**郑州大学第一附属医院**

河南省胸外科医疗质量控制中心

关于印发河南省胸外科手术质量控制

评价细则(试行)的请示

河南省卫生健康委员会：

为加强我省胸外科医疗质量控制，促进全省医疗质量持续改进，贯彻落实国家卫健委文件精神及《河南省医疗质量控制中心管理实施办法（试行）》、《河南省医疗质量控制中心工作规范（试行）》要求，河南省胸外科医疗质量控制中心在2022年质量控制专家委员会工作会议表决通过，讨论初步起草了河南省胸外科手术质量控制评价细则(试行)；相关内容已经在河南省质控中心管理办公室第40次工作例会讨论确定，拟印发有关医疗机构/单位。

妥否，请批示。

附件：1.河南省胸外科医疗质量控制中心关于印发河南省

胸外科手术质量控制评价细则(试行)的请示

河南省胸外科医疗质量控制中心

（郑州大学第一附属医院代章）

2022年6月2日

（联系人：杨洋 联系电话：13623808927）

附件1

河南省胸外科医疗质量控制中心

关于印发河南省胸外科手术质量控制

评价细则(试行)的请示

各有关医疗机构：

为加强我省胸外科医疗质量管理与控制，进一步提高胸外科手术质量与安全管理科学化、精准化、同质化水平，贯彻落实国家卫健委文件精神及《河南省医疗质量控制中心管理实施办法（试行）》《河南省医疗质量控制中心工作规范（试行）》等要求，促进全省医疗质量持续改进，初步制定了《河南省胸外科手术质量控制评价细则（试行）》，经省医疗质量控制中心管理办公室第40次例会讨论确定，评价细则已起草完成（见附件），拟印发有关医疗机构。

附件

河南省胸外科手术质量控制评价细则(试行)

河南省胸外科医疗质量控制中心

说明

胸外科手术质量是影响患者疗效的重要因素之一，建立胸外科手术质量评价细则，是指导胸外科规范手术操作，加强质量控制的重要举措。建立并做好胸外科质量控制是一个系统工程，必须在完整数据评价分析基础上，形成完整的术前、术中、术后评估，计划和实施的规范，根据医疗实践动态调整质量控制标准，应严格遵循胸外科诊疗指南要求，建立标准临床路径的精细化管理制度，明确临床路径中各关键环节的质量标准，健全自我评价与监督检查相结合的临床质量控制体系。

胸外科质量不仅包括手术操作的质量，还包括术前诊断与术前评估，手术指征的把握，手术风险的评估，规范化的手术过程，术后并发症的控制，围手术期及术后的宣教与护理以及术后病理学诊断和随访等诸多环节。因此，医疗机构胸外科在临床实践中可能存在分歧，在具体指标评估上不易统一量化，鉴于此，河南省胸外科医疗质量控制中心根据国家相关政策，参考国内学术研究成果，结合河南省各地市肺癌/食管癌外科质量控制实际，初步探索构建胸外科手术质量控制标准，将结构性指标规划为医疗设施的硬件设施，将过程性指标归纳为医疗单位的管理流程，将结果性指标总结为临床实践的专业技术，并赋予不同项目一定分值，制定评价细则，期望能够指导胸外科手术质量评估，不断提升胸外科手术质量。

河南省胸外科手术质量控制评价细则按照肺癌和食管癌两个病种分别计分，肺癌和食管癌均为100分，包括硬件设施10分，管理水平20分，专业技术水平70分。

河南省胸外科手术质量控制评价细则(试行)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 评价内容 | 评价标准 | 评价方法 | 分值 | 得分 |
| 一、硬件设施  （10分） | 1. 环境、房屋设置 | 术后专用的监护病房或监护床位：开展四级以上胸外科手术需配备包括呼吸机在内的专业监护病房或监护床位； | 现场查看监护病房和监护床位，一处不符合要求扣0.5分，未设置不得分。 | 1分 |  |
| 是否有科室专用病例讨论、业务学习场所。 | 现场查看病例讨论和业务学习场所，一处不符合要求扣0.5分，未设置不得分 | 1分 |  |
| 2. 必要的设备、器械 | 配备胸腔镜、纵隔镜、纤维支气管镜、超声支气管镜、胃镜、超声胃镜设备；开展胸腔镜手术，需配备胸腔镜以及腔镜配套手术器械；开展微创食管癌手术，需配备胸腹腔镜及相关配套手术器械；开展肺移植需配备心肺体外循环机和ECMO等设备； | 现场查看设备及相关手术器械，一处不符合要求扣0.2分，未配备不得分 | 1分 |  |
| 专业的监护抢救设备：高规格的麻醉监护仪，具备术中监测有创动脉血压，二氧化碳分压，动脉血气分析的能力；手术室，监护室配备床旁除颤仪。 | 1分 |  |
| 3. 必要的辅助科室 | 有内窥镜科，麻醉科，病理科，放射科和手术室等相关辅助科室； | 现场查看相关辅助科室，一处不符合要求扣0.2分，辅助科室未建立不得分 | 1分 |  |
| 有开展术中快速冰冻病理诊断的条件；有输血保障和相关的设备和设施；具有全身或局部并发症的综合抢救和处理能力 。 | 现场查看设备设施和相关人员资质，一处不符合要求扣0.2分 | 1分 |  |
| 4. 管理维护 | 相关器械、设备可用，并且状况良好； | 现场查看设备设施和相关人员资质，器械设备及相关人员不符合要求不得分。 | 0.5分 |  |
| 记录器械、设备的使用日期、人员。 | 0.5分 |  |
| 5. 信息系统建设 | 建立电子病历、医嘱系统； | 现场查看电子病历、医嘱系统，及使用情况，未建立不得分 | 0.5分 |  |
| 建立医学影像信息系统； | 现场查看医学影像信息系统，未建立不得分 | 0.5分 |  |
| 建立随访数据库，专人负责随访：随访是了解患者术后状况、评价手术远期疗效的唯一手段，标准如下：设立规范化随访制度，有固定的随访人员，建立统一管理的数据库，临床远期随访率达到 80% 以上。 | 现场查看随访数据库，相关制度、人员配置等，计算远期随访率，未设置数据库或不符合标准不得分 | 2分 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 评价内容 | 评价标准 | 评价方法 | 分值 | 得分 |
| 二、管理水平  （20分） | 1. 规章制度、工作流程 | 规范的术前讨论制度； | 现场查阅相关制度及落实情况，未建立不得分，执行情况酌情扣分。 | 2分 |  |
| 规范的多学科会诊制度； | 2分 |  |
| 规范的手术指征监察制度（行政主任审核）； | 1分 |  |
| 规范的重大并发症讨论制度； | 1分 |  |
| 规范的疑难或死亡病例讨论制度； | 2分 |  |
| 重大或危重手术报备医务科； | 现场查阅重大手术报备材料，不报备不得分。 | 1分 |  |
| 非计划再次手术和急诊手术，术前讨论或行政主任审核 。 | 现场查阅10份病历及相关文件，不规范或不执行不得分。 | 1分 |  |
| 2. 各种运行记录完整性 | 术前讨论，手术记录，术后病程记录，输血记录，抢救记录，抗生素使用记录按时完整； | 现场查阅10份病历及相关文件，记录不完整或未记录不得分 | 1分 |  |
| 疑难危重，以及死亡病例讨论记录按时完整 。 | 1分 |  |
| 3. 人员结构、资质、职责 | 原则上应为临床业务能力能够胜任的主任医师及高年资副主任医师（三年以上任职）； | 现场查看专业资质，不符合要求不得分 | 1分 |  |
| 专业技术能力得到科室认可，且能组成三级医师医疗组； | 1分 |  |
| 近三年无重大及以上医疗纠纷、无作风问题及违纪违规行为。 | 1分 |  |
| 4. 技术准入 | 是否按国家卫生健康委的手术分级建立手术资格考核制度。 | 现场查看制度建立情况、手术评估情况，不符合要求不得分 | 3分 |  |
| 5. 医疗质量内部控制与评估反馈 | 科室具备完备的手术质量内部评估体系，包括各手术组的手术数量，不同分级手术例数，非计划再次手术率，围术期死亡率，7天再入院率，重大并发症率，输血大于800 ml患者占比率，平均住院日，术后平均住院日等。 | 2分 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 评价内容 | 评价标准 | 评价方法 | 分值 | 得分 |
| 三、专业技术水平（70分） | 1. 单病种、临床路径 | 建立胸外科食管癌、肺癌单病种临床路径； | 现场临床路径资料或电子病历系统嵌入临床路径。查看食管癌、肺癌入径、出径情况，不符合要求或未建立不得分。 | 1分 |  |
| 进入临床路径比例不低于 70%。 | 1分 |  |
| 2. 术前检查及临床分期 | 肺癌/食管癌的术前检查及临床分期。 | 现场查阅现10份病历及相关文件，核查实际诊疗项目或诊疗活动是否与以下内容相一致，不符合要求单项扣分 | 19分 |  |
| （1）肺癌的术前检查及临床分期 | 术前常规检查（心电图/肺功能/动脉血气分析/肝肾功能/凝血）； | 现场查阅10份病历及相关文件，核查实际诊疗项目或诊疗活动，一处不符合要求扣0.2分，检查缺失不得分。肺癌、食管癌分别记分。 | 3分 |  |
| 支气管镜检查（直径≤2 cm 的外周型磨玻璃结节可不做）； | 3分 |  |
| 头颅MRI或CT/腹部B超/胸部CT增强/骨ECT检查（≤2cm纯磨玻璃结节可仅做胸部CT，可不做头颅及骨检查）； | 6分 |  |
| 疑似N2或N3需行胸部CT增强/E-BUS/纵隔镜进行术前分期评估，术前多站多组N2淋巴结阳性者不推荐直接手术，可选择新辅助治疗后再评估； | 4分 |  |
| 有内科基础疾病患者术前进行针对性检查和处理。 | 3分 |  |
| （2）食管癌的术前检查及临床分期 | 术前常规检查（心电图/肺功能/动脉血气分析/肝肾功能/凝血）； | 5分 |  |
| 纤维食管镜检查并获得细胞学或组织病理学确诊； | 2分 |  |
| 胃镜或上消化道钡餐，或下消化道造影评估代食道器官的功能； | 2分 |  |
| 胸部、腹部增强 CT、彩超、颈部 B 超评估远处转移，必要时行头颅 MRI、骨扫描或 PET/CT 检查； | 6分 |  |
| 可疑气管/支气管受侵患者需行支气管镜检查，所有食管癌患者术前均建议行超声内镜检查； | 2分 |  |
| 有内科基础疾病患者术前进行针对性检查和处理。 | 2分 |  |
| 3. 标准治疗 | 肺癌/食管癌的标准治疗。 | 现场查阅10份病历及相关文件，核查实际诊疗项目或诊疗活动是否与以下内容相一致，不符合要求单项扣分 | 20分 |  |
| （1）肺癌的标准治疗 | 至少清扫 3 组以上纵隔淋巴结（术中冰冻为 AIS/MIA 可不做）； | 现场查阅10份病历及相关文件，核查实际诊疗项目或诊疗活动，不符合要求不得分。  现场查阅10份病历及相关文件，核查实际诊疗项目或诊疗活动，不符合要求不得分。肺癌、食管癌分别记分。 | 6分 |  |
| 术中支气管残端常规送冰冻切片检查； | 10分 |  |
| 术中规范使用抗生素抽查病例； | 2分 |  |
| 术后规范使用抗生素。 | 2分 |  |
| （2）食管癌的标准治疗 | 中胸段食管癌患者右胸径路比例不低于 50%； | 4分 |  |
| 局部进展期食管癌需行新辅助治疗； | 2分 |  |
| 淋巴结清扫个数不应少于 15 枚； | 2分 |  |
| 淋巴结清扫范围至少包括胸、腹部并加以区分； | 4分 |  |
| 术后使用肠内营养比例不应低于 30%； | 4分 |  |
| 术中规范使用抗生素； | 2分 |  |
| 术后规范使用抗生素。 | 2分 |  |
| 4. 培训考核 | 定期组织三基培训考核。 | 现场查阅相关文件及资料，未组织培训考核不得分。 | 2分 |  |
| 5. 病史质量 | 病史及病程记录规范、及时； | 现场查阅相10份病历及相关文件，记录不完整或不及时不得分。 | 1分 |  |
| 重大并发症讨论记录规范、及时； | 1分 |  |
| 术后涉及其他系统重大并发症有完善会诊记录； | 1分 |  |
| ICU 病程记录及交接班记录规范； | 1分 |  |
| 明确 TNM 分期诊断。 | 1分 |  |
| 6. 手术质量和手术安全 | 肺癌/食管癌的手术质量和手术安全 。 | 现场查阅10份病历及相关文件，核查是否与以下内容相一致，不符合要求单项扣分 | 10分 |  |
| （1）肺癌手术质量和手术安全 | 术前病理或细胞确诊率不低于 30%； | 现场查阅10份病历及相关文件，核查实际诊疗项目或诊疗活动，不符合要求不得分。肺癌、食管癌分别记分。  现场查阅10份病历及相关文件，核查实际诊疗项目或诊疗活动，不符合要求不得分。肺癌、食管癌分别记分。 | 2分 |  |
| 剖胸探查手术所占比例不超过 5%； | 2分 |  |
| 姑息性肺切除所占比例不超过 5%； | 2分 |  |
| I 期肺癌患者胸腔镜肺叶切除率不低于 50%； | 1分 |  |
| 手术前后诊断符合率不低于 90%； | 1分 |  |
| 住院期间输血率不超过 10%。 | 2分 |  |
| （2）食管癌手术质量和手术安全 | 剖胸探查手术所占比例不超过 10%； | 4分 |  |
| 姑息性食管切除所占比例不超过 10%； | 3分 |  |
| 开展微创手术的比例不少于 30%； | 1分 |  |
| 住院期间输血率不超过 40%。 | 2分 |  |
| 7. 术后死亡率和并发症发生率 | 肺癌/食管癌的术后死亡率和并发症发生率。 | 核查是否与以下内容相一致，不符合要求单项扣分 | 8分 |  |
| （1）肺癌术后死亡率和并发症发生率 | 围手术期死亡率不超过 1%； | 现场查阅查阅相关材料或电子病历系统，计算死亡率和并发症发生率。抽查10份病例，查看诊疗、记录是否规范。肺癌、食管癌分别记分。 | 2分 |  |
| 非计划再次手术率不超过 1%； | 2分 |  |
| 手术相关重大并发症不超过 10%； | 2分 |  |
| 切口 I 期愈合率不低于 95%； | 1分 |  |
| 院内感染发生率不超过 5%。 | 1分 |  |
| （2）食管癌术后死亡率和并发症发生率 | 围手术期死亡率不超过 1%； | 2分 |  |
| 非计划再次手术率不超过 2%； | 2分 |  |
| 手术相关重大并发症不超过 20%； | 2分 |  |
| 切口 I 期愈合率不低于 90%； | 1分 |  |
| 院内感染发生率不超过 5%。 | 1分 |  |
| 8. 术后住院日 | 肺癌/食管癌的术后住院日。 | 现场查阅10份病历及相关文件，核查是否与以下内容相一致，不符合要求单项扣分 | 2分 |  |
| （1）肺癌术后住院日 | 肺叶/肺段切除术后平均住院不超过 10 d； | 现场查阅相关材料或电子病历系统，查看不同手术术后平均住院日。抽查10份病历，核查住院天数情况，不符合要求不得分。 | 1分 |  |
| 全肺或袖式切除术后平均住院不超过 15 d； | 0.5分 |  |
| 重大、特殊手术术后平均住院不超过 18 d。 | 0.5分 |  |
| （2）食管癌术后住院日 | 食管癌切除术后平均住院日不应超过 14 d。 | 2分 |  |
| 9. 病理质量控制 | 具备较好的病理质量控制。 | 现场查看病理质量控制制度建立及执行情况；抽查10份病历，查看术中冰冻、石蜡病理结果一致情况。 | 1分 |  |
| 术中冰冻与最终石蜡病理结果的一致率应高于 95%。 | 1分 |  |

注：肺癌和食管癌两个病种分别计分，总分均为100分