



医院应急管理体系认证技术规范

文件编号：CTS TBGL017-2026

版本号：B/2

受控状态： ()

编写：技术部

审核：张辉根 

批准：周春阳 

首次发布：2022-12-20

首次实施：2022-12-20

修订实施日期：20260423

江西腾标认证有限公司

目录

1. 范围	3
2. 规范性引用文件	3
3. 术语和定义	3
4. 组织环境	4
5. 领导作用	5
6. 策划	6
7. 支持	7
8. 运行	9
9. 绩效评价	11
10. 改进	13

1. 范围

本文件规定了组织建立、实施、保持和持续改进 医院应急管理体系认证技术规范 的要求。本文件适用于

- 1) 组织建立、实施、保持和改进 医院应急管理体系认证技术规范 管理方针和目标；
- 2) 认证机构对组织进行医院应急管理体系认证技术规范认证。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用必不可少。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 质量管理体系 要求
- GB/T 29639-2020 生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则
- GB/T 37228-2018 公共安全 应急管理 突发事件响应要求
- GB/T 33000-2016 企业安全生产标准化基本规范（参考其应急管理要求）
- WS/T 545-2017 医院应急管理评估标准

注：认证审核时引用文件的有效性以审核实施时现行有效的最新版本为准。

3. 术语和定义

GB/T 19000-2016和GB/T 37228-2018界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 医院应急管理

医院针对潜在的突发事件，采取的一系列预防、准备、响应和恢复活动，以确保医院能够快速、有序、有效地应对突发事件，降低其可能造成的损失和影响。

3.2 突发事件

突然发生，造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。也包括自然灾害、事故灾难、社会安全事件等。

3.3 应急预案

针对可能发生的各类突发事件，为迅速、有序、有效地开展应急行动而预先制定的行动方案，包括综合应急预案、专项应急预案和现场处置方案。

3.4 应急演练

针对模拟的突发事件场景，按照应急预案规定的职责和程序，组织开展的检验性、训练性活动。

3.5 医疗救治能力

医院在突发事件中，能够迅速调动医疗资源（包括人员、设备、药品、床位等），对伤病员进行检伤分类、现场急救、转运和院内治疗的综合能力。

3.6 应急资源

医院用于应对突发事件所需的各种人力、物力、财力和技术资源的统称，包括应急队伍、应急物资、应急装备、通讯设备、信息系统、备用电源、应急资金等。

3.7 恢复

突发事件应急响应结束后，医院恢复正常医疗服务秩序，并对应急响应过程进行总结评估，实施改进措施的过程。

3.8 最高管理者

最高层指挥和控制医院的一个人或一组人（如院长办公会）。

4. 组织环境

4.1 理解组织及其环境

医院应确定与其宗旨和战略方向相关，并影响其实现应急管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

- **外部因素：**法律法规要求（如《突发事件应对法》、《传染病防治法》、《医疗机构管理条例》等）、监管机构要求（如卫生健康委员会、应急管理部门、消防救援机构等）、行业标准与规范、区域性灾害风险（如地震、洪水、台风等）、公共卫生风险（如传染病流行）、社会安全环境、医疗技术发展趋势、新闻媒体与社会舆论环境等。
- **内部因素：**医院的价值观、文化、规模、等级、学科设置、医疗特色、地理位置、建筑布局、设施设备状况、人员结构与能力、资源状况（人力、财力、物资）、以往突发事件及应急处理记录等。

4.2 理解相关方的需求和期望

医院应确定：

- a) 与应急管理体系有关的相关方；
- b) 这些相关方的相关要求。

相关方包括但不限于：

- **内部相关方：**医院职工（医、护、技、药、行政、后勤等）、患者及家属、医院管理层、投资者/举办者、工会。
- **外部相关方：**政府及监管机构（卫健委、应急管理局、消防、公安、药监等）、上级主管部门、疾控中心、急救中心、其他医疗机构（协作单位）、医联体单位、供方和承包商（药品供应商、设备供应商、后勤服务商等）、社区、新闻媒体、学校、保险公司。

医院应建立、实施并保持程序，以识别相关方，并促其参与到与应急管理相关的已识别的议题中。与相关方的沟通应为一个**持续的过程**，而非一次性沟通。

4.3 确定医院应急管理体系的范围

医院应确定应急管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，医院应考虑：

- a) 4.1中提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2中提及的相关方的要求；
- c) 医院的院区、科室、分院、社区卫生服务中心的场所和部门。

范围应作为成文信息可获得。

4.4 医院应急管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进医院应急管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定医院应急管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- e) 分配这些过程的职责和权限；
- f) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和医院应急管理体系。

4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应：

- a) 保持成文信息以支持过程运行；
- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

5. 领导作用

5.1 领导作用和承诺

最高管理者应通过以下方面，证实其在医院应急管理体系方面的领导作用和承诺：

- a) 对医院应急管理体系的有效性负责；
- b) 确保制定医院应急管理方针和目标，并与医院战略方向一致；
- c) 确保将应急管理体系要求融入医院的医疗、教学、科研、管理等各项业务过程；
- d) 确保提供建立、实施、保持和改进应急管理体系所需的资源（包括应急资金、设备、物资等）；
- e) 沟通有效的应急管理的重要性，提升全院应急意识；
- f) 确保应急管理体系实现其预期结果；
- g) 指导和支持人员为应急管理体系的有效性做出贡献；
- h) 推动持续改进；
- i) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

5.2 方针

最高管理者应制定、实施和保持医院应急管理方针，方针应：

- a) 与医院的宗旨相适应；
- b) 为制定应急目标提供框架；
- c) 包括满足适用要求（如法律法规、监管要求、相关方要求）的承诺；
- d) 包括持续改进应急管理体系的承诺；
- e) 包括“生命至上、安全第一、预防为主、快速响应”的承诺。

方针应：

- 形成文件并可获得；
- 在医院内得到沟通（包括张贴、培训、院内网络等）；
- 适当时可为相关方所获取。

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保医院内相关岗位的职责和权限得到分配和沟通。

最高管理者应**指定一名或多名管理者**（如分管院长、应急管理办公室主任），不论其是否负有其他职责，应使其具有以下方面的岗位、职责和权限：

- a) 确保应急管理体系符合本文件的要求；
- b) 向最高管理者报告应急管理体系的绩效，供其评审并作为持续改进的依据；
- c) 确保在整个医院内提高对应急管理重要性的意识；
- d) 协调与应急管理体系有关的内部和外部沟通。

同时，最高管理者应明确应急指挥体系（如应急总指挥、副总指挥、应急各小组）及各科室在应急管理中的具体职责。

6. 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

在策划应急管理体系时，医院应考虑4.1提及的因素和4.2提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保应急管理体系能够实现其预期结果；
- b) 预防或减少不利影响（如人员伤亡、医院运营中断、医疗纠纷、财产损失、法律责任）；
- c) 实现持续改进。

医院应**建立并保持合规义务登记册**，以识别和跟踪与应急相关的法律法规、标准及其他要求。

医院应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何将措施纳入应急管理体系过程并实施；
- c) 如何评价这些措施的有效性。

6.2 应急目标及其实现的策划

医院应在相关职能（如医务、护理、后勤、保卫等）和层级（如院级、科室级）上建立应急目标。

应急目标应：

- a) 与应急方针一致；
- b) 可测量（如果可行，如应急响应时间、演练覆盖率、培训完成率、应急物资储备充足率、患者疏散成功率）；
- c) 考虑适用的要求；
- d) 予以监视；
- e) 予以沟通；
- f) 视情况予以更新。

策划如何实现应急目标时，医院应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

6.3 变更的策划

当医院确定需要对应急管理体系进行变更时（如医院新建大楼、科室重组、引入重要设备、法律法规变更），变更应系统地予以策划和实施。医院应考虑：

- a) 变更的目的及其潜在后果；
- b) 应急管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配。

7. 支持

7.1 资源

医院应确定并提供建立、实施、保持和持续改进应急管理体系所需的资源。

资源包括：人力资源（应急队伍、医疗救治力量、后勤保障人员等）、基础设施（**应急指挥中心、备用电源、应急通讯设备、消防设施、疏散通道、应急避难场所等**）、过程运行环境（安全的医疗与工作环境）、监视和测量资源（监测仪、报警系统等）、财务资源（应急经费预算）、技术资源（信息系统、数据备份）、应急物资（药品、器械、防护用品、生活物资等）。

7.2 能力

医院应：

- a) 确定在其控制下工作的人员所需的能力，这些人员从事的工作可能影响应急管理体系绩效

- ；
- b) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员具备所需能力；
 - c) 适用时，采取措施获得所需的能力，并评价所采取措施的有效性；
 - d) 保留适当的成文信息作为能力的证据（如培训记录、资格证书）。

注：适用措施可包括对现有人员进行培训、指导或重新分配，或聘用、外包具备能力的人员。应急指挥人员、救援核心人员等关键岗位应明确其特殊能力要求。

7.3 意识

医院应确保在其控制下工作的人员知晓：

- a) 应急方针；
- b) 相关的应急目标；
- c) 他们对应急管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- d) 不符合应急管理体系要求的后果；
- e) 在应急管理过程中个人的角色和职责（包括报告、疏散、急救等）；
- f) 报告潜在风险和紧急情况程序。

7.4 沟通

医院应确定与应急管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通什么（应急预案、预警信息、应急响应指令、事件报告等）；
- b) 何时沟通（日常、预警时、响应中、恢复后）；
- c) 与谁沟通（内部员工、患者、家属、上级单位、应急联动单位、公众、媒体等）；
- d) 如何沟通（院内广播、短信通知、对讲机、网络平台、新闻发布会等）；
- e) 谁来沟通（指定发言人、信息发布责任人）。

医院应建立、实施和保持程序，以确保在突发事件期间与内外部相关方进行有效、顺畅、一致的沟通。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

医院的应急管理体系应包括：

- a) 本文件要求的成文信息（如应急手册、应急预案、演练记录、风险报告等）；
- b) 医院确定的为确保应急管理体系有效性所必需的成文信息。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，医院应确保适当的标识和说明（如标题、日期、版本号、编制人、审核人）、格式（如语言、软件版本、图示）以及评审和批准。

7.5.3 成文信息的控制

应控制应急管理体系所要求的成文信息，以确保：

- a) 在需要的场所和时间（如应急指挥中心、相关科室）均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）。

为控制成文信息，适用时，医院应关注下列活动：分发、访问、检索和使用；存储和防护（如防火、防潮、备份）；变更控制；保留和处置（符合档案管理要求）。

8. 运行

8.1 运行的策划和控制

医院应策划、实施和控制满足应急管理要求所需的全过程，并实施第6章所确定的措施。

医院应：

- a) 确定应急管理的工作要求；
- b) 建立下列内容的准则：
 1. 过程准则（如风险评估方法、预案编制规范、演练评估准则、信息报告时限）；
 2. 应急工作的接收准则（如应急响应启动条件、恢复完成标准、预案评审标准）；
- c) 确定符合应急要求所需的资源；
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以：
 3. 确信过程已经按策划进行；
 4. 证实应急管理工作符合要求。

8.2 应急预案的编制

8.2.1 总则

医院应根据风险评估结果和法律法规要求，编制覆盖各类潜在突发事件的应急预案体系。预案体系通常包括综合应急预案、专项应急预案（如火灾、停电、传染病爆发、群体性创伤、化学品泄漏、医疗纠纷等）和现场处置方案。

8.2.2 风险评估与资源调查

医院应系统性地开展风险评估，识别可能发生的突发事件类型（自然灾害、事故灾害、公共卫生事件、社会安全事件）、危害程度和影响范围。风险评估的输出应与应急预案体系的层级相对应，确保风险得以有效覆盖，并识别出重大风险。

同时，应对应急资源（人力、物资、装备、技术、外部支援力量）进行调查和评估，确保资源的充足性和适用性。资源调查结果应作为预案编制的重要输入。

8.2.3 预案编制

应急预案的编制应遵循GB/T 29639-2020的要求，内容应至少包括但不限于：

- a) 编制目的、依据和适用范围；
- b) **应急组织机构及职责**：应明确**应急组织架构图**（包括院级应急指挥部、各工作组如医疗救治组、疾控组、后勤保障组、信息组、联络组等），清晰界定总指挥、副总指挥及各组的**职责清单与指挥权移交程序**；
- c) **响应分级**：依据突发事件危害程度和影响范围进行分级，并明确分级响应的基本原则；
- d) 风险描述与预警机制；
- e) 应急响应程序（信息报告与处置、先期处置、应急启动、医疗救治与转运、消毒隔离、后

勤保障、应急结束）；

f) 后期处置（现场清理、人员清点、恢复医疗秩序、心理援助、总结评估等）；

g) **医疗救治能力扩充方案**：针对批量伤员救治，明确床位扩充、人员调配、手术间启用等方案；

h) 应急保障措施（通信与信息、应急队伍、物资装备、经费、技术、交通运输、医疗、治安、生活物资等）；

i) 培训与演练计划（包含频次、形式、评估要求）。

8.2.4 预案评审、发布与备案

预案编制完成后，医院应**组织专家评审**。评审可采用**会议评审**或**桌面推演**形式，评审人员应包括**院内相关科室及外部专家**（如卫健委、应急管理部门、消防、疾控中心等）。预案经最高管理者或其授权人批准后发布实施。医院应按照法律法规要求，将应急预案向相关**主管部门**进行备案。

8.3 应急培训与演练

8.3.1 培训

医院应制定并实施应急培训计划，确保所有员工（包括医生、护士、医技、行政、后勤、实习生、进修生、外包人员等）了解其应急职责和响应程序。培训应定期进行，并保留培训记录。

8.3.2 演练

医院应**定期组织应急演练**，以检验预案的有效性、应急队伍的响应能力和资源的适用性。演练形式可包括桌面推演、功能演练和全面演练。演练后应进行**评估**，并形成演练总结报告，识别改进机会。

8.4 应急监测、预警与信息报告

8.4.1 监测与预警

医院应建立突发事件监测和预警机制，安排专人收集、分析、研判可能引发突发事件的预警信息，并按照预案要求采取相应的预警行动（如信息发布、物资检查、人员准备等）。

8.4.2 信息报告与管理

医院应建立突发事件信息报告制度，明确信息报告的**流程、内容、时限和责任人**。信息报告应做到及时、准确、完整。医院应指定**专职或兼职信息报告员**，负责对突发公共卫生事件等相关信息的网络直报工作。

8.5 应急响应

8.5.1 应急启动

突发事件发生后，医院应立即启动相应级别的应急预案，成立应急指挥部，调动应急资源。医院应在**规定时限内**向上级卫生行政部门和相关应急管理部门报告事件信息。

8.5.2 现场处置与医疗救治

应急指挥部应按照预案要求，统一指挥、协调各方力量。开展：**检伤分类**、医疗救治、安全

疏散、秩序维护、消毒隔离等。应指定专人负责**新闻媒体沟通和信息发布**，确保信息准确、统一。

8.5.3 后勤保障与技术支撑

后勤保障部门应确保电力、供水、供气、通讯、医用气体、物流等关键设施的稳定运行，保障物资供应。信息部门应确保网络与信息系统、应急通讯系统的稳定运行。

8.5.4 应急结束

当突发事件得到有效控制，危害消除后，应急指挥部应宣布应急结束，并做好现场清理、人员清点、恢复医疗秩序等工作。

8.6 应急恢复

应急结束后，医院应尽快启动恢复程序，包括：

- a) 损失评估；
- b) 现场清理与环境恢复；
- c) 医疗秩序恢复与业务连续性管理；
- d) 员工与患者心理援助；
- e) 设备维修与物资补充；
- f) 保险理赔；
- g) 总结经验教训，修订应急预案。

8.7 外部提供过程、产品和服务的控制

医院应确保外部提供的过程、产品和服务（如外包后勤服务、药品和设备供应、急救转运服务等）符合应急管理体系的要求。

医院应：

- a) 向外部供方明确应急要求（如应急预案对接、物资储备要求、人员培训、信息通报）；
- b) 评价和选择外部供方，确保其具备满足应急要求的能力；
- c) 对外部供方的应急绩效进行监视和评价（如应急响应时间、物资供应及时性）。

9. 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

医院应确定：

- a) 需要监视和测量什么（如应急响应时间、预案完成率、演练达标率、培训覆盖率、物资储备完好率、目标完成度）；
- b) 适用的监视、测量、分析和评价的方法，以确保有效的结果；
- c) 确保用于监视与测量的资源（如检测设备、监控系统）的准确性；
- d) 何时实施监视和测量；
- e) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

医院应评价应急管理体系的绩效和有效性，并保留适当的成文信息。

9.1.2 合规性评价

医院应根据法规要求（如《突发事件应对法》、《传染病防治法》等）和相关方对应急的要求，建立、实施并保持程序，以定期评价医院对适用法律法规、标准及其他要求的遵守情况。合规性评价应至少每年进行一次，并保留合规性评价报告作为成文信息。

9.2 内部审核

医院应按策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关应急管理体系是否符合本文件要求，以及是否得到有效实施和保持的信息。

医院应：

- a) 策划、建立、实施和保持审核方案，包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的准则和范围；
- c) 选择审核员并实施审核，确保审核过程的客观性和公正性；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- e) 及时采取必要的纠正和纠正措施。

9.3 管理评审

最高管理者应按策划的时间间隔评审医院的应急管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

管理评审应考虑：

- a) 以往管理评审所采取措施的实施情况；
 - b) 与应急管理体系相关的内外部因素的变化；
 - c) 有关应急管理体系绩效和有效性的信息，包括趋势：
 1. 突发事件发生、处置与总结情况；
 2. 应急演练评估结果与改进情况；
 3. 培训完成率与效果；
 4. 外部供方（如物资供应商、后勤外包方）的应急响应绩效；
 5. 审核结果；
 6. 目标的实现程度；
 7. 不合格及纠正措施；
 8. 合规性评价的结果。
 - d) 资源的充分性（如应急物资储备是否充足）；
 - e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
 - f) 改进的机会（包括新技术、新方法的应用）。
- 管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：
- a) 改进的机会；
 - b) 应急管理体系所需的变更（如预案修订、组织调整）；
 - c) 资源需求（如预算增加、设备采购）。

10. 改进

10.1 不合格和纠正措施

当发生不合格（如预案未更新、演练未达标、响应超时、应急物资不合格、演练评估不通过）时，医院应：

a) 对不合格做出应对，并适用时：

1. 采取措施控制和纠正不合格；
2. 处置后果。

b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或在其他场合发生：

3. 评审和分析不合格；
4. 确定不合格的原因；
5. 确定是否存在或可能发生类似的不合格。

c) 实施所需的措施；

d) 评审所采取的纠正措施的有效性；

e) **推荐预防措施：**

f) 必要时，对应急管理体系进行更改。

医院应保留成文信息作为不合格性质和随后所采取措施的证据，以及纠正措施结果的证据。

10.2 持续改进

医院应持续改进应急管理体系的适宜性、充分性和有效性。

医院应考虑分析和评价的结果、管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求或机会（如引入新的应急技术与方法、优化应急流程等），并将其作为变更管理的一部分加以实施。