

TÜV RHEINLAND

德国莱茵TÜV

SQS-Healthcare

医疗服务质量管理体系标准

2019版

目 录

目 录.....	1
0.1 背景.....	1
0.2 以患者为中心的医疗卫生服务	2
0.3 透明化和责任化.....	4
0.4 认证过程.....	6
1 范围.....	13
2 规范性引用文件.....	13
3 术语和定义.....	14
3.1 有关人员和组织的术语.....	14
3.2 有关医疗服务的术语.....	16
3.3 有关质量的术语.....	19
3.4 有关管理体系的术语.....	20
3.5 有关审核的术语.....	22
4 基础性要求.....	23
4.1 管理承诺.....	23
4.2 服务原则.....	26
4.3 资源规划.....	27
4.4 医疗服务的提供.....	28
4.5 质量管理.....	30
4.6 公司治理.....	32
4.7 文件管理.....	35
5 合规性要求.....	35
6 医学专业要求	36
6.1 感控管理.....	36
6.2 医学检验和检查.....	38
6.3 药事管理.....	40
7 支持性要求.....	42
7.1 食品安全.....	42
7.2 信息安全与数据保护.....	44

引 言

0.1 背景

德国莱茵 TÜV Certified Service Quality Healthcare（下简称：SQS-Healthcare）医疗服务质量管理体系认证标准 2019 版（下简称：本标准）的建立，是期望医疗卫生服务行业的相关利益方清楚地意识到：建立一套可测量的并可持续改进的医疗卫生服务质量管理流程，从而促进医疗卫生服务机构与当地乃至国际标准和法律、法规接轨的必要性。

本标准旨在为所有医疗卫生服务机构提供一套通用的质量管理工具，以改善医疗卫生服务质量以及所有临床和行政管理职能，提升患者安全保障，提升医疗卫生服务实施和价格管理的透明度，从而保持充分的医疗卫生安全，并实现持续改进。通过本标准的建立、实施和推广，为患者提供选择最佳的医疗卫生服务机构的必要信息，为中国医疗市场跻身世界先进水平扫清管理层面的技术障碍。

本标准基于国际公认的质量管理标准、医疗卫生服务指南、医疗标准和实践规范建立，同时尊重医疗卫生服务机构当地现行的法律、法规和医疗标准，通过与当地现有的标准相互协调，弥补医疗市场的不足之处，从而促进市场的健康发展。通过对本标准的实施，医疗卫生服务机构将有机会向患者及其它相关方和利益相关者展现更高水平的服务质量。

本标准的中心思想是质量管理和风险管理，同时强调透明化管理和持续改进是保持质量管理体系生命力和灵活性的重要方法。

为提升顾客接受医疗卫生服务的体验，除了在临床过程中的所有相关操作规范和标准外，医疗环境的控制和医疗器械的卫生操作规范也必不可少。本标准期望通过一套灵活的管理体系认证标准对医疗卫生服务机构所有相关的部门和过程进行年度性的管理体系审核，并要求医疗卫生服务机构定期公布年度质量和风险管理的相关信息。

0.2 以患者为中心的医疗卫生服务

分析和改进流程的第一步是确定和了解医疗卫生服务机构涉及的产品和服务的特性和范围。医疗卫生服务机构的“产品”是无形的，不易通过确切的数字和指标进行量化。医疗卫生服务机构可以将医疗卫生服务视为一套整体的服务体系，涵盖了医务人员、实习人员以及其他具有医疗专业资质的人员。他们分布在机构运行管理的不同层面和不同部门，协同为患者提供具有整体性和连续性的服务。

以患者为中心的服务要医疗卫生服务机构所提供的服务能够正确匹配患者的医疗卫生服务需求，并对应的提供（预约、咨询）入院、就诊（或医疗卫生服务）、结束治疗（或服务）和后续的跟踪（随访）服务。在医疗卫生服务的全过程中，应支持关注如何提升患者服务质量以及相关资源的高效分配和使用。

为了提供适宜的诊疗服务，医疗卫生服务机构应确认以下关键信息：

- a) 医疗卫生服务机构能够满足患者的哪些需求；
- b) 高效的服务流程信息；
- c) 病患转院至其他医疗卫生服务机构或结束治疗后返回家中的跟踪信息。

部分特殊过程是医疗卫生服务的基础和关键，需要制定特定的规范流程，这包括：

- a) 为每位患者规划和提供适宜的医疗卫生服务；
- b) 监测病情和治疗状况，帮助患者理解诊疗结果；
- c) 必要时，调整诊疗方案；
- d) 诊疗服务的完成；
- e) 安排好随访服务。

综上所述，医疗卫生服务机构应识别所有必要的过程和支持性因素，使其在组织架构内有效运行，从而满足医疗卫生服务机构的运营目标、提升患者的健康水平，进而满足其经济和社会属

性的要求。

提高患者健康水平是所有医疗卫生服务机构的共同目标。考虑到上述过程和因素，为实现该目标，医疗卫生服务机构应建立包含系统化以及文件化过程方法的完整质量管理体系，从而使得组织能够监视、记录和分析潜在可能影响医疗卫生服务质量的不符合情况、医疗事故及其根本原因。只有将医疗卫生服务机构的具体情况与为了实现持续改进而设定的管理目标、方法和过程进行对比，促进所有过程实现其既定目标，才能使所有的问题得以透明化并良好解决。

医疗卫生服务过程的管理原则可划分为以下几个方面：

0.2.1 以顾客为关注焦点

医疗卫生服务机构的所有业务活动都应以持续满足顾客和患者的需求，并保证其健康水平为关注焦点。

0.2.2 患者权利

医疗卫生服务机构应保证患者应有的权利，包括但不限于生命权、身体权、健康权、同等治疗权、拒绝治疗权、知情同意权、隐私保护权、特殊社会责任豁免权、起诉权和获得赔偿权。

0.2.3 协调相关方利益

医疗卫生服务过程中所有相关方（如：患者、员工、专业技术人员、社会公众、政府、利益相关者、合作伙伴等）的利益都应得到识别和协调，以确保为实现各方利益最大化的共同目标而努力。

0.2.4 领导作用

管理层应满足所有利益相关方的最大利益，并确保人员和资源的充分提供和最佳配置。

0.2.5 绩效监督和过程管理

所有医疗服务过程都应被识别、控制和测量，以确保过程的高度透明化和明确的责任归属。

0.2.6 人力资源管理

组织经营管理成功的核心因素是人。建立共同的目标和价值观，具有透明、易于沟通和充分授权的企业文化才能释放组织的最大潜能。

0.2.7 持续学习和创新

持续学习和创新可以最大程度地提升组织的绩效。

0.2.8 关系管理

基于信任和技术的合作关系可以为组织带来新的附加值。

0.2.9 社会责任

医疗卫生服务机构应满足，适当时，超越社会公众的期望。

本管理体系标准的要求为通用要求，其实施要求应充分考虑医疗卫生服务机构的服务范围和性质。本标准设定了质量管理体系的评价准则和过程方法，因此，它可以与其他质量管理体系标准，如 ISO 9001，或其他本地或国际适用的医疗质量管理体系相兼容。

0.3 透明化和责任化

首诊过程和过往病历信息的获取对正确诊断和制定个性化治疗方案及治疗目标的设定是至关重要的。后续，医疗卫生服务机构应策划必要的治疗时间，并充分识别必需的医疗资源。所有的利益相关方和个人权益的整合，是保持医疗卫生服务机构的商业利益和对患者及其家庭的社会责任平衡的关键。

藉此，管理机构、专业技术人员以及所有参与医疗卫生服务过程的内、外部相关方之间形成了

明确和透明的合作关系。此外，诊疗过程应保持必要的文件化信息和记录，并作为所建立评估和评价过程的输入信息。

最后，医疗卫生服务机构应按照法律、法规要求、所提供服务的数量和周期、后续相关的随访和医疗责任以及康复治疗服务，提供和进行适宜的诊疗结论和资费过程。

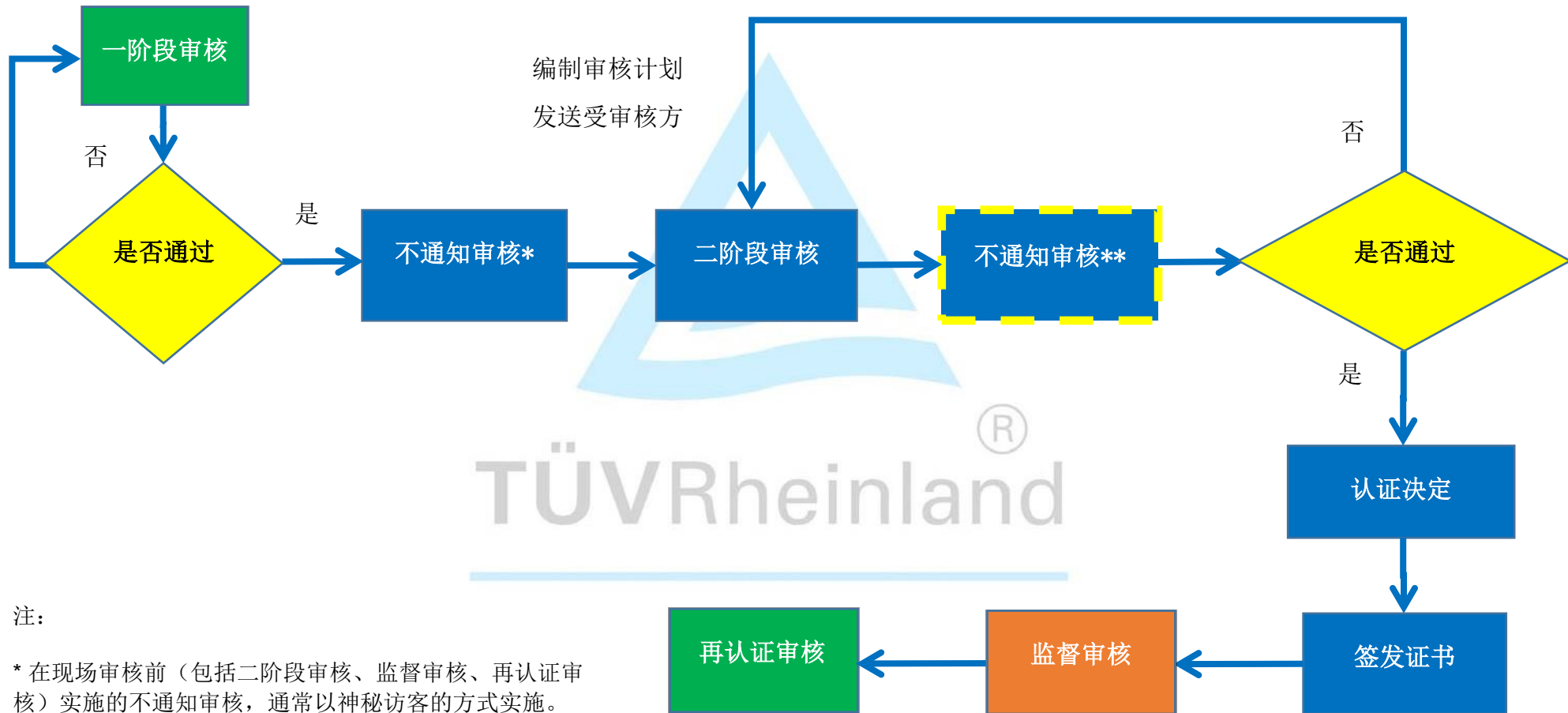
社会公众、医疗卫生服务机构的内部组织和人员、特别是患者均为服务质量的关键利益相关方，并均能够对医疗卫生服务全过程的适宜性和有效性进行监督和评价。

透明化和责任化也要求医疗卫生服务机构在所策划的时间框架和资源范围内，无论患者处于治疗还是康复过程，建立和实施可测量的评价准则，对其所实施的诊断和治疗服务过程进行测量和评价。

至关重要的是，当发生医疗事故、争议或出现并发症时，医疗机构应保持和出示必要的文件化诊疗信息，以合法合规的处理和解决上述问题，以避免再次出现类似的情况和问题。



0.4 认证过程



注:

* 在现场审核前（包括二阶段审核、监督审核、再认证审核）实施的不通知审核，通常以神秘访客的方式实施。

** 在现场审核后（包括二阶段审核、监督审核、再认证审核）实施的不通知审核，通常以非例行审核或重新审核的方式实施。

0.4.1 审核准备

医疗卫生服务机构应确定所有适用和现行的当地和/或国际标准及法规（如：医学标准、护理标准、专科标准等），并向审核组提供必要的文件信息（如：文件清单）。

医疗卫生服务机构应向审核组提供所有的支持性文件信息（如：组织结构图、建筑平面图、医务人员排班表等）。

医疗卫生服务机构应任命一位认证场所本地的管理层人员作为管理者代表，并配备一位副手，作为认证的主要联络人。他们应获得适宜的培训，以充分了解本标准的所有过程和要素的要求，并在组织内部积极推动本标准的运行和实施。

认证机构和审核组应实施文件评审，并将审核结果书面知会受审核方，以确定是否满足进入下一阶段审核的条件。

审核组配置的最低需求应包括至少具备一位管理体系审核员、一位具备临床医疗和一位护理专业背景的审核员。

0.4.2 质量公告

医疗卫生服务机构应识别和选择一个或多个标准化实施绩效良好的重点模范部门（如：人员资质管理和培训、采购、卫生安全、特殊专科等），并在成功实施本标准后进行宣传和推广。医疗机构应对上述区域提供详细的描述信息，并应提供客观的数据和绩效结果作为后续验证的输入信息。

注：质量公告旨在为患者的问题提供合理的答案：为什么我要到这家医院就医？如可行，质量公告的内容应是可量化的，并明确定义质量公告内容的基本要求和最低范围，从而覆盖所有医疗风险管理相关的内容，如：提升患者满意度、年度防跌倒方案、感染控制和预防、手卫生依从活动、预防性抗生素使用原则、透明化定价策略等。

0.4.3 不通知审核

经受审核方同意，认证机构应派遣具有临床医疗、医技或医疗行政管理背景的审核员，以病患或病患家属的身份以不通知或临时通知的方式实施审核。审核的对象和范围应在实施审核前，与受审核方达成一致意见。不通知审核的结果应形成书面的审核报告，并作为最终审核报告的一部分呈现给受审核方。

不通知审核根据不同目的分为两种不同类型。在二阶段审核、监督审核或再认证审核之前，不通知审核通常以神秘访客的方式实施。但是，如果出现不满足合规性要求或严重不符合情况时，不通知审核通常在现场审核后（包括二阶段审核、监督审核、再认证审核），以非例行审核或重新审核的方式实施。

0.4.4 现场审核

审核组应根据标准和法律、法规的要求实施现场审核，并采用基于抽样的审核方法对医疗卫生服务机构的符合性与合规性进行评价。审核组应根据本标准的要求对医疗卫生服务机构的服务过程进行审核。根据医疗卫生服务机构所公布的质量公告中的数据和绩效信息，审核可进行有针对性深层次详细审核。适用时，审核组应就审核发现中开具的不符合项向医疗卫生服务机构明确的提出不符合关闭时间和纠正措施要求。

现场审核结束后，审核组应向医疗卫生服务机构出具初步的审核结论，明确的表述是否推荐认证注册或保持认证资格。

0.4.5 认证决定

认证机构应对审核组的审核发现和审核结论进行符合性评审。适用时，医疗卫生服务机构应针对开具的不符合项，将有效的原因分析信息和纠正措施证据提交给认证机构。认证机构应根据医疗卫生服务机构所提交的原因分析信息和纠正措施证据的有效性作出认证决定。如审核结论为推荐认证注册或保持认证资格，认证机构应向医疗机构授予认证证书，以肯定医疗机构持续改进其服务质量、风险管理和满足顾客和法律、法规要求的质量绩效。

0.4.6 宣传与推广

认证机构应将医疗卫生服务机构在质量公告中明确的关键信息向社会公众予以重点展示和沟通。认证机构允许获得认证资格的医疗卫生服务机构在 SQS-Healthcare 证书有效期内，通过各种营销和推广活动，宣称该机构被评为优秀医疗卫生服务机构。

0.4.7 认证周期

一个完整的认证涵盖 3 年，其中包括 2 次监督审核，新的认证周期从再认证审核开始。

医疗卫生服务机构顺利通过初次认证并授予证书后，后续 2 年中，每年应接受年度监督审核，监督审核为初次认证审核时间的 1/2。3 年证书到期时，医疗卫生服务机构应接受再认证审核，再认证审核时间约为初次认证的 2/3。

监督审核与再认证审核是持续评价医疗卫生服务机构合规性与质量绩效的重要工具和手段，也是确认现有体系的有效性和经营理念延续性的重要工具和手段。监督审核与再认证审核有助于医疗卫生服务机构持续改善、调整和进一步优化现有的质量管理体系。审核间隔期间，如医疗卫生服务机构发生重大的组织结构和管理体系变更，应及时与认证机构进行沟通，以确保其质量管理体系的符合性和认证资格的有效性。

0.4.8 审核时间

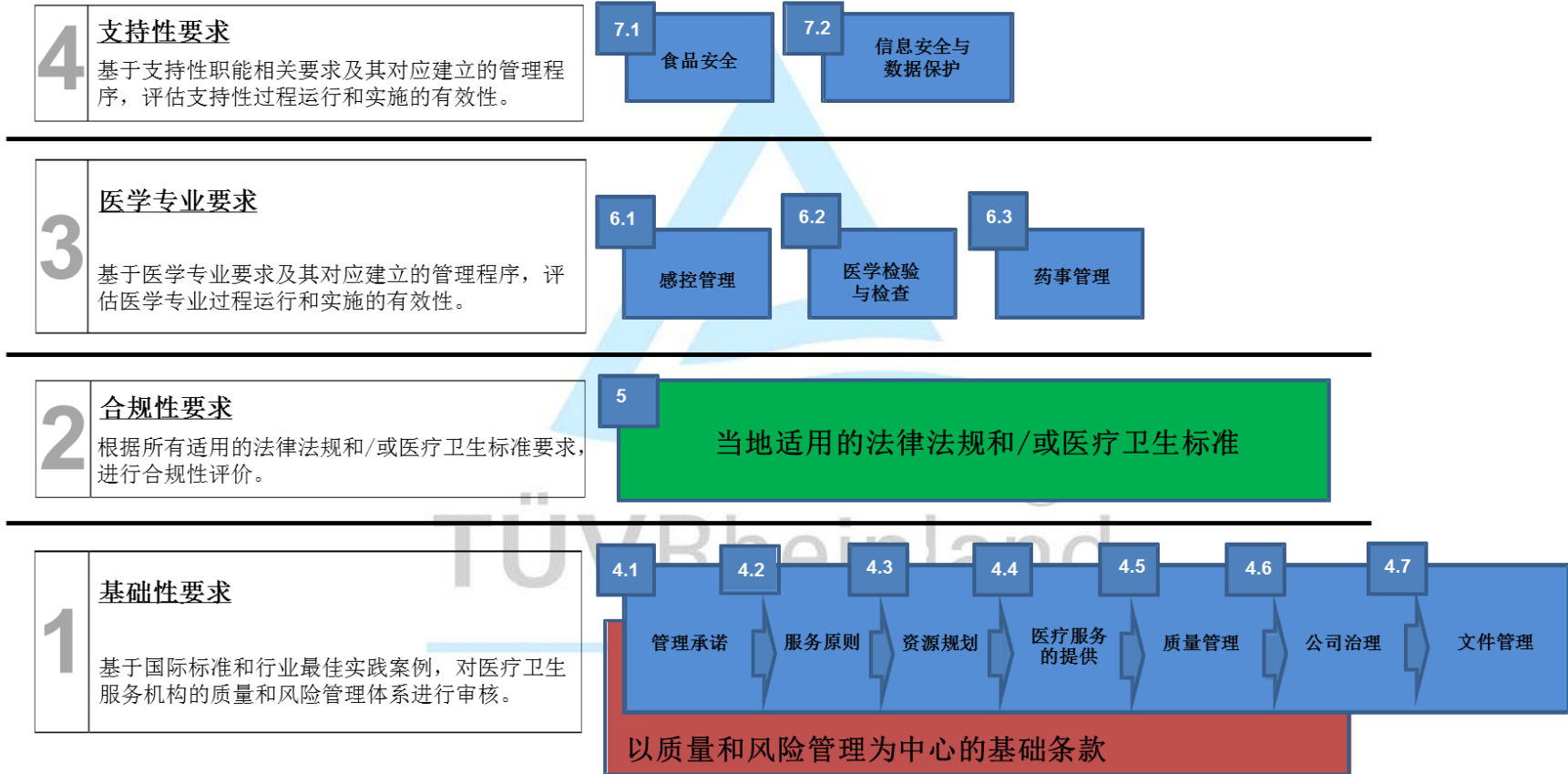
有效人数	审核时间 一阶段+二阶段（人天）	有效人数	审核时间 一阶段+二阶段（人天）
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18

86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	依此类推

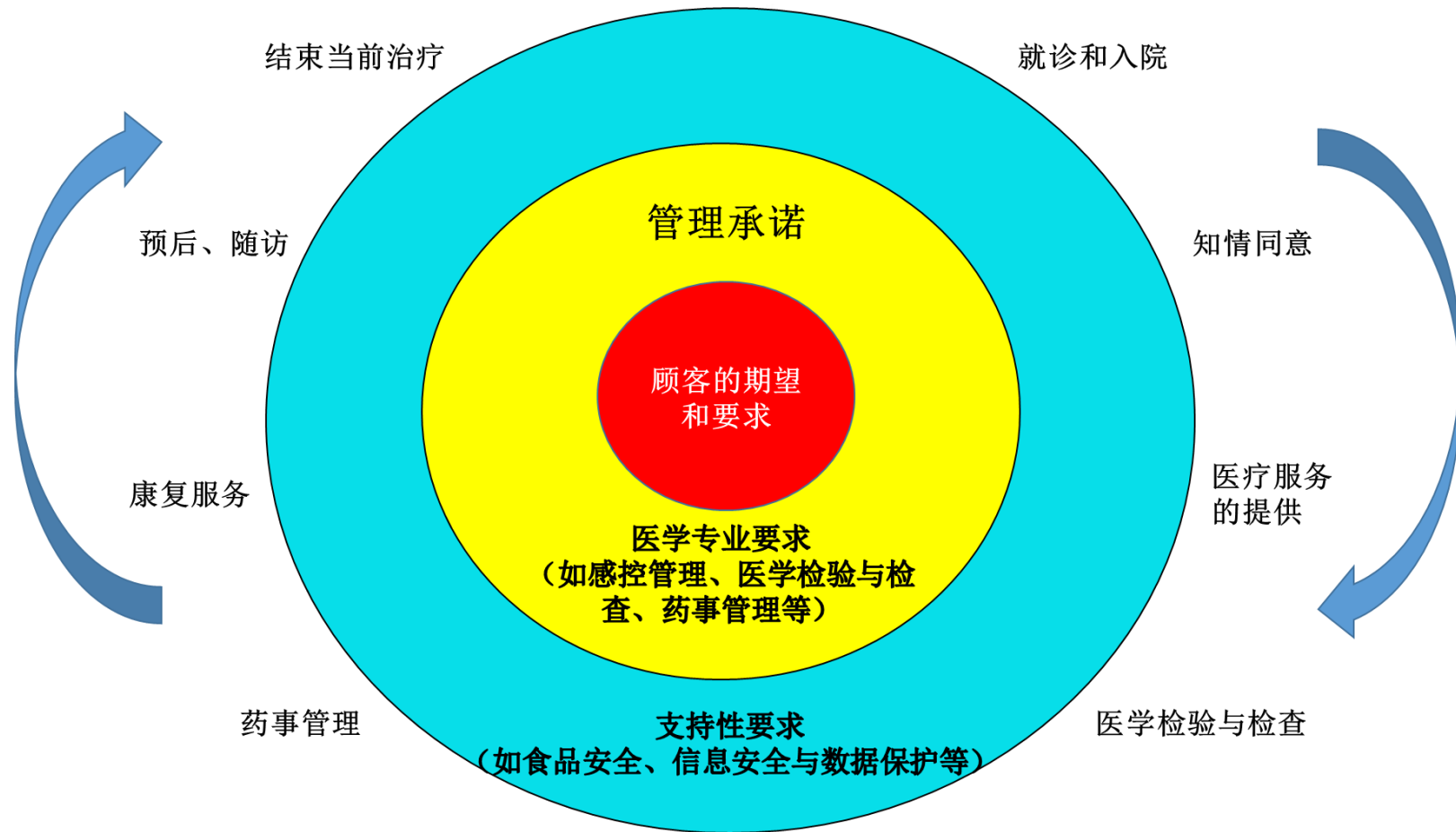
注：有效人数由确定的认证范围内所有人员组成，适用时，包括每一个班次的工作人员。此外，有效人数还包括认证范围内非永久性的工作人员（如：外包方）和兼职人员。



SQS-Healthcare 医疗服务质量管理体系标准框架（1）



SQS-Healthcare 医疗服务提供过程框架图（2）



SQS-Healthcare 医疗服务质量管理体系标准

1 范围

本标准专为各类医疗卫生服务机构起草编制，同时参考国际医疗行业的最佳管理实践，并加入风险管理的理念。

制定本标准的目的在于联合所有的医疗职业群体和医疗行业产业链的力量，建立完整的管理体系和医疗制度，满足客户和患者等利益相关方的最高标准和期望。

本标准不仅关注通用的质量管理体系要求，还为医疗卫生服务机构的关键过程（如：感控管理）和特殊部门（如：医学检验与检查、药事管理）提供了运行管理的指南。

本标准的一大特点是质量公告概念的纳入，其中包含了可测量、可追溯的质量目标和指标，以此向患者和利益相关方证明医疗卫生服务机构的卓越品质。

本标准并非当地或国际上任何现行质量管理体系或标准的替代标准，而是用于改善医疗卫生服务机构目前的情况和实践水平，达到国际最高水准和要求的补充性框架。它能够与已确立的当地体系相互协调。尽管如此，本标准中的指标和要求也可用作医疗卫生服务机构的独立审核标准，促使医院遵循质量管理体系，开展持续改进工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而构成本标准的条款。凡是注明日期的引用文件，只有引用的版本适用。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本（包括任何修订）适用于本标准。

ISO/IEC 17021-1: 2015 《合格评定—提供管理系统审计和认证的机构的要求，第 1 部分：要求》

ISO IWA 1: 2005 《质量管理体系—医疗服务组织过程改进指南》

IAF MD 5:2015 《确定管理体系审核时间》

ISO 9000: 2015 《质量管理体系—基础和术语》

ISO 9001: 2015 《质量管理体系—要求》

ISO 19011: 2018 《审核管理体系指南》

ISO 13485: 2016 《医疗器械—质量管理体系—用于法规的要求》

ISO 15189: 2012 《医学实验室质量和能力认可准则》

3 术语和定义

以本标准采用下列所确立的术语和定义。

3.1 有关人员和组织的术语

3.1.1 顾客 customer

将会或实际接受为其提供的、或应其要求提供的医疗产品或医疗卫生服务的个人或组织，如：患者、患者家属、委托人、内部过程的产品或服务的接收者、受益者和采购方。

注 1：术语“顾客”中包括更具体的术语“患者”，如：正在接受治疗的个人或雇佣专业人员提供服务的委托人。

注 2：本标准中，“患者和委托人”是医疗服务的主要顾客。

注 3：顾客可以是组织内部人员或外部人员，包括患者或委托人、患者或委托人的家属、患者的医生、医务人员、社区、员工、付款人等，如：保险公司、第三方管理人员或行业组织成员。“顾客”和“供方”应在医疗服务文件中予以规定，如果事项有变化，顾客可能会成为供方。

3.1.2 患者 patient; client

（见3.1.1）。

注：所有的患者都是“顾客”，但所有的顾客不一定是“患者”。准确的识别患者要用规定的识别方法。

3.1.3 相关方

能够影响决策或活动、受决策或活动影响，或感觉自身受到决策或活动影响的个人或组织。

相关方的示例包括：

- a) 顾客、患者、委托人、患者或委托人家属、他们的代表和辩护人；
- b) 付款人，如：个人、政府、保险公司、从医疗卫生服务组织或通过医疗卫生服务组织得到护理、服务和其他产品的患者所在的公司；
- c) 从医疗卫生服务组织得到护理、服务和其他产品的公众所在的社区或社团；
- d) 与医疗卫生服务组织合作或从医疗卫生服务组织提供产品和服务的供方和其他组织；
- e) 对医疗卫生服务组织进行认证或认可的机构；
- f) 制定法规管理医疗卫生服务组织的管理机构；
- g) 主持科研的组织；
- h) 与医疗卫生服务组织合作或从医疗卫生服务组织提供医疗卫生服务的医疗专业人员、培训师、学员和科研人员；
- i) 医疗卫生服务组织的员工；
- j) 金融风险承担人，包括投资方和医疗卫生服务管理组织；
- k) 对管理机构有影响的与行政有关的人员和组织；
- l) 社会公众；
- m) 政府机构；
- n) 工会；
- o) 志愿者。

3.1.4 员工 staff

所有在医疗卫生机构中提供治疗、照护、产品和服务的人员，包括但不限于医疗人员、护士、管理人员、技术人员、辅助人员、工程师等，也包括实习或进修的医生、护士和学生。

3.1.5 最高管理者 top management

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

注 1：最高管理者有权在组织内部授权并提供资源。

注 2：若管理体系的范围仅涵盖组织的一部分，则最高管理者是指那些指挥并控制组织该部分的人员。

3.1.6 医疗专业人员 healthcare professional

直接提供医疗服务的医护人员。如：家庭医生或临床医生、实习或进修医生、护士、医疗辅助人员、治疗师、精神病医生、社会工作者、心理学家、药剂师和其他由专业协会或机构授予资格的人员，其中一些人或者所有人可能是医疗服务的培训师和教师。

注：特定的医疗专业人员需得到批准、政府核发资格、或在组织中的业务得到特许。

3.1.7 外部人员 external personnel

医疗卫生服务机构以外的个人或群体，包括：病患家属、访客、外包方、零售商或供应商等。

3.2 有关医疗服务的术语

3.2.1 服务 service

在组织和顾客之间需要完成至少一项活动的组织的输出。

注 1：服务的主要特征通常是无形的。

注 2：服务通常包含为确定顾客的要求与顾客在接触面的活动以及服务的提供，可能还包括建立持续的关系，如：银行、会计师事务所、学校、医院、健康管理中心、医学实验室、社区医疗服务中心等组织。

注 3：服务的提供可能涉及，如：

- a) 在顾客提供的有形产品（如义齿、假肢、助听器）上所完成的活动，如：加工、调整、维修或维护；
- b) 在顾客或医疗卫生机构内部的前一个流程提供的无形产品（如：体检报告、检查报告、化验结果）上所完成的活动，如：策划、诊疗计划的编制、确定治疗方案、患者家庭医疗护理计划编制；
- c) 无形产品的交付（如：诊断结果、诊疗计划的执行、临床治疗、理疗、康复治疗、健康教育、疾病预防与控制的信息提供、接送患者、后勤保障等）；
- d) 为顾客创造氛围（如：门诊的咖啡吧、食堂）。

注 4：服务通常由顾客体验。

3.2.2 医疗服务 healthcare service

全部的医疗护理、服务、培训、科研和其他过程，对挽救生命、预防疾病、提高生命质量以及保持和改善身体健康所提供的鉴定、评估、诊断、治疗、管理、健康教育、康复和随访的过程等。

3.2.3 医疗卫生服务机构 healthcare service organization

提供、经营或管理医疗服务的组织。

3.2.4 产品 product

在组织和顾客之间未发生任何交易的情况下，组织产生的输出。有四种通用产品类别：硬件、软件、服务和流程性材料。在医疗服务的示例有：

- a) 硬件，如：夹板、拐杖、轮椅、绷带、人工关节、植入物、假牙等；
- b) 软件，如：计算机程序，包括定制的或修改而成的；
- c) 服务，如：策划、诊疗计划的编制和执行、病人家庭医疗护理计划、确定治疗方案、接送病人、理疗、职业病或康复治疗、后勤保障、口腔治疗等；
- d) 流程性材料，如：血液和其他输入性液体制剂。

3.2.5 医疗器械 medical device

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定医疗目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂、软件或其他相似或相关物品。这些目的是：

- a) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- b) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；
- c) 解剖或生理过程的研究、替代、调节或者支持；
- d) 支持或维持生命；
- e) 妊娠控制；
- f) 医疗器械的消毒；
- g) 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息；

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

3.2.6 诊疗计划 **care plan**

对患者的评估、诊断、治疗、监视和再确认的文件，包括用药、治疗程序、诊断检查和检定，以及对患者所做的一系列规定的辅助服务。

3.2.7 康复服务 **rehabilitation**

人的身体和思维功能的恢复过程。

注：康复服务包括各类住院病人和门诊病人治疗过程中的训练计划（如：理疗、职业病治疗和语言障碍治疗）；康复治疗是针对某个病人的需要单独进行的。为病人提供适当的康复治疗方法，以达到最大的功能恢复。这种康复治疗，能使病人恢复到以前日常生活的活动功能。康复治疗促进痊愈并帮助病人重返工作岗位。

3.2.8 结束当前治疗 **discharge**

病人在完成了当前的医疗服务后离开或死亡。

注：结束当前治疗并不排除建议做进一步的治疗，或紧接着在同一个组织的其他治疗安排，或转到其他

组织。

3.3 有关质量的术语

3.3.1 质量 quality

客体的一组固有特性满足要求的程度。

注 1：术语“质量”可使用形容词来修饰，如：差、好或优秀。

注 2：“固有的”（其反义是“赋予的”）意味着存在于客体内。

3.3.2 质量方针 quality policy

关于质量的由组织最高管理者正式发布的组织的宗旨和方向。

注：通常质量方针与组织的总方针相一致，可以与组织的愿景和使命相一致，并为制定质量目标提供框架。

3.3.3 目标 objective

要实现的结果。

注 1：目标可能是战略性的、战术性的或运行层面的。

注 2：目标可能涉及不同的领域（如：财务、健康与安全以及环境的目标），并可应用于不同层次（如：战略、组织整体、项目、产品和过程）。

注 3：可以采用其他方式表述目标，如：预期的结果、预期结果、目的、运行准则、质量目标，或使用其它意思相近的词语（如：目的、终点或指标）。

注 4：在质量管理体系中，组织制定的质量目标，与质量方针保持一致，以实现特定的结果。

3.3.4 质量目标 quality objective

与质量有关的目标。

注 1：质量目标通常依据组织质量方针制定。

注 2：通常，在组织内的相关职能、层级和过程分别规定质量目标。

3.3.5 质量管理 quality management

关于质量的管理。

注：质量管理可包括制定质量方针和质量目标，以及通过质量策划、质量保证、质量控制和质量改进实现这些质量目标的过程。

3.3.6 不良事件

任何与组织的愿望、规定状态或通常状况不相符的事件。严重的不良事件应记录下来，并要求写出事故报告。这类严重的不符合又被称为“医疗事故”，要求立即采取纠正措施。如果不良事件是由错误引起（未能完成预定计划或采用了错误的计划），可以被认为是可预防的不良事件。

包括以下示例：

- a) 意外伤害或死亡，意外事件可能发生在患者和家属、医护人员或第三方；
- b) 用药差错（延误、剂量不正确、给错患者和家属、药物不正确）；
- c) 治疗或程序中出现的意外情况；
- d) 非预期的外界物品遗留在患者体内；
- e) 意外的神经损伤（入院时未表现）；
- f) 身份错误；
- g) 院内感染；
- h) 在错误的部位实施手术；
- i) 关键设备出故障并造成或未造成患者和家属及医护人员受伤。

3.4 有关管理体系的术语

3.4.1 过程 process

利用输入产生预期结果的相互关联或相互作用的一组活动

注 1：过程的“预期结果”称为输出，还是称为产品或服务，需随相关语境而定。

注 2：一个过程的输入通常是其他过程的输出，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

注 3: 两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可作为一个过程。

注 4: 组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注 5: 对形成的输出是否合格不易或不能经济地进行确认的过程, 通常称之为“特殊过程”。

3.4.2 管理体系 management system

组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。

注 1: 一个管理体系可以针对单一的领域或几个领域, 如: 质量管理、财务管理或环境管理。

注 2: 管理体系要素确定了组织的结构、岗位和职责、策划、运行、方针、惯例、规则、理念、目标以及实现这些目标的过程。

注 3: 管理体系的范围可能包括整个组织, 组织中特定的和已识别的职能, 组织中特定的和已识别的部门, 或者组织中一个或多个跨团队的职能。

3.4.3 质量管理体系 quality management system

管理体系中关于质量的部分。

3.4.4 外包 outsource

安排外部组织执行组织的部分职能或过程。

注 1: 尽管外包的职能或过程在管理体系范围之内, 但是外部组织不在管理体系覆盖范围内。

注 2: 当组织安排由外部供方实施其职能和过程时, 这就意味由外部提供产品和(或)服务。

注 3: 组织应确保外部提供的产品和服务满足规定的要求。

3.4.5 计量确认 metrological confirmation

为确保测量设备符合预期使用要求所需要的一组操作。

注 1: 计量确认通常包括: 校准或验证、各种必要的调整或维修及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的封印和标签。

注 2: 只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件, 计量确认才算完成。

注 3: 预期使用要求包括: 测量范围、分辨力、最大允许误差等。

注 4: 计量要求通常与产品要求不同, 并且不在产品要求中规定。

3.4.6 文件 document

信息及其载体，如：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。

注 1：载体可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。

注 2：一组文件，如若干个规范和记录，英文中通常被称为“documentation”。

注 3：某些要求（如：易读的要求）与所有类型的文件有关，然而对规范（如：修订受控的要求）和记录（如：可检索的要求）可以有不同的要求。

3.4.7 形成文件的信息 documented information

组织需要控制并保持的信息及其载体。

注 1：形成文件的信息可以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。

注 2：形成文件的信息可涉及：

- a) 管理体系，包括相关过程；
- b) 为组织运行而创建的信息（一组文件）；
- c) 实现结果的证据（记录）。

3.5 有关审核的术语

3.5.1 审核 audit

为获得客观证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注 1：审核的基本要素包括由对被审核客体不承担责任的人员，按照程序对客体是否合格的确定。

注 2：审核可以是内部（第一方）审核，或外部（第二方或第三方）审核。

注 3：通常，外部审核包括第二方和第三方审核。第二方审核由组织的相关方，如顾客或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由外部独立的审核组织进行，如提供合格认证/注册的组织或政府机构。

3.5.2 客观证据 objective evidence

支持某事物存在或真实性的数据。

注 1：客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。

注 2：用于审核目的的客观证据，通常，由与审核准则相关的记录、事实陈述或其他信息所组成并可验证。

3.5.3 审核准则 **audit criteria**

用于与客观证据进行比较的一组方针、程序或要求。

3.5.4 审核发现 **audit finding**

将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

3.5.5 审核结论 **audit conclusion**

考虑了审核目标和所有审核发现后得出的审核结果。

注 1：审核发现表明符合或不符合。

注 2：审核发现可导致识别改进的机会或记录良好实践。

注 3：在英语中，如果审核准则选自法律要求或法规要求，审核发现可被称为合规或不合规。

3.5.6 内部审核 **internal audit**

由组织自己或以组织的名义进行，有时称为第一方审核，用于管理评审和其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。内部审核可以由与正在被审核的活动无责任关系的人员进行，以证实独立性。

3.5.7 管理评审 **management review**

组织的最高管理者就管理体系现状的适宜性、充分性和有效性以及方针和目标的贯彻落实及实现情况组织进行的综合评价活动。

4 基础性要求

4.1 管理承诺

管理承诺是医疗卫生服务机构成功实施和运行质量管理体系的基础。其核心内容是医疗卫生服务机构应分配必要的资源、协调和组织管理体系的核心成员并充分授权，从而增强和提升组织的质量管理体系。

4.1.1 管理承诺

最高管理层应证实其对质量管理体系以及已实施必要的透明化管理制度的承诺。这包括质量公告的编制和公布、组织致力于实现价格透明化和激励机制标准化的承诺、以及服务社会和公众利益的承诺。最高管理层应分配和提供必要的资源以实现上述管理承诺。

4.1.2 以顾客为关注焦点

医疗卫生服务机构应积极从患者、社会公众和利益相关方获取最新的趋势动态信息及其相关期望，并竭力提供最佳的服务。以顾客为关注焦点的管理方针和目标应体现持续满足法律法规要求的承诺，并予以公开，为公众所获取。医疗卫生服务机构应将上述要求传递给组织的外包服务方、商业合作伙伴，并在组织的所有职能层次和过程予以实施，从而始终致力于增加患者和顾客满意。

4.1.3 质量方针

最高管理者应制定质量方针，使之与内部人员和外部合作方进行充分沟通和实施，并定期实施评审。质量方针应包括：持续提供适宜的医疗服务、实现价格透明化、基于质量和风险管理为原则的管理承诺。

4.1.4 目标策划

医疗卫生服务机构应在相关的职能、层次和过程上建立可测量的质量目标与绩效指标。管理层应定期评审质量目标和绩效指标的达成情况，并在内部予以公布，其结果应作为管理评审的输入信息，已实现的质量目标和绩效指标应向社会公众和相关利益方予以公布。

4.1.5 职责权限

最高管理层应确保组织内相关的职责、权限得到规定和沟通。医疗卫生服务机构应对建立的管理层人员和管理者代表进行充分授权，以确保他们有足够的资源和能力完成相关的工作和任务。

4.1.6 质量和风险事件的沟通

医疗卫生服务机构应提供并建立必要的基础设施（包括设备和程序），以促进不同团队和部门之间就质量和风险相关事件进行沟通。医疗卫生服务机构应保持沟通的文件化信息和记录，并将会议内容和结果付诸实施。医疗卫生服务机构应建立员工直接向管理层汇报和反馈的沟通渠道，以及与社会公众和外部利益相关方的有效沟通渠道。

4.1.7 管理评审

医疗卫生服务机构应定期开展管理评审，评审内容应涉及标准要求的所有内容和输入信息，应正式跟进管理评审得出的结论，同时应对已实施的措施进行测量和评估，以确保其达到预期的目标和结果。医疗卫生服务机构应保持形成文件的信息，以提供管理评审的结果及采取措施的证据。

注 1：策划和实施管理评审时，应考虑如下输入信息：

- a) 以往管理评审的行动情况；
- b) 与质量管理体系有关的内外部因素的变化；
- c) 与质量管理体系绩效和有效性有关的信息，包括其趋势：
 - 1) 顾客满意和相关方的反馈；
 - 2) 质量目标实现的程度；
 - 3) 过程绩效及产品和服务的合格情况；
 - 4) 不合格及纠正措施；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 审核结果；

- 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 改进的机会。

注 2：管理评审的输出应包括：

- a) 改进的机会；
- b) 质量管理体系所需的变更；
- c) 资源需求。

4.2 服务原则

服务原则明确了医疗卫生服务机构应该遵循和实施的总体要求和指南。无论医疗技术能力是高低与否，任何医疗卫生服务机构都有能力提供以实现患者“我的健康我做主”为目标的分享式医疗服务。

4.2.1 医疗环境

医疗卫生服务机构应设计并为患者和顾客提供舒适的医疗环境，包括：

- a) 布局合理方便，尊重和保护患者隐私；
- b) 标识清晰并具有连续性；
- c) 提供适宜的预约、分诊、引导和咨询服务，提供多元、便利的就医方式；
- d) 为急诊和危重症患者提供优先诊疗和绿色通道；
- e) 对候诊患者提供及时有效的支持和健康教育；
- f) 清洁、整洁、安全和舒适的接诊区域；

4.2.2 患者照护

医疗卫生服务机构应对患者提供具有充分反馈意见的评估服务，以确保尊重患者和以顾客为导向的服务原则。医疗卫生服务机构应重点关注：患者尊严、自主权、隐私权、保密性、沟通效果、及时关注、社会网络支持、环境美观、患者对医护人员的选择等方面的权益。

4.2.3 就医体验

医疗卫生服务机构应建立有效的服务管理体系，旨在提供更好的就医体验，包括：

- a) 保持专业、得体的口头和行为规范；
- b) 通过各类信息平台通知服务时间；
- c) 提供患者等待、预约、检查、治疗和手术的服务信息；
- d) 提供多样化的记账、结算和支付服务；
- e) 必要时，提供自助服务；
- f) 保证连续医疗服务；
- g) 为重要患者提供健康教育及预后服务；
- h) 诊疗项目、药品、价格信息透明。

4.2.4 人文关怀和社会责任

所有员工，包括实习和进修人员，应保持语言通俗易懂，态度和蔼热情，尊重患者，体现良好医德医风。医疗卫生服务机构应鼓励专业人员、医学生和社区服务人员在参加相关培训和教育后为患者提供志愿者服务。

4.3 资源规划

医疗卫生服务机构应确定和提供为建立、实施、保持和改进质量管理体系所需的资源。资源不仅包括技术设备和设施，还包括适当的培训、人员资质要求和员工的参与度以及持续学习和持续改进。

4.3.1 人员

医疗卫生服务机构应配备充足的人员，以有效和高效的方式从事日常工作，并达到既定的质量目标和绩效指标。医疗卫生服务机构应对从事医疗服务的人员提供适宜的培训和授权，并建立规范的人员代理、出勤和离岗管理机制。医疗卫生服务机构还应明确对员工健康的关注，并建立相关的过程以实施职业健康安全管理活动。

4.3.2 资质和培训

医疗卫生服务机构应明确所有相关职能所需的必要技能和任职资格，并持续提供培训和学习的机会。内外部培训的结果应保持文件化的信息，并评价培训的有效性。

4.3.3 设施、设备和器械

医疗卫生服务机构应配备持续有效开展业务和达成既定目标所必需的基础设施、设备和器械。设施、设备和器械应满足法律、法规、适用标准和医学专业的要求，并实施有效的预防性维修和保养以及定期的内部检查，以保持设施、设备和器械的质量要求和适用性。

4.3.4 采购

医疗卫生服务机构应为所有的部门和分支机构建立标准的采购过程。医疗卫生服务机构应根据建立的评价准则对供应商进行定期选择、评价和验证，并根据评价结果建立合格供应商清单。

4.3.5 员工满意和全员参与

医疗卫生服务机构应鼓励员工提供反馈意见，并参与质量管理策划和决策过程。医疗卫生服务机构应定期测量员工的满意度信息，并作为质量管理体系持续改进和最高管理层决策制定的输入信息。

4.4 医疗服务的提供

医疗产品和服务的提供是医疗卫生服务机构的核心过程，应对产品和服务的实现过程进行适宜的策划、设计和实施，确保满足标准和法律、法规要求，满足社会公众和利益相关方的期望，旨在实现患者和顾客的最高利益。

4.4.1 服务的策划和开发

医疗卫生服务机构应将所建立的质量管理体系和持续改进的结果作为新医疗理念和服务开发的输入信息，并参照设计开发项目管理的最佳实践案例，明确所有涉及设计开发过程人员的责任和义务。医疗卫生服务机构应充分考虑患者、顾客、利益相关方和社会公众的意见和反馈，并向社会公众公布设计开发成果。

4.4.2 就诊和住院

医疗卫生服务机构应保持就诊和住院过程相关的标准化文件信息，并应建立必要的过程和支持性检查表单，保持更新和充分的沟通，以满足所有标准和法律、法规的要求。

4.4.3 知情同意

医疗卫生服务机构应告知患者诊断和治疗过程的实施方法和细节，以及后续治疗方案相关的信息内容。

注：如拟进行侵入性治疗，应签署和保持特定格式的知情同意书。

4.4.4 医疗卫生服务的提供

医疗卫生服务机构应建立和确定用于常规重复性适应症和/或诊断的标准化治疗方案，并采用监视和测量工具对医疗卫生服务过程的绩效实施监视和测量。医疗卫生服务机构应设定必要的医学专业和支持性职能，并应持续保持医务和护理人员必要的资质要求。

4.4.5 康复服务

适用时，医疗卫生服务机构应根据其业务的性质和特点，提供适用于医疗行业的相关附加服务和/

或设施，用于支持医疗卫生服务或康复过程的实现（如：随访、转归及预后、娱乐活动、咨询服务等）。

4.4.6 结束当前治疗

医疗卫生服务机构应保持结束当前治疗过程相关的标准化文件信息，并应建立必要的过程和支持性检查表单，保持更新和充分的沟通，以满足所有标准和法律、法规的要求。医疗卫生服务机构应采用适宜的评估手段确定治疗方案的有效性，收集必要的结果信息（如：违反医嘱），用于实施持续改进过程。

4.4.7 医疗文件管理

医疗卫生服务机构应建立完善的文件管理体系用于管理文件化信息和病历信息，并确保上述信息的一致性、可获取性和信息安全。

4.4.8 医疗设备和器械的管理

医疗卫生服务机构应建立和保持监视和测量过程，对医疗设备和器械进行管理，并进行适宜的检查、维护、校准和防护。

4.4.9 患者安全和财物保护

医疗卫生服务机构应建立和实施患者安全与财物保护的相关流程，并考虑防止意外伤害、损害、遗失和盗窃的相关措施和方法。

4.4.10 外部人员管理

医疗卫生服务机构应建立文件化的程序对各类外部人员进行管理，包括但不限于病患家属、访客、外包方等。

4.5 质量管理

医疗卫生服务机构的日常工作和医疗服务质量应作为组织首要的管理目标。医疗卫生服务机构应建立有效和高效的支持性、监视和测量职能，作为组织持续改进及增强患者和客户满意程度的管理基础。

4.5.1 信息反馈

医疗卫生服务机构应定期从患者、顾客以及外部相关方收集反馈意见，并进行评估，验证数据的真实性，并定期审核调查结果。

4.5.2 质量绩效评价

医疗卫生服务机构应为所有的部门建立必要的监视和测量工具和/或方法，对所有的服务过程及过程结果进行监视和测量，以确保过程绩效实现策划的质量目标和绩效指标。医疗卫生服务机构应保持对医疗卫生服务过程的效率和有效性满足所设定目标和指标符合程度的文件化信息。上述文件化信息应便于获取并予以评价，评价结果应作为医疗行业服务质量管理评价和对比的输入信息。

4.5.3 患者和顾客投诉/事故处理

医疗卫生服务机构应建立监视和响应患者和顾客投诉的机制，必要时，医疗卫生服务机构应主动向政府主管部门汇报不良事件的相关信息。

4.5.4 外部相关方

医疗卫生服务机构应采用适宜的方法评估外部相关方的利益和期望，以改善其质量管理体系。医疗卫生服务机构应建立变更管理程序以应对和处理外部相关方（如：供应商或服务外包方）的合同变更事宜。

4.5.5 内部审核

医疗卫生服务机构应建立内部审核过程，并定期实施内部审核。内部审核的发现和结论信息应予

以保持，并作为管理评审的输入信息。内部审核应由具有充分能力的人员参与和实施，从而对所提供的医疗服务质量进行有效评价。

内部审核应：

- a) 规定每次审核的审核准则和审核范围；
- b) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程的客观性和公正性；
- c) 确保审核结果报告给相关管理者；
- d) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- e) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

4.5.6 纠正措施

医疗卫生服务机构应建立和实施文件化的程序，针对所产生的不符合发现，以高效和有效的方式采取必要的纠正措施，从而满足标准和法律、法规和标准的要求。

4.5.7 持续改进

医疗卫生服务机构应根据所收集到的数据信息以及成功的过程管理实践案例，用于持续改善和优化质量管理体系和服务的过程。

4.6 公司治理

医疗卫生服务机构应建立公司治理过程以指导和控制组织的经营管理活动。医疗卫生服务机构应建立公司治理框架以详细确认不同参与者（如：董事会、经理、股东和其他利益相关方）的职责和权限，以明确组织重大管理决策制定的规则和程序。该框架还应有利于医疗卫生服务机构制定经营目标、明确实现目标的意义和实施绩效的监控。

医疗卫生服务机构应建立组织的价值观、管理方针和目标，并在组织内有效实施。医疗卫生服务机构应通过公司治理过程维护组织的商业道德标准和诚信原则。为了支持和确保组织当前和将来的经营绩效发展，医疗卫生服务机构应根据所有利益相关方（如：员工、顾客、股东等）的期望

和要求，建立和实施可持续的商业计划和综合性风险评价机制。

4.6.1 使命和愿景

作为组织所有战略规划的实施框架，愿景明确了组织未来的发展方向，它既是组织发展灵感的来源，也是决策制定的明确准则。使命简述了组织及其所有利益相关方期望的基础目标。它明确了以顾客为关注焦点的核心要求、关键过程和期望的绩效水平。愿景和使命应体现组织所有的管理方针政策，并包括商业道德、环境保护、服务质量、信息安全等方面的要求。

4.6.2 董事会组成

董事会成员应为联系股东和最高管理层利益的桥梁。董事会的核心职能为指导组织战略和控制组织管理。由于董事会对股东的利益负责，董事会成员应独立于任何特定的利益团体并保持董事会组织架构的透明性。董事会成员还应代表组织的所有利益相关方。医疗卫生服务机构应保持内、外部董事会成员的平衡性，适当时，还应邀请外部专家加入董事会，以保持董事会的多样性和社会责任使命，以完善董事会的监管能力。

注：公立医院的董事会可能由地方医疗卫生行政主管部门的官员组成。

4.6.3 运营计划

运营计划应包括组织既定的目标、战略和行动计划，以确保组织业务的顺利开展和发展。运营计划应考虑组织经营管理活动的所有相关风险。运营计划的内容应包括：

- a) 战略规划、运营策划和目标；
- b) 预算策划（包括收支预算、投资和人力资源预算）。

4.6.4 员工关系

员工是组织最重要的有形资产。医疗卫生服务机构应建立双向沟通渠道以管理员工与组织的关系，适用时，应对人员流失和员工满意度调查的信息进行分析。医疗卫生服务机构可考虑提供员工咨询、不带薪长假和教育培训服务，以提升员工的满意程度。医疗卫生服务机构应建立和获

取：

- a) 公司制度；
- b) 员工满意度信息；
- c) 绩效考核；
- d) 申诉机制。

4.6.5 风险管理

医疗卫生服务机构应建立和保持文件化的风险管理过程，以识别组织相关的变更和风险。该过程应包括风险监控机制和预警机制，如：

- a) 总体风险管理；
- b) 自然灾害风险管理；
- c) 危险事故风险管理；
- d) 信息安全风险管理（见 7.2 章节）；
- e) 传染性疾病风险管理；
- f) 人身安全；
- g) 供应链安全；
- h) 人员培训和沟通。

4.6.6 应急准备和响应

医疗卫生服务机构应针对所识别的风险进行必要的策划（如：灾害脆弱性分析），包括有效的预防措施和应急准备。

4.6.7 检举人保护

检举是指组织的在职或离职员工将组织内的的不正当、违法和贪污行为等直接向管理层、中立组

织或社会公众进行举报。医疗卫生服务机构应保护并改进检举信息的接受过程和检举人的豁免权，以保护检举人的人身安全，并鼓励组织内违法和违规活动信息的披露。

4.7 文件管理

医疗服务质量管理体系的另一项核心要求是建立并保持适宜的文件和记录管理过程，并确保所有数字化、图像化和纸质文件化信息的安全性和保密性。

4.7.1 总则

医疗卫生服务机构应建立文件化的质量管理体系，覆盖组织识别的所有管理体系过程，并满足本标准的要求。只要与组织的质量管理体系相关，外部过程也应保持必要的文件化信息。

注：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，取决于：

- a) 组织的规模，以及活动类型、过程、产品和服务的类型；
- b) 过程及其相互作用的复杂程度；
- c) 人员的能力。

4.7.2 文件要求

医疗卫生服务机构应为整个组织内所有识别的过程建立和保持文件化的质量管理体系。文件应包含有效性的明确规定和应用范围，并定期进行评审。

4.7.3 文件管理

医疗卫生服务机构应明确文件管理体系的合理性和有效性，包括数字化文件、图像化文件和记录的管理，以及所有相关部门和人员的信息整合。外部相关方提供的服务和外包服务相关的文件和记录，应予以有效管理、标注和保持。

5 合规性要求

医疗卫生服务机构应建立和保持文件化的程序，以有效识别和获取适用的法律、法规和医学专业规范的要求，并及时更新和定期进行评审。医疗卫生服务机构应将适用的法律、法规要求及其他相关要求的信息传达给其员工和其他利益相关方，并保持组织满足合规性要求的文件化信息。

医疗卫生服务机构满足本标准的最低要求为：满足当地的法律、法规、强制性标准和其他强制性规定的相关要求。医疗卫生服务机构可应用和实施当地适用的推荐性标准的要求，但本标准的审核要求可能高于推荐性标准的要求。

6 医学专业要求

6.1 感控管理

感染控制和预防是医疗卫生服务机构成功提供医疗服务和保护患者和顾客健康的核心过程。为了防止并发症的产生并降低医疗卫生服务机构的运行风险，感控管理过程应包括但不限于组织的人员、设施、医疗器械等相关因素。

6.1.1 组织要求

医疗卫生服务机构应建立专门的感控管理职能和任免相关的负责人员，并应书面授予其充分和必要的职责和权限。该负责人应定期组织开展感染控制和预防审核。

6.1.2 感控管理计划

医疗卫生服务机构应根据标准、法律、法规的所有最低要求，建立书面的感染控制和预防计划，包括但不限于有关水、空气装置的消毒和清洁。

6.1.3 个人卫生

医疗卫生服务机构应增强所有员工的医疗卫生意识，并应建立书面的个人卫生作业指导书和实施规范。医疗卫生服务机构应为所有部门提供必要的设备和设施，以支持个人卫生要求的贯彻和实

施。

6.1.4 消毒

医疗卫生服务机构应根据当地的卫生和医疗安全相关的法律、法规，在受控条件下使用消毒药剂并保持相关记录。医疗卫生服务机构应为所有的员工提供适宜的消毒防护装备和器具，以顺利实施消毒工作。

6.1.5 设施清洁

医疗卫生服务机构应对建筑物和设施的配备和陈列进行策划，使之易于清洗、耐用，并满足每日清洁的要求。

6.1.6 公共区域

医疗卫生服务机构应对公共区域进行策划和设计，以利于防止污染和传染，并向患者和访客提供实施医疗卫生措施的有关信息。

6.1.7 储存和分发

医疗卫生服务机构应确保已消毒的物品严格与其他存储物和/或未消毒物品（如：布草、废弃物等）隔离存储。医疗卫生服务机构应根据自身情况确定适当的分发和召回原则和方式，以及检查制度和运输要求。

6.1.8 医疗器械的灭菌

医疗卫生服务机构应根据法律、法规和标准的要求对医疗机械进行灭菌管理。医疗卫生服务机构应在受控条件下保持相关的消毒灭菌过程的相关记录信息。

6.1.9 废弃物管理

医疗卫生服务机构应根据法律、法规的要求制定医院的废弃物管理制度（如：不同类型的废物管

理、有害物质的处理、回收与隔离等）。

6.1.10 人员教育和培训

医疗卫生服务机构应定期对人员进行培训策划和实施教育和培训。

6.2 医学检验和检查

医学检验和检查过程无论是由内部建立和实施还是外包，都是医疗服务整体的重要组成部分，也是有效提供医疗服务，避免并发症现象的基础条件。

6.2.1 组织要求

医疗卫生服务机构应确定医学检验和检查部门的组织结构，包括内外部人员的职责、权限和工作内容。医疗卫生服务机构应确定医学检验（如：床旁检验、病理检验等）和检查（如：放射和影像诊断、床旁检查、电生理检查等）运行的范围和质量目标，并予以有效的沟通。医疗卫生服务机构应任命相关的质量管理负责人，以确保医学检验和检查过程实施和运行的有效性。

6.2.2 人员要求

所有从事医学检验和检查的工作人员应熟悉医疗卫生服务机构的质量管理体系要求和质量目标，并应接受充分的培训、（再）教育以及明确的岗位任职要求。医学检验和检查工作人员应了解医疗卫生服务机构的制定的所有保密要求，以保护患者的病历和数据信息不作非预期的使用和泄露。

6.2.3 设施环境

医学检验和检查的设施环境应满足当地法律、法规的要求，并适用于医疗卫生服务机构的经营管理要求。医疗卫生服务机构应确保医学检验和检查相关的风险予以充分识别和控制，并满足感染控制和预防以及环境管理法律、法规和标准的相关要求。

6.2.4 监视和测量设备

医学检验和检查部门应针对所提供服务的要求，配备必要的监视和测量设备。对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和/或检定。医学检验和检查部门应保持适当的文件信息，以提供监视和测量设备满足使用要求的证据，并为相关的授权人员所获取和检索。医学检验和检查部门应防止不合格或损坏的设备进行非预期的使用。

6.2.5 检验和检查过程及质量管理

医学检验和检查部门应建立和实施一个或多个文件化的程序，以确定采集、转移、接收和测试样品的要求，以及对已采集、处理样品的标识要求。医学检验部门应识别和记录不合格样品信息，并为相关的授权人员所获取和检索。医学检查部门应由具有专业资质的人员根据患者的需求提供和实施检查活动。所有医学检查服务应满足法律、法规和标准的要求。

6.2.6 检验和检查报告

医学检验和检查部门应建立和实施文件化的程序，确定系统化的报告格式和适宜的文件模板，并确保报告得以及时提交，其输出内容和形式满足法律、法规和标准要求。在确定危急值的情况下，医学检验和检查部门应分别启动和实施特殊的报告过程和适当的响应程序。

6.2.7 不合格结果和/或服务

医学检验和检查部门应建立和实施文件化的程序，以识别不满足法律、法规和标准要求或检验和检查要求的不合格产品和服务。医学检验和检查部门应收集、记录并评估相关的反馈与投诉，并由医学检验部门或医疗卫生服务机构的管理层根据不合格的性质和影响采取必要的纠正和预防措施。

6.2.8 文件管理

医学检验和检查部门应建立和实施文件管理程序，以满足检验和检查的运行控制要求。该程序应满足和适应医疗卫生服务机构总体的文件管理体系要求。

6.2.9 外部相关方管理

医疗卫生服务机构应定期评审与外部相关方和外包医学检验和检查服务机构签订的合同和协议内容，评审内容应包括对外部相关方和服务提供方能力的确认。适用时，偏离的结果或不合格情况应予以及时沟通和解决。

6.2.10 采购

医疗卫生服务机构应建立和实施文件化的程序，以确定选择和评价供应商以及所采购的服务和/或设备的要求，并对所采购项目的符合性进行评价和验收。医疗卫生服务机构应保持交付、接收和存储的文件化信息和记录。

6.3 药事管理

药事服务以及提供给患者的药品和其它化学（或天然）产品，是医疗卫生服务机构服务实现的核心过程之一，应在受控条件下予以提供和实施。

6.3.1 管理体系要求

医疗卫生服务机构应为药事服务部门建立和实施相关的质量管理体系，以满足法律、法规和标准的要求。药事服务部门应持续就该服务过程质量管理体系的充分性、适宜性和有效性与最高管理层保持沟通和交流。

6.3.2 管理职责

药事服务部门的相关管理层应确保所建立的质量目标满足法律、法规和标准的要求，并与以顾客为关注焦点管理承诺相一致。药事服务部门应明确针对不同利益相关方和顾客群体的责任和义务。医疗卫生服务机构应为药事服务部门的员工提供适宜的培训，以了解药事服务过程的质量目标内容和要求。

6.3.3 药品的选择与采购

药事服务部门应根据法律、法规和标准的要求以及临床治疗的需要选择适宜的药品。提供成品药的供应商应根据当地法律、法规的要求具备必要的经营许可资质和证明文件。药事服务部门应识别相关的法律、法规要求并有效的传达至所有供应商。适用时，药事服务部门应建立黑名单，记录不合格供应商信息。药事服务部门应确保所采购的药品和原材料满足确定的质量要求，对药品的接收实施检查，并建立和保持适宜的标识和记录信息，必要时，确保可以追溯药品和原材料采购的全过程信息。

6.3.4 药品储存

药事服务部门应确定、提供和维护所需的设施、设备和存储环境，应根据有关法律、法规的要求实施药品的保质期、分类及必要时的分离（如：麻醉药品、精神药品）管理，对过期或不适当的药品应当进行及时和妥善处理。

6.3.5 资源管理

管理层应提供充足的资源，以确保药事服务管理体系过程运行的有效性，并持续提升顾客和其他利益相关方的满意程度。药房应建立一个或多个文件化的程序，建立清晰的沟通渠道和人员资质要求。药房应配备必要的设施设备，以满足适用的医学专业要求。

6.3.6 药事产品和服务的实现

药事服务部门应建立并执行文件化的程序，确保相关人员在发药和提供服务前，根据特定的要求检查并核实药品或咨询服务相关处方内容和信息，并根据用药依从性和用药指导进行配药。如发生不满足法律、法规和标准要求的情况，药事服务部门应及时启动对药品和服务需求方的追溯和反馈过程。

6.3.7 监视与测量

药事服务部门应持续对药品疗效进行监视和测量，适用时，应采取有效的行动处理非预期的疗效和影响。药事服务部门应收集、记录和评估利益相关方提供的反馈和投诉，必要时，药事服务部

门或最高管理层应采取相应的纠正措施。

6.3.8 药事评审

医疗卫生服务机构应根据策划的时间和周期对药事服务部门实施评审。药事服务的管理者代表应实施有效的管理过程，根据所有法律、法规和标准的要求，通过对药事服务过程进行审核确定其符合性、充分性和有效性。药事评审报告应包括药品和服务优化和改进的内容。

6.3.9 文件管理

药事服务部门应建立和保持文件管理体系。药事服务部门应识别、保持和更新所有适用的法律、法规和标准要求，必要时，包括必要的药品相关文件，以确保其充分性、适宜性和有效性。

7 支持性要求

7.1 食品安全

患者的健康不仅来自于最先进的医疗卫生服务，还包括满足患者住宿和餐饮的需求。医疗卫生服务机构应持续强调食品安全的重要性，以维护自身的品牌形象和满足组织以顾客为关注焦点的管理承诺。

注：本章节内容仅适用于患者的非治疗性饮食和其他人员的正常饮食。治疗性饮食参见 4.4.4 条款的要求。

7.1.1 食品安全管理

医疗卫生服务机构应建立、实施、保持和持续改进食品安全相关管理体系，并予以定期评审和更新。食品安全管理体系应包括所有涉及食品加工和处理的部门和过程。医疗卫生服务机构应从上述部门和过程管理层建立专门的食品安全小组，以承担相关的食品安全责任。

7.1.2 危害分析及关键控制点

医疗卫生服务机构应识别所有潜在的食品加工危险源和风险因素，并保持相关的文件化信息，以供所有利益相关方所获取和追溯。医疗卫生服务机构应针对所有已识别的风险采取必要的控制和预防措施。

注：如食品安全相关区域或过程已经通过食品安全标准的相关认证（如：ISO22000、HACCP 等），认证机构应考虑减免或缩短该过程的审核时间项目。

7.1.3 食品采购

医疗卫生服务机构应建立文件化的程序以明确食品原料和成品的采购要求，并确保所有采购的预制食品和服务满足食品安全规范的要求。医疗卫生服务机构应根据识别的食品安全准则对供应商进行评价管理。医疗卫生服务机构应在采购的食品及原材料验收时进行测试和分析，并保持相关的文件化信息和记录。

7.1.4 可追溯性

医疗卫生服务机构应采用可追溯性工具验证食品和调料的原产地和批次信息，并在储存设备中建立适宜的标识系统。

7.1.5 食品卫生

医疗卫生服务机构应在食品加工区域就食品卫生管理建立和实施文件化的程序。该程序应包括预先的风险分析信息和结果。食品加工区域应建立作业指导文件并配备适宜的防护设施，以防止潜在的食品安全风险。

7.1.6 虫害防治

医疗卫生服务机构应建立和实施文件化的程序以实施虫害防治管理过程。医疗卫生服务机构应对涉及食品加工和处理的人员提供必要的培训，并在食品加工区域配备必要的虫害污染防治设施和设备。

7.1.7 交叉污染控制

医疗卫生服务机构应在所有的食品加工区域识别所有的外来异物和交叉污染风险，要求相关人员保持良好的个人卫生，并建立和实施文件化的程序以最大程度减小和规避风险。医疗应针对所加工的食品建立识别外来异物的过程和作业指导文件。

7.1.8 厨房区域的废弃物处置

医疗卫生服务机构应确保厨房区域的废弃物处置满足当地法律、法规的要求。

7.1.9 维护保养与消防

医疗卫生机构应对食品加工区域的加工设备和消防设施进行妥善维护和保养，防止其对食品安全和人身安全产生不利影响。

7.2 信息安全与数据保护

当今社会，信息对于大多数组织来说均属于高价值无形资产，因此需要得到适当的保护。如商业信息泄漏给竞争对手、信息失真或遗失，将导致组织蒙受巨大的经济损失。信息安全涉及多重信息保密和信息保护等级。医疗卫生服务机构应确定信息的保密性、完整性和访问权限等方面的要求，以实施信息安全管理。信息安全不应仅限于计算机系统、电子信息或机读信息，它应适用于任何形式、媒介的数据和信息的所有安全等级的保护和防护工作。

7.2.1 信息安全管理体制

医疗卫生服务机构应建立、实施、保持和持续改进有效的风险评估和信息安全管理体制，以确定信息安全控制目标和选择最适宜的信息安全管理方法，从而有效保护所有组织员工、顾客和相关方的信息资产。医疗卫生服务机构应采取适宜的信息安全保护措施以避免信息欺诈或不正当的获取、使用、披露和泄露。医疗卫生服务机构应有效运行信息管理体制，以防止业务运作中断并且保护关键业务流程免于信息系统的重大失效或灾难的影响，并确保及时恢复。

7.2.2 个人信息保护

医疗卫生服务机构应采取必要的控制措施以保护组织员工、顾客和相关方的人员信息安全。除了法律风险外，信息泄漏可能导致医疗卫生服务机构丧失商业合作伙伴的信任。

7.2.3 供应链信息安全

医疗卫生服务机构应建立和实施文件化的程序，根据相应的风险，确定供应商选择和现有供应商管理的评价准则中信息安全的要求。要求应明确评价准则的内容（如：行为规范、信息安全管理认证要求等）以确保满足供应链的合规性要求。

7.2.4 信息安全绩效指标

医疗卫生服务机构应针对可能造成组织、顾客和供应商损失的计算机网络风险（如：电脑病毒、木马和间谍软件等）采取必要的防护措施，并设定相关的信息安全绩效指标。包括：

- a) 总体风险评估和其它安全策略；
- b) 访问控制；
- c) 渗透测试；
- d) 防火墙和杀毒软件；
- e) 病毒扫描；
- f) 入侵检测；
- g) 软件补丁；
- h) 数据存储。

7.2.5 信息安全绩效报告

医疗卫生服务机构应向组织内部以及所有相关利益方就信息安全绩效进行报告和沟通，适用时，应针对不合格情况采取必要的纠正措施和预防措施。