

· 标准解读 ·

《麻醉记录单标准》修订与新标准解读

裴丽坚¹, 马爽¹, 王强², 黄宇光¹

(¹中国医学科学院北京协和医院麻醉科, 北京 100730; ²国家卫生健康委医管中心标准管理处, 北京 100044)

DOI: 10.3969/j.issn.2096-2681.2025.01.001

1 《麻醉记录单标准》修订工作的立项意义

习近平总书记指出：标准是全球通用的技术语言，是经济活动和社会发展的技术支撑，是人类文明进步的重要标志，标准化水平的高低，直接关系到一个国家的科技水平、经济发展和人民生活质量。习近平总书记对标准化工作的深刻论述，明确了标准在国家发展和全球竞争中的重要作用，也为行业标准的制定提供了根本遵循。

《中华人民共和国标准化法》是中国现行有效的经济法之一，旨在加强标准化工作，提高产品和服务质量，促进科技进步，保障人身健康和生命财产安全，维护国家安全和生态环境安全，提高经济社会发展水平。《中华人民共和国标准化法》最新版本由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议于2017年11月4日修订通过，自2018年1月1日起施行。

卫生健康标准是实施卫生健康法律法规、落实卫生健康政策规划、维护人民群众身体健康和生命安全的技术保证。为深入贯彻习近平总书记关于标准化工作一系列重要论述，落实《中华人民共和国标准化法》，受国家卫生健康委员会法规司委托，《麻醉记录单标准》的修订工作自2019年启动，由中国医学科学院北京协和医院牵头，联合国内多家医院承担该标准的修订工作。项目负责人为国家麻醉质控中心主任黄宇光；工作组成员包括黄宇光、裴丽坚、李天佐、缪长虹、王东信、王天龙、郭向阳、董海龙、王古岩、徐子锋。

2 《麻醉记录单标准》修订过程

本标准是在《麻醉记录单标准》WS 329—2011基础上进行修订，各项技术内容根据国家标准化法相关要求，以及麻醉专业相关临床规范，包括中华医

学会麻醉学分会2017年制订的《成人与小儿手术麻醉前禁食和减少肺误吸风险药物应用指南》、《临床麻醉监测指南》等进行更新。

项目组成员于2020年9月前完成标准修订相关人员培训工作，2021年11月30日至2021年12月31日通过卫生标准网、国家麻醉专业质控中心、中华医学会麻醉学分会等平台完成了全国同行征求意见工作。2022年将本标准在医疗服务标准委员会委员反复多次征求意见，发函7件，回函7件。最终达成以下重要共识：(1)出手术间/恢复室，统称为“出室”；(2)新发疾病存在无正式中文译名的情况，此时应使用外文；(3)“病房”较“病区”更为通用，继续沿用“病房”；(4)临床实际情况中并非所有病史均可回溯，只要不符合禁食条件，均在麻醉过程中视为“饱胃”，按照“饱胃患者”处理，以提高麻醉医师警惕性，以期避免或减少返流误吸的发生；(5)已经实施术中体温监测的患者，自动记录离室体温。

3 《麻醉记录单标准》WS 329—2024 重要修订内容

3.1 强制性卫生行业标准

《中华人民共和国标准化法》第二章第十条：为保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。国务院有关行政主管部门依据职责负责强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。国务院标准化行政主管部门负责强制性国家标准的立项、编号和对外通报。国务院标准化行政主管部门应当对拟制定的强制性国家标准是否符合前款规定进行立项审查，对符合前款规定的予以立项。强制性国家标准由国务院批准发布或者授权批准发布。

《麻醉记录单标准》的法律依据为《中华人民共

收稿日期：2024-11-21；接受日期：2024-12-25

作者简介：裴丽坚，主任医师，博士，E-mail: hazelbeijing@vip.163.com

通信作者：黄宇光，E-mail: garybeijing@163.com

和国侵权责任法》第七章医疗损害责任第六十一条：医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管麻醉记录等病历资料。手术作为医疗行为中最具创伤性的项目，确保手术麻醉安全同时准确记录手术麻醉过程中的医疗情况是医疗质量管理的关键环节。麻醉记录已经标准化临床运行近 13 年，是手术麻醉过程中记录患者基本生命体征、重要脏器功能术中动态变化数据、手术麻醉医疗干预措施、术中抢救过程情况、参与手术麻醉团队等唯一的专业法律文书，不仅具有医学档案记载及临床参考价值，同样也是重要的法律依据，其临床和社会意义重大。

3.2 强制性标准定义了麻醉开始和麻醉结束，明确阶段性职责

本标准在术语和定义中增加麻醉开始、麻醉结束。在麻醉医学中，麻醉开始是指通过药物或其他方法使患者进入麻醉状态的过程的起点，通常是指开始注射或吸入麻醉药物的时刻，患者从清醒状态逐渐进入无意识或镇静状态的阶段。麻醉结束是指当手术或医疗程序完成后，停止给予麻醉药物，患者开始从麻醉状态恢复至清醒状态的过程的终点，通常是指患者的麻醉药物作用逐渐消退，意识逐步恢复的时刻，直到完全清醒状态为止。

在医疗法律背景下，麻醉开始和麻醉结束的定义具有重要的法律意义。这些概念在麻醉过程中与患者安全、医疗责任、知情同意以及法律纠纷中扮演着关键角色，明确了医患双方的阶段性职责。

3.2.1 麻醉开始的法律意义

3.2.1.1 知情同意 麻醉开始之前，医务人员必须确保患者或其合法代理人已充分知晓即将接受的医疗干预的内容并签署知情同意书。知情同意书应详细说明麻醉的方法种类、潜在风险、并发症以及可能的防范和替代方案。在麻醉开始之前未获得有效的知情同意者不得给予相关的麻醉，否则可能导致医疗纠纷或法律诉讼。

3.2.1.2 医疗责任的起点 麻醉开始标志着麻醉医生的专业和法律责任的正式开始。麻醉期间发生的任何医疗事故或不当操作都可能导致麻醉医生和相关医疗机构承担相关的法律责任。

3.2.1.3 患者安全 在麻醉开始的过程中，必须严格遵循相关的医疗操作标准和规程，以确保患者的安全。任何专业规范方面和操作上的失误或疏忽，都可能导致患者受到伤害，由此可能引发相关法律后果。

3.2.2 麻醉结束的法律意义

3.2.2.1 医疗责任的终点 麻醉结束通常标志着麻醉医生在手术或医疗程序中的直接责任的结束。然而，麻醉后的监护和恢复期仍然属于麻醉团队和医疗机构的责任范围。如果在麻醉结束后的恢复过程中发生医疗事故，相关的法律责任依然存在。

3.2.2.2 记录和文件 麻醉结束后，必须准确记录麻醉过程中的所有细节，包括药物使用、剂量、麻醉时间、患者生命体征以及任何异常情况。这些记录在发生法律纠纷时将可能成为关键的证据。

3.2.2.3 患者恢复和告知 在麻醉结束后，医务人员有责任确保患者在清醒后的安全性和舒适度，告知患者麻醉过程中出现的异常情况，并提供必要的后续医疗及护理信息。

综上所述，麻醉的开始和结束不仅是医学上的关键环节，也是法律上影响患者权利和医务人员责任的重要节点。

3.3 其他修订内容

随着麻醉监测能力的提高以及麻醉专科护士队伍的组建，根据日常临床工作中遇到的实际问题，经工作组专家反复论证，主要修订技术内容为：(1)删除了术者、麻醉者等称谓，统一为手术医师、麻醉医师；(2)增加了麻醉专科护士的内容；(3)增加记录患者体质量指数、呼吸参数、平均动脉压、体温等监测项目；(4)麻醉小结中，增加记录气管导管拔除等重要麻醉操作步骤。

4 《麻醉记录单标准》WS 329 - 2024 的实施与推广计划

作为《麻醉记录单标准》的主要承担落实标准的部门，各医疗机构的麻醉科需充分认识卫生健康标准化工作的重要性，切实加强组织领导，周密安排部署。在未来一年中，通过以电子病历为基础的医院信息化的支持下，全面落实对《麻醉记录单标准》强制性标准的执行率。同时，国家麻醉专业质控中心将定期建立标准实施情况统计分析报告制度，加以过程监管，协助上级主管部门工作。对国务院标准化行政主管部门和国务院有关行政主管部门、设区的市级以上地方人民政府标准化行政主管部门建立强制性标准在各级医疗机构的实施情况进行统计分析报告。

《麻醉记录单标准》修订工作组
国家卫生健康委医管中心标准管理处
国家麻醉专业质控中心