



承德市中心医院
承德医学院第二临床学院

承德市中心医院制度汇编

【第四卷 总四卷】

2021年12月

目 录

十九、医技管理

放射医学影像科工作制度.....	1503
放射医学影像科管理制度.....	1504
放射医学影像科登记室工作制度.....	1505
放射医学影像科诊断报告审核制度与流程	1506
放射医学影像科诊断报告时限管理制度.....	1507
放射医学影像科急、危重病人检查结果向临床医师紧急告知程序.....	1508
放射医学影像科查对制度.....	1509
放射医学影像科集体阅片制度.....	1510
放射医学影像科疑难病例讨论制度.....	1511
放射医学影像科重点病例随访与反馈制度.....	1512
放射医学影像科会诊制度.....	1513
放射医学影像科危急值报告制度.....	1514
放射医学影像科值班及交接班制度.....	1516
放射医学影像科安全保卫制度.....	1517
放射医学影像科危重病人抢救制度.....	1518
放射医学影像科医疗差错事故管理制度	1519
放射医学影像科设备维护保养制度.....	1522
放射医学影像科设备管理制度.....	1523
放射医学科辐射安全防护管理制度.....	1524
诊断核医学防护规章制度.....	1526
放射安全管理制度.....	1527
放射性药品安全管理制度.....	1529
放射性污染及辐射事故报告制度.....	1532

放射性废物处理制度.....	1534
放射医学影像科感染管理制度.....	1535
超声诊断科管理制度.....	1537
超声诊断科科会制度.....	1539
超声诊断科质量安全管理制度的.....	1540
超声诊断科会诊制度.....	1541
超声诊断科交接班制度.....	1542
超声诊断科疑难病例讨论制度.....	1543
超声诊断科急、危重症患者处理制度.....	1544
超声诊断科患者查对制度.....	1545
超声诊断科“危急值”报告制度.....	1546
超声诊断科患者隐私保护制度.....	1548
超声诊断科病例随访与反馈制度.....	1549
超声报告签发人资质审核制度.....	1550
超声诊断科教学管理制度.....	1551
超声诊断科图像质量评价制度.....	1553
超声诊断科医院感染管理制度.....	1555
超声诊断科医疗纠纷防范制度.....	1556
超声诊断科图像质量评价制度.....	1557
超声诊断科设备管理制度.....	1559
神经诊断科工作制度.....	1560
神经诊断科查对制度.....	1561
神经诊断科诊断报告书写制度.....	1562
神经诊断科会诊、疑难病例讨论及病例随访制度.....	1563
神经诊断科不良事件报告制度.....	1564
神经诊断科设备安全管理制度.....	1565
神经诊断科患者知情同意书签署制度.....	1566
神经诊断科患者意外情况处理抢救制度.....	1567

神经诊断科院感管理及安全防护工作制度.....	1568
心电诊断科工作制度.....	1569
心电诊断科医疗质量与安全管理制度.....	1570
心电诊断科院感管理及安全防护工作制度.....	1571
心电诊断科危急值报告制度与工作流程.....	1572
心电诊断科疑难病例讨论制度.....	1575
心电诊断科不良事件报告制度.....	1576
心电诊断科查对制度	1577
心电诊断科患者隐私保护制度及措施.....	1578
心电诊断科设备登记、保管、维修制度	1579
心电诊断科患者知情同意签署制度.....	1580
心电诊断科进修、轮转、规培医师管理制度.....	1581
病理科工作制度.....	1582
检验科规章制度.....	1584
检验科标本管理制度.....	1585
检验科质量管理制度	1586
实验室安全管理制度.....	1587
生物安全防护管理制度.....	1590
检验报告管理制度.....	1593
检验科危急值报告制度及报告流程.....	1595
急诊检验制度.....	1599
仪器使用校准及维护保养制度.....	1602
检验科试剂、校准品及质控品管理制度.....	1603
检验科值班及交接班制度.....	1604
检验科差错事故登记制度.....	1605
检验科传染病疫情报告制度.....	1606
检验科院内感染预防制度.....	1607
临床信息沟通反馈制度.....	1608

检验科室内质量控制制度.....	1609
检验科人员培训及考核管理制度.....	1610
检验科仪器设备管理制度.....	1611
检验科与临床科室协调会议制度.....	1612
检验科消防安全管理制度.....	1613
检验科人员档案管理制度.....	1614
微生物菌种、毒株管理规定.....	1615
生物安全实验室废弃物管理制度.....	1618
生物安全实验室消毒隔离制度.....	1620
临床基因扩增实验室规章制度.....	1622
临床用血管理委员会工作制度.....	1627
临床用血审核制度.....	1628
临床用血申请分级管理制度.....	1632
特殊用血（稀有血型）应急协调机制.....	1633
输血知情告知制度.....	1635
手术用血保护管理制度.....	1637
临床用血报批登记制度.....	1639
临床输血评估与评价制度.....	1640
临床合理用血评价与公示制度.....	1642
血液制剂使用的原则及管理制度.....	1644
血液制剂供应动态预警制度.....	1646
输血适应症管理制度.....	1647
输血治疗病程记录管理制度.....	1651
围手术期血液保护管理制度.....	1654
自身输血技术管理制度.....	1656
输血前核查核对制度.....	1658
输血前检测管理制度.....	1660
血液贮存质量监测与信息反馈制度.....	1662

输血申请、审核、登记制度.....	1664
输血全过程血液管理制度.....	1666
输血标本采集要求和流程.....	1670
紧急抢救配合性输血管理制度.....	1671
妇儿院区输血管理制度.....	1677
妇产科抢救用血制度.....	1679
输血科关键设备故障应急预案.....	1680
血袋回收登记制度.....	1682
医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度.....	1683
营养科工作制度.....	1684
食品经营从业人员健康管理制度.....	1685
营养查房工作制度.....	1686
肠内营养配制室工作流程.....	1687
肠内营养配制室工作制度.....	1688
病案质量管理委员会工作制度.....	1689
病案室工作制度.....	1690
病案借阅制度.....	1691
导管室管理制度.....	1693
导管室设备使用制度.....	1696
导管室设备维护和保养制度.....	1697
导管室介入性耗材废弃登记和管理制度.....	1698
导管室环境管理制度.....	1699
导管室危重患者抢救制度.....	1701

二十、信息系统管理

信息中心工作制度.....	1703
基础数据维护制度.....	1704

信息系统变更、发布、配置管理制度.....	1705
信息共享管理制度.....	1707
信息查阅制度.....	1708
信息系统操作权限分级管理制度.....	1709
信息系统沟通、协调管理制度.....	1711
信息安全管理度.....	1712
信息化建设管理制度.....	1715
机房管理制度.....	1717
数据库管理制度.....	1720
信息统计工作制度.....	1721
统计数据核查制度.....	1722
图书馆工作制度.....	1724

二十一、医用设备（耗材）管理

医用设备管理委员会制度.....	1725
医用设备管理制度.....	1726
医用设备三级管理制度.....	1728
医学工程处工作制度.....	1730
医用设备配置原则和配置标准.....	1731
医用设备论证决策制度.....	1733
医用设备采购管理办法.....	1735
大型医用设备管理制度.....	1737
医用设备免费试用管理规定.....	1739
医用设备运行期管理制度.....	1744
医用设备调试验收制度.....	1745
医用设备巡查检修制度.....	1747
医用设备保养维修制度.....	1748

医用设备使用和调动制度.....	1749
医用设备报废与注销管理制度.....	1750
医用设备新增与更新管理制度.....	1751
医用设备使用评价制度.....	1752
大型医用设备应用分析制度.....	1753
医用设备档案管理制度.....	1755
医用设备临床使用安全控制与风险管理制度.....	1756
医用设备不良反应事件监测报告制度.....	1758
医用计量设备监测管理制度.....	1759
医用设备使用人员操作培训及考核制度.....	1760
医用设备操作使用人员再培训考核制度.....	1762
临床、医技科室医用设备质量控制与安全管理制度.....	1763
临床、医技科室医用设备质量管理规范.....	1765
医用设备、附件及技术资料保管制度.....	1768
医学装备的应急管理制度.....	1769
医用设备意外故障应急管理制度.....	1771
医学工程处医用设备质量与安全管理制度.....	1773
医学工程处医用设备质量管理与持续改进制度.....	1774
医用设备临床技术支持与咨询制度.....	1777
医用特种设备管理制度.....	1778
医用耗材采购管理委员会工作制度.....	1781
物资采购中心工作制度.....	1782
医用耗材采购管理办法与流程（试行）.....	1784
医用耗材准入管理办法.....	1788
医疗器械临床使用安全管理制度.....	1790
医疗器械使用前质量检查制度.....	1792
医用耗材使用质量监督制度.....	1794
一次性使用无菌医疗器械管理制度.....	1795

高值耗材采购、使用管理制度（试行）	1797
使用集中带量采购非中标高值医用耗材管理办法及采购程序.....	1802
植入类、一次性使用灭菌类医疗器械临床应用安全监测与报告制度.....	1804
一次性使用无菌医疗器械用后销毁制度.....	1806
植入性医疗器械追溯制度.....	1807
检验试剂管理制度.....	1809
医疗器械档案管理工作制度.....	1810
首次采购供应商资质审核制度.....	1811
医用耗材库房管理制度.....	1812
医用耗材采购验收、入库制度及流程.....	1813
医用耗材储存、发放制度及流程.....	1816
不合格医用耗材处理制度及流程.....	1819
体外诊断试剂、医用耗材二级库存储和巡查制度.....	1822
医用耗材免费试用管理规定与流程.....	1825
物资采购中心妇儿院区物品下送制度和流程.....	1830
医疗器械不良事件监测报告制度与程序.....	1832
医用耗材存量管理与应急采购预案（试行）	1834
应急物资储备计划.....	1838
应急物资储备管理制度.....	1849
危险化学品安全管理实施方案.....	1850

二十二、后勤保障与安全保卫工作

后勤保障处工作制度.....	1855
污水处理站管理制度.....	1856
维修组工作制度.....	1858
制、供氧站工作制度.....	1859
供热站工作制度.....	1860

电工班工作制度.....	1861
电梯管理制度.....	1862
固定资产管理制度.....	1863
后勤值班制度.....	1864
院容办公室工作职责.....	1865
卫生保洁管理制度.....	1866
洗衣房工作制度.....	1868
洗涤设备保养维护制度.....	1869
洗衣房安全制度.....	1870
变配电设备巡视检查管理制度.....	1871
柴油发动机组安全管理制度.....	1872
计划或突发停电应急处理制度.....	1873
配电室安全管理制度.....	1874
配电室交接班制度.....	1875
物资保管流程.....	1876
物资保管制度.....	1877
物资采购制度.....	1878
物资出库流程.....	1879
物资出库制度.....	1880
物资申购制度.....	1881
物资下送流程.....	1882
物品下送制度.....	1883
物资验收入库流程.....	1884
物资验收入库制度.....	1885
物资采购流程.....	1886
物资申购流程.....	1887
物资供应和使用流程.....	1888
物资供应和使用制度.....	1889

医院废物清运工作制度.....	1890
医疗废物清运人员安全防护制度.....	1891
医疗废物转移联单交接、登记管理制度.....	1892
安全保卫制度.....	1893
消防安全管理制度.....	1896
消防安全工作管理规定.....	1899

十九、医技管理

文件名称	放射医学影像科工作制度				
文件编号	A05-ZD-172-04		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科工作制度

- 一、为确保科室安全，非本科室人员未经允许不得擅自进入科室，不得在科室内吸烟，不得在检查室、工作间会客以及做其他与工作无关的事情。
- 二、工作人员端正工作态度，关心体贴病人。
- 三、提供 24 小时 ×7 天的急诊检查服务，急诊、危重症病人优先检查。
- 四、影像检查须由临床医师详细填写申请单，共同做好检查前准备。消化道造影、对比剂增强等特殊检查，应事先预约、告知检查注意事项及禁忌症。
- 五、严格执行检查核对制度（患者与申请单信息、申请单信息与系统显示信息及与住院患者腕带信息等是否一致），防止差错事故发生。
- 六、急危重症病人，应由临床主管医师携带急救药品陪同检查。
- 七、坚持集体阅片制度、诊断报告审核制度、会诊制度。实行诊断报告双签字，即有影像执业医师证书的医师两人签字、主治医师及以上级别医师审核报告签发。疑难病例由书写报告医师提出并及时组织本科室会诊，如有必要与相关科室组织 MDT。
- 八、坚持疑难病例及重点病例随访制度及每周讨论制度，保持与临床科室联系，研究诊断和扫描技术，解决疑难问题，不断提高工作质量。
- 九、严格遵守操作规程，做好病人、家属及工作人员的放射防护。工作人员定期进行健康检查，并妥善安排休假。
- 十、工作人员要恪尽职守，坚守岗位，实行 24 小时值班和交接班制度，认真填写交接班记录，做好危急值记录并及时通知临床科室。
- 十一、注意科室日常安全。我科医用设备为精密仪器，需保持室内清洁和空气净化，定期进行检修。当机器发生异常时，需及时通知维修人员。

文件名称	放射医学影像科管理制度				
文件编号	A05-ZD-173-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科管理制度

- 一、非工作人员不得进入机房，工作期间不得在机房内喧哗，保持工作环境安静。
- 二、机房内及工作间严禁吸烟、吃零食，保持工作场所整洁。
- 三、工作人员不得擅自使用机器做人情检查及特殊非患者检查（如标本、动物样本等）。
- 四、工作人员在工作期间，应注意保护自身、患者及家属人身安全，防止意外情况发生。
- 五、维持机房规定的温度和湿度恒定，保证机器处于正常工作环境。
- 六、工作人员应爱护公物，科室一切附属设备应放在指定位置，不得乱放。
- 七、护理人员应在每日工作结束前，对高压注射器进行清理。
- 八、医生、技师、护理人员应遵守操作规程工作。
- 九、定期对机器做清洁、校正等日常维护工作，并做好记录。
- 十、所有患者资料应及时保存，防止丢失。

文件名称	放射医学影像科登记室工作制度				
文件编号	A05-ZD-174-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科登记室工作制度

一、在科主任的领导下负责门诊、急诊、住院患者各项常规检查及各种特殊检查的预约、登记。

二、负责门诊、急诊、住院患者检查申请单录入，申请单信息显示完整、清晰；保证登记录入的部位和申请单所示一致，生成的条形码（含检查号）要粘贴平整；打印条形码时要认真核对，以免打印错误而耽误患者及时获取影像资料。

三、负责向患者说明检查前准备和注意事项；特殊检查要留有患者联系方式，以备诊断医师及时联系患者。

文件名称	放射医学影像科诊断报告审核制度与流程				
文件编号	A05-ZD-175-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科诊断报告审核制度与流程

一、审核制度

1、医学影像报告各项内容需填写准确，影像描写简明、确切，报告应密切结合临床，结论应反映客观。

2、报告先由进修、规培轮转、住院医师书写，再由主治医师审核后签发；如遇疑难报告可由副主任医师、主任医师审核或集体阅片讨论后签发。

3、值班医师应挑选当日典型病例及疑难病例以备次日集体读片。次日早交班时，由值班医师汇报患者临床资料及影像表现，提出初步诊断意见。之后其他医师充分发表各自的见解，展开讨论。最后由副主任医师及以上职称归纳、总结，得出最终诊断意见。值班医师做好记录。

4、若疑难病例经讨论后不能得出明确结论者，需由专人记录、追踪手术、病理结果，于每月疑难病例讨论会时集体阅片，共同提高。

5、每月组织专人到病理科或信息中心对影像报告进行追踪、记录，于每月的疑难病例讨论会上集体阅片，分析报告正确与错误的原因。

二、审核流程

进修、规培轮转、住院医师书写报告—> 主治医师审核—> 疑难由副主任医师及以上职称审核或集体阅片讨论后签发。

文件名称	放射医学影像科诊断报告时限管理制度				
文件编号	A05-ZD-176-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科诊断报告时限管理制度

医学影像检查报告时限：

一、门诊平片 2 小时出报告，急诊平片 30 分钟出报告。

二、门诊 CT 上午完成的检查下午 4：00 前出报告，下午完成的检查第二天 10：00 前出报告。

三、特殊检查（包括 CT 及 MRI）：24 小时。

四、疑难病例需会诊者：24-48 小时。



文件名称	放射医学影像科急、危重病人检查结果向临床医师紧急告知程序				
文件编号	A05-ZD-177-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科急、 危重病人检查结果向临床医师紧急告知程序

为病人提供最佳生命保障是医疗机构的神圣职责。因此，遇有紧急情况，各科室必须通力合作，以最大努力为患者提供健康服务。

一、根据医院设立的急危重病人就诊绿色通道，一旦有急危重病人送达，必须无条件立即进行检查（事后须向相关领导、科主任、医务处说明情况）。

二、通过急诊科送来的急危重病人，在检查完成后，应尽快将诊断意见通过电话或书面报告形式反馈给急诊科，为抢救患者生命争取时间。

三、急危重病人情况特别严重的，要求临床急救医生全程陪同，以便在危险情况下及时进行抢救。

文件名称	放射医学影像科查对制度				
文件编号	A05-ZD-178-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科查对制度

查对制度是保证医疗安全，防止事故差错的一项重要制度。所有工作人员必须严格执行本岗位查对制度。

1、功能及影像科查对制度

- (1) 拿到检查申请单时，查对患者姓名、性别、年龄、科别、床号、扫描部位及目的。
- (2) 摆位时，再次核查患者姓名、性别、年龄、扫描部位及目的，住院患者核对腕带。
- (3) 扫描时，核对电脑系统内患者信息与申请单信息是否一致。
- (4) 扫描完毕后，检查扫描图像是否达到诊断要求。
- (5) 书写报告时核对系统内患者姓名、影像号、检查部位与图像是否一致。
- (6) 报告书写完成后、审核签发前再次核对患者信息、检查项目、报告内容等是否正确。

2、ECT 检查对制度

- (1) 首先核对申请单：患者姓名、性别、年龄、腕带、显像项目、应用药品名称、活度、用药途径。
- (2) 其次核对放射性药品的品名（中英文名称）、活度、标定日期、时间。
- (3) 给药时再次核对：患者姓名、性别、年龄、腕带、申请项目与放射性药物及活度等是否相符。
- (4) 给药后，在登记本上标明药品名称、活度，特别是给药时间（日期、小时、分），并签字。

文件名称	放射医学影像科集体阅片制度				
文件编号	A05-ZD-179-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021 年 12 月

放射医学影像科集体阅片制度

一、设立专门的读片室。

二、每天早上 8:00 开始,由副高及以上职称医师带领进修、规培、实习及全科医师进行读片。

三、值班医师准备读片内容,挑选一天中一些疑难的、典型的或具有教学意义的病例,收集这些病例的临床资料及各种影像检查的信息。

四、读片时值班医师汇报病史,分析影像,得出初步结论,并提出需解决或存在的疑问;上级医师进一步分析病例,综合各种影像信息,给出最终结论,最后由副高及以上职称医师进行点评。

文件名称	放射医学影像科疑难病例讨论制度				
文件编号	A05-ZD-180-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科疑难病例讨论制度

一、科室专人负责疑难病例讨论记录。

二、每周四进行疑难病例讨论会，展开科室内讨论。

三、疑难病例由值班医师查找汇报，并提出需解决或存在的疑问，初级医师分析影像，得出初步结论；上级医师进一步分析病例，综合各种影像信息，给出最终结论，最后由副主任医师及以上职称医师进行点评，综合分析，明确诊断结果，必要时联合相关科室进行MDT讨论。



文件名称	放射医学影像科重点病例随访与反馈制度				
文件编号	A05-ZD-181-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科重点病例随访与反馈制度

一、科室专人负责重点病例随访，特别是较特殊的疑难病例资料。

二、每周三对重点病例进行讨论，并对其中诊断不符的病例进行分析与讨论、记录，总结经验教训，提高诊断质量。随访时应认真听取临床医生的意见。

三、记录内容包括：患者的基本信息（如姓名、性别、年龄、检查号）、病人的影像诊断、临床诊断、病理组织学诊断等结果，逐项记录、特殊情况应在备注中说明。

四、随访结果可作为医疗质量和绩效考核的依据。

文件名称	放射医学影像科会诊制度				
文件编号	A05-ZD-182-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科会诊制度

一、院内各科提出会诊，由科主任指派主治及以上医师参加，会诊医师应仔细浏览患者图像，充分了解患者病情，给出诊断建议。

二、全院会诊由科主任或指派副主任医师参加。

三、由医务处组织的，有外院专家参加的会诊，由科主任或指派主任医师或副主任医师参加。

四、患者或其家属带外院片要求阅片会诊，根据医院相关要求应诊。

文件名称	放射医学影像科危急值报告制度				
文件编号	A05-ZD-183-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科危急值报告制度

为保证危急值信息准确、及时的上报临床，以便临床采取及时、有效的治疗措施，保证患者的医疗安全，杜绝患者意外发生，制定本制度。

一、危急值定义

是指当这种检验、检查结果与正常参考值范围偏离较大，表明患者可能正处于有生命危险的边缘状态，临床医生需要及时得到检验、检查信息，迅速给予患者有效的干预措施或治疗，就可能挽救患者生命，否则就有可能出现严重后果，失去最佳抢救机会。

二、影像科危急值报告范围

1. 中枢神经系统

- (1) 严重的脑内血肿、挫裂伤、蛛网膜下腔出血的急性期
- (2) 硬膜下、硬膜外血肿急性期
- (3) 脑疝、急性脑积水
- (4) 颅脑 CT 或 MRI 扫描诊断为颅内急性大面积脑梗死（范围达到一个脑叶或全脑干范围或以上）

(5) 脑出血或脑梗塞复查 CT 或 MRI，出血或梗塞程度加重，与近期片对比超过 15% 以上

2. 脊柱、脊髓疾病

X 线检查诊断为脊柱骨折，脊柱长轴成角畸形、椎体粉碎性骨折压迫硬膜囊。

3. 呼吸系统

- (1) 气管、支气管异物
- (2) 液气胸，尤其是张力性气胸
- (3) 肺栓塞、肺梗死

4. 循环系统

- (1) 心包填塞
- (2) 急性主动脉夹层动脉瘤

5. 消化系统

- (1) 食管异物
- (2) 消化道穿孔、急性肠梗阻
- (3) 急性胆道梗阻
- (4) 急性出血坏死性胰腺炎
- (5) 肝脾胰肾等腹腔脏器出血

6. 颌面五官急诊

- (1) 眼眶内异物
- (2) 眼眶及内容物破裂、骨折
- (3) 颌面部、颅底骨折

三、报告危急值的程序

1. 在检查过程中发现上述危急情况，诊断医师确认核实后，应立即电话通知临床经治医务人员，并按急重症原则尽快发出诊断报告。

2. 危急病人影像诊断报告力求简单、迅速、准确。在不放过重要阳性征象的前提下，影像描述尽可能简化，在诊断报告中应注意危重症病人的病情变化，并叮嘱随时复查。

3. 按医院危急值报告制度要求流程电话通知临床，电话通知口头诊断结果前，必须报出自己科室、姓名，再告知病人的姓名、检查名称、结果。若电话 5 分钟内无人接听，应迅速向医务处或总值班报告。

文件名称	放射医学影像科值班及交接班制度				
文件编号	A05-ZD-184-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科值班及交接班制度

1. 提供 24 小时影像服务。
2. 值班医师与技师应严格执行检查的操作规程及各项科室制度。
3. 值班医师和技师必须坚守岗位，密切合作，不得擅离职守。
4. 接班医师应提前到岗，接班医师未到达时，当班医师不准下班。
5. 医师全面负责影像诊断工作，对疑难病例应请上级医师协助、指导或集体讨论。
6. 如遇突发情况，需备班人员来院，由值班人员电话联系，并做好记录，如遇群体性事件，速与总住院、科室副主任、科主任及院总值班汇报。
7. 值班人员必须认真负责所在岗位和场所的安全保卫和卫生清洁工作，发现问题及时处理并向院总值班报告，次日向科主任汇报。
8. 值班人员下班前做好详细交接班，并做好相关记录，参加早会、读片结束后下班。

文件名称	放射医学影像科安全保卫制度				
文件编号	A05-ZD-185-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科安全保卫制度

一、在医院统一领导下，服从和执行医院有关安全保卫的规定和要求。

二、科室工作人员应遵守劳动纪律，坚守工作岗位。当班时间发现安全问题，立即向总值班和保卫处汇报，再向科主任报告。

三、严格遵守机器设备操作规程，发现异常及故障，立即报告检修人员处理，并向科主任汇报。发生重大故障时，科室应及时向医学工程处甚至院领导汇报备案。

四、各岗位下班离开时负责检查关闭水电门窗。

五、科室设兼职保卫消防员，负责配合医院消防、保卫科室落实检查、报告科室消防及保卫工作的情况。

六、科室领导对科室安全保卫工作负领导责任，应积极主动配合安排好科室安全保卫的有关工作。

文件名称	放射医学影像科危重病人抢救制度				
文件编号	A05-ZD-186-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科危重病人抢救制度

抢救危重病人应根据病情复杂程度组织抢救工作。

一、遇有危重病人应立即组织科室在场人员组织抢救，密切观察患者的生命体征，同时拨打院内急救电话 0120。

二、遇有大批病人、严重多发伤等情况时，应立即报告医务处，由医院组织专科医师共同抢救。

三、参加抢救的医护人员要严肃认真、积极主动、听从指挥，既要明确分工，又要密切协作。

四、一切抢救工作均要做好记录，要求及时、准确、清楚、扼要、完整，并注明执行时间。

文件名称	放射医学影像科医疗差错事故管理制度				
文件编号	A05-ZD-187-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科医疗差错事故管理制度

- 一、定期检查设备的安全，防止安全事故的发生。
- 二、严格遵守操作规程，认真做好检查前准备工作，减少差错的发生。
- 三、检查时仔细观察患者的情况，发现异常立即停止，预防意外事故发生。
- 四、差错事故发生后应及时采取有效措施，以减轻由此产生的不良后果。
- 五、差错事故发生后应立即上报医院有关部门，及时组织抢救。
- 六、差错事故发生后应立即封存有关资料以备鉴定。
- 七、差错事故发生后应及时组织全科室人员进行分析讨论，寻找原因，总结教训，改进工作。
- 八、建立差错事故登记制度，及时记录差错事故发生的经过、原因、补救措施及后果。
- 九、差错事故发生后不得隐瞒真相，不得涂改或销毁有关资料。

附一

差错事故标准

【医生组差错事故标准】

一、差错

1. 漏报非主要的阳性征象，影响主要诊断者；
2. 违反技术操作规程（包括机器的使用）但未造成损失或不良后果者；
3. 由于技术或非技术性原因造成漏诊或误诊，但尚未对患者造成不良后果者。

二、事故

1. 由于粗枝大叶，责任心不强或技术原因（当事人又不虚心学习）发生漏诊、错诊而且对患者造成不可挽回的后果（如死亡、残废等）。
2. 擅离职守，延误患者的抢救时机造成不良后果者；
3. 违反操作规程，造成不良后果或使国家财产遭受重大损失者；
4. 对于事故，要组织有关人员进行讨论，必要时需专家进行鉴定，并报主管部门处理。

【技术组差错事故标准】

一、差错

1. 摄影时照错患者或照错部位，但能及时发现、及时纠正，未给患者造成不良后果者；
2. 由于错号、错片给患者或医院造成经济损失者；
3. 打错针，服错药，但对患者未造成损害者；

二、事故

1. 由于违反操作规程，造成有关机器设备重大损坏者；
2. 由于责任或技术原因，造成患者死亡、残废以及组织器官损伤，并导致功能障碍者。

附二

防止差错事故措施

一、加强医技人员医德医风教育，强化全科人员的责任心及事业心，努力培养医务人员严谨的工作作风，特别是针对年青医师增强责任心教育。

二、建立健全岗位责任制，严格执行《首诊负责制》医疗核心制度，责任落实到人，层层负责。

三、制定科室各项工作制度和操作规程，各类人员职责以及医疗质量管理标准，诊疗常规，促进全体医务人员照章办事，落实各项制度，定期或不定期进行检查以督促执行，并制定奖惩制度。

四、针对不同种类的病人检查前制定周密的检查计划，对疑难危重病例及时组织会诊。

五、严格药品管理使用，严格操作程序，做好抢救药品物品和设备的准备，用后及时补充。

六、做好院感管理工作，严格无菌操作。

七、定期检查科室的各种设备，保持完好，确保正常运行。



文件名称	放射医学影像科设备维护保养制度				
文件编号	A05-ZD-188-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科设备维护保养制度

- 一、设备由本科室技师日常维护保养，由工程师定期进行校正与维护。
- 二、严格遵守设备操作规程，设备出现故障时，按要求上报医学工程处，联系工程师进行维修，设备维修时须有本科室人员在场。
- 三、设备须定期维护并要做好记录。
- 四、每日工作完成后，及时进行设备清洁及环境消毒。
- 五、做好设备的防水、防电、防辐射工作。

文件名称	放射医学影像科设备管理制度				
文件编号	A05-ZD-189-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科设备管理制度

一、建立使用管理责任制，专人管理，严格使用登记，认真检查保养，保持仪器设备处于良好状态；做好科室设备台账，便于设备管理。

二、设备应由工程师定期进行维护，对设备相关参数进行校正。

三、设备应由医院委托第三方定期（每年一次）对性能、计量及场所防护性能进行检测，并出具合格报告后，方可继续使用。

四、设备操作使用过程中，操作人员不得擅自离开，发生故障时，及时通知医学工程处，严禁带故障和超负荷使用。

五、严格执行值班和交接班制度，做好设备的运行和维保记录。

文件名称	放射医学科辐射安全防护管理制度				
文件编号	A05-ZD-190-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学科辐射安全防护管理制度

为贯彻放射诊疗实践的正当化和放射防护最优化原则，落实《放射性同位素与射线装置安全与防护条例》、《放射诊疗管理规定》、《医疗照射放射防护的基本要求》等法规、标准的要求，保证放射诊疗质量和患者（受检者）及公众的健康权益，制定本制度。

一、警示告知

1. 在放射诊疗工作场所的入口处和各控制区进出口及其他适当位置，设置电离辐射警告标志，在各机房门口设置工作状态指示；

2. 放射诊疗工作人员对患者（受检者）进行医疗照射时应事先告知辐射对健康的影响。

二、屏蔽防护

1. 放射工作场所应当配备与检查相适应的工作人员防护用品和受检者个人防护用品，防护用品应符合一定的铅当量要求，并符合国家相应的标准；

2. 放射工作人员实施医疗照射时，只要可行，就应对受检者邻近照射野的敏感器官和组织进行屏蔽防护；工作人员在辐射场所操作时必须穿戴个人防护用品。

三、放射检查正当化和最优化

1. 医疗照射必须有明确的医疗目的，检查过程中要采用最优化的技术方法或参数，严控受照剂量；

2. 不得将核素显像检查和 X 射线胸部检查列入对婴幼儿及少年儿童体检的常规检查项目；

3. 对育龄妇女腹部或骨盆进行核素显像检查或 X 射线检查前，应问明是否怀孕；非特殊需要，对受孕后八至十五周的育龄妇女，不得进行下腹部放射影像检查；

4. 实施放射性药物给药和 X 射线照射操作时，应当禁止非受检者进入操作现场；因患者病情需要其他人员陪检时，应当对陪检者采取防护措施；

5. 每次检查实施时工作人员必须检查机房门是否关闭。

四、设备维修保养

1. 工作人员必须坚守岗位，按照操作规程使用辐射设备，机房内保持清洁通风，不堆放杂物，无关人员不得擅自动用设备；

2. 辐射设备开机后应检查是否正常，先预热球管后才能工作；

3. 辐射设备及防护设施应开展定期的维护、检查。

五、监督检查

1. 辐射设备操作人员是辐射安全的第一责任人，放射安全管理小组每月对科室的防护操作进行检查；

2. 职能科室对辐射工作场所及辐射工作人员违规操作行为应及时发出整改通知书，督促科室落实整改。

文件名称	诊断核医学防护规章制度				
文件编号	A05-ZD-191-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

诊断核医学防护规章制度

一、诊断用场所的布局应有助于工作程序，如一端为放射性贮存室，依次为给药室、候诊室、检查室。应避免无关人员通过。

二、给药室与检查室应分开。如必须在检查室给药，应具有相应的防护设备。

三、候诊室应靠近给药室和检查室，宜有专用厕所。

四、仅为诊断目的的使用放射性核素的受检者，并行手术时不需特殊防护措施。

五、操作放射性药物应有专门场所，如给药不在专门场所进行时则需采取适当防护措施。放射性药物使用前应有恰当屏蔽。

六、装有放射性药物的给药注射器应有适当屏蔽，难以屏蔽时应注意控制操作时间。

七、操作放射性药物应在衬有吸水纸的托盘内进行，工作人员应穿戴个人防护用品。

八、在放射性工作场所不得进食、饮水、吸烟，也不得进行无关工作及存放无关物品。

九、工作人员操作后离开放射性工作室前应洗手和进行表面污染监测，如其污染水平超过 HJ1188—2021 规定值，应采取相应去污措施。

十、从控制区取出任何物品都应进行表面污染水平检测，以杜绝超过 HJ1188—2021 规定的表面污染控制水平的物品被带出控制区。

文件名称	放射安全管理制度				
文件编号	A05-ZD-192-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射安全管理制度

根据医院安全管理、保卫、工作等制度，《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射诊疗管理规定》、《医用 X 射线诊疗放射防护要求》、《放射工作人员职业健康管理办法》等相关规定，提高放射诊疗质量、确保放射诊疗人员和受检者的安全，特制定放射安全管理制度。

一、安全管理

1. 从事放射诊疗工作的医疗和其它技术人员，必须具备国家规定的资格条件，对从业人员进行放射性安全岗位培训，考核合格后，佩戴个人剂量计上岗工作，个人剂量计要定时接受剂量监测。

2. 机房必须采取有效门机连锁、指示灯和中文说明，避免患者检查过程中无关人员进入机房。

3. 为工作人员购置必要的防护用品，做好防护。

4. 定期对日常工作的安全防护、消防、防盗、辐射安全管理防护等工作巡查，发现隐患、问题，及时解决。

二、安全保卫

1. 高活室、操作室和其他放射辐射室设置明显的放射性标志和中文警示说明。

2. 高活室具有防盗、防火等设施，并做好必要的屏蔽设施。

3. 高活室为双人双锁负责管理。

4. 认真做好放射源的使用登记和剂量监测工作。

5. 放射源使用中采取必要的安全防护措施，预防可能发生的放射性污染事故，避免放射性污染危害。

6. 对从业人员进行放射性安全岗前培训，考核合格后上岗工作。



7. 放射性废物的收集要与一般废物分别收集，严格按照废物排放标准处置。
8. 发生放射源丢失和放射性污染事故时，必须立即启动应急预案，并向环保、卫生、公安部门报告。

文件名称	放射性药品安全管理制度				
文件编号	A05-ZD-193-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射性药品安全管理制度

一、放射性药品的采购、登记、使用、核对及注销制度

1. 由科主任授权的专人负责订货。放射性药品按照《中华人民共和国药品管理法》规定，指的是用于诊断、治疗的放射性核素制剂或其标记药品。凡此类药品都必须严格按照“管理法”规定执行。

2. 必须使用国家 GMP 认证的厂家生产的、有国家药监局“准字”批文的放射性药品。严格按有关规定向有资质的厂商订购有批准文号的放射性药品。

3. 放射性药品到货后应查看其有效期。

4. 放射性药品有专人管理。凡进、出我科的放射性药品均应及时登记（出厂日期、批号、比活度、总活度、生产厂商、到货日期）。对其性质、总活度均要严格登记。

5. 放射性药品由指定的专人负责妥善保管，并建立防盗措施以防丢失；须冷藏的按要求放冰箱内储存，以防变质。

6. 每次使用应有记录。

7. 使用过放射性药品的物品（包括纸张、手套、玻璃器皿等）要标定核素种类、日期按月集中存放在放射性固体废物桶内。

二、放射性药品给药制度

1. 核医学科使用放射性药品应严格按各单位所取得的放射性药品使用许可证不同类别（I～IV类）所规定的范围使用放射性核素，给药人员应取得放射工作人员证。

2. 放射性药品

放射性药品按给药目的分为诊断用药和治疗用药。

放射性药品按给药途径分为静脉注射、口服、腔内注射或组织植入，此外还有介入给药，宜仔细区别，切勿搞错。



3. 遇危重患者、儿童或其他特殊患者应及时与主管医师联系。

4. 放射性药品注射时应建立查对制度。

(1) 首先核对申请单：姓名、性别、年龄、腕带、显像项目、应用药品名称、活度、用药途径等。

(2) 其次核对放射性药品的品名（中英文名称）、活度、注射用途、标定日期、时间。

(3) 给药时再次核对：患者姓名、性别、年龄、腕带、申请项目与放射性药物及活度是否相符。

(4) 给药后，在登记本上标明药品名称、活度，特别是给药时间（日期、小时、分），并签字。

(5) 其他注意事项：a. 心肌灌注负荷试验应有医师在场观察；b. 放射性核素治疗项目，应签署放射性核素治疗知情同意书；c. 注射室应有专用抢救药品和设备。

5. 放射性药物注射室工作制度

(1) 每天经紫外线消毒，并保持清洁卫生。

(2) 工作人员进行注射时应穿戴好工作衣、口罩、帽子、手套、铅围裙，并佩戴个人剂量计。

(3) 注射室应配有放射性表面沾污仪、铅屏蔽等。

(4) 放射性固体废物应有专用屏蔽容器存放。

6. 高活室工作制度

(1) 严谨在室内进食、饮水、吸烟及存放食物。

(2) 室内物品、设备固定使用，不得随意搬用，以免到处污，清洁方法一律采用湿洁法，以免尘土飞扬。

(3) 清洁物品与污物品，严格区分放置，不得混放、混用。

(4) 操作放射性核素时，要严格遵守操作规程，以免发生意外。

(5) 放射性核素的操作，必须在铅砖、铅玻璃足够防护下进行，操作放射性液体时托盘内应铺以吸水纸。

(6) 尽量采用远距离操作方法，动作应准确、迅速、缩短操作时间。

(7) 有关放射性气体、蒸汽、粉尘的操作，必须在通风橱内进行，不同性质或浓度的放射性液体，均应加贴标签，以免混淆。

7. 放射性废物（半衰期小于 24 小时的核素）要存放在放射性固体废物桶内超过 30 天后按规定处理并记录。

8. 违反上述规定，引发放射性药品、放射源丢失或错用，引起医疗纠纷、重大事故等，要追究当事人的责任。

三、放射性核素安全操作及防护制度

1. 操作放射性物质的人员应持有《放射工作人员证》。

2. 妊娠及哺乳期应尽量避免接触放射性物质。

3. 凡开瓶分装或从事可能产生气溶胶的操作，必须在通风橱内进行。

4. 进行放射性核素开放性操作，必须穿戴工作服、工作帽、工作鞋、口罩、手套、铅围裙及佩戴个人剂量计。

5. 放射性废物应有专用屏蔽容器存放。

6. 工作完毕，离开高活性区前，必须用放射性表面沾污仪对工作台表面及工作人员进行污染检测，以便及时发现放射性沾污，做好清洁沾污的工作及记录。

7. 严禁在活性区进食、吸烟及存放食品。

8. 个人剂量计应定期进行检测，建立个人剂量档案。最少每两年做一次全身健康体检，建立个人健康档案。

四、放射性污染的紧急处理及报告制度

1. 放射性操作完成后，应用剂量仪检测仪、检测操作人员身体（双手、衣服）和操作台面及地面等工作场所，检查有无放射性污染。

2. 如操作台面或地面被污染时，用吸水纸将其吸干后，再用清水擦洗，应尽量不扩大其污染范围，周围放置电离辐射警示标志，防止误入。

3. 如身体表面污染，先用纱布或吸水纸吸干，再用清洗剂清洗，然后用水刷洗。

4. 如衣服被污染时，可放置 30 天后，用水浸泡洗涤，然后用肥皂浸泡，再用水漂洗数次。

5. 将放射性污染物置塑料口袋中，标明核素名称及日期，存放于放射性固体废物桶。

6. 如发生重大放射性污染事故，应及时疏散人员、封闭现场，并立即向科主任及上级有关部门汇报并详细记录全过程。

文件名称	放射性污染及辐射事故报告制度				
文件编号	A05-ZD-194-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射性污染及辐射事故报告制度

根据突发放射性污染事故的危害特点，应急响应按照事故分级与事故类别实行分级、分类报告。

一、辐射事故分级

根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

特别重大辐射事故，是指 I 类、II 类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致 3 人以上（含 3 人）急性死亡。

重大辐射事故，是指 I 类、II 类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 2 人以下（含 2 人）急性死亡或者 10 人以上（含 10 人）急性重度放射病、局部器官残疾。

较大辐射事故，是指 III 类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致 9 人以下（含 9 人）急性重度放射病、局部器官残疾。

一般辐射事故，是指 IV 类、V 类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

二、如果发生重大放射性辐射事故，应及时疏散人员、封闭现场，首先立即报告科主任，并电话报告总值班，由总值班报告医院辐射事故应急领导小组。

三、报告的内容要详细，包括放射性辐射的地点、时间、人员，污染的核素名称、来源、用途、活度等。

四、报告的内容要有辐射造成的危害、影响等。

五、报告的简要处理措施包括（当事人首先采取的措施，需要上级有关部门解决的问题和措施）等等。

六、发生较大或以上放射性污染事故时，立即报告总值班或医院主管领导，由总值班或医院主管领导负责处置预警等级为III级或以上的放射源污染事故。

七、发生一般放射性污染事故时，当事人首先报告科室辐射安全管理小组，辐射安全管理小组按放射性污染的紧急处理制度负责先期处置，同时报告医院主管领导，并协助上级应急机构进行应急处置。



文件名称	放射性废物处理制度				
文件编号	A05-ZD-195-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射性废物处理制度

1. 使用核素产生的放射性废物包括 Tc-99m 放射性废液、工作剩余粘有 Tc-99m 容器、器皿、注射器、手套等。
2. 工作剩余的 Tc-99m 放射性废液，通过专用下水道流入衰变池，放射性废液在衰变池内储存达到排放标准后，按照正常医疗废液处理。
3. 粘有 Tc-99m 的器皿、注射器、手套等放射性固体废物，收集在套有红色垃圾袋的放射性废物铅桶内（1号桶/2号桶），存放 30 天后，由专职人员进行活度监测，如达到允许水平称重后可按医疗废物处理，并登记于《放射性废物处理登记及监管记录本》。

文件名称	放射医学影像科感染管理制度				
文件编号	A05-ZD-196-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

放射医学影像科感染管理制度

依据《秋冬季新冠肺炎疫情医疗救治工作方案》精神，为进一步加强重点部位、重点环节、重点人群管理，结合本院实际情况，制定管理制度。

一、重点人群诊疗管理

(一) 重点人群

筛查过程中的发热患者、不能除外特殊病原体感染患者。

(二) 医院感染防控流程

1. 检查前准备

(1) 设专用检查室，室内按需配备物品，非必需品不应在室内放置。检查前妥善处理CT机通风口，避免空气、飞沫传播疾病引起CT机通风管道污染。

(2) 分时段检查，特殊情况预约检查。重点人群应佩戴外科口罩或防护口罩，到达后直接进入专用检查室，不应在候诊区停留。候诊区无其他人员滞留。

(3) 摆位工作人员配备防护口罩、手套、帽子、鞋套等防护用品，必要时配备护目镜、隔离衣。由病人入口进入专用检查室。

2. 检查后管理

(1) 环境消毒

1) 空气消毒：应用紫外线灯照射，消毒时间应大于30分钟。依据房间面积选择紫外线灯管数量，确保达到消毒效果。紫外线灯应在无人状态下使用。

2) 地面及物体表面消毒：根据材质选择适宜消毒剂进行消毒，可选用75%酒精、2000mg/L含氯消毒剂等擦拭消毒。复用布巾、地巾先消毒、再清洁。

(2) 医疗废物按涉及疫情废物处置。放置双层黄色专用袋，采用鹅颈结式封口，分层封扎。封口前、后均使用2000mg/L的含氯消毒剂进行喷洒消毒，并通知医疗废物清运人员单独收集。



(3) 正确脱卸防护用品，防止二次污染。

(4) 环境消毒后通风，再次常规清洁消毒后方可再次使用。

二、日常诊疗管理

(一) 环境管理

1. 加强通风。通风不良时，可使用紫外线灯或空气消毒机进行空气消毒，每日 1-2 次。

2. 物体表面应用 500mg/L 的含氯消毒剂或 75% 酒精消毒，每日 1-2 次。重点为检查床及周围的高频接触物体表面。

(二) 物品管理

1. 配备速干手消毒剂。

2. 一次性物品一次性使用。

3. 加强铅衣等复用物品的清洁与消毒。

(三) 人员管理

加强手卫生管理，严格落实标准预防原则。

文件名称	超声诊断科管理制度				
文件编号	A05-ZD-197-04		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科管理制度

一、实行科主任负责制，科主任制定科室工作计划，对科室进行全面管理。科会及早交班时负责传达上级指示，布置全科医、教、研等各项工作。

二、遵守国家法律、医院的各项规章制度，工作认真负责，态度热情，优质服务。

三、文明服务，廉洁行医，着装整齐，挂牌上岗，提高工作效率，尽量缩短患者候诊时间，尊重和保护患者的隐私。

四、实行24小时检查服务，值班医师按时完成交接班，认真履行各项岗位职责，坚守岗位，并提交典型、疑难病例供每周的阅片讨论。

五、按医务处要求的各种资质担任相应的医疗工作，依法执业。

六、严格遵守仪器操作规程，认真执行仪器管理制度，注意安全，专人负责，定期保养、维修，并对仪器进行监测，严防事故发生。

七、认真执行查对制度，正确识别患者身份，履行告知义务，填写告知书并保存。

八、准时开诊，认真执行会诊制度，遇有疑难病例，及时请上级医师会诊。

九、严格执行超声科诊疗规范，规范出具合格诊断报告，常规检查结束后30分钟内签发报告，急诊检查应在检查结束后10分钟内发出报告，疑难会诊病人发报告时间不超过2天。

十、合理安排诊疗秩序，急危重患者及军人本人优先检查，应临床要求进行床旁检查。特殊检查，提前预约。配合医院做好预约诊疗工作。

十一、认真执行三级医师会诊制度及病例随访反馈制度，检查报告准确及时，疑难问题应会诊并与临床医师联系，共同研究解决，及时配合临床进行疑难病例讨论，加强医务人员有效沟通。

十二、定期进行质量控制和管理，定期召开质控会议，持续改进提高。

十三、严格遵守医院物价及收费管理制度，并配合医院进行物价及收费内容调整。配合



医院做好医学信息及医学资料管理工作。

十四、加强医学装备和信息系统安全管理，做好仪器设备的维护和保养工作，并建立管理档案。

十五、坚决遵守并执行医院感染管理制度，减少医院相关感染。

十六、落实危急值管理制度，做好危急值登记，并及时通知主管医师。

十七、遵守医院各项考勤制度，严格执行本科室值班及交接班制度。

十八、持续做好继续教育工作，进行职工、研究生、实习生、规培、进修人员科内学习新理论、新知识，积极开展新技术新项目，严格执行新技术新项目准入制度。

十九、做好全员思想道德工作，发挥党员模范带头作用，贯彻落实党的各项思想方针政策，不断提高员工思想道德水平。

文件名称	超声诊断科科会制度				
文件编号	A05-ZD-198-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科科会制度

科务会

- 一、科室主任主持，全科人员参加，专人记录。
- 二、每月至少一次，根据工作情况适时召开。
- 三、主要任务：
 1. 传达院例会、科主任会、院长业务查房、行政查房等会议内容及指示，研究和安排工作。
 2. 研究与布置本科室本月工作计划及任务分配。
 3. 组织本科室进行业务知识、医院规章制度的学习和培训。
 4. 讨论或制定本科室相关疾病的诊疗方案。

质控会

- 一、由科主任主持，科室质控小组成员以及其他负责医师参加。
- 二、每月一次，科主任指定人员记录。
- 三、主要任务：
 1. 检查科室各项制度和工作人员职责执行情况。
 2. 对院级质控反馈情况，运用 PDCA 管理工具进行各项质控内容的分析与改进工作。
 3. 组织科室质控小组进行科内质控检查，并对检查情况进行总结、分析并制定整改措施。
 4. 其他内容按照科内质控方案及工作计划执行。

文件名称	超声诊断科质量安全管理制度				
文件编号	A05-ZD-199-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科质量安全管理制度

一、总则

目的：加强和提升科室的医疗安全质量水平，提高全员的医疗安全素质。

1. 科室设立质量安全小组，由科主任及全体科员组成，负责贯彻执行医疗卫生、法规等规章制度及技术操作规范，对科室的医疗质量安全进行全面管理，定期逐一检查登记和考核上报。

2. 本制度适用于科主任及全体科员。

二、工作内容

1. 各位医生每月按时参加科室内质量与安全评价活动，详细记录，充分了解科室内质量安全问题，并积极讨论提出改进措施。

2. 认真履行医师职责，各班医生必须在岗在位。

3. 严格按照诊疗常规进行诊疗操作。

4. 对疑难病例和危重病人要组织科内或院内会诊，并做好会诊记录。

5. 对急、危重病人及检查操作有风险意外可能要向病人及家属交代清楚，履行签字手续。对医疗过程中出现的差错事故，科内必须做好登记并整改，及时上报医务处。

6. 注重人性化服务及德医风建设，以病人为中心，严格消毒，避免医源性感染传播，尊重患者的知情权及隐私权，注重加强医患沟通，满足患者合理的服务需求，要及时妥善处理并反馈患者的投诉，及时与患者及家属沟通，维护患者权利。

文件名称	超声诊断科会诊制度				
文件编号	A05-ZD-200-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科会诊制度

一、科内会诊：工作中各项检查有疑难、特殊病例可随时按三级医师负责制会诊。特殊病例需预约进行专门会诊，组织全科医生并邀请临床相关专业专家共同参加，本科诊断不明确病例上报医务处，发起上级医院会诊。

二、院内会诊：积极配合院内其他会诊工作，院内科间会诊时，我科派出指定医师按照预约时间前去参加，并于讨论中发表自己对病历的分析和见解。



文件名称	超声诊断科交接班制度				
文件编号	A05-ZD-201-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科交接班制度

1. 值班人员必须坚守岗位，履行值班职责。按医院工作时间按时交接班，严禁脱岗。
2. 夜班、副班、节假日班原则上不替换班，换班需科主任批准，妥善安排后方可换班。
3. 值班倒休由副主任统一安排，值班表显著位置公示。
4. 交接班人员必须当面交接，并有交接班记录；严格审核值班人员资质，无资质人员严禁参加值班。
5. 院内急会诊要求本科室值班人员接电话后 10 分钟内到达现场；
6. 接班时应保持值班室物品整齐，环境卫生清洁，并对本班诊疗情况及设备状况进行交接，认真填写交接记录本，并由科室统一保管。

文件名称	超声诊断科疑难病例讨论制度				
文件编号	A05-ZD-202-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科疑难病例讨论制度

我科疑难病例讨论的目的在于尽早明确诊断提高超声诊断率，确保医疗安全，为临床提供准确信息，并提高各级医师诊疗水平，特制定本制度。

一、病例选择：疑难病例一般是指操作超声医师不能第一时间做出初步印象诊断的病例，经上级医师会诊后诊断仍有困难的患者。对紧急情况患者即刻组织讨论；非紧急的，尽快组织讨论。

二、执行要求：执行医师遇有上述患者，即刻报告科主任，决定讨论范围和时间，必要时报医务处，由医务处组织有关其他专家进行病例讨论，同时也可视需求请求邀请外院专家参加。

三、讨论方式和讨论范围：全科病例讨论，由操作医师提出，科室主任主持，全科各级人员均可参加；全院讨论或外院专家参加的讨论会，则由科室主任提出，医务处负责安排组织，讨论由科主任主持。

四、讨论程序：由操作医师详细介绍检查过程及各种检查结果，操作医师以病例诊断为重点，陈述当前诊断中的困难。参加专家需结合超声影像资料、临床资料、患者当前病情进行全面分析，最后由讨论会主持者归纳总结，尽早明确诊断，形成统一的诊断结果。

五、科室讨论前应作好充分的资料准备。应先由操作医师尽可能多的了解有关临床资料，报科主任决定讨论具体时间与地点，并通知参加讨论的有关人员。

六、专家讨论对病例进行的分析、诊断及鉴别诊断，记录人员应认真记载在“疑难病例会诊讨论记录本”中。内容包括：姓名、门诊或住院号、记录时间、讨论时间、地点、主持人姓名及专业技术职务、参加人员、讨论意见等。

文件名称	超声诊断科急、危重症患者处理制度				
文件编号	A05-ZD-203-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科急、危重症患者处理制度

一、贯彻预防为主为指导方针，开展介入性超声等有创检查时要严格掌握适应症，按照医疗质量管理制度，如需使用药品则由临床医师根据患者具体情况开出医嘱并填写申请单，严格按照医疗质量管理制度保证药品及器械正确使用。

二、超声科检查过程中如发生紧急意外情况，需对症处理，必要时拨打 120，住院病人需联系所在科室，同时超声科检查医师需协助共同配合救治。

三、超声检查过程中出现其他较严重不适等反应情况的病人，应对症处理，同时通知其所在科室，并交由相关临床医生进一步处置。

四、急救车及药品：由急救人员专人保管，应定期核对、补充，保证急救药品效期及设备的正常使用。

文件名称	超声诊断科患者查对制度				
文件编号	A05-ZD-204-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科患者查对制度

一、PACS 系统呼叫患者姓名后，应先收检查申请单。

二、仔细核对申请单内容，包括患者姓名、性别、年龄、科别、住院号、检查项目、检查内容等，需特别注意临床医生特殊标注部位或重点检查部位。

三、检查前应注意病史及既往检查信息。

四、依检查项目针对患者本人进行相应的检查，检查时需重复核对患者身份，如发现不一致时，应及时与临床医生等沟通。

五、门诊检查完毕发送报告时，再次核对患者姓名及其他信息，报告交予患者或家属。

文件名称	超声诊断科“危急值”报告制度				
文件编号	A05-ZD-205-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科“危急值”报告制度

一、危急值的定义：是指某项或者某类异常检验结果，而当这种检验异常结果出现时，表明患者可能正处于有生命危险的边缘状态，临床医生需要及时得到检验信息，迅速给予患者有效的干预措施或治疗，就可能挽救患者生命，否则就有可能出现严重后果，失去最佳抢救机会。

二、“危急值”报告流程和程序

(1) 检查人员发现“危急征象”情况时，检查者首先要确认检查设备是否正常，操作是否正确，在确认临床及检查过程各环节无异常的情况下，及时通过“危急值和危急征象上报系统”进行上报，并立即电话报告病区医护人员“危急征象”结果，并做好“危急征象”详细登记。

(2) 病房医师或护士在“临床科室危急值报告登记本”上详细记录患者基本信息（包括患者姓名、住院号、报告人、接报人、报告时间、危急值项目等）。

(3) 报告人尽快发出正式书面报告。

(4) 报告人积极与临床沟通，为临床提供技术咨询，必要时进一步检查，保证诊断结果的真实性。

三、超声医学科“危急值”报告范围：

1. 外伤见腹腔积液，疑似肝脏、脾、肾等内脏器官破裂出血的危重患者；
2. 急性胆囊炎考虑胆囊化脓并急性穿孔；
3. 考虑急性坏死性胰腺炎；
4. 急性上下肢动脉栓塞；
5. 子宫破裂；
6. 怀疑宫外孕破裂并腹腔内出血；

7. 胎盘早剥、前置胎盘并活动性出血；
8. 晚期妊娠出现羊水过少合并胎儿心率过快（ > 180 次/min）或过慢（ < 110 次/min）；
9. 心脏普大合并急性心衰（心功能减退 LVEF $< 30\%$ ）
10. 大量心包积液合并心包填塞；
11. 主动脉夹层；
12. 心脏破裂；
13. 室间隔穿孔；
14. 心脏游离血栓；
15. 瓣膜换瓣后卡瓣。



文件名称	超声诊断科患者隐私保护制度				
文件编号	A05-ZD-206-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科患者隐私保护制度

- 一、分诊人员及时准确、有序地进行分诊，诊室内确保一医一患。
- 二、对接受需要暴露特殊部位检查的病人，必须事先告知与征得同意，如为异性医生必须有异性医护人员或患者家属在场方可实施检查。
- 三、对患者有其他隐私要求保护时应予支持。
- 四、对病人病情等隐私遵守保密原则，不向非病情相关人员透露。

文件名称	超声诊断科病例随访与反馈制度				
文件编号	A05-ZD-207-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科病例随访与反馈制度

- 一、随访目的：不断提高超声诊断水平与临床诊断的符合率，为临床提供更加可靠的临床信息服务。
- 二、随访方式：通讯联系（门诊或出院患者）、查阅病房病例（住院患者）。
- 三、明确分工由专人负责各系统疾病记录。
- 四、随访内容包括临床诊断、病理诊断结果、其他影像诊断结果及相关检验结果。
- 五、根据病情与相关临床人员反馈并讨论，并指定专人记录。
- 六、必要时由医务处组织召开与临床相关科室的联席会议，参与诊疗方案的讨论和制定，提高诊断技术水平和诊疗质量。
- 七、随访结果在科室质控会上总结分析并持续改进。

文件名称	超声报告签发人资质审核制度				
文件编号	A05-ZD-208-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声报告签发人资质审核制度

为提高超声诊断科的报告质量、降低差错率，和谐医患关系，避免医患纠纷的发生。制定以下制度：

一、报告签发人必须具备《医师资格证书》及《执业医师证书》，执业范围为超声医学专业。

二、报告签发人通过医院医务处组织的资格理论考试后，由科内质量控制小组组织科内的超声操作实践考核。

三、考核合格后，方可上岗。

四、从事介入超声医师应符合以下条件：

1. 具有主治或主治医师以上专业技术职务任职资格；
2. 有半年以上进修经验。

文件名称	超声诊断科教学管理制度				
文件编号	A05-ZD-209-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科教学管理制度

一、超声科教学工作

1. 研究生、实习生、进修人员及规培生由科室统一管理，进修人员须到医务处办理相关手续，手续齐备后方可进科。科室副主任及教学秘书根据学习时间及内容有计划地安排分配到各诊室，规培人员需指定专人带教，所有人员必须按期完成各专业、各层次超声诊断学教学任务。

2. 来院人员需遵守医院及科内的规章制度，尊敬老师，准时到岗，随带教老师参加科内的值班，请假需科教处（医务处）批准，违反规章制度发生责任或技术性医疗问题导致医疗纠纷者，视情节轻重赔偿经济损失，造成医疗事故者由当事人承担法律责任。

3. 科室安排带教老师，由带教老师进行工作流程、报告书写、操作技能的指导，做到熟练书写正常及异常报告、对常见病多发病做出诊断，根据个人技术水平可在上级医生的指导下进行仪器操作，擅自操作造成仪器、电脑损坏者给予相应处罚。

4. 规培人员按实际要求进行阶段和终末考核，考核合格可进入下一阶段学习，考核成绩与住陪补贴相关，执行医院相应奖惩政策。科室外出进修及学习班结束后回科需交流学习体会。

5. 科室全员积极参加全院学习计划，包括医院组织的讲座、讲课等活动，参加者应认真听讲，记学习笔记；科室制定年度业务学习计划，开展教学讲座，并记录执行情况包括：学习内容、地点、主持人并进行签到。根据计划组织业务学习，采取病历讨论和专题讲座的方式，各组轮流提供病历，采用多媒体形式授课。

二、教学工作管理

1. 承担教学工作的带教老师须认真准备课件，根据实际情况制定教学计划；
2. 认真负责教学活动，言传身教，耐心指导实际操作；



3. 学习周期结束前做好考核和成绩评定工作；
4. 为保证科室教学水平及带教教师整体素质，每位带教教师需持有带教医师上岗证。

文件名称	超声诊断科图像质量评价制度				
文件编号	A05-ZD-210-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科图像质量评价制度

超声科图像及报告质量评价小组由王洪主任为组长，白显树主任医师为副组长，每月由副组长组织对图像及报告质量进行抽检，由组长直接督促存在不足的医生按要求整改或予以处罚。

一、图像采集规范：

1. 科室人员按照技术规范，根据病人情况灵活调整探测深度及增益，保证脏器、病变图像清晰，比例适宜，尽可能不失真的情况下放大病灶；
2. 多发病变应尽量留取每一病灶的二维图像；
3. 图像标注体表标记，不易辨认的部位应特殊标明；
4. 病变部位留存纵断面及横断面图像，应包括一幅CDFI图；
5. 检查医生必须确定超声图像质量符合要求后方可打印在报告上。

二、报告书写规范：

1. 超声报告书写一般项目栏记录患者姓名、性别、年龄、科室、超声检查号、住院号等要齐全。
2. 超声扫查所获得的信息，提取对诊断有价值的部分，用超声术语，作简明扼要的描述。包括脏器（或病灶）的外形、大小、部位、回声（指内部回声、边界回声、后壁回声）、边界、毗邻关系等，有鉴别诊断意义的阴性所见也应描写。做到测量准确、文字语言精练、术语确切、重点突出、论述内容层次清楚、无错字漏字等。
3. 超声提示中，根据声像图并结合临床提出确切诊断，如同一患者有几种疾病，应把诊断明确的疾病放在首位，并给出恰当建议。先做出物理诊断，再提示可能的病理诊断。
4. 如有下列情况者应提出书面建议：
 - ①由于各类原因检查导致脏器显示不清，建议复查；



- ②暂不能明确诊断者，建议随访或观察；
 - ③需进一步明确诊断者，如肝内实性占位，建议作进一步检查；
5. 审核医师签字后发放报告。

文件名称	超声诊断科医院感染管理制度				
文件编号	A05-ZD-211-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科医院感染管理制度

一、科主任为科室感染管理与疾病预防控制第一责任人，带领感控兼职人员配合感染管理与疾病预防控制处完成医院感染防控工作的监督、检查与指导，开展科室疾病预防与控制工作。

二、结合科室情况，开展质控活动，科室人员施行无菌操作、手卫生、消毒制度等基础感控措施，配备适宜防护用品，确保人员及环境安全。

三、对院感工作落实情况进行自查，并配合院感监督检查，针对存在问题制定改进措施并督导落实，做好质控记录，完善科室院感制度。

四、发现医院感染隐患，及时上报，采取有效措施，杜绝医院感染发生。

五、积极参加传染病及医院感染相关知识培训，科室制定院感相关年度培训计划并同步院内感控实际情况增加培训内容，感控兼职人员以多媒体形式授课，实行签到制，并做好记录。

文件名称	超声诊断科医疗纠纷防范制度				
文件编号	A05-ZD-212-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科医疗纠纷防范制度

一、医疗纠纷的预防

医务人员要遵守职业道德，注重医患沟通，改善服务态度，接待患者要热心、检查患者要细心、回答患者要耐心。超声诊断相对耗费时间，正确告知病人有关的事宜，如泌尿系统检查需要的憋尿情况，对待长时间的等待病人，加以开导，态度和蔼，避免引起争议。

医务人员要提高自身医疗技术水平及诊断质量，严格遵守操作规范，加强基础知识学习，规范诊断报告书写，保存好检查信息资料、图像数据等，如遇疑难、特殊病例及时请会诊减少或避免漏诊、误诊带来的不必要纠纷。

科室需建立完善的管理机制，制定值班制度、教学制度、查对制度等，加强医疗环境条件改善，减少医疗纠纷。

二、医疗纠纷管理及处置程序

1. 医疗纠纷发生后，原则上在科室内解决问题。首先由科室负责人组织调查、接待，本着实事求是的原则、虚心诚恳的态度与患方进行沟通，取得对方理解，防止事态扩大和矛盾激化。

2. 当出现重大医患纠纷事件的情形或苗头时，科室人员应立即通知总值班及医患办，服从并配合总值班及医患办的工作安排。

文件名称	超声诊断科图像质量评价制度				
文件编号	A05-ZD-213-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科图像质量评价制度

超声科图像及报告质量评价小组由王洪主任为组长，白显树主任医师为副组长，每月由副组长组织对图像及报告质量进行抽检，由组长直接督促存在不足的医生按要求整改或予以处罚。

一、图像采集规范：

1. 科室人员按照技术规范，根据病人情况灵活调整探测深度及增益，保证脏器、病变图像清晰，比例适宜，尽可能不失真的情况下放大病灶；
2. 多发病变应尽量留取每一病灶的二维图像；
3. 图像标注体表标记，不易辨认的部位应特殊标明；
4. 病变部位留存纵断面及横断面图像，应包括一幅CDFI图；
5. 检查医生必须确定超声图像质量符合要求后方能打印在报告上。

二、报告书写规范：

1. 超声报告书写一般项目栏记录患者姓名、性别、年龄、科室、超声检查号、住院号等要齐全。
2. 超声扫查所获得的信息，提取对诊断有价值的部分，用超声术语，作简明扼要的描述。包括脏器（或病灶）的外形、大小、部位、回声（指内部回声、边界回声、后壁回声）、边界、毗邻关系等，有鉴别诊断意义的阴性所见也应描写。做到测量准确、文字语言精练、术语确切、重点突出、论述内容层次清楚、无错字漏字等。
3. 超声提示中，根据声像图并结合临床提出确切诊断，如同一患者有几种疾病，应把诊断明确的疾病放在首位，并给出恰当建议。先做出物理诊断，再提示可能的病理诊断。
4. 如有下列情况者应提出书面建议：
 - ①由于各类原因检查导致脏器显示不清，建议复查；



- ②暂不能明确诊断者，建议随访或观察；
 - ③需进一步明确诊断者，如肝内实性占位，建议作进一步检查；
5. 审核医师签字后发放报告。

文件名称	超声诊断科设备管理制度				
文件编号	A05-ZD-214-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

超声诊断科设备管理制度

我科多为大型医疗设备，为保护设备仪器、延长使用年限，为临床各科室提供更优质的服务，特做如下规定：

一、设备维护、保养及维修管理：

1. 科内设备由质控组商议后统一调配
2. 保持机器清洁，及时清理灰尘，每日需进行开机自检、外部除尘工作；
3. 每周进行一次安全检查和常规小保养，减少设备故障发生并及时掌握设备支行情况；
4. 每台设备均配有《超声诊断设备日常维护保养记录本》，每台设备使用人均需按要求详细填写；
5. 遇到设备故障，请该诊室值班人员上报科主任、设备科，尽快进行维修，同时对故障情况及维修情况进行详细刻录。

二、设备操作

1. 严格遵守设备操作流程；
2. 对于新设备：厂家专业人员组织新设备教学；对于新操作人员：操作上机之前应由熟悉设备使用的高年资医师进行设备使用培训，熟悉设备操作流程；
3. 违规操作人员造成设备损坏需自行承担科室损失。

文件名称	神经诊断科工作制度				
文件编号	A05-ZD-215-02			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

神经诊断科工作制度

一、神经诊断科下设脑电图室、肌电图室、颈脑血管超声室，科室实行院长领导下的科主任负责制，做好为临床诊疗服务的各项工作。

二、严格遵守法律法规和规章制度，严格持证上岗。未取得执业医师资格者进行操作时，需在上级医师监督下进行，不得单独签署诊断报告。

三、各诊室设正常班，负责门诊及住院患者的相关检查，合理安排检查时间。

四、严格掌握各项检查的适应症和禁忌症。严格执行查对制度、报告书写制度、会诊、疑难病例讨论及病例随访制度、不良事件报告制度等。肌电图室执行患者知情同意签署制度。

五、各项检查报告当日出具，24小时视频脑电及动态脑电图报告次日出具。

六、严格遵守各项检查操作规范及设备安全管理制度。

七、严格执行院感管理及安全防护工作制度。

文件名称	神经诊断科查对制度				
文件编号	A05-ZD-216-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

神经诊断科查对制度

- 1、进行检查前须查对患者信息，至少同时使用两种患者身份识别方式，如姓名、年龄、科室、病例号、床号等。肌电图室对需进行司法医学鉴定或伤残鉴定的患者应查对患者的有效身份证件。
- 2、实行双向核对法，核对患者身份时要同时应用开放式疑问句（如：您叫什么名字？多大年龄等），要求患者自行说出本人姓名等信息。
- 3、出具诊断报告和发放报告时要查对患者姓名、性别等相关信息。



文件名称	神经诊断科诊断报告书写制度				
文件编号	A05-ZD-217-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

神经诊断科诊断报告书写制度

- 1、各项检查完成后均应出具诊断报告。
- 2、各室诊断报告均由本专业具备执业医师资质人员出具。
- 3、诊断报告应项目齐全；要求按照各专业指导规范描述及诊断。
- 4、报告完成后由报告人查对后签字生效。

文件名称	神经诊断科会诊、疑难病例讨论及病例随访制度				
文件编号	A05-ZD-218-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

神经诊断科会诊、疑难病例讨论及病例随访制度

- 1、科内会诊由首诊检查医生提出，经上级医师或诊室质控负责人分析审核检查结果后，由首诊检查医生根据会诊结果出具报告。
- 2、当患者病情复杂或病情危重时，由科主任组织进行科内疑难病例讨论，根据讨论结果出具报告。
- 3、院内会诊：医务处通知我科参加全院会诊的病例，应认真查阅该患者病历后参加院内会诊，并提出本专业客观诊断意见。
- 4、执行科内各专业随访病例和疑难病例讨论内容及流程。

文件名称	神经诊断科不良事件报告制度				
文件编号	A05-ZD-219-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

神经诊断科不良事件报告制度

1. 科室人员严格遵守各项规章制度、操作规范和工作流程，严格掌握适应症、禁忌症，有效防止各类不良事件发生。
2. 科室所有人员 100% 知晓不良事件定义、等级划分、上报要求及上报流程。
3. 事件发生后，当事人要立即采取有效措施防止事件扩大。并按照不良事件上报要求及报告流程上报。
4. 科室质控小组要对科室上报的不良事件进行定期分析，提出并实施具体有效的持续改进措施。

文件名称	神经诊断科设备安全管理制度				
文件编号	A05-ZD-220-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

神经诊断科设备安全管理制度

- 1、科室设置专人对仪器进行登记，包括仪器名称、型号、产地、购置金额、启用日期、日常运行情况、保养维修情况等
- 2、每台仪器设置安全责任人，责任人对仪器进行维护、保养，测试仪器运转情况，并将维护保养情况进行记录。
- 3、新购置设备操作人员需经培训、考核合格后方可上机操作。
- 4、注意环境温度，肌电图仪器设备要保证可靠接地。



文件名称	神经诊断科患者知情同意书签署制度				
文件编号	A05-ZD-221-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

神经诊断科患者知情同意书签署制度

- 1、患者在进行的肌电图检查前需签署知情同意书。
- 2、科室工作人员在交待患者或家属签署知情同意书时，要用简单通俗的语言，交代该项检查的禁忌症及检查带来的不适等。
- 3、严禁在未与患者或家属沟通交待的情况下，让患者自行阅读后签字。

文件名称	神经诊断科患者意外情况处理抢救制度				
文件编号	A05-ZD-222-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

神经诊断科患者意外情况处理抢救制度

1、在检查前应对患者是否能接受检查进行评估。如患者病情及症状暂时不适合完成检查，应立即与申请医生沟通，并与患者及家属说明情况，暂停检查。

2、意识异常（模糊、烦躁等）、行动不便、不能自理、病情较重、小儿患者检查时要求家属或护工陪同。

3、工作人员协助或提醒患者或家属固定轮椅，患者起床时，注意患者状态，防止起身跌倒。

4、随时清理诊室地面的水渍，地面湿滑时，操作人员须提醒并协助患者就位。

5、如患者发生跌倒或坠床，立即就地查看患者，了解患者病情（检查意识、生命体征是否正常、是否有外伤等），做好相应处理，使患者的伤害降到最低，必要时拨打120，立即按照院内各项应急预案进行处理。同时，做好患者和家属安抚工作，消除其恐惧、紧张心理。

文件名称	神经诊断科院感管理及安全防护工作制度				
文件编号	A05-ZD-223-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

神经诊断科院感管理及安全防护工作制度

- 1、科室设院感负责人，负责科室院感管理工作。
- 2、检查操作时严格执行我院手卫生管理制度及医务人员分级防护制度。
- 3、肌电图进行针极检查时，使用标准一次性针，一人一针。
- 4、患者的血液、体液、分泌物（不包括汗液）、排泄物等可能存在感染性的物质意外喷溅至环境表面（物体表面、地面、墙面等）时。严格执行我院体液、血液、分泌物、排泄物污染处置流程。
- 5、检查过程中产生的医疗废物和医疗机构生活垃圾严格按照我院医疗废物管理实施细则和医疗机构生活垃圾分类管理实施方案进行处理。
- 6、检查操作过程中如果发生职业暴露，立即按照我院职业暴露管理规定处理。
- 7、多重耐药菌患者检查时，严格执行我科多重耐药菌感染患者检查流程。
- 8、接诊新冠或其他传染病患者后按照我院院感暴发预案及消毒隔离制度执行。

文件名称	心电诊断科工作制度				
文件编号	A05-ZD-224-02		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

心电诊断科工作制度

一、树立“患者至上，质量第一”的指导思想，全心全意为患者和医院医、教、研工作服务。

二、履行查对制度，检查前要查对患者姓名、性别、年龄、印象诊断及临床要求，防止差错和遗漏特殊检查要求。

三、操作前要检查仪器是否完好，防止因仪器故障造成检查结果错误。

四、报告书写要整齐，项目齐全，数据准确，使用医学术语，主次分明，结论与分析相称。

五、各种检查仪器需由经过培训的人员操作，未经培训或外来人员一律不得上机操作。

六、严格执行交接班制度，坚守工作岗位，尽职尽责。

七、下班前关好门窗，关闭水、电源。

八、贯彻岗位责任制，值班人员不得擅自离位，做到患者随来随查，急诊患者随时出具报告。

九、保持各室内清洁卫生，维持好患者检查秩序，做好宣传工作。

文件名称	心电诊断科医疗质量与安全管理制度				
文件编号	A05-ZD-225-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

心电诊断科医疗质量与安全管理制度

一、严格执行医疗卫生管理法律、行政法规，遵守医院的各项规章制度及本科室工作制度，遵守各级各类人员的岗位职责。

二、严格按照三级医院质控目标进行工作，各项指标必须达标。

三、严格执行卫生部技术规范及本科室制定的各岗位技术规范，严守工作流程。

四、制定科室学习计划，加强业务学习，提高专业水平，强化住院医师培训，重点提高基础水平和实际工作能力。

五、制定报告书写规范，统一报告格式，严禁进修、实习人员书写诊断报告。

六、实行疑难病例讨论制度，提高诊断准确率。

七、密切与临床联系，出具检查报告时必须结合患者临床情况及其他辅助检查结果进行综合分析，遇有可疑病例及时与临床沟通，避免误诊、漏诊。

八、执行危机值报告制度，必要时及时启动应急预案。

文件名称	心电诊断科院感管理及安全防护工作制度				
文件编号	A05-ZD-226-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

心电诊断科院感管理及安全防护工作制度

一、按照医院感染管理要求制定本工作制度。

二、科室设院感小组，负责科室院感管理工作。

三、各岗位上岗时需戴医用口罩，按照手卫生要求洗手，必要时进行手消毒。

四、医务人员进行有可能接触病人血液、体液的操作时，必须戴手套，操作完毕脱去手套后，立即洗手，必要时进行手消毒。

五、医务人员手部皮肤发生破损，在进行有可能接触病人血液、体液的操作时，必须戴双层手套。

六、进入ICU病房时，执行ICU感染管理工作制度。

七、接待疑似传染病患者后，应进行室内空气消毒。

文件名称	心电诊断科危急值报告制度与工作流程				
文件编号	A05-ZD-227-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

心电诊断科危急值报告制度与工作流程

为加强科室“危急值”的管理，保证将“危急值”及时报告临床，以便临床采取及时、有效的治疗措施，保证患者的医疗安全，杜绝意外发生，特制定本制度。

一、“危急值”的定义

“危急值”（Critical Values）是指某种检验、检查结果与正常参考范围偏离较大，表明患者可能正处于有生命危险的边缘状态，临床医生需要及时得到检验、检查信息，迅速给予患者有效的干预措施或治疗，就可能挽救患者生命，否则就有可能出现严重后果，危及患者安全甚至生命，这种有可能危及患者安全或生命的检查结果数值称为“危急值”。

二、“危急值”报告制度的目的

“危急值”信息，可供临床医生对生命处于危险边缘状态的患者采取及时、有效的治疗，避免病人意外发生，出现严重后果。

“危急值”报告制度的制定与实施，能有效增强医技工作人员的主动性和责任心，提高医技工作人员的理论水平，增强医技人员主动参与临床诊断的服务意识，促进临床、医技科室之间的有效沟通与合作。

医技科室及时准确的检查、检验报告可为临床医生的诊断和治疗提供可靠依据，能更好地为患者提供安全、有效、及时的诊疗服务。

三、心电诊断科心电检查“危急值”项目及报告范围

（一）疑似急性冠状动脉综合征

1. 首次发现疑似急性心肌梗死的心电图改变。
2. 首次发现疑似各种急性心肌缺血的心电图改变。
3. 再发急性心肌梗死的心电图改变（注意与以往心电图及临床病史比较）。

（二）严重快速性心律失常

1. 心室扑动、心室颤动。
2. 室性心动过速心室率 $\geq 150\text{bpm}$ ，持续时间 $\geq 30\text{s}$ 或持续时间不足 30s 伴血流动力学障碍。
3. 尖端扭转型室性心动过速，多形性室性心动过速，双向性室性心动过速。
4. 各种类型室上性心动过速心室率 $\geq 200\text{bpm}$ 。
5. 心房颤动伴心室预激最短 RR 间期 $\leq 250\text{ms}$ 。

（三）严重缓慢性心律失常

1. 严重心动过缓、高度及三度房室阻滞，平均心室率 $\leq 35\text{bpm}$ 。
2. 长 RR 间期伴症状 $\geq 3.0\text{s}$ ；无症状 $\geq 5.0\text{s}$ 。

（四）其它

1. 提示严重低钾血症心电图表现 [QT (U) 显著延长、出现快速性心律失常，并结合临床实验室检查]。
2. 提示严重高钾血症的心电图表现（窦室传导，并结合临床实验室检查）。
3. 疑似急性肺栓塞心电图表现（并结合临床及相关检查）。
4. QT 间期延长：QTc $\geq 550\text{ms}$ 。
5. 显性 T 波电交替。
6. R on T 型室性早搏。

四、“危急值”报告程序和登记制

1. 患者“危急值”报告程序

工作人员发现“危急值”情况时，检查者首先要确认检查仪器、设备和检查过程是否正常，操作是否正确，在确认临床及检查过程各环节无异常的情况下，才可以将检查结果发出，并立即拨打院内急诊“120”或电话通知病区医护人员“危急值”结果，做好详细、规范登记。

2. 登记制度

“危急值”报告与接收遵循“谁报告，谁登记。谁接收，谁记录”的原则，对“危急值”处理的过程和相关信息做详细记录。

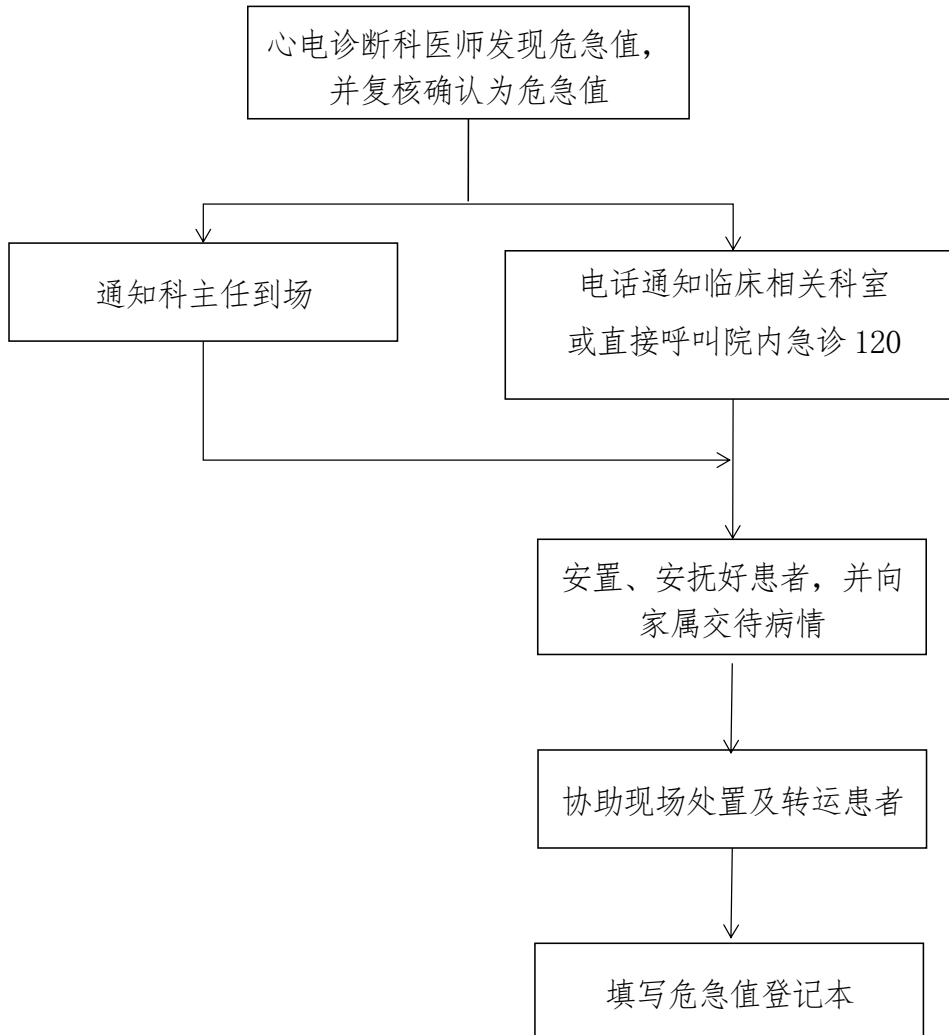
五、质控与考核

科室要认真组织学习“危急值”报告制度，人人掌握“危急值”报告项目与“危急值”范围和报告程序。科室要有专人负责本科室“危急值”报告制度实施情况的督察，确保制度



落实到位。

六、危急值报告及处理流程



文件名称	心电诊断科疑难病例讨论制度				
文件编号	A05-ZD-228-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

心电诊断科疑难病例讨论制度

一、每双周一下午集中学习后，为科内疑难病例集中讨论时间，可根据实际情况具体执行，有疑难、复杂、重症病例及时讨论。

二、疑难病例一般在科内讨论，若遇有特殊病例，需要临床医师参加，则邀请有关医师参加。

三、参加讨论的医师应积极发表自己的意见，最后由科主任或主治医师以上的医师对所讨论的病例进行分析、总结，提出诊断意见。

四、对于不能明确诊断的病例，应提出建议，继续进行其他临床或实验室检查。

五、讨论后由疑难病例追踪负责人进行整理，记录内容包括：患者姓名、性别、年龄、住院号、科室、病史摘要、其他相关检查、科室讨论总结等内容，并由主持人及相关参加人员签字保存。

文件名称	心电诊断科不良事件报告制度				
文件编号	A05-ZD-229-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

心电诊断科不良事件报告制度

一、科室员工认真履行岗位职责，严格遵守各项规章制度、操作规范和工作流程，严格掌握适应症、禁忌症，有效防止各类不良事件发生。

二、一旦发生不良事件，当事人要立即采取补救措施，把危害降低到最低程度，并立即报告科主任，妥善解决。

三、科内发生不良事件，应按照医院不良事件报告制度的要求，上报质控办等相关职能部门。

四、科室质控小组要对科室发生的不良事件、处理过程及结果进行登记、分析，提出持续改进意见。

五、对发生不良事件的当事人，按照医院处理意见执行。

文件名称	心电诊断科查对制度				
文件编号	A05-ZD-230-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

心电诊断科查对制度

一、科室医生和技术人员在进行检查前，应认真核对患者检查项目、收费项目、临床诊断以及患者个人信息。

二、科室医生和技术人员在为患者检查过程中必须严格执行查对制度，至少使用姓名、年龄、性别、登记号等两种以上身份识别方式，禁止仅以姓名或登记号作为识别的唯一依据。

三、检查申请单应与受检者的个人信息一致，如有不符，应予拒绝检查，并在申请单上注明情况。

四、门诊发放报告时，诊断医师应再次核对患者信息，核对无误后发放结果。

五、动态心电图、动态血压报告实行签收制，住院患者由相关科室人员核对报告数量、科室信息、患者信息无误后进行签收，门诊患者本人或家属签字后领取报告。

文件名称	心电诊断科患者隐私保护制度及措施				
文件编号	A05-ZD-231-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

心电诊断科患者隐私保护制度及措施

- 一、心电图为一项传统的常规的辅助检查，涉及患者多，包括很多女性患者。
- 二、女性患者做心电图时仪器需要定位在肋间，胸罩等会阻碍吸盘附着，所以一定要裸露胸部，还需在皮肤上擦水等方便吸盘附着。
- 三、心电诊断科有为检查做遮挡的布帘。
- 四、尽量安排女医师为女性患者做心电图。
- 五、最大限度保护患者隐私。

文件名称	心电诊断科设备登记、保管、维修制度				
文件编号	A05-ZD-232-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

心电诊断科设备登记、保管、维修制度

一、科室设有专人负责设备的管理，协助科主任制定各项管理和保养制度，做好保管、报修和保养等工作。

二、设备运行及维护设专人负责，并进行登记。

1、每天下班之前对所负责的仪器进行检查，出现故障及时向主任汇报并对设备异常运行情况详细登记，科主任不定期进行抽查。

2、熟悉并严格遵守仪器操作规程。

三、不得擅自拆卸仪器，出现故障及时上报科室负责人，科室负责人再上报医学工程处。

四、严格按医院维修程序进行仪器维修，并及时登记

五、配合医学工程处做好设备的检测工作。

文件名称	心电诊断科患者知情同意签署制度				
文件编号	A05-ZD-233-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

心电诊断科患者知情同意签署制度

- 一、患者在本科室进行平板运动试验时，需签署知情同意书。
- 二、科室工作人员在交代患者或家属签署知情同意书时，要用简单通俗的语言，详细交代该项检查的必要性、安全性、检查带来的不适等。
- 三、应做好患者的心理安抚工作，尽可能减轻患者的恐惧心理。
- 四、严禁在未与患者或家属沟通、交待的情况下，要患者自行阅读知情同意书后签字。

文件名称	心电诊断科进修、轮转、规培医师管理制度				
文件编号	A05-ZD-234-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

心电诊断科进修、轮转、规培医师管理制度

一、心电诊断科进修、实习工作由主任全面负责。

二、进修医师、实习学生来到科室报到时由主任安排带教教师和进修、实习形式，介绍本科室工作特点，交代在本科室进修、实习的要求和注意事项，将实习生名单及联系方式登记在册，并将每天出勤情况如实记录。

三、带教教师由本科室具有主治医师任职资格的人员担任，带教教师要掌握学生的基本情况（姓名、联系方式）及工作时间的去向。

四、带教教师要按照进修要求或教学大纲要求对每个进修、实习生进行培训，包括心电图描记的操作、对心电图各波、段、间期的辨认和测量方法（要求实际测量），以及正常心电图和常见异常心电图的阅读和诊断能力的训练等。

五、科内定期安排进修、实习生参加的集体讲课，讲课内容侧重心电图基础理论、阅图方法、正常和常见异常心电图的讲解等。

六、带教教师要对学生严格要求，并监督学生遵守科室纪律。

七、进修生进修结束、实习学生出科前对每个人进行考核，包括理论考核和阅图能力考核，考核成绩记入《进修表》或《实习手册》。

轮转医师参照上述要求执行。

文件名称	病理科工作制度				
文件编号	A05-ZD-236-04			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

病理科工作制度

一、临床科室所取活体组织标本，应使用合适的容器盛装并及时、充分浸泡固定，写明科别、姓名、性别及年龄，连同申请单一并及时送病理科。申请单必须由临床医师逐项填写清楚。

二、临床医师切勿自行切开、留取或任意翻转送检的大标本及脏器，不得提前将病灶挖出，确保所送检材的真实性、完整性和可检查性。要求冷冻切片者，应在术前一日与病理科联系。

三、各临床科室送检的细胞学标本，须保证新鲜；涂片标本应立即固定后送检。盛标本的容器必须洁净，严防污染，以免影响诊断。

四、病理科接收标本时，要严格核对申请单各项填写是否齐全，标本与申请单记录是否相符、双侧或特殊要求的标本是否能确保分开，固定液是否合适。对于微小标本，必须认真核对是否有组织及其块数，无疑问之后才能接收，编号登记，安全存放，并由送检者签收。

（验收标本人员不得改动、补充应由临床医师填写的内容）。对于申请单与标本不符，双侧及特殊要求标本不能区分，重要项目漏填，标本严重自溶、腐败、干涸及标本过小不能或难以制片等严重影响病理检查和诊断准确性的情况，应予以拒收。

五、检查标本及取材要仔细，不可错号、漏号和污染，不得遗忘丢失。大体描述全面。如有问题或标本辨认不清时，可请送检医师前来协助解决。需保留的大标本及时保留，有价值时要及时照相。

六、包埋、切片及染色时，必须仔细核对统一的病理编号，遵守操作规程，保证质量，严防（错号、丢失和污染等）差错。

七、实行复诊制度，初诊医师应密切结合临床，全面分析病变，认真做出诊断后提交复诊医师（有特殊情况应与临床医师取得联系并有记录）。疑难病例要请三级医师复诊或外出会诊。

八、需做特染、免疫组化等项目者及时提交技术室或免疫室。

九、病理报告要及时送出，临床科室收到报告时要签字，备存查。冷冻切片一般于收到标本后 30 分钟左右发出报告；细胞学检查一般于 24-48 小时内发出报告，小组织活检可加快，于 24~48 小时发出报告；常规活检标本 5 个工作日内发出报告；特殊病例的报告视情况决定（需要做特染、免疫组化等特殊情况需延发报告时，送达临床“迟发报告通知单”）。

十、冷冻切片的剩余标本，应做石蜡切片，以便核实冷冻切片诊断。冷冻切片和石蜡切片一并存档。

十一、外检标本报告发出后保留 2 周，尸检标本保留 2 年。存留标本需注明病理号、诊断及病变说明。

十二、要求查阅病理报告者，应由本科室人员代查，不得自行翻阅。借用标本、切片及档案资料（包括教学资料），须经本科同意。院外借用切片需按本科规定，办理借用手续。活检及尸检蜡块概不外借（特殊情况需经上级领导批准），因特殊检查需要经外院证明可提供白片。

十三、严格药品及试剂的管理。药品试剂瓶标签要醒目。称取染料、试剂后，及时登记使用量、使用日期及使用人。易燃、易爆、剧毒药品由专人保管。

十四、要详知各种仪器的操作方法，严守操作规程。

十五、活检、尸检及细胞学的申请单、病理切片、蜡块、照片、幻灯片、电脑内业务资料等均应及时进行分类、整理、编目归档长期保存；活检、细胞学及尸检等文字资料分别整理、定期装订，并由专人保管，长期保存。

十六、临床科室提出尸检要求，应先取得死者家属或死者单位负责人同意并签协议书。有关领导签字或盖章后方可尸解（实行“尸检知情同意书签字制度”）。

文件名称	检验科规章制度				
文件编号	A05-ZD-237-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科规章制度

- 一、认真贯彻执行医院党、政领导的各项方针政策。自觉遵守院内、科内各项规章制度。
- 二、遵守劳动纪律，不迟到、早退。
- 三、强化服务质量，端正服务态度，真正落实“以病人为中心”的医疗准则。
- 四、发扬团队精神，工作中要互相尊重、团结协作，完成上级交给的各项任务。
- 五、严格执行《实验室安全管理制度》和《生物安全防护管理制度》，实行实验室全面质量管理，严格执行《检验质量管理制度》，保证检验结果的准确、可靠。
- 六、认真做好室内质控和室间质评工作，及时分析、纠正失控，保证检验结果的质量。
- 七、所有检验项目的工作程序均严格按 SOP 文件执行，SOP 文件授权使用，定期修订。
- 八、协助医院感控科做好传染病疫情报告和院内感染的监测工作。
- 九、定期举办临床沟通反馈座谈会，听取意见，改进工作。
- 十、做好科室教学与科研工作，完成承德医学院及院内各种授课任务，做好实习生和进修生带教工作，定期开展新技术新项目。
- 十一、践行“医疗以人为本”的医院核心价值观，发扬“学习、创新、和谐、仁爱”的医院精神，积极参加科室文化建设活动，切实落实“顾客满意、社会满意、员工满意、医院发展”的医院宗旨。

文件名称	检验科标本管理制度				
文件编号	A05-ZD-238-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科标本管理制度

一、全科人员要重视检验标本，正确采集、验收、保存、检测，避免错采、错收、污染、丢失，否则，应追究当事人责任。

二、检验标本的采集必须严格按照检验项目的要求，包括容器、采取时间、标本类型、抗凝剂选择、采集量、送检及保存方式等。

三、接收标本严格实行核对制度，包括姓名、性别、年龄、门诊号/住院号、病床号、标本类型、容器、标识、检验目的等，所送标本必须与检验项目相符。不合要求者退回重送。在核对检验标本的同时，应查对临床医生填写的检验申请单是否正确，完整，规范，如有不符合要求者，应予退回，要求在纠正以后，再予接收。

四、急诊检验标本要及时采集、核对、检验、报告。

五、检测后的各种标本，应保存一定时间，以备查对。

文件名称	检验科质量管理制度				
文件编号	A05-ZD-239-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科质量管理制度

一、由科主任或经科主任授权的人员对科内检测质量进行指导和监督。

二、科内设立质量管理小组，每月至少召开一次质量管理会议，各专业主管为本专业质量责任人。

三、质量责任人负责检查每日质控、每月质控、仪器保养维修，检查本组仪器的使用登记情况，仪器定期维护保养并记录。

四、工作人员上岗要接受岗前培训，要按规定参加科内技术学习和院内继续医学教育。

五、各专业建立本专业标准操作程序文件（SOP）。技术人员要熟悉文件的各项内容，并认真执行。

六、建立仪器档案，统一管理有专人负责并有记录。

七、试剂统一管理，统一请领、发放有专人负责并有记录。

八、定期校准仪器，特别是在更换试剂批号、质控出现失控情况时，要及时查找原因，并对仪器进行校准，做好校准记录。

九、开展室内质量控制，发现问题及时解决，查找原因，作好记录。

十、参加国家卫生健康委临床检验中心和河北省卫生健康委临床检验中心每年的室间质量评价。

文件名称	实验室安全管理制度				
文件编号	A05-ZD-240-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

实验室安全管理制度

一、实验室安全的维护和检查

1. 全科的安全工作保卫委员负责，每个实验室设安全检查员一名。安全员的主要职责是指导和监督实验室的安全工作，为工作人员提供安全的工作环境。

2. 制订针对安全操作和安全装备的检查方案，至少每年检查一次。

3. 建立安全清单，为回顾性检查提供资料并进行记录。提供一种机制能确保由实验室安全全员发起或指导维护活动。

4. 对危险品、危险区进行鉴定并加以标志，并保存于相应安全柜内。

5. 实验室应按规定及时报告所有的事件和潜在的危险因素。

6. 对工作人员应进行定期的安全培训教育。

二、实验室安全的一般要求

1. 在实验室工作区禁止吸烟。

2. 禁止在实验室放置食物、饮料及类似的存在有潜在的从手到口的接触途径的其他物质。禁止用实验室的冰箱（柜）储存食物。

3. 处理腐蚀性或毒性物质时，必须做好防护工作。应使用安全镜、面罩或其他眼睛和面部防护用品。

4. 在实验室工作区，病区应穿白大衣或隔离服，服装应符合实验设备的要求。

5. 应穿着舒适、防滑并能保护整个脚面的鞋。

6. 在实验工作区头发不可下垂，避免与污染物质接触或影响实验操作，由此类危险的饰物应避免带入工作区。不可留长胡须。

7. 由试验工作区进入非污染区要洗手，接触污染物后要立即洗手。

8. 禁止堆积过多的垃圾，至少应每日清理一次。

9. 禁止在实验工作区存放个人物品。

10. 在实验室指定清洁区和非清洁区，非本室工作人员禁止进入工作区。

三、警告标记和标签的建立

1. 对不同危险程度的实验工作区进行标志。

2. 在生物安全二级实验室门顶加贴专门的生物安全警示标识，以避免无关人员进入相关区域，造成感染的危险。

3. 装存危险物质的容器必须贴上标签，其内容应详细。

4. 禁止开启无标签的化学容器。

四、消防安全管理

1. 易燃物品应遵循少量储存的原则，易燃性液体应用隔离剂进行隔离。

2. 实验室应有备用出口，至少有一个出口直接开向外出通道，通道应保持通畅、清洁。

3. 定期对火灾危险进行评估。将潜在的火源控制在最低水平。

4. 每个实验室工作区安装防火警报器，备有合适的消防设备能够扑灭各种火情，并可帮助全体工作人员从火灾现场迅速撤离。

5. 对工作人员要定期进行安全防火训练，内容包括发布火警、使用灭火器和迅速撤离等。

五、电器安全管理

1. 定期对医疗仪器进行测试，将年度安全检查及其记录作为仪器维护的重要部分。电源插座要合理使用，电源插座和电源线不可过多。

2. 所有电器设备的维修和维护必须符合危险能源控制标准。严禁对仪器带电维修，禁止工作人员私自对电力系统进行维修。

3. 工作人员在下班时要对电器设备的安全性进行检查。

六、危险化学品管理

1. 实验室使用有害化学物品，应向有关机构申请、备案，并遵守相应管理规定，所有危险化学品的容器都应清楚标记。实验室管理人员应向工作人员介绍化学危险品。

2. 腐蚀性物品应保存在地面上，以减少由倾倒造成的损伤。在腐蚀性物品区工作的工作人员应使用个人防护装备，并在此区域设置充足的紧急沐浴设施和洗眼装置。

3. 使用有害化学物品的实验室必须制订出书面方案，并使每个工作人员都能够方便地阅读并了解有害物品的暴露极限。

4. 实验室应制订有害物品发生危险时的应急措施。

5. 实验室负责日常的清除污染工作，按规定处理有害的化学品废弃物。

七、网络安全管理

不得运行与本机工作无关的软件，不得在电脑上从事工作以外的操作，及使用本机以外的任何存储设备。

文件名称	生物安全防护管理制度				
文件编号	A05-ZD-241-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

生物安全防护管理制度

一、目的

医学实验室的特殊环境通常会造成一定程度的生物污染，包括对实验室内工作人员和环境的污染，这些污染通常主要由处理污染性物质时的操作不当造成。针对实验室生物污染，采取适当的生物安全防护是十分必要的。医学实验室生物安全防护是指实验室工作人员所处理的实验对象含有致病的微生物及其毒素时，通过在实验室设计建造，个体防护装置，严格遵从标准化的工作及操作程序和规程等方面采取综合措施，确保实验室工作人员不受实验对象的感染，确保周围环境不受其污染。

二、内容

医学实验室生物安全防护的内容包括：安全设备、个体防护装置和措施（一级防护），严格的管理制度和标准化的操作及规程。医院成立生物安全管理委员会，由院长任命检验科主任授权成立生物安全小组。

三、职责

科主任负责任命生物安全小组，指导，规范其工作。生物安全小组组长负责安全小组日常工作的安排。生物安全小组负责科室安全的具体工作。

四、工作程序

1、科主任从科室成员中选拔具有高度责任心和实验室知识的技术骨干，任命为生物安全小组安全成员。

2、实验室生物安全小组制定针对安全操作和安全装备的检查方案，至少每年检查一次。生物安全小组建立安全清单，为回顾性检查提供资料并进行记录，形成《生物安记录》。

3、对危险品、危险区进行鉴定并加以标志。实验室应按规定及时报告所有的事件和潜在的危险因素。

4、安全小组应定期对工作人员进行安全培训教育，并对各种紧急情况下应急措施进行培训。若发生职业暴露应及时报告科主任和生物安全小组人员。对高度危险性区域要张贴危险公告。装存危险物质的容器必须贴上标签，其内容应详细。

五、安全操作规程

1、在实验室工作区禁止吸烟、放置食物、饮料及类似的存在有潜在的从手到口的接触途径的其他物质。禁止用实验室的冰箱（柜）储存食物。

2、处理腐蚀性或毒性物质时必须做好防护工作。应使用安全镜、面罩或其他的眼睛和面部防护用品。

3、在实验室工作区，病区应穿白大衣或隔离衣，服装应符合实验室设备的要求。

4、应穿着舒适，防滑并能保护整个脚面的鞋子。

5、在实验工作区头发不可下垂，避免与污染物质接触或影响实验操作，有此类危险的饰物应避免带入工作区。不可留长胡须。

6、由实验工作区进入非污染区要洗手，接触污染物后要立即洗手。

7、在实验室指定清洁区和非清洁区，非本室工作人员禁止进入工作区。

8、按照实验室安全规程操作，降低溅出和气溶胶的产生。每天至少消毒一次工作台面，活性物质溅出后要随时消毒。

9、所有培养物，废弃物在运出实验室之前必须进行灭活，高压灭活。需运出实验室灭活的物品必须放在专用密闭容器内。

10、生活垃圾和医用垃圾要分开装放。

11、实验室入口贴有生物危险标志，内部显著位置须贴上有关的生物危险信息，注明危险因子，生物安全级别，负责人姓名。

12、禁止非工作人员人进入实验室，或必须经实验室负责人同意后方可进入。

13、工作人员应接受必须的免疫接种和检测（如乙型肝炎疫苗、卡介苗），建立工作人员的健康档案。

14、必要时收集从事危险性工作人员的基本血清留底，并根据需要定期收集血清样本，应有检测报告，如有问题及时处理。

15、将生物安全程序纳入标准操作规范或生物安全手册，由实验室负责人专门保管，工作人员在进入实验室之前要阅读规范并按照规范要求操作。



16、工作人员要接受有关的潜在危险知识的培训，掌握预防职业暴露以及暴露后的处理程序。每年要接受一次最新的培训。

17、尽可能使用塑料器材代替玻璃器材。用过的针头禁止折弯，剪断，折断，重新盖帽，从注射器取下，禁止用手直接操作。用过的针头、注射器必须直接分开放入防穿透的容器中，消毒浸泡。由医院专门负责部门人员进行处理。

18、禁止用手处理破碎的玻璃器具，装有污染针，利器及破碎玻璃的容器在丢弃之前必须消毒。

19、实验设备在运出修理或维护前必须进行消毒。

20、人员暴露感染性物质时，及时向科主任或安全管理小组人员汇报，并记录事故经过和处理方案。

文件名称	生物安全防护管理制度检验报告管理制度				
文件编号	A05-ZD-242-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验报告管理制度

一、目的

检验报告的格式、内容、编制、审核、签发及修改等全过程实施质量控制，确保向患者提供准确、可靠、有效的检验报告。

二、检验报告内容要求

检验报告至少应包括医院名称与报告标题，被检者姓名、性别、年龄、科室、床号、病历号，标本种类、送检医师、临床诊断、样本编号、采样时间，检验项目名称（英文缩写名、中文名），检验结果、结果单位、参考区间，收样时间、报告时间、检验者、审核者，仅对被检样品所检项目负责的声明。

三、检验报告的审核、签发和存档

1、检测人员必须根据室内质量控制数据确认所检项目结果受控，并认真核对检验样品与检验报告一一对应的唯一性。

2、检测人员必须认真核查异常结果，判断其技术误差的可接受性，有疑问时进行复检，复检包括：核查样品性状是否符合要求，样品与样品号是否对应等，复检后仍有疑问需报告审核人处理。

3、检测人员核查后通过 Lis 系统将签名显示在化验单检验者一栏，审核人必须核查整批检验结果的质控数据，判断是否在控及误差的可接受性，审核人员必须认真核查异常结果，分析可疑结果原因，确定复检方案，督促复检。复检后仍有疑问，报告科主任，由科主任组织复检。必要时科主任联系临床科室查寻异常原因，确认复检结果，发出报告。

4、审核合格，审核人通过 Lis 系统将签名显示在审核者一栏，并发出报告。

5、检验科报告存盘由计算机中心负责。

6、进修、实习人员及新进人员在取得资格证前无出具报告单的权力，也不得代替带教



老师签发报告单。

7、报告单在发出之前，检验者和复核者应严格审查防止漏报错报，并有检验者和复核者双签字。

四、检验报告的发送

1、门诊病人检验报告通过院内网络直接传输到门诊三楼检验报告自助打印系统，由病人用回执单自行打印。

2、住院病人检验报告通过东华信息管理系统直接传输到医生工作站，由医生自行查阅打印。

3、特殊格式的检验报告由病人凭回执单到门诊三楼报告领取处领取报告。

文件名称	检验科危急值报告制度及报告流程				
文件编号	A05-ZD-243-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科危急值报告制度及报告流程

一、目的

危急值是指患者出现的严重异常或与正常参考值范围偏离较大的检查、检验结果。出现危急值结果，表明患者存在潜在的生命危险，临床医生需要及时得到检查、检验结果的信息，迅速给予患者有效的干预措施或治疗。危急值信息可供临床医生对生命处于危险边缘状态的患者采取及时、有效的治疗，避免出现严重后果；有效增强检验科工作人员的主动性和责任心，增强其主动参与临床诊断的服务意识；为临床医生的诊断和治疗提供可靠依据，更好地为患者提供安全、有效、及时的诊疗服务。

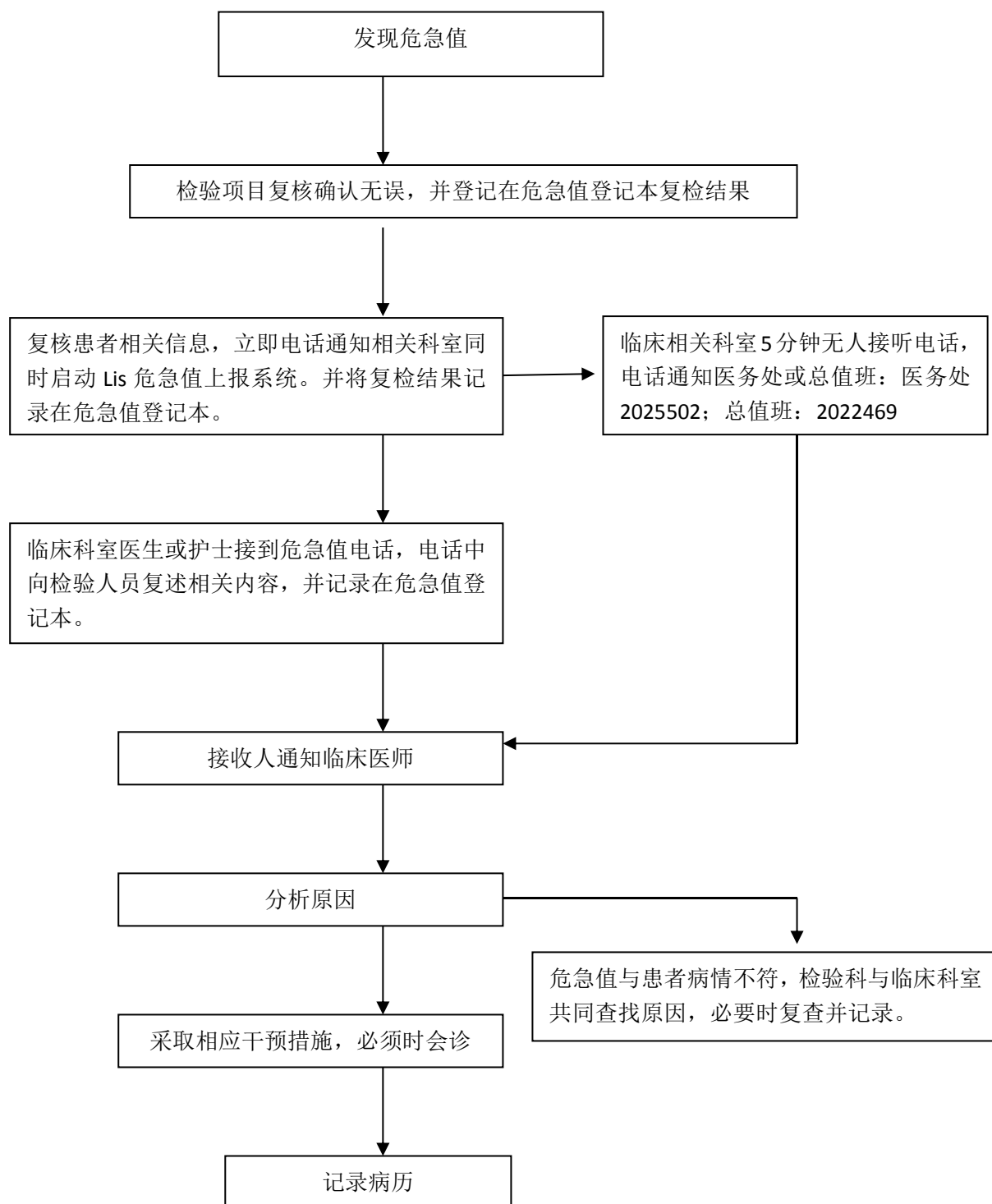
二、适用范围

适用于检验科全体工作人员及住院医师、护士工作站。

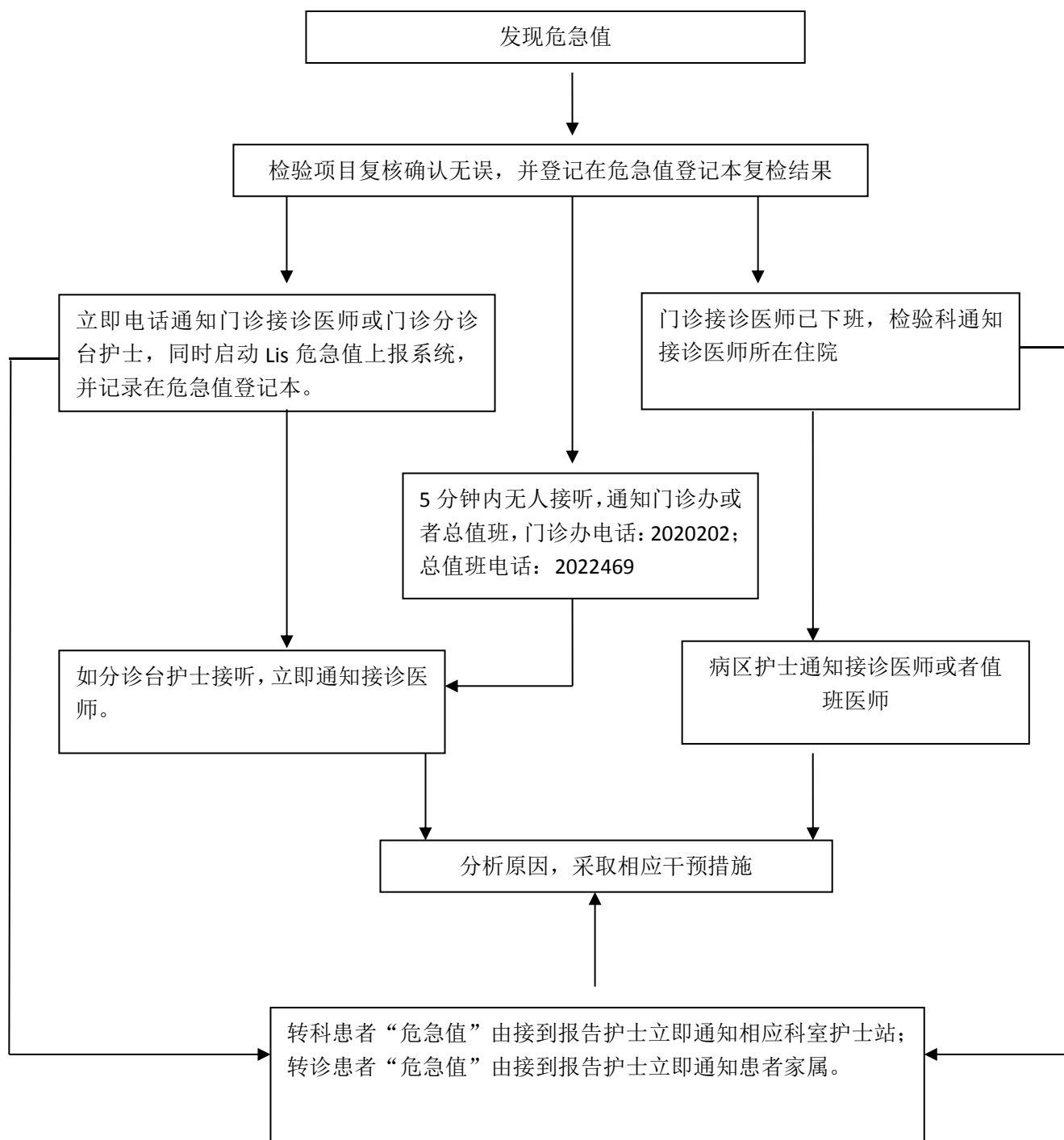
三、内容

- 1、医护人员要熟知影响检验结果的各方面因素，在操作中避免人为因素的发生。
- 2、检验人员要熟知危急值报告项目和范围。
- 3、检验人员操作中要认真对待每份标本，严格执行操作规程。
- 4、检验项目复核无误后，检验医师立即电话报告临床科室，同时启动危急值报告系统，若电话5分钟内无人接听，应迅速向医务处或总值班（非正常工作时间）报告。
- 5、多重耐药菌由微生物室仿危急值进行管理。
- 6、在《危急值报告本》上登记，记录检验日期、患者姓名、病案号、科室床号、检验项目、检验结果、临床接收信息人、报告人、备注的项目。

检验危急值结果报告流程



(门诊) 检验危急值报告流程





检验危急值项目表

项目	缩写	标本类别	通报科室	下限	上限	单位
白细胞	WBC	全血	全部	< 1.5	> 40	10 ⁹ /L
中性粒细胞绝对值	NEU	全血	全部	< 0.5		10 ⁹ /L
血小板	PLT	全血	全部	< 20	> 1000	10 ⁹ /L
血红蛋白	HGB	全血	全部	< 60		g/L
血红蛋白	HGB	全血	新生儿科	< 90		g/L
首次检测肌钙蛋白	cTNI	血清	全部		≥ 0.5	μg/L
凝血酶原时间	PT	血浆	全部	< 9.0	> 70	S
国际标准化比值	INR	血浆	全部		> 4.0	
活化部分凝血活酶时间	APTT	血浆	全部	< 15	> 100	S
凝血酶时间	TT	血浆	全部		> 150	S
纤维蛋白原	FIB	血浆	全部	< 1.0		g/L
葡萄糖	GLU	血清 / 血浆	全部	< 2.7	> 27.8	mmol/L
钾	K ⁺	血清 / 血浆	全部	≤ 2.5	≥ 6.2	mmol/L
钾	K ⁺	血清 / 血浆	新生儿科		> 8.0	mmol/L
钠	Na ⁺	血清 / 血浆	全部	< 120	> 160	mmol/L
总钙	Ca ⁺⁺	血清	全部	< 1.5	> 3.5	mmol/L
离子钙	iCa ⁺⁺	血浆	全部	< 0.8	> 1.5	mmol/L
离子镁	iMg ⁺⁺	血浆	全部	< 0.15	> 1.5	mmol/L
总胆红素	TBIL	血清	全部		> 307.8	mmol/L
乳酸	LAC	血浆	全部		> 5	mmol/L
地高辛	DIGO	血清	全部		> 2.5	ng/ml
pH 值	pH	动脉全血	全部	< 7.20	> 7.55	
二氧化碳分压	PCO ₂	动脉全血	全部	< 20	> 70	mmHg
氧分压	PO ₂	动脉全血	全部	< 50		mmHg
碳酸氢根	HCO ₃	动脉全血	全部	< 13	> 40	mmol/L
脑脊液涂片 / 培养			全部	阳性		
血培养			全部	阳性		

文件名称	急诊检验制度				
文件编号	A05-ZD-244-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

急诊检验制度

一、目的

急诊检验处于医疗第一线，是抢救危重患者的重要环节，保证急诊检验满足临床需求。

二、内容

1、急诊检验 24 小时运行，检验人员必须坚守岗位，不得擅离职守，经常检查急诊检验的仪器、试剂，认真做好急诊检验工作。

2、急诊检验单由医生填写。脑脊液及各种穿刺液、胃液由医生采集；血液及分泌物或排泄物由护士采集，急诊检验单连同标本应及时送检验科。

3、检验人员接到急诊标本后，应迅速进行检验，准确、及时地报告检验结果。

4、认真做好急诊检验登记、查对工作，不断改进急诊检验工作，提高急诊检验质量。

三、急诊检验范围

急诊病人、危重症患者、溶栓通道及绿色通道患者、门诊重病人、急诊室观察病人病情突然变化者、住院重症病人或病情突变者。

四、急诊检验项目

1、血细胞分析、血型、尿液流式分析、便分析+隐血试验，便菌群比例，脑脊液常规，胸腹水常规，疟原虫检查，D-二聚体+纤维蛋白（原）降解产物，硫酸鱼精蛋白副凝固实验，凝血检测，流行性出血热检测，降钙素原，C反应蛋白，B型钠尿肽，白介素-6， β -绒毛膜促性腺激素，血培养等。

2、离子生化（二氧化碳总量、钾、钠、氯、离子钙、离子镁、晶体渗透压、尿素、葡萄糖、乳酸），血气生化，血气分析，碳氧血红蛋白，超敏肌钙蛋白I，肌红蛋白，血、尿淀粉酶，胆碱酯酶等。

3、微生物标本接种。

4、如病人需要其他项目，经临床医师与值班检验师联系后，可做特殊处理。

五、急诊检验报告时间

认真核对检验结果、填写报告单，并做好登记，血尿便常规应在 30 分钟内、生化应在 2 小时内回报。

承德市中心医院急诊检验项目表

项目	标本类型	报告时间 (上机至发送报告)
血细胞分析	EDTA-K2 抗凝血 2ml (粉帽管)	≤ 30 分钟 血常规 + 血型 1 小时 复检标本 1 小时
血型		
尿液流式分析	随机尿 10ml	
便分析 + 隐血试验	粪便 (蚕豆大小)	
脑脊液常规 + 生化 (糖、氯、蛋白)	脑脊液 10ml	≤ 2 小时
胸腹水常规	胸腹水 10ml	
离子生化 (二氧化碳总量、钾、钠、氯、离子钙、离子镁、晶体渗透压、尿素、葡萄糖、乳酸)	肝素抗凝血 3ml (绿帽管)	
血气生化	动脉血 2ml (血气针)	
血气分析		
碳氧血红蛋白		
常规生化	黄帽管血 3ml	
血淀粉酶	黄帽管血 3ml	
尿淀粉酶	随机尿 10ml	
胆碱酯酶	黄帽管血 3ml	
脂肪酶	肝素抗凝血 3ml (绿帽管)	
血氨		
血培养	全血 8-10ml	阳性随时报告 阴性满 5 天报告
便菌群比例	便 (栗子大小 / 液体便约 2ml)	≤ 2 小时

项目	标本类型	报告时间 (上机至发送报告)
凝血酶原时间	枸橼酸钠抗凝血 3ml (蓝帽管)	≤ 2 小时
部分凝血活酶时间		
纤维蛋白原		
凝血酶时间		
抗凝血酶活性		
纤维蛋白(原)降解产物		
D-二聚体		
硫酸鱼精蛋白副凝固实验		
心肌三联(超敏肌钙蛋白 I、肌酸激酶同工酶、肌红蛋白)	肝素抗凝血 3ml (绿帽管)	
地高辛		
降钙素原		
白介素 -6		
C-反应蛋白		
β-绒毛膜促性腺激素	EDTA-K2 抗凝血 2ml (粉帽管)	
B 型钠尿肽		
疟原虫检查		

注：遇特殊情况，急需检测表中未列项目，与值班人员联系处理。

文件名称	仪器使用校准及维护保养制度				
文件编号	A05-ZD-245-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

仪器使用校准及维护保养制度

一、目的

保证仪器正常运行和检验结果的准确。

二、内容

- 1、仪器使用人员要经过技术培训，方能上岗，要熟悉仪器的原理、性能、操作规程。建立仪器标准操作程序文件，并认真执行。
- 2、按技术监督局要求定期对仪器进行检定。当质控出现失控或更换试剂批号或仪器维修后，要对仪器进行校准，并记录在案。校准品、试剂、质控品应为同一厂家。保证校准的一致性。
- 3、仪器校准一般由原厂工程师进行，校准合格后出具校准报告。
- 4、经常保持仪器的清洁，按 SOP 文件进行仪器的日、月、年保养。应有保养记录。
- 5、仪器出现故障要及时记录并上报，不得随意拆卸，以免发生更大故障。

文件名称	检验科试剂、校准品及质控品管理制度				
文件编号	A05-ZD-246-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科试剂、校准品及质控品管理制度

一、目的

为规范本科试剂管理、进一步加强试剂请购、验收、使用及保存等工作，特制定本制度。

二、内容

1、各专业组做好室内试剂、耗材、校准品和质控品的申购、请领、入库、出库及验收及保存等具体事项的落实。做好科室试剂、耗材、校准品和质控品的登统计记录工作，以及负责库房试剂的摆放、冷库及冰箱温度及效期的定期检查。

2、使用检验试剂与校准品的人员必须具备临床检验工作资格，非检验人员不得擅自使用。使用检验试剂与校准品，必须如实填写试剂与校准品出入库登记表，以备清点检查库存情况，同时在包装盒上写明启用日期。

3、指定专人（各专业组组长）做好试剂的登记入库、出库、清点盘存、保管、报废等工作，做到账册实物相符。试剂、校准品和质控品的存放条件要严格按照说明书规定执行，以免造成失效。

4、使用试剂与校准品过程中，必须严格按实验操作规程操作。

5、科室所用试剂、耗材、校准品和质控品均由医院物资采购中心负责采购。为了保证检验结果的准确性，不得使用变质和失效的试剂。

6、请购试剂必须填写试剂采购单，科主任审查签字，然后交院物资采购中心统一采购。

7、供应商所赠测试试剂必须先经物资采购中心清点才能接受；验收人验收试剂时，须核对规格、批号、数量，批准文号，发现试剂盒破损、试剂溢出及过期试剂一律给予退回，清点无误后在清单上签字。

8、更换试剂品牌应向科主任说明理由，由科主任上报采购中心，经招标、论证择优选用。

9、试剂外借一律经科主任同意并履行手续（借条）方可执行。

文件名称	检验科值班及交接班制度				
文件编号	A05-ZD-247-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科值班及交接班制度

一、目的

规范检验科值班人员的值班与交接班程序。

二、内容

- 1、值班人员必须坚守岗位，履行职责，不得擅自离岗，由于失职而造成的纠纷或差错，值班者应承担 responsibility。
- 2、值班人员负责检查各种仪器是否运作正常，如有异常迅速处理，必要时向责任主管或主任报告。
- 3、值班人员要急病人所急，及时、快速、准确地进行检验并报告结果。抢救病人标本应优先检验。遇有特殊情况，及时向总值班报告。
- 4、值班人员对门、窗、水、电、气等的安全负有责任。
- 5、当班者要做好值班记录并签名。重要问题应详细记录，并向科主任汇报。
- 6、严格执行交接班制度，交班者应给下一班做好必须的准备工作。如有尚待处理的工作，要向接班人员交待清楚，填写交接班记录。
- 7、值班人员遇有疑难问题不能解决时，应立即请示上级主管或主任。
- 8、接班人员应提前 15 分钟到岗，检查仪器是否正常运行，试剂是否充足，是否有未完成的工作等，交班人员写完交班记录后，由接班人员检查签字。
- 9、交接班过程中出现仪器故障、试剂不足等问题时，及时向主管领导汇报，并记录在交接班记录本上。
- 10、科主任要检查值班工作，查看值班记录，发现问题及时解决。

文件名称	检验科差错事故登记制度				
文件编号	A05-ZD-248-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科差错事故登记制度

一、严格执行检验工作查对制度，包括：采集，收集标本、化验单的科别、床号、姓名、检验目的、检验标本的质量和量；检验时的项目、所用的试剂、编号；检验结束时的检验结果审核等。

二、严防检验标本丢失或损坏，尤其是脑脊液、心包液、骨髓、胸腹水液等重要标本，收到后应立即登记并检验，防止漏检、错检；生化、免疫检验标本验后应保留至少7日；防止在工作中，特别是离心时损坏标本；防止仪器错用、试剂错配、错用及计算错误等。

三、严格执行检验标本接收制度。病区送检的检验标本和化验单应经检验科有关人员查验签收，发现有不合要求的标本或与申请单不符的标本应当即退回，并要求重送。

四、发现差错应及时向专业组长及科主任报告，力求妥善处理，并登记。发现严重差错或医疗事故后，立即组织挽救，并报告医务部、院领导，对重大事故，应做好善后工作。

五、对已发生的差错事故，科主任应视不同情况对有关人员进行批评教育或行政处分，情节严重的严肃处理。

六、科主任及专业组长加强对差错事故的防范管理及对检验人员的安全医疗教育，经常检查、分析，发现隐患及时解决。

文件名称	检验科传染病疫情报告制度				
文件编号	A05-ZD-249-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科传染病疫情报告制度

一、目的

为了能够及时发现并控制疫情的发生与蔓延。

二、内容

1、检验科所有工作人员均为法定传染病责任报告人，发现甲、乙、丙类传染病病例，都有责任和义务进行报告。

2、工作中发现有法定传染病人、疑似病人和病原携带者，必须按传染病防治法的规定进行疫情报告。

3、检验标本的检测结果为阳性或超过国家标准或超过正常值范围等，能够确定为传染病者，检测结果必须有专人保管。由检验科指派专人每日分两次将检测结果分送开具化验单的医生，由检验科指定专人填写传染病报告卡。

4、对传染病阳性检测结果要用传染病登记本专门登记。

5、传染病报告卡按要求逐项填写，不得有漏项、缺项和逻辑错误。卡片填好后报送预防保健处或由疫情管理人员收取。

6、当检测到甲类传染病，传染性非典型肺炎和乙类传染病中的艾滋病、肺炭疽等病原携带者时，应立即向科主任汇报，同时报院防保处，并向申请者通告，认真作好记录。

7、当检测到伤寒、副伤寒、痢疾、梅毒、淋病、乙型肝炎、白喉、疟疾等疾病的病原学或血清学标志物时，应及时发放报告单，做好登记。由临床医师在规定时间内报防保处。

8、任何个人对传染病病例阳性检验结果及其病人相关资料有保密的义务。

9、任何人不得瞒报、缓报、谎报。发现漏报按有关规定进行处理。

文件名称	检验科院内感染预防制度				
文件编号	A05-ZD-250-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科院内感染预防制度

一、目的

实验室工作人员所处理的实验对象含有致病的微生物及其毒素，通过在实验室设计建造，个体防护装置，严格遵从标准化的工作及操作程序和规程等方面采取综合措施，确保实验室工作人员不受实验对象的感染，确保周围环境不受其污染，确保来院就医人员不受其危害。

二、内容

1、严格执行无菌操作规程，静脉采血必须一人一针一管一巾；微量采血应做到一人一针一管。对每位病人操作前洗手或手消毒。

2、无菌物品如棉签、棉球等及其容器应在有效期内使用，开启后使用时间不得超过 24 小时。使用后的废弃物品，应放入专用袋中，不得随意丢弃，应及时进行无害化处理。

3、各种器具及时清洗，消毒；各种废弃标本应分类处理（焚烧、入污水池、消毒或灭菌）。

4、报告单远程打印，门诊病人检验报告通过院内网络直接传输到门诊三楼检验报告自助打印系统，由病人用回执单自行打印；住院病人检验报告通过东华信息管理系统直接传输到医生工作站，由医生自行查阅打印。

5、检验人员结束操作后应及时洗手，用纸巾擦拭并消毒。

6、保持室内卫生清洁。每天对空气、各种物体表面及地面进行常规消毒。在进行各种检验时，避免污染。在进行特殊传染病检验后，应及时消毒，遇有场地、工作服或体表污染时，应立即处理，防止扩散，并视污染情况向上级报告。

7、菌种、毒种按《传染病防治法》进行管理。

文件名称	临床信息沟通反馈制度				
文件编号	A05-ZD-251-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

临床信息沟通反馈制度

一、目的

规范科室为患者和临床工作人员提供医疗咨询和解释的过程，更好地服务于患者和临床工作人员。

二、内容

- 1、检验科要建立临床信息反馈登记本，及时详细记录反馈的各种信息。
- 2、科主任指定专人负责定期检查反馈信息，逐项审阅，分析处理。对重要问题的处理要及时与临床科室联系、商议。
- 3、要耐心听取病人的意见，并做好病人意见的登记、处理。
- 4、全科人员要重视信息反馈工作，虚心听取临床医生、病人的意见与要求，重要意见及时登记，认真改进。
- 5、对临床科室因疾病诊治需要的特殊检验要求，应结合实际，尽力配合。
- 6、建立并不断完善电脑信息网络。

文件名称	检验科室内质量控制制度				
文件编号	A05-ZD-252-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科室内质量控制制度

一、目的

为保证检验质量，为临床提供及时、准确的检验结果，制订本制度，以规范全科对检测项目的质量保证活动。

二、内容

1、在科主任及小组负责人的领导下，由各组质控员督导，各级工作人员必须严格控制试验中的每一环节，减少误差。

2、各实验组每天认真作好室内质控，并观察 Lis 室内质控图。质控在控，可以继续做病人标本，如有失控，必须及时查找原因并整改，填写失控报告单。

3、质控判定规则

一个质控点落在 $\pm 3s$ 以外；连续两个质控点落在同侧 $\pm 2s$ 以外；连续两个质控点相差超出 $4s$ ；连续四个质控点落在同一侧 $\pm 1s$ 以外；连续七个质控点落在均值同一侧；连续七个质控点呈连续上升或下降或周期性波动变化；将质控规则应用于质控数据，判断每一批分析是在控或失控。

4、定期对仪器进行维护保养，按规定适时更换标准曲线。

5、免疫室检测各型肝炎，应有阴、阳性对照及临界血清质控，保留原始记录并签字。其他血清学试验均应做阴、阳性对照。细菌室新配制的培养基有无菌试验及已知菌株试验，每周做标准菌株药敏质控。

6、应对当月所有的质控数据进行汇总和统计处理，并做本月室内质控评价。

7、实验室必须认真按规定作好国家卫生健康委临检中心室间质评、河北省卫生委临检中心室间质评，并有完整的原始记录。室间质评结果回报后，对不合格项目进行原因分析，提出改进措施及效果评价。

文件名称	检验科人员培训及考核管理制度				
文件编号	A05-ZD-253-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科人员培训及考核管理制度

一、目的

有计划地对检验科人员进行培训和考核，使之技术水平和业务能力不断提高。

二、内容

1、全科人员必须认真学习政治时事、业务技术，不断提高思想政治水平和业务技术水平。

2、坚持以结合专业在职学习和自学为主。定期组织业务学习和学术交流。

3、根据工作表现、专业需要和科室条件，选派专业人员参加省内外学习班或学术交流会。必要时，选派专业人员外出进修、学习。回科后有责任向全科传达、交流。

4、对进修、实习生要有进修、实习计划，安排专人带教，定期检查、考核。带教老师要身教重于言教，以身作则，严格要求。进修实习人员要虚心学习，认真工作，不断提高自己的水平。

5、科室每年制定教学培训计划，定期检查、考核、总结，促进计划落实。

6、对新入职的人员需进行为期一年的科室组间轮换并各组进行考核，轮转满一年后同时需参加考试合格后取得签字权，方可从事所具备专业技术资格的相应工作。

文件名称	检验科仪器设备管理制度				
文件编号	A05-ZD-254-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科仪器设备管理制度

一、目的

规范检验科仪器设备的使用和管理、保证仪器正常运行和检验结果的准确。

二、内容

1、检验仪器实行专人负责，制订操作规程，仪器与仪器资料不分离，妥善保存，以便查询。

2、检验人员必须具有高度责任心，上机前应经操作培训，熟练掌握仪器性能严格遵守仪器的操作规程，正确地进行操作。

3、每天检测前应检查仪器是否完好、功能是否正常。操作中若发现异常或故障，应及时联系专人或工程师或医学工程处检修，不能擅自乱动、乱修。使用后须检查仪器并关复原位。清理好试剂瓶、操作台，写好使用、维修记录。

4、按照仪器使用说明和操作规程做好日常维护工作，努力延长仪器的使用寿命。

5、进修、实习人员要在带教老师的指导下使用仪器，不得任意操作。指导老师必须严格带教、监督，避免意外情况发生。

6、做好仪器的安全、清洁工作，严禁在仪器室内吸烟、进食或接待客人。外来参观人员须经科领导同意后才可接待。

7、选购仪器应由医院领导、科主任及专业人员多方考察后，按正常渠道进货，组织验收，培训人员，建立仪器档案，登记入帐。

8、带有微机配置的仪器，不得运行与本机工作无关的软件，不得在电脑上玩游戏。

9、科主任要经常了解、检查仪器情况，发现问题，及时解决。各仪器设备均建立档案统一管理，内容包括仪器编号、名称、品牌型号、购置日期、使用说明书、操作手册、维修手册等原始资料，由专人保管。

文件名称	检验科与临床科室协调会议制度				
文件编号	A05-ZD-255-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科与临床科室协调会议制度

一、目的

为了更好地与临床科室沟通 and 了解，服务于临床，服务于病人，对本科存在的问题进行持续性改进，提高检验质量和安全管理的水平，通过与临床的定期不定期沟通及时发现本科工作中的缺陷，以便及时整改，不断提高检验科服务质量和检验质量，特制定本制度。

二、内容

- 1、每年向临床科室发送各种调查表 2 次。
- 2、通过开展新技术、新项目向临床发送《新项目开设前调查表》和《新项目试运行后意见征询表》。
- 3、向临床收集检验科满意度调查表，包括“项目设置合理性”、“检验结果满意度”、“服务态度满意度”、“危急值设置合理性”等调查内容。
- 4、每年组织院内讲座 1-2 次宣传推广医学检验科的新技术、新项目。

文件名称	检验科消防安全管理制度				
文件编号	A05-ZD-256-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科消防安全管理制度

一、目的

实验室仪器、化学药品多，谨防火灾发生。

二、内容

- 1、实验室应设有安全出口，实验室的出口和通道保持通畅，不得堆放物品。
- 2、实验室应安装自动烟雾监测器和报警系统。
- 3、对于易燃易爆物的管理应严格按照化学危险品管理制度管理。
- 4、实验室应配备足够扑灭各种火情并协助全体人员从失火现场及其附近撤离的相应消防设备。
- 5、灭火器：根据上级消防部门的规定配备、摆放，并根据要求对灭火器进行定期检查维修。
- 6、应对所有实验室工作人员进行防火安全训练。
- 7、所有工作人员必须学会如何发布火警警报，遇有失火时应做到：
 - A 拨打院内报警电话“2119”或院外火警电话“119”。
 - B 如果可能，立即使用便捷式灭火器进行灭火。
 - C 应将房间里所有人员撤出。如果火情并非十分危险，可安排留下一人，向前来灭火的消防队员介绍具体情况。
 - D 对工作人员撤离火场的训练应经常举行。所有人员每年至少参加一次训练。



文件名称	检验科人员档案管理制度				
文件编号	A05-ZD-257-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

检验科人员档案管理制度

一、科室人员技术档案内容包括：姓名、性别、出生年月、籍贯、学习简历、最高学历、最高学历院校及时间、技术级别及时间、工作简历、专业培训简历、年度培训内容、年度思想表现、年度考核成绩、年度工作表现、年度科研成果、年度发表论文。

二、科室人员技术档案每年更新一次。旧档案，在请示科主任后可销毁。

三、档案由科主任指定专人负责。

四、档案内容必须实事求是，档案任何内容的更新须经科主任批示。

文件名称	微生物菌种、毒株管理规定				
文件编号	A05-ZD-258-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

微生物菌种、毒株管理规定

一、目的 为确保微生物实验室菌种保管安全，避免微生物实验室菌种生物安全事故的发生。

二、范围 适用于微生物实验室所有工作人员及管理人员。

三、微生物菌种、毒株管理规定

1. 本实验室为医疗卫生机构实验室，仅保管工作中经常使用的菌种或样本，用于临床诊疗、教学和科研等工作。微生物科保存的菌株均为生物危害程度为第三类和第四类的病原菌，不保存生物危害程度第一类和第二类病原菌。

2. 实验室应指定专人负责菌种的保藏，双人双锁，确保菌种安全。保管人员变动时，必须严格交接手续。

3. 菌种应有严格的登记，包括菌种收集，取用、销毁等过程均有相应的记录。

4. 建立保存的菌种应具备清单，以备上级卫生行政部门核查。

5. 菌种保存范围及向外单位转移，应按国家卫健委规定执行。

6. 使用菌种工作，如发生严重污染环境或实验室人身感染等意外时，根据应急预案及时处理，并向科研处、医院感染管理处报告。

四、临床微生物菌种流程管理

流程主要包括三部分：菌株保存程序、菌株的运输程序、菌株的使用程序。

1. 菌株保存

(1) 菌株保存

① 苛养菌：留取苛养菌的操作步骤：

a 将分纯的菌落密涂于平板（卡他莫拉菌及链球菌密涂于血平板，流感嗜血杆菌密涂于巧克力平板），孵箱孵育过夜。



b 用无菌棉拭子刮取所有的菌苔，洗脱在 10% 的脱脂牛奶中，表明菌株号、菌名。立即 -80℃ 冻存。

c-80℃ 的菌，切勿反复解冻。

②非苛养菌

用 3-5 片无菌滤纸正反两面刮取纯的厚厚的菌苔。置于留菌管中，用 Marker 笔标记菌株号及菌名后立即 -80℃ 冻存。保存的菌种传代应作记录。

(2) 菌株登记

菌株保存至菌种管后，菌株信息需登记于《菌株保存记录表》中，登记信息包括菌株名称和标本编号，在保管过程中，凡传代及分发，均需及时登记于《菌株内部出、入库记录表》中。

(3) 菌株入库

菌株在细菌室按标准规程保存完毕并填好菌株记录表后，在取得实验室低温冰柜管理人的许可后方可放入。

(4) 保障体系

①需指派专人负责菌种的保存。菌种应经严格检定合格后方可入柜。必须指定专人保管定期进行全面检查，以防止在传代过程中搞错。

②微生物室保存的菌株均为生物危险程度为第三类和第四类的病原菌，不可保存生物危害度第一类和第二类的病原菌。

③应指派两人负责保管，其中任何一个人是无法单独取得菌种的。

2. 菌种的运输

(1) 使用三层包装，即留菌管、留菌盒和菌株运输箱。主容器即为留菌管，必须防水、防漏，采用密闭、带螺旋盖塑料容器，并贴上指示内容物的适当标签。留菌盒最好为塑料制品，可耐受化学消毒剂作用且密封性良好。菌株运输箱的醒目位置应有生物危险标示。除此之外还需配备常规消毒剂（如酒精或含氯消毒液）、吸水纸、镊子、手套、黄色垃圾袋等常规防护工具。

(2) 菌株运送过程中如果有遗洒、渗漏，使用 500mg/L 含氯消毒液对管外壁和容器进行消毒，并做好记录。

(3) 运输过程中发生泄露时，要有效地采取防护、消毒等应急措施，同时向相关部门报告。

3. 菌株使用

(1) 标本柜管理实行双人双锁制，二者合作方能存取菌株。

(2) 领取和使用菌株时要经实验室负责人允许，菌株领取人在取得管理人员的同意后，方可找取菌株并填写《菌株内部出入库记录表》。

(3) 菌株领取人须做好必要的个人防护，如必须穿白大褂、戴手套等。菌株取用过程中要轻拿轻放，以免菌株溢洒。

(4) 菌株取回实验室以及用完后送回低温冰柜之前，实验室负责人要对菌株进行审核并签字，以保证使用过的菌株完整放回。使用后的菌株应及时放回低温冰柜或在实验室内高压灭菌销毁。

(5) 菌株复苏程序：将菌株从 -80°C 冰箱取出后，于生物安全柜中用无菌镊子取出带菌纸片，将菌苔涂于培养基上，置于孵箱中孵育。

(6) 菌株使用完毕后按照程序送回标本库，并做好记录。

4. 菌株丢失

若发生菌株丢失，第一时间报告实验室负责人，实验室负责人报告医院感染管理处（2029675）、总值班（2022469）。如果中间环节无法联系，允许向上越级报告。

五、支持文件

其它未尽事项严格按照下列文件执行：《中华人民共和国传染病防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《中国医学微生物菌种保藏管理办法》、《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》WS233-2017。

文件名称	生物安全实验室废弃物管理制度				
文件编号	A05-ZD-259-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

生物安全实验室废弃物管理制度

一、目的：规范废弃物处理。

二、适用范围：尖锐器具和其他废弃物的处理。

三、具体方法：

1. 尖锐器具的处理

(1) 尖锐器具，如针、注射器等，除特殊情况外，禁止在实验室使用，尽可能用塑料器材代替玻璃器材。

(2) 注射和吸取感染性材料时，尽可能使用一次性注射器。用过的针头禁止折段、剪段、折段、重新盖帽或从注射器上取下，禁止用手直接操作。用过的针头、注射器直接放入防刺破的盛废弃锐器的容器中。非一次性锐器必须放置在坚壁容器中进行处理。

(4) 尽可能使用带针头套的注射器、无针头的系统和其他安全装置。

(5) 打碎的玻璃器具，禁止用手直接清理，必须使用其他工具，如扫把、簸箕、夹子或镊子等。盛污染针、锐器及碎玻璃的容器在丢弃前必须彻底消毒。

2. 废弃物的处理

(1) 实验后的废弃物如不及时处置则会污染环境，从而对人造成危害，因此有关人员必须严格按照规定执行。

(2) 实验样本在处理和进行实验室检测时产生的废弃物，如一次性针头、离心管、平皿等应放入适当的容器和严格防漏的高压袋内。

(3) 实验过程中产生的污染性液体物质、废弃的液体标本等放在盛有消毒液的严格防渗漏的专用容器中，并及时加盖。

(4) 进行实验所必须使用的容器，如针头、一次性注射器、玻璃器具、手术刀片等，放入专用的坚壁容器内，加盖密封。

(5) 以上所有盛装菌株、菌液废弃物的容器，在每次实验结束后，就地高压消毒。

(6) 高压锅应有专人负责，严格按使用说明操作，确保在 121℃ 条件下，高压 30 分钟，以达到消毒要求。

文件名称	生物安全实验室消毒隔离制度				
文件编号	A05-ZD-260-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

生物安全实验室消毒隔离制度

一、目的：规范微生物实验室和生物安全二级实验室的消毒隔离工作。

二、适用范围：微生物实验室和生物安全二级实验室。

三、职责：所有工作人员都必须遵从本规程。

四、具体步骤

1. 实验室基本要求

(1) 实验室相对独立，实验室核心区包括实验间及缓冲间，明确划分清洁区、半污染区和污染区，并有明显标识。

(2) 实验室内所有物品应专用，须带出时必须严格消毒。

(3) 实验人员进入实验室应穿戴好个人防护用品，如隔离衣，一次性口罩、手套等。实验过程中注意自身防护，并防止操纵过程中的交叉污染。

(4) 培养基、组织、体液等必须放在防漏密闭的容器中储运。

(5) 血清学试验、样品的处理和分装应在 BSL-2 安全柜内进行。

(6) 样品离心使用密封的离心杯，以防溅出。

(7) 实验过程中使用的器材、实验废弃物均应按废弃物处理程序进行消毒处理。

(8) 当传染性标本溢出或溅出后，应有专业人员立即消毒和清理。

(9) 实验完毕，先消毒物体表面，再按规定程序脱下个人防护用品，放入双层黄色垃圾袋，按感染性废物处理，并进行空气消毒。

(10) 离开实验室前，必须按有关规定消毒双手。

2. 消毒方法

(1) 仪器等表面消毒：工作结束后，用含有效氯 500mg/L 的消毒液擦拭消毒，作用 20 分钟以上。

(2) 实验器材的分类处理：将使用后的锐器放入防刺破、防渗漏的密闭专用锐器处置

盒内，处理时应避免皮肤损伤。其他器材放入双层黄色垃圾袋，按感染性废物处理。

(3) 工作台等物体表面消毒：工作完毕，用含有效氯 500mg/L 的消毒液擦拭消毒，作用 20 分钟以上。

(4) 个人防护用品消毒：实验结束，将一次性口罩、帽子、手套、鞋套等放入双层黄色垃圾袋，按感染性废物处理。防护镜浸泡在有效氯为 500mg/L 的含氯消毒剂中，作用 30-60 分钟。

(5) 手的消毒：用免洗手消毒液擦拭，作用 1-3 分钟。

(6) 空气消毒：每次实验前后用紫外灯照射消毒，每次不少于 30 分钟，每立方米空间安装紫外灯瓦数 $\geq 1.5W$ ，距紫外灯 1 米处照射强度 $\geq 70W/m^2$ 。

(7) 地面消毒：工作结束，应用含有有效去除 500mg/L 的消毒液喷洒拖地。

(8) 培养物的处理：实验的培养物应放入黄色垃圾袋内，就地 121℃ 高压灭菌 30 分钟，灭菌后的废弃物集中收集处理。

3. 实验室高压消毒安全操作

(1) 使用前应了解并掌握高压锅的原理及操作规则，以及不正确使用而导致的灾难性后果。

(2) 按照操作规程使用高压锅。

(3) 高压锅操作人员在使用高压锅时不得离开岗位；在日常使用过程中，必须严格按照操作规程执行，并按照规定进行设备的维护。每年保养一次，每月生物监测一次。

(4) 高压锅的物品不得放的过满，否则影响灭菌效果。放好被消毒灭菌的物品后，高压锅的盖子或门必须拧紧。

(5) 定期检查高压锅，以确保其正常工作，防止意外事故发生，保证消毒灭菌效果。

(6) 高压灭菌安全操作步骤

第一步在灭菌前将双层的高压灭菌带包好，废物在灭菌袋中的体积不能超过袋子体积的 3/4，扎好口，但不能扎得太死，否则蒸汽不能进入所料袋内影响灭菌效果；第二步实验产生的所有废物应该及时就地灭菌处理。如果灭菌器正在使用或由于其它原因不能马上使用，则废物必须放在灭菌袋内捆好并放在实验室内，在存放期间确保袋子无损坏；第三步当高压锅消毒灭菌结束后，取出物品放在废物收集处；第四步当开始灭菌时必须确信灭菌锅内水量合适，高压温度和时间设置正确。灭菌应保持在 121℃ 30 分钟，时间和温度不得超过设定值，否则灭菌袋会融化，清理困难。

文件名称	临床基因扩增实验室规章制度				
文件编号	A05-ZD-261-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

临床基因扩增实验室规章制度

一、临床基因扩增实验室（以下简称 PCR 实验室）设置为“一区：试剂贮存、准备区”，“二区：标本制备区”，“三区：扩增分析区”。一、二区均设置缓冲间，用于更换工作服、鞋套及维持空气流向。进入各工作区域操作时，必须严格遵守单一方向顺序，即从一区→二区→三区。各区门前有醒目标志标明区域及功用。

二、本室工作人员，必须经过实验室培训，并报实验室负责人批准后，方能开展各项具体工作。非本室工作人员未经允许不得进入实验室。经实验室负责人同意进入后，须在外来人员登记册上登记，并注明原因和进入时间、离开时间等。

三、各区配有不同领口颜色的工作服。一区粉红色，二区浅蓝色，三区深绿色。进入实验室各工作区，必须按各区要求更换专用工作服，并戴口罩、帽子、手套、穿鞋套。本室工作人员离开工作区时，不得将各区专用工作服带出本区。工作服定期高压消毒清洗。实验室各区的实验物品和办公用品（含可移动紫外灯、移液器、试管架、吸头盒、记录本、记录笔、抹布、拖把等）不得混用，须标记不同区域标签予以区别。

四、工作中，为防止交叉污染，须勤换手套等一次性防护用品。标本制备须在生物安全柜中进行。滤芯吸头、离心管经高压灭菌并保证在有效期内使用。实验操作严格按 SOP 文件执行，严禁个人擅自改变操作方式及流程。如 SOP 任一使用者提出内容有不妥之处，则向本 SOP 的主管负责人提出，主管负责人召集与本 SOP 相关所有人员进行讨论，根据讨论结果提出修改或不修改意见。在未修改前，实验人员仍然按原程序执行。

五、保持实验室卫生整洁。工作前后，对实验室地面采用 1000mg/L 有效氯消毒液消毒处理，台面使用 75% 乙醇溶液消毒清洁待干后，紫外灯照射 30 分钟。工作完毕将移液器、生物安全柜等用品 75% 乙醇溶液消毒清洁。使用过的吸头、离心管、标本管等装入利器桶，由医院专人统一处理。

六、本室所用仪器须专人负责保管；实验人员必须熟悉仪器性能，严格遵守操作规程。每天工作首先对实验区的室内条件及仪器状况做出记录与评价，并记录仪器使用、维护情况。每次实验记录，书写工整详细，必须使用本室专用的、带有本室标识的记录本、纸和笔。

七、由于 PCR 实验的特殊性，须对实验室不定期的通风换气。但为保证实验质量，须保证实验室各区空气的相对独立性，注意随手关门，在没有通风等特殊情况下，严禁同时打开缓冲区的内外门。实验室内严禁打开已经扩增过的 PCR 反应管，并及时封装处理。实验中如须遵从单一流向原则，实验室工作完成后，必须配合使用 1000mg/L 有效氯消毒液、75% 乙醇溶液和紫外线照射等方式消毒。

八、实验室工作人员要求保密病人资料，严禁随意透露病人个人信息、检测结果；对于特殊情况，需报科主任签字批准后方可执行。实验室工作人员有义务保证实验室工作的正常开展；有义务保管好各项资料、文件。对病人、医务工作者等人员提出的抱怨，要及时解决、处理，不得拖延。实验结果报告必须准确、及时，如有特殊情况，须报告科主任，并及时通知病人，并告知领取报告时间。严禁在发报告过程中弄虚作假，一经发现，将严肃处理。

九、节假日必须指定人员负责检查实验室的仪器、设备，确保安全。

PCR 实验室试剂贮存、准备区工作制度

一、实验人员进入该区须穿本区专用粉红色领口工作服。穿戴一次性鞋套、手套、帽子、口罩。

二、记录本区的温湿度计读数、冰箱内温度计读数和仪器使用状况。

三、根据当天的标本验收登记表，取出当天实验须配制和使用的试剂，其余试剂要立即收好放回冰箱内。

四、根据实验室需要配制试剂。

五、每日做好出入库试剂使用登记，并查看无过期或将近到期的试剂，或作报废处理或排列优先使用，避免浪费，然后记录试剂的详细保存情况。

六、使用本室专用的经过高压灭菌处理的带滤芯的吸头和离心管。

七、实验结束后必须用 75% 乙醇溶液清洁、消毒实验台面、移液器等物品，将实验用品放置回原位。开启吊顶紫外灯、可移动紫外灯照射 30 分钟（如情况特殊，可延长消毒时间），记录紫外灯使用情况。



八、将准备好的试剂放入传递窗中，然后脱掉本区粉红色领口工作服及鞋帽手套。

九、每次实验记录，书写工整详细，必须使用本室专用的、带有本室标识的记录本、纸和笔。

PCR 实验室标本制备区工作制度

一、实验人员进入该区需穿本室专用浅蓝色领口工作服。穿戴一次性鞋套、手套、帽子口罩，手套需常更换。

二、将需要暂时冷冻的 PCR 试剂放入冰箱冷冻室内的试剂存放专区暂存，将其他提取液、对照品等解冻待用。

三、记录本区温湿度计读数和冰箱内温度计读数。

四、核对标本的编号、类型和标本数量。按试剂盒要求在生物安全柜中进行标本的提取和裂解处理。

五、标本处理完后加样，顺时离心，放入传递窗中，然后脱掉本区绿色工作服及鞋帽手套。

六、使用本室专用的经过高压灭菌处理的带滤芯的吸头和离心管。将使用过的离心管、吸头置于利器桶中，专人负责统一处理。

七、标本处理完成后，关闭所有仪器，记录仪器使用情况。

八、实验结束后用 1000mg/L 有效氯消毒液结合 75% 乙醇溶液清洁、消毒实验台面和生物安全柜、移液器等物品，将实验用品放置回原位。开启生物安全柜内和室内紫外灯、可移动紫外灯消毒 30 分钟（如情况特殊，可延长消毒时间），记录紫外灯使用情况。

九、每次实验记录，书写工整详细，必须使用本室专用的、带有本室标识的记录本、纸和笔。

PCR 实验室扩增分析区工作制度

一、实验人员进入该区须穿本区专用深绿色领口工作服。穿戴一次性鞋套、手套、口罩、帽子。

二、记录本区温湿度计读数。

三、开启扩增仪预热 5 分钟，然后从传递窗中取出 PCR 反应管放入扩增仪内进行扩增检测。

四、严格按仪器使用说明书进行操作；由专业人员定期对扩增仪进行维护、校准。

五、实验结束后，关闭所有仪器，记录仪器使用时间和运行状态。

六、保存实验结果，进行结果分析。

七、得到当天室内质控结果后，在室内质控图上描点，如质控合格，则可以发放报告结果，否则要查明原因，复查质控和样本合格后发放结果。

八、记录结果，打印报告。

九、进入本区人员应具有相应的生物防护知识。待热盖冷却后，取出反应管，立即封装于一次性手套中，放入利器桶。严禁在本区打开扩增反应管。

十、实验结束后用 1000mg/L 有效氯消毒液喷洒擦拭地面，75% 乙醇溶液清洁、消毒实验台面等物品，将实验用品放置回原位。开启室内紫外灯、可移动紫外灯消毒 30 分钟（如情况特殊，可延长消毒时间），记录紫外灯使用情况。

十一、每次实验记录，书写工整详细，必须使用本室专用的、带有本室标识的记录本、纸和笔。

临床基因扩增实验室内务管理及清洁制度

一、内务管理制度

1. 实验人员要有强烈的时间观念，按时上下班。

2. 进入实验室人员必须登记，并遵守实验室的单一流向的规定，禁止逆向走动。

3. 未经允许，非本室工作人员不得进入实验室。如允许进入，须在外来人员登记册上登记，并注明原因和进入时间、离开时间、签名等。

4. 实验人员必须熟悉仪器性能方允许操作，严格遵守操作规程。

5. 所有仪器（如 PCR 扩增仪）须有专人负责，有使用维护记录。

6. 每天核实仪器运转情况及试剂使用情况，维护仪器的整洁，安全。节假日必须指定人员负责检查实验室的仪器，确保安全。

7. 每天下班前要关门窗、检查空调和仪器的电源是否关闭，处理好废弃物。

8. 所有进入该实验室的工作人员，必须经过本实验室培训，并报实验室负责人批准后，方能开展各项具体工作。

二、内务清洁制度

1. 实验室地面必须平整、干净，通道要利于通行，没有障碍物。



2. 合理规划实验室内物品，做到摆放整齐、有序。
3. 抽屉、柜子、文件类物品要作好标记，以方便识别。
4. 实验结束后，对使用过的移液器用、实验台面、生物安全柜及离心机等用 75% 酒精溶液进行擦拭清洁消毒。
5. 实验过程中如发生标本或试剂外溅，先用滤纸擦去污染物，再用浸 5500mg/L 有效氯消毒液的滤纸盖上半小时，然后用浸有 75% 酒精溶液的抹布擦洗，并用紫外灯照射消毒 30 分钟。
6. 实验室地面用 1000mg/L 有效氯消毒液喷洒覆盖消毒 30 分钟，然后拖把拖净。
7. 开启紫外灯消毒至少 30 分钟后关闭，然后开启各区的通风系统进行通风换气。
8. 处理好各区废物，交医院专人处理并实行双签制度。
9. 各区物品必须专用，不得混用。
10. 每周末工作服高压消毒清洗。

文件名称	临床用血管理委员会工作制度				
文件编号	A05-ZD-262-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

临床用血管理委员会工作制度

- 一、医院用血管理委员会负责全院临床采用血规范管理和技术指导，组织临床合理用血、科学用血的教育与培训。
- 二、委员会应定期召开会议，制定医院输血培训计划，提高医院临床医护人员输血知识。
- 三、根据医院人事变动情况，每2～3年进行一次换届工作。
- 四、每年组织召开年度工作会议，总结本年度医院临床用血情况并布置来年计划。
- 五、组织参与输血质量管理体系的管理评审。
- 六、根据医院成分输血完成指标情况，向全院进行通报。

文件名称	临床用血审核制度				
文件编号	A05-ZD-263-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

临床用血审核制度

根据《中华人民共和国献血法》、《医疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》、《中华人民共和国卫生行业标准 全血和成分血使用》、《中华人民共和国卫生行业标准 内科输血》和《中华人民共和国卫生行业标准 输血反应分类》等，结合我院实际情况，特制定本制度。

一、血液资源必须加以保护、合理应用，避免浪费，杜绝不必要的输血。

二、临床医师和输血医技人员应严格掌握输血适应症，正确应用成熟的临床输血技术和血液保护技术，包括成分输血和自体输血。区分紧急输血和择期输血的情况，确保输血的治疗作用。

三、临床择期用血量审批及权限

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 毫升至 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，经治医师必须填写《临床超量用血申请表》，由副主任医师提出申请，科室主任签名，输血科主任核准，报医务处审核批准方可备血。

四、急诊抢救大量用血要履行报批手续。

1、临床申请一次输血量超过 1600 毫升时要履行报批手续，经治医师必须填写《临床超量用血申请表》，由副主任医师提出申请，科室主任签名，输血科主任核准，报医务处审核批准，急诊用血后补办报批手续。

2、同一患者 24 小时累计用血超过 1600 毫升超过备血量的，用血后应当按照规定执行补办报批手续，临床科室需填写《临床超量用血申请表》，经科室主任审批签字、输血科主

任核准，签名后报医务处批准，急诊用血后补办报批手续。

五、ABO 血液制剂血站报警时，输血科血液储存量低于最低库存，此时只保障紧急抢救用血，应履行紧急用血补办报批手续。临床医师填写紧急用血审批表，科室主任审批签字后报输血科，由输血科主任审批使用预警储备库存，然后报医务处审批备案。

六、标本及血液取送

必须由医护人员或专职人员送配血标本、领取血液并核对签字，不得由患者或家属送配血标本或领取血液。

七、因抢救生命垂危的患者等特殊情况，需紧急输血且不能取得患者或其近亲属意见的，经医疗机构负责人或授权的负责人批准后，可实施输血治疗。

八、临床用血管理委员会对用血的案例评价与监督，医务处负责用血分级管理的评价与考核，并且把结果内容公示于医院内网，计入科室效益考核。

九、输血科负责临床用血的技术指导和技术实施，确保贮血、配血和其它科学、合理用血措施的执行，输血科医师参与临床会诊。

十、任何情况下输血，均需填写《临床输血申请单》由责任医师逐项填写，由主治医师以上人员核准签字，连同受血者血样本送交输血科进行备血。

十一、履行输血治疗同意程序，决定输血治疗前，经治医师应向患者或受委托人说明输同种异体血的不良反应和经血传播疾病的可能性，征得其同意，并在《输血治疗知情同意书》上签字。《输血治疗知情同意书》入病历。无家属签字的无自主意识患者的紧急输血，应报医务处或分管院长同意备案并记入病历。危重抢救患者紧急情况下需要用血时，白天工作时间报医务处审批，夜间及节假日报医院总值班，必须由当班医师及医务处或医院总值班签名，医务处及医院总值班备案。

十二、血液发放与签收

配血合格后，由医护人员到输血科取血。取血与发血的双方必须共同查对患者姓名、性别、年龄、病案号、床号、血型、血液有效期及配血试验结果，以及保存血的外观等，准确无误时双方共同签字后方可取血。

1、凡血袋有下列情形之一者，一律不得发血：

(1) 标签破损；

(2) 血袋有破损、漏血；



- (3) 血液中有明显凝块；
- (4) 血浆呈乳糜状或暗灰色；
- (5) 血浆中有明显气泡、絮状物或粗大颗粒；
- (6) 未摇动时血浆层与红细胞层的界面不清或交界面上出现溶血；
- (7) 红细胞层呈紫红色；
- (8) 过期或其它需查证的情况；

2、血液发出后禁止退回。

十三、血液的核查核对

1、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，准确无误方可输血。

2、输血时由两名医护人员带病历共同到患者床旁核对患者姓名、性别、年龄、科室、病案号、床号、血型等，确认与相容性报告单内容相符，再次核对血液后，用符合标准的输血器进行输血。取回的血应尽快输注，不得自行贮血。

3、输血前将血袋内的成分轻轻混匀，避免剧烈震荡。血袋内不得加入其它药物，如需稀释只能用静脉注射用生理盐水。输血前后用静脉注射用生理盐水冲洗输血管道。连续输用不同供血者的血液时，前一袋血输尽后，用静脉注射用生理盐水冲洗输血器，再输下一袋。

十四、输血过程观察与记录

1、患者在输血过程中，经治医生应密切观察有无输血不良反应，若有异常立即采取措施，及时报告上级医师指导处理并记载于病历中。

2、疑为溶血性或细菌污染性输血不良反应，应立即停止输血，用静脉注射生理盐水维持静脉通路，及时报告上级医师、医务处、医院总值班（夜间、节假日），在积极治疗抢救的同时，做以下核对检查：

(1) 核对用血申请单、血袋标签、交叉配血试验记录；

(2) 核对受血者及供血者血型，用保存于冰箱中的受血者与供血者血样、新采集的受血者血样、血袋中血样重测血型、不规则抗体筛查及交叉配血试验；

(3) 立即抽取受血者血液加肝素抗凝剂，分离血浆，观察血浆颜色，测定血浆游离血红蛋白含量；

(4) 立即抽取受血者血液，检测血清胆红素含量、血液游离血红蛋白含量、血浆结合

珠蛋白测定、直接抗人球蛋白试验，如发现特殊抗体应作进一步鉴定；

(5) 如怀疑细菌污染性输血不良反应，抽取血袋中血液做细菌学检验；

(6) 尽早检测血常规、尿常规及尿血红蛋白；

(7) 必要时溶血反应发生后 5-7 小时测血清胆红素含量；

3、医护人员发现输血病人出现输血不良反应时，应立即通知临床医师、输血科，护理人员、医生、输血科严格按各自流程处理，临床医师需逐项填写《输血不良反应回报单》，及时将《输血不良反应》上报不良事件，并通知输血科。临床医师需将输血不良反应的处理过程和结果详细记入病历中。若没有输血不良反应发生也应在其病历中进行相关记录。

4、如发生严重输血不良反应，影响了患者身体健康，由医务处组织临床科室、输血科一同调查输血不良反应发生原因，必要时请承德市中心血站协同配合调查，调查完成后由医务处书面报告上报医院临床用血管理委员会。

十五、输血完毕后临床护士需在 6 小时内将血袋送回输血科。输血科保存 24 小时后按照医院感染管理要求进行处理。

文件名称	临床用血申请分级管理制度				
文件编号	A05-ZD-264-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

临床用血申请分级管理制度

随着医疗技术水平的提高，临床用血需求不断加大，血液资源更显珍贵。为进一步提高血液管理水平，强化围手术期科学、合理、节约用血，避免不必要输血，推进血液保护技术的开展，根据卫生部第《医疗机构临床用血管理办法》（85号令）要求制定我院临床用血申请分级管理制度。

一、各临床用血科室必须严格掌握用血适应证和禁忌证，应严格按照《临床输血技术规范》执行。

二、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。

三、同一患者一天申请备血量在 800 毫升至 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。

四、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，填写《临床超量用血申请表》报医务处批准，方可备血，急诊用血事后补办手续。《临床超量用血申请表》归入病历保存。

五、以上各款规定不适用于急救用血，急救用血应当事后补办以上手续。

六、上级医师对下级医师申请用血必须严格审核，严格控制临床用血适应证，如果由于上级医师审核不严格导致的临床不规范用血，将由上级医师负责。

七、未经审批的用血申请输血科有权拒绝发血。实际用量超过申请用量的，以及择期手术当天送输血申请单的将由输血科统计后上报医务处，按医疗不良事件处理。

八、用血评价将纳入科室、个人的绩效考核和全面考核。

文件名称	特殊用血（稀有血型）应急协调机制				
文件编号	A05-ZD-265-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

特殊用血（稀有血型）应急协调机制

为了挽救患者的生命，赢得手术及其他治疗时间而必须进行紧急输血时，输血科的同型血液及其成分的库存量不能满足紧急输血的需要时可进行相容性输血。相容性输血择血必需遵循下列原则：

一、Rh 阳性患者

受血者 血型	红细胞			血浆及冷沉淀	
	首选	次选	三选	首选	次选
A	A	O	无	A	AB
B	B	O	无	B	AB
O	O	无	无	O	A、B 或 AB
AB	AB	A 或 B	O	AB	无

按相容性输血原则，患者可以接受 ABO 血型不同的红细胞（主侧配血相合），但不要输全血。

二、Rh 阴性患者

（一）择期手术或平诊 Rh(D) 阴性患者需要输血时，要求提前申请并向市中心血站预约。

（二）Rh 阴性患者，未检测到抗 -D 抗体，如需紧急输血又无同型血时，男性患者及无生育能力的女性患者可输 Rh(D) 阳性血，但应向患者家属说明并征得同意。

（三）患者为 Rh(D) 阴性，体内虽未检测到抗 -D，但患者是有生育能力的妇女（包括女童），最好输注 Rh(D) 阴性血。

（四）患者为 Rh(D) 阴性，又是有生育能力的妇女，但一时找不到 Rh(D) 阴性血，不立即输血会危及患者生命，此时应本着抢救生命第一的原则，先输 Rh(D) 阳性血进行抢救。

（五）尽管血小板表面无 D 抗原，但血小板制品中有一定量的红细胞（可使患者致敏），



故 Rh (D) 阴性生育期的女性患者 (包括女童) 应输 Rh (D) 阴性血小板。

(六) Rh (D) 阴性男性患者和无生育能力的女性患者, 只要体内无抗 -D 抗体可输注 Rh (D) 阳性血小板。

(七) Rh (D) 阴性患者需要输注血浆及冷沉淀时, Rh (D) 血型可忽略。因为新鲜冰冻血浆及冷沉淀中虽有少量红细胞基质, 但与完整的红细胞相比免疫原性很弱, 女性患者输注也无风险。

(八) Rh (D) 阴性红细胞在 4℃ 条件下只能保存 35 天, 在过期前没有用于 Rh (D) 阴性患者, 为避免浪费可输给 Rh (D) 阳性患者, 无任何风险。

综上, 在进行相容性输血的同时, 应及时与承德市中心血站联系, 尽快供应与患者血型相合的血液。

文件名称	输血知情告知制度				
文件编号	A05-ZD-266-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

输血知情告知制度

为进一步贯彻落实《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等有关文件精神，提高我院医疗质量，保证临床输血安全，规范临床用血，制定输血前告知管理制度。

一、医务人员应当严格执行《临床输血技术规范》、《医疗机构临床用血管理办法》。

二、临床经治医师须严格掌握输血适应症，根据患者病情和实验室检测指标，对输血指证进行综合评估，遵照合理、科学的原则制订输血治疗方案，不得浪费和滥用血液。临床用血科室应根据患者治疗需要制定科学、合理的用血计划，按规定时限和要求将输血申请单送交输血科。

三、输血申请单由经治医师开具或填写，按用血审批权限审签。输血申请单和血液标本标签的填写应项目齐全，字迹清楚，内容准确无误，对有输血史者要求特别注明。对不符合规定的，输血科工作人员可以拒收输血申请单及标本，要求临床科室重新填写完整、正确后方可接收其申请单及标本。电话、口头备血无效。如病人未进行血型检查时，经治医师应先申请血型检查。

四、决定输血治疗前医师应向患者或其近亲属说明输血目的、方式、风险，征得患者或近亲属的同意，并在《输血治疗同意书》上签字，《输血治疗同意书》入病历。因抢救生命垂危的患者需要紧急输血且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，可以立即实施输血治疗。

五、对于 Rh 阴性和其他稀有血型患者，临床用血科室应及时通知输血科，确认备血量，输血科与承德市中心血站联系相应血液，并及时将联系进展通知临床。

六、申请用血必须抽取受血者 EDTA 抗凝血 4mL，连同申请单送输血科备用进行交叉配合试验。如果用血量超过 800 mL 以上，标本须酌量增加。

七、值班人员接到用血申请单和标本以后，要认真检查申请单内容是否完整、准确，审



批、签字是否符合要求，标本质量是否符合要求，值班人员应拒收不符合要求的申请单或标本，通知临床科室进行纠正。

八、临床领取用血时，务必认真查对，一经出库不得退回。

文件名称	手术用血保护管理制度				
文件编号	A05-ZD-267-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

手术用血保护管理制度

为提高我院医疗质量，保证临床输血安全，避免血液浪费，保护有限的血液资源，根据《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等有关文件，制定我院手术用血保护管理制度。

一、目的

为了有计划地管好、用好血液这一宝贵的人类资源，做到使患者少出血、少输血，甚至不输血，必须采取血液保护措施。

二、适用范围

适用于开展血液保护的临床医师和输血科（血库）技术人员，尤其是手术科室的医师和麻醉医师。

三、职责

（一）临床用血管理委员会

负责血液保护技术的宣传推广，加大投入，提供必要的设备，并在实施中起协调作用。

（二）麻醉科医师

负责控制性低血压、稀释式自体输血、回收式自体输血、药物治疗替代输血等血液保护技术的实施。

（三）手术科室的医师

负责自体输血的申请、告知及输血过程的监护，采取一切必要的措施减少术中失血，并与麻醉科医师通力配合以使血液保护技术顺利实施。

（四）输血科技术人员

负责贮存式自体输血血液的采集、标识、贮存、发放，并与经治医师共同对采血过程中可能发生的不良反应进行处理。



四、管理程序

(一) 具备血液保护所需设备

(二) 血液保护技术的具体实施

1. 预防经血液传播疾病：防止经血液传播疾病的最佳措施是开展自体输血，少输或不输同种异体血液。

2. 科学合理用血：输血前，临床医师应对患者的临床病情和实验室检查进行仔细评估，严格掌握输血指证。

3. 减少术中失血：完善、彻底的外科止血是减少术中失血的关键。对任何出血都应认真处理，不可忽视长时间手术创面广泛渗血。调整手术体位和使用止血带，在有条件的情况下，尽可能使用器械止血，开展“无创”或微创手术，在允许范围内，使用局部止血药物和材料以及全身注射止血药物。

4. 减少医源性失血：采集血标本应有计划性，尽可能减少化验血液的次数；为婴儿建立床边卡，记录化验项目和采集的血量；使用较小的实验室取样试管，避免成年患者由静脉采血导致的失血性贫血。

5. 自体输血：针对择期手术患者在其身体情况允许的条件下，尽可能采用自体输血。

6. 控制性低血压

7. 药物治疗代替输血：在择期或非急症手术前停用抗凝剂或在抗凝剂作用消退后再行手术，术前应用红细胞生成素（EPO）可有效提升血红蛋白水平，减少异体红细胞输注。

8. 其他血液保护措施：加强患者的保暖，防止低体温。具体措施包括调节室内温度，快速输液和输血要进行加温等。

五、血液保护技术应综合利用以提高效率，同时应加强血液保护遵循个体化的原则，即要针对患者的具体病情，选择最适合患者个体的血液保护措施和技术，还要多学科密切配合，为患者制定出切实可行的血液保护方案。

文件名称	临床用血报批登记制度				
文件编号	A05-ZD-268-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

临床用血报批登记制度

为了规范、科学合理用血，根据《中华人民共和国献血法》和《医疗机构临床用血管理办法》制订我院临床用血报批登记制度。

一、临床医师应严格掌握输血适应症，正确应用成熟的临床输血技术的血液保护技术，包括成分输血和自体输血等。

二、输血科负责临床用血的技术指导和技术实施，确保储血、配血及合理用血的各项措施得以落实。

三、临床医师根据患者病情决定给予输血治疗时，经治医师必须向患者或其家属说明输血的不良反应和经血传播疾病的可能性，并在《输血知情同意书》上签字。

四、紧急输血，病人昏迷，又无家属时，由医院总值班报告医院领导同意，并记入病历和《输血知情同意书》。

五、经治医师填写《临床输血申请单》，经科主任签名，报医务处批准，通知输血科，按规定程序实施血型鉴定和交叉配血。

六、临床一次用血量超过 1600ml 时，须履行报批手续，由中级以上专业技术职务资格医师提出申请，科主任审核；经输血医师会诊后报医务处审批。急救用血除外，但事后要补办手续。

七、输血完毕后，医护人员将输血相容报告单置于病历中，并将血袋送回输血科保存（至少保存 24 小时）。

文件名称	临床输血评估与评价制度				
文件编号	A05-ZD-269-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

临床输血评估与评价制度

为进一步落实《医疗机构临床用血管理办法》，加强医院临床用血的管理，促进更加科学、安全、合理用血，临床用血管理委员会制定医院用血计划，建立用血前评估制度和临床用血评价机制，评估确定临床用血的重点科室、关键环节和流程；定期监测、分析和评估临床用血情况，开展临床用血质量评价工作，提高临床合理用血水平。

用血前评估制度

（一）输血前评估

- 1、了解过去有无输血史，有输血史者应询问有无输血并发症；
- 2、了解有无先天性或获得性血液疾病；
- 3、了解有无服用影响凝血功能的药物，如阿司匹林、华法令等；
- 4、了解有无活动性出血或急、慢性贫血情况；
- 5、一般体格检查；
- 6、了解实验室检查结果，包括血常规、凝血功能检查、肝功能、血型鉴定（包括 ABO 血型和 Rh 血型）、乙肝和丙肝相关检查、梅毒抗体以及 HIV 抗体等。
- 7、输血前重要脏器功能评估；
- 8、告知患者及家属输血的风险及益处；
- 9、出血量在 600 毫升以下者，不输血，以维持血容量可输晶体或胶体液替代品。

（二）输血前准备

- 1、填写《临床输血申请单》，签定《输血治疗同意书》；
- 2、血型鉴定和抗体筛查；
- 3、停止或调整抗凝药物，可预防性给药改善凝血功能；
- 4、对慢性贫血、肾功能不全或拒绝输血的患者输血前可考虑使用促红细胞生成素；

5、血液病患者输血前应进行病因治疗和 / 或全身支持治疗，包括少量输血或成分输血、补铁、加强营养等；

6、如患者选择自体输血且条件许可时，可在输血前采集自体血。

7、Rh 阴性和其他稀有血型患者输血前应备好预估的需要血量。

二、临床用血评价机制

《医疗机构临床用血管理办法》第二十八条明确提出：医疗机构应当建立临床用血医学文书管理制度，医师应当将患者输血适应症的评估、输血过程和输血后疗效评价情况记入病历，《临床输血治疗知情同意书》、《输血记录单》随病历保存。

输血后疗效的评价：主要评价在输血后是否有输血治疗的疗效评价及有无输血不良反应的发生、处理、记录；复查实验室检查，包括血常规、凝血功能检查、肝功能、乙肝和丙肝相关检查、梅毒抗体以及艾滋病抗体等。

（一）评价方式

医务处每月随机抽取临床用血病历的 5%，对临床科室及医师合理用血情况进行评价、总结、分析，并将评价结果用于科室质量管理评定和医师用血权限的认定管理。

（二）评价的公示与奖惩

医务处每月的检查结果将在医院内网公示，并按医院用血奖惩措施进行处理，措施如下：

1、对于 1 个月出现用血不合理情况的医师，给予批评教育，督促其认真学习相关知识。

2、连续 2 个月出现用血不合理情况的医师，给予用血权限降一级处理，医务处将给予批评教育，组织其学习相关知识并进行考核，考核合格后若连续 3 个月内未出现用血不合理情况，再恢复其用血权限。

3、连续 3 个月出现用血不合理情况或未按照用血规定用血，违反用血技术操作规范的医师取消用血资格，医务处将给予批评教育，医师做自我批评报告，组织其学习相关知识并进行考核，考核合格后若 6 个月内未出现用血不合理情况，再恢复其用血权限。

文件名称	临床合理用血评价与公示制度				
文件编号	A05-ZD-270-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

临床合理用血评价与公示制度

《医疗机构临床用血管理办法》第三十条指出：医疗机构应当建立临床科室和医师用血评价及公示制度。将临床用血情况纳入科室和医务人员个人工作考核指标体系。为了进一步加强医院临床用血的管理，促进更加科学、安全、合理的临床用血，特制订本制度。

一、临床用血评价制度：

临床用血的评价主要包括用血合理性的评价和输血后疗效的评价。

《医疗机构临床用血管理办法》第二十八条明确提出：医疗机构应当建立临床用血医学文书管理制度。医师应当将患者输血适应症的评估、输血过程和输血后疗效评价情况记入病历；《临床输血治疗知情同意书》、《输血记录单》随病历保存。

（一）用血合理性的评价：主要是看是否严格按照输血适应证进行输血。输血适应证应严格按照《临床输血技术规范》的要求制定。

（二）输血后疗效的评价：主要是指在输血后，医师要给予输血治疗后疗效评价，看患者输血后较输血前有无疗效或有无输血不良反应的发生。如有输血不良反应发生，应严格按照输血不良反应处理程序进行。

二、临床用血公示制度：

制定临床用血专项检查制度，将检查结果在全院内网通报（质量安全病历专栏），并由医院制定相应的奖惩措施，以严格加强临床用血的管理、促进临床科学、合理、安全的用血。

（一）检查人员：

由医务科组织成立临床用血专项检查小组；

（二）检查方法：每季度检查一次，抽取输血病历至少 30 份；

（三）检查内容包括以下几方面：

1. 《临床输血申请单》的填写是否规范；

2. 输血前是否有免疫学检查；
3. 输血前患者是否签写《输血治疗同意书》；
4. 是否有相关实验室检查，是否有临床输血指征；
5. 大量用血是否有审批；
6. 是否有患者输血适应症的评估、输血过程和输血后疗效评价情况。

文件名称	血液制剂使用的原则及管理制度				
文件编号	A05-ZD-271-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

血液制剂使用的原则及管理制度

血液制剂是指从人体血液提取的包括全血、悬浮红细胞、血浆、血小板、冷沉淀因子等血液成分。目前血液是一种稀缺资源，血液制剂资源有限，虽进行严格检测，但仍具有传播疾病的风险，不当输注血液制剂可能出现严重不良反应。针对目前血液制剂临床应用过程中存在的不合理现象，提出以下血液制剂临床应用基本原则。

一、血液制剂使用原则

1、严格掌握适应症和用血指征

血液制剂限用于有生命危险或需要输血治疗的患者。临床治疗应尽可能避免或减少输注血液制剂，如治疗或预防血液成分的减少或丢失，应尽量选用血液制剂替代物。

2、血液制剂的选择

根据患者的需求，合理选择血液制剂的种类。选择血液制剂时，要保障来源合法性。安全的血液制剂来自无偿献血者和国家法定的采供血机构。

3、避免输注血液制剂的不良反应

在输注血液制剂时，要密切观察患者输注情况，避免可能发生的任何不良反应，并做好不良反应处理应急预案。

二、血液制剂的管理制度

1、全血及血液成分的临床应用管理要求。

医疗机构应当设立由医院领导、业务主管部门及相关科室负责人组成的临床用血管理委员会，做好以下管理工作：

(1) 来源管理

医疗机构临床治疗所使用的全血及血液成分应由县级以上人民政府卫生行政部门指定的血站供给（医疗机构开展的患者自体输血除外）。输注前经过输血相容性检测，确定与受血

者相容。医疗机构因应急用血需要临时采集血液时，必须遵守《医疗机构临床用血管理办法》相关规定。

（2）程序管理

制订包括全血及血液成分库存管理（包括用血计划、入库、复核、保存等），患者用血需求评估，输血治疗告知程序，输血前实验室检查，输血申请（包括血液成分选择，填写申请，血样采集，输血科接受并审核等），输血相容性检测，全血及血液成分的发放，临床输注管理（包括核对、输注、监测等），输血不良反应的监测、评估及处理，输血治疗效果评估等临床用血各阶段的操作程序。

（3）人员管理

输血相关医技人员应掌握成熟的临床输血技术和血液保护技术，包括成分输血和自体输血以及其它血液替代品等。临床输血相关的医护人员要详细核对患者与血液制剂的相关信息，确保输血安全。

（4）临床用血分级管理

①根据本医疗机构临床用血管理规范，制订临床医师的申请用血量权限。

②临床用血申请根据申请用血量由相应级别职称人员审核同意后，方可向输血科提交输血申请单。

③一次临床用血、备血量超过 1600 毫升时，需经输血科医师会诊，由用血科室主任和输血科会诊医师签名后报医务处批准。

④紧急情况下临床医师可以高于上条所列权限使用全血及血液成分，并严格记录救治过程。

文件名称	血液制剂供应动态预警制度				
文件编号	A05-ZD-272-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

血液制剂供应动态预警制度

为保障临床用血需求和正常医疗秩序，我院根据承德市中心血站的“血液库存情况保障预警系统”（共分为三个等级，分别是黄色预警、橙色预警和红色预警），制订承德市中心医院血液库存动态预警机制：

通常黄色预警和橙色预警较为常见。当中心血站血液库存出现黄色预警时，表明此种血液（库存）正在不断减少，需要各级加强关注；达到橙色预警时，表明此种血液（库存）目前处于紧张状态。此时输血科应立即按分级报告制度报告医院临床用血管理委员会、护理部主任、医务处处长、分管院长。由医院制订文件严格控制临床用血指征，科学合理用血；

当中心血站血液库存达到红色预警时，表明此种血液（库存）只能保证急救用血的供应，此时部分非急症患者的用血治疗会受到一定的影响。输血科应立即按分级报告制度报告医院临床用血管理委员会、护理部主任、医务处处长、分管院长。由医院制订文件：严格控制临床用血指征，科学合理用血，做好用血控制，仅向各科室提供产妇、车祸及其它应急急救用血。

输血科应密切关注中心血站血液库存动态，根据库存预警级别进行院内血液库存调整，并及时进行有效沟通，根据市卫健委及医院医务处文件，做好临床用血指导及服务。

输血科工作人员及时与临床科室作好沟通解释工作。

文件名称	输血适应症管理制度				
文件编号	A05-ZD-273-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

输血适应症管理制度

为了更好地贯彻卫健委部长第 85 号令，做好医院的临床输血评价工作，我们根据《临床输血技术规范》、《血液制剂输注指南》包括手术创伤输血指南和内科输血指南，制订临床输血适应性与有效性评价流程，并列出了临床输血评价考核指标。

临床输血适应性评价：是指经治医师在每次实施输血前须对患者临床输血适应症进行评价。

临床输血有效性评价：是经治医师在每次实施输血后 24 ~ 48 小时内须对患者临床输血有效性评价。

一、临床输血适应性评价

1、手术及创伤患者

(1) 红细胞制剂输注

血红蛋白 > 100g/L，血细胞容积 > 0.3，可以不实施输注。

血红蛋白 < 70 g/L，血细胞容积 < 0.21，应立即实施输注。

血红蛋白在 70 ~ 100 g/L 之间，倘若患者伴有较明显临床缺氧症状与体征，主要表现为包括：头晕、乏力和心悸等，应实施输注。

(2) 血小板制剂输注：用于患者血小板数量减少或功能异常伴有出血倾向或表现。

血小板计数 > $100 \times 10^9/L$ ，可以不实施输注。

血小板计数 < $50 \times 10^9/L$ ，应考虑输。

血小板计数在 $50 \sim 100 \times 10^9/L$ 之间，应根据是否有自发性出血或伤口渗血决定。如术中出现不可控渗血，确定血小板功能低下，输血小板不受上述限制。

(3) 特殊情况输血

①留置导管、胸腔穿刺、腰穿、骨穿、肝活检、经支气管活检、拔牙或补牙等有创操作

或检查或正常阴道分娩或体外循环等，血小板计数 $\leq 50 \times 10^9/L$ ，应实施输注。

②硬膜外麻醉（包括剖宫产）血小板计数 $\leq 50 \sim 80 \times 10^9/L$ ，应实施输注。

③大手术，血小板计数 $\leq 80 \sim 100 \times 10^9/L$ ，应实施输注。

④头颅、眼部、脊柱与前列腺等特殊部位手术，血小板计数 $\leq 100 \times 10^9/L$ ，应实施输注。

（4）新鲜冰冻血浆输注

① PT 或 APTT $>$ 正常 1.5 倍，或 INR 值 $>$ 1.5（肝病 $>$ 1.3），伴有创面弥漫性渗血，应立即实施输注。

②急性大出血输注大量保存期相对较长红细胞制剂后，仍出血不止应立即给以输注。

③有先天性凝血功能障碍病史，伴有出血倾向，在相应血浆药源性制剂供应缺乏时，可以实施输注。

④对抗华法林药物过量，可以实施输注。

2、非手术患者

（1）红细胞制剂输注

血红蛋白 $>$ 100g/L，血细胞容积 $>$ 0.3，可以不实施输注。

血红蛋白 $<$ 60 g/L，血细胞容积 $<$ 0.20；自身免疫性溶血性贫血（简称：AIHA）血红蛋白 $<$ 40 g/L，应立即实施输注。

血红蛋白在 60 \sim 100g/L 之间，倘若患者伴有较明显临床缺氧症状与体征，主要表现为包括：头晕、乏力和心悸等，应实施输注。

（2）血小板制剂输注

血小板计数 $>$ $50 \times 10^9/L$ ，可以不实施输注。

血小板计数 $\leq 10 \times 10^9/L$ ，应立即实施输注。

血小板计数在 10 \sim $50 \times 10^9/L$ 之间，倘若伴有出血倾向或 / 和血小板功能低下，应实施输注。

（3）特殊情况输血

①存在其它止血异常（如遗传性或获得性凝血障碍）或存在高出血风险因素（如发热、败血症、贫血、肿瘤放化疗后等），血小板计数 $<$ $30 \times 10^9/L$ ，应立即实施输注。

②急性大出血后大量输血致稀释性血小板减少，出血不止，血小板计数 $<$ $50 \times 10^9/L$ ，应立即实施输注。

(4) 血浆输注

①各种原因导致的多种不稳定凝血因子或抗凝血酶III缺乏，PT 或 APTT > 正常 1.5 倍，或 INR 值 > 1.5（肝病 > 1.3），伴有创面弥漫性渗血，应立即实施输注新鲜冰冻血浆。

②各种原因导致的多种稳定凝血因子缺乏，应实施输注普通冰冻血浆。

(5) 冷沉淀输注

①获得性或先天性低纤维蛋白原血症（纤维蛋白原水平 < 1.0g/L），伴出血倾向或拟实施手术，在血浆药源性纤维蛋白原供应缺乏时，可以实施输注。

②血友病 A 患者血浆 F VIII 活性较低伴有明显出血倾向，在血浆药源性 F VIII 供应缺乏时，可以实施输注。

③ I 型（去精氨酸加压素无效）和 2B.2N（禁忌使用去精氨酸加压素）的血管性血友病（vWD），在含 vWF 的血浆药源性 F VIII 供应缺乏时，可以实施输注。

④血小板聚集功能减弱的尿毒症伴有出血，溶栓治疗过度和原位肝移植出血等患者，可以实施输注。

二、临床输血有效性评价

1、评价方法：在每次实施输血后 24 ~ 48 小时内，通过单一实验室指标改善，或单一临床症状与体征改善，或实验室指标与临床症状与体征同时改善进行评价。

2、评价指标

(1) 红细胞制剂输注

①精确计算输注红细胞后 24 小时内复查血红蛋白值，并与输血前比较，倘若未达到预期值则判定输注不佳。血红蛋白（Hb）预期升高值 = （献血者 Hb（g/L）× 输注血量（L）/ 患者体重（kg）× 0.085（L/kg））× 90%。输注血量是指以全血量，红细胞制剂应折算成对应全血量；儿童应将公式中常数 0.085 改为 0.09。

②粗略计算一般 50kg 体重患者输注悬浮红细胞 2U（洗涤红细胞 3U）大约可使血红蛋白升高 10 g/L，红细胞容积升高 0.03。由于血红蛋白检验误差允许值为 -10 g/L ~ +10 g/L，故临床判断输注红细胞制剂是否有效，应在输注后血红蛋白升高至少 20 g/L

(2) 血小板制剂输注

血小板制剂输注实验室指标精确计算

①血小板计数增加校正指数 (CCI) = （（输注后血小板计数 - 输注前血小板计数）（ 10^{11} ）



\times 体表面积 (M^2)) / 输注血小板总数 (10^{11})。体表面积 (M^2) = $0.0061 \times$ 身高 (cm) + $0.0128 \times$ 体重 (kg) - 0.01529 。输注后 1 小时 CCI > 10 者为输注有效。

血小板回收率 (PPR) 又称血小板恢复百分数 (%) = ((输注后血小板计数 - 输注前血小板计数) (/ L) \times 血容量 (L) $\times 100\%$) / (输注血小板总数 $\times 0.67$)。1 小时回收率应 $> 60\%$ ，24 小时回收率应 $> 40\%$ 。

②粗略计算一般 50kg 体重患者输注单采血小板 1U (含血小板总数 2.5×10^{11})，可使血小板计数升高 $30 \times 10^9/L$ 。

③应排除出血、DIC 等倾向。

④临床出血症状与体征改善或消失。

(3) 血浆与冷沉淀制剂输注

①实验室指标

粗略计算 APTT 或 / 和 PT 或 / 和 INR 或 / 和出凝血时间改善或恢复正常。

②临床出血症状与体征改善或消失。

文件名称	输血治疗病程记录管理制度				
文件编号	A05-ZD-274-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

输血治疗病程记录管理制度

为深入贯彻落实《医疗机构临床用血管理办法》，进一步加强我院临床输血工作，促进科学合理用血，制定承德市中心医院输血治疗病程记录管理规范。

一、血液标本抽取时间要有记录一年月日时分。

二、每次输血时必需记录三个时间：输血起始时间；输血 15 分钟时间（注明有无输血不良反应）；输血结束时间（注明有无输血不良反应）。

三、每次输血治疗，均应有相关输血病程记录且必须记录完整，涵盖以下要素：

输血病程记录中应有患者的血型、输血原因、目的、输血指证的描述、输血的起止时间、过程的描述、输注何种血液成分和数量以及输血治疗效果的评估。

描述的基本格式：

（时间），患者因（原因）或（诊视发现），化验结果（血常规或出凝血时间），在（时间）给予 型 RhD 性 血液成分（数量），予以（输血目的）治疗，（时间）结束，输血过程（是否顺利），（有无）输血不良反应，输注后（可描述症状或进行相关检测）。

医师签名：

注：非首次输血需对上次输血是否有效果进行总结性评价。

四、其他要求：

（一）临时输血治疗医嘱需与病程记录相符。

（二）病案首页应有输血记载（包括：血液成分及数量）。

（三）不同输血方式的选择与记录。

（四）手术记录、术后病程记录、麻醉记录、手术护理记录中失血量及输血量的描述要一致、相符。输血量与发血量一致。失血量小于 1000ml 的根据患者病情评估可考虑不输血。



(五) 输血治疗后，主管医师应对输血效果进行评估描述。

(六) 各种输血治疗记录齐全，主要包括（必需有的记录和单据）：《输血治疗同意书》、《交叉配血报告单》、输血前检测报告单、输血前、后血常规检测报告单以及病历输血记录等，不可缺失。

(七) 医生待患者输血后，出现输血不良反应时医师需将输血不良反应的处理过程和结果详细记入病历中，并根据《输血不良反应》内容逐项填写，及时将《输血不良反应》上报不良事件，并通知输血科。若没有输血不良反应发生也应在其病案中进行相关记录。

(八) 发血报告单应及时粘贴于病历中，不得丢失。

示范文本

输血病程记录范例

首次或第一次输血病程描述：

20++年+月++日 00:00 输血病程

患者今日查血常规：白细胞 $1.22 \times 10^9/L$ ，红细胞 $2.04 \times 10^{12}/L$ ，血红蛋白 $66g/L$ ，红细胞压积 0.192 ，血小板 $14 \times 10^9/L$ 。血红蛋白低于 $70g/L$ ，血小板低于 $20 \times 10^9/L$ 。患者为恶性血液病患者，目前正在化疗期间，为防止出血，纠正贫血，今日给予 O 型 Rh 阳性去白悬浮红细胞 2U 及 O 型 Rh 阳性单采血小板 1 人份静点。于今日 19:00 开始输血治疗，今日 23:30 输完血制品。输血过程顺利，患者无寒战、皮疹、恶心等特殊不适。明日复查血常规后评价此次输血结果。

医师签名：

再次输血病程描述：

20++年+月++日 00:30 输血病程

患者今日查血常规：白细胞 $1.21 \times 10^9/L$ ，红细胞 $2.43 \times 10^{12}/L$ ，血红蛋白 $75g/L$ ，红细胞压积 0.216 ，血小板 $24 \times 10^9/L$ ，淋巴细胞百分比： 98.9% ，单核细胞百分比： 0% ，中性粒细胞百分比： 1.1% ，嗜酸细胞百分比： 0% ，淋巴细胞计数： $0.89 \times 10^9/L$ ，中性粒细胞计数： $0.01 \times 10^9/L$ 。从以上检测结果分析，昨日输注血后，血红蛋白与血小板计数均有所上升，可认为输注血液有效。考虑患者为恶性血液病患者，目前正在化疗期间，血小板计数还是明显偏低，为避免（预防）患者随时有大出血，甚至危及生命的可能，今日继续给予 O 型 Rh 阳

性单采血小板 1 人份静点。于今日 17 点开始输血，今日 18: 30 输完血小板。输血过程顺利，患者无寒战、皮疹、恶心等特殊不适。明日复查血常规后评价此次输血结果。

医师签名：

文件名称	围手术期血液保护管理制度				
文件编号	A05-ZD-275-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

围手术期血液保护管理制度

为提高我院医疗质量，保证临床输血安全，避免血液浪费，保护有限的血液资源，根据《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等有关文件，制定我院围手术期血液保护管理制度。

一、目的

为了有计划地管好、用好血液这一宝贵的人类资源，做到使患者少出血、少输血，甚至不输血，必须采取血液保护措施。

二、适用范围

适用于开展血液保护的临床医师和输血科（血库）技术人员，尤其是手术科室的医师和麻醉医师。

三、职责

（一）临床用血管理委员会：

负责血液保护技术的宣传推广，加大投入，提供必要的设备，并在实施中起协调作用。

（二）麻醉科医师

负责控制性低血压、稀释式自体输血、回收式自体输血、药物治疗替代输血等血液保护技术的实施。

（三）手术科室的医师

负责自体输血的申请、告知及输血过程的监护，采取一切必要的措施减少术中失血，并与麻醉科医师通力配合以使血液保护技术顺利实施。

（四）输血科技术人员

负责贮存式自体输血血液的采集、标识、贮存、发放，并与经治医师共同对采血过程中可能发生的不良反应进行处理。

四、管理程序

（一）具备血液保护所需设备

（二）血液保护技术的具体实施

1. 预防经血液传播疾病：防止经血液传播疾病的最佳措施是开展自体输血，少输或不输同种异体血液。

2. 科学合理用血：输血前，临床医师应对患者的临床病情和实验室检查进行仔细评估，严格掌握输血指证。

3. 减少术中失血：完善、彻底的外科止血是减少术中失血的关键。对任何出血都应认真处理，不可忽视长时间手术创面广泛渗血。调整手术体位和使用止血带，在有条件的情况下，尽可能使用器械止血，开展“无创”或微创手术，在允许范围内，使用局部止血药物和材料以及全身注射止血药物。

4. 减少医源性失血：采集血标本应有计划性，尽可能减少化验血液的次数；为婴儿建立床边卡，记录化验项目和采集的血量；使用较小的实验室取样试管，避免成年患者由静脉采血导致的失血性贫血。

5. 自体输血：针对择期手术患者在其身体情况允许的条件下，尽可能采用自体输血。

6. 控制性低血压

7. 药物治疗代替输血：在择期或非急症手术前停用抗凝剂或在抗凝剂作用消退后再行手术，术前应用红细胞生成素（EPO）可有效提升血红蛋白水平，减少异体红细胞输注。

8. 其他血液保护措施：加强患者的保暖，防止低体温。具体措施包括调节室内温度，快速输液和输血要进行加温等。

五、血液保护技术应综合利用以提高效率，同时应加强血液保护遵循个体化的原则，即要针对患者的具体病情，选择最适合患者个体的血液保护措施和技术，还要多学科密切配合，为患者制定出切实可行的血液保护方案。

文件名称	自身输血技术管理制度				
文件编号	A05-ZD-276-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

自身输血技术管理制度

自体输血是手术前或手术中收集自己的血液，需要时输回到自己的身体。这样既可以保留输血的优点，又可以避免感染和溶血反应的危险，癌症患者可减少肿瘤复发、转移的机率。

一、自身血液采集有几种形式

(一) 择期手术病人自身储血：临床经管医生根据择期手术患者的身体基本情况（Hb > 120 g/L，Hct > 34%，心功能Ⅱ级以上），预计手术中出血和需输血量，与输血科一道制定患者术前采血计划，动员患者采集血液储存，以备手术中、后输用。

(二) 急性稀释性自身输血：是在手术患者麻醉后采出一定量的血液，同时输注晶体及胶体溶液，使患者血液稀释，而维持正常的血容量，患者在血液稀释的生理状态下进行手术，术中所流失的是稀释血液，手术中、后再回输自己的血液。

(三) 回收式自身输血：回收式自身输血是以机械吸引装置将患者手术中流失的血液（如肝脾破裂、宫外孕大出血、各种大手术的创面出血等）收集、过滤，分离清洗、净化后再回输给患者。目前国内外有血液回收机生产销售，血液回收后在封闭的管道系统中分离清洗，安全可靠。

二、血液采集

我院输血科不自行采血，全部血液供应均来自承德市中心血站，血液质量的全面检查及复检工作均由承德市中心血站来完成。

三、适应证：

- (一) 稀有血型；
- (二) 多种红细胞抗体；
- (三) 对高频率抗原的抗体；
- (四) 对血小板输注无效者；

- (五) 有白细胞抗体的病人；
- (六) IgA 缺乏的病人；
- (七) 有血浆蛋白抗体的病人；
- (八) 血液供应短缺；
- (九) 手术前；
- (十) 宗教原因；
- (十一) 年轻妇女。

文件名称	输血前核查核对制度				
文件编号	A05-ZD-277-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

输血前核查核对制度

输血前核查核对是保证输血安全的重要措施，应贯穿于输血相关的各个环节。为了提高我院医疗质量，保证临床输血安全。根据《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等有关文件精神，现制定我院输血前核查核对制度，各科室工作人员必须严格执行。

一、输血申请

经治医师应认真填写输血申请单，逐项填写患者姓名、性别、年龄、病案号、科别、病室、床号等患者识别信息，准确填写患者血型，认真填写临床诊断、输血指证，准确填写既往输血史，是否孕产妇、第几孕第几产，患者主要的血液检验指标，准备输入的血液成分和输入量等。

二、受血者血样采集与送检

(一) 确定输血后，医护人员持输血申请单和标记好的试管，当面核对患者姓名、性别、年龄、病案号、床号、血型和诊断，采集血样。

(二) 由医护人员将受血者血样与输血申请单送交输血科，双方进行逐项核对和验收。

三、血型检测和交叉配血

(一) 输血科工作人员按照试管上信息对血样标本进行认真核对。

(二) 对患者的血型进行正反定型，一人当班的时候自己进行复查，两人当班时，由第二人进行复查。确保血型定型结果准确无误，正确率 100%，误差率 0%。

(三) 交叉配血时，输血科工作人员要逐项核对输血申请单、受血者和供血者血样，复查受血者和供血者 ABO 血型（正、反定型），不完全抗体筛查，并常规检查患者 Rh（D）血型（急诊抢救患者紧急输血时 Rh（D）检查可除外），正确无误时方可进行交叉配血。

(四) 两人值班时，交叉配血试验由两人互相核对；一人值班时，操作完毕后自己复核，并填写配血试验结果。

四、发血

(一) 配血合格后，由医护人员到输血科取血。

(二) 取血与发血的双方必须共同查对患者姓名、性别、病案号、床号、血型、血液有效期及配血试验结果，以及保存血的外观等，准确无误时，双方共同签字后方可发出。

(三) 凡血袋有下列情形之一的，一律不得发出：

1. 标签破损、字迹不清；
2. 血袋有破损、漏血；
3. 血液中有明显凝块；
4. 血浆呈乳糜状或暗灰色；
5. 血浆中有明显气泡、絮状物或粗大颗粒；
6. 未摇动时血浆层与红细胞的界面不清或交界面上出现溶血；
7. 红细胞层呈紫红色；
8. 过期或其他须查证的情况。

(四) 血液发出后，受血者和供血者的血样保存于 2℃～8℃冰箱至少 7 天，以便对输血不良反应追查原因。

五、输血

(一) 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。准确无误方可输血。

(二) 输血时，由两名医护人员带病历共同到患者床旁核对患者姓名、性别、年龄、病案号、床号、血型等，确认与配血报告相符，再次核对血液后，用符合标准的输血器进行输血。

(三) 输血过程中应先慢后快，再根据病情和年龄调整输注速度，并严密观察受血者有无输血不良反应，如出现异常情况应及时处理。

文件名称	输血前检测管理制度				
文件编号	A05-ZD-278-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

输血前检测管理制度

为进一步加强临床用血管理，保障患者输血安全，依据《临床输血技术规范》制定本制度，具体实施细则如下：

一、临床医师对准备输血的患者必须严格执行输血前检测管理制度，并将检测结果填写到《输血治疗知情同意书》及《临床输血申请单》上。

二、输血前临床医师开具检测医嘱（必查项目）由护士执行。检测项目包括：

- 1、肝功能测定和感染性疾病筛查（乙肝五项、丙肝抗体、梅毒抗体、艾滋病毒抗体等）。
- 2、凝血功能检测和血常规检测。
- 3、输血相容性检测：ABO血型鉴定、RhD血型鉴定、不规则抗体筛查和交叉配血试验。

三、输血前免疫学检测的相关要求：

1、首次输血患者必须进行输血前检查，间隔三个月输血应重新进行肝功能测定和感染性疾病筛查（乙肝五项、丙肝抗体、梅毒抗体、艾滋病毒抗体等）。输血前的检测各项目结果入病历保存。

2、有输血史、妊娠史或短期内需要接受多次输血者，每次输血前都应进行不规则抗体筛查。

3、手术患者、待产孕妇和有创诊疗操作原则上应将输血相容性检测作为入院常规检测项目。Rh阴性的待产孕妇收住院前必须检测不规则抗体筛查。

4、非手术住院、门急诊可能需要输血的患者也应提前进行输血相容性检测，确保意外大出血时输血治疗的及时和安全。

5、临床医师要严格掌握输血指征，执行医院临床用血申请分级管理制度，正确填写《临床输血申请单》的各项内容。

四、紧急、抢救用血输血前免疫学检测不能快速出结果应先留取受血者血样，事后及时

将检查结果记录于《输血治疗同意书》并存入病历。

五、择期输血患者的输血申请单与受血者的血样提前 1 天送输血科备血。交叉配血必须采用能检查出不完全抗体的实验方法。检验科进行肝功能测定和感染性疾病筛查（乙肝五项、丙肝抗体、梅毒抗体、艾滋病毒抗体等）。

六、含红细胞的血液成分（全血、悬浮红细胞、手工采集血小板）必须要进行交叉配血试验；新鲜冰冻血浆和冷沉淀等血液成分应与受血者的 ABO 血型一致。

七、输血前的项目检测必须使用质量合格、效期内符合要求的试剂。

文件名称	血液贮存质量监测与信息反馈制度				
文件编号	A05-ZD-279-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

血液贮存质量监测与信息反馈制度

为了提高我院医疗质量，保证临床输血安全。根据《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等有关文件，制定我院血液贮存质量监测与信息反馈制度。

一、全血、血液成分入库前要认真验收核对。

内容：运输条件、物理外观、包装是否合格，血袋是否有破损，标签字迹是否清晰、内容是否完整。标签上标明供血机构名称、供血者条形码编号、血型、品种、血量、采血日期、成分制备日期、有效期等。

二、进入输血科的血液及成分，必须入库登记。

三、全血、成分血按 A、B、O、AB 血型分类储存于输血科专用冰箱内，标识明显。不同日期的血液依先后次序竖置存放，整齐排列，以便发血时观察红细胞和血浆层界面。

四、红细胞类制品 2℃～6℃ 保存，血浆和冷沉淀 -20℃ 以下保存，血小板 20℃～24℃ 振荡保存。

五、当储血冰箱的无线冷链监控报警装置发出报警信号时，要立即检查原因，及时解决并记录。

六、各类血液及成分严格按照规定储存期限保存，过期血一律不得用于临床，严格执行报废血的报批手续，并作好相关记录。

七、根据临床和库存需要，每天作好用血计划和预约血液工作，节约血液，避免浪费。

八、每天下班前，做好血液交接工作，核对实际库存数量、记录数量、输血科管理系统中库存数量三者是否一致，作好交接记录。

九、储血冰箱内严禁存放其它物品，冰箱每周消毒一次，冰箱消毒效果每月检测一次，菌落数 <8cfu/10min 或 <200cfu/m³（培养皿 90mm 空气培养），无霉菌生长。

十、必须随时储存足量的 A、B、O、AB 型血液，不能空库和缺型，随时保证临床用血

需要。

十一、做好报废血液和医疗废物的处理工作。

十二、妥善保存血液入库记录及资料，档案保存至少十年。

十三、输血科工作人员应根据血液贮存质量检测规范，做好各项记录。

十四、输血科负责质控工作专职人员应每日定期检查各项相关检测记录，发生问题时应及时向科主任报告，并立即采取相应措施。

十五、当有下列情况之一者，应及时与血站联系：

（一）标签破损、字迹不清；

（二）血液中有明显血凝块；

（三）血袋有破损、漏血；

（四）血浆呈乳糜状（暗灰色）或红色（溶血）；

（五）血浆中有大量气泡、絮状物或粗大颗粒；

（六）未摇动时血浆层与红细胞层的界面不清或交接面上有溶血；

（七）红细胞层呈紫色。

十六、当血液保存期过期时应按照医疗垃圾处理，做好相关记录。

十七、输血后的血袋应交回输血科 2℃～8℃冰箱保存至少 24 小时，然后按照医疗垃圾处理。

文件名称	输血申请、审核、登记制度				
文件编号	A05-ZD-280-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

输血申请、审核、登记制度

为规范我院临床用血，确保临床用血安全有序进行，现制订我院临床输血申请审核制度，每次输血前都必须执行输血申请及输血会诊制度。具体内容如下：

一、输血申请制度

1、临床输血医师应逐项填写《临床输血申请单》，填写内容包括血液成分（全血、悬浮红细胞、血浆、血小板、冷沉淀），标明输血适应症，上级医师核准签名，报输血科备血，并在病程记录中注明用血理由。平诊输血需提前前一天报输血科（急诊、抢救可当天用血）。输血申请单一式两份，一份由输血科存档保管，一份存入病历。

2、临床一次备血量超过 1600 毫升，须经输血医师会诊报输血科主任审批（急诊用血可事后补办报批手续）。输血科医师应及时会诊，与临床医师共同拟定合理的输血治疗方案。急诊用血事后应当按照以上要求补办手续。

3、输血会诊内容应包括是否具有输血适应症，明确输血成分、输血量及输血时间和输血注意事项等；输血会诊单随病历保存。

4、患者接受输血治疗，必须签署知情同意书。经治疗医师必须向患者或家属讲明输血的目的，可能发生的反应和经血液途径感染疾病的可能性。

5、输血科应建立严格的血液入库登记、核查及冷链储存制度，确保用血安全。

二、输血登记

- 1、申请输血的日期；
- 2、受血者姓名、性别、出生日期；
- 3、住院号、床号；
- 4、临床诊断及申请输血的原因；
- 5、受血者的 ABO 血型和 Rh（D）血型检测结果。

三、取、发血及输血注意事项

1、临床科室应当派专人持取血单领取血液制剂,对不符合要求的血液制剂应当拒绝领用。同时输血科不得为“取血单项目填写不全”、“未按规定审批”的临床科室发放血液。

2、临床科室医务人员给患者输血前,应严格执行核对手续。由两人床旁核对无误签名后,方可进行输血,并将输血情况记入输血护理记录单。如出现输血不良反应等情况,应详细记入病程记录。

文件名称	输血全过程血液管理制度				
文件编号	A05-ZD-281-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

输血全过程血液管理制度

为进一步贯彻落实《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等有关文件精神，切实提高我院医疗质量，保证临床输血安全，制定输血全过程的血液管理制度。

一、决定输血治疗前，经治医生向患者家属说明输同种异体血的不良反应和经血液传播疾病的可能性，征得患者及 / 或家属的同意，并在《输血治疗同意书》上签字，《输血治疗同意书》入病历，无家属签字的无自主意识患者的紧急输血，应报医务处或主管领导同意、备案、并记入病历。

二、护士接到输血医嘱时，认真核对医师填写好的《输血申请单》。

三、采集血标本时，护士持《输血申请单》及写有患者姓名、科别、床号的试管至患者处，当面核对姓名、性别、年龄、住院号、床号、科室、血型和诊断、无误后方可采血，采血后将试管上的联号贴于输血申请单上，输血申请单上注明抽血人姓名。严格按照操作要求采血，一人一次一管。

四、采集血标本时，不得在输液通道中取血，应在另侧肢体血管取血，以防影响血型及交叉试验结果。

五、采血后由医护人员将血样和输血申请单送交输血科，与输血科工作人员双方逐项核对。

六、取血时，医护人员与输血科人员双方核对：

(一) 受血者的姓名、性别、年龄、住院号、床号、科室、血型（包括 Rh 血型）、血液成分、血量；

(二) 核对血袋标签；献血者条形码、血型（包括 Rh 血型），血液的有效期；

(三) 检查血袋有无破损渗液，血袋内血液有无溶血及凝块。双方核对无误后，方可取血。

七、凡血袋有下列情景之一的，一律拒领：

- (一) 标签破损、字迹不清；
- (二) 血袋有破损、漏血；
- (三) 血液中有明显凝块；
- (四) 血浆呈乳糜状或暗灰色；
- (五) 血浆中有明显的气泡，絮状物或粗大颗粒；
- (六) 未摇动时血浆层与红细胞界面不清或交界面出现溶血。

八、血液领回病房后，有两名医护人员负责核对，核对的信息同取血时的信息，无误后签名。如有两袋及以上的血液，先进行总核对，然后再一袋一核对签名。

九、全血、成分血 1 个单位应在 4h 内输注结束。输血前将血袋内成分轻轻摇匀，避免剧烈震动，输血过程中必须严格执行无菌技术，输入的血液内不得加入其他药物。

十、输血时，必须由两名医护人员携带病历至床旁，用两种识别患者的方法再次核对患者姓名、床号、血型（包括 Rh 血型）及交叉配血试验效果。严格执行“三查十对”，即查对采血者的姓名、性别、住院号、床号、血型、交叉配血试验结果、供血者血袋条形码编号、血液成分、血量、血袋编号，用符合标准的输血器进行输血。

十一、护士在采集血标本及输血时，应至少同时使用两种识别患者的方法进行核对。所有患者除均要使用床头牌识别外，清醒患者另外使用“反问式”的识别方法，手术、昏迷、神志不清、无自主能力的重症患者另外使用腕带识别。

十二、输血前、后静脉滴注生理盐水冲洗管道，连续输用不同供血者的血液时，两袋血之间用生理盐水冲洗管道。

十三、输血过程中掌握先慢后快原则，开始输血时速度宜慢，观察 15min 无不良反应后，再根据病情和年龄调整输注速度，如出现异常情况应及时处理。

十四、输血器操作规范与流程：

- (一) 使用符合国家标准的一次性输血器，做到“三证”齐全。
- (二) 检查产品包装密封性是否完好，应注意检查质量和有效期，核对产品型号，静脉针规格符合要求。
- (三) 严格遵行无菌操作原则，执行输血查对制度。
- (四) 在输血过程中排气时，应尽量避免挤压莫菲氏滴管，以免由于液体快速冲向输血器的莫菲氏滴管，而产生大量的混入液体内的气泡。应排尽输血器内的空气，莫菲氏滴管内



的液面高度应以 2/3 为宜，最低不可低于 1/2 高度。

(五) 输血前后用生理盐水冲洗输血器，连续输用不同供血者的血液时，中间应用生理盐水冲洗输血管道后再继续输注。

(六) 输血过程中应先慢后快，再根据病情和年龄调整输血速度，并严密观察患者有无输血不良反应，如出现异常情况应及时处理，并报告医生。

(七) 输血过程中加强巡视、观察病情变化，询问患者的感受，注意观察输血过程，如出现异常情况及时处理。

十五、输血完毕，及时收回输血袋并置于专用垃圾袋内，送回输血科，2℃～8℃冰箱保存 24 小时后按医疗废物处理。

十六、输血治疗病程记录书写规范

(一) 输血治疗病程记录完整详细，需包括选择的输血方式、输血原因、输注成分、血型及数量、输血过程中有无不良反应。

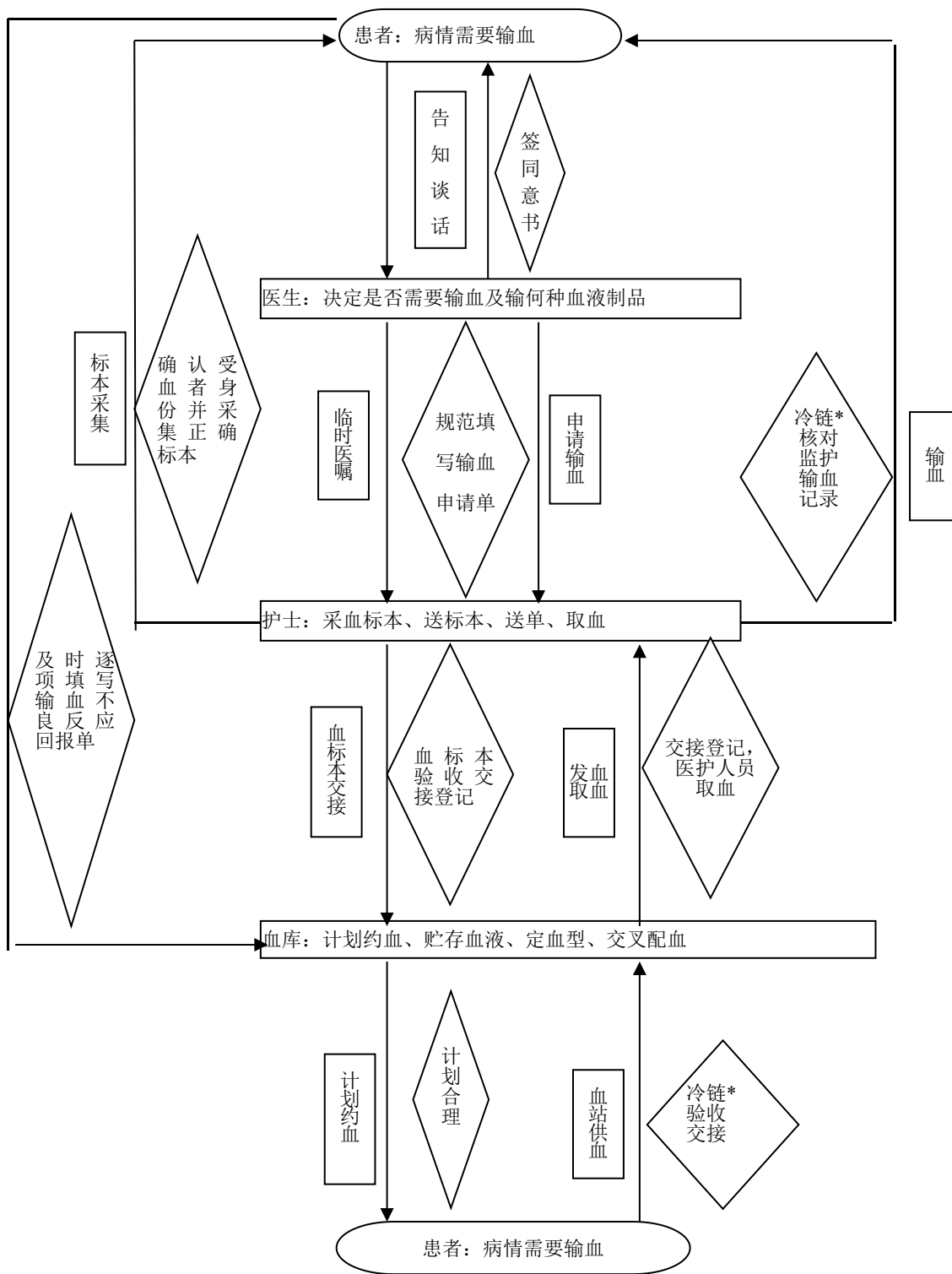
(二) 输血治疗后的病程记录中，须有输血效果评价。

(三) 手术输血患者其手术记录、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。

十七、医院职能部门应定期对临床输血过程效果进行评价，对发现的问题及时进行通报并分析整改。

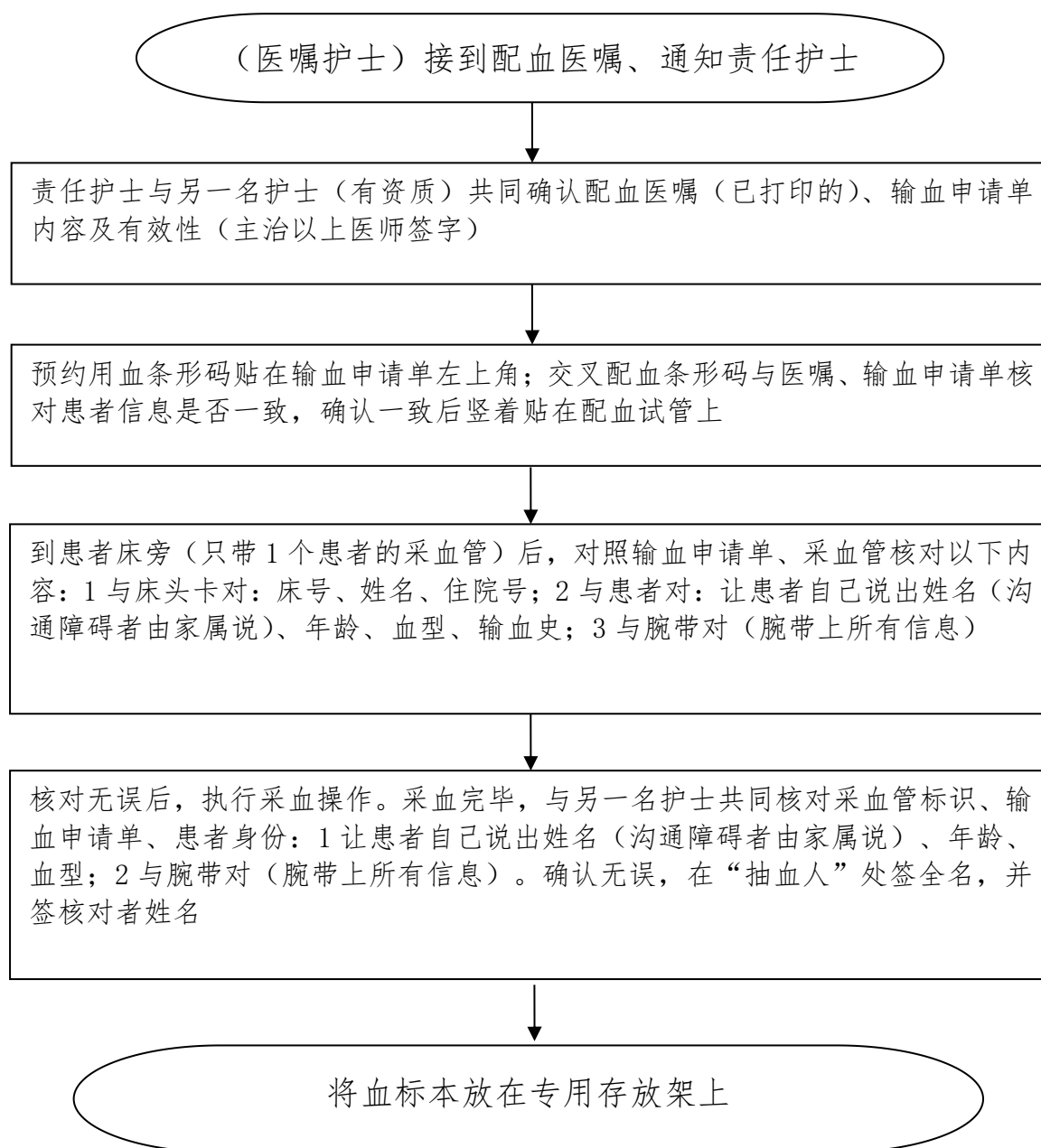
附件一：

临床输血全过程质量管理监控流程图



文件名称	输血全过程血液管理制度				
文件编号	A05-ZD-282-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

输血标本采集要求和流程



文件名称	紧急抢救配合性输血管理制度				
文件编号	A05-ZD-283-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

紧急抢救配合性输血管理制度

为了进一步贯彻落实《医疗机构临床用血管理办法》和《临床输血技术规范》等有关文件精神，切实提高我院医疗质量，保证临床输血安全。现制定我院紧急抢救配合性输血管理制度。

一、目的

为保障紧急抢救患者情况下临床血液能快速安全输注，制定紧急用血工作预案。

二、编制依据

- (一) 《突发公共卫生事件应急条例》
- (二) 《医疗机构临床用血管理办法》
- (三) 《临床输血技术规范》

三、指导思想和基本原则

统一领导，分工负责。严格依照国家有关法律法规，对临床紧急用血进行管理，确保输血安全。

四、组织及职责

- (一) 为做好临床紧急输血工作，确保紧急用血的顺利实施，成立临床紧急用血协调小组。

组长：医务处处长

副组长：输血科主任

成员：各临床科室主任

- (二) 职责

1. 医务处处长负责紧急输血应急工作的统一领导、决策和现场指挥，由医务处启动紧急抢救配合性输血（可电话启动）。

2. 医务处负责各科室协调与信息上报，并监督执行预案。

3. 输血科负责预案的具体实施。

4. 其他各科主任具体负责各部门的应急工作。

五、紧急用血管理流程

(一) 经治医师首先为患者建立通畅的静脉通路，采集供血型鉴定和交叉配血、输血前筛查试验用的血标本，并同时通知输血科做好紧急用血准备。

(二) 输血科在确认库存血液不足时，立即与承德市中心血站联系，说明哪种血液不能满足紧急输血的需要。

(三) 如果有多名医护人员处理多名伤员，此时应指定 1 名医师负责血液申请并与输血科联络。每个患者的血标本和输血申请单上应清楚地标明患者姓名和病案号。若无法识别患者（如患者昏迷），可在日期的基础上加紧急入院号（如 01 号、02 号……），避免在确认受血者身份和粘贴血标本标签时出错。

(四) 如果在短时间内发出另外一份针对同一名患者的《临床输血申请单》，应使用与第一份《临床输血申请单》和血标本上相同的标识编号，以便输血科技术人员确认处理的是同一名患者。

(五) 急性失血患者如收缩压能维持在 10.66kPa（80mmHg）左右可暂不输血。

(六) 对于低血压急需手术的患者应尽快送手术室。

(七) 特别紧急情况下，需要紧急同型输血时，在《临床输血申请单》上标明血液需求的紧急程度，并统一特定用语表达的含义：“特别紧急”：15～20min 以内；“紧急”：30～40min 以内。申请单连同血标本快速送达输血科。血液输用后，经治科室应尽快到医务处审批补办相关手续。

(八) 输血科在接到《临床输血申请单》及血标本后，如病情“特别紧急”且不知患者血型情况下，应用玻片法尽快做出血型，在 10～15min 内发出第一袋未经交叉配血的同型悬浮红细胞，并在血袋上标明发血时尚未完成交叉配血试验。此后，应尽快鉴定供、受者血型并根据临床输血需要，发出经交叉配血主侧相合的同型悬浮红细胞。但在未知患者 RhD 血型的情况下，对于有生育需求的女性或未成年女性不能轻易输注 RhD 阳性红细胞。

(九) 紧急非同型血液输注，不能输注全血，只能输注红细胞。红细胞只要求主侧配血相合，次侧配血不作要求。输注前要与患者或其亲属签订《输血治疗同意书》说明利弊。血浆和冷沉淀可以相容性输注。相容性输血择血指南见附件。

(十) RhD 阴性患者需要输注血浆和冷沉淀时, 可按 ABO 同型或相容性输注, RhD 血型可忽略。

(十一) 紧急情况下, 患者为 RhD 阴性, 没有检测到抗 -D, 男性患者或无生育需求的女性患者可输 RhD 阳性血, 但必须征得患者或其亲属的同意, 并在《输血治疗同意书》上注明: 若有抗体产生, 以后输血只能输注 RhD 阴性血。

(十二) 患者为 RhD 阴性, 体内虽未检测到抗 -D, 但患者是有生育需求的妇女(包括未成年女性)应输 RhD 阴性血液; 如一时找不到 RhD 阴性血液, 不立即输血会危及患者生命, 此时须采取以下措施:

1. 告知患者和家属病情, 并说明在紧急情况下输注的利与弊, 并在输血治疗同意书注明给患者带来的后果和并发症: (1) 不会出现溶血性输血反应; (2) 该类 Rh 阴性红细胞缺乏, 不输 Rh 阳性红细胞危及生命, 此时抢救生命是第一位的, 输注 Rh 阳性红细胞是抢救生命的必要条件; (3) 会给以后用血或妊娠带来不良后果, 可能导致妊娠的流产、早产或新生儿溶血病等不良后果(特别是对未生育的女性); (4) 患者因本身原发病不治而非输血治疗所能挽回时, 不能借口归罪于输血治疗不当, 知情后患者或家属签字认可。

2. 临床科室主任和输血科主任签字认可。

3. 医务处报批。但必须征得患者或其亲属同意后才能实施。

(十三) 紧急用血可以欠费进行, 输血科不得以任何理由拒绝发血。

六、应急保障措施

(一) 血液供应紧张: 如果承德市中心血站没有足够库存血液, 应立即与承德市中心血站领导进行联系, 由承德市中心血站领导进行协调解决, 并报告科主任。遇有特殊血型的血液(如 Rh 阴性)时, 若承德市中心血站没有库存, 当出现 Rh 阴性患者急需输血时, 可向承德市中心血站申请输用同型或相容型冰冻红细胞。如承德市中心血站确实无法解决时, 要求承德市中心血站进行联系, 寻找合适的血液供应临床, 以保证患者治疗需要。当与其他供血单位联系仍无法解决时, 要与临床科室联系, 进行患者直系亲属的血型检查工作, 发现与需血患者相同血型的献血人员后, 及时与承德市中心血站联系进行采血, 血液采集和检验要求承德市中心血站按紧急情况处理, 以最快的速度完成各项检查, 保证尽快供应临床。

(二) 发生停电时, 首先与电工班进行联系, 确定发生的原因和估计停电时间。若为短暂停电, 有急需输血患者时, 则将设备连接到备用电源(UPS)进行配血试验, 但不能融化血浆;



如确实需输用血浆，可在水浴箱内加热水调节温度达到要求后进行融化（注意监测温度），以保证临床抢救治疗。血液发出无法打印报告单时，可手工填写报告单，以保证临床输血程序正常进行。待来电后再补打报告单。

（三）配血离心机为配血专用离心机，出现故障后会影影响交叉配血工作。当出现故障后，首先把电源关掉，5分钟后再打开电源，检查是否正常工作，如仍不正常而有急需输血者，可临时启用备用配血离心机进行配血，但要调整好离心时间和离心力。

（四）当冰冻血浆解冻箱出现故障时应启用备用血浆解冻箱。向备用血浆解冻箱内加入一定量的热水后，加入蒸馏水调节温度在37度以下，接上备用血浆解冻箱电源，让备用血浆解冻箱自动调节水温至37度后进行血浆融化。待设备修好后再使用原解冻箱进行工作。

（五）输血微机管理系统故障后，无论是软件问题，还是硬件问题，首先进行重新启动，然后查看是否正常。如仍不正常，联系信息中心。

七、预案启动与终止

（一）应急响应

1. 在正常工作日，医务处接到需紧急用血抢救事件后，立即报告医务处处长及相关人员，由医务处启动紧急抢救配合性输血（可电话启动）。

2. 节假日及下班后，总值班接到紧急用血事件后，立即报告医务处及代班领导。

（二）接到严重自然灾害、突发公共卫生事件和群伤事件后，按突发事件应急用血预案执行。

（三）接到紧急用血事件通知的科室，应做好输血前一切准备工作，包括血样采集、标识及送检和取血的前期准备。

（四）紧急输血无患者家属签字的需报医务处备案，所有需签署的同意书随后补签。

（五）应急终止

紧急输血抢救事件得到有效控制，患者抢救成功或患者死亡，则该事件预案终止，由医务处终止（可电话终止）。

八、总结评估与改进

对每一起临床紧急用血事件，要进行总结评估，及时发现过程中存在的问题和不足，提出改进建议。医院紧急用血协调小组定期组织人员对本预案进行调整和修订。

九、本预案经医院临床用血管理委员会批准后实施。

十、附则

相容性输血择血（紧急抢救非同型输注）指南

为了挽救患者的生命，赢得手术及其他治疗时间而必须进行紧急输血时，输血科的同型血液及其成分的库存量不能满足紧急输血的需要时可进行相容性输血。相容性输血择血必需遵循下列原则：

一、Rh 阳性患者

受血者 血型	红细胞			血浆及冷沉淀	
	首选	次选	三选	首选	次选
A	A	O	无	A	AB
B	B	O	无	B	AB
O	O	无	无	O	A、B 或 AB
AB	AB	A 或 B	O	AB	无

按相容性输血原则，患者可以接受 ABO 血型不同的红细胞（主侧配血相合），但不要输全血。

二、Rh 阴性患者

（一）择期手术或平诊 Rh(D) 阴性患者需要输血时，要求提前申请并向市中心血站预约。

（二）Rh 阴性患者，未检测到抗 -D 抗体，如需紧急输血又无同型血时，男性患者及无生育能力的女性患者可输 Rh(D) 阳性血，但应向患者家属说明并征得同意。

（三）患者为 Rh(D) 阴性，体内虽未检测到抗 -D，但患者是有生育能力的妇女（包括女童），最好输注 Rh(D) 阴性血。

（四）患者为 Rh(D) 阴性，又是有生育能力的妇女，但一时找不到 Rh(D) 阴性血，不立即输血会危及患者生命，此时应本着抢救生命第一的原则，先输 Rh(D) 阳性血进行抢救。

（五）尽管血小板表面无 D 抗原，但血小板制品中有一定量的红细胞（可使患者致敏），故 Rh(D) 阴性生育期的女性患者（包括女童）应输 Rh(D) 阴性血小板。

（六）Rh(D) 阴性男性患者和无生育能力的女性患者，只要体内无抗 -D 抗体可输注 Rh(D) 阳性血小板。

（七）Rh(D) 阴性患者需要输注血浆及冷沉淀时，Rh(D) 血型可忽略。因为新鲜冰冻血浆及冷沉淀中虽有少量红细胞基质，但与完整的红细胞相比免疫原性很弱，女性患者输



注也无风险。

（八）Rh（D）阴性红细胞在 4℃ 条件下只能保存 35 天，在过期前没有用于 Rh（D）阴性患者，为避免浪费可输给 Rh（D）阳性患者，无任何风险。

综上，在进行相容性输血的同时，应及时与承德市中心血站联系，尽快供应与患者血型相合的血液。

文件名称	妇儿院区输血管理制度				
文件编号	A05-ZD-284-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

妇儿院区输血管理制度

为保障妇儿院区医疗质量、患者安全，规范、指导妇儿院区各科室科学、合理、安全、节约用血，应对临床工作中可能出现的使用血制品特殊情况，特制定本制度。

一、指导原则

妇儿院区血库严格遵守《中华人民共和国献血法》、《医疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》等法规及规范，遵守临床用血相关规章制度，科学、合法、合规地保障临床用血。

二、管理内容及要点

(一) 妇儿院区建立血液储备，以保证临床紧急用血，同时做到不浪费血液资源。建立妇儿院区计划储血及与主院区调换机制，具体储备量及调换时间如下：

1. 红细胞：

(1) 储血量：A Rh (+) 型 10 单位；B Rh (+) 型 10 单位；O Rh (+) 型 10 单位；AB Rh (+) 型 6 单位。

(2) 调换时间：1 周。

2. 血浆：

(1) 储血量：A Rh (+) 型、B Rh (+) 型、O Rh (+) 型各 5000ml；AB Rh (+) 型 3000ml。

(2) 调换时间：1 年。

3. 冷沉淀：

(1) 储血量：A Rh (+) 型、B Rh (+) 型、O Rh (+) 型、AB Rh (+) 型各 10 单位。

(2) 调换时间：2 月。

(二) 请血配血流程管理，具体流程如下：



医护人员送申请单和交叉血并登记→血库工作人员“三查七对”签收标本，交叉血离心→LIS执行计费→准备血制品，检查血制品，复查血型、抗筛、交叉配血→结果正常可以发血→填写输血申请单→血制品标注受血者姓名→血站系统出库，blood manage系统入库出库→医护人员取一张申请单和血制品，登记本和申请单签字。

(三) 手术患者提前备血，术前、术中需要用血、病情变化需要大量输血应及时联系妇儿院区血库，紧急调配血液，保证血液供应。

(四) 外院转诊来妇儿院区的患者，接诊医生及时与妇儿院区血库联系（李莹13932409662），沟通患者血型等重要信息，确保各种血液成分的及时调配供应。患者到我院后复查血型，及时送备血请血申请和交叉配血，妇儿院区血库进一步检测备血。

(五) 妇儿院区重症患者及紧急抢救需要输血时，遵守《紧急输血管理规定》。要组织多学科会诊，充分考虑各种意外情况，考虑各种血液成分的适应症和禁忌症，保证临床用血安全、及时、有效。

(六) 输注血小板需提前3天申请预约，临床医生需提前送备少白单采血小板申请单预约。

(七) 特殊情况处理：

1. 配血结果出现异常情况的处理：

(1) 血型结果异常：及时核实信息、复查结果、上报申请科室主任及血库负责人。

(2) 抗筛结果异常：抗筛阳性病人退回请血申请，建议输注洗涤红细胞，因洗涤红细胞不是常备血制品，建议提前备血。

(3) 交叉配血结果不符：主侧凝集，拒绝发出红细胞。次侧凝集，建议输注洗涤红细胞。

2. Rh阴性血型管理：将Rh阴性作为危急值项目，及时上报临床科室并登记记录。主管医生依据患者病情提前与妇儿院区血库沟通是否备血，及时送申请单及交叉血到血库，血库工作人员收到标本立即复查血型和自身抗体筛查，抗筛结果阳性，需向申请科室反馈信息，改备洗涤红细胞。

文件名称	妇产科抢救用血制度				
文件编号	A05-ZD-285-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

妇产科抢救用血制度

1. 临床抢救需要输血者，血液申请程序要通过紧急路径申请；患者抢救后，要对具体程序进行规范。

2. 急诊配血标本需临床医师在输血申请单上注明输血性质，连同申请单由医护人员送输血科，填写《标本接收记录》，输血科接收申请单和标本时需仔细核对。输血科工作人员配血完成后需立即电话通知临床领取配血单并作好相应记录。

3. 若为急救病人，医生出具书面说明，并经病人知情同意，同时上报医务处和输血科，随同病人交叉配血标本送输血科，可不经配血（需初定血型），立即发出同型或者O型红细胞悬液；发血后立即按操作规程补作有关实验，并将结果通知临床，补发配血报告单，输血科应作好异型输血记录；若输血异常，临床立即停止输血，联系输血科。

4. 遇有紧急情况时可到输血科紧急取血，如外出急诊会诊带血、紧急抢救用血等，取血人员填写《紧急情况取血条》方可取走血液，凡发出血液，一律不予退回，并及时回收输血袋，送回输血科。取血签名者事后应及时到输血科办理补缴相关费用，逾期（月底）将上报财务科处理。

5. 输血科值班人员遇急诊配血而库存血液不够时，可直接电话通知120急救中心到血站取血，并作好相应记录，120急救中心不得延误，否则上报医院总值班处理。

文件名称	输血科关键设备故障应急预案				
文件编号	A05-ZD-286-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

输血科关键设备故障应急预案

为使临床输血迅速、有序，保护患者生命健康，根据我院实际情况制定本预案。

输血科关键设备有：贮血冰箱、孵育器、专用离心机、溶浆机、计算机、血小板保存箱、冷链系统、打印机等。

一、值班人员为第一责任人。

二、设备一旦发生故障，值班人员应及时向科主任汇报，科主任通知设备处联系厂家工程师进行维修。

三、值班人员按以下具体发生故障设备启用预案。

（一）贮血冰箱：若其中一台冰箱发生故障，可将其内储存的血液取出放入备用储血冰箱内。若发生停电时，首先与电工房进行联系，确定发生的原因和估计停电时间。若为短暂停电需密切观察冰箱温度，如无必要请不要开关冰箱门。如果是长时间停电且短时间内无法修复完成，为了保证血液、血浆储存的质量，可联系科主任或总值班，请承德市中心血站帮助暂时存放血液、血浆。

（二）普通血清学用离心机：若发生故障则启用备用离心机。

（三）免疫微柱孵育器：若发生故障则启用备用孵育器。

（四）微柱凝胶卡专用离心机：若发生故障则启用备用微柱凝胶卡专用离心机。

（五）冰冻血浆解冻箱：出现故障时应启用备用血浆解冻箱。

（六）计算机：若微机出现故障，值班人员若无法排除，先手工填写输血申请单，并将血发给临床科室，再请与科主任或信息处联系进行维修。

（七）血小板保存箱：若发生故障则暂停使用，如有血小板则值班人员尽早联系科室给病人输注，或报告科主任联系承德市中心血站帮助暂时保存，科主任通知设备处联系厂家工程师进行维修。

（八）冷链系统：若发生故障使冰箱不能随时在控，值班人员随时观察各储血冰箱及血小板保存箱的温度情况，并及时报告科主任，科主任通知设备处联系厂家工程师进行维修。

（九）打印机：若打印机出现故障，值班人员无法排除，请报告科主任，科主任通知设备处联系厂家工程师进行维修。

（十）当遇停电又急诊大出血抢救的病人，要保障抢救配血设备运行（科室里备用两套UPS），关闭非必要大功率设备。正常供电恢复后，开启所有设备，并检查设备运行情况。

文件名称	血袋回收登记制度				
文件编号	A05-ZD-287-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

血袋回收登记制度

为了减少血液传播疾病发生，我院严格执行血袋回收登记处理制度。

1、输血结束后，责任护士将血袋注明科室、受血者姓名，将血袋刺针孔处折叠，并用胶贴粘贴，防止余血流出，置于黄色塑料袋中保存，及时送至输血科。

2、护士应及时、认真、完整填写血袋回收登记表。

3、输血科人员与科室送达人员对血袋进行认真核对，双方签字后，将血袋集中保存。

4、输血科定期核查血袋发出和回收数目，二者数目必须一致。

5、血袋在输血科 2 ~ 8℃ 储回收血袋冰箱保留 24 小时后，输血科人员将血袋按医院感染管理要求，交给专职人员进行回收处理。

文件名称	医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度				
文件编号	A05-ZD-288-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度

为不断提高临床医务人员的临床用血水平，对医务人员进行输血相关法律法规的培训势在必行。按照《医疗机构临床用血管理办法》要求，根据我院实际情况制定本制度。

培训计划的制定：医院临床用血管理委员会与医务处根据医院业务水平和发展要求商议制定本年度医务人员临床用血和无偿献血知识培训计划，每年至少组织一次。

培训方式：请本院输血相关科室专家讲课（输血科主任、护理部主任等）。

培训内容：学习内容应涵盖输血相关法律法规、输血相关基础知识、医院用血规章制度、输血新技术、无偿献血知识等方面，通过定期全面的培训学习，提高临床医务人员输血方面的理论基础知识、合理科学用血、安全输血的意识和能力。

考核：培训后应对医务人员进行考核。

输血科专业人员每年至少参加两次输血相关的学术交流和其他形式的继续教育，通过各种机会提高医院医务人员专业技术。

文件名称	营养科工作制度				
文件编号	A05-ZD-289-02			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

营养科工作制度

一、营养科在主管院长的领导下，负责临床营养医疗组、肠内营养配置室、营养食堂和职工食堂的管理工作。

二、负责住院患者的营养风险筛查、营养评价、营养治疗、营养查房、营养会诊、营养宣教等营养诊疗工作，为住院患者提供营养支持。

三、为住院患者提供预约订餐服务，提供医院基本膳食、治疗膳食、诊断、代谢膳食等，为特殊病人提供肠内营养治疗。

四、严格按照《餐饮服务食品安全操作规范》进行加工、制作、留样检测、清洗消毒。

五、每月对患者进行满意度调查，听取并征求住院患者及家属对营养膳食的意见和建议，提高服务水平及餐饮质量。

六、牢固树立以患者为中心、为临床服务的理念，提升食品安全管理能力，保证餐饮食品安全。为出院患者提供膳食营养指导，为临床科室提供营养学信息。

文件名称	食品经营从业人员健康管理制度				
文件编号	A05-ZD-290-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

食品经营从业人员健康管理制度

一、食品经营者树立健康从业意识，加强用人管理，严禁患有有碍食品安全疾病的人员从事接触直接入口食品的工作，以确保食品安全。

二、直接从事食品生产经营人员上岗前必须进行健康体检，体检合格后方可从事食品生产经营活动，未取得健康证不得上岗工作。每年进行健康检查，取得健康证后上岗，不得使用健康证，健康证统一由食堂办公室保管，以备检查。

三、凡患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病，以及患有活动性肺结核、化脓性或渗出性皮肤病等其他有碍食品卫生安全的疾病，不得参加接触直接入口食品的工作。

四、食品安全管理人员建立从业人员健康体检档案，及时督促进行年度健康体检工作。



文件名称	营养查房工作制度				
文件编号	A05-ZD-291-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

营养查房工作制度

一、营养师对采取营养治疗的住院患者实行查房制度。

二、营养师每日按时查房，询问病人情况，仔细查体，认真阅读病历并书写营养病历，根据患者病情变化以及个体情况调整营养治疗方案，做到临床营养治疗与临床医疗紧密结合，促进病人康复。

三、营养师应耐心解释患者提出的有关营养治疗及预防等方面的问题。

四、营养师在营养查房时应着装整洁，严肃认真，遵守各项工作行为规范，保持医务人员的职业道德。

文件名称	肠内营养配制室工作流程				
文件编号	A05-ZD-292-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

肠内营养配制室工作流程

- 一、清洁消毒室内环境、物品准备。
- 二、配制肠内营养液。
- 三、经核对后发放肠内营养液。
- 四、统计核算患者费用。
- 五、做好室内环境卫生、物品清洁、消毒工作。
- 六、填写工作记录，定期汇报工作。



文件名称	肠内营养配制室工作制度				
文件编号	A05-ZD-293-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

肠内营养配制室工作制度

- 一、肠内营养配制室应负责肠内营养液的配制工作。
- 二、工作人员应做好个人卫生，进出肠内营养配制室时应更衣，清洁双手进行操作。
- 三、营养技师应执行“三查七对”制度，根据营养治疗医嘱配制肠内营养液，仪器设备的使用应遵守相关规范。
- 四、肠内营养液的配制应遵守食品卫生安全的要求，按要求留样。配制好的肠内营养液应分装入专用消毒过的容器中。
- 五、营养技师应遵守营养治疗查对制度，对配制好的肠内营养液的质量、患者信息等核查确认后方可分发。
- 六、分发至各病区肠内营养液的数量及配制日期应有记录。
- 七、营养技师根据药品、食品等管理规范进行营养治疗产品的管理和储存，执行空气、物品清洁消毒规范，注意仪器设备的维护与保养。

文件名称	病案质量管理委员会工作制度				
文件编号	A05-ZD-294-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	刘建伟	生效日期	2021年12月

病案质量管理委员会工作制度

一、定期召开医院病案质量管理委员会工作会议，由病案室与医务处负责组织，每半年1次，讨论有关病历（案）书写和病历（案）管理中存在的问题，形成决议后报院领导批准，成为医院工作的决定。

二、有关病历（案）书写及管理的重大问题，医务处、病案室、质控办、信息中心等职能科室可随时提请委员会主任召开病案质量管理委员会工作会议。

三、每月定期督导、检查病历书写规范落实情况及病历（案）质量管理的执行情况。每月进行运行及终末病历（案）质量分析，执行病历（案）绩效考评制度。医务处、运行病案（历）质控中心、病案管理室等科室定期（每半年）向病案质量管理委员会进行工作报告。

四、定期开展全员及新入职人员病历（案）规范书写的教育培训，提高医务人员认真、准确、规范书写病历（案）的意识，组织各种形式病历（案）书写质量检查，交流病历书写和管理经验。

五、制定、审核全院医用表格、模板的使用，规范、健全我院病案资料，为我院科研、教学、诊疗、医院管理、医保付费、患者服务及数据统计等提供有力支持。

六、在临床医师、病案管理人员、院领导之间发挥桥梁作用。收集临床科室对病历（案）管理部门工作的意见和建议，帮助病历（案）管理部门协调完善各项管理工作，并及时将病历（案）管理工作向院领导请示汇报，推进相互间的沟通、交流，促进我院病历（案）书写质量和管理质量的不断提高。

文件名称	病案室工作制度				
文件编号	A05-ZD-295-02			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	刘建伟	生效日期	2021年12月

病案室工作制度

一、在院长、主管院长的领导下，在病案管理委员会、医务处的指导下进行病案室的各项工作。

二、严格执行与病案相关的法律、法规、各种规章制度及工作流程，履行岗位职责。

三、负责向符合规定且申请资料齐全的个人、有关司法机关及医疗保险机构人员提供病案服务。

四、负责待归档病历基础项目核查、装订、回收、签收工作。

五、负责已签收病案首页、病案基本内容的质控工作，按原卫生部发布的疾病分类 ICD-10、手术与操作 ICD-9-CM-3 对出院病案进行分类编码的二次核对工作。

六、负责已编目病案的翻拍、质检、上传、打包、装箱工作。

七、负责每月将病案中查出的问题进行统计、总结，并及时反馈给临床科室，同时上报质控办及医务处。

八、负责公安、交通伤患者门（急）诊病历、麻醉及第一类精神药品使用患者病历的管理工作。

九、负责为经医务处批准的临床科研、教学、上级检查等提供可靠的病历资料。

十、科室每月按计划进行一次业务学习及质量分析会，针对存在的问题，分析原因并制定改进措施，提高科室人员的编码水平及病案管理能力。

十一、根据临床科室的需要及每月病案质控结果，不定时的下科室进行《病历书写规范》内容的专项培训、点评及交流，协助临床科室，提高规范书写病历水平。

十二、每年为临床医生进行 1-2 次的《病历书写规范》培训。

十三、做好新生儿《出生医学证明》存根、住院死亡患者《死亡医学证明书》第一联保管工作。

十四、做好病案安全管理、患者信息安全保护工作。

文件名称	病案借阅制度				
文件编号	A05-ZD-296-04		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	刘建伟	生效日期	2021年12月

病案借阅制度

为了认真贯彻《中华人民共和国民法典》、《基本医疗卫生与健康促进法》、《医疗机构病历管理规定》、《医疗纠纷预防和处理条例》、《电子病历应用管理规范（试行）》等法律法规的有关规定，保护患者的合法权益，减少医疗纠纷，特制订本制度。

一、病案由病案室实行统一管理，必须及时有序地归档保存，以备调用。

二、除涉及对患者实施医疗活动的医务人员及医疗服务质量监控人员外，任何机构和个人不得擅自查阅患者的病案。

三、本院医师经医务处批准后，方可借阅死亡及有医疗争议等特定范围内的病历，但不得借阅本人亲属及与本人存在利益关系的患者病案。

四、所有查阅、借阅病案均要办理查阅、借阅手续；本院从事临床、教学和科研的医务人员查阅本科室病案，提出申请后须经本科主任及病案室主任双签字，方可办理查阅手续；查阅其他科室病案提出申请后须经本科主任、患者出院科室主任及病案室主任三方签字，方可办理查阅手续，查阅后应立即归还。查阅已翻拍病案需完善以上查阅手续后，申请医师在联众数字化病案浏览系统中提出申请，由病案室专职人员负责放权，系统在3个工作日内自动收权。

五、本院从事临床、教学和科研的医务人员如特殊原因需要借阅纸质病案，需提供医务处审批等手续，由病案室提供病案原件或复印件，借阅后原则上应当在3个工作日内归还。

六、查阅、借阅病案过程中应小心爱护，保持整洁，病案内各种记录报告单等资料不得擅自涂改、拆散、撕毁或转借。

七、查阅、借阅病案不得擅自篡改病案内容，如借阅者私自篡改病案，所产生的一切后果由借阅者负责。

八、对于院内外各种上级检查需借用病案或打印病案时，使用完毕后的病案及病案复印



件及时交回病案室，防止患者信息泄露。

九、借阅病案时需**在病案借阅登记本上逐份登记**，所有内容必须**按要求如实填写、字迹工整、易于辨认**。

文件名称	导管室管理制度				
文件编号	A05-ZD-297-04		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

导管室管理制度

一、一般规则

1. 导管室需严格执行各项消毒隔离制度及无菌操作规程，除参加检查、治疗的有关人员外，其他人员不得入内。患呼吸道感染的医务人员不得入内，手部感染者不得参加手术。

2. 凡进入导管室人员必须按规定更换鞋、衣裤、口罩、帽子，外出时更换外用鞋，穿好罩衣，手术完毕，衣裤、口罩、帽子、鞋放于指定位置。

3. 导管室内应保持肃静，不得大声谈笑，禁止吸烟、会客等与诊疗无关的活动。

4. 导管室内器械、物品一律不得外借，特殊情况必须外借时，需经负责人许可，并做好借用记录。

5. 检查申请单应于手术前一日上午十时前送到导管室，检查时间一经排定，原则上不得更改，手术人员应于约定时间前半小时进入导管室，因故变动者，应提前与导管室联系。

6. 急症手术由值班医生通知导管室。如急诊手术与常规手术发生冲突时，优先安排急症手术。值班人员要坚守岗位，随时准备接收急诊病人，不得擅离。

7. 导管室人员均应熟悉本室内各种物品的固定位置及使用方法，用后放回原处。急救药品及器材必须随时做好准备，以便立即取用。一般药品、器材必须随时检查及时补充。

8. 手术完毕，用过的器材、物品应及时作清洁或消毒处理，然后放回原处。患传染性疾病患者用过的器械物品，应做好特殊处理，手术间重新进行消毒方可再用。

9. 严禁不熟悉各种设备使用规则的人乱摸乱动机器，发现机器有异常情况，应立即停止使用并报告上级及维修人员。

10. 注意 X 线防护，造影机器运转期间，室内工作人员应做好防护。

11. 对所施行介入治疗的患者应详细登记，逐月统计上报。

二、患者入室规则



1. 术前 30 分钟，手术科室按导管申请单到病房接患者，核对无误后接患者，并携病历到导管室，与护士共同清点带来的物品，沿患者出入通道进入到手术间。

2. 导管室护士热情接待患者，按病历核对手术病员的姓名、床号、住院号、所用造影剂、碘过敏试验结果、血型、出凝血时间、肝功、肾功、乙肝五项等化验结果及术前医嘱执行情况。如发生不符需及时采取措施。

3. 急诊手术由医生电话通知导管室，病房或急诊室应做好一切术前准备，由医护人员将患者送至导管室。接送过程中防止坠床或摔伤患者。

4. 危重症抢救病员入室搬运时随时要注意病情变化。

三、参观制度

参观人员必须经导管室主任、护士长同意后，按规定时间进行参观。入室后须严格执行各项规章制度。非本院工作人员入室参观必须持介绍信经医务科同意后与导管室护士长联系，取得同意后方可进入。每次手术参观不得超过 3 人。参观人员在观看手术时应注意安全，不能依附某物或攀高，甚至越入无菌区，参观人员可在控制室观看。实习医生、护士由专职老师带教，并在前一日与导管室护士长取得联系。谢绝患者亲友参观。

四、安全制度

1. 导管室内电器设备应有专职人员维修、保养，使用者须熟悉各种设备的操作规程和注意事项，做到术前检查，术后安全存放，发现问题及时与专职维修人员联系。

2. 各种易燃、毒麻药品应由专人保管，定期清点。易燃物品远离火种、电源。

3. 导管室工作人员应严格执行各项规章制度，加强职业道德，保证各例手术安全完成。发生意外情况立即向科主任汇报，及时采取措施。

五、保管制度

1. 手术用布类、器械、造影器械包、敷料包，需每天核对，及时增添。

2. 工作人员衣裤、口罩、帽子、更衣柜的钥匙由专人收发。

3. 手术用各种药品，消耗材料，每天检查，及时补充。

4. 贵重仪器、抢救器材，专人负责，保证使用。

5. 导管室物品、器材不外借，遇有特殊情况，需请示科主任、护士长同意，需要时立即返还，以不误本室使用为原则。应设有借物、维修物品登记本。

六、登记制度

导管检查应有详细记录，患者姓名、性别、年龄、住院号、临床诊断及造影诊断。记录术中用药，用导管情况以及所发生的特殊情况。术后登记，保管好患者各种造影资料。

文件名称	导管室设备使用制度				
文件编号	A05-ZD-298-04		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

导管室设备使用制度

一、导管室设备必须由有相关资质的人员操作。非本室工作人员不得随意开关仪器或拨动仪器的各种旋钮，违章损坏按规定赔偿。

二、工作人员熟练并掌握仪器的性能，按操作规程进行操作。

三、每次使用前要检查各种连接线是否正常连接，性能是否完好，是否连接地线。按要求进行试机，发现问题及时处理，调试正常后才能使用。

四、常规使用的仪器设备，固定放置，不宜随便挪动，确有需要搬动时，动作轻柔避免碰撞，以免损坏设备。

五、手术间仪器专人负责，定点放置，定期检查、维护，如发现异常或出现故障，及时报告和处理，并详细记录情况。仪器使用完毕应及时清洁、整理，包括附件。

六、每日下班前打扫室内卫生，关闭机器电源，锁好机房门。

文件名称	导管室设备维护和保养制度				
文件编号	A05-ZD-299-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

导管室设备维护和保养制度

一、在科主任领导下，导管室各仪器由专人负责，各仪器负责人员对设备进行日常维护和保养。

二、要经常检查控制台面的各调节器位置是否松动、移位。曝光时应密切注意各仪表的指示、显示情况，注意有无异常响声。定期对机器设备软硬件进行检测。

三、仪器、设备要保持清洁干燥，如有患者的呕吐物、排泄物、血渍要及时清除，以免对机器造成损害。发现机器故障要及时向上级技师及科主任汇报，如故障不能排除应通知医学工程处及相关部门，及时进行排障和维修，并作好记录。

四、设备的性能检测：每年进行一次，主要由相关质检管理部门专业人员进行，医院医学工程处及导管室派员随同，并做好相关记录。检测报告应由医学工程处备案保存。



文件名称	导管室介入性耗材废弃登记和管理制度				
文件编号	A05-ZD-300-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

导管室介入性耗材废弃登记和管理制度

- 一、导管室备有介入耗材销毁记录本，并要求经手人签名。
- 二、一次性介入耗材不得重复使用。
- 三、导管室介入性耗材设出入库登记本并做到账目相符。
- 四、导管室介入性导管耗材设专本、专人、专柜、加锁保存，并定期检查有效期及外包装完整性，及时补充。
- 五、导管室主任、护士长对耗材不定期抽查使用情况及库存数目。
- 六、一次性介入导管使用后，由专人回收集中处理，并做好交接登记，医疗废弃物严格按有关规定做好分类。

文件名称	导管室环境管理制度				
文件编号	A05-ZD-301-01		发布科室	医务处	
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

导管室环境管理制度

一、导管室布局

导管室在建筑布局上应成为独立的单元系统，严格区分为三区：为非限制区、半限制区、限制区，三区应以门隔开。

(1) 一般工作区：包括患者休息室、换鞋更衣室、淋浴室、办公室、值班室。

(2) 清洁区：包括器械室、敷料室、DSA 遥控操作间。

(3) 无菌区：包括介入手术间（DSA 机房）、无菌器械。在平面布置时，无菌区（限制区）放在内侧；清洁区（半限制区）在中间；一般工作区（非限制区）放在外侧。

二、导管室工作区应保持清洁，手术间地面、墙面及物体表面每日 2 次清洁消毒，遵循湿式擦拭原则。每台手术结束后，应对手术间环境进行清洁消毒。消毒剂可使用 500mg/L 的含氯消毒液，特殊感染菌使用 2000mg/L 的含氯消毒剂。物表、仪器设备选用点而康喷雾剂 / 点而康湿巾消毒后擦拭。

三、手术间应每日进行空气消毒，并做好消毒记录及设备维护记录。无人状态下使用紫外线灯对空气进行消毒，消毒时间应大于 30 分钟，应保持紫外线灯表面清洁，每周用酒精清洁一次并记录。每周大扫除一次，每季进行空气、物表、和工作人员手监测。

四、手术间严格控制入室人员，对有呼吸道感染的医护人员禁止进入。

五、无菌物品与非无菌物品分开放置，无菌物品应贴有明显的消毒和灭菌日期，使用时须经双人核对后使用，无菌持物钳干式保存，开启后有效时间为 4 小时。

六、一次性无菌物品存放应去除外包装，一次性医疗用品不得重复使用，严格遵守一次性医疗用品管理规定。每日进行检查防止过期。

七、一次性医疗用品使后用放入黄色垃圾袋中，由专人负责回收，严格执行医疗废物分类、收集、管理制度，并做好交接登记。



八、隔离病人手术通知单上应注明感染情况，严格隔离管理。在标准预防的基础上，应根据疾病的传播途径（接触传播、飞沫传播、空气传播），合理安置手术间及手术时间。飞沫传播、空气传播及其他特殊感染性疾病患者手术安排在非感染性疾病患者手术结束后，并采取相应的隔离与预防措施。配备一次性外科口罩、防护口罩、护目镜或面屏、乳胶手套、鞋套、隔离衣、防护服等防护用品。

文件名称	导管室危重患者抢救制度				
文件编号	A05-ZD-302-01			发布科室	医务处
审核人	陈建华	批准人	李建辉	生效日期	2021年12月

导管室危重患者抢救制度

一、各科抢救工作应由术者负责组织指挥，对重大抢救需根据病情提出抢救方案，并立即上报医务处。

二、凡参加抢救人员必须以病人为中心全力以赴，明确分工，密切配合，听从指挥，动作迅速准确。

三、抢救器材及药品必须完备，做到定人保管、定量储存、定位存放、定时清点，用后及时补充，班班交接。

四、为保证抢救的顺利进行，参加抢救护士须严格遵守各项护理操作规程，熟练掌握各种护理抢救技术包括静脉输液、吸氧、吸痰、心肺复苏、心脏电除颤等；熟练使用各种抢救仪器包括心电监护仪、呼吸机、微量泵、除颤器等。

五、严密观察患者病情变化，准确做好各项护理记录，未及时记录的，抢救结束后6小时内据实补记。

六、严格执行交接班、查对及口头医嘱执行制度，在执行口头医嘱前必须复述，二人核对确认无误后再执行。所有药品的空安瓿必须暂时保留，经双人核对后方可弃去。

七、抢救完毕及时清理医疗废物，对抢救车和抢救仪器进行消毒处理。

二十、信息系统管理

文件名称	信息中心工作制度				
文件编号	A25-ZD-001-03		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2020年8月

信息中心工作制度

- 一、在院长、主管院长领导下开展医院信息化建设和管理工作。
- 二、制定医院信息系统建设、管理与应用等方面规章制度。
- 三、保障医院信息系统、网络环境建设与发展的科学性、先进性和安全性。
- 四、管理与维护全院信息系统相关的软、硬件系统。
- 五、管理与监督全院计算机网络安全。
- 六、收集、汇总、分析医院数据信息，保障各种数据和报表的及时性、准确性、完整性。
- 七、广泛收集国内外最新图书信息资源，丰富医院图书馆资源。
- 八、做好医院统计分析及数据报表，为医院经营决策提供科学依据。

文件名称	基础数据维护制度				
文件编号	A25-ZD-002-04		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

基础数据维护制度

为加强医院信息系统基础数据的维护管理，确保基础数据准确性、完整性、规范性，特制定本制度。

一、基础数据要遵守国家相关制度的规定，数据的输入、处理、存储、输出必须经过严格审查和管理。

二、使用标准基础数据字典，包括 ICD9、ICD10、物价收费、医保目录等，不得自行随意修改标准。为确保数据规范性、准确性，基础数据字典应符合国家法律及相关规定，必须经过正式文件指定的地址进行下载，由医务、护理、病案、医保、物价等相关管理部门审核后，由信息中心指定人员进行维护。

三、根据数据的保密要求和用途，确定使用人员的操作权限。

四、相关部门对更新的数据进行数据核对，定期检查数据的完整性。对应用系统中可能出现的各种故障进行重点测试，发现问题及时更正，确保数据的一致性。

五、医院信息系统的医嘱信息，包括一次性材料、CT、放射、超声、病理、胃镜等检查的数据修改或增加时需经财务科、收费办、医务、护理等部门审核后，由信息中心指定人员进行维护。

六、医院信息系统医生工号、护士工号的维护需经医务科、护理部审批后由信息中心专人进行维护。取能科室人员工号的维护需经所在科室的科主任审批后，由信息中心专人进行维护。

七、若发现病人信息登记错误需要修改时需医生出示所在科室主任签字或持患者本人身份证明进行修改。

八、禁止泄露、外借或转移敏感数据信息。因教学、科研等原因需要使用相关数据时，须向信息中心提交由申请科室负责人签字后的数据使用申请书，经信息中心主任签字同意后方可进行。

文件名称	信息系统变更、发布、配置管理制度				
文件编号	A25-ZD-003-04		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

信息系统变更、发布、配置管理制度

为规范信息系统变更、发布、配置与维护管理，提高软件管理水平，优化软件变更与维护管理流程，特制定本制度。

一、信息系统变更、发布、配置工作可分为下面三种类型：功能完善维护、系统缺陷修改、统计报表生成。功能完善维护指根据业务部门的需求，对信息系统进行的功能完善性或适应性维护；系统缺陷修改指对一些系统功能或使用上的问题所进行的修复，这些问题是由于系统设计和实现上的缺陷而引发的；统计报表生成指为了满足业务部门统计报表数据生成的需要，而进行的不包含在应用系统功能之内的数据处理工作。

二、信息系统变更、发布、配置工作以任务形式由需求部门（一般为应用科室）和维护部门（信息中心和软件厂商）协作完成。信息系统变更、发布、配置过程可分为四个阶段：需求提交和接受、需求评估、需求实现、功能验收和程序发布上线。

三、需求部门提出系统变更需要，并在内网“信息网络专栏”中填写并打印需求登记表，按表格要求由科室负责人或需求科室主管院长审批后提交信息中心。

四、信息中心负责协调软件公司进行需求评估，与系统软件公司共同制定实施方案，并完成《信息系统变更评估报告》，确定是否可操作实施，根据需求内容的实现难度和成本情况进行有序实施。不涉及医院工作流程和改造费用的系统变动由信息中心负责人直接协调软件开发商实施并上报主管院长；对于变动需求大涉及到实施费用的，上报给信息主管院长审批，主管院长根据需求，并提出系统变更建议和审批后，信息中心根据需求登记表内容再进行实施。如果需求改造影响信息系统整体运行的局稳定性、安全性，应该立即停止实施。

五、信息中心根据部门提供的需求与软件开发商联系协同实现信息系统变更需求，产生供发布的程序。

六、信息中心组织需求部门对系统程序变更进行测试，根据测试发现的问题进行优化调



整。

七、信息系统变更程序测试完成后，正式发布并通知需求部门，组织需求部门科室人员或信息联络员进行培训。

八、信息系统变更、发布、上线投入使用后，信息中心要及时完成《信息系统软件更新、增补记录表》。

文件名称	信息共享管理制度				
文件编号	A25-ZD-004-04		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

信息共享管理制度

医院信息系统中的全部信息、数据、图像等资源均属医院所有，任何个人、部门均不得视为私有或部门所有，信息的所有权与数据生产者无关。

一、医院信息系统数据库中信息资源的共享权限，要依据本制度的原则制定。

二、信息系统建设的主要目的是实现快速、准确、完整的信息传递和共享，信息的共享是双向的，任何部门无权拒绝接收其它部门共享或已授权共享的数据和资料。

三、各部门对信息的录入和采集必须保证其及时、准确和完整。

四、医生有权从计算机中读取其接诊的每个病人的全部诊疗信息，并用于辅助诊疗工作，不允许任何部门和个人采取任何借口和手段予以拒绝。医生无权批量检索病人信息，如因教学、科研需要，需经主管领导及部门批准，统一由信息中心提取。

五、不允许擅自将信息系统中的敏感信息用于科研、教学 and 任何公开发表的文献中。

六、临床和医技科室公开给全院信息系统上的病人检查、检验结果、图像等信息应当与其它介质公布的结果相一致，并且拥有同等效力。

七、医院提供给病人、院外和纳入病案的各种检查、检验结果的正式报告，须由医技科室或医生签名后发出，医生或其它任何人无权从异地计算机打印正式报告，非正式报告格式应与正式报告有区别。

八、信息中心负责全院各信息系统数据的管理和信息共享的配置工作。

文件名称	信息查阅制度				
文件编号	A25-ZD-005-04		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

信息查阅制度

为了保护患者隐私，规范医疗服务行为，根据相关法律法规特制订以下信息查阅制度。

一、对医院信息系统中重要、敏感信息的使用，应实行专人负责、加密存储，同时加强用户及访问者的权限管理。

二、医院相关部门需要通过信息系统批量查询资料时，应由部门负责人提出书面申请后，经主管院领导及相应查询数据所在管理部门领导同意后，方可授权查询。

三、患者需查询、打印以往本人医疗信息时，需持本人有效证件复印件，经门诊办公室签字同意后方可查询打印，如果打印的内容含有患者费用信息，需要加盖财务专用章。

四、外单位（如医保部门、公安机关等）需查询、拷贝、打印患者医疗信息时，需持所属单位开据的公函或介绍信，持本人工作证件，经医院办公室或医务部门签章后方可查询打印或拷贝，如果打印的内容含有患者费用信息，需要加盖财务专用章。

五、妥善保管并存档所有用于查询病人医疗信息的证明、书信。

六、如发现其它部门、个人有不正当的查询行为，一经发现由信息中心上报主管领导，从严、从重处理。

文件名称	信息系统操作权限分级管理制度				
文件编号	A25-ZD-006-04		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

信息系统操作权限分级管理制度

一、操作分级原则和级别划分，根据对信息系统安全性的风险和影响程度，及各部门对电脑系统的应用需要进行分级。划分级别如下：

（一）一级：全局管理员

对医院信息系统具有全面权限的人员，可开展包括新建、部署、维护等方面的工作。

（二）二级：专业管理员

对医院信息系统具有更新、维护、授权权限的管理员，具体包括：

1. 软件系统管理员：具有对操作系统及应用系统进行安装调试、修复、应用软件测试、部署、版本控制等功能的操作权限。本权限由信息中心赋予指定专人负责，在一级权限所有人指导与批准下开展工作。

2. 数据库管理员：具有对数据库系统的操作、备份、调整、测试等权限。本权限由信息中心赋予指定专人负责，在一级权限所有人指导与批准下开展工作。

3. 操作员授予管理员：具有对操作系统、数据库系统、应用软件按规定程序设定操作权限的权利。本权限由信息中心赋予指定专人负责，在一级权限所有人指导与批准下开展工作。

（三）三级：字典维护员

具有对信息系统中包括诊疗项目，材料项目、药品等基础字典按规定进行维护的权利，具体包括：

1. 诊疗项目、材料维护员：具有对各项诊疗收费字典中的项目按照规定进行新增、调价、变更、废止等权限。本权限由二、三级权限所有人进行软件授权后开展工作。

2. 药品维护员：具有对西药、成药、草药按照常规字典规定进行新增、调价、变更、废止等权限。本权限由药剂科指定专人负责，经正常手续由二、三级权限所有人进行软件授权后开展工作。

3. 其他字典维护员：具有对除诊疗项目与药品之外的其他字典（如床位、患者费别、付费方式等）按规定进行新增、变更、废止等权限。本权限指定专人负责，经正常手续由二、三级权限所有人进行软件授权后开展工作。

（四）四级：部门管理员

具有因部门业务需要的部门管理权限，具体包括：

1. 门诊收费管理员：发票管理、部门工作统计与审核等，本权限赋予门诊收费处指定人员。
2. 门诊药房操作员：药品库存管理、部门工作审核等，本权限赋予门诊药房指定人员。
3. 住院部操作员：对入住医院的病人进行登记，本权限赋予住院部指定人员。
4. 业务操作员：直接在电脑终端应用系统上进行操作的工作人员。包括住院医护人员、门诊医护人员，医技医护人员，医保办，结算室。

二、取得授权流程

（一）四级权限的取得需医生、护士或技师取得相应的职业资格证书，医务科或者护理部审批同意后，由指定的专门人员负责授权。

（二）三级权限的取得由所在科室主任、护士长根据工作需要指定专人后，向信息中心申请同意后对管理员予以授权。

（三）二级权限的取得由信息科主任考核合格后根据实际情况赋予本科室适当的工作人员。

三、废止或变更授权流程

因工作调动、退休等原因造成权限所有人不再具有相关权限或权限发生变化的，依据取得授权程序向信息中心授权管理员申请进行授权废止。

四、因违反本规定使患者或医院造成损失的，依据医院相关制度给予操作人和责任人相应处罚。

文件名称	信息系统沟通、协调管理制度				
文件编号	A25-ZD-007-04		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

信息系统沟通、协调管理制度

一、医院信息化建设领导小组每年至少召开一次会议，讨论和决定医院信息化建设和应用过程中需要协调和确定的问题。

二、重大信息系统项目建设，要成立项目建设领导小组，组织实施、协调项目的建设。

三、各临床、医技科室设立信息联络员，配合信息中心协调和指导本部门信息化建设及管理工作。

四、信息中心工作人员定期到相关科室了解信息系统的需求，及时更新、修改、补充系统功能。

五、各相关科室对信息系统有更新、修改、补充的需求，及时与信息中心联系，并履行需求填报及审批流程。

六、信息系统需求的更新、修改和补充，要遵循《信息系统变更、发布、配置管理制度》。

文件名称	信息安全管理制度				
文件编号	A25-ZD-008-04		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

信息安全管理制度

为加强医院信息网络安全管理，明确岗位职责，规范操作流程，确保信息系统的安全运转，根据《中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例》等有关规定，结合我院实际，特制订本制度。

一、总则

(一) 医院接入内网和互联网的所有用户必须遵守《中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例》、《中华人民共和国计算机信息网络国际联网管理暂行规定》和国家有关法律、法规，严格执行本制度。

(二) 医院信息化领导小组负责修改制定医院信息安全管理制度，落实各项网络安全管理措施，负责网络安全的监督、检查和指导工作。

(三) 信息中心是医院信息网络日常管理部门，负责医院网络规划、建设、应用开发、运行维护与日常管理。保障计算机网络、服务设备、配套设施、信息数据的安全运转。

二、网络安全管理

(一) 医院信息机房建设必须按国家相关标准要求施工和验收。

(二) 信息中心要定期对服务设备、防火墙、防毒软件、桌面管理、网络管理等安防系统进行巡检，及时处理安全隐患。

(三) 信息中心负责全院网络 IP 地址的管理，计算机及设备需要接入网络的，必须经信息中心登记备案，使用者不得擅自更改或删除网络配置。

(四) 医院接入的任何对外网络链路，必须经信息中心进行网络拓扑总体设计和安全评估。

(五) 为保障信息网络线路安全畅通，各类基础建设、公共设施、信号覆盖等工程施工前，必须通知信息中心进行网络安全评估，避免医院网络线路受到干扰和破坏。

(六) 未经信息中心批准, 任何人不得改变网络拓扑结构及网络设备分布。新

(七) 严禁将外来计算机、笔记本电脑、PAD 等设备擅自接入医院网络。

(七) 不得随意中断网络设备及设施的供电线路。因工作需要的应提前通知信息中心做断电应急处理。

三、计算机终端安全管理

(一) 医院计算机使用者必须按照计算机正确使用方法操作计算机。严禁使用暴力或蓄意破坏计算机相关软硬件, 各科室负责人要加强对本科室计算机使用者的监督。

(二) 不得擅自拆装搬运医院工作站及其它计算机外部设备; 禁止将任何移动存储设备接入内网计算机; 内网计算机禁止接入互联网。

(三) 医院办公用计算机禁止安装用于炒股、游戏或与医院工作无关的软件及工具。

(四) 各计算机终端使用科室要严格保证计算机周围卫生和通风, 不得在计算机周围乱放杂物, 使用者应加以爱护, 科室负责人要定期进行监督和检查。

四、使用人员行为管理

(一) 不得在医院网络中制作、复制、查阅和传播国家法律、法规所禁止的信息及进行违反法律、法规的活动。

(二) 未经允许, 不得擅自使用医院网络计算机或者使用医院网络资源, 医院业务系统工作站使用权限必须经过医务处和护理部正式授权, 由信息中心开放帐号后方可使用, 不得盗用他人帐号, 人员离职、转科应及时以书面形式通知信息中心做帐号停用和调整。

(三) 不得擅自对医院网络计算机中存储、处理的数据和应用程序进行增加、删除或修改操作。

(四) 任何操作人员离开计算机前必须退出应用程序, 避免信息泄漏或他人盗用, 下班后应及时关闭计算机或交接班告知。

(五) 操作人员要加强个人帐号和密码的安全保密意识, 定期修改密码, 不得随意告诉他人。

五、数据信息安全管理

(一) 操作人员应严格按照数据信息标准, 正确录入患者基础信息和诊疗信息, 要不断提高数据的完整性、真实性和准确性。

(二) 未经允许, 不得进行患者相关数据信息的拷贝、公开。严防数据泄漏, 保护患者



隐私。因教学、科研等原因需要的，应填写数据信息调取表由主管领导签字后由信息中心统一调取，使用时必须隐藏患者隐私信息。

（三）未经允许，不得将含有数据信息的各类存储介质交与无关人员。公、检、法等部门信息取证的，需要持有介绍信和本人工作证件，经过医院办公室和医务处审批后方可提供。

（四）未经允许，不得随意修改或删除数据库中的数据信息。

（五）外来技术人员来院实施项目，必须准确核实人员身份并签订安全保密协议。

（六）信息中心统一管理各类软件及驱动的安装程序，任何人不得擅自安装、复制、传播此类软件。

（七）信息中心专职人员定期对数据库运行、备份信息进行检查、维护，发现问题及时解决和备案，保证数据的完整和安全。

文件名称	信息化建设管理制度				
文件编号	A25-ZD-009-01		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

信息化建设管理制度

第一章 总则

一、为加强我院信息化建设规范化管理，保证信息系统的正常运行，保证我院信息化建设持续、稳定、科学发展，根据卫生健康委有关文件要求，特制定本办法。

二、信息化建设是以信息技术应用为主导，信息资源为核心，信息技术为基础，有关信息法规、政策、标准和管理制度为保障，采用现代化信息技术应用于医疗各领域，全面提高医疗质量、医疗服务能力和医疗管理水平的过程。

三、信息化建设按照“统一领导、分级管理；统一规划、分步实施；统一规范、资源共享；统一平台、集成建设；安全可靠、务求实效”的发展原则，发挥信息技术优势、改进医疗管理方法、优化医疗业务流程，提高医疗服务质量。

第二章 机构职责

四、信息化建设领导小组是我院信息化工作开展实施的统一领导机构，工作职责是：

- （一）按照上级行政管理机关的方针、政策，对我院信息化工作进行统一领导和管理。
- （二）制定和发布医院信息化建设的发展规划、信息标准及信息化工作规范、管理规章。
- （三）协调和指导各部门相关信息化内容的实施和建设。

五、信息中心承担信息化建设领导小组的日常工作，其主要工作职责是：

- （一）医院信息化建设领导小组职责：
 - 1、贯彻落实国家、省、市卫健委信息化工作的方针、政策，指导全院信息化工作；
 - 2、审定医院信息化发展战略、宏观规划和重大政策；
 - 3、审定医院信息化建设总体方案和年度建设计划；
 - 4、审定医院信息化建设中有关规范和技术标准；



5、研究决定医院信息化建设中的重大事项。

(二) 信息化工作领导小组办公室设在信息中心，具体职责如下：

- 1、在医院信息化工作领导小组的领导下，负责制定医院信息化建设工作规划和实施方案；
- 2、建立健全和落实信息化建设的各项管理规章制度；
- 3、监督管理医院信息网络和数据信息的安全建设，确保正常稳定运行；
- 4、了解国内医疗行业信息化建设发展的现状和趋势，加快建设发展步伐，减少投资浪费，提高建设效率和效益；
- 5、加强职工信息化知识技术培训、提高职工信息安全意识和信息技术应用水平；
- 6、负责与上级主管部门的日常联系工作，参与信息化交流与协作；
- 7、承办医院信息化工作领导小组交办的其他工作

第三章 项目管理

六、各科室信息化建设项目应从本科室实际情况出发，按照我院信息化建设总体规划和有关要求，遵循“统筹规划、分布实施、满足需求、经济有效、资源共享、安全可靠”的原则，坚持标准化、规范化、通用化、系列化建设。

七、为了加强我院信息化建设项目的统一管理，合理利用资源，避免重复开发和盲目建设，我院信息化建设项目审批实行分级管理。各科室部门需将完整需求书面提交到信息中心，由信息中心进行规划、论证、上报医院审批。

八、按照本办法第七条规定申报审批的，信息化建设领导小组对新申报建设项目的可行性及建设方案等提出书面审查意见。未经信息化建设领导小组审核的项目，不得实施建设。

九、项目通过审批后，由信息中心负责统一管理、协调并提供技术支持，将项目纳入我院信息化建设的总体框架内，进行统一规划和资源整合。项目建设完成后，应用系统的运行、设备维护和技术支持由信息中心统一负责。

十、信息化项目建设必须根据标准化要求，执行国家、行业或地方统一的信息标准。

文件名称	机房管理制度				
文件编号	A25-ZD-010-01		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

机房管理制度

一、日常行为准则：

（一）注意保持机房环境卫生。禁止在机房吃食物、抽烟、随地吐痰；对于意外或工作过程中污染机房地板和其它物品的，必须及时采取措施清理干净，保持机房的无尘洁净环境。

（二）进出机房必须换鞋，雨具、鞋具等物品要按位摆放整齐。

（三）注意检查机房的防晒、防水、防潮，维持机房环境通爽，注意天气对机房的影响，下雨天时应及时主动检查和关闭窗口、检查去水通风等设施。

（四）机房内部不得大声喧哗、注意噪音控制、保持安静的工作环境。

二、机房安全制度：

（一）加强机房门禁管理。对于有客人进出机房，机房相关的工作人员应负责该客人的安全防范工作。最后离开机房的人员必须自觉检查和关闭所有机房门禁，应主动拒绝陌生人进出机房。

（二）工作人员离开工作区域前，应保证工作区域内保存的重要文件、资料、设备、数据处于安全保护状态。

（三）工作人员、到访人员出入应登记。

（四）未经主管领导批准，禁止将机房相关的门禁卡、钥匙、保安密码等物品和信息外借或透露给其它人员。对于遗失门禁卡、钥匙要即时上报，并积极主动采取措施保证机房安全。

（五）禁止带领与机房工作无关的人员进出机房。

（六）绝不允许与机房工作无关的人员直接或间接操纵机房任何设备。

（七）出现机房盗窃、破门、火警、水浸、110报警等严重事件时，机房工作人员有义务以最快的速度最短的时间到达现场，协助处理相关的事件。

三、机房用电安全制度



(一) 机房管理人员应学习常规的用电安全操作和知识，了解机房内部的供电、用电设施的操作规程。

(二) 机房管理人员应熟练掌握机房用电应急处理步骤、措施和要领。

(三) 机房应安排有专业资质的人员定期检查供电、用电设备、设施。

(四) 在真正接通设备电源之前必须先检查线路、接头是否安全连接以及设备是否已经就绪、人员是否已经具备安全保护。

(五) 严禁随意对设备断电、更改设备供电线路，严禁随意串接、并接、搭接各种供电线路。

(六) 禁止在无人看管下在机房中使用高温、炽热、产生火花的用电设备。

(七) 在使用大功率的用电设备前，必须得到上级主管批准，并在保证线路保险的基础上使用。

(八) 在外部供电系统停电时，机房管理人员应全力配合完成停电应急工作。

四、机房消防安全制度

(一) 机房工作人员应熟悉机房内部消防安全操作和规则，了解消防设备操作原理、掌握消防应急处理步骤、措施和要领。

(二) 任何人不能随意更改消防系统工作状态、设备位置。需要变更消防系统工作状态和设备位置的，必须取得主管领导批准。工作人员更应保护消防设备不被破坏。

(三) 如发现消防安全隐患，应即时采取措施解决，不能解决的应及时向相关负责人员提出解决。

(四) 最后离开的机房工作人员，应检查消防设备的工作状态，关闭将会带来消防隐患的设备，采取措施保证无人状态下的消防安全。

五、机房硬件设备安全使用制度

(一) 机房人员必须熟知机房内设备的基本安全操作和规则。

(二) 应定期检查、整理硬件物理连接线路，定期检查硬件运行状态（如设备指示灯、仪表），定期调阅硬件运行自检报告，从而及时了解硬件运作状态。

(三) 禁止随意搬动设备、随意在设备上安装、拆卸硬件、或随意更改设备连线、禁止随意进行硬件复位。

(四) 对会影响到全局的硬件设备的更改、调试等操作应预先发布通知，并且应有充分

的时间、方案、人员准备，才能进行硬件设备的更改。

（五）不允许任何人在服务器、交换设备等核心设备上进行与工作范围无关的任何操作。未经批准，不允许他人操作机房内部的任何设备。

六、软件安全使用制度

（一）禁止在服务器上进行试验性质的软件调试，禁止在服务器随意安装软件。需要对服务器进行配置，必须在其它可进行测试的机器上调试通过并确认可行后，才能对服务器进行准确的配置。

（二）对会影响到全局的软件更改、调试等操作应先发布通知，并且应有充分的时间、方案、人员准备，才能进行软件配置的更改。

（三）不允许任何人员在服务器等核心设备上进行与工作范围无关的软件调试和操作。未经允许，不允许带领、指示他人进入机房、对网络及软件环境进行更改和操作。

七、机房资料、文档和数据安全制度

（一）禁止任何人员将机房内的资料、文档、数据、配置参数等信息擅自以任何形式提供给其它无关人员或向外随意传播。

（二）对于牵涉到网络安全、数据安全的重要信息、密码、资料、文档等等必须妥善存放。外来工作人员需要翻阅文档、资料或者查询相关数据的，应有机房相关负责人在场或代为查阅。

文件名称	数据库管理制度				
文件编号	A25-ZD-011-01		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

数据库管理制度

为规范医院信息管理系统数据库管理，保障信息系统正常运行，提高管理水平，规范数据库操作，特制定本制度。

一、数据库用户名及密码管理

数据库的用户管理：管理员要根据工作的需要，认真细致的制定用户权限分配方案。

数据库密码管理：管理员要严格遵守国家的有关保密制度，不得泄露数据库密码。

二、数据库操作管理

加强驻院及外来软件工程师的数据库操作监管，填写《外来人员安全承诺书》，操作时必须要有管理人员在场。

数据库管理员严禁擅自修改数据。必要时填写《异常数据修改申请表》由信息中心主任审批后，与软件公司或驻医院工程师共同完成。

三、数据库安全管理

数据库管理员应加强与承担数据备份职责，及时了解和掌握各类数据库备份状态，以及备份数据是否安全存储。数据库管理员应对数据库运行状态进行定期检测，当发现数据库处于异常状态时，管理员应及时分析原因，并通知负责人，由负责人组织进行故障处理。当数据库处于严重异常状态时，应上报信息中心主任，由信息中心主任组织进行故障处理，并且对数据库故障进行分析，制定数据库故障解决方案，并进行详细记录。

四、数据信息安全管理

数据库管理员应严格遵守相关数据信息安全法律、法规，不得将数据以任何方式复制、拷贝、导出给其他单位或个人。如有取证、检查等特殊情况，应按信息安全管理制度的相关审批流程处理。

文件名称	信息统计工作制度				
文件编号	A25-ZD-012-04		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

信息统计工作制度

一、建立健全医院统计工作流程与职责分工等规则，每个专职和兼职统计员要明确分工、认真负责、及时准确的完成本职工作。

二、保证医院各种统计数据的全面、系统、及时、准确和保密性。定时收集、整理和汇总各种统计资料，按时完成各种统计报表。

三、统计人员要经常督导各基层科室的医疗统计工作，严格把握统计数据的真实性和时效性，以保证医院数据来源的有效价值。

四、按照规定及时准确地完成医院各种统计报表，经院长审核并盖章后呈报上级相关部门、医院领导和院内有关科室。随时提供医院信息资源的各种检索、咨询与服务。

五、统计工作者应及时向相关领导与科室提供异常动态信息与建议，保证我院各项工作的有序运营和发展，为领导提供决策、改进管理提供最新信息。

文件名称	统计数据核查制度				
文件编号	A25-ZD-013-04		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

统计数据核查制度

为加强我院统计工作及数据质量管理，保障统计数据的真实性和准确性，按照《中华人民共和国统计法》、《统计执法检查规定》和《统计违法违纪行为处分规定》等的要求，制定本制度。

一、数据统计必须按照卫生统计调查制度、调查方案和统计标准的要求，真实、准确、完整、及时地报送统计资料。

二、统计数据质量实行分级负责、分级管理。信息中心统计室对统计数据统一管理，负责各部门统计数据的监督、检查和评估等工作；各科室指定专人对本科室统计数据质量进行管理，负责本科室统计数据质量的监督、检查和评估工作。

三、统计员要充分发挥工作职责，执行统计法规和统计制度，各部门积极配合，综合协调和处理与统计相关的问题。

四、各科室数据核查落实到责任人，从统计数据的填报、汇总、整理的每个阶段，分项分解按期完成相关工作，各科室每次上报的统计数据报表都要由科室负责人审核签字以示负责。

五、信息中心科统计员对各科室所提供数据进行初步核对，按照一定比例科学合理进行抽查，将所要核对的数据查验完毕后汇总形成报表备案。

六、数据来源取之有据，保障资料完整可靠，并定期对各类报表整理，便于查询、对比，做到统计工作规范化。

七、建立健全统计台账，定期做好历史资料和年度资料的整理、积累和汇编工作，建立统计资料档案制度，保证统计资料的系统性、连续性、完整性和真实性。

八、各统计员或负责人应认真研究报表制度、以及统计指标的各种变化和要求，注意经验总结，及时向业科及院领导室反馈意见。

九、对统计数据出现错误、瞒报、拒报、伪造篡改统计资料的，在查清事实、分清责任的基础上，对责任人扣发当月适当绩效奖金，同时科室负责人承担连带责任。情节严重、造成重大后果或不良影响的，依据医院相关处理办法进行处理。

文件名称	图书馆工作制度				
文件编号	A25-ZD-014-04		发布部门	信息中心	
审核人	李铁峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

图书馆工作制度

一、图书馆每日按时开馆，对新到的各种期刊和报纸要及时登记、分类、组卷、装订和归档。定期增订书刊报，建立图书目录索引，以方便读者阅览。

二、凡到图书馆借阅图书、期刊和报纸的职工和进修实习人员，必须遵守图书馆的各种规定，爱护图书馆的各种设施和资料，不得批画、撕剪、污损、偷窃和丢失，否则按规定处罚。

三、职工借阅书刊要遵守借阅制度，办理借阅手续。借阅人员按规定遵守借阅数量和归还时间。离院时必须办理清还书刊手续。

四、密切配合医院的医疗、科研、教学和管理工作的，积极主动提供有关资料，定期介绍最新的书刊等信息，尽可能满足专业人员的检索需求。

五、图书馆必须保持安静、整洁和应有的照明度，严禁喧闹、吸烟、随地吐痰、乱扔杂物和接打手机。

二十一、医用设备（耗材）管理

文件名称	医用设备管理委员会制度				
文件编号	A24-ZD-001-02		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备管理委员会制度

一、医用设备管理委员会常设机构设在医学工程处，负责委员会例会前期准备工作和委员会日常工作。

二、主任委员为医用设备管理委员会会议主持人，提交会议的议题需经过主任委员提前审核，委员会会议决议实行表决制或票决制，应经出席会议的 2/3 以上的委员同意方可通过、颁行。

三、委员会每年召开例会，开展医用设备管理工作。主任委员可决定临时召开委员会会议，论证和决策医用设备管理的重大事宜、重大决策。

四、论证和确定医用设备年度配置计划，审议年度计划的执行情况。

五、制定医用设备临床使用安全管理制度，指导医用设备临床安全管理工作，督导医用设备临床使用过程中的质量控制。

六、制定急救类、生命支持类设备和其他重要相关设备的应急预案。

七、监督医用设备试用和准入管理。

八、收集相关政策法规和医用设备信息，为医院的发展提供决策参考依据。

文件名称	医用设备管理制度				
文件编号	A24-ZD-002-02		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备管理制度

为规范医用设备全生命周期管理，加强医用设备临床使用管理工作，降低医用设备临床使用风险，提高医用设备临床使用效率，根据原卫生部 2011 年颁布的《医疗卫生机构医学装备管理办法》和国家卫健委 2021 年颁布的《医疗器械临床管理办法》的规定和要求，制定本制度。

一、成立承德市中心医院医用设备管理委员会，由主管院长、相关职能部门和医用设备使用科室组成，对医用设备实行院领导、管理部门和使用部门三级管理。实现医用设备从准入、购置、使用、到处置和注销各个环节的质量管理和风险控制。

二、医学工程处为医用设备的管理部门，医用设备实行统一申请、论证、审批、购置，任何部门不得自行购置医用设备。

三、医用设备管理委员会制定医用设备配置原则与配置标准，优先配置功能适用、技术适宜、节能环保的医用设备，注重资源共享，杜绝盲目配置。

四、医用设备的年度配置方案和单价或批量在 40 万元及以上的医用设备的临时配置必须经医用设备管理委员会进行可行性论证，论证结果提交医院开会讨论通过后执行。

五、经过讨论通过的医用设备配置方案由医学工程处按着《医院医用设备采购管理办法》的规定实施。

六、医学工程处负责好医用设备的技术验收，验收合格的设备方可参与医疗活动。

七、医学工程处负责组织好新安装的医用设备的操作使用培训，熟练掌握操作规程的医护人员方可操作使用。医务处和护理部根据临床需要做好医用设备使用的再培训，医学工程处提供培训时的技术支持，保证操作规范、正确使用。

八、医学工程处做好设备运行期的技术保障，指导临床做好日常检查和维护，对设备维修、维护工作进行总结分析。

九、规范医用设备的检定和特种医用设备的定检工作。

十、按着医院医疗不良事件管理要求做好不良事件监测和报告。

十一、医学工程处为临床提供有关医疗器械的技术支持、业务指导和咨询服务。

十二、护理部、感控处、财务处等部门履行本处室职责，协助医学工程处和医务处做好医用设备的准入管理。

十三、医用设备使用科室成立医用设备质量控制小组，质控小组由科主任、工程技术人员（或技师）、护士长等质控人员组成，制定本科室医用设备质量控制目标。设专人管理医用设备，保证落实各项医用设备管理制度。

十四、医学工程处、医务处、护理部、感控处等职能部门每年至少一次联合检查，检查医用设备使用期间管理制度的落实和医疗器械临床使用的安全控制和风险管理，对医疗器械临床使用情况进行总结和评估，提出改进措施，提交医用设备管理委员会讨论，对委员会确定的改进措施的落实情况进行再跟踪，做到持续改进。

文件名称	医用设备三级管理制度				
文件编号	A24-ZD-003-04		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备三级管理制度

依据医院医用设备统一领导、归口管理、分级负责、权责一致的原则，制定医用设备管理委员会、医用设备管理部门和使用部门三级管理制度。

一、医用设备管理委员会

成立由分管院长任主任，相关副院长任副主任，部分行政、临床科室主任任委员的医用设备管理委员会。医用设备管理委员会对医院医用设备的配置规划、配置标准以及医用设备年度购置计划进行审定，制定急救类、生命支持类设备和重要的相关设备的应急备用方案和医疗装备临床使用过程中的质量控制等工作，医用设备委员会形成决议后经院长办公会或党委会审议通过后实施。

二、医用设备管理部门

（一）分管院长

1. 分管院长直接负责，根据医院规模发展需要及现有医用设备情况配备数量适宜的专业技术人员。

2. 分管院长根据医院的实际情况对医用设备的年度计划执行作出统筹规划。

（二）医学工程处是全院的医用设备管理的职能部门，在分管院长的领导下，参加全院医用设备管理的全过程。

1. 负责医用设备配置规划和年度计划的论证、制订和执行等工作。

2. 负责医用设备购置、验收、维护、维修、质控、应用分析和处置等全程管理。

3. 依照《大型医用设备配置与使用管理办法》管理大型设备。

4. 负责计量设备和特种设备的检定和定检。

5. 负责医用设备不良事件监测和报告。

6. 组织医用设备管理和操作相关人员专业培训。

7. 医用设备档案管理。

8. 收集相关政策法规和医用设备信息，提供决策参考依据。

三、使用部门

使用部门应在医学工程处的指导下，负责本部门的医用设备日常管理工作。

（一）建立使用管理责任制，专人管理，做好日常检查保养，保持设备处于良好状态。

（二）新进设备在使用前，必须经过专业技术人员的培训指导，在熟悉日常操作和保养程序后，方可独立操作。

（三）必须按照设备的使用说明、操作规程进行操作。使用设备前，应判明其技术状态确实良好，使用完毕，应将所有开关、手柄放在规定位置。

（四）不允许搬动的设备，不可随意挪动。设备操作使用过程中，操作人员不得擅自离开，发生故障时，及时通知设备维修部门，严禁带故障和超负荷使用。

（五）医用设备（包括主机、附件、使用说明书）须保持完整，破损失灵部件，未经医学工程处检验不得丢弃。

（六）做好设备的运行记录、维修维护记录和操作培训记录。

（七）使用科室应建立医用设备的分户帐，由专人或兼职人员负责，实现与医院管理部门账帐、账物相符。

文件名称	医学工程处工作制度				
文件编号	A24-ZD-004-04		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医学工程处工作制度

医用设备是现代化医院的重要技术条件和物资基础，为规范管理医院的医用设备，充分发挥其效能，制定本制度。

一、协同医务、护理、院感、财务、审计等部门管理全院医用设备。

二、依据国家有关医疗器械的法律法规，制定或调整本院医用设备管理相关制度。

三、落实医院医用设备管理各项制度。

四、处室工作人员明确分工，落实岗位职责，做好分管工作，更好服务于临床。

五、加强医用设备管理学科建设，注重医用设备管理人才培养，建设专业化、职业化人才队伍，提高医用设备管理能力和应用技术水平。

六、逐步建立临床工程师制度，开展医工结合的科研、教学工作，参与和支持临床适宜技术的选择和临床效果评估。

文件名称	医用设备配置原则和配置标准				
文件编号	A24-ZD-005-04		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备配置原则和配置标准

医用设备配备应优先配置功能适用、技术适宜、节能环保的设备。医用设备管理管理委员会论证时应遵循五个原则，一是可行性原则，二是安全有效原则，三是经济的原则，四是实用的原则，五是优先的原则，按照合理的配置标准配置医用设备。

一、医学装备配备原则

（一）可行性原则

首先论证申请配备设备的科室房屋、水电、人员技术、资质、项目开展条件是否具备，所开展的项目是否符合医院功能定位和发展规划，是否会创造良好的社会效益。

（二）安全有效原则

对科室申请的设备的资质进行审核，对使用设备开展的检查或治疗项目的安全性、有效性和先进性进行评估。不得引进无注册资质、治疗效果不明显、技术落后或淘汰的医用设备。

（三）经济的原则

（1）设备共享。如医院在用设备中有使用率不高的同类设备，可考虑共享，并制定共享管理政策，激励提高使用率。

（2）控制成本。购置时全面考虑成本，对设备进行购置成本、专用耗材成本、维护成本等综合成本的评估。

（3）合理收费。论证审核时所开展项目和专用耗材是否符合本地医疗服务收费标准。

（4）配置合理。选购设备时以满足医疗、教学和科研需要为主，杜绝盲目追求高精尖设备。

（5）节能降耗。技术同等情况下选用低能耗产品。

（四）实用的原则

（1）根据医院和科室的任务、规模、人员技术水平和技术条件的现状，适当考虑将来的发展而制定设备配置标准，优先考虑基本设备，其次考虑高、尖、精设备。



(2) 立足于国产设备，适当引进国外新设备。如果国产设备的功能符合当前需求，优先考虑装备国产产品。

(3) 充分评估设备潜在的使用率，对于预测使用率较低的设备，应谨慎决策。

(4) 适当引进解决劳动密集型问题的设备。

(5) 以现有大型设备应用分析结果为配置大型设备论证决策提供参考。

(五) 优先配置的原则

根据医院学科发展总体规划，同等条件下优先配置省、市临床重点专科必备设备或学科发展急需添置的设备；优先配置为医院重点工作或重点技术项目开展所必须添置的设备；优先配置急救类、生命支持类设备。

二、医用设备配置标准

(一) 以《医疗卫生机构医学装备管理办法》为基准，根据本市同级别医院数量、特点、同类设备的分布和使用情况、本地区潜在的病源等因素，科学合理地为医院计划配置大中型医用设备。

(二) 通过分析现有设备的使用情况，合理增加配置。

(三) 对于使用率低、治疗效果不明显或技术淘汰落后的设备，除必备设备外，不再予以更新。

(四) 开展新技术新项目的设备配置要根据医院功能定位和发展规划，预测设备使用率、评估设备成本回收年限，充分考虑社会效益和经济效益相结合的原则制定配置计划。

文件名称	医用设备论证决策制度				
文件编号	A24-ZD-006-04		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备论证决策制度

为了确保医院购置 10 万元以上医用设备经济、安全、可靠，在生成配置计划前，应组织所需临床科室有关人员和专家进行论证与评价，必要时进行实地考察，为领导正确决策提供科学依据。可行性论证包括两方面的内容：即项目论证和技术评价。根据论证意见提出技术参数和配置，参数和配置由临床使用科室主任签字确认。

一、安装条件。论证是否具备安装条件，安装场地面积、层高、承重能力及特殊的防护要求等；使用环境能否达到设备的技术要求条件；配套条件，如水、电力供应、屏蔽、防潮等条件是否具备；有无排污、防放射等环保问题，如何解决等。

二、技术可行性。包括项目是否符合上级卫生行政部门规定的医疗技术准入要求；对使用科室技术人员配备是否具备技术要求，通过技术培训能否掌握机器设备的操作，对于大型设备根据规定应配有《大型医用设备上岗人员技术上岗证》等。

三、社会效益分析。包括本单位和本地区现有同类医用设备运行情况，申购的医用设备应对医院现有的诊断和治疗水平有实质性的提高，并在医疗、教学和科研工作中对提高诊断水平，完成科研任务，发挥应有的作用，避免重复和低水平投资。

四、经济效益分析。对申购设备的运行成本应进行详细分析，包括设备的折旧费用、维修费用、日常耗品（如试剂、易损件、水、电等）成本、人工费等。从使用效率分析、预测其检查人次。用标准收费乘以年人次数就是设备的毛收入，去除运行成本是设备的年收益。评价购置后能否充分使用，发挥应有作用。

五、技术先进性。是对计划购置的设备的设计原理，各项功能指标达到的先进程度的评价，是国际先进还是国际一般水平，是国内先进水平还是一般水平。

六、设备可靠性。主要是指设备的使用寿命，也就是在设备的规定使用时间内能保证正常使用，能确保其各项功能技术指标和安全指标都能符合标准要求，是否通过了国际国内的

质量论证及许可，有关证件是否齐全等。

七、可维护性。可维护性主要是指厂方能否提供维修资料、长期的技术服务、零配件及消耗品供应等。

八、设备选型。选型是对计划购置设备的各家厂商的医用设备产品进行评价，评价其同类设备在其它医院使用状况，功能利用情况，并对不同厂家同类产品性能进行比较；其技术先进性和适用性如何，近几年内是否会有重大更新改进，该厂家的竞争力如何；根据其功能配套及生产国看其价格是否合理等。选型尽可能在三家以上，保证采购招标程序的要求。

九、安全防护。有的设备由于技术上的原因，会对环境、操作人员和病人带来不安全的因素，如化学污染、放射线、电磁波、电子仪器绝缘性、漏电流等问题，都应进行评价。

十、节能性。对设备的节能性应当作出评价，如水、电能、燃料、制冷剂的消耗水平，各种试剂的用量，保证的途径如何等。

十一、配套性。对于设备的配套问题，在进行评价时，要重点讨论。如果只是注意对主机的评价忽视配套设备及配件的问题，会直接影响主机的使用。

十二、决策依据。年度医用设备配置规划、新医用设备的研究、医用设备技术参数的选择、医用设备购置方式、大型医用设备维修保养方式、医用设备更新和报废处理等。

十三、决策程序

- (一) 各科室填写医用设备购置申请单。
- (二) 各科室医用设备质量管理小组讨论提交的可行性论证报告。
- (三) 医用设备管理委员会会议论证形成决策意见。
- (四) 提交院领导会议审议，决议通过按相关政策招标采购。

文件名称	医用设备采购管理办法				
文件编号	A24-ZD-007-04		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备采购管理办法

为加强医用设备采购管理，规范医用设备采购行为，根据《医疗卫生机构医学装备管理办法》和《中华人民共和国政府采购法》制定本办法。

一、预算采购

(一) 单价或一次批量价格在 1 万元以上的医用设备均应纳入年度计划管理。

(二) 每年 10 月，各科（处）室提交医用设备的购置申请，医学工程处根据医院医学装备发展规划，结合科室装备配置和保障需求，编制年度设备配置规划，生成采购预算。

(三) 医学装备管理委员会对年度设备配置规划和采购预算进行论证，论证结果呈报院领导审议，决议后形成年度设备采购计划。

二、紧急采购

适用于应急采购的医学设备。

(一) 单台或批量预算在 1 万元以上 10 万元及以下的由主管院长审批。

(二) 单台或批量预算在 10 万元以上 30 万元以下的采购申请报院长审批。

(三) 单台或批量预算在 30 万元及以上的提交医学装备管理委员会进行论证，论证结果提交院领导审议，决议后方可执行。

(四) 超过政府采购限额的预算外采购及时报财务处调整预算。

三、采购管理

(一) 采购方式

1. 单价或批量预算金额在 40 万元及以上的采购，原则上采用政府采购方式采购；
2. 单价或批量金额在 40 万元以下的设备采购可以通过院内招标形式采购，主要招标形式包括：询价、竞争性谈判、单一来源等。

(二) 院内招标



1. 由主管院长或授权代表组织院内招标；
2. 采用最低评标价法或综合评分法；
3. 评标委员会：医学工程处和使用科室主要负责人一般作为固定评委，其他评委应从相应专业的专家中随机选取，每次评标的评委数量应由单数组成。
4. 纪检监察部门对院内医用设备招标工作实施监督。
5. 评标结果以书面形式报主管院长审批，批准后方可执行。
6. 原则上，单价在 40 万元以内的设备的招标结果在 1 年内有效，如果有相同设备的采购可直接向院领导申请按着 1 年内相同厂家、相同型号、相同配置的中标结果执行，获批准后方可签订采购合同。

四、低值医用设备采购管理

（一）单价或一次批量价格在 1 万元以下的常规医用设备，由医学工程处采购人员在资质条件合格的供应商中择优采购。

（二）特殊应用的低值医用设备采购，由医学工程处处长组织，必要时会同使用科室商议，确定供方后采购。

五、相关要求

（一）医学工程处按着本管理办法实施医用设备采购，其他任何科（处）室不得自行采购。

（二）医学工程处对采购的各类设备进行验收，验收合格后办理入库手续。

（三）医学工程处负责对采购过程中所构成的事实形成文字资料，分类存档、专人负责、妥善保管、确保资料安全完整。

（四）纪检监察部门监督医用设备采购过程。

文件名称	大型医用设备管理制度				
文件编号	A24-ZD-008-01		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

大型医用设备管理制度

大型医用设备是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械，为规范和加强大型医用设备配置和使用管理，制定本制度。

一、大型医用设备的配置应当与医院功能定位、临床服务需求相适应，

二、大型医用设备的配置必须具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员。

三、不得以升级等名义擅自提高设备配置性能或规格，规避大型医用设备配置管理。

四、不得购置境外研制但境外尚未配置使用的大型医用设备。

五、不得购置无合格证明、过期、失效、淘汰的大型医用设备。

六、大型医用设备使用应当遵循安全、有效、合理和必需的原则。

七、大型医用设备必须达到计量准确、辐射防护安全、性能指标合格后方可使用。

八、大型医用设备使用人员应当具备相应的资质、能力，按照产品说明书、技术操作规范等使用大型医用设备。相关医师、操作人员、工程技术人员须接受岗位培训，业务能力考评合格方可上岗操作。

九、建立大型医用设备管理档案，记录其采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制等事项，并如实记载相关信息。

十、按照大型医用设备产品说明书等要求，进行定期检查、检验、校准、保养、维护，确保大型医用设备处于良好状态，经检修不能达到使用安全标准的，不得继续使用。

十一、发现大型医用设备不良事件或者可疑不良事件，按照规定及时报告医疗器械不良事件监测机构。

十二、建立健全大型医用设备使用评价制度，开展大型医用设备使用、功能开发、社会效益、费用等分析评价工作，加强评估分析，促进合理应用。



十三、按照国家法律法规的要求，建立完善大型医用设备使用信息安全防护措施，确保相关信息系统运行安全和医疗数据安全。

十四、发现大型医用设备使用存在安全隐患的，或者外部环境、使用人员、技术等条件发生变化，不能保障使用安全质量的，应当立即停止使用。

十五、严格履行资产处置审批手续，未经批准不得自行处理。处置海关监管期内的进口免税医用设备，须按照海关相关规定执行。

文件名称	医用设备免费试用管理规定				
文件编号	A24-ZD-009-02		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备免费试用管理规定

一、目的

为了保障医疗安全，防止非法产品参与医疗活动，规范临床、医技科室试用医用设备制定本规定。

二、适用范围

医用设备供应商为方便临床、医技科室客观了解产品性能，提供已经获得注册的医用设备供科室阶段性免费使用。

三、管理规定

（一）医用设备的试用本着统一管理的原则，按照规定流程向相关职能部门提交申请，获得批准后方可试用，未经批准，任何科室不得私自试用。

（二）免费试用设备应具备合法性、安全性、可靠性，所涉及的医疗技术必须是现行公认的或是经过准入的技术。

（三）如属新技术、新项目，临床、医技科室免费试用设备前，首先向医务处申报，得到批准后再申请试用。

（四）向医学工程处递交《医用设备免费试用申请报告》。

（五）医学工程处接到试用申请报告后，审查医用设备和供应商的资质。如设备需要使用耗材或（和）试剂，由物资采购中心协助对相关资质进行审查。

（六）资质审查合格后，报院领导审批，得到批准后与供应商签订试用保证书。申请报告、试用保证书及资质文件由医学工程处装订存档。

（七）设备试用期间所使用的没有收费项目的试剂和耗材由供应商免费提供。如需使用有收费项目的耗材或（和）试剂，须在签订《医用设备免费试用保证书》前确定价格。

（八）设备试用前必须由收费管理部门对设备的收费项目及标准是否符合医疗服务价格

政策进行审核，审核无误后，方可收费。

（九）科室设置免费试用设备管理负责人，负责设备日常管理和相关技术的医疗安全性保障。

（十）科室建立《免费试用设备管理登记本》，并定期向医学工程处上报免费试用设备相关技术开展情况，包括检查例数、疗效、阳性率、不良反应、存在问题及改进措施等。

（十一）免费试用设备使用过程中，如发现损害患者的医疗安全不良事件，应立即停止免费试用设备的使用；如不良事件影响巨大，应提交医用设备管理委员会讨论。

（十二）试用设备的试用期一般不超过半年，科室试用设备结束时，通知医学工程处安排设备退还供应商。

（十三）预计市场价格在 50 万元及以上的试用设备由院长审批，50 万元以下的试用设备由医用设备主管院长审批，涉及试剂、耗材的由相关主管院长审批。

附件：1. 医用设备免费试用申请报告；

2. 医用设备免费试用保证书。

医用设备试用流程

2021年12月



附件 1:

医用设备免费试用申请报告

申请科室		科室负责人	
设备名称		型 号	
制造商名称			
供应商名称			
供应商联系方式			
配套耗材 / 试剂名称及规格:			
开展项目情况简介:			
采 购中心意见（有配套耗材、试剂）： 审核人： 主管院长批示：		医学工程处意见： 审核人： 主管院长批示：	
院长批示：			

注：预计市场价格在 50 万元及以上的试用设备由院长审批。

附件 2:

医用设备免费试用保证书

我_____公司在经营医用设备中，无违约史，在最近 5 年中无经济诉讼事件，有良好的信誉和优质的服务。本着在互利共赢的基础，免费为承德市中心医院_____科，提供产品，制造商_____，设备型号_____，试用期间提供设备的免费维修维护。

该设备及配套试剂、耗材在国内已经获得食品药品监督管理局的批准，保证资质真实有效。供应商、制造商、设备、耗材及试剂资质见附件。

配套耗材、试剂约定如下：

_____。

本产品在中国境内使用的用户达 5 家以上，有 2 年以上良好的运行记录，未因该设备本身质量问题而发生医疗事故，如果因设备问题而发生的医疗事故和由此产生的一切后果，本公司愿意承担一切责任。

试用期结束后，我公司主动将试用设备取回，如未能按时取回造成的一切损失和后果由我公司承担。

本试用保证书 1 式 3（4）份，医学工程处、试用科室、供应商各执 1 份。如涉及耗材、试剂，采购中心执 1 份。

试用期：自 20 年 月 日—20 年 月 日。

公司名称（公章）： 试用科室负责人：

公司代表签字： 医学工程处负责人：

公司代表电话：

文件名称	医用设备运行期管理制度				
文件编号	A24-ZD-010-02			发布部门	医学工程处
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备运行期管理制度

为加强医用设备安全有效管理，降低医用设备临床使用风险，提高医用设备临床使用率和完好率，使医用设备在运行期发挥最大效能，根据原卫生部 2011 年颁布的《医疗机构医学装备管理办法》和国家卫健委 2021 年颁布的《医疗器械临床使用管理办法》的规定和要求，制定本制度。

一、医学工程处为临床科室医用设备的安全正常运行提供管理指导与咨询服务。

二、医学工程处负责临床科室的医用设备的维修保障工作，并为临床提供技术服务支持。

三、医学工程处在临床科室医用设备质控小组的配合下，组织制定医用设备的巡检、保养计划，组织对医用设备进行检测和校准，对大型医用设备临床应用效果等信息进行总结分析与风险评估。

四、每半年对临床科室运行期管理制度的落实情况进行检查，重点检查医技科室、麻醉科、急诊科、重症医学科、高压氧治疗室、消毒供应室、新生儿科、血液透析室等设备集中科室的设备运行情况和管理制度的落实情况。

五、每年度至少一次组织医务处、护理部、感控处、门诊办等相关科室对医用设备的管理制度落实、使用风险管理、安全控制等进行检查。

六、每年度总结全院大型医用设备的运行情况，并对医疗设备运行期管理情况作出总结分析。

七、每年度对临床医技科室医用设备质量管理目标进行考核，对运行期制度落实情况进行总结，总结分析情况提交医用设备管理委员会讨论，使设备的运行情况得到持续改进。

文件名称	医用设备调试验收制度				
文件编号	A24-ZD-011-04		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备调试验收制度

为保证医院所采购设备符合合同配置标准，性能可靠，依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》，制定本制度。

一、验收人应认真阅读合同所列各项条款，必要时查看投标书内容。

二、设备到货后，及时通知使用科室，并卸运到指定地点，检查设备包装是否完好，如包装破损，立即通知供应商。

三、安装工程技术人员到后，同使用科室负责人或指定人员一同开箱验货

（一）开箱后，首先检查设备的外观是否完好，如有磕碰或有其他疑问联系供应商。

（二）按照合同配置单认真核对，检查硬件配置是否与合同相符。

（三）检查设备的标志、标识、说明书和合格证明。检查内容包括：进口设备的中文标识和中文说明书，合格证明，设备出厂标牌以及说明书上载明的设备名称，规格型号，制造商等是否与供应商提供的资质相符，是否符合我国的相关规定，进口设备应提供原产地证明，检查时登记产品的序列号，如有不符应要求供应商限期补齐。

（四）安装报告由使用科室负责人和医学工程处共同确认后签字，安装报告日期不作为保修日期的开始。

四、最终验收

（一）安装工程技术人员安装培训完毕后，应由科室确认设备运行正常，使用科室人员操作熟练后，方可进行设备最终的验收，并督促制订操作规程和注意事项。

（二）按照合同条款和招投标文件，逐项核对无误后，可按照《医用设备验收报告》的格式填写，并由使用科室负责人和医学工程处共同签署。

（三）最终验收报告为《医用设备验收报告》，保修期自此报告签署之时起计算。

五、安装验收资料的保存



装箱单、合格证明、原产地证明（限进口产品）、安装报告、验收报告等由医学工程处存档，使用说明书由使用科室保存，须在验收报告的“资料保存”栏内详列资料内容，由资料保管人签字确认保管。

六、资料存档

- （一）终验结束后，通知供应商开具全额发票，并提供其复印件及合同复印件。
- （二）将整理好的设备档案资料在验收当月内交档案管理人存档。

文件名称	医用设备巡查检修制度				
文件编号	A24-ZD-012-02		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备巡查检修制度

为保证医用设备正常使用，无因医用设备故障造成不良后果，制定巡查检修制度，明确医学工程处设备运行期管理人员每月巡查工作内容。

一、医学工程处工程师定期到使用科室巡查分管设备，每季度对所负责科室所有设备巡查一次，及早发现安全隐患。

二、巡查具体项目包括各使用科室设备的日常保养情况及厂家维护维修情况。

三、重点巡查急救类和生命支持类设备，保证每月巡查到科室所有急救类与生命支持类设备。

四、对巡查发现的问题，及时反馈医学工程处管理人员和科室负责人，涉及故障的设备，要求科室申请报修。

五、每次巡检完成后，填写巡检报告，总结巡检情况。

文件名称	医用设备保养维修制度				
文件编号	A24-ZD-013-03		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2020年8月

医用设备保养维修制度

- 一、各科室医用设备的保养与维修由医学工程处统一管理。
- 二、医学工程处技术保障人员按照专业或分管科室管理分管科室设备。
- 三、医学工程处负责各科室重要医用设备的预防性维护，制定预防性维护计划。
- 四、医学工程处负责各科室医用设备的巡检工作，填写巡检记录。
- 五、各科室设备管理员负责本科室设备的日常保养，填写日常保养记录。
- 六、各科室医用设备出现故障，及时向医学工程处报修。一般小型设备由科室直接送医学工程处，大型精密仪器由医学工程处派人前往维修。
- 七、医用设备维修，必须经医学工程处技术保障人员登记，填写设备维修记录。
- 八、医学工程处技术保障人员每月汇总维修记录、分析主要故障原因、提出保障设备正常运行的改进措施。

文件名称	医用设备使用和调动制度				
文件编号	A24-ZD-014-03		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2020年8月

医用设备使用和调动制度

一、全院所有仪器设备，无论来源如何，所有权归医院，各使用科室只有使用权，同时负有保养、管理的责任。

二、为了加强科室仪器设备的管理，各科室必须设立兼职或专职设备管理人员，负责对本科室仪器设备的申请购置、仪器保管、日常维护、使用指导、安全检查、设备账卡定期核对、信息反馈及报废等工作。

三、各科室仪器设备应建立操作规程和保养维修制度，并认真做好使用情况登记。对大型贵重仪器设备应安排专人负责。

四、仪器设备安装完毕后应立即投入使用。

五、为提高仪器设备的使用率，对医疗设备实行提取折旧费。

六、对使用率很低的仪器设备，医学工程处有权调剂或调动，以便充分发挥仪器设备的作用。

七、仪器设备院内调拨，由调出科室与调入科室一同到医学工程处办理手续，对外调拨统一由医学工程处管理，经财务处办理手续后方可调出。

八、医院仪器设备原则上不外借，特殊情况必须经医学工程处同意，院领导审批后方可外借。

文件名称	医用设备报废与注销管理制度				
文件编号	A24-ZD-015-04			发布部门	医学工程处
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备报废与注销管理制度

为规范医用设备类固定资产的注销程序，按照资产管理有关规定，制定本制度。

一、科室使用的固定资产类医用设备不能修复、技术淘汰、超过规定使用年限的情况，可向医学工程处申请报废。

二、科室主任或设备管理负责人填写《医用设备报废设备申请单》，交医学工程处负责医用设备报废鉴定的工程技术人员申请鉴定。

三、医学工程处负责医用设备报废鉴定的人员应在当月内到设备现场进行技术鉴定，在《医用设备报废申请单》上签署鉴定意见，并将鉴定结果告知设备使用科室的负责人或设备管理负责人。

四、经鉴定同意报废的，将设备交至医学工程处指定地点存放，任何科室和个人不得对报废设备进行处置。达不到报废标准的设备应及时进行维修。

五、如指定地点无法存放已经报废的医用设备时，设备使用科室负有对报废设备的临时保管责任。

六、经鉴定需报废的设备定期向医用设备管理委员会汇报，经委员会讨论后方可办理注销手续。

七、医学工程处物资会计，准备申请医用设备注销的资料，报财务处，财务处向上级行政管理部门申请办理医用设备的注销。

八、医用设备注销申请批准后方可处理废旧医用设备，财务处、监察室对废旧设备的处置过程进行监督。

文件名称	医用设备新增与更新管理制度				
文件编号	A24-ZD-016-04		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备新增与更新管理制度

为落实医用设备的统一申请、论证和审批程序，制定本制度。

一、科室应在质量控制小组工作会议上集体讨论决定本科室需要更新和新增的医用设备。

二、对于本科室计量检定或性能检测不合格的设备；故障频繁或维修费用过高的设备；权威部门已经发布技术淘汰通知的设备；性能不稳定经维修仍不能达到使用标准的设备等影响医疗质量和医疗安全的设备均应予以淘汰和更新。

三、根据科室的发展，因工作量增长或开展新技术的需要，可申请增加医用设备配备。

四、在申请新增医用设备时，应在科室内部进行可行性论证。对于10万元以上设备应按照《医用设备论证决策制度》要求提出可行性论证报告。

五、对于科室确定要申请更新或增加的设备，规范格式填写《医用设备购置申请表》。属于卫生部甲乙类大型设备的，按照卫生行政部门的要求办理申请手续。

文件名称	医用设备使用评价制度				
文件编号	A24-ZD-017-02		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备使用评价制度

一、医学工程处对全院医用设备的使用情况进行监控，以便合理配置和充分利用医用设备，并为院领导决策提供依据。

二、甲乙类大型设备可做收费项目的医用设备必须进行经济效益分析。

三、纳入使用评价设备的临床、医技科室负责人每月填写医用设备使用评价数据采集表，如实填写本科室当月医用设备的工作量、月收入、材料消耗、维护费用，人员费用，并于次月15日前交医学工程处。

四、医学工程处将医院各临床、医技科室提供的数据，结合院财务处提供的相关材料，做出医用设备经济效益评价，呈送院领导、院医用设备管理委员会阅。

文件名称	大型医用设备应用分析制度				
文件编号	A24-ZD-018-04		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

大型医用设备应用分析制度

为充分发挥大型设备功能，提高大型设备社会效益和经济效益，特制定本制度。

一、大型医用设备是指《大型医用设备配置与使用管理办法》中的甲、乙类大型医用设备。

二、使用科室安排专人负责本科室的大型医用设备使用情况信息的收集和评价分析。

三、信息的收集方法：信息管理系统辅助或手工。

四、分析周期：每年或每半年。

五、需要收集的信息包括：

- （一）设备基本信息：设备名称、启用日期、原值。
- （二）开展项目情况：开展的检查或治疗项目、收费标准。
- （三）年收入情况：检查或治疗病例数量、总收入。
- （四）年消耗情况：消耗品名称、总金额。
- （五）年维修情况：预防性维护费用、维修费用。
- （六）年折旧费用：从财务处查询年折旧费用。
- （七）年人工费用：年人力资源成本。
- （八）年水电房屋消耗：年水电房屋成本。
- （九）阳性率（适用于检查设备）：检查阳性率。
- （十）有效率（适用于治疗设备）：治疗有效率。

六、评价分析方法

（一）计算

1. 年度利润(元) = 总收入 - 总消耗 - 维修维护费 - 水电房屋费用 - 人力资源成本 - 折旧费。
2. 年投资收益率(%) = 年度利润 / 设备原值。
3. 回收成本时间(年) = 设备购置费 / 年度利润。



（二）分析

1. 与上年度病人量、收入、消耗、维修费、阳性率（或治疗有效率）等数据的同比增减分析，增长的原因，减少的原因等。

2. 设备各项功能挖掘利用的分析。

（三）下周期持续改进计划

通过分析，做出下周期对设备管理和功能开发利用的建议。

（四）形成大型医用设备使用情况分析报告。

七、使用科室将大型医用设备应用分析报告交医学工程处和医用设备管理委员会，作为调整或采购相关装备的参考依据。

文件名称	医用设备档案管理制度				
文件编号	A24-ZD-019-04		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备档案管理制度

一、医用设备档案由医学工程处专人负责，统一管理。

二、购入 5 万元以上医用设备应建立设备档案。

三、医院设备验收后，医学工程处档案管理人员负责组建医用设备档案，档案应包括购置申请表、设备论证（10 万以上）、投标文件、采购合同、供应商资质、制造商资质、制造商医疗器械生产许可证（国产）、医疗器械产品注册证、合格证（国产）、保修卡（国产）、报关单、医用设备验收报告等。

四、单位和个人借阅档案要履行手续，不得损坏，用完及时归还。

五、档案管理员应负责档案的安全，注意防潮、防火。

文件名称	医用设备临床使用安全控制与风险管理制度				
文件编号	A24-ZD-020-04		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备临床使用安全控制与风险管理制度

为加强医用设备临床使用安全管理工作，降低医用设备临床使用风险，提高医疗质量，保障医患双方合法权益，根据国家卫健委颁布的《医疗器械临床使用管理办法》的规定制定本制度。

一、成立医用设备管理委员会，全面落实《医疗器械临床使用管理办法》的各项规定。

二、医用设备管理委员会建立医用设备的配置论证，医学工程处对拟采购的医用设备的资质和采购渠道进行审核，确保进入临床使用的医用设备合法、安全、有效。

三、制定医用设备购置、验收、使用的相关制度。对医用设备购置、验收、评价等过程中形成的报告、合同、评价记录等文件进行建档和妥善保存，保存期限为医用设备使用寿命周期结束后5年以上。

四、要求从事医用设备相关工作的技术人员具备相应的专业学历、技术职称或者经过相关技术培训并获得国家认可的执业技术水平资格。

五、对医用设备临床使用技术人员和从事医用设备保障的医学工程技术人员建立培训、考核制度。组织开展新进设备使用前规范化培训，开展医疗器械临床使用过程中的质量控制、操作规程等相关培训，建立培训档案，定期检查评价。

六、临床使用科室对医用设备应当严格遵照产品使用说明书、技术规范、规程操作。对产品禁忌症及注意事项应当严格遵守。需向患者说明的事项应当如实告知，不得进行虚假宣传，误导患者。

七、临床科室成立医用设备质控小组，指定专人负责医用设备的安全控制与风险管理，重点做好生命支持类、急救类和大型医用设备等临床使用安全监测。

八、对在用医用设备的预防性维护、检测与校准、临床应用效果等信息进行分析与风险评估，以保证在用急救类、生命支持类医用设备处于完好与待用状态，保障所获临床信息的

质量。

九、发生医用设备临床使用不良反应及安全事件，临床科室应及时通过不良反应上报系统上报，确认为不良事件后医学工程处上报国家医疗器械不良事件监测信息系统。

十、在大型医用设备使用科室的明显位置，公示有关医疗设备的主要信息，包括：设备名称、注册证号、型号、制造商、启用日期和设备管理人等。

十一、遵照医用设备技术指南和有关国家标准与规程，由相关科室定期对大型医用设备使用环境进行测试、评估和维护。

十二、建立计量设备周期性强制检定制度、大型医用设备和医用特种设备性能检测制度，保证设备性能合格。

十三、建立生命支持与急救设备管理制度，建立状态检查和保养规范，保证其时刻处于待用状态，制订相应应急预案。

十四、医用设备出现故障，使用科室应当立即停止使用并悬挂故障标识牌，及时通知医学工程处按规定进行检修。

十五、医学工程处定期进行巡查，督导科室落实医用设备的日常保养，做好医用设备运行期的技术保障，随时提供维修和维护服务，及时排除安全隐患。

十六、建立医疗器械临床使用安全监测和安全事件报告分析、评估、反馈机制，根据风险程度，发布风险预警，暂停或终止高风险器械的使用。

文件名称	医用设备不良反应事件监测报告制度				
文件编号	A24-ZD-021-03		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2020年8月

医用设备不良反应事件监测报告制度

一、医用设备不良事件报告原则

报告医用设备不良事件应当遵循可疑即报的原则。

二、按着医疗安全（不良）事件管理要求上报不良事件。

三、医学工程处内设医用设备不良事件分析小组，接到临床报告的医用设备不良事件后，24小时内到现场调查医用设备使用情况，与临床医护人员共同进行评价，提出对医用设备不良事件的处理意见，确认是医用设备不良事件的及时上报国家药品不良反应监测系统。

三、医用设备不良事件报告流程

医护人员获知或者发现医用设备不良事件后，应当立即报告医学工程处，经确认后由医学工程处上报国家药品不良反应监测系统。若确定为医用设备突发性群体不良事件后，及时通知医务处和质控办，必要时可以越级报告，并上报国家药品不良反应监测系统。

四、医院发现医用设备突发性群体不良事件后应当按突发公共卫生事件处理，积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，停止使用等紧急措施。

五、在医用设备不良事件监测和报告过程中获取的个人隐私、患者和报告者信息等应当予以保密，医院任何个人或科室无权私自对外发布医用设备不良事件的情况或资料。

六、各科室应当积极配合医院和上级有关部门对医用设备不良事件进行调查、分析和评价工作。

七、医院鼓励各科室积极、及时上报医用设备不良事件，医院根据年度上报情况进行汇总分析，并纳入科室及个人评先评优的指标之一。

文件名称	医用计量设备监测管理制度				
文件编号	A24-ZD-022-03		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2020年8月

医用计量设备监测管理制度

一、属于强制检定的计量器具应由专人（计量管理员）负责管理和协调。

二、在上级计量部门的监督 and 指导下，医学工程处按照《中华人民共和国计量法》的要求和有关规定，统一管理全院医用设备的计量工作。

三、统一建立全院强制检定医用计量器具的台帐、分户帐、分类帐，保管好有关的技术档案和检定证书。

四、对于检测合格的计量器具由检测部门签发合格检定证书，粘贴合格标识。

五、加强与计量检定部门的业务联系，做好年度强制检定计量器具的周期检定工作；严禁使用不合格计量器具。

六、不得采购未取得制造计量器具许可证的企业生产的计量器具。

七、验收和检定合格后的计量器具方可入库，同时由计量管理员建立台帐并编制定期检定计划。

八、经检定不合格且修理后仍不能通过检定的计量器具，由计量管理员提出报废报告，医学工程处统一处理。

文件名称	医用设备使用人员操作培训及考核制度				
文件编号	A24-ZD-023-04		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备使用人员操作培训及考核制度

一、为减少医疗风险，保证设备安全有效的运行，医学工程处对新进设备组织临床科室使用人员进行技术培训和考核。

二、医用设备的说明书、操作规程或操作手册应随设备保存，随时查阅。

三、培训的内容及形式。厂方技术人员应进入科室进行现场培训，内容应包括设备的结构原理、操作要点、日常维护保养方法、检修方法等，并做详细培训记录。

四、考核的内容及形式。针对设备使用培训内容，医学工程处与厂商协作对科室参加培训人员进行使用考核，根据具体情况采用实物操作考核或笔试考核。

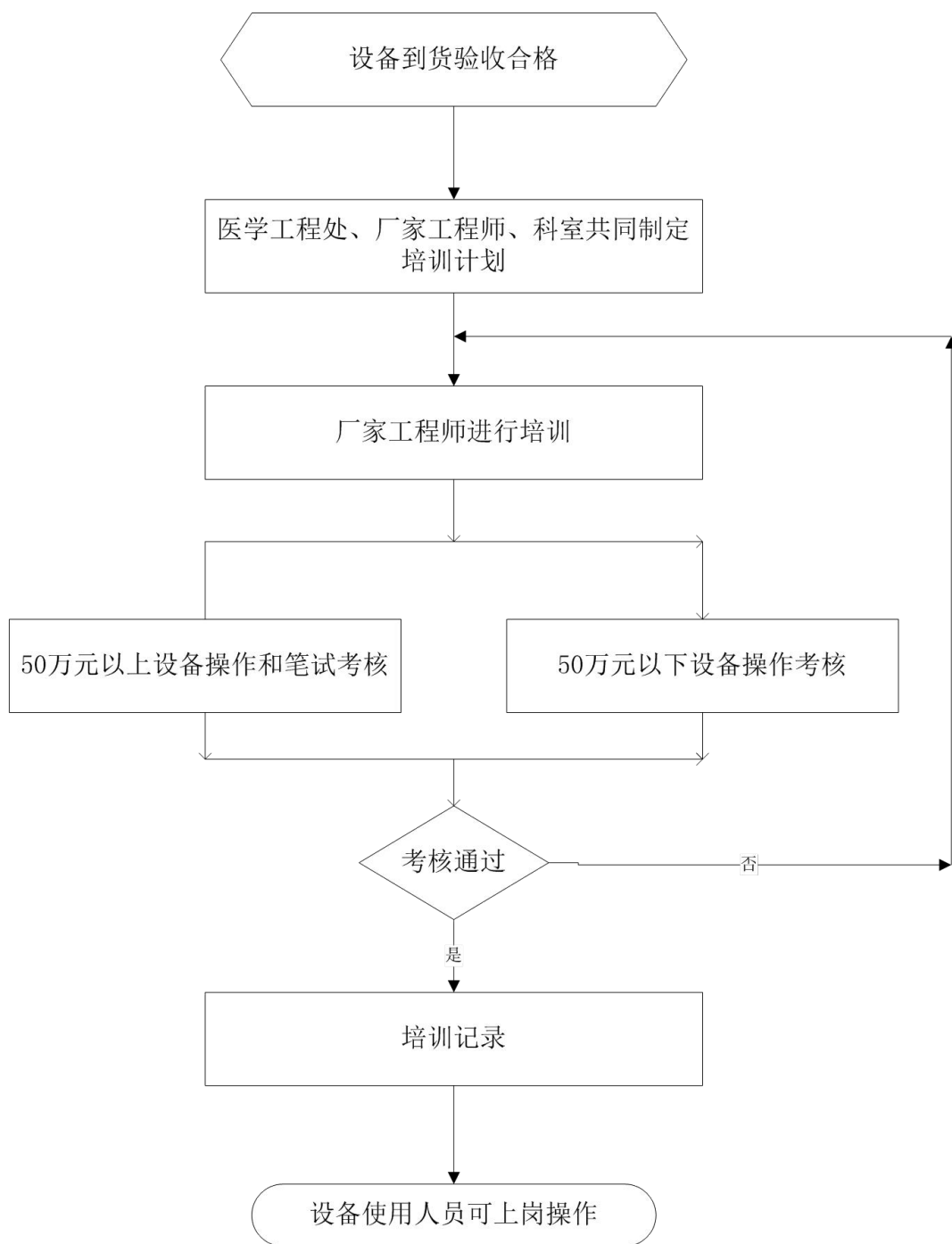
五、严格管理培训及考核，未通过考核的使用人员不能进行设备使用，须重新进行技术培训，直至通过考核后方可进行设备操作使用。

六、对于纳入卫生部管理的乙类大型医用设备、高压氧舱、脉动真空灭菌器等设备的操作人员，必须按照规定持有其相应的上岗证，无上岗证或上岗证过期的人员不得操作。

七、对于常规医用设备，科室根据需要自行组织操作培训，也可向医学工程处或医护管理部门申请培训。

附：医用设备使用人员操作培训及考核流程图

医用设备使用操作培训及考核流程



文件名称	医用设备操作使用人员再培训考核制度				
文件编号	A24-ZD-024-03		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2020年8月

医用设备操作使用人员再培训考核制度

一、为保证使用人员更安全、熟练地操作医疗设备，及时发现处理设备投入使用后出现的操作使用问题，医学工程处对重点新引进设备须组织临床科室使用人员进行再培训。

二、再培训有如下三种需求：科室提出设备再培训需求、生命支持类设备强制培训、大型甲乙类医疗设备强制再培训。

三、制定再培训计划及内容。重点新设备的使用人员上岗后须参加再培训，即使用后培训。厂方技术人员在设备使用过程中对使用人员进行培训，且须根据使用过程中出现的问题实时制定、调整培训计划及内容。

四、岗位考核的内容及形式。经过再培训后，厂方技术人员与医学工程处工程师共同对设备使用人员进行岗位考核，内容包括设备操作要点、日常维护保养方法、检修方法、使用过程中出现的问题解决方法等。根据具体情况采用实物考核或笔试考核。

五、严格管理使用人员再培训及岗位考核，未通过岗位考核的使用人员不能继续进行设备使用，须重新进行技术培训，直至通过岗位考核后方可进行设备操作使用。

文件名称	临床、医技科室医用设备质量控制与安全管理制度				
文件编号	A24-ZD-025-02		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

临床、医技科室医用设备质量控制与安全管理制度

为保障医用设备临床使用安全，降低医用设备临床使用风险，提高医疗设备的可靠性、安全性与有效性，保证医疗质量，根据《医疗器械临床使用管理办法》和《医疗器械使用质量监督管理办法》，结合医院相关医用设备管理要求，制定本制度。

一、按相关制度要求积极配合医学工程处负责对医疗设备的采购、验收、培训、使用、维修、检定、报废等环节进行质量控制及风险管理，贯彻落实医用设备质量控制措施。

二、建立由科室任、工程师与具备资质的质量控制技术人员组成的质量与安全管理团队，负责本科医疗装备的质量控制和安全管理。

三、质量控制与安全管理小组

（一）成立科室医用设备质量控制与安全管理小组

组 长：主任

副组长：副主任、护士长

工程师：医学工程处工程师、科室工程师或技师

成 员：本科室设备管理员和科室其他人员

（二）医用设备质量控制与安全管理小组制度

1. 对申购的医用设备进行充分论证，对医用设备质量、技术性能、适用性进行充分考量，满足临床需求。

2. 对全科室的医用设备进行统一管理，做到帐、物相符。

3. 安排专人负责管理医用设备，并建立相应的医用设备日常使用管理制度、操作规程，严格遵照产品使用说明书、技术规范和操作规程进行操作，不得超使用范围使用医用设备，做好日常检查、清洁维护措施。

4. 临床科室医用设备使用、操作人员必须具备相应的专业学历、技术职称，并获得国家



认可的执业技术水平资格；应经过装备性能、操作技术和初级维护保养的知识培训，经考核合格后方可操作，同时需建立培训档案。

5. 配合职能部门建立医院内医用设备质量控制体系，小组对科室设备进行每月巡检一次；对故障及故障隐患及时报修；提供准确的数据，配合医学工程处做好设备效益分析；接受医学工程处每季度对医用设备进行质检监督等。

6. 严格执行相关医疗设备日常使用管理制度及医疗器械不良事件监测报告管理制度。发生或可能发生涉及医用设备临床使用不良反应及安全事件，应首先采取合理措施确保人员安全，及时将事件报告医学工程处，发生人员伤害的还应及时报告医务处。

7. 医用设备使用过程中出现故障时，应当立即停止使用，及时报修；经检修达不到临床使用安全标准的医用设备，不得再用于临床。

8. 定期开展本科室医用设备日常质量控制评价活动，对评估结果不佳的需制定整改措施并加以落实，建立医用设备质量控制档案。

9. 建立本科室医用设备维修、维护、计量检定、性能检测、应急保障等相关管理制度，加强对医用设备科学化的质量控制和安全管理，降低临床使用风险，保障医疗安全。

文件名称	临床、医技科室医用设备质量管理规范				
文件编号	A24-ZD-026-02		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

临床、医技科室医用设备质量管理规范

一、临床医技部门医用设备质量控制基本标准

- (一) 医用设备日常维护保养规范，记录齐全；
- (二) 生命支持、急救类设备处于完好状态；
- (三) 医用设备管理档案规范，资料齐全，分类规律，排列有序，医疗设备说明书随设备存放或统一、固定存放，易于查询；
- (四) 设备标识标牌（责任牌、状态牌、操作规程及维护保养卡）规范使用；
- (五) 计量设备定期检定，计量证合格证在有效期内。

二、临床医技部门医用设备质量管理活动

- (一) 督导检查本科室医用设备管理制度落实情况；
- (二) 检查本科室医用设备日常检查及维修保养情况；
- (三) 检查操作人员是否正确操作医用设备；
- (四) 组织科室人员进行医用设备操作培训；
- (五) 定期召开医用设备质量控制会议，对医用设备质控情况进行分析、自我评价，不断提出整改措施，持续改进。

三、临床医技部门医用设备质量控制人员的职责

验收合格的医用设备进入临床参与检查和治疗活动，是质量控制的关键阶段。为了做好医用设备运行期的安全管理，使用科室应当建立本科室医用设备质量控制小组，职能可并入科室质控小组，明确医用设备质量控制小组的负责人和成员，负责人为科主任，具体实施责任人为科室医用设备管理员。科室医用设备质量控制小组的职责如下：

- (一) 制定医用设备质量控制小组职责和规章制度，并督导落实。
- (二) 确定医用设备质量控制小组质量控制目标，定期（建议每季度末）检查分析、自

我评价，不断提出改进措施，持续改进。

（三）质控点至少应从以下几方面考虑：

1. 生命支持和急救类医用设备完好率 100%（核心条款要求）；
2. 科内使用的医用设备医院统一配备、统一管理率；
3. 医用设备、计量器具帐物符合率；
4. 医用设备技术资料保存完好随机存放率；
5. 医用设备清洁、状态检查、预防性维护率；
6. 计量器具周期检定率；
7. 大型医用设备监测合格率；
8. 大型医用设备持证上岗率；
9. 医用设备安全事件报告率；
10. 大型医用设备年度应用分析率。

除核心条款必须达到 100% 外，其他质控点的质控目标应该根据重要程度定在 95%-100%，医用设备质量控制最终目标是 100%。

（四）定期召开医用设备质量控制会议。

（五）根据本科室情况建立医用设备管理档案，记录本科室的医用设备质量控制情况。

四、临床医技科室医用设备管理档案管理

临床医技科室均应建立本科室医用设备管理档案，档案分为医用设备文书档案、医用设备技术档案，同类资料按着时间顺序排列：

（一）《医用设备管理文书档案》，内容包括：《临床医技科室医用设备质量控制管理手册》《医用设备质量控制管理培训》《医用设备培训、考核资料》《科室医用设备质量控制目标》《科室医用设备质量控制活动记录》《每季度常规安全检查、分析整改记录》（限放射诊疗设备）《医用设备质控整改通知书》。

（二）大型医用设备、特种医用设备、放射诊疗设备、50 万元以上的贵重设备，建议每台设备建立个体化医用设备管理技术档案：《日常检查及维护保养记录》（本科室）《医疗设备维修记录》《医疗设备说明书》《医疗设备巡检记录》等。

除以上技术资料外，以下设备还需要有其他技术资料：

属于特种医用设备（高压氧和脉动真空灭菌器）的还包括：《特种设备管理制度》、操

作人员《医用高压氧专业操舱合格证》《医用高压氧专业上岗合格证》复印件、《压力容器年度检验报告》（每年1次）、《医用氧舱年度检查报告》（每年1次）、每周期压力表压力阀等《计量器具检定合格证书》（每6个月1次）、维护人员《特种设备作业人员证》复印件。

属于大型医用设备的还包括：《大型医用设备配置许可证》复印件、《大型医用设备操作人员上岗证清单》（必须在有效期内）《大型医用设备应用分析》。

属于放射诊疗设备：《放射废物处理登记记录》（仅限于使用核素的科室）《放射诊疗设备性能检测报告》（每年1次）《放射诊疗设备工作场所放射防护检测报告》（每年1次）。

（三）其他医用设备按着种类建立《医用设备技术档案》

每种（类）设备集中建立技术档案：《日常检查及维护保养记录》《医疗设备维修记录》《医疗设备巡检记录》《医疗设备说明书》。

文件名称	医用设备、附件及技术资料保管制度				
文件编号	A24-ZD-027-01		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备、附件及技术资料保管制度

为各临床科室保管好相应医用设备附件及相关技术资料制定本制度。

一、委托专人负责医用设备、附件及技术资料的保管。

二、制作本科室医用设备、附件和技术资料保管清单。保证每台设备、附件和技术资料的保管责任均落实到人，对人为损坏或丢失设备、附件和技术资料的情况制定处罚措施。

三、对本科室的医用设备、附件和技术资料至少每季度清点一次，做好清点记录，对人为损坏或丢失的情况进行处罚和补救。

四、对新购置的医用设备附件和技术资料，要认真验收核对。

五、对借出和借用的医用设备及附件，与相关科室办理好交接手续。

六、设备保管责任人在本科室医用设备质量控制小组会议上总结汇报设备、附件及技术资料保管情况。

文件名称	医学装备的应急管理制度				
文件编号	A24-ZD-028-02		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医学装备的应急管理制度

一、管理原则

统一领导，分级负责，快速反应，协同应对，资源整合。

二、适用范围

适用于我院各科室。

三、组织机构与职责

突发设备事件应急管理工作由医院统一领导。在突发设备事件发生时，按照“谁分管，谁负责”有原则，承担相应工作；协助医院做好突发设备事件的处置工作。

医院医学装备应急管理小组是科室医学装备应急小组领导机构，负责医院医学装备应急工作；科室医学装备应急小组负责本科室医学装备应急工作的执行。

医院医学装备应急小组负责人为主管院长，组成人员为医学工程处、医务处、护理部、医用设备使用科室相关人员。

科室医学装备应急小组负责人为科主任，组成人员为科室相关人员。

四、处理原则

（一）急救类、生命支持类医学装备发生故障时，参照急救类、生命支持类医学设备管理应急预案处理。

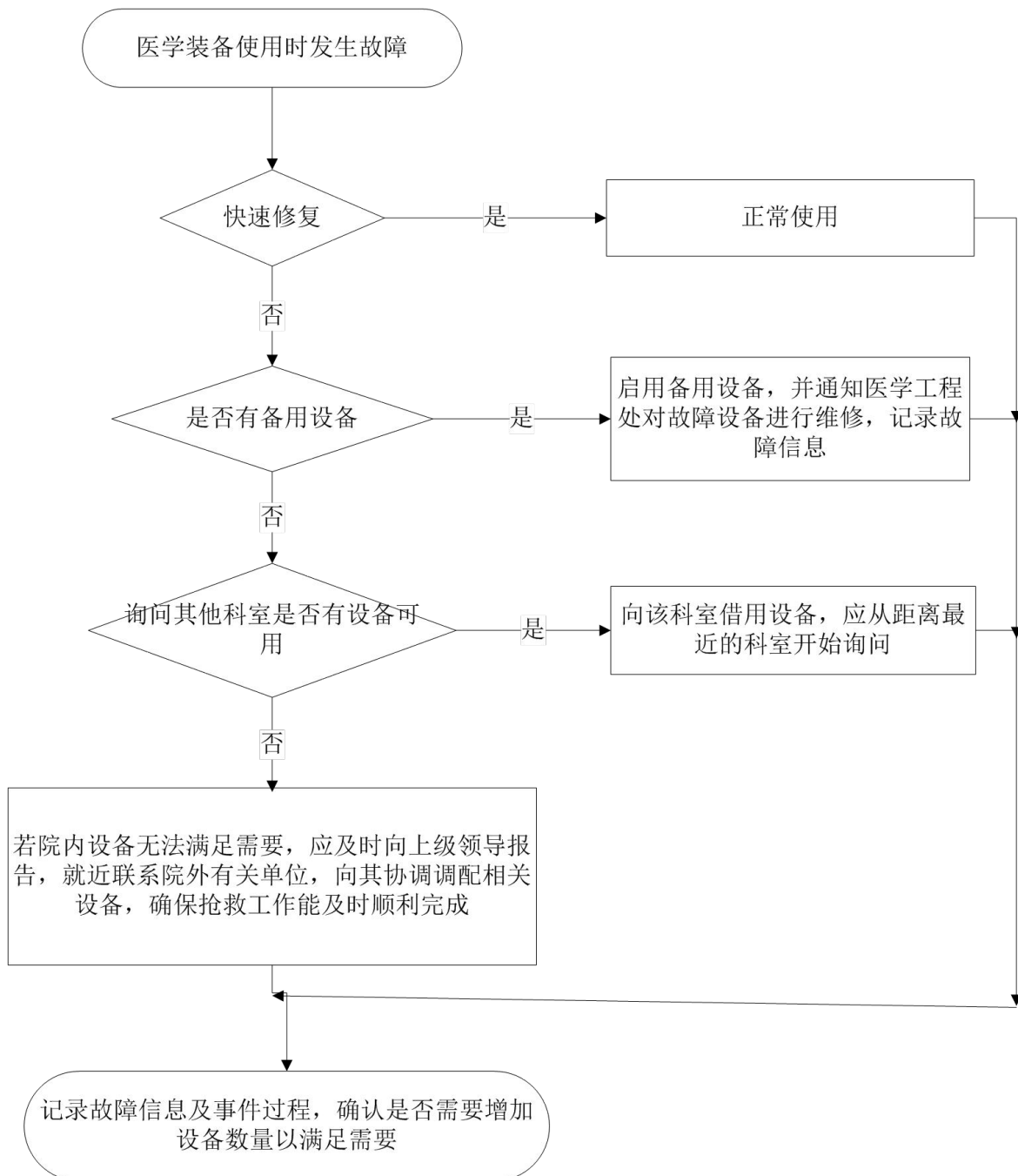
（二）大型医学装备发生故障时，由使用科室报修。对无法短时间修好的，由科室医学装备应急小组决定将病人转到本院其它装备治疗、检查，或请示医院医学装备应急小组将病人转到兄弟医院治疗、检查。

（三）一般医学装备发生故障时，先本科室内调配，再科室间调配。科室间协调不好的，由科室医学装备应急小组报医学工程处，由医学工程处协调调配。

五、应急管理流程



医用设备应急管理流程



文件名称	医用设备意外故障应急管理制度				
文件编号	A24-ZD-029-03		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备意外故障应急管理制度

本应急管理程序适用于管理急救类、生命支持类等医用设备以及临床科室使用的特殊设备出现意外故障，致使设备不能正常运转，影响临床医疗工作的意外事件。

一、应急管理程序应用范围

急救类、生命支持类设备（如：呼吸机、除颤仪等），大型医用设备（如：MRI、CT等），公共基础医用设备、设施（如：高压灭菌装置等）故障48小时内未排除。

符合以上情况之一或一种以上的，可作为报告事项。

二、医用设备意外故障报告程序

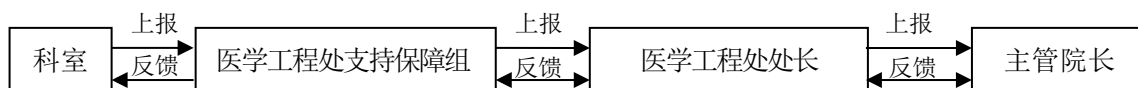
（一）上报程序

1. 科室根据以上上报范围，经科室负责人认定后及时上报。
2. 医学工程处技术保障管理组接到科室上报后，由分管工程师判定维修方式和拟修复时间，报医学工程处处长、主管院长。

（二）反馈程序

1. 医学工程处及时将主管院长的指示反馈技术保障管理组并转至科室。
2. 医学工程处将该设备故障的修复进度及维修结果及时反馈主管院长及使用科室。

（三）报告流程



三、应急措施

（一）急救、支持生命类医用设备出现故障时，执行急救类、生命支持类应急预案，由医学工程处协助调用科室间同类设备或调配备用设备，保证临床抢救工作进行顺利。

（二）医学工程处对大型医疗设备的维修建立三级维修体系。日常维护和小故障由科室



技师或操作员负责；科室无能力解决的故障由医学工程处维修工程师负责解决；医学工程处工程师解决不了的故障应立即请厂家或建立协作关系的单位联合解决。通过该体系达到迅速排除故障，保证临床医疗工作的目的。

（三）对重要医用设备上使用的易损易耗零配件，建立备件库，保证维修时及时更换。

（四）当发生停电、停气、停水时，应由后勤保障处提前通知使用科室停止时间和恢复时间，以便提前做好准备和检查应急设备，启动应急预案。

使用科室接到后勤保障处停电通知后，大型医疗设备要提前关机，避免数据丢失。

配有充电电源功能的设备，经常检查充电情况，及时充电，停电时立即启用。

配有 UPS 电源的设备，经常检查 UPS 工作情况，确保断电时立即工作。

来电之前要检查机器是否拉闸，避免在开机状态下突然来电，造成瞬间的冲击电流过大，而损坏设备。

（五）当发生自然灾害时，应切断电源和气源，并保存重要的设备数据。

（六）大型医用设备对工作环境要求严格，当空调、除湿器等出现故障时，及时通知医学工程处进行维修，确保医用设备正常工作。

（七）科室使用的医用设备造成医疗纠纷时，科室按照医院不良事件报告程序上报医患办、质控办，同时通知医学工程处，马上封存该设备，等待厂家和相关部门进行技术鉴定。

文件名称	医学工程处医用设备质量与安全管理制度				
文件编号	A24-ZD-030-01		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医学工程处医用设备质量与安全管理制度

一、制定医学工程处医用设备质量与安全管理制度，对科内人员进行培训、考核和评价。

二、对临床、医技等设备使用科室进行质控业务指导，并定期到设备使用科室进行质控考核、提出整改意见和措施并监督其改进。

三、成立医用设备质量与安全小组

组 长：武尚峰

副组长：商冬民 姜楠

质控员：龚晨 李博明 刘镇华 富宇

组 员：全科人员

（一）组长职责

建立科室质控相关制度，组织内部人员进行培训、考核、监督。

（二）质控员职责

1. 对科室内部员工和设备使用科室医用设备质量与安全方面制度落实情况进行检查、记录、分析、评判，并向组长汇报。

2. 对计量设备、特种设备、急救与生命支持类设备进行定期检定、校验、维护、巡检。

（三）组员职责

协助组长和质控员工作，认真执行各项质量与安全管理制度要求的日常工作，对设备定期维护、校验、维修、巡检并做好记录，对工作中发现的问题及时整改。

文件名称	医学工程处医用设备质量管理与持续改进制度				
文件编号	A24-ZD-031-01		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医学工程处医用设备质量管理与持续改进制度

为了实行医用设备全面质量管理与全程质量控制，促进质量管理与控制工作的规范化、标准化、精细化，保障医疗安全，根据《三级综合医院评审标准实施细则》，结合部门工作实际情况制定本制度。

一、医用设备管理基本质量控制目标

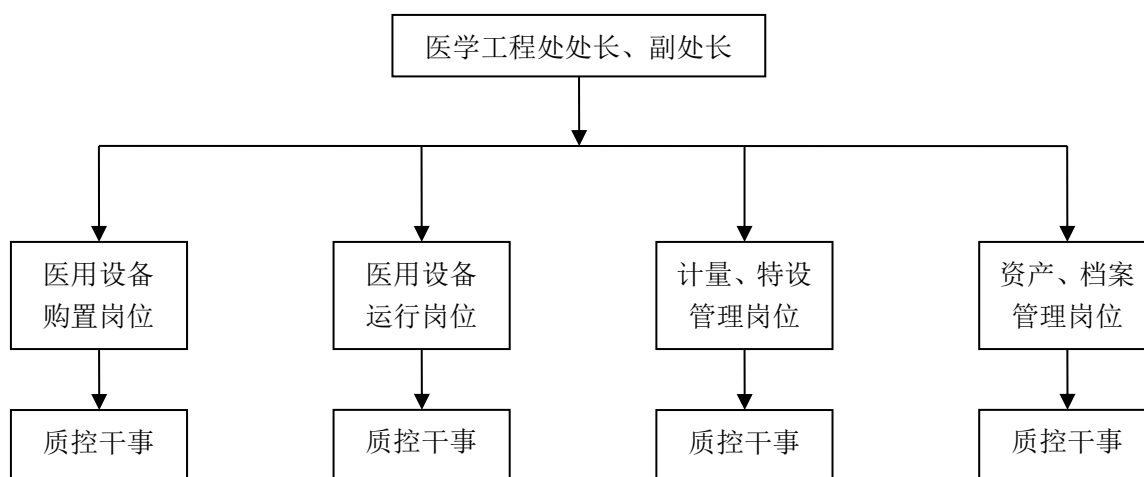
- (一) 医学装备《医疗器械产品注册证》取得率 100%
- (二) 国产医学装备《医疗器械生产企业许可证》取得率 100%
- (三) 供应商所供医学装备与《医疗器械产品经营许可证》经营范围的符合率 100%
- (四) 强制检定计量设备（器具）检定合格率 100%
- (五) 急救、生命支持类医学装备完好率 100%
- (六) 医用设备使用期按着说明书要求维护保养率 100%
- (七) 《大型医用设备配置许可证》取得率 100%
- (八) 大型医用设备持证上岗率 100%
- (九) 医用特种设备（高压氧舱、脉动真空灭菌器）持证上岗率 100%
- (十) 医用特种设备（高压氧舱、脉动真空灭菌器）检测合格率 100%

二、成立质控小组

组 长：处长

副组长：副处长

成 员：质控干事



医用设备质控组织结构图

三、质控小组工作制度

(一) 质控小组要根据职责要求，完善各项规章制度，明确质量管理目标，狠抓质量管理措施及核心制度的落实。

(二) 认真履行指导、检查、考核、评价和监督的职能。定期对相关人员进行相关法律法规、规章制度及行业标准的培训及考核，应用质量管理分析技能对质量管理目标的落实及完成情况定期进行评价。

(三) 每月将医用设备质量管理目标完成及相关质量管理措施落实情况，形成《医用设备管理质量控制报告》。报告内容包括：医学装备质量管理目标具体完成情况，存在问题分析及改进措施。

四、质控小组职责

(一) 负责医学工程处的质量管理工作，处长是科室质量与安全管理第一责任人，负责组织制订本处室质量与安全管理工作计划和制度，并组织落实。

(二) 履行医学工程处质量与安全管理职责，根据管理职能，制定医学工程处的质量管理目标和质量管理措施、确定重点部门和关键环节，并对其进行定期检查与评估、运用质量管理方法及工具进行分析，相关工作持续改进并有完善的记录。

(三) 每月对临床医技科室医用设备质量管理与控制小组工作情况进行抽查，检查制度



及职责落实情况，反馈存在问题，督导临床医技科室持续改进医用设备管理工作。

（四）每季度检查各岗位制度及职责落实情况，针对存在问题提出改进措施。对医用设备质量管理目标的完成情况进行收集、总结、分析，并有完善的记录。

（五）每月将医用设备管理部门质量管理目标完成及相关质量管理措施落实情况，形成《医用设备管理质量控制报告》。

文件名称	医用设备临床技术支持与咨询制度				
文件编号	A24-ZD-032-01		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用设备临床技术支持与咨询制度

随着生物医学工程技术的发展，医疗器械升级换代日新月异。为方便临床人员更好地了解设备的发展动态、使用设备，根据医学工程处现有工作流程，本着以服务临床为目的，特制定以下制度：

一、设备采购计划确定后，原则上医学工程处须联系多个设备供货商及厂家，为临床做好设备宣讲服务，有利于临床科室充分了解设备的发展状况及设备的性能。

二、设备招标时，明确定期培训、临床技术支持和咨询服务等事项，医学工程处人员监督供货商对临床科室的培训、技术支持和咨询服务等活动，并且记录临床科室的满意程度。

三、设备维修人员根据定期巡检结果，分析设备故障原因，及时反馈到临床。并根据常发故障原因，深入临床做好技术指导。

四、医学工程处人员巡检过程中，发现问题及时指导，纠正不当使用方法，并深入细致地解答临床科室人员的问题；不能现场解决和解答的问题应及时联系设备供货商。

五、医学工程处响应临床科室的需求或根据在用医用设备的特性及分布，定期组织联系设备厂商，进行技术支持和咨询服务，医学工程处对其服务质量进行记录登记。

六、医学工程处收集器械展会信息并传达到临床。在条件允许的情况下，组织临床医师、护士长等参加器械展会。

文件名称	医用特种设备管理制度				
文件编号	A24-ZD-033-01		发布部门	医学工程处	
审核人	武尚峰	批准人	郭靖涛	生效日期	2021年12月

医用特种设备管理制度

一、医用特种设备安全管理人员应当经特种设备安全监督管理部门考核合格取得相应的资格证书后，方可从事管理工作。

二、在安全生产领导小组领导下，负责医用特种设备安全管理。

三、参与和协助安全生产领导小组制定医用特种设备管理制度、设备操作规程等，按照制度要求，对医用特种设备使用状况进行经常性检查，发现问题应立即处理。

四、在紧急情况时，可以决定停止使用医用特种设备，并及时报告安全生产管理负责人，必要时，可以向当地医用特种设备安全监督管理部门报告。

五、医用特种设备管理执行分级负责制。使用科室负责人为安全管理责任人，对医用特种设备安全管理具体负责；医学工程处负责对医用特种设备使用部门进行督促、检查、指导等安全管理工作。

六、医学工程处医用特种设备管理内容

- (一) 组织建立医用特种设备安全技术档案；
- (二) 办理医用特种设备使用登记；
- (三) 指导制定医用特种设备操作规程；
- (四) 组织开展医用特种设备安全教育和技能培训；
- (五) 组织开展医用特种设备进行经定期检查和维护保养并作出记录。
- (六) 发现医用特种设备事故隐患，立即进行处理，情况紧急时，可以决定停止使用医用特种设备，并且及时报告本单位安全管理负责人；
- (七) 编制医用特种设备定期检定计划，督促落实定期检定和隐患治理工作；
- (八) 按照规定报告医用特种设备事故，参加医用特种设备事故救援，协助进行事故调查和善后处理；

(九) 纠正和制止医用特种设备作业人员的违章行为。

七、日常安全管理

(一) 使用取得许可生产并经检验合格的医用特种设备，禁止使用国家明令淘汰和已经报废的医用特种设备。

(二) 持证上岗，严格按照医用特种设备操作规程操作有关设备，不违章作业。

(三) 建立岗位责任，隐患治理，应急救援等安全管理制度，制定操作规程，保证医用特种设备安全运行。

(四) 对使用的医用特种设备进行经常性维护保养和定期自行检查，并作出记录；对使用的医用特种设备的安全附件、安全保护装置进行定期校验、检修，并作出记录。

(五) 出现故障或者发生异常情况，应当对其进行全面检查，消除事故隐患，方可继续使用。

(六) 建立完整的医用特种设备安全技术档案。

(七) 作业人员每年至少进行一次例行的安全技术教育，每年至少进行一次医用特种设备应急预案演练。

八、隐患治理

(一) 医用特种设备隐患排查是指本单位医用特种设备安全管理负责人、安全管理机构、现场作业人员自行对医用特种设备安全使用状况进行检查，以发现并消除事故隐患的行为。安全生产领导小组成员负责医用特种设备隐患排查的监督。

(二) 时间间隔

医用特种设备安全管理负责人每季度应至少组织一次全单位所有在用医用特种设备安全大检查并亲自带队；医用特种设备安全管理机构每月组织一次事故隐患集中排查；医用特种设备现场作业人员每天对所操作医用特种设备进行一次事故隐患排查。

(三) 报告

本单位各级安全管理机构和人员在对医用特种设备进行安全检查时，发现重大违法行为或者严重事故隐患时，应当立即采取必要措施，同时要及时向医用特种设备安全管理机构报告，并通知质监部门

(四) 治理

对于已经发现的每项医用特种设备事故隐患，使用科室应当指定专人负责隐患治理工作。



应当投入必要的隐患整治资金，并及时安排时间进行整治。

（五）台账

在检查中，应严格按照医用特种设备法律法规以及安全技术规范的要求逐项进行事故隐患排查，及时发现存在的隐患和不安全因素，严格做到发现一处登记一处，整改一处注销一处，确保事故隐患能够得到全过程跟踪。

（六）原因分析

使用单位安全管理负责人应对各种安全检查所查出的隐患进行原因分析，制定整改措施及时整改；

（七）书面报告

单位无力解决的严重事故隐患，除采取有效防范措施外，应书面向主管部门和当地政府报告；

（八）停用

对不具备整改条件的严重事故隐患，必须采取应急防范措施，并纳入计划，期限停用

（九）报废注销

对存在严重事故隐患，无改造、维修价值，或者超过安全技术规范规定的使用年限的医用特种设备，应当及时予以报废，并到原注册登记机关办理注销手续。

文件名称	医用耗材采购委员会工作制度				
文件编号	A26-ZD-001-02		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医用耗材采购管理委员会工作制度

1. 医用耗材采购管理委员会下设机构在物资采购中心。
2. 每年召开 1-2 次会议，由物资采购中心确定会议时间。
3. 根据会议内容，物资采购中心邀请相关委员、职能部门负责人参会。
4. 每次参加会议的专家不应少于医用耗材采购管理委员会成员的 2/3。
5. 必要时经主管领导同意，物资采购中心可以组织召开临时会议，临时会议仅限于论证急需项目或应急事件。
6. 会议由委员会主任或副主任主持，科室或物资采购中心负责人汇报医用耗材采购、使用和管理的情况，与会委员进行论证、审议。
7. 委员会按照集体决策，公开透明，廉洁诚信，阳光采购的原则，行使品种遴选，采购等相关事项的决策和监管。
8. 委员会成员不得接受任何相关商家的馈赠，不得向任何商家透露会议信息，对违反相关规定的委员提请本管理委员会审议，视情节严重程度给予相应处理。

文件名称	物资采购中心工作制度				
文件编号	A26-ZD-002-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资采购中心工作制度

一、按财务管理制度，库房管理人员分工负责

1. 库房管理员负责保管所有的医用耗材，并负责入库验收、耗材领用、出库发放以及日常巡查等工作。
2. 采购员及时提出所缺医用耗材计划交主任审阅后，确保采购及时。
3. 库房会计负责办理出、入库，并负责出入库记帐工作，医用耗材经库房保管员验收后及时入帐，并与库房管理员进行帐目核对，起到监督作用。

二、物资入库

1. 凡采购医用耗材，根据随货销售清单和验收单进行核对验收，核对产品名称、规格型号、数量、单价、有效期和生产日期等，并进行产品包装检查后，才能交由会计办理入库，入库单一式三份，一份记帐，一份交财务，一份保管员连同物品办理入库。
2. 对直接送货至使用科室的医用物资（如检验试剂），物资采购中心人员应与科室接收人员一起验收物资，并做好相关记录，发票由使用科室领导签字后办理入库、记账手续。
3. 产品入库后应及时登记批号等有关信息，记录在电脑软件中。

三、器械保管

1. 库房内所有医用物资必须有物有帐，帐物相符。
2. 合理分区原则：库房要合理分区，待验区、合格区、不合格区。
3. 库房内所有医用物资分类保管，有相应的标识，保持库内整洁。
4. 物资存放“三不靠”原则：产品存放不靠顶、不靠墙、不靠地。
5. 库房要配备相应的防火、防潮、防虫、防盗等设施，如：空调、货架、地排、挡鼠板、灭火器、除湿加湿机、温湿度计等。
6. 库房内不得住宿和存放私人物品。

7. 外人不得擅自出入库房，保管员离开库房时，要关好门窗，保管好库存物品。

四、物资发放

1. 各科室凭领物单，领物单上由科室领导签字，指定专人领取。

2. 会计开出库单一式四份，一份交记帐员，一份交财务，一份交领物科室，一份交保管员凭单发放。

3. 多领医用物资，在保证质量不变的情况下，持相关票据方可办理退库。

五、物资报废

库存物资过期、积压、变质、损坏，要填写物资报废申请单，并写明原因，报科主任和主管院领导研究后报废。

文件名称	医用耗材管理办法与流程（试行）				
文件编号	A26-ZD-003-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医用耗材采购管理办法与流程（试行）

为贯彻执行《医疗器械临床使用安全管理规范》、《医疗器械监督管理条例》，《市场监管总局关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》，及《中共承德市委《关于深化基层党风政风“清洁行动”推进“微腐败”专项治理的意见》等文件要求，认真执行省际联盟医用耗材带量采购工作，按照临床科室集体申请、廉洁准入、会议决议、程序公开、采购规范、渠道合法的原则，进一步完善我院医用耗材遴选与采购的组织机构、工作制度、工作流程，加强内部监督机制，特制定本管理办法。

一、适用范围

本管理办法适用于我院各科室医用耗材遴选与采购工作。

二、组织机构

（一）我院成立医用耗材采购管理委员会，行使医用耗材的品种遴选工作。

（二）医用耗材采购管理委员会成员，原则上由院领导和临床各专业具有高级专业技术职称任职资格的医学、护理等专业的在职人员组成。

（三）医用耗材采购管理委员会下设办公室在物资采购中心，负责医用耗材审批后采购与管理等工作。

三、医用耗材采购申请与准入

（一）每年年中或年底各科室提出新医用耗材的采购申请，物资采购中心根据医院工作需要和科室申请情况编写采购计划，生成采购预算。

（二）提交医用耗材申请须经临床使用科室核心组成员（包括主任、副主任、护士长、业务骨干等）集体讨论，写明申请理由以及年批量使用说明，科主任签字后提交。

（三）物资采购中心对新申请医用耗材采购计划进行审核，提交医用耗材采购管理委员会论证。

1. 对于急诊手术或新项目开展等计划外新医用耗材申请，说明申请理由，科主任签字后交物资采购中心，临时采购及年预算 ≤ 5 万元的采购申请由业务主管副院长和采购中心主管副院长审批后执行采购，临时采购仅限于当次使用，无特殊原因要求每年 ≤ 5 次；对于年预算 > 5 万元而 ≤ 10 万元，且属于卫生行政部门集中招标采购中标产品或者河北省医用器械集中采购平台目录中的，可以经主管院领导批准采购；不属于以上情况或年批量采购 > 10 万元的申请需医用耗材采购管理委员会论证审批。

2. 如遇急诊急救、临床必需等特殊原因，必需使用集中带量采购目录外医用耗材的，需要填写《使用集中采购目录外医用耗材申请单》审批后，物资采购中心及时办理相关手续留档备查。

（四）医用耗材采购管理委员会实行集体决策、公开透明、廉洁诚信、利益回避，行使申请审批、采购目录动态调整的检查以及对采购全过程的监管职能。

（五）为保证新耗材准入的透明度，遏制准入过程中的不正之风，申请人员在提交新耗材申请的同时须签署廉洁自律承诺书，由监察室审核签署意见后与申请一并交予物资采购中心。承诺书一式两份，另一份留监察室存档。

四、采购管理

（一）科室提交医用耗材采购申请各级审批程序结束后由物资采购中心负责医用耗材的采购。

（二）物资采购中心负责对报名供应商的经营许可证和产品的各种资质进行审核。

（三）采购来源

1. 每年物资采购中心负责对所采购耗材进行梳理，对于单品种年使用金额 > 5 万元、卫生行政部门未集中采购的、尚未完成采购谈判或上期供货协议过期的品种可以纳入采购计划。

2. 经医用耗材采购管理委员会论证准入的医用耗材。

3. 经物资采购中心主管副院长批准的新医用耗材采购申请。

（四）采购方式主要以招标、院内谈判、询价、议价等形式。

1. 属于卫生行政部门集中招标采购范畴或河北省医用器械集中采购平台目录的医用耗材，执行集中招标采购或采购平台结果。

2. 确属单一来源采购的，按规定采取院内谈判的方式采购。

3. 物资采购中心对所有采购过程所构成的事实形成文字资料，分类存档，确保资料完备，

全程接受纪检监察部门监督检查。

五、验收入库

(一) 要求供应商必须应用医院统一制式《承德市中心医院医疗器械采购验收登记表》，库管人员按照验收单项目逐一查验后签字。

(二) 对于冷链运输或冷藏储存的试剂或其他耗材经物资采购中心同意发货至使用科室的，使用科室接收后通知物资采购中心人员现场验货签字后，票据带回物资采购中心办理入库手续，无物资采购中心人员验收签字者，不予以办理入库手续。

六、质量控制

(一) 物资采购中心质量控制小组全面负责医用耗材采购使用等过程的质量监管工作

组 长：孙艳萍

副组长：晁智源

成 员：沈亚丽 刘艳军 崔承兰 张巍巍 李嘉慧 李伟

(二) 职责

1. 物资采购中心认真听取所购入医用耗材临床科室使用情况的反应，发现存在安全隐患的，立即停止使用并通知生产和经营企业。

2. 物资采购中心对植入性医用耗材做好可追溯的管理并留档备查。

3. 对发生不良事件的及时上报医院和医疗器械不良事件监测机构，并通知供应商和生产企业，与临床科室共同处理不良事件。

七、监督管理

(一) 医院纪检监察部门对医院采购情况进行不定期监督检查。

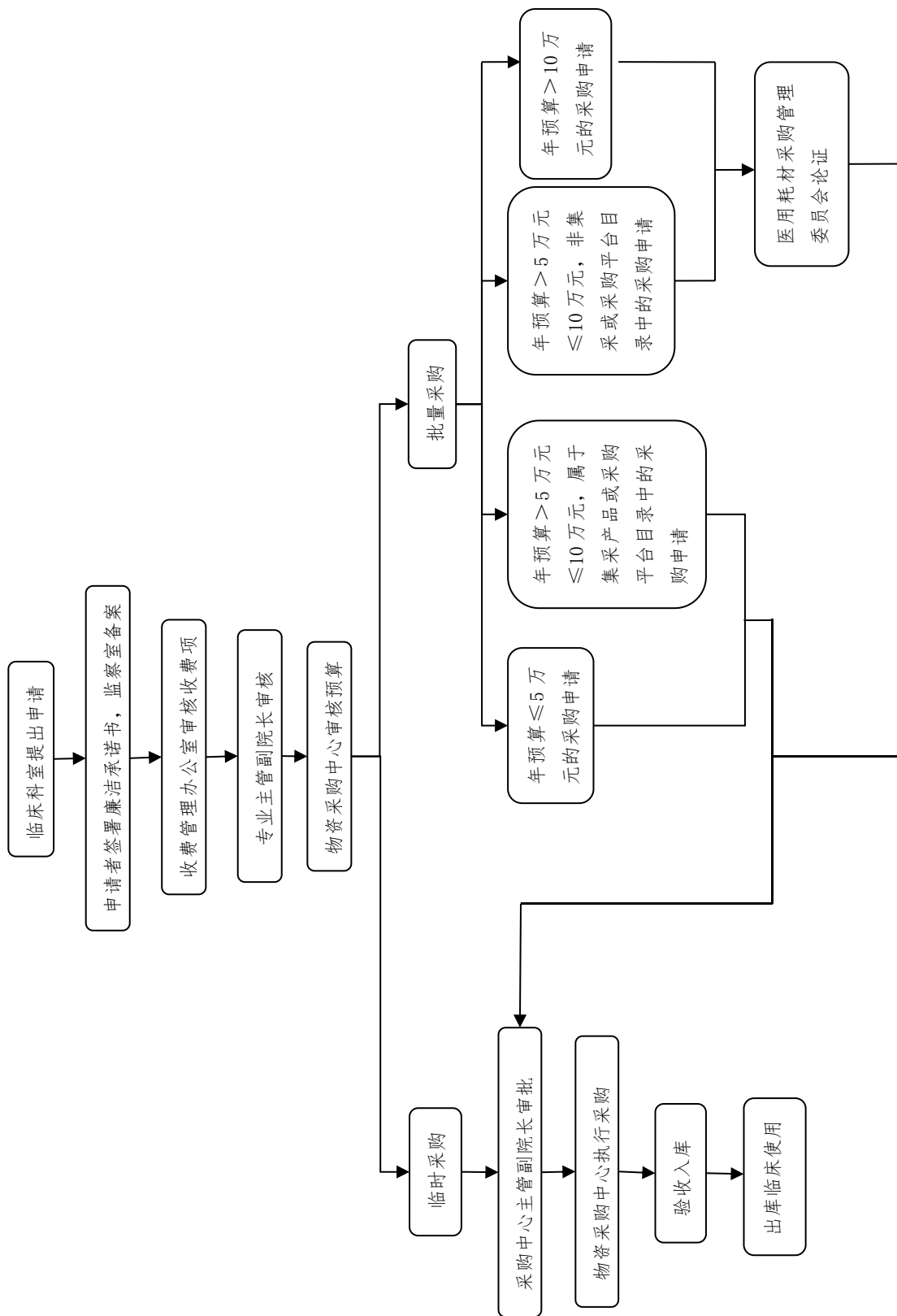
(二) 如发现在医用耗材遴选与采购过程中存在违规、违纪行为，涉及商业贿赂等违法行为的，依法严肃处理。

(三) 各临床科室不得私下以医院名义采购各种医用耗材，否则物资采购中心不予办理出入库和付款手续，并取消供应商配送资格。

(四) 物资采购中心与供应商签订廉洁协议书，对违纪违规者给予相应处理。

附件：1. 医用耗材（高值耗材）采购流程

医用耗材（高值耗材）采购流程



文件名称	医用耗材准入管理办法				
文件编号	A26-ZD-004-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医用耗材准入管理办法

根据《医疗器械监督管理条例》、《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》、《医疗器械临床使用安全管理规范》等制定本管理办法。

一、适用范围

1. 在用医用耗材技术升级换代产品。
2. 提升工作效率或改善医疗品质的新型医用耗材。
3. 因开展新技术新项目使用的高值医用耗材。
4. 卫生行政部门集中招标采购中标产品目录中新产品的引进。

二、凡是新医用耗材的申请（包括新增或者替代产品），申请科室必须详细填写《承德市中心医院医用耗材采购申请表》，并交由纪检监察部门备案。

三、物资采购中心对科室提出的申请进行审核，并与临床科室沟通，全面掌握申请理由与紧急程度。

四、物资采购中心指导临床科室与财务管理部门沟通，落实新型医用耗材的收费管理。

五、新项目开展所需新型医用耗材科室需要写出书面申请理由，就新开展项目进行说明。

六、物资采购中心负责组织召开“医用耗材采购管理委员会”会议，对医用耗材申请进行论证。

1. 物资采购中心负责审核新医用耗材申请的相关资质和证件，确定处理意见。

2. 临时采购及年预算≤5万元的采购申请由业务主管副院长和采购中心主管副院长审批采购；对于年预算>5万元而≤10万元，且属于卫生行政部门集中招标采购中标产品或者河北省医用器械集中采购平台目录中的，可以经主管院领导批准采购；不属于以上情况或批量采购>10万元的申请需医用耗材采购与管理委员会论证审批。

3. 医用耗材采购管理委员会每年召开1-2次会议，具体时间按照医院整体安排确定。

4. 物资采购中心做好会议纪录，参加人员签字，留档备查。

七、科室急用或特殊情况临时需采购的医用耗材，科室按照要求提出申请，说明理由，科主任审核，监察室备案，主管副院长审批后采购，价格参照卫生行政部门招标采购价格或河北省医用器械集中采购平台。

八、临床科室一律不得自行购入医用耗材（包括试用厂家赠送的样品），以确保耗材管理的规范性和安全性，否则追究相关当事人以及科室管理人员责任。

文件名称	医疗器械临床使用安全管理制度				
文件编号	A26-ZD-005-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医疗器械临床使用安全管理制度

医疗器械临床使用安全管理是指医疗机构医疗服务中涉及的医疗器械产品安全、人员、制度、技术规范、设施、环境的安全管理。

为加强医疗器械临床使用安全管理工作，降低医疗器械临床使用风险，提高医疗质量，保障医患双方合法权益，特制定本制度，明确医疗器械的临床准入与评价，规范管理临床使用及临床保障。

一、成立承德市中心医院医疗设备管理委员会和医用耗材采购管理委员会，全面管控我院医疗器械（仪器、设备、器具、体外诊断试剂及其校准物、材料等）的品种遴选，论证、准入、临床使用的监管等工作，确保进入临床使用的医疗器械合理、合法、安全、有效。

二、制定并执行《承德市中心医院医用耗材采购管理办法》，严格准入，确保采购的医疗器械符合临床需求，不得购入无注册证、无合格证、过期失效或者按照国家规定在技术上淘汰的医疗器械。

三、制定并执行《首次采购供应商资质审核制度》，严格各项资质的审查。

四、建立严格的《承德市中心医院医用耗材采购验收、入库管理制度》，使用《承德市中心医院医疗器械采购验收登记表》，验收人员逐项查验合格后签字，对采购、验收等过程所形成的报告、合同、各项记录等要建档妥善保存，保存期限为医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年，植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

五、医疗器械在临床使用中出現安全事件或故障，应立即停止使用。核查后达不到临床使用标准的不得用于临床。对于出现不良事件的要及时上报至上级主管部门。

六、严格执行《医院感染管理办法》的规定，按照要求进行清洗、消毒和灭菌，并进行效果监测。临床使用医用耗材时应严格核对规格、型号、有效期等，一次性医疗器械不得重复使用。

七、植入类医疗器械名称、唯一性标识等要记录在病历中，其他原始材料要妥善保存，确保其可追溯性。

八、医用耗材库房按照分类、数量等合理存放，分区明显，各种措施得当。

文件名称	医疗器械使用前质量检查制度				
文件编号	A26-ZD-006-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医疗器械使用前质量检查制度

为了加强医疗器械的监督管理，保证产品的安全、有效，在医疗器械使用前，严格遵循医疗器械使用前质量检查制度。

一、采购医疗器械，要根据《医疗器械监督管理条例》《消毒管理办法》和《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）》的要求进行索证，凡证件不合格者，一律不予投入临床使用。

二、医疗器械投入使用前，必须验明产品合格证明和标签标识，建立真实完整的记录，记录应包括供货单位、产品名称、生产厂商、注册证号、规格型号、产品批号（编号）、生产日期（灭菌日期）、有效期、购进数量、购进日期、验收结论、验收人签名等，如有不相符或破损应及时做好记录，严禁投入临床使用。

三、从事医疗器械相关工作的技术人员，应当具备相应的专业学历，技术职称或经过相关技术培训，并获得国家认可的专业技术资格。

四、临床使用科室对医疗器械应当严格遵照产品使用说明书，技术规范 and 流程，对产品禁忌症及注意事项应当严格遵守，需向患者说明的事项应当如实告知，不得进行虚假宣传，误导患者。

五、严格执行医院感染及医用耗材相关管理制度，对消毒器械和一次性使用医疗器械相关证明进行审核。一次性使用的医疗器械按相关法律规定不得重复使用，按规定可以重复使用的医疗器械，应当严格按照要求清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。医护人员在使用各类医用耗材时，应当认真核对其规格、型号、消毒或者有效日期等。

六、医疗器械投入使用前要进行严格的检查。其中：

1. 外包装检查：包装、密封等是否牢固；外包装上的中文标识是否符合要求；包装注明的产品名称、生产厂商、批准文号、规格型号、批号（编号）、生产日期（灭菌日期）、有

效期等是否清晰齐全；有关特定储运图示及使用的包装标志是否清晰，不合格的，不予投入临床使用。

2. 内包装检查：医疗器械内包装应完整、无破损、无污染、无变形、封口应严密，如有铅封轧印必须清楚，不合格的，不予投入临床使用。

3. 使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

七、发生医疗器械临床使用不良反应及安全事件，临床科室及时处理并上报物资采购中心，由物资采购中心根据情况处理或上报上级主管部门。

文件名称	医用耗材使用质量监督制度				
文件编号	A26-ZD-007-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医用耗材使用质量监督制度

为加强医用耗材使用质量监督，保证医用耗材使用安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》制定本制度。

一、物资采购中心负责医用耗材的采购管理工作，其他部门或者个人不得自行采购。

二、物资采购中心应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医用耗材，索取查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。

三、对购进的医用耗材，应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收，对有特殊储运要求的还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标识的要求。

四、真实完整准确的记录进货查验情况，进货查验记录应当保存至医用耗材规定使用期限届满后两年或者使用终止后两年，植入性医用耗材进货查验记录应当永久保存，妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。

五、储存医用耗材的场所设施及条件，应当与其品种，数量相适应，符合产品说明书，标签标识的要求及使用安全有效的需要，对温度湿度等有特殊环境要求的，还应当监测和记录储存区域的温湿度等数据。

六、按照存储条件、有效期限等要求，对存储的医疗器械进行定期检查并记录，做好近效期预警提示，不得购入及使用无合格证明文件以及过期失效淘汰的医用耗材。

七、建立《医疗器械使用前质量检查制度》，在使用医用耗材前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查，检查包装及其有效期限，包装破损、标识不清，超过有效期限或者可能影响使用安全的不得使用。

文件名称	一次性使用无菌医疗器械管理制度				
文件编号	A26-ZD-008-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

一次性使用无菌医疗器械管理制度

一、目的

根据国务院《医疗器械监督管理条例》和国家药品监督管理局《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》规定，为加强一次性使用无菌医疗器械的管理，保证产品的安全、有效，特制定本制度。

二、适用范围

医院无菌器械管理。

三、定义

一次性使用无菌器械指无菌、无热源、经检验合格，在有效期内一次性直接使用的医疗器械。

四、内容

（一）所购的无菌医疗器械，根据不同经销商、不同厂商的不同产品，应验明：《生产企业营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《产品注册证》、《产品合格证》或《卫生许可证》、产品检验报告、法人委托授权书、销售人员身份证。经营企业：《营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》、法人委托授权书、销售人员身份证及提供生产企业的全部有效证件，验证合格后方可验收入库。

（二）外包装不合格，小包装破损，标识不清，过期淘汰的无菌器械，一律作不合格产品，不准入库。

（三）验收入库的物资必须按品名、规格型号、数量、价格、生产批号、灭菌批号、产品有效期、制造商和经销商名称及购入时间进行登记，并及时按医院感染管理要求做好各项工作。

（四）做好厂、商家资格证件及所有产品证件记录和保管工作，备查。



（五）使用时若发生热反应、感染或其他异常情况时，必须及时留取样本送检，按规定详细记录，报告院感处并上报不良事件。

（六）科室发现不合格产品或质量可疑产品时，应立即停止使用，并及时报告物资采购中心，不得自行作退、换货处理。

（七）一次性无菌医疗器械使用后，须按相关制度进行处理，并按当地卫生行政部门的规定进行无害化处理，禁止重复使用和回流市场。

（八）一次性使用无菌器械发生严重不良事件时，应在事件发生后 24 小时内，报告所在地省级药品监督管理部门和卫生行政部门。

（九）科室每月对医用耗材储备进行清点、查验并记录，物资采购中心每季度对临床科室医用耗材进行存储、效期等抽检，过期产品追究使用科室责任。

文件名称	高值耗材采购、使用管理制度（试行）				
文件编号	A26-ZD-009-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

高值耗材采购、使用管理制度（试行）

为规范我院高值医用耗材、植入性材料采购、使用行为，保证医用耗材的质量及临床应用，以最大限度保证合理收费及诊治，结合我院实际情况制定本制度。

一、定义

根据《治理高值医用耗材改革方案》（国办发[2019]37号）和《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》（2020年1月国家卫健委颁发）文件规定：高值医用耗材是指直接作用于人体，对安全性有严格要求，临床使用量大，价格相对较高，群众费用负担重的医用耗材。结合我院实际使用情况，我院高值医用耗材是指包括国家卫健委发布的第一批18种重点监控高值医用耗材、介入、植入类、医学美容填充品及我院其他单价大于800元的一次性医用耗材。

植入类医疗器械是指任何通过外科手段全部或部分插入人体或腔道（口）中或为替代上表皮或眼表面用的，并且使其在体内至少存留30天，且只能通过内科或外科的手段取出（原国家食药监局令第15号）。如关节、人工器官、支架、人工血管、心脏瓣膜、起搏器等。

二、采购

1. 执行《承德市中心医院医用耗材采购管理办法》（试行）
2. 采购价格参照卫生行政部门招标结果及京津冀三地三甲医院招标或供货价格，根据年度使用量及市场情况实行招标、竞争性谈判、议价等形式完成采购，记录齐全，纪检监察部门实行监督机制。

三、使用

（一）通用高值耗材使用

1. 手术室或使用科室使用前请领，安排专人对高值耗材进行管理，确保存储安全。
2. 使用前与患者充分沟通，做好告知。



3. 使用前严格查对制度。
4. 使用完毕，做好记录和销毁登记
5. 使用科室记录收费信息，确保没有漏费和重复收费。

（二）特殊高值耗材使用

1. 骨科高值耗材备货由使用科室术前提前通知物资采购中心，物资采购中心通知供应商备货，验收签字后送供应室消毒，使用后术者签字确认，追溯记录齐全，采购中心核查签字确认后开具一致性票据。

2. 由于介入高值耗材复杂多样，价格偏高，性能比较特殊，为避免耗材和资金的积压，以及临床使用的突然性和多样性需要得到及时满足，介入材料采用虚拟采购的形式，按基数备货，采购中心人员与科室负责人共同验收，使用及追溯记录齐全后通知供应商开票补货。

四、监管

1. 临床科室使用高值医用耗材前必须遵守我院的相关规定，严格使用适应症和告知程序，遵循产品说明书、技术操作规范，追溯、销毁记录齐全，发生可疑不良反应即报。

2. 物资采购中心负责对高值医用耗材购入质量严格把关，并负责上报各种信息至相关科室。

（1）每月底将科室高值耗材出库单上报质控办，科室持收费票据与质控办核对，查验出库收费是否一致，有无未收、错收情况发生。

（2）每月按照高值耗材使用数量和使用金额排名前十进行院内公示，医务主管部门进行督导，对于连续使用异常超标的高值耗材给予警示、暂停使用及永久停用等处理。

（3）每季度报送监察室监督采购及使用情况。

3. 一次性使用医疗器械按相关法规规定不得重复使用，使用后追溯记录和销毁记录齐全。

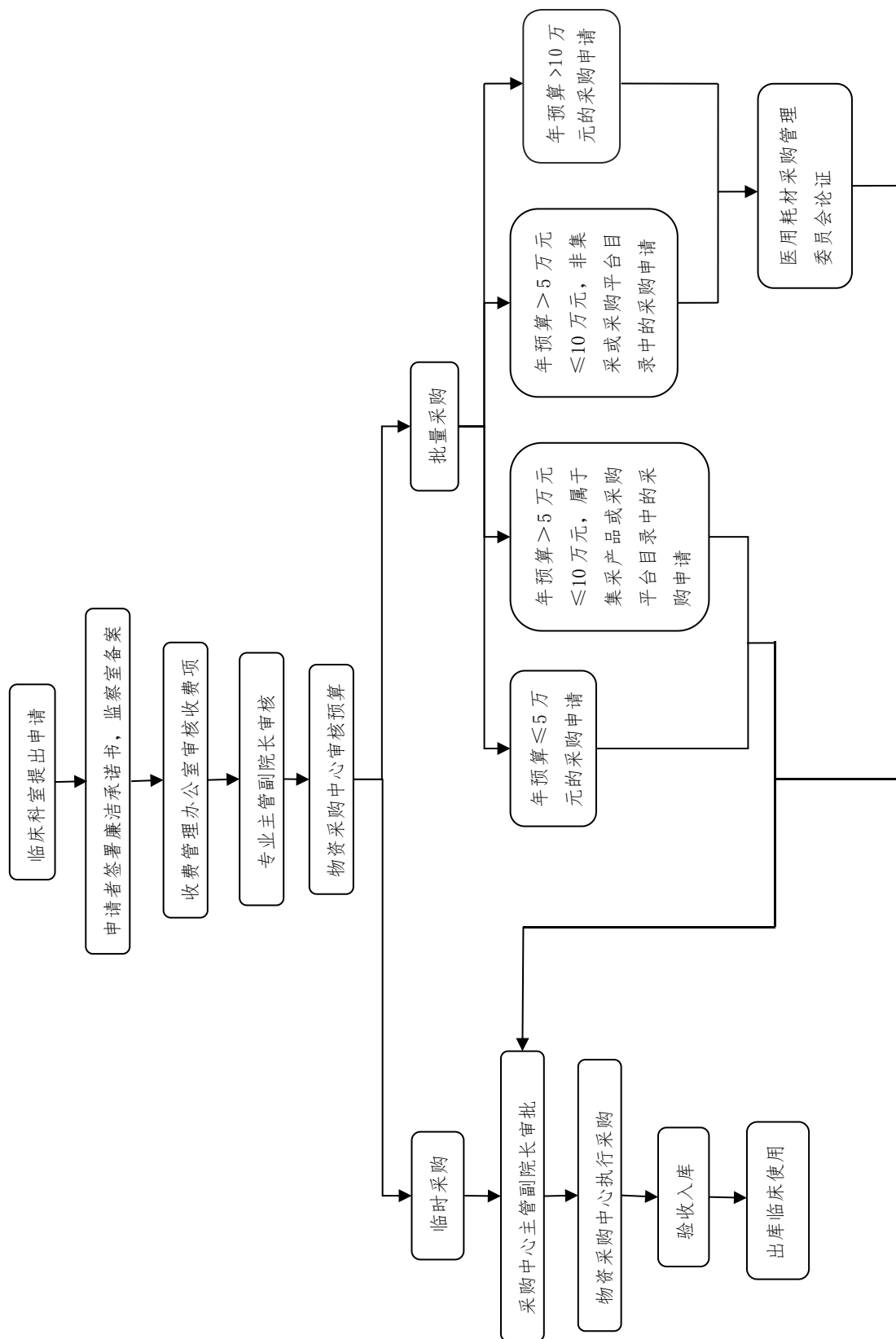
4. 各科室不得擅自接受转让、捐赠高值耗材。

附件：1. 医用耗材（高值耗材）采购流程

附件：2. 高值耗材备货使用流程

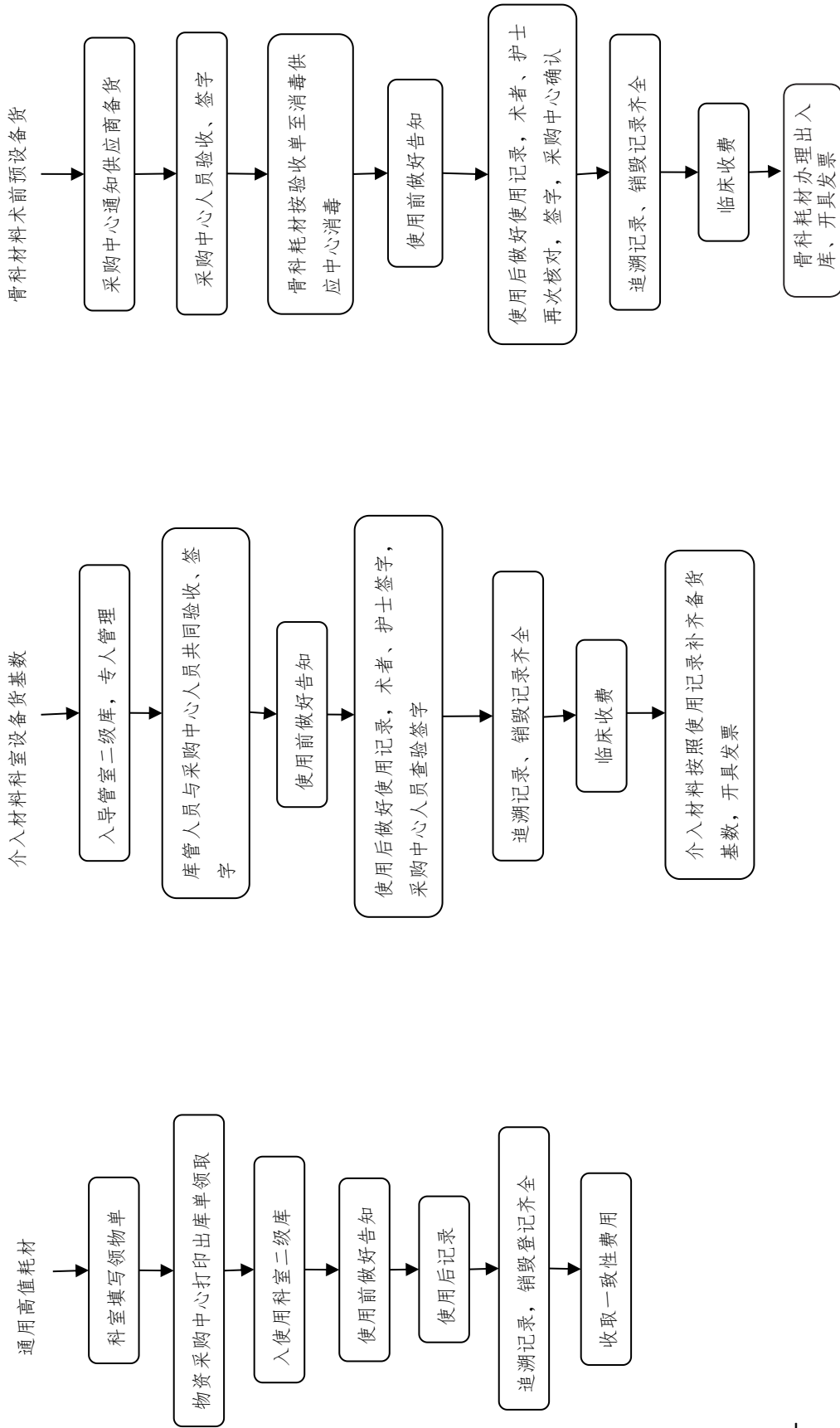
附件：3. 第一批国家高值医用耗材重点治理清单

医用耗材（高值耗材）采购流程





高值耗材备货使用流程



附件 3

第一批国家高值医用耗材重点治理清单

序号	耗材名称	描述	品名举例
1	单 / 多部件金属骨固定器械及附件	由一个或多个金属部件及金属紧固装置组成。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成	金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉等
2	导丝	引导导管或扩张器插入血管并定位的柔性器械	硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝等
3	耳内假体	采用不锈钢、钛合金等金属材料及 / 或聚四氟乙烯等高分子材料制成	鼓式成形术假体、镗骨成形术假体、通风管
4	颌面部赈复及修复重建材料及制品	由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成	硅橡胶颌面赈复材料、树脂颌面赈复材料
5	脊柱椎体间固定 / 置换系统	由多种骨板和连接螺钉等组成。一般采用纯钛、钛合金等材料制成	颈椎前路固定系统、胸腰椎前路固定系统、可吸收颈椎前路钉板系统
6	可吸收外科止血材料	由有止血功能的可降解吸收材料制成。无菌提供，一次性使用	胶原蛋白海绵、胶原海绵、可吸收止血明胶海绵
7	髌关节假体	由髌臼部件和股骨部件组成	髌关节假体系统、髌臼假体
8	颅骨矫形器械	由外壳、填充材料 / 垫和固定装置组成。一般采用高分子材料制成	婴儿颅骨矫形固定器、颅骨成形术材料形成模具
9	刨骨器	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供	刨骨器
10	球囊扩张导管	由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成	冠状动脉球囊扩张导管、PTCA 导管、PTA 导管
11	托槽	采用金属、陶瓷或高分子材料制成。通常带有槽沟、结扎翼，部分带有牵引钩	正畸金属托槽、正畸树脂托槽、正畸陶瓷托槽
12	吻合器（带钉）	由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成	吻合器、切割吻合器、内窥镜吻合器
13	血管支架	由支架和 / 或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，维持或恢复血管官腔的完整性，保持血管官腔通畅	冠状动脉支架、外周动脉支架、肝内门体静脉支架
14	阴茎假体	由液囊、液泵阀与圆柱体组成	阴茎支撑体
15	植入式神经刺激器	由植入式脉冲发生器和附件组成	植入式脑深部神经刺激器、植入式脊髓神经刺激器、植入式骶神经刺激器
16	植入式心律转复除颤器	由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，并由电极向心脏施压心律转复 / 除颤脉冲对其进行纠正	植入式心律转复除颤器、植入式再同步治疗心律转复除颤器、植入式皮下心律转复除颤器
17	植入式药物输注设备	由输注泵植入体、鞘内导管、附件组成	植入式药物泵
18	椎体成形导引系统	由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成	椎体成形导向系统、椎体成形导引系统、椎体成形术器械

文件名称	使用集中带量采购非中标高值医用耗材管理办法及采购程序				
文件编号	A26-ZD-010-04			发布科室	物资采购中心
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

使用集中带量采购非中标高值 医用耗材管理办法及采购程序

为了进一步规范我院集中招标采购目录外高值医用耗材的采购，保障患者用械安全，控制医疗成本，降低百姓就医负担，结合我院实际情况，特制定以下管理制度。

一、临采集中带量采购目录外耗材参照各批次医用耗材联合带量采购工作的具体实施方案要求。

二、临时采购条件

1. 一般病情：因各种原因无法供应目录内高值医用耗材；
2. 特殊病情
 - (1) 因病情急用，但当前目录内高值耗材无库存；
 - (2) 同品规目录内高值耗材不能满足病人病情的需要；
 - (3) 其他特殊原因。

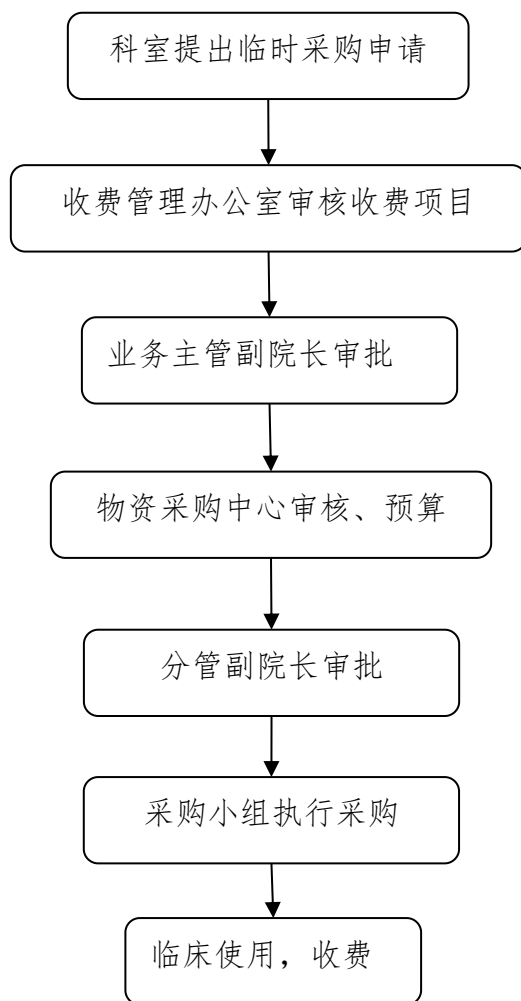
三、采购程序

1. 科室在日常诊疗活动中遇到特殊情况需要使用目录外的高值医用耗材时，科室需提出采购申请单，并详细说明申请理由后，收费管理办公室审核收费项目；
2. 提请科室递交业务主管副院长审批后，交物资采购中心；
3. 物资采购中心审核，并与上级主管部门沟通，必要时申请备案后做出预算，提交分管副院长审批；
4. 物资采购中心采购小组执行采购、验收、入库、下发。
5. 某一临床科室申购的临时高值医用耗材采购申请，不作为全院通用品种使用，仅限该科室本次临采使用，使用完毕即止。

附件：使用集中带量采购目录外高值医用耗材的采购程序

附件

使用集中带量采购目录外高值医用耗材的采购程序



文件名称	植入类、一次性使用灭菌类医疗器械临床应用安全监测与报告制度				
文件编号	A26-ZD-011-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

植入类、一次性使用灭菌类医疗器械临床应用安全监测与报告制度

一、定义：《医疗器械分类规则》（局令第15号）第八条中对“植入器械”的定义为：借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）（局令第24号）所称一次性使用无菌医疗器械（以下简称无菌器械）是指无菌、无热原、经检验合格，在有效期内一次性直接使用的医疗器械。

二、植入类、一次性使用灭菌类医疗器械购置必须通过物资采购中心，各种资质证件（产品注册证、营业执照、产品合格证）齐全。

三、建立统一的采购和使用登记，记录植入类、一次性使用灭菌类购入的各种信息（名称、批号、规格型号、有效期、灭菌日期等），验收合格方可入库。

四、物资采购中心与供应商签订质保承诺书。

五、临床使用前要做好详细的使用前沟通、告知，一次性使用灭菌类医疗器械应该严格执行使用前查对制度。

六、对紧急使用或必须在手术现场选择型号、规格的植入类医疗器械可以经采购中心同意后，确定有资质的厂商直接提供使用，手术后必须及时填写医疗器械使用记录单，与销售清单、发票作为验收入库的凭据。

七、有些贵重或技术难度较高的植入类医疗器械、需要请厂家派人现场指导的，则必须核准其从医资格。

八、认真执行国家《医疗器械监督管理条例》，对医疗器械不良事件实行可疑即报的原则，使用人员对发现的疑似医疗器械不良事件应详细记录，并按照规定及时上报。

九、在医疗器械不良反应事件中涉及的医疗器械尚未确认质量不合格的情形下，需要对其做出暂停使用的措施。

十、物资采购中心在接收临床科室的报告后，应及时调查、核实，按照医疗器械不良事件程序进行评价、解决。

文件名称	一次性使用无菌医疗器械用后销毁制度				
文件编号	A26-ZD-012-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

一次性使用无菌医疗器械用后销毁制度

一、各科室使用过的一次性使用无菌器械必须按规定销毁，使其零部件不再具有使用功能，由负责部门收回，科室和收回人员双方签字，科室和个人一律不准私自处理使用过的一次性医疗器械。

二、临床科室不得自行购入一次性医疗器械，不得重复使用一次性使用无菌医疗器械。一经发现将追究使用科室主任、护士长的责任。

三、手术室、导管室、内窥镜室使用的高值耗材用后当场销毁，销毁记录准确翔实。

四、其它科室使用的一次性医用的、需毁形的必须按照医疗废物处理执行。

文件名称	植入性医疗器械追溯制度				
文件编号	A26-ZD-013-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

植入性医疗器械追溯制度

一、目的

为了保证医疗器械使用安全、有效，在发生医疗器械不良事件或召回事件时，能在第一时间找到使用患者。

二、范围

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上且只能通过内科或外科的手段取出的医疗器械。如骨科内固定植入器材、人工关节、人工晶体、人工乳房、植入式心脏起搏器、人工心脏瓣膜、血管或腔道内导管支架及其它金属或高分子植入器材。

三、职责

1. 物资采购中心负责产品外观验收，做好完整的采购验收记录，负责追溯产品购入过程。
2. 使用科室负责产品使用质量验收，负责追溯产品使用过程。

四、方法

1. 物资采购中心对产品进行入库验收登记，入库验收要与经销公司的销售清单核对。（销售清单内容包括产品名称、规格型号、单价、数量、金额、经销商、生产厂商、注册证号、生产批号、灭菌批号、产品有效期、采购日期）确保能够追溯到每批产品的进货来源。

2. 使用科室负责产品使用质量验收，术前必须进行医患沟通，仔细核对产品标识（品名、规格、型号、生产单位、数量、生产批号、灭菌批号等），将产品可追溯标识粘贴在使用验收单和病历内使用记录单上，使用科室应对使用的产品情况进行详细的记录存档，满足全过程追踪监测。

3. 病历内记录内容包括：科室、患者姓名、性别、年龄、住院号、住址、联系方式、诊断、手术名称、植入产品品名、规格、型号、批号、数量、生产厂商、经营企业。



五、监督检查

物资采购中心每季度对植入类医疗器械的使用及追溯进行抽检，向科室反馈，必要时给予绩效考核。

文件名称	检验试剂管理制度				
文件编号	A26-ZD-014-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

检验试剂管理制度

一、检验科根据工作需要及库存情况作出检验试剂采购计划，由物资采购中心审查后执行采购。严格控制采购量，以免过期浪费。

二、检验试剂采购应在我院采购目录品种中，否则一律不得使用。

三、建立供应商资质档案，严格审查，资质不合格的不予采购。

四、验收由物资采购中心人员和检验科人员共同参加，核对货物与验收登记表是否相符，验收登记表内容除试剂名称、规格、批号、有效期、购进日期、生产企业等外，对于有特殊储存运输要求的试剂要查验是否符合要求并记录。

五、对不符合购置计划要求的，如品名、规格、数量和其它特殊要求有误或不相符时，不可办理入库手续。及时通知供方办理退换手续。

六、检验科对检验试剂使用进行质量跟踪和质量控制管理。

七、凡首次进入医院的检验试剂，检验科必须详细填写审批表，物资采购中心审核相关资质和证件，执行我院医用耗材采购管理办法，通过后方可采购。

八、检验科设专人负责管理检验试剂，每月进行清点，做好近效期预警提示。

九、检验科不得自行采购检验试剂，以确保检验试剂使用的规范和安全。



文件名称	医疗器械档案管理工作制度				
文件编号	A26-ZD-015-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医疗器械档案管理工作制度

一、物资采购中心建立供应商资质档案。

二、需要保存医疗器械注册登记、医疗器械生产许可证、供货商资质、验收记录等，植入人体的医疗器械必须做到可追溯。

三、医疗器械档案由物资采购中心专人负责，统一管理。

四、档案管理员应负责档案的安全，注意防潮、防火。

五、每年初重新整理供应商档案，要求更新及时，必要时随时更替。

文件名称	首次采购供应商资质审核制度				
文件编号	A26-ZD-016-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

首次采购供应商资质审核制度

一、医院采购医疗器械设专人负责，首次采购医疗器械时，从生产企业采购，应验明生产企业销售人员出具的证明。

包括：1. 医疗器械生产资格证明（许可证）；2. 产品注册证；3. 产品合格证及产品质量承诺书等。

二、从经营企业采购，同时验明经营企业销售人员出具的证明。

包括：1. 医疗器械经营许可证；2. 医疗器械生产企业许可证；3. 产品注册证；4. 产品合格证及产品质量承诺书。

三、供应商应提供生产企业及企业法定代表人的委托授权书及授权范围。

四、核实销售人员的身份证并提供复印件。

文件名称	医用耗材库房管理制度				
文件编号	A26-ZD-017-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医用耗材库房管理制度

一、库房设立库管员负责库房管理与定期养护。

二、根据耗材类型与特殊要求等进行分类、分垛、分批、分区存放，距离地面大于20厘米，距离墙壁大于5-10厘米，垛间距合理。

三、库房货物要按照先进先出、左进右出的原则码放。

四、库房分区明显：待验区、合格区、不合格区，标识明确：黄色为待验区、绿色为合格区、红色为不合格区。

五、库房温湿度监测并记录（温度0-30℃、相对湿度45-75%），必要时采取措施确保达标。

六、库房要保持整洁、严密、照明设施安全，防火、防潮、防尘、防霉变、防鼠、防盗，库管员每天认真检查确认并记录，消除各种事故隐患。

七、保证库房内物品完好无损、数量准确。凭单发放，非经主任同意，不得随意外借。

八、库房内不得存放私人物品，非工作人员不得进入库房。

九、每月对库房进行清点并签字上报留存。

文件名称	医用耗材采购验收、入库制度及流程				
文件编号	A26-ZD-018-04			发布科室	物资采购中心
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医用耗材采购验收、入库制度及流程

一、采购验收

(一) 物资采购中心对采购的医用耗材设专人保管、验收，对产品的包装、标识、效期、合格证等进行验收并做好相关记录。

(二) 对直接送货至使用科室的医用耗材，物资采购人员应与科室接收人员一起验收，并做好相关记录。

(三) 医疗器械产品的包装标签，必须符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》。

(四) 采购验收记录内容包括：购进日期、供货企业名称、生产企业名称、产品名称、医疗器械产品注册证号、规格型号、产品单价、产品购进数量、生产批号（编号或生产日期）、灭菌批号、产品有效期、包装标识、合格证书、验收结果、经办人、负责人等。

(五) 妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。

(六) 采购验收记录应妥善保存，以便查询，进货验收记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。

(七) 验收时，发现不合格或质量可疑产品，由采购员、保管员、主任及临床使用负责人确认，同批产品不得使用且放入不合格区，并做好记录。

(八) 验收时发现不合格产品，采购员要即刻与厂商取得联系，必要时报告有关监督管理部门。

二、入库

(一) 医用耗材到货经验收后办理入库手续，严格执行验收、入库程序，不得以任何理由拖延入库，做到票、物、账完全相符。

(二) 随货同时索取合法票据，合法票据是发票及真伪查询以及医疗器械销售清单，发



票需加盖销售单位发票专用章，真伪查询加盖公章或发票专用章。

(三)原则上每发生一笔业务，货、票同时验收。特殊情况下，医用耗材先行到货使用，但必须有医疗器械销售清单，验收合格后，可根据医疗器械销售清单和验收单先行办理入库手续，开发票日期一般不得超过1个月。

(四)所有发票和销售清单签字齐全。发票必须有采购人员、库房保管员、分管主任签字。

(五)验收合格产品按分类及性质分别放置，整齐有序，先入先出，左进右出，防止积压。

(六)因故不能及时验收或入库的，放入待验区。

(七)不合格产品不得入库。

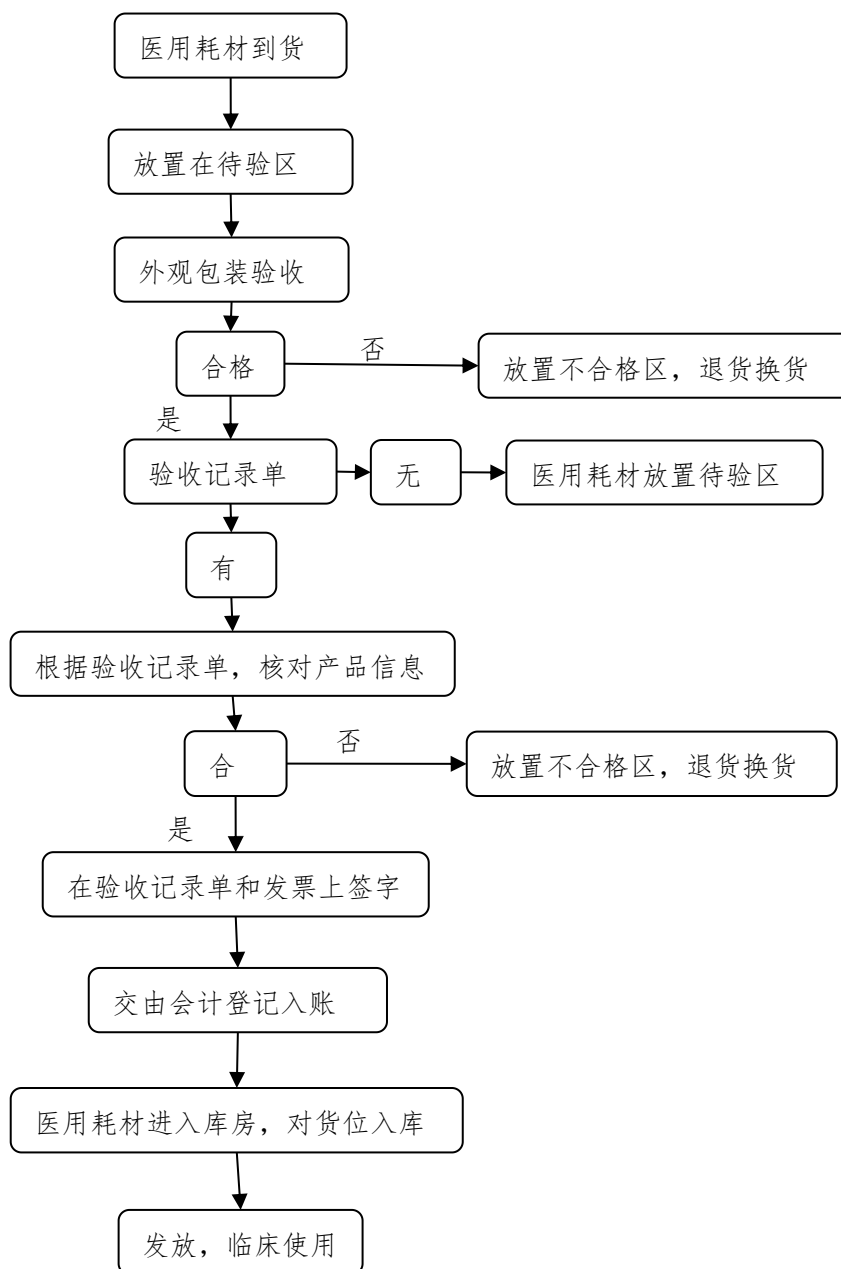
(八)办理入库应记录产品供货企业名称、生产企业名称、产品名称、注册证号、规格型号、单价、数量、生产批号或编号、灭菌批号、产品有效期等有关信息。

(九)贯彻零库存模式，量出而入，按需采购。

附件：医用耗材验收入库流程

附件

医用耗材验收入库流程



文件名称	医用耗材储存、发放制度及流程				
文件编号	A26-ZD-019-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医用耗材储存、发放制度及流程

一、储存

1. 医用耗材要按照其类别、理化性质和特殊要求进行分类存放，符合产品说明书、标签标示的要求。

2. 库房一次性医用耗材分类，有相应的标识，存放整齐、标识清晰。

3. 合理分区原则：库房要合理分区，待验区、合格区、不合格区。

4. “三不靠”原则：产品存放不靠顶、不靠墙、不靠地。

5. 库房要配备相应的防火、防潮、防虫、防盗、防鼠等设施，如：货架、地排、灭火器、挡鼠板、空调、加湿机、除湿机、温湿度计等，严禁吸烟。库房内保持整洁，道路通畅，不得存放私人物品。

6. 监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据，根据温湿度情况，采取相应措施以保证产品质量，如湿度高时启动除湿机，并记录除湿效果。湿度低时启动湿化器，并记录湿化效果。

7. 每月月底进行库存盘查记录，根据有效期做《库存风险预警提示》，通知部门负责人和使用科室。

8. 闲杂人员及领物者未经同意不得进入库房，库管员离开库房时，要关好门窗、水电，做好安全检查及登记方可离开。

二、发放

1. 领取医用耗材，必须由科室负责人指定专人领取，并持有主任或护士长签字的领物单。

2. 先开出库单，认真核对品名、规格、型号、单价及数量等，并确认无误签名后方可发放。

3. 库管员凭票出库，发放并核对无误后签字。

4. 耗材发放应遵循先进先出的原则，避免医用耗材过期、失效、霉烂、变质。

5. 库管员应及时做好票据整理，做到日清月结，保证帐物相符。

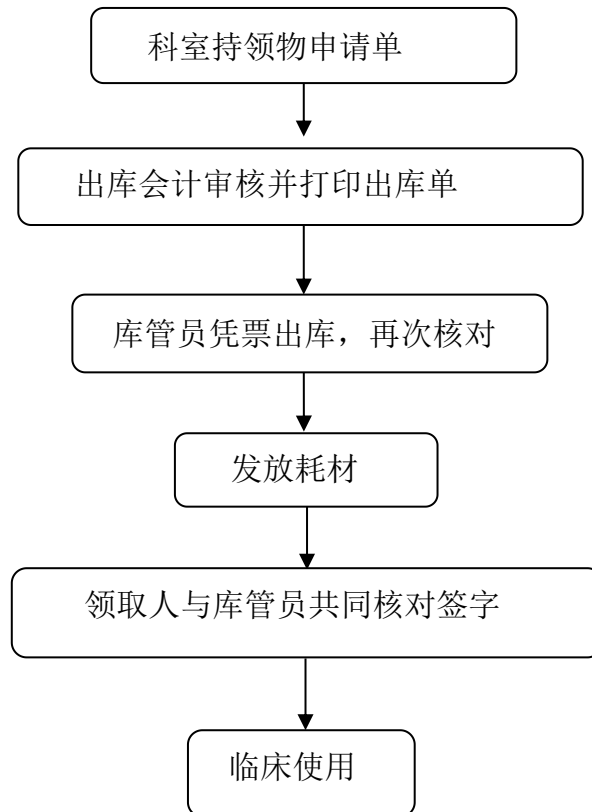
6. 特殊紧急情况需医用耗材，由使用科室联系物资采购中心借用，事后及时补办耗材领用手续。

附件：医用耗材出库发放流程



附件

医用耗材出库发放流程



文件名称	不合格医用耗材处理制度及流程				
文件编号	A26-ZD-020-04			发布科室	物资采购中心
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

不合格医用耗材处理制度及流程

一、物资采购中心建立完善的医疗器械采购、验收、登记制度。

二、不得从非法渠道购进医疗器械，不准使用不合格医疗器械：未依法注册或者备案的产品、无标识及标识不明的产品、破损、过期、失效、淘汰的产品、无合格证明文件的产品。

三、凡医用耗材包装、标签、规格、名称、用途及说明书与法定质量标准或与有关法律法规不符合的医用耗材，均属不合格医用耗材。

四、进货检查验收时发现不合格的医用耗材，必须上报库房负责人，并及时通知采购员与供货单位联系退货事宜。

五、医用耗材入库存储过程中，发现不合格的医用耗材时：

（一）应立即存放于不合格医用耗材区，悬挂红色标志牌；

（二）查明原因，分清责任，如果是生产环节或运输环节的质量隐患而导致的，及时向供货单位联系，商洽退货或销毁等处理办法。

（三）上报科主任及科室会计备案，通知财务部拒付或者暂缓支付相关货款。

六、医院仓库储存保管或养护不当而导致的不合格医用耗材，必须认真排查此类型及其它类型医用耗材有无受到影响，分析原因，总结经验，吸取教训，并采取有效的防范措施；对造成严重经济损失的，报请院领导处理。

七、在出库过程中发现不合格医用耗材，应立即停止发货；同时按出库记录追回不合格医用耗材，并将不合格医用耗材移放于不合格医用耗材区，悬挂红色标志牌。

八、上级管理部门抽查、检验判定为不合格医用耗材时，或市场监督管理局公告、发文、通知查处的不合格医用耗材，应立即停止出库；同时按出库记录追回不合格医用耗材，并将不合格医用耗材移入不合格区，悬挂红色标志牌，等待进一步处理。

九、对不合格医用耗材按规定进行报损和销毁时，由库管员列出清单，填写“销毁医用

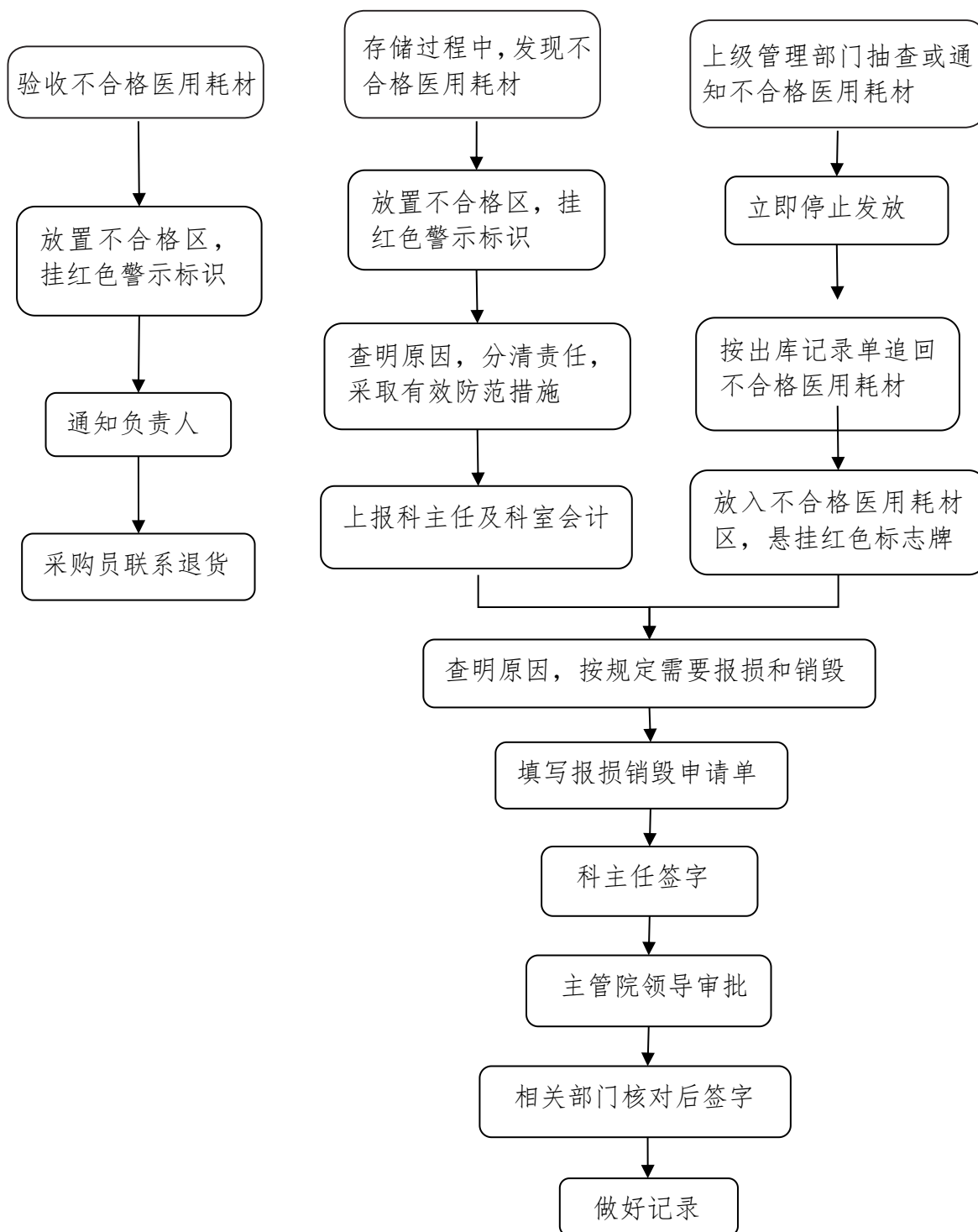


耗材申请”（附销毁产品的清单），经库房负责人、分管院长审批和有关部门核对签字后，由医用耗材管理部门组织人员进行销毁，做好记录；特殊管理的不合格医用耗材的销毁应报告药监、卫生部门，办理销毁审批手续进行监毁。

附件：不合格医用耗材处理流程

附件

不合格医用耗材处理流程



文件名称	体外诊断试剂、医用耗材二级库存储和巡查制度				
文件编号	A26-ZD-021-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

体外诊断试剂、医用耗材二级库存储和巡查制度

为进一步规范我院体外诊断试剂、医用耗材管理，切实保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗器械监督管理条例》、《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械临床使用安全管理规范》、《关于体外诊断试剂实施分类管理的公告》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定》、《体外诊断试剂质量评估和综合治理工作方案》、《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》、《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》等国家有关规定，结合我院实际情况，制定本制度：

一、体外诊断试剂、医用耗材管理实行专人、专管机制，各科室需严格遵守体外诊断试剂、医用耗材管理规范，指定人员负责科室试剂、耗材的监督和管理，确保试剂、耗材管理恰当，保证科室日常医疗质量和医疗安全。

二、医用耗材、检验试剂必须按说明书要求储存，载物架必须离地 20-25cm、距墙壁大于 5-10cm、离天花板大于 50cm。设立温湿度登记表，每天记录，必要时采取措施。

三、一次性无菌物品与非灭菌物品必须分开区存放。

四、定期清点无菌物品，检查有效期。

五、物品以外包装形式存放于库房，按有效日期顺序固定分类放置和使用，以便做到近期先用，远期后用。

六、设立近效期预警提示。

七、每月定期对库存医用耗材进行盘点记录，保持合理库存。

八、使用医用耗材前，应检查产品是否过期、性能是否完好；

九、使用过程中，如遇产品质量问题或因使用不当出现不良事件时，应及时上报物资采购中心，不得自行作退、换货处理。使用后必须按照产品说明书要求进行处理。

十、植入类医用耗材详细记录使用情况、病人资料，保存医用耗材送货单、条形码及收

费记录，记录应永久妥善保存。

十一、出现使用已过效期医用耗材的情况，应尽快通知物资采购中心，并做好相关记录，密切观察病人病情变化。

十二、物资采购中心每季度对科室正在使用的体外诊断试剂、医用耗材进行巡查。每次抽查不少于 6 个科室，巡查人员认真填写访查记录表，受检科室确认签字，及时对发现的问题提出整改意见，进行后期督促整改。

十三、物资采购中心每半年写一份巡查工作的汇总报告，内容要包括：检查内容、督导情况、存在问题、原因分析、改进措施、效果评价及后续持续改进项目等。

十四、每年度将试剂、耗材访查表及年度汇总报告交给专人存放并存档。

附件：检验试剂、医用耗材二级库巡检表



检验试剂、医用耗材二级库巡检表

科室名称	科室是否设 专人管理	是否按 要求存放	冷链运输 记录是否符 合	库房温湿 度是否符 合要求	有无近效 期预警	有无违 规使用 耗材及 过期产 品	有无二 级库及 管理 清点 记录	耗材 抽 查 记 录
改进措施:								

检查时间:

检查人:

文件名称	医用耗材免费试用管理规定与流程				
文件编号	A26-ZD-022-04			发布科室	物资采购中心
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医用耗材免费试用管理规定与流程

一、目的

为了保障医疗安全，防止非法产品参与医疗活动，规范临床、医技科室试用设备管理，根据《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》制定本规定。

二、适用范围

医用耗材供应商为方便临床、医技科室客观了解产品性能，提供已经获得注册的医用耗材供科室阶段性免费使用。

三、管理规定

（一）医用耗材的试用本着统一管理的原则，按照规定流程向相关职能部门提交申请，获得批准后方可试用，未经批准，任何科室不得私自试用。

（二）免费试用耗材应具备合法性、安全性、可靠性，所涉及的医疗技术必须是现行公认的或是经过准入的技术。

（三）如属新技术、新项目，临床、医技科室免费试用耗材前（试剂），首先向医务处申报，得到批准后再申请试用。

（四）向物资采购中心递交《医用耗材免费试用申请报告》。

（五）物资采购中心接到试用申请报告后，审查试用耗材（试剂）供应商资质。

（六）资质审查合格后，报院领导审批，得到批准后与供应商签订试用保证书。申请报告、试用保证书及资质文件由物资采购中心装订存档。

（七）耗材试用期间所使用的试剂和没有收费项目的耗材由供应商免费提供。如需使用有收费项目的耗材或（和）试剂，须在签订《医用耗材免费试用保证书》前确定价格。

（八）耗材试用前必须由收费管理部门对收费项目及标准是否符合医疗服务价格政策进行审核，审核无误后，方可收费。

(九) 科室设置免费试用耗材管理负责人，负责耗材日常管理和相关技术的医疗安全性保障。

(十) 科室建立《免费试用耗材管理登记本》，并定期向物资采购中心上报免费试用耗材相关技术开展情况，包括应用例数、疗效、阳性率、不良反应、存在问题及改进措施等。

(十一) 免费试用耗材使用过程中，如发现损害患者的医疗安全不良事件，应立即停止免费试用耗材的使用；如不良事件影响巨大，应提交医用耗材采购管理委员会讨论。

(十二) 试用耗材的试用期一般不超过三个月，科室试用耗材结束时，通知物资采购中心退还供应商。

(十三) 预计批量使用市场价格在 10 万元及以上的试用耗材由院长审批，10 万元以下的试用耗材由主管院长审批。

附件：1. 医用耗材免费试用申请报告

附件：2. 医用耗材免费试用保证书

附件：3. 医用耗材试用流程

附件 1

医用耗材免费试用申请报告

申请科室		耗材名称			
规格型号		拟试用数量及时间		科室负责人	
生产商名称					
供应商名称					
供应商联系方式					
开展项目情况简介：					
医务处审核意见：					
				审核人签字：	时间：
收费管理办公室意见：					
				审核人签字：	时间：
采购中心意见及预算：					
				审核人签字：	时间：
主管院长批示：					
				签字：	时间：
院长批示：					
				签字：	时间：

附件 2

医用耗材免费试用保证书

我_____公司在经营医用耗材中，无违约史，在最近 5 年中无经济诉讼事件，有良好的信誉和优质的服务。本着在互利共赢的基础，免费为承德市中心医院_____科，提供产品_____，生产商_____，注册证编号_____，耗材规格型号_____。

该耗材（试剂）在国内已经获得食品药品监督管理局的批准，保证资质真实有效。供应商、生产商、耗材及试剂资质见附件。

本产品在中国境内使用的用户达 5 家以上，有 2 年以上良好的运行记录，未因该耗材（试剂）本身质量问题而发生医疗事故，如果因该耗材（试剂）问题而发生的医疗事故和由此产生的一切后果，本公司愿意承担一切责任。

试用期结束后，科室将通知物资采购中心做好查验，供应商主动申请取回剩余耗材（试剂），如未能按时取回造成的一切损失和后果由我公司承担。

本试用保证书 1 式 4 份，物资采购中心、试用科室、供应商各执 1 份。

试用期：自 20__年__月__日—20__年__月__日。

公司名称（公章）：

试用科室负责人：

公司代表签字：

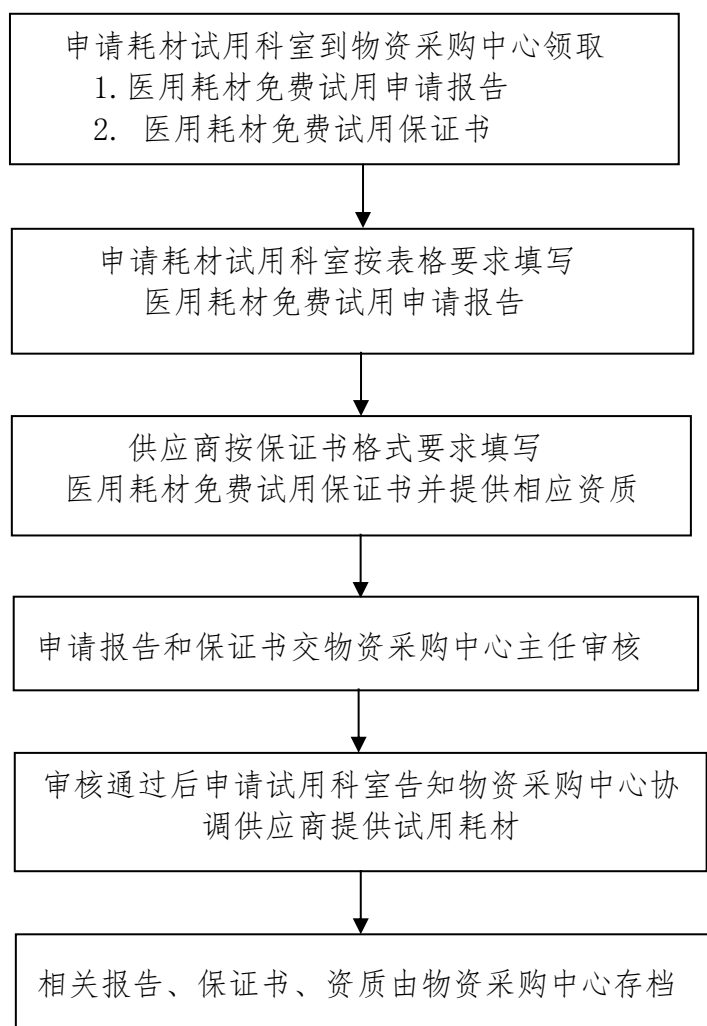
物资采购中心负责人：

公司代表电话：

年 月 日

附件 3

医用耗材试用流程



文件名称	物资采购中心妇儿院区物品下送制度与流程				
文件编号	A26-ZD-023-04			发布科室	物资采购中心
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资采购中心妇儿院区物品下送制度和流程

一、物资采购中心下送以满足妇儿院区临床需求为原则，保质保量供给。

二、在征求科室意见的基础上确定下送频次，原则上为每月两次，分别为月初和中旬，遇法定假日根据具体情况决定下送时间，并及时通知科室。

三、下送人员需尽职尽责，确保医用耗材质量及数量，与接收人员清点无误后签字确认。

四、下送程序：

1. 下送人员在妇儿院区耗材请领群内通知各科室上报请领计划，科室规范填写《妇儿院区耗材请领申请表》并打印，由护士长签字确认后拍照发至请领群，下送人员进行下载留档并打印纸质版。

2. 出库会计按科室请领计划进行出库，再转交下送人员核对出库单与请领计划耗材种类、规格、数量是否一致并签字，并将多规格耗材进行具体规格标注，以便库房管理员出库。

3. 库房管理员根据出库单按科室进行出库，并分别在外包装箱上标注科室名称，以便装车转运。

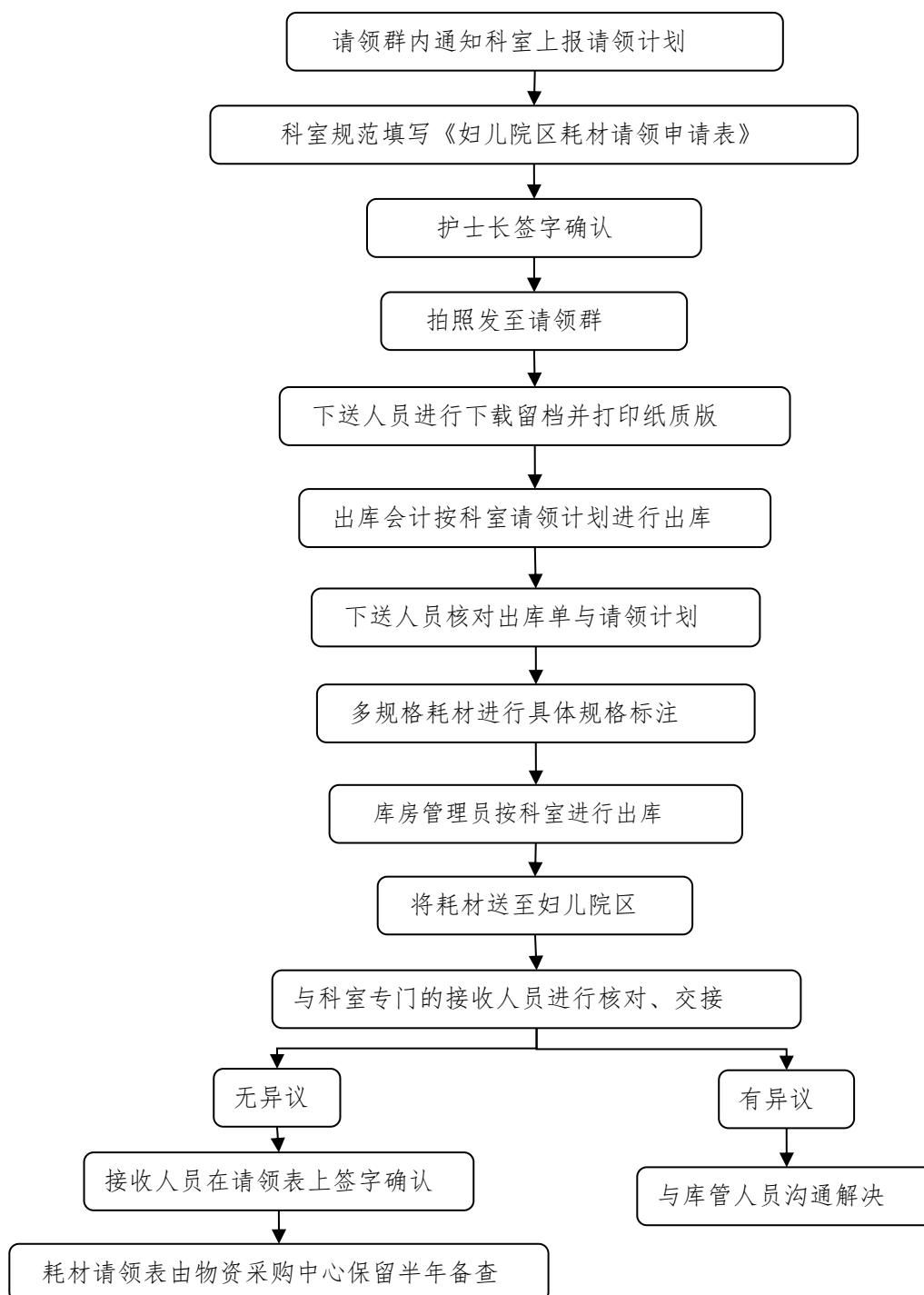
4. 下送日由下送人员联系爱心服务车将耗材送至妇儿院区，并与科室专门的接收人员进行核对、交接，发现问题及时与库管人员沟通解决，无异议后由接收人员在请领表上签字确认。

5. 科室耗材请领表由物资采购中心保留半年备查。

附件：物资采购中心妇儿院区物品下送流程

附件

物资采购中心妇儿院区物品下送流程



文件名称	医疗器械不良事件监测报告制度与程序				
文件编号	A26-ZD-024-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021 年 12 月

医疗器械不良事件监测报告制度与程序

一 定义

医疗器械不良事件是指获准上市的、合格的医疗器械在正常使用情况下发生导致或可能导致人体伤害的任何与医疗器械预期效果无关的有害事件。伤害事件分一般伤害与严重伤害，严重伤害的含义是指下列情况之一：

1. 危及生命；
2. 导致机体功能的永久性伤害或机体结构永久性损伤；
3. 必须采取医疗措施才能避免的永久性伤害或损伤。

二、不良事件报告原则

1. 责任性和自愿性：医务人员有自愿参与的权利和义务。
2. 保密性：对不良事件报告人及报告中涉及的其他人和部门的信息保密。
3. 可疑即报原则：在不清楚是否属于医疗器械不良事件时，按可疑医疗器械不良事件报告。

三、不良事件报告程序及奖惩办法

1. 上报程序及奖惩办法参照《承德市中心医院医疗安全（不良）事件报告管理制度》（承市医字[2021]63号）。

2. 可疑不良事件发生后，医疗机构应立即调查记录不良事件的有关资料，包括患者资料、发生情况与地点、医疗器械相关信息、操作使用人员等信息，报市医疗器械不良事件监测中心。其中，死亡事件应在 24 小时内报告市医疗器械不良事件监测中心和国家医疗器械不良事件监测机构，同时通知生产、经营单位，协助配合有关部门进行调查，提供有关相关资料。

3. 在可疑不良事件发生原因未明确前，医疗机构应主动采取措施，根据不良事件的严重程度，责令使用科室对出现不良事件的医疗器械该批号或该型号的库存产品暂缓放行和停用，

若有必要，可对该医疗器械进行召回。

四、不列入医疗器械不良事件的几种情况

在医疗器械使用中，由于其他因素也有可能引发不良事件，原因也可能错综复杂。对于可以确定的下列几种情况之一，可以不列入医疗器械不良事件，所产生的病人伤害与死亡应按医疗事故处理方法的程序进行处理。不能明确判定原因的仍按国家可疑医疗器械不良事件处理上报。

1. 超过生产厂商规定的使用期限（有效保质期）或重复使用一次性使用器械引起的不良事件。

2. 医疗器械生产厂商在技术文件中已标明的可能产生的副作用或有建议性提示的。

3. 使用错误造成的不良事件，不符合生产厂商规定的操作使用方法，使用者明显运用了厂家明文禁止或建议不能采用的操作行为而错误使用。对于不合法生产厂家的产品、无证产品用于临床，也认为是错误使用。由于错误使用引起的不良事件应保护现场、素材、论据，由专家调查鉴定分析、判断。

4. 由于病人自身原因、并发症或病人未按医嘱进行的活动造成的不良事件。

五、成立医用耗材采购管理委员会，负责医用耗材不良事件监督检查工作。

六、物资采购中心负责医院使用医用耗材相关不良事件收集、分析、处理、评价等工作。

七、使用科室要重视医疗器械不良事件监测报告，有专人负责，并建立医疗器械不良事件记录。

八、对发现可疑医疗器械不良事件使用科室上报不及时、漏报或隐瞒不报的科室和个人引起不良后果的进行相应处罚。

文件名称	医用耗材存量管理与应急采购预案（试行）				
文件编号	A26-ZD-025-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医用耗材存量管理与应急采购预案（试行）

为了有效确保医用耗材及应急物资的储备供应，防止因医用耗材存量不足或不当等因素引起的意外，从而影响我院工作的正常进行及应急使用，保证医用耗材供应的及时有序，保质保量，结合我院实际情况制定本预案。

一、医用耗材应急采购小组

组 长：姜皓丰

副组长：孙艳萍、晁智源

成 员：沈亚丽、刘艳军、崔承兰、张巍

二、职责

1. 认真贯彻我院关于采购医用耗材的决策和部署，统一组织，实施医用耗材及应急物资等的采购和供应工作。

2. 根据各类物资的储备及需求情况，决定是否实施采取应急处理预案。

3. 负责在紧急情况下将相关医用耗材及应急物资储备、协调、采购、供应情况向院领导及相关组织汇报。

4. 负责对医用耗材供应商的日常评估和监管工作。

5. 负责监管，审核负责医用耗材采购计划的制定和执行。

6. 负责对医用耗材的采购，供应和存量管理。

7. 负责紧急采购的医用耗材使用过程的监管工作。

三、医用耗材供应紧急情况评估

1. 采购过程的应急情况：市场供应行情满足不了我院的采购需求。

2. 使用过程的应急情况：库存量供应不能满足各科室需求或存在相关风险情况发生。

3. 临床急需使用特殊医用耗材。

4. 突发公共卫生事件下的应急物资供给。

四、存量管理与保障措施

（一）常用医用耗材库存管理与保障

1. 建立健全医用耗材采购计划、查验、出入库制度，做到帐物相符，保质保量，确保临床使用

2. 科室限量备用，二级库储备小于 30 天用量，要求储备与实际使用适宜。

3. 物资采购中心每季度检查二级库，对存储、备货等进行监督指导。

4. 采购小组全体成员对医用耗材库房进行存储适量、适时、适度的监管，避免资金呆滞及供货不足（进货数 = 预估数 + 安全库存量）。

5. 库管人员及采购人员、出入库人员全面掌握医用耗材的消耗实际使用规律，不断优化影响采购与库存量的不利因素，各个环节相对监管提示，确保供货及时。

6. HRP 上线后设库存预警提示，保证临床供给。

7. 每月底联合清点库房，督查是否帐物相符，确保质量数量适宜。

8. 物资采购中心要与信誉较好的最少三家供货公司签订紧急供货协议，保证应急耗材 24-48 小时内到货，最迟不超过 72 小时，确保采购供应渠道畅通，在紧急状态下可以启动非常规采购程序。

9. 平时要确保两种以上品规的医用耗材在用或备案，以备应急需求。

10. 当启用应急采购预案时，小组成员立即到岗，保持通讯畅通，尽职尽责。

（二）应急物资存量管理

结合《突发事件物资和药品采购应急预案》及临床实际，制定《应急医用耗材储备台账》，定量储备，每月检查并记录，及时补充更新。

五、存量不足时应急采购预案

（一）采购员在确知存量不能满足临床需求时，立即通知科室副主任，后者视情况可在全院各科室之间就近先主后次紧急协调，库管员立即将物资送到指定地点，由接收人员签收。

（二）如果院内各科协调调配后仍无法满足需求，科室副主任立即通知科室主任。

（三）科室主任立即组织联系签订紧急供货协议的公司在规定时间内将物资送到指定地点。

（四）如果紧急供货协议公司无法满足需求，科室主任要立即报告应急采购小组组长，

并与其它兄弟医院联系借调物资。

(五) 如果其它医院也无法满足借调需求, 应急处置小组组长要向院长报告, 向上级主管部门汇报, 协调解决。

(六) 应急采购小组组长根据实际情况, 通知医务处、护理部协调临床医疗、护理工作, 巡视危重病人, 处理相关事宜。

六、后期处置

(一) 应急补需的医用耗材按照使用与协商情况及时办理出库、补充和归还等记录手续。

(二) 事件处理结束后, 医用耗材应急采购小组对本次预案执行情况进行评价、总结, 并根据实践经验对本预案进行补充改进。

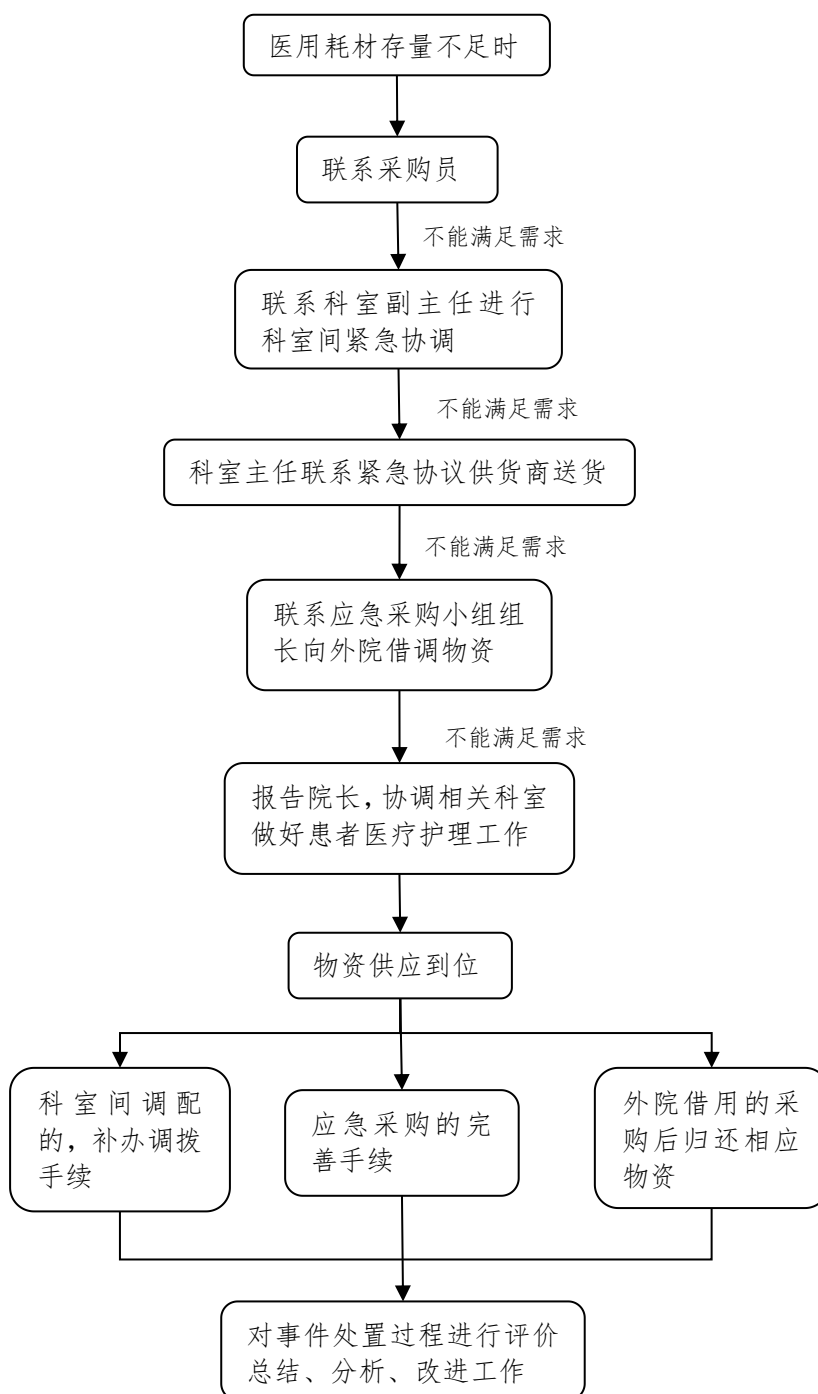
七. 培训和演练

本预案每年演练一次, 对每次预案执行情况进行评价、总结, 并根据实践经验对预案进行补充改进。

附件: 医用耗材存量不足应急采购预案

附件

医用耗材存量不足应急采购预案



文件名称	应急物资储备计划				
文件编号	A26-ZD-026-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

应急物资储备计划

为进一步做好医院应急物资和设备的储备管理，健全各项工作制度，确保医院在突发事件医疗救治中，能及时、高效、有序的进行应对并保障应急物资和设备的供应，根据《突发事件卫生应急预案管理办法》（国卫应急发〔2017〕36号）《三级医院评审标准》等相关要求，遵循“统筹管理、科学分类、合理储备、统一调配、满足急需”的管理原则，特根据医院管理实际制定应急物资和设备的储备计划。

一、定义

应急物资是指在事故即将发生前用于控制事故发生，或事故发生后用于疏散、抢救、抢险等应急救援的工具、物品、设备、器材、装备等一切相关物。

二、采购

突发事件发生时的紧急采购审批采用简化程序，科主任按照《承德市中心医院突发事件药品、物资应急采购预案》程序实施紧急采购，事件结束后补办审批手续。

三、应急物资和设备的调拨管理

（一）应急物资的使用统一由我院应急工作领导小组进行调度，其他人员一律不得随意调用；特殊情况下调用需执行事后报告制度。

（二）应急物资调用要根据“先近后远，满足急需，先主后次”的原则进行调配使用。

（三）各主管部门需与有资质的供应商之间签订应急物资和设备紧急供应协议，以备物资短缺时迅速调入。

四、应急物资和设备储备管理原则

（一）根据应急物资特性和设备的需求，我院建立应急物资储存库，应急物资储存库应具备通风、防潮、防火、防盗、防鼠、防污染条件。

（二）应急物资和设备按统一储存、分类摆放、专人负责进行管理。

(三) 确定并建立我院应急物资和设备的储备台账，做到帐物相符、留存检查记录。

(四) 应急物资储备库设专职管理人员一人，负责定期对各类应急物资和设备的效期、设备性能的检查、保养，对各类物资及时补充、维护和更新，保证应急物资完好无损，随时处于备用状态。

(五) 应急物资和设备储备，应按照实物储备与计划储备相结合的原则，实施动态管理，做到应急物资定期检查、及时补充、急救设备处于完好备用状态。

1. 实物储备：以卫生应急物资、个人防护用品、急救设备、应急抢险工具、生活物资为主，根据库房的条件和物资的不同属性，实行分区、分类存放和定位管理，并张贴明显的标识，确保取用方便，减少人为差错。

2. 计划储备：对不便管理，效期短或不能及时从市场上购买的物资，与供货商签订应急物资供应合同，随时实行调用，如食品、水等。

五、我院应急物资和设备储备种类及台账依据医院功能定位，确定我院应急储备物资种类包括物资采购中心应急物资、后勤保障处应急物资、消防安全应急物资、医学工程处应急设备、药剂科突发事件应急药品五大类。



(一) 后勤保障处应急物资储备台账

序号	物品名称	规格	单位	数量
1	帐篷		顶	4
2	防水插线板		个	2
3	铁锹		把	16
4	铁镐		把	16
5	应急灯		个	10
6	手电筒		把	10
7	雨衣		件	10
8	雨靴		副	20
9	口罩	18层	个	200
10	被子		条	5
11	枕套		个	5
12	枕芯		个	5
13	被罩		个	5
14	床褥		个	5
15	床套		个	5
16	帆布手套		副	100
17	防洪沙袋		个	100
18	康姆勒 10 千瓦静音柴油发电机	Ev80	台	1 (配电室储备)

(二) 消防安全应急物资储备台账

序号	物品名称	数量
1	消防服（套）大号	4 套
2	消防头套	4 套
3	消防靴	4 套
4	黄光手电（消防专用）	4 套
5	方位灯	4 套
6	呼救器	4 套
7	消防腰带	4 套
8	手斧（含套）	4 套
9	水带（含枪头、接口）	2 条
10	逃生绳	4 套
11	灭火毯	4 套
12	逃生面具	10 套
13	消防手套	10 副
14	破拆工具箱	1 套



(三) 医学工程处应急医用设备台账

序号	设备名称	设备型号	启用日期	生产厂商	出厂编号
1	呼吸机	Savina300	2016/03/31	德尔格医疗设备(上海)有限公司	ASJB-0343
2	除颤监护仪	D3	2019/08/01	深圳迈瑞生物医用电子股份有限公司	EZ-97023715
3	除颤监护仪	D3	2021/10/11	深圳迈瑞生物医用电子股份有限公司	EZ-19071806
4	病人监护仪	iMEC10	2021/10/11	深圳迈瑞生物医用电子股份有限公司	EX-11087581
5	病人监护仪	iMEC10	2021/10/11	深圳迈瑞生物医用电子股份有限公司	EX-17090717
6	注射泵	CTN-TCI-V	2012/07/24	北京东方诚益通科技开发公司	0511080024
7	注射泵	EN-S5D	2021/10/11	深圳影迈科技有限公司	52200610158
8	输液泵	CTN-SY-100A	2012/07/24	北京东方诚益通科技有限责任公司	SIA17120052
9	输液泵	EN-V3	2021/10/11	深圳影迈科技有限公司	32210111204
10	数字化心电图机	AECG-12PL	2021/10/11	厦门纳龙科技有限公司	X20033600
11	便携式吸引器	JX820D-1	2021/10/11	上海宝佳医疗器械有限公司	T3.21.292

(四) 物资采购中心应急医用耗材储备台账

种类	名称	规格型号	单位	数量
防护用品	防护服	175（连身式）符合 GB19082-2003 医用一次性防护服技术要求	件	80
	防护口罩（N95）	拱形；符合符合 GB19083-2003 医用防护口罩技术要求	个	1200
	防护镜	3M 防雾 1621AF；符合 ANSI-Z87.1-1989 标准	个	200
	防护面屏	大号；符合 ANSI-Z87.1-1989 标准	个	80
	外科口罩	平面型 大号	个	3200
	帽子	平顶型	个	600
	一次性手术衣	40g1200mm*1400mm	件	50
	隔离衣	B 型连体	件	50
	PVC 检查手套	M 号	副	500
	PVC 检查手套	L 号	副	500
	橡胶检查手套	M（7.5）	副	1000
	防毒面具	3M-6800	个	2
	普通化学防护服		套	3
	鞋套		个	200
	靴套		个	50
	氧气面罩		个	10
创伤外固定耗材	医用高分子夹板	XB312	个	20
	医用高分子夹板	XB530	个	10
	医用高分子夹板	XB416	个	20
	医用高分子夹板	XB636	个	6
	弹性绷带	10*450cm	卷	12
	纱布绷带	600cm*8cm	卷	100
	纱布	6cm*8cm-12p	块	300



种类	名称	规格型号	单位	数量
创伤 外固 定耗 材	颈部固定支具	颈托成人小	个	10
	肘关节矫形器		个	10
	输液器	7号	个	400
	5ml注射器		个	1200
	20ml注射器		个	600
	50ml注射器		个	50
	止血带		根	10
	简易呼吸器	成人	套	2
	胸腔壁式引流瓶		个	10
	气管插管	7号	个	5
	气管插管	7.5号	个	5
	鼻导管		根	25
	导尿包	DNB-A	包	10
	输液贴	70*45	片	200
	采血针	软连接式 0.7	支	100
	采血管	促凝管（黄 5ml）	个	100
	采血管	血常规管（粉 2ml）	个	100
体温计		根	10	

(五) 突发事件医疗救治药品储备目录

类别	药品名称	规格	单位	数量
抗感染药物	注射用头孢唑啉钠	0.5g	支	100
	注射用头孢曲松钠	1g	支	50
	庆大霉素注射液	80mg(8万IU: 2ml)	支	50
	注射用阿奇霉素	0.5g	支	20
	甲硝唑氯化钠注射液	0.5g: 100ml	瓶	100
	注射用阿昔洛韦	0.25g	支	50
	盐酸左氧氟沙星注射液	(0.5g: 0.9g) 100ml	袋	60
	左氧氟沙星片	0.5g*4片	盒	20
解热镇痛药	对乙酰氨基酚片	0.5*12片	盒	20
	复方氨林巴比妥注射液	2ml	支	50
	哌替啶注射液	50mg: 1ml	支	25
	注射用赖氨匹林	0.9g	支	20
	吗啡注射液	10mg: 1ml	支	20
麻醉及手术 辅助用药	利多卡因注射液	0.1g: 5ml	支	100
	瑞芬太尼注射液	1mg	支	20
	注射用维库溴胺	4mg	支	30
	咪达唑仑注射液	10mg: 2ml	支	30
	丙泊酚乳状注射液	0.2g: 20ml	支	30
镇静及抗过敏药	异丙嗪注射液	50mg: 2ml	支	60
	苯海拉明注射液	20g: 1ml	支	60
	盐酸西替利嗪片	10mg*20片	盒	5
	地西洋针(安定注射液)	10mg: 2ml	支	50
抗休克的 血管活性药	肾上腺素注射液	1mg: 1ml	支	100
	去甲肾上腺素注射液	2mg: 1ml	支	100



类别	药品名称	规格	单位	数量
抗休克的 血管活性药	异丙肾上腺素注射液	1mg: 2ml	支	50
	多巴胺注射液	20mg: 2ml	支	200
	多巴酚丁胺注射液	20mg: 2ml	支	50
	间羟胺注射液	10mg: 1ml	支	60
呼吸中枢兴奋药	尼可刹米注射液	0.375g: 1.5ml	支	50
	洛贝林注射液	3mg: 1ml	支	50
心血管系统用药	硝酸甘油片	0.5mg*100	瓶	10
	硝苯地平片	10mg*100片	瓶	10
	硝酸异山梨酯片	5mg*100片	瓶	25
	胺碘酮注射液	150mg: 3ml	支	30
	硝普钠	50mg	支	50
	硫酸镁注射液	2.5g: 10ml	支	60
	去乙酰毛花苷注射液(西地兰)	0.4mg: 2ml	支	20
	维拉帕米注射液	5mg: 2ml	支	10
	米力农注射液	5mg: 5ml	支	24
	麻黄碱注射液	30mg: 1ml	支	20
呼吸系统	氨茶碱注射液	0.25g: 10ml	支	60
	复方甘草片	1片*100	瓶	20
	沙丁胺醇气雾剂	100ug: 200揆	支	20
消化系统	阿托品注射液	1mg: 1ml	支	200
	盐酸消旋山莨菪碱注射液	10mg: 1ml	支	100
	奥美拉唑胶囊	20mg*28	瓶	20
	注射用奥美拉唑钠	40mg	支	50
	甲氧氯普胺注射液	10mg: 2ml	支	60
泌尿系统	氢氯噻嗪片	25mg*100	瓶	10

类别	药品名称	规格	单位	数量
泌尿系统	呋塞米注射液	20mg: 2ml	支	100
血液系统	酚磺乙胺注射液	0.5g: 2ml	支	100
	氨甲苯酸注射液	0.1g: 10ml	支	100
	凝血酶冻干粉	500U	支	20
	肝素钠注射液	1.25 万 IU: 2ml	支	100
	维生素 K1 注射液	10mg: 1ml	支	60
激素及 内分泌用药	地塞米松注射液	5mg: 1ml	支	100
	氢化可的松注射液	10mg: 2ml	支	30
	注射用甲泼尼龙针	40mg	支	40
	缩宫素注射液	10IU: 1ml	支	50
	胰岛素注射液	400IU: 10ml	支	10
调节水、 电解质平衡药	5% 葡萄糖注射液	250ml	瓶	100
	10% 葡萄糖注射液	500ml	瓶	60
	葡萄糖氯化钠注射液	500ml	瓶	60
	0.9% 氯化钠注射液	250ml	瓶	100
	10% 氯化钠注射液	100ml	瓶	80
	15% 氯化钾注射液	1.5g*10ml	支	200
	50% 葡萄糖注射液	50%20ml	支	100
	10% 葡萄糖酸钙注射液	1g: 10ml	支	50
	5% 碳酸氢钠注射液	0.5g: 10ml	支	100
	灭菌注射用水	500ml	瓶	40
	口服补液盐	5.125g	盒	10
	乳酸钠林格	500ml	瓶	30
	甘露醇注射液	50g: 250ml	瓶	60
扩充血容量药物	羟乙基淀粉 200/0.5 氯化钠注射液	30g: 4.5g: 500ml	瓶	20



类别	药品名称	规格	单位	数量
	氯霉素滴眼液	12.5mg: 5ml	支	20
	阿昔洛韦滴眼液	8mg: 8ml	支	20
	红霉素眼膏	2.5g: 12.5mg	支	20
	苯扎氯铵贴(创可贴)	1贴*100	盒	10
解毒药	亚甲蓝注射液	20mg: 2ml	支	20
	二巯基丙磺酸钠注射液	0.125: 2ml	支	20
	碘解磷定注射液	0.5g: 20ml	支	50
	纳洛酮注射液	2mg	支	50
中成药	速效救心丸	40mg*150粒	盒	20
	藿香正气水	10ml*10	盒	20
	云南白药气雾剂	50g: 60g	瓶	20
	湿润烧伤膏	40g	支	20
消毒、杀菌剂	碘伏	500ml	瓶	10
	75%乙醇	100ml	瓶	20
	过氧化氢溶液	500ml	瓶	10
生物制品	破伤风免疫球蛋白	250IU	支	20
	破伤风抗毒素	1500IU	支	40

文件名称	应急物资储备管理制度				
文件编号	A26-ZD-027-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

应急物资储备管理制度

一、按照“统筹管理、科学分类、合理储备、统一调配、满足急需”的原则，对医院所有应急储备物资，实行专库、专人、分类、定位管理，提高应急物资的配送效率。

二、建立医院应急储备物资管理台账，做到账物相符，物资出、入库必须履行签字手续。任何人不得借用或挪用储备物资。

三、医院应急物资实行动态储备管理，按照“用旧补新、先进先出、等量更替”的原则调出使用，同时补充相同数量的新物资进行储备，避免浪费。

四、应急储备物资储存年限到期、超过使用有效期、非人为因素造成严重损坏以及国家公布淘汰或禁用的，可上报突发事件物资、药品采购应急处置小组进行报废处理，储备库及时做好销帐处理。

五、调用出库的应急物资使用后，对可重复使用的，由负责储备科室回收和维护保养；对已消耗或不可回收的，应填写耗损管理记录，相应科室按耗损数量及时补充。

六、在接到应急物资配送指令后，在规定时间内，将规定数量的应急物资，配送至规定地点，交给应急物资使用负责人签收。

七、定期对各类应急物资进行检查和保养、及时予以补充、维护和更新，保证应急物资随时处于备用状态，做好检查记录，留存备查。

八、做好应急储备物资库房安全管理工作，库房具备通风、防潮、防火、防盗、防鼠、防污染条件。

九、与应急物资及设备储备无关人员不得随意进出储存库。

文件名称	危险化学品安全管理实施方案				
文件编号	A26-ZD-028-04		发布科室	物资采购中心	
审核人	孙艳萍	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

危险化学品安全管理实施方案

为进一步加强和完善医院危险化学品安全管理监管机制，防范各种风险及隐患事故的发生，确保医疗安全，根据《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品安全管理条例》《危险化学品目录》（2015年版）及《三级医院评审标准》等相关要求，特制定本方案。

一、危险化学品定义

危险化学品是指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品。危险化学品的品种是依据所产生的物理危险、环境危害和对健康造成的危害所确定的。

二、我院确定的危险化学品管理种类

根据我院相关科室使用的化学品种类，对照《危险化学品目录》（2015年版），确定我院重点管控的危险化学品种类为16种（附件1、2）。

三、危险化学品管控目标

通过建立危险化学品隐患排查和安全监管的长效机制，强化安全管理部门的主体责任，提高危险化学品安全监督管理能力，防范危险化学品储存、使用等环节的安全风险，努力形成上下联动、共同管控危险化学品安全的强大合力，确保医院生产安全。

四、加强组织领导，强化监控机制。

（一）建立和完善危险化学品院、科两级安全管理体系。

1. 成立医院危险化学品安全管理工作小组：

（1）组长：李建华

（2）副组长：姜皓丰

（3）成员：孙艳萍、于素敏、张艳利、刘有为、于云翔、李翠琴、张钧、郎丽萍、杨松梅、武尚峰、胡卫民及全院临床、医技科室主任、副主任、护士长。

(4) 办公室设在物资采购中心。

2. 管理职责：

(1) 组长：为医院危险化学品安全管理第一责任人，全面负责医院危险化学品安全管理各项工作。

(2) 副组长：协助组长做好危险化学品的组织管理、科室间工作的沟通、协调，对危险化学品安全使用的监督、检查等工作。

(3) 小组成员：在医院危险化学品安全管理工作组长、副组长领导下，根据相关法律、法规要求以及各部门职责分工，指导科室规范使用，定期对储存场所、设施、设备等进行检测，组织对使用科室进行巡查、危险化学品管理培训、应急演练等。

(二) 建立和完善医院危险品化学安全使用的各项制度。

1. 在具备法律、行政法规、规定和国家标准、行业标准要求安全条件下，建立、健全各项规章制度和岗位职责。

2. 制定院、科危险化学品管理制度及应急预案（购置、标识、核查、存放、领用、保管、发放、销毁、收回等），组织危险化学品泄漏消防安全演练。

(三) 规范危险化学品使用及管理流程。

1. 建立医院危险化学品清单、安全数据表、管理台账及巡查记录。根据危险化学品种类、危险特性以及使用量和使用方式，建立、健全安全操作规范流程，保证危险化学品的安全使用。

2. 按医院危险化学品存放环境及设置要求，完善我院危险化学品储存点的功能设施及规范化管理工作。

(1) 设专人专柜（符合存储要求）、定点危险化学品储存管理。严格执行五双制度（双人管理、双人收发、双人记账、双人领取、双人使用），做到帐物相符。

(2) 危险化学品的存放严格遵循分类、分项、专库、专储的原则。

(3) 存放点安装无死角监控，并有安保措施，针对存放易燃、易爆物品及强酸性物品配备不同的消防器材措施，执行消防安全定期巡查制度。

(4) 剧毒化学品、易制爆危险化学品严禁出借、转让等；危险化学品领取、发放时，须由保管员和领用人在出入库台账上双签字，方可发放。

(四) 强化管理，抓好工作落实。

强化以物资采购中心、后勤保障处、药剂科、安全保卫处等部门为主体的院级考核管理，

促进医院危险化学品的安全、规范使用。

1. 物资采购中心：为医院危险化学品日常安全管理部门，根据危险化学品安全使用及管理工作要求，制定危险化学品管理制度；与后勤保障处、药剂科、安全保卫处等共同做好全院危险化学品储存点及科室安全管理工作。

2. 后勤保障处：负责对部分危化品的采购审核，定期对危化品存储设施进行检查以及各临床、医技科室危险化学品废液、废物统一进行回收、处理等。

3. 药剂科：负责对部分危化品的采购审核，定期对危化品存储设施进行检查，做好采购、储存、发放等管理工作，设专职管理人员进行出入库管理、建立台账，做到账物相符，与物资采购中心共同完成对 75% 和 95% 酒精的安全管理监督检查工作。

4. 安全保卫处：负责储存点及相关部位内、外视频监控设备及灭火器的配备，灭火器数量和类型应符合《建筑灭火器配置设计规范》（GBJ140）的要求。安保人员要对危险品储存点定期进行巡查并做好记录，负责制定并组织危险化学品泄露应急预案演练。

5. 全院临床、医技科室：科主任为本科室危险化学品安全管理及使用的第一责任人，严格落实危险化学品安全使用及管理的工作制度，科室设专人管理，对危险化学品要妥善储存、安全使用，建立科室巡查和使用记录，按需申领，减少科室储存量，实行双人、双锁管理。

6. 定期开展院、科两级危险化学品使用、储存安全教育、培训和应急演练工作，确保管理流程顺畅，工作人员熟悉。

（五）认真执行多部门联合督导、检查及考核工作。定期组织危险化学品安全管理工作小组成员对危险化学品管理工作进行检查，检查考核结果与科主任绩效挂钩。重点检查以下内容：

1. 危险化学品管理制度的落实情况、危险化学品总目录及使用科室的分布、监管记录、培训及演练记录等。

2. 危险化学品储存点：危险化学品存放环境、消防设施、监控设施、应急预案、危险化学品管理和请领记录等。

3. 危险化学品采购部门对危险化学品采购流程是否符合规定。

4. 对危险化学品使用较多的部门如检验科、病理科等检查危险化学品存放地点、存放柜、包装物和容器、危险化学品清单、安全数据表、请领使用记录、操作规程、危险化学品标识、病理性废液、废物的处置流程及管理制度的执行情况等。

5. 访谈医务人员对危险化学品储存、管理、使用及危险化学品外溢或暴露等应急预案的知晓情况等。

五、工作要求

（一）各科室要根据危险化学品管理的相关要求，严格执行危险化学品请领、保管及使用制度。根据使用情况按需领用并按操作规程规范使用。

（二）危险化学品储存点管理人员，要根据《危险化学品安全管理条例（国务院令 591 号）》，认真做好危险化学品各项管理工作，确保安全保管及使用。

六、附则

（一）本方案自印发之日起执行。

（二）本方案由物资采购中心、后勤保障处、药剂科负责解释。

附件：承德市中心医院危险化学品清单



附件

承德市中心医院危险化学品清单

表 1: 共计 13 种

序号	危化品名称	别名	属性	规格 / 型号	使用科室
1/2568	乙醇（无水）	无水酒精	易燃液体	500ml/ 瓶	检验科、病理科
2/2625	乙醚	二乙基醚	易燃液体	500ml/ 瓶	检验科
3/1022	甲醇	木醇 / 木精	易燃液体	500ml/ 瓶	检验科
4/2507	盐酸	氢氯酸	腐蚀品	500ml/ 瓶	检验科污水站
5/137	丙酮	二甲基酮	易燃液体	500ml/ 瓶	检验科
6/2630	冰乙酸	冰醋酸	腐蚀品易燃液体	500ml/ 瓶	检验科
7/1014	甲苯	甲基苯 / 苯基甲烷	易燃液体	500ml/ 瓶	检验科
8/2169	戊二醛	1.5- 戊二醛	腐蚀品	2500/ 瓶	耳鼻喉科
9/355	二甲苯	邻二甲苯、间二甲苯	易燃液体	500ml/ 瓶	病理科
10/1173	甲醛（福尔马林）	亚甲基氧	易燃、腐蚀	500ml/ 瓶	产科病理手术室
11/903	过氧化氢		易爆液体	250g/ 瓶	手术室
	过氧化氢		易爆液体	100ml/ 瓶	手术室
12/926	过乙酸	过氧乙酸	氧化剂	0.5kg/ 组	血液净化室
13/981	环氧乙烷	氧化乙烯	易燃易爆	100g/ 瓶	消毒供应室

表 2: 共计 3 种

序号	危化品名称	别名	属性	规格 / 型号	使用科室
1/2528	氧		压缩气体和液化气体		临床科室
2/642	二氧化碳	碳酸酐	压缩气体和液化气体	高纯 40L/ 瓶	检验、生殖、手术室
	二氧化碳	碳酸酐	压缩气体和液化	普通 40L/ 瓶	检验生殖手术室
3/172	氮（压缩、液化）		压缩气体和液化气体	液氮 20L/ 瓶	生殖医学科

二十二、后勤保障与安全保卫工作

文件名称	后勤保障处工作制度				
文件编号	A28-ZD-001-03		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2020年8月

后勤保障处工作制度

一、坚持后勤工作面向医、教、研的服务方向和病人第一的服务理念，提高服务质量，树立正确的职业道德，全心全意做好后勤保障工作。

二、每月根据各科室上报的物品计划表，由处长组织有关人员研究购货计划，购置下月需要的物品，报主管院长批准后，组织人员购入。

三、每月16日前根据各科所报物品，表格计划，后勤保障处组织将物品、表格每月下送一次（各科室必须在每月25日前上报计划表、采购物品，必须经保管员签字入库后，方可入帐，坚持每季清点，做到帐物相符）。

四、每周一、二、三、四、五为各科室领取物品时间，周六上午为后勤保障处工作，业务学习及会计下帐时间。

五、每月由处长带领有关班组长，对医疗科室进行后勤查房，目的是争求意见、改进服务、发现问题、堵塞漏洞、解决好医疗第一线后勤保障工作。

六、每年中旬时间，组织有关人员后勤所辖库房及医院的固定资产，低值易耗品进行清查。

七、为更好的履行后勤为医疗服务的职责，后勤保障处做到“两不漏，达到三下，两满意”。及时解决工作中的疑难问题，确保医院整体的正常运行。

文件名称	污水处理站管理制度				
文件编号	A28-ZD-002-04		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

污水处理站管理制度

1、污水处理工必须参加岗前培训，经培训考试合格取得国家污水处理职业资格证书后，方能上岗操作，并定期开展培训工作。污水处理站操作人员要坚守岗位，定时巡查设备运转情况，在任何情况下不得擅自离岗。

2、认真执行操作规程，遇有故障应及时努力排除。严格遵守安全操作规程，严禁违章操作。重大事故应立即报告医院有关领导。

3、操作人员应熟悉设备性能，掌握设备基本保养知识和常见故障的维修技术。

4、认真按规定做好污水处理的检测工作。一般总余氯量由操作人员当班时检测，微生物指标由操作人员取样后送医院实验室或县疾病预防控制中心检测。

5、污水处理设施运行时，每2小时巡查一次，重点检查加药池水量、药剂浓度，水管等是否正常。认真填写好运行记录，如实记录设备运行状况指标的检测结果。

6、做好安全保卫工作，非管理人员不得进入医院污水处理站，操作间禁止闲人进入。来单位视察人员需由操作人员带领下参观，检查人员一律凭有关介绍信，由操作人员做好登记工作。

7、定期进行处理构筑物中污泥的清掏和消毒工作，送资质单位处理。

8、定期与卫生监督部门和环保部门联系，报告设施情况和污水处理检测结果。如需暂停处理，应尽快报告上级部门。

医院污水处理感染管理

1、严格执行《消毒隔离管理总则》的有关规定。

2、保持污水排放系统顺利通畅，定期对医院排放系统进行维修。

3、工作人员做好自身防护，采集污水时戴手套，操作后洗手。

4、每日监测污水总余氯2次，并做好登记。

- 5、每月做好污水粪大肠杆菌检测，有报告并备查。
- 6、每年做好致病菌（沙门氏菌、志贺菌）检测，不得少于2次。
- 7、在传染病流行期间，应增加污水处理消毒剂的投放量，保证污水处理的余氯含量>6.5mg/L。
- 8、保持室内空气流量，环境清洁。
- 9、污水处理原料妥善保管，合理配比。

污水处理站设备操作流程

1. 操作前准备。（1）检查电源是否接触正确、牢固；（2）检查进、出水、排污管是否正确；（3）检查市电是否正常；（4）各个开关状态是否复位。

2. 操作的方法

以上系统安装完毕并检查无误后，设备试运行。（1）合上电源开关此时绿色电源指示灯亮；（2）按下水泵按钮，对应的指示灯亮，水泵开始工作；（3）拉下电源开关，操作过程结束。

文件名称	维修组工作制度				
文件编号	A28-ZD-003-04		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

维修组工作制度

一、维修组包括水暖工、电焊工、木工。

二、在关键部位张贴和悬挂相关操作规范和设备设施的原理图，作业人员 24 小时值班制。

三、电话叫修，随叫随到，做到不冷、不硬、不碰、要用文明用语，维修要及时，保证质量。

四、认真学习，加强职业道德建设，提高班组人员的敬业精神，熟练专业技能，提高操作、维修设备本领。

五、遵守院内规章制度，安全文明施工，搞好室内环境卫生，工作环境卫生。

六、熟悉全院所有管道走向及阀门的使用，定期进行分段巡回检查，发现问题及时上报和处理。

七、日常管道运行维护过程中，发现跑、冒、滴、漏的现象，要立即组织抢修、更换，做好检修记录。

八、值班人员发现问题或接到维修任务，要及时进行维修处理保证管道运行正常，同时注意安全防护防止烧伤、烫伤、触电等事故发生。

文件名称	制、供氧站工作制度				
文件编号	A28-ZD-004-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2020年8月

制、供氧站工作制度

一、执行 24 小时值班制，机房有规范的警示标识，张贴和悬挂相关操作规范，严格遵守操作规程，保证及时供氧，工作人员要熟练掌握氧气安全使用知识，防止意外情况的发生。

二、值班人员负责管好网外科室的供气任务，做到随要随到，保证医疗用气，库房氧气瓶存放整齐，空满瓶分开，严禁堆放易燃易爆及其它无关物品，保持室内干净整洁。

三、健全帐目，瓶帐清楚，严格履行交接手续、帐本、不得丢失和涂改，并保存三年。

四、接班人员应提前 10 分钟到岗，交班者作好准备，当面交接，不得空岗。

五、非本室工作人员不准在氧气室逗留，外单位来院参观时领导陪同方可入内。

文件名称	供热站工作制度				
文件编号	A28-ZD-005-03			发布部门	后勤保障处
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2020年8月

供热站工作制度

一、供热站是医院供给能源的重要部门，担负着全院开水供应、供汽、供暖工作。

二、有规范的警示标识，张贴和悬挂相关操作规范和设备设施的原理图。全站人员要树立高度的责任心和认真负责的工作态度，坚守岗位，严格执行操作规程，严禁违章操作，预防事故发生。

三、定期对设备进行检查，认真做好检修、保养工作，积极做好维修准备工作，保证医院冬季供暖的需要。

四、本岗位设 24 小时值班制，接班人员应提前 10 分钟到岗，交接班做到认真、清楚，运行记录准确。

五、工作人员加强业务学习，开拓创新，思路开阔，为医院节约能耗，降低成本做贡献。

六、遵守医院各项规章制度，在上班时间内不许做与上班无关的事情，值班人员做好机房、值班室环境卫生。

文件名称	电工班工作制度				
文件编号	A28-ZD-006-03		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2020年8月

电工班工作制度

一、负责全院的动力、照明、用电工作。定期对高低压、配电室、配电柜盘、电机、照明设备进行维修和保养，确保全院供电设备安全可靠，处于良好的运行状态。

二、配电室执行 24 小时值班制，关键部位和机房有规范的警示标识，张贴和悬挂相关操作规范和设备设施的原理图，工作人员要严格遵守操作规程，不得空岗、脱岗、严防影响医疗用电现象及事故的发生。

三、认真执行交接班制度。交班人要做到五交：交设备、交工具、交值班日志、交卫生、交未能处理完的问题，接班人经查确认无误后，双方在日志上签字后，交班人方可下班。

四、维修人员定期深入各科巡回检查一次，发现问题及时解决，做到小活不过时，中活不过天，大活不过周，不得拖拉，以免影响正常工作。

五、维修人员到科室维修，所用材料，应有科室负责人签字，否则视为材料外用，除令材料补回外，扣罚当事人当月奖金。



文件名称	电梯管理制度				
文件编号	A28-ZD-007-04		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

电梯管理制度

- 一、管理人员必须持证上岗。
- 二、建立电梯设备台账，妥善保存电梯合格证、年检报告、出场资料等。
- 三、定期维护保养，按时进行年检。
- 四、定期进行应急救援演练，并记录。
- 五、定期巡视电梯，发现问题及时联系维保单位处理。

文件名称	固定资产管理制度				
文件编号	A28-ZD-008-03		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2020年8月

固定资产管理制度

一、凡已清查建帐的固定资产，使用单位要爱护和保管好，不经主管部门允许，不得随意搬迁或错用。

二、使用固定资产的部门，应有专人负责管理，物资损坏或丢失，应查明原因，写出书面报告，经主管部门领导批准后，方可补发。

三、使用单位凡需增加制做固定资产时，应先写出书面报告（需图纸要带图纸），说明原因，经主管部门及院领导审批后，方可统一做或购买。不得私自购入，否则不予报销。

四、凡新购入固定资产，要严格出入库手续，应先到后勤仓库办理物资收入库单，验收合格后，入固定资产帐，方可到财务处报销。

五、全院固定资产、主管部门有权调动，并及时办理有关手续，开据凭证，各使用单位无权向本科室以外调动。

六、固定资产的报废，使用单位填写报废单，按固定资产价格管理权限审批后，方可报废。无手续者，不得随意报废。

七、各科室固定资产每年要清查一次，将清查情况及时与主管部门汇报，院每年清查一次。各科室分管物资的人员要协助主管部门的管理人员认真清查汇总。

八、为使固定资产管理正规化，主管部门有权随时抽查各部门物资的使用与管理情况。若有账物不符现象，按规定扣发科室奖金。

九、固定资产管理和使用应纳入科室工作的重要内容，做到合理使用，管理完善。对因玩忽职守或违反操作规程，造成财产损失者，当事人或科室必须立即写出书面报告，说明原因，根据情节按有关规定处理，对隐情不报者，应严加处罚。



文件名称	后勤值班制度				
文件编号	A28-ZD-009-03		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2020年8月

后勤值班制度

- 一、值班人员应提前到岗，做好各种器械工具的准备工作。
- 二、若水、电、暖等发生故障时，应在 10 分钟内到达现场，及时维修。
- 三、值班期间的工作量、用料等记入值班记录本。
- 四、对夜间一时完不成或无法完成的工作，次日应及时向班组长或处长汇报。
- 五、值班人员不得脱岗，如有特殊情况，应向总值班说明去向。

文件名称	院容办公室工作职责				
文件编号	A28-ZD-010-04		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

院容办公室工作职责

一、在医院爱国卫生运动委员会的领导下，认真贯彻医院关于加强爱国卫生工作的方针、政策，组织开展爱国卫生运动。

二、领导和布置、检查全院的卫生工作，制定搞好卫生工作的制度和措施，并组织实施。

三、检查、督导保洁公司对医院环境卫生的保洁质量。

四、组织领导除害灭病活动，制定以灭鼠为中心的除害灭病规划，有计划有步骤地付诸实施。

五、增添必要的卫生设施，划分卫生区域，组织医院各科室，逐步治理好医院内的环境，进一步改善医院的卫生面貌。

六、对医院环境卫生，坚持每日巡查，每月大检查，并对达不到卫生要求的保洁公司及科室做出质量裁决。

文件名称	卫生保洁管理制度				
文件编号	A28-ZD-011-04		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

卫生保洁管理制度

一、在医院爱国卫生运动委员会的领导下，由后勤保障处（院容办）、质控办负责对医院保洁工作进行全面检查、督导工作，每月对保洁工作全面的检查考评，并纳入保洁质量管理考核。

二、医院卫生保洁工作实行层级负责制：

院容办、质控办→保洁公司→领班→保洁员。

三、保洁公司应严格履行与医院签订的卫生保洁协议书规定事项：

1、在医院管理组织的指导下，由保洁公司制定员工守则及卫生保洁标准并严格执行。

2、保洁公司领班应加强巡视，及时做好卫生监督及人员调配工作。

3、保洁人员须统一着装上岗，必要时配戴口罩，进行相应的劳动保护。

4、保洁人员应坚守岗位，按工作职责完成所辖区域保洁工作并随时接受检查。保证工作的连续性。要保持工作用房的清洁卫生。保洁用具分类摆放，标识清楚，避免混放、混用，做好院内感染预防工作。接受医院感染基本知识培训、遵守各项规章制度及医院感染管理制度、医疗垃圾处理相关制度及相关管理办法。

5、保洁公司要建立各项保洁制度。做到每日清扫、维

护，每周进行大清扫，逢特殊天气（雨、雪天气）、节假日或重大事项时要进行突击性清扫、保洁。

6、保洁人员应树立节约意识，负责随时关闭无意义的照明用灯、水阀门等。

7、质量保障：

（1）室外场地要做到“六无”（无沙土、无积水、无烟头、无垃圾、无杂草、无杂物）。

（2）室内场所要做到“三保”（地板保洁，墙壁（裙）、门窗保亮）。

（3）卫生间要做到“四无”（无污垢、无臭味、无尘埃、无蛛网）、“五洁”（洗手盆、

蓄水池、尿池、厕坑等冲洗清洁）、“二净”（门板、玻璃擦拭干净）。

（4）沟渠要定期清理，做到无淤泥、无堵塞、无垃圾，确保排水顺畅。

（5）及时做好垃圾清运，并合理处理医疗垃圾与生活垃圾。

四、根据医院文化体系建设需要，保洁公司应定期对员工进行企业文化、卫生保洁质量标准培训教育。

文件名称	洗衣房工作制度				
文件编号	A28-ZD-012-03		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2020年8月

洗衣房工作制度

一、负责全院布类物品的回收、消毒、洗涤、修补、烫平、制做工作。

二、认真执行各项规章制度及操作规程，工作认真负责、坚守岗位、文明服务、保证供应。

三、收回的污染被服，要及时分类消毒、洗涤、干燥、烫平、分类放置，做好供应工作。凡发现破损被服，应修补好后再发放。做到发放的被服无破、无潮湿和不洁。

四、坚持下收下送制度。收发被服当面点清，并及时签发收发单据，防止差错。对科室不开欠条。严格操作规程和分类洗涤制度，防止交叉感染。做到隔离衣与病人被服分开，手术室儿科与其它科病人被服分开。

五、机械操作人员应熟练掌握设备性能、不准超负荷运转或空转。机器发生故障应及时报告有关人员进行维修处理，严防事故发生。

六、缝纫组负责相应被服制做和旧被服的修补工作，不能修补的旧品及时办理报废手续。

七、不准私人洗涤、修补、制做被服。

八、保持工作间、休息间的清洁卫生。坚持班前后清扫，周末大扫除制度。

文件名称	洗涤设备保养维护制度				
文件编号	A28-ZD-013-03		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2020年8月

洗涤设备保养维护制度

- 一、所有洗涤设备开机前需检查机器的传动、电气系统。
- 二、按使用说明正确开关机，按规定程序注水、洗涤、脱水。严禁非操作人员开机。
- 三、所有洗涤设备关机后，要检查机器的使用情况，清理残留物，切断电源。
- 四、设备如出现不正常情况，严禁强行使用，需经维修人员检修后再使用。
- 五、保持机器、工作间的清洁卫生，坚持班前清整，周末大扫除制度。

文件名称	洗衣房安全制度				
文件编号	A28-ZD-014-03			发布部门	后勤保障处
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2020年8月

洗衣房安全制度

- 一、洗衣房属一级防火单位，全体员工必须高度重视安全工作，做好防火防盗。
- 二、禁止吸烟及其它工作外用电，杜绝外来火源。每名员工须掌握灭火器的使用，熟悉电、汽、漏水等意外事故发生后的应急预案。
- 三、必须由经过专门培训的人员操作机器，由固定人员调试维修。机器运行时，须有专人看管。不得擅自离岗。
- 四、在操作机器之前，须先检查好机门互锁装置。机器运转前，请先检查好所有保护装置是否正常，无异常后，方可开机运转。
- 五、机器在安装或维修期间，必须在机器的控制面板或电源主开关处加以警告标志，以确保相关人员的人身安全。
- 六、如需接触蒸汽管路时，请先关闭蒸汽开关，待其冷却后再作业。防止发生烫伤。
- 七、在工作区域（如各种机器周围、通道等）内，请保持清洁、干燥。
- 八、每日工作结束后，请切断电、汽开关。
- 九、在机器完全停止运行之前，严禁打开装机门，将手伸进内胆。
- 十、遇有感染性体液、传染性病人用过的物品，首先要严格执行消毒隔离制度。经过严格处理后，再进入洗涤程序，确保安全洗涤。

文件名称	变配电设备巡视检查管理制度				
文件编号	A28-ZD-015-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

变配电设备巡视检查管理制度

一、为保证变配电设备正常运行，及时发现并消除故障隐患，值班员必须对所辖设备进行日常巡检。

二、值班人员应按时巡视设备，掌握负荷变化积累运行数据，及时发现隐患，采取相应措施。

三、值班人员在特殊运行方式和设备缺陷运行等情况下，要加强巡检。

四、值班人员每次巡检后均应做好巡检情况和结果记录。

五、值班人员在特殊运行方式和设备缺陷运行等情况下，要加强巡检。

六、变配电室内设备每2小时巡视检查一次。高压巡检内容包括：供电方式、柜体、电压表、电流表、分合旋钮及指示灯、储能开关及指示灯、保护装置、小车位置信息、温控仪、带电指示、保护压板、直流屏电池有无异常、报警、松动过热、破损等情况。低压巡检内容包括：柜体、仪表、电压、电流、指示灯、断路器、接线头、变压器本体、变压器温度、变压器风机、高低压侧接线有无异响、气味、过热、打火、变色等情况。

七、变配电室内设备每日做好高低压系统巡检，并做好相应记录：《高压配电系统巡检记录》、《低压配电系统巡检记录》。

八、巡检人员要精力集中，注意安全，不准进行其它工作，发现问题立即处理或报告。



文件名称	柴油发动机组安全管理制度				
文件编号	A28-ZD-016-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

柴油发动机组安全管理制度

- 一、在高压供电中断后，柴油发动机组方可给用户供电。
- 二、供电前必须断开原供电线路开关并挂警示牌。
- 三、必须两人以上实施操作，确认原供电线路断开，检查供电线路正确的情况下方可供电。
- 四、对不安全的供电，操作人员有权制止。
- 五、柴油发动机组供电按原设计线路供电，不准私自乱接。
- 六、高压恢复供电后，停止柴油机组发电，断开开关。

文件名称	计划或突发停电应急处理制度				
文件编号	A28-ZD-017-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

计划或突发停电应急处理制度

- 一、编写详细应急预案，并报医院审核批准。
- 二、计划停电应提前编辑操作票，在操作时未经主管领导批准严禁擅改操作票。
- 三、高压单路停电时按照应急预案相应的规程实施倒闸操作。
- 四、高压双路同时停电时立即按应急预案启动备用发电机供电。
- 五、发生小面积（或局部）停电时，启用便携式发电机供电，保障重要科室及病人，迅速展开故障排查和修复。

文件名称	配电室安全管理制度				
文件编号	A28-ZD-018-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

配电室安全管理制度

- 一、负责供电运行人员必须持证上岗。
- 二、按时值班，坚守岗位，认真执行交接班制度。
- 三、密切注意电压表、电流表、温度表等各种仪表，严禁电气设备超载、超温运行。在夏季供电高峰时，要根据负荷的需求，进行通风降温。
- 四、按时对系统和设备进行巡检，并填写巡检记录、运行记录。发现隐患及时排除并报告。
- 五、按照作业规范进行倒闸操作、事故处理和设备维护。
- 六、墙上须悬挂配电室系统图。配电盘面上应标明负荷名称。
- 七、配电室内要配齐合格的安全工具，操作时必须穿戴防护用品，避免发生安全事故。
- 八、保持配电室的通风、干燥和清洁卫生。
- 九、配电室内严禁烟火，不准携带火种、易燃易爆品进入，不得存放杂物。
- 十、外来人员未经允许不得入内，必须进入变配电室时要办理登记手续，并由配电室人员陪同。
- 十一、工作人员进出配电室时，应随手关门，防止意外事故。十二、配备合适有效的消防灭火器具。

文件名称	配电室交接班制度				
文件编号	A28-ZD-019-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

配电室交接班制度

一、接班人员按时到岗做好交接班准备。

二、接班人员因故未到，交班人员严禁离岗。

三、交班前认真填写交班记录，清点好工具、仪表及器材，严禁丢失或损坏，交班前打扫好室内卫生。

四、交班员应将电气设备运行情况、发现问题、事故处理情况及有关领导批示向接班员口头再交代。

五、在交班过程中，若出现停电或设备故障时，以接班人员为主，交班人员为辅倒闸供电或排查设备故障。

六、交接班人员严禁酗酒，院区内严禁吸烟。

七、符合交班要求后，双方在交接班记录上签字确认。



文件名称	物资保管流程				
文件编号	A28-ZD-020-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资保管流程

一、库管员应熟悉掌握物资的性能、特性、分类情况，妥善保管各种物资，并要分类上架存放，做到摆放整齐，仓位通畅，对不宜架存的物资要堆垛整齐，并采取防潮措施，便于发放。

二、对所管物资要熟悉存放位置，经常检查，防止霉变、生锈、虫蛀、鼠咬及差错事故。

三、实行物卡管理制度，卡物相符对位。

四、每天上班后要清扫库房卫生，做到物架、物资、地面无尘土、无杂物。

文件名称	物资保管制度				
文件编号	A28-ZD-021-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资保管制度

- 一、根据物资属性和特点设置库房，各类物资按类存放。
- 二、库存物资要定期盘点，保证库存物品数字准确，帐物相符。
- 三、库内不得代存他人物品（除极特殊情况，经科领导特别批准外），其它一律拒绝存放。各种物资不得外供和私用，特殊领用情况必须经病区主任及护士长批准。
- 四、库房要保持通风、干燥、清洁，注意安全，做到防火、防盗、防爆、防潮、防鼠，严禁烟火。

文件名称	物资采购制度				
文件编号	A28-ZD-022-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资采购制度

一、医院物资采购应坚持比质、比价、比服务的原则，确保后勤物资的采购质优价廉，满足医院正常运转需求，降低经营成本。

二、物资采购既要满足需要，又要尽可能减少库存、防止积压。

三、对采购办公用品、办公设备、日常用品、低值易耗品的名称、规格型号、生产厂家、质量保证、价格等要素，要认真核实，要与供货方签订质保协议，如出现质量问题由供货方承担一切法律责任与经济责任。

文件名称	物资出库流程				
文件编号	A28-ZD-023-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资出库流程

- 一、由领用人填写《物资领用单》，并签字；
- 二、将领用单交由部门负责人审核，签字；
- 三、审核通过后，交由仓库管理员；未通过的，领用完结；
- 四、库管员根据已签《物资领用单》查询仓库材料，是否有库存；
- 五、仓库中没有库存，进行物资采购申请；
- 六、仓库中有，将物资发放。



文件名称	物资出库制度				
文件编号	A28-ZD-024-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资出库制度

一、各科室领取各种物资。领料人必须持由各科室负责人签字的领物单交开单员微机开具出库单，库管员按出库单发放。

二、规定以旧换新的物品必需以旧换新，否则不予领取。各科室每月末应把本月领用的物资及耗用明细表报送财务科一份，经财务处核对后，对各科室进行成本考核。

三、仓库物资私人不得外借，因公借用要有审批手续。

四、仓库物资实行“先进先出”的原则，对有储存限期的物资，要在限期内发放，以免物资变质、作废；对回收复用的物品，在保证质量的同时，应按着“后进先出”的原发放。

五、严禁各科室超计划、超限额领用物资，更不得超范围领用本科室不需用的物资。

文件名称	物资申购制度				
文件编号	A28-ZD-025-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资申购制度

为了规范申购行为，保证申购流程，控制采购价格，提高采购效率，特制定本制度。

一、设立物资采购领导小组，由院长、分管院长和后勤保障处、公会、监察室及审计人员等组成。物资采购领导小组是医院物资采购的领导机构，负责对物资采购的程序、采购物资的质量、价格等进行监督。

二、成立物资采购小组，由后勤保障处处长、专职采购员、院纪委和需要采购的部门临时选派 1-2 名人员组成。物资采购小组是医院物资采购的实施部门。办公室设在后勤保障处。

三、承德市中心医院后勤保障处为各部门申报购置的批准主管部门。

四、所有科室所需各种物资主要指家具类和正常供应以外的物资，都要写申请报告。科室主任签字，主管部门批准签字后，送后勤保障处审核签字。超千元要后勤院长审核签字后转至物资办公室办理。



文件名称	物资下送流程				
文件编号	A28-ZD-026-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资下送流程

- 一、库房小批、小件物品按使用科室要求实行下送。
- 二、非一人可搬动办公等用品，后勤保障处需与使用科室协调，组织人员送货上门。
- 三、一般性消耗大批量物品可集中时间发放。
- 四、废旧等需回收物品，由后勤保障处组织实行上门回收，并在指定地点妥善存放。

文件名称	物品下送制度				
文件编号	A28-ZD-027-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物品下送制度

一、物资下送工作人员要严格遵守国家的相关法律，遵守医院的规章制度，不得违规下送物资。

二、工作人员发放和回收更换物品要做到：数目清楚、质地完好，若有数量短缺、质量有损、既要当面分清责任，又要时候妥善处理。

三、在物资下送过程中后勤保障处与医疗科室发生争执时，稳妥处理。

四、库房应坚持物资下送制度。

五、科室领用的物品质量、规格不合格者，可当天内到库房退换。

六、下送相对固定的物品，如脸盆、暖瓶、隔离衣、各种工具等，交旧发新。



文件名称	物资验收入库流程				
文件编号	A28-ZD-028-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资验收入库流程

一、严格执行验收入库手续。凡执行科内批准的计划任务书凭实物到库房办理入库手续。验收人员须清点数字、检验质量后，方可签字办理入库手续。

二、库管员收货入库前应认真核对采购清单，如发现数量不符、名称不符、质量明显不合格的应拒收，并与采购员及时联系更换或退货事宜。

三、物资采购入库应严格填写入库单，做到帐实相符。

文件名称	物资验收入库制度				
文件编号	A28-ZD-029-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资验收入库制度

一、物资入库，由保管员进行质量检验，未经检验合格不准进入货位，更不准投入使用。

二、尚未取得发票而现行入库的物资，保管员必须核对《入库单》上所列的品名、规格、数量与实收物资及送货单是否相符。

三、已取得发票而入库的物资，保管员凭发票所开列的名称、型号、规格、数量、计量验收就位。

四、经检验查出的不合格物品，应隔离堆放，严禁投入使用。因工作马虎，造成损失，由保管员承担失职责任。

文件名称	物资采购流程				
文件编号	A28-ZD-030-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资采购流程

一、承德市中心医院后勤保障处为各部门申报购置的批准主管部门。

二、库房管理员每月根据出入库情况，作出下月物资采购计划，采购计划经后勤处处长审核签字后，采购员联系供货商供货。

三、非常用物资，科室都要写申请报告。科室主任签字后，经主管院长批准签字后，送后勤保障处处长审核签字，经后勤主管院长审核签字后方可采购。

文件名称	物资申购流程				
文件编号	A28-ZD-031-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资申购流程

一、对于各科所需物品，各科室填写好物资申请单由科主任提出申购。

二、库房管理员根据库房每月根据出入库情况，作出下月物资采购计划，采购计划经后勤管理处主任审核签字后，采购员联系供应商供货。非常用物资由使用科室写出书面申请，按程序由各级领导签字批准后，由采购员联系采购。

三、紧急物品，可先行购买使用过后补办相关手续。



文件名称	物资供应和使用流程				
文件编号	A28-ZD-032-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资供应和使用流程

- 一、由领用人填写物资申请单，并由科室负责人签字。
- 二、领用人凭物资领用单到会记室打印物资出库单。
- 三、领用人凭物资出库单到库房领取所需物品。
- 四、无物品出库单，仓库物品不得随意外借。

文件名称	物资供应和使用制度				
文件编号	A28-ZD-033-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

物资供应和使用制度

- 一、库房管理员严格执行下送物资制度，保障临床的需要。
- 二、临时的常用物资由各科室填写领用单，科室负责人签字后到会记室取得物资出库单后，到库房领取。
- 三、非常用物资由使用科室写出书面申请，各级领导签字批准后采购。
- 四、使用科室对使用物资应厉行节约。

文件名称	医院废物清运工作制度				
文件编号	A28-ZD-034-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医院废物清运工作制度

1、根据医院医疗废物的产生情况，于每天上午 7：30 时、9：30 时、11：30 时、下午 14：00 时、17：00 时将分类包装的医疗废物和普通垃圾按规定路线运送至指定地点。

2、运送要求：

(1) 运送人员在运送医疗废物前，应当穿工作服，戴口罩、帽子、手套，做好个人防护。

(2) 运送人员在运送医疗废物前，应当检查包装袋或者容器的标识和封口 是否符合要求，不得将不符合要求的医疗废物运出科室。

(3) 运送人员在运送医疗废物时，应当防止造成包装袋或者容器破损和医疗废物的遗撒、流失、泄漏和扩散，并防止医疗废物直接接触身体。

(4) 运送医疗废物应当使用防渗漏、防遗漏、无锐边角、易于装卸和清洁的专用运送工具。每天运送结束后，应当对运送工具及时进行清洁和消毒。

3、做好数量或者重量的交接、登记、签字，登记内容包括科室名称、医疗废物的种类、重量或者数量、交接时间、双方签字等。

4、清运人员对登记资料要妥善保管，至少保存三年。

文件名称	医疗废物清运人员安全防护制度				
文件编号	A28-ZD-035-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医疗废物清运人员安全防护制度

1、强化防护意识，加强职业防护培训。主管科室要对从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置等工作的人员和管理人员进行相关专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训，使他们掌握医疗废物分类收集、运送、暂时贮存的正确方法和操作程序；掌握医疗废物分类中的安全知识、专业技术、职业卫生安全防护等知识；掌握在医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及处置过程中预防被医疗废物擦伤、刺伤等伤害的措施及发生后的处理措施。

2、后勤保障处要为从事医疗废物分类收集和运送和暂时贮存处置工作的工作人员配备必要的安全防护用品，包括工作服、口罩、帽子、手套，从事医疗废物暂时贮存管理和处置工作的人员要配备防渗防护服、防护眼镜和胶鞋。

3、工作人员在从事医疗废物分类收集、运送、处置时要穿戴防护用品，预防被医疗废物擦伤、刺伤。工作场所及工作期间禁止饮食，下班前认真洗手、消毒。

4、对从事医疗废物分类收集和运送和暂时贮存处置工作的工作人员每年进行一次健康检查，对有关人员进行免疫接种，防止其健康受到损害。



文件名称	医疗废物转移联单交接、登记管理制度				
文件编号	A28-ZD-036-01		发布部门	后勤保障处	
审核人	于云翔	批准人	姜皓丰	生效日期	2021年12月

医疗废物转移联单交接、登记管理制度

一、医疗废物运送人员必须按规定的时间、路线将医疗废物运送至医疗废物暂储间。

二、认真做好院内交接登记，包括医疗废物产生科室、种类、日期、重量、交接时间。交接双方要签全名。

三、与医废运输公司工作人员交接要认真填写转移联单（或医疗废物运送登记卡），执行双签字。

四、医疗废物管理交接登记及转移联单交接记录资料保存五年以上。

五、医疗废物运送流程：医疗废物收集产生科室分类→封口→规定的时间路线运送→暂储间交接登记存放不超过48小时交处置中心→填转移联单（或医疗废物运送登记卡）→双签字。

六、运送路线：自产生地直接到医疗废物暂存处，不得在中途携带医疗废物到其它场所。

文件名称	安全保卫制度				
文件编号	A27-ZD-001-04			发布部门	安全保卫处
审核人	张钧	批准人	冀平	生效日期	2021年12月

安全保卫制度

一、安全保卫处工作制度

(一) 在院长领导下，贯彻执行安全保卫工作法律、法规、规章和制度，做好医院安保基础工作。

(二) 定期组织全院消防、治安知识宣传、教育、培训及演练，提高员工安全防范意识和处置突发事件的能力。

(三) 定期开展防火、防盗及突发灾害事故检查，及时排查、整改、消除安全隐患。

(四) 强化内部治安秩序管理，配合公安部门预防和制止伤医事件、破坏医院设施等违法犯罪行为，维护医院安全。

(五) 制定医院各项安全保卫工作制度，并抓好组织落实。

(六) 加强安全生产，积极配合平安医院建设等相关工作。

(七) 严格执行重点要害部位及危险物品安全管理相关规定，定期对医院消防安全设施进行检查和维护。

(八) 坚持做好医院消防和治安巡逻工作。

(九) 组织落实人防、物防、技防工作。

(十) 加强院内停车管理，维护院内交通秩序。

二、安全保卫处巡逻制度

为维护医院秩序，加强治安防范和消防安全管理，强化医院内部治安保卫工作，保障医疗、教学、科研及其他工作正常进行，特制定本制度。

(一) 安全保卫处外勤值班人员负责院内各部位的巡逻任务，负责治安防范和火险隐患排查。

(二) 巡逻执勤期间，要提高警惕，尽职尽责，勤检查、勤巡逻，对重点部位、重点人



群和重要时段要采取重点巡查，并做好防范工作。

(三) 维护医院内的治安秩序，保障医院各要害部位公、私财物安全及本院员工、患者的人身安全。

(四) 执勤人员负责处理发生的一般治安问题及消防安全隐患，遇重大问题，要及时向领导和总值班汇报。

(五) 执勤中要及时发现和制止妨碍医院正常医疗、教学、科研、生活的行为及消防违规行为。

(六) 执勤人员在巡逻中发现被盗情况，要采取措施，保护现场，发现火险、火情要及时扑救、报警，并及时向领导汇报。

(七) 执勤人员必须着装整齐，携带警用装备。要坚持文明执勤，礼貌待人，遵守纪律，依法办事，以理服众。

(八) 完成上级交给的其它任务。

(九) 巡逻时间： 白班： 8： 30~11： 30； 12： 30~14： 30。 夜班： 18： 00~21： 00； 21： 00~24： 00。

三、安全保卫处值班制度

(一) 严格遵守医院各项规章制度，实行 24 小时值班制，坚守岗位，履行职责。

(二) 值班期间严禁饮酒和酒后上岗、会客、办私事及其他娱乐活动。

(三) 按时交接班，严禁迟到、早退、脱岗、旷工。

(四) 着装整齐，言行规范，处警及时得当，坚持原则，服务热情。

(五) 按时进行消防和治安巡逻，加强重点部位巡视，预防和制止违法犯罪和侵害医院利益行为，维护院内治安秩序，保障医院安全。

(六) 加强消防、安保设施、设备的巡视，及时排查隐患。

(七) 负责门卫及停车场人员的监督管理。

(八) 做好值班记录，保持室内卫生整洁，物品交接清楚。

(九) 完成上级交办的其他工作任务。

四、停车场管理制度

(一) 安全保卫处为医院停车场管理的职能部门，负责监督、指导停车场工作。

(二) 停车场管理人员按照《承德市中心医院停车场管理办法》负责对进出院内车辆的

存放、保管、放行等具体工作。

(三) 进入院内停车场的车辆, 须按进出场各种程序办理停车手续, 并按指定的车位停放。

(四) 车辆停放后, 司机须配合车管员做好车辆的检查, 并锁好车门窗, 带走贵重物品, 车管员没有帮司机保管物品的义务。

(五) 进入停车场的车辆严禁在场内加油、修车、试刹车, 禁止任何人在场内学习驾驶车辆。

(六) 进场车辆必须遵守安全管理规定, 严禁载有易燃易爆、剧毒等危险品的车辆进入停车场。

(七) 进场车辆要服从车管员指挥, 禁止违规停放车辆。

(八) 严禁任何车辆占用、堵塞消防通道。

文件名称	消防安全管理制度				
文件编号	A27-ZD-002-04		发布部门	安全保卫处	
审核人	张钧	批准人	冀平	生效日期	2021年12月

消防安全管理制度

一、防火巡查、检查制度

(一) 医院防火巡查、检查工作由保卫处组织开展。

(二) 保卫处每日组织开展防火巡查工作，明确巡查人员和重点巡查部位，住院病区及门诊区白天应至少巡查2次，住院区及急诊区夜间至少巡查2次，其他部位每日至少1次。

(三) 保卫处防火巡查、检查人员对巡、检过程中发现的问题责令其当场改正，不能当场整改的下达限期整改通知书。

(四) 防火巡查、检查应填写巡查、检查记录表，并在记录表上签字，存档备查。

(五) 保卫处每月应至少组织1次防火检查，及时消除火灾隐患。

二、火灾隐患整改制度

(一) 医院对存在的火灾隐患，应及时采取措施，予以消除。

(二) 对违反消防安全规定的行为，保卫处责成相关人员整改落实，并做好记录、存档工作。

(三) 对巡查、检查中发现的火灾隐患应按以下程序予以消除：

1. 对可以立即消除的火灾隐患，检查人员应通知该科（处）室负责人立即采取措施消除。
2. 对无法立即消除的火灾隐患，保卫处应及时向主管院长报告，提出整改方案，由主管院长确定隐患消除措施、计划，并协助解决整改所需的各项保障措施。

3. 隐患未完全消除期间，存在火灾隐患的科（处）室，应采取有效措施，预防火灾发生。

4. 隐患消除后，保卫处应组织人员进行复查，以确认隐患消除。

(四) 火灾隐患整改完毕，负责整改的科（处）室应当将整改情况记录报送保卫处存档备查。

(五) 对应急管理部消防机构责令限期整改的火灾隐患，应在规定期限内改正并撰写火

灾隐患整改复函，报送应急管理部消防机构。

三、宣传教育培训制度

（一）院保卫处负责全院消防安全宣传教育培训工作，按照下列规定对员工进行消防安全宣传教育培训：

1. 定期开展形式多样的消防安全宣传教育。
2. 对新上岗和进入新岗位员工进行上岗前消防安全培训。
3. 对医院全体员工每年至少进行 1 次消防安全培训。
4. 消防安全重点部位每半年至少组织 1 次，其他科（处）室每年应至少组织 1 次灭火和应急疏散演练。

（二）对外包服务公司，应明确双方责任，由保卫处负责组织进行消防安全培训及演练。

（三）宣传教育培训重点包括医院的火灾危险性、防火灭火措施、消防设施及灭火器材的操作使用方法，人员疏散逃生等。

（四）保卫处不定期对全院各科（处）室及人员进行考核，保证培训、演练实效。

四、用火、用电安全管理制度

（一）医院由保卫处对在院内动用明火行为，实行严格的消防安全管理。

（二）动火作业时，须将施工区和使用区进行防火分隔，清除动火区域可燃、易燃物，配置消防器材，设专人监护，保证消防安全。

（三）动用明火所用的液化石油气、乙炔等燃气，施工单位要按危险品的运输、储存、使用等相关规定进行严格管理。

（四）施工单位在院内进行电气焊作业时，应由医院电工班配合，严禁施工单位私自动用电源。

（五）施工单位在院内进行电气焊作业时，应提前一天到保卫处办理动火审批手续（动火证），保卫处要严格审批手续，具有易燃物等较高危险性的部位为一级动火部位，动火证有效期不得超过 8 小时；附近可燃物少、室外开阔场地等危险性较低的部位为二级动火部位，动火证有效期不得超过 72 小时。

（六）用火、用电施工期间，保卫处负责进行监督检查，要确保动火时间在有效期内，动火人员与证件相符，灭火器材有效可用，安全防护措施得当。

五、专职、义务消防队组织管理制度

(一) 医院义务消防组织应遵循“预防为主、防消结合”的方针，做好本院、本科室、本岗位的内部防火、灭火工作，协助消防机构扑救外部火灾的救援工作。

(二) 医院义务消防队在医院消防安全管理人领导下由医院保卫处负责日常管理并根据人员变动情况及时调整、补充。

(三) 积极宣传和贯彻执行消防法规，协助医院督促其他员工做好各项消防安全制度、措施的落实工作。劝阻、制止消防违规行为。

(四) 组织参加消防安全检查、协助整改火灾隐患。定期进行消防业务培训、演练。发生火灾时能够实施灭火和应急疏散预案，扑救初期火灾，组织人员疏散，协助保护火灾现场。

(五) 医院义务消防队器材、装备的配备以及活动资金由安全保卫处负责上报院领导审批。

(六) 医院义务消防队员必须熟知本岗位工作流程及全院消防重点部位的火灾危险性，熟练运用配置的各种消防器材、掌握扑灭初期火灾的方法、措施。

(七) 医院义务消防队员违反消防法规、不履行职责、擅离职守以及灭火中不服从指挥的，由医院给予批评教育，情节严重的依据相关规定予以处罚。

六、消防控制室管理制度

(一) 控制室值班人员应严格遵守控制室各项安全操作规程和各项规章制度。

(二) 控制室实行 24 小时值班制，每班不少于 2 个人，值班人员应坚守岗位，严禁脱、空岗。

(三) 控制室实行持证上岗制，未经专业培训合格的人员不得上岗，消防控制室值班、操作人员应在上岗前经过专门培训，并经消防机构考核合格，方可上岗。

(四) 控制室值班人员要认真学习消防法律、法规及消防专业知识，熟练掌握消防设施和设备的性能及操作规程，提高岗位技能。

(五) 控制室严禁值班期间睡觉、喝酒，不得聊天、会客及进行其他娱乐活动，严禁无关人员触动、使用室内设备。

(六) 严密监视设备运行状况，遇有报警要按规定程序迅速、准确处理，做好各种记录，遇有重大情况要及时逐级上报。

(七) 未经消防机构同意不得擅自关闭火灾自动报警，自动灭火系统及其他固定消防设备。

(八) 未经领导批准，不得私自调、换班。

文件名称	消防安全工作管理规定				
文件编号	A27-ZD-003-04		发布部门	安全保卫处	
审核人	张钧	批准人	冀平	生效日期	2021年12月

消防安全工作管理规定

为加强和规范我院的消防安全管理，预防和杜绝火灾、火险隐患，保障医院财产和医患生命安全，提高员工的消防安全防范意识和能力，切实把医院消防安全工作落到实处，依据《中华人民共和国消防法》结合我院实际，制定本规定：

一、本管理规定的实行范围包括：医院各科（处）室、学生宿舍及院内护理公司、保洁公司、太平房、职工食堂、停车场、施工队、服务外包公司等。

二、安全保卫处作为医院消防工作的具体管理部门，对院内违反消防安全管理规定行为的科（处）室及个人，按照教育与处罚相结合的原则，进行管理。

三、具体管理规定如下：

违反消防安全管理规定，有下列行为之一的，对个人处100元以上、500元以下罚款，属于科室管理责任的，对科（处）室处500元以上、2000元以下罚款，纳入质量裁决。

- （一）违规用电，私拉乱接电源、电线的。
- （二）违规使用电炉子、电熨斗、电水壶以及其它电器炊具的。
- （三）在宿舍和其它部位擅自使用液化石油气或使用非阻燃地毯、壁纸、纸簏以及其它易燃物品的。
- （四）擅自损坏、挪用、遮挡或者拆除、停用消防设施、器材的。
- （五）占用、堵塞、封闭疏散通道、安全出口或者有其他妨碍安全疏散行为的。
- （六）占用、堵塞、封闭消防车通道、妨碍消防车通行的。
- （七）违反规定进行电焊、气焊（切割）作业的。
- （八）违规吸烟，不服从管理且未造成后果的。
- （九）私自存储、使用易燃、易爆危险品的。
- （十）指使或者强令他人违反消防安全规定，冒险作业的。



(十一) 对火灾、火险隐患经安全保卫处通知后不及时采取措施消除的。

对于一年内连续受到处罚的科室和个人，将在年终时给予取消评先评优资格。

违反消防法规，造成火灾及严重后果构成犯罪的，移交司法部门依法追究刑事责任；对在消防工作及扑救火灾中表现突出的给予奖励。

四、本规定由医院安全生产管理委员会监督实施，安全保卫处负责日常检查、协调等工作，以医院质量裁决形式落实。