ICS 03.060

A11

|  |
| --- |
|  |

T/IAC

中国保险行业协会团体标准

T/IAC XXXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

基层医疗机构安全质量认证标准

Safety and quality accreditation standards for primary medical institutions

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
|  |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中国保险行业协会   发布

目  次

[前  言 IV](#_Toc491162564)

[引  言 V](#_Toc491162565)

[1　范围 1](#_Toc491162566)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc491162567)

[3　术语和定义 1](#_Toc491162568)

[4　基层医院认证标准 1](#_Toc491162575)

[4.1　诊疗服务 1](#_Toc491162576)

[4.2　患者的权利 4](#_Toc491162577)

[4.3　麻醉与手术医疗服务 4](#_Toc491162578)

[4.4　用药管理 5](#_Toc491162578)

[4.5　辅助检查 6](#_Toc491162578)

[4.6　感染预防与控制 7](#_Toc491162578)

[4.7　设施设备管理 8](#_Toc491162578)

[4.8　人员管理 10](#_Toc491162578)

[4.9　质量与患者安全管理 10](#_Toc491162578)

[4.10 信息与文件管理 11](#_Toc491162578)

[5　诊所/门诊部认证标准 11](#_Toc491162575)

[5.1　诊疗服务 11](#_Toc491162576)

[5.2　患者的权利 13](#_Toc491162577)

[5.3　用药管理 13](#_Toc491162578)

[5.4　辅助检查 14](#_Toc491162578)

[5.5　感染预防与控制 15](#_Toc491162578)

[5.6　设施设备管理 15](#_Toc491162578)

[5.7　员工管理 16](#_Toc491162578)

[5.8 质量与患者安全管理 17](#_Toc491162578)

[5.9 信息与文件管理 17](#_Toc491162578)前  言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国保险行业协会提出并归口。

本标准起草单位：XXX

本标准主要起草人：XXX

引  言

随着国家医疗机构改革的逐步深入，基层医疗机构的质量和安全越来越受到国家和人民的重视，基层医疗机构的质量和安全的提升成为广大人民群众的迫切需求。我国基层医疗机构数量庞大，但优质资源匮乏、缺乏管理经验，质量安全管理水平参差不齐，亟需一套完善的标准体系进行评价和干预。在此背景下，平安万家通过对国内认证标准的实践，并借鉴相关国外经验，率先开展基层医疗机构安全质量认证标准研究工作，形成一套安全质量认证评价标准体系。平安万家受中国保险协会委托，制定《基层医疗机构安全质量认证标准》，为开展医疗机构安全质量评价工作提供依据，为保险行业的风险控制提供参考。

本标准在编写过程中邀请了医院评审行业、医疗行业、保险行业的国内外权威专家进行探讨，并充分获得了专家的支持、指导和论证。本标准充分汲取了JCI国际医院评审标准、DNV.GL医院评审标准、国家等级医院评审标准的精神和内涵，打造“国际标准、中国实践”，适合中国基层医疗机构实际情况的医疗机构质量安全认证理念。

本标准主要聚焦于医疗机构运营中的质量和安全管理，对于医疗机构资质条件、硬件配置、人员配置等方面应符合国家卫生计生委《医疗机构基本标准（试行）》2017版中的相关要求。

当本标准依从性涉及国家或地方法律法规时，应选用更高或更严格的要求。

基层医疗机构安全质量认证标准

1. 范围

本标准规定了基层医疗机构安全质量认证的评审准则。

本标准适用于保险行业（保险机构、保险公司等）对基层医疗机构安全质量认证。

本标准适用的医疗机构范围包括基层医疗卫生机构及基层医院。（详见术语和定义部分）

1. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

万家认证医院专业评审标准

万家认证诊所专业评审标准

1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* 1. 基层医疗卫生机构

基层医疗卫生机构包括社区卫生服务中心（站）、乡镇（街道）卫生院、村卫生室、门诊部、诊所（医务室）。

* 1. 基层医院

指一级医院及以下等级的医疗机构（如：乡镇卫生院、村卫生室和社区医院）。

* 1. 室内质控

是实验室工作人员，采用一定的方法和步骤，连续评价实验室工作的可靠程度，诣在监控本实验室常规工作的精密度，提高本实验室常规工作中批内、批间样本检测的一致性，以确定实验结果是否可靠，可否发出报告的一项工作。

* 1. 室间质控

是多家实验室分析同一标本、并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果、以此评价实验室操作的过程。通过实验室间的比对判定实验室的校准、检测能力以及监控其持续能力。

1. 基层医院认证标准

本认证结果的有效期为3年。

* 1. 诊疗服务
     1. 医院应确保正确识别所有患者
        1. 医院应在门诊、急诊/紧急诊疗、住院执行一致的患者身份识别信息和方式。
        2. 医院应使用两项信息识别患者身份，至少应包含患者姓名。
        3. 在进行治疗或操作前应识别患者身份。
        4. 在采集标本前应识别患者身份。
        5. 在任何诊断操作前应识别患者身份。
        6. 在给药、发药前应识别患者身份。
        7. 医院应确定特殊患者的身份识别方式，如同姓名患者、无名氏患者、新生儿等。
     2. 医院应按照诊疗范围提供服务
        1. 医院应向患者公示其诊疗范围，包含门诊、急诊/紧急诊疗和住院收治范围。
        2. 医院应使用公认的分诊标准，优先处置有紧急需求的患者。
        3. 医院开展的项目应与《医疗机构执业许可证》相符。
        4. 当医院计划开展新的诊疗项目时，应获得许可才能开展。
     3. 医院应向患者提供可及和适宜的服务
        1. 医院应向患者提供关于医院的介绍和有关信息，并公示或告知信息咨询途径。
        2. 医院应提供便捷的预约服务，并在患者预约后及时跟进。
        3. 医院应在患者预约时间内提供相应服务，并对爽约、过号患者进行管理。
     4. 医院应有明确的门诊患者、急诊/紧急患者、住院患者诊疗流程
        1. 医院应有明确的门诊患者挂号及就诊流程。
        2. 医院应有明确的急诊/紧急患者诊疗流程。
        3. 医院应有明确的患者入院流程。
        4. 医院应有留观患者的安置流程。
     5. 医院应向患者提供有效的沟通和交流
        1. 医院应向患者告知诊疗及相关操作的目的、益处和存在的风险、备选方案。
        2. 医院应收费合理并将有关的信息告知患者。
        3. 医院应公示坐诊医生的简历，根据患者意愿安排有资质的医师接诊。
     6. 医院应在向患者提供诊疗服务前进行初始评估，并根据患者疾病需求，明确何时应执行再评估
        1. 医院应确定门诊患者、急诊/紧急患者、住院患者的筛查或初始评估内容。
        2. 医院应根据患者诊疗服务的需求，明确门诊患者、急诊/紧急患者、住院患者的再评估内容。
        3. 所有患者的筛查和评估应由有资质的人员执行，并记录在患者病历中。
        4. 患者的筛查或评估应包含跌倒、疼痛、营养等内容。
     7. 应由有资质的医务人员为患者制定有效的诊疗方案
        1. 患者或家属应参与诊疗方案的制定，包含药物治疗、手术/操作治疗等。
        2. 医院应向患者说明推荐诊疗方案的内容、预期治疗结果、预期费用。
        3. 患者的所有诊疗方案应在评估及再评估的基础上制定或调整。
        4. 患者的诊疗方案应由有资质的医务人员制定并执行。
        5. 诊疗方案的执行应有记录，并纳入病历进行保存。
     8. 医院应能识别和应对患者的病情变化
        1. 医院实施有效的流程，以识别和应对病情正在变化或恶化的患者。
        2. 医院应制定书面的标准，明确患者病情变化或恶化的早期警示体征，以及寻求进一步帮助的时机。
        3. 医务人员在对患者病情有所担忧时，应根据流程寻求援助；医院应告知患者及家属在担忧患者病情时如何寻求帮助。
     9. 医务人员应有效沟通，确保患者诊疗安全
        1. 医院执行患者服务交接时，进行标准化关键内容的沟通，患者服务交接包含门诊患者入院后的交接、急诊/紧急患者入院后的交接、转科患者的交接、手术/有创操作患者的交接、执行诊断检查患者的交接、医务人员交接班等。
        2. 医院应使用标准化的表格执行患者服务的交接。
     10. 医院应向患者提供健康教育
         1. 医院应根据患者的需求提供相应的宣教，包含安全有效使用药物、安全有效使用医疗设备、合理饮食和营养、疼痛管理、跌倒预防、康复等。
         2. 住院患者的宣教应评估宣教偏好，并在宣教后评估效果。
         3. 住院患者宣教的评估及宣教应有记录，并纳入病历中保存。
         4. 住院患者收入院时，医院应向患者及家属提供有关病房环境的宣教。
         5. 医院应结合提供的服务范围，制定相应的宣教材料。
     11. 医院应提供可及的复苏服务
         1. 医院所有医务人员应受过基础生命支持培训；有开展全麻手术的医院，应有相关医务人员接受过高级生命支持培训。
         2. 医院应根据服务的患者人群需要，提供用于患者复苏的急救药物和设备，并定期检查。
         3. 医院应配备除颤设备，并每日检测留有记录。
         4. 医院应有患者急救流程/预案，成立急救响应小组。
         5. 医院应执行患者急救预案的演练，检讨改进。
     12. 与其他医疗机构的转诊和协调
         1. 当患者病情超出医院能力范围时，医院应予以转诊，并有明确的转诊流程。
         2. 医院应明确患者的转诊标准或指征， 并对医师进行培训。
         3. 医院向转诊医疗机构提供有充足信息的转诊文书和记录，并在患者病历中记录转诊标准或指征、转诊时间、转入医疗机构等。
         4. 医院应对转诊的患者进行回访，跟踪后续治疗情况。
     13. 医院应根据患者的健康状况安排出院
         1. 医院有相关的标准或指征，判定患者是否可以出院，以确保患者安全。
         2. 医院有流程指导患者在治疗期间的请假离院，并对不遵医嘱擅自离院的患者进行管理。
         3. 医院应为出院患者准备好完整的出院小结，包含入院原因、诊断和合并症，重要的体征和其他发现，已实施的诊断性和治疗性操作，重要的药物使用情况，出院时的病情、随访指导。
         4. 患者的出院随访内容应说明需回院进行的后续治疗以及需紧急就医的情况。
     14. 医院应执行患者回访
         1. 医院应对患者进行回访并进行记录。
         2. 医院根据患者疾病的复杂程度，安排适宜的回访人员。
         3. 医院应确定回访的内容，并对回访内容进行标准化。
         4. 医院应确定回访的时间及频率。
  2. 患者的权利
     1. 医院应尊重患者的权利
        1. 医院应制定患者的权利及义务，并遵守执行。
        2. 患者有选择诊疗医师或其他医疗机构的权利。
        3. 患者有选择诊疗方案的权利。
        4. 患者有拒绝治疗的权利。
        5. 医院应有流程为不同语言的患者提供诊疗服务。
        6. 医院应针对特殊人群制定相应的关爱措施。
     2. 医院应向患者获得知情同意
        1. 医院在实施手术、麻醉、镇静操作、输血以及其他高风险的治疗、检查或操作前应单独获得患者的知情同意。
        2. 执行患者知情同意的人员应接受过相应的培训。
        3. 知情同意书应有医患双方签字，并纳入患者病历进行存档。
        4. 知情同意书应由手术/操作医师先签署，再由患者或家属签署。
     3. 医院应尊重患者的隐私
        1. 实施诊疗和检查时，应充分保护患者的隐私。
        2. 所有与患者有关的信息都应注意保密。
        3. 诊疗过程中有第三方在场时，应事先获得患者的明确同意。
        4. 采集患者的有关数据进行研究，应尊重患者的隐私。
     4. 医院应确保患者有投诉的权利
        1. 医院应制定患者投诉的制度和流程并公示，设定负责接待患者投诉的岗位。
        2. 医院应对投诉进行记录、处理并规定对投诉应答的时限。
        3. 医院应对投诉进行总结、分析、持续质量改进。
     5. 医院应了解患者对医院的满意度
        1. 医院应制定满意度调查表，实施患者满意度调查。
        2. 医院应明确患者满意度调查的范围、数量及频率。
        3. 医院应利用满意度调查数据进行持续质量改进。
  3. 麻醉与手术医疗服务
     1. 医院应对执行麻醉/镇静治疗的患者进行评估
        1. 计划执行麻醉/镇静治疗的患者，应执行麻醉前/镇静前评估、麻醉诱导前评估。
        2. 医务人员应评估患者身体状况，做好麻醉/镇静计划，计划包含使用的药物。
        3. 麻醉/镇静治疗患者的评估应由有资质的人员执行，并进行记录，纳入病历中进行保存。
     2. 医院应对执行手术/有创操作的患者进行评估
        1. 计划手术/有创操作治疗的患者应执行手术/有创操作前评估，评估内容应包含患者的身体、医疗、心理等的评估。
        2. 患者执行手术/有创操作治疗后，应在术后/操作后执行再评估，作为术后/操作后治疗计划更新的依据。
     3. 医院应对执行手术/有创操作的患者执行安全核查以及手术/操作部位标记
        1. 涉及双侧、多重结构、多平面部位的手术/有创操作，应在手术/有创操作执行前进行手术/操作部位的标记，标记时患者应参与。
        2. 医院手术应实施“三步安全核查”（包含麻醉实施前、手术开始前、患者离开手术室前），并正确记录。
        3. 在执行有创操作前，应执行安全核查，核查内容至少包含患者身份、操作或手术名称、操作或手术部位。
        4. 如手术/有创操作涉及植入物，应纳入安全核查项目。
     4. 医院应确保麻醉/镇静、手术中的患者安全
        1. 麻醉/镇静执行过程中，应对患者进行持续监测，对患者生理状态的监测应符合专业实践，监测结果记录于病历中。
        2. 有创操作/手术过程应记录在患者病历中。
        3. 患者在适宜的场所执行麻醉/镇静恢复，应由有资质的人员按照标准执行麻醉/镇静恢复，决定何时停止复苏监测。
        4. 手术/有创操作如涉及植入物，应按照植入物追溯原则进行相关信息的记录，患者的出院宣教应关注植入物的管理。
  4. 用药管理
     1. 医院应有药事管理组织，并有效运作
        1. 医院应根据规模及上级管理机构的要求，成立药事管理委员会或药事工作小组。
        2. 药事管理委员会或药事工作小组的成员应涵盖药品管理各流程的代表。
        3. 医院应有明确药事管理委员会或药事工作小组的职责及运作方式。
     2. 医院应科学的遴选、配置药品
        1. 医院应提供与服务范围相匹配的药品，并建立药品清单。
        2. 医院应从正规渠道采购药品，必要时签订药品采购合同。
        3. 应由药学专业人员执行药品的验收入库，并留有记录。
        4. 医院应严格控制新药的使用与监测。
     3. 医院应合理储存药品
        1. 药品储存时应有恰当的标签，高警讯药品、麻精药品等特殊药品标签应进行区分。
        2. 药品应限制非医务人员获得，并对药品储存环境进行监控；特殊药品的储存参照国家或当地法律法规执行。
        3. 医院应定期进行药品盘点，实行药品的有效期管理。
     4. 医院应规范处方的开具
        1. 应由有资质的人员开具处方。
        2. 处方上应记录患者身份识别信息、过敏史，必要时应有体重。
        3. 开具处方的用药或给药都应记录在患者病历中，记录内容包含药品名称、规格、用药剂量、用药频率、给药途径等。
        4. 医院应规范发药前的处方/医嘱审核流程，并开展处方点评。
        5. 医院应明确患者外带药品的使用与管理。
        6. 医院应明确住院患者自用药品的范围及管理。
     5. 医院应确保药品准备和配置区域的安全与卫生
        1. 应由有资质的人员在安全清洁的环境中准备和配制药品。
        2. 负责静脉输液的人员应接受无菌技术操作相关培训。
        3. 药品准备和配制场所应有定期的清洁消毒记录。
        4. 医院应指导执行药品准备与配制时的防护措施。
     6. 医院应确保发药安全
        1. 发药前应核对患者过敏史和禁忌症。
        2. 医院应根据处方核对药品名称、剂量、给药途径。
        3. 未立即服用药品应贴上标签，注明药品名称、患者身份信息、剂量、给药途径。
     7. 医院应确保患者用药安全
        1. 医院应对患者的用药进行监测，监测的内容包含是否遵医嘱用药、药效、有无不良反应等，并明确需上报的药物不良反应范围。
        2. 如有提供静脉输液，应建立静脉输液卡，记录输液开始和结束的时间。
        3. 医院应对静脉输液患者应进行巡查，观察用药后反应及滴速。
        4. 医院应对医务人员进行药品不良反应处理的相关培训。
     8. 用药差错和临界差错管理
        1. 医院应确定用药差错和临界差错的定义/范围。
        2. 医院应明确用药差错和临界差错的上报流程。
        3. 医院应收集和处理用药差错和临界差错，并定期执行分析与改进。
  5. 辅助检查
     1. 医院应规范检验/病理标本采集与运送
        1. 医院应确保标本采集的准确性。
        2. 医院应确保标本的储存条件符合要求。
        3. 医院应保证标本运送过程中的质量和时效性。
     2. 医院应规范标本检测、储存与处理
        1. 医院应配备标本检测、储存与处理必需的设施设备及人员防护设备。
        2. 医院应有合适的机制管理检验试剂，确保试剂的安全性。
        3. 检验/病理标本应储存在合适的环境下。
        4. 医院应制定和实施标本接收和追踪程序。
        5. 医院应有流程正确处理废弃的标本。
     3. 医院应确保检验结果的准确性
        1. 内部提供的检验服务，应定期进行室内质控。
        2. 内部提供的检验服务，应定期参加室间质控。
        3. 外部提供的检验服务，应审核其资质并签署协议。
        4. 医院应按照实验室生物安全级别要求管理实验室，确保实验室生物安全。
     4. 影像及其他辅助性检查的安全管理与质量控制
        1. 检查前应核对相关信息，包括主要病史和检查禁忌。
        2. 应由有资质的人员执行影像检查操作、解释检查结果和出具报告。
        3. 医院应配备足够的放射防护设施设备，以保证医务人员及患者放射安全。
        4. 放射防护设施设备应定期检测，确保能正常使用。
        5. 医院应对从事放射工作的医务人员定期进行辐射剂量检测及健康体检。
        6. 医院应定期对影像报告进行质量控制检查。
     5. 医院应确保检验检查报告的及时性
        1. 医院应确定各检验检查项目报告出具时间，并公示或通过其他方式告知患者。
        2. 医院应有危急值响应机制，确保危急值及时、准确的传递和处理。
  6. 感染预防与控制
     1. 医院应设立医院感染管理的人员和组织
        1. 医院应设立感染管理专管人员负责院内感染管理控制的工作。
        2. 感染管理专管人员应接受过专业的感染管理培训且每年持续接受在职感染管理相关知识的培训。
        3. 医院应成立感染管理委员会或感染管理工作小组，并有效运作。
     2. 医院应制定和实施手卫生管理项目
        1. 医院应实施最新发布的有循证依据的手卫生指南。
        2. 医院应对员工提供手卫生培训。
        3. 医院应确保手卫生设备设施配置齐全、有效、使用便捷。
        4. 医院应定期抽查手卫生执行情况并统计、分析、持续改进。
        5. 医院应定期监测重点区域员工的手卫生消毒效果。
     3. 医院应实施有效的清洁消毒管理
        1. 医院应有满足清洁消毒需求的设备设施和环境。
        2. 医院应根据场所和使用物品的功能、污染程度制定清洁、消毒方案，并有相关记录。
        3. 医院应根据专业指南选择适宜的灭菌技术进行灭菌，定期监测确保灭菌效果。
        4. 重点区域或物品应定期监测消毒效果。
        5. 执行员工应接受相关培训或取得操作资质。
     4. 医疗物品和环境布局的管理
        1. 医用耗材、器械应符合国家的有关要求，证件齐全，质量和来源可追溯。
        2. 医用耗材和无菌器械包应储存在恰当的环境下。
        3. 医院应制定一次性器械或耗材复用的管理措施。
        4. 医院应对医用耗材和无菌器械包进行效期管理。
        5. 功能场所和物品摆放应合理布局，避免洁污交叉。
     5. 医疗废弃物的处置与管理
        1. 医院应规范处置生活垃圾和医疗垃圾，减少院内感染风险。
        2. 医院应设置医疗垃圾暂存间，避免非工作人员接触。
        3. 医院应提供员工教育，落实垃圾的存放和处置规定，降低职业暴露的风险。
     6. 膳食服务的管理
        1. 医院应在适宜、安全的环境下存放食物。
        2. 医院应在适当的环境卫生和温度条件下准备食物。
        3. 医院应对员工进行培训，以正确执行食物的存放及准备。
     7. 院内机械工程的感控管理
        1. 医院应采用工程控制装置降低感染风险。
        2. 医院应在翻新或新建工程时进行风险评估，以制定相应的计划降低感染风险。
     8. 感控指标监测
        1. 医院应根据实际情况设定感控的监测指标。
        2. 医院应定期收集监测指标数据并进行统计、分析、持续质量改进，必要时上报上级管理部门。
     9. 员工职业防护管理
        1. 医院应对员工提供职业防护的培训，规范防护用品的使用。
        2. 医院应对员工提供隔离措施的培训，建立传染病患者的筛查机制，对传染病患者或疑似传染病患者实施相应的隔离和管理措施。
        3. 医院应配备足量的防护用品或设备并定期维护、检查。
        4. 医院应制定职业暴露后的处理流程并持续整改。
     10. 医院应规范使用抗生素
         1. 医院应定期培训医师抗生素的规范性使用。
         2. 医院应制定抗生素使用管理措施，正确使用预防性抗生素，抗生素实行分级管理。
         3. 医院应监测抗生素的使用，发现不符合抗生素使用管理措施时进行分析及提出改善措施。
  7. 设施设备管理
     1. 医院应遵守相关的法律法规要求，管理设施设备
        1. 设施设备管理人员应知晓设施设备管理的法律法规及其他相关规定。
        2. 医院应对主管部门的检查通报及时回应。
        3. 医院应由一名或者多名人员负责设施设备的管理及实施。
     2. 医院应制定安全管理计划，向患者提供安全的就医环境
        1. 医院应制定安全管理计划，确保该计划每年定期更新并得到全面实施。
        2. 医院应制定人员识别管理机制，确保能识别所有不同类别的人员，包括员工、合同工和供应商。
        3. 医院应当及时、准确地对硬件设施开展检查，并将结果记录在案。
        4. 医院应确定、记录、监控和保护所有存在安全风险的区域和限制区域。
     3. 医院应制定消防安全管理计划，确保消防安全符合法律法规要求
        1. 医院应根据国家或者当地最新的法律法规要求配置消防安全设施，包括火灾和烟雾探测设施及安全逃生出口标示。
        2. 医院应制定消防安全管理计划，确保该计划每年定期更新并得到全面实施。
        3. 消防安全计划中应包括对禁止在医院吸烟的规定。
        4. 医院应制定消防演练计划，全体人员每年至少参加一次消防演练，并对演练结果进行分析改进。
        5. 医院应根据设施制造厂商的建议定期检查、测试和维护消防安全设施，保证其随时可用，并留有相关的检测记录。
        6. 医院每年应至少对全体员工开展不少于2次的消防安全培训，并留有培训记录。
     4. 医院应制定医学装备管理计划，确保所有医学装备的可用性
        1. 医院应制定医学装备管理计划，确保该计划每年定期更新并得到全面实施。
        2. 医院应建立医学装备库存清单，区分在用医学装备与报损医学装备，每年进行更新。
        3. 在用医学装备应建立日常清洁维护保养机制，并留有相关记录。
        4. 医学装备应根据制造厂商的建议定期进行预防性维护。
        5. 医学装备厂商资质应符合国家或者当地有关部门的要求，证件齐全。
        6. 当医学装备发生故障时，应有紧急处理措施，并留有处理记录。
        7. 计量类医学装备应根据国家或者当地部门要求定期校准并留有校准记录。
     5. 医院应确保公共设施系统有效运转，为正常运营提供全面支持
        1. 医院应定期盘点公共设施系统组件，并留有记录。
        2. 医院应根据制造厂商建议定期对公共设施系统进行检查、测试和维护，必要时，更换相关的设施设备。
        3. 大型公共设施设备的厂商资质应符合国家或者当地有关部门的要求，证件齐全。
        4. 医院应确定出现电力故障、水污染或停水时高风险区域和部门。
        5. 当公共设施系统发生故障时，应有紧急处理措施，如停水、停电时的替代性来源。
        6. 医院应至少每半年监测一次水质情况，并对监测情况进行记录。
        7. 若提供肾透析用水，应至少每季度检测一次肾透析用水，并记录检测结果。
     6. 医院应规范全体员工对有害物质的使用管理
        1. 医院应确定所有有害物质和医疗废弃物的类型、数量和存放区域，定期进行盘点。
        2. 医院应加强对员工有害物质的安全处理、存放和正确使用的培训，并留有培训记录。
        3. 存放有害物质的科室必要时应配备足够的防护用具，确保人员使用时的个人安全。
        4. 有害物质应统一进行标识、存放、回收，必要时，可购买相对安全的装置容器。
        5. 医院应制定有害物质溢洒和暴露时的紧急处理流程，并保证其处理流程是最新并且能随时获得的。
     7. 应根据医院的需求制定紧急应急预案，提供足够的资源支持
        1. 医院应根据所在地理位置，至少每年进行一次风险评估，确定出潜在高风险灾害，并制定相应的应急预案。
        2. 医院应针对高风险灾害预案进行演练，应及时对演练结果进行讨论分析。
        3. 医院应为潜在高风险灾害提供相应的资源支持，包括资金、人员、物资等。
  8. 人员管理
     1. 医院应完善人员的招聘录用实施流程
        1. 医院应制定和实施统一的招聘和录用流程，确定所有岗位需具备的教育、技能、知识和其他要求，应符合国家或当地的法律法规要求。
        2. 医院应对所有员工的教育资质证件进行真实性审查，持续更新并存档。
        3. 医院应对所有提供医疗服务人员的资质证件进行真实性审查，持续更新并存档。
     2. 医院应制定人员的培训计划，包括岗前和在职培训计划
        1. 所有新晋员工应接受岗前培训，至少应包括医院介绍、所在部门情况、岗位职责、不良事件、消防及院感安全等方面的培训。
        2. 所有员工均应根据岗位特性进行在职教育培训。
        3. 医院应对员工的教育培训进行效果评价。
     3. 医院应对所有执业医师进行临床专业的授权管理
        1. 医院应对所有执业医师进行临床专业授权，定期更新，并采用合适的途径公示。
        2. 各部门工作人员均应知晓所在部门医师的授权范围。
     4. 医院应制定全体员工的健康管理计划，确保员工健康
        1. 每位员工应定期接受健康体检，如特殊岗位员工，应遵照国家法律法规或者当地相关规定制定体检计划。
        2. 医院应确定可能发生工作场所暴力的高风险区域，并采取措施降低该风险。
        3. 医院应对工作场所暴力受伤的员工进行治疗和回访，提供相应的资源支持。
     5. 医院应制定员工行为规范，建立考核机制
        1. 医院应制定员工行为规范守则，并对其进行教育培训。
        2. 医院明确规定不因经济收益而提供非必要的医疗服务行为。
        3. 每位员工应每年至少有一次评估考核，评估考核应纳入员工个人档案中保管。
     6. 医院应为每位员工建立个人档案
        1. 应确定每位员工当前的岗位职责，保持该岗位职责描述是最新的。
        2. 每位员工的个人档案应根据医院的要求采用标准化的格式，并且保持最新。
        3. 员工个人档案中应包含基本信息、岗位职责、资格证件等。
        4. 员工个人档案中应包含员工的培训记录，如岗前培训、在职教育培训等。
        5. 员工个人档案中应包含必要的健康体检信息、考核信息等。
        6. 每位执业医师的授权资料应纳入员工个人档案进行保管。
  9. 质量与患者安全管理
     1. 质量改进与患者安全管理组织与计划
        1. 医院应建立质量改进与患者安全管理委员会或工作小组。
        2. 医院应制定质量改进与患者安全计划，计划内容涉及质量与安全持续改进方案、配套制度、考核标准及质量指标。
     2. 医院应有不良事件管理机制
        1. 医院应制定制度/流程来识别和分析不良事件，包括不良事件的定义、范围、上报、记录、处置、分析与改进。
        2. 医院应有明确的流程来识别和管理警讯事件，并对警讯事件做根本原因分析，从而得出改进措施并采取行动。
  10. 信息与文件管理
      1. 医院应有统一的机制来管理文件
         1. 医院应规定文件的制定、审查、修订等要求。
         2. 医院应制定标准格式，适用于所有的制度、流程和计划，并设计识别新旧版本的标识，避免员工误用。
         3. 医院应对员工进行制度、文件和计划实施的培训。
         4. 医院应全面落实制度、流程和计划的要求，确保说、写、做一致。
         5. 医院应建立门（急）诊病历和住院病历编号制度，为同一患者建立唯一的标识号码。
      2. 医院应制定病历书写规范，并全面落实
         1. 医院应明确病历书写的具体内容和记录格式，病历的内容应包含用于确认患者身份、支持诊断、证明治疗得当和记录治疗过程及治疗结果的充足信息。
         2. 医院应规定有权进行病历书写的人员，并明确病历信息修改的方式。
         3. 医院应规定有权借阅、复印病历的人员。
         4. 医院应规定病历的完成时限，病历中的每一条信息都可确定书写者、书写日期、书写时间。
         5. 医院应保存每一位来院患者的就诊信息或病历，并规定就诊信息或病历的保存时间。
         6. 医院应规范病历的归档储存，确保病历在合适的条件下储存。
         7. 医院应定期开展病历质控检查，并反馈及改进。
      3. 医院应执行安全有效的信息系统管理
         1. 医院规划信息系统设计时，应考虑上级管理部门、临床提供者、管理人员及其他相关人员的信息需求。
         2. 医院应有流程确保信息数据的安全性、保密性及完整性。
         3. 医院应监控该流程以保证该流程的落实，当数据的安全性、保密性及完整性遭到破坏或受到威胁时，应采取相应的措施。
         4. 医院应有停电或信息系统故障时的应急处理预案。

1. 诊所/门诊部认证标准

本认证结果的有效期为3年。

* 1. 诊疗服务
     1. 诊所应确保正确地识别患者
        1. 诊所应确定患者身份识别的信息和方式。
        2. 在进行治疗或操作前应识别患者身份。
        3. 在采集标本前应识别患者身份。
        4. 在任何诊断操作前应识别患者身份。
        5. 在给药前应识别患者身份。
     2. 诊所应按照诊疗范围提供服务
        1. 诊所应向患者公示其诊疗范围。
        2. 诊所所开展的项目应与《医疗机构执业许可证》相符。
        3. 当诊所计划开展新的诊疗项目时，应获得许可才能开展。
     3. 诊所应向患者提供可及和适宜的服务
        1. 诊所应向患者提供关于诊所的介绍和有关信息，并公示或告知信息咨询途径。
        2. 诊所应提供便捷的预约服务，并在患者预约后及时跟进。
        3. 患者在预约时间内应获得相应服务。
     4. 诊所应向患者提供有效的沟通和交流
        1. 诊所应向患者告知诊疗及相关操作的目的、益处和存在的风险、备选方案。
        2. 诊所应收费合理并将有关的信息告知患者。
        3. 诊所应公示坐诊医生的简历，根据患者意愿安排有资质的医师接诊。
     5. 诊所向患者提供诊疗服务前应进行初始评估
        1. 应根据诊所服务范围确定的患者的初始评估内容。
        2. 初始评估应包含对患者的跌倒评估。
        3. 初始评估应包含对患者的疼痛评估。
        4. 诊所应记录初始评估的内容。
     6. 诊所应向患者提供合理的诊察服务
        1. 医师应向患者执行必要的体格检查。
        2. 应有科学依据支持医生的诊断。
        3. 医生对每个患者平均诊察时间应不少于10分钟。
        4. 如必要，医生开具的检查申请应包含主要病史。
     7. 执行有创操作或手术患者的管理
        1. 患者在执行有创操作或手术前，应有操作前/术前评估，并记录在病历中。
        2. 在执行有创操作或手术前，应执行安全核查，核查内容至少包含患者身份、操作或手术名称、操作或手术部位。
        3. 操作/手术过程应记录在患者病历中。
        4. 操作/手术患者离院前应由有资质的人员评估确定身体状况。
     8. 诊所应向患者提供健康教育
        1. 诊所应根据患者的需求提供相应的宣教。
        2. 诊所应结合提供的服务范围，制定相应的宣教材料。
        3. 针对患者的宣教应包含但不限于用药宣教、检验检查前宣教、跌倒相关宣教、疼痛相关宣教、离院后自我照护的宣教等。
     9. 与其他医疗机构的转诊和协调
        1. 当患者病情超出诊所能力范围时，诊所应予以转诊。
        2. 诊所应向转诊医疗机构提供有充足信息的转诊文书和记录。
        3. 诊所应对转诊的患者进行回访，跟踪后续治疗情况。
     10. 诊所应执行患者回访
         1. 诊所应对每位患者进行回访并进行记录。
         2. 诊所应确定回访的内容。
         3. 诊所应确定回访的频率。
     11. 诊所应提供可及的复苏服务
         1. 诊所医务人员应受过基础生命支持（BLS）培训。
         2. 诊所应配备基本急救药物和物品。
         3. 必要时，诊所应配备自动体外除颤器（AED）或同等以上的除颤设备。
  2. 患者的权利
     1. 诊所应尊重患者的权利
        1. 诊所应对所有患者一视同仁地提供有尊严和受尊敬的服务。
        2. 患者应有选择看诊医生或选择其他医疗机构的权利。
        3. 患者应有选择治疗方案的权利。
        4. 患者应有拒绝治疗的权利。
        5. 诊所应针对特殊人群制定相应关爱措施。
     2. 诊所应尊重患者的隐私
        1. 实施诊疗和检查时，应充分保护患者的隐私。
        2. 所有与患者有关的信息都应注意保密。
        3. 诊疗过程中有第三方在场时，应事先获得患者的明确同意。
        4. 采集患者的有关数据进行研究，应尊重患者的隐私。
     3. 诊所应确保患者有投诉的权利
        1. 诊所应制定投诉相关的制度和流程并公示。
        2. 诊所应设定岗位负责接待患者的投诉，并对投诉进行记录统计用于质量改进；
        3. 诊所应对患者的投诉及时应答。
     4. 诊所应了解患者对诊所的满意度
        1. 诊所应制定满意度调查工作制度，包括统一的满意度调查表。
        2. 诊所应设定岗位负责开展满意度工作。
        3. 诊所应利用满意度调查数据进行持续质量改进。
     5. 诊所应向患者获得知情同意
        1. 手术、麻醉、输血、有创操作前，应获得患者的知情同意。
        2. 诊所应制定各项目统一格式的知情同意书。
        3. 知情同意书应有双方签字，并纳入患者病历进行存档。
  3. 用药管理
     1. 诊所应合理储存药品
        1. 诊所应提供与服务范围相匹配的药品，并建立药品清单。
        2. 诊所应从正规渠道采购药品，必要时签订药品采购合同。
        3. 药品储存时应有恰当的标签。
        4. 药品应限制非医务人员获得。
        5. 诊所应对药品储存环境进行监控。
        6. 诊所应定期进行药品盘点。
        7. 诊所应实行药品的有效期管理。
     2. 诊所应规范处方的开具
        1. 应由有资质的人员开具处方。
        2. 处方内容应包含患者身份识别信息、过敏史，必要时应有体重信息。
        3. 开具处方的用药或给药信息都应记录在患者病历中，记录内容应包含药品名称、用药剂量、用药频率、给药途径等。
     3. 诊所应确保药品准备和配置区域的安全与卫生
        1. 应由有资质的人员在安全清洁的环境中准备和配制药品。
        2. 负责静脉输液的人员应接受无菌技术操作相关培训。
        3. 药品准备和配制场所应有定期的清洁消毒记录。
        4. 如适用，准备细胞毒性静脉药品应有相应防护措施。
     4. 诊所应确保发药安全
        1. 发药前应核对患者身份及过敏史和禁忌症。
        2. 发药前应根据处方核对药品名称、剂量、给药途径。
        3. 未立即服用的药品应贴上标签，注明药品名称、患者身份信息、剂量、给药途径。
     5. 诊所应确保患者用药安全
        1. 诊所应对患者的用药进行监测，监测的内容包含是否遵医嘱用药、药效、有无不良反应等。
        2. 如有提供静脉输液，应建立静脉输液卡，记录输液开始和结束的时间。
        3. 诊所应对静脉输液患者应进行巡查，观察用药后反应及滴速。
        4. 诊所应对医务人员进行药品不良反应处理的相关培训。
     6. 用药差错和临界差错管理
        1. 诊所应确定用药差错和临界差错的定义/范围。
        2. 诊所应收集和处理用药差错和临界差错。
  4. 辅助检查
     1. 诊所应确保患者标本的合规性
        1. 诊所应确保标本的准确性。
        2. 诊所应确保标本的储存条件符合要求。
        3. 如送外部检查，应确保运输过程标本质量。
     2. 诊所应确保检验结果的准确性
        1. 内部提供的检验服务，应定期进行室内质控。
        2. 内部提供的检验服务，应定期参加室间质控。
        3. 外部提供的检验服务，应与外部机构签署协议。
        4. 外部机构应对检验结果的准确性负责。
        5. 检验试剂应储存在合适的环境下，并进行监控。
     3. 诊所应确保检验报告的及时性
        1. 诊所应确定各检验项目报告出具时间，并进行公示或通过其他方式告知患者。
        2. 检验报告应有正常值参考范围。
     4. 诊所应确保影像服务的安全性和准确性
        1. 检查前应核对相关信息，包括主要病史和检查禁忌。
        2. 放射性检查应有相关的防护措施，并定期对防护用具进行检查，确保能正常使用。
        3. 诊所应确定各检查项目报告出具时间，并公示或通过其他方式告知患者。
        4. 诊所应定期对影像报告进行质量控制检查。
  5. 感染预防与控制
     1. 诊所应制定和实施手卫生管理项目
        1. 诊所应实施最新发布的有循证依据的手卫生指南。
        2. 诊所应对员工提供手卫生培训。
        3. 诊所员工应按照要求执行手卫生，并定期抽查手卫生执行情况。
        4. 诊所应确保手卫生设备和设施配置有效、齐全、使用便捷。
     2. 诊所应配置满足消毒要求的合格设备、设施与消毒剂
        1. 诊所应有满足消毒要求和诊所消毒需求的设备、设施与消毒剂。
        2. 医用耗材、器械应符合国家的有关要求，证件齐全，质量和来源可追溯。
        3. 诊所应定期对消毒有关设备设施进行检测。
     3. 诊所应确保就诊区域的清洁消毒与布局合理
        1. 诊所应根据场所功能制定清洁消毒方案，并有清洁消毒记录。
        2. 诊所功能场所应合理布局、动线流程合理，避免洁污交叉。
        3. 诊所应对重点区域环境进行定期监测。
     4. 诊所应规范医用耗材和无菌器械包管理
        1. 医用耗材和无菌器械包应储存在恰当的环境下。
        2. 诊所应对医用耗材和无菌器械包进行效期管理。
     5. 诊所应规范医疗垃圾的存放和处置
        1. 诊所应合理存放和处置生活垃圾、医疗废弃物、锐器等。
        2. 诊所应设置垃圾集中存放区域，避免非工作人员接触。
        3. 诊所应提供员工教育，落实垃圾的存放和处置规定。
  6. 设施设备管理
     1. 诊所应向患者提供安全舒适的就医环境
        1. 诊所应提供安全的硬件设施。
        2. 诊所应确保能识别所有的员工。
        3. 诊所应确定哪些区域需有安全监控。
        4. 诊所应够提供有充分空间的候诊区域和充足的候诊座椅。
        5. 诊所应提供便民措施，包括特殊人群服务。
     2. 诊所应确保消防安全
        1. 诊所应按照最新法律法规要求配置消防设施，包括火灾和烟雾探测设施。
        2. 诊所应安装有足够的安全出口标识、疏散标识。
        3. 消防设施应定期检测，保证可用性，并有定期检测记录。
        4. 诊所应制定消防演练计划并实施。
        5. 诊所应对全体员工进行消防安全培训，并有培训记录。
        6. 员工应能够展示如何将患者带到安全区域。
     3. 诊所应确保医学装备的可用性
        1. 诊所应建立医学装备清单。
        2. 诊所应制定医学装备的保养制度。
        3. 医学装备应进行日常清洁保养并有记录。
        4. 医学装备应定期维保并有记录。
        5. 如适用，计量类医学装备应定期校准并有记录。
        6. 医学装备故障时有应急措施。
     4. 诊所应合理处置医疗污水
        1. 诊所应按照《医疗机构水污染物排放标准》排放污水。
        2. 诊所应定期检测医疗污水。
        3. 诊所产生的医疗污水应经过处理后排入污水系统。
        4. 诊所应配备个人防护用具，污水处理操作时应穿戴个人防护用具。
     5. 诊所应规范有害物质管理
        1. 诊所应确定有害物质清单。
        2. 诊所应培训员工安全使用和处置有害物质，并有记录。
     6. 诊所应根据需求制定应急预案
        1. 诊所应有停水、停电的应急预案。
        2. 诊所应有患者急救预案。
  7. 员工管理
     1. 诊所应对所有员工进行资质审查
        1. 诊所应有岗位清单，并确定岗位所需的教育、技能和知识。
        2. 诊所应确定每位员工的职责。
        3. 诊所应对所有员工的学历证及学位证进行真实性审查。
        4. 诊所应对有执业资质要求的员工的执业证书进行真实性审查。
        5. 诊所应定期对员工的资质进行回顾。
     2. 诊所应对其执业医师进行授权管理
        1. 诊所应对每位医师进行资质对应的授权。
        2. 诊所的员工应知晓医师的授权范围。
     3. 诊所应有岗前培训程序
        1. 诊所应对每位员工进行岗前培训。
        2. 岗前培训内容应包括诊所介绍、岗位职责。
        3. 岗前培训内容应包括消防安全知识及规定。
        4. 岗前培训内容应包括院感安全知识及规定。
     4. 诊所应有在职教育程序，保持或提高员工的技能和知识水平
        1. 诊所应根据其执业性质和范围制定在职教育计划。
        2. 诊所应根据员工岗位特性为其提供在职教育。
        3. 诊所应对员工在职教育效果进行考核。
     5. 诊所应制定员工行为规范
        1. 诊所应有员工行为规范守则。
        2. 诊所员工不应因经济收益而提供非必要的医疗行为。
     6. 诊所应关注员工健康
        1. 诊所应安排员工进行定期体检。
        2. 诊所应定期对员工开展职业安全防护培训。
  8. 质量与安全管理
     1. 诊所应有质量与安全管理机制
        1. 诊所应定期进行质控检查，并进行分析总结。
        2. 诊所应对所有的外包合同进行监控管理。
        3. 诊所应根据服务范围，订定合适的院感监测指标，并持续监测。
     2. 诊所应建立不良事件上报机制
        1. 诊所应建立定期上报和收集不良事件的机制。
        2. 诊所应及时处理不良事件，并留有记录。
  9. 信息与文件管理
     1. 诊所应为每位患者建立病历档案
        1. 诊所应确定患者的病历内容和记录格式，至少应包含患者评估、检验检查、治疗方案、用药。
        2. 诊所应确定患者病历的完成时限。
        3. 诊所应留存所有患者的病历，并储存于合适的环境。
        4. 诊所应对病历进行质控检查，并反馈改进。
     2. 诊所应建立统一的方式管理书面文件，包括制度、流程和计划
        1. 诊所应制定标准格式，适用于所有的规章制度。
        2. 诊所应有规章制度审核和批准的流程。
        3. 诊所应识别规章制度的版本，避免员工误用旧版文件。