊记录应另页书写。内容包括申请会诊记录和会诊意见记录。申请会诊记录应当简要载明患者病情及诊疗情况、申请会诊的理由和目的，申请会诊医师签名等。会诊意见记录包括会诊意见、会诊医师所在的科别或者医疗机构名称、会诊时间及会诊医师签名等。申请会诊医师应在病程记录中记录会诊意见执行情况。【《病历书写基本规范》（卫医政发[2010]11 号）、《山东省病历书写基本规范》（2010 年版）】	
4．5．4．2 有医师外出会诊管理制度与流程。	【C】 1．有医师外出会诊管理的制度与流程，包括：本院医师外出会诊、会诊医师资质与责任。 2．建立医师外出会诊管理档案。
	【B】符合“C”，并 主管部门对外派医师会诊制度落实情况监督管理。
	【A】符合“B”，并 加强医院间沟通，追踪外派医师会诊质量。
【释义参考】 **医师外出会诊管理：**详见《医师外出会诊管理暂行规定》(中华人民共和国卫生部令第 4 号，2004 年 12 月 16 日卫生部部务会议讨论通过 2005 年 7 月 1 日起施行)	

<table>
<tr><td colspan="2">4．5．5　运用国内外权威指南与有关循证医学的证据，结合现有医疗资源，制定与更新医院临床诊疗工作的指南/规范，培训相关人员，并在临床诊疗工作遵照执行。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．5．5．1
制定与更新医院临床诊疗工作的指南、规范。</td><td>【C】
有制定与更新医院临床诊疗工作的指南/规范的相关制度、批准与试行的程序，并执行。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．根据医学进展与循证医学原则，结合医院现有医疗资源，及时更新临床诊疗工作指南/规范，保证其适用性和有效性。
2．有主管部门对临床诊疗工作指南/规范的制定和更新，贯彻执行，有督导和检查，保障更新质量。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
各部门对制定与更新临床诊疗工作指南/规范提供信息支持服务。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
临床诊疗指南：一般理解为针对特定疾病诊断试验的应用和不同治疗手段的有效性提供明确清晰的推荐意见。
循证医学：一般理解为慎重、准确和明智地应用目前可获取的最佳研究证据，同时结合临床医师个人的专业技能和长期临床经验，考虑患者的价值观和意愿，完美地将三者结合在一起，制定出具体的治疗方案。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．5．5．2
用新制定与更新后的临床诊疗工作的指南/规范培训相关人员，并在临床诊疗工作遵照执行。</td><td>【C】
1．用新制定与更新后的临床诊疗工作的指南/规范培训相关人员。
2．新的指南/规范是先培训、后执行。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．相关人员掌握临床诊疗工作的指南/规范。
2．主管部门对执行情况有监督管理，针对落实中存在缺陷进行指南/规范再修改。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
对落实情况进行追踪与成效评价，有持续改进。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．5．6　为出院患者提供规范的出院医嘱和康复指导意见。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．5．6．1
医院对患者的出院指导与随访有明确的制度与要求。</td><td>【C】
1．有对出院指导与随访工作管理相关制度和要求。
2．经治医师、责任护士根据病情对出院患者提供服药指导、营养指导、康复训练指导等服务，包括在生活或工作中的注意事项等。
3．建立与完善住院患者出院后的随访与指导流程，并落实。
4．为患者相应的社区医师提供治疗建议方案。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．对随访工作落实情况有记录，保证患者诊疗连续性。
2．主管部门对出院指导及随访工作落实情况有总结及评价，有改进措施。</td></tr>
<tr><td>【A】 符合“B”，并
1．对随访工作有追踪，持续改进有成效。
2．首次随访由治疗患者的副主任医师及以上医师负责。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
出院指导：经治医师、责任护士根据病情对出院患者提供服药指导、营养指导、康复训练指导等服务，包括在生活或工作中的注意事项等。【《三级综合医院评审实施细则(2011 年版)》】
随访：一般理解为对住院患者出院后定期了解患者病情变化和指导患者康复的一种观察方法，是保证患者诊疗连续性，总结医疗经验，提高医疗质量的重要管理手段。随访形式包括书面随访、电话随访、召回、家访等。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．5．6．2
对特定患者采用多种形式定期随访。</td><td>【C】
有对特定患者（根据临床/科研需要）定期随访制度，随访形式包括：书面随访、电话随访、召回、家访等，并有记录。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
定期对随访有效性进行总结和评估，对问题与缺陷有改进意见。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
对随访工作有追踪，持续改进有成效。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
特定患者随访：一般理解为据临床/科研需要，对特定疾病/手术操作患者进行的特定内容的随访。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．5．6．3
出院患者有出院小结，主要内容记录完整，与住院病历记录内容保持一致。</td><td>【C】
患者出院小结主要内容完整，与住院病历记录内容一致，有经治医师签名。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．主动向患者告知出院记录中主要内容，并提供相应咨询。
2．主管部门对上述工作落实情况有总结及评价，有改进措施。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
持续改进有成效，出院小结 100%规范。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
出院小结：《病例书写基本规范》（卫医政发(2010)11 号）已无此名称，改为出院记录。
出院记录：是指经治医师对患者此次住院期间诊疗情况的总结，应当在患者出院后 24 小时内完成。内容主要包括入院日期、出院日期、入院情况、入院诊断、诊疗经过、出院诊断、出院情况、出院医嘱、医师签名等。【《病历书写基本规范》（卫医政发[2010]11 号）、《山东省病历书写基本规范（2010 年版）》】</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．5．7 科主任、护士长与具备资质的人员组成质量与安全管理团队，能定期分析影响住院诊疗（检查、药物治疗、手术/介入治疗等）计划/方案执行的因素，对住院时间超过 30 天的患者，进行管理与评价，优化医疗服务系统与流程。</td></tr>
<tr><td>4．5．7．1
由科主任、护士长与具备资质的人员组成质量与安全管理小组，负责本科室医疗质量和安全管理。</td><td>【C】
1．由科主任、护士长与具备资质的人员组成质量与安全管理小组负责本科室医疗质量和安全管理。
2．有质量与安全管理小组工作职责、工作计划和工作记录。
3．有适用的各项规章制度、岗位职责和相关技术规范、操作规程、诊疗规范。
4．进行质量与安全管理培训与教育。</td></tr>
</table>

	【B】符合“C”，并 1. 质量与安全管理小组履行职责，定期自查、评估、分析、整改。 2. 主管部门履行监管职责，定期进行评价、分析和反馈。
	【A】符合“B”，并 有完整的质量管理资料体现持续改进成效。

【释义参考】

科室质量与安全管理小组：科主任是科室质量与安全管理第一责任人，负责组织落实质量与安全管理及持续改进相关任务。其职责：(1)制定科室质量与安全管理工作计划、工作制度并实施，(2)记录科室质量与安全管理的各项工作；(3)定期检查科室质量与安全进行，并召开会议，提出改进措施。(4)收集和分析本科室质量与安全指标资料。(5)运用质量管理方法与工具进行持续质量改进。【《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》第四章第一节】

4．5．7．2 医院对科室有明确的质量与安全指标，医院与科室定期评价，有持续改进的效果。	【C】 1. 医院对科室有明确的质量与安全指标，包括：住院重点疾病的总例数、死亡例数、两周与一个月内再住院、非预期手术例数等；患者安全类指标；单病种质量监测指标；合理用药监测指标；医院感染控制质量监测指标。 2. 定期分析质量与安全指标的变化趋势，衡量本科室的医疗服务能力与质量水平。
	【B】符合“C”，并 根据医院与科室质量与安全管理需要，建立本科室的质量与安全指标并定期分析，对有针对性的改进措施。
	【A】符合“B”，并 各项质量与安全指标呈正向变化趋势。

【释义参考】

质量与安全指标：参照《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》第七章《三级综合医院医疗质量管理与控制指标(2011年版)》(卫办医政函[2011]54号)

4．5．7．3 根据《病历书写基本规范》，对住院病历质量实施监控与评价。	【C】 1. 有病历书写基本规范与住院病历质量监控管理规定。 2. 将病历书写基本规范作为医师岗前培训的基本内容之一，医师知晓率100%。 3. 病历书写为临床医师“三基”训练主要内容之一。 4. 将病历质量评价结果用于临床医师技能考核，并有反馈。 5. 有院科两级病历质控人员，定期开展质控活动，有记录。
	【B】符合“C”，并 1. 有住院病历质量监控与评价的信息化系统。 2. 主管部门履行监管职责，有评价、分析、反馈及整改措施。

	【A】符合“B”，并 甲级病历率≥90%，无丙级病历。
【释义参考】 **病历书写基本规范:**《病历书写基本规范》(卫医政发[2010] 11 号)、《电子病历基本气范(试行)》(卫医政发[2010] 24 号)、《山东省病历书写基本规范(2010 年版)》 **三基:** 基础理论、基本知识、基本技能 **三严:** 严格要求、严密组织、严谨态度 **甲级病历、丙级病历:** 详见《山东省病历书写基本规范(2010 年版)》第九章第三节“住院病历质量评价标准”	
4．5．7．4 对各临床科室出院患者平均住院日有明确的要求。（★）	【C】 1．对各临床科室出院患者平均住院日有明确的要求。 2．有缩短平均住院日的具体措施。 （1）有解决影响缩短平均住院日的各个瓶颈环节等候时间的措施（如患者预约检查、院内会诊、检查结果、术前准备等）。 （2）有提升医院信息化建设，合理配置和利用现有医疗资源的措施。 3．应用“临床路径”缩短患者平均住院日。
	【B】符合“C”，并 相关管理人员与医师均知晓缩短平均住院日的要求，并落实各项措施。
	【A】符合“B”，并 平均住院日达到控制目标。
4．5．7．5 对住院时间超过 30 天的患者进行管理与评价。(★)	【C】 1．对住院时间超过 30 天的患者进行管理与评价有明确管理规定。 2．科室将住院时间超过 30 天的患者，作大查房重点，有评价分析记录。 3．有主管部门监管。
	【B】符合“C”，并: 主管部门履行监管职责，有定期监管检查，并有分析、反馈和改进措施。
	【A】符合“B”，并 根据对超过 30 天住院患者的分析持续改进住院管理质量。
4．5．8 对提供新生儿住院诊疗的医院，应当按照《新生儿病室建设与管理指南（试行）》的要求，建立符合规范的新生儿病室。	

4．5．8．1 新生儿病室符合规范。	【C】 1．新生儿室建筑布局符合医院感染防控要求，做到洁污区域分开，功能流程合理。 2．新生儿病室床位数满足患儿医疗救治的需要，符合相关规范，做到一床一患。 3．新生儿病室设备设施符合相关要求，至少应当配备负压吸引装置、新生儿监护仪、吸氧装置、氧浓度监护仪、暖箱、辐射式抢救台、蓝光治疗仪、输液泵、静脉推注泵、微量血糖仪、新生儿专用复苏囊与面罩、喉镜和气管导管等基本设备，配备吸氧浓度监护仪和供新生儿使用的无创呼吸机。
	【B】符合“C”，并 新生儿病室设施、设备定期检查保养，保持性能良好。
	【A】符合“B”，并 新生儿室建设与管理符合规范要求，满足诊疗需要。
【释义参考】 **新生儿：**出生到 28 天 **新生儿病室、新生儿病室建筑布局、设备设施、建设与管理：**详见《新生儿病室建设与管理指南(试行)》（医政发（2009）123 号）	
4．5．8．2 医护人员配备符合要求，人员梯队结构合理。	【C】 1．医师人数与床位数之比应不低于 0.3∶1。 2．由具有 3 年以上新生儿专业工作经验并具备儿科副高以上专业技术职务任职资格的医师担任医疗负责人。 3．护士人数与床位数之比应不低于 0.6∶1。 4．由具备主管护师以上专业技术职务任职资格且有 2 年以上新生儿护理工作经验的护士担任护理负责人。 5．护士对新生儿的护理实行责任制。
	【B】符合“C”，并 人员梯队结构合理。
	【A】符合“B”，并 有人员应急调配机制，满足临床应急需求。
4．5．8．3 新生儿室感染管理符合规范。	【C】 1．有医院感染预防与控制相关规章制度和工作规范。 2．工作流程符合医院感染控制原则。 3．新生儿室医务人员知晓上述制度、规范和流程，并落实。 4．严格执行手卫生规范和无菌操作技术。 5．每个房间内至少设置 1 套洗手设施、干手设施或干手物品，洗手设施应当为非手触式。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管职责，并有分析、反馈和整改措施。

	【A】符合“B”，并 持续改进有效果。
【释义参考】 **新生儿室感染管理：**详见《新生儿病室建设与管理指南(试行)》(卫医政发(2009) 123 号)	

六、手术治疗管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．6．1　实行手术医师资格准入制度和手术分级授权管理制度，有定期手术医师资格和能力评价与再授权的机制。	
4．6．1．1 有手术医师资格分级授权管理制度与规范性文件。	【C】 1．医院有手术医师资格分级授权管理制度与程序。 （1）手术分级授权管理落实到每一位手术医师。 （2）手术医师的手术权限与其资格、能力相符。 （3）手术医师知晓率 100%。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管职责，根据监管情况，对授权情况实施动态管理。
	【A】符合“B”，并 手术医师资格分级授权管理执行良好，无越级手术或未经授权擅自开展手术的案例。
【释义参考】 **手术医师资格准入：**医疗机构应当根据手术级别、专业特点、医师实际被聘任的专业技术岗位和手术技能组织本机构专家组对医师进行临床应用能力技术审核，审核合格后授予相应的手术权限。 [原卫生部《医疗机构手术分级管理办法(试行)》(卫办医政发[2012] 94 号)] **手术分级管理制度：**医疗机构应当建立手术分级管理制度。根据风险性和难易程度不同，手术分为四级：一级手术是指风险较低、过程简单、技术难度低的普通手术；二级手术是指有一定风险、过程复杂程度一般、有一定技术难度的手术；三级手术是指风险较高、过程较复杂、难度较大的手术；四级手术是指风险高、过程复杂、难度大的重大手术。 [原卫生部《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发[2009]18 号)] **手术医师资格分级授权管理制度：**医疗机构应当对具有不同专业技术职务任职资格的医师开展不同级别的手术进行限定，并对其专业能力进行审核后授予相应的手术权限。 [原卫生部《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发[2009]18 号)]	
4．6．1．2 有定期手术医师能力评价与再授权的机制。	【C】 1．医院有手术医师能力评价与再授权的制度与程序，并落实。 2．手术医师知晓率 100%。
	【B】符合“C”，并 有手术医师定期业务能力评价与再授权的档案资料。
	【A】符合“B”，并 公开手术医师权限，及时更新相关信息。

【释义参考】

手术医师能力评价与再授权: 医疗机构应当定期评估医师技术能力，适时调整医师手术权限，并纳入医师技术档案管理。

[原卫生部《医疗机构手术分级管理办法(试行)》(卫办医政发[2012] 94 号)]

4．6．2 实行患者病情评估与术前讨论制度，遵循诊疗规范，制定诊疗和手术方案，依据患者病情变化和再评估结果调整诊疗方案，均应记录在病历中。

4．6．2．1 有患者病情评估与术前讨论制度。	【C】 1．有患者病情评估制度，在术前完成病史、体格检查、影像与实验室资料等综合评估。 2．有术前讨论制度。根据手术分级和患者病情，确定参加讨论人员及内容，内容包括: （1）患者术前病情评估的重点范围。 （2）手术风险评估。 （3）术前准备。 （4）临床诊断、拟施行的手术方式、手术风险与利弊。 （5）明确是否需要分次完成手术等。 3．对术前讨论有明确的时限要求并记录在病历中。 4．对相关岗位人员进行培训。
	【B】符合“C”，并 主管部门对制度落实情况定期检查，并有分析、反馈和整改措施。
	【A】符合“B”，并 术前讨论规范，记录完整，有术前讨论质量持续改进成效。

【释义参考】

患者病情评估制度: 遵循诊疗规范制定诊疗计划，并进行定期评估，根据患者病情变化和评估结果调整诊疗方案。

[《医院管理评价指南(2008 版)》卫医发[2008] 27 号]

术前讨论记录规范: 术前讨论记录是指因患者病情较重或手术难度较大，手术前在上级医师主持下，对拟实施手术方式和术中可能出现的问题及应对措施所作的讨论。讨论内容包括术前准备情况、手术指征、手术方案、可能出现的意外及防范措施、参加讨论者的姓名及专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见、讨论日期、记录者的签名等。

[《病历书写基本规范》卫医政发[2010]11 号]

4．6．2．2 根据临床诊断、病情评估的结果与术前讨论，制订手术治疗计划或方案。	【C】 1．为每位手术患者制订手术治疗计划或方案。 2．手术治疗计划记录于病历中，包括术前诊断、拟施行的手术名称、可能出现的问题与对策等。 3．根据手术治疗计划或方案进行手术前的各项准备。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管职责，并有分析、反馈和整改措施。

	【A】符合“B”，并 手术方案完善，术前准备充分，有质量持续改进成效。
4．6．3　患者手术前的知情同意包括术前诊断、手术目的和风险、高值耗材的使用与选择，以及其他可选择的诊疗方法等。	
4．6．3．1 在患者手术前履行知情同意。	【C】 1．有落实患者知情同意管理的相关制度与程序。 （1）手术前谈话由手术医师进行，知情同意结果记录于病历之中。 （2）手术前应向患者或近亲属、授权委托人充分说明手术指征、手术风险与利弊、高值耗材的使用与选择、可能的并发症及其他可供选择的诊疗方法等，并签署知情同意书。 （3）肿瘤手术应以病理诊断为决定手术方式的依据。根据术中冰冻病理诊断结果需要调整手术方式的，在手术前要向患者、近亲属、授权委托人充分说明，征得患方同意并签署知情同意书。 （4）手术前应向患者、近亲属、授权委托人充分说明使用血与血制品的必要性，使用的风险和利弊及其他可选择方法等。 2．对术前履行知情同意有明确的时限要求，并记录。 3．知情同意书应由手术医师先签署，然后由患者或近家属、授权委托人签署。 4．对临床科室手术医师进行相关教育与培训。
	【B】符合“C”，并 1．针对患者采取通俗易懂的方式，确保知情同意的效果。 2．主管部门履行监管职责，并有分析、反馈和整改措施。
	【A】符合“B”，并 1．患者及近亲属、授权委托人对知情同意内容充分理解。 2．知情同意书签署规范，内容完整，合格率 100%。
【释义参考】 **知情同意:** 患者知情同意即是患者对病情、诊疗(手术)方案、风险益处、费用开支、临床试验等真实情况有了解与被告知的权利，患者在知情的情况下有选择、接受与拒绝的权利。 [《医院工作制度与人员岗位职责》(原卫生部医管司 2010 年修订)] **高值医用耗材:** 是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、社会反映强烈的医用耗材。 [《高值医用耗材集中采购工作规范(试行)》卫规财发[2012]86 号]	
4．6．4　医院建立重大手术报告审批制度，有急诊手术管理措施，保障急诊手术及时与安全。	
4．6．4．1 有重大手术报告审批制度。	【C】 1．有重大手术（包括急诊情况下）报告审批管理的制度与流程。 2．有明确需要报告审批的手术目录。 3．对临床科室手术医师进行相关教育与培训。 4．相关人员知晓上述制度与流程。

	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管职责，必要时参加术前讨论。
	【A】符合“B”，并 审批资料完整，无违规案例。
【释义参考】 **手术报告审批制度：** 参照《医院工作制度与人员岗位职责》(原卫生部医管司2010年修订)制定。	
4．6．4．2 有急诊手术管理措施，保障急诊手术及时与安全。	【C】 1．有急诊手术管理的相关制度与流程。 2．对相关人员进行教育与培训。 3．相关人员知晓上述制度和流程。
	【B】符合“C”，并 1．有急诊手术绿色通道的保障措施和协调机制。 2．主管部门履行监管职责，并有分析、反馈和整改措施。
	【A】符合“B”，并 多部门协调机制有效，保障急诊手术及时与安全。
【释义参考】 **急诊手术(急症手术)：**需在短时间内迅速手术，按照病情的轻重缓急重点做好必要的术前准备。情况紧急的要立即紧急手术，抢救病人生命。如脾破裂等。 [《外科学》(第七版，吴在德、吴肇汉主编，人民卫生出版社出版)]	
4．6．5　手术预防性抗菌药物应用的选择与使用时机符合规范。	
4．6．5．1 有手术预防性抗菌药物临床应用的制度。	【C】 1．根据《抗菌药物临床应用指导原则》，结合本院实际，制定手术预防性抗菌药物临床应用管理的相关制度、规范。 2．对相关人员进行培训。 3．相关人员知晓并执行上述制度与规范。
	【B】符合“C”，并 1．Ⅰ类切口（手术时间≤2小时）手术，预防性抗菌药使用比例≤30%。 2．主管部门履行监管职责，并有分析、反馈和整改措施。
	【A】符合“B”，并 手术预防性抗菌药使用符合相关规范。
4．6．6　手术的全过程情况和术后注意事项及时、准确地记录在病历中；手术的离体组织必须做病理学检查，明确术后诊断。	
4．6．6．1 按照《病历书写基本规范》完成手术记录与术后首次病程记录。	【C】 1．手术主刀医师在术后 24 小时内完成手术记录（特殊情况下，由一助书写，主刀签名）。 2．参加手术医师在术后即时完成术后首次病程记录。 3．相关人员知晓上述规定。

	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管职责，并有分析、反馈和整改措施。
	【A】符合“B”，并 手术记录和病程记录及时、完整，合格率 100%。

【释义参考】

手术记录: 是指手术者书写的反映手术一般情况、手术经过、术中发现及处理等情况的特殊记录，应当在术后 24 小时内完成。特殊情况下由第一助手书写时，应有手术者签名。手术记录应当另页书写，内容包括一般项目(患者姓名、性别、科别、病房、床位号、住院病历号或病案号)、手术日期、术前诊断、术中诊断、手术名称、手术者及助手姓名、麻醉方法、手术经过、术中出现的情况及处理等。

[《病历书写基本规范》卫医政发[2010] 11 号]

术后首次病程记录: 是指参加手术的医师在患者术后即时完成的病程记录。内容包括手术时间、术中诊断、麻醉方式、手术方式、手术简要经过、术后处理措施、术后应当特别注意观察的事项等。

[《病历书写基本规范》卫医政发[2010] 11 号]

4．6．6．2 手术离体组织必须做病理学检查，明确术后诊断，并记录。	【C】 1．对手术后标本的病理学检查有明确的规定与流程。 2．手术室有具体措施保障规定与程序的执行。 3．相关人员知晓上述制度及流程。
	【B】符合“C”，并 1．对病理报告与术中快速冰冻切片检查及术后诊断不一致时，有追踪与讨论的规定与程序，其结果有记录。 2．主管部门履行监管职责，并有分析、反馈和整改措施。 3．肿瘤手术切除组织送检率100%。
	【A】符合“B”，并 手术离体组织送检率 100%。

【释义参考】

手术后标本的病理学检查有明确的规定与流程: 术中切除的病理标本须向患者或家属展示并在病案中记录二手术中切取的标本及时按要求处理，在标本容器上注明科别、姓名、住院号，由手术医师填写病理检查申请单。手术中需做冰冻切片时，切除的标本由手术室专人及时送病理科，专人取回病理报告。

[《医院工作制度与人员岗位职责》(卫生部医管司 2010 年修订)]

4．6．7 做好患者手术后治疗、观察与护理工作，并记录在相应的医疗文书中。

4．6．7．1 制定患者术后医疗、护理和其他服务计划。	【C】 1．有术后患者管理相关制度与流程。 （1）手术后医嘱必须由手术医师或由手术者授权委托的医师开具。 （2）每位患者手术后的生命指标监测结果记录在病历中。 （3）在术后适当时间，依照患者术后病情再评估结果，拟定术后康复、或再手术或放化疗等方案。 （4）对特殊治疗、抗菌药物和麻醉镇痛药品按国家有关规定执行。 2．相关人员知晓上述制度与流程。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管职责，并有分析、反馈和整改措施。
	【A】符合“B”，并 术后有医疗、护理、转送等多部门协调服务计划内容完整、统一，有连续性。
4．6．7．2 手术后并发症的风险评估和预防措施到位。	【C】 1．医务人员熟悉手术后常见并发症。 2．手术后并发症的预防措施落实到位。 3．对骨关节与脊柱等大型手术、高危手术患者有风险评估、有预防“深静脉栓塞”、“肺栓塞”的常规与措施。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管职责，并有分析、反馈和整改措施。
	【A】符合“B”，并 有重大手术并发症的案例分析报告，持续改进术后质量管理，术后并发症预防有效，并发症降低。
4．6．8　科主任、护士长与具备资质的人员组成质量与安全管理团队，能定期分析影响围术期质量与安全管理的因素，有“非计划再次手术”与“手术并发症”监测、原因分析、反馈、改进、控制体系。	
4．6．8．1 由科主任、护士长与具备资质的人员组成质量与安全管理小组，并有开展工作的记录。	【C】 1．由科主任、护士长与具备资质的人员组成质量与安全管理小组负责本科室医疗质量和安全管理。 2．有适用的各项规章制度、岗位职责和相关技术规范、操作规程、诊疗规范。 3．有质量与安全管理小组工作职责、工作计划和工作记录。 4．定期开展手术质量评价。 5．将手术并发症的预防措施与控制指标作为科室的质量与安全管理、评价的重点内容。 6．进行质量与安全管理培训与教育。

	【B】符合“C”，并 1. 质量与安全管理小组履行职责，定期自查、评估、分析，有整改措施。 2. 主管部门履行监管职责，定期进行评价、分析和反馈。
	【A】符合“B”，并 有完整的质量管理资料体现持续改进成效。
【释义参考】 **围手术期:** 是指以手术治疗为中心，包含手术前、手术中及手术后的一段时间，一般是指从确定手术治疗时起，直到与这次手术有关的治疗基本结束为止。 [参照《医院工作制度与人员岗位职责》(卫生部医管司 2010 年修订)]	
4．6．8．2 医院对手术科室有明确的质量与安全指标，医院与科室能定期评价，有能够显示持续改进效果的记录。(★)	【C】 1. 医院对手术科室有明确的质量与安全指标，建立手术质量管理的数据库。 （1）住院重点手术总例数、死亡例数、术后非计划重返再次手术例数。 （2）手术后并发症例数。 （3）手术后感染例数（按“手术风险评估表”的要求分类）。 （4）围术期预防性抗菌药的使用。 （5）单病种过程（核心）质量管理的病种。 2. 定期分析本科室手术质量与安全指标的变化趋势，衡量本科室的手术治疗能力与质量水平。
	【B】符合“C”，并 根据数据分析，采取有针对性的改进措施。
	【A】符合“B”，并 各项质量与安全指标呈正向变化趋势。
4．6．8．3 有“非计划再次手术”的监测、原因分析、反馈、整改和控制体系。（★）	【C】 1. 有“非计划再次手术”相关管理制度与流程。 2. 将控制“非计划再次手术”作为对手术科室质量评价的重要指标。 3. 把“非计划再次手术”指标作为对手术医师资格评价、再授权的重要依据。 4. 对临床手术科室医师与护理人员培训。
	【B】符合“C”，并 主管部门对“非计划再次手术”有监测、原因分析、反馈、整改。
	【A】符合“B”，并 有效控制非计划再次手术，持续改进有成效。

七、麻醉管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．7．1　实行麻醉医师资格分级授权管理制度与规范，有定期能力评价与再授权的机制。	
4．7．1．1 实行麻醉医师资格分级授权管理，并有明确的制度。	【C】 1．有麻醉医师资格分级授权管理相关制度与程序。 2．麻醉分级授权管理落实到每一位麻醉医师，权限设置与其资格、能力相符。 3．独立实施麻醉的医师须具备中级以上专业技术职务任职资格。 4．麻醉医师知晓率 100%。
	【B】符合“C”，并 主管部门对授权情况实施动态管理。有监督检查、反馈、处理。
	【A】符合“B”，并 麻醉医师资格分级授权管理执行良好，无超权限操作情况。
【释义参考】 **麻醉医师资格:** 三级医院麻醉科医师需具备具有全日制大学本科以上学历，经规范化培训，具有《医师资格证书》并经医师执业注册获得《医师执业证书》后方可执业。麻醉科执业助理医师不得独立施行麻醉操作。[参照《山东省医疗机构麻醉科基本标准(试行)》鲁卫医字[2007] 62 号]	
4．7．1．2 对麻醉医师有定期执业能力评价和再授权制度。	【C】 1．有定期对麻醉医师执业能力评价与再授权的制度，并落实。 2．麻醉医师均能知晓。
	【B】符合“C”，并 有麻醉医师定期执业能力评价与再授权的档案资料。
	【A】符合“B”，并 公开麻醉医师权限，及时更新相关信息。
4．7．1．3 麻醉医师经过严格的专业理论和技能培训，完成继续教育。	【C】 1．麻醉医师经过严格的专业理论和技能培训，考核合格。 2．每一位麻醉医师均经心肺复苏高级教程培训，能熟练掌握。跟踪最新指南，及时更新心肺复苏流程。
	【B】符合“C”，并 麻醉医师定期（至少每年）接受继续教育知识更新。
	【A】符合“B”，并 麻醉医师继续教育达标率≥90%。
4．7．1．4 手术麻醉人员配置合理。	【C】 1．人员配置合理，基本满足临床需要。 2．有明确的岗位职责，相关人员知晓本岗位的履职要求。

	【B】符合“C”，并 1. 麻醉科主任具有副高级及以上专业技术职务任职资格。 2. 护士长应当具有中级及以上专业技术职务任职资格。
	【A】符合“B”，并 1. 麻醉医师人数与手术台比例应不低于 2∶1。 2. 手术室护理人员人数与手术台比例应不低于 2.5∶1。 3. 每张手术台配备一名麻醉住院医师及一名主治及以上的麻醉医师。
【释义参考】 **人员配置**：按照所承担的任务和国家的有关规定进行编制，具有手术室的医疗机构，手术科室床位与手术台比例为 2:1，手术台与医师比例为 1:1.5，三级医院、医学院校附属医院，教学医院比例为 1:2。 承担体外循环心脏手术等麻醉任务,还应酌情另加编制。综合医院麻醉医生人数,应为单位医师总数的 1/20 上。开展术后疼痛治疗增加 1-2 人。二级以上医院应创造条件开设疼痛门诊、疼痛病房。疼痛病房编制按外科病房的医生编制。麻醉恢复室的床位与医师比例为 3:1，床位与护士比例为 2:1 ICU 编制另设，麻醉科应配备麻醉护士和工程技术人员，以加强麻醉药品、器械、监护仪器以及麻醉资料的管理工作，手术台与麻醉护士比例为 3:1，与工程技术人员比例为 6:1。麻醉科主任具有副主任医师以上职称。 [参照《山东省医疗机构麻醉科基本标准(试行)》鲁下医字[2007]62 号]	
4．7．2　实行患者麻醉前病情评估制度，制订治疗计划/方案，风险评估结果记录在病历中。	
4．7．2．1 有患者麻醉前病情评估和麻醉前讨论制度。	【C】 1. 有患者麻醉前病情评估制度，内容包括: （1）明确患者麻醉前病情评估的重点范围。 （2）手术风险评估。 （3）术前麻醉准备。 （4）对临床诊断、拟施行的手术、麻醉方式与麻醉的风险、利弊进行综合评估。 2. 有术前讨论制度，对高风险择期手术、新开展手术或麻醉方法，进行麻醉前讨论。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管职责，有监管检查、反馈、改进措施。
	【A】符合“B”，并 评估与讨论的病历记录完整性 100%。
【释义参考】 **高度风险择期手术：** 是指手术科室科主任及医院认定的存在高度风险的任何级别的择期手术	
4．7．2．2 由具有资质和授权的麻醉医师进行麻醉风险评估，制定麻醉计划。	【C】 1. 由具有资质和授权的麻醉医师为每一位手术患者制订麻醉计划。 2. 麻醉计划记录于病历中，包括拟施行的麻醉名称、可能出现的问题与对策等。 3. 根据麻醉计划进行麻醉前的各项准备。 4. 按照计划实施麻醉，变更麻醉方法要有明确的理由，并获得上级医师的指导和同意，家属知情，记录于病历/麻醉单中。

	【B】符合“C”，并 1. 科室对变更麻醉方案的病例进行定期回顾、总结、分析。 2. 主管部门履行监管职责，有定期监管检查、分析、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 对措施落实情况进行追踪评价，有持续改进。
【释义参考】 **具有资质和授权的麻醉医师：** 具有麻醉医师资格并得到授权。 **变更麻醉方法：**应包括由于麻醉效果欠佳，经采取补救措施或辅助用药后，仍不能满足手术需要者(患者主动要求更麻醉方法或因手术方式改变而更改麻醉方法不包括在内)。	
4．7．3 患者麻醉前的知情同意，包括治疗风险、优点及其他可能的选择。	
4．7．3．1 履行麻醉知情同意。	【C】 1. 有麻醉前由麻醉医师向患者、近亲属或授权委托人进行知情同意的相关制度。 2. 向患者、近亲属或授权委托人说明所选的麻醉方案及术后镇痛风险、益处和其他可供选择的方案。 3. 签署麻醉知情同意书并存放在病历中。
	【B】符合“C”，并 针对不同患者，采取通俗易懂的方式，确保知情同意的效果。
	【A】符合“B”，并 1. 患者对知情同意内容充分理解。 2. 知情同意书内容完整性 100%。
4．7．4 执行手术安全核查，实施麻醉操作的全过程必须记录于病历/麻醉单中。	
4．7．4．1 执行手术安全核查，麻醉的全过程在病历/麻醉单上得到充分体现。	【C】 1. 按照规定，执行手术安全核查。 2. 按规定内容书写麻醉单。 3. 麻醉的全过程在病历/麻醉单上得到充分体现。
	【B】符合“C”，并 1. 科室有专门质控人员负责定期检查、反馈。 2. 主管部门有检查、反馈、总结，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 1. 麻醉师参加手术安全核查并签字到 100%。 2. 麻醉单及相关记录真实、准确、完整，符合规范，合格率 100%。
【释义参考】 **麻醉单及相关记录内容和规范：**参见《中华人民共和国卫生行业标准：麻醉记录单》人民卫生出版社出版，2011-07-01 发布，2011-12-01 实施。	

4．7．4．2 有麻醉过程中的意外与并发症处理规范。	【C】 1．有麻醉过程中的意外与并发症处理规范与流程。 （1）有及时报告的流程。 （2）处理过程应该得到上级医师的指导。 （3）处理过程记录于病历/麻醉单中。 2．麻醉医师对规范和流程的知晓率 100%。 3．各项麻醉意外与并发症的预防措施落实到位。
	【B】符合“C”，并 主管部门有检查、反馈、总结，有改进措施。对麻醉意外和并发症专题讨论，定期自查、分析、整改。
	【A】符合“B”，并。 有效预防麻醉意外与并发症，持续改进有成效。
【释义参考】 **麻醉意外：**因麻醉造成患者死亡或严重阻滞损伤和致残。 **麻醉并发症：**麻醉引起的、不希望发生的组织损伤或病态反应。	
4．7．4．3 有麻醉效果评定。	【C】 有麻醉效果评定的规范与流程。
	【B】符合“C”，并 科室能定期对麻醉效果资料进行分析、评价、总结，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 麻醉效果优良率高。
【释义参考】 **麻醉效果评定内容应包括：**阻滞完善情况，肌松情况，麻醉有创操作有无明显损伤，麻醉深度适宜，苏醒期有无呛咳或呼吸欠佳，是否存在呼吸抑制等。	
4．7．5 有麻醉后复苏室，管理措施到位，实施规范的全程监测，记录麻醉后患者的恢复状态，防范麻醉并发症的措施到位。	
4．7．5．1 麻醉后复苏室合理配置，管理措施到位。（★）	【C】 1．麻醉后复苏室床位与手术台比不低于 1:3。 2．麻醉复苏室配备医护人员满足临床需要，至少有一位能独立实施麻醉的麻醉医师。 3．复苏室每床配备吸氧设备，包括无创血压和血氧饱和度在内的监护设备，复苏室配备足够的呼吸机、抢救用药及必需设备等，满足需求。
	【B】符合“C”，并 1．对麻醉复苏室的医护人员进行定期培训与考核。 2．对设施设备进行定期维护。

	【A】符合“B”，并 配置符合规定要求，管理措施到位。

【释义参考】

麻醉后复苏室: 三级医院必须建立麻醉复苏室，也称麻醉后监护病房(Post-Anesthetic Care Cnit,PACU)是对手术结束后的病人进行短时间严密观察和监护的场所，主要接收全麻后尚未清醒或呼吸通气功能恢复不全、循环功能不稳定的病人，是保证病人麻醉后安全、提高医疗质量的关键环节。

参照《山东省医疗机构麻醉科基本标准(试行)》鲁卫医字[2007]62号]

4．7．5．2 有麻醉复苏室患者转入、转出标准与流程。（★）	【C】 1．有麻醉复苏室患者转入、转出标准与流程。 2．患者在复苏室内的监护结果和处理均有记录。 3．转出的患者有评价标准（全身麻醉患者 Steward 评分），评价结果记录在病历中。 4．有患者转入、转出麻醉复苏室交接流程与内容规定。 5．准确记录患者进、出麻醉术后复苏室的时间。
	【B】符合“C”，并 1．科室定期自查、分析、整改。 2．主管部门进行检查、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 患者的监护和处理记录真实、准确、完整，病历记录完整率 100%。

【释义参考】

1．标准及流程参见《1临床技术操作指南：麻醉学分册》及《临床诊疗指南:麻醉学分册》中华医学会著，人民卫生出版社出版。

附：麻醉后恢复室的工作规范:

1、全麻病人，硬膜外平面在TS以上以及病情不稳定的病人，均需送麻醉恢复室观察治疗。

2、出室标准

(1) 中枢神经系统标准。术前神志正常者意识恢复，神志清楚有指定性动作；定向能力恢复，能辨认时间和地点，肌张力恢复，平卧抬头能持续5s以上。

(2) 呼吸系统标准。能自行保持呼吸道通畅，吞咽及咳嗽反射恢复;通气功能正常，呼吸频率为12-30次/min, PaC02在正常范围或达术前水平，吸入空气条件下Pa02高于70mmHg，或Pa02高于95%。

(3) 循环系统标准。心率、血压不超过术前值的士20%并稳定30min以上；心律正常，ECG无ST-T改变或恢复到术前水平。

(4) 椎管内麻醉后，感觉及运动神经阻滞已有恢复，交感神经阻滞已恢复;循环功能稳定，不须用升压药。

(5) 术后用麻醉性镇痛药或镇静药后，观察30min无异常反应。

(6) 无急性麻醉或手术并发症，如气胸、活动性出血等。

[参照中华医学会《临床技术操作规范麻醉学分册》，人民军医出版社]

2.Steward 苏醒评分

清醒程度	评分
完全苏醒	2
对刺激有反应	1
对刺激无反应	0
呼吸道通畅程度	
可按医师吩咐咳嗽	2
不用支持可以维持呼吸道通畅	1
呼吸道需要予以支持	0
肢体活动度	
肢体能作有意识的活动	2
肢体无意识活动	1
肢体无活动	0

注：.Steward 苏醒评分≥4 分才可以离开手术室

4．7．6　建立术后、慢性疼痛、癌痛患者的镇痛治疗管理的规范与流程，能有效地执行。

4．7．6．1 建立术后、慢性疼痛、癌痛患者的镇痛治疗管理的规范与流程，能有效地执行。	【C】 1．有术后、慢性疼痛、癌痛患者的镇痛治疗规范。 2．对参与疼痛治疗的相关医护人员进行定期培训与考核。 3．麻醉医师掌握操作规范与流程，并能在镇痛治疗中认真执行，镇痛治疗效果正确评价，有记录。 4．相关器材与药品使用合理。
	【B】符合“C”，并 1．科室定期自查、分析、整改。 2．主管部门进行检查、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。

4．7．7　建立麻醉科与手术科室和输血科的有效沟通，积极开展自体输血，严格掌握术中输血适应证，合理、安全输血。

4．7．7．1 建立麻醉科与手术科室和输血科的有效沟通，严格掌握术中输血适应症，合理、安全输血。	【C】 1．有手术中用血的相关制度与流程，手术用血有严格的指征。 2．有麻醉科与输血科沟通的流程。 3．积极开展自体输血。 4．有手术用血前评估和用血疗效评估。 5．相关人员知晓术中用血的制度与流程，并严格执行。

	【B】符合“C”，并 1. 麻醉科与手术科室和输血科等人员能有效沟通，保障术中输血及时、合理、安全。 2. 科室定期对术中用血进行总结、分析、整改。 3. 主管部门进行检查、反馈，对存在的问题，及时整改。
	【A】符合“B”，并 符合条件的自体输血率不断提高，术中合理用血率达≥95%。
【释义参考】 **术中输血的相关制度与流程及输血指征：**参见中华医学会麻醉分会围手术期输血快捷指南 **自体输血：**当病人需要输血时，输入病人自己预先存储的血液或失血回收的血液。包括回收式自体输血、稀释式自体输血和保存式自体输血。 **积极开展自体输血：**对于符合条件的手术患者，经治医师要动员患者进行自体输血，双方签订《自身输血治疗知情同意书》。择期手术患者的术前自身贮血由输血科（血库）负责采血和贮血，经治医师负责输血过程的医疗监护。符合条件的术中患者由麻醉科医师负责实施自身输血医疗技术，包括急性等容性血液稀释、术野自身血回输及术中控制性低血压等。三级医院自身输血率(与手术科用细胞成分血量相比≥25%，二级医院自身输血率≥10% [《山东省医院临床输血管理规程(试行)》鲁卫医字[2011]127号]	
4．7．8　科主任、护士长与具备资质的人员组成的质量与安全管理团队，能用麻醉工作质量和安全管理制度、规章、岗位职责、各类麻醉技术操作规程、质量与安全指标来确保患者麻醉安全，定期评价服务质量，促进持续改进。	
4．7．8．1 由科主任、护士长与具备资质的人员组成质量与安全管理小组，开展质量与安全管理。	【C】 1. 由科主任、护士长与具备资质的人员组成质量与安全管理小组，负责科室质量与安全管理。 2. 有完善的规章制度、岗位职责、诊疗规范、操作常规。 3. 有质量与安全管理小组工作职责、工作计划和工作记录。
	【B】符合“C”，并 1. 质量与安全管理小组履行职责，定期对制度进行自查、评估、分析，有整改措施。 （1）术后随访制度。 （2）麻醉不良事件无责上报制度。 （3）手术安全核查与手术风险评估制度。 （4）麻醉药品管理制度。 2. 主管部门履行监管职责，定期进行评价、分析、反馈。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
4．7．8．2 开展质量与安全管理培训。	【C】 1. 依据医院质量与安全管理计划，制定本科室质量与安全培训计划并实施。 2. 相关人员知晓培训内容，掌握并执行核心制度、岗位职责、诊疗规范、技术操作常规并严格遵循。

	【B】符合“C”，并 1. 对质量与安全管理制度、诊疗规范、操作常规等进行检查落实。 2. 对质量与安全管理的培训重点内容进行考核。
	【A】符合“B”，并 培训覆盖率高，培训效果明显。
4. 7. 8. 3 定期开展麻醉质量评价。	【C】 1. 定期开展麻醉质量评价。 2. 运用适宜的评价方式与工具。 3. 将麻醉并发症的预防措施与控制指标作为科室质量与安全管理与评价的重点内容。 4. 定期评价“手术安全核查与手术风险评估制度”的执行情况。
	【B】符合“C”，并 根据评价结果，进行分析、总结，针对存在的问题采取改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效，质量有提高。

【释义参考】

定期指至少每季度一次。(中华医学会麻醉分会临床诊疗指南麻醉分册，人民卫生出版社)

麻醉质量评价参见中华医学会编著，《临床诊疗指南麻醉分册》人民卫生出版社

附：麻醉质量评价

麻醉质量评价的目的是不断总结经验，提高麻醉质量。

1、科室建立麻醉质量质控小组。

2、评价麻醉成功率、术前访视和术后随访率、会诊率、麻醉并发症发生率、麻醉差错发生率、麻醉意外及事故发生率、麻醉记录书写合格率、抢救危重病人数及成功率。

3、一般每季度总结一次，登记在质量控制记录本内，并在全科总结讨论一次，提出相应措施。

4. 7. 8. 4 建立麻醉质量管理数据库。	【C】 1. 建立麻醉质量数据库。 2. 麻醉质量与安全相关的数据。 （1）麻醉工作量：各种麻醉例数。心肺复苏例数、麻醉复苏室例数等。 （2）严重麻醉并发症：麻醉意外死亡、误咽、误吸引发梗阻、出麻醉复苏室全身麻醉患者 Steward 评分≥4 分的例数等。 （3）各类术后患者自控镇痛（PCA）。
	【B】符合“C”，并 1. 定期分析指标的数据变化趋势和原因，有年度麻醉质量安全报告。 2. 根据分析结果，及时制定提高麻醉质量的各项措施。
	【A】符合“B”，并 通过运用监控指标分析，有效落实各项针对性的改进措施，麻醉质量与安全水平提高。

【释义参考】

麻醉质量数据库： 麻醉数据库收集的内容包括:麻醉总量、全麻数量、区域麻醉量、围术期死亡、急症手术、择期手术、ASA 评级分类、术后疼痛治疗及麻醉复苏室入住人数等的数量统计。每月进行，年终总结。

患者自控镇痛（PCA)病人自控镇痛术： (patient controlled analgesia)，PCA)是一种新的镇痛给药方法，它是通过一种特殊的注射泵，允许病人自行给药的一种急性疼痛治疗方式。通过病人自控镇痛可分别进行静脉、硬膜外、皮下或神经鞘给药镇痛。如今 PCA 已成为术后镇痛的主要方法之一。

八、急诊管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．8．1　合理配置急诊资源，人力配备经过专业培训、胜任急诊工作的医务人员，配置急救设备和药品。符合《急诊科建设与管理指南（试行）》的基本要求。	
4．8．1．1 急诊科布局、设备设施符合《急诊科建设与管理指南（试行）》的要求。	【C】 1．急诊科布局、设备设施符合《急诊科建设与管理指南（试行）》和《医院感染管理办法》的相关要求。 2．主管职能部门熟悉急诊科建设基本要求。
	【B】符合“C”，并 急诊科有单独的区域，辅助检查、药房等区域距离急诊科的半径较短，提高急诊服务效率。
	【A】符合“B”，并 医院认真贯彻与执行《急诊科建设与管理指南（试行）》的基本要求并不断改进。
4．8．1．2 急诊科应当配备足够数量，受过专门训练，掌握急诊医学的基本理论、基础知识和基本操作技能，具备独立工作能力的医护人员。	【C】 1．急诊科固定的急诊医师不少于在岗医师的 75%，医师梯队结构合理。 2．急诊科主任由具备副主任医师及以上专业技术职务任职资格的医师担任。 3．急诊科固定的急诊护理人员不少于在岗护理人员的 75%，护理人员梯队结构合理。 4．急诊科护士长由具备主管护师及以上任职资格和 5 年以上急诊临床护理工作经验的护理人员担任。 5．急诊监护室由专职医师与护理人员负责，单独排班、值班。 6．急诊病房由专职医师与护理人员负责，单独排班、值班。 7．主管的职能部门人员熟悉急诊科人员配备要求。
	【B】符合“C”，并 1．急诊医师以主治以上职称为主体（在岗≥70%）。 2．急诊护理人员以护师以上职称为主体（在岗≥70%）。 3．急诊手术室由专职护理人员、或由病房手术室统一管理。
	【A】符合“B”，并 医院对急诊人力资源配置有规划、有落实措施，急诊人力资源配置满足实际工作需要。

【释义参考】

急诊科固定的急诊医师：是指执业医师注册专业为急诊医学的急诊科定科医师。

[参照《急诊科建设与管理指南(试行)》附件卫医政发（2009）50号]

<table>
<tr><td rowspan="3">4．8．1．3
急诊医务人员经过专业培训，能够胜任急诊工作，考核达到“急诊医师、护理人员技术和技能要求”。</td><td>【C】
1．急诊医护人员全部经过急诊专业培训，能够胜任急诊工作，考核达到“急诊医师、护理人员技术和技能要求”，有考核记录。
2．急诊监护室固定医师与护理人员均经ＩＣＵ专业培训，技能考核合格。
3．有年度的培训计划并组织落实。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．急诊科、重症监护室医护人员的技能评价与再培训间隔时间原则上不超过2年，有记录。
2．对轮转的医师和护理人员有上岗前质量与安全工作培训与教育的记录。
3．无毕业三年以下医护人员独立执业。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
主管部门对急诊科及监护室医护人员培训有规划、有措施、有监管，不断提高急诊人员诊疗水平。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．8．1．4
急诊抢救工作由主治医师以上(含主治医师)主持与负责,急诊服务及时、安全、便捷、有效，提高急诊分诊能力。</td><td>【C】
1．有统一规范的急诊（含抢救）服务流程。
2．有明确的各部门、各科室职责分工与服务时限要求。
3．急诊抢救工作由主治医师及以上人员主持与负责。
4．连贯不间断的急诊服务，至少做到:
（1）医院凡已经设置的临床内科、外科专业科室（包括介入专业）均能提供“24 小时×7 天”连贯不间断的急诊服务。
（2）药学、医学影像（普通放射、ＣＴ、ＭＲＩ、超声等）、临床检验、输血等部门能提供“24 小时×7 天”连贯不间断的急诊服务。
5．医疗器械部门及保障部门能提供“24 小时×7 天”连贯不间断的抢救设备、后勤保障支持服务。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
妇产科、儿科、眼科、耳鼻喉科和口腔专业等医师承担本专业急诊工作。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
主管部门对急诊抢救工作有监督评价，对存在问题有持续改进措施并得到落实。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．8．2　落实首诊负责制，与挂钩合作的基层医疗机构建立急诊、急救转接服务制度。</td></tr>
</table>

4．8．2．1 落实首诊负责制，与挂钩合作的基层医疗机构建立急诊、急救转接服务制度。	【C】 1．有首诊负责制度，医务人员能熟知并执行。 2．急诊患者、留观患者、抢救患者均有完整的符合规范的急诊病历，记录急诊救治的全过程。 3．有急诊病历质量评价的记录，评价结果纳入医师、护理人员个人的技能评价。 4．有急诊与挂钩合作基层医疗机构建立的急诊转接服务机制。 5．转送急危重症患者均有完善的病情与资料交接，保障患者得到连贯抢救。
	【B】符合“C”，并 有完整的登记资料，能够对患者的来源、去向以及急救全过程进行追溯，开展质量评价。
	【A】符合“B”，并 1．有急诊信息网络支持系统，实现急诊与院前急救、急诊与院内各相关科室、急诊与卫生行政部门的信息对接。 2．急诊科能够事先获取转诊患者信息，提高抢救效率。
4．8．2．2 医院管理部门对急诊实施管理与协调。	【C】 1．重大突发事件医疗抢救由院级领导负责指挥协调。 2．有关职能部门职责明确，负责协调急诊科日常管理。 3．有紧急情况下各科室、部门的协调与协作流程。 4．相关管理人员知晓本部门、本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．有重大突发事件医疗抢救记录。 2．有重大突发事件医疗抢救演练。
	【A】符合“B”，并 主管部门对急诊抢救工作有监管，定期评价医院急诊体系对院内外紧急事件的反应能力，对存在问题有持续改进措施并得到落实。
4．8．3　加强急诊检诊、分诊，及时救治急危重症患者，有效分流非急危重症患者。	
4．8．3．1 加强急诊检诊、分诊，及时救治急危重症患者，有效分流非急危重症患者	【C】 有急诊检诊、分诊制度并落实。
	【B】符合“C”，并 1．检诊、分诊人员经过培训，熟悉急诊检诊、分诊业务。 2．检诊、分诊准确率不断提高，急危重症患者得到及时抢救。 3．非急危重症患者得到妥善处置，有去向登记。

	【A】符合“B”，并 主管部门对检诊分诊工作有监管评价，对存在问题有持续改进措施并得到落实。
4．8．3．2 有急诊留观患者管理制度与流程，控制留观时间原则上不超过 72 小时。	【C】 1．有急诊留观患者的管理制度与流程。 2．有对急诊留观时间原则上不超过 72 小时的要求。
	【B】符合“C”，并 对急诊留观时间超过 72 小时的患者有管理协调机制，及时妥善处置。
	【A】符合“B”，并 主管职能部门对急诊留观制度有监管评价，对存在问题有持续改进措施并得到落实，无超过 72 小时留观病人。
4．8．3．3 有急诊患者优先住院的制度与机制，保证急诊处置后需住院治疗的患者能够及时收入相应的病房。	【C】 1．有急诊抢救患者优先住院的制度与机制。 2．定期与不定期对急危重症患者的流向情况进行分析，有相关制度。 3.有措施保证急诊抢救患者经处置后需住院治疗的患者能够及时收入相应的病房。 4．职能部门管理人员知晓相关要求。
	【B】符合“C”，并 1．主管部门履行协调与监管责任，有收住科室无床位时的应急管理办法，有改进措施。 2．急诊住院病人滞留急诊观察比例下降。
	【A】符合“B”，并 急诊需住院病人均能及时通过绿色通道入住相关科室，无急诊住院病人滞留急诊留观。
4．8．4　实施急诊分区救治、建立住院和手术的“绿色通道”，建立创伤、急性心肌梗死、脑卒中、急性呼吸衰竭等重点病种的急诊服务流程与规范，需紧急抢救的危重患者可先抢救后付费，保障患者获得连贯医疗服务。	
4．8．4．1 实施急诊分区救治、有与医院功能任务相适应的急诊服务流程与规范，各科室职责明确。	【C】 1．有与医院功能任务相适应的急诊服务流程（急诊→医技检查→住院→手术/介入）与规范。 2．明确界定急诊科、临床科室、各医技科室与药房等科室职责与配合的流程。 3．实施急诊分区救治，有患者分诊体系，能够按照患者的主诉和生命体征进行分诊，分区救治。
	【B】符合“C”，并 主管职能部门履行监管责任，对存在问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 对需要紧急抢救的急危重症患者，可实行先抢救后付费。

4．8．4．2 对急性创伤、急性心肌梗死、急性心力衰竭、急性脑卒中、急性颅脑损伤、急性呼吸衰竭等重点病种的急诊服务流程与服务时限有明文规定，能落实到位。	【C】 1．医院对急性创伤、急性心肌梗死、急性心力衰竭、急性脑卒中、急性颅脑损伤、急性呼吸衰竭等重点病种的急诊服务流程与服务时限有明文规定，并且在技术、设施方面提供支持。 2．急诊服务体系中相关部门（包括急诊科、各专业科室、各医技检查科室、药剂科以及挂号与收费等）责任明确，各司其职，确保患者能够获得连贯、及时、有效的救治。 3．有培训与教育，措施落实到位。 4．主管部门管理人员知晓履职要求。 5．急诊服务流程体系相关责任部门人员知晓履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．用关键质量指标与服务时限来管理与协调各个相关科室的服务。 2．主管部门履行监管责任，对存在问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 重点病种患者，尤其是合并有多科疾病的患者得到连贯、及时、有效救治，无推诿现象。
4．8．4．3 有保证相关人员及时参加急诊抢救和会诊的相关制度。其他科室接到急诊科会诊申请后，应当在规定时间内进行急诊会诊。（★）	【C】 1．医院有急诊抢救和会诊的相关制度。 2．有明确的会诊时限规定。 3．相关科室与人员均能知晓与遵循。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管责任，对存在问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 有会诊实施记录，会诊人员具备相应资质，会诊时限符合规定，会诊记录完整，持续改进会诊质量。
4．8．5　开展急救技术操作规程的全员培训，实行合格上岗制度。	
4．8．5．1 仪器设备及药品配置符合《急诊科建设与管理指南（试行）》的基本标准。	【C】 1．仪器设备及药品配置符合《急诊科建设与管理指南（试行）》的基本标准。 2．保障急救用的仪器设备及药品满足急救需要。
	【B】符合“C”，并 1．急救设备有专人保养维护。 2．急救药品有专人管理。 3．主管部门履行监管责任，对存在问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 急救设备完好率 100%，处于应急备用状态，有应急调配机制。

4．8．5．2 医护人员能够熟练、正确使用各种抢救设备，掌握各种抢救技能，包括高级心肺复苏技能。	【C】 1．有各种抢救设备操作常规随设备存放，方便查询。 2．经培训后，医护人员能够熟练、正确使用急诊科内的各种抢救设备。 3．医护人员具备高级心肺复苏基础理论、基本知识和操作技能。 4．急诊医师具备独立抢救常见急危重症患者的能力，熟练掌握高级心肺复苏、气管插管、深静脉穿刺、动脉穿刺、电复律、呼吸机使用、血液净化和创伤急救等技能。 5．急诊护理人员除具备常用的护理技能外，还应具有配合医师完成上述操作的能力。
	【B】符合“C”，并: 1．有急诊医护人员技能培训与考核，技能评价与再培训相关制度并组织实施，对于培训不合格人员实行离岗培训。 2．主管部门履行监管责任，对存在问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 急诊人员的技能水平不断提高，急诊人员设备操作与技能考核 100%合格。
4．8．6　科主任、护士长与具备资质的质量控制人员能用质量与安全管理核心制度、岗位职责、诊疗规范与质量安全指标来加强急诊质量全程监控管理与定期评价，促进持续改进。	
4．8．6．1 由科主任、护士长与具备资质的质量控制人员组成质量与安全工作小组，并有开展工作的记录。	【C】 1．由科主任、护士长与质量控制小组负责医疗质量和安全管理，并有工作记录。 2．有各项规章制度、岗位职责和相关技术规范、操作规程，保证医疗服务质量。 3．急诊科所有员工熟悉并遵守规章制度，履行岗位职责。
	【B】符合“C”，并 对各项规章、制度、规范等管理文件定期研讨与修订，并有培训、试用、再完善的程序。
	【A】符合“B”，并 能运用管理工具开展质量管理工作，有完整的质量管理资料，体现持续改进。
4．8．6．2 医院对急诊有明确的质量与安全指标，医院与科室能定期评价，有能够显示持续改进效果的记录。	【C】 1．医院对急诊有明确的质量与安全指标。 2．科室能开展定期评价活动，解读评价结果，有持续改进效果的记录。 3．有相关工作统计指标: （1）接受急诊诊疗总例数与死亡例数。 （2）进入急诊抢救室总人数与死亡例数。 （3）急诊分诊与急诊就诊患者例数之比。 （4）急诊高危患者（符合住院指征的外伤性脑血肿、外伤性胸、腹腔内出血、开放性骨关节损伤、急性心肌梗死、急性脑梗死与脑出血等）在“绿色通道”停留时间。 （5）急诊高危患者收住院比例（%）。 （6）对急诊创伤患者实施“严重程度评估”。

	【B】符合“C”，并 1. 科室能定期统计与分析质量与安全指标，评价有记录。 2. 急诊创伤患者实施“严重程度评估”，结果有分析。 3. 主管部门履行监管责任，对急诊工作存在问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 1. 急诊高危患者（符合住院指征的外伤性脑血肿、外伤性腹腔内出血、开放性骨关节损伤、急性心肌梗死、急性脑梗死与脑出血）在“绿色通道”平均停留时间小于 60 分钟。 2. 经“严重程度评估”属严重创伤患者的比重逐年提高。 3. 本科/室/组能够开展全面质量管理活动，有定期的质量管理评价，持续改进急诊工作质量。

九、重症医学科管理与持续改进

评审标准	评审要点
4.9.1 重症医学科布局、设备设施、专业人员设置及医院感染控制符合《重症医学科建设与管理指南（试行）》的基本要求。（★）	
4.9.1.1 重症医学科布局、设备设施符合《重症医学科建设与管理指南（试行）》的基本要求。	【C】 1. 重症医学科布局合理，病房配置设备设施符合《重症医学科建设与管理指南（试行）》的基本设备要求。 2. 信息系统有检验、影像等医技检查信息的及时传递。
	【B】符合“C”，并 1. 重症医学科每床使用面积不少于 15 平方米，床间距大于 1 米，最少配备一个单间。 2. 有专人负责设备维护，设备、设施处于备用完好状态。 3. 信息系统有支持医疗质量管理和医院感染监控的功能。
	【A】符合“B”，并 重症医学科与手术室、输血科、影像科等紧密相关科室距离半径短，为患者诊疗提供及时支持。

【释义参考】

重症医学科：是对因各种原因导致一个人或多个器官与系统功能障碍危及生命或具有潜在高危因素的患者，及时提供系统的、高质量的医学监护和救治技术，是医院集中监护和救治重症患者的专业科室。重症医学科的主要业务范围为：急危重症患者的抢救和延续性生命支持；发生多器官功能障碍患者的治疗和器官功能支持；防治多脏器功能障碍综合征。

[2009 年 1 月卫生部颁发的《卫生部关于在<医疗机构诊疗科目名录>中增加“重症医学科”诊疗科目的通知》]

重症医学科布局合理：重症医学科每床使用面积不少于 15 平方米，床间距大于 1 米；每个病房最少配备一个单间病房、使用面积不少于 18 平方米，用于收治隔离病人。重症医学科位于方便患者转运、检查和治疗的区域，并宜接近手术室、医学影像学科、检验科和输血科(血库)等。重症医学科的整体布局应该使放置病床的医疗区域、医疗辅助用房区域、污物处理区域和医务人员生活辅助用房区域等有相对的独立性，

以减少彼此之间的干扰和控制医院感染。

[《重症医学科建设与管理指南(试行)》卫办医政发[2009] 23号]

病房配置设备设施:

重症医学科基本设备

一、每床配备完善的一的能设备带或功能架、提供电、氧气、压缩空气和负压吸引等功能支持。每张监护病床装配电源插座12个以上，氧气接口2个以上，压缩空气接口2个和负压吸引接口2个以上。医疗用电和生活照明用电线路分开，每个床位的电源应该是独立的反馈电路供应，重症医学科应有备用的不间断电力系统门于（UPS）和漏电保护装置；每个电路插座都应在于面板上有独立的电路短路器。

二、应配备适合的病床，配备防褥疮床垫。

三、每床配备床旁监护系统，进行心电、血压、脉搏血氧饱和度、有创压力监测等基本生命体征监护。为便于安全转运患者，每个重症加强治疗单元至少配备1台便携式监护仪。

四、三级综合医院的重症医学科原则是应该每床配备3台呼吸机，二级综合医院的重症医学科可根据实际需要配备适当数量的呼吸机。每床配备简易呼吸器(复苏呼吸气囊)。为便于安全转运患者，每个重症加强治疗单元至少应有1台便携式呼吸机。

五、每床均应配备输液泵和微量注射泵，其中微量注射泵原则一上每床4台以上。另配备一定数量的肠内营养输注泵。

六、其他必配设备：心电图机、血气分析仪、除颤仪、心肺复苏抢救装备车(车上备有喉镜、气管导管、各种管道接头、急救药品以及其他抢救用具等)、纤维支气管镜、升降温设备等。三级医院必须配置血液净化装置、血流动力学与氧代谢监测设备。

[《重症医学科建设与管理指南(试行)》卫办医政发〔2009〕23号、《重症医学科建设与管理指南(试行)》,《重症医学科建设与管理指南试行)》卫办医政发〔2009 ） 23号]

4．9．1．2 重症医学床位设置与人力资源配置符合《重症医学科建设与管理指南（试行）》的基本要求。	【C】 1．重症医学床位占医院总床位的比例 2%～5%。 2． 医师人数与床位数之比不低于 0.8∶1， 护士人数与床位数之比不低于 2.5～3∶1。 3．保持适宜的床位使用率，每天至少应保留 1 张空床以备应急使用。 4．医护人员经过专业培训，掌握重症医学的基本技能要求，具备独立工作能力。
	【B】符合“C”，并 1．重症医学床位占医院总床位的比例大于 5%且小于 8%。 2．科主任具有副高级专业技术职务任职资格。 3．护士长具有中级以上专业技术职务任职资格。
	【A】符合“B”，并 1．重症医学床位占医院总床位的比例达到 8%。 2．科主任具有主任医师资格。

【释义参考】

重症医学床位设置与人力资源配置:

重症医学科病床数量应符合医院功能任务和实际收治重症患者的需要，三级综合医院重症医学科床位数为医院病床总数的2%-8%，床位使用率75%为宜，全年床位使用率平均超过85%时，应该适度扩大规模:重症医学科每天至少应保留1张空床以备应急使用。

重症医学科必须配备足够数量、受过专门训练、掌握重症医学的基本理念、基础知识和基本操作技术，具备独立工作能力的医护人员。其中医师人数与床位数之比应为 8:1 以上，护士人数与床位数之比应为 3:1 以上；可以根据需要配备适当数量的医疗辅助人员，有条件的医院还可配备相关的设备技术与维修人员。

重症医学科至少应配备一名具有副高以上专业技术职务任职资格的医师担任主任，全面负责医疗护理工作和质量建设。

重症医学科的护士长应当具有中级以上专一业技术职务任职资格，在重症监护领域工作 3 年以上，具备一定管理能力。

[《重症医学科建设与管理指南(试行)》卫办医政发[2009]23 号]

4．9．2　有重症医学科工作制度、岗位职责和技术规范、操作规程。重症监护患者入住、出科符合指征，实行“危重程度评分”，定期评价收住患者的适宜性及临床诊疗质量，并能以此评价改进措施的有效性。

4．9．2．1 有重症医学科工作制度、岗位职责和技术规范、操作规程。重症监护患者入住、出科符合指征，实行“危重程度评分”。（★）	【C】 1．有重症医学科各项规章制度、岗位职责和相关技术规范、操作规程。 2．有重症医学科收住患者的范围、转入和转出标准及转出流程。 3．对入住重症医学科的患者实行疾病严重程度评估。 4．有抗菌药物使用与管理的相关规定。 5．有储备药品、一次性医用耗材管理和使用的规范与流程。 6．有对上述制度、职责、规范及标准、流程的培训。工作人员知晓相关岗位职责和履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．科室内有定期质量评价。 2．主管部门履行监管职责。
	【A】符合“B”，并 1．转入转出患者与标准的符合率≥90%。 2．抗菌药物合理使用率≥90%。 3．疾病严重程度评估率达 100%。

【释义参考】

危重程度评分:

1.对入住与出 ICU 病房的病人实施危重程度评分的目的是用于评价 ICU 治疗效能、护理质量、预测死亡风险的状况，指导合理利用 ICU 资源。

2.入住与出 ICU 病房的病人在接受监测和治疗前后最好进行危重程度评分。

3.常用危重程度评分方法甚多，可根据各 ICU 自身的性质与功能选用适宜的评分方法

3.1 APACHE Ⅱ评分(急性生理和慢性健康评分 II)系统

3.2 或 MODS 多脏器功能障碍评分

3.3 或 MODS 多器官功能失常综合症评分

3.4 或 ISS-RTS-TRISS 创伤损伤严重性评分

3.5 或 TISS-28 治疗干预评分

3.6 或 Glasgovw 昏迷评分(因中枢神经系统疾病而昏迷的病人)。

3.7 或根据自身 ICU 的性质与功能选用其它认为适宜的评分方法。

4.评分的途径可有“实时”评分及“回顾”评分，有条件的 ICU 可通过医院的“临床信息系统”实施”实时“动态的评分，无论采用何种评分系统都应严格遵循其规定的评分方法与程序，以确保科间、院际的评价信息比较可信度。

5.评分工作在医务处领导下实施，综合 ICU 与专科 ICU 都应进行，定期将评分结果，报告院长和医院 ICU 质量与安全管理委员会，用于医院 ICU 资源利用状况及对危重症治疗质量的持续改进，并可作为外部（第三方）评价医院医疗服务质量与安全的重要指标。

[《医院工作制度与人员岗位职责》原卫生部医管司 2010 年修订]

4．9．3　有分级查房制度与执行程序，医院对医师与护理人员实行资格、技术能力准入管理，达到“重症医学科医护人员基本技能要求”；严格执行核心制度，对重症疑难患者实施多学科联合查房制度；患者诊疗活动由主治医师及以上人员主持与负责。

4．9．3．1 医护人员实行资格、技术能力准入及授权管理。	【C】 1．有医护人员资格、技术能力准入及授权管理的相关制度与程序。 2．对医护人员进行重症医学专业理论和技能培训，考核合格后方可独立上岗。 3．护理员、保洁员经过相关知识培训考核后上岗。
	【B】符合“C”，并 对高风险技术操作实行授权、定期评估和再授权管理。
	【A】符合“B”，并 有定期考核与再培训、再授权管理，保证医护人员技术能力，呈持续提高状态。

【释义参考】

高风险技术操作实行授权、定期评估和再授权管理:

医师与护士为危重病人进行诊疗操作须承担极大的风险，为确保诊疗操作质量与病人安全，实行诊疗操络的资格许可授权制，减少诊疗操作的风险性。

1.诊疗操作资格的许可授权范围，应当包括所有进行本诊疗操作的医疗与护理人员。无操作权的个人，除非在有正当理由的紧急情况下，不得从事诊疗操作。

2.医院对操作危险性大、易于发生并发症的诊治操作项目应有明确的资格许可授权有规定，每项具体诊治操作项目都有操作常规，制定考评标准，全院各临床科室均应遵照执行。

3.由医疗、护理管理职能部门负责建立相应的资格许可授权体系。

3.1 由医疗、护理管理职能部门与相关专业人员组成考评组织。

3.2 提供需要资格许可授权的诊治操作项目的操作常规与考评标准，并实施培训与教育。

3.3 应当结合操作者的理论水平和实际操作技能，对其熟练掌握程度进行认定。

3.4 所有资格评价资料都应当是可信任的，是书面的、详细的，并能随时可查。

4.诊疗操作的资格许可授权实行动态管理，至少每二年复评一次，当出现下列情况，则应当取消或降低其进行操作的权力。

4.1 达不到操作许可授权所必需的资格认定新标准者。

4.2 经质量评价证明，其操作并发症的发生率超过操作标准规定的范围者。

4.3 在操作过程中明显或屡次违反操作规程者，并发症发生率增加者。

5.通常需由医师在危重病人诊疗活动中完成的，具有高危险性、高难度操作项目如下，但不限于。例如:

经皮动脉置管术、各种途径的中心静脉置管术、肺动脉置管术、经静脉临时起搏器安置术、心律转复、除颤术、气管内插管术、纤维支气管镜检查术、三腔管气囊填塞术。经皮气管造口术、环甲软骨切开置管术(Seldinger 法)、诊断性腹腔灌洗术、腹膜置管透析术、机械通气、持续动静脉血滤和透析、人工体外膜肺、人工心室辅助、主动脉内球囊反搏、人工肝、血浆置换等、以及卫生行政部门和医院规定需要授权的其它项目等。

[《医院工作制度与人员岗位职责》原卫生部医管司 2010 年修订]

多学科联合查房制度:

危重患者涉及到多学科医疗专业，他科专业情况比较明显，为了患者能够得到持续连贯医疗诊治，改进医疗服务和流程，提高诊治率，执行多科联合查房制度。

（一）科间查房。由经治医师提出，上级医师同意填写会诊查房申请单。非急诊会诊，将申请单送到被邀科室主任或邀请查房医师，会诊医师应在 24 小时内会诊查房，并完成会诊查房记录。急诊会诊查房，以电话邀请被邀请的医师，被邀医师应当在规定 10 分钟内参加查房，完成会诊查房记录。

（二）多科查房。由科主任向医务科提出，并提供病历摘要。医务科确定查房时间并安排相应的医学专家在规定的时间内查房，由业务院长或高年资最高技术职称的相应专业的专家汇总各专家查房后总结。查房工作一般由科主任主持，住院医师要做好会诊前 的准备，并详细介绍病史，做好查房记录。[《医院工作制度与人员岗位职责》原卫生部医管司 2010 年修订]

4．9．3．2 执行核心制度，建立多学科协作机制。	【C】 1．有落实核心制度的相关规定与措施。 2．患者诊疗活动由主治医师及以上人员主持与负责。
	【B】符合“C”，并 1．有多学科协作与支持机制。通过重症医学科与相关学科医师联合查房、病例讨论等形式，提供专科诊疗支持。 2．主管部门对多学科协作与支持有监管，有分析和持续改进措施。
	【A】符合“B”，并 有符合转出标准患者及时转到相应科室的相关规定和执行流程，无推诿现象。

【释义参考】

多学科协作机制:

(一) 凡遇疑难病例，或本专业范围以外的专科情况突出时，应及时申请多科会诊或转科。

(二) 科间会诊:由经治医师提出，上级医师同意填写会诊单。非急诊会诊，会诊医师应在 24 小时内完成，并完成会诊记录。急诊会诊，被邀请的人员，应当在规定时间内到位，及时完成会诊记录。

(三) 院内多科会诊:由科主任提出，商定会诊时间，通知有关科室人员参加。会诊一般由 ICU 主治医师主持，必要时科主任主持，需要时应请医院相关职能科室参加会诊。

(四) 院外会诊:本院诊治有困难的疑难病例可由相关科室负责人提出，经 ICU 科主任、医务处同意，并与有关单位联系，同时将病历摘要寄发有关单位，确定会诊时间。

(五) 远程医疗咨询会诊: 一般由高年资的副高职以上医师参加，接到远程医疗咨询通知的医师，应事先熟悉病例资料，按时间准时参加。会诊结束后认真填写咨询会诊意见。

(六) 科内、院内、院外的集体会诊: 经治医师要做好会诊前的准备，并详细介绍病史，做好会诊记录。ICU 应综合会诊意见，负责治疗方案的制定和会诊意见的采纳实施。

(七) ICU 对院内会诊应由具有 ICU 专业资格的主治医师以上人员进行会诊:应邀到外院会诊，应指派主任

<table>
<tr><td colspan="2">医师、副主任医师前往会诊。会诊医师是提供本专业知识技能协助，会诊意见是否被采纳决定权在对方科室或单位。
[《医院工作制度与人员岗位职责》原卫生部医管司 2010 年修订]</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．9．4 有医院感染管理相关规定，对呼吸机相关性肺炎、导管所致血行性感染、留置导尿管所致泌尿系感染有预防与监控方案、质量控制指标，并能切实执行。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．9．4．1
有医院感染管理相关规定，对呼吸机相关性肺炎、导管所致血行性感染、留置导尿管所致泌尿系感染有预防与监控方案、质量控制指标，并能切实执行。</td><td>【C】
1．医务人员及相关人员遵循手卫生规范，有相应的设备。
2．有消毒剂管理的相关规定，明确有效浓度范围、物品浸泡时间等。
3．有医疗废物管理相关规定及措施。
4．有预防呼吸机相关肺炎、导管相关性血行感染，留置导尿管相关性感染等相关制度及措施。
5．落实抗菌药物临床使用相关规定。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．科室有对抗菌药物使用情况、医院感染管理定期分析、评价及整改措施。
2．有主管部门履行监管责任，有分析、评价、反馈及整改措施。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
医院感染得到有效控制。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．9．5 科主任、护士长与具备资质的质量控制人员组成质量与安全管理团队，能用质量与安全管理核心制度、岗位职责、诊疗规范与质量安全指标保障患者的安全，评价质量，促进持续改进。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．9．5．1
由科主任、护士长与具备资质的人员组成的质量与安全管理小组，负责医疗质量和安全管理。</td><td>【C】
1．由科主任、护士长与具备资质的人员组成质量与安全管理小组负责本科室医疗质量和安全管理。
2．有质量与安全管理小组工作职责、工作计划和工作记录。
3．有适用的各项规章制度、岗位职责和相关技术规范、操作规程、诊疗规范。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．质量与安全管理小组履行职责，定期自查、评估、分析、整改。
2．主管部门履行监管职责，定期进行评价、分析和反馈。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
科室能运用质量管理工具进行质量与安全管理，有完整的质量管理资料，体现持续改进成效。</td></tr>
<tr><td>4．9．5．2
重症医学科有质量与安全管理相关预案、制度与质量与安全指标，医院与科室能定期评价，提出持续改进的具体措施。</td><td>【C】
1．有防范意外伤害事件的措施与处置突发事件应急预案。
2．落实医疗安全（不良）事件无责上报的制度。
3．有明确的质量与安全指标，包括：抗菌药物临床应用相关指标、非预期的 24/48 小时重返重症医学科率、呼吸机相关性肺炎（VAP）的发生率、中心静脉导管相关性血行性感染率、导尿管相关的泌尿系感染率、重症患者预期死亡率与实际死亡率、重症患者压疮发生率、各类导管管路滑脱与再插率、人工气道脱出例数等。</td></tr>
</table>

	【B】符合“C”，并 1. 有落实相关指标的具体措施，并根据相关指标的分析改进质量与安全管理。 2. 主管部门履行监管职责，定期进行评价、分析和反馈。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
【释义参考】 **重症医学科质量与安全指标:** 非预期的 24/48 小时重返重症医学科率 1.呼吸机相关肺炎（VAP）的预防率 2.呼吸机相关肺炎（VAP）的发病率 3.中心静脉置管相关血流感染发病率 4.留置导尿管相关泌尿系感染发病率 5.重症患者死亡率 6.重症患者压疮发生率 7.人工气道脱出例数 《三级综合医院评审标准实施细则(201 年版)》	

十、感染性疾病管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．10．1　执行《传染病防治法》及相关法律、法规、规章和规范。承担本单位和责任区域内的传染病预防工作，设立疾病预防控制专职部门及医院感染管理委员会，建立健全规章制度并组织实施，规范传染病处理措施。预防和控制传染病的传播和医源性感染。	
4．10．1．1 健全传染病防治与医院感染管理组织架构，完善管理制度并组织实施。	【C】 1．有健全的传染病防治与医院感染管理组织架构且职责明确。 （1）有传染病防治与医院感染管理职能部门。 （2）有感染性疾病科。 （3）有医院感染管理委员会。 （4）有传染病防治工作领导组织。 2．依据《传染病防治法》、《医院感染管理办法》及相关法律、法规、规章和规范，完善感染管理相关的制度、流程、岗位职责、诊疗规范等。 3．承担本单位和责任区域内的传染病预防与控制工作。 4．承担本单位医院感染管理工作。 5．开展相关制度、规范的培训。
	【B】符合“C”，并 传染病防治与医院感染管理部门管理人员和感染性疾病科人员知晓并遵守相关制度，履行岗位职责。
	【A】符合“B”，并 有职能部门间协调机制和协调流程，共同支持传染病防治与医院感染管理工作。

【释义参考】

相关法律、法规、规章和规范：主要包括《医疗废物管理条例》（2003 年）、《突发公共卫生事件应急条例》(2003 年)、《大滋病防治条例》（ 2006 年）、《二级以上综合医院感染性疾病科工作制度和工作人员职责》(卫办医发[2004]166 号)、《卫生部关于二级以上综合医院感染性疾病科建设通知》(卫医发〔2004 〕 292 号)、《三疗权构传染病预检分诊管理办法》(2005 年)、《传染病信息报告管理规范》(卫办疾控发[2006]92 号)、《医院感染管理办法》（ 2006 年)、《消毒管理办法》（ 2002 年)、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》(2003 年)、《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》（ 2003 年)、《医务人员艾滋病病毒职业暴露乍护工作指导原则(试行)》(卫医发〔2004 〕 108 号)、《卫生部办公厅关于加强艾滋病抗病毒治疗工作的通知》(卫办医发〔2005] 10 号)、《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005)，《全国艾滋病检测工作管理办法》(卫疾控发〔2006 〕 218 号)、《医疗卫生机构肺结核病人报告、转诊和追踪实施办法》(卫办疾控发[2006] 224 号)、《结核病预防控制工作规范》(卫疾控发[2007] 239 号)等。

4．10．2　感染性疾病科或传染病分诊点设置符合卫生行政部门规定，按照传染病防治有关规定和诊疗规范接诊和治疗传染病患者，不得推诿或者拒绝接诊传染病感染者或传染病患者。成立重点传染病防治和突发公共卫生事件救治专家组。

4．10．2．1 根据相关法规要求设置感染性疾病科，其建筑规范、医疗设备和设施，人员应符合国家有关规定。	【C】 1．根据相关法规要求设置感染性疾病科，其建筑规范、医疗设备和设施基本符合规范，人员完全符合规范。 （1）感染性疾病科门诊设置：独立挂号收费、呼吸道（发热）和肠道疾病患者各自的候诊区和诊室、隔离观察室、检验室、放射检查室、药房（药柜）、专用卫生间、处置室和抢救室等，配备必要的医疗、防护设备和设施。 （2）感染性疾病科的设置要相对独立，内部结构做到布局合理，分区清楚，便于患者就诊，并符合医院感染预防与控制要求。 （3）有感染性疾病患者就诊流程规定并公示。 （4）有完善的感染性疾病科各项规章制度与流程、岗位职责，并执行。 （5）感染性疾病科医师具有感染性疾病的诊断能力，具有临床微生物学、抗菌药物应用、传染病学、流行病学等专业知识，接受过内科学训练且具有丰富的临床经验。 2．对医护人员进行相关制度、规范的培训。
	【B】符合“C”，并 感染性疾病科建筑规范、设备设施完全符合相关规范。
	【A】符合“B”，并 感染性疾病科人员配置、梯队结构合理，满足工作需要，科主任具备副主任医师及以上任职资格，护士长具备主管护师及以上任职资格。

【释义参考】

相关法规：指《二级以上综合医院感染性疾病科工作制度和工作人员职责》(卫办医发[2004] 166 号)、《卫生部关于二级以上综合医院感染性疾病科建设通知》(卫医发[2004] 292 号)

4．10．2．2 对感染性疾病科工作人员进行岗前培训。	【C】 1．有感染性疾病科工作人员岗前培训计划，培训内容至少包括: （1）有关传染病防治的法律、法规、部门规章、工作制度。 （2）感染性疾病的流行病学、预防、诊断、治疗、职业暴露处理和防护等内容。 2．落实培训计划，考核合格后方可上岗，对不合格人员实行离岗再培训。
	【B】符合“C”，并 工作人员严格按照传染病防治有关规定和诊疗规范接诊和治疗传染病患者。
	【A】符合“B”，并 根据新颁布或修订的规章规范定期对工作人员进行再培训。
4．10．2．3 落实预检分诊制度，实行“首诊负责制”，及时报告疫情，规范接诊和治疗传染病患者，协助专业公共卫生机构及有关部门进行突发公共卫生事件和传染病疫情调查、采样与处理以及相关控制传播措施。	【C】 1．落实门、急诊预检分诊制度。 2．执行“首诊负责制”，按照传染病防治有关规定和诊疗规范，及时报告疫情，规范接诊和治疗传染病患者。 3．有重点传染病防治和突发公共卫生事件救治专家组。
	【B】符合“C”，并 1．协助疾病预防控制中心对疾病疫情调查、采样与处理的流程。 2．协助疾病预防控制中心及有关部门落实控制传染病传播措施。 3．主管部门履行监管职责。
	【A】符合“B”，并 1．传染病报告及时，感染性疾病管理规范，无因管理问题导致传染病播散。 2．感染性疾病救治专家组参与区域突发性公共卫生事件的救援，协助指导各类感染性疾病的救治。
【释义参考】 **参与区城突发性公共卫生事件的救援:** 按照卫生主管部门的要求参与辖区内外的公共卫生事件救援。	
4．10．3 根据标准预防的原则，采取标准防护措施，为医务人员提供符合国家标准的消毒与防护用品，并按照《医疗废物管理条例》处理废物。	
4．10．3．1 为医务人员提供符合国家标准的消毒与防护用品，根据标准预防的原则，采取标准防护措施。	【C】 1．有根据医务人员在工作时的危险性程度采取分级防护的规定，防护措施适宜。 2．医务人员使用的消毒与防护用品应当符合国家医用级标准，配置完整、充足，便于医务人员获取和使用。 3．凡接触血液、体液、分泌物、排泄物等物质以及被其污染的物品时应当戴手套。

	【B】符合“C”，并 1. 有职业暴露的应急预案，处置流程明确，并组织演练。 2. 有职业暴露的完整登记、处置、随访等资料，并根据案例或阶段分析改进职业防护工作。 3. 有主管部门履行监管职责，定期对落实情况监督检查。
	【A】符合“B”，并 1. 相关人员对职业防护和职业暴露处置知晓率 100%。 2. 对制度落实情况进行追踪与成效评价，有持续改进。
4. 10. 3. 2 按照《医疗废物管理条例》要求，规范处理医疗废物。	【C】 1. 按照《医疗废物管理条例》要求制定医院医疗废物（包括污水处理）管理制度与处理规范。 2. 各类医疗废物、污水处理符合相关规范。 3. 对相关人员进行培训，医疗废物、污水处理人员知晓相关规定并能严格遵照执行。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管，对落实情况进行监督检查。
	【A】符合“B”，并 医疗废物、污水处理符合规范，监测合格，资料完整，通过环保部门评估。
【释义参考】 **相关规范：** 《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》、《医疗机构水污染物排放标准》、《医疗废物分类目录》等。	
4. 10. 4 开展对传染病的监测和报告工作。有专门部门或人员负责传染病疫情报告工作，并按照规定进行网络直报。	
4. 10. 4. 1 有专门部门或专职人员负责传染病疫情报告与管理工作，突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告规范，实行网络直报。	【C】 1. 根据《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》、《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范（试行）》制定突发公共卫生事件和传染病疫情信息监测报告的制度与流程。 2. 按照国家相关规定，实行传染病网络直报。 3. 有专门部门及专职人员负责传染病疫情报告与管理工作。 4. 有传染病疫情报告、登记、核对以及奖惩等相关制度并组织培训，相关人员知晓有关规定。 5. 传染病报告责任落实到每一位医务人员。 6. 专职管理人员负责传染病报告卡的收集、汇总登记、核对以及监管等工作。
	【B】符合“C”，并 1. 落实传染病报告责任奖惩制度。 2. 传染病网络信息管理符合相关规定，明确疫情查询、使用权限，未经授权不得发布传染病信息。 3. 主管部门对突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告履行监管，对存在问题与缺陷及时整改。

	【A】符合“B”，并 传染病报告登记项目完整，传染病报告率 100%，传染病报告及时率 100%。
4．10．5 定期对医务人员进行传染病防治知识和技能以及有关传染病疫情监测信息报告工作的培训，做好院内及责任区域内的预防传染病的健康教育工作。	
4．10．5．1 定期对全体医务人员进行传染病防治知识和技能的培训与传染病处置演练。	【C】 1．有全员传染病防治知识和技能培训的计划。 2．定期开展传染病防治知识和技能培训，内容包括: （1）传染病防治的法律、法规、规章、技术操作规范。 （2）传染病流行动态、诊断、治疗、疫情报告、预防。 （3）传染病的处置规范与处置流程。 （4）职业暴露的预防和处理等。
	【B】符合“C”，并 根据传染病疫情，适时开展传染病处置演练，根据演练总结改进传染病管理，提高应急处置能力。
	【A】符合“B”，并 医务人员传染病防治知识与技能考核合格率 100%。 医务人员传染病处置流程知晓率 100%。
4．10．5．2 开展常见传染病预防知识的教育、咨询。	【C】 1．采用多种形式向公众开展常见传染病预防知识的教育和咨询。 2．针对艾滋病等重大传染病开展预防教育咨询。
	【B】符合“C”，并 1．有完整的教育、咨询资料。 2．有传染病预防知识教育、咨询效果评价。
	【A】符合“B”，并 有根据教育效果评价持续改进健康宣传和健康促进。

十一、中医管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．11．1 中医诊疗科室设置应当符合卫生部《综合医院中医临床科室基本标准》等法规的要求。	
4．11．1．1 中医科设置符合卫生部《综合医院中医临床科室基本标准》等法规基本要求。	【C】 1．中医科为医院的一级临床科室。 2．设立中医门诊。 3．中医师具备中医类别任职资格。 4．护士接受过中医药知识技能岗位培训。
	【B】符合“C”，并 1．门诊开设中医专业≥3 个。 2．科主任具有中医类别副主任医师任职资格，从事中医临床专业≥10 年。 3．护士长具有主管护师任职资格，从事中医临床护理 5 年以上，能够指导护理人员开展辨证施护和运用中医护理技术。

	【A】符合“B”，并 中医科设置独立病区，床位占医院床位数≥5%。
【释义参考】 **一级临床科室：** 有上级卫生行政部门核准的中医诊疗科目，中医科为独立设置的一级临床科室。 **中医护理技术包括：** 艾条灸、拔罐法、耳针法、刮痧法、湿敷法、穴位按摩法、涂药法、熏洗法等。	
4．11．2 建立中医诊疗规范，开展中医特色护理，提供具有中医特色的康复和健康指导等服务。	
4．11．2．1 有中医科的工作制度、岗位职责及体现中医特色的诊疗规范。	【C】 1．有中医科的工作制度、岗位职责及体现中医特色的诊疗规范，并落实。 2．根据中医特色，开展培训与教育活动。 3．相关人员知晓上述制度、本岗位职责及诊疗规范。
	【B】符合“C”，并 1．科室内定期自查、评估、分析、整改。 2．主管部门履行监管职责，定期评价、分析和反馈。
	【A】符合“B”，并 形成中医诊疗特色，质量持续改进有成效。
【释义参考】 **中医科的工作制度：** 在医院制度基础上，建立符合中医科室特色的各项工作制度，如中医科会诊制度、中医科三级查房制度等。	
4．11．2．2 充分发挥中医特色，建立并完善中医与西医临床科室的协作机制，为患者提供适宜的诊疗服务。	【C】 1．有中医与西医临床科室的会诊、转诊相关制度，并落实。 2．有体现中医特色的三级查房制度。
	【B】符合“C”，并 1．通过科间会诊，开展疑难危急重症的病情评估，制定适宜的诊疗方案。 2．通过科间协作，把中医药服务拓展到西医临床科室。
	【A】符合“B”，并 发挥中医特色，参与多学科综合门诊诊疗工作。
【释义参考】 **中医特色的三级查房制度：**查房内容中要体现出上级医师对病情辨证施治的内容。	
4．11．2．3 开展辨证施护，提供具有中医特色的优质护理服务。	【C】 1．有中医护理常规、操作规程，体现辨证施护和中医特色。 2．相关人员知晓本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 为患者提供具有中医特色的康复和健康指导等服务。
	【A】符合“B”，并 开展具有中医特色的优质护理服务。
4．11．3 医院根据医疗资源情况设置中药房与中药煎药室，应当符合卫生部《医院中药房基本标准》、《医疗机构中药煎药室管理规范》等法规的要求。	

4．11．3．1 根据医院规模和临床需要，设置规范的中药房与中药煎药室。	【C】 1．根据医院规模和临床需要，设置规范的中药房与中药煎药室。 2．有中药质量管理的相关制度，对采购、验收、贮存、调剂、煎煮等环节实行质量控制。 3．落实药物不良反应监测报告制度。 4．因医疗资源限制，中药房和煎药室实行外包服务的，应有服务质量保证，合同中应有质量保证与方便、快捷服务的条款。 5．相关人员知晓本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．主管部门履行监管职责，定期评价、分析和反馈。 2．主管部门依据合同对外包服务实行监管。
	【A】符合“B”，并 中药供应满足临床需要，患者对煎药满意度高。

【释义参考】

中药房:《医院中药房基本标准》(国中医药发[2009]4 号)。

中药煎药室:《医疗机构中药煎药室管理规.范》(国中医药发[2009] 3 号)。

【释义参考】

中药房的设置: 见《医院中药房基本标准》(国中医药发〔2009) 4 号)

部门设置:

(1) 中药房由药剂部门统一管理，可分中药饮片调剂组、中成药调剂组、库房采购组。

(2) 至少设有中药饮片库房、中药饮片调剂室、中成药库房、中成药调剂室、周转库、中药煎药室，有条件的医院可按照有关标准要求设置中药制剂室。

房屋:

(1) 中药房的面积应当与医院的规模和业务需求相适应。

(2) 中药饮片调剂室的面积三级医院不低于 100 平方米，二级医院不低于 80 平方米;中成药调剂室的面积三级医院不低于 60 平方米，二级医院不低于 40 平方米。

(3) 中药房应当远离各种污染源。中药饮片调剂室、中成药调剂室、中药煎药室应当宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶应当平整、洁净、无污染、易清洁，应当有有效的通风、除尘、防积水以及消防等设施。

4．11．4 科主任、护士长及具备资质的人员组成的质量管理小组，根据中医特色，应用质量管理工具开展质量管理与持续改进活动。

4．11．4．1 科主任、护士长及具备资质的人员组成的质量管理小组，根据中医特色，应用质量管理工具开展质量管理与持续改进活动。	【C】 1．有由科主任、护士长和具备资质的人员组成的质量管理小组负责科室质量 管理工作。 2．有中医医疗质量与安全控制指标、方案与评价考核制度。 3．相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。

	【B】符合“C”，并 有质量改进措施，应用质量管理工具开展质量管理与持续改进活动。
	【A】符合“B”，并 中医临床科室病床使用率≥85%，病房中医治疗率≥70%，甲级病案率≥90%。
【释义参考】 **中医医疗质量与安全控制指标:** 至少包括病床使用率、病房中医治疗率、甲级病案率等。	

十二、康复治疗管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．12．1 进行康复治疗必要性的评估，并给予规范指导。	
4．12．1．1 有康复诊疗指南/规范，康复医师对每位康复患者有明确诊断与功能评估，制订康复治疗计划。开展了临床早期康复介入服务。	【C】 1．制定以疾病、损伤的急性期临床康复为重点的康复指南/规范。 2．康复医师对每个康复患者有明确诊断与功能评估并制订康复治疗计划。 3．开展临床早期康复介入服务。 4．康复治疗计划由康复医师、治疗师、护士、病人及家属共同落实。
	【B】符合“C”，并 1．科室对康复计划落实情况有自查、评价，有改进措施。 2．主管部门进行检查、反馈，对存在的问题督促整改。
	【A】符合“B”，并 患者康复效果明显。
【释义参考】 **康复治疗必要性的评估:** 是对患者功能状态及潜在能力的判断，也是对患者各方面情况(运动、感觉、感知、言语、认知、心理、社会活动、职业)能力的收集、量化、分析，并与正常人的标准进行比较的全过程。 **功能评估:** 可根据人体的功能分为以下 6 项: ①对患者身体功能、心理等及其残存能力进行量化。 ②对患者身体功能、家庭状况、社会环境等材料进行收集，掌握患者的障碍内容。 ③分析患者身体的障碍程度与正常标准的差别。 ④为制订康复治疗方案及处方提供依据。 ⑤在康复治疗的各阶段、提供客观的疗效指标。 ⑥为未来残疾等级的判定及为回归社会的能力和时期提供依据。 【《临床诊疗指南》，(中华医学会主编，人民卫生出版社)】 **早期康复:** 是指病人在患病后，只要生命体征稳定、神志清楚、神经系统症状不再恶化，48小时后即可进行的功能康复。	

4．12．1．2 住院患者康复治疗。	【C】 1．有住院患者康复治疗的相关规定。 2．住院患者的康复治疗由康复医师会诊，根据患者的病情与主管医生共同商定治疗计划/方案。 3．康复治疗计划由相关人员落实。
	【B】符合“C”，并 1．选派康复医师和治疗师深入临床科室，与科室建立协作的工作模式，为须康复治疗的患者，提供早期、专业的康复医疗服务。 2．主管部门进行检查、反馈，对存在的问题督促整改。
	【A】符合“B”，并 患者康复计划落实，康复效果明显。

【释义参考】

有住院患者康复治疗的相关规定: 依据原卫生部《综合医院康复医学科建设和管理指南))(卫医政发[2011]31 号)、《综合医院康复医学科基本标准(试行)》(卫医政发[2011]47 号)制定符合医院实际情况的相关规定，应包括:

1、制定本院相应管理规定及技术规范、标准，并监督实施;

2、设康复医疗服务分级医疗、双向转诊管理专(兼)职人员;

3、对本医院康复科室建设的基本标准、基本设施和工作流程给予审查并提出意见;

4、研究、确定本医院康复医疗服务分级医疗、双向转诊管理工作规划，并对规划的实施进行行考核并评价;

5、对相关管理规章制度的落实情况进行检查和指导;

6、对医院康复医疗服务分级医疗、双向转诊管理进行监测、分析和反馈，针对问题提出控制措施并指导实施;

7、其他临床科室对病情稳定需要进行康复医学干预的应及时请康复医学科会诊，做好相关泛录及科室间的转诊工作;

8、完善工作流程，落实审核把关、转诊协调、信息管理、质量考核等相关工作环节，确保病人得到就近、及时、便捷、有效、连续的康复医疗服务。

康复治疗计划: 包括病情诊断、病史摘要和存在的主要功能障碍、康复的目标、治疗安排(治疗种类、治疗部位、治疗方法和所用设备、治疗剂量和参数、治疗持续时间、频度等)、注意事项等.分为早期、中期、晚期治疗计划。

4．12．2　向患者及其家属、授权委托人充分说明康复治疗计划/方案，鼓励患者主动参与康复治疗。

4．12．2．1 患者及家属、授权委托人知情同意，主动参与康复治疗。	【C】 1．康复医师、治疗师向患者及其家属、授权委托人说明康复治疗计划/方案，包括各种程序的内容与训练目的、方向性、期间、预后预测、禁忌等。 2．有预期目标对康复患者及家属进行确认的规定。 3．有对患者病情及所能承受能力确认规定与流程。 4．患者及家属、授权委托人了解康复治疗计划/方案、患者的预期目标，并参与康复治疗。 5．相关工作人员知晓康复治疗计划并落实措施。

	【B】符合“C”，并 1. 科室对落实情况自查、评估、分析、反馈、整改。 2. 主管部门进行检查、反馈，对存在的问题督促整改。
	【A】符合“B”，并 康复治疗记录真实、准确、完整，病历记录合格率 100%。
【释义参考】 **预后：** 预后是指预测疾病的可能病程和结局。它既包括判断疾病的特定后果(如康复、某种症状、体征和并发症等其它异常的出现或消失及死亡)。也包括提供时间线索，如预测某段时间内发生某种结局的可能性。由于预后是一种可能性，主要指病人群体而不是个人。	
4．12．3 功能康复的过程与训练的效果有记录，康复治疗训练的人员具备相应的资质。	
4．12．3．1 康复治疗训练人员具备相应的资质。	【C】 1. 有康复医学专业人员和康复医疗专业设备，由康复医学科归口统一管理的规定。 2. 有由具备资质的治疗师、护理人员及其他技术人员实施康复治疗和训练的规定并执行。 3. 对上述人员进行康复治疗训练知识与技能的培训与考核。 4. 开展康复治疗训练人员掌握相关的理论与技能。
	【B】符合“C”，并 1. 对转入专业康复机构、社区及家庭的患者提供转诊后康复训练指导，保障康复训练的连续性。 2. 科室对落实情况有自查、评价、分析、反馈、整改。 3. 主管部门进行检查、反馈，对存在的问题有整改。
	【A】符合“B”，并 康复治疗训练人员资质符合要求，康复训练质量有持续改进。
【释义参考】 **康复治疗训练人员具备相应的资质：** 从事康复治疗训练人员应取得全国执业技术资格考试(康复治疗专业)合格证或由省卫生厅颁发的《康复治疗技术培训合格证》。 **康复医疗专业设备：** 参照《综合医院康复医学科基本标准(试行)》(卫医政发〔2011 〕 47 号)。	
4．12．3．2 制定康复相关的医疗文书书写要求、质量控质标准、康复意外紧急处置预案。	【C】 1. 有康复相关的医疗文书书写要求和质控标准。 2. 有康复意外紧急处置预案与流程。 3. 对相关人员有上述内容培训与考核。 4. 相关人员均熟知上述内容，并能遵循。
	【B】符合“C”，并 1. 科室对落实情况自查、评估、分析、反馈、整改。 2. 主管部门进行检查、反馈，对存在的问题有整改。

	【A】符合“B”，并 康复相关的医疗文书书写符合要求，康复质量有持续改进。
【释义参考】 **康复意外紧急处置预案：**应重点制定癫痫、呼吸心跳骤停、体位性低血压、高血压危象、低血糖、理疗中烫伤等常见康复意外的紧急处置预案。	
4．12．3．3 对康复治疗训练过程有记载。	【C】 1．有康复治疗训练过程的记录规范、诊断标准与流程。 2．有综合应用作业疗法、物理治疗法、语言治疗法等规定与流程。 3．落实上述诊疗标准与规范，康复治疗情况在病历中记载。 4．有康复患者及家属满意度评价的制度与流程，并组织实施。 5．相关人员知晓上述规范和流程并落实到位。
	【B】符合“C”，并 1．科室对落实情况自查、评估、分析、反馈、整改。 2．主管部门进行检查、反馈，对存在的问题有整改。
	【A】符合“B”，并 1．对康复治疗训练过程记录真实、准确、完整，病历记录完整率 100%。 2．康复治疗训练质量持续改进有成效。
【释义参考】 **作业疗法：**如日常活动训练、职业劳动训练、工艺劳动(陶器工艺、纺织、泥塑等)、园艺劳动以及其他能促进生活自理及回归社会所必须的劳动训练。 **物理治疗法：**物理疗法是把研究和应用天然或人工物理因子作用与人体，并通过人体神经、体液、内分泌和免疫等生理调节机制，达到保健、预防、治疗和康复目的的方法。康复物理治疗常用电疗、光疗、水疗、热疗、生物反馈、牵引、针灸及按摩等。 **语言治疗法**：对失语、构音障碍、吶吃、听觉障碍的患者进行矫治，以改善语言沟通能力。	
4．12．4　评估康复治疗的效果。	
4．12．4．1 有定期的康复治疗与训练效果评定标准与程序。	【C】 1．有定期康复治疗与训练效果评定的标准与程序 （1）每一个患者都进行定期系统的效果评定。 （2）通过病例讨论进行康复训练效果的评价。 （3）其他科住院患者应由康复医师与临床医师共同进行评价，记录讨论内容。 （4）有无效中止康复训练的程序。 2．相关人员知晓效果评定的标准与程序并落实。
	【B】符合“C”，并 1．科室对落实情况自查、评估、分析、反馈、整改。 2．主管部门进行检查、反馈，对存在的问题有整改。

	【A】符合“B”，并 康复治疗与训练效果评价体现持续改进成效。

【释义参考】

定期的康复治疗与训练效果评定： 定期康复治疗与训练效果评定是为了评估康复治疗和训练效果以及预测预后、转归，制定、修改康复治疗训练计划，对康复治疗训练效果和结局做出客观的评价。评定内容主要包括患者的躯体、精神、言语和社会功能等。

无效终止康复的程序：

1、对患者按计划进行康复治疗，有下列明确记录:

①短期目标和长期目标

②训练计划

③治疗记录

2、对患者定期进行康复评定，是否完成短期目标和长期目标:

①进步且超过计划→更改目标和计划

②进步但低于计划→更改目标和计划

③维持不变超过“两个疗程”中止康复训练

④退步，中止康复训练

⑤患者主观不接康复受治疗→中止康复训练

3、患者已经受限或丧失的功能和能力恢复到最大限度，患者能重返家庭、回归社会，其生活尽可能接近正常，继续康复的效果不显著时，可考虑终止康复训练。

4、患者功能达到患者自身期望和要求时，可考虑中止康复训练。

《关于无效中止康复训练的程序》，中南大学湘雅二医院康复医学科)

4．12．4．2 对康复治疗训练效果、舒适程度、愿望与意见、并发症、预防二次残疾等有评价。	【C】 1．有患者的康复治疗训练效果、舒适程度、愿望与意见等项目评价。 2．有加强住院患者医疗安全管理的制度和措施。 3．有康复医学科诊疗活动评价指标。 4．有效落实预防并发症、预防二次残疾的具体措施。
	【B】符合“C”，并 科室按照评价指标定期对康复治疗训练效果、舒适程度、愿望与意见、并发症、预防二次残疾进行评价、分析、有整改。
	【A】符合“B”，并 康复治疗有效率≥90％、年技术差错率≤1％、病历和诊疗记录书写合格率≥90％、住院患者康复功能评定率≥98%、设备完好率≥90％、平均住院日≤30天。

【释义参考】 **康复治疗并发症：**跌倒;感觉障碍区烫伤;骨折错位;肌腹、韧带、关节、神经二次损伤;交叉感染等。 **预防**并发症、预防二次残疾的具体措施: 1.有患者康复并发症的风险评估标准。 2.有并发症、二次残疾的宣教记录及知情同意文件。 3.有并发症、二次残疾的预防及控制措施、处置预案。 4.有发生并发症、二次残疾的科室记录。
4．12．5　科主任、护士长与具备资质的人员组成的质量与安全管理团队，能用康复工作质量和安全管理制度、规章、岗位职责、各类康复技术操作规程、质量与安全指标来确保患者康复安全，定期评价服务质量，促进持续改进。

4．12．5．1 由科主任、护士长与具备资质的人员组成质量与安全管理小组，开展质量与安全管理。	【C】 1．由科主任、护士长与具备资质的人员组成质量与安全管理小组，负责科室质量与安全管理。 2．有完善的规章制度、岗位职责、诊疗规范、操作常规。 3．有质量与安全管理小组工作职责、工作计划和工作记录。 4．有康复医学科诊疗活动评价指标。
	【B】符合“C”，并 1．质量与安全管理小组履行职责，定期自查、评估、分析，有整改措施。 2．主管部门履行监管职责，定期进行评价、分析、反馈。
	【A】符合“B”，并 运用管理工具开展质量与安全管理，有完整的质量与安全管理资料，体现持续改进有成效。
4．12．5．2 开展质量与安全的教育与培训。	【C】 1．依据医院质量与安全管理计划，制定本科室质量与安全培训计划并实施。 2．相关人员知晓培训内容，掌握并执行核心制度、岗位职责、诊疗规范、技术操作常规并严格遵循。
	【B】符合“C”，并 1．对质量与安全管理制度、诊疗规范、操作常规等进行检查落实。 2．对质量与安全管理的培训重点内容进行考核。
	【A】符合“B”，并 培训完成率≥90%，对重点内容的考核合格率为 100%。

十三、疼痛治疗管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．13．1　实施疼痛治疗医院与医师需具备卫生行政部门规定的诊疗科目及医师资质；医院规定疼痛治疗服务的范围。	

4．13．1．1 实施疼痛治疗医院与医师需具备卫生行政部门规定的诊疗科目及医师资质，疼痛治疗服务范围有明确界定。	【C】 1．有卫生行政部门核准的疼痛科诊疗科目登记。 2．有疼痛科工作制度、岗位职责与诊疗范围、诊疗规范。 3．执业医师经过相关专业培训，具备相应资格，执业范围与执业资格范围相符。 4．有创操作实行资格授权制。
	【B】符合“C”，并 1．科主任具备副主任医师资格，且从事临床疼痛工作 5 年以上。 2．开展诊疗技术有循证依据，新技术经过审核批准。 3．主管部门履行监管职责，有分析、总结、反馈和整改措施。
	【A】符合“B”，并 相关学科有协调协作机制。
【释义参考】 **疼痛科诊疗科目：**在《医疗机构诊疗科目名录》中增加一级诊疗科目“疼痛科”，代码：27.“疼痛科”的主要业务范围为:慢性疼痛的诊断治疗。 **相应资格：**开展“疼痛科”诊疗科目诊疗服务的医疗机构应有具备麻醉科、骨科、神经内科、神经外科、风湿免疫科、肿瘤科或康复医学科等专业知识之一和临床疼痛诊疗工作经历及技能的执业医师。	
4．13．2　依据服务范围，建立疼痛评估、疗效评估与追踪随访等相关制度，规范开展诊疗活动。	
4．13．2．1 依据服务范围，建立疼痛评估、疗效评估与追踪随访等相关制度，规范开展诊疗活动。	【C】 1．依据服务范围，建立疼痛的评估、再评估制度与程序，对疼痛强度进行量化评估。 2．根据“WHO三阶梯止痛原则”及“药物止痛五条原则”，制定适宜的诊疗方案。 3．有疼痛疗效评估的规范与程序。对治疗效果进行追踪随访。
	【B】符合“C”，并 1．承担对全院医务人员进行疼痛治疗规范的相关培训与指导。 2．科室对诊疗规范落实情况有自查、分析和评价。
	【A】符合“B”，并 有完整的疼痛治疗病历档案与定期总结评价，提高诊疗质量。
【释义参考】 **疼痛评估：**疼痛的评估包括对疼痛全过程中不同因素相互作用的测量。 **疼痛强度：**疼痛严重程度，分为微痛、轻痛、甚痛、剧痛 **“WHO 三阶梯止痛原则”：**所谓癌痛治疗的三阶梯方法就是在对癌痛的性质和原因作出正确的评估后，根据病人疼痛的程度和原因适当地选择相应的镇痛剂，即对于轻度疼痛的患者应主要选用解热镇痛剂类的止痛剂；若为中度疼痛应选用弱阿片类药物;若为重度疼痛应选用强阿片类药物(表 1) ‘注意’ 镇痛剂的使用应由弱到强逐级增加。 **“药物上痛五条原则”**：1、口服给药：首选的给药途径，方便、经济，可避免有创给药方式带来的不适。2、按阶梯用药：即由弱到强逐渐增加。3、按时服药：目的是维持有效的血药浓度，而不是按需给药。4、	

个体化用药：不受剂量限制的阿片类给药，使患者疼痛缓解的剂量就是正确剂量。5、注意具体细节：对使用止痛药的患者注意监护，密切观察反应，使患者获得最佳疗效而发生的副作用最小。

疼痛疗效评估： 目前对给药后疗效的评价常用的方法有二：(1)主诉疼痛程度的变化，(2)划线法，即将疼痛分为 0 度--1 0 度(不痛、轻微疼痛到极度疼痛)，让病人在服药后自己划线以表示疼痛程度的变化。这种方法已在很多国家应用，不但可以明确表达病人疼痛的程度，而且可以反映给药后的动态变化。

疗效可根据以上记录分为：

完全缓解（CR）：治疗后完全无痛。

部分缓解（PR）：疼痛较给药前明显减轻，睡眠基本上不受干扰，能正常生活。

轻度缓解（MR）：疼痛较给药前减轻，但仍感明显疼痛，睡眠仍受干扰。

无效（NP）：与治疗前比较五减轻。

（《癌症三级止痛阶梯疗法指导原则》，1993 年 5 月 14 日原卫生部发）

4．13．3　依据服务的范围，为患者提供疼痛知识教育，履行知情同意手续。

4．13．3．1 依据服务的范围，为患者提供疼痛知识教育，履行知情同意手续。	【C】 1．对疼痛患者进行疼痛知识的宣教。 2．有疼痛诊疗知情同意规范。实施有创镇痛诊疗操作应履行书面知情同意。
	【B】符合“C”，并 根据患者疼痛评估，提供可选择的个体化诊疗方案，由具备资质的医师以患者易懂的语言与方式进行沟通，履行知情同意手续，并记录在病历中。
	【A】符合“B”，并 知情同意资料完整，疼痛知识教育好。

【释义参考】

疼痛知识的宣教： 癌痛治疗过程中，患者及家属的理解和配合至关重要，应当有针对性的开展止痛知识宣传教育。重点宣教以下内容：鼓励患者主动向医护人员描述疼痛的程度；止痛治疗是肿瘤综合治疗的重要部分，忍痛对患者有害无益；多数癌痛可通过药物治疗有效控制，患者应当在医师指导下进行止痛治疗，规律服药，不宜自行调整止痛药剂量和止痛方案；吗啡及其同类药物是癌痛治疗的常用药物，在癌痛治疗时应用吗啡类药物引起成瘾的现象极为罕见；止痛治疗时要密切观察疗效和药物的不良反应，随时与医务人员沟通，调整治疗目标及治疗措施；应当定期复诊或随访。【《卫生部办公厅关于印发<癌症疼痛诊疗规范（2011 版）>的通知》（办医政发[2011]161 号）】

个体化诊疗： 是基于以人为本、因人制宜的思想，充分注重人的个体差异性，进行个体医疗设计，采取优化的、针对性的治疗干预措施，使之更具有有效性和安全性。

4．13．4　有疼痛治疗常见并发症的预防规范与风险防范程序，有相关培训教育。

4．13．4．1 有疼痛治疗常见并发症的预防规范与风险防范程序，有相关培训教育。	【C】 1．有疼痛治疗风险防范与处置预案。包括：常见并发症的预防、药物不良反应的预防、高风险操作相关风险防范以及各类风险的处置预案。 2．有对相关员工进行疼痛治疗的培训教育。
	【B】符合“C”，并 1．相关人员熟悉各种并发症及风险防范的措施。 2．相关人员熟悉各类风险的处置流程和岗位职责。

	【A】符合“B”，并 定期对常见并发症的追踪分析，改进防范措施，降低医疗风险。
【释义参考】 **常见并发症：**接的神经损伤；张力性气胸；呼吸和循环抑制；硬膜外血肿；截瘫；感染等。(《疼痛诊疗学》，谭冠先主编 人民卫生出版社出版) **药物不良反应：非**甾体抗炎药(NSAIDs)的胃肠道副作用；局部麻醉药的神经损伤、中毒反应、过敏反应；糖皮质激素的神经损害、代谢紊乱和蛛网膜炎；抗生素的过敏反应、神经损害、器官损伤等。(《疼痛诊疗学》，谭冠先主编 人民卫生出版社出版)	
4．13．5 科主任、护士长与具备资质的质量控制人员组成的质量与安全管理团队，能用质量与安全管理制度、岗位职责、诊疗规范与质量安全指标，加强疼痛诊疗质量全程监控管理，定期评价质量，促进持续改进。	
4．13．5．1 有质量与安全管理小组或专人负责科室质量与安全管理工作。	【C】 1．有质量与安全管理小组或专人负责科室质量与安全管理工作。 2．有质量与安全管理相关制度与质量控制指标。
	【B】符合“C”，并 1．开展全程疼痛诊疗质量监控。 2．定期评价疼痛诊疗质量，有持续改进措施。
	【A】符合“B”，并 有完整的质量管理资料，体现持续改进成效。
【释义参考】 **有质量与安全管理相关制度与质量控制指标：**照《临床技术操作规范(疼痛学分册)》、《临床诊疗指南（疼痛学分册)》制定	

十四、精神科疾病的管理与持续改进（可选）

评审标准	评审要点
4．14．1 实施精神科疾病治疗的医院与医师需具备卫生行政部门规定的诊疗科目及医师资质；医院规定精神科治疗服务的范围。	
4．14．1．1 精神科设置获卫生行政部门批准，取得执业许可登记，服务范围明确。	【C】 1．精神科取得执业许可登记，服务范围明确。 2．执业医师具备相应执业资格，开展服务项目和诊疗技术符合相关规范。 3．服务项目收费经过物价部门批准。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管职责。
	【A】符合“B”，并 无超范围执业，无违规情况。

<table>
<tr><td colspan="2">4．14．2　依据服务的范围，建立入院评估、住院说明的流程，用临床路径指导精神科疾病的诊疗活动，规范疗效评估，规范医疗文件书写。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．14．2．1
建立患者入院评估、住院说明、诊疗规范疗效评估以及病历书写等相关制度，用临床路径指导诊疗活动。</td><td>【C】
1．有精神病患者入院评估、住院说明、诊疗规范、疗效评估和病历书写等相关制度、工作规范和流程。
2．有精神科急救医疗的相关制度与设备设施。
3．对员工进行相关培训，相关人员对制度与规范的知晓率 100%。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．有精神医学行为能力评估、住院说明、疗效评估等均在病历中规范、完整记录。
2．向患者的监护人或授权委托人充分说明并履行书面知情同意手续。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有适用的临床路径指导精神科疾病的诊疗活动。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．14．3　依据服务的范围，为患者提供适当的医疗保护措施，向近亲属或授权委托人提供医疗保护措施的知情同意和教育。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．14．3．1
依据服务的范围，为患者提供适当的医疗保护措施，向监护人或授权委托人提供医疗保护措施的知情同意和教育。</td><td>【C】
1．有医师根据患者病情评估结果，实施适宜的住院医疗保护措施的制度与流程。
2．有住院患者使用物理约束的制度与流程。
3．有住院患者使用隔离的制度与流程。
4．有向监护人就实施医疗保护措施可能导致意外情况履行书面知情同意的规定与流程。
5．执行上述制度与流程并在病历中完整记载。
6．向患者监护人或授权委托人提供相关教育。
7．有精神科急救医疗的流程和设施。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．针对医疗保护措施可能导致的并发症有预防措施。
2．科室有自查、评价、分析、反馈、整改。
3．有主管部门履行监管职责。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
记录完整、各项措施落实到位，有持续改进。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．14．4　为精神残障者其他躯体疾患提供多科联合诊疗服务，有常见并发症的预防规范与风险防范流程，有相关培训教育。</td></tr>
</table>

4．14．4．1 为精神残障者其他躯体疾患提供多科联合诊疗服务。	【C】 1．有为精神残障者其他躯体疾患提供多科联合诊疗服务的管理制度和流程。 2．相关科室为多科联合诊疗服务提供支持。 3．相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．多科联合诊疗服务实施情况在病历中记录。 2．有主管部门履行监管职责，对存在问题督促整改。
	【A】符合“B”，并 有多科联合诊疗疗效评价，根据评价情况持续改进诊疗工作。
4．14．4．2 有常见并发症的预防规范与风险防范流程，有相关培训教育。	【C】 1．有常见并发症的预防规范、风险防范预案与流程。 2．对精神科员工进行相关培训教育。 3．各项防范措施落实到位。
	【B】符合“C”，并 有主管部门履行监管职责，对存在问题督促整改。
	【A】符合“B”，并 制度得到严格执行，风险得到有效防范。
4．14．5　为精神残障者提供出院康复指导与随访。	
4．14．5．1 为精神残障者提供出院康复指导与随访。	【C】 1．有为精神残障者提供出院康复指导的制度。 2．在评估患者及家属认知能力的基础上，运用有效的沟通方式，使患者和家属掌握出院后康复治疗与护理事项。 3．有精神残障者出院后随访制度并落实。
	【B】符合“C”，并 主管部门履行监管职责，对存在问题督促整改。
	【A】符合“B”，并 1．患者及家属、授权委托人知晓并理解出院指导的内容。 2．运用随访中患者及家属、授权委托人反馈的信息分析，采取有效措施不断提高服务质量。
4．14．6　科主任、护士长与具备资质的质量控制人员组成的质量与安全管理团队，能用质量与安全管理制度、岗位职责、诊疗规范与质量安全指标，加强精神科疾病诊疗质量全程监控管理，定期评价质量，促进持续改进。	
4．14．6．1 有科室质量与安全管理小组负责科室医疗质量与安全管理。	【C】 1．由科主任、护士长和具备资质的人员组成的质量与安全管理小组，负责科室医疗质量与安全管理，人员构成合理，职责明确。 2．有医疗质量与安全管理制度、岗位职责、诊疗规范。 3．根据医院和科室目标，制定科室质量与安全管理小组工作计划并组织实施。 4．相关人员知晓相关制度和本岗位的履职要求。

	【B】符合“C”，并 对各项规章制度、岗位职责和诊疗规范定期修订并组织再培训。
	【A】符合“B”，并 科室质量与安全管理小组的工作计划得到有效落实，有完整的质量与安全管理资料。
4．14．6．2 运用质量与安全监控指标，加强诊疗质量全程监控管理。	【C】 1．有医疗质量与安全监控指标，至少包括: （1）住院患者使用物理约束的总小时数; （2）患者使用隔离的总小时数; （3）出院时患者仍二种及以上抗精神病药联合应用的比重; （4）住院患者发生压疮的例数; （5）坠床等意外伤害的例数。
	【B】符合“C”，并 科室定期对指标数据进行分析，开展评价活动，解读质量变化趋势，改进质量管理。
	【A】符合“B”，并 科室运用质量管理工具开展全面质量与安全管理，有持续改进的成效。

十五、药事和药物使用管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．15．1　医院药事管理工作和药学部门设置以及人员配备符合国家相关法律、法规及规章制度的要求;建立与完善医院药事管理组织。	
4．15．1．1 医院设立药事管理与药物治疗学委员会,健全药事管理体系。	【C】 1．按照《医疗机构药事管理规定》的相关要求，设立药事管理与药物治疗学委员会及若干相关的药事管理小组，职责明确，有相应工作制度，日常工作由药学部门负责。 2．根据本机构功能、任务、规模设置相应的药学部门。 3．药学部门负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理以及临床药学工作。 4．医务部门指定专人，负责与医疗机构药物治疗相关的行政事务管理工作。
	【B】符合“C”，并 1．药事管理与药物治疗学委员会人员组成符合规范，定期召开专题会议，研究药事管理工作，每年不少于 4 次，有完整的相关资料。 2．医务部门与药学部门职责明确，有协调机制。
	【A】符合“B”，并 有药事管理工作计划和年度工作总结，能够体现药事管理的持续改进。
【释义参考】 **药事与药物治疗学委员会职责:** (一)贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规、规章。审核制定本机构药事管理和药学工作规章	

<table>
<tr><td colspan="2">制度，并监督实施;
(二)制定本机，构药品处方集和华本川药供应目录;
(三)推动药物治疗相关临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的制定与实施，监测、评估本机构药物使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理用药;
(四)分析、评估用药风险和药品不良反应、药品损害事件，并提供咨沟与指导;
(五)建立药品遴选制度，审核本机构临床科室申请的新购入药品、调整药品品种或者供应企业和申报医院制剂等事宜;
(六)监督、指导麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及放射性药品的临床使用与规范化管理;
(七)对医务人员进行有关药事管理法律从规、规章制度和合理用药知识教育培训;向公众宣传安全用药知识。[《医疗机构药事管理规定》(卫医政发(2011) 11号)第九条〕
药事与药物治疗学委员会组成:二级以上医院应当设立要是管理与药物治疗学委员会;其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。
二级以上医院药事管理与药物治疗学委员会委员由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成。
成立医疗机构药事管理与药物治疗学组的医疗机构由药学、医务、护理医院感染、临床科室等部门负责人和具有药师、医师以上专业技术职务任职资格人员组成。
医疗机构负责人任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员，药学和医务部门负责人任药事管理与药物治疗学委员会(组)副主任委员、〔《医疗机构药一事管理规定》(卫医政发(2011) 11号)第七条]
若干相关的药事管理小组:各药事管理小组按其职责不同应能覆盖全院的药事管理工作。小组长应由合适的、便于开展工作的人员担任。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．15．1．2
有药事管理工作制度。</td><td>【C】
1．医院根据国家药事管理法律法规，建立相应的药事管理制度。
2．医院根据医院的药事管理要求，制定相应的工作制度、操作规程，并组织实施。
3．有药品遴选制度，遵循“一品两规”要求，制定本医院“药品处方集”和“基本用药供应目录”。
4．有抗菌药物、抗肿瘤药物、血液制剂、生物制剂及高危药品临床使用管理办法。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．有药事法律法规及相关制度的宣传、教育、培训。
2．医务人员熟悉药事管理法律法规及相关制度。
3．有保证上述制度落实的相关措施。
4．有临床用药具体评价方法，有改进措施和干预办法。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
1．优先使用国家基本药物符合相关规定。
2．抗菌药物等临床使用符合相关规定。</td></tr>
</table>

【释义参考】

药事管理法律、法规:

法津:《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第四十五号)

法规:《麻醉药品和精神药品管理条例》(中华人民共和国国务院令第 442 号)

规章(部门规范性文件):《抗菌药物临床应用指导原则》

《处方管理办法》(原卫生部令第 53 号)

《抗菌药物临床应用管理办法》(原卫生部令第 84 号)

《卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》(卫办医政发〔2009〕38 号)

《医院处方点评管理规范(试行)》

《医疗机构药事管理规定》(卫医政发〔201 门 11 号)

《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》(卫医发〔2005〕438 号)

抗菌药物临床使用相关规定

2011～2013 年度抗菌药物临床应用专项整治活动方案

- 门诊患者抗菌药物使用率 20%
- 住院患者抗菌药物使用率 60%
- 住院患者抗菌药物使用强度 40 (DDD)
- 清洁手术预防使用抗菌药物比例<30%
- 清洁手术预防用抗菌药物品种选择合理率 100%
- 清洁手术预防用抗菌药物时机选择合理率 100%
- 清洁手术预防用抗菌药物疗程选择合理率 100%
- 急诊患者抗菌药物处方比例不超过 40%
- 特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用
- 接受限制使用级抗菌药物治疗的住院患者抗菌药物使用前微生物检验样本送检率不低于 50%
- 接受特殊使用级抗菌药物治疗的住院患者抗菌药物使用前微生物送检率不低于 80%
- 特殊使用级抗菌药物的使用率、使用强度

使用国家基本药物符合相关规定: 三级综合医院配备基本药物品种数不低于基本药物品种总数的 70%(注:所选品种应为山东省基本药物集中招标采购挂网品种),基本药物销售额占全部药品总销售额的比例不低于 17%。[《关于做好二级以上医疗机构基本药物配备使用工作的通知》(山东省卫生厅山东省中医药管理局鲁卫药政发[2011]1 号)]

一品两规:医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。同一通用名称药品的品种,注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种,处方组成雷同的付防治 1-2 种。因特殊诊疗需要使用其他剂型和计量规格药品的情况除外。[《处方管理办法》(中华人民共和国卫生部令第 53 号)第十六条]

高危药品:目前我们国家没有法律、法规或政策统一规定类别或品种,医院科自行制定。一般参照美国 ISMP 公布的目录,进行管理。高危药品定义为:医疗机构内有小部分药品,若使用不当会对患者造成严重伤害或引起死亡,该类药物误用后极易引起伤亡,引起的用药差错不一定比其他药物多,但发生用药差错的后果却是致命的。因此医疗机构应将此类药品列为高危药品进行重点管理。医院等级评审标准中也强调对高危药品的管理。

1	静脉用肾上腺素激动剂〔如肾上腺素，苯肾上腺素和去甲肾上腺素)
2	静脉用肾上腺素拮抗剂（如普萘洛尔，美托洛尔和拉贝洛尔）
3	吸入或静脉全身麻醉药(如丙泊酚和氯胺酮.)
4	静脉用抗心率失常药（如利多卡因和胺碘酮）
5	抗血栓药物（抗疑药)，包括华法林，低分子肝素，注射用普通肝素，Xa 因子抑制荆（如戊聚糖).直接凝止酶抑制剂(如阿加曲班、来匹卢定，比伐卢定).;容栓药物(如阿特普酶、瑞替普酶、替奈普酶) 糖蛋白 IIb/11 抑制剂（如埃替非巴肽)
6	心脏停搏液
7	静脉用或口服化疗药物
8	高渗葡萄糖注射液(20%或以上)
9	腹膜和血液透析液
10	硬膜外或鞘内注射药物
11	口服降糖药物
12	静脉用改变心肌力药物（如地高辛和米力农）
13	脂质体药物（如两性霉素脂质体)
14	静脉用中度镇静药物(如咪达唑仑)
15	口服儿童用中度镇静药物(如水合氯醛)
16	静脉、透皮或口服吗啡类镇痛药物
17	神经肌肉阻断药(如唬拍酸胆碱、维库溴铵和罗库溴铵)
18	静脉用造影剂
19	肠外营养(TPN)

美国 ISMP2008 年公布的 13 种高危药品目录

1	colchicine injection 秋水仙碱注射剂
2	epoprostenol (Flolan),IV 注射用依前列醇
3	insulin, subcutancous and IV 胰岛素，皮下或静脉注射
4	maguesium sulfate injection 硫酸镁注射剂
5	mnethrexate,oral,non-oncologic use 甲氨蝶吟，口服。非肿瘤治疗用
6	opitum tincture 阿片酌
7	oxytocin,IV缩官素，静脉注射
8	nitroprusside sodium for injection 普钠注射液
9	potassium chloride for injection concentrate 浓氯化钾注射液
10	potassium phosphates injection 磷酸钾注射液
11	promethazineIV 异丙嗪注射液，静脉注射
12	Sodium chloride for injection,hypertonic(greater than 0.9% concentration)注射用浓氯化钠（浓度大于 0.9%）
13	Sterile water for injection, inhalation,and irrigation(excluding pour bottles)in containers of 100ml or more.100ml 以上的灭菌注射用水，供注射、吸入或冲洗用

<table>
<tr><td colspan="2">中国要学会医院药学专业委员会与 2012 年 3 月制定的《高危药品分级管理策略及推荐目录》是参考以上 19 类和 13 种制定的，分为 ABC 三级管理。
举例：一般医院会把浓电解质（10%氯化钾、10%氯化钠等）、胰岛素（静脉用）及细胞毒性药物（抗肿瘤药物）列入高危药品管理目录，北京和睦家医院通过 JCI 认证，高危药品只用 3 种（10%氯化钾、胰岛素和肝素）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．15．1．3
根据医院功能任务及规模，配备药学专业技术人员，岗位职责明确。</td><td>【C】
1．药学专业技术人员满足工作需要，按有关规定取得相应药学专业技术职务任职资格。
2．各级药学专业技术人员职责明确。
3．有药学专业技术人员培养、考核和管理相关规定。
4．各级药学人员熟悉并履行本岗位职责。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．人才梯队合理，具有高等医药院校临床药学专业或者药学专业全日制本科毕业以上学历的，应当不低于药学专业技术人员的 30%。
2．临床药师具有高等学校临床药学专业或药学专业本科以上学历，经过规范化培训，不少于 5 名。
3．药学专业技术人员参加毕业后规范化培训和继续医学教育，符合相关规定，作为考核、晋升、聘任的条件之一。
4．药学部门负责人应是学科带头人，具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
1．药学专业技术人员不少于本机构卫生专业技术人员的 8%。
2．落实人才梯队建设。具有副高级以上药学专业技术职务任职资格的，应当不低于 13%，教学医院应当不低于 15%。
3．能承担相关的临床药学教育和药物临床应用研究任务。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
药学专业技术任职资格：医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员，非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。（《药品管理法》）中华人民共和国主席令第 45 号第二十二条
医疗机构药学专业技术人员按照有关规定取得相应的药学专业技术职务任职资格。（《处方管理办法》第三十二条）
全日制高等、中等医学院校药学专业毕业学生，毕业后取得相应药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师等任职资格。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．15．2　加强药剂管理，规范采购、储存、调剂，有效控制药品质量，保障药品供应。</td></tr>
<tr><td>4．15．2．1
有药品采购供应管理制度与流程，有适宜的药品储备。</td><td>【C】
1．有药品采购供应管理制度与流程，有固定的供药渠道，由药学部门统一采购供应。
2．列入“药品处方集”和“基本用药目录”中的药品有适宜的储备，每年增减调整药品率≤5%。
3．医院配制、销售、使用的制剂经过批准。
4．“基本用药供应目录”品规数：500-800 床，西药应≤1000 个品种，中成药≤200 品种；800 床以上：西药≤1200 品种，中成药≤300 种品规（医院自制制剂除外）。</td></tr>
</table>

	【B】符合“C”，并 1. 定期检查总结药品采购供应制度的执行情况，每年至少两次，无违规采购。 2. 定期评估药品储备情况，85％以上药品库存周转率少于 10～15 日，定期评估，有分析报告和提出改进措施。
	【A】符合“B”，并 药品采购规范、储备适宜，无违规采购。
【释义参考】 **药品采购供应管理制度与流程:**《医疗机构药事管理规定》(卫医政发（2011）11 号）第 23-25 条: 第二十三条　医疗机构应当根据《国家基本药物目录》、《处方管理办法》、《国家处方集》、《药品采购供应质量管理规范》等制定本机构《药品处方集》和《基本用药供应目录》，编制药品采购计划，按规定购入药品。 第二十四条 医疗机构应当制定本机构药品采购工作流程；建立健全药品成本核算和账务管理制度；严格执行药品购入检查、验收制度；不得购入和使用不符合规定的药品。 第二十五条　医疗机构临床使用的药品应当由药学部门统一采购供应。经药事管理与药物治疗学委员会（组）审核同意，核医学科可以够用、调剂本专业所需的放射性药品。其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动，不得在临床使用非药学部门采购供应的药品。 **基本用药目录:** 医疗机构参照《国家基本药物目录（2012 年版）》及《山东省增补药物目录》根据本医疗机构医疗需求建立。	
4．15．2．2 建立药品质量监控体系，有效控制药品质量。	【C】 1. 有药品质量监督管理组织，由主管药师及以上人员担任负责人，职责明确。 2. 有药品质量管理相关制度和药品质量报告途径与流程。 3. 有药品验收相关制度与程序，保证每个环节药品的质量。
	【B】符合“C”，并 1. 有制度保证药品质量监控人员工作的独立性。 2. 定期对药库、调剂室药品质量进行抽检，合格率达 99．8％。 3. 每月对各临床科室备用药品的管理与使用进行一次检查。 4. 对药品质量抽查结果及科室备用药品管理检查情况进行分析、总结，落实整改措施。
	【A】符合“B”，并 1. 医院有药品质量监测网络（平台）。 2. 库房发出药品质量合格率 100%。
【释义参考】 **建立药品质量监督管理组织、制度等:** 第二十六条　医疗机构应当制定和执行药品保管制度，定期对库存药品进行养护与质量检查。药品库的仓储条件和管理应当符合药品采购供应质量管理规范的有关规定。第三十六条　医疗机构药师工作职责:（五）开展药品质量监测，药品严重不良反应和药品损害的手机、整理、报告等工作。【《医疗机构药事管理规定》(卫医政发[2011]11 号）第 26 条、第 36 条第五款】	

4．15．2．3 有药品贮存制度，贮存药品的场所、设施与设备符合有关规定。	【C】 1．有药品贮存相关制度，定期对库存药品进行养护和质量检查。 2．药品贮存基本设施与设备符合规定：根据药物性质和贮存量配置有温、湿度控制系统，有冷藏、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防盗设施和措施。设施、设备质量均符合规定，运行正常。 3．根据药品的性质、特点分别设置冷藏库、阴凉库、常温库。化学药品、生物制品、中成药、中药饮片分别贮存，分类定位存放。中药饮片、“毒、麻、精”药品、易燃易爆、强腐蚀性等危险性药品等按有关规定分别设库，单独贮存。药库与药品存放区域远离污染区，温湿度和照明亮度符合有关规定；药品库按规定设置有验收、退药、发药等功能区域。 4．有药品效期管理相关制度与处理流程。效期药品先进先用、近期先用，对过期、不适用药品及时妥善处理，有控制措施和记录。 5．有高危药品目录，各环节贮存的高危药品设置有统一警示标志。 6．防腐剂、外用药、消毒剂等药品与内服药、注射剂分区储存。 7．药品名称、外观或外包装相似的药品分开放置，并作明确标示。 8．实行药品采购、贮存、供应计算机管理，药品库存量及进出量、调剂室库存量及使用量定期盘点、账物相符。 9．药库管理由药学专业人员负责，科室或病区备用药品应指定专人管理。
	【B】符合“C”，并 药库面积符合相关规定。
	【A】符合“B”，并 药品管理资料完整、详实，有可追溯措施，如实行条形码管理。

【释义参考】

药品贮存相关制度：定期对库存药品进行养护和质量检查。

第二十六条　医疗机构应当制定和执行药品保管制度，定期对库存药品进行养护与质量检查。药品库的仓储条件和管理应当符合药品采购供应质量管理规范的有关规定。

第二十七条　化学药品、生物制品、中成药和中药饮片应当分别储存，分类定位存放、易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当另设仓库单独储存，并设置必要的安全设施，制定相关的工作制度和应急预案。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品，应当按照有关法律、法规、规章的相关规定进行管理和监督使用。【《医疗机构药事管理规定》卫政医发[2011]11号第26-27条】

高危药品目录、警示标志：尚无统一明确的国家规定、医疗机构内全院同意即可。

药库面积：病床501-1000张和门诊量1000-2000人次/日：药库面积300㎡-400㎡；病床1000张和门诊量2000人次/日以上每增加150张床或者门诊量1000人次/日，药库面积在400㎡基础上递增30㎡。【《二、三级综合医院药学部门基本标准（试行）》（卫医政发[2010]99号）】

4．15．2．4 执行“特殊管理药品”管理的有关规定。	【C】 1．麻醉药品、精神药品、医用毒性药品、放射性药品等“特殊管理药品”按照法律法规、规章制定相应的管理制度。 2．“特殊管理药品”有安全设施，药库设置有“毒、麻、精”药品专用库（柜），配有安全监控及自动报警设施；调剂室和各病房（区）、手术室等有专用保险柜，有防盗设施；放射性药品按有关规定执行。 3．有“麻、精”药品实行三级管理和“五专”管理的制度与程序。 4．有“麻、精”药品实行批号管理的制度与程序，开具的药品可溯源到患者。 5．有“特殊管理药品”的应急预案。
	【B】符合“C”，并 1．药学部门定期对“特殊管理药品”进行检查，至少每月 1 次。 2．各相关科室有相应的“特殊管理药品”管理制度，并严格实行。
	【A】符合“B”，并 “特殊管理药品”管理各环节措施得当，有持续改进措施，原始记录完整。

【释义参考】

“特殊管理药品”的相关规定:

《麻醉药品和精神药品管理条例》(中华人民共和国国务院令第 442 号)

《医疗用毒性药品管理办法》(中华人民共和国国务院令第 23 号)

《放射性药品管理条例》(中华人民共和国国务院令第 25 号)

《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》(卫医发[2005] 438 号)

《麻醉药品临床应用指导原则》(卫医发[2007] 38 号)

《精神药品临床应用指导原则》(卫医发[2007] 39 号)

《关于加强麻黄碱管理的通知》(卫药发[1996]第 49 号)

《麻醉药品和精神药品品种目录(2007 年版)》(国食药监安[2007] 633 号)

“麻、精”药品实行三级管理和“五专”管理:

三级管理是指:药库——药房——临床科室(手术室)三级管理

“五专”是指:专人负责、专柜加锁、专用帐册、专用处方、专册登记。

4．15．2．5 对全院的急救等备用药品进行有效管理，确保质量与安全。	【C】 1．有存放于急诊科、病房（区）急救室（车）、手术室及各诊疗科室的急救等备用药品管理和使用的制度与领用、补充流程。 2．药学部和各相关科室有急救等备用药品目录及数量清单，有专人负责管理急救药品，并在使用后及时补充，损坏或近效期药品及时报损或更换。
	【B】符合“C”，并 药学部对急救等备用药品管理情况定期检查，对存在问题及时整改。
	【A】符合“B”，并 各科室备用急救等备用药品统一储存位置、统一规范管理、统一清单格式，保障抢救时及时获取。

【释义参考】

急救等备用药品目录及数量清单: 没有统一的国家规定，根据医疗机构的需要自行制定备用药品目录；各临床科室按照需要调整备用数量、备用药品目录应在药学部、护理部等部门备案。

药学部对急救等备用药品管理情况定期检查: 检查应为每月一次。

4．15．2．6 落实药品调剂制度，遵守药品调剂操作规程，保障药品调剂的准确性。	【C】 1．按《医疗机构药事管理规定》和《处方管理办法》等有关规定制定药品调剂制度和操作规程。 2．药品调剂时，认真审核处方或用药医嘱后调剂配发药品。 3．药品使用遵循先拆先用，先到先用的原则。 4．调剂作业有足够的空间与照明，门急诊药房实行大窗口式或者柜台式发药；住院调剂室口服摆药区域环境清洁整齐、卫生符合要求； 5．有病房（区）不需要使用的药品定期办理退药的相关规定，对退药进行有效管理，确保质量并有记录。 6．急诊有 24 小时的药学调剂服务。
	【B】符合“C”，并 1．有措施避免药品分装，如需药品分装，应有操作规程、适当的容器，外包装有药品名称、剂量及原包装的批号、效期和分装日期。 2．对病房（区）口服制剂药品实行单剂量配发，注射剂按日剂量发药。 3．对肠外营养液、危害药品静脉用药实行集中调配供应。 4．调剂室面积符合相关规定。
	【A】符合“B”，并 1．有静脉用药调配中心（室），实行集中调配供应。 2．有对调剂工作督导检查、追踪评价，持续改进调剂工作。

【释义参考】

药品调剂制度和操作规程:

《医疗机构药事管理规定》[(卫医政发【2011] 11 号)第 28 一 30 条】

《处方管理办法》(原卫生部令第 53 号)

调剂室面积:

(一) 门诊调剂室。日门诊量 1501-2500 人次，调剂室面积 200 ㎡-280 ㎡；日门诊量 2500 人次以上.每增加 1000 人次，调剂室面积递增 60 ㎡；日门诊量大于 4500 人次，每增加 1000 人次，调剂室面积递增 40 ㎡。

(二) 住院调剂室。病床 501-1000 张，调剂室面积 180 ㎡-280 ㎡；病床 1000 张以上，每增加 100 张床位，调剂室面积递增 20 ㎡。

设有静脉用药集中调配中心，对静脉用药实行集中调配的，则住院调剂室的面积应当减少约 30%；只对危害药物和肠外营养液实行集中调配的，应当根据其调配规模和工作量减少 5%-10%。

(三) 静脉用药调配中心。每日调配 1001-2000 袋(瓶):调配中心面积 300 ㎡-500 ㎡；每日调配 2001-3000 袋(瓶):调配中心面积 500 ㎡-650 ㎡；每日调配 3001 袋(瓶)以上，每增加 500 袋(瓶)递增 30 ㎡【《二、三级综合医院药学部门基本标准(试行)》(卫医政发[[2010] 99 号)】

4．15．2．7 制剂的配制与使用符合有关规定。	【C】 1．医院配制制剂持有《医院制剂许可证》，取得制剂批准文号，有制剂质量标准。 2．有保证制剂质量的设施、设备和管理制度，按规定配备药学专业技术人员。 3．经省级药品监督管理部门批准后，制剂方可在医院之间调剂使用。
	【B】符合“C”，并 有主管药师及以上专人负责制剂原料、制剂成品质量检验，原始记录及复核记录齐全。
	【A】符合“B”，并 有制剂质量改进措施和召回制度，有原始记录。

【释义参考】

制剂的配制与使用符合有关规定:

《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》(国家食品药品监督管理局局令第 18 号)

《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》(国家食品药品监督管理局局令第 27 号)

《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》(国家食品药品监督管理局局令第 20 号)

《医疗机构制剂许可证验收标准》

4．15．2．8 有肠外营养液和危害药物等静脉用药的调配规定。	【C】 静脉用药在病房（区）分散调配的应参照《静脉用药集中调配质量管理规范》和《静脉用药集中调配操作规程》进行改善，有管理制度、有措施。
	【B】符合“C”，并 1．肠外营养液和静脉用危害药物由药学部集中调配与供应，集中调配有卫生行政部门颁发的准予集中调配的许可证或批复件。 2．有工作人员岗位培训制度和培训计划，并执行。 3．有主管药师及以上人员审核处方和参与静脉药物临床应用，对不适宜用药者定期分析、总结，能有效干预。 4．处方合格率＞99%；二级库账物相符率＞99．9%。
	【A】符合“B”，并 有输液质量问题和输液严重不良反应报告相关规定，药学部对临床出现的输液质量问题和患者用输液后的严重不良反应有分析报告、改进措施。

【释义参考】

肠外营养液和危害药物等静脉用药的调配规定:

1.《医疗机构药事管理规定》[卫医政发 2011] 11 号第 29 条】

第二十九条医疗机构门急诊药品调剂室应当实行大窗口或者柜台式发药。住院(病房)药品调剂室对注射剂

按日剂量配发，对口服制剂药品实行单剂量调剂配发。肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行集中调配供应。

2.《处方管理办法》(中华人民共和卫生部令第 53 号)

3.《静脉用药集中调配质量管理规范》(卫办医政发[2010]62 号)

4.《药品不良反应报告和监测管理办法》(原卫生部令第 81 号)

4．15．2．9 有药品召回管理制度。	【C】 1．有药品召回管理制度与处置流程。 2．发现假、劣药品时，按规定及时报告有关部门并迅速召回，妥善保存，收集保留所有原始记录。 3．及时追回调剂错误的药品。 4．有患者服用假、劣药品或调剂错误药品导致人身损害的相关的处置预案与流程。
	【B】符合“C”，并 1．对假、劣药品，及时查明原因，追究相关责任。 2．对调剂错误，及时分析原因，有整改措施。
	【A】符合“B”，并 有根据假、劣药品和调剂错误的原因分析，及时修订相关制度，加强环节管理，保障用药安全。

【释义参考】

药品召回管理制度与处置流程: 参照《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局局令第 29 号)。

假、劣药品:

第四十八条　禁止生产(包括配制，下同)、销售假药。

有下列情形之一的，为假药:

(一)药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的;

(二)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处:

(一)国务院药品监督管理部门规定禁止使用的;

(二)依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的;

(三)变质的;

(四)被污染的;

(五)使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;

(六)所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

第四十九条 禁止生产、销售劣药。

药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

有下列情形之一的药品，按劣药论处:

(一)未标明有效期或者更改有效期的;

(二)不注明或者更改生产批号的;

(三)超过有效期的;

(四)直接接触药品的包装材料和容器未经批准的; (五)擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的; (六)其他不符合药品标准规定的。 (《中华人民共和国药品管理法》第五章药品管理)	
4．15．2．10 建立完善的药品管理信息系统，与医院整体信息系统联网运行。	【C】 1．有完善的药品管理计算机软件系统，并与医院整体信息系统联网运行。且符合《电子病历基本规范》的相关规定，对药品价格及其调整、医保属性等信息实现综合管理。 2．有信息系统联网的处方用药技术支持软件。有完善药品查询系统，方便有关人员查询、适时获取正确的药品信息。 3．药库和调剂室有药品进、销、存、使用等实时管理系统，实行药品定额和数量化管理，包括药品账目和统计、处方点评分析统计等。
	【B】符合“C”，并 有适宜的合理用药监控软件系统，能为处方审核提供技术支持，并定期更新。
	【A】符合“B”，并 1．通过用药监控系统，对抗菌药物等实行计算机处方权限与用药时限管理。 2．对改进措施落实情况有追踪评价，有持续改进的成效。
【释义参考】 **药品管理信息系统:** 1.《医院信息系统基本功能规范》(2002 年 2 月修订版　第十章　药品管理分系统功能规范) 2-《电子病历基本规范(试行)》(卫医政发[2010]24 号)	
4．15．3　执行《处方管理办法》，开展处方点评，促进合理用药。	
4．15．3．1 临床药物治疗执行有关法规、规章制度，遵循相关技术规范。	【C】 1．有临床药物治疗遵循合理用药原则、药品说明书、“临床诊疗指南”及“临床路径”等相关规定与程序。 2．有医师处方符合《处方管理办法》相关要求的制度与程序。 3．有药师按照《处方管理办法》对处方进行适宜性审核和调配发药，并根据具体情况对患者进行用药交代的制度与程序。 4．有超说明书用药管理的规定与程序。
	【B】符合“C”，并 1．有对临床超说明书用药的监控措施和记录。 2．医院每年用药金额排序前十位的药品与医院性质及承担的主要医疗任务相符合。
	【A】符合“B”，并 1．有临床用药监控和超常预警体系，对临床超常用药趋势及时干预，有干预和改进措施。 2．改进措施落实情况有追踪评价，有持续改进的成效。

<table>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
超说明书用药：是指药品使用的适应症、给药方法或剂量不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法。具体含义包括给药剂量适应人群、适应症或者给药途径等与说明书不同的用法。
一、超室明书用药基本标准:
1.目前对该疾病或疾病状况的治疗无合理的可替代药;
2.用药目的是微利患者的利益，而不是实验研究;
3.已有充分的医学研究证据证明该用药是合理的，能使患者受益（医学实践证据，充分的文献报道、循证医学研究结果、多年临床实践证明及申请扩大药品适应证的研究）
4.医生向患者充分告知了治疗的危险程度和用药目的;
5.充分考虑药品不良反应、禁忌症、注意事项，权衡患者获得的利益大于可能出现的危险，保证该用法是最佳方案。
二、超说明书用药目录的制定与使用:
1.超说明书用药目录的制定须经医疗机构药事管理与药物治疗学委员会论证通过方可用于临床;
2.超说明书用药在临床治疗中应根据具体情况签署患者知情同意书或口头告知并在病历中体现。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．15．3．2
医师开具处方应按照《处方管理办法》的要求执行。</td><td>【C】
1．有根据《处方管理办法》制定本院处方管理实施细则，对注册执业医师处方权、医师开具处方、药师调剂处方有明确规定。
2．医师处方签名或签章式样，分别在医疗管理、药学部门留样备案。医师在处方和用药医嘱中的签字或签章与留样一致。
3．按“医院基本用药供应目录”开具处方，药品品规和药品生产企业与“医院基本用药供应目录”一致。
4．处方书写规范、完整，开具处方全部使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称。
5．处方用量和麻醉、精神等特殊药品开具符合《处方管理办法》规定。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．不合理处方≤1%。
2．处方药品通用名使用率达 100%。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
定期对处方质量进行检查，检查结果与医师考核挂钩。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4．15．3．3
护士抄(转)录用药医嘱及执行给药医嘱应遵守操作规程，必须经过核对，确保准确无误。</td><td>【C】
1．经过资格认定及相关培训的护理人员方可执行给药医嘱。
2．用药医嘱抄（转）录须经核对，确保准确无误，并有转抄者签名。
3．有防范给药差错的措施，护士根据处方或医嘱给药时须对药品名称、用法用量、给药途径、药品效期、外观质量等进行核对与检查，并签字确认。
4．护士在给药前后应当观察患者用药过程中的反应，发生异常应与医师沟通。
5．有特殊情况使用患者自带药品的相关规定。凡住院患者治疗需要的药品均由药学部门供应，一般不得使用患者自带药品。确需使用应符合规定。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．给药前要尊重患者对药物使用的知情权。
2．护士按照给药时间分次为患者发放口服药，并说明用法。</td></tr>
</table>

	【A】符合“B”，并 有给药差错分析、整改和持续改进。
4．15．3．4 已开具处方，并遵医嘱使用的药品应记入病历。	【C】 1．患者就诊前和正在使用的所有处方及医嘱用药应在病历中记录。 2．护理人员对患者的每次给药均应记录。 3．所有的用药信息在出院或转院时归入其病历留存。
	【B】符合“C”，并 病程记录中有明确的用药依据及分析。
	【A】符合“B”，并 临床药师为“实施临床路径与单病种质控病例、重点肿瘤住院患者”建立药历。
4．15．3．5 药师应按照《处方管理办法》对处方进行适宜性审核、调配发药，对临床不合理用药进行有效干预。医院有可行的监督机制与措施。	【C】 1．药师及以上人员承担审核处方工作，依据《处方管理办法》的相关要求审核处方/用药医嘱是否规范、适宜。 2．对不规范处方、用药不适宜处方进行有效干预，及时与医生沟通。 3．调剂处方流程合理，按有关规定做到“四查十对”。调剂过程有第二人核对，独立值班时双签字核对。 4．发出的药品标有用法用量和特殊注意事项。 5．发药时对患者进行用药交代和用药指导，关注特殊群体的用药指导。必要时为患者提供书面用药指导材料。 6．设有用药咨询窗口（台），有主管药师及以上人员提供合理用药咨询服务。 7．住院医嘱单按照处方管理，药师依据完整的用药医嘱作为调剂的依据，确保用药适当性及正确性。 8．有发药差错登记、报告的制度与程序，并执行。 9．对药师进行定期的、有针对性的药学技能培训。
	【B】符合“C”，并 1．有差错分析制度和改进措施。定期进行差错防范培训。 2．调剂室年出差错率≤0.01%。 3．由专职药学人员为患者提供用药咨询，有咨询记录，并针对患者咨询的常见问题开展合理用药宣传工作。 4.药师应在处方药品计价收费和调剂之前对处方或用药医嘱的适宜性进行审核。

	【A】符合“B”，并 有促进临床合理用药持续改进的措施，有专人负责对防范差错工作进行系统检验，对临床不合理用药进行干预效果分析，体现多环节防范与持续改进效果。

【释义参考】

不规范处方、用药不适宜处方:有下列情况之一的，应当判定为不规范处方:

(一)处方的前记、正文、后记内容缺项，书写不规范或者字迹难以辨认的;

(二)医师签名、签章不规范或者与签名、签章的留样不一致的;

(三)药师未对处方进行适宜性审核的(处方后记的审核、调配、核对、发药栏目无审核调配药师及核对发药药师签名，或者单人值班调剂未执行双签名规定);

(四)新生几、婴幼儿处方未写明日、月龄的;

(五)西药、中成药与中药饮片未分别开具处方的;

(六)未使用药品规范名称开具处方的;

(七)药品的剂量、规格、数量、单位等书写不规范或不清楚的;

(八)用法、用量使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句的;

(九)处方修改未签名并注明修改日期，或药品超剂量使用未注明原因和再次签名的;

(十)开具处方未写临床诊断或临床诊断书写不全的;

(十一)单张门急诊处方超过五种药品的;

(十二)无特殊情况下，门诊处方超过 7 日用量，急诊处方超过 3 日用量，慢性病、老年病或特殊情况下需要适当延长处方用量未注明理由的;

(十三)开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品处方未执行国家有关规定的;

(十四)医师未按照抗菌药物临床应用管理规定开具抗菌药物处方的;

(十五)中药饮片处方药物未按照“君、臣、佐、使”的顺序排列，或未按要求标注药物调剂、煎煮等特殊要求的【《医院处方点评管理规范试行)》(卫医管发[2010]28 号】

有下列情况之一的，应当判定为用药不适宜处方:

(一):适应症不适宜的;

(二)遴选的药品不适宜的;

(三)药品剂型或给药途径不适宜的;

(四)无正当理由不首选国家基本药物的;

(五)用法、用量不适宜的;

(六)联合用药不适宜的;

(七)重复给药的;

(八)有配伍禁忌或者不良相互作用的;

(九)其它用药不适宜情况的。【《医院处方点评管理规范（试行)》卫医管发[2010]28 号】

“四查十对”: 查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。[《处方管理办法》(原卫生部令第 53 号)]

4．15．3．6 开展处方点评，建立药物使用评价体系。	【C】 1．有按《医院处方点评管理规范（试行）》的要求制定医院处方点评制度，组织健全，责任明确，有处方点评实施细则和执行记录。 2．每月至少抽查 100 张门急诊处方（其中自费处方≥20 张）和 30 份出院病历进行点评。 3．有特定药物或特定疾病的药物使用情况专项点评，对抗菌药物临床使用进行专项点评重点抽查感染科、外科、呼吸科、心内科、肿瘤科、神经科、重症医学科等临床科室以及 I 类切口手术和介入治疗病例。 4．对不合理处方进行干预。
	【B】符合“C”，并 1．每年开展 2 项以上专项药物临床应用评价，每年每项评价不少于 4 次。 2．定期发布处方评价指标与评价结果，定期进行通报和超常预警。纳入医院质量考核目标，实行奖惩管理。
	【A】符合“B”，并 1．每年开展 3 项以上专项药物临床应用评价，每年每项评价不少于 4 次。 2．根据点评结果，落实整改措施，提高合理用药。

【释义参考】

医院处方点评制度，组织健全，责任明确:《医院处方点评管理规范(试行)》卫医管发[2010]28 号对医院处方点评工作的组织管理、处方一点评的实施、处方点评的结果、点评结果的应用与持续改进及监督管理均有明确的要求与规定。

第五条医院处方点评工作在医院药物与治疗学委员会(组)和医疗质量管理委员会领导下，由医院医疗管理部门和药学部门共同组织实施。

第六条医院应当根据本医院的性质、功能、任务、科室设置等情况，在药物与治疗学委员会(组)下建立由医院药学、临床医学、临床微生物学、医疗管理等多学科专家组成的处方点评专家组，为处方点评工作提供专业技术咨询。

第七条医院药学部门成立处方点评工作小组，负责处方点评的具体工作。

第八条处方点评工作小组成员应当具备以下条件:

(一)具有较丰富的临床用药经验和合理用药知识;

(二)具备相应的专业技术任职资格:二级及以上医院处方点评工作小组成员应当具有中级以上药学专业技术职务任职资格，其他医院处方点评工作小组成员应当具有药师以上药学专业技术职务任职资格。

特定药物或特定疾病的药物: 三级以上医院应当逐步建立健全专项处方点评制度。专项处方点评是医院根据药事管理和药物临床应用管理的现状和存在的问题，确定点评的范围和内容，对特定的药物或特定疾病的药物**(如国家基本药物、血液制品、中药注射剂、肠外营养制剂、抗菌药物、辅助治疗药物、激素等临床使用及超说明书用药、肿瘤患者和围手术期用药等)**使用情况进行的处方点评。【《医院处方评管理规范(试行)》卫医管发〔201 们 28 号第十一条】

<table>
<tr><td colspan="2">4．15．4　医师、药师按照《国家基本药物临床应用指南》、《国家基本药物处方集》，优先合理使用基本药物，并有相应监督考评机制。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．15．4．1
医师、药师按照《国家基本药物临床应用指南》、《国家基本药物处方集》，优先合理使用基本药物，并有相应监督考评机制。</td><td>【C】
1.按照《国家基本药物临床应用指南》、《国家基本药物处方集》有关要求，有优先使用国家基本药物的相关规定。
2.《国家基本药物目录》中的品种优先纳入“药品处方集”和“基本用药供应目录”。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
有促进《国家基本药物目录》优先使用的具体措施，并有监督考评机制。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
统计医院用药，《国家基本药物目录》品种使用率符合国家相关规定。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
有关“《国家基本药物目录》中的品种优先纳入‘药品处方集’和‘基本用药供应目录’”的要求: 医院药事管理检查标准(征求意见稿)要求“二级以上医院诊疗用药中凡有《国家基本药物目录》内列入品规的，全部纳入本院《药品处方集》和《基本用药供应目录》，并应优先选用(本院临床不使用的品规除外);《基本用药供应目录》外药品临时申请购药不得超过本院总药品品种数3%。”
《国家基本药物目录》品种使用率符合国家相关规定: 参照《关于做好二级以上医疗机构基本药物配备使用工作的通知》(山东省卫生厅山东省中医药管理局鲁卫药政发[2011] 1号)文件执行。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．15．5　医师、药师、护理人员按照《抗菌药物临床应用指导原则》等要求，合理使用药品，并有监督机制。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．15．5．1
抗菌药物管理有适当的组织，并制定章程，明确职责，对抗菌药物的不合理使用有检查、干预和改进措施。（★）</td><td>【C】
1.药事管理组织有抗菌药物管理小组，人员结构合理、职责明确。
2.召开抗菌药物管理小组会议≥4 次/年。
3.有全院抗菌药物临床应用的管理、监测与评价制度。
4.对医务人员进行抗菌药物合理应用培训。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1.有医院抗菌药物临床应用的监测与评价分析报告。
2.参加地区或全国抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网。
3.医院将临床科室抗菌药物合理用药情况纳入医疗质量管理考核指标。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
1．根据本院抗菌药物临床应用监测的结果，抗菌药物使用强度和抗菌药物使用率不超过卫生部抗菌药物临床应用监测网平均值。
（1）门诊患者抗菌药物使用率≤20%
（2）住院患者抗菌药物使用率≤60%
2．有干预前后分析报告，体现改进效果。</td></tr>
</table>

【释义参考】

抗菌药物管理小组，人员结构合理、职责明确。抗菌药物管理工作组由医务、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、医院感染管理等部门负责人和具有相关专业高级技术职务任职资格的人员组成，医务、药学等部门共同负责日常管理工作:机构及人员的主要职责是:(1)贯彻执行抗菌药物管理相关的法律、法规、规章，制定本机构抗菌药物管理制度并组织实施;(2)审议本机构抗菌药物供应目录，制定抗菌药物临床应用相关技术性文件，并组织实施;(3)对本机构抗菌药物临床应用与细菌耐药情况进行监测，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施;(4)对医务人员进行抗菌药物管理相关法律、法规、规章制度和技术规范培训，组织对患者合理使用抗菌药物的宣传教育。(《抗菌药物临床应用管理办法》第九条、第十条)

有关抗菌药物临床应用的管理、监测与评价制度。根据《抗菌药物临床应用管理办法》

第三十条 医疗机构应当开展抗菌药物临床应用监测工作，分析本机构及临床各专业科室抗菌药物使用情况，评估抗菌药物使用适宜性;

第三十二条 对杭菌药物使用趋势进行分析，对抗菌药物不合理使用情况应当及时采取有效干预措施;医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制。

第三十三条 医疗机构应当建立本机构抗菌药物临床应用情况排名、内部公示和报告制度。医疗机构应当对临床科室和医务人员抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排名并子以内部公示:对排名后位或者发现严重问题的医师进行批评教育，情况严重的予以通报。

第三十五条 医疗机构应当对以下抗菌药物临床应用异常情况开展调查，并根据不同情况作出处理:

(一)使用量异常增长的抗菌药物;

(二)半年内使用量始终居于前列的抗菌药物;

(三)经常超适应证、超剂量使用的抗菌药物;

(四)企业违规销售的抗菌药物;

(五)频繁发生严重不良事件的抗菌药物。

根据《2013年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》关于开展抗菌药物临床应用基本情况调查的要求，监测内容包括:对院、科两级以下抗菌药物临床应用情况进行统计:抗菌药物品种、剂型、规格、使用量、使用金额，使用量和使用金额分别排名前10位的抗菌药物品种，使用强度、I类切口手术和介入诊疗抗菌药物预防使用率，住院患者抗菌药物使用率、抗菌药物处方比例、急诊抗菌药物处方比例。特殊使用级抗菌药物使用率、使用强度，门诊抗菌药物处方比例、急诊抗菌药物处方比例。

抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训和考核内容

(1)《药品管理法》、《执业医师法》、《抗菌药物临床应用管理办法》《国家基本药物处方集》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家处方集》和《医院处方点评管理规范(试行)》等相关法律、法规、规章和规范性文件;

(2) 抗菌药物临床应用及管理制度;

(3) 常用抗菌药物的药理学特点与注意事项;

(4) 常见细菌的耐药趋势与控制方法;

(5) 抗菌药物不良反应的防治。(《抗菌药物临床应用管理办法》第二十五条)

4．15．5．2 根据《指导原则》结合本院实际情况制定“抗菌药物临床应用和管理实施细则”和“抗菌药物分级管理制度”，并检查落实情况。(★)	【C】 1．有“抗菌药物临床应用和管理实施细则”，“抗菌药物分级管理制度”，有明确的限制使用抗菌药物和特殊使用抗菌药物临床应用程序，实行责任制管理。 2．感染专业医师、微生物检验专业技术人员和临床药师能够提供抗菌药物临床应用技术支持。 3．有本院检验、院感、药学三方联合完成的细菌耐药情况分析与对策报告，至少每 6 个月一次。
	【B】符合“C”，并 1．有“特殊管理的抗菌药物”临床应用评价标准，并实施监控和干预，临床应用基本合理。 2．抗菌药物治疗住院患者微生物样本送检率≥30%。 3．药学部会同医务处、质量管理和医院感染管理部门对抗菌药物的使用情况进行监管。每月至少抽查门急诊处方 100 张、住院病历 30 份，发现问题，及时整改。
	【A】符合“B”，并 抗菌药物合理应用情况作为院、科两级综合目标考核的重要指标。

【释义参考】

明确的限制使用抗菌药物和特殊使用抗菌药物临床应用程序:根据《抗菌药物临床应用管理办法》

第二十七条　严格控制特殊使用级抗菌药物使用。特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用:

临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指证，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。

特殊使用级抗菌药物会诊人员由具有抗菌药物临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科、重症医学科、微生物检验科、药学部门等具有高级专业技术职务任职资格的医师、药师或具有高级专业技术职务任职资格的抗菌药物专业临床药师担任。

第二十八条　因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指证，并应当于 24 小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。

此外，根据《2013 年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》接受特殊使用级抗菌药物治疗的住院患者抗菌药物使用前微生物送检率不低于 80%特殊使用级抗菌药物使用率、使用强度合理。

抗菌药物使用的责任管理:《2013 年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》“四、重点内容”。明确抗菌药物临床应用管理责任制。医疗机构主要负责人是抗菌药物临床应用管理第一责任人，将抗菌药物临床应用管理作为医疗质量和医院管理的重要内容纳入工作安排;明确抗菌药物临床应用管理组织机购，以及各相关部门在抗菌药物临床应用管理中的职责分工，层层落实责任制，建立、健全抗菌药物临床应用管理工作制度和监督管理机制。卫生行政部门与医疗机构主要负责人、医疗机构主要负责人与临床科室负责人分别签订抗菌药物合理应用责任状，根据各临床科室不同专业特点，按照国家有关规范、指南，科学设定抗菌药物应用控制指标。完善抗菌药物管理奖惩制度，严肃查处抗菌药物不合理使用情况，将抗菌药物临床应用合理性评估结果作为医师职称晋升、评先评优、定期考核、收入分配、绩效考核等工作的重要内容。

提供抗菌药物临床应用技术支持: 根据《抗菌药物临床应用管理办法》第十一条 感染性疾病科和感染性

疾病专业医师负责对本机构各临床科室抗菌药物临床应用进行技术指导，参与抗菌药物临床应用管理工作;第十二条临床药师负责对本机构抗菌药物临床应用提供技术支持，指导患者合理使用抗菌药物，参与抗菌药物临床应用管理工作;第十三条开展微生物培养、分离、鉴定和药物敏感试验等工作，提供病原学诊断和细菌耐药技术支持，参与抗菌药物临床应用管理工作。	
4．15．5．3 落实各类手术(特别是Ⅰ类清洁切口)预防性应用抗菌药物的有关规定。（★）	【C】 1．手术室管理规范，认真落实《外科手术部位感染预防和控制技术指南（试行）》，做好感染预防控制工作。 2．有围术期预防性应用抗菌药物管理相关规定，对各类手术围术期预防性应用抗菌药物进行规范管理。 3．对外科系统围术期抗菌药物的使用进行常规监控和有效管理，并有月报告制度。
	【B】符合“C”，并 Ⅰ类切口（手术时间≤2 小时）手术，预防性抗菌药物使用率≤30%。
	【A】符合“B”，并 “围术期预防感染”规范，符合指导原则等要求。
【释义参考】 **落实各类手术(特别是Ⅰ类清洁切口)预防性应用抗菌药物的有关规定:** 主要在《抗菌药物临床应用管理办法》、《卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》(卫政医办发[2009] 38 号) 《2013 年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》对清洁手术的相关要求，抗菌药物的品种选择是Ⅰ，Ⅱ代头孢菌素、用药时机手术开始前 0.5-2h 给药、预防用药时间不超过 24h。 **外科系统围术期抗菌药物使用的常规监控指标:** 主要包括 1)．Ⅰ类切口手术预防使用抗菌药物比例; 2)．冠脉造影等血管介入诊断手术预防使用抗菌药物比例; 3)．Ⅰ类切口手术预防用抗菌药物品种选择合理率; 4)．Ⅰ类切口手术预防使用抗菌药物用药时机合理率; 5)．Ⅰ类切口手术预防用抗菌药物使用疗程合理率; 6)．Ⅰ类切口手术预防用抗菌药物联合用药情况等。(《2012 年全国抗菌药物临床应用专项整治活动督导检查评分表》)	
4．15．5．4 加强抗菌药物购用管理。（★）	【C】 1．医院抗菌药物采购目录（包括采购抗菌药物的品种、剂型和规格）向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。 2．有特殊感染患者治疗需使用本院采购目录以外抗菌药物，可以启动临时采购程序的制度与程序。
	【B】符合“C”，并 对抗菌药物购用有专项监督。
	【A】符合“B”，并 根据监督结果，分析、改进工作，无违规购用。
【释义参考】 **临时采购程序的制度和程序:** 因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。临时采购应当由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物名称、剂型、规格、数量、使用对象和使用理由，经本机构抗菌药物管理工作组审核同意后，由药学部门临时一次性购入使用。(《抗菌药物临床应用管理办法》第二十二条)	

4．15．6　有药物安全性监测管理制度，观察用药过程，监测用药效果，按规定报告药物严重不良反应，并将不良反应记录在病历之中。	
4．15．6．1 实施药品不良反应和用药错误报告制度，建立有效的药害事件调查、处理程序。（★）	【C】 1．有药品不良反应与药害事件监测报告管理的制度与程序。 2．医师、药师、护士及其他医务人员相互配合对患者用药情况进行监测。重点监测非预期（新发现）的、严重的药物不良反应。有原始记录。 3．发生严重药品不良反应或药害事件，积极进行临床救治，做好医疗记录，保存好相关药品、物品的留样，并对事件进行及时的调查、分析，按规定上报卫生行政部门和药品监督管理部门。 4．将患者发生的药品不良反应如实记入病历中。
	【B】符合“C”，并 1．有鼓励药品不良反应与药害事件报告的措施。 2．对严重用药错误报告有分析，有整改措施。
	【A】符合“B”，并 建立药品不良事件报告信息平台，与医疗安全（不良）事件统一管理。

【释义参考】

药品不良反应，是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应:

1. 导致死亡;
2. 危及生命;
3. 致癌、致畸、致出生缺陷;
4. 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤;
5. 导致住院或者住院时间延长;
6. 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

新的药品不良反应，是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理:

〔《药品不良反应报告和监测管理办法》(原卫生部令第 81 号)〕

用药错误: 是指合格药品在临床使用全过程中出现的、任何可以防范的用药不当

(医疗机构药事管理规定(卫医政发[2011] 11 号))

药害事件: 泛指由药品使用导致的患者生命或身体健康损害的事件，包括药品不良反应以及其他一切非预期药物作用导致的意外事件。相对于药品不良反应，药害事件概念的内涵和外延都被扩大。既包括非人为过失的不良反应，也包括人为过失导致的其他负面药物作用。药害事件主要有三种类型: 一是由于药品质量缺陷(假药、劣药)导致损害的事件; 二是由于合格药品使用过错(超剂量中毒、用错药和不合理用药等)导致损害的事件; 三是合格药品在按说明书正常使用的情况下发生的不良反应损害，即药品不良反应事件。

4．15．6．2 有完善的突发事件药事管理应急预案，药学人员可熟练执行。（★）	【C】 1．有完善的突发事件药事管理应急预案，组织层次清晰，人员分工明确，体现良好的合作，各部门无缝隙衔接，对突发事件善后工作及还原应急能力有明确规定。 2．有本院的突发事件医疗救治药品目录。

	【B】符合“C”，并 1. 有突发事件药事管理应急预案执行培训，相关人员熟悉预案流程和岗位职责，可迅速配合临床抢救。 2. 应急药品具有可及性和质量保证。
	【A】符合“B”，并 有针对重大突发事件，大规模调集应急药品的保障方案。
【释义参考】 **药事管理应急预案基本内容:** 预警系统启动;应急管理范围;组织机构及其职责;信息系统;捐赠药品管理;善后管理。 **基本要求:** 药学人员部署与协调;药品紧急储备；优化药品供应流程；收集与提供合理用药信息；捐赠药品接收与管理；药学人员及药品善后管理。	
4．15．7 配备临床药师，参与临床药物治疗，提供用药咨询服务，促进合理用药。	
4．15．7．1 开展以病人为中心、以合理用药为核心的临床药学工作。	【C】 1. 有根据《医疗机构药事管理规定》，建立临床药师制，为临床合理用药提供药学专业技术服务。 2. 在药学部门设置临床药学科（室），由副主任药师及以上人员负责，有工作制度和岗位职责。 3. 以适当的形式为全院医务人员提供适时的药物相关信息和咨询服务，将药品信息分析作为医院药品遴选的参考。 4. 药师应审核处方和用药医嘱适宜性，对患者进行用药教育、指导安全用药。
	【B】符合“C”，并 1. 开展处方点评、药物临床应用评价，定期向药事管理组织报告监测结果与用药分析。 2. 结合临床开展药学科研工作，有计划、检查和总结。
	【A】符合“B”，并 1. 进行个体化给药方案的研究与监测，有计划、检查和总结，有临床药学工作记录和持续改进措施。 2. 临床药师参与临床路径与单病种质控工作。
【释义参考】 **临床药师:** 是指以系统药学专业知识为基础，并具有一定医学和相关专业基础知识与技能，直接参与临床用药，促进药物合理应用和保护患者用药安全的药学专业技术人员。（《医疗机构药事管理规定》） **临床药学:** 是指药学与临床相结合，直接面向患者，以病人为中心，研究与实践临床药物治疗，提高药物治疗水平的综合性应用学科。（《医疗机构药事管理规定》） **根据《医疗机构药事管理规定》:** 药学部门具体负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作，开展以病人为中心，以合理用药为核心的临床药学工作，组织药师参与临床药物治疗，提供药学专业技术服务，医疗机构应当结合临床和药物治疗，开展临床药学和药学研究工作，并提供必要的工作条件，制订相应管理制度，加强领导与管理。	

岗位职责：临床药师是临床医疗治疗团队成员之一，应与临床医师一样，坚持通过临床实践，发挥药学专业技术人员在药物治疗过程中的作用，在临床用药实践中发现、解决、预防潜在的或实际存在的用药问题、促进药物合理使用。其主要工作职责为：

一、深入临床了解药物应用情况，直接参与临床药物治疗工作，审核用药医嘱或处方，与临床医师共同进行药物治疗方案设计、实施与监护；

二、参与日常性医疗查房和会诊，参加危重患者的救治和病案讨论，协助临床医师做好药物鉴别遴选二作。在用药实践中发现、解决、预防潜在的或实际存在的用药问题、对用药难度大的患者，应实施药学监护、查房和书写药历；

三、根据临床药物治疗的需要进行治疗药物的监测，并依据其临床诊断和药动学、药效学的特点设计个体化给药方案；

四、指导护士做好药品请领、保管和正确使用工作；

五、掌握与临床用药有关的药物信息，为医务人员和患者提供及时、准确、完整的用药信息及咨询服务；开展合理用药教育，宣传用药知识，指导患者安全用药；

六、协助临床医师共同做好各类药物临床观察，特别是新药上市后的安全性和有效性监测，并进行相关资料的收集、整理、分析、评估和反馈工作；

七、结合临床药物治疗实践，进行用药调查，开展合理用药、药物评价和药物利用的研究。[卫生部医政司关于开展临床药师制试点工作的通知(卫医疗便函[2007] 190号)临床药师制试点工作方案]

4．15．7．2 按规定配置临床专职药师。	【C】 1．临床药师具备高等学校药学院系临床药学专业或药学专业全日制本科及以上学历，并经毕业后教育或在职岗位培训后，进入临床药师工作岗位。 2．有临床药师培养计划，并纳入医院医疗技术人员培养计划。 3．配备 5 名以上临床药师，全职专科从事临床药物治疗工作。至少在 4 类药物的临床应用中设有临床药师，其工作至少覆盖 4 个以上临床专业科室。 4．临床药师按有关规定参与临床药物治疗相关工作的时间≥85%。
	【B】符合“C”，并 1．每 100 张病床与临床药师配比≥0.6。 2．在六类药物的临床应用中设有临床药师，其工作范围至少覆盖六个以上临床专业科室。
	【A】符合“B”，并 1．每 100 张病床与临床药师配比≥0.8。 2．有临床药师与临床医师协作机制，提高合理用药水平。

【释义参考】

配备5名以上临床药师：原则上须经专业化岗位培训。

4个以上临床专业科室：抗感染药物、心血管内科、呼吸内科、消化内科、肾内科、内分泌、器官移植、ICU、内分泌、神经内科。[原卫生部《临床药师专业培训指南》]

<table>
<tr><td rowspan="3">4．15．7．3
临床药师按其职责、任务和有关规定参与临床药物治疗。</td><td>【C】
1．临床药师按相关规定专职专科直接参与用药相关的临床工作，在选定专业的临床科室参加日常性药物治疗工作。
2．开展药学查房，对重点患者实施药学监护和建立药历，且工作记录完整。
3．参加病例讨论，提出用药意见和个体化药物治疗建议。
4．参加院内疑难重症会诊和危重患者的救治。
5．审核本人参与的专科病房（区）患者用药医嘱，对不合理用药进行干预，有干预记录。
6．定期为临床医师、护士提供合理用药培训和咨询服务。
7．对患者进行用药教育，指导安全用药。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．每位临床药师有对患者进行用药教育的记录，视患者情况修正其不当用药行为。
2．每位临床药师有重点患者用药的药历，体现本人用药分析能力和对患者实施持续药学监护的过程。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
医院实施多学科联合诊疗的制度与程序中，有体现临床药师的要求与措施。重点是“疑难、高危、肿瘤”患者。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
相关规定:《医疗机构药事管理规定》、《临床药师专业培训指南》、《二、三级综合医院药学部门基本标准(试行)》、《山东省药品使用条例》等。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．15．8　科主任与具备资质的质量控制人员组成的质量与安全管理团队，能用质量与安全管理核心制度、岗位职责与质量安全指标，落实全面质量管理与改进制度，定期通报医院药物安全性与抗菌药物耐药性监测的结果。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．15．8．1
由科主任和具备资质的人员组成的质量与安全管理小组负责质量与安全管理工作。</td><td>【C】
1．由科主任和具备资质的人员组成的质量与安全管理小组负责药学部的质量和安全管理。
2．定期召开质量与安全管理会议，对本部门的质量与安全管理进行检讨，对全院的药学质量与安全进行总结分析，每季度至少一次。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．对从事质量和安全管理的员工有质量管理基本知识和基本技能培训教育。
2．定期向临床科室通报医院临床用药安全监测结果，提出整改建议。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
运用质量管理工具开展药事质量管理改进工作。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
具备资质的人员：特指医疗机构药学专业技术人员按照有关规定取得相应的药学专业技术职务任职资格(见《医疗机构药事管理规定》卫医政发[2011］11号)；三级医院中、西药调剂室负责人应具有主管药师</td></tr>
</table>

以上职称:西药调剂室审核处方和用药交待、指导岗位人员应具有药师以上职称，且具有 4 年以上药学专业工作经验;药物咨询岗位人员应具有主管药师以上职称(见《医院药事管理检查标准(征求意见稿)》)。临床药师应当具有高等学校临床药学专业或者药学专业本科毕业以上学历，并应当经过规范化培训(《医疗机构药事管理规定》卫医政发〔2011 〕 11 号)。

临床用药安全监测: 根据《医疗机构药事管理规定》第二十条、第二十一条对药物临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估、处方和用药医嘱点评与干预，药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测等。

常用的质量管理工具: 如 PDCA 法、鱼骨图、柏拉图、检查表、散点图、控制图等。

4．15．8．2 对药剂科有明确的质量与安全控制指标,科室能开展定期评价活动,解读评价结果，持续改进药事管理工作。	【C】 1．对药学部门有明确的质量与安全控制指标。 2．科室开展定期评价活动。 3．相关人员知晓本科/室/组的质量与安全控制指标要求。
	【B】符合“C”，并 科室每季度对落实质量及安全控制指标进行分析、评价，结合医院药物安全性监测的结果，提出整改措施。
	【A】符合“B”，并 1．主动征求临床科室对药学工作的意见和建议，开展外部评价。 2．临床科室和患者满意度高。

【释义参考】

质量与安全控制指标: 根据《药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》等药事管理法律法规，药学部的质量与安全管理考核指标可涵盖:

1.调剂工作:

(1)门诊处方总数复核率。

(2)门诊处方合格率。

(3)住院医嘱复核率，双签字率。

(4)发药出差错率。

(5)中药饮片调剂误差。

(6)麻醉药品、精神药品、放射性药品以及医疗用毒性药品等严格按特殊管理药品管理制度执行。

(7)无伪劣药品和“四无”药品 (厂牌、国家批准文号、生产批号、有效期)。

(8)建立各种管理制度。

(9)药品质量严格把关，标签、标识清晰并按要求存放。

(10)抗菌药的金额占总药品金额比例。抗菌药使用率:住院、门、急诊等。

(11)医院配备基本药物品种数，基本药物销售额占全部药品总销售额的比例。

(12)药品收入占医院总收入比例。

(13)药品库存周转率。

2.药品采购供应管理指标

(1)主渠道进药，常规药品满足临床需求 。严格执行药品集中招标采购和药品物价政策。

(2)严格执行采购、验收、保管管理制度，无伪劣药品及“四无”药品。

（3）麻醉药品、精神药品、放射性药品以及医疗用毒性药品严格按特殊管理药品管理执行。

（4）药品库存周转率。

（5）年报损率。

（6）药品供应满足率，中药饮片配方率。

（7）每季盘点帐物相符率。

（8）药品完好率。

（9）列入“药品处方集”和“基本用药目录”中的药品每年增减调整率。

3.药学工作管理考核指标

（1）特殊管理药品管理:麻醉药品和第一类精神药品管理“五专”(专方、专柜、专人、专册、专帐); 医疗用毒性药品及贵重药品专人专柜管理。

（2）调剂管理:调剂室布局合理，药品陈列整齐有序，标识醒目，定位存放，定期整理消耗帐物;不使用“四无”药品、假、劣药品和过期失效药品。严格执行处方调配、发药核对制度。

（3）药品仓库:做好药品计划采购和药品在库养护工作，确保库房通风、干燥、避光;药品采购、验收、有防盗、防鼠、防蝇、防火、防潮措施;药品陈列规范化，帐物相符，有冷藏设备。发放、报损制度健全，单据完整。

（4）发票管理:严格执行财务制度、财经纪律，做好有关统计工作。报帐手续完备，原始凭证完整。

（5）严格执行各项管理规章制度，如各室组工作制度、考勤制度、劳动纪律、差错事故登记处理制度、仪器设备和财产管理制度、报损制度、安全卫生制度和医德医风管理有关规定等。

（6）医院自制制剂检验率及质量合格率。

（7）临床科室和患者满意度。

十六、临床检验管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．16．1　临床检验部门设置、布局、设备设施符合《医疗机构临床实验室管理办法》，服务项目满足临床诊疗需要，能提供 24 小时急诊检验服务。	
4．16．1．1　临床检验项目满足临床需要，并能提供 24 小时急诊检验服务，实施“危急值报告”制度。	
4．16．1．1．1 临床检验项目满足临床需要。	【C】 1．按照《医疗机构临床实验室管理办法》的要求，全院临床实验室集中设置，统一管理，资源共享。 2．开展检验项目满足临床需要。 3．检验项目具有前沿性、能够保证疑难疾病的诊断。 4．检验项目应覆盖医院各临床科室所诊治的病种。 5．对本院临床诊疗临时需要，而不能提供的特殊检验项目，可委托其他三级甲等医院提供服务，或多院联合开展服务，但应签署医院之间的委托服务协议，有质量保证条款。
	【B】符合“C”，并 1．每年都有为临床推出新项目。 2．微生物检验项目对院内感染控制及合理用药提供充分支持。

	【A】符合“B”，并 1. 以书面或网络形式定期（至少每季）向临床科室通报细菌耐药情况。 2. 至少每半年一次向临床征求对项目设置合理性意见，持续改进，确保检验项目满足临床需求。

【释义参考】

临床实验室: 医疗机构临床实验室是指对取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学 化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验，并为临床提供医学检验服务的实验室。

《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发〔2006〕73号)1

检验项目满足临床需求: 医院按照《医疗机构临床检验项目目录》(卫医发[2007] 180号)相关要求，开展满足临床各科室需要的检验项目。

项目具有前沿性、能够保证疑难疾病的诊断: 医院按照《医疗机构临床检验项目目录))(国卫医发[2013]9号)相关要求，能开展心血管、脑血管及血液疾病诊疗标准所需的检验项目;能开展分子诊断、流式.细胞、荧光免疫分析、药物浓度监测等检验技术。

委托实验室的检验: 参照 ISO15189 4.5条款，具体如下:

4.5.1 实验室应有有效的文件化程序，以评估与选择委托实验室和对组织病理学、细胞学及相关学科提供二次意见的会诊者。在征求实验室服务用户的意见后(只要适用)，实验室管理层应负责选择、监控委托实验室及会诊者的质量，并确保委托实验室或委托会诊者有能力进行所要求的检验。

4.5.2 应足期评审与委托实验室的协议，以确保:

a) 充分明确包括检验前及检验后程序在内的各项要求，形成文件并易于理解;

b) 委托实验室能符合各项要求且没有利益冲突;

c) 选择的检验程序适用于其预期用途;

d) 明确规定各自对解释检验结果的责任。评审记录的保存应符合国家、区域或地方要求。

4.5.3 实验室应登记所有其委托的实验室及所有一委托给其他实验室的样品。应将对检验结果负责的实验室名称和地址提供给实验室服务用尸。在病历和实验室永久文档中应保留实验室报告的复件。

4.5.4 应由本实验室，而非受委托实验室，负责确保将委托实验室的检验结果和发现提供给申请者。若由本实验室出具报告，则报告中应包括委托实验室所报告结果的所有必需要素，不得做任何可能影响临床解释的改动。

注:国家、区域和地方法规可适用。然而，并不要求实验室按委托实验室的报告原字原样报告、除非国家，地方法律法规有规定。如必要，实验室负责人可根据患者具体情况及地方的医学环境，选择性地对委托实验室的检验结果做附加解释性评语，应明确标识添加评语者。

4.16.1.1.2 能提供 24 小时急诊检验服务。	【C】 1. 能提供 24 小时急诊检验服务。 2. 急诊项目设置充分征求临床科室意见，使检验项目既能满足危急情况下诊断治疗的需求，又不过度浪费急诊资源。 3. 明确急诊检验报告时间，临检项目≤30 分钟出报告，生化、免疫项目≤2小时出报告。
	【B】符合“C”，并 1. 检验项目满足危急情况下诊疗需求，开展必须的常规检查。 2. 急诊检验项目在规定时间内报告。

	【A】符合“B”，并 1. 开展急诊心肌损伤标志物、凝血功能、D-二聚体和 C 反应蛋白等指标的测定。 2. 临床各科对开展急诊检验服务满意度高。
【释义参考】 **能提供 24 小时急诊检验服务:**依据 2009 年“以病人为中心，以提高医疗服务质量为主题”的医院管理年活动方案，24 小时急诊检验服务体现在 LIS 项目以及医嘱开具、接收标本、检验、报告时间。 **检验报告时间:**是指标本从接收到报告的周转时间。	
4. 16. 1. 2 实施危急值报告制度。	【C】 1. 有危急值报告制度与报告流程。 2. 根据临床需要，共同制定危急值报告项目和范围。
	【B】符合“C”，并 检验人员熟悉危急值报告项目和范围。
	【A】符合“B”，并 有完整的危急值报告登记资料。
4. 16. 1. 3 检验项目、设备、试剂管理符合现行法律法规及卫生行政部门标准的要求。	【C】 1. 检验项目符合卫生行政部门准入范围。 2. 检验仪器、试剂三证齐全，符合国家有关部门标准和准入范围。 3. 检验收费经过物价部门核准。 4. 能开展分子诊断项目，并具有一定的针对突发传染病等公共卫生事件的应急检测能力和技术储备。 5. 相关人员知晓履职要求。
	【B】符合“C”，并 1. 主管部门定期对开展项目和仪器、试剂管理进行监督检查，对存在问题及时改进。 2. 进行恰当的方法学验证以保证准确度、精密度、灵敏度、线性范围、干扰及参考范围设定等各项技术参数均能符合临床使用需求。
	【A】符合“B”，并 1. 仪器、试剂三证均在有效期内。 2. 项目收费规范，无违规收费。
【释义参考】 检验项目符合卫生行政部门准入范围:按照国卫医发[2013]9 号国家卫生计生委关于印发医疗机构临床检验项目目录（2013）年版)要求开展检验项目 三证齐全:指医疗器械生产企业许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证	

4．16．1．4 有新项目审批及实施流程。	【C】 1．有新项目审批及实施流程。 2．新项目开展应至少包括以下几个步骤: （1）新项目开展前应收集相关的检验资料。 （2）征求相关临床科室专家意见。 （3）评估新项目开展的意义。 （4）评估开展该检验项目所需人力、设备及空间资源。 （5）核定该项目开展所需仪器、试剂的三证是否齐全。 （6）核定该项目的收费情况或在卫生与物价行政部门备案情况。
	【B】符合“C”，并 1．有新项目实施后的跟踪，听取临床对新项目设置合理性的意见，改进项目管理。 2．有主管部门监管记录。
	【A】符合“B”，并 新项目开展符合规范，审批资料完整，为提高诊疗质量提供支持。
【释义参考】 **卫生与物价行政部门备案:**参照《山东省新增医疗服务项目价格管理办法》(鲁价费发[2005]92号)	
4．16．2　有实验室安全流程，制度及相应的标准操作流程，遵照实施并记录。	
4．16．2．1 有实验室安全管理制度和流程。	【C】 1．检验科主任为实验室安全责任人。 2．有实验室安全管理制度和流程。严格规定各个场所、各工作流程及不同工作性质人员的安全准则。 3．保存完整的安全记录。 4．开展安全制度与流程管理培训，相关人员知晓本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．各实验室设置安全员，负责各个场所的安全。 2．保存完整的各项安全相关活动记录。
	【A】符合“B”，并 严格执行安全规程，定期进行安全检查，定期研究安全管理，保障实验室安全，各项记录完整。
【释义参考】 **生物安全:**保证实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室保证生物安全责任的要求。[《实验室主物安全通用要求》(GB19489-2008)] **实验室安全管理:**依据《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008);微生物实验室要依据《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2004年11月12日中华人民共和国国务院令第424号公布)相关文件进行安全管理。	

	【C】 1. 实验室生物安全分区合理，有明确的实验室生物安全等级标志。 2. 合理设计工作流程以避免交叉污染。
4. 16. 2. 2 实验室进行生物安全分区并合理安排工作流程以避免交叉污染。	【B】符合“C”，并 1. 进入分子生物学实验室、HIV初筛实验室需通过相关门禁识别装置后方可进入。 2. 有主管部门监督检查。
	【A】符合“B”，并 1. 结核检测实验室应至少达到P2 实验室标准。 2. 无违规情况。

【释义参考】

生物安全分区合理: 实验室布局有明确分区，实验室入口处有清晰安全标识，实验室工作流程设计合理,、标本流、物流、废物流不交叉;有防护气溶胶的措施;微生物检验人员对生物安全柜使用是否合理。进入分子生物学实验室、HIV初筛实验室需通过相关门禁识别装置后方可进入。

[《综合医院建筑设计规范》(2007),《全国艾滋病检测工作管理办法》(卫疾控发[2006]218号),《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)]

P2实验室: P2实验室指的是二级生物安全实验室，又称BSL-2。是生物实验室安全等级的一个分类。在现在各类实验室当中，P2实验室是使用最为广泛的生物安全等级实验室。其等级有P1,P2、P3、P4。按照实验室的性质要求来取舍相应的等级。P2适用于对人和环境有中等潜在危害的微生物。

《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008) 6. 2条款对P2实验室要求如下:

6.2BSL-2实验室

1)足BSL-1实验室要求。

2)实验室门应带锁并可自动关闭。实验室的门应有可视窗。

3)应有足够的存储空间摆放物品以方便使用。在实验室工作区域外还应当有供长期使用的存储空间。

4)在实验室内应使用专门的工作服; 应戴乳胶手套。

5)在实验室工作区域外应有存放个人衣物的条件。

6)在实验室所在的建筑物内应配备高压蒸汽灭菌器，并按期检查和验证，以保证符合要求。

7)应在实验室内配备生物安全柜。

8)应设洗眼设施，必要时应有几喷淋装置。

9)应通风，如使用窗户自然通风，应有防虫纱窗。

10)有可靠的电力供应和应急照明。必要时，重要设备如培养箱、生物安全柜、冰箱等设备用电源:

11)实验室出口应有在黑暗中可明确辨认的标识。[《结核病防治耸二理办法》(原卫生部令92号)]

4．16．2．3 实验室配置充分的安全防护设施。	【C】 1．根据工作人员的不同工作性质，按照行业规范进行充分的个人防护。 2．配备洗眼器、冲淋装置及其他急救设施及耗材，并保证以上设施可正常工作。 3．设立适当的警示标识，对生物安全、防火防爆安全、化学安全等做出充分警示。 4．如开展放射免疫分析和其他使用放射性同位素的检测，保证使用放射性同位素时患者和工作人员的安全性。 5．对相关人员进行培训。
	【B】符合“C”，并 1．根据实验等级设置个人防护，能执行。 2．实验室出口处设有专用手部消毒设备。 3．各种设施定期维护，保障正常。
	【A】符合“B”，并 实验室安全防护到位，有实验室工作人员健康档案管理。
【释义参考】 **个人防护要求:** 参见《实验室生物安全手册(WHO)》(第三版)。 **如开展放射免疫分析和其他使用放射性同位素的检测，保证使用放射性同位素时患者和工作人员的安全性:** 如开展放射免疫分析和其他使用放射性同位素的检测需具备放射免疫分析和其他使用放射性同位素的检测的实验室放射执业许可证，并依据《放射性同位素与射线装置放射防护条例》(国务院令第449号)相关规定;加强对放射性同位素、放射装置安全，和防护的监督管理，促进放射性同位素、放射装置的安全应用，保障人体健康，保护环境。	
4．16．2．4 有消防安全保障。	【C】 1．建立易燃、易爆物品的储存使用制度。 2．设置专门的储藏室、储藏柜。 3．指定专门人员负责实验室的消防安全。 4．定期检查灭火器的有效期。 5．保持安全通道畅通。
	【B】符合“C”，并 1．定期检查各种电器，电路是否存在安全隐患。 2．对消防安全检查发现的问题，及时整改。
	【A】符合“B”，并 有关人员掌握消防安全知识与基本技能，进行消防演习并持续改进。
【释义参考】 **易燃、易爆物品的储存使用制度:** 生产、储存危险化学品的单位，应当在其作业场所设置通信、报警装置。	

并保证处于适用状态。危险化学品应当储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室内，并由专人负责管理:剧毒化学品以及储存数量构成重大危险源的其他危险化学品，应当在专用仓库内单独存放，并实行双人双发、双人保管制度。 [《危险化学品安全管理条例》(国务院令第 591 号)，《中华人民共和国消防法》]	
4．16．2．5 实验室制订各种传染病职业暴露后的应急措施，并详细记录处理过程。	【C】 1．制订各种传染病职业暴露后应急预案。 2．相关人员知晓职业暴露的应急措施与处置流程。
	【B】符合“C”，并 对实验室工作人员进行职业暴露的培训及演练，并作相关记录。
	【A】符合“B”，并 有职业暴露处置登记及随访记录，有根据职业暴露的案例分析改进职业暴露管理。
4．16．2．6 实验室制定针对不同情况的消毒措施，并保留各种消毒记录。定期监控各种消毒用品的有效性。	【C】 1．制订针对不同情况的消毒措施并实施。 2．定期监控各种消毒用品的有效性。 3．有标本溢洒处理流程。 4．相关人员掌握消毒办法与消毒用品的使用。
	【B】符合“C”，并 1．保留各种消毒记录，记录完整。 2．定期对消毒用品的有效性进行监测。 3．主管部门定期检查、分析、反馈、整改。
	【A】符合“B”，并 根据监测结果分析，持续改进消毒管理。
4．16．2．7 实验室废弃物、废水的处置符合要求。	【C】 依据相关法律法规要求制定实验室废弃物、废水的处理流程并落实。
	【B】符合“C”，并 1．有明确的责任人，定期检查整改，以保证对人员及环境的危害降至最低。 2．主管部门有监管记录，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 实验室废弃物、废水处理登记资料完整，处理规范，无污染事件发生。
【释义参考】 **实验室废弃物、废水的处理流程:** 依据《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》(环发[2003]号)、《医疗废物分类目录》(卫医发 2003287 号)、《医疗废物管理条例》(中华人民共和国务院令第 380 号)、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》(原卫生部令第 36 号)要求执行。	
4．16．2．8 实验室应建立微生物菌种、毒株的管理规定，并	【C】 1．建立微生物菌种、毒株的管理规定与流程。 2．微生物实验室有专人负责菌（毒）种管理。

安排专人进行监督。	【B】符合“C”，并 1. 样品收集、取用有相应的过程记录。 2. 有相应的应急预案。 3. 主管部门有监管记录，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 实验室微生物菌种、毒株收集、取用、处理记录完整，无意外事件发生。
4. 16. 2. 9 实验室建立化学危险品的管理制度。	【C】 1. 建立化学危险品的管理制度。 2. 建立化学危险品清单和安全数据表。 3. 指定专门的储存地点，专人管理，对使用情况做详细记录。 4. 有化学危险品溢出与暴露的应急预案。 5. 相关人员对制度和预案的知晓率 100%。
	【B】符合“C”，并 有主管部门监管的记录。
	【A】符合“B”，并 有根据监管情况，持续改进危险品管理工作。
【释义参考】 **化学危险品:** 是指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品。[《危险化学品安全管理条例》(国务院令第 591 号)] **化学危险品的管理制度:** 依据《危险化学品安全管理条例》(国务院令第 591 号);《实验室生行安全手册》(WHO)(第三版);《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定制定。	
4. 16. 3 由具备临床检验专业资质的人员进行检验质量控制活动，解释检查结果。	
4. 16. 3. 1 有明确的临床检验专业技术人员资质要求。	【C】 1. 医院明确规定临床检验工作人员的资质与能力要求。从事临床检验工作的专业技术人员应当具有相应的专业学历，并取得相应专业技术职务任职资格。 2. 分子生物学实验室、HIV初筛实验室检验人员经培训考核后持卫生行政管理部门核发的上岗证方可独立工作。 3. 大型生化分析仪操作人员经过考核后持卫生部核发的上岗证上岗。
	【B】符合“C”，并 1. 分子生物学实验室、HIV初筛实验室≥60%员工持证上岗。 2. 生化室≥80%的员工持卫生部核发的大型生化分析仪上岗证。
	【A】符合“B”，并 科室负责人具备检验专业副高及以上技术职称。

4．16．3．2 不同实验室组织有针对性的上岗、轮岗、定期培训及考核，对通过考核的人员予以适当授权。	【C】 1．不同实验室应组织有针对性的上岗、轮岗、定期培训及考核，对通过考核的人员予以适当授权。 2．选择并授权具有相关资质、经验丰富及较高技术水平和业务能力的人员负责检验全程质量控制工作及结果解释工作。
	【B】符合“C”，并 1．对授权工作实行动态管理。 2．有主管部门监督检查，评价培训效果。
	【A】符合“B”，并 培训及考核记录完整，有授权人员的定期评价，工作人员无超权限范围操作。
4．16．4　检验报告及时、准确、规范，严格审核制度。	
4．16．4．1 保证每一项检验结果的准确性。	【C】 实验室应采用量值溯源，校准验证，能力验证或室间质评，实验室间的比对等方式充分保证每一项检验结果的准确性。
	【B】符合“C”，并 开展室内质控与室间质评，保障检验质量。
	【A】符合“B”，并 室内质控与室间质评结果达到质量控制目标。
【释义参考】 **量值溯源:** 测量结果或标准量值的属性，它使测量结果或标准量值通过连续的比较链与给定的标准联系起来。给定的标准通常是国家或国际标准,比较链中的每一步比较都有给定的不确定度(参照ISO17511)。 校准验证:是按检验标本方式对校准品进行分析来检查并证实仪器、试剂盒或者检测系统的检验结果，在规定的报告范围内保持稳定《临床实验室定量测定室内质量控制指南》(GB/T20468-2006) **能力验证:** 利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。《能力验证提供者认可准则》《CNAS--CL03》 **实验室间的比对:** 按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似检测物品进行检测的组织、实施称评价。[《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发口006] 73号2006.2.27)] 室内质评质量控制目标:当没有违背室内质控规则时，判断为在控，报告患者的结果。[《医院管理学临床实验管理分册》，主编陈文祥，第二版人民卫生出版社] **室间质评质量控制目标:** 不合格成绩:在一次室间质评活动中参评实验室在某一检验项目的5个标本检测“未能达到至少8 0%(血型100%)可接受结果或每次活动所有检验项目检测可接受结果未达到至少80%(血型100%可接受结果则称为本次活动该检验项目或所有检验项目室间质评质量成绩为不合格。 [《临床实脸室室间质量评价要求》CB/T20032302-T-361]	
4．16．4．2 严格执行检验报告双签字制度。	【C】 1．严格执行检验报告双签字制度（急诊除外）。 2．指定经验丰富，技术水平和业务能力较高的人员负责检验报告的审核。

	【B】符合“C”，并 1. 审核重点识别分析前阶段，由于标本不规范所带来的结果错误。 2. 对于识别出的分析前不合格标本，应保留相关记录。 3. 制定复检制度并保留相关的复检记录。
	【A】符合“B”，并 有根据审核结果进行整改的措施，持续改进检验报告质量。
4. 16. 4. 3 检验结果的报告时间能够满足临床诊疗的需求。	【C】 1. 严格遵守国家或地方卫生行政管理部门的相关规定，制定明确的检验报告时限（TAT）。 2. 定期评估检验结果的报告时间。 3. 明确规定“特殊项目”清单。特殊项目的检测，原则上不应超过 2 周时间；提供预约检测。
	【B】符合“C”，并 1. 临检常规项目≤30 分钟出报告。 2. 生化、免疫常规项目≤1 个工作日出报告。 3. 微生物常规项目≤4 个工作日。 4. 时限符合率≥90%。
	【A】符合“B”，并 对存在的问题持续改进有成效。
4. 16. 4. 4 检验报告格式规范、统一。	【C】 1. 检验报告单格式规范、统一，有书写制度。 2. 报告单提供中文或中英文对照的检测项目名称，项目名称符合相关规定。 3. 检验报告采用国际单位或权威学术机构推荐单位，并提供参考范围。 4. 检验报告单包含充分的患者信息，标本类型、样本采集时间、结果报告时间。 5. 有双签字。
	【B】符合“C”，并 1. 科室有专门人员定期自查、反馈、整改。 2. 有主管部门监督检查、反馈，落实整改措施。
	【A】符合“B”，并 检验报告合格率 100%。

【释义参考】

检验报告格式规范、统一:

第十七条. 临床检验报告内容应当包括:

（一）实验室名称、患者姓名、性别、年龄、住院病历或者门诊号病历。

（二）检验项目、检验结果和单位、参考范围、异常结果提示。（三）操作者姓名、审核者姓名、标本接收时间、报告时间。（四）其他需要报告的内容。第十八条.临床检验报告应当使用中文或者国际通用的、规范的缩写。保存期限按照有关规定执行。

[《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发[2006]73 号；2006.2.27）]

<table>
<tr><td colspan="2">4．16．5　有试剂与校准品管理规定，保证检验结果准确合法。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．16．5．1
有管理试剂与校准品制度，保证检验结果准确合法。</td><td>【C】
1．有试剂与校准品管理的相关制度。
2．专人管理，有明确的岗位职责。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．试剂与校准全部符合法规规定的标准。
2．医院统一采购，途径合法。
3．有使用登记制度。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
1．试剂全部符合国家标准，获得相应的批准文号。
2．无因试剂和校准品管理问题影响检验结果的准确性的情况发生。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．16．6　为临床医师提供合理使用实验室信息的服务。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．16．6．1
实验室与临床建立有效的沟通方式。</td><td>【C】
1．实验室与临床建立有效沟通机制，通过多种形式和途径（如电话或网络等），及时接受临床咨询。
2．实验室通过有效的途径（如参与临床查房、现场宣讲、提供网络资料等）宣传新项目的用途，解答临床对结果的疑问。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
定期对咨询情况和沟通信息进行总结分析，针对共性问题开展培训。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
建立检验与临床的科间协调会议制度，每年 1-2 次，共同改进检验工作质量和服务质量。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．16．7　科主任与具备资质的质量控制人员组成团队，能够用质量与安全管理核心制度、岗位职责与质量安全指标，落实全面质量管理与改进制度，开展室内质控、参加室间质评；对床旁检验项目按规定进行严格比对和质量控制。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．16．7．1
由科主任与具备资质的质量控制人员组成质量与安全管理小组，制定质量与安全管理计划和质量控制指标，开展质量管理工作。</td><td>【C】
1．由科主任与具备资质的质量控制人员组成质量与安全管理小组，组成人员结构合理，可覆盖各实验室，有明确的职责。
2．有质量与安全管理工作计划并组织实施。
3．建立质量体系文件，包括质量手册、程序文件、标准操作规程和记录表格等。
4．有质量与安全监控指标，并定期进行量化评估。
5．相关人员知晓本岗位的履职要求。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
质量体系完整，质量与安全监控指标覆盖全面，能监控分析前、中、后关键流程。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有质量与安全管理完整资料，体现持续改进成效。</td></tr>
</table>

【释义参考】

质量管理体系(Quali ty Management System, QMS): ISO9001: 2005 标准定义为“在质量方面指挥知控制组织的管理体系”，通常包括制定质量方针、目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。实现质量管理的方针目标，有效地开展各项管理活动，必须建立相应的管理体系，这个体系就叫质量管理体系。

质量体系完整，质量与安全监控指标覆盖全面，能监控分析前、中、后关键流程: 医院临床实验室质量和管理的规定要求应改遵循原_P 生部临检中心发布的《临床实验室质量管理与控制指标》。

质量手册: 参照《IS015189:医学实验室--质量和能力的专用要求》

4.2.4 质量手册应对质量管理体系及其所用文件的架构进行描述。质量手册应包括或指明含技术程序在内的支持性程序;应概述质量管理体系义件的架构。质量手册中还应规定技术管理层及质量主管的角色和责任，包括确保遵循本准则的责任。

应指导所有人员使用和应用质量手册和所有涉及的文件，及其实施要求。由实验室管理层指定的负责质量管理者应在其权力和职责内维持质量手册的现行有效。

医学实验室质量手册的目录可包括:

a)引言;

b)医学实验简介，其法律地位、资源以及

C)质量万针:

d)人员的教育与培训:

e)质量保证;

f)文件控制;

g)记录、维护与档案;

h)设施与环境;

I)仪器、试剂和/或相关消耗品的管理;

j)检验程序的确认;

k)安全;

1)环境方面!如运输，消耗品、废弃物处置，它们是 h)和 i)项的补充，但不尽相同

m)研究与发展(如适用);

n)检验程序清单;

o)申请单，原始样品，实验室样品的采集和处理

p)结果确认:

q)质量控制(包括实验室间比对);

r)实验室信息、系统(见附录 B);

s)结果报告;

t)补救措施与投诉处理;

u)与患者、卫生专业人员、委托实验室和供应商的交流及互动;

v)内部审核;

w)伦理学。

程序文件: 程序性文件是为进行某项活动或过程而规定的途径形成的又件，是各职能部门为落实质量要求

而规定的具体工作程序细则。何谓程序，ISO9000：2000给子的定义为:’“为进行某项活动或过程所规定的途径”。从活动的内涵讲，可以是活动的全过程，也可以只是一个具体操作。实验室有许许多多的活动，可以根据各自实际需要决定在哪些过程需要文件化及需要什么样的文件，也就是并不要求对每一项具体活动都要有一个书面程序，但对涉及质量管理体系要求的各项活动都应该形成文件，以便连续、有效地进行控制。程序性文件的详细程度取决于该项活动的复杂程度、所采用的方法及人员素质:

通常程序性又件不仅要对实施某项活动的步骤、顺序作出规定，对影响这项活动的各种如活动的目的、活动的范围、由谁做?何时做?什么地方做?如何做及物质保障条件等都应有明确规定。

程序性文件必须以质量手册为依据，必须符合质量手册的规定和要求;同时它应该具有承上名下功能，即上接质量手册，下接作业指导书。

根据ISO/IEC17025:1999《检测与校准实验室能力的通用要求》，建立的程序文件可有以下25个.

1.专有权保护与保密管理程序。

2。保证实验室诚信度的管理程序。

3.责任、权力和相互关系(岗位责任制)。

4.文件的控制程序。

5.要求、投标书和合同评审程序。

6.分包管理程序。

7.采购服务与供给管理程序。

8.对客户服务程序。

9.申诉处理程序。

10.不合格测试/校准工作的控制程序。

11.纠正措施程序。

12.预防措施程序。

13.记录控制程序。

14 .内部审核程序。,

15.管理评审程序。

16.人员培训管理程序。

17.实验室内务管理程序。

18.检测(或校准)方法的选择与验证控制程序(包括方法选择使用程序、非标准方法制修订程序、方法验证程序、测量不确定度的评估程序)。

19 . 设备管理程序

20. 设备校准程序

21. 参考标准管理程序

22.标准物质管理程序

23.取样和样品管理程序

24.检测(或校准)结果的质量控制程序。

25.证书与报告管理程序、

[《全国临床检验操作规程》，第三版)]

标准操作规程: 即规定某项工作的具体操作程序的文件。也就是临床实验室常用的“操作手册”或“操作

规程”。临床实验室的作业指导书大致可以分为四类“方法类、设备类、样品类、数据类。认可准则中要求实验室必须编写检验操作文件，其具体的要求内容为：检验目的、性能参数（如线性、精密度、以测量不确定度表示的准确性、检出限、测量区间、测量真实性、灵敏度和特异性）、原始样品系统（如血浆、血清和尿液）、容器和添加剂类型。所需设备和试剂、校准程序(计量学溯源性)、详细的操作步骤、室内质量控制和外部质量评价、 干扰(如乳靡血、溶血、胆红素血)和交叉反应、结果计算程序的原理、参考区间、患者检验结果的可报告区间、警告和危急值(当适用时)、实验室解释、安全性预警措施、检验结果变异的潜在来源:依据国家实验室认可标准，实验室还应制备原始样品采集手册，对与原始样品采集有关的患者的准备、申请者的指导、申请单的填写、采集方法及注意事项、原始样品的保存等一系列内容进行详细规定。[《全国临床检验操作规程》(第三版)]）	
4．16．7．2 有完整的标本采集运输指南．交接规范，检验回报时间控制等相关制度。	【C】 1．实验室与护理部、医院感染控制部门共同制订完整的标本采集运输指南，临床相关工作人员可以方便获取。 2．实验室有明确的标本接收、拒收标准与流程，保留标本接收和拒收的记录。 3．对标本能全程跟踪，检验结果回报时间（ＴＡＴ）明确可查。 4．标本处理和保存专人负责，标本废弃有记录，储存标本冰箱有温度 24 小时监控。 5．对临床相关人员进行定期培训。
	【B】符合“C”，并 1．实验室与护理部、医院感染管理部门有监管流程与记录。 2．根据监管情况，针对存在问题落实整改措施。
	【A】符合“B”，并 1．标本采集、运送规范，标本合格率≥95%。 2．标本交接记录完整，标本保存符合规范。
4．16．7．3 常规开展室内质控。	【C】 1．室内质控覆盖实验室全部检测项目及不同标本类型。 2．保证每检测批次至少有 1 次室内质控结果。 3．制定实验室室内质控规则。 4．室内质控报告有负责人签字。 5．室内质控重点项目: （1）临床化学、免疫学、血液学和凝血试验的质量控制流程。 （2）血涂片评价和分类计数的质量控制流程。 （3）细菌、分枝杆菌和真菌检测的质量控制流程。 （4）尿液分析和临床显微镜检查的质量控制流程。 （5）采用质量控制鉴别病毒鉴定试验中的错误检验结果。 （6）病毒鉴定的实验室须保留相关记录。 （7）对未知标本进行血清学检测时，须同时进行已知滴度的血清阳性质控和阴性质控。

	【B】符合“C”，并 1. 定期评估室内质控各项参数及失控率。 2. 有效处理失控，应详细分析失控原因，处理方法及评估临床影响，提出预防措施。
	【A】符合“B”，并 室内质控文件齐全，记录完整。根据失控原因分析，持续改进检验质量。
4. 16. 7. 4 参加室间质评或能力验证计划。	【C】 1. 参加省级室间质量评价计划或能力验证计划。 2. 室间质评或能力验证应覆盖实验室内全部检测项目及不同标本类型。 3. 明确无法提供相应评价计划的项目的目录/清单。 4. 对无法提供相应评价计划的项目，应有替代评估方案。
	【B】符合“C”，并 参加国家级室间质量评价计划或能力验证计划。
	【A】符合“B”，并 参加国际室间质量评价计划或能力验证计划。
【释义参考】 **空间质评**：EQA（eternal quality assessment）,是多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果以此评价实验室操作的过程。通过实验室间的比对判定实验室的校准=检测能力及监控其持续能力。	
4. 16. 7. 5 保证检测系统的完整性和有效性。	【C】 1. 制定并严格执行临床检验项目标准操作规程和检验仪器的标准操作、维护规程。 2. 使用的仪器、试剂和耗材应当符合国家有关规定。 3. 对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。
	【B】符合“C”，并 1. 有专人负责仪器设备保养、维护与管理。 2. 有定期校准、维修维护记录。
	【A】符合“B”，并 仪器设备规范操作合格率 100%。
【释义参考】 **检测系统**：一般的说，检测系统由监测方法、仪器、试剂、校准品、质控品等构成，还包括操作规程，操作人员、环境等。 **完整性和有效性：**检测系统的完整性：指组成检测系统的各个方面是完整配套的，包括检验流程、监测方法、仪器、试剂、校准品、质控品、操作规程、操作人员、环境等缺一不可；检测系统的有效性;检临床检验项目标准操作规程：[《全国临床检验操作流程》]	

4．16．7．6 所有ＰＯＣＴ项目均应开展室内质控，并参加室间质评。	【C】 有规定对所有ＰＯＣＴ项目开展室内质控，并参加室间质评。
	【B】符合“C”，并 1．定期对ＰＯＣＴ结果进行比对，并包括大型仪器检测结果与各ＰＯＣＴ点之间的比对，并明确比对的允许偏倚。 2．对超出允许范围的应及时进行校准和纠正，有工作记录。
	【A】符合“B”，并 ＰＯＣＴ项目比对达 100%。
【释义参考】 **POCT:** 即时检验（ point-of-care test ing ），指在病人旁边进行的临床检测(床边检测 bedsidetesting) 医院所有 POCT 项目的管理和质量控制参照《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操件规范（试行）》（卫办医政发[2010]209 号）执行	
4．16．7．7 实验室信息管理完善。	【C】 1．建立实验室信息管理系统，与医院信息系统联网。 2．实验室信息管理系统贯穿于检验全程管理。
	【B】符合“C”，并 1．提供自助取化验报告单系统。 2．标本使用条形码管理。
	【A】符合“B”，并 实验室数据至少保留 3 年以上在线查询资料。
【释义参考】 **实验室信息管理系统:** 是协助检验科完成日常检验工作的计算机应用程序。其主要任务是协助检验师对检验申请单及标本进行预处理，检验数据的自动采集或直接录入，检验数据处理、检验报告的审核，检验报告的查询、打印等。系统应包括检验仪器、检验项目维护等功能。实验室信息系统可减轻检验人员的工作强度，提高工作效率，并使检验信息存储和管理更加简捷、完善	

十七、病理管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．17．1　病理科设置、布局、设备设施符合《病理科建设与管理指南（试行）》的要求，服务项目满足临床诊疗需要。	
4．17．1．1 病理科应具有与其功能和任务相适应的服务项目。	【C】 1．病理科设置满足医院功能任务需要。 2．服务项目满足临床工作需求，至少开展石蜡切片、特殊染色、免疫组织化学染色、术中快速冰冻切片、细胞学诊断。 3．所有收费服务项目符合现行的国家法律法规及卫生行政部门规章、标准的要求。 4．根据医院的资源情况，部分病理学诊断服务项目可与有资质的医疗机构签订外包服务协议，有明确的外包服务形式与质量保障条款。

	【B】符合“C”，并 独立开展尸体剖验。
	【A】符合“B”，并 病理科集中设置，统一管理。

【释义参考】

服务项目包括:

1.活体标本病理诊断，包括切取、咬取、内窥镜钳取活检及穿刺活检组织标本检查、诊断。

2.手术切除标本的病理诊断。

3.冷冻或快速石蜡切片的病理诊断

4.细胞学诊断，包括脱落细胞学及诊断细胞学。三级医院应由专职医师负责细胞学诊断，其他医院应根据具体情况设专职医师。

5.开展组织化学(酶)特殊染色、免疫组织化学染色、原位杂交、其他分子生物学和遗传学技术以及超微结构诊断等工作，判断疑难病变的性质和本质。

6.定期召开临床病理讨论会(包括手术前后临床病理讨论会，疑难病案讨论会和尸检后的临床病理讨论会)或举办专题读书报告会及学术讲座。加强病理医师与临床医师间的沟通，同步提高各相关科室的业务水平。

7.开展临床常规尸体解剖，探讨死亡原因，提高临床对疾病的认识，促进诊疗水平的提高(有条件的病理科开展)。如有关系法律纠纷或刑事案件的尸检，可协助法医共同完成。

8.承担院内外部分教学、科研任务、病理会诊及其他工作。

〔卫生部《病理科建设与管理指南(试行)》、《现代医院病理科建设与管理指南》(第一版，卫生科技出版社，2009)〕

国家法律法规及卫生行政部门规章、标准: 卫生部《病理科建设与管理指南(试行)》:

外包服务: 由于受技术项目检测人次数量、设备仪器和人员等因素的影响，科内未能开展的技术项目，临床需要者，可委托有相应资质的医疗机构完成，但需要单位间签署委托协议和质量控制保证措施。

4．17．1．2 病理科应具有与其功能和任务相适应的工作场所。	【C】 1．病理科布局合理，符合生物安全的要求，设置标本检查室、常规技术室、病理诊断室、细胞学制片室和病理档案室、接诊工作室、标本存放室、快速冰冻切片病理检查与诊断室、免疫组织化学室和分子病理检测室等，污染区、半污染区和清洁区划分明确，有缓冲区，有严格的消毒及核查制度。 2．有独立的淋浴间和淋浴设备。 3．标本接收室、取材室，有紫外线灯等消毒设备。
	【B】符合“C”，并 有开展尸检固定场所，并符合规范要求，有相应的配套设施设备。
	【A】符合“B”，并 病理科用房面积满足工作需要，环境达到安全防护标准。

【释义参考】

病理尸体解剖: 限于教学、医疗、医学科研、预防机构的病理科(室)施行。凡符合下列条件之一者应进行**病理解剖:** (1)死因不清楚者; (2)有科学研究价值者: (3)死者生前有遗嘱或家属愿供解剖者; (4)疑似职业

中毒，烈性传染病或集体中毒死亡者。

〔卫生部《解剖尸体规则》、《传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定》、《关于<医疗事故处理办法>若干问题的说明》〕。

规范要求:《现代医院病理科建设与管理指南》(第一版，卫生科技出版社 2009 年版)、《临床病理科诊断常规》(陈杰主编，中国医药科技出版社 2012 年版)、《临床技术操作规范(病理学分册)》(第一版,中华医学会编著，人民军医出版社)。

4．17．1．3 病理科有必需的专业技术设备。	【C】 1．病理技术室专业技术设备配置: （1）石蜡切片机、冰冻切片机或快速石蜡设备、自动脱水机、组织包埋机、通风橱、染色设备、冰箱、一次性刀片或磨刀机、涂片机、恒温箱、烘烤箱或烤片设备、空调和排风设备等。 （2）病理科医师每人配备双目光学显微镜 1 台。 （3）病理取材室：有直排式专业取材台、大体照相设备、冷热水、溅眼喷淋龙头、紫外线消毒灯、空调等。 （4）免疫组化室：实验台、微波炉、高压锅、冰箱等。 （5）标本存放室：专用标本存放柜。 2．以上设备缺少 2 项。
	【B】符合“C”，并 以上设备缺少 1 项。
	【A】符合“B”，并 全部符合要求，且配备免疫组化自动染色机。

【释义参考】

病理科专业技术设备: 指可供病理科工作人员在工作中长期使用，并在反复使用中基本保持原有实物形态和功能的生产资料和物质资料的总称。

[《现代医院病理科建设与管理指南》，卫生科技出版社，2009 年第一版]

4．17．2 从事病理诊断工作和技术工作的人员资质符合《病理科建设与管理指南（试行）》要求，诊断与制片质量符合相关规定。

4．17．2．1 病理科的人员配备和岗位设置应满足工作需要，岗位职责明确。	【C】 病理科的人员配置合理，满足工作需要，有各级各类人员岗位职责。
	【B】符合“C”，并 相关人员知晓并履行本岗位工作职责。
	【A】符合“B”，并 病理科医师按照每百张病床 1-2 人配备，技术人员和辅助人员按照与医师 1：1的比例配备。

【释义参考】

病理科人员资质: 按照《中华人民共和国执业医师法》和各省级以上病理质控中心的规定，对病理从业资质要求如下:

1.病理医师

(1)凡从事临床病理诊断的医师必须具有临床医学系本科或本科以上学历，须取得执业医师证书，经病理医师注册和单位考核、授权后方可任职。新从业人员除具备规定学历外，诊断医师须在省内或省外三级(甲等)以上医院进修，从事外检工作一年以上，经考核合格。对已取得病理医师执业证书但具备临宋医学本科学历而从事病理诊断工作的人员，须在省内或省外三级(甲等)以上医院进修学习一年以上:过去已在省内或省外三级(甲等)以上医院进修学习一年以上者，经考核合格可继续任职。工作五年以后，应再次进行继续再教育学习。

独立签署病理诊断报告书者，除符合上述要求外，还应从事病理学诊断工作三年以上(病理学硕士须工作两年以上)；需开展特殊专科病理诊断者(如肾穿刺病理、眼科病理、骨髓病理等)，应另行专科病理进修3-6个月。术中快速或冷冻切片病理诊断必须由具有副主任或主任医师职称的人员承担。

(2)病理学诊断可为临床医师诊断疾病(尤其是肿瘤)提供重要参考依据，细胞病理学诊断报告书必须由具有医师资格的注册并授权的病理医师签发。

2.病理技术人员:是指具有病理技术岗位资质，并与医疗机构依法确立关系并经科室授权后的技术人员

(1)医学院校大(中)专或以上学历。

(2)须在三级(甲等)以上医院岗位工作一年以上、考核合格或在三级(甲等)医院进修病理技术半年以上，经考核合格者方可任职常规切片、冷冻切片、常用特殊染色及免疫组织化学染色;一般要求参加过特殊染色和免疫组化染色培训班获得培训合格证者，方可任职特染及免疫组化的技术岗位工作。

(3)开展原位杂交及其他分子病理学等新技术工作前,须进行专项培训,培训时间不得少于1(三)个月。

辅助人员:包括文秘、档案(报告存根、切片蜡块)管理和病人信息检索登记等，必须经过培训、授权。

[《现代医院病理科建设与管理指南》(卫生科技出版社，2009年第一版)]

4．17．2．2 由具备病理学诊断所规定资质的医师从事术中快速病理、常规组织病理、细胞病理、免疫病理、超微病理及分子病理的诊断工作。	【C】 1．出具病理诊断报告的医师具有临床执业医师资格并具备初级以上病理学专业技术职务任职资格，经过病理诊断专业知识培训或专科进修学习 1-3年。 2．快速病理诊断医师应当具有中级以上病理学专业技术任职资格，并有 5年以上病理阅片诊断经历。 3．无病理执业证书和非病理专业技术任职资格的医师，不得出具病理报告，包括细胞病理学报告。 4．科主任具有副高级病理学专业技术职务任职资格。
	【B】符合“C”，并 1．有病理科医师人才培养计划，并落实。 2．有完善的医师专业水平定期考核制度。
	【A】符合“B”，并 有正高级病理学专业技术职务任职资格的病理医师，病理诊断经验丰富（10年以上），在学术界有一定影响及担任省级以上病理学术团体常委以上职务。
4．17．2．3 由具备病理专业资质的技术人员制作细胞涂片、冰冻切片、石蜡切片、免疫组化、电镜切片和各种分子检测，其质量与时限符合相关规定。	【C】 1．病理技术人员应当具有相应的专业学历，并接受继续教育与技能培训。 2．细胞学涂片、冰冻切片、石蜡切片、免疫组化、电镜切片及各种分子检测均是由具备病理专业资质的技术人员制作的，有质量要求与完成时限。 3．有病理技术人员资格与分级授权管理制度与程序。 4．未经授权的工作人员不得独立或越级从事各项病理技术。

	【B】符合“C”，并 1. 继续教育与技能培训人员≥90%。 2. 对技能培训考核不合格人员，有再培训的记录。
	【A】符合“B”，并 对授权的工作人员有再评价、再授权。
【释义参考】 **技能培训:**是为了增强技能水平，由技能培训机构开展的通过技能考核后、可以得到国家相关部门认可的技能证书。	
4．17．3 有医院感染控制与环境安全管理程序与措施，遵照实施并记录。环境保护及人员职业安全防护符合规定。	
4．17．3．1 有医院感染控制与环境安全管理程序与措施，遵照实施并记录。环境保护及人员职业安全防护符合规定。	【C】 1．有定期对取材室、切片室等进行甲醛、二甲苯浓度的检测报告，保证有害气体浓度在规定许可的范围，每年至少有一次院外年度检测报告。 2．有对工作中产生的废弃有害液体统一回收的制度与程序，确保用专用仪器回收处理或具有资质的机构回收处理，严禁随意倾倒入下水道。 3．严格区分污染区、非污染区。 4．有完善的易燃品、剧毒化学品的登记和管理规范。 5．病理科接触有害品的工作人员定期体检。
	【B】符合“C”，并 1．病理取材应按照“P2”级实验室设计，应有单独的洗手池和溅眼喷淋设备。 2．主管部门履行监管职责，对存在问题与缺陷的提出改进措施。
	【A】符合“B”，并 环境保护及人员职业安全防护资料完整，符合标准要求，无环境污染事件和职业损害事件发生。
【释义参考】 **环境安全管理:** 按照国家及卫生部相关法律、法规的规定[《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《危险化学品安全管理条例》《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》〕进行标准化管理。 **有害气体:** 在一般或一定条件下有损人体健康，或危害作业安全的气体，在病理科工作环境中的有害气体包括：二甲苯、甲醛、石蜡等在工作环境中的挥发气体。	
4．17．4 及时提供规范的病理诊断报告，有严格审核制度。	

4．17．4．1 病理诊断应按照相应的规范，有复查制度、科内会诊制度。	【C】 1．有规范病理诊断的相关制度与流程。 2．病理医师进行诊断前，核对申请单和切片核查是否相符。 3．阅读申请单上所有填写的内容，对于不清楚的内容及时联系送检医师。 4．阅片时必须全面，不要遗漏病变。 5．有上级医师会诊制度，并有相应记录。 6．因特殊原因迟发报告，应向临床医师说明迟发的原因。 7．疑难病例，应由上级医师复核，并签署全名。 8．病理医师负责对出具的病理诊断报告解释说明。 9．有科内疑难病例会诊制度（2 名以上高级职称人员参与），并有相应的记录和签字。 10．常规诊断报告准确率≥95%。
	【B】符合“C”，并 1．有完整资料证实上述制度得到有效执行。 2．常规诊断报告准确率≥97%。 3．主管职能部门对相关制度落实有监管，重点是肿瘤手术标本的冰冻与石蜡诊断质量。
	【A】符合“B”，并 1．常规诊断报告准确率≥99%。 2．根据监管结果分析，持续改进病理诊断质量。

【释义参考】

病理诊断相应的规范：按照[《现代医院病理科建设与管理指南》(第一版，卫生科技出版社 2009 年版)J;[《临床诊疗指南(病理学分册)》，中华病理学会编著，人民卫生出版社，2009 }，[《临床病理科诊断常规)》陈杰主编，中国医药科技出版社 2012 年版)}，[《临床技术操作规范(病理学分册)》](第一版，中华医学会编著，人民军医出版社 2004],[《手术中病理诊断》(陈乐真主编，人民军医出版社)]的技术标准、规定制定的诊断技术规范。

4．17．4．2 病理诊断报告书应准时、规范、文字准确，字迹清楚。	【C】 1．对病理诊断报告内容与格式有明确规定。 （1）病理号、送检标本的科室、患者姓名、性别、年龄、标本取材部位、门诊号和（或）住院号。 （2）标本的大体描述、镜下描述和病理诊断。 （3）其他需要报告或建议的内容。 （4）报告医师签名（盖章），报告时间。 （5）病理诊断报告内容的表述和书写应准确和完整，用中文或者国际通用的规范术语。 2．有病理诊断与临床诊断不符合时，涉及病变部位或病变性质，需重新审查。 3．病理诊断报告应在 5 个工作日内发出，疑难病例和特殊标本除外。 4．严禁伪造病理诊断报告，不得向临床医师和患方提供有病理医师签名的空白病理学报告书。 5．原始样品过小或在采集过程中挤压严重，或取材代表性不够（如肾脏穿刺未见足够数目的肾小球，肝脏穿刺标本无足够数目的汇管区等），影响正确的诊断，均需在报告中说明。 6．病理诊断报告在 5 个工作日内发出≥85%。
	【B】符合“C”，并 1．有完整资料证实上述规定得到有效执行。 2．病理诊断报告在 5 个工作日内发出≥90%。病理报告书内容与格式书写合格率≥90%。
	【A】符合“B”，并 病理诊断报告在 5 个工作日内发出≥95%，病理报告书书写内容与格式全部符合规范。
【释义参考】 **国际通用的规范术语：**参照全国自然科学名词审定委员会审定公布〔《病理学名词术语的规范表达》(临床与实验病理学杂志--2004 年 1 期)〕、〔训击床诊疗指南(病理学分册)》，中华病理学会编著，人民卫生出版社，2009〕和《国际肿瘤疾病分类形态学编码【ICD-(　)】；医学系统化命名等相关规定的规范术语。	
4．17．4．3 有病理诊断报告补充或更改或迟发的管理制度与程序。	【C】 1．有病理诊断报告补充、更改或迟发的管理制度与程序： （1）病理报告发出后，如发现非原则性的问题，可以补充报告的形式进行修改。 （2）病理报告发出后，如发现原则性的问题则需做出更改并立即通知临床医生。 （3）每一份补充或更改的病理报告均遵循了病理报告补充或更改的制度与审核批准流程，并需在病理档案中有完整记录。 （4）由于某些原因（包括深切片、补取材检测、特殊染色、免疫组织化学染色、脱钙、疑难病例会诊或传染性标本延长固定时间等）延迟取材、制片，或是进行其他相关技术检测，不能如期签发病理学诊断报告书时，需以口头或书面告知有关临床医师或患方，说明迟发病理学诊断报告书的原因。
	【B】符合“C”，并 1．有完整资料证实上述制度得到有效执行。 2．发出补充、更改或迟发病理诊断报告的医师经过授权，落实到人。
	【A】符合“B”，并 病理报告单签字与授权文件符合率 100%。

【释义参考】

病理诊断报告的补充、更改: 病理报告发放过程中因某些原因(如诊断错误、诊断不全、报告输入有错及某些特殊检查)导致病理诊断报告补充、更改——包括诊断不全或报告已发临床医生要求做的某些特殊检查——免疫组化等的非原则性问题和由于某些原因(包括深切片、补取材检查、特殊染色、免疫组织化学、会诊等)发现诊断错误或报告输入有错需做出更改并立即通知临床医生的原则性问题。

〔《现代医院病理科建设与管理指南》(第一版，卫生科技出版社 2009 年版)〕

4．17．4．4 有保证细胞学诊断规范、准确的相关制度。	【C】 1．有细胞学标本采集的相关规范。穿刺细胞学标本的采集，由具备操作资质的病理学医师或临床医师执行，并严格执行无菌操作。 2．对细胞学筛查与细胞学诊断有相关的制度与流程: (1)核对申请单与涂片是否相符。 (2)细胞病理诊断报告在 2 个工作日内发出，疑难病例和特殊病例除外。 (3)细胞学筛查工作由具有资质的筛查人员进行，由病理医师复审签字发出。 (4)细胞病理学诊断报告的签发必须由具有资质的病理医师完成。
	【B】符合“C”，并 1．有完整资料证实上述制度得到有效执行。 2．对细胞病理学诊断报告的签发有授权，落实到人。 3．抽查达到规定要求≥90%。
	【A】符合“B”，并 抽查达到规定要求≥95%。

【释义参考】

细胞学诊断规范: 按照[《现代医院病理科建设与管理指南》(第一版，卫生科技出版社 2009 年版)]、[《临床诊疗指南(病理学分册)》，中华病理学会编著，人民卫生出版社，2009]，[《临床病理科诊断常规》(陈杰主编，中国医药科技出版社 2012 年版)J，[《临床技术操作规范(病理学分册)》(第一版，中华医学会编著，人民军医出版社 2004)]，〔《手术中病理诊断》(陈乐真主编，人民军医出版社)〕的标准要求制定的技术操作规范、诊断规范。

4．17．4．5 建立规范的院际病理切片会诊制度。	【C】 1．有院际病理切片会诊的相关制度与流程。 (1)具有高级职称的病理医师方能接受院际的病理学会诊。 (2)对诊断时间较久的病例，应考虑到当时对疾病的认知程度、当时的技术条件和诊断标准，对疾病进行一定的解释。 (3)诊断意见必须有会诊病理医师的签字。 (4)需要补做免疫组化、特殊染色及分子病理检查才能明确诊断时，应当向患方说明收费标准、检查需要的时间，并征得患方的同意。 (5)电话咨询中只负责告知会诊报告是否已经签出，不得透露报告的内容，以保护患者的隐私。对接受院际病理切片会诊的病理医师有明确的授权，落实到人。 (6)会诊收费必须严格执行物价规定。

	【B】符合“C”，并 1. 有完整资料证实上述制度得到有效执行。 2. 院际会诊资料完整，经过业务主管部门批准。 3. 抽查达到规定要求≥90%。
	【A】符合“B”，并 1. 抽查发现达到规定要求≥95%。 2. 病理科为卫生行政部门授权的本区域病理会诊中心或牵头组织单位。
4．17．5 临床病理医师能够解读临床病理检查结果，为临床诊断提供支持服务。支持下级医院解决病理诊断问题。	
4．17．5．1 有病理医师与临床医师随时沟通的相关制度与流程，解释病理检查结果，为临床诊断与外科手术方案提供支持。	【C】 有病理医师与临床医师随时沟通的相关制度与流程，并落实。
	【B】符合“C”，并 1. 有完整资料证实上述制度得到有效执行。 2. 定期（至少每季度一次）召开临床病理讨论会。
	【A】符合“B”，并 临床科室对病理科的满意度高。
4．17．5．2 支持下级医院解决病理诊断问题。	【C】 1. 有支持下级医院提高解决病理诊断问题的相关制度与程序。 2. 开展与下级医院日常病理会诊。 3. 能够开展病理医师住院医师规范化培训。
	【B】符合“C”，并 1. 有完整资料证实上述制度得到有效执行。 2. 接受下级医院病理医师与技术人员进修与培训。
	【A】符合“B”，并 有近三年对下级医院病理医师与技术人员跟踪支持的计划与事实。
4．17．6 科主任与具备资质的质量控制人员组成的质量与安全管理团队，能够用质量与安全管理核心制度、岗位职责与质量安全指标，落实全面质量管理与改进制度，按规定开展质量控制活动，并有记录。	

4．17．6．1 病理检查的质量管理措施到位。	【C】 1．由科主任与具备资质的人员组成的质量与安全管理小组，负责本科室医疗质量与安全管理工作。 2．有保障医疗质量与安全的规章制度、岗位职责、病理技术规范、病理诊断规范和操作常规等质量管理文件。 3．有科室医疗质量与安全控制指标。 4．有医疗废物、危险化学品和生物安全管理制度。 5．有明确的科室内部全面质量管理及持续改进的方案与控制流程。 6．有新增病理诊断技术应用的审批与管理制度。 7．有开展质量与安全管理培训教育的相关制度与程序 8．相关人员知晓本岗位相关制度与流程。
	【B】符合“C”，并 1．有完整资料证实上述制度得到有效执行。 2．有合理的实验室室内质控规则，有判断差别出现原因的程序与应对措施。有效处理失控，详细分析失控原因，处理方法及评估临床影响。
	【A】符合“B”，并 质控资料完整，近三年的相关资料证实制度基本得到执行。

【释义参考】

质量安全指标:

切片优良率≥900%;

常规报告准确率≥95% ;

常规报告 5 日发出率≥85%;

冰冻切片准确率≥90%;

冰冻切片与石蜡切片的诊断符合率≥95 %;

临床主要诊断与病理诊断符合率≥70%;

病理诊断报告签发及时;大体标本病理报告，自接到标本至签发报告≤5 个工作日；深切片、特殊染色、免疫组化及疑难病例会诊≤7 个工作日。冰冻切片病理报告,自接到标本(单件标本)至签发报告 30 分钟内(三级综合医院标准评审细则中对达 A，B，C 三个标准级别分别有不同的具体指标要求，如：常规报告准确率——“C”≥95%、“B”≥97%、 “A”≥99%；切片优良率——“C” ≥90%、“B”≥98%、“A”≥98%。〔《现代医院病理科建设与管理指南》(第一版，卫生科技出版社 2009 年版)〕

4．17．6．2 病理检查申请单必须完整填写患者相关的资料，字迹清晰、内容完整。	【C】 1．有病理申请书书写的相关规定要求。 （1）患者姓名、性别、年龄、住院号、送检科室和日期。 （2）患者临床病史和其他（检验、影像）检查结果、手术所见及临床诊断。 （3）取材部位、标本件数。 （4）既往曾做过病理检查者，需注明病理号和病理诊断结果。 （5）结核、肝炎、ＨＩＶ等传染性标本，需注明。
	【B】符合“C”，并 1．有完整资料证实上述规定得到有效执行。 2．随机抽查申请单均达到要求。
	【A】符合“B”，并 信息系统支持病理科医师方便调取申请病理检查患者的相关病历资料。
4．17．6．3 有制度保证从病理标本采集到标本运送到病理科不出现差错，除特别要求外，标本需用 10%中性甲醛缓冲液固定。	【C】 1．有标本采集、送达、固定时间记录（时间精确到分钟）及标本交接的相关规定与程序。 （1）标本和申请单的核对人、标本的标记、标本传送人和病理科标本接收人应有登记和相关人员的签字。有标本和申请单交接等相关制度。 （2)标本使用 10%中性甲醛缓冲液固定，固定液的量不少于组织体积的 3~5倍（要确保标本全置于固定液之中），特殊要求除外。 （3）标本从离体到固定的时间不宜超过半小时。 （4）空腔标本和大的实质性脏器标本必须及时切开，固定过夜，第二天取材。 （5）原则上不接收口头申请的标本，特殊情况下，可先按流程接收和处理标本，需在限定的时间内（如 24 小时）补充书面病理申请单，否则不应出具书面病理报告。 2．有不合格标本处理的制度与程序。 （1）不合格标本包括，申请单与相关标本未同时送达病理实验室；申请单中填写的内容与送检标本不符合；标本上无有关患者姓名、科室等标志；申请单内填写的字迹潦草，不清；申请单中漏填重要项目；标本严重自溶、腐败、干涸等；标本过小，不能或难以制作切片；其他可能影响病理检查可行性和诊断准确性的情况。 （2）不能接收的申请单和标本需当即退回申请医师，不予存放，并记录。 （3）曾被拒收的标本再次送检合格，需在申请单上标注。
	【B】符合“C”，并 有完整的标本交接登记资料，定期对不合格标本发生原因进行总结分析，反馈到责任科室和个人。

	【A】符合“B”，并 标本交接制度与流程相关人员知晓率 100%，并有效执行。

【释义参考】

10%中性福尔马林缓冲固定液: 能满足 HE 及免疫组化、PCR 等工作。一般无特殊要求的病理标本均适用。中性缓冲甲醛以 PH7.2-7.4 的磷酸缓冲液为溶剂配制的，其固定效果及对组织抗原性的保存均优于一般的 10%中性马林缓冲液(4%甲醛缓冲固定液)固定液。此固定液配制后应密封并保存在阴凉处，保存时间不超过一个月。参考配方如下:

甲醛（40%）100 ml

三水磷酸氢二钠 6.5g

磷酸二氢钠 4.0g

蒸馏水　　900ml

4．17．6．4 病理标本检查和取材规范、有质控措施和记录。	【C】 1．有病理医师承担标本的检查和取材的相关制度与流程。 （1）取材前阅读申请单中的内容，初步判断病变的性质。 （2）核对申请单的编号与标本的编号、标本的份数是否相符，申请单与标本应有双标志和双核对。 （3）标本检查和取材应按照有关的操作规范进行。 （4）有标本观察的文字记录。 （5）有取材工作记录单，取材结束后必须核对组织块。 （6）组织块的编号应该每块分别编号，一一对应。 （7）取材后剩余的标本在标本柜中妥善保存至病理报告发出后的 2 周。 2．剩余的病理标本按“医疗废物”的规定处理，不可随意丢弃。
	【B】符合“C”，并 1．有完整资料证实上述制度得到有效执行。 2．科室定期对取材质量有自查、总结和改进等资料。
	【A】符合“B”，并 持续改进取材工作质量。

【释义参考】

质控措施: 认真落实医院规章制度和人员岗位责任制度，特别是医疗质量和医疗安全核心制度:包括查对制度、三级医师复核制度、疑难病例会诊制度、病理诊断报告书写制度、危急值报告制度等:,严格基础医疗管理，实行日常工作中即时监查、督导和定期检查、考核、反馈、整改的方式进行管理:强化“三基三双”训练，定期进行培训、考试。按照〔《现代医院病理科建设与管理指南》(第一版，卫生科技出版社 2009 年版)〕、〔《临床病理科诊断常规》(陈杰主编，中国医药科技出版社 2012 年版)〕、[《临床技术操作规范(病理学分册)》(第一版，中华医学会编著，人民军医出版社 2004）]、〔《手术中病理诊断》(陈乐真主编，人民军医出版社)〕的标准要求制定具体的规范和质控管理措施、方案，定期开展质控活动并持续性改进质量控制管理方案。

4．17．6．5 常规病理制片应按照相应的规范、有质量控制措施和记录。	【C】 1．有对蜡块、切片、取材工作记录单三相核对的规定与程序。 （1）针对不同组织（如小活检、骨组织、淋巴结等），优化制片、染色流程，保证切片质量。 （2）制片过程中如出现异常，应立即与有关的病理医师联系，并报告科主任，查清事实，采取相应的补救措施。常规制片应在取材后 1～2 个工作日内完成。 2．内镜小的活检、穿刺等需连续切片不少于 6 片。 3．常规切片的优良率应≥90%。
	【B】符合“C”，并 1．有完整资料证实上述规定和程序得到有效执行。 2．常规切片的优良率应≥95%。
	【A】符合“B”，并 常规切片的优良率应≥98%。
4．17．6．6 有制度保证术中快速病理（含快速石蜡）诊断的规范、准确。	【C】 1．有保证术中快速病理诊断合理使用指征的规定与程序。 2．有单件标本的冰冻切片制片应在 15 分钟内完成的规定与程序。 3．有病理诊断报告在 30 分钟内完成的规定与程序。 4．术中快速病理诊断准确率应≥90%。 5．有术中快速病理诊断的操作规定与程序。 （1）在术前向患者或近亲属告知术中快速病理诊断的局限性，签署术中快速病理诊断知情同意书。 （2）对于难以明确诊断、交界性病变、送检组织不适宜等状况，病理医师可以不作出明确诊断，等待石蜡切片报告。 （3）术中快速病理诊断报告必须采用书面形式（可传真或网络传输），为防止误听和误传，严禁采用口头或电话报告的方式。 （4）从标本接收到发出报告的时间，应在病理申请单上注明。术中快速病理诊断报告书应由病理医师签署全名。
	【B】符合“C”，并 1．有完整资料证实上述制度得到有效执行。 2．术中快速病理诊断准确率应≥95%。 3．抽查相关人员能按规定流程操作。
	【A】符合“B”，并 有临床科室和病理科的沟通协调机制，保证冰冻切片诊断的及时性和准确性。

【释义参考】

快速病理（含快速石蜡）诊断规范: 按照〔《现代医院病理科建设与管理指南》(第一版，卫生科技出版社 2009 年版）]、[《临床诊疗指南(病理学分册)》，中华病理学会编著，人民卫生出版社，2009]、[《临床

病理科诊断常规》陈杰主编，中国医药科技出版社 2012 年版)〕、[《临床技术操作规范》(病理学分册)》（第一版，中华医学会编著，人民军医出版社 2004）] 〔《手术中病理诊断》(陈乐真主编，人民军医出版社）]的技术标准、规定制定的技术规范。	
4．17．6．7 有制度保证特殊染色操作规范。	【C】 1．有特殊染色技术员经过专门培训与授权的规定与程序。 （1）每一批次的特殊染色必须设阳性对照，可利用组织中的内对照。 （2）每种特殊染色，必须有本实验室的操作规范和技术规程。 （3）更换新的染色试剂后，必须使用染色阳性和阴性组织进行验证，并有相应的文字记录和染色切片档案，相关档案保留 2 年。 （4）特殊染色时所产生的有毒的污染性液体应专门回收，严禁随处倾倒。 （5）特殊染色结果不能作为最终诊断，必须由病理医师结合形态学综合判断。 （6）特殊染色质量达到室间质评的合格标准，有相关操作规定与流程。
	【B】符合“C”，并 1．有完整资料证实上述制度得到有效执行。 2．通过实验室室内质控与室间质控，提高特殊染色的质量。
	【A】符合“B”，并 根据医学新进展，及时改进特殊染色技术，提高特殊染色质量。
4．17．6．8 有制度保证免疫组织化学染色操作的规范和准确。	【C】 1．有免疫组化技术员经过专门培训与考核授权的相关规定与程序。 2．有相关操作规定与程序文件。 （1）每一批次的免疫组化染色必须设阳性对照，可利用组织中的内对照。 （2）必须建立本实验室每种免疫组化染色的操作规程，并及时更新。 （3）更换抗体后，需要有用阳性和阴性组织进行有效性验证，并有相应的文字记录和染色切片档案，相关档案保留 2 年。 （4）免疫组化染色过程中产生的有毒液体（如ＤＡＢ）应专门回收，严禁随处倾倒。 （5）病理医师必须熟悉各种抗体染色结果，阳性信号表达部位、其诊断应用范围，以期做到正确的结果判读。 （6）单纯的免疫组化染色结果不能作为最终诊断，必须由病理医师结合形态学综合判断。 3．免疫组化染色的质量要达到室间质评的合格标准。
	【B】符合“C”，并 1．有完整资料证实上述制度得到有效执行。 2．通过实验室室内质控与室间质控，提高免疫组化染色的质量。
	【A】符合“B”，并 根据医学新进展，及时改进特殊染色技术，提高免疫组化染色质量。

【释义参考】

有效性验证即校准验证: 是按检验标本方式对校准品进行分析来检查并证实仪器、试剂盒或者检测系统的检验结果，并在规定的报告范围内保持稳定。

[《临床实验室定量测定室内质量控制指南》(GB/T20468-2006)；免疫组化有效性验证一般是阳性对照验证(见4．17．6．7.释义参考)

4．17．6．9 有制度保证尸体检验病理诊断的规范、准确。	【C】 1．有参加尸体检验的病理医师和技术人员经过专门培训与考核授权的规定与程序。 2．有相关操作规定与程序文件。 （1）有临床医师签署的尸体检验申请书。 （2）事先征得患者近亲属的同意，并由医院主管部门负责，签署尸体解剖知情同意书。 （3）尸体检验需要将死者的脏器全部或部分取出，且不能还纳的，必须向死者近亲属和（或）单位负责人说明，并在尸体检验同意书中予以确认。 （4）涉及医疗纠纷或刑事案件的尸体解剖，应当由属地司法部门按规定授权，在医院或在法医部门指定的地点进行。 3．有完整的尸检档案。 4．尸体检验报告在 50 个工作日内发出。 5.尸检标本至少保存至尸检报告发出后 1 年，涉及纠纷和刑事案件者除外。 6．尸检报告需由三级医师签字后发出。
	【B】符合“C”，并 有完整资料证实上述制度得到有效执行。
	【A】符合“B”，并 通过疑难病例尸体解剖，运用病理资料，开展临床病理讨论，提高诊疗水平。

【释义参考】

尸体检验病理诊断的规范: 按照《解剖尸体规则》、《传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定》和卫生部在《关于<医疗事故处理办法>若干问题的说明》，[《现代医院病理科建设与管理》 第一版，本书编委会主编，卫生科技出版社)]、[《临床技术操作规范(病理学分册)》(第一版，中华医学会编著人民军医出版社)] 规定制定的技术规范。

尸体解剖授权: 1.医学解剖授权:中级以上职称的病理科医生经过专门的系统理论与操作培训、并经过考核合格者由所在单位(机构)主管部门负责人或业务主管、法人以书面同意授权后，按照相关规定进行医学尸解。

2.司法解剖授权:

2．1 涉及医疗纠纷的尸体解剖授权:先由当地卫生行政主管部门通过对所在单位(机构)解剖设施、场所(解剖室)和技术人员资质考察、考核后由政府主管部门确认并按程序授权、通告后，按照相关规定进行尸检，可邀请当地司法部门的法医参与解剖。

2.2 涉及刑事案件和其它司法(非医疗)纠纷的尸体解剖授权:如确需要病理医生参与者，应当由属地司法部门按规定授权——出具书面委托书或《鉴定聘请书》，在医院或在法医部门指定的地点进行尸解。且有司

法部门的法医参与。 [国务院《医疗事故处理条例》、原卫生部《解剖尸体规则》、原卫生部国家中医药管理局《医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法》、公安部《公安机关办理伤害案件规定》等]	
4．17．6．10 病理实验室应有仪器、试剂的质控管理制度和完善的记录。	【C】 1．有仪器、试剂和耗材管理的相关规定。 （1）仪器、试剂和耗材采购、使用符合国家有关规定，达到相关的技术标准，无违规使用未经批准的仪器、试剂和耗材。 （2）有仪器设备的运行、维修档案。 （3）有完整的试剂登记、有效期和使用档案。 （4）有因病理仪器、试剂所致的安全事件报告、调查和处理流程。 （5）有冰箱运行温度记录。 （6）有仪器设备、试剂使用制度与程序。
	【B】符合“C”，并 有完整资料证实上述制度得到有效执行。
	【A】符合“B”，并 执行无责自愿仪器、试剂所致的安全（不良）事件报告制度。
【释义参考】 **仪器、试剂和耗材采购、使用符合国家有关规定:** 医疗器械经营企业和医疗机构应当从取得《医疗器械生产使用许可证》的生产企业或者取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品证明。医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用;使用过的，应当按照国家有关规定销毁，并作记录。(《医疗器械督管理条例》中华人民共和国国务院令(第 276 号)) **无责自愿仪器、试剂所致的安全(不良)事件:** 按照国家有关规定采购、应用的合格医疗仪器、试剂在按技术规范操作、应用过程中出现的(不良)事件;此类事件应及时登记、分析并上报各相关部门。	
4．17．6．11 参加行业内组织的各种实验室质控活动。	【C】 1．参加行业内组织的各种实验室质控活动。 2．有参加评价活动项目的目录/清单。
	【B】符合“C”，并 有参加省级室间质量评价计划或能力验证计划。
	【A】符合“B”，并 参加国家级间质量评价计划或能力验证计划。
【释义参考】 **无责自愿仪器、试剂所致的安全(不良)事件:** 按照国家有关规定采购、应用的合格医疗仪器、试剂在按吉顺规范操作、应用过程中出现的(不良)事件; 此类事件应及时登记、分析并上报各相关部门	

十八、医学影像管理与持续改进

<table>
<tr><th>评审标准</th><th>评审要点</th></tr>
<tr><td colspan="2">4．18．1　医学影像（普通放射、ＣＴ、ＭＲ１、超声、核素成像等）部门设置、布局、设备设施符合《放射诊疗管理规定》，服务项目满足临床诊疗需要，提供 24 小时急诊影像服务。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．18．1．1
医学影像科通过医疗机构执业诊疗科目许可登记，符合《放射诊疗管理规定》，取得《放射诊疗许可证》，提供诊疗服务满足临床需要。</td><td>【Ｃ】
1．医学影像科通过医疗机构执业诊疗科目许可登记，符合《放射诊疗管理规定》，取得《放射诊疗许可证》。
2．提供医学影像服务项目与医院功能任务一致，能满足临床需要。
3．Ｘ线摄影、超声检查提供 24 小时×7 天的急诊（包括床边急诊）检查服务。</td></tr>
<tr><td>【Ｂ】符合“Ｃ”，并
1．有明确的服务项目、时限规定并公示，普通项目当日完成检查并出具报告，能遵循执行。
2．ＣＴ、ＭＲ提供 24×7 天的急诊检查服务。
3．有完善的ＰＡＣＳ系统。</td></tr>
<tr><td>【Ａ】符合“Ｂ”，并
1．各类影像检查统一编码，实现患者一人一个唯一编码管理。
2．ＰＡＣＳ系统运行良好，图像清晰，方便医生工作站调阅，至少具备 3 年在线查询，3 年以上离线存储功能。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
《放射诊疗管理规定》：是为加强放射诊疗工作的管理，保证医疗质量和医疗安全，保障放射诊疗工作人员、患者和公众的健康权益，依据《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《医疗机构管理条例》等法律、行政法规的规定制定，自 2006 年 3 月 1 日起施行。
〔《放射诊疗管理规定》(原卫生部令第 46 号)〕
放射诊疗许可证: 从事放射诊疗工作的医疗卫生机构，必须取得卫生行政部门颁发的放射诊疗许可证，方可从事许可范围内的放射诊疗工作。未取得《放射诊疗许可证》或未进行诊疗科目登记的，不得开展放射诊疗工作。医疗机构取得《放射诊疗许可证》后，到核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政执业登记部门办理相应诊疗科目登记手续。执业登记部门应根据许可情况，将医学影像科核准到二级诊疗科目。
PACS: EPicture Archiving and Communication Systems)即图像存储与传输系统。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4．18．1．2
根据医院规模和任务配备医疗技术人员，人员梯队结构合理。</td><td>【Ｃ】
1．医师、技术人员和护士配备符合相关规范，满足工作需要。
2．各级各类人员具有相应资质和执业资格。</td></tr>
<tr><td>【Ｂ】符合“Ｃ”，并
1．根据医院功能任务与设备的种类设若干专业组，由具备副高以上专业技术职称人员负责。
2．各专业组齐全、设置合理，人员梯队结构合理。
3．科主任具备副主任医师以上专业技术任职资格。</td></tr>
</table>

	【A】符合“B”，并 1. 科主任为主任医师，具有较强的学术影响力。 2. 具有 3 名以上的中青年学术带头人，具备副高级以上专业技术职称。
【释义参考】 **配备医疗技术人员：** 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列人员： (一)开展放射治疗工作的，应当具有： 1.中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师； 2.病理学、医学影像学专业技术人员； 3.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员； 4.放射治疗技师和维修人员。 (二)开展核医学工作的，应当具有： 1.中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师； 2.病理学、医学影像学专业技术人员； 3.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师。 (三)开展介入放射学工作的，应当具有： 1.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的放射影像医师； 2.放射影像技师； 3.相关内、外科的专业技术人员。 (四)开展 X 射线影像诊断工作的，应当具有专业的放射影像医师。 〔《放射诊疗管理规定》(原卫生部令第 46 号)〕	
4．18．1．3 科室有必要的紧急意外抢救用的药品器材，相关人员具备紧急抢救能力，有与临床科室紧急呼救与支援的机制与流程。	【C】 科室有紧急意外抢救预案，有必要的紧急意外抢救用的药品器材。
	【B】符合“C”，并 1. 科室人员熟悉紧急意外抢救预案流程，相关人员经过培训，具备紧急抢救的能力。 2. 有与临床科室紧急呼救与支援的机制与流程。
	【A】符合“B”，并 1. 科室指定专人负责应急管理，有演练，急救药品器材具有可及性和质量保证。 2. 患者发生紧急意外事件时能够迅速开展紧急抢救，并对抢救过程有记录和讨论。
【释义参考】 **紧急意外抢救用的药品器材：** 抢救用药品纳入医院药品三级管理：抢救器材至少包括吸氧设备、简易呼吸器等，且可以通过紧急呼救在医院规定时间到达现场的除颤设备。 **患者发生紧急意外事件：** 主要是指当病人在医疗服务过程中发生晕厥、抽搐、过敏、呼吸困难、心脏骤停、猝死、意外伤害等事件。	
4．18．2 建立规章制度，落实岗位职责，执行技术操作规范，提供规范服务，保护患者隐私，实行质量控制，定期进行图像质量评价。	

4．18．2．1 建立健全各项规章制度和技术操作规范，落实岗位职责，开展质量控制。	【C】 1．建立各项规章制度和技术操作规范。 2．有各级各类人员岗位职责。 3．有质量控制指标。
	【B】符合“C”，并 员工知晓各项规章制度和本人岗位职责，掌握岗位相关的技术操作规范，并能够认真遵守和执行。
	【A】符合“B”，并 根据国家相关要求和工作需要，及时对各项规章制度、岗位职责和技术操作规范进行完善和修订。
【释义参考】 **图像质量评价:** 图像质量评价方法分为主观评价方法和客观评价方法两大类。主观评价方法由观察者对图像质量进行评分，客观评价方法是用恢复图像偏离原始图像的误差来衡量恢复图像的质量，具有简单、实时、可重复和易集成等优点。	
4．18．2．2 定期校正放射诊疗设备及其相关设备的技术指标和安全、防护性能，并符合有关标准与要求。	【C】 定期对放射诊疗设备及其相关设备进行校正和维护，技术指标和安全、防护性能符合有关标准与要求。
	【B】符合“C”，并 1．有专职人员负责对设备进行定期校正和维护，并有记录。 2．每件设备的定期校正和维护均落实到人。
	【A】符合“B”，并 设备运行完好率≥95%。
【释义参考】 **安全、防护性能标准与要求:** 医疗机构应当按照下列要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品: （一）放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全联锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式利量监测报警装置;配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪; （二）开展核医学工作的，设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所，放射性废物屏蔽设备和存放场所;配备活度计、放射性表面污染监测仪; （三）介入放射学与其他 x 射线影像诊断工作场所应当配备工作人员防护用品和受检者个人防护用品。 医疗机构应当对下列设备和场所设置醒目的警示标志: （一）装有放射性同位素和放射性废物的设备、容器，设有电离辐射标志; （二）放射性同位素和放射性废物储存场所，设有电离辐射警告标志及必要的文字说明; （三）放射诊疗工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志; （四）放射诊疗工作场所应当按照有关标准的要求分为控制区、监督区，在控制区进出口及其他适当位置，	

<table>
<tr><td colspan="2">设有电离辐射警告标志和工作指示灯。
[《放射诊疗管理规定》(原卫生部令第46号)]
[《中华人民共和国职业病防治法》(中华人民共和国主席令第52号)]
[《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(中华人民共和国国务院令第449号)]
设备运行完好率: 是指技术性能完好(包括一级及二级)设备台数占全部设备的百分率，即设备能正常运转的时间与制度工作时间比值。设备完好率是设备管理的一项重要指标，它基本上决定了设备的生产能力。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．18．2．3
采用多种形式，开展图像质量评价活动。</td><td>【C】
采取多种形式，开展图像质量评价活动。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．有图像质量评价小组，定期对图像质量进行评价。
2．将图像质量评价的结果纳入对部门服务质量与相关人员技术能力评价的内容。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有评价结果分析与持续改进措施，提高影像图像质量。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．18．3 提供规范的医学影像诊断报告，有审核制度，有疑难病例分析与读片制度和重点病例随访与反馈制度。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．18．3．1
医学影像诊断报告及时、规范，有审核制度与流程。</td><td>【C】
1．科室有诊断报告书写规范、审核制度与流程。
2．影像报告由具备资质的医学影像诊断专业医师出具。
3．有提供影像报告时限要求。
4．每份报告书有精确的报告时间，普通报告精确到“时”，急诊报告精确到“分”。
5．诊断报告按照流程经过审核，有审核医师签名。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．科室每月对诊断报告质量进行检查，总结分析，落实改进措施。
2．ＰＡＣＳ系统能为影像诊断提供诊断格式、流程以及审核、质量监管支持。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
主管职能部门有监督检查，追踪评价，评价结果纳入对科室服务质量与诊断医师技术能力评价内容。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
读片制度: 典型或疑诊、疑难等病例进行集体阅片讨论，由主治医师或科主任最后确定诊断意见或提出进一步处理意见。读片会意义在于对诊断质量作进一步把关，提高科室诊断水平及提高全科人员的业务水平。
审核制度: 确保诊断质量，诊断报告应分别由二级医生审核签字，实行“双签字”。诊断报告的审核由主治医师及以上职称人员完成，一般诊断报告由医师、主治医师出具。</td></tr>
</table>

4．18．3．2 有重点病例随访与反馈制度，有疑难病例分析与读片会。	【C】 1．有重点病例随访与反馈相关制度。 2．有专人负责并定期召开疑难病例分析与读片会。 3．疑难病例分析与读片会由科主任或副主任医师以上人员主持。
	【B】符合“C”，并 有重点病历随访与反馈、疑难病例分析读片会的完整资料。
	【A】符合“B”，并 通过重点病例随访分析评价，改进诊断工作，提高诊断质量。 疑难病例分析与读片会参加人员覆盖科室 80%人员。
4．18．4 有医学影像设备定期检测制度、环境保护、受检者防护及工作人员职业健康防护等相关制度，遵照实施并记录。	
4．18．4．1 有医学影像设备定期检测、放射安全管理等相关制度，医学影像科通过环境评估。	【C】 1．有放射安全管理相关制度与落实措施。 2．有医学影像设备、场所定期检测制度与落实措施。 3．有放射废物处理的相关规定并按规定执行。 4．在影像检查室门口设置电离辐射警告标志。 5．医学影像科通过环境评估。
	【B】符合“C”，并 1．有定期放射设备、场所检测报告并对超过标准的设备或场所及时处理的完整资料。 2．有放射废物处理登记和监管记录。 3．有医学影像科通过环境评估的环评报告。 4．有专人负责安全管理工作。 5．有落实相关制度的具体措施。
	【A】符合“B”，并 有专人负责安全管理工作，至少每季度有一次常规安全检查，并根据检查结果，持续改进安全管理。

【释义参考】

医学影像设备定期检测：医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表，应当符合下列要求:

（一）新安装、维修或更换重要部件后的设备，应当经省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测，合格后方可启用;

（二）定期进行稳定性检测、校正和维护保养，由省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构每年至少进行一次状态检测;

（三）按照国家有关规定检验或者校准用于放射防护和质量控制的检测仪表;

（四）放射诊疗设备及其相关设备的技术指标和安全、防护性能，应当符合有关标准与要求:

不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备不得购置、使用、转让和出租。医疗机构应定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测，保证辐射水平符合有关规定或者标准。

【《放射诊疗管理规定》(原卫生部令第 46 号，2006 年)】

环境评估: 指环保局对规划和建设项目实施后可能造成的环境影响进行分析、预测和评估，提出预防或者减轻不良环境影响的对策和措施，进行跟踪监测的方法与制度。

〔《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令 77 号)〕

电离辐射警示标志: 警告标志的含义是使人们注意可能发生的危险，其背景为黄色，正三角形边框及电离辐射标志图形均为黑色，“当心电离辐射”用黑色粗等线体字。

放射废物: 指含有放射性核素或被放射性核素污染的，其放射性核素浓度或放射性活度水平大于国家规定的豁免值，且不进一步利用的任何物质。按物理形态可以分为气载放射性废物、放射性废液和固体放射性废物。按所含放射性水平可以分为低水平放射性废物、中水平放射性废物和高水平放射性废物。

4．18．4．2 有受检者和工作人员防护措施。	【C】 1．有完整的放射防护器材与个人防护用品，保障医患防护需要。 2．有受检者的防护措施，对受检者敏感器官和组织进行屏蔽防护。 3．影像科人员按照规定佩戴个人放射剂量计。 4．影像科人员按照规定每年进行健康检查。
	【B】符合“C”，并 1．影像检查前医务人员主动告知辐射对健康的影响，指导受检者进行防护。 2．有对新员工进行放射防护器材及个人防护用品使用方法培训。 3．有专人负责对放射剂量计进行收集、发放和监测结果反馈、登记工作。 4．有员工放射剂量监测数据分析和针对超标原因的改进措施。
	【A】符合“B”，并 1．有员工定期进行放射安全防护培训证书或资料。 2．有完整的放射人员放射防护档案与健康档案。 4．无放射安全（不良）事件。

【释义参考】

放射防护器材与个人防护用品: 为最大限度地减少不必要的照射，避免事故发生，保障工作人员、受检者与患者及公众的健康与安全，确保电离辐射的医学应用获得最佳效益，需对工作人员、患者及其陪同人员进行防护。对患者的防护，放射诊疗场所必须配备工作人员和受检者防护用品，如铅衣、铅围脖、铅帽子等。在放射检查时，尽量减少照射野，且对邻近照射视野的敏感器官和组织进行遮挡防护。对陪人家属的防护:操作人员在检查前应关闭检查室门窗，防止辐射线对他人的损伤，如确实因病情需要，可适当调节。

个人放射剂量计: 为提高我国放射卫生防护管理水平，对放射工作人员的健康和防护评价提供剂量依据。放射工作人员个人剂量监测(以下简称个人剂量监测)的基本内容:

（1）个人计量检测：主要指内照射和外照射个人剂量监测，皮肤和衣服的污染监测;

（2）工作场所的监测：主要指工作场所的放射水平，空气污染和表面污染监测;

（3）异常照射剂量监测：主要包括事故和一般应急受照的剂量监测。

当放射工作人员一年受照的剂量当量有可能超过 5mSv（0.5rem）时必须接受常规的外照射个人剂量

<table>
<tr><td colspan="2">监测；对接受的年剂量当量低于 5mSv 的放射工作人员，可根据需要进行个人剂量或工作场所的监测。并作记录。
放射安全防护培训：医疗机构应当按照有关规定和标准，对放射诊疗工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗期间和离岗时的健康检查，定期进行专业及防护知识培训，并分别建立个人剂量、执业健康管理和教育培训档案。
放射人员放射防护档案与健康档案：医院应建立个人剂量、职业健康管理和教育培训档案。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．18．4．3
制定放射安全事件应急预案并组织演练。</td><td>【C】
1．有放射安全事件应急预案。
2．有辐射损伤的具体处置流程和规范。
3．各相关科室和人员熟悉应急预案、相关流程以及本部门、本科室和本人职责。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
对于放射安全事件应急预案进行综合演练。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有演练或安全事件的总结分析，有整改措施并组织落实。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
放射安全事件：根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当根据可能发生的辐射事故的风险，制定本单位的应急方案，做好应急准备：〔《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（中华人民共和国国务院令第 449 号）〕
医疗机构应根据放射科实际情况，对可能导致辐射事故的安全事件，编制相应的应急预案。如 CT 操作过程中持续曝光导致患者受到计划外照射的情况，应采取按下紧急开关，切断电源等措施。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．18．5 科主任与具备资质的质量控制人员组成质量与安全管理团队，能够用质量与安全管理核心制度、岗位职责与质量安全指标，落实全面质量管理与改进制度，按规定开展质量控制活动，并有记录。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4．18．5．1
有科室质量与安全管理小组，能够用质量管理工具，开展质量与安全管理，持续改进科室医疗质量。</td><td>【C】
1．有科主任、护士长及具备资质的质量控制人员组成科室质量与安全管理小组。
2．有科室质量管理员，负责本科室的质量与安全管理具体工作。
3．有质量与安全管理工作方案，教育、培训计划，质量与安全指标。
4．有质量控制相关的规章制度、岗位职责、技术规范、操作常规。
5．有医疗安全（不良）事件报告。
6．有医疗差错事故的防范措施与报告、检查、处置规范和流程。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．根据工作方案，开展质量与安全管理，落实相关措施，有完整工作资料。
2．有大型影像设备检查阳性率统计与分析，大型X线设备检查阳性率≥50%，CT、MRI检查阳性率≥60%，
3．有医学影像诊断与手术后符合率统计与分析，符合率≥90%。</td></tr>
</table>

	【A】符合“B”，并 1. 科室质量与安全管理小组能运用质量管理工具开展质量与安全管理，体现持续改进。 2. 质量与安全管理考核结果应用于科室和个人考核。

十九、输血管理与持续改进

评审标准	评审要点
4. 19. 1 落实《中华人民共和国献血法》、《医疗机构临床用血管理办法（试行）》和《临床输血技术规范》等有关法律和规范，完善临床用血的组织管理。	
4. 19. 1. 1 建立临床输血管理委员会并履行工作职能。	【C】 1. 有临床输血管理委员会，人员组成包括医疗管理、临床、输血、麻醉、护理、检验等相关专业的专家。 2. 临床输血管理委员会有明确职责，至少应包括: （1）履行对本机构临床用血的规章制度审订职责，并监督实施; （2）监测、分析临床用血情况，推进临床合理用血; （3）推广血液保护及输血新技术，对医务人员进行临床用血管理法律法规、规章制度和临床合理用血知识教育培训。 3. 有明确的职能部门（如医务处）负责临床输血管理工作。
	【B】符合“C”，并 1. 输血管理委员会年度召开工作会议两次以上。记录齐全，内容充分。 2. 履行对本机构临床用血的规章制度监督实施，指导临床用血，针对血液的来源、数量、质量进行血液保障安全性评估，调查分析临床用血不良事件及不良反应，提出干预和改进措施。 3. 向公众宣传临床合理用血、无偿献血知识。
	【A】符合“B”，并 有全院输血管理定期总结分析报告，持续改进输血工作，不断提高输血管理水平。

【释义参考】

临床输血管理委员会: 负责制定并持续改进医院临床输血管理各项规章制度; 负责临床输血的技术指导、监督管理、指导临床血液、血液成分和血液制品的科学合理使用; 负责组织实施医院输血相关工作人员的培训、考核; 每年组织 I-2 次全院性的有关输血知识的学术活动; 每年至少召开 1 次临床输血管理委员会工作会议，协调处理临床输血工作的重大问题。

[《山东省医院输血科(血库)基本标准(2011 年版)》(鲁卫医字[2011]128 号 2011.10.24〕]

第八条 二级以上医院和妇幼保健院应当设立临床用血管理委员会，负责本机构临床合理用血管理工作。主任委员由院长或者分管医疗的副院长担任，成员由医务部门、输血科、麻醉科、开展输血治疗的主要临床科室、护理部门、手术室等部门负责人组成。医务、输血部门负责临床合理用血日常管理工作。

其他医疗机构应当设立临床用血管理工作组，并指定专(兼)职人员负责日常管理工作。

第九条 临床用血管理委员会或者临床用血管理工作组应当履行以下职责:

(一)认真贯彻临床用血管理相关法律、法规、规章、技术规范和标准，制订本机构临床用血管理约规章制度并监督实施;

(二)评估确定临床用血的重点科室、关键环节和流程;

(三)定期监测、分析和评估临床用血情况，开展临床用血质量评价工作，提高临床合理用血水平;

(四)分析临床用血不良事件，提出处理和改进措施;

(五)指导并推动开展自体输血等血液保护及输血新技术;

(六)承担医疗机构交办的有关临床用血的其他任务。

[《医疗机构临床用血管理办法》(原卫生部第85号令)]

临床用血的规章制度;

至少包括:

1人员培训和技术考核制度;

2.标本采集、检验记录和核对制度;

3.血液保存、发血、输血和血液报废制度;

4.输血后感染的登记报告制度;

5.试剂的认购、入库和领用制度;

6.消毒管理制度;

7.预防和控制经血液传播疾病制度;

8.仪器设备认购、验收、使用、管理、保养维修和报废制度;

9.计量管理制度;

10.输血前检查制度;

11.交接班管理制度;

12.临床应急输血预案;

13.稀有血型登记报告制度;

14.临床输血(不良)反应处理、登记及回报制度;

15.临床输血管理实施细则;

16.临床用血申请分级管理制度;

17.临床用血申请、申请审核制度;

18.临床用血不良事件检测报告制度;

19.临床用血医学文书管理制度;

20.科室和医师临床用血评价及公示制度。

[《山东省医院输血科(血库)基本标准(2011年版)》(鲁卫医字[2011]128号)、《医疗机构临床用血管理办法》(原卫生部第85号令)]

血液保护: 血液资源必须加以保护、合理应用，避免浪费，杜绝不必要的输血。医师应严格掌握输血适应症，根据患者病情和实验室检测指标进行输血指征综合评估，正确应用成熟的临床输血技术和血液保护技术，包括成分输血和自身输血等，提倡互助献血。医院对输血适应症应有明确的规定，并定期评价与分析用血趋势。三级甲等医院全血和成份输血适应证合格率≥ 90 %，其他医院全血和成份输血适应症合格率≥70%。

[《山东省医院临床输血管理规程(试行)》(鲁卫医字[2011] 127号)]

第十五条医疗机构应当对血液预订、接收、入库、储存、出库及库存预警等进行管理，保证血液储存、运送符合国家有关标准和要求。

第十六条医疗机构接收血站发送的血液后，应当对血袋标签进行核对。符合国家有关标准和要求的血液入

库，做好登记;并按不同品种、血型和采血日期(或有效期)，分别有序存放于专用储藏设施内。 血袋标签核对的主要内容是: (一)血站的名称; (二)献血编号或者条形码、血型; (三)血液品种; (四)采血日期及时间或者制备日期及时间; (五)有效期及时间; (六)储存条件。 禁止将血袋标签不合格的血液入库。 第二十三条医疗机构应当积极推行成分输血，保证医疗质量和安全。 第二十四条医疗机构应当加强无偿献血知识的宣传教育工作，规范开展互助献血工作。血站负责互助献血血液的采集、检测及用血者血液调配等工作。 第二十六条因应急用血或者避免血液浪费，在保证血液安全的前提下，经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核准，医疗机构之间可以调剂血液。具体方案由省级卫生行政部门制订。 (《医疗机构临床用血管理办法》(原卫生部令第85号)) **输血新技术:** 参与推动自体输血等血液保护及输血新技术。 第二十二条 医疗机构应当积极推行节约用血的新型医疗技术。 三级医院、有条件的二级医院和妇幼保健院应当开展自体输血技术，建立并完善管理制度和技术规范、提高合理用血水平，保证医疗质量和安全。 医疗机构应当动员符合条件的患者接受自体输血技术，提高输血治疗效果和安全性。 (《医疗机构临床用血管理办法》(原卫生部令第85号))	
4．19．1．2 依据输血管理的法律、法规和临床输血技术规范制定输血管理文件。	【C】 1．有临床输血管理相关制度和实施细则。内容涵盖本机构输血管理的全过程。 2．对医务人员进行临床输血相关法律、法规、规章制度培训。
	【B】符合“C”，并 1．输血科和临床医务人员对输血相关制度知晓率 100% 2．各科室按照输血管理制度的要求，开展输血管理工作，对存在问题有改进措施并得到落实。 3．职能部门进行督导检查，对存在问题进行追踪与改进成效评价，有记录。
	【A】符合“B”，并 相关科室执行输血管理制度的要求，实际工作与制度要求符合率 100%。
4．19．1．3 制定医院用血计划，实行用血申请分级管理，建立临床用血评价公示制度。	【C】 1．制定本医疗机构临床用血计划。 2．医疗机构建立临床用血申请分级管理制度。 3．建立临床科室和医师临床用血评价及公示制度。
	【B】符合“C”，并 1．对用血计划的实施进行考核和计划的符合性进行评价。 2．用血申请分级管理制度中指标明确，措施有效。 3．每季度对科室及医师用血评价公示。

	【A】符合“B”，并 用血分级管理规范，用血评价纳入科室、个人的绩效考核和全面考核。
【释义参考】 **临床用血申请分级管理制度:** 医疗机构应当建立临床用血申请管理制度。 同一患者一天申请备血量少于 800 毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请。上级医师核准签发后，方可备血。 同一患者一天申请备血量在 800 毫升至 1600 毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，经上级医师审核，科室主任核准签发后，方可备血。 同一患者一天申请备血量达到或超过 1600 毫升的，由具有中级以上专业技术职务任职资格的医师提出申请，科室主任核准签发后，报医务部门批准，方可备血。 以上第二款、第三款和第四款规定不适用于急救用血。 [《医疗机构临床用血管理办法》(原卫生部第 85 号令)；2012．6．7] **建立临床科室和医师临床用血评价及公示制度:** 医疗机构应当建立科室和医师临床用血评价及公式制度。将临床用血情况纳入科室和医务人员工作考核指标体系。禁止将用血量和经济收入作为输血科或者血库工作的考核指标。《医疗机构临床用血管理办法》(原卫生部令第 85 号)) **用血计划的实施进行考核和计划的符合性进行评价:** 制定本单位年度临床用血计划和月度用血计划，通过输血病历检查，结合输血的合理性，制定考核评价标准，对月度用血计划的执行情况进行考核评价。	
4．19．2 设立输血科，具备为临床提供 24 小时服务的能力，满足临床工作需要，无非法自采、自供血液行为。	
4．19．2．1 有独立建制的输血科，职责明确并执行到位，开展质量与安全管理，持续改进输血工作。	【C】 1．根据医院的功能任务设置独立建制输血科，与临床科室诊疗需求相称。 2．输血科工作职责明确，建立相应的工作制度与岗位职责，相关技术规范与操作规程。 3．由科主任与具备资质的质量控制人员组成质量与安全管理小组，负责医疗质量和安全管理。 4．建立输血科质量管理体系。 5．科室有明确的质量与安全管理计划和目标，并组织实施。 6．参与疑难输血病例的诊断、会诊与治疗，配合临床用血事件及输血不良反应的调查。 7．指导临床合理用血。
	【B】符合“C”，并 1．科室人员熟悉本职相关制度、岗位职责、质量与安全管理目标，熟练掌握相关规范和规程。 2．主动征求临床对输血管理工作的意见和建议，定期对科室质量与安全管理进行总结分析，持续改进管理工作。
	【A】符合“B”，并 运用质量管理工具，开展质量与安全管理，持续改进质量与安全管理，确保建立的输血质量管理体系有效运行。

【释义参考】

独立建制输血科: 医疗机构应当根据有关规定和临床用血需求设置输血科或者血库，并根据自身功能、规模，配备与输血工作相适应的专业技术人员、设施、设备。

不具备条件设置输血科或者血库的医疗机构，应当安排专(兼)职人员负责临床用血工作。

输血科及血库的主要职责是:（一）建立临床用血质量管理体系，推动临床合理用血;（二）负责制临床用血储备计划，根据血站供血的预警信息和医院的血液库存情况协调临床用血;（三）负责血液预订入库、储存、发放工作; 根据血站供血的预警信息和医院的血液库存情况协调临床用血;（三）负责血液预订入库、储存、发放工作;（四）负责输血相关免疫血液检测;（五）参与推动自动输血等血液保护剂输血技术;（六）参与特殊输血治疗病例的会诊，为临床合理用血提供咨询;（七）参与临床用血不良事件的调解。（八）根据临床治疗需要，参与开展血液治疗相关技术;（九）承担医疗机构交办的有关临床用血的其他任务。

[《医疗机构临床用血管理办法》(原卫生部第 85 号令)]

质量管理体系(Quality Management System,QMS): IS09001: 2005 标准定“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”，通常包括制定质量方针、目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。实现质量管理的方针目标，有效地开展各项质量活动，必须建立相应的管理体系，这个体系就叫质量管理体系。

质量体系完整，质量与安全监控指标覆盖全面，能监控分析前、中、后关键流程: 医院临床实验室质量和管理的规定要求应该遵循卫生部临检中心发布的《临床实验室质量管理与控制目标》

质量手册: 根据《ISO15189: 医学实验室--质量和能力的专用要求》

4.2.4 对质量管理体系及其所用文件的架构进行描述。质量手册包括指明技术程序在内的支持性程序; 应概述质量管理体系文件的架构。质量手册还应规定技术管理层及质量主管的角色和责任，包括确保遵循本准则的责任。

应指导所有人员使用和应用质量手册和所有涉及的文件，及其实施要求。由实验室管理层指定的负责质量管理者应在其权力和职责内维持质量手册的现行有效。

医学实验室质量手册的目录可包括:

a) 引言;

b) 医学实验室简介，其法律地位、资源以及

c) 质量方针;

d) 人员的教育与培训:

e) 质量保证;

f) 文件控制;

g) 记录、维护与档案;

h) 设施与环境;

i) 仪器、试剂和/或相关消耗品的管理;

J) 检验程序的确认;

k) 安全;

l) 环境方面〔如运输、消耗品、废弃物处置，它们是 h)和 i)项的补充，但不尽相同

m) 研究与发展(如适用);

n) 检验程序清单:

o) 申请单，原始样品、实验室样品的采集和处理;
P) 结果确认;
9) 质量控制(包括实验室间比对);
r) 实验室信息系统(见附录 B):
s) 结果报告;
t) 补救措施与投诉处理;
u) 与患者、卫生专业人员、委托实验室和供应商的交流及互动;
v) 内部审核;
u) 伦理学;
[《全国临床检验操作规程》(第三版)]

4．19．2．2 输血科人员结构、房屋设施和仪器设备均符合规定要求。	【C】 1．输血科人员具备输血、检验、医疗、护理等专业知识，并接受输血相关理论和实践技能的培训和考核。 2．输血科主任应具有高级专业技术职称资格，从事输血技术工作五年以上，有丰富的输血相关专业知识及管理能力。 3．输血科工作人员无影响履行输血专业职责的疾病或者功能障碍。 4．输血科的房屋设置远离污染源，靠近手术室和病区，采光明亮、空气流通，布局应符合卫生学要求，污染区与非污染区分开，至少应设置血液入库前的血液处置室、血液标本处理室、储血室、发血室、输血相容性检测实验室，值班室和资料保存室。 5．必备基本设备：2℃～6℃储血专用冰箱、-20℃以下专用低温冰箱、2℃～8℃试剂冰箱、2℃～8℃标本冰箱、血小板保存箱、溶浆机（血浆解冻箱）、血型血清学离心机、标本离心机、恒温水浴箱、热合机、显微镜、传真机、专用取血箱、计算机及输血管理信息系统等。 6．血液保存环境条件符合规定。
	【B】符合“C”，并 1．输血科实验室建筑与设施符合《GB 19489-2004 实验室生物安全通用要求》，业务区域与生活区域分开，业务用房面积达到相关要求。 2．人员梯队建设合理。
	【A】符合“B”，并 1．人员数量符合规定要求：输血科人员配置与床位数或与年输血量参考比例为 1:100（床）或 1:1000 单位（以红细胞成分计算）。 2．有输血医师，并有输血医师培养计划。

【释义参考】

布局应符合卫生学要求: 房屋的结构布局应适应技术操作规程和医学实验室生物安全通用要求。房屋设置应选择靠近病区和手术室，且环境清净、采光明亮、空气流通、水电气供应充足的地点，并具备畅通的通讯设施。应有可靠的双路电力供应和应急照明。房间必须配备温度调节装置和紫外线消毒设施，并有监控记录。实验室出口处必须具备非接触式手卫生清洁设施。

〔《山东省医院输血科(血库)基本标准(2011年版)》(鲁卫医字〔2011〕128号)〕

<table>
<tr><td rowspan="3">4．19．2．3
具备为临床提供 24 小时供血服务的能力，满足临床工作需要。</td><td>【C】
1．制订临床用血储备计划，与指定供血单位签订供血协议。
2．有血液库存量的管理要求，能 24 小时为临床提供供血服务。
3．有应急用血的后勤（通信、人员、交通）保障能力。
4．无非法定渠道用血和自采、自供血液的行为。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
根据临床用血需求制订合理的用血计划和安全储血量，有特殊用血（如稀有血型）应急协调机制，确保急诊抢救用血。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
能与血站建立血液库存预警机制，及时掌握预警信息，协调临床用血，临床对输血管理工作满意。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
血液库存量的管理要求:
第十三条　医疗机构应当配合血站建立血液库存动态预警机制，保障临床用血需求和正常医疗秩序。
第十四条　医疗机构应当科学制定临床用血计划，建立临床合理用血的评价制度，提高临床合理用血水平。
第十五条　医疗机构应当对血液预订、接收、入库、储存、出库及库存预警等进行管理，保证血液储存、运送符合国家有关标准和要求。
[《医疗机构临床用血管理办法》(原卫生部令第 85 号)]
第十二条　输血科(血库)应根据临床用血需求制定合理的用血计划和安全储血量，具备为临床提供 24 服务的能力，满足临床工作需要。储血量一般应不少于 3 天的用血量，确保抢救和紧急用血。【《山东省医院输血科（血库)基本标准(2011 年版)》(鲁卫医字[2011] 128 号)〕</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．19．3　加强临床用血过程管理，严格掌握输血适应证，促进临床安全、有效、科学用血。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．19．3．1
开展对临床医师输血知识的教育与培训，开展临床用血评价，促进临床合理用血。</td><td>【C】
1．为临床医护人员提供输血知识的教育与培训，每年至少一次。
2.医院有规定将临床医师合理用血的评价结果用于个人业绩考核与用血权限的认定。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．各临床科室每月对医师合理用血情况进行评价。
2.临床科室将医师合理用血的评价结果用于个人业绩考核与用血权限的认定管理。
3．输血科每月对医师合理用血情况进行评价。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
主管部门每季度对各临床科室及医师合理用血情况进行评价，并用于科室质量管理评定和医师个人用血权限的认定。</td></tr>
</table>

4．19．3．2 执行输血前相关检测规定，输血前向患者及其近亲属告知输血的目的和风险，并签署“输血治疗知情同意书”。	【C】 1．按照相关规定，对准备输血的患者进行血型及感染筛查（肝功能、乙肝五项、ＨＣＶ、ＨＩＶ、梅毒抗体）的相关检测。 2．有相关规定要求医师向患者、近亲属或委托人充分说明使用血液成分的必要性、使用的风险和利弊及可选择的其他办法，并记录在病历中。 （1）取得患者或委托人知情同意后，签署“输血治疗知情同意书”。 （2）同意书中须明确其他输血方式的选择权。 （3）同意书中可明确同意输血次数。 （4）《输血治疗知情同意书》入病历保存。 （5）因抢救生命垂危的患者等特殊情况需紧急输血，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准后实施。 3．医院对特殊情况下的紧急输血有相关规定与批准流程。
	【B】符合“C”，并 医务人员熟悉并严格执行该规定。
	【A】符合“B”，并 1．输血前检测率 100%。 2．输血治疗知情同意书签署率 100％。
【释义参考】 **执行输血前相关检测:** 输血前检查包括：(一)输血相容性检测:ABO 血型鉴定、RhD 血型鉴定、不规则抗体筛查（抗体筛选）和交叉配血试验。(二)肝功能测定和感染性疾病筛查(乙肝表面抗原、丙肝抗体、艾滋病毒抗体等) [山东省医院临床输血管理规程（试行）》（鲁卫医字[2011]127 号）]	
4．19．3．3 有临床用血前评估和用血后效果评价制度，严格掌握输血适应证，做到安全、有效、科学用血。	【C】 1．医院有根据患者病情和实验室检测指标进行输血指征综合评估的指标。 2．医院有用血后效果评价管理要求。 3．医院对输血适应证有严格管理规定，定期评价与分析用血趋势。 4．医务人员掌握输血适应证相关规定，做到安全、有效、科学用血。
	【B】符合“C”，并 1．有输血前评估指征或检测指标落实情况督导检查，有记录。 2．成分输血率 100%达至相关要求。
	【A】符合“B”，并 1．输血前评估指征或检测指标 100%符合规范要求。 2．用血适应证合格率 100%均达到相关标准。
【释义参考】 **输血指征综合评估的指标** 手术及创伤输血指南 一、浓缩红细胞 用于需要提高血液携氧能力，血容量基本正常或低血容量已被纠正的患者。 胶体液应用。	

1.血红蛋白>100g/ L，可以不输。

2.血红蛋白<70g/L，应考虑输。

3.血红蛋白在 70--100g/L 之间，根据患者的贫血程度、心肺代偿功能、有无代谢率增高以及年龄等因素决定。

二、血小板

用于患者血小板数量减少或功能异常伴有出血倾向或表现。

1.血小板计数>100 x 109/L，可以不输。

2.血小板计数<50x109/L，应考虑输。

3.血小板计数在 50---100x 109/L 之间，应根据是否有自发性出血或伤口渗血决定。

4.如术中出现不可控渗血，确定血小板功能低下，输血小板不受上述限制。

三、新鲜冰冻血浆(FFP)

用于凝血因子缺乏的患者。

1. PT 或 APTT>正常 1. 5 倍，创面弥漫性渗血。

2.患者急性大出血输入大量库存全血或浓缩红细胞后(出血量或输血量相当于患者自身血容量)。

3.病史或临床过程表现有先天性或获得性凝血功能障碍。

4.紧急对抗华法令的抗凝血作用(FFP: 5--8ml/kg)。

四、全血

用于急性大量血液丢失可能出现低血容量休克的患者，或患者存在持续活动性出血，估计失血量超过自身血容量的 30%。

回输自体全血不受本指征限制，根据患者血容量决定。

注:①红细胞的主要功能是携带氧到组织细胞。贫血及容量不足都会影响机体氧输送，但这两者的生理影响不一样的。失血达总血容量 30%才会有明显的低血容量表现，年轻体健的患者补充足够液体（晶体液或胶体液）就可以完全纠正其失血造成的血容量不足。全血或血浆不宜用作扩容剂。血容量补足之后.输血目的是提高血液的携氧能力，首选红细胞制品。晶体液或并用胶体液扩容，结合红细胞输注，也适用于大量输血。

②无器官器质性病变的患者，只要血容量正常，红细胞压积达 0.20(血红蛋白>60g/L）的贫血不影响组织氧合。急性贫血患者，动脉血氧含量的降低可以被心输出血的增加及氧离曲线右移而代偿;当然，心肺功能不全和代谢率增高的患者应保持血红蛋白浓度＞100g/L 以保证足够的氧输送。

③手术患者在血小板＞50×109/L 时，一般不会发生出血增多.血小板功能低下(如继发于术前阿斯匹林治疗)对出血的影响比血小板计数更重要，手术类型和范围、出血速率、控制出血的能力、出血所致后果的大小以及影响血小板功能的相关因素(如体外循环、肾衰、严重肝病、用药)等，都是决定是否输血小板的指征。分娩功能的相关因素(如体外循环、肾衰、严重肝病、用药)等，都是决定是否输血小板的指征。分娩妇女血小板可能会低于 50 X 109/L(妊娠性血小板)而不一定输血小板，因输血小板后的峰值决定其效果，缓慢输入的效果较差，所以输血小板时应快速输注，并一次性足量使用。

④只要纤维蛋白原浓度大于 0.8g/L，即使凝血因子只有正常的 30%,凝血功能仍可能维持正常。即患者血液置换量达全身血液总量，实际上还会有三分之一自体成分(包括凝血因子)保留在体内，仍然有足够的凝血功能。应当注意，休克没得到及时纠正，可导致消耗性凝血障碍。FFP 的使用，必须达到 10-15ml/kg,才能有效。禁止用 FFP 作为扩容剂，禁止用 FFP 促进伤口愈合。

内科输血指南

一、红细胞破坏过多、丢失或生成障碍引起的慢性贫血并缺氧症状。血红蛋白＜60g/L 或红细胞压积＜0.2 时可考虑输注。

二、血小板:

血小板计数和临床出血症状结合决定是否输注血小板，血小板输注指征:

血小板计数＞50×90/L　一般不需输注

血小板 10--50×109/L　根据临床出血情况决定，可考虑输注

血小板针数＜5×109/L 应立即输血小板防止出血

预防性输注不可滥用，防止产生同种免疫导致输注无效.有出血表现时应一次足量输注并测 CCI 值

三、新鲜冰冻血浆:

用于各种原因(先天性、后天获得性、输入大量陈旧库血等)引起的多种凝血因子 II，　V，VII，　IX，　X、XI 或抗凝血酶Ⅲ缺乏，并伴有出血表现时输注。一般需输入 10--15ml/kg 体重新鲜冰冻血浆。

四、新鲜液体血浆:

主要用于补充多种凝血因子(特别是 VII 因子)缺陷及严重肝病患者。

五、普通冰冻血浆:

主要用于补充稳定的凝血因子。

六、洗涤红细胞:

用于避免引起同种异型白细胞抗体和避免输入血浆中某些成分(如补体、凝集素、蛋白质等)，包括对血浆蛋白过敏、自身免疫性溶血性贫血患者、高钾血症及肝肾功能障碍和阵发性睡眠性血红蛋白尿症的患者。

七、机器单采浓缩白细胞悬液:

主要用于中性粒细胞缺乏(中性粒细胞<0. 5 x 109/L、并发细菌感染且抗菌素治疗难以控制者，充分权衡利弊后输注。

八、冷沉淀:

主要用于儿童及成人轻型甲型血友病，血管性血友病(vWD)，纤维蛋白原缺乏症及因子 VIII 缺乏症患者。严重甲型血友病需加用 VIII 因子浓缩剂。

九、全血:

用于内科急性出血引起的血红蛋白和血容量的迅速下降并伴有缺氧症状。血红蛋白<70g/L 或红细胞压积＜0.22，或出现失血性休克时考虑输注，但晶体液或并用胶体液扩容仍是治疗失血性休克的主要输血方案。《临床输血技术规范》(卫医发[2001]184 号)〕

输血适应症有严格管理规定: 医务人员应当认真执行临床输血技术规范，严格掌握临床输血适应症，根据患者的病情和实验室检测指标对输血指征进行综合评估，制订输血治疗方案。(《医疗机构临床用血管理办法》(原卫生部令第 85 号))

成分输血率 100%达至相关要求: 第六十条输血质量考核基本标准要求成分血使用率三级医院≥90%,二级医院≥70%《山东省医院输血科(血库)基本标准(2011 年版)》(鲁卫医字[2011] 128 号)]

4．19．3．4 医疗机构应当积极开展血液保护相关技术，建立自身输血、围手术期血液保护等输血技术管理制度。	【C】 1．医院有开展自身输血、围手术期血液保护等输血技术的管理规定。 2．医院具备开展血液保护相关技术的设备条件。 3．医务人员掌握血液保护相关技术并能积极开展工作。
	【B】符合“C”，并 1．异体输血量与上年度用血量比较，其增长率低于住院患者（或手术台数）增长率。 2．自体输血率达到 25%。

	【A】符合“B”，并 1. 异体输血患者人均输血量与上年度用血量相比“零”增长。 2. 自体输血率达到 35%。
4. 19. 3. 5 输血治疗病程记录完整详细。	【C】 1. 医院有输血治疗病程记录的相关规范。 （1）输血治疗病程记录完整详细，至少包括输血原因，输注成分、血型和数量，输注过程观察情况，有无输血不良反应等内容。 （2）不同输血方式的选择与记录。 （3）输血治疗后病程记录有输注效果评价的描述。 （4）手术输血患者其手术记录、麻醉记录、护理记录、术后记录中出血与输血量要完整一致；输血量与发血量一致。
	【B】符合“C”，并 有输血治疗病程记录质量的督导检查和改进措施。
	【A】符合“B”，并 落实整改措施有成效，输血治疗病程记录 100%符合规范要求。
4. 19. 4 开展血液全程管理，落实临床用血申请、申请审核制度，履行用血报批手续，执行输血前核对制度，做好血液入库、贮存和发放管理。	
4. 19. 4. 1 落实临床用血申请、申请审核制度，履行用血报批手续。	【C】 1. 有输血申请审核登记和用血报批登记制度。 （1）输血申请单审核率为 100%。 （2）大量用血报批审核率 100%。 （3）用血的申请单格式规范、书写规范、信息记录完整。 （4）临床单例患者用全血或红细胞超过 10U履行报批手续，需要科室主任签名或输血科医师会诊同意，报医务科批准。 2. 紧急用血必须履行补办报批手续。
	【B】符合“C”，并 职能部门和科室能按照制度和流程要求检查落实情况，定期提出总结分析和案例分析报告，对存在问题及时整改。
	【A】符合“B”，并 职能部门和科室落实整改措施，持续改进用血审核管理有成效。
4. 19. 4. 2 建立输血管理信息系统，做好血液入库、贮存和发放管理。	【C】 1. 有输血管理信息系统。 2. 有血液库存管理制度，包括血液预订、接收核对、入库、贮存、出库及库存预警等内容。 （1）血液的出入库记录完整率为 100%。 （2）血液有效期内使用率为 100%。 （3）用血的发血单、输血记录单格式和书写规范、信息记录完整。 3. 有保证血液贮存、运输符合国家有关冷链控制的标准和要求。

	【B】符合“C”，并 1. 信息管理系统必须涵盖血液出入库及配发血的全过程。 2. 库存预警方案实施有效。 3. 冷链控制有自动温控系统。
	【A】符合“B”，并 1. 信息管理系统包括全部输血人员信息、输血管理全过程（包括血液预订、医生申请及不良反应上报等）以及质量与安全管理等功能，。 2. 依据患者信息或血液信息追踪临床用血管理的规范性和输血不良反应。 3. 建立区域内医院间的输血信息互联共享。

【释义参考】

输血管理信息系统: 使用信息管理系统进行临床输血管理，进一步保障输血安全和输血质量，为指导临床科学合理用血提供科学依据。切实采取措施确保临床输血信息的安全，制定严格的用户授权制度，定期对数据库进行妥全备份及保存。建立信息管理系统发生故障时的应急预案，确保血液质量和输血安全，保证临床血液供应。

【《山东省医院输血科(血库)基本标准(2011 年版)》〔鲁卫医字[2011] 128 号)】

第七章输血管理分系统功能规范

第一条

《输血管理分系统》是对医院的特殊资源——血液进行管理的计算机程序。包括血液的入库、储存、供应以及输血科(血库)等方面的管理。其主要目的是，为医院有关工作人员提供准确、方便的工作手段和环境，以便保质、保量的满足医院各部门对血液的需求，保证病人用血安全。

第三条《输血管理分系统》基本功能:

1. 入库管理: 录入血液制品入库信息，包括: 储血号、品名(如: 全血、成分血等)、血型、来源、采血日期、采血单位、献血者、包装、数量等。

2. 配血管理: 自动获得临床输血申请单并完成配血信息处理，并提供备血信息、提示;

3. 发血管理: 根据临床输血申请单和配血信息进行核实，按照《临床输血技术规范》的附录八打印输血记录单，完成发血操作。

4. 报废管理: 提供报废血液制品名称、数量、经手人、审批人、报废原因、报废日期等信息。

5. 自备血管理: 自备血入库、发血、查询，打印袋签等;

6. 有效期管理: 根据《临床输血技术规范》第五章第二十二条的规定提供有效期报警，并有库存量提示;

7. 费用管理: 完成入库、血化验(定血型、Rho 检验、配血型等)、发血等过程中的费用记录，并与住院处联机自动计费。

8. 查询与统计: 入、出库情况查询、科室用血情况查询; 费用情况查询; 科室工作量统计与查询等。打印日报、月报、年报及上级所需报表等;

第四条《输血管理分系统》运行要求:

1. 能够实时读取其他分系统的相关数据;

2. 运行速度快，显示信息直观、操作方便。

【《医院信息系统基本功能规范》(卫办发[2002] 116 号)】

4．19．4．3 建立输血标本采集流程，执行输血前核对制度。（★）	【C】 1．有采集血标本的流程。 2．采集完成后必须核对标本标识与受血者是否相符。 3．输血前，按照规定的流程检查从输血科领出血液，做到准确无误。 （1）血液发出前，必须核对用于输血的血液，其标签标记的血型与受血者的血型无误。 （2）按规定检查领取的血液必须与输血记录单相符，确认受血者是否正确。 （3）血液发出时必须附相容性检测的记录。 （4）血液发出前，还要检查全血和成分血是否发生溶血、是否有细菌污染迹象，以及其他肉眼可见的任何异常现象。 4．由输血科发血者和临床科室领血者共同按规定或流程执行核对。 5．有相关流程的培训与教育，并有记录。
	【B】符合“C”，并 输血科与临床科室按照制度和流程要求检查落实情况，对存在问题及时整改。
	【A】符合“B”，并 职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。
4．19．5　开展血液质量管理监控，制订、实施控制输血严重危害（SHOT）（输血传染疾病、输血不良反应、输注无效）的方案，严格执行输血技术操作规范。	
4．19．5．1 有血液贮存质量监测与信息反馈的制度。（★）	【C】 1．有血液贮存质量监测与信息反馈的制度。 2．使用血液存放环境符合规定，有监测记录。 （1）不同血型的全血、成分血分型分层存放或在不同冰箱存放，标识明显。 （2）储血冰箱有不间断的温度监测与记录。 （3）血液保存温度和保存期符合要求。 （4）贮血冰箱定期消毒，记录保存完整。 （5）贮血冰箱定期进行细菌监测，记录保存完整。 3．输血器械符合国家标准，“三证”齐全。 4．血袋按规定保存、销毁，有记录。 5．一次性输血耗材进行无害化处理，有记录。

	【B】符合“C”，并 科室能按照制度和流程要求，检查落实情况，对存在问题及时整改。
	【A】符合“B”，并 职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。
4．19．5．2 有临床输血过程的质量管理监控及效果评价的制度与流程。（★）	【C】 1．医院有输血全过程的血液管理制度。 （1）医院有明确规定的流程，确保患者输血过程中的安全。 （2）输血前在患者的床旁由两名工作人员准确核对受血者和血液信息。 （3）明确规定从发血到输血结束的最长时限。 （4）制定使用输血器和辅助设备（如血液复温）的操作规范与流程。 （5）在血液输注过程中不得添加任何药物。 （6）输血中要监护输血过程，及时发现输血不良反应及时处理。 （7）输血全过程的信息应及时记录于病历中。
	【B】符合“C”，并 科室能按照制度和流程要求检查落实情况，对存在问题及时整改。
	【A】符合“B”，并 职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。
4．19．5．3 医院有应急用血预案，并能得到落实。	【C】 1．医院有紧急用血预案，有具体保障措施。 （1）有紧急用血的应对预案。 （2）有关键设备故障的应急措施。 2．相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 输血科能按照制度和流程要求检查落实情况，并有持续改进措施。
	【A】符合“B”，并 紧急用血的执行情况（重点夜间、节假日），与医院规定的要求保持一致。

4．19．5．4 有控制输血严重危害（SHOT)的方案与实施情况记录。（★）	【C】 1．有控制输血严重危害（SHOT）的预案，记录及时、规范。 （1）监测输血的医务人员经培训，能识别潜在的输血不良反应症状。 （2）有确定识别输血不良反应的标准和应急措施。 （3）发生疑似输血反应时医务人员有章可循，并应立即向输血科和患者的主管医师报告。 （4）一旦出现可能为速发型输血反应症状时（不包括风疹和循环超负荷），立即停止输血，并调查其原因。要有调查时临床及时处理患者的规范。 （5）输血科应根据既定流程调查发生不良反应的原因，确定是否发生了溶血性输血反应。立即查证: 1）患者和血袋标签确认输给患者的血是与患者进行过交叉配血的血。 2）查看床旁和实验室所有记录，是否可能将患者或血源弄错。 3）肉眼观察受血者发生输血反应后的血清或血浆是否溶血。如果可能，该标本应和受血者输血前的标本进行比较。 4）用受血者发生输血反应后的标本做直接抗人球蛋白试验。 （6）实验室应制定加做其他相关试验的要求，以及做相关试验的标准。 （7）输血科主任负责解释上述试验结果并永久记录到受血者的临床病历中。 （8）当输血反应调查结果显示存在血液成分管理不当等系统问题时，输血科主任应积极参与解决。 （9）输血后献血员和受血者标本应依法至少保存 7 天，以便出现输血反应时重新进行测试。 （10）职能部门会同输血科对输血不良反应评价结果的反馈率为 100%。 2．相关部门应根据既定流程调查发生不良反应，有记录。 3．相关部门对相关人员进行确定识别输血不良反应的标准和应急措施的再培训与教育。
	【B】符合“C”，并 1．科室能按照制度和流程要求检查落实情况，对存在问题及时整改。 2．有职能部门对相关人员进行培训与教育后考核的记录。 3．有血液输注无效的管理措施。 4．有输血传染性疾病的管理措施和上报制度
	【A】符合“B”，并 1．相关医务人员熟悉输血严重危害（SHOT）方案、处置规范与流程，知晓率100%。 2．职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。

4．19．6　落实输血相容性检测的管理制度，做好相容性检测实验质量管理，确保输血安全。	
4．19．6．1 有输血相容性检实验室的管理制度。	【C】 1．有输血前的检测管理制度。 （1）凡遇有输血史、妊娠史或短期内需要接受多次输血的患者，应开展不规则抗体筛检。 （2）按照要求规范开展输血前检验项目：ＡＢＯ正反定型、ＲｈＤ、交叉配血、输血感染性疾病免疫标志物等指标。 （3）交叉配血必须采用能检查不完全抗体的实验方法。 （4）血液发出后，受血者和供血者标本于 2℃～6℃保存至少 7 天。 2．输血相容性检测报告内容完整性 100％。 3．输血相容性检测的项目组合既能保证临床用血安全又不过度检测。 4．用于输血相容性检测的试剂应符合相应标准。 5．用于输血相容性检测的仪器设备符合相应要求。
	【B】符合“C”，并 科室能按照制度和流程要求检查落实情况，对存在问题及时整改。
	【A】符合“B”，并 职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。
4．19．6．2 做好相容性检测质量管理，开展室内质量控制，参加输血相容性检测室间质评。	【C】 1．建立和实施与检测项目相适应的室内质量控制流程，应包括: （1）质控品的技术规则定义。 （2）质控品常规使用前的确认。 （3）实施质控的频次。 （4）质控品检测数据的适当分析方法。 （5）质控规则的选定。 （6）试验有效性判断的标准。 （7）失控的判定标准、调查分析、处理和记录。
	【B】符合“C”，并 1．参加国家级或省级室间质量评价机构组织的输血前相关血液检测室间质量评价，成绩合格。 2．参加室间质量评价应当按常规检测方法与常规检测标本同时进行，不得另选检测系统，保证检测结果的真实性。 3．输血科对于室内失控项目和室间质量评价不合格的项目，及时查找原因，采取纠正措施。
	【A】符合“B”，并 近三年室间质量评价结果全部合格。
【释义参考】 **室内质量控制**:IQC (internal quality control)，由实验室工作人员，采用一定的方法和步骤.连续评价实验室工作的可靠程度，旨在在监控本实验室常规工作的精密度，提高本实验室常规工作中批内、批间样本检测的一致性，以确定实验结果是否可靠，可否发出报告的一项工作。	

4．19．6．3 建立紧急抢救配合性输血管理制度。	【C】 1．有紧急抢救配合性输血管理制度。 2．有紧急抢救非同型输注和管理流程。 3．明确启动紧急抢救配合性输注的批准机构及执行部门的职责。
	【B】符合“C”，并 有紧急抢救配合性输血管理制度的培训和记录
	【A】符合“B”，并 职能部门按照制度和流程落实监督检查，对存在的问题与缺陷追踪评价，有改进成效。

二十、医院感染管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．20．1　有医院感染管理组织，医院感染控制活动符合《医院感染管理办法》等规章要求，并与医院功能和任务及临床工作相匹配。	
4．20．1．1 依据《医院感染管理办法》建立医院感染管理组织，负责医院感染管理工作。	【C】 1．有医院感染管理部门，配备专兼职人员，负责医院感染管理工作，负责人为副高及以上专业技术职称。 2．有医院感染管理委员会。至少每年召开两次工作会议，有会议记录或会议简报。 3．科室有兼职的医院感染管理质量控制人员。 4．有上述组织的工作制度与职责。 5．医院感染管理纳入医院总体工作规划和质量与安全管理目标。并依据上级部门与医院感染的有关要求，制定工作实施计划并落实。 6．相关人员知晓本部门、本岗位职责并履行。
	【B】符合“C”，并 1．有对院科两级医院感染管理组织工作及制度落实情况的监督检查，定期召开专题会议，对感染管理现状进行分析，对存在问题有反馈及改进措施。 2．对上级主管检查中发现的问题，及时整改，并调整完善工作计划和内容。
	【A】符合“B”，并 1．院科两级医院感染组织机构健全，人员配置满足临床需求。 2．无重大医院感染责任事件。
【释义参考】 **相关人员知晓本部门、本岗位职责并履行：**医院感染管理委员会成员、医院感染管理专职人员、医院感染管理小组兼职人员知晓岗位职责。 **人员配置满足临床需求：**按照每250张床位1名医院感染管理专职人员配备，且专业、职称配备合理。	

<table>
<tr><td rowspan="3">4．20．1．2
有相应的规章制度，将医院感染的预防与控制贯彻于所有医疗服务中。</td><td>【C】
1．有根据相关法律法规不断修订和完善医院感染的预防与控制制度。
2．有针对医院所有医疗活动和工作流程而制定的具体措施，并落实。
3．医院感染管理相关人员熟知相关制度、工作流程及所管辖部门院感特点。
4．全体员工熟知本部门、本岗位有关医院感染管理相关制度及要求，并执行。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．主管部门有计划和相关制度对科室医院感染管理工作进行指导，保障医院感染管理工作落实。
2．院科两级医院感染管理组织对相关制度落实情况有监督检查，对发现问题及缺陷及时反馈，有持续改进措施。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
持续改进有成效，2 年内无重大院内感染暴发责任事件。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．20．2　开展医院感染防控知识的培训与教育。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．20．2．1
有医院感染管理培训计划、培训大纲和培训教材，实施全员培训。</td><td>【C】
1.有针对各级各类人员制定的医院感染管理培训计划、培训大纲和培训内容。
2．有培训责任部门，根据不同人员设计相关知识与技能等培训内容，并有考核。
3．相关人员掌握相关知识与技能。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
落实培训计划，有完善的培训、考试及考核管理，相关资料完整。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
对培训效果进行追踪与成效评价，培训后的医务人员医院感染预防与控制知识与技能达到岗位要求。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
培训计划、培训大纲和培训内容: 针对各级各类人员有年度培训计划并落实;培训大纲包括培训目的、培训需求分析、培训重点目录和对象、培训方法和培训效果评价方法;培训内容是根据培训计划和大纲，制定出详细培训内容，是对计划和大纲的落实。培训应有课件、签到、考核、总结。
相关人员掌握相关知识与技能: 手卫生、职业暴露、医院感染暴发处置是全员应掌握的内容。临床医生还应掌握医院感染诊断、报告和发病状况，抗菌药物管理规定，多重耐药菌判断及分布，手术切口、呼吸机、相关性肺炎、导管相关血流感染、导尿管相关尿路感染等感染发病情况及控制措施等内容。护理人员应掌握消毒隔离制度、无菌技术原则、多重耐药菌处置、医疗废物分类及处理等内容。保洁人员应掌握消毒的方法和程序，消毒液的配制和使用，标本溢洒的处理，医疗废物的分类和处置等内容。重点科室还应掌握与科室业务相关的规范，如:《传染病防治法》、《内镜清洗消毒技术规范》、《口腔科诊疗器械清洗消毒技术规范》、CSSD 相关规范等。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．20．3　按照《医院感染监测规范》，监测重点环节、重点人群与高危险因素，采用监控指标管理，控制并降低医院感染风险。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">4．20．3．1
医院感染专职人员和监测设施配备符合要求，开展目标性监测、全院综合性监测。</td><td>【C】
1．医院感染管理专职人员和监测设施配备符合要求。
2．有医院监测计划，有目标性监测、全院综合性监测，监测的目录/清单范围符合《医院感染监测规范》要求。
3．每年开展现患病率调查，调查方法规范。
4．科室能按照制度和流程要求，监测《医院感染监测规范》要求的全部项目，并有记录。
5．医院感染监控覆盖全部医院感染监测项目及不同标本类型。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．有医院感染监测记录与分析报告，有失控原因、处理方法及影响程度分析，提出预防及改进措施。
2．主管部门对数据来源、数据真实性和可靠性进行追踪和分析、总结与反馈，对存在的问题进行督促整改。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
医院信息系统能够提供对医院感染危险因素监测及分析，其结果对医院感染预防及控制决策提供支持作用，并取得效果。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
监测设施配备符合要求：专了保证医院感染管理工作的的正常开展，医院需要为医院感染管理专职人员配备计算机、网络、电话、传真等必要设施以及完善的医院感染监测系统等。
监测的目录/清单范围符合《医院感染监测规范》要求：主要包括全院综合性监测、医院感染现患率调查和目标性监测。目标性监测包括手术部位感染、重症监护室、新生儿、细菌耐药性和多重耐药菌监测等。
全部项目：主要包括全院综合性监测、医院感染现患率调查、目标性监测、环境卫生学监测以及消毒灭菌效果监测等。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4．20．3．2
有重点环节、重点人群与高危险因素的监测。对下呼吸道、手术部位、导尿管相关尿路、血管导管相关血流、皮肤软组等主要部位感染有具体预防控制措施并实施。（★）</td><td>【C】
1．有针对重点环节、重点人群与高危险因素管理与监测计划，并落实。
2．有对感染较高风险的科室与感染控制情况进行风险评估，并制定针对性的控制措施。
3．重症医学科导管相关性血源感染（CRBSI）千日感染率；呼吸机相关肺炎（VAP）千日感染率；尿路感染（UTI）千日感染率（工作量，感染率，数据来源追踪）。
4．有对下呼吸道、手术部位、导尿管相关尿路、血管导管相关血流、皮肤软组织等主要部位感染的预防控制的相关制度与措施，并落实。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．科室落实自查情况及存在问题总结、分析、报告机制，有改进措施。
2．主管部门对科室监测情况进行定期核查指导，对存在的问题，及时反馈，并提出整改建议。</td></tr>
</table>

	【A】符合“B”，并 1. 手术部位感染（%）按手术风险分类，年手术量、切口感染率数据来源追踪。 2. 对重点环节、重点人群、主要部位的特殊感染控制有效。 3. 医院信息系统定期对重点环节、重点人群与高危险因素监测及分析，满足临床工作需要，对医院决策提供支持作用，并取得效果。
【释义参考】 **高风险科室**：医院感染高发科室，主要包括医院的重症医学科、外科、新生儿室、烧伤科、肿瘤科、血液病科等科室。 **风险评估：**对医院感染管理系统进行科学、公正的综合评估的活动过程，它要评估医院感染管理系统的脆弱性、面临的威胁以及脆弱性被威胁源利用后所产生的实际负面影响，并根据感染发生的可能性和负面影响的程度来识别感染风险，主要包括风险识别、风险评价及风险控制，以达到降低感染，保障医疗安全的目的。(参考 GB/T23694-2009、GB/T24353-2009、GB/T27921-2011) **手术风险分类**：手术风险分级标准(NNIS 分级)根据手术时间、切口清洁度、ASA 评分等危险因素将手术分为四级，即 NNIS0 级、NNIS1 级、NNIS2 级和 NNIS3 级，分别对各级手术的手术切口感染率进行比较。	
4．20．3．3 有医院感染暴发报告流程与处置预案。	【C】 1. 有医院感染暴发报告流程与处置预案。 2. 有多种形式与渠道，使医务人员和医院感染的相关管理人员及时获得医院感染的信息。 3. 有医院感染暴发的报告和处置预案控制的有效措施。 4. 按要求上报医院感染暴发事件。 5. 相关人员对医院感染暴发报告流程和处置预案知晓率达 100%
	【B】符合“C”，并 1. 根据医院感染暴发确定、指挥系统、重点科室、重点人员情况制定各类演练的脚本，并进行演练。 2. 有医院感染暴发处置演练效果评价报告，对存在问题有改进措施，相关资料可查询。 3. 有医院感染暴发报告的信息核查机制。
	【A】符合“B”，并 1. 对医院感染暴发事件上报流程及处置预案及时更新修订。 2. 有对存在问题所采取的改进措施和成效进行追踪。
【释义参考】 **医院感染暴发：**指在医疗机构或其科室的患者中，短时间内发生 3 例以上同种同源感染病例的现象。	
4．20．4　执行手卫生规范，实施依从性监管与改进活动。	
4．20．4．1 执行手卫生规范，实施依从性监管。	【C】 1. 定期开展手卫生知识与技能的培训，并有记录。 2. 手卫生设施种类、数量、安置的位置、手卫生用品等符合《医务人员手卫生规范》要求。 3. 医务人员手卫生知识知晓率 100%。

	【B】符合“C”，并 有院科两级对手卫生规范执行情况的监督检查，有整改措施。
	【A】符合“B”，并 医务人员手卫生依从性不断提高，洗手方法正确率≥95%。
【释义参考】 **洗手方法正确：**包括熟练掌握六步洗手法和洗手指征。(计算方法同依从性)	
4．20．5　有多重耐药菌（MDR）医院感染控制管理的规范与程序，实施监管与改进活动。	
4．20．5．1 有多重耐药菌医院感染控制管理规范与程序，实施监管与改进。（★）	【C】 1．针对多重耐药菌医院感染的诊断、监测、预防和控制等各个环节，结合实际工作，制订并落实多重耐药菌感染管理的规章制度和防控措施。 2．有对多重耐药菌控制落实的有效措施，包括手卫生措施、隔离措施、无菌操作、保洁与环境消毒的制度等。 3．根据细菌耐药性监测情况，加强抗菌药物临床应用管理，落实抗菌药物的合理使用。 4．有落实耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）或耐万古霉素肠球菌（VRE）的控制措施。
	【B】符合“C”，并 1．有对多重耐药菌感染患者或定植高危患者监测，细菌耐药性监测报告及时反馈到医务人员，并方便查询。 2．有主管部门对多重耐药菌医院感染情况的监督检查，根据监管情况采取相应改进措施。
	【A】符合“B”，并 1．多重耐药菌医院感染控制有效，抗菌药物使用合理。 2．医院临床微生物实验室能满足临床对多重耐药菌检测及抗菌药物敏感性、耐药模式以及同源性分析的需求。
【释义参考】 **多重耐药菌：**多重耐药菌主要是指对临床使用的三类或三类以上抗菌药物同时呈现耐药的细菌。常见多重耐药菌包括甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)、耐万古霉素肠球菌(VRE),产超广谱β内酰胺酶(ESBLs)细菌、耐碳青霉烯类抗菌药物肠杆菌科细菌(CRE)、耐碳青霉烯类抗菌药物鲍曼不动杆菌(CR--AB)、多重耐药泛耐药铜绿假单胞菌(MDR/PDR-PA)和多重耐药结核分枝杆菌等。 **同源性分析：**细菌同源性是指从共同始祖分子经趋化与进化，在序列或结构上存在的一致性。细菌DNA同源性分析技术如脉冲场凝胶电泳、聚合酶链反应、DNA探针杂交以及序列分析等方法是目前在分子水平上分析细菌的主要手段，它在鉴定细菌感染的爆发、确定交叉感染、感染病原菌之间的基因同源性等方面有着重要的作用。	
4．20．5．2 有多部门共同参与的多重耐药菌管理合作机制。(★)	【C】 1．有临床科室、微生物实验室或检验部门、医院感染管理部门等在多重耐药菌管理方面的协作机制，并有具体落实方案。 2．微生物室定期为临床提供耐药菌的趋势与抗菌药物敏感性报告。

	【B】符合“C”，并 1. 有医院感染管理部门、微生物实验室（检验部门）、药学部门、临床科室对多种耐药菌管理定期联席会制度，有牵头部门，分工明确，职责清楚。 2. 各部门信息通报渠道畅通，有对存在问题定期分析、反馈，有持续改进措施。
	【A】符合“B”，并 1. 多部门合作机制有效，医院信息系统能够支持相关信息快捷获得。 2. 至少每季度年向全院公布一次临床常见分离细菌菌株及其药敏情况，包括全院和重点部门多重耐药菌的检出变化情况和感染趋势等。
【释义参考】 **多部门共同参与:** 多重耐药菌管理是一个复杂的系统工程。需要医务、护理、医院感染、药学等管理部门、临床科室、检验科等共同参与控制。 **联席会制度:** 由医院感染管理部门发起，医务部门、护理部门、微生物实验室(检验部门)、药学部门、临床科室等相关部门参与多重耐药菌管理的相关制度。旨在通过召开联席会议， 加强部门之间联系与沟通，及时解决多重耐药菌管理过程中发现的问题。	
4．20．5．3 有预防多重耐药感染措施培训。（★）	【C】 对临床医护人员和微生物实验室或检验部门的人员进行预防多重耐药菌感染措施的培训制度、培训计划及落实措施。
	【B】符合“C”，并 有相关人员多重耐药菌感染危险因素、流行病学以及预防与控制措施等知识培训，相关资料可查询。
	【A】符合“B”，并 除达到“B”要求外，还应有对培训效果的追踪总结，多重耐药菌感染预防和控制有效。
4．20．6 应用感染管理信息与指标，指导临床合理使用抗菌药物。	
4．20．6．1 有抗菌药物合理使用的管理组织，有管理制度。	【C】 1. 有抗菌药物合理使用管理组织与制度。 2. 有抗菌药物分级管理制度及具体措施。 3. 有主管部门与相关部门共同监管的协作机制，各部门职责分工明确。 4. 开展抗菌药物合理使用相关知识培训和考核，有记录。 5. 相关人知晓抗菌药物分级使用的原则并落实。
	【B】符合“C”，并 1. 有各科室使用抗菌药物的情况并定期公布，并有促进抗菌药物合理使用考核机制。 2. 主管部门对改进情况进行监督检查，并落实，对科室存在问题与缺陷改进措施的落实情况进行督导。

	【A】符合“B”，并 1. 有信息化管理措施，提高管理效率和成效。 2. 抗菌药物合理使用管理组织，对抗菌药物合理使用有追踪与成效评价持续改进，效果明显。
4. 20. 6. 2 有细菌耐药监测及预警机制，各重点部门应了解其前五位的医院感染病原微生物名称及耐药率。	【C】 1. 有细菌耐药监测及预警机制，并定期（至少每季度）进行反馈。 2. 各重点部门了解其前五位的医院感染病原微生物名称及耐药率。 3. 有临床治疗性使用抗菌药物的微生物送检率年度统计分析。 4. 有临床治疗性使用抗菌药物种类与微生物检测种类年度统计分析。
	【B】符合“C”，并 1. 有上述细菌耐药监测变化趋势图。 2. 主管部门、药事管理组织联合对细菌耐药监测和预警，有干预措施。
	【A】符合“B”，并 有多部门对细菌耐药情况联合干预措施，并有成效。
4. 20. 6. 3 围术期抗菌药物的预防性使用规范。	【C】 1. 有围术期抗菌药物的预防性使用规定并落实。 2. 有Ⅰ类手术预防性抗菌药物使用规范（品种选择、用药时机、术后应用时间等）。 3. 相关人员知晓并执行。
	【B】符合“C”，并 1. 手术预防性抗菌药物选用符合规范要求。（参照第七章第三节） 2. 科室要对落实情况存在问题与缺陷改进措施。 3. 主管部门与药事管理组织，对落实情况进行追踪与评价，有整改。
	【A】符合“B”，并 有多部门对围术期抗菌药物预防性使用联合干预措施，全院预防性抗生素使用均符合规定。
4. 20. 7 消毒工作符合《医院消毒技术规范》、《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范》、《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准》的要求；隔离工作符合《医院隔离技术规范》的要求；医务人员能获得并正确使用符合国家标准的消毒与防护用品；重点部门、重点部位的管理符合要求。	
4. 20. 7. 1 根据国家法规，结合医院的具体情况，制定全院和不同部门的消毒与隔离制度。	【C】 1. 有全院和重点部门的消毒与隔离工作制度。 2. 有对医务人员进行相关知识、消毒与隔离技术的教育与培训，有培训考核记录。 3. 有保障重点部门落实消毒与隔离制度（重症医学科、新生儿病房、产房、手术室、导管室、内镜室、感染性疾病科、口腔科、消毒供应中心等）落实措施，并执行。 4. 为医务人员提供合格的防护用品。 5. 相关人员知晓上述内容并落实。

	【B】符合“C”，并 1. 有多部门与科室协作管理机制，对消毒与隔离工作存在问题与缺陷分析、总结，提出改进措施。 2. 主管部门进行检查、分析、反馈，对存在的问题，进行及时整改。
	【A】符合“B”，并 医院消毒与隔离工作制度落实到位，所有医务人员防护用品符合国家规定。
4. 20. 7. 2 有满足消毒要求的合格的设备、设施与消毒剂。	【C】 1. 有满足消毒要求的消毒设备、设施与消毒剂。 2. 医用耗材、消毒隔离相关产品符合国家的有关要求，证件齐全，质量和来源可追溯。 3. 定期对有关设备设施进行检测。 4. 定期对消毒剂的浓度、有效性等进行监测。
	【B】符合“C”，并 主管部门对医用耗材、消毒隔离相关产品采购质量有监管，对设备设施及消毒剂检测结果进行定期分析，有总结、反馈，及时整改。
	【A】符合“B”，并 主管部门、药剂科联合对持续改进的情况进行追踪与成效评价，有记录。
4. 20. 7. 3 医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌符合规范与标准的要求，有清洗消毒及灭菌效果监测的原始记录与报告。	【C】 1. 有医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范。 2. 有消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果有监测的程序与规范，判定标准。 3. 消毒供应中心人员知晓相关规范并执行
	【B】符合“C”，并 1. 消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测落实到位，并有原始记录与监测报告。 2. 主管部门对落实情况有监管、评价，对存在问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 1. 消毒供应中心物流管理实行全程信息化管理。 2. 消毒供应中心质量达到相关规范，灭菌合格率 100%。
【释义参考】 **全程信息化管理：**在医疗器械回收、清洗、包装、消毒、灭菌和发放过程中，利用计算机网络系统，对清洗消毒及灭菌效果监测进行全程监控，实现追溯管理。 **灭菌合格率：**指灭菌合格的器械包与全部经过灭菌的器械包之比，通常用百分比(%)表示。	
4. 20. 8 医院感染管理组织要监测医院感染危险因素、医院感染率及其变化趋势；根据医院感染风险、医院感染发病率和（或）患病率及其变化趋势改进诊疗流程；将医院感染情况与其他医疗机构进行比较；定期通报医院感染监测结果。	

4．20．8．1 有医院感染监测指标体系，按照《医院感染监测规范》（WS/T 312-2009）开展监测工作并记录。	【C】 1．有医院感染监测指标体系，按照《医院感染监测规范》（WS/T 312-2009）开展监测工作并记录。 2．有监测信息收集与反馈渠道，保证信息质量，保存原始记录文件。
	【B】符合“C”，并 医院感染管理组织定期（至少每季度）对监测信息进行分析讨论，有会议记录或简报，定期（至少每季度）发布医院感染监测信息，对医院感染风险、医院感染率及其变化趋势提出预警和改进诊疗流程等建议。
	【A】符合“B”，并 医院感染监测指标真实、准确、完整，能为医院感染管理提供依据，持续改进医院感染管理工作。
【释义参考】 **定期通报**：医院感染管理部门至少每个季度向全院临床科室反馈全院医院感染发生的基本情况，如医院感染率、感染部位、多重耐药菌分布等。 **监测指标体系：**主要包括医院全面综合性监测、医院感染现患率调查、医院感染目标性监侧、医院感染环境卫生学监测等各种指标等。	
4．20．8．2 按照卫生行政部门的要求上报医院感染监测信息。	【C】 按照卫生行政部门的要求上报医院感染监测信息。
	【B】符合“C”，并 有指定专人负责上报医院感染监测信息，信息经过审核，保障真实、准确。
	【A】符合“B”，并 主管部门将本单位的监测结果与省市医院感染质量控制中心发布本地区的医院感染监测信息比较分析，促进医院感染感染管理水平不断提高。

二十一、介入诊疗管理与持续改进

4．21．1　专业设置、人员配备及其设备、设施符合《放射诊疗管理规定》等相关要求和医院功能任务要求，满足临床需要，能提供 24 小时诊疗服务。	
4．21．1．1 介入诊疗技术与医院功能、任务相适应，符合医疗机构基本要求。	【C】 1．所开展的介入诊疗技术项目与卫生行政部门核准的临床诊疗科目一致，有关介入诊疗项目（如心血管介入）获取准入资格。 2．介入诊疗技术与医院功能、任务相适应。 3．有与介入诊疗项目相关临床科室，能为介入诊疗的并发症与其他意外紧急情况处理提供技术支持。 4．有介入诊疗科室与相关科室共同制定介入诊疗应急预案与工作流程。 5．相关科室和人员知晓协作职能和工作流程。
	【B】符合“C”， 主管部门对开展项目及质量有监管，对存在问题与缺陷有总结，有改进措施。

	【A】符合“B”，并 1. 根据临床需要，能提供 24 小时介入诊疗服务。 2. 相关科室协作良好，共同保障患者的诊疗质量与安全。

【释义参考】

《放射诊疗管理规定》： 中华人民共和国卫生部令第 46 号，2006 年 1 月 24 日发布)

介入诊疗技术项目与卫生行政部门核准的临床诊疗科目:

32. 医学影像科

32. 01 X 线诊断专业

32. 02 CT 诊断专业

32. 03 磁共振成像诊断专业

32. 04 核医学专业

32. 05 超声诊断专业

32. 06 心电诊断专业

32. 07 脑电及脑血流图诊断专业

32. 08 神经肌肉电图专业

32. 09 介入放射学专业

32. 10 放射治疗专业

32. 11 其他

【卫生部《医疗机构诊疗科目名录》】

心血管疾病介入诊疗技术: 是指经血管穿刺径路进入心腔内或血管内实施诊断或者治疗的技术，主要包括冠心病介入诊疗技术、先天性心脏病介入诊疗技术和心律失常介入诊疗技术，不包括以抢救为目的的临时起搏术、床旁血流动力学监测、主动脉内球囊反搏术。I【《心血管疾病介入诊疗技术管理规范(2011 年版)》(卫办医政发[2011] 107 号)】

介入诊疗项目获取准入资格: 具体要求和准入名单详见如下文件:

（1）《心血管疾病介入诊疗技术管理规范（2011 年版）》(卫办医政发(2011）107 号

（2）卫生厅转发《卫生部办公厅关于印发综合介入、外周血管介入和神经血管介入诊疗技术管理规范的通知》(卫医字[2012] 129 号))

附 1,《卫生部办公厅关于印发综合介入诊疗技术管理规范的通知》(卫办医政发[2012] 87 号)

附 2.《卫生部办公厅关于印发外周血管介入诊疗技术管理规范的通知》(卫办医政发[2012] 88 号)

附 3、《卫生部办公厅关于印发神经血管介入诊疗技术管理规范的通知》(卫办医政发[2012] 89 号)

（3)《山东省卫生厅 山东省中医药管理局关于印发 2013 年全省心血管疾病介入诊疗技术临床应用专项整治工作方案的通知》(卫医字(2013) 46 号)

（4）允许开展心血管介入诊疗技术的医疗机构名单:

①《山东省卫生厅关于公布山东省首批获得心血管介入诊疗技术临床应用资格的医疗机构及技术项目名单的通知》(卫医字[2010]37 号)

②《关于公布第二批允许开展心血管介入诊疗技术的医疗机构名单的通知》(鲁卫医字（2012）103 号)

4．21．1．2 有满足介入诊疗需求的导管室、大型影像诊断设备及诊断技术人员。	【C】 1．有血管造影或介入导管室，设置符合诊疗技术管理规范。 （1）操作室使用面积符合放射防护及无菌操作等相关要求。 （2）有多功能监护系统和心、肺、脑抢救复苏设施、急救药品。 （3）配备 800mA，120KV以上并具有电动操作功能、数字减影功能和“路途”功能，影像质量和放射防护条件良好的血管造影机，并配备高压注射器。 2．有磁共振（MRI）、计算机X线断层摄影（CT）、多普勒超声设备及相配套的专业诊断队伍。 3．有设备使用及维护技术人员，有保证影像诊断质量的相关措施，并落实。
	【B】符合“C”，并 1．有设备使用管理相关制度，有专人负责，有保养、维护、维修记录。 2．主管部门对大型仪器设备使用与维护情况有监管与评价，对存在问题有改进措施。
	【A】符合“B”，并 1．大型影像诊断设备实现数字化，有完善的影像存储与传输系统（PACS）。 2．设备维修响应及时，保障安全运行，保障临床需要。
【释义参考】 **血管造影室:** （1）符合放射防护及无菌操作条件。 （2）配备 800mA，120KV 以上的心血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“路途”功能，影响质量和放射防护条件良好;具备医学影像图像管理系统。 （3）能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤器、吸引器、血氧检测仪等必要的急救设备和药品 （4）存放导管、导丝、造影剂、栓塞剂以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。 （5）开展冠心病介入治疗还必须配备主动脉内球囊反搏仪，以及心血管有创压力监测仪；开展先天性心脏病介入治疗还必须配备血氧饱和仪和度监测仪；开展心内电生理检查和心律失常介入治疗还必须配备八导联以上（含八导联）的多导电生理仪。 【《心血管疾病介入诊疗技术管理规范（2011 年版）》（卫办医政发（2011）107 号）】	
4．21．2　执行卫生行政部门制定介入诊疗技术管理规范，依法取得相应诊疗科目及人员的执业资质。	
4．21．2．1 执行卫生行政部门制定的介入诊疗技术管理规范。	【C】 1．根据卫生行政部门制定的介入诊疗技术管理规范，制定实施细则文件与管理流程，并执行。 2．有相关人员培训计划、培训方案并考核。
	【B】符合“C”，并 1．相关人员熟练掌握本岗位技术操作规范，考核合格率≥90%。 2．有主管部门对规范落实情况、培训效果监督检查，对存在问题有改进措施。

	【A】符合“B”，并 1. 持续改进有成效，相关人员无违规操作事件发生。 2. 相关人员技术操作规范考核合格率 100%。
【释义参考】 **技术操作规范:** 详见《心血管疾病介入诊疗技术管理规范(2011 年版)》、《综合介入诊疗技术管理规范》《外周血管介入诊疗技术管理规范》、《神经血管介入诊疗技术管理规范》等。	
4. 21. 2. 2 医师、医技和护理人员经介入治疗专业技术培训合格。	【C】 1. 有各级各类人员岗位职责，相关人员知晓，并能遵循。 2. 医师、医技和护理人员经介入治疗专业技术培训合格。 3. 人员资质符合介入诊疗项目执业要求。 4. 具有与开展的介入诊疗项目相适应的其他专业技术人员。
	【B】符合“C”，并 1. 主管部门对人员上岗情况有定期检查，对存在问题有整改措施。 2. 有对相关人员培训后上岗能力的评价，并有相关资料。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效，所有介入诊疗人员资质与能力符合上岗要求。
【释义参考】 **人员资质:** 详见《心血管疾病介入诊疗技术管理规范(2011 年版)》、《综合介入诊疗技术管理规范、《外周血管介入诊疗技术管理规范》、《神经血管介入诊疗技术管理规范》等。	
4. 21. 3 掌握介入诊疗技术的适应证，规范技术操作，开展质量控制，定期质量评价。	
4. 21. 3. 1 有介入诊疗医师资质的授权管理。	【C】 1. 有对实施介入诊疗医师资质授权管理制度与流程，相关人员知晓，并执行。 2. 在实施介入诊疗前，必须经 2 名以上具有介入诊疗资格的医师决定（其中至少 1 名为副主任医师），并有记录。
	【B】符合“C”，并 1. 授权管理落实到每一位医师，能力评价有记录。 2. 主管部门对执行情况有检查，对存在问题有改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效，授权管理落实到位，根据评价结果动态管理，相关资料完整。
【释义参考】 **介入诊疗医师资质授权:** 详见(1)卫生行政部门相关规定:详见《心血管疾病介入诊疗技术管理规范(2011 年版)》、《综合介入诊疗技术管理规范》、《外周血管介入诊疗技术管理规范》、《神经血管介入诊疗技术管理规范》)等。(2)《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发(2 009) 18 号)(3)医院授权 **相关人员:** 包括相关管理人员、医师、技师、护士等。	

4．21．3．2 掌握介入诊疗技术的适应证和禁忌证，履行知情同意，保障患者安全。	【C】 1．各级医师掌握介入诊疗技术的适应证与禁忌证，并严格执行， 2．介入诊疗前，手术医师手术前到病房查看病历，检查患者，确认手术适应证。 3．介入诊疗方案确定与实施按照授权规定执行。 4．在实施介入诊疗前，由手术者或者第一助手向患者或近亲属进行知情同意告知，包括手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施以及高值耗材的选择等，并签署知情同意书，保存在病案中。 5．相关医师对上述要求知晓率 100%。
	【B】符合“C”，并 1．由手术者或者第一助手用易懂的方式向患者或近亲属、授权委托人进行知情同意告知。 2．科室定期对介入诊疗病例的适应证进行回顾总结，保障介入诊疗质量。 3．主管部门对介入诊疗技术适应证有监管与评价，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 有介入诊疗病例适应证符合率 100%。

【释义参考】

履行知情同意: 由手术者或者第一助手向患者或近亲属、授权委托人进行知情同意告知，包括拟行手术名称、目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施以及高值耗材的选择、其他替代诊疗方案等，并签署书面知情同意书、保存在病历中。【《心血管疾病介入诊疗技术管理规范（2011 年版）】

手术医师: 一般理解为参加手术的有资质的医师。

手术者: 一般认为是指主刀

高值耗材: 高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、社会反映强烈的医用耗材。

参考目录

类别	包括但不限于以下品目
血管介入类: 涉及：冠状动脉、结构性心脏病、先天性心脏名、周围血管等	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料
非血管介入类: 涉及：器官、下滑到（食管、肠道、胆道、胰腺）、膀胱、直肠等	导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜涉及的材料
骨科植入: 涉及：脊柱、关节、创伤等	人工关节（椎体、追办），固定板（钉、针、架、棒、钩），人工骨、修补材料等
神经外科	颅内植入物、填充物等
电生理类	标测导管、消融导管等
起搏器类：涉及：心脏、膀胱等	永久、临时、起搏导管、心脏复率除颤器、起搏导线等
体外循环及血液净化	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、分离器、附件等
眼科材料	晶体、眼内填充物等
口腔科	印模、种植、颌面创伤修复、口腔填充、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等材料
其他	人工瓣膜、人工补片、人工血管、高分子材料等

【《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》卫规财发[2012]86号】

	【C】 1. 医院有介入诊疗工作制度、导管室管理制度、技术操作常规和介入诊疗各级各类人员岗位职责。 2. 各级各类人员知晓相关制度和岗位职责并遵循。
4. 21. 3. 3 有介入诊疗工作制度、技术操作常规，开展质量控制，定期质量评价。	【B】符合“C”，并 1. 有院科两级对制度与岗位职责落实情况检查、总结，对存在问题有整改措施。 2. 对介入诊疗质量有定期评价和分析，并有记录。 3. 对术后患者进行随访。
	【A】符合“B”，并 1. 持续改进有成效，规范实施介入诊疗。 2. 对术后患者诊治效果随访率≥90%。
【释义参考】 **介入诊疗质量:** 参照心血管疾病介入诊疗质量。包括病例选择适应证、手术成功率、严重并发症、死亡病例，医疗事故发生情况、术后病人管理、平均住院日、病人生存质量、病人满意度、随访情况(术后患者诊治效果随访率)和病历质量等。(无与心血管疾病介入诊疗手术相关的医疗事故，择期血管造影并发症发生率低于 0.5%，择期心血管疾病介入诊疗技术相关死亡率低于 0.5%)。【《心血管疾病介入诊疗技术管理规范(2011 年版)》(卫办医政发(2011) 107 号)】	
	【C】 1. 介入手术室（导管室）应纳入全院感染管理和监测范围。 2. 按照相关规定，对介入手术室（导管室）实施定期监测并有记录。 3. 对相关人员有培训与教育。 4. 相关人员对本部门、本岗位消毒隔离制度知晓，并执行。
4. 21. 3. 4 有消毒隔离制度。	【B】符合“C”，并 院科按照制度和流程要求检查落实情况，对存在问题与缺陷有整改措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效，环境、设施及人员操作等达到院内感染管理规定。
【释义参考】 **消毒隔离制度:**《医院感染管理办法》(卫生部令第 48 号　2006 年 9 月 1 日实施)《心血管疾病介入诊疗技术管理规范（2011 年版)》、《综合介入诊疗技术管理规范》、《外周血管介入诊疗技术管理规范》、《神经血管介入诊疗技术管理规范》等。	
4. 21. 4　有介入诊疗器材登记制度，器材来源可追溯。介入诊疗器材使用符合规范。	
	【C】 1. 有介入诊疗器材购入、使用登记制度，保证器材来源可追溯。 （1）每一例介入诊疗器材使用者的病历中均有器材使用的识别标志的记录。 （2）医院对不可重复使用的一次性介入诊疗器材使用流程有明确规定。 （3）所有一次性器材应按医疗废物管理并记录在案。 2. 所有诊疗器材均有合格的相关证件。
4. 21. 4. 1 有介入诊疗器材购入、使用登记制度，保证器材来源可追溯。	

	【B】符合“C”，并 1. 有多部门联合监督管理机制，职责明确，并能定期开展联合检查。 2. 对发现问题和缺陷有总结、分析及整改措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效，全院所有介入器材管理使用规范，可追溯，无违规采购、使用案例。

【释义参考】

介入诊疗器材:

序号	名称	品名举例	管理类别
1	血管内导管	血管内造影导管、球囊扩张导管、中心静脉导管、套针外周导管、PTCA 导管、PTA 导管、微导管、溶栓导管、指引导管、消融导管、追踪球囊	III
2	导丝和管鞘	硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘	III
3	栓塞器材	滤器、弹簧栓子、栓塞微球、铂金微栓子、封堵器	III

【《医疗器械分类目录》】

介入诊疗器材使用: 详见《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》（卫医管发（2010）4 号）

4. 21. 5 环境保护及工作人员职业健康防护符合规定。

4. 21. 5. 1 环境保护及工作人员职业健康防护符合规定。	【C】 1. 有职业病危害控制效果放射防护评价报告。 2. 有放射诊疗和放射防护管理制度，并落实。 3. 放射诊疗工作人员按照有关规定佩戴个人剂量计。 4. 患者的敏感器官和组织有防护。 5. 定期对相关人员防护进行培训，组织应急演练，并有考核。 6. 定期组织对放射诊疗工作场所、设备和人员进行放射防护检测、监测和检查。 7. 定期对相关人员进行健康检查，有健康档案。
	【B】符合“C”，并 主管部门和科室对制度落实情况定期检查，对存在问题与缺陷有整改措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效，环境保护及工作人员职业健康防护符合规定，无职业危害事件发生。

【释义参考】

环境保护及工作人员职业健康防护符合规定: 详见《放射诊疗管理规定》(中华人民共和国卫生部令第 46 号，

2006 年 1 月 24 日发布），《放射工作人员职业健康管理办法》（中华人民共和国卫生部令第 55 号；2007 年 6 月 3 日发布）	
4.21.6 科主任与具备资质的质量控制人员组成的质量与安全管理团队，能够用质量与安全管理核心制度、岗位职责、技术操作规范与质量安全指标，落实全面质量管理与改进制度，按规定开展质量控制活动，并有记录。	
4.21.6.1 有具备资质的人员组成的质量与安全管理小组，开展质量与安全管理，保证医疗质量与医疗安全。	【C】 1. 由科主任与具备资质的质量控制人员组成的质量控制小组负责科室医疗质量和安全管理，并有工作记录。 2. 有保证医疗服务质量与安全的相关制度。 3. 对相关人员有培训与教育计划，并落实。 4. 有质量与安全管理计划并组织实施。 5. 科室相关人员熟悉相关制度和计划。
	【B】符合“C”，并 1. 科室定期召开质量与安全专题会议，对存在的质量与安全隐患进行分析、总结、反馈，提出改进意见。 2. 根据管理要求，对相应制度应及时更新和完善。 3. 主管部门对科室质量管理情况有评价，指导科室开展质量与安全管理。
	【A】符合“B”，并 科室有完整的质量管理资料，体现质量与安全持续改进。
【释义参考】 **科室质量与安全管理小组:** 见《三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)》第四章第一节 **相关制度:** 包括介入诊疗医师资质授权管理制度、培训考核制度、介入诊疗工作制度、导管室管理、设备使用管理制度、随访制度、消毒隔离制度、介入诊疗器材登记制度、防护管理制度、健康查体制度、介入诊疗应急预案与工作流程等。	
4.21.6.2 有质量与安全指标，定期开展评价。	【C】 1. 有质量与安全指标。 2. 科室定期开展评价活动，有记录。 3. 相关人员知晓本科/室/组的质量与安全指标要求。
	【B】符合“C”，并 1. 本科/室/组能够开展全面质量管理活动，定期统计与分析质量与安全指标，评价有记录。 2. 院科两级对监督检查的结果有评价，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 1. 科室能运用质量管理工具，开展质量与安全管理，持续改进有成效。 2. 主要技术安全指标达到: （1）无手术事故，无导管相关性感染暴发。 （2）血管造影严重并发症≤0.5%。 （3）介入诊疗技术相关死亡率≤0.5%。

【释义参考】

质量与安全指标: 包括介入诊疗病例适应症符合率、手术成功率、严重并发症发生率、死亡率、医疗事故发生情况、平均住院日、病人生存质量、病人满意度、随访情况（术后患者诊治效果随访率和病历质量、）无手术事故、无导管相关性感染暴发。血管造影严重并发症≤0.5%，介入诊疗技术相关死亡率≤0.5%。相关人员技术操作规范考核合格率、知情同意书签署合格率等【《心血管疾病介入诊疗技术管理规范（2011年版）（卫办医政发(2011 ） 107号),《三级综全医院评审标准实施细则(2011年版)》】

全面质量管理: 一般认为其核心特征为全员参加的质量管理、全过程的质量管理包括基础〔结构)、环节(过程)、终末(结果)管理。

质量管理工具: 一般认为包括如下内容: (1)质量管理方法:包括PDA循环法、品管圈(QCC)、开展质量实时控制持续质量管理(CQⅠ)、全面质量管理(TQC)等。(2)常用质量管理工具:①传统七工具:因果图、检查表、排列图、散点图、趋势图、控制图、分层法②新七工具:关联图、矩阵图、亲和图、树图、矩阵数据

二十二、血液净化管理与持续改进

评审标准	评审要点
4.22.1 专业设置、人员配备及其设备、设施合理，符合国家法律、法规及卫生部《血液透析室基本标准》、《血液净化标准操作规程（2010 版）》、《血液透析室管理规范》的要求，满足医院功能任务要求。	
4.22.1.1 血液透析室设置符合规范。	【C】 1. 血液透析为省级卫生行政部门核准的诊疗科目。 2. 按照《医疗机构血液透析室基本标准》的各项要求设置。 3. 按照《医疗机构血液透析管理规范》加强管理。
	【B】符合“C”，并 有主管部门对血液透析室进行监督管理。
	【A】符合“B”，并 血液透析室建设符合标准要求，管理规范。
【释义参考】 **诊疗科目:** 医疗机构许可证诊疗范围包括:血液透析、内科肾病等。	
4.22.1.2 医、护、技岗位设置满足医院功能与任务要求。	【C】 1. 至少有2名执业医师，其中至少有1名具有肾脏病学中级以上专业技术职务任职资格。20台血液透析机以上，每增加10台血液透析机至少增加1名执业医师；血液透析室负责人应当由具备肾脏病学副高以上专业技术职务任职资格的执业医师担任。 2. 每台血液透析机至少配备 0.4 名护士；血液透析室护士长或护理组长应由具备一定透析护理工作经验的中级以上专业技术职务任职资格的注册护士担任。 3. 至少有1名技师，该技师应当具备机械和电子学知识以及一定的医疗知识，熟悉血液透析机和水处理设备的性能结构、工作原理和维修技术。 4. 上述岗位有明确职责。 5. 医师、护士和技师应具有 3 个月以上三级医院血液透析工作经历或培训经历。

	【B】符合“C”，并 1. 有保障岗位配置和人员培训的管理措施。 2. 有主管部门履行监督管理职责，对问题和缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 对医、护、技人员的履职能力进行定期评价，各岗位配置符合规范。
【释义参考】 **定期评价**：对医、护、技的履职能力至少每年进行一次评价。	
4. 22. 1. 3 分区布局、设施设备符合相关规定。	【C】 1. 分区布局 （1）布局和流程应满足工作需要，符合医院感染控制要求，区分清洁区和污染区。 （2）具备相应的工作区，包括普通透析治疗区、隔离透析治疗区、水处理间、治疗室、候诊区、接诊区、储存室、污物处理区和医务人员办公区等基本功能区域。开展透析器复用的，还应设置复用间。 2. 房屋、设施 （1）每个血液透析单元由一台血液透析机和一张透析床（椅）组成，使用面积不少于 3.2 平方米；血液透析单元间距能满足医疗救治及医院感染控制的需要； （2）每一个透析单元配有电源插座组、反渗水供给接口和废透析液排水接口，透析中心配备供氧装置、中心负压接口或者可移动负压抽吸装置。 （3）透析治疗区内设置护士工作站，便于护士对患者实施观察及护理技术操作； （4）水处理间的使用面积不低于水处理机占地面积的 1.5 倍； （5）治疗室等其他区域面积和设施能够满足正常工作的需要。 3. 设备 （1）基本设备：至少配备 10 台血液透析机；配备满足工作需要的水处理设备、供氧装置、负压吸引装置，必要的职业防护物品；开展透析器复用的，应当配备相应的设备。 （2）急救设备：心脏除颤器、简易呼吸器、抢救车。 （3）信息化设备：至少具备 1 台能够上网的电脑。
	【B】符合“C”，并 有保障上述规定落实的措施，对问题和缺陷及时反馈，有改进。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效，布局与分区、设施设备配置完全符合相关规定。
4. 22. 2 有质量管理制度与紧急处理预案，落实措施，保障安全。	
4. 22. 2. 1 有质量管理制度与岗位职责。	【C】 1. 有质量管理制度和岗位职责，按照《血液净化标准操作规程》开展血液透析质量及相关工作，建立合理、规范的血液透析治疗流程。 2. 有岗位职责，相关人员知晓其履职要求。

	【B】符合“C”，并 1. 对相关制度、岗位职责、技术规范、操作规程的落实情况进行检查。 2. 对血液透析室的重点环节和影响医疗安全的高危因素进行监测、分析和反馈，提出控制措施。
	【A】符合“B”，并 通过信息系统加强血液透析质量监测，追踪和分析相关数据，促进质量持续改进。
【释义参考】 **通过信息系统加强血液透析质量监测，追踪和分析相关数据**：利用信息、管理系统对患者透析质量的相关指标(血红蛋白、血压、钙磷乘积、PTH、透析充分性)和数据进行统计、分析和讨论，对存在的问题及时进行整改、评价。	
4. 22. 2. 2 有血液透析患者登记及病历管理制度。	【C】 1. 有血液透析患者接诊、登记相关制度，实施患者实名制管理。 2. 透析病历包括首次病历、透析记录、化验记录、用药记录等。 3. 病历书写规范，有培训与教育。
	【B】符合“C”，并 院科两级对制度落实情况有监督检查，有问题与缺陷及时反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 登记资料完善，病历书写规范，改进措施落实。
4. 22. 2. 3 有设备的操作规范与设备维护制度。	【C】 1. 有设备的操作规范，使用者经过培训。 2. 建立透析设备档案，对透析设备进行日常维护，保证透析机及其他相关设备正常运行。设备使用与维护有记录。
	【B】符合“C”，并 对制度落实情况进行监督检查并记录，对存在的问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 设备操作规范，设备维修响应及时，使用、维修记录完整，改进措施落实。
【释义参考】 **透析设备档案**：建立每台透析机设备档案，包括出厂信息(技术信息和操作信息)、操作运行和维修记录，内容详细、真实。	
4. 22. 2. 4 有紧急意外情况与并发症的紧急处理预案。	【C】 1. 有紧急意外情况（停电、停水、火灾、地震等）的处理预案。 2. 有常见并发症（透析中低血压、肌肉痉挛、恶心和呕吐、头痛、胸痛和背痛、皮肤瘙痒、失衡综合征、透析器反应、心律失常、溶血、空气栓塞、发热、透析器破膜、体外循环凝血）的紧急处理流程。 3. 对上述内容有培训，相关人员均能熟练掌握。 4. 对应急预案与处理流程有演练（至少每年一次），有记录，有讨论与评价。

	【B】符合“C”，并 1. 有完整的意外情况及并发症登记，定期总结分析，有改进措施。 2. 按规定实施不良事件无责报告。
	【A】符合“B”，并 对措施落实情况进行追踪与成效评价，有持续改进。
4. 22. 3 严格执行医院感染管理制度与流程，有完整的监测记录与应急管理预案。	
4. 22. 3. 1 执行医院感染管理的相关制度与流程。	【C】 1. 有医院感染管理的相关制度。 2. 有传染病患者隔离制度与具体措施。 3. 有医院感染紧急情况的处理预案，并能定期演练。
	【B】符合“C”，并 1. 主管部门和科室检查制度落实情况，对存在问题与缺陷有改进的措施。 2. 建立医院感染控制监测制度，设定感染控制指标，开展环境卫生学监测和感染病例监测。
	【A】符合“B”，并 医院感染管理与相关主管部门对问题与缺陷改进情况进行追踪评价，持续改进有成效。
【释义参考】 **感染控制指标：**导管相关血流感染发生率、透析患者病毒转阳率、住院透析患者感染发病率及环境卫生监测指标等。	
4. 22. 3. 2 患者进入血液净化室前进行血液传播性疾病检测。	【C】 1. 有接诊制度，对所有初次透析的患者进行乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒、艾滋病病毒感染的相关检查，每半年复查 1 次。 2. 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体及艾滋病病毒感染的患者应当分别在各自隔离透析治疗间或者隔离透析治疗区进行专机血液透析。 3. 向患者及家属、授权委托人进行血液传播性疾病方面的解释说明，签署血液透析知情同意书。
	【B】符合“C”，并 有主管部门监督检查记录，科室对存在问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 医院感染管理与主管部门对问题与缺陷改进情况进行追踪评价，有持续改进。
【释义参考】 **隔离透析治疗间或者隔离透析治疗区进行专机血液透析：**乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体及艾滋病病毒感染的患者应采取隔离措施，有条件设隔离透析间，专机专用；没条件应标明隔离透析，专机专用。	

4．22．3．3 医疗废弃物管理符合有关规定。	【C】 1．按照《医疗废物管理条例》对医疗废物进行正确分类和处理。 2．废液排入污水处理系统。 3．定期对反渗机和供水管路进行消毒和冲洗，冲洗后检测消毒剂残留量，有记录。
	【B】符合“C”，并 主管部门定期监督检查，对存在的问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 医院感染管理与主管部门对医疗废弃物管理进行追踪评价，有持续改进。
【释义参考】 **冲洗后检测消毒剂残留量，有记录：**冲洗完毕及时测定消毒剂的残余浓度，监测值不得超出标准要求（《血液净化标准操作规程》），每次检测后均应有详细记录。	
4．22．4　血液透析机与水处理设备符合要求。	
4．22．4．1 血液透析机符合国标要求。	【C】 1．血液透析室设置 4 个以上透析单元，血液透析机符合国标要求。 2．有设备档案与记录，每一台透析机都建立档案，档案内容至少包括透析机的出厂信息（技术信息和操作信息）、操作运行和维修记录等。 3．在用的透析机运转正常，超滤准确、监测系统和报警系统工作正常，有定期校验记录。 4．有操作运行和维修记录。
	【B】符合“C”，并 1．科室对存在问题与缺陷有改进措施。 2．主管部门进行追踪与成效评价。
	【A】符合“B”，并 各项工作记录完整。
【释义参考】 **国标要求：**GB/T13074-2009 血液净化术语，GB9706.2-2003 医用电气设备第 2-16 部分：血液透析。血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求，YY0054-2003 血液透析、血液透析滤过和血液透析滤过设备。	
4．22．4．2 在用水处理设备的前处理和反渗机运转正常，供应充足的反渗水。	【C】 1．水处理设备符合国标要求。 2．有设备档案与记录，至少包括水处理设备的出厂信息（技术信息和操作信息）、消毒和冲洗记录、出现的问题和定期维修记录。 3．反渗水供应线路上不设开放式储水装置，防止二次污染的措施。 4．有操作运行和维修记录。
	【B】符合“C”，并 1．科室对存在问题与缺陷有改进措施。 2．主管部门进行追踪与成效评价。

	【A】符合“B”，并 各项工作记录完整。
【释义参考】 **二次污染**：反渗水供应线路上如设开放式储水装置，易引起再次污染。	
4．22．4．3 各种透析器材管理符合要求。	【C】 1．各种透析器材符合国家标准，存放在符合条件的库房内。 2．有提取使用流程与登记制度。 3．使用前认真检查，无过期、破损现象。 4．记录相关的不良反应，并有应对处理流程。
	【B】符合“C”，并 1．科室对存在问题与缺陷有改进措施。 2．主管部门进行追踪与成效评价。
	【A】符合“B”，并 医院感染管理与主管部门对问题与缺陷改进情况进行追踪与成效评价，有持续改进。
【释义参考】 **符合条件的库房：**温度 22-25℃、湿度 40-60%，无渗漏，易清洁。 **有提取使用流程与登记制度：**建立提取使用透析器材流程与登记制度，有合理取用透析耗材的标识及每日使用登记记录，高值透析耗材有统计并有使用登记记录，有条件的医院使用耗材追溯系统进行透析耗材的提取、使用管理。	
4．22．5　透析液的配制符合要求，透析用水化学污染物、透析液细菌及内毒素检测达标。	
4．22．5．1 有透析液和透析用水质量监测制度与执行的流程，有完整的水质量监测记录。	【C】 1．有透析液和透析用水质量监测制度与执行的流程。 2．有完整的水质量监测记录。 （1）透析用水符合相关规范。参照美国医疗器械协会（AAMI）对血液透析用水的要求管理。 （2）透析用水定期进行残余氯及硬度检测及电导率监测（前处理系统）。 （3）透析液内毒素和反渗水化学污染物检测合格。
	【B】符合“C”，并 科室有监督检查，对发现的问题有改进措施。
	【A】符合“B”，并 对改进措施落实情况有评价，持续改进有效。

4．22．5．2 透析液配制符合要求。	【C】 1．透析液和透析粉符合国家标准。 2．透析液配制有操作常规。
	【B】符合“C”，并 科室按照制度和流程落实监督检查并记录
	【A】符合“B”，并 主管部门对问题与缺陷进行追踪，持续改进有成效。
【释义参考】 **国家标准**：YZB/国 1417-45-2004	
4．22．6　执行《血液透析器复用操作规范》。	
4．22．6．1 医院对透析器复用有管理制度和流程，患者知情同意有明确的规定。	【C】 1．对透析器复用有明确的管理制度和流程。 2．除依法批准的有明确标识的可重复使用的血液透析器外，不复用其他任何透析器。 3．医院对透析器复用的知情同意有明确的规定。 （1）复用前应向患者或其家属、授权委托人说明复用的意义及可能遇到的不可预知的危害，可选择是否复用并签署知情同意书。 （2）艾滋病病毒携带者或艾滋病患者、乙型肝炎病毒标志物阳性患者及其他可能通过血液传播传染病的患者使用过的血液透析器不复用。 （3）丙型肝炎病毒标志物阳性患者使用过的血液透析器在复用时应与其他患者的血液透析器隔离。 4．所有复用记录都应符合医学记录的要求，需注明记录日期及时间并签名。
	【B】符合“C”，并 1．复用登记记录完整，复用案例与透析器可追溯。 2．科室有监督检查，对发现的问题有改进措施。
	【A】符合“B”，并 医院感染管理与职能部门对问题与缺陷进行追踪，持续改进有成效。
【释义参考】 **透析器复用：**依法批转的有明确标识的可重复使用的血液透析器，可复用；一次性透析器不得复用。透析器复用应严格执行《血液透析器复用操作规范》。	

4．22．6．2 对从事血液透析器复用的人员资质有规定。	【C】 1．从事血液透析器复用的人员必须是护理人员、技术员或经过培训的专门人员。复用人员经过充分的培训及继续教育，能理解复用的每个环节及意义，能够按照每个流程进行操作，并符合复用技术资格要求。 2．复用过程中对消毒剂过敏的患者使用过的血液透析器不能复用。 3．有血液透析器复用操作流程，有设备检测记录。 （1）复用设备合理设计，并经测试能够完成预定的任务。 （2）血液透析器复用只能用于同一患者，标签必须能够确认使用该血液透析器的患者，复用及透析后字迹应不受影响，血液透析器标签不应遮盖产品型号、批号、血液及透析液流向等相关信息。 4．抽查血液透析器复用次数均不超过规定要求。 （1）采用半自动复用流程，低通量血液透析器复用次数应不超过 5 次，高通量血液透析器复用次数不超过 10 次。 （2）采用自动复用流程，低通量血液透析器推荐复用次数不超过 10 次，高通量血液透析器推荐复用次数不超过 20 次。 5．废弃血液透析器有登记、有处理流程。
	【B】符合“C”，并 科室有监督检查，对发现的问题有改进措施。
	【A】符合“B”，并 医院感染管理与职能部门对问题与缺陷改进情况进行追踪与成效评价，有持续改进。
4．22．7　科主任与具备资质的质量控制人员组成团队，能够用质量与安全管理核心制度、岗位职责、诊疗规范与质量安全指标，保障血液透析患者的安全，重点是定期对血液透析常见并发症的预防处理和血液透析充分性评价，促进持续改进。	
4．22．7．1 有科室质量与安全管理小组，负责科室质量与安全管理。	【C】 1．由科主任、护士长等相关人员组成质量管理小组，负责医疗质量和安全管理，有工作计划与工作记录。 2．有保证医疗服务质量的相关文件（各项规章制度、岗位职责和相关技术规范、操作规程）。
	【B】符合“C”，并 科室质量管理小组定期活动，每季至少一次。
	【A】符合“B”，并 质量管理资料完整，体现持续改进。

4．22．7．2 建立与完善运行中的数据库，做到实时记录，有质量与安全管理指标。	【C】 1．血液透析室有运行数据收集的流程。 2．有运行中的数据库，做到实时记录。 （1）质量管理方面基础数据 ·血液透析机台数/专职医师/专职护理人员。 ·年度血液透析（简称“血透”）总例数。 ·年度血透治疗总例次（普通血透、高通量血液透析、血液透析滤过、血液滤过、单纯超滤例次）。 ·年度维持性血透患者的死亡例数、年度维持血透患者透析 1 年内死亡率。 ·年度血透中严重（可能严重危及患者生命）并发症发生例次。 ·年度可复用透析器复用率与平均复用次数。 ·年度血透患者乙肝病毒表面抗原或E抗原转阳病例数。 ·年度血透患者丙肝病毒抗体转阳病例数。 ·年度血透转腹透例数、血透转肾移植例数。 （2）维持性血透患者质量监测指标 ·维持性血透患者质量监测指标。 ·年度溶质清除（尿素下降率URR>65%）例数。 ·年度肾性贫血的纠正（血红蛋白≥110g/L）例数。 ·年度钙磷代谢（钙磷乘积<55mg^2/dl^2）例数。 ·年度继发性甲状旁腺功能亢进[血清甲状旁腺素（IPTH）100～300ng/dl]例数。 ·年度血管通路类别：动静脉内瘘、中心静脉血透导管、动静脉直接穿刺、其他血管通路例次。 ·年度血压控制（透析间期血压 90/60～150/90mmHg）例数。 ·年度平均每名患者透析时间例数。 ·年度患者主观舒适度评价。 ·年度腹膜透析例次。
	【B】符合“C”，并 1．定期对质量管理指标进行分析评价，对存在问题有改进措施。 2．主管部门有监管，对存在问题与缺陷的改进情况有评价。
	【A】符合“B”，并 科室运用质量管理工具开展质量与安全管理，用质量指标与同行比较，追踪评价，持续改进。
4．23．1 营养科具备与其功能和任务相适应的场所、设备、设施和人员条件。由有资质的人员从事临床营养工作，执行《食品安全法》等相关法律法规。	

4．23．1．1 设营养科（室），并配备与其规模相适应的(医师、技师、护士、厨师、护理员等）营养专业人员。	【C】 1．设置营养科（室）。 2．配备与其规模相适应的（医师、技师、护士、厨师、护理员等）营养专业人员。 3．营养医师具有执业医师证书，具备相应的基本技能。 4．营养护士具有执业护士证书，具备相应的基本技能。 5．有各级各类人员岗位职责。 6．各级各类人员熟悉并履职本岗位职责。
	【B】符合“C”，并 1．营养科设有营养门诊、营养代谢实验室（可在检验科内设置）、治疗膳食配置室、场内营养配置室。 2．临床营养专业人员与床位比不少于 1:200。 3．营养医师占专业人员的比例≥50%，有完整的人才梯队。 4．科室负责人应具备营养专业或医学专业学历背景及副主任医师以上职称。
	【A】符合“B”，并 1．营养食堂有A级资质证书。 2．医院有肠外营养配置室（可在药学部设置）。 3．科室主任为正高职或担任全国性、省级专科协会的常委。

【释义参考】

设置营养科(室)：三级医院和具备条件的二级医院应设立临床营养科，其他医院可设立营养诊室。

临床营养科：临床营养科是对各种原因引起的营养代谢病(包括营养失调)的患者通过营养检测和评价进行营养诊断，并使用药品或非药品类营养治疗产品对患者进行营养治疗的业务科室。

配备与其规模相适应的(医师、技师、护士、厨师、护理员等)营养专业人员：临床营养科的人员配备和岗位设置应满足完整临床营养诊治流程及支持保障的需要。其中营养医师人数与医院床位数之比应至少为 1:150，营养技师应按照与营养医师 1: 1 的比例配备，营养护士应不少于 3 人。营养病房护士的配置应当达到病房护士配置标准。

营养医师：应当具有临床执业医师资格，并通过临床营养专业教育或经过临床营养专业培训并考核合格，负责全面营养诊疗工作。

营养技师：应当具有健康或食品相关专业专科以上学历，并经过临床营养专业培训并考核合格，负责营养检测、营养治疗膳食和肠内营养制剂的配制等营养技术工作。

营养护士：应当具有临床执业护士资格，并经过临床营养专业培训并考核合格，负责营养护理工作及科室内医院感染预防与控制、场外营养制剂的配置等技术工作。

【临床营养科建设与管理指南(试行)》(医政管便函[2009] 270 号)】

营养食堂有 A 级资质证书：我省尚未开展营养食堂资质认证.

肠外营养（parenteral nutrition, PN）：指无法经胃肠道摄取营养或营养物不能满足自身代谢的患者.通过肠道外通路输注包括氨基酸、脂肪、碳水化合物、维生素及矿物质在内的营养素，提供能量，纠正或预防营养不良，改善营养状态，使胃肠道得到充分休息的营养治疗方法

4．23．1．2 开展临床营养工作。	【C】 1．有满足营养门诊工作的基本设施。 2．肠内营养配制室具备相应工作条件。 3．开展营养风险筛查和营养评定。 4．治疗膳食配制部门按操作区配备基本使用设备。
	【B】符合“C”，并 1．营养门诊每周不少于 5 个单元。 2．肠内营养制剂的应用种类不少于 10 种。
	【A】符合“B”，并 1．开设社区营养门诊。 2．与临床科室合作开展专科营养门诊。 3．开设健康体检营养咨询服务。

【释义参考】

临床营养: 是将营养科学和医疗实践的原则应用于因营养素缺乏，过度或代谢不平衡所致的疾病的诊断，治疗和预防。

肠内营养(enteral nutrition, EN): 指对于消化功能障碍而不能耐受正常饮食的患者，经胃肠道供给只需化学性消化或不需消化的、由中小分子营养素组成的流质营养制剂的治疗方法。

营养风险筛查: 是由医护人员实施的简便的筛查方法，用以决定是否需要制定或实施肠外肠内营养支持计划，常用的筛查工具为 NRS20020。

营养评定: 是指对患者的营养代谢和机能等进行检查和评估，以确定营养不良的类型和程度。估计营养不良所致后果的危险性，用于制定营养支持计划，考虑适应症和可能的副作用，并监测营养支持的疗效。常用营养评定方法为主观全面评定法。

治疗膳食: 称成分调整膳食，在调整某种营养素摄入量时，要考虑各营养素间的关系，切记平衡失调。

肠内营养制剂: 用于经胃肠道提供代谢需要的营养物质及其他各种营养素的营养支持方式的制剂。分为大分子聚合物、要素饮食、特殊配方制剂等。

【《临床营养学第三版》(人民卫生出版社)】

4．23．1．3 营养科(室)建立健全并落实临床营养工作管理制度，并对各级人员进行岗位培训。	【C】 1．各项规章制度齐全。如查房、会诊制度及值班、交接班制度，食品卫生相关制度，医院感染管理制度，设备维护维修制度，工作人员职业道德、行为规范与考核制度等。 2．监督指导营养食堂财会和成本核算、财务管理、库房管理制度以及卫生制度等。 3．若是外包服务，医院则需确认供应商生产、运输及院内分送场所的设施与卫生条件符合国家食品卫生法规要求。 4．对各级人员进行岗位培训。
	【B】符合“C”，并 1．制定食品操作（准备、处理、贮存、运送）标准与程序。 2．配送食品有保温措施，在盛装后能在 40 分钟内送至病房。 3．若用统一餐具，能在病人用餐后 30 分钟内回收餐具撤离病房。 4．制定食物残渣、餐具清洗消毒贮存的操作标准与程序。

	【A】符合“B”，并 有主管职能部门定期对营养管理进行督导检查，持续改进营养管理工作。

二十三、临床营养管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．23．2　有“住院患者的各类膳食的适应证和膳食应用原则”，为住院患者提供适合其治疗需要的膳食。	
4．23．2．1 医院现行的规章制度，有“住院患者的各类膳食的适应证和膳食应用原则”。	【C】 有“住院患者的各类膳食的适应证和膳食应用原则”。
	【B】符合“C”，并 有“住院患者的各类膳食的适应证和膳食应用原则”手册，并落实。
	【A】符合“B”，并 1．有“住院患者的各类膳食的适应证和膳食应用原则”效果评价，并持续改进。 2．有独特的治疗膳食种类及制备技术。
4．23．2．2 住院医师遵循规章制度，执行膳食医嘱。	【C】 住院医师遵循规章制度，执行膳食医嘱。
	【B】符合“C”，并 有完整明晰的膳食医嘱执行路径。
	【A】符合“B”，并 有重点病房治疗膳食医嘱的效果评价。
【释义参考】 **膳食医嘱的种类：**(1)医院基本膳食:根据食物烹调方法或食物质地分为普通膳食、软食、半流食和流食。(2)治疗膳食;在常规膳食基础上采取调整膳食中营养成分或制备方法而设置的膳食，如糖尿病膳食、高蛋白膳食。(3)诊断用试验膳食和代谢膳食，如潜血实验膳食。【《临床营养学第三版》人民卫生出版社)】 **临床营养科负责诊治以下患者：**(1)可独立诊治因单纯摄入营养物质不足、过多或比例不当等引起的原发性营养失调的患者。(2)可与临床各科室联合诊治因器质性或功能性疾病、创伤应激以及特殊生理性因素等各种原因引起的继发性营养失调的患者。(3)可与临床各科室联合诊治因代谢障碍引起的代谢病的患者。临床营养科应对住院患者定期进行营养风险筛查，通过营养检测、评估和诊断，筛查出患有营养代谢病(包括营养失调)的患者。【《临床营养科建设与管理指南(试行)》(医政管便函[2009] 270号】	
4．23．3　对住院患者实施营养评价，接受特殊、疑难、危重及大手术患者的营养会诊，提供各类营养不良/营养失衡患者的营养支持方案，按照《病历书写基本规范（试行）》的要求进行记录。	
4．23．3．1 对住院患者实施营养评估，接受营养会诊，提供营养支持方案，按照《病历书写基本规范（试行）》的要求进行记录。	【C】 1．营养医师定期查房，参与临床病历讨论，完成重点患者营养病历记录。 2．对住院患者实施营养评估，接受特殊、疑难、危重及大手术患者的营养会诊。 3．提供各类营养不良/营养失衡患者的营养支持方案。 4．按照《病历书写基本规范》的要求进行记录。

	【B】符合“C”，并 有营养科与临床各科的协作机制。
	【A】符合“B”，并 有重点病房进行营养风险筛查。
【释义参考】 **营养病历**：是营养科重要的科学资料，书写营养病历的目的在于了解疾病的发生和发展过程，分析病人的营养状况，制定适宜的营养治疗方案，有的放矢的给予饮食指导；也是总结营养治疗、充实营养教学。进行临床营养科研必不可少的素材和参考资料。 **营养会诊：**按照《病历书写基本规范》完成会诊，书写会诊意见	
4．23．4　开展营养与健康宣传教育服务，在出院时提供膳食营养指导；为临床医护人员提供临床营养学信息；参加住院患者座谈会，听取并征求患者及家属的意见。	
4．23．4．1 为住院患者提供适合其病情治疗需要的膳食，住院患者治疗膳食就餐率≥80%以上。	【C】 1．能提供各种诊断及治疗膳食服务。 2．对有诊疗特殊需要的患者提供诊断膳食、治疗膳食等服务。 3．进行营养与健康宣传教育服务。 4．在出院时提供膳食营养指导。 5．为临床医护人员提供临床营养学信息。 6．与临床医护人员进行良好的沟通。
	【B】符合“C”，并 1．有多种形式的疾病营养指导、营养健康教育资料。 2．定期召开各种形式座谈会，征求临床医务人员和患者、家属的意见，及时进行总结分析。 3．住院患者治疗膳食就餐率≥60%。
	【A】符合“B”，并 1．有持续性的改进措施。 2．住院患者治疗膳食的就餐率≥80%。
【释义参考】 **住院患者治疗膳食就餐率**：一般理解为当日住院患者治疗膳食人数/当日住院患者人数	
4．23．5　科室有质量与安全管理小组或专人负责质量管理工作，能用质量与安全管理制度、岗位职责、诊疗规范与质量安全指标，加强重点患者全程营养诊疗服务的监控管理，定期评价质量，促进持续改进。	
4．23．5．1 科室有质量管理小组或专人负责质量管理，开展质量与安全管理。	【C】 1．科室有质量管理小组或专人负责质量管理，开展质量与安全管理。 2．有明确的质量与安全指标。
	【B】符合“C”，并 科室能运用适宜的评价方式与质量管理工具，定期评价营养管理工作，对重点患者全程营养诊疗服务进行追踪评价。
	【A】符合“B”，并 根据评价情况，持续改进营养管理，各科室和患者对营养工作满意度高。

【释义参考】

质量管理: 详见《临床营养科建设与管理指南(试行)》(医政管便函[2009] 270 号)

科室有质量管理小组: 见《三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)》第四章第一节

质量与安全指标: 营养门诊每周不少于 5 个单元;肠内营养制剂的应用种类不少于 10 种;社区营养门诊、专科营养门诊数量;配送食品有保温措施，在盛装后能在 40 分钟内送至病房;若用统一餐具，能在病人用餐后 30 分钟内回收餐具撤离病房;普通营养会诊 24 小时内完成率 100%，会诊意见书写合格率 100%; 住院患者治疗膳食就餐率;科室和患者对营养工作满意率等。【(《三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)》第二十三节)】

二十四、医用氧舱管理与持续改进（可选）

评审标准	评审要点
4．24．1 依法获得《医用氧舱使用证》及《医用氧舱备案表》。执行《医用氧舱安全管理规定》、《医用氧气加压舱》、《医用空气加压氧舱》等国家颁布的法律法规、技术标准。	
4．24．1．1 医用氧舱的准入、设置与布局符合规范。	【C】 1．具有省级卫生行政部门颁发的《医用氧舱设置批准书》、《医用氧舱使用证》及《医用氧舱备案表》，均在有效期之内。 2．医用氧舱设置在耐火等级为一、二级的建筑内，并使用防火墙与其他部位分隔，不设置在地下室内。 3．氧舱布局合理，实行单通道设计，设立治疗等待区、氧舱室、诊断室、抢救室、医、护办公室、消毒间等。 4．医院严格按照规范设计，无自行改变原设计的情况发生。 （1）医院没有自行改变舱体结构、供（排）氧系统和供（排）气系统。 （2）没有自行改变原设计的医用氧舱加压介质和增加舱内吸氧面罩等。
	【B】符合“C”，并 建筑与医用氧舱的文档资料保存完整。
	【A】符合“B”，并 主管部门有保障医用氧舱规范设置的管理措施。
【释义参考】 **耐火等级:** 按照我国国家标准《建筑设计防火规范》，建筑物的耐火等级分为四级。建筑物的耐火等级是由建筑钩件(梁、柱、楼板、墙等)的燃烧性能和耐火极限决定的。一般说来: 一级耐火等级建筑是钢筋混凝土结构或砖墙与钢混凝土结构组成的混合结构; 二级耐火等级建筑是钢结构屋架、钢筋混凝土柱或砖墙组成的混合结构; 三级耐火等级建筑物是木屋顶和砖墙组成的砖木结构; 四级耐火等级是木屋顶、难燃烧体墙壁组成的可燃结构。	
4．24．1．2 有医用氧舱使用的制度与流程。	【C】 1．根据《医用氧舱使用安全技术规定》和《医用氧舱安全管理规定》及《医用氧舱操作规程》等相关的法律法规的要求，制定相关制度与流程。 2．对医用氧舱的工作人员进行相关制度、规程的培训，使其能够做到自觉执行。

	【B】符合“C”，并 主管部门对制度、流程的执行情况进行监督检查、总结反馈。
	【A】符合“B”，并 对存在的问题与缺陷有持续改进。

【释义参考】

《压用氧舱临床使用安全技术规定》:(卫医发[1996]第 34 号)

《医用氧舱安全管理规定》: 质技监局锅发[1999]218 号

4．24．2　有医用氧舱安全管理、安全操作和各级各类人员岗位职责等制度。

4．24．2．1 人员合理配置，能履行岗位职责。	【C】 1．按照舱型（婴儿舱、单人、双人舱，以及小型、中型、大型多人舱）配设医师、护理人员与技术人员等，从业人员均持有上岗证，人员结构能够满足日常诊疗工作的需要。 2．明确各级各类人员的岗位职责，相关人员均知晓。 3．对医用氧舱安全管理制度、安全操作规程，医疗护理常规，相关工作人员熟知并严格执行。
	【B】符合“C”，并 主管部门对医用氧舱室进行监管，并有记录。
	【A】符合“B”，并 对存的问题与缺陷有持续改进。

【释义参考】

舱型	医师	护士	技术人员
婴儿舱	专职或兼职 1 名	1-2 名	兼职 1 名
单人舱	专职 1 名	1-2 名	专职或兼职 1 名
多人舱	专职 1-3 名	2-5 名	专职 1-2 名

注:婴儿舱、单人舱，按 1 台配置，如果多台应相应增加人员；多人舱，应依据舱的规模(治疗人数)配备人员。高压氧从业人员(医、护、技）均持有省卫生厅指定的高压氧质控中心颁发的培训合格证，其中氧舱维护管理技术人员(包括专职、兼职)还须持有国家质检部门颁发的特种设备上岗证。

4．24．2．2 对进舱人员进行安全教育。	【C】 1．有进舱人员进行安全教育的制度。 （1）进舱人员不得携带火种和易燃、易爆物品。 （2）不得穿戴能产生静电的服装、鞋、帽。 （3）严禁沾染油脂的物品置于舱内。 2．相关人员知晓安全教育制度与教育内容。
	【B】符合“C”，并 职能部门进行监管，并有记录。
	【A】符合“B”，并 无违规情况。

4．24．2．3 有控制氧浓度的制度与流程。	【C】 1．有控制氧浓度的制度与流程。 （1）空气加压舱内氧浓度必须控制在 25%以下。 （2）超过时必须进行置换，置换 3 分钟后如达不到要求，应立即停止使用，并采取相应处理措施。
	【B】符合“C”，并 相关人员知晓本岗位的履职要求。
	【A】符合“B”，并 做到每一位进舱人员均严格按照要求操作。

【释义参考】

空气加压内氧浓度必须控制在 23%以下: 多人在用氧舱的加压介质必须采用空气，舱内氧浓度不应超过23%，氧舱控制台上应配置监测舱内氧浓度的测氧仪。测氧仪应准确、可靠，选用的量程应为 100%，误差不大于 1%。当舱内氧浓度超限**(超过 23%)**时，测氧仪应能自动声光报警。测氧仪的取样口应位于舱室任意一侧的中下部，并伸出装饰板外，采样口应采取有效保护措施。

4．24．3 掌握高压氧治疗的适应证、禁忌证，执行医嘱，有完整的工作流程及记录。

4．24．3．1 掌握高压氧治疗的适应证、禁忌证，执行医嘱，有完整的工作流程及记录。	【C】 1．医院对高压氧治疗的适应证、禁忌证，执行医嘱有明确的制度规定与流程要求。高压氧治疗的医师能够严格执行临床医师的诊疗方案与医嘱。 2．有心理护理工作的制度与流程。在患者入舱时，按照规范要求，认真做好心理护理工作，指导患者如何配合治疗。 3．有预防各种气源伤人的措施及应急预案。 4．有危重昏迷患者须由医护人员陪舱实施救治的相关规定。 5．有完整的工作流程。操作项目、时间与签名等内容及时准确记录。
	【B】符合“C”，并 有主管部门监管，对问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 每一例患者均有完整规范的治疗记录，整个治疗过程安全。

【释义参考】

适应证: 一般来说，凡是缺氧、缺血性疾病，或由于缺氧、缺血引起的一系列疾病，高压氧治疗均可取得良好的疗效；某些感染性疾病和自身免疫性疾病，高压氧治疗也能取得较好的疗效。

HBO 治疗的适应证:

1、各种中毒，如 CO 中毒、二氧化碳中毒、硫化氢中毒、氢化物中毒、氨气中毒、光气中药中毒、化学药物中毒等。

2,溺水、自缢、电击伤、麻醉意外以及其它原因引起的脑缺氧、脑水肿、减压病等。

3、心血管系统:冠心病、心绞痛、心肌梗塞、心源性休克。

4、消化系统:胃、十二指肠溃疡、术后溃疡。

5、感染:气性坏疽、破伤风及其它厌氧菌感染，病毒性脑炎等。

6、空气栓塞。

7、脑血栓形成、脑栓塞、脑萎缩、脑供血不全、脑挫伤、脑外伤后综合症、骨髓炎、截瘫、周围神经损伤、多发性神经炎.

8、皮肤移植、断肢(指)少再植术、脉管炎、顽固性溃疡、骨筋膜间隔区综合征、术后伤口不愈、动脉栓塞、骨愈合不良、放射性骨髓炎、挤压伤

9、新生儿窒息、3 岁之前的脑瘫等。

10、中心性视网膜脉络膜炎、视网膜动脉栓塞、突发性耳聋、牙周炎、口腔溃疡。

11、皮肤科疾病:玫瑰糠疹、寻常痤疮、结节性红斑、硬皮病、神经性或糖尿病皮炎等等。

与其他治疗结合有时可出现较满意疗效的疾病有:多发性硬化、神经根炎、肌营养不良、血管性头痛、锥-基动脉供血不全、颈椎病。部分老年及小儿哮喘，慢性溃疡性结肠炎。糖尿病并发症(血管炎、神经炎)、无菌性骨坏死、肠梗阻;高危妊娠，葡萄膜炎、视网膜静脉血栓形成、视神经炎、视神经萎缩等。

禁忌证:绝对禁忌证:1、未经处理的气胸、纵膈气肿。2、肺大泡。3、活动性内出血及出血性疾病。4,结核性空洞形成并咳血。

相对禁忌证:1、重症上呼吸道感染。2、血压过高:血压超过 160/100mmHg(若病人平时血压偏低，治疗前虽然血压未超过高限，但病人有头痛、恶心、心跳加快等，无工作人员陪同也不能进舱治疗。)3、支气管扩张症。4、重度鼻窦炎。5、重症肺气肿。6、心脏房室传导阻滞 II 度以上。7、心率<50 次/分。8、未作处理的恶性肿瘤。9、视网膜剥离。10、早期妊娠(三个月内)·

心理护理:

(1)进舱前的心理护理

入舱前，了解每位患者的病情、临床检查结果与诊断，通过视、触、问、听，观察患者的心理情况、详细介绍氧舱的环境及制度.宣教高压氧的治疗机理。让患者观看舱内的环境，放轻音乐，制造轻松舒缓气氛。对恐惧者，应争取家属的支持与配合，要求家属陪伴下进舱，特殊情况下，由医务处人员员陪同下治疗，用亲近效应消除恐惧心理

(2)进舱后的心理护理。

氧舱关闭后，以清晰的语言传播信息。观察患者的表情，对紧张、恐惧者，嘱其放松、深呼吸，捏鼻鼓起气或吞咽动作，也可以吃口香糖、喝开水，它既可对抗加压反应，又可缓解紧张的情绪。若出现耳痛，立即停止加压，必要时适当减压，待耳痛减轻后再缓缓加压。稳压吸氧时，勤观察吸氧正确者予以肯定、表扬，不正确者及时纠正。要像平常一样呼吸，稍用力，保持平稳吸氧，避免深度呼吸。同时播放美妙动听的轻音乐，舒缓心情，调整心态，能协助高压氧治疗达到最佳效果。减压前先通知舱内.嘱患者身体自然放松，不要屏气，以免致肺气压伤，注意保暖。

(3)出舱后的心理护理。

出舱后要关心患者，询问患者舱内的感受及治疗效果，告诉患者前几天吸氧有些疲劳及耳膜不适，要好好休息，保证充足睡眠。通过观察、交谈发现病情转好的信息，及时提供给患者，使其对治疗增强信心，彻底消除心理顾虑。

气源伤人的措施及应急预案:当舱内发生火灾或其他危及生命安全的情况时，舱内外人员应采取以下紧急措施:

一、 舱外人员操作步骤

1.迅速打开氧舱排气阀和应急泄压阀。以最快速度减至常压。

2.如发生火灾，应迅速启动水喷淋灭火系统，并关闭向舱内供氧，供气阀门。如有应急呼吸

装置应打开通过面罩向舱内人员供空气，以防舱内人员缺氧窒息。

3.尽快打开舱门，迅速救出病人，组织医院相关科室进行抢救治疗。

4.如发生火灾，则应保护现场，如实向上级机关报告。以便查清事故原因。

5.及时总结并向高压氧质控中心报告，以便各单位吸取教训。

二、舱内人员操作步骤

1.舱内发现烟火，应立即启动舱内水喷淋灭火系统，同时向舱外人员报警。

2.停止吸氧，打开舱内紧急泄压阀;

3.两舱(治疗舱和过渡舱)同时使用者，要迅速关闭两舱的中间门，防止火灾扩大化;

4.舱内人员一定冷静处事，服从舱外医务人员指挥，不要挤在舱门口，避免开门时受阻，或受伤。

三、高压氧治疗副作用及处理

在进行高压氧治疗时，由于高气压、高浓度氧的本身或操作不当使人体遭受损伤，称为高压氧治疗的副作用，如氧中毒、气压伤、减压病等。

(一)氧中毒

有4种类型:1.肺型氧中毒 2.中枢神经型中毒 3.眼型氧中毒 4.溶血型氧中毒

氧中毒的救治及预防:关键在于及时发现，迅速使患者脱离高压氧环境。具体做法是:立即摘掉面罩，让患者呼吸舱压缩空气，加强通风换气。减压出舱。

(二)气压伤

1.中耳气压伤:停止高压氧治疗。局部热敷.理疗。予以1%麻黄碱液滴鼻，收缩血管。可予以镇静剂。鼻旁窦气压伤:1%呋麻液滴鼻。局部热敷，适当应用镇静剂。

2.肺气压伤:立刻停止减压，稳定舱内压力，紧急处理气胸，保持呼吸道通畅。必要时进行气管插管或气管切开，处理完毕再减压出舱。

(三)减压病

严格控制减压速率是杜绝减压病发生的根本措施。当确定减压病后，立刻进舱加压治疗。

4．24．4　医用氧舱由经培训并具备相应资格的医师负责，操作人员、维护人员取得相应资格证书。

4．24．4．1 由经培训并具备相应资格的医师负责，操作人员、维护人员取得相应资格证书。	【C】 1．有对医用氧舱各类执业人员资质的要求。 2．诊疗活动执行医护人员三级负责制。 3．医用氧舱的操作人员必须经卫生部指定的机构进行培训和考核，取得相应专业资格证书后方可上岗操作。 4．氧舱的维护和维修工程技术人员必须通过国家特种设备局认证合格，并持有有效期内的上岗证。
	【B】符合“C”，并 主管部门有监管记录。
	【A】符合“B”，并 人员资格能力符合临床需求。

【释义参考】

执业人员资质：高压氧从业医护人员应取得《医师资格证书》、《医师执业证书》或《护士执业证书》。并必须经省卫生厅指定的高压氧质量控制中心进行培训，经考试合格，取得省卫生厅医政处发的合格证书后，方可上岗操作。

4．24．5　按规定定期检验医用氧舱，制定紧急情况时的处理措施和方案，并定期演练。	
4．24．5．1 按照规定定期检验医用氧舱。	【C】 1．按照规定安排医用氧舱定期检验。 2．一年期定期检验，可由医用氧舱使用单位取得医用氧舱检验资格的人员进行，也可由认可检验单位进行。 3．三年期定期检验必须由认可检验单位进行。
	【B】符合“C”，并 有主管部门监管。
	【A】符合“B”，并 各项定期检验资料完整，符合要求。

【释义参考】

医用氧舱定期检验: 氧舱使用单位应按规定安排氧舱的定期检验，医用氧舱定期检验分为一年期和三年期。经检验不符合 GB12130--95 和《医用氧舱临床使用安全技术要求》的，应及时进行修理、改造或报废。《医用氧舱安全管理规定》第五十二条，一年期定期检验包括以下内容:

（一）安全阀和压力表的校验;

（二）测氧仪的工作可靠性;

（三）氧浓度超标报警装置灵敏、可靠性;

（四）管路常开(或常闭)阀的动作情况;

（五）应急排放阀动作情况:

（六）自动操作系统的手操机构动作情况;

（七）应急电源及应急照明系统完好情况;

（八）空气过滤器滤材;

（九）测试舱体与接地装置的连接情况及接地装置接地电阻;

（十）电器设备接线情况;

（十一）供养、供气系统完好情况;

（十二）舱门及递物筒密封圈是否老化（失效);

（十三）观察窗和照明窗邮寄玻璃的状况（发现有老化银纹。或医用氧舱升压次数达到 5000 次或使用时间达到 10 年的，应及时更换);

（十四)其它需维护的设备按使用说明书的规定进行检查。

第五十三条三年期定期检验包括以下内容:

(一)一年期的定期检验内容;

(二)按《在用压力容器检验规程》规定的检验周期和内容，对配套压力容器进行检验;

(三)对未配置馈电隔离变压器的医用氧舱，按 GB12130 的规定，检验电源输入端与舱体之间的绝缘情况;

(四)消防和应急呼吸装置(如设置)

（《医用氧舱安全管理规定》:质技监局锅发[1999] 218 号))

4．24．5．2 制定紧急情况时的处理措施和方案，并定期演练。	【C】 1．医院对医用氧舱内发生“紧急意外情况”有明确的定义。 2．制定紧急情况时的处理措施和方案，明确各相关人员职责，有协调机制。 3．相关人员知晓履职要求。
	【B】符合“C”，并 有主管部门监管。
	【A】符合“B”，并 有定期演练。

【释义参考】

紧急意外情况:

1、氧中毒:指高压或常压下，吸入高浓度的氧达一定时程后，氧对机体产生的功能性或器质性损害。氧中毒可分为中枢型、肺型、溶血型和眼型。无论发生哪一型氧中毒，整个机体均同时受害。临床上，在高于0．3MPa 压力下吸氧，常规治疗时随意延长吸氧时间，常压下长时间吸入浓度高于 50%的氧是氧中毒的常见原因。其机理大致有三个方面:

(1)氧对中枢代谢的毒性作用;

(2)氧对酶的毒性作用;

(3)自由基的过量产生。

氧中毒一发生，立即停止吸氧，一般可以缓解症状。维生素 E， C， K,镁离子制剂等可以预防氧中毒。

2、气压伤

常见的有中耳气压伤、副鼻窦气压伤和肺气压伤。另外，减压中气胸病人未及时发现和处理.可使胸腔内气体过度膨胀，肺和心脏受压，纵膈摆动，可致病人突然死亡。

3、减压病

减压速度过快，幅度过大，使气体在组织中的溶解度降低，在血液和组织中游离出形成气泡，造成血管气栓，组织受压的一种高危情况。所幸的是，这种情况多发生在潜水作业中，在一般的 HBO 治疗中十分少见。只要我们思想上重视，严格按规程操作，此病不难预防。

请质控中心审定

4．24．6　科主任、护士长与具备资质的质量控制人员组成的质量与安全管理团队，能用质量与安全管理制度、岗位职责、诊疗规范与质量安全指标，加强高压氧治疗诊疗服务的全程监控管理，定期评价质量，促进持续改进。	
4．24．6．1 有科室质量与安全管理小组并履行职责。	【C】 1．科室的质量与安全管理小组由科主任、护士长与具备资质的人员组成。 2．有质量与安全管理制度、岗位职责、诊疗规范等规范性文件。 3．有质量安全指标，对高压氧治疗诊疗服务的全程监控管理，定期评价质量。
	【B】符合“C”，并 1．有完整的工作计划和工作记录。 2．有主管部门定期检查、总结反馈。

	【A】符合“B”，并 对问题与缺陷改进情况，进行追踪与成效评价，持续改进有成效。
4．24．6．2 有质量与安全管理培训计划并实施。	【C】 制定质量与安全管理培训计划，定期组织培训，其中包括质量改进和患者安全知识的培训。
	【B】符合“C”，并 1．培训率≥90%。 2．对质量安全制度、诊疗规范、安全操作常规等进行定期再培训、再考核。
	【A】符合“B”，并 员工能知晓、掌握并自觉执行质量与安全管理核心制度、人员岗位职责、诊疗规范、技术操作常规。
4．24．6．3 定期开展高压氧治疗质量评价。	【C】 1．定期开展高压氧治疗质量评价。 2．有适宜的评价方式与质量管理工具。
	【B】符合“C”，并 有主管部门的监管记录。
	【A】符合“B”，并 职能部门对问题与缺陷的改进情况进行追踪，质量改进有成效。

二十五、放射治疗管理与持续改进（可选）

评审标准	评审要点
4．25．1 依法取得《放射诊疗许可证》与《大型医用设备配置许可证》，布局、设备设施符合《放射诊疗管理规定》和相关国家标准。	
4．25．1．1 具有卫生行政部门核准的“放射治疗”诊疗科目。机房建筑应取得国家的合格证书。	【C】 1．有卫生行政部门核准的“放射治疗”诊疗科目。 2．机房建筑已取得国家的合格证书。 3．有定期的核准与校验。
	【B】符合“C”，并 主管部门对核准与校验资料进行分析反馈，发现问题及时整改。
	【A】符合“B”，并 无超核准的“放射治疗”诊疗科目。

4．25．1．2 放射治疗设备具有获得国家卫生行政管理部门核准的《放射诊疗许可证》与《大型医用设备配制许可证》。	【C】 1．具备开展放射治疗的基本设备（直线加速器或钴-60 治疗机≥1 台、后装治疗机≥1 台、模拟定位机≥1 台、三维计划治疗系统≥1 台、验证设备）。 2．放射治疗设备有《放射诊疗许可证》与《大型医用设备配制许可证》。 3．放射治疗设备证件齐全，符合国家相关准入标准。
	【B】符合“C”，并 有主管部门监管。
	【A】符合“B”，并 放射治疗设备使用符合规定。
4．25．1．3 具备开展放射治疗的基本技术。	【C】 1．根据医院的实际情况开展相应的放疗基本技术。 2．开展技术项目包括：三维适形放疗或调强放疗，占总治疗患者例数的 50%以上、已经开展常见恶性肿瘤的根治性放疗、术前或术后放疗等。 3．放射治疗的基本技术管理符合《医疗技术临床应用管理办法》要求。 4．对相关技术人员进行相应的放疗的基本技术培训并考核。 5．相关人员掌握相应的放疗的基本技术。
	【B】符合“C”，并 主管部门有检查，分析、反馈，对存在的问题有整改意见。
	【A】符合“B”，并 1．放射治疗的基本技术管理符合规定要求 2．主管部门对落实情况进行追踪与评价，持续改进有成效。
4．25．2 人员配置符合医院功能任务，满足临床工作需要。放射治疗医师及技术人员按照规定取得相应资质。	
4．25．2．1 根据需求配备相应的资质专业技术人员，结构合理。	【C】 专业技术人员配备符合医院功能定位，有适量合格的临床放射肿瘤医师、临床放射物理师、放射治疗技师、维修工程人员、放射治疗护理人员等人员配备，有相应的资质，满足工作需要。
	【B】符合“C”，并 主管职能对人员的配备及资质有定期检查与考核，保障临床需求。
	【A】符合“B”，并 专业技术人员配备合理，满足临床需求，并形成人才梯队。
4．25．2．2 有放射诊疗各级各类人员岗位职责与技术能力标准。实行授权管理。	【C】 1．有放射诊疗各级各类人员岗位职责与技术能力标准。 2．有放射诊疗医师资格分级授权管理制度与程序。实行授权管理并落实。 3．有继续教育计划。 4．相关人员知晓本岗位的职责并履行职责。

	【B】符合“C”，并 1. 继续教育的措施落实到位。 2. 至少每年对技术能力进行评价与再授权。 3. 主管部门有定期检查，对存在的问题与缺陷，及时反馈，有整改意见。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
4．25．3 有医学物理人员参与制订治疗计划，保证放射治疗定位精确与计量准确。	
4．25．3．1 放射治疗前由主管医生、物理师共同制定放射治疗计划。	【C】 1. 有讨论制定放射治疗计划的制度与流程。 2. 有患者及家属、授权委托人知情同意的制度与确认程序，有记录完整的资料、知情同意书，存放在病历中。 3. 有放射治疗定位精确与计量准确的相关程序。 4. 有对相关人员进行制度与程序的培训。
	【B】符合“C”，并 1. 针对不同患者，采取通俗易懂的方式，确保知情同意的效果 2. 科室对落实情况检查、总结，对存在问题与缺陷有整改措施。 3. 主管部门有监督检查，分析、反馈，对存在的问题有整改意见。
	【A】符合“B”，并 1. 放射治疗计划规范、放射治疗定位精确、计量准确，放射治疗效果好。 2. 患者及家属、授权委托人对放射治疗方案理解，对放射治疗满意。
4．25．3．2 放射治疗过程中根据患者情况及时调整放疗计划，有放射治疗后患者随访。	【C】 1. 有放射治疗过程中根据患者情况及时调整放疗计划的相关程序。 2. 有调整放疗计划，履行“患者知情同意”的程序，有告知记录。 3. 有放射治疗后患者随访。 4. 相关人员知晓上述程序与内容，并执行。
	【B】符合“C”，并 1. 科室对落实情况检查、总结，对存在问题与缺陷有整改措施 2. 主管部门有监督检查，分析、反馈，对存在的问题有整改意见。
	【A】符合“B”，并 患者及家属、授权委托人对放疗治疗计划的调整充分理解。
4．25．4 实施放射治疗，有明确的规范与流程，定期进行病例讨论，开展效果评价。	
4．25．4．1 有各项医疗管理规章制度和措施，保证医疗质量和安全。	【C】 1. 有各项医疗管理规章制度、操作规范和流程，并有落实措施。 2. 有对相关人员进行制度、操作规范和流程的培训计划，并落实。 3. 相关人员知晓本部门、本岗位的职责并履行职责。

	【B】符合“C”，并 1. 科室对落实情况检查、总结，对存在问题与缺陷有整改措施。 2. 主管部门有监督检查，分析、反馈，对存在的问题有整改意见。
	【A】符合“B”，并 各项医疗管理规章制度落实到位、操作规范，存在问题有持续改进。
4. 25. 4. 2 对放射治疗有效果评价。	【C】 1. 有放射治疗效果评价的规范与流程。 2. 开展疑难、危重症病例讨论。 3. 有对放射治疗效果和毒副作用的评价。
	【B】符合“C”，并 1. 根据评价，有防范毒副作用、改善放疗效果的措施。 2. 主管部门有监督检查，分析、反馈，对存在的问题有整改意见。
	【A】符合“B”，并 放射治疗效果提高。
4. 25. 5 有放射治疗装置操作和维护维修制度、质量保证和检测制度和放射防护制度，并得到执行。	
4. 25. 5. 1 有放射治疗装置操作和维护维修制度与质量保证和检测制度。	【C】 1. 有放射治疗装置操作、维护维修和检测制度。 2. 放射部门在相关的放射场所设置明显的警示标识。 3. 放射治疗机器使用有操作指南、规范的程序及必要的联动设置。 4. 定期对相关人员进行制度与流程的培训。 5. 相关人员知晓上述制度并执行。
	【B】符合“C”，并 有专人负责放射治疗装置的维护、维修与检测。 有完整的使用、维护、检测、维修记录。 科室对落实情况检查、总结，对存在问题与缺陷有整改措施 主管部门有监督检查，分析、反馈，对存在的问题有整改意见。
	【A】符合“B”，并 放射治疗装置维护维修及时，设备安全运行，保障临床使用。
4. 25. 5. 2 有患者与工作人员放射防护制度。	【C】 1. 有患者与工作人员放射防护制度并落实 2. 有相关工作人员放射防护培训并有证书。 3. 工作人员佩戴个人放射剂量计。
	【B】符合“C”，并 1. 科室对落实情况检查、总结，对存在问题与缺陷有整改措施。 2. 主管部门有监督检查，分析、反馈，对存在的问题有整改意见。
	【A】符合“B”，并 患者与工作人员放射防护达到 100%。
4. 25. 6 有放射治疗意外应急预案及处置措施，有能够执行的流程。	

4．25．6．1 加强对放射治疗意外事件管理，有放射治疗意外应急预案及处置措施。	【C】 1．有放射治疗意外应急预案。 2．有预防放射治疗意外的处置措施、规范与流程。 3．有对相关人员进行相关培训。 4．相关人员熟悉并掌握预防放射治疗意外应急预案及处置措施。
	【B】符合“C”，并 1．有放射治疗与核医学工作场所监测记录。 2．有多种途径便于医务人员主动报告放射治疗意外事件。
	【A】符合“B”，并 有放射治疗意外应急演练，根据演练情况改进应急管理。
4．25．6．2 放射诊疗工作人员能掌握心肺复苏基本技能。	【C】 1．有医院对放射诊疗人员心肺复苏技能培训，并考核合格。 2．放射诊疗人员能基本掌握心肺复苏基本技能。
	【B】符合“C”，并 工作区域配置有可及的相关抢救药品、器材、氧气等。
	【A】符合“B”，并 放射科工作人员熟练掌握心肺复苏技术。
4．25．6．3 放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所的辐射水平符合有关规定。	【C】 1．有对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所的安全管理制度。 2．定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所的辐射水平进行检测。 3．放射治疗设备和场所设置醒目的警示标志。
	【B】符合“C”，并 1．有定期安全检查记录。 2．主管部门定期检查、指导安全管理。
	【A】符合“B”，并 辐射水平符合有关规定或标准。

二十六、其他特殊诊疗管理与持续改进

本标准用于脑电图检查室、肌电图检查室、呼吸功能检查室、心电图检查室、内镜检查室、诊断核医学（放射性分析、体内检测）等。

评审标准	评审要点
4．26．1　为患者提供满足临床诊疗需求的其他特殊诊疗服务项目，符合国家法律、法规及卫生行政部门规章标准的要求。	

4．26．1．1 根据医院的功能任务设置特殊检查室，满足临床科室诊疗需求。	【C】 1．根据医院的功能任务设置特殊检查室，符合国家法律、法规及卫生行政部门规章标准的要求，满足临床科室诊疗需求。 2．诊疗科目与服务项目经卫生行政部门核准，与执业许可证一致。 3．使用经核准、可适用的技术。 4．服务项目收费经物价部门批准。 5．有主管部门监管。 6．相关人员知晓本部门、本岗位职责和履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．科室要对存在问题与缺陷改进的措施落实情况评价。 2．职能部门按照制度和流程落实监督检查，并记录问题与缺陷。
	【A】符合“B”，并 无违规执业，无超范围执业。
【释义参考】 **特殊检查室：**包括脑电图检查室、肌电图检查室、呼吸功能检查室、心电图检查室、内镜检查室、诊断核医学（放射性分析、体内监测）等。	
4．26．2　由被授权的、具备法定资质的卫生技术人员实施其他特殊诊疗服务。	
4．26．2．1 特殊检查室卫生技术人员应依法获得资质，负责日常管理及医疗业务工作。	【C】 1．对特殊检查部门的各级各类人员均有明确的资质与能力要求。 （1）特殊检查室人员按照相关规定接受特殊检查专业技能培训，依法取得执业资格与授权的人员、专业技师，应有专业资格证书。 （2）人员数量、人员梯队与所承担的任务相适应，能完成日常工作中常规操作及疑难病例处理。 （3）特殊检查室负责人必须是有经验的特殊检查专业或经过特殊检查技术培训的副主任医师及以上职称。 （4）所有人员经过岗前培训。 2．特殊检查部门出具“临床诊断报告”由经过授权、具备执业医师资质的人员签发。 3．有主管的职能部门监管。 4．相关人员知晓本部门、本岗位职责和履职要求。
	【B】符合“C”，并 职能部门按照规定和制度实行监督检查，对存在问题与缺陷提出整改措施。
	【A】符合“B”，并 1．职能部门对整改情况进行追踪与成效评价，有记录 2．无非卫生技术人员执业或执业范围与注册项目不符。
4．26．3　由具备专业资质的执业医师出具诊断报告，解读检查结果；建立质量管理与患者安全相关制度并进行质量控制活动。	

4．26．3．1 由具备专业资质的执业医师出具诊断报告，解读检查结果。	【C】 1．有出具诊疗报告，解读检验结果的相关规定。 2．各种诊疗报告签署和发出均由具备专业资质（授权）的执业医师执行。
	【B】符合“C”，并 职能部门按照规定和制度实行督查，对存在问题与缺陷提出整改措施。
	【A】符合“B”，并 1．职能部门对整改情况进行追踪与成效评价，有记录。 2．无不具备资质人员签发报告。
4．26．3．2 放射性分析程序除符合临床生物化学的质量控制要求外，还应有书面质量控制流程。	【C】 1．放射性分析程序须符合临床生物化学的质量控制。 2．有书面质量控制流程：背景计数；仪器校准；污染排除的安全检测；处理放射性核素；处理放射活性的垃圾；放置放射活性的材料；监测放射区域。 3．相关人员知晓本部门、本岗位职责和履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．有措施保证使用放射性同位素时工作人员的安全性。 2．各项质量控制活动需保留记录。
	【A】符合“B”，并 职能部门有监管，对问题与缺陷进行追踪，持续改进有成效，有记录。
4．26．3．3 体内检测的实验室须使用合适的质量控制方法和检查设备性能。	【C】 1．有书面质量控制流程和检查设备性能。 （1）实验室须保留放射性核素和放射性药物从进入实验室到投药和最后被销毁的全程记录。 （2）提供部门记录的文件，注明放射性核素的标识、收到日期、接收方法、活性、储存、制备、处理、容器的性质、投药日期、销毁的情况。 （3）给药之前核对放射性核素种类和剂量的验证结果。 （4）根据厂家的规定制备放射性药物。 （5）利用放射源标准化设备性能，使这些放射源与患者诊断中使用的放射性核素具有相同的能量。 2．相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．有措施保证使用放射性同位素时患者和工作人员的安全。 2．各项质量控制活动需保留记录。
	【A】符合“B”，并 职能部门有监管，对问题与缺陷进行追踪，持续改进有成效，有记录。
【释义参考】 **体内检测即放射性核素检测：**是指将放射性药物引入人体，用放射性探测仪器在体表测得放射性在脏器中随时间的变化，通过计算机对此时间--放射性曲线进行分析，获得定量参数用于评估脏器功能和诊断疾病。	

<table>
<tr><td colspan="2">4．26．4　符合环境保护、医院感染管理规范的要求。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．26．4．1
特殊检查室设计及空间区域划分应符合特殊检查需求，保证检查质量。并能将有害光、射线、磁场限制在检查患者所需的范围，避免医务人员及其他人员接触有害物质。</td><td>【C】
1．特殊检查室设计及空间区域划分应符合环境保护与人员防护规定。
2．符合医院感染管理感染的要求，措施到位。
（1）严格划分患者、检查人员、其他人员所在区域。
（2）所有诊疗活动与器材消毒、灭菌、医疗废弃物处理均应遵循医院感染管理法规的要求。
3．特殊检查所用设备、仪器、药品必须符合国家相关标准，并经验证合格后方能使用，以保证检查质量和患者安全。
4．所有诊疗活动、各类医疗废物处理符合医院感染管理感染控制的要求。
5．有主管的职能部门监管。
6．相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．对相关的制度、规程文件的培训与教育。
2．职能部门及医院感染管理部门要注重对规章制度和工作流程落实情况的监督检查，对存在问题与缺陷提出整改措施。
3．科室对存在问题与缺陷改进措施落实。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
职能部门对措施落实情况进行追踪与成效评价，有记录。</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．26．5　开展诊断核医学（脏器功能测定和体外微量物质分析等）活动的应符合GBZ120-2002《临床核医学卫生防护标准》中的要求。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．26．5．1
开展诊断核医学活动应符合GBZ120-2002《临床核医学卫生防护标准》中的要求。</td><td>【C】
1．开展诊断核医学（包括脏器或组织影像学检查、脏器功能测定和体外微量物质分析等）项目经省级卫生行政部门核准。
2．符合GBZ120-2002《临床核医学卫生防护标准》中的要求。
（1）工作场所的分级和分区。
（2）工作场所的防护要求。
（3）放射性物质贮存的防护。
（4）放射性药物操作的防护要求。
（5）辐射监测。
（6）放射性废物处理。
3．具有省级环境保护部门的环境保护检测与合格文件。
4．有主管的职能部门监管。
5．相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．对相关人员有培训与教育的记录。
2．主管部门履行监管责任，对存在问题与缺陷有整改措施。
3．有定期监管检查的结果。</td></tr>
</table>

	【A】符合“B”，并 职能部门对措施落实情况进行追踪与成效评价，有记录。
【释义参考】 **核医学影像诊断：**最基本过程是利用放射性测量仪探测积聚在体内特定组织器官的放射性药物发射出的放射线，一个由计算机处理、可以产生断层图像的测量仪即为发射型计算机断层显像仪，简称 ECT（emmission computed tomography）	
4．26．5．2 有明确的事故应急预案。	【C】 1．医院有应急预案，责任分工明确，并有演练。 2．放射性操作区应展示简明的应急救援措施指南，并指定该区域的防护负责人。 3．工作区应备有急救药品和设备。现场急救应根据污染和危险情况而定。 4．在采取应急救援措施使场所污染程度达到要求后，可宣布结束应急状态。 5．有主管部门监管。 6．相关人员知晓本科/室/组的履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．对相关人员有培训与教育的记录。 2．至少每年演练一次，有记录。 3．职能部门履行监管的责任，对存在问题与缺陷提出整改措施。
	【A】符合“B”，并 职能部门对措施落实情况进行追踪与成效评价，有记录。
【释义参考】 **应急预案：**按照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 449 号）规定执行。	
4．26．5．3 临床核医学诊断时的防护符合要求。	【C】 1．有相关制度与规章、程序等，保障在临床核医学诊断时防护符合要求。 （1）诊断用场所的布局应有助于工作程序，如一端为放射性贮存室，依次为给药室、候诊室、检查室。应避免无关人员通过。 （2）给药室与检查室应分开。如必须在检查室给药，应具有相应的防护设备。 （3）候诊室应靠近给药室和检查室，宜有专用厕所。 （4）仅为诊断目的使用放射性核素。 （5）进行手术时不需特殊防护措施诊断用场所的布局符合要求。 （6）具有相应的防护设备。 2．有主管部门监管。 3．相关人员知晓本科/室/组的履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．对相关人员有培训与教育的记录。 2．职能部门对监管中发现的问题与缺陷及时反馈，提出整措施。 3．有定期监管检查的结果。

	【A】符合“B”，并 职能部门对整改措施落实情况进行追踪与成效评价，有记录。

【释义参考】

临床核医学诊断时的防护要求:

1、 诊断用场所的布局应有助于工作程序，如一端为放射性贮存室，依次为给药室、候诊室、检查室。应避免无关人员通过。

2、给药室与检查室应分开。如必须在检查室给药，应具有相应的防护设备。

3、候诊室应靠近给药室和检查室，宜有专用厕所。

4、仅为诊断目的使用放射性核素的受检者，进行手术时不需特殊防护措施。

临床核医学治疗时的防护要求:

1、使用治疗量Y放射体药物的区域应划为控制区。用药后病人床边1．5m处或单人病房应划为临时控制。控制区入口处应有放射性标志，除医护人员外，其他无关人员不得入内，病人也不应该随便离开该区;

2、配药室应靠近病房，尽量减少放射性药物和已接受治疗的病人通过非限制区。

3、根据使用放射性核素的种类、特性和活度，确定病房的位置及其防护墙、地板、天花板厚度。病房应有防护栅栏，以与病人保持足够距离，或使用附加屏蔽。限制工作人员在附近工作时间。

4、接受治疗的病人应使用专用便器或设有的专用浴室和厕所。

5、治疗病人的被服和个人用品使用后应作去污处理，并经表面污染辐射监测证明在附录A(规范性附录)所列导出限值以下后方可作一般处理。

6、使用过的放射性药物腔内注射器、绷带和敷料，应作为污染物件处理或放射性废物处理。

7、接受131 I治疗的患者，在出院时体内允许最大活度为1.1×109Bq

8、对近期接受过放射性药物治疗的病人，外科手术处理应遵循下列原则:

a)应尽可能推迟到病人体内放射性水平降低到可接受水平不需要辐射安全防护时再作手术处理;

b)进行手术的外科医师及护理人员应佩戴个人剂量计;

c)对手术后的手术间应进行辐射监测和去污，对敷料、覆盖物等其他物件也应进行辐射监测，无法。去污时可作放射性废物处理。

9、对近期使用过治疗量放射性核素的病人，其死后尸体的处理应遵循如下原则:

a)在附录取规范性附录)列出的不同放射性核素上限值以下时尸体的掩埋、火化、防腐无需特殊防护;

b)尸检应符合第11.8条关于外科手术处理的原则;

c)尸检样品的病理检查，如所取组织样品放射性明显，应待其衰变至无放射性时进行。

《临床核医学卫生防护标准》（GBZ 120-2002）

4．26．6 科主任、护士长与具备资质的质量控制人员组成团队或由专人负责，能够用质量与安全管理核心制度、岗位职责、诊疗规范与质量安全指标，按规定开展质量控制活动，并有记录。

4．26．6．1 科主任、护士长与具备资质的质量控制人员组成质量与安全管理小组或由专人负责，开展质量与安全管理，有明确的质量与安全管理指标。	【C】 1．科主任、护士长与具备资质的质量控制人员组成质量管理小组或由专人负责，开展医疗质量和安全管理，并有工作记录。 2．有保证医疗服务质量的相关制度，至少应有: （1）核心制度、岗位职责及继续教育制度。 （2）诊疗规范与操作常规，相关适应证、禁忌证以及诊疗报告规范。 （3）应急预案，包括处置流程与措施。 （4）仪器管理、使用、维修制度。 （5）医院感染管理、安全防护管理等相关制度。 3．有明确的质量与安全管理计划和指标。 4．有质量与安全培训，对轮转医师、护士培训后上岗。 5．相关人员知晓本部门、本岗位职责和质量与安全管理目标。
	【B】符合“C”，并 1．科室落实质量与安全计划，定期开展质量与安全管理检查，对质量与安全指标进行解读与评价，对存在问题与缺陷及时整改。 2．根据有关要求对有关制度、规范进行修订，并组织再培训。 3．主管部门对科室质量与安全管理监督指导，对存在问题与缺陷提出整改措施。
	【A】符合“B”，并 科室能运用质量管理工具，开展定期评价活动，解读评价结果，持续改进医疗服务质量。

二十七、病历（案）管理与持续改进

评审标准	评审要点
4．27．1　病历（案）管理符合《中华人民共和国侵权责任法》、《医疗事故处理条例》、《病历书写基本规范》和《医疗机构病历管理规定》等有关法规、规范。	
4．27．1．1 按照《医疗机构病历管理规定》等有关法规、规范的要求，设置病案科，由具备专门资质的人员负责病案质量管理与持续改进工作。配设相应的设施、设备与人员梯队。	【C】 1．设置病案科。 2．配置病案管理人员满足工作需要，形成梯队，非相关专业的人员<50%。 3．有从事医疗或管理高级职称的人员负责病案科（室）。 4．配设计算机系统等相应的设施、设备。
	【B】符合“C”，并 高、中、初级人员结构梯队满足医院需求。
	【A】符合“B”，并 1．有从事医疗或管理高级职称，且从事病案管理五年以上的人员负责病案科（室）。 2．非相关专业的人员应不高于 20%。
【释义参考】 **相关专业人员:**包括医疗、护理、卫生管理、统计、信息、管理、图书档案、计算机等专业人员等。	

4．27．1．2 制定病案管理、使用等方面的制度、规范、流程等执行文件。并对相关人员进行培训与教育。	【C】 1．有病案工作制度和人员岗位职责。 2．有病案工作流程。 3．工作人员知晓本岗位职责和履职要求，熟悉病案管理的相关法律、法规和规章。
	【B】符合“C”，并 1．有人员培训的规划。 2．有参加病案专业继续教育的记录。 3．病案科（室）对制度和流程落实情况进行检查，对存在问题与缺陷有改进措施。
	【A】符合“B”，并 1．病案管理人员均接受规范培训，并有记录。 2．职能部门有监管，对改进措施进行追踪与成效评价。

【释义参考】

病案工作制度: 包括（1）全院+病案科共有的:病历书写制度、病案首页填写规定、病历书写培训考核制度、病历(案)管理规定、病(历)案服务管理制度，病案回收制度、病案(病历)复印/复制制度、病案(病历)封存启封制度、住院病历检查评价制度、计算计病历打印制度、病案及信息安全保护制度、电子病历管理制度等（2）病案科: 病案库房管理规定、病案科培训考核制度、病案服务制度、调取病案时间规定、病案号管理制度、与临床沟通制度等。

人员岗位职责: 包括科长、副科长、编目人员、质控人员、借阅人员职责、复印人员、库房管理仪员等岗位职责。

病案工作流程: 包括病历回收流程、病历封存流程、封存病历启封流程、病历借阅流程、病历复印流程。

病案管理的相关法律、法规和规章: 包括

《中华人民民共和国执业医师法》(中华人民共和国第 5 号主席令)

《中华人民共和国侵权责任法》(中华人民共和国第 21 号主席令);

《医疗事故处理条例》(中华人民共和国国务院第 351 号令);

《病历书写基本规范》(卫医政发(2010 ） 11 号);

《电子病历基本规范(试行)》(卫医政发(2010 ） 24 号);

《医疗机构病历管理规定》(卫医发(2002 ） 193 号);

《卫生部关于修订住院病案首页的通知》(卫医政发(2011) 84 号)

《处方管理办法》(连接)(中华人民共和国卫生部令第 53 号);

《卫生系统电子认证服务管理办法(试行)》(卫生部 2009 年 12 月 25 日发布);

《医学教育临床实践管理暂行规定》(连接)(卫科教发(2008 ） 45 号);

《山东省病历书写基本规范(2010 年版)》(鲁卫医字[2010]105 号)等。

4．27．2 为每一位在门诊、急诊、住院患者书写符合《病历书写基本规范》要求的病历，按现行规定保存病历资料，保证可获得性。

4．27．2．1 按规定为门诊、急诊、住院患者写书病历记录。	【C】 1．医师要按照规范书写门诊、急诊、住院患者病历。 2．保存每一位来院就诊患者的基本信息。 3．住院患者的姓名索引: （1）患者个人的基本信息。 （2）项目包括：姓名、性别、出生日期（或年龄）。应尽可能使用二代身份证采集身份证号、住址甚至照片信息。还应当包括联系人、电话、住院科室等详细信息。
	【B】符合“C”，并 1．每一位医师知晓有关病历书写的要求。 2．质量管理相关部门、病案科以及临床各科对病历书写规范进行监督检查，对存在问题与缺陷提出整改措施。
	【A】符合“B”，并 职能部门对病历书写质量整改措施进行追踪与成效评价，持续改进病历质量。
4．27．2．2 为每一位门诊、急诊患者建立就诊记录或急诊留观病历。	【C】 1．对门、急诊患者至少保存包括患者姓名、就诊日期、科别等基本信息。 2．为急诊留观患者建立留观病历。 3．急诊病房的病历按照住院病历规定执行。 4．建立医师工作站，有处方及检查化验报告等查询功能。
	【B】符合“C”，并 质量管理相关部门、病案科以及临床各科对病历书写规范进行监督检查，对存在问题与缺陷提出整改措施。
	【A】符合“B”，并 职能部门要对病历质量整改措施进行追踪与成效评价，持续改进病历质量。
【释义参考】 **为急诊留观患者建立留观病历:** 按照卫生部《病历书写基本规范》（卫医政发(2010 ） 11 号）和《山东省病历书写基本规范（2010 年版）》的要求，急诊留观患者应书写留观记录。我省对急诊留观患者建立留观记录或留观病历均认可。 **急诊留观记录**: 是急诊患者因病情需要留观察记录，重点记录观察期间病情变化和诊疗措施，记简明扼要，并注明患者去向。抢救危重患者时，应当书写抢救记录。门（急）诊抢救记录书写内容及要求照住院病历抢救记录书写内容及要求执行。【《病历书写基本规范》（卫医政发（2010）11 号）、《山东省病历书写基本规范（2010 年版）》】	
4．27．2．3 为每一位住院患者建立并保存病案。	【C】 1．每一位住院患者有姓名索引系统，内容至少包括姓名、性别、出生日期（或年龄）、身份证号。 2．有唯一识别病案资料的病案号。 3．有为患者及时调取病案具体时间规定，保证患者就诊时对所需病案的可及性。

	【B】符合“C”，并 1. 通过一个病案的编号可获得所有的相关历史诊疗记录。 2. 保证病案的完整性、连续性。 3. 职能部门对病案保存与使用情况进行检查，对存在的问题与缺陷提出整改措施。
	【A】符合“B”，并 职能部门对整改措施落实情况进行监督，病案保存规范，调取方便，临床科室对病案室提供服务满意度高。
【释义参考】 **唯一识别病案资料的病案号:** 一名患者在一家医院只有一个病案号(无论住院多少次) **调取病案具体时间规定:** 一般理解为临床医师调取再入院患者上次住院病历的时间、为科研、教学、患者复印等调取病历的时间规定。	
4．27．2．4 住院病案首页应有主管医师签字，应列出患者所有与本次诊疗相关的诊断与手术、操作名称。	【C】 1. 病案首页上，各级医师签字符合病案首页填写相关要求，体现三级医师负责制。 2. 病案首页诊断填写完整，主要诊断的正确率达到 100%。
	【B】符合“C”，并 1. 病案首页中的疾病诊断顺序、主要诊断与主要手术、操作选择应符合卫生部与国际疾病分类规定要求。 2. 病案首页中的诊断在病程、检查化验报告中获得支持依据。 3. 病历中各种手术与操作并发症、使用药物、器材所致不良反应、病程记录或检查化验报告所获得的诊断应规范地填写在病案首页中，无遗漏。 4. 有临床科室自查及主管职能部门督查，有整改措施。
	【A】符合“B”，并 主管部门对整改措施落实情况进行追踪与评价，监管与持续改进有成效。
【释义参考】 **病案首页填写相关要求:** 详见《卫生部关于修订住院病案首页的通知》(卫医政发(2011) 84 号) **主要诊断:** 指患者出院过程中对身体健康危害最大，花费医疗资源最多，住院时间最长的疾病诊断。外科的主要诊断指患者住院接受手术进行治疗的疾病;产科的主要诊断指产科的主要并发症或伴随疾病。 【《卫生部关于修订住院病案首页的通知》(卫医政发 2011) 84 号)】 **主要手术操作:** 主要手术操作一般是指患者本次住院期间，针对临床医师为患者作出主要诊断的病症，所施行的手术或操作;也就是本次住院期间医疗风险难度较大、难度最高、医疗资源消耗最多的手术或操作。 【(卫生部病案首页填写说明)】 **主要诊断与主要手术、操作选择:** 参阅《医院管理学--病案管理分册[第 2 版](人民卫生出版社，2011 年 9 月)	
4．27．2．5 病程记录及时、完整、准确，符合卫生部《病历书写基本	【C】 1. 病程记录及时、完整、准确，符合《病历书写基本规范》。 2. 相关人员知晓岗位职责。

规范》。	【B】符合“C”，并 1. 病程记录根据病情观察、查房情况结合检查结果有分析、有判断，体现医疗组三级医师的诊断思路和处理方案。 2. 临床科室对本科室医师书写的病程记录进行评价，促进提高病程记录质量。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效，病历质量不断提高。
【释义参考】 **病程记录、病程记录的要求及内容:** 详见《病历书写基本规范》(卫医政发(2010）11 号、《山东省病历书写基本规范(2010 年版)》	
4. 27. 2. 6 保持病案的可获得性。	【C】 1. 保持病案的可获得性。 （1）有方法（如病案示踪系统）控制每份病案的去向， （2）病案如果没有其他替代品，如：影像、缩影，病案则不能打包存放或远距离存放（委托存放）。 2. 有 3 年病案存放的发展空间。 3. 对未归的病案有催还的实际记录。 4. 对病案使用期限和使用范围有明确的规定。 5. 患者出院后，住院病历在 7 个工作日之内回归病案科达≥90%。
	【B】符合“C”，并 1. 患者出院后，住院病历在 3 个工作日之内回归病案科达≥90%。 2. 病案科与职能部门对患者出院后病历未能及时回归病案科的科室进行追踪、分析、改进管理，保障回归率。
	【A】符合“B”，并 1. 患者出院后，住院病历在 2 个工作日之内回归病案科达≥95%，在 7 个工作日内回归病案科 100%。 2. 病案管理有序，去向明确，保持病案的可获得性。
【释义参考】 **三年病案存放的发展空间:** 根据实际测算，纸张保存的住院病案每 10000 份需要占用库房地面 10cm²--12cm²。病案库房可分为活跃病案库和非活跃病案库，即病案常用和不常用的库房。一般 100 床—500 床位的医院活跃病案的库房面积不少于 150cm²—300cm²，500 床—1000 床位以上的医院库房面积不少于 150cm²—1000cm²。【《医院管理学—病案管理分册[第 2 版]（人民卫生出版社，2011 年 9 月）》】 **病案使用期限和使用范围有明确的规定:** (1)《医疗机构病历管理规定》（卫医政发[2009]193）号、(2）病案服务限于相关医务人员及管理人员，患者及其授权委托人，公安机关，检察院、法院等有关司法机关，医疗保险相关人员。【《三级综合医院评审标准实施细则（2011 年版）》第四章第 27 节】 **病案保存期限:** 在医疗机构建有门(急)诊病历档案的，其门(急)诊病历由医疗机构负责保管：没有在医疗机构建立门(急)诊病历档案的，其门(急)诊病历由患者负责保管。住院病历由医疗机构负责保管。门(急)诊病历档案的保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于 15 年。【《医疗机构病历管理规定》(卫医政发[2002]193 号)】	

医疗机构的门诊病历的保存期不得少于十五年;住院病历的保存期不得少于三十年。【《医疗机构管理条例实施细则》(卫生部 1994 年 8 月 29 日第 35 号)】

4．27．3 加强安全管理，保护病案及信息的安全。

4．27．3．1 医院有保护病案及信息安全的相关制度，有应急预案。	【C】 1．有保护病案及信息安全的相关制度和应急预案。 2．病案库有防盗、防尘、防湿、防蛀、防高温措施。 3．配置相应的消防器材，消防安全符合规范。
	【B】符合“C”，并 1．病案科工作人员知晓应急预案及处置流程。 2．指定专人负责安全管理。 3．科室定期进行安全检查，对存在问题和缺陷及时改进。
	【A】符合“B”，并 职能部门定期对病案科的安全管理进行检查指导，及时消除隐患，保障安全。

【释义参考】

保护病案及信息安全的相关制度: 病案信息安全管理制度、住院病历(案)管理制度等。

应急预案: 病案保护及信息安全相关应急预案，包括防火、防盗、防尘、防湿、网瘫、信息安全、管理软件安全等。

防湿、防高温:

(1)纸质资料:保存温度的适宜范围是 14℃—22℃，相对湿度为 45%—60%

(2)缩微病案:储存室温度 18℃—22℃，相对湿度 35%—45 %。避免光照胶片。

(3)光盘病案:盘片不能直接裸露在外，需要有包装盒保护起来;要远离磁场，避免光照，存放环境避免高温、注意防潮等。

(注:高于 30℃称为高温，低于 0℃称为低温。相对湿度高于 70%称为高湿，低于 35%称为低湿)。

【《医院管理学—病案管理分册[第 2 版](人民卫生出版社，2011 年 9 月)》】

消防安全符合规范: 符合《建筑设计防火规范 GB50016-2006))(主编部门: 中华人民共和国公安部; 批准部门: 中华人民共和国建设部; 施行日期:2006 年 12 月 1 日)。

4．27．4 有病历书写质量的评估机制，定期提供质量评估报告。

4．27．4．1 有《病历书写基本规范》的实施文件，发至每一位医师。	【C】 1．有《病历书写基本规范》的实施文件，发至每一位医师。 2．病历书写作为临床医师“三基”训练主要内容之一。 3．病历书写作为医师岗前培训的主要内容之一。 4．有病历书写的相关培训与训练计划。
	【B】符合“C”，并 有实施培训与训练的完整记录、考核资料。
	【A】符合“B”，并 新员工岗前培训和住院医师三基训练覆盖率 100%，病历书写考核合格率 100%。

【释义参考】

《病历书写基本规范》的实施文件:《病历书写基本规范》(卫医政发(2010) 11号)、《山东省病历书写基本规范（2010）年版》)(鲁卫医字[2010] 105号)、结合本医院实际制定的病历书写相关规定

4．27．4．2 有病历质量控制与评价组织。	【C】 1．有病历质量控制与评价组织，由具备主治医师以上资格且有 5 年以上管理住院病人临床工作经历的人员主持。 2．有病历质量监控评价标准，相关医师均知晓标准内容。 3．临床各科定期对病历质量进行检查与评价，作为医师考核内容。 4．主管部门定期对病历质量进行督导检查，作为科室考核内容。 5．院科两级及时通报病历检查情况，反馈至各科室和责任医师，对存在问题与缺陷及时改进。
	【B】符合“C”，并 1．医院有专职的质控医师，科室有兼职的质控医师。 2．医院至少每季度对病历质量进行总结、分析、评价，提出整改措施，改进病历质量。
	【A】符合“B”，并 院科两级落实整改措施，持续改进病历质量，年度住院病案总检查数占总住院病案数≥70%，病历甲级率≥90%，无丙级病历。

【释义参考】

病历质量控制与评价组织: 一般认为分院(医院病案管理委员会)、科(职能部门+科室医疗质量与安全管理小组)二级；或三级(医院病案管理委员会—职能部门—科室医疗质量与安全管理小组）或四级(医院病案管理委员会—职能部门—科室医疗质量与安全管理小组—个人)。

4．27．5 采用卫生部发布的疾病分类ＩＣＤ10 与手术操作分类ＩＣＤ9-ＣＭ-3，对出院病案进行分类编码；建立科学的病案库管理体系，包括病案编号及示踪系统，出院病案信息的查询系统。

4．27．5．1 采用卫生部发布的疾病分类ＩＣＤ10 与手术操作分类ＩＣＤ9-ＣＭ-3，对出院病案进行分类编码。（★）	【C】 1．对出院病案进行疾病分类，编码符合卫生部规定。 2．疾病分类编码人员有资质与技能要求。 3．有疾病分类与手术操作分类编码培训计划。
	【B】符合“C”，并 1．落实培训计划，提供技术支持，提升培训与教育质量。 2．病案科（室）定期与不定期对疾病分类编码员的准确性进行评价、指导，提高编码质量。
	【A】符合“B”，并 1．编码员编码准确性不断提高。 2．临床医师熟悉疾病分类与手术操作分类。 3．有信息系统支持疾病分类与手术操作分类。

【释义参考】

编码符合卫生部规定: (1)疾病分类 ICD-10:《疾病分类与代码（修订版）》的通知（卫办综发[2011]166号),(2）手术分类 ICD-9-CM-3: 目前无卫生部发文。

<table>
<tr><td colspan="2">编码人员资质: (1)为由中国医院协会病案管理专业委员会颁发的《国际疾病分类与手术操作分类编码技能水平考试合格证书》(全国认可)，(2)山东省病案质量控制中心颁发《国际疾病分类与手术操作分类编码技能培训证明》。有效期2年。(我省认可)
编码人员技能要求: 熟练掌握国际疾病分类ICD-10和ICD-9-CM-3手术操作分类方法，并对住院病案首页中的各项诊断逐一编码。疾病分类的编码正确率≥95%；手术操作编码真确率≥95%。负责疾病诊断检索工作，做到及时、准确。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．27．5．2
建立出院病案信息的查询系统。（★）</td><td>【C】
1．有出院病案信息的查询系统。
2．病案首页内容完整、准确。
3．病案首页全部资料信息录入查询系统，至少能为评审提供 2 年以上完整信息。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．查询系统资料完整、功能完善。
（1）根据病案首页内容的任意项目，单一条件查询住院患者的病案信息。
（2）根据病案首页内容的两个或两个以上的项目，复合查询住院的病案信息。
2．能提供 3 年内的完整病历首页信息。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
能提供 5 年内完整病案首页信息。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
病案首页内容: 见《卫生部关于修订住院病案首页的通知》(卫医政发(2011)84号)</td></tr>
<tr><td colspan="2">4．27．6 严格执行借阅、复印或复制病历资料制度，防止丢失、损毁、篡改、非法借阅、使用和患者隐私的泄露。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4．27．6．1
有病案服务管理制度，为医院医务人员及管理人员、患者及其代理人、有关司法机关及医疗保险机构人员提供病案服务。</td><td>【C】
1．有病案服务管理制度，有明确的服务规范与程序。
2．病案服务限于相关医务人员及管理人员，患者及其授权委托人，公安机关，检察院、法院等有关司法机关，医疗保险机构相关人员。
3．依照法律、法规和规章为患者及其授权委托人、司法机关和医疗保险机构人员提供病案服务，履行借阅、复印或复制申请核查与病案信息核查。
4．有回避与保护患者隐私的规范与措施。
5．有完整的病案服务登记信息，包括借阅人、借阅与归还时间、借阅目的以及复印或复制的内容，保留相关借阅、复印或复制人的申请、身份证明、单位介绍信等资料。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
病案服务能力不低于当年出院的病案人数。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
职能部门对病案服务有监管，保障病案依法借阅、调取、复印便捷，防止病案丢失、损毁、篡改，保护患者隐私。</td></tr>
</table>

【释义参考】

病案服务管理制度:《医疗机构病历管理规定》(卫医政发(2002) 193 号)

病案服务能力: 一般理解为包括复印、复制、借(调)阅病案，服务于患方、医务人员、医保、司法等部门病案的总数。

4．27．7 推进电子病历，电子病历符合《电子病历基本规范》。

4．27．7．1 医院有电子病历系统的建设的方案与计划，电子病历符合《电子病历基本规范》。	【C】 1．有电子病历系统建设方案与计划。 2．在院长主持下，有明确的主持部门与多部门的协调机制。 3．有具体措施、有信息需求分析文件。 4．建立电子病历系统。
	【B】符合“C”，并 电子病历系统应符合卫生部《病历书写基本规范》与《电子病历基本规范（试行）》要求。
	【A】符合“B”，并 有基于电子病历的临床信息系统（CIS），电子病历系统具备病案质量控制功能，能满足医院病案基本信息的采集，医疗质量指标数据的统计与分析。

【释义参考】

病历:见《病历书写基本规范》(卫医政发(2010) 11 号)

电子病历、电子病历系统:《电子病历基本规范(试行)》(卫医政发(2010) 24 号

4．27．7．2 由文字处理软件编辑、打印的病历文档，病历记录全部内容、格式、时间、签名均以纸版记录为准，而非模版拷贝生成的病历记录。	【C】 1．对由文字处理软件编辑、打印的病历文档有明确的管理规定。 2．对禁止使用“模版拷贝复制病历记录”有明确的规定。 3．病历记录全部内容、格式、时间均以签名后的纸版记录为准，并存档。
	【B】符合“C”，并 计算机打印病历的书写符合卫生部《病历书写基本规范》，按照病历管理要求进行质量控制。
	【A】符合“B”，并 有职能部门监管，对问题与缺陷及时反馈，定期总结，持续改进措施有效。

【释义参考】

计算机打印病历: 使用文字处理软件编辑、打印的病历文档。打印病历内容及要求:打印病历；是指应用字处理软件编辑生成并打印的病历(如 Word 文档、WPS 文档等)。打印病历应当按照本规定的内容录入并及时打印，由相应医务人员手写签名。医疗机构打印病历应当统一纸张、字体、字号及排版格式。打印字迹应清楚易认，符合病历保存期限和复印的要求。打印病历编辑过程中应当按照权限要求进行修改，已完成录入打印并签名的病历不得修改。【《病历书写规范》(卫医政发（2010）11 号)】

第五章 护理管理与质量持续改进

一、确立护理管理组织体系

<table>
<tr><th>评审标准</th><th>评审要点</th></tr>
<tr><td colspan="2">5．1．1　院领导履行对护理工作领导责任，对护理工作实施目标管理，协调与落实全院各部门对护理工作的支持，具体措施落实到位。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5．1．1．1
有在院长（或副院长）领导下的护理组织管理体系，对护理工作实施目标管理。</td><td>【C】
1．有在院长（或副院长）领导下的护理组织管理体系，定期专题研究护理管理工作，实施目标管理。
2．按照标准配置各层次护理管理岗位和人员，岗位职责明确。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
落实岗位职责和管理目标，对各层次护理管理者有考核。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
护理管理体系有效运行。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
护理组织管理体系:
三级医院实行院长(分管副院长)领导下的护理部主任--科护士长--护士长三级负责制；二级医院可实行三级负责制或护理部主任(或总护士长)--护士长二级负责制。
根据《护士条例》和医院功能任务，实行护理部主任、科护士长、病区护士长三级护理管理或护理部主任、病区护士长两级护理管理。
根据目前情况，三级医院科护士长可按需配置，逐步完善为三级管理体系。
护理管理体系有效运行: 护理管理体系中各层级护理管理者职责明确，落实到位，完成护理管理目标，持续改进有成效。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5．1．1．2
医院有护理工作中长期规划、年度计划和年度总结。</td><td>【C】
1．有护理工作中长期规划、年度计划，与医院总体规划和护理发展方向一致。
2．相关人员知晓规划、计划的主要内容。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
有措施保障落实护理工作中长期规划，有效执行年度计划并有总结。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有对规划和计划落实情况的追踪分析，持续改进护理工作。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
有对规划和计划落实情况的追踪分析:（1）护理工作中长期规划在各年度工作计划中有体现，定期（1-2年）分析、评价中长期规划的落实情况。（2）对护理工作计划有季度、半年、年度总结目标完成情况，并对未完成及调整的情况进行分析。</td></tr>
<tr><td colspan="2">5．1．2　执行三级（医院-科室-病区）护理管理组织体系，逐步建立护理垂直管理体系，按照《护士条例》的规定，实施护理管理工作。</td></tr>
</table>

5．1．2．1 执行三级（医院-科室-病区）护理管理组织体系。	【C】 有建立护理垂直管理体系的工作方案，逐步实行三级（医院-科室-病区）护理管理。
	【B】符合“C”，并 三级（医院-科室-病区）护理管理组织体系完善，有效运行。
	【A】符合“B”，并 与相关科室及职能部门有联席会议或其他协调机制。

【释义参考】

护理垂直管理体系: 在公立医院改革中，进一步理顺医院内部护理管理职能，按照“统一、精简、高效”的原则，建立并完善医院护理管理体制和运行机制，提高护理管理的科学化、专业化和精细化水平。争取至“十二五”末，在公立医院建立责权统一、职责明确、精简高效、领导有力的护理管理体制，实现符合临床护理工作特点的护士人力资源的科学化管理，建立规范的护理专业人员聘用制度、岗位管理制度、绩效考核制度、薪酬分配制度、岗位培训制度、职称晋升制度等。《中国护理事业发展规划纲要(2011-2015年)》

5．1．2．2 按照《护士条例》的规定，实施护理管理工作。	【C】 1．按照《护士条例》的规定，制定相关制度，实施护理管理工作。 2．依法执行护理人员准入管理。
	【B】符合“C”，并 主管部门对《护士条例》执行及制度落实情况的监督检查
	【A】符合“B”，并 对落实情况进行追踪与成效评价，有持续改进。

【释义参考】

相关制度: 医院应至少制定以下制度:（1）护理人员执业准入制度;（2）护理人员教育培训制度;（3）休假制度;（4）职业安全防护制度。（《护士条例》）

护理人员准入管理: 主要包括护士执业资格准入、特殊岗位专业护士准入(至少应包括重症医学专业、手术室专业、新生儿专业、急诊急救专业)，有资质审核规定与程序、培训考核计划及监督管理机制

5．1．3　实施护理人员分级管理，病房实施责任制整体护理工作模式，落实责任制，明确临床护理内涵及工作规范，对患者提供全面、全程的责任制护理措施。

5．1．3．1 实施护理人员分级管理，落实岗位责任制，明确临床护理内涵及工作规范。	【C】 1．实施护理人员分层级管理，制定与落实护理岗位职责。 2．护理人员知晓本部门、本岗位的职责要求。 3．有统一管理的护理人员分级管理档案。
	【B】符合“C”，并 1．护理工作规范并有效执行。 2．科室能定期自查、分析、整改。 3．主管部门履行监管职责，有定期监管检查的结果反馈和整改意见。
	【A】符合“B”，并 分级管理落实有效，护理工作持续改进有成效。

【释义参考】 **分层级管理:**（1）根据本院实际情况制订护理人员分层级管理实施方案。（2）有各层级护理人员普级晋档标准，不单纯依据工作年限、学历、职称进行层级划分，应综合考核临床护理能力、日常考试考核、医患满意度等综合因素对护理人员进行资质审核；护士层级作为职称晋升与聘任、绩效分配的重要参考依据；护士层级与分管患者体现能级对应。	
5．1．4　实行护理目标管理责任制、岗位职责明确，落实护理常规、操作规程等，有相应的监督与协调机制。	
5．1．4．1 实行护理目标管理责任制、岗位职责明确。	【C】 1．有全院护理管理目标及各项护理标准并实施。 2．相关人员知晓上述内容并履行职责。
	【B】符合“C”，并 1．科护士长负责落实本科护理管理目标及并按标准实施护理管理。 2．主管部门对科室护理管理目标、护理质量执行有定期的检查、评价、分析、反馈，有整改措施。
	【A】符合“B”，并 对护理管理目标及各项护理标准落实情况有追踪和成效评价，有持续改进。
5．1．4．2 落实护理常规、操作规程等，有相应的监督与协调机制。	【C】 1．有护理常规和操作规范并及时修订。 2．对护理核心制度（分级护理、查对、交接班、安全输血等制度）和岗位职责有培训、考核。 3．相关护理人员掌握上述内容并执行。
	【B】符合“C”，并 1．护理单元对护理常规、操作规程、护理核心制度落实情况有自查、分析、反馈及整改。 2．主管部门履行监管职责，有定期检查、分析、反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 按照《临床护理实践指南》，完善护理常规、操作规程、护理核心制度落实好，持续改进有成效。
5．1．4．3 护理单元有专科护理常规，具有专业性、适用性。	【C】 1．各护理单元有能体现专业性和适用性的专科护理常规。 2．护理人员掌握本专业的专科护理常规并执行。
	【B】符合“C”，并 在实施专科护理常规过程中，定期补充、修改与完善。
	【A】符合“B”，并 1．专科护理落实好。 2．对开展的新项目、新技术有相应的专科护理常规补充和完善。
5．1．4．4 能提供体现适时修订并有修订标识的护理制度，修订	【C】 1．有修订制度、职责、常规等相关文件的规定与程序 2．修订后的文件，有试行—修改—批准—培训—执行的程序。并有修订标识。

部分均遵守相关法律、法规和规章。	【B】符合“C”，并 1. 相关护理管理人员知晓修订规定与程序。 2. 护理人员知晓修订后的相关制度。
	【A】符合“B”，并 对修订后制度的执行情况有追踪与评价，持续改进有成效。
5．1．4．5 定期开展护理管理制度的培训，有培训记录。	【C】 1. 有护理管理制度培训计划并落实。 2. 护理人员掌握相关护理管理制度。
	【达到“B”级】符合“C”，并 主管部门对培训落实情况有检查和督促。
	【A】符合“B”，并 对培训后的效果情况，有追踪与评价，有持续改进。

二、护理人力资源管理

评审标准	评审要点
5．2．1　有护理人员管理规定、实现岗位管理制度，明确岗位设置、岗位职责、岗位技术能力要求和工作标准，同工同酬。	
5．2．1．1 有护理人员管理规定，对各项护理工作有统一、明确的岗位职责和工作标准，有考评和监督。	【C】 1. 有适合医院实际情况的护理人员管理规定、岗位职责和工作标准。 2. 相关人员知晓本部门、本岗位的人员资质与履职要求。
	【B】符合“C”，并 1. 各护理岗位人员符合相关岗位职责和工作标准的要求。 2. 主管部门定期对护理人员的工作进行绩效考核，包括工作数量、工作质量等内容。
	【A】符合“B”，并 对护理人员管理工作有追踪和评价，持续改进有成效。
5．2．1．2 对各级护理人员资质进行严格审核。	【C】 1. 有各级护理人员资质审核规定与程序，并执行。 2. 相关人员知晓资质审核规定与履职要求。
	【B】符合“C”，并 1. 相关人员符合相关执业资质的要求。 2. 主管部门监管并执行。
	【A】符合“B”，并 对护理人员资质审核管理中存在的问题与缺陷，有追踪和评价，持续改进有成效。
【释义参考】 **有各级护理人员资质审核规定与程序：**对护士执业注册、注册变更、特殊岗位专业护士资质审核，以及护士分层级管理晋级晋档的审核有相关规定和程序，并落实到位。	

5．2．1．3 有聘用护理人员资质、岗位技术能力及要求、薪酬的相关制度规定和具体执行方案，并有执行记录。	【C】 1．有聘用护理人员的资质、岗位技术能力及要求。 2．有薪酬的相关制度、规定和具体执行方案。 3．聘用护理人员知晓本岗位资质与履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．有相关职能部门（人事部、护理部）及用人科室共同管理的用人机制。 2．聘用护理人员符合相关聘用的要求。
	【A】符合“B”，并 聘用护理人员对薪酬制度满意程度较高。
5．2．1．4 有全院护理人员的人员名册、薪酬、享有福利待遇、参加社会保险等信息，落实同工同酬。薪酬向临床一线和关键岗位倾斜，体现多劳多得，优绩优酬。	【C】 1．有保障护理人员实行同工同酬，并享有相同的福利待遇和社会保险（医疗、养老、失业保险）的制度。 2．护理人员每年离职率≤10%。
	【B】符合“C”，并 落实不同用工形式的护理人员同工同酬、享有同等福利待遇、社会保险等待遇。
	【A】符合“B”，并 1．护理人员对薪酬和福利待遇满意程度较高。 2．护理人员每年离职率≤5%。
5．2．1．5 护理人员能够获得与其从事的护理工作相适应的卫生防护与医疗保健服务。	【C】 有护理人员相应岗位职业防护制度及医疗保健服务的相关规定。
	【B】符合“C”，并 保障上述制度和规定得到落实。
	【A】符合“B”，并 对上述制度落实情况有追踪和评价，持续改进有成效。
5．2．2　护理人力资源配备与医院的功能和任务一致，有护理单元护理人员的配置原则，有紧急状态下调配护理人力资源的预案。	
5．2．2．1 有护理单元护理人员人力配置的依据和原则。	【C】 1．按照医院的规模合理配置护理人员。 2．护理人员分管患者护理级别符合护理人员能级水平。 3．每位护士平均负责病人数≤8 人，并体现护理人员能力与病人危重程度相符的原则。
	【B】符合“C”，并 每位护理人员平均负责病人数≤8 人，并体现护理人员能力与病人危重程度相符的原则。

	【A】符合“B”，并 能够依据护理人员能力、专业特点，合理配置护理人力资源，效果良好。
【释义参考】 **护理人员分管患者护理级别符合护理人员能级水平:** 根据护理人员的能级水平，分管不同级别的患者。层级越高、分管的患者病情越危重。	
5．2．2．2 有各级护理管理部门紧急护理人力资源调配的规定，有执行的方案。	【C】 1．各级护理管理部门有紧急护理人力资源调配的规定，有执行方案。 2．相关护理管理人员知晓紧急护理人力资源调配规定的主要内容与流程。
	【B】符合“C”，并 1．有护理人员储备，可供紧急状态或特殊情况下调配使用。 2．对储备人员有培训、考核。
	【A】符合“B”，并 有紧急情况下人力资源调配演练，持续改进。
【释义参考】 **紧急护理人力资源调配:** 主要是应对大型突发公共卫生事件、大型医疗抢救、疾病爆发流行及其它紧急状态，护理管理部门有人员储备，对储备人员有培训，有演练以及调配方案。确保在紧急情况下气气及时到位并迅速投入抢救工作，保障紧急状态下护理安全与护理质量。	
5．2．3　以临床护理工作量为基础，根据收住患者特点、护理等级比例、床位使用率对护理人力资源实行弹性调配。	
5．2．3．1 根据收住患者特点、护理等级比例、床位使用率，合理配置人力资源。	【C】 1．护理人员人力资源配备与医院的功能、任务及规模一致。 （1）临床一线护理人员占护理人员总数≥95%。 （2）病房护理人员总数与实际床位比 0.4∶1。 （3）ＩＣＵ护士与实际床位之比不低于 2.5～3:1。 （4）手术室护士与手术间之比不低于 3∶1。 2．有护理岗位说明书，包括工作任务和任职条件，有实例可查。 3．护理人员专业技术职称聘任符合医院聘任制度规定。
	【B】符合“C”，并 1．病房护理人员总数与实际床位比不低于 0.5∶1（床位使用率≥93%）。 2．病房护理人员总数与实际床位比不低于 0.6∶1（床位使用率≥96%，平均住院日小于 10 天）。 3．基于护理工作量配置护理人员。
	【A】符合“B”，并 能够依据专业特点，合理配置护理人力资源，效果良好。
5．2．3．2 对护理人力资源实行弹性调配。	【C】 1．有为实行弹性护理人力资源调配的人员储备。 2．有保障实施弹性人力资源调配的实施方案和实施效果。

	【B】符合“C”，并 根据收住患者特点、护理等级比例、床位使用率，在部分科室或部分专业实施实行弹性人力资源调配。
	【A】符合“B”，并 护理人员由护理部门统一调配，效果良好。
【释义参考】 弹性护理人力资源调配: 护理部能够根据不同阶段临床工作量、护理技术要求等，对护理人员进行调配。	
5．2．4　建立基于护理工作量、质量、患者满意度并结合护理难度、技术要求等要素的绩效考核制度，并将考核结果与护理人员的评优、晋升、薪酬分配相结合，实现优劳优得，多劳多得，调动护理人员积极性。	
5．2．4．1 建立基于护理工作量、质量、患者满意度、护理难度及技术要求的绩效考核办法与评优、晋升、薪酬挂钩。	【C】 1．有基于护理工作量、质量、患者满意度、护理难度及技术要求绩效考核方案。 2．绩效考核方案制定应充分征求护理人员意见。
	【B】符合“C”，并 1．绩效考核方案能够通过多种途径方便护理人员查询，知晓率≥80%。 2．绩效考核结果与评优、晋升、薪酬挂钩。
	【A】符合“B”，并 绩效考核方案能够体现优劳优得，多劳多得，调动护理人员积极性。
5．2．5　有护理人员在职继续教育计划、保障措施到位，并有实施记录。	
5．2．5．1 有护理人员在职继续教育培训和考评。	【C】 1．有护理人员在职继续教育培训与考评制度 2．有护理人员在职继续教育计划，并有专职部门和专人负责落实。 3．有开展培训的经费、设备设施等资源保障。
	【B】符合“C”，并 1．培训与考评结合临床需求，充分体现不同专业、不同层次护理人员的特点，并与评优、晋升、薪酬挂钩。 2．常规培训经费列入年度预算。
	【A】符合“B”，并 制度完善、内容详实，效果明显。

5．2．5．2 落实专科护理培训要求，培养专科护理人才。	【C】 1．根据医院功能及需要，培养临床所需的专科护理人员、 2．有开展专科护理人员日常训练所需的师资、设备设施等资源保障。 3．按照《专科护理领域护士培训大纲》等要求，有本院专科护理人员培训方案和培养计划。
	【B】符合“C”，并 1．根据临床需要，恰当培养和使用专科护理人才。 2．有培训效果的追踪和评价机制。
	【A】符合“B”，并 1．有省级以上卫生行政部门批准的专科护理人员培训基地。 2．根据评价结果，持续改进培训工作，效果良好。

三、临床护理质量管理与改进

评审标准	评审要点
5．3．1　根据分级护理的原则和要求，实施护理措施，有护理质量评价标准，有质量可追溯机制。	
5．3．1．1 根据分级护理的原则和要求，实施护理措施，有护理质量评价标准，有质量可追溯机制。	【C】 1．依据《综合医院分级护理指导原则》，制定符合医院实际的分级护理制度。 2．护理人员掌握分级护理的内容。 3．有护理级别标识，患者的护理级别与病情相符。
	【B】符合“C”，并 1．科室对分级护理落实情况进行定期检查，对存在问题有改进措施。 2．主管部门对分级护理落实情况进行定期检查，评价、分析，对存在的问题，及时反馈，并提整改建议。
	【A】符合“B”，并 对分级护理落实情况有追踪和成效评价，有持续改进。
5．3．2　依据《护士条例》、《护士守则》、《综合医院分级护理指导原则》、《基础护理服务工作规范》与《常用临床护理技术服务规范》规范护理行为，优质护理服务落实到位。	
5．3．2．1 优质护理服务落实到位。（★）	【C】 1．有医院优质护理服务规划、目标及实施方案。 2．有推进开展优质护理服务的保障制度和措施及考评激励机制。 3．有优质护理服务的目标和内涵，相关管理人员知晓率≥80%，护理人员知晓率 100%。

	【B】符合“C”，并 1. 根据各专业特点，有细化、量化的优质护理服务目标和落实措施。 2. 定期听取患者及医护人员等多方意见和建议，持续改进优质护理服务。 3. 考评激励机制体现优劳优酬、多劳多得，并与薪酬分配、晋升、评优等相结合。 4. 优质护理服务病房覆盖率≥50%。
	【A】符合“B”，并 1. 优质护理服务措施落实有效，效果明显，优质护理服务病房覆盖率 100%。 2. 患者与医护人员满意度高。
【释义参考】 **保障制度:**依据卫生部印发《医院实施优质护理服务工作标准(试行)》(卫医政发[2010]108 号)文件中的有关内容“四、支持保障措施(一)改善护士工作条件和待遇。1.落实《护士条例》中规定的护士合法权益。2.充实临床一线护士数量，稳定临床一线护士队伍。临床一线护士占全院护士比例≥95%。3.提高临床一线护士福利待遇，实行同工同酬。(二)完善支持保障系统。1.建立健全支持保障系统、形成全院工作服务于临床的格局。2.采取有效措施尽可能减少病房护士从事非护理工作，为患者提供直接护理服务“执行。 **考评激励机制:**依据卫生部印发《医院实施优质护理服务工作标准(试行)》(卫医政发[2010]108 号）文件中的有关内容“二、临床护理管理(四)建立健全绩效考核制度”。1.根据护士工作量、护理质量、患者满意度等要素对护士进行综合考评。2.将考评结果与护士薪酬分配、晋升、评优等相结合。3.护士的薪酬分配向临床一线护理工作量大、风险较高、技术性强的岗位倾斜，体现多劳多得、优劳优酬执行;	
5．3．3 临床护理人员护理患者实行责任制，与患者沟通交流，为患者提供连续、全程的基础护理和专业技术服务。	
	【C】 1. 根据“以病人为中心”的整体护理工作模式，制定实施方案，体现护理人员工作中的责任制。 2. 依据患者需求制定护理计划，充分考虑患者生理、心理、社会、文化等因素。
5．3．3．1 实施“以病人为中心”的整体护理，为患者提供适宜的护理服务。（★）	【B】符合“C”，并 1. 依据患者的个性化护理需求制定护理计划，护理人员掌握相关的知识，并结合患者实际情况实施“以病人为中心”的护理，并能帮助患者及其家属了解患者病情及护理的重点内容。 2. 科室对落实情况进行定期检查，对存在问题有改进措施。 3. 主管部门对落实情况进行定期检查，评价、分析，对存在的问题，及时反馈，并提整改建议。
	【A】符合“B”，并 对各科室落实情况有追踪和成效评价，有持续改进。
【释义参考】 **整体护理工作模式:**依据卫生部印发《医院实施优质护理服务工作标准(试行)》(卫医政发[2010]108 号）文件中的有关内容“(四)实施责任制整体护理。1.病房实施责任制分工方式，责任护士为患者提供整体护	

理服务，履行基础护理、病情观察、治疗、沟通和健康指导等护理工作职责，使其对所负责的患者提供连续、全程的护理服务。2.每个责任护士均负责一定数量的患者，每名患者均有相对固定的责任护士对其全程全面负责”执行。

依据患者需求制定护理计划: 卫生部办公厅关于在医疗机构推行表格式护理文书的通知中指出:根据《卫生部关于加强医院临床护理工作的通知》(卫医政发[2010] 7 号)和《卫生部关于印发<病历书写基本规范>的通知》(卫医政发[2010] 11 号)(以下简称两个《通知》)，决定在医疗机构推行表格式护理文书现就有关要求通知如下:**一、表格式护理文书类别:** 根据两个《通知》要求，护士需要填写、书写的护理文书包括:体温单、医嘱单、手术清点记录、病重(病危)患者护理记录。护理文书均可以采用表格式。

护理管理组评审员在现场评审过程中本着“以落实为主”的原则，根据受评医院的责任护士能够根据病人具体病情及心理状态全面落实护理服务项目，评审员在现场能看到、且有各专业能够描述清楚，可以没有书面的护理计划，即可以评价为【C】若医院有相关规定，且有各专业表格式的护理计划落实记录单或临床路径护理表单或高危病人表格式的风险防范措施落实记录单等，并能在现场评价中看到具体落实的效果、有科室及主管部门的监管，均可以评价为【B】。

5．3．4　有危重患者护理常规，密切观察患者的生命体征和病情变化，护理措施到位，患者安全措施有效，记录规范。

5．3．4．1 护理人员具备危重患者护理的相关知识与操作技能。	【C】 1．护理人员具备的技术能力包括：危重患者护理常规及抢救技能、生命支持设备操作、患者病情评估与处理、紧急处置能力等。 2．护理人员经过危重患者护理理论和技术培训并考核合格。 3．有针对危重患者病情变化的风险评估和安全防范措施。 4．护理人员掌握上述相关的理论与技能。
	【B】符合“C”，并 1．由具备上述技术能力的护理人员对危重患者实施护理。 2．主管部门有护理人员培训、训练的考核评价机制。
	【A】符合“B”，并 根据考核评价情况持续改进危重患者护理工作。

【释义参考】

患者病情评估: 按照《临床护理指南(2011 版)》第九章“常用监测技术与身体评估”的相关内容，病人的病情评估应包括:生命体征监测、特殊指标检测监测(如有创血压监测、心电监测、血糖监测、血氧饱和度(SPO2))、自理能力评估、高危因素的风险评估、心理状态评估及各系统的全面评估(如一般状态评估、循环系统评估、呼吸系统评估、消化系统评估、神经系统评估)等。

危重患者病情变化的风险评估: 指根据危重患者病情变化进行的动态的高危因素风险评估。主要把包括:压疮、跌倒、坠床、管路滑脱、误吸以及手术后并发症(肺栓塞、深静脉血栓、肺部感染、出血或血肿、伤口裂开、呼吸衰竭)等。

5．3．4．2 有危重患者护理常规及技术规范、工作流程及应急预案，对危重患者有风险评估	【C】 1．有危重患者护理常规及技术规范，工作流程及应急预案。 2．有危重患者风险评估、安全护理制度和措施。 3．护理人员知晓并掌握相关制度与流程的内容。

和安全防范措施。	【B】符合“C”，并 1. 密切观察危重患者的病情变化，有风险评估和安全防范措施。 2. 根据专科特点，使用恰当的质量监测指标并实施监测。 3. 主管部门对落实情况进行定期检查，评价、分析，对存在的问题，及时反馈，并提整改建议。
	【A】符合“B”，并 应用质量监测指标，持续改进危重患者护理质量。
5．3．5　遵照医嘱为围术期患者提供符合规范的术前和术后护理。	
5．3．5．1 有围手术期的护理常规和处置流程，并有效执行。	【C】 1. 有患者围手术期护理常规、评估制度与处置流程。 2. 对患者及家属做好术前、术后的解释和教育工作，与记录。
	【B】符合“C”，并 1. 执行围手术期护理常规、评估制度与处置流程，有记录。 2. 主管部门定期开展围手术期护理评价，改进相关工作。
	【A】符合“B”，并 落实围手术期护理工作，效果良好。
5．3．6　遵照医嘱为患者提供符合规范的治疗、给药等护理服务，及时观察、了解患者用药和治疗反应。	
5．3．6．1 执行查对制度，能遵照医嘱正确提供治疗、给药等护理服务，及时观察、了解患者用药及治疗反应。	【C】 1. 有医嘱核对与处理流程。 2. 有查对制度并提供符合相关操作规范的护理服务，有记录。 3. 有观察、了解和处置患者用药与治疗反应的制度与流程。 4. 护理人员知晓并掌握上述制度与流程的内容
	【B】符合“C”，并 主管部门对落实情况进行定期检查，评价、分析，对存在的问题，及时反馈，并提整改建议。
	【A】符合“B”，并 有监督与评价机制。有分析、改进措施，相关记录完整。
5．3．7　遵照医嘱为患者提供符合规范的输血治疗服务。	
5．3．7．1 遵照医嘱为患者提供符合规范的输血治疗服务。	【C】 1. 在输血前严格执行双人查对签名制度，确保准确无误。 2. 按照输血技术操作规范进行操作，观察记录输血过程 3. 有输血反应处理预案、报告、处理制度与流程。
	【B】符合“C”，并 有临床输血过程的质量管理监控及效果评价的制度与流程。
	【A】符合“B”，并 对输血质量管理监控及效果评价，有持续改进。
5．3．8　保障仪器、设备和抢救物品的有效使用。	

5．3．8．1 有保障常用仪器、设备和抢救物品使用的制度与流程。	【C】 1．有保障常用仪器、设备和抢救物品使用的制度与流程。 2．护理人员知晓使用制度与操作规程的主要内容。
	【B】符合“C”，并 1．护理人员按照使用制度与操作规程熟练使用输液泵、注射泵、监护仪、除颤仪、心电图机、吸引器等常用仪器和抢救设备。 2．对使用中可能出现的意外情况有处理预案及措施。
	【A】符合“B”，并 1．对各科室落实情况有追踪和成效评价，有持续改进。 2．意外情况的处理及措施，全部符合处理预案的要求。
5．3．9　为患者提供心理与健康指导服务和出院指导。	
5．3．9．1 为患者提供心理与健康指导服务和出院指导。	【C】 1．有符合专业特点的心理与健康指导、出院指导、健康促进等资料，方便护理人员使用。 2．护理人员知晓主要内容。 3．通过多种方式将上述内容传提供给患者。
	【B】符合“C”，并 1．对指导内容及时更新。 2．能根据患者的需求提供适宜的指导内容和方式。 3．对指导效果进行分析评价，有记录。
	【A】符合“B”，并 指导效果良好。
5．3．10　有临床路径与单病种护理质量控制制度，质量控制流程，有可追溯机制。（详见本标准第四章第四节）	
5．3．11　按照《病历书写基本规范》书写护理文件，定期质量评价。	
5．3．11．1 按照《病历书写基本规范》书写护理文件，定期质量评价。	【C】 1．有护理文件书写标准及质量考核标准。 2．护理记录按照有关规定由相关护理人员审核签字。 3．护理人员知晓并掌握《病历书写基本规范》
	【B】符合“C”，并 主管部门对运行的护理文件进行质量评价，有考核记录。
	【A】符合“B”，并 对护理文书的质量有追踪评价和持续改进。
5．3．12　建立护理查房、护理会诊、护理病例讨论制度。	
5．3．12．1 定期进行护理查房、护理病例讨论。对疑难护理问题组	【C】 1．有定期护理查房、病例讨论制度。 2．有对疑难护理问题进行护理会诊的工作制度。

织护理会诊。	【B】符合“C”，并 1. 落实护理查房、病例讨论和护理会诊，解决患者实际问题。 2. 明确护理会诊人员的资质要求。
	【A】符合“B”，并 落实有成效，促进护理工作持续改进。

四、护理安全管理

评审标准	评审要点
5．4．1　有护理质量与安全管理组织，职责明确，有监管措施。	
5．4．1．1 有护理质量与安全管理组织，职责明确，有监管措施。	【C】 1. 在医院质量与安全管理委员会下设护理质量管理组织，人员构成合理、职责明确。 2. 有年度护理质量工作计划。
	【B】符合“C”，并 1. 护理质量与安全管理委员会定期召开会议。 2. 护理质量工作计划落实到位。 3. 设专职人员负责护理质量管理，有考核记录。
	【A】符合“B”，并 对各科室落实的成效有评价与再改进的具体措施。
5．4．2　有主动报告护理安全（不良）事件与隐患信息的制度，改进措施到位。	
5．4．2．1 有主动报告护理不良事件制度与激励措施。	【C】 1. 实行非惩罚性护理安全（不良）事件报告制度，有护理人员主动报告的激励机制。 2. 有护理人员主动报告护理安全（不良）事件的教育和培训。 3. 有多种途径便于护理人员报告护理安全（不良）事件。
	【B】符合“C”，并 1. 有护理安全（不良）事件与医疗安全（不良）事件统一报告网络，统一管理。 2. 护理人员对护理安全（不良）事件报告制度的知晓率 100%。
	【A】符合“B”，并 提高护理安全（不良）事件报告系统的敏感性。
5．4．3　有护理安全（不良）事件成因分析及改进机制。	

5．4．3．1 有针对护理安全（不良）事件案例成因分析及讨论记录。	【C】 1．护理安全（不良）事件有成因分析和讨论。 2．定期对护理人员进行安全警示教育。
	【B】符合“C”，并 应用护理安全（不良）事件案例成因分析结果，修订护理工作制度或完善工作流程并落实培训。
	【A】符合“B”，并 1．修订后的工作制度或流程执行情况有督查。 2．对各科室落实的成效，有评价与持续改进。
5．4．4　有护理风险防范措施，如跌倒、坠床、压疮、管路滑脱、用药错误等。	
5．4．4．1　**按照第三章患者安全目标的第五、七、八、九节标准的评价要求执行。**	
5．4．5　临床护理技术操作常见并发症的预防与处理规范。	
5．4．5．1 执行临床护理技术操作常见并发症的预防及处理指南。	【C】 1．有临床护理技术操作常见并发症的预防与处理规范。 2．有护理技术操作培训计划并落实到位。 3．护理人员熟练掌握口腔护理、静脉输液、各种注射、鼻饲等常见技术操作及并发症预防措施及处理流程。
	【B】符合“C”，并 1．将“临床护理技术操作常见并发症的预防与处理规范”相关要求的手册发至对应岗位的人员。 2．主管部门定期进行临床常见护理技术操作考核。
	【A】符合“B”，并 1．对各科室落实“临床护理技术操作常见并发症的预防与处理规范”的成效有评价与持续改进。
5．4．6　有紧急意外情况的应急预案和处理流程，有培训与演练。	
5．4．6．1 有重点环节应急管理制度，有紧急意外情况的应急预案及演练。	【C】 1．有重点环节应急管理制度。 2．对重点环节：包括患者用药、输血、治疗、标本采集、围术期管理、安全管理等有应急预案。 3．相关岗位护理人员均知晓。
	【B】符合“C”，并 1．应急预案有培训或演练。 2．护理人员配制化疗药、锐器处理、为隔离患者实施治疗及护理时防护措施到位。

	【A】符合“B”，并 重点环节应急管理措施落实到位，紧急意外情况的应急预案及演练成效明显，并持续改进。

五、特殊护理单元质量管理与监测

评审标准	评审要点
5．5．1　按照《医院手术部（室）管理规范》有手术部（室）护理质量管理与监测的有关规定及措施，护理部有监测改进效果的记录。	
5．5．1．1　手术室建筑布局合理，工作流程符合要求。	
5．5．1．1．1 手术室建筑布局合理，分区明确，标识清楚，符合功能流程合理和洁污区域分开的基本原则。	【C】 1．手术室布局合理，分区明确，标识清楚，洁污区域分开。 2．各工作区域功能与实际工作内容保持一致。 3．护理人员知晓各工作区域功能及要求并有效执行。
	【B】符合“C”，并 主管部门定期进行检查，对存在的问题，及时反馈，并提整改意见。
	【A】符合“B”，并 持续改进有效。

【释义参考】

布局合理: 手术部(室)应当设在医院内便于接送手术患者的区域，宜临近重症医学科、临床手术科室、病理科、输血科(血库)、消毒供应中心等部门，周围环境安静、清洁。

洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范GB50333--2002 》的标准，辅助用房应当按规定分洁净和非洁净辅助用房，并设置在洁净和非洁净手术部的不同区域内。[原卫生部《医院手术部(室)管理规范》第二章，2010 年 1 月印发]

新建洁净手术部在医院内的位置，应远离污染源，并位于所在城市或地区的最多风向的上风侧;当有最多允接近最多的两个盛行风向时，则应在所有风向中具有最小风频风向(例如东风)的对面(则为西面)确定洁净手术部的位置。

洁净手术部应自成一区，并宜与其有密切关系的外科护理单元临近，宜与有关的放射科、病理科、消毒供应室、血库等路径短捷。

洁净手术部不宜设在首层和高层建筑的顶层。[原建设部《医院洁净手术部建筑技术规范》5.1 建筑环境，2002 年 11 月印发]

分区明确:手术部(室)的建筑布局应当遵循医院感染预防与控制的原则，做到布局合理、分区明确、标识清楚，符合功能流程合理和洁污区域分开的基本原则。手术部(室)应设有工作人员出入通道，患者出入通道，物流做到洁污分开，流向合理。[原卫生部《医院手术部(室)管理规范》第二章，2010 年 1 月印发]

洁净手术部必须分为洁净区与非洁净区。洁净区与非洁净区之间必须设缓冲室或传递窗。

洁净区内宜按对空气洁净度级别的不同要求分区，不同区之间宜设置分区隔断门。

洁净手术部的内部平面和通道形式应符合便于疏散、功能流程短捷和洁污分明的原则，根据医院

具体平面，在尽端布置、中心布置、侧向布置及环状布置等形式中选取洁净手术部的适宜布局;在单通道、双通道和多通道等形式中按以下原则选取合适的通道形式:

1.单通道布置应具备污物可就地消毒和包装的条件;

2.多通道布置应具备对人和物均可分流的条件;

3.洁、污双通道布置可不受上述条件的限制;

4.中间通道宜为洁净走廊，外廊宜为清洁走廊。

Ⅰ、II 级洁净手术室应处于手术部内干扰最小的区域。

洁净手术部的平面布置应对人员及物品(敷料、器械等)分别采取有效的净化流程。净化程序应连续布置，不应被非洁净区中断。

洁净手术部人、物净化流程符合要求，人、物用电梯不应设在洁净区。当只能设在洁净区时，出口处必须设缓冲室。

在人流通道上不应设空气吹淋室。在换车处应设缓冲室。

负压洁净手术室和产生严重污染的房间与其相邻区域之间必须设缓冲室。

缓冲室应有洁净度级别，并与洁净度高的一侧同级，但不应高过 1000 级。缓冲室面积不应小于 3 ㎡。

每 2--4 间洁净手术室应单独设立 1 间刷手间，刷手间不应设门;刷手间也可设于洁净走廊内。

应有专用的污物集中地点。

洁净手术部不应有抗震缝、伸缩缝等穿越，当必须穿越时，应用止水带封闭。地面应做防水层。〔原建设部《医院洁净手术部建筑技术规范》5.2 洁净手术部平面布置，2002 年 11 月印发]

各工作区域功能:

洁净手术室分级

等　级	手术室名称	手术切口类别	适用手术提示
Ⅰ	特别洁净手术室	Ⅰ	关节置换手术、器官移植手术及脑外科、心脏外科和眼科等手术中的无菌手术
Ⅱ	标准洁净手术室	Ⅰ	胸外科、整形外科、泌尿外科、肝胆胰外科、骨外科和普通外科中的一类切口无菌手术
Ⅲ	一般洁净手术室	Ⅱ	普通外科(除去一类切口手术)、妇产科等手术
Ⅳ	准洁净手术室	Ⅲ	肛肠外科及污染类等

主要洁净辅助用房分级

等　级	用房名称
Ⅰ	需要无菌操作的特殊实验室
Ⅱ	体外循环灌注准备室
Ⅲ	刷手间消毒准备室预麻室一次性物品、无菌敷料及器械与精密仪器的存放室护士站洁净走廊重症护理单元(ICU)
Ⅲ	恢复(麻醉苏醒)室与更衣室(二更)清洁走廊

〔原建设部《医院洁净手术部建筑技术规范》3 洁净手术部用房分级，2002 年 11 月印发]

5．5．1．2　手术室有工作制度、岗位职责及操作常规，有培训。工作人员配备合理。

5．5．1．2．1 建立手术室各项规章制度、岗位职责及操作常规，有考核及记录。工作人员配备合理。	【C】 1．有手术室管理制度、工作制度、岗位职责和操作常规。 2．有手术室各级各类人员的相关培训。 3．根据手术量及工作需要，配备护理人员、辅助工作人员和设备技术人员。手术室护理人员与手术间之比不低于 3∶1。 4．明确各级人员的资质及岗位技术能力要求。 5．手术室工作经历 2 年以内护理人员数占总数≤20%。手术室护士长具备主管护师及以上专业技术职务任职资格和 5 年及以上手术室工作经验。 6．相关护理人员知晓手术室工作制度和岗位职责。 7．按照《专科护理领域护士培训大纲》等要求，有手术室护理人员培训方案和培养计划。
	【B】符合“C”，并 1．保证手术室护理队伍的稳定性，手术室工作经历 2 年以内护士数占总数≤10%。 2．对新入职手术室护士有考核；手术室护士培训能体现内容与资质要求相符合。 3．有培训效果的追踪和评价机制。
	【A】符合“B”，并 1．手术室护士长具备副主任护师及以上专业技术职务任职资格。 2．有省级以上卫生行政部门批准的手术室护理人员培训基地。 3．根据评价结果，持续改进培训工作，效果良好。

【释义参考】

相关培训: 手术室护士应当接受岗位培训并定期接受手术室护理知识与技术的再培训。[原卫生部《医院手术部(室)管理规范》第二章第十条，2010 年 1 月印发]

各级人员的资质及岗位技术能力: 新护士完成岗前培训和岗位规范化培训，基本具备为患者提供整体护理服务的意识和能力。

具备 2 年以上临床护理工作经验的注册护士接受理论、业务知识及临床实践技能等手术室专科护士培训，掌握手术室护理工作的范围、特点及发展趋势；掌握手术室管理的基本内容及规章制度；掌握手术室医院感染预防与控制的原则和措施；掌握手术室患者围手术期护理要点;掌握手术室患者安全管理；掌握手术配合技术和护理操作技术；掌握手术室的职业安全与防护措施；掌握手术室突发事件的应急处理；满足临床专科护理发展和专科护理岗位的需要。

根据手术室相关岗位职责，结合工作性质、工作任务、责任轻重和技术难度等要素，明确与任职条件相匹配的经验能力、技术水平、学历、专业技术职称等。

[《专科护理领域护士培训大纲》(卫办医发〔20077 90 号)、《关于实施医院护士岗位管理的指导意见》(卫医政发[2012] 30 号)]

5．5．1．3 手术室执行《手术安全核查》制度，有患者交接核查、安全用药、手术物品清点、标本管理等安全制度，遵医嘱正确用药，有突发事件的应急预案。

5．5．1．3．1 手术室执行《手术安全核查》制度，有患者交接、安全核查、安全用药、手术物品清点、标本管理等安全制度，遵医嘱正确用药，有突发事件的应急预案。	【C】 1．有手术患者交接制度并执行。 2．执行《手术安全核查》制度，有医生、麻醉师、护理人员对手术患者、部位、术式和用物等相关信息核查制度及相关落实情况记录。 3．有手术中安全用药制度和麻醉及精神药品、高危药品等特殊药品管理制度，有实施记录。 4．有手术患者标本管理制度，规范标本的保存、登记、送检等流程，有实施记录。 5．遵医嘱正确为手术患者实施术前与术中用药（包含使用预防性抗菌药）和治疗服务。 6．有手术物品清点制度，有实施记录。 7．有突发事件的应急预案、有演练记录。 8．护理人员知晓手术室安全管理方面的主要内容与履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．有手术室突发事件应急预案的培训和演练。 2．有保证医护相互监督的相关制度落实的措施。 3．主管部门对手术安全核查执行情况有督导检查，有分析，有反馈，有整改意见。
	【A】符合“B”，并 1．对科室落实“手术患者交接、手术安全核查制度”的成效有评价与持续改进的具体措施。 2．择期手术《手术安全核查》实际执行率 100%。
【释义参考】 **手术室安全管理方面的主要内容:** 手术标本管理制度，手术安全核查制度，手术患者体位安全管理.手术中安全用药制度，手术物品清点制度，妥善保管和安全使用易燃易爆设备、设施及气体等，完善各类突发事件应急预案和处置流程，根据手术分级管理制度安排手术及工作人员，按照病历书写有关规定书写有关医疗文书。[原卫生部《医院手术部(室)管理规范》，第三章 2010 年 1 月印发]	
5．5．1．4　有消毒隔离制度，各项措施落实到位。	
5．5．1．4．1 根据《医院感染管理办法》、《医院手术部（室）管理规范（试行）》、《医务人员手卫生规范》、《医疗废弃物管理条例》等要求，建立手术室感染预防与控制管理制度及质量控制标准，并有培训、考核及监督。	【C】 1．有手术室感染预防与控制管理制度及质量控制标准，并对工作人员进行培训、考核及监督，有记录。 2．定期对感染、空气质量、环境等进行监测，有记录。 3．有医疗设备、手术器械及物品的清洁、消毒、灭菌及存放规定。 4．手术室自行消毒的手术器械及物品应有标识及有效日期，使用者知其含义。 5．手术室工作区域，每 24 小时清洁消毒一次。连台手术之间、当天手术全部完毕后，对手术间及时进行清洁、消毒处理。 6．有医务人员手卫生规范和医疗废弃物管理制度。 7．有医务人员职业卫生安全防护制度及必要防护用品。 8．护理人员知晓手术室感染预防管理方面的主要内容与履职要求。 9．医务人员手卫生执行率达 100%。对感染控制制度的执行有监管，记录存在问题与缺陷。

	【B】符合“C”，并 1. 医疗废弃物处理符合规范，有交接记录。 2. 认真执行职业防护制度，处理相关物品及器械时，应穿戴适宜的防护用具，防护措施落实到位。 3. 定期对消毒及感控工作开展监测评价。
	【A】符合“B”，并 利用评价结果持续改进消毒及感控工作，效果良好。

【释义参考】

定期: 按照医院感染管理组织要求，每季度监测手术部位感染。监测内容、方法、资料分析等符合《医院感染监测规范》。[原卫生部《医院感染监测规范》(WS/T312---2009)]

手术部（室）室可选用下列方法净化空气: 安装空气净化消毒装置的集中空调通风系统; 空气洁净技术; 循环紫外线空气消毒或静电吸附式空气消毒器或其他获得卫生部消毒产品卫生许可批件的空气消毒器; 紫外线灯照射消毒; 其他能使消毒后空气中细菌总数≤4CFU/(15min.直径 9cm 平皿)，获得卫生部消毒产品卫生许可批件的其他空气消毒产品。对高风险部门每季度进行空气净化效果监测，监测结果符合GB5982.遇医院感染爆发怀疑与空气污染有关时随时进行监测，并进行相应致病微生物检测。

每季度对手术室医务人员手进行消毒效果监测。怀疑医院感染爆发怀疑与医务人员手卫生有关时，应及时进行监测，并进行相应致病微生物检测。监测方法和结果判断符合 WS/T313-2009 的要求。[原卫生部《医疗机构消毒技术规范》(WS/T367--2012) ;原卫生部《医务人员手卫生规范》(WS/T313-2009)]

医务人员职业卫生安全防护制度:包括标准预防，手卫生，提供必要的防护用品(口罩、手套、护目镜、防护面罩、防水围裙、隔离衣、防护服等);包括加强隔离与预防知识的培训，掌握常见传染病的传播途径、隔离方式和防护技术，熟练掌握操作规程;包括掌握医疗废物分类中的安全知识、专业技术、职业卫生安全防护等知识;包括参加突发事件应急处理，按照预案的规定，采取卫生防护措施，在专业人员的指导下进行工作;包括血源性病原体职业接触的预防控制措施;包括放射工作人员的职业健康监护; 包括根据《职业病防治法》用人单位及劳动者的责任和义务等。

[原卫生部《医院手术部(室)管理规范》第四章，2010 年 1 月印发]

[原卫生部《医院医院隔离技术规范规范》(WS/T311—2009)，2009 年 4 月印发]

[原卫生部《医疗机构消毒技术规范》(WS/T367--2012)， 2012 年 4 月印发]

[2003 年 10 月，中华人民共和国卫生部令（第 36 号）——医疗卫生机构医疗废物管理办法]

[2003 年 5 月，中华人民共和国国务院令（第 376 号）——突发公共卫生事件应急条例]

[原卫生部《血源性病原体职业接触防护导则》(GBZ/T213--2008)，2009 年 3 月印发]

[原卫生部《放射工作人员的职业健康监护技术规范》(GBZ235--2011)，2011 年 1 月印发]

手术室感染预防管理方面的主要内容: 包括正确准备皮肤、有效控制血糖、合理使用抗菌药物以及预防患者在手术过程中发生低体温等，[原卫生部《医院手术部（室）管理规范》第四章，2010 年 1 月印发][原卫生部《外科手术部位感染预防与控制技术指南》，2011 年 4 月印发]

5．5．2 按照《消毒供应中心管理规范》有消毒供应中心（室）护理质量管理与监测的有关规定及措施，护理部有监测改进效果的记录。

5．5．2．1 建筑布局合理，设施、设备完善，符合规范要求，工作区域划分符合消毒隔离要求。

5．5．2．1．1 建筑布局合理，设施、设备完善，符合相关规范要求。工作区域划分符合消毒隔离要求。	【C】 1．消毒供应室相对独立，周围环境清洁，无污染源。 2．内部环境整洁，通风、采光良好，分区（辅助区域、工作区域等）明确并有间隔。 3．配置有基本消毒灭菌设备设施。根据工作岗位的不同需要，配备相应的个人防护用品。 4．污染物品由污到洁，不交叉、不逆流。污染物品有污物通道，清洁物品有清洁物品通道。 5．护理人员知晓供应室洁污区分开流程规定与履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．辅助区域包括工作人员更衣室、值班室、办公室、休息室、卫生间等。工作区域包括去污区、检查、包装及灭菌区和无菌物品存放区。 2．根据医院消毒供应中心（CSSD）的规模、任务及工作量，合理配置清洗消毒设备及配套设施，符合规范要求。 3．去污区、检查、包装及灭菌区和无菌物品存放区之间有实际屏障。去污区与检查、包装及灭菌区之间有洁、污物品传递通道；并分别设人员出入缓冲间（带）。缓冲间（带）应设洗手设施，无菌物品存放区内不应设洗手池。 4．上述感染控制制度与措施有监管，记录存在问题与缺陷。
	【A】符合“B”，并 1．对科室落实感染控制制度的成效有评价与持续改进的具体措施。 2．感染控制制度与措施的执行率 100%。

【释义参考】

防护用品:《医院消毒供应中心管理规范》WS310.1---2009 的要求:

8.5.1 根据工作岗位的不同需要，应配备的个人防护用品包括:圆帽、口罩、隔离衣或防水围裙围裙、手套、专用鞋、护目镜、面罩等。

8.5.2 去污区应配置洗眼装置。

护理人员履职要求《医院消毒供应中心管理规范》WS 310.1-2009 对护理人员的要求:

6.2CSSD 的工作人员应接受与其岗位职责相应的岗位培训，正确掌握以下知识与技能:

a)各类诊疗器械、器具和物品的清洗、消毒、灭菌的知识与技能。

b)相关清洗、消毒、灭菌设备的操作规程。

c)职业安全防护原则和方法。

d)医院感染预防与控制的相关知识

合理配置清洗消毒设备及配套设施:《医院消毒供应中心管理规范 WS310. 1--2009 对设备、设施的要求:

8.1.1 应配有污物回收器具、分类台、手工清洗池、压力水枪、压力气枪、超声清洗装置、平噪设备及相应清洗用品等。8.1.2 宜配备机械清洗消毒设备

8.2 检查、包装设备:应配有带光源放大镜的器械检查台、包装台、器械柜、包装材料切割机、医用热封机及清洁物品装载设备等。

8.3 灭菌设备及设施:应配有压力蒸汽灭菌器、无菌物品装、卸设备等。根据需要配备灭菌蒸汽发生器、干

热灭菌和低温灭菌装置。各类灭菌设备应符合国家相关标准，并设有配套的辅助设备。

8.4 储存、发放设施:应配备无菌物品存放设施及运送器具等。

5．5．2．2　实施集中管理，合理配备工作人员，建立与其相适应的管理体制，符合规范要求。	
5．5．2．2．1 实施集中管理，合理配备工作人员，符合卫生部管理消毒供应中心管理规范要求。	【C】 1．根据医院规模和工作量合理配备人力，设专职护士长负责，并有监督。 2．应采取集中管理的方式，对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由消毒供应中心回收，集中清洗、消毒、灭菌和供应。 3．开展工作人员业务技能培训，确保满足岗位需求。 4．相关部门保障物资、水电气供应，设备运行正常；相关设备出现故障时，能够及时处理。
	【B】符合“C”，并 1．在相关职能部门的领导下开展工作。 2．临床科室可重复使用的消毒物品全部采取集中管理（回收、清洗、消毒及灭菌）完成。 3．现场检查物资、水电气供应，符合管理规范要求。
	【A】符合“B”，并 相关职能部门对制度的执行有评价与监督，体现持续改进，有记录。

【释义参考】

在相关职能部门的领导下开展工作:按照《医院消毒供应中心管理规范》WS310.1---2009 的要求:

4.1.3 应理顺 CSSD 的管理体制，使其在院长或相关职能部门的直接领导下开展工作。

全部采取集中管理:按照《医院消毒供应中心管理规范》WS310.1---2009 的要求:

4.1.2 内镜、口腔诊疗器械的清洗消毒，可以依据原卫生部有关的规定进行处理，也可集中由 CSSD 统一清洗、消毒。外来医疗器械应按照 WS310.2-2009 的规定由 CSSD 统一清洗、消毒、灭菌。

5．5．2．3　建立完善的规章制度、工作职责、工作流程，符合规范要求。	
5．5．2．3．1 规章制度、工作职责、工作流程健全，建立与相关科室的联系制度，根据需要及时改进工作。	【C】 1．科室有规章制度、工作流程及应急预案。 2．有与临床科室联系的相关制度。
	【B】符合“C”，并 1．规章制度、工作流程及应急预案健全，具有专科特色。 2．工作流程符合规范要求。 3．定期征求临床意见，改进工作。
	【A】符合“B”，并 规章制度及工作流程及时修订、完善，体现持续改进。
5．5．2．4　建立完善的监测制度，质量控制过程的记录符合追溯要求。	
5．5．2．4．1 建立清洗、消毒、灭菌效果监测制度，加强质量管理。	【C】 1．有清洗、消毒、灭菌效果监测制度，有监测记录。 2．专人负责质量监测工作。

消毒供应中心行业标准要求，专人负责质量监测工作。	【B】符合“C”，并 清洗、消毒、灭菌效果监测符合监测标准要求，质量控制过程的记录符合追溯要求。
	【A】符合“B”，并 1. 按照“监测制度”对工作质量进行日常监测和定期监测，有记录。 2. 相关职能部门对科室落实监测制度的成效有评价与监督，体现持续改进，有记录。

【释义参考】

质量控制过程的记录符合追溯要求:《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准》WS310.3--2009的要求:

5.1 应建立清洗、消毒、灭菌操作的过程记录，内容包括:

a) 应留存清洗消毒器和灭菌器运行参数打印资料或记录。

b) 应记录灭菌器每次运行情况，包括灭菌日期、灭菌器编号、批次号、装载的主要物品、灭菌程序号、主要运行参数、操作员签名或代号，及灭菌质量的检测结果等，并存档。

5.2 应对清洗、消毒、灭菌质量的日常监测和定期监测进行记录。

5.3 记录应具有可追溯性，清洗、消毒监测资料。

3.1 可追溯

对影响灭菌过程和结果的关键要素进行记录，保存备查，实现可追踪。

5．5．2．5　建立工作人员的在职继续教育制度，根据专业进展，开展培训，更新知识。

5．5．2．5．1 建立工作人员的在职继续开展培训，更新知识。	【C】 有岗位培训计划，体现消毒供应工作特点。
	【B】符合“C”，并 对岗位培训有考核及效果评价。
	【A】符合“B”，并 对培训计划及落实情况有评价与监督，体现持续改进，有记录。

5．5．3　有新生儿室护理质量管理与监测的有关规定及措施，护理部有监测改进效果的记录。

5．5．3．1　有新生儿病室工作制度、岗位职责、突发事件应急预案。

5．5．3．1．1 有护理管理制度、规范、岗位职责、工作流程、护理常规，有突发事件的应急预案或流程。	【C】 1. 新生儿病室有工作制度，岗位职责，护理常规及专业技术规范。 2. 有突发事件的应急预案，突出专科性，对应急预案有培训。 3. 护理人员知晓制度、规范、岗位职责、突发事件的应急预案或流程与履职要求。

	【B】符合“C”，并 1. 护理人员岗位职责落实到位，对突发事件的应对能力有考核。 2. 工作制度、岗位职责和护理常规及时修订。
	【A】符合“B”，并 对科室落实“工作制度，岗位职责，护理常规、专业技术规范”的成效与“突发事件的应急预案”演练效果有评价与持续改进的具体措施。

【释义参考】

新生儿病室: 新生儿病室主要收治胎龄超过 32 周或出生体重 1500 克以上、病情相对稳定不需重症监护治疗的新生儿。二级以上综合医院应当在儿科病房内设置新生儿病室，有条件的综合医院以及儿童医院、妇产科医院和二级以上妇幼保健院可以设置独立的新生儿科病房。[《新生儿病室建设与管理指南》（2009 年卫生部令第 123 号)]

专业技术规范: 按照(临床护理实践指南》（ 2011 年版) 第十五章新生儿及婴幼儿护理: 一、眼部护理　二、脐部护理　三、臀部护理　四、沐浴　五、奶瓶喂养　六、非营养性吸吮　七、经胃、十二指肠管饲喂养　八、经皮氧饱和度(TcS02) 监测　九、吸氧　十、暖箱护理　十一、 光照疗法　十二、气管插管内吸痰　十三、脐静脉插管换血疗法护理　十四、脐静脉插管术后护理　十五、外周动、静脉同步换血疗法　十六、新生儿复苏　十七、体重测量　十八、身高测量　十九、头围、胸围、腹围测量　二十、婴幼儿喂养　二十一、口服给药的技术规范。

5．5．3．2　新生儿室护理人力配备合理，护理人员经过专业理论与技术培训及考核合格，实施责任制护理。

5．5．3．2．1 新生儿室护理人力资源合理配备，经专业理论与技术培训，考核合格，实施责任制护理。	【C】 1. 新生儿室护理人员通过专业理论与技术培训，考核合格。 2. 新生儿室实施责任制护理。1名护理人员负责≤6 名普通患儿或≤3名重症患儿。
	符合“C”，并 护理人员按工作年限或职称分层培训，考核合格。
	【A】符合“B”，并 1. 对落实新生儿室护理人员配置与能力有评价与持续改进的具体措施。 2. 新生儿室1名护理人员负责≤4名普通患儿或≤2名重症患儿。

【释义参考】

专业理论及技术培训: 新生儿病室护士要相对固定，经过新生儿专业培训并考核合格，掌握新生儿常见疾病的护理技能、新生儿急救操作技术和新生儿病室医院感染控制技术。[《新生儿病室建设与管理指南》（2009 年卫生部令第 123 号)]

5．5．3．3　有护理专项质量管理，分级护理措施到位，患儿安全制度落实到位。

5．5．3．3．1 有护理专项质量管理考核标准、培训及记录。安全措施落实到位。	【C】 1．有重症新生儿护理规范，新生儿病室护理质量专项考核标准，有培训。 2．有新生儿安全管理制度，有培训。 3．100%使用腕带识别新生儿身份。 4．新生儿室环境适宜，符合新生儿护理要求。 5 护理人员知晓质量与安全管理主要内容与履职要求。
	【B】符合“C”，并 新生儿的护理措施和安全措施落实到位。 1．科室定期进行自查，对存在问题有改进措施。 2．主管部门定期进行检查，对存在的问题，及时反馈，并提整改意见.
	【A】符合“B”，并 按照专项护理质量管理考核标准，有考核评价与持续改进的具体措施。
【释义参考】 **新生儿室环境适宜，符合新生儿护理要求:**按照《新生儿病室建设与管理指南》（2009 年卫生部令第 123 号），第九条新生儿病室床位数应当满足患儿医疗救治的需要，无陪护病室每床净使用面积不少于 3 平方米，床间距不小于 1 米。有陪护病室应当一患一房，净使用面积不低于 12 平方米。 第三十三条新生儿病室应当保持空气清新与流通，每日通风不少于 2 次，每次 15-30 分钟。有条件者可使用空气净化设施、设备。 《儿科护理》第二版(叶春香主编人民卫生出版社):新生儿病室需备有空调和空气净化装置，室温调至适中温度.适中温度又称“中性温度”，是指使机体新陈代谢、氧及能量消耗最低并能维持体温正常的最适宜环境温度，室温保持在 22-24℃，相对湿度 55%-65%。	
5．5．3．4　有医务人员手卫生规范，有新生儿暖箱、奶瓶、奶嘴消毒规范，传染病患儿隔离措施到位。	
5．5．3．4．1 对医务人员手卫生进行培训，提高依从性；新生儿暖箱、奶瓶、奶嘴消毒规范；有传染病患儿隔离护理措施。	【C】 1．有医务人员手卫生规范的培训。洗手正确率达 100%。 2．有新生儿暖箱、奶瓶、奶嘴清洁消毒规范。 3．有传染病患儿消毒隔离制度。 4．护理人员知晓手卫生规范、隔离措施与履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．洗手和干手设施完好，护理人员洗手符合规范要求。 2．新生儿暖箱、奶瓶、奶嘴，有监测。 3．高危新生儿和疑似传染病的新生儿采取隔离措施，标识清晰。 4．有工作人员手细菌培养监测，并达标。 5．有专人负责新生儿室的医院感染监控工作，有监测记录，定期分析和改进。
	【A】符合“B”，并 对手卫生规范等制度的执行有监管，有持续改进的具体措施并记录。

【释义参考】

高危新生儿: 指已发生或可能发生危重疾病而需要监护的新生儿。常见于以下情况:（1）母亲有糖尿病、感染、慢性心肺疾患、吸烟、吸毒、或酗酒史，母亲为 Rh 阴性血型，过去有死胎、死产或性传播疾病史等; (2)母孕史:母亲年龄≥40 岁或≤ 16 岁，孕期有阴道流血、妊娠高血压、先兆子痫、子痫、羊膜早破、胎盘早剥、前置胎盘等; (3)分娩史:难产、手术产、急产、产程过长、分娩过程中使用镇静和止痛药物史等。(4)新生儿:窒息、多胎儿、早产儿、小于胎龄儿、巨大儿、宫内感染和先天畸形等《儿科学》(第六版)，杨锡强、易著文主编，人民卫生出版社]

第六章 医院管理

一、依法执业

<table>
<tr><th>评审标准</th><th>评审要点</th></tr>
<tr><td colspan="2">6．1．1 依法取得《医疗机构执业许可证》，按照卫生行政部门核定的诊疗科目执业，医院及科室命名规范，无院中院。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．1．1．1
院及科室命名规范，提供的诊疗项目与执业许可证上核准的诊疗科目全部相符。凡医院内命名为“中心”、“研究所”等机构者，均持有省级及以上卫生行政部门批准的文件。</td><td>【C】
1．依法登记取得《医疗机构执业许可证》并定期校验。医院改变名称、场所、法人、诊疗科目、床位，能及时完成变更登记。
2．医院实际提供服务的诊疗项目与《医疗机构执业许可证》核准的诊疗项目相符。
3．医院及科室命名规范，与《医疗机构执业许可证》登记的内容一致。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂门急诊部明显处所，接受社会与公众监督检查。
2．医院内命名为“中心”或“研究所”等机构均有卫生行政部门审批文件。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
1．无对外出租、承包科室及“院中院”。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
定期校参考验：三基综合医院校验期为3年。依据《医疗机构校验管理办法（试行）》（卫医政发[2009]57号）文件。
医院内命名为“中心”或“研究所”等机构均有卫生行政部门审批文件：是指均持有省级及以上卫生行政部门批准的文件。</td></tr>
<tr><td colspan="2">6．1．2 在国家医疗卫生法律、法规、规章、诊疗护理规范的框架内开展诊疗活动。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">6．1．2．1
在国家医疗卫生法律、法规、规章、诊疗护理规范的框架内开展诊疗活动。（★）</td><td>【C】
1．根据《医疗机构执业许可证》登记范围开展诊疗活动。
2．开展的诊疗活动符合国家相关法律法规及规范要求。
3．有医疗技术准入及监督管理的相关制度。
4．评审周期未发生群体性、组织性违规违纪事件。
5．卫生行政部门督查中未发现违法行为或对卫生行政部门督查发现的未达到需要处罚程度违规行为能及时整改。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
评审周期内无卫生行政部门查实的医疗机构不良行为记录或发生一级主责以上医疗事故。</td></tr>
</table>

	【A】符合“B”，并 职能部门对诊疗活动进行全程管理，发现问题，及时整改。
【释义参考】 **医疗机构不良行为记录**：依据山东省卫生厅《关于进一步加强全省医疗机构不良执业行为记分管理工作的通知》(鲁卫医字[2009] 73号)。	
6．1．2．2 医院开展法律法规教育，有教育评价。	【C】 1．有法律法规培训计划、课程安排及相关资料。 2．每年至少开展 2 次法律法规全员培训。 3．新员工经卫生法律法规培训，考核合格后方可上岗。
	【B】符合“C”，并 1．进行培训教育评价，提高培训效果。 2．员工对岗位相关的常用法律法规知晓率≥90%。
	【A】符合“B”，并 员工对岗位相关的常用法律法规知晓率 100%。
6．1．3　由具备资质的卫生专业技术人员为患者提供诊疗服务，不超范围执业。	
6．1．3．1 在医院执业的卫生技术人员全部具有执业资格，注册执业地点在本院或符合卫生行政部门相关规定(如多点执业、对口支援等)，具有执业资格的研究生、进修人员在上级医师（含护理、医技）指导下执业。（★）	【C】 1．有卫生技术人员执业资格审核与执业准入相关规定。 2．各级各类卫生技术人员均取得执业资格，注册地点在本院或符合卫生行政部门相关规定（如多点执业或对口支援等），按照本人执业范围开展诊疗活动。 3．具有执业资格的研究生、进修人员经过医院授权在上级医师（含护理、医技）指导下执业。
	【B】符合“C”，并 1．职能部门对全院卫生技术人员执业监管有记录。 2．卫生技术人员执业资格管理资料完整。 3．实习生、研究生、进修生执业管理资料完整。
	【A】符合“B”，并 无卫生技术人员违规执业、超范围执业及非卫生技术人员从事诊疗活动。
6．1．4　按照规定申请医疗机构校验、发布医疗广告。	
6．1．4．1 按照卫生行政部门规定按时完成医疗机构校验，发布的医疗信息真实可靠。	【C】 1．根据规定按时进行医疗机构年度校验。 2．发布的医疗信息真实可靠。 3．发布的医疗广告获得批准，符合法规要求。
	【B】符合“C”，并 1．有职能部门负责对发布医疗信息、医疗广告进行监督管理。 2．根据医疗实际情况及时更新服务信息。

	【A】符合“B”，并 职能部门关于医疗广告审核、发布医疗信息审核资料完整，未发现虚假医疗信息和医疗广告。
【释义参考】 **医疗广告获得批准，符合法规要求**:依据《医疗广告管理办法》(中国人民共和国国家工商行政管理总局，中华人民共和国卫生部令第26号)、《关于医疗广告审查权委托下放的通知》(鲁卫医发[2013] 9号)。	
6．1．5　有完整的医院管理的规章制度和岗位职责，并能及时修订完善，职工熟悉本岗位职责及相关规章制度。	
6．1．5．1 制定完整的医院管理规章制度、岗位职责和诊疗规范。定期对职工进行培训与教育，提高职工认真履行本岗位职责及执行相关规章制度自觉性。	【C】 1．制定完整的医院管理规章制度、岗位职责、诊疗规范。 2．开展全员培训教育，提高员工执行规章制度及履行本岗位职责的自觉性。 3．各部门和全体员工熟悉本部门、本岗位相关的规章制度、岗位职责和履职要求，知晓率≥80%。
	【B】符合“C”，并 1．各部门和员工对相关规章制度和岗位职责知晓率≥90%。 2．职能部门及科室对规章制度和岗位职责、诊疗规范加强监管，对存在问题及时反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 规章制度和岗位职责定期修订，及时更新。

二、明确管理职责与决策执行机制，实行管理问责制

评审标准	评审要点
6．2．1　建立医院内部决策执行机制，实施院长负责制，对重大决策、重要干部任免、重大项目投资、大额资金使用等事项须经医院领导班子集体讨论并按管理权限和规定程序报批、执行。	
6．2．1．1 实行院长负责制，院级领导应把主要精力用于医院管理工作，职责范围明确，认真履责。	【C】 1．实行院长负责制。院领导和职能部门管理职责与责任明确。 2．院领导班子及职能部门负责人共同参与研究、讨论、决策医院发展相关问题。 3．院领导深入科室，开展行政查房。 4．院领导定期将工作情况向职代会或全体员工述职，接受职工的评议。
	【B】符合“C”，并 院长充分授权，尊重职能部门职责和意见。
	【A】符合“B”，并 鼓励全体员工参与医院管理，提出建议和意见。

<table>
<tr><td rowspan="3">6．2．1．2
医院应对重大决策、重要干部任免、重大项目投资、大额资金使用等事项(三重一大)须经集体讨论，集体决策并按管理权限和规定报批与公示，由职工监督。（★）</td><td>【C】
1．集体讨论决定重大决策、重要干部任免、重大项目投资、大额资金使用等事项，接受职工监督。
2．重大事项实施前能获得职代会通过，并在决议中有记载。
3．“三重一大”事项按管理权限和规定报批，按信息公开规定予以公示。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．多种渠道和方式公开“三重一大”信息，职工知晓率≥80%
2．相关重大事项应事前充分论证。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
相关事项应充分征求并尊重员工意见。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
“三重一大”事项: 一般理解为重大决策、重要人事任免、重要项目安排和大额度资金使用，简称“三重一大”事项。
重大决策事项: 一般理解为涉及医院改革、发展和稳定、关系干部职工切实利益的重大决策事项、主要包括党和国家的路线方针政策、法律法规和上级重要决定在医院的贯彻执行;促进医院改革与发展的各项措施、医院发展规划及年度工作目标任务的制定;医院党的建设，党风廉政建设，医德医风和行业作风建设、思想政治工作和精神文明建设，安全稳定等重大问题;大项资金支出以及其他重大决策事项。
重要人事任免事项: 一般理解为医院直接管理的人员的职务调整事项，包括中层干部的任免; 具有中高级职称人员的晋升、聘用、解除聘用;以及其他人事任免事项均属于重要人事任免事项。
重要项目安排事项: 一般理解为对医院资产规模、资本结构以及设备、技术状况等产生重要影响的项目的设立和安排。主要包括重大工程建设计划、项目修缮;重要设备和技术引进;大宗物资、设备的采购;以及其他重大项目安排事项。
大额度资金使用事项: 一般理解为医院五十万元以上年度预算内大额度资金调动和使用，超预算的资金调动和使用，以及其他五十万元以上大额度资金使用事项。
院长充分授权，尊重职能部门职责和意见。鼓励全体员工参与医院管理提出建议和意见。相关事项应充分征求并尊重员工意见:提供措施和实例。</td></tr>
<tr><td colspan="2">6．2．2 医院管理组织机构设置合理，各级管理人员有明确的岗位职责和决策执行机制，履行职责，实行管理问责制。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．2．2．1
医院有明确的组织架构图，能清楚反映医院组织架构。</td><td>【C】
有组织架构图，能清楚反映医院组织架构。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
组织架构及职能院内公示并传达到全院职工。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
医院运行状况与组织架构图相符，并能依据职能调整及时更新。</td></tr>
</table>

6．2．2．2 依据医院组织架构，制定全院性工作制度和流程，明确各部门职能划分，体现分层管理。各部门据此制定内部工作制度和流程。	【C】 1．有全院性工作制度和流程，各部门职能划分明确。 2．有各部门工作制度和流程。 3．能依据组织架构和职能调整，及时更新。
	【B】符合“C”，并 1．医院对各部门工作制度和流程统一审核、调整、发布。 2．有多种渠道（如编印成册、上网等）方便员工查阅。
	【A】符合“B”，并 管理人员对本部门、本岗位工作制度、工作流程和岗位职责知晓率 100%，并自觉落实执行，成效良好。
6．2．2．3 加强管理部门的效能建设，实行目标管理责任制。	【C】 1．实行目标管理责任制，有考核办法。 2．有指定职能部门负责效能建设，提高执行力。 3．职能部门人员对本部门、本岗位管理责任目标的知晓率≥80%。
	【B】符合“C”，并 1．对目标责任的落实情况有定期督导检查。 2．落实目标考核奖惩措施。
	【A】符合“B”，并 实现责任目标，取得良好成效。有目标责任制考核总结评价。
6．2．3　各科室、部门责任明确，定期召开联席会议、履行协调职能。	
6．2．3．1 部门内或部门间建立恰当的信息传达和沟通协调机制。建立多部门共同参与的联席会议制度，定期召开会议并有记录。	【C】 1．定期召开部门内会议研究相关工作，根据工作需要，召开跨部门工作会议（如职能部门间、院-科间、临床-护理、临床-医技间等），建立沟通协调机制。 2．有多部门共同参与的联席会议或扩大的院长办公会议，研究重大事项贯彻落实及协调等工作，每季度至少召开 1-2 次，并有记录查询。 3．每次会议有明确议题和明确牵头部门。
	【B】符合“C”，并 1．会议重要决定能有效传达到相关部门和员工。 2．效能管理部门对执行每次会议决议有监督检查、追踪落实。
	【A】符合“B”，并 1．沟通效果良好，促进团队协作。 2．执行会议决议有成效。
6．2．4　管理人员了解和掌握有关法律法规和部门规章，参加管理知识教育与技能的培训。	
6．2．4．1 医院与科室领导掌握现行的有关法律法规和部门规	【C】 1．医院定期组织各级管理人员参加法律法规、管理知识教育与技能的培训。 2．相关管理人员接受培训人数≥80%，培训时数每人每年≥12 个学时。

章，并能够定期参加管理技能培训，掌握管理技能。	【B】符合“C”，并 医院至少能运用一至二项质量管理改进的方法及质量管理常用技术工具。
	【A】符合“B”，并 医院对有关法律法规有效执行，将管理工具运用于工作实际并取得良好成效，有总结或医院管理论文、专著发表。
6．2．5　建立医院运行基本统计指标数据库，保障信息准确、可追溯。	
6．2．5．1 建立医院运行与医疗业务指标体系，定期进行分析、检查、改进管理工作。	【C】 有明确的部门或人员负责医院运行与医疗业务指标数据收集，根据医院工作需要定期报告。
	【B】符合“C”，并 能够使用适当的方法和管理工具对医院运行和医疗业务指标进行分析、检查。
	【A】符合“B”，并 能够将分析、检查结果应用于医院管理的改进与完善，并取得良好效果。

三、依据医院的功能任务，确定医院的发展目标和中长期发展规划

评审标准	评审要点
6．3．1　医院的功能与任务，符合本区域卫生发展规划。	
6．3．1．1 明确所在区域内本医院的功能任务与目标。	【C】 1．医院宗旨、愿景与目标及功能任务符合区域卫生发展规划。 2．医院宗旨、愿景与目标及功能任务，应用多种途径有效地教育全体员工，并向患者、社会宣传。
	【B】符合“C”，并 1．医院宗旨、愿景与目标及功能任务由全院各部门和职工共同讨论参与制定。 2．医院的宗旨、愿景与目标及功能与任务员工知晓率≥80%。
	【A】符合“B”，并 1．员工知晓医院宗旨、愿景与目标的内涵，并能被患者感受和认可。 2．各项工作围绕功能任务开展，并取得成效。
【释义参考】 **医院宗旨：**一般理解为主导思想、主要旨趣。就是主要的目的和意图. **医院愿景：**一般理解为医院管理者对医院前景和发展方向一个高度概括的描述。由医院核心理念（核心价值观）和对未来的展望(未来10-30年的远大目标和对目标的生动描述)构成。愿景形成后，医院管理者应对内部成员做简单、扼要且明确的陈述，以达成共识，激发内部士气，并应落实组织目标和行动方案，具体推动。 **医院目标：**一般理解为在医院在未来一段时间内所要达到的预期状态，它由一系列的定性或定量指标来描述。与医院愿景不同，医院目标是即将实现，能够通过努力实现的规划。医院愿景侧重于定性，是一种理想和指引；医院目标侧重于定量，有具体的数据进行论证。	

6．3．2　制定医院中长期规划与年度计划，医院规模和发展目标、经营方针与策略，与医院的功能任务相一致。	
6．3．2．1 根据医院的功能任务，明确医院规模，制定医院远期与中长期规划以及年度计划。	【C】 1．根据医院的愿景与目标以及功能任务，明确医院规模，制定医院远期与中长期规划以及年度计划。 2．医院的规模、经营方针与策略与功能任务相一致。 3．根据医院计划制定各科室的年度计划。
	【B】符合“C”，并 1．医院的远期与中长期规划以及年度计划征求职工意见，经过集体讨论，由各部门参与共同制定。 2．规划内容包括目标、实施方法、实施步骤、工作分工、相关预算以及年度安排等。 3．科室员工对本科室计划的主要目标知晓率≥80%。
	【A】符合“B”，并 1．医院规划与年度计划经过职工代表大会讨论通过。 2．各部门管理人员、各科室负责人对医院的规划目标以及本部门、本科室的计划任务知晓率≥90%.
6．3．3　有科学的医院总体发展建设规划并经相关部门批准，医院建筑符合国家建设标准和消防规范，满足规模适宜、功能完善、布局合理、流程科学、环保节能、安全运行的要求。	
6．3．3．1 医院总体发展建设规划经相关部门批准。	【C】 1．有医院总体发展建设规划并经相关部门批准。 2．按国家法律、法规及相关规章组织实施基本建设项目、在建项目及大型维修项目。
	【B】符合“C”，并 1．医院总体发展建设规划与医院发展规划相符。 2．各建设项目档案完整。
	【A】符合“B”，并 加强基本建设全程监督管理，重大项目实行第三方审计，接受有关部门监督，未发现被查实的违规、违纪、违法案件。
6．3．3．2 医院建筑符合国家建设标准和消防规范，满足规模适宜、功能完善、布局合理、流程科学、环保节能、安全运行的要求。	【C】 1．医院建筑符合国家建设标准和消防规范。 2．医院建筑满足医院感染管理和医疗服务流程的需要，符合卫生学要求。
	【B】符合“C”，并 新建、改建、扩建医院建筑体现“以病人为中心”的理念，满足医疗服务流程优化的需要，做到持续改进。
	【A】符合“B”，并 医院所有建筑均符合消防安全要求，通过环境评估。

【释义参考】

医院建筑符合国家建设标准和消防规范: 医院建筑有消防验收证明

四、人力资源管理

评审标准	评审要点
6．4．1　建立健全以聘用制度和岗位管理制度为主要内容的人事管理制度，人力资源配置符合医院功能任务和管理的需要。	
6．4．1．1 设置人力资源管理部门，人事管理制度健全。	【C】 1．设置专职人力资源管理部门，职责明确。 2．有人事管理制度与程序，并能够根据有关部门要求及时更新。 3．人事制度完整健全，通过多种渠道公布，方便职工查询。
	【B】符合“C”，并 1．相关人员对本部门、本岗位的履职要求知晓率≥80%。 2．建立健全全员聘用制度和岗位管理制度。
	【A】符合“B”，并 人力资源部门组织健全，制度完善，能够满足临床服务与医院管理需要。
6．4．1．2 医院有人力资源发展规划、人才梯队建设计划和人力资源配置方案。	【C】 1．有人力资源发展规划，符合医院功能任务和整体发展规划要求。 2．有人才梯队建设计划，符合持续发展需要。 3．有人力资源配置原则与工作岗位设置方案。 4．有人力资源配置调整方案与调整程序。
	【B】符合“C”，并 1．有落实人力资源发展规划的具体措施并得到落实。 2．人才梯队合理，满足医院持续发展需要。 3．人力资源配置与岗位设置方案得到落实。 4．按照人力资源配置调整标准和程序，根据医疗工作需求适时合理调整配置。
	【A】符合“B”，并 人才梯队建设、人力资源配置满足医院发展与医疗工作需求，符合相关标准要求。
6．4．1．3 卫生专业技术人员配置及其结构适应医院规模任务的需要。	【C】 各级各类卫生技术人员配比合理。 （1）卫技人员与开放床位之比不低于 1.15∶1。 （2）卫技人员占全院总人数≥70%。 （3）护理人员占卫技人员总人数≥50%。 （4）病房护士与病房实际开放床位之比不低于 0.4∶1
	【B】符合“C”，并 病房护士：实际开放床位≥0．6∶1。

	【A】符合“B”，并 人力资源配置满足医疗工作需要，与实际开放床位规模相一致。
【释义参考】 **卫技人员**：包括执业医师、执业助理医师、注册护士、药师〔士)、检验及影像技师（士)、卫生监督员和见习医（药、护、技)师（士）等卫生专业人员。(摘自卫生部卫生统计指标解释） **开放床位**：医院实际开放床位 **全院总人数**：指医院正式在职在册人员，不包括离退休人员、后勤社会化人员。 **护理人员**：在护理岗位的护士。 **病房实际开放床位**：病房开放床位加加床床位。	
6．4．1．4 专业技术人员具备相应岗位的任职资格。	【C】 1.在院执业的卫生技术人员全部具备相应岗位的任职资格，执业注册地点在本院。 2．主要临床、医技科室均配有高级卫生技术人员，配备主任医师/或正高职称的科室≥70%。 3．试行多点执业的地区按照卫生行政部门规定执行。
	【B】符合“C”，并 1．有专业技术人员任职资格审核程序。 2．有专业技术人员任职资格档案资料。（经过审核认证的复印件）
	【A】符合“B”，并 有岗位任职资格落实情况监管，无未经注册开展执业或跨专业、超范围执业。
6．4．1．5 有人员紧急替代机制，以保持病人获得连贯诊疗。	【C】 1．有院科两级有人员紧急替代程序与替代方案。 2．有紧急替代人员的有效联络方式。 3．相关人员知晓相应的紧急替代程序和方案。
	【B】符合“C”，并 主管职能部门按照制度和流程，落实监督检查，有监管记录。
	【A】符合“B”，并 人员紧急替代机制落实到位，保障医疗工作的正常运行。
6．4．2　有卫生专业技术人员资质的认定、聘用、考核、评价管理体系，建立专业技术档案。	
6．4．2．1 卫生专业技术人员资质的认定与聘用。	【C】 1．职能部门为每位卫生专业技术人员建立个人技术考评档案，并存有个人的资质文件(经审核的执业注册证、文凭、学位、教育和培训等资料复印件)。 2．卫生专业技术人员有明确的岗位职责，并具备必须的技术能力。 3．卫生专业技术人员熟悉本人的岗位职责和履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．按照聘用周期对卫生专业技术人员资质（包括：业务水平、工作成绩和职业道德）进行重新审核评估。 2．有高危操作项目（含手术与介入）授权制度与程序。 3．科室有卫生专业技术人员履职考核记录与评价。

	【A】符合“B”，并 职能部门对卫生专业技术人员履职情况监管，进行授权后的追踪与成效评价，作为个人考核、聘用依据。
6．4．2．2 外来短期工作人员的技术资质管理。	【C】 1．有外来短期工作人员的技术资质管理的规定、规范与程序。 2．有对直接从事临床诊疗工作的国内、外来访者的资质管理制度，并与国家的法律法规和卫生行政部门现行规定相符。 3．对国内、外来访者直接从事临床诊疗工作所发生的医疗不良事件的处理与后果承担责任。
	【B】符合“C”，并 国内、外来访者直接从事病人临床各种有创诊疗时，事先取得病人书面知情同意。
	【A】符合“B”，并 职能部门对管辖范围内的外来短期工作人员进行监管，有详细的监管记录，有工作质量追踪与成效评价。
【释义参考】 **国内、外来访者的资质管理制度**：国内外来访者依据《医师外出会诊管理暂行规定》中华人民共和国卫生部令（第42号），国外来访者依据《外国医师来华短期行医暂行管理办法》中华人民共和国卫生部令（第24号）。	
6．4．3　有卫生专业技术人员岗前培训、住院医师规范化培训、继续教育和梯队建设制度并组织实施。	
6．4．3．1 实行卫生专业技术人员岗前培训制度。	【C】 1．有新员工岗前培训制度。 2．有卫生专业技术人员轮岗、转岗的上岗前培训制度。 3．有指定的职能部门负责相应的岗前培训工作。
	【B】符合“C”，并 1．有针对不同培训要求制定的岗前培训大纲、教学计划。 2．有培训考核记录并将考核结果列入个人技术档案。 3．有完整的岗前培训资料。
	【A】符合“B”，并 有岗前培训教学质量评价和岗前培训的效果评价，持续改进岗前培训工作。
6．4．3．2 实施住院医师规范化培训。	【C】 1．有住院医师规范化培训管理制度、规范及实施记录。 2．有住院医师规范化培训管理机构和管理人员，负责该项工作。 3．本院住院医师按规定全部参加住院医师规范化培训。
	【B】符合“C”，并 有住院医师规范化培训基地，能够接收外院和社会住院医师规范化培训任务。

	【A】符合“B”，并 有住院医师规范化培训监管和评价，不断提高培训质量。
6．4．3．3 实施卫生专业技术人员继续教育制度。	【C】 1．根据卫生部、教育部《继续医学教育规定（试行）》要求，制定本院继续医学教育方案，实施卫生技术人员全员继续医学教育。 2．有继续医学教育组织机构，有职能部门负责具体组织实施。 3．有保障继续医学教育的资金投入和完善的设备设施。 4．有定期的继续医学教育督导检查，持续改进工作，检查结果与科室、个人考核挂钩。 5．有继续医学教育信息库，有包括全院、科室、个人实施继续医学教育的统计、评价、考核等资料。
	【B】符合“C”，并 1．全院卫生技术人员年度继续医学教育达标率≥90%。 2．3年承担省级继续医学教育项目6个或承担国家级继续医学教育项目3个。
	【A】符合“B”，并 1．全院卫生技术人员年度继续医学教育达标率≥95%。 2．近 3 年承担省级继续医学教育项目≥9 个或国家级继续医学教育项目≥6个。
【释义参考】 **继续教育制度**：依据卫生部、教育部《关于加强继续医学教育工作的若干意见》卫科教发（2008）30 号，《山东省专业技术人员继续教育暂行规定》鲁人[1995]90 号、山东省卫生厅与人事厅发《山东省继续医学教育实施细则》鲁卫科教国合发[2001]30 号。	
6．4．4　加强重点专科建设和人才培养，有学科带头人选拔与激励机制。	
6．4．4．1 加强重点专科的学科建设和人才培养。	【C】 1．有临床重点专科建设发展规划。 2．有学科带头人选拔与激励机制。 3．有人才培养计划和人才梯队。 4．有临床重点专科培育与支持措施，包括经费投入等。
	【B】符合“C”，并 有国家级临床重点专科或省（市）级临床重点专科≥3个。
	【A】符合“B”，并 国家级临床重点专科≥3个。
6．4．4．2 重点专科带头人专业技术水平领先。	【C】 1．重点专科的学科带头人专业技术水平处在全国或本省、本地区先进之列。 2．重点专科的学科带头人具备举办国家级或本省、本地区继续教育项目的能力（近三年案例）。
	【B】符合“C”，并 1．重点专科的学科带头人为省级专业学术组织的主要成员（常委以上）。 2．重点专科学科带头人的学术成果中临床类≥50%。

	【A】符合“B”，并 1. 重点专科的学科带头人为国家级专业学术组织的主要成员（常委以上）。 2. 重点专科技术能力辐射以及学术成果转化成效显著。
6．4．5 贯彻与执行《劳动法》等国家法律法规的要求，建立与完善职业安全防护与伤害的措施、应急预案、处理与改进的制度，上岗前有职业安全防护教育。	
6．4．5．1 贯彻与执行《劳动法》等国家法律法规的要求，建立与完善职业安全防护与伤害的措施、应急预案、处理与改进的制度，上岗前有职业安全防护教育。	【C】 1. 有职业安全防护应急预案。 2. 有员工职业暴露损害的紧急处理程序和措施。 3. 有职业安全防护的教育培训。 4. 有职业安全监测制度。 5. 有职能部门负责职业安全管理。
	【B】符合“C”，并 1. 有员工的个人健康档案。 2. 有高危岗位的个人安全监测（如放射剂量监测）记录档案。
	【A】符合“B”，并 主管的职能部门有监管记录、职业损害根因分析、职业安全评价，制定改进措施并得到落实。
【释义查考】 **职业暴露**：一般理解为由于职业关系而暴露在危险因素中，从而有可能损害健康或危及生命的一种情况，称之为职业暴露。医务人员职业暴露，是指医务人员在从事诊疗、护理活动过程中接触有毒、有害物质，或传染病病原体、从而损害健康或危及生命的一类职业暴露。而医务人员职业暴露，又分感染性职业暴露。放射性职业暴露、化学性（如消毒剂、某些化学药品）职业暴露，及其他职业暴露。 **职业损害**：一般理解为指因职业性危害因素导致的损伤和与工作有关的疾病，按照危害因素的性质可分为锐器伤、物理性损伤、化学性损伤、生物性损伤、心理性损伤 5 种类型。 **根因分析**：一般理解为是一种基于团体的、系统的、回顾性的不良事件分析方法，找出系统和流程中的风险和缺点加以改善，通过与同行从错误中反思、学习及分享经验，可以做到改善流程、事前防范，从多角度、多层次提出针对性预防措施的一种质量管理模式。 **职业安全**：是中国新劳动法中的一个专业名词，以防止职工在职业活动过程中发生各种伤亡职业安全、事故为目的的工作领域及在法律、技术、设备、组织制度和教育等方面所采取的相应措施。	

五、信息与图书管理

评审标准	评审要点
6．5．1 建立以院长为核心的医院信息化建设领导小组，有负责信息管理的专职机构，建立各部门间的组织协调机制，制订信息化发展规划，有与信息化建设配套的相关管理制度。	
6．5．1．1 建立以院长为核心的信息化管理组织及负责信息管	【C】 1. 有院级信息化领导机构，有明确的职责并定期召开专题会议。 2. 依据医院规模，设置信息管理专职机构和人员。

理的专职机构。	【B】符合“C”，并 1. 院信息化领导机构定期召开多部门的信息化建设专题会议，每年至少 1 次，有记录。 2. 建立信息使用与信息管理部门沟通协调机制。
	【A】符合“B”，并 不断完善信息使用和管理工作，运行良好，各部门对信息工作满意。
【释义参考】 **沟通协调机制:** 至少包括部门之间信息系统问题的反馈制度与流程；问题通报与分析程序；问题解决的讨论程序；权艰与资质审批程序；责任追究程序；培训教育的协作程序等。	
6．5．1．2 制定信息化建设中长期规划和年度工作计划。	【C】 1. 有医院信息化建设中长期规划和年度工作计划。 2. 信息化建设规划与医院中长期规划一致。
	【B】符合“C”，并 规划内容应包括实施方法、实施步骤、工作分工、经费预算等。
	【A】符合“B”，并 年度目标明确，量化可行，有追踪机制。
6．5．1．3 有保障信息系统建设、管理的规章制度。	【C】 1.多部门共同参与制定保障医院信息系统建设、管理和信息资源共享的相关制度。 2. 医院相关规章制度与信息化工作要求相适应。
	【B】符合“C”，并 根据医院管理需要和信息化建设发展要求及时修订相应的规章制度。
	【A】符合“B”，并 有效执行，效果良好。
6．5．2 医院信息系统能够连续、系统、准确地采集、存储、传递、处理相关的信息，为医院管理、临床医疗和服务提供包括决策支持在内的技术支撑。	
6．5．2．1 管理信息系统应用满足医院管理需求。	【C】 有医院管理信息系统（HMIS）和医院资源管理信息系统（HRP）以及相关子系统（如办公信息管理、患者咨询服务、自助服务等）为医院管理提供全面支撑，满足医院管理需求。
	【B】符合“C”，并 有决策支持系统（DSS）。
	【A】符合“B”，并 信息系统能准确收集、整理医院管理数据和医疗质量控制资料，及时自动生成各项相关的统计报表。

【释义参考】

医院管理信息系统: (Hospital Management Information System, HMIS)，是指利用计算机软硬件技术、网络通信技术等现代化手段，对医院以收费为中心的经济管理系统，为医院业务提供全面的支撑及各种服务的信息系统。也就是传统所谓的狭义的 HIS。在本方案中对于广义 HIS。用“医院信息系统”这个术语:对于狭义 HIS，用“HIS"这个术语。【《基于电子病历的医院信息平台建设技术解决方案》(1.0 版)中华人民共和国卫生部卫办综发[2011]39 号 2011-03-29】

医院资源管理信息系统: 又称为医院运营管理系统(hospital Resource Planning System, HRP)，是指利用计算机软硬件技术、网络通信技术等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，从而为医院管理提供全面的分析及各种服务的信息系统。【《基于电子病历的医院信息平台建设技术解决方案》(1.0版)中华人民共和国卫生部卫办综发[2011]39 号 2011-03-29】

6．5．2．2 临床信息系统应用满足医疗工作需求。	【C】 1．有临床信息系统（ＣＩＳ），建立基于电子病历（ＥＭＲ）的医院信息平台。 2．平台支持医院医护人员的临床活动，丰富和积累临床医学知识，并提供临床咨询、辅助诊疗、辅助临床决策，以提高医疗质量和工作效率。 3．平台主要包括医嘱处理系统、病人床边系统、医生工作站系统、实验室系统、药物咨询等系统。
	【B】符合“C”，并 1．规范临床文档内容表达，支持临床文档架构（ＣＤＡ）。 2．有门诊预约挂号和临床路径管理系统。
	【A】符合“B”，并 信息系统符合《基于电子病历的医院信息平台建设技术解决方案》有关要求，符合国家医疗管理相关管理规范和技术规范。

【释义参考】

临床信息系统: (Clinical 工 nformation System; CIS)是医院信息系统的组成部分，其对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、储存、处理、提取、传输、汇总并加工生成各种信息.，支持医院医护人员的临床活动，丰富和积累临床医学知识，并提供临床咨询、辅助诊疗、辅助临床决策，以提高医疗质量和工作效率:主要包括医嘱处理系统、病人床边系统、医生工作站系统、实验室系统、药物咨询等系统。

电子病历系统:电子病历系统是指医疗机构内部支持电子病历信息的采集、存储、访问和在线帮助，并围绕提高医疗质量、保障医疗安全、提高医疗效率而提供信息处理和智能化服务功能的计算机信息系统既包括应用于门(急)诊、病房的临床信息系统，也包括检查检验、病理、影像、心电、超声等医技科室的信息系统。

医院信息平台: 包括三大类业务系统:医疗服务系统、医疗管理系统以及运营管理系统。业务应用层要接入到医院信息平台，向平台提供诊疗数据，同时，也要从平台获得业务协同支持。(1)临床服务系统: 临床服务系统是指以病人为中心，实现患者临床诊疗活动全过程的数字化运作。主要包括门急诊挂号系统、门诊医生工作站、分诊管理系统、住院病人入出转系统、住院医生工作站、住院护士工作站、电子化病历书写与管理系统、合理用药管理系统、临床检验系统、医学影像系统、超声/内镜/病理管理系统、手术麻醉管理系统、临床路径管理系统、输血管理系统、重症监护系统、心电管理系统、体检管理系统。(2)医

<table>
<tr><td colspan="2">疗管理系统:医疗管理系统是指对医院医疗活动和医疗费用进行全过程监控，保障医院医疗活动的质量和安全，合理控制医疗费用。主要包括门急诊收费系统、住院收费系统、护理管理系统、医务管理系统、院感/传染病管理系统、科研教学管理系统、病案管理系统、医疗保险/新农合接口、职业病管理系统接口、食源性疾病上报系统接口。(3)运营管理系统:运营管理系统是指医院‘。物流、资金流、信息流、业务流”的统一管理。主要包括人力资源管理系统、财务管理系统、药品管理系统、设备材料管理系统、物资供应管理系统、预算管理系统。
病人床边系统: 包括移动医疗管理和移动护理管理，以 HIS 为支撑平台以掌上电脑或笔记本为硬件平台，以无线局域网为网络平台，实现了 HIS 向病房的扩展和延伸。
CDA:临床文档架构(Clinical Document Architecture, CDA)是一项基于 XML 的标记标准，旨在规定用于交换的临床文档的编码、结构和语义。CDA 是第 3 版 HL7 标准的组成部分，与第 3 版 HL7 标准的其他组成部分类似,CDA 基于 HL7 参考信息模型(Reference Information Model, RIM)以及第 3 版 HL7 数据类型(Data Types)。 CDA 只规范文档内容表达，不涉及文档的交换机制。</td></tr>
<tr><td colspan="2">6．5．3 医院信息系统各子系统之间通过集成实现信息的交互与共享；符合国家及卫生部相关的卫生信息标准和规范；按照政府的要求，支持卫生信息的区域共享和交换。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．5．3．1
根据国家相关规定,实现信息互联互通、交互共享。</td><td>【C】
1．医院信息系统符合国家相关标准和规范，具备信息集成与交互共享功能。
2．具备院内各部门、各科室的信息共享。
3．具备与基本医疗保障系统、卫生行政部门等系统的信息交换。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
持续改进信息共享与交互质量。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
实现区域医疗信息共享和交换（电子数据上报、医疗机构间的临床数据共享）。</td></tr>
<tr><td colspan="2">6．5．4 实施国家信息安全等级保护制度，实行信息系统操作权限分级管理，保障网络信息安全，保护患者隐私。推动系统运行维护的规范化管理，落实突发事件响应机制，保证业务的连续性。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．5．4．1
加强信息系统的安全保障和患者隐私保护。</td><td>【C】
1．实施国家信息安全等级保护制度，有落实的具体措施。
2．有信息系统安全措施和应急处理预案。
3．信息系统运行稳定、安全，具有防灾备份系统，实行网络运行监控，有防病毒、防入侵措施。
4．实行信息系统操作权限分级管理，信息安全采用身份认证、权限控制（包括数据库和运用系统）、病人数据使用控制、保障网络信息安全和保护病人隐私。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．有安全监管记录，定期分析，及时处理安全预警，持续改进安全保障系统。
2．有信息安全应急演练。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
信息系统安全保护等级不低于第二级。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
防入侵措施: 包括防火墙、访问控制技术、安全加密、入侵检测系统、数据加密技术、安全扫描技术等。身份认证: 是系统审查用户身份的过程，从而确定该用户是否具有对某种资源的访问和使用权限。身份认证通过标识和鉴别用户的身份，提供一种判别和确认用户身份的机制。
权限控制:通过某种途径显式地准许或限制访问能力及范围，从而限制对关键资源的访问，防止非法用户侵入或者合法用户的不慎操作造成破坏。是指主体依据某些控制策略或权限对客体本身或其资源进行的不同授权访问。主要类型有物理访问控制、网络访问控制、操作系统访问控制、数据库访问控制、应用系统访问控制。
信息系统安全保护等级: 信息系统根据其在国家安全、经济建设、社会生活的重要程度，遭到破坏后对国家安全、社会秩序、公共利益以及公民、法人和其他组织的合法权益的危害程度等，由低到高划分为五级，五级定义见 GB/T22239-2008</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．5．4．2
加强信息系统运行维护。</td><td>【C】
1．有信息网络运行、设备管理和维护、技术文档管理记录。
2．有信息系统变更、发布、配置管理制度及相关记录。
3．有信息系统软件更新、增补记录。
4．有信息值班、交接班制度，有完整的日常运维记录和值班记录，及时处置安全隐患。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．有信息系统运行事件（如系统瘫痪）相关的应急预案并组织演练，各部门各科室有相应的应急措施，保障全院运营，尤其是医疗工作在系统恢复之前不受影响。
2．有根据演练总结开展持续改进的方案和措施。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有完善的监控制度与监控记录，及时处理预警事件，定期进行信息系统运行维护评价和改进方案，并组织落实。</td></tr>
<tr><td colspan="2">6．5．5 有针对信息化的资金和人力资源保障。信息专业技术人员的能力和梯队，应与医院信息系统规划、建设、维护和管理的需要相匹配。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．5．5．1
信息化建设有经费保障。</td><td>【C】
根据医院规模和信息化建设需求，有信息化建设及运行维护的年度预算。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
信息建设年度预算执行良好</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
加强信息建设经费审计与监管，保障投入效益。</td></tr>
</table>

6．5．5．2 信息系统专职技术人员配置合理并有专业培训。	【C】 1．专职信息技术人员配置能满足医院信息管理需要。 2．岗位设置合理，岗位职责、技术等级明确，形成技术梯队。 3．有人员录用、教育培训、授权审批、人员离岗和人员考核制度。
	【B】符合“C”，并 专职技术人员每年专业技术培训时间不低于20学时。
	【A】符合“B”，并 对专职技术人员加强监管，有工作日志、考核记录和完整的技术档案。
【释义参考】 **信息技术人员**：主要指从事互联网服务、软件开发、信息技术服务、外包服务的人员。	
6．5．6　根据临床、教学、科研和管理的需要，有计划、有重点地收集国内外各种医学及相关学科的文献，开展多层次多种方式的读者服务工作，提高信息资源的利用率。	
6．5．6．1 图书馆基本设置和藏书数量能满足临床科研教学需求，实施支持网上预约、催还、续借和馆际互借，能提供网络版医学文献数据库检索服务。	【C】 1．有医学图书馆工作制度和医学图书馆信息服务制度。 2．藏书数量符合要求（包括电子图书）不低于 3000 册/百名卫技人员。 3．提供网络版医学文献数据库检索服务（中文、外文）。
	【B】符合“C”，并 有网上图书预约、催还、续借和馆际互借。
	【A】符合“B”，并 开展定题检索、课题查新、信息编译和分析研究以及最新文献报道等信息服务工作，满足临床、教学、科研、管理和员工的需求。
【释义参考】 **信息检索（Information Retrieval)**:是指信息按一定的方式组织起来，并根据信息用户的需要找出有关的信息的过程和技术。狭义的信息检索就是信息检索过程的后半部分，即从信息集合中找出所需要的信息的过程，也就是我们常说的信息查询。	

六、财务与价格管理

评审标准	评审要点
6．6．1　执行《会计法》、《预算法》、《审计法》、《医院会计制度》和《医院财务制度》等相关法律法规，财务机构设置合理、人员配置到位，财务管理体制、经济核算规范，财务制度健全，财务管理部门集中统一管理经济活动。	

6．6．1．1 执行相关法律法规，财务管理制度健全，财务管理体制和机构设置合理。	【C】 1．根据相关法律法规的要求，制订健全医院财务管理制度，并根据政策法规变动情况及时更新。 2．实行“统一领导，集中管理”的财务管理体制，医院财务活动在院长及总会计师领导下，由医院财务部门集中管理。 3．有内部监督制度和经济责任制。 4．有月度、季度、年度财务报告。 5．年度财务报告按规定经过注册会计师审计。 6．相关人员知晓本部门、本岗位的制度要求。
	【B】符合“C”，并 1．定期开展财务管理制度的培训与教育，对更新后财务管理制度有培训的记录。 2．财务监督实行事前、事中、事后监督相结合，日常监督与专项检查相结合，并接受上级有关部门监督。
	【A】符合“B”，并 1．无违法违规案件，无“小金库”。 2．有定期财务管理总结分析报告，持续改进财务工作。

【释义参考】

统一领导，集中管理:

1、《医院财务制度》第七条规定，医院实行“统一领导、集中管理”的财务管理体制。医院的财务活动在医院负责人及总会计师领导下，由医院财务部门统一管理。这样规定，一是有利于加强财务管理，维护财务纪律;二是有利于医院统筹安排各项资金，发挥医院资金的整体效益;三是有利于医院财务管理的规范化、制度化，提高财务管理水平。医院切实理顺财务关系，强化财务部门的职能，使财务管理工作为医院的科学发展做出更大的贡献。【2010 年财政部、原卫生部《关于印发<医院财务制度>的通知》(财社[2010] 306 号)

2、医疗机构财务部门是医疗机构经济活动的管理部门，一个医疗机构只有一个财务管理部门。医疗机构的一切财务收支、核算工作必须纳入财务部门统一管理。医疗机构财务部门的主要职能及工作范围:

(1)会计核算工作。按照《会计法》、《医院会计制度》、《医院财务制度》及国家的有关规定和财经法规的要求设置会计科目，建立账簿，进行现金收付、银行结算、审核、归类、制单、复核、记账、编制

报表及债权债务的核算管理工作。会计凭证及会计资料的归集、保管工作。(2)经济核算和奖金分配核算工作。(3)门、急诊与住院收费管理和核算工作。(4)公费医疗、医疗保险的结算工作。(5)物价管理工作。(6)基本建设会计核算和财务管理工作。(7)固定资产及对外投资的财务管理工作。(8)医疗机构财务预、决算的编报工作;协调、编报政府(招标)采购预算工作，参与政府采购预算执行工作;国库集中支付改革试点的相关工作。(9)依法申报纳税工作。(10)参加医疗机构经济活动的调研、论证和经济合同的审核工作。(11)所属二级法人单位的财务监督、检查工作;独立核算非法人单位的财务核算管理工作，如:分支机构、招待所、职工食堂等。(12)进行医疗机构财务活动分析。(13)制定医疗机构内部财务管理和内部控制制度。(14)其他财务管理工作。【原卫生部卫规财发[2004] 410 号】

小金库:凡违反国家财经法规及其他有关规定，侵占、截留单位收入和应上缴收入，且未列入本财务

<table>
<tr><td colspan="2">部门帐内或未纳入预算管理，私存私放的各项资金均属“小金库”。 【《财政部、审计署、中国人民银行关于清理检查“小金库”的具体规定》(财监字 199529 号)】。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．6．1．2
财务管理人员配置合理，岗位职责明确。</td><td>【C】
1．财务人员配置到位，会计人员持证上岗。
2．各级各类人员有明确的岗位职责。
3．相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．财务部门负责人有会计师以上专业技术职务资格或至少从事会计工作 5 年以上经历。
2．有人员业务培训计划和执行记录。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
重要岗位有轮转机制，转岗前进行新岗位上岗培训。</td></tr>
<tr><td colspan="2">6．6．2 有规范的经济活动决策机制和程序，实行重大经济事项集体决策制度和责任追究制度。医院实行总会计师制。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．6．2．1
有规范的经济活动决策机制和程序，实行重大经济事项集体决策制度和责任追究制度。</td><td>【C】
1．有经济活动决策机制和程序。
2．有重大经济事项集体决策制度和责任追究制度。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．对重大经济事项决策实行权限管理、分级负责。
2．重大经济项目有详实、合理的立项论证报告。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
对重大经济项目有跟踪评价、成本效益分析和审计，向职代会报告。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
重大经济事项: 一般理解为预算支出在 5 万元(含)(具体金额结合医院的实际情况，通过医院决策机构研究决定)以上的项目、涉及医院长远发展和职工切身利益等经济事项。其包括的项目如下:
1.大型设备的购置
2.大型修缮工程
3.大型会议的举办
4.大额存货、固定资产等资产的处置
5.大额卫生材料、低值易耗品等采购
6.大额医院办公设备、办公用品的采购
7.药品招标采购
8.基本建设项目
9.银行及其他金融机构信贷
10.医院职工的工资、奖金、福利等方案的制订
11.重要科研项目
12.对外经济合同签订
13.对外投资</td></tr>
</table>

14. 对外担保 15. 医疗收费的项目变动 16. 医院发展计划的制定 17. 医院改制、重组	
6．6．2．2 医院实行总会计师制。	【C】 1．医院实行总会计师制，根据《医院财务制度》规定明确总会计师的职责和权利。 2．总会计师知晓本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．总会计师承担相应的财务活动领导和管理责任。 2．医院对总会计师履职有保障机制。
	【A】符合“B”，并 财务管理与监督体系完善，财务管理规范有序，有持续改进。
【释义参考】 **总会计师制:** 总会计师是单位行政领导成员，协助单位主要行政领导人工作，直接对单位主要行政领导人负责。凡设置总会计师的单位，在单位行政领导成员中，不设与总会计师职权重叠的副职。【1990 年中华人民共和国国务院令第 72 号《总会计师条例》】	
6．6．3　实行成本核算，降低运行成本。控制医院债务规模，降低财务风险，加强资产管理，提高资产使用效益。	
6．6．3．1 实现成本核算,降低运行成本。	【C】 1．有成本管理相关制度。 2．加强成本控制，建立健全成本定额管理、费用审核等相关制度，采取有效措施，控制成本费用支出。 3．有专职成本核算人员负责成本核算工作，有岗位职责。
	【B】符合“C”，并 1．建立科学、精细的科室成本核算、医疗服务项目成本核算、病种成本核算、床日和诊次成本核算。 2．按时完成成本核算月报表，有季度、半年和年度成本分析报告。
	【A】符合“B”，并 根据成本分析报告，向医院管理层提交相关建议，控制成本费用支出，提高医院成本效益。
【释义参考】 **科室成本核算:**《医院财务制度》第五章　第三十条 科室成本核算是指将医院业务活动中所发生的各种耗费以科室为核算对象进行归集和分配，计算出科室成本的过程。 **医疗服务项目核算:** 《医院财务制度》 第三十一条 医疗服务项目成本核算是指以各科室开展的医疗服务项目为对象，归集和分摊各项支出，计算各项目单位成本的过程。核算办法是将临床服务类、医疗技术类和医疗辅助类的医疗成本向其提供的医疗服务项目进行归集和分摊，分摊参数可采用各项目收入比、工作量等。	

病种成本核算: 《医院财务制度》 第三十二 条病种成本核算是指以病种为核算对象，按一定流程和方法归集相关费用，计算病种成本的过程。

诊次和床日成本核算: 《医院财务制度》 第三十三 条诊次和床日成本核算是以诊次、床日为核算对象，将科室成本进一步分摊到门急诊人次、住院床日中，计算出诊次成本、床日成本。

6．6．3．2 控制医院债务规模,加强资产管理,提高国有资产使用效益。	【C】 1．有收支结余管理、流动资产和固定资产管理制度。 2．严格控制对外投资，对医疗服务相关领域的对外投资经过充分论证并获上级有关部门批准，并进行专项监督管理。 3．有流动资产、固定资产和无形资产管理以及负债管理等相关制度，非流动负债按规定审批。
	【B】符合“C”，并 有对医院资产管理的监管机制，定期分析评价，保障国有资产保值增值。
	【A】符合“B”，并 有根据监管评价建议，持续改进资产管理工作，资产负债率、流动比率、速动比率等指标控制在合理范围内。

【释义参考】

收支结余: 《医院财务制度》第六章 第三十七条 收支结余是指医院收入与支出相抵后的余额。包括:业务收支结余、财政项目补助收支结转(余)、科教项目收支结转(余)。

流动资产: 《医院财务制度》第七章 第四十条 流动资产是指可以在一年内(含一年)变现或者耗用的资产。医院的流动资产包括货币资金、应收款项、预付款项、存货等。

固定资产: 《医院财务制度》第八章 第四十四条 固定资产是指单位价值在 1000 元及以上(其中:专业设备单位价值在1500元以上)，使用期限在一年以上(不含一年)，并在使用过程中基本保持原有物质形态的资产:单位价值虽未达到规定标准，但耐用时间在一年以上(不含一年)的大批同类物资，应作为固定资产管理。

无形资产: 《医院财务制度》第九章 第五十二条 无形资产是指不具有实物形态而能为医院提供某种权利的资产。包括专利权、著作权、版权、土地使用权、商誉、医院购入的不构成相关硬件不可缺少组成部分的应用软件及其他财产权利等。

6．6．4 全面落实价格公示制度，提高收费透明度；完善医药收费复核制度；确保医药价格计算机管理系统信息准确。

6．6．4．1 按照有关政策规定,合理配置医院价格管理部门和人员。	【C】 1．有价格管理部门，制订和落实相应制度。 2．有价格管理专（兼）职人员和相应的岗位职责，能够正确掌握医药价格政策。
	【B】符合“C”，并 合理配置价格管理人员，满足工作需要。

	【A】符合“B”，并 有价格管理人员考核相关制度和记录。
6．6．4．2 健全、完善的医院内部医药价格管理机制和医药价格管理制度。	【C】 1．全面落实价格公示制度，提高收费透明度。 2．有明确的价格管理工作流程。 3．有医院内部医药价格管理机制和价格管理制度。 4．有医药收费复核制度与监管措施。
	【B】符合“C”，并 不断完善医院内部医药价格管理机制和医药价格管理制度，持续改进和优化价格管理工作质量与流程。
	【A】符合“B”，并 定期对各部门、各科室的价格执行情况进行监管，监管结果纳入科室考核。
6．6．4．3 积极开展并不断改进医院内部价格管理工作。	【C】 1．根据国家有关规定调整价格，准确维护医药价格数据库信息。 2.有保障医药价格信息管理系统价格信息真实、准确的措施。提供价格咨询服务。 3．有价格投诉处置机制和处理程序，有专人负责价格投诉处置工作，处理及时。
	【B】符合“C”，并 1．开展医院内部价格监督自查，出院患者医药费用复核落实到位，及时纠正不规范收费行为。 2．有价格投诉分析报告，提出整改意见。
	【A】符合“B”，并 落实整改措施，持续改进价格管理工作，无违规收费。
6．6．5　执行《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国招投标法》及政府采购相关规定，执行药品、高值耗材集中采购制度和相关价格政策。	
6．6．5．1 按照相关规定建立详细的药品及高值耗材采购制度和流程，有严格管理和审批程序。	【C】 1．按照规定建立药品及高值耗材采购制度和流程。 2．所有招标药品及高值耗材全部纳入集中招标采购，做到公开、公正、透明。 3．对政府采购目录外药品及高值耗材采购有严格管理和审批程序。
	【B】符合“C”，并 有主管部门对招标采购工作进行全程监督管理。
	【A】符合“B”，并 无相关违规违纪违法事件。
6．6．6　建立与完善医院内部控制，实施内部和外部审计制度，有工作制度与计划，对医院经济运行进行定期评价与监控，审计结果对院长负责。	
6．6．6．1 建立与完善医院内部控制，实施内部和外部审计制度，	【C】 1．有医院内部审计制度。 2．有医院内部审计机构及专职的审计人员，有明确的岗位职责。

有工作制度与计划，对医院经济运行进行定期评价与监控，审计结果对院长负责。	3. 有年度审计计划，对医院有关部门和项目进行内部审计；对政府采购项目全过程、重大经济事项进行专项审计与监督。
	【B】符合“C”，并 医院年度财务报告按规定经注册会计师审计有注册会计师签发“医院年度财务审计报告”。
	【A】符合“B”，并 1. 医院对审计报告相关意见和建议有整改的措施及成效追踪。 2. 向职工代表大会报告审计工作情况。
6．6．7　按照《预算法》和财政部门、主管部门关于预算管理的有关规定，科学合理编制预算，严格执行预算，加强预算管理、监督和绩效考评。	
6．6．7．1 按照预算管理制度，编制医院年度预算。	【C】 1. 建立健全预算管理制度，包括预算编制、审批、执行、调整、决算、分析和考核等制度。 2. 医院所有收支全部纳入预算管理，实行全面预算管理。
	【B】符合“C”，并 按规范程序进行预算编制、审批和调整。
	【A】符合“B”，并 有定期进行预算制度执行情况进行监管，提高预算管理水平。
6．6．7．2 严格执行预算，加强预决算管理和监督。	【C】 1. 医院严格执行批复的预算，并将预算逐级分解，落实到责任科室和责任人。 2. 定期进行预算执行结果的分析和考核。 3. 按照规定及时编制年度决算报财政部门审核。 4. 根据财政部门对决算批复意见及时调整有关数据。
	【B】符合“C”，并 将部门预算执行结果、成本控制目标实现情况和业务工作效率作为内部业务综合考核内容，定期进行考核。
	【A】符合“B”，并 1. 有预算执行情况分析报告和相关的改进措施，加强预算管理。 2. 将预算考核结果与年终内部收入分配挂钩。
6．6．8　内部收入分配情况。以综合绩效考核为依据，突出服务质量、数量，个人分配不得与业务收入直接挂钩。	
6．6．8．1 医院有绩效工资管理制度，明确规定个人收入不与业务收入直接挂钩。	【C】 1. 有绩效工资管理制度。 2. 明确规定个人收入不与业务收入直接挂钩。 3. 相关人员知晓医院分配方案。
	【B】符合“C”，并 1. 综合绩效考核突出医德医风、技术能力、服务质量和数量等。 2. 有持续改进内部收入分配制度，体现公平公正的事例。

	【A】符合“B”，并 绩效考核与分配方案经过职工代表大会讨论通过。
【释义参考】 **绩效考核：**国务院办公厅关于印发2011年公立医院改革试点工作安排的通知(国办发[2011] 10号)中指出，完善人员绩效考核制度，实行岗位绩效工资制度，将医务人员的工资收入与医疗服务的数量、质量、技术难度、成本控制、群众满意度等挂钩，做到多劳多得、优绩优酬，提高临床一线护士和医师工资待遇水平	

七、医德医风管理

评审标准	评审要点
6．7．1　执行《关于建立医务人员医德考评制度的指导意见（试行）》，尊重、关爱患者，主动、热情、周到、文明为患者服务，严禁推诿、拒诊患者。	
6．7．1．1 医院有负责医德医风管理的组织体系，有明确的职能主管部门负责医德医风管理与考核。	【C】 1．有医德医风管理组织体系，有主管部门负责管理与考评。 2．有主管部门与其他职能部门的协调机制。 3．有医德医风考评方案和量化标准。 4．定期对医务人员进行考评。
	【B】符合“C”，并 有完整规范的医德考评档案。
	【A】符合“B”，并 通过考评推动医德医风建设，改善服务质量。
6．7．1．2 将医德医风的要求纳入各级各类医务人员和窗口服务人员的岗位职责。	【C】 1．各级各类医务人员和窗口服务人员的岗位职责中，有医德医风的要求。 2．有岗位职责与行为规范的教育培训。 3．相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 有各级各类人员履职督查和考核。
	【A】符合“B”，并 根据监督检查结果，提出改进措施并落实。
6．7．1．3 文明行医，严禁推诿、拒诊患者。	【C】 1．严格执行首诊负责制（主诊负责制）、危重病人抢救制度和转诊转院等核心制度，文明行医，严禁推诿、拒诊病人。 2．医务人员熟悉相关核心制度与规范要求。
	【B】符合“C”，并 对上述工作督导检查，其结果纳入医务人员医德考评。

	【A】符合“B”，并 根据监督检查结果，提出改进措施并落实。
6．7．2　有医德医风建设的制度、奖惩措施并认真落实。	
6．7．2．1 建立医德医风建设规章制度、奖惩措施并认真落实。	【C】 1．有医德医风建设、考评和奖惩等制度。 2．医德考评结果在本院内公示，征求意见。 3．医德考评结果与医务人员的晋职晋级、岗位聘用、评先评优、绩效工资、定期考核等直接挂钩。
	【B】符合“C”，并 有多部门共同参与的医德医风考评及结果共享机制。
	【A】符合“B”，并 落实奖惩，医德医风建设有成效，有优秀科室及个人的宣传、表彰、奖励措施并落实。
6．7．3　有制度与相关措施对医院及其工作人员不得通过职务便利谋取不正当利益的情况进行监控与约束。	
6．7．3．1 有制度与相关措施对医院及其工作人员不得通过职务便利谋取不正当利益的情况进行监控与约束。	【C】 1．有廉洁自律的工作规范和相关制度。 2．对全体员工，尤其重点部门、重点人员进行廉洁自律及警示教育。 3．有廉洁自律工作的自查和督查。 4．有主管部门负责监管。
	【B】符合“C”，并 1．有重点岗位、重点人员轮岗机制。 2．对存在问题和隐患有分析及反馈，有改进措施。
	【A】符合“B”，并 监督管理有成效，无违法违规违纪案例。
6．7．4　医院文化建设。逐步建立起以病人为中心导向的、根植于本院理念并不断物化的特色价值趋向、行为标准。	
6．7．4．1 开展医院文化建设。	【C】 1．开展医院文化调研活动。 2．有医院文化建设方案或计划。 3．医院文化建设纳入医院建设发展规划。
	【B】符合“C”，并 有指定部门负责文化建设工作，有具体落实措施。
	【A】符合“B”，并 医院文化建设有成效，促进医院发展。

【释义参考】

医院文化建设: 一般理解为是医院建设的一项基础性和长期性工程，也是与医疗服务态度、医疗质量相关的“软环境”建设，要符合医院工作时代主题的观念文化、制度文化、管理文化和行为文化，最大限度地发挥文化导向、凝聚、激励、约束等功能，全面提升医务人员的政治素质、业务素质和职业道德素质，不足使医务人员保持高昂的情绪和奋发进取的精神状态，自觉把个人的价值、理念、目标融入到医院的各项工作中，保证医院持续健康发展。

文化调研活动: 一般理解为以医院党建工作为主线，充分发挥工会、团委等群团组织的作用，立足当前，着眼长远，着力于总体规范的制定和工作部署，着力于部门间的组织协调与活动督导检查，着力于在文化建设实践中调查问题，总结经验，所有的围绕医院文化建设的活动。

文化建设方案或计划: 一般理解为在医院文化建设调研活动的基础上，建立切实有效的医院文化建设方案或计划，定期对医院文化建设工作的成效进行评估和奖惩，形成职责分明、分工协作、有效落实、逐步推进的医院文化建设责任体系，并组建一支高素质的医院文化建设队伍，保证医院文化建设工作的顺利进行。

6．7．4．2 建立以病人为中心导向、根植于本院服务理念，并不断物化的特色价值趋向、行为标准。	【C】 1．文化建设能够体现以病人为中心导向、根植于本院服务理念（如开展“优质护理服务”、“志愿者活动”等）。 2．有对员工医院价值取向的培训和教育，员工知晓率达到90%。
	【B】符合“C”，并 1．医院环境、员工行为规范体现医院文化特色。 2．医院文化建设相关活动获得省级表彰。
	【A】符合“B”，并 1．医院在该地区社会评价高。 2．医院文化建设相关活动获得国家级表彰。
6．8．1　有后勤保障管理组织、规章制度与人员岗位职责。后勤保障服务能够坚持“以病人为中心”，满足医疗服务流程需要。	
6．8．1．1 后勤保障管理组织机构健全，规章制度完善，人员岗位职责明确。后勤保障服务坚持“以病人为中心”，满足医疗服务流程需要。	【C】 1．后勤保障管理组织机构健全，规章制度完善，岗位职责明确，体现“以病人为中心”，满足医疗服务流程需要。 2．后勤人员知晓岗位职责和相关制度，有定期教育培训活动。
	【B】符合“C”，并 后勤保障部门有为患者、员工服务的具体措施并得到落实。
	【A】符合“B”，并 患者、员工对服务工作满意度高。

【释义参考】

满意度高: 应提供多次满意度调查记录，在没有满意度数值标准的前提下，不能仅从一次数值上决定满意度的高低，应关注调查问卷中满意度较低问题的整改情况和满意度的持续提高。

6．8．2　水、电、气、物资供应等后勤保障满足医院运行需要。严格控制与降低能源消耗，有具体可行的措施与控制指标。

6．8．2．1 水、电、气等后勤保障满足医院运行需要。严格控制与降低能源消耗，有具体可行的措施与控制指标。（★）	【C】 1．有水、电、气等后勤保障的操作规范，合理配备人员，职责明确，按规定持证上岗。 2．水、电、气供应的关键部位和机房有规范的警示标识，张贴和悬挂相关操作规范和设备设施的原理图，作业人员 24 小时值班制。 3．有日常运行检查、定期定级维护保养，且台账清晰。 4．有明确的故障报修、排查、处理流程，有夜间、节假日出现故障时的联系维修方式和方法。 5．有水、电、气等后勤保障应急预案，并组织演练。
	【B】符合“C”，并 有节能降耗、控制成本的计划、措施与目标并落实到相关科室与班组。
	【A】符合“B”，并 1．有根据演练效果评价和定期检查情况的改进措施并落实。 2．后勤保障安全、有序、到位，无安全事故。 3．节能降耗工作有成效。
【释义参考】 **水、电、气：**主要包括供电部门、供水站(无负压供水或二次供水)、中心供氧、中央空调系统。 **操作规范**：一般是指有权部门为保证本部门的生产、工作能够安全、稳定、有效运转而制定的，相关人员在操作设备或办理业务时必须遵循的程序或步骤。 **节能降耗:**是指加强用能管理，采取技术上可行、经济上合理以及环境和社会可以承受的措施.从能源生产到消费的各个环节，降低消耗、减少损失和污染物排放、制止浪费，有效、合理地利用能源。	
6．8．2．2 有完善的物流供应系统，物资供应满足医院需要。	【C】 1．物流系统完善，有专职部门负责。 2．有明确的物资申购、采购、验收、入库、保管、出库、供应、使用等相关制度与流程，记录完整。 3．有适宜的存量管理及应急物资采购预案。
	【B】符合“C”，并 1．依据使用部门业务需求和意见，制定物资采购计划。 2．有物资下送科室相关制度并严格执行。
	【A】符合“B”，并 定期征求各部门意见，开展物流工作追踪与评价，并持续改进。
【释义参考】 **物流系统：**是指由两个或两个以上物流供应功能单元构成，以完成物流供应服务为目的的邮寄集合体。作为物流系统的“输入”就是采购、运输、储存、流通加工、装卸、搬运、包装、销售、物流信息处理等环节的劳务、设备、材料、货源等，有外部环境向系统提供的过程。所谓物流系统是指在一定的时间和空间里，由所需输送的物料和包括有关设备、输送工具、仓储设备、人员以及通信联系等若干相互制约的动态要素构成的具有特定功能的有机整体。	
6．8．3　为员工提供膳食服务，为患者提供营养膳食指导，提供营养配餐和治疗饮食，满足患者治疗需要，保障饮食卫生安全。	

6．8．3．1 有专职部门或专人负责医院膳食服务，并建立健全各项食品卫生安全管理制度和岗位责任。	【C】 1．根据医院规模，有专职部门和人员负责医院膳食服务。 2．有各项食品卫生安全管理制度和岗位责任。 3．膳食服务外包的，医院需确认供应商生产、运输及院内分送场所的设施与卫生条件符合国家食品卫生法规要求。 4．相关人员应知晓食品安全相关法律法规和食品卫生知识。
	【B】符合“C”，并 1．建立以食品卫生为核心的餐饮服务质量监管体系，保障食品安全，满足供应，开展监管评价。 2．有下送餐饮为医疗工作服务的措施并落实。
	【A】符合“B”，并 定期征求就餐人员意见，开展膳食服务追踪与评价，并持续改进。

八、后勤保障管理

评审标准	评审要点
【释义参考】 **国家食品卫生法规要求:** 参考《餐饮业和集体用餐配送单位卫生规范》的相关要求。	
6．8．3．2 食品原料采购、仓储和食品加工规范，符合卫生管理要求。	【C】 1．有食品原料采购、仓储、加工的卫生管理相关制度和规范，符合卫生管理要求。 2．有食品留样相关制度。 3．相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．有措施保障食品卫生管理相关制度和规范的落实。 2．有监管评价及相关记录。
	【A】符合“B”，并 根据监管情况改进食品卫生管理。
【释义参考】 **食品原料采购、仓储、加工的卫生管理:** 按照《餐饮业食品卫生管理办法》的要求，1.仓库应通风:物品摆放整齐；离墙10cm；无其他杂物及个人用品；2.加工卫生：洗手池便捷；动植物清洗分开；室内及墙壁清洁；专间的手消毒、口罩帽子；加工间如何防蝇和鼠，如何消毒，消毒时间，如何清洁房间；废油及油烟过滤。3.仓储:生熟食品如何放置，剩余的食品如何处理和储存。 **食品留样:参照如下具体要求:** 1、必需由专人负责留样; 2、每餐、每样食品必须按要求留足100g，分别盛放在已消毒的餐具中; 3、留样食品取样后，必须立即放入完好的食品罩内，以免被污染; 4、留样食品冷却后，必须用保鲜膜密封好(或加盖)，并在外面标明留样时期、品名、餐次、留样人;	

5、食品留样必须立即密封好、贴好标签后，必须立即存入专用留样冰箱内;

6、每餐必须作好留样记录: 留样时期、食品名称，便于检查;

7、留祥食品必须保留 48 小时，时间到满后方可倒掉;

8、留样冰箱为专用设备，留样冰箱内严禁存放与留样食品;

9、留样的采集和保管必须有专人负责，配备经消毒的专用取样工用具和样品存放的专用冷藏箱;

10、留样的食品样品应采集在操作过程中或加工终止时的样品。不得特殊制作。对于餐饮单位，不同食品品种分别用不同容器盛装留样，防止样品之间污染; 留样容器应专用并经消毒确保清洁、样品应密闭保存在留样容器里。对于配餐企业，可以直接在配送好的集体用餐盘(份)中采集、以保证样品的代表性，每个品种留样量不少于 100g，最好达到 250g;

11、留样样品，采集完成后应及时存放在 5℃左右的冷藏条件下，保存 48 小时以上。不得冷冻保存;

12、原则上留样食品应包括所有加工制作的食品成品，并做好留样记录和样品标记，每份样品必须标注品名、加工时间、加工人员、留样时间（XX 月 XX 日 xx 时）。其他情况则可根据需要可由卫生监督机构或餐饮单位自行决定留样品种;

13、一旦发生食物中毒或疑似食物中毒事故，应及时提供留样样品，配合卫生监督机构进行调查处理工作，不得有留样样品而不提供或提供不真实的留样样品，影响或干扰事故的调查处理工作。

留样的冰箱: 主要查看温度计及校准的时间; 其内物品的容量; 留样食品的时间标注; 食品的重量和品种与记录相符。

6．8．3．3 有突发食品安全事件应急预案。	【C】 1．有根据相关法律法规制定的突发食品安全事件应急预案。 2．相关人员知晓本部门、本岗位的应急职责与应急流程。
	【B】符合“C”，并 有根据预案开展的应急演练，有记录、有总结和改进措施。
	【A】符合“B”，并 持续改进措施得到落实。

【释义参考】

食品安全事件: 也称食品安全事故，指食物中毒、食源性疾病、食品污染等源于食品·对人体健康有害或者可能有危害的事故。食品安全事故共分四级，即特别重大食品安全事故、重大食品安全事故，较大食品安全事故和一般食品安全事故。事故等级的评估核定，由卫生行政部门会同有关部门依照有关规定进行。【国务院办公厅 国家食品安全事故应急预案(2011 年 10 月 5 日修订)】

6．8．4 有健全的医疗废物管理制度。医疗废物的收集、运送、暂存、转移、登记造册和操作人员职业防护等符合规范。污水管理和处置符合规定。

6．8．4．1 建立健全医疗废物和污水处理管理规章制度和岗位职责。	【C】 1．有医疗废物和污水处理管理规章制度和岗位职责。 2．污水处理系统符合相关法律法规的要求。 3．有专人负责医疗废物和污水处理工作，上岗前经过相关知识培训合格。
	【B】符合“C”，并 主管部门对制度与岗位职责落实情况有监管评价和记录。

	【A】符合“B”，并 有根据监管情况的改进措施并得到落实。
【释义参考】 **相关法律法规:**《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《医疗机构水污染物排放标准》等法律法规。 **培训合格:** 负责医疗废物和污水处理工作人员，经培训合格后上岗。	
6．8．4．2 工作人员的安全防护符合规定。	【C】 1．有安全防护规定。 2．工作人员经过相关培训合格。
	【B】符合“C”，并 有安全防护的监管和完整的监管资料。
	【A】符合“B”，并 有根据监管情况改进安全防护的措施并得到落实。
【释义参考】 **安全防护规定:** 医院为保护医疗废物和污水处理人员的职业安全，制定安全防护规定。防护用品如：口罩、护目镜、手套、防渗隔离衣、胶靴等，以备需要时使用。	
6．8．4．3 医疗废物处置和污水处理符合规定。	【C】 1．医疗废物处置设施设备运转正常，有运行日志。 2．污水处理系统设施设备运转正常，有运行日志与监测的原始记录。 3．医疗废物处理符合环保要求，污水处理系统通过环保部门评价。
	【B】符合“C”，并 主管部门依据相关标准和规范进行监管。
	【A】符合“B”，并 1．有根据监管情况改进工作的具体措施并得到落实。 2．无环保安全事故。
【释义参考】 **运行日志:** 医疗废物交接记录详细、无差错，可追踪。 **运行日志与监测的原始记录:** 污水处理运行日志内容包括：接触池出口总余氯每日至少监测 2 次，PH 值每日至少监测 2 次；COD（化学需氯量）和 SS（悬浮物）每周监测一次，其他污染物每季度监测一次。 **环保部门评价:** 医院污水处理系统经过环保部门评价，且合格。 **无环保安全事故:** 无医疗废物、污水、放射源等泄漏安全事故。	
6．8．5　安全保卫组织健全，制度完善，人员、设备、设施满足要求符合规范。	
6．8．5．1 安全保卫组织健全，制度完善；保卫科人员配备结构合理，岗位职责明确。	【C】 1．安全保卫组织健全。 2．有全院安全保卫部署方案和管理制度。 3．保卫人员配备结构合理，岗位职责明确。 4．保卫人员知晓相关制度和岗位职责。

	【B】符合“C”，并 安全保卫人员经过相应的技能培训。
	【A】符合“B”，并 有职能部门对安全保卫工作进行监管，并有持续改进成效。
【释义参考】 **保卫部署方案:** 各安保组织日常岗位的分布和岗位的职责，主要内容有 1. 要体现安保监控的重点部门和岗位；2. 在岗的安保人员数量和合理分布；3. 发生突发事件后安保人员岗位重新调整和分布情况等。	
6．8．5．2 有应急预案，定期组织演练。	【C】 1．有安全保卫应急预案。 2．相关人员知晓安全保卫应急预案的相关内容和要求。
	【B】符合“C”，并 定期（至少每年一次）组织演练。
	【A】符合“B”，并 有根据演练评价提出的整改措施并得到落实。
6．8．6　安全保卫设备设施完好，重点环境、重点部位安装视频监控设施，监控室符合相关标准。	
6．8．6．1 安全保卫设备设施完好，重点环境、重点部位安装视频监控设施，监控室符合相关标准。	【C】 1．各种安全保卫设备设施配置完好，满足管理要求。 2．有完整的全院安全网络信息库和设备设施清单。 3．有视频监控系统应用解决方案，在重点环境、重点部位（如财务、仓库、档案室、计算机中心、新生儿室等）安装视频监控设施，有完善的防盗监控系统。 4．视频监控室符合相关标准，有严格管理制度。 5．视频监控系统的技术要求应符合公安部“视频安防监控系统技术要求”。
	【B】符合“C”，并 1．视频监控系统应采用数字硬盘录像机等作为图像记录设备。 2．医院有一定维护能力或外包服务，做到在出现故障时，能在1小时内现场响应，并保证故障现场解决时间降低到2小时以内。 有完整的监管记录和维护记录。
	【A】符合“B”，并 监控设备设施完好率 100%，监控安全有效。

【释义参考】

安全保卫设备设施: 供参考的安全保卫设备设施: 配备监控器、应急灯、电警棍、橡胶警棍、警笛、安全帽、防盗门、灭火器、盾牌、防冲撞设备、防刺服、防割手套等必备的安全保卫设备。

安全网络信息: 至少应具有在重点环境、重点部位(如财务、仓库、档案室、计算机中心、新生儿室等)的地点分布信息、监控内容信息、监控点的分布信息、安保人员分布信息等。

视频监控室:

1、监控中心应设置为禁区，应有保证自身安全的防护措施和进行内外联络的通讯手段，并应设置紧急报警装置和留有向上一级接处警中心报警的通信接口。

2、监控中心的面积应与安防系统的规模相适应，不宜小于 20 ㎡。应有保证值班人员正常工作的相应辅助设施。

3、监控中心室内地面应防静电、光滑、平整、不起尘。门的宽度不应小于 0. 9m，高度不应小于 2. 1m。

4、监控中心内的温度宜为 16~30℃，相对湿度宜为 30%~75%。

5、监控中心内应有良好的照明。

6、室内的电缆、控制线的敷设宜设置地槽;当不设置地槽时，也可敷设在电缆架槽、电缆走廊、墙上槽板内、或采用活动地板。

7、根据机架、机柜、控制台等设备的相应位置，应设置电缆槽和进线孔。槽的高度和宽度应满足敷设电缆的容量和电缆弯曲半径的要求。

8、室内设备的排列，应便于维护与操作，并应满足本规范 3.5 节和消防安全的规定。

9、控制台的装机容量根据工程需要留有扩展余地控制台的操作部分应方便、灵活、可靠。

10、控制台正面与墙的净距离不应小于 1.2m;侧面与墙或其他设备的净距离，在主要走道不应小于 1. 5m,在次要走道不应小于 0. 8m。

11、机架背面和侧面与墙的净距离不应小于 0.8m。

12、监控中心的供电、接地与雷电防护设计应符合本规范第 3.12 节和第 3.9 节的相关规定。

13.监控中心的布线、进出线端口的设置、安装等，应符合本规范第 3.11 节的相关规定。

【安全防范工程技术规范 GB50348-2004 中华人民共和国建设部公告第 275 号】

6．8．6．2 合理使用视频监控资源。	【C】 1. 有视频监控资源使用有制度与程序。 2. 有明确的隐私保护规定。 3. 进行24小时图像记录，保存时间≥30天。 4. 系统应具有时间、日期的显示、记录和调整功能，时间误差≤30秒。
	【B】符合“C”，并 1. 严格执行视频监控资源使用权限管理规定。 2. 保护隐私的具体措施能到位。 3. 有严格的资源使用审批和完整的资源使用记录。

	【A】符合“B”，并 1. 视频监控资源保存真实、完好、有效，在规定时限内无信息丢失。 2. 有监管记录及根据存在问题采取相应的管理措施并得到落实。
6．8．7　医院消防系统管理符合国家相关标准，有定期演练；灭火器材、压力容器、电梯等设备按期年检。	
6．8．7．1 消防安全管理。（★）	【C】 1. 有消防安全管理制度、教育制度和应急预案。 2. 有消防安全管理部门，有消防安全管理措施和管理人员岗位职责。 3. 消防安全教育纳入新员工培训考核内容，定期（至少每年一次）进行全院职工的消防安全教育。 4. 每月至少组织一次消防安全检查，同时根据消防安全要求，开展年度检查、季节性检查、专项检查等，有完整的检查记录。 5. 消防通道通畅，防火器材（灭火器、消防栓）完好，防火区域隔离符合规范要求。 6. 加强消防安全重点部门、重要部位防范与监管，有监管记录。
	【B】符合“C”，并 1. 定期（至少每年一次）进行特殊部门的消防演练。 2. 全院职工熟悉消防安全常识，掌握基本消防安全技能，知晓报警、初起火灾的扑救方法，会使用灭火器材，能自救、互救和逃生，按照预案疏散病人。 3. 科室消防安全职责管理落实到人，每班人员有火灾时的应急分工。
	【A】符合“B”，并 医院所有部门和建筑均符合消防安全要求。
【释义参考】 **消防安全管理:** 一般理解为为达到预定的消防安全目标而进行的各种消防活动的总称。 **消防安全检查内容:** 至少包括灭火器、防火通道、防火卷帘门测试，防火卷帘下方是否堆放物品、烟感、喷淋装置、逃生指示灯、 消防栓是否有水、报警装置测试、可燃物品堆放、危险品仓库管理等相关内容。消防通道通畅，防火器材(灭火器、消防栓)完好，防火区域隔离符合规范要求。	
6．8．7．2 加强特种设备管理。	【C】 1. 有管理制度和管理人员岗位职责。 2. 有操作规程，专人负责，作业人员持证上岗，有相关操作记录。 3. 有维护、维修、验收记录。 4. 年检合格，并公示年检标签。
	【B】符合“C”，并 1. 定期进行培训教育，有三级安全教育卡。 2. 主管职能部门有完整的特种设备清单和档案资料，有监管记录。
	【A】符合“B”，并 特种设备完好率 100%。

<table>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
加强特种设备: 是指涉及生命安全、危险性较大的锅炉、压力容器(含气瓶，下同)、压力管道、电梯、起重机械、客运索道 、大型游乐设施。
医院的特种设备应包括电梯、压力锅炉、高压氧仓、核磁共振、中心供氧、制氧机、氧气瓶等。【国务院《特种设备安全监察条例》】
三级安全教育: 至少包括县或市级;院级;主管职能科室级。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．8．7．3
加强危险品管理。</td><td>【C】
1．有危险品安全管理部门、制度和人员岗位职责。
2．作业人员熟悉岗位职责和管理要求，经过相应培训，取得相应资质。
3．有完整的危险品采购、使用、消耗等登记资料，账物相符。
4．有相应的危险品安全事件处置预案，相关人员熟悉预案及处置程序。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．加强危险品监管，重点为易燃、易爆和有毒有害物品和放射源等危险品和危险设施。
2．定期进行巡查，专人负责，有相关记录。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
主管部门有根据监管情况进行整改的措施并得到落实。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
危险化学品分类: 第 1 类爆炸品，第 2 类压缩气体和液化气体，第 3 类易燃液体，第 4 类易燃固体、自然物品和易燃物品,5 类氧化剂和有机过氧化物,第 6 类有毒品,第 7 类放射性物品,第 8 类腐蚀品【GB13690-92 常用危险化学品的分类及标志】
危险品: 指的是凡具有易燃、易爆、毒害、腐蚀、放射性等危险性质，并在一定条件下，能引起燃烧、爆炸和导致人身中毒灼伤和死亡等事故的物品的总称。【根据以国家标准公布的《危险货物品名表》(GB12268)的规定】</td></tr>
<tr><td colspan="2">6．8．8 后勤相关技术人员持证上岗，按技术操作规程工作。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．8．8．1
遵守国家法律、法规要求，相关岗位操作人员应具有上岗证、操作证，且操作人员应掌握技术操作规程。</td><td>【C】
1．遵守国家法律、法规要求，相关岗位操作人员应具有上岗证、操作证，法律、法规无特别要求的其他非专业特殊工种，经相关省级行业协会的培训合格。
2．操作人员均掌握技术操作规程。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
定期参加或举办相关教育培训活动。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有对相关人员进行监管考核机制，有监管和考核记录。</td></tr>
<tr><td colspan="2">6．8．9 医院环境卫生符合爱国卫生运动和无烟医院的相关要求，美化、硬化、绿化达到医院环境标准要求，为患者提供温馨、舒适的就医环境。</td></tr>
</table>

6．8．9．1 环境卫生符合爱国卫生运动和无烟医院的相关要求，环境美化、绿化，道路硬化，做到优美、整洁、舒适。	【C】 1．有爱国卫生运动委员会，有指定的部门和人员负责医院环境卫生工作，制订环境卫生工作计划并组织实施。 2．医院环境优美、整洁、舒适，符合爱国卫生运动委员会和无烟医院相关要求。
	【B】符合“C”，并 有上述工作的监管，制订并落实改进环境卫生工作的计划和措施。
	【A】符合“B”，并 医院获得政府有关部门关于环境卫生或绿化工作或无烟医院的表彰或称号。
【释义参考】 **【《国务院关于加强爱国卫生工作的决定》、《关于 2011 年起全国医疗卫生系统全面禁烟的决定》（卫妇社发〔2009 ） 48 号)】**	
6．8．10　对外包服务质量与安全实施监督管理。	
6．8．10．1 制订外包业务管理制度。	【C】 1．有主管职能部门与专人负责外包业务管理，制订外包业务的遴选、管理等相关制度和办法。 2．所有外包业务都应有明确的、详细的合同规定双方的权利和义务，以及服务的内容和标准。 3．有外包业务的项目评估和审核制度与程序。
	【B】符合“C”，并 1．有外包业务的监督考核机制。 2．有考核记录，对违约事实根据合同落实违约责任。 3．能根据实际情况（如政策法规、功能任务变化等）定期与外包业务承包者进行沟通和协商，必要时修订外包合同。
	【A】符合“B”，并 1．有年度外包业务管理的质量安全评估报告。 2．有年度外包业务管理的内部审计报告。 3．有改进外包业务质量的机制与案例。
【释义参考】 **业务外包：**一般理解为医疗机构为了获得比单纯利用内部资源更多的竞争优势，将其非核心业务交由合作机构完成。	

九、医学装备管理

<table>
<tr><th>评审标准</th><th>评审要点</th></tr>
<tr><td colspan="2">6．9．1　医学装备管理符合国家法律、法规及卫生行政部门规章、管理办法、标准的要求，按照法律、法规，使用和管理医用含源仪器（装置）。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．9．1．1
建立医学装备管理部门。</td><td>【C】
1．根据“统一领导、归口管理、分级负责、责权一致”原则建立院领导、医学装备管理部门和使用部门三级管理制度，成立医学装备委员会。
2．根据国家法律、法规及卫生行政部门规章、管理办法、标准要求，履行医学装备管理。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
职能管理部门和相关人员了解相关法律法规和部门规章，知晓、履行相关制度和岗位职责职责。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有监管和考核机制，有监管和考核记录。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
医用含源仪器(装置)：一般理解为医疗机构医用含放射源仪器，包括固定在仪器内及可移动的密封源。
医学装备: 是指医疗卫生机构中用于医疗、教学、科研、预防、保健等工作，具有卫生专业技术特征的仪器设备、器械、耗材和医学信息系统的总称。
【卫生部 2011《医疗卫生机构医学装备管理办法》第一章第二条】</td></tr>
<tr><td colspan="2">6．9．2　有医学装备管理部门，有人员岗位职责和工作制度，有设备论证、采购、使用、保养、维修、更新和资产处置制度与措施。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．9．2．1
建立医学装备管理组织技术队伍，人员配置合理。</td><td>【C】
1．根据医院规模及医学装备情况建立相应的医学装备部门和装备管理与使用技术队伍，专（兼）职医学装备的管理与维护、维修，人员配置合理。
2．大型医用设备相关医师、操作人员、工程技术人员须接受岗位培训，业务能力考评合格方可上岗操作。
3．有适宜的装备维修场地。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
对医学装备使用人员进行应用培训和考核，合格后方可上岗操作。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
有医学装备使用人员岗位考核和再培训机制，有考核培训记录。</td></tr>
</table>

6．9．2．2 制定相关工作制度、职责和工作流程。	【C】 1．有医学装备管理制度、人员岗位职责。 2．有医学装备论证、决策、购置、验收、使用、保养、维修、应用分析和更新、处置等相关制度与工作流程。
	【B】符合“C”，并 有医学装备管理制度与岗位职责的监管与考核机制。
	【A】符合“B”，并 1．有根据监管情况进行改进的措施并得到落实。 2．有考核的相关资料。
【释义参考】 **论证报告内容:** 可行性论证报告、需求分析。主要内容包括：申请配置的主要理由；所申请设备的技术发展前景；在临床、科研中的作用；预期使用率；人员取得岗位资质情况；购置经费来源以及经济分析等。 【卫生部《大型医用设备配置与使用管理办法》卫规财发[2004]474 号】	
6．9．3　按照《大型医用设备配置与使用管理办法》，加强大型医用设备配置管理，优先配置功能适用、技术适宜的医疗设备；相关大型设备的使用人员持证上岗，应有社会效益、临床使用效果、应用质量功能开发程序等分析。	
6．9．3．1 制定常规与大型医学装备配置方案。	【C】 1．有医学装备配置原则与配置标准，根据医院功能定位和发展规划，制订医学装备发展规划和配置方案。优先配置功能适用、技术适宜、节能环保的装备。注重资源共享，杜绝盲目配置。 2．有医学装备购置论证相关制度与决策程序，单价在50万元及以上的医学装备有可行性论证。 3．购置纳入国家规定管理品目的大型设备持有配置许可证。
	【B】符合“C”，并 1．有根据全国卫生系统医疗器械仪器设备分类与代码，建立的医学装备分类、分户电子账目，实行信息化管理。 2．有健全医学装备档案管理制度与完整的档案资料，单价在5万元及以上的医学装备按照集中统一管理的原则，作到档案齐全、账目明晰、账物相符、完整准确。
	【A】符合“B”，并 有实施医学装备配置方案的全程监管和审计以及完整的相关资料。
【释义参考】 **大型设备持有配置许可证:** 第二条本办法所称大型医用设备是指列入国务院卫生行政部门管理品目的医用设备，以及尚未列入管理品目，省级区域内首次配置的整套单价在 500 万元人民币以上的医用设备。第四条 大型医用设备管理品目分为甲、乙两类。资金投入量大、运行成本高、使用技术复杂、对卫生费用增	

<table>
<tr><td colspan="2">长影响大的为甲类大型医用设备（以下简称甲类），由国务院卫生行政部门管理。管理品目中的其他大型医用设备为乙类大型医用设备（以下简称乙类），由省级卫生行政部门管理。第六条 大型医用设备的管理实行配置规划和配置证制度。甲类大型医用设备的配置许可证由国务院卫生行政部门颁发；乙类大型医用设备的配置许可证由省级卫生行政部门颁发。【《大型医用设备配置与使用管理办法》】</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．9．3．2
有大型医用设备成本效益、临床使用效果、质量等分析。</td><td>【C】
1．有医学装备使用评价相关制度。
2．有大型医用设备使用、功能开发、社会效益、成本效益等分析评价。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
分析评价报告提供给装备委员会并反馈到有关科室。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
1．分析评价报告涉及的问题得到改进。
2．分析评价报告的结果用于调整相关装备采购参考。</td></tr>
<tr><td colspan="2">6．9．4 开展医疗器械临床使用安全控制与风险管理工作，建立医疗器械临床使用安全事件监测与报告制度，定期对医疗器械使用安全情况进行考核和评估。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">6．9．4．1
加强医学装备安全有效管理，对医疗器械临床使用安全控制与风险管理有明确的工作制度与流程。建立医疗器械临床使用安全事件监测与报告制度。</td><td>【C】
1．有医学装备临床使用安全控制与风险管理的相关工作制度与流程。
2．有医学装备质量保障，医学装备须计（剂）量准确、安全防护、性能指标合格方可使用。
3．有生命支持类、急救类、植入类、辐射类、灭菌类和大型医用设备等医学装备临床使用安全监测与报告制度。
4．有鼓励医学装备临床使用安全事件监测与报告的措施。
5．相关临床、医技使用部门与医学装备管理部门的人员均能知晓。</td></tr>
<tr><td>【B】符合“C”，并
1．主管部门建立医疗器械临床使用安全监测和安全事件报告分析、评估、反馈机制，根据风险程度，发布风险预警，暂停或终止高风险器械的使用。
2．及时向卫生行政部门和有关部门报告医疗器械临床使用安全事件，有完整的信息资料。</td></tr>
<tr><td>【A】符合“B”，并
1．有对科室医疗器械临床使用安全管理的考核机制。
2．有医疗器械临床使用安全事件监测与报告的追踪分析资料。</td></tr>
<tr><td colspan="2">【释义参考】
医疗器械: 一般理解为指单独或者组合使用于人体的仪器设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件，其作用于人体体表及体内不是用药理学，免疫学或者代谢的手段获得;其使用旨在达到下列预期目的:①对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;②对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;③对解剖或者生理过程的研究、替代、调解;④妊娠控制。国家对医疗器械实行分类管理。第一类:是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第二类:是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类:是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体只有潜在危险，对其安全性有效性必须严格控制的医疗器械。</td></tr>
</table>

6．9．4．2 放射与放疗等装备相关机房环境安全符合要求。	【C】 1．放射与放疗等装备的机房设计、建设、防护装修和设施符合安全、环保等有关要求。 2．机房显著位置有规范的警示标识。 3．医学装备管理部门与机房的工作人员知晓防护有关要求和措施。
	【B】符合“C”，并 医学装备管理部门对机房环境定期自查和监测，有完整的自查和监测资料。
	【A】符合“B”，并 有根据监测情况改进机房安全的措施并得到落实。
6．9．4．3 加强特殊装备技术安全管理。	【C】 1．特殊装备（如高压容器、放射装置等）具有生产、安装合格证明以及根据规定必备的许可证明。 2．特殊装备操作人员经过培训，具有相应的上岗资格。
	【B】符合“C”，并 装备管理部门对特殊装备定期自查和监测，有完整的自查和监测资料。
	【A】符合“B”，并 有根据自查和监测情况改进特殊装备安全的措施并得到落实。
【释义参考】 **特殊装备:** 是指涉及生命安全、危险性较大的高压容器、放射与放疗等医疗设备。【卫生部 2010《医疗器械临床使用安全管理规范》第二十七条】	
6．9．4．4 加强计量设备监测管理。	【C】 1．有计量设备监测管理的相关制度。 2．有计量设备清单、定期检测记录和维修记录等相关资料。 3．经检测的计量器具有计量检测合格标志，标志显示检测时间与登记记录一致。
	【B】符合“C”，并 为临床提供准确的计量设备，无因“计量错误”的原因所致的医疗安全事件。
	【A】符合“B”，并 医院使用的计量器具 100%有计量检测合格标志，100%在有效期内。
6．9．5　有医疗仪器设备使用人员的操作培训，为医疗器械临床合理使用提供技术支持与咨询服务。	
6．9．5．1 建立医疗仪器设备使用人员操作培训和考核制度，职能部门加强监管，提供咨询服务与技术指导。	【C】 1．有医疗仪器设备使用人员操作培训和考核制度与程序。 2．医疗设备操作人员经过相应设备操作培训。 3．医疗装备部门为临床合理使用医疗器械提供技术支持、业务指导、安全保障与咨询服务。

	【B】符合“C”，并 1. 有医疗设备操作手册并随设备存放，供方便查阅。 2. 有设备操作人员的考核记录。 3. 装备管理部门对设备使用情况定期监管，提供技术服务和咨询指导。
	【A】符合“B”，并 职能部门根据监管和考核情况对全院设备操作和维护情况的分析报告，规范使用，减少误操作，提高设备的使用周期。
6．9．6　有保障装备处于完好状态的制度与规范，对用于急救、生命支持系统仪器装备要始终保持在待用状态，建立全院应急调配机制。	
6．9．6．1 建立保障装备的管理制度与规范。	【C】 1. 有保障医学装备使用管理相关制度和规范。 2. 医学装备管理部门对医学装备实行统一的保障（保养、维修、校验、强检）管理，并指导操作人员履行日常保养和维护。 3. 有全院装备清单和具体保障要求与规范。
	【B】符合“C”，并 1. 有医学装备保障情况的登记资料，信息真实、完整、准确。 2. 有医学装备故障维修情况的分析报告，用于指导装备的规范使用。
	【A】符合“B”，并 有根据对装备使用监管分析提出整改措施并得到落实。
【释义参考】 **强检:** 县级以上人民政府计量行政部门对社会公用计量标准器具，部门和企业、事业单位使用的最高计量标准器具，以及用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测方面的列入强制检定目录的工作计量器具、实行强制检定。未按照规定申请检定或者检定不合格的，不得使用。实行强制检定的工作计量器具的目录和管理办法，由国务院制定。对前款规定以外的其他计量标准器具和工作计量器具，使用单位应当自行定期检定或者送其他计量检定机构检定，县级以上人民政府计量行政部门应当进行监督检查。【《中华人民共和国计量法》中第九条】。	
6．9．6．2 用于急救、生命支持系统仪器装备要始终保持在待用状态。（★）	【C】 1. 有急救类、生命支持类医学装备应急预案，保障紧急救援工作需要。 2. 各科室急救类、生命支持类装备时刻保持待用状态。
	【B】符合“C”，并 主管部门对急救类、生命支持类装备完好情况和使用情况进行实时监管。
	【A】符合“B”，并 急救类、生命支持类装备完好率 100%。
【释义参考】 **用于急救、生命支持系统医学装备:** 一般理解为指用于急救、生命支持系统医学装备有广义和狭义之分。从广义的范围来说，一切能在短时间内救命的设备都是用于急救、生命支持系统医学装备。我们通常所说的急救、生命支持系统医学装备属于狭义范畴，主要是医院内抢救病人的必备常规医疗设备。它包括呼吸	

机、心电监护仪、心脏除颤器、简易呼吸器、心脏按压泵、负压骨折固定装置、氧气瓶等。	
6．9．6．3 建立全院保障装备应急调配机制。	【C】 1．建立医学装备应急预案的应急管理程序，装备故障时有紧急替代流程。 2．优先保障急救类、生命支持类装备的应急调配。 3．医务人员知晓医疗装备应急管理与替代程序。
	【B】符合“C”，并 有装备应急调配演练和监管。
	【A】符合“B”，并 有根据监管提出整改措施并得到落实。
6．9．7　加强医用高值耗材（包括植入类耗材）和一次性使用无菌器械和低值耗材的采购记录、溯源管理、储存、档案管理、销毁记录、不良事件监测与报告的管理。	
6．9．7．1 加强医用耗材(包括植入类耗材)和一次性使用无菌器械管理。	【C】 1．有医用耗材（包括植入类耗材）和一次性使用无菌器械管理制度与程序以及相关记录（采购记录、溯源管理、储存管理、档案管理、销毁记录等）。 2．有医用耗材（包括植入类耗材）和一次性使用无菌器械的采购记录管理。采购记录内容应当包括企业名称、产品名称、原产地、规格型号、产品数量、生产批号、灭菌批号、产品有效期、采购日期等，确保能够追溯至每批产品的进货来源。 3．有医用耗材（包括植入类耗材）和一次性使用无菌器械的使用程序与记录。 4．有不良事件监测与报告制度与程序。
	【B】符合“C”，并 1．主管部门职责明确，对高值耗材（包括植入类耗材）和一次性使用无菌器械采购与使用情况监督检查。 2．有鼓励相关不良事件监测与报告措施和报告记录。
	【A】符合“B”，并 有监管情况与不良事件的分析报告，有改进措施并得到落实。
【释义参考】 **医用耗材:** 是指医院向患者提供医疗服务过程中，经一次使用价值即转化费用的物资。 **一次性使用无菌器械:** 是指无菌、无热原、经检验合格，在有效期内一次性直接使用的医疗器械。 **高值耗材**：高值耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、社会反映强烈的医用耗材。	
6．9．8　科主任、工程师与具备资质的质量控制人员组成的质量与安全管理团队，能够用质量与安全管理核心制度、岗位职责与质量安全指标，落实全面质量管理与改进制度，定期通报医疗器械临床使用安全与风险管理监测的结果。	

6．9．8．1 成立科室医学装备质量与安全管理的团队。	【C】 1．由科主任、工程师与具备资质的质量控制人员组成的质量与安全管理团队，负责医疗装备的质量和安全管理。 2．有保证服务质量的相关文件，包括岗位职责，继续教育，医学装备的管理、使用、维修，安全防护管理相关制度，医学装备意外应急管理等相关制度。 3．相关人员知晓本部门、本岗位的履职要求。
	【B】符合“C”，并 1．有从事医学装备质量和安全管理员工的质量管理基本知识和基本技能培训与教育。 2．有落实各项规章、制度、规范等管理文件的监管与分析。
	【A】符合“B”，并 根据实际情况变化及时修订相应的制度，并有培训、试用、再完善的程序。
6．9．8．2 有明确的质量与安全指标，科室能开展定期评价活动，解读评价结果，有持续改进效果的记录。	【C】 1．医学装备部门有明确的质量与安全指标。 2．科室能开展定期评价活动，解读评价结果。 （1）操作者自我检查。 （2）专（兼）职人员质控活动。 （3）有医学装备、器械临床使用安全与风险管理监测的制度与记录。 （4）有临床使用医学装备、器械所致意外事件的防范措施，发生后有报告、检查、处理的流程和规定与记录。 3．相关人员知晓本科/室/组的质量与安全指标要求。
	【B】符合“C”，并 1．定期通报医疗器械临床使用安全与风险管理监测的结果。 2．对存在问题与缺陷有改进措施及落实情况评价。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
【释义参考】 **风险管理：**一般理解为是社会组织或者个人用以降低风险的消极结果的决策过程。通过风险识别、风险估测、风险评价，并在此基础上选择与优化组合各种风险管理技术，对风险实施有效控制和妥善处理风险所致损失的后果，从而以最小的成本获得最大的安全保险。	

十、院务公开管理

评审标准	评审要点
6．10．1　按照《医疗卫生服务单位信息公开管理办法（试行）》规定，医院应向社会及患者公开信息。	

6．10．1．1 医院有信息公开管理部门、工作制度与程序。	【C】 1．医院有信息公开工作制度与程序。 2．有“院务公开领导小组”，有指定部门负责院务公开工作，有明确的工作职责。 3．信息公开工作部门人员熟悉信息公开相关法律、法规、规章和工作制度、岗位职责、处理程序。
	【B】符合“C”，并 1．院务公开纳入年度工作目标管理 2．根据实施情况，及时更新信息公开制度及流程。
	【A】符合“B”，并 1．有院务公开的考评资料和改进措施。 2．多部门协作机制有效，保证工作持续改进。
6．10．1．2 按照有关规定，明确应当公开的信息。	【C】 向社会公开的主要内容有：医院资质信息、医疗质量、医疗服务价格和收费信息、便民措施、集中采购招标、行业作风建设情况等。
	【B】符合“C”，并 有相关资料证实上述信息已经按照要求予以公开。
	【A】符合“B”，并 信息公开工作部门对公开的信息进行监管，及时更新有关信息。
6．10．1．3 向患者提供查询服务或提供费用清单。	【C】 向患者提供医疗服务中所使用的药品、血液及其制品、医用耗材和接受医疗服务的名称、数量、单价、金额及医疗总费用等情况的查询服务或提供相应的费用清单。
	【B】符合“C”，并 有相关资料证实上述规定已经执行。
	【A】符合“B”，并 患者对提供的服务满意度高。
6．10．1．4 通过便于公众知晓的方式公开信息。	【C】 有便于公众知晓的多种方式公开信息，如医院网站、公告或者公开发行的信息专刊、广播、电视、报刊等新闻媒体、信息公开服务、监督热线电话、单位的公共查阅室、资料索取点、信息公开栏、信息亭、电子屏幕、电子触摸屏等场所或设施等。
	【B】符合“C”，并 有对于公开方式与公开内容的效果评价和社会评价调查。
	【A】符合“B”，并 社会评价对公开方式与公开内容满意。

6．10．2　按照国家有关规定，在医院内部开展院务公开工作。	
6．10．2．1 院务公开内容完整，信息发布及时。	【C】 院务公开内容明确，至少有以下项目：医院重大决策事项、运营管理、人事管理、领导班子和党风廉政建设情况等。
	【B】符合“C”，并 有完整的信息发布登记。
	【A】符合“B”，并 院务公开内容符合要求，信息发布及时、真实、准确。
6．10．3　动员广大职工充分行使民主权利，积极参与院务公开。	
6．10．3．1 广大职工充分行使民主权利，积极参与院务公开。	【C】 1．有多种形式方便职工获取公开的信息。 2．鼓励职工监督院务公开工作，通过座谈会、网络信息交流、职代会等多种途径听取职工意见。
	【B】符合“C”，并 1．有院务公开的效果评价，改进院务公开工作。 2．职工有多种渠道提供意见和建议。
	【A】符合“B”，并 通过征求和收集职工对公开信息具体内容的意见与建议，改进医院管理工作。

十一、医院社会评价

评审标准	评审要点
6．11．1　医院定期收集院内、外对医院服务的意见和建议、并以此为动力，改进工作，持续提高医院服务质量。	
6．11．1．1 医院定期收集院内、外对医院服务的意见和建议、并以此为动力，改进工作，持续提高医院服务质量。	【C】 1．有定期收集院内、外对医院服务意见和建议的相关制度和多种渠道。 2．有指定部门负责本项工作，职责明确。
	【B】符合“C”，并 主管部门对所收集的意见和建议进行分析和反馈，有持续改进措施并得到落实。

	【A】符合“B”，并 持续改进有成效。
6．11．2　按照患者的服务流程，社会对其要求满足程度的感受，设计与确定医院社会满意度测评指标体系，实施社会评价活动。	
6．11．2．1 根据患者的服务流程，设计与确定医院社会满意度测评指标体系，实施社会评价活动。	【C】 1．建立社会满意度测评指标体系并开展社会评价活动。 2．有指定的主管部门负责本项工作，职责明确。
	【B】符合“C”，并 对社会评价活动结果进行分析和反馈，有改进措施并得到落实。
	【A】符合“B”，并 持续改进有成效，不断提高满意度。
6．11．3　建立社会评价的质量控制体系与数据库，确保社会评价结果的客观公正。	
6．11．3．1 建立社会评价质量控制体系与数据库，确保社会评价结果的客观公正。	【C】 1．建立社会评价的质量控制体系与数据库。 2．社会评价方案设计科学，有质量控制措施，确保社会评价结果的客观公正。 3．有指定的部门负责本项工作，职责明确。
	【B】符合“C”，并 1．有数据库管理和应用的相关制度。 2．充分运用数据分析，评价和改进医院工作。
	【A】符合“B”，并 开展第三方社会调查与评价。

第七章 日常统计学评价

概述:

医院运行、医疗质量与安全监测指标（HMI）反映医疗质量在一定时间和条件下的结构、过程、结果等的概念和数值。由指标名称和指标数值组成。建立科学的医疗质量评价指标，是实施医疗机构科学评审的基础；实施持续性的医疗质量评价监测，是依此对医疗机构进行追踪评价的重要途径，同样是促进医疗质量持续改进的重要手段。实践证明，医疗质量持续改进的结果源于管理者对医疗质量改进的定义、测量、考核的要求与努力。

本监测指标包括医院运行、医疗质量与安全监测多类指标。

医院运行基本监测指标部分项目及数据引自医院统计和财务报表。

医疗质量与安全监测指标是以过程（核心）质量指标与结果质量指标并重的模式展现，分为以下五个方面:

一、住院患者

住院医疗质量方面的重点指标，是以重返率（再住院与再手术）、死亡率（住院死亡与术后死亡）、安全指标（并发症与患者安全）三个结果质量为重点。

(一) 住院重点疾病总例数、死亡例数、2 周与 1 月内再住院例数

(二) 住院重点手术总例数、死亡例数、术后非预期重返手术例数

(三) 麻醉指标

(四) 手术后并发症与患者安全指标

二、单病种（特定病种）

质量指标方面是以“急性心肌梗死、心力衰竭、肺炎、脑梗死、髋与膝关节置换术、冠状动脉旁路移植术、围术期预防感染”七项单病种（特定病种）。

质量的过程（核心）质量指标为重点，本指标使用的对象是三级医院，重点是三级甲等医院。

三、重症医学（ＩＣＵ）的监测指标

是以诊疗过程与结果质量为重点的指标。

四、合理使用抗菌药的监测指标

是以医院抗菌药物使用的结果指标。

五、医院感染控制的监测指标

是以特定对象的结果指标为重点，即使用呼吸机、导管、导尿管三项器械所致感染的结果指标为重点，同时以手术风险评估类别来评价术后切口感染的结果指标。

第一节 医院运行基本监测指标

一、解读

通过医院运行基本监测指标，监测与了解医院日常运行的基本情况。

二、监测指标

（一）资源配置

1. 实际开放床位、重症医学科实际开放床位、急诊留观实际开放床位。

2. 全院员工总数、卫生技术人员数（医师数、护理人员数、医技人数）。

3. 医院医用建筑面积。

（二）工作负荷

1. 年门诊人次、健康体检人次、年急诊人次、留观人次。

2. 年住院患者入院、出院例数，出院患者实际占用总床日。

3. 年住院手术例数、年门诊手术例数。

（三）治疗质量

1. 手术冰冻与石蜡诊断符合例数。

2. 恶性肿瘤手术前诊断与术后病理诊断符合例数。

3. 住院患者死亡与自动出院例数。

4. 住院手术例数、死亡例数。

5. 住院危重抢救例数、死亡例数。

6. 急诊科危重抢救例数、死亡例数。

7. 新生儿患者住院死亡率。

（四）工作效率（项目及数据引自医院财务报表）

1. 出院患者平均住院日。

2. 平均每张床位工作日。

3. 床位使用率（%）。

4. 床位周转次数。

（五）患者负担（项目及数据引自医院财务报表）

1. 每门诊人次费用（元），其中药费（元）。

2. 每住院人次费用（元），其中药费（元）。

（六）资产运营（项目及数据引自医院财务报表）

1. 流动比率、速动比率。

2. 医疗收入/百元固定资产。

3. 业务支出/百元业务收入。

4. 资产负债率。

5. 固定资产总值。

6. 医疗收入中药品收入、医用材料收入比率。

（七）科研成果（评审前五年）

1. 国内论文数ＩＳＳＮ、国内论文数及被引用数次（以中国科技核心期刊发布信息为准）、ＳＣＩ收录论文数/每百张开放床位。

2. 承担与完成国家、省级科研课题数/每百张开放床位。

3. 获得国家、省级科研基金额度/每百张开放床位。

第二节 住院患者医疗质量与安全监测指标

一、解读

为了解住院患者医疗质量与安全的总体情况，是以重返率（再住院与再手术）、死亡率（住院死亡与术后死亡）、安全指标（并发症与患者安全）三类结果质量为重点

（一）住院重点疾病：总例数、死亡例数、2 周与 1 月内再住院例数、平均住院日与平均住院费用。

（二）住院重点手术：总例数、死亡例数、术后非预期再手术例数、平均住院日与平均住院费用。

（三）麻醉。

（四）住院患者安全类指标。

在本标准中引用的疾病名称与 ICD-10 编码采用《疾病和有关健康问题的国际统计分类》第十次修订本第二版（北京协和医院、世界卫生组织、国际分类家族合作中心编译）。

在本标准中引用的手术名称与 ICD-9-CM-3 编码采用《国际疾病分类手术与操作》第九版临床修订本 2008 版（刘爱民主编译）。

以下每一项目与数据指标可通过住院病历首页采集，现分别作简要说明。

二、监测指标

（一）住院重点疾病总例数、死亡例数、2 周与 1 月内再住院例数、平均住院日与平均住院费用。

【解读】

按每季、每年，统计每种病种期内总例数、死亡例数、15 日内再住院率、31 日内再住院率等监测指标，了解住院患者医疗质量的总体情况。

分母：年龄≥18 岁的全部因某疾病出院总例数。

分子（符合分母的标准，且符合以下一项者）：①某病种的“死亡”出院患者；②属于同一疾病出院后 2 周与 1 月内再住院患者。

有以下十八种重点疾病及 ICD-10 编码：

1. 急性心肌梗死 主要诊断 ICD-10：Ⅰ21-Ⅰ22 编码为急性心肌梗死的非产妇出院患者，排除编码为心脏手术的患者。

2. 充血性心力衰竭 第二诊断 ICD-10：Ⅰ50 编码为心源性心力衰竭的非产妇出院患者，不包括非心源性的心力衰竭和各种疾病的终末情况，并除外心功能Ⅱ级。

3. 脑出血和脑梗死 主要诊断 ICD-10：Ⅰ60-Ⅰ63 编码为脑出血、脑梗死的非产妇出院患者，排除编码为颅脑手术/操作的患者。

4. 创伤性颅脑损伤 主要诊断 ICD10：S06 编码为创伤性颅脑损伤的非产妇出院患者。

5. 消化道出血（无并发症） 主要诊断 ICD-10：K25-K28 伴有.0-.2,.4-.6 亚目编码，K29.0，K92.2 为消化道出血（无并发症）的非产妇出院患者。

6. 累及身体多个部位的损伤 主要诊断编码为 ICD-10：T00-T07 累及身体多个部位的损伤的非产妇出院患者。

7. 细菌性肺炎（成人、无并发症） 主要诊断 ICD-10：J10.0，J11.0，J12-J18（不包括 J17*）编码为细菌性肺炎（成人、无并发症）的非产妇出院患者。

8. 慢性阻塞性肺疾病 主要诊断编码 ICD-10：J44 为慢性阻塞性肺疾病的所有非产妇、非创伤的出院患者。

9. 糖尿病伴短期与长期并发症

（1）主要诊断 ICD-10: E10-E14 编码为糖尿病短期并发症（酮症酸中毒、高渗透压、昏迷）。

（2）主要诊断 ICD-10: E10-E14 编码为糖尿病长期并发症（肾脏、眼睛、神经、循环或其他未特指并发症）的所有非产妇/非新生儿出院患者。

（3）主要诊断 ICD-10: E10-E14 任何手术/操作 ICD-9-CM-3 编码为下肢截肢且任意诊断编码为糖尿病的非产妇出院患者。

（4）主要诊断 ICD-10: E10-E14 编码为未控制血糖的糖尿病，无短期或长期合并症的非产妇出院患者。

10. 结节性甲状腺肿 主要诊断 ICD-10: E04 编码为结节性甲状腺肿的所有非产妇/非新生儿出院患者。

11. 急性阑尾炎伴弥漫性腹膜炎及脓肿 主要诊断 ICD-10: K35.0，K35.1 编码为急性阑尾炎伴弥漫性腹膜炎及脓肿的所有非产妇/非新生儿出院患者。

12. 前列腺增生 主要诊断 ICD-10: N40 编码为前列腺增生的所有非产妇/非新生儿出院患者。

13. 肾衰竭 主要诊断 ICD-10: N17-N19 编码为肾衰竭的所有非产妇/非新生儿出院患者。

14. 败血症（成人）主要诊断 ICD-10: A40-A41 编码为败血症（成人）的所有非产妇/非新生儿出院患者。

15. 高血压病（成人）主要诊断 ICD-10 编码为 I10-I15 高血压病（成人）的所有非产妇/非新生儿出院患者，排除编码为心脏手术/操作的患者及诊断为Ⅰ~Ⅳ期肾疾病且有血液透析准备（透析通路手术）操作的患者。

16. 急性胰腺炎 主要诊断 ICD-10: K85 编码为急性胰腺炎的所有非产妇/非新生儿出院患者。

17. 恶性肿瘤术后化疗 主要诊断 ICD-10: Z51.101 编码出院患者。

18. 恶性肿瘤维持性化学治疗 主要诊断 ICD-10: Z51.201、Z51.103 编码出院患者。

（二）住院重点手术总例数、死亡例数、术后非预期再手术例数、平均住院日与平均住院费用。

【解读】

按每季、每年，统计每类手术总例数、死亡率、术后非预期的重返手术室再手术率两项监测指标，了解住院患者重点手术治疗质量的总体情况。

分母：年龄≥18 岁的特定手术例数。

分子（符合分母，且符合以下一项者）：①死亡例数；②术后非预期的重返手术室再手术数。

有以下十八类手术及ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 编码。

1. 髋、膝关节置换术 手术/操作编码为ＩＣＤ-9-ＣＭ-3：81. 51-55 髋、膝关节置换术的所有出院患者。

2. 椎板切除术或脊柱融合相关手术 手术/操作为ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 编码为 03. 01、02、09，80. 50、51、59，81. 00、01-08，81. 30、31-39，81. 62-66，84. 60、61-69，03. 0、03. 1-2、03. 4-7 椎板切除术或脊柱融合术等相关手术的所有出院患者。

3. 胰腺切除手术 手术/操作编码为ＩＣＤ-9-ＣＭ-3：52. 6 或 52. 7 的出院患者。

4. 食管切除手术 手术/操作ＩＣＤ9-ＣＭ-3 编码中有 42. 4，42. 40-42. 42，42. 5，42. 51-42. 56，42. 58-42. 59 或 42. 6，42. 61-42. 69 或主诊断编码为所选择的编码且手术/操作编码为 43. 99 的出院患者。

5. 腹腔镜下胆囊切除术 手术/操作ＩＣＤ9-ＣＭ-3编码中有ＩＣＤ9-ＣＭ-3：51．23、24任何诊断为腹腔镜胆囊切除术的患者。

6. 冠状动脉旁路移植术（ＣＡＢＧ） 手术/操作ＩＣＤ9-ＣＭ-3编码中有36．1的出院患者。

7. 经皮冠状动脉介入治疗（ＰＣＩ） 手术/操作ＩＣＤ9-ＣＭ-3 编码为 0066，36．01，36．02 或 36．05，36．06，36．07的出院患者。

8. 颅、脑手术 手术/操作ＩＣＤ9-ＣＭ-3编码为01．02-06，02．0、02．1-4的颅、脑手术的出院患者。

9. 子宫切除术 手术/操作编码为ＩＣＤ9-ＣＭ-3：68．4-68．7子宫切除术的所有女性出院患者。

10. 剖宫产 手术/操作编码为ＩＣＤ9-ＣＭ-3：74．0，74．1，74．2，74．4，74．99确定为剖宫产的出院患者。

11. 阴道分娩 手术/ 操作编码为确定为ＩＣＤ-9-ＣＭ-3：72，73．0-73．2，73．4-73．9（伴ＩＣＤ10：Ｚ37）阴道分娩的出院患者。

12. 乳腺手术 手术/操作编码为确定为ＩＣＤ9-ＣＭ-3：85．4的出院患者。

13. 肺切除术 手术/操作编码为确定为ＩＣＤ9-ＣＭ-3：32．4、32．5的出院患者。

14. 胃切除术 手术/操作编码为确定为ＩＣＤ9-ＣＭ-3：43．5-43．9的出院患者。

15. 直肠切除术 手术/操作编码为确定为ＩＣＤ9-ＣＭ-3：48．4-48．6的出院患者。

16. 肾与前列腺相关手术 手术/操作编码为确定为ＩＣＤ9-ＣＭ-3：55．4-6，60．3-5前列腺手术的出院患者。

17. 血管内修补术 手术/操作ＩＣＤ9-ＣＭ-3编码中有38．34，38．44，38．64或39．71-74血管内修补术的出院患者。

18. 恶性肿瘤手术 是指主要诊断ＩＣＤ10 Ｃ00-Ｃ97，伴手术/操作ＩＣＤ．9-ＣＭ-3“某器官全切除术”、或大部分（或部分）切除术者。

18．1 甲状腺癌联合根治术 ＩＣＤ9-ＣＭ-3：06．2-06．5

18．2 喉癌联合根治术 ＩＣＤ9-ＣＭ-3：30．4

18．3 肺叶切除术 ＩＣＤ9-ＣＭ-3：32．4 002

全肺切除术 ＩＣＤ9-ＣＭ-3：32．5

胸腔镜肺癌切除术

18．4 食管部分切除、食管胃弓上吻合术 ＩＣＤ9-ＣＭ-3：42．5

食管部分切除、食管胃弓下吻合术 ＩＣＤ9-ＣＭ-3：42．5

18．5 胃远端切除术 ＩＣＤ9-ＣＭ-3：43．6、43．7

胃近端切除术 ＩＣＤ9-ＣＭ-3：43．5

全胃切除术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：43．99

根治性全胃切除术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：43．99

18．6 肝叶切除术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：50．3 01

半肝切除术 ＣＭ-3：50．3 02

肝段切除术 ＣＭ-3：50．2 203

肝肿物不规则切除术（部分切除术）ＣＭ-3：50．2 201

18．7 左半结肠切除术 ＣＭ-3：45．27 501

右半结肠切除术 CM-3：45．27 301

直肠前切除术 CM-3：48．6 301

腹会阴直肠切除术CM-3：48．5 01

腹腔镜结直肠癌根治术手术

18．8 惠普尔氏术（根治性胰十二指肠切除术） ICD9-CM-3：52．7

胰体尾切除术 ICD9-CM-3：52．5 902

18．9 乳腺癌改良根治术 ICD9-CM-3：85．4

乳腺癌保留乳房术 ICD9-CM-3：85．2 103

18．10 肾癌根治术 ICD9-CM-3：55．5

肾肿瘤保留肾单位手术 ICD9-CM-3：55．3

18．11 前列腺癌根治术 ICD9-CM-3：60．5

18．12 根治性膀胱切除术

18．13 双侧输卵管-卵癌切除术ICD9-CM-3：65．6

18．14 全子宫切除术ICD9-CM-3：68．4

18．15 盆腔淋巴结清扫术ICD9-CM-3：40．59

（三）麻醉

【解读】

按每季、每年，统计每类麻醉总例数、麻醉复苏（Steward 苏醒评分）管理、麻醉非预期的相关事件等监测指标，了解麻醉诊疗质量的总体情况。

1．麻醉总例数/季/年

（1）全身麻醉例数/季/年。

其中：体外循环例数/季/年。

（2）脊髓麻醉例数/季/年。

（3）其他类麻醉例数/季/年。

2．由麻醉医师实施镇痛治疗例数/季/年

（1）门诊患者例数/季/年。

（2）住院患者例数/季/年。

其中：手术后镇痛/季/年。

3．由麻醉医师实施心肺复苏治疗例数/季/年

复苏成功例数/季/年。

4．麻醉复苏（Steward 苏醒评分）管理例数/季/年

（1）进入麻醉复苏室例数/季/年。

（2）离室时 Steward 评分≥4 分例数/季/年。

5．麻醉非预期的相关事件例数/年

（1）麻醉中发生未预期的意识障碍例数/季/年。

（2）麻醉中出现氧饱和度重度降低例数/季/年。

（3）全身麻醉结束时使用催醒药物例数/季/年。

（4）麻醉中因误咽误吸引发呼吸道梗阻例数/季/年。

（5）麻醉意外死亡例数/季/年。

（6）其他非预期的相关事件例数/季/年。

6. 麻醉分级（ＡＳＡ病情分级）管理例数/季/年

（1） ＡＳＡ-Ⅰ级例数/季/年。

术后死亡例数/季/年。

（2） ＡＳＡ-Ⅱ级例数/季/年。

术后死亡例数/季/年。

（3） ＡＳＡ-Ⅲ级例数/季/年。

术后死亡例数/季/年。

（4） ＡＳＡ-Ⅳ级例数/季/年。

术后死亡例数/季/年。

（5） ＡＳＡ-Ⅴ级例数/季/年。

术后死亡例数/季/年。

（四）手术并发症与患者安全指标

【解读】

按每季、每年，统计每类手术并发症与患者安全的监测指标，了解手术并发症与患者安全的总体情况。

1. 住院患者压疮发生率及严重程度 见表 7-1。

表 7-1 住院患者压疮发生率及严重程度

序 号	指 标 名 称	计 算 公 式	
1．1	患者入院前已有压疮（主要诊断中有ＩＣＤ10编码与名称）	分子	患者入院前有一处或多处压疮的总例次（季度）
		分母	住院患者总例数（季度）
1．1．1	有一级压疮	分子	患者入院前有一处或多处一级压疮的例次（季度）
		分母	住院患者例数（季度）
1．1．2	有二级压疮	分子	患者入院前有一处或多处二级压疮的例次（季度）
		分母	住院患者例数（季度）
1．1．3	有三级压疮	分子	患者入院前有一处或多处三级压疮的例次（季度）
		分母	住院患者例数（季度）
1．1．4	有四级压疮	分子	患者入院前有一处或多处四级压疮的例次（季度）
		分母	住院患者例数（季度）
1．1．5	自家庭入住时有压疮的患者	分子	自家中入住急性照护有一处或多处压疮的患者人次
		分母	住院患者例数（季度）
1．1．6	自养老院入住时有压疮的患者	分子	自长期照护机构入住急性照护有一处或多处压疮的患者人次
		分母	住院患者例数（季度）
1．1．7	自其他医院转入时有压疮的患者	分子	自医院入住急性照护有一处或多处压疮的患者人次
		分母	住院患者例数（季度）
1．1．8	自其他来源入住时有压疮的患者	分子	自其他来源入住急性照护有一处或多处压疮的患者人次
		分母	住院患者例数（季度）

序 号	指 标 名 称	计 算 公 式	
1．2	住院期间 发生压疮	分子	入住急性照护有一处或多处压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	住院患者例数（季度）
1．2．1	发生一级压疮	分子	入住急性照护有一处或多处第一级压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	住院患者例数（季度）
1．2．2	发生二级压疮	分子	入住急性照护有一处或多处第二级压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	住院患者例数（季度）
1．2．3	发生三级压疮	分子	入住急性照护有一处或多处第三级压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	住院患者例数（季度）
1．2．4	发生四级压疮	分子	入住急性照护有一处或多处第四级压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	住院患者例数（季度）
1．3	住院期间 压疮发生率	分子	入住急性照护有一处或多处压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者住院总床日数（季度）
		分母-2	住院总床日数（季度）
1．3．1	骶尾椎骨处 压疮发生率	分子	在同一次住院期间发生骶尾椎骨处所有级数压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者住院总床日数（季度）
		分母-2	住院总床日数（季度）
1．3．2	坐 骨 处 压疮发生率	分子	在同一次住院期间发生坐骨处所有级数压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者住院总床日数（季度）
		分母-2	住院总床日数（季度）
1．3．3	股骨粗隆处 压疮发生率	分子	在同一次住院期间发生股骨粗隆处所有级数压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者住院总床日数（季度）
		分母-2	住院总床日数（季度）
1．3．4	跟 骨 处 压疮发生率	分子	在同一次住院期间发生跟骨处所有级数压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者住院总床日数（季度）
		分母-2	住院总床日数（季度）
1．3．5	足 踝 处 压疮发生率	分子	在同一次住院期间发生足踝处所有级数压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者住院总床日数（季度）
		分母-2	住院总床日数（季度）
1．3．6	肩胛骨处 压疮发生率	分子	在同一次住院期间发生肩胛骨处所有级数压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者住院总床日数（季度）
		分母-2	住院总床日数（季度）

1．3．7	枕骨处压疮发生率	分子	在同一次住院期间发生枕骨处所有级数压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者住院总床日数（季度）
		分母-2	住院总床日数（季度）
1．3．8	其他部位压疮发生率	分子	在同一次住院期间发生其他部位所有级数压疮的患者人次
		分母-1	入院时评估属高风险患者住院总床日数（季度）
		分母-2	住院总床日数（季度）
1．3．9	多处压疮发生率	分子	在同一次住院期间发生二处（含）以上所有级数压疮的患者人次
		分母	在同一次住院期间发生一处或多处所有级数压疮的患者人次

排除病例：

（1）住院日＜5天的患者。

（2）皮肤、皮下组织、乳腺癌的患者。

（3）围产期（妊娠、分娩、产褥期）的患者。

（4）诊断为偏瘫、截瘫或四肢瘫痪的患者。

（5）ＩＣＤ10编码为脊柱裂或缺氧性脑损伤的患者。

（6）在手术室手术进行之前或当天有ＩＣＤ9-ＣＭ-3手术/操作编码为清创术或带蒂移植术的患者。

（7）年龄≤18岁的所有出院患者。

2．医院内跌倒/坠床发生率及伤害严重程度 见表7-2。

表7-2 医院内跌倒/坠床发生率及伤害严重程度

序号	指标名称	计算公式	
1	住院患者的跌倒与原因	分子	病历中有记录的跌倒数
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	住院人日数
1．1	因患者健康状况而造成跌倒比率	分子	因患者健康状况而造成跌倒事件数
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	有记录的跌倒数
1．2	因治疗、药物和（或）麻醉反应而造成跌倒比率	分子	因治疗、药物和（或）麻醉反应而造成之跌倒事件数
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	有记录的跌倒数
1．3	因环境中危险因子而造成跌倒比率	分子	因环境中危险因子而造成跌倒事件数
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	有记录的跌倒数
1．4	因其他因素而造成跌倒比率	分子	因其他因素而造成跌倒事件数
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	有记录的跌倒数
2	跌倒造成伤害程度	分子	跌倒造成伤害事件数
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数

		分母-2	有记录的跌倒数
2．1	跌倒伤害严重度1 级比率	分子	有记录的跌倒伤害严重度 1 级事件数
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	有记录的跌倒伤害事件数
2．2	跌倒伤害严重度2 级比率	分子	有记录的跌倒伤害严重度 2 级事件数
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	有记录的跌倒伤害事件数
2．3	跌倒伤害严重度3 级比率	分子	有记录的跌倒伤害严重度 3 级事件数
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	有记录的跌倒伤害事件数
3	再次发生跌倒比率	分子	两次或两次以上的有记录跌倒患者数
		分母-1	入院时评估属高风险患者例数
		分母-2	一次或一次以上的有记录跌倒患者数

3. 择期手术后并发症（肺栓塞、深静脉血栓、败血症、出血或血肿、伤口裂开、猝死、呼吸衰竭、骨折、生理/代谢紊乱、肺部感染、人工气道意外脱出）发生率

（1）手术并发症（严重但可治疗）导致的死亡

分子：满足分母纳入与排除标准，出院情况为“死亡”的出院患者。

分母：年龄≥18 岁，有ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 手术室手术编码，主要手术在入院后 2 天内进行或入院类型为择期手术，有潜在可能导致死亡的并发症（如肺炎、深静脉血栓/肺栓塞、败血症、休克/心脏骤停、消化道出血/急性溃疡）的所有外科出院患者。

肺炎排除病例：

1） 诊断为创伤的患者。

2） 消化系统疾病和紊乱的患者。

3） 肝胆系统和胰腺疾病和紊乱的患者。

4） 入院时，已经出现（主要诊断中或其他诊断中，入院时已存在）消化道出血/急性溃疡、酒精中毒或ＩＣＤ10 诊断编码为 280．0 或 285．1 的患者。

深静脉血栓/肺栓塞排除病例：

1） 年龄≥90 岁的患者。

2） 新生儿患者。

3） 入院时，深静脉血栓/肺栓塞待排除病例。

4） 入院时，已经出现肺栓塞或深静脉血栓情况（主诊断为栓塞或深静脉血栓或其他诊断为栓塞或深静脉血栓，但在入院时已存在）的患者。

5） 与流产有关肺栓塞的或产后产科肺栓塞患者。

败血症排除病例：

排除有合并下列情况的患者：诊断为免疫功能低下且主诊断为感染或败血症且患者住院天数≤3 天。

休克/心脏骤停排除病例：

1） 诊断为出血、创伤或消化道出血的患者。

2） 呼吸系统疾病/紊乱的患者。

3） 循环系统疾病/紊乱的患者。

4） 入院时，已经出现休克/心脏骤停情况（主诊断为休克/心脏骤停或其他诊断为休克/心脏骤停，但在入院时已存在）的患者。

5） 与流产相关休克的患者。

消化道出血/急性溃疡排除的患者:

1） 入院时，已经出现肺炎情况的患者。

2） 诊断编码为病毒性肺炎的患者。

3） 呼吸系统疾病/紊乱的患者。

4） 诊断为免疫功能低下的患者。

（2）手术后伤口裂开

分子: 满足分母纳入与排除标准，任何手术/操作ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 编码为腹部手术后裂开缝合术的出院患者。

分母: 年龄≥18 岁的所有腹腔手术出院患者。

排除病例:

1） 腹部手术后裂开缝合术在第一次手术之前或当天作为第一个腹部手术进行的患者。

2） 平均住院日＜2 天的患者。

3） 免疫功能不全的患者。

4） 妊娠、分娩、围产期的患者。

（3）手术后肺栓塞或深静脉血栓

分子: 满足分母纳入与排除标准，任何其他诊断ＩＣＤ10 编码为深静脉血栓或肺栓塞的出院患者。

分母: 年龄≥18 岁，有手术与操作ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 编码的所有外科出院患者。

排除病例:

1） 已经存在（主诊断或其他诊断，入院时已存在）深静脉血栓或肺栓塞的患者。

2） 下腔静脉中断术是唯一手术的患者。

3） 下腔静脉中断术在第一次手术之前或当天进行的患者。

4） 妊娠、分娩、围产期的患者。

（4）手术后出血或血肿

分子: 满足分母纳入与排除标准，且:

1） 任何其他诊断ＩＣＤ10 编码为手术后出血或血肿。

2） 任何手术/操作ＩＣＤ9-ＣＭ-3 编码为手术后控制出血或血肿引流的患者。

分母: 年龄≥18 岁，有手术与操作ＩＣＤ9-ＣＭ-3 编码的所有外科出院患者。

排除病例:

1） 已存在（主诊断或其他诊断，入院时已存在）手术后出血或手术后血肿的患者。

2） 唯一的手术是手术后出血控制或血肿清除的患者。

3） 手术后出血控制或血肿清除在第一次手术进行之前进行的患者。

4） 妊娠、分娩、围产期的患者。

（5）手术后髋关节骨折

分子: 满足分母纳入与排除标准，任何其他诊断ＩＣＤ10 编码为髋关节骨折的出院患者。

分母：年龄≥18 岁，有手术与操作ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 编码的所有外科出院患者。

排除病例：

1） 主要诊断ＩＣＤ10 编码为髋关节骨折，或其他诊断ＩＣＤ10 编码为髋关节骨折，但入院时已存在的患者。

2） 只有髋关节骨折修复术一个手术与操作编码的患者。

3） 髋关节骨折修复术在第一次手术进行之前或当天进行的患者。

4） 肌肉骨骼系统和结缔组织疾病和紊乱的患者。

5） 主诊断（或其他诊断，但在入院时已经存在）为癫痫、昏厥、卒中、昏迷、心脏骤停、中毒、外伤、谵妄和其他神经病、或缺氧性脑损伤的患者。

6） 任何诊断为转移癌、淋巴肿瘤或骨肿瘤或自残的患者。

7） 妊娠、分娩、围产期的患者。

（6）手术后生理与代谢紊乱

分子：

1）满足分母纳入与排除标准，任何其他诊断ＩＣＤ10 编码为生理性和代谢性紊乱的出院患者。

2） 有急性肾衰竭（生理性和代谢性紊乱的亚组）的出院患者必须伴随透析的手术/操作编码。

分母：

1）年龄≥18 岁，有ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 手术室编码的所有择期外科出院患者。

2）入院类型记录为择期手术。

排除病例：

1）已经存在（主诊断或其他诊断，入院时已存在）生理性和代谢性紊乱或慢性肾衰竭的患者。

2）急性肾衰竭，第一次手术进行之前进行了透析的患者。

3）诊断编码有酮症酸中毒、高渗透压或其他昏迷（生理性和代谢性紊乱编码亚组）且主诊断为糖尿病的患者。

4）其他诊断编码有急性肾衰竭（生理性和代谢性紊乱编码亚组）且主诊断为急性心肌梗死、心律失常、心脏骤停、休克、出血或消化道出血的患者

5）妊娠、分娩、围产期的患者。

（7）手术后呼吸衰竭

分子：

1）满足分母纳入与排除标准，任何其他诊断ＩＣＤ10 编码为急性呼吸衰竭的出院患者。

2）满足分母纳入与排除标准，有ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 再插管手术/操作编码的出院患者。

分母：

1）年龄≥18 岁，有ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 手术室编码的所有择期手术外科出院患者。

2）入院类型记录为择期手术。

排除病例：

1）已经存在（主诊断或其他诊断，入院时已存在）急性呼吸衰竭的患者。

2）ＩＣＤ10 诊断编码有神经肌肉疾病的患者。

3）气管切开术为唯一的手术室手术的患者。

4）气管切开术在第一次手术之前进行的患者。

5）颅面畸形且有喉或咽部手术或脸部手术/操作且诊断编码为颅面畸形。

6）妊娠、分娩、围产期的患者。

7）呼吸系统疾病/紊乱的患者。

8）循环系统疾病/紊乱的患者。

（8）手术后败血症

分子：满足分母纳入与排除标准，任何其他诊断ＩＣＤ10编码为败血症的出院患者。

分母:

1） 年龄≥18岁，有ＩＣＤ-9-ＣＭ-3手术与操作编码的所有择期手术外科出院患者。

2） 入院类型记录为择期手术。

排除病例:

1）已经存在（主诊断或其他诊断，入院时已存在）败血症或感染情况的患者。

2）有免疫功能低下或癌症编码的患者。

3）妊娠、分娩、围产期的患者。

4）住院日＜4天的患者。

4. 产伤发生率

（1）产伤——新生儿

分子：满足分母纳入与排除标准，任何其他诊断ＩＣＤ10 编码为生产伤害的出院患者。

排除病例:

1）任意诊断编码为早产儿（出生体重＜2000克）的患者。

2）任意诊断编码为骨骼发育不良的患者。

3）任意诊断编码为臂丛神经损伤的患者。

分母：所有活产儿（新生儿）

新生儿的定义-1:

1）ＩＣＤ10 编码为院内活产儿的患者。

2）入院类型为新生儿，入院时年龄为0天，ＩＣＤ10诊断编码不为院外产婴的患者。

新生儿的定义-2

1）入院时年龄在0～28天（包括28天）之间的出院患者。

2）如果没有年龄的数据，入院类别为新生儿或ＩＣＤ10 诊断编码为院内活产儿，且入院年龄为0天。

（2）产伤——器械辅助阴道分娩

分子：满足分母纳入和排除标准，任何其他诊断ICD-9-CM-3编码为3度或4度产科创伤的出院患者。

分母：任意手术/操作编码为器械辅助分娩的所有分娩出院患者。

（3）产伤——非器械辅助阴道分娩

分子：满足分母纳入和排除标准，任何其他诊断ICD-9-CM-3编码为3度或4度产科创伤的出院患者。

分母：所有阴道分娩出院患者。

排除病例:

器械辅助分娩患者。

5. 因用药错误导致患者死亡发生率

分子：年龄≥18岁，任何其他诊断ＩＣＤ10编码为因用药错误导致患者死亡的出院患者。

分母：所有出院患者。

排除病例：

已经存在（主诊断或其他诊断，入院时已存在）因用药错误导致患者引发任何诊断的患者。

6. 输血/输液反应发生率

分子：年龄≥18 岁，任何其他诊断ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 编码为输血/输液反应的内外科出院患者。

分母：所有接受过输血/输液的出院患者。

排除病例：

已经存在（主诊断或其他诊断，入院时已存在）输血/输液反应的患者。

7. 手术过程中异物遗留发生率

分子：年龄≥18 岁，任何其他诊断ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 编码为手术/操作过程中异物遗留的内外科出院患者。

分母：年龄≥18 岁，有ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 手术室手术编码的所有出院患者。

排除病例：

入院时，主诊断ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 编码为手术/操作过程中异物遗留或其他诊断为手术/操作过程中异物遗留的患者。

8. 医源性气胸发生率

分子：满足分母纳入和排除标准，任何其他诊断ＩＣＤ10 编码为 512.1 的出院患者。

分母：年龄≥18 岁的所有出院患者。

排除病例：

1）入院时，主要诊断ＩＣＤ10 编码为 512.1 或其他诊断编码为 512.1 的患者。

2）围产期（妊娠、分娩、产褥期）的患者。

3）诊断编码为胸部创伤或胸腔积液的患者。

4）ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 手术/操作编码为膈肌修复手术的患者。

5）有任何能显示进行了胸外科手术、肺或胸活检术或心脏手术的患者。

9. 医源性意外穿刺伤或撕裂伤发生率

分子：满足分母纳入与排除标准，任何其他诊断ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 编码显示手术/操作过程中发生了意外切开、穿刺、穿孔或裂伤的出院患者。

分母：年龄≥18 岁的所有内外科出院患者。

排除病例：

1）主要诊断ＩＣＤ10 编码显示发生了技术问题（如：意外切开、穿刺、穿孔或裂伤）的患者。

2）妊娠、分娩和产褥期的患者。

3）手术与操作编码ＩＣＤ-9-ＣＭ-3 编码显示有脊柱手术的患者。

第三节 单病种质量指标

一、概述

病种质量管理是以病种为管理单元，是全过程的质量管理，可以进行纵向（医院内部）和横向（医院之间）比较，采用在诊断、治疗、转归方面具有共性，某些医疗质量指征是具有统计学特性的指标，可用来进行质量管理评价。

病种的选择原则:

- 根据我国人群发病和患病情况、危害程度，对医疗资源消耗情况。
- 选择那些具有代表性的常见与多发疾病的诊疗过程（核心）质量。
- 可以用作考核医院总体质量管理水平和绩效管理状况。

单病种过程质量指标的选择:

- 以国内、外权威的指南为依托，专家具有共识。
- 选择具有循证医学结论——经多中心、大样本论证推荐的1类A、B级指标为重点的核心质量为指标。
- 参考国际上目前在使用的核心质量指标。
- 邀请本专业权威专家结合中国国情进行讨论，并在医院实地临床试用与验证。

在部分三甲医院试用中:

- 这种方法能够对疾病诊疗进行过程质量控制。
- 是提高医疗技术、进行持续改进的方法。
- 在某种程度上反映出医疗质量的变化趋势。
- 是评价医师诊疗行为是否符合规范，及其合理性。
- 是反映出全院在医疗质量管理整体能力与层次的一个重要的新途径。

同样在医院评审中是评价医疗质量的一项重要手段。

六个单病种质量控制指标在卫生部《2008 年医院管理年活动方案》作为四项重点工作之一,《2009 年医院管理年活动方案》作为八项重点工作之一，2009 年 4 月卫生部办公厅以卫办医政函（2009）425 号文件，作为第一批单病种质量控制指标。2010 年 10 月卫生部办公厅以卫办医政函（2010）909 号文件，发布第二批单病种质量控制指标，并规定“各三级医院在完成上述病种每例诊疗后在十日内使用我部统一分配的用户名和密码，登录“单病种质量控制系统”（ｈｔｔｐ：//ｗｗｗ．ｃｈａ．ｏｒｇ．ｃｎ/ｑｕａｌｉｔｙ）进行病例信息报送工作。”

对于每个病种的每一项指标的设置理由、指标类型、表达方面、信息采集范围、分子与分母、排除病例、信息分析流程图等内容，可详见《单病种质量管理手册》(2．0 版 2010 年科学技术文献出版社出版)。以下仅是指标设置理由的简述。

本指标使用的对象是三级医院，重点是三级甲等医院。

二、监测指标

（一）急性心肌梗死ＡＭＩ（ＩＣＤ10　Ｉ21．0-Ｉ21．3，Ｉ21．4，Ｉ21．9）

ＡＭＩ-1 到达医院后使用阿司匹林和氯吡格雷（有禁忌证除外）的时间

ＡＭＩ-2 到达医院后首次心功能评价的时间与结果

ＡＭＩ-2．1 左心室功能评价：在病历记录中患者入院 24 小时内、出院前均有左（右）心室功能评估。包括Ｘ线胸片与超声心动图评价左心室内径和射血分数（ＬＶＥＦ），并说明左（右）心室功能障碍程度。

ＡＭＩ-2．2 危险评分：ＳＴＥＭＩ危险评分方法或ＮＳＴＥＭＩ危险评分方法或ＮＳＴＥＭＩ危险分层。

ＡＭＩ-3 实施再灌注治疗（仅适用于ＳＴＥＭＩ）★

再灌注治疗适应证：仅限于心电图（ECG）有 ST 段抬高或左束支阻滞（LBBB）的 AMI 患者。

ＡＭＩ-3. 1 到院后实施溶栓治疗的时间（有适应证，无禁忌证）

来医院（急诊室）至溶栓的时间在（door-to-needle time <30’）30 分钟以内。

ＡＭＩ-3. 2 到院后实施ＰＣＩ治疗的时间（有适应证，无禁忌证）

来医院（急诊室）至的ＰＣＩ时间在（door-to-needle time <90’）90 分钟以内。

ＡＭＩ-3. 3需要急诊 PCI 患者，但本院无条件实施时，转院的时间确保患者能获得规范的诊疗服务。

ＡＭＩ-4 到达医院后使用首剂β-受体阻滞剂（有适应证，无禁忌证者）的时间★

未使用者，病历中对具体禁忌症有记录。

ＡＭＩ-5 住院期间使用阿司匹林、氯吡格雷、β受体阻滞剂、ACEI（有适应证，无禁忌证者）★

未使用者，病历中对具体禁忌症有记录。

ＡＭＩ-6 住院期间血脂评价

对急性心肌梗死患者在住院期间应进行低密度脂蛋白胆固醇的检测与评估，对于 LDLC（100mg/dl）升高的患者应进行降脂治疗。

ＡＭＩ-7 出院时继续使用阿司匹林、氯吡格雷、β-受体阻滞剂、ＡＣＥＩ、他汀类药物有明示。★

未使用者，病历中对具体禁忌症有记录。

ＡＭＩ-8 住院期间为患者提供急性心肌梗死的健康教育的内容与时机。

戒烟和饮食控制健康辅导、再灌注治疗的护理与教育、控制危险因素、坚持二级预防。

ＡＭＩ-9 患者住院天数与住院费用

患者住院天数与住院费用，出院时情况。

ＡＭＩ-10 患者对服务满意度评价结果（附件 7-1）

（二）急性心力衰竭（ＩＣＤ10 Ｉ05-Ｉ09，Ｉ11-Ｉ13，Ｉ20-Ｉ25，伴Ｉ50）

ＨＦ-1 到达医院后首次心功能评价的时间与结果

左心室功能评价：在病历记录中患者入院 24 小时内、出院前均有左（右）心室功能评估。包括：Ｘ线胸片与超声心动图评价左心室内径和射血分数（ＬＶＥＦ），并说明左（右）心室功能障碍程度。

心功能评估：实施ＮＹＨＡ心功能分级或 6 分钟步行试验。

ＨＦ-2 到达医院后使用血管紧张素转换酶（ＡＣＥ）抑制剂或血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂（ＡＲＢ）ＡＣＥＩ/ＡＲＢｓ。★

能使心力衰竭病死率降低。

ＨＦ-3 出院时继续使用血管紧张素转换酶（ＡＣＥ）抑制剂或β-受体阻滞剂。

ＨＦ-4 住院期间为患者提供心力衰竭的健康教育的内容与时机

积极治疗基础心脏病及瓣膜病（包括介入治疗、外科手术）建议；实施控制危险因素的指导；

戒烟、戒酒、限盐、适量饮食、控制液体等宣教指导有记录。

ＨＦ-5 患者住院天数与住院费用。

患者住院天数与住院费用，出院时情况。

ＨＦ-6 患者对服务满意度评价结果（附件 7-1）

（三）社区获得性肺炎ＣＡＰ—住院、成人（ＩＣＤ10 Ｊ13- Ｊ15，Ｊ18. 1）

ＣＡＰ-1 到达医院后首次病情严重程度评估的时间与结果

判定是否符合住院标准（重症肺炎诊断标准或收住ＩＣＵ标准）与病情严重程度评估 （严重指数ＰＳＩ评分，或ＣＵＲＢ-66 评分）。

ＣＡＰ-2 重症患者、入住ＩＣＵ患者实施氧合评估的时间

低氧血症是严重肺炎的一个重要指标，也是预后不良的独立危险因素，吸氧可以降低低氧血症肺炎患者的病死率。患者至少在住院前或住院 24 小时内（吸氧前）接受动脉血气分析或指脉血氧仪检查。

ＣＡＰ-3 重症患者、入住ＩＣＵ患者实施病原学检查的时间★

危重肺炎患者进行病原学检测与诊断可以提供重要的微生物学信息，帮助选择适当的抗菌药物，降低患者病死率。

ＣＡＰ-4 起始抗菌药物种类（经验性用药）选择★

免疫功能正常患者开始 24 小时抗菌药物选择要符合指南要求。

ＣＡＰ-5 入院后患者接受首剂抗菌药物治疗的时间★

抗生素治疗要尽早开始，首剂抗生素治疗争取在诊断肺炎后 4 小时内使用，以提高疗效，降低病死率，缩短住院时间。

ＣＡＰ-6 初始治疗后评价无效，重复病原学检查的时间

初始治疗 72 小时无效定义为：症状无改善或一度改善又恶化。对于这种患者，要重复病原学（包括痰、胸水、支气管灌洗液细菌培养，真菌培养和抗酸杆菌检查；或尿抗原检查；或双份血清抗体检查），审慎调整抗菌药物，并排除并发症或非感染因素。

ＣＡＰ-7 抗菌药物（输注、或注射）使用天数

要符合指南要求。

ＣＡＰ-8 住院期间为患者提供戒烟咨询与肺炎的健康辅导的内容与时机

吸烟的肺炎患者在住院期间要接受健康教育与咨询。

ＣＡＰ-9 患者住院天数与住院费用。

患者住院天数与住院费用，出院时情况。

ＣＡＰ-10 患者对服务满意度评价结果（附件 7-1）

（四）脑梗死ＳＴＫ（ＩＣＤ10 Ｉ63）

ＳＴＫ-1 到院后接诊流程：到院后实施神经功能缺失评估的时间与结果；到院后实施头颅ＣＴ等检查的时间。

患者最佳接诊流程，是在到达医院急诊 15 分钟内获得，由神经内科专业医师或具有神经系统功能评估技能的急诊医师提供的神经系统功能评估；在医嘱下达后的 45 分钟内获得神经影像（头部ＣＴ）、临床实验室（血常规、凝血功能、血生化、电解质）、ＥＣＧ 和胸部Ｘ 线检查的结果，即患者在“绿色通道”的上述服务全部时限应小于 60 分钟。

ＳＴＫ-2 到院后实施静脉应用组织纤溶酶原激活剂（ｔ-ＰＡ）或尿激酶应用的评估时间（发病 4.5 小时/6 小时内患者）★

所有在医院发生缺血性卒中症状和出现卒中症状 4.5 小时/6 小时以内的患者进行评估，无溶栓治疗禁忌证的急性期的例数，应考虑给予静推（ＩＶ）ｔ-ＰＡ或尿激酶。

ＳＴＫ-3 到院后使用首剂阿司匹林或氯吡格雷的时间。★

所有无禁忌证脑梗死患者，在入院 48 小时内服用阿司匹林（有禁忌证者使用氯吡格雷）。

ＳＴＫ-4 到院后实施吞咽困难评价的时间★

吞咽困难所致误吸是并发肺炎重要危险因素，在给予饮食、进食、口服药之前进行吞咽困难评价。

ＳＴＫ-5 到院后实施血脂评价与使用他汀类药物（有适应证，无禁忌证者）的时间

在住院期间应进行低密度脂蛋白胆固醇的检测与评估，对于ＬＤＬＣ（≥ 100 ｍｇ / ｄｌ）升高的患者应进行降脂治疗。

ＳＴＫ-6 住院期间接受血管功能评价的时间

住院的卒中患者应在住院 1 周内接受血管功能评价，包括有ＴＣＤ/ ＣＴ灌注/ ＭＲＡ等项目，有助于提高诊疗质量。

ＳＴＫ-7 预防深静脉血栓的时间★

不能下床活动的患者在入院 2 天后应给予预防深静脉血栓的措施。

ＳＴＫ-8 康复评价与实施的时间

无禁忌证者都需进行康复评价与康复训练，是促进功能康复的重要手段。

ＳＴＫ-9 出院时继续使用阿司匹林或氯吡格雷

如无禁忌证应继续予阿司匹林或氯吡格雷进行二级预防。

ＳＴＫ-10 住院期间与出院后伴有房颤的脑梗死患者口服抗凝剂（华法林）的治疗

心源性脑梗死（房颤、金属瓣膜）无禁忌证的患者推荐使用华法林。非心源性脑梗死患者不推荐使用华法林进行二级预防。

ＳＴＫ-11 住院期间为患者提供戒烟咨询与脑梗死健康教育的内容与时机

对住院期间所有患者都需进行戒烟或者进行戒烟辅导；卒中教育与培训，控制危险因素，同样还应包括来自家庭成员、陪护人员的教育与培训。

ＳＴＫ-12 患者住院天数与住院费用

患者住院天数与住院费用，出院时情况。

ＳＴＫ-13 患者对服务满意度评价结果（附件 7-1）

（五）髋关节置换术（ＩＣＤ9-ＣＭ-381．51-52）、膝关节置换术（ＩＣＤ9-ＣＭ-381．54）

Ｈ/Ｋ-1 实施手术前关节功能评估的时间与结果

髋关节 Harris 、膝关节ＨＳＳ评分是被广泛地用于髋、膝关节功能评价，评价术前与术后功能情况。

Ｈ/Ｋ-2 预防性抗菌药物选择与应用时机★

遵照《抗菌药物临床应用指导原则》“人工关节置换”属于外科无菌切口预防用药范围，规范选择抗菌药物，术前 1 小时内给药，如果手术时间超过 3 小时，可于手术中给予第 2 剂，无并发感染者术后 96～120 小时内停药。

Ｈ/Ｋ-3 实施预防手术后深静脉血栓与肺栓塞的时间★

手术后深静脉血栓形成与肺栓塞是危及生命的严重并发症，遵照《人工全髋、膝关节置换术 ＤＶＴ方案》规范使用药物预防。

Ｈ/Ｋ-4 手术输血量

单侧手术输血量小于 400ｍｌ，评价手术操作出血与补充血液情况。

Ｈ/Ｋ-5 术后康复治疗的时间

评价术后早期康复治疗方案实施与功能评定。

Ｈ/Ｋ-6 手术后并发症发生的时间

手术后出现并发症，如深静脉血栓和肺栓塞等生理和代谢紊乱。

评价术前全身机体情况，是否因原有内科疾病治疗不及时，而增加术后康复的难度。

Ｈ/Ｋ-7 住院期间为患者提供髋、膝关节置换术健康教育的内容与时机

为患者提供在髋、膝关节置换手术前、术后与出院时的健康教育。

H/K-8 切口Ⅰ/ 甲级愈合

一类切口（无菌）手术应为Ⅰ/ 甲级愈合。

H/K-9 患者住院天数与住院费用

缩短术前住院日、无并发症患者住院 21 天内出院。

患者住院天数与住院费用，出院时情况。

H/K-10 患者对服务满意度评价结果（附件 7-1）

（六）冠状动脉旁路移植术ＣＡＢＧ（ＩＣＤ9-ＣＭ-3 36．1）

ＣＡＢＧ-1 实施手术前风险评估的时间与结果

实施手术前风险评估与术前准备用药，以风险评分 5 分以上作为判定疑难复杂手术的标准。

ＣＡＢＧ-2 符合手术适应证与急症手术指征

根据手术前评价，确认冠状动脉旁路移植手术适应证与急症手术指征。

ＣＡＢＧ-3 使用乳房内动脉★

选择搭桥的旁路血管是手术重要步骤，关系到手术重要质量，左乳房内动脉（左胸廓内动脉）术后十年通畅率可达 95%，应优先使用乳房内动脉，或是根据情况选用其他旁路血管。

ＣＡＢＧ-4 预防性抗菌药物选择与应用时机★

遵照《抗菌药物临床应用指导原则》“冠状动脉旁路移植术”属于外科无菌切口预防用药范围，规范选择抗菌药物，术前 1 小时内给药，如果手术时间超过 3 小时，可于手术中给予第 2 剂，无并发感染者术后 96～120 小时内停药。

ＣＡＢＧ-5 术后活动性出血或血肿的再手术时间★

术后活动性出血或血肿再手术是手术质量的体现，应采取有效预防措施。

ＣＡＢＧ-6 手术后发生并发症的时间

采取有效措施预防与及时治疗手术后并发症，同样是围术期质量管理的重要体现。

ＣＡＢＧ-7 住院期间为患者提供冠状动脉旁路移植术健康教育的内容与时机

为患者提供在冠状动脉旁路移植手术前、术后与出院时的健康教育。

ＣＡＢＧ-8 切口Ⅰ/ 甲级愈合

一类切口（无菌）手术应为Ⅰ/ 甲级愈合。

ＣＡＢＧ-9 患者住院天数与住院费用

对于无术后并发症及其他伴随疾病的患者住院 21 天内出院。

患者住院天数与住院费用，出院时情况。

ＣＡＢＧ-10 患者对服务满意度评价结果（附件 7-1）

（七）围术期预防感染（ＰＩＰ）

ＰＩＰ-1 手术前预防性抗菌药物选用符合规范要求。

对象选择：适用 1～12 项手术名称与ＩＣＤ9-ＣＭ-3。

指标类型：过程指标。

指标改善：比值提高。

设置理由：按照卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》、《普通外科Ⅰ类（清洁）切口手术围术期预防用抗菌药物管理实施细则》和《剖宫产手术围术期预防用抗菌药物管理实施细则》的要求，

首选使用“一、二代头孢菌素”作为预防性用药。若使用其他类抗菌药物，在病历中必须有充分说明

理由与指征的记录。

分子：首选使用“一、二代头孢菌素”作为预防性用药的病例数。

分母：Ⅰ类切口预防性抗菌药物使用的病例总数。

除外病例：

（1）在病历中的主要诊断与次要诊断为感染者。

（2）有记录明示手术前患者正处在使用非指定的抗菌药物治疗感染的进程之中。

（3）临床医师认为有使用此类抗菌药物治疗的禁忌证者。

ＰＩＰ-2 预防性抗菌药物在手术前一小时内使用

对象选择：适用 1～12 项手术名称与ＩＣＤ9-ＣＭ-3。

指标类型：过程指标。

指标改善：比值提高。

设置理由：按照卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》的要求，预防性抗菌药物在手术前 1 小时内开始使用，即是指抗菌药物进入手术患者体内的时间至手术切皮时间。若将万古霉素或喹诺酮类药物用于预防，则为手术前 2 小时。

分子：手术前 1 小时内开始使用的例数。

分母：Ⅰ类切口预防性抗菌药物使用的病例总数。

除外病例：

（1）在病历中的主要诊断与次要诊断为感染者。

（2）有记录明示手术前患者正处在使用抗菌药物治疗感染的进程之中。

（3）临床医师认为有使用此类抗菌药物治疗的禁忌证者。

ＰＩＰ-3 手术超过三小时或失血量大于 1500ｍｌ，术中可给予第二剂。

对象选择：适用 1～12 项手术名称与ＩＣＤ9-ＣＭ-3。

指标类型：过程指标。

指标改善：比值提高。

设置理由：按照卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》的要求，手术时间超过 3 小时，或双侧关节同时手术，或术中出血量超过 1500 毫升者，术中应追加 1 剂，以维持血药浓度。

公式一：

分子：手术时间超过 3 小时追加 1 剂的例数。

分母：所选范围内手术时间超过 3 小时的例数。

公式二：

分子：术中出血量超过 1500 毫升追加 1 剂的例数。

分母：术中出血量超过 1500 毫升的例数。

ＰＩＰ-4 择期手术在结束后 24、48、72 小时内停止预防性抗菌药物使用的时间。

对象选择：适用 1～12 项手术名称与ＩＣＤ9-ＣＭ-3。

指标类型：过程指标。

指标改善：比值提高。

设置理由：按照卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》的要求，外科患者在手术结束后 24 小时，停止预防性抗菌药物使用；心脏外科、脑外科、骨关节置换等深部大型手术在手术结束后 48～72 小时，停

止预防性抗菌药物使用；未按要求停止使用，用药时间超过规定者应在病程记录中说明理由。

公式一：

分子：在手术结束后 24 小时内，停止预防性抗菌药物使用的例数。

分母：所选范围内 12 类手术的例数。

公式二：

分子：在手术结束后 48 小时内，停止预防性抗菌药物使用的例数。

分母：所选范围内 12 类手术的例数（明确术前无感染者）。

公式三：

分子：在手术结束后 72 小时内，停止预防性抗菌药物使用的例数。

分母：所选范围内 12 类手术的例数。

公式四：

分子：在手术结束后 72 小时之后，继续使用预防性抗菌药物的例数。

分母：所选范围内 12 类手术的例数。

除外病例：

（1）在主要或次要诊断中术前有感染或具备潜在高危感染因素者。

（2）术前 24～48 小时内接受抗菌药物治疗者。

（3）在手术后 2 天，被确诊为感染者并行治疗者。

（4）临床医师认为有继续使用抗菌药物进行治疗的适应证者，在病程记录中说明。

ＰＩＰ-5 手术野皮肤准备与手术切口愈合

对象选择：适用 1～12 项手术名称与ＩＣＤ9-ＣＭ-3。

指标类型：过程指标。

指标改善：比值提高。

设置理由：选择适宜的手术野皮肤准备，是预防术后感染的重要措施之一，根据手术的种类选择适宜的手术野皮肤准备方式甚为重要，但应避免对皮肤造成损害，而增加发生感染的机会。

1999 年， 美国疾病控制和预防中心（ＣＤＣ） 发布的《预防手术切口感染准则》指出：如果不涉及手术区， 毛发可以不去除。如果要去除毛发，去除的时间距离手术时间越近越好， 最好使用剪毛的去毛方式。

目前在临床上，常用的方法有： ①传统的剃刀手工刮毛； ②电动剃刀剪毛； ③仅做皮肤清洁；④脱毛剂； ⑤清洁+刮毛+无菌巾包裹； ⑥不做手术野皮肤准备； ⑦其他方式。

信息采集：追溯性调查住院病历医嘱记录或护理记录的信息。

对象选择：适用手术名称与ＩＣＤ9-ＣＭ-3 范围同ＰＩＰ-1。

公式一：

分子：在手术前选用各类备皮方法的例数。

分母：所选范围内 12 类手术的例数。

公式二：

分子：手术切口Ⅰ/ 甲级愈合的例数。

分母：所选范围内 12 类手术的例数。

公式三：

分子：选用各类备皮方法的手术切口Ⅰ/甲级愈合的例数。

分母：在手术前选用各类备皮方法的例数。

除外病例：

（1）在主要或次要诊断中术前有感染或具备潜在高危感染因素者。

（2）术前 24～48 小时内接受抗菌药物治疗者。

（3）在手术后 2 天，被确诊为感染者并行治疗者。

适用手术与操作ＩＣＤ9-ＣＭ-3 编码：

1. 单侧甲状腺叶切除术ＩＣＤ9-ＣＭ-3:06．2。

2. 膝半月板切除术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：80．6。

3. 经腹子宫次全切除术ＩＣＤ9-ＣＭ-3:68．3。

4. 剖宫产术ＩＣＤ9-ＣＭ-3:74．0，74．1，74．2。

5. 腹股沟疝单侧/双侧修补术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：53．0，53．1。

6. 阑尾切除术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：47．0。

7. 腹腔镜下胆囊切除术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：51．23。

8. 闭合性心脏瓣膜切开术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：35．00～35．04。

9. 动脉内膜切除术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：38．1。

10. 足和踝关节固定术和关节制动术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：81．11～81．18。

11. 其他颅骨切开术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：01．24。

12. 椎间盘切除术或破坏术ＩＣＤ9-ＣＭ-3：80．50。

（八）社区获得性肺炎—住院、儿童（ＩＣＤ10 Ｊ13-Ｊ15，Ｊ18）

1. 住院时病情严重程度评估。

2. 氧合评估。

3. 重症、入住ＩＣＵ患儿病原学检测。

4. 抗菌药物使用时机。

5. 起始抗菌药物选择符合规范。

6. 住院 72 小时病情严重程度再评估。

7. 抗菌药物疗程（天数）。

8. 符合出院标准及时出院。

9. 疗效、住院天数、住院费用（元）。

不含新生儿及 1-12 个月婴儿肺炎。

第四节 重症医学（ＩＣＵ）质量监测指标

一、解读

按每季、每年，统计每类重症医学（ＩＣＵ）单元的重点质量与安全监测指标， 了解医院重症医学（ＩＣＵ）质量与患者安全的总体情况。

二、监测指标

（一）ＩＣＵ-1 非预期的 24/48 小时重返重症医学科率（%）

指标名称：非预期的 24/48 小时重返重症医学科率（%）。

对象选择：所有自重症医学科转到其他病房的患者。

指标类型：过程指标。

指标改善：比率下降。

设置理由：在重症患者转出重症医学科之前需要对患者有一个评估。如果评估结果提示目前患者病情稳定，转入重症医学科的病因已经去除或得到控制则患者具备了转出条件。但如果转出 24 小时或 48 小时病情就再度出现恶化，并且需要转回重症医学科接受治疗，说明转出前患者潜在问题没有被发现或未受到重视，之前的评估存在缺陷。24/48 小时重返重症医学科率是衡量医疗质量的一个重要指标。

分子：单位时间内 24/48 小时重返重症医学科的例数。

分母：单位时间内重症医学科转出患者的总数。

（二）ＩＣＵ-2 呼吸机相关肺炎（ＶＡＰ）的预防率（‰）

指标名称：呼吸机相关肺炎（ＶＡＰ）的预防率（‰）。

对象选择：ＩＣＵ中所有使用呼吸机的患者。

指标类型：过程指标。

指标改善：比率升高。

设置理由：在ＩＣＵ中，接受呼吸器治疗的患者，全身情况许可无禁忌、应提高床头至 30 度或更大，有助于防止和降低发生院内获得性肺炎与压疮、溃疡的风险。

分子：ＩＣＵ患者在使用呼吸机情况下抬高床头部≥30 度的日数（每天 2 次）。

分母：ＩＣＵ患者使用呼吸机的总日数。

计算公式：

$$\text{呼吸机相关肺炎的预防率（‰）}=\frac{\text{ＩＣＵ患者在使用呼吸机下抬高床头部≥30度的日数（每天2次）}}{\text{ＩＣＵ所有患者使用呼吸机的总日数}}\times 1000$$

（三）ＩＣＵ-3 呼吸机相关肺炎（ＶＡＰ）发病率（‰）

指标名称：呼吸机相关肺炎（ＶＡＰ）发病率（‰）。

对象选择：ＩＣＵ中所有使用呼吸机的患者。

指标类型：结果指标。

指标改善：比率下降。

设置理由：

呼吸机相关肺炎是机械通气的一个频繁发生的医源性并发症。呼吸机相关肺炎明显增加患者的病死率和医疗资源的消耗。呼吸机相关肺炎的发生率差异极大，很大程度上反映了所在科室的医疗和护理质量。

呼吸机相关肺炎定义：

感染前 48 小时内使用过呼吸机，有呼吸道感染的全身及呼吸道感染症状，并有胸部Ｘ线症状及实验室依据。

分子：单位时间内ＩＣＵ所有发生呼吸机相关肺炎的例数。

分母：单位时间内ＩＣＵ所有患者使用呼吸机的总日数。

计算公式：

$$\text{呼吸机相关肺炎发病率（‰）}=\frac{\text{ＩＣＵ呼吸机相关肺炎的例数}}{\text{ＩＣＵ所有患者使用呼吸机的总日数}}\times 1000$$

（四）ＩＣＵ-4 中心静脉置管相关血流感染发生率（‰）

指标名称：中心静脉置管相关血流感染发病率（‰）。

对象选择：ＩＣＵ中所有使用中心静脉置管的患者。

指标性质：结果指标。

指标改善：比率下降。

设置理由：

中心静脉置管是重症患者救治的重要手段，但也给感染打开了通道。置管和使用过程中无菌操作和管理是预防和降低导管相关感染的重要措施，一旦发生后果严重。临床上必须给予密切监测，并根据监测结果不断改进相关措施，持续降低中心静脉置管相关感染的发生率。

中心静脉置管相关血液感染的定义：

是指感染前 48 小时内使用过中心静脉导管。留置中心静脉导管患者的细菌血症（真菌血症）和至少有 1 次外周静脉血培养阳性，具备感染的临床表现[如发热、寒战和（或）低血压等]，除血管内导管外，无其他明确的血液感染源。

分子：单位时间内ＩＣＵ中中心静脉置管相关血流感染的例数。

分母：单位时间内ＩＣＵ中所有患者使用中心静脉置管的总日数。

计算公式：

$$\text{中心静脉置管相关血流感染发病率（‰）}=\frac{\text{ＩＣＵ中心静脉置管相关血流感染的例数}}{\text{ＩＣＵ所有患者使用中心静脉置管的总日数}}\times 1000$$

（五）ＩＣＵ-5 留置导尿管相关泌尿系感染发病率（‰）

指标名称：留置导尿管相关泌尿系感染发病率（‰）。

对象选择：ＩＣＵ中所有留置导尿管的患者。

指标类型：结果指标。

指标改善：比率下降。

设置理由：

由留置导尿管导致的泌尿系感染是重症医学科最常见的院内感染之一，但经常会被忽视。注意无菌操作和尽早拔除不需要的尿管是降低发病率的主要措施。

留置导尿管相关泌尿系感染的定义：

（1）显性尿路感染：有尿路感染的症状、体征，尿培养阳性，细菌数≥105ＣＦＵ/ｍｌ。

（2）无症状菌尿症：无尿路感染症状、体征，尿培养阳性，细菌数≥105ＣＦＵ/ｍｌ。

分子：单位时间内ＩＣＵ中留置导尿管相关泌尿系感染的例数。

分母：单位时间内ＩＣＵ中所有患者留置导尿管的总日数。

计算公式：

$$\text{留置导尿管相关泌尿系感染发病率（‰）}=\frac{\text{ＩＣＵ留置导尿管相关泌尿系感染的例数}}{\text{ＩＣＵ所有患者留置导尿管的总日数}}\times 1000$$

（六）ＩＣＵ-6 重症患者死亡率（%）

指标名称：重症患者死亡率（%）。

对象选择：所有收住ＩＣＵ的患者。

指标类型：结果质量。

指标改善：比率下降。

设置理由：住院患者死亡率向来是衡量医疗水平的一个关键指标。对于危重患者同样如此。因为患者的危重程度存在较大差异，所以在评价危重患者死亡率时不同危重程度患者之间要区别计算。

（1）患者的危重程度是指ＡＰＡＣＨＥⅡ评 15 分以上的患者，或格拉斯哥昏迷评分、或其他评价分类归属于重症的患者。

（2）患者的危重程度是指ＡＰＡＣＨＥⅡ评 15 分以下的患者。

分子：单位时间内收治的同一危重程度患者的死亡人数。

分母：单位时间内收治的同一危重程度患者的总人数。

计算公式：

$$\text{重症患者死亡率（%）}=\frac{\text{ＩＣＵ同一危重程度患者的死亡人数}}{\text{ＩＣＵ同一危重程度患者的总人数}}\times 100$$

（七）ＩＣＵ-7 重症患者压疮发生率（%）

指标名称：重症患者压疮发生率（%）。

对象选择：所有收住ＩＣＵ的患者。

指标类型：结果质量。

指标改善：比率下降。

设置理由：压疮的主要原因有局部受压导致血液循环障碍、局部组织受到剪切力和摩擦导致损害。患者本身因素如营养状态、局部分泌物、排泄物、汗液的浸渍等使压疮更易发生。这些因素都是重症患者频繁存在的。一旦发生压疮，会给患者带来巨大的痛苦以及后续一系列医疗和护理问题。通过合理的医疗和护理，压疮的发生率是可以明显下降甚至是可以避免的。所有压疮发生率是直接反映病房医疗护理水平的重要指标。

（1）患者的危重程度是指ＡＰＡＣＨＥⅡ评分 15 分以上的患者，或格拉斯哥昏迷评分、或其他评价分类归属于重症的患者。

（2）患者的危重程度是指ＡＰＡＣＨＥⅡ评分 15 分以下的患者。

分子：单位时间内收治的同一危重程度患者的发生压疮患者数量。

除外病例：进入ＩＣＵ时已判定有“压疮”病例。

分母：单位时间内收的同一危重程度患者的总数。

除外：进入ＩＣＵ时已判定有“压疮”病例。

计算公式：

$$\text{重症患者压疮发生率（%）}=\frac{\text{同一危重程度患者的发生压疮人数}}{\text{同一危重程度患者的总人数}}\times 100$$

（八）ＩＣＵ-8 人工气道脱出例数

指标名称：人工气道脱出例数。

对象选择：ＩＣＵ中所有置入人工气道的患者。

指标类型：结果质量。

指标改善：比率下降。

设置理由：人工气道是重症患者呼吸路径，一旦脱出可直接导致窒息并威胁生命，必须给予高度重视。由于后果严重，直接以发生的例数作为指标而不是发生率，是评价患者安全的重要指标。

分子：单位时间内ＩＣＵ发生的人工气道脱出总例数。

分母：没有分母。

第五节 合理用药监测指标

一、解读

按每季、每年，统计合理用药的基本监测指标，了解医院合理用药的基本情况。不设固定值，应根据各地的实际情况来确定。

二、监测指标

（一）抗菌药物处方数/每百张门诊处方（%）。

指标名称：抗菌药物处方数/每百张门诊处方（%）。

对象选择：全部门诊处方。

指标类型：结果指标。

指标改善：比率降低。

分子：单位时间内含有抗菌药物的门诊处方数。

分母：单位时间内门诊处方总数。

（二）注射剂处方数/每百张门诊处方（%）

指标名称：注射剂处方数/每百张门诊处方（%）。

对象选择：全部门诊处方。

指标类型：结果指标。

指标改善：比率降低。

分子：单位时间内含有注射剂的门诊处方数。

分母：单位时间内门诊处方总数。

（三）药费收入占医疗总收入比重（%）

指标名称：药费收入占医疗总收入比重（%）。

对象选择：医疗总收入中的药费总收入金额。

指标类型：结果指标。

指标改善：比率降低。

分子：年度药费总收入（万元）。

分母：年度医疗总收入（万元）。

（四）抗菌药物占西药出库总金额比重（%）

指标名称：抗菌药物占西药出库总金额比重（%）。

对象选择：西药出库总金额中的抗菌药出库总金额。

指标类型：结果指标。

指标改善：比率降低。

分子：年度抗菌药出库总金额（万元）。

分母：年度西药出库总金额（万元）。

（五）常用抗菌药物种类与可提供药敏试验种类比例（%）

指标名称：常用抗菌药物种类与可提供药敏试验种类比例（%）。

对象选择：常用抗菌药物种类与可提供药敏试验种类。

指标类型：结果指标。

指标改善：比率提高。

分子：可提供药敏试验种类。

分母：常用抗菌药物种类。

第六节 医院感染控制质量监测指标

一、解读

根据卫生部《医院感染监测规范（WS/T 312-2009）》，将针对高危人群、高发部位、重点环节的目标性监测，列入对医院感染监控的评价指标，重点是三级医院和规模较大的二级医院（病床数在 500 张以上），旨在提高医院感染控制工作的内涵质量，为推动持续改进提供方向与目标。

医院感染控制质量改进：是以特定对象的结果指标（即使用呼吸机、导管、导尿管三项器械所致感染的结果指标）为重点，同时以手术风险评估的指数来评价不同的风险指数手术发生感染的情况。

按每季、每年，统计医院感染的基本监测指标，了解医院感染的基本情况。

【监测指标】

（一）呼吸机相关肺炎发病率（‰）

指标名称：呼吸机相关肺炎发病率（‰）

对象选择：全院所有ICU中使用呼吸机的患者。

指标类型：过程指标。

指标改善：比率下降。

设置理由：呼吸机相关肺炎是机械通气一个频繁发生的并发症。呼吸机相关肺炎明显增加患者的病死率和医疗资源的消耗。呼吸机相关肺炎的发生率差异极大，很大程度上反映所在科室的医疗和护理质量。

呼吸机相关肺炎定义： 感染前 48 小时内使用过呼吸机，有呼吸道感染的全身及呼吸道感染症状，并有胸部X线症状及实验室依据。

分子：单位时间一定范围内呼吸机相关肺炎的例数。

分母：单位时间一定范围内所有患者使用呼吸机的总日数。

计算公式：

$$\text{呼吸机相关肺炎发病率（‰）}=\frac{\text{呼吸机相关肺炎的例数}}{\text{所有患者使用呼吸机的总日数}}\times 1000$$

（二）留置导尿管相关泌尿系感染发病率（‰）

指标名称：留置导尿管相关泌尿系感染发病率（‰）。

对象选择：全院所有ICU或使用导尿管较多的科室使用留置导尿管的患者。

指标类型：结果指标。

指标改善：比率下降。

设置理由：

由留置导尿管所导致的泌尿系感染是最常见的院内感染之一，但经常会被忽视。注意无菌操作和尽早

拔除不需要的导尿管是降低发病率的主要措施。

留置导尿管相关泌尿系感染的定义：留置导尿管相关泌尿系感染主要是指患者留置导尿管后，或者拔除导尿管 48 小时内发生的泌尿系统感染。

临床诊断：患者出现尿频、尿急、尿痛等尿路刺激症状，或者有下腹触痛、肾区叩痛，伴有或不伴有发热，并且尿检白细胞男性≥5 个/高倍视野，女性≥10 个/高倍视野，留置导尿管者应当结合尿培养（引自：外科手术部位感染预防和控制技术指南（试行）卫办医政发〔2010〕187 号）。

分子：单位时间一定范围内使用导尿管患者中的泌尿系感染人数。

分母：单位时间一定范围内患者使用导尿管的总日数。

计算公式：

$$\text{留置导尿管相关泌尿系感染发病率（‰）}=\frac{\text{留置导尿管患者中泌尿系感染人数}}{\text{所有患者使用导尿管的总日数}}\times 1000$$

（三）血管导管相关血流感染率（‰）

指标名称：血管导管相关血流感染发病率（‰）。

对象选择：全院ＩＣＵ或使用中心静脉置管较多的科室使用中心静脉置管的患者。

指标类型：结果指标。

指标改善：比率下降。

设置理由：中心静脉置管是重症患者救治的重要手段，但也给感染打开了通道。置管过程和使用过程中无菌操作和管理是预防和降低血管导管相关血流感染的重要措施，一旦发生后果严重。临床上必须给予密切监测，并根据监测结果不断改进相关措施持续降低血管导管相关感染的发生率。

血管导管相关血流感染的定义： 血管导管相关血流感染（catheter related blood streaminfection，简称ＣＲＢＳＩ）是指带有血管内导管或者拔除血管内导管 48 小时内出现细菌血症或真菌血症的患者，并伴有发热（>38℃）、寒战或低血压等感染表现，除血管导管外没有其他明确的感染源。实验室微生物学检查显示：外周静脉血培养细菌或真菌阳性；或者从导管段和外周血培养出相同种类、相同药敏结果的致病菌（引自：外科手术部位感染预防和控制技术指南（试行）卫办医政发〔2010〕187 号）。

分子：单位时间一定范围内使用中心静脉置管患者中血流感染人数。

分母：单位时间一定范围内所有患者使用中心静脉置管的总导管日数。

计算公式：

$$\text{血管导管相关血流感染发病率（‰）}=\frac{\text{使用中心静脉置管患者中血流感染人数}}{\text{所有患者使用中心静脉置管的总日数}}\times 1000$$

（四）不同感染风险指数手术部位感染发病率（％）

指标名称：不同感染风险指数手术部位感染发病率（％）。

对象选择：全部住院手术的患者或部分种类手术的患者。

指标类型：结果指标。

指标改善：比率下降。

设置理由：根据不同的手术风险评估类别与指数，来评价不同手术风险患者手术部位感染发病率，更公正、更客观，对象明确，有利于持续改进。

方法介绍与操作用表，详见附件 1、2

外科手术部位感染的定义：外科手术部位感染分为切口浅部组织感染、切口深部组织感染、器官/腔

隙感染。

1. 切口浅部组织感染 手术后 30 天以内发生的仅累及切口皮肤或者皮下组织的感染，并符合下列条件之一:

（1）切口浅部组织有化脓性液体。

（2）从切口浅部组织的液体或者组织中培养出病原体。

（3）具有感染的症状或者体征，包括局部发红、肿胀、发热、疼痛和触痛，外科医师开放的切口浅层组织。

下列情形不属于切口浅部组织感染:

（1）针眼处脓点（仅限于缝线通过处的轻微炎症和少许分泌物）。

（2）外阴切开术或包皮环切术部位或肛门周围手术部位感染。

（3）感染的烧伤创面及溶痂的Ⅱ度、Ⅲ度烧伤创面。

2. 切口深部组织感染 无植入物者手术后 30 天以内、有植入物者手术后 1 年以内发生的累及深部软组织（如筋膜和肌层）的感染，并符合下列条件之一:

（1）从切口深部引流或穿刺出脓液，但脓液不是来自器官/腔隙部分。

（2）切口深部组织自行裂开或者由外科医师开放的切口。同时，患者具有感染的症状或者体征，包括局部发热，肿胀及疼痛。

（3）经直接检查、再次手术探查、病理学或者影像学检查，发现切口深部组织脓肿或者其他感染证据。

同时累及切口浅部组织和深部组织的感染归为切口深部组织感染；经切口引流所致器官/腔隙感染，无须再次手术归为深部组织感染。

3. 器官/腔隙感染 无植入物者手术后 30 天以内、有植入物者手术后 1 年以内发生的累及术中解剖部位（如器官或者腔隙）的感染，并符合下列条件之一:

（1）器官或者腔隙穿刺引流或穿刺出脓液。

（2）从器官或者腔隙的分泌物或组织中培养分离出致病菌。

（3）经直接检查、再次手术、病理学或者影像学检查，发现器官或者腔隙脓肿或者其他器官或者腔隙感染的证据（引自：外科手术部位感染预防和控制技术指南（试行）卫办医政发〔2010〕187 号）。

分子：指定感染风险指数的某种手术的手术部位感染发病例数。

分母：指定感染风险指数的某种手术的总例数。

计算公式:

$$\text{某感染风险指数手术部位感染发病率（\%）}=\frac{\text{指定感染风险指数手术部位感染发病例数}}{\text{指定感染风险指数手术总例数}}\times 100$$

手术后感染例数：按“手术风险评估类别”下列的要求分列记录:

（1）0 级手术例数/季/年感染例数

1） 浅层组织手术。

2） 深部组织手术。

3） 器官手术。

4） 腔隙内手术。

（2）Ⅰ级手术例数/季/年感染例数

1） 浅层组织手术。

2） 深部组织手术。

3） 器官手术。

4） 腔隙内手术。

（3）II级手术例数/季/年感染例数

1） 浅层组织手术。

2） 深部组织手术。

3） 器官手术。

4） 腔隙内手术。

（4）III级手术例数/季/年感染例数

1） 浅层组织手术。

2） 深部组织手术。

3） 器官手术。

4） 腔隙内手术。

《三级综合医院评审标准实施细则（2011 年版）》编制说明

中华人民共和国卫生部　　2011-12-23

为全面推进深化医药卫生体制改革，提高医疗行业整体服务水平与服务能力，2008 年以来，卫生部医疗服务监管司紧密结合公立医院改革工作重点，探索建立医院评审评价体系。在总结我国第一周期医院评审和医院管理年活动等工作经验的基础上，借鉴美国 JCI、日本、台湾、香港等国家和地区医院评审评价经验，制定印发了 《三级综合医院评审标准（2011 年版）》（卫医管发〔2011〕33 号）（以下简称《标准 2011 年版》）。为进一步解读评审标准，规范评审工作，我部服务监管司组织专家编制形成了《三级综合医院评审标准实施细则（2011 年版）》（以下简称《细则（2011 年版）》）。现将有关情况说明如下:

一、《细则（2011 年版）》作为评审标准的配套文件，使评审工作更具可操作性

近年来，我国人民群众的健康需求日益增长，医疗资源的供需矛盾仍然比较突出，这对医疗卫生事业的发展提出了更高要求。新医改方案中明确要求建立医院评审评价制度，作为政府履行监管职能的有效抓手，医院评审工作必将逐步实现标准化、规范化、常态化。加强医院评审标准建设工作尤为重要，在以往工作经验的基础上，结合公立医院改革重点工作，我部医疗服务监管司组织专家制定形成《标准（2011 年版）》，与以往的评审标准，在内容和结构上均有重大调整，《细则（2011 年版）》作为评审标准的配套文件，在编制过程中，始终坚持“以病人为中心”，以评审标准为根本，以体现医院整体管理理念为原则，以持续改进医疗质量与安全为宗旨，兼顾实用性和操作性，促进医院明确自身定位，加强内涵建设，并为各级卫生行政部门建立行业监管提供了依据。

二、《细则（2011 年版）》的指导原则及制定原理

根据当前深化医药卫生体制改革工作的要求，进一步明确医院评审要坚持“政府主导、分级负责、社会参与、公平公正”的原则和“以评促建、以评促改、评建并举、重在内涵”的方针，以医疗品质和医疗服务绩效作为评审的重点，将医改任务完成情况作为重要指标，围绕“质量、安全、服务、管理、绩效”，体现“以病人为中心”。评审工作将强调由各专业技术评价，向 “以病人为中心” 的医院系统性评价目标转换；由过去强调医院人财物等硬件条件达标，转向对医院内涵建设的评价。总的来说，就是要通过医院评审评价工作促进医院实现“三个转变”，即在发展方式上，要由规模扩张型转向质量效益型；在管理模式上，要从粗放的行政化管理转向精细的信息化管理；在投资方向上，医院支出要从投资医院发展建设转向扩大分配，提高医务人员收入水平。并要在“三个转变”基础上实现“三个提高”，即提高效率，通过资源纵向流动提升服务体系整体绩效；提高质量，以临床路径管理为抓手加强医疗质量管理；提高待遇，通过改善医务人员生活待遇，切实调动医务人员积极性。

《细则（2011 年版）》的制定及条款设置，遵循 PDCA 循环原理（P 即 plan，D 即 do，C 即 check，A 即 action），分成“C”、“B”、“A”三个层次来体现，逐步递增，通过质量管理计划的制订、组织实现、自我评价并不断改进的过程，实现医疗质量和安全的持续改进，促使医院可持续发展。

三、《细则（2011 年版）》的主要内容

《细则（2011 年版）》在设计上以评审标准为根本，覆盖医院全面管理及医疗服务全过程，内容更加翔实完整。共设置 7 章 73 节 378 条标准与监测指标。

第一章为坚持医院公益性，强调医院应明确自身定位，充分体现公立医院的公益性，充分发挥在医教研等方面的带动作用。

第二章为医院服务，围绕医疗质量与安全，坚持以人为本，突出服务理念的贯彻与服务流程的科学设计。

第三章为患者安全，提出十大患者安全目标，确保患者安全。

第四章为医疗质量安全管理与持续改进，以医疗质量与安全为核心，全面构架医疗质量与安全管理框架，梳理医院内部管理职责，对重点科室、重点人员、重点流程给予明确要求，确保医疗质量与安全。

第五章为护理管理与质量持续改进。理顺护理管理体系，明确护理重点工作任务，落实优质护理。

第六章为医院管理，多维度覆盖医院内部管理，加强自我管理与约束。

第七章共 6 节 36 条监测指标，通过对三级综合医院的医院运行、医疗质量与安全指标的监测与追踪评价，促进医疗质量与安全的持续改进。

四、《细则（2011 年版）》的项目分类说明

除了基本标准以外，结合公立医院改革重点工作，将部分医疗安全与患者权益的重点标准设置为核心条款，共计 48 项（“★”标注）。此外，设置部分可选项目，主要是指可能由于区域卫生规划与医院功能任务的限制，或是由政府特别控制，需要审批，而不能由医院自行决定即可开展的项目（“可选”标注）。

《细则（2011 年版）》的诞生，是我国医疗工作者智慧的结晶，着重强调了三级综合医院侧重于急危重症和疑难病的诊治，充分体现了国家对加强公立医院公益性、改善医疗服务质量、控制医疗费用增长、保障患者权益的高度重视，促进三级综合医院支持和带动区域医疗卫生体系协同发展，对推动医疗事业的科学可持续发展具有重要指导意义。