

医院评审评价与精细化管理新模式系列

主 编◎左 伟

医院知情同意书汇编

Compilation of Informed Consents for Hospital



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

医院评审评价与精细化管理新模式系列

主 编◎左 伟

医院知情同意书汇编

Compilation of Informed Consents for Hospital



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

医院知情同意书汇编 / 左伟主编. — 杭州: 浙江大学出版社, 2017. 2

ISBN 978-7-308-16462-7

I. ①医… II. ①左… III. ①医药卫生管理—文书—汇编—中国 IV. ①R199.2

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第285421号

医院知情同意书汇编

左 伟 主编

策划编辑 张 鸽
责任编辑 张 鸽
责任校对 冯其华 丁佳雯 王安安
封面设计 黄晓意
出版发行 浙江大学出版社
(杭州市天目山路148号 邮政编码310007)
(网址: <http://www.zjupress.com>)
排 版 杭州兴邦电子印务有限公司
印 刷 临安市曙光印务有限公司
开 本 710mm×1000mm 1/16
印 张 33
字 数 561千
版 次 2017年2月第1版 2017年2月第1次印刷
书 号 ISBN 978-7-308-16462-7
定 价 100.00元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行中心电话(0571)88925591; <http://zjdxcb.tmall.com>

《医院知情同意书汇编》

编委会

名誉主编：郭守仁

主 编：左 伟

副主编：赖忠庆 章雪莲 谢龙腾 章笠中

编 委：（按姓氏笔画排序）

杨馥盈 吴慧芬 陆振一 陈秀珠

林建宇 赵 钧 赵丽丽 胡元达

钱 国 徐永灵

秘 书：孔红芳 陈远进

序



医院评审评价是国际上盛行的一种医院质量评估制度,是持续改进医疗服务质量,提高医院科学化、精细化管理水平,推进医院标准化、规范化建设与发展的重要手段。近年来,在提升医院管理内涵、与国际接轨需求的推动下,国内医疗界兴起了一股申请JCI认证的热潮。JCI评审标准是全世界公认的医疗服务金标准,也是世界卫生组织推崇和认可的认证模式。在全球化发展与国内医疗事业迅猛发展的今天,JCI认证已成为医疗机构打造医院核心竞争力、优化软实力、寻求可持续发展与进入国际市场的“通行证”。

浙江省宁波市在深化医改的进程中,注重发展“品质医疗”。目前,宁波市已有多家医院在国内等级医院评审的基础上引进了JCI认证,并有3家医院通过了JCI认证。其中,宁波市第四医院两次以高分通过JCI认证,成为当时浙江省首家、国内第二家第二轮通过最新版JCI认证的公立综合性医院。宁波市第四医院实践样本的可贵之处就在于,引入JCI评审标准,将它的制度和流程不断改进并融入当地文化,把国内等级医院评审标准与JCI评审标准有机地结合起来,符合中国国情,更具有现实意义和可操作性。

在细心梳理和不断总结经验的基础上,宁波市第四医院及宁波市第四医院管理研究所精心编写了“医院评审评价与精细化管理新模式系列”丛书。目前,该系列丛书已出版了《中国医院JCI评审实施手册——宁波市第四医院JCI认证经验集》和《JCI评审应知应会》,并将陆续出版《中国医院JCI评审实施手册——文件制定管理办法及重要文件汇编》《医院质量改进理论与实践案例集》等。该系列丛书既有系统理论阐述,又有丰富详细的实践案例,重点突出,指导

性和实用性强,可以推荐作为各级各类医院开展医院评审评价的内部培训教材和工具书。

在近期召开的全国卫生与健康大会上,习近平总书记指出,“要抓好现代医院管理制度建设”,“要显著提高医院管理的科学化、精细化、信息化水平,规范医疗行为,不断提高服务能力和运行效率”。本系列丛书的出版可以说是恰逢其时。在此,我诚挚地希望,该系列丛书的出版对医院评审评价、医院精细化管理以及推进现代医院管理制度建设起到一定的启发和借鉴作用。

宁波市卫生和计划生育委员会主任



2017年1月

前 言



《JCI 医院评审标准》中“患者及家属的权利(PFR)”章节,《三级综合医院评审标准实施细则》(2011 版)第二章“医院服务”中“患者的合法权益”,两者都强调了患者及家属在接受医疗服务期间应享有的权利以及参与医疗过程的权利。医院应告知患者及家属医疗服务和治疗的信息,强调医院由受过培训的医务人员用可以理解的方式和语言让患者获得知情同意。医院应有在患者治疗护理不同阶段的告知和知情同意范围及流程,尤其在手术、麻醉、输血、使用血液制品等其他高危治疗和操作前,要获得患者的知情同意。知情同意适用于全院门急诊、住院患者,始于患者到院时,终于患者离院时。知情同意是向患者提供医疗信息,并帮助患者理解医疗信息的过程,其涵盖了就医过程中的各个环节。

医疗知情同意特点包括:①三个过程:沟通过程、合作过程和教育过程;②三个阶段:提供信息、确认理解和签字同意;③两个关键:充分知情和自愿授权;④一个特点:深思熟虑;⑤一个核心:以患者为中心的优质服务。

宁波市第四医院 6 年前开始将 JCI 认证与等级医院评审相结合,对各种医疗知情同意书做了多次修改,最终形成了《医疗知情同意书汇编》。其主导思想是以为人为本,注重患者及家属教育,特别是对疾病的危害、治疗效果和治疗方式的选择,包括对第二方意见进行明确的阐述,叙述了可能出现的风险及规避风险的措施等,从而加强患者理解、沟通和参与配合治疗。

本书分为两部分:第一部分为公共告知部分,全院通用;第二部分为各医疗科室告知部分,便于医务人员查询。本院现有近 200 个知情同意告知书,涵盖本院各个诊疗领域,将这些知情同意告知书放入电子病历中,形成模板,有些项目

可以自动生成,方便操作。医疗行为需要患者与医务人员配合,患者主动参与诊疗过程。通过与患者签订医疗知情同意书,不仅规范了医院的医疗行为,还可以使患者/家属更透彻地理解病情,作出恰当选择,达到医患之间的信任和理解,从而共同战胜疾病。

本书适用性强,可供各级各类医院日常工作、JCI认证及等级医院评审中参考借鉴。

本书在编写过程中得到了台湾彰化基督教医院团队、思创医惠科技股份有限公司、上海宏信医院管理有限公司和上海康程医院管理咨询有限公司的指导与支持,在此一并致以诚挚的谢意。

左伟

2017年1月

缩略词列表

(以缩写的字母顺序排序)



| 缩写 | 英文全称 | 中文全称 |
|------|--|---------------|
| ACC | Access to care and continuity of care | 医疗可及性及连续性 |
| ACLS | Advanced cardiac life support | 高级心脏生命支持 |
| ADR | Adverse drug reactions | 药品不良反应 |
| AOP | Assessment of patients | 患者评估 |
| ASA | American Society of Anesthesiologists | 美国麻醉协会 |
| ASC | Anesthesia and surgical care | 麻醉及外科治疗 |
| BLS | Basic life support | 基础生命支持 |
| CFDA | China Food and Drug Administration | 国家食品药品监督管理总局 |
| CI | Cardiac index | 心指数 |
| CO | Cardiac output | 心排出量 |
| COP | Care of patients | 患者治疗 |
| CPOT | Critical-care pain observation tool | 用重症监护病人疼痛观察工具 |
| CPR | Cardio pulmonary resuscitation | 心肺复苏术 |
| CR | Computed radiography | 计算机X线摄影 |
| CRAB | Carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii | 耐碳青霉烯鲍曼不动杆菌 |
| CRE | Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae | 耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌 |

续 表

| 缩写 | 英文全称 | 中文全称 |
|--------|--|-----------------|
| CRIES | Crying, Requires O ₂ turation, Increased vital signs, Expression, Sleeplessness | 新生儿术后疼痛测量工具 |
| CR-PAE | Carbaenem-resistant Pseudomonas aeruginosa | 耐碳青霉烯铜绿假单胞菌 |
| CRT | Cardiac resynchronization therapy | 心肌再同步化治疗 |
| CT | Computed tomography | 计算机断层扫描 |
| CVP | Central venous pressure | 中心静脉压 |
| DNR | Do not resuscitate | 拒绝心肺复苏术 |
| DR | Digital radiography | 数字X线摄影 |
| ECRI | Economic Care Research Institute | 美国紧急医疗研究所 |
| EFR | Endoscopic full-thickness resection | 内镜全层切除术 |
| EMBE | Endoscopic metal biliary endoprosthesis | 内镜胆管金属支架引流术 |
| ENBD | Endoscopic nasal biliary drainage | 鼻胆管引流术 |
| EPS | Emergency power supply | 应急电源 |
| ERBD | Endoscopic retrograde biliary drainag | 胆管内置管引流术 |
| ERCP | Encoscopic retrograde cholangio-pancreatography | 经内镜逆行性胰胆管造影术 |
| ESD | Endoscopic submucosal dissection | 内镜黏膜下剥离术 |
| ESE | Endoscopic submucosal excavation | 内镜黏膜下挖除术 |
| EST | Endoscopic sphincterotomy | 内镜下乳头括约肌切开术 |
| FDA | Food and Drug Administration | 美国食品和药物管理局 |
| FLACC | The Face, Legs, Activity, Cry, Consolability behavioral tool | 儿童疼痛行为(FLACC)量表 |
| FMEA | Failure mode and effect analysis | 失效模式与效应分析 |
| FMS | Facility management and safety | 设施管理及安全 |
| GCS | Glasgow Coma scale | 格拉斯哥昏迷评分法 |
| GHS | Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals | 全球化学品统一分类和标签制度 |
| GLD | Governance, Leadership, and Direction | 治理、领导及管理 |

续表

| 缩写 | 英文全称 | 中文全称 |
|--------|---|---|
| GMP | Good manufacturing practice | 药品生产质量管理规范 |
| GSP | Good supplying practice | 药品经营质量管理规范 |
| HEPA | High-efficiency particulate air filter | 高效空气过滤器 |
| HIV | Human immunodeficiency virus | 人类免疫缺陷病毒,又名艾滋病病毒 |
| HPV | Human papillomavirus | 人乳头瘤病毒 |
| HSG | Hysterosalpingography | 子宫输卵管造影 |
| HVA | Hazard vulnerability analysis | 危害脆弱性分析 |
| ICD | Implantable cardioverter-defibrillator | 植入型心律转复除颤器 |
| ICD10 | International Classification of Diseases 10 | 国际疾病分类第10版 |
| ICU | Intensive care unit | 重症监护病房 |
| IMSAFE | Illness, Medicine, Sleep, Alcohol, Fatigue, Emotion | I指身体不适影响作业;M指服用药物引起嗜睡昏沉;S指睡眠不足打瞌睡;A指饮酒宿醉;F指过度疲劳;E指情绪低落或暴怒,无法作业或影响他人作业 |
| IPSG | International patient safety goals | 国际患者安全目标 |
| ISBAR | Introduction, Situation, Background, Assessment, Recommendation | 交班沟通程序:“I”指介绍,“S”指现状,“B”指背景,“A”指评估,“R”指建议 |
| JCAH | Joint Commission on Accreditation of Hospitals | 医疗事故鉴定联合委员会 |
| JCAHO | Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations | 健康护理措施鉴定联合委员会 |
| JCI | Joint Commission International | 国际医疗卫生机构认证联合委员会 |
| ME | Measurable elements | 可衡量要素 |
| MMU | Medication management use | 药品管理及使用 |
| MOI | Management of information | 信息管理 |
| MRI | Magnetic resonance imaging | 磁共振成像 |

续 表

| 缩写 | 英文全称 | 中文全称 |
|--------|---|--------------|
| MRSA | Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus | 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 |
| MST | Modified soldinger technique | 改良赛丁格技术 |
| NRS | Numeric rating scale | 疼痛数字评分法 |
| NSAIDs | Non-steroidal antiinflammatory drugs | 非甾体抗炎药 |
| P&P | Policy & procedure | 制度和程序 |
| PACU | Post-anesthesia care unit postanesthesia recovery areas | 麻醉复苏室 |
| PADP | Pulmonary arterial diastolic pressure | 肺动脉舒张压 |
| PAINAD | Pain assessment in advanced dementia scale | 老年痴呆患者疼痛评估量表 |
| PALS | Pediatric advanced life support | 儿童高级生命支持 |
| PASP | Pulmonary arterial systolic pressure | 肺动脉收缩压 |
| PAWP | Pulmonary artery wedge pressure | 肺小动脉楔压 |
| PCI | Prevention and control of infections | 感染预防与控制 |
| PCWP | Pulmonary capillary wedge pressure | 肺毛细血管楔压 |
| PDA | Personal digital assistant | 个人数字终端 |
| PDCA | Plan, Do, Check, Act | 计划,实施,确认,处置 |
| PFE | Patient and family education | 患者及家属的教育 |
| PFR | Patient and Family Rights | 患者及家属的权利 |
| PICC | Peripherally inserted central catheter | 经外周中心静脉置管 |
| POCT | Point of care testing | 现场快速检验 |
| POEM | peroral endoscopic myotomy | 口内镜下肌切开术 |
| PPT | Power point | 演示文稿文件 |
| PRN | Pro Re Nata | 必要时,长期备用医嘱 |
| PVR | Pulmonary vascular resistance | 肺循环血管阻力 |
| QA | Question and answer | 问答 |
| QPS | Quality improvement and patient safety | 质量促进和患者安全 |

续 表

| 缩写 | 英文全称 | 中文全称 |
|----------|--|------------------------|
| RACE | Rescue, Alarm, Confine, Extinguish or evacuate | 救援,报警,限制,灭火/疏散 |
| RAP | Right atrial pressure | 右房压 |
| RCA | Root cause analysis | 根本原因分析 |
| ROP | Retinopathy of prematurity | 早产儿视网膜病变 |
| RVP | Right ventricular pressure | 右室压 |
| SAC | Severity assessment code | 异常风险矩阵评估 |
| SARS | Severe acute respiratory syndromes | 非典型性肺炎 |
| SDS | Safety data sheet | 安全数据表 |
| SEWS | Shock early warning system | 休克早期预警系统 |
| SI | Pulmonary arterial diastolic pressure | 每搏指数 |
| SOP | Standardized operation processes | 标准化作业程序 |
| SQE | Staff qualifications and education | 人员的资质和教育 |
| STER | submucosal tunnel endoscopic resection | 内镜黏膜下隧道肿瘤切除术 |
| SV | Stroke volume | 每搏量 |
| SVR | Systemic vascular resistance | 体循环血管阻力 |
| TB | Tuberculosis | 肺结核 |
| Time-out | Time-out | 手术暂停核查程序 |
| TOCC | Travel, Occupation, Contact, Cluster | 流行病史(包括旅游史、职业、接触史和群聚史) |
| TPN | Total parenteral nutrition | 全胃肠外营养 |
| UPS | Uninterruptible power supply | 不间断电源 |
| VRE | Vancomycin resistant Enterococci | 耐万古霉素肠球菌 |
| WHO | World Health Organization | 世界卫生组织 |

目 录

第一篇 公共告知部分

| | |
|--------------------|----|
| 第一章 患者须知类 | 3 |
| 入院宣教 | 4 |
| 入院须知 | 6 |
| 住院一般知情同意书 | 8 |
| 门诊一般知情同意书 | 11 |
| 自费药物/材料/检查使用知情同意书 | 13 |
| 高值医用耗材/贵重药品使用知情同意书 | 14 |
| 医用植入性材料选择志愿书 | 15 |
| 患者自备药物使用知情同意书 | 17 |
| 入院时药物治疗连续性协调表 | 19 |
| 检查/手术延迟说明书 | 21 |
| 患者待床说明书 | 22 |
| 癌症患者使用麻醉药品专用卡知情同意书 | 23 |
| 压疮及难免压力性溃疡告知书 | 25 |
| 住院患者请假单 | 27 |

| | |
|-------------------|-----------|
| 劝阻患者外出告知书 | 28 |
| 外出检查谈话记录 | 30 |
| 约束具使用知情同意书 | 31 |
| 外配注射药物使用知情告知书 | 33 |
| 药品未注册用法知情同意书 | 35 |
| 压疮高风险/压疮告知书 | 37 |
| 预防患者跌倒/坠床告知书 | 39 |
| 留置针行静脉置管告知书 | 41 |
| 尸检告知书 | 43 |
| | |
| 第二章 病情谈话类 | 45 |
| <hr/> | |
| 患者知情选择书 | 46 |
| 患者知情告知同意书(特殊患者) | 48 |
| 24小时内诊疗知情告知同意谈话 | 50 |
| 再次病情告知制度 | 52 |
| 病危、病重告知书 | 53 |
| 治疗方案选择知情同意书 | 55 |
| 自动出院或转院同意书 | 57 |
| 患者/家属拒绝或放弃治疗知情同意书 | 59 |
| 患者/家属拒绝或放弃检查知情同意书 | 61 |
| 120急救中心院前病情告知书 | 63 |
| 拔除气管插管导管前知情同意书 | 65 |
| 急诊抢救及检查转运知情同意书 | 66 |
| 临终关怀知情同意书 | 71 |
| | |
| 第三章 输血类 | 73 |
| <hr/> | |
| 输血治疗知情同意书 | 74 |

| | |
|----------------------|------------|
| 血液制品治疗知情同意书 | 76 |
| 自体输血知情同意书 | 78 |
| 第四章 手术类 | 81 |
| 手术知情同意书 | 82 |
| 介入检查(手术)知情同意书 | 85 |
| 术中术式更改知情同意书 | 88 |
| 门(急)诊手术知情同意书 | 89 |
| 腹腔镜手术知情同意书 | 90 |
| 第五章 有创性操作类 | 93 |
| 胸腔穿刺/置管术知情同意书 | 94 |
| 腹腔穿刺/置管术知情同意书 | 97 |
| 肝脏穿刺/置管术知情同意书 | 100 |
| 骨髓穿刺/活检知情同意书 | 103 |
| 腰椎穿刺/鞘内注射知情同意书 | 106 |
| 深静脉/中心静脉置管知情同意书 | 109 |
| 经外周中心静脉置管(PICC)知情同意书 | 112 |
| 气管切开知情同意书 | 115 |
| 气管插管、机械通气知情同意书 | 117 |
| 环甲膜穿刺/切开知情同意书 | 120 |
| 有创性诊断/治疗操作同意书 | 122 |
| 第六章 特殊检查、治疗类 | 125 |
| 穿刺活检术知情同意书 | 126 |
| 冰冻切片检查知情同意书 | 129 |
| 超声内镜检查知情同意书 | 131 |

| | |
|------------------------------|------------|
| 胸外按压、电除颤及电复律知情同意书 | 134 |
| 胃管洗胃术知情同意书 | 136 |
| 第七章 特殊药物治疗类 | 139 |
| 血管活性药物使用知情同意书 | 140 |
| 静脉溶栓治疗知情同意书 | 142 |
| 溶栓药物选择知情同意书 | 145 |
| 糖皮质类固醇激素治疗知情同意书 | 147 |
| 化学治疗知情同意书 | 150 |
| 狂犬病疫苗和抗狂犬病血清/狂犬病免疫球蛋白使用知情同意书 | 153 |

第二篇 各医疗科室告知部分

| | |
|--------------------------|------------|
| 第八章 呼吸内科 | 157 |
| 支气管镜检查知情同意书 | 158 |
| 第九章 心内科 | 161 |
| 经皮冠状动脉成形术(PTCA)/支架术知情同意书 | 162 |
| 起搏器/ICD/CRT置入术知情同意书 | 166 |
| 临时起搏器置入术知情同意书 | 168 |
| 心脏导管检查/手术知情同意书 | 173 |
| 心包穿刺术知情同意书 | 177 |
| 冠状动脉造影/冠脉介入治疗知情同意书 | 180 |
| 动态心电图检查告知书 | 182 |
| 平板运动试验知情同意书 | 186 |
| 心律失常复律治疗知情同意书 | 188 |