

# DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T XX—2020

---

## 医疗不良事件管理规范

Standards of medical adverse event management

2020-XX-XX 发布

2020-XX-XX 实施

---

深圳市市场监督管理局

发布



# 目 次

前 言 .....	2
1 范围 .....	3
2 术语和定义 .....	3
3 医疗不良事件管理原则 .....	3
4 医疗不良事件的分类 .....	3
5 医疗不良事件的分级 .....	3
6 医疗不良事件的上报 .....	4
7 医疗不良事件的调查 .....	4
8 医疗不良事件的改进 .....	5
9 医疗不良事件的信息公开 .....	5
附 录 A （资料性附录）医疗不良事件报告表模板 .....	6
附 录 B （资料性附录）医疗不良事件处置流程图 .....	7

# 前 言

本规范按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本规范由深圳市卫生和健康委员会提出并归口。

本规范起草单位：香港大学深圳医院

本规范主要起草人：徐小平、白明珠、李林、赵永胜、王召钦、吴波、林莉、汤嘉仪。

# 医疗不良事件管理规范

## 1 范围

本规范规定了深圳市医疗不良事件的术语和定义、管理原则、医疗不良事件的分类、分级、上报、调查、改进及信息公开的管理规范。

本规范适用于指导深圳市所有医疗机构内部对不良事件的管理。

## 2 术语和定义

### 2.1

**医疗不良事件** medical adverse event

医疗机构及医务人员在医疗活动中发生对患者造成或可能造成不良影响的事件。

## 3 医疗不良事件管理原则

3.1 医疗机构负责人为医疗不良事件管理第一责任人。

3.2 医疗机构应建立医疗不良事件内部的管理架构及管理制度，制定部门及专（兼）职人员负责管理，并完善工作流程及其岗位职责。

3.3 医疗机构需鼓励员工上报医疗不良事件，医疗不良事件上报原则如下：

- a) 主动性：医疗机构应当鼓励工作人员主动上报医疗不良事件；
- b) 保密性：医疗机构对上报事件的工作人员个人身份和事件信息保密；
- c) 非惩罚性：医疗机构不可将上报的医疗不良事件信息资料作为惩罚的依据；
- d) 时效性：发生医疗不良事件后，医疗机构工作人员应当按规定时限上报；
- e) 真实性：医疗机构工作人员上报事件时应确保其信息真实、准确、客观。

## 4 医疗不良事件的分类

按照医疗不良事件发生的环节和结果，将事件分为以下10类：

- a) 医院感染事件；
- b) 麻醉不良事件；
- c) 手术不良事件；
- d) 药品不良事件；
- e) 标本不良事件；
- f) 医疗器械不良事件；
- g) 跌倒/坠床；
- h) 压疮；
- i) 非计划性拔管；
- j) 信息不良事件。

## 5 医疗不良事件的分级

按照医疗不良事件对患者造成的伤害程度，对事件实施分级管理，分为I、II、III、IV四个等级：

- a) I级事件：指导致患者非预期的死亡或永久性功能丧失的事件；
- b) II级事件：指导致患者机体功能明显损害，需要加强患者护理级别或对其抢救或手术治疗的事件；
- c) III级事件：指导致患者机体功能轻微损害，生命体征改变或需要观察患者或对其进行简单的治疗的事件；
- d) IV级事件：又称隐患事件，指虽然发生了错误事实，但未累及患者，被及时发现并纠正的事件。

## 6 医疗不良事件的上报

### 6.1 上报主体

医疗机构内发生不良事件的当事工作人员或知情人员。

### 6.2 上报内容

上报内容应当包含但不限于以下内容（可参考表A.1）：

- a) 患者基本信息：姓名、性别、年龄、诊断、住院号等；
- b) 事件发生日期和时间：具体日期和时间点；
- c) 事件发生地点：门诊、急诊、病区、公共区域等；
- d) 事件经过：体现事件的内容和细节；
- e) 事件级别：I级、II级、III级、IV级；
- f) 事件发生初步原因；
- g) 事件改进意见。

### 6.3 上报规定

医疗机构工作人员发现不良事件或疑似不良事件发生时，应当在规定时限内上报所在科室负责人和医疗不良事件主管部门，上报流程应符合图B.1的要求。鼓励医疗机构采用信息系统上报不良事件。

根据医疗不良事件对患者造成伤害程度分级（I、II、III和IV级）确定上报时限：

- a) I级事件：自发生事件之时起2小时内上报；
- b) II级事件：自发生事件之时起12小时内上报；
- c) III级事件：自发生事件之时起5个工作日内上报；
- d) IV级事件：自发生事件之时起10个工作日内上报。

## 7 医疗不良事件的调查

### 7.1 调查主体

根据医疗不良事件的分级（I、II、III和IV级）调查主体分为：

- a) I级事件：由医疗不良事件主管部门、院内外专家、其他职能部门组成调查小组；
- b) II级事件：由医疗不良事件主管部门和事件相关科室共同调查；
- c) III级事件：由事件相关科室调查；
- d) IV级事件：由事件相关科室调查。

### 7.2 调查方法

通过电话询问、现场查看、访谈、查阅资料等方法，及时、全面、实事求是的对事件经过进行调查，并听取相关工作人员的改进建议或意见。

### 7.3 调查内容

调查内容应及时、全面、客观地对事件进行评估分析，其主要内容有：

- a) 调查医疗不良事件发生过程中是否存在过错行为，比如是否违反临床诊疗指南或技术规范等；
- b) 评估患者受伤害程度；
- c) 评估过错行为与对患者的受伤害程度有无因果关系；
- d) 对过错行为进行分析和讨论，并找出导致过错行为发生的原因或潜存的医疗隐患。

#### 7.4 调查报告

调查报告需满足以下内容：

- a) 事件经过；
- b) 发生原因；
- c) 整改措施。

调查结束后，调查人员将调查报告提交给医疗不良事件主管部门审核。医院调查结束后认定的医疗质量安全事件，按相关规定上报。

### 8 医疗不良事件的改进

#### 8.1 重复发生的事件

对于重复发生的不良事件，医疗机构应采用品管圈、PDCA等质量改进工具，重点分析医疗机构的流程问题，从医院管理体系、运行机制、规章制度等方面进行流程再造或制度修订。同时强化培训，减少或避免类似事件再次发生。

#### 8.2 根源分析

对于已经给患者造成严重伤害的不良事件或再次发生会导致严重后果的事件，医疗机构应进行根源分析（Root Cause Analysis, RCA）。通过组建根源分析小组，调查事件经过，查找和分析发生原因，并对原因进行逐一改进。以下事件需进行根源分析：

- a) 医院感染事件导致患者死亡；
- b) 手术或有创性操作部位错误；
- c) 手术或有创性操作后遗留器械或其他物品在患者体内；
- d) 血型配对错误的输血；
- e) 错误用药导致患者死亡；
- f) 错误识别患者身份导致其死亡；
- g) 患者在院自杀身亡；
- h) 主管医疗院长/副院长认为需要进行根源分析的事件。

#### 8.3 事件监管

事件发生科室负责人督促科室员工执行改进方案并定期评估改进成效。医疗不良事件主管部门应监督科室改进方案的落实情况并进行效果评估。必要时，推动改进方案在全院实施。

### 9 医疗不良事件的信息公开

9.1 各级医疗机构对医疗不良事件相关信息应按照不同的层次和形式实施信息公开。医疗不良事件信息公开应当对上报者和当事人的信息严格保密。

9.2 医疗机构定期发布风险预警海报、案例分享会或工作坊等形式分享不良事件的经验和教训。

附 录 A  
(资料性附录)  
医疗不良事件报告表模板

医疗不良事件基本资料：				
事发日期/时间：_____ 事发地点：_____				
事发科室/部门：_____				
受影响人士基本信息：				
a. 患者 <input type="checkbox"/> b. 家属 <input type="checkbox"/> c. 访客 <input type="checkbox"/> d. 员工 <input type="checkbox"/> e. 其他 <input type="checkbox"/>				
姓名：	性别：	年龄：	诊断：	住院号：
其他相关信息（就诊或入院时间等）：				
事件经过：（请简练、真实、准确、客观地描述事件经过、救治措施和受影响人士目前状况等）				
报告日期：		联系方式（电话/邮箱）：		

表 A.1 医疗不良事件报告表模板

附录 B  
(规范性附录)  
医疗不良事件上报处理流程图

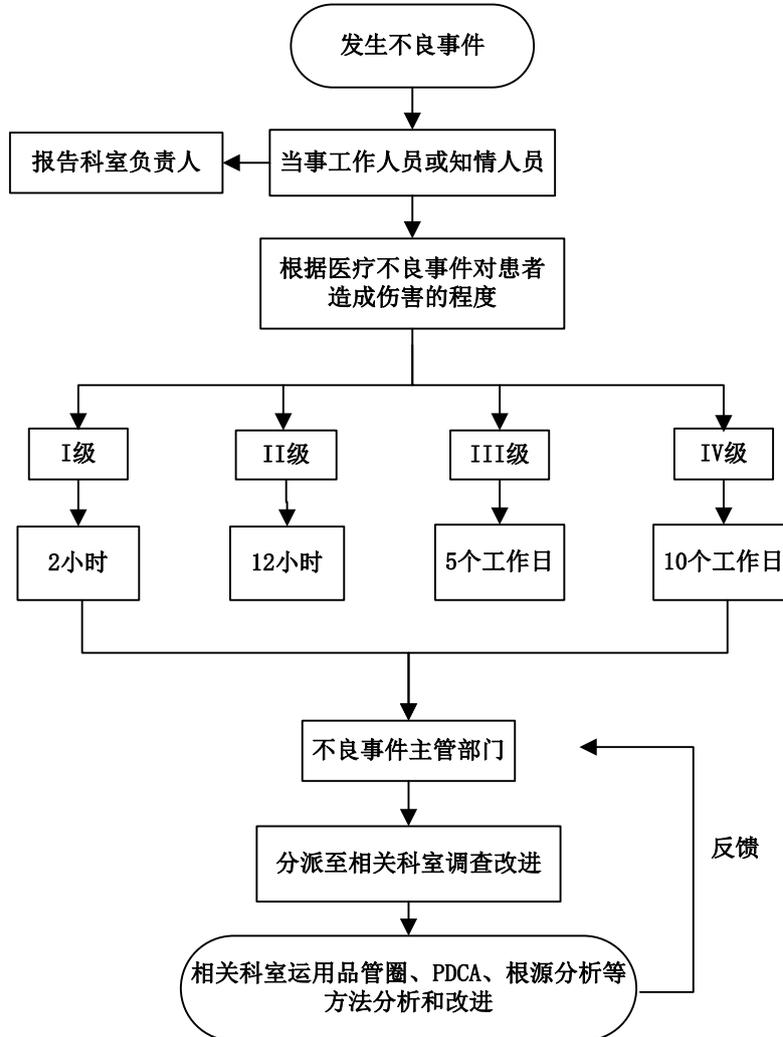


图 B.1 医疗不良事件上报处置流程图