



# 第一章 各委员会工作制度



## 一、医疗质量管理委员会工作制度

### 1 目的

加强医疗质量管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全，维护医患双方的合法权益。

### 2 通用范围

临床科室人员。

### 3 定义

#### 3.1 医疗质量

医疗质量指在现有医疗技术水平及能力、条件下，医疗机构及其医务人员在临床诊断及治疗过程中，按照职业道德及诊疗规范要求，给予患者医疗照顾的程度。

#### 3.2 医疗质量管理

医疗质量管理指按照医疗质量形成的规律和有关法律法规要求，运用现代科学管理方法，对医疗服务要素、过程和结果进行管理与控制，以实现医疗质量系统改进、持续改进的过程。

### 4 内容

#### 4.1 职责分工

管理职责：医务部主任

实施职责：全院各科室主任

#### 4.2 工作制度

4.2.1 医疗质量管理委员会委员由院长办公会任命产生，并由管医疗质量的副院长担任常务副主任委员，协助主任委员做好医院医疗质量管理工作。

4.2.2 医疗质量管理委员会委员由医务部、医疗质量科、护理部、医院感染管理科、病案管理科、信息统计室、计算机中心、医学装备科、高值医用耗材管理办公室、药剂科、人力资源部、财务与资产管理部、总务办公室、保卫办公室等相关职能部门负责人以



及主要临床、医技等科室负责人组成。

#### 4.2.3 医疗质量管理委员会组织架构

主任委员：院长

常务副主任委员：副院长

副主任委员：副院长

委员：相关科室负责人

4.2.3.1 医疗质量管理委员会在医务部下设办公室，医务部主任为办公室主任，具体负责委员会日常工作。

办公室主任：医务部主任

办公室副主任：医疗质量科主任、医务部副主任

成员：相关科室工作人员

秘书：医务部工作人员

#### 4.2.4 医疗质量管理委员会的主要工作内容

医疗质量管理委员会的主要工作内容是医院医疗质量与安全的相关工作，并监督下设委员会以及各医疗职能科室的工作。

#### 4.2.5 医疗质量管理委员会下属委员会

医疗质量管理委员会下属委员会包括医疗技术临床应用管理委员会、临床路径管理委员会、病案管理委员会、“三会制度”（不良事件）管理委员会、护理管理委员会、临床用血管管理委员会、药事管理与药物治疗学委员会、抗菌药物临床应用管理委员会、医用耗材管理委员会、医学装备管理委员会、医院感染管理委员会、传染病管理委员会等。

#### 4.2.6 各科室医疗质量管理小组负责科室的医疗质量管理

组长：科主任

成员：科副主任、护士长、医疗质控员、护理质控员及其他高年资医护人员（最好是副主任医师/护师）6~10人。

#### 4.2.7 医疗质量管理委员会主要职责

4.2.7.1 在院长的领导下，负责全院的医疗质量监督及管理工作；

4.2.7.2 按照国家医疗质量管理的有关要求，制订本机构医疗质量管理制度并组织实施；

4.2.7.3 组织开展本机构医疗质量监测、预警、分析、考核、评估以及反馈工作，定期发布本机构质量管理信息；

4.2.7.4 每季度至少召开1次全体委员会议，对全院的医疗质量进行总结分析，提出指导性意见；

4.2.7.5 制订本机构医疗质量持续改进计划、实施方案并组织实施；

4.2.7.6 制订本机构临床新技术引进和医疗技术临床应用管理相关工作制度并组织实施；

4.2.7.7 建立本机构医务人员医疗质量管理相关法律法规、规章制度、技术规范的培训制度，制订培训计划并监督实施；

4.2.7.8 落实上级卫生健康部门规定的其他内容。

#### 4.2.8 科室医疗质量管理工作小组主要职责

4.2.8.1 贯彻执行医疗质量管理相关的法律法规、规章、规范性文件和本科室医疗管理制度；

4.2.8.2 制订本科室年度质量控制实施方案，组织开展科室医疗质量管理与控制工作；

4.2.8.3 制订本科室医疗质量持续改进计划和具体落实措施；

4.2.8.4 定期对科室医疗质量进行分析和评估，对医疗质量薄弱环节提出整改措施并组织实施；

4.2.8.5 对本科室医务人员进行医疗质量管理相关法律法规、规章制度、技术规范、标准、诊疗常规及指南的培训和宣传教育；

4.2.8.6 按照有关要求报送本科室医疗质量管理相关信息。

#### 4.2.9 各分管副院长职责

每周带领各自负责的相关职能部门到一线科室进行行政业务查房1次。

#### 4.2.10 各部门职责

##### 4.2.10.1 医务部职责

A. 制订医院医疗质量年度工作计划及完成医疗质量管理委员会年度工作总结；

B. 每季度定期召开医疗质量管理委员会工作会议并做好相关会议记录；

C. 每月收集汇总、分析全院医疗技术管理类及不良事件类的关键质量控制指标，运用质量管理工具发现存在问题并提出整改措施持续改进，每月15日前将相关指标数据报送医疗质量科，在每季度的医疗质量管理委员会上进行季度汇报；

D. 负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

##### 4.2.10.2 医疗质量科职责

A. 根据国家相关管理文件制订本院的医疗质量指标总体目标值；

B. 每月收集汇总和分析全院病历质控情况、输血质控指标、死亡类重点围手术期死亡、重返住院类、重返手术类、重返ICU指标、临床路径指标、单病种指标、重点获得性指标等关键质量控制指标，运用质量管理工具发现存在问题并提出整改措施持续改进；

C. 定期收集汇总全院各部门、科室上报的关键质量控制指标数据，运用质量管理工具进行分析，制作医疗质量季报向医疗质量管理委员会汇报并全院公示，对未按时上报关键质量控制指标的部门、科室，报院长办公会讨论处理；

D. 监督指导全院各科室持续质量改进工作；

E. 负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

##### 4.2.10.3 护理部职责

A. 每月收集汇总、分析全院患者安全类的关键质量控制指标，运用质量管理工具发现存在问题并提出整改措施持续改进，每月15日前将相关指标数据报送医疗质量科，并在每季度的医疗质量管理委员会上进行季度汇报；

B. 负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。



#### 4.2.10.4 医院感染管理科职责

A. 每月收集汇总、分析全院各类院感率、漏报率、多重耐药菌发生率及检出率、I类切口感染率等的关键质量控制指标，运用质量管理工具发现存在问题并提出整改措施持续改进，每月15日前将相关指标数据报送医疗质量科，在每季度的医疗质量管理委员会工作会议上进行季度汇报；

B. 负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

#### 4.2.10.5 预防保健科职责

A. 每月收集汇总、分析全院传染病报告、死亡原因报告、职工保健防护等的关键质量控制指标，运用质量管理工具发现存在问题并提出整改措施持续改进，每月15日前将相关指标数据报送医疗质量科，在每季度的医疗质量管理委员会工作会议上进行季度汇报；

B. 负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

#### 4.2.10.6 信息统计室职责

A. 每月收集汇总、分析全院运行类指标、DRGs指标等的关键质量控制指标，运用质量管理工具发现存在问题并提出整改措施持续改进，每月15日前将相关指标数据报送医疗质量科，在每季度的医疗质量管理委员会工作会议上进行季度汇报；

B. 负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

#### 4.2.10.7 医学装备科职责

A. 每月收集汇总、分析全院大型机器阳性率、放射防护等的关键质量控制指标，运用质量管理工具发现存在问题并提出整改措施持续改进，每月15日前将相关指标数据报送医疗质量科，在每季度的医疗质量管理委员会工作会议上进行季度汇报；

B. 负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

#### 4.2.10.8 药剂科职责

A. 每月收集汇总、分析全院处方点评、合理用药指标、病原学送检、抗菌药物等专项管理指标数据等的关键质量控制指标，运用质量管理工具发现存在问题并提出整改措施持续改进，每月15日前将相关指标数据报送医疗质量科，在每季度的医疗质量管理委员会工作会议上进行季度汇报；

B. 负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

#### 4.2.10.9 高值医用耗材管理办公室职责

A. 每月收集汇总、分析全院耗材管理类指标的关键质量控制指标，运用质量管理工具发现存在问题并提出整改措施持续改进，每月15日前将相关指标数据报送医疗质量科，在每季度的医疗质量管理委员会工作会议上进行季度汇报；

B. 负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

#### 4.2.10.10 财务与资产管理部职责

A. 每月收集汇总、分析全院主要经济运行类的关键质量控制指标，运用质量管理工具发现存在问题并提出整改措施持续改进，每月15日前将相关指标数据报送医疗质量科，

在每季度的医疗质量管理委员会工作会议上进行季度汇报；

B. 负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

#### 4.2.10.11 医保物价部职责

A. 每月收集汇总、分析全院医保管理类、合理收费管理类的关键质量控制指标，运用质量管理工具发现存在问题并提出整改措施持续改进，每月15日前将相关指标数据报送医疗质量科，在每季度的医疗质量管理委员会工作会议上进行季度汇报；

B. 负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

#### 4.2.10.12 总务办公室职责

负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

#### 4.2.10.13 第一门诊部职责

负责本部门相关工作制度、流程的培训、考评、督查落实。

### 4.2.11 工作细则

4.2.11.1 医疗质量管理委员会在院长和分管院长的领导下进行工作，负责完成医院医疗质量管理，对医院医疗质量进行综合评估，对医院的业务发展提出切实可行的规划。

4.2.11.2 医疗质量管理委员会每年召开全体会议不少于4次，主任委员或者常务副主任委员可以针对具体的问题召集全体或部分委员会议，讨论和审定临床、医技中质量管理存在的问题，达到持续改进的目的。

4.2.11.3 负责组织和实施医疗、护理、院感质量的检查、评价、考核、提出整改措施和反馈情况、检查落实情况等工作。

4.2.11.4 医疗质量科做好医疗质量月报的汇报工作。

4.2.11.5 参加各种医疗文书、技术操作、诊疗水平、“三基”考核、制度管理等方面工作的检查，并进行评价。

4.2.11.6 医疗质量管理委员会办公室代表委员会监督各个职能科室负责的各项工作，并做好各项台账管理。

4.2.11.7 医疗质量管理委员会的全体成员要自觉加强业务知识学习，提高医疗业务水平，要熟悉和了解各种质量指标，以及具体的考核标准，充分利用个人专科能力对医院医疗质量管理的持续性改进做出建议措施，并向委员会提出建议提案。

4.2.11.8 每年年终召开总结会议，总结当年工作，制订次年工作计划。

4.2.11.9 医疗质量管理委员会的决议、决定提交医院院长办公会讨论决定后生效。

## 5 参考资料

5.1 《医疗管理办法》(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第10号，2016年11月1日起施行)(国家卫计委令第10号)

5.2 《医疗质量安全核心制度要点释义(第二版)》



## 6 附件

### 6.1 医疗质量控制体系图（图 1-1-1）

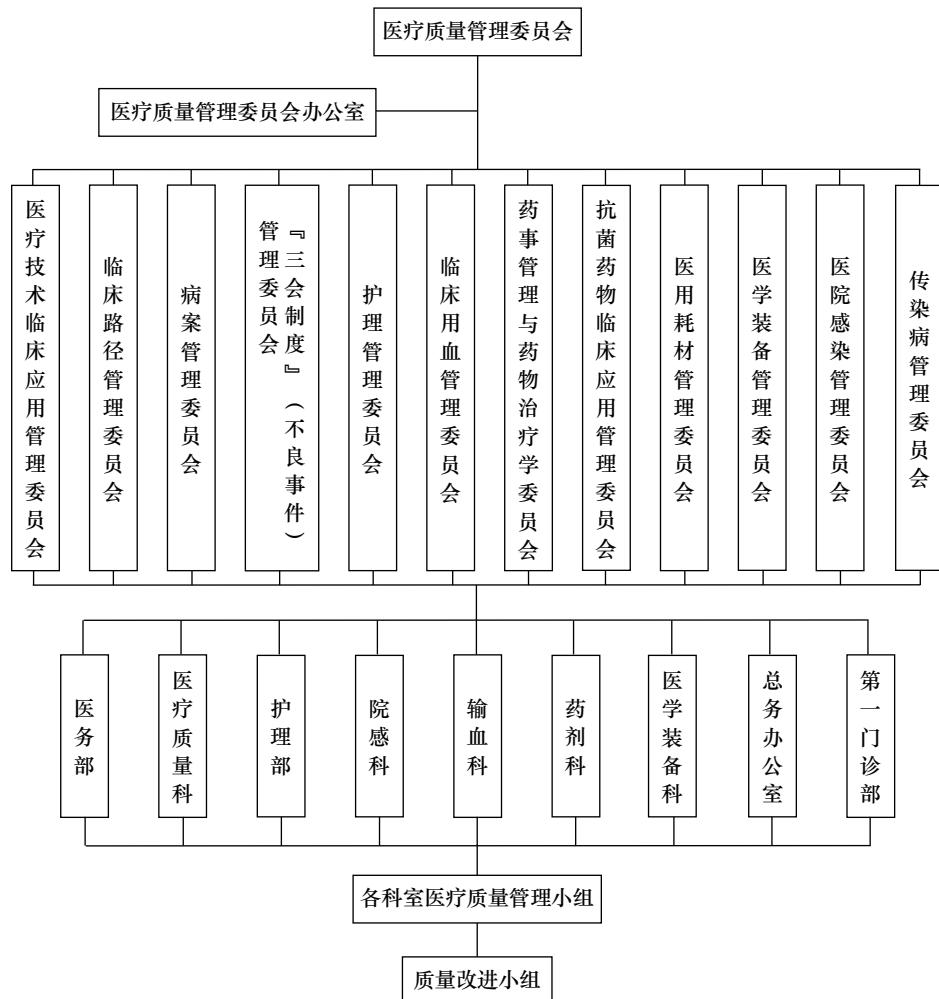


图 1-1-1 医疗质量控制体系图



## 二、医学伦理委员会工作制度

### 1 目的

保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作。

### 2 通用范围

适应部门：各临床科室、各医技科室、实验室。

使用人员：各临床医师、医技医师、麻醉医师、研究人员。

### 3 定义

伦理委员会：以保护受试者权益为宗旨，通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护。

### 4 内容

#### 4.1 责任科室

制订审批：医学伦理委员会。

管理：医学伦理委员会。

实施：各临床科室、各医技科室、实验室。

#### 4.2 制度总则

4.2.1 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据《药物临床试验质量管理规范（2020年版）》《医疗器械临床试验质量管理规范（2016年版）》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（国食药监注〔2010〕436号）《体外诊断试剂临床试验指导原则》〔（2021年第72号）附件〕、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023年版）》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第11号，2016年）、《世界医学协会赫尔辛基宣言（2013年）》等法规和规范性文件，制订本工作制度。

4.2.2 伦理委员会以保护受试者权益为宗旨，通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究按照符合国内国际规范的要求健康发展，增强公众对临床研究的信任和支持。

4.2.3 伦理委员会应当依照国家法律法规和规章的规定审查研究项目，遵循“尊重、有利及公正”的生命伦理原则，工作独立透明，确保审查质量。

4.2.4 伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

#### 4.3 组织

4.3.1 伦理委员会名称：医学伦理委员会。

4.3.2 伦理委员会地址：××××××

4.3.3 组织架构：本伦理委员会隶属医院。伦理委员会下分支机构：医院生殖医学伦理委员会。

4.3.4 委员会组成人员

4.3.4.1 主任委员：×××

4.3.4.2 副主任委员：×××

4.3.4.3 委员：×××



4.3.4.4 该委员会下设医学伦理委员会办公室，办公室主任：×××；办公室秘书：×××。

4.3.5 职责：伦理委员会对涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、负责和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验项目；涉及人的临床科研项目（包括临床流行病学研究、利用患者的医疗记录和个人信息的研究、利用人的生物标本的研究等）。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。医学伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。医学伦理委员会有权批准/不批准1项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

4.3.6 行政资源：医院为医学伦理委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

4.3.7 财政资源：伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，应要求公开支付给委员的劳务补偿。

## 4.4 组建与换届

4.4.1 委员组成：伦理委员会的委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员。必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决。

4.4.2 委员的招募/推荐：伦理委员会主管部门采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式，并征询本人意见，确定委员候选人名单。应聘者应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

4.4.3 任命的机构与程序：伦理委员会设主任委员一人，副主任委员若干人。主任委员由院长任命。副主任委员由伦理委员会委员协商推举产生。主任委员缺席时，由副主任委员代行主任委员职权。

接受任命的伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、药物临床试验质量管理规范和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件、药物临床试验质量管理规范与伦理审查培训证书；应同意并签署利益冲突声明和保密承诺。

### 4.4.4 委员的职责

4.4.4.1 参加伦理委员会的会议；

4.4.4.2 对提交给伦理委员会审查的研究方案进行审阅、讨论及评估；

4.4.4.3 审查严重不良事件报告并建议采取适当的措施；

4.4.4.4 审阅持续审查报告并督查正在进行的研究是否恰当；

4.4.4.5 对审阅的文件及会议内容保守秘密；

4.4.4.6 有任何利益冲突时，及时声明；

4.4.4.7 参加医学伦理学的继续教育活动。

4.4.5 主任委员：伦理委员会设主任委员1名，副主任委员若干名。主任委员和副主任委员由院长任命。主任委员除了一般委员的职责，还具有以下职责：

4.4.5.1 负责伦理委员会的管理工作；

4.4.5.2 按照会议议程主持会议，引导委员讨论和投票；

4.4.5.3 在会议上总结委员的意见，发起投票动议；

4.4.5.4 审查和批准会议记录、修改通知和批件。

4.4.6 副主任委员除了一般委员的职责，另外还负责辅助主任委员进行以上活动。

4.4.7 任期：伦理委员会每届任期3年，根据需要，经批准可以连任。

4.4.8 换届：期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生，院长任命。

4.4.9 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因不能继续履行委员职责者；因行为道德规范与委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明）不适宜继续担任委员者。

4.4.10 替补：因委员辞职或免职，可以启动委员替补程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员；当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

4.4.11 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查，或某临床研究项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

4.4.12 伦理委员会设秘书1人，秘书职责如下：

4.4.12.1 安排伦理委员会委员们和工作人员的培训；

4.4.12.2 组织各类标准操作规程及指南的审阅、修订和分发。跟踪人体试验相关的最新的伦理进展，为委员们提供相关的最新文献；

4.4.12.3 为研究者/申办方/监察员提供伦理委员会材料递交相关咨询。完成伦理审查材料的接收、形式审查、编码、归集、保存；

4.4.12.4 根据SOP的标准，确定各类研究申请的审查方式；

4.4.12.5 组织伦理委员会的伦理会议，保存会议议程和会议记录；

4.4.12.6 初步受理或接待受试者/研究者投诉，并及时汇报委员秘书和主任委员；

4.4.12.7 伦理委员会财务预算及收支汇总；

4.4.12.8 其他伦理委员会的行政事务。

## 4.5 运作

4.5.1 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、快速审查。实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要



的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，其目的为提高工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险收益比；尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目；预期严重不良事件审查。

4.5.2 法定到会人数：到会委员人数应为全体委员人数的2/3及以上；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

4.5.3 决定的票数：伦理委员会作出决定，同意票应超过到会委员人数的半数。伦理审查时应当通过会议审查方式，充分讨论达成一致意见。

4.5.4 利益冲突管理：每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。制订利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

4.5.5 保密：伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

4.5.6 协作：伦理委员会与医院所有与受试者保护相关部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的，以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度地减少或消除；有效地报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题作出回应。建立与其他伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

4.5.7 质量管理：伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会的工作质量评估；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

## 5 参考资料

- 5.1 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2019）》
- 5.2 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》
- 5.3 《药物临床试验质量管理规范（2020）》

## 6 附件

- 6.1 药物临床试验伦理审查申请表（表1-2-1）
- 6.2 医疗器械临床试验伦理审查申请表（表1-2-2）
- 6.3 诊断试剂临床试验伦理审查申请表（表1-2-3）
- 6.4 A类新技术新项目申请审批表（表1-2-4）
- 6.5 科研项目伦理审查申请表（表1-2-5）
- 6.6 工作流程图（图1-2-1）

表 1-2-1 药物临床试验伦理审查申请表

受理编号			
技术名称			
项目类别		A 药物临床试验	
申请类别		初始审查	
科室			
技术负责人/职称			
联系方式			
初始审查	必备材料	<input type="checkbox"/> 1. 伦理审查申请表 <input type="checkbox"/> 2. 实施方案 (版本号:      版本日期:      ) <input type="checkbox"/> 3. 知情同意书 (版本号:      版本日期:      ) <input type="checkbox"/> 4. 主要研究者履历 <input type="checkbox"/> 5. 研究者手册	
		以上资料原件1份，其中_____项复印件_____份。	
		技术负责人签字：_____ 日期： 年 月 日	
		科室意见：_____	
		科主任签字：_____ 日期： 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 资料齐全，同意受理。 <input type="checkbox"/> 资料不齐全，补充后受理。需补充资料_____。			
经手人签字：_____ 办公电话：_____ 日期： 年 月 日			

填表说明：需准备的资料栏请在已提供的资料空格处打“√”。

表 1-2-2 医疗器械临床试验伦理审查申请表

受理编号			
技术名称			
项目类别		B 医疗器械临床试验	
申请类别		初始审查	
科室			
技术负责人/职称			
联系方式			
初始审查	必备材料	<input type="checkbox"/> 1. 伦理审查申请表 <input type="checkbox"/> 2. 实施方案 (版本号:      版本日期:      ) <input type="checkbox"/> 3. 知情同意书 (版本号:      版本日期:      ) <input type="checkbox"/> 4. 主要研究者履历 <input type="checkbox"/> 5. 研究者手册	
		以上资料原件1份，其中_____项复印件_____份。	
		技术负责人签字：_____ 日期： 年 月 日	
		科室意见：_____	
		科主任签字：_____ 日期： 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 资料齐全，同意受理。 <input type="checkbox"/> 资料不齐全，补充后受理。需补充资料_____。			
经手人签字：_____ 办公电话：_____ 日期： 年 月 日			

填表说明：需准备的资料栏请在已提供的资料空格处打“√”。



表 1-2-3 诊断试剂临床试验伦理审查申请表

受理编号		
技术名称		
项目类别		A 诊断试剂临床试验
申请类别		初始审查
科室		
技术负责人/职称		
联系方式		
初始审查	必备材料	<input type="checkbox"/> 1. 伦理审查申请表 <input type="checkbox"/> 2. 实施方案（版本号：_____ 版本日期：_____） <input type="checkbox"/> 3. 知情同意书（版本号：_____ 版本日期：_____） <input type="checkbox"/> 4. 主要研究者履历 <input type="checkbox"/> 5. 研究者手册
		以上资料原件1份，其中_____项复印件_____份。
技术负责人签字：		日期： 年 月 日
科室意见：		
科主任签字：		日期： 年 月 日
<input type="checkbox"/> 资料齐全，同意受理。 <input type="checkbox"/> 资料不齐全，补充后受理。需补充资料_____。		
经手人签字： 办公电话：		日期： 年 月 日

填表说明：需准备的资料栏请在已提供的资料空格处打“√”。

表 1-2-4 A类新技术新项目申请审批表

受理编号		
技术名称		
项目类别		C 新技术（手术类）
申请类别		初始审查
科室		
技术负责人/职称		
联系方式		
申请等级		<input type="checkbox"/> 国内先进 <input type="checkbox"/> 省内领先 <input type="checkbox"/> 地区领先 <input type="checkbox"/> 院内空白 <input type="checkbox"/> 其他（请注明）_____
三级综合医院服务能力 (关键技术)《三级综合医院服务能力指南2016版》		<input type="checkbox"/> 基本标准 <input type="checkbox"/> 推荐标准 <input type="checkbox"/> 其他
技术类型		<input type="checkbox"/> 限制类 <input type="checkbox"/> 非限制类
初始审查	必备材料	<input type="checkbox"/> 1. 伦理审查申请表 <input type="checkbox"/> 2. 技术实施方案（版本号：_____ 版本日期：_____） <input type="checkbox"/> 3. 知情同意书（版本号：_____ 版本日期：_____） <input type="checkbox"/> 4. 主要研究者履历及相关资质 <input type="checkbox"/> 5. 其他资料：_____
		以上资料原件1份，其中_____项，复印件_____份。
技术负责人签字：		日期： 年 月 日

续表

科室意见:	日期: 年 月 日
科主任签字:	
<input type="checkbox"/> 资料齐全, 同意受理。	
<input type="checkbox"/> 资料不齐全, 补充后受理。需补充资料_____	
经手人签字: 办公电话:	日期: 年 月 日

填表说明: 需准备的资料栏请在已提供的资料空格处打“√”。

表 1-2-5 科研项目伦理审查申请表

受理编号			
技术名称			
项目类别		D 科研课题(项目)	
申请类别		初始审查	
科室			
技术负责人/职称			
联系方式			
初始审查	必备材料	<input type="checkbox"/> 1. 伦理审查申请表 <input type="checkbox"/> 2. 实施方案(版本号:      版本日期:      ) <input type="checkbox"/> 3. 知情同意书(版本号:      版本日期:      ) <input type="checkbox"/> 4. 主要研究者履历 <input type="checkbox"/> 5. 其他资料: _____	
以上资料原件1份, 其中 _____项, 复印件 _____份			
技术负责人签字:			日期: 年 月 日
科室意见:			
科主任签字:			日期: 年 月 日
<input type="checkbox"/> 资料齐全, 同意受理。			
<input type="checkbox"/> 资料不齐全, 补充后受理。需补充资料_____			
经手人签字: 办公电话:			日期: 年 月 日

填表说明: 需准备的资料栏请在已提供的资料空格处打“√”。

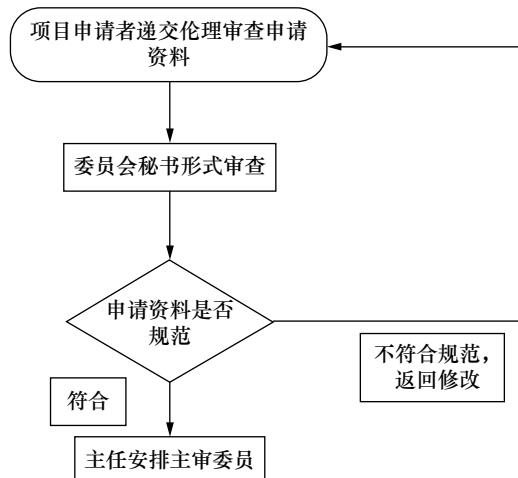


图 1-2-1 工作流程图

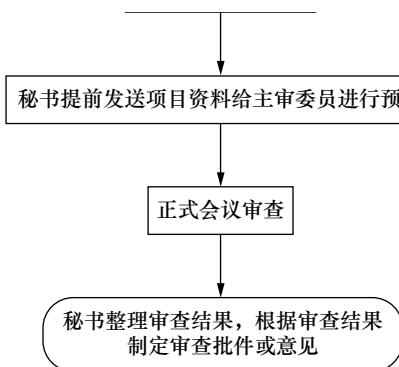


图 1-2-1 (续)



### 三、医院感染管理委员会工作制度

#### 1 目的

定期研究分析本院医院感染管理中发生的问题，并协调各部门及时采取措施，有效解决问题。

#### 2 通用范围

全院各部门及科室。

#### 3 内容

3.1 医院感染管理委员会应在院长领导下进行工作，在预防医院感染中起重要作用。

3.2 严格执行医院感染管理方面的法律法规、规章及技术规范、标准，制订本院预防和控制医院感染的规章制度、并监督实施。

3.3 对医院感染管理科收集整理的医院感染监控、监测资料进行分析并提出对策、措施，根据各项卫生学标准，对医院现状进行分析、考评。

3.4 对使用的消毒灭菌药械进行监督管理。

3.5 建立会议制度，每年度召开会议2次，总结医院感染监测工作情况，找出存在的问题的根源，及时制订控制措施，组织落实。遇有特殊情况，可随时召集会议。

3.6 对医院感染管理科拟定的全院感染管理工作计划进行审定。

3.7 根据《综合医院建筑标准》有关卫生学标准及预防医院感染的要求，对医院改建、扩建和新建，提出建设性意见。

3.8 研究、协调，解决其他有关医院感染管理方面的重要事宜。

#### 4 参考资料

4.1 《医院感染管理办法》(卫生部令第48号，2006年)

4.2 《医疗机构感染预防与控制基本制度（试行）》（国卫办医函〔2019〕480号）



## 四、传染病管理委员会工作制度

### 1 目的

规范医院传染病管理委员会各项工作开展，保证医院传染病防控工作质量。

### 2 通用范围

适用于本院传染病管理委员会工作。

### 3 内容

3.1 医院传染病管理委员会由主管副院长担任主任委员，委员由预防保健科、医务部、医院感染管理科以及医院传染病防控管理密切相关的科室负责人组成。传染病管理委员会下设办公室，设在预防保健科，负责委员会日常工作。

3.2 每年第一季度召开全体委员会议，审议修订医院传染病管理工作实施方案及制度等。

3.3 每月听取管理办公室及感染内科关于本院传染病发病、报告情况及传染病的预检分诊、消毒隔离制度落实情况。定期召开医院传染病防控管理工作会议，通报医院传染病的报告、管理情况，分析医院传染病管理形势，查找存在问题，制订改进措施。

3.4 审订医院传染病防控管理工作的年度计划、总结，定期督查医院传染病预防控制的相关规定和制度的落实情况，检查对医院工作人员进行《中华人民共和国传染病防治法》及传染病知识的培训情况。

3.5 传染病流行时及时向全院通报疫情，成立专项传染病防治工作领导小组，启动紧急工作预案，与上级卫生行政部门取得密切联系，积极配合关于防治传染病工作的全面部署，积极参与应对传染病的突发公共事件的工作。

3.6 及时配合院领导及专家对医院新建设施是否符合传染病管理规范进行审定。

### 4 参考资料

4.1 《中华人民共和国传染病防治法》（人大常务委员会，2004年12月1日）

4.2 《中华人民共和国传染病防治法实施办法》（卫生部令第17号，1991年12月6日）



## 五、临床用血委员会工作制度

### 1 目的

指导临床用血，保障临床用血安全和医疗质量。



## 2 通用范围

全院。

## 3 定义

临床用血管管理委员会是负责本机构临床合理用血管管理工作的组织，主任委员由院长或者分管医疗的副院长担任，成员包括医务部门、临床科室、输血、麻醉、护理、检验等相关专业的负责人。

## 4 内容

4.1 根据《医疗机构临床用管理办法》(2012年6月7日卫生部令第85号公布，自2012年8月1日起施行)及《关于印发〈临床输血技术规范〉的通知》(卫医发〔2000〕184号)的要求，成立医院临床用血管管理委员会。临床用血管管理委员会主要由医院领导、业务主管部门、临床、输血、麻醉、护理、检验等相关专业的负责人组成。

### 4.2 临床用血管管理委员会工作职责

4.2.1 负责临床输血的规范化管理和技术指导，开展临床合理输血、科学输血的教育和培训，促进输血新技术、新项目的开展。

4.2.2 指导、督促、检查临床科室及输血科的输血工作，使其不断规范化。

4.2.3 负责对全员进行输血知识及相关法规的培训。

4.2.4 解决临床输血过程中存在的具体问题，负责组织对临床输血过程中遇到的疑难问题的会诊，为特殊输血患者制订输血治疗方案。

4.2.5 促进科学、合理输血，推广成分输血，尽量少用全血，督促开展自身输血。

4.2.6 审查临床用血计划并监督实施。

4.2.7 协调临床医师与输血科人员关于使用血液及其成分的不同意见；协调和裁决在血液及其成分使用过程中的医疗纠纷。

4.2.8 对输血科准备开展的新技术、新项目及将要引进的设备进行论证，为院领导决策提供依据。

4.2.9 组织制订输血管方面的岗位职责、工作制度、操作规程及相关记录表单，并定期检查落实情况。

4.2.10 对严重违反《医疗机构临床用管理办法》及《关于印发〈临床输血技术规范〉的通知》并造成严重后果的责任人，予以教育以及差错事故的认定、惩罚。

4.3 为保证临床合理用血，临床用血管管理委员会有权禁止给无输血指征的患者输血等浪费血液资源的现象。

4.4 临床用血管管理委员会每年至少召开两次工作会议，对全院输血工作进行年度工作总结，集中讨论输血工作中存在的问题，提出改进措施，并制订下一年度工作计划。

## 5 参考资料

- 5.1 《中华人民共和国献血法》(中华人民共和国主席令第93号)
- 5.2 《关于印发〈临床输血技术规范〉的通知》(卫医发〔2000〕184号)(卫生部2000年10月1日)
- 5.3 《医疗机构临床用管理办法》(2012年6月7日卫生部令第85号公布,自2012年8月1日起施行)