

ICS 03.380

A 12

T/CRACM

中国中医药研究促进会团体标准

T/CRACM 0002—2020

中医门诊部、诊所规范服务评价

Standard service evaluation of traditional Chinese medicine clinic

(征求意见稿)

2020 - XX - XX 发布

2020 - XX - XX 实施

中国中医药研究促进会 发布

前 言

本标准编写格式依据 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》。

本标准由北京复兴医卫技术发展有限公司提出。

本标准由中国中医药研究促进会归口

本标准起草单位：北京复兴医卫技术发展有限公司、北京标准化科技有限公司、中国中医药研究促进会中医药标准化与人才评价工作委员会、北京昌平国开园中医药技术开发服务中心中医诊所。

本标准主要起草人：高 武、高 泉、赵雪君、时义国、刘世文、文传鸿、

本标准为首次发布。

标准名称

1 范围

本标准规定了中医门诊部与中医诊所规范服务的评价原则、内容以及程序和方法。
本标准适用于对中医门诊部与诊所规范服务的评价活动。

2 规范性引用文件

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

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语
 WS 308-2019 医疗机构消防安全管理
 WST 313-2019 医务人员手卫生规范
 WS 444.1-2014 医疗机构患者活动场所及座卧设施安全要求第1部份：活动场所
 WS 444.2-2014 医疗机构患者活动场所及座卧设施安全要求第2部份：座卧设施
 WST 512-2016 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范
 WST 527-2016 医疗机构内通用医疗服务场所的命名
 中华人民共和国《医务人员医德规范及实施办法》
 中华人民共和国国务院令《中医药条例》
 中华人民共和国《执业医师法》
 国务院令 第351号 令《医疗事故处理条例》
 国务院令 第380号 令《医疗废物管理条例》
 中华人民共和国国务院令 第517号 《护士条例》
 国家卫生与计划生育委员会《医疗机构基本标准》
 国卫医发〔2017〕55号 关于印发中医诊所和中医（综合）诊所基本标准的通知
 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第14号 《中医诊所备案管理暂行办法》
 中医病历书写基本规范
 卫妇社发〔2008〕15号 关于印发《无烟医疗卫生机构标准（试行）》的通知
 卫医政发〔2011〕11号 医疗机构药事管理规定
 国中医药发〔2009〕3号 卫生部国家中医药管理局《医疗机构中药煎药室管理规范》

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 质量管理体系，以及下列术语和定义适宜本标准。

3.1 医德 medical ethics

医务人员应该具有的品德、作风和职业道德。

3.2 医护人员 medical workers

医生和护士的统称。

3.3 患者 Patient

接受医师和护士的治疗与照料的病人。

3.4 医患关系 doctor-patient relationship

医务人员与病人在医疗过程中产生的特定医治关系。

3.5 中医诊所 chinese medical clinic

是指在中医药的理论指导下，运用中药开展的单一诊疗服务机构。

3.6 中医门诊部 Outpatient department of traditional Chinese Medicine

是指在中医药理论指导下，运用中药和针灸、拔罐、推拿等非药物疗法开展诊疗服务的医疗服务机构。

3.7 中医（综合）诊所 chinese medical (comprehensive) clinic

是指以提供中医药门诊诊断和治疗为主，又可以适当提供西医诊疗的诊疗服务机构。但是，中医药治疗率不低于85%。

3.8 中西医结合诊所 Integrated traditional Chinese and Western Medicine Clinic

是指综合利用中医药和西医药的理论与方法开展的医疗诊所。

4 评价的分类

评价分为四类：中医诊所类、中医门诊类、中医（综合）诊所类、中西医结合诊所类等四类。

5 评价的基本原则

5.1 各类诊疗服务机构（门诊部、诊所）的服务开展，必须符合国家卫生管理部门的相关法律、法规、规章、标准和规范的要求。

5.2 各类诊疗服务机构（门诊部、诊所），应该建立符合本诊疗服务机构适宜的质量管理体系（管理制度）。

5.3 各类诊疗服务机构（门诊部、诊所）的服务的资源、过程和结果，应能满足患者的需求。

6 评价方法

6.1 文件评价

主要查阅诊所的诊疗资格和医师、护士的执业资格，查阅诊疗机构的质量管理体系的规范性文件。

6.2 现场评价

随机抽查诊疗机构的规范化服务的制度，是否落实到位。

7 评价内容与要求

7.1 评价内容

7.1.1 诊疗机构的执业资格、医师资格、护士资格等的符合性评价，执行《中医诊所备案管理暂行办法》、中华人民共和国《执业医师法》、中华人民共和国国务院令 517 号《护士条例》、国家卫计委《医疗机构基本标准》的规定。

7.1.2 各类诊疗服务机构（门诊部、诊所）是否按照国家卫生管理部门的规定，建立了适合本诊疗机构的符合性质量管理体系的文件（管理制度）。

7.1.3 各类诊疗服务机构（门诊部、诊所）的基本设施，是否满足国家卫生管理部门的要求和服务于患者的需求（参见卫生部的《医疗机构基本标准》相关规定）。

7.1.4 具体评价内容，见附录 A。

7.2 评价要求

7.2.1 各类诊疗服务机构（门诊部、诊所）应该具有法人资格，具有独立承担法律责任的能力。

7.2.2 各类诊疗服务机构（门诊部、诊所）的经营证照（行政许可），均在有效其内。

7.2.3 各类各类诊疗服务机构（门诊部、诊所）的诊疗场所，均有房屋使用证明。

附 录 A
(规范性附录)
中医诊所规范服务评价内容

A.1 诊疗机构执业的符合性

- A.1.1 是否取得当地卫生管理部门(或中医药主管部门)的行政许可(登记)证明。
- A.1.2 取得《医疗机构执业许可证》后,是否按照卫生行政部门核定的诊疗科目执业。
- A.1.3 诊疗机构的主要负责人,应该取得《医师资格证书、医师执业证书》。
- A.1.4 执业医师经注册后,曾经在其它医疗、预防、保健机构中执业满3年或三年以上。
- A.1.5 执业护士,是否经过注册管理?
- A.1.6 诊疗机构的硬件条件、设施,是否符合国家卫计委《医疗机构基本标准》的规定。

A.2 法规与标准文件管理

- A.2.1 国家相关的卫生法律法规文件,是否存档保管?
- A.2.2 国家卫生管理部门的法规、标准文件,是否妥善存档保管?

A.3 规范的制度化化管理

- A.3.1 有制定符合本诊疗机构的质量管理体系文件。
- A.3.2 有保障制度落实的工作流程、具体措施。
- A.3.3 有依据“WS/T 512-2016 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范”标准的管理制度。
- A.3.4 医务人员有规范执行“WS/T 313-2019 医务人员手卫生规范”标准的制度。
- A.3.5 有符合“WS 308-2019 医疗机构消防安全管理”标准要求的管理制度。
- A.3.6 有符合国务院令第380号令《医疗废物管理条例》的管理制度。
- A.3.6 有符合《中医病历书写基本规范》的病历书写管理制度。
- A.3.7 有符合国务院令第351号令《医疗事故处理条例》要求的“医疗事故处理预案”。
- A.3.8 有符合卫医政发(2011)11号《医疗机构药事管理规定》精神的管理制度。
- A.3.9 提供中药煎药服务的诊疗机构,有符合卫生部国家中医药管理局国中医药发(2009)3号《医疗机构中药煎药室管理规范》的相关管理制度。
- A.3.10 全体员工都熟知本部门、本岗位有关的相关管理制度及要求,并执行。

A. 3. 11 对外发布的医疗服务信息，是否真实可靠。

A. 3. 12 是否建立了信息化的管理制度。

A. 4 规范服务管理

A. 4. 1 诊疗机构的内部名称，符合“WST 527-2016医疗机构内通用医疗服务场所的命名”规定。

A. 4. 2 有制定的门诊管理制度。

A. 4. 3 有干净、卫生、舒适的就诊环境。

A. 4. 4 有老人、小孩或危重病人优先的处置的制度和程序。

A. 4. 5 有对医护人员对患者的进行知情同意和告之方面的培训。主管医师能够使用患者易懂的方式、语言，与患者及其近亲属沟通。

A. 4. 6 有保护患者的隐私权，尊重民族习惯和宗教信仰的制度或措施。

A. 4. 7 门诊挂号处、候诊区、医技部门等，均有明显标志。

A. 4. 8 有规范的、符合卫医政发〔2011〕11号《医疗机构药事管理规定》的管理制度。

A. 4. 9 有规范的、符合卫妇社发〔2008〕15号关于印发《无烟医疗卫生机构标准（试行）》的相关规范与制度。

A. 5 对患者安全的要求

A. 5. 1 有符合“WS 444. 1-2014医疗机构患者活动场所及座卧设施安全要求 第一部份：活动场所”标准要求的活动场所。

A. 5. 2 有符合“WS 444. 2-2014医疗机构患者活动场所及座卧设施安全要求 第二部份：坐卧设施”标准要求的设施。

A. 5. 3 有规范的对就诊患者实施唯一标识（病历、身份证、医疗卡等）管理制度。

A. 5. 4 在诊疗活动中，有规范、严格的“查对”制度。

A. 5. 5 有危急的、有传染病的报告制度和规范处置流程。

A. 5. 6 医务人员在诊疗过程中，要根据《医务人员手卫生规范》的标准要求，严格执行手卫生的各项要求和诊所制定的手卫生制度的规定。

A. 5. 7 处方或用药医嘱在转抄或执行时，有规范的严格核对程序，并由转抄者与核对者共同签名确认的管理制度。

A. 5. 8 有主动报告医疗安全（不良）事件的制度与可执行的工作流程。

A. 5. 9 有医疗质量持续改进的实施方案与配套措施（制度）。

A. 5. 10 有建立与执行医疗质量管理制度的操作规范、诊疗指南等文件。

A. 5. 11 有规范的医疗风险管理制度（方案）。
