

国家卫生健康委医院管理研究所

国卫医研函〔2024〕174号

关于发布中国医疗质量大会专家解析— 《医疗机构四级手术全过程管理 （专家解析）》的通知

各有关单位：

为帮助医疗机构准确理解《医疗机构手术分级管理办法》，贯彻落实国家卫生健康委《全面提升医疗质量行动计划（2023-2025年）》《手术质量安全提升行动方案（2023-2025年）》，全面加强医疗机构四级手术全过程管理，我所组织专家制定了《医疗机构四级手术全过程管理（专家解析）》，现推荐给医疗机构参照使用。

联系人：医疗质量监测与控制研究室 袁莎 尹畅

联系电话：010-81138557

附件：《医疗机构四级手术全过程管理（专家解析）》

国家卫生健康委医院管理研究所

2024年9月4日



附件

医疗机构四级手术全过程管理（专家解析）

《医疗技术临床应用管理办法》指出：“未纳入禁止类技术和限制类技术目录的医疗技术，医疗机构可以根据自身功能、任务、技术能力等自行决定开展临床应用，并应当对开展的医疗技术临床应用实施严格管理。医疗机构应当制定本机构医疗技术临床应用管理目录并及时调整，对手术实行分级管理”。2022年12月，国家卫生健康委修订的《医疗机构手术分级管理办法》指出：“手术分级管理是指医疗机构以保障手术质量安全为目的，根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度和伦理风险，对本机构开展的手术进行分级，并对不同级别手术采取相应管理策略的过程。”

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险的手术。2023年国家卫生健康委发布的《全面提升医疗质量行动计划（2023—2025年）》《手术质量安全提升行动方案（2023—2025年）》中，对开展四级手术提出了具体要求，为帮助医疗机构做好医疗技术临床应用管理与四级手术科学规范管理，防范医疗风险、保障患者安全，特对医疗机构四级手术全过程管理进行专家解析。

1. 四级手术全过程管理概念

四级手术全过程管理是指医疗机构从手术目录管理、患者

安全管理、手术医师管理、手术过程及质量持续改进管理的全过程，应当包括但不限于：（四级）手术目录制定及动态调整、手术目录报送备案及公示、手术逐项授权及动态调整、新技术管理、紧急状态下超出手术权限开展手术管理、术前多学科讨论、术后首次转运及病房床旁交接班、手术随访、个案分析、围手术期死亡管理、手术质量安全评估、建立手术医师技术档案和手术分级管理督查等内容。

2. 四级手术全过程管理的要求

2.1 四级手术管理目录制定及动态调整

（1）将手术风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险的手术纳入四级手术管理目录。

1）手术风险包括麻醉风险、手术主要并发症风险、围手术期死亡风险等；

2）手术难度包括手术复杂程度、患者状态、手术时长、术者资质要求以及手术所需人员配置、所需手术器械和装备复杂程度等；

3）资源消耗程度指手术过程中所使用的医疗资源的种类、数量与稀缺程度；

4）伦理风险指人的社会伦理关系在手术影响下产生伦理负效应的可能。

（2）医疗机构开展省级以上涉及手术的限制类医疗技术时，应当按照四级手术进行管理。

(3) 医疗机构应当建立手术分级动态调整制度，每个季度对开展的四级手术效果和手术、麻醉并发症、围手术期全因死亡等情况进行分析，并由此动态调整本机构的四级手术分级管理目录。分析结果显示与单个手术医师手术技能相关的，应纳入手术医师授权管理工作范围。

2.2 手术目录报送备案及公示

(1) 医疗机构应当建立手术分级信息报告制度，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报送本机构四级手术管理目录信息，如有调整应及时更新信息。

(2) 医疗机构应当建立手术分级公示制度，将手术分级管理目录纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开四级手术管理目录，建议通过医院官网、公众号平台、医院公共区域显示屏等公众可及性高的渠道进行发布，并及时更新。

2.3 手术逐项授权及动态调整

(1) 医疗机构应当建立手术授权制度，根据手术级别、专业特点、术者专业技术岗位和手术技术临床应用能力及培训情况综合评估后授予术者相应的手术权限。四级手术应当逐项授予术者手术权限。手术授权原则上不得与术者职称、职务挂钩。对于非主执业机构注册的医务人员，其手术授权管理应当与本机构医务人员保持一致。

(2) 术者申请手术权限应当由其所在科室手术分级管理工作小组进行评估，评估合格的应当向医务管理部门报告，经医

务管理部门复核后报医疗技术临床应用管理委员会审核批准，由医疗机构以正式文件形式予以确认。

(3) 医疗机构应当定期组织评估术者手术技术临床应用能力，包括手术技术能力、手术质量安全、围手术期管理能力、医患沟通能力等。对于新获得四级手术权限的术者，建议设置评估周期，重点评估其开展的四级手术过程、手术质量追踪结果等内容。根据评估结果动态调整手术权限，并纳入个人专业技术档案管理。建议四级手术的授权评估周期应当与手术质量安全评估周期一致。

2.4 紧急状态情况下的越权手术管理

医疗机构应当建立紧急状态下超出手术权限开展手术的管理制度，遇有急危重患者确需行急诊手术以挽救生命时，如现场无相应手术权限的术者，其他术者可超权限开展手术，同时应向本机构医疗管理部门（非工作时间向医院总值班或医疗总值班）报告。医疗管理部门在接到报告后，应立即协调具备资质的医师前往现场。如手术尚未结束，应由该具备资质的医师接续完成手术；如手术已经完成，则应由其对手术情况进行分析评估并指导后续治疗方案。待该患者治疗结束后，科室应当书面向医疗管理部门报告该患者抢救过程和最后诊疗结果。

2.5 手术类新技术临床应用管理

(1) 医疗机构应当建立手术技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，且在本机构执业许可证诊疗科目范围之内，但

属于本机构首次开展的手术技术，应当组织开展手术技术能力和安全保障能力论证，通过论证的方可开展该手术技术临床应用。对于邀请外院专家开展的本机构首例手术，需要对专家手术能力进行简要评估、论证、授权，并重点关注和评估本机构医务人员对该手术的围手术期管理能力。

（2）医疗机构应当重点关注首次在本机构开展的手术技术的规范化培训工作和质量安全管理。

（3）外院专家来本机构开展的手术，若在专家所在医院属于四级手术的，在本机构应当按照四级手术进行管理。

2.6 四级手术术前多学科讨论

（1）医疗机构应当建立四级手术术前多学科讨论制度，手术科室在每例四级手术实施前，应当对手术的指征、方式、预期效果、风险和处置预案等组织多学科讨论，确定手术方案和围手术期管理方案，并按规定记录，保障手术质量和患者安全。

（2）术前多学科讨论的参与科室应当根据患者的具体情况确定，包括但不限于：与诊断相关的医技科室、涉及患者重要器官功能存在问题的临床科室、手术范围涉及器官的相关临床科室，麻醉以及围手术期管理（重症医学、护理、康复、心理和营养等）的相关科室。重大手术审批、术后监测方案等按要求纳入，以提高手术质量，保障患者安全。多学科讨论原则上应采取线下方式进行，并做好相应记录，讨论结论记入患者病历，讨论过程专册记录。

(3)《医疗机构手术分级管理办法》第三十三条规定：“术者是指手术的主要完成人。”术者必须全程参加术前多学科讨论，并完成术前和术后 24 小时内的查房。外请专家应当遵守此规定。

2.7 四级手术围手术期管理

(1)围手术期是指患者术前 24 小时至与本次手术有关的治疗基本结束。

(2)四级手术患者在术后首次转运过程中应当由参与手术的医师全程陪同；转运交接时，应当与接收医师及相关医务人员面对面交接，确保转运安全和相关信息传递无误。严禁将四级手术术后患者交由第三方人员独自转运。

(3)根据《值班和交接班制度》要求，四级手术患者手术当日（晚）必须完成床旁交班，交班医师应当再次核查患者的手术情况和生命体征变化情况，确保在本次交班前全面了解患者的病情，口头详尽叙述交接班内容以及相关的注意事项，并将交接班内容及注意事项及时记录到交接班记录册中。

(4)医疗机构应当加强围手术期死亡病例讨论管理。四级手术患者发生围手术期死亡的，应当在死亡后 7 日内，由医务管理部门组织完成多学科讨论，参与围手术期死亡病例多学科讨论的科室应当包括参加该手术术前多学科讨论的所有科室和参与术后诊疗的所有相关科室。医疗机构应当将该类病例纳入每季度手术质量安全评估的重点内容，并每年度对全部围手术

期死亡病例进行汇总分析，提出持续改进意见。

2.8 手术随访

医疗机构应当建立手术随访制度，按病种特点和相关诊疗规范确定随访时长和频次，对四级手术术后患者，原则上随访不少于每年 1 次。

2.9 四级手术不良事件个案报告

(1) 医疗机构应当完善手术不良事件个案报告制度，对于四级手术发生非计划二次手术、非预期并发症、严重医疗质量（安全）不良事件等情形的，应当在发生后 3 日内组织全科讨论，讨论结果向本机构医疗质量管理委员会报告，同时按照不良事件管理有关规定向卫生健康行政部门报告。

(2) 医疗机构应当根据本机构四级手术开展与管理的现状，明确四级手术的严重医疗质量（安全）不良事件的范围，可包括但不限于下列情况：

1) 围手术期出现非预期死亡以及非疾病自然过程恶化导致的死亡；

2) 术后出现非预期的患者重要脏器功能永久性损害或致其失代偿的暂时性损害；

3) 出现手术患者身份、部位、术式错误；

4) 在一个评估周期内出现多次同一诊断编码的涉及重要脏器功能的并发症。

2.10 手术质量安全评估

医疗机构应当建立手术质量安全评估制度，由医疗机构医疗技术临床应用管理组织定期对手术适应征、术前讨论、手术安全核查、围手术期并发症发生率、非计划二次手术率、围手术期全因死亡率等进行评估，四级手术应当每季度进行评估，通过质量月刊等形式定期发布并在院内公开，并向医疗机构医疗质量管理委员会报告。

医疗机构应当重点关注属于新技术的手术（含邀请外院专家来本机构开展的首例手术）的质量安全评估。

2.11 手术分级管理督查

（1）医疗机构应当建立手术分级管理督查制度，由本机构医疗技术临床应用管理组织牵头、医务管理部门执行，对各手术科室手术分级管理制度落实情况进行定期督查，并将督查结果作为医疗机构相关科室及其主要负责人考核的关键指标。

（2）对于发生严重医疗质量（安全）不良事件的，医疗机构应当暂停开展该手术，对该手术技术及术者手术技术临床应用能力进行重新评估。评估结果为合格的可继续开展；评估结果认为术者手术技术临床应用能力不足的，应当取消该手术授权；评估结果认为该手术技术存在重大质量安全缺陷的，应当停止该手术技术临床应用，并立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报告。

（3）从事该手术技术的主要术者或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足相关技术临床应用管理规范要

求或者影响临床应用效果的，医疗机构应当停止该手术技术临床应用。

2.12 手术医师专业技术档案

(1) 医疗机构的医务管理部门与人力资源管理部门应为本机构内每一名手术医师建立个人专业技术档案，并保存手术医师个人的资质文件（包括但不限于：经审核的医师毕业证书、学位证书、执业资质证书、教育和培训证明等资料复印件）。

(2) 手术医师的专业技术档案中，应记录的内容包括但不限于：医师授权信息、开展手术年限、手术数量、手术效果、手术质量与安全指标完成情况、科室对手术医师年度考核结果等。

(3) 手术医师专业技术档案应至少每年更新一次，期间授权信息如有调整，应及时更新。

(4) 手术医师专业技术档案应由医务管理部门与人力资源管理部门共同负责管理与使用，相关文件按照档案管理有关要求进行保存。

3. 四级手术管理培训与考核

3.1 医疗机构应根据各专科具体要求，制定本机构四级手术培训管理规范并组织培训。

3.2 医疗机构应对手术操作基本技能制定分层分类的培训计划并组织实施，尤其是授权为四级手术的术者，应按四级手术培训管理规范要求完成培训。

4. 四级手术质量管理与持续改进

4.1 医疗机构四级手术管理应实行院、科两级负责制。由本机构医疗技术临床应用管理组织牵头全院四级手术管理工作，建立专档，包括但不限于：制定调整本机构四级手术目录并做好报送与公开工作，组织开展四级手术定期授权工作并做好医师授权名册管理，制定本机构四级手术操作规范，建立并推进四级手术专项考核与激励工作，通过四级手术质量报表、四级手术个案台账（包括但不限于：非计划二次手术、围手术期死亡、手术并发症、手术质量（安全）不良事件）、四级手术专项督查等形式，开展四级手术质量监测与持续改进等内容。

4.2 各手术科室应成立手术分级管理工作小组，原则上由科主任担任组长，负责本科室手术质量全过程管理，建立专档。包括但不限于：本科室四级手术目录管理，四级手术医师资质科内评估与管理，落实四级手术术前讨论相关要求及四级手术操作规范，建立四级手术报表、随访台账、个案台账（包括但不限于：非计划二次手术、围手术期死亡、手术并发症、手术质量（安全）不良事件）并纳入科室质控台账统一管理与备查、定期开展科室培训与考核等内容。

4.3 医疗机构应当充分利用信息化手段加强手术分级管理。医疗机构层面的手术分级管理信息化模块包括但不限于：（四级）手术管理目录数据库、（四级）手术资质授权人员数据库、手术档案、手术相关质量（安全）不良事件数据库以及手术审

核、论证管理模块等。医疗机构应当根据本机构四级手术管理目录、手术授权及动态调整情况，及时做好信息系统及医务管理平台等系统调整，重点对四级手术管理目录范围、术者逐项权限、手术申请流程、培训考核等相关环节进行把控，对越权手术、医疗质量（安全）不良事件、四级手术质量指标等进行重点监测，结合信息化手段，全面掌握四级手术管理制度及其执行与落实情况。

5. 结语

四级手术全过程管理的实施不仅仅是技术应用层面的管理，更是医疗质量全面管理的精细化体现。通过科学的管理手段来规范四级手术开展的全过程，可以提高手术治疗质量、提升医疗资源的有效利用率、保障患者安全，是实现现代化优质医疗服务的关键。本解析提供了详细的四级手术全过程管理 12 个方面的要求，旨在帮助医疗机构有效落实四级手术管理制度，防范医疗风险。希望各医疗机构在实际操作过程中结合本机构实际情况，不断完善和优化四级手术全过程管理制度，为患者提供更加安全、高效的医疗服务，实现医疗质量的持续改进。

医疗机构四级手术全过程管理专家解析流程图

