

三级医院评审标准(2020年版)实施细则

一、细则说明

总体要求

一、评审结果各等次总得分要求和第二部分得分要求由各省（区、市）卫生健康行政部门确定。

二、第二部分分数在整个评审分数的权重占比不低于60%。

三、评审结果判定为甲等的，第三部分得分不能低于90%；判定为乙等的，第三部分得分不能低于80%；判定为丙等的，第三部分得分不能低于70%。

第一部分：前置要求

（一）评审周期为四年，医院在评审周期内发生一项及以上情形的，延期一年评审。延期期间原等次取消，按照“未定等”管理。

（二）省级卫生健康行政部门应当在收到医院提交的评审申请材料后，向有关部门和社会公开征询参评医院是否存在违反前置条件的情况，征询时间不少于7个工作日。

第二部分：医疗服务能力与质量安全监测数据

一、指标选择原则

（一）维度全面。数据应当包括质量、安全、能力、效率、运行等多个维度。

（二）专科均衡。对于综合医院，13个重点专业质量控制指标和51个单病种（术种）质量控制标准，要尽可能纳入。

（三）基础优先。优先选择本省数据基础较好的指标。

（四）体量适宜。指标的数量原则上不低于本版标准的60%。

（五）重点突出。开展限制类技术、人体捐献器官获取和移植技术的医疗机构，必须纳入“重点医疗技术临床应用”相关质控指标；提供年度医疗质量安全改进目标相关医疗服务的医疗机构，必须将年度医疗质量安全改进目标全部纳入。

（六）动态调整。根据本省情况动态调整，适当增加或减少相关指标，但同时要满足第四点要求。

二、数据采集原则

（一）指标数据采集为全评审周期。

（二）行业政策在评审周期内发布的，数据从政策发布的第二年完整取值，当年不计入统计。

（三）按日、月、季获取的数据，采用均值计算当年的年度数据。按年度获取的数据，直接采用。

(四) 需要将同一指标不同年份的多个数据合并作为评审采信数据时, 按照以下规则:

1. 规模类和配比类, 中位数和最后一年的数据必须达标。
2. 连续监测指标, 数据趋势呈与管理目标方向一致的或呈波动型的, 采用中位数或平均数; 数据趋势呈与管理目标方向相反的, 采用最差的数据。

三、评分规则

(一) 规模类和配比类指标。执行“全或无”规则, 比如“护床比”, 达到标准予以“给分”(或“满分”), 否则计“零分”。

(二) 连续监测指标, 按照“区间赋分兼顾持续改进”原则给分。

四、数据核查原则

(一) 现场检查时, 应当对本部分数据进行复核, 复核数据比例不少于医疗机构上报数据的 20%。

(二) 医疗机构应当根据现场评审专家组的要求, 按照数据核查准备指引提供相关资料备查。

(三) 医院提供值与核查真实值差距在 10%以上(含正负)、无法提供原始数据或被评审专家组认定为虚假数据的均视为错误数据。

(四) 所有错误数据, 应当按核查后的数据结果再次计算。并根据错误数据占现场核查数据总数百分比, 按下表进

行惩罚性扣分（扣除第二部分最后评审分数的一定比例）。

错误数据比例	惩罚性扣分比例
1%（含）-2%	5%
2%（含）-5%	10%
5%（含）-10%	20%
10%（含）以上	不予通过

五、数据核查准备指引

（一）医院应当准备所有纳入本轮评审标准的“第二部分医疗服务能力与质量安全监测数据”和“第三部分现场评审”标准中涉及的数据目录清单。

（二）该清单应当包含每个数据定义、数据源、采集方式、采集时间范畴，采集结果等要素，数据应当有负责部门，有条件的应当设置汇总部门。

（三）对于计算所得的数据，应当有可追溯的原始数据。

第三部分：现场评审

评审员可采用下列方法对细则内容逐款进行符合程度判断：

【文件查阅】：查看医院和科室发布的文件类资料，如职责、制度、规范、流程、计划、报告、总结等资料。

【记录查看】：查看医院和科室的工作记录，不包括患者个人相关的资料，如会议记录、签到、培训记录，考试记录、各种讨论记录等资料。

【员工访谈】: 指现场对员工进行访谈，提问和讨论，包括开会集体访谈等。

【现场检查】: 评审现场通过目视检查医院和科室的设备设施、环境、标识标牌，员工行为和协作，对照评审标准和医院要求评判符合程度。

【员工操作】: 评审现场要求员工完成特定操作的内容。

【患者访谈】: 评审员对患者或家属开展访谈。

【病历检查】: 评审现场对运行病历进行检查。

【病案检查】: 评审员提前或现场对特定归档病案进行检查。

【数据核查】: 同第二部分“医疗服务能力与质量安全监测数据”第四点“数据核查原则”。

二、实施细则

第一部分和第二部分

同《三级医院评审标准（2020年版）》第一部分和第二部分。

第三部分 现场检查实施细则

第一章 医院功能与任务

一、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

（一）医院的功能与任务，符合本区域卫生发展规划。

【概述】

医院的功能是指医院所具有的对社会提供特定价值的的能力，包括但不限于医疗、教学、科研和预防保健。医院的任务是用这些能力完成政府、社会需要的或指定的事项、工作。医院应当根据本区域的卫生发展规划，理清医院的功能和任务。

【细则】

1.1.1.1 医院有明确的功能和任务。

1.1.1.2 功能和任务符合本区域卫生发展规划。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看。

（二）制定医院中长期规划与年度计划，医院规模和发展目标与医院的功能任务一致。

【概述】

医院应当立足于医院的功能和任务，建立和完善医院的愿景和发展目标，制定医院中长期规划，并细化分解到年度计划；医院规模和发展目标与医院的功能任务一致。

【细则】

1.1.2.1 医院制定中长期规划及年度计划，并经职工代表大会或院长办公会通过。

1.1.2.2 医院规模和发展目标与医院的功能任务一致。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看。

（三）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。

【概述】

提供急危重症和疑难疾病诊疗是三级医院的基本功能任务。医院应当针对本区域内常见的急危重症和疑难疾病来配置设施设备、技术梯队，并通过持续学习和继续教育等方式，提升员工服务能力。

【细则】

1.1.3.1 医院具备服务区域内急危重症和疑难疾病诊疗

的设施设备和技術梯队。

1.1.3.2 医院具备服务区域内急危重症和疑难疾病诊疗的处置能力，提供 24 小时急危重症诊疗服务。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、现场检查。

二、坚持医院的公益性，把社会效益放在首位，履行相应的社会责任和义务

（四）坚持医院的公益性，履行相应的社会责任和义务。

【概述】

医院的公益性包括但不限于保障广大人民群众的健康需要，为人民群众提供公平可及、优质高效的医疗卫生服务，以保障人民群众的健康需要和增强社会效益。

【细则】

1.2.4.1 制定保障基本医疗卫生服务的相关制度与规范。

1.2.4.2 参加并完成政府部门指定的社会公益性任务。

1.2.4.3 医疗机构住院和门诊患者平均医疗费用年均增幅低于本区域 GDP 年均增幅。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。

（五）根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国食品安全法》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、食源性疾病的发现、救治、报告、

预防等任务。定期对全体医务人员进行传染病、食源性疾病预防知识和技能培训与处置演练。

【概述】

传染病、食源性疾病的防治是医院的法定责任，也体现了医院的社会责任，医院应当建立全流程的传染病、食源性疾病的防治体系，并对医务人员开展相关的知识和技能培训，定期开展演练和检查，确保员工掌握、落实。

【细则】

1.2.5.1 制定传染病、食源性疾病预防、救治、报告、预防等制度、流程和规范。

1.2.5.2 定期对全体医务人员进行传染病、食源性疾病预防知识和技能培训与处置演练。

【评审方法建议】

文件查阅、员工访谈、现场检查、员工操作。

（六）按照《国家基本药物临床应用指南》和《国家处方集》及医疗机构药品使用管理有关规定，规范医师处方行为，优先合理使用基本药物。

【概述】

各类医疗机构应当按照国家及省级相关规定将基本药物作为首选药物并达到一定使用比例，加强合理用药管理，确保规范使用基本药物。

【细则】

1.2.6.1 制定优先使用基本药物的相关规定。

1.2.6.2 定期对基本药物使用情况进行检查、分析和反馈，规范医师处方行为。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、数据核查、病历检查、病案检查。

三、促进医疗资源下沉，完成政府指令性任务

（七）加强医联体建设，实行分级诊疗，建立与实施双向转诊制度与相关服务流程，提升医联体内基层医疗机构服务能力，促进优质医疗资源扩容和下沉。

【概述】

建设和发展医联体，实行分级诊疗制度，是深化医疗医保医药联动改革、合理配置资源，使基层群众享受优质便利医疗服务，促进基本医疗卫生服务均等化的重要举措，医疗机构应当建立双向转诊机制，同时鼓励和落实医疗技术力量下沉基层，提升基层医疗机构服务能力。

【细则】

1.3.7.1 根据医联体建设相关要求，参与医联体建设并制定相关规划。

1.3.7.2 实行分级诊疗，建立并实施双向转诊制度与相关服务流程。

1.3.7.3 提升医联体内基层医疗机构服务能力。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（八）将对口支援下级医院和支援社区卫生服务工作、慢性病管理纳入院长目标责任制与医院年度工作计划，有实施方案，由专人负责。

【概述】

对口支援工作是医院公益性的体现，医院应当将其纳入院长目标责任制和医院年度工作计划，显著提升受援医院对常见病、多发病、部分危急重症的诊疗能力。社区卫生服务是城市卫生工作的重要组成部分，是实现人人享有基本医疗卫生服务目标的基础环节。

【细则】

1.3.8.1 将对口支援下级医院和支援社区卫生服务工作、慢性病管理工作纳入院长目标责任制与医院年度工作计划内容。

1.3.8.2 有专人负责对口支援下级医院和支援社区卫生服务工作、慢性病管理工作。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。

（九）承担援疆援藏、健康扶贫、为下级医院培养卫生技术人员等政府指令性任务，制订相关的制度、方案，并有具体措施予以保障。

【概述】

援疆援藏、健康扶贫、为下级医院培养卫生技术人员等政府指令性任务是体现医院公益性的途径和要求，医院应当制定相关的制度、方案，并有具体措施予以保障。

【细则】

1.3.9.1 承担援疆援藏、健康扶贫等政府指令性任务，制订相关的制度、方案，并有具体措施予以保障。

1.3.9.2 承担为下级医院培养卫生技术人员等政府指令性任务，制订相关的制度、方案，并有具体措施予以保障。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。

四、承担突发公共卫生事件和重大事故灾害的紧急医疗救援与紧急救治

（十）遵守国家法律、法规，严格执行各级政府制定的应急预案，按照“平战结合、防治结合”的要求加强建设，承担突发公共卫生事件和重大事故灾害的紧急医疗救援与紧急救治工作。

【概述】

突发公共卫生事件和重大事故灾害的紧急医疗救援与紧急救治是医院必须具备的能力和职责，医院应当根据各级政府的应急预案制定本院的突发公共卫生事件和重大事故灾害应对方案，积极参与政府相关指令性工作，对救治救援不得推诿。

【细则】

1.4.10.1 遵循各级政府制定的应急预案，承担突发公共卫生事件和重大事故灾害的紧急医疗救援与紧急救治。

1.4.10.2 完善应对突发公共卫生事件和重大事故灾害的医院紧急医疗救援与紧急救治应急预案。

1.4.10.3 定期组织应急预案培训与演练。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

第二章 临床服务质量与安全管理

一、医疗质量管理体系和工作机制

（十一）有医疗质量管理体系，落实医疗质量管理主体责任，实行医疗质量管理院、科两级责任制。

【概述】

根据《医疗质量管理办法》建设覆盖全院、全程和全员的医疗质量管理体系，包括组织架构、制度规范、部门分工、运行机制等。各部门根据职责分工制定工作计划并落实，定期开展检（督）查、数据采集与分析反馈，通过风险管理和绩效奖惩等措施推动医疗质量持续改进，并明确医疗质量管理的院级、科级责任范畴。

【细则】

2.1.11.1 建立医疗质量管理体系，有明确的体系架构、内容。

2.1.11.2 有明确的体系运行机制，有记录证明体系运行常态化。

2.1.11.3 院科两级责任制体现在各自的职责中，负责人知晓本人职责。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（十二）设立医疗质量管理委员会，人员组成和职责符合《医疗质量管理办法》要求。医疗质量管理委员会负责承接、配合各级质控组织开展工作，并发挥统筹协调作用。

【概述】

医疗质量管理委员会是本机构医疗质量管理工作的负责组织，其人员组成、职责应当符合《医疗质量管理办法》要求，并组织开展本机构质控工作，工作内容有记录且可追溯。同时，医疗质量管理委员会负责承接、配合各级质控组织开展工作，并发挥统筹协调作用。

【细则】

2.1.12.1 医疗质量管理委员会人员组成和职责符合《医疗质量管理办法》要求。

2.1.12.2 医疗质量管理委员会有工作制度、工作计划、工作记录。

2.1.12.3 医疗质量管理委员会负责承接、配合各级质控组织开展工作，并发挥统筹协调作用。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（十三）各业务科室成立本科室医疗质量管理工作小组，人员组成和职责符合《医疗质量管理办法》要求。

【概述】

科室医疗质量管理小组是业务科室自我管理的重要体现形式，科室员工应当明确科室层面自我管理的意义，鼓励员工层面的自我管理。科室医疗质量管理小组职责应当包括《医疗质量管理办法》所规定的全部内容，提倡自我检查和自我改进。

【细则】

2.1.13.1 各业务科室常设医疗质量管理工作小组，人员、职责符合《医疗质量管理办法》要求。

2.1.13.2 制定工作计划，有工作记录，可追溯。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（十四）建立健全医疗质量管理培训考核制度，充分发挥专业人员在医疗质量管理中的作用。

【概述】

医疗质量管理具有专业和管理双重属性，其中专业人员是医疗质量管理工作的主体。因此从事医疗质量管理工作需要接受专门的管理技能培训，包括管理学知识培训、管理工

具应用培训，数据管理和必要的统计分析培训等。医院应当建立相关培训考核制度，通过进修、专班培训和在工作中自学、上级带教等措施提升专业人员质量管理能力，充分发挥专业人员在医疗质量管理工作中的作用。

【细则】

2.1.14.1 建立健全医疗质量管理人员培训和考核制度，培训范围包括所有参与医疗质量管理工作的人员，有相关培训记录。

2.1.14.2 有相关制度措施调动专业人员参与质量管理的积极性，充分发挥专业人员在医疗质量管理工作中的作用。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（十五）遵循临床诊疗指南、医疗技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作。

【概述】

遵循临床诊疗指南、医疗技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作是保障医疗质量安全的基础。医疗机构应当监督、指导员工在诊疗工作中依照相关规范开展医疗服务；在机构层面遵循临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展培训和督查工作，并指导临床科室开展自查。

【细则】

2.1.15.1 遵循临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作。

2.1.15.2 对落实上述诊疗指南、操作规范、行业标准和临床路径开展定期或不定期的自查和督查。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

（十六）开展诊疗活动应当遵循患者知情同意原则，履行告知义务，尊重患者的自主选择权和隐私权，尊重民族习惯和宗教信仰，并对患者的隐私保密。完善保护患者隐私的设施和管理措施。

【概述】

为保障患者生命权、健康权、选择权、知情权、隐私权等权利，医院和医务人员开展医疗服务应当履行告知义务，按照相关规定取得患者或/和家属同意认可，手术、特殊检查、特殊治疗还应当获得患者或/和家属明确同意的资料（包括但不限于书面同意、录音录像和律师公证等）。告知是让患者或/和家属理解医疗服务的局限性，了解各种诊疗方式的成本、获益和风险，方便患方自主选择。同时，保护患者隐私应当成为医院员工在各种医疗活动中必需遵守的共性要求。

【细则】

2.1.16.1 诊疗活动中遵循患者知情同意原则，履行告知

义务，尊重患者的自主选择权。

2.1.16.2 尊重患者隐私权，并对患者的隐私保密，有保护患者隐私的设施和管理措施。

2.1.16.3 尊重民族习惯和宗教信仰。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、患者访谈、病历检查、病案检查。

（十七）建立医院全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制工作制度。

【概述】

医疗质量管理与控制涉及医院全院、临床诊疗服务全过程，医院应当将所有人员、设施设备、环境纳入医疗质量管理与控制的范围，并制订相关制度。

【细则】

2.1.17.1 医院建立有全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制制度。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（十八）熟练运用医疗质量管理工具开展医疗质量管理与自我评价，完善本院医疗质量管理相关指标体系，掌握本院医疗质量基础数据。

【概述】

运用管理工具是提升医疗质量管理工作效率和效率的有效方法。质控指标是开展医疗质量管理工作的基础性工具，医疗机构应当建立适合本机构实际情况的指标体系，明确相关指标定义和数据采集、汇总、分析、反馈和应用方式，质量管理部门应当掌握本机构医疗质量基础数据。

【细则】

2.1.18.1 熟练运用医疗质量管理工具开展医疗质量管理与自我评价。

2.1.18.2 完善本院医疗质量管理相关指标体系，包括但不限于国家发布的医疗质量控制指标和“国家医疗质量安全改进目标”相关指标。

2.1.18.3 相关人员应当掌握其岗位职责范围内的医疗质量基础数据。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（十九）加强临床专科服务能力建设，重视专科协同和中西医共同发展，制订专科建设发展规划并组织实施，推行“以患者为中心、以疾病为链条”的多学科诊疗模式。

【概述】

临床专科服务能力是医疗质量的核心，随着人口老龄化、疾病谱的改变，“以患者为中心、以疾病为链条”的多学科诊疗模式成为系统性解决患者疾病，提高诊疗效果的有效途径。

因此，医疗机构应当持续加强临床专科服务能力建设，促进各临床专科协同发展，积极开展多学科诊疗活动，以提升复杂、疑难疾病的诊疗能力和诊疗效果。

【细则】

2.1.19.1 制订切合学科发展趋势、满足社会需求和符合医院实际情况的专科建设发展规划，并组织实施。

2.1.19.2 重视专科协同和中西医共同发展，推行“以患者为中心、以疾病为链条”的多学科诊疗模式。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、病历检查、病案检查。

（二十）加强单病种质量管理与控制工作，建立本院单病种管理的指标和质量参考标准体系，促进医疗质量精细化管理。

【概述】

单病种质量管理是国际上通用的医疗质量管理方式，通过收集、分析病种诊疗全过程的核心信息，进行纵向和横向比较，有助于规范医务人员的行为，提高医疗质量同质化程度。医疗机构应当根据国家层面的单病种管理指标信息，建立本院的单病种质量管理指标，促进医疗质量的精细化管理。

【细则】

2.1.20.1 将单病种质量管理与控制工作纳入医院医疗质量管理体系工作体系。

2.1.20.2 建立本院单病种管理的指标和质量参考标准体系，并开展应用。

2.1.20.3 按照相关要求，及时、全面、准确上报国家单病种质量管理与控制平台数据。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、病案检查。

（二十一）制订满意度监测指标并不断完善，定期开展患者和员工满意度监测，改善患者就医体验和员工执业感受。

【概述】

满意度管理是医院提升社会效益，改进工作的途径之一。医院定期开展患者和员工满意度监测，可以发现医院实际情况与患者和员工的期望之间存在的差距，有助于医院针对性的实施改进。

【细则】

2.1.21.1 医院指定部门负责患者和员工满意度监测管理，有相关的制度、流程及适宜的评价内容。

2.1.21.2 对满意度监测中发现的问题，及时沟通、协商、整改和反馈。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、患者访谈。

（二十二）建立本院各科室医疗质量内部现场检查和公示制度。

【概述】

内部现场检查是医疗机构开展医疗质量自我管理的重要手段，公开质量信息是督促员工自我改进的重要方法，两者结合使用有助于调动相关科室和人员实现自我改进的积极性。

【细则】

2.1.22.1 建立本院各科室医疗质量内部现场检查制度并落实。

2.1.22.2 建立本院医疗质量内部公示制度，对各科室医疗质量关键指标的完成情况予以内部公示。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（二十三）强化基于电子病历的医院信息平台建设，满足医疗质量管理与控制工作需要。

【概述】

医疗质量管理相关数据信息是开展医疗质量管理与控制工作的基础，随着医疗质量管理工作科学化、精细化程度的提高，传统的数据采集方法已经不能满足当前三级医院医疗质量管理工作的需要。利用信息化手段快速准确的获取相关数据是适应现代医院管理要求的必要条件。

【细则】

2.1.23.1 基于电子病历的医院信息平台建设符合《全国医院信息化建设标准与规范》的要求，功能具备《医院信息平台应用功能指引》的要求，技术符合《医院信息化建设应用技术指引（2017版）》的要求。

2.1.23.2 医院信息平台能够提供医疗质量管理与控制工作所需的数据信息，数据符合《全国医院数据上报管理方案》《全国医院上报数据统计分析指标集》要求。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、病历检查。

（二十四）对医疗质量管理要求执行情况进行定期评估，对医疗质量信息数据开展内部验证并及时分析和反馈，对医疗质量问题和医疗安全风险进行预警和干预，对存在的问题及时采取有效干预措施，评估干预效果，促进医疗质量持续改进。

【概述】

医疗质量管理是一个连续的、持续改进的过程，需要定期进行评估，以便明确当前工作情况，及时调整下一步工作方向和重点，对医疗质量问题和医疗安全风险进行预警和干预，对存在的问题及时采取有效干预措施。对医疗质量信息数据开展内部验证，是保障质量信息数据真实、可信、有效、

可用的重要方法，是为医院决策层提供科学支持的基础。

【细则】

2.1.24.1 对医疗质量管理要求执行情况进行定期评估。

2.1.24.2 对医疗质量信息数据开展内部验证，并及时分析和反馈。

2.1.24.3 对医疗质量问题和医疗安全风险进行预警和干预，对存在的问题及时采取有效干预措施，评估干预效果，促进医疗质量的持续改进。

【评审方法建议】

记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

二、医疗质量安全核心制度

（二十五）医院应当落实《医疗质量管理办法》《医疗质量安全核心制度要点》要求，制定发布本院医疗质量安全核心制度，并组织全员培训。

【概述】

《医疗质量管理办法》《医疗质量安全核心制度要点》（以下简称《要点》）是医院开展医疗质量管理的主要依据。医院应当根据《要点》和本机构实际制定、完善本机构核心制度和相关配套制度，细化工作流程，加强对医务人员的培训、教育和考核，使核心制度真正融入诊疗活动和全院工作流程中。

【细则】

2.2.25.1 落实《医疗质量管理办法》《医疗质量安全核心制度要点》要求，制定发布本院医疗质量安全核心制度。

2.2.25.2 开展针对医疗质量安全核心制度的全员培训。

2.2.25.3 有针对新员工的专项培训，确保新员工尽快知晓其职责范围相关的医疗质量安全核心制度。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（二十六）建立首诊负责制度。明确在诊疗过程不同阶段的责任主体，保障患者诊疗服务连续性和医疗行为可追溯。

【概述】

首诊负责制是指患者的首位接诊医师（首诊医师）在一次就诊过程结束前或由其他医师接诊前全面负责该患者诊疗的制度。为强化医疗质量和安全，在患者就诊时，医院应当明确患者所有诊疗过程的负责人，落实到个人，并延伸到科室。体现为明确、连续的全流程诊疗管理，医院内所有医疗行为都应当有相应的记录和明确的责任人以便追溯。

【细则】

2.2.26.1 明确在诊疗过程不同阶段的责任主体，确保患者的所有诊疗过程都有人负责。

2.2.26.2 各项诊疗过程、项目有转接机制，保障患者诊疗服务连续性。

2.2.26.3 医疗行为有记录，可追溯。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

(二十七) 建立三级查房制度。实行科主任领导下的三个不同级别的医师查房制度, 严格明确查房周期。明确各级医师的医疗决策和实施权限。

【概述】

三级查房制度是指医院实施科主任领导下的三个不同级别的医师开展查房的制度。科主任可以根据科室/病区床位、工作量、医师的专业资质和能力等要素组建若干个医疗团队(或称主诊医师制、医疗组长制、主任医师制等), 指定医疗团队的负责人(含主诊医师、医疗组长和带组的主任医师等), 中间级别和最低级别的医师可参照职称、个人技术能力等因素选拔和认定, 报医疗管理部门审核和相关委员会批准并定期调整。医疗机构应当按照《要点》要求明确各级医师的查房周期、医疗决策和实施权限。

【细则】

2.2.27.1 实行科主任领导下的三个不同级别的医师查房制度。三个不同级别的医师包括但不限于主任医师或副主任医师-主治医师-住院医师。

2.2.27.2 严格明确查房周期。工作日每天至少查房 2 次, 非工作日每天至少查房 1 次, 三级医师中最高级别的医师每

周至少查房 2 次，中间级别的医师每周至少查房 3 次。术者必须亲自在术前和术后 24 小时内查房。

2.2.27.3 明确各级医师的医疗决策和实施权限，有员工相关权限的授权目录，有落实、有定期调整。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、患者访谈、病历检查、病案检查。

（二十八）建立会诊制度。明确各类会诊的具体流程和时间要求，统一会诊单格式及填写规范。会诊请求人员应当陪同完成会诊，并按规定进行记录。

【概述】

会诊是指出于诊疗需要，由本科室以外或本机构以外的医务人员协助提出诊疗意见或提供诊疗服务的活动。为保障会诊意见和会诊服务得到充分理解，会诊请求人员应当陪同完成会诊。当患者罹患疾病超出了本科室诊疗范围和处置能力，且经评估可能随时危及生命，需要院内其他科室医师立刻协助诊疗、参与抢救，此种情形可以发出急会诊申请，并要求受邀科室 10 分钟内到位。

【细则】

2.2.28.1 明确各类会诊的具体流程和时间要求，急会诊必须在 10 分钟之内到位，普通会诊应当在会诊发出后 24 小时内完成。

2.2.28.2 会诊请求人员应当陪同完成会诊。

2.2.28.3 医院统一会诊单格式及填写规范，员工知晓。

2.2.28.4 会诊情况和处置按规定进行记录，有定期的自查与督查。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（二十九）建立分级护理制度。按照国家分级护理管理相关指导原则和护理服务工作标准，规范各级别护理的内容。合理动态调整护理级别，护理级别应当明确标识。

【概述】

分级护理制度是指医护人员根据患者的病情和自理能力对患者进行分级别护理的制度。目的是保障患者得到适宜照护。医院应当按照分级护理管理相关指导原则和护理服务工作标准，规范各级别护理的工作内容。合理动态调整护理级别，并明确标识。

【细则】

2.2.29.1 按照国家分级护理管理相关指导原则，制定医院分级护理制度，有针对各级别护理的工作规范。

2.2.29.2 根据患者病情与生活自理能力变化的情况，合理动态调整患者护理级别。

2.2.29.3 护理级别应当实时在病历、患者一览表及床头

卡有明确标识。

【评审方法建议】

文件查阅、员工访谈、数据核查、现场检查、病历检查。

（三十）建立值班与交接班制度。有全院性医疗值班体系，明确值班岗位职责、人员资质和人数并保证常态运行。实行医院总值班制度，总值班人员需接受培训并考核合格。医院及科室值班表应当全院公开，值班表应当涵盖与患者诊疗相关的所有岗位和时间。值班人员资质和值班记录应当符合规定。非本机构执业医务人员不得单独值班。值班期间所有的诊疗活动必须及时记入病历。

【概述】

值班与交接班是为了保障医院医疗活动的连续性，明确值班岗位职责、值班人员资质，并根据职责内容，工作强度和需要安排人员，常态运行，值班活动有记录可追溯。医院总值班人员应当经过培训并考核合格以满足总值班岗位要求。值班岗位和值班时间应当统一院内公开，便于查阅。非本机构执业医务人员不得单独值班。值班期间所有的诊疗活动必须及时记入病历。

【细则】

2.2.30.1 有全院性医疗值班体系，包括临床、医技、护理部门以及提供诊疗支持的后勤部门，明确值班岗位职责并纳入职责汇编，员工知晓。

2.2.30.2 值班人数应当满足岗位职责需要，并保证常态运行。

2.2.30.3 实行医院总值班制度，总值班人员需接受培训并考核合格。

2.2.30.4 医院及科室值班表应当定期提前全院公开，值班表应当涵盖与患者诊疗相关的所有岗位和时间。

2.2.30.5 值班人员资质和值班记录应当符合规定,非本机构执业医务人员不得单独值班。

2.2.30.6 值班期间所有的诊疗活动必须及时记入病历，有定期的自查与督查。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（三十一）交接班内容应当专册记录，并由交班人员和接班人员共同签字确认。四级手术患者手术当日和急危重患者必须床旁交班。

【概述】

值班与交接班记录本是科室必备记录本之一，需要交班的内容应当规范记录，当日四级手术和急危重患者必须增加床旁交班，并在值班记录上注明。

【细则】

2.2.31.1 交接班内容应当专册记录，并由交班人员和接

班人员共同签字确认。

2.2.31.2 四级手术的患者手术当日和急危重患者必须床旁交班，并在交接班记录中予以体现。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（三十二）建立疑难病例讨论制度。医院和科室应当确定疑难病例的范围，明确参与讨论人员范围、组成和流程要求。讨论内容专册记录，讨论结论记入病历。

【概述】

疑难病例讨论是提高疑难病例诊疗效果，保障医疗质量安全的重要途径。明确本医院和本科室疑难病例的范围是规范疑难病例管理的第一步，为保障疑难病例讨论质量和效果，医院应当明确参与讨论人员范围、组成和流程要求，讨论内容专册记录，讨论结论记入病历。

【细则】

2.2.32.1 医院和科室应当确定疑难病例的范围，包括但不限于出现以下情形的患者：没有明确诊断或诊疗方案难以确定、疾病在应有明确疗效的周期内未能达到预期疗效、非计划再次住院和非计划再次手术、出现可能危及生命或造成器官功能严重损害的并发症等。

2.2.32.2 明确参与疑难病例讨论的人员范围、组成和流程要求。讨论原则上应当由科主任主持，全科人员参加。讨

论成员中应当至少有 2 人具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2.2.32.3 疑难病例讨论内容专册记录，主持人需审核并签字。

2.2.32.4 疑难病例讨论结论记入病历，定期自查与督查。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（三十三）建立急危重患者抢救制度。医院和科室应当确定急危重患者的范围，医院建立抢救资源配置与紧急调配机制和绿色通道机制。抢救完成后 6 小时内应当将抢救记录记入病历。

【概述】

急危重患者是医疗活动中应当重点关注的人群，应当优先救治以争取最佳诊疗效果。为充分利用有限的资源，医院和科室应当明确急危重患者的范围，建立抢救资源配置与紧急调配机制和绿色通道机制。为保障医疗行为可追溯，抢救完成后 6 小时内应当将抢救记录记入病历。

【细则】

2.2.33.1 医院和科室应当确定急危重患者的范围，包括但不限于出现以下情形的患者：病情危重，不立即处置可能存在危及生命或出现重要脏器功能严重损害；生命体征不稳

定并有恶化倾向等。

2.2.33.2 建立抢救资源配置机制。抢救资源包括但不限于抢救人员、抢救药品、抢救设备和病区抢救区域、抢救床位。

2.2.33.3 建立抢救资源紧急调配机制。紧急调配机制包括人员调配、抢救用药保障、医疗设备紧急调配、应急床位统一调配和多科室紧急抢救协作机制。

2.2.33.4 医院建立急危重患者相关绿色通道，明确进入绿色通道情形及绿色通道的运行机制。

2.2.33.5 抢救完成后 6 小时内应当将抢救记录记入病历，有定期自查与督查。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

（三十四）建立术前讨论制度。医院应当明确不同术前讨论形式的参加人员范围和流程。科室应当明确本科室开展的各级手术术前讨论的范围并经医疗管理部门审定。术前讨论的结论记入病历。

【概述】

术前讨论是防范手术风险的重要关口，所有手术必须完成术前讨论。根据手术难度、风险采取适宜形式的术前讨论是保障术前讨论效果、提高术前讨论效率的重要途径。科室

应当明确本科室开展的各级手术术前讨论的范围并经医疗管理部门审定。术前讨论的结论记入病历。

【细则】

2.2.34.1 明确不同术前讨论形式的参加人员范围，包括手术组讨论、医师团队讨论、病区内讨论和全科讨论。

2.2.34.2 明确术前讨论的流程，术前讨论完成后，方可开具手术医嘱，签署手术知情同意书。

2.2.34.3 科室明确本科室开展的各级手术术前讨论的范围并经医疗管理部门审定。

2.2.34.4 术前讨论的结论记入病历，有定期自查与督查。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、病历检查、病案检查。

（三十五）建立死亡病例讨论制度。医院应当监测全院死亡病例并及时进行汇总分析，提出持续改进意见。死亡病例讨论范围、参加人员、时限和记录应当符合规定。

【概述】

死亡是发生在患者身上的最差诊疗结果，医院应当高度重视，采取措施减少或延迟其发生。医院应当建立全面的死亡病例管理机制，监测全院死亡病例并及时进行汇总分析，规范开展死亡讨论以提出改进措施。为保障讨论效果，医院应当对死亡病例讨论范围、参加人员、时限和记录作出明确规定。

【细则】

2.2.35.1 医院监测全院死亡病例发生情况并及时进行汇总分析，提出持续改进意见。

2.2.35.2 死亡讨论在全科范围内完成，由科主任主持死亡讨论。

2.2.35.3 死亡讨论在患者死亡一周内完成，尸检病例在尸检报告出具后 1 周内必须再次讨论。

2.2.35.4 死亡病例讨论结果记入病历，讨论内容专册记录。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、病历检查、病案检查。

（三十六）建立查对制度。医院查对制度应当涵盖患者身份识别、临床诊疗行为、设备设施运行和医疗环境安全等方面。医疗器械、设施、药品、标本等查对要求按照国家有关规定和标准执行。

【概述】

查对能够有效减少医疗差错，是保障患者安全的重要措施。包括保障行为措施与预期作用对象一致，保障行为过程与预期行为过程一致，保障药品、设备设施等客观事物的实际情况与相关规定和标准一致等。

【细则】

2.2.36.1 医院建立患者身份识别制度，患者的身份查对不少于两种独立的核对方式，床号不得用于查对。

2.2.36.2 有临床诊疗行为的查对制度，包括但不限于开具和执行医嘱、给药、手术/操作、麻醉、输血、检验标本采集、检查、发放营养膳食、接送转运患者、检验检查结果/报告等环节。

2.2.36.3 建立医疗器械、设备设施运行和医疗环境安全等查对制度。

2.2.36.4 药品、标本等查对要求按照国家有关规定和标准执行。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（三十七）建立手术安全核查制度。建立手术安全核查制度和标准化流程，将产房分娩核查纳入核查内容。手术安全核查过程和内容按国家有关规定执行。手术安全核查表纳入病历。

【概述】

手术是有创医疗行为，必须严格管理以尽量减少给患者带来的创伤。手术安全核查和标准化手术流程是保障手术得以正确实施、防止额外医疗损害的基本方法。此外，分娩涉及孕妇和新生儿双方安全，应当予以更高关注。

【细则】

2.2.37.1 建立手术安全核查制度和标准化流程，手术安全核查过程和内容按国家有关规定执行。

2.2.37.2 建立产房分娩核查制度和标准化流程。

2.2.37.3 手术安全核查表纳入病历。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

（三十八）建立手术分级管理制度。建立手术分级管理工作制度和手术分级管理目录。建立手术分级授权管理机制和手术医师技术档案。医院应当对手术医师能力进行定期评估，根据评估结果对手术权限进行动态调整。

【概述】

手术分级管理包括医院根据手术难度和风险进行对本院开展的所有手术的分级管理及根据医师技术能力对手术医师进行手术授权管理两个方面。医院对手术进行分级管理一方面保障高难度、高风险手术得到更多关注，尽量避免手术相关不良事件；一方面便于调动医师积极性，保障医师开展与其技术能力相适应的手术，合理调配医疗资源。

【细则】

2.2.38.1 建立手术分级管理工作制度和手术分级管理目录。

2.2.38.2 制定本机构手术医师资质与授权管理制度及规

范文件，按照手术名称授权。

2.2.38.3 手术分级授权管理制度必须落实到本机构每一位医师，确保每一位医师的实际能力与其手术资质与授权情况相一致。

2.2.38.4 建立手术医师技术档案，包括但不限于：医师开展手术的年限、手术数量、手术效果、手术质量与安全指标完成情况，科室对手术医师年度考核结果等。

2.2.38.5 定期对手术医师的手术能力进行再评估，动态调整医师手术权限。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、病历检查、病案检查。

（三十九）建立新技术和新项目准入制度。建立本院医疗技术临床应用目录并定期更新。建立新技术和新项目审批流程，所有新技术和新项目必须通过本院医学伦理委员会和医疗技术临床应用管理委员会审核同意后开展临床应用。

【概述】

新技术和新项目是指在本医疗机构范围内首次应用于临床的诊断和治疗技术，旨在促进医学发展、科学进步，但不可避免给患者带来安全风险。医疗技术临床应用目录是常规开展的医疗活动，目录外项目均应当纳入新技术新项目的管理范围。所有新技术和新项目必须通过本院医学伦理委员

会和医疗技术临床应用管理委员会审核同意后开展临床应用。

【细则】

2.2.39.1 建立本院医疗技术临床应用目录，涵盖所有常规开展的临床诊疗项目并定期更新。

2.2.39.2 建立符合法律法规要求的新技术和新项目审批流程并落实。

2.2.39.3 所有新技术和新项目必须通过本院医学伦理委员会和医疗技术临床应用管理委员会审核同意后开展临床应用。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（四十）明确开展新技术和新项目临床应用的专业人员范围、论证可能存在的安全隐患或技术风险并制定相应预案。建立新技术和新项目临床应用动态评估制度，对新技术和新项目实施全程追踪管理、质量控制和动态评估。

【概述】

新技术新项目属于创新、探索性的工作，减少不安全的风险在于限定具备相应能力的人员实施，最大限度发现安全隐患和技术风险，并制定相应的预案等。对新技术新项目开展全程追踪管理、质量控制和动态评估以明确新技术临床应用的质量安全情况，评估当前管理措施的有效性，及时对存

在的问题进行改进。

【细则】

2.2.40.1 明确开展新技术和新项目临床应用的专业人员范围，所有新技术和新项目实施人均有授权。

2.2.40.2 对可能存在的安全隐患或技术风险开展论证并制定相应预案。

2.2.40.3 建立新技术和新项目临床应用动态评估制度，对新技术和新项目实施全程追踪管理、质量控制和动态评估。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（四十一）建立危急值报告制度。制定可能危及患者生命的各项检查、检验结果危急值清单并定期调整。分别建立住院和门急诊患者危急值报告具体管理流程和记录规范，确保危急值信息传递各环节无缝对接和关键要素可追溯。临床危急值信息专册登记。

【概述】

危急值是提示患者处于生命危急状态的检验检查结果，医技部门应当以最快的速度通知临床和患者，以采取及时的措施抢救生命和避免造成不良后果。住院和门急诊均应当建立适合各自患者的危急值报告流程，并通畅落实。危急值信息应当有专册登记并可追溯。

【细则】

2.2.41.1 制定可能危及患者生命的各项检查、检验结果危急值清单，包括疾病危急值清单并定期调整。

2.2.41.2 建立住院和门急诊患者危急值报告具体管理流程和记录规范。

2.2.41.3 确保危急值信息传递各环节无缝对接，每个环节都必须详细记录处理情况及处理时间，时间应当精准到分钟。

2.2.41.4 临床危急值信息专册登记，患者信息、检验检查结果、报告与接收人、时间等关键要素可追溯。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

（四十二）建立病历管理制度。严格落实国家有关法律法规以及病历书写、分类编码、管理与应用相关规定，建立门急诊及住院病历规范书写、管理和质量控制制度。医院应当保障病历资料安全，病历内容记录与修改信息可追溯。

【概述】

病历是患者诊疗信息的集中体现，“客观、真实、准确、及时、完整和规范”的要求应当贯彻整个病历书写过程。医院应当建立医务人员培训、运行病历实时监管、归档病历及时检查的闭环质量管理体系，保证病历内容记录与修改信息可

追溯。

【细则】

2.2.42.1 建立门急诊及住院病历规范书写、管理和质量控制制度，建立病历质量检查、评估与反馈机制。

2.2.42.2 病历书写应当做到客观、真实、准确、及时、完整、规范，并明确病历书写的格式、内容和时限，内容记录与修改信息可追溯。

2.2.42.3 建立病案管理体系，落实分类编码的相关规定。

2.2.42.4 有保护病历、病案和信息安全的相关制度。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（四十三）实施电子病历的医院，应当建立电子病历的建立、记录、修改、使用、存储、传输、质控、安全等级保护等管理制度。

【概述】

电子病历是医院信息化的重要组成部分，利用电子病历信息开展各种医疗活动监管成为趋势，对电子病历的建立、记录、修改、使用、存储、传输、质控、安全等级保护等有全方位的管理和流程落实。

【细则】

2.2.43.1 实施电子病历的医院，建立电子病历的建立、

记录、修改、使用等管理制度。

2.2.43.2 实施电子病历的医院，建立电子病历的存储、传输等管理制度。

2.2.43.3 实施电子病历的医院，建立电子病历的质控、安全等级保护等管理制度。

【评审方法建议】

文件查阅、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（四十四）建立抗菌药物分级管理制度。严格按照《抗菌药物临床应用管理办法》等有关规定，建立本院抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理制度和具体操作流程，确定抗菌药物分级管理目录、医师抗菌药物处方权限和医师会诊权限，并定期调整。

【概述】

规范使用抗菌药物是医院管理的重点内容，也是国家高度重视和世界普遍关注的问题。医院应当按照国家有关规定建立抗菌药物的分级目录和抗菌药物使用全流程监管机制。

【细则】

2.2.44.1 建立本院抗菌药物遴选、采购、处方、调剂和药物评价的管理制度和具体操作流程。

2.2.44.2 建立本院抗菌药物临床应用的管理制度和具体操作流程。

2.2.44.3 确定抗菌药物分级管理目录，抗菌药物分为非

限制使用级、限制使用级与特殊使用级三级。

2.2.44.4 确定医师抗菌药物处方权限和医师会诊权限，有医师权限目录，并定期调整。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、病历检查、病案检查。

（四十五）建立临床用血审核制度。应当严格落实国家关于医疗机构临床用血的有关规定，设立临床用血管理委员会或工作组，制定本院临床合理用血管理制度，完善管理机制和具体流程。保障急救用血治疗需要。

【概述】

输血是医疗活动中难以替代的治疗手段。限于血液资源的稀缺性和临床用血的安全性，医院应当按照国家有关规定完善本院临床用血机制，保障临床用血的安全、有效、及时性，并有规范的临床用血评价，持续改进临床用血效果。对急救用血医院应当极力保障。

【细则】

2.2.45.1 建立临床用血管理委员会或工作组，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，有职责、工作计划、工作记录。

2.2.45.2 制定临床合理用血管理制度，完善管理机制和具体流程。

2.2.45.3 建立保障急救用血治疗的机制。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、病历检查、病案检查。

（四十六）建立信息安全管理制。明确医院主要负责人是患者诊疗信息安全管理第一责任人，依法依规建立覆盖患者诊疗信息管理全流程的制度和技保障体系。

【概述】

随着信息技术的广泛应用，在为医疗和管理工带来便利的同时，也带来了信息安全问题。保障信息安全既是医院的管理内容，又涉及患者权利、医疗活动便捷、质量控制和监管、员工行为的可追溯等方面。医院应当建立覆盖患者诊疗信息管理全流程的制度和技保障体系。

【细则】

2.2.46.1 明确医院主要负责人是患者诊疗信息安全管理第一责任人。

2.2.46.2 建立全面的信息安全管理制，从组织结构、责任分工、安全管理范围、信息访问权限、应急处置方法等方面建立制度体系。

2.2.46.3 建立完整的信息安全技术体系，从信息产生、传输、存储、交换、调阅等各个环节，对用户身份识别、用户鉴权、网络入侵监测等方面进行安全管理。

2.2.46.4 建立应急响应机制，定期评估信息安全风险，

定期开展信息安全应急演练。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（四十七）确保实现本院患者诊疗信息管理全流程的安全性、真实性、连续性、完整性、稳定性、时效性、溯源性。对员工使用患者诊疗信息实行授权管理，明晰权责，为员工使用患者诊疗信息提供便利和安全保障。

【概述】

患者诊疗信息管理涉及患者权利保护、诊疗服务的可靠落实，医院信息系统具备符合信息系统管理要求的安全性、真实性、连续性、完整性、稳定性、时效性、溯源性。员工获取患者诊疗信息应当与其职责和实际工作相符，并被授权。员工知晓权利责任。

【细则】

2.2.47.1 确保实现本院患者诊疗信息管理全流程的安全性、真实性、连续性、完整性、稳定性、时效性、溯源性。

2.2.47.2 对员工使用患者诊疗信息实行授权管理，明晰权责。

2.2.47.3 为员工使用患者诊疗信息提供便利和安全保障。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

三、医疗技术临床应用管理

（四十八）医院开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应。医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

【概述】

医疗技术能力是医疗机构提供安全、有效医疗服务的基础，包括但不限于医务人员的诊疗技术、设备设施、医疗环境等。医院开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应，以避免为患者带来额外的风险和医疗资源浪费。科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理是国家通用的医疗技术临床应用原则。

【细则】

2.3.48.1 医院开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应，包括但不限于对医务人员的技能要求，对相应的药品、设备设施功能要求，对开展该项医疗技术的环境要求。

2.3.48.2 医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济原则，并在实际工作中予以体现。

2.3.48.3 医院开展医疗技术服务符合不伤害、有利、尊重和公平的伦理原则。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

（四十九）医院在医疗质量管理委员会下设立医疗技术

临床应用管理专门组织。人员组成和功能任务符合《医疗技术临床应用管理办法》要求。

【概述】

《医疗技术临床应用管理办法》规定二级以上医院应当在医疗质量管理委员会下设立医疗技术临床应用管理专门组织负责医院医疗技术临床应用的全面管理，并就人员组成提出了明确要求。

【细则】

2.3.49.1 在医疗质量管理委员会下常设医疗技术临床应用管理专门组织，由医务、质量管理、药学、护理、院感、设备等部门负责人和具有高级技术职务任职资格的临床、管理、伦理等相关专业人员进行组成。

2.3.49.2 医疗技术临床应用管理专门组织履行医疗技术临床应用管理职责，有工作计划、工作记录，可追溯。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（五十）医院开展医疗技术临床应用应当具有符合要求的诊疗科目、人员、设备、设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。

【概述】

医院应当依法依规开展医疗技术临床应用，配备合格有资质的人员、适宜的设备设施和环境要求，并有质量控制体

系监测医疗技术临床应用的质量安全情况。

【细则】

2.3.50.1 医院开展医疗技术临床应用与诊疗科目一致。

2.3.50.2 开展相关医疗技术的人员具备相应资质、权限。

2.3.50.3 开展相关医疗技术的设备、设施功能完好、符合要求。

2.3.50.4 建立医疗技术临床应用质量控制体系，有重点医疗技术实施路径或操作规范，有重点医疗技术临床应用质量管理的指标，定期分析和反馈，持续改进。

2.3.50.5 遵守相关技术临床应用管理规范。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、数据核查。

（五十一）医院开展限制类技术，应当按照《医疗技术临床应用管理办法》履行自我评估和备案程序。

【概述】

国家对限制类技术实施备案管理，医院开展限制类技术应当承担主体责任，按照《医疗技术临床应用管理办法》在开展限制类技术前进行自我评估，及时向卫生健康行政部门备案。

【细则】

2.3.51.1 医院开展限制类技术，应当按照《医疗技术临床应用管理办法》进行自我评估，内容包括但不限于对医院、

开展人员、技术管理、设备设施和环境等方面的基本要求。

2.3.51.2 自我评估结果报医疗技术临床应用管理专门组织审核。

2.3.51.3 开展首例临床应用后 15 个工作日内向卫生健康行政部门完成备案。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。

（五十二）未经伦理委员会审查通过的医疗技术，特别是限制类医疗技术和存在重大伦理风险的医疗技术，不得应用于临床。

【概述】

伦理审查是保护患者权利的必要手段，医院所有医疗技术均应当通过伦理审查。

【细则】

2.3.52.1 未经伦理委员会审查通过的医疗技术，不得应用于临床。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（五十三）制定本机构医疗技术临床应用管理目录并及时调整，对目录内的手术进行分级管理。

【概述】

建立医疗技术临床应用管理目录是医院开展医疗技术

临床应用管理的基础。医院应当梳理本院正在开展的各项医疗技术，编制成医疗技术临床应用管理目录，并根据技术的复杂程度、风险性等对目录内的手术进行分级管理。

【细则】

2.3.53.1 制定本机构医疗技术临床应用管理目录并及时调整，目录应当包括本院开展临床应用的所有医疗技术。

2.3.53.2 对医疗技术临床应用管理目录内的手术进行分级管理，有手术分级目录，并根据手术开展情况定期调整。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（五十四）建立医师手术授权与动态管理制度，根据医师的专业能力、临床实践、手术质量安全和培训情况，授予或者取消相应的手术级别和具体手术项目权限。

【概述】

医师手术授权与动态管理制度是根据医师的专业能力、临床实践、手术质量安全和培训情况，结合手术难度、风险性等因素对所有医师进行个体化手术授权的制度，是医院精细化、科学化管理的体现。

【细则】

2.3.54.1 建立医师手术授权制度，根据医师的专业能力、临床实践、手术质量安全和培训情况，授予或者取消相应的

手术级别和具体手术项目权限。

2.3.54.2 建立动态管理制，明确取消和增加医师手术授权的情形，并有相应调整记录。

2.3.54.3 建立医师手术质量监测机制，供定期调整授权时参考、决策。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（五十五）医院依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术，并为医务人员建立医疗技术临床应用管理档案，纳入个人专业技术档案管理。

【概述】

医院应当正确评估医务人员的专业能力，明确每一位医务人员的医疗技术实施范围，建立医务人员医疗技术临床应用管理档案，作为其专业技术档案的一部分。

【细则】

2.3.55.1 建立医务人员医疗技术临床应用管理档案，内容包括但不限于准予医务人员开展医疗技术目录、医疗质量情况、医疗技术差错事故、医疗技术培训考核情况等。

2.3.55.2 医疗技术临床应用管理档案纳入个人专业技术档案管理。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（五十六）建立医疗技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本院首次应用的医疗技术，应当组织开展技术能力和安全保障能力论证并进行伦理审查。

【概述】

医疗技术的实施需要相应的技术能力和安全保障能力，医院应当建立医疗技术临床应用论证制度。首次在本院实施的医疗技术应当通过医疗技术临床应用论证。

【细则】

2.3.56.1 建立医疗技术临床应用论证制度。

2.3.56.2 对已证明安全有效，但属本院首次应用的医疗技术，应当组织开展技术能力和安全保障能力论证。

2.3.56.3 本院首次应用的医疗技术通过伦理审查。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查

（五十七）建立医疗技术临床应用评估制度，对限制类技术的质量安全和技术保证能力进行重点评估，并根据评估结果及时调整本院医疗技术临床应用管理目录、医师相关技术临床应用权限和有关管理要求。

【概述】

开展医疗技术临床应用评估，是保证医疗技术安全、有

效、经济和符合伦理的重要手段，对限制类技术开展重点评估，评估内容包括但不限于实施该项医疗技术的医务人员能力评估、该项医疗技术的患者评估、环境评估、设备设施和辅助条件等评估。评估结果用于及时调整医疗技术临床应用管理目录、医师的相关权限等。

【细则】

2.3.57.1 建立医疗技术临床应用评估制度。

2.3.57.2 对限制类技术的质量安全和技术保证能力进行重点评估，评估内容包括但不限于接受该项医疗技术的患者评估（适应症和禁忌症、临床床应用效果和患者生存质量、不良反应、死亡、医疗事故）、环境评估和设备设施评估等。

2.3.57.3 遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的评估原则，评估指标量化。

2.3.57.4 根据评估结果及时调整本院医疗技术临床应用管理目录、医师相关技术临床应用权限、医疗技术临床应用管理要求。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、员工操作、患者访谈、病历检查、病案检查。

（五十八）建立医疗技术临床应用质量控制制度，以限制类技术为重点，制定本院医疗技术质量控制指标，加强信息收集、分析与反馈，持续改进技术临床应用质量。

【概述】

医院应当建立医疗技术临床应用质量控制制度，以限制类技术为重点，制定医疗技术临床应用质量控制指标，有信息收集、分析、反馈和持续改进的机制。

【细则】

2.3.58.1 建立医疗技术临床应用质量控制制度，覆盖医疗技术临床应用的全过程。

2.3.58.2 以限制类技术为重点，制定本院医疗技术质量控制指标，需符合国家和省级管理要求。

2.3.58.3 根据医院开展的医疗技术，制定科室医疗技术临床应用质控指标，关注本科室日常开展的医疗技术。

2.3.58.4 加强信息收集、分析与反馈，持续改进医疗技术临床应用质量。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、病历检查、病案检查。

（五十九）建立医疗技术临床应用规范化培训制度。重视医疗技术临床应用管理人才队伍的建设和培养。

【概述】

医疗技术临床应用的规范化培训是保障医疗技术临床应用质量的重要措施。医院应当建立医疗技术临床应用规范化培训机制，重视医疗技术临床应用管理人才队伍的建设和

培养。

【细则】

2.3.59.1 建立医疗技术临床应用规范化培训制度，有培训大纲、培训计划和考核标准，培训内容包括但不限于对法律法规、规章规范以及专项技术的学习。

2.3.59.2 重视医疗技术临床应用管理人才队伍的建设和培养，进行管理学理论及方法的培训，强化自我管理意识，提高管理水平和技能。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（六十）医院开展的限制类技术目录、手术分级管理目录和限制类技术临床应用情况应当纳入医院院务公开范围，接受社会监督。

【概述】

限制类技术目录、手术分级管理目录和限制类技术临床应用情况纳入医院院务公开范围，接受社会监督。

【细则】

2.3.60.1 限制类技术目录、手术分级管理目录纳入医院院务公开范围，接受社会监督。

2.3.60.2 限制类技术临床应用情况纳入医院院务公开范围，接受社会监督。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、现场检查。

（六十一）医院按照规定停止出现相关情形的医疗技术临床应用，并按规定履行报告程序。

【概述】

医疗技术临床应用项目的评估应当根据国家和省级卫生健康行政部门规定落实，医院按照规定停止出现相关情形的医疗技术临床应用，并按规定履行报告程序。

【细则】

2.3.61.1 按照规定，出现以下情形时应当立即停用：被国家卫生健康委列入为“禁止类技术”的医疗技术；从事该项医疗技术的主要专业技术人员或者关键设备设施及其他辅助条件发生变化，不能满足相关技术临床应用管理规范要求，或者影响临床应用效果的；该项医疗技术在本院应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全或伦理问题；或者发生与技术相关的严重不良后果的；发现该项医疗技术临床应用效果不确切，或存在重大质量、安全、或伦理缺陷的。

2.3.61.2 前款停用的医疗技术，属于限制类技术的，上报省级卫生健康行政部门，主动申请撤销备案，并向社会公示。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（六十二）医院按照要求，及时、准确、完整地向全国和省级医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术开展情况数据信息。

【概述】

限制类技术是国家医疗技术临床应用管理的重点内容，及时、准确、完整上报相关数据便于国家做好医疗技术临床应用评估，也作为医院规范开展相应工作的依据。

【细则】

2.3.62.1 有上报机制，及时、准确、完整地向全国和省级医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术开展情况数据信息。

2.3.62.2 建立数据信息内部验证机制，确保数据真实，符合上报要求。

2.3.62.3 对上报情况定期进行分析反馈，持续改进上报质量。

【评审方法建议】

记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、病历检查、病案检查。

（六十三）医院承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当达到国家和省级卫生健康行政部门规定的条件，制定培训方案并向社会公开，同时履行备案程序。

【概述】

限制类技术临床应用必须经过规范化培训，承担限制类技术临床应用规范化培训工作的医院应当符合国家和省级卫生健康行政部门规定的条件，有科学的培训方案，完成备案。

【细则】

2.3.63.1 承担限制类技术临床应用规范化培训工作的医院，应当满足相应的技术临床应用管理规范规定的培训条件。

2.3.63.2 制定培训方案，培训内容包括但不限于相关技术的法律法规、规章制度、技术规范、操作技能、伦理道德教育、限制类技术质控指标、病历书写、患者随访等，并向社会公开。

2.3.63.3 及时履行备案程序。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、现场检查。

（六十四）医院承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当建立培训规章制度及流程，明确岗位职责和管理要求，加强学员管理，建立学员培训档案，按照培训方案和计划开展培训工作，保障培训质量。

【概述】

医院建立限制类技术规范化的机制，明确相关的职责制度并落实，学员管理到位，按照培训方案和计划开展培训，培训质量有监测、分析和持续改进，确保达到培训目标。

【细则】

2.3.64.1 为限制类技术临床应用规范化培训工作制定规章制度及流程，明确相关职责和管理要求。

2.3.64.2 按照培训方案和计划开展培训工作，按照国家或省级卫生健康行政部门统一的培训标准和要求，制定培训方案和计划，培训教材和大纲要满足培训要求，保障培训质量。

2.3.64.3 考核包括过程考核和结业考核，过程考核包括但不限于医德医风、出勤、理论学习、日常临床实践、培训指标完成情况和参加业务学习情况等；结业考核包括理论考核和临床实践能力考核。

2.3.64.4 加强学员管理，建立学员培训档案，档案内容可以包括医师基本信息、培训的起止时间、参加相关技术诊疗工作或手术培训的例数、参与技术应用的质量安全情况、参与相关技术全过程管理的患者例数、考核结果等。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、现场检查、员工操作。

四、医疗安全风险防范

（六十五）以减少诊疗活动对患者的伤害为目标，建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度和激励机制。有对本院医疗质量（安全）不良事件及管理缺陷进行统计分析、信息共享和持续改进机制。

【概述】

不良事件管理是医疗安全的核心内容，医院应当建立医疗质量（安全）不良事件管理制度，并通过对医疗质量（安全）不良事件的分析，促进医疗质量提高。

【细则】

2.4.65.1 建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度，明确相关部门职责。

2.4.65.2 有不良事件分类目录，员工知晓。

2.4.65.3 以减少诊疗活动对患者的伤害为目标，鼓励主动上报医疗质量（安全）不良事件，建立激励机制。

2.4.65.4 对本院医疗质量（安全）不良事件及管理缺陷进行统计分析、信息共享。

2.4.65.5 建立持续改进医疗质量（安全）不良事件相关因素及管理缺陷的机制。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（六十六）落实《医疗纠纷预防和处理条例》，加强医疗风险管理，完善医疗风险的识别、评估和防控措施并定期检查落实情况，及时消除隐患。

【概述】

医疗风险管理是医疗质量管理不可或缺的部分，医疗机构应当及时消除影响患者安全、员工安全、医院运营和发展

的隐患。

【细则】

2.4.66.1 落实《医疗纠纷预防和处理条例》，加强医疗风险管理，有医疗风险管理方案并定期修订。

2.4.66.2 识别、评估医院内部存在的医疗风险点，根据负性事件发生的概率、严重性等指标对医疗风险进行分级。

2.4.66.3 员工知晓本部门及本岗位医疗风险，并有针对性的风险防控措施，包括但不限于医疗风险的知识培训、预警、控制、避让和风险分担等措施。

2.4.66.4 定期检查医疗风险的防控措施落实情况，及时消除隐患。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（六十七）建立健全医患沟通机制和投诉管理制度。实行“首诉负责制”。投诉相关信息用于医疗质量管理的持续改进。

【概述】

医患沟通是医疗服务的组成部分，医疗机构应当按照《医疗机构投诉管理办法》相关要求建立顺畅的沟通渠道，建立首诉负责制，避免强化患者负面感受，改进医疗服务质量。

【细则】

2.4.67.1 建立健全医患沟通机制和投诉管理制度，有投诉处置流程。

2.4.67.2 设置投诉管理部门，实施“首诉负责制”，并向社会公开。

2.4.67.3 对投诉处置有明确时限规定，告知患者投诉处置结果。

2.4.67.4 定期分析相关投诉信息，以共性的投诉问题开展警示教育，持续改进医疗质量安全。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、患者访谈。

（六十八）建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，定期评估相关事件并及时反馈临床，按照国家有关规定向相关部门报告。

【概述】

药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告是医疗质量管理的组成部分，定期分析评估相关事件有助于避免同类事件发生。医疗机构有义务按照国家有关规定及时上报相关信息，为政府部门及时调整管理政策提供依据。

【细则】

2.4.68.1 建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，有报告流程并落实。

2.4.68.2 定期评估相关事件并及时反馈临床。

2.4.68.3 按照国家有关规定向相关部门报告，可追溯。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（六十九）有对深静脉血栓中高危患者评估、识别、预防、诊断和处置的制度和流程并开展全员培训。

【概述】

深静脉血栓影响患者安全，是导致患者非预期死亡的重要原因，容易造成医患矛盾和纠纷。及时识别深静脉血栓高危患者并采取规范的预防措施是提升医疗质量、保障患者安全的重要措施。

【细则】

2.4.69.1 制定深静脉血栓中高危患者评估、识别、预防、诊断和处置的制度和流程，纳入相关疾病诊疗规范并落实。

2.4.69.2 开展全员相关培训，员工知晓。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

（七十）关注院内安全，有针对心跳骤停、昏迷、跌倒等高风险意外事件的应急措施和救护机制，保障全院任何区域内均能及时提供紧急救治和生命支持服务。

【概述】

心跳骤停、昏迷和跌倒等高风险事件严重危及患者生命

安全，医院应当保障全院范围内紧急救治和生命支持服务。

【细则】

2.4.70.1 有针对心跳骤停、昏迷、跌倒等高风险意外事件的应急措施和救护机制。

2.4.70.2 定期开展应对高风险意外事件的应急演练，确保员工掌握处置要求，对员工高风险意外事件的处置能力进行培训及考核。

2.4.70.3 保障全院任何区域内均能及时提供紧急救治和生命支持服务。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（七十一）关注分娩安全，有控制分娩疼痛和减少分娩损伤的制度、技术规范 and 流程。

【概述】

分娩安全是人民健康的重要组成部分，控制分娩疼痛和减少分娩损伤对增强人民群众获得感、安全感、幸福感具有重要意义，医院应当按照国家有关规定落实相关措施。

【细则】

2.4.71.1 制定控制分娩疼痛和减少分娩损伤的制度并落实。

2.4.71.2 根据法律法规和行业规范要求，制定分娩技术规范及流程，以控制分娩疼痛和减少分娩损伤。

2.4.71.3 制定控制分娩疼痛与减少分娩损伤的质控指标，分析相关因素并持续改进。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、病历检查、病案检查。

五、诊疗质量保障与持续改进

（七十二）门、急诊（含发热、肠道门诊，下同）布局符合相关规定，能满足临床管理工作。建立门、急诊管理制度和 workflows、突发应急事件处置预案并组织实施。

【概述】

门、急诊是医院第一道窗口，应当统筹规划，严格落实法定要求，体现“以患者为中心”的理念并满足临床管理需求。同时，建立全覆盖的门急诊管理制度和 workflows，针对门急诊容易出现的高风险意外事件，建立应急预案并落实。

【细则】

2.5.72.1 门、急诊布局科学、合理，体现“以患者为中心”的理念，并符合相关规定，能满足临床管理工作。

2.5.72.2 急诊科入口应当通畅，有醒目的路标和标识，并设有救护车通道和专用停靠处。

2.5.72.3 建立门、急诊管理制度和 workflows，并落实。

2.5.72.4 制定门、急诊突发应急事件处置预案并组织实施。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、患者访谈、现场检查。

（七十三）加强门、急诊专业人员和技术力量配备，根据门、急诊就诊患者流量和突发事件调配医疗资源，做好资源调配。对门、急诊医务人员开展技术和技能专业培训。

【概述】

足够的门、急诊专业人员是保证门、急诊医疗服务质量安全的基础，医院应当统筹调配资源，在保障门、急诊服务质量的基础上，提高资源利用效率。同时加强人员培训，提高门、急诊人员诊疗能力，特别是应对突发紧急情况的能力。

【细则】

2.5.73.1 根据门、急诊就诊患者流量配备适宜数量的门、急诊专业人员和技术力量，满足门、急诊患者诊疗需求。

2.5.73.2 对门、急诊医务人员开展技术和技能专业培训。

2.5.73.3 有针对门、急诊就诊患者流量变化及突发事件的人员、设备等医疗资源的调配机制及应急预案。

2.5.73.4 定期分析门、急诊流量和突发事件情况，及时调整门、急诊医疗资源配备。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（七十四）实行预检分诊制度，门、急诊规范设置预检分诊场所，完善预检分诊流程。

【概述】

预检分诊是优化资源配置、提高门、急诊医疗服务效率的重要途径。

【细则】

2.5.74.1 制定预检分诊制度，完善预检分诊流程。对急诊患者进行分级管理，实施分类救治。

2.5.74.2 通过预检，有效分诊疑似传染病、发热等患者。

2.5.74.3 规范设置预检分诊场所，通风良好，相对独立，标识导向醒目易懂。

2.5.74.4 分诊台有消毒隔离条件和必要的防护用品，工作人员采取必要的防护措施，配置快速鉴别病情的相关医疗设施设备。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、患者访谈。

（七十五）把门、急诊工作质量纳入临床各科室质量管理范围，作为考核科室和医务人员的重要内容。

【概述】

门、急诊工作的主体是临床各科室医务人员，门、急诊服务是住院服务的开始和延伸，把门、急诊工作质量纳入临床各科室质量管理范围符合疾病诊疗规律和管理要求，有助于提高门、急诊诊疗质量。

【细则】

2.5.75.1 把门、急诊工作质量纳入临床各科室质量管理范围。

2.5.75.2 把门、急诊工作质量作为考核科室和医务人员的重要内容。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（七十六）有急危重症患者“绿色通道”。建立院前急救、院内急诊与住院或转诊的连贯性医疗服务流程，并定期进行评价和持续改进。

【概述】

急危重患者是医疗活动中应当重点关注的人群，应当优先救治以争取最佳诊疗效果。为充分利用有限的资源，医院和科室应当明确急危重患者的范围，建立抢救资源配置与紧急调配机制和绿色通道机制，并定期对实施效果进行评价和持续改进。

【细则】

2.5.76.1 建立针对急危重患者的院内急诊、住院（含处置）和转诊的绿色通道机制，提供院前急救、院内急诊与住院或转诊的连贯性医疗服务，包括但不限于涉及病种、流程、财务和标识等内容。

2.5.76.2 员工知晓绿色通道的实施范围及流程。

2.5.76.3 有为急危重症患者住院备床、备手术室的机制，

定期调整备床数量，满足急危重症患者住院及手术需求。

2.5.76.4 定期对“绿色通道”和医疗服务流程的连贯性、时效性进行汇总、分析，反馈并持续改进。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（七十七）有创伤、脑卒中、急性心肌梗死、高危孕产妇及新生儿等急危重症病种和重点人群服务规范和流程。

【概述】

创伤、脑卒中、急性心肌梗死、高危孕产妇和新生儿等急危重症病种和重点人群是医疗服务的关注重点，医院应当建立服务规范和流程以保障相关急危重症病种和重点人员的救治效果。

【细则】

2.5.77.1 有创伤、脑卒中、急性心肌梗死等急危重症病种的服务规范和流程。

2.5.77.2 有高危孕产妇及新生儿等重点人群服务规范和流程。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（七十八）优化门、急诊服务，实施多种形式的预约诊疗服务，逐步提高患者预约就诊比例。及时公开出诊信息。

开展多学科诊疗，方便患者就医。

【概述】

预约诊疗、公开出诊信息、开展多学科诊疗是提高门诊医疗服务效率和医疗质量的重要方式。

【细则】

2.5.78.1 实施多种形式的预约诊疗服务，逐步提高患者预约就诊比例。

2.5.78.2 及时公开出诊信息。

2.5.78.3 开展多学科诊疗，有多学科诊疗的规范流程，提高患者就医质量。

2.5.78.4 优化门、急诊服务，有明确的服务流程、质量指标，定期分析，持续改进。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、患者访谈、现场检查、员工操作。

（七十九）优化就诊环境。就诊环境清洁、舒适、安全。为患者提供就诊接待、引导、咨询服务。急诊与门诊候诊区、医技部门等均有清晰、规范、醒目、易懂的标识。

【概述】

就诊环境是医疗服务的重要组成，医院就诊环境应当“以患者为中心”，既能满足功能性需求，又能提升患者就医体验。

【细则】

2.5.79.1 优化就诊环境，就诊环境清洁、舒适、安全，定期检查，及时维护。

2.5.79.2 有就诊环境质量的量化标准，统一落实，提升环境舒适性。

2.5.79.3 为患者提供就诊接待、引导、咨询服务。

2.5.79.4 急诊与门诊候诊区、医技部门等均有清晰、规范、醒目、易懂的标识。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（八十）完善患者入院、出院、转科、转院服务管理工作制度和标准，为急诊患者入院制定合理、便捷的相关制度与流程。加强转科、转院患者的交接管理。

【概述】

患者在医院流动是为了更好地接受医疗服务，医院应当明确患者在院全环节医疗流程和规范，保障医疗服务和质量。

【细则】

2.5.80.1 有患者入院、出院、转科、转院服务管理工作制度及流程。

2.5.80.2 患者转运前，有医护人员根据病情、转运时间、方式等因素，完成转运风险评估，对在转运中可能出现的风险进行防范；对生命体征不稳定或可能出现不稳定的患者，有医护人员陪同转运，有生命体征监护或维持的设备帮助患

者转运。

2.5.80.3 有定期的流程检查评估，确保流程通畅和连贯，保障患者安全。

2.5.80.4 为急诊患者入院制订合理、便捷的制度与流程。

2.5.80.5 加强转科、转院患者的交接管理，有交接流程和交接清单，过程有记录，可追溯。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（八十一）加强出院患者健康教育，为出院患者提供规范的出院医嘱和康复指导意见，建立出院患者随访制度并组织实施。

【概述】

出院患者管理是医疗服务的延伸，对促进患者康复和预防疾病具有重要意义。医院应当通过加强健康教育、规范出院医嘱和康复指导、建立随访制度等措施落实、完善医疗服务体系。

【细则】

2.5.81.1 加强出院患者健康教育，普及相关健康知识。

2.5.81.2 为出院患者提供规范的出院医嘱和康复指导意见，在出院记录中体现。

2.5.81.3 建立出院患者随访制度并组织实施，有患者随访记录，便于医务人员医疗服务流程和医疗措施的持续改进。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、病历检查、病案检查。

（八十二）建立各专科常见疾病的临床诊疗规范和技术操作流程，由具有法定资质的医务人员按照制度、程序、规范和流程对患者进行疾病诊断、评估并制定诊疗计划。对疑难危重患者、恶性肿瘤患者，实施必要的多学科评估和综合诊疗。

【概述】

诊疗规范和技术操作流程是保证医疗同质化的手段，医院应当建立各专科常见疾病的临床诊疗规范和技术操作流程，落实相关法律法规对诊疗人员的要求，同时，对特殊人群必要时实施多学科评估和综合诊疗，以保证特殊人员的医疗质量。

【细则】

2.5.82.1 根据法律法规和行业指南，建立临床各科室常见疾病的诊疗规范和技术操作流程，员工知晓并落实。

2.5.82.2 诊疗规范和操作流程包含必要的患者评估内容。

2.5.82.3 根据法律法规和行业指南的变化，及时更新各科室的诊疗规范和技术操作流程。

2.5.82.4 由具有法定资质的医务人员按照制度、程序、规范和流程对患者进行疾病诊断、评估并制定诊疗计划。

2.5.82.5 对疑难危重患者、恶性肿瘤患者实施必要的多学科评估和综合诊疗。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（八十三）对住院患者实施营养评估，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。对特殊、疑难、危重及大手术患者提供营养会诊，按需提供营养支持方案，并记入病历。

【概述】

营养治疗是诊疗的重要组成部分，对提高诊疗效果、促进患者康复、保障患者安全具有重要作用。医院应当对住院患者实施营养评估，并提供适宜的营养治疗。

【细则】

2.5.83.1 开展住院患者营养筛查、评价、诊断和治疗。逐步开展住院患者营养筛查工作，了解患者营养状况。建立以营养筛查—评价—诊断—治疗为基础的规范化临床营养治疗路径，依据营养阶梯治疗原则对营养不良的住院患者进行营养治疗，并定期对其效果开展评价。

2.5.83.2 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。

2.5.83.3 营养科积极参与多学科诊疗，组建营养支持团

队；接受特殊、疑难、危重、大手术及多学科诊疗患者的营养会诊；按需提供营养支持方案，按规定记入病历。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（八十四）实施手术患者评估制度，合理制订诊疗和手术方案。建立重大手术报告审批制度，有急诊手术管理措施，保障急诊手术安全。

【概述】

手术是有创医疗行为，必须严格管理以尽量减少给患者带来的创伤。手术患者评估是保障手术得以安全实施、防止额外医疗损害的基本方法。医疗机构应当对风险高、难度大或涉及伦理风险等的重大手术实施报告审批管理，对无法按照常规手术管理的急诊手术建立单独管理措施，保障急诊手术得以及时、安全的实施。

【细则】

2.5.84.1 建立手术患者评估制度，在患者评估的基础上，完成手术患者的术前讨论，合理制定手术方案。

2.5.84.2 患者评估内容包括但不限于疾病、重要脏器功能和患者心理、经济、社会因素等。

2.5.84.3 建立并严格落实重大手术报告审批制度和流程，明确重大手术的范围，员工知晓。

2.5.84.4 有急诊手术管理措施，落实急诊手术优先和手术资源应急保障机制，有量化的急诊手术质控指标，保障急诊手术安全。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、病历检查、病案检查。

（八十五）手术的全过程情况，术后注意事项，手术后治疗、观察与护理情况及时、准确地记入病历；手术的离体组织必须做病理学检查，明确术后诊断。

【概述】

术后管理对保障手术患者康复具有重要意义，关系手术是否成功，相关记录是医院开展手术质量管理的基础。病理学检查是明确诊断的关键依据，手术的离体组织必须做病理学检查。

【细则】

2.5.85.1 手术的全过程情况准确地记入病历，手术记录由手术主刀医师完成。明确规定何种特殊情况下可由一助完成手术记录，由一助完成手术记录的，手术主刀医生有审核签名。

2.5.85.2 术后首次病程记录中注明术后治疗计划、注意事项，并落实。

2.5.85.3 术后及时、规范记录手术后治疗、观察病情变

化、手术效果、护理过程等情况。

2.5.85.4 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。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（八十六）完善日间手术质量安全管理制度和评估工作机制。制定并向社会公开本院日间手术病种和技术目录，明确手术适应证范围、麻醉方式、主要风险。加强日间手术病历管理，重视日间手术患者宣教和随访。

【概述】

日间手术有助于提高医院运营效率、改善患者体验，但治疗的模式改变可能会给患者带来新的风险。医院应当加强日间手术管理，尽可能消除相关风险，保证手术质量与安全。

【细则】

2.5.86.1 完善日间手术质量安全管理制度和评估工作机制，指定部门负责日间手术管理。

2.5.86.2 制定并向社会公开本院日间手术病种和技术目录。

2.5.86.3 制定日间手术操作规范，明确日间手术的适应证范围、麻醉方式。

2.5.86.4 加强日间手术病历管理，重视日间手术患者宣

教和随访，有随访记录，可追溯。

2.5.86.5 制订相应的日间手术质控指标，定期评估日间手术病种和技术的风险。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（八十七）手术麻醉人员配置合理。实行患者麻醉前病情评估制度。有麻醉后复苏室，规范全程监测并记录麻醉后患者恢复状态，防范麻醉并发症的措施到位。制定术后镇痛治疗管理规范 and 流程并严格执行。

【概述】

麻醉科是体现医疗机构综合能力的重要临床专科，医院应当按照相关文件要求合理配置人员。麻醉前评估和麻醉复苏管理是保障麻醉安全、降低麻醉相关不良事件发生率的有效措施。同时，制定术后镇痛治疗管理规范 and 流程并严格执行，改善手术患者感受。

【细则】

2.5.87.1 手术麻醉人员配置合理，符合相关规定。

2.5.87.2 实行患者麻醉前病情评估制度，所有患者在麻醉前完成病情评估、脏器功能评估和其他必要的评估。

2.5.87.3 预期术中（麻醉中）可能需要医患沟通的，术前应当告知患方，明确术中的授权委托人。

2.5.87.4 有麻醉后复苏室，人员、设备设施配置满足临床需求，规范全程监测并记录麻醉后患者恢复状态。

2.5.87.5 建立麻醉并发症的预防措施，开展麻醉并发症监测、分析与反馈，并持续改进。

2.5.87.6 制定术后镇痛治疗管理规范 and 流程并严格执行。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、病历检查、病案检查。

（八十八）根据《传染病防治法》等相关法律、法规要求设置感染性疾病科、发热门诊、肠道门诊，其建筑规范、医疗设备和设施、人员符合规定。按计划对工作人员进行相关培训。

【概述】

医院承担应对传染病的社会责任，应当根据《传染病防治法》等相关法律、法规要求规范传染病相关管理。

【细则】

2.5.88.1 设置有感染性疾病科、发热门诊、肠道门诊，其建筑规范、医疗设备和设施、人员符合相关法律、法规要求。

2.5.88.2 发热门诊应当根据相关要求，在医院内相对独立的区域，与普通门（急）诊相对隔离，满足“三区两通道”设置。

2.5.88.3 制定传染病防治相关培训和考核制度并落实，可追溯。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（八十九）实施精神类疾病治疗的医院与医师需具备卫生健康行政部门规定的诊疗科目及医师资质；医院明确精神类治疗服务范围并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。

【概述】

实施精神类疾病诊疗具有特殊性，医院应当按照国家相关要求进行，同时重点做好提供医疗保护措施的知情同意和教育。

【细则】

2.5.89.1 实施精神类疾病治疗的医院与医师需具备卫生健康行政部门规定的诊疗科目及医师资质。

2.5.89.2 医院明确精神类治疗服务范围，根据法律法规和行业指南制定本院经治的精神类疾病诊疗规范。

2.5.89.3 制定规范的患者安全保护措施并落实。

2.5.89.4 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。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、

病案检查。

（九十）实施精神类疾病治疗的医院为精神障碍者的其他躯体疾患提供多学科联合诊疗服务，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。为精神障碍者提供出院康复指导与随访。

【概述】

精神障碍患者治疗时间长、沟通交流能力较差，对躯体疾患的症状表述存在困难和偏差，需要多学科联合诊疗以准确识别病情，予以适宜治疗。实施精神类疾病治疗的医院应当加强精神障碍者诊治的全环节管理，梳理精神障碍者的常见并发症和医疗风险，制定规范的预防流程和防范措施，针对医务人员、患者家属或授权委托人开展相关培训教育，指导预防措施的落实，建立标准的出院康复指导与随访机制。

【细则】

2.5.90.1 有会诊流程或多学科联合诊疗模式对精神障碍者的其他躯体疾病开展诊疗服务，及时、规范和全面的开展精神障碍者的躯体疾病的诊疗。

2.5.90.2 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，员工知晓。

2.5.90.3 为精神障碍者提供出院康复指导与随访，有记录，可追溯。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、患者访谈、病历检查、病案检查。

（九十一）医院开展介入诊疗技术，专业设置、人员配备及其设备、设施符合《放射诊疗管理规定》和相关介入诊疗技术管理规范要求。按照技术适应证规范技术操作并开展质量控制。有介入诊疗器械登记制度，保证器械来源可追溯。

【概述】

介入诊疗技术属于有创技术，需要加强管理，为此国家制定了一系列制度规范，医院开展介入诊疗技术应当按照相关要求进行。

【细则】

2.5.91.1 人员配备及其设备、设施符合《放射诊疗管理规定》和相关介入诊疗技术管理规范要求。

2.5.91.2 介入医师具备相应的资质和授权，并定期学习和培训。

2.5.91.3 根据法律法规和行业指南制定介入诊疗操作规范并定期修订，按照技术适应证规范技术操作并开展质量控制。

2.5.91.4 建立质控指标管理介入诊疗操作流程，定期汇总质控结果，分析反馈，持续改进。

2.5.91.5 对介入诊疗器械实施全流程管理，有介入诊疗器械登记制度，一次性器械条码纳入病历，保证器械来源可

追溯。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

（九十二）开展血液净化技术应当符合相关法律、法规及行业管理要求。有质量管理制度、安全保障措施和紧急处理预案。

【概述】

血液净化技术需要严格的管理和标准的规程以降低感染风险，医院开展血液净化技术应当按照国家相关要求进行。

【细则】

2.5.92.1 人员、设备、空间及院感控制流程均符合行业管理要求。

2.5.92.2 根据法律法规和行业指南，有血液净化操作流程并定期更新，建立全流程的血液净化质量管理和控制制度。并根据国家发布的相关医疗质量控制指标开展质控工作。

2.5.92.3 有保障患者和员工安全的措施和紧急情况处理预案，并定期演练。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、员工操作。

（九十三）血液透析机与水处理设备符合要求。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。血液透析器复用执行《血液透析器复用操作规范》。

【概述】

为保障血液透析安全，应当按规定对血液透析机、水处理设备等进行质检，对透析液、透析用水进行相关检测，保障相关器械、药品符合国家规定。

【细则】

2.5.93.1 血液透析机与水处理设备符合要求。

2.5.93.2 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。

2.5.93.3 血液透析器复用执行《血液透析器复用操作规范》。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（九十四）开展放射治疗技术应当依法取得《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》和国家相关标准。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，并严格执行。

【概述】

放射治疗不仅关乎患者诊疗效果和安全，还涉及公共安

全，是需要进行重点关注和管理的特殊技术，医院应当按照国家相关要求进行严格管理。

【细则】

2.5.94.1 开展放射治疗技术应当依法取得《放射诊疗许可证》与《大型医用设备配置许可证》。

2.5.94.2 布局、设备设施符合《放射诊疗管理规定》和国家相关标准。

2.5.94.3 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，并严格执行。

2.5.94.4 有放射防护制度，并严格执行。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（九十五）实施放射治疗应当有明确的规范与流程，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。有放射治疗意外应急预案及处置措施。

【概述】

放射治疗本身具有一定的风险性，医院应当加强放射治疗管理，保证治疗质量和安全。

【细则】

2.5.95.1 根据法律法规和行业指南制定相关疾病的放射诊疗规范，定期修订规范，并落实。

2.5.95.2 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。

2.5.95.3 有放射治疗意外应急预案及处置措施，定期演练，员工知晓。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

（九十六）医院开展诊断核医学、脑电图、肌电图等特殊诊疗技术，应当符合国家法律、法规及卫生健康行政部门规章标准的要求。

【概述】

医院开展特殊诊疗技术，应当符合国家相关要求。

【细则】

2.5.96.1 医院开展诊断核医学、脑电图、肌电图等特殊诊疗技术，应当符合国家法律、法规及卫生健康行政部门规章标准的要求。

2.5.96.2 根据法律、法规和行业指南，制定并定期修订本院特殊诊疗技术的诊疗方案及操作流程，建立质控标准，并有效落实。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（九十七）特殊检查室设计及空间区域划分应符合特殊检查需求。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。有突发意外事故管理规范与应急预案并严格执行。

【概述】

依照国家相关法律法规，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，医院应当按照要求规范区域，制定突发意外事故管理规范与应急预案，以保障患者和医务人员安全。

【细则】

2.5.97.1 特殊检查室设计及空间区域划分应符合特殊检查需求。

2.5.97.2 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。

2.5.97.3 有突发意外事故管理规范与应急预案并严格执行。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（九十八）开展日间化疗服务应当明确规定日间化疗服务适用范围，集中配置化疗药物，有安全管理制度及质量保证措施。

【概述】

日间化疗服务是医院改善服务质量，提高医疗服务效率的新举措，医院应当加强日间化疗管理，保证化疗质量与安

全。

【细则】

2.5.98.1 明确规定日间化疗服务适用范围。

2.5.98.2 建立日间化疗的操作流程及质量控制指标，定期监测、分析并反馈，持续改进。

2.5.98.3 建立日间化疗集中配置化疗药物安全管理制度并落实。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

六、护理质量保障与持续改进

（九十九）建立扁平高效的护理管理体系，建立护理质量与安全管理委员会，依据法律法规、行业指南、标准，制定护理制度、常规和操作规程，实施护理质量管理工作。

【概述】

扁平化护理管理体系可有效提高管理效率。医院应当建立与医院规模、任务和组织目标相适应的护理管理体系，实行三级或者两级管理层级；通过护理管理委员会，定期研究护理质量问题、推进护理质量改进；根据国家法律法规、行业标准、指南，制定护理制度、工作常规和操作规程，持续更新护理质量评价标准，对医院护理质量实行全程管控。

【细则】

2.6.99.1 建立简捷高效的护理管理体系。在本单位护理

管理委员会的指导下，实行三级或二级管理层级，明确各级护理管理岗位任职条件。有护理工作发展规划、年度计划，符合医院总体规划和护理学科发展方向并有效执行，有总结评价。

2.6.99.2 建立护理管理委员会。委员会成员应当包含与护理工作密切相关的部门，并制定委员会职责和工作制度，定期研究护理质量与安全问题，提出改进策略并落实。

2.6.99.3 根据法律法规、行业标准、指南制定医院护理制度、护理常规和操作规程，定期修订。并根据科室执行落实情况，开展护理质量管理工作，有监测、分析、反馈，指导改进。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、员工操作。

（一百）护理人力资源配备与医院功能和任务相适应，有护理单元护理人员的配置原则，以临床护理工作量为基础，根据收住患者特点、护理级别比例、床位使用情况对护理人力资源实行弹性调配。有紧急状态下调配护理人力资源的预案。

【概述】

合理的护士人力资源配置，是保障患者安全和护理质量的基础。医院应当按照国家相关规定，结合医院规模、功能

和任务，合理配备护理人力，并结合收住患者特点、护理级别比例、床位使用情况等制订护理单元人力配备原则及弹性调配方案。有人力资源调配的应急预案。

【细则】

2.6.100.1 护理人力资源配备与医院功能和任务相适应，有护理单元护理人员的配置原则，以临床护理工作量为基础，根据收住患者特点、护理级别比例、床位使用情况对护理人力资源实行弹性调配。

2.6.100.2 有人力资源调配的应急预案，并有演练。

2.6.100.3 临床护理岗位护士数量占全院护士数量不低于95%。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（一百零一）护理人员依法执业，实行分层级管理，有护理人员管理规定、实行岗位管理制度，明确岗位设置、岗位职责、岗位技术能力要求和工作标准。有护理人员在职继续医学教育计划，保障措施到位，并有实施记录。

【概述】

根据《护士条例》及《护士执业注册管理办法》等规定，对护士实行依法执业管理，保障患者安全和护士的合法权益。根据《国家卫生健康委办公厅关于加强医疗机构护理工作的通知》等要求，按照“按需设岗、以岗择人、按岗聘用、科学

管理”的原则，实施护理岗位管理。建立以岗位需求为导向的护士培训机制，保障措施切实可行。

【细则】

2.6.101.1 根据《护士条例》及《护士执业注册管理办法》等相关法律法规和规定，制定护理人员资质管理制度和审核程序，落实依法执业。

2.6.101.2 实行岗位管理制度，明确岗位设置、岗位职责、岗位技术能力和工作标准。

2.6.101.3 制定护理人员管理规定，根据临床护理能力、专业技术水平、工作年限、职称和学历等实行分级管理，各层级护士职业晋升路径及标准清晰。

2.6.101.4 根据医院业务发展、岗位需求和护士职业成长规律制定护理人员在职继续医学教育计划，保障措施到位，并有实施记录。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百零二）建立基于护理工作量、质量、患者满意度并结合护理难度、技术要求等要素并以考核护理人员实际工作能力为核心的绩效考核制度，考核结果与护理人员的评优、晋升、薪酬分配相结合，调动护理人员积极性。

【概述】

护理绩效考核是医院管理部门基于护理工作目标和绩

效标准而采取的一种管理方式，建立符合医院护理工作目标，基于工作量、护理质量、患者满意度、护理难度、技术要求等为要素的绩效考核制度。并将考核结果与护理人员评优、晋升、薪酬分配相结合，促进工作改进，达到充分调动护理人员积极的目的。

【细则】

2.6.102.1 建立基于护理工作量、质量、患者满意度并结合护理难度、技术要求等要素为核心的绩效考核制度。绩效考核制度应当充分征求护理人员的意见和建议，并能提供多种途径方便查询。

2.6.102.2 考核结果与护理人员的评优、晋升、薪酬分配相结合，体现同岗同酬、多劳多得、优绩优酬，调动护理人员积极性。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。

（一百零三）依据《护士条例》等相关法律法规和规定，规范护理工作，落实优质护理服务。实施责任制整体护理，为患者提供全面、全程、专业、人性化的护理服务。

【概述】

以《护士条例》等相关法律法规、行业标准等为依据，结合医院实际，规范实施以患者为中心的护理，针对患者从入院、住院、出院等不同阶段的护理需求，提供涵盖生理、

心理和社会等方面的专业化、人性化的责任制整体护理。

【细则】

2.6.103.1 依据《护士条例》等相关法律法规和规定，规范护理工作，落实优质护理服务。

2.6.103.2 实施责任制整体护理，为患者提供全面、全程、专业、人性化的护理服务。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、患者访谈。

（一百零四）根据《综合医院分级护理指导原则》《护理分级》（WS/T 431-2013）的原则和要求，进行护理分级，并且按护理级别实施分级护理。有危重患者护理常规，护理措施落实到位。

【概述】

按照《综合医院分级护理指导原则》及《护理分级》（WS/T 431-2013）要求，对患者进行分级护理。依据疾病护理常规和技术操作规范等，结合不同级别患者实际状况，实施分级护理。有医院危重患者护理常规及工作规范，并落实到位。

【细则】

2.6.104.1 根据《综合医院分级护理指导原则》《护理分级》（WS/T 431-2013）的原则和要求，进行护理分级。

2.6.104.2 按护理级别实施分级护理，护理措施符合患者实际需要并落实。

2.6.104.3 制定危重患者护理常规并落实。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、病历检查。

（一百零五）护理文书、护理查房、护理会诊和护理病例讨论制度参照《医疗质量安全核心制度要点》执行。

【概述】

护理文书是护士按照患者护理计划，在实施护理措施过程中形成的文字、符号、图表等资料，是护士观察病情、执行医嘱、实施护理措施的客观记录。医院应当对护理文书的书写、质控、保存、使用等环节进行管理。

护理会诊是对本科室难以解决的护理问题，需要其他科室或医院的护士协助提出意见或提供护理的活动。对疑难病例或疑难护理问题可通过建立护理查房、护理会诊、护理病例讨论等方式解决。

【细则】

2.6.105.1 护理文书参照《医疗质量安全核心制度要点》执行。

2.6.105.2 护理查房参照《医疗质量安全核心制度要点》执行。

2.6.105.3 护理会诊参照《医疗质量安全核心制度要点》执行。

2.6.105.4 护理病例讨论制度参照《医疗质量安全核心制度要点》执行。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、现场检查、病历检查、病案检查。

（一百零六）有临床护理技术操作常见并发症的预防与处理规范。有紧急意外情况的护理应急预案和处理流程，有培训与演练。

【概述】

规范临床护理技术操作，预防和处理并发症，是确保患者安全的基础。医院应当制定临床护理技术并发症预防规范。制定紧急意外情况下的护理应急处理流程，护士知晓本岗位相关的护理技术并发症和紧急意外情况的预防和处理流程。

【细则】

2.6.106.1 制定临床护理技术操作常见并发症的预防与处理规范。

2.6.106.2 制定紧急意外情况如患者突发昏迷、心脏骤停、职业暴露等的护理应急预案和处理流程。

2.6.106.3 定期实施相关培训与演练。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百零七）按照《医院手术部（室）管理规范（试行）》《医院消毒供应中心管理规范》《新生儿病室建设与管理指

南（试行）》和《医疗机构新生儿安全管理制度（试行）》，完善手术部（室）、消毒供应中心（室）和新生儿病室等护理质量管理与监测相关规定及措施，组织实施并持续改进。

【概述】

依据《医院手术部（室）管理规范（试行）》《医院消毒供应中心管理规范》《新生儿病室建设与管理指南（试行）》和《医院新生儿安全管理制度（试行）》等规定，结合专业特点，完善护理质量管理制度、指标监测及分析反馈等，持续改进。

【细则】

2.6.107.1 按照《医院手术部（室）管理规范（试行）》，完善手术部（室）护理质量管理与监测相关规定及措施，组织实施并持续改进。

2.6.107.2 按照《医院消毒供应中心管理规范》，完善消毒供应中心（室）质量管理与监测相关规定及措施，组织实施并持续改进。

2.6.107.3 按照《新生儿病室建设与管理指南（试行）》和《医院新生儿安全管理制度（试行）》，完善新生儿病室护理质量管理与监测相关规定及措施，组织实施并持续改进。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、员工操作、病历检查。

七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百零八) 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，完善药事管理与临床药学服务各项规章制度并组织实施。

【概述】

《医疗机构药事管理办法》对医院药事管理、药学部门设置与人员配备、药事管理组织有明确的规定；国家卫生健康委等6部门《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》给出了加强医院药事管理，完善临床药学服务的主要任务，提出了合理用药的目标，医院应当按照法律法规的要求具体落实。

【细则】

2.7.108.1 建立与完善医院药事管理组织，有工作职责、制度和计划，并落实。

2.7.108.2 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。

2.7.108.3 完善药事管理与临床药学服务各项规章制度并组织实施。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

(一百零九) 加强药品管理，规范药品遴选、采购、储

存、调剂，建立全流程监测系统，保障药品质量和供应。静脉药物调配中心和调配工作符合有关规定。

【概述】

对药品遴选和药品在医院内部的采购、储存、转运全过程进行管理，确保药品的质量与供应。对药品的调配过程进行管理，防止调配差错，保障患者用药安全。静脉药物调配中心工作符合有关规定。

【细则】

2.7.109.1 加强药品管理，规范药品遴选、采购、储存、调剂、召回工作，建立全流程监测系统，保障药品质量和供应。

2.7.109.2 静脉药物调配中心和调配工作符合有关规定。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、员工操作。

（一百一十）实施临床药师制，积极参与临床药物治疗，促进合理用药，拓展药学服务范围。加强临床药师队伍建设和培训，提高临床药学服务能力和水平。

【概述】

临床药师是指具有系统的药学、药物治疗学以及相关医学专业知识与技能，了解疾病与药物治疗原则，与医疗团队成员合作，参与临床药物治疗工作，为患者提供药学专业技

术服务的卫生技术人员。加强临床药师队伍建设，提高临床药学服务能力和水平，对促进临床合理用药，保障患者用药安全具有重要意义。

【细则】

2.7.110.1 实施临床药师制，按相关规定配备药师，积极参与临床药物治疗，促进合理用药，拓展药学服务范围。

2.7.110.2 加强临床药师队伍建设和培训，提高临床药学服务能力和水平。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

（一百一十一）按照有关法律法规、部门规章及临床用药指南和标准，加强抗菌药物、麻醉药品和精神药品、毒性药品、放射性药品、抗肿瘤药物、激素类药物、重点监控药物、基本药物、中药注射剂临床应用规范化管理。

【概述】

国家对抗菌药物、麻醉药品和精神药品、毒性药品、放射性药品、抗肿瘤药物、激素类药物及基本药物的管理均制定了相关管理制度，医院应当认真贯彻落实。重点监控药物、中药注射剂等药品不合理用药的情况，应当加强管理。

【细则】

2.7.111.1 按照有关法律法规、部门规章及临床用药指南

和原则，加强抗菌药物临床应用规范化管理。

2.7.111.2 按照有关法律法规、部门规章及临床用药指南和原则，加强麻醉药品和精神药品、毒性药品、放射性药品临床应用规范化管理。

2.7.111.3 按照有关法律法规、部门规章及临床用药指南和原则，加强抗肿瘤药物、激素类药物临床应用规范化管理。

2.7.111.4 按照有关法律法规、部门规章及临床用药指南和原则，加强重点监控药物、基本药物、中药注射剂临床应用规范化管理。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、病历检查、病案检查。

（一百一十二）依照《处方管理办法》等有关规定，规范开展处方审核和处方点评，并持续改进。

【概述】

处方审核是指药学专业技术人员运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。处方点评是根据相关法规、技术规范，对处方书写的规范性及药物临床使用的适宜性（用药适应症、药物选择、给药途径、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等）进行评价，发

现存在或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进临床药物合理应用的过程。医院应当依照《医疗机构处方审核规范》、《医院处方点评管理规范（试行）》等有关规定，规范开展处方审核和处方点评，并持续改进，促进临床合理用药，保障患者用药安全。

【细则】

2.7.112.1 依照《处方管理办法》等有关规定，规范开展处方审核、处方点评，并持续改进。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

（一百一十三）建立药物监测和警戒制度，观察用药过程，监测用药效果，按规定报告药物不良反应并反馈临床，不良反应情况应记入病历。

【概述】

医院应当开展药物监测和警戒工作，包括药品不良反应及其他有害反应的监测、用药错误监测。发生药品严重不良事件、用药错误后，应当积极救治患者，做好用药过程的观察与记录，并进行药品追溯和质量评估，查清原因，必要时暂停使用所涉药物，并按有关规定及时报告。

【细则】

2.7.113.1 建立药物监测和警戒制度，实现药品不良反应

监测信息与国家药品监管数据共享平台的对接。观察用药过程，监测用药效果，按规定报告药物不良反应并反馈临床。

2.7.113.2 不良反应情况应记入病历。

2.7.113.3 发现药品质量问题时，药学部门应当立即进行药品追溯和质量评估，查清原因，必要时可立即暂停使用相关药品。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、病历检查、病案检查。

八、检查检验质量保障与持续改进

（一百一十四）临床检验部门、病理部门、医学影像部门设置布局、设备设施分别符合相应规范标准，服务满足临床需要。临床检验和医学影像提供 24 小时急诊诊断服务。

【概述】

根据医院发展规划和临床需求建设临床检验、病理和医学影像部门，其空间布局、服务流程、人员配置、设备设施、诊疗项目分别符合国家和行业规范标准，并根据临床需求持续完善。临床检验和医学影像应当提供 24 小时急诊诊断服务。

【细则】

2.8.114.1 临床检验部门、病理部门、医学影像部门设置布局符合相应规范标准，服务满足临床需要。

2.8.114.2 临床检验部门、病理部门、医学影像部门设备设施符合相应规范标准，服务满足临床需要。

2.8.114.3 临床检验和医学影像提供 24 小时急诊诊断服务。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、员工操作。

（一百一十五）从事临床检验、病理和医学影像诊断工作和技术工作的人员资质应该按照有关规定取得相应专业技术职务任职资格。

【概述】

建立临床检验、病理和医学影像诊断工作和技术工作的岗位职责，所涉及岗位人员应该具备必要的专业知识，技术人员应具有相应的执业证书，取得任职资格，工作有授权，定期接受培训。

【细则】

2.8.115.1 从事临床检验、病理和医学影像诊断工作和技术工作的人员应当具备必要的专业知识和能力，具有相应专业技术职务任职资格。

2.8.115.2 分子生物学、特殊岗位（HIV 初筛实验、产前筛查及诊断、新生儿疾病筛查等）检验人员等国家有特殊规定的，应当具备符合国家规定的资质方可独立工作。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百一十六）有临床检验、病理实验室和医学影像诊疗场所管理制度、安全程序、标准操作流程和技术操作规范，遵照实施并准确记录。

【概述】

医疗机构应当建立临床检验、病理实验室和医学影像诊疗场所管理制度、安全程序、标准操作流程和技术操作规范，重点关注生物安全、放射防护。相关制度定期修订，建立培训机制，有可追溯的工作记录。

【细则】

2.8.116.1 有临床检验、病理实验室和医学影像诊疗场所管理制度、安全程序，遵照实施并准确记录。

2.8.116.2 有临床检验、病理实验室和医学影像诊疗标准操作流程和技术操作规范，遵照实施并准确记录。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百一十七）临床检验、病理和医学影像报告及时、准确、规范，并严格执行审核制度。建立临床沟通机制，提供便捷、及时的检查检验信息服务。

【概述】

临床检验、病理和医学影像报告质量是医疗质量的重要

组成部分，相关科室应当建立质控制度确保报告质量及时、准确和规范。建立和临床的沟通机制，解决临床服务需求和临床诊疗困难，根据临床需求开展相应服务，提供便捷、及时的报告信息检索查询服务。

【细则】

2.8.117.1 临床检验、病理和医学影像报告及时、准确、规范，并严格执行审核制度。

2.8.117.2 建立和临床的沟通机制，根据临床需求开展相应服务，由执业医师提供检验结果及诊断报告的解释和咨询服务。

2.8.117.3 提供便捷、及时的检验、检查信息服务。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、患者访谈、病历检查、病案检查。

（一百一十八）落实全面质量管理与改进制度，开展室内质量控制和室间质量评价。相关检查检验设备（含床旁检查检验设备）按照要求定期检测。

【概述】

临床检验、病理和医学影像部门建立全面质量管理和持续改进机制，开展室内质量控制和室间质量评价，记录可追溯，非临床检验部门人员开展室内质控，应当得到培训和授权，确保质控到位。

【细则】

2.8.118.1 落实全面质量管理与改进制度，开展室内质量控制和室内质量评价。

2.8.118.2 相关检查检验设备（含床旁检查检验设备）按照要求定期检测并有记录。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百一十九）按照有关规定建立临床检验、病理和医学影像环境保护及人员职业安全防护制度，遵照实施并准确记录。

【概述】

按照国家法律法规和行业规范，保障临床检验、病理和医学影像部门的环境安全、生物安全和消防安全；按照国家法律法规和行业规范做好员工的职业安全和患者安全。

【细则】

2.8.119.1 按照国家法律法规和行业规范，建立临床检验、病理和医学影像部门相关制度、流程，保障环境安全、生物安全和消防安全。

2.8.119.2 定期对医学影像（放射）机房及环境进行放射防护检测，保证辐射水平符合国家规定或者标准。

2.8.119.3 按照国家法律法规和行业规范建立员工的职业安全保障制度，并落实。

2.8.119.4 病原微生物实验室应当符合生物安全国家标准和要求。从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。

2.8.119.5 从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。按照生物安全备案等级设置生物安全分区，有警示标识。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

九、输血管理与持续改进

（一百二十）落实《中华人民共和国献血法》《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等有关规定，医院应当具备为临床提供 24 小时输血服务的能力，满足临床工作需要。

【概述】

医疗机构按照相关法律法规和规范建设输血科或血库，人员配置、布局和设施设备应当达到相关标准，建立相关制度和规范，建立储血供血机制，提供 24 小时输血服务。

【细则】

2.9.120.1 落实《中华人民共和国献血法》《医院临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等有关规定法律和规范，成立临床用血管理委员会，制定本院临床用血管理制度并落实。

2.9.120.2 按照法律法规和规范要求，设置输血科或血库，人员配置、布局和设备设施满足医院输血工作需要。

2.9.120.3 明确输血科各岗位职责，员工履职能力符合要求。

2.9.120.4 具有提供 24 小时输血服务的能力，满足临床需要。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百二十一）加强临床用血过程管理，严格掌握输血适应证和输血技术规范，促进临床安全、有效、科学用血。

【概述】

根据法律法规和行业规范制定临床用血质量管理标准，强化人员培训，加强过程管理，严格按照输血适应证开展临床用血，根据行业规范制定符合本院实际的输血技术规范并落实，建立合理用血指标体系，规范输血前后评估记录和不良反应报告，促进临床安全、有效、科学用血。

【细则】

2.9.121.1 加强临床用血过程管理，严格遵循输血适应证开展用血，根据规定完成用血审批，开展输血前后评估，规范输血记录。

2.9.121.2 严格掌握输血技术规范，促进临床安全、

有效、科学用血。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

（一百二十二）建立与麻醉科和手术科室有效沟通，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。

【概述】

加强手术用血管理，积极开展并推广自体输血，建立自体输血标准和规范，开展自体输血质量控制。严格掌握术中输血适应证，合理安全用血。

【细则】

2.9.122.1 建立与麻醉科和手术科室有效沟通，制定自体输血的流程与规范，积极开展自体输血。

2.9.122.2 严格掌握术中输血适应证，合理、安全输血。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

（一百二十三）开展血液质量管理监控，制订、实施控制输血严重危害（输血传染疾病、严重不良反应）的方案。落实输血相容性检测管理制度和实验质量管理要求，确保输血安全。

【概述】

根据行业规范要求制定血液质量管理全流程监控机制并落实，对输血不良反应进行监测、统计和分析，制定防范输血严重危害的预案。制定和落实输血相容性检测制度流程，能有效开展血型评判方式，确保输血安全。

【细则】

2.9.123.1 开展血液质量管理监控，制订、实施控制输血严重危害（输血传染疾病、严重不良反应）的方案。

2.9.123.2 落实输血相容性检测管理制度和实验质量管理要求，确保输血安全。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作、病历检查、病案检查。

十、医院感染管理与持续改进

（一百二十四）按照《医院感染管理办法》，建立医院感染管理组织，建立院感多部门协调机制。完善医院感染管理与控制制度，有医院感染事件应急预案并组织实施，开展医院感染预防控制知识与技能的全员培训和教育。

【概述】

医院感染预防与控制是医院在依法开展诊疗执业活动，提供医疗服务中必须开展的工作，是医院的基本职责。医院做好医院感染预防与控制工作，必须建立体系完整、功能完

善、职责明确、运转高效的医院感染防控组织体系、运行操作规范以及感染相关突发事件应急预案等制度。同时，为使整个体系运行顺畅，能够发挥应有的作用，需要对医院全员进行相关内容的培训和教育。

【细则】

2.10.124.1 建立医院感染管理委员会，委员会由医院感染管理部门、医务部门、护理部门、临床科室、消毒供应室、手术室、临床检验部门、药事管理部门、设备管理部门、后勤管理部门及其他有关部门的主要负责人组成，主任委员由医院院长或者主管医疗工作的副院长担任。

2.10.124.2 根据国家法律法规、标准要求以及《医疗机构感染预防与控制基本制度》，制定并及时完善医院感染管理和控制制度并落实。

2.10.124.3 医院结合本地区就诊人群特点和本院条件制定医院感染事件防控应急预案并组织实施。

2.10.124.4 医院制定全员医院感染防控知识与技能培训计划并落实，包括但不限于手卫生、标准预防、应急方案教育等。医院员工（含外聘人员）掌握有关预防与控制医院感染的基础卫生学和消毒隔离知识，且在工作中正确运用。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百二十五）按照《医院感染监测规范》，加强重点

部门、重点环节、重点人群与高危险因素监测，控制并降低医院感染风险。

【概述】

开展医院感染监测工作是做好感控管理科学化、精准化的基础与前提。医院应当采取全院综合性监测和目标性监测，长期、系统、连续地收集、分析医院感染的发生、分布及其影响因素等相关数据，建立有效的医院感染监测与通报制度，及时将监测结果反馈科室和报送有关部门，为医院感染的预防和控制提供科学依据。

【细则】

2.10.125.1 医院对重点部门、重点环节、重点人群有明确的监测范围、监测方法、监测内容和监测质量控制要求。

2.10.125.2 医院对监测结果进行分析，提出本院的医院感染高危险因素，制定针对性措施，控制并降低医院感染风险。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、员工操作。

（一百二十六）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，定期开展风险评估并持续改进诊疗流程；定期通报医院感染监测结果并加强横向比较。

【概述】

医院有责任和义务承担本机构医院感染监测和报告的职责。医院要明确各级医院感染防控组织职责分工，设计科学规范的监测方案，分析监测结果，并对监测和报告制度的执行情况进行定期监督、检查，针对检查中发现的问题，提出整改措施并督促临床科室整改到位。

【细则】

2.10.126.1 定期对感染监测的数据进行统计分析、反馈，定期开展风险评估并持续改进诊疗流程，有相关报告或反馈记录。

2.10.126.2 按照本院医院感染防控制度规定的周期向全院发布全院感染监测数据，及时将感染监测的数据和分析反馈临床科室。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查。

（一百二十七）消毒、灭菌和隔离工作符合相关标准和规范要求，工作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。

【概述】

消毒、灭菌和隔离工作是医院感染预防与控制的重要措施。消毒与防护用品是医务人员职业安全的重要保障，工作人员应当能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。

【细则】

2.10.127.1 医院按照国家相关标准和规范的要求，开展消毒、灭菌和隔离工作。

2.10.127.2 医院提供的消毒与防护用品符合国家标准并在有效期内，工作人员应当能够正确使用消毒与防护用品。

2.10.127.3 重点部门、重点部位的医院感染管理应当符合相关标准和规范要求。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、员工操作。

（一百二十八）按照《医务人员手卫生规范》，建立医院手卫生管理制度。正确、充分配置有效、便捷的手卫生设备和设施，加强手卫生落实情况监管。

【概述】

手卫生是预防与控制医院感染，保障患者和医务人员安全最重要、最简单、最有效和最经济的措施。配备便捷的手卫生设施，为执行手卫生制度提供必要条件，加强手卫生效果监测，提高工作人员手卫生的依从性。

【细则】

2.10.128.1 根据《医务人员手卫生规范》要求，建立并落实手卫生管理制度。

2.10.128.2 充分配置与诊疗工作相匹配的，有效、便捷

的手卫生设备和设施，手卫生的设备和设施包括但不限于流动水洗手设施、卫生手消毒设施等，并按照医院规定的周期进行手卫生依从性的监测与反馈。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、数据核查、现场检查、员工操作。

（一百二十九）有多重耐药菌医院感染控制管理规范与程序，有多部门共同参与的多重耐药菌管理合作机制。应用微生物室检测和医院感染管理数据信息指导临床合理使用抗菌药物。

【概述】

多重耐药菌是引起医院感染的重要病原体，建立多重耐药菌医院感染控制管理规范与程序是预防和控制多重耐药菌引发的感染及其传播的重要措施。多重耐药菌感染管理涉及医院感染防控、抗菌药物应用与管理、微生物检测、感染诊疗及护理等多个专业，应当建立多部门共同协调管理制度。通过应用微生物室检测和医院感染管理数据信息指导，促进临床合理使用抗菌药物。

【细则】

2.10.129.1 根据本机构多重耐药菌流行趋势和特点建立多重耐药菌医院感染控制管理规范与程序。针对多重耐药菌医院感染的诊断、监测、预防与控制等环节，建立多部门共同参与的多重耐药菌管理协调机制。

2.10.129.2 定期统计分析本院微生物室检测和医院感染管理数据信息，并将相关信息向临床推送，指导临床合理使用抗菌药物。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、数据核查、现场检查、病历检查、病案检查。

（一百三十）建立侵入性器械/操作相关感染防控制度。有医院侵入性器械、所开展手术及其他侵入性诊疗操作名录，制订相关防控措施并实施数据监测。

【概述】

侵入性器械/操作相关感染防控制度指诊疗活动中与使用侵入性诊疗器械相关的感染预防与控制活动的规范性要求。医院通过建立侵入性器械、所开展手术及其他侵入性诊疗操作名录，便于快速找到对应解决的防范措施。

【细则】

2.10.130.1 医院有建立侵入性器械/操作相关感染防控制度；侵入性器械/操作相关感染防控主要包括但不限于血管导管相关血流感染、导尿管相关尿路感染、呼吸机相关肺炎和透析相关感染的预防与控制。

2.10.130.2 医院建立有本机构诊疗活动中使用的侵入性器械、所开展手术及其他侵入性诊疗操作名录。

2.10.130.3 根据侵入性器械、所开展手术及其他侵入性

诊疗操作中的风险点，按照感染防控制度实施数据监测。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、员工操作。

（一百三十一）按照有关法律法规，建立医院医疗废物、废液管理责任制，健全组织架构、管理制度和工作机制，落实岗位职责。医疗废物的分类、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。加强相关人员培训。

【概述】

实现医疗废物无害化、减量化、资源化是医疗废物管理的目标。医院应当建立医疗废物管理责任制、健全组织架构、完善制度流程，规范管理医疗废物的分类收集、运送和暂存，落实职业防护，保障安全。

【细则】

2.10.131.1 按照有关法律法规，建立医院医疗废物管理责任制，健全组织架构、管理制度和工作流程，落实岗位职责。

2.10.131.2 医疗废物的分类收集、运送、暂存、登记、交接管理规范，对从事分类收集、运送、暂存等工作人员采取的职业防护措施符合规范。

2.10.131.3 加强相关人员培训。对从事分类收集、运送、暂存等工作人员及管理人员，根据岗位需要进行有关法律、

法规、规章、规范性文件以及各种制度、工作流程、要求和意外事故的应急处理等方面的培训。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

十一、中医诊疗质量保障与持续改进

（一百三十二）中医诊疗科室设置应当符合《综合医院中医临床科室基本标准》等文件的要求，所设置的中药房与中药煎药室应当符合相关法律法规的要求。

【概述】

医疗机构应当按照《综合医院中医临床科室基本标准》等文件要求规范中医科室设置，配置合格的人员，满足临床需求，规范建设中药房与中药煎药室，建立中药管理制度确保药品安全。

【细则】

2.11.132.1 中医诊疗科室设置应当符合《综合医院中医临床科室基本标准》等文件的要求。

2.11.132.2 中药房与中药煎药室设置符合相关法律法规的要求。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百三十三）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。

【概述】

根据国家法律法规和行业规范要求，制定中医诊疗规范并实施质量控制，因地制宜，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。

【细则】

2.11.133.1 建立中医诊疗规范。

2.11.133.2 开展中医特色护理。

2.11.133.3 提供具有中医特色的康复和健康指导等服务。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、病历检查、病案检查。

第三章 医院管理

一、管理职责与决策执行机制

（一百三十四）制定医院章程，建立医院内部决策执行机制。加强和改进公立医院领导人员管理。

【概述】

章程是医院依法自主办院、实施管理、履行公益性的基本纲领和行为准则。医院应当以章程为依据，制定内部管理制度及规范性文件、提供医疗卫生服务、建立管理机制，不断满足人民群众的健康需求，增强人民群众看病就医的获得感和医务人员职业荣誉感。

【细则】

3.1.134.1 制定医院章程，建立医院内部决策执行机制。

3.1.134.2 加强和改进公立医院领导人员管理。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。

（一百三十五）公立医院加强党的建设，明确党委职责，充分发挥医院党委的领导作用，实施党委领导下的院长负责制，健全医院党委与行政领导班子议事决策制度。

【概述】

切实加强党对公立医院的领导，是健全现代医院管理制度，推动实施健康中国战略的举措。公立医院应当在章程中明确党委职责，凡属重大问题都要按照集体领导、民主集中、个别酝酿、会议决定的原则，由党委集体讨论，作出决定，并按照分工抓好组织实施，支持院长依法依规独立负责地行使职权。院长在医院党委领导下，全面负责医院医疗、教学、科研、行政管理工作。

3.1.135.1 在章程中明确党委职责，充分发挥医院党委的领导作用。

3.1.135.2 实施党委领导下的院长负责制。

3.1.135.3 健全医院党委与行政领导班子议事决策制度。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。

(一百三十六) 医院管理组织机构设置合理，根据法律法规、规章规范以及相关标准，结合本院实际，制定各项规章制度和岗位职责，并及时修订完善。各级管理人员按分工履行职责，建立部门、科室间沟通与协调机制。各部门和科室命名规范。

【概述】

医院应当根据其功能、任务，设置合理的管理机构，满足管理工作需要，部门职能、职责划分明确，根据法律法规、规章规范以及相关标准，结合本院实际，制定并动态完善各项规章制度，理清员工在落实制度时的职责。各级管理人员按分工履职，部门、科室之间有连贯的、畅通的沟通和协调机制。各部门和科室命名符合相关要求。

【细则】

3.1.136.1 根据其功能、任务，设置合理的管理机构，部门职能、职责划分明确。

3.1.136.2 各级管理人员按分工履行职责，建立部门、科室间沟通与协调机制，履行协调职能，提高工作效率。

3.1.136.3 根据法律法规、规章规范以及相关标准，结合本院实际，制定各项规章制度，并及时修订完善。

3.1.136.4 各部门和科室命名规范，与医院文件一致。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

(一百三十七) 医院建立全员学习机制, 强化学习文化。定期对员工进行政策法规、管理能力、专业技能和质量安全培训与教育。

【概述】

树立全员学习、终身学习理念, 鼓励员工通过多种形式和渠道参与终身学习, 积极推动学习型医院建设, 将终身学习作为医院文化建设的重要组成部分。健全医院培训制度, 定期对员工进行政策法规、管理能力、专业技能和质量安全培训与教育。

【细则】

3.1.137.1 医院建立全员学习机制, 强化学习文化。

3.1.137.2 定期对员工进行政策法规、管理能力培训与教育, 有考核机制, 员工知晓。

3.1.137.3 定期对员工进行专业技能、质量安全培训与教育。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

(一百三十八) 加强院务公开管理。按照国家有关规定向社会及员工公开信息。

【概述】

院务公开是构建和谐医患关系、促进医院科学管理和解决群众就医热点难点问题的一项重要措施。医院应当按照国

家有关规定加强院务公开管理，落实职工群众知情权、参与权、表达权、监督权。

【细则】

3.1.138.1 加强院务公开管理，有指定部门、工作制度与程序。

3.1.138.2 按照国家有关规定向社会及员工公开信息。有多种途径征求和收集职工对公开信息具体内容的意见与建议，体现尊重员工知情权，保障员工民主权利。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百三十九）对对外委托服务项目质量与安全实施监督管理。

【概述】

对外委托服务是医院根据自身条件和发展方向，将有限的资源关注于医院重点发展方向，对一些非医疗专业性的工作实施外包，从而节约相关资源的服务。医院应当对外包服务商的能力，服务质量有全面的评估，同时对与本院医疗服务有连续性关联的委托项目有严格的质量监控措施。

【细则】

3.1.139.1 对对外委托服务项目质量与安全实施监督管理，有主管部门与专人负责对外委托服务项目管理，制订项目的遴选、管理等相关制度和办法，有项目评估和监督考核

机制。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

二、人力资源管理

（一百四十）建立健全以聘用制度和岗位管理制度为主要内容的人力资源管理制度。医院人力资源配备应当满足医院功能任务和质量安全管理工作需要。

【概述】

人力资源管理是医院管理的重要内容，管好人才，在于定岗科学，职责明确，充分发挥人的主观能动性，让员工能够在医院发展的同时，感受到个人的能力成长，同时医院的人力资源配备应当满足医院功能任务和质量安全管理工作需要。

【细则】

3.2.140.1 建立健全以聘用制度和岗位管理制度为主要内容的人力资源管理制度，设置人力资源管理部门。

3.2.140.2 人力资源配备应当满足医院功能任务和质量安全管理工作需要。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百四十一）有公平透明的卫生专业技术人员资质的认定、聘用、考核、评价管理体系，建立专业技术人员档案。

【概述】

卫生专业技术人员资质的认定、聘用、考核、评价管理体系应当以公开透明为基本原则。医院采用科学的评估机制，为专业技术人员建立档案。

【细则】

3.2.141.1 有公平透明的卫生专业技术人员资质的认定、聘用、考核、评价管理体系。

3.2.141.2 建立专业技术人员档案，包括但不限于经审核的执业注册证、文凭、学位、教育和培训等资料复印件。

3.2.141.3 根据岗位职责、技术能力等定期实施聘用、授权和再授权管理。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百四十二）贯彻落实《公立医院领导人员管理暂行办法》，加强公立医院行政领导人员职业化培训。

【概述】

公立医院应当加强行政领导人员的职业化培训，建设一支高素质领导人员队伍。

【细则】

3.2.142.1 贯彻落实《公立医院领导人员管理暂行办法》。

3.2.142.2 加强公立医院行政领导人员职业化培训。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。

（一百四十三）有卫生专业技术人员岗前培训、住院医师规范化培训、继续医学教育、梯队建设和政府指令性培训任务相关管理制度并组织实施。把员工能力建设作为人力资源管理的重要组成部分。

【概述】

教育培训是建设一支素质能力优良的人才队伍，营造良好的人才发展环境，保障医院高质量发展的重要措施。医院应当加强岗前培训、住院医师规范化培训、继续医学教育等教育培训工作，完成政府指令性培训任务，把员工能力建设作为人力资源管理的重要组成部分。

【细则】

3.2.143.1 有卫生专业技术人员岗前培训、住院医师规范化培训、继续医学教育、梯队建设和政府指令性培训任务相关管理制度并组织实施。

3.2.143.2 有年度实施方案，提供培训条件及专项经费支持，有完善的管理档案。

3.2.143.3 把卫生专业技术人员培训质量与数量作为师资绩效考核、职称晋升、评优评先的重要内容。

3.2.143.4 把员工能力建设作为人力资源管理的重要组成部分。落实“两个同等对待”要求，对经住院医师规范化培训合格的本科学历临床医师，在人员招聘、职称晋升、岗位

聘用、薪酬待遇等方面，与临床医学、口腔医学、中医专业学位硕士研究生同等对待。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。

（一百四十四）贯彻与执行《中华人民共和国劳动法》等国家法律、法规的要求，建立与完善职业安全防护相关措施、应急预案、处理与改进的制度，上岗前有职业安全防护教育。

【概述】

员工安全是医院发展的基础，保障员工安全是医院的基本义务。医院应当梳理可能发生职业危险的场所、过程，通过员工培训，配置相应的设备设施防范职业工作对员工的伤害，制定相应的应急预案。

【细则】

3.2.144.1 按照《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国职业病防治法》等国家法律、法规的要求，建立与完善职业安全防护相关制度与措施、职业暴露处理应急预案等，职工上岗前进行职业安全防护教育。

3.2.144.2 上岗前有职业安全防护教育，有培训和考核制度。

3.2.144.3 医院设置或指定职业卫生管理机构或组织，配备专职或兼职人员，负责本单位的职业病防治工作。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百四十五）关注员工身体和心理健康，保障员工合法健康权益。

【概述】

医院应当积极关心员工的身体和心理健康状态，及时开展对员工身体和心理健康的评估，落实保障员工健康权益的措施。

【细则】

3.2.145.1 关注员工身体和心理健康。

3.2.145.2 保障员工合法健康权益。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百四十六）医院应当将科室医疗质量管理情况作为科室负责人综合目标考核以及聘任、晋升、评先评优的重要指标，将科室和医务人员医疗质量管理情况作为医师定期考核、晋升的重要依据。

【概述】

落实院科两级管理，制定科室目标责任状，根据医院、科室发展要求和科室现状，对科室医疗质量管理提出量化的具体要求，并作为科室主任聘任、晋升、评先评优的重要指标，同时作为医师定期考核晋升的重要依据。

【细则】

3.2.146.1 将科室医疗质量管理情况作为科室负责人综合目标考核以及聘任、晋升、评先评优的重要指标。

3.2.146.2 将科室和医务人员医疗质量管理情况作为医师定期考核、晋升的重要依据。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

三、财务和价格管理

（一百四十七）执行《中华人民共和国会计法》《政府会计制度》《医院财务制度》等相关法律法规，财务机构设置合理、财务管理制度健全，人员配置合理，岗位职责明确，会计核算规范，三级公立医院实行总会计师制度。

【概述】

医院财务管理是医院业务管理的重要组成部分，涉及到医院的各个业务环节，加强医院财务管理对促进医院健康发展具有重要作用。

【细则】

3.3.147.1 执行《中华人民共和国会计法》《政府会计制度》《医院财务制度》等相关法律法规，财务机构设置合理、财务管理制度健全，会计核算规范。

3.3.147.2 人员配置合理，岗位职责明确。

3.3.147.3 三级公立医院实行总会计师制度。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百四十八）按照《中华人民共和国预算法》和相关预算管理的规定编制和执行预算，加强预算管理、监督和绩效考评。

【概述】

建立健全全面预算管理是现代医院管理制度的重要组成部分，预算管理有助于规范公立医院经济运行，提高资金使用和资源利用效率，医院应当规范编制预算，落实预算相关工作，加强预算管理、监督和绩效考评。

【细则】

3.3.148.1 按照《中华人民共和国预算法》和相关预算管理的规定编制和执行预算，加强预算管理、监督和绩效考评。

3.3.148.2 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。

3.3.148.3 实行全面预算管理，医院所有经济活动全部纳入预算管理。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百四十九）实行全成本核算管理，控制运行成本和医院债务规模，降低财务风险，优化投入产出比，提高医疗资源利用效率。

【概述】

全成本核算管理通过细分的项目来分析收支，不仅能够帮助单个医院找到成本控制点、优化资源配置，也有助于分析亏损原因，为财政补偿提供依据，降低财务风险，提高医疗资源利用效率。

【细则】

3.3.149.1 实行全成本核算管理，控制运行成本，优化投入产出比，提高医疗资源利用效率。

3.3.149.2 控制医院债务规模，降低财务风险。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百五十）落实《医疗机构内部价格行为管理规定》，全面落实医疗服务价格公示制度，提高收费透明度；完善医药收费复核制度；确保医药价格管理系统信息准确；规范新增医疗服务价格项目内部审核流程和申报程序。

【概述】

加强医疗机构内部价格行为管理，有助于促进卫生健康事业改革和发展，维护患者与医疗机构的合法权益，医院的医疗服务价格遵循相关规定并向社会公开，确保价格信息准确，新增医疗服务价格项目有规范的管理流程。

【细则】

3.3.150.1 确保医疗机构内部价格管理部门建设和人员配

备达到管理规定要求。

3.3.150.2 全面落实医疗服务价格公示制度，提高收费透明度。

3.3.150.3 完善医疗服务价格自查制度，做好自查抽检记录，及时纠正不规范收费行为。

3.3.150.4 确保医药价格管理系统信息准确。

3.3.150.5 规范新增医疗服务价格项目内部审核流程和申报程序。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百五十一）执行《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国招标投标法》及政府采购相关规定，建立药品、耗材、设备、基建、货物、服务等采购制度和流程，加强集中采购管理。

【概述】

医院的货物、服务和工程等采购行为，应当遵守相关法律法规，集中采购有规范流程。

【细则】

3.3.151.1 执行《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国招标投标法》及政府采购相关规定，建立药品、耗材、设备、基建、货物、工程、服务等采购制度和流程。

3.3.151.2 有采购管理部门和监督部门，实行采购的决策、

实施和监督相分离，加强集中采购管理。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百五十二）医院实行同工同酬、多劳多得、优绩优酬的分配制度。以综合绩效考核为依据，突出服务质量、数量，逐步扩大分配，提高员工待遇。个人分配不得与业务收入直接挂钩。

【概述】

建立以公益性为导向的绩效分配制度，坚持同工同酬、多劳多得、优绩优酬的分配原则，有步骤合理提高员工待遇。

【细则】

3.3.152.1 医院实行同工同酬、多劳多得、优绩优酬的分配制度。

3.3.152.2 以综合绩效考核为依据，突出服务质量、数量，逐步扩大分配，提高员工待遇。

3.3.152.3 医务人员薪酬不得与药品、卫生材料、检查、化验等业务收入挂钩。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

四、信息管理

（一百五十三）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。

【概述】

信息化建设是现代医院管理不可或缺的部分。医院应当不断提升信息化建设水平，完善信息化建设管理组织架构，根据信息化建设标准与相关规定，制定与医院发展相适应的信息化建设规划，加强各部门间的信息化协同联动。

【细则】

3.4.153.1 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，承担信息化建设规划和管理的行政管理职能。

3.4.153.2 建立各部门间的组织协调机制。

3.4.153.3 制订信息化发展总体规划，强化顶层设计，将信息化建设发展纳入医院中长期发展规划和年度工作计划。

3.4.153.4 制定信息化建设配套的相关管理制度。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百五十四）医院信息系统能够系统、连续、准确地采集、存储、传输、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类的信息技术支撑，并根据国家相关规定，实现信息互联互通、交互共享。

【概述】

随着信息技术的发展及医院运行机制的转变，医院信息系统已成为现代化医院必不可少的重要基础设施与支撑环境。医院应当依托信息平台，加强信息系统标准化、规范化建设，强化数据的协同共享，实现临床与管理系统间的互联互通。

【细则】

3.4.154.1 医院信息系统能够系统、连续、准确地采集、存储、传输、处理相关信息。

3.4.154.2 医院信息系统能够为医院管理、临床医疗和服务提供包括决策支持类的信息技术支撑。

3.4.154.3 根据国家相关规定，实现信息互联互通、交互共享。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百五十五）落实《中华人民共和国网络安全法》，实施国家信息安全等级保护制度，实行信息系统按等级保护分级管理，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。

【概述】

信息安全是医院管理和医疗质量管理的核心内容。医院应当根据相关法律法规，制定本院信息管理制度，建立和完

善突发事件处置相应机制，保护患者隐私，规范信息系统运行。

【细则】

3.4.155.1 落实《中华人民共和国网络安全法》，实施国家信息安全等级保护制度，实行信息系统按等级保护分级管理，保障网络信息安全，保护患者隐私。

3.4.155.2 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。

3.4.155.3 医院定期对信息系统开展信息网络检查，保障信息安全。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百五十六）根据《中华人民共和国统计法》与卫生健康行政部门规定，完成医院基本运行状况、医疗质量安全、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，确保数据真实可靠、可追溯。

【概述】

医院应当按照有关行政部门要求，及时、准确上报相关数据，并确保数据真实可靠，上报工作有记录可追溯。

【细则】

3.4.156.1 根据《中华人民共和国统计法》与卫生健康行政部门规定，完成医院基本运行状况、医疗质量安全、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。

3.4.156.2 有内部数据核查制度，确保数据真实可靠、可追溯。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查、病历检查、病案检查。

五、医学装备管理

（一百五十七）根据国家法律法规及相关规定，建立和完善医学装备管理组织架构，人员配置合理，制定常规与大型医学装备配置方案。

【概述】

规范和加强医疗卫生机构医学装备管理，有助于促进医学装备合理配置、安全与有效利用，充分发挥使用效益，保障医疗卫生事业健康发展。

【细则】

3.5.157.1 根据国家法律法规及相关规定，建立和完善医学装备管理组织架构，人员配置合理。

3.5.157.2 制定常规与大型医学装备配置方案。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百五十八）根据医院功能定位和发展规划，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。

【概述】

大型医用设备配置需符合区域卫生规划原则，充分兼顾技术的先进性、适宜性和可及性，实现区域卫生资源共享，不断提高设备使用率。

【细则】

3.5.158.1 根据医院功能定位和发展规划，鼓励与规范大型医用设备使用、功能开发。

3.5.158.2 开展大型医用设备的社会效益、成本效益等分析评价。

3.5.158.3 配置大型医用设备应当符合国务院卫生健康主管部门制定的大型医用设备配置规划，与功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上卫生健康主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（一百五十九）加强医学装备安全管理，有明确的医疗器械临床使用安全控制与风险管理工作制度与流程。建立医疗器械临床使用安全事件监测与报告机制。

【概述】

医院应当建立医疗器械临床使用风险管理制度，实行使用安全监测与报告制度，对大型医疗器械以及植入和介入类

医疗器械开展临床使用评价，对存在安全隐患的医疗器械立即停止使用，直至隐患消除。

【细则】

3.5.159.1 加强医学装备安全管理，有明确的医疗器械临床使用安全控制与风险管理工作制度与流程。

3.5.159.2 建立医疗器械临床使用安全事件监测与报告机制。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百六十）加强医疗仪器设备管理和使用人员的培训，为医疗器械临床合理使用提供技术支持与咨询服务。

【概述】

医院应当组织开展医疗器械管理法律、法规、规章和合理使用相关制度、规范的业务知识培训，宣传医疗器械临床使用安全知识，指导临床合理使用，并提供咨询与指导。

【细则】

3.5.160.1 加强医疗仪器设备管理和使用人员的培训，有考核。

3.5.160.2 为医疗器械临床合理使用提供技术支持与咨询服务。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百六十一）建立保障医学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。

【概述】

医院应当制订与其规模、功能相匹配的生命支持医疗器械和相关重要医疗器械核查制度，保障医学装备处于完好状态，并对急救的医疗器械建立全院应急调配机制，保证临床急救工作正常开展。

【细则】

3.5.161.1 建立保障医学装备处于完好状态的制度与规范。

3.5.161.2 急救、生命支持系统仪器装备应当始终保持在待用状态。

3.5.161.3 建立全院应急调配机制。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百六十二）依据国家相关规定，加强对医用耗材的溯源、不良事件监测与报告的管理。

【概述】

医疗机构应当按照有关法律法规、规范、标准要求，使用经批准的药品、医疗器械、耗材开展诊疗活动，并建立不良事件监测报告制度，按照国家有关规定，及时向相关部门

报告。

【细则】

3.5.162.1 依据国家相关规定，加强对医用耗材的溯源管理。

3.5.162.2 医用耗材不良事件监测与报告工作机制健全，流程规范，报告质量和数量符合相关规定。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（一百六十三）医学装备部门与使用部门共同管理医学装备，医学装备部门建立质量安全小组，使用部门将医学装备纳入科室管理。

【概述】

医学装备管理实行机构领导、医学装备管理部门和使用部门三级管理制度，成立医学装备管理委员会。医学装备使用部门设专职或兼职管理人员，在医学装备管理部门的指导下，具体负责本部门的医学装备日常管理工作。

【细则】

3.5.163.1 建立医学装备部门与使用部门共同管理医学装备的机制。

3.5.163.2 医学装备部门建立质量安全小组。

3.5.163.3 医学装备使用部门将医学装备纳入科室管理。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

六、后勤保障管理

（一百六十四）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“以患者为中心”，满足医疗服务流程需要，注重员工合理需求。

【概述】

后勤保障管理组织应当全面、系统、连续对后勤各项工作开展管理和监督落实，从满足医疗服务流程需要来设计、规划、实施和评价后勤保障工作，重视员工合理需求。

【细则】

3.6.164.1 有后勤保障管理组织、规章制度与人员岗位职责。

3.6.164.2 后勤保障服务能够坚持“以患者为中心”，满足医疗服务流程需要。

3.6.164.3 对员工的合理需求，应当尽力予以满足。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百六十五）后勤专业人员及特种设备操作人员持证上岗，按技术操作规程工作。

【概述】

根据法律法规要求，对后勤专业人员开展必要安全教育和技能培训。特种设备操作人员必须持证上岗，严格按照技

术操作规范开展工作。

【细则】

3.6.165.1 后勤专业人员及特种设备操作人员持证上岗。

3.6.165.2 按技术规范开展工作。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

（一百六十六）控制与降低能源消耗，水、电、气、物资供应等后勤保障满足医院运行需要。

【概述】

加强水、电、气、热、物资供应等后勤管理，优化服务流程，规范管理机制，强化能耗管控，满足医院运行需要。

【细则】

3.6.166.1 控制与降低能源消耗。

3.6.166.2 水、电、气、物资供应等后勤保障满足医院运行需要。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（一百六十七）为员工提供膳食服务，保障饮食卫生安全。

【概述】

食品安全是医院后勤管理的重点，保障患者和员工身体健康，是维护医院运行的关键前提。后勤管理部门应当按照

国家食品卫生要求，切实履行相应职责。

【细则】

3.6.167.1 为员工提供膳食服务。

3.6.167.2 保障饮食卫生安全。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百六十八）医疗废物、废液管理符合医院感染管理要求。污水管理和处置符合规定。

【概述】

有健全的医疗废物、废液管理制度及应急预案。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。使用后未被污染的一次性塑料（玻璃）输液瓶（袋）的回收与处置符合要求。

【细则】

3.6.168.1 医疗废物、废液管理符合医院感染管理要求。

3.6.168.2 污水管理和处置符合规定。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（一百六十九）安全保卫组织健全，制度完善。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。

【概述】

医院安全防范系统建设，旨在预防和减少发生在医院内部的伤害性事件，及时消除医院安全隐患，有效维护正常诊疗秩序，创造良好的诊疗环境，促进卫生事业健康持续发展。

【细则】

3.6.169.1 安全保卫组织健全，制度完善。

3.6.169.2 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。

3.6.169.3 监控室符合相关标准。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、现场检查。

（一百七十）医院消防系统、特种设备、危险品管理符合国家相关法律法规和标准。

【概述】

医院应当根据相关法律法规，加强安全防范系统建设，提高安全防范能力，配置必要防护装备，健全制度，严格管理。

【细则】

3.6.170.1 医院消防系统管理符合国家相关法律法规和标准。

3.6.170.2 医院特种设备管理符合国家相关法律法规和标准。

3.6.170.3 医院危险品管理符合国家相关法律法规和标

准。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、员工操作、现场检查。

（一百七十一）为患者提供清洁、温馨、舒适的医院环境，符合爱国卫生运动相关要求，美化、硬化、绿化达到医院环境标准要求。

【概述】

良好的医院环境不但能够保障医疗秩序，促进患者康复，而且能够更好地体现“以人为本”医院文化。医院应当为患者提供清洁、温馨、舒适的就医环境，符合爱国卫生运动等相关要求。

【细则】

3.6.171.1 深入开展爱国卫生运动，落实好医院病媒生物防治、健康宣传、厕所环境整洁、无烟医院建设等各项重点任务，为患者提供清洁、温馨、舒适的医院环境。

3.6.171.2 美化、硬化、绿化达到医院环境标准要求。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、患者访谈。

七、应急管理

（一百七十二）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。

【概述】

应急管理是医院应对可能出现危险灾害的专项工作，包括突发应急事件的事前预防、事发应对、事中处置和善后恢复过程。应急工作充分的准备、快捷的反应、专业的水平和妥善的处置直接关系到人民的生命健康，医院应当建立必要的应对机制，采取一系列必要措施，应用科学、技术、规划与管理等手段，提高医院应急能力，保障公众生命、健康和财产安全。

【细则】

3.7.172.1 成立医院应急工作领导小组，建立医院应急指挥系统。

3.7.172.2 落实责任，建立并不断完善医院应急管理的机制。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百七十三）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。

【概述】

医院根据可能出现的突发事件和既往发生的事件，制定完善各类应急预案，并将突发事件预防纳入日常工作管理中。

【细则】

3.7.173.1 明确医院需要应对的主要突发事件策略。

3.7.173.2 制定和完善各类应急预案,提高快速反应能力。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

(一百七十四) 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。

【概述】

医院应当通过定期培训和演练,提高各级、各类人员的应急素质和医院的整体应急能力。同时,演练也有助于考察预案的连续性、落地性,帮助医院持续改进预案内容。

【细则】

3.7.174.1 有对各级、各类人员进行应急培训和演练计划并落实。

3.7.174.2 有考核,员工知晓,提高各级、各类人员的应急素质和医院的整体应急能力。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查、员工操作。

(一百七十五) 合理进行应急物资和设备的储备。

【概述】

医院应当制订应急物资和设备储备计划,有适量应急物资储备,有对应应急物资设备短缺的紧急供应渠道。

【细则】

3.7.175.1 合理进行应急物资和设备的储备。

3.7.175.2 有应对应急物资设备短缺的紧急供应渠道。

【评审方法建议】

记录查看、员工访谈、现场检查。

八、科研教学与图书管理

（一百七十六）有鼓励全员参与科研工作的制度和办法，促进科研成果向临床应用转化，并提供适当的经费、条件、设施和人员支持。

【概述】

科研水平是衡量医院核心竞争力和未来发展能力的重要参考指标,在医院发展过程中起着举足轻重的作用。医院应当建立鼓励全员参与科研工作的制度和办法，并在资源投入上予以实际支持。

【细则】

3.8.176.1 有鼓励全员参与科研工作的制度和办法。

3.8.176.2 有促进科研成果转化的制度和激励措施。

3.8.176.3 提供适当的经费、条件、设施和人员支持科研工作。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、数据核查、现场检查。

（一百七十七）开展药物、医疗器械临床试验以及研究者发起的临床研究应当符合《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关规定。

【概述】

开展药物、医疗器械临床试验以及研究者发起的临床研究，应当充分考虑受试者权益保护，加强对相关试验产品以及干预手段的管理，保证研究方案科学、符合伦理，研究过程规范，结果真实、科学和可追溯。

【细则】

3.8.177.1 开展药物临床试验应当符合《药物临床试验质量管理规范》的相关规定。

3.8.177.2 开展医疗器械临床试验应当符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相关规定。

3.8.177.3 开展研究者发起的临床研究应符合《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》的相关规定。

3.8.177.4 开展的临床试验及临床研究应按要求在国家医学研究登记备案信息系统及时进行备案。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百七十八）开展涉及人的生物医学研究应经伦理委员会审查。伦理委员会的人员组成、日常管理和审查工作应符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》规定。

【概述】

医院应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作，所有涉及人的生物医学研究必

须通过伦理委员会审查。伦理委员会应当建立伦理审查工作制度或者操作规程，人员组成、日常管理和审查工作应当符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》规定，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

【细则】

3.8.178.1 开展涉及人的生物医学研究应当经伦理委员会审查。

3.8.178.2 医疗机构应设有完善的伦理审查工作制度或操作规程。

3.8.178.3 伦理委员会的人员组成、日常管理和审查工作应当符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》规定。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。

（一百七十九）承担临床医学教育任务的医院师资、教学管理干部、设备、设施等资源配置符合有关教育教学标准要求，并取得相应资质认可。

【概述】

医学教育是卫生健康事业发展的重要基石。承担临床医学教育任务的医院应当重视教学师资的培训，形成专门的管理体系，投入适宜的设备、设施资源，符合教育教学标准要求，并取得相应资质认可。

【细则】

3.8.179.1 承担临床医学教育任务的医院师资、教学管理干部取得相应资质认可并符合有关教育教学标准要求。

3.8.179.2 设备、设施等资源配置符合有关教育教学标准要求。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

（一百八十）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图书和文献，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。

【概述】

医学及相关学科的图书和文献是临床、教学、科研和管理的重要参考资料，医院图书馆应当有计划、有重点地收集、存贮、加工、传递医学文献信息，承担医学信息的支持、保障和引导功能，通过对临床医学知识信息资源进行加工、整理，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。

【细则】

3.8.180.1 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图书和文献。

3.8.180.2 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。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、现场检查。

九、行风与文化建设管理

（一百八十一）医院应当加强医务人员职业道德教育，弘扬社会主义核心价值观和新时代医疗卫生职业精神，坚持“以患者为中心”，尊重患者权利，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

【概述】

医务人员的职业道德，是医务人员应当具备的职业品质和行为规范。医院应当深入开展医务人员职业道德、法制纪律教育，切实提高医务人员医德医风水平，弘扬社会主义核心价值观和新时代医疗卫生职业精神，坚持“以患者为中心”，尊重患者权利，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

【细则】

3.9.181.1 医院应当加强医务人员职业道德教育。

3.9.181.2 弘扬社会主义核心价值观和新时代医疗卫生职业精神，在医院工作中予以体现。

3.9.181.3 坚持“以患者为中心”，尊重患者权利，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈、患者访谈。

（一百八十二）重视医院文化建设，建立医院文化建设制度，把医院文化培育成核心竞争力，逐步建立以患者为中心、注重医疗质量安全根植于医院服务理念的特色价值取向和行为标准。

【概述】

医院文化是医院生存和发展的内在推动力，是提高医院核心竞争力的动力源泉。优秀的医院文化能够凝聚人心、促进创新，提高医院的服务质量和效率，推动医院可持续发展，从而提升医院员工和人民群众的获得感。医院应当将医院文化建设上升为医院的发展战略和长远目标，贯穿于医疗服务、队伍建设、学科建设、制度建设、学术研究、党建群团工作、安全生产、品牌形象、健康宣教等方面。

【细则】

3.9.182.1 重视医院文化建设，建立医院文化建设制度，把医院文化培育成核心竞争力。

3.9.182.2 逐步建立以患者为中心、注重医疗质量安全根植于医院服务理念的特色价值取向和行为标准。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。

（一百八十三）执行《关于建立医务人员医德考评制度的指导意见（试行）》，建立行风建设与管理的组织和制度体系，完善工作机制。

【概述】

行风建设关系到医疗行业面貌，关系到医疗服务水平和服务质量，同时也关系到广大人民群众基本健康权益。医院应当建立并完善行风建设与管理的制度体系和工作机制，加强医德医风建设，提高医务人员职业道德素质和医疗服务水平，建立对医务人员规范有效的激励和约束机制。

【细则】

3.9.183.1 贯彻执行《关于建立医务人员医德考评制度的指导意见（试行）》。

3.9.183.2 建立行风建设与管理的组织和制度体系，完善工作机制。

【评审方法建议】

文件查阅、记录查看、员工访谈。