



## 安全和质量协议

**目的：**保证患者安全是我们的首要任务。以下协议概述了 **Smile Train** 合作伙伴治疗中心所需遵循的政策和程序。

### 第 1 部分：患者医疗记录

#### 要求 1.1：文件标准：

- ❖ **Smile Train** 患者病历和 **Smile Train Express** ([www.smiletrainexpress.org](http://www.smiletrainexpress.org)) 必须用于所有接受 **Smile Train** 赞助的患者的唇腭裂手术。
- ❖ 患者病历必须包括与 **Smile Train** 支持的手术相关的所有医疗文件，包括入院记录、儿科医生或医务人员的术前评估、术前麻醉评估和术中麻醉记录、外科医生术前、术中和术后记录、麻醉后护理部记录和病房护理记录，整个护理期间均有清晰的交接记录。

#### 要求 1.2：手术结果评估：

- ❖ 唇腭裂治疗团队必须至少每 3 个月举行一次会议，届时成员（外科医生、麻醉提供者（医生和非医生）、儿科医生、医务人员、语言服务提供者、正畸医生和其他综合护理专科医生）对 **Smile Train** 资助的患者记录进行审核，包括治疗计划和手术结果。

### 第 2 部分：术前评估

#### 要求 2.1：患者选择：

- ❖ 手术患者必须，
  - $\geq 3$  个月龄才可进行唇裂手术
  - $> 9$  个月才可进行腭裂手术
    - \*如果早产，请调整到适当的胎龄。
  - 体重至少达到 5 公斤，证明体重、身高和/或长度符合年龄要求
- ❖ 所有 **Smile Train** 支持的手术患者的身体状态必须符合美国麻醉学会（**ASA**）身体状态分级的 1 级或 2 级。
  - **ASA** 分级 1 级指儿童处于健康状态（无急性或慢性疾病），体重与年龄相符。
  - **ASA** 分级 2 级指儿童由于当前手术所针对的情况或其他病理生理过程而存在轻度至中度全身性不适。例如，存在无症状先天性心脏病、控制良好的心律失常、无恶化的哮喘、控制良好的癫痫、非胰岛素依赖型糖尿病、该年龄下异常 **BMI** 百分数、轻度/中度阻塞性睡眠呼吸暂停（**OSA**）、肿瘤缓解期状态、轻度限制自闭症。

- 作为参考，一个唇裂或腭裂且没有其他疾病的健康儿童通常会被归入 **ASA** 分级的 1 级或 2 级。患有症状先天性心脏病和潜在综合征的儿童通常会被归入 **ASA** 分级 3 级或更高的分级。
- 不管 **ASA** 分级状态如何，高风险患者如有可能气道问题的患者（皮埃尔罗宾综合征，颌面部骨发育不全综合征，**Tessier** 面裂等）应转诊到具有如 **ICU** 设施并能管理潜在由高风险导致的并发症的治疗中心，如综合唇腭裂中心等。如果存在不确定的情况，请查阅 **Smile Train** 咨询或发送电邮至 [medical@smiletrain.org](mailto:medical@smiletrain.org)，以获得明确信息。
- ❖ 手术程序的知情同意必须由唇腭裂治疗团队的外科医生获得。
- ❖ 麻醉师必须在预定手术前至少一天获得并归档手术麻醉的知情同意。
- ❖ 所有先前转诊到营养诊所的患者必须由营养团队批准进行手术。

### 要求 2.2：患者接受 **Smile Train** 经济资助的日程安排

- ❖ 所有 2 岁以下儿童的手术必须安排在 **14:00** 之前开始。
- ❖ 1 岁以下患者不允许进行唇腭合并手术（两种手术作为单一手术同时进行）。
- ❖ **Smile Train** 赞助的手术之间需要间隔 90 天，以保证伤口有足够的时间愈合。此条款不适用于要求紧急返回手术室的紧急情况。

## 第 3 部分：具体术前要求

### 要求 3.1：患者评估

- 在安排手术之前，必须由儿科医生或医务人员给出患者手术许可。许可确认过程必须包括详细的病史和身体检查。进行评估的医疗保健提供者应熟悉当地的健康和唇腭裂相关问题。评估必须包括：
  - 目前疾病的病史。
  - 既往病史，包括出生史（估计胎龄和可能会使麻醉护理复杂化的已知出生并发症）和先天性异常。
  - 已知过敏症（例如，药物和反应）。
  - 既往有手术史，包括任何并发症。
  - 既往麻醉并发症，包括任何对麻醉不良反应家族史。
  - 必须进行详细的身体检查并做记录。特别需要留意任何明显的先天性异常和明显的呼吸道异常。必须进行详细的心脏检查和呼吸检查，以评估是否有任何异常。
  - 如果患者的病史或身体检查提示心脏或肺部异常，则必须拍摄胸部 **X 光 (CXR)**、超声心动图和心电图 (**ECG**) 检查。（如果可行，最好由心脏病专家进行审核）。
  - 化验工作：
    - 所有患者都必须接受完整血细胞计数 (**CBC**) 检查。
    - 所有患者术前血红蛋白水平不得低于 **10g/dL**。患者在手术前不得进行输血以满足手术对于血红蛋白要求。
    - 如果腭裂患者的既往病史证明其有出血倾向，则其应进行凝血酶原时间/部分凝血活酶时间 (**PT/PTT**) 评估或床边出血和凝血时间检查。

### 要求 3.2：术前麻醉评估

- ❖ 麻醉师必须进行术前麻醉评估并做记录。
- ❖ 此评估必须在手术前一天进行，而不应在患者进入手术室再进行。
- ❖ 麻醉师必须：

- 审核儿科患者病史和体检结果时，应特别注意：
  - 既往手术史包括任何并发症。
  - 既往麻醉并发症，包括任何对麻醉不良反应家族史。
  - 如果存在早产，则审核其存在的任何影响。
  - 根据体重、身高和年龄审核儿童的营养状况。
- 与患者和其父母（法定监护人）讨论儿科医生评估以及患者自上次访问儿科医生以来出现的任何新的医疗问题。
- 审核并记录患者当前药物清单。
- 记录患者已知过敏情况（例如，药物和反应）。
- 记录当前生命体征（血压、心率、呼吸频率、血氧饱和度、体重）
  - 进行重点体格检查。应特别注意患者的气道、心脏和呼吸的状态。
    - 被诊断为有活动性下呼吸道感染（LRI）或上呼吸道感染（URI）且有全身症状（例如，发烧或不适）的儿童必须将手术推迟 4–6 周，直到其达到最佳健康状况。被诊断为患有上呼吸道感染但无全身症状的儿童应由麻醉师根据具体情况评估是否适合进行手术。这些病例可能需要推迟 2 周，直到上呼吸道感染症状消失。
- 审核实验室结果。
- 与患者和/或其父母讨论麻醉计划。患者和/或其父母及麻醉师应签署知情同意书。
  - 与患者和其父母审核手术的禁食（NPO）指南。
  - 鼓励患者饮用非碳酸清液

液体：	建议禁食时间：
清液	2 小时
母乳	4 小时
牛奶/配方奶	6 小时
固体	6 小时

- 手术前必须获得麻醉许可。

### 要求 3.3：手术当天

- ❖ 手术前，团队成员（护士）必须
  - 确保患者无发烧且具有适龄生命体征。
  - 验证适当的禁饮禁食状态并确认患者未脱水。
  - 如果患者有任何疑问，应通知麻醉师和外科医生

### 要求 3.4：手术室设备和用品

每个手术室必须配备以下设备和用品：

- 充足的照明
- 维护良好且灭菌的唇腭裂套件和相关手术器械
- 氧气供应（氧气浓缩器、氧气瓶或输氧管道）
- 呼吸道控制设备：
  - 适当大小的口咽和鼻咽通气道
  - 适当大小的面罩
  - 适当大小的喉镜和刀片
  - 适当大小的气管插管

- 插管辅助器，例如 **Magill** 镊、探条、口针
- 成人和儿童自动充气复苏袋
- 气管切开术托盘
- 安排妥善的困难气道推车
- 所有功能良好的麻醉机应包括：
  - 吸入氧浓度监测器
  - 防止输送低氧气体混合物的抗缺氧装置
  - 防止误接气源的系统（例如，罐架、软管连接器）
  - 应每天检查并归档
  - 应定期维修并记录
- 监测设备：
  - 心电图（**ECG**）
  - 除颤器（手术室区域内至少应有一个功能良好的除颤器）
  - 听诊器
  - 脉搏血氧仪
  - 非侵入性血压计，配有适当大小的测血压袖袋。
  - 温度探针
  - 可以使用的呼气末二氧化碳设备（**ETCO<sub>2</sub>**，如有可用）
- 抽吸装置和抽吸导管
- 静脉输液和注射药物设备（包括滴定管套件，如有可用）。
- 病人保温器

所有设备和用品必须处于良好工作状态。如果任何指定设备功能出现故障，则必须推迟手术，直到设备修复或更换完成。

## 第 4 部分：手术和麻醉护理要求

### 要求 4.1：合格的临床专业人员：

- ❖ 只有在 **Smile Train Express** 中注册的合格且有执照的唇腭裂外科医生才能对 **Smile Train** 赞助的患者进行手术。这些外科医生必须接受过培训，在其所在国家拥有有效认证，并具有一定的唇裂和腭裂手术经验。合格的外科医生必须：
  - 通过分享患者名单、手术时间表和数量，证明他们定期进行唇腭裂手术。
  - 证明该机构在唇腭裂手术方面有经验，即在过去六个月内进行过唇腭裂手术。
  - 外科学员必须直接由有资质且在 **Smile Train** 的在线患者数据库 **Smile Train Express** 中注册的唇腭裂外科医生进行监督。
- ❖ 只有在 **Smile Train Express** 中注册、在其所在国家拥有有效认证并具有长期经验和熟悉护理婴幼儿的有资质的麻醉师或非医生麻醉师才能为 **Smile Train** 患者提供麻醉。
- ❖ **Smile Train** 资助的患者必须由经充分培训的医护人员从手术室转移到康复室，并妥善地移交给 **PACU** 工作人员。患者必须在麻醉师签字确认后才可被转移到病房。之后，**PACU** 的护士将负责将患者移交给病房护士。

## 第 5 部分：术中手术和麻醉要求

### 要求 5.1：安全的手术环境：

- ❖ 每次手术均应参照世界卫生组织的手术安全检查表（或改编版本）进行检查，以保证患者安全，并将其保存在患者的病历中的图表里（可以是检查表的副本或记录完成该过程的文件）。
- ❖ 经过专业培训且经验丰富的唇腭裂手术操作室人员。
- ❖ 所有手术室人员进入手术室前必须换上干净的手术服。
- ❖ 熟悉无菌操作并能使用功能正常的消毒设备的工作人员必须在场。
- ❖ 在全身麻醉期间，必须注意保护患者的眼睛，以避免其角膜损伤。
- ❖ 保证能够安全进行唇裂和腭裂手术的所需手术设备。
- ❖ 使用电烙器时，医护团队必须注意采取正确使用方式以避免烧伤患者。
- ❖ 对于腭裂手术，必须有充足的血液储备和相当的输血能力，保证可以随时取用。
- ❖ 手术室中应配备可用的调温装置和设备。

### 要求 5.2：术中药物/静脉输液/气体：

- ❖ 手术室内必须备有以下药物以供使用：
  - 氯胺酮
  - 地西洋或咪达唑仑
  - 止痛药：扑热息痛、非甾体类消炎药、麻醉剂（如吗啡、哌替啶或芬太尼）、局部阻断（如适用）局部麻醉剂（如利多卡因或丁哌卡因）
  - 硫喷妥钠或丙泊酚
  - 合适的吸入性麻醉剂（例如，氟烷、异氟醚、七氟醚）
  - 非去极化肌松剂
  - 新斯的明
  - 纳洛酮
  - 地塞米松和氢化可的松
  - 氨甲环酸
- ❖ 手术室内必须备有以下的复苏药物以供使用：
  - 氧气（必须给所有接受麻醉的患者额外的供氧）
  - 肾上腺素
  - 麻黄碱或脱羟肾上腺素
  - 阿托品
  - 琥珀胆碱
  - 吸入外消旋肾上腺素
  - 吸入性支气管扩张剂
  - 用于治疗应对已**确诊**的低血糖症状的葡萄糖。
- ❖ 必须始终在手术室内准备好普通生理盐水或林格氏乳酸盐。
- ❖ 围手术期应避免使用低渗静脉注射液。
- ❖ 所有药物和静脉输液必须清楚标记并注明日期
- ❖ 如可行，应备有丹曲林钠以治疗恶性高热病例。

### 要求 5.3：术中标准监测：

- ❖ 由经过培训的麻醉提供者在手术中监测，整个手术过程中均在场，并采用上文中 3.4 所述的标准监测。
- ❖ 必须进行术中麻醉记录。所有给予的药物（包括给予药物时间和剂量）都必须记录。生命体征必须同时记

录（每 5 分钟记录一次）。

## 第 6 部分：术后手术和麻醉护理要求

### 要求 6.1：安全的术后环境：

- ❖ 期望操作外科医生应一直留在手术室内，直到患者拔管并能够自主呼吸，生命体征稳定。
- ❖ 所有患者在从手术室转移到麻醉后恢复室（PACU）时都必须保持清醒、能够自主呼吸，并用面罩辅助氧气。
- ❖ 麻醉提供者应监督所有患者得护理，直到他/她被转移到病房。
- ❖ 麻醉后恢复室和病房应有一个储备充足的急救推车，且易于获取。使用后应注意定期补充设备。

### 要求 6.2：安全的术后麻醉后恢复室（PACU）护理：

- ❖ 必须有一个指定的术后麻醉后恢复室（PACU），所有患者在手术后都可以转移到那里以从麻醉中恢复。这个恢复室必须由一名护士或麻醉提供者（理想情况下医护人员与患者的比例为 1:2）负责，他们接受过气道管理和术后监测（血压、心电图、体温、脉搏血氧测量监测）以及识别警告和危险信号的培训。
- ❖ 必须提供从手术室到麻醉后恢复室再到术后病房的清晰交接工具，并有明确的指示。
  - 必须做好所有患者的情况监测，并即时记录生命体征，麻醉后恢复室内第一个小时每 5 分钟记录一次，此后每 15 分钟记录一次，直到离开麻醉后恢复室。
  - 疼痛评估
- ❖ 患者必须留在麻醉后恢复室内直到其完全清醒，疼痛得到控制，且没有恶心、呕吐或术后出血的迹象。通常为术后一到两个小时内。在任何患者转移到病房之前，麻醉提供者必须对其进行评估并确认其情况足够稳定才能转移到病房。

### 要求 6.3：安全的术后病房护理：

- ❖ 麻醉后恢复室团队应为病房工作人员准备一份交接文件，以书面形式详细说明预计会出现的问题、疼痛控制方案、在紧急情况/并发症时的联系人（包括电话号码）连同何时以及如何开始喂食的指示。
- ❖ 病房内的所有患者应由病房工作人员每 4 小时监测一次脉搏、呼吸频率和氧气饱和度。

### 要求 6.4：高依赖性护理规定：

- ❖ 所有手术设施都必须能够使用高依赖性护理部门（例如，重症监护室[ICU]，用于患有严重和危及生命的疾病与损伤的患者给予持续密切监测）。这些部门可以设在医院内部。
- ❖ 如果医院内没有高依赖性护理能力，则必须与附近能够提供这类重症护理的医疗机构签订书面转诊协议，这样才可进行 Smile Train 赞助的手术。提供重症护理的医疗机构必须同意记录所提供的护理，并及时与转诊医院分享所有医学信息。
- ❖ 必须由一位麻醉师、重症医学专家、儿科医生或麻醉师监督 ICU 管理和对 Smile Train 赞助的患者提供的护理。
- ❖ 必须有接受过护理危重患者培训的护士。理想情况下护士与患者的比例为 1:2。
- ❖ 必须制定紧急护理、分诊、心肺复苏术和输血的书面规程并由工作人员实施。强烈建议进行定期紧急情况演习。
- ❖ 麻醉提供者应向 ICU 工作人员提供一份书面移交文件。



## 第 7 部分：突发事件

**要求 7.1：**突发事件是指意外事件导致患者死亡、严重永久性身体或心理损伤或严重暂时性伤害。突发事件的例子包括但不限于患者死亡、心脏停搏、呼吸骤停、中风、吸入或吸入性肺炎以及意外返回手术室：

- ❖ 在**突发事件**发生后 **24** 小时内，合作医院必须：
  - 向 **Smile Train** 报告**突发事件**的发生，通过电子邮件发送至 [medical@smiletrain.org](mailto:medical@smiletrain.org)。
  - 完成 **Smile Train** 的**突发事件**表格（第一部分）并通过电子邮件发送至 [medical@smiletrain.org](mailto:medical@smiletrain.org)。
- ❖ 在**突发事件**发生后 **1-3** 周内
  - 安全和质量审核员将与参与患者治疗的团队会面，以开展病例死亡和并发症讨论会（线上或线下）。该会议的目的是讨论相关的事件序列并在同事间综合讨论可能的具体建议和教训。
  - 所有**突发事件**都必须经医疗机构的唇腭裂团队讨论，以便确定如何改善护理质量并开展行动计划。
- ❖ 在**突发事件**发生后 **14** 天内：
  - 合作医院必须完成 **Smile Train** 的警讯事件报告（第二部分）并通过电子邮件发送至 [medical@smiletrain.org](mailto:medical@smiletrain.org)。
  - 合作医院必须准备并发送患者的病历（术前病史和体检、术前、术中和术后记录，包括术前麻醉评估和术中记录、麻醉后恢复室记录、所有医生和护士的步骤记录、实验室报告、手术报告和任何其他相关内容）至 [medical@smiletrain.org](mailto:medical@smiletrain.org)。
- ❖ 在**突发事件**发生后 **3-6** 周内：
  - **Smile Train** 医疗顾问委员会将审查和分析收到的医疗记录，并以分析和备忘录的形式向合作医院提供建设性反馈。
- ❖ 合作医院将发送分析意见书面确认函，以及包括建设性反馈意见和计划的计划。所有发生过导致 **Smile Train** 资助患者死亡的**突发事件**的合作医院都将被要求接受由 **Smile Train** 指定的独立儿科麻醉师对其设施进行安全和质量审计。

认识到患者的安全始终是我们的首要任务，我已阅读 **Smile Train** 的安全与质量协议，并保证 \_\_\_\_ (组织/医院) 符合并将遵守这些要求。

签名	姓名
职位	(医院管理部门) 日期
签名	姓名
职位	(外科主任) 日期
签名	姓名
职位	(麻醉科主任) 日期
签名	姓名
职位	(护士长) 日期