

国家卫生健康委员会文件

国卫医发〔2018〕8号

关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委：

为进一步贯彻落实《医疗质量管理办法》，指导医疗机构加强医疗质量安全核心制度建设，保障医疗质量与医疗安全，我委制定了《医疗质量安全核心制度要点》（可从国家卫生健康委员会官网下载）。现印发给你们，请遵照执行。

各省级卫生计生行政部门应当制订本辖区的具体细则和实施工作要求，加强解读和宣贯培训，夯实基础医疗质量，筑牢医疗安全底线。各级各类医疗机构应当根据要点完善本机构核心制度、配套文件和工作流程，加强对医务人员的培训、教育和考核，确保

医疗质量安全核心制度得到有效落实。



(信息公开形式:主动公开)

医疗质量安全核心制度要点

医疗质量安全核心制度是指在诊疗活动中对保障医疗质量和患者安全发挥重要的基础性作用，医疗机构及其医务人员应当严格遵守的一系列制度。根据《医疗质量管理办法》，医疗质量安全核心制度共 18 项。本要点是各级各类医疗机构实施医疗质量安全核心制度的基本要求。

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连续性。
3. 首诊医师应当作好医疗记录，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。

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。

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。

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护理的制度。

(二)基本要求

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 患者护理级别应当明确标识。

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。

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人具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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两次核对。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。

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。

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。

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。

十八、信息安全管理制度

(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医疗机构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。

抄送:委有关直属单位,委管医院,国家中医药管理局,军委后勤保障部卫生局,中国医院协会、中国医师协会,有关大学医院管理部门。

国家卫生健康委员会办公厅

2018年4月19日印发

校对:马旭东