CHS 中卫安认证

服务认证实施规则

编号：CHS-FW-GZ-008

血液净化室规范化服务认证实施规则

（A/0 版）

中卫安（北京）认证中心

发布日期：2026 年 09 月 01 日　　实施日期：2026 年 09 月 01 日

前 言

本规则由中卫安（北京）认证中心发布，版权归中卫安（北京）认证中心所有，任何组织及个人未经中卫安（北京）认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：中卫安（北京）认证中心。

1 适用范围

本规则适用血液净化室规范化服务的认证活动。

2 认证依据

CTS CHS-SC019-2025《血液净化室规范化服务认证技术规范》A/1 版

3 认证模式

服务特性测评+服务管理审核+获证后监督

认证的基本环节包括：a） 认证的申请

b） 初始审查

c） 复核与认证决定

d） 获证后监督

e） 再认证

4 认证人员条件及能力要求

4.1 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，两年内没有违反认证认可相关规定的记录。

4.2 从事认证活动的人员应具有相关专业教育和工作经历，接受过服务评价和认证技术等方面的培训，具备相应的知识和技能。

4.3 服务认证审查员应具备中国认证认可协会自愿性服务认证审查员注册资质。

4.4 中心应对本机构的各类认证人员的能力做出评价，以满足实施本服务领域认证活动的需要。

5 认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 申请文件

服务组织及其经营场所（以下简称机构、也可称为申请人、获证机构等）向认证中心提交书面认证申请，认证中心应要求机构向其说明关于履行任何相关法律义务的情况。

认证中心应向机构至少公开以下信息：

（1）可开展的认证业务范围；

（2）本规则的完整内容；

（3）认证依据；

（4）认证证书和认证标志样式；

（5）认证收费；

（6）对认证过程的申投诉规定等。

5.1.2 认证中心应当要求机构至少提交以下资料：

（1）认证申请书，申请书应包括申请机构基本情况，如名称、地址及服务提供场所、拟认证范围、影响服务的任何外包过程等；

（2）法律地位的证明文件的复印件，如国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的资质证书复印件等；

（3）机构和其经营场所应持有其他必要的资质/许可证明复印件（如医疗机构执业许可证）；

（4）服务蓝图（或提供服务流程）；

（5）机构已按认证依据要求建立并实施的相关文件，如管理规章制度、技术服务目录、服务规范、相应检测报告（必要时）等；

（6）认证所需要的其他相关材料，如不涉及违法经营和服务等的承诺。

5.2 认证受理与评审

5.2.1 认证中心应对认证委托人递交的机构申请文件和资料进行评审，保存评审记录，并确认：

（1）申请资料齐全；

（2）机构从事的活动符合相关法律法规的规定；

（3）机构建立并实施的服务体系信息资料。

5.2.2 对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法企业名单”的机构，认证中心不应受理其认证申请。

5.2.3 认证中心自收到机构提交的书面申请之日起，应在 10 个工作日内完成评审并书面通知其评审结果；若评审结论为同意受理，认证中心应向其下发受理认证申请通知书，并签订认证合同。

5.2.4 签订认证合同

在实施认证审查前，认证中心应与机构订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：

（1）机构获得认证后持续有效实施认证依据的承诺；

（2）机构对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺；

（3）机构承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向认证中心通报：

①客户及相关方有重大投诉；

②经营或服务被执法监管部门认定不符合法定要求；

③发生经营或服务的质量安全事故；

④相关情况发生变更，包括：法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者；经营或服务的工作场所、地址变更；服务覆盖的活动范围变更；服务体系和重要过程的重大变更等；

⑤出现影响服务体系运行的其他重要情况。

（4）机构承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志、认证标牌和有关信息；不擅自利用上述信息误导公众。

（5）拟认证的管理或服务的活动范围。

（6）在认证审查及认证证书有效期内各次监督审查中，认证中心和机构各自应当承担的责任、权利和义务。

（7）认证服务的费用、付费方式及违约条款。

6 认证的实施

6.1 审查策划

认证中心应对认证审查进行策划，编制认证审查方案。

6.1.1 审查时间

认证中心应确定基础审查时间，根据申请机构认证活动覆盖的范围、服务特性、技术复杂程度、认证要求等情况，核算并拟定完成审查工作需要的时间；初次审查人日数应不少于 3.0 人日。

6.1.2 审查组

认证中心应当根据申请覆盖的服务活动的专业技术领域至少选择 1 名具有资质的审查员及 1 名血液净化方面专家（专家由“中关村肾病血液净化联盟”提供，中心认定）组成审查组，审查组应具备实施血液净化透析服务认证审查的能力。

6.1.3 文件审查

在实施现场审查前，审查组对申请机构的服务管理文件进行审查，确认服务其符合认证依据的要求及有关法律法规要求。

6.1.4 审查计划

审查组长应针对每次特定的审查活动、机构的特点、服务特性、规模、性质和复杂性等编制审查计划。

（1）审查计划至少包括以下内容：审查目的、认证依据、审查范围、审查过程、审查涉及的部门和场所、审查时间、审查组成员等；

（2）如果服务和管理包含在多个场所进行相同或相近的活动，应当逐一到各现场进行审查；

（3）为使现场审查活动能够观察到管理和服务活动情况，现场审查应安排在认证范围覆盖的管理和服务活动正常运行时进行；

（4）审查组应提前至少 3 个工作日将书面审查计划交机构确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况书面通知机构，并协商一致。

6.2 现场审查

6.2.1 审查组应当按照审查计划的安排完成审查工作；除不可预见的特殊情况外，审查过程

中不得更换审查计划确定的审查员。

初次审查现场审查人日数不得低于 3 人日。认证中心根据申请机构的服务规模、从业人员数量、服务项目的复杂程度等因素适当调整现场审查人日数。其中服务特性要求测评的人日数不宜低于服务管理要求审核的人日数，即服务特性要求测评不少于 1.5 人日，且应当与其工作量相匹配。

6.2.2 初次认证原则上包括服务管理审查、服务特性测评。服务特性测评作为审查的一部分，可以在现场审查之前进行，也可以与现场审查同时进行，采取与顾客单独现场访谈、问卷或电话访谈调查等方式进行。

6.2.3 服务特性测评

本规则适用的血液净化室规范服务的服务特性要求详见附件 1《医院血液净化规范化服务特性测评记录表》。

注：因本服务认证对象为血液透析室提供的血液透析服务，因人伦原因不涉及抽样，也不涉及体验测评。

6.2.4 服务特性测评方法

对服务的评价通常可采用一组由服务特性检验与服务管理审查相结合的评价方式。评价方式包括但不限于：

（1）服务特性检验（针对以定性服务特性指标为主实施测评）；

（2）暗访（适用时）；

（3）服务管理审查。

6.2.5 现场审查（含服务管理审查）

（1）首次会议

审查组应与机构相关人员召开首次会议，主要内容包括介绍审查组成员及职责、明确审查目的、范围和准则、确认审查计划、宣读审查员规范性文件和保密事项，以及提示认证风险等；申请机构的最高管理者以及服务体系的负责人应参加会议，首次会议审查组和机构参会人员应签到。

申请机构要求时，审查组成员应向申请机构出示身份证明文件。

（2）文件审查

现场继续审查机构文件和相关记录。检查申请机构实际工作记录是否真实。对于审查发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审查结论及认证决定时予以考虑。

（3）现场审查

①检查机构提供的管理和服务与认证标准的符合性和有效性；

②对服务特性进行评价打分；

③对安全、卫生和服务操作等关键环节进行重点审查；

④对技能人员的能力进行验证；

⑤对顾客满意情况以及顾客投诉进行审查；

（4）审查沟通

审查过程中与机构、审查组之间进行沟通。

（5）末次会议

审查组提出综合性评价和审查发现、确认不符合项、现场审查结论、其他事项等。

末次会议审查组和机构参会人员应签到。

6.2.6 发生以下情况时，审查组应终止审查，并向认证中心报告：

（1）机构对审查活动不予配合，审查活动无法进行；

（2）机构服务体系有重大缺陷，不符合认证依据/标准的要求；（征得机构同意时）

（3）发现机构存在重大质量、安全、服务问题或有其他严重违法违规行为；

（4）其他导致审查程序无法完成的情况。

6.2.7 审查报告

审查组应针对审查活动形成书面报告，审查报告应对机构管理、服务的符合性和有效性进行全面描述和评价。

（1）审查报告应包括但不限于以下内容：

①审查的目的、范围和准则；

②申请机构的基本情况（包括名称、地址、场所等）；

③审查活动的实施日期和地点；

④审查组组长、审查组成员及其注册信息；

⑤服务评价过程和结果及其说明；

⑥与有关认证要求符合性的陈述；

⑦基于客观证据和审查依据识别出的不符合；

⑧审查组对是否通过认证及认证等级的建议意见。

（2）审查报告应附必要的、用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片、视频等资料。

（3）认证中心应将审查报告提交申请机构，并保留签收或提交的证据。

（4）对终止审查的项目，审查组应将已开展的工作情况形成报告，认证中心应将此报告及终止审查的原因提交给申请机构，并保留签收或提交的证据。

6.2.8 不符合的纠正和纠正措施及其结果的验证

（1）对审查中发现的不符合，认证中心应要求申请机构分析原因，并要求申请机构在规定期限内采取措施进行纠正。

（2）认证中心应对机构所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。

7 认证结果评价与批准

7.1 认证中心应该在对审查报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，包括从审查过程之外获取的可作为认证决定依据的信息（如来自行政监管部门、顾客、行业协会等信息）进行复核，作出认证决定。

7.2 审查组成员不得参与对审查项目的认证决定。

7.3 认证中心在作出认证决定前应确认如下情形：

（1）认证审查报告符合本规则第 6.2.7 条要求，能够满足作出认证决定所需要的信息；

（2）认证中心已评审、接受并验证了不符合项的纠正和纠正措施及其结果的有效性。

7.4 认证结论和认证等级

中心组织认证决定人员对审查组提交的审查材料进行评定，审查材料符合要求后，5 个工作日内做出认证决定，认证决定为：0 分—84 分为培育单位、85 分—99 分为标准单位、100 分及以上为示范单位。

7.5 在满足 7.3 条要求的基础上，认证中心有充分的客观证据证明申请机构满足下列要求的，同时按照 7.4 条要求评定该申请人的认证结论和认证等级，向其颁发认证证书。

（1）机构的服务活动符合认证依据/标准要求且运行有效；

（2）认证范围覆盖的管理和服务符合相关法律法规要求；

（3）机构按照认证合同规定履行了相关义务。

7.6 申请机构不能满足 7.3 和 7.4 条要求的，评定该申请人不符合认证要求，以书面形式告知申请人并说明其未通过认证的原因。

7.7 认证中心在颁发认证证书后，按规定将认证结果的相关信息报送国家认监委。

8 获证后监督

8.1 监督审查频次

8.1.1 为确保证书持有人的服务持续满足认证要求，在证书有效期内，认证中心每年应实施不少于一次的监督审查。两次审查时间间隔不超过 12 个月。

8.1.2 当发生下述情况时，认证中心应增加监督频次：

（1）获证方出现严重的质量、安全、卫生、环保等事故或有重大顾客投诉或媒体曝光事件发生时；

（2）证书持有人发生重大变更时，包括法人、组织机构、相关职能、服务资源等；

（3）认证依据等发生变化时；

（4）发生其他特殊情况时。

8.2 监督审查的内容

8.2.1 每次监督审查重点审查内容包括：

（1）认证技术规范中的条款；

（2）服务特性测评；

（3）以往不合格项的跟踪验证；

（4）认证证书、标志和认证标牌的使用情况等。

8.2.2 在认证证书有效期内，监督审查应覆盖本规则对符合服务规范的评价及服务保证能力的全部内容。

8.3 监督审查人日数

认证中心根据申请机构的服务规模、从业人员数量、不同服务项目的复杂程度等因素确定现场审查人日数。

监督审查人日数原则上不得少于 1.5 人日。

8.4 获证后监督结果的评价

认证中心根据监督审查结果对证书持有人进行评定。评定为合格者，认证中心将批准其继续保持认证证书、认证标志和认证标牌。评定不合格者，视其不满足程度对其做出暂停、降级或撤销认证资格、认证标志和认证标牌使用的决定，并对外公告。

认证中心对于做出降级、暂停认证资格、暂停认证标志、标牌使用的证书持有人，要求其在规定的时间内完成纠正措施并经认证中心验证。经验证合格的，恢复其认证资格，准许使用认证标志和标牌。经验证不合格的，将撤销其认证证书、停止使用认证标志和标牌或做出降低服务等级处理，并对外公告。

9 再认证

9.1 证书的有效期为 3 年。在认证证书有效期满前 3 个月，对于提出需要继续使用认证证书的证书持有人，认证中心对其实施再认证；再认证审查程序与初次审查相同。

9.2 因不可抗力导致不能按期进行再认证的获证机构，应在证书有效期内向认证中心提出书面申请；经认证中心确认，证书有效期最多可延长 6 个月。

10 认证证书、认证标志和认证标牌

10.1 认证证书的内容

获证机构的认证证书涵盖以下基本信息：

（1）证书编号、认证标志；

（2）获证机构名称、地址和统一社会信用代码，该信息应与其法律地位证明文件的信息一致；

（3）认证等级和认证范围；

（4）认证依据及版本号；

（5）发证日期、证书有效期；

（6）认证中心名称、地址；

（7）认证中心授权人签发、签发日期和印章；

（8）查询途径等。

10.2 认证证书、认证标志和认证标牌的有效期

认证中心对获得认证资格的申请人颁发认证证书、准予使用认证标志、认证中心和联盟对获证机构颁发认证标牌。认证证书、认证标志和认证标牌有效期为 3 年。

10.3 认证证书的查询

本证书的相关信息可通过中卫安（北京）认证中心网页

http://www.zwarz.com/about/gkwj/renzhengzhengshuzhuangtaichax/2025/0730/894.html

查询。

10.4 认证证书、认证标志和标牌的使用

10.4.1 认证证书、标志和标牌的制作和使用应符合标志和标牌使用管理规定。

10.4.2 对认证证书、认证标志、标牌存在误导性使用行为的证书持有人，认证中心应视情况要求其采取纠正措施或做出撤销认证证书、认证标志和标牌、公布违规行为以及进一步采取法律措施的决定。

10.5 准许使用的认证证书样式

获证申请人允许使用的证书见附录 2。

10.6 准许使用的认证标志样式

获证申请机构允许使用如下标志：



10.7 认证标志加施

获得认证证书的机构，应按标志和标牌使用管理规定使用认证标志。

SC-03《服务认证证书和标志使用管理规定》文件链接：

http://www.zwarz.com/about/gkwj/renzhengkongzhichengxujiguanl/2018/1011/490.html

10.8 认证证书的变更

获证后，当涉及证书内容、本规则规定的事项发生变化时，申请人应在变更/扩大涉及的服务实施前，向认证中心申报并提交正式书面申请、经认证中心批准后方可实施。认证证书的变更应按照《服务认证变更处置控制程序》的要求执行。文件链接：

http://www.zwarz.com/about/gkwj/renzhengkongzhichengxujiguanl/2018/1011/489.html

10.8.1 认证证书的变更

当存在以下情况下，认证中心对获证机构的证书予以变更：

（1）获证机构名称发生变更时，认证证书持有者应向认证中心提出正式变更申请，经资料评审后可直接变更认证证书；

（2）获证机构经营场所、主要服务流程、主要服务设备等发生变更时，认证证书持有者应向认证中心提出正式变更申请，认证中心应按初始审查进行现场审查。当现场审查符合要求时，换发认证证书并予以公告，原证书收回；

（3）认证标准和/或实施规则变更时，认证中心发布转换公告并适时转换。转换符合要求的换发证书，原证书收回。逾期未完成转换的，注销原认证证书；

（4）监督审查不能满足原认证等级要求的获证机构，认证中心为其换发相应等级认证证书。

10.8.2 认证证书的扩大

认证证书（认证范围）的扩大，宜结合监督审查或再认证进行，参照监督审查和再认证审查程序及要求。

10.8.3 认证证书暂停

获证机构有下列情况之一的，中卫安（北京）认证中心应当在 15 日内暂停认证证书 1-3 个月，并对外公布：

1）获证机构不承担履行认证合同约定的责任和义务，如未按期交纳认证费用；

2）被有关执法监管部门责令停业整顿的；

3）持有的与认证范围有关的行政许可证明、资质证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的；

4）不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信；

5）认证标志使用不当；

6）获证机构主动请求暂停；

7）获证机构发生了重大事故；

8）获证机构不接受或不配合认证认可监督管理部门的监督管理等。

10.8.4 证书注销

有下列情形之一的，中卫安（北京）认证中心应当在 30 日内注销认证证书，并对外公布：

1）认证证书（含再认证）有效期届满的；

2）获证服务不再提供的；

3）获证机构的认证委托人申请注销的；

4）其他需要注销认证证书的情形。

10.8.5 证书撤销

获证机构有下列情形之一的，中卫安（北京）认证中心应当在 7 日内撤销认证证书，并对外公布：

1）获证机构的服务不符合国家相关法规、标准要求的；

2）获证机构的认证委托人虚报、瞒报获证所需信息的；

3）获证机构的认证委托人超范围使用认证标志的；

4）获证机构的服务范围、场所范围和过程范围不再符合认证要求，且在认证证书暂停期间，未采取有效纠正或者纠正措施的；

5）获证机构的认证委托人从事服务认证活动因违反国家相关法律法规，受到相关行政处罚的；

6）获证机构的认证委托人拒不接受中卫安（北京）认证中心对其实施监督的；

7）其他需要撤销认证证书的情形。

11 投诉和申诉

11.1 投诉和申诉的处理

中卫安（北京）认证中心对投诉和申诉做如下处理：

1）告知已收到正式得投诉和申诉，对接受、评价和做出决定的过程应形成文件；

2）跟踪并记录投诉和申诉，以及为解决投诉和申诉所采取的措施；

3）收集和验证所有必要的信息以推进投诉或申诉的解决；

4）为解决投诉或申诉的其它事宜。

11.2 处理结果

中卫安（北京）认证中心将投诉和申诉的处理结果和过程终止正式通知投诉人/申诉人。

13 认证记录的管理

13.1 认证中心应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

13.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。

13.3 以电子文档方式保存的记录，应采用不可编辑的电子文档格式。

13.4 所有具有相关人员签字的书面记录，可以制作成电子文档保存使用，但是原件必须妥善保存。

13.5 记录资料应当使用中文，保存时间是认证证书有效期届满或者撤销后再延长 2 年。

14 责任

中卫安（北京）认证中心对认证活动及其结果的真实性、准确性、有效性负责。认证委托人应当对所提供的文件、资料的真实性负责。

15 费用

本认证服务收费按中卫安（北京）认证中心公示的收费标准执行，双方在合同中约定缴费方式及相关责任。

附录 1：

医院血液净化规范化服务特性测评记录表

医院血液净化规范化服务特性测评记录表						
服务项目	医院血液透析服务	**审查日期**		**审查机构**	中卫安（北京）认证中心	
被审查单位		**审查人员**		**审查类型**	□初次 □监督 □再认证 □其他	
【测评说明】本表格用于血液透析服务认证审查过程中，对服务核心特性的合规性与质量情况进行测评；总分 90 分，80 分及以上为合格，60-79 分为待整改，60 分以下为不合格。						
序号	**服务特性**	**测评维度**	**测评内容与标准**	**测评结果**	**扣 分 / 分值**	**备注**
1	**安全性（核心指标）（20 分）**	**患者身份与治疗安全**	1. 严格执行患者身份识别制度，透析前核对患者姓名、性别、年龄、透析方案、血管通路信息，核对率 100%；2. 严格执行透析医嘱，治疗参数设置双人核对，无错漏执行情况；3. 患者血管通路护理规范，无因护理不当导致的通路感染、出血、堵塞等不良事件。	□符合 □不符合 □待改进	0/5	
2		**设备与耗材安全**	1. 血液透析机、水处理设备等定期维护校准，有完整的维护记录，设备运行状态良好，无带病运行情况；2. 透析耗材（透析器、管路、穿刺针等）为合规产品，在有效期内使用，无重复使用、过期使用情况；3. 设备应急备用方案完善，备用设备可正常启用。	□符合 □不符合 □待改进	0/5	
3		**用药安全**	1. 透析相关用药（促红素、铁剂、抗凝剂等）严格执行医嘱，双人核对，用药剂量、途径、时间准确；2. 药品管理规范，分类存放，标识清晰，在有效期内使用；3. 用药后不良反应监测及时，处置规范，有完整记录。	□符合 □不符合 □待改进	0/5	

4		**交叉感染防控**	1. 严格执行医院感染控制规范，透析患者传染病标志物筛查全覆盖，阳性患者分区隔离透析；2. 透析设备、环境、器械消毒灭菌规范，消毒效果监测合格，有完整记录；3. 一次性耗材使用后规范处置，无交叉使用风险。	□符合 □不符合 □待改进	0/5	
5	**卫生性（15 分）**	**诊疗环境卫生**	1. 透析治疗区、候诊区、卫生间等区域环境整洁，无卫生死角，每日清洁消毒，有完整记录；2. 治疗区空气流通，空气质量符合院感要求，定期监测；3. 床单位、治疗车、操作台等一用一消毒，标识清晰。	□符合 □不符合 □待改进	0/5	
6		**器械与手卫生**	1. 可复用器械清洗、消毒、灭菌流程规范，灭菌效果 100%合格，有完整的追溯记录；2. 医护人员严格执行手卫生规范，手卫生依从率、合格率符合院感标准；3. 无菌操作规范，治疗过程全程执行无菌原则。	□符合 □不符合 □待改进	0/5	
7		**医疗废物与污水处理**	1. 医疗废物分类规范，标识清晰，存放、转运符合国家规范，有完整交接记录；2. 透析废水、污水处置规范，符合环保与院感要求，定期监测达标；3. 生活垃圾与医疗废物严格分开，无混放情况。	□符合 □不符合 □待改进	0/5	
8	**及时性（12 分）**	**诊疗服务响应及时**	1. 患者预约就诊等待时间≤30 分钟，急诊透析患者接诊响应时间≤15 分钟；2. 患者治疗过程中出现不适，医护人员响应时间≤5 分钟；3. 检查检验结果出具及时，不影响患者治疗方案调整。	□符合 □不符合 □待改进	0/4	

9		**急救处置及时**	1. 透析过程中患者出现低血压、过敏、心律失常等急性并发症，急救处置启动及时，流程规范；2. 急救药品、器材配备齐全，处于备用状态，医护人员熟练掌握急救流程；3. 突发公共卫生事件、设备故障等应急情况响应及时，处置规范。	□符合 □不符合 □待改进	0/4	
10		**服务流程衔接及时**	1. 患者入院-评估-制定方案-启动治疗全流程衔接顺畅，无不必要的等待环节；2. 患者转科、转院交接及时，信息传递完整，无治疗中断情况；3. 患者咨询、诉求响应及时，24 小时内给予明确答复。	□符合 □不符合 □待改进	0/4	
11	**专业性（15 分）**	**人员资质与能力**	1. 医护人员均具备合法执业资质，持证上岗，无超范围执业情况；2. 医护人员定期接受血液透析专业培训与考核，考核合格率 100%，专业能力符合岗位要求；3. 科室配备足够的医护人员，医护患比符合国家规范，无超负荷工作情况。	□符合 □不符合 □待改进	0/5	
12		**诊疗操作规范性**	1. 严格遵循血液透析诊疗规范、行业指南制定患者个体化治疗方案，方案科学合理；2. 透析操作全程规范，穿刺、上机、下机、参数调整等操作符合标准流程，无违规操作情况；3. 治疗过程中患者生命体征监测规范，记录完整准确，异常情况处置及时规范。	□符合 □不符合 □待改进	0/5	

13		**医疗质量与安全管理**	1. 科室建立完善的医疗质量与安全管理制度，定期开展质量控制、安全隐患排查，有完整记录与整改闭环；2. 不良事件主动上报、分析、整改制度完善，无瞒报、漏报情况；3. 定期开展患者治疗效果评估，透析充分性、并发症控制等质量指标符合行业标准。	□符合 □不符合 □待改进	0/5	
14	**合规性（10 分）**	**资质与证照合规**	1. 医疗机构、科室具备合法的血液透析诊疗资质，证照齐全且在有效期内；2. 诊疗项目、收费标准符合国家及地方规范，公示清晰，无超范围诊疗、乱收费情况；3. 医保政策执行规范，无医保违规使用情况。	□符合 □不符合 □待改进	0/4	
15		**医疗文书与记录合规**	1. 患者病历、透析治疗记录、护理记录等医疗文书书写规范、完整、准确，符合《病历书写基本规范》要求；2. 所有诊疗、护理、操作、用药等行为均有完整可追溯的记录，无涂改、伪造、隐匿病历情况；3. 患者知情同意制度执行规范，所有有创操作、特殊治疗均有患者/家属知情同意签字。	□符合 □不符合 □待改进	0/3	
16		**法律法规与制度执行**	1. 严格执行《医疗机构管理条例》《护士条例》《血液透析室质量管理规范》等法律法规与行业规范；2. 科室各项管理制度完善，全员培训到位，制度执行到位；3. 患者隐私保护制度执行规范，无患者信息泄露情况。	□符合 □不符合 □待改进	0/3	

17	**连续性（8 分）**	**治疗连续性**	1. 为维持性透析患者制定长期规律的治疗方案，保障患者每周规律透析，无因科室原因导致的患者治疗中断、延期情况；2. 患者外出、转院等特殊情况，治疗衔接规范，信息传递完整，保障治疗连续性；3. 节假日、夜间急诊透析服务保障到位，可满足患者紧急治疗需求。	□符合 □不符合 □待改进	0/4	
18		**患者管理连续性**	1. 为透析患者建立完整的健康档案，定期评估患者病情、营养状况、心理状态，动态调整治疗方案；2. 患者出院、转社区后，随访管理规范，定期随访，指导患者居家护理、饮食、用药；3. 多学科协作机制完善，患者出现并发症可及时会诊、转诊，保障诊疗连续性。	□符合 □不符合 □待改进	0/4	
19	**沟通与人文关怀（5 分）**	**医患沟通**	1. 医护人员与患者/家属沟通及时、耐心、清晰，使用通俗易懂的语言，避免专业术语壁垒；2. 患者病情、治疗方案、风险、费用等信息充分告知，保障患者知情权；3. 患者诉求、疑问及时解答，沟通记录完整规范。	□符合 □不符合 □待改进	0/3	
20		**人文关怀与患者教育**	1. 尊重患者人格与隐私，服务态度良好，无生、冷、硬、顶情况；2. 定期开展患者健康教育，内容涵盖透析相关知识、饮食指导、用药指导、血管通路护理、并发症预防等，形式多样，患者知晓率高；3. 关注患者心理状态，及时开展心理疏导，帮助患者缓解焦虑、抑郁等负面情绪。	□符合 □不符合 □待改进	0/2	

21	**应急处置能力（5 分）**	**应急预案与演练**	1. 制定完善的应急预案，涵盖透析中急性并发症、设备故障、停水停电、火灾、突发公共卫生事件等场景；2. 定期开展应急演练，每年不少于 4 次，演练后有总结、整改，提升全员应急处置能力；3. 应急物资、药品、器材配备齐全，定期检查，处于备用状态。	□符合 □不符合 □待改进	0/3	
22		**应急处置规范**	1. 突发情况发生时，应急处置流程规范，响应及时，分工明确，处置高效；2. 应急处置后有完整的事件记录、分析、整改，形成闭环管理；3. 与医院急诊科、ICU 等科室应急联动机制完善，可快速获得支援。	□符合 □不符合 □待改进	0/2	
合计总分（满分 90 分）						
合格分数线（80 分及以上为合格）					**80**	
综合审查结论					**□合格 □待整改 □不合格**	
整改建议与要求						

附录 2

血液净化室规范化服务认证样式模板



证书编号：XXXXXXXXXXX

服务认证证书

血液净化室规范化服务

机构名称： XXXXXXXXXXX

运营地址： XXXXXXXXXXX

认证范围： 血液净化室规范化服务

认证模式： 初始审查+服务评价+获证后监督

认证等级： 示范单位

认证标准： XXXXXXXXXXX

该机构符合 CHS-FW-GZ-008 《血液净化室规范服务认证实施规则》 X/X（版）的要求。

发证日期： XXXX年XX月XX日

有效期至： XXXX年XX月XX日

本证书的相关信息可通过中卫安（北京）认证中心网页
http://www.zwarz.com/about/gkwj/renzhengzhengshuzhuangtaichax/2025/0730/894.html查询。

本证书须经认证中心定期监督保持有效性。

主 任：

第一次监督

第二次监督

年度确认防伪标识

中卫安（北京）认证中心

地址：北京市朝阳区科荟路33号东南1门甲22号一层101

http://www.zwarz.com