

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、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（包括医疗器械设施设备管理人员、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, 采用单人两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)

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

1. 医疗机构应当建立手术安全核查制度和标准化流程。
2. 手术安全核查过程和内容按国家有关规定执行。
3. 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。借助质量管理工具与信息化手段，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，使其医疗管理部门能够在事前、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。

医疗管理部门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、临床科室和部门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）临床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床应用，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的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能力和安全保障能力，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 and 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哪几个环节？

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（或门急诊号）、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《医疗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,包括门诊、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》第十六条的规定，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

1. 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。

2. 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/门急诊号、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时限。

(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 $2 \sim 6^{\circ}\text{C}$ 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自查工作，建立患者诊疗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全面管理制度与流程?

答: 计算机信息系统的全面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。