

# 《国际医院评审认证标准（中国）》

## （第二版）征求意见稿

### 概况

#### 一、标准修订背景

随着全球医疗质量安全管理体系的快速发展和我国医疗卫生体制改革的深入推进，医院评审评价工作面临新的挑战与机遇。《国际医院评审认证标准（中国）》（2021版）自发布以来，已在中国内地及香港地区多家医院成功实施，并得到广泛认可。近年来，国内外医疗实践与政策环境发生显著变化，为进一步提升标准的适用性和指导性，结合国内外医疗政策与实践的最新发展，深圳市卫健医院评审评价研究中心（以下简称“中心”）依据国际医疗质量协会外部机构评审委员会（IEEA）“每4年审查修订一次”的规定，启动标准修订工作，旨在构建更具科学性、前瞻性和国际兼容性的评审认证体系。

#### 二、标准修订过程

##### （一）标准修订原则

为进一步提高医院医疗质量安全水平，提升医院综合治理能力，加快医院质量安全管理与评审评价体系与国际接轨的步伐，促进医院自身建设和管理，保障医疗安全，改善医疗服务，提高医疗行业整体水平和服务能力，更好地履行社会责任和义务，满足人民群众多层次的医疗服务需求，“中心”在总结《国际医院评审认证标准（中国）》

(2021 版) 实践经验的基础上, 学习和借鉴其他国家医院质量评审评价体系的经验, 依据目前现有的研究、证据、经验和循证医学结果、国际公认指南、世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 及其他国家/国际专业组织的倡导及 IEEA 对标准的指导原则, 本着“继承、发展、创新”的理念, 通过优化框架格式、迭代内容条款等, 对《国际医院评审认证标准 (中国) 》2021 版进行修订, 形成《国际医院评审认证标准 (中国) 》(第二版)。

## (二) 标准修订进展

### 1. 前期筹备阶段

2024 年 11 月, 中心启动标准修订工作。针对《国际医院评审认证标准 (中国) 》(2021 版), 咨询国际顾问等专家意见, 广泛开展问卷调查、收集整理更新法律法规及参考文献, 制定《标准修订计划》和《标准修订工作制度》, 并成立标准修订专家团队。

### 2. 修订初稿撰写阶段

(1) 2024 年 12 月-2025 年 2 月, 标准修订专家按照前期公众咨询、医院征询、评审员及专家顾问的反馈意见, 编写标准修订初稿(草案)。

(2) 2025 年 2-6 月, 标准修订初稿(草案) 依次分别提交国际顾问、核心专家组、领导小组等多轮审查修改完善。

(3) 2025 年 7 月 9 日, 标准与教学委员会通过标准修订初稿(草案), 并按照相关意见修改后形成《国际医院评审认证标准 (中国) 》(第二版征求意见稿), 主要修订内容见附表。

### （三）下一步计划安排

#### 1. 标准公众咨询及测试

（1）2025年7-8月，向社会及相关单位发布《国际医院评审认证标准（中国）》（第二版征求意见稿），进行公众咨询，广泛征询国家、省、市等各级卫生部门，医院管理者、评审员代表、患者代表等意见。

（2）2025年9月，参考公众咨询意见完善标准，形成《国际医院评审认证标准（中国）》（第二版测试稿），并选择4家医院进行适用性测试，以保证标准是相关的(relevant)、可理解的(understandable)、可度量的(measurable)、有益处的(beneficial)和可实现的(achievable)（RUMBA）。

#### 2. 标准完善与定稿

（1）2025年9-10月，根据标准测试反馈意见，对标准进一步修改完善，并提交标准与教学委员会审查。

（2）2025年11-12月，进一步完善标准内容、完成审校。

（3）2026年1-2月，提交中心理事会审查通过，形成《国际医院评审认证标准（中国）》（第二版终稿），并翻译成英文版标准。

（4）2026年2月16日之前，将标准及相关自评材料提交 IEEA。

### 三、标准框架

#### （一）标准的基本结构

《国际医院评审认证标准（中国）》（第二版）由章、节、条、款构成，共设3章、16节、61条、198款。其中设“基本款”34款，

非基本款 164 款。

## （二）条款分布

表 1 标准条款分布

章	节	条	款	★基本款
第一章 医院功能与任务	3	4	12	5/12
第二章 患者安全、医疗服务与医疗质量	7	38	115	24/115
第三章 医院管理	6	19	71	5/71
合计	16	61	198	34/198

## （三）标准章节款要素

标准中的章、节、条、款，是标准的结构要素，其相互关系是依次从大至小的层级关系。章由若干节组成，节由若干条组成，条由若干款组成，款由款的内容、目的、细则、佐证组成。章是标准的总分类，用第一章、第二章、第三章表示；节是章的下一层级，为每一章内容的分类要求，用 1.0、2.0……表示；条是节的下一层级，为每一节内容的分类要求，用 1.1、1.2……代表；款是条的下一层级，是标准的具体要求，用 1.1.1、1.1.2……表示。

标准结构示例如下：

第一章 医院功能与任务 ←章

功能 1.0 医院功能与任务、发展目标及规划 ←节

功能 1.1 医院的功能定位与任务 ←条

功能 1.1.1 医院的功能定位与任务，符合本区域卫生发展规划，并逐步建立起以患者为中心、根植于本院理念，并具有特色价值趋向

和行为守则的医院文化。←款

功能 1.1.2 医院依据国家或地区法律法规的要求，制定医院中长期发展规划与年度工作计划，医院的规模和发展目标与医院功能定位与任务一致。←款

#### （四）标准内容要素

- 概述：位于章节的开头，说明本章节的目的和标准制定的原则。
- 标准章节列表：说明了本章节的标准构成，并提供了标准编号的框架。

- ★标识：设有★标识的款为“基本款”，这部分款对医院医疗安全与患者安全及权益有重要影响，如医院未实施，医疗质量和患者安全将会有重大安全隐患，要求医院必须落实，并全部达到“达标”要求。

- 目的：是款的组成部分，是指实施该款标准的意义，以及通过实施该款标准，希望医院达到的行动目标或意图结果。

- 细则：是款的组成部分，是各款标准的具体要求，寻求认证/评审的机构必须满足这些要求，以提供安全、高质量的医疗服务。在现场评审时，这些要求会作为衡量受评医院内部管理、质量管理体系落实、服务流程执行及自查自纠情况是否达到标准要求的依据。

- 佐证：是款的组成部分，是医院实施细则要求的证据资料（包括文档、照片、音像等），标准中所列的佐证要求，供受评机构参考，医院证据资料不局限于所列出的资料清单，如医院有实施该款的其他佐证资料，也可一并提供。除了佐证列出的资料清单，评审员还将结

合评审过程中人员访谈、现场查看、操作演练、数据核查等情况进行综合评估，以判定医院实施情况是否达到款的要求。

- 法律法规：位于各节的最后，是本节标准引用或参考的法律法规名称、发布机构、版本及开始应用的日期。

- 参考文献：位于各节的最后，是标准引用的重要的资料，为标准提供支持依据，这些支持依据有助于提高标准的遵从性。包括临床研究到实践指南，引用各参考文献的条款编号也有标出。

- 词汇表：位于标准的最后，为机构和评审员提供该标准各章节内容提及的专业术语、单词及其释义的集合。

- 相互引用：当不同条款针对同一管理要素从不同维度提出要求时，通过“【相互引用款号】”标注关联条款，评审时需综合考察。被引用条款可能作为补充要求或验证依据，但各条款评分独立。

#### 四、评分细则

##### （一）评价节点

评审员为医院认证时只对款进行评判，并根据受评医院满足标准细则要求的情况，对每一款做出评价，并给出评价结果。

##### （二）评价方法

评审员可采用下列方法对每一款医院实施情况的符合标准细则要求的程度进行判断：

文件查阅：查看医院和科室发布的文件类资料，如岗位职责、制度、应急预案、规范、流程、计划、报告、工作总结等资料。

记录查看：查看医院和科室的工作记录，如会议记录、签到、培

训、考核记录，各种讨论记录等资料，不包括患者个人相关的资料。

员工访谈：指现场对医院员工进行访谈，提问和讨论标准涉及的内容，包括个别访谈、集体访谈、会议讨论等形式。

现场检查：评审现场通过目视检查医院和科室的设备设施、环境、标识标牌，员工行为和交流协作，对照评审标准和医院要求评判符合程度。

操作演练：评审现场要求员工完成特定操作的内容，或设定相应情形要求员工现场进行演练。

患者访谈：评审员对患者或家属开展访谈。

病历/病案检查：评审现场对运行的病历和归档的病案进行检查。

数据核查：对医院日常监测的质量安全指标进行核查。

### （三） 评价结果分级及度量方法

每款的评价结果分为：优良、达标、部分达标、不达标四个等级。

评价结果的度量方法如下：

#### ● 优良：

必须达到达标等级的要求才能评判是否达到优良等级，如未达到达标等级的均不可评为优良。衡量要素如下：

有证据证明医院落实与标准细则要求高度一致，并从被动执行发展为主动创新。自查和监督检查体系闭环完整，运行规范有序、责任明晰，各级主体主动履职，真正做到防患于未然、监督无盲区。相关成果成为行业标杆，对行业有借鉴意义和复制价值。

● **达标：**

符合下列所有要求：

制度流程：制度/流程健全，能满足标准细则的要求。

培训：对应掌握制度/流程的相关人员有开展培训，相关人员对应掌握的知识熟悉知晓。

落实：达到标准细则的要求，无严重的偏差，未发生系统问题。

自查自纠/监督检查：定期开展自查、监督检查，对发现的问题进行分析和整改，如有少量重复的问题出现，但无系统漏洞和较大风险。

● **部分达标：**

符合下列要求之一的：

制度流程：制度或流程存在缺失，仅覆盖部分标准细则的要求。

培训：对应掌握制度流程的相关人员有开展培训考核，但培训是片段的，不系统、不连贯，有重要培训内容缺失，相关人员对应掌握的知识不熟悉，受访谈人员的知晓率低（小于 80%）。

落实：部分标准细则未落实，但无严重风险，执行效果与标准细则要求有差距。

自查自纠/监督检查：有开展督导检查，但对发现的问题整改不全面，部分系统存在漏洞和风险。

● **不达标：**

符合下列要求之一的：

制度：无完整制度或流程。

落实：标准细则未落实，或部分有落实，但整体执行效果不符合标准细则要求。

自查自纠/监督检查：未开展自查和监督检查，或有自查和监督检查但存在重大问题未整改，存在严重系统漏洞风险。

#### （四）评审员意见表达

●“改进机会”：评审员对评价结果为达标、优良的款，如认为医院还有提升空间和改善机会时，可提出改进的方法或措施，以帮助受评医院持续改进。受评医院可以采纳，也可以采用其他方式进行持续改进。

●“整改建议”：如评定结果为部分达标和不达标的款，评审员需要在评审报告中提出不足和整改建议，所有整改建议受评医院必须纳入医院整体计划，并组织实施。

●如评定结论为优良，评审员需要在评审报告中说明医院的卓越表现情况。

#### （五）风险评估

当评审员对任何一个基本款给出“不达标”或“部分达标”的评价时，必须进行风险评估。若某项基本款被评为“不达标”或“部分达标”，则表明该条款中部分细则的具体可衡量要素缺失，可能对个人、系统或组织构成潜在风险。风险评估需首先阐明该风险与条款细则中缺失的可衡量要素之间的关联，随后通过以下风险矩阵给出量化评分，从而对风险程度进行数值化评估。

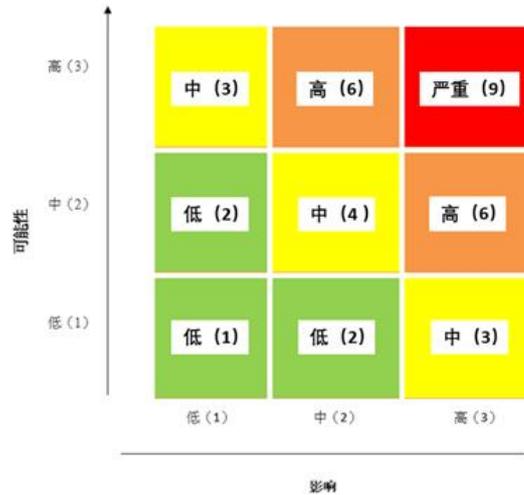


图 1：风险矩阵

风险矩阵可帮助评审员判定已识别风险发生的可能性（可能性维度），以及风险一旦发生对个人或组织造成的影响（影响维度）。风险评估总分值（综合得分）的计算方式为：将风险发生可能性的分值乘以风险实际发生后影响程度的分值，即：风险值=可能性×影响程度。

评分估算具有一定主观性，可参考以下描述标准进行评定：

发生可能性：

- 极不可能：在标准落实过程中发生概率极低，但仍存在可能性（分值1）

- 偶发：在标准落实过程中可能偶尔发生（分值2）

- 很可能：在标准落实过程中经常可能发生（分值3）

影响程度：

- 轻微：风险可控，通常仅导致轻微疾病、伤害或系统轻微损害（分值1）

- 中等：通常会造严重伤害、疾病或系统重大损坏，需立即采取整改措施（分值2）

● 严重：通常会导致死亡或系统重大损失，必须立即停止不安全操作或活动（分值3）

通过将风险的发生可能性分值与其影响程度分值相乘，即可计算出该风险的可接受等级。风险评估总分 $\leq 2$ 分为低风险；3分和4分为中等风险；6分为高风险；9分则为极严重风险。

评审员在针对基本款进行风险评估时，必须同时提出整改建议。

示例：

★质量1.1.1 医院制定并实施患者身份识别制度和流程，以提高患者身份识别的正确性。

评审报告：

该医院部分满足本条款要求。虽已制定患者身份识别制度，但未在所有科室落实执行。目前仅对手术、操作患者及高危妊娠患者强制要求佩戴腕带。制度中明确规定应使用至少两种识别标识，但现场检查发现，包括内科患者及输血患者在内的多名患者未佩戴腕带。访谈显示，医护人员未意识到国际最佳实践要求：所有患者均应使用含两种识别信息的唯一标识，且需全院统一执行。

风险评估：6分

因患者身份识别失误导致问题的发生可能性为中等（2分），可能引发的后果严重度为高度（3分），故综合风险等级为高风险（6分）。此风险可能涉及用药错误、输血错误、检验诊断错误、错误患者操作及错误手术部位等。

整改建议：

临床科室应确保所有住院患者及接受手术、操作、治疗、用药或输血的日间照护患者均获得唯一身份标识。

## （六）认证结论

认证结论分为两种结果，“通过认证”和“不通过认证”。

### 1. “通过认证”

必须符合下列所有条件：

- （1）基本款 100%达标。
- （2）基本款以外的条款，即非基本款，达标款的数目占非基本款的 75%及以上。

表 2 为“通过认证”的条件总结。

表 2 “通过认证”的条件总结

分类	各条款评价结果	达标款数	达标占比
基本款（共 34 款）	达标	34/34 款	100%
非基本款（共 164 款）	达标	≥123/164 款	≥75%

如受评医院有“不适用条款”，在计算达标比例时将“不适用条款”剔除。公式如下：

$$\text{达标比例} = \text{实际达标款数} / (\text{198 款} - \text{“不适用条款”款数})$$

如医院现场评审的结果，已符合以上“通过认证”的条件，则评审团队给出“通过认证”的建议，提交中心认证审核委员会审核确认后，准予通过认证。

如医院现场评审的结果，未符合以上“通过认证”的条件，但符合下列条件之一的，评审团队将作出“延缓决策”的建议：

- （1）基本款不达标和部分达标总和款数≤4 款，其中不达标款数

≤2 款，且风险等级均为中低风险；

(2) 非基本款达标款的比例未达到 75%，但达到 60%及以上。

表 3 为“延迟决策”的条件总结。

表 3 “延迟决策”的条件总结

分类	各条款评价结果	达标款数	达标占比	备注
基本款 (共 34 款)	达标	≥30/34 款	≥90%	不达标与部分达标条款总和≤4 款，其中不达标条款≤2 款，且风险等级均为中低风险
非基本款 (共 164 款)	达标	≥99/164 款	≥60%	

获得“延迟决策”的医院，可获得一次整改的机会。“中心”向受评医院发送初步评价结果、风险评估报告及整改通知，受评医院收到后进行整改，3 个月内向“中心”呈交整改报告及整改有效的相关证明材料，经“中心”认证审核委员会审核，认定整改有效并达到标准细则要求的，准予通过认证。

## 2. “不通过认证”

符合下列条件之一的：

(1) 受评医院现场评审的认证结果没有达到“通过认证”条件的一条或两条，且未达到“延迟决策”的要求；

(2) 受评医院获得“延迟决策”机会后，经过 3 个月的整改，仍不能符合“通过认证”的所有条件。

## 3. 其他情况

如现场评审过程中，因不可抗因素、突发重大事件或评审员评估医院存在严重风险等致使认证工作必须中止的情况，由评审组组长向

中心汇报，并经认证审核委员会审议后，对受评医院做出“中止认证”（中心与受评医院协商一致后可再次组织现场评审）或“不通过认证”的决定。

## 五、标准适用范围

本标准用于医院管理与质量认证，以提高和持续改进其内部管理及医疗质量和安全，使其运作与服务达到国际最佳实践水平。标准适用于我国及国际上各级各类医院。认证的内容涵盖医院的功能定位、内部治理、医疗质量和患者安全等。

## 六、申请认证的条件

1. 申请认证的医院（下简称为申请者）必须具有合法的执业资质，证照齐全，能正常为患者及服务对象提供直接的医疗服务，并持续三年以上。

2. 申请者能按照“中心”要求及时提供完整、准确的信息和资料，如有伪造，所造成的不良后果由医院承担。如信息和资料发生变更时，医院需在信息变更 30 天内向“中心”报告。

3. 申请者应允许“中心”派遣具有资质的评审员到申请者执业注册地点进行现场评估，对其标准落实情况进行检查，申请者应积极配合查证质量和安全问题，并为评审检查及相关活动提供笔译和口译服务，笔译和口译者需提供经验证明和相关证书。

4. 申请者应准确呈现其服务状态，以及认证的适用项目和服务。认证牌照只允许申请者在认证有效期内展示。

5. 医院未开展且在医院执业许可证中未注册的诊疗项目所涉及

的条款可视为不适用。如，某医院未开展“器官移植”，执业许可证中也未注册该诊疗项目，在评价器官移植管理的相关条款时判定为不适用。评审员和“中心”应当对医院自评为不适用的款进行审核确认。

## 七、标准更新周期

“中心”将持续不断地收集与标准相关的意见和建议，并对其实践应用情况进行总结分析，每4年对标准进行一次更新，以期持续巩固及提升医疗质量安全，引入国际最佳实践经验。新的修订标准将在标准生效前6~12个月发布，使医院有充分的时间在标准生效前持续改进以能达到修订标准的要求。

## 八、医院认证周期

医院认证周期为四年。评审评价结束后，评审员团队将带有评级矩阵和认证结论的报告初稿提交至中心的认证审核委员会审议与批准。如果受评医院满足“认证结论”中“通过认证”所有要求，该医院将获得4年通过认证状态。如果对认证报告或建议有异议，“中心”申诉委员会将公平、客观地处理。

## 九、维持认证要求

医院必须于认证后三个月内递交所有部分达标和不达标款的整改和提升计划，并在维持认证期内每年递交所有部分达标和不达标款的整改情况（如有），及所有达标、优良款改进机会的采纳情况（如有），具体要求如下：

认证通过后的第一年：需递交医院所有部分达标和不达标款的整

改进度、成效（如有），及所有改进机会采纳和提升情况（如有）。

认证通过后的第二年：需递交医院所有部分达标和不达标款的整改进度、成效（如有），所有改进机会采纳和提升情况（如有），以及所有基本款的自评报告。

认证通过后的第三年：需递交医院所有部分达标和不达标款的整改进度、成效（如有），所有改进机会采纳和提升情况（如有），以及所有款的自评报告。

认证期满前（认证通过后第四年）需要进行新一轮认证，如未如期参加新一轮认证，认证通过结论将于认证期满后失效。



附表：《国际医院评审认证标准（中国）》（第二版初稿）主要修订内容

修订类别	修订项目	修订情况	修订理由
标准的结构	款的结构	<p><b>原标准：</b>每款由编号、标准内容、细则（规范要求）、达标作证材料、良好、优秀组成</p> <p><b>修订版：</b>每款由编号、标准内容、目的、细则、佐证组成。达标、优良的度量方法统一在《标准概况》进行表述，较原版在内涵要求上有所调整。</p>	<p>1.增加“目的”，使实施该条款的意义和目标更明确；</p> <p>2.每款评价结果分级及度量方法在《标准概况》中统一表述，避免款的内容冗余重复。</p>
标准的内容	新增款	<p><b>新增 4 款：</b></p> <p>1.新增数字医疗与人工智能：见管理 4.1.6、管理 5.4.1</p> <p>2.员工支持与关爱：见管理 2.4.2</p> <p>3.可持续发展：见管理 6.1.6</p>	根据国际医疗质量协会外部机构评审委员会（IEEA）第六版标准原则新增内容
	删除款	<p><b>删除 3 款：</b></p> <p>1.对口帮扶：原功能 2.1.3 帮扶下级医疗卫生机构任务；管理 2.2.4 培养下级医疗卫生技术人员</p> <p>2.透析器复用：原质量 6.3.3 透析器复用管理及人员资质</p>	基于国际行业实践共识和国际通用原则，删除不适用的款，将原条款需保留的关键内容合并到其他相关主题条款
	基本款设置	<p><b>原标准：</b>58 个基本款</p> <p><b>修订版：</b>34 个基本款</p>	基本款设置原则：对医院医疗安全与患者安全及权益有重要影响，如医院未实施，医疗质量和患者安全将会有重大安全隐患，要求医院必须落实，并全部达到“达标”要求。

修订类别	修订项目	修订情况	修订理由
	条款主题	<p>1. 对同一条款中涉及多个主题的进行拆分，例如原质量 7.1.1 涉及两个主题：一是检查检验报告及时、准确、规范；二是危急值管理。按主题拆分成两款。</p> <p>2.对同一主题在不同款中重复表述、内容杂糅的条款，进行系统梳理，使其逻辑关系更清晰，例如质量 3.1 质量安全管理体系和制度 质量 3.1.1 医院应建立院科两级临床管理体系（QMS），以支持患者安全和质量改进的文化。 质量 3.1.2 医院建立质量管理与控制系统，确保医务人员在提供诊疗服务时遵循指南、操作规程和行业标准。 质量 3.1.3 医院建立医疗质量与安全信息数据库，确保数据的及时性、真实性、可靠性和可追溯性。 质量 3.1.4 医院制定并实施面向全体员工的医疗质量与安全培训管理计划，并将科室医疗质量管理情况作为科室负责人综合目标考核重要依据。</p> <p>3.将主题内容相近的标准进行合并，例如原功能 3.2.2 有关预检分诊并入质量 4.1.2 医院实行门、急诊预检分诊制度，建立规范的流程，并加强相关人员培训。</p>	使每款标准的主题明确且聚焦
	内容表述	<p>1. 对同一概念的词进行规范，例如原标准中病人、病患、患者统一调整为“患者”。</p> <p>2. 对专业术语的英文表述进行规范，术语首次出现时采用英文全程+缩写，后续统一使用缩写，例如电子病历(Electronic Medical Record, EMR)、</p>	统一规范标准表述，使其与国际衔接

修订类别	修订项目	修订情况	修订理由
		<p>医院信息系统（Hospital Information System, HIS）。</p> <p>3.将原标准中涉及我国法律法规原文或具体做法要求的表述，调整为原则性要求，强调标准内涵。例如：            ①原质量 6.6.1 医院依据国家或地区《人体器官移植条例》及政府行政管理部门相关管理规定，依法依规开展人体器官、组织和细胞移植工作”修改为“医院开展人体器官、组织和细胞移植（含活体移植）项目资质与多学科团队综合能力建设”，并在细则中“明确根据国家或地区法律法规”；            ②原质量 7.1.5 对于“检查检验”出具报告的具体时限要求（临检常规项目≤30 分钟出报告；生化、免疫常规项目≤1 个工作日出报告等），修改为：医院有出具检查、检验报告的管理制度和时限（turnaround time, TAT）要求。报告时限可满足临床医疗运转和患者诊疗需要。</p> <p>4.将内地专有术语或特定称谓，改为国际通用术语或表述为具体内涵要求，例如：“功能 2.0 坚持公立医院公益性”修改为“功能 2.0 医院的社会责任”；“首诉负责制”（功能 2.5.1）修改为：投诉有接待并跟进，不推诿。</p>	
标准评价 细则	评价结果分级 及度量方法	<p>原标准：优秀、良好、达标、部分达标、不达标五个等级</p> <p>修订版：优良、达标、部分达标、不达标四个等级，各等级评价方法进行分点细化和明确</p>	评价结果更为清晰、区分明确，同时体现持续改进和优化

修订类别	修订项目	修订情况	修订理由
维持认证	认证结论	原标准：通过认证、有条件通过认证、不通过认证三种结果  修订版：通过认证、不通过认证两种结果，其中“有条件通过认证”调整为现场评审中一种“延迟决策”情形，不视为最终认证结论	使认证结论及相应要求更为明确
	通过认证条件	非基本款的达标占比从 60%提高至 75%（取消每一章非基本款的达标要求）	结合原版标准实践经验及持续改进理念，在合理范围适当提高通过认证条件
	维持认证要求	保留原标准的维持认证周期，对每年需提交的维持认证材料进行了调整和优化	结合原版标准实践经验及持续改进理念，优化维持认证的具体要求

