

# 团 体 标 准

T/COSHA XXXX—2024

## 医疗机构安全生产档案管理

Safety Production Management Ledger of Medical Institutions

(征求意见稿)

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

中国职业安全健康协会 发布

# 目 次

前 言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 工作原则 .....	1
5 总体要求 .....	2
6 管理职责 .....	2
7 教育培训 .....	2
8 安全风险分级管控和隐患排查治理 .....	3
9 现场管理 .....	3
10 安全警示标志 .....	6
11 相关方 .....	6
12 辅助设施场所 .....	7
13 交通安全 .....	8
14 安全保卫 .....	9
15 劳动防护用品 .....	9
16 应急管理 .....	9
17 事故（事件）管理 .....	10
18 会议及收发文 .....	10
参 考 文 献 .....	11

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 医疗机构安全生产档案管理

## 1 范围

本文件确立了医疗机构安全生产档案管理的原则，从组织保障、管理制度、教育培训、安全管控、应急管理、事故（件）管理、文件管理和持续改进等方面规范安全生产档案建设要求，建立各类安全生产档案模板，推进档案管理标准化建设。

本文件适用于各类医疗机构的安全生产档案管理。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 医疗机构 **institution**

经登记取得《医疗机构执业许可证》或依法取得执业备案凭证，从事疾病诊断、治疗活动的机构。

### 3.2

#### 管理类档案 **management files**

企业生产技术管理工作的重要文件材料。本文件中特指与安全生产、应急相关技术管理工作的重要文件资料。

### 3.3

#### 运行类档案 **operational files**

落实企业生产技术管理要求形成的文件资料。本文件中特指落实与安全生产、应急相关技术管理工作要求形成的档案资料。

### 3.5

#### 四新 **four innovations**

在本文件中指新工艺、新技术、新设备、新材料。

### 3.6

#### 事故隐患 **accident hidden hazards**

指生产经营单位违反安全生产法律法规、规章、标准、规程和安全生产管理制度的规定，或者因其他因素在生产经营活动中存在可能导致事故发生的物的危险状态、人的不安全行为和管理上的缺陷。

### 3.7

#### 重大事故隐患 **major accident hidden hazards**

指危害和整改难度较大，应当全部或者局部停产停业，并经过一定时间整改治理方能排除的隐患，或者因外部因素影响致使生产经营单位自身难以排除的隐患。

### 3.8

#### 相关方 **stakeholder**

工作场所内外与企业安全生产绩效有关或受其影响的个人或单位，如承包商、供应商等。

## 4 工作要求

#### 4.1 统一领导分级管理原则

医疗机构应按照各类法律法规和管理规范要求,建立健全安全生产管理档案,做到不缺项、不漏项。各类档案资料应遵循统一领导、分级管理原则。档案内容应涵盖(但不限于)制度类文件、管理类文档、基础性台账、日常运行记录、统计类表格、查询类资料、宣传教育类稿件(文字、照片、影像记录)等。

#### 4.2 分级分类存放原则

医疗机构安全生产管理档案存放应遵循属地管理、便于查阅的分级分类存放原则。院级类档案资料应由安全管理部门负责集中管理,科室级和岗位级档案资料应由属地管理部门负责管理。

#### 4.3 时效性原则

医疗机构应规范安全生产档案收集、整理、归档、更新工作流程,明确各类资料的保存年限,档案存放周期应满足时效性原则要求。

### 5 总体要求

5.1 医疗机构应积极推动安全生产档案简洁化、流程图化、表单化、数据化、电子化、智能化管理。

5.2 医疗机构应建立适用于本医疗机构安全生产管理的法律法规、标准库,为安全生产管理制度标准的建立、修订及运行过程管理提供依据和参考。

5.3 医疗机构安全生产档案内容应包含(但不限于)本文件6-18章规定的各项内容,各单位在满足合规的前提下,可结合实际情况,对相关管理内容进行合并记录。

5.4 安全生产管理档案应按照管理制度规定的要求归档,定期进行档案资料评估和更新。

### 6 管理职责

6.1 管理类档案应包含:

- a) 安全生产组织领导机构(委员会)成立文件;
- b) 设置安全生产管理机构文件;
- c) 专(兼)职安全生产管理人员任命文件;
- d) 全员安全生产责任制;(应明确各岗位的责任人员、责任范围和考核标准等内容)
- e) 安全生产资金投入及使用制度;
- f) 年度安全生产工作目标责任书;
- g) 年度安全工作计划;
- h) 年度安全生产工作总结;
- i) 建立专门的安全生产费用账户;
- j) 年度、季度安全生产费用提取和使用计划;
- k) 医院组织架构图。

6.2 运行管理类档案应包含:

- a) 安全生产责任制考核情况记录;
- b) 安全生产组织领导机构(委员会)会议记录;
- c) 安全费用提取和使用情况明细表;
- d) 安全活动资料:安全活动计划、方案、活动记录、影像资料等;
- e) 安全宣传资料。

### 7 教育培训

7.1 管理类档案应包含:

- a) 安全教育培训管理制度;
- b) 年度安全生产教育培训计划;
- c) 从业人员花名册、被派遣劳动人员花名册。

7.2 运行管理类档案应包含:

- a) 主要负责人和专职安全管理人员的安全教育培训考核及证书;
- b) 从业人员和被派遣劳动人员的三级安全教育培训档案,含三级教育卡、考试试卷、培训效果评估表等,一人一档,如实记录;(调岗或离岗一年以上重新上岗的,应有三级安全教育培训记录);
- c) 从业人员和被派遣劳动人员的日常安全教育培训档案,含培训通知、培训课件、签到表、考试试卷、培训效果评估表等,含“四新”教育培训记录、事故警示教育记录、消防安全培训记录等。

## 8 安全风险分级管控和隐患排查治理

### 8.1 管理类档案应包含:

- a) 风险分级管控管理制度;
- b) 隐患排查治理管理制度;
- c) 年度风险分级管控清单;
- d) 年度隐患排查实施计划。

### 8.2 运行类档案。

#### 8.2.1 安全风险分级管控:

- a) “红橙黄蓝”四色安全生产风险分布图;
- b) 风险辨识和评估情况告知记录;
- c) 作业场所(工作岗位)危险因素、物品危险危害特性应知卡、风险告知牌;
- d) 重大安全风险管控清单;
- e) 重大安全风险监测与预警记录。

#### 8.2.2 隐患排查治理:

- a) 隐患排查清单;
- b) 隐患整改验收记录;
- c) 隐患排查治理统计分析记录;
- d) 隐患排查治理情况公示;
- e) 主管部门和上级单位检查问题的整改报告;
- f) 重大事故隐患档案,包括重大事故隐患报告表、重大事故隐患治理方案、重大事故隐患治理验收报告、重大事故隐患监测记录;
- g) 隐患上报奖励记录。

## 9 现场管理

### 9.1 消防安全

#### 9.1.1 管理类档案

##### 9.1.1.1 制度与操作规程应建档资料包括:

- a) 防火安全委员会管理制度;
- b) 消防安全教育、培训制度;
- c) 防火巡查、检查制度;
- d) 消防安全投入保障制度;
- e) 安全疏散设施管理制度;
- f) 消防(控制室)值班制度;
- g) 消防设施、器材维护管理(含台账)制度;
- h) 火灾隐患排查制度;
- i) 用火、用电安全管理制度;
- j) 易燃易爆危险物品和场所防火防爆制度;
- k) 专职和志愿消防队、微型消防站管理制度;
- l) 灭火和应急疏散预案演练制度;

- m) 电气设备的检查和管理(包括防雷、防静电)制度;
  - n) 消防安全工作考评和奖惩制度;
  - o) 消防档案管理制度;
  - p) 消防设施操作规程、维修管理技术规程;
- 9.1.1.2 消防设施应建档基本资料包括:
- a) 消防设施的验收文件和产品、系统使用说明书;
  - b) 消防设施设备器材清单;
  - c) 消防设施设备平面布置图;
  - d) 消防系统图;
  - e) 消防系统验收调试记录;
  - f) 建筑消防验收意见书;
  - g) 微型消防站台账;
- 9.1.1.3 其他应建档资料:
- a) 消防安全工作计划;
  - b) 消防安全例会会议纪要文件;
  - c) 消防重点部位管理台账;
  - d) 消防维保单位资质;
  - e) 专职或志愿消防队人员花名册。

## 9.1.2 运行类档案

运行管理应建档资料包含:

- a) 防火巡查和检查记录;
- b) 消防安全疏散图;
- c) 外来人员登记表;
- d) 消防控制室值班记录;
- e) 消防设施维护保养检测记录、故障维修记录表;
- f) 设置设施检查卡,落实标识化管理要求;
- g) 防雷检测报告;
- h) 建筑消防设施维保检测报告;
- i) 建筑消防设施检测、电气防火检测报告。

## 9.2 设备设施

### 9.2.1 管理类档案

9.2.1.1 制度与操作规程应建档资料包括:

- a) 设备设施安全管理制度;
- b) 设备设施安全操作规程。

9.2.1.2 设备设施应建档基本资料包括

- a) 设备设施技术资料、产品合格证、检验检测资料等;
- b) 设备设施及其安全附件和安全保护装置清单;
- c) 设备设施及其安全附件和安全保护装置进场验收记录。

### 9.2.2 运行类档案

应包含:

- a) 设备设施及其安全附件和安全保护装置日常运行记录;
- b) 设备设施及其安全附件和安全保护装置日常检查记录;
- c) 设备设施及其安全附件和安全保护装置维护、保养、检测记录。

## 9.3 特种设备

### 9.3.1 管理类档案

#### 9.3.1.1 制度与操作规程应建档资料包括：

- a) 特种设备管理制度；
- b) 特种设备安全操作规程。

#### 9.3.1.2 特种设备基本资料应建档资料包括：

- a) 特种设备及安全附件台账；
- b) 特种设备使用证；
- c) 特种设备技术资料、产品合格证、检验检测资料等；
- d) 特种设备及其安全附件和安全保护装置清单；
- e) 特种设备及其安全附件和安全保护装置进场验收记录。

#### 9.3.1.3 特种设备相关人员资质管理应建档资料包括：

- a) 特种设备作业人员及管理人员登记表；
- b) 特种设备安全总监及安全管理人员任命文件；
- c) 特种设备安全管理人员资格证书；
- d) 特种设备操作人员资格证书。

### 9.3.2 运行类档案

运行过程应建档资料应包括：

- a) 特种设备日常运行检查记录；
- b) 特种设备及安全附件定期检验和定期自行检查记录；
- c) 特种设备日常使用状况记录；
- d) 特种设备及安全附件维护保养记录；
- e) 特种设备运行故障和事故记录。

## 9.4 危险物品

### 9.4.1 管理类档案

应包含（但不限于）以下内容：

- a) 危险化学品安全管理制度；
- b) 毒、麻、精、放药品安全管理制度；
- c) 放射源安全管理制度；
- d) 危险废物安全管理制度。

### 9.4.2 运行类档案

#### 9.4.2.1 危险化学品应建档资料包括：

- a) 危险化学品目录表；
- b) 危险化学品采购记录；
- c) 危险化学品验收入库记录；
- d) 危险化学品出库记录；
- e) 危险化学品废弃处置记录；
- f) 危险化学品储存场所和使用过程的检查记录；
- g) 现场化学品安全说明书。

#### 9.4.2.2 毒、麻、精、放药品应建档资料包括：

- a) 麻醉药品、第一类精神药品值班巡查记录；
- b) 储存麻醉药品和第一类精神药品的专用记录；
- c) 麻醉药品和精神药品处方进行专册登记；
- d) 麻醉药品、第一类精神药品药品入库验收记录；
- e) 使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂或者贴剂使用后收回空安瓿核对批号和数量记录。

#### 9.4.2.3 放射源应建档资料包括：

- a) 放射源管理清单；
- b) 放射源登记表；



- c) 废弃放射源贮存和处置协议；
- d) 放射源、放射药品购买审批记录。

## 9.5 施工项目

### 9.5.1 管理类档案应包含：

- a) 建设施工项目安全管理制度；
- b) 建设项目安全设施“三同时”管理制度；
- c) 危险作业管理制度；
- d) 安全操作规程；
- e) 第三方安全协议。

### 9.5.2 运行类档案应包括：

- a) 施工人员、施工材料、施工机械、施工方案审批报验资料；
- b) 安全技术交底记录；
- c) 安全教育培训记录；
- d) 特种作业人员持证记录；
- e) 日常安全检查记录；
- f) 安全检查表；
- g) 作业许可票；
- h) 个人防护装备（PPE）配备清单；
- i) 作业现场布置图；
- j) 安全标志和标签。

## 9.6 气瓶储存场所、汇流排间

### 9.6.1 应建立医用气体使用安全管理制度。

### 9.6.2 医用气体使用运行管理应建档资料应包括：

- a) 气体报警器监测记录；
- b) 存储库日常检查记录；
- c) 每日巡查记录；
- d) 气瓶出入库记录。

## 10 安全警示标志

### 10.1 应建立安全警示标志管理制度。

### 10.2 安全警示标志运行管理应归档资料包括：

- a) 各场所、部位所需安全警示标志清单；
- b) 安全警示标志模板清单；
- c) 安全警示标志的发放、维护、更换记录。

## 11 相关方

### 11.1 相关方管理类档案应包含：

- a) 相关方安全管理制度；
- b) 相关方目录表及人员花名册；
- c) 相关方企业及人员资质；
- d) 健康体检证明；
- e) 相关方履约合同及相关补充协议；
- f) 安全协议；
- g) 相关方“黑名单”及准入、评价资料。

### 11.2 相关方作业过程应归档资料包括：

- a) 相关方日常检查表；

- b) 相关方日常发现问题整改闭环材料；
- c) 相关方纳入本单位安全管理体系，在生产过程中实施统一管理相关资料。

## 12 辅助设施场所

### 12.1 变配电室

#### 12.1.1 管理类档案应包含：

- a) 变配电室安全管理制度；
- b) 配电室电工证（有效期内）；
- c) 医疗机构电缆走向图；
- d) 配电室设备设施布局图；
- e) 电气操作规程；
- f) 电气设备完整的铭牌并有一次、二次回路原理和展开图。

#### 12.1.2 运行类档案应包括：

- a) 运行记录本；
- b) 设备运行性故障和事故记录；
- c) 设备维修保养记录；
- d) 绝缘安全工器具、防护用品定期检测记录；
- e) 外来人员登记记录；
- f) 绝缘胶垫检测记录；
- g) 日常安全检查和整改记录；
- h) 预防性试验报告；
- i) 工作指示牌数量和材质；
- j) 工作票、操作票。

### 12.2 锅炉房

#### 12.2.1 管理类档案应包含：

- a) 锅炉房安全管理制度；
- b) 锅炉内、外检和水压试验记录报告；
- c) 锅炉安装、报装技术档案；
- d) 锅炉、分汽缸、干燥器等特种设备登记证；
- e) 安全操作规程；
- f) 司炉工、水化验人员特种设备作业证书。

#### 12.2.2 运行应归档资料包括：

- a) 运行检查记录；
- b) 交接班记录；
- c) 设备和系统部件的维修和更换记录；
- d) 维护保养记录等；
- e) 水处理设备运行及汽水品质化验记录；
- f) 燃气锅炉房防雷检测报告；
- g) 燃气锅炉房可燃气体探头定期检测报告；

### 12.3 制氧站

#### 12.3.1 管理类档案应包含：

- a) 制氧站安全管理制度；
- b) 安全操作规程。

#### 12.3.2 运行过程应归档资料包括：

- a) 运行检查记录；
- b) 设备运行日志；

- c) 质量检测记录;
- d) 维护保养记录;
- e) 运行检查记录;
- f) 防雷检测报告;
- g) 氧浓度报警探头定期检验报告。

#### 12.4 制冷及空调机房

##### 12.4.1 管理类档案应包含:

- a) 制冷及空调机房安全管理制度;
- b) 制冷与空调作业特种作业操作证。

##### 12.4.2 运行类档案应包括:

- a) 安全巡查记录;
- b) 运转记录;
- c) 卫生检测记录;
- d) 初效、中效、高效过滤器更换清洗记录;
- e) 温度计、压力表等管理台账及定期检验记录。

#### 12.5 食堂

##### 12.5.1 管理类档案应包含:

- a) 食堂安全管理制度;
- b) 从业人员健康台账和作业人员健康证;
- c) 食堂加工设备操作规程。

##### 12.5.2 运行过程应归档资料包括:

- a) 场所清洁消毒记录;
- b) 采购记录;
- c) 进货查验记录;
- d) 烟道清洗记录;
- e) 贮存食品原料定期检查记录;
- f) 食品留样记录;
- g) 燃气管道地下管线图;
- h) 燃气设备设施日常检查记录;
- i) 燃气浓度检测报警器检测保养记录。

#### 12.6 宿舍

##### 12.6.1 管理类档案应包含:

- a) 宿舍安全管理制度;
- b) 常住人员信息登记表。

##### 12.6.2 运行过程应归档资料包括:

- a) 员工宿舍申请表;
- b) 员工宿舍安全须知告知书;
- c) 员工宿舍留宿申请表;
- d) 外来人员登记表;
- e) 宿舍安全巡查及整改记录。

### 13 交通安全

#### 13.1 管理类档案应包含:

- a) 交通安全管理制度;
- b) 相关合作单位的资质证明及合同文件;
- c) 车辆、司机信息台账;

d) 驾驶员操作规程。

### 13.2 运行过程应归档资料包括：

- a) 车辆登记证书、行驶证等基本证件复印件；
- b) 车辆技术档案，包含车辆型号、购置时间、维修保养记录、检测报告等；
- c) 车辆保险单及理赔记录；
- d) 驾驶员档案，包括驾驶证、从业资格证、健康证明、培训记录、违规记录等；
- e) 用车派车单。

## 14 安全保卫

### 14.1 管理类档案应包含：

- a) 安全保卫管理制度；
- b) 人员出入管理制度；
- c) 物品出入管理制度；
- d) 安保人员信息台账。

### 14.2 运行过程应归档资料包括：

- a) 巡逻记录；
- b) 访客登记表；
- c) 物品出门登记表；
- d) 监控记录；
- e) 安保人员值班安排表。

## 15 劳动防护用品

### 15.1 管理类档案应包含：

- a) 劳动防护用品管理制度；
- b) 劳动防护用品发放标准；
- c) 劳动防护用品年度需求计划。

### 15.2 使用过程应归档资料包括：

- a) 劳动防护用品年度需求计划；
- b) 劳动防护用品验收记录；
- c) 劳动防护用品发放（更换）记录；
- d) 特种劳动防护用品检测记录。

## 16 应急管理

### 16.1 制度及预案档案应包含：

- a) 应急预案管理和演练制度；
- b) 正式发布的应急预案，及应急预案修订记录；
- c) 年度应急演练计划；
- d) 外部资源联络单。

### 16.2 日常运行应归档资料包括：

- a) 应急预案(综合预案/专项预案/现场处置方案)、岗位应急处置卡；
- b) 应急预案审批记录、论证记录；
- c) 应急器材、设备和应急物资清单；
- d) 应急器材、设备和应急物资检查记录；
- e) 应急器材、设备和应急物资维护、保养记录；
- f) 应急演练记录，包括但不限于：
  - 1) 应急演练方案；
  - 2) 参演人员签到记录；

- 3) 演练影像资料；
- 4) 演练评估报告。

## 17 事故（事件）管理

### 17.1 管理类档案应包含：

- a) 安全生产责任追究管理制度；
- b) 安全生产事故报告和调查处理制度；

### 17.2 过程应归档资料包括：

- a) 生产安全事故快报表；
- b) 生产安全事故季度（年度）报表；
- c) 生产安全事故调查报告；
- d) 事故调查处理工作相关会议记录；
- e) 事故责任追究及落实情况的文件材料；
- f) 其他与事故调查处理有关的文件材料。

## 18 会议及收发文

### 18.1 管理类档案应包含容：

- a) 安全生产会议管理制度；
- b) 收发文管理制度。

### 18.2 运行管理应归档资料包括：

- a) 安全生产工作会议相关记录；
- b) 安全生产收发文登记。

### 参 考 文 献

- GB 25201 建筑消防设施的维护管理  
GB 25201-2010 建筑消防设施的维护管理  
GB/T 33000 企业安全生产标准化基本规范  
GB/T 38315 社会单位灭火和应急疏散预案编制及实施导则  
GB 50016 建筑设计防火规范  
GB 55037 建筑防火通用规范  
GB35181-2017 重大火灾隐患判定方法  
GB/T 40248-2021 人员密集场所消防安全管理  
XF/T 1369 人员密集场所消防安全评估导则  
WS 308 医疗机构消防安全管理  
《企业文件材料归档范围和档案保管期限规定》 国家档案局发布第10号令