

产前超声医疗质量 管理手册

纪学芹 | 主编



黄河出版传媒集团
阳光出版社

产前超声医疗质量管理手册

纪学芹 | 主编



黄河出版传媒集团
阳光出版社

图书在版编目(CIP)数据

产前超声医疗质量管理手册 / 纪学芹主编. -- 银川 :
阳光出版社, 2019.12
ISBN 978-7-5525-5211-9

I. ①产… II. ①纪… III. ①妊娠诊断—超声波诊断—
医药卫生管理—质量管理—手册 IV. ①R714.15-62
②R194-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2020)第010087号

产前超声医疗质量管理手册

纪学芹 主编

责任编辑 屠学农 胡 鹏
封面设计 杨 凤
责任印制 岳建宁



黄河出版传媒集团 出版发行
阳光出版社

出 版 人 薛文斌
地 址 宁夏银川市北京东路139号出版大厦(750001)
网 址 <http://www.ygchbs.com>
网上书店 <http://shop129132959.taobao.com>
电子信箱 yangguangchubanshe@163.com
邮购电话 0951-5014139
经 销 全国新华书店
印刷装订 宁夏凤鸣彩印广告有限公司
印刷委托书号 (宁)0017041

开 本 787mm×1092mm 1/16
印 张 17.375
字 数 222千字
版 次 2019年12月第1版
印 次 2019年12月第1次印刷
书 号 ISBN978-7-5525-5211-9
定 价 30.00元

版权所有 翻印必究

产前超声医疗质量管理手册

编委会

主 编 纪学芹

副主编 赵 媛
吴 阳

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁艳文	丁莉莉	丁鹏东	马小萍	马秀娟
马国树	马彦荣	马素霞	王雨卉	王 玲
王 晓	王爱萍	王 烨	石培红	史瑞仙
邢进刚	朱学娇	任学芳	多 涛	刘 芳
刘建华	刘慧娟	齐雪琴	闫革中	关 兴
孙广宏	纪学芹	苏晓娟	李 艺	李会荣
李 芳	杨志刚	杨丽娟	吴 阳	何惠娟
沈玉琴	张彩红	阿孜古力·马义尔		陈 炜
金 燕	周文华	周 彦	周梅玲	郑 军
赵丽娟	赵金才	赵爱勤	赵 媛	郝 薇
俞凤雷	郭 媛	袁 宁	袁红梅	夏 艳
高 薇	唐 荣	董 强	蒋润喜	锁耀宇
曾佳子	雷玉兰	詹素月	管雯娜	潘学玲
潘慧琴	薄莘莘	魏亚瑞	魏 敏	

前 言

出生缺陷，是指胎儿在宫内发生的身体结构、功能或代谢异常，可由染色体畸变、基因突变等遗传因素、环境因素或其他不明原因引起。近年来，出生缺陷防治工作在我国受到高度重视，出生缺陷防控工作也取得了一定成效。产前超声是发现并诊断宫内胎儿结构异常的重要手段之一。

20世纪80年代以来，产前超声在我国迅猛发展，但目前国内各地区产前超声诊断技术水平依然存在较大差异，为满足基层医院医生的需要，我们编写了《产前超声医疗质量管理手册》，内容包含产前超声质量控制的意义、原则、方法、规范及考核标准，介绍了产前超声质量保证体系及管理制度，提供了可参照的产前超声检查程序及超声报告参考模板等，以图文并茂的形式对产前超声技术的基础要求进行了解，旨在规范产前超声筛查技术，以期对基层医院产前超声的建设与发展起到一定的作用。

但由于时间仓促，本书存在的不足之处，望读者批评指正，我们将逐步完善，在此表示衷心感谢！

纪学芹

2019年10月

目 录

第一章 产前超声质量控制的意义.....	1
第二章 产前超声质量控制的原则及方法.....	4
一、质量控制的原则.....	4
二、质量控制方法.....	5
第三章 产前超声质量控制基本要求.....	10
一、机构的设置.....	10
二、专业技术人员要求.....	10
三、仪器设备要求.....	11
四、产前超声诊断报告单的书写要求.....	11
五、产前超声诊断工作流程要求.....	12
六、产前超声工作开展的管理.....	12
七、产前超声检查的分类及时机.....	13
第四章 产前超声质量控制的规范及图像.....	14
一、早孕期超声检查规范.....	14
二、中孕期产前超声检查规范.....	29
三、多胎妊娠的超声检查方法.....	79
四、多胎妊娠绒毛膜囊和羊膜囊的确定.....	80
第五章 产前超声的质量管理考核标准.....	85
一、超声检查报告图片要求.....	85
第六章 建立产前超声质量管理体系.....	98
一、超声质量控制制度.....	99
二、主任委员职责.....	100
三、副主任委员职责.....	101

四、专家组委员职责.....	102
五、护理组秘书职责.....	102
六、医疗组秘书职责.....	103
第七章 遵循产前超声质量管理体系.....	104
一、产前超声诊断室工作制度.....	104
二、产前超声人员管理及培训制度.....	104
三、超声产前诊断室仪器设备管理制度.....	105
四、产前超声会诊制度.....	106
五、疑难病例讨论制度.....	106
六、超声室隐私保护制度.....	107
七、超声产前诊断室报告管理制度.....	107
八、超声病例随访制度.....	108
九、超声业务学习制度.....	109
十、产前超声诊断室应急处理制度.....	109
十一、超声检查安全性操作规定.....	110
十二、出生缺陷报告制度.....	111
十三、超声室工作管理制度.....	111
十四、超声预约检查制度.....	112
十五、产前超声内务管理制度.....	112
十六、档案管理规章制度.....	113
第八章 产前超声检查程序及参考模板.....	114
一、产前超声检查程序规范.....	114
二、产前超声质量控制及风险规避方法.....	115
三、产前超声检查知情同意制度.....	116
四、产前超声检查知情同意书参考模板.....	116
五、产前超声报告参考模板.....	118

附件一 中国医师协会超声医师分会产前超声检查指南（2012）	124
附件二 中孕期常规胎儿超声检查操作指南	144
附件三 国际妇产科超声联盟早孕期胎儿超声指南	171
附件四 胎儿心脏超声指南（初步筛查与基本检查）	199
附件五 胎儿中枢神经系统超声检查：“初级筛查”和“胎儿神经超声学”指南	216
附件六 国际妇产科超声学会双胎妊娠超声检查指南	227

第一章 产前超声质量控制的意义

质量控制(Quality control, 简称QC)也叫做品质控制,是质量管理中最重要的部分,致力于满足质量要求。中国全国科学技术名词审定委员会对质量控制的定义为:“为使人们确信某一物项或服务的质量满足规定要求而必须进行的有计划的活动。”

医疗质量控制,就是对医疗质量的界限要求和行为规定。它根据医疗工作任务、方针、政策、专业学科要求及实践经验的总结等为依据,经分析研究制定并以条文或指标明确表达。它要求有关人员应遵照执行该界限和规定,通过质量教育,建立质量保证体系、质量标准体系、质量信息系统和质量管理制度等,来适应人民对医疗和保健的需求。医疗质量控制管理是医疗技术发展的重要保障制度,也是管理制度的重要组成部分,对医院及学科的建设与发展起着举足轻重的作用。医疗质量管理体系的本质是:建立一个提高医疗质量的管理体系,明确保证医疗质量应达到的基本要求,通过对医疗诊疗过程中的各个管理环节的有效控制,使出现问题的可能性降到最低程度,保证医疗质量与服务稳定提升,以扎实有效的过程管理,确保质量目标的达成。医疗质量是医院管理的核心。制定完善合理的医疗质量控制方案,以求正确有效地实施医疗质量管理体系和规范。

改革开放以来,通过全面引进质量管理、持续性质量改进、系统管理等国外先进的医院质量管理理论和方法,尤其是自1989年开始在全国医院实施分级管理制度,2005年实施医院管理年活动以来,我国医院的质量管理快速发展,现代化的医院质量管理理论逐渐形成体系。

全面质量管理(Total quality management, TQM):是指组织内部的所有部门、所有组织、所有人员都以质量为核心,集专业技术、管理技术、数理统计

技术于一体，通过科学严密高效的质量保证体系，控制影响质量的因素，全面提高质量，其核心工作就是PDCA循环。医院管理应用全面质量管理，就是要采用全程、全员、全面质控的理念，通过发现问题-反馈问题-修正问题-持续改进，如此循环反复，来达到提高医疗质量的目标。

持续质量改进（Continuous quality improvement, CQI）：CQI是在TQM基础上发展起来的，是更注重过程管理和环节质量控制的一种新的质量管理理论。CQI强调以患者的需求为导向，通过质量的不断改进来提高患者满意度。CQI同时体现了医院医疗工作不应仅限于达到最低质量指标，而是创造一种氛围。在这种氛围中，所有成员都积极参与，不断提高质量，追求最佳。另外，还可以把持续性质量改进理论和方法运用于个人素质的提高，形成PCQI理论（Personal continuous quality improvement）对医院管理者和医务人员个体素质加以持续性改进。

系统管理（System management）：该理论表现为任何机构或组织的管理本身是一个相互关联、影响的系统，应该全面分析并控制系统中的每一因素，以确保管理职能的有效性。整体医疗、整体护理都是系统管理理论在医院工作中的延伸与实践，应用系统管理理论就是要求医院作为一个现代质量管理整体，应将全院医疗质量及其可能的影响因素，如人的管理、药械的管理、医疗流程的管理、相关医疗保障系统的管理纳入质量管理体系。

产前超声检查是应用超声物理特性，对孕妇及胎儿进行影像学检查，了解胚胎、胎儿主要解剖结构最常用的方法。目前，产前超声检查已广泛普及，但持续高负荷的工作状态、难度高强度大范围广的专业知识储备、社会责任重大等因素使得各医疗机构技术水平参差不齐，缺乏统一的质量控制管理标准。做好产前超声质量控制管理工作，将进一步提高整体产前超声诊断水平、提高畸形检出率、诊断符合率，更好地为患者服务。产前超声质量控制管理不仅对从事产前超声检查的医院、医师的资质、检查仪器设备提出要求，还对各阶段产

科超声检查的适应症、时机、检查内容进行规范。为此，本着为医患双方医疗安全的原则，依据中国医师协会超声医师分会《产前超声检查指南》（2012）及《中孕期常规胎儿超声检查操作指南》，借鉴质量管理方面的经典理论及先进管理方法，针对产科超声医疗工作中的隐患、质控工作的难点和重点，在全区范围构建一个以孕、产妇为中心、六个方位（组织机构建设、质量文化建设、规章制度建设、病种质量控制、信息体系建设、管理系统建设）、四个层次（四级质控组织）、一个督导的立体网状式全面医疗质量管理体系，推行量化管理，突出全程全时的质量监控，进一步强化医疗质量管理，从而为宁夏基层医疗机构提供产前超声技术指导，查找医疗安全风险隐患，及时纠错更正，保证产前超声医疗安全。

第二章 产前超声质量控制的原则及方法

一、质量控制的原则

产科超声是为妇产科临床诊断和治疗提供客观数据的检查方法，其质量控制原则遵循：准确及时、诚信服务、规范管理、持续改进。

1.准确及时

为服务对象提供批准开展的检查项目并出具临床检查报告。在规定的检查周期、报告发放等服务承诺范围内，提供产前I级超声检查、产前II级超声检查、产前III级超声检查、早孕期超声检查、胎儿心脏超声心动图等检查，并提供相应的咨询和解释服务，最大程度地满足服务对象的需求。

2.诚信服务

完成高质量的检查，确保产前超声检查工作不受内、外不良因素的干扰和影响，确保检查工作的公正性、合法性、客观性和准确性。常规检查工作中遵循诚实守信、实事求是的原则，杜绝伪造、篡改检查数据，出具虚假报告，保证服务质量。

3.规范管理

严格按照相关“指南”标准建立全面质量管理体系，确保全体人员认真学习、理解、熟悉并严格遵守相关“指南”以及质控体系文件内容，严格按照质控体系文件从事产科超声工作以确保工作的质量和安全。确保全体医务人员遵守国家相关法律法规及医院、科室各项规章制度，加强质量管理和安全管理工作，严格执行相关文件的规定，规范超声检查工作行为，确保产前超声工作的医疗质量和安全。

4.持续改进

严格按照质量体系文件进行工作检查，努力发现体系运行中存在的不足，

制定并严格执行纠正措施，保证体系有效运行和持续改进，确保产前超声工作质量持续提高，得到服务对象的认可。

二、质量控制方法

1.健全产前超声医疗质量控制组织，严格履行职责

质量控制管理体系应建立一个全员参与由区级产前超声质控中心、医院及职能科室、科室、科室质控员组成的四级医疗质控网络，制定质控目标，明确各个质控网络的工作职能及责任分工，各级组织定期开展监督检查，有效地进行自控和互控，实施环节和终末医疗质量全面监控，促进质控中心、院领导、职能部门和业务科室之间管理上的互动，形成全员参与、全区齐抓共管产前超声医疗质量的良好格局。

第一级质控网络的自控和互控要使科室每个医务人员切实做到质量从身边做起，自我约束，互相监督。各产前超声科室质控员严格按照质控中心的规章制度、质控标准实时监控本科的医疗质量动态，如检查各项规章制度、操作规程的贯彻执行、医疗文书书写质量，提出改进医疗质量的合理化建议。

由产前超声科室主任、科护士长、医疗组组长组成的科室质控小组实施第二级质控，每月有计划地组织科室医疗项目自测自评工作，根据相应质控指标随时检查全科医务人员履行工作职责的情况，分析科室医疗质量数据、病人投诉情况、质量缺陷问题，自我查找医疗隐患，自评工作优劣，在科内通报正反典型及抓重点教育讲评，并及时制定质量改进方案、措施和设计新的质量目标。

第三级质控为医疗质量有关的职能部门，如信息科及时准确地统计产前超声相关科室的基础质量、终末质量及环节质量指标的数据；医院感染管理科对院内感染进行全面综合性的监控和目标监控，随时掌握医院感染动态，并做好院内感染的调查、预防、消毒、隔离等控制工作；医务科或质控科负责督促、

协调上述职能部门对产前超声相关科室的考评工作，收集反馈各层面质控信息，定期或不定期有重点地深入科室开展医疗调研工作，调查核实医疗缺陷情况，将检查结果及时书面反馈至有关科室，并制订考评标准和质量控制方案，组织每季度一次的医疗质量专项检查工作，不定期抽查各种医疗文书的书写质量及医生值班在岗情况等。

第四级质控为医疗质量管理委员会质控，该委员会由产前超声专家及业务骨干等组成，作为质控中心咨询、督查及质控工作决策层，定期召开会议研讨、分析、处理质量管理工作中重要问题，对医疗质量典型案例进行评议，综合评价医疗质量，制定质量管理战略、质量方针目标、质量管理方案、质量管理体系建设等医疗管理决策。

2. 加强质量文化建设，树立质量战略意识

加强质量安全意识和医德医风教育。围绕“以病人为中心、以质量为核心”原则，每年对产前超声医务人员开展医疗质量与安全、服务理论、医德医风教育，培育质量心态，学习先进的服务理念、服务文化及服务艺术，灌输医患沟通技巧和人本管理思想，充分调动全员参与质量管理的积极性、主动性和创造性，增强质量意识、责任意识及标准意识，使医疗质量贯穿到每个工作角落，每个医务人员自觉规范医疗行为，改善服务态度，在全区形成一个质量就是生命、质量就是效益的共识。

认真抓好产前超声在岗人员的业务学习，每年对质控职工加强基础理论、基本操作、基本技能、诊疗指南、医疗法律法规、医疗规章制度等的学习，医院有计划、有重点地进行形式多样的新知识、新技术培训，对产前超声专科人员突出“高、精、尖”技术培训，选派技术骨干到国内外进修，提高专业技能水平。

3. 建立健全各项医疗规章制度，制定各种操作标准和工作流程

建立健全各项规章制度。根据国家卫生法律法规如《执业医师法》《病历

书写规范》《侵权责任法》等为依据，结合实际情况，组织产前超声相关部门制定和完善一系列科学的、合理的、可操作的医疗规章制度及各种工作流程，健全各级人员岗位职责。同时加强制度创新，对频发的医疗缺陷问题出台相应的具体可操作的管理制度，如针对质量管理工作的薄弱环节，制定《异常医疗信息报告制度》《危急值报告制度》《医患沟通制度》等管理制度，落实各级医务人员的责、权、利，建立预防措施监控和防范医疗质量管理中可能出现的危机，有效控制医疗风险。

制定产前超声操作标准，使操作常规化。根据卫生部制定的《临床诊疗指南》《临床技术操作规范》，结合医院实际，制定适合自己产前超声特点的诊疗指南、操作规范，规范各项诊疗工作，使诊疗标准化，操作常规化。

制定各种检查标准、考核标准，把可考核可量化的服务质量指标如诊断质量指标、工作量和工作效率指标、报告书写质量指标、质量成本控制指标、机器运作指标等，按照三个最小（物化到最小、量化到最小、考核到最小）原则，制定出一套医疗质量标准化评估体系，涵盖三级医疗管理（基础质量、环节质量及终末质量）的定量与定性指标及各项医疗服务流程的质量标准；在质控内容上强调对质量问题是否有整改措施、改进措施是否及时，突出对医疗质量的持续改进，形成质控的良性循环。

4. 坚持依法执业，严格医疗准入管理，防范医疗风险，保证医疗安全

严格产前超声医务人员的准入管理制度，医务科定期组织执业医师资格考试和注册，严格规定从事诊疗工作的医务人员必须有足够的业务水平持证上岗，并根据个人工作时间和工作能力授予不同的诊疗工作权限。

健全各项产前超声医疗服务技术应用的准入制度。严把医疗技术准入关，规定引进应用的新技术、新项目必须符合国家的有关法律法规的要求，不得违背医学伦理道德，并严格执行新技术新项目申报论证制度，在技术队伍、设

备、医疗安全、应急措施等方面做好充分调查和论证评估。

5.突出重点，把握关键，加强薄弱环节质控

实施以环节质量为重点的全程控制管理模式，尤其抓重点环节、重点人群，对易出医疗安全问题的重点质量环节采用全面检查、抽样检查或定期检查，并采取相应控制措施，及时纠正存在的质量问题。加强对报告文书的质量管理、做好统一规范管理工作。加强质量关键过程流程管理。制定规范的管理流程和工作制度，有明确的监控指标和内容。认真落实各项医疗规章制度。尤其是首诊医师负责制度、疑难、危重、会诊制度、查对制度、新技术准入制度等医疗核心制度的落实。

6.健全质量信息体系，拓宽质控信息渠道

(1) 收集内部质量信息

通过定期召开产前超声医疗质量管理委员会专题会议，医疗纠纷案例专题讨论会议、质量控制实地指导与考核等多渠道、多途径、多层面、多形式收集来自各产前科室、职能部门、后勤科室员工反馈的准确、及时的质量信息，并建立信息交流网络，为医务人员提供在网上交流医疗质量信息的讨论平台，并有利于质控实时收集来自内部各层面的反馈信息。

(2) 收集外部质量信息

通过定期召开座谈会、患者满意度调查等形式，及时了解外界对产前超声医疗质量方面的意见建议，认真分析和评价病人满意度的调查结果，及时了解患者对产前超声的需求和查找质量隐患。

7.加强信息管理系统建设，提升医疗质量管理水平

利用信息管理系统对医疗质量进行实时动态监控是近年来的一個新趋势，医院应当建立医疗质量信息管理系统，通过网络随时准确捕捉和报告相关的医疗服务过程，加强各医疗环节缺陷的防范，使医院质量管理网络化、信息化、

数字化、平台化，提高了质控的效率与水平。如科室医务人员在计算机工作站跟踪监控具有时效性的诊疗操作、检查的过程，并可以实时采集、传递、反馈及数字化处理各种医疗质量信息数据，提高了对质量问题的预警与应变能力。

8. 严格实施奖惩制度，做到奖罚分明、责任明确

(1) 将每年医疗质量检查的考评分数纳入质控中心综合目标考核，作为评价指标，增强质控工作的约束力；

(2) 设立质量控制奖，对质量管理工作突出的个人给予精神或物质奖励；

(3) 建立医疗缺陷责任追究制度，对违反医疗规章制度者坚决严肃处理，视情节轻重给予相应的处罚。

质控中心全面把控产前超声筛查医疗质控体系的构建符合实施全程监控的思路，通过完善医疗质量管理组织，建立健全医疗质量管理制度，建立医疗质量管理四级质控体系，建立医疗质量管理信息管理系统以及医疗质量监督制度等管理方式，逐步建立起全过程、全方位、全覆盖的规范化、精细化、现代化的产前超声医院管理制度及制度执行保障体系，实现医疗质量管理持续改进，保证医疗质量和医疗安全，构建和谐医患关系，在医疗卫生体制改革的新形式下，增强核心竞争力，保障健康可持续发展。