

附件：

水利工程施工信息公示规范

征求意见稿

目 次

| | |
|-------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总体管理要求 | 2 |
| 5 公示内容与标准 | 2 |
| 6 公示方式与渠道 | 3 |
| 7 动态更新与反馈机制 | 4 |
| 8 监督检查与档案管理 | 4 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：山东黄河工程集团有限公司、胶州市水利局、黑龙江秉荣建筑工程有限公司、张家口市乌拉哈达水利枢纽工程建设项目有限公司、重庆市渝梁建设有限公司、核工业井巷建设集团有限公司。

本文件主要起草人：李德银、李欣豫、张彦荣、张涛、李建林、张立兵。

引 言

水利工程作为国家关键基础设施，其建设规模大、施工周期长，且往往涉及河道截流、移民搬迁、大宗物料运输及生态环境扰动，对周边社区居民的生产生活及区域交通带来显著影响。保障公众的知情权、参与权与监督权，不仅是现代工程项目管理的法定要求，更是化解“邻避效应”、构建和谐公共关系、确保工程顺利推进的重要前提。

当前，部分水利工程在施工信息公示方面存在标准不一、内容避重就轻、更新滞后以及沟通渠道不畅等问题。传统的“一块牌子挂到底”的单向宣告模式，已无法满足社会公众对环保、安全及进度等动态信息的关切，容易因信息不对称引发群众投诉甚至群体性事件，严重影响工程进度和企业声誉。

为规范水利工程施工信息的公开行为，提升项目管理的透明度与公信力，特制定本文件。本文件从总体管理要求、公示内容标准、公开渠道构建、动态更新机制及监督评价等维度提出了系统性要求，旨在建立一套标准化、双向互动的施工信息公示体系，推动水利工程建设与社会环境的协调发展。

水利工程施工信息公示规范

1 范围

本文件规定了水利工程施工信息公示的总体管理要求、公示内容与标准、公示方式与渠道、动态更新与反馈机制以及监督检查与档案管理等具体作规范。

本文件适用于新建、扩建、改建及除险加固等各类大中型水利枢纽、堤防工程、引调水工程及灌区工程的施工信息公开活动。小型农田水利工程及日常河道维护工程的相关信息公示工作可参照本文件执行。

2 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。

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

GB/T 19001 质量管理体系 要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

施工信息公示 Public disclosure of construction information

指水利工程项目法人或施工单位在工程实施期间，通过现场告示、网络媒体、社区广播等多种渠道，向项目周边受影响群众及社会公众主动公开工程概况、施工进度、环境影响及安全防范等相关信息的管理活动。

3.2

利益相关方 Stakeholders

指在水利工程建设过程中，其利益受到工程施工直接或间接影响的个人、群体或组织，主要包括周边社区居民、属地政府部门、环保组织、新闻媒体以及工程沿线的企事业单位。

3.3

施工影响区 Construction impact area

指因水利工程的土石方开挖、爆破作业、施工降水、物料运输及机械噪音等活动，导致周边自然环境、交通出行及居民生活质量发生显著改变的地理范围。

3.4

动态更新机制 Dynamic update mechanism

为确保公众获取信息的时效性与准确性，根据工程进度节点、季节性气候变化或突发事件情况，对已发布的施工信息进行定期或不定期修正、补充与替换的标准化业务流程。

4 总体管理要求

4.1 组织架构与职责

施工单位应建立以项目经理为第一责任人的信息公示领导小组，明确建设、施工、监理等参建各方在信息公开中的具体职责分工。项目部应设立专职的公共关系或信息发布专员，负责对接政府主管部门及周边社区，统筹办理公示内容的策划、审核与发布工作，确保信息披露机制的常态化运作与责任落实。

4.2 制度体系建设

应结合水利工程特点与地方政府要求，制定项目内部的信息公示管理办法及作实施细则。制度内容应涵盖信息收集、保密审查、发布审批、公众反馈处理等全流程，建立标准化的工作表单与审批流转程序。确保各项信息的公开具有制度约束，防止出现随意发布、漏报瞒报或发布未经核实信息现象。

4.3 资金与资源保障

项目部应在工程安全文明施工费或专项管理费中，足额编列信息公示与公众沟通的专项资金。该资金主要用于现场公示牌的制作与维护、线上宣传平台的搭建、社区沟通会议的组织以及意见收集设施的配备。同时，应为信息专员配备必要的数据采集设备与办公软件，从资源层面保障公示工作的高效开展。

4.4 保密与信息安全

在推动信息公开透明的同时，必须严格遵守国家保密法律法规及企业商业秘密保护规定。实施严格的“先审查、后公开”程序，对拟发布的施工图纸、关键技术参数、安保布防及人员隐私等敏感信息进行脱敏处理。严防因信息过度披露导致的工程安全隐患或网络舆情风险，确保数据公开的合法合规。

5 公示内容与标准

5.1 工程基础信息

公示必须涵盖项目的全称、建设规模、投资总额、主要建设任务与功能效益等基础数据。需明确列出项目法人、设计单位、监理单位及施工总承包单位的名称，并公布各单位项目负责人的姓名及有效联系方式。确保公众能够清晰了解工程的整体背景及责任主体，为后续的监督与沟通建立信任基础。

5.2 施工进度与计划

应详细披露工程的总体工期安排及当前所处的关键施工阶段（如导流截流、主坝填筑、金属结构安装）。重点公开可能对周边产生干扰的专项施工计划，例如爆破作业的具体时段、大型设备进场的交通管制限期以及夜间连续施工的审批凭证，使周边居民能够提前做好生产生活调整。

5.3 环境保护与水保

全面公开项目环境影响评价及水土保持方案的批复情况。详细说明施工期针对粉尘扬尘、施工废水、机械噪音及固体废弃物所采取的具体污染防治措施。涉及生态敏感区的工程，还应重点公布鱼类增殖放流、古树名木保护及野生动物栖息地避让等生态补偿措施的落实进度与预期效果。

5.4 质量与安全监督

向公众展示工程的质量目标及安全生产防范措施。公开重大危险源（如深基坑、高边坡、隧洞围岩）的管控情况及周边地质灾害监测数据。明确发布针对防汛度汛、火灾及群体性事件的应急救援预案与疏散路线，并提供24小时畅通的质量与安全投诉举报热线，接受社会各界的广泛监督。

6 公示方式与渠道

6.1 施工现场公示

在工程主出入口、项目部驻地及主要施工影响区（如爆破警戒线外围），设置标准化的“七牌一图”及大型电子显示屏。公示牌应采用防雨、防晒、抗风的耐用材质，版面设计应图文并茂、字体醒目。对于跨度较大的线性水利工程，应沿线每隔一定距离设立区域性的信息告示栏，确保周边群众抬眼可见。

6.2 线上数字化公示

依托地方政府门户网站、项目专属网页或微信公众号等新媒体平台，构建数字化信息公开矩阵。线上平台应具备信息分类检索、历史记录查询及在线留言互动等功能。鼓励采用VR全景、无人机航拍视频等可视化技术，生动展示工程进度与环保成效，打破地域限制，扩大信息公开的覆盖面与触达率。

6.3 社区联络与发布

建立“工程-社区”联动机制，主动将信息送达受影响最直接的群体。通过在周边村庄、居委会的宣传栏张贴《致周边居民的一封信》、发放便民手册或利用乡村大喇叭进行广播播报。定期邀请社区干部及居民代表走进施工现场开展开放日活动，面对面解答群众疑虑，增进理解与支持。

6.4 媒体与公众沟通

针对具备重大社会影响的骨干水利枢纽工程，应主动邀请省市级主流新闻媒体进行客观报道。在实现截流、大坝封顶、下闸蓄水等重大里程碑节点时，召开新闻发布会或媒体通气会，权威发布工程建设成果。妥善应对网络自媒体的关注，对于不实传言应迅速通过官方权威渠道进行澄清与引导。

7 动态更新与反馈机制

7.1 节点化动态更新

严格执行施工信息的周期性更新制度。常规进度与环保数据应每月至少更新一次；涉及爆破封路、停水停电等严重干扰居民生活的短期信息，必须提前3个工作日发布通知，并在作业完成后24小时内撤下或更新状态。确保现场公示牌与线上平台的信息保持同步，坚决杜绝“过期信息”长期占用版面。

7.2 突发事件信息发布

当遭遇极端恶劣天气（如超标洪水、泥石流）或发生施工安全事故时，必须启动应急发布机制。项目部应在事件发生后规定时间内（通常为2小时内），向周边可能受威胁的群众发布预警或初步通报。随后根据处置进展，持续滚动发布救援情况、环境监测数据及后续防范措施，遏制恐慌情绪蔓延。

7.3 意见收集与分类

构建多渠道的公众意见收集网络，整合热线电话、意见箱、邮箱及网络留言板。对收集到的群众投诉、建议和咨询进行标准化登记。建立意见分类台账，根据问题性质将其划分为环保扰民、交通出行、安全隐患、征地补偿等类别，并根据紧急程度设定不同的处理优先级和流转部门。

7.4 回应与闭环处理

落实“群众诉求首问负责制”和“限期办结制”。对一般性咨询应在3个工作日内予以答复；对涉及噪音扰民或粉尘污染的投诉，应在24小时内组织现场核查，并在5个工作日内给出实质性整改方案。所有意见的反馈与处理结果均应记录在案，并对投诉人进行回访，形成发现问题、解决问题到公众满意的管理闭环。

8 监督检查与档案管理

8.1 内部巡查与审核

项目部安全环保部门应将信息公示情况纳入日常巡查范围。每周对现场公示牌的完好程度、内容时效性及意见箱的完好状态进行检查。建立内部审核机制，所有拟公开的信息发布前，必须经项目总工程师或项目经理签字确认，确保数据准确无误。对巡查中发现的破损或错误信息，应要求责任人立即更正。

8.2 外部监督与评价

主动接受属地水行政主管部门、环保部门及社会各界的外部监督。在公示牌显著位置标明上级监管单位的监督电话。可委托第三方咨询机构或聘请社区热心人士担任“特邀监督员”，定期对项目信息公示的透明度、态度及问题解决效率进行客观评价，评价结果作为改进工作的重要参考。

8.3 违规问责机制

将信息公示工作的执行情况与项目内部绩效考核严格挂钩。对于因履职不力导致公示信息严重滞后、弄虚作假，或对群众投诉推诿扯皮引发群体性事件及恶劣舆情的部门及个人，应依据企业制度进行严肃问责、通报批评或经济处罚。将信息公开表现纳入对分包队伍的信誉评价体系。

8.4 档案资料归档

建立完整的信息公示专项档案。将公示管理制度、各类发布信息的底稿及审批表、现场公示牌的照片记录、线上发布界面的截图、召开社区会议的纪要以及公众投诉处理台账等资料进行分类整理。这些资料应作为水利工程竣工验收中社会评价与环保验收的重要佐证材料，与工程技术档案同步移交归档。

附件：

水利工程生态影响公众说明书内容编制规范

征求意见稿

目 次

| | |
|-------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 编制原则 | 2 |
| 5 编制内容要求 | 3 |
| 6 编制方法与表达要求 | 3 |
| 7 信息发布与公众沟通 | 4 |
| 8 资料管理与持续改进 | 5 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：交通运输部公路科学研究所、江苏春为全过程工程咨询有限公司、辽宁省朝阳水文局、巴彦淖尔市临河区水利局、丹东市水务服务中心、山东乾元工程集团有限公司东营维修养护分公司。

本文件主要起草人：赵激、冯英法、郑海伟、王艳平、马传华、王海龙。

引 言

水利工程在防洪减灾、水资源配置、能源保障和区域经济发展中发挥着重要作用，但其建设和运行过程也可能对河流生态系统、生物多样性、土地利用格局及区域生态环境产生深远影响。随着生态文明建设的不断推进，社会公众对水利工程生态影响的关注度持续提升，工程建设过程中生态信息公开和公众参与已成为水利工程管理的重要内容。

在实际工作中，水利工程生态影响相关信息多以专业技术报告或环境影响评价文件的形式呈现，专业性强、可读性不足，公众理解难度较大，影响了信息公开效果和公众参与的实质性。部分工程项目在公众说明书编制过程中，存在内容不完整、重点不突出、表达方式不规范等问题，难以全面、准确地向公众说明工程对生态环境的影响及相应的保护措施。

为规范水利工程生态影响公众说明书的编制内容和编制要求，提高信息公开的规范性、完整性和可理解性，促进公众有效参与水利工程建设和管理，制定本规范。本规范通过对公众说明书的编制原则、内容结构、表达要求和发布管理提出统一要求，为水利工程生态影响信息公开提供可操作的技术依据。

水利工程生态影响公众说明书内容 编制规范

1 范围

本文件规定了水利工程生态影响公众说明书的编制原则、编制内容、编制方法、表达要求及发布管理等方面的要求。

本文件适用于新建、改建、扩建水利工程在规划、设计和实施阶段开展生态影响信息公开时公众说明书的编制工作，包括防洪工程、水库工程、引调水工程、灌溉工程及其他水利基础设施工程。

本文件适用于水利工程建设单位、设计单位、咨询单位在生态影响公众说明书编制中的组织实施，也可为行业主管部门开展审查和监督提供参考。

2 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。

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生态影响 Ecological impact

水利工程在规划、建设和运行过程中，对水生态系统、生物多样性、生态栖息地、生态连通性及相关生态服务功能等产生的直接或间接影响。生态影响既包括施工期的扰动影响，也包括运行期的长期影响，可能呈现累积性、滞后性或区域扩散特征，应结合工程阶段和影响路径进行说明。

3.2

生态保护措施 Ecological protection measures

为避免、减轻或补偿水利工程对生态环境不利影响而采取的工程措施、管理措施和修复措施。生态保护措施应与工程实施阶段相衔接，具备明确的实施主体、实施时点和技术要求，并说明预期效果及必要的监测与维护安排。

3.3

生态敏感区 Ecologically sensitive area

工程影响范围内对生态扰动较为敏感、生态价值较高或生态功能重要的区域，包括但不限于自然保护区、重要湿地、珍稀濒危物种栖息地、鱼类重要产卵场及生态红线相关区域。公众说明书应对生态敏感区的分布特征、保护目标及工程可能产生的影响进行重点说明。

3.4

公众说明书 Public statement

指由水利工程建设单位主导编制，以专业环境影响评价文件为基底，专门面向非专业社会公众发布，旨在解释工程概况、生态环境影响及对应保护修复措施的通俗化、图形化信息公开文件。

4 编制原则

4.1 真实性与准确性

公众说明书应以真实、可靠的工程资料和生态调查成果为基础编制，所采用的数据、分析结论和影响判断应与相关技术报告保持一致。不得因迎合公众认知而随意简化、夸大或弱化生态影响内容，确保信息披露的严肃性和可信度。这要求编制人员必须严格核对源数据，确保向公众传达的每一项生态指标都能在环评报告等底层文件中找到确凿支撑。

4.2 通俗易懂

公众说明书应面向非专业公众编制，语言表达应简明、清晰，避免大量使用专业术语和复杂计算结果。确需使用专业概念时，应辅以必要解释或示意说明，使公众能够准确理解工程生态影响的基本情况。编制团队宜采用比喻、类比等修辞手法，将晦涩的生态学理论转化为通俗的生活常识，降低公众的阅读门槛与理解难度。

4.3 全面性与重点性相结合

公众说明书内容应覆盖工程可能涉及的主要生态影响因素，同时结合工程特点和公众关注重点，对关键生态问题进行重点说明。既避免内容遗漏，也防止信息堆砌，确保结构合理、重点突出。例如在涉及鱼类洄游通道阻断的工程中，应将过鱼设施及增殖放流作为论述核心，而对影响较小的常规水土流失作简要概括即可。

4.4 客观中立

公众说明书应客观反映工程对生态环境的正面和负面影响，不得带有宣传性或误导性表述。对存在争议或不确定性的影响，应如实说明分析依据和不确定性来源，保障公众知情权。在文字排版和语气上应保持公文的严谨平实，避免使用极端的赞美或贬损词汇，切实尊重事实与科学结论，以坦诚的态度面对公众关切。

5 编制内容要求

5.1 工程基本情况说明

公众说明书应简要介绍水利工程的建设背景、工程位置、工程类型、建设规模、主要功能和建设周期等基本信息，使公众对工程整体情况形成直观认识。必要时可通过示意图、位置图等方式辅助说明。同时，应阐明项目在区域水资源配置或防洪体系中的定位，帮助公众理解工程建设的必要性和不可替代性，为后续生态影响分析奠定基础。

5.2 生态环境现状说明

应对工程所在区域的生态环境现状进行说明，包括河流生态、水生生物、陆生生态系统、生态敏感区分布及相关生态功能。现状说明应突出与工程建设关联度较高的生态要素，为后续影响分析提供背景。特别是对于自然保护区、饮用水水源地及珍稀物种栖息地等敏感对象，必须详细列出其与工程的空间位置关系及当前的受保护状态。

5.3 主要生态影响分析

公众说明书应结合工程建设和运行特点，从水文变化、生境改变、生物多样性影响、生态连通性变化等方面，对可能产生的主要生态影响进行说明。分析内容应重点阐述影响的性质、范围、持续时间及可能程度，避免仅作笼统描述。应区分施工期的短期阵痛与运行期的长期改变，客观分析大坝阻隔、水库淹没及流量调控对上下游生态系统的整体扰动。

5.4 保护与修复措施说明

针对上述识别出的生态影响，必须详细列出工程拟采取的生态保护、减缓及修复措施。内容应涵盖过鱼设施建设、生态调度方案、珍稀植物迁地保护及水土保持工程等具体行动。不仅要说明措施的技术可行性，还需明确其预期达到的生态恢复目标及长期的监测维护计划，以切实回应公众对环境保护的疑虑和担忧。

6 编制方法与表达要求

6.1 编制依据与资料来源

生态影响公众说明书的编制应以经批准或审查通过的水利工程规划文件、设计文件、生态调查成果、环境影响评价文件及相关专项研究成果为主要依据。编制过程中应对所采用资料的来源、适用阶段和时效性进行核实，确保信息与工程实际情况相一致。对引用的调查数据、监测结果和分析结论，应在公众说明书中进行必要概括说明，避免断章取义或超出资料适用范围进行解读。

6.2 编制方法要求

公众说明书的编制应在充分理解工程建设内容和生态环境背景的基础上，结合工程不同阶段的生态影响特点进行综合分析。编制方法应注重由浅入深、由总体到局部的逻辑结构，先对工程和生态环境基本情况进行说明，再对主要生态影响和对应措施进行阐述。对于涉及多个影响因素的情况，应合理整合内容，避免简单罗列，突出影响路径和关键问题。

6.3 表达方式与技术处理

公众说明书在表达方式上应以文字说明为主，辅以必要的图表、示意图和流程图等形式，提高信息的直观性和可理解性。图表内容应服务于公众理解，不宜直接照搬专业技术报告中的复杂图件。对必要的专业术语，应采用通俗语言进行解释说明，确保非专业公众能够准确理解其含义和影响。同时注重排版的美观性，运用醒目标题和分段排版提升阅读体验。

6.4 内部审核与审定流程

编制完成后，必须经过严谨的内部审核程序。项目法人应组织设计单位、环评单位及独立的第三方生态专家召开专题审查会，重点核对说明书内容与底层技术文件的逻辑一致性。审核不仅要关注科学结论的准确性，更要站在公众视角评估其通俗性与敏感度。定稿前需经参建各方技术负责人联合签字确认，确保发布内容具备高度的权威性与严谨性。

7 信息发布与公众沟通

7.1 信息发布方式

公众说明书应通过便于公众获取和查阅的渠道发布，包括政府官方网站、工程项目网站、信息公告平台等。发布形式应便于下载和阅读，必要时可提供纸质版本或现场查阅方式，确保不同群体均能获取相关信息。信息发布应与工程进度相协调，避免滞后发布影响公众参与效果。针对农村地区或老年群体，可考虑在村委会公示栏张贴通俗版的宣传海报。

7.2 公众沟通与意见收集

建设单位应结合公众说明书发布情况，建立公众沟通和意见收集机制，通过意见征集、咨询电话、座谈会或说明会等方式，听取公众对工程生态影响的关注和建议。沟通过程中应注重信息解释和问题回应，避免简单收集意见而不进行反馈说明，确保公众沟通具有实质性。设立专职公共关系联络员，确保电话有人接听、信件有人处理，畅通双向交流渠道。

7.3 意见反馈与回应

对公众提出的合理意见和关切事项，应进行分类整理和分析，并在适当形式下进行回应和说明。回应内容应说明意见采纳情况或未采纳原因，避免笼统回复或回避核心问题。通过规范的意见反馈机制，

增强公众对生态影响信息公开工作的信任度。所有公开回应必须措辞严谨、态度诚恳，必要时可通过媒体或听证会形式进行集中且详尽的答疑解惑。

7.4 意见信息更新与动态调整

在工程方案调整、施工方式变化或生态影响情况发生明显变化时，应及时对公众说明书内容进行更新或补充。更新内容应重点说明变化原因、变化内容及其对生态影响的可能影响，确保公众获取的信息始终与工程实际保持一致。建立版本控制制度，明确标注说明书的发布日期与修改记录，防止新旧版本混淆对公众造成误导，保持信息的鲜活性。

8 资料管理与持续改进

8.1 资料整理与归档

公众说明书及其编制过程中形成的相关资料，应按照工程管理要求进行统一整理和归档管理。资料内容应包括编制依据、版本变更记录、公众意见收集与回应情况等，确保资料完整、可追溯，便于后续监督检查和经验总结。纸质文件和电子档案应同步保存，并纳入水利工程全生命周期档案管理体系，作为工程环保验收和后评价的重要佐证材料。

8.2 编制效果评估

建设单位可结合公众反馈情况、意见征集效果和沟通实践，对公众说明书的信息传达效果进行评估。评估内容可包括公众理解程度、关注焦点匹配度以及沟通效率等方面，为后续优化编制方法提供依据。可采用问卷调查、第三方焦点小组访谈等量化手段，精准测量受影响群众对生态信息的知晓率与满意度，找出信息传播链条中的薄弱环节。

8.3 持续改进

应通过总结不同项目公众说明书编制和实施经验，不断完善内容结构、表达方式和沟通机制。结合生态保护要求变化和公众参与实践发展，持续提升公众说明书的规范性、针对性和实用性，使其更好地服务于水利工程生态信息公开工作。建立行业内部的案例共享资源库，对优秀编制范例进行推广，推动水利建设公共关系管理水平的整体跃升。

8.4 监督检查机制

各级水行政主管部门及环保监管机构应将公众说明书的编制与发布质量纳入工程建设的日常巡查范围。对于拒不履行信息公开义务、提供虚假生态影响报告或对群众意见推诿扯皮的建设单位，应建立相应的约谈及通报批评制度。将公众沟通表现与水利建设市场主体信用评价体系挂钩，以强有力的外部监督倒逼企业落实生态环境信息透明化的主体责任。

附件：

食品中重金属元素电感耦合等离子体质谱检验检测方法

征求意见稿

目 次

| | |
|-----------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 试剂与材料 | 2 |
| 5 仪器与设备 | 2 |
| 6 样品前处理 | 3 |
| 7 仪器作与测定 | 4 |
| 8 数据处理与质控 | 5 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：兴化市食品质量检验检测中心、深圳市市场监督管理局许可审查中心、济宁海关综合技术服务中心、大连产品质量检验检测研究院有限公司、山东商业职业技术学院、辽宁省检验检测认证中心（辽宁省食品检验检测院）、迪庆州检验检测院。

本文件主要起草人：陆军、柴保臣、白翔、艾琳、耿嘉羚、段荣帅、王然、董竞。

引 言

食品中的重金属污染是当前食品安全领域面临的重大挑战之一。铅、镉、砷、汞等重金属元素通过环境富集进入食物链，即使在极低浓度下，长期摄入也会对人体神经系统、免疫系统及各类脏器造成不可逆的慢性损害。随着食品安全标准的不断提高，传统的原子吸收光谱法或比色法在检出限、多元素同时分析能力以及抗干扰性能上，已难以满足现代高通量、高灵敏度的痕量检测需求。

电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）作为一种先进的无机元素分析技术，凭借其极低的检出限、宽广的线性动态范围以及能够同时测定数十种元素的卓越优势，已成为食品重金属检测的黄金标准。然而，在实际检测过程中，基体效应、多原子离子干扰以及前处理过程中的污染或损失，仍是影响检测结果准确性的关键难题，亟需通过标准化手段对整个检验流程进行规范。

为规范食品中重金属元素的ICP-MS检测流程，确保不同实验室间检测数据的准确性、可比性与可追溯性，特制定本文件。本文件从试剂材料、仪器设备、样品前处理、仪器作到数据处理等全环节提出了系统性的技术要求，旨在为食品检验检测机构提供一套科学、严谨、可作的标准化分析方法，切实保障公众“舌尖上的安全”。

食品中重金属元素电感耦合等离子体 质谱检验检测方法

1 范围

本文件规定了采用电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）测定食品中重金属及有害元素（如铅、镉、砷、汞、铬、铜、锌等）的方法原理、试剂与材料、仪器设备、样品前处理、测定步骤及数据处理要求。

本文件适用于谷物及其制品、肉及肉制品、水产及其制品、蔬菜、水果、乳与乳制品以及饮料等各类食品中痕量及超痕量重金属元素的定量分析检测。相关农产品及食品接触材料浸出液的重金属检测可参照本文件执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电感耦合等离子体质谱法 Inductively coupled plasma mass spectrometry（ICP-MS）

在质谱仪的离子透镜和质量分析器之间设置的一个多极杆腔体，通过充入特定的碰撞气体（如氦气）或反应气体（如氨气、氢气），利用动能歧视效应或化学反应，有效消除氩基或样品基体产生的多原子离子质谱干扰的技术。

3.2

碰撞/反应池技术 Collision/reaction cell technology

为避免、减轻或补偿水利工程对生态环境不利影响而采取的工程措施、管理措施和修复措施。生态保护措施应与工程实施阶段相衔接，具备明确的实施主体、实施时点和技术要求，并说明预期效果及必要的监测与维护安排。

3.3

内标法 Internal standard method

在样品溶液、标准溶液和空白溶液中加入浓度相同的、在样品中不存在或浓度极低且与待测元素具有相近电离能和质量的元素（内标元素），通过计算待测元素与内标元素的信号强度比值进行定量，以校正仪器漂移和基体效应的方法。

3.4

检出限 Limit of detection (LOD)

在给定的置信度下，能够从样品基体中可靠地检测出待测重金属元素的最低浓度或量。通常以重复测定多次（一般为10次）空白溶液信号标准偏差的3倍所对应的浓度值来表示。

4 试剂与材料

4.1 基础试剂要求

本方法所用试剂除非另有说明，均应使用优级纯或更高纯度的化学试剂，以最大限度降低试剂本底对痕量检测的干扰。消解样品常用的硝酸、过氧化氢及氢氟酸必须为高纯电子级或经过亚沸蒸馏提纯的超纯试剂。所有试剂在开封及使用过程中应严格防止环境气溶胶的二次污染，且必须存放在洁净的聚四氟乙烯或高密度聚乙烯容器中，避免使用玻璃容器存放强碱或含氟试剂。

4.2 标准溶液配制

应采购具有国家有证标准物质证书的单元素或多元素混合标准储备液（浓度通常为1000 mg/L或100 mg/L）。在配制工作标准曲线时，应使用含有1%~2%高纯硝酸的稀释液逐级稀释储备液，配制覆盖预期样品浓度的系列标准工作液。混合标准溶液的配制需特别注意元素间的化学兼容性，防止发生沉淀或络合反应（如银元素应避光保存且需适当增加硝酸浓度）。标准工作液应现用现配，避免长期存放导致浓度变化。

4.3 内标溶液准备

内标元素的选择应遵循质量数与待测元素相近、无质谱干扰且样品基体中不含该元素的原则。常规检测中推荐使用钪（Sc）、锗（Ge）、铟（In）、铑（Rh）、铼（Re）及铋（Bi）的混合溶液作为在线内标。内标溶液的浓度一般配制为10 μg/L至100 μg/L之间，加入的基体酸度应与样品溶液和标准溶液保持一致。配制好的内标溶液应放置于洁净的试剂瓶中，通过仪器的三通阀与样品同步在线混合进样。

4.4 实验用水标准

鉴于ICP-MS极高的灵敏度，实验全过程（包括容器清洗、试剂配制、样品稀释等）必须使用符合标准规定的一级水。推荐使用配备有终端微滤膜和紫外消解装置的超纯水系统，确保产出水的电阻率在25°C时达到18.2MΩ·cm以上，且总有机碳（TOC）含量极低。制备好的超纯水应即取即用，不宜在储水桶中长期存放，以防空气中的二氧化碳、颗粒物及微生物溶入导致水质下降和重金属污染。

5 仪器与设备

5.1 质谱仪器配置

检测所用的电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）应具备稳定的射频发生器、高效的进样系统（包括雾化器、雾化室及蠕动泵）、离子透镜系统、四极杆质量分析器及电子倍增器。仪器必须配备碰撞/反应池（CRC）功能，以便在分析复杂食品基体（如高盐、高脂食品）时，能够有效消除氫氯化物（对砷的干扰）、氫碳化物（对铬的干扰）等多原子离子干扰，确保同位素测定的准确性。

5.2 微波消解系统

样品前处理应配备具备温度和压力实时监控功能的密闭高压微波消解仪。微波消解仪应能提供均匀的微波场，确保批次内各个消解罐的受热一致性。消解内罐材质必须为改性聚四氟乙烯（TFM）或全氟氧烷基树脂（PFA），具备优良的耐酸碱腐蚀和耐高温高压性能。防爆外罐应具备足够的机械强度，并配备安全泄压机制，以保障高脂、高糖等易产生高压气体的食品样品在消解过程中的绝对安全。

5.3 温控赶酸装置

为去除微波消解后残留的大量酸气（尤其是会对质谱检测产生严重干扰的氮氧化物），必须配备精密的温控赶酸仪或石墨消解板。赶酸装置的控温精度应达到 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内，且加热模块的孔间温差极小，确保批量样品赶酸进度的一致性。加热模块表面应作防腐涂层处理，赶酸过程必须在具备高效抽风能力的耐酸通风橱中进行，防止酸雾逸散腐蚀实验室其他精密仪器或危害人员健康。

5.4 辅助前处理设备

实验室还需配备一系列高精度的辅助设备，以保证样品制备的准确性与均匀性。包括感量为0.1 mg或0.01 mg的电子分析天平，用于样品的精确称量；高速组织捣碎机、冷冻干燥机及均质器，用于各类动植物组织样品的粉碎与匀浆；以及超声波清洗机，用于实验器皿的深度洗涤。所有接触样品的设备部件应尽量采用无锈钢或聚四氟乙烯材质，避免引入外源性的金属污染。

6 样品前处理

6.1 样品制备原则

食品样品的采集、运输和储存过程必须严格遵循防污染和防变质原则。实验室接收样品后，应根据食品类型进行相应的均质化处理。固体样品（如谷物）需粉碎过筛，确保粒度均匀；新鲜肉类及蔬果需去除不可食部分后，使用均质机打成匀浆；液体样品需充分摇匀。制备好的试样应分装在洁净的塑料或玻璃容器中，冷藏或冷冻保存。整个制备过程应避免使用易脱落金属碎屑的刀具或研磨器具。

6.2 微波消解程序

准确称取均匀化后的样品（干样一般为 $0.2\text{g}\sim 0.5\text{g}$ ，鲜样为 $0.5\text{g}\sim 1.0\text{g}$ ）置于微波消解罐中，依次加入适量的高纯硝酸和过氧化氢（通常比例为5:1至8:1）。对于反应剧烈的样品，应在室温下冷消化

放置1~2小时，待初始气体释放平稳后再封盖。设置阶梯式升温的微波消解程序，逐步将温度提升至180°C~200°C并保温20~30分钟，确保样品中的有机质被彻底破坏，消解液呈现澄清透明或微黄色。

6.3 赶酸与定容

微波消解完成并冷却至室温后，将消解罐在通风橱中缓慢开盖排气。随后将消解内罐置于温控赶酸仪上，设定温度在140°C~160°C之间进行赶酸处理。持续加热直至消解液体积挥发剩余至1mL左右，此时液面应无明显的黄棕色二氧化氮气体冒出。取下冷却后，用少量超纯水多次洗涤消解罐内壁，将洗液合并转移至洁净的容量瓶或具塞刻度管中，用超纯水定容至所需体积，摇匀待测。

6.4 空白试样制备

空白试样是评估试剂纯度、器皿洁净度及环境污染水平的核心基准。在每批次样品处理时，必须制备至少两个全程序试剂空白。空白试样制备时，除不加入任何食品样品外，所有加入的酸液种类与体积、冷消化时间、微波消解升温程序、赶酸温度与时间以及最终的定容体积，均需与实际食品样品的前处理过程保持绝对一致。空白信号的稳定性与低水平是确保痕量元素检测结果准确性的先决条件。

7 仪器作与测定

7.1 仪器开机与调谐

打开质谱仪电源、循环水冷系统及氩气供应，点燃等离子体并进行充分的预热(通常需30分钟以上)。使用包含锂、钴、铟、铈、铀等元素的专用调谐液对仪器参数(如射频功率、载气流量、透镜电压)进行自动或手动优化。确保仪器在灵敏度达标的同时，双电荷离子产率(如 Ce^{++}/Ce^{+})及氧化物产率(如 CeO^{+}/Ce^{+})均低于仪器制造商规定的阈值(通常小于3%)，以保证最佳的测量状态。

7.2 工作曲线绘制

在仪器状态稳定的前提下，依次将空白溶液及配制好的梯度标准工作溶液导入ICP-MS中进行测定。以目标元素的质量浓度为横坐标，以目标元素与相应内标元素的计数信号比值为纵坐标，通过仪器软件自动拟合绘制标准工作曲线。所有待测元素的工作曲线线性相关系数(r值)必须大于0.999。若线性不佳，需排查标准溶液配制误差或管路残留污染，并重新绘制。

7.3 干扰消除策略

针对食品基体中常见的多原子离子干扰(例如样品中的氯离子与氩气结合生成的 $40Ar35Cl$ 会严重干扰 $75As$ 的测定)，必须启用碰撞/反应池技术。常规作中，通常向碰撞池内通入适量的高纯氦气(He)，利用动能歧视(KED)效应碰撞消除体积较大的多原子干扰物。对于某些难以通过氦碰撞消除的干扰，可切换至反应池模式，通入特定反应气体将干扰离子或目标离子转化为其他质量数进行测定。

7.4 样品上机测试

标准曲线绘制完成后，即可导入处理好的样品溶液进行测定。进样过程中，内标溶液通过三通阀与样品溶液在线混合，确保内标信号的稳定跟踪。仪器软件实时监测内标元素的回收率，若内标信号强度超出标准空白中内标信号的70%~120%范围，说明存在严重的基体抑制或管路堵塞，必须将样品进一步稀释后重新测定。每个样品测定完毕后，需用稀硝酸溶液充分冲洗进样系统，防止交叉污染。

8 数据处理与质控

8.1 结果计算方法

仪器软件将根据标准工作曲线自动计算出测试溶液中各目标元素的质量浓度。检验人员需根据前处理过程中的样品称样量、最终定容体积以及测定过程中的稀释倍数，将溶液浓度换算为食品样品中的实际含量。结果计算必须考虑全程序试剂空白的扣除，以消除本底干扰。最终报告的检测结果应根据数值大小保留合理的有效数字，确保数据表达的科学性与严谨性。

8.2 检出限与定量限

实验室应通过测定多个平行制备的全程序空白溶液来评估方法的检出限（LOD）和定量限（LOQ）。通常以空白测定结果标准偏差的3倍所对应的样品浓度作为检出限，标准偏差的10倍所对应的浓度作为定量限。当样品测定结果低于检出限时，报告为“未检出（ND）”并注明检出限数值；当结果介于检出限与定量限之间时，应注明数值仅供参考；高于定量限的数值方可作为准确定量结果出具。

8.3 精密度与回收率

为验证方法的稳定性与准确度，每批次样品应进行加标回收率实验和独立平行样测定。在已知本底值的样品中加入一定浓度的标准物质进行全程序处理与测定，计算回收率。常规重金属元素的加标回收率应控制在80%~120%之间。同时，对同一食品样品进行双份平行制备与测定，计算两次结果的相对标准偏差（RSD），要求平行样间的RSD必须小于方法规定的重复性限值，确保数据的精密度。

8.4 质量控制措施

实验室必须将质量控制贯穿于分析检测的全过程。每批次样品分析时，应随行测定一个与样品基体相近的国家一级有证标准物质（CRM），其测定结果必须落在证书给定的不确定度范围内。在仪器连续运行过程中，每隔10~15个样品应插入一个中间浓度点的标准校验液（CCV）进行持续校准验证，若校验液的测量偏差超过±10%，则判定仪器发生漂移，必须停止测试，重新校准后方可继续分析。

附件：

临床严重药物不良反应快速识别与应急处置准则

征求意见稿

目 次

| | |
|-------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总体管理要求 | 2 |
| 5 快速识别要点 | 2 |
| 6 应急处置程序 | 3 |
| 7 资源保障与预警 | 4 |
| 8 质量监控与持续改进 | 5 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：青海宝鉴堂国药有限公司、义乌市江东街道社区卫生服务中心（义乌市江东中心卫生院、义乌市江东街道妇幼保健计划生育服务站、义乌市中心医院医共体江东院区）、东营市垦利区市场监管综合服务中心、新城区东风路社区卫生服务中心、巨野县市场监督管理局、湖州市中心医院。

本文件主要起草人：喇晓琴、张芝英、刘红艳、周美光、程亚伟、吴国栋。

引 言

药物治疗是临床救治的核心手段，但药物不良反应（ADR），特别是严重药物不良反应（SADR），始终是威胁患者安全的重要风险因素。严重药物不良反应具有突发性强、进展迅速、病死率高以及不可预见性等特点，如过敏性休克、严重的剥脱性皮炎、急性喉头水肿等，往往在极短时间内即可危及生命。如果医护人员缺乏敏锐的识别意识和标准化的处置程序，极易错过“黄金抢救时间”，导致严重的医疗后果及医患纠纷。

当前，虽然各医疗机构均制定了常规的护理规范，但在严重药物不良反应的“快速识别”与“应急联动”方面仍存在短板。部分医务人员对某些非典型症状（如用药后的胸闷、烦躁、腹痛等）重视不足，未能将其及时关联至药物因素；而在处置环节，又常出现急救流程碎片化、多学科协作滞后等问题。缺乏一套全院统一、覆盖诊疗全流程的快速识别与应急处置准则，已成为提升医疗质量安全的瓶颈。

为规范临床严重药物不良反应的监测与救治行为，提升医护人员的快速反应能力，特制定本文件。本文件从组织体系、识别要点、处置流程、资源保障及持续改进等维度提出了系统性要求，旨在通过构建标准化的应急管理机制，确保患者在发生严重药物不良反应时能够得到即时、科学、有效的救治，最大限度降低致残率与死亡率。

临床严重药物不良反应快速识别与 应急处置准则

1 范围

本文件规定了临床严重药物不良反应快速识别与应急处置的总体要求、临床识别指标体系、应急处置程序、药物分类预警及质量监控与改进管理。

本文件适用于各级医疗机构的门急诊、病房、手术室及医技检查科室在药物治疗过程中对严重不良反应的防控与救治。基层医疗卫生机构及门诊部在开展输液治疗等高风险作时可参照本文件执行。

2 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。

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 27309 合格评定 服务认证技术导则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

严重药物不良反应 Serious Adverse Drug Reaction (SADR)

指在疾病的预防、诊断、治疗或调节生理功能过程中，由药物引起并导致下列结果之一的反应：引起死亡；危及生命；致癌、致畸、致出生缺陷；导致显著的或者永久的人体器官功能损伤；导致住院或者住院时间延长。

3.2

过敏性休克 Anaphylactic shock

指机体对某些药物产生的特异性过敏反应，导致全身细小血管扩张及毛细血管通透性增加，引起循环血量锐减、血压下降、意识障碍等严重全身症状。该反应通常在用药后数秒至数分钟内发生，是临床最紧迫的抢救指征之一。

3.3

快速识别预警指标 Rapid identification warning indicators

错误！文档中没有指定样式的文字。

指通过监测患者的生命体征（呼吸、心率、血压、血氧饱和度）以及意识、皮肤、尿量等临床表现的异常变化，结合用药时间节点，推断可能发生严重不良反应的敏感体征集合。

3.4

给药中断决策 Decision to interrupt drug administration

指医护人员在观察到患者出现疑似严重药物不良反应的征象时，无需等待上级指示，立即停止当前药物输入并保留静脉通路的临床决策机制，是应急处置的第一环节。

4 总体管理要求

4.1 组织机构与指挥体系

医疗机构应建立由医务部、护理部、药剂科及急诊ICU组成的严重药物不良反应应急管理委员会。科室层面应成立应急处置小组，明确科主任为安全第一责任人，负责制定本科室高风险药物目录及针对性预案。建立全院性质的“蓝色警报”或“急救小组（MET）”联动机制，确保在发生呼吸心跳骤停等极端反应时，高级生命支持团队能迅速到达现场参与抢救。

4.2 制度建设与流程规范

应制定涵盖药物采购、储存、配制、给药、监测到不良反应报告的全流程管理制度。明确要求临床一线必须建立“首剂负责制”和“用药后观察制度”，特别是针对生物制品、化学治疗药物及静脉造影剂等高危品种，必须制定标准化的观察时段和记录频次。应急预案应细化至具体的药物类别，确保每种潜在风险均有对应的作指南，实现救治工作的规范化。

4.3 全员培训与准入管理

所有临床医护人员必须定期参加严重药物不良反应救治技能的专项培训，考核内容包括过敏性休克的识别、肾上腺素的规范使用、简易呼吸器的作及心肺复苏技术。建立急救救治资质准入制度，重点岗位人员需具备独立处理危急症的能力。定期组织模拟演练，特别是针对夜间、节假日等人员相对薄弱时段的突发事件应对能力进行测试，确保人人过关。

4.4 伦理沟通与知情告知

在开展高风险药物治疗前，必须严格履行告知义务，向患者及其家属详细说明可能发生的严重不良反应、风险概率及机构的应急保障措施，并签署专用知情同意书。尊重患者的用药既往史陈述，对有过敏史的患者建立醒目的视觉标识（如红色腕带、床头标识）。发生严重不良反应后，应在积极救治的同时及时、透明地与家属沟通进展，保护患者及医护双方的合法权益。

5 快速识别要点

5.1 生命体征动态监测

医护人员应建立“体征变化先于主诉”的识别意识。在用药过程中，特别是给药后的前15至30分钟内，应密切监测心率是否突然加快或减慢、呼吸频率是否增快并伴有喘鸣、血压是否较基础值下降超过20%或收缩压降至90mmHg以下。血氧饱和度的持续下降且吸氧后改善不明显，往往预示着严重的呼吸功能障碍或过敏性肺水肿的发生。

5.2 皮肤粘膜早期征象

皮肤粘膜症状通常是严重过敏反应的最早信号。应重点观察患者是否突然出现全身性荨麻疹、皮肤潮红、瘙痒、口唇或眼睑血管神经性水肿。需要特别警惕的是，皮肤粘膜症状可能与呼吸道症状同时出现，如患者自述咽喉部有异物感、紧缩感或吞咽困难，这通常是急性喉头水肿的先兆，极易在几分钟内导致完全性气道梗阻，必须立即采取措施。

5.3 神经与意识状态评估

药物对中枢神经系统的严重影响往往表现为意识状态的迅速改变。如患者在用药过程中突然出现极度焦虑、烦躁不安、意识模糊、冷汗淋漓或濒死感，应首先排除药物引起的休克或严重心律失常。部分药物可能导致严重的抽搐、癫痫样发作或晕厥。对于无法准确表达主诉的患者（如婴幼儿或昏迷者），应通过瞳孔变化、肌张力及对刺激的反应进行评估。

5.4 消化与循环系统症状

严重的不良反应常伴随剧烈的消化道反应，如突发的喷射状呕吐、严重的腹绞痛或失禁，这在过敏性休克早期并不罕见。在循环系统方面，除了血压下降，还应观察是否存在外周循环灌注不足的表现，如指端发绀、皮肤花斑样改变、尿量骤减等。对于心血管药物，应利用床旁监护仪重点识别室性心动过速、心动过缓或严重的房室传导阻滞等致死性心律失常。

6 应急处置程序

6.1 立即停药与保持通路

一旦识别到疑似严重药物不良反应，护理人员应执行“给药中断决策”，立即关闭输液调节器或拔除注射器，更换输液器及生理盐水维持静脉通路，切记不可拔除静脉针头，因为在休克状态下重新建立静脉通道极其困难。同时呼叫值班医生及科室急救小组，就地组织抢救。对于口服给药者，若神志尚清，应根据药物性质评估是否需要催吐或洗胃。

6.2 体位安置与呼吸支持

根据患者临床表现快速安置体位。休克患者应取中凹卧位（头胸部抬高 10° - 20° ，下肢抬高 20° - 30° ），以增加回心血量；伴有呕吐者头偏向一侧防止误吸；喉头水肿或呼吸困难者可取半坐卧位。立

错误！文档中没有指定样式的文字。

即给予高流量吸氧，维持血氧饱和度在95%以上。若出现呼吸衰竭或呼吸心跳骤停，应立即进行经口气管插管或气管切开，并配合简易呼吸器或呼吸机辅助呼吸。

6.3 关键药物应用方案

过敏性休克发生时，肾上腺素是首选的特效救治药物。医护人员应根据指南要求，立即给予成人0.3-0.5mg（1：1000浓度）肌肉注射，首选大腿外侧肌，必要时每隔5-15分钟重复给药。同时配合使用糖皮质激素（如地塞米松或甲强龙）以减轻炎症反应，以及抗组胺药物（如异丙嗪）缓解过敏症状。针对循环衰竭，应快速滴注平衡液或生理盐水进行扩容。

6.4 监测监控与记录归档

在抢救过程中，应指定专人负责床旁监护并每隔3-5分钟记录一次生命体征及用药反馈。所有急救药物的名称、剂量、给药途径和时间必须准确记录。抢救结束后，应在6小时内据实补记护理记录。保留导致不良反应的剩余药液、输液器及同批次药品以备检验。按国家规定填报《严重药物不良反应报告表》，详细记录反应过程、处置经过及转归情况。

7 资源保障与预警

7.1 急救车与药械配置

科室必须配备标准化的“应急急救车”，实行“五定”管理（定人、定点、定数量、定期检查维修、定期消毒）。车内必须备齐肾上腺素、阿托品、利多卡因、多巴胺等核心急救药物，以及气管插管包、除颤仪、简易呼吸器等必备器械。急救物资应处于封存或锁定状态，标签清晰，确保在紧急状态下“一秒定位、即拿即用”。

7.2 风险药物预警目录

药剂科应定期根据国家通报及院内监测数据，发布《高风险药物目录》及《药物警戒指南》。重点监控抗菌药物、中药注射剂、抗肿瘤药物及生物制品。对于新引进药物，应在临床使用的前三个月实施强化监测。系统后台应在医师开具相关处方时自动弹出风险提示及观察要点，通过信息化手段前移风险防控关口。

7.3 通讯与远程支撑体系

建立全院覆盖的应急通讯网络，确保各病区与急诊、ICU、药剂科之间的“一键式”联系。推行数字化应急指挥平台，现场人员可通过移动终端实时传输患者生命体征数据至专家组。对于大型医疗机构，应建立“空中药学咨询台”，由临床药师实时为现场抢救提供药物配伍禁忌、代谢动力学及解毒剂使用的专业建议。

7.4 血液与环境保障

针对导致严重溶血、弥漫性血管内凝血（DIC）等反应的药物，应与血库建立快速取血绿色通道。抢救现场应保证光线充足、空间开阔，非抢救人员应迅速撤离，保障急救路径畅通。配备备用电源及便携式监护设备，确保在转运至重症医学科的过程中，生命支持措施不间断。建立多学科联络员名单，确保特种检查及手术室随时待命。

8 质量监控与持续改进

8.1 案例回溯与根因分析

每发生一例严重药物不良反应，科室必须在48小时内组织“死亡与评价讨论（M&D）”。运用鱼骨图、RCA（根因分析）等工具，从药物因素、患者个体差异、医护识别速度及应急处置流程等方面进行全维度复盘。分析是否存在识别延迟、用药错误或沟通不畅，找出系统性漏洞，而非单纯追责个人。

8.2 评价指标与绩效考核

建立严重药物不良反应质量评估指标体系，重点监测“识别响应时间”、“抢救成功率”、“肾上腺素使用规范率”及“不良反应漏报率”。将上述指标纳入医疗质量绩效考核月度评价报告。对于积极识别并成功处置重特大ADR事件的团队给予绩效奖励；对于隐瞒不报或因识别失误导致严重后果的，实行绩效扣减及行政约谈。

8.3 预案修订与制度优化

根据复盘结果及国内外最新的诊疗指南，定期（至少每年一次）对《应急处置准则》进行修订。如果发现某种药物在本院内反复发生严重反应，应提请药事委员会讨论是否采取限用、停用或增加前置皮试等管控措施。持续优化医院信息系统（HIS）的预警逻辑，减少假报警，提升临床警觉性。

8.4 叙事护理与社会评价

在抢救成功后，护理团队应开展叙事护理，关注患者及家属的心理创伤修复。收集患者对救治过程的反馈，评估应急沟通的有效性。将患者满意度及安全性评价结果作为改进服务的参考。通过官方渠道向社会公布机构在药物安全管理方面的改进成效，提升公众对医疗安全保障体系的信心。

附件：

高危妊娠多学科协同管理与风险评估规范

征求意见稿

目 次

| | |
|-------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 风险评估体系要求 | 2 |
| 5 多学科协同机制 | 2 |
| 6 核心环节管理规范 | 3 |
| 7 资源保障与风险预警 | 4 |
| 8 质量评价与持续改进 | 5 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：晋中市第二人民医院、重庆医科大学附属大学城医院、贵州省人民医院、重庆市国际国内公共关系协会。

本文件主要起草人：郭海燕、何晴、刘彩虹、周义亮。

引 言

高危妊娠是指在妊娠期内存在某种并发症、合并症或致病因素，可能危害孕产妇、胎儿及新生儿健康甚至危及生命的妊娠状态。随着生育政策的调整及高龄孕产妇比例的增加，妊娠合并症（如妊娠期高血压、糖尿病、心脏病）及并发症的发生率呈上升趋势。高危妊娠的复杂性决定了单一产科管理模式已难以满足危重症救治的需求，极易因识别不及时、救治不专业导致严重的不良母儿结局。

当前，医疗机构在处理高危妊娠时，常面临学科间信息孤岛、风险动态评估标准不统一以及危重症转办流程不畅等问题。多学科协同管理（MDT）虽被广泛倡导，但在实际运行中缺乏标准化的协作规程，导致非产科合并症的诊疗建议难以有效整合进产科处理方案中。建立一套全链条、标准化的多学科协同管理与风险评估规范，是降低孕产妇死亡率和围产儿死亡率的关键保障。

为规范高危妊娠的诊疗行为，提升医疗机构对危重孕产妇的综合救治能力，特制定本文件。本文件从风险评估体系、多学科协作机制、围产期核心管理及质量改进等维度提出系统要求，旨在构建“早期预警、精准评估、协同救治、全程管理”的高危妊娠管理模式，确保母儿安全。

高危妊娠多学科协同管理与风险评估规范

1 范围

本文件规定了高危妊娠多学科协同管理与风险评估的总体原则、风险评估体系、多学科协同机制（MDT）、核心环节管理要求及质量评价与改进。

本文件适用于各级各类开展助产服务的医疗机构。基层医疗卫生机构在开展产前检查及早期风险筛查时可参照本文件执行。

2 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。

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 27309 合格评定 服务认证技术导则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

高危妊娠 High-risk pregnancy

指妊娠期有某种并发症或合并症，或某种致病因素可能危害孕产妇、胎儿及新生儿，增加母儿患病率及死亡率的妊娠状态。

3.2

多学科协同管理（MDT） Multidisciplinary collaborative management

指由产科牵头，联合内科、外科、重症医学科、新生儿科、麻醉科、超声影像科、药剂科等多个学科专家，针对特定高危孕产妇制定的涵盖诊断、治疗、监护及分娩计划的一体化管理模式。

3.3

妊娠风险评分 Pregnancy risk scoring

指根据孕产妇的年龄、既往生育史、现病史及体格检查等指标，采用标准化量表进行量化评估，并根据分值或危险程度进行颜色分级管理（如绿、黄、橙、红、紫）的过程。

3.4

围产期危机应急响应 Perinatal crisis emergency response

针对分娩期发生的突发危及母儿生命的紧急情况（如羊水栓塞、产后大出血、子痫、脐带脱垂等），启动预设的跨学科抢救预案及绿色通道行为。

4 风险评估体系要求

4.1 首次筛查与动态评价

医疗机构应要求接诊医生在孕妇首次产检时进行全面的风险筛查，内容涵盖基础疾病、手术史、家族史及心理健康状况。风险评估不应是一次性的结论，而应贯穿整个妊娠周期，在孕中期及孕晚期的每个关键时间节点进行复评。当患者出现新的临床体征或检查异常时，必须在24小时内更新风险分级，确保预警信息的实时性与准确性。

4.2 五色分类管理标准

严格执行妊娠风险“五色管理”制度。绿色代表低风险，按常规路径产检；黄色代表一般风险，应在二级以上医疗机构监护；橙色代表较高风险，需在三级医疗机构由高年资医师管理；红色代表高风险，必须在具备救治能力的转诊中心进行多学科会诊；紫色代表患有传染性疾病，需落实专科隔离及归口管理。各颜色等级对应的诊疗权限及随访频次应明确公示。

4.3 预警指标与触发机制

建立敏感的临床监测指标体系，重点监控血压变化、尿蛋白波动、血糖水平及胎动计数。设定“红线预警值”，一旦监测数据触及临界点（如收缩压 $\geq 160\text{mmHg}$ 或血小板显著下降），系统应自动触发上级医师复核及多学科评估流程。临床护士应具备识别早期危急征象的能力，在生命体征异常波动的第一时间启动预内通报。

4.4 信息化评估工具应用

鼓励开发和应用嵌入医院信息系统（HIS）的高危妊娠智能评估模块。通过系统逻辑自动抓取化验结果及病历关键词，辅助医生进行风险评分，减少人为漏评或误评。建立高危孕产妇区域性电子数据库，实现风险分级信息在转诊体系内的实时共享，确保患者在不同层级医疗机构间流转时，风险评估数据的一致性与可追溯性。

5 多学科协同机制

5.1 MDT 团队建设与分工

医疗机构应组建常态化的高危妊娠MDT专家库，明确由产科主任担任组长，负责总体协调；相关内科专家（如心内科、内分泌科）负责合并症的专业规范化治疗建议；麻醉科及ICU专家负责评估手术耐

受性及围产期生命支持；新生儿科负责胎儿出生后的早期干预。团队成员应保持通讯24小时畅通，确保在紧急状态下能迅速响应。

5.2 会诊标准与转办路径

明确必须启动MDT会诊的临床指征，如妊娠合并急性心力衰竭、重症肝炎、肾功能衰竭或凶险性前置胎盘等。建立标准化的转办路径，当产科医生判定病情超出产科单一处理能力时，应在1小时内发出会诊申请。会诊应形成书面意见，且各学科建议必须进行冲突检测，由产科组长最终整合为统一的“诊疗管理计划书”。

5.3 联合查房与定期沟通

对于收治入院的红色等级高危孕产妇，应建立多学科联合查房制度。查房频率应根据病情严重程度设定，危重患者每日至少一次。查房过程中应重点讨论跨学科用药的配伍禁忌、胎儿发育与母体健康的平衡、以及最佳分娩时机的选择。建立MDT病例反馈周报制度，对正在管理的疑难病例进行跨部门经验交流，持续优化协作效率。

5.4 远程协作与区域中心支撑

基层医疗机构应建立与省市级危重孕产妇救治中心的远程协作机制。利用视频会议系统开展疑难病例讨论，接受上级专家的指导。在患者转诊过程中，上级中心应提前接入管理，提供途中监护建议。区域救治中心应定期发布针对基层机构的风险识别指南，通过远程支持实现高危妊娠管理的关口前移。

6 核心环节管理规范

6.1 围产期联合诊疗方案

针对妊娠合并症患者，MDT团队应制定详尽的围产期诊疗方案。方案应明确内科合并症的控制目标（如血糖、血压范围）、产科监测频次及胎儿成熟度评估方法。重点解决“治标与治本”的矛盾，在保障孕妇生命安全的前提下，尽可能延长孕周至胎儿存活能力可接受的水平。所有医疗行为均应体现“母亲安全优先”的原则。

6.2 分娩计划与麻醉评估

对于高危孕产妇，应在计划分娩前（或孕36周前）完成多学科分娩计划讨论。内容应包括分娩方式的选择、分娩时点的确定、手术切口设计及术中可能发生的并发症预案。麻醉科应提前对患者进行心肺功能储备评估，制定个体化麻醉方案，并准备好急救血液制品及必要的凝血因子，确保“手术室、产房、ICU”绿色通道无缝衔接。

6.3 危重症应急响应（蓝色警报）

建立针对产科危急症（如羊水栓塞、产后大出血、子痫发作）的院内“蓝色警报”机制。一旦警报开启，全院相关的抢救资源（包括资深产科医师、麻醉师、ICU护士、血库及检验科）应在3-5分钟内到达指定抢救位置。现场指挥权应明确归属，严格执行标准化流程（SOP），确保护理记录、抢救指令与执行同步，提高抢救成功率。

6.4 产后过渡与ICU衔接

高风险产妇在分娩结束后不应立即返回普通病房，必须在产房观察室或ICU进行24-48小时的严密监测。MDT团队应继续追踪产后生理功能的恢复情况，特别是多脏器功能的监测。制定产后用药与母乳喂养的兼容性指导，预防产后血栓及感染。新生儿科应同步开展高危儿管理，定期向产妇及家属反馈新生儿状态，提供必要的心理支持。

7 资源保障与风险预警

7.1 抢救单元与设施配置

高危妊娠救治病区应配备独立的监护单元（HDU）或产科ICU。配备高精密多参数监护仪、无创/有创呼吸机、连续性血液净化（CRRT）设备及快速输血系统。手术室应常备针对严重产后出血的填塞球囊、介入耗材及自体血回输设备。建立应急保障物资清单，确保抢救设备处于24小时备勤状态，定期进行维护与演练。

7.2 药品供应与血库联动

医疗机构药剂科应储备足量的产科急救药物，包括缩宫剂、降压药、抗惊厥药（硫酸镁）、止血药及解毒剂。与血库建立高危妊娠保障协议，针对凶险性前置胎盘等预期大出血手术，应提前配制足量的红细胞、血浆及纤维蛋白原。建立血液制品调拨的应急机制，确保在极端抢救情况下，血液资源能在30分钟内送达手术现场。

7.3 人才梯队与专项培训

各科室应选派高资历人员加入MDT团队，建立定期的跨学科培训计划。内容应包括产科危急症识别、MDT沟通技巧、急救药物药理及伦理沟通。推行“情景模拟演练（Simulated Drill）”，针对典型高危病例进行全流程复盘，提升成员间的默契度。将高危妊娠管理能力纳入绩效考核，激励医师不断提升疑难危重症的处置水平。

7.4 社会支持与健康宣教

建立针对高危孕产妇的专项健康宣教体系。利用孕妇学校、公众号及移动APP提供个性化的风险预防知识。对于橙色及以上风险孕妇，应建立专人跟进制度，提醒其按时产检并监测居家体征。引入心

理咨询师和社会工作者，为高危家庭提供情绪支持，缓解其由于妊娠风险带来的焦虑与恐惧，构建“医疗、家庭、社会”三位一体的保障网。

8 质量评价与持续改进

8.1 评价指标与数据监测

建立高危妊娠管理质量评价指标体系，重点监测“高危产妇风险分级准确率”、“MDT会诊意见采纳率”、“危重症抢救成功率”及“孕产妇并发症发生率”。质量管理部门应定期收集上述数据，发布月度分析报告，识别系统性管理缺陷。指标应具有可比性，支持在同类医疗机构间进行横向标杆比对。

8.2 病例复盘与根因分析

针对每一例危重孕产妇救治案例或不良结局病例，必须在48小时内组织全员参与的MDT复盘会。运用鱼骨图或RCA分析法，深入查找环节中的漏洞：是否存在识别漏项？多学科衔接是否延迟？资源调度是否及时？分析报告应直接转化为管理流程的修改意见，而非单纯追责个人，推动管理闭环。

8.3 管理准则动态修订

根据国内外产科及内科最新诊疗指南、共识，以及本院复盘经验，每年对《协同管理规范》进行一次修订。修订内容应重点解决临床实践中暴露出的“痛点”问题，如优化会诊流程细节或调整风险预警阈值。修订稿需经各相关学科负责人联名签字通过，确保标准的科学性与权威性。

8.4 患者满意度与社会效益评估

定期开展针对高危孕产妇及家属的满意度调查，评估医患沟通的透明度及救治过程的关怀度。收集社会各界对救治成果的反馈，将其作为评估医疗机构社会效益的重要维度。通过优质的协同管理降低社会总体的医疗成本与风险损失。将管理成效向社会公示，建立公众对高危妊娠管理体系的信心。

附件：

承压特种设备定期检验与安全评估指南

征求意见稿

目 次

| | |
|------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总则 | 2 |
| 5 定期检验 | 2 |
| 6 安全评估 | 3 |
| 7 检验与评估的衔接 | 4 |
| 8 检验与评估报告 | 4 |
| 9 维护与改进 | 4 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：河北省特种设备监督检验研究院、苏州新世纪金帆企业管理服务有限公司、合肥市特种设备安全监督检验研究院、大连锅炉压力容器检验检测研究院有限公司。

本文件主要起草人：韩奎旭、夏天宇、王学刚、孙明。

引 言

承压特种设备作为涉及生命安全、危险性较大的关键设备，广泛应用于石油化工、能源电力、冶金建材、医药食品等多个国民经济重要领域，其安全稳定运行直接关系到人民群众生命财产安全、生态环境安全和行业可持续发展。当前，我国承压特种设备保有量持续增长，设备运行工况日趋复杂，部分设备因使用年限较长、腐蚀老化、维护不当等因素，存在一定安全隐患，给定期检验与安全评估工作带来了更高要求。

为规范承压特种设备定期检验与安全评估行为，统一检验技术要求、评估标准和实施流程，解决行业内检验方法不统一、评估指标不明确、检验与评估衔接不畅等问题，提升承压特种设备安全管理水平，防范安全事故发生，依据国家相关法律法规和强制性标准，结合我国承压特种设备使用、检验、评估的实际情况，制定本文件。

本文件的制定遵循科学、公正、实用的原则，充分借鉴国内外先进技术和管理经验，兼顾行业现状与发展需求，明确了承压特种设备定期检验与安全评估的核心要求，适用于各类在用承压特种设备的定期检验与安全评估工作，为使用单位、检验检测机构开展相关工作提供技术依据，也为行业监管部门实施监督管理提供参考，对推动承压特种设备行业安全、健康、高质量发展具有重要意义。

承压特种设备定期检验与安全评估指南

1 范围

本文件规定了承压特种设备（包括锅炉、压力容器、压力管道等）定期检验的基本要求、检验内容与方法、安全评估的原则、流程、指标及判定要求，明确了检验与评估的衔接要求。

本文件适用于承压特种设备使用单位、检验检测机构开展定期检验与安全评估工作，也可作为行业监管部门实施监督管理的参考依据。

2 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。

GB/T 16507-2013 水管锅炉 第1部分：总则

GB/T 150.1~150.4-2011 压力容器

GB 50235-2010 工业金属管道工程施工规范

GB 150-2011 压力容器

GB/T 13296-2013 锅炉、热交换器用不锈钢无缝钢管

GB 713-2014 锅炉和压力容器用钢板

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

承压特种设备 Pressure-bearing Special Equipment

指涉及生命安全、危险性较大的锅炉、压力容器（含气瓶）、压力管道等。

3.2

定期检验 Periodic Inspection

指按照本文件及相关安全技术规范的要求，对承压特种设备定期进行的检查、检测、试验等活动，目的是判断设备是否符合安全使用条件。

3.3

安全评估 Safety Assessment

指在定期检验基础上，结合设备使用年限、运行工况、腐蚀老化情况、失效模式等因素，对承压特种设备的安全状况、剩余使用寿命进行分析、判定的活动。

3.4

缺陷 Defect

指承压特种设备在制造、安装、使用过程中产生的，可能影响设备安全运行的裂纹、腐蚀、变形、磨损、材质劣化等问题。

3.5

剩余使用寿命 Remaining Service Life

指承压特种设备在正常维护、定期检验合格的前提下，能够安全运行的剩余时间。

4 总则

4.1 基本原则

承压特种设备定期检验与安全评估应坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的原则，遵循科学、公正、准确、高效的要求，确保检验与评估结果真实可靠，为设备安全运行提供保障。

4.2 责任要求

使用单位应履行主体责任，按时组织开展定期检验与安全评估工作，提供真实、完整的设备技术资料 and 运行记录；检验检测机构应具备相应资质，严格按照本文件及相关规范开展工作，对检验与评估结果负责；行业监管部门应加强对检验与评估工作的监督检查。

4.3 适用前提

本文件适用于在用承压特种设备的定期检验与安全评估，新建、改造、维修后特种设备的验收检验可参照本文件相关要求执行。

5 定期检验

5.1 检验周期

承压特种设备定期检验周期应结合设备类型、使用工况、材质特性、腐蚀情况及相关安全技术规范要求确定，具体如下：锅炉检验周期按照相关GB标准及安全技术规范的规定执行；压力容器检验周期按照相关GB标准及安全技术规范的规定执行；压力管道检验周期按照相关GB标准及安全技术规范的规定执行；特殊工况下（如高温、高压、强腐蚀环境）使用的设备，可根据实际情况缩短检验周期。

5.2 检验准备

检验前，使用单位应完成设备停运、降温、降压、置换、清理等准备工作，拆除影响检验的附件、保温层等，提供设备设计文件、制造资料、安装记录、运行记录、历次检验报告等技术资料；检验检测机构应检查准备工作落实情况，配备符合要求的检验仪器设备，制定检验方案。

5.3 检验内容与方法

5.3.1 锅炉检验

包括外观检查、壁厚测量、水压试验、无损检测（超声检测、射线检测、磁粉检测等）、安全阀校验、水位表、压力表等安全附件检查，重点检查锅筒、炉胆、管束等关键部件的腐蚀、裂纹、变形情况，以及燃烧系统、汽水系统的运行可靠性。

5.3.2 压力容器检验

包括外观检查、壁厚测量、表面缺陷检测、焊缝无损检测、耐压试验、气密性试验，检查容器本体、封头、法兰、接管等部件的完整性和密封性，核查安全附件（安全阀、爆破片、压力表等）的校验情况及有效性。

5.3.3 压力管道检验

包括外观检查、壁厚测量、焊缝无损检测、腐蚀检测、泄漏检测，检查管道本体、阀门、管件的腐蚀、裂纹、变形、磨损情况，核查管道支吊架、补偿器的完好性及运行状况。

5.3.4 检验结果判定

根据检验情况，将承压特种设备检验结果分为合格、不合格、限期整改三类：检验无缺陷或缺陷已消除，符合安全使用条件的，判定为合格；存在严重缺陷，无法通过整改消除，可能危及安全运行的，判定为不合格；存在一般缺陷，通过整改可达到安全使用条件的，判定为限期整改，明确整改要求和复查期限。

6 安全评估

6.1 评估原则

安全评估应基于定期检验结果，结合设备使用年限、运行负荷、介质特性、腐蚀速率、维护保养情况等因素，遵循科学性、针对性、实用性的原则，采用定量与定性相结合的方法进行。

6.2 评估流程

安全评估流程包括评估准备、数据收集、风险分析、评估判定、出具评估报告五个环节：评估准备阶段明确评估范围、目的和要求，制定评估方案；数据收集阶段收集设备技术资料、运行记录、检验报告等相关数据；风险分析阶段识别设备潜在安全风险，分析缺陷发展趋势及对设备安全运行的影响；评

估判定阶段对设备安全状况、剩余使用寿命进行判定；出具评估报告阶段整理评估数据，形成完整的评估报告，明确评估结论和改进建议。

6.3 评估指标

安全评估指标主要包括设备本体状况、缺陷情况、腐蚀老化程度、安全附件有效性、运行工况适应性、维护保养质量等，具体指标应结合设备类型和实际运行情况确定，量化评估指标应符合相关技术规范要求。

6.4 评估判定

根据评估结果，将承压特种设备安全状况分为一级（安全可靠，可正常运行）、二级（基本安全，需加强维护）、三级（存在一定风险，需限期整改）、四级（风险较高，需限制使用或停用）四个等级，明确各等级的使用要求和改进措施；对剩余使用寿命进行评估，给出合理的使用年限建议。

7 检验与评估的衔接

定期检验是安全评估的基础，安全评估应充分利用定期检验数据，对检验中发现的缺陷进行深入分析和风险评估；检验过程中发现严重缺陷或异常情况时，应及时启动安全评估程序，进一步判定设备安全状况；安全评估结果应作为调整定期检验周期、维护保养方案的重要依据，对评估为三级、四级的设备，应缩短检验周期，加强检验检测和维护保养。

8 检验与评估报告

8.1 检验报告

检验检测机构应在检验工作完成后，及时出具检验报告，报告应包括设备基本信息、检验依据、检验内容、检验结果、判定结论、整改要求（如有）等内容，报告格式应规范，数据应真实准确，签字盖章齐全。

8.2 评估报告

安全评估完成后，应出具安全评估报告，报告应包括评估概况、数据收集情况、风险分析过程、评估指标计算、评估结论、剩余使用寿命建议、改进措施等内容，报告应科学、严谨、完整，为设备安全管理提供依据。

9 维护与改进

使用单位应根据定期检验与安全评估结果，制定针对性的维护保养方案，及时整改存在的缺陷和问题，加强设备日常运行管理，定期开展设备维护保养，确保设备安全运行；检验检测机构应跟踪整改情

况，及时反馈检验与评估过程中发现的共性问题，为行业技术改进和标准完善提供建议；行业监管部门应督促使用单位落实主体责任，推广先进的检验与评估技术，提升行业安全管理水平。

附件：

承压类特种设备检验检测技术规程

征求意见稿

目 次

| | |
|-------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总则 | 2 |
| 5 基本要求 | 3 |
| 6 检验检测内容与方法 | 4 |
| 7 缺陷评定 | 5 |
| 8 检验检测结果处理 | 6 |
| 9 档案管理 | 7 |
| 10 安全要求 | 8 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：河北省特种设备监督检验研究院、普洱市检验检测院、合肥市特种设备安全监督检验研究院、大连锅炉压力容器检验检测研究院有限公司。

本文件主要起草人：魏勉、刘兰娟、王学刚、于升。

引 言

承压类特种设备作为工业生产、能源供应、民生保障等领域的核心关键设备，广泛应用于电力、化工、冶金、市政、医药等多个行业，其安全稳定运行直接关系到人民群众人身财产安全、公共安全以及相关行业的健康有序发展。随着我国工业化进程的持续推进，承压类特种设备的数量持续增长、种类不断丰富，运行工况也日趋复杂，部分设备长期处于高温、高压、腐蚀性介质等恶劣环境下，易产生裂纹、腐蚀、壁厚减薄等安全隐患，给检验检测工作带来了更高的挑战。当前，我国承压类特种设备检验检测行业虽已形成较为完善的工作体系，但在实际工作中，仍存在检验检测标准不统一、技术方法不规范、操作流程不统一等问题，影响了检验检测结果的准确性和权威性，难以充分满足设备安全管控的实际需求。为进一步规范承压类特种设备检验检测行为，统一检验检测技术要求，明确检验检测核心环节和操作流程，防范化解设备安全风险，保障承压类特种设备安全稳定运行，特制定本文件。本文件结合我国承压类特种设备检验检测实践经验，严格参考相关国家标准，明确了检验检测的总则、基本要求、内容方法、缺陷评定、结果处理、档案管理及安全要求等关键内容，为检验检测机构、受检单位及相关从业人员提供科学、规范、可操作的技术依据，助力提升承压类特种设备检验检测水平，推动相关行业高质量发展。

承压类特种设备检验检测技术规程

1 范围

本文件规定了承压类特种设备（包括锅炉、压力容器、压力管道、气瓶等）检验检测的总则、基本要求、检验检测内容与方法、缺陷评定、检验检测结果处理、档案管理及安全要求等。

本文件适用于本团体成员单位及相关合作单位开展承压类特种设备的制造监督检验、安装监督检验、定期检验、专项检验检测及缺陷评定等工作，其他单位可参照执行。

2 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。

GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》

GB 150-2011《压力容器》

GB 12337-2014《钢制球形储罐》

GB 18871《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

GB 50235-2010《工业金属管道工程施工规范》

GB 713-2014《锅炉和压力容器用钢板》

GB 13271-2014《锅炉大气污染物排放标准》

GB 16804-2011《气瓶警示标签》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

承压类特种设备 Pressure-bearing Special Equipment

指承载一定压力的密闭设备或管状设备，包括锅炉、压力容器（含气瓶）、压力管道等。

3.2

检验检测 Inspection and Testing

指为确定承压类特种设备的安全性能、使用状态、缺陷状况及合规性，采用目测、测量、无损检测、理化分析等方法进行的检查、测试、评定等活动，包括监督检验、定期检验、专项检验检测。

错误！文档中没有指定样式的文字。

3.3

监督检验 Supervision and Inspection

指在承压类特种设备制造、安装、改造、修理过程中，由检验检测机构按照本文件及相关标准要求，对其质量和安全性能进行的强制性检验。

3.4

定期检验 Periodic Inspection

指检验检测机构按照规定的时间周期，对在用承压类特种设备的安全状况进行的符合性验证活动，包括年度检验、全面检验和耐压试验等。

3.5

缺陷 Defect

指承压类特种设备在制造、安装、使用过程中产生的，影响其安全性能的裂纹、腐蚀、变形、磨损、材质劣化等缺陷。

3.6

危险源 Hazard Source

可能导致人身伤害和健康损害的根源、状态或行为，或其组合，如有毒有害物质、易燃易爆物质、放射源、高处作业风险等。

3.7

受限空间 Confined Space

生产单位的各类塔、釜、槽、罐、炉膛、锅筒、管道、容器，以及地下室、窖井、坑（池）、下水道及其他封闭、半封闭场所。

4 总则

4.1 目的

规范承压类特种设备检验检测行为，保障承压类特种设备安全运行，预防和减少安全事故，保护人身和财产安全，促进相关行业健康发展。

4.2 原则

安全第一、预防为主、综合治理，优先保障人员安全和设备安全。

科学公正、客观准确，严格按照标准规范开展检验检测工作，确保检验检测结果真实可靠。

分类实施、重点管控，根据承压类特种设备的风险等级、使用环境、结构特点，采取差异化的检验检测措施。

持续改进，结合行业技术发展和实际运行经验，不断完善检验检测技术和方法。

4.3 适用对象

本文件适用于承担承压类特种设备检验检测工作的机构、人员，以及使用、制造、安装、改造、修理承压类特种设备的单位。

5 基本要求

5.1 检验检测机构要求

检验检测机构应取得国家认可的特种设备检验检测资质，具备与检验检测范围相适应的人员、设备、场地、管理制度等条件。

检验检测机构应建立健全质量管理体系，明确各岗位职责，规范检验检测流程，确保检验检测工作的规范性和一致性。

检验检测机构应定期对检验检测设备进行校准、维护和保养，确保设备性能符合标准要求，检测数据准确可靠。

检验检测机构应建立检验检测档案管理制度，妥善保管检验检测报告、原始记录等资料，保存期限不少于规定年限。

5.2 检验检测人员要求

检验检测人员应取得相应的特种设备检验检测人员资格证书，具备与检验检测工作相适应的专业知识和操作技能。

检验检测人员应熟悉本文件及相关标准、法规，严格按照操作规程开展检验检测工作，不得违规操作、弄虚作假。

检验检测人员应定期参加继续教育和技能培训，不断提升专业能力和业务水平，适应行业技术发展需求。

检验检测人员在作业过程中应严格遵守安全操作规程，正确佩戴劳动防护用品，保障自身安全。

5.3 检验检测设备与器材要求

检验检测设备与器材应符合相关标准要求，具备产品质量合格证明文件，其性能应满足检验检测工作的需要。

无损检测设备（如超声波检测仪、射线检测仪、磁粉检测仪等）应定期进行校准，校准周期应符合相关规定，校准记录应完整可追溯。

检验检测用计量器具应经法定计量机构检定合格，在检定有效期内使用，检定证书应妥善保管。

检验检测设备与器材应妥善存放、维护，避免损坏、丢失，确保其处于良好工作状态。

5.4 受检单位要求

受检单位应提供承压类特种设备的设计文件、制造许可证、产品质量合格证明、安装验收资料、使用登记证、运行记录、维护保养记录等相关资料，确保资料真实、完整、有效。

错误！文档中没有指定样式的文字。

受检单位应配合检验检测机构开展检验检测工作，提供必要的工作条件和安全保障，清理检验检测现场，确保检验检测工作顺利进行。

受检单位应在特种设备定期检验有效期届满前1个月，向检验检测机构提出定期检验申请，并做好相关准备工作。

受检单位对检验检测中发现的缺陷，应及时采取整改措施，整改完成后应向检验检测机构申请复检。

6 检验检测内容与方法

6.1 通用检验检测内容

外观检查。检查设备的外观是否完好，有无变形、腐蚀、泄漏、裂纹、磨损等缺陷；检查设备的标识、铭牌是否完整、清晰，是否与使用登记信息一致。

几何尺寸测量。测量设备的壁厚、直径、长度、法兰密封面尺寸等几何参数，检查是否符合设计要求和相关标准。

安全附件检验。检查安全阀、压力表、温度计、爆破片等安全附件的安装是否正确、完好，是否在检定有效期内，动作是否灵敏可靠。

运行参数检查。检查设备的运行压力、温度、液位等参数是否符合设计要求，运行是否稳定，有无异常现象。

无损检测。根据设备的结构特点、使用工况和缺陷风险，采用超声波检测、射线检测、磁粉检测、渗透检测等无损检测方法，检查设备内部和表面的缺陷。

6.2 锅炉检验检测

制造监督检验。检查锅炉的原材料、零部件质量，焊接质量，装配质量，水压试验、气密性试验等是否符合设计要求和相关标准；检查锅炉的安全附件、仪表安装是否正确、完好。

安装监督检验。检查锅炉的安装质量，包括基础验收、设备吊装、管道连接、附件安装等是否符合设计要求和安装规范；检查安装过程中的焊接质量、水压试验等是否合格。

定期检验。分为年度检验、全面检验和水压试验。年度检验重点检查锅炉的运行状况、安全附件、仪表、管道连接等；全面检验重点检查锅炉的受压元件、焊接接头、腐蚀情况、壁厚减薄等，必要时进行无损检测和理化分析；水压试验检查锅炉的密封性和强度是否符合要求。

专项检验检测。针对锅炉的特殊工况或疑似缺陷，开展专项检验检测，如腐蚀检测、裂纹检测、材质劣化检测等。

6.3 压力容器检验检测

制造监督检验。检查压力容器的原材料、零部件质量，焊接质量，成形质量，热处理质量，水压试验、气密性试验等是否符合设计要求和相关标准；检查安全附件的安装是否正确、完好。

安装监督检验。检查压力容器的安装质量，包括基础验收、设备吊装、管道连接、支座安装等是否符合设计要求和安装规范；检查安装过程中的焊接质量、水压试验等是否合格。

定期检验。分为年度检验、全面检验和耐压试验。年度检验重点检查压力容器的运行状况、安全附件、仪表、管道连接、腐蚀情况等；全面检验重点检查压力容器的受压元件、焊接接头、腐蚀、变形、壁厚减薄等，必要时进行无损检测、理化分析和耐压试验；耐压试验检查压力容器的密封性和强度是否符合要求。

气瓶检验检测。检查气瓶的外观、壁厚、腐蚀情况、瓶阀、防震圈等是否符合要求；进行水压试验或气密性试验，检查气瓶的密封性和强度；对气瓶内介质进行分析，确保介质符合要求。

6.4 压力管道检验检测

制造监督检验。检查压力管道的原材料、零部件质量，焊接质量，成形质量，热处理质量，水压试验、气密性试验等是否符合设计要求和相关标准。

安装监督检验。检查压力管道的安装质量，包括管道敷设、焊接质量、管道支吊架安装、阀门安装等是否符合设计要求和安装规范；检查安装过程中的水压试验、气密性试验等是否合格。

定期检验。分为年度检验、全面检验和耐压试验。年度检验重点检查压力管道的运行状况、腐蚀情况、阀门、支吊架等；全面检验重点检查压力管道的焊接接头、腐蚀、变形、壁厚减薄等，必要时进行无损检测和耐压试验；耐压试验检查压力管道的密封性和强度是否符合要求。

专项检验检测。针对压力管道的特殊部位（如弯头、三通、焊缝）或疑似缺陷，开展专项检验检测，如腐蚀检测、裂纹检测、泄漏检测等。

6.5 检验检测方法要求

无损检测方法的选择应根据设备的材质、结构、缺陷类型和检验检测目的，按照GB/T 47013-2015《承压设备无损检测》的要求执行，确保缺陷检出率和检测结果准确性。

理化分析方法应符合相关标准要求，包括化学成分分析、力学性能试验、硬度测试等，确保检测数据准确可靠。

检验检测过程中，应做好原始记录，记录内容应完整、清晰、准确，包括检验检测时间、地点、人员、设备、检测数据、缺陷情况等，原始记录应签字确认，不得涂改。

7 缺陷评定

7.1 缺陷分类

根据缺陷的性质、大小、位置和影响程度，将缺陷分为严重缺陷、一般缺陷和轻微缺陷。

严重缺陷。指可能导致承压类特种设备发生爆炸、泄漏等安全事故，严重影响设备安全运行的缺陷，如贯穿裂纹、大面积腐蚀、壁厚严重减薄、安全附件失效等。

错误！文档中没有指定样式的文字。

一般缺陷。指影响设备安全运行，但经过整改后可恢复正常使用的缺陷，如局部腐蚀、轻微裂纹、几何尺寸偏差等。

轻微缺陷。指对设备安全运行影响较小，无需立即整改，但需定期监控的缺陷，如表面轻微划痕、局部轻微磨损等。

7.2 缺陷评定标准

缺陷评定应按照本文件、相关安全技术规范和产品标准的要求执行，结合设备的设计参数、使用工况、缺陷类型和大小，对缺陷的安全性进行评定。

对于严重缺陷，应立即停止设备运行，采取整改措施，整改完成并经检验检测合格后，方可重新投入使用；无法整改的，应予以报废。

对于一般缺陷，应明确整改要求和整改期限，受检单位应在规定期限内完成整改，整改完成后应申请复检，复检合格后方可继续使用。

对于轻微缺陷，应明确监控要求，受检单位应定期对缺陷进行检查，观察缺陷的变化情况，如缺陷扩大或恶化，应及时采取整改措施。

7.3 缺陷评定记录

缺陷评定过程应做好记录，记录内容包括缺陷的位置、大小、类型、检测方法、评定依据、评定结果、整改要求等，评定记录应签字确认，作为检验检测报告的重要组成部分。

8 检验检测结果处理

8.1 检验检测报告

检验检测机构应在检验检测工作完成后，及时出具检验检测报告，报告应符合相关标准和规范要求，内容完整、数据准确、结论明确。

检验检测报告应包括以下内容：受检单位名称、设备名称、设备型号、使用登记证号、检验检测日期、检验检测人员、检验检测项目、检测数据、缺陷情况、评定结果、结论建议等。

检验检测报告应由检验检测人员签字、检验检测机构负责人审核签字，并加盖检验检测机构公章，方可生效。

检验检测报告应及时送达受检单位，受检单位应妥善保管检验检测报告，作为设备使用、维护、整改的依据。

8.2 检验检测结论

检验检测结论分为合格、不合格、暂停使用、报废四种。

合格。设备各项指标符合本文件及相关标准要求，无严重缺陷和一般缺陷，或一般缺陷已整改合格，可继续使用。

不合格。设备存在严重缺陷，或一般缺陷未按要求整改，无法保证安全运行，应立即停止使用，限期整改，复检合格后方可继续使用。

暂停使用。设备存在可能影响安全运行的缺陷，需进一步检验检测或整改，在缺陷未消除前，应暂停使用。

报废。设备存在无法整改的严重缺陷，或设备已达到设计使用年限且无法通过检验或安全评估合格，应予以报废，不得继续使用。

8.3 整改与复检

受检单位对检验检测中发现的缺陷，应按照检验检测报告的要求，及时制定整改方案，落实整改措施，限期完成整改。

整改完成后，受检单位应向检验检测机构申请复检，检验检测机构应及时组织复检，复检合格的，出具复检合格报告；复检不合格的，应责令受检单位继续整改，直至合格。

受检单位未按要求整改或整改后仍不合格的，检验检测机构应及时向特种设备安全监督管理部门报告。

9 档案管理

9.1 检验检测档案内容

检验检测档案应包括以下内容：检验检测委托单、受检设备相关资料（设计文件、制造许可证、产品质量合格证明、使用登记证等）、检验检测原始记录、检验检测报告、缺陷评定记录、整改记录、复检报告等。

9.2 档案管理要求

检验检测机构应建立健全档案管理制度，明确档案管理责任，配备专职或兼职档案管理人员，负责档案的收集、整理、保管、查阅、销毁等工作。

检验检测档案应分类整理、编号归档，做到条理清晰、便于查阅，档案资料应完整、准确、规范，不得缺失、涂改、伪造。

检验检测档案的保存期限应不少于特种设备使用年限，无使用年限的，保存期限不少于10年；涉及重大缺陷、安全事故的档案，应永久保存。

受检单位应建立设备检验检测档案，妥善保管检验检测报告及相关资料，作为设备维护、保养、使用、报废的依据。

9.3 档案查阅与销毁

检验检测档案可供特种设备安全监督管理部门、受检单位及相关单位查阅，查阅档案时应履行查阅手续，不得私自复制、摘抄档案资料。

错误！文档中没有指定样式的文字。

档案保存期满后，应按照相关规定进行销毁，销毁前应进行登记备案，确保档案销毁过程合规、可追溯。

10 安全要求

10.1 现场安全管理

检验检测现场应设置安全警示标志，划分安全作业区域，禁止无关人员进入作业区域。

检验检测作业前，检验检测人员应了解现场安全状况，识别危险源，制定安全防护措施，确保作业安全。

进入受限空间、高处、易燃易爆、有毒有害等危险作业区域进行检验检测时，应严格遵守相关安全操作规程，配备必要的安全防护设备和应急救援器材，安排专人监护。

检验检测过程中，应避免对设备造成损坏，不得违规操作设备，防止发生安全事故。

10.2 人员安全防护

检验检测人员应正确佩戴劳动防护用品，如安全帽、安全带、防护手套、防护眼镜、防毒面具等，根据作业环境选择合适的防护用品。

从事射线检测的人员，应严格遵守GB 18871《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》和GBZ 117、GBZ 132等相关标准要求，做好辐射防护措施，避免辐射伤害。

检验检测人员应熟悉应急救援知识，掌握应急处置方法，如发生安全事故，应立即停止作业，组织应急救援，及时上报相关部门。

10.3 应急处置

检验检测机构和受检单位应制定应急预案，明确应急组织机构、应急响应程序、应急救援措施等，应对检验检测过程中可能发生的安全事故。

应急预案应定期进行演练，不断完善应急处置能力，确保发生安全事故时能够及时、有效处置，减少人员伤亡和财产损失。

检验检测过程中发生意外人身或设备事件，应及时抢救受伤人员，采取有效措施保护现场，防止事故扩大和发生次生灾害，同时向相关负责人和特种设备安全监督管理部门报告。

附件：

土壤污染环境调查修复成效综合评价准则

征求意见稿

目 次

| | |
|--------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 评价原则 | 2 |
| 5 评价流程 | 2 |
| 6 调查质量评价 | 3 |
| 7 修复过程评价 | 4 |
| 8 修复效果评价 | 5 |
| 9 长期稳定性评价 | 7 |
| 10 综合评价分级与判定 | 8 |
| 11 评价报告编制 | 9 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：山东省济宁市汶上县杨店镇人民政府、黑龙江省鸡西市环卫中心、国检测试控股集团京诚检测有限公司、徐州市环保集团生态工程有限公司。

本文件主要起草人：张路、刘继阳、吴方方、李无敌。

引 言

土壤是生态环境的重要组成部分，是人类生存和发展的物质基础，承载着农产品安全、人居环境质量和生态系统稳定的重要功能。随着工业化、城市化进程的加快，土壤污染问题日益突出，重金属、有机污染物等各类污染不仅破坏土壤生态功能，影响土地可持续利用，还可能通过食物链、地下水渗透等途径危害人体健康，制约社会经济高质量发展。

为落实土壤污染防治“预防为主、保护优先、风险管控、综合治理”的方针，规范土壤污染环境调查、修复及成效评价行为，解决当前调查修复成效评价标准不统一、流程不规范、指标不明确等问题，避免评价工作的主观性和随意性，确保调查数据真实可靠、修复工程科学有效、成效评价客观公正，保障土壤生态环境安全和人体健康，推动土壤污染治理与修复行业规范化、标准化发展，特制定本文件。

本文件在编制过程中，严格遵循国家相关法律法规和生态环境标准，充分借鉴国内外土壤污染调查修复成效评价的先进经验和科技成果，结合我国土壤污染类型多样、污染程度差异大、修复技术多元的实际情况，明确了评价原则、流程、内容和技术要求，涵盖调查质量、修复过程、修复效果、长期稳定性等全流程评价，具有较强的科学性、规范性和可操作性。

本文件的实施，可为各类土壤污染调查修复项目的成效评价提供统一依据，指导相关单位规范开展评价工作，提升土壤污染治理与修复成效，推动土壤资源的保护和可持续利用，助力生态文明建设。

土壤污染环境调查修复成效综合评价准则

1 范围

本文件规定了土壤污染环境调查修复成效综合评价的术语和定义、评价原则、评价流程、调查质量评价、修复过程评价、修复效果评价、长期稳定性评价、综合评价分级与判定、评价报告编制等内容。

本文件适用于所有类型土壤污染（重金属污染、有机污染物污染、复合污染等）的环境调查修复成效综合评价，包括政府主导的土壤污染治理项目、企业自主开展的污染修复项目及第三方机构承接的调查修复项目的成效评价工作。

2 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。

GB 5085.3-2007 《危险废物鉴别标准 浸出毒性鉴别》

GB/T 14848-2017 《地下水质量标准》

GB 34330-2017 《固体废物鉴别标准 通则》

GB 36600-2018 《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

土壤污染环境调查 Soil Pollution Environmental Investigation

采用系统的调查方法，确定地块土壤是否被污染、污染类型、污染程度、污染范围及污染来源的过程，包括资料收集、现场踏勘、采样监测、数据分析等环节，为修复工程设计和成效评价提供基础数据支撑。

3.2

土壤污染修复 Soil Pollution Remediation

采用物理、化学、生物等技术方法，降低土壤中污染物浓度、去除污染物、改变污染物形态，使其达到土壤环境质量标准或修复目标值，消除或降低土壤污染风险的工程活动。

3.3

修复成效综合评价 Comprehensive Evaluation of Remediation Effectiveness

全面评估土壤污染环境调查工作的科学性、规范性，修复工程的实施质量、污染物去除效果，以及修复后土壤的长期稳定性、生态安全性，最终判定修复项目是否达到预期目标的综合性评价活动。

3.4

修复目标值 Remediation Target Value

根据土壤利用功能、环境质量标准、风险评估结果确定的，修复后土壤中污染物应达到的限值要求，是修复成效评价的核心基准。

3.5

长期稳定性 Long-term Stability

修复后土壤在自然环境条件（气候、水文、生物活动等）影响下，污染物浓度不反弹、土壤生态功能持续稳定的能力。

3.6

调查质量合格率 Qualification Rate of Investigation Quality

调查过程中，采样点位、监测数据、报告编制等符合本文件及相关标准要求的比例，是衡量调查工作质量的核心指标。

4 评价原则

科学性原则 评价方法、评价指标、数据来源应符合国家相关标准和技术规范，基于科学的调查数据和监测结果，确保评价结论客观、准确，避免主观臆断。

规范性原则 评价流程、评价内容、技术要求应严格遵循本文件及相关规范性文件，统一评价标准和操作流程，确保评价工作的标准化、规范化，保证不同项目评价结果的可比性。

全面性原则 评价范围应覆盖土壤污染环境调查、修复工程实施、修复效果监测、长期稳定性跟踪等全流程，评价指标应涵盖环境、技术、经济、生态等多个维度，全面反映调查修复工作的整体成效。

可操作性原则 评价方法应简便易行、可落地，评价指标应明确、可量化，结合当前科技发展和专业技术水平，综合考虑调查方法、时间和经费等因素，适用于不同类型、不同规模的土壤污染调查修复项目。

持续性原则 注重修复后土壤的长期稳定性评价，不仅关注短期修复效果，还应跟踪监测土壤污染物浓度变化和生态功能恢复情况，确保修复成效的长效性。

针对性原则 结合土壤污染类型、污染程度、修复技术、土地利用功能等具体情况，针对性设置评价指标和评价重点，避免“一刀切”。

5 评价流程

土壤污染环境调查修复成效综合评价应遵循以下流程，确保评价工作有序开展、逻辑清晰。

前期准备 明确评价对象、评价范围、评价目的，收集调查修复项目相关资料（包括调查报告、修复方案、施工记录、监测数据、监理报告等），梳理相关标准和技术规范，制定详细的评价方案。

调查质量评价 对土壤污染环境调查工作的全过程进行评价，包括资料收集、现场踏勘、采样布点、监测分析、报告编制等环节，核查调查数据的真实性、准确性和规范性。

修复过程评价 对修复工程的实施过程进行评价，包括修复技术选型、施工工艺、施工质量、安全管理、环保措施等环节，核查修复工程是否按方案执行、是否达到施工质量要求。

修复效果评价 通过现场采样监测、实验室分析，对比修复前后土壤污染物浓度、土壤理化性质、生态指标等，评估污染物去除效果、土壤质量改善情况，判断是否达到修复目标值。

长期稳定性评价 对修复后的土壤进行长期跟踪监测，分析污染物浓度变化趋势、土壤生态功能恢复情况，评估修复成效的长期稳定性，预判潜在环境风险。

综合分级与判定 结合上述各环节评价结果，采用量化评分与定性分析相结合的方式，对调查修复成效进行综合分级，得出评价结论，明确是否通过评价、是否需要补充修复或加强跟踪监测。

报告编制 汇总评价过程、评价数据、评价结论，编制《土壤污染环境调查修复成效综合评价报告》，明确评价依据、评价内容、评价结果及建议。

6 调查质量评价

6.1 评价内容

调查质量评价涵盖土壤污染环境调查的全流程，重点评价以下内容：

——**资料收集** 评价资料收集的完整性、针对性，包括地块历史用途、污染源信息、土壤类型、水文地质条件、周边敏感目标等资料，是否能满足污染识别和调查工作的需求；

——**现场踏勘** 评价现场踏勘的全面性、细致性，踏勘记录是否完整，是否准确识别地块内及周边潜在污染源、污染区域，是否明确调查范围和重点调查区域；

——**采样布点** 评价采样布点的科学性、规范性，布点方法是否符合相关标准要求，布点数量、布点位置是否能全面覆盖污染区域，是否考虑土壤类型、污染物分布特征、地形地貌等因素，采样深度是否合理；

——**监测分析** 评价监测指标的合理性、监测方法的规范性，监测数据的真实性、准确性和完整性，实验室检测资质是否齐全，质量控制措施是否到位（包括空白实验、平行样检测、加标回收等）；

——**报告编制** 评价调查报告的完整性、规范性，报告内容是否涵盖调查目的、调查范围、调查方法、监测结果、污染分析、结论建议等核心内容，数据是否准确，逻辑是否清晰，结论是否明确。

6.2 评价指标与评分标准

调查质量评价采用量化评分方式，总分100分，各评价指标及评分标准如下（可根据项目实际情况调整）：

——资料收集（20分） 资料完整、针对性强，能全面支撑调查工作，得16-20分；资料基本完整，能满足基本调查需求，得10-15分；资料不完整、针对性差，无法支撑调查工作，得0-9分；

——现场踏勘（20分） 踏勘全面、细致，记录完整，准确识别污染源和污染区域，得16-20分；踏勘基本全面，记录基本完整，能识别主要污染源和污染区域，得10-15分；踏勘不全面，记录不完整，未识别主要污染源和污染区域，得0-9分；

——采样布点（25分） 布点科学、规范，数量充足、位置合理，完全符合相关标准，得21-25分；布点基本科学规范，数量和位置基本合理，基本符合相关标准，得13-20分；布点不科学、不规范，数量不足或位置不合理，不符合相关标准，得0-12分；

——监测分析（25分） 监测指标合理，方法规范，数据真实、准确、完整，质量控制措施到位，得21-25分；监测指标基本合理，方法基本规范，数据基本真实准确，质量控制措施基本到位，得13-20分；监测指标不合理，方法不规范，数据虚假、不准确，质量控制措施缺失，得0-12分；

——报告编制（10分） 报告完整、规范，数据准确，逻辑清晰，结论明确，得8-10分；报告基本完整规范，数据基本准确，逻辑基本清晰，结论基本明确，得4-7分；报告不完整、不规范，数据不准确，逻辑混乱，结论不明确，得0-3分。

6.3 评价结果判定

评价结果判定 调查质量评价得分 ≥ 80 分为优秀，60-79分为合格， < 60 分为不合格。调查质量不合格的，需重新开展土壤污染环境调查，直至调查质量达到合格及以上标准后，方可进入后续修复成效评价环节。

7 修复过程评价

7.1 评价内容

修复过程评价重点关注修复工程的实施质量和规范性，涵盖以下内容：

——修复技术选型评价修复技术的适用性，是否结合土壤污染类型、污染程度、土壤性质、土地利用功能等因素选型，是否经过技术论证，是否能实现修复目标；

——施工方案执行评价施工方案的落实情况，施工工艺、施工参数、施工进度是否严格按照修复方案执行，是否存在擅自更改施工方案的情况，更改后是否经过论证审批；

——施工质量控制评价施工质量控制措施的落实情况，包括施工材料质量、施工工序质量、施工人员资质等，是否建立施工质量台账，是否存在质量隐患；

——安全与环保管理评价施工过程中的安全管理和环保措施，是否制定安全管理制度和应急预案，是否采取防尘、降噪、防渗等环保措施，是否避免施工过程中造成二次污染；

——监理与验收评价监理工作的规范性，监理单位是否具备相应资质，监理记录是否完整、真实，是否对施工全过程进行有效监督；施工阶段性验收是否规范，验收记录是否完整。

7.2 评价指标与评分标准

修复过程评价采用量化评分方式，总分100分，各评价指标及评分标准如下（可根据项目实际情况调整）：

——修复技术选型（25分）技术选型科学、适用，经过充分论证，能有效实现修复目标，得21-25分；技术选型基本适用，经过简单论证，基本能实现修复目标，得13-20分；技术选型不适用，未经过论证，无法实现修复目标，得0-12分；

——施工方案执行（25分）严格按照施工方案执行，施工工艺、参数、进度符合要求，无擅自更改方案情况，得21-25分；基本按照施工方案执行，施工工艺、参数、进度基本符合要求，更改方案经过论证审批，得13-20分；未按照施工方案执行，擅自更改方案且未经过论证审批，施工工艺、参数、进度严重不符合要求，得0-12分；

——施工质量控制（20分）质量控制措施完善，施工材料、工序质量合格，建立完整的质量台账，无质量隐患，得16-20分；质量控制措施基本完善，施工材料、工序质量基本合格，质量台账基本完整，无重大质量隐患，得10-15分；质量控制措施缺失，施工材料、工序质量不合格，无质量台账，存在重大质量隐患，得0-9分；

——安全与环保管理（20分）安全管理制度和应急预案完善，环保措施到位，无安全事故和二次污染，得16-20分；安全管理制度和应急预案基本完善，环保措施基本到位，无重大安全事故和二次污染，得10-15分；安全管理制度和应急预案缺失，环保措施不到位，发生安全事故或二次污染，得0-9分；

——监理与验收（10分）监理单位资质齐全，监理记录完整真实，阶段性验收规范，得8-10分；监理单位资质齐全，监理记录基本完整，阶段性验收基本规范，得4-7分；监理单位无相应资质，监理记录缺失或虚假，阶段性验收不规范，得0-3分。

7.3 评价结果判定

修复过程评价得分 ≥ 80 分为优秀，60-79分为合格， < 60 分为不合格。修复过程不合格的，需整改施工环节，重新开展施工并进行复核评价，直至达到合格及以上标准。

8 修复效果评价

8.1 评价内容

修复效果评价是调查修复成效综合评价的核心，重点评价修复后土壤的质量改善情况和污染物去除效果，涵盖以下内容：

——污染物去除效果对比修复前后土壤中目标污染物（重金属、有机污染物等）的浓度，计算污染物去除率，评估污染物去除效果是否达到预期；

——土壤质量达标情况评价修复后土壤中污染物浓度是否达到修复目标值、土壤环境质量标准（GB 36600等）及相关标准要求，判断土壤质量是否达标；

——土壤理化性质改善评价修复后土壤pH值、有机质含量、透气性、保水性等理化性质的改善情况，评估土壤肥力和生态功能恢复潜力；

——生态指标改善评价修复后土壤中微生物群落结构、植被生长情况等生态指标的改善情况，评估土壤生态系统的恢复程度；

——地下水影响评价若土壤污染涉及地下水，评价修复工程对地下水水质的改善情况，判断地下水污染物浓度是否达到相关标准要求。

8.2 评价方法

采样监测修复工程完工后，按照HJ 25.2—2019的要求，在修复区域内布设监测点位，采集土壤样品（必要时采集地下水样品），送具备相应资质的实验室进行检测，获取修复后污染物浓度、土壤理化性质、生态指标等数据。

数据对比将修复后监测数据与修复前调查数据、修复目标值、相关环境质量标准进行对比，分析污染物浓度变化趋势、土壤质量改善情况。

指标计算污染物去除率计算公式为去除率（%）=（修复前污染物平均浓度-修复后污染物平均浓度）/修复前污染物平均浓度×100%；对于无法彻底去除的污染物，重点评价其浓度是否降至修复目标值以下。

8.3 评价指标与评分标准

修复效果评价采用量化评分方式，总分100分，各评价指标及评分标准如下（可根据项目实际情况调整）：

——污染物去除效果（30分）污染物去除率≥80%（或浓度降至修复目标值以下），得24-30分；污染物去除率60%-79%，得15-23分；污染物去除率<60%，得0-14分；

——土壤质量达标情况（30分）所有监测点位污染物浓度均达到修复目标值和相关标准要求，得24-30分；80%-99%的监测点位污染物浓度达到要求，得15-23分；<80%的监测点位污染物浓度达到要求，得0-14分；

——土壤理化性质改善（15分）土壤理化性质明显改善，满足土地利用功能要求，得12-15分；土壤理化性质有所改善，基本满足土地利用功能要求，得8-11分；土壤理化性质无改善甚至恶化，得0-7分；

——生态指标改善（15分）土壤微生物群落结构恢复良好，植被生长正常，生态功能明显提升，得12-15分；土壤微生物群落结构有所恢复，植被生长基本正常，生态功能有所提升，得8-11分；土壤微生物群落结构无恢复，植被无法正常生长，生态功能无提升，得0-7分；

——地下水影响（10分）地下水污染物浓度达到相关标准要求（无地下水污染的得满分），得8-10分；地下水污染物浓度有所下降但未达标准，得4-7分；地下水污染物浓度上升，得0-3分。

8.4 评价结果判定

修复效果评价得分 ≥ 80 分为优秀，60-79分为合格， < 60 分为不合格。修复效果不合格的，需分析原因，制定补充修复方案，开展补充修复后重新进行评价，直至达到合格及以上标准。

9 长期稳定性评价

9.1 评价内容

长期稳定性评价重点关注修复后土壤在自然环境条件下的持续达标能力和生态稳定性，涵盖以下内容：

——污染物浓度跟踪长期跟踪监测修复后土壤中目标污染物的浓度变化，评估污染物是否存在反弹现象；

——土壤理化性质稳定性跟踪监测土壤pH值、有机质含量等理化性质的变化，评估土壤理化性质的稳定性；

——生态系统稳定性跟踪监测土壤微生物群落、植被生长等生态指标的变化，评估土壤生态系统的持续恢复能力和稳定性；

——潜在风险评估分析自然因素（降雨、温度变化、水文条件等）和人为因素（土地利用方式变化、人类活动干扰等）对修复成效的影响，评估潜在的环境风险。

9.2 评价方法与周期

跟踪监测按照HJ 25.2—2019的要求，建立长期跟踪监测体系，在修复区域内布设固定监测点位，定期采集土壤样品（必要时采集地下水样品）进行检测，监测周期至少为1-3年，每年监测1-2次。

趋势分析对跟踪监测数据进行统计分析，绘制污染物浓度、土壤理化性质、生态指标的变化趋势图，评估其长期稳定性。

风险预判结合监测数据和环境条件，预判修复后土壤可能出现的污染物反弹、生态功能退化等风险，提出防控措施。

9.3 评价指标与评分标准

长期稳定性评价采用量化评分方式，总分100分，各评价指标及评分标准如下（可根据项目实际情况调整）：

——污染物浓度稳定性（40分）跟踪监测期间，污染物浓度持续稳定在修复目标值以下，无反弹现象，得32-40分；污染物浓度基本稳定，偶尔出现轻微反弹但很快恢复至目标值以下，得20-31分；污染物浓度频繁反弹，多次超过修复目标值，得0-19分；

——土壤理化性质稳定性（20分）跟踪监测期间，土壤理化性质持续稳定，无明显波动，得16-20分；土壤理化性质基本稳定，波动较小，得10-15分；土壤理化性质波动较大，出现明显恶化，得0-9分；

——生态系统稳定性（20分）跟踪监测期间，土壤生态系统持续恢复，微生物群落稳定，植被生长良好，得16-20分；土壤生态系统基本稳定，微生物群落和植被生长无明显退化，得10-15分；土壤生态系统退化，微生物群落破坏，植被生长不良，得0-9分；

——潜在风险防控（20分）潜在风险识别全面，防控措施完善，无潜在环境风险，得16-20分；潜在风险识别基本全面，防控措施基本完善，无重大潜在环境风险，得10-15分；潜在风险识别不全面，防控措施缺失，存在重大潜在环境风险，得0-9分。

9.4 评价结果判定

长期稳定性评价得分 ≥ 80 分为优秀，60-79分为合格， < 60 分为不合格。长期稳定性评价不合格的，需延长跟踪监测周期，完善风险防控措施，必要时开展补充修复，直至达到合格及以上标准。

10 综合评价分级与判定

10.1 综合评价计算方法

综合评价得分采用加权求和的方式计算，结合调查质量、修复过程、修复效果、长期稳定性四个环节的评价得分，确定各环节权重，计算综合评价总分。各环节权重分配如下（可根据项目实际情况调整）：

——调查质量评价权重20%；

——修复过程评价权重20%；

——修复效果评价权重35%；

——长期稳定性评价权重25%。

综合评价总分=调查质量评价得分 $\times 20\%$ +修复过程评价得分 $\times 20\%$ +修复效果评价得分 $\times 35\%$ +长期稳定性评价得分 $\times 25\%$ 。

10.2 综合评价分级

根据综合评价总分，将土壤污染环境调查修复成效分为优秀、合格、不合格三个等级，具体分级标准如下：

——优秀综合评价总分 ≥ 80 分，且四个环节评价均为合格及以上，修复效果达到优秀，长期稳定性良好，无潜在重大环境风险；

——合格综合评价总分60-79分，且四个环节评价均为合格及以上，修复效果达到合格，长期稳定性基本满足要求，无重大潜在环境风险；

——不合格综合评价总分<60分，或任意一个环节评价不合格，修复效果未达到预期，或存在重大潜在环境风险。

10.3 综合评价判定结论

优秀判定为调查修复成效优秀，项目通过评价，可正常投入使用，后续按照相关要求开展常规监测即可。

合格判定为调查修复成效合格，项目通过评价，可投入使用，需加强长期跟踪监测，完善风险防控措施。

不合格判定为调查修复成效不合格，项目未通过评价，需针对不合格环节进行整改，重新开展调查、修复或跟踪监测，直至综合评价达到合格及以上标准。

11 评价报告编制

11.1 报告编制要求

《土壤污染环境调查修复成效综合评价报告》应符合本文件及相关标准要求，内容完整、数据准确、逻辑清晰、结论明确，具备科学性、规范性和可追溯性，应涵盖评价全过程的相关信息，为项目验收、环境监管提供依据。

11.2 报告主要内容

前言包括评价项目背景、评价目的、评价范围、评价依据（相关法律法规、标准规范、项目资料等）、评价流程及评价团队信息。

项目概况包括土壤污染地块基本信息（地理位置、土壤类型、土地利用历史、污染来源、污染类型及程度等）、调查工作概况、修复工程概况（修复技术、施工规模、施工周期等）。

评价方法与依据详细说明评价所采用的方法、评价指标、评分标准、权重分配及相关依据。

各环节评价结果分别阐述调查质量、修复过程、修复效果、长期稳定性的评价过程、评价数据、评价得分及评价结论。

综合评价结果计算综合评价总分，确定综合评价等级，给出综合判定结论。

问题与建议分析评价过程中发现的问题，提出针对性的整改建议、长期跟踪监测建议、风险防控建议及后续土地利用建议。

附件：

输配电系统能效提升技术实施规范

征求意见稿

目 次

| | |
|--------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 基本要求 | 2 |
| 5 系统优化技术要求 | 2 |
| 6 设备节能改造技术要求 | 2 |
| 7 运行管控技术要求 | 3 |
| 8 监测评估技术要求 | 3 |
| 9 安全保障要求 | 4 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：国网四川省电力公司米易县供电分公司、广东电网有限责任公司茂名高州供电局、成都天府新区人力资源开发服务有限公司、重庆市国际国内公共关系协会。

本文件主要起草人：吴锬、卢阳、唐乾、周义亮。

引 言

随着我国“双碳”目标的深入推进，能源结构转型与节能降碳成为电力行业高质量发展的核心任务，输配电系统作为电能传输、分配的关键载体，其能效水平直接影响电力系统整体能源利用效率和绿色低碳发展进程。当前，我国输配电系统仍存在部分设备能效等级偏低、系统运行方式不够优化、损耗管控不够精准等问题，制约了节能降碳目标的实现，亟需通过标准化手段规范能效提升技术实施流程、明确技术要求，推动输配电系统节能降损提质增效。

为贯彻落实《中华人民共和国节约能源法》《电力需求侧管理办法（2023年版）》等法律法规及相关政策要求，统一输配电系统能效提升技术实施口径，提升技术实施的科学性、规范性和可操作性，解决行业内技术路线不统一、实施标准不明确、效果评估无依据等问题，特制定本文件。本文件结合我国输配电系统运行实际、成熟工程实践及先进适用技术，明确了输配电系统能效提升的基本要求、系统优化、设备改造、运行管控、监测评估及安全保障等核心技术内容，兼顾技术先进性、经济合理性与现场可操作性。

本文件的实施，将为输配电企业、电力工程设计单位、技术服务机构等相关单位开展能效提升工作提供统一技术依据，有助于推动高效节能技术和设备的推广应用，降低输配电系统损耗，提升能源利用效率，助力电力行业实现节能降碳目标，推动输配电领域技术进步与产业升级，为我国能源安全和绿色低碳发展提供有力支撑。本文件的制定遵循GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，确保文件结构规范、内容科学、表述严谨。

输配电系统能效提升技术实施规范

1 范围

本文件规定了输配电系统能效提升的术语和定义、基本要求、系统优化、设备节能改造、运行管控、监测评估及安全保障等技术要求。

本文件适用于各类电压等级输配电系统（含输电线路、配电线路、变压器、开关设备等）的能效提升技术实施、运行管理及效果评估，可供输配电企业、电力工程设计单位、技术服务机构、设备生产企业等相关单位使用。

2 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。

GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

GB 20052—2024 电力变压器能效限定值及能效等级

GB/T 18487.1—2015 电动汽车传导充电系统 第1部分：通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

输配电系统 Power Transmission and Distribution System

由输电线路、配电线路、电力变压器、开关设备、无功补偿设备及监测控制设备等组成，实现电能输送、分配、控制及能效管理的系统总称。

3.2

能效提升技术 Energy Efficiency Improvement Technology

通过优化系统结构、改造节能设备、改进运行方式、加强监测管控等手段，降低输配电系统损耗、提高能源利用效率的各类技术的统称。

3.3

输配电损耗 Power Transmission and Distribution Loss

电能输配过程中，因线路电阻、设备损耗等因素产生的电能损失，包括线路损耗和设备损耗。

3.4

无功优化配置 Reactive Power Optimization Configuration

根据输配电系统运行工况，合理配置无功补偿设备，优化无功功率流向，降低系统损耗、改善电能质量的技术措施。

4 基本要求

输配电系统能效提升技术实施应遵循依法合规、安全可靠、科学合理、经济适用、先进适用的原则，符合国家节能降碳政策及现行相关法律法规、标准要求。

能效提升实施前，应开展输配电系统能效现状评估，明确损耗分布、薄弱环节及提升潜力，制定针对性的实施方案，确保技术措施可落地、可验证。

能效提升过程中，应保障输配电系统安全稳定运行，避免因技术改造、运行调整等行为影响电网供电可靠性和电能质量。

能效提升技术应选用成熟可靠、节能效果显著、符合行业发展趋势的技术和设备，兼顾技术先进性与经济合理性，降低实施成本和运维成本。

5 系统优化技术要求

5.1 电网结构优化

应根据负荷分布、电网拓扑及能效现状，优化输配电线路路径，缩短供电距离，减少线路损耗；合理划分供电区域，避免供电半径过大、负荷分布不均等问题。

对于负荷增长较快、损耗较高的区域，应适时新增或改造输配电线路、变电站，提升电网输送能力，优化潮流分布，降低系统网损。

5.2 无功优化配置

输配电系统应合理配置无功补偿设备，优先采用集中补偿与分散补偿相结合的方式，实现无功功率就地平衡，降低无功功率传输损耗。

无功补偿设备的选型、容量配置及安装位置应结合系统运行工况、负荷特性进行优化，确保补偿效果，避免过补偿或欠补偿，防止谐波放大。

应建立无功功率动态调控机制，根据负荷变化实时调整无功补偿设备运行状态，确保系统功率因数满足相关标准要求。

6 设备节能改造技术要求

6.1 变压器节能改造

对于运行年限较长、能效等级较低（低于GB 20052—2024规定的能效限定值）的变压器，应逐步替换为高效节能变压器（如非晶合金变压器、节能型油浸式或干式变压器），降低变压器空载损耗和负载损耗。

变压器改造应结合负荷特性合理选择容量，避免“大马拉小车”或负荷过载现象，提高变压器运行效率；同时应优化变压器运行方式，合理调整变压器投切状态，降低空载损耗。

6.2 输配电线路节能改造

对于损耗较高的输配电线路，应根据负荷情况选用截面更大的导线，降低线路电阻损耗；可采用节能导线（如铝合金芯铝绞线、碳纤维导线等），提升线路传输效率。

定期对输配电线路进行检修维护，清理线路通道障碍物，减少线路接触不良、漏电等问题；优化线路绝缘子配置，降低泄漏电流损耗。

6.3 开关设备节能改造

替换高损耗开关设备，选用节能型开关、熔断器等设备，降低设备自身损耗；优化开关设备操作流程，减少操作损耗，提升设备运行可靠性和节能性。

7 运行管控技术要求

输配电系统应建立完善的运行管控体系，实时监测系统负荷、电压、电流、功率因数等运行参数，优化运行方式，降低系统损耗。

合理调整输配电系统运行电压，在满足用户用电需求的前提下，优化电压水平，减少电压偏差，降低线路和设备损耗；对于季节性负荷波动较大的区域，应动态调整电压幅值。

加强负荷管理，优化负荷分配，避免高峰负荷过载运行，提高系统运行效率；推广错峰用电、避峰用电措施，平衡电网负荷，降低系统损耗。

建立健全设备运维管理制度，定期对输配电设备进行巡检、检测和维护，及时发现并处理设备故障和损耗异常问题，确保设备处于高效运行状态。

8 监测评估技术要求

8.1 监测系统建设

输配电系统应配置完善的能效监测设备，实现对输电线路、配电线路、变压器等关键设备的损耗、运行参数的实时监测；监测数据应准确、完整、实时，为能效评估和优化调整提供数据支撑。

8.2 能效评估

定期开展输配电系统能效评估，结合监测数据、设备参数及运行工况，分析系统损耗分布、能效水平及提升潜力，评估能效提升技术实施效果。

能效评估指标应包括线路损耗率、变压器运行效率、系统功率因数、单位电能损耗等。

8.3 持续改进

根据能效评估结果，针对系统存在的薄弱环节，优化能效提升技术措施和运行管控方案，持续降低系统损耗，提升输配电系统能效水平。

9 安全保障要求

输配电系统能效提升技术实施过程中，应严格遵守电力安全相关标准和操作规程，落实安全防护措施，防止人身伤害、设备损坏及电网事故发生。

技术改造、设备替换等施工环节，应制定专项安全施工方案，明确安全责任，加强现场安全管理，确保施工安全；施工完成后，应进行安全检测和验收，合格后方可投入运行。

能效监测设备、无功补偿设备等应符合安全运行要求，定期进行安全检测和维护，防止设备故障引发安全隐患；建立应急处置机制，及时处理能效提升过程中出现的安全问题，保障电网安全稳定运行。

附件：

农业气象灾害风险预警发布规程

征求意见稿

目 次

| | |
|-----------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 灾害种类 | 2 |
| 5 风险预警等级 | 2 |
| 6 发布要求 | 3 |
| 7 传播要求 | 5 |
| 8 后期管理 | 5 |
| 9 责任与监督 | 6 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：内蒙古自治区达拉特旗气象局、平泉市发展和改革委员会、内蒙古自治区杭锦后旗气象局。

本文件主要起草人：王云彬、于东华、刘波。

引 言

农业是国民经济的基础产业，同时也是受气象条件影响最为敏感的产业之一。农业气象灾害具有突发性、区域性、持续性等特点，干旱、渍涝、高温热害、低温冻害等各类灾害频繁发生，不仅会导致农作物产量下降、品质降低，还会破坏农业生产设施、影响农业产业稳定发展，甚至威胁粮食安全和农民增收。随着全球气候变化加剧，农业气象灾害的发生频率、强度和影响范围呈现上升趋势，对农业防灾减灾能力提出了更高要求。

农业气象灾害风险预警作为防灾减灾的关键环节，能够提前预判灾害发生态势、明确灾害影响范围和程度，为农业生产经营主体、基层农业服务机构及相关部门提供科学的防范指引，是减轻灾害损失、保障农业生产稳定的重要手段。当前，我国农业气象灾害风险预警发布工作已逐步规范，但不同地区、不同部门之间仍存在预警发布标准不统一、流程不规范、内容不统一、传播不到位等问题，影响了预警信息的时效性和实用性，难以充分发挥防灾减灾的作用。

为规范农业气象灾害风险预警发布行为，统一预警等级、发布流程、内容要求和传播标准，提升预警信息的科学性、及时性、准确性和实用性，整合气象、农业农村等相关部门资源，明确各主体责任，指导基层规范开展预警发布及后续管理工作，最大限度减轻农业气象灾害造成的损失，保障农业生产安全和粮食安全，特制定本文件。本文件的实施，将为农业气象灾害风险预警发布工作提供统一的技术遵循，推动农业防灾减灾体系不断完善，助力农业高质量发展。

农业气象灾害风险预警发布规程

1 范围

本文件规定农业气象灾害风险预警的术语和定义、灾害种类、风险预警等级、发布原则、发布主体、发布流程、发布内容、传播要求及后期管理等内容。

本文件适用于各类农业气象灾害（包括粮食作物、经济作物、林果作物等相关气象灾害）风险预警信息的制作、审核、发布、传播及后续管理工作，涉及气象、农业农村、应急管理等相关部 门，以及农业生产经营主体、基层农业服务机构等相关单位。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

农业气象灾害 Agricultural Meteorological Disaster

不利气象条件给农业生产造成损失的灾害，包括干旱、渍涝、连阴雨、高温热害、低温冻害、干热风、风灾、寒潮等，会导致农作物产量下降、品质降低或农业设施损坏。

3.2

农业气象灾害风险 Agricultural Meteorological Disaster Risk

农业气象灾害事件发生及其导致农业产量损失、品质降低以及经济损失的可能性，是一种可能的状态，而非真实发生的状况。

3.3

农业气象灾害风险预警 Agricultural Meteorological Disaster Risk Early Warning

针对农业气象灾害风险，由相关发布主体发布的预先告知、态势通告及防范指引等警示信息，用于提醒相关单位和个人提前做好防范应对准备，减轻灾害损失。

3.4

预警发布主体 Early Warning Issuing Body

依法具有农业气象灾害风险预警发布权限的单位，主要包括各级气象主管机构、农业农村主管部门，必要时可联合应急管理等相关部 门共同发布。

3.5

预警传播渠道 Early Warning Dissemination Channel

用于传递农业气象灾害风险预警信息的各类媒介，包括官方平台、传统媒体、基层传播载体及新兴传播渠道等。

4 灾害种类

本规程所指农业气象灾害主要包括以下类别，涵盖主要农作物及林果作物相关灾害，具体见表1。

表1 主要农业气象灾害类别及特征

| 灾害种类 | 主要影响作物 | 典型发生时段 | 核心影响特征 |
|------|-------------------|-------------------|--------------------------|
| 农业干旱 | 所有农作物、林果作物 | 全年，重点为春播期、作物生育关键期 | 土壤墒情不足，作物水分亏缺，生长受阻 |
| 农田渍涝 | 所有农作物，尤其耐涝性差的作物 | 全年，重点为雨季、暴雨过后 | 农田积水，土壤缺氧，作物烂根、倒伏 |
| 连阴雨 | 所有农作物、林果作物 | 全年，重点为春季、秋季 | 多雨、寡照，常伴随低温，影响授粉、成熟，引发病害 |
| 风灾 | 所有农作物，尤其高秆作物、设施作物 | 全年，重点为夏季、秋季 | 作物倒伏、折断，设施大棚损坏 |
| 低温冻害 | 小麦、果树、蔬菜等 | 冬季、早春，如小麦越冬期、果树花期 | 作物细胞受损，出现冻叶、冻花、死苗 |
| 干热风 | 小麦、水稻等 | 春季、夏季，如小麦灌浆期 | 高温、低湿、大风，导致作物早衰、灌浆不足 |
| 高温热害 | 玉米、大豆、花生、水稻等 | 6月—8月 | 高温超出作物耐受范围，影响开花结实 |
| 寒潮 | 各类农作物、林果作物 | 冬末、早春 | 剧烈降温、大风，伴随雨雪，引发冻害 |

5 风险预警等级

根据农业气象灾害风险高低，结合灾害可能造成的危害程度、紧急程度和发展态势，将风险预警等级由低到高划分为四级，分别对应蓝、黄、橙、红四种颜色标示，与气象灾害预警信号等级保持一致，具体见表2。

表2 农业气象灾害风险预警等级划分及特征

| 预警等级 | 表征颜色 | 颜色 RGB 值 | 风险描述 |
|------|------|----------|------|
|------|------|----------|------|

| 预警等级 | 表征颜色 | 颜色 RGB 值 | 风险描述 |
|----------|------|-------------|------|
| IV级（一般） | 蓝色 | 0, 191, 255 | 风险较低 |
| III级（较重） | 黄色 | 255, 250, 0 | 风险较高 |
| II级（严重） | 橙色 | 255, 126, 0 | 风险高 |

6 发布要求

6.1 发布原则

农业气象灾害风险预警发布应遵循以下原则，确保预警信息科学、及时、准确、规范：

——科学性原则。基于高精度气象监测数据、历史灾害记录及智能预警模型分析，确保预警等级判定、影响范围预估、防范措施建议科学合理，符合农业生产实际和气象灾害发展规律；

——及时性原则。在灾害发生前至少3天或灾害持续发展期间，及时发布预警信息，为防范应对工作预留充足时间；预警信息需根据天气变化和灾害发展态势，及时更新或解除；

——准确性原则。预警信息中的灾害种类、预警等级、影响区域、预警时段、可能影响等内容需准确无误，避免误导相关单位和个人；引用数据需真实可靠，来源可追溯；

——规范性原则。预警信息的格式、内容、传播渠道需符合本文件及相关国家标准、行业标准要求，发布流程规范有序，责任明确；

——实用性原则。预警内容简洁明了，防范措施具体可行，结合不同作物、不同区域的生产特点，针对性提供技术指导，便于农业生产经营主体和基层部门落地执行。

6.2 发布主体

省级及以下气象主管机构、农业农村主管部门是农业气象灾害风险预警的主要发布主体，可单独发布，也可联合发布；涉及重大灾害风险时，可联合应急管理等相关部門共同发布，提升预警权威性和执行力。

发布主体需明确专人负责预警信息的审核、发布、更新和解除工作，建立责任追究机制，确保预警发布工作规范有序；严禁未经授权的单位或个人擅自发布农业气象灾害风险预警信息。

6.3 发布流程

农业气象灾害风险预警发布流程分为风险研判、预警制作、审核签发、发布传播、预警更新、预警解除六个环节，具体流程如下：

——风险研判。发布主体依托天地空一体化气象监测网络（包括地面自动气象站、雷达观测点、卫星遥感系统等），收集实时气象数据、土壤墒情数据、作物生长状况数据及历史灾害数据，结合智能预警模型分析，研判灾害发生的可能性、影响范围、严重程度，确定预警等级和预警时段，形成研判报告，必要时组织农业、气象专家联合会商研判，确保研判结果科学准确；

——预警制作。根据风险研判结果，按照本文件规定的预警内容要求，制作标准化的预警信息，明确预警等级、灾害种类、影响区域、预警时段、可能影响、防范措施等核心内容，搭配规范的预警图标，确保内容完整、格式规范、语言简洁；

——审核签发。预警信息制作完成后，需经发布主体相关负责人审核，重点审核预警等级、影响区域、防范措施等内容的准确性和规范性；审核通过后，由指定负责人签发，方可发布；重大预警信息需报同级人民政府备案；

——发布传播。签发后的预警信息，通过本文件规定的传播渠道同步发布，确保预警信息快速、全面覆盖受影响区域的相关单位和个人；发布时需明确发布时间、发布主体，便于接收者核实信息；

——预警更新。当天气变化导致灾害风险等级提升、降低，或影响区域、预警时段发生变化时，发布主体需及时更新预警信息，重新履行审核签发流程后发布；更新后的预警信息需明确标注“更新”字样，说明更新原因和变化内容；

——预警解除。当灾害风险消除，或灾害已结束、不再对农业生产造成影响时，发布主体需及时解除预警，履行审核签发流程后发布；解除预警时需明确标注“解除”字样，说明解除原因，必要时发布灾后恢复生产的技术指导建议。

6.4 发布内容

农业气象灾害风险预警信息应包含文字内容，结合发布渠道特点可增加图形内容（预警图标、影响区域示意图等），图形内容需符合GB/T 27961—2011及相关规范要求，清晰直观反映预警信息核心内容。

文字内容需完整规范，至少包含以下核心要素，确保接收者能够准确理解并采取防范措施。

发布主体。明确预警信息的发布单位（如“XX省气象局、XX省农业农村厅联合发布”）。

发布时间。精确到年、月、日、时、分，便于接收者掌握预警发布时效。

灾害种类。明确具体的农业气象灾害类型（如“小麦干热风”“农田渍涝”“低温冻害”等）。

预警等级。明确预警等级及对应表征颜色（如“Ⅱ级（严重）橙色预警”）。

预警时段。明确预警信息的有效时段（如“预计X月X日至X月X日”）。

影响区域。明确受灾害风险影响的具体区域，精准到市、县、乡镇，必要时细化到具体作物种植区域。

可能影响。明确灾害可能对农作物生长、农业设施造成的具体影响（如“影响小麦正常灌浆，导致早衰；部分温室大棚可能受损”）。

防范措施。结合灾害类型、预警等级和作物特点，提出具体、可行的防范应对措施，包括农业技术措施、设施防护措施等，便于农业生产经营主体落地执行。

预警信息示例。XX省气象局和XX省农业农村厅2026年5月6日联合发布小麦干热风灾害风险预警，预计5月11日至13日，XX省大部将出现35℃以上的高温天气，与土壤缺墒叠加，全省大部地区干热风灾害

风险高（橙色预警），其中安阳、濮阳、鹤壁等地区干热风灾害风险很高（红色预警），影响小麦正常灌浆，建议上述地区采取科学浇水、喷施叶面肥等措施减轻灾害影响。

7 传播要求

7.1 传播渠道

发布主体需建立多渠道、全覆盖的预警信息传播体系，结合农业生产特点，优先选择基层易接收、传播速度快的渠道，确保预警信息直达农业生产一线，主要包括以下渠道：

——官方平台。发布主体官方网站、微信公众号、微博、APP等，用于发布完整的预警信息及相关解读；

——传统媒体。地方电视台、广播电台，通过新闻播报、滚动字幕、公益广告等形式发布预警信息，覆盖中老年农业生产者；

——基层传播载体。乡镇农业服务中心、村委会、合作社、农资门店等，通过宣传栏、乡村大喇叭、微信群、短信等形式，将预警信息传递给每一位农业生产经营主体；

——新兴传播渠道。短视频平台、直播、农业技术服务群等，结合短视频、图文解读等形式，发布通俗易懂的预警信息及防范措施；

——联动传播。联合应急管理、水利、交通等相关部门，通过其传播渠道同步发布预警信息，扩大传播覆盖面；对重点区域、重点农业生产经营主体，采取电话、上门通知等方式，确保预警信息传达到位。

7.2 传播要求

及时性。预警信息签发后，需在30分钟内通过主要传播渠道发布，确保受影响区域的相关单位和个人能够及时接收；重大预警信息需优先传播，缩短传播延迟。

全覆盖。传播渠道需兼顾城市与农村、规模种植户与散户，重点覆盖灾害影响区域的农业生产经营主体、基层农业服务人员、农资经营者等，确保无遗漏。

通俗性。预警信息的语言需简洁明了、通俗易懂，避免使用专业术语过多，必要时搭配图文解读、短视频讲解，确保不同文化水平的农业生产者都能理解预警内容和防范措施。

可追溯。发布主体需对预警信息的传播情况进行记录，包括传播渠道、发布时间、接收情况等，建立传播档案，便于后续核查和追溯；对未有效传播的区域，需及时补充传播，确保预警信息传达到位。

8 后期管理

8.1 预警效果评估

预警信息发布后,发布主体需组织开展预警效果评估,收集相关单位和个人对预警信息的接收情况、理解程度、防范措施落实情况,以及预警信息对减轻灾害损失的实际情况;评估结果需形成评估报告,用于优化预警发布流程、调整预警等级判定标准、完善防范措施。

8.2 档案管理

发布主体需建立农业气象灾害风险预警档案,妥善保存预警研判报告、预警信息文稿、审核签发记录、传播记录、预警效果评估报告、灾害发生及损失情况记录等相关资料,档案保存期限不少于5年,便于后续查阅、核查和总结改进。

8.3 培训与宣传

发布主体需定期组织开展农业气象灾害风险预警相关培训,针对基层农业服务人员、农业生产经营主体等,培训预警信息识别、防范措施落实、灾后恢复生产等相关知识,提升其防灾减灾能力;同时,通过多种渠道宣传本文件及农业气象灾害防范知识,提高相关单位和个人对预警信息的重视程度和应对能力。

8.4 规程修订

本文件实施后,发布主体需根据农业生产实际、气象灾害变化规律、相关国家标准和行业标准的更新情况,以及预警发布工作中的问题和经验,适时组织修订本文件,确保文件的科学性、适用性和规范性。

9 责任与监督

9.1 责任追究

发布主体及其相关工作人员,需严格按照本文件规定开展预警发布工作,对因玩忽职守、失职渎职导致预警信息发布不及时、不准确、不规范,或擅自发布、篡改预警信息,造成农业生产损失的,依法追究相关人员的责任;对未经授权擅自发布农业气象灾害风险预警信息的单位或个人,依法予以通报批评,情节严重的,追究其法律责任。

9.2 监督检查

归口单位需定期对本文件的实施情况进行监督检查,重点检查预警发布流程、发布内容、传播渠道、后期管理等环节的执行情况,及时发现问题并督促整改;鼓励相关单位和个人对预警发布工作进行监督,对违规行为及时举报。

附件：

化工安全应急处置能力分级评估技术标准

征求意见稿

目 次

| | |
|------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 评估基本原则 | 2 |
| 5 评估指标体系 | 2 |
| 6 分级办法 | 3 |
| 7 评估程序 | 4 |
| 8 评估结果应用补充 | 5 |
| 9 持续改进要求 | 6 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：广东银洋环保新材料有限公司、浙江九洲药业股份有限公司、东华能源（宁波）新材料有限公司、天津北海油人力资源咨询服务有限公司上海分公司。

本文件主要起草人：凌柱恒、周俊伟、张江林、孙磊。

引 言

随着化工产业向大型化、连续化和集约化方向发展，装置规模不断扩大，工艺复杂程度显著提升，涉及的危险化学品种类和数量持续增加，生产系统耦合性增强，潜在事故风险呈现多因素叠加、多场景演变和连锁放大等特征。一旦发生火灾、爆炸、有毒有害物质泄漏等事故，极易引发次生灾害，不仅对企业自身安全生产造成严重冲击，还可能对周边社区、生态环境和社会公共安全产生深远影响。在此背景下，建立科学、系统的应急处置能力评估机制，是强化企业本质安全水平的重要基础工作。

当前，部分化工企业虽已建立应急预案体系并开展演练，但在能力建设方面仍存在标准不统一、指标体系不清晰、评估方法主观性较强等问题，难以准确衡量企业真实应急处置水平，也不利于横向比较与持续改进。尤其是在事故初期响应效率、跨部门协同能力、资源调度效率等方面，缺乏系统化、量化的评估标准。

本文件立足于化工企业安全生产实际需求，围绕组织体系、资源保障、现场处置、演练改进等关键要素，构建分级评估技术框架，明确评估指标和等级划分原则。通过本文件的实施，可促进企业建立规范、可量化的应急能力提升路径，为行业监管、第三方评估及企业自我改进提供统一技术依据，对提升化工行业整体安全水平具有重要意义。

化工安全应急处置能力分级评估 技术标准

1 范围

本文件规定了化工企业安全应急处置能力分级评估的基本原则、评估指标体系、分级方法、评估程序、结果应用及持续改进要求。

本文件适用于从事危险化学品生产、储存、使用及相关辅助设施运行的化工企业，包括新建、改扩建及在运行企业的应急处置能力评估。评估可用于企业内部自评、行业组织评估、第三方专业机构评价以及主管部门监督检查等活动。

2 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。

GB/T 29639 生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则

GB/T 33000 企业安全生产标准化基本规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

应急处置能力 emergency response capability

指化工企业在突发安全生产事故发生后，依托组织体系、人员素质、技术装备、信息系统及外部资源等要素，实施事故响应、风险控制、人员救援、环境防护和生产恢复等综合行动的能力。

3.2

分级评估 graded assessment

指依据统一的指标体系和量化规则，对企业应急处置能力进行系统评价，并按照既定等级标准进行能力划分的技术过程，旨在通过等级区分反映企业能力差异，为持续改进提供方向。

3.3

综合响应效能 integrated response effectiveness

指在突发事故处置过程中，应急指挥、现场控制、资源调配、信息传递和外部协同等多要素协同运行所体现的整体效果

4 评估基本原则

应急处置能力分级评估应遵循客观公正、系统全面和科学合理的原则。评估内容应覆盖组织、技术、人员和资源等多个维度，避免片面以文件资料或单项指标作为判定依据。评估应以实际能力为核心，防止形式主义和“资料化达标”倾向，确保评估结果能够真实反映企业应急处置水平。

评估工作应坚持动态管理与持续改进原则。企业应急能力并非静态指标，而是随着装置运行状况、人员结构变化和外部环境变化不断调整。评估应结合现场核查、实战演练和数据分析进行综合判断，既关注制度建设的完备性，也关注实际操作能力和响应效率。同时，评估结果应形成改进建议和整改闭环机制，推动企业持续优化应急管理体系。

5 评估指标体系

5.1 组织体系建设能力

5.1.1 应急组织架构

建立分级明确、职责清晰的应急指挥体系，明确总指挥、现场指挥及各专项小组职责分工，并形成书面制度文件。组织架构应能够在事故发生时迅速启动，确保信息传递顺畅、决策流程高效。

5.1.2 应急预案体系

依据风险辨识结果编制综合应急预案和专项应急预案，预案内容应覆盖主要风险类型和可能事故场景，并定期修订。预案应具备可操作性，明确启动条件和响应流程。

5.1.3 应急培训制度

建立常态化应急培训机制，明确培训对象、培训内容和考核方式。培训内容应覆盖应急知识、设备使用和现场协同流程，并定期开展考核。

5.1.4 信息报告机制

建立事故信息逐级报告制度，明确报告时限、内容和责任人，确保事故发生后信息能够快速、准确上报至相关部门，避免延误处置时机。

5.1.5 指挥决策支持体系

建立事故应急决策支持机制，包括风险评估模型、专家咨询渠道及技术支撑资料库，确保指挥决策具有科学依据。

5.2 资源保障能力

5.2.1 应急装备配置

依据危险源辨识结果和风险等级，科学配置与事故类型相匹配的应急装备，包括消防设施、防爆工具、气体检测仪器、堵漏器材、个人防护装备及应急通讯设备等。装备数量、规格和技术参数应满足最不利事故场景处置需求。

5.2.2 物资储备管理

根据应急预案需求建立分级物资储备制度，明确储备品种、数量标准及存放位置。应急物资应包括吸附材料、封堵材料、防化用品、救护用品及临时照明设备等。

5.2.3 外部资源协同

企业应建立与属地应急管理部门、消防救援机构、医疗机构及专业技术单位的协同机制，明确联动流程和通讯方式。应定期开展联合演练或桌面推演，验证外部协同机制的有效性。

5.3 现场处置能力

5.3.1 初期响应能力

事故发生后，应能够在规定时间内完成应急启动、人员集结和现场初步控制措施，最大限度降低事故扩大风险。

5.3.2 现场控制能力

企业应具备针对火灾、爆炸、有毒气体泄漏等典型事故的专业控制能力，包括隔离、封堵、冷却、稀释等措施。

5.3.3 人员疏散与救援能力

应建立明确疏散路线和集合点管理制度，具备组织人员快速撤离和实施初级救护的能力，遇到危险及时撤离。

5.3.4 次生灾害防控能力

在事故处置过程中，应同步考虑防止次生爆炸、中毒或环境污染等风险，具备综合控制能力和技术措施。

6 分级办法

企业应急处置能力等级依据组织体系完善程度、资源保障能力、现场处置效果和演练验证情况综合判定，等级划分原则及判定条件见表1。

表1 化工安全应急处置能力等级划分表

| 等级 | 判定原则 | 能力特征描述 |
|-----|----------------|------------------------|
| A 级 | 各核心指标均达到完善水平 | 应急体系成熟，响应高效，具备复杂事故处置能力 |
| B 级 | 主要指标达标，个别环节需优化 | 具备较强应急能力 |
| C 级 | 基本指标满足要求 | 应急能力一般 |
| D 级 | 核心指标存在明显不足 | 应急能力较弱 |

7 评估程序

7.1 评估准备

7.1.1 制定评估计划

明确评估范围、时间安排及参与人员。

7.1.2 成立评估组

组建具备安全管理和应急技术背景的评估小组。

7.1.3 明确评估依据

评估组在实施前应明确适用标准条款、风险分级基础及企业生产特点，确保评估过程有统一技术依据，避免评估尺度不一致。

7.2 资料审查

7.2.1 文件审核

审核应急预案、培训记录和制度文件。

7.2.2 台账核查

核查装备台账和物资储备记录。

7.2.3 历史事故分析

审查企业近三年事故记录和处置情况，分析事故暴露出的应急管理问题及整改落实情况。

7.2.4 培训考核资料核实

抽查培训签到表、考试记录和实操考核结果，验证培训真实性和有效性。

7.3 现场核查

7.3.1 实地检查

检查装备配置及现场管理情况。

7.3.2 访谈核实

通过访谈了解人员熟练程度。

7.3.3 装备实操验证

随机抽取关键岗位人员进行现场设备操作测试，验证其熟练程度和应急响应速度。

7.3.4 通讯联络测试

现场测试应急通讯系统畅通性，包括对讲系统、应急广播及外部联络渠道。

7.4 综合评定

7.4.1 指标评分

依据指标逐项评估。

7.4.2 等级确定

形成评估报告并确定等级。

7.4.3 结果复核确认

评估结果形成后应进行内部复核，必要时与企业进行沟通确认，确保结论客观、公正、准确。

8 评估结果应用补充

8.1 内部改进应用

企业应根据评估报告逐项梳理薄弱环节，制定分阶段整改方案，并将整改内容纳入年度安全工作计划。整改过程应定期跟踪，确保形成闭环管理。

8.2 行业监督参考

行业主管部门可根据等级结果实施差异化监管，对低等级企业增加监督频次，对高等级企业给予一定政策激励或示范推广支持。

8.3 整改复评

对评定为C级或D级的企业，应明确整改期限和复评时间节点。复评应重点核查整改措施落实情况，不得仅以文件材料替代现场核实。

8.4 信息归档与数据应用

评估资料 and 结果应建立档案管理制度，保存评估报告、评分记录及整改材料。企业可通过对历次评估数据进行趋势分析，识别能力提升情况，为长期安全规划提供决策依据。

9 持续改进要求

企业应依据评估结果制定系统化持续改进计划，明确年度目标、阶段性重点任务和资源投入方向。对评估中发现的共性问题，应从制度层面进行优化，完善组织架构、修订预案内容、加强人员培训和装备更新，推动应急管理体系整体提升。持续改进不应停留在形式层面，而应通过数据分析、演练反馈和事故复盘不断优化管理流程。

企业应依据评估结果制定系统化持续改进计划，明确年度目标、阶段性重点任务和资源投入方向。对评估中发现的共性问题，应从制度层面进行优化，完善组织架构、修订预案内容、加强人员培训和装备更新，推动应急管理体系整体提升。持续改进不应停留在形式层面，而应通过数据分析、演练反馈和事故复盘不断优化管理流程。

附件：

人力资源服务薪酬体系优化设计管理要求

征求意见稿

目 次

| | |
|--------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 薪酬体系优化基本原则 | 2 |
| 5 薪酬结构设计要求 | 2 |
| 6 绩效薪酬联动机制 | 3 |
| 7 市场对标与成本控制 | 4 |
| 8 动态调整与持续改进 | 4 |
| 9 监督实施 | 5 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：内蒙古通辽市第二人民医院、中智（山东）经济技术合作有限公司、都昌街道办事处、山东济钢众电智能科技有限公司。

本文件主要起草人：刘丽颖、孙福伟、陈兰兰、白雪。

引 言

随着人力资源服务行业专业化、数字化和平台化水平持续提升，行业竞争格局不断深化，企业之间的竞争已由单一业务能力竞争逐步转向综合管理能力与组织效能竞争。其中，薪酬体系的科学性、激励性与合规性成为影响组织绩效与人才稳定性的核心因素。合理的薪酬体系不仅关系到员工满意度、组织凝聚力和人才吸引力，也直接影响服务质量、客户黏性及企业品牌形象。因此，有必要建立系统化、规范化的薪酬体系优化设计管理要求，为行业提供统一技术框架。

当前，人力资源服务企业在薪酬管理实践中仍存在结构比例失衡、激励导向不清晰、绩效联动机制弱化、内部公平与外部竞争性难以平衡等问题。同时，多元化用工形式、项目制经营模式以及绩效导向管理趋势不断增强，使薪酬体系设计复杂程度显著提升。若缺乏规范性指导，容易导致人工成本失控或核心人才流失，影响企业长期发展。因此，制定标准具有现实必要性。

本文件总结了人力资源服务机构在薪酬体系优化设计中的原则、流程、结构构成、绩效联动机制、市场对标分析、动态调整机制及监督管理要求。通过建立统一、可操作的管理要求，引导企业构建兼具公平性、竞争性与可持续性的薪酬体系，促进人力资源服务行业规范化、专业化发展。

人力资源服务薪酬体系优化设计 管理要求

1 范围

本文件规定了人力资源服务机构在薪酬体系优化设计中的原则、流程、结构构成、绩效联动机制、市场对标分析、动态调整机制及监督管理要求。通过建立统一、可操作的管理要求，引导企业构建兼具公平性、竞争性与可持续性的薪酬体系，促进人力资源服务行业规范化、专业化发展。

本文件适用于从事招聘服务、劳务派遣、业务外包、人才测评、管理咨询及综合人力资源解决方案的人力资源服务机构，也可为其他知识密集型或服务型企业开展薪酬体系优化提供参考依据。

2 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。

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 19580 卓越绩效评价准则

GB/T 27925 商业企业品牌评价与企业文化建设指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

薪酬体系 compensation system

指企业为实现战略目标，对员工劳动付出给予经济性与非经济性回报所构建的制度安排。

3.2

薪酬优化设计 compensation optimization design

指在分析企业战略定位、组织结构、市场环境及绩效导向基础上，对现有薪酬体系进行结构调整、比例优化和机制完善的系统过程。

3.3

内部公平性 internal equity

指企业内部不同岗位之间薪酬差异与岗位价值匹配程度的合理性。

3.4

岗位价值评估 job evaluation

指通过科学方法对岗位职责、任职资格、责任风险及组织贡献度进行综合分析，为薪酬等级划分和结构设计提供依据。

4 薪酬体系优化基本原则

薪酬体系优化应坚持战略匹配原则，与企业发展阶段、组织结构形态及业务盈利模式相协调，确保薪酬分配导向能够支持企业核心竞争力构建和长期价值创造；坚持市场导向原则，通过定期开展行业薪酬对标分析，掌握区域与细分领域薪酬变化趋势，使企业在吸引与保留关键人才方面保持合理竞争优势；坚持绩效驱动原则，强化价值贡献与收入分配之间的联动关系，构建“贡献决定回报”的分配逻辑；坚持合法合规原则，严格遵循劳动法律法规、社会保险及税收政策要求，防范合规风险。同时，应注重薪酬体系的稳定性与可持续性，避免因频繁调整影响员工预期与组织稳定。

在具体实施层面，还应坚持内部公平与外部竞争并重原则，通过岗位价值评估明确不同层级岗位的价值差异，确保薪酬差距具有合理依据；坚持成本可控原则，将薪酬总额纳入经营预算和利润管理体系之中，确保人工成本与营业收入增长保持合理比例；坚持透明沟通原则，增强员工对薪酬制度构成、计算规则及绩效关联机制的理解，提高制度认同度；坚持动态优化原则，根据战略调整、业务变化和市场波动情况适时进行修订。通过上述原则统筹指导，实现激励效果与组织稳定之间的平衡。

5 薪酬结构设计要求

5.1 薪酬构成

5.1.1 固定薪酬

固定薪酬用于体现岗位基础价值与任职资格水平，保障员工收入的稳定性与可预期性。其比例应根据岗位责任程度、业务波动性及市场行情合理设定，不宜过低以避免收入波动过大影响员工稳定性。

5.1.2 绩效薪酬

绩效薪酬应依据考核结果浮动发放，强化结果导向与价值创造导向。绩效薪酬比例设置应结合岗位类别和战略重点，确保激励效果显著且可持续。

5.1.3 项目或业绩提成

针对销售类、项目类岗位，应建立与利润贡献直接挂钩的提成机制，明确计算公式与发放周期，防止人为操作空间过大。

5.1.4 福利保障

福利体系应包括法定福利和企业补充福利，鼓励通过多样化福利设计提升员工满意度与组织归属感。

5.1.5 长期激励机制

对核心管理层及关键技术人才，应建立长期激励计划，如股权激励、利润分享或递延奖金制度，增强人才稳定性与长期价值创造动力。

5.2 薪酬等级与带宽设计

5.2.1 职级体系划分

根据岗位价值评估结果建立清晰的职级体系，确保晋升路径明确，层级间责任与能力要求差异清晰。

5.2.2 薪酬带宽设置

为每一职级设定合理薪酬区间，带宽应兼顾发展空间与内部公平性，防止压级或重叠严重。

5.2.3 晋升与调薪机制

明确晋升条件、调薪频率及审批流程，使薪酬调整具有制度依据，避免随意性。

5.2.4 横向流动管理

建立岗位横向流动时的薪酬衔接规则，确保员工跨部门或跨岗位调动时薪酬调整合理。

5.3 岗位价值评估管理

5.3.1 评估维度设置

岗位评估维度应涵盖知识技能要求、责任承担程度、风险影响范围、决策影响力及对组织绩效贡献度等关键要素。

5.3.2 评估方法选择

可结合评分法与因素比较法，确保评估过程客观、公平，并形成可追溯记录。

5.3.3 评估结果应用

评估结果应作为薪酬等级划分、晋升管理及组织结构优化的重要依据，避免评估结果流于形式。

6 绩效薪酬联动机制

6.1 绩效指标设计

6.1.1 指标匹配性

绩效指标应与岗位职责和战略目标高度一致，确保评价结果真实反映岗位贡献。

6.1.2 指标可衡量性

指标应具备量化标准或明确评价尺度，避免评价过程主观化。

6.1.3 指标平衡性

兼顾财务指标与非财务指标、结果指标与过程指标，实现短期成果与长期发展兼顾。

6.2 激励分配结构

绩效薪酬比例及结构设置原则如下，具体分配方式见表1。

表1 绩效薪酬结构设置表

| 岗位类别 | 固定薪酬比例 | 绩效薪酬比例 | 长期激励比例 |
|------|---------|---------|--------|
| 管理岗位 | 60%-70% | 20%-30% | 10% |
| 业务岗位 | 40%-50% | 40%-50% | 10% |
| 支持岗位 | 70%-80% | 15%-25% | 5% |

7 市场对标与成本控制

7.1 市场薪酬调研

应每年至少开展一次市场薪酬调研，掌握同行业、同区域及同规模企业薪酬水平变化趋势，并形成对标分析报告。

7.2 人工成本预算管理

薪酬总额应纳入企业年度预算体系，与营业收入、利润指标联动管理，保持合理比例结构。

7.3 薪酬结构合理性分析

通过人工成本占比、人均创收、人均利润等指标分析薪酬结构合理性，发现结构性偏差及时修正。

7.4 风险控制与预警机制

建立人工成本预警线和异常波动监测机制，对成本过快增长或激励失衡情况及时预警。

8 动态调整与持续改进

8.1 定期评估

应定期开展薪酬运行效果评估，重点分析激励效果、人员稳定性及成本变化情况。

8.2 数据分析

应定期开展薪酬运行效果评估，重点分析激励效果、人员稳定性及成本变化情况。

8.3 制度修订

结合战略升级、组织调整或市场变化适时修订制度条款，保障制度适应性。

8.4 持续优化机制

建立持续改进机制，通过员工反馈、管理层评估及数据监测持续优化薪酬结构。

9 监督实施

企业应建立系统化薪酬监督机制，明确审批权限、复核流程及内部审计程序，确保薪酬发放准确、规范。对异常发放或违规操作应设立问责机制。

同时，应加强薪酬制度宣导与沟通，确保员工理解薪酬结构构成、绩效关联逻辑及调整机制。建立申诉渠道与反馈机制，保障员工合法权益。通过监督、沟通与持续优化相结合，确保薪酬体系长期稳定运行并不断提升激励效果。

附件：

无源医疗器械包装密封性能检测验收规程

征求意见稿

目 次

| | |
|-------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 基本原则 | 2 |
| 5 检测项目与技术要求 | 2 |
| 6 检测环境与设备要求 | 3 |
| 7 验收判定 | 4 |
| 8 记录与报告 | 4 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、西藏自治区食品药品检验研究院。

本文件主要起草人：朱敏娜、曹叶伟、郭慧成。

引 言

无源医疗器械作为临床诊疗活动的重要组成部分，其质量安全直接关系到患者生命健康。对于经灭菌处理的无源医疗器械而言，包装系统不仅承担物理保护功能，更承担维持产品无菌状态的核心职责。包装封口质量若存在缺陷，将可能导致储存及运输过程中微生物侵入，从而造成产品失效风险。

目前，在不同生产企业和检验机构之间，对包装密封性能的检测方法、参数设定及判定标准尚存在一定差异，影响了检测结果的统一性与监管判断的一致性。特别是在注册检验、监督抽检和委托检测过程中，若缺乏统一的验收规程，可能导致技术判定标准不明确或执行尺度不一致。

为进一步规范无源医疗器械包装密封性能的检测程序，统一检测方法与验收判定规则，增强检测数据的科学性、可比性与可追溯性，依据相关国家标准及行业标准制定本规程。本规程的实施，有助于提升检验机构技术能力水平，强化企业质量控制管理，并为监管部门开展质量监督提供技术依据。

无源医疗器械包装密封性能检测验收规程

1 范围

本规程规定了无源医疗器械包装密封性能的检测项目、检测方法、抽样原则、验收判定及记录管理要求。

本规程适用于采用热封、超声封、粘接封等方式形成密封结构的无源医疗器械初级包装及无菌屏障系统的密封性能检测与验收。

2 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。

GB/T 19633.1-2024 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 19633.2-2024 最终灭菌医疗器械包装 第2部分：成型、密封和装配过程的确认的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无源医疗器械 passive medical device

不依赖电能、气源或其他外部能源即可实现预期用途的医疗器械。

3.2

无菌屏障系统 sterile barrier system

防止微生物进入并能够在规定储存条件下保持产品无菌状态的最小包装系统。

3.3

密封强度 seal strength

包装封口部位在规定试验条件下承受外力而不发生分离或破坏的能力。

3.4

密封完整性 seal integrity

包装封口部位在规定环境条件下防止气体、液体或微生物泄漏的能力。

4 基本原则

4.1 风险控制原则

包装密封性能检测应以保障产品无菌状态为核心目标,检测项目的选择应结合产品风险等级、灭菌方式及使用环境综合确定。

4.2 可重复性原则

检测方法应具备良好的重复性和可比性。不同检验人员在相同条件下进行检测时,应获得一致或可接受差异范围内的结果。

4.3 可追溯性原则

检测全过程应形成完整记录,包括样品来源、检测条件、仪器状态及结果判定。记录应满足质量管理体系对可追溯性的要求。

5 检测项目与技术要求

5.1 外观检查

5.1.1 封口外观

封口区域应连续、平整,无明显皱折、气泡或烧穿现象。封边宽度应均匀一致,不得存在可见缺口或未封合区域。

5.1.2 密封边界完整性

封口边界应清晰完整,不得出现明显分层或剥离现象。封口边缘应无材料破裂或撕裂痕迹。

5.2 密封强度检测

5.2.1 抽样要求

应按批次进行抽样检测,样本数量应符合相关标准或企业质量控制要求。抽样应具有代表性,避免仅选取外观完好样品。

5.2.2 检测方法

可采用拉力试验法测定封口强度。试验应在规定环境条件下进行,并校准试验设备,确保测试结果准确可靠。

5.3 密封完整性检测

5.3.1 染色渗透法

错误！文档中没有指定样式的文字。

将染色液施加于封口区域，在规定时间内观察是否存在渗漏现象。若染色液沿封口方向渗透超过规定距离，则判定为不合格。

5.3.2 真空衰减法

在密闭环境中对包装施加真空压力，通过压力变化判断是否存在泄漏。该方法适用于高要求产品的密封完整性验证。

5.4 无源医疗器械包装密封性能检测项目与技术要求

无源医疗器械包装密封性能检测项目与技术要求应符合表1的规定。

表1 无源医疗器械包装密封性能检测项目与技术要求表

| 检测类别 | 检测项目 | 检测方法 | 技术要求 |
|-------|---------|-----------|---------------------|
| 外观检查 | 封口外观 | 目视检查 | 封口连续、平整，无烧穿、气泡、明显皱折 |
| 外观检查 | 密封边界完整性 | 目视和轻度手工分离 | 封边宽度均匀，无未封合区域 |
| 密封强度 | 拉伸强度测试 | 拉力试验机 | 符合产品技术文件或标准规定最低强度值 |
| 密封完整性 | 染色渗透法 | 目视检查 | 不得出现连续渗透通道 |
| 密封完整性 | 真空衰减法 | 真空衰减仪检测 | 压力变化值不得超过规定限值 |

6 检测环境与设备要求

6.1 检测环境控制

6.1.1 温湿度条件

密封性能检测应在相对稳定的环境条件下进行。环境条件的波动可能影响材料性能和检测结果，应在检测记录中明确标注。

6.1.2 环境洁净要求

进行密封完整性检测时，应避免空气中悬浮颗粒或液体污染样品表面。在涉及无菌屏障验证的检测项目中，检测区域应符合相应洁净控制要求。

6.2 检测设备要求

6.2.1 设备性能确认

拉力试验机、真空衰减仪等检测设备应具备满足标准规定精度等级的技术参数。设备投入使用前，应进行性能确认，确保测量误差在允许范围内。

6.2.2 校准与维护

检测设备应按计量管理要求定期校准并形成书面记录。

6.2.3 软件系统控制

采用自动化检测设备时，其数据采集软件应具备防篡改功能。检测数据应具备备份机制，确保数据完整性和可追溯性。

7 验收判定

7.1 判定原则

7.1.1 技术符合性原则

检测结果应与本规程规定的技术要求进行比对。只有在所有关键指标均满足规定要求时，方可判定密封性能符合要求。

7.1.2 风险导向原则

对于高风险医疗器械，其密封性能判定应从严控制。一旦发现潜在泄漏风险，应启动风险评估程序。

7.2 单项检测判定

7.2.1 密封强度判定

密封强度测试结果应满足相关标准或技术文件规定的最低强度要求。若出现离散值明显偏离，应分析原因并视情况进行复检。

7.2.2 密封完整性判定

染色液不得出现连续渗透通道。真空衰减检测中压力变化值不得超过规定限值。

7.3 批次验收规则

当抽样样品全部检测合格时，可判定该批产品密封性能验收合格。若出现不合格样品，应按照质量管理程序执行复检或扩大抽样程序，并形成处理结论。

8 记录与报告

8.1 检测记录管理

8.1.1 记录内容

检测记录应包括样品编号、批号、生产日期、检测日期、检测人员、环境条件及检测结果。记录应清晰、完整，不得存在空项或涂改痕迹。

8.1.2 数据保存期限

错误！文档中没有指定样式的文字。

检测原始数据应按照质量管理体系规定的期限保存。保存期限应满足监管要求及产品生命周期管理要求。

8.2 检测报告编制

8.2.1 报告结构

检测报告应包括项目名称、检测依据、检测方法、检测结果及判定结论。报告内容应逻辑清晰，避免歧义表述。

8.2.2 报告签发

报告应由具备相应资格的授权签字人审核并签发。未经审核签发的报告不得对外出具。

8.3 异常情况处理

检测过程中若出现设备故障、环境异常或样品损坏等情况，应立即记录并暂停检测。异常情况处理完成后，应重新进行检测或按质量程序执行。

附件：

内科慢病规范化管理技术规范

征求意见稿

目 次

| | |
|-------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 基本原则 | 1 |
| 5 管理流程与技术要求 | 2 |
| 6 质量控制 | 3 |
| 7 效果评估 | 4 |
| 8 记录与报告 | 5 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：四川大学华西医院、西部战区总医院、烟台市蓬莱区村里集中心卫生院。

本文件主要起草人：赵黎君、王帅、孙彩莲。

引 言

随着人口老龄化进程加快及生活方式转变,慢性非传染性疾病已成为影响居民健康的主要疾病负担。高血压、糖尿病、冠心病、慢性阻塞性肺疾病等内科慢性疾病具有病程长、并发症多、管理周期长等特点,对基层医疗服务体系提出更高要求。

当前慢病管理在不同医疗机构间存在管理模式不统一、随访频率不规范、风险分层不明确及信息记录不完整等问题,影响疾病控制效果与医疗资源配置效率。为规范内科慢病诊疗与长期随访管理流程,提高慢病控制率和患者生活质量,特制定本规范。

本规范旨在建立统一、科学、可操作的慢病规范化管理技术框架,为医疗机构实施分级诊疗、连续照护和质量控制提供技术依据。

内科慢病规范化管理技术规范

1 范围

本文件规定了内科慢性疾病规范化管理的基本原则、管理流程、风险分层、随访要求、干预措施、质量控制及效果评估指标。

本文件适用于各级医疗机构开展内科慢病规范化管理工作,基层医疗卫生机构可结合实际情况参照执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

慢性病 chronic disease

病程持续时间较长、进展缓慢且通常难以彻底治愈的疾病。

3.2

规范化管理 standardized management

按照统一技术标准,对患者进行分层评估、干预治疗和持续随访的系统管理方式。

3.3

风险分层 risk stratification

根据患者病情严重程度、并发症情况及危险因素水平进行分级管理的技术方法。

3.4

连续性照护 continuity of care

在不同时间节点及不同医疗机构之间保持诊疗信息连续、管理措施连贯的医疗服务模式。

4 基本原则

4.1 分级诊疗原则

慢病管理应遵循分级诊疗制度,明确基层首诊与上级医院转诊机制。不同风险等级患者应匹配不同医疗资源,避免医疗资源浪费。

4.2 全程管理原则

管理过程应涵盖筛查、诊断、治疗、随访和并发症预防等环节。任何单一环节缺失均可能影响整体管理效果。

4.3 个体化干预原则

在统一技术规范框架下，应结合患者年龄、合并症及生活方式差异制定个体化干预方案。个体化管理有助于提高依从性和治疗效果。

5 管理流程与技术要求

5.1 建档与初始评估

5.1.1 基础信息采集

应采集患者基本信息、既往病史、家族史及生活方式因素。信息采集应完整、真实，并录入电子健康档案系统。

5.1.2 临床指标评估

包括血压、血糖、血脂、体重指数等核心指标。必要时进行心电图、肾功能或肺功能等专项检查。

5.2 风险分层管理

5.2.1 低风险患者

病情稳定、无明显并发症者。随访频率可适当降低，但应保持至少每季度一次。

5.2.2 中高风险患者

存在并发症或控制不达标者。应增加随访频率，并必要时转上级医院评估。

5.3 随访管理

5.3.1 随访方式

可采用门诊随访、电话随访或家庭医生签约服务。随访应记录主要症状变化及治疗依从性。

5.3.2 随访内容

评估指标达标情况、用药调整及生活方式干预效果。发现异常应及时调整管理方案。

5.3.3 随访信息记录

随访过程中获取的相关信息应进行规范记录，并纳入患者康复管理档案。完整、准确的随访记录有助于评估康复效果，并为后续调整康复方案提供依据。

5.4 内科慢病规范化管理流程与技术要求

内科慢病规范化管理流程与技术要求应符合表1的规定。

表1 内科慢病规范化管理流程与技术要求表

| 管理环节 | 主要技术内容 | 具体要求 | 执行频次/时限 | 责任主体 |
|------|--------|-----------------------------------|----------|---------|
| 建档管理 | 基础信息采集 | 完整采集人口学信息、既往史、家族史、生活方式信息 | 初诊时完成 | 医师/公卫人员 |
| 初始评估 | 临床指标检测 | 血压、血糖、血脂、BMI等核心指标检测 | 建档当日完成 | 医师 |
| 风险分层 | 分级管理 | 按低、中、高风险分级并标识 | 建档后3日内完成 | 医师 |
| 随访管理 | 定期随访 | 低风险 \geq 每季度1次，中高风险 \geq 每月1次 | 按分层执行 | 医师/护理人员 |
| 数据录入 | 信息系统更新 | 所有数据录入电子档案系统 | 当日完成 | 信息管理员 |

6 质量控制

6.1 组织与职责

6.1.1 质控组织设置

医疗机构应设立慢病管理质量控制小组，成员包括临床医师、护理人员、公共卫生人员及信息管理人员。质控小组负责制定年度质控计划、组织内部审核及问题整改。

6.1.2 岗位责任管理

主治医师负责诊疗规范执行及治疗方案合理性。护理及公卫人员负责随访执行与数据记录完整性，岗位责任应形成书面制度，纳入绩效考核体系，以保证制度落地执行。

6.2 过程质量控制

6.2.1 建档规范性检查

应定期抽查患者健康档案，检查信息完整性及风险分层是否准确。对信息缺失或分类错误情况应及时整改。

6.2.2 随访执行率监测

应统计不同风险等级患者的随访完成率。低于规定随访频率的情况应进行原因分析，必要时建立随访提醒机制，提高管理依从性。

6.2.3 干预措施执行情况审核

检查生活方式干预、用药调整是否记录完整。对于达标率持续偏低人群应重点审查干预质量，干预措施应形成可追溯记录，便于质量复盘。

6.3 数据质量控制

6.3.1 数据准确性管理

录入系统的数据应与原始记录一致。发现数据异常波动时，应核查测量方法及设备状态，数据修改应保留痕迹，确保信息透明可查。

6.3.2 信息系统管理

应使用统一电子健康档案管理系统。系统应具备统计分析和风险提示功能且信息系统应定期备份数据，防止信息丢失。

7 效果评估

7.1 临床控制效果评估

7.1.1 血压控制率

统计管理人群中血压达标比例。应根据最新指南设定达标标准，对控制率低于目标值的机构，应开展专项整改。

7.1.2 血糖控制率

包括空腹血糖及糖化血红蛋白达标率。应按季度汇总分析，对于控制不稳定人群应增加个体化干预频次。

7.1.3 血脂达标率

监测低密度脂蛋白胆固醇达标情况。高危患者应严格执行强化管理策略，血脂异常持续存在者应评估依从性及治疗方案。

7.2 并发症发生情况评估

7.2.1 心脑血管事件发生率

统计年度心梗、脑卒中等重大事件发生率。与上一周期进行对比分析，发生率上升时应评估管理流程是否存在漏洞。

7.2.2 慢性并发症进展率

包括糖尿病肾病进展、慢阻肺急性加重等，并发症增加提示风险分层或干预强度不足。

7.3 患者管理依从性评估

7.3.1 用药依从性

可通过问卷或处方续配情况评估。依从性低人群应开展针对性健康教育。

7.3.2 随访参与率

统计随访到位率。连续两次失访应启动重点管理机制，提高参与率有助于整体控制率提升。

7.4 内科慢病规范化管理效果评估指标

内科慢病规范化管理效果评估指标应符合表2的规定。

表2 内科慢病规范化管理效果评估指标表

| 指标类别 | 评价指标 | 计算方式 | 目标值建议 | 评估周期 |
|--------|-----------|------------------------|-------|------|
| 临床控制指标 | 血压达标率 | 达标人数/管理总人数×100% | ≥70% | 每季度 |
| 临床控制指标 | 糖化血红蛋白达标率 | HbA1c达标人数/糖尿病管理人数×100% | ≥65% | 每半年 |
| 临床控制指标 | 血脂达标率 | LDL-C达标人数/高危人群人数×100% | ≥60% | 每半年 |
| 过程指标 | 随访完成率 | 实际随访次数/应随访次数×100% | ≥85% | 每季度 |
| 安全指标 | 并发症发生率 | 年度新发并发症人数/管理总人数×100% | 逐年下降 | 每年 |

8 记录与报告

8.1 健康档案管理

8.1.1 档案内容要求

档案应包含基础信息、风险分层、随访记录、指标检测结果及干预措施，档案内容应逻辑清晰，便于后期数据分析。

8.1.2 档案保存期限

纸质档案及电子档案保存期限应符合国家相关规定，数据销毁应经审批并留存记录。

8.2 数据统计与分析报告

8.2.1 定期统计制度

医疗机构应每季度形成慢病管理统计报告，报告应包含管理总人数、达标率、并发症发生率等核心指标。

8.2.2 异常数据分析

当控制率明显下降时，应开展原因分析会议，整改措施应形成书面方案并跟踪落实。

8.3 信息报送机制

8.3.1 上报要求

按主管部门要求报送慢病管理数据，报送内容应真实准确，不得漏报或虚报。

8.3.2 数据安全与隐私保护

患者信息应依法保密，数据传输应采用加密方式，防止泄露风险。

附件：

化工园区智慧安全监测与风险预警规程

征求意见稿

目 次

| | |
|-------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总体原则 | 2 |
| 5 监测体系建设 | 2 |
| 6 智慧平台架构与技术要求 | 4 |
| 7 风险评估与预警机制 | 5 |
| 8 应急响应与处置流程 | 6 |
| 9 运行评估与持续改进 | 7 |
| 附录 A（资料性） 风险等级划分参考表 | 9 |
| 附录 B（资料性） 预警分级响应措施对照表 | 10 |
| 附录 C（资料性） 园区智慧安全监测指标示例表 | 11 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：山东欣鹏安全技术咨询有限公司江苏分公司、无棣县工业行业综合服务中心、宁波先安化工有限公司。

本文件主要起草人：李丽娟、李涛、王帅民。

引 言

随着我国化工产业向集约化、规模化和园区化方向发展，化工园区已成为危险化学品生产、储存与流通的重要集中区域。园区内企业数量多、工艺复杂、危险物质种类繁多，风险因素高度耦合，一旦发生事故，易引发连锁反应，造成严重人员伤亡、环境污染及社会影响。传统安全管理模式以事后处置和人工巡检为主，难以满足高风险、高密度运行环境下的精细化、实时化和系统化安全管理需求。

近年来，物联网、大数据、人工智能、数字孪生等技术在工业领域的广泛应用，为化工园区构建智慧安全监测与风险预警体系提供了技术支撑。通过建立覆盖生产装置、储运系统、重大危险源及园区环境的多源感知网络，结合智能分析模型与分级预警机制，可实现风险的动态识别、趋势预测与精准管控，有效提升园区本质安全水平。

目前，化工园区智慧安全监测系统建设在技术路线、数据标准、风险评估方法和预警响应机制等方面尚缺乏统一规范，存在系统分散、数据孤立、预警标准不统一、联动机制不完善等问题。为提升园区整体风险防控能力，推动智慧安全管理体系标准化建设，亟需制定统一、系统、可操作的技术规程。

本文件围绕监测体系建设、平台架构、风险评估方法、预警分级机制及应急响应流程等关键环节，提出智慧安全监测与风险预警的总体技术要求，旨在构建“监测—分析—预警—处置—评估”闭环管理体系，为化工园区实现风险动态管控和长效治理提供技术支撑，促进化工产业安全、稳定、可持续发展。

化工园区智慧安全监测与风险预警规程

1 范围

本文件规定了化工园区智慧安全监测与风险预警的总体要求、监测体系建设、平台架构与技术要求、风险评估与预警机制、应急响应与处置流程以及运行评估与持续改进等内容。

本文件适用于各类化工园区、危险化学品集中区及专业化工产业园区在规划、建设、运行及升级改造阶段开展智慧安全监测与风险预警管理工作。

2 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。

GB/T 23694 风险管理 术语

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

GB 18218 危险化学品重大危险源辨识

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 50493 石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准

GB 30871 危险化学品企业特殊作业安全规范

GB 50160 石油化工企业设计防火标准

3 术语和定义

GB/T 23694界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智慧安全监测 intelligent safety monitoring

利用传感器网络、物联网、视频识别、数据融合与智能分析技术，对化工园区生产装置、储运设施、重大危险源及环境要素进行实时采集、分析与可视化管理的过程。

3.2

重大危险源 major hazard installation

依据GB 18218界定的，长期或临时生产、储存、使用危险化学品，且危险物质数量达到或超过临界量的单元或设施。

3.3

多源数据融合 multi-source data fusion

对来自不同监测设备、系统平台或外部数据源的结构化与非结构化数据进行整合、清洗、关联与综合分析的技术过程。

4 总体原则

4.1 全域覆盖原则

智慧安全监测与风险预警应覆盖园区生产装置、储运系统、公共管廊、公用工程设施、环境要素及重大危险源，实现园区全区域、全过程、全要素的安全监测与风险管控。

4.2 实时监测原则

监测系统应具备连续采集、实时传输与动态分析能力，确保关键安全参数的实时更新与异常信息的即时识别，避免因信息滞后导致风险扩大。

4.3 分级预警原则

应根据风险程度与影响范围建立分级预警机制，明确不同预警等级的触发条件、响应程序和处置措施，实现差异化管理与精准管控。

4.4 数据驱动原则

应依托多源数据融合与智能分析技术，构建基于数据模型的风险识别与趋势预测机制，提高风险研判的科学性与准确性。

4.5 协同联动原则

园区管理机构、入园企业及相关监管部门应建立信息共享与联动响应机制，实现监测数据互通、预警信息共享和应急处置协同。

4.6 安全可控原则

系统建设与运行应符合网络安全、数据安全及信息保护相关要求，建立权限分级、数据备份与容灾机制，确保系统稳定可靠运行。

5 监测体系建设

5.1 监测对象与范围

5.1.1 生产装置监测

应对反应装置、分离装置、精馏塔、换热系统等关键生产单元进行实时监测，重点监控温度、压力、液位、流量及关键工艺参数的异常变化。

5.1.2 储运系统监测

应对储罐区、装卸设施、输送管线及危化品仓储区域进行连续监测，重点关注液位变化、压力波动、泄漏信号及阀门运行状态。

5.1.3 重大危险源监测

对经辨识确定的重大危险源，应实施重点监测与独立预警管理，建立专门的数据通道与高频采样机制，实现风险单元的实时管控。

5.1.4 公共管廊与公辅设施监测

应对公共管廊、电力系统、供热供气系统及污水处理设施进行安全运行监测，防止因公用工程故障引发连锁风险。

5.1.5 园区环境与气象监测

应设置有毒有害气体监测点、可燃气体检测装置及气象监测设备，采集风向、风速、温湿度等数据，为事故扩散模拟与风险预测提供支持。

5.2 监测内容与指标

5.2.1 工艺运行参数

包括温度、压力、流量、液位、振动、电流、电压等关键工艺控制参数，应设置合理的安全阈值范围。

5.2.2 气体检测指标

包括可燃气体浓度、有毒有害气体浓度、氧含量等指标，应满足国家相关标准的报警设定要求。

5.2.3 设备状态指标

包括设备运行状态、故障率、维护记录及异常停机情况，用于识别潜在设备失效风险。

5.2.4 视频与行为识别指标

通过视频监控与智能识别技术，对违规操作、人员聚集、未佩戴防护装备等行为进行识别与预警。

5.2.5 环境安全指标

包括污水排放指标、噪声水平、空气质量参数等，用于评估环境安全风险。园区智慧安全监测指标示例见附录C。

5.3 数据采集与传输

5.3.1 传感器部署

应根据风险等级与装置重要性确定传感器布设密度，关键部位应设置冗余监测点。

5.3.2 数据采集频率

关键工艺参数应采用高频采样方式，环境与辅助参数可根据风险特征设置合理采样周期。

5.3.3 数据传输与网络架构

应采用稳定可靠的工业通信网络，确保数据实时传输与完整性；关键数据链路应具备备份通道。

5.3.4 数据安全

应实施数据加密传输、访问权限分级与日志审计机制，确保监测数据的安全性与可追溯性。

6 智慧平台架构与技术要求

6.1 系统总体架构

6.1.1 感知层

感知层应由各类传感器、检测报警装置、视频采集设备及边缘计算终端组成，实现对生产装置、储运系统、重大危险源及环境要素的实时数据采集。

6.1.2 网络层

网络层应采用工业以太网、专用光纤网络或安全无线通信技术，保障数据稳定传输。关键链路应设置冗余备份，确保网络故障时系统连续运行。

6.1.3 平台层

平台层应具备数据接入、数据处理、模型计算、风险分析、预警管理与可视化展示等功能，实现多源数据集中管理与统一调度。

6.1.4 应用层

应用层应面向园区管理机构、企业用户及监管部门提供分级应用服务，包括风险看板、预警发布、统计分析、应急联动及报表生成等功能。

6.2 数据管理要求

6.2.1 数据标准化

应统一数据格式、编码规则与接口规范，确保不同企业与系统之间的数据兼容与互通。

6.2.2 数据清洗与校验

平台应具备异常数据识别、缺失值处理与逻辑校验功能，保证数据质量与分析准确性。

6.2.3 多源数据融合

应对工艺参数、环境数据、视频信息及外部气象数据进行融合分析，实现跨系统、跨维度的数据关联与综合研判。

6.2.4 数据存储与备份

应建立分级存储机制与定期备份制度，关键数据保存期限应符合安全生产相关管理要求。

6.3 智能分析功能

6.3.1 异常识别

平台应基于历史数据与算法模型，实现对参数异常波动、趋势突变及设备异常状态的自动识别。

6.3.2 趋势预测

应构建风险预测模型，对关键安全指标进行趋势分析与风险演化预测，提高预警的前瞻性。

6.3.3 风险耦合分析

应分析不同风险因子之间的关联关系，识别连锁风险与叠加风险，提高整体风险识别能力。

6.3.4 可视化与数字孪生

平台宜构建园区三维可视化模型或数字孪生系统，实现风险分布、事故模拟与应急路径规划的动态展示。

7 风险评估与预警机制

7.1 风险识别

7.1.1 危险源辨识

应依据相关标准对园区生产装置、储运设施及重大危险源进行系统辨识，明确可能导致火灾、爆炸、中毒、泄漏等事故的风险因素。

7.1.2 事故场景构建

应结合工艺特性、物料性质及历史事故案例，构建典型事故场景，分析事故触发条件、扩散路径及影响范围。

7.1.3 关键风险节点分析

应识别工艺链条中的关键控制节点和薄弱环节，明确重点监控对象与高风险单元。

7.2 风险评估方法

7.2.1 定性评估

可采用专家评审、风险矩阵法等方法，对风险发生概率与影响程度进行等级划分。

7.2.2 定量评估

宜结合监测数据与模型分析，对风险进行量化计算，风险值可按下式计算：

$$R=P \times C \times E \dots\dots\dots (1)$$

式中：

R —— 风险值；

P —— 发生概率；

C —— 后果影响程度；

E —— 暴露程度或影响范围系数。

风险等级划分参考见附录A。

7.3 预警分级

应根据风险值大小及风险发展趋势，对预警进行分级管理，通常划分为四级：

——蓝色预警（一般风险）；

——黄色预警（较大风险）；

——橙色预警（重大风险）；

——红色预警（特别重大风险）。

7.4 预警触发机制

7.4.1 阈值触发

当监测参数达到或超过预设安全阈值时，应自动触发预警。

7.4.2 趋势触发

当监测数据呈现持续异常趋势或快速变化趋势时，应启动趋势型预警机制。

7.4.3 复合触发

当多个风险因子同时异常或风险值达到综合判定条件时，应触发高级别预警，并启动联动响应程序。

预警信息应通过平台自动推送至相关责任单位，并记录全过程处置情况，实现可追溯管理。

8 应急响应与处置流程

8.1 响应机制

8.1.1 自动报警

当系统触发预警或检测到异常状态时，应自动生成报警信息，并通过声光报警、平台弹窗、短信或移动终端推送等方式通知相关责任人员。

8.1.2 分级通知

应根据预警等级，明确通知对象与范围。一般预警由企业内部处置；较大及以上预警应同步报告园区管理机构；重大及特别重大预警应按规定上报相关监管部门。

8.1.3 联动机制

园区管理机构应建立企业、园区应急中心及政府主管部门之间的联动机制，实现信息共享与协同处置。

8.2 应急处置流程

8.2.1 初级响应

企业应立即组织现场核查与初步处置，控制风险源，防止事态扩大，并在规定时间内向园区管理机构报告处置情况。

8.2.2 升级响应

当风险等级提升或处置效果不明显时，应启动园区级应急预案，组织专业力量参与处置，并根据需要实施区域警戒与人员疏散。

8.3 信息报告与发布

8.3.1 报告时限

企业和园区管理机构应按照相关法规规定的时限要求报送事故信息与处置进展情况。

8.3.2 信息统一管理

对外信息发布应由指定机构或人员统一发布，确保内容真实、准确、完整，避免信息混乱或误导。

8.3.3 过程记录与归档

应完整记录预警触发、处置过程、响应时间及最终结果，形成可追溯档案，为后续评估与改进提供依据。

9 运行评估与持续改进

9.1 运行评估指标

应建立智慧安全监测与风险预警系统运行评估指标体系，定期对系统有效性与可靠性进行评估。评估指标可包括但不限于以下内容：

- 数据完整率；
- 预警准确率；
- 误报率与漏报率；
- 预警响应时效；
- 应急处置闭环率；
- 系统稳定运行时间。

9.2 定期评审机制

园区管理机构应至少每半年组织一次系统运行评审，对风险评估模型、预警阈值设置及响应机制进行综合评估，识别存在问题并提出改进措施。

对于发生事故或重大预警事件的，应开展专项复盘分析，评估监测与预警机制的有效性，修订相关参数与流程。

9.3 持续优化与技术升级

应根据技术发展与管理需求，持续优化系统架构与分析模型，引入先进算法与智能化工具，提高风险识别与预测能力。

系统升级应在确保安全稳定运行的前提下实施，升级过程应进行测试验证，避免影响正常监测与预警功能。

9.4 培训与能力建设

园区管理机构和企业应定期开展系统使用培训与应急演练，提高人员对智慧安全监测与风险预警系统的应用能力和处置能力，确保预警信息能够得到及时、有效响应。

通过运行评估与持续改进机制，不断提升化工园区智慧安全管理水平，实现风险的动态管控与长效治理。

错误！文档中没有指定样式的文字。

附录 A

(资料性)

风险等级划分参考表

风险等级划分参考见表A.1。

表 A.1 风险等级划分参考表

| 发生概率 | 后果严重程度 | 暴露程度 | 风险值 | 风险等级 | 管控要求 |
|------|--------|------|--------|------|---------------|
| 1~2 | 1~2 | 1~2 | 1~8 | 低风险 | 常规监测与日常管理 |
| 2~3 | 2~3 | 1~3 | 9~27 | 一般风险 | 加强监测，制定专项预案 |
| 3~4 | 3~4 | 2~4 | 28~64 | 较高风险 | 启动专项管控措施，限期整改 |
| 4~5 | 4~5 | 3~5 | 65~125 | 高风险 | 立即启动应急响应程序 |

错误！文档中没有指定样式的文字。

附录 B

(资料性)

预警分级响应措施对照表

预警分级响应措施对照表见表B.1。

表B.1 预警分级响应措施对照表

| 预警等级 | 颜色标识 | 触发条件 | 响应措施 |
|------|------|--------------|---------------|
| 一级 | 蓝色 | 单项参数轻微超限 | 企业内部核查 |
| 二级 | 黄色 | 多项参数异常或趋势异常 | 企业启动应急预案，报告园区 |
| 三级 | 橙色 | 风险值达到高风险区间 | 园区级响应，专业队伍介入 |
| 四级 | 红色 | 风险值极高或事故临界状态 | 启动政府联动应急响应 |

错误！文档中没有指定样式的文字。

附录 C

(资料性)

园区智慧安全监测指标示例表

园区智慧安全监测指标示例表见表C.1。

表C.1 园区智慧安全监测指标示例表

| 类别 | 监测对象 | 关键指标 | 建议采样频率 |
|------|------|---------------|--------|
| 工艺参数 | 反应装置 | 温度、压力、流量 | 实时 |
| 储运系统 | 储罐区 | 液位、压力、泄漏信号 | 实时 |
| 气体检测 | 厂区边界 | 可燃气体浓度、有毒气体浓度 | 实时 |
| 环境监测 | 园区外围 | 风速、风向、温湿度 | 1分钟 |
| 设备状态 | 关键设备 | 振动、电流、运行状态 | 实时 |
| 视频监控 | 危险区域 | 违规行为识别 | 实时 |

附件：

护理不良事件防控与处置规程

征求意见稿

目 次

| | |
|---------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 基本原则 | 1 |
| 5 组织架构与职责 | 2 |
| 6 护理不良事件防控管理 | 3 |
| 7 护理不良事件报告与处置 | 4 |
| 8 监测、评估与持续改进 | 5 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：凌云县人民医院、百色市中医医院。

本文件主要起草人：王莲仙、孙彩霞、杨玉连。

引 言

随着医疗服务质量与患者安全管理要求的不断提高，护理工作在保证医疗质量和提升患者安全水平中的作用日益凸显。护理活动贯穿患者就诊全过程，涉及用药管理、生命体征监测、侵入性操作、健康教育等多个关键环节，具有操作频繁、风险点多、责任链条复杂等特点。一旦管理不到位，易引发护理不良事件，影响患者安全，增加医疗纠纷风险，并对医疗机构的社会形象与运行秩序造成不利影响。

当前，各级医疗机构在护理不良事件管理方面虽已建立一定制度基础，但在风险识别方法、分级报告机制、处置流程规范化及持续改进体系建设等方面仍存在差异，缺乏系统性、标准化的技术指引。为加强护理质量与安全管理，提升护理风险防控能力，规范护理不良事件的报告、调查、分析与整改流程，有必要制定统一的技术规程。

本文件立足于医疗机构护理管理实践，围绕“预防为主、分级管理、及时报告、持续改进”的总体思路，系统规定了护理不良事件防控与处置的组织体系、管理流程和技术要求，旨在构建科学、规范、可操作的护理安全管理机制，为提升患者安全水平和促进医疗质量持续改进提供制度保障。

护理不良事件防控与处置规程

1 范围

本文件规定了医疗机构在护理不良事件防控与处置过程中的基本要求，包括组织架构与职责、风险识别与评估、预防控制措施、事件报告与分级管理、应急处置流程、根因分析与整改、监测评价与持续改进及实施保障等内容。

本文件适用于各级各类医疗机构在临床护理、专科护理、急危重症护理及延续护理等活动中发生或可能发生的护理不良事件的管理与处置工作。

2 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。

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

GB/T 23694 风险管理 术语

3 术语和定义

GB/T 23694界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

护理不良事件 nursing adverse event

在护理活动过程中发生的，导致或可能导致患者身体伤害、功能障碍、延长住院时间、增加医疗费用，或引发医疗纠纷的非预期事件。

4 基本原则

4.1 预防为主原则

护理不良事件管理应以风险预防为核心，通过制度完善、流程优化和风险前移管理，降低事件发生概率，实现由事后处置向事前防控转变。

4.2 全员参与原则

错误！文档中没有指定样式的文字。

医疗机构应建立覆盖全体护理人员的安全管理体系，明确各岗位责任，强化风险意识，形成人人关注安全、人人参与防控的管理格局。

4.3 分级管理原则

根据护理不良事件的严重程度和风险等级实施分级管理，明确不同级别事件的报告时限、处置流程和责任主体，提高管理针对性和有效性。

4.4 及时报告原则

护理人员在发现或疑似发生护理不良事件时，应及时、如实报告，不得隐瞒、迟报或漏报，确保信息传递及时准确。

4.5 持续改进原则

医疗机构应建立护理不良事件监测与反馈机制，通过数据分析、根因分析和整改落实，持续优化护理流程与管理制度，不断提升护理质量与患者安全水平。

5 组织架构与职责

5.1 组织架构

医疗机构应建立以院级医疗质量与安全管理委员会为统筹的护理不良事件管理组织体系，形成“院级统筹、护理部管理、科室落实、全员参与”的分级管理结构。

护理部负责具体组织实施护理不良事件防控与处置工作，各临床科室设立护理安全责任人，负责本科室日常风险排查与事件管理。

5.2 职责划分

5.2.1 医院层级职责

医院应制定护理不良事件管理制度和应急预案，配置必要的人力与信息化资源，定期组织风险评估与质量分析会议，对重大事件进行统筹协调和决策。

5.2.2 护理部职责

护理部应组织开展风险识别与评估，建立事件报告与分析机制，指导科室实施整改措施，定期汇总分析数据并向医院报告。

5.2.3 科室职责

各科室应落实护理安全管理制度，开展高风险环节排查，督促护理人员按规定报告不良事件，配合完成调查、分析和整改工作。

5.2.4 护理人员职责

护理人员应严格执行护理操作规范和查对制度，主动识别护理风险，及时报告不良事件或近似差错，参与整改落实与持续改进工作。

6 护理不良事件防控管理

6.1 风险识别与评估

6.1.1 高风险环节识别

医疗机构应结合专科特点，识别护理工作中的高风险环节，包括但不限于给药管理、输血管理、跌倒与坠床、压疮预防、管路管理、侵入性操作及危重患者护理等。

6.1.2 风险评估方法

应采用定性分析与定量分析相结合的方法开展风险评估。可通过专家讨论、历史数据分析、风险矩阵等方式，评估事件发生概率与后果严重程度，确定风险等级。

6.1.3 风险分级管理

根据风险评估结果，对不同风险等级实施分级管控措施，对高风险环节制定专项管理制度和操作指引，并明确责任人员与监督机制。

6.2 预防控制措施

6.2.1 制度与流程管理

医疗机构应建立健全护理操作规范、查对制度、交接班制度及重点环节管理制度，定期进行制度评估与修订，确保制度的科学性和可执行性。

6.2.2 核查与双人复核机制

在高风险操作环节应实行双人核查制度，如高危药品使用、输血操作、患者身份识别等，确保信息准确无误。

6.2.3 高危患者重点管理

对老年患者、危重患者、认知障碍患者及术后患者等高风险人群，应制定个体化护理计划，加强巡视与风险提示，落实预防措施。

6.3 教育培训与能力建设

6.3.1 岗前培训

对新入职护理人员开展护理安全制度、风险识别及事件报告流程等培训，经考核合格后方可上岗。

错误！文档中没有指定样式的文字。

6.3.2 在岗继续教育

定期开展护理安全专题培训与案例分析，强化风险意识和规范操作能力，提高防控水平。

6.3.3 应急演练

针对严重护理不良事件或高风险情形，定期组织情景模拟演练，提升护理人员应急处置能力与协同配合能力。

7 护理不良事件报告与处置

7.1 事件报告

7.1.1 报告范围

凡在护理活动过程中发生或发现的护理不良事件、严重护理不良事件及近似差错，均应纳入报告范围。

7.1.2 报告时限

一般护理不良事件应在24小时内完成报告；较重及以上等级事件应立即报告科室负责人和护理部，并按规定逐级上报；涉及患者生命安全的事件应立即启动应急程序。

7.1.3 报告方式

医疗机构应建立统一的信息化报告平台，鼓励采用实名或匿名方式报告护理不良事件，确保报告渠道畅通、便捷和安全。

7.1.4 保密与免责机制

医疗机构应建立非惩罚性报告制度，对主动报告的护理人员依法依规予以保护，不得因如实报告而进行不当处分。

7.2 事件分级与响应

7.2.1 分级原则

根据事件对患者造成的实际伤害程度、潜在风险及社会影响，将护理不良事件划分为不同等级，并实施分级响应。

7.2.2 分级处置要求

护理不良事件分级及处置要求可按以下方式执行：

——一般事件：由科室组织调查与整改，护理部备案；

——较重事件：由护理部牵头调查，形成分析报告并制定整改措施；

- 严重事件：由医院质量与安全管理委员会组织调查，启动应急预案，必要时上报主管部门；
- 特别严重事件：立即启动应急响应机制，组织多部门联合处置，并依法依规进行报告与处理。

7.3 现场处置流程

7.3.1 紧急救治

事件发生后应第一时间保障患者安全，立即采取补救措施，组织相关医疗人员实施紧急救治。

7.3.2 沟通与告知

按照相关法律法规要求，及时与患者及家属进行沟通说明，保持沟通记录，做到态度诚恳、信息真实。

7.3.3 证据保全

应对相关护理记录、用药记录、器械设备及相关资料进行保全，确保信息完整可追溯。

7.4 根因分析与整改

7.4.1 根因分析

对较重及以上等级事件，应采用根因分析（RCA）等方法，查明制度、流程、人员及环境等方面的深层原因。

7.4.2 整改措施

根据分析结果制定针对性的整改措施，明确整改责任人和完成时限，并形成书面报告。

7.4.3 效果验证

对整改措施的落实情况进行跟踪评估，验证改进效果，防止类似事件再次发生。

8 监测、评估与持续改进

8.1 监测指标体系

医疗机构应建立护理不良事件监测指标体系，定期收集、统计和分析相关数据。监测指标可包括护理不良事件发生率、近似差错报告率、高风险操作核查执行率、跌倒发生率、压疮发生率及患者满意度等。

8.2 数据分析与质量通报

护理部应按月或季度对护理不良事件数据进行汇总分析，识别趋势变化和高发风险点，形成质量分析报告，并在院内进行通报。

对反复发生或风险较高的问题，应组织专题分析会议，提出针对性改进措施。

错误！文档中没有指定样式的文字。

8.3 持续改进机制

医疗机构应运用PDCA循环等质量管理方法，将护理不良事件管理纳入常态化质量改进体系。

针对重点问题制定专项改进项目，明确目标、措施、责任人及完成时限，并定期评估改进效果。

8.4 信息化支持

应建立或完善护理安全信息管理系统，实现事件报告、统计分析、风险预警及整改跟踪的数字化管理，提高管理效率和数据准确性。

附件：

老年认知障碍患者照护风险防控规程

征求意见稿

目 次

| | |
|--------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总体原则 | 2 |
| 5 组织架构与职责 | 2 |
| 6 风险识别与分级评估 | 3 |
| 7 风险预防与控制措施 | 4 |
| 8 应急处置与分级响应 | 6 |
| 9 监测、评价与持续改进 | 7 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：中山市第三人民医院、深圳市康宁医院、潮州市第三人民医院、珠海市第三人民医院、佛山市第三人民医院（佛山市精神卫生中心）、中山市人民医院、中山市古镇人民医院。

本文件主要起草人：龙洁、王向林、李苑筠、卢江怀、卢玟燊、胡新伟、王文永、曾仕胤、张淑娟、张亚芳、曾玲芳、温丹婷。

引 言

随着人口老龄化程度不断加深，老年认知障碍患者数量持续增长。认知功能减退、行为异常及日常生活能力下降等问题，使该群体在医疗护理、养老照护及居家服务过程中面临较高的安全风险。跌倒、走失、误食误服、攻击或自伤等事件不仅影响患者身心健康，也对照护机构管理水平和社会信任度提出更高要求。

当前，老年认知障碍患者的照护服务正在向专业化、规范化方向发展，但在风险识别、分级管理、应急处置及持续改进等方面仍缺乏系统性、统一性的技术规范，部分机构在风险防控措施落实、记录管理和分级响应机制方面存在差异，难以形成可持续的安全管理闭环。

本文件立足老年认知障碍患者照护特点，围绕风险识别、分级评估、预防控制、应急处置及监测改进等关键环节，构建系统化的风险防控框架，明确管理职责与操作要求，强化全过程管理与动态评估机制，旨在提升照护安全管理水平，降低安全事件发生率，保障老年认知障碍患者的生命安全与合法权益，促进相关服务机构规范化、专业化和高质量发展。

老年认知障碍患者照护风险防控规程

1 范围

本文件规定了老年认知障碍患者在医疗机构、养老机构及居家照护场景中的照护风险防控要求，包括风险识别、风险分级评估、预防与控制措施、应急处置及监测改进等内容。

本文件适用于为患有轻度、中度及重度认知障碍的老年人提供医疗护理服务、养老照护服务及居家照护服务的机构和人员开展风险管理与安全防控工作。

2 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。

GB/T 23694 风险管理 术语

GB/T 35796 养老机构服务质量基本规范

GB 38600 养老机构服务安全基本规范

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

3 术语和定义

GB/T 23694界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

老年认知障碍 elderly cognitive impairment

指老年人因神经退行性疾病、脑血管疾病或其他相关因素导致记忆、理解、判断、执行功能等认知能力持续性减退，并影响日常生活能力和社会功能的状态。

3.2

照护风险 care risk

在老年认知障碍患者照护过程中，因患者认知功能减退、行为异常或管理措施不足等因素，可能导致人身伤害、医疗差错、安全事故或权益受损的可能性及其后果。

3.3

行为异常风险 behavioral disturbance risk

指因认知障碍引发的攻击行为、自伤行为、走失行为、拒绝治疗或其他异常行为所产生的安全隐患。

4 总体原则

4.1 以人为本原则

照护风险防控工作应尊重老年认知障碍患者的人格尊严与合法权益，在保障安全的前提下，兼顾患者的自主性与生活质量，避免过度限制和不当约束。

4.2 预防为主原则

应以风险预防为核心，通过早期识别、持续评估和主动干预，减少安全事件的发生，建立覆盖全流程的风险防控机制。

4.3 分级管控原则

根据患者认知功能状态和行为风险程度实施分级管理，明确不同风险等级对应的监护强度和干预措施，实现精准防控。

4.4 多方协同原则

照护风险防控应在机构管理层、医护人员、照护人员及家属或监护人之间形成协同机制，确保信息共享、责任明确和措施落实。

4.5 持续改进原则

应建立风险监测与评审机制，定期分析安全事件和潜在隐患，优化管理制度与操作流程，不断提升照护安全管理水平。

5 组织架构与职责

5.1 组织架构

提供老年认知障碍患者照护服务的机构应建立照护风险防控组织体系，明确风险管理的责任主体和工作机制。

机构应设立由主要负责人牵头的照护安全管理小组，成员包括医疗护理人员、照护人员、康复及心理支持人员等，并指定专人负责风险管理工作的组织实施与协调。

在居家照护场景中，应明确服务机构、社区卫生服务机构与家属或监护人的协同关系，形成责任清晰、分工明确的风险防控结构。

5.2 职责划分

5.2.1 机构管理层职责

机构管理层应建立照护风险防控制度，配备必要的人力与设施资源，组织风险评估与定期审查，监督风险防控措施落实情况。

5.2.2 医疗护理人员职责

医疗护理人员应依据患者认知功能和健康状况开展风险评估，制定个性化照护方案，落实用药管理与医疗安全措施，及时识别和报告异常情况。

5.2.3 照护人员职责

照护人员应按照照护计划实施日常照护与安全巡视，关注患者行为变化和情绪波动，及时采取干预措施，并按规定记录相关信息。

5.2.4 家属及监护人职责

家属或监护人应配合机构开展风险评估与管理工作，如实提供既往病史与行为情况，参与风险告知与沟通，共同承担风险防控责任。

5.2.5 相关支持人员职责

康复、心理及社会工作等专业人员应根据专业职责参与风险识别与干预，提供专业支持，协助优化照护方案。

6 风险识别与分级评估

6.1 风险识别

6.1.1 跌倒风险

因平衡能力下降、步态不稳、视力减退、环境障碍或夜间活动等可能导致跌倒的风险。

6.1.2 走失风险

因方向感障碍、记忆减退或外出冲动导致患者擅自离开照护区域的风险。

6.1.3 误食误服风险

包括误食异物、误服他人药物、重复服药或拒绝服药等风险情形。

6.1.4 攻击与自伤风险

因情绪波动或精神行为异常引发攻击他人或自伤行为的风险。

6.1.5 情绪与精神行为风险

包括焦虑、抑郁、妄想、幻觉及昼夜节律紊乱等可能影响照护安全的行为风险。

6.1.6 护理操作风险

在翻身、转移、进食、沐浴等护理操作过程中可能发生意外伤害的风险。

6.2 风险评估方法

6.2.1 行为观察评估

通过连续观察患者日常行为表现、活动能力及异常情况进行风险判断。

6.2.2 功能状态评估

评估认知功能、日常生活能力及沟通能力，判断风险程度。

6.2.3 病史与记录评估

查阅既往病史及既往安全事件记录，识别潜在风险因素。

6.2.4 家属访谈评估

通过与家属或监护人访谈了解既往行为及特殊风险情况。

6.3 风险等级划分

6.3.1 低风险

风险发生可能性较低，可通过常规巡视和一般性安全措施控制。

6.3.2 中风险

存在一定安全隐患，应制定专项干预措施并加强观察频次。

6.3.3 高风险

风险发生可能性较高或后果较严重，应实施重点监护和强化管理措施。

6.3.4 极高风险

风险发生可能性高且后果严重，应安排专人照护或采取医疗干预措施。

7 风险预防与控制措施

7.1 环境安全管理

7.1.1 防跌倒环境管理

应保持地面干燥、防滑，清除障碍物，合理设置扶手、夜间照明及无障碍设施。

7.1.2 防走失管理措施

应设置门禁管理制度，必要时配备定位装置，建立外出登记与陪同制度。

7.1.3 危险物品管理

应对锐器、药品、电器及易吞咽物品实施分类存放与专人管理。

7.1.4 夜间巡视制度

应建立夜间定时巡视制度，明确巡视频次和记录要求。

7.2 个性化照护管理

7.2.1 个案风险管理档案

应为每位患者建立个案风险档案，记录风险类型、等级及干预措施。

7.2.2 行为干预措施

应根据患者行为特点制定个性化干预计划，减少情绪波动与异常行为。

7.2.3 作息与活动管理

应合理安排作息时间与活动内容，避免因环境变化引发行为异常。

7.3 医疗与用药安全管理

7.3.1 用药核查制度

应实行双人核对制度，确保用药种类、剂量和时间准确无误。

7.3.2 特殊药物管理

对镇静类、抗精神类等特殊药物应实施专柜存放和重点监测。

7.3.3 不良反应监测

应建立药物不良反应观察与报告机制，发现异常及时处理。

7.4 家属沟通与告知机制

7.4.1 风险告知制度

应向家属或监护人说明患者风险等级及防控措施，并留存告知记录。

7.4.2 异常情况报告机制

发生异常情况时应及时通知家属，并做好沟通记录。

7.4.3 定期沟通制度

应定期与家属沟通患者状况和风险变化情况。

8 应急处置与分级响应

8.1 应急处置原则

8.1.1 及时处置原则

发生安全事件后，应立即采取现场控制措施，防止事态扩大。

8.1.2 分级响应原则

应根据事件严重程度启动相应等级的响应程序。

8.1.3 信息报告原则

应按照规定时限逐级报告，并确保信息真实、完整。

8.1.4 责任追溯原则

应对事件原因进行调查分析，明确责任并落实整改措施。

8.2 事件分级

8.2.1 一级事件

指未造成人员伤亡或后果轻微，经现场处理即可恢复正常秩序的事件。

8.2.2 二级事件

指造成人员轻度伤害或存在较大安全隐患，需要医疗干预或专项处置的事件。

8.2.3 三级事件

指造成人员重伤、死亡或产生严重社会影响的重大安全事件。

8.3 处置流程

8.3.1 现场处置

应立即采取隔离、救助或控制措施，保障患者及他人安全。

8.3.2 医疗干预

涉及身体伤害或健康风险时，应及时组织医疗救治。

8.3.3 家属通知

应在规定时间内通知家属或监护人，并说明事件经过和处置情况。

8.3.4 内部报告

应按机构管理制度完成书面报告并提交相关负责人。

8.3.5 事件复盘与整改

应组织事件分析会议，总结原因并完善防控措施。

9 监测、评价与持续改进

9.1 风险监测

9.1.1 安全事件发生率监测

应统计跌倒、走失、误食误服等安全事件发生情况，进行趋势分析。

9.1.2 用药安全监测

应定期统计用药差错及不良反应情况，评估管理效果。

9.1.3 巡查与记录监测

应检查巡视记录、风险评估记录和干预措施落实情况。

9.1.4 家属满意度监测

应通过访谈或问卷方式了解家属对照护安全管理的满意程度。

9.2 评价机制

9.2.1 定期内部评审

应每季度组织一次风险管理内部评审，分析问题并提出改进措施。

9.2.2 年度综合评估

应每年开展一次全面评估，总结风险防控成效。

9.2.3 第三方评估

必要时可委托第三方机构开展独立评估。

9.3 持续改进措施

9.3.1 制度优化

应根据评估结果修订相关制度和操作流程。

9.3.2 培训改进

应针对高频风险问题加强专项培训。

9.3.3 风险数据库更新

应建立风险信息档案，持续更新风险数据与改进记录。

附件：

便携式医用供氧器使用维护管理准则

征求意见稿

目 次

| | |
|---------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 基本原则 | 1 |
| 5 组织管理与职责 | 2 |
| 6 配置与验收管理 | 3 |
| 7 使用管理要求 | 4 |
| 8 维护与保养管理 | 5 |
| 9 安全风险控制与持续改进 | 6 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：西藏自治区食品药品检验研究院、辽宁省医疗器械检验检测院。

本文件主要起草人：郭慧成、朱敏娜、曹叶伟。

引 言

便携式医用供氧器作为临床急救、患者转运及居家氧疗的重要医疗设备，在保障患者生命安全、提高救治效率方面发挥着重要作用。随着医疗服务模式的不断拓展和分级诊疗体系的推进，便携式供氧设备的应用场景日益增多，其使用频率和管理复杂性显著提升。若在使用、维护及安全管理方面缺乏规范化要求，容易引发设备故障、氧气供应中断、电气安全隐患及感染风险，影响医疗质量与患者安全。

目前，国家和行业层面虽对医用电气设备安全、医疗器械使用管理等方面提出了总体要求，但针对便携式医用供氧器在临床实际应用过程中的使用规范、维护管理、风险控制及质量监测等方面尚缺乏系统、专门的技术指引。为加强设备全生命周期管理，明确各方职责，规范操作流程，降低安全风险，有必要制定本文件。

本文件围绕便携式医用供氧器的配置、验收、使用、维护、风险控制与持续改进等关键环节，构建系统化管理框架，提出可操作的技术与管理要求，旨在提升医疗机构设备管理水平，保障供氧安全，促进医疗质量持续改进。

便携式医用供氧器使用维护管理准则

1 范围

本文件规定了便携式医用供氧器在医疗机构及相关使用单位中的配置、验收、使用、维护、风险控制及质量管理要求。

本文件适用于各级医疗机构在院内转运、急诊抢救、门诊治疗、居家延续治疗等场景下使用的便携式医用供氧器的使用与维护管理。

2 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。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

便携式医用供氧器 Portable medical oxygen device

用于为患者提供持续或间断氧气支持，具有可移动、便于携带特性的医用设备，包括便携式氧气瓶装置、便携式制氧机等形式。

3.2

氧流量 Oxygen flow rate

单位时间内向患者输出的氧气体积，通常以升每分钟（L/min）表示。

3.3

氧浓度 Oxygen concentration

输出气体中氧气所占的体积分数，通常以百分比（%）表示。

4 基本原则

4.1 安全优先原则

便携式医用供氧器的使用与管理应以保障患者生命安全和使用人员安全为首要目标，确保设备符合国家相关安全标准，并在安全可控的条件下运行。

4.2 全生命周期管理原则

应对设备的采购、验收、使用、维护、报废等全过程实施系统化管理，确保各环节责任明确、流程规范、记录完整，实现可追溯管理。

4.3 分级管理原则

根据设备类型、使用频率、风险等级及使用场景，实行分类分级管理，对高风险使用场景和重点科室加强监督与检查。

4.4 规范操作原则

设备使用应严格按照产品说明书及本文件规定执行，操作人员应经培训合格后方可独立操作，禁止违规使用或超范围使用。

4.5 风险预防与持续改进原则

应建立风险识别、评估与控制机制，及时分析不良事件和故障原因，采取纠正与预防措施，不断优化管理流程和技术措施，提高设备使用安全性与管理水平。

5 组织管理与职责

5.1 管理架构

医疗机构应建立便携式医用供氧器使用与维护管理体系，由分管领导统一负责，设备管理部门、临床科室及相关职能部门协同实施。

5.2 医疗机构职责

医疗机构应制定设备使用与维护管理制度，明确管理流程与责任分工，落实专项经费，确保设备安全、合规使用，并定期组织监督检查与质量评估。

5.3 设备管理部门职责

设备管理部门应负责设备选型论证、入库验收、建档管理、定期检测、维修协调及报废管理工作，建立完整的设备技术档案和维护记录。

5.4 临床科室职责

临床科室应指定专人负责设备日常管理，落实使用前检查、规范操作及使用记录，发现异常情况及时报告并停止使用。

5.5 使用人员职责

使用人员应接受专业培训并通过考核,熟悉设备性能和操作规范,严格执行使用前检查和操作流程,及时报告设备故障或不良事件。

5.6 技术维护人员职责

技术维护人员应按照规定周期实施检测与维护,确保设备性能符合技术要求,对维修、更换部件等情况进行详细记录,并提出风险预警和改进建议。

6 配置与验收管理

6.1 设备选型要求

医疗机构在采购便携式医用供氧器时,应根据临床需求、使用场景及风险等级进行选型论证,确保设备取得合法注册证件,技术参数满足临床治疗要求,并符合国家相关安全标准。

6.2 技术参数审核

采购前应对设备的氧流量范围、氧浓度稳定性、电池续航时间、报警功能、重量及便携性等关键技术参数进行审核,并形成书面评估记录。

6.3 入库验收程序

设备到货后,应由设备管理部门会同使用科室进行验收。验收内容包括外观检查、附件完整性、随机文件核对及基本性能测试。验收合格后方可办理入库手续。

6.4 首次使用前性能检测

设备首次投入临床使用前,应进行功能测试,包括氧流量调节准确性、氧浓度输出稳定性、报警功能有效性及电池性能检测。检测结果应记录归档。

6.5 建立设备技术档案

医疗机构应为每台设备建立独立档案,实行一机一档管理。档案内容应包括:

- 设备名称、型号、生产企业;
- 医疗器械注册证编号及有效期;
- 出厂编号及资产编号;
- 技术参数及说明书;
- 入库时间及验收记录;
- 责任科室及责任人;
- 维修、检测及更换部件记录;

——报废或停用情况记录。

6.6 设备标识管理

设备应张贴统一编号标识，标明设备编号、责任科室及联系电话，确保管理清晰、责任明确、可追溯。

7 使用管理要求

7.1 使用前检查

设备每次使用前应进行安全检查，确认设备处于正常工作状态。检查内容包括：

- 电源连接是否正常，电池电量是否充足；
- 氧流量调节装置是否灵敏有效；
- 氧浓度显示或指示是否正常；
- 报警功能是否可触发；
- 接口、导管及湿化装置连接是否牢固、无泄漏。

发现异常情况时，应停止使用并及时报告。

7.2 操作规范

使用人员应按照产品说明书及本文件规定进行操作，根据医嘱设定氧流量和使用时长，不得擅自调整设备结构或参数。设备运行过程中应持续观察患者状态及设备运行情况。

7.3 不同场景使用要求

7.3.1 院内转运

院内转运前应确认电池电量及氧源储量满足转运时间需求，必要时配备备用供氧设备。转运过程中应避免设备跌落、碰撞或堵塞通风口。

7.3.2 院外急救

院外使用时应重点关注电源管理和环境安全，避免在高温、潮湿或易燃环境中使用。应随车配备备用氧源及充电设备。

7.3.3 居家延续治疗

对家庭使用者应进行操作培训，明确安全注意事项，指导患者或家属定期检查设备运行状态，避免在明火或吸烟环境中使用。

7.4 电源与电池管理

设备电池应按说明书要求进行充放电管理，不得长期处于过充或过放状态。应定期检测电池性能，出现续航能力明显下降时应及时更换。

7.5 氧源管理

使用氧气瓶的设备应按规定更换氧气瓶，并确保瓶体完好、无泄漏。氧源存放应符合安全管理要求，远离热源和火源。

7.6 异常情况处理

设备出现报警、氧浓度异常、流量不稳定或电源故障时，应立即停止使用，启用备用供氧系统，并报告设备管理部门进行检修。

7.7 使用记录管理

设备使用应进行记录，记录内容包括：

- 患者基本信息；
- 使用日期与时间；
- 设定氧流量；
- 设备编号；
- 操作人员签名；
- 异常情况及处理措施。

使用记录应保存完整，确保可追溯。

8 维护与保养管理

8.1 日常维护

设备使用后应进行外观检查和表面清洁，保持通风口畅通。导管、湿化瓶等附件应按规定进行清洗或更换，防止堵塞和污染。

8.2 定期检测

医疗机构应制定定期检测计划，对设备性能进行周期性检查。检测内容包括氧流量准确性、氧浓度稳定性、报警功能有效性、电池续航能力等。检测周期宜不少于每6个月一次，高频使用设备可适当缩短周期。

8.3 清洁与消毒管理

设备表面应按感染管理要求进行擦拭消毒。与患者接触的附件应执行一人一用一消毒原则，必要时采用一次性耗材。消毒方法应符合医院感染管理相关规范。

8.4 易损件更换管理

滤芯、导管、电池等易损部件应按照生产企业规定的更换周期执行，发现老化、破损或性能下降时应及时更换，并做好记录。

8.5 故障报修流程

设备发生故障时，应立即停止使用并张贴“停用”标识，填写报修单并通知设备管理部门。未经维修合格确认，不得重新投入使用。

8.6 维护记录管理

所有维护、检测、维修和更换部件情况均应记录在设备档案中。记录内容包括：

- 维护或维修日期；
- 维护项目或故障描述；
- 检测结果；
- 更换部件名称及数量；
- 维修人员签名；
- 复检确认结果。

维护记录应长期保存，确保全过程可追溯。

8.7 停用与报废管理

设备达到使用年限、性能无法恢复或存在安全隐患时，应按照医疗器械报废管理规定办理报废手续。报废设备应做好去功能化处理，防止再次流入临床使用。

9 安全风险控制与持续改进

9.1 风险识别

医疗机构应定期开展便携式医用供氧器使用风险识别工作，重点识别电气安全风险、氧源泄漏风险、火灾爆炸风险、感染传播风险及误操作风险等，并形成风险清单。

9.2 风险评估与分级管控

应结合设备使用频率、使用场景及历史故障情况，对识别的风险进行评估，可采用定性与定量相结合的方法确定风险等级。对高风险环节应制定专项控制措施，实施重点监管。

9.3 火灾与爆炸风险防控

设备使用区域应严禁明火和吸烟，避免在易燃易爆环境中使用。氧气瓶及相关部件应远离热源、油脂及腐蚀性物质，定期检查接口密封性，防止氧气泄漏。

9.4 感染风险防控

应严格执行医院感染管理制度，落实一人一用一消毒原则。重复使用部件应按规定清洗、消毒或灭菌，防止交叉感染。

9.5 应急预案管理

医疗机构应制定供氧设备故障应急预案，明确备用供氧系统配置要求、人员职责及处置流程。应定期组织演练，确保突发情况下能够快速启用备用供氧设备。

9.6 不良事件报告机制

发生与设备相关或疑似相关的不良事件时，应按照医疗器械不良事件报告制度及时上报，开展原因分析，并采取纠正与预防措施。

9.7 质量监测指标

应建立质量监测指标体系，包括：

- 设备完好率；
- 故障发生率；
- 不良事件发生率；
- 维护按期完成率；
- 培训覆盖率。

应定期统计分析监测结果，作为改进依据。

9.8 持续改进

应根据风险评估、质量监测及不良事件分析结果，修订管理制度和操作流程，完善培训内容和技術措施，不断提升设备使用安全性与管理规范化水平。

附件：

复合型金属声屏障铝箔吸声体结构要求

征求意见稿

目 次

| | |
|-------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总体技术要求 | 2 |
| 5 结构组成与构造要求 | 2 |
| 6 结构计算与性能指标 | 4 |
| 7 制造与安装要求 | 6 |
| 8 检验与验收 | 8 |
| 9 维护与更换 | 9 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：山东高速基础设施建设有限公司、山东省交通科学研究院、山东高速沈海高速公路有限公司。

本文件主要起草人：王永康、卢立鹏、毕聪威、卢林果、刘治鲁、付继凯、李艺隆、丁强、孙广为、房加祥、刘松涛、冉德钦、张燕燕、孔令栋、孔令菡。

引 言

随着我国交通基础设施建设规模的不断扩大，高速公路、铁路及城市轨道交通沿线噪声问题日益突出。声屏障作为控制交通噪声传播的重要工程措施，其结构安全性、吸声性能及耐久性能直接影响降噪效果和工程使用寿命。

复合型金属声屏障铝箔吸声体因其质量轻、强度高、耐候性好及中高频吸声性能稳定等特点，在交通噪声治理工程中得到广泛应用。然而，当前在结构构造、性能指标、计算方法及制造安装技术方面尚缺乏系统、统一的技术要求，部分工程存在结构计算不规范、构造细节处理不合理及耐久性不足等问题，影响工程质量和长期运行效果。

为规范复合型金属声屏障铝箔吸声体的结构设计、制造与安装要求，提高产品质量和工程安全水平，保障声学性能和使用耐久性，制定本文件。本文件围绕结构组成、构造要求、荷载计算、性能指标、制造安装及检验验收等方面提出技术要求，为工程设计、生产制造和质量控制提供依据。

复合型金属声屏障铝箔吸声体结构要求

1 范围

本文件规定了复合型金属声屏障铝箔吸声体的结构组成、构造要求、材料性能指标、结构计算原则、制造与安装技术要求、检验与验收以及维护管理要求。

本文件适用于公路、铁路、市政道路、城市轨道交通及其他交通基础设施工程中采用复合型金属声屏障铝箔吸声体的设计、生产制造、施工安装与质量验收。

2 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。

GB 3096 声环境质量标准

GB/T 50121 建筑隔声评价标准

GB/T 19889（所有部分）声学 建筑和建筑构件隔声测量

GB/T 20247 声学 混响室吸声系数测量

GB 50009 建筑结构荷载规范

GB 8624 建筑材料及制品燃烧性能分级

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

复合型金属声屏障 composite metal noise barrier

由金属面板、吸声芯材及支撑构件等组合而成，用于降低交通噪声传播的屏障结构。

3.2

铝箔吸声体 aluminum foil sound-absorbing core

以铝箔为主要材料，通过蜂窝、波纹或其他复合结构形式形成的具有吸声功能的芯材结构。

3.3

穿孔率 perforation ratio

金属面板单位面积内孔洞总面积与面板总面积之比，以百分数表示。

3.4

吸声系数 sound absorption coefficient

材料或构件在一定频率下吸收声能与入射声能之比。

3.5

插入损失 insertion loss

设置声屏障后，接收点声压级降低的数值，通常以分贝（dB）表示。

3.6

计权吸声系数 weighted sound absorption coefficient

根据标准规定的频率加权方法计算得到的单值吸声性能指标。

4 总体技术要求

4.1 安全性要求

4.1.1 复合型金属声屏障铝箔吸声体的结构设计应满足强度、刚度和稳定性要求。

4.1.2 在风荷载、车辆气动荷载、温度作用及自重等组合荷载作用下，构件不得发生失稳、破坏或影响使用功能的变形。

4.1.3 连接节点应安全可靠，在设计使用年限内不得出现松动、脱落或结构性破坏。

4.2 声学性能要求

4.2.1 吸声体应满足工程设计要求的吸声性能指标。

4.2.2 计权吸声系数应按工程设计要求执行。

4.2.3 声屏障系统的插入损失应满足工程设计降噪目标要求。

4.3 耐久性要求

4.3.1 金属构件应进行防腐处理，并满足设计使用年限要求。

4.3.2 吸声芯材应具有防潮、防霉变性能，不得因环境变化导致性能明显衰减。

4.3.3 构件应具有抗紫外老化能力和抗冻融能力。

4.4 防火与环保要求

4.4.1 吸声芯材及相关材料的燃烧性能等级应符合 GB 8624 的规定。

4.4.2 材料应符合国家有关环保规定，不得释放有害物质。

4.4.3 生产与施工过程应符合节能环保要求。

5 结构组成与构造要求

5.1 结构组成要求

5.1.1 组成构件

复合型金属声屏障铝箔吸声体应由金属穿孔面板、铝箔吸声芯材、背板系统、边框构件及连接件等组成。各构件应形成完整的受力与吸声复合体系。

5.1.2 整体结构关系

各组成部分应相互协调，形成稳定的整体结构。结构构造应满足运输、安装及使用过程中的受力和变形要求，不得因局部构造缺陷影响整体性能。

5.2 金属面板构造要求

5.2.1 材料与厚度

金属穿孔面板宜采用镀锌钢板、不锈钢板或铝合金板制造，其力学性能和耐腐蚀性能应符合现行国家标准的规定。面板厚度应根据结构受力条件、板块尺寸及设计使用年限确定，且不应小于1.0 mm。

5.2.2 穿孔结构参数

金属面板应设置规则穿孔结构以保证吸声性能。穿孔形式宜采用圆孔或长圆孔，孔径宜为2 mm~6 mm，穿孔率宜控制在15%~30%范围内。孔排列应均匀整齐，不得出现明显毛刺、裂纹或变形缺陷。

5.2.3 表面防腐处理

钢制面板应进行热镀锌、喷涂或等效防腐处理，防腐层应连续、均匀、附着牢固，不得存在起泡、剥落或漏涂现象。防腐性能应满足设计使用年限要求。铝合金面板应采取表面氧化或喷涂处理措施，以提高耐候性能。

5.3 铝箔吸声体结构要求

5.3.1 材料性能要求

铝箔吸声体应采用具有良好延展性、耐腐蚀性和抗老化性能的铝箔材料制成。铝箔厚度宜为0.03 mm~0.10 mm，其具体规格应根据吸声性能及结构稳定性要求确定。

5.3.2 结构形式与稳定性

吸声体内部结构可采用蜂窝结构或波纹复合结构形式，内部构造应排列均匀、受力稳定，不得存在塌陷、松散或明显空鼓现象。在运输、安装及使用过程中，结构不得发生永久变形或破坏。

5.3.3 吸声性能与耐久性能

铝箔吸声体应具有良好的中高频吸声性能，并应在长期服役条件下保持稳定。芯材应具备防潮、防霉和抗紫外老化能力，在潮湿或温差变化环境中不得出现明显性能衰减或结构失效。

5.4 复合构造与整体连接要求

5.4.1 层间连接构造

面板、吸声芯材及背板之间应采用可靠的机械连接或粘结方式形成整体复合结构。连接方式应保证构件在正常使用条件下不发生分层、脱落或相对滑移。

5.4.2 抗振动与抗疲劳性能

复合构造应能够承受交通振动及风振作用，在长期循环荷载作用下不得产生松动、异响或结构性破坏。连接部位应具备必要的抗疲劳性能。

5.4.3 防渗水与排水构造

复合构造应设置必要的防水措施，防止雨水进入吸声芯材内部。构件拼接处应采用密封构造，并应设置合理排水路径，避免积水影响结构耐久性。

5.4.4 温度变形适应性

结构设计应充分考虑温度变化引起的热胀冷缩效应，并应设置合理的伸缩间隙或补偿构造，以防止温度应力导致构件变形或连接失效。

6 结构计算与性能指标

6.1 荷载计算

6.1.1 风荷载计算

复合型金属声屏障铝箔吸声体的风荷载计算应符合GB 50009的规定。风荷载标准值应根据工程所在地基本风压、地形类别、安装高度及体型系数确定。

作用于声屏障面板的风荷载标准值可按下式计算：

$$\omega_k = \beta_z \mu_s \mu_z \omega_0 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

ω_k —— 风荷载标准值；

β_z —— 高度变化系数；

μ_s —— 体型系数；

μ_z —— 风振系数；

ω_0 —— 基本风压。

计算时应考虑单面受压或双面受压的不利工况。

6.1.2 车辆气动荷载计算

在高速公路、铁路及桥梁段设置的声屏障，应考虑车辆运行产生的气动附加荷载。车辆气动荷载可按经验值或相关行业规范取值，并与风荷载进行组合计算。

气动荷载设计值应取不利方向作用，并应考虑列车会车或大型车辆通过时的瞬时冲击影响。

6.1.3 温度作用计算

结构设计应考虑环境温度变化引起的热胀冷缩效应。金属材料的温度应变可按下式计算：

$$\varepsilon_t = \alpha \Delta T \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- ε_t —— 温度应变；
- α —— 材料线膨胀系数；
- ΔT —— 温度变化值。

温度变形应通过设置伸缩构造或合理节点构造予以释放，不得因温度应力导致结构损坏。

6.2 结构受力计算

6.2.1 面板抗弯强度计算

面板应按受弯构件进行计算，其最大弯矩可按简支板计算模型确定：

$$M = \frac{q l^2}{8} \dots\dots\dots (3)$$

面板截面正应力应满足下式要求：

$$\sigma = \frac{M}{W} \leq f \dots\dots\dots (4)$$

式中：

- σ —— 计算应力；
- M —— 弯矩设计值；
- W —— 截面抵抗矩；
- f —— 材料设计强度。

面板挠度不应超过设计允许值。

6.2.2 边框稳定性计算

边框构件应按受弯或受压构件进行稳定性计算。受压构件稳定性应满足下式要求：

$$N \leq \phi A f \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- N —— 轴向压力设计值；
- ϕ —— 稳定系数；
- A —— 截面面积；

f —— 材料设计强度。

计算时应考虑整体失稳和局部失稳影响。

6.2.3 连接件承载力计算

连接件承载力设计值应大于计算内力设计值。螺栓连接应按抗剪和抗拔承载力分别验算，不得发生剪切破坏或拉拔破坏。

6.3 声学性能指标

6.3.1 吸声系数要求

铝箔吸声体的吸声系数应按GB/T 20247进行检测。计权吸声系数不应低于0.70，具体指标应符合工程设计要求。

6.3.2 插入损失指标

声屏障系统的插入损失应通过现场实测或声学模拟计算确定。降噪效果应满足设计目标要求。

6.3.3 频谱特性要求

吸声体应在中高频段具有明显吸声效果。其吸声频带应覆盖交通噪声主要频率范围，不得在关键频段出现明显性能衰减。

6.4 耐久性能指标

6.4.1 盐雾试验要求

金属构件防腐性能应按GB/T 10125进行盐雾试验，试验时间应符合设计等级要求，试验后不得出现严重腐蚀或结构性损伤。

6.4.2 冻融循环要求

构件应具备抗冻融循环能力，在规定循环次数后不得出现开裂、变形或性能明显下降。

6.4.3 涂层附着力要求

涂层附着力应符合相关国家标准规定，不得出现起皮、脱落或明显裂纹。

7 制造与安装要求

7.1 制造要求

7.1.1 原材料控制

复合型金属声屏障铝箔吸声体所采用的金属板材、铝箔芯材及连接件等原材料应符合本文件及相关国家标准的规定。原材料进厂时应进行质量检验，并应具有出厂合格证明文件。

7.1.2 加工精度控制

面板下料、冲孔、折弯及焊接加工应保证尺寸准确、外形平整。构件尺寸允许偏差应符合设计要求，不得出现明显翘曲、扭曲或局部变形。

穿孔加工应均匀整齐，不得存在漏冲、孔径明显偏差或毛刺未清理现象。

7.1.3 复合装配工艺

铝箔吸声芯材与面板、背板的复合装配应采用可靠工艺，保证构件整体牢固。装配过程中不得损伤芯材结构，不得因压实或变形影响吸声性能。

7.1.4 表面处理质量

防腐涂层或镀层应均匀连续，不得存在漏涂、起泡、流挂或明显色差。表面应清洁，无油污、划伤或污染。

7.2 运输与存储要求

7.2.1 运输要求

构件在运输过程中应采取防护措施，防止碰撞、挤压或雨淋。堆放应稳固，不得因运输震动造成构件变形或连接松动。

7.2.2 存储要求

构件应存放于干燥、通风场所，避免长期暴露于潮湿环境。堆放时应采取防潮垫层措施，避免直接接触地面。

7.3 安装技术要求

7.3.1 安装前检查

安装前应对构件规格、数量及外观质量进行检查，不符合要求的构件不得安装使用。

7.3.2 结构连接

构件与立柱及基础的连接应牢固可靠。螺栓连接应紧固到位，不得出现松动或缺失。焊接连接应符合相关焊接规范要求。

7.3.3 拼接与密封

构件拼接应平整顺直，拼接缝应均匀一致。必要时应设置密封构造，防止雨水渗入吸声体内部。

7.3.4 安装偏差控制

安装完成后的垂直度、平整度及标高偏差应符合设计及相关规范要求。整体结构不得出现明显歪斜或局部变形。

8 检验与验收

8.1 出厂检验

8.1.1 检验项目

复合型金属声屏障铝箔吸声体出厂前应进行外观质量、尺寸偏差、构造完整性及连接牢固性检验。必要时应按规定抽样进行吸声性能、防腐性能等项目检测。

8.1.2 外观质量检验

构件表面应平整、清洁，无明显划伤、裂纹、锈蚀、起泡或涂层脱落现象。穿孔应均匀整齐，不得存在漏孔或严重毛刺。

8.1.3 尺寸偏差检验

构件长度、宽度、厚度及孔径等尺寸应符合设计要求，尺寸偏差应控制在允许范围内。构件不得出现明显翘曲或扭曲。

8.1.4 性能抽检

吸声性能应按相关声学标准进行抽样检测。防腐性能可按盐雾试验要求进行抽检。抽检结果应满足本文件及设计要求。

8.2 现场验收

8.2.1 安装质量验收

安装完成后，应对构件安装位置、垂直度、平整度及连接紧固情况进行检查。连接件不得松动，构件不得出现明显歪斜或变形。

8.2.2 密封与防水检查

拼接部位及密封构造应检查其完整性，不得存在明显渗漏隐患。必要时可进行淋水试验检查防水性能。

8.2.3 降噪效果验收

声屏障系统投入使用后，应按工程设计要求进行现场噪声检测。实际降噪效果应满足设计目标值。

8.3 抽样规则

出厂检验和现场验收的抽样数量及检验频次应根据批量规模确定。批量较大时，应按一定比例随机抽样。

当检验结果不符合要求时，应进行复检或加倍抽检。复检仍不合格的产品不得投入使用。

9 维护与更换

9.1 定期检查

复合型金属声屏障铝箔吸声体在投入使用后，应建立定期检查制度。检查内容应包括面板完整性、连接件紧固状态、防腐层状况及吸声构造的稳定性。

在高速区域、桥梁段或车辆流量较大的路段，应适当提高检查频次。

9.2 结构损伤修复

当构件出现局部变形、腐蚀、松动或涂层破损时，应及时进行修复。

轻微涂层损伤可进行局部补涂处理；连接件松动应重新紧固或更换；面板严重变形或吸声体结构破坏时，应更换相应构件。

修复作业应保证不影响相邻构件结构安全和吸声性能。

9.3 吸声性能维护

当发现吸声性能明显下降时，应检查芯材是否受潮、变形或污染。

如吸声芯材发生性能衰减且无法恢复，应整体更换吸声单元。更换后的构件性能应满足本文件规定及原设计要求。

9.4 使用寿命与更换周期

声屏障结构的设计使用年限应符合工程设计要求。

当构件达到设计使用年限或出现无法修复的结构损伤时，应进行整体更换或分段更新。更换构件应符合本文件的结构与性能要求。

附件：

基础护理操作精准执行与感染防控管控规程

征求意见稿

目 次

| | |
|----------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 管理原则 | 2 |
| 5 组织架构与职责 | 2 |
| 6 基础护理操作精准执行管理 | 3 |
| 7 感染防控管控要求 | 5 |
| 8 信息化支撑与数据管理 | 7 |
| 9 监测、评价与持续改进 | 7 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：贺州市妇幼保健院、来宾市妇幼保健院、来宾市第二人民医院、合浦县中医医院（合浦县红十字会医院、合浦县骨伤科医院）、广西钟山县红花镇中心卫生院、钟山县公安中心卫生院、田林县八桂瑶族乡卫生院、北海市人民医院、百色市右江区永乐镇卫生院、田林县潞城乡板桃卫生院。

本文件主要起草人：丘静、莫秋芳、黄锦美、陈凤娟、唐慧娟、陈亭俐、罗银平、沈扬金、覃梓含、黄桂芝。

引 言

基础护理操作是医疗服务体系中最基本、最频繁、覆盖范围最广的护理活动，其执行质量直接关系到患者安全、医疗质量和医院感染防控水平。随着医疗服务精细化管理要求的不断提高，以及医院感染防控形势的日益严峻，传统以经验为主导的护理操作管理模式已难以满足现代医疗机构对精准化、标准化和可追溯管理的要求。

近年来，护理差错、不良事件以及导管相关感染、交叉感染等问题在一定程度上暴露出操作流程执行不严、关键控制点识别不足、风险分级管理不清晰等短板，亟需通过制度化和标准化手段加以规范。同时，信息化技术在护理管理中的广泛应用，为实现精准执行与动态监测提供了技术支撑，也对管理体系提出了更高要求。

本文件围绕“精准执行”和“感染防控”两条主线，系统构建基础护理操作全过程管理框架，从标准化流程制定、关键控制点识别、风险分级管理、信息化支撑到质量监测与持续改进，提出具有系统性、可操作性和可追溯性的管理要求，旨在提升基础护理操作规范执行水平，降低医院感染风险，保障患者安全，促进医疗机构护理质量管理体系的持续优化与高质量发展。

基础护理操作精准执行与感染防控 管控规程

1 范围

本文件规定了医疗机构基础护理操作精准执行与感染防控管控的总体要求、组织职责、操作标准化管理、感染风险分级控制、信息化支撑以及监测与持续改进等内容。

本文件适用于各级各类医疗机构在门诊、急诊、住院、重症监护及相关诊疗单元开展基础护理操作过程中的质量控制与感染防控管理工作。

2 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。

GB 15982 医院消毒卫生标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基础护理操作 basic nursing procedures

指护理人员依据护理规范与医嘱要求，在患者诊疗与康复过程中实施的常规护理技术操作，包括生命体征监测、基础清洁护理、给药护理、管路护理、标本采集及相关支持性护理活动。

3.2

标准预防 standard precautions

针对所有患者的血液、体液、分泌物、排泄物及污染物品，采取的一系列基本感染防控措施，包括手卫生、个人防护用品使用、环境清洁消毒和安全处置锐器等。

3.3

依从率 compliance rate

指护理人员在规定时间内按标准要求完成护理操作或防控措施的实际执行次数与应执行次数之比，用于评价操作规范执行程度的指标。

4 管理原则

4.1 规范化原则

基础护理操作应依据国家法律法规、行业标准及医疗机构内部制度开展，建立统一、清晰、可执行的操作流程与技术标准，确保不同岗位、不同人员执行口径一致。

4.2 风险分级原则

应根据护理操作类别、患者病情特点及环境因素，对感染风险进行识别与分级，实施差异化管控措施，对高风险操作实行重点监测与强化管理。

4.3 全流程控制原则

精准执行与感染防控应贯穿操作前评估、操作中控制及操作后管理全过程，形成闭环管理机制，避免因环节脱节导致质量缺陷或感染事件发生。

4.4 可追溯原则

护理操作全过程应建立完整记录，明确操作时间、执行人员及关键环节控制情况，实现信息可查询、责任可追溯、问题可复盘。

4.5 协同管理原则

护理管理部门、感染管理部门及临床科室应建立协同机制，明确职责分工，加强沟通与信息共享，确保精准执行与感染防控措施有效落实。

4.6 持续改进原则

应基于质量监测数据和感染监测结果，定期开展评估与分析，针对薄弱环节制定改进措施，持续优化护理操作流程与感染防控策略。

5 组织架构与职责

5.1 管理架构

医疗机构应建立由院级管理层统筹、护理部门主责、感染管理部门协同的基础护理操作精准执行与感染防控管理体系。

应设立专项管理小组或工作专班，明确责任链条，形成“决策—执行—监督—反馈”闭环管理机制。

5.2 职责分工

5.2.1 医疗机构管理层

医疗机构管理层应统筹制定基础护理操作精准执行与感染防控的总体目标和年度工作计划,保障人员配置、经费投入及信息化系统建设等资源支持,组织建立跨部门协作机制,审议重大质量安全问题和感染风险事件处置方案,并定期开展综合评估,推动管理措施持续优化。

5.2.2 护理管理部门

护理管理部门应负责组织制定、修订和完善基础护理操作标准流程,明确关键控制点及技术要点,统一操作规范与执行口径,开展全员培训与分层级考核,强化质量监督与专项检查,持续提升护理人员精准执行能力与风险防控意识。

5.2.3 医院感染管理部门

医院感染管理部门应承担感染风险识别、分级评估及趋势分析职责,制定并更新感染防控技术指导文件,指导高风险科室落实针对性防控措施,开展医院感染监测与数据分析,对发现的问题提出整改建议并跟踪落实效果。

5.2.4 科室负责人及护士长

科室负责人及护士长应组织本科室落实标准操作流程和感染防控要求,开展日常质量自查与风险排查,重点监督关键控制点执行情况,强化现场管理与人员指导,对发现的隐患及时整改并按规定上报相关情况。

5.2.5 护理人员

护理人员应严格按照操作规范实施基础护理操作,落实查对制度和无菌技术要求,主动识别潜在感染风险和操作偏差,及时报告异常情况,积极参加培训与考核,不断提升专业能力和规范执行水平。

5.3 协同机制

应建立护理部门与感染管理部门的定期沟通机制,至少每季度召开一次联席会议,分析监测数据,研判风险趋势,提出改进措施并形成书面记录,确保精准执行与感染防控工作协同推进。

6 基础护理操作精准执行管理

6.1 操作标准化管理

6.1.1 操作流程标准制定

医疗机构应依据国家相关规范、行业标准及临床实际,制定覆盖常见基础护理操作的标准流程文件,明确操作目的、适用范围、操作步骤、注意事项及质量要求。标准流程应统一编号、版本管理,并纳入护理质量管理体系,确保执行依据一致。

操作流程文件应定期评审与修订，根据临床实践变化、不良事件分析结果及感染监测数据进行动态优化，确保其科学性与可操作性。

6.1.2 操作要点分解与关键控制点

应对每项基础护理操作进行步骤分解，识别对患者安全和感染防控具有重要影响的关键控制点，并在流程中予以明确标识。

关键控制点应包括但不限于手卫生时机、无菌物品开启方式、操作顺序、环境洁净要求及终末处理措施。对关键控制点应制定强化执行措施，如重点提示、双人核查或信息系统强制校验等。

6.1.3 操作前评估与风险识别

护理人员在实施操作前，应对患者基本情况、疾病状态、过敏史、感染状态及特殊风险因素进行系统评估，明确是否存在禁忌或高风险情形。

对评估中发现的高风险因素，应采取相应防控措施，如加强防护等级、调整操作顺序或请示上级护理人员指导，确保操作安全可控。

6.2 关键环节精准控制

6.2.1 身份核查与查对制度

在实施任何护理操作前，应严格执行身份核查制度，采用至少两种识别方式确认患者身份，如姓名、住院号、腕带信息等。

给药、输液、采血及侵入性操作应落实查对制度，确保患者、药品或标本信息准确无误，避免因识别错误引发安全事件。

6.2.2 无菌技术执行要求

护理人员应严格遵循无菌技术原则，在操作前完成规范手卫生，穿戴符合要求的个人防护用品。

无菌物品应在有效期内使用，开启、传递与使用过程中避免污染，操作环境应符合洁净要求。发现无菌物品受污染或超过有效期时，应立即更换。

6.2.3 给药操作精准控制

给药操作应严格执行“三查七对”制度，核对药品名称、剂量、浓度、给药途径、时间及患者信息，确保医嘱执行准确。

对高警示药品、特殊给药途径或需剂量计算的药物，应实行双人核查制度，并在执行后及时记录。

6.2.4 管路护理精准管理

对各类导管（如静脉导管、尿管、胃管等）应建立专项管理制度，明确固定方式、维护频次、评估内容及更换标准。

护理人员应每日评估管路必要性与通畅情况,发现异常应及时处理并记录,降低导管相关感染风险。

6.2.5 标本采集规范化执行

标本采集前应核对患者信息与医嘱内容,明确采集部位、时间及注意事项。

采集过程中应遵循无菌技术要求,防止污染或溢洒,采集后及时标识、送检并完成登记,确保标本信息与患者信息一致。

6.3 操作质量监测

6.3.1 依从率监测

医疗机构应建立基础护理操作依从率监测机制,定期抽取样本开展现场观察或记录审查,统计护理人员按标准流程执行的比例。

监测结果应形成数据报告,作为科室质量评价与绩效考核的重要依据。

6.3.2 差错与不良事件上报

对护理操作过程中发生的差错、不良事件及感染隐患,应按规定及时上报,不得瞒报或延报。

应组织开展原因分析,明确责任分工,制定整改措施,并跟踪改进效果,防止类似问题再次发生。

6.3.3 现场抽查与专项督导

护理管理部门应定期组织现场抽查和专项督导,对高风险科室和重点操作进行重点检查。

督导结果应形成书面反馈,明确整改时限和责任人,并在规定期限内复查落实情况,确保问题整改到位。

7 感染防控管控要求

7.1 风险识别与分级管理

7.1.1 操作风险分类

医疗机构应根据基础护理操作的侵入性程度、操作环境洁净要求及患者易感性等因素,对护理操作进行感染风险分类。一般可分为低风险操作、中风险操作和高风险操作,并明确不同风险类别的防控要求。

低风险操作应落实基本清洁与手卫生要求;中风险操作应强化无菌技术与环境管理;高风险操作应实施重点防控措施和加强监测。

7.1.2 高风险操作清单

应建立基础护理高风险操作清单,包括但不限于静脉穿刺、导管置入与维护、伤口换药、吸痰操作、侵入性标本采集等。

对高风险操作应明确执行标准、防护等级及监督方式，并纳入重点质量监测范围。

7.1.3 重点人群管理

对免疫功能低下患者、重症患者、新生儿、老年患者及存在多重耐药菌感染风险的患者，应实施加强型感染防控措施。

必要时应采取隔离管理、专人护理或限制探视等措施，降低交叉感染风险。

7.2 标准预防措施

7.2.1 手卫生管理

护理人员应严格按照手卫生规范执行操作前、操作后及接触患者前后的手卫生措施。

医疗机构应配置符合要求的手卫生设施，定期开展手卫生依从性监测，并对监测结果进行反馈与改进。

7.2.2 个人防护用品使用

根据操作风险等级选择适当的个人防护用品，包括口罩、手套、防护服、护目镜等。

防护用品应符合国家相关标准，使用后按规定进行处置，避免二次污染。

7.2.3 环境与物表消毒

护理操作区域应保持整洁，定期对物体表面和高频接触部位进行清洁与消毒。

发生污染或疑似感染事件时，应及时开展终末消毒处理，并做好记录。

7.2.4 医疗废物规范处置

医疗废物应按照分类标准进行收集、暂存与转运，不得与生活垃圾混放。

锐器应投入专用锐器盒，避免针刺伤事件发生。医疗废物管理过程应建立可追溯记录。

7.3 专项感染防控

7.3.1 导管相关感染防控

应建立导管管理制度，明确置管指征、维护流程及更换时限。

对导管部位应每日评估，保持局部清洁干燥，发现红肿、渗液等异常情况应及时处理。

7.3.2 呼吸道感染防控

在实施吸痰、雾化等操作时，应采取相应防护措施，防止飞沫传播。

对存在呼吸道传染风险的患者，应落实隔离措施及空气消毒管理。

7.3.3 手术部位感染预防

对涉及伤口护理的基础操作，应严格执行无菌技术和伤口评估制度。

应根据伤口类型选择适宜的敷料与换药频次，减少感染发生概率。

7.3.4 多重耐药菌管理

对检出多重耐药菌的患者，应实施接触隔离措施，加强环境消毒与手卫生管理。

应建立耐药菌监测与报告机制，及时分析流行趋势并采取针对性防控措施。

8 信息化支撑与数据管理

8.1 护理信息系统对接

医疗机构应依托护理信息系统（NIS）、医院信息系统（HIS）等信息平台，将基础护理操作标准流程、关键控制点提示及感染防控要求嵌入系统，实现操作流程的电子化管理。

信息系统应支持医嘱自动核对、用药提醒及风险提示功能，对高风险操作进行预警提示，减少人为疏漏。

8.2 操作电子记录与可追溯管理

护理操作应通过电子系统实时记录，包括操作时间、执行人员、操作内容及异常情况说明。

系统应具备数据查询与追溯功能，能够按照患者、科室或时间维度进行检索，确保责任明确、过程可查、问题可追溯。

8.3 感染监测数据管理

应建立感染监测数据库，对感染发生率、手卫生依从率、导管相关感染率等指标进行动态统计与趋势分析。

监测数据应定期汇总分析，形成书面报告，反馈至相关科室和管理部门，用于风险评估与决策支持。

8.4 预警与风险提示机制

信息系统应设置异常数据预警机制，当监测指标超过预设阈值时自动提示相关责任部门。

对连续发生差错、不良事件或感染风险升高的情况，应启动专项评估程序，制定针对性改进措施，并跟踪落实效果。

9 监测、评价与持续改进

9.1 评价指标体系

医疗机构应建立基础护理操作精准执行与感染防控的综合评价指标体系，覆盖过程指标与结果指标。

过程指标包括操作依从率、手卫生依从率、关键控制点落实率等；结果指标包括医院感染发生率、导管相关感染率、护理差错发生率、不良事件发生率等。

评价指标应明确统计口径、数据来源及评价周期，确保数据真实、准确、可比。

9.2 内部审核机制

应建立定期内部审核制度，护理管理部门联合感染管理部门开展季度或半年度综合评审，对制度执行情况、监测数据趋势及整改效果进行系统分析。

审核结果应形成书面报告，明确问题清单、整改措施及责任人，并规定整改完成时限。

9.3 持续改进流程

对监测与审核中发现的问题，应开展原因分析，可采用根因分析、鱼骨图分析等方法，识别系统性缺陷和管理薄弱环节。

针对分析结果制定改进计划，明确改进目标、实施步骤及效果评估方式，并在改进周期结束后进行复评，形成闭环管理。

9.4 年度质量评估与报告

医疗机构应每年组织开展一次基础护理操作与感染防控综合质量评估，全面分析年度指标完成情况及趋势变化。

评估结果应形成年度质量报告，作为绩效考核、人员培训及制度修订的重要依据，并推动管理体系持续优化。

附件：

临床基础护理操作技术规范

征求意见稿

目 次

| | |
|--------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 基本原则 | 2 |
| 5 组织管理与职责 | 2 |
| 6 基础护理操作技术要求 | 3 |
| 7 护理安全与风险管理 | 5 |
| 8 质量控制与评价 | 6 |
| 9 文书记录与信息化管理 | 6 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：合浦县中医医院（合浦县红十字会医院、合浦县骨伤科医院）、来宾市人民医院、防城港市第一人民医院。

本文件主要起草人：陈双武、杨尹、刘映岚。

引 言

临床基础护理是医疗服务体系的重要组成部分，是保障患者安全、提升医疗质量和促进康复效果的基础环节。基础护理操作贯穿患者诊疗全过程，涉及生命体征监测、给药护理、无菌技术、标本采集、生活护理及感染防控等多项内容，其规范化程度直接关系到医疗安全水平和患者就医体验。

随着医疗服务模式的不断优化与质量管理要求的持续提升，各级医疗机构对护理操作规范化、标准化和可追溯管理的需求日益增强。当前，尽管已有相关法律法规和行业技术规范对部分护理技术提出要求，但在临床基础护理操作整体层面仍缺乏系统性、结构化的技术规范文件，导致不同机构之间在操作流程、质量控制和风险管理方面存在差异。

为加强临床基础护理操作管理，统一技术标准，规范操作流程，强化护理安全与质量控制，提升护理服务能力与患者满意度，特制定本文件。本文件立足临床实践需求，围绕操作技术要求、组织管理、风险控制与质量评价等方面提出系统性规范，为各级医疗机构开展基础护理操作提供技术依据和管理指引。

临床基础护理操作技术规范

1 范围

本文件规定了临床基础护理操作的基本原则、组织管理、技术要求、护理安全与风险管理、质量控制以及文书记录等内容。

本文件适用于各级各类医疗机构开展临床基础护理操作技术的实施与管理，包括综合医院、专科医院、基层医疗卫生机构及其他依法开展护理服务的机构。

2 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。

GB 15982 医院消毒卫生标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基础护理 basic nursing care

在护理学基本理论指导下，为满足患者基本生理、心理及社会需要而实施的常规性、基础性护理服务活动。

3.2

护理操作 nursing procedure

护士按照既定技术规范和操作流程，为患者实施的具体护理技术行为，包括评估、准备、实施及评价等环节。

3.3

护理安全 nursing safety

在护理服务过程中，通过制度、技术和管理措施，防范和减少患者及护理人员伤害或不良事件发生的状态。

3.4

护理风险 nursing risk

在护理活动中，由于操作不当、管理缺陷或其他因素，可能导致患者损害或护理不良事件发生的可能性及其后果。

4 基本原则

4.1 安全优先原则

临床基础护理操作应以患者安全为核心，严格执行查对制度、无菌技术及操作规范，防范护理差错和不良事件的发生，保障患者生命安全与健康权益。

4.2 规范操作原则

护理人员应依据国家相关法律法规、行业规范及本文件要求开展操作，统一操作流程与技术标准，确保操作行为规范、准确、可追溯。

4.3 以患者为中心原则

护理操作应充分尊重患者人格尊严与隐私权，关注患者个体差异和实际需求，实施人性化护理，保障患者知情权与参与权。

4.4 全程质量控制原则

护理操作应贯穿评估、准备、实施与评价全过程，建立动态质量控制机制，实现操作过程标准化与持续改进。

4.5 持续改进原则

医疗机构应通过质量监测、数据分析、技术考核与培训提升等方式，不断优化护理操作流程与管理机制，提高护理质量与服务水平。

5 组织管理与职责

5.1 组织架构

医疗机构应建立由分管院领导统筹、护理部具体负责、科室护士长组织实施的临床基础护理操作管理体系，明确管理层级与工作流程，形成纵向到底、横向到边的管理网络。

5.2 职责划分

5.2.1 医疗机构职责

医疗机构应建立健全基础护理操作管理制度，配置必要的人力、设备与物资资源，保障护理操作规范实施；组织开展质量监督与持续改进工作。

5.2.2 护理管理部门职责

护理管理部门应制定操作技术规范与流程，组织培训与考核，开展质量检查与不良事件分析，指导各科室落实规范要求。

5.2.3 科室护士长职责

科室护士长应负责本科室基础护理操作的组织实施与日常管理，落实技术培训、操作督导与质量自查，及时整改存在问题。

5.2.4 护士岗位职责

护士应按照岗位职责和操作规范实施护理操作，严格执行查对制度与无菌技术要求，做好操作记录，及时报告异常情况与不良事件。

5.3 培训与准入管理

5.3.1 岗前培训

新入职护理人员应完成基础护理操作理论与技能培训，经考核合格后方可独立上岗。

5.3.2 技术考核

医疗机构应定期组织基础护理操作技能考核，考核内容包括理论知识、操作流程与风险防控能力。

5.3.3 持续教育

护理人员应参加继续教育与岗位技能提升培训，及时掌握新技术、新规范及风险管理要求，持续提升专业能力。

6 基础护理操作技术要求

6.1 生命体征监测类操作

6.1.1 体温测量

应根据患者年龄、病情及意识状态选择适宜测量方法和部位。测量前后应进行器械消毒，异常体温应复测确认并及时报告。

6.1.2 脉搏测量

应在患者安静状态下测量，观察频率、节律与强弱，发现异常应延长测量时间或复测，并做好记录。

6.1.3 呼吸监测

应在患者自然状态下进行观察，记录呼吸频率、节律及深浅度，异常呼吸应立即报告并评估。

6.1.4 血压测量

应选择合适型号袖带，保持患者体位规范，避免情绪波动影响测量结果。连续监测应注意测量间隔。

6.1.5 血氧饱和度监测

应保持传感器清洁并正确固定，避免强光干扰。发现异常数值应结合患者临床表现综合判断。

6.2 给药护理操作

6.2.1 口服给药

应严格执行查对制度，核对药物名称、剂量及用法，指导患者正确服药，观察不良反应。

6.2.2 皮内注射

应选择适宜部位，严格无菌操作，控制进针角度与注射量，注射后观察局部反应。

6.2.3 皮下注射

应根据药物性质选择注射部位，轮换注射点，避免硬结及组织损伤。

6.2.4 肌内注射

应选择肌肉丰满部位，避开神经血管，掌握进针深度，防止并发症发生。

6.2.5 静脉输液

应对医嘱与液体信息，规范穿刺操作，控制输液速度，定期巡视输液部位及患者反应。

6.3 标本采集操作

6.3.1 血液标本采集

应严格执行无菌原则，正确选择采血部位，规范标识标本并及时送检。

6.3.2 尿液标本采集

应指导患者按要求留取清洁中段尿或其他指定标本，防止污染。

6.3.3 痰标本采集

应指导患者于清晨留取深部痰液，避免唾液混入，确保标本质量。

6.3.4 其他体液标本采集

应依据医嘱规范操作，明确采集方法与保存条件，确保检验结果准确。

6.4 无菌技术操作

6.4.1 无菌物品管理

无菌物品应分类存放，标识清晰，定期检查有效期及包装完整性。

6.4.2 无菌持物钳使用

使用前应按规范处理，保持钳端无菌状态，避免接触污染区域。

6.4.3 无菌包开启

开启前应检查灭菌标识，操作时避免污染无菌区域，保持操作规范。

6.4.4 铺无菌盘

应按无菌原则操作，明确无菌区范围，操作过程中避免交叉污染。

6.5 基础生活护理操作

6.5.1 卧位护理

应根据病情选择合适体位，注意安全防护，防止坠床及压疮。

6.5.2 口腔护理

应根据患者情况选择护理方式，保持口腔清洁湿润，预防感染。

6.5.3 皮肤护理

应保持皮肤清洁干燥，定期检查皮肤完整性，及时处理异常。

6.5.4 排泄护理

应保护患者隐私，观察排泄物性状，异常情况及时报告。

6.5.5 翻身与压疮预防

应定时翻身，使用减压措施，评估压疮风险并做好记录。

6.6 感染预防与控制

6.6.1 手卫生

应按照相关规范执行洗手与手消毒程序，在关键操作前后严格落实。

6.6.2 防护用品使用

应根据操作风险等级选择并正确使用个人防护用品。

6.6.3 医疗废物处理

应按照分类管理要求收集与处置医疗废物，防止环境污染与交叉感染。

7 护理安全与风险管理

7.1 风险识别

医疗机构应建立基础护理操作风险识别机制，重点识别给药错误、跌倒坠床、压疮、感染、管路脱落等风险类型，结合科室特点进行动态评估。

7.2 风险分级管理

应根据风险发生概率及后果严重程度进行分级管理，实施针对性的防控措施。对高风险操作应制定专项操作流程及预警机制。

7.3 不良事件报告

护理人员应按规定及时报告护理不良事件及隐患事件，做到主动报告、真实记录，不得隐瞒或迟报。

7.4 应急处置

发生护理安全事件时，应立即采取处置措施，保障患者安全，并按程序上报，组织原因分析和整改。

7.5 持续改进

应定期开展护理安全分析会议，梳理共性问题，优化操作流程和管理制度，持续降低风险发生率。

8 质量控制与评价

8.1 质量控制体系

医疗机构应建立基础护理操作质量控制体系，明确质控标准、检查频次及责任分工。

8.2 技术考核与评价

应定期开展护理操作技能考核，包括理论知识与实际操作能力，考核结果纳入绩效管理。

8.3 质量监测指标

应建立量化质量指标体系，包括操作规范执行率、护理差错发生率、不良事件发生率、患者满意度等指标。

8.4 内部审核与改进

应定期开展内部质量审核，分析存在问题，制定整改措施并跟踪落实效果。

9 文书记录与信息化管理

9.1 护理记录要求

护理人员应及时、真实、完整记录护理操作过程及患者反应，记录内容应客观、准确、可追溯。

9.2 操作记录规范

涉及给药、输液、标本采集等操作应进行专项记录，明确时间、执行人及异常情况。

9.3 信息系统管理

医疗机构应通过信息化系统实现护理记录电子化管理，保障数据安全与完整性。

9.4 数据保存与追溯

护理文书保存期限应符合相关法律法规要求，确保发生医疗纠纷或质量追溯时能够提供完整资料。

附件：

临床护理操作安全技术标准

征求意见稿

目 次

| | |
|-----------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 基本原则 | 1 |
| 5 护理操作安全管理体系 | 2 |
| 6 临床护理操作安全技术要求 | 3 |
| 7 高风险护理操作专项安全要求 | 5 |
| 8 护理不良事件与风险应对 | 5 |
| 9 监测、评估与持续改进 | 6 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：广西医科大学第一附属医院、永福县中医医院、田林县妇幼保健院。

本文件主要起草人：辛媚、周妹、叶愉快。

引 言

随着医疗技术的不断发展和诊疗活动复杂程度的持续提升,临床护理操作在医疗服务体系中的作用日益凸显。护理操作涉及给药、输液、输血、静脉治疗、管路管理及生命体征监测等多个关键环节,其安全性直接关系到患者生命健康和医疗质量安全水平。近年来,护理相关不良事件和操作风险问题逐渐受到社会广泛关注,部分事件暴露出制度执行不严、风险识别不足、技术标准不统一等管理薄弱环节,亟需通过标准化手段加以规范。

目前,虽然国家和行业层面已制定若干与护理技术相关的规范性文件,但在临床护理操作安全管理方面,尚缺乏系统、完整、可操作的技术标准体系,尤其是在风险分级管控、高风险操作专项管理、不良事件闭环管理及持续改进机制等方面,有待进一步整合与完善。

本文件立足于临床护理实践需求,围绕护理操作安全管理体系构建、全过程风险控制及质量改进机制,提出系统性技术要求和管理规范。通过明确职责分工、细化技术控制要点、强化监测与评估机制,旨在提高护理操作的规范化、标准化和可追溯水平,降低护理操作风险,保障患者安全,推动医疗机构护理质量管理体系的持续优化与提升。

本文件适用于各级各类医疗机构开展临床护理操作安全管理工作,也可为护理质量管理部门及相关监管机构提供技术参考。

临床护理操作安全技术标准

1 范围

本文件规定了临床护理操作安全管理的基本原则、组织体系、技术要求、高风险操作专项控制、不良事件处置以及监测与持续改进等内容。

本文件适用于各级各类医疗机构在门诊、急诊、住院、手术室、重症监护等诊疗场所开展的临床护理操作安全管理活动，包括但不限于给药、输液、输血、静脉治疗、管路管理、生命体征监测及其他常见护理技术操作。

2 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。

GB/T 19001 质量管理体系 要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床护理操作 Clinical nursing operation

护理人员在医疗机构内，根据医嘱或护理计划，对患者实施的具有诊疗、监测、预防或康复目的的技术性操作行为，包括但不限于给药、输液、输血、静脉治疗、生命体征监测及管路管理等。

3.2

护理操作风险 Nursing operation risk

在实施临床护理操作过程中，因技术、设备、环境、人员或管理因素可能导致患者发生不良后果的可能性及其影响程度。

4 基本原则

4.1 以患者安全为核心原则

临床护理操作应以保障患者生命安全和身体健康为首要目标，所有技术实施与管理措施均应围绕降低风险、预防伤害展开。在操作过程中，应坚持“安全优先、规范操作、谨慎实施”的要求，确保患者获得安全、连续、有效的护理服务。

4.2 风险预防与分级管控原则

护理操作安全管理应建立风险识别、分析与分级管控机制，根据操作复杂程度和潜在危害程度实施差异化管理。对高风险护理操作应制定专项控制措施和应急预案，实现风险的事前预防、事中控制和事后改进。

4.3 标准化与可追溯原则

护理操作应按照统一的技术规范和操作流程实施，明确关键控制点，减少人为差错。所有操作过程应形成完整、真实、可追溯的记录，确保在发生异常或不良事件时能够进行有效溯源与分析。

4.4 持续改进原则

医疗机构应建立护理质量持续改进机制，定期开展安全评估与质量审核，分析不良事件及风险隐患，持续优化技术流程和管理制度，提高护理操作安全水平。

5 护理操作安全管理体系

5.1 组织架构与职责

5.1.1 医疗机构管理职责

医疗机构应建立以院级质量安全委员会为统筹的护理操作安全管理体系，明确护理安全管理目标，将护理操作安全纳入医疗质量与安全管理总体框架。应保障必要的人力、物力与信息化支持，确保安全管理制度有效实施。

5.1.2 护理管理部门职责

护理管理部门应负责护理操作安全制度的制定、实施与监督，组织开展风险评估、专项检查与质量评价。应建立分级管理制度，对高风险护理操作实行授权管理与动态监控，定期组织安全培训与考核。

5.1.3 护理人员岗位职责

护理人员应严格执行相关法律法规、技术规范及本标准要求，规范实施各项护理操作。对操作前评估、过程控制和操作后观察负责，发现异常情况应立即报告并采取相应措施。

5.2 操作安全制度建设

5.2.1 护理操作分级管理制度

医疗机构应根据操作复杂程度和风险等级，对护理操作实施分级管理。明确不同级别操作的资质要求、审批流程及监督方式，确保人员能力与操作风险相匹配。

5.2.2 查对制度与身份识别制度

实施护理操作前应严格执行查对制度，重点核对患者身份、医嘱内容、药品名称与剂量等信息。应采用至少两种以上身份识别方式，确保信息准确无误。

5.2.3 高风险操作审批制度

对输血、特殊药物给药、侵入性操作等高风险护理项目，应实行事前评估与审批制度。必要时应组织多学科会诊或双人核查，确保操作风险处于可控状态。

5.2.4 不良事件报告制度

医疗机构应建立护理不良事件报告与处置制度，明确报告路径、时限及责任人。对重大或严重不良事件应启动专项调查程序，形成分析报告并落实整改措施。

5.3 培训与资质管理

5.3.1 新入职人员培训

新入职护理人员应接受系统的岗前培训，包括法律法规、操作规范、安全制度及应急处置流程等内容，经考核合格后方可独立上岗。

5.3.2 专项技能培训

针对高风险护理操作和新技术应用，应开展专项技能培训与实操演练。培训内容应涵盖风险识别、关键控制点及并发症处理方法。

5.3.3 技能考核与授权管理

医疗机构应建立护理操作技能考核与授权制度，定期对护理人员进行技术评估。未通过考核或授权范围外的操作，不得独立实施。

6 临床护理操作安全技术要求

6.1 操作前安全评估

6.1.1 患者身份核查

实施任何护理操作前，应严格执行身份核查制度。应采用不少于两种方式确认患者身份，包括姓名、住院号、腕带信息或身份证明等，确保核查结果与医嘱一致。

6.1.2 过敏史与禁忌评估

护理人员应在操作前核实患者过敏史、既往病史及相关禁忌情况。涉及药物、输血及特殊治疗操作时，应重点确认过敏史和配伍禁忌，避免发生不良反应。

6.1.3 操作风险等级评估

应根据患者病情、操作复杂程度及潜在并发症风险，对护理操作进行风险等级评估。高风险操作应制定专项安全措施，必要时实施双人核查或请示上级护士确认。

6.1.4 知情告知与沟通确认

对可能存在风险或需患者配合的操作，应向患者或家属进行必要的告知说明，包括操作目的、方法及可能风险，并确认其理解与配合情况。

6.2 操作过程安全控制

6.2.1 无菌技术执行要求

涉及侵入性操作或无菌要求的护理技术，应严格执行无菌操作原则。操作区域、器械及手卫生应符合相关消毒隔离规范，防止医院感染发生。

6.2.2 给药操作安全控制

给药前应核对医嘱与药品信息，确认药品名称、剂量、给药途径及时间。对高警示药品应采取醒目标识与双人核查措施，避免用药差错。

6.2.3 管路管理安全要求

对输液管路、引流管、导尿管及其他治疗管路，应明确标识、固定牢固，保持通畅。定期评估管路必要性与并发症风险，防止脱落、堵塞或感染。

6.2.4 高警示药品操作要求

高警示药品应单独存放并设置明显警示标识。实施操作时应执行双人核查制度，严格控制剂量与滴速，确保给药安全。

6.2.5 输血与特殊治疗操作要求

输血及特殊治疗操作应严格执行查对制度和相关技术规范。操作前后应密切观察患者反应，发现异常应立即停止操作并启动应急处置流程。

6.3 操作后管理与观察

6.3.1 生命体征监测

操作完成后，应根据患者情况及时监测生命体征及相关指标。对高风险患者应增加监测频次，确保异常情况及时发现。

6.3.2 并发症早期识别

护理人员应熟悉常见并发症表现，重点关注出血、感染、过敏反应及循环异常等情况，做到早发现、早报告、早处理。

6.3.3 操作记录与信息留存

护理操作完成后，应及时、准确、完整记录操作内容、时间、执行人员及患者反应等信息，确保记录真实、连续、可追溯。

6.3.4 异常情况报告流程

在操作过程中或操作后发现异常情况时，应按照规定流程及时报告，采取必要的处置措施，并完成相关书面记录与分析。

7 高风险护理操作专项安全要求

7.1 静脉治疗安全管理

静脉治疗应按照相关技术规范实施分级管理。建立穿刺评估制度，选择合适血管与器材，规范执行置管、维护及拔管操作。对中心静脉导管、PICC等应加强感染预防与并发症监测。

7.2 输血操作安全管理

输血操作应严格执行双人核查制度，重点核对血型、血袋编号、有效期及患者身份。输血前后应记录生命体征变化，出现发热、寒战、过敏等反应时，应立即停止输血并启动应急处置程序。

7.3 跌倒与压疮风险管理

对老年患者、危重患者及行动受限患者，应实施跌倒和压疮风险评估。采取床栏保护、防滑措施及定期翻身等干预措施，形成预防性管理方案，降低不良事件发生率。

7.4 手术相关护理安全管理

围手术期护理应加强术前核查、术中配合与术后观察管理。严格执行手术安全核查制度，确保患者身份、手术部位及术式信息准确一致。

7.5 特殊人群护理安全管理

对儿童、孕产妇、精神障碍患者及重症患者等特殊人群，应根据其生理与心理特点制定个性化护理安全措施，强化风险提示与过程监护。

8 护理不良事件与风险应对

8.1 不良事件分级

护理不良事件应按照事件严重程度和影响后果进行分级管理。一般可分为轻度、中度、重度及重大事件等级，并明确不同等级的报告时限与处置要求。

8.2 应急响应流程

发生不良事件时，应立即采取现场控制措施，保护患者安全，报告上级主管部门。重大或危及生命事件应启动应急预案，组织多学科协作处置。

8.3 根因分析与整改措施

对发生的不良事件，应组织开展根因分析，查找制度、流程或人员操作中的问题，制定针对性整改措施，防止类似事件再次发生。

8.4 信息报告与持续改进

建立不良事件信息登记与统计分析机制，定期汇总分析数据，形成质量改进报告。对重复性风险问题应修订操作流程和培训内容，实现闭环管理。

9 监测、评估与持续改进

9.1 安全指标体系

医疗机构应建立护理操作安全指标体系，包括护理操作合规率、身份核查执行率、不良事件发生率、风险整改完成率等指标，用于评价管理效果。

9.2 内部审查与质量评价

应定期开展护理操作安全专项检查与内部审查，发现问题及时整改。对高风险科室或重点环节应实施重点督导。

9.3 第三方评估机制

有条件的医疗机构可引入第三方质量评价机构，对护理操作安全管理进行独立评估，提升评价客观性与公信力。

9.4 年度评审与修订机制

医疗机构应每年至少开展一次护理操作安全管理评审，根据监测结果和不良事件数据修订相关制度与技术规范，持续提升护理安全管理水平。

附件：

犬猫保健食品品种适配方案与使用指导规范

征求意见稿

目 次

| | |
|---------------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 基本原则 | 2 |
| 5 品种差异化适配方案 | 3 |
| 6 使用指导规范 | 3 |
| 7 适配性评估与信息反馈 | 4 |
| 8 标签与说明书要求 | 4 |
| 附录 A（资料性） 常见犬猫品种核心保健需求与功能成分指向示例 | 6 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：世界宠物健康协会、德国贝尔森研究院、珠海魔茜健康科技有限公司、日本樱花药业株式会社有限公司、珠海众芯品牌管理有限公司。

本文件主要起草人：廖健昌、冯毅敏、陈奎、任环宇、梁志成。

引 言

随着我国宠物数量持续增长和精细化养宠理念的普及，犬猫保健食品市场呈现快速发展趋势。不同品种犬猫在体型结构、遗传背景、生理特征、行为特质及常见健康倾向等方面存在显著差异，对营养支持方向和功能成分选择提出了更为精细化和差异化的要求。然而，目前行业内在品种适配依据、功能表达边界、使用指导规范及信息反馈机制等方面尚缺乏统一的技术指引，部分产品存在适配依据不足、功能表述泛化或使用建议不够规范等问题。

为规范犬猫保健食品在品种差异化适配方面的技术路径，明确适配方案制定原则和使用指导要求，提升产品科学性与安全性，促进信息表达合规透明，有必要制定本标准。本文件围绕品种差异化适配方案制定、使用指导规范、适配性评估与信息反馈以及标签与说明书管理等内容，构建系统化技术框架，为生产企业、品牌运营单位及相关机构提供可操作的技术依据。

本文件旨在引导行业在保障动物健康与安全的前提下，推动犬猫保健食品向科学化、规范化、精细化方向发展，提升行业整体技术水平与社会公信力。

犬猫保健食品品种适配方案与使用 指导规范

1 范围

本文件规定了犬猫保健食品在品种差异化适配方案制定、使用指导、适配性评估与信息反馈以及标签与说明书标识方面的基本要求和技术规范。

本文件适用于以健康支持、机体功能维护或营养补充为目的的犬、猫保健食品在研发、生产、推荐、销售及使用过程中的品种适配管理与使用指导活动。

本文件不适用于具有疾病诊断、治疗或预防功能宣称的兽药产品，也不适用于普通全价宠物配合饲料。

2 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。

GB 13078 饲料卫生标准

GB/T 31216 全价宠物食品 犬粮

GB/T 31217 全价宠物食品 猫粮

ISO 22005 Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

犬猫保健食品 health supplement for dogs and cats

以犬或猫为特定适用对象，以支持机体健康、维持生理功能或补充特定营养素为目的，添加具有特定功能成分的宠物食品或补充剂产品，但不具有疾病治疗或预防功能宣称。

3.2

品种适配 breed suitability

错误！文档中没有指定样式的文字。

基于犬猫不同品种在体型结构、遗传背景、生理特征、行为特质及常见健康倾向等方面的差异，对保健食品的功能方向、成分构成及使用方案进行针对性匹配的技术过程。

3.3

核心保健需求 core health needs

某一特定品种或具有特定生理特征的犬猫群体，在健康维护过程中具有显著差异性 or 高关注度的功能支持方向，如关节支持、皮肤屏障维护、体重管理或情绪稳定支持等。

3.4

适配性评估 suitability assessment

对特定品种犬猫在使用某一保健食品后所表现出的安全性、耐受性及功能支持效果进行系统观察、记录与分析的过程。

3.5

功能成分 functional ingredient

在犬猫保健食品中添加的、具有明确营养或生理支持作用的物质，包括营养素、植物提取物、微量元素、氨基酸、益生菌及其他依法合规使用的物质。

4 基本原则

4.1 科学依据原则

品种适配方案的制定应基于公开研究资料、兽医营养学理论、品种生理特征数据及实践观察结果，不得基于主观推测或缺乏证据的市场宣传。功能成分的选择应具有合理的作用机制说明。

4.2 品种差异化原则

应充分考虑犬猫不同品种在体型结构、遗传背景、代谢特征、行为特质及常见健康倾向方面的差异，避免采用“一体适用”的简单化设计。适配方案应明确目标品种或目标特征群体。

4.3 安全优先原则

在制定功能支持方向和推荐剂量时，应优先考虑安全性与耐受性，避免高剂量或多成分叠加带来的潜在风险。对于特殊生理阶段个体，应设立明确的风险提示。

4.4 合规表达原则

产品标签、说明书及宣传资料中不得出现疾病治疗或预防表述。功能表述应使用“支持”“维护”“辅助”等合规性用语，不得夸大功效或误导消费者。

4.5 动态评估原则

品种适配方案与使用指导应建立持续反馈机制,根据实际使用效果与安全性数据进行阶段性评估与优化,不断完善适配模型与推荐策略。

5 品种差异化适配方案

5.1 适配依据分类

品种适配主要依据以下一种或多种因素:

a) 体型与骨骼结构: 如大型/巨型犬的关节保健需求(含葡萄糖胺、软骨素等); 短肢品种(如柯基)的脊柱压力管理。

b) 被毛与皮肤类型: 如长毛犬猫(如波斯猫、马尔济斯犬)的排毛球、皮肤屏障支持需求; 短毛皱皮犬(如沙皮犬)的皮肤褶皱护理需求。

c) 头面部结构: 如短头颅品种(如法国斗牛犬、异国短毛猫)的呼吸支持、体温调节及口腔护理需求。

d) 代谢与遗传倾向: 如易肥胖品种(如拉布拉多犬、加菲猫)的体重管理需求; 某些纯种犬的心脏(如杜宾犬)、肾脏(如波斯猫)或神经健康支持需求。

e) 常见行为特质: 如高运动量工作犬的体能恢复支持; 部分敏感品种的情绪舒缓支持。

常见犬猫品种核心保健需求与功能成分指向示例见附录A。

5.2 适配方案制定

产品研发或推荐单位应针对目标品种,形成书面的《品种-保健适配方案》,内容包括:

a) 目标品种及其核心保健需求界定。

b) 支持该需求的关键功能成分及其科学依据简述。

c) 推荐的每日摄入量范围及与日粮的配合方式。

d) 推荐的起始使用阶段及持续周期。

e) 明确的注意事项与潜在风险提示(如特定成分对某些品种的禁忌)。

6 使用指导规范

6.1 指导原则

遵循“先评估,后使用;先少量,后调整;定期评,灵活调”的原则。

6.2 使用前评估

饲喂者在使用前应对宠物进行基本评估,或咨询兽医/专业营养师,评估内容包括:

a) 确认宠物品种、年龄、体重、生理状态(如妊娠、哺乳)。

b) 了解宠物的基础日粮构成及当前健康状况。

错误！文档中没有指定样式的文字。

c) 明确希望通过保健食品改善或支持的具体健康方向。

6.3 初始使用与观察

在保健食品首次使用阶段，应按照审慎原则实施分阶段使用和系统观察，具体要求如下：

a) 起始剂量：应从推荐剂量的下限开始，或采用“3-5日渐进法”逐步增加至推荐量。

b) 观察期：初始使用后的2-4周为关键观察期，需密切关注宠物的食欲、精神、排泄物性状及目标健康指标的细微变化。

c) 品种特异性反应：特别注意目标品种是否出现预期外的反应（如短头颅犬对颗粒形状的吞咽适应性，长毛猫对排毛成分的排便反应）。

6.4 长期使用与调整

在进入长期使用阶段后，应结合个体变化情况进行动态调整和风险控制，具体要求如下：

a) 根据观察期效果和宠物生命阶段的变化，可咨询专业人士对用量进行微调。

b) 避免长期同时使用功能重叠或成分可能拮抗的多种保健食品。

c) 建议每季度或每半年对保健食品的使用效果进行一次系统性回顾评估。

7 适配性评估与信息反馈

生产者与销售者应建立渠道，收集不同品种犬猫使用其产品后的反馈信息，用于评估适配方案的有效性，并作为产品迭代更新的依据。鼓励在专业兽医渠道进行有针对性的案例积累与研究。

8 标签与说明书要求

8.1 一般要求

标签和说明书应明确产品名称、产品属性、适用对象、主要成分、净含量、生产者信息及执行标准编号等基本信息。文字表述应规范、易于理解，不得暗示疾病治疗或预防功能。

8.2 品种适配标识要求

产品在标签或说明书中标示品种适配信息时，应符合下列要求：

a) 应明确标示适用品种或适用特征群体，如“大型犬”“长毛猫”“短头颅犬”等；

b) 若标示具体品种名称，应具有科学依据支持，不得使用缺乏证据的专属性表述；

c) 不得以“专用”“唯一适配”等绝对性用语误导消费者；

d) 如产品适用于多个品种，应明确其适配依据和适用范围。

8.3 功能声明要求

产品在标签、说明书及相关宣传资料中进行功能声明时，应符合下列要求：

- a) 功能表述应围绕健康支持或营养补充，不得涉及疾病名称；
- b) 应使用“支持”“维护”“有助于”等合规性表达；
- c) 功能成分与宣称功能之间应具有合理对应关系；
- d) 如引用研究资料，应注明来源或说明为公开文献依据。

8.4 成分与含量标识

产品在标签或说明书中标示成分与含量信息时，应符合下列要求：

- a) 应按规定标明主要功能成分名称及含量；
- b) 如含有饲料添加剂或特殊原料，应符合相关法规要求；
- c) 不得隐瞒可能引起个体不耐受或过敏的成分。

8.5 使用说明

产品标签或说明书中提供使用说明时，应符合下列要求：

- a) 应明确推荐摄入量范围，并说明剂量计算方式（按体重、年龄或生理阶段分级）；
- b) 应标明建议使用周期及观察期；
- c) 应说明与日粮配合使用的方式；
- d) 对于首次使用者，应提示逐步增加剂量的建议。

8.6 风险提示与注意事项

产品在提供风险提示及注意事项时，应符合下列要求：

- a) 应明确妊娠、哺乳、幼龄或老龄个体的使用注意事项；
- b) 已患慢性疾病或正在使用药物的个体，应提示咨询兽医；
- c) 出现不良反应时，应提示停止使用并寻求专业建议；
- d) 应提示避免与功能重叠或成分拮抗的产品同时长期使用。

8.7 信息可追溯要求

产品标签或说明书中应提供生产批次信息及查询渠道，便于追溯和信息反馈。生产者应建立与适配性评估相衔接的信息收集机制，以支持产品持续优化。

错误！文档中没有指定样式的文字。

附录 A

(资料性)

常见犬猫品种核心保健需求与功能成分指向示例

常见犬类品种核心保健需求与功能成分指向示例见表A.1。

表 A.1 犬类示例

| 类型分类 | 主要考量因素 | 核心保健需求方向 | 功能成分示例 | 主要品种示例 |
|-------|------------------|---------------|----------------------|-----------------|
| 大型犬 | 体重负荷大、关节压力高 | 关节支持、骨骼维护 | 葡萄糖胺、软骨素、II型胶原蛋白 | 拉布拉多犬、金毛犬、德国牧羊犬 |
| 巨型犬 | 生长速度快、心脏负担高 | 骨骼发育支持、心脏支持 | 钙磷平衡配方、牛磺酸、辅酶Q10 | 大丹犬、圣伯纳犬 |
| 短头颅犬 | 呼吸道结构短缩、体温调节能力弱 | 呼吸支持、抗氧化支持 | Omega-3脂肪酸、抗氧化物 | 法国斗牛犬、巴哥犬、英国斗牛犬 |
| 短肢犬 | 脊柱受力集中 | 脊柱与关节支持 | 葡萄糖胺、软骨素、胶原蛋白 | 柯基犬、腊肠犬 |
| 长/卷毛犬 | 被毛浓密或卷曲，皮肤屏障负担较高 | 皮肤屏障支持、毛发健康维护 | Omega-3脂肪酸、锌、生物素、卵磷脂 | 贵宾犬、比熊犬、马尔济斯犬 |
| 易肥胖犬 | 代谢率相对较低、食欲旺盛 | 体重管理、代谢支持 | 左旋肉碱、膳食纤维、低热量配方 | 拉布拉多犬、比格犬 |
| 高运动量犬 | 活动强度大、肌肉消耗高 | 肌肉恢复、抗氧化支持 | 支链氨基酸、维生素E | 边境牧羊犬、马犬 |

常见猫类品种核心保健需求与功能成分指向示例见表A.2。

表 A.2 猫类示例

| 类型分类 | 主要考量因素 | 核心保健需求方向 | 功能成分示例 | 主要品种示例 |
|--------|---------------|-------------|-------------------|-----------|
| 长毛猫 | 毛发浓密、毛球形成风险高 | 排毛支持、皮肤屏障维护 | 车前子壳纤维、Omega-3脂肪酸 | 波斯猫、布偶猫 |
| 短头颅猫 | 鼻腔短、泪管结构特殊 | 呼吸支持、眼部护理辅助 | 抗氧化物、牛磺酸 | 异国短毛猫 |
| 易肥胖猫 | 室内饲养比例高、活动量低 | 体重管理、代谢支持 | 左旋肉碱、膳食纤维 | 英国短毛猫、加菲猫 |
| 心脏敏感型猫 | 某些遗传背景下心肌风险较高 | 心脏功能支持 | 牛磺酸、辅酶Q10 | 缅因猫、布偶猫 |
| 老龄猫 | 代谢减缓、关节退行性变化 | 关节支持、抗氧化支持 | 葡萄糖胺、软骨素、维生素E | 各品种老龄阶段个体 |

附件：

神经重症患者颅内压（ICP）监测护理操作技术规范

征求意见稿

目 次

| | |
|----------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 基本原则 | 2 |
| 5 监测适应证与评估要求 | 2 |
| 6 颅内压（ICP）监测护理操作技术要求 | 3 |
| 7 并发症预防与应急处置 | 5 |
| 8 质量控制与持续改进 | 6 |
| 9 管理与保障要求 | 7 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：沧州市人民医院。

本文件主要起草人：李孝庆、孙宁宁、张伟、赵伟、王炳云。

引 言

颅内压（Intracranial Pressure, ICP）是评价颅脑损伤严重程度和指导神经重症治疗的重要指标。对于重型颅脑损伤、脑出血、脑肿瘤术后、脑水肿及脑积水等患者，实施规范、连续的颅内压监测，有助于早期识别颅内高压状态，优化治疗方案，降低继发性脑损伤发生风险，提高患者预后质量。

随着神经重症医学的发展，颅内压监测技术在临床应用日益广泛，但在护理实践中仍存在操作流程不统一、数据管理不规范、感染防控措施执行不一致及质量控制标准不明确等问题。特别是在脑室外引流系统管理、零点校准、波形判读及异常情况处置方面，不同医疗机构间差异较大，影响了监测数据的准确性与安全性。

为规范神经重症患者颅内压监测护理操作流程，明确技术要求与质量控制指标，强化并发症预防与应急处置能力，提升护理管理的科学化与标准化水平，特制定本文件。本文件旨在为医疗机构开展颅内压监测护理提供系统性、可操作性的技术依据，促进神经重症护理质量持续改进与患者安全保障。

神经重症患者颅内压（ICP）监测护理操作技术规范

1 范围

本文件规定了神经重症患者颅内压（ICP）监测护理操作的适应证与评估要求、监测技术操作规范、数据管理要求、并发症预防与应急处置措施、质量控制及管理保障要求。

本文件适用于各级医疗机构重症医学科（ICU）、神经重症监护病房（NICU）、神经外科及相关临床科室开展有创与无创颅内压监测的护理操作与管理工作。

2 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。

GB 15982 医院消毒卫生标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

颅内压 intracranial pressure (ICP)

颅腔内容物（脑组织、脑脊液和脑血容量）对颅腔壁所产生的压力，通常以毫米汞柱（mmHg）表示，是反映颅内容积与压力动态平衡的重要指标。

3.2

有创颅内压监测 invasive intracranial pressure monitoring

通过脑室穿刺、脑实质探头或硬膜下传感器等方式，将压力传感器置入颅内结构中进行连续压力测量的监测方法。

3.3

脑室外引流 external ventricular drainage (EVD)

通过脑室穿刺置管，将脑脊液引流至体外闭合系统，同时可进行颅内压监测的一种有创技术。

3.4

颅内压波形 ICP waveform

在连续监测过程中所显示的压力波动曲线，通常包括P1（叩击波）、P2（潮波）和P3（重搏波）三个组成部分，用于反映颅内顺应性变化。

3.5

颅内压异常升高 intracranial hypertension

颅内压持续高于正常参考范围（成人通常 >20 mmHg）并可能导致脑灌注不足或继发脑损伤的病理状态。

4 基本原则

4.1 安全优先原则

颅内压监测护理操作应以患者安全为核心，在保障生命体征稳定的前提下实施监测与干预措施。护理人员应严格执行操作规范，防止继发性脑损伤及操作相关并发症的发生。

4.2 精准监测原则

颅内压监测应确保数据连续、准确和可追溯。护理人员应正确进行零点校准、压力传感器定位及系统维护，避免因设备因素或操作失误导致监测数据偏差。

4.3 严格无菌原则

有创颅内压监测护理全过程应严格执行无菌技术操作规范，加强穿刺部位护理与引流系统管理，降低颅内感染发生风险。

4.4 动态评估原则

护理人员应结合颅内压数值、波形变化、脑灌注压及患者神经系统体征进行综合判断，实施动态评估与分级管理，及时识别异常变化并报告医师。

4.5 协同管理原则

颅内压监测护理应纳入神经重症综合管理体系，与医师、呼吸治疗师及其他相关专业人员协同配合，确保治疗措施与护理干预的一致性和有效性。

5 监测适应证与评估要求

5.1 监测适应证

5.1.1 重型颅脑损伤

格拉斯哥昏迷评分（GCS） ≤ 8 分，伴影像学显示颅内占位、脑水肿或中线结构移位者，应考虑实施颅内压监测。

5.1.2 自发性颅内出血

包括脑出血、蛛网膜下腔出血等，伴意识障碍、脑室受压或梗阻性脑积水者。

5.1.3 颅脑术后患者

颅内肿瘤切除术、血肿清除术、减压术后存在脑水肿或颅压升高风险者。

5.1.4 脑水肿或脑积水患者

需进行脑室外引流或连续压力监测以指导治疗者。

5.1.5 其他需动态评估颅内压力变化的神经重症患者

包括严重脑炎、脑缺氧后脑损伤及其他继发性脑损伤风险患者。

5.2 禁忌证

5.2.1 严重凝血功能障碍

未纠正的凝血异常或血小板显著降低者。

5.2.2 穿刺部位感染

拟置管区域存在皮肤或软组织感染者。

5.2.3 明确颅内感染未控制

存在活动性颅内感染且未得到有效控制者。

5.3 护理前评估要求

5.3.1 神经系统状态评估

包括意识水平、瞳孔变化、肢体活动情况及神经反射等。

5.3.2 生命体征评估

包括血压、心率、呼吸频率、血氧饱和度及体温等指标。

5.3.3 血流动力学与实验室指标评估

包括平均动脉压、血气分析、血红蛋白、凝血功能及电解质水平。

5.3.4 风险告知与沟通支持

配合医师完成知情沟通，向家属说明监测目的、风险及护理注意事项，并做好相关记录。

6 颅内压（ICP）监测护理操作技术要求

6.1 有创颅内压监测护理

6.1.1 脑室外引流（EVD）护理

6.1.1.1 操作前准备

核对医嘱与患者信息，检查引流装置完整性与密闭性，准备无菌物品，协助医师完成置管操作。

6.1.1.2 零点校准与水平定位

压力传感器应与患者外耳道或眶耳线水平对齐，进行零点校准后方可开始监测。患者体位改变后，应重新核对并调整水平位置。

6.1.1.3 引流高度管理

根据医嘱设定引流袋相对脑室的高度，严禁随意调整。保持引流系统通畅，避免过度引流或引流不足。

6.1.1.4 脑脊液观察与记录

观察脑脊液颜色、性状及引流量，发现混浊、血性或引流量异常应及时报告。按规定频次记录ICP数值及引流量。

6.1.1.5 引流系统维护

保持系统密闭，禁止随意断开连接；必要时在无菌条件下更换装置。

6.1.2 脑实质或硬膜下探头护理

6.1.2.1 探头连接与固定

确保探头与监测系统连接牢固，固定导线，防止牵拉或松动。

6.1.2.2 压力传感器校准

按设备说明进行初始校准及定期校验，确保监测数据准确。

6.1.2.3 数据连续监测

持续观察ICP数值及波形变化，发现异常波动应立即核查设备状态并报告医师。

6.2 无创颅内压评估护理

6.2.1 经颅多普勒辅助评估

协助完成经颅多普勒检查，记录血流速度变化，结合ICP趋势进行综合分析。

6.2.2 视神经鞘直径监测

配合超声评估视神经鞘直径变化，用于辅助判断颅压变化趋势。

6.2.3 数据综合判读

结合临床表现、影像学结果及血流动力学参数，对无创监测结果进行综合分析，不得单独作为诊断依据。

6.3 监测数据管理要求

6.3.1 正常参考范围与预警阈值

成人ICP一般维持在5~15 mmHg；持续高于20mmHg应视为异常并启动预警机制。

6.3.2 波形识别与分析

识别P1、P2、P3波形变化，P2高于P1提示颅内顺应性下降，应加强监测。

6.3.3 ICP 与 CPP 联合管理

应同步记录平均动脉压，计算脑灌注压（CPP），保证CPP处于医嘱目标范围。

6.3.4 记录与交接班要求

按规定频次记录ICP数值、波形特征及处理措施。交接班时应重点交接异常趋势及处理情况，确保信息连续性与可追溯性。

7 并发症预防与应急处置

7.1 感染防控

7.1.1 无菌操作管理

有创颅内压监测全过程应严格执行无菌技术规范，操作前后进行手卫生，穿刺部位换药应在无菌条件下进行，减少不必要的系统开放操作。

7.1.2 穿刺部位观察

每日评估穿刺点皮肤情况，观察有无红肿、渗液、疼痛或异常分泌物，发现感染征象应及时报告并处理。

7.1.3 引流系统管理

保持引流系统密闭，避免反复断开连接。引流装置更换应符合医院感染管理要求，并做好记录。

7.2 引流异常处理

7.2.1 引流不畅

出现引流量减少或波形异常时，应首先检查管路是否受压、扭曲或堵塞，不得擅自冲洗导管，应报告医师处理。

7.2.2 过度引流

如出现头痛加重、意识改变或ICP骤降，应检查引流高度设置，防止因引流过多导致脑室塌陷或继发出血。

7.2.3 引流量异常增多

短时间内引流量明显增加或呈血性，应立即报告医师，密切观察生命体征及神经系统变化。

7.3 颅内压急剧升高应急处置

7.3.1 体位管理

抬高床头 $15^{\circ} \sim 30^{\circ}$ ，保持头部中立位，避免颈部过度屈曲或旋转，确保静脉回流通畅。

7.3.2 镇静与镇痛协助

按医嘱协助实施镇静、镇痛治疗，减少躁动和刺激引起的颅压波动。

7.3.3 协助药物治疗

配合医师实施高渗脱水治疗或其他降颅压措施，严密监测生命体征与电解质变化。

7.3.4 紧急报告与记录

ICP持续高于预警阈值或出现脑疝征象时，应立即启动紧急报告流程，详细记录异常时间、数值及处置措施。

7.4 其他并发症管理

7.4.1 出血风险

观察穿刺部位及引流液性状，警惕继发性出血。

7.4.2 设备故障

如监测数据异常或波形消失，应排查设备连接、电源及传感器状态，必要时更换设备。

7.4.3 神经功能恶化

出现瞳孔变化、意识下降或肢体反应减弱，应立即报告医师并配合进一步检查与处置。

8 质量控制与持续改进

8.1 质量管理目标

应建立颅内压监测护理质量管理体系，明确质量控制目标，包括监测数据准确性、护理操作规范性及并发症发生率控制等内容，持续提升护理安全水平。

8.2 关键质量控制指标

应建立并定期评估以下质量控制指标：

- a) 颅内压监测数据记录完整率；
- b) 有创监测相关感染发生率；
- c) 监测异常处置及时率；
- d) 引流系统管理合格率；
- e) 不良事件报告及时率。

8.3 培训与能力考核

护理人员应接受颅内压监测专项培训，包括理论知识、设备操作、波形识别及应急处置能力培训。应定期组织技能考核与案例分析，确保人员具备独立操作与异常识别能力。

8.4 不良事件管理

应建立不良事件报告制度，对感染、出血、引流异常及设备故障等事件进行登记、分析与追踪整改。重大不良事件应开展根因分析，形成改进措施并纳入持续质量改进计划。

8.5 持续改进机制

应定期开展护理质量评审会议，分析监测数据与并发症情况，优化操作流程与管理制度。

结合循证护理证据与临床实践经验，不断修订和完善颅内压监测护理操作规范，确保技术要求的科学性与适用性。

9 管理与保障要求

9.1 人员资质与岗位要求

从事颅内压监测护理操作的人员应具备执业护士资格，并接受神经重症护理专项培训，经考核合格后方可独立开展相关操作。

应建立岗位分级管理制度，明确责任护士、质控护士及专科护士职责，确保操作规范与质量可控。

9.2 设备管理要求

颅内压监测设备应由专人负责管理，建立设备台账，定期进行性能检测、校准与维护。

使用前应进行功能检查，发现异常应及时停用并报修，不得在设备性能不确定情况下继续使用。

9.3 感染控制保障

应将颅内压有创监测纳入医院感染重点监控项目，建立监测档案，定期统计分析感染发生情况。

应明确引流管留置时间管理制度，减少不必要的延长留置时间。

9.4 信息化支持与数据管理

应逐步建立信息化监测系统，实现颅内压数据自动采集、趋势分析与预警提示功能。

监测数据应具备可追溯性，确保记录完整、真实、准确，并符合医疗文书管理相关规定。

9.5 应急与保障机制

医疗机构应建立颅内压监测突发事件应急预案，包括设备故障、感染暴发及颅压急剧升高等情况的处置流程。

应定期组织应急演练，提升护理团队协同处置能力，保障神经重症患者安全。

附件：

循证导向下内科常见疾病临床诊疗规范

征求意见稿

目 次

| | |
|-------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 循证诊疗方法学框架 | 2 |
| 5 内科常见疾病诊断规范 | 3 |
| 6 分层治疗原则 | 7 |
| 7 病情监测与并发症管理 | 8 |
| 8 质量控制与同质化管理 | 10 |
| 9 标准实施与持续更新机制 | 10 |
| 附录 A（资料性） 证据等级与推荐强度对照参考 | 11 |
| 附录 B（资料性） 德尔菲专家评审表示例 | 12 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：大化瑶族自治县人民医院、南宁市第二妇幼保健院、玉林市皮肤病医院。

本文件主要起草人：欧颖、覃洁、李奕庆。

引 言

随着医学研究的快速发展和循证医学理念的广泛应用,内科常见疾病的诊疗模式正由经验主导逐步向循证决策转型。然而,在不同地区、不同级别医疗机构之间,仍存在诊疗标准不统一、治疗路径差异较大以及资源利用效率不均衡等问题,影响了医疗服务的同质化水平与患者安全保障。为规范内科常见疾病的诊疗行为,提高临床决策的科学性与透明度,有必要建立系统、规范、可操作的循证诊疗标准。

本文件依据循证医学原理,系统检索国内外最新临床指南、随机对照试验及Meta分析等高级别证据,结合我国医疗机构实际情况,通过德尔菲法组织多轮专家论证,形成兼顾科学性、可行性与资源可及性的诊疗推荐。本文件围绕诊断依据、鉴别诊断、分层治疗、病情监测、并发症管理及康复指导等核心环节,明确证据等级与推荐强度,为临床医务人员提供清晰、统一的技术指引。

本文件的实施,有助于减少不必要的诊疗差异,降低医疗风险,提高诊疗效率与患者预后,推动内科诊疗模式向循证化、规范化与个体化方向发展,并为医疗质量持续改进与绩效管理提供技术支撑。

循证导向下内科常见疾病临床诊疗规范

1 范围

本文件规定了循证导向下内科常见疾病临床诊疗的基本原则、方法学框架、诊断依据、分层治疗原则、病情监测要求、并发症处理、康复指导以及医疗质量控制与持续改进要求。

本标准适用于各级医疗机构内科及相关科室医务人员、医疗质量管理部门、卫生健康行政部门，可作为临床诊疗、质量控制、绩效考核及医学教育的参考依据。

2 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。

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

GB/T 23694 风险管理 术语

World Health Organization WHO Handbook for Guideline Development

3 术语和定义

GB/T 23694界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

循证医学 evidence-based medicine, EBM

以当前最佳科学研究证据为基础，结合临床医师的专业经验与患者价值取向，对个体患者作出诊疗决策的医学实践模式。

3.2

证据等级 level of evidence

根据研究设计类型、方法学质量、结果一致性及偏倚风险等因素，对临床研究证据可靠性进行分层评价的等级体系。

3.3

推荐强度 strength of recommendation

基于证据质量、获益与风险权衡、患者价值偏好及资源可及性等因素，对某一诊疗措施是否应被实施所作出的推荐力度等级。

3.4

分层治疗 stratified treatment

根据疾病严重程度、危险分层结果及个体特征，对患者实施差异化治疗方案的临床管理模式。

3.5

鉴别诊断 differential diagnosis

在确定最终诊断前，通过分析症状、体征及辅助检查结果，对具有相似临床表现的多种疾病进行识别和排除的过程。

3.6

临床路径 clinical pathway

为特定疾病或诊疗对象制定的标准化诊疗流程，用于规范医疗行为、提高医疗质量与效率的管理工具。

3.7

德尔菲法 Delphi method

通过多轮匿名专家咨询与反馈，逐步形成一致性意见的系统决策方法，用于标准制定或临床推荐形成过程中的共识建立。

4 循证诊疗方法学框架

4.1 证据检索与筛选

4.1.1 文献数据库范围

证据检索应覆盖国内外权威医学数据库，包括但不限于PubMed、Cochrane Library、Embase、中国知网、万方数据库及中华医学会指南发布平台。

检索范围应包含临床指南、随机对照试验、系统评价、Meta分析及高质量真实世界研究。

检索时间范围原则上覆盖近10年内发表的研究成果，对于具有里程碑意义的经典研究可适当纳入。

4.1.2 纳入与排除标准

纳入研究应符合循证医学方法学规范，具有明确研究设计、样本来源、统计方法及结局指标。

应优先纳入随机对照试验、系统评价及Meta分析等高级别证据。

存在严重方法学缺陷、样本量不足、结论不明确或偏倚风险较高的研究应予排除。

当研究结果存在明显异质性时，应进行质量评估与综合判断。

4.1.3 高级别证据优先原则

在形成诊疗推荐时，应优先采用系统评价、Meta分析及高质量随机对照试验结果。

当高级别证据缺乏时，可依据前瞻性队列研究或病例对照研究结果形成建议，但应降低推荐强度。

仅在缺乏可获得研究证据的情形下，方可采用专家共识作为补充依据。

4.2 证据分级体系

4.2.1 证据等级划分标准

证据等级划分应综合研究设计类型、研究质量、结果一致性、直接性及偏倚风险进行评定。

证据等级划分及其对应说明见附录A。

4.2.2 推荐强度分级规则

推荐强度的确定应基于证据质量，同时结合诊疗措施的获益与风险权衡、患者价值取向及资源可及性进行综合判断。

推荐强度分级规则及其对应说明见附录A。

4.2.3 专家共识补充原则

当循证证据不足以形成明确推荐意见时，可采用专家共识方式进行补充。

专家共识意见应明确标注为“共识推荐”，并说明其适用范围与限制条件。

专家共识不得替代已有高质量循证证据。

4.3 德尔菲专家论证机制

4.3.1 专家遴选原则

专家组成员应包括相关专科临床医师、循证医学专家、医疗质量管理人员及统计学专业人员。

专家应具备副高级及以上专业技术职称或相当学术水平，并具有丰富临床实践经验。

专家遴选应兼顾不同地区及不同级别医疗机构的代表性。

4.3.2 多轮评审流程

德尔菲咨询应采用匿名方式进行。

专家意见征询原则上不少于两轮。

每轮咨询后应汇总统计意见结果，并反馈至专家组进行再次评议。

德尔菲专家评审表格式见附录B。

4.3.3 分歧处理与修订机制

当专家意见存在显著分歧时，应组织专题讨论或补充证据检索。

经再次评议后仍存在争议的条款，应依据多数意见形成最终建议，并在内部记录中说明处理依据。

本机制同样适用于本标准的修订与更新过程。

5 内科常见疾病诊断规范

5.1 通用诊断结构框架

5.1.1 临床症状

诊断应首先基于系统性病史采集与症状评估，包括主诉、起病方式、持续时间、伴随症状及危险因素。症状应结合疾病流行病学特点与高危人群特征进行综合判断，避免单一症状作为确诊依据。

5.1.2 体征

体格检查应围绕疾病相关系统进行规范化评估，包括生命体征、局部体征及系统体征。体征应与症状及辅助检查结果相互印证，必要时进行动态复查。

5.1.3 实验室检查

实验室检查应根据疾病特征选择具有诊断价值的指标，包括血液学、生化学、免疫学及特异性标志物检测。检查项目应遵循循证证据支持原则，避免过度检查。

5.1.4 影像学检查

影像学检查应作为明确病变部位、范围及严重程度的重要手段，包括X线、超声、CT、MRI等。检查选择应结合临床指征与资源可及性进行合理配置。

5.1.5 必要辅助检查

必要辅助检查包括功能学检查、电生理检查及专科相关特殊检查。辅助检查应在明确适应证的前提下实施，并用于支持或排除诊断。

5.2 呼吸系统疾病

5.2.1 社区获得性肺炎

社区获得性肺炎的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：出现发热、咳嗽、咳痰或呼吸困难等症状，结合肺部听诊异常体征及胸部影像学浸润改变确诊（证据等级A）；
- b) 鉴别诊断要点：应与病毒性肺炎、肺结核、肺癌及心源性肺水肿进行鉴别；
- c) 严重程度分级：宜采用CURB-65或PSI评分进行风险分层；
- d) 推荐级别说明：影像学证据结合临床表现为强推荐。

5.2.2 慢性阻塞性肺疾病

慢性阻塞性肺疾病的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：慢性咳嗽、咳痰及活动后气促，肺功能检查 $FEV_1/FVC < 0.70$ 确诊（证据等级A）；
- b) 鉴别诊断要点：应与支气管哮喘、支气管扩张及心力衰竭鉴别；
- c) 严重程度分级：应依据GOLD分级标准进行评估；

d) 推荐级别说明：肺功能检测为强推荐诊断依据。

5.2.3 支气管哮喘

支气管哮喘的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：反复喘息、气促及可逆性气流受限（支气管舒张试验阳性）（证据等级A）；
- b) 鉴别诊断要点：应与COPD、过敏性鼻炎及心源性喘息鉴别；
- c) 严重程度分级：宜依据症状频率及肺功能指标进行分级；
- d) 推荐级别说明：可逆性气流受限为强推荐证据。

5.3 心血管系统疾病

5.3.1 高血压

高血压的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：非同日三次血压 $\geq 140/90$ mmHg确诊（证据等级A）；
- b) 鉴别诊断要点：应排除继发性高血压及白大衣高血压；
- c) 严重程度分级：应依据血压水平及危险分层进行分级；
- d) 推荐级别说明：标准化血压测量为强推荐。

5.3.2 冠心病

冠心病的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：典型胸痛表现结合心电图、心肌酶学或冠脉影像学异常（证据等级A）；
- b) 鉴别诊断要点：应与主动脉夹层、肺栓塞及胃食管反流鉴别；
- c) 严重程度分级：应依据临床类型及心功能分级评估；
- d) 推荐级别说明：冠脉造影为确诊金标准。

5.3.3 心力衰竭

心力衰竭的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：典型症状结合BNP升高及超声心动图结构异常（证据等级A）；
- b) 鉴别诊断要点：应与肺部疾病及肾功能不全鉴别；
- c) 严重程度分级：应依据NYHA分级进行评估；
- d) 推荐级别说明：超声心动图为强推荐依据。

5.4 消化系统疾病

5.4.1 消化性溃疡

消化性溃疡的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：上腹痛结合胃镜检查溃疡病灶（证据等级A）；
- b) 鉴别诊断要点：应与胃癌及功能性消化不良鉴别；
- c) 严重程度分级：应依据溃疡大小及出血风险进行分级；
- d) 推荐级别说明：胃镜为强推荐诊断手段。

5.4.2 急性胰腺炎

急性胰腺炎的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：典型腹痛伴血清淀粉酶或脂肪酶升高 ≥ 3 倍正常值（证据等级A）；
- b) 鉴别诊断要点：应与胆囊炎及消化道穿孔鉴别；
- c) 严重程度分级：宜依据Ranson或BISAP评分进行评估；
- d) 推荐级别说明：血清酶学检测为强推荐依据。

5.4.3 肝硬化

肝硬化的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：肝功能异常结合影像学提示肝结构改变或病理证实（证据等级B）；
- b) 鉴别诊断要点：应与慢性肝炎及肝肿瘤鉴别；
- c) 严重程度分级：应依据Child-Pugh分级进行评估；
- d) 推荐级别说明：影像学结合临床表现为强推荐。

5.5 内分泌系统疾病

5.5.1 2型糖尿病

2型糖尿病的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：空腹血糖 ≥ 7.0 mmol/L或HbA1c $\geq 6.5\%$ （证据等级A）；
- b) 鉴别诊断要点：应排除1型糖尿病及继发性高血糖；
- c) 严重程度分级：应依据血糖控制水平及并发症风险评估；
- d) 推荐级别说明：实验室指标为强推荐依据。

5.5.2 甲状腺功能异常

甲状腺功能异常的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：TSH及FT3、FT4异常（证据等级A）；
- b) 鉴别诊断要点：应区分原发性与继发性异常；
- c) 严重程度分级：应依据激素水平及临床表现评估；
- d) 推荐级别说明：激素检测为强推荐依据。

5.6 神经系统疾病

5.6.1 急性缺血性脑卒中

急性缺血性脑卒中的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：急性神经功能缺损结合头颅CT或MRI影像学证据（证据等级A）；
- b) 鉴别诊断要点：应与脑出血及癫痫后状态鉴别；
- c) 严重程度分级：应依据NIHSS评分进行评估；
- d) 推荐级别说明：影像学检查为强推荐依据。

5.6.2 癫痫

癫痫的诊断与分级应符合下列要求：

- a) 诊断依据：两次及以上非诱发性癫痫发作或脑电图异常（证据等级B）；
- b) 鉴别诊断要点：应与晕厥及精神性发作鉴别；
- c) 严重程度分级：应依据发作频率及类型评估；
- d) 推荐级别说明：脑电图为重要支持证据。

6 分层治疗原则

6.1 药物治疗规范

6.1.1 一线治疗方案

一线治疗方案应基于高质量循证证据，优先选用被国内外权威指南广泛推荐、疗效明确且安全性可控的药物。治疗选择应结合疾病分型、严重程度及危险分层结果确定。

强推荐的一线治疗措施应具有A级或等同质量证据支持；当存在明确获益且风险可控时，应作为首选方案实施。

6.1.2 替代治疗方案

当患者对一线治疗药物存在禁忌证、不耐受或疗效不足时，可选择循证证据支持的替代治疗方案。替代治疗应根据证据等级和推荐强度进行合理选择。

证据等级较低的替代方案应在充分告知患者风险与不确定性的前提下实施，并加强随访与疗效评估。

6.1.3 联合治疗原则

在单药治疗不能达到预期疗效或疾病处于中重度阶段时，可依据循证证据实施联合治疗。联合用药应考虑药物作用机制互补性及安全性，避免重复用药或不良相互作用。

联合治疗的推荐强度应基于获益与风险平衡评估结果确定，并应在治疗过程中进行动态调整。

6.1.4 特殊人群用药调整

对老年人、妊娠期及哺乳期妇女、儿童及合并多种慢性疾病患者，应进行个体化剂量调整和风险评估。

特殊人群用药应优先选择安全性证据充分的药物，并依据肝肾功能状态进行剂量修正。

本节所涉及的证据等级与推荐强度分级规则见附录A。

6.2 非药物治疗

6.2.1 生活方式干预

生活方式干预包括饮食调整、戒烟限酒、规律运动及体重管理，应作为多数慢性疾病的基础治疗措施。

具有A级证据支持的生活方式干预措施应纳入标准治疗路径，并作为长期管理的重要组成部分。

6.2.2 康复治疗

康复治疗应根据疾病类型及功能损害程度制定个体化方案，包括运动康复、呼吸训练、心脏康复及神经功能训练等。

康复措施应在病情稳定后尽早启动，并通过客观指标评估疗效。

6.2.3 心理干预

对伴有焦虑、抑郁或慢性疾病适应困难的患者，应进行心理评估并实施必要的心理干预。

心理干预可包括认知行为治疗、支持性治疗及必要时药物辅助治疗，应与专科医师协作实施。

6.3 介入治疗与转诊标准

6.3.1 介入治疗适应证

当疾病达到中重度阶段或常规药物治疗无效时，可依据循证证据实施介入治疗。

介入治疗应明确适应证与禁忌证，并在具备相应技术条件的医疗机构开展。

6.3.2 转诊指征

出现病情快速进展、危重并发症或超出基层医疗机构诊疗能力范围时，应及时转诊。

转诊决策应基于疾病风险分层结果及患者安全优先原则。

6.3.3 会诊流程

复杂病例或诊疗方案存在争议时，应启动多学科会诊机制。

会诊应形成书面意见，明确诊疗建议及责任分工，并纳入病历管理系统。

7 病情监测与并发症管理

7.1 监测指标体系

7.1.1 临床症状监测

临床症状监测应围绕疾病核心症状及危险信号进行动态评估，包括症状频率、持续时间及严重程度变化。

对慢性疾病患者，应建立症状记录与量化评分制度，用于疗效判断与风险预警。

7.1.2 实验室指标监测

实验室指标监测应根据疾病类型选择具有敏感性和特异性的检测项目，包括血液学、生化指标及特异性生物标志物。

监测频率应结合疾病活动度及治疗阶段确定，避免重复检测与资源浪费。

7.1.3 影像学复查标准

影像学复查应依据疾病进展风险及治疗反应制定时间间隔，不得无指征重复检查。

影像学复查结果应与临床症状及实验室指标综合分析，作为调整治疗方案的重要依据。

7.2 并发症预警与处理

7.2.1 常见并发症识别

常见并发症的识别应基于疾病自然病程及治疗相关风险，包括感染、出血、器官功能衰竭等。

医务人员应建立并发症风险清单，对高危患者实施重点监测。

7.2.2 紧急处理流程

出现急性恶化或危及生命的并发症时，应立即启动紧急处理流程，优先保障气道、呼吸及循环功能稳定。

紧急处理应遵循标准化急救流程，并同步进行病因评估与专科协作。

7.2.3 危重症分级处置

对病情达到危重标准的患者，应依据统一分级标准进行评估，并及时转入重症监护或具备高级救治能力的医疗机构。

危重症分级应结合生命体征、器官功能状态及评分系统结果综合判定。

7.3 康复指导与长期管理

7.3.1 出院标准

出院标准应包括症状稳定、生命体征平稳、实验室指标改善及并发症风险可控等条件。

出院前应完成用药指导、风险告知及随访计划制定。

7.3.2 随访频率

随访频率应根据疾病类型及风险分层确定，急性期后初期随访宜密集进行，病情稳定后可适当延长间隔。

随访内容应包括症状评估、指标复查及治疗依从性评估。

7.3.3 复发预防策略

复发预防应结合病因控制、长期用药管理及生活方式干预实施。

对高复发风险患者，应建立长期管理档案，并加强健康教育与行为干预。

8 质量控制与同质化管理

8.1 诊疗一致性指标

诊疗一致性指标应围绕诊断符合率、治疗路径执行率、循证推荐落实率及并发症发生率等核心指标建立评价体系，通过定期数据统计与横向比较，识别诊疗差异并持续改进，促进不同医疗机构之间诊疗行为的同质化。

8.2 医疗安全与风险控制

医疗安全管理应重点监测用药安全、不良反应报告、过度诊疗行为及高风险操作规范执行情况，建立不良事件上报与反馈机制，并通过风险预警系统及时干预潜在医疗安全隐患。

8.3 绩效考核与培训应用

本标准应纳入医疗机构质量管理与绩效考核体系，通过继续医学教育、病例讨论与规范化培训提升医务人员循证诊疗能力，同时将标准执行情况作为质量评价与改进的重要依据。

9 标准实施与持续更新机制

9.1 实施要求

医疗机构应结合自身诊疗能力与资源条件，制定标准实施方案，将本标准嵌入临床路径管理、质量控制体系及信息化系统中，确保诊疗推荐在实际工作中的可操作性与可追溯性。

9.2 证据更新机制

本标准应建立动态更新机制，定期检索国内外最新循证证据，当出现重大研究结果、指南更新或技术进展时，应及时启动修订程序，确保推荐意见的科学性与时效性。

9.3 修订与评估程序

标准修订应按照循证方法学框架开展，包括补充证据检索、专家评审及一致性论证，并对实施效果进行周期性评估，通过持续改进推动内科诊疗向循证化、规范化与个体化方向发展。

错误！文档中没有指定样式的文字。

附录 A

(资料性)

证据等级与推荐强度对照参考

A.1 证据等级划分

证据等级划分见表A.1。

表 A.1 证据等级划分标准表

| 等级 | 证据来源类型 | 说明 |
|----|-------------------------|-----------------|
| A | 多个高质量随机对照试验或系统评价、Meta分析 | 结果一致，偏倚风险低，证据稳定 |
| B | 单个随机对照试验或高质量队列研究 | 存在一定局限，但总体可信 |
| C | 观察性研究、病例对照研究或小样本研究 | 证据有限，存在偏倚风险 |
| D | 专家共识或临床经验 | 缺乏直接研究证据支持 |

A.2 推荐强度分级

推荐强度分级见表A.2。

表 A.2 推荐强度分级标准表

| 推荐级别 | 含义 | 应用说明 |
|------|--------------------|-----------|
| 强推荐 | 明确获益大于风险，适用于绝大多数患者 | 建议优先实施 |
| 弱推荐 | 获益与风险接近或证据有限 | 应结合个体情况选择 |
| 共识推荐 | 证据不足，基于专家一致意见 | 适用于特定情形 |

错误！文档中没有指定样式的文字。

附录 B

(资料性)

德尔菲专家评审表示例

B.1 专家基本信息

专家评分时应列出以下信息：

- a) 姓名：
- b) 单位：
- c) 专业领域：
- d) 职称：
- e) 从业年限：

B.2 条款评审表

德尔菲专家评审表样式见表B.1。

表B.1 条款评审表

| 条款编号 | 条款内容 | 同意 | 基本同意 | 不同意 | 修改意见 |
|------|------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------|
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |