

医院门诊管理

应知应会

河南省门诊管理医疗质量控制中心 编

2024年11月

目录

一、法律及法规

| | |
|---------------------------------|-----|
| 中华人民共和国刑法(2023修正)-医疗安全相关内容..... | 4 |
| 中华人民共和国民法典-医疗安全相关内容..... | 8 |
| 中华人民共和国传染病防治法（2004年修订） | 12 |
| 中华人民共和国药品管理法..... | 28 |
| 医疗废物管理条例..... | 59 |
| 中华人民共和国职业病防治法（2018年修订） | 75 |
| 突发公共卫生事件应急条例（2011年修订） | 105 |
| 《医疗纠纷预防和处理条例》 | 113 |

二、规章制度

| | |
|-----------------------------|-----|
| 《医疗质量安全核心制度要点释义》（第二版） | 124 |
| 《河南省医疗质量控制中心管理办法》 | 392 |

三、文件

| | |
|---|-----|
| 手术质量安全提升行动方案（2023-2025年）国卫办医政发〔2023〕10号..... | 406 |
| 全面提升医疗质量行动计划（2023-2025年）国卫医政发〔2023〕12号..... | 415 |
| 患者安全专项行动方案（2023-2025年）国卫办医政发〔2023〕13号..... | 431 |
| 国家三级公立医院绩效考核操作手册（2024版）医疗质量部分..... | 441 |
| 关于做好河南省医疗质量管理与控制信息网管理使用工作的通知豫卫医函〔2024〕21号..... | 490 |
| 国家卫生健康委办公厅关于印发门（急）诊诊疗信息页质量管理规定（试行）的通知国卫办医政发〔2024〕16号..... | 497 |

四、质控指标及改进目标

| | |
|----------------------------|-----|
| 2025年门诊管理专业改进目标..... | 515 |
| 门诊管理医疗质量控制指标（2024年版） | 537 |

一、法律及法规

中华人民共和国刑法(2023修正)

中华人民共和国刑法

(1979年7月1日第五届全国人民代表大会第二次会议通过1997年3月14日第八届全国人民代表大会第五次会议修订根据1998年12月29日第九届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过的《[全国人民代表大会常务委员会关于惩治骗购外汇、逃汇和非法买卖外汇犯罪的决定](#)》、1999年12月25日第九届全国人民代表大会常务委员会第十三次会议通过的《[中华人民共和国刑法修正案](#)》、2001年8月31日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十三次会议通过的《[中华人民共和国刑法修正案（二）](#)》、2001年12月29日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过的《[中华人民共和国刑法修正案（三）](#)》、2002年12月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议通过的《[中华人民共和国刑法修正案（四）](#)》、2005年2月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议通过的《[中华人民共和国刑法修正案（五）](#)》、2006年6月29日第十届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过的《[中华人民共和国刑法修正案（六）](#)》、2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过的《[中华人民共和国刑法修正案（七）](#)》、2009年8月27日第十一届全国人民代表大会常务

委员会第十次会议通过的《全国人民代表大会常务委员会关于修改部分法律的决定》、2011年2月25日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十九次会议通过的《中华人民共和国刑法修正案（八）》、2015年8月29日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议通过的《中华人民共和国刑法修正案（九）》、2017年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过的《中华人民共和国刑法修正案（十）》、2020年12月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过的《中华人民共和国刑法修正案（十一）》和2023年12月29日第十四届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过的《中华人民共和国刑法修正案（十二）》修正）①

第一百四十五条【生产、销售不符合标准的医用器材罪】生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，或者销售明知是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

第二百三十六条之一【负有照护职责人员性侵罪】对已满十四周岁不满十六周岁的未成年女性负有监护、收养、看护、教育、医疗等特殊职责的人员，与该未成年女性发生性关系的，处三年以下有期徒刑；情节恶劣的，处三年以上十年以下有期徒刑。

第三百三十五条【医疗事故罪】医务人员由于严重不负责任，造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役。

第三百三十六条【非法行医罪】未取得医生执业资格的人非法行医，情节严重的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金；严重损害就诊人身体健康的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；造成就诊人死亡的，处十年以上有期徒刑，并处罚金。

【非法进行节育手术罪】未取得医生执业资格的人擅自为他人进行节育复通手术、假节育手术、终止妊娠手术或者摘取宫内节育器，情节严重的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金；严重损害就诊人身体健康的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；造成就诊人死亡的，处十年以上有期徒刑，并处罚金。

第三百三十六条之一【非法植入基因编辑、克隆胚胎罪】将基因编辑、克隆的人类胚胎植入人体或者动物体内，或者将基因编辑、克隆的动物胚胎植入人体内，情节严重的，处三年以下

有期徒刑或者拘役，并处罚金；情节特别严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。

中华人民共和国民法典

中华人民共和国主席令

(第四十五号)

《中华人民共和国民法典》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会第三次会议于2020年5月28日通过，现予公布，自2021年1月1日起施行。

中华人民共和国主席习近平

2020年5月28日

第六章 医疗损害责任

第一千二百一十八条 患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构或者其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。

第一千二百一十九条 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具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。

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。

第一千二百二十条因抢救生命垂危的患者等紧急情况，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，可以立即实施相应的医疗措施。

第一千二百二十二条医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。

第一千二百二十三条患者在诊疗活动中受到损害，有下列情形之一的，推定医疗机构有过错：

- (一) 违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；
- (二) 隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；
- (三) 遗失、伪造、篡改或者违法销毁病历资料。

第一千二百二十三条因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构追偿。

第一千二百二十四条患者在诊疗活动中受到损害，有下列情形之一的，医疗机构不承担赔偿责任：

- (一) 患者或者其近亲属不配合医疗机构进行符合诊疗规范的诊疗；
- (二) 医务人员在抢救生命垂危的患者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务；
- (三) 限于当时的医疗水平难以诊疗。

前款第一项情形中，医疗机构或者其医务人员也有过错的，应当承担相应的赔偿责任。

第一千二百二十五条医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录等病历资料。

患者要求查阅、复制前款规定的病历资料的，医疗机构应当及时提供。

第一千二百二十六条医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私和个人信息保密。泄露患者的隐私和个人信息，或者未经患者同意公开其病历资料的，应当承担侵权责任。

第一千二百二十七条医疗机构及其医务人员不得违反诊疗规范实施不必要的检查。

第一千二百二十八条 医疗机构及其医务人员的合法权益受法律保护。

干扰医疗秩序，妨碍医务人员工作、生活，侵害医务人员合法权益的，应当依法承担法律责任。

中华人民共和国传染病防治法

中华人民共和国主席令（第十七号）

《中华人民共和国传染病防治法》已由中华人民共和国第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议于2004年8月28日修订通过，现将修订后的《中华人民共和国传染病防治法》公布，自2004年12月1日起施行。

中华人民共和国主席胡锦涛
2004年8月28日

中华人民共和国传染病防治法

（1989年2月21日第七届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过2004年8月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议修订）

目录

- 第一章总则
- 第二章传染病预防
- 第三章疫情报告、通报和公布
- 第四章疫情控制
- 第五章医疗救治
- 第六章监督管理
- 第七章保障措施
- 第八章法律责任
- 第九章附则

第一章总则

第一条为了预防、控制和消除传染病的发生与流行，保障人体健康和公共卫生，制定本法。

第二条国家对传染病防治实行预防为主的方针，防治结合、分类管理、依靠科学、依靠群众。

第三条本法规定的传染病分为甲类、乙类和丙类。甲类传染病是指：鼠疫、霍乱。

乙类传染病是指：传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革

热、炭疽、细菌性和阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁氏菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾。

丙类传染病是指：流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病，除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病。

上述规定以外的其他传染病，根据其暴发、流行情况和危害程度，需要列入乙类、丙类传染病的，由国务院卫生行政部门决定并予以公布。

第四条对乙类传染病中传染性非典型肺炎、炭疽中的肺炭疽和人感染高致病性禽流感，采取本法所称甲类传染病的预防、控制措施。其他乙类传染病和突发原因不明的传染病需要采取本法所称甲类传染病的预防、控制措施的，由国务院卫生行政部门及时报经国务院批准后予以公布、实施。

省、自治区、直辖市人民政府对本行政区域内常见、多发的其他地方性传染病，可以根据情况决定按照乙类或者丙类传染病管理并予以公布，报国务院卫生行政部门备案。

第五条各级人民政府领导传染病防治工作。

县级以上人民政府制定传染病防治规划并组织实施，建立健全传染病防治的疾病预防控制、医疗救治和监督管理体系。

第六条国务院卫生行政部门主管全国传染病防治及其监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的传染病防治及其监督管理工作。

县级以上人民政府其他部门在各自的职责范围内负责传染病防治工作。

军队的传染病防治工作，依照本法和国家有关规定办理，由中国人民解放军卫生主管部门实施监督管理。

第七条各级疾病预防控制机构承担传染病监测、预测、流行病学调查、疫情报告以及其他预防、控制工作。

医疗机构承担与医疗救治有关的传染病防治工作和责任区域内的传染病预防工作。城市社区和农村基层医疗机构在疾病预防控制机构的指导下，承担城市社区、农村基层相应的传染病防治工作。

第八条国家发展现代医学和中医药等传统医学，支持和鼓励开展传染病防治的科学研究，提高传染病防治的科学技术水平。

国家支持和鼓励开展传染病防治的国际合作。

第九条国家支持和鼓励单位和个人参与传染病防治工作。各级人民政府应当完善有关制度，方便单位和个人参与防治传染病的宣传教育、疫情报告、志

愿服务和捐赠活动。

居民委员会、村民委员会应当组织居民、村民参与社区、农村的传染病预防与控制活动。

第十条国家开展预防传染病的健康教育。新闻媒体应当无偿开展传染病防治和公共卫生教育的公益宣传。

各级各类学校应当对学生进行健康知识和传染病预防知识的教育。

医学院校应当加强预防医学教育和科学研究，对在校学生以及其他与传染病防治相关人员进行预防医学教育和培训，为传染病防治工作提供技术支持。

疾病预防控制机构、医疗机构应当定期对其工作人员进行传染病防治知识、技能的培训。

第十一条对在传染病防治工作中做出显著成绩和贡献的单位和个人，给予表彰和奖励。

对因参与传染病防治工作致病、致残、死亡的人员，按照有关规定给予补助、抚恤。

第十二条在中华人民共和国领域内的一切单位和个人，必须接受疾病预防控制机构、医疗机构有关传染病的调查、检验、采集样本、隔离治疗等预防、控制措施，如实提供有关情况。疾病预防控制机构、医疗机构不得泄露涉及个人隐私的有关信息、资料。

卫生行政部门以及其他有关部门、疾病预防控制机构和医疗机构因违法实施行政管理或者预防、控制措施，侵犯单位和个人合法权益的，有关单位和个人可以依法申请行政复议或者提起诉讼。

第二章传染病预防

第十三条各级人民政府组织开展群众性卫生活动，进行预防传染病的健康教育，倡导文明健康的生活方式，提高公众对传染病的防治意识和应对能力，加强环境卫生建设，消除鼠害和蚊、蝇等病媒生物的危害。

各级人民政府农业、水利、林业行政部门按照职责分工负责指导和组织消除农田、湖区、河流、牧场、林区的鼠害与血吸虫危害，以及其他传播传染病的动物和病媒生物的危害。

铁路、交通、民用航空行政部门负责组织消除交通工具以及相关场所的鼠害和蚊、蝇等病媒生物的危害。

第十四条地方各级人民政府应当有计划地建设和改造公共卫生设施，改善饮用水卫生条件，对污水、污物、粪便进行无害化处置。

第十五条国家实行有计划的预防接种制度。国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门，根据传染病预防、控制的需要，制定传

染病预防接种规划并组织实施。用于预防接种的疫苗必须符合国家质量标准。

国家对儿童实行预防接种证制度。国家免疫规划项目的预防接种实行免费。医疗机构、疾病预防控制机构与儿童的监护人应当相互配合，保证儿童及时接受预防接种。具体办法由国务院制定。

第十六条国家和社会应当关心、帮助传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，使其得到及时救治。任何单位和个人不得歧视传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人。

传染病病人、病原携带者和疑似传染病病人，在治愈前或者在排除传染病嫌疑前，不得从事法律、行政法规和国务院卫生行政部门规定禁止从事的易使该传染病扩散的工作。

第十七条国家建立传染病监测制度。

国务院卫生行政部门制定国家传染病监测规划和方案。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据国家传染病监测规划和方案，制定本行政区域的传染病监测计划和工作方案。

各级疾病预防控制机构对传染病的发生、流行以及影响其发生、流行的因素，进行监测；对国外发生、国内尚未发生的传染病或者国内新发生的传染病，进行监测。

第十八条各级疾病预防控制机构在传染病预防控制中履行下列职责：

- (一) 实施传染病预防控制规划、计划和方案；
- (二) 收集、分析和报告传染病监测信息，预测传染病的发生、流行趋势；
- (三) 开展对传染病疫情和突发公共卫生事件的流行病学调查、现场处理及其效果评价；
- (四) 开展传染病实验室检测、诊断、病原学鉴定；
- (五) 实施免疫规划，负责预防性生物制品的使用管理；
- (六) 开展健康教育、咨询，普及传染病防治知识；
- (七) 指导、培训下级疾病预防控制机构及其工作人员开展传染病监测工作；
- (八) 开展传染病防治应用性研究和卫生评价，提供技术咨询。

国家、省级疾病预防控制机构负责对传染病发生、流行以及分布进行监测，对重大传染病流行趋势进行预测，提出预防控制对策，参与并指导对暴发的疫情进行调查处理，开展传染病病原学鉴定，建立检测质量控制体系，开展应用性研究和卫生评价。

设区的市和县级疾病预防控制机构负责传染病预防控制规划、方案的落实，组织实施免疫、消毒、控制病媒生物的危害，普及传染病防治知识，负责

地区疫情和突发公共卫生事件监测、报告，开展流行病学调查和常见病原微生物检测。

第十九条国家建立传染病预警制度。

国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府根据传染病发生、流行趋势的预测，及时发出传染病预警，根据情况予以公布。

第二十条县级以上地方人民政府应当制定传染病预防、控制预案，报上一级人民政府备案。

传染病预防、控制预案应当包括以下主要内容：

- (一) 传染病预防控制指挥部的组成和相关部门的职责；
- (二) 传染病的监测、信息收集、分析、报告、通报制度；
- (三) 疾病预防控制机构、医疗机构在发生传染病疫情时的任务与职责；
- (四) 传染病暴发、流行情况的分级以及相应的应急工作方案；
- (五) 传染病预防、疫点疫区现场控制，应急设施、设备、救治药品和医疗器械以及其他物资和技术的储备与调用。

地方人民政府和疾病预防控制机构接到国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府发出的传染病预警后，应当按照传染病预防、控制预案，采取相应的预防、控制措施。

第二十一条医疗机构必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规范，防止传染病的医源性感染和医院感染。

医疗机构应当确定专门的部门或者人员，承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作；承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置工作。

疾病预防控制机构应当指定专门人员负责对医疗机构内传染病预防工作进行指导、考核，开展流行病学调查。

第二十二条疾病预防控制机构、医疗机构的实验室和从事病原微生物实验的单位，应当符合国家规定的条件和技术标准，建立严格的监督管理制度，对传染病病原体样本按照规定的措施实行严格监督管理，严防传染病病原体的实验室感染和病原微生物的扩散。

第二十三条采供血机构、生物制品生产单位必须严格执行国家有关规定，保证血液、血液制品的质量。禁止非法采集血液或者组织他人出卖血液。

疾病预防控制机构、医疗机构使用血液和血液制品，必须遵守国家有关规定，防止因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病的发生。

第二十四条各级人民政府应当加强艾滋病的防治工作，采取预防、控制措施，防止艾滋病的传播。具体办法由国务院制定。

第二十五条县级以上人民政府农业、林业行政部门以及其他有关部门，依据各自的职责负责与人畜共患传染病有关的动物传染病的防治管理工作。

与人畜共患传染病有关的野生动物、家畜家禽，经检疫合格后，方可出售、运输。

第二十六条国家建立传染病菌种、毒种库。

对传染病菌种、毒种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输和使用实行分类管理，建立健全严格的管理制度。

对可能导致甲类传染病传播的以及国务院卫生行政部门规定的菌种、毒种和传染病检测样本，确需采集、保藏、携带、运输和使用的，须经省级以上人民政府卫生行政部门批准。具体办法由国务院制定。

第二十七条对被传染病病原体污染的污水、污物、场所和物品，有关单位和个人必须在疾病预防控制机构的指导下或者按照其提出的卫生要求，进行严格消毒处理；拒绝消毒处理的，由当地卫生行政部门或者疾病预防控制机构进行强制消毒处理。

第二十八条在国家确认的自然疫源地计划兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目的，应当事先由省级以上疾病预防控制机构对施工环境进行卫生调查。建设单位应当根据疾病预防控制机构的意见，采取必要的传染病预防、控制措施。施工期间，建设单位应当设专人负责工地上的卫生防疫工作。工程竣工后，疾病预防控制机构应当对可能发生的传染病进行监测。

第二十九条用于传染病防治的消毒产品、饮用水供水单位供应的饮用水和涉及饮用水卫生安全的产品，应当符合国家卫生标准和卫生规范。

饮用水供水单位从事生产或者供应活动，应当依法取得卫生许可证。

生产用于传染病防治的消毒产品的单位和生产用于传染病防治的消毒产品，应当经省级以上人民政府卫生行政部门审批。具体办法由国务院制定。

第三章疫情报告、通报和公布

第三十条疾病预防控制机构、医疗机构和采供血机构及其执行职务的人员发现本法规定的传染病疫情或者发现其他传染病暴发、流行以及突发原因不明的传染病时，应当遵循疫情报告属地管理原则，按照国务院规定的或者国务院卫生行政部门规定的内容、程序、方式和时限报告。

军队医疗机构向社会公众提供医疗服务，发现前款规定的传染病疫情时，应当按照国务院卫生行政部门的规定报告。

第三十一条任何单位和个人发现传染病病人或者疑似传染病病人时，应当及时向附近的疾病预防控制机构或者医疗机构报告。

第三十二条港口、机场、铁路疾病预防控制机构以及国境卫生检疫机关

发现甲类传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人时，应当按照国家有关规定立即向国境口岸所在地的疾病预防控制机构或者所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门报告并互相通报。

第三十三条疾病预防控制机构应当主动收集、分析、调查、核实传染病疫情信息。接到甲类、乙类传染病疫情报告或者发现传染病暴发、流行时，应当立即报告当地卫生行政部门，由当地卫生行政部门立即报告当地人民政府，同时报告上级卫生行政部门和国务院卫生行政部门。

疾病预防控制机构应当设立或者指定专门的部门、人员负责传染病疫情信息管理工作，及时对疫情报告进行核实、分析。

第三十四条县级以上地方人民政府卫生行政部门应当及时向本行政区域内的疾病预防控制机构和医疗机构通报传染病疫情以及监测、预警的相关信息。接到通报的疾病预防控制机构和医疗机构应当及时告知本单位的有关人员。

第三十五条国务院卫生行政部门应当及时向国务院其他有关部门和各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门通报全国传染病疫情以及监测、预警的相关信息。

毗邻的以及相关的地方人民政府卫生行政部门，应当及时互相通报本行政区域的传染病疫情以及监测、预警的相关信息。

县级以上人民政府有关部门发现传染病疫情时，应当及时向同级人民政府卫生行政部门通报。

中国人民解放军卫生主管部门发现传染病疫情时，应当向国务院卫生行政部门通报。

第三十六条动物防疫机构和疾病预防控制机构，应当及时互相通报动物间和人间发生的人畜共患传染病疫情以及相关信息。

第三十七条依照本法的规定负有传染病疫情报告职责的人民政府有关部门、疾病预防控制机构、医疗机构、采供血机构及其工作人员，不得隐瞒、谎报、缓报传染病疫情。

第三十八条国家建立传染病疫情信息公布制度。

国务院卫生行政部门定期公布全国传染病疫情信息。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门定期公布本行政区域的传染病疫情信息。

传染病暴发、流行时，国务院卫生行政部门负责向社会公布传染病疫情信息，并可以授权省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门向社会公布本行政区域的传染病疫情信息。

公布传染病疫情信息应当及时、准确。

第四章疫情控制

第三十九条 医疗机构发现甲类传染病时，应当及时采取下列措施：

（一）对病人、病原携带者，予以隔离治疗，隔离期限根据医学检查结果确定；

（二）对疑似病人，确诊前在指定场所单独隔离治疗；

（三）对医疗机构内的病人、病原携带者、疑似病人的密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施。

拒绝隔离治疗或者隔离期未满擅自脱离隔离治疗的，可以由公安机关协助医疗机构采取强制隔离治疗措施。

医疗机构发现乙类或者丙类传染病病人，应当根据病情采取必要的治疗和控制传播措施。

医疗机构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，必须依照法律、法规的规定实施消毒和无害化处置。

第四十条 疾病预防控制机构发现传染病疫情或者接到传染病疫情报告时，应当及时采取下列措施：

（一）对传染病疫情进行流行病学调查，根据调查情况提出划定疫点、疫区的建议，对被污染的场所进行卫生处理，对密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施，并向卫生行政部门提出疫情控制方案；

（二）传染病暴发、流行时，对疫点、疫区进行卫生处理，向卫生行政部门提出疫情控制方案，并按照卫生行政部门的要求采取措施；

（三）指导下级疾病预防控制机构实施传染病预防、控制措施，组织、指导有关单位对传染病疫情的处理。

第四十一条 对已经发生甲类传染病病例的场所或者该场所内的特定区域的人员，所在地的县级以上地方人民政府可以实施隔离措施，并同时向上一级人民政府报告；接到报告的上级人民政府应当即时作出是否批准的决定。上级人民政府作出不予批准决定的，实施隔离措施的人民政府应当立即解除隔离措施。

在隔离期间，实施隔离措施的人民政府应当对被隔离人员提供生活保障；被隔离人员有工作单位的，所在单位不得停止支付其隔离期间的工作报酬。

隔离措施的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十二条 传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府应当立即组织力量，按照预防、控制预案进行防治，切断传染病的传播途径，必要时，报经上一级人民政府决定，可以采取下列紧急措施并予以公告：

（一）限制或者停止集市、影剧院演出或者其他人群聚集的活动；

（二）停工、停业、停课；

（三）封闭或者封存被传染病病原体污染的公共饮用水源、食品以及相关

物品；

（四）控制或者扑杀染疫野生动物、家畜家禽；

（五）封闭可能造成传染病扩散的场所。

上级人民政府接到下级人民政府关于采取前款所列紧急措施的报告时，应当即时作出决定。

紧急措施的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十三条甲类、乙类传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府报经上一级人民政府决定，可以宣布本行政区域部分或者全部为疫区；国务院可以决定并宣布跨省、自治区、直辖市的疫区。县级以上地方人民政府可以在疫区内采取本法第四十二条规定的紧急措施，并可以对出入疫区的人员、物资和交通工具实施卫生检疫。

省、自治区、直辖市人民政府可以决定对本行政区域内的甲类传染病疫区实施封锁；但是，封锁大、中城市的疫区或者封锁跨省、自治区、直辖市的疫区，以及封锁疫区导致中断干线交通或者封锁国境的，由国务院决定。

疫区封锁的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十四条发生甲类传染病时，为了防止该传染病通过交通工具及其乘运的人员、物资传播，可以实施交通卫生检疫。具体办法由国务院制定。

第四十五条传染病暴发、流行时，根据传染病疫情控制的需要，国务院有权在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内，县级以上地方人民政府有权在本行政区域内紧急调集人员或者调用储备物资，临时征用房屋、交通工具以及相关设施、设备。

紧急调集人员的，应当按照规定给予合理报酬。临时征用房屋、交通工具以及相关设施、设备的，应当依法给予补偿；能返还的，应当及时返还。

第四十六条患甲类传染病、炭疽死亡的，应当将尸体立即进行卫生处理，就近火化。患其他传染病死亡的，必要时，应当将尸体进行卫生处理后火化或者按照规定深埋。

为了查找传染病病因，医疗机构在必要时可以按照国务院卫生行政部门的规定，对传染病病人尸体或者疑似传染病病人尸体进行解剖查验，并应当告知死者家属。

第四十七条疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品，经消毒可以使用的，应当在当地疾病预防控制机构的指导下，进行消毒处理后，方可使用、出售和运输。

第四十八条发生传染病疫情时，疾病预防控制机构和省级以上人民政府卫生行政部门指派的其他与传染病有关的专业技术机构，可以进入传染病疫点、

疫区进行调查、采集样本、技术分析和检验。

第四十九条传染病暴发、流行时，药品和医疗器械生产、供应单位应当及时生产、供应防治传染病的药品和医疗器械。铁路、交通、民用航空经营单位必须优先运送处理传染病疫情的人员以及防治传染病的药品和医疗器械。县级以上人民政府有关部门应当做好组织协调工作。

第五章医疗救治

第五十条县级以上人民政府应当加强和完善传染病医疗救治服务网络的建设，指定具备传染病救治条件和能力的医疗机构承担传染病救治任务，或者根据传染病救治需要设置传染病医院。

第五十一条医疗机构的基本标准、建筑设计和服务流程，应当符合预防传染病医院感染的要求。

医疗机构应当按照规定对使用的医疗器械进行消毒；对按照规定一次使用的医疗器具，应当在使用后予以销毁。

医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的传染病诊断标准和治疗要求，采取相应措施，提高传染病医疗救治能力。

第五十二条医疗机构应当对传染病病人或者疑似传染病病人提供医疗救护、现场救援和接诊治疗，书写病历记录以及其他有关资料，并妥善保管。

医疗机构应当实行传染病预检、分诊制度；对传染病病人、疑似传染病病人，应当引导至相对隔离的分诊点进行初诊。医疗机构不具备相应救治能力的，应当将患者及其病历记录复印件一并转至具备相应救治能力的医疗机构。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第六章监督管理

第五十三条县级以上人民政府卫生行政部门对传染病防治工作履行下列监督检查职责：

（一）对下级人民政府卫生行政部门履行本法规定的传染病防治职责进行监督检查；

（二）对疾病预防控制机构、医疗机构的传染病防治工作进行监督检查；

（三）对采供血机构的采供血活动进行监督检查；

（四）对用于传染病防治的消毒产品及其生产单位进行监督检查，并对饮用水供水单位从事生产或者供应活动以及涉及饮用水卫生安全的产品进行监督检查；

（五）对传染病菌种、毒种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输、使用进行监督检查；

（六）对公共场所和有关单位的卫生条件和传染病预防、控制措施进行监

督检查。

省级以上人民政府卫生行政部门负责组织对传染病防治重大事项的处理。

第五十四条县级以上人民政府卫生行政部门在履行监督检查职责时，有权进入被检查单位和传染病疫情发生现场调查取证，查阅或者复制有关的资料和采集样本。被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第五十五条县级以上地方人民政府卫生行政部门在履行监督检查职责时，发现被传染病病原体污染的公共饮用水源、食品以及相关物品，如不及时采取控制措施可能导致传染病传播、流行的，可以采取封闭公共饮用水源、封存食品以及相关物品或者暂停销售的临时控制措施，并予以检验或者进行消毒。经检验，属于被污染的食品，应当予以销毁；对未被污染的食品或者经消毒后可以使用的物品，应当解除控制措施。

第五十六条卫生行政部门工作人员依法执行职务时，应当不少于两人，并出示执法证件，填写卫生执法文书。

卫生执法文书经核对无误后，应当由卫生执法人员和当事人签名。当事人拒绝签名的，卫生执法人员应当注明情况。

第五十七条卫生行政部门应当依法建立健全内部监督制度，对其工作人员依据法定职权和程序履行职责的情况进行监督。

上级卫生行政部门发现下级卫生行政部门不及时处理职责范围内的事项或者不履行职责的，应当责令纠正或者直接予以处理。

第五十八条卫生行政部门及其工作人员履行职责，应当自觉接受社会和公民的监督。单位和个人有权向上级人民政府及其卫生行政部门举报违反本法的行为。接到举报的有关人民政府或者其卫生行政部门，应当及时调查处理。

第七章保障措施

第五十九条国家将传染病防治工作纳入国民经济和社会发展计划，县级以上地方人民政府将传染病防治工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展计划。

第六十条县级以上地方人民政府按照本级政府职责负责本行政区域内传染病预防、控制、监督工作的日常经费。

国务院卫生行政部门会同国务院有关部门，根据传染病流行趋势，确定全国传染病预防、控制、救治、监测、预测、预警、监督检查等项目。中央财政对困难地区实施重大传染病防治项目给予补助。

省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域内传染病流行趋势，在国务院卫生行政部门确定的项目范围内，确定传染病预防、控制、监督等项目，并保障项目的实施经费。

第六十一条国家加强基层传染病防治体系建设，扶持贫困地区和少数民族地区的传染病防治工作。

地方各级人民政府应当保障城市社区、农村基层传染病预防工作的经费。

第六十二条国家对患有特定传染病的困难人群实行医疗救助，减免医疗费用。具体办法由国务院卫生行政部门会同国务院财政部门等部门制定。

第六十三条县级以上人民政府负责储备防治传染病的药品、医疗器械和其他物资，以备调用。

第六十四条对从事传染病预防、医疗、科研、教学、现场处理疫情的人员，以及在生产、工作中接触传染病病原体的其他人员，有关单位应当按照国家规定，采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施，并给予适当的津贴。

第八章法律责任

第六十五条地方各级人民政府未依照本法的规定履行报告职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情，或者在传染病暴发、流行时，未及时组织救治、采取控制措施的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十六条县级以上人民政府卫生行政部门违反本法规定，有下列情形之一的，由本级人民政府、上级人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 未依法履行传染病疫情通报、报告或者公布职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；
- (二) 发生或者可能发生传染病传播时未及时采取预防、控制措施的；
- (三) 未依法履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；
- (四) 未及时调查、处理单位和个人对下级卫生行政部门不履行传染病防治职责的举报的；
- (五) 违反本法的其他失职、渎职行为。

第六十七条县级以上人民政府有关部门未依照本法的规定履行传染病防治和保障职责的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十八条疾病预防控制机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，通报批评，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依

法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 未依法履行传染病监测职责的；
- (二) 未依法履行传染病疫情报告、通报职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；
- (三) 未主动收集传染病疫情信息，或者对传染病疫情信息和疫情报告未及时进行分析、调查、核实的；
- (四) 发现传染病疫情时，未依据职责及时采取本法规定的措施的；
- (五) 故意泄露传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人、密切接触者涉及个人隐私的有关信息、资料的。

第六十九条医疗机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 未按照规定承担本单位的传染病预防、控制工作、医院感染控制任务和责任区域内的传染病预防工作的；
- (二) 未按照规定报告传染病疫情，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；
- (三) 发现传染病疫情时，未按照规定对传染病病人、疑似传染病病人提供医疗救护、现场救援、接诊、转诊的，或者拒绝接受转诊的；
- (四) 未按照规定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或者无害化处置的；
- (五) 未按照规定对医疗器械进行消毒，或者对按照规定一次使用的医疗器具未予销毁，再次使用的；
- (六) 在医疗救治过程中未按照规定保管医学记录资料的；
- (七) 故意泄露传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人、密切接触者涉及个人隐私的有关信息、资料的。

第七十条采供血机构未按照规定报告传染病疫情，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情，或者未执行国家有关规定，导致因输入血液引起经血液传播疾病发生的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销采供血机构的执业许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

非法采集血液或者组织他人出卖血液的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得，可以并处十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追

究刑事责任。

第七十一条国境卫生检疫机关、动物防疫机构未依法履行传染病疫情通报职责的，由有关部门在各自职责范围内责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条铁路、交通、民用航空经营单位未依照本法的规定优先运送处理传染病疫情的人员以及防治传染病的药品和医疗器械的，由有关部门责令限期改正，给予警告；造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分。

第七十三条违反本法规定，有下列情形之一，导致或者可能导致传染病传播、流行的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，没收违法所得，可以并处五万元以下的罚款；已取得许可证的，原发证部门可以依法暂扣或者吊销许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 饮用水供水单位供应的饮用水不符合国家卫生标准和卫生规范的；
- (二) 涉及饮用水卫生安全的产品不符合国家卫生标准和卫生规范的；
- (三) 用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范的；
- (四) 出售、运输疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品，未进行消毒处理的；
- (五) 生物制品生产单位生产的血液制品不符合国家质量标准的。

第七十四条违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告，已取得许可证的，可以依法暂扣或者吊销许可证；造成传染病传播、流行以及其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 疾病预防控制机构、医疗机构和从事病原微生物实验的单位，不符合国家规定的条件和技术标准，对传染病病原体样本未按照规定进行严格管理，造成实验室感染和病原微生物扩散的；
- (二) 违反国家有关规定，采集、保藏、携带、运输和使用传染病菌种、毒种和传染病检测样本的；
- (三) 疾病预防控制机构、医疗机构未执行国家有关规定，导致因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病发生的。

第七十五条未经检疫出售、运输与人畜共患传染病有关的野生动物、家畜家禽的，由县级以上地方人民政府畜牧兽医行政管理部门责令停止违法行为，并依法给予行政处罚。

第七十六条在国家确认的自然疫源地兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目建设，未经卫生调查进行施工的，或者未按照疾病预防控制机构的意见采取必要的传染病预防、控制措施的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，给予警告，处五千元以上三万元以下的罚款；逾期不改正的，处三万元以上十万元以下的罚款，并可以提请有关人民政府依据职责权限，责令停建、关闭。

第七十七条单位和个人违反本法规定，导致传染病传播、流行，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任。

第九章附则

第七十八条本法中下列用语的含义：

（一）传染病病人、疑似传染病病人：指根据国务院卫生行政部门发布的《中华人民共和国传染病防治法规定管理的传染病诊断标准》，符合传染病病人和疑似传染病病人诊断标准的人。

（二）病原携带者：指感染病原体无临床症状但能排出病原体的人。

（三）流行病学调查：指对人群中疾病或者健康状况的分布及其决定因素进行调查研究，提出疾病预防控制措施及保健对策。

（四）疫点：指病原体从传染源向周围播散的范围较小或者单个疫源地。

（五）疫区：指传染病在人群中暴发、流行，其病原体向周围播散时所能波及的地区。

（六）人畜共患传染病：指人与脊椎动物共同罹患的传染病，如鼠疫、狂犬病、血吸虫病等。

（七）自然疫源地：指某些可引起人类传染病的病原体在自然界的野生动物中长期存在和循环的地区。

（八）病媒生物：指能够将病原体从人或者其他动物传播给人的生物，如蚊、蝇、蚤类等。

（九）医源性感染：指在医学服务中，因病原体传播引起的感染。

（十）医院感染：指住院病人在医院内获得的感染，包括在住院期间发生的感染和在医院内获得出院后发生的感染，但不包括入院前已开始或者入院时已处于潜伏期的感染。医院工作人员在医院内获得的感染也属医院感染。

（十一）实验室感染：指从事实验室工作时，因接触病原体所致的感染。

（十二）菌种、毒种：指可能引起本法规定的传染病发生的细菌菌种、病毒毒种。

（十三）消毒：指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的病原微生物。

（十四）疾病预防控制机构：指从事疾病预防控制活动的疾病预防控制中

心以及与上述机构业务活动相同的单位。

(十五) 医疗机构：指按照《医疗机构管理条例》取得医疗机构执业许可证，从事疾病诊断、治疗活动的机构。

第七十九条传染病防治中有关食品、药品、血液、水、医疗废物和病原微生物的管理以及动物防疫和国境卫生检疫，本法未规定的，分别适用其他有关法律、行政法规的规定。

第八十条本法自2004年12月1日起施行。（完）

中华人民共和国药品管理法

(1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过
2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订
根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正 根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正 2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订)

目录

第一章 总则

第二章 药品研制和注册

第三章 药品上市许可持有人

第四章 药品生产

第五章 药品经营

第六章 医疗机构药事管理

第七章 药品上市后管理

第八章 药品价格和广告

第九章 药品储备和供应

第十章 监督管理

第十一章 法律责任

第十二章 附则

第一章 总则

第一条 为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康，制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，适用本法。

本法所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

第三条 药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。

第四条 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育道地中药材。

第五条 国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

第六条 国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

第七条 从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第八条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。国务院药品监督管理部门配合国务院有关部门，执行国家药品行业发展规划和产业政策。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称

药品监督管理部门)负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

第九条 县级以上地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。

第十条 县级以上人民政府应当将药品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费列入本级政府预算，加强药品监督管理能力建设，为药品安全工作提供保障。

第十一条 药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。

第十二条 国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

第十三条 各级人民政府及其有关部门、药品行业协会等应当加强药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规等知识的普及工作。

新闻媒体应当开展药品安全法律法规等知识的公益宣传，并对药品违法行为进行舆论监督。有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正。

第十四条 药品行业协会应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展药品生产经营等活动。

第十五条 县级以上人民政府及其有关部门对在药品研制、生产、经营、使用和监督管理工作中做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章 药品研制和注册

第十六条 国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。

国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。

国家采取有效措施，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，对儿童用药品予以优先审评审批。

第十七条 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。

药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第十八条 开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。

第十九条 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

第二十条 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。

伦理委员会应当建立伦理审查工作制度，保证伦理审查过程独立、客观、公正，监督规范开展药物临床试验，保障受试者合法权益，维护社会公共利益。

第二十一条 实施药物临床试验，应当向受试者或者其监护人如实说明和解释临床试验的目的和风险等详细情况，取得受试者或者其监护人自愿签署的知情同意书，并采取有效措施保护受试者合法权益。

第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。

第二十三条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

第二十四条 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

第二十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

本法所称辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

第二十六条 对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明相关事项。

第二十七条 国务院药品监督管理部门应当完善药品审评审批工作制度，加强能力建设，建立健全沟通交流、专家咨询等机制，优化审评审批流程，提高审评审批效率。

批准上市药品的审评结论和依据应当依法公开，接受社会监督。对审评审批中知悉的商业秘密应当保密。

第二十八条 药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第二十九条 列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

第三章 药品上市许可持有人

第三十条 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

第三十一条 药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。

药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

第三十三条 药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量受权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。

第三十四条 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。

第三十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十八条 药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。

第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

第四十条 经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

第四章 药品生产

第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

第四十二条 从事药品生产活动，应当具备以下条件：

(一) 有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

(二) 有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

(三) 有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

(四) 有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。

第四十三条 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

第四十四条 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。

中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的，不得出厂、销售。

第四十五条 生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

生产药品，应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求。

第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

第四十七条 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。

药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件。符合标准、条件的，经质量受权人签字后方可放行。

第四十八条 药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材应当有包装。在每件包装上，应当注明品名、产地、日期、供货单位，并附有质量合格的标志。

第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

第五十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第五章 药品经营

第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件：

- (一) 有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；
- (二) 有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；
- (三) 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

(四) 有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。

第五十四条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

第五十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

第五十六条 药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。

第五十七条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第五十八条 药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，应当标明产地。

依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

第五十九条 药品经营企业应当制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

药品入库和出库应当执行检查制度。

第六十条 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。

第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第六十三条 新发现和从境外引种的药材，经国务院药品监督管理部门批准后，方可销售。

第六十四条 药品应当从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。无进口药品通关单的，海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。

第六十五条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

个人自用携带入境少量药品，按照国家有关规定办理。

第六十六条 进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证。

第六十七条 禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。

第六十八条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，应当指定药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口：

- (一) 首次在中国境内销售的药品；
- (二) 国务院药品监督管理部门规定的生物制品；
- (三) 国务院规定的其他药品。

第六章 医疗机构药事管理

第六十九条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第七十条 医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

第七十一条 医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

第七十二条 医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本法有关医疗机构使用药品的规定。

第七十三条 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。

医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。

第七十五条 医疗机构配制制剂，应当有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。

医疗机构配制制剂，应当按照经核准的工艺进行，所需的原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。

第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。

医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

第七章 药品上市后管理

第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

第七十八条 对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究；逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国务院药品监督管理部门应当依法处理，直至注销药品注册证书。

第七十九条 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

第八十条 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。

第八十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处

理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。

药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。

第八十三条 药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。

已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。

第八章 药品价格和广告

第八十四条 国家完善药品采购管理制度，对药品价格进行监测，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为，维护药品价格秩序。

第八十五条 依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

第八十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

第八十七条 医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单，按照规定如实公布其常用药品的价格，加强合理用药管理。具体办法由国务院卫生健康主管部门制定。

第八十八条 禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

第八十九条 药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。

第九十条 药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第九十一条 药品价格和广告，本法未作规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国广告法》等的规定。

第九章 药品储备和供应

第九十二条 国家实行药品储备制度，建立中央和地方两级药品储备。

发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，可以紧急调用药品。

第九十三条 国家实行基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，加强组织生产和储备，提高基本药物的供给能力，满足疾病防治基本用药需求。

第九十四条 国家建立药品供求监测体系，及时收集和汇总分析短缺药品供求信息，对短缺药品实行预警，采取应对措施。

第九十五条 国家实行短缺药品清单管理制度。具体办法由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门等部门制定。

药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规定向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第九十六条 国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批。

第九十七条 对短缺药品，国务院可以限制或者禁止出口。必要时，国务院有关部门可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业应当按照规定保障药品的生产和供应。

第十章 监督管理

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

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；
- (二) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- (三) 变质的药品；
- (四) 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

- (一) 药品成份的含量不符合国家药品标准；

- (二) 被污染的药品;
- (三) 未标明或者更改有效期的药品;
- (四) 未注明或者更改产品批号的药品;
- (五) 超过有效期的药品;
- (六) 擅自添加防腐剂、辅料的药品;
- (七) 其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。

对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。

第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。

对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第一百零一条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果；公告不当的，应当在原公告范围内予以更正。

第一百零二条 当事人对药品检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

第一百零四条 国家建立职业化、专业化药品检查员队伍。检查员应当熟悉药品法律法规，具备药品专业知识。

第一百零五条 药品监督管理部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。

第一百零六条 药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理。对查证属实的举报，按照有关规定给予举报人奖励。

药品监督管理部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。举报人举报所在单位的，该单位不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。

第一百零七条 国家实行药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息和国务院确定

需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门统一公布。药品安全风险警示信息和重大药品安全事件及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

公布药品安全信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。

任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。

第一百零八条 县级以上人民政府应当制定药品安全事件应急预案。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

发生药品安全事件，县级以上人民政府应当按照应急预案立即组织开展应对工作；有关单位应当立即采取有效措施进行处置，防止危害扩大。

第一百零九条 药品监督管理部门未及时发现药品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内药品安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。

约谈情况和整改情况应当纳入有关部门和地方人民政府药品监督管理工作评议、考核记录。

第一百一十条 地方人民政府及其药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品上市许可持有人、药品生产企业生产的药品进入本地区。

第一百一十条 药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第一百一十二条 国务院对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定的，依照其规定。

第一百一十三条 药品监督管理部门发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。

对依法不需要追究刑事责任或者免予刑事处罚，但应当追究行政责任的，公安机关、人民检察院、人民法院应当及时将案件移送药品监督管理部门。

公安机关、人民检察院、人民法院商请药品监督管理部门、生态环境主管部门等部门提供检验结论、认定意见以及对涉案药品进行无害化处理等协助的，有关部门应当及时提供，予以协助。

第十一章 法律责任

第一百一十四条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。

第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百二十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。

第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。

第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，

十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

- (一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；
- (二) 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；
- (三) 使用未经审评审批的原料药生产药品；
- (四) 应当检验而未经检验即销售药品；
- (五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；
- (六) 编造生产、检验记录；
- (七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免予处罚。

第一百二十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：

- （一）未经批准开展药物临床试验；
- （二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；
- （三）使用未经核准的标签、说明书。

第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。

第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：

（一）开展生物等效性试验未备案；

（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；

（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；

（四）未按照规定提交年度报告；

（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；

（六）未制定药品上市后风险管理计划；

（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。

第一百二十八条 除依法应当按照假药、劣药处罚的外，药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。

第一百二十九条 违反本法规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

第一百三十条 违反本法规定，药品经营企业购销药品未按照规定进行记录，零售药品未正确说明用法、用量等事项，或者未按照规定调配处方的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品经营许可证。

第一百三十一条 违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，

并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。

第一百三十二条 进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，吊销药品注册证书。

第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

第一百三十四条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。

药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。

医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十六条 药品上市许可持有人为境外企业的，其指定的在中国境内的企业法人未依照本法规定履行相关义务的，适用本法有关药品上市许可持有人法律责任的规定。

第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：

(一) 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；

(二) 生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药；

(三) 生产、销售的生物制品属于假药、劣药；

(四) 生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果；

(五) 生产、销售假药、劣药，经处理后再犯；

(六) 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品。

第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的，责令改正，给予警告，对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分，没收违法所得，并处五万元以下的罚款；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证的部门决定。

第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。

第一百四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百四十二条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

第一百四十三条 违反本法规定，编造、散布虚假药品安全信息，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

第一百四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定，给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。

因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。

生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元的，为一千元。

第一百四十五条 药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与药品生产经营活动的，由其上级主管机关责令改正，没收违法收入；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予处分。

第一百四十六条 药品监督管理部门或者其设置、指定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用的，由政府有关部门责令退还，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重的，撤销其检验资格。

第一百四十七条 违反本法规定，药品监督管理部门有下列行为之一的，应当撤销相关许可，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

- (一) 不符合条件而批准进行药物临床试验；
- (二) 对不符合条件的药品颁发药品注册证书；
- (三) 对不符合条件的单位颁发药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

第一百四十八条 违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节严重的，给予降级、撤职或者开除处分：

- (一) 瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；
- (二) 未及时消除区域性重大药品安全隐患，造成本行政区域内发生特别重大药品安全事件，或者连续发生重大药品安全事件；
- (三) 履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分：

- (一) 瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；
- (二) 对发现的药品安全违法行为未及时查处；
- (三) 未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响；
- (四) 其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。

查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。

第一百五十一条 本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算；没有标价的，按照同类药品的市场价格计算。

第十二章 附则

第一百五十二条 中药材种植、采集和饲养的管理，依照有关法律、法规的规定执行。

第一百五十三条 地区性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

第一百五十四条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队执行本法的具体办法，由国务院、中央军事委员会依据本法制定。

第一百五十五条 本法自2019年12月1日起施行。

相关稿件

- 图表：新修订的药品管理法强化药品供应保障
- 进口药、创新药、网络售药——新修订的药品管理法回应三大关切
- 新修订的药品管理法强化药品供应保障
- 国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知
- 三部门关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告
- 满足群众用药需求 全国人大常委会组成人员热议药品管理法修订草案

医疗废物管理条例

《医疗废物管理条例》已经2003年6月4日国务院第十次常务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。

总理温家宝

二〇〇三年六月十六日

医疗废物管理条例

第一章 总则

第一条为了加强医疗废物的安全管理，防止疾病传播，保护环境，保障人体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，制定本条例。

第二条本条例所称医疗废物，是指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。

医疗废物分类目录，由国务院卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门共同制定、公布。

第三条本条例适用于医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动。

医疗卫生机构收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，按照医疗废物进行管理和处置。

医疗卫生机构废弃的麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关的废物的管理，依照有关法律、行政法规和国家有关规定、标准执行。

第四条国家推行医疗废物集中无害化处置，鼓励有关医疗废物安全处置技术的研究与开发。

县级以上地方人民政府负责组织建设医疗废物集中处置设施。

国家对边远贫困地区建设医疗废物集中处置设施给予适当的支持。

第五条县级以上各级人民政府卫生行政主管部门，对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的疾病防治工作实施统一监督管理；环境保护行政主管部门，对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的环境污染防治工作实施统一监督管理。

县级以上各级人民政府其他有关部门在各自的职责范围内负责与医疗废物处置有关的监督管理工作。

第六条任何单位和个人有权对医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位和监督管理部门及其工作人员的违法行为进行举报、投诉、检举和控告。

第二章医疗废物管理的一般规定

第七条医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当建立、健全医疗废物管理责任制，其法定代表人为第一责任人，切实履行职责，防止因医疗废物导致传染病传播和环境污染事故。

第八条医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当制定与医疗废物安全处置有关的规章制度和在发生意外事故时的应急方案；设置监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本单位医疗废物的管理工作，防止违反本条例的行为发生。

第九条医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对本单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

第十条医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当采取有效的职业卫生防护措施，为从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查；必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

第十一条医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定，执行危险废物转移联单管理制度。

第十二条医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存3年。

第十三条医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当采取有效措施，防止医疗废物流失、泄漏、扩散。

发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位应当采取减少危害的紧急处理措施，对致病人员提供医疗救护和现场救援；同时向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告，并向可能受到危害的单位和居民通报。

第十四条禁止任何单位和个人转让、买卖医疗废物。

禁止在运送过程中丢弃医疗废物；禁止在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾。

第十五条禁止邮寄医疗废物。

禁止通过铁路、航空运输医疗废物。

有陆路通道的，禁止通过水路运输医疗废物；没有陆路通道必需经水路运输医疗废物的，应当经设区的市级以上人民政府环境保护行政主管部门批准，并采取严格的环境保护措施后，方可通过水路运输。

禁止将医疗废物与旅客在同一运输工具上载运。运送工具使用后应当在医疗卫生机构内指定的地点及时消毒和清洁。

第十九条医疗卫生机构应当根据就近集中处置的原则，及时将医疗废物交由医疗废物集中处置单位处置。

医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，在交医疗废物集中处置单位处置前应当就地消毒。

第二十条医疗卫生机构产生的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，应当按照国家规定严格消毒；达到国家规定的排放标准后，方可排入污水处理系统。

第二十一条不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构应当按照县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门的要求，自行就地处置其产生的医疗废物。自行处置医疗废物的，应当符合下列基本要求：

（一）使用后的一次性医疗器具和容易致人损伤的医疗废物，应当消毒并作毁形处理；

（二）能够焚烧的，应当及时焚烧；

（三）不能焚烧的，消毒后集中填埋。

第四章医疗废物的集中处置

第二十二条从事医疗废物集中处置活动的单位，应当向县级以上人民政府环境保护行政主管部门申请领取经营许可证；未取得经营许可证的单位，不得从事有关医疗废物集中处置的活动。

第二十三条医疗废物集中处置单位，应当符合下列条件：

- (一) 具有符合环境保护和卫生要求的医疗废物贮存、处置设施或者设备；
- (二) 具有经过培训的技术人员以及相应的技术工人；
- (三) 具有负责医疗废物处置效果检测、评价工作的机构和人员；
- (四) 具有保证医疗废物安全处置的规章制度。

第二十四条医疗废物集中处置单位的贮存、处置设施，应当远离居（村）民居住区、水源保护区和交通干道，与工厂、企业等工作场所有适当的安全防护距离，并符合国务院环境保护行政主管部门的规定。

第二十五条医疗废物集中处置单位应当至少每2天到医疗卫生机构收集、运送一次医疗废物，并负责医疗废物的贮存、处置。

第二十六条医疗废物集中处置单位运送医疗废物，应当遵守国家有关危险货物运输管理的规定，使用有明显医疗废物标识的专用车辆。医疗废物专用车辆应当达到防渗漏、防遗撒以及其他环境保护和卫生要求。

运送医疗废物的专用车辆使用后，应当在医疗废物集中处置场所内及时进行消毒和清洁。

运送医疗废物的专用车辆不得运送其他物品。

第二十七条医疗废物集中处置单位在运送医疗废物过程中应当确保安全，不得丢弃、遗撒医疗废物。

第二十八条医疗废物集中处置单位应当安装污染物排放在线监控装置，并确保监控装置经常处于正常运行状态

。

第二十九条医疗废物集中处置单位处置医疗废物，应当符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范。

第三十条医疗废物集中处置单位应当按照环境保护行政主管部门和卫生行政主管部门的规定，定期对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价。检测、评价结果存入医疗废物集中处置单位档案，每半年向所在地环境保护行政主管部门和卫生行政主管部门报告一次。

第三十一条医疗废物集中处置单位处置医疗废物，按照国家有关规定向医疗卫生机构收取医疗废物处置费用。

医疗卫生机构按照规定支付的医疗废物处置费用，可以纳入医疗成本。

第三十二条各地区应当利用和改造现有固体废物处置设施和其他设施，对医疗废物集中处置，并达到基本的环境保护和卫生要求。

第三十三条尚无集中处置设施或者处置能力不足的城市，自本条例施行之日起，设区的市级以上城市应当在1年内建成医疗废物集中处置设施；县级市应当在2年内建成医疗废物集中处置设施。县（旗）医疗废物集中处置设施的建设，由省、自治区、直辖市人民政府规定。

在尚未建成医疗废物集中处置设施期间，有关地方人民政府应当组织制定符合环境保护和卫生要求的医疗废物过渡性处置方案，确定医疗废物收集、运送、处置方式和处置单位。

第五章监督管理

第三十四条县级以上地方人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门，应当依照本条例的规定，按照职责分工，对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位进行监督检查。

第三十五条县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，应当对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置中的疾病防治工作，以及工作人员的卫生防护等情况进行定期监督检查或者不定期的抽查。

第三十六条县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门，应当对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置中的环境污染防治工作进行定期监督检查或者不定期的抽查。

第三十七条卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门应当定期交换监督检查和抽查结果。在监督检查或者抽查中发现医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位存在隐患时，应当责令立即消除隐患。

第三十八条卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门接到对医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位和监督管理部门及其工作人员违反本条例行为的举报、投诉、检举和控告后，应当及时核实，依法作出处理，并将处理结果予以公布。

第三十九条卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

（一）对有关单位进行实地检查，了解情况，现场监测，调查取证；

（二）查阅或者复制医疗废物管理的有关资料，采集样品；

（三）责令违反本条例规定的单位和个人停止违法行为；

（四）查封或者暂扣涉嫌违反本条例规定的场所、设备、运输工具和物品；

（五）对违反本条例规定的行为进行查处。

第四十条发生因医疗废物管理不当导致传染病传播或者环境污染事故，或者有证据证明传染病传播或者环境污染的事故有可能发生时，卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门应当采取临时控制措施，疏散人员，控制现场，并根据需要责令暂停导致或者可能导致传染病传播或者环境污染事故的作业。

第四十一条医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，对有关部门的检查、监测、调查取证，应当予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

第六章法律责任

第四十二条县级以上地方人民政府未依照本条例的规定，组织建设医疗废物集中处置设施或者组织制定医疗废物过渡性处置方案的，由上级人民政府通报批评，责令限期建成医疗废物集中处置设施或者组织制定医疗废物过渡性处置方案；并可以对政府主要领导人、负有责任的主管人员，依法给予行政处分。

第四十三条县级以上各级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门或者其他有关部门，未按照本条例的规定履行监督检查职责，发现医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位的违法行为不及时处理，发生或者可能发生传染病传播或者环境污染事故时未及时采取减少危害措施，以及有其他玩忽职守、失职、渎职行为的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正，通报批评；

造成传染病传播或者环境污染事故的，对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条县级以上人民政府环境保护行政主管部门，违反本条例的规定发给医疗废物集中处置单位经营许可证的，由本级人民政府或者上级人民政府环境保护行政主管部门通报批评，责令收回违法发给的证书；并可以对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第四十五条医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处2000元以上5000元以下的罚款：

（一）未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的；

（二）未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的；

（三）未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的；

（四）未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的；

(五)对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的；

(六)未及时收集、运送医疗废物的；

(七)未定期对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

第四十六条医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处5000元以下的罚款；逾期不改正的，处5000元以上3万元以下的罚款：

(一)贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的；

(二)未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的；

(三)未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物或者使用运送医疗废物的车辆运送其他物品的；

(四)未安装污染物排放在线监控装置或者监控装置未经常处于正常运行状态的。

第四十七条医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，并处5000元以上1万元以下的罚款；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播或

者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）在运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的；

（二）未执行危险废物转移联单管理制度的；

（三）将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人收集、运送、贮存、处置的；

（四）对医疗废物的处置不符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范的；

（五）未按照本条例的规定对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，进行严格消毒，或者未达到国家规定的排放标准，排入污水处理系统的；

（六）对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。

第四十八条医疗卫生机构违反本条例规定，将未达到国家规定标准的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物排入城市排水管网的，由县级以上地方人民政府建设行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处5000元以上1万元以下的罚款；逾期不改正的，处1万元以上3万元以

下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十条医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位，无正当理由，阻碍卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令改正，给予警告；拒不改正的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；触犯《中华人民共和国治安管理处罚条例》，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十一条不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构未按照本条例的要求处置医疗废物的，由县级

人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处1000元以上5000元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十二条未取得经营许可证从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置等活动的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令立即停止违法行为，没收违法所得，可以并处违法所得1倍以下的罚款。

第五十三条转让、买卖医疗废物，邮寄或者通过铁路、航空运输医疗废物，或者违反本条例规定通过水路运输医疗废物的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令转让、买卖双方、邮寄人、托运人立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款。

承运人明知托运人违反本条例的规定运输医疗废物，仍予以运输的，或者承运人将医疗废物与旅客在同一工具上载运的，按照前款的规定予以处罚。

第五十四条医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，导致传染病传播或者发生环境污染事故，给他人造成损害的，依法承担民事赔偿责任。

第七章附则

第五十五条计划生育技术服务、医学科研、教学、尸体检查和其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性废物的管理，依照本条例执行。

第五十六条军队医疗卫生机构医疗废物的管理由中国人民解放军卫生主管部门参照本条例制定管理办法。

第五十七条本条例自公布之日起施行。

中华人民共和国职业病防治法

(2018年修订版)

(2001年10月27日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过根据2011年12月31日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国职业病防治法〉的决定》第一次修正根据2016年7月2日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议《关于修改〈中华人民共和国节约能源法〉等六部法律的决定》第二次修正根据2017年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第三次修正根据2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》第四次修正)

目录

- 第一章 总则**
- 第二章 前期预防**
- 第三章劳动过程中的防护与管理**
- 第四章职业病诊断与职业病病人保障**
- 第五章监督检查**
- 第六章法律责任**
- 第七章附则**

第一章总则

第一条为了预防、控制和消除职业病危害，防治职业病，保护劳动者健康及其相关权益，促进经济社会发展，根据宪法，制定本法。

第二条本法适用于中华人民共和国领域内的职业病防治活动。

本法所称职业病，是指企业、事业单位和个体经济组织等用人单位的劳动者在职业活动中，因接触粉尘、放射性物质和其他有毒、有害因素而引起的疾病。

职业病的分类和目录由国务院卫生行政部门会同国务院劳动保障行政部门制定、调整并公布。

第三条职业病防治工作坚持预防为主、防治结合的方针，建立用人单位负责、行政机关监管、行业自律、职工参与和社会监督的机制，实行分类管理、综合治理。

第四条劳动者依法享有职业卫生保护的权利。用人单位应当为劳动者创造符合国家职业卫生标准和卫生要求的工作环境和条件，并采取措施保障劳动者获得职业卫生保护。

工会组织依法对职业病防治工作进行监督，维护劳动者的合法权益。用人单位制定或者修改有关职业病防治的规章制度，应当听取工会组织的意见。

第五条 用人单位应当建立、健全职业病防治责任制，加强对职业病防治的管理，提高职业病防治水平，对本单位产生的职业病危害承担责任。

第六条 用人单位的主要负责人对本单位的职业病防治工作全面负责。

第七条 用人单位必须依法参加工伤保险。

国务院和县级以上地方人民政府劳动保障行政部门应当加强对工伤保险的监督管理，确保劳动者依法享受工伤保险待遇。

第八条 国家鼓励和支持研制、开发、推广、应用有利于职业病防治和保护劳动者健康的新技术、新工艺、新设备、新材料，加强对职业病的机理和发生规律的基础研究，提高职业病防治科学技术水平；积极采用有效的职业病防治技术、工艺、设备、材料；限制使用或者淘汰职业病危害严重的技术、工艺、设备、材料。国家鼓励和支持职业病医疗康复机构的建设。

第九条 国家实行职业卫生监督制度。

国务院卫生行政部门、劳动保障行政部门依照本法和国务院确定的职责，负责全国职业病防治的监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门、劳动保障行政部门依据各自职责，负责本行政区域内职业病防治的监督管

理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。

县级以上人民政府卫生行政部门、劳动保障行政部
门（以下统称职业卫生监督管理部门）应当加强沟通，密切
配合，按照各自职责分工，依法行使职权，承担责任。

第十条国务院和县级以上地方人民政府应当制定职
业病防治规划，将其纳入国民经济和社会发展计划，并组织
实施。

县级以上地方人民政府统一负责、领导、组织、协调本行
政区域的职业病防治工作，建立健全职业病防治工作体制、机
制，统一领导、指挥职业卫生突发事件应对工作；加强职业病
防治能力建设和服务体系建设，完善、落实职业病防治工作责
任制。

乡、民族乡、镇的人民政府应当认真执行本法，支持职
业卫生监督管理部门依法履行职责。

第十一条县级以上人民政府职业卫生监督管理部门
应当加强对职业病防治的宣传教育，普及职业病防治的知识，
增强用人单位的职业病防治观念，提高劳动者的职业健康意识
、自我保护意识和行使职业卫生保护权利的能力。

第十二条有关防治职业病的国家职业卫生标准，由国务院卫生行政部门组织制定并公布。

国务院卫生行政部门应当组织开展重点职业病监测和专项调查，对职业健康风险进行评估，为制定职业卫生标准和职业病防治政策提供科学依据。

县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期对本行政区域的职业病防治情况进行统计和调查分析。

第十三条任何单位和个人有权对违反本法的行为进行检举和控告。有关部门收到相关的检举和控告后，应当及时处理。

对防治职业病成绩显著的单位和个人，给予奖励。

第二章前期预防

第十四条用人单位应当依照法律、法规要求，严格遵守国家职业卫生标准，落实职业病预防措施，从源头上控制和消除职业病危害。

第十五条产生职业病危害的用人单位的设立除应当符合法律、行政法规规定的设立条件外，其工作场所还应当符合下列职业卫生要求：

- (一) 职业病危害因素的强度或者浓度符合国家职业卫生标准;
- (二) 有与职业病危害防护相适应的设施;
- (三) 生产布局合理,符合有害与无害作业分开的原则;
- (四) 有配套的更衣间、洗浴间、孕妇休息间等卫生设施;
- (五) 设备、工具、用具等设施符合保护劳动者生理、心理健康的要求;
- (六) 法律、行政法规和国务院卫生行政部门关于保护劳动者健康的其他要求。

第十六条 国家建立职业病危害项目申报制度。

用人单位工作场所存在职业病目录所列职业病的危害因素的,应当及时、如实向所在地卫生行政部门申报危害项目,接受监督。

职业病危害因素分类目录由国务院卫生行政部门制定、调整并公布。职业病危害项目申报的具体办法由国务院卫生行政部门制定。

第十七条 新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目(以下统称建设项目)可能产生职业病危害的,建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评价。

医疗机构建设项目可能产生放射性职业病危害的,建设单位应当向卫生行政部门提交放射性职业病危害预评价报告。卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起三十日

内，作出审核决定并书面通知建设单位。未提交预评价报告或者预评价报告未经卫生行政部门审核同意的，不得开工建设。

职业病危害预评价报告应当对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所和劳动者健康的影响作出评价，确定危害类别和职业病防护措施。

建设项目职业病危害分类管理办法由国务院卫生行政部门制定。

第十八条建设项目的防护设施所需费用应当纳入建设项目工程预算，并与主体工程同时设计，同时施工，同时投入生产和使用。建设项目的防护设施设计应当符合国家职业卫生标准和卫生要求；其中，医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计，应当经卫生行政部门审查同意后，方可施工。建设项目在竣工验收前，建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。

医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目竣工验收时，其放射性职业病防护设施经卫生行政部门验收合格后，方可投入使用；其他建设项目的防护设施应当由建设单位负责依法组织验收，验收合格后，方可投入生产和使用。卫生行政部门应当加强对建设单位组织的验收活动和验收结果的监督核查。

第十九条国家对从事放射性、高毒、高危粉尘等作业实行特殊管理。具体管理办法由国务院制定。

第三章劳动过程中的防护与管理

第二十条用人单位应当采取下列职业病防治管理措施：

- (一) 设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职或者兼职的职业卫生管理人员，负责本单位的职业病防治工作；
- (二) 制定职业病防治计划和实施方案；
- (三) 建立、健全职业卫生管理制度和操作规程；
- (四) 建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案；
- (五) 建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度；
- (六) 建立、健全职业病危害事故应急救援预案。

第二十一条用人单位应当保障职业病防治所需的资金投入，不得挤占、挪用，并对因资金投入不足导致的后果承担责任。

第二十二条用人单位必须采用有效的职业病防护设施，并为劳动者提供个人使用的职业病防护用品。

用人单位为劳动者个人提供的职业病防护用品必须符合防治职业病的要求；不符合要求的，不得使用。

第二十三条用人单位应当优先采用有利于防治职业病和保护劳动者健康的新技术、新工艺、新设备、新材料，逐步替代职业病危害严重的技术、工艺、设备、材料。

第二十四条产生职业病危害的用人单位，应当在醒目位置设置公告栏，公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施和工作场所职业病危害因素检测结果。

对产生严重职业病危害的作业岗位，应当在其醒目位置，设置警示标识和中文警示说明。警示说明应当载明产生职业病危害的种类、后果、预防以及应急救治措施等内容。

第二十五条对可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所，用人单位应当设置报警装置，配置现场急救用品、冲洗设备、应急撤离通道和必要的泄险区。

对放射工作场所和放射性同位素的运输、贮存，用人单位必须配置防护设备和报警装置，保证接触放射线的工作人员佩戴个人剂量计。

对职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品，用人单位应当进行经常性的维护、检修，定期检测其性能和效果，确保其处于正常状态，不得擅自拆除或者停止使用。

第二十六条用人单位应当实施由专人负责的职业病危害因素日常监测，并确保监测系统处于正常运行状态。

用人单位应当按照国务院卫生行政部门的规定，定期对工作场所进行职业病危害因素检测、评价。检测、评价结果存入用人单位职业卫生档案，定期向所在地卫生行政部门报告并向劳动者公布。

职业病危害因素检测、评价由依法设立的取得国务院卫生行政部门或者设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门按照职责分工给予资质认可的职业卫生技术服务机构进行。职业卫生技术服务机构所作检测、评价应当客观、真实。

发现工作场所职业病危害因素不符合国家职业卫生标准和卫生要求时，用人单位应当立即采取相应治理措施，仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求的，必须停止存在职业病危害因素的作业；职业病危害因素经治理后，符合国家职业卫生标准和卫生要求的，方可重新作业。

第二十七条职业卫生技术服务机构依法从事职业病危害因素检测、评价工作，接受卫生行政部门的监督检查。卫生行政部门应当依法履行监督职责。

第二十八条向用人单位提供可能产生职业病危害的设备的，应当提供中文说明书，并在设备的醒目位置设置警示标识和中文警示说明。警示说明应当载明设备性能、可能产生的职业病危害、安全操作和维护注意事项、职业病防护以及应急救治措施等内容。

第二十九条向用人单位提供可能产生职业病危害的化学品、放射性同位素和含有放射性物质的材料的，应当提供中文说明书。说明书应当载明产品特性、主要成份、存在的有害因素、可能产生的危害后果、安全使用注意事项、职业病防护以及应急救治措施等内容。产品包装应当有醒目的警示标识和中文警示说明。贮存上述材料的场所应当在规定的部位设置危险物品标识或者放射性警示标识。

国内首次使用或者首次进口与职业病危害有关的化学材料，使用单位或者进口单位按照国家规定经国务院有关部门批准后，应当向国务院卫生行政部门报送该化学材料的毒性鉴定以及经有关部门登记注册或者批准进口的文件等资料。

进口放射性同位素、射线装置和含有放射性物质的物品的，按照国家有关规定办理。

第三十条任何单位和个人不得生产、经营、进口和使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料。

第三十一条任何单位和个人不得将产生职业病危害的作业转移给不具备职业病防护条件的单位和个人。不具备职业病防护条件的单位和个人不得接受产生职业病危害的作业。

第三十二条用人单位对采用的技术、工艺、设备、材料，应当知悉其产生的职业病危害，对有职业病危害的技术、工艺、设备、材料隐瞒其危害而采用的，对所造成的职业病危害后果承担责任。

第三十三条用人单位与劳动者订立劳动合同（含聘用合同，下同）时，应当将工作过程中可能产生的职业病危害及其后果、职业病防护措施和待遇等如实告知劳动者，并在劳动合同中写明，不得隐瞒或者欺骗。

劳动者在已订立劳动合同期间因工作岗位或者工作内容变更，从事与所订立劳动合同中未告知的存在职业病危害的作业时，用人单位应当依照前款规定，向劳动者履行如实告知的义务，并协商变更原劳动合同相关条款。

用人单位违反前两款规定的，劳动者有权拒绝从事存在职业病危害的作业，用人单位不得因此解除与劳动者所订立的劳动合同。

第三十四条用人单位的主要负责人和职业卫生管理人员应当接受职业卫生培训，遵守职业病防治法律、法规，依法组织本单位的职业病防治工作。

用人单位应当对劳动者进行上岗前的职业卫生培训和在岗期间的定期职业卫生培训，普及职业卫生知识，督促劳动者遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，指导劳动者正确使用职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品。

劳动者应当学习和掌握相关的职业卫生知识，增强职业病防范意识，遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，正确使用、维护职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品，发现职业病危害事故隐患应当及时报告。

劳动者不履行前款规定义务的，用人单位应当对其进行教育。

第三十五条对从事接触职业病危害的作业的劳动者，用人单位应当按照国务院卫生行政部门的规定组织上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查，并将检查结果书面告知劳动者。职业健康检查费用由用人单位承担。

用人单位不得安排未经上岗前职业健康检查的劳动者从事接触职业病危害的作业；不得安排有职业禁忌的劳动者从事其所禁忌的作业；对在职业健康检查中发现有与所从事的职业相关的健康损害的劳动者，应当调离原工作岗位，并妥善安置；对未进行离岗前职业健康检查的劳动者不得解除或者终止与其订立的劳动合同。

职业健康检查应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗卫生机构承担。卫生行政部门应当加强对职业健康检查工作的规范管理，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。

第三十六条用人单位应当为劳动者建立职业健康监护档案，并按照规定的期限妥善保存。

职业健康监护档案应当包括劳动者的职业史、职业病危害接触史、职业健康检查结果和职业病诊疗等有关个人健康资料。

劳动者离开用人单位时，有权索取本人职业健康监护档案复印件，用人单位应当如实、无偿提供，并在所提供的复印件上签章。

第三十七条发生或者可能发生急性职业病危害事故时，用人单位应当立即采取应急救援和控制措施，并及时报告所在地卫生行政部门和有关部门。卫生行政部门接到报告后，应当及时会同有关部门组织调查处理；必要时，可以采取临时控制措施。卫生行政部门应当组织做好医疗救治工作。

对遭受或者可能遭受急性职业病危害的劳动者，用人单位应当及时组织救治、进行健康检查和医学观察，所需费用由用人单位承担。

第三十八条用人单位不得安排未成年工从事接触职业病危害的作业；不得安排孕期、哺乳期的女职工从事对本人和胎儿、婴儿有危害的作业。

第三十九条劳动者享有下列职业卫生保护权利：

- (一) 获得职业卫生教育、培训；
- (二) 获得职业健康检查、职业病诊疗、康复等职业病防治服务；
- (三) 了解工作场所产生或者可能产生的职业病危害因

素、危害后果和应当采取的职业病防护措施；

(四) 要求用人单位提供符合防治职业病要求的职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品，改善工作条件；

(五) 对违反职业病防治法律、法规以及危及生命健康的行为提出批评、检举和控告；

(六) 拒绝违章指挥和强令进行没有职业病防护措施的作业；

(七) 参与用人单位职业卫生工作的民主管理，对职业病防治工作提出意见和建议。

用人单位应当保障劳动者行使前款所列权利。因劳动者依法行使正当权利而降低其工资、福利等待遇或者解除、终止与其订立的劳动合同的，其行为无效。

第四十条工会组织应当督促并协助用人单位开展职业卫生宣传教育和培训，有权对用人单位的职业病防治工作提出意见和建议，依法代表劳动者与用人单位签订劳动安全卫生专项集体合同，与用人单位就劳动者反映的有关职业病防治的问题进行协调并督促解决。

工会组织对用人单位违反职业病防治法律、法规，侵犯劳动者合法权益的行为，有权要求纠正；产生严重职业病危害时，有权要求采取防护措施，或者向政府有关部门建议采取强制性措施；发生职业病危害事故时，有权参与事故调查处理；发现危及劳动者生命健康的情形时，有权向用人单位建议组织劳动者撤离危险现场，用人单位应当立即作出处理。

第四十一条用人单位按照职业病防治要求，用于预防和治理职业病危害、工作场所卫生检测、健康监护和职业卫生培训等费用，按照国家有关规定，在生产成本中据实列支。

第四十二条职业卫生监督管理部门应当按照职责分工，加强对用人单位落实职业病防护管理措施情况的监督检查，依法行使职权，承担责任。

第四章职业病诊断与职业病病人保障

第四十三条职业病诊断应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗卫生机构承担。卫生行政部门应当加强对职业病诊断工作的规范管理，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。

承担职业病诊断的医疗卫生机构还应当具备下列条件：

- (一) 具有与开展职业病诊断相适应的医疗卫生技术人员；
- (二) 具有与开展职业病诊断相适应的仪器、设备；
- (三) 具有健全的职业病诊断质量管理制度。

承担职业病诊断的医疗卫生机构不得拒绝劳动者进行职业病诊断的要求。

第四十四条劳动者可以在用人单位所在地、本人户籍所在地或者经常居住地依法承担职业病诊断的医疗卫生机构进行职业病诊断。

第四十五条职业病诊断标准和职业病诊断、鉴定办法由国务院卫生行政部门制定。职业病伤残等级的鉴定办法由国务院劳动保障行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

第四十六条职业病诊断，应当综合分析下列因素：

(一) 病人的职业史；

(二) 职业病危害接触史和工作场所职业病危害因素情况；

(三) 临床表现以及辅助检查结果等。

没有证据否定职业病危害因素与病人临床表现之间的必然联系的，应当诊断为职业病。

职业病诊断证明书应当由参与诊断的取得职业病诊断资格的执业医师签署，并经承担职业病诊断的医疗卫生机构审核盖章。

第四十七条用人单位应当如实提供职业病诊断、鉴定所需的劳动者职业史和职业病危害接触史、工作场所职业病危害因素检测结果等资料；卫生行政部门应当监督检查和督促用人单位提供上述资料；劳动者和有关机构也应当提供与职业病诊断、鉴定有关的资料。职业病诊断、鉴定机构需要了解工作场所职业病危害因素情况时，可以对工作场所进行现场调查，也可以向卫生行政部门提出，卫生行政部门应当在十日内组织现场调查。用人单位不得拒绝、阻挠。

第四十八条职业病诊断、鉴定过程中，用人单位不提供工作场所职业病危害因素检测结果等资料的，诊断、鉴定机

构应当结合劳动者的临床表现、辅助检查结果和劳动者的职业史、职业病危害接触史，并参考劳动者的自述、卫生行政部门提供的日常监督检查信息等，作出职业病诊断、鉴定结论。

劳动者对用人单位提供的工作场所职业病危害因素检测结果等资料有异议，或者因劳动者的用人单位解散、破产，无用人单位提供上述资料的，诊断、鉴定机构应当提请卫生行政部门进行调查，卫生行政部门应当自接到申请之日起三十日内对存在异议的资料或者工作场所职业病危害因素情况作出判定；有关部门应当配合。

第四十九条职业病诊断、鉴定过程中，在确认劳动者职业史、职业病危害接触史时，当事人对劳动关系、工种、工作岗位或者在岗时间有争议的，可以向当地的劳动人事争议仲裁委员会申请仲裁；接到申请的劳动人事争议仲裁委员会应当受理，并在三十日内作出裁决。

当事人在仲裁过程中对自己提出的主张，有责任提供证据。劳动者无法提供由用人单位掌握管理的与仲裁主张有关的证据的，仲裁庭应当要求用人单位在指定期限内提供；用人单位在指定期限内不提供的，应当承担不利后果。

劳动者对仲裁裁决不服的，可以依法向人民法院提起诉讼。

用人单位对仲裁裁决不服的，可以在职业病诊断、鉴定程序结束之日起十五日内依法向人民法院提起诉讼；诉讼期间，劳动者的治疗费用按照职业病待遇规定的途径支付。

第五十条用人单位和医疗卫生机构发现职业病病人或者疑似职业病病人时，应当及时向所在地卫生行政部门报告。确诊为职业病的，用人单位还应当向所在地劳动保障行政部门报告。接到报告的部门应当依法作出处理。

第五十一条县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的职业病统计报告的管理工作，并按照规定上报。

第五十二条当事人对职业病诊断有异议的，可以向作出诊断的医疗卫生机构所在地地方人民政府卫生行政部门申请鉴定。

职业病诊断争议由设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门根据当事人的申请，组织职业病诊断鉴定委员会进行鉴定。

当事人对设区的市级职业病诊断鉴定委员会的鉴定结论不服的，可以向省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门申请再鉴定。

第五十三条职业病诊断鉴定委员会由相关专业专家组成。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当设立相关的专家库，需要对职业病争议作出诊断鉴定时，由当事人或者当事人委托有关卫生行政部门从专家库中以随机抽取的方式确定参加诊断鉴定委员会的专家。

职业病诊断鉴定委员会应当按照国务院卫生行政部门颁布的职业病诊断标准和职业病诊断、鉴定办法进行职业病诊断鉴定，向当事人出具职业病诊断鉴定书。职业病诊断、鉴定费用由用人单位承担。

第五十四条职业病诊断鉴定委员会组成人员应当遵守职业道德，客观、公正地进行诊断鉴定，并承担相应的责任。职业病诊断鉴定委员会组成人员不得私下接触当事人，不得收受当事人的财物或者其他好处，与当事人有利害关系的，应当回避。

人民法院受理有关案件需要进行职业病鉴定时，应当从省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依法设立的相关专家库中选取参加鉴定的专家。

第五十五条医疗卫生机构发现疑似职业病病人时，应当告知劳动者本人并及时通知用人单位。

用人单位应当及时安排对疑似职业病病人进行诊断；在疑似职业病病人诊断或者医学观察期间，不得解除或者终止。

疑似职业病病人在诊断、医学观察期间的费用，由用人单位承担。

第五十六条用人单位应当保障职业病病人依法享受国家规定的职业病待遇。

用人单位应当按照国家有关规定，安排职业病病人进行治疗、康复和定期检查。

用人单位对不适宜继续从事原工作的职业病病人，应当调离原岗位，并妥善安置。

用人单位对从事接触职业病危害的作业的劳动者，应当给予适当岗位津贴。

第五十七条职业病病人的诊疗、康复费用，伤残以及丧失劳动能力的职业病病人的社会保障，按照国家有关工伤保险的规定执行。

第五十八条职业病病人除依法享有工伤保险外，依照有关民事法律，尚有获得赔偿的权利的，有权向用人单位提出赔偿要求。

第五十九条劳动者被诊断患有职业病，但用人单位没有依法参加工伤保险的，其医疗和生活保障由该用人单位承担。
。

第六十条职业病病人变动工作单位，其依法享有的待遇不变。

用人单位在发生分立、合并、解散、破产等情形时，应当对从事接触职业病危害的作业的劳动者进行健康检查，并按照国家有关规定妥善安置职业病病人。

第六十一条用人单位已经不存在或者无法确认劳动关系的职业病病人，可以向地方人民政府医疗保障、民政部门申请医疗救助和生活等方面的救助。

地方各级人民政府应当根据本地区的实际情况，采取其他措施，使前款规定的职业病病人获得医疗救治。

第五章监督检查

第六十二条县级以上人民政府职业卫生监督管理部门依照职业病防治法律、法规、国家职业卫生标准和卫生要求，依据职责划分，对职业病防治工作进行监督检查。

第六十三条卫生行政部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

（一）进入被检查单位和职业病危害现场，了解情况，调查取证；

（二）查阅或者复制与违反职业病防治法律、法规的行为有关的资料和采集样品；

（三）责令违反职业病防治法律、法规的单位和个人停止违法行为。

第六十四条发生职业病危害事故或者有证据证明危害状态可能导致职业病危害事故发生时，卫生行政部门可以采取下列临时控制措施：

- (一) 责令暂停导致职业病危害事故的作业；
- (二) 封存造成职业病危害事故或者可能导致职业病危害事故发生的材料和设备；
- (三) 组织控制职业病危害事故现场。

在职业病危害事故或者危害状态得到有效控制后，卫生行政部门应当及时解除控制措施。

第六十五条职业卫生监督执法人员依法执行职务时，应当出示监督执法证件。

职业卫生监督执法人员应当忠于职守，秉公执法，严格遵守执法规范；涉及用人单位的秘密的，应当为其保密。

第六十六条职业卫生监督执法人员依法执行职务时，被检查单位应当接受检查并予以支持配合，不得拒绝和阻碍。

第六十七条卫生行政部门及其职业卫生监督执法人员履行职责时，不得有下列行为：

- (一) 对不符合法定条件的，发给建设项目有关证明文件、资质证明文件或者予以批准；
- (二) 对已经取得有关证明文件的，不履行监督检查职责；
- (三) 发现用人单位存在职业病危害的，可能造成职业病危害事故，不及时依法采取控制措施；

(四) 其他违反本法的行为。

第六十八条职业卫生监督执法人员应当依法经过资格认定。

职业卫生监督管理部门应当加强队伍建设，提高职业卫生监督执法人员的政治、业务素质，依照本法和其他有关法律、法规的规定，建立、健全内部监督制度，对其工作人员执行法律、法规和遵守纪律的情况，进行监督检查。

第六章法律责任

第六十九条建设单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭：

(一) 未按照规定进行职业病危害预评价的；

(二) 医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目未按照规定提交放射性职业病危害预评价报告，或者放射性职业病危害预评价报告未经卫生行政部门审核同意，开工建设的；

(三) 建设项目的职业病防护设施未按照规定与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用的；

(四) 建设项目的职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求,或者医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计未经卫生行政部门审查同意擅自施工的;

(五) 未按照规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价的;

(六) 建设项目竣工投入生产和使用前,职业病防护设施未按照规定验收合格的。

第七十条违反本法规定,有下列行为之一的,由卫生行政部门给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,处十万元以下的罚款:

(一) 工作场所职业病危害因素检测、评价结果没有存档、上报、公布的;

(二) 未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的;

(三) 未按照规定公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施的;

(四) 未按照规定组织劳动者进行职业卫生培训,或者未对劳动者个人职业病防护采取指导、督促措施的;

(五) 国内首次使用或者首次进口与职业病危害有关的化学材料,未按照规定报送毒性鉴定资料以及经有关部门登记注册或者批准进口的文件的。

第七十一条用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门责令限期改正，给予警告，可以并处五万元以上十万元以下的罚款：

(一) 未按照规定及时、如实向卫生行政部门申报产生职业病危害的项目的；

(二) 未实施由专人负责的职业病危害因素日常监测，或者监测系统不能正常监测的；

(三) 订立或者变更劳动合同时，未告知劳动者职业病危害真实情况的；

(四) 未按照规定组织职业健康检查、建立职业健康监护档案或者未将检查结果书面告知劳动者的；

(五) 未依照本法规定在劳动者离开用人单位时提供职业健康监护档案复印件的。

第七十二条用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正，逾期不改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：

(一) 工作场所职业病危害因素的强度或者浓度超过国家职业卫生标准的；

(二) 未提供职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品，或者提供的职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品不符合国家职业卫生标准和卫生要求的；

- (三) 对职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品未按照规定进行维护、检修、检测，或者不能保持正常运行、使用状态的；
- (四) 未按照规定对工作场所职业病危害因素进行检测、评价的；
- (五) 工作场所职业病危害因素经治理仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求时，未停止存在职业病危害因素的作业的；
- (六) 未按照规定安排职业病病人、疑似职业病病人进行诊治的；
- (七) 发生或者可能发生急性职业病危害事故时，未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的；
- (八) 未按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明的；
- (九) 拒绝职业卫生监督管理部门监督检查的；
- (十) 隐瞒、伪造、篡改、毁损职业健康监护档案、工作场所职业病危害因素检测评价结果等相关资料，或者拒不提供职业病诊断、鉴定所需资料的；
- (十一) 未按照规定承担职业病诊断、鉴定费用和职业病病人的医疗、生活保障费用的。

第七十三条向用人单位提供可能产生职业病危害的设备、材料，未按照规定提供中文说明书或者设置警示标识和中文警示说明的，由卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并处五万元以上二十万元以下的罚款。

第七十四条用人单位和医疗卫生机构未按照规定报告职业病、疑似职业病的，由有关主管部门依据职责分工责令限期改正，给予警告，可以并处一万元以下的罚款；弄虚作假的，并处二万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，可以依法给予降级或者撤职的处分。

第七十五条违反本法规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令限期治理，并处五万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：

- (一) 隐瞒技术、工艺、设备、材料所产生的职业病危害而采用的；
- (二) 隐瞒本单位职业卫生真实情况的；
- (三) 可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所、放射工作场所或者放射性同位素的运输、贮存不符合本法第二十五条规定的；
- (四) 使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料的；

第七章附则

第八十五条本法下列用语的含义：

职业病危害，是指对从事职业活动的劳动者可能导致职业病的各种危害。职业病危害因素包括：职业活动中存在的各种有害的化学、物理、生物因素以及在作业过程中产生的其他职业有害因素。

职业禁忌，是指劳动者从事特定职业或者接触特定职业病危害因素时，比一般职业人群更易于遭受职业病危害和罹患职业病或者可能导致原有自身疾病病情加重，或者在从事作业过程中诱发可能导致对他人生命健康构成危险的疾病的个人特殊生理或者病理状态。

第八十六条本法第二条规定的用人单位以外的单位，产生职业病危害的，其职业病防治活动可以参照本法执行。

劳务派遣用工单位应当履行本法规定的用人单位的义务。

中国人民解放军参照执行本法的办法，由国务院、中央军事委员会制定。

第八十七条对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理，由卫生行政部门依照本法的规定实施。

第八十八条本法自2002年5月1日起施行。

突发公共卫生事件应急条例

(2003年5月9日中华人民共和国国务院令第376号公布根据2011年1月8日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订)

第一章 总则

第一条为了有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障公众身体健康与生命安全，维护正常的社会秩序，制定本条例。

第二条本条例所称突发公共卫生事件（以下简称突发事件），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。

第三条突发事件发生后，国务院设立全国突发事件应急处理指挥部，由国务院有关部门和军队有关部门组成，国务院主管领导人担任总指挥，负责对全国突发事件应急处理的统一领导、统一指挥。

国务院卫生行政主管部门和其他有关部门，在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。

第四条突发事件发生后，省、自治区、直辖市人民政府成立地方突发事件应急处理指挥部，省、自治区、直辖市人民政府主要领导人担任总指挥，负责领导、指挥本行政区域内突发事件应急处理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，具体负责组织突发事件的调查、控制和医疗救治工作。

县级以上地方人民政府有关部门，在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。

第五条突发事件应急工作，应当遵循预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责、反应及时、措施果断、依靠科学、加强合作的原则。

第六条县级以上各级人民政府应当组织开展防治突发事件相关科学研究，建立突发事件应急流行病学调查、传染源隔离、医疗救护、现场处置、监督检查、监测检验、卫生防护等有关物资、设备、设施、技术与人才资源储备，所需经费列入本级政府财政预算。

国家对边远贫困地区突发事件应急工作给予财政支持。

第七条国家鼓励、支持开展突发事件监测、预警、反应处理有关技术的国际交流与合作。

第八条国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当建立严格的突发事件防范和应急处理责任制，切实履行各自的职责，保证突发事件应急处理工作的正常进行。

第九条县级以上各级人民政府及其卫生行政主管部门，应当对参加突发事件应急处理的医疗卫生人员，给予适当补助和保健津贴；对参加突发事件应急处理作出贡献的人员，给予表彰和奖励；对因参与应急处理工作致病、致残、死亡的人员，按照国家有关规定，给予相应的补助和抚恤。[3]

第二章 预防与应急准备

第十条国务院卫生行政主管部门按照分类指导、快速反应的要求，制定全国突发事件应急预案，报请国务院批准。

省、自治区、直辖市人民政府根据全国突发事件应急预案，结合本地实际情况，制定本行政区域的突发事件应急预案。

第十一条全国突发事件应急预案应当包括以下主要内容：

- (一) 突发事件应急处理指挥部的组成和相关部门的职责；
- (二) 突发事件的监测与预警；
- (三) 突发事件信息的收集、分析、报告、通报制度；
- (四) 突发事件应急处理技术和监测机构及其任务；
- (五) 突发事件的分级和应急处理工作方案；
- (六) 突发事件预防、现场控制，应急设施、设备、救治药品和医疗器械以及其他物资和技术的储备与调度；
- (七) 突发事件应急处理专业队伍的建设和培训。

第十二条突发事件应急预案应当根据突发事件的变化和实施中发现的问题及时进行修订、补充。

第十三条地方各级人民政府应当依照法律、行政法规的规定，做好传染病预防和其他公共卫生工作，防范突发事件的发生。

县级以上各级人民政府卫生行政主管部门和其他有关部门，应当对公众开展突发事件应急知识的专门教育，增强全社会对突发事件的防范意识和应对能力。

第十四条国家建立统一的突发事件预防控制体系。

县级以上地方人民政府应当建立和完善突发事件监测与预警系统。

县级以上各级人民政府卫生行政主管部门，应当指定机构负责开展突发事件的日常监测，并确保监测与预警系统的正常运行。

第十五条 监测与预警工作应当根据突发事件的类别，制定监测计划，科学分析、综合评价监测数据。对早期发现的潜在隐患以及可能发生的突发事件，应当依照本条例规定的报告程序和时限及时报告。

第十六条 国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当根据突发事件应急预案的要求，保证应急设施、设备、救治药品和医疗器械等物资储备。

第十七条 县级以上各级人民政府应当加强急救医疗服务网络的建设，配备相应的医疗救治药物、技术、设备和人员，提高医疗卫生机构应对各类突发事件的救治能力。

设区的市级以上地方人民政府应当设置与传染病防治工作需要相适应的传染病专科医院，或者指定具备传染病防治条件和能力的医疗机构承担传染病防治任务。

第十八条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，应当定期对医疗卫生机构和人员开展突发事件应急处理相关知识、技能的培训，定期组织医疗卫生机构进行突发事件应急演练，推广最新知识和先进技术。^[3]

第三章 报告与信息发布

第十九条 国家建立突发事件应急报告制度。

国务院卫生行政主管部门制定突发事件应急报告规范，建立重大、紧急疫情信息报告系统。

有下列情形之一的，省、自治区、直辖市人民政府应当在接到报告1小时内，向国务院卫生行政主管部门报告：

- (一) 发生或者可能发生传染病暴发、流行的；
- (二) 发生或者发现不明原因的群体性疾病的；
- (三) 发生传染病菌种、毒种丢失的；
- (四) 发生或者可能发生重大食物和职业中毒事件的。

国务院卫生行政主管部门对可能造成重大社会影响的突发事件，应当立即向国务院报告。

第二十条 突发事件监测机构、医疗卫生机构和有关单位发现有本条例第十九条规定情形之一的，应当在2小时内向所在地县级人民政府卫生行政主管部门报告；接到报告的卫生行政主管部门应当在2小时内向本级人民政府报告，并同时向上级人民政府卫生行政主管部门和国务院卫生行政主管部门报告。

县级人民政府应当在接到报告后2小时内向设区的市级人民政府或者上一级人民政府报告；设区的市级人民政府应当在接到报告后2小时内向省、自治区、直辖市人民政府报告。

第二十一条任何单位和个人对突发事件，不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报。

第二十二条接到报告的地方人民政府、卫生行政主管部门依照本条例规定报告的同时，应当立即组织力量对报告事项调查核实、确证，采取必要的控制措施，并及时报告调查情况。

第二十三条国务院卫生行政主管部门应当根据发生突发事件的情况，及时向国务院有关部门和各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门以及军队有关部门通报。

突发事件发生地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门，应当及时向毗邻省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门通报。

接到通报的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门，必要时应当及时通知本行政区域内的医疗卫生机构。

县级以上地方人民政府有关部门，已经发生或者发现可能引起突发事件的情形时，应当及时向同级人民政府卫生行政主管部门通报。

第二十四条国家建立突发事件举报制度，公布统一的突发事件报告、举报电话。

任何单位和个人有权向人民政府及其有关部门报告突发事件隐患，有权向上级人民政府及其有关部门举报地方人民政府及其有关部门不履行突发事件应急处理职责，或者不按照规定履行职责的情况。接到报告、举报的有关人民政府及其有关部门，应当立即组织对突发事件隐患、不履行或者不按照规定履行突发事件应急处理职责的情况进行调查处理。

对举报突发事件有功的单位和个人，县级以上各级人民政府及其有关部门应当予以奖励

。**第二十五条**国家建立突发事件的信息发布制度。

国务院卫生行政主管部门负责向社会发布突发事件的信息。必要时，可以授权省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门向社会发布本行政区域内突发事件的信息。

信息发布应当及时、准确、全面。[\[3\]](#)

第四章 应急处理

第二十六条突发事件发生后，卫生行政主管部门应当组织专家对突发事件进行综合评估，初步判断突发事件的类型，提出是否启动突发事件应急预案的建议。

第二十七条在全国范围内或者跨省、自治区、直辖市范围内启动全国突发事件应急预案，由国务院卫生行政主管部门报国务院批准后实施。省、自治区、直辖市启动突发事件应急预案，由省、自治区、直辖市人民政府决定，并向国务院报告。

第二十八条全国突发事件应急处理指挥部对突发事件应急处理工作进行督察和指导，地方各级人民政府及其有关部门应当予以配合。

省、自治区、直辖市突发事件应急处理指挥部对本行政区域内突发事件应急处理工作进行督察和指导。

第二十九条省级以上人民政府卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的突发事件应急处理专业技术机构，负责突发事件的技术调查、确证、处置、控制和评价工作。

第三十条国务院卫生行政主管部门对新发现的突发传染病，根据危害程度、流行强度，依照《中华人民共和国传染病防治法》的规定及时宣布为法定传染病；宣布为甲类传染病的，由国务院决定。

第三十一条应急预案启动前，县级以上各级人民政府有关部门应当根据突发事件的实际情况，做好应急处理准备，采取必要的应急措施。

应急预案启动后，突发事件发生地的人民政府有关部门，应当根据预案规定的职责要求，服从突发事件应急处理指挥部的统一指挥，立即到达规定岗位，采取有关的控制措施。

医疗卫生机构、监测机构和科学研究所，应当服从突发事件应急处理指挥部的统一指挥，相互配合、协作，集中力量开展相关的科学研究所。

第三十二条突发事件发生后，国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当保证突发事件应急处理所需的医疗救护设备、救治药品、医疗器械等物资的生产、供应；铁路、交通、民用航空行政主管部门应当保证及时运送。

第三十三条根据突发事件应急处理的需要，突发事件应急处理指挥部有权紧急调集人员、储备的物资、交通工具以及相关设施、设备；必要时，对人员进行疏散或者隔离，并可以依法对传染病疫区实行封锁。

第三十四条突发事件应急处理指挥部根据突发事件应急处理的需要，可以对食物和水源采取控制措施。

县级以上地方人民政府卫生行政主管部门应当对突发事件现场等采取控制措施，宣传突发事件防治知识，及时对易受感染的人群和其他易受损害的人群采取应急接种、预防性投药、群体防护等措施。

第三十五条参加突发事件应急处理的工作人员，应当按照预案的规定，采取卫生防护措施，并在专业人员的指导下进行工作。

第三十六条国务院卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的专业技术机构，有权进入突发事件现场进行调查、采样、技术分析和检验，对地方突发事件的应急处理工作进行技术指导，有关单位和个人应当予以配合；任何单位和个人不得以任何理由予以拒绝。

第三十七条对新发现的突发传染病、不明原因的群体性疾病、重大食物和职业中毒事件，国务院卫生行政主管部门应当尽快组织力量制定相关的技术标准、规范和控制措施。

第三十八条交通工具上发现根据国务院卫生行政主管部门的规定需要采取应急控制措施的传染病病人、疑似传染病病人，其负责人应当以最快的方式通知前方停靠点，并向交通工具的营运单位报告。交通工具的前方停靠点和营运单位应当立即向交通工具营运单位行政主管部门和县级以上地方人民政府卫生行政主管部门报告。卫生行政主管部门接到报告后，应当立即组织有关人员采取相应的医学处置措施。

交通工具上的传染病病人密切接触者，由交通工具停靠点的县级以上各级人民政府卫生行政主管部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门，根据各自的职责，依照传染病防治法律、行政法规的规定，采取控制措施。

涉及国境口岸和入出境的人员、交通工具、货物、集装箱、行李、邮包等需要采取传染病应急控制措施的，依照国境卫生检疫法律、行政法规的规定办理。

第三十九条医疗卫生机构应当对因突发事件致病的人员提供医疗救护和现场救援，对就诊病人必须接诊治疗，并书写详细、完整的病历记录；对需要转送的病人，应当按照规定将病人及其病历记录的复印件转送至接诊的或者指定的医疗机构。

医疗卫生机构内应当采取卫生防护措施，防止交叉感染和污染。

医疗卫生机构应当对传染病病人密切接触者采取医学观察措施，传染病病人密切接触者应当予以配合。

医疗机构收治传染病病人、疑似传染病病人，应当依法报告所在地的疾病预防控制机构。接到报告的疾病预防控制机构应当立即对可能受到危害的人员进行调查，根据需要采取必要的控制措施。

第四十条传染病暴发、流行时，街道、乡镇以及居民委员会、村民委员会应当组织力量，团结协作，群防群治，协助卫生行政主管部门和其他有关部门、医疗卫生机构做好疫情信息的收集和报告、人员的分散隔离、公共卫生措施的落实工作，向居民、村民宣传传染病防治的相关知识。

第四十一条对传染病暴发、流行区域内流动人口，突发事件发生地的县级以上地方人民政府应当做好预防工作，落实有关卫生控制措施；对传染病病人和疑似传染病病人，应当采取就地隔离、就地观察、就地治疗的措施。对需要治疗和转诊的，应当依照本条例第三十九条第一款的规定执行。

第四十二条有关部门、医疗卫生机构应当对传染病做到早发现、早报告、早隔离、早治疗，切断传播途径，防止扩散。

第四十三条县级以上各级人民政府应当提供必要资金，保障因突发事件致病、致残的人员得到及时、有效的救治。具体办法由国务院财政部门、卫生行政主管部门和劳动保障行政主管部门制定。

第四十四条在突发事件中需要接受隔离治疗、医学观察措施的病人、疑似病人和传染病病人密切接触者在卫生行政主管部门或者有关机构采取医学措施时应当予以配合；拒绝配合的，由公安机关依法协助强制执行。

第五章 法律责任

第四十五条县级以上地方人民政府及其卫生行政主管部门未依照本条例的规定履行报告职责，对突发事件隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报的，对政府主要领导人及其卫生行政主管部门主要负责人，依法给予降级或者撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门未依照本条例的规定，完成突发事件应急处理所需要的设施、设备、药品和医疗器械等物资的生产、供应、运输和储备的，对政府主要领导人和政府部门主要负责人依法给予降级或者撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条突发事件发生后，县级以上地方人民政府及其有关部门对上级人民政府有关部门的调查不予配合，或者采取其他方式阻碍、干涉调查的，对政府主要领导人和政府部门主要负责人依法给予降级或者撤职的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十八条县级以上各级人民政府卫生行政主管部门和其他有关部门在突发事件调查、控制、医疗救治工作中玩忽职守、失职、渎职的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正、通报批评、给予警告；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条县级以上各级人民政府有关部门拒不履行应急处理职责的，由同级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正、通报批评、给予警告；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十条医疗卫生机构有下列行为之一的，由卫生行政主管部门责令改正、通报批评、给予警告；情节严重的，吊销《医疗机构执业许可证》；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级或者撤职的纪律处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未依照本条例的规定履行报告职责，隐瞒、缓报或者谎报的；
- （二）未依照本条例的规定及时采取控制措施的；
- （三）未依照本条例的规定履行突发事件监测职责的；
- （四）拒绝接诊病人的；
- （五）拒不服从突发事件应急处理指挥部调度的。

第五十一条在突发事件应急处理工作中，有关单位和个人未依照本条例的规定履行报告职责，隐瞒、缓报或者谎报，阻碍突发事件应急处理工作人员执行职务，拒绝国务院卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的专业技术机构进入突发事件现场，或者不配合调查、采样、技术分析和检验的，对有关责任人员依法给予行政处分或者纪律处分；触犯《中华人民共和国治安管理处罚法》，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十二条在突发事件发生期间，散布谣言、哄抬物价、欺骗消费者，扰乱社会秩序、市场秩序的，由公安机关或者工商行政管理部门依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章附则

第五十三条中国人民解放军、武装警察部队医疗卫生机构参与突发事件应急处理的，依照本条例的规定和军队的相关规定执行。

第五十四条本条例自公布之日起施行。

中华人民共和国国务院令

第701号

《医疗纠纷预防和处理条例》已经2018年6月20日国务院第13次常务会议通过，现予公布，自2018年10月1日起施行。

总理 李克强

2018年7月31日

医疗纠纷预防和处理条例

第一章 总 则

第一条 为了预防和妥善处理医疗纠纷，保护医患双方的合法权益，维护医疗秩序，保障医疗安全，制定本条例。

第二条 本条例所称医疗纠纷，是指医患双方因诊疗活动引发的争议。

第三条 国家建立医疗质量安全管理体系，深化医药卫生体制改革，规范诊疗活动，改善医疗服务，提高医疗质量，预防、减少医疗纠纷。

在诊疗活动中，医患双方应当互相尊重，维护自身权益应当遵守有关法律、法规的规定。

第四条 处理医疗纠纷，应当遵循公平、公正、及时的原则，实事求是，依法处理。

第五条 县级以上人民政府应当加强对医疗纠纷预防和处理工作的领导、协调，将其纳入社会治安综合管理体系，建立部门分工协作机制，督促部门依法履行职责。

第六条 卫生主管部门负责指导、监督医疗机构做好医疗纠纷的预防和处理工作，引导医患双方依法解决医疗纠纷。

司法行政部门负责指导医疗纠纷人民调解工作。

公安机关依法维护医疗机构治安秩序，查处、打击侵害患者和医务人员合法权益以及扰乱医疗秩序等违法犯罪行为。

财政、民政、保险监督管理等部门和机构按照各自职责做好医疗纠纷预防和处理的有关工作。

第七条 国家建立完善医疗风险分担机制，发挥保险机制在医疗纠纷处理中的第三方赔付和医疗风险社会化分担的作用，鼓励医疗机构参加医疗责任保险，鼓励患者参加医疗意外保险。

第八条 新闻媒体应当加强医疗卫生法律、法规和医疗卫生常识的宣传，引导公众理性对待医疗风险；报道医疗纠纷，应当遵守有关法律、法规的规定，恪守职业道德，做到真实、客观、公正。

第二章 医疗纠纷预防

第九条 医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当以患者为中心，加强人文关怀，严格遵守医疗卫生法律、法规、规章和诊疗相关规范、常规，恪守职业道德。

医疗机构应当对其医务人员进行医疗卫生法律、法规、规章和诊疗相关规范、常规的培训，并加强职业道德教育。

第十条 医疗机构应当制定并实施医疗质量安全管理制度，设置医疗服务质量和监控部门或者配备专（兼）职人员，加强对诊断、治疗、护理、药事、检查等工作的规范化管理，优化服务流程，提高服务水平。

医疗机构应当加强医疗风险管理，完善医疗风险的识别、评估和防控措施，定期检查措施落实情况，及时消除隐患。

第十一条 医疗机构应当按照国务院卫生主管部门制定的医疗技术临床应用管理规定，开展与其技术能力相适应的医疗技术服务，保障临床应用安全，降低医疗风险；采用医疗新技术的，应当开展技术评估和伦理审查，确保安全有效、符合伦理。

第十二条 医疗机构应当依照有关法律、法规的规定，严格执行药品、医疗器械、消毒药剂、血液等的进货查验、保管等制度。禁止使用无合格证明文件、过期等不合格的药品、医疗器械、消毒药剂、血液等。

第十三条 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，或者开展临床试验等存在一定危险性、可能产生不良后果的特殊检查、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；在患者处于昏迷等无法自主作出决定的状态或者病情不宜向患者说明等情形下，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面同意。

紧急情况下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，可以立即实施相应的医疗措施。

第十四条 开展手术、特殊检查、特殊治疗等具有较高医疗风险的诊疗活动，医疗机构应当提前预备应对方案，主动防范突发风险。

第十五条 医疗机构及其医务人员应当按照国务院卫生主管部门的规定，填写并妥善保管病历资料。

因紧急抢救未能及时填写病历的，医务人员应当在抢救结束后6小时内据实补记，并加以注明。

任何单位和个人不得篡改、伪造、隐匿、毁灭或者抢夺病历资料。

第十六条 患者有权查阅、复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用以及国务院卫生主管部门规定的其他属于病历的全部资料。

患者要求复制病历资料的，医疗机构应当提供复制服务，并在复制的病历资料上加盖证明印记。复制病历资料时，应当有患者或者其近亲属在场。医疗机构应患者的要求为其复制病历资料，可以收取工本费，收费标准应当公开。

患者死亡的，其近亲属可以依照本条例的规定，查阅、复制病历资料。

第十七条 医疗机构应当建立健全医患沟通机制，对患者在诊疗过程中提出的咨询、意见和建议，应当耐心解释、说明，并按照规定进行处理；对患者就诊行为提出的疑问，应当及时予以核实、自查，并指定有关人员与患者或者其近亲属沟通，如实说明情况。

第十八条 医疗机构应当建立健全投诉接待制度，设置统一的投诉管理部门或者配备专（兼）职人员，在医疗机构显著位置公布医疗纠纷解决途径、程序和联系方式等，方便患者投诉或者咨询。

第十九条 卫生主管部门应当督促医疗机构落实医疗质量安全管理制度，组织开展医疗质量安全评估，分析医疗质量安全信息，针对发现的风险制定防范措施。

第二十条 患者应当遵守医疗秩序和医疗机构有关就诊、治疗、检查的规定，如实提供与病情有关的信息，配合医务人员开展诊疗活动。

第二十一条 各级人民政府应当加强健康促进与教育工作，普及健康科学知识，提高公众对疾病治疗等医学科学知识的认知水平。

第三章 医疗纠纷处理

第二十二条 发生医疗纠纷，医患双方可以通过下列途径解决：

- (一) 双方自愿协商；
- (二) 申请人民调解；
- (三) 申请行政调解；
- (四) 向人民法院提起诉讼；
- (五) 法律、法规规定的其他途径。

第二十三条 发生医疗纠纷，医疗机构应当告知患者或者其近亲属下列事项

：

- (一) 解决医疗纠纷的合法途径；
- (二) 有关病历资料、现场实物封存和启封的规定；
- (三) 有关病历资料查阅、复制的规定。

患者死亡的，还应当告知其近亲属有关尸检的规定。

第二十四条 发生医疗纠纷需要封存、启封病历资料的，应当在医患双方在场的情况下进行。封存的病历资料可以是原件，也可以是复印件，由医疗机构保管。病历尚未完成需要封存的，对已完成病历先行封存；病历按照规定完成后，再对后续完成部分进行封存。医疗机构应当对封存的病历开列封存清单，由医患双方签字或者盖章，各执一份。

病历资料封存后医疗纠纷已经解决，或者患者在病历资料封存满3年未再提出解决医疗纠纷要求的，医疗机构可以自行启封。

第二十五条 疑似输液、输血、注射、用药等引起不良后果的，医患双方应当共同对现场实物进行封存、启封，封存的现场实物由医疗机构保管。需要检验的，应当由双方共同委托依法具有检验资格的检验机构进行检验；双方无法共同委托的，由医疗机构所在地县级人民政府卫生主管部门指定。

疑似输血引起不良后果，需要对血液进行封存保留的，医疗机构应当通知提供该血液的血站派员到场。

现场实物封存后医疗纠纷已经解决，或者患者在现场实物封存满3年未再提出解决医疗纠纷要求的，医疗机构可以自行启封。

第二十六条 患者死亡，医患双方对死因有异议的，应当在患者死亡后48小时内进行尸检；具备尸体冻存条件的，可以延长至7日。尸检应当经死者近亲属同意并签字，拒绝签字的，视为死者近亲属不同意进行尸检。不同意或者拖延尸检，超过规定时间，影响对死因判定的，由不同意或者拖延的一方承担责任。

尸检应当由按照国家有关规定取得相应资格的机构和专业技术人员进行。

医患双方可以委派代表观察尸检过程。

第二十七条 患者在医疗机构内死亡的，尸体应当立即移放太平间或者指定的场所，死者尸体存放时间一般不得超过14日。逾期不处理的尸体，由医疗机构在向所在地县级人民政府卫生主管部门和公安机关报告后，按照规定处理。

第二十八条 发生重大医疗纠纷的，医疗机构应当按照规定向所在地县级以上地方人民政府卫生主管部门报告。卫生主管部门接到报告后，应当及时了解掌握情况，引导医患双方通过合法途径解决纠纷。

第二十九条 医患双方应当依法维护医疗秩序。任何单位和个人不得实施危害患者和医务人员人身安全、扰乱医疗秩序的行为。

医疗纠纷中发生涉嫌违反治安管理行为或者犯罪行为的，医疗机构应当立即向所在地公安机关报案。公安机关应当及时采取措施，依法处置，维护医疗秩序。

第三十条 医患双方选择协商解决医疗纠纷的，应当在专门场所协商，不得影响正常医疗秩序。医患双方人数较多的，应当推举代表进行协商，每方代表人数不超过5人。

协商解决医疗纠纷应当坚持自愿、合法、平等的原则，尊重当事人的权利，尊重客观事实。医患双方应当文明、理性表达意见和要求，不得有违法行为。

协商确定赔付金额应当以事实为依据，防止畸高或者畸低。对分歧较大或者索赔数额较高的医疗纠纷，鼓励医患双方通过人民调解的途径解决。

医患双方经协商达成一致的，应当签署书面和解协议书。

第三十一条 申请医疗纠纷人民调解的，由医患双方共同向医疗纠纷人民调解委员会提出申请；一方申请调解的，医疗纠纷人民调解委员会在征得另一方同意后进行调解。

申请人可以以书面或者口头形式申请调解。书面申请的，申请书应当载明申请人的基本情况、申请调解的争议事项和理由等；口头申请的，医疗纠纷人民调

解员应当当场记录申请人的基本情况、申请调解的争议事项和理由等，并经申请人签字确认。

医疗纠纷人民调解委员会获悉医疗机构内发生重大医疗纠纷，可以主动开展工作，引导医患双方申请调解。

当事人已经向人民法院提起诉讼并且已被受理，或者已经申请卫生主管部门调解并且已被受理的，医疗纠纷人民调解委员会不予受理；已经受理的，终止调解。

第三十二条 设立医疗纠纷人民调解委员会，应当遵守《中华人民共和国民法典》的规定，并符合本地区实际需要。医疗纠纷人民调解委员会应当自设立之日起30个工作日内向所在地县级以上地方人民政府司法行政部门备案。

医疗纠纷人民调解委员会应当根据具体情况，聘任一定数量的具有医学、法学等专业知识且热心调解工作的人员担任专（兼）职医疗纠纷人民调解员。

医疗纠纷人民调解委员会调解医疗纠纷，不得收取费用。医疗纠纷人民调解工作所需经费按照国务院财政、司法行政等部门的有关规定执行。

第三十三条 医疗纠纷人民调解委员会调解医疗纠纷时，可以根据需要咨询专家，并可以从本条例第三十五条规定的专家库中选取专家。

第三十四条 医疗纠纷人民调解委员会调解医疗纠纷，需要进行医疗损害鉴定以明确责任的，由医患双方共同委托医学会或者司法鉴定机构进行鉴定，也可以经医患双方同意，由医疗纠纷人民调解委员会委托鉴定。

医学会或者司法鉴定机构接受委托从事医疗损害鉴定，应当由鉴定事项所涉专业的临床医学、法医学等专业人员进行鉴定；医学会或者司法鉴定机构没有相关专业人员的，应当从本条例第三十五条规定的专家库中抽取相关专业专家进行鉴定。

医学会或者司法鉴定机构开展医疗损害鉴定，应当执行规定的标准和程序，尊重科学，恪守职业道德，对出具的医疗损害鉴定意见负责，不得出具虚假鉴定意见。医疗损害鉴定的具体管理办法由国务院卫生、司法行政等部门共同制定。

鉴定费预先向医患双方收取，最终按照责任比例承担。

第三十五条 医疗损害鉴定专家库由设区的市级以上人民政府卫生、司法行政等部门共同设立。专家库应当包含医学、法学、法医学等领域的专家。聘请专家进入专家库，不受行政区域的限制。

第三十六条 医学会、司法鉴定机构作出的医疗损害鉴定意见应当载明并详细论述下列内容：

- (一) 是否存在医疗损害以及损害程度；
- (二) 是否存在医疗过错；
- (三) 医疗过错与医疗损害是否存在因果关系；
- (四) 医疗过错在医疗损害中的责任程度。

第三十七条 咨询专家、鉴定人员有下列情形之一的，应当回避，当事人也可以以口头或者书面形式申请其回避：

- (一) 是医疗纠纷当事人或者当事人的近亲属；
- (二) 与医疗纠纷有利害关系；
- (三) 与医疗纠纷当事人有其他关系，可能影响医疗纠纷公正处理。

第三十八条 医疗纠纷人民调解委员会应当自受理之日起30个工作日内完成调解。需要鉴定的，鉴定时间不计入调解期限。因特殊情况需要延长调解期限的，医疗纠纷人民调解委员会和医患双方可以约定延长调解期限。超过调解期限未达成调解协议的，视为调解不成。

第三十九条 医患双方经人民调解达成一致的，医疗纠纷人民调解委员会应当制作调解协议书。调解协议书经医患双方签字或者盖章，人民调解员签字并加盖医疗纠纷人民调解委员会印章后生效。

达成调解协议的，医疗纠纷人民调解委员会应当告知医患双方可以依法向人民法院申请司法确认。

第四十条 医患双方申请医疗纠纷行政调解的，应当参照本条例第三十一条第一款、第二款的规定向医疗纠纷发生地县级人民政府卫生主管部门提出申请。

卫生主管部门应当自收到申请之日起5个工作日内作出是否受理的决定。当事人已经向人民法院提起诉讼并且已被受理，或者已经申请医疗纠纷人民调解委员会调解并且已被受理的，卫生主管部门不予受理；已经受理的，终止调解。

卫生主管部门应当自受理之日起30个工作日内完成调解。需要鉴定的，鉴定时间不计入调解期限。超过调解期限未达成调解协议的，视为调解不成。

第四十一条 卫生主管部门调解医疗纠纷需要进行专家咨询的，可以从本条例第三十五条规定的专家库中抽取专家；医患双方认为需要进行医疗损害鉴定以明确责任的，参照本条例第三十四条的规定进行鉴定。

医患双方经卫生主管部门调解达成一致的，应当签署调解协议书。

第四十二条 医疗纠纷人民调解委员会及其人民调解员、卫生主管部门及其工作人员应当对医患双方的个人隐私等事项予以保密。

未经医患双方同意，医疗纠纷人民调解委员会、卫生主管部门不得公开进行调解，也不得公开调解协议的内容。

第四十三条 发生医疗纠纷，当事人协商、调解不成的，可以依法向人民法院提起诉讼。当事人也可以直接向人民法院提起诉讼。

第四十四条 发生医疗纠纷，需要赔偿的，赔付金额依照法律的规定确定。

第四章 法律责任

第四十五条 医疗机构篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，由县级以上人民政府卫生主管部门给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员责令暂停6个月以上1年以下执业活动；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分，对有关医务人员由原发证部门吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条 医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床的，由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法所得，并处5万元以上10万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员责令暂停6个月以上1年以下执业活动；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分，对有关医务人员由原发证部门吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条 医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度；
- (二) 未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等；

- (三) 开展具有较高医疗风险的诊疗活动，未提前预备应对方案防范突发风险；
- (四) 未按规定填写、保管病历资料，或者未按规定补记抢救病历；
- (五) 拒绝为患者提供查阅、复制病历资料服务；
- (六) 未建立投诉接待制度、设置统一投诉管理部门或者配备专（兼）职人员；
- (七) 未按规定封存、保管、启封病历资料和现场实物；
- (八) 未按规定向卫生主管部门报告重大医疗纠纷；
- (九) 其他未履行本条例规定义务的情形。

第四十八条 医学会、司法鉴定机构出具虚假医疗损害鉴定意见的，由县级以上人民政府卫生、司法行政部门依据职责没收违法所得，并处5万元以上10万元以下罚款，对该医学会、司法鉴定机构和有关鉴定人员责令暂停3个月以上1年以下医疗损害鉴定业务，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分；情节严重的，该医学会、司法鉴定机构和有关鉴定人员5年内不得从事医疗损害鉴定业务或者撤销登记，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条 尸检机构出具虚假尸检报告的，由县级以上人民政府卫生、司法行政部门依据职责没收违法所得，并处5万元以上10万元以下罚款，对该尸检机构和有关尸检专业技术人员责令暂停3个月以上1年以下尸检业务，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分；情节严重的，撤销该尸检机构和有关尸检专业技术人员的尸检资格，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十条 医疗纠纷人民调解员有下列行为之一的，由医疗纠纷人民调解委员会给予批评教育、责令改正；情节严重的，依法予以解聘：

- (一) 偏袒一方当事人；
- (二) 侮辱当事人；
- (三) 索取、收受财物或者牟取其他不正当利益；
- (四) 泄露医患双方个人隐私等事项。

第五十一条 新闻媒体编造、散布虚假医疗纠纷信息的，由有关主管部门依法给予处罚；给公民、法人或者其他组织的合法权益造成损害的，依法承担消除影响、恢复名誉、赔偿损失、赔礼道歉等民事责任。

第五十二条 县级以上人民政府卫生主管部门和其他有关部门及其工作人员在医疗纠纷预防和处理工作中，不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由上级人民政府卫生等有关部门或者监察机关责令改正；依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十三条 医患双方在医疗纠纷处理中，造成人身、财产或者其他损害的，依法承担民事责任；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章 附 则

第五十四条 军队医疗机构的医疗纠纷预防和处理办法，由中央军委机关有关部门会同国务院卫生主管部门依据本条例制定。

第五十五条 对诊疗活动中医疗事故的行政调查处理，依照《医疗事故处理条例》的相关规定执行。

第五十六条 本条例自2018年10月1日起施行。

二、规章制度

医疗质量安全核心制度 要点释义

(第二版)

国家卫生健康委员会医政司 组织编写



医疗质量安全核心制度 要点释义

(第二版)

国家卫生健康委员会医政司 组织编写



中国人口出版社
China Population Publishing House
全国百佳出版单位

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗质量安全核心制度要点释义：第二版 / 国家卫生健康委员会医政司组织编写. — 北京 : 中国人口出版社, 2023.6

ISBN 978-7-5101-9191-6

I . ①医… II . ①国… III . ①医疗质量管理 - 中国
IV . ①R197.323.4

中国国家版本馆 CIP 数据核字 (2023) 第 035296 号

医疗质量安全核心制度要点释义（第二版）

YILIAO ZHILIANG ANQUAN HEXIN ZHIDU YAODIAN SHIYI (DI-ERBAN)

国家卫生健康委员会医政司 组织编写

责任编辑 刘继娟
装帧设计 华兴嘉誉
责任印制 林 鑫 任伟英
出版发行 中国人口出版社
印刷 天津中印联印务有限公司
开本 787 毫米 × 1092 毫米 1/32
印张 8.75
字数 120 千字
版次 2018 年 10 月第 1 版 2023 年 6 月第 2 版
印次 2023 年 6 月第 1 次印刷
书号 ISBN 978-7-5101-9191-6
定价 58.00 元

电子信箱 rkebs@126.com
总编室电话 (010) 83519392
发行部电话 (010) 83510481
传真 (010) 83538190
地址 北京市西城区广安门南街 80 号中加大厦
邮政编码 100054

版权所有 侵权必究 质量问题 随时退换

编委会

主 审：焦雅辉

副主审：邢若齐 李大川

主 编：马旭东

副主编：高嗣法 尹 畅

编写专家组成员（以姓氏笔画为序）：

王 平 王惠英 庄良金 刘秋生
孙 晖 孙 湛 李大江 李西英
李环廷 吴汉森 张 勤 陆 勇
陈 虹 陈海勇 周 帅 肖雪冬
徐 玲 崔永亮 景抗震 熊天威
潘胜东

审稿专家组成员（以姓氏笔画为序）：

付铁红 刘先夺 刘益兵 肖 伟
张振伟 胡 军 钮正春 洪 涛
姚瑞洁 黄 易 程传坤

导言

党的二十大指出，高质量发展是全面建设社会主义现代化国家的首要任务，人民健康是民族昌盛和国家强盛的重要标志。国务院办公厅《关于推动公立医院高质量发展的意见》明确要求，要持续改进医疗质量管理体系和标准体系，提高不同地区、不同级别公立医院医疗服务同质化水平。加强医疗质量管理，保障医疗安全，是实现公立医院高质量发展的必要手段，是推动医疗卫生事业可持续发展的必要途径，也是维护人民群众健康权益的坚实保障。

2016年，国家卫生健康委颁布了《医疗管理办法》，推动医疗质量安全管理工作步入制度化、规范化管理轨道，并将

医疗机构及其医务人员应当严格遵守的，对保障医疗质量和患者安全具有决定性作用的一系列制度凝练为 18 项医疗质量安全核心制度。此后，又将具体工作要求进一步细化，形成《医疗质量安全核心制度要点》（以下简称《要点》）。

《要点》将多年来医疗卫生领域落实核心制度的共识和行之有效经验做法进行了精炼概括，对每项核心制度实施的基本原则和关键环节提出了具体要求，对一些新的管理模式和工作要求进行了明确，为各级各类医疗机构制定和执行本机构的核心制度细则提供了基本遵循。考虑到全国各地、各级各类医疗机构的理解可能存在差异或偏差，为了更好地指导地方和医疗机构理解制度内涵，进一步提高制度的落实和执行效果，2018 年 10 月，国家卫生健康委医政医管局组织编写并出版了《医疗质量安全核心制度要点释义》（以下简称《释义》）。

《释义》出版 4 年来，得到了广大医疗

机构和医务人员的广泛好评，在指导医疗机构积极落实核心制度、保障医疗质量安全方面发挥了重要作用。同时，在工作中我们也发现，部分医疗机构对《要点》还在一定程度上存在理解上的差异，对部分管理要求缺乏深层次的认识，导致在执行层面存在偏差。2022年9月，国家卫生健康委医政司委托国家卫生健康委医院管理研究所，组织国内多家医疗机构40余位权威专家对《释义》进行了修订和完善。为了保障修订稿的科学性和严肃性，又邀请了部分省份卫生健康行政部门具有丰富医政管理工作经验的行政管理人员和专家进行审校。本次修订，延续了上一版《释义》主要框架和表现形式，重点对实施以来，地方和医疗机构普遍反映的共性问题以及高质量发展背景下的一些新形势新业态的管理方式进行了阐释和说明，使核心制度的内涵更加清晰，更具有指导性和操作性，便于医疗机构和医务人员准确理解和执行落实。

为方便工作人员随身携带，仍然保留《释义》口袋工具书尺寸的设计。因时间和水平有限，书中如有不妥和疏漏之处，敬请各位专家和读者批评指正。

目 录

| | |
|---|---|
| 一、首诊负责制度 | 1 |
| (一) 定义 | 1 |
| (二) 基本要求 | 1 |
| 【释义】..... | 2 |
| 1. 首诊负责制度的核心理念是什么? | 2 |
| 2. 何谓首诊责任主体? | 2 |
| 3. 何谓诊疗活动的连续性? | 2 |
| 4. 如何界定首位接诊医师? | 3 |
| 5. 何谓门、急诊一次就诊过程结束? | 3 |
| 6. 何谓诊疗过程中的不同阶段? | 4 |
| 7. 首诊医师如何保障医疗行为可追溯? | 5 |
| 8. 非本医疗机构诊疗科目范围内疾病，无法提供诊治，如何做到首诊负责? | 5 |
| 9. 如果借用他人信息挂号，是否承担首诊负责制的主体责任? | 5 |
| 10. 互联网医疗是否存在首诊责任? | 6 |

| | |
|---------------------------------------|----------|
| 二、三级查房制度 | 7 |
| (一) 定义 | 7 |
| (二) 基本要求 | 7 |
| 【释义】 | 8 |
| 1. 何谓查房? | 8 |
| 2. 何谓患者评估? | 8 |
| 3. 医疗机构如何制定“患者评估管理制度和 流程”? | 9 |
| 4. 何人可为患者提供评估服务? | 10 |
| 5. 如何使用患者评估的结果，指导医务人员 的诊疗活动? | 11 |
| 6. 如何确立患者评估的时间框架? | 11 |
| 7. 如何理解三级查房? | 13 |
| 8. 为什么要实行科主任领导下的三级查房? | 14 |
| 9. 科室人力资源不足，如何实施三级查房? | 15 |
| 10. 如何理解各级医师的医疗决策和实施权限? | 16 |
| 11. 如何理解查房周期? | 17 |

| | |
|---|----|
| 12. 为什么要设置不同级别医师查房周期? ······ | 18 |
| 13. 是否每次查房都需要记录? ······ | 19 |
| 14. 查房行为规范包括哪些? ······ | 19 |
| 15. 尊重患者包括哪些内容? ······ | 20 |
| 16. 如何保护患者隐私? ······ | 20 |
| 17. 有条件的医疗机构如何开展护理查房? ······ | 21 |
| 18. 有条件的医疗机构如何开展药师查房? ······ | 21 |
| | |
| 三、会诊制度 ······ | 23 |
| (一) 定义 ······ | 23 |
| (二) 基本要求 ······ | 23 |
| 【释义】····· | 24 |
| 1. 为什么要开展会诊? ······ | 24 |
| 2. 在什么情况下需要会诊? ······ | 25 |
| 3. 为什么医疗机构内的多学科会诊要由医疗 管理部门组织? ······ | 25 |
| 4. 在什么情形下可以发出急会诊申请? ······ | 26 |
| 5. 如何理解“会诊发出”? ······ | 26 |
| 6. 急会诊如何才能做到 10 分钟内到位? ······ | 27 |
| 7. 请求会诊和受邀会诊医师应该具备什么 | |

| | |
|-----------------------------------|----|
| 资质? | 27 |
| 8. 会诊单格式及填写规范应包含哪些基本要素? | 28 |
| 9. 医疗机构应该制定哪些类型的会诊流程? · | 29 |
| 10. 为什么要求会诊请求人员陪同会诊? · | 29 |
| 11. 会诊意见或建议的执行情况如何在病程记录中体现? | 30 |
| 12. 是否允许进行电话会诊? | 30 |
| 13. 国家对前往或邀请机构外会诊有哪些规定? | 30 |
| 14. 如何开展互联网医院会诊和远程会诊? | 31 |
| 15. 门诊疑难病例会诊如何开展? | 31 |
| 16. 会诊结束的标志是什么? | 31 |
| 四、分级护理制度 | 32 |
| (一) 定义 | 32 |
| (二) 基本要求 | 32 |
| 【释义】..... | 32 |
| 1. 何谓分级护理? | 32 |

| | |
|---|----|
| 2. 国家分级护理管理相关指导原则有哪些? | 34 |
| 3. 特级护理、一级护理、二级护理、三级护理的适用情况有哪些? | 35 |
| 4. 住院患者病情和(或)自理能力评估的内容有哪些? | 36 |
| 5. 如何明确标识护理级别? | 38 |
| | |
| 五、值班和交接班制度 | 40 |
| (一) 定义 | 40 |
| (二) 基本要求 | 40 |
| 【释义】..... | 41 |
| 1. 为什么要建立“全院性医疗值班体系”? | 41 |
| 2. 值班和交接班如何体现诊疗活动的连续性? | 42 |
| 3. 如何理解“有条件的医院可以在医院总值班外,单独设置医疗总值班和护理总值班”? | 42 |
| 4. 医师与护理交接班记录的基本内容包括 | |

| | |
|--|----|
| 哪些? | 43 |
| 5. 如何对医疗机构总值班进行管理? | 44 |
| 6. 何谓本机构执业医务人员? | 45 |
| 7. 何谓单独值班? | 46 |
| 8. 为什么非本机构执业医务人员不得单独 值班? | 46 |
| 9. 医疗机构如何规定值班人员的值班时间和 值班区域? | 47 |
| 10. 病区值班医师能参加择期手术吗? | 47 |
| 11. 病区值班医师能参加门诊吗? | 47 |
| 12. 值班医师遇到急会诊或紧急手术时怎 么办? | 48 |
| 13. 交接班记录可以是电子版吗? 需要打印出来 吗? 交接班记录的保存时限有什么要求? .. | 48 |
| 六、疑难病例讨论制度 | 50 |
| (一) 定义 | 50 |
| (二) 基本要求 | 50 |
| 【释义】 | 51 |
| 1. 医疗机构及临床科室如何明确疑难病例的 | |

| | |
|--|----|
| 范围? | 51 |
| 2. 为什么强调参加疑难病例讨论成员中应当 至少有 2 人具有主治及以上专业技术职 务任职资格? | 52 |
| 3. 医疗机构疑难病例讨论记录文本应包括哪 些内容? | 53 |
| 4. 如何发挥疑难病例讨论制度的作用? .. | 53 |
| 5. 为什么疑难病例讨论制度原则上由科主任 主持? | 54 |
| 6. 什么情况下由医疗管理部门人员主持疑难 病例讨论? | 54 |
| 7. 什么情况下应该邀请相关科室人员或机构 外人员参加? | 54 |
| 8. 医疗机构疑难病例讨论的频次应如何执行?.. | 55 |
| | |
| 七、急危重患者抢救制度 | 56 |
| (一) 定义 | 56 |
| (二) 基本要求 | 56 |
| 【释义】 | 57 |
| 1. 医疗机构和临床科室如何明确急危重患者 | |

| | |
|--|----|
| 范围? | 57 |
| 2. 如何规范抢救流程? | 58 |
| 3. 医疗机构的抢救资源包括哪些? | 59 |
| 4. 何谓抢救资源的配置及紧急调配机制? | 60 |
| 5. 如何确保各单元抢救设备和药品可用? | 61 |
| 6. 何谓绿色通道机制? 包括哪些内容? ... | 62 |
| 7. 急危重症患者多学科救治时的原则是什么? | 63 |
| 8. 为非本机构诊疗范围内的急危重患者转诊 时提供的必要帮助包括哪些? | 63 |
| 9. 对抢救记录有何要求? | 64 |
| 八、术前讨论制度 | 65 |
| (一) 定义 | 65 |
| (二) 基本要求 | 65 |
| 【释义】..... | 66 |
| 1. 为什么要求“除以紧急抢救生命为目的的 急诊手术外，所有住院患者的手术必须 | |

| | |
|--|----|
| 实施术前讨论”？ | 66 |
| 2. 门诊手术如何进行术前讨论？ | 67 |
| 3. 为什么要求术者必须参加术前讨论？ | 67 |
| 4. 何谓手术组讨论、医师团队讨论、病区内 讨论和全科讨论？ | 68 |
| 5. 如何界定住院患者术前讨论参加人员的 范围？ | 68 |
| 6. 如何理解“必要时邀请医疗管理部门”和 “相关科室参加术前讨论，或事先完成相 关学科会诊”？ | 69 |
| 7. 术前讨论的内容包括哪些？ | 70 |
| 8. 术前讨论的结论记入病历，有何具体 要求？ | 70 |
| 9. 什么是术前讨论完成？术前讨论的结果由 谁签名？ | 71 |
| 10. 日间手术如何进行术前讨论？ | 71 |
| 11. 如何理解“术前讨论完成后，方可开具手 术医嘱，签署手术知情同意书”？ | 71 |
| 12. 如何开展四级手术术前多学科讨论？ | 72 |

| | |
|---|----|
| 九、死亡病例讨论制度 | 74 |
| (一) 定义 | 74 |
| (二) 基本要求 | 74 |
| 【释义】 | 75 |
| 1. 如何界定医疗机构内死亡病例具体范围和 讨论主体? | 75 |
| 2. 死亡病例讨论制度要求的死亡讨论 1 周内 完成, 如何界定具体时限? | 75 |
| 3. 死亡讨论应在全科范围内进行, 如何界定 全科范围? | 75 |
| 4. 由谁担任死亡病例讨论的主持人? | 76 |
| 5. 记入病历的死亡病例讨论结果包括哪些 内容? | 76 |
| 6. 医疗机构应及时对全部死亡病例进行汇总 分析, 此处的“及时”如何界定? | 76 |
| 7. 医疗机构对死亡病例汇总分析提出持续改 进意见包括哪些方面? | 77 |
| 8. 死亡病例讨论结果如何记入病历? | 77 |

| | |
|--|----|
| 十、查对制度 | 79 |
| (一) 定义 | 79 |
| (二) 基本要求 | 79 |
| 【释义】..... | 80 |
| 1. 查对制度的实施或执行人员包括哪些? | 80 |
| 2. 哪些临床诊疗行为需要进行复核查对? | 80 |
| 3. 如何查对患者身份? | 81 |
| 4. 如何落实口语化查对? | 81 |
| 5. 如何对昏迷、意识不清等无法表明自己身份的患者进行身份查对? | 82 |
| 6. 药学专业技术人员调剂处方时的查对包括哪些? | 83 |
| 7. 高警示药物调配发放和使用前的查对要注意什么? | 83 |
| 8. 病理查对包括哪些内容? | 83 |
| 9. 医疗器械、设施设备的查对包括哪些要点? | 84 |

| | |
|--|----|
| 十一、手术安全核查制度 | 86 |
| (一) 定义 | 86 |
| (二) 基本要求 | 86 |
| 【释义】 | 86 |
| 1. 手术安全核查的意义是什么？ | 86 |
| 2. 国家有关规定中对手术安全核查过程和内 容的关键点是什么？ | 87 |
| 3. 医疗机构如何建立手术安全核查标准化 流程？ | 88 |
| 4. 如何建立手术部位识别标示制度与工作 流程？ | 88 |
| 5. 医疗机构如何执行手术安全核查表？ .. | 89 |
| 6. 医疗机构手术安全核查表如何实现本 土化？ | 91 |
| 7. 如何对手术安全核查制度的执行情况进行 有效管理？ | 92 |
| 8. 如何将手术安全核查表纳入病历？ | 92 |
| 9. 如何对阴道分娩进行手术安全核查？ .. | 92 |

| | |
|---|-----|
| 十二、手术分级管理制度 | 94 |
| (一) 定义 | 94 |
| (二) 基本要求 | 94 |
| 【释义】..... | 95 |
| 1. 何谓手术分级? | 95 |
| 2. 为什么要把手术划分成四个级别来管理? | 96 |
| 3. 手术分级管理目录由谁制定? | 96 |
| 4. 医疗机构如何制定本机构的手术分级管理 目录? | 97 |
| 5. 治疗性和诊断性的操作是否都要归入手 术分级管理范围，并设立医师分级授权? | 99 |
| 6. 如何理解手术医师资质与授权管理? | 100 |
| 7. 限制类技术如何执行手术分级管理? | 101 |
| 8. 如何开展手术分级授权? | 101 |
| 9. 医疗机构手术分级管理应注意的要点有 哪些? | 102 |
| 10. 医疗管理部门如何进行手术分级管理 督查? | 102 |

| | |
|----------------------------------|------------|
| 11. 如何管理紧急状态下的越级手术情况? | 103 |
| 12. 手术授权管理与医师职称、职务有何关系? | 104 |
| 13. 如何建立手术医师的技术档案? | 104 |
| 14. 如何依托信息化做好手术分级管理? | 105 |
| | |
| 十三、新技术和新项目准入制度 | 107 |
| (一) 定义 | 107 |
| (二) 基本要求 | 107 |
| 【释义】 | 108 |
| 1. 何谓新技术和新项目? | 108 |
| 2. 新技术和新项目准入申报方式应该包括哪些内容? | 109 |
| 3. 新技术和新项目管理期限是如何规定的? | 111 |
| 4. 什么情况下新技术和新项目可转化为常规技术? | 111 |
| 5. 医学伦理委员会和医疗技术临床应用管理委员会审核内容有哪些? | 112 |

| | |
|--|-----|
| 6. 新技术和新项目安全隐患和技术风险的处 置预案包括哪些内容? | 114 |
| 7. 如何界定开展新技术和新项目临床应用的 专业人员范围? | 114 |
| 8. 新技术和新项目质量控制的要点包括 哪些? | 114 |
| 9. 何谓全程追踪管理? | 116 |
| 10. 如何实行动态评估管理? | 116 |
| 11. 新技术和新项目开展中哪些情况需要 报告? | 117 |
| 12. 什么情况下需要中止新技术和新项目? | 117 |
| 13. 医疗技术和诊疗项目临床应用清单应该 包括哪些方面? | 119 |
| 14. 邀请外院有资质或具备能力条件的医生 来院, 或者引进有资质或具备能力条件 的医师进院后开展首次应用的新技术或 新项目, 是否需按照新技术和新项目的 准入要求进行审查和监管? | 119 |
| 15. 因患者病情亟需或以抢救生命为目的紧 | |

| | |
|------------------------------|-----|
| 急实施的临床研究或应用的新技术和新项目，如何规范开展？ | 120 |
| 十四、危急值报告制度 | 121 |
| (一) 定义 | 121 |
| (二) 基本要求 | 121 |
| 【释义】 | 122 |
| 1. 何谓危急值？ | 122 |
| 2. 哪些科室需设置危急值？ | 122 |
| 3. 如何合理设置危急值项目及阈值？ | 123 |
| 4. 危急值报告流程包括哪几个环节？ | 123 |
| 5. 如何报告门、急诊患者危急值？ | 125 |
| 6. 什么情况下需要对危急值项目进行重复检查、检验？ | 126 |
| 7. 如何实现报告流程无缝衔接且可追溯，并保证传递及时？ | 126 |
| 8. 是否可设置疾病相关的危急值项目和阈值？ | 127 |
| 9. 应如何报告外送检验或检查项目的危急值？ | 128 |

| | |
|-------------------------------------|-----|
| 10. 临床科室接到危急值报告后的处理流程 是什么? | 129 |
|-------------------------------------|-----|

| | |
|---|-----|
| 十五、病历管理制度 | 131 |
| (一) 定义 | 131 |
| (二) 基本要求 | 131 |
| 【释义】..... | 132 |
| 1. 病历管理制度中的医疗活动全过程具体包 括哪些? | 132 |
| 2. 哪些文书需医疗机构保存, 有何具体要求? | 132 |
| 3. “严格落实国家病历书写、管理和应用相 关规定”, 具体指哪些相关规定? | 133 |
| 4. 病历质量检查、评估与反馈机制具体包括 哪些方面? | 133 |
| 5. 何谓病历书写时应当做到客观、真实、准 确、及时、完整和规范? | 134 |
| 6. 医疗机构应当保障病历资料安全的具体要 求是什么? | 134 |
| 7. 病历内容的记录与修改信息可追溯的具体 | |

| | |
|---------------------------------------|-----|
| 要求是什么？ | 135 |
| 8. 推行电子病历以及病历的无纸化有哪些注意事项？ | 136 |
| 9. 如何实施病历无纸化？ | 136 |
| 10. 患者的知情告知同意书等相关资料是否可以直接无纸化，而取消纸质版本？ | 140 |
| | |
| 十六、抗菌药物分级管理制度 | 141 |
| (一) 定义 | 141 |
| (二) 基本要求 | 141 |
| 【释义】 | 142 |
| 1. 抗菌药物分级原则是什么？ | 142 |
| 2. 是否有全国统一的抗菌药物分级管理目录？ | 143 |
| 3. 各级、各类医疗机构如何制定本机构抗菌药物分级管理目录？ | 144 |
| 4. 医疗机构可否使用未纳入省级抗菌药物分级管理目录中的抗菌药物？ | 144 |
| 5. 医师、药师如何获得抗菌药物处方权与调配权？ | 145 |

| | |
|---|-----|
| 6. 抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训 和考核内容包括哪些? | 147 |
| 7. 如何在临床使用特殊使用级抗菌药物? | 147 |
| 8. 特殊使用级抗菌药物会诊专家库组成人员 包括哪些? | 148 |
| 9. 抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床 应用和药物评价等工作中需要遵循的相 关文件规定有哪些? | 149 |
| 10. 门诊可否使用特殊使用级抗菌药物? | 150 |
| 11. 临床可否越级使用抗菌药物? | 150 |
| 十七、临床用血审核制度 | 152 |
| (一) 定义 | 152 |
| (二) 基本要求 | 152 |
| 【释义】..... | 153 |
| 1. 临床用血有哪些程序和环节? | 153 |
| 2. 医疗机构如何落实临床用血审核制度? | 153 |

| | |
|---------------------------------|-----|
| 3. 临床科室如何落实临床用血审核制度? | 154 |
| 4. 如何建立医疗机构血液库存预警机制? | 154 |
| 5. 临床用血量申请及审核有哪些要求? ···· | 154 |
| 6. 如何进行血液的发放与接收的审核? ···· | 155 |
| 7. 临床输血的“双人核对制度”指的是什么? ···· | 156 |
| 8. 输血全过程的血液管理制度主要包括哪些内容? ···· | 156 |
| 9. 输血前相关检测有哪些? ···· | 157 |
| 10. 输血前如何做好输血治疗知情同意? | |
| 11. 输血治疗病程记录包括哪些主要内容? | 158 |
| 12. 输血不良反应监测和处置流程的主要内容有哪些? ···· | 159 |
| 13. 输血相容性检测实验室的管理的主要内容有哪些? ···· | 161 |

| | |
|---|-----|
| 十八、信息安全管理制度 | 163 |
| (一) 定义 | 163 |
| (二) 基本要求 | 163 |
| 【释义】..... | 165 |
| 1. 信息全安全流程系统性保障制度包括哪些方面? | 165 |
| 2. 如何进行信息安全等级划分? | 166 |
| 3. 医疗信息安全的组织架构及分工职责是什么? | |
| | 167 |
| 4. 实施医疗机构信息安全管理问责制有哪些内容? | 168 |
| 5. 如何建立与完善计算机信息系统的安全管理制度与流程? | 169 |
| 6. 如何根据医疗机构患者诊疗信息安全风险评估的内容制定应急预案? | 170 |
| 7. 医疗机构建立患者诊疗信息保护制度应当包含哪些方面? | 171 |
| 8. 为什么要建立分级授权制度? | 173 |
| 9. 员工授权管理制度包括哪些方面? | 173 |

| | |
|---|-----|
| 10. 如何防止医疗信息泄露、毁损和丢失? | 175 |
| 11. 发生泄露事件后应急预案要点有哪些? | 175 |
| 12. 如何建立患者诊疗信息安全事故责任的追溯机制?176 | 176 |
| 13. 如何实施软件安全管理?176 | 176 |
| 14. 医疗机构如何对医疗数据的使用、处理和披露进行管理?177 | 177 |
| 附件 1 医疗质量管理办法179 | 179 |
| 附件 2 医疗技术临床应用管理办法200 | 200 |
| 附件 3 医疗机构手术分级管理办法222 | 222 |
| 附件 4 《医疗质量管理办法》内容与医疗机构、临床科室工作关联图236 | 236 |
| 附件 5 医疗质量安全核心制度、医疗重点环节和风险管理示意图238 | 238 |

一、首诊负责制度

(一) 定义

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，负责该患者全程诊疗管理的制度。医疗机构和科室的首诊责任参照医师首诊责任执行。

(二) 基本要求

1. 明确患者在诊疗过程中不同阶段的责任主体。
2. 保障患者诊疗过程中诊疗服务的延续性。
3. 首诊医师应当做好医疗记录，保障医疗行为可追溯。
4. 非本医疗机构诊疗科目范围内疾病，应告知患者或其法定代理人，并建议患者前往相应医疗机构就诊。

【释义】

1. 首诊负责制度的核心理念是什么？

答：医疗机构在患者就诊时，为强化医疗质量和安全，应对该患者实施明确、连续的全流程诊疗管理，覆盖医疗机构内所有医务人员的行为，并在患者医疗记录上可追溯。首诊负责制明确了医疗活动的责任主体。

2. 何谓首诊责任主体？

答：是指医疗活动中承担相应诊疗义务和法律责任的医师、科室或医疗机构。

3. 何谓诊疗活动的连续性？

答：医疗机构的诊疗服务涉及医学的各个学科，是以专业化的团队来完成各种诊疗服务流程，医疗机构应遵照首诊负责制的要求，确保患者在就医过程中，各个诊疗服务流程连贯、清晰。诊疗活动的连续性具体体现在（但不限于）以下几点。

（1）对于急危重症需抢救的患者，应有医务人员的全程陪同（含监护）或/及陪同

转运，并积极抢救，必要时呼叫专科人员。

(2) 对于普通患者，应当有医疗记录来体现所有的医疗行为是连续的，患者或其法定代理人自主放弃的除外。

4. 如何界定首位接诊医师？

答：(1) 患者完成门急诊挂号并到达诊室后，首先接诊的科室为首诊科室，首位接诊医师为首诊医师。不包括医师接诊未挂号患者、患者所挂就诊号与所接触的医师不符或与科室（专科）不符的情况。

(2) 急危重症需抢救的患者的首位接诊医师即为首诊医师，不受其是否挂号，挂号与医师、科室或专科不符的限制。

(3) 涉及多科室的急、危重患者抢救，在未明确由哪一科室主管之前，除首诊科室主持诊治外，所有的有关科室须执行急、危重患者抢救制度，协同抢救，不得推诿，不得擅自离开。

5. 何谓门、急诊一次就诊过程结束？

答：就诊过程结束的标志有4种情形。

（1）门、急诊患者诊断明确，医师开具治疗医嘱且患者或其法定代理人知晓和接受处置方案。

（2）因诊疗需要，医师开具住院单，患者办理完成入院手续。

（3）门、急诊患者诊断不明确，应告知患者或其法定代理人后续诊治方案，做好书面记录，包括开具的检查、检验未完成的情况；预计当日工作时间内可完成并取得检查、检验结果的，应由该医师完成结果评估或书面记录告知患者如何完成结果评估。

（4）对于急危重症需抢救的患者，应确保患者及时妥善得到后续救治诊疗支持。

6. 何谓诊疗过程中的不同阶段？

答：患者从进院就诊，到门、急诊诊疗结束，或住院治疗从住院到出院，在这个全程诊疗过程中，可能涉及门、急诊阶段和/或住院阶段。诊疗阶段发生变化时，责任主体也随之发生改变。在门、急诊阶段一般由门、急诊出诊医师负责，住院阶段由所在科

室的主管医师负责。当患者接受各种诊疗措施时，由每一个诊疗手段的实施者对这个诊疗阶段承担首诊职责，该实施者包括所有医务人员，不限于医师。

7. 首诊医师如何保障医疗行为可追溯？

答：首诊医师接诊患者后，应当对其实施的诊疗行为履行告知义务，并及时完成医疗记录。

8. 非本医疗机构诊疗科目范围内疾病，无法提供诊治，如何做到首诊负责？

答：如果患者罹患非本医疗机构诊疗科目范围内的疾病，虽无法提供诊治，但必须先评估患者病情状况，判断其是否存在急危重症情况。如果患者病情平稳，应给患者提供适当的就医建议，履行告知义务并书写转诊医疗记录。对急危重症需抢救的患者应当按照急危重患者抢救制度进行诊疗。

9. 如果借用他人信息挂号，是否承担首诊负责制的主体责任？

答：如果就诊患者借用他人信息挂号，

医师有权拒绝接诊，不承担首诊负责制的主体责任。但若患者病情处于急危重症状态，医师须按未挂号患者予以接诊并承担首诊职责。

10. 互联网医疗是否存在首诊责任？

答：互联网医疗服务的首诊责任管理按照国家卫生健康委发布的《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》等有关规定执行。

（胥雪冬、徐昕晔、李西英、李珊）

二、三级查房制度

(一) 定义

指患者住院期间，由不同级别的医师以查房的形式实施患者评估、制定与调整诊疗方案、观察诊疗效果等医疗活动的制度。

(二) 基本要求

1. 医疗机构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可以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. 遵循下级医师服从上级医师，所有医师服从科主任的工作原则。
3. 医疗机构应当明确各级医师的医疗决策和实施权限。
4. 医疗机构应当严格明确查房周期。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。

5. 医疗机构应当明确医师查房行为规范，尊重患者、注意仪表、保护隐私、加强沟通、规范流程。

6. 开展护理、药师查房的可参照上述规定执行。

【释义】

1. 何谓查房？

答：查房是指医护人员在病房里对住院患者实施患者评估、制定与调整诊疗方案、观察诊疗效果等医疗活动，其核心是检查、评估患者，了解、分析与预测患者疾病相关的信息，包括患者生理、心理、家庭和社会信息，旨在制定与调整诊疗方案，观察诊疗效果，开展医患沟通等医疗活动。

2. 何谓患者评估？

答：由具有法定资质的医师和护理人

员，按照制度、程序、诊疗指南或规范，对患者进行疾病诊断与评估，并结合患者心理、家庭和社会因素进行分析、综合判断，据其结果制订诊疗计划并实施规范的同质化服务。查房是最常见的患者评估方式，但不仅限于此形式。

3. 医疗机构如何制定“患者评估管理制度和流程”？

答：医疗机构应制定患者评估管理制度和流程，包括评估项目、评估人及资质、评估标准与内容、时限要求、记录文件格式等，且规定由医疗管理、护理管理等部门监管患者评估工作。

患者评估的重点范围至少应包含住院患者评估、手术前评估、麻醉风险评估、危重患者评估、危重患者营养评估、住院患者再评估、手术后评估、出院前评估等。

患者评估内容可以各不相同，可能需要由一位或多为有资质的人员完成，也可能在不同的时间点完成，但所有的评估结果都必

须在患者诊疗过程中完成。诊疗措施需要评估结果来决策时，该评估应当在诊疗措施实施前完成。

4. 何人可为患者提供评估服务？

答：由执业医师和注册护士，或是经医疗机构授权的其他岗位卫生技术人员实施对患者的评估工作。

执行患者评估工作的应是在本机构注册的执业医师和注册护士，或是经医疗机构授权的其他岗位卫生技术人员。医疗机构对具备资质的医师、护士及相关专业的卫生技术人员进行评估标准与内容、时限要求、记录文件格式等内容的培训与教育。

患者评估和再评估是一个医疗质量管理的重点过程，它要求评估者受过专业教育、训练，具有专门的知识和技能。因此，对进行各种评估的人员的资格要求和职责必须以书面形式加以规定。

特别要对进行急诊患者评估的人员资格进行明确规定。

每一个专科必须在执业范围、相关的法律法规或要求的资格证书规定的范围内进行患者评估。

5. 如何使用患者评估的结果，指导医务人员的诊疗活动？

答：医务人员应当及时对患者进行初次评估与再评估，明确患者的医疗和护理服务需求，并将评估结果记入住院病历中。

患者评估资料供临床科室直接负责患者诊疗、护理工作的医师、护士合理使用，为制定诊疗（手术）方案（计划）和会诊、讨论提供支持，使用过程中应注意保护患者隐私。

为了尽快给予患者正确治疗，首次患者评估必须尽快完成。医疗机构应规定各科完成患者评估的时间框架，尤其是医疗和护理评估。

6. 如何确立患者评估的时间框架？

答：患者评估的时间框架取决于许多因素，包括医疗机构为患者提供的服务类型、

治疗的复杂程度、持续时间及治疗过程中的病情动态变化。医疗机构可以对不同的部门和服务规定不同的患者评估时间框架。参与患者服务的相关人员能及时获得这些评估信息。至少包括但不限于以下内容。

（1）在紧急情况下，患者的初次医疗和护理评估可能仅限于对患者显而易见的需求和状况的评估。当紧急手术前没有时间为急诊手术患者记录完整的病史和体检时，在病历中必须有一个包含术前诊断的简要病情记录。

（2）初次医疗和护理评估结果在患者入院后 24 小时内或根据病情在更短的时间内完成，应明确患者最紧急或最重要的治疗需求。

（3）根据急诊科患者需求和病情初次评估决定患者去向，包括回家休养、留观、收入住院、转院等。

（4）在麻醉或手术、介入治疗前应完成相关评估记录。

(5) 对急、危重症患者的评估。应及时完成是否应进入重症医学科诊疗的评估。

(6) 诊疗过程中应及时对患者进行再评估，以判断患者对治疗的反应，适时调整医疗、护理方案，或根据评估结果确定出院或转院。

(7) 住院时间一个月以上或明显超过本科室平均住院天数的患者，应每月或及时进行一次再评估。

(8) 患者评估结果应记录在病历中。

7. 如何理解三级查房？

答：三级查房，重在表明对于每一位住院患者都必须有三种不同级别的医师开展查房活动。医疗机构应当根据本机构医师队伍和管理体制建立本机构的三级查房和相应的诊疗体系。所谓三种级别，即分别具有高级、中级和初级三个不同层次或资质的医师，包括但不限于主任医师/副主任医师—主治医师—住院医师。

8. 为什么要实行科主任领导下的三级查房？

答：《医疗管理办法》规定科室主任是科室医疗质量安全的第一责任人，所有本科室的诊疗活动应在科主任领导下完成，实行分级分层管理。

科主任根据科室/病区床位、工作量、医师的专业资质层次和能力等要素可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（含医疗组长、主诊医师和带组的主任医师/副主任医师等），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。科主任可以同时担任医疗团队的负责人。

医疗团队的负责人应对本团队经治患者的诊疗活动承担责任；为确保医疗质量与安全，医疗管理部门应对各级各类人员有明确的岗位职责与技能要求。

医疗团队的组织模式可以多样化，应根据本机构的功能任务、专业设置、医疗资源分布以及科研教学需求等要素，确立适合于本医疗机构运行需要的三级查房和诊疗责任体系，应采用本机构官方文件形式予以公布，医疗管理部门应履行监管责任。

9. 科室人力资源不足，如何实施三级查房？

答：医疗机构应当根据本机构医疗服务能力提供的实际情况，结合当地患者的医疗需求合理设置临床科室，积极配置相关科室必需的人力资源。

对不能满足每一位住院患者必须有三个不同级别的医师进行诊疗管理的专业部门/科室，医疗机构可采用专业类别相同或相近的专业部门/科室合并运行，或实行大外科、大内科管理体制开展医疗活动。确无法满足要求的，应当停止提供相关住院诊疗服务。

10. 如何理解各级医师的医疗决策和实施权限？

答：医疗行为权限分为两种：医疗决策权限和医疗实施权限。

医疗决策权限是指医师或医疗团队根据患者评估和医疗机构、医疗团队或医师个人的诊治能力制定患者个性化的诊疗方案，一般情况下，对于门、急诊患者，限于具备独立承担责任能力的门、急诊医师；对于住院患者，限于科主任、医疗团队负责人或医疗管理部门指定的医师。医疗决策权限的具体内容在不同医疗场所可有不同，以保证医疗质量与安全为目标，由医疗机构和所在专科共同制定。

医疗实施权限是指患者的诊疗方案制定后，逐项予以实施的权限，每一位医师应当根据其个人能力经医疗机构授权后方可拥有相应权限。

医疗行为的医疗决策权限包括但不限于诊疗方案的制定与确认，特别是手术（含介

入、内镜下手术）、麻醉等高风险操作的决策权；医疗行为的实施权限包括但不限于处方权、特殊药品处方权、会诊权、手术（含介入、内镜下手术）、麻醉等高风险操作的实施权等，部分实施权限与决策权限是重叠的。

医疗机构应重视对本机构各级医师医疗决策和实施权限的评价与授予工作，有本医疗机构发布的工作制度与实施管理文件，根据医疗机构功能定位、医疗技术复杂性和医师个人能力不同，通过相关的组织与评估流程，对不同的医师授予不同的医疗行为的决策权限和实施权限，记入个人技术档案，相关信息在医疗机构内部予以公布。

医疗机构应对各级医师的医疗决策权限和实施权限开展定期及不定期的评估，并根据评估结果进行动态调整。

11. 如何理解查房周期？

答：所有患者必须有三个不同级别的医师来实施查房等诊疗管理，医疗机构应当严

格明确查房周期，不能少于《要点》规定的要求。作为住院患者，工作日每天至少接受查房2次，非工作日每天至少接受查房1次。作为医师，可以一个医师完成查房，也可以几个医师共同查房；其中，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。

《要点》中规定的查房频次是最低要求，科室和医师应当根据患者病情和工作需要，对病情危重或病情变化存在不确定性的患者提高查房频次，以保障医疗质量安全。

12. 为什么要设置不同级别医师查房周期？

答：患者住院期间，限于病情的个体性和诊疗措施的落实，不可避免地出现病情的变化甚至恶化，定期或根据病情不定期查房是随时、及时了解患者病情变化的基本措施，同时，医师的个人专业知识及行为倾向也难以避免存在病情观察遗漏或片面等情况，多人、多次查房是尽量避免这类情况发

生的重要手段。

13. 是否每次查房都需要记录？

答：查房过程或结果，原则上应当在当天的病历记录中有所体现，病情稳定时可以每2~3天合并记录一次，除了上级医师履行管理职责、审核病历中补录或修改的内容外，不允许倒记（先前的病程记录记录在后发生的病程记录之后）和随意补记（抢救记录除外），病情不稳定时应随时记录。医嘱作为病历的一部分也可以体现诊疗行为的可追溯性，但重要的医嘱（如抢救患者、主要诊疗措施、与诊疗规范不一致的医嘱）应当在病程记录中说明其合理性和必要性。

14. 查房行为规范包括哪些？

答：医疗机构应当明确本机构的查房行为规范，包括但不限于以下几项。

- (1) 上级医师查房一般有下级医师陪同。
- (2) 查房前，医师应当了解患者病情变化和检查、检验结果。
- (3) 首次查房时，医师应当对患者做

自我介绍。

（4）医师要仪容端正、衣着整齐。

（5）查房时，仅限于谈及医疗及与该患者疾病治疗相关的话题。

15. 尊重患者包括哪些内容？

答：包括但不限于以下几项。

（1）尊重患者的知情权和隐私权。

（2）尊重患者的诊疗选择权，主动提供替代方案并陈述优缺点供患者或其法定代理人选择时参考。

（3）不得有侮辱、歧视性语言。

（4）在患者心理、家庭承受能力可及的范围内实施诊疗活动，以保护患者的尊严。

16. 如何保护患者隐私？

答：检查患者身体时应当适当遮挡，避免无关人员窥视，不可在公开场合谈论患者相关信息。

患者病情、治疗及预后等情况应与其本人或其法定代理人沟通，并予以说明，不得向其他无关人员泄露。

17. 有条件的医疗机构如何开展护理查房？

答：护理查房是指不同级别的护理人员按照护理程序开展患者评估，提出护理解决方案的护理活动，以保证患者照护过程中的质量和安全，进行护理工作协调，提高护理工作效率。

护理主管部门应当根据本机构的护理队伍及能力对本机构的护理查房体系（含级别和架构、人员资质等）予以确认，并明确各级护理查房内容和频次。

医疗机构应积极推动护士、医师或/和药师等人员联合查房，更加有利于患者诊疗决策的全面性、综合性，以及促进团队沟通和体现集体合作精神。

18. 有条件的医疗机构如何开展药师查房？

答：临床药师通过参加医师查房或单独查房，了解患者病情及治疗情况，参与临床医师的药物治疗方案的制定、执行和修改，

为患者提供用药教育、用药咨询等药学监护服务，为医疗团队提供药学技术支持，其目的是促进合理用药，减少药物治疗风险。

药师查房主要针对重点患者（例如，多病多药、脏器功能不全、术前术后、药物治疗毒副作用较大、对已有药物疗效不佳的危重患者、应长期用药但依从性不佳等）进行，全面监护药物疗效及不良反应。

医疗机构应积极推动药师、医师和护士等人员联合查房，更加有利于患者诊疗决策的科学性，以及促进团队沟通和体现集体合作精神。

（张勤、尹畅、钱莎莎、
刘秋生、李礼安）

三、会诊制度

(一) 定义

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。规范会诊行为的制度称为会诊制度。

(二) 基本要求

1. 按会诊范围，会诊分为机构内会诊和机构外会诊。机构内多学科会诊应当由医疗管理部门组织。
2. 按病情紧急程度，会诊分为急会诊和普通会诊。机构内急会诊应当在会诊请求发出后 10 分钟内到位，普通会诊应当在会诊发出后 24 小时内完成。
3. 医疗机构应当统一会诊单格式及填写规范，明确各类会诊的具体流程。
4. 原则上，会诊请求人员应当陪同完

成会诊，会诊情况应当在会诊单中记录。会诊意见的处置情况应当在病程中记录。

5. 前往或邀请机构外会诊，应当严格遵照国家有关规定执行。

【释义】

1. 为什么要开展会诊？

答：根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国刑法》的规定，医师必须按照疾病的诊疗规范开展医疗活动。

医学的专科化发展决定一名医师不可能对所有疾病都具备相应的诊治能力，因此专科专治是给予患者同质化诊疗的基础。同时，一位患者就诊时往往患有多种疾病，需同时开展诊疗，鉴于疾病诊疗规范和指南往往有定期或不定期的更新和修订，医师不可能知晓其所有经治疾病的所有诊疗规范的动态变化，多学科合作是规范诊疗和保障医疗质量以及患者安全的重要举措。因此，如果医师不熟悉本专科以外疾病的诊疗规范，除

急诊抢救患者外，应经上级医师查房同意提请他科会诊。

2. 在什么情况下需要会诊？

答：《中华人民共和国医师法》第二十二条规定，医师在注册的执业范围内，按照有关规范进行医学诊查、疾病调查、医学处置、出具相应的医学证明文件，选择合理的医疗、预防、保健方案。

如果患者所患疾病属于执业范围之外，应通过会诊转至相关科室开展诊疗；患者罹患本科疾病的基础上并伴随有执业范围外的疾病需要同时治疗，应在积极治疗本专业范围疾病的基础上，请求会诊协助诊疗或严格按照该疾病的诊疗规范实施诊疗。

医疗机构应有院内会诊管理相关制度与流程，包括会诊医师资质与职责、会诊时限、会诊记录书写等要求。

3. 为什么医疗机构内的多学科会诊要由医疗管理部门组织？

答：多学科会诊是指同时邀请两个及以上

上学科参与的会诊，需要涉及跨部门/科室、跨专业领域的活动，为了确保多学科会诊的效率与质量，应由医疗管理部门负责组织会诊。具体有以下几个优势：一是可以提高会诊的效率和及时性；二是便于有效协调院内相关医疗资源；三是对会诊质量进行有效监管；四是对于参与多学科会诊医师的资质进行把关等。

4. 在什么情形下可以发出急会诊申请？

答：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，并要求受邀科室医师 10 分钟内到达。为了避免造成有限的医疗资源浪费，提高急会诊的质量与效率，邀请会诊的医师需要严格把握急会诊指征。同时，医疗机构应当对急会诊的申请予以监管。

5. 如何理解“会诊发出”？

答：根据医疗机构自身实际情况制定制

度与流程，明确“会诊发出”的定义，可以以电话呼叫、电子或纸质申请单发出等形式进行定义。医疗管理部门需明确本机构“会诊申请收到”的定义，即以接听电话，收到电子、纸质申请单等形式进行定义。

急会诊必须采用即发即达的通知方式，如电话通知，急会诊的申请单不需送达应邀会诊科室。

6. 急会诊如何才能做到 10 分钟内到位？

答：医疗机构应当重视急会诊的 10 分钟到位原则，制定急会诊到位流程，定期组织演练；保证有效的通信方式、急会诊院内行走路径、电梯快速运送等畅通；合理调配医务人员以确保急会诊及时到位。

急会诊记录单应明确记录邀请会诊时间和会诊到达时间，并具体到分钟。

7. 请求会诊和受邀会诊医师应该具备什么资质？

答：请求会诊和受邀会诊医师的业务水平是会诊质量的重要保障，医疗管理部门应

对会诊相关医师的资质进行规定，以保证会诊质量，提高会诊双方及患者的满意度。

普通会诊应由主治及以上技术职称医师或三级查房医师中的中级及以上的医师提出；多学科会诊的请求人员原则上为科主任、主诊医师、医疗组长、带组的主任医师等医师；邀请机构外专家会诊原则上应征得科主任同意及医疗管理部门批准。非特殊原因，不得越级开展工作。

普通会诊受邀医师应当具有主治医师资质或医疗管理部门认定的医师。急会诊的请求医师和受邀医师不受资质限制，但应首选在岗的最高资质医师。

8. 会诊单格式及填写规范应包含哪些基本要素？

答：会诊单至少应由以下几个要素组成，住院号/就诊卡号、姓名、性别、年龄、简要病情及诊疗情况、会诊目的、申请人签名、申请时间（时间记录到分）、会诊意见或建议、会诊人签名及会诊完成时间（时间

记录到分)。

9. 医疗机构应该制定哪些类型的会诊流程?

答：医疗机构制定的会诊流程包括但不限于以下类型。

- (1) 机构内普通会诊流程。
- (2) 机构内急会诊流程。
- (3) 机构内多学科会诊流程(含全院大会诊)。

- (4) 邀请机构外专家会诊流程。
- (5) 被邀请至外机构会诊流程。
- (6) 远程会诊流程。

10. 为什么要求会诊请求人员陪同会诊?

答：会诊是一个短时间完成的诊疗协商过程，为便于受邀会诊医师尽快并准确了解会诊患者的病情，请求会诊人员应向受邀会诊医师介绍患者基本情况和诊疗过程，并清晰、准确表明会诊目的、会诊要求，以便提高会诊效率。急会诊请求方必须全程陪同。

会诊请求人员陪同会诊，也是对受邀会

诊医师的尊重。

11. 会诊意见或建议的执行情况如何在病程记录中体现？

答：会诊请求人员应当在病历中将会诊意见或建议的执行情况进行记录，对未执行的会诊意见或建议应在病程记录中注明理由。

12. 是否允许进行电话会诊？

答：医疗机构内的会诊，属于医师诊疗行为范畴，依据《中华人民共和国医师法》规定，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写病历等医学文书，故医师必须到现场亲自诊查患者，不允许以电话形式进行会诊。若遇有紧急抢救，可以在电话中先进行病情交流，同时尽快赶到现场会诊。电话交流不能代替急会诊 10 分钟内到位的要求。

13. 国家对前往或邀请机构外会诊有哪些规定？

答：参照原卫生部于 2005 年 4 月颁布的《医师外出会诊管理暂行规定》执行。

14. 如何开展互联网医院会诊和远程会诊?

答：按照国家卫生健康委于2018年颁布的《互联网医院管理办法（试行）》《互联网诊疗管理办法（试行）》《远程医疗服务管理规范（试行）》执行。

15. 门诊疑难病例会诊如何开展？

答：医疗机构应当按照《医疗机构门诊质量管理暂行规定》，根据自身实际情况，制定门诊疑难病例会诊管理相关制度和流程，明确本机构门诊疑难病例会诊的范围、会诊的形式及会诊的程序。

16. 会诊结束的标志是什么？

答：受邀会诊医师根据本次会诊情况完成会诊意见书写视为本次会诊结束。

(李西英、李珊、胥雪冬、
徐昕晔、李明)

四、分级护理制度

（一）定义

指医护人员根据住院患者病情和（或）自理能力对患者进行分级别护理的制度。

（二）基本要求

- 医疗机构应当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，制定本机构分级护理制度。
- 原则上，护理级别分为特级护理、一级护理、二级护理、三级护理 4 个级别。
- 医护人员应当根据患者病情和（或）自理能力变化动态调整护理级别。
- 患者护理级别应当明确标识。

【释义】

1. 何谓分级护理？

答：分级护理是指患者在住院期间，医

护人员根据患者病情和（或）自理能力进行分级别护理。护理级别依据患者病情和自理能力分为四个级别：特级护理、一级护理、二级护理和三级护理。临床护士应实施与患者病情和（或）自理能力相适应的护理级别，并给予相对应的标识提示，从而保障患者安全，提高护理质量。

分级护理制度作为重要的护理工作制度之一，在保证护理服务质量、确定临床护理人员编制、合理配置护理人力资源、制定护理服务收费标准等方面发挥着重要的作用。2013年，原国家卫生计生委颁布了中华人民共和国卫生行业标准WS/T 431—2013《护理分级》，明确了分级护理的定义、基本要求以及患者自理能力的评估依据及标准。为使分级护理在临幊上更具有可操作性，推进医疗机构临床护理服务质量持续改进，促进优质护理服务持久、深入发展，原国家卫生计生委又对分级护理制度的定义、核心要点、护理要求、制度督查量化及落实流程进

行了补充和细化。

2. 国家分级护理管理相关指导原则有哪些？

答：原卫生部 1982 年颁布的《医院工作制度》中规定：患者入院后，应根据病情决定其护理级别，划分为特级、一级、二级、三级护理 4 个级别。2009 年原卫生部印发的《综合医院分级护理指导原则（试行）》中提出，依据疾病的轻重缓急和患者的自理能力来确定护理级别，首次将患者的自理能力引入分级护理之中。如何确定患者的自理能力，在文件中没有统一的标准。

2013 年，原国家卫生计生委颁布了中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 431—2013《护理分级》，明确了采用 Barthel 指数评定量表对日常生活活动进行评定，根据 Barthel 指数总分，确定自理能力等级，并提出临床护士应根据患者的护理分级和医师制订的诊疗计划，为患者提供护理服务，根据患者护理分级安排具备相应能力的护士。

为各级各类医疗机构制定和执行本机构分级护理制度及护理工作服务标准提供了基本遵循。

可见，患者护理级别的确定应是在医护充分沟通之后，由医生开具护理级别医嘱，护士有效执行，并做到能级对应。

3. 特级护理、一级护理、二级护理、三级护理的适用情况有哪些？

答：护理级别由医护人员根据患者病情和（或）自理能力进行评定。

特级护理：适用于维持生命，实施抢救性治疗的重症监护患者；病情危重，随时可能发生病情变化需要进行监护、抢救的患者。

一级护理：适用于病情趋向稳定的重症患者；病情不稳定或随时可能发生变化的患者；手术后或者治疗期间需要严格卧床的患者；自理能力重度依赖的患者。

二级护理：适用于病情趋于稳定或未明确诊断前，仍需观察，且自理能力轻度依赖

的患者；病情稳定，仍需卧床，且自理能力轻度依赖的患者；病情稳定或处于康复期，且自理能力中度依赖的患者。

三级护理：适用于病情稳定或处于康复期，且自理能力轻度依赖或无须依赖的患者。

4. 住院患者病情和（或）自理能力评估的内容有哪些？

答：住院患者的病情由主治医师进行评定，分为病危/抢救、病重/病情不稳定、病情稳定/康复期，需根据病情变化及时评定。

患者自理能力采用 Barthel 指数评定量表对日常生活活动，包括进食、洗澡、修饰、穿衣、控制大便、控制小便、如厕、床椅转移、平地行走、上下楼梯 10 个项目进行评定（见表 4-1），将各项得分相加即为总分，根据总分，将自理能力分为重度依赖、中度依赖、轻度依赖和无须依赖四个等级（见表 4-2）。患者新入院（转入）、出

四、分级护理制度

院、手术当天、术后第一天时，护士需对患者进行自理能力评分，当出现其他特殊情况，如病情变化等需重新评分。

表 4-1 Barthel 指数 (BI) 评定量表

| 序号 | 项目 | 完全独立 | 需部分帮助 | 需极大帮助 | 完全依赖 |
|----|------|------|-------|-------|------|
| 1 | 进食 | 10 | 5 | 0 | - |
| 2 | 洗澡 | 5 | 0 | - | - |
| 3 | 修饰 | 5 | 0 | - | - |
| 4 | 穿衣 | 10 | 5 | 0 | - |
| 5 | 控制大便 | 10 | 5 | 0 | - |
| 6 | 控制小便 | 10 | 5 | 0 | - |
| 7 | 如厕 | 10 | 5 | 0 | - |
| 8 | 床椅转移 | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 9 | 平地行走 | 15 | 10 | 5 | 0 |
| 10 | 上下楼梯 | 10 | 5 | 0 | - |

Barthel 指数分：分

注：①根据患者的实际情况，在每个项目对应的得分上画√。②引自 WS/T 431-2013《护理分级》。

表 4-2 自理能力分级

| 自理能力等级 | 等级划分标准 | 需要照护程度 |
|--------|----------|----------|
| 重度依赖 | 总分≤40分 | 全部需要他人照护 |
| 中度依赖 | 总分41~60分 | 大部分需他人照护 |
| 轻度依赖 | 总分61~99分 | 少部分需他人照护 |
| 无须依赖 | 总分100分 | 无须他人照护 |

注：引自 WS/T 431—2013《护理分级》。

5. 如何明确标识护理级别？

答：为了更好地落实各级别护理要求，各医疗机构应明确各级护理标识，护理标识需在患者床头卡、床位图（含电子信息卡）等患者信息载体中体现，使其在护士临床工作中发挥显著的提醒作用。当患者护理级别出现变化时需同步调整护理标识。

由于我国医疗机构众多，各医疗机构传统习惯差异较大，建议用颜色来表示护理级别，包括但不限于以下几种。

（1）特级护理（特护）一般用红色标记，其护理的对象是病情危重或重大手术后的随时可能发生意外，需要严密观察和加强

照护的患者。

(2) 一级护理用粉红色标记，表示重点护理，但不派专人守护。

(3) 二级护理用蓝色标记，表示病情无危险性，主要是照顾病情稳定的重症恢复期患者，年老体弱、生活不能完全自理、不宜多活动的患者。

(4) 三级护理是普通护理，用绿色标记或不做任何标记。

(李环廷、魏丽丽、王平、林箐、余双彬)

五、值班和交接班制度

（一）定义

指医疗机构及其医务人员通过值班和交接班机制保障患者诊疗过程连续性的制度。

（二）基本要求

1. 医疗机构应当建立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保证常态运行。
2. 医疗机构实行医院总值班制度，有条件的医院可以在医院总值班外，单独设置医疗总值班和护理总值班。总值班人员需接受相应的培训并经考核合格。
3. 医疗机构及科室应当明确各值班岗位职责、值班人员资质和人数。值班表应当在全院公开，值班表应当涵盖与患者诊疗相关的所有岗位和时间。

4. 当值医务人员中必须有本机构执业的医务人员，非本机构执业医务人员不得单独值班。当值人员不得擅自离岗，休息时应当在指定的地点休息。
5. 各级值班人员应当确保通讯畅通。
6. 四级手术患者手术当日和急危重患者必须床旁交班。
7. 值班期间所有的诊疗活动必须及时记入病历。
8. 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。

【释义】

1. 为什么要建立“全院性医疗值班体系”？

答：患者的诊疗活动是一个连续性工作过程，医疗机构有连续工作要求的部门或科室均应安排专人值班，以保障诊疗活动正常进行。除了临床、医技、护理等岗位外，信息系统保障部门与提供水、电、气、消防及

其他公用设施应急保障的后勤相关部门也应安排值守。

2. 值班和交接班如何体现诊疗活动的连续性？

答：值班和交接班的连续性，包括医师间、护士间以及医护间的患者诊疗信息传递。由于部分医疗机构存在医疗值班和护理值班两套单独的值班体系，不能完全保证随时获取同一患者的信息，因此，医疗机构应设置定期的医护联合交班来实现患者信息的沟通与交流。

3. 如何理解“有条件的医院可以在医院总值班外，单独设置医疗总值班和护理总值班”？

答：医院总值班是医疗机构行政部门在非工作时间承担行政领导协调职责的值班机制，考虑到非工作时间，不仅仅有行政相关的事项需要处置，更多的是处置与医疗相关的专业事项，行政科室人员对临床工作并不熟悉，难以对医疗相关的事项进行及时有效

的协调。因此，对一些在非工作时间，医疗相关事项协调需求较多的医疗机构，在相关人力资源基本满足要求的情况下，可另外设置医疗总值班和护理总值班，以提高总值班的协调效率。

医疗总值班在非工作时间承担由医疗管理部门负责的职责。护理总值班在非工作时间承担由护理管理部门负责的职责。

4. 医师与护理交接班记录的基本内容包括哪些？

答：医师交接班记录包括交班医师对需要交班的患者病情及诊疗情况进行简要总结的记录，该记录应当在交班前由交班医师书写完成；接班医师应在交接班记录上签字确认，并注明签字时间（精确到分钟）以体现交接班时间可追溯。

需要交班的患者应包括但不限于：新入院患者诊断未明或评估后病情不稳定，急危重患者，当日接受手术及侵人性操作患者，有当日检查、检验结果为危急值的患者及其

他需特别注意的患者。另外，可以根据本科室的患者特点，再增列其他的交班内容。

急危重患者和当日四级手术的患者，因情况特殊并且需随时评估，必须床旁交班，给予口头详尽叙述交接班内容以及相关的注意事项，并将交接班内容及注意事项及时记录到交接班记录册当中。

值班人员应在下班前对值班期间患者的重要处置记录于交接班记录中。

护理交接班记录可以包括但不限于交班或接班日期、患者姓名、性别、年龄；新入院患者应包括入院时间、主诉、入院情况、入院诊断、以往简要诊疗经过；非当日入院需要交班的患者应包括目前病情变化、目前诊断及交班注意事项或接班诊疗计划，必要时包括饮食情况、睡眠情况、情绪变化、并发症观察、手术准备、检查准备、护理措施落实等内容。

5. 如何对医疗机构总值班进行管理？

答：医疗机构应建立医院总值班管理与

工作体系，制定医院总值班管理制度（包括岗位职责、值班人员资质、值班人数、通信联系工具、交接班机制及记录内容清单等），明确主管部门并履行管理职责；对值班人员进行上岗前培训，考核合格后才能参与值班。

6. 何谓本机构执业医务人员？

答：“本机构执业医务人员”是指注册在本医疗机构（含区域注册）且接受本机构人力资源管理部门管理的医务人员。进修医务人员、对口帮扶医务人员等按照国家医务人员注册相关规定不需做注册变更的，经医疗管理部门考核合格后可按本机构执业医务人员管理参与值班。但进修医师在进修期间的前3个月，原则上不安排单独值班。

非本医疗机构的规培人员符合下列条件：①取得执业医师证书；②在本医疗机构注册；③在本机构规培满1年。经医疗管理部门考核合格后，可按本机构执业医务人员管理参与值班。

属于本医疗机构编制内的规培人员，应

根据其临床能力，由科室申请，医疗管理部门审批后可以安排单独值班，但应该有一定的加强培训阶段，具体培训时间由本机构确定。

7. 何谓单独值班？

答：单独值班是独立承担医疗机构所设的各类值班岗位的工作，即由具备岗位资质的个人，独立决策处理值班期间全部业务，并对其决策和处理的工作负责。

当值医务人员必须是有本机构执业资质的执业医师及经医疗管理部门认定许可的进修医师、符合条件的规培人员和对口帮扶医师，其他医务人员不得单独值班。

乡镇医疗机构的执业助理医师，经医疗管理部门认定后允许在本机构单独值班。

8. 为什么非本机构执业医务人员不得单独值班？

答：非本机构执业医务人员存在流动性大、能力水平参差不齐、责任界定不清等情况，所以不能单独值班，只能在上级医师的带领下参与值班，不得顶岗单独值班。

**9. 医疗机构如何规定值班人员的值班时间
和值班区域?**

答：医疗机构及各科室部门应结合本机构及本科实际情况，根据各个值班岗位职责对值班时间和值班区域以文件形式予以明确，以确保医疗工作的连续性和处置的及时性。

值班人员排班表在适当范围内提前公开，不得擅自离岗，接班人员未到岗完成交接班前，交班人员不得离岗，直到接班人员到岗完成交接班后方可离开。

10. 病区值班医师能参加择期手术吗？

答：值班岗位职责应包含本科室所有患者的非预期事件的处置，往往带有突然性，值班医师应当随时待命，因此本科室或病区值班医师原则上不得参与择期手术，若因专业需要必须参加时，应有相同或更高级别资质医师接替值班并在岗，告知当班护士，同时报备医疗管理部门后方可参加。

11. 病区值班医师能参加门诊吗？

答：正常工作时间，原则上不得安排值

班医师参加门诊工作。因特殊情况确需值班医师参加门诊工作的，应当报科室主任或病区主任或上级医师批准，并确认有相同或更高级别资质的本科人员替班并承担相应值班责任。

12. 值班医师遇到急会诊或紧急手术时怎么办？

答：处置急会诊或急诊手术等紧急情况是值班医生的职责，医疗机构应当在值班制度中予以明确，并根据本机构实际情况指导各科室合理安排值班力量，保障患者紧急医疗需求得到及时处置以及值班区域相关正常医疗工作的连续性和及时性。必要时，值班医师应当报告医院（医疗）总值班或医疗管理部门启动相关应急预案。

13. 交接班记录可以是电子版吗？需要打印出来吗？交接班记录的保存时限有什么要求？

答：可以使用电子交接班记录。已实现电子签名的交接班记录，不需要打印；没有

电子签名的，需要打印并完成签名。电子交接班记录的书写要求同纸质交接班记录，且修改情况应在系统中留痕，可追溯。交接班记录按照临床使用需求时限保存。

(王平、林箐、王惠英、
李环廷、魏丽丽)

六、疑难病例讨论制度

（一）定义

指为尽早明确诊断或完善诊疗方案，对诊断或治疗存在疑难问题的病例进行讨论的制度。

（二）基本要求

1. 医疗机构及临床科室应当明确疑难病例的范围，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. 疑难病例均应由科室或医疗管理部门组织开展讨论。讨论原则上应由科主任主持，全科人员参加。必要时邀请相关科室人员或机构外人员参加。

3. 医疗机构应统一疑难病例讨论记录的格式和模板。讨论内容应专册记录，主持人需审核并签字。讨论的结论应当记入病历。

4. 参加疑难病例讨论成员中应当至少有2人具有主治及以上专业技术职务任职资格。

【释义】

1. 医疗机构及临床科室如何明确疑难病例的范围？

答：尽早识别疑难病例是落实疑难病例讨论制度的前提条件，应从院、科两级层面明确疑难病例的识别标准。

(1) 医疗机构应根据本机构诊疗范围及医疗技术水平，明确本医疗机构疑难病例识别的基本指征，并要求全体医务人员知晓。识别疑难病例的基本指征，至少应包括以下情形。

①患者当前有明确的症状体征，但没有

明确的诊断或诊疗方案难以确定。

②疾病在应有明确疗效的周期内未能达到预期疗效。

③非计划再次住院和非计划再次手术。

④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) 临床科室应当在本医疗机构疑难病例识别基本指征范围的基础上，根据专业学科特点和诊疗常规，进一步细化、明确本科室的疑难病例识别标准。

2. 为什么强调参加疑难病例讨论成员中应当至少有 2 人具有主治及以上专业技术职务任职资格？

答：疑难病例的疾病情况比一般疾病更复杂，诊疗过程所需要的医疗技术条件和支持要求也更高，为尽早明确诊断或完善诊疗方案，所组织的疑难病例讨论会必须由具备较强临床能力的医师参加，主治及以上专业技术职务任职资格人员具有较为完备的理论知识和丰富的临床经验，对疑难病例具有

较强的判断能力和诊治能力，是能够提出合理诊疗方案的基本保障。同时，医疗机构及其临床科室应组织足够的人员数量及技术力量，保障疑难病例讨论内容的全面性和科学性。

3. 医疗机构疑难病例讨论记录文本应包括哪些内容？

答：疑难病例讨论记录内容应包括但不限于患者基本信息，讨论时间、地点、参加人（其他科室人员应注明学科、职称）、主持人、记录人，讨论过程中各发言人发言要点，讨论结论（主要是指后续诊疗方案），主持人审核签字。讨论结论记入病历。

4. 如何发挥疑难病例讨论制度的作用？

答：一是要妥善解决患者本次就诊需要处理的医疗问题，保障患者当次就医全过程的安全和诊疗质量。二是要强化疑难病例经验积累意识，不断提高医师个人、科室乃至医疗机构层面对同类疑难病例的诊疗水平。三是在医疗机构内适时交流疑难病例诊疗

经验，促进医疗能力和技术水平全面提升。

5. 为什么疑难病例讨论制度原则上由科主任主持？

答：科主任是本科室医疗质量管理的第一责任人，有责任对科室疑难病例的诊疗工作进行协调与把关，因此疑难病例讨论理应由科主任主持。在科主任公差期间，应向医疗管理部门备案，由其指定科室负责人承担疑难病例讨论主持职责。

6. 什么情况下由医疗管理部门人员主持疑难病例讨论？

答：患者病情复杂、症状体征超出本科常见症状体征范围、需要多学科共同参与的，或有机构外人员参加的，应由医疗管理部门人员主持。

7. 什么情况下应该邀请相关科室人员或机构外人员参加？

答：解决疑难病例所需要的诊疗能力或医疗设备条件，超出本科室或本医疗机构的诊疗范围或能力范围，应邀请相关科室或医

疗机构外人员参加疑难病例讨论，确保能够为患者制定相对全面的诊疗方案。

8. 医疗机构疑难病例讨论的频次应如何执行？

答：疑难病例讨论的频次由各临床科室根据本科室诊治患者的实际情况确定。

(崔永亮、刘花、景抗震、
孟繁荣、孙佳璐)

七、急危重患者抢救制度

（一）定义

指为控制病情、挽救生命，对急危重患者进行抢救并对抢救流程进行规范的制度。

（二）基本要求

1. 医疗机构及临床科室应当明确急危重患者的范围，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. 医疗机构应当建立抢救资源配置与紧急调配的机制，确保各单元抢救设备和药品可用。建立绿色通道机制，确保急危重患者优先救治。医疗机构应当为非本机构诊疗范围内的急危重患者的转诊提供必要的帮助。

3. 临床科室急危重患者的抢救，由现场级别和年资最高的医师主持。紧急情况下

医务人员参与或主持急危重患者的抢救，不受其执业范围限制。

4. 抢救完成后 6 小时内应当将抢救记录记入病历，记录时间应具体到分钟，主持抢救的人员应当审核并签字。

【释义】

1. 医疗机构和临床科室如何明确急危重患者范围？

答：根据本机构或科室常见疾病谱情况来确定，可以包括但不限于病情危重、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的患者；生命体征不稳定并有恶化倾向患者等。

(1) 患者急性起病，诊断未明，根据其症状的诊疗流程，必须立即处置，否则可能导致重要脏器功能损害或危及生命。

(2) 患者急性起病，诊断明确，根据诊疗规范必须立即处置，否则可能延误最佳治疗时机或危及生命，如有明确治疗时间窗

的疾病。

（3）患者生命体征不稳定并有恶化倾向。

（4）出现检验或检查结果危急值，必须紧急处置的患者。

（5）患者出现其他预计可能出现严重后果，必须紧急处置的病情。

2. 如何规范抢救流程？

答：急危重患者的抢救是需要紧急、规范、高效落实的医疗行为，争分夺秒把握抢救时机是关键。程式化的抢救流程图、清单式的急危重症患者抢救流程目录，能够更为有效地避免医务人员在紧张的抢救过程中疏漏必要的处置，进一步规范诊疗行为。

医疗机构应组织临床科室梳理常见的急危重症目录，根据诊疗规范、诊疗指南、操作规范和医学伦理规范等，制定符合本机构实际的程式化的抢救流程图，简明扼要标注时限要求、如何获取抢救资源等；可能涉及紧急使用的抢救设施设备，应于该设备恰当位置展示使用步骤流程。归集急危重症患者

抢救流程，形成清单式目录。根据知晓和执行情况开展针对性培训、督查、评估，持续改进抢救流程，提高抢救规范性、成功率。

对于心脏骤停患者进行心肺复苏术等抢救时不仅需要医务人员知晓的抢救流程图，可适当张贴于医疗机构内相应位置，向患者及其家属普及急危重症知识与技能，提升社会知晓度与参与度。

3. 医疗机构的抢救资源包括哪些？

答：医疗机构的抢救资源包括但不限于以下几项：

(1) 抢救人员：所有医务人员均应接受抢救技能培训，掌握抢救基本理论、基础知识和基本抢救操作技能（包括但不限于心肺复苏等），具备独立抢救能力，并注意培养专科抢救人员（包括心包穿刺术、气道开放技术、动/静脉穿刺置管术、心电复律、呼吸机使用等），有条件时建立应急医疗分队，紧急状态时能立即到位、开展抢救。

(2) 抢救药品：根据医疗机构内不同

区域常见急危重疾病的抢救流程和本区域常见急危重疾病抢救时需要在极短时间内应用的药物进行配备，可以包括但不限于心肺复苏药物、呼吸兴奋药、血管活性药、利尿及脱水药、抗心律失常药、镇静药、止血药、平喘药等。

（3）抢救设备：根据医疗机构常见急危重症疾病抢救时需要配备的设备进行配置，包括但不限于吸氧设备、简易呼吸器、除颤设备、心电图机、心电监护仪、负压吸引设备、心肺支持设备、洗胃机、便携式超声仪和快速床旁检验设备等。

（4）临床科室可设置抢救区域和抢救床位。

4. 何谓抢救资源的配置及紧急调配机制？

答：医疗机构应当建立抢救资源相关配置制度，保证抢救人员、药品、设备等按医疗区域需要进行合理配置。当相关的抢救人员、药品、设备等抢救资源不能满足本区域临时抢救所需时，医疗机构应有相关紧急调

配制度，保证人员、药品、设备等抢救资源能够迅速调用，形成固定的紧急调配流程，并定期进行演练。紧急调配机制可以包括但不限于以下几项。

- (1) 有人员紧急调配的制度、规定和执行方案，定期演练，可建立机构内应急医疗分队（人员均有相应资质、抢救技能）。
- (2) 有抢救用药保障制度。
- (3) 有医疗设备紧急调配制度，定期演练。
- (4) 有应急床位统一调配机制。
- (5) 有多科室紧急抢救协作制度，急救服务体系中相关部门（包括急诊科、各临床及医技科室、药房、挂号收费等）责任明确。

5. 如何确保各单元抢救设备和药品可用？

答：医疗机构应有机制将本区域内抢救设备安置于固定的、便捷可及的位置，定期维护和巡查，始终保持待用状态；各单元医务人员知晓抢救设备位置、使用方法，知晓

抢救设备缺乏或故障时替代设备的调配流程。

抢救药品种类和数量能满足本区域常见的急危重症患者抢救需要；各单元医务人员知晓抢救用药使用流程、补药流程和应急预案。

6. 何谓绿色通道机制？包括哪些内容？

答：医疗机构“绿色通道”是指医疗机构为急危重症患者提供的快捷高效的服务系统。它所救治患者的理念是：以患者为中心，对急、危重症患者按照“优先处置转运”及“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。医疗机构应有各部门间的协作机制，职责任务明确，参与救治人员符合资质。

进入绿色通道的患者或机制可以包括但不限于以下内容。

(1) 病种或人群绿色通道：可疑传染病、重点病种（包括但不限于，严重创伤、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）及重症孕产妇、重症新生儿的紧急救治。

(2) 流程绿色通道：如院前、分诊、就诊、会诊、手术、药物治疗、输血治疗、检验、影像学检查、收治入院、转运等环节优先处理的机制；突发应急事件处理流程。

(3) 财务绿色通道，先抢救后付费制度。

(4) 绿色通道标识。

7. 急危重症患者多学科救治时的原则是什么？

答：急危重症患者涉及多发性损伤或多脏器病变的患者，应及时请专科医师会诊，并由现场主持抢救的最高资质和资历的医师主持多学科会诊。根据会诊意见，由可能威胁到患者生命最主要的疾病所属专业科室接收患者，并负责组织抢救，如落实救治科室存在争议，应立即通知医疗管理部门予以协调确认。

8. 为非本机构诊疗范围内的急危重患者转诊时提供的必要帮助包括哪些？

答：(1) 转运前，应完成患者评估，履行告知义务，根据评估结果决定转运方式。转运途中配备可及的生命支持设备，医疗机

构间的转运可联系有资质的专业转运机构来完成。

（2）转送患者要有完善的病情与资料交接，保障患者得到连贯抢救。

（3）有与相关合作医疗机构建立转接服务的机制。

9. 对抢救记录有何要求？

答：抢救记录是指患者病情危重，采取抢救措施时所做的记录。

抢救记录内容包括病情变化情况、抢救时间及措施、参加抢救的医务人员姓名等，要做到及时记录，抢救时间应当具体到分钟。

因抢救急危重症患者，未能及时书写病历或录入医嘱的，有关医务人员应当在抢救结束后6小时内据实补记和补录，并加以注明。

危重症患者应及时向患方告病危，记录与患方沟通的说明。

（刘秋生、李礼安、吴汉森、
张勤、高梦阳）

八、术前讨论制度

(一) 定义

指以降低手术风险、保障手术安全为目的，在患者手术实施前，医师必须对拟实施手术的手术指征、手术方式、预期效果、手术风险和处置预案等进行讨论的制度。

(二) 基本要求

1. 除以紧急抢救生命为目的的急诊手术外，所有住院患者手术必须实施术前讨论，术者必须参加。
2. 术前讨论的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。临床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。全科讨论应当由科主任或其授权的副主任主持，必要时邀请医疗管理部门和相关科室参加。患者手术涉及多学科或存在可能影响手术的合

并症的，应当邀请相关科室参与讨论，或事先完成相关学科的会诊。

3. 术前讨论完成后，方可开具手术医嘱，签署手术知情同意书。
4. 术前讨论的结论应当记入病历。

【释义】

1. 为什么要要求“除以紧急抢救生命为目的的急诊手术外，所有住院患者的手术必须实施术前讨论”？

答：术前讨论是指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做的讨论。讨论内容包括但不限于术前准备情况、手术指征、手术方案、可能出现的意外及防范措施。

进行术前讨论是医疗机构和医务人员的基本义务，体现审慎、严谨、科学的态度，是围手术期管理的关键环节之一，也是保障手术患者医疗质量安全的重要举措。需要进行住院手术的患者，病情较为复杂或有一定

的风险，术前讨论可集思广益，帮助术者明确手术指征和方案，从而降低手术风险和并发症的发生率，保障患者安全。本要点明确不需术前讨论的仅限于紧急抢救生命的急诊手术，其他急诊手术均应完成术前讨论。

住院患者的术前讨论同样应包括日间手术，在医学影像下的介入诊疗、内镜下的手术等有创操作或手术。

2. 门诊手术如何进行术前讨论？

答：门诊手术患者的术前讨论形式，由参加门诊手术的医师及相关人员在术前共同进行讨论，讨论地点和方式不限。原则上在门诊病历上清楚记录诊断、手术适应证和禁忌证、手术方式、麻醉方式、注意事项等内容。

3. 为什么要求术者必须参加术前讨论？

答：术前讨论过程中，术者听取和接受其他医师的建议和意见，有助于查漏补缺，消除思维惯性或盲区，形成合理的手术方案，降低手术风险。

4. 何谓手术组讨论、医师团队讨论、病区内讨论和全科讨论？

答：医疗机构根据本院手术规模及手术医师业务能力，可以有以下几种术前讨论模式。

手术组讨论，是指计划参与该手术的医师及相关成员参加的术前讨论。

医师团队讨论，是指医疗机构授权的医疗组全体成员（包括主诊医师带组的全体成员，主任医师/副主任医师或医疗组长带组的全体成员等）参加的术前讨论。

病区内讨论，是指在由同一科室的两个或以上医师团队组成的病房管理相对区域内所有医疗团队参加的讨论。

全科讨论，是指本科室全体成员参与的讨论。

5. 如何界定住院患者术前讨论参加人员的范围？

答：临床科室应根据本科室手术分级管理目录、科室人员（医疗团队）配置、技术水平、既往手术效果等情况，确定各种住院

患者手术前的术前讨论参加人员的范围，并交医疗管理部门审批后实施。术前讨论参加人员范围应当遵循科学、必要、适宜的原则。

新开展手术、高风险手术、毁损性手术、非计划重返手术室再手术、可能存在或已存在医患争议或纠纷的手术、患者伴有重要脏器功能衰竭的手术，应当纳入全科讨论范围。

6. 如何理解“必要时邀请医疗管理部门”和“相关科室参加术前讨论，或事先完成相关学科会诊”？

答：对新开展手术、高风险手术、毁损性手术、非计划重返手术室再手术、存在医患争议或纠纷的手术、患者伴有重要脏器功能衰竭的手术、可能涉及紧缺医疗资源调用或医疗纠纷防范等情况时，可邀请医疗管理部门参与讨论。

由于患者病情复杂，可能存在患者重要脏器功能不耐受拟开展的手术、手术涉及多

学科或存在可能增加手术风险或影响手术效果的合并症、手术方式需要其他科室参与等情况，应当邀请相关科室参加术前讨论，或事先完成相关科室的会诊。

7. 术前讨论的内容包括哪些？

答：术前讨论的内容包括但不限于以下几项：患者术前病情及承受能力评估（包括但不限于生理、心理和家庭、社会因素）；临床诊断和诊断依据；手术指征与禁忌证、拟行术式及替代治疗方案；手术风险评估；术中、术后注意事项，可能出现的风险及应对措施；术前准备情况；是否需要分次完成手术；围手术期护理具体要求；麻醉方式与麻醉风险等。

8. 术前讨论的结论记入病历，有何具体要求？

答：术前讨论的结论包括：临床诊断、手术指征、拟行术式、麻醉方式、术中术后可能出现的风险及应对措施；特殊的术前准备内容；术中、术后应当充分注意的事项

等。术前讨论结论可以以病程记录、术前小结等形式体现，并在患者进入手术室前完成。术前讨论时间和记录时间不一致时，应记录实际讨论时间。

9. 什么是术前讨论完成？术前讨论的结果由谁签名？

答：术前讨论的结论由手术患者的管床医师记录，记入病历的内容由本手术的术者签名确认，表示术前讨论完成。

10. 日间手术如何进行术前讨论？

答：由于日间手术患者系住院患者，非门诊手术，故应按照住院手术患者进行术前讨论，基于其特殊的诊疗模式，建议按照手术组讨论或者医师团队讨论形式进行术前讨论。

11. 如何理解“术前讨论完成后，方可开具手术医嘱，签署手术知情同意书”？

答：术前讨论的实质就是决定手术是否实施并确认相关细节，因此原则上术前讨论后才能开具手术医嘱，签署手术知情同意

书，并开始术前准备。

12. 如何开展四级手术术前多学科讨论？

答：术前讨论是保障手术质量和患者安全的重要措施，根据《医疗纠纷预防与处理条例》第十四条规定，开展手术、特殊检查、特殊治疗等具有较高医疗风险的诊疗活动，医疗机构应当提前预备应对方案，主动防范突发风险。四级手术具备风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险等属性，《医疗机构手术分级管理办法》第二十二条指出，医疗机构应当建立四级手术术前多学科讨论制度，实施每例四级手术前，应对患者承受能力、手术指征与禁忌证、拟行术式及替代治疗方案、预期效果、手术风险评估和处置预案等组织多学科讨论，确定手术方案。

对基础状况差或诊断不明的患者，术前多学科讨论可增加与诊断相关的医技科室、涉及患者重要器官功能不全治疗的临床科室、涉及围手术期管理的相关科室等共同制

定围手术期管理方案，并将手术安全保障措施，如重大手术审批、术后监测方案等要求纳入，提高手术质量，保障患者安全。多学科讨论原则上应采取线下方式进行。

(徐玲、郑双江、吴汉森、

(徐玲、郑双江、吴汉森、孙湛、丁昉)

九、死亡病例讨论制度

（一）定义

指为全面梳理诊疗过程、总结和积累诊疗经验、不断提升诊疗服务水平，对医疗机构内死亡病例的死亡原因、死亡诊断、诊疗过程等进行讨论的制度。

（二）基本要求

1. 死亡病例讨论原则上应当在患者死亡1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. 死亡病例讨论应当在全科范围内进行，由科主任主持，必要时邀请医疗管理部门和相关科室参加。
3. 死亡病例讨论情况应当按照本机构统一制定的模板进行专册记录，由主持人审核并签字。死亡病例讨论结果应当记入病历。

4. 医疗机构应当及时对全部死亡病例进行汇总分析，并提出持续改进意见。

【释义】

1. 如何界定医疗机构内死亡病例具体范围和讨论主体？

答：指在医疗机构门、急诊区域内已有医务人员接诊后发生死亡的患者或在住院期间发生死亡的患者需进行死亡讨论，门、急诊死亡患者由最终接诊医师所在科室完成死亡病例讨论。

2. 死亡病例讨论制度要求的死亡讨论 1 周内完成，如何界定具体时限？

答：本制度所指“1周内”是指 5 个工作日内。

3. 死亡讨论应在全科范围内进行，如何界定全科范围？

答：全科范围是指设置科室主任的临床专科范围，参加讨论的医师应当包括本科室在岗的全部医师，进修医师、规培医师、护

理人员、实习人员可以参加或旁听。如果死亡病例病情及死亡原因复杂，或涉及本专科以外的其他专科，或经多学科诊治，则需要邀请相关科室副主任医师以上职称医师参加。

4. 由谁担任死亡病例讨论的主持人？

答：死亡病例讨论由患者死亡时所在科室发起，由科主任主持，若科主任在患者死亡后1周内因故均不在岗，则由其向医疗管理部门申请指定并经同意后，由本科室副主任或指定人员主持。接受了多学科诊治的死亡患者，需要进行多学科讨论，则由医疗管理部门负责人主持。

5. 记入病历的死亡病例讨论结果包括哪些内容？

答：记入病历的死亡病例讨论结果包括讨论时间、地点、主持人、死亡诊断、死亡原因等。

6. 医疗机构应及时对全部死亡病例进行汇总分析，此处的“及时”如何界定？

答：医疗机构应明确死亡病例汇总分

析的责任部门，根据医疗机构常态发生的死亡人数分布确定汇总分析的周期。定期是指至少每季度进行一次全院性的死亡汇总分析；不定期是指对于短时间内死亡人数偏离常态死亡发生趋势的情况应快速启动汇总分析。

7. 医疗机构对死亡病例汇总分析提出持续改进意见包括哪些方面？

答：持续改进意见包括对诊断、治疗及抢救整个医疗过程中存在的缺陷提出的改进意见及措施；对现有制度流程及可能存在的系统安全等问题进行的改进及优化；有针对性地开展医疗质量安全核心制度、专业技术、基本技能等学习培训等。

8. 死亡病例讨论结果如何记入病历？

答：如病历尚未归档，可延迟死亡病历的归档时间，待死亡病例讨论完成后再归档；如病历已归档，则履行归档病案修改流程，报医疗管理部门批准后启封归档病案，加入死亡病例讨论结果。无论采用

哪种方式，医院应当明确本院采用统一的流程。

（景抗震、孟繁荣、崔永亮、刘花）

十、查对制度

(一) 定义

指为防止医疗差错，保障医疗安全，医务人员对医疗行为和医疗器械、设施、药品等进行复核查对的制度。

(二) 基本要求

1. 医疗机构的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相关方面。

2. 每项医疗行为都必须查对患者身份。应当至少使用两种身份查对方式，严禁将床号作为身份查对的标识。为无名患者进行诊疗活动时，须双人核对。用电子设备辨别患者身份时，仍需口语化查对。

3. 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。

【释义】

1. 查对制度的实施或执行人员包括哪些？

答：查对制度适用的对象包括但不限于以下人员。

（1）医师；

（2）护理人员；

（3）药学专业技术人员；

（4）其他医务人员（包括康复治疗、临床营养、临床检验、病理、放射影像等技术人员）；

（5）行政管理人员（包括医疗器械设备管理人员、病历复印等行政管理人员）。

2. 哪些临床诊疗行为需要进行复核查对？

答：患者身份错误事实上可以发生在诊断和治疗的任何阶段。患者可能是在镇静状态、意识不清或没有充分集中注意力；也可能是在住院过程中更换床位、房间或病房；或患者因听力障碍或其他情况都可能导致在确认患者身份时出现差错。

医疗机构内针对具体患者个人的医疗行

为和环节，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 / 报告等环节的行为均需要进行复核查对。

3. 如何查对患者身份？

答：身份查对包括患者姓名、住院号（门急诊号）、身份证号（或护照号或其他身份 ID）、出生年月日以及电子设备身份认证（包括腕带或其他可穿戴设备上的二维码、条形码、芯片等）等，至少使用两种身份查对方式确认患者身份，如姓名 + 住院号、姓名 + 门急诊号等。核对姓名时，请患者主动陈述本人姓名以便确认。禁止使用病房号或床位号进行身份核对。医用腕带信息可替代患者床头卡信息，但仍需患者以口语化方式，如陈述自己姓名以确认身份。

4. 如何落实口语化查对？

答：用电子设备识别患者身份时，仍须进行口语化查对。查对时应通过开放式提

问，如“您叫什么名字？”请患者陈述自己的姓名，而不是用诱导式提问，如“您是否是某某？”等问题来确认患者的姓名。

5. 如何对昏迷、意识不清等无法表明自己身份的患者进行身份查对？

答：医务人员对无法陈述姓名的患者进行身份查对时，可由其陪同人员陈述患者姓名，并按患者姓名和住院号（或门、急诊号等）等两种以上身份查对方式实施查对确认并及时佩戴腕带；对无法陈述姓名且无人陪伴的患者可以性别、就诊月日和 24 小时制的时分为患者临时命名，通过临时命名和住院号（或门、急诊号等）建立就诊信息和腕带，并由双人进行查对确认。如某位身份不明男性患者于 2021 年 12 月 01 日上午 6 点 30 分就诊（男 12010630），患者的识别码为“男 12010630+ 住院号（或门、急诊号等）”。待患者身份确认后，由指定人员采集患者的身份识别信息，核对无误后更改腕带等相关信息。

6. 药学专业技术人员调剂处方时的查对包括哪些？

答：包括“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。

7. 高警示药物调配发放和使用前的查对要注意什么？

答：高警示药物调配发放和使用前要实行双人核对，在夜间，本岗位只有一人的情况下，采用单人双次复核查对和两次签字形式。

8. 病理查对包括哪些内容？

答：（1）接收检查申请单时，要核查申请单填写是否齐全、临床诊断及检查目的是否清楚。

（2）标本接收和取材时要核对申请单号码与标本号码是否一致、标本号码与病理编码是否唯一。

（3）取材后医师与技术人员交接时要

核对组织块数量，出片时要核对切片数量及号码是否正确。

（4）切片观察和出具报告时要核对患者姓名、病区、病床号、住院号、送检材料和部位是否与申请单一致。

（5）外借病理切片时要再次核对患者姓名、病理号和病理诊断是否正确。还片时要核对会诊意见是否与原诊断一致，并做好记录。

9. 医疗器械、设施设备的查对包括哪些要点？

答：医疗器械、设施管理部门应定期对医疗设施设备开展巡查及保养工作，并做好相应记录，以确保医疗工作正常开展。巡查频率较高的设备，可委托临床科室代为巡查，但需规范巡查流程，承担巡查职责的医务人员必须经过医疗器械、设施管理部门的定期培训，并考核通过后才能开展巡查。

生命支持类设备应有该设备是否运行正常的明示标记。

医护人员在使用前应核查医疗器械是否在有效期范围内，在每日使用前做好日常检查与清洁工作，并做好相应记录。使用后应严格按照医疗器械相关保养说明完成保养。

(孙晖、李迪、王惠英、

熊天威、元丽)

【易错】

新生儿出生时因脐带绕颈窒息缺氧，复苏后出现青紫，经吸氧治疗后青紫不退，考虑新生儿缺氧缺血性脑病，但患儿家属否认有窒息史，且患儿出生时情况良好，无窒息史，故新生儿缺氧缺血性脑病可能性较小。

十一、手术安全核查制度

（一）定义

指在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前对患者身份、手术部位、手术方式等进行多方参与的核查，以保障患者安全的制度。

（二）基本要求

- 医疗机构应当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。
- 手术安全核查表应当纳入病历。

【释义】

1. 手术安全核查的意义是什么？

答：手术是指医疗机构及其医务人员以诊断、治疗疾病为目的，在人体局部开展去

除病变组织、修复损伤、重建形态或功能、移植细胞组织或器官、植入医疗器械等医学操作的医疗技术。手术治疗应尽量避免对患者造成不必要的损害，实施过程中要求确保“正确的患者、正确的麻醉、正确的手术部位、正确的手术方式”，手术安全核查是保障这 4 个基本要求的必要手段。因此，医疗机构必须建立手术安全核查制度并认真组织落实，在系统层面有效降低手术差错发生概率，保障医疗质量与患者安全。

2. 国家有关规定中对手术安全核查过程和内容的关键点是什么？

答：根据 2010 年版《手术安全核查制度》（卫办医政发〔2010〕41 号）的要求，医疗机构执行手术安全核查至少应包括以下内容。

（1）所有手术患者均应配戴标示有患者身份识别信息的标识，并按照本机构的要求，做好手术标记。

（2）确认正确的患者、正确的麻醉、

正确的手术部位和正确的手术方式。

（3）确认用药和输血。

（4）确认手术用物。

3. 医疗机构如何建立手术安全核查标准化流程？

答：医疗机构应按照国家有关规定，结合本机构实际情况对手术安全核查各环节信息核对要点、核对方法与记录形式、工作衔接程序等做出统一明确的规定，并以机构内规范文件的形式将上述覆盖手术全过程的信息核对操作流程固定下来，要求机构内全员遵照执行。

4. 如何建立手术部位识别标示制度与工作流程？

答：医疗机构具备手术部位识别标示相关制度与流程，是手术安全核查的标志性内容。

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。

建议对所有住院手术都实施手术标记，医疗机构应对手术的标记方法、标记颜色、标记实施者及患者参与有统一明确的规定。

医疗管理部门、护理管理部门应定期、不定期地对手术患者在送达术前准备室或手术室前是否完成手术标记进行监督与管理，提出持续改进的措施并加以落实。

5. 医疗机构如何执行手术安全核查表？

答：医疗机构执行手术安全核查表应注意以下关键内容。

(1) 明确手术团队中的术者、麻醉医师、手术室护士三方核查人员的职责，确保在手术过程中不遗漏手术安全核查表任何一个安全步骤。应明确各环节三方核查人员中负责发起安全核查的协调人，由其按照安全核查表项目逐一提问，三方人员逐一口头回答各自相关内容，共同确认。协调人可由麻醉医师全程担任或根据本机构临床实际具体规定。

(2) 明确手术安全核查表三个时段的

具体执行内容，明确各核查信息项目“为什么做”及“如何做”。

①麻醉实施前，安全核查的关键内容是确认手术患者身份、手术部位、术式名称以及相关的术前准备是否完成。

②切开皮肤前，安全核查的关键内容是确保三方核查人员在各自专业角度关键问题上的再次沟通、风险预警及相应准备。

③患者离开手术室前，安全核查的关键内容是确保准确的手术物品清点及标本处置、术后注意事项等。

（3）其他需要注意的问题。

①手术安全核查强调口头确认手术安全核查表的所有项目，应避免把核查表仅当作书面文件使用，不得流于形式。

②避免核查内容不完整或核查人员缺席，手术团队各成员应高度负责，按照制度要求就手术安全问题进行认真问答、充分沟通，避免简单或草率。

③要注意预防性抗菌药物给药时间等信

息的核查，应按照《抗菌药物临床应用指导原则》等文件的要求执行，尽量减少手术部位感染的风险。

④不足三方参与的手术或有创操作，可根据实际参与手术或操作的人员情况进行核查并签字。

6. 医疗机构手术安全核查表如何实现本土化？

答：世界卫生组织（WHO）在推荐使用手术安全核查表时建议：“各地可根据自身情况对手术安全核查表进行适当修订，但是原则和精髓应当予以保留。”各医疗机构在修订手术安全核查表时，须坚持手术安全核查项目只增不减、规范要求就高不就低的原则，制定适用于本机构的具体手术安全核查表范本。但同时应强调，医疗机构在实现手术安全核查表本土化的过程中，要注意避免使核查表内容过于复杂而难以操作。

7. 如何对手术安全核查制度的执行情况 进行有效管理？

答：手术安全核查制度的执行情况应纳入医疗机构医疗质量安全考核的有效管理。

执行手术安全核查应强调重在内涵、重在落实、重在核查与交流，通过核查工作来强化手术患者的安全。医疗机构应在日常质量安全管理工作中将手术安全核查情况作为考核内容之一，并建立可靠的管理监测方法（如利用信息化手段提供相应质控数据支持等），促进和激励这项工作的落实。

8. 如何将手术安全核查表纳入病历？

答：手术安全核查表作为对手术安全核查工作的客观记录，按照 2010 年版《手术安全核查制度》（卫办医政发〔2010〕41 号）的要求，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》由手术室负责保存一年。

9. 如何对阴道分娩进行手术安全核查？

答：由于阴道分娩的操作具有特殊性，

为确保产妇和新生儿得到最安全的分娩服务，国家卫生健康委于 2020 年发布了《进一步加强产科专业医疗质量安全管理的通知》(国卫办医函〔 2020 〕 626 号) ，要求各级各类医疗机构加强产房分娩安全核查工作，并按照《产房分娩安全核查表》的时间段，在产妇确定临产、准备接产及分娩后 2 小时等 3 个时间节点对本机构所有经阴道试产的产妇逐项进行核查，按照产程进展动态评估，由医生及助产士确认并签名。

(熊天威、元丽、张勤、

孙晖、李迪)

十二、手术分级管理制度

（一）定义

指为保障患者安全，按照手术风险程度、复杂程度、难易程度和资源消耗不同，对手术进行分级管理的制度。

（二）基本要求

1. 按照手术风险性和难易程度不同，手术分为四级。具体要求按照国家有关规定执行。
2. 医疗机构应当建立手术分级管理工作制度和手术分级管理目录。
3. 医疗机构应当建立手术分级授权管理机制，建立手术医师技术档案。
4. 医疗机构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。

【释义】

1. 何谓手术分级？

答：手术是指医疗机构及其医务人员以诊断、治疗疾病为目的，在人体局部开展去除病变组织、修复损伤、重建形态或功能、移植细胞组织或器官、植入医疗器械等医学操作的医疗技术，手术应当经过临床研究论证且安全性、有效性确切。

根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度或伦理风险不同，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、资源消耗较多的手术。

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险的手术。

医疗机构应当根据相关法律法规的规定、本机构目前开展的手术情况、医务人员

的技术能力和围手术期管理能力等因素制定本机构手术分级管理目录。

2. 为什么要把手术划分成四个级别来管理？

答：把手术分为四个级别进行管理，是为适应新时期医疗机构高质量发展的要求，激发医疗机构加强自我管理的主动性，指导医疗机构持续提升管理的科学化、精细化、标准化水平的具体举措。不同手术，其手术风险程度、难易程度、资源消耗程度、伦理风险等要素均不同，不加以区分进行管理，会造成医疗资源和管理成本不合理投入。将手术划分为四个级别进行精细化管理，可以最大限度地发挥医疗资源和管理成本作用，规避手术风险，提高手术质量，确保患者安全。

手术分级管理也符合手术医师技术能力成长规律，有助于建立手术医师的成长目标，不断缩小技术能力水平差距，促进外科医师的全面发展。

3. 手术分级管理目录由谁制定？

答：我国幅员辽阔，各级各类医疗机构

受发展水平、地理位置、接诊病种等多种因素影响，诊疗能力和技术水平存在较大差异。

《医疗机构手术分级管理办法》第六条规定，医疗机构承担手术分级管理主体责任，应根据本机构的功能定位、诊疗科目、接诊患者疾病谱、学科发展方向、医疗技术能力等制定手术分级管理目录，规范手术管理。

4. 医疗机构如何制定本机构的手术分级管理目录？

答：《医疗机构手术分级管理办法》第十一条明确了应根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度或伦理风险等因素将手术分为四级。《医疗机构手术分级管理办法》第十二条指出，手术风险包括麻醉风险、手术主要并发症发生风险、围手术期死亡风险等；手术难度包括手术复杂程度、患者状态、手术时长、术者资质要求以及手术所需人员配置、所需手术器械和装备复杂程度等；资源消耗程度指手术过程中所使用的医疗资源的种类、数量与稀缺程度；伦理风险指人的社会伦

理关系在手术影响下产生伦理负效应的可能。

医疗机构可组织手术科室、手术室、病案室、物价部门等相关部门，根据《手术操作分类代码国家临床版》，结合学科现状、专业、物价政策等，梳理目前开展全部手术的清单。借助质量管理体系与信息化手段，统筹各专业质控指标、年度质量安全改进目标等，对包括但不限于麻醉并发症、手术主要并发症、手术时长、输血量等因素进行量化、客观评价；对手术复杂程度，手术所需人员配置，消耗医疗资源的种类、数量以及可能产生的伦理负效应等进行非量化、主观评价。在此基础上，充分、科学评估本机构手术风险程度、难易程度、资源消耗程度或伦理风险等因素分别对应的级别，确定本机构手术分级管理目录，其中所有手术需与《手术操作分类代码国家临床版》一一对应。《医疗机构手术分级管理办法》第十五条规定，医疗机构应动态调整手术分级管理目录，提升信息化思维，通过医疗质量评价数

据等，判断本机构开展手术的效果和手术并发症等情况，采取相应提升或降低级别等管理策略，实现保障手术质量安全的目的。

应当强调一点，根据《医疗机构手术分级管理办法》第三条：本办法所称手术分级管理是指医疗机构以保障手术质量安全为目的，对本机构开展的手术进行分级，并对不同级别手术采取相应管理策略的过程。因此，本机构制定的手术分级管理目录有极强而明确的管理目的，与其他管理目的手术分级目录完全不同。因此，医疗机构内部可以存在不同管理目的的多套手术分级目录。

5. 治疗性和诊断性的操作是否都要归入手术分级管理范围，并设立医师分级授权？

答：手术分级管理是指医疗机构以保障手术质量安全为目的，根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度和伦理风险，对本机构开展的手术进行分级，并对不同级别手术采取相应管理策略的过程。因此只要符合手术定义的操作，无论其目的如何，都应归

入手术分级管理范围。

6. 如何理解手术医师资质与授权管理？

答：医疗机构进行手术医师资质与授权管理是保障手术质量、患者安全的基础和必需的手段。手术医师资质是医疗机构对医师是否具备相应级别手术能力的认可。手术医师授权是指医疗机构根据手术级别、专业特点、术者专业技术岗位和手术技术临床应用能力及培训情况综合评估后授予术者相应的手术权限。

医疗机构应根据自身的功能任务与医疗资源的实际状况，依照卫生健康行政部门授予的医院级别、核定的诊疗科目和推荐的手术分级管理目录，在明确本机构手术分级管理目录的基础上，制定本机构手术医师资质与授权管理制度及规范文件。

手术分级授权管理制度必须落实到本机构每一位医师，并建立周期性医师手术能力评价与再授权机制，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。三、四级手术应当逐项授予术者手术权限。对于

非主执业机构注册的医务人员，其手术授权管理应当与本机构医务人员保持一致。

7. 限制类技术如何执行手术分级管理？

答：医疗机构开展省级以上限制类技术项目涉及手术的，按照《医疗技术临床应用管理办法》第十一条要求，应按照相应医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起 15 个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案，完成备案后，医疗机构方可将其纳入本机构手术分级管理目录。按照《医疗机构手术分级管理办法》二十条规定，医疗机构开展的省级以上限制类医疗技术中涉及的手术，按照四级手术进行管理。

8. 如何开展手术分级授权？

答：医疗机构应建立本机构手术分级管理制度与工作流程并持续改进。

医师手术分级授权工作内容及流程包括但不限于：个人申请→科室进行评估与考

核→医疗管理部门复核→医疗技术临床应用管理组织审核批准→医疗机构行文公布→纳入医师个人技术档案。

9. 医疗机构手术分级管理应注意的要点有哪些？

答：（1）医疗机构应对本机构开展的每一种手术进行授权管理，而不是仅仅按照手术分级对医师进行授权。

（2）手术分级授权管理应落实到每一位手术医师。

（3）手术医师的手术权限与其资质、能力相符。

（4）医疗机构应根据医师的手术技能、手术数量、手术效果、手术质量与安全指标、开展手术的年限，结合技术职称以及医师定期考核结果对医师手术资质与授权实施动态管理。

10. 医疗管理部门如何进行手术分级管理督查？

答：医疗机构应建立手术分级监督管理

系统，使其医疗管理部門能够在事前、事中和事后管理阶段全面掌握临床科室及医师对手术分级管理制度的执行与落实情况，特别是限制类技术、急诊手术和本机构重点监管技术项目的相关情况。

医疗管理部門应在手术分级管理过程中充分利用信息化手段，加强对手术医嘱、手术通知单、麻醉记录单等运行环节的检查，重点关注手术医师资质与手术级别是否一致、是否存在越级手术情况、临床科室和部門内部自查自纠情况以及问题督查意见是否落实等。

11. 如何管理紧急状态下的越级手术情况？

答：医疗机构应建立关于患者生命安全处于紧急状态下的越级手术管理制度，明确规定针对急危重症患者抢救生命安全的紧急手术范围。

遇有急危重症患者确需行急诊手术以挽救生命时，如现场无相应手术资质的医师，其他医师可以越级开展紧急手术，但同

时应向本机构医疗管理部门（夜间向医院总值班或医疗总值班）报告。医疗管理部门在接到报告后，应立即协调有资质的医师前往现场。如手术尚未结束，由该有资质的医师接续完成手术；如手术已经完成，则由其对手术情况进行分析评估并指导后续治疗方案。

12. 手术授权管理与医师职称、职务有何关系？

答：手术分级授权与医师职称、职务并非完全对应，授权评估应根据医师手术能力、已开展手术效果、发生的手术并发症以及存在的风险、隐患等情况进行综合评估。手术授权原则上不得与术者职称、职务挂钩。

13. 如何建立手术医师的技术档案？

答：（1）医疗机构的医疗与人力资源管理部门应为本机构内每一名手术医师建立个人技术考评档案，并存有手术医师个人的资质文件（经审核的医师执业证书、文凭、学

位、教育和培训等资料复印件)。

(2) 手术医师的技术档案中，应记录的内容包括但不限于：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。

(3) 手术医师技术档案应至少每年更新一次，由医疗与人力资源管理部门共同负责管理与使用，相关文件按照档案管理的有关要求进行保存。

14. 如何依托信息化做好手术分级管理？

答：二级以上医疗机构应当充分利用信息化手段加强手术分级管理，全面掌握科室对手术分级管理制度的执行与落实情况，加强对手术医嘱、手术通知单、麻醉记录单等环节的检查，重点核查手术权限、限制类技术、急诊手术和本机构重点监管技术项目的相关情况。

医疗机构层面的手术分级管理信息化模块包括但不限于手术分级管理目录数据

库、手术资质授权人员数据库、三四级手术档案、手术相关不良事件数据库以及手术审核、论证管理模块等。

（陆勇、周帅、胡柯嘉、张勤、陈海勇、李妍）

十三、新技术和新项目准入制度

(一) 定义

指为保障患者安全，对于本医疗机构首次开展临床应用的医疗技术或诊疗方法实施论证、审核、质控、评估全流程规范管理的制度。

(二) 基本要求

1. 医疗机构拟开展的新技术和新项目应当为安全、有效、经济、适宜、能够进行临床应用的技术和项目。
2. 医疗机构应当明确本机构医疗技术和诊疗项目临床应用清单并定期更新。
3. 医疗机构应当建立新技术和新项目审批流程，所有新技术和新项目必须经过本机构相关技术管理委员会和医学伦理委员会审核同意后，方可开展临床应用。

4. 新技术和新项目临床应用前，要充分论证可能存在的安全隐患或技术风险，并制定相应预案。

5. 医疗机构应当明确开展新技术和新项目临床应用的专业人员范围，并加强新技术和新项目质量控制工作。

6. 医疗机构应当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和动态评估。

7. 医疗机构开展临床研究的新技术和新项目按照国家有关规定执行。

【释义】

1. 何谓新技术和新项目？

答：“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。主要包括但不限于以下几点。

（1）临幊上首次开展应用的诊疗技术方法或手段（包括新诊疗设备的临幊应用，使用新试剂的诊断项目）。

(2) 常规开展的医疗技术在新诊疗项目或领域中的临床应用。

(3) 其他可能对人体健康产生影响的新的侵入性的诊断和治疗等。

医疗机构应建立医疗技术临床应用论证和评估制度。对已证明安全有效，但属本机构首次应用的医疗技术，应当组织论证，重点论证本医疗机构技术和安全保障能力，必要时邀请外院专家参加论证，通过论证的方可开展。

对于试用或新购置用于非新技术和新项目的设备或试剂，请参照《医疗器械临床使用管理办法（国家卫生健康委员会令第8号）》，由医疗器械临床使用管理委员会组织进行评估和论证，无须经过医疗新技术和新项目委员会重复评估论证。

2. 新技术和新项目准入申报方式应该包括哪些内容？

答：基于全国各医疗机构功能任务及管理体制与模式存在差异及不同，很难用一个

流程来要求，建议但不限于以下内容。

科室应有计划地组织开展年度新技术的申报工作，拟申报的新技术必须符合本机构《医疗机构执业许可证》中登记的诊疗科目。

对当年拟开展新技术和新项目的临床、医技科室，由科室讨论后提交《新技术和新项目准入申报表》。

涉及多科合作开展的新技术和新项目，有主导科室的，由主导科室负责组织填报《新技术和新项目准入申报表》；没有主导科室的，由医疗管理部门组织讨论协调，并确定主导科室。

开展的新技术和新项目属于国家和省级卫生健康行政部门规定的“限制类技术”目录之中的，应按照国家和省级卫生健康行政部门相关规定执行。需要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。

3. 新技术和新项目管理期限是如何规定的？

答：新技术和新项目管理期限是指从获得批准开展之日起至转为常规技术项目的时间。医疗机构可根据新技术和新项目难易程度、成熟度、效果观察周期等确定观察例数和管理期限。一般情况下，安全性、有效性肯定的成熟技术，如已获国家批准的检查、检验类项目，管理周期一般为半年到一年；安全性、有效性需要进一步观察的技术，如手术类技术，应考虑手术效果的观察周期，管理周期一般为1~2年或更长。具体时间和例数可由申请科室提出，医疗技术临床应用管理委员会审核后确定。

4. 什么情况下新技术和新项目可转化为常规技术？

答：开展时间和观察例数达到管理要求的新技术和新项目，临床科室可以向医疗技术临床应用管理委员会提出转为常规技术的申请。医疗技术临床应用管理委员会对技

术开展情况、疗效、并发症及不良事件发生情况进行评估，必要时邀请外院专家参加，证实其应用过程安全、有效，可转为常规技术。

转为常规技术后，应有新技术和新项目推广的培训，确保所有应用该新技术和新项目的人员具备同样的实施能力，至少有不少于一个上述管理期限的重点观察过程，并进行专项监督管理，以避免推广过程中出现可避免的负性事件。

5. 医学伦理委员会和医疗技术临床应用管理委员会审核内容有哪些？

答：医学伦理委员会审核内容包括但不限于：申报者的资质、新技术和新项目是否符合科学性和伦理原则；被实施者可能遭受的风险程度与预期受益相比是否合理；知情同意方式，被实施者权利保护。新技术和新项目临床应用申请原则上应在医学伦理委员会审核通过后再提交医疗技术临床应用管理委员会审核论证。

医疗技术临床应用管理委员会对科室申报的新技术和新项目进行审核，审核内容包括但不限于以下内容。

(1) 是否符合国家相关法律法规和规章制度、诊疗规范及操作常规。

(2) 是否具有可行性、安全性和效益性。

(3) 所涉及的医疗仪器、药品、试剂等，是否已具备开展新技术和新项目的条件。

(4) 参与人员的专业能力和职称及针对该项目的分工及职责，是否能够满足开展该新技术和新项目需要。

(5) 是否有医疗技术风险防范预案或/和医疗技术损害处置流程，对可能造成的不良后果、并发症及相应的防范措施。

其中，已经论证安全、有效且国内已有医疗机构转常规开展的诊疗技术或检查、检验项目，可根据实际情况通过快速审查的形式进行伦理审查。

6. 新技术和新项目安全隐患和技术风险的处置预案包括哪些内容？

答：应包括但不限于技术 / 项目负责人，项目组成员；可能出现的并发症和不良反应及预防措施和处置措施（包括消除致害因素、补救措施、多科协调诊治）；报告流程；技术中止的情形等。

7. 如何界定开展新技术和新项目临床应用的专业人员范围？

答：新技术和新项目应当限于获得医疗技术临床应用管理委员会批准的团队或个人实施，在未明确其效果并转为常规技术和项目前，其他人员不得实施，但被批准的团队或个人应当在新技术和新项目实施前对相关人员进行通报和培训，使相关人员知晓新技术和新项目实施的各种后果，便于应急处置。

8. 新技术和新项目质量控制的要点包括哪些？

答：临床应用新技术和新项目质量控制的要点包括但不限于以下内容。

- (1) 经批准开展的新技术和新项目，实行科室主任负责制，督促项目负责人按计划执行并取得预期效果，医疗管理部门履行监管责任。
- (2) 实施该项新技术和新项目过程中的医师应向患者及其委托人履行告知义务，尊重患者及委托人的意见，在征得其同意并在相应知情同意书上签字后方可实施。
- (3) 科室质控小组对开展的新技术和新项目进行定期追踪，督察项目的进展情况，及时发现医疗技术风险，并督促及时采取相应控制措施，将医疗技术风险降到最低程度。
- (4) 项目负责人至少每3个月将新技术和新项目的开展情况（诊疗病例数、适应证掌握情况、临床应用效果、并发症、不良反应、随访情况等）和科室质控小组的质控评价意见，由科主任报医疗管理部门，建立技术档案。
- (5) 医疗技术临床应用管理委员会应

定期或不定期对全院开展的新技术进行全程管理和评价，并将结果反馈科室。

9. 何谓全程追踪管理？

答：全程追踪管理是指对新技术和新项目申报、开展和使用及开展和使用后的疗效观察整个过程的管理。管理关键环节包括申请准入管理、实施情况监管（包括诊疗病例数，适应证掌握情况，临床应用效果、并发症和不良反应的发生情况）、疗效追踪管理、中止情形管理等。

10. 如何实行动态评估管理？

答：对新技术和新项目实行动态评估管理是指医疗机构应定期对新技术和新项目实施情况开展评估活动。重点评估新技术和新项目的质量安全情况和技术保证能力，根据评估结果及时调整本机构新技术和新项目的开展和监管。对存在严重质量安全问题或者不再符合有关技术管理要求的，应立即停止。

首次评估应在新技术和新项目开始使用3个月内进行。之后评估间隔时间应根据新

技术和新项目的特点和开展例数等，一般每3个月至半年进行一次评估。转为常规技术和项目前，原则上要有两次以上评估。

11. 新技术和新项目开展中哪些情况需要报告？

答：开展的新技术和新项目，实行科室主任负责制，当出现以下任意一项，必须及时报告医疗管理部门。

（1）该新技术和新项目出现并发症或不良反应。

（2）因人员、设备等各种客观因素造成新技术和新项目不能继续开展的。

（3）申请科室认为需要暂停或中止此项新技术和新项目的。

（4）当出现重大情况（致死、致残、致重要脏器严重功能损害或致医疗纠纷等）应立即同步报告医疗机构负责人。

12. 什么情况下需要中止新技术和新项目？

答：开展的新技术和新项目，实行科室主任负责制，督促项目负责人按计划执行并

取得预期效果。在新技术和新项目临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项新技术和新项目的临床应用。

（1）该项新技术和新项目被卫生健康行政部门废除或者禁止使用。

（2）从事该项新技术和新项目主要专业技术人员或关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能正常临床应用。

（3）发生与该项新技术和新项目直接相关的严重不良后果。

（4）该项新技术和新项目存在医疗质量和医疗安全隐患。

（5）该项新技术和新项目存在新近发现的伦理缺陷。

（6）该项新技术和新项目临床应用效果与申请时不相符。

（7）新近证实为未经临床研究论证的新技术和新项目。

（8）省级以上卫生健康行政部门规定的其他情形。

**13. 医疗技术和诊疗项目临床应用清单
应该包括哪些方面？**

答：医疗机构应依据本机构功能任务和技术能力水平情况，列明哪些医疗技术和诊疗项目可在本机构内开展，并建立明细清单，采用本机构官方文件形式予以公布，纳入“院务公开”范围公开。

清单内容包括：技术/项目的名称、类别（限制类、非限制类）、项目级别（如有）、适用科室、目前状态（正常运行、暂停/中止、终止）等。

医疗技术和诊疗项目临床应用清单，不包括新技术和新项目目录，后者应单列并单独管理。

14. 邀请外院有资质或具备能力条件的医生来院，或者引进有资质或具备能力条件的医师进院后开展首次应用的新技术或新项目，是否需按照新技术和新项目的准入要求进行审查和监管？

答：需要。新技术和新项目开展的论证

范围不仅仅是诊疗医师资质和技术能力，需同时评估所涉及的医疗仪器、药品、试剂、环境和其他参与人员的专业技术能力等，是否满足开展新技术和新项目的条件。

15. 因患者病情亟需或以抢救生命为目的紧急实施的临床研究或应用的新技术和新项目，如何规范开展？

答：为保障患者诊疗安全，在未对质量安全情况和技术保证能力进行评估的前提下，均不建议开展。如遇紧急情况，可组织快速论证或邀请有资质的医师会诊救治。

(陈海勇、李妍、陈虹、陆勇、
周帅、胡柯嘉)

十四、危急值报告制度

(一) 定义

指对提示患者处于生命危急状态的检查、检验结果建立复核、报告、记录等管理机制，以保障患者安全的制度。

(二) 基本要求

1. 医疗机构应当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，确保危急值信息准确，传递及时，信息传递各环节无缝衔接且可追溯。
2. 医疗机构应当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。
3. 出现危急值时，出具检查、检验结果报告的部门报出前，应当双人核对并签字确认，夜间或紧急情况下可单人双次核对。对于需要立即重复检查、检验的项目，应当

及时复检并核对。

4. 外送的检验标本或检查项目存在危急值项目的，医院应当和相关机构协商危急值的通知方式，并建立可追溯的危急值报告流程，确保临床科室或患方能够及时接收危急值。

5. 临床科室任何接收到危急值信息的人员应当准确记录、复读、确认危急值结果，并立即通知相关医师。

6. 医疗机构应当统一制定临床危急值信息登记专册和模板，确保危急值信息报告全流程的人员、时间、内容等关键要素可追溯。

【释义】

1. 何谓危急值？

答：危急值是指提示患者可能处于生命危急状态的检查、检验结果。临床医护人员根据情况需要给予积极干预措施或治疗。

2. 哪些科室需设置危急值？

答：医疗机构内能够出具检查、检验报

告的科室，应当根据其出具的检查、检验结果是否可能存在危及患者生命的状态，梳理可能存在的危急值，包括但不限于检验科、临床实验室、医学影像科、电生理室、内窥镜室、血液药物浓度检测部门等从事各种检查、检验的医技科室以及开展床边检验项目的临床科室。

3. 如何合理设置危急值项目及阈值？

答：各医疗机构应根据行业指南，结合本机构收治患者的病情特点，科学制定符合实际需要的危急值项目和阈值。通常由科室提出，医疗管理部门组织专家审核、确定，并在全院范围内公布。根据临床需要和实践总结，定期更新和完善危急值项目及阈值。

4. 危急值报告流程包括几个环节？

答：医技检查、检验部门工作人员发现危急值的管理流程，建议包括但不限于以下环节。

（1）核实：按照本部门操作规范、流程及相关质量控制标准，对检查、检验的各

个环节进行核查。如无异常，立即通知临床科室。

（2）通知：检查、检验者将核实后的危急值以最快的通信方式，如电话，立即通知临床科室，并可同时通过医院信息系统在医师或护士工作站界面进行提醒告知。电话通知时要求接听人复述结果，以免发生差错。

（3）记录：检查、检验者通知临床科室后，报告人应将危急值患者姓名、科室、住院号（或门急诊号）、收样时间、检查结果、检验结果、报告人姓名、报告时间、接收报告科室、接收人姓名、接收报告时间等信息记录在《危急值报告记录本》上。

临床科室在获取危急值后，应在《危急值接获登记本》上登记危急值相关信息，内容参照上述报告记录本。

（4）报告：当临床科室是护士接获危急值时，应以最快的速度报告经治医师或值班医师，并在《危急值接获登记本》记录报

告信息和报告时间。

(5) 复查：若临床科室发现危急值与患者病情不相符时，医技科室应与临床科室共同查找原因，必要时可以重新进行检查、检验。

《危急值报告记录本》和《危急值接获登记本》亦可采用信息化手段记录。

危急值报告遵循谁报告谁记录，谁接收谁记录的原则。若通过电话向临床科室报告危急值，电话 5 分钟内无人接听和应答，应迅速向医疗管理部门（夜间或节假日为医院总值班 / 医疗总值班）报告。

5. 如何报告门、急诊患者危急值？

答：医疗机构应当根据本医疗机构实际情况，制定门、急诊患者危急值管理制度，建立门、急诊危急值报告的闭环流程，明确责任部门和责任人员，将危急值信息及时、准确通知到经治医师和患者，并为患者就诊就医提供建议和院内绿色通道安排。

无法联系到患者或家属时，应及时向医

疗管理部门（夜间或节假日为医院总值班/医疗总值班）报备，相关人员应积极协助寻找患者，做好相应记录。

6. 什么情况下需要对危急值项目进行重复检查、检验？

答：出现危急值结果时，医技科室要核对标本和申请单是否吻合，检验仪器和检验过程是否正常，在确认检验过程各环节无异常的情况下，可先将危急值结果发出。临床医师在接到危急值后，若认为该结果与患者病情不符，应立即复查。

7. 如何实现报告流程无缝衔接且可追溯，并保证传递及时？

答：报告流程无缝衔接涉及报告（通知）、接收和记录三个环节。每个环节都必须详细记录处理情况及处理时间，时间应精准到分钟。

危急值报告（通知）人应以最快、有效的途径通知相关科室和医师。以信息化手段报送危急值后，若接收方不响应时，应有补

救报告措施，如短信发出无回复时，应采取电话提醒等补救措施，必要时直接派员将结果送达患者所在科室，避免遗漏执行。

危急值报告实行“谁报告谁记录，谁接收谁记录”原则，采取“双方”记录形式，即报告人与接收人及时、准确、完整记录规定信息，确保危急值报告的患者信息、时间、内容和接获人员等关键要素记录精确、完整；以信息化手段完成危急值通知、报告的医疗机构，该机制应是闭环的，即应当通过点击危急值信息来确认危急值已收到并记录接获时间，医疗管理部门予以统计危急值通知到临床接获的时间，完成危急值报告管理的监管。临床处理完毕后应及时在病程记录中予以体现，以实现报告流程无缝衔接且可追溯。

8. 是否可设置疾病相关的危急值项目和阈值？

答：可以。由于部分疾病患者对异常检查、检验结果的耐受程度远远高于一般疾病

的患者，当其某项检查、检验结果达到医疗机构设定的危急值时，并不需要紧急处理，对这类疾病患者可以制定与疾病相关的危急值。如慢性肾衰竭，接受透析的患者，其肌酐达到医疗机构设定的危急值时，是不需要立即处理的，医疗机构可以设立两个肌酐危急值阈值，一个适用于慢性肾衰竭以外的患者，一个适用于慢性肾衰竭患者。

设定的流程，由科室提出申请，医疗管理部门组织专家审核、确定，并在全院范围内公布并执行。

9. 应如何报告外送检验或检查项目的危急值？

答：外送的检验标本或检查项目存在危急值项目的，医疗机构应在外送标本或检查项目合作协议上明确危急值项目及阈值通知方式、责任部门和人员，建立以通知到患者为止的闭环的危急值报告流程，使患者及时得到危急值信息，其各项要求与对院内危急值报告的要求保持一致。

10. 临床科室接到危急值报告后的处理流程是什么？

答：临床科室接到危急值报告后的处理流程建议包括但不限于以下几项。

(1) 核实信息：临床科室接听人核实危急值报告结果，核对患者基本信息，予以确认。

(2) 记录信息：接听人及时将危急值患者的姓名、住院号（或门诊号）、危急值项目及结果、接听人及时间（至分钟）等信息记录在《危急值接获记录本》上。

(3) 报告医师：接听人核对后，应立即报告病房值班医师或经治医师。

(4) 患者处理：接报医师应立即诊察患者，遵循急危重患者抢救流程，迅速采取相应的临床措施，及时书写病程记录，密切观察病情变化，做好交接班。

对于经过经治医师、值班医师诊察评估患者后不需立即处置的危急值，应在当日记录该信息，允许当日多个未处置的危急值信

息合并记录。

若单项危急值与输注的某种药物有直接关系，该药物目前仍在输注中，允许护士立即停止输注该药物。

(5) 再次复查：患者处理后应适时复查危急值；若是临床科室发现危急值与患者病情不相符时，接报医师应与医技科室检查、检验报告人共同查找原因，必要时可以重新进行检查、检验。

(庄良金、洪亚玲、陈虹、
王惠英、陈轶坚)

十五、病历管理制度

(一) 定义

指为准确反映医疗活动全过程，实现医疗服务行为可追溯，维护医患双方合法权益，保障医疗质量和医疗安全，对医疗文书的书写、质控、保存、使用等环节进行管理的制度。

(二) 基本要求

1. 医疗机构应当建立住院及门、急诊病历管理和质量控制制度，严格落实国家病历书写、管理和应用相关规定，建立病历质量检查、评估与反馈机制。
2. 医疗机构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。
3. 实施电子病历的医疗机构，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。

4. 医疗机构应当保障病历资料安全，病历内容记录与修改信息可追溯。
5. 鼓励推行病历无纸化。

【释义】

1. 病历管理制度中的医疗活动全过程具体包括哪些？

答：医疗机构开展的医疗活动全过程包括门、急诊以及住院等整个诊疗过程。

2. 哪些文书需医疗机构保存，有何具体要求？

答：自2014年1月1日开始施行的《医疗机构病历管理规定》（国卫医发〔2013〕31号）中规定，门、急诊病历若是由医疗机构保管的，保存时间自患者就诊之日起不少于15年；住院病历保存时间自患者最后一次住院出院之日起不少于30年。

3.“严格落实国家病历书写、管理和应用相关规定”，具体指哪些相关规定？

答：主要包括但不限于《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国医师法》《中华人民共和国电子签名法》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗事故处理条例》以及《医疗机构管理条例实施细则》《医疗机构病历管理规定》《病历书写基本规范》《住院病案首页数据填写质量规范（暂行）》《电子病历应用管理规范（试行）（2017版）》和《电子病历系统功能规范（试行）2010版》等对医疗文书书写的相关要求。《病历书写基本规范》与《质量安全核心制度要点》不一致的，以《要点》为准。

4. 病历质量检查、评估与反馈机制具体包括哪些方面？

答：医疗机构应当建立完善的病历管理制度及病历质量控制指标。临床各科室应指定专人负责病历书写质量控制。医疗管理部

门应定期抽查，根据病历书写规范要求和质量控制指标进行病历等级评估，并将检查结果通报，与考核管理挂钩，并提出具体整改意见，做好监督和定期反馈。

5. 何谓病历书写时应当做到客观、真实、准确、及时、完整和规范？

答：客观是指记录患者客观存在的信息；真实、准确是指记录的信息与实际发生的一致；及时是指按照相关规范的不同时限要求完成相应的病历内容书写；完整是指对诊疗活动全过程相关信息进行记录；规范是指记录内容和格式符合国家对病历书写、管理等相关法律法规、行业规范要求，医学术语应用得当，记录顺序符合逻辑。

6. 医疗机构应当保障病历资料安全的具体要求是什么？

答：医疗机构应建立病历资料安全管理
制度，包括但不限于以下几项。

门诊、急诊病历：由医疗机构保管的，应
在每次诊疗活动结束后首个工作日内归档。

住院病历：在患者住院期间，由所在病区统一保管，因工作需要需将住院病历带离病区时，应由病区指定的专门人员负责携带和保管。患者出院后，住院病历由病案管理部门或者专（兼）职人员统一保存、管理。

任何人不得随意涂改病历，严禁伪造、隐匿、销毁、抢夺、窃取病历。

患者病历的借阅、复制、封存和启封应遵照国家有关规定执行。

7. 病历内容的记录与修改信息可追溯的具体要求是什么？

答：病历内容的记录应规范、准确，尽量避免修改。纸质病历在书写中若出现错字、错句，应在错字、错句上用双横线标示，并注明修改人及修改时间，不得采用刀刮、胶贴、涂黑、剪贴等方法抹去原来的字迹。

医务人员修改住院电子病历时，系统应当进行身份识别、保存历次修改痕迹、准确的修改时间和修改人信息。

病历随患者出院经上级医师审核确认后

归档，归档后原则上不得修改。特殊情况下确需修改的，需经医疗管理部门批准后修改并保留修改人信息、修改时间和修改痕迹，相关审批文件一并随病案归档。

8. 推行电子病历以及病历的无纸化有哪些注意事项？

答：医疗机构应当按照病历管理相关规定，在患者门、急诊就诊结束或出院后，适时将电子病历转为归档状态，无纸化保存。具有可靠电子签名的电子病历无须打印和医务人员手工签字。电子病历保存期限同纸质病历。电子病历与纸质病历具有同等法律效力。

因存档等需要可以将电子病历打印后与非电子化的资料合并形成病案保存。打印的电子病历纸质版本应当统一规格、字体、格式等，其内容应与归档的电子病历完全一致。打印字迹应清楚易认、内容完整，符合病历保存期限和复印的要求。

9. 如何实施病历无纸化？

答：病历无纸化，是指将医疗机构传统

的纸质病历改为应用电子病历系统并实现电子病历无纸化保存。国家鼓励以电子病历为核心的医疗机构信息化建设，有助于提高医疗机构管理效率，提升医疗质量。实施病历无纸化，医疗机构应当明确下列问题。

（1）何谓电子病历与打印病历？

根据《电子病历应用管理规范（试行）》第三条的规定，电子病历是指医务人员在医疗活动过程中，使用信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数字、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录，是病历的一种记录形式，包括门、急诊病历和住院病历。

根据《病历书写基本规范》第三十一条的规定，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）。

（2）何谓可靠的电子签名？

根据《中华人民共和国电子签名法》第二条的规定，指数据电文中以电子形式所

含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据。

根据《中华人民共和国电子签名法》第十三条的规定，电子签名同时符合下列条件的，视为可靠的电子签名：①电子签名制作数据用于电子签名时，属于电子签名人专有；②签署时电子签名制作数据仅由电子签名人控制；③签署后对电子签名的任何改动能够被发现；④签署后对数据电文内容和形式的任何改动能够被发现。

（3）医疗机构使用用户名/密码的认证方式应当具备哪些条件？

根据《电子病历系统功能规范》第八条的规定，电子病历系统的使用者必须经过规范的用户认证，至少支持用户名/密码、数字证书、指纹识别中的一种认证方式。医疗机构使用用户名/密码的认证方式应当告知医护人员确保本人用户名和密码不能外泄，对使用本人用户名产生的结果负责，同时需满足：①医疗机构采用用户名/密码认证方

式时，应要求用户必须修改初始密码，并提供密码强度认证规则验证功能，避免用户使用过于简单的密码。②设置密码有效期，用户使用超过有效期的密码不能登录系统。③设置账户锁定阈值时间，用户多次登录错误时，自动锁定该账户，管理员有权限解除账户锁定。④系统采用用户名/密码认证方式时，管理员有权限重置密码。

（4）电子病历中的电子签名需要第三方认证吗？

根据《中华人民共和国电子签名法》第十六条规定，电子签名需要第三方认证的，由依法设立的电子认证服务提供者提供认证服务。

到目前为止，卫生健康行政部门没有特别要求电子病历中的电子签名必须通过第三方认证，所以，未做第三方认证的电子病历的电子签名仍可成为可靠的电子签名，但医疗机构应当对此予以确认，并对所有以用户名/密码认证方式作为电子签名的医疗文书

承担法律责任。

10. 患者的知情告知同意书等相关资料是否可以直接无纸化，而取消纸质版本？

答：根据《电子病历应用管理规范（试行）》（国卫办医发〔2017〕8号）第十八条的规定，医疗机构因存档等需要可以将电子病历打印后与非电子化的资料合并形成病案保存。具备条件的医疗机构可以对知情同意书、植入材料条形码等非电子化的资料进行数字化采集后纳入电子病历系统管理，原件另行妥善保存。一些信息化程度比较高的医疗机构，也可直接对知情同意书等采用无纸化记录，但应符合相关法律法规的要求，如数据证书的认证方式，或有患者或患方代理人指纹、电子签字等身体特征信息的保留以确认是患方的真实行为。

（潘胜东、徐莉、景抗震、
李大江、李念）

十六、抗菌药物分级管理制度

(一) 定义

指根据抗菌药物的安全性、疗效、细菌耐药性和价格等因素，对抗菌药物临床应用进行分级管理的制度。

(二) 基本要求

1. 根据抗菌药物的安全性、疗效、细菌耐药性和价格等因素，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. 医疗机构应当严格按照有关规定建立本机构抗菌药物分级管理目录和医师抗菌药物处方权限，并定期调整。
3. 医疗机构应当建立全院特殊使用级抗菌药物会诊专家库，按照规定规范特殊使用级抗菌药物使用流程。

4. 医疗机构应当按照抗菌药物分级管理原则，建立抗菌药物遴选、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。

【释义】

1. 抗菌药物分级原则是什么？

答：为进一步加强抗菌药物临床应用管理，落实抗菌药物临床应用管理，根据原卫生部《抗菌药物临床应用管理办法》（2012年4月24日中华人民共和国卫生部令第84号发布），根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级。

非限制使用级：经过长期临床应用证明安全、有效，对病原菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。应是已列入基本药物目录，《国家处方集》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。

限制使用级：经长期临床应用证明安

全、有效，对病原菌耐药影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物。

特殊使用级：具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用；抗菌作用较强、抗菌谱广，经常或过度使用会使病原菌过快产生耐药的；疗效、安全性方面的临床资料较少，不优于现用药物的；新上市的，在适应证、疗效或安全性方面尚需进一步考证的、价格昂贵的抗菌药物。

2. 是否有全国统一的抗菌药物分级管理目录？

答：由于我国幅员辽阔，地区差异显著，细菌耐药性差异也非常显著，因此尚未形成全国统一的抗菌药物分级管理目录。

目前由省级卫生健康行政部门，根据本地区社会经济状况、疾病谱、细菌耐药性的情况，制定省级抗菌药物分级管理目录。

国家卫生健康委《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医发〔2018〕9号）中明确要求，加强儿

童、老年患者、孕产妇等抗菌药物临床应用管理。

3. 各级、各类医疗机构如何制定本机构抗菌药物分级管理目录？

答：各级各类医疗机构应结合本机构的情况，根据省级卫生健康行政主管部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，原则上不能低于省级目录标准，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。

各医疗机构应根据院内抗菌谱定期调整分级目录，调整周期原则上为2年，最短不得少于1年。每次调整后15个工作日内向卫生健康行政部门备案。

4. 医疗机构可否使用未纳入省级抗菌药物分级管理目录中的抗菌药物？

答：未纳入省级抗菌药物分级管理目录中的抗菌药物，如符合国家相关规定，且有充分的循证医学证据，医疗机构也可采购使用，应参照省级抗菌药物分级管理目录中相

应药物对其临床应用进行分级管理，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。

5. 医师、药师如何获得抗菌药物处方权与调配权？

答：根据《抗菌药物临床应用管理办法》（中华人民共和国卫生部令第 84 号）第二十四条的规定，“具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，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、最低级别医师，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师，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格”。

上述授权均需经医疗机构培训并考核合格后方可授予。授权后要进行动态评估，不适应的要进行调整。

二级以上医疗机构应当定期（按年度）对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。医师经本机构培训并考核合格后，方可获得相应的处方权。

其他医疗机构依法享有处方权的医师、乡村医师和从事处方调剂工作的药师，由县级以上地方卫生健康行政部门组织相关培训、考核。经考核合格的，授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。

《国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》（国卫办医发〔2020〕8号）规定，二级以上医院要严格落实《抗菌药物临床应用管理办法》要求，定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。医师未经本机构培训并考核合格，不得授予抗菌药物处方权。医院不得单纯依据医师职称授予相应处方权限。卫生健康行政部门要结合医疗机构合理用药考核，进一步规范抗菌药物处方权的授予和管理，督促工作落实。

6. 抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训和考核内容包括哪些？

答：应当包括但不限于以下内容。

(1)《药品管理法》《中华人民共和国医师法》《抗菌药物临床应用管理办法》《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》《国家基本药物处方集》《国家处方集》和《医疗机构处方点评管理规范(试行)》等相关法律、法规、规章和规范性文件。

(2) 抗菌药物临床应用分级管理制度。

(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。

7. 如何在临床使用特殊使用级抗菌药物？

答：依照《抗菌药物临床应用指导原则》的规定，抗菌药物临床应用实行分级管理，处方权限与临床应用中有如下要求：

(1) 特殊使用级抗菌药物的选用应从严格控制。临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指征，经抗菌药物管理工作机构指定的专业技术人员会诊同意后，按程序由具有相应处方权医师开具处方。

(2) 特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

(3) 有下列情况之一可考虑越级应用特殊使用级抗菌药物：①感染病情严重者；②免疫功能低下患者发生感染时；③已有证据表明病原菌只对特殊使用级抗菌药物敏感的感染。使用时间限定在 24 小时之内，其后需要补办审办手续并由具有处方权限的医师完善处方手续。

8. 特殊使用级抗菌药物会诊专家库组成人员包括哪些？

答：依照《抗菌药物临床应用指导原则》的规定，抗菌药物临床应用实行分级管理，处方权限与临床应用中有如下要求。

特殊使用级抗菌药物会诊人员应由医疗

机构内部授权，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和抗菌药物等相关专业临床药师担任。

9. 抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价等工作中需要遵循的相关文件规定有哪些？

答：2012年，《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部令第84号）。

2015年，《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》（国卫办医发〔2015〕42号）及其附件《抗菌药物临床应用管理评价指标及要求》。

2015年，《关于印发抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）的通知》（国卫办医发〔2015〕43号）及其附件《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》。

2018年，《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医发

〔2018〕9号)。

2018年,《关于印发碳青霉烯类抗菌药物临床应用专家共识等3个技术文件的通知》(国卫办医函〔2018〕822号)。

2019年,《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》(国卫办医发〔2019〕12号)。

2020年,《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》(国卫办医发〔2020〕8号)。

2021年,《关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》(国卫医函〔2021〕73号)。

各省、自治区、直辖市的抗菌药物临床应用分级管理目录。

10. 门诊可否使用特殊使用级抗菌药物?

答: 特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

11. 临床可否越级使用抗菌药物?

答: 因抢救生命垂危的患者等紧急情

况，医师可以越级使用一日剂量的抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指征，并应当于 24 小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。

有下列情况之一可考虑越级应用特殊使用级抗菌药物：①感染病情严重者；②免疫功能低下患者发生感染时；③已有证据表明病原菌只对特殊使用级抗菌药物敏感的感染。使用时间限定在 24 小时之内，其后需要补办会诊手续并且由具有处方权限的医师完善处方手续。

（王惠英、陈轶坚、庄良金、

洪亚玲、李成）

十七、临床用血审核制度

（一）定义

指在临床用血全过程中，对与临床用血相关的各项程序和环节进行审核和评估，以保障患者临床用血安全的制度。

（二）基本要求

- 医疗机构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，制定本机构血液预订、接收、入库、储存、出库、库存预警、临床合理用血等管理制度，完善临床用血申请、审核、监测、分析、评估、改进等管理制度、机制和具体流程。
- 临床用血审核包括但不限于用血申请、输血治疗知情同意、适应证判断、配血、取血发血、临床输血、输血中观察和输血后管理等环节，并全程记录，保障信息可

追溯，健全临床合理用血评估与结果应用制度、输血不良反应监测和处置流程。

3. 医疗机构应当完善急救用血管理制度和流程，保障急救治疗需要。

【释义】

1. 临床用血有哪些程序和环节？

答：临床用血的关键环节及执行顺序一般包括：适应证判断、用血申请、输血治疗知情同意、配血、取血发血、输血前双人核对、临床输血、输血中观察和输血后管理等环节。

2. 医疗机构如何落实临床用血审核制度？

答：医疗机构应根据《医疗机构临床用血管理办法》，不断完善临床用血组织体系建设、血液管理制度建设以及临床合理用血管理制度建设，明确输血科、医务管理部门和临床科室职责，确保临床用血审核制度落到实处。

医疗机构对特殊情况下的紧急输血有相关规定与批准流程。

3. 临床科室如何落实临床用血审核制度？

答：临床科室及医务人员在具体诊疗工作中应严格遵守本机构临床用血管理相关制度，完善输血前评估工作，按照输血适应证申请与审核用血，注意节约血液资源，合理应用，杜绝不必要的输血，并保证患者临床用血全程记录无缺失。

4. 如何建立医疗机构血液库存预警机制？

答：医疗机构应当配合血站建立血液库存动态预警机制，当血液库存紧张时，以合适方式提醒临床用血紧张，以保障临床用血需求和正常医疗秩序。

5. 临床用血量申请及审核有哪些要求？

答：《医疗机构临床用血管理办法》中明确，除急救用血外，应按照用血量不同分为三个层级对临床用血医嘱进行审核。

（1）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。

(2) 同一患者一天申请备血量在800~1600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。

(3) 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。

6. 如何进行血液的发放与接收的审核？

答：配血完成后，发血和取血过程需严格执行核对制度和签发手续。血液交接双方必须共同核对用血者基本信息、血液有效期、配血试验结果、血袋完整性以及血液外观等，确保患者信息一致及血液质量符合要求，双方共同签字后方可发血与取血。

临床科室护士接收到血库（或输血科）送来的血液时须检查血袋上的采血日期、有效期，血/血制品有无凝血块/溶血、变色、

气泡，血袋有无破损及封口是否严密，并且要核对血袋上受血者和供血者的信息是否与交叉配血单上的信息相符。不符合以上任何情况之一，应立即将血液退回血库。

7. 临床输血的“双人核对制度”指的是什么？

答：输血前，由两名医护人员核对交叉配血报告单及血袋标签各项内容，检查血袋有无破损渗漏，血液颜色是否正常，检查血液制品和输血装置是否在有效期内，准确无误方可输血。

输血时，由两名医护人员共同到患者床旁核对患者姓名、性别、年龄、住院/门诊号、病案号、血型等，确认与配血报告相符，再次核对血液制品后，用符合标准的输血器进行输血。

8. 输血全过程的血液管理制度主要包括哪些内容？

答：输血全过程的血液管理的主要内容，建议包括但不限于以下内容。

(1) 医疗机构有明确规定的流程，确保患者输血过程中的安全。

(2) 输血前医师对患者进行输血前评估。临床输血操作时，应在患者床旁由两名医务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期限。

(4) 制定使用输血器和辅助设备（如血液复温器）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在病历中。

9. 输血前相关检测有哪些？

答：按照相关规定，对准备输血的患者进行 ABO、Rh 血型、抗体筛查及感染筛查（肝功能、乙肝五项、HCV、HIV、梅毒抗体）的相关检测。

10. 输血前如何做好输血治疗知情同意？

答：输血前医师向患者、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替代办法，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）《输血治疗知情同意书》中须明确其他输血方式的可选择信息。

（3）《输血治疗知情同意书》入病历保存。

（4）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。

11. 输血治疗病程记录包括哪些主要内容？

答：对输血治疗病程记录的主要内容建议包括但不限于以下内容：

（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，输血前评估（实验室指标+临床表现），输注过程观察情况，有无输血不良反应，不良反应的处置，输血后评估（实验室指标+临床表现）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。

12. 输血不良反应监测和处置流程的主要内容有哪些？

答：输血不良反应监测和处置流程的主要内容，建议包括但不限于以下内容。

（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。

（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。立即查证以下几项。

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受血者发生输血反应后的标本应考虑做抗人球蛋白试验、游离胆红素等试验。

⑤实验室应制定加做其他相关试验的要求，做相关试验的标准。

⑥输血科负责解释上述试验结果并记录

到受血者的临床病历中。

⑦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。

⑧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。

⑨医疗管理部门会同输血科对输血不良反应评价结果向临床科室的反馈率为 100%。

⑩相关部门应根据既定流程调查输血发生不良反应，有记录。

13. 输血相容性检测实验室的管理的主要内容有哪些？

答：输血前的输血相容性检测管理的主要内容，建议包括但不限于以下内容。

(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、Rh、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。

(5) 输血相容性检测报告内容完整性100%。

(6) 用于输血相容性检测的试剂仪器设备应符合相应标准。

(孙湛、丁昉、崔永亮、

徐玲、郑双江)

十八、信息安全管理

(一) 定义

指医疗机构按照信息安全管理相关法律法规和技术标准要求，对医疗机构患者诊疗信息的收集、存储、使用、传输、处理、发布等进行全流程系统性保障的制度。

(二) 基本要求

1. 医疗机构应当依法依规建立覆盖患者诊疗信息管理全流程的制度和技术保障体系，完善组织架构，明确管理部门，落实信息安全等级保护等有关要求。
2. 医疗机构主要负责人是患者诊疗信息安全管理第一责任人。
3. 医疗机构应当建立患者诊疗信息 安全风险评估和应急工作机制，制定应急预案。
4. 医疗机构应当确保实现本机构患者

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。

5. 医疗机构应当建立患者诊疗信息保护制度，使用患者诊疗信息应当遵循合法、依规、正当、必要的原则，不得出售或擅自向他人或其他机构提供患者诊疗信息。

6. 医疗机构应当建立员工授权管理制度，明确员工的患者诊疗信息使用权限和相关责任。医疗机构应当为员工使用患者诊疗信息提供便利和安全保障，因个人授权信息保管不当造成的不良后果由被授权人承担。

7. 医疗机构应当不断提升患者诊疗信息安全防护水平，防止信息泄露、毁损、丢失。定期开展患者诊疗信息安全隐患自查工作，建立患者诊疗信息系统安全事故发生责任管理、追溯机制。在发生或者可能发生患者诊疗信息泄露、毁损、丢失的情况时，应当立即采取补救措施，按照规定向有关部门报告。

【释义】

1. 信息安全管理全流程系统性保障制度包括哪些方面？

答：医疗机构信息安全管理全流程应覆盖医院信息系统（HIS）及其各子系统（RIS、LIS、PACS、OA等），医院信息上传与共享接口的所有内容。系统性保障应有对全流程所涉及的所有信息提供系统保护和相应的机密性和完整性服务能力。保障制度则是对应以上目标所形成的管理制度、规章与操作流程体系。

信息安全管理全流程系统性保障制度主要包括技术性安全文件体系和安全管理制度。

技术性安全文件体系主要对信息系统技术要求、物理安全、网络安全、数据安全、主机安全和应用安全提出构建要求和基本配置要素。

安全管理制度包括医疗机构安全管理机构制度、安全管理制度、信息操作人员安全

管理、系统建设管理制度、系统运行维护管理制度体系和安全应急预案。管理制度之下应建立标准化操作规程作为补充。

系统性保障制度必须关注信息系统“六类”安全，包括真实性、完整性、保密性、可用性、可靠性和可控性。增强信息系统安全防护能力、隐患发现能力和应急响应能力。

医疗机构主要负责人是信息安全管理第一责任人。

2. 如何进行信息安全等级划分？

答：根据《信息安全等级保护管理办法》（公通字〔2007〕43号）规定，计算机信息安全划分为五个等级。

按照原卫生部《卫生行业信息安全等级保护工作的指导意见》（卫办发〔2011〕85号）要求，以下重要卫生信息系统安全保护等级原则上不低于第三级。

（1）卫生统计网络直报系统、传染性疾病报告系统、卫生监督信息报告系统、突发公共卫生事件应急指挥信息系统等跨省全

国联网运行的信息系统。

(2) 国家、省、地市三级卫生信息平台，新农合、卫生监督、妇幼保健等国家级数据中心。

(3) 三级甲等医疗机构的核心业务信息系统。

(4) 原卫生部网站系统。

(5) 其他经过信息安全技术专家委员会评定为第三级以上（含第三级）的信息系统。

卫生健康行业各单位在确定信息系统安全保护等级后，对第二级以上（含第二级）信息系统，应当报属地公安机关及卫生健康行政部门备案。跨省全国联网运行并由原卫生部定级的信息系统，由国家卫生健康委报公安部备案；在各地运行、应用的分支系统，应当报属地公安机关备案。

3. 医疗信息安全的组织架构及分工职责是什么？

答：网络安全和信息化工作领导小组是医院层面负责信息安全工作的主要组织。网

络安全和信息化工作领导小组组长由医疗机构主要负责人担任，按照“谁主管谁负责、谁运营谁负责、谁使用谁负责”的原则，在网络建设过程中明确本单位各网络的主管部门、运营部门、信息化部门、使用部门等管理职责，对本单位运营范围内的网络进行等级保护定级、备案、测评、安全建设整改等工作。具体要求见《医疗卫生机构网络安全管理办法》（国卫规划发〔2022〕29号）相关规定。

4. 实施医疗机构信息安全管理问责制有哪些内容？

答：医疗机构主要负责人是信息安全管理第一责任人。

医疗机构应建立与完善信息安全管理组织的工作制度与程序。

建立与完善计算机信息系统硬件与软件的采购、验收制度与程序。

明确信息系统使用与管理人员的岗位职责，并对提供与使用的信息可信度及安全

负责。

明确计算机信息系统专职管理人员离岗制度与交接程序。

5. 如何建立与完善计算机信息系统的安全管理制度与流程？

答：计算机信息系统的安全管理制度与流程的覆盖层面，至少包括关于患者的所有数据，对不同的数据资料制定不同的保护路径措施（比如，数字与图像），所有权属患者个人。

根据数据安全保护制度建立技术标准，利用存储及备份技术、网络安全监控技术、信息加密技术、访问控制技术加以保护。

建立与完善计算机信息系统网络安全漏洞检测和系统升级管理制度、操作权限管理制度、用户登记制度、信息发布审查、登记、保存、清除和备份制度。

明确任何单位和个人不得用计算机信息系统从事的行为，有清单/目录告知有操作权限的员工，并定期对其进行培训和教育。

定期、不定期由医院内部与外部信息安全评估组织，进行医院信息系统安全评估，用制度与程序来保障，将安全评估的结果用于网络安全持续改进活动。各医疗卫生机构在信息系统运营过程中，应每年开展文档核验、漏洞扫描、渗透测试等多种形式的安全自查，及时发现可能存在的问题和隐患。针对安全自查、监测预警、安全通报等过程中发现的安全隐患应认真开展整改加固，防止网络带病运行，并按要求将安全自查及整改情况报上级卫生健康行政部门。

6. 如何根据医疗机构患者诊疗信息安全风险评估的内容制定应急预案？

患者诊疗信息在录入、储存、调阅、输出过程中始终存在安全风险。通过网络链接、数据接口、第三方共享平台等形式，患者信息还有进一步被泄露和篡改的风险。因此应急预案的拟定是必要的，也是应对信息安全风险的基础与前提。

预案应至少包括但不限于以下内容。

组织机构：网络与信息安全应急小组应由领导小组、技术小组组成，应由医疗机构负责人担任第一责任人。小组负责信息安全管理日常事务处理、应急处理及安全通报等事务。

工作原则：逐级建立并落实统计信息系统责任制和应急机制；按照法规规定职责和流程；积极预防、及时预警；积极提升应急处理能力；各部门协同配合开展工作。

应急措施：基本应急处理流程应至少包括报告和简单处理；故障分级分类判断与处理；网络线路故障排除；黑客入侵应急处理；患者信息泄露的应急预案；大规模病毒（含恶意软件）攻击的应急处理等预案和处置原则。

运营应急措施：医院 HIS 局部或全部瘫痪状况下临床运营处置预案。

7. 医疗机构建立患者诊疗信息保护制度应当包含哪些方面？

答：患者诊疗信息是指医疗机构在提供医疗服务过程中产生的，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，包括患者的个人基本信息、挂号信息、就诊信息、住院医嘱信息、费用信息、影像资料和检验结果等各种临床和相关内容组成的患者信息群集。

诊疗信息保护制度应包括获取制度、修改制度和安全保障制度。

获取制度原则包括获取行为的界定，例如，报销、外院就诊、案件审理、临床研究等；个人获取流程和必需材料；政府或社会组织获取流程和依据材料。

修改制度原则包括患者个人信息修改流程和医务人员医嘱、诊断等敏感信息修改流程。

安全保障制度原则包括任何患者的所有电子信息资料在未经主管领导的批准下只许在医疗机构内部管理，不得转出；患者资料通过分级权限管理保护及诊治；未经患者本人的许可，不得将其疾病及相关隐私信息传播给他人。

8. 为什么要建立分级授权制度？

答：医院信息系统在实际意义上属于开放式系统，大量个人信息和敏感数据存在于 HIS 和各子系统中，并不断被调阅使用。另外，还有大量的数据上传和分享接口。大部分医疗机构对外网页还设置了内网或协同办公系统登录界面。

医院信息系统主要面向医院信息系统工作人员和使用人员。医院信息系统工作人员既包括医院信息工程师，也包括大量系统外包的场地工程师、系统维护人员等。医院信息系统使用人员包括医生、护士、管理人员以及医学生、进修生、规培生等。根据不同人员身份和岗位性质，设立严格的登录和操作权限授权是非常必要的。考虑到授权工作的唯一性和动态变化，采取分级管理模式才具有可行性。

9. 员工授权管理制度包括哪些方面？

员工授权管理制度应包括内部人员授权管理制度、外包人员授权管理制度和授权变

更管理制度。

医院信息系统相关的所有授权和审批事项的制度，必须明确各授权和审批的部门和责任人。信息安全管理各环节的流程中授权和审批部分均需按照本授权和审批事项的制度执行。

内部人员授权管理由医疗机构信息安全领导小组主导并起始，实施按层级分级授权和负责制度。

外包人员授权管理应由医疗机构信息安全工作小组组长授权，并按层级和部门岗位予以授权，并向授权方负责。没有经过正式授权的临时信息系统维护需求，可由信息安全工作小组组长临时授权同意后补充授权记录。

重点加强对被授权者及其访问权限操作行为的合规性进行监管，评估与记录在案：①建立与完善记录操作日志，记录一定周期内的行为日志，通过软件系统逐一识别，确定操作行为的合规性；②建立操作系统识别

库，对于不属于识别库的行为，系统要给予报警，直至下调授权等次或中止授权。

10. 如何防止医疗信息泄露、毁损和丢失？

答：首先，应按照信息安全等级要求，建立严格的信息分级安全管理系统和配套工作制度。

其次，应建立严格的信息分级授权制度体系和基于管理需求、科研需求的信息数据使用管理规范并常态化运行。授权审批应严格根据工作岗位和工作内容而定。

最后，建立主数据双备份制度。对医疗信息均要求保存备份数据和数据表，并保持良好的兼容互通。

11. 发生泄露事件后应急预案要点有哪些？

泄密类信息安全事件不同于一般的信息安全事件。应急处置基本原则要求有以下几点。

①泄密发现人员在第一时间先就泄密事件本身保密；②如已掌握涉密情况，则选择

具有相应涉密级别的人员进行报告或直接报告医院信息安全领导小组组长；③如未掌握涉密情况，应向上一级信息安全主管报告；④处置过程保密。

12. 如何建立患者诊疗信息安全事故责任的追溯机制？

答：根据信息安全分级授权和信息分级保护要求，信息安全事故责任须进行逐级追溯。

根据隐私泄露溯源应从最终数据应用者向个人数据源头搜寻的原则，建立溯源技术标准体系、患者诊疗数据使用登记制度、溯源监管制度和溯源奖惩制度。

溯源技术标准体系主要为实现技术可行性。患者诊疗数据使用登记制度为实现数据跟踪和溯源有迹可循。溯源监管和奖惩制度主要是强化溯源机制的威慑与强制作用。

13. 如何实施软件安全管理？

答：实施软件安全管理，应从以下四个方面进行管理，但不限于此。

（1）医疗机构临床信息系统软件的管

理和维护，应由本机构计算机信息系统的专职管理员负责实施日常的管理和维护。

(2) 若由开发该软件的公司负责维护的医疗机构，应在维保协议中明确软件公司应书面报告每次维护的情况，经使用认可后报计算机信息系统专职管理员备案。

(3) 由各科室自行开发或应用的新软件，除上级或政府职能部门指定统一使用的外，均必须按照规定的程序申报，经网络安全和信息化工作领导小组讨论批准后方可应用。在原有系统上进行新功能的迭代开发的，应遵循信息系统项目管理和代码更新上传的标准规范流程进行。

(4) 为了防止计算机信息系统被病毒感染或者扩散病毒，任何个人及部门科室均不得自行使用杀毒的软盘、光盘、U 盘等储存介质。

14. 医疗机构如何对医疗数据的使用、处理和披露进行管理？

答：根据《医疗卫生机构网络安全管理

办法》，各医疗卫生机构应建立健全数据安全管理制度、操作规程及技术规范，涉及的管理制度每年至少修订一次，建议相关人员每年度签署保密协议。每年对本单位的数据进行数据安全风险评估，及时掌握数据安全状态。加强数据安全教育培训，组织安全意识教育和数据安全管理制度宣传培训。结合本单位实际，建立完善数据使用申请及批准流程，遵循“谁主管、谁审查”、遵循事前申请及批准、事中监管、事后审核原则，严格执行业务管理部门同意、医疗机构领导核准的工作程序，指导数据活动流程合规。

（李大江、李念、陆勇、
潘胜东、徐莉）

附件1

医疗质量管理办法

国家卫生和计划生育委员会令
(第10号)

《医疗质量管理办法》已于2016年7月26日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自2016年11月1日起施行。

主任：李斌

2016年9月25日

医疗质量管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗质量管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全，根据有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级卫生计生行政部门以及各级各类医疗机构医疗质量管理 工作。

第三条 国家卫生计生委负责全国医疗 机构医疗管理工作。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本 行政区域内医疗机构医疗管理工作。

国家中医药管理局和军队卫生主管部门 分别在职责范围内负责中医和军队医疗机构 医疗质量管理工作。

第四条 医疗质量管理是医疗管理的核 心，各级各类医疗机构是医疗质量管理的第一 责任主体，应当全面加强医疗质量管理，

持续改进医疗质量，保障医疗安全。

第五条 医疗质量管理应当充分发挥卫生行业组织的作用，各级卫生计生行政部门应当为卫生行业组织参与医疗质量管理创造条件。

第二章 组织机构和职责

第六条 国家卫生计生委负责组织或者委托专业机构、行业组织（以下称专业机构）制订医疗质量管理相关制度、规范、标准和指南，指导地方各级卫生计生行政部门和医疗机构开展医疗质量管理与控制工作。

省级卫生计生行政部门可以根据本地区实际，制订行政区域医疗质量管理相关制度、规范和具体实施方案。

县级以上地方卫生计生行政部门在职责范围内负责监督、指导医疗机构落实医疗质量管理有关规章制度。

第七条 国家卫生计生委建立国家医疗质量管理与控制体系，完善医疗质量控制与

持续改进的制度和工作机制。

各级卫生计生行政部门组建或者指定各级、各专业医疗质量控制组织（以下称质控组织）落实医疗质量管理与控制的有关工作要求。

第八条 国家级各专业质控组织在国家卫生计生委指导下，负责制订全国统一的质控指标、标准和质量管理要求，收集、分析医疗质量数据，定期发布质控信息。

省级和有条件的地市级卫生计生行政部门组建相应级别、专业的质控组织，开展医疗质量管理与控制工作。

第九条 医疗机构医疗质量管理实行院、科两级责任制。

医疗机构主要负责人是本机构医疗质量管理的第一责任人；临床科室以及药学、护理、医技等部门（以下称业务科室）主要负责人是本科室医疗质量管理的第一责任人。

第十条 医疗机构应当成立医疗质量管理专门部门，负责本机构的医疗质量管理

工作。

二级以上的医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构（以下称二级以上医院）应当设立医疗质量管理委员会。医疗质量管理委员会主任由医疗机构主要负责人担任，委员由医疗管理、质量控制、护理、医院感染管理、医学工程、信息、后勤等相关职能部门负责人以及相关临床、药学、医技等科室负责人组成，指定或者成立专门部门具体负责日常工作。

其他医疗机构应当设立医疗质量管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责医疗质量具体管理工作。

第十一条 医疗机构医疗质量管理委员会的主要职责是：

（一）按照国家医疗质量管理的有关要求，制订本机构医疗质量管理制度并组织实施；

（二）组织开展本机构医疗质量监测、预警、分析、考核、评估以及反馈工作，定

期发布本机构质量管理信息；

（三）制订本机构医疗质量持续改进计划、实施方案并组织实施；

（四）制订本机构临床新技术引进和医疗技术临床应用管理相关工作制度并组织实施；

（五）建立本机构医务人员医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范的培训制度，制订培训计划并监督实施；

（六）落实省级以上卫生计生行政部门规定的其他内容。

第十二条 二级以上医院各业务科室应当成立本科室医疗管理工作小组，组长由科室主要负责人担任，指定专人负责日常具体工作。医疗管理工作小组主要职责是：

（一）贯彻执行医疗质量管理相关的法律、法规、规章、规范性文件和本科室医疗管理制度；

（二）制订本科室年度质量控制实施方案，组织开展科室医疗质量管理与控制

工作；

(三) 制订本科室医疗质量持续改进计划和具体落实措施；

(四) 定期对科室医疗质量进行分析和评估，对医疗质量薄弱环节提出整改措施并组织实施；

(五) 对本科室医务人员进行医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范、标准、诊疗常规及指南的培训和宣传教育；

(六) 按照有关要求报送本科室医疗质量管理相关信息。

第十三条 各级卫生计生行政部门和医疗机构应当建立健全医疗质量管理人员的培养和考核制度，充分发挥专业人员在医疗质量管理工作中的作用。

第三章 医疗质量保障

第十四条 医疗机构应当加强医务人员职业道德教育，发扬救死扶伤的人道主义精

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。

第十五条 医务人员应当恪守职业道德，认真遵守医疗质量管理相关法律法规、规范、标准和本机构医疗质量管理制度的规定，规范临床诊疗行为，保障医疗质量和医疗安全。

第十六条 医疗机构应当按照核准登记的诊疗科目执业。卫生技术人员开展诊疗活动应当依法取得执业资质，医疗机构人力资源配备应当满足临床工作需要。

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。

医疗机构开展医疗技术应当与其功能任务和技术能力相适应，按照国家关于医疗技术和手术管理有关规定，加强医疗技术临床应用管理。

第十七条 医疗机构及其医务人员应当

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，严格遵守医疗质量安全核心制度，做到合理检查、合理用药、合理治疗。

第十八条 医疗机构应当加强药学部门建设和药事质量管理，提升临床药学服务能力，推行临床药师制，发挥药师在处方审核、处方点评、药学监护等合理用药管理方面的作用。临床诊断、预防和治疗疾病用药应当遵循安全、有效、经济的合理用药原则，尊重患者对药品使用的知情权。

第十九条 医疗机构应当加强护理质量管理，完善并实施护理相关工作制度、技术规范和护理指南；加强护理队伍建设，创新管理方法，持续改善护理质量。

第二十条 医疗机构应当加强医技科室的质量管理，建立覆盖检查、检验全过程的质量管理制度，加强室内质量控制，配合做好室间质量评价工作，促进临床检查检验结果互认。

第二十一条 医疗机构应当完善门急诊管理制度，规范门急诊质量管理，加强门急诊专业人员和技术力量配备，优化门急诊服务流程，保证门急诊医疗质量和医疗安全，并把门急诊工作质量作为考核科室和医务人员的重要内容。

第二十二条 医疗机构应当加强医院感染管理，严格执行消毒隔离、手卫生、抗菌药物合理使用和医院感染监测等规定，建立医院感染的风险监测、预警以及多部门协同干预机制，开展医院感染防控知识的培训和教育，严格执行医院感染暴发报告制度。

第二十三条 医疗机构应当加强病历质量管理，建立并实施病历质量管理制度，保障病历书写客观、真实、准确、及时、完整、规范。

第二十四条 医疗机构及其医务人员开展诊疗活动，应当遵循患者知情同意原则，尊重患者的自主选择权和隐私权，并对患者的隐私保密。

第二十五条 医疗机构开展中医医疗服务，应当符合国家关于中医诊疗、技术、药事等管理的有关规定，加强中医医疗质量管理。

第四章 医疗质量持续改进

第二十六条 医疗机构应当建立本机构全员参与、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。医疗机构应当严格按照卫生计生行政部门和质控组织关于医疗质量管理控制工作的有关要求，积极配合质控组织开展工作，促进医疗质量持续改进。

医疗机构应当按照有关要求，向卫生计生行政部门或者质控组织及时、准确地报送本机构医疗质量安全相关数据信息。

医疗机构应当熟练运用医疗质量管理体系开展医疗质量管理与自我评价，根据卫生计生行政部门或者质控组织发布的质控指标和标准完善本机构医疗质量管理相关指标体

系，及时收集相关信息，形成本机构医疗质量基础数据。

第二十七条 医疗机构应当加强临床专科服务能力建设，重视专科协同发展，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。加强继续医学教育，重视人才培养、临床技术创新性研究和成果转化，提高专科临床服务能力与水平。

第二十八条 医疗机构应当加强单病种质量管理与控制工作，建立本机构单病种管理的指标体系，制订单病种医疗质量参考标准，促进医疗质量精细化管理。

第二十九条 医疗机构应当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，努力改善患者就医体验和员工执业感受。

第三十条 医疗机构应当开展全过程成本精确管理，加强成本核算、过程控制、细节管理和量化分析，不断优化投入产出比，

努力提高医疗资源利用效率。

第三十一条 医疗机构应当对各科室医疗质量管理情况进行现场检查和抽查，建立本机构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。

医疗机构应当定期对医疗卫生技术人员开展医疗卫生管理法律法规、医院管理制度、医疗质量管理与控制方法、专业技术规范等相关内容的培训和考核。

医疗机构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。

医疗机构应当将科室和医务人员医疗质量管理情况作为医师定期考核、晋升以及科室和医务人员绩效考核的重要依据。

第三十二条 医疗机构应当强化基于电子病历的医院信息平台建设，提高医院信息化工作的规范化水平，使信息化工作满足医疗质量管理与控制需要，充分利用信息化手段开展医疗质量管理与控制。建立完善医疗

机构信息管理制度，保障信息安全。

第三十三条 医疗机构应当对本机构医疗质量管理要求执行情况进行评估，对收集的医疗质量信息进行及时分析和反馈，对医疗质量问题和医疗安全风险进行预警，对存在的问题及时采取有效干预措施，并评估干预效果，促进医疗质量的持续改进。

第五章 医疗安全风险防范

第三十四条 国家建立医疗质量（安全）不良事件报告制度，鼓励医疗机构和医务人员主动上报临床诊疗过程中的不良事件，促进信息共享和持续改进。

医疗机构应当建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度，并作为医疗机构持续改进医疗质量的重要基础工作。

第三十五条 医疗机构应当建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，并按照国家有关规定向相关

部门报告。

第三十六条 医疗机构应当提高医疗安全意识，建立医疗安全与风险管理体系，完善医疗安全管理相关工作制度、应急预案和工作流程，加强医疗质量重点部门和关键环节的安全与风险管理，落实患者安全目标。

医疗机构应当提高风险防范意识，建立完善相关制度，利用医疗责任保险、医疗意外保险等风险分担形式，保障医患双方合法权益。制订防范、处理医疗纠纷的预案，预防、减少医疗纠纷的发生。完善投诉管理，及时化解和妥善处理医疗纠纷。

第六章 监督管理

第三十七条 县级以上地方卫生计生行政部门负责对本行政区域医疗机构医疗质量管理情况的监督检查。医疗机构应当予以配合，不得拒绝、阻碍或者隐瞒有关情况。

第三十八条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理评估

制度，可以根据当地实际情况，组织或者委托专业机构，利用信息化手段开展第三方评估工作，定期在行业内发布评估结果。

县级以上地方卫生计生行政部门和各级质控组织应当重点加强对县级医院、基层医疗机构和民营医疗机构的医疗质量管理与监督。

第三十九条 国家卫生计生委依托国家级人口健康信息平台建立全国医疗质量管理与控制信息系统，对全国医疗质量管理的主要指标信息进行收集、分析和反馈。

省级卫生计生行政部门应当依托区域人口健康信息平台，建立本行政区域的医疗质量管理与控制信息系统，对本行政区域医疗机构医疗质量管理相关信息进行收集、分析和反馈，对医疗机构医疗质量进行评价，并实现与全国医疗质量管理与控制信息系统互联互通。

第四十条 各级卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理激励机制，采取适当形式对医疗质量管理先进的医疗机构和

管理人员予以表扬和鼓励，积极推广先进经验做法。

第四十一条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理情况约谈制度。对发生重大或者特大医疗质量安全事件、存在严重医疗质量安全隐患，或者未按要求整改的各级各类医疗机构负责人进行约谈；对造成严重后果的，予以通报，依法处理，同时报上级卫生计生行政部门备案。

第四十二条 各级卫生计生行政部门应当将医疗机构医疗质量管理情况和监督检查结果纳入医疗机构及其主要负责人考核的关键指标，并与医疗机构校验、医院评审、评价以及个人业绩考核相结合。考核不合格的，视情况对医疗机构及其主要负责人进行处理。

第七章 法律责任

第四十三条 医疗机构开展诊疗活动超出登记范围、使用非卫生技术人员从事诊疗

工作、违规开展禁止或者限制临床应用的医疗技术、使用不合格或者未经批准的药品、医疗器械、耗材等开展诊疗活动的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据国家有关法律法规进行处理。

第四十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处三万元以下罚款；对公立医疗机构负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分：

- (一) 未建立医疗质量管理部门或者未指定专(兼)职人员负责医疗质量管理工作的；
- (二) 未建立医疗质量管理制度的；
- (三) 医疗质量管理制度不落实或者落实不到位，导致医疗质量管理混乱的；
- (四) 发生重大医疗质量安全事件隐匿不报的；
- (五) 未按照规定报送医疗质量安全相关信息的；

(六) 其他违反本办法规定的行为。

第四十五条 医疗机构执业的医师、护士在执业活动中，有下列行为之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据《执业医师法》《护士条例》等有关法律法规的规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 违反卫生法律、法规、规章制度或者技术操作规范，造成严重后果的；

(二) 由于不负责任延误急危患者抢救和诊治，造成严重后果的；

(三) 未经亲自诊查，出具检查结果和相关医学文书的；

(四) 泄露患者隐私，造成严重后果的；

(五) 开展医疗活动未遵守知情同意原则的；

(六) 违规开展禁止或者限制临床应用的医疗技术、不合格或者未经批准的药品、医疗器械、耗材等开展诊疗活动的；

(七) 其他违反本办法规定的行为。

其他卫生技术人员违反本办法规定的，

根据有关法律、法规的规定予以处理。

第四十六条 县级以上地方卫生计生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第八章 附 则

第四十七条 本办法下列用语的含义：

(一) 医疗质量：指在现有医疗技术水平及能力、条件下，医疗机构及其医务人员在临床诊断及治疗过程中，按照职业道德及诊疗规范要求，给予患者医疗照顾的程度。

(二) 医疗质量管理：指按照医疗质量形成的规律和有关法律、法规要求，运用现代科学管理方法，对医疗服务要素、过程和结果进行管理与控制，以实现医疗质量系统改进、持续改进的过程。

(三) 医疗质量安全核心制度：指医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当严格遵守的相关制度，主要包括：首诊负责制度、

三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理等。

(四) 医疗质量管理体系：指为实现医疗质量管理目标和持续改进所采用的措施、方法和手段，如全面质量管理（TQC）、质量环（PDCA循环）、品管圈（QCC）、疾病诊断相关组（DRGs）绩效评价、单病种管理、临床路径管理等。

第四十八条 本办法自2016年11月1日起施行。

附件 2

医疗技术临床应用管理办法

中华人民共和国国家卫生

健康委员会令

（第 1 号）

《医疗技术临床应用管理办法》已经原国家卫生计生委主任会议讨论通过，并经国家卫生健康委审核通过，现予公布，自 2018 年 11 月 1 日起施行。

主任：马晓伟

2018 年 8 月 13 日

医疗技术临床应用管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗技术临床应用管理，促进医学科学发展和医疗技术进步，保障医疗质量和患者安全，维护人民群众健康权益，根据有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称医疗技术，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医学专业手段和措施。

本办法所称医疗技术临床应用，是指将经过临床研究论证且安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。

第三条 医疗机构和医务人员开展医疗技术临床应用应当遵守本办法。

第四条 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。

安全性、有效性不确切的医疗技术，医疗机构不得开展临床应用。

第五条 国家建立医疗技术临床应用负面清单管理制度，对禁止临床应用的医疗技术实施负面清单管理，对部分需要严格监管的医疗技术进行重点管理。其他临床应用的医疗技术由决定使用该类技术的医疗机构自我管理。

第六条 医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任。医疗机构开展医疗服务应当与其技术能力相适应。

医疗机构主要负责人是本机构医疗技术临床应用管理的第一责任人。

第七条 国家卫生健康委负责全国医疗技术临床应用管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗技术临床应用监督管理工作。

第八条 鼓励卫生行业组织参与医疗技术临床应用质量控制、规范化培训和技术评估工作，各级卫生行政部门应当为卫生行业组织参与医疗技术临床应用管理创造条件。

第二章 医疗技术负面清单管理

第九条 医疗技术具有下列情形之一的，禁止应用于临床（以下简称禁止类技术）：

- （一）临床应用安全性、有效性不确切；
- （二）存在重大伦理问题；
- （三）该技术已经被临床淘汰；
- （四）未经临床研究论证的医疗新技术。

禁止类技术目录由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据情况适时予以调整。

第十条 禁止类技术目录以外并具有下列情形之一的，作为需要重点加强管理的医疗技术（以下简称限制类技术），由省级以上卫生行政部门严格管理：

- (一) 技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求，需要设置限定条件的；
- (二) 需要消耗稀缺资源的；
- (三) 涉及重大伦理风险的；
- (四) 存在不合理临床应用，需要重点管理的。

国家限制类技术目录及其临床应用管理规范由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据临床应用实际情况予以调整。

省级卫生行政部门可以结合本行政区域实际情况，在国家限制类技术目录基础上增补省级限制类技术相关项目，制定发布相关技术临床应用管理规范，并报国家卫生健康委备案。

第十二条 对限制类技术实施备案管理。医疗机构拟开展限制类技术临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床

应用，并于开展首例临床应用之日起 15 个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。备案材料应当包括以下内容：

- (一) 开展临床应用的限制类技术名称和所具备的条件及有关评估材料；
- (二) 本机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会论证材料；
- (三) 技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）资质证明材料。

备案部门应当自收到完整备案材料之日起 15 个工作日内完成备案，在该医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，并逐级上报至省级卫生行政部门。

第十二条 未纳入禁止类技术和限制类技术目录的医疗技术，医疗机构可以根据自身功能、任务、技术能力等自行决定开展临床应用，并应当对开展的医疗技术临床应用实施严格管理。

第十三条 医疗机构拟开展存在重大

伦理风险的医疗技术，应当提请本机构伦理委员会审议，必要时可以咨询省级和国家医学伦理专家委员会。未经本机构伦理委员会审查通过的医疗技术，特别是限制类医疗技术，不得应用于临床。

第三章 管理与控制

第十四条 国家建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度，充分发挥各级、各专业医疗质量控制组织的作用，以“限制类技术”为主加强医疗技术临床应用质量控制，对医疗技术临床应用情况进行日常监测与定期评估，及时向医疗机构反馈质控和评估结果，持续改进医疗技术临床应用质量。

第十五条 二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构医疗质量管理委员会应当中下设医疗技术临床应用管理的专门组织，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组成。该专门组织的负责人由医疗机构主要负责人担任，由医务部门负责日常管理工作，主要职责是：

(一) 根据医疗技术临床应用管理相关的法律、法规、规章，制定本机构医疗技术临床应用管理制度并组织实施；

(二) 审定本机构医疗技术临床应用管理目录和手术分级管理目录并及时调整；

(三) 对首次应用于本机构的医疗技术组织论证，对本机构已经临床应用的医疗技术定期开展评估；

(四) 定期检查本机构医疗技术临床应用管理各项制度执行情况，并提出改进措施和要求；

(五) 省级以上卫生行政部门规定的其他职责。

其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组，并指定专(兼)职人员负责本机构医疗技术临床应用管理工作。

第十六条 医疗机构应当建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括目录管理、手术分级、医师授权、质量控制、档案管理、动态评估等制度，保障医疗技术临床应用质量和安全。

第十七条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当具有符合要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。

第十八条 医疗机构应当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。手术管理按照国家关于手术分级管理的有关规定执行。

第十九条 医疗机构应当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。

第二十条 医疗机构应当建立医师手术授权与动态管理制度，根据医师的专业能力和培训情况，授予或者取消相应的手术级别

和具体手术权限。

第二十一条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本机构首次应用的医疗技术，应当组织开展本机构技术和安全保障能力论证，通过论证的方可开展医疗技术临床应用。

第二十二条 医疗机构应当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机构医疗技术临床应用管理目录和有关管理要求。对存在严重质量安全问题或者不再符合有关技术管理要求的，要立即停止该项技术的临床应用。

医疗机构应当根据评估结果，及时调整本机构医师相关技术临床应用权限。

第二十三条 医疗机构应当为医务人员参加医疗技术临床应用规范化培训创造条件，加强医疗技术临床应用管理人才队伍的建设和培养。

医疗机构应当加强首次在本医疗机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。

第二十四条 医疗机构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本机构院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。

第二十五条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用：

（一）该医疗技术被国家卫生健康委列为“禁止类技术”；

（二）从事该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；

（三）该医疗技术在本机构应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全或者伦理问题，或者发生与技术相关的严重不良后果；

（四）发现该项医疗技术临床应用效果不确切，或者存在重大质量、安全或者伦理

缺陷。

医疗机构出现第一款第二项、第三项情形，属于限制类技术的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告。卫生行政部门应当及时取消该医疗机构相应医疗技术临床应用备案，在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，并逐级向省级卫生行政部门报告。

医疗机构出现第一款第四项情形的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门和省级卫生行政部门报告。省级卫生行政部门应当立即组织对该项医疗技术临床应用情况进行核查，确属医疗技术本身存在问题的，可以暂停该项医疗技术在本地区的临床应用，并向国家卫生健康委报告。国家卫生健康委收到报告后，组织专家进行评估，决定需要采取的进一步管理措施。

第四章 培训与考核

第二十六条 国家建立医疗技术临床应用规范化培训制度。拟开展限制类技术的医师应当按照相关技术临床应用管理规范要求接受规范化培训。

国家卫生健康委统一组织制定国家限制类技术的培训标准和考核要求，并向社会公布。

第二十七条 省级增补的限制类技术以及省级卫生行政部门认为其他需要重点加强培训的医疗技术，由省级卫生行政部门统一组织制订培训标准，对培训基地管理和参加培训医师（以下简称参培医师）的培训和考核提出统一要求，并向社会公布。

第二十八条 对限制类技术临床应用规范化培训基地实施备案管理。医疗机构拟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行政部门规定的条件，制定培训方案并向社会公开。

第二十九条 医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省级卫生行政部门备案。备案材料应当包括：

- (一) 开展相关限制类技术临床应用的备案证明材料；
- (二) 开展相关限制类技术培训工作所具备的软、硬件条件的自我评估材料；
- (三) 近 3 年开展相关限制类技术临床应用的医疗质量和医疗安全情况；
- (四) 培训方案、培训师资、课程设置、考核方案等材料。

第三十条 省级卫生行政部门应当及时向社会公布经备案拟承担限制性技术临床应用规范化培训工作的医疗机构名单。

省级卫生行政部门应当加强对限制类技术临床应用规范化培训基地的考核和评估，对不符合培训基地条件或者未按照要求开展培训、考核的，应当责令其停止培训工作，并向社会公布。

第三十一条 培训基地应当建立健全规章制度及流程，明确岗位职责和管理要求，加强对培训导师的管理。严格按照统一的培训大纲和教材制定培训方案与计划，建立医师培训档案，确保培训质量和效果。

第三十二条 申请参加培训的医师应当符合相关医疗技术临床应用管理规范要求。培训基地应当按照公开公平、择优录取、双向选择的原则决定是否接收参培医师。

第三十三条 参培医师完成培训后应当接受考核。考核包括过程考核和结业考核。

考核应当由所在培训基地或者省级卫生行政部门委托的第三方组织实施。

第三十四条 对国家和省级卫生行政部门作出统一培训要求以外的医疗技术，医疗机构应当自行进行规范化培训。

第五章 监督管理

第三十五条 县级以上地方卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构医疗技

术临床应用的监督管理。

第三十六条 国家卫生健康委负责建立全国医疗技术临床应用信息化管理平台，对国家限制类技术临床应用相关信息进行收集、分析和反馈。

省级卫生行政部门负责建立省级医疗技术临床应用信息化管理平台，对本行政区域内国家和省级限制类技术临床应用情况实施监督管理。

省级医疗技术临床应用信息化管理平台应当与全国医疗技术临床应用信息化管理平台实现互联互通，信息共享。

第三十七条 医疗机构应当按照要求，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。

各级、各专业医疗质量控制组织应当充分利用医疗技术临床应用信息化管理平台，加大数据信息分析和反馈力度，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

第三十八条 国家建立医疗技术临床应用评估制度。对医疗技术的安全性、有效性、经济适宜性及伦理问题等进行评估，作为调整国家医疗技术临床应用管理政策的决策依据之一。

第三十九条 国家建立医疗机构医疗技术临床应用情况信誉评分制度，与医疗机构、医务人员信用记录挂钩，纳入卫生健康行业社会信用体系管理，接入国家信用信息共享平台，并将信誉评分结果应用于医院评审、评优、临床重点专科评估等工作。

第四十条 县级以上地方卫生行政部门应当将本行政区域内经备案开展限制类技术临床应用的医疗机构名单及相关信息及时向社会公布，接受社会监督。

第六章 法律责任

第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂

停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以3000元以下罚款；造成严重后果的，处以3000元以上3万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专（兼）职人员负责具体管理工作的；

（二）未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度的；

（三）医疗技术临床应用管理混乱，存在医疗质量和医疗安全隐患的；

（四）未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案的；

（五）未按照要求报告或者报告不实信息的；

（六）未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息的；

（七）未按要求将相关信息纳入院务公

开范围向社会公开的；

（八）未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益的。

第四十二条 承担限制类技术临床应用规范化培训的医疗机构，有下列情形之一的，由省级卫生行政部门责令其停止医疗技术临床应用规范化培训，并向社会公布；造成严重后果的，对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未按照要求向省级卫生行政部门备案的；

（二）提供不实备案材料或者弄虚作假的；

（三）未按照要求开展培训、考核的；

（四）管理混乱导致培训造成严重不良后果，并产生重大社会影响的。

第四十三条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条的规定进行处理；情节严重的，还应当对医疗机构主要负

责人和其他直接责任人员依法给予处分：

- (一) 开展相关医疗技术与登记的诊疗科目不相符的；
- (二) 开展禁止类技术临床应用的；
- (三) 不符合医疗技术临床应用管理规范要求擅自开展相关医疗技术的。

第四十四条 医疗机构管理混乱导致医疗技术临床应用造成严重不良后果，并产生重大社会影响的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期整改，并给予警告；逾期不改的，给予 3 万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第四十五条 医务人员有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门按照《执业医师法》、《护士条例》、《乡村医生从业管理条例》等法律法规的有关规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 违反医疗技术管理相关规章制度或者医疗技术临床应用管理规范的；

- （二）开展禁止类技术临床应用的；
- （三）在医疗技术临床应用过程中，未按照要求履行知情同意程序的；
- （四）泄露患者隐私，造成严重后果的。

第四十六条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

第七章 附 则

第四十七条 人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、细胞治疗技术的监督管理不适用本办法。

第四十八条 省级卫生行政部门可以根据本办法，结合地方实际制定具体实施办法。

第四十九条 本办法公布前，已经开展相关限制类技术临床应用的医疗机构，应当自本办法公布之日起按照本办法及相关医疗

技术临床应用管理规范进行自我评估。符合临床应用条件的，应当自本办法施行之日起3个月内按照要求向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案；不符合要求或者不按照规定备案的，不得再开展该项医疗技术临床应用。

第五十条 中医医疗机构的医疗技术临床应用管理由中医药主管部门负责。

第五十一条 本办法自2018年11月1日起施行。

附件 3

国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知

国卫办医政发〔2022〕18号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强医疗机构手术分级管理，规范医疗机构手术行为，提高医疗质量，保障医疗安全，维护患者合法权益，我委组织修订了《医疗机构手术分级管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

2022年12月6日

医疗机构手术分级管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构手术分级管理，提高手术质量，保障医疗安全，维护患者合法权益，依据《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》等法律法规规章，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级各类医疗机构手术分级管理工作。

第三条 本办法所称手术是指医疗机构及其医务人员以诊断或治疗疾病为目的，在人体局部开展去除病变组织、修复损伤、重建形态或功能、移植细胞组织或器官、植入医疗器械等医学操作的医疗技术，手术应当经过临床研究论证且安全性、有效性确切。

本办法所称手术分级管理是指医疗机构以保障手术质量安全为目的，根据手术风

险程度、难易程度、资源消耗程度和伦理风险，对本机构开展的手术进行分级，并对不同级别手术采取相应管理策略的过程。

第四条 医疗机构及其医务人员开展手术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。

第五条 国家卫生健康委负责全国医疗机构手术分级管理工作的监督管理。

县级以上卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构手术分级管理工作的监督管理。

第二章 组织管理

第六条 医疗机构对本机构手术分级管理承担主体责任。医疗机构应当根据其功能定位、医疗服务能力水平和诊疗科目制定手术分级管理目录，进行分级管理。

第七条 医疗机构手术分级管理实行院、科两级负责制。医疗机构主要负责人是本机构手术分级管理的第一责任人；手术相

关临床科室主要负责人是本科室手术分级管理的第一责任人。

第八条 医疗机构医疗技术临床应用管理组织负责本机构手术分级管理，具体工作由医务管理部门负责。

第九条 医疗机构医疗技术临床应用管理组织在手术分级管理工作中的主要职责是：

(一) 制定本机构手术分级管理的制度和规范，明确科室手术分级管理议事规则和工作流程，定期检查执行情况，并提出改进措施和要求；

(二) 审定本机构手术分级管理目录，定期对手术质量安全情况进行评估并动态调整；

(三) 根据术者专业能力和接受培训情况，授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限，并根据定期评估情况进行动态调整；

(四) 组织开展手术分级管理法律、法

规、规章和相关制度、规范的培训。

第十条 医疗机构各手术科室应当成立本科室手术分级管理工作小组，组长由科室主要负责人担任，指定专人负责日常具体工作。手术分级管理工作小组主要职责是：

（一）贯彻执行手术分级管理相关的法律、法规、规章、规范性文件和本机构手术分级管理制度；

（二）制订本科室年度手术分级管理实施方案，组织开展科室手术分级管理工作；

（三）定期对本科室手术分级管理进行分析和评估，对手术分级管理薄弱环节提出整改措施并组织实施；

（四）定期对本科室术者手术技术临床应用能力进行评估，制定手术技术培训计划，提升本科室手术技术临床应用能力和质量；

（五）按照有关要求报送本科室手术分级管理相关信息。

第三章 手术分级管理

第十二条 根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度或伦理风险不同，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、资源消耗较多的手术；

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险的手术。

第十三条 手术风险包括麻醉风险、手术主要并发症发生风险、围手术期死亡风险等。

手术难度包括手术复杂程度、患者状态、手术时长、术者资质要求以及手术所需人员配置、所需手术器械和装备复杂程度等。

资源消耗程度指手术过程中所使用的医疗资源的种类、数量与稀缺程度。

伦理风险指人的社会伦理关系在手术影响下产生伦理负效应的可能。

第十三条 医疗机构应当建立手术分级信息报告制度，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报送本机构三、四级手术管理目录信息，如有调整应及时更新信息。接受信息的部门应当及时将目录信息逐级报送至省级卫生健康行政部门。

第十四条 医疗机构应当建立手术分级公示制度，将手术分级管理目录纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开三、四级手术管理目录，并及时更新。

第十五条 医疗机构应当建立手术分级动态调整制度，根据本机构开展手术的效果和手术并发症等情况，动态调整本机构手术分级管理目录。

第十六条 医疗机构应当建立手术授权制度，根据手术级别、专业特点、术者专业技术岗位和手术技术临床应用能力及培训情况综合评估后授予术者相应的手术权限。

三、四级手术应当逐项授予术者手术权限。

手术授权原则上不得与术者职称、职务挂钩。

对于非主执业机构注册的医务人员，其手术授权管理应当与本机构医务人员保持一致。

第十七条 医疗机构应当建立手术技术临床应用能力评估和手术授权动态调整制度。

术者申请手术权限应当由其所在科室手术分级管理工作小组进行评估，评估合格的应当向医务管理部门报告，经医务管理部门复核后报医疗技术临床应用管理委员会审核批准，由医疗机构以正式文件形式予以确认。

医疗机构应当定期组织评估术者手术技术临床应用能力，包括手术技术能力、手术质量安全、围手术期管理能力、医患沟通能力等，重点评估新获得四级手术权限的术者。根据评估结果动态调整手术权限，并纳入个人专业技术档案管理，四级手术评估周期原则上不超过一年。

第十八条 医疗机构应当建立手术技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本机构首次开展的手术技术，应当组织开展手术技术和安全保障能力论证，通过论证的方可开展该手术技术临床应用。

第十九条 医疗机构应当为医务人员参加手术技能规范化培训创造条件，提升医务人员手术技术临床应用能力。

医疗机构应当重点关注首次在本机构开展的手术技术的规范化培训工作。

第二十条 医疗机构开展省级以上限制类医疗技术中涉及手术的，应当按照四级手术进行管理。

第二十一条 医疗机构应当建立紧急状态下超出手术权限开展手术的管理制度，遇有急危重症患者确需行急诊手术以挽救生命时，如现场无相应手术权限的术者，其他术者可超权限开展手术，具体管理制度由医疗机构自行制定。

第二十二条 医疗机构应当建立四级手

术前多学科讨论制度，手术科室在每例四级手术实施前，应当对手术的指征、方式、预期效果、风险和处置预案等组织多学科讨论，确定手术方案和围手术期管理方案，并按规定记录，保障手术质量和患者安全。

第二十三条 医疗机构应当建立手术随访制度，按病种特点和相关诊疗规范确定随访时长和频次，对四级手术后患者，原则上随访不少于每年1次。

第二十四条 医疗机构应当完善手术不良事件个案报告制度，对于四级手术发生非计划二次手术、严重医疗质量（安全）不良事件等情形的，应当在发生后3日内组织全科讨论，讨论结果向本机构医疗质量管理委员会报告，同时按照不良事件管理有关规定向卫生健康行政部门报告。

第二十五条 医疗机构应当加强围手术期死亡病例讨论管理。四级手术患者发生围手术期死亡的，应当在死亡后7日内，由医务管理部门组织完成多学科讨论。医疗机构

应当每年度对全部围手术期死亡病例进行汇总分析，提出持续改进意见。

第四章 监督管理

第二十六条 医疗机构应当建立手术质量安全评估制度，由医疗机构医疗技术临床应用管理组织定期对手术适应征、术前讨论、手术安全核查、围手术期并发症发生率、非计划二次手术率、围手术期全因死亡率等进行评估，并在院内公开。一、二级手术应当每年度进行评估，三级手术应当每半年进行评估，四级手术应当每季度进行评估。

医疗机构应当重点关注首次在本机构开展的手术技术的质量安全。

第二十七条 医疗机构应当建立手术分级管理督查制度，由本机构医务管理部门对各手术科室手术分级管理制度落实情况进行定期督查，并将督查结果作为医疗机构相关科室及其主要负责人考核的关键指标。

第二十八条 对于发生严重医疗质量

(安全)不良事件的，医疗机构应当暂停开展该手术，对该手术技术及术者手术技术临床应用能力进行重新评估。评估结果为合格的可继续开展；评估结果认为术者手术技术临床应用能力不足的，应当取消该手术授权；评估结果认为该手术技术存在重大质量安全缺陷的，应当停止该手术技术临床应用，并立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报告。

从事该手术技术的主要术者或者关键设备、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，医疗机构应当停止该手术技术临床应用。

第二十九条 二级以上医疗机构应当充分利用信息化手段加强手术分级管理，全面掌握科室对手术分级管理制度的执行与落实情况，加强对手术医嘱、手术通知单、麻醉记录单等环节的检查，重点核查手术权限、限制类技术、急诊手术和本机构重点监管技

术项目的相关情况。

第三十条 县级以上地方卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗机构手术分级管理的监测与定期评估，及时向医疗机构反馈监测情况和评估结果，定期将医疗机构各级手术平均病例组合指数（CMI）进行分析、排序和公示，引导医疗机构科学分级规范管理。及时纠正手术分级管理混乱等情况，并定期进行通报。

第三十一条 县级以上地方卫生健康行政部门应当指导本行政区域内加强医疗机构手术分级管理，建立激励和约束机制，推广先进经验和做法。将医疗机构手术分级管理情况与医疗机构校验、医院评审、评价及个人业绩考核相结合。

第五章 附 则

第三十二条 开展人体器官移植、人类辅助生殖等法律法规有专门规定的手术，按照有关法律法规规定执行。

第三十三条 本办法所称术者是指手术的主要完成人。

第三十四条 本办法所称围手术期是指患者术前24小时至与本次手术有关的治疗基本结束。

第三十五条 本办法所称严重医疗质量(安全)不良事件是指在诊疗过程中发生的,导致患者需要治疗以挽救生命、造成患者永久性伤害或死亡的医疗质量安全事件。

第三十六条 国家组织制定用于公立医院绩效考核的手术目录,不作为各医疗机构开展手术分级管理的依据。

第三十七条 本办法自印发之日起施行。《卫生部办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法(试行)的通知》(卫办医政发〔2012〕94号)同时废止。

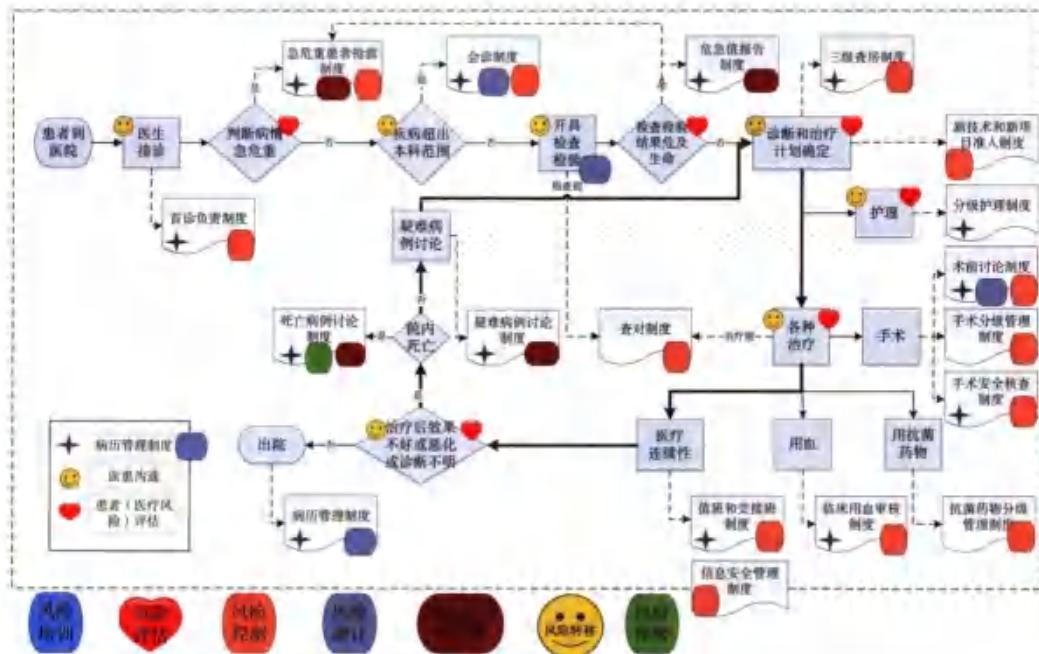
附件 4

《医疗质量管理办法》内容与医疗机构、临床科室工作关联图



附件 5

医疗质量安全核心制度、医疗重点环节和风险管理示意图



医疗质量安全核心制度 要点释义（第二版）

责任编辑：刘继娟

封面设计：侯 铮

ISBN 978-7-5101-9191-6



9 787510 191916 >

定价：58.00元

河南省医疗质量控制中心管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗质量安全管理和健全高水平医疗质量管理与控制体系，规范医疗质量控制中心（以下简称质控中心）的建设与管理，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》《医疗质量控制中心管理规定》等要求，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称质控中心，是指县级以上卫生健康行政部门为提高医疗质量安全和医疗服务水平，促进医疗质量安全同质化，实现医疗质量安全持续改进，根据管理工作需要组建、委托或者指定的医疗质量控制组织。

第三条 按照组建、委托或者指定质控中心的卫生健康行政部门级别，质控中心分为省级质控中心、市级质控中心和县(市)级质控中心(组)，区级质控组织可根据当地实际成立。

按照专业领域和工作方向，质控中心分为临床类质控中心、医技类质控中心和管理类质控中心等。

第四条 省卫生健康委负责省级质控中心的规划、设置、管理和考核。市级以下卫生健康行政部门负责同级质控中心的规划和相关管理工作。

第五条 参照国家级质控中心设置规划，结合省级质控中心设置现状，完善相应省、市、县(市)级质控中心(组)，并做好质控工作对接。

省级质控中心与市级、县(市)级质控中心(组)共同组成全省医疗质量管理与控制体系，下级质控中心接受上级质控中心的业务指导。

第六条 市级以下卫生健康行政部门应将同级质控中心新增设置、变更等调整情况于1月内向上一级卫生健康行政部门备案，并向社会公布。

下级质控中心调整情况于1月内向上一级质控中心备案。

第二章 质控中心产生机制

第七条 质控中心的设置应以医疗质量安全管理工作实际需要为基础，设置原则如下：

- (一) 与国家级质控中心设置规划保持一致；
- (二) 结合本地实际，针对需要重点加强监管的专业领域设置相应的质控中心；
- (三) 同一专业领域和工作方向只设置一个质控中心；
- (四) 不以疾病病种设置质控中心；
- (五) 可根据质控工作需要，对原有质控中心进行撤销、整合、细化。

第八条 质控中心原则上依托具备一定条件的医疗机构（以下简称责任单位）设置。省级质控中心责任单位应具备以下基本条件：

（一）具备开展质控工作所需的办公场所、设备、设施及专职人员，并保障开展质控工作所需的经费；

（二）申请临床专业质控中心的，原则上应为三级甲等医院，具备完善的医疗质量管理与控制体系和良好的质量管理成效；

（三）所申请专业综合实力较强，在全省具有明显优势和影响力，学科带头人有较高学术地位和威望；

（四）三年内未发生严重违法违规和重大医疗质量安全事件；

（五）能够承担省卫生健康委交办的质控工作任务。

市级以下质控中心责任单位的条件由同级卫生健康行政部门确定。

第九条 省级质控中心设置流程如下：

（一）省卫生健康委根据工作需要提出设置规划，明确专业领域和工作方向，公布拟成立质控中心信息；

（二）拟承担相关专业质控中心工作的单位首先向市级卫生健康行政部门提出申请，由市级卫生健康行政部门进行初步遴选，向省卫生健康委推荐不超过1家备选单位。省直单位直接向省卫生健康委提出申请；

（三）省卫生健康委根据省辖市推荐情况和省直单位申请情况进行遴选，确定不超过5家单位进入竞选答辩，并按照相应公示制度进行公示；

(四) 省卫生健康委成立答辩评委专家组，并组织竞选答辩。根据竞选答辩情况，确定承担质控中心工作的责任单位和质控中心负责人；

(五) 公示拟定责任单位和质控中心负责人，公示期不少于5天。公示结束无异议者，做出同意设置的决定；

(六) 首次成立或更换责任单位的省级质控中心设1年筹建期，期满验收合格后正式确定。

市级以下质控中心的设置流程由同级卫生健康行政部门确定。

第十条 答辩评委专家组由熟悉相关法律法规、医疗质量安全管理制度、质控工作要求并具有良好职业品德、专业知识和业务能力的临床、管理等专业人员组成。

专家参加竞选答辩工作实行回避制度和责任追究制度。

第十一条 申请承担质控中心工作的单位向相应的卫生健康行政部门提交以下材料：

(一) 本单位基本情况；

(二) 本单位在医疗质量安全领域开展的工作和取得的成效；

(三) 拟申请专业领域的人员结构、技术能力、学术地位和设备、设施条件；

(四) 拟推荐作为质控中心负责人的资质条件，拟为质控中心准备的专(兼)职人员数量、办公场所、设备、设施和经费情况；

(五) 拟申请专业领域的质控工作思路与计划。

第三章 专家委员会基本要求

第十二条 省级质控中心应成立专家委员会(以下简称专委会)，为本中心质控工作提供技术支撑并落实具体工作。

第十三条 省级质控中心专委会设置应当符合实际工作需要和以下要求：

(一) 专委会委员应具有专业权威性、区域代表性，热心质控工作，原则上为副高级以上专业技术职称；

(二) 每个质控中心只设立1个专委会。质控中心专委会委员数量不超过20名，其中责任单位委员数量不超过3名；

(三) 专委会设1名主任委员，由质控中心负责人担任；可以设置不超过3名副主任委员，其中至少2名由非本中心责任单位专家担任。原则上不设名誉主任、顾问等荣誉职位；

(四) 专委会委员由质控中心责任单位推荐，经委员所在单位同意，报省卫生健康委审定；

(五) 秘书设置不超过2名，其中至少1名为专职秘书，为质控中心责任单位人员，协助主任委员负责质控中心日常工作；

(六) 专委会设置1名信息专员，负责河南省医疗质量管理与控制信息网(HenanClinicalImprovementSystem，简称HNCIS)内容维护等工作，可由专职秘书兼任。

市级以下质控中心专委会/专家组具体设置办法由同级卫生健康行政部门确定。

第十四条 专委会主任委员应具备以下条件：

(一) 具有较好的职业品德和行业责任感，为人正直，秉公办事，乐于奉献；

(二) 具有较强的业务能力，为本专业的学科带头人，有较高的学术造诣；

(三) 具有较高的医疗质量管理能力，熟悉医疗质量管理的有关法律法规、部门规章、专业知识，能够胜任本专业质控工作；

(四) 具有较强的组织协调能力，在同行中享有较高威望，熟悉行政区域内本专业领域基本情况，了解国内、外本专业医疗质量基本情况；

(五) 具有良好的身体状态和时间统筹能力，能够胜任专委会主任委员工作；

(六) 卫生健康行政部门规定的其他条件。

第十五条 专委会主任委员履职期间因故不能继续履职的，由责任单位于1月内重新推荐人选，并报请同级卫生健康行政部门审核同意后确定。未予批准的，调整质控中心责任单位。

第十六条 质控中心专委会任期与质控中心管理周期保持一致，调整周期为4年。委员任期内因故不能继续履职的，不进行增补。

第十七条 质控中心可根据工作需要成立专委会下设的亚专业组，设置安排应报同级卫生健康行政部门审核同意后确定。

亚专业组设置要求参照专委会执行，组长原则上应为专委会委员。

第四章 工作职责

第十八条 省级质控中心及其专委会在省卫生健康委领导下，在河南省医疗质量控制中心管理办公室（以下简称省质控办）指导下，履行以下工作职责：

（一）分析本专业领域医疗质量安全现状，研究制定质控工作的长期规划、年度计划、指导评价方案、培训方案等；

（二）制定、落实本专业的质控指标、标准、制度等，采取相应的质控措施推进实施；

（三）根据本专业质控工作需求，每年至少开展2次医疗质量专题培训，有计划提高人才队伍质控素养与技术水平；

（四）以目标为引领、以问题为导向，加大调查研究力度，每年至少召开1次质控工作会议，至少开展1次指导评价等工作，交流质控经验，引领下级质控中心，指导质控对象持续改进医疗质量，为省卫生健康委决策提供依据；

（五）经省卫生健康委同意，发布质控工作通报、年度质量安全报告等；

（六）充分发挥HNCIS作用，运用信息化优势提高调研、培训、指导评价等质控工作效率，加强数据信息挖掘和利用，探索完善数字质控模式；

（七）完成省卫生健康委交办的其他工作。

市级以下质控中心及其专委会/专家组工作职责，由同级卫生健康行政部门参照省级职责制定、落实。原则上不再进行质控指标、标准等制定工作。

第十九条 质控中心应根据职责定位，基于本专业医疗质量安全现状，以年度质量安全改进目标和质控工作改进目标

为核心，兼顾专业质控指标，遵循可操作、可衡量原则，动态完善长期工作规划，科学制定年度工作计划并组织实施，持续提升循证管理等精细化管理水平。按照同级卫生健康行政部门和上级质控中心要求，及时上报落实情况。

第二十条 质控中心纵向应加强与本专业上、下级质控中心沟通联系，准确把握国家要求，指导下级质控中心开展工作；横向应增进与同级质控中心合作交流，相互借鉴经验。

第二十一条 质控中心责任单位应根据实际情况建立健全工作例会、经费管理、信息安全、考核评价等制度，加强管理，促进履职尽责。

第五章 运行监管

第二十二条 实行主任委员负责制。专委会主任委员应团结、带领专委会全体成员，对标质控中心职责，有序、有效推进各项工作。

第二十三条 实行请示制度。省级质控中心开展以下工作，须向省卫生健康委请示：

- (一) 制定本专业质控工作的长期规划、年度计划、指导评价方案、培训方案等；
- (二) 制定本专业质控指标、标准、制度、措施等；
- (三) 成立或调整专委会；
- (四) 以质控中心名义召开会议；

(五) 以质控中心名义开展调研、培训、指导评价等工作；

(六) 发布质控通报、年度质量安全报告等；

(七) 其他需要请示的事项。

第二十四条 实行例会制度。受省卫生健康委委托，省质控办定期召开例会。省级质控中心拟开展第二十三条所列工作的，向省质控办申请后列入例会议程，原则上由省级质控中心主任委员进行汇报，经讨论、商定后按照流程实施。

例会商定事项应于1月内以责任单位正式文件形式向省卫生健康委报送相关材料。

第二十五条 实行专属文号制度。发布需卫生健康行政部门参与工作的文件、相关专业质控指标、质控工作改进目标工作方案等重要通知，使用“豫卫医质控”文号，加盖“河南省医疗质量控制中心管理办公室”专用章发文。

发布其他质控工作相关文件，报省卫生健康委备案后，由责任单位代章印发。

第二十六条 实行经费保障制度。质控中心由责任单位和同级卫生健康行政部门给予经费保障，按规定使用经费，自觉接受卫生健康、财政、审计、监察等部门监管。

质控中心工作经费纳入责任单位财务部门统一管理，严格按照预算计划支出，专款专用。严格执行财务管理要求，确保经费规范使用。

第二十七条 实行信息安全管理。质控中心应加强数据资源安全管理，落实信息管理制度。质控中心责任单位主要负责人是信息安全管理第一责任人。

(一) 质控中心应积极利用信息化手段加强质控工作，使用符合国家网络和数据安全规定的信息系统收集、存储、使用、传输、处理、分析、发布数据，保障网络和数据安全；

(二) 质控中心责任单位应不断提升信息安全防护水平，防止信息泄露、损毁、丢失；定期开展信息安全自查工作，建立信息系统安全事故责任管理、追溯机制。在发生或者可能发生信息泄露、毁损、丢失的情况时，应立即采取补救措施，按照规定向有关部门报告。

第二十八条 实行信息数据授权制度。质控中心应严格按照信息授权权限管理和使用有关数据。

(一) 应严格控制数据资源获取和使用权限，未经同级卫生健康行政部门同意不得向第三方传输、公开、披露数据资源；不得用于与质控工作无关的其他研究；发表文章、著作等成果，应注明数据来源；

(二) 省卫生健康委明确质控中心关于HNCIS的使用权限和相关责任，质控中心责任单位按照要求为质控中心维护、使用HNCIS提供便利和安全保障，因授权信息保管不当造成的不良后果，由被授权人、责任单位共同承担。

第二十九条 实行负面清单制度。质控中心应严格对照以下要求，强化自我管理。

(一) 不得以质控中心名义开展与质控工作无关的活动；
(二) 不得以质控中心名义委托或以合作等形式变相委托其他单位和个人开展质控活动；

(三) 不得以质控中心名义违规使用企业赞助的经费开展工作；

(四) 不得以质控中心名义违规主办或者参与向任何单位、个人收费的营利性活动;

(五) 不得以质控中心名义违规刻制印章、印制红头文件;

(六) 不得以质控中心名义违规颁发各类证书或专家聘书;

(七) 不得违规将医疗质量安全数据资源用于与质控工作无关的其他研究，或利用医疗质量安全数据资源进行营利性、违反法律法规的活动。

第三十条 实行惩戒制度。质控中心出现第二十九条相关情形且情节严重的，立即解除并重新遴选责任单位；原责任单位不参与本轮遴选，且4年内不得申请作为新成立其他专业质控中心的责任单位。

第三十一条 实行年度考核制度。省卫生健康委按年度对省级质控中心进行考核，考核结果分为优秀、良好、合格和不合格4个等次。

市级以下质控中心的考核工作由同级卫生健康行政部门统筹管理。

第三十二条 实行动态管理制度。省卫生健康委根据年度考核结果，按照4年一个管理周期对省级质控中心责任单位进行动态管理：

(一) 对符合下列条件之一的质控中心，责任单位不作调整：

1. 管理周期内4次年度考核结果均为良好及以上等次的；
2. 管理周期内2次年度考核结果为优秀，且未出现不合格的。

(二) 管理周期内发生2次年度考核不合格的，重新遴选质控中心责任单位；原责任单位不参与本轮遴选；

(三) 管理周期内年度考核结果为（一）（二）外情形的，届满按照本规定重新遴选质控中心责任单位，原责任单位可参与遴选。

第三十三条 实行人员日常管理制度。质控中心要加强专委会委员、质控中心相关工作人员的日常管理：

(一) 专委会委员应按照质控中心要求，按时参加专委会、质控等工作会议，不得无故缺席；

(二) 专委会委员、质控中心相关工作人员应严格遵守法律法规和质控工作有关规定，不得以专委会委员和质控中心工作人员名义违规举办和参加营利性活动，不得借助质控工作违规谋取私利。

亚专业组参照专委会管理。

第三十四条 实行人员动态调整制度。专委会或亚专业组专家出现第三十三条规定相关情形且情节严重的，或长期不承担质控中心工作任务的，应及时调出专委会或亚专业组。

质控中心工作人员出现第三十三条规定相关情形且情节严重的，由责任单位依法依规予以处理。

第三十五条 实行约谈制度。省级质控中心及责任单位违反本办法相关规定，影响质控工作开展的，省卫生健康委对责任单位主要负责人、专委会主任委员进行约谈，了解沟通情况、指导督促工作、及时提醒警示，帮助质控中心及责任单位端正思想认识，认真整改问题，履行工作职责。

第三十六条 实行约束管理制度。省级质控中心出现本条（一）（二）（三）项规定情形的，限期整改；出现（四）（五）（六）（七）项规定情形的，取消其质控工作业务，该专业专委会同时解散。

（一）成立半年未制定长期工作规划、年度工作计划，未成立专委会；

（二）工作计划推进迟滞；

（三）无正当理由不参加省卫生健康委组织的质控工作会议、年度考核评价；

（四）专委会主任委员在工作中发生违规违纪，受到行政处罚；

（五）质控中心责任单位所在专业发生重大医疗质量安全事件；

（六）质控中心责任单位不能按照本办法要求支持质控中心开展工作；

（七）严重违反本办法，并造成不良影响和后果。

第六章 附则

第三十七条 本办法由省卫生健康委负责解释。

第三十八条 本办法自印发之日起施行。《河南省卫生健康委关于印发河南省医疗质量控制中心管理办法（试行）的通知》（豫卫医〔2019〕4号）、《河南省卫生健康委关于印发河南省医疗质量控制中心工作规范（试行）的通知》（豫卫医〔2021〕20号）自本办法印发之日起废止。

三、文件

国家卫生健康委办公厅关于印发手术质量安全提升行动方案（2023-2025年）的通知

国卫办医政发〔2023〕10号各省

、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为深入推进健康中国建设，进一步深化医药卫生体制改革，全面提升医疗质量安全水平，国家卫生健康委、国家中医药局联合印发了《全面提升医疗质量行动计划（2023-2025年）》，其中提出开展“手术质量安全提升行动”。按照工作安排，我委组织制定了《手术质量安全提升行动方案（2023-2025年）》，现印发给你们。请认真组织实施。

国家卫生健康委办公厅

2023年8月22日

（信息公开形式：主动公开）

手术质量安全提升行动方案

（2023-2025年）

为深入推进健康中国建设，进一步提升医疗机构手术管理能力，保障患者手术质量安全，按照《全面提升医疗质量行动计划（2023-2025年）》安排，制定本方案。

一、行动目标

利用3年时间，进一步完善手术质量安全管理体系，形成科学规范、责权清晰、运行顺畅的管理机制。到2025年末，住院患者围手术期死亡、手术并发症、麻醉并发症等负性事件发生率进一步下降，非计划重返手术室再手术率不高于1.8%，住院患者手术后获得性指标发生率不高于7.5%，手术麻醉期间低体温发生率、I类切口手术抗菌药物预防使用率进一步降低，日间手术占择期手术的比例进一步提高，四级手术术前多学科讨论制度得到全面落实。

二、行动范围

全国二级以上医疗机构。

三、行动内容

（一）以科学评估为抓手，加强术前风险管理。

1. 加强手术风险评估。医疗机构按照《医疗机构手术分级管理办法》对手术的定义和管理要求，参考行业基础情况，以既往数据为基础，对本机构开展的手术进行科学评估，根据评估情况制定本机构手术分级管理目录，并按要求动态调整，保障手术分级管理的科学性。

2. 加强手术人员能力评估。医疗机构利用手术质量安全数据对手术医师、麻醉医师、护理人员等手术相关医务人员的专业能力进行科学客观评估，根据评估情况和医务人员接受培训情况进行手术相关授权管理。其中，三、四级手术要对医师进行逐项授权，手术授权原则上不得与术者职称、职务挂钩。

3. 加强患者风险评估。医疗机构进一步完善患者术前评估管理制度和流程，规范实施患者术前评估，包括但不限于患者一般情况、疾病严重程度、重要脏器功能状况、用药情况、凝血功能、心理和营养状态等。探索建立结构化的患者术前评估表，防止漏评、错评，并在手术前对已完成的评估项目进行核定和分析，对其中发生变化的项目及时复评。

4. 科学制定手术方案。医疗机构要根据手术风险、患者评估情况和患者意愿科学制定手术方案，明确手术指征、禁忌症、手术方式、预期效果、手术风险及处置预案，根据手术方案遴选确定术者。患者手术涉及多学科或存在可能影响手术的合并症的，应当邀请相关科室参与术前讨论，或事先完成相关学科会诊，其中每例四级手术均应当完成术前多学科讨论。

5. 规范做好术前准备。医疗机构要加强患者术前管理，充分告知并指导患者遵守术前注意事项，规范完成手术部位标记、禁食禁饮、药物使用等要求，采取措施降低手术应激反应。对存在糖尿病、高血压、凝血功能障碍等情况的患者，严格核实用药情况，防止出现意外。属于急诊手术的，应当有规范、简便的术前准备清单、流程，避免遗漏必要的术前准备内容。

（二）以强化核查为基础，严格术中风险管理。

6. 强化手术设备设施核查。在手术开始前，对手术使用的设备、设施、耗材等进行安全核查，确保相关设备设施可用，耗材准备到位，性能符合要求。特别是对污染性手术，要在合理安排手术室和手术时间的基础上，做好防护设备设施的准备，防止交叉感染。

7. 强化手术人员及环节核查。避免出现计划手术医师与实际手术医师不一致的情况，保障手术过程中主要术者（含第一助手）和麻醉医师全程在场。严格落实手术安全核查制度，按照《手术安全核查表》在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前，由麻醉医师牵头，以口述核对方式逐项核对相关内容，严防手术部位错误、手术用物遗落、植入物位置不当、手术步骤遗漏等问题。

8. 强化患者与手术过程核查。手术过程中，严密监测患者血压、心率、体温、血氧饱和度等生命体征，密切关注患者的意识状态、肌肉紧张程度、失血量、出入量等情况，及时发现苗头性问题并予以干预。加强全麻患者术中体温管理，积极采取术中主动保温措施，防止患者失温。同时，严格执行手术室无菌技术、项操作流程及技术规范，规范使用抗菌药物、止血药物和耗材。

（三）以精细管理为保障，强化术后风险管理。

9. 做好术后转运衔接。医疗机构进一步规范手术患者转运和交接工作，制定交接清单。严禁将三、四级手术和全麻手术后患者交由第三方人员独自转运。四级手术患者在术后首次转运过程中应当由参与手术的医师全程陪同；转运交接时，应当与接收医师及相关医务人员面对面交接，确保转运安全和相关信息传递无误。

10. 强化术后即时评估。医疗机构根据既定手术方案和患者术后情况，科学选择麻醉复苏室、普通病房、重症监护室等术后观察和恢复区域。加强麻醉复苏室管理，建立转入、转出标准与流程并严格落实，鼓励按患者风险程度分区管理，明确岗位职责。密切关注患者生命体征及意识状态变化，加强对患者引流物性状、引流量、出入量、伤口渗血等情况的观察，及时开展疼痛评估，规范处置危急值。

11. 加强术后恢复管理。严格落实三级查房、值班和交接班、分级护理等医疗质量安全核心制度，重点关注四级手术患者、认知功能障碍等特殊患者的床旁交接班落实情况。鼓励医疗机构采用临床营养、早期康复、心理治疗、中医中药等医疗措施，促进术后患者康复；鼓励患者主动参与术后康复活动。加强围手术期感染和深静脉血栓栓塞预防。

12. 规范开展出院指导。医疗机构在患者出院前，书面告知出院医嘱、出院后注意事项，提供联系方式。按病种特点和相关诊疗规范要求，确定随访时间、频次、内容和形式等。对四级手术患者，原则上每年随访不少于1次；对日间手术患者，应当在出院后24小时内完成首次随访；相关随访情况应纳入病历资料或单独建档保存。

（四）以优化机制为手段，实现系统持续改进。

13. 完善手术分级管理机制。医疗机构按照《医疗机构手术分级管理办法》要求，制定和优化本机构手术分级管理制度，明确科室手术分级管理议事规则和工作流程，建立从手术分级管理目录制定、医务人员授权、患者术后管理到医疗机构内部督查等手术分级管理全流程的制度。通过信息化手段推动手术分级管理制度落实，提升管理精细化程度。

14. 优化手术服务机制。推动医疗机构采用信息化手段实时监测手术室使用情况，及时动态调整手术室排台，提高手术室资源分配合理性，缩短患者手术等待时间。推动择期住院手术向日间手术转换，并按照《医疗机构日间医疗质量管理暂行规定》要求，建立符合本机构实际的日间手术组织管理架构、工作制度和机制，逐步扩大日间手术服务范围。

15. 建立持续改进机制。医疗机构完善收集、分析、反馈手术质量安全数据信息的工作机制，探索建立机构内手术质量安全数据库，重点关注手术并发症、麻醉并发症等手术不良事件。定期以专题会议等形式对全院手术质量安全情况进行分析评估，根据手术相关不良事件类型、科室特点、发生时间、发生区域等开展针对性改进工作，降低手术相关不良事件发生率。

四、行动步骤

（一）启动阶段（2023年8月）。

国家卫生健康委制定印发行动方案，各省级卫生健康行政部门进行工作部署和宣贯动员。各医疗机构制定本单位具体工作措施并启动行动。

（二）实施阶段（2023年9月-2025年9月）。

各医疗机构结合实际情况开展手术质量安全改进工作，按年度进行工作部署和工作总结，逐步健全和优化手术质量安全管理工作体系和机制，落实手术分级管理要求，实现手术质量安全持续改进。

（三）总结阶段（2025年10月-12月）。

各省级卫生健康行政部门对手术质量安全提升专项工作进行全面总结评估，多渠道、多形式对工作成效和先进典型进行宣传，将工作中形成的具有推广价值的好经验、好做法转换为制度性安排。

五、工作要求

（一）提高认识，落实落细工作措施。各医疗机构要充分认识“手术质量安全提升行动”对于保障人民群众健康权益、促进手术质量安全提升的重要意义，将其作为全面提升医疗质量行动的重要内容，对照医疗机构手术质量安全示意图（附件2）开展全面自查，梳理本机构基线情况，聚焦手术质量安全的关键点，运用科学管理工具，查找存在的问题，以问题为导向，科学制订系统改进方案并落实。同时，全面加强人员培训，尤其是手术流程相关非医务人员培训，将手术质量安全情况纳入院周会、质量安全月刊定期进行通报，压实相关人员责任，保障行动取得实效。

（二）发挥合力，营造良好工作氛围。各医疗机构加强机构间交流合作，为患者提供系统连续的医疗服务，特别是医联体牵头医院应当指导医联体内接收其下转术后恢复期患者的医疗机构做好术后风险管理。各级相关专业质控中心要密切关注手术质量安全领域前沿进展，吸纳国内外先进管理经验和方法，组织开展手术质量安全安全管理相关学习培训，提升医疗机构和医务人员的管理意识和管理能力。同时

，应用信息化手段对手术质量安全情况进行分析评估，为卫生健康行政部门和医疗机构开展行动提供技术支撑。

（三）多措并举，构建长效运行机制。各级卫生健康行政部门要加强对辖区内医疗机构和质控中心的监督指导，通过绩效考核、评优评先等措施压实医疗机构主体责任。要坚持“双管齐下”，一方面对辖区内发生的严重手术质量安全事件进行全面分析，对相关责任单位和人员依法依规严肃追责；一方面及时发现和总结先进经验，及时转化为政策措施，积极构建长效运行机制。

附件1

手术质量安全提升行动监测指标

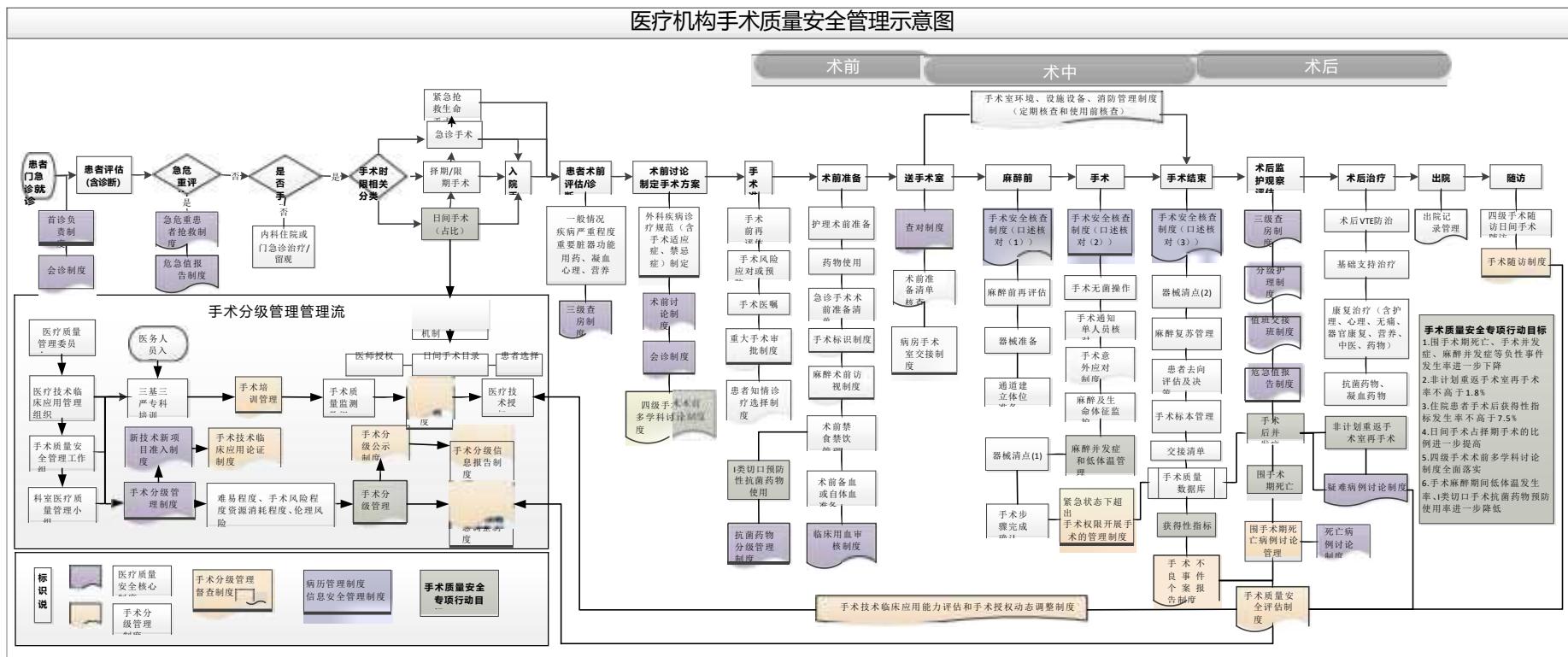
| 指标名称 | 指标属性 | 计量单位 | 指标定义 | 计算方法 | 指标说明 | 指标导向 |
|--------------|------|--------|---|---|---|------|
| 住院患者围手术期死亡率 | 定量指标 | 百分比(%) | 住院患者围手术期死亡人数占同期住院手术患者总人数的比例。 | 住院患者围手术期死亡率=住院患者围手术期死亡人数/同期住院手术患者总人数×100% | 本指标重点关注手术当日、术后24小时和48小时的死亡情况。 | 逐步降低 |
| 非计划重返手术室再手术率 | 定量指标 | 百分比(%) | 因各种原因导致患者手术后需进行的计划外再次手术占同期患者手术总例数的比例。 | 非计划重返手术室再手术率=患者术后非计划重返手术室再次手术例数/同期患者手术总例数×100% | 本指标重点监控术后48小时内、术后31天内重返手术室情况。 | 逐步降低 |
| 手术并发症发生率 | 定量指标 | 百分比(%) | 发生手术并发症的患者例次数占同期手术患者总例次数的比例。 | 手术并发症发生率=发生手术并发症的患者例次数/同期手术患者总例次数×100% | 不包括妊娠、分娩、围产期、新生儿患者。 | 逐步降低 |
| 术中主动保温率 | 定量指标 | 百分比(%) | 手术麻醉期间采取主动保温措施（全程连续主动保温或间断主动保温）全麻例次数占同期全麻总例次数的比例。 | 术中主动保温率=手术麻醉期间采取主动保温措施全麻例次数/同期全麻总例次数×100% | 术中主动保温措施包括：使用主动保温设备、升温装置等进行体温保护。使用输血输液加温装置加温至37℃后再输注。 | 逐步提高 |
| 手术麻醉期间低体温发生率 | 定量指标 | 百分比(%) | 手术麻醉期间低体温患者数（医疗目的的控制性降温除外）占同期接 | 手术麻醉期间低体温发生率=手术麻醉期间低体温患者数（医疗目的的控制性降温除外）/同期接受体温监测的麻醉 | 手术麻醉期间低体温是指患者进入手术间开始至患者自手术间或麻醉后监测治疗室 | 逐步降低 |

| | | | | | | |
|-----------------|------|---------|-------------------------------------|--|--|------|
| | | | 受体温监测的麻醉患者总数的比例。 | 患者总数×100% | (PACU) 返回病房前核心体温低于36℃(连续监测低体温持续≥30分钟或间断监测连续两次低体温且间隔时间≥30分钟)。 | |
| I类切口手术抗菌药物预防使用率 | 定量指标 | 百分比 (%) | I类切口手术预防使用抗菌药物的患者数占同期I类切口手术患者总数的比例。 | I类切口手术抗菌药物预防使用率=I类切口手术预防使用抗菌药物的患者数/同期I类切口手术患者总数×100% | 本指标反映医疗机构抗菌药物预防用药情况。 | 逐步降低 |
| 日间手术占择期手术比例 | 定量指标 | 百分比 (%) | 日间手术例次数占同期择期手术总例次数的比例。 | 日间手术占择期手术比例=日间手术例次数/同期择期手术总例次数×100% | 本指标的日间手术指符合《医疗机构日间医疗质量管理暂行规定》定义的手术。 | 逐步提高 |
| 住院手术患者VTE发生率 | 定量指标 | 百分比 (%) | 发生VTE的住院手术患者数占同期住院手术患者总数的比例。 | 住院手术患者VTE发生率=发生VTE的住院手术患者数/同期住院手术患者总数×100% | 本指标反映医疗机构围手术期VTE防治管理的终末情况。 | 逐步降低 |

注：手术包括手术、介入治疗及内（窥）镜下治疗性操作。

附件2

医疗机构手术质量安全管理体系示意图



关于开展全面提升医疗质量行动（2023-2025年）的 通知

发布时间：2023-05-29 来源：医政司

国卫医政发〔2023〕12号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局：

为深入推进健康中国建设，进一步深化医药卫生体制改革，全面提升医疗质量安全水平，建设中国特色优质高效的医疗卫生服务体系，保障人民群众健康权益，国家卫生健康委、国家中医药局决定联合在全国开展为期三年的全面提升医疗质量行动。现将《全面提升医疗质量行动计划（2023-2025年）》印发给你们，请认真组织实施，确保取得实效。

国家卫生健康委国家中医药局

2023年5月26日

（信息公开形式：主动公开）

全面提升医疗质量行动计划

(2023—2025年)

为深入推进健康中国建设，进一步深化医药卫生体制改革，全面提升医疗质量安全水平，建设中国特色优质高效的医疗卫生服务体系，保障人民群众健康权益，在“以病人为中心，以提高医疗服务质量和安全为主题”的医院管理年活动、“医疗质量万里行”活动、“三好一满意”活动、“方便看中医、放心用中药、看上好中医惠民便民活动”、改善医疗服务行动计划、“民营医院管理年”活动等工作的基础上，坚持继承与发展的原则，立足新发展阶段，紧扣公立医院高质量发展新形势、新任务，制定本行动计划。

一、总体要求

(一) 指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届一中、二中全会精神，认真落实学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育要求，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，以满足人民日益增长的美好生活需要为根本目的，以推动医疗卫生服务高质量发展为主题，以提高供给质量为主攻方向，中西医并重，加强全面质量安全管理，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，不断增强人民群众获得感、幸福感、安全感。

（二）行动目标

利用3年时间，在全行业进一步树立质量安全意识，完善质量安全管理体系和管理机制，进一步健全政府监管、机构自治、行业参与、社会监督的医疗质量安全管理多元共治机制，进一步巩固基础医疗质量安全管理，提升医疗质量安全管理水平精细化、科学化、规范化程度，进一步优化医疗资源配置和服务均衡性，提升重大疾病诊疗能力和医疗质量安全水平，持续改善人民群众对医疗服务的满意度。

二、行动范围

全国二级以上医疗机构。

三、组织管理

国家卫生健康委、国家中医药局负责全国行动计划的制定和组织实施，指导省级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）、国家级质控中心、行业学（协）会、医疗机构分别推进工作。省级卫生健康行政部门负责本辖区具体工作方案的制定和落实，指导辖区内医疗机构及相关组织、单位落实相关工作要求和监管责任，及时总结经验并加强宣传交流。

省级以上各专业质控中心负责制订本专业质量安全改进工作计划并组织实施；监测、分析本专业医疗质量安全情况，研究提出医疗质量安全改进目标和质控工作改进目标，加强质量安全改进策略研究，为行政部门管理工作提供技术支撑。其他各级质控组织按照分工落实工作。

各级各类医疗机构是行动的责任主体，医疗机构主要负责人是第一责任人。医疗机构要按照本行动计划和辖区具体方案要求，强化医疗质量安全主体责任，完善医疗质量安全管理体系，落实各项具体工作任务，强化人员教育，培育质量安全文化，提升医疗质量安全水平。

四、工作任务

（一）加强基础质量安全管理，夯实结构质量

1. 健全医疗质量管理组织体系。医疗机构进一步健全院、科两级医疗质量安全管理体系，按要求成立由医疗机构主要负责人担任主任的医疗质量管理委员会，指定或者成立专门部门具体负责医疗质量安全日常管理工作。各业务科室成立由主要负责人担任组长的医疗质量管理工作小组，指定专人负责日常具体工作。
2. 完善质量安全管理制度。医疗机构严格按照法律法规要求，建立健全本机构各项质量管理制度，强化重点环节和重点领域日常管理，结合本机构实际，细化完善并严格落实18项医疗质量安全核心制度。
3. 优化质量安全工作机制。医疗机构主要负责人每月召开医疗质量管理委员会专题会议，研究部署医疗质量安全工作。建立院周会反馈质量安全工作机制，创办质量安全月刊，督促指导各部门、各科室精准开展医疗质量安全改进工作。各部门、各临床科室及医技科室主要负责人每月召开专门会议，研究本部门、本科室医疗质量安全工作。
4. 加强医务人员管理。医疗机构按照国家有关规定强化医师、护士及医技人员准入和执业管理，规范医师多点执业和

定期考核，以临床诊疗指南、技术规范、操作规程等为重点，对全体医务人员加强基本理论、基本知识、基本技能培训及考核，不断提升医务人员业务能力。

5. 强化药品器械管理。医疗机构依法依规确定本机构药品器械供应目录，加强重点监控合理用药品、抗微生物药物、抗肿瘤药物以及放射影像设备、植入类器械等常用设备器械的管理，做好药品器械不良反应的监测报告，对不良反应多且安全隐患突出的药品器械要及时依法依规清退出供应目录。

6. 规范医疗技术管理。医疗机构全面梳理本机构医疗技术临床应用情况，以限制类技术、内镜和介入技术等为重点加强质量安全管理，强化新技术、新项目机构内准入管理，完善技术授权和动态管理等相应的管理制度及工作流程，在保障医疗质量安全的基础上，加强新技术临床应用和适宜技术推广。中医医疗技术操作要严格按照《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》要求，严格落实感控管理各项要求。

7. 提升急诊质量。医疗机构强化院前医疗急救与院内急诊的无缝衔接机制，畅通院前医疗急救与院内急诊信息，强化预检分诊，优化急诊就诊和绿色通道流程，完善急危重症患者，特别是心血管疾病、多发性创伤、心脏骤停等急危重症患者的多学科协作救治机制，提升患者救治效果。

8. 改善门诊医疗质量。医疗机构严格执行首诊负责制，加强门急诊专业人员和技术力量配备，优化门急诊诊疗工作流程，优化门诊疑难病例会诊和多学科门诊诊疗服务，加强门诊手术、门诊化疗、门诊输液等门诊服务的质量安全管理，并把门急诊工作质量作为考核科室和医务人员的重要内容。

9. 提高日间医疗质量。医疗机构进一步完善日间医疗质量管理组织体系，加强日间医疗病种和技术管理，强化日间医疗科室和医师审核授权管理，不断扩充日间医疗服务范围，提升日间医疗服务供给能力。加强日间医疗患者评估和随访，及时发现患者病情变化并予以干预，保障日间医疗患者安全。

10. 保障手术质量安全。医疗机构严格落实手术分级管理制度，强化手术分级和医生授权动态管理，确保三、四级手术逐项授予和动态调整。全面加强手术患者术前评估、麻醉评估，落实术前讨论制度，准确把握手术适应证和禁忌证，科学制订手术方案。严格落实手术安全核查制度，强化围手术期管理。

专项行动之一：手术质量安全提升行动

通过专项行动，降低手术并发症、麻醉并发症、围手术期死亡等负性事件发生率，及时发现和消除手术质量安全隐患。到2025年末，日间手术占择期手术的比例进一步提升，全国三级医院手术患者住院死亡率明显下降，非计划重返手术室再手术率不高于1.8%，住院患者手术后获得性指标发生率不高于7.5%，全面落实四级手术术前多学科讨论制度。

11. 提高患者随访质量。医疗机构根据不同疾病特点及诊疗规律，明确随访时间、频次、形式和内容等，安排专门人员进行随访并准确记录，为有需要的患者提供出院后连续、安全的延伸性医疗服务。重点加强四级手术、恶性肿瘤患者的随访管理，重点关注患者出院后发生并发症、非预期再入院治疗和不良转归等情况。

12. 优化要素配置和运行机制。医疗机构进一步强化“以患者为中心，以疾病为链条”的理念，打破传统学科划分和专业设置壁垒，以多学科协作（MDT）为基础，探索专病中心建设，为患者提供重大疾病诊疗一站式服务。

专项行动之二：“破壁”行动

聚焦心、脑血管疾病、恶性肿瘤等发病率高、严重危害人民群众健康的重大疾病，结合本地居民疾病谱和异地就医流向情况，在保障医疗安全的基础上优化要素配置和运行机制。到2025年末，在冠心病、脑卒中、乳腺癌、肺癌、结直肠癌等专病的诊疗模式和组织形式有创新性突破。全国急性ST段抬高型心肌梗死再灌注治疗率提升至80%；全国急性脑梗死再灌注治疗率提升至45%。

（二）强化关键环节和行为管理，提高过程质量

13. 严格规范日常诊疗行为。医疗机构和医务人员严格遵循临床诊疗指南、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，严格遵守医疗质量安全核心制度，掌握各类检查、治疗的适应证，做到合理检查、合理用药、合理治疗。

14. 全面加强患者评估。医疗机构在住院当日、围手术（治疗）期、出院前等关键时间节点强化患者评估，规范评估流程、掌握评估策略、使用评估工具，提高评估的科学性、准确性；密切监测患者病情变化及心理状态，并及时进行再评估，根据评估情况科学调整诊疗方案，保障诊疗措施的及时性、规范性。

15. 提升三级查房质量。严格落实三级查房制度，保障临床科室对患者的查房频次、形式和内容符合规定；倡导医疗、护理、药事联合查房，倡导中西医联合查房，及时掌握患者病情变化，针对性调整诊疗方案。对四级手术患者和疑难危重患者要进行重点查房，推行多学科联合查房。

16. 提升合理用药水平。规范医师处方行为，按照安全、有效、经济、适宜的合理用药原则开具处方。推行临床药师制，发挥药师在处方审核、处方点评、药学监护等合理用药管理方面的作用。强化合理用药教育与培训，对不合理用药行为及时采取干预措施。在儿科等重点科室配备驻科药师，参与药物治疗管理。

17. 提高检查检验质量。建立健全覆盖检查、检验全过程的质量管理制度，加强室内质量控制，重点关注即时检验（POCT）质量管理，配合做好室间质量评价工作，充分发挥质量管理对于推进医疗机构检查检验结果互认的重要作用。进一步优化危急值项目管理目录和识别机制，强化危急值报告的及时性、准确性。

18. 加强病历质量管理。以提升病历内涵质量和完整性、及时性为核心任务，加强编码管理和病历质量培训，规范病历书写。以首次病程、上级医师查房、手术记录、阶段小结、出院小结等反映诊疗计划和关键过程的病历内容为重点强化管理，提升医疗质量安全意识和水平。推行门（急）诊结构化病历，提高门（急）诊病历记录规范性和完整性，提高门（急）诊电子病历使用比例。

专项行动之三：病历内涵质量提升行动

以教育培训、质控抽查、优秀病案评比和宣传交流为主要方式，引导医疗机构落实国家病历书写、管理和应用的相关规定，强化病历内涵意识，提升病历客观、真实、准确、及时、完整、规范水平，更好体现临床诊疗思维和过程。到2025年末，病案首页主要诊断编码正确率不低于90%，病历记录完整性和及时性进一步提高，评选全国百佳病案并开展巡讲。

19. 加强会诊管理。进一步完善会诊制度，明确各类会诊的具体流程，加强会诊人员资质管理，统一会诊单格式及填写规范，规范会诊行为，追踪会诊意见执行情况和执行效果。同时，加强中医、营养、康复、精神、检验、病理、影像、

药学等科室的多学科会诊参与度，充分发挥营养和康复治疗对提升治疗效果的积极作用。

20. 提高急难危重救治效果。医疗机构进一步优化绿色通道管理，做好急难危重患者分类，完善抢救资源配置与紧急调配机制，保障各单元抢救设备和药品可用，确保急危重患者优先救治，加强危急值处置管理，提高危急值处置的及时性、规范性。进一步落实急危重患者抢救制度和疑难病例讨论制度，提高重症患者救治技术能力。

21. 强化患者安全管理。医疗机构进一步提升医务人员患者安全意识和对医疗质量（安全）不良事件的识别能力，强化医疗质量（安全）不良事件的主动报告，定期对患者医疗质量（安全）不良事件发生情况进行分析，查找存在的共性问题和薄弱环节，开展系统性改进工作。

专项行动之四：患者安全专项行动

医疗机构开展全员参与覆盖诊疗服务、基础设施、应急处置全过程的安全隐患排查行动，优化应急预案并加强演练。强化非惩罚性报告机制，提高识别能力，优化报告途径，鼓励医务人员报告不良事件，塑造良好的质量安全氛围。到2025年末，每百出院人次主动报告不良事件年均大于2.5例次。

22. 提供优质护理。医疗机构持续扩大优质护理服务覆盖面，落实护理核心制度，做实责任制整体护理，夯实基础护理质量，实现优质护理服务扩面提质。完善护理质量监测与

反馈，基于循证基础和临床需求开展持续改进工作，提高护理同质化水平。

（三）织密质量管理网络，完善工作机制

23. 健全质控体系和工作机制。卫生健康行政部门规范本级质控中心的建设和管理，中医药主管部门要加强中医质控中心建设和设置，强化对质控中心指导考核，进一步扩大质控工作覆盖范围，提高质控中心工作的规范化、科学化、专业化水平，将部分重点专业质控组织延伸至县区。地（市）级以上卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）每季度召开至少1次专题会议，研究质控体系建设运行、推进质量安全提升行动计划等相关工作。

24. 加强质量安全信息公开。省级以上卫生健康行政部门建立辖区内医疗机构质量安全排名、通报和信息公开制度，完善工作机制，充分调动行业重视程度和工作积极性。各级质控中心围绕本专业年度质量安全情况进行监测、分析和反馈，为此项工作提供技术支撑。

25. 完善“以质为先”的绩效管理机制。医疗机构将医疗质量管理情况作为绩效考核的重要依据，探索建立以医疗质量安全为导向的绩效分配机制。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。

专项行动之五：“织网”行动

到2025年末，设置完成不少于60个专业的国家级质控中心，不少于10个中医专业国家级质控中心；不少于1800个省级质控中心，不少于300个省级中医质控中心；不少于1.8万个地市级质控中心（组织），不少于1800个地市级中医质控中心。质控工作逐步覆盖住院、日间、门（急）诊等全诊疗人群。其中，心血管疾病、神经系统疾病、肿瘤、麻醉、重症、药事、院感、护理等专业质控中心（组织）实现地市级全覆盖，并延伸至50%以上县域。全国纳入单病种管理的病种（技术）数量不少于100个。发布年度省级医疗服务与质量安全报告的省份不少于20个，各专业国家级质控中心按年度发布本专业医疗服务与质量安全报告。

26. 强化目标导向，优化改进工作机制。卫生健康行政部门指导质控组织和医疗机构聚焦年度国家医疗质量安全改进目标、各专业质控工作改进目标和患者安全目标，合理细化本地区、本机构改进目标并确定目标改进幅度，把推动目标实现作为年度质量安全管理重点工作重点，创新工作机制和方式方法，以点带面提升质量安全水平。

27. 充分发挥考核评估指挥棒作用。卫生健康行政部门充分发挥医院评审、公立医院绩效考核、公立医院高质量发展评价、医联体绩效考核、临床专科评估、单病种质量评估等工作的指挥棒作用，将质量管理情况作为考核工作的重要内容，督促指导医疗机构落实相关政策要求。

28. 加强中医药质控。医疗机构应将中医医疗技术应用、中药合理使用等，纳入医疗质量管理。各级中医药主管部门应加强中医药质控机构设置和建设，加大中医诊疗技术规范的修订和完善。

。

五、工作安排

（一）启动阶段（2023年5月—6月）

国家卫生健康委联合国家中医药局制定印发行动计划，拟定对各省份行动效果监测指标体系，召开工作会议做出具体工作安排。各省级卫生健康行政部门制定具体工作方案报国家卫生健康委和国家中医药局备案，部署本辖区行动相关工作。

（二）实施阶段（2023年6月—2025年9月）

各级卫生健康行政部门按年度进行行动工作部署和工作总结。各地按照本计划分别落实工作，加强指导评估，及时解决共性问题。发掘先进做法和典型经验，遴选年度典型案例并进行宣传推广。

（三）评估总结（2025年10月—12月）

在各地总结的基础上，国家卫生健康委和国家中医药局对质量安全提升工作进行全面总结评估，提炼质量安全提升工作经验，通报巡查发现的典型案例，加强行动计划和工作成效宣传，营造良好舆论氛围，对于工作中发掘的先进做法和典型经验，组织宣传推广，推动形成制度性安排。

六、工作要求

（一）加强组织领导。各单位要充分认识开展全面提升医疗质量行动计划的重要意义，以对人民健康高度负责任的态度抓好工作落实。卫生健康行政部门负责同志要亲自抓，细化政策措施，明确责任分工，层层压实责任，推进工作有序

开展。医疗机构主要负责人要亲自研究、靠前领导，落实落细各项工作，强化基础医疗安全管理，加强医疗质量安全日常监测、分析和反馈，推动行动顺利开展。

（二）做好政策协同。各地卫生健康行政部门要对照法律法规、部门规章和有关文件等要求制定完善配套文件，指导医疗机构建立健全相关制度规范并加强日常监管。充分利用医院评审、绩效考核、专科评估等工作抓手，将医疗质量安全提升工作落实落细，推动医疗质量安全持续改进。

（三）强化科学管理。各级卫生健康行政部门、质控组织和医疗机构要密切关注医疗质量安全领域前沿进展，吸纳国内外先进管理经验和方法，加强医疗质量安全管理工作相关学习培训，推广单病种管理、全面质量管理等医疗质量管理办法，提升质量安全管理科学化程度和管理效能。

（四）加强宣传引导。各级卫生健康行政部门和质控组织要注重从多维度、多层面挖掘行动落实先进典型，充分利用行业主流媒体和短视频、公众号等网络新媒体多种形式进行宣传推广，营造良好氛围。省级以上卫生健康行政部门要遴选具有代表意义的典型案例予以通报表扬，充分调动医疗机构参与行动的积极性。

（五）建立长效机制。各省级卫生健康行政部门要在行动期间不断总结经验，进一步巩固全行业质量安全意识和“以病人为中心”服务理念，增强各方参与医疗质量安全管理水平，进一步提升行业社会认可度，完善政府监管、机构自治、行业自律、社会监督的医疗质量安全多元良性共治长效机制。

各省行动效果监测指标体系

| 序号 | 评估维度 | 评估指标 | 指标导向 |
|----|----------------|--------------------|------|
| 1 | 工作落实 | 年度工作方案制定情况 | / |
| 2 | | 年度工作总结情况 | / |
| 3 | | 年度质量安全信息公开情况 | / |
| 4 | | 质控中心建设情况 | / |
| 5 | | 质控中心工作考核情况 | / |
| 6 | | 中西医结合工作开展情况 | / |
| 7 | 质量安全目标 改进情况 | 年度国家医疗质量安全改进目标改进情况 | / |
| 8 | | 年度质控工作改进目标改进情况 | / |
| 9 | 急诊和日间 医疗质量 | 平均急救响应时间 | 逐步降低 |
| 10 | | 心脏骤停复苏成功率 | 逐步升高 |
| 11 | | 急性ST段抬高型心肌梗死再灌注治疗率 | 逐步升高 |
| 12 | | 急性脑梗死再灌注治疗率 | 逐步升高 |
| 13 | | 开展日间医疗服务的医院占比 | 逐步升高 |
| 14 | | 日间手术占择期手术的比例 | 逐步升高 |
| 15 | 医疗行为质 量 | 肿瘤治疗前临床TNM分期评估率 | 逐步升高 |
| 16 | | 营养风险筛查率 | 逐步升高 |
| 17 | | 疼痛评估规范率 | 逐步升高 |
| 18 | | 门诊和住院处方审核率 | 逐步升高 |
| 19 | | 门诊和住院处方审核合格率 | 逐步升高 |
| 20 | | 住院患者静脉输液规范使用率 | 逐步升高 |
| 21 | | 危急值报告及时率和危急值处置及时率 | 逐步升高 |
| 22 | | 早期康复介入率 | 逐步升高 |
| 23 | | 室间质评项目合格率 | 逐步升高 |
| 24 | | 四级手术患者随访率 | 逐步升高 |
| 25 | | 恶性肿瘤患者随访率 | 逐步升高 |

| | | | |
|----|------|-----------------------|------|
| 26 | | 每百出院人次主动报告不良事件例次 | 逐步升高 |
| 27 | | 中医医疗机构中以中医治疗为主的出院患者比例 | 逐步升高 |
| 28 | 结果质量 | 医院CMI值 | 逐步升高 |
| 29 | | ICU患者病死率 | 逐步降低 |
| 30 | | 手术并发症发生率 | 逐步降低 |
| 31 | | 非计划重返手术室再手术率 | 逐步降低 |
| 32 | | 围术期死亡率 | 逐步降低 |
| 33 | | 恶性肿瘤患者生存时间 | 逐步升高 |
| 34 | | 血管内导管相关血流感染发生率 | 逐步降低 |
| 35 | | 患者院内压力性损伤发生率 | 逐步降低 |
| 36 | 病历质量 | 门诊病历电子化比例 | 逐步升高 |
| 37 | | 门诊结构化病历使用比例 | 逐步升高 |
| 38 | | 病案首页主要诊断编码正确率 | 逐步升高 |
| 39 | | 病历记录及时性 | 逐步升高 |
| 40 | | 全国百佳病案入选情况 | / |

国家卫生健康委办公厅关于印发患者安全专项行动方案（2023—2025年）的通知

国卫办医政发〔2023〕13号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为维护患者健康权益，保障患者安全，进一步提升医疗机构患者安全管理水
平，按照《全面提升医疗质量行动计划（2023—2025年）》有关安排，我委组织
制定了《患者安全专项行动方案（2023—2025年）》，现印发给你们。请认真组织
实施。

国家卫生健康委办公厅

2023年9月27日

（信息公开形式：主动公开）

患者安全专项行动方案（2023—2025年）

为维护患者健康权益，保障患者安全，进一步提升医疗机构患者安全管理水
平，按照《全面提升医疗质量行动计划（2023—2025年）》有关安排，制定本方案
。

一、行动目标

利用3年时间，进一步健全患者安全管理体系，完善制度建设，畅通工作机制
，及时消除医疗过程中以及医院环境中的各类风险，尽可能减少患者在医院期间
受到不必要的伤害，保障患者安全。连续3年每年至少完成1轮全院巡检排查和全院
患者安全专项培训，至2025年末，患者安全管理水平进一步提升，每百出院人次
主动报告不良事件年均大于2.5例次，低风险病种住院患者死亡率进一步降低。

二、行动范围

全国二级以上医疗机构。

三、行动内容

（一）确保医疗服务要素安全。

1. 加强药品耗材安全管理。加强药品耗材采购、储存、调配、使用全程管理，对高警示药品及易混淆药品，分别存放并设置警示标识，确保药品耗材存储环境符合要求并处于有效期内，及时清理过期药品耗材。特别是对机构内制剂、高警示药物、毒麻精放等重点药物类别加大管理力度。严格防止假冒伪劣、过期药品耗材流入临床，严禁重复使用一次性耗材，加强患者自带、外购药品使用管理。对可重复使用的耗材，加强洗消、检测管理，及时清除超使用寿命、性能不达标的耗材。
2. 排查医疗设备设施安全隐患。对本机构使用的医疗设备设施进行全面排查，重点关注相关设备设施定期保养检修情况、功能状态，特别是近期进行场地改造、设备设施更新换代、运行机制调整优化的领域要进行细致排查，对变更后的设备设施运行情况进行监测分析，及时发现异常情况并予以有效干预。对事关生命安全的重点领域进行事前审查、事后检测、定期巡检，防止出现因设备设施失检、失修导致的安全问题。同时，加强实验室强酸、强碱、腐蚀、有害、易燃、易爆品的管理，防止腐蚀、灼伤、中毒、水灾、火灾和爆炸等事件的发生。
3. 规范医务人员管理。加强医务人员规范管理，明晰各个岗位职责，压实科主任、护士长、医疗团队负责人、值班人员等关键岗位人员的医疗安全责任。强化医务人员临床能力评估，严格按照有关要求对医务人员进行医疗技术、临床带教等授权管理，强化进修人员、规培人员、实习人员以及第三方外聘人员的管理，规范开展临床带教工作，做好风险把控。

（二）保障医疗服务过程安全。

4. 强化检查检验安全管理。严格把握各类检查检验项目的适应症、禁忌症，重点关注无痛检查、内镜检查、有创检查、运动平板试验、磁共振、增强显像或造影等高风险、耗时长或有特殊要求的检查检验项目。在实施检查前，核验患者情况，确保患者已按要求做好准备；检查过程中，密切观察患者状态，及时发现并处理意外情况；检查完成后，根据患者实际情况，引导或护送患者返回。

5. 严格诊疗行为安全管理。在各项诊疗服务过程中，严格把握禁忌证和适应证，严格执行查对制度，防止诊疗对象、部位、措施发生错误，重点关注孕产妇、儿童、老年人、精神或意识障碍患者等特殊人群的情况。积极开展用药全过程管理，确保给药的时间、途径、剂量等准确无误，防止发生药物使用禁忌、配伍禁忌、药物渗漏等情况，及时处理过敏、呕吐、疼痛等不良反应。

6. 落实患者日常安全管理。严格落实医疗质量安全核心制度，加强住院患者评估观察，关注患者精神心理状态，及时发现患者病情变化并予以处理，防止患者坠床、跌倒、走失、自残、自杀或伤害其他人员。加强门（急）诊候诊患者管理，建立识别高危患者并予以优先接诊的措施。严格落实医院感染管理要求，规范实施深静脉血栓预防，减少院内感染、深静脉血栓栓塞等不良事件，对接受手术治疗、中心静脉插管、呼吸机辅助呼吸、长期卧床等高风险患者，实现全覆盖监测管理。

7. 提高急诊急救能力。按要求在院内重点区域/部门（部位）配置抢救车、除颤仪等急救药品和设备设施，保障相关药品、设备设施随时可用。加强对危急值的管理，保障各种急救绿色通道通畅，确保急危重症患者得到及时救治。鼓励有条件的医疗机构建设应急救治一键呼叫系统，组建相对固定的队伍负责心肺复苏、气管插管等应急处置。建立医疗安全应急响应机制，制定应对群死群伤、突发传染病等突发公共卫生事件的预案并加强演练。

8. 保障诊疗信息安全。提高对信息安全的重视程度，按要求对医疗机构内部的信息系统采取信息安全等级保护措施，加强账号信息和权限管理，定期开展文档核验、漏洞扫描、渗透测试等多种形式的安全自查，防止数据泄露、毁损、丢失，严禁任何人擅自向他人或其他机构提供患者诊疗信息。同时，做好信息系统容灾备份，建立信息系统应急处置预案，并制定医院信息系统局部或全部瘫痪状况下临床运行处置预案。

（三）优化患者安全管理机制。

9. 健全常态化管理体系。进一步建立健全患者安全管理相关组织架构，明确部门及其岗位职责，建立工作制度、完善工作流程并严格落实。将患者安全工作

纳入院周会、质量安全月刊，督促指导各部门、各科室精准开展患者安全改进工作。探索建立长效数据动态监测平台，合理应用质量管理体系工具，开展回顾性分析、横断面监测、前瞻性预警，及时识别风险，及早干预，减少不良事件发生。同时，加强医院投诉管理，建立患者诉求快速响应机制，强化投诉信息闭环管理，实现“一个诉求解决一类问题”。

10. 完善不良事件报告处理机制。按照医疗质量（安全）不良事件（以下简称不良事件）分类标准（附件2），向国家医疗质量安全不良事件报告与学习平台上报不良事件信息。加强强制上报类事件管理，倡导主动上报与积极处置并重的处理模式，形成非惩罚性报告机制和激励机制。鼓励医疗机构建立机构内部不良事件信息报告平台，重点关注医疗质量隐患问题或未造成严重不良后果的负性事件，对不良事件反映出的安全隐患开展重点整改，采取有针对性的措施预防不良事件的发生。

11. 提升全员安全意识。围绕相关法律法规、医疗质量安全核心制度、年度国家医疗质量安全改进目标、质量管理体系工具等内容，建立患者安全培训课程。按年度制定医院患者安全管理培训计划，实施以提升患者安全为核心的全员教育培训，加强对非医务人员和第三方服务人员的培训，特别是加强对直接服务于患者的后勤人员、护理员的培训。通过院报、学习会、专栏/刊、信息平台等多种方式提升信息获取和知识传播的持续性，并在每年世界患者安全日前后组织开展患者安全集中宣传活动，不断提升全员安全意识与管理水平。

12. 构建良好患者安全文化。充分发挥文化建设在患者安全管理中的导向作用。将构建患者安全文化纳入医院发展建设总体目标，统筹规划，营造人人重视安全，人人落实安全，主动报告、有效沟通，从错误中学习的非惩罚性患者安全管理文化氛围，引导全员积极参与患者安全。积极开展覆盖患者诊疗全过程的健康教育，引导患者及家属参与患者安全管理，探索为患方提供不良事件上报途径。

四、行动步骤

（一）启动阶段（2023年9月）。国家卫生健康委制定印发专项行动方案，各省级卫生健康行政部门进行工作部署和宣贯动员。各医疗机构制定本单位具体工作措施，并启动行动。

（二）实施阶段（2023年10月-2025年9月）。各医疗机构结合实际情况开展患者安全改进工作，按年度进行工作部署和工作总结，逐步健全和优化患者安全管理体系建设和机制，落实管理要求，消除患者安全隐患，实现患者安全持续改进。各省级卫生健康行政部门于每年10月30日前将本年度患者安全工作汇总表（附件3）报送我委医政司。

（三）总结阶段（2025年10月-12月）。各省级卫生健康行政部门对患者安全提升专项工作进行全面总结评估，多渠道、多形式对工作成效和先进典型进行宣传，将工作中形成的具有推广价值的好经验、好做法转换为制度性安排。

五、工作要求

（一）强化组织领导，推动工作落地。各级卫生健康行政部门充分发挥行业主管部门的统筹指导作用，强化目标导向，将保障患者安全作为全面提升医疗质量行动的重要内容一并推进。医疗机构要落实患者安全管理主体责任，将患者安全纳入医疗质量管理和医院管理制度体系，加强组织领导、明确责任人员、分解工作任务、定期开展自查自纠，聚焦重点部门、重点环节和重点领域，提高风险识别能力，主动报告患者安全风险隐患，对发现的隐患与问题逐项研究，以问题为导向开展改进工作，将工作落到实处。

（二）鼓励全员参与，实现多元共治。各级卫生健康行政部门和各医疗机构要进一步巩固患者安全意识和“以患者为中心”的服务理念，从多维度、多层面挖掘先进典型，充分宣传推广，营造良好氛围，充分调动医务人员与社会各界参与行动的积极性，努力构建“政府主导-医院主体-社会协同-患者参与”的患者安全多元共建共治新格局。鼓励行业组织定期组织区域或全国性患者安全经验交流，推广优秀患者安全管理模式、案例、工具及患者安全培训课件/视频，营造良好氛围。

(三) 持续改进提升，形成长效机制。各级卫生健康行政部门和各医疗机构按照“全员意识强化、全面系统优化、全程积极参与、落实预防为主、推进持续改进”的原则，运用系统管理方法，从顶层设计、管理制度、工作流程等方面积极总结先进经验，构建长效运行管理机制，形成预防、处置、反馈、分析、改进的闭环管理模式，并将工作中形成的好经验、好做法及时转化为政策要求，为医疗安全持续改进工作奠定更为坚实的基础。

附件：

1. 患者安全专项行动监测指标. pdf
2. 医疗质量安全不良事件分级分类标. pdf
3. 患者安全专项行动年度工作汇总表. pdf

附件1

患者安全专项行动监测指标

| 指标名称 | 指标属性 | 计量单位 | 计算方法 | 指标说明 | 指标导向 |
|----------------|------|--------|--|--|------|
| 年度患者安全培训完成率 | 定量指标 | 百分比（%） | 年度患者安全培训完成率=参与患者安全培训的人数/工作人员总人数×100% | 本指标重点关注医院针对患者安全内容开展培训宣教人员覆盖情况。 | 逐步提升 |
| 每百出院人次报告不良事件例数 | 定量指标 | 例次 | 每百出院人次报告不良事件例数=不良事件案例上报数量/同期出院患者总数×100 | 本指标反映医院工作人员对不良事件的识别和报告情况。 | 逐步提升 |
| 低风险病种患者住院死亡率 | 定量指标 | 百分比（%） | 低风险病种患者住院死亡率=ICD低风险病种患者住院死亡数/ICD低风险病种患者总数×100% | 本指标是诊断为115种低风险疾病（编码详见《三级医院评审标准（2022年版）》）的患者中，死亡患者比例。 | 逐步降低 |
| 给药差错发生率 | 定量指标 | 百分比（%） | 给药差错发生率=给药错误发生人次数/同期用药患者总数×100% | 给药错误包括给药对象、品种、剂量、剂型、时间、途径、方式、频次等发生错误。 | 逐步降低 |
| 药物不良反应报告率 | 定量指标 | 百分比（%） | 药物不良反应报告率=药物不良反应上报人数/实际发生药物不良反应人数×100% | 反映医院重视用药安全的指标。 | 逐步提升 |
| 输血不良反应报告率 | 定量指标 | 百分比（%） | 输血不良反应报告率=输血不良反应上报人数/实际发生输血不良反应人数×100% | 反映医院重视用血安全的指标。 | 逐步提升 |

| | | | | | |
|-----------------------|------|---------|---|--------------------------|------|
| 医疗器械不良反应报告率 | 定量指标 | 百分比 (%) | 医疗器械不良反应报告率=医疗器械不良反应上报例数/实际发生医疗器械不良反应例数×100% | 反映医院重视医疗器械安全的指标。 | 逐步提升 |
| 阴道分娩产妇分娩或产褥期并发症发生率 | 定量指标 | 百分比 (%) | 阴道分娩产妇分娩或产褥期并发症发生率=阴道分娩产妇分娩或产褥期并发症的发生例数/同期阴道分娩产妇的总数×100% | 反映医院重视住院分娩安全的指标。 | 逐步降低 |
| 住院患者医院内跌倒或坠床所致髋部骨折发生率 | 定量指标 | 百分比 (%) | 住院患者医院内跌倒或坠床所致髋部骨折发生率=住院患者发生院内跌倒或坠床致髋部骨折的患者例数/同期全部出院患者总数×100% | 本指标重点关注因跌倒/坠床而造成医疗伤害的情况。 | 逐步降低 |

附件2

医疗质量安全不良事件分级分类标准

不良事件严重程度分级

| 严重程度分类 | 给患者造成损害的程度 |
|-------------------------------|--|
| IV类事件（隐患事件）：未发生不良事件 | A级：环境或条件可能引发不良事件 |
| III类事件（无后果事件）：发生不良事件，但未造成患者伤害 | B级：不良事件发生但未累及患者 C级：不良事件累及患者但没有造成伤害 D级：不良事件累及患者，需进行监测以确保患者不被伤害，或需通过干预阻止伤害发生 |
| II类事件（有后果事件）：发生不良事件，且造成患者伤害 | E级：不良事件造成患者暂时性伤害并需进行治疗或干预 F级：不良事件造成患者暂时性伤害并需住院或延长住院时间 G级：不良事件造成患者永久性伤害 H级：不良事件发生并导致患者需要治疗挽救生命 |
| I类事件（警告事件）：发生不良事件，造成患者死亡 | I级：不良事件发生导致患者死亡 |

附件3

患者安全专项行动年度工作汇总表

填报省份：统计时间：年月日至年月日纳入统计的二级以上医疗机构家

| 排查重点部门（科室） | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|-------|-----|-------|--------|------|-----------|---------|-----|-----|---------|-------|--------|------|------|--------|
| 部门名称 | 血液透析室 | 手术室 | 消毒供应室 | 重症监护病房 | 新生儿科 | 新生儿重症监护病房 | 产科（含产房） | 急诊科 | 内镜室 | 临床检验实验室 | 麻醉恢复室 | 其他临床科室 | 供氧系统 | 供电系统 | 其他部门场所 |
| 发现隐患数量 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 已消除隐患数量 | | | | | | | | | | | | | | | |

| 事项 | 患者安全培训情况 | | | 患者安全管理情况 | | | 患者安全绩效管理落实情况 | | 系统持续改进情况 | |
|--------|----------|--------|---------|--------------|------------|---------------|---------------|----------|-----------|---------|
| | 全员培训次数 | 专项培训次数 | 合计培训人次数 | 建立院内不良事件报告系统 | 院内不良事件报告数量 | 发生强制上报类不良事件数量 | 院内通报表扬或绩效奖励人次 | 院内行政处罚人次 | 新增制定文件、方案 | 修订文件、方案 |
| 数量（次数） | | | | | | | | | | |

填表说明：1. 专项培训指由医疗机构或其内设部门组织的一定人员范围的患者安全专项培训。
 2. 合计培训人次数为全员培训和专项培训人次数之和。

国家三级公立医院绩效考核操作手册

(2024版)

国家卫生健康委三级公立医院

绩效考核工作领导小组

2024年3月

前言

为深入贯彻落实《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号）要求，保证三级公立医院绩效考核工作规范化、标准化、同质化，通过现场调研、会议座谈、平台反馈、自评报告等多渠道搜集相关单位意见建议。在《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2023版）》（以下简称《操作手册（2023版）》）的基础上，结合最新政策文件，组织专家研究，修订形成《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2024版）》。

一、修订原则

（一）稳定性。延续《操作手册（2023版）》中明确的绩效考核范围、指标架构和顺序。指标名称、指标属性、计算公式、指标来源和指标导向等内容基本不变。

（二）统一性。为规范数据采集，统一指标说明、指标意义和相同数据的统计口径。

（三）准确性。确认有关指标定义、指标说明和指标意义中涉及的数字、年份、内容、依据和脚注等，以最新政策文件和《国家卫生健康统计调查制度》为依据对其进行补充完善，保证权威性和准确性。

(四) 简洁性。修订文字表述，将需要阐明的概念以脚注形式标注，使“指标说明”更直接清晰，便于使用者查找核对。

二、修订内容

(一) 增加指标考核内容。一是在指标8原有内容基础上，增设非计划重返再住院率的考核内容；在指标36原有内容之上，增设流动比率的考核内容。二是在指标10原有指标之上，增加肿瘤专业医疗质量控制指标，用于反映医疗机构利用相关医疗质量控制指标开展质量管理工作、持续改进医疗质量的情况。

(二) 补充及更新相关工作要求。将最新规范性文件作为指标统计依据，如加入《国家卫生健康委国家中医药管理局关于开展改善就医感受提升患者体验主题活动的通知》（国医政发〔2023〕11号）、《国家卫生健康委国家中医药管理局关于开展全面提升医疗质量行动（2023-2025年）的通知》（国医政发〔2023〕12号）、《国家卫生健康委国家中医药管理局关于印发进一步改善护理服务行动计划（2023-2025年）的通知》（国医政发〔2023〕16号）等文件。涉及指标8、15、16、22、24、26、31、33、44、48、49、50、51、53共14个指标。

(三) 进一步明确指标内涵。根据专家意见和政策要求细化指标说明，涉及指标6、8、11、28、30、40、48、49共8个；根据实际工作开展情况和政策要求更新脚注，涉及指标8、11、

13、28、34、37、44、48共8个。

为使相关数据具有可比性，实施动态监测，针对各省医疗服务价格调整、支付方式改革对考核指标产生较大影响的，需提供说明材料。除特殊说明外，本次考核的定量指标数据在既往基础上增加2023年度数据。各地应按照属地化原则加强数据质控，提升数据质量，不断探索运用数据质量作为系数对指标结果进行调整的应用机制。

全国三级公立医院绩效考核既是一项开创性工作，也是一项需要持续改进的工作。感谢来自各地的宝贵意见和建议，这些意见建议是完善操作手册的基础，更是扎实、高质量推进三级公立医院绩效考核工作的助力器。

特别说明，根据《中华人民共和国数据安全法》《信息技术网络安全等级保护基本要求》等文件要求，公立医院绩效考核平台登录需各公立医院完成实名认证，使用数字证书进行系统登录及相关操作。

三级公立中医医院绩效考核操作手册另行制定印发。

国家卫生健康委三级公立医院绩效考核工作领导小组办公室

2024年3月

目录

| | |
|-------------------------------|-----------|
| 一、三级公立医院绩效评价指标框架 | 1 |
| 二、医疗质量相关指标 | 4 |
| (一) 功能定位（指标1-7） | 4 |
| 1.门诊人次数与出院人次数比..... | 4 |
| 2.下转患者人次数（门急诊、住院） | 6 |
| 3.日间手术占择期手术比例 | 9 |
| 4.出院患者手术占比▲ | 12 |
| 5.出院患者微创手术占比▲ | 14 |
| 6.出院患者四级手术比例▲ | 16 |
| 7.特需医疗服务占比 | 18 |
| (二) 质量安全（指标8-15） | 21 |
| 8.手术患者并发症发生率▲ | 21 |
| 9.I类切口手术部位感染率▲ | 24 |
| 10.单病种质量控制▲ | 26 |
| 11.大型医用设备检查阳性率 | 33 |
| 12.大型医用设备维修保养及质量控制管理 | 35 |
| 13.通过国家室间质量评价的临床检验项目数▲ | 40 |
| 14.低风险组病例死亡率▲ | 43 |

| | |
|---------------------------------|-----------|
| 15.优质护理服务病房覆盖率..... | 45 |
| (三) 合理用药 (指标16-21) | 48 |
| 16.点评处方占处方总数的比例..... | 48 |
| 17.抗菌药物使用强度 (DDDs) ▲..... | 51 |
| 18.门诊患者基本药物处方占比..... | 54 |
| 19.住院患者基本药物使用率..... | 58 |
| 20.基本药物采购品种数占比..... | 60 |
| 21.国家组织药品集中采购中标药品使用比例..... | 64 |
| (四) 服务流程 (指标22-24) | 67 |
| 22.门诊患者平均预约诊疗率..... | 67 |
| 23.门诊患者预约后平均等待时间..... | 70 |
| 24.电子病历应用功能水平分级▲..... | 72 |
| 三、运营效率相关指标..... | 75 |
| (五) 资源效率 (指标25-26) | 75 |
| 25.每名执业医师日均住院工作负担..... | 75 |
| 26.每百张病床药师人数..... | 77 |
| (六) 收支结构 (指标27-36) | 79 |
| 27.门诊收入占医疗收入比例..... | 79 |
| 28.门诊收入中来自医保基金的比例..... | 81 |
| 29.住院收入占医疗收入比例..... | 84 |

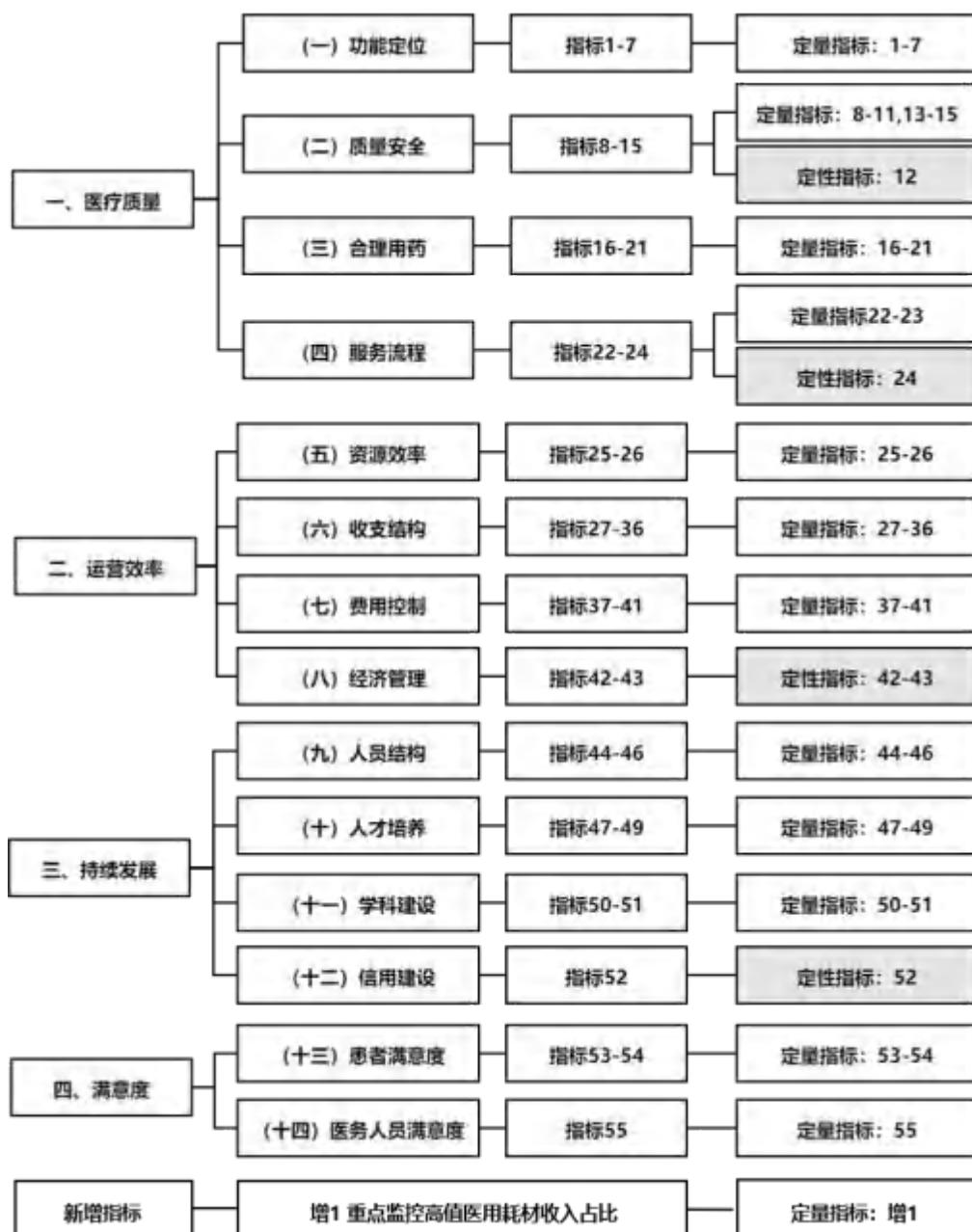
| | |
|--|------------|
| 30.住院收入中来自医保基金的比例..... | 85 |
| 31.医疗服务收入（不含药品、耗材、检查检验收入） 占医疗收入比例▲..... | 86 |
| 32.辅助用药收入占比..... | 89 |
| 33.人员支出占业务支出比重▲..... | 91 |
| 34.万元收入能耗支出▲..... | 94 |
| 35.收支结余▲..... | 96 |
| 36.资产负债率▲..... | 98 |
| (七) 费用控制（指标37-41） | 100 |
| 37.医疗收入增幅..... | 100 |
| 38.门诊次均费用增幅▲..... | 102 |
| 39.门诊次均药品费用增幅▲..... | 104 |
| 40.住院次均费用增幅▲..... | 106 |
| 41.住院次均药品费用增幅▲..... | 108 |
| (八) 经济管理（指标42-43） | 110 |
| 42.全面预算管理..... | 110 |
| 43.规范设立总会计师..... | 114 |
| 四、持续发展相关指标..... | 116 |
| (九) 人员结构（指标44-46） | 116 |
| 44.卫生技术人员职称结构..... | 116 |

| | |
|--|------------|
| 45.麻醉、儿科、重症、病理、中医医师占比▲..... | 118 |
| 46.医护比▲..... | 121 |
| (十) 人才培养（指标47-49） | 123 |
| 47.医院接受其他医院（尤其是对口支援医院、医联体内医院）进修并返回原医院独立工作人数占比..... | 123 |
| 48.医院住院医师首次参加医师资格考试通过率▲...126 | 126 |
| 49.医院承担培养医学人才的工作成效..... | 134 |
| (十一) 学科建设（指标50-51） | 141 |
| 50.每百名卫生技术人员科研项目经费▲..... | 141 |
| 51.每百名卫生技术人员科研成果转化金额..... | 143 |
| (十二) 信用建设（指标52） | 145 |
| 52.公共信用综合评价等级..... | 145 |
| 五、满意度评价相关指标..... | 146 |
| (十三) 患者满意度（指标53-54） | 146 |
| 53.门诊患者满意度▲..... | 146 |
| 54.住院患者满意度▲..... | 148 |
| (十四) 医务人员满意度（指标55） | 149 |
| 55.医务人员满意度▲..... | 149 |
| 六、新增指标..... | 151 |
| 增1：重点监控高值医用耗材收入占比..... | 151 |

| | |
|-----------------------------|------------|
| 七、附件 | 153 |
| 附件1日间手术推荐目录（2022年版） | 153 |
| 附件2大型医用设备配置许可管理目录..... | 178 |
| 附件3第一批国家重点监控合理用药品种目录..... | 179 |
| 附件4第一批国家高值医用耗材重点治理清单..... | 180 |
| 附件5三级公立医院绩效考核自评报告..... | 182 |
| 附件6三级公立医院绩效考核上报系统 / 平台..... | 187 |
| 附件7指标解释联系人..... | 188 |

一、三级公立医院绩效评价指标框架

三级公立医院绩效考核指标体系中，包含一级指标4个、二级指标14个、三级指标55个（定量50个，定性5个）、新增指标1个。



三级公立医院绩效考核指标一览表

| 序号 | 相关指标 | 指标属性 | 指标导向 |
|----|--------------------------------|------|-------|
| 1 | 门诊人次数与出院人次数比 | 定量 | 监测比较 |
| 2 | 下转患者人次数（门急诊、住院） | 定量 | 逐步提高↑ |
| 3 | 日间手术占择期手术比例 | 定量 | 监测比较 |
| 4 | 出院患者手术占比▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 5 | 出院患者微创手术占比▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 6 | 出院患者四级手术比例▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 7 | 特需医疗服务占比 | 定量 | 监测比较 |
| 8 | 手术患者并发症发生率▲ | 定量 | 逐步降低↓ |
| 9 | I类切口手术部位感染率▲ | 定量 | 逐步降低↓ |
| 10 | 单病种质量控制▲ | 定量 | 监测比较 |
| | | | 逐步降低↓ |
| | | | 逐步提高↑ |
| 11 | 大型医用设备检查阳性率 | 定量 | 监测比较 |
| 12 | 大型医用设备维修保养及质量控制管理 | 定性 | 监测比较 |
| 13 | 通过国家室间质量评价的临床检验项目数▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 14 | 低风险组病例死亡率▲ | 定量 | 逐步降低↓ |
| 15 | 优质护理服务病房覆盖率 | 定量 | 逐步提高↑ |
| 16 | 点评处方占处方总数的比例 | 定量 | 逐步提高↑ |
| 17 | 抗菌药物使用强度（DDDs）▲ | 定量 | 逐步降低↓ |
| 18 | 门诊患者基本药物处方占比 | 定量 | 逐步提高↑ |
| 19 | 住院患者基本药物使用率 | 定量 | 逐步提高↑ |
| 20 | 基本药物采购品种数占比 | 定量 | 逐步提高↑ |
| 21 | 国家组织药品集中采购中标药品使用比例 | 定量 | 逐步提高↑ |
| 22 | 门诊患者平均预约诊疗率 | 定量 | 逐步提高↑ |
| 23 | 门诊患者预约后平均等待时间 | 定量 | 逐步降低↓ |
| 24 | 电子病历应用功能水平分级▲ | 定性 | 逐步提高↑ |
| 25 | 每名执业医师日均住院工作负担 | 定量 | 监测比较 |
| 26 | 每百张病床药师人数 | 定量 | 监测比较 |
| 27 | 门诊收入占医疗收入比例 | 定量 | 监测比较 |
| 28 | 门诊收入中来自医保基金的比例 | 定量 | 监测比较 |
| 29 | 住院收入占医疗收入比例 | 定量 | 监测比较 |
| 30 | 住院收入中来自医保基金的比例 | 定量 | 监测比较 |
| 31 | 医疗服务收入（不含药品、耗材、检查检验收入）占医疗收入比例▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 32 | 辅助用药收入占比 | 定量 | 监测比较 |

| 序号 | 相关指标 | 指标属性 | 指标导向 |
|----|--|------|-------|
| 33 | 人员支出占业务支出比重▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 34 | 万元收入能耗支出▲ | 定量 | 逐步降低↓ |
| 35 | 收支结余▲ | 定量 | 监测比较 |
| 36 | 资产负债率▲ | 定量 | 监测比较 |
| 37 | 医疗收入增幅 | 定量 | 监测比较 |
| 38 | 门诊次均费用增幅▲ | 定量 | 逐步降低↓ |
| 39 | 门诊次均药品费用增幅▲ | 定量 | 逐步降低↓ |
| 40 | 住院次均费用增幅▲ | 定量 | 逐步降低↓ |
| 41 | 住院次均药品费用增幅▲ | 定量 | 逐步降低↓ |
| 42 | 全面预算管理 | 定性 | 逐步完善 |
| 43 | 规范设立总会计师 | 定性 | 逐步完善 |
| 44 | 卫生技术人员职称结构 | 定量 | 监测比较 |
| 45 | 麻醉、儿科、重症、病理、中医医师占比▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 46 | 医护比▲ | 定量 | 监测比较 |
| 47 | 医院接受其他医院（尤其是对口支援医院、医联体内医院）进修并返回原医院独立工作人数占比 | 定量 | 逐步提高↑ |
| 48 | 医院住院医师首次参加医师资格考试通过率▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 49 | 医院承担培养医学人才的工作成效 | 定量 | 逐步提高↑ |
| 50 | 每百名卫生技术人员科研项目经费▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 51 | 每百名卫生技术人员科研成果转化金额 | 定量 | 逐步提高↑ |
| 52 | 公共信用综合评价等级 | 定性 | 监测比较 |
| 53 | 门诊患者满意度▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 54 | 住院患者满意度▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 55 | 医务人员满意度▲ | 定量 | 逐步提高↑ |
| 增1 | 重点监控高值医用耗材收入占比 | 定量 | 监测比较 |

注：1.指标中加“▲”的为国家监测指标。

2.指标导向是指该指标应当发生变化的趋势，供各地结合实际确定指标分值时使用，各地可根据本地实际确定基准值或合理基准区间。

3.增1为落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）而增设指标。

二、医疗质量相关指标

医疗质量指标部分，共有二级指标4个，三级指标24个（国家监测指标10个），其中定量指标22个，定性指标2个。

（一）功能定位（指标1-7）1.

门诊人次数与出院人次数比

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 比值（X:1） **【指标定义】**

考核年度门诊患者人次数与同期出院患者人次数之比。

【计算方法】

$$\text{门诊人次数与出院人次数比} = \frac{\text{门诊患者人次数}}{\text{同期出院患者人次数}}$$

【指标说明】

(1) 分子¹：门诊患者人次数仅以门诊挂号数统计，不包括急诊患者、健康体检者。

(2) 分母：出院患者人次数是指出院人数，即考核年度内所有住院后出院的人数，包括医嘱离院、医嘱转其他医疗机构、非医嘱离院、死亡及其他人数²，不含家庭病床撤床人数。

¹参阅《2021国家卫生健康统计调查制度》。

²统计界定原则是（1）“死亡”包括已办住院手续后死亡者、未办理住院手续而实际上已收容入院的死亡者。（2）“其他人数”指正常分娩和未产出院者、未治和住院经检查无病出院者、无并发症的人工流产或绝育手术出院者。

【指标意义】

依据《国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）的通知》（国办发〔2015〕14号）、《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》（国办发〔2015〕38号）、《关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》（国卫体改发〔2015〕89号）、《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）、《中共中央国务院印发<“健康中国2030”规划纲要>》《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78号）和《国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知》（国办发〔2022〕11号）等文件精神，公立医院是我国医疗服务体系的主体，进一步完善和落实医保支付和医疗服务价格政策，调动三级公立医院参与分级诊疗的积极性和主动性，引导三级公立医院收治疑难复杂和危急重症患者，逐步下转常见病、多发病和疾病稳定期、恢复期患者。城市三级综合医院普通门诊就诊人次占比逐步降低。

【指标导向】监测比较。

【指标来源】医院填报。

【指标解释】省级卫生健康委。

2.下转患者人次数（门急诊、住院）

【指标属性】定量指标

【计量单位】人次

【指标定义】

考核年度三级公立医院向二级医院或者基层医疗机构下转的患者人次数，包括门急诊、住院患者。

【计算方法】

下转患者人次数=门急诊下转患者人次数+住院下转患者人次数

【指标说明】

(1) 考核三级公立医院向医联体³内的二级医院、基层医疗机构下转患者情况。

(2) 门急诊下转患者包括医联体患者登记系统中，三级医院向二级医院、基层医疗机构下转的患者。

(3) 住院下转患者包括病案首页在“离院方式”选项中，填写“医嘱转社区卫生服务机构/乡镇卫生院”（代码为3）的出院患者，及住院信息系统中查阅到的下转二级医院、基层医疗机构的出院患者。

³医联体：是指由不同级别、类别医疗机构之间，通过纵向或横向协作形成的医疗机构联合组织。目前医联体主要有四种组织模式：一是医疗集团，在设区的市级以上城市，由三级公立医院或者业务能力较强的医院牵头，联合社区卫生服务机构、护理院、专业康复机构等，形成资源共享、分工协作的管理模式。二是医疗共同体，以县级医院为龙头、乡镇卫生院为枢纽、村卫生室为基础的县乡一体化管理，与乡村一体化管理有效衔接。三是专科联盟，医疗机构之间以专科协作为纽带形成联合体。四是远程医疗协作网，由牵头单位与基层、偏远和欠发达地区医疗机构建立远程医疗服务网络。

验深化医药卫生体制改革的实施意见》（国医改发〔2021〕2号）中提出，创新分级诊疗和医防协同机制，促进优质医疗资源下沉和有序就医。《国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知》（国办发〔2022〕11号）要求加快推动县域综合医改，推进紧密型县域医共体建设，推进专科联盟和远程医疗协作网发展。

【指标导向】逐步提高。

【指标来源】医院填报。

【指标解释】省级卫生健康委。

3. 日间手术占择期手术比例

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 百分比（%）

【指标定义】

考核年度出院患者施行日间手术⁴台次数占同期出院患者择期手术⁵总台次数的比例。

【计算方法】

$$\text{日间手术占择期手术比例} = \frac{\text{日间手术台次数}}{\text{同期出院 患者择期手术总台次数}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子：日间手术台次数是指日间手术患者人数，即在日间手术室或住院部手术室内、麻醉状态下完成的择期日间手术人数。

(2) 分母：此处同期出院患者择期手术总台次数是指同期出院患者择期手术人数，同一次住院就诊期间患有同一疾病或不同疾病施行多次手术者，按1人统计。统计单位以人数计算，总数为实施择期手术和介入治疗人数累加求和。包括妊娠、分娩、围产期、新生儿患者。

⁴日间手术是在日间手术室或住院部手术室内、麻醉状态下完成的手术（含介入治疗），指按照诊疗计划患者在1日（24小时）内入、出院完成手术或介入治疗（不包括门诊手术或门诊介入治疗），如因病情需要延期住院的特殊病例，住院时间不超过48小时。

⁵择期手术是指可以选择适当时机实施的手术，手术时机不影响治疗效果，允许术前充分准备或观察，再选择时机施行手术。

(3) 本年度考核手术名称和编码参阅《手术操作分类代码国家临床版3.0（2022汇总版）》⁶。

【指标意义】

《关于印发进一步改善医疗服务行动计划的通知》（国卫医发〔2015〕2号）提出推行日间手术。医院在具备微创外科和麻醉支持的条件下，选择既往需要住院治疗的诊断明确单一、临床路径清晰、风险可控的中、小型择期手术，逐步推行日间手术，提高床位周转率，缩短住院患者等候时间。

《关于印发开展三级医院日间手术试点工作方案的通知》（国卫医函〔2016〕306号）和《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）把推进日间手术模式作为公立医院综合改革的重要内容，同时，要求在保障医疗质量与安全的前提下，符合条件的三级医院稳步开展日间手术，逐步扩大日间手术病种范围，逐年增加日间手术占择期手术的比例，缩短患者等待住院和等待手术时间，提高医疗服务效率，缓解患者“住院难”和“手术难”问题。《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构日间医疗质量管理暂行规定的通知》（国卫办医政发〔2022〕16号）规定医疗机构应当加强本机构日间医疗病种

⁶在《手术操作分类代码国家临床版3.0》基础上，新增主要编码81条，修改名称18条，修改类别40条，形成《手术操作分类代码国家临床版3.0（2022汇总版）》。详见《国家卫生健康委办公厅关于启动2022年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知》（国卫办医函〔2022〕325号）。

和技术、科室和医师审核授权、患者评估与随访、日间病历质量等方面的管理，积极开展日间医疗质量监测评估工作，促进日间医疗质量持续改进。《国家卫生健康委办公厅关于发布日间手术推荐目录（2022年版）》整合发布了708项日间手术推荐目录。推荐目录见附件1。

【指标导向】监测比较。

【指标来源】医院填报。

【指标解释】国家卫生健康委病案管理质量控制中心、省级卫生健康委。

4.出院患者手术占比▲

【指标属性】定量指标，国家监测指标。

【计量单位】百分比（%）

【指标定义】

考核年度出院患者施行手术⁷治疗台次数占同期出院患者总人次数的比例。

【计算方法】

$$\text{出院患者手术占比} = \frac{\text{出院患者手术台次数}}{\text{同期出院患者总人次数}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子：出院患者手术台次数是指出院患者手术人数，即同一次住院就诊期间患有同一疾病或不同疾病施行多次手术患者，按1人统计。统计单位以人数计算，总数为手术和介入治疗⁸人数累加求和。

(2) 分母：同期出院患者总人次数是指出院人数。

(3) 手术和介入治疗统计按照《手术操作分类代码国家临床版3.0（2022汇总版）》的目录实施。

⁷根据《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知》（国卫办医政发〔2022〕18号）规定，手术是指医疗机构及其医务人员以诊断或治疗疾病为目的，在人体局部开展去除病变组织、修复损伤、重建形态或功能、移植细胞组织或器官、植入医疗器械等医学操作的医疗技术，手术应当经过临床研究论证且安全性、有效性确切。

⁸介入治疗即不切开暴露病灶的情况下，在血管、皮肤上作微小通道，或经人体原有的管道，在影像设备（血管造影机、透视机、CT、MR、B超等）的引导下对病灶局部进行治疗的创伤最小的治疗方法，包括：心血管介入、外周血管介入、神经血管介入、综合介入。

制定，仅用于国家公立医院绩效考核，并嵌入公立医院绩效考核信息系统。

【指标意义】

(1) 微创手术降低了传统手术对人体的伤害，具有创伤小、疼痛轻、恢复快的优越性，极大地减少了疾病给患者带来的不便和痛苦，更注重患者的心理、社会、生理（疼痛）、精神、生活质量的改善与康复，减轻患者的痛苦。

(2) 合理选择微创技术适应证、控制相关技术风险促进微创技术发展。

【指标导向】逐步提高。

【指标来源】病案首页。

【指标解释】国家卫生健康委病案管理质量控制中心。

效考核信息系统。

(4) 绩效考核手术目录仅用于国家卫生健康委组织的全国公立医院绩效考核，不作为各医疗机构开展手术分级管理的依据。

【指标意义】

《关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》（国卫体改发〔2015〕89号）要求对手术类型构成比进行监测比较，通过四级手术占比，衡量医院住院患者中实施复杂难度大的手术的情况。

【指标导向】逐步提高。

【指标来源】病案首页。

【指标解释】国家卫生健康委病案管理质量控制中心。

7.特需医疗服务占比

【指标属性】定量指标

【计量单位】百分比（%）

【指标定义】

特需医疗服务¹¹占比由特需医疗服务量占比和特需医疗服务收入占比两部分体现。

(1) 考核年度特需医疗服务量（特需门诊患者人次数和享受特需医疗服务的出院人数占同期全部医疗服务量（门诊患者人次数和出院人数）的比例，不含急诊和健康体检人次。

(2) 考核年度特需医疗服务收入（特需门诊医疗服务收入和住院患者特需医疗服务收入）占同期全部医疗服务收入的比例。

【计算方法】

$$\text{特需医疗服务量占比} = \frac{\text{特需医疗服务量}}{\text{同期全部医疗服务量}} \times 100\%$$

$$\text{疗服务收入占比} = \frac{\text{特需医疗服务收入}}{\text{同期全部医疗服务收入}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子

分子1：特需医疗服务量是指特需门诊患者人次数和享受特

¹¹特需医疗服务是指医院在保证医疗基本需求的基础上，为满足群众的特殊医疗需求而开展的医疗服务活动。该服务由副高级职称及以上医护人员提供、收费价格在相关管理部门备案、高于同级职称提供的普通诊疗服务价格的服务。

争比较充分、个性化需求比较强的医疗服务，实行市场调节价。

【指标导向】监测比较。

【指标来源】医院填报。

【指标解释】省级卫生健康委。

(二) 质量安全（指标8-15）8.

手术患者并发症发生率▲

【指标属性】定量指标，国家监测指标。

【计量单位】百分比 (%)

【指标定义】

考核年度择期手术患者发生并发症¹³例数占同期出院的手术患者人数的比例。

【计算方法】

$$\text{手术患者并发症发生率} = \frac{\text{手术患者并发症发生例数}}{\text{同期出院的手术患者人数}} \times 100\%$$

延伸指标：

$$\text{非计划重返再住院率} = \frac{\text{患者出院后非计划重返再住院人次数}}{\text{同期出院患者总人次数}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子：手术患者并发症发生例数是指择期手术和择期介入治疗患者并发症发生人数。统计住院病案首页中出院诊断符

13手术并发症是指并发于手术或手术后的疾病或情况，本年度仅统计择期手术后，并发于手术或手术后的疾病或情况的人数，包括：手术后肺栓塞、深静脉血栓、脓毒症、出血或血肿、伤口裂开、猝死、呼吸衰竭、生理/代谢紊乱、与手术/操作相关感染、手术过程中异物遗留、手术患者麻醉并发症、肺部感染与肺机能不全、手术意外穿刺伤或撕裂伤、手术后急性肾衰竭等。参阅《卫生部办公厅关于印发<三级综合医院医疗质量管理与控制指标（2011年版）>的通知》（卫办医政函〔2011〕54号）和国家卫生健康委关于印发《三级医院评审标准（2022年版）》及其实施细则的通知（国卫医政发〔2022〕31号）。

31号)将疾病/手术并发症发生例数和发生率作为医疗质量安全的评价指标。

《关于开展全面提升医疗质量行动（2023-2025年）的通知》（国卫医政发〔2023〕12号）要求通过专项行动，降低手术并发症、麻醉并发症、围手术期死亡等负性事件发生率，及时发现和消除手术质量安全隐患。到2025年末，住院患者手术后获得性指标发生率不高于7.5%。

【指标导向】逐步降低。

【指标来源】病案首页。

【指标解释】国家卫生健康委病案管理质量控制中心。

(3) 本年度考核手术名称和编码参阅《手术操作分类代码国家临床版3.0（2022汇总版）》。

【指标意义】

《国家卫生计生委办公厅关于印发麻醉等6个专业质控指标（2015年版）的通知》（国卫办医函〔2015〕252号）中《医院感染管理质量控制指标（2015年版）》提出，监测Ⅰ类切口手术患者发生手术部位感染的频率，反映医院对接受Ⅰ类切口手术的患者医院感染管理和防控情况。

【指标导向】逐步降低。

【指标来源】病案首页。

【指标解释】国家卫生健康委病案管理质量控制中心。

10.单病种质量控制▲

【指标属性】定量指标，国家监测指标。

【计量单位】人、天、元、百分比（%）

10.1特定病种¹⁷的医疗服务相关评价指标

【指标定义】

(1) 单病种例数：考核年度内符合单病种纳入条件的某病种出院人数之和，计量单位：人。

(2) 平均住院日：考核年度内符合单病种纳入条件的某病种出院患者平均住院时间，计量单位：天。

(3) 次均费用：考核年度内符合单病种纳入条件的某病种出院患者平均住院费用，计量单位：元。

(4) 病死率：考核年度内符合单病种纳入条件的某病种出院患者死亡人数占同期同病种出院人数的比例，计量单位：百分比（%）。

【计算方法】

某病种例数 = 符合纳入条件的某病种出院人数累加求和

平均住院日 = $\frac{\text{某病种出院患者占用总床日数}}{\text{同期某病种例数}}$

次均费用 = $\frac{\text{某病种总出院费用}}{\text{同期某病种例数}}$

¹⁷特定病种根据三级公立医院上报的病案首页数据测算结果确定。

$$\text{病死率} = \frac{\text{某病种死亡人数}}{\text{同期某病种例数}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子

分子1：某病种出院患者占用总床日数是指考核年度某病种所有出院人数的住院床日之和。

分子2：某病种总出院费用是指考核年度某病种患者住院期间发生的与诊疗有关的所有费用之和。

分子3：某病种死亡人数是指考核年度某病种出院患者病案首页中离院方式为“死亡”（代码为5）的人数之和。

(2) 分母：同期某病种例数是指考核年度某病种的出院人数。

(3) 单病种提取需符合《疾病分类代码国家临床版2.0（2022汇总版）》¹⁸及《手术操作分类代码国家临床版3.0（2022汇总版）》要求。单病种提取包括疾病和手术，病种例数按照“出院人数”统计，手术例数则按照“手术人数”统计，具体释义参阅指标1和指标4。

(4) 根据工作进展情况，逐步扩大监测的病种范围，并开展基于重点病种的专科能力评价。

¹⁸在《疾病分类代码国家临床版2.0》基础上，新增编码5条，修改名称2条，形成《疾病分类代码国家临床版2.0（2022汇总版）》。详见《国家卫生健康委办公厅关于启动2022年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知》（国卫办医函〔2022〕325号）。

【指标意义】

单病种质量管理是一种标准化的、以病种（或手术）为单位而进行的全程医疗质量管理的新方法，它以明确诊断标准的单一疾病（或手术）种类为一个质量评价单位，通过对疾病诊疗全过程，包括诊断、检查、治疗、治疗效果以及医疗费用等，实施标准化控制，达到提高医疗质量和促进医疗资源合理利用的目的；具有相同疾病（或手术）诊断名称的一类患者运用相同指标进行医院间比较，可反映各医院的诊疗能力、技术水平和费用等差异性。

【指标导向】

- (1) 每一单病种例数：监测比较。
- (2) 每一单病种平均住院日：逐步降低。
- (3) 每一单病种次均费用：监测比较。
- (4) 每一单病种病死率：逐步降低。

【指标来源】病案首页。

【指标解释】国家卫生健康委病案管理质量控制中心。

【指标导向】

- (1) 首次治疗前临床分期评估率：逐步提高。
- (2) 首次非手术治疗前病理学诊断率：逐步提高。
- (3) 术后病理TNM分期率：逐步提高。
- (4) 围手术期死亡率：逐步降低。
- (5) 首次靶向/免疫治疗前分子病理检测率：逐步提高。
- (6) 术中淋巴结清扫规范率：逐步提高。

【指标来源】国家卫生健康委。

【指标解释】国家癌症中心。

甲类检查设备：首次配置的单台（套）价格在5000万元人民币及以上的大型检查类医疗器械。

乙类检查设备：正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）、X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）、首次配置的单台（套）价格在3000-5000万元人民币的大型检查类医疗器械。

【指标意义】

对已经购置的大型医用设备使用情况、使用效果应定期评价，以充分发挥其在诊疗中的优势作用，促进大型医用设备科学配置和合理使用。《国家卫生计生委关于印发医学影像诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知》（国卫医发〔2016〕36号）要求对于大型医学影像设备要开展医疗质量管理工作，定期进行影像诊断与手术、病理或出院诊断随访对比，统计影像诊断与临床诊断的符合率。《关于印发进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见的通知》（国卫医发〔2020〕29号）指出医疗机构要建立大型医用设备检查适宜性点评制度，对检查的适应证、必要性、检查结果阳性率等进行评估并在机构内公示结果。《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第8号）规定，医疗机构应当按照规定开展医疗器械临床使用评价工作，重点加强医疗器械的临床实效性、可靠性和可用性评价。

【指标导向】监测比较。

【指标来源】医院填报。

【指标解释】省级卫生健康委。

13.通过国家室间质量评价的临床检验项目数

▲【指标属性】定量指标，国家监测指标。

【计量单位】百分比（%）

【指标定义】

考核年度医院临床检验项目中通过国家卫生健康委临床检验中心组织的室间质量评价项目数量。

【计算方法】

医院临床检验项目中通过国家卫生健康委临床检验中心组织的室间质量评价项目数量。

【指标说明】

(1) 考核指标由室间质量评价项目参加数量和室间质量评价中合格的项目数量两部分组成。分别以室间质评项目参加率和室间质评项目合格率予以体现。具体计算方法如下：

$$\text{室间质评项目参加率} = \frac{\text{参加国家临床检验中心组织的室间质评的检验项目数}}{\text{同期实验室已开展且同时国家临床检验中心已组织的室间质评检验项目总数}} \times 100\%$$

²³分母为实验室开展的项目与国家卫生健康委临床检验中心组织的室间质评项目中重叠的项目数。

73号）要求各地区应实现检查检验结果互认。《国家卫生健康委办公厅关于加快推进检查检验结果互认工作的通知》（国卫办医函〔2021〕392号）要求各省级卫生健康行政部门要结合实际情况，建立结果互认体系，加强检查检验质量控制，推进检查资料互认共享，并优化激励措施，强化工作监督，提升医疗机构运行效率，促进医疗资源合理利用，减轻人民群众就医负担。《关于印发公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）的通知》（国卫医发〔2021〕27号）要求，公立医院通过国家级、省级临床实验室室间质评的项目数和通过率持续提升，不断推进检验结果互认和检查资料共享。

室间质评反映实验室参加室间质评计划进行外部质量监测的情况²⁴，体现实验室检验结果的可比性和同质性，同时为临床检验结果互认提供科学依据。

【指标导向】逐步提高。

【指标来源】国家卫生健康委。

【指标解释】国家卫生健康委临床检验中心。

²⁴参阅《国家卫生计生委办公厅关于印发麻醉等6个专业质控指标（2015年版）的通知》（国卫办医函〔2015〕252号）中临床检验专业内容。

14.低风险组病例死亡率▲

【指标属性】定量指标，国家监测指标。

【计量单位】百分比（%）

【指标定义】

考核年度运用DRG²⁵分组器测算产生低风险组病例²⁶，其死亡率是指该组死亡的病例数占低风险组全部病例数量的比例。

【计算方法】

$$\text{低风险组病例死亡率} = \frac{\text{低风险组死亡例数}}{\text{低风险组病例数}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子：低风险组死亡例数是指考核年度低风险组出院患者死亡人数之和。

(2) 分母：低风险组病例数是指考核年度低风险组出院人数之和。

(3) 利用各DRG病例的住院患者病死率对不同DRG进行死亡风险分级。

25DRG (DiagnosisRelatedGroups) 译为疾病诊断相关分组，是以主要诊断和主要治疗方式，年龄、性别、并发症和伴随疾病、出院转归和住院时间等信息为关键变量，将临床诊疗过程相近、医疗资源消耗相似的出院患者归类到同一个诊断相关组 (DRG)。

26低风险组病例：该组患者的死亡率低于负一倍标准差，其死亡风险则称为低风险的DRG，即一旦发生死亡，死亡原因可能与疾病本身的相关度低，而与临床诊治管理过程相关度更高。通过低风险组病例死亡率衡量医院对住院患者所提供的服务的安全和质量。

住院患者基于DRG死亡风险分级及评分

| 分组 | 评分 | 分值描述 |
|-------|----|--|
| 无 | 0分 | 表示归属于该DRG的病例没有出现死亡病例。 |
| 低风险组 | 1分 | 表示住院患者病死率低于负一倍标准差。 注：因考核指标的分母是住院患者，而非全人口，故用病死率来表述死亡患者所占百分比。 |
| 中低风险组 | 2分 | 表示住院患者病死率在平均水平与负一倍标准差之间。 |
| 中高风险组 | 3分 | 表示住院患者病死率在平均水平与正一倍标准差之间。 |
| 高风险组 | 4分 | 表示住院患者病死率高于正的一倍标准差。 |

【指标意义】

体现医院医疗质量和安全管理情况，也间接反映了医院的救治能力和临床诊疗过程管理水平。

【指标导向】逐步降低。

【指标来源】病案首页。

【指标解释】国家DRG质量控制中心、国家卫生健康委病案管理质量控制中心。

护理内涵更加丰富，护理领域拓展延伸，服务模式日益创新，覆盖全人群全生命周期的护理服务更加优质、高效、便捷，护理工作者更加贴近患者、贴近临床和贴近社会，人民群众获得感、幸福感、安全感进一步增强。

【指标导向】逐步提高。

【指标来源】医院填报。

【指标解释】省级卫生健康委。

(三) 合理用药(指标16-21) 16.

点评处方占处方总数的比例

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 百分比 (%)

【指标定义】

考核年度点评处方占处方²⁸总数的比例。点评处方²⁹包括点评门急诊处方和点评出院患者住院医嘱两部分。

【计算方法】

$$\text{点评处方占处方总数的比例} = \frac{\text{点评处方数}}{\text{处方总数}} \times 100\%$$

$$\text{点评出院患者医嘱比例} = \frac{\text{出院患者住院医嘱点评数}}{\text{同期出院人数}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子

分子1：点评处方数包括考核年度内点评的门急诊处方数、住院患者未在医嘱中的处方数和出院带药处方数，不包括出院患者住院医嘱。处方点评包括整体和专项点评。

28处方是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。参阅《处方管理办法》（中华人民共和国卫生部令第53号）。

29点评处方是根据相关法规、技术规范，对处方书写的规范性及药物临床使用的适宜性（用药适应证、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。

注意：点评处方不等于处方审核。根据《医疗机构处方审核规范》，所有处方均应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节，未经审核通过的处方不得收费和调配。因此处方审核是药物发出前合理性评价，而处方点评是药物发出后的合理性再评价。

17. 抗菌药物使用强度（DDDs）▲

【指标属性】定量指标，国家监测指标。

【计量单位】DDD

【指标定义】

考核年度通过成人抗菌药物的平均日剂量（DefinedDailyDoses, DDDs³⁰）分析评价抗菌药物使用强度。DDD作为用药频率分析单位，不受治疗分类、剂型和不同人群的限制。

【计算方法】

抗菌药物使用强度(DDDs)

$$= \frac{\text{住院患者抗菌药物消耗量}^{31} (\text{累计DDD数})}{\text{同期收治患者人天数}} \times 100$$

【指标说明】

(1) 分子：本年度仅考核住院患者在院期间抗菌药物应用情况，不包括住院患者出院带药。

(2) 分母：同期收治患者人天数即出院者占用总床日数，指所有出院人数的住院床日之和。包括正常分娩、未产出院、住院经检查无病出院、未治出院及健康人进行人工流产或绝育手术后正常出院者的住院床日数。

(3) 由于抗菌药物使用强度（DDDs）受多种因素影响，为

³⁰WHO在1969年制定了解剖-治疗-化学的药物分类系统（anatomicaltherapeuticchemical, ATC），确定了将限定日剂量（DDD）作为用药频度分析的单位。抗菌药物使用强度DDDs指用于主要治疗目的的成人的药物平均日剂量。

³¹指同期出院患者住院期间抗菌药物的实际消耗量。

《国家卫生健康委办公厅关于做好医疗机构合理用药考核工作的通知》（国卫办医函〔2019〕903号）要求，合理用药考核的重点内容应当包括抗菌药物的使用和管理情况；加强考核结果运用，医疗机构应当根据考核中发现的问题持续改进工作，不断提高合理用药水平。地方各级卫生健康行政部门要将合理用药考核结果纳入医疗机构绩效考核内容，并与医疗机构校验、医院评审、评价相结合。《国家卫生健康委关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》（国卫医函〔2021〕73号）指出，地方各级卫生健康行政部门要将抗微生物药物合理使用情况纳入医院评审、公立医院绩效考核、合理用药考核等工作，并适当加大考核权重，发挥指挥棒作用。

【指标导向】逐步降低。

【指标来源】医院填报。

【指标解释】省级卫生健康委。

18.门诊患者基本药物处方占比

【指标属性】定量指标

【计量单位】百分比（%）

【指标定义】

考核年度门诊患者处方中使用基本药物³²人次数占同期门诊诊疗总人次数的比例。

【计算方法】

$$\text{门诊患者基本药物处方占比} = \frac{\text{门诊使用基本药物人次数}}{\text{同期门诊诊疗总人次数}} \times 100\%$$

延伸指标：

$$\text{门诊患者基本药物处方使用占比} = \frac{\text{门诊使用基本药物品种数量}}{\text{同期门诊使用药品品种数量}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子：门诊使用基本药物人次数按人数统计，同一门诊患者一次挂号就诊开具的处方中只要含有一种及以上基本药物，按1人统计。不包括急诊患者、健康体检者。

(2) 分母：门诊诊疗总人次数即门诊患者人次数，仅以门诊挂号数统计，不包括急诊患者、健康体检者及未开具药物处方患者。

(3) 延伸指标：考核年度门诊患者处方中使用基本药物品

³²基本药物按照《国家基本药物目录—2018年版》药品（含药品通用名、剂型、规格）进行统计，药品包括化学药品和生物制品、中成药和中药饮片三部分。

种数量占同期门诊使用药品品种数量的比例。其中，分子为门诊使用基本药物品种数量，按全部门诊处方中累计使用的基本药物

品种数量统计。分母为门诊使用药品品种数量，按同期全部门诊处方累计使用药品品种数量统计，不包括急诊患者、健康体检者、及未开具药物处方患者。

(4) 本年度统计的基本药物不包括仅作为药物溶媒使用的葡萄糖、氯化钠等溶液³³。

(5) 考虑在实际工作中由于中药饮片统计难度较大，因此本考核年度在计算本指标时，暂不统计中药饮片。本原则适用于指标18-20。

【指标意义】

《关于印发<关于建立国家基本药物制度的实施意见>的通知》（卫药政发〔2009〕78号）和《关于印发国家基本药物目录管理办法的通知》（国卫药政发〔2015〕52号）指出基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种（剂型）和数量。

³³用于溶媒使用药品包括《国家基本药物目录—2018年版》中的0.9%氯化钠注射液（100ml、250ml、500ml、1000ml）、葡萄糖氯化钠注射液（100ml、250ml、500ml）和5%、10%葡萄糖注射液（100ml、250ml、500ml、1000ml）。

《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号）要求各级公立医疗机构加强基本药物配备使用管理，保障人民群众基本需求，促进药品供应保障体系建设，强

化基本药物功能定位，推动分级诊疗。该文件进一步指出，基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位。《关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知》（国卫药政发〔2018〕31号）为最新版基本药物目录。

《中共中央国务院印发<“健康中国2030”规划纲要>》提出要巩固完善国家基本药物制度，推进特殊人群基本药物保障。建立以基本药物为重点的临床综合评价体系。《国家卫生健康委国家中医药局关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》（国卫药政发〔2019〕1号）要求，提升基本药物使用占比，公立医疗机构应当科学设置临床科室基本药物使用指标，基本药物使用金额比例及处方比例应当逐年提高。

《国家卫生健康委办公厅关于做好医疗机构合理用药考核工作的通知》（国卫办医函〔2019〕903号）要求，合理用药考核的重点内容应当包括公立医疗机构国家基本药物配备使用情况；加强考核结果运用，医疗机构应当根据考核中发现的问题持续改进工作，不断提高合理用药水平。地方各级卫生健康行政部门要将合理用药考核结果纳入医疗机构绩效考核内容，并与医疗机构校验、医院评审、评价相结合。

【指标导向】逐步提高。

【指标来源】医院填报。

【指标解释】省级卫生健康委。

19.住院患者基本药物使用率

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 百分比（%）

【指标定义】

考核年度出院患者在住院期间医嘱中使用基本药物的总人次数占同期出院总人次数的比例。

【计算方法】

$$\text{住院患者基本药物使用率} = \frac{\text{出院患者使用基本药物总人次数}}{\text{同期出院总人次数}} \times 100\%$$

延伸指标：

$$\text{住院患者基本药物使用占比} = \frac{\text{出院患者使用基本药物品种数量}}{\text{同期住院使用药品品种数量}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子：出院患者使用基本药物总人次数按人数统计，同一出院患者在一次住院期间的医嘱中只要含有一种及以上基本药物，按1人统计。

(2) 分母：同期出院总人次数即出院人数，不包括出院患者在住院期间未使用药物者。

(3) 延伸指标：考核年度出院患者在住院期间医嘱中使用基本药物品种数量占同期住院使用药品品种数量的比例。其中，分子为出院患者使用基本药物品种数量，按全部出院患者住院医嘱中累计使用的基本药物品种数量统计。分母为住院使用药品品种数量，按同期全部出院患者住院医嘱中累计使用药品品种数量统计³⁴，不包括出院患者在住院期间未使用药物者。

(4) 住院期间医嘱（含出院带药）所使用的基本药物不包括仅作为药物溶媒使用的葡萄糖、氯化钠等溶液。

【指标意义】参见指标18。【

指标导向】逐步提高。

【指标来源】医院填报。

【指标解释】省级卫生健康委。

34临时医嘱按条目累计计算，长期医嘱按照药品执行的品种数累计计算。

20. 基本药物采购品种数占比

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 百分比（%）

【指标定义】

基本药物采购品种数占比在本考核年度中是指医院基本药物配备使用品种数量占比及配备使用金额占比。

【计算方法】

$$\text{基本药物采购品种数占比} = \frac{\text{医院采购基本药物品种数}}{\text{医院同期采购药品种总数}} \times 100\%$$

延伸指标：

$$\text{国家基本药物配备使用金额占比} = \frac{\text{医院配备使用基本药物总金额}}{\text{医院同期全部药品配备使用总金额}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子：在本考核年度，医院采购基本药物品种数依据医院使用基本药品种数进行统计，即考核年度医院使用的全部基本药品种数。按照《关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知》（国卫药政发〔2018〕31号）药品通用名、剂型、规格进行统计。

(2) 分母：在本考核年度，医院同期采购药品种数依据同期医院使用药品品种数进行统计，即同期医院使用的全部药品品种数。按照《关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知》（国卫药政发〔2018〕31号）药品通用名、剂型、规格进行统计。

(3) 延伸指标：分子为医院配备使用基本药物总金额，为医院使用的全部基本药物的金额总和。按照《关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知》（国卫药政发〔2018〕31号）药品通用名、剂型、规格进行统计。分母为医院同期全部药品配备使用总金额，为医院同期使用的全部药品金额总和。

(4) 在计算基本药物采购品种数占比和国家基本药物配备使用金额占比时，均不包括药物溶媒，如葡萄糖、氯化钠等溶液。

【指标意义】

《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号）明确要求，公立医院对国家基本药物要全面配备优先使用，坚持基本药物主导地位，强化医疗机构基本药物使用管理，以省为单位明确公立医疗机构基本药物使用比例，不断提高医疗机构基本药物使用量。公立医疗机构根据功能定位和诊疗范围，合理配备基本药物，保障临床基本用药需求。药品集中采购平台和医疗机构信息系统应对基本药物进行标注，提示医疗机构优先采购、医生优先使用。《关于加快药学服务高质量发展的意见》（国卫医发〔2018〕45号）要求，鼓励城市医疗集团和县域医疗共同体建立药品联动管理机制，做好基本药物供应保障工作，以全面配备和优先使用基本药物为基础，推进实行统一的药品供应目录，实施统一采购、统一配送。《国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施的通知》（国医改发〔2019〕3号）再一次强调坚持基本药物主导地位，推动

优化用药结构。《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47号）要求通过加强用药监管和考核、指导督促医疗机构优化用药目录和药品处方集等措施，促进基本药物优先配备使用，提升基本药物使用占比，并及时调整国家基本药物目录，逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%，推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”（“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物，由各地根据实际确定）用药模式，优化和规范用药结构。加强医疗机构用药目录遴选、采购、使用等全流程管理，推动落实“能口服不肌注、能肌注不输液”等要求，促进科学合理用药。

《国家卫生健康委办公厅关于做好医疗机构合理用药考核工作的通知》（国卫办医函〔2019〕903号）要求，合理用药考核的重点内容应当包括公立医疗机构国家基本药物配备使用情况；加强考核结果运用，医疗机构应当根据考核中发现的问题持续改进工作，不断提高合理用药水平。地方各级卫生健康行政部门要将合理用药考核结果纳入医疗机构绩效考核内容，并与医疗机构校验、医院评审、评价相结合。

【指标导向】逐步提高。

【指标来源】省级招采平台（本年度由医院填报）

。 **【指标解释】**省级招采部门、省级卫生健康委。

21. 国家组织药品集中采购中标药品使用比例

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 百分比（%） **【指标定义】**

考核年度国家组织药品集中采购³⁵中选药品用量与同期医疗机构同种药品用量的比例。

【计算方法】

$$\text{国家组织药品集中采购中标药品使用比例} = \frac{\text{中标药品用量}}{\text{同种药品用量}} \times 100\%$$

延伸指标：

国家组织药品集中采购中选药品完成比例

$$= \frac{\text{中选药品采购完成品种数}}{\text{中选药品品种总数}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 国家组织药品集中采购中标药品使用比例采用全部中选药品使用比例的几何平均值进行计算，具体计算方法详见填报模板。

(2) 每种中选药品使用比例按照国家集采中选药品最小规格（与中选药品不同规格的，按中选药品最小规格折算）计算，其中分子统计内容为集采购销协议截止时间在本考核年度1月1

³⁵国家组织药品集中采购参阅《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）。

豫卫医函〔2024〕21号-关于做好河南省医疗质量管理与控制信息网管理使用工作的通知

作者： 时间：2024-03-06 浏览：61 来源： 字型：[大中小]



豫卫医函〔2024〕21号

河南省卫生健康委员会关于做好河南省 医疗质量管理与控制信息网管理使用工作的通知

各省辖市、济源示范区卫生健康委，航空港区教文体局，省直各医疗机构：

为进一步贯彻落实《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）、《数字中国建设整体布局规划》、《河南省卫生健康委关于印发河南省全面提升医疗质量行动实施方案（2023—2025年）的通知》（豫卫医〔2023〕59号）等要求，加快数字技术创新应用，形成横向打通、纵向贯通、协调有力的一体化医疗质量管理与控制格局，通过信息赋能全面提

调有力的一体化医疗质量管理与控制格局，通过信息赋能全面提高管理、培训、指导、评价等效率，助力完善高质量医疗卫生服务体系，我委研发搭建了“河南省医疗质量管理与控制信息网”(Henan Clinical Improvement System 以下简称“HNCIS”)。为做好下一步管理使用工作，现将有关事宜通知如下：

一、河南省医疗质量管理与控制信息网（HNCIS）

HNCIS 网址：<http://hncis.hnwsjk.cn>，主要功能按照实际应用分为三个方面：

(一) HNCIS 主网站及省级医疗质量控制中心（以下简称“省级质控中心”）子网站。主要用于省级卫生健康行政部门发布质控相关政策法规及工作动态、管理质控组织体系等；省级质控中心发布质控指标、技术规范、通知公告、质控工作动态等信息。

(二) 河南省医疗质量控制中心数字化平台（以下简称“数字化平台”）。主要用于省级质控中心管理维护本专业质控对象，发布质控任务，跟踪问效工作进展等，具备数据采集、汇总、分析、反馈等功能。医疗机构按照相应省级质控中心要求，发挥信息化优势，登录数字化平台集约式报送相应质控数据。市、县（市、区）级卫生健康行政部门掌握权限内医疗机构数据报送情况。

(三) 河南省医疗质量控制中心办公自动化工作台(以下简称“OA 工作台”)。主要用于河南省医疗质量控制中心管理办公室(以下简称“省质控办”)对省级质控中心(亚专业组)的日常管理。省级质控中心按照《河南省医疗质量控制中心管理办法》例会制度等管理要求,通过 OA 工作台发出拟开展质控工作的请示,经在线审阅、修改后,提请省质控办工作例会商议。例会商定结论、任务推进落实情况可通过 OA 工作台进行双向反馈,实现闭环管理,并作为实施年度考核、动态管理等制度的参考依据。

二、工作要求

(一) 明确质控专员

1. 市、县(市、区)级卫生健康行政部门要高度重视医疗质量管理与控制工作,充分认识到完善质控体系、加强质控数据

— 2 —

管理、加大信息赋能力度的必要性、紧迫性和重要性。指定一名医政部门或受医政部门委托负责质控的专/兼职人员作为本辖区质控专员,承上启下开展质控工作。质控专员应相对稳定、责任心强,熟知医疗质量管理政策法规,掌握辖区内质控体系建设和各专业质控动态,能够指导辖区内医疗机构依托 HNCIS,配合各级各专业质控中心(组织)开展工作。

2. 二级以上医疗机构（不含中医医疗机构，下同）要深刻领会医疗质量管理与控制对促进公立医院高质量发展的重要意义，信息化质控对开展公立医院绩效考核和医院等级评审等工作的支撑性作用，不断树立信息化思维，提升数据治理能力。要精心遴选、指定一名质控专员，原则上为本机构专/兼职负责质控工作的人员。质控专员应在本机构医疗质量管理委员会领导下，熟知医疗质量管理政策法规及专业知识，具有较高的职业素养、工作积极性，较强的保密意识、纪律意识、工作责任心，确定后应保持岗位稳定性，短期内不再更换。熟练掌握 HNCIS 功能，按照各级卫生健康行政部门、各级各专业质控中心（组织）要求，实现质控工作的信息接收、任务分解、数据治理、上传下达等全流程闭环管理，不断优化工作方法，提高工作效率。

（二）做好信息采集

请市、县（市、区）级卫生健康行政部门、二级以上医疗机构准确、完整填写相关信息（见附件 1、2）。采集后将置入 HNCIS，建立我省质控专员网络，实现统一管理，确保全省质控

— 3 —

工作体系更完善、机制更畅通、管理更精细、责任更清晰。卫生健康行政部门组织辖区内有关医疗机构填写附件 2，汇总后连同

卫生健康行政部门组织辖区内有关医疗机构填写附件 2，汇总后连同附件 1 一并逐级上报，市级卫生健康行政部门请于 2024 年 3 月 20 日 12 时前将 PDF 扫描版和汇总后的 EXCEL 版发送指定邮箱。省直医疗机构直接报送。

（三）做好网站维护

省级质控中心要充分利用 HNCIS，在保障安全的前提下，做好本中心网站信息的更新维护工作，建立科学、合理、规范、严谨的信息发布制度，按照“谁使用、谁负责”的原则，严格账号管理，严格审核流程；省级质控中心责任单位承担信息发布安全主体责任，要加强对质控中心的指导和管理，为其开展日常工作提供必要的人员、设备、场地及经费等保障。

联系人：张运尚 钮正春

联系电话：0371 - 85961026

电子邮箱：yzczys2023@163.com

附件：1. 卫生健康行政部门质控专员信息采集表

2. 省辖市/省直医疗机构质控专员信息采集表

附件 1

卫生健康行政部门质控专员信息采集表

单位：

(加盖公章)

填表人：

| 序号 | 省辖市 | 单位名称 | 姓名 | 性别 | 出生日期 | 处(科)室 | 职务 | 联系电话 | 单位地址 |
|----|-----|------|----|----|------|-------|----|------|------|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

注：出生日期：19XX-XX-XX

附件 2

省辖市/省直医疗机构质控专员信息采集表

| 单位: (加盖公章) | | 填表人: | | 联系电话: | | | |
|---------------|------------------|------|--------|-------|------|----|----|
| 序号 | 省辖市/省直 县(市、区) | 机构名称 | 质控专员姓名 | 性别 | 出生日期 | 科室 | 职务 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

门（急）诊诊疗信息页质量管理规定 (试行)

第一条 为进一步加强医疗质量管理，提高门（急）诊医疗质量管理的精细化、信息化水平，推动门（急）诊医疗质量提升，依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗质量管理方法》以及《病历书写基本规范》《电子病历应用管理规范（试行）》等法律法规和文件，制定本规定。

第二条 本规定适用于二级以上综合医院和专科医院，其他医院参照执行。

第三条 本规定所指的门（急）诊诊疗信息页（以下简称信息页）是医院根据门（急）诊病历和患者在本院门（急）诊就诊期间产生的各项信息汇总形成的反映患者本次就诊过程的信息摘要，包括患者基本信息、就诊过程信息、诊疗信息以及费用信息等。

信息页不纳入门（急）诊病历，由医院根据实际情况以电子数据集或电子文档等适当形式保存。

第四条 信息页相关信息由医院根据实际情况在本院相应的部门或系统记录。其中，患者基本信息应当于患者首次在本院就诊时完整采集，并在患者再次就诊时更新，保障相关信息准确性。

医院应当在实名就诊的基础上，为患者建立与身份证明编号相关联的唯一标识号码，保障患者相关信息可使用标识号码进行检索汇总。

第五条 医院应当根据实际情况，在患者每次诊疗活动结束后使用信息化方法生成信息页。其中，本次就诊期间未采集或不涉及的项目以“—”替代；未使用信息系统采集的门（急）诊相关信息，暂不纳入汇总范畴。

第六条 患者基本信息包括姓名、性别、出生日期、婚姻状态、国籍、民族、有效身份证件类型及号码、现住址、联系电话、药物或其他过敏史、就诊卡号/病案号等内容。

（一）婚姻状态：指患者在本次门（急）诊就诊时的婚姻状态。可分为：未婚、已婚、丧偶、离婚、其他。

(二) 国籍：参考《GB/T 2659-2000世界各国和地区名称代码》。

(三) 民族：参考《GB/T 3304-1991中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码》。

(四) 证件类型与证件号码：据实填写患者有效身份证件及证件号码。证件类型有：1. 居民身份证；2. 中国人民解放军军人身份证件；3. 中国人民武装警察身份证件；4. 港澳居民来往内地通行证；5. 台湾居民来往大陆通行证；6. 护照；7. 外国人永久居住证；9. 其他。

(五) 现住址：指患者来院就诊前实际居住半年以上的常住地址。

(六) 联系电话：指患者或其联系人的联系电话。

(七) 药物或其他过敏史：指患者在本次门（急）诊就诊以及既往就诊过程中，明确的药物或其他过敏史，并采集引发过敏反应的具体药物或其他过敏原，如：青霉素、芒果、花粉等。

(八) 就诊卡号或病案号：指本院在实名就诊的基础上，为患者门（急）诊病案设置与身份证明编号相关联的唯一性标识号码，保障患者就诊信息可检索汇总。

第七条 患者门（急）诊就诊过程信息包括医院信息、挂号时间、报到时间、就诊时间、就诊科室、接诊医师、接诊医师职称、就诊类型、是否复诊、是否输液、是否为门诊慢特病患者、急诊患者分级、急诊患者去向、住院证开具时间等信息。

(一) 医院信息包括医院名称和统一社会信用代码。医院名称是指《医疗机构执业许可证》登记的机构名称。统一社会信用代码是由行政部门核发的一组长度为18位的用于法人和其他组织身份识别的代码。

(二) 挂号时间：指患者提交挂号申请，形成号条或就诊序号时的时间。

(三) 报到时间：指患者到达医院或诊室的时间。配备有报（签）到信息系统的医院，采集系统记录时间。

(四) 就诊时间：指医师开始接诊的时间。采用信息系统的医院，采集医师在系统上确认开始接诊时间。

(五) 就诊科室：指患者门诊挂号对应的医院内设科室或部门，以医院对相关科室或部门实际命名为准。

(六) 接诊医师：指实际接诊患者的医师姓名。诊疗过程涉及多个接诊医师的，采集首诊医师姓名。

(七) 接诊医师职称分为：1. 主任医师；2. 副主任医师；3. 主治（主管）医师；4. 医师；5. 医士。

(八) 就诊类型分为：1. 急诊；2. 普通门诊；3. 特需门诊；4. 互联网诊疗；5. MDT门诊；9. 其他。

(九) 是否复诊：指患者于初次就诊后，是否因同一种疾病在同一家医院再次就诊。

(十) 是否输液：指医师是否为患者开具以静脉输液方式进行给药、补充营养等治疗的医嘱。

(十一) 是否为门诊慢特病患者：指患者是否纳入医保部门规定的门诊慢性病、特殊疾病保障。

(十二) 急诊患者分级：指依据急诊患者病情的危急程度判断急诊患者就诊及处置的优先次序，分四级：I 级为急危患者，需要立即得到救治；II 级为急重患者，需要评估与救治同时进行；III 级为急症患者，需要在短时间内得到救治；IV 级为亚急症或非急症患者。

(十三) 急诊患者去向：指患者本次急诊就诊后的离院方式或分流去向。主要包括：

1. 医嘱离院（代码为1）：指患者急诊就诊结束后，按照医嘱离院。

2. 医嘱转院（代码为2）：指医院根据诊疗需要，将患者转往相应医疗机构进一步诊治，用于统计“双向转诊”开展情况。

3. 医嘱转社区卫生服务机构/乡镇卫生院（代码为3）：指医院根据患者诊疗情况，将患者转往相应社区卫生服务机构进行后续诊疗，用于统计“双向转诊”开展情况。

4. 非医嘱离院（代码为4）：指患者未按照医嘱要求而自动离院。

5. 死亡（代码为5）：指患者在急诊就诊期间死亡。

6. 急诊留观（代码为6）：指急诊患者在病情未稳定时医师采取留院观察措施。

7. 急诊转住院（代码为7）：指急诊患者办理入院继续治疗。

8. 其他（代码为9）：指除上述7类离院方式或分流去向外的其他方式或去向。

（十四）住院证开具时间：指接诊医师为门（急）诊患者入院治疗开具住院证的时间。住院证也称为入院通知单、入院证等。

第八条 患者门（急）诊就诊的诊疗信息包括患者主诉、门（急）诊诊断、手术及操作等内容。

（一）患者主诉：指促使患者就诊的主要症状（或体征）及持续时间。

（二）门（急）诊诊断：指患者在门（急）诊就诊时，由接诊医师在病历上填写的门（急）诊诊断。

1. 主要诊断：指患者门（急）诊就诊的主要疾病或原因。

2. 其他诊断：除主要诊断外的其他诊断，包括并发症和合并症。

（三）疾病编码：使用《疾病分类与代码国家临床版》进行编码。

（四）手术及操作名称：填写手术及操作名称，包括诊断性操作及治疗性操作。表格中第一行应当填写本次门（急）诊就诊的主要手术操作名称。

（五）手术及操作编码：按照《手术操作分类代码国家临床版》编码执行。

（六）手术及操作者：指实施该门（急）诊手术及操作的医师姓名。

（七）麻醉方式：指该手术及操作采用的麻醉方式。分为：1. 全身麻醉；2. 区域麻醉；3. 局部麻醉；4. 针刺镇痛与麻醉；5. 复合麻醉；9. 其他。

(八) 麻醉医师：指在该门（急）诊手术及操作期间实施麻醉的医师姓名。

(九) 手术分级管理级别：指该手术在本院手术分级管理目录中的级别。分为：1. 一级手术；2. 二级手术；3. 三级手术；4. 四级手术。

第九条 门（急）诊费用：总费用指患者门（急）诊就诊期间发生的与诊疗有关的所有费用之和。已实现城镇职工、城镇居民基本医疗保险或新农合即时结报的地区，应当填写“自付金额”。门（急）诊费用共包括以下10个费用类型：

(一) 综合医疗服务类：各科室共同使用的医疗服务项目发生的费用。

1. 一般医疗服务费：包括诊查费、会诊费、营养咨询等费用。
2. 一般治疗操作费：包括注射、清创、换药、导尿、吸氧、抢救等费用。
3. 护理费：患者就诊期间等级护理费用及专项护理费用。
4. 其他费用：救护车使用费、尸体料理费等。

(二) 诊断类：用于诊断的医疗服务项目发生的费用。

1. 病理诊断费：患者就诊期间进行病理学有关检查项目费用。
2. 实验室诊断费：患者就诊期间进行各项实验室检验费用。
3. 影像学诊断费：患者就诊期间进行透视、造影、CT、磁共振检查、B超检查、核素扫描、PET等影像学检查费用。
4. 临床诊断项目费：临床科室开展的其他用于诊断的各种检查项目费用。包括有关内镜检查、肛门指诊、视力检测等项目费用。

(三) 治疗类:

1. 非手术治疗项目费：临床利用无创手段进行治疗的项目产生的费用。包括高压氧舱、血液净化、精神治疗、临床物理治疗等。临床物理治疗费指临床利用光、电、热等外界物理因素进行治疗的项目产生的费用，如放射治疗、放射性核素治疗、聚焦超声治疗等项目产生的费用。

2. 手术治疗费：临床利用有创手段进行治疗的项目产生的费用。包括麻醉费及各种介入、孕产、手术治疗等费用。

(四) 康复类：对患者进行康复治疗产生的费用。包括康复评定和治疗。

(五) 中医类：利用中医手段进行治疗产生的费用。

(六) 西药类：包括有机化学药品、无机化学药品和生物制品费用。

1. 西药费：患者此次就诊开具西药所产生的费用。

2. 抗菌药物费用：患者此次就诊开具抗菌药物所产生的费用，包含于“西药费”中。

(七) 中药类：包括中成药和中草药费用。

1. 中成药费：患者此次就诊开具中成药所产生的费用。中成药是以中草药为原料，经制剂加工制成各种不同剂型的中药制品。

2. 中草药费：患者此次就诊开具中草药所产生的费用。中草药主要由植物药（根、茎、叶、果）、动物药（内脏、皮、骨、器官等）和矿物药组成。

(八) 血液和血液制品类：

1. 血费：患者就诊期间使用临床用血所产生的费用，包括输注全血、红细胞、血小板、白细胞、血浆的费用。医院对患者临床用血的收费包括血站供应价格、配血费和储血费。

2. 白蛋白类制品费：患者就诊期间使用白蛋白的费用。
3. 球蛋白类制品费：患者就诊期间使用球蛋白的费用。
4. 凝血因子类制品费：患者就诊期间使用凝血因子的费用。
5. 细胞因子类制品费：患者就诊期间使用细胞因子的费用。

（九）耗材类：当地卫生、物价管理部门允许单独收费的耗材。按照医疗服务项目所属类别对一次性医用耗材进行分类。“诊断类”操作项目中使用的耗材均归入“检查用一次性医用材料费”；除“手术治疗”外的其他治疗和康复项目（包括“非手术治疗”“临床物理治疗”“康复”“中医治疗”）中使用的耗材均列入“治疗用一次性医用材料费”；“手术治疗”操作项目中使用的耗材均归入“手术用一次性医用材料费”。

1. 检查用一次性医用材料费：患者就诊期间检查检验所使用的一次性医用材料费用。
2. 治疗用一次性医用材料费：患者就诊期间治疗所使用的一次性医用材料费用。
3. 手术用一次性医用材料费：患者就诊期间进行手术、介入操作时所使用的一次性医用材料费用。

（十）其他类：患者就诊期间未能归入以上各类的费用总和。

第十条 门（急）诊病历的书写内容按照《病历书写基本规范》有关要求执行。在病历书写中应当使用国家统一规定的《常用临床医学名词》或行业内通用的术语、缩写等。

第十一条 门（急）诊诊断应当使用《疾病分类与代码国家临床版》中标准的诊断名称。对于无法明确病因或在《疾病分类与代码国家临床版》中无法找到对应诊断和编码的，应当使用国家统一规定的《常用临床医学名词》或行业内通用的术语、缩写等进行描述性诊断。

第十二条 门（急）诊手术操作应当使用《手术操作分类代码国家临床版》中标准的手术操作名称和编码。对于在《手术操作分类代码国家临床版》中无法找到对应手术操作名称和编码的，编码信息可以“—”替代。

第十三条 医院应当做好信息页费用归类，确保每笔费用类别清晰、准确。

第十四条 信息页的保存时间自患者当次就诊结束之日起不少于15年。

第十五条 医院生成信息页时，应当按照门（急）诊诊疗信息页数据采集质量与接口规范（附件2），使用统一的数据采集项、数据类别、数据类型、字段名称、数据长度及数据标准，保障相关数据信息规范可用。

第十六条 医院医务部门、门诊部门或病案管理部门应当定期对本院信息页信息的完整性、规范性、真实性、准确性进行分析，以问题为导向不断提升信息页质量。

第十七条 医院应当将门（急）诊病历纳入本院病历质量管理与控制体系，并根据门（急）诊病历特点建立质控工作机制，在医院和科室层面定期组织开展相关质控工作，保障门（急）诊病历质量。

第十八条 医院应当根据国家有关质控指标，利用本院信息页加强管理，分析门（急）诊等候时间、诊断准确性和规范性等运行管理和诊疗质量情况，并根据分析结果开展针对性改进工作，将门（急）诊质量管理情况作为医师定期考核、晋升以及科室和医务人员绩效考核的重要依据，不断提升门（急）诊管理和诊疗质量。

第十九条 本规定自2024年11月1日起施行。

附件1

医院名称_(统一社会信用代码:)

门(急)诊诊疗信息页(通用示例)

就诊卡号/病案号:

姓名性别: 1. 男 2. 女 3. 其他 出生日期年月日

婚姻状态: 1. 未婚 2. 已婚 3. 丧偶 4. 离婚 9. 其他

国籍民族 证件类型证件号码

现住址省区、市)县

联系电话

药物或其他过敏史: 药物1. 无 2. 有; 其他1. 无 2. 有

挂号时间年月日时分

报到时间年月日时分

就诊时间年月日时分

就诊科室接诊医师接诊医师职称

就诊类型: 1. 急诊2. 普通门诊3. 特需门诊4. 互联网诊疗5. MDT门诊9. 其他

是否复诊: 1. 是2. 否

是否输液: 1. 是2. 否

是否为门诊慢特病患者: 1. 是2. 否

急诊患者分级: 1. I级2. II级3. III级4. IV级

急诊患者去向: 1. 医嘱离院2. 医嘱转院3. 医嘱转社区卫生服务机构/乡镇卫生院4. 非医嘱离院

5. 死亡6. 急诊留观7. 急诊转入院9. 其他

住院证开具时间年月日时分

| | |
|---------|------|
| 患者主诉 | |
| 门（急）诊诊断 | 疾病编码 |
| 主要诊断: | |
| 其他诊断: | |

| 手术及操作日期 | 手术及操作名称 | 手术及操作编码 | 手术及操作者 | 麻醉方式 | 麻醉医师 | 手术分级 管理级别 |
|---------|---------|---------|--------|------|------|--------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

门（急）诊费用（元）：总费用（自付金额：）

1. 综合医疗服务类：（1）一般医疗服务费；（2）一般治疗操作费；
（3）护理费；（4）其他费用；
2. 诊断类：（5）病理诊断费；（6）实验室诊断费；（7）影像学诊断费；
（8）临床诊断项目费；
3. 治疗类：（9）非手术治疗项目费；（临床物理治疗费：）
（10）手术治疗费；（麻醉费：手术费：）
4. 康复类：（11）康复费；
5. 中医类：（12）中医治疗费；
6. 西药类：（13）西药费；（抗菌药物费用：）
7. 中药类：（14）中成药费；（15）中草药费；
8. 血液和血液制品类：（16）血费；（17）白蛋白类制品费；（18）球蛋白类制品费；
（19）凝血因子类制品费；（20）细胞因子类制品费；
9. 耗材类：（21）检查用一次性医用材料费；（22）治疗用一次性医用材料费；
（23）手术用一次性医用材料费；
10. 其他类：（24）其他费用；

附件2

| 序号 | 数据类别 | 数据采集项 | 字段名称 | 数据类型 | 长度 | 备注 |
|----|--------|----------|-------|------|-----|---|
| 1 | 就诊过程信息 | 医院名称 | MA02 | 字符 | 80 | 指患者门（急诊）诊疗所在的医院名称，按照《医疗机构执业许可证》登记的机构名称填写 |
| 2 | 就诊过程信息 | 统一社会信用代码 | MB39 | 字符 | 18 | 统一社会信用代码是由行政部门核发的一组长度为18位的用于法人和其他组织身份识别的代码。 |
| 3 | 患者基本信息 | 就诊卡号或病案号 | MA50 | 字符 | 50 | 指本院在实名就诊的基础上，为患者建立与身份证明编号相关联的唯一标识号码。 |
| 4 | 患者基本信息 | 姓名 | MA11 | 字符 | 40 | |
| 5 | 患者基本信息 | 性别 | MA12C | 数字 | 1 | 值域范围为RC001。 |
| 6 | 患者基本信息 | 出生日期 | MA13 | 日期 | 10 | 格式yyyy-MM-dd。 |
| 7 | 患者基本信息 | 婚姻状态 | MA21C | 字符 | 1 | 指患者在本次门（急）诊就诊时的婚姻状态。值域范围为RC002。 |
| 8 | 患者基本信息 | 国籍 | MA15C | 字符 | 40 | 参考《GB/T2659-2000世界各国和地区名称代码》，值域范围为RC040 |
| 9 | 患者基本信息 | 民族 | MA19C | 字符 | 2 | 参考《GB/T3304-1991中国各民族名称的罗马字母拼写法和代码》，值域范围为RC035 |
| 10 | 患者基本信息 | 证件类型 | MA20N | 字符 | 1 | 据实填写患者有效身份证件类型，值域范围为RC038 |
| 11 | 患者基本信息 | 证件号码 | MA20 | 字符 | 18 | 患者门（急）诊就诊时填写的唯一身份识别号码；当“证件类型”为“居民身份证”时，证件号码限定为15位或18位 |
| 12 | 患者基本信息 | 现住址 | MA26 | 字符 | 200 | 指患者来院就诊前实际居住半年以上的常住地址。 |
| 13 | 患者基本信 | 联系电话 | MA35 | 字符 | 40 | 指患者或其联系人的联系电话。 |

| | | | | | | |
|----|--------|------------|-------|------|-----|---|
| | 息 | | | | | |
| 14 | 患者基本信息 | 药物过敏史 | MA51C | 字符 | 1 | 指患者在本次门（急）诊就诊以及既往就诊过程中，是否有明确的药物或食物过敏史，值域范围参考RC037 |
| 15 | 患者基本信息 | 过敏药物 | MA52 | 字符 | 200 | 指患者在本次门（急）诊就诊以及既往就诊过程中，有明确的药物过敏史时，采集引发过敏反应的具体药物，如：青霉素。 |
| 16 | 患者基本信息 | 其他过敏史 | MA53C | 字符 | 1 | 指患者在本次门（急）诊就诊以及既往就诊过程中，是否有明确的食物或其他过敏史，值域范围参考RC037 |
| 17 | 患者基本信息 | 其他过敏原 | MA54 | 字符 | 200 | 指患者在本次门（急）诊就诊以及既往就诊过程中，有明确的其他过敏史时，采集引发过敏反应的具体其他过敏原，如：芒果、花粉。 |
| 18 | 就诊过程信息 | 挂号时间 | MB41 | 日期时间 | | 指患者提交挂号申请，形成号条及就诊序号时的时间。格式 yyyy-MM-ddHH:mm。 |
| 19 | 就诊过程信息 | 报到时间 | MB42 | 日期时间 | | 指患者到达医院或诊室的时间。配备有报（签）到信息系统的医院，采集系统记录时间。格式 yyyy-MM-ddHH:mm。 |
| 20 | 就诊过程信息 | 就诊时间 | MB46 | 日期时间 | | 指医师开始接诊的时间。采用信息系统的医院，采集医师在系统上确认开始接诊时间。格式 yyyy-MM-ddHH:mm。 |
| 21 | 就诊过程信息 | 就诊科室 | MB47C | 字符 | 6 | 指患者门诊挂号对应的医院内设科室或部门，以医院对相关科室或部门实际命名为准。 |
| 22 | 就诊过程信息 | 接诊医师 | MB49N | 字符 | 40 | 指实际接诊患者的医师姓名。诊疗过程涉及多个接诊医师的，采集首诊医师姓名。 |
| 23 | 就诊过程信息 | 接诊医师职称 | MB50C | 字符 | 40 | 指医师卫生专业技术人员职称。值域范围参考RC044。 |
| 24 | 就诊过程信息 | 就诊类型 | MB44C | 字符 | 1 | 值域范围参考RC041。 |
| 25 | 就诊过程信息 | 是否复诊 | MB43C | 字符 | 1 | 指患者于初次就诊后，是否因同一种疾病在同一家医院再次就诊。值域范围参考RC039。 |
| 26 | 就诊过程信息 | 是否输液 | MB54C | 字符 | 1 | 指医师是否为患者开具以静脉输液方式进行给药、补充营养等治疗的医嘱。值域范围参考RC039。 |
| 27 | 就诊过程信息 | 是否为门诊慢特病患者 | MB45C | 字符 | 1 | 指患者是否纳入医保部门规定的门诊慢性病、特殊疾病保障。值域范围参考RC039。 |

| | | | | | | |
|----|--------|-------------|-------------------|------|-----|--|
| 28 | 就诊过程信息 | 急诊患者分级 | MB51C | 字符 | 1 | 指依据急诊患者病情的危急程度判断急诊患者就诊及处置的优先次序，分四级。值域范围参考RC042。 |
| 29 | 就诊过程信息 | 急诊患者去向 | MB52C | 字符 | 1 | 指患者本次急诊就诊后的离院方式或分流去向。值域范围参考RC045 |
| 30 | 就诊过程信息 | 住院证开具时间 | MB53 | 日期时间 | | 指接诊医师为门（急）诊患者入院治疗开具住院证的时间。格式yyyy-MM-ddHH:mm。 |
| 31 | 诊疗信息 | 患者主诉 | MC51 | 字符 | 400 | 指促使患者就诊的主要症状（或体征）及持续时间 |
| 32 | 诊疗信息 | 门（急）诊主要诊断 | MC02N | 字符 | 100 | 指患者门（急）诊就诊的主要疾病或原因。使用《疾病分类与代码国家临床版》中标准的诊断名称，无法找到的使用国家统一的《常用临床医学名词》或行业内通用的术语。 |
| 33 | 诊疗信息 | 门（急）诊主要诊断编码 | MC01C | 字符 | 20 | 使用《疾病分类与代码国家临床版》中标准疾病名称对应的標準编码，使用非标准诊断名称时可空缺。 |
| 34 | 诊疗信息 | 门（急）诊其他诊断 | MC52x01N至MC52x10N | 字符 | 100 | 除主要诊断外的其他诊断，包括并发症和合并症。使用《疾病分类与代码国家临床版》中标准的诊断名称，无法找到的使用国家统一的《常用临床医学名词》或行业内通用的术语、缩写等进行描述性诊断。 |
| 35 | 诊疗信息 | 门（急）诊其他诊断编码 | MC52x01C至MC52x10C | 字符 | 20 | 使用《疾病分类与代码国家临床版》中标准疾病名称对应的標準编码，使用非标准诊断名称时可空缺。 |
| 36 | 诊疗信息 | 手术及操作日期 | MC16x01至MC16x05 | 日期时间 | | 指进行手术及操作的日期。格式yyyy-MM-dd |
| 37 | 诊疗信息 | 手术及操作名称 | MC15x01N至MC15x05N | 字符 | 100 | 填写手术及操作名称，包括诊断性操作及治疗性操作。使用《手术操作分类代码国家临床版》中的标准手术操作名称，表格第一行应当填写本次门（急）诊就诊的主要手术操作名称。 |
| 38 | 诊疗信息 | 手术及操作编码 | MC14x01C至MC14x05C | 字符 | 20 | 使用《手术操作分类代码国家临床版》中的标准手术操作编码。 |
| 39 | 诊疗信息 | 手术及操作者 | MC18x01N至MC18x05N | 字符 | 40 | 指实施该门（急）诊手术及操作的医师姓名。 |
| 40 | 诊疗信息 | 麻醉方式 | MC22x01C至MC22x05C | 字符 | 6 | 指该手术及操作采用的麻醉方式。值域范围参考RC013。 |

| | | | | | | |
|----|------|----------------|---------------------|----|---------|--------------------------------------|
| 41 | 诊疗信息 | 麻醉医师 | MC23x01至 MC23x05 | 字符 | 40 | 指在该门(急)诊手术及操作期间实施麻醉的医师姓名。 |
| 42 | 诊疗信息 | 手术分级管理级别 | MC17x01至 MC17x05 | 数字 | 1 | 指该手术在本院手术分级管理目录中的级别。值域范围参考 RC029。 |
| 43 | 费用信息 | 门(急)诊总费用 | MD01 | 数字 | (11, 2) | 大于0; 总费用大于或等于分项费用之和 |
| 44 | 费用信息 | 其中, 自付金额 | MD09 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 45 | 费用信息 | 1. 一般医疗服务费 | MD11 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 46 | 费用信息 | 2. 一般治疗操作费 | MD12 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 47 | 费用信息 | 3. 护理费 | MD13 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 48 | 费用信息 | 4. 综合医疗服务类其他费用 | MD14 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 49 | 费用信息 | 5. 病理诊断费 | MD15 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 50 | 费用信息 | 6. 实验室诊断费 | MD16 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 51 | 费用信息 | 7. 影像学诊断费 | MD17 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 52 | 费用信息 | 8. 临床诊断项目费 | MD18 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 53 | 费用信息 | 9. 非手术治疗项目费 | MD19 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 54 | 费用信息 | 其中: 临床物理治疗费 | MD19x01 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用, 小于等于非手术治疗项目费 |
| 55 | 费用信息 | 10. 手术治疗费 | MD20 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 56 | 费用信息 | 其中: 麻醉费 | MD20x01 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用, 小于等于手术治疗费 |
| 57 | 费用信息 | 其中: 手术费 | MD20x02 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用, 小于等于手术治疗费 |
| 58 | 费用信息 | 11. 康复费 | MD21 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 59 | 费用信息 | 12. 中医治疗费 | MD22 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 60 | 费用信息 | 13. 西药费 | MD23 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 61 | 费用信息 | 其中: 抗菌药物费用 | MD23x01 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用, 小于等于西药费 |
| 62 | 费用信息 | 14. 中成药费 | MD24 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 63 | 费用信息 | 15. 中草药费 | MD25 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 64 | 费用信息 | 16. 血费 | MD26 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 65 | 费用信息 | 17. 白蛋白类制品费 | MD27 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 66 | 费用信息 | 18. 球蛋白类制品费 | MD28 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |
| 67 | 费用信息 | 19. 凝血因子类制品费 | MD29 | 数字 | (10, 2) | 小于等于总费用 |

| | | | | | | |
|----|------|-----------------|------|----|--------|---------|
| 68 | 费用信息 | 20. 细胞因子类制品费 | MD30 | 数字 | (10,2) | 小于等于总费用 |
| 69 | 费用信息 | 21. 检查用一次性医用材料费 | MD31 | 数字 | (10,2) | 小于等于总费用 |
| 70 | 费用信息 | 22. 治疗用一次性医用材料费 | MD32 | 数字 | (10,2) | 小于等于总费用 |
| 71 | 费用信息 | 23. 手术用一次性医用材料费 | MD33 | 数字 | (10,2) | 小于等于总费用 |
| 72 | 费用信息 | 24. 其他费: | MD34 | 数字 | (10,2) | 小于等于总费用 |

四、质控指标及改进目标

附件2

2025年各专业质控工作改进目标

| 序号 | 质控中心 | 改进目标 | 目标简述 | 核心策略 |
|----|--------|---|---|--|
| 1 | 呼吸内科专业 | 提高住院社区获得性肺炎患者病情严重程度评估率 (PIT-2025-01) | 社区获得性肺炎(CAP)病情严重程度评估能够反映医疗机构对CAP患者住院指征的把握能力及对医疗资源的管理能力,是CAP医疗质控的重要参数。目前住院CAP患者病情严重程度评估率仍有上升空间,需进一步采取综合措施予以干预,以保障医疗资源的有效利用和医疗安全。 | <ol style="list-style-type: none">医疗机构按照行业改进目标,成立改进目标核心专项工作组,制定并完善质量改进目标管理制度。医疗机构指导落实改进目标数据结果,推进目标落实,开展培训和效果评估。医疗机构运用质量管理体系查找分析影响目标实现的因素。制定有针对性的改进措施并组织实施,建立监测反馈机制,目标完成情况纳入年度考核,建立激励与约束机制。各级质控中心加强对医疗机构指导及培训,保证各项工作都能有效实施并取得成效。 |
| 2 | 消化内科专业 | 提高消化内镜下食管癌早期诊断率 (PIT-2025-02) | 食管癌在我国高发,通过消化内镜实现早期诊断,可有效实现早发现、早治疗,改善患者预后,显著减轻疾病负担。近年来,我国消化 | <ol style="list-style-type: none">医疗机构建设食管癌早期诊断标准单元,引入食管癌筛查适宜技术和内镜诊断新方法,推动多学科协作,加强内镜医师培训,提升早癌诊断意识和能力。 |

| | | | | |
|---|-------|--------------------------------|--|---|
| | | | <p>内镜下食管癌早期诊断率有所提升，但与国际先进水平仍存在较大差距。通过推广筛查新模式和应用适宜诊断技术，以期有效改善食管癌早期诊断情况。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 2. 医疗机构完善结构化消化内镜报告系统建设，实现内镜-病理信息联动，监测食管癌早期诊断相关质控指标，并定期反馈指标数据，适时纳入绩效管理。 3. 医疗机构积极开展社区筛查和科普宣传，提高人群参与度和内镜检查依从性。 4. 医疗机构相关科室成立改进目标专项提升工作小组，运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。 |
| 3 | 肾病学专业 | 提高透析患者肾性贫血控制率 (PIT-2025-03) | <p>终末期肾脏疾病患者的肾性贫血是影响预后的主要并发症，目前对肾性贫血的系统性评估尚不充分，诊断不足，且治疗时机偏晚。积极防控肾性贫血，提高透析患者肾性贫血控制率，有助于降低透析患者的心血管事件发生率及死亡率，改善患者认知功能及生活质量。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构根据《慢性肾脏病患者贫血诊疗的临床实践指南》《血液净化标准操作规程(2021版)》指导和规范肾性贫血诊断及治疗，加强本机构肾性贫血诊疗规范化管理，定期进行相关工作的培训，提高肾性贫血诊疗水平。 2. 医疗机构成立改进目标核心专项工作小组，制定质量改进目标管理制度。 3. 医疗机构重点加强透析治疗患者的数据采集、监测、预警，按季度分析本机构落实目标的动态数据结果，及时分析、反馈，持续推进目标落实。 4. 医疗机构运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。 |

| | | | | |
|---|--------|-------------------------------|--|--|
| | | 提高透析患者血磷控制率 (PIT-2025-04) | <p>合理管控慢性肾脏病-矿物质及骨代谢异常(CKD-MBD)是有效延长依赖透析的尿毒症患者寿命的重要措施。血磷的异常可导致骨骼、软组织、动脉病变，通过血磷的管理减少骨折、心脑血管合并症发生，对提高透析患者生活质量降低死亡率有重要意义。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 医疗机构根据《血液净化标准操作规程(2021版)》《KDIGO临床实践指南(CKD-MBD)的诊断、评估、预防和治疗执行概要》指导和规范其诊断及治疗，加强本机构诊疗规范化管理，定期进行相关工作的培训，提高诊疗水平。 医疗机构重点加强透析患者的数据采集、监测、预警，及时分析、反馈，并将目标改进情况纳入绩效管理，建立激励约束机制。 医疗机构运用质量管理体系，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。 各级质控中心加强对医疗机构指导、培训工作。 |
| 4 | 整形美容专业 | 降低注射美容并发症发生率 (PIT-2025-05) | <p>注射美容是目前整形美容专业开展中应用最为广泛的有创性治疗。根据2023年度数据统计，我国每年有超过300万人次接受注射美容治疗。注射美容的不良反应可表现为局部持续红斑、肉芽肿，严重不良反应包括皮肤软组织感染、失明、血管栓塞等，甚至可能导致患者死亡。加强注射美容的医疗质量控制，对于有效减少注射美容并发症的发生具有重要意义。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 医疗机构成立由医务、临床科室、院感、药剂等部门组成的专项工作小组，加强对注射美容治疗的管理。 医疗机构制定注射美容常见及严重并发症救治预案与流程，畅通机构内部或综合医院急诊科的绿色转运救治通道。 医疗机构定期开展督导，保证操作人员、医疗行为、用药方式记录详实，上报数据真实准确，注射药品来源、注射美容室细菌环境符合规范。 医疗机构应定期监测评估，明确注射美容并发 |

| | | | | |
|---|------|----------------------------------|---|--|
| | | | | <p>症发生率的质控指标数据采集方法与数据内部验证程序，按季度进行数据分析、反馈。</p> <p>5. 各级质控中心应积极组织开展行业培训，提高各医疗机构医务人员对注射美容并发症的认识和诊疗处理能力，指导各机构制订内部开展注射美容操作人员的准入、培训及考核制度。</p> |
| 5 | 产科专业 | 降低无医学指征的初产妇剖宫产率 (PIT-2025-06) | <p>我国初产妇剖宫产率连续六年持续上升，从2018年的37.69%快速上升到2024年的50.62%，涨幅达34%，并已超过了2024年的总体剖宫产率(50.13%)。HQMS数据表明，产妇所在省份对医院剖宫产率变异的解释作用达到31.3%，而产妇的个人特征仅解释了2%。规范初产妇剖宫产手术指征评估，降低无医学指征的初产妇剖宫产率，对保护女性再次妊娠的生育力，减少剖宫产相关的母胎并发症风险，保护母婴安全具有重要意义。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构规范剖宫产手术指征评估。利用新版《剖宫产手术专家共识》，定期组织开展剖宫产手术指征判别和手术规范化的继续教育和专题培训。 2. 医疗机构开展全孕期自然分娩健康宣教。强调把自然分娩的健康教育从临近分娩的时期提前至孕期保健，利用孕妇学校、互联网平台等手段，在整个孕期强化促进自然分娩的健康教育。 3. 医疗机构应开展持续监测。利用剖宫产手术单病种、HQMS等数据平台，对初产妇剖宫产的数据进行持续分析，监测初产妇剖宫产手术指征等获得性指标，及时发现问题，反馈问题，形成改进机制。 4. 医疗机构开展目标导向和证据驱动的质量改进。运用质量改进工具，开展“发现问题-分析原因-提出措施-实施改进-评估效果-巩固效果”全链条质量改进工作，降低初产妇剖宫产率。 |

| | | | | |
|---|-------------------|------------------------------------|---|--|
| | | | | 5. 医疗机构应加强区域联合控制。联合区域内医疗机构,包括各级公立医院和民营医院,共同开展专项行动,同步加强初产妇剖宫产手术管理。 |
| 6 | 儿科及 小儿外科 专业 | 提高儿童癫痫诊断分 型准确率 (PIT-2025-07) | 儿童癫痫是最常见的儿童神经系统疾病之一,对患者、家庭和社会造成严重负担,准确的分型诊断对提升诊疗质量至关重要。现阶段,不同地区、不同医疗机构间诊疗水平不平衡,亟需进一步规范诊疗行为,推进同质化管理。 | <p>1. 医疗机构应成立由医务、质控、病案管理、儿科、神经内科、神经外科、功能神经外科、脑电图室及其他相关科室组成的专项工作小组,并指定牵头部门。</p> <p>2. 医疗机构应制订符合本机构实际的儿童癫痫标准化诊疗方案,按照《提高儿童癫痫诊断分型率专项行动指导意见(第二版)》定期开展规范化培训,推动癫痫诊断分型准确率不断提升。</p> <p>3. 医疗机构建立本机构儿童癫痫诊疗质量监测及评价机制,按照工作要求按时、准确上报儿童癫痫诊疗数据,定期分析、总结和反馈儿童癫痫诊断分型准确率。</p> <p>4. 医疗机构运用质量管理工具查找、分析本机构影响儿童癫痫诊断分型准确率的根本原因,提出改进措施并落实。</p> <p>5. 各级儿科及小儿外科专业质控中心开展儿童癫痫诊疗专题培训,定期监测和评价本区域诊疗质量,推动儿童癫痫诊疗同质化。</p> |

| | | | | |
|---|--------|---------------------------------|---|--|
| | | 降低川崎病患儿心脏事件发生率 (PIT-2025-08) | <p>川崎病是一种病因不明、以全身非特异性血管炎为主要病理特征的疾病，主要发生于儿童期，可能导致严重心脏事件甚至死亡，是儿童后天性心脏病最常见的病因之一。目前国内各地诊治水平参差不齐，降低川崎病患儿心脏事件发生有助于儿科专业医疗质量改进。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 医疗机构应成立由医务、质控、儿科、心内科、心外科、心脏超声科等相关科室组成的专项工作小组，指定牵头部门。 医疗机构应建立本机构川崎病诊疗质量及心脏事件发生率的监测及评价机制，按照工作要求按时、准确上报。 医疗机构应参考川崎病诊断和急性期治疗专家共识，定期开展机构内医务人员培训。 医疗机构可以运用质量管理工具，查找分析影响该目标实现的因素，提出改进措施并落实。 各级质控中心对医疗机构开展相关培训与指导，推动形成川崎病心脏事件患者双向转诊机制。 |
| 7 | 口腔医学专业 | 降低种植体修复前脱落率 (PIT-2025-09) | <p>口腔种植牙技术受到人民群众的广泛关注。种植体修复前脱落率是反映口腔种植技术成败的重要指标，通过降低种植体修复前脱落率有助于推动口腔种植技术诊疗质量水平的提高。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 医疗机构成立由医务、口腔科（或种植相关科室）、设备科、口腔护理等部门组成的专项工作小组，并指定牵头部门。 医疗机构建立本机构降低种植体修复前脱落率相关管理制度并组织落实。 医疗机构制订符合本机构实际的降低种植体修复前脱落率应用方案及标准化操作流程，进行院内规范化培训。 医疗机构建立降低种植体修复前脱落率情况监测及评价机制，明确相关质控指标数据采集方 |

| | | | | |
|---|---------|---|---|---|
| | | | | <p>法与数据内部验证程序，按季度进行本机构数据分析、反馈，并将目标改进情况纳入绩效管理，建立激励约束机制。</p> <p>5. 医疗机构运用质量管理体系，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，根据分析结果明确关键原因，制定改进措施并组织实施。</p> |
| 8 | 感染性疾病专业 | 提高抗流感病毒药物使用前流感病原学诊断阳性率 (PIT-2025-10) | 抗流感病毒药物使用前流感病原学(抗原/核酸)诊断阳性率能反映医务人员对流感早期识别能力、高风险人群流感病原学送检意识和抗病毒治疗的规范性，以及医疗机构流感病原学检测能力。提高抗流感病毒药物使用前流感病原学诊断阳性率有利于流感早期识别、诊断和抗流感病毒药物的合理使用。 | <p>1. 医疗机构应建立由医务、门诊、信息、质控、检验和流感接诊收治科室等相关部门组成的专项工作小组。</p> <p>2. 医疗机构加强流感病原学检测能力建设，制订本指标信息化提取方案，建立动态监测和评价管理机制。</p> <p>3. 医疗机构应用质量管理体系，从送检、报告、试剂效能等关键点进行分析、查找影响本机构实现该目标的因素并持续改进。</p> <p>4. 各级质控中心对相关医疗机构进行质控和专业培训。</p> |
| 9 | 急诊医学专业 | 提高心脏骤停患者出院存活率 (PIT-2025-11) | 心脏骤停由于其高致死致残率，是严重威胁人民群众生命健康的重大公共卫生问题之一。目前，我国经院内救治的心脏骤停复苏患者，出院存活的比率与国际先进水平 | <p>1. 医疗机构与院前急救机构紧密衔接，提升院前急救能力，并利用信息化方式提高有效信息沟通效率。</p> <p>2. 医疗机构由急诊科牵头，联合重症医学、心内、</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>相比，仍然有较大差距。需要采取一系列措施，提高心脏骤停患者出院存活率。</p> | <p>神内、检验、医务等相关部门组建生命支持专项工作组，完善心脏骤停救治质量管理制度与工作机制，健全从基础生命支持、高级生命支持至自主循环恢复后治疗的全生存链流程，进一步提高多学科协作效率。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 医疗机构制定符合本机构实际的院内快速反应团队启动和复苏流程，对相关人员进行心肺复苏规范化培训和周期性演练。有条件的医院推进复苏监测与反馈设备的常规应用（如呼气末二氧化碳等生理指标监测）。 4. 医疗机构制订和优化针对心脏骤停后综合征监测与治疗的标准作业流程（包括神经功能监测、目标体温管理、循环和通气管理等）。 5. 医疗机构完善心脏骤停复苏及复苏后综合救治质量监测和评价机制，明确相关质控指标数据采集方法与内部验证程序。 6. 医疗机构运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。 7. 各级质控中心加强对医疗机构指导、培训及质控工作。 |
|--|--|--|--|

| | | | | |
|----|--------|--|--|--|
| 10 | 康复医学专业 | 提高住院患者日常生活活动能力改善率 (PIT-2025-12) | <p>康复治疗是降低康复医学科住院患者致残率的重要手段之一，康复结局评价对帮助患者针对性地开展康复治疗有重要指导价值。康复医学科住院患者日常生活能力(ADL)改善率是反映康复治疗后功能改善的重要结局指标，也是康复治疗的重要目的。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构继续推动临床早期康复介入，建立康复治疗多学科团队，促进康复医疗与临床科室的紧密合作，将早期康复理念贯穿于疾病诊疗全过程，鼓励临床科室设立以康复工作站为单元参与早期康复介入的模式。 2. 医疗机构建立本机构评分改善的监测及评价机制，明确相关质控指标数据采集方法与数据内部校验程序，按季度进行数据分析、反馈，并将目标改进情况纳入科室绩效考核，建立激励约束机制。 3. 各级质控中心根据医疗机构功能定位和康复医疗临床需求，有计划、分层次地对医疗机构中从事康复医疗工作的人员开展康复诊疗技术培训和指导，实现ADL评定的同质化和标准化。 |
| 11 | 麻醉专业 | 提高手术>2小时全麻患者术中持续体温监测率 (PIT-2025-13) | <p>手术患者，尤其是全身麻醉手术患者受麻醉、手术等因素的影响，围术期易出现体温波动，手术超过>2小时患者低体温发生率明显增高。低体温会影响患者药物代谢、凝血功能及苏醒后状态。为促进围术期患者体温管理质量提升，通过对这部分低体温高风险患者术中持续体温监测，关注体温变化趋势，积极应用多种术中主动保温手段</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构建立“围术期体温保护”专项工作组，制订围手术期体温管理策略，确定所在医疗机构手术>2小时的主要手术类别，积极落实持续体温监测。 2. 医疗机构结合国家麻醉质控中心2023年发布的《围术期患者低体温防控专家共识》相关要求，配置相关体温监测和主动保温设施、设备。 3. 医疗机构建立围术期患者体温管理数据监测系统，其中三级医疗机构应尽量直接从麻醉记录 |

| | | | | |
|----|--------|----------------------------------|--|---|
| | | | <p>段，以降低其麻醉期间低体温发生率，整体提升围术期体温保护质量。</p> | <p>单体温数据获取体温监测率与低体温发生率情况。按季度进行本机构相关数据采集、分析和反馈。</p> <p>4. 医疗机构运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。</p> |
| 12 | 疼痛专业 | 提高癌症疼痛的规范化治疗率 (PIT-2025-14) | <p>癌痛是肿瘤常见伴随症状，严重影响癌症患者生存、生活质量。癌症患者疼痛发生率为63%，其中晚期肿瘤患者癌痛发生率高达80%。目前，国内癌症疼痛的规范化诊疗率仅为66.2%，且地区间差别较大。因此，提高癌症疼痛的规范化治疗率是保障治疗效果，减少不良反应，提高患者生活质量的重要手段。</p> | <p>1. 医疗机构成立由疼痛、肿瘤等相关临床科室、医务等部门组成的癌症疼痛工作组，疼痛科作为牵头科室。</p> <p>2. 医疗机构应建立多学科合作机制，开展癌症疼痛住院患者8小时、24小时及治疗后的疼痛动态评估，及时发现并开展癌症疼痛的多学科治疗。</p> <p>3. 医疗机构定期开展相关培训，确保医护人员熟练掌握评估、药物治疗及手术治疗等相关诊疗流程，能够及时识别相关患者并给予规范治疗。</p> <p>4. 医疗机构建立癌症疼痛医疗质量的多部门联合监测及评价机制，周期性反馈、分析数据，明确影响本机构实现该目标的因素，制定改进措施。</p> |
| 13 | 重症医学专业 | 提高感染性休克集束化治疗完成率 (PIT-2025-15) | 详见国家医疗质量安全改进目标四。 | |

| | | | | |
|----|--------|------------------------------|--|---|
| | | | <p>提高中重度急性呼吸窘迫综合征患者俯卧位通气实施率 (PIT-2025-16)</p> <p>急性呼吸窘迫综合征（ARDS）具有高发病率、高病死率及高致残率的特征，严重威胁人民群众的健康，也是呼吸道传染病主要的死亡原因之一。俯卧位通气是中重度 ARDS 患者重要的治疗措施之一。提高中重度 ARDS 患者俯卧位通气实施率对改善 ARDS 患者预后具有重要意义。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 医疗机构成立由重症、急诊、护理、医务、质管等相关部门组成的专项工作小组，制定相关制度。 医疗机构定期开展相关培训，确保医护人员熟练掌握相关诊疗规范，能够及时识别并给予规范治疗。 医疗机构建立中重度 ARDS 俯卧位治疗的多部门监测及评价机制，明确相关质控指标数据采集上报制度，定期进行数据分析、反馈，建立激励约束机制。 医疗机构运用质量管理体系工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，制定改进措施并组织实施。 各级质控中心开展宣传、培训、指导等工作，提高中重度 ARDS 俯卧位执行依从性、规范俯卧位实施流程。 |
| 14 | 临床营养专业 | 提高住院患者营养评估率 (PIT-2025-17) | <p>推动开展营养评估工作，是探索建立营养评估体系，为患者提供营养诊疗循证依据、明确营养诊断的基础，体现了营养科专业核心技术价值。对提升营养科专业人员营养诊疗能力、助力营养诊疗与临床诊疗</p> | <ol style="list-style-type: none"> 医疗机构建立由临床营养科及其他临床科室、医务科、信息科、病案科等相关部门组成的专项工作小组或技术团队，定期开展相关培训，确保专业人员熟练掌握营养评估技术及操作规范。 |

| | | | | |
|----|-----------|------------------------------|--|--|
| | | | 相融合有重要意义。 | <ol style="list-style-type: none"> 2. 医疗机构制定符合本机构的实施方案，优化临床营养诊疗路径，规范营养评估流程和营养评估内容，提高营养评估的科学性、准确性。 3. 医疗机构建立住院患者营养评估率的监测及评价机制，建立激励约束机制，定期进行本机构数据分析、反馈并提出改进措施。 4. 医疗机构推动营养评估报告纳入病历系统，落实院、科两级医嘱执行程序，实现信息化管理。 |
| 15 | 健康体检与管理专业 | 提高重要异常结果随访率 (PIT-2025-18) | 提高重要异常结果随访率强调健康体检与健康管理服务链的连续性。健康体检（管理）机构通过随访，提醒受检者重视对重要异常结果的管理，及时进行咨询、监测、复查等，接受规范的诊疗服务。通过对随访情况的综合分析、研判，协助受检者实施健康干预措施，开展健康管理。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 健康体检（管理）机构要建立重要异常结果随访管理制度，加强各岗位对重要异常结果报告，规范对重要异常结果的随访及登记管理。 2. 健康体检（管理）机构要通过对重点重要异常结果的随访，如肺结节、乳腺结节，推动建立完善规范化、个性化的随访路径。 3. 健康体检（管理）机构要运用质量管理体系，查找、分析影响实现目标的主要因素，研究提出改进措施并落实。 4. 有条件的健康体检（管理）机构要运用信息平台，在保证数据安全的基础上，对重要异常结果及随访数据进行分析，加强分析结果的运用。 |

| | | | | |
|----|--------------|---------------------------------------|---|---|
| 16 | 脑损伤 评价专业 | 提高脑死亡判定自主呼吸激发试验完整实施率 (PIT-2025-19) | <p>全球公认自主呼吸激发试验(AT)是脑死亡判定的关键项目，也是实践中技术性最强的部分。AT相关质量指标对脑死判定规范性具有重要意义。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构需要设立脑死亡判定质控人员，明确其任务与责任，接受规范化AT专业技术培训和质控管理培训。 2. 医疗机构对COTRS系统来源的脑死亡判定病例应当72小时内完成质控流程并反馈意见，每季度至少1次召开质控专题会议，以达到及时解决问题和实现持续改进的目的。 3. 医疗机构加强与COTRS联合质控，建立实时沟通反馈机制。 |
| 17 | 结构性心脏病 专业 | 降低室间隔缺损封堵术后传导阻滞发生率 (PIT-2025-20) | <p>室间隔缺损封堵术后传导阻滞发生率是反映结构性心脏病介入医疗质量的重要指标。近年来，随着我国高龄产妇增多，室间隔缺损患者人数不断增加。实施有效的干预措施，降低室间隔缺损介入封堵术后传导阻滞发生率对于提高医疗质量、改善患者生活质量具有重要意义。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构应成立多部门组成的工作组，制定工作制度，指定牵头部门和负责人。 2. 医疗机构应参照相关指南和共识制订符合本机构的室间隔缺损封堵术的标准化操作流程，保障人员、药品、设施、设备配置。 3. 医疗机构应加强室间隔缺损封堵术相关医务人员的规范化意识，定期开展培训，确保所有人员完全熟悉操作流程。 4. 医疗机构应为医务人员提供诊疗技术培训，持续提高医务人员室间隔缺损的诊疗能力。 5. 医疗机构应完善室间隔缺损封堵术后传导阻滞发生率的监测及评价机制，保障相关质控指标数据采集、分析及反馈的准确性和及时性，并建立激励约束机制；本地区医疗质量控制中心应协助提供宏观数据支持。 |

| | | | | |
|----|--------------|--|---|---|
| | | | | <p>6. 医疗机构运用质量管理体系工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，根据分析结果明确关键原因，听取本地区医疗质量控制中心的建议，调整并保障改进措施的实施。</p> <p>7. 本地区医疗质量控制中心应指导医疗机构建立 病例讨论工作机制，针对病情复杂和术后发生 严重传导阻滞的病例开展病例讨论工作。</p> |
| 18 | 心律失常 介入技术 | 降低心脏植入型电子器械 植入术住院死亡率 (PIT-2025-21) | 心脏植入型电子器械（CIED）植入术是心律失常的一线治疗手段，可有效治疗症状性心动过缓，预防心源性猝死。CIED 植入术在心律失常治疗领域发展快速，通过严格把握治疗适应证、优化流程管理和提高严重并发症的处理能力等环节 降低CIED植入术住院死亡率，对于保障患者生命安全具有重要意义。 | <p>1. 医疗机构应成立由医务、临床科室、麻醉、护理等相关部门组成的专项工作小组，并指定牵头部门及负责人。</p> <p>2. 医疗机构应建立院内 CIED 植入术严重并发症 的应急预案及操作流程。</p> <p>3. 医疗机构应加强心律失常诊疗的医生培训，确保医务人员严格把握手术适应证，熟练掌握严重并发症的处理流程。</p> <p>4. 医疗机构应建立 CIED 植入术的监测及评价机制。明确相关质控指标数据采集方法与数据内部验证程序，进行数据分析、反馈，重点围绕 CIED 植入术的严重并发症和死亡病例展开病 例讨论，分析原因，总结经验。并将目标改进 情况纳入质量管理，建立激励约束机制。</p> <p>5. 医疗机构运用质量管理体系工具，查找分析影响本机构实现该目标的因素，依据分析结果明确关</p> |

| | | | | |
|----|---------|---------------------------------|---|--|
| | | | | 键原因，制定改进措施并组织实施。 |
| 19 | 冠心病介入技术 | 提高左主干病变腔内影像使用率 (PIT-2025-22) | 左主干病变介入治疗因策略选择复杂、技术要求高、对患者预后影响大，是质控工作重点关注的对象。血管内影像技术包括血管内超声和光学干涉断层成像，在左主干介入治疗前可以精准评估病变狭窄程度（最小管腔面积）、病变分布和特征，帮助制定合理的手术策略和器械，在介入治疗过程中，可以评估支架覆盖病变情况、膨胀情况、贴壁情况、边缘有无撕裂等，帮助优化手术效果，降低患者围术期并发症风险并改善远期预后。目前国内外最新指南和共识对于应用血管内影像（血管内超声或光学干涉断层成像）指导和优化左主干病变介入治疗均为I类推荐，A级证据。因此，这一指标的提高有助于改善患者近远期预后。 | <ol style="list-style-type: none"> 医疗机构建立健全工作机制，明确组织架构，细化职责分工，落实监督责任，指导、规范血管内影像指导左主干病变介入治疗质控工作。 医疗机构建立专人负责的左主干病变介入治疗患者信息登记、诊疗数据记录、随访管理、健康宣教制度，并对患者诊疗数据（是否接受血管内影像学指导、手术并发症和死亡）进行统计分析，提出提升医疗质量和医疗安全的改进措施。 省级和地市级质控中心加强对质量改进目标的宣传培训，对未进行血管内影像学指导的病例加强质控相关指导。 |
| 20 | 神经系统疾病 | 提升急性脑梗死再灌注治疗率 (PIT-2025-23) | 详见国家医疗质量安全改进目标一。 | |

| | | | | |
|----|---------|--|---|--|
| 21 | 心血管系统疾病 | 提高急性ST段抬高型心肌梗死到院90分钟内行直接经皮冠状动脉介入治疗的比例（PIT-2025-24） | <p>急性心肌梗死是导致我国居民死亡的首要病种，心肌总缺血时间是决定心肌坏死面积大小的主要因素。提高再灌注治疗的及时性，早期有效地进行经皮冠状动脉介入治疗（PCI），有利于及早开通梗死相关血管，挽救大片濒死心肌细胞，缩小心肌梗死面积，保护心室功能，改善患者预后，取得最佳医疗结局。因此，提高急性ST段抬高型心肌梗死（STEMI）患者到院90分钟内行直接PCI的比例，对降低急性STEMI患者的致残率及死亡率，改善患者生活质量，减轻社会和家庭负担具有重要意义。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构充分发挥由心内、急诊、检验、护理、影像等部门组成的急性STEMI患者再灌注治疗技术团队作用，加强多部门多学科协同联动，优化院前-院内衔接、院内流程和资源配置。 2. 医疗机构根据本机构实际情况不断完善急性STEMI患者急救方案及标准化操作流程，并持续进行院内再灌注治疗及时性规范化培训。保障医务人员随时到位，保障药品、设备、设施处于可用状态。加强患者及家属宣教。 3. 医疗机构进一步优化急性STEMI患者到院90分钟内行直接PCI比例的监测及评价机制，推进相关质控指标数据采集，加强数据内部验证，提高数据质量，并按季度进行本机构数据的分析、反馈。 4. 医疗机构建立急性STEMI患者再灌注治疗及时性改进工作激励约束机制，充分调动相关管理人员和医务人员的积极性，推动该目标的实现。 5. 医疗机构加强质量管理体系、质控数据的应用，查找、分析影响本机构实现急性STEMI患者再灌注治疗及时性改进目标的关键因素，以目标为导向提出和落实改进措施，并持续跟进改进效果。 |
| 22 | 肿瘤性疾病 | 提高肿瘤治疗前临床TNM分期评估率（PIT-2025-25） | 详见国家医疗质量安全改进目标二。 | |

| | | | | |
|----|-------|-----------------------------|---|--|
| 23 | 罕见病专业 | 提高罕见病的规范诊断和治疗率(PIT-2025-26) | <p>针对罕见病漏诊误诊率高、诊疗质量良莠不齐的现状，重点推进已有规范化诊疗指南、实际诊疗规范性较差且疾病危害较大的罕见病的诊疗质量提升。纳入的5种罕见病分别是：进行性肌营养不良、特发性心肌病、非典型溶血尿毒症综合征(aHUS)、免疫球蛋白G4(IgG4)相关性疾病、抗中性粒细胞胞质抗体(ANCA)相关性血管炎。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构应进行院内罕见病规范化诊疗体系建设，成立由医务、临床科室、医技、药学、病案、护理等部门组成的罕见病多学科团队，并指定牵头部门。 2. 医疗机构应重点加强罕见病多学科合作诊疗机制，并建立完善的转诊机制。 3. 医疗机构应组织罕见病所属专科的科室骨干参加国家和省级质控中心组织的规范化诊疗培训，并定期在院内开展相关培训，确保医护人员熟练掌握相关诊疗规范，能够及时识别、正确诊断相关患者并给予规范化治疗。 4. 医疗机构建立本机构5种罕见病单病种诊疗的监测及评价机制，明确相关质控指标数据采集方法与数据内部验证程序，按季度进行数据分析、反馈。 5. 医疗机构运用质量管理工具，查找分析影响本机构5种罕见病规范诊断及治疗率不足的因素，提出改进措施并落实。 |
|----|-------|-----------------------------|---|--|

| | | | | |
|----|------|--|---|--|
| 24 | 护理管理 | 降低血管内血液净化用中心静脉导管血流感染发生率 (PIT-2025-27) | <p>降低血管内导管相关血流感染发生率，自2021年起一直作为国家质控工作改进目标在持续推动中，2021-2023年改善重点关注中心静脉导管(CVC)和经外周静脉置入中心静脉导管(PICC)所致的血流感染。2023年底在实际调研中了解到目前血液净化用中心静脉导管相关血流感染发生率比较高且关注不足，为此2024年“降低血管内导管相关血流感染发生率”的改善重点扩展了血液净化用中心静脉导管相关血流感染，组织制定了相关护理预防措施和质控重点，并开始数据监测与改进，经过一年推动，取得了初步成效，但仍应持续推进。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构组织开展多部门联合培训和考核，确保医师、护士、检验等相关人员掌握血液净化用中心静脉导管相关血流感染的预防措施、诊断标准及数据上报流程制度。 2. 医疗机构目标改进小组着力落实血液净化用中心静脉导管相关血流感染的预防、诊断、数据上报、监测与评价制度。 3. 医疗机构运用质量管理体系进行数据分析，梳理、查找自身存在的问题，调整、优化改进措施并推进落实。 4. 医疗机构梳理各科室在实现改进目标的过程中解决的技术、管理或合作等方面经验或案例，院内分享交流，激励持续改进。 5. 有条件的医疗机构可以将改善重点从住院患者扩展到门诊患者，将改进范围由院内延伸到院外。 |
| 25 | 药事管理 | 降低住院患者静脉输液使用率 (PIT-2025-28) | <p>静脉输液是现代药物治疗的重要给药途径，在治疗某些疾病和挽救患者方面具有不可替代的作用。但是，静脉输液治疗的不合理使用，不仅不能改善患者治疗效果，还存在更多安全隐患，增加不必要的医疗成本。连续几年的《国家医疗服</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构成立由医务、临床科室、药学、护理、质控、信息等部门组成的专项工作小组，完善静脉输液治疗管理相关工作制度和机制。 2. 医疗机构加强制度建设，优化药品供应机制，保障常用药物口服、外用等剂型的合理供应。完善本机构无需静脉输液治疗的病种清单。 |

| | | | | |
|----|--------|--------------------------------|--|--|
| | | | <p>务与质量安全报告》显示，我国二级以上医院住院患者静脉输液治疗比例居高不下，需要采取综合措施予以干预，以维护医疗安全和患者权益。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 3. 医疗机构加强静脉输液使用指征管理，关注重点药物、科室、疾病的静脉药物使用情况。提高围术期预防用抗菌药物的静脉用药规范使用率，持续积累临床管理和实践证据。 4. 医疗机构定期进行临床诊疗指南的培训，加强循证理念的教育，促进医务人员科学选择给药方式，建立优化给药途径的激励约束机制。 5. 医疗机构建立本机构静脉输液治疗的监测、评价及规范使用的激励机制，明确相关质控指标数据采集方法与数据内部验证程序，按季度进行本机构数据分析、反馈，并组织人员对评价指标结果进行点评。 6. 医疗机构强化静脉输液治疗药物监测和预警机制，关注静脉输液治疗药物使用频次、数量、药品种类和不良反应/事件等情况，并向临床及时反馈预警信息。 7. 医疗机构运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。 |
| 26 | 临床检验专业 | 提高室间质量评价临床检验项目参加率(PIT-2025-29) | <p>室间质量评价是临床实验室保证和改进检验质量的重要手段，是三级/二级公立医院绩效监测中的重要指标。国家卫生健康委临床检验中心及各省级临床检验中心组织</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构成立专项工作小组，完善室间质量评价临床检验项目参加率的相关制度、工作机制。 2. 医疗机构加强培训工作，持续提高医务人员对参加室间质量评价的意识，引导和鼓励所有临 |

| | | | | |
|----|--------|--------------------------------|--|---|
| | | | <p>的室内质量评价活动，通过监测及反馈机制，分析影响医疗机构实现该目标的因素，提出改进措施，对保证检验结果的可比性和同质性，推进临床检验结果互认，提高我国临床检验质量有重要意义。</p> | <p>床实验室积极参加室内质量评价活动。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 医疗机构建立及完善本机构室内质量评价参加率和合格率（不及格原因）的监测及反馈机制，按计划、次数进行本机构数据分析、反馈。 4. 医疗机构运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。 |
| 27 | 病理专业 | 提高分子病理室内质评参加率 (PIT-2025-30) | <p>分子病理是病理诊断新技术，为精准病理诊断提供理论支撑和实践指导，是精准诊疗的重要环节。分子病理检测的规范性对结果的准确意义重大，提高分子病理室内质评参与率能够提升对分子病理检测规范性及准确的质量控制和管理。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构成立专项工作小组，完善分子病理室内质评参加率的相关制度、工作机制。 2. 医疗机构定期在机构内部进行相关工作的培训与继续教育，持续提高分子病理相关从业人员对参加室内质评的意识，明确相关质控指标数据采集方法。 3. 医疗机构根据实际情况制定本机构分子病理质评参与制度与监管程序，设立分子病理质控岗位，并纳入绩效管理，建立激励约束机制。 4. 医疗机构运用质控管理工具，查找、分析影响本机构参与分子病理质控的因素，提出改进措施并落实。 |
| 28 | 超声诊断专业 | 提高乳腺病变超声报告进行乳腺影像报告和数据系统分类率 | <p>乳腺病变超声报告进行乳腺影像报告和数据系统(BI-RADS)分类率是指单位时间内，进行BI-RADS</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构成立改进目标专项工作小组，制定工作计划，明确责任、有效落实。 |

| | | | | |
|----|--------|------------------------------|---|---|
| | | (PIT-2025-31) | <p>分类的乳腺病变超声报告数占同期乳腺病变超声报告总数的比例。BI-RADS分类率是反映乳腺超声检查规范性的重要指标，能反映一定时期内乳腺超声的工作质量，体现超声医生在检查过程的规范性、对乳腺病灶的分析及诊断结论。提高BI-RADS分类率可以提高超声医生对指南的掌握程度，促进乳腺超声存图、报告书写的规范性，对乳腺疾病的临床诊疗工作起到重要的安全保障作用。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 2. 医疗机构定期进行相关培训与再教育，加强人才队伍建设，开展BI-RADS指南的课程学习，提高乳腺病变超声报告进行BI-RADS分类率。 3. 医疗机构建立乳腺病变超声进行BI-RADS分类率的监测及评价机制，按照工作要求按时、准确上报数据，定期分析、总结和反馈。 4. 医疗机构运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现改进目标的因素，提出改进措施并落实。 |
| 29 | 放射影像专业 | 提高放射影像诊断符合率 (PIT-2025-32) | <p>放射影像诊断符合率是指住院患者放射影像报告诊断，与患者病理报告诊断或临床诊断相一致的比例。这一比率属于结局类指标，反映放射检查流程规范性、检查技术规范性、诊断能力质量。放射影像报告对于住院患者明确诊断、指导治疗方案、提高预后等诊疗环节均具有重要的临床作用。放射影像检查项目包括但不限于X线、CT和磁共振等。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构建立住院患者临床/病理诊断的随访制度。 2. 医疗机构成立由医务处、放射科、病理科、病案科等部门组成专项工作小组，建立本机构放射影像诊断质量管理和提升制度、病理和临床诊断查询反馈流程。 3. 医疗机构定期开展影像操作技术规范培训，指导放射科技师做好放射影像检查前患者准备、检查技术规范和图像质量质控。 4. 医疗机构定期针对放射科诊断医师开展与放射影像诊断相关的专家共识及指南、疾病放射影像诊断和鉴别诊断的相关培训与继续教育。 |

| | | | | |
|----|-------|--------------------------------|---|---|
| | | | | <p>5. 医疗机构对相关人员进行质控指标数据采集方法培训，建立本机构放射影像诊断报告质量的监测及评价机制，建立指标的内部验证程序，按季度进行本机构数据分析、反馈，建立激励及约束机制。</p> <p>6. 医疗机构运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。</p> |
| 30 | 核医学专业 | 提高室间质量评价项目参加率 (PIT-2025-33) | 室间质评反映实验室参加室间质评计划进行外部质量监测的情况，体现实验室检验结果的可比性和同质性，同时为临床检验结果互认提供科学依据。 | <p>1. 医疗机构成立核医学专项质控工作小组，完善核医学专业医疗质量管理的相关制度、工作机制。</p> <p>2. 医疗机构加强核医学专业质量控制培训工作，持续提高室间质量评价项目参加率的专业意识。</p> <p>3. 医疗机构建立及完善本机构室间质量评价项目参加率的评价和监督机制，按季度进行本机构数据分析、反馈，建立激励约束机制。</p> <p>4. 医疗机构运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。</p> |
| 31 | 门诊管理 | 提高标准门诊诊断使用率 (PIT-2025-34) | 提高标准门诊诊断使用率，是提高门诊病历书写规范化水平、保障门诊病历书写质量、强化门诊医疗质量控制的重要内容。进一步提高医 | 1. 医疗机构应成立由医务（门诊）、临床科室、医技科室、信息等部门组成的专项工作小组，在门诊电子病历书写及管理相关工作制度基础上，加强对使用标准门诊诊断的管理。 |

| | | | | |
|----|------|---------------------------------|---|--|
| | | | <p>疗机构使用标准门诊诊断率，是加强门诊医疗质量控制的重要基础性工作。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 2. 医疗机构优化门诊电子病历信息系统，对标准门诊诊断使用实施质量控制。 3. 医疗机构加强门诊病历标准诊断的培训，提高临床医生规范书写能力。 4. 医疗机构建立本机构标准门诊诊断使用率的监测及评价机制，明确职责，定期进行数据分析、反馈。 5. 医疗机构运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，不断持续改进，提高标准门诊诊断使用率。 6. 有条件的医疗机构配置信息化智能化设备，辅助医务人员提升标准门诊诊断使用的便捷性。 |
| 32 | 病案管理 | 提高住院病案首页诊断及手术编码正确率（PIT-2025-35） | <p>住院病案首页诊断及手术包括主要诊断、其他诊断（并发症和合并症）、主要手术和其他手术，是病种和术种质量管理、临床路径管理的数据基础，也是应用DRG这一评价工具对医院进行绩效评估的重 要依据。提升病案首页诊断和手术 编码正确率是提升病案首 页质量 的重要内容，对正确统计医院及地 区疾病谱、支撑DRG分组、评价医 疗质量安全水平和技术能力等工 作具有重要的基础性支撑作用。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构应明确相关职能部门和临床科室在首 页质量管理中的职责和任务，不断完善本机 制度化、常态化、结合病历全程质控的病案首 页数据质控机制。 2. 医疗机构加强培训工作，持续提高医务人员病案首页填写的规范性、完整性、准确性。提高编码员对诊断的选择原则、编码原则等专业知识的掌握能力。 3. 医疗机构应强化临床医生临床基本功训练，提高临床工作能力，确保首 页诊治信息与病历内 容的一致性，避免漏诊、误诊、诊断无依据、 手术操作无记录的情况发生。 |

| | | | | |
|----|--------|---------------------------------|---|--|
| | | | | <p>4. 医疗机构运用质量管理体系工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出持续改进措施并落实。</p> |
| | | 提高门(急)诊诊疗信息页采集上报率 (PIT-2025-36) | <p>门(急)诊诊疗信息页是医院根据门(急)诊病历和患者在本院门(急)诊就诊期间产生的各项信息汇总形成的反映患者本次就诊过程的信息摘要，包括患者基本信息、就诊过程信息、诊疗信息以及费用信息等。做好门(急)诊诊疗相关信息采集工作，夯实医疗管理工作的数据基础，对提高整体医疗服务质量和整体管理水平具有重要作用。</p> | <p>1. 医疗机构医务部门、门诊部门和病案管理部门应当定期对本院门(急)诊信息页包含信息的完整性、规范性、真实性、准确性进行分析，以问题为导向不断提升门(急)诊疗信息质量。</p> <p>2. 医疗机构应将门(急)诊病历纳入本院病历质量管理与控制体系，并根据门(急)诊病历特点建立质控工作机制，在医院和科室层面定期组织开展相关质控工作，保障门(急)诊病历质量。</p> <p>3. 医疗机构应当根据国家有关质控指标，利用本院门(急)诊诊疗信息加强管理，分析门(急)诊运行管理和诊疗质量情况，并根据分析结果开展针对性改进工作。</p> <p>4. 医疗机构运用质量管理体系工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。</p> |
| 33 | 医院感染管理 | 降低(特定)I类切口手术部位感染率 (PIT-2025-37) | <p>I类切口又称清洁切口，I类切口手术部位感染率是反映手术质量的重要指标。选择以I类切口手术部位感染中相对占比较高、危害性较严重的脑出血、髋关节置换和膝关节置换三个单病种作为重点监</p> | <p>1. 医疗机构建立由院感、医务、临床科室、护理、麻醉、药学、信息等部门组成的专项工作小组。</p> <p>2. 医疗机构运用质量管理体系工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。</p> |

| | | | | |
|----|--------|--|--|--|
| | | | 测的 I 类切口手术，以此为切入点开展各项改进工作，有效降低 I 类切口手术部位感染发生。 | <ul style="list-style-type: none"> 3. 医疗机构定期开展相关培训，提升临床医务人员感染防控意识和措施落实效果。 4. 医疗机构建立持续改进的工作机制。强化监测及评价，明确相关指标数据采集方法与数据内部验证程序，提高数据采集-分析-反馈的质量和效率，做好改进工作评价，加强监测指标纳入日常考核管理。 |
| 34 | 综合介入技术 | 提高肝细胞癌患者接受经动脉化疗栓塞治疗前临床中国肝癌分期评估率 (PIT-2025-38) | 肿瘤精准治疗的关键在于准确分期，这是制定个体化治疗方案的基础。《原发性肝癌诊疗指南(2024版)》基于患者体力状态评分、肝功能、肿瘤特征等，提出了适用于我国的临床中国肝癌(CNLC)分期标准，为临床实践提供了科学依据。研究表明，经动脉化疗栓塞(TACE)联合靶免治疗显著延长了患者生存期，改善生存质量，降低不良反应及经济负担。准确分期还可帮助评估肿瘤负担、优化TACE栓塞材料选择，提升治疗效果，并为后续决策提供科学参考，是提高肝癌综合治疗效果的重要基础。 | <ul style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构成立由医务、质控、介入、肿瘤、肝外、肝病、影像等相关部门组成的专项工作小组，并指定实施TACE治疗主体的介入科牵头落实此项内容。 2. 医疗机构定期开展相关培训，确保从事肝癌诊疗的医护人员熟练掌握《原发性肝癌诊疗指南(2024版)》和《中国肝细胞癌经肝动脉化疗栓塞(TACE)治疗临床实践指南》等相关指南规范，准确分期并在病历和首页内予以体现，尤其是分期在Ib至IIIb期适合TACE治疗的肝癌患者。 3. 医疗机构运用质量管理工具，明确质控指标数据的采集和监测、反馈机制，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，按季度分科室进行数据分析反馈，制定改进措施并贯彻落实。 |
| 35 | 外周血管 | 降低颈动脉狭窄介入 | 患者在颈动脉狭窄介入治疗术后 | <ul style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构应成立由临床科室、医务、护理等部门 |

| | | | | |
|----|--------|---|--|--|
| | 介入技术 | 治疗术后住院期间卒中发生率 (PIT-2025-39) | 发生卒中，不仅可能导致神经功能受损，严重影响患者的生活质量，还可能对患者的生命构成威胁。因此，实施颈动脉狭窄介入治疗术的医疗机构应当尽可能采取措施，以降低术后住院期间的卒中发生率。 | <p>门组成的专项工作小组，加强对颈动脉狭窄介入手术的规范化管理。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 医疗机构应加强颈动脉狭窄介入手术诊疗的培训，学习国内外指南，严格把握手术适应证、优化手术流程管理、增强并发症处理能力。 3. 医疗机构根据本机构实际情况，制定阶段目标值，并建立配套颈动脉狭窄介入治疗术术后住院期间卒中发生率监测及评价机制。 4. 医疗机构应充分利用质量管理体系工具，查找并分析影响本机构实现该目标的因素，制定持续的改进措施。 5. 各级质控中心应做好区域内医疗机构的质控、督导和培训工作。 |
| 36 | 精神医学专业 | 提高出院精神分裂症患者单一抗精神病药物治疗率 (PIT-2025-40) | 精神分裂症患者治疗应遵循单一抗精神病药物治疗的原则，除难治性病例外，原则上不联合使用两种或两种以上的抗精神病药物。提高出院精神分裂症患者单一抗精神病药物治疗率，有利于规范临床诊疗行为，保障患者用药安全，减少因药物相互作用而可能引发的各种不良反应和风险。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构应成立由医务、临床科室、医技、药学、病案、护理、信息等部门组成的专项工作小组。 2. 医疗机构应依托相关信息数据库，完善出院患者用药种类数据的采集机制。借助信息化手段，建立动态的医嘱数据监测机制，及时提示药物联用风险。 3. 医疗机构应定期组织合理用药相关的讲座培训，确保医务人员熟练掌握相关诊疗规范，确保医务人员、处方管理人员形成规范的用药、换药流程和习惯，给予患者规范化治疗。 |

| | | | | |
|----|---------|--|--|---|
| | | | | <p>4. 医疗机构运用质量管理体系，查找分析影响本机构不合理用药的因素，提出改进措施并落实。</p> |
| | | <p>提高住院患者入院 24 小时内危险行为风险 评估率 (PIT-2025-41)</p> | <p>精神障碍患者住院期间发生自伤、自杀、伤人、毁物等危险行为，给患者本人、其他患者以及医务人员带来诸多不良影响，并导致住院时间延长，增加医疗成本。提高精神分裂症、分裂型障碍和妄想型障碍，以及心境(情感)障碍的入院风险评估率，尽早识别各类风险的相关因素，预防高危因素恶化，有效缓解高危因素相关的临床症状，防止危险行为发生，对患者个人、病房管理及社会稳定均具有重要意义。</p> | <p>1. 医疗机构成立由医务、护理、信息与后勤保卫等相关部门组成的专项工作小组，制定相关工作方案与制度。</p> <p>2. 医疗机构根据自身情况，选择适合的风险评估工具，建立规范化的危险行为评估流程。</p> <p>3. 医疗机构定期开展相关培训，确保医护人员熟练掌握相关风险评估与防范的工作规范，能够及时识别相关患者并给予规范干预。</p> <p>4. 医疗机构建立监测及评价机制，定期进行数据分析、反馈。建立激励约束机制，提高相关管理人员和医务人员积极性。</p> <p>5. 医疗机构运用质量管理体系，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，制定改进措施并组织实施。</p> |
| 37 | 耳鼻咽喉科专业 | <p>提高慢性中耳炎规范诊疗率 (PIT-2025-42)</p> | <p>慢性中耳炎是耳科最常见的疾病之一，实现规范和准确的分型诊断，是治疗方案选择和诊疗质量提升的关键。全国调研结果显示，目前此类疾病诊断名称复杂多样，规范性差，亟需改进。</p> | <p>1. 医疗机构应成立由耳鼻咽喉、医务、信息、病案等相关科室组成的专项工作小组，并指定牵头部门。</p> <p>2. 医疗机构参照慢性中耳炎诊断和分型指南，形成标准化的诊疗方案，并进行定期分析总结和数据反馈。</p> <p>3. 医疗机构应定期开展规范化培训，推动慢性中</p> |

| | | | | |
|----|--------|--|---|---|
| | | | | <p>耳炎规范诊疗率提升。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 医疗机构可以运用质量管理体系，查找分析影响该目标实现的因素，提出改进措施并落实。 5. 各级质控中心对医疗机构开展相关培训与指导，加强对中耳炎分型的认识。 |
| | | <p>提高慢性鼻窦炎手术患者病理送检率 (PIT-2025-43)</p> | <p>慢性鼻窦炎是一种常见的鼻腔鼻窦黏膜的慢性炎症性疾病，其病理的内在分型决定了慢性鼻窦炎的病情进展、治疗方案及预后情况。提高慢性鼻窦炎手术患者病理送检率，将有助于对不同内在分型患者进行精准化治疗及长期管理，从而减少疾病的复发风险，提升患者生活质量。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构应建立健全工作机制，明确组织架构，根据医院实际情况成立由医务、质控、耳鼻咽喉、病理等相关部门组成的专项工作小组，并指定牵头部门。 2. 医疗机构要加强医疗质量管理能力培训工作，持续提高对慢性鼻窦炎手术患者进行病理送检的专业意识。 3. 医疗机构应建立慢性鼻窦炎手术患者病理送检率的监测及评价机制，明确相关质控指标采集方法，按季度进行数据分析与反馈，并将目标改进情况纳入绩效管理，建立激励约束机制。 4. 医疗机构运用质量管理体系，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。 5. 各级质控中心做好区域内医疗机构质控、指导、培训工作，定期监测和评价医疗质量。 |
| 38 | 血液内科专业 | <p>提高初诊急性白血病形态学、免疫学、细胞遗传学与分子生物学整合诊断分型（MICM分型）模式是目前国内外急性白血病</p> | <p>形态学、免疫学、细胞遗传学与分子生物学整合诊断分型（MICM分型）模式是目前国内外急性白血病</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构定期在机构内部进行相关工作的培训与教育，加强基层医疗机构诊断能力，提高急性白血病亚型的诊断精确性。 |

| | | | | |
|----|-------|---|---|--|
| | | 学整合诊断分型检测的执行率 (PIT-2025-44) | 诊断分型及预后分层的标准化模式, 基于MICM模式对初诊急性白血病患者进行精准诊断分层, 从而制定标准化、规范化、个体化治疗策略, 对指导临床治疗方案、疗效及预后的判断都具有十分重要的意义。 | <ol style="list-style-type: none"> 2. 医疗机构采取多学科协作诊疗模式, 通过定期开展多学科会诊和讨论, 利用各相关专业优势和经验, 提高血液病的诊断和治疗水平。 3. 医疗机构建立急性白血病诊疗的监测及评价机制, 明确相关质控指标数据采集方法与数据内部验证程序, 根据机构实际进行数据分析、反馈。 4. 医疗机构运用质控管理工具, 查找、分析影响本机构形态学、免疫学、细胞遗传学和分子生物学检测质控的因素, 提出改进措施并落实。 |
| | | 提升初诊淋巴瘤及初诊多发性骨髓瘤精准诊断率与风险分层标准化实施率 (PIT-2025-45) | 精准诊断和标准风险分层是淋巴瘤和骨髓瘤规范化治疗和预后评估的基础。然而, 目前部分患者的诊断和风险分层存在不一致和缺失, 影响后续治疗的准确性和效果。因此, 提高精准诊断和风险分层的实施率, 确保治疗的规范化, 是当前急需解决的关键问题。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构推动多学科协作, 加强基层医疗单位医师培训, 提升初诊淋巴瘤和骨髓瘤患者精准诊断率与风险分层标准化实施率的意识和能力。 2. 医疗机构完善结构化病史报告系统建设, 实现病史信息联动, 同时监测诊断等相关质控指标, 并定期反馈指标数据。 3. 医疗机构完善持续监测平台及评价反馈机制, 定期进行本机构数据分析、反馈, 建立激励约束机制。 4. 医疗机构运用质量管理工具, 查找、分析影响机构实现该目标的因素, 提出改进措施并落实。 |
| 39 | 胸外科专业 | 降低肺占位性病变手术病理诊断良性结果比例 (PIT-2025-46) | 根据临床指南和规范要求, 肺占位性病变应根据准确评估肺占位性病变患者的手术适应症, 制订相应诊疗方案, 确保规范化诊疗得到落实, 从而为患者提供更加科学和 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构成立由医务处、胸外科、肿瘤内科、病理科、影像科及其他临床科室组成的专项工作小组, 加强本机构胸外科诊疗规范化管理, 定期进行相关工作的培训。 |

| | | | |
|--|---|--|---|
| | | <p>精准的治疗。因此，降低肺占位性病变手术病理诊断良性结果比例，可以有效减少不必要的手术干预，提升胸外科规范化诊疗水平。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 2. 建立本机构肺占位性病变手术病理结果的监测及评价机制，明确数据采集方法，按季度进行数据分析、反馈，建立激励约束机制。 3. 医疗机构应组织胸外科医务人员参加规范化诊疗和质控培训，并定期在院内开展相关培训，确保医护人员熟练掌握相关诊疗规范，能够准确把握手术适应症。 4. 医疗机构运用质量管理体系工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实。 |
| | <p>降低胸壁畸形手术术后并发症发生率 (PIT-2025-47)</p> | <p>胸壁畸形手术术后的并发症对患者的经济负担和生活质量造成了严重影响。常见的并发症，如伤口感染和愈合不良，不仅可能影响手术治疗效果，导致医疗费用显著增加，还会加重患者的心理压力。因此，降低胸壁畸形手术术后并发症发生率对于提升医疗质量、保障患者安全具有重要的意义。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构建立由胸外科及相关部门组成的专项工作小组，完善胸壁畸形术后并发症预防的相关工作制度和机制。 2. 医疗机构加强培训工作，持续提高医务人员对患者术前评估的规范性和准确性，从而优化术前准备和促进术后恢复。 3. 医疗机构不断提升手术技术，优化操作流程，减少人工材料的植入，如去除不必要的固定片，有效预防皮下积液形成，从而促进伤口愈合和患者恢复。 4. 医疗机构加强术后观察，密切监测患者的相关指标，早期发现潜在的感染迹象，对任何异常情况迅速采取行动。 5. 医疗机构运用质量管理体系工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，根据分析结果明确关键原因，制定改进措施并组织实施。 |

| | | | | |
|----|------------|---|---|--|
| | | 降低胸腔镜肺叶切除术死亡发生率 (PIT-2025-48) | <p>胸腔镜肺叶切除手术具有创伤小、恢复快的特点，是目前广泛应用于肺部疾病的外科手术方法。而围术期死亡率，不仅直接反映了手术的质量与安全性，更是衡量整体医疗管理成效的核心指标之一。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 医疗机构建立由医务处、胸外科、病案室成立的专项工作组，指导完善本机构胸腔镜肺叶切除手术患者围手术期、并发症预防的管理制度和实施方案。 医疗机构加强手术管理，完善复杂或高危胸腔镜肺叶切除手术患者术前讨论制度、手术安全核查制度等手术相关管理制度落实到位。 医疗机构加强医疗质量管理能力培训，动员相关科室全员参与质量改进。定期开展胸腔镜肺叶切除手术相关操作规范的培训与再教育。 医疗机构运用质量管理体系工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，根据分析结果明确关键原因，制定改进措施并组织实施。 |
| 40 | 皮肤和性传播疾病专业 | 提高皮肤病治疗中免疫抑制剂、生物制剂和小分子靶向药用药前、用药期间筛查率 (PIT-2025-49) | <p>皮肤病治疗过程中，对于重症或顽固难治病例的治疗离不开免疫抑制剂、生物制剂或小分子靶向药物。这类药物在发挥治疗作用的同时也存在一定风险，因此用药前筛查适用患者和用药期间定期检测及时发现不良反应尤为重要。目前，我国尚有20%-36%的医院在使用该类药物前或期间未进行筛查。临幊上迫切需要采取有效措施，强化各级医疗机构皮肤科医生对该类药物的认识，提高用药前及用药</p> | <ol style="list-style-type: none"> 医疗机构应按照专业改进目标，成立专项工作小组，按照改进目标制定工作计划和管理制度，明确责任，有效落实各项相关工作。 医疗机构应制定详细计划，开展免疫抑制剂、生物制剂和小分子靶向药的用药培训，建立监管机制。 医疗机构建立改进目标实施、监督、评价的工作制度和机制，按季度分析本机构工作计划落实情况和目标质控数据结果，持续推进目标改进。 医疗机构应定期开展督导，保证医疗行为及用药记录详实、上报数据真实准确。 |

| | | | |
|--|---------------------------------|---|---|
| | | 期间筛查率，这对于提升该类药物的规范化用药水平，避免药物滥用，降低药物不良反应发生率具有重要意义。 | <p>5. 各级质控中心做好区域内医疗机构质控、指导、培训工作，提高各医疗机构医务人员对免疫抑制剂、生物制剂和小分子靶向药的认识和规范处理能力。</p> |
| | 提高门诊梅毒患者的规范治疗率 (PIT-2025-50) | 梅毒是世界范围内常见的性传播疾病之一。根据我国法定传染病报告数据，梅毒报告病例数居全国甲乙类法定传染病第三位。有效治疗梅毒患者是控制梅毒传播、消除梅毒危害的关键环节。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗机构按照专业改进目标，建立由皮肤性病科、医务、门诊、信息、检验和其他梅毒接诊收治科室等相关部门组成的专项工作小组，制定质量改进目标管理制度。 2. 医疗机构应加强梅毒实验室检测能力建设和梅毒治疗药物的配备。 3. 医疗机构应制订本指标信息化提取方案，建立动态监测和评价管理机制。 4. 医疗机构应根据《梅毒诊断 WS 273-2018》、《梅毒、淋病和生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南（2020年）》中的梅毒推荐治疗方案，开展梅毒的规范化诊断及治疗管理，定期开展相关工作培训，提高梅毒诊疗水平。 5. 各级质控中心加强对医疗机构指导、培训工作。 |

附件 5

门诊管理医疗质量控制指标 (2024 年版)

指标一、门诊电子病历使用率 (OQI-EMR-01)

定义：门诊电子病历份数与同期门诊总人次数的比例。

计算公式：

$$\text{门诊电子病历使用率} = \frac{\text{门诊电子病历份数}}{\text{同期门诊总人次数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构门诊信息化建设情况。

指标二、门诊标准诊断使用率 (OQI-SD-02)

定义：使用标准诊断的门诊病历份数占同期门诊病历总份数的比例。

计算公式：

$$\text{门诊标准诊断使用率} = \frac{\text{使用标准诊断的门诊病历份数}}{\text{同期门诊病历总份数}} \times 100\%$$

说明：本指标中标准诊断是指符合《疾病分类与代码国家临床版》中规范的诊断。

意义：反映门诊病历书写规范性。

指标三、门诊准时出诊率 (OQI-OC-03)

定义：医务人员准时出诊的门诊单元数占同期出诊门诊单元总数的比例。

计算公式：

$$\text{门诊准时出诊率} = \frac{\text{医务人员准时出诊的门诊单元数}}{\text{同期出诊门诊单元总数}} \times 100\%$$

说明：本指标中的出诊单元是指医务人员一次出诊时所在的半个工作日。

意义：反映门诊医务人员准时出诊情况。

指标四、门诊停诊率（OQI-OC-04）

定义：停诊的门诊单元数占同期计划门诊单元数的比例。

计算公式：

$$\text{门诊停诊率} = \frac{\text{停诊的门诊单元数}}{\text{同期计划门诊单元数}} \times 100\%$$

说明：本指标中的停诊单元是指按计划应当出诊，但开放预约号源后因各种原因未出诊，同时未安排同专业、同级别及以上医师代替出诊的单元数。

意义：反映门诊医疗资源利用和管理情况。

指标五、门诊化疗病历记录完整率（OQI-CTH-05）

定义：记录完整的门诊化疗病历份数占同期门诊化疗病历总份数的比例。

计算公式：

门诊化疗病历记录完整率

$$= \frac{\text{记录完整的门诊化疗病历份数}}{\text{同期门诊化疗病历总份数}} \times 100\%$$

说明：门诊化疗病历记录应当包括但不限于：1. 化疗前TNM分期；2. 化疗方案（包括化疗方案名称、药物剂量等）；3. 化疗反应；4. 各类知情同意书；5. 相关辅助检验检查结果；6. 随访建议等。

意义：反映门诊化疗病历书写质量。

指标六、门诊化疗严重不良反应发生率 (OQI-CTH-06)

定义：发生严重不良反应的门诊化疗患者人次数占同期门诊化疗患者总人次数的比例。

计算公式：

门诊化疗严重不良反应发生率

$$= \frac{\text{发生严重不良反应的门诊化疗患者人次数}}{\text{同期门诊化疗患者总人次数}} \times 100\%$$

说明：本指标中门诊化疗严重不良反应是指在化疗期间和随访中出现≥3级的治疗相关不良反应，具体参考《常见不良反应术语评定标准(CTCAE)5.0版》。

意义：反映门诊化疗质量。

指标七、门诊化疗患者静脉治疗相关不良事件发生率

(OQI-CTH-07)

定义：发生静脉治疗相关不良事件的门诊化疗患者人次数占同期行静脉治疗的门诊化疗患者总人次数的比例。

计算公式：

$$\text{门诊化疗患者静脉治疗相关不良事件发生率} = \frac{\text{发生静脉治疗相关不良事件的门诊化疗患者人次数}}{\text{同期行静脉治疗的门诊化疗患者总人次数}} \times 100\%$$

说明：本指标中静脉治疗相关不良事件是指给药错误、药物外渗、由药物引发的 2 级及以上静脉炎（具体参考 INS 静脉炎分级标准）。

意义：反映门诊化疗患者静脉治疗质量安全管理情况。

指标八、门诊危急值 30 分钟内通报完成率 (OQI-AE-08)

定义：30 分钟内完成通报的门诊危急值例数占同期门诊危急值总例数的比例。

计算公式：

$$\text{门诊危急值 30 分钟内通报完成率} = \frac{\text{30 分钟内完成通报的门诊危急值例数}}{\text{同期全部门诊危急值例数}} \times 100\%$$

说明：1. 本指标中门诊危急值是指门诊患者在各项检查、检验中发现的危急值。30 分钟内完成通报指发现危急值 30 分钟内通知到患者或家属。

意义：反映对门诊危急值通报的及时性。

指标九、门诊静脉采血相关差错发生率（OQI-AE-09）

定义：门诊静脉采血相关差错发生例数占同期门诊静脉采血总例数的比例。

计算公式：

门诊静脉采血相关差错发生率

$$= \frac{\text{门诊静脉采血相关差错发生例数}}{\text{同期门诊静脉采血总例数}} \times 100\%$$

说明：本指标中静脉采血相关差错是指标本类型错误、标本容器错误、采集量不足或过多等，具体参考《临床实验室质量指标（WS/T496-2017）》。

意义：反映门诊静脉采血质量。

指标十、门诊手术并发症发生率（OQI-AE-10）

定义：门诊患者手术发生并发症的例数占同期门诊患者手术总例数的比例。

计算公式：

门诊手术并发症发生率

$$= \frac{\text{门诊患者手术发生并发症的例数}}{\text{同期门诊患者手术总例数}} \times 100\%$$

说明：本指标中手术并发症是指出现的与手术相关的感染、出血、伤口裂开、神经肌肉或器官组织损伤。

意义：反映门诊手术质量。

指标十一、每千门诊诊疗人次不良事件发生率 (OQI-AE-11)

定义：发生门诊不良事件例数占同期门诊诊疗人次数的比例。

每千门诊诊疗人次不良事件发生率

$$= \frac{\text{发生门诊不良事件例数}}{\text{同期门诊诊疗人次数}} \times 1000\%$$

说明：本指标中门诊不良事件是指门诊患者在就诊时发生的不良事件和在门诊区域内发生的不良事件。

意义：反映门诊不良事件发生情况。