

《妇幼保健住院病历质量管理规范》 编制说明

一、项目背景

病历是重要的医疗文书，详细记录了医疗全过程，是医务人员在诊疗过程中客观、真实、完整的原始记录和总结。对病人而言，是个人的健康档案，涉及病人的健康状况、民事权利、个人隐私等，是维权的重要依据；对医务人员而言，它反映医疗工作的实际情况，同时通过记录可以判断医务人员的业务技术水平等；在教学方面，一份内容完整的病历能够系统地反映出某个病例诊疗的全貌，是临床教学中极具生动性的教材；在法律证据方面，它是医疗纠纷争议时的原始证据，目前“打官司”就是“打病历”；在医院管理方面，它是医院管理中重要的信息资料，反映了医院的医疗流程、服务质量等的管理水平，是检查和监督医院依法、依规、科学管理的可靠依据；也是医院制定各种计划、加强行政管理、业务管理等决策的参考，更是医疗和健康统计重要的原始材料，是医疗业务活动数量和质量统计的可靠依据；同时，病历也是孕产妇、围产儿死亡评审的重要依据。只有将各项医疗核心制度真正融入诊疗活动中，并将诊疗全过程客观、真实、准确、及时、完整、规范地记录入病历，才能保障医疗质量安全和维护人民群众的健康权益。

按照统一标准对病历进行质量评价，可以很好地把握医疗机构病历书写质量，并且从中发现问题，找出病历质量缺陷和存在的医疗安全隐患，分析原因，持续改进，从而不断提高和夯实医疗质量与安全，筑牢医疗安全底线。

目前针对“病历质量评价”尚未有相关的国际标准、国家标准、行业标准和省地方标准，仅有《WS 329-2011 麻醉记录单》这一卫生行业标准对麻醉记录单的书写及评价进行了规范，并未针对所有的病历文书。现在临床所使用的《病历书写基本规范》为 2010 年卫生部下发的，发布年限较久远，部分内容已经不适用；2018 年国家卫生健康委员会下发的《医疗质量安全核心制度要点》对 18 项医疗质量安全核心制度基本要求进行规范，其中部分内容与目前所使用的《病历书写基本规范》不一致。这就导致了病历质量评价部门对病历质量评价存在疑惑，理解不一致，导致评价标准不一致，目前亟需解决这一问题，因此，通过制定本文件，可以有效解决妇幼保健住院病历（含电子病历）的规范化质量评价这一难题。

二、工作简况

（一）任务来源

根据深圳市市场监督管理局 2023 年 5 月下发的《深圳市市场监督管理局关于下达 2023 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，本项目由深圳市卫生健康委员会提出并归口，由深圳市妇幼保健院牵头起草。

（二）主要起草过程

1. 编写标准初稿

2021年12月~2022年2月，项目的前期准备，包括标准的学习、拟立项标准的起草、讨论，参与单位的沟通协调，完成标准初稿。

2. 申请地标立项

2022年2月申报2022年深圳市地方标准制修订计划项目，未能立项。

2023年1月~2023年2月，对标准初稿进行修改，编写《深圳市地方标准制修订计划项目建议书（2023年）》，申报2023年深圳市地方标准制修订计划项目。

2023年5月，根据《深圳市市场监督管理局关于下达2023年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，《妇幼保健住院病历质量管理规范》被列入2023年深圳市地方标准制修订计划。

3. 开展专题讨论

2023年5月~2023年6月，获得深圳市地方标准立项后，深圳市妇幼保健院牵头制定了工作计划，建立了标准工作群。

2023年7月7日，于深圳市妇幼保健院红荔院区3栋5楼会议室组织各参与起草的专家召开标准第一次专题讨论会议，会议针对标准的第四部分“住院病历质量评价”中的“4.2 单项否决项”及“4.3 病历评价内容及分值”进行逐条讨论，达成一致的修改意见。

2023年8月9日，于深圳市妇幼保健院红荔院区3栋6

楼会议室组织各参与起草的专家召开标准第二次专题讨论会议，会议针对上次讨论后修改的内容进行确认，并对标准的第四部分“住院病历质量评价”中的“4.1 评价规则”进行讨论，达成一致的修改意见。

2023年9月12日，于深圳市妇幼保健院红荔院区3栋6楼会议室组织各参与起草的专家召开标准第三次专题讨论会议，会议上对拟送审标准稿进行全部内容的逐项讨论，并对部分修改内容达成一致的修改意见。

4. 完成送审材料

2023年9月~10月，形成标准送审稿、撰写编制说明，送审材料提交至深圳市卫生健康委员会。

三、主要内容及技术依据

（一）范围

本文件规定了妇幼保健住院病历的评价内容。

本文件适用于妇幼保健住院终末及环节病历（含电子病历）的质量评价。

（二）规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

WS 329 麻醉记录单

（三）术语和定义

本章给出了标准中所涉及的32个术语和定义，包括入

院记录、再次或多次入院记录、主诉、现病史、既往史、初步诊断等，主要是依据《卫生部关于印发〈病历书写基本规范〉的通知》（卫医政发〔2010〕11号）、《关于印发〈广东省病历书写与管理规范〉的通知》（粤卫〔2011〕53号）、《2014病历书写基本规范详解》和《关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知》（国卫医发〔2018〕8号）。

（四）住院病历质量评价

第4.1条主要是依据《关于开展全面提升医疗质量行动（2023—2025年）的通知》（国卫医政发〔2023〕12号）、《国家卫生健康委医政司关于征求〈病历内涵质量提升行动方案（2023—2025年）〉意见的函》和《广东省卫生健康委员会 广东省中医药局关于印发〈广东省全面提升医疗质量行动方案（2023—2025年）〉的通知》（粤卫医函〔2023〕49号）。

第4.2条主要是依据《市卫生计生委关于印发〈深圳市医疗服务质量评价标准〉（2016版）的通知》（深卫计医政〔2016〕182号）的相关要求和日常质控工作实际要求编制的。

第4.3条主要是依据《市卫生计生委关于印发〈深圳市医疗服务质量评价标准〉（2016版）的通知》（深卫计医政〔2016〕182号）的相关要求和日常质控工作实际要求编制的。

第4.4条主要是依据《市卫生计生委关于印发〈深圳市医疗服务质量评价标准〉（2016版）的通知》（深卫计医政

〔2016〕182号)的相关要求和日常质控工作实际要求编制的。

四、各章条主要条款的说明

《妇幼保健住院病历质量管理规范》包括范围、规范性引用文件、术语和定义、住院病历质量评价。

(一) 范围

本文件规定了妇幼保健住院病历的评价内容。

本文件适用于妇幼保健住院终末及环节病历(含电子病历)的质量评价。

(二) 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS 329 麻醉记录单

(三) 术语和定义

对入院记录、再次或多次入院记录、主诉、现病史、既往史、初步诊断等32个术语进行了定义。

(四) 住院病历质量评价

本章节规定了总体要求、评价规则、单项否决项和病历评价内容及分值。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本文件未涉及专利等知识产权问题。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

暂无。

七、实施标准的措施建议

拟通过标准宣贯、标准实施监督检查等方式推动标准实施。

八、其他需要说明的事项

暂无。

编制组

2023年10月11日