

医疗不良事件管理规范

标准编制说明

一、任务来源

根据深圳地方标准计划项目，制定行业标准《医疗不良事件管理规范》的项目。2018 年 5 月由香港大学深圳医院申请地方标准的立项，深圳市市场监督管理局下达的 2018 年度第一批深圳市地方标准计划项目，批准《医疗不良事件管理规范》地方标准的制订（修订）。

二、标准研制的背景和意义

患者安全是一个严重的世界性公共卫生问题，已经引起世界各国广泛关注和高度重视。根据世界卫生组织（WHO）的统计，在医疗过程中受到伤害的风险要远远大于航空旅行或核电站受到伤害的风险。飞机失事的伤害几率是百万分之一，而医疗保健机构中则是百分之一。据统计，在美国、加拿大、新西兰、澳大利亚、英国等，住院患者发生医疗事故的比例在 3.5%-16.6%，其中导致患者死亡占 3%-13.6%，导致患者永久伤残占 2.6%-16.6%。哈佛大学研究发现，4%的住院患者遭受某种不良事件的伤害，70%的不良事件导致暂时性功能失能，14%的异常事件导致死亡。医疗不良事件会延长病人的住院天数，增加了医疗的社会成本的同时也损害了病人的健康。正是由于医院不良事件的高发性和危害性，2005 年，WHO 发布的《不良事件报告和学习系统指南草案》（以下简称“指南”）倡导各成员国建立

不良事件报告和学习系统，鼓励医院管理者，医务工作者从“错误中学习”。继“指南”发布后，WHO 陆续发布了多篇不良事件指导性的文件，包括《国际患者安全分类的概念性框架》，它明确定义了不良事件的分类、患者的后果、事件的成因、以及改善行动等 10 个步骤和内容；《患者安全最小信息模型》是不良事件报告通用的核心模型，有助于不良事件的上报和数据的分析，反馈，学习。不仅世界卫生组织（WHO）重视和鼓励对医疗不良事件的管理，国际公认的认证机构（JCI、ACHS 等）、国内的三甲认证都把不良事件管理看作医院质量管理体系中非常重要的一环。《三级综合医院评审标准实施细则（2012）》中明确要求医院必须有不良事件的上报制度和处理流程，并且成为 48 个核心条款之一。

香港大学深圳医院（以下简称“港大深圳医院”）是深圳市人民政府同香港大学合作建立的改革型公立医院，运营之初就引进了香港患者安全管理的理念及实施策略，尤其是医院安全（不良）事件管理体系，吸收了澳大利亚医疗服务标准委员会（ACHS）及香港医院管理局不良事件管理办法，结合内地医院管理的行政法规，建立了《安全（不良）事件处理指引》，指引明确了安全（不良）事件的定义及严重指数分类，不良事件上报、处理和调查的流程和时限、以及各相关人员的责任。通过五年的实践，总结出丰富的医院不良事件管理经验，受到各级政府和领导的高度好评。本项目旨在根据香港大学深圳医院在不良事件管理方面的实践经验，结合深圳市传统市属公立医院不良事件管理体验，制定出符合中国国情的，具有深圳特色的医院不良事

件管理标准。

三、主要编制过程

（一）前期准备阶段

2018 年 10 月，香港大学深圳医院成立标准编制工作小组，并开始规划项目实施计划，确认标准编制目标、范围和工作方案。通过检索 Pubmed、中国知网和维普资讯等国内外数据库，查阅国内外医院不良事件在事件定义、分类、分级、上报、调查、改进等方面的资料，并对其归类、分析、对比，总结优劣势。

（二）调研和起草阶段

2018 年 12 月，通过访谈了解深圳市各医院不良事件管理的现状，了解医院管理层设计理念和标准制定导向，根据设置的研究指标（内容），收集和记录各医院的资料，对建立指标打下扎实的数据基础。

（三）第 1 次征集专家意见

2019 年 7 月 12 日，香港大学深圳医院邀请深圳市内不良事件管理方面的专家对“深圳市医疗不良事件管理规范”进行意见征集，并对反馈意见进行修改。

（四）第 2 次征集全市意见

2019 年 11 月至 12 月，深圳市卫生健康委向全市各医疗机构征集“深圳市医疗不良事件管理规范”意见。深圳市龙岗卫生健康委、罗湖区卫生健康委、南山卫生健康委、坪山区卫生健康委、深圳市人民医院、中海医院等几十家医院提供了反馈意见，编制小组根据实际情况完善标准。

四、重大意见分歧处理结果和依据

（一）不良事件定义的讨论

美国医学研究所对不良事件的定义是：由于医疗差错导致对患者造成的伤害，最终延长住院时间、患者残疾甚至死亡的事件，分为可预防和不可预防的事件。国际医疗卫生机构认证联合委员会将在临床诊疗以及在医院运行过程中对患者的诊疗结果造成影响或增加患者负担和痛苦的事件。澳大利亚医疗服务标准委员会将不良事件定义为：有可能或已经对患者、来访者引发伤害或投诉的事件。中国医院协会将医疗安全（不良）事件的定义为在临床活动和医疗机构运行过程中，任何可能影响患者的诊疗结果、增加患者痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或医疗事故，以及影响医疗工作正常运行和医务人员人身安全的因素和事件。编制组在参考国内外对安全不良事件的定义过程中，进行了深入的讨论和分析并结合深圳市传统市属公立医院不良事件管理经验，最终确定不良事件的术语与定义为“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”。

（二）医疗不良事件分级的讨论

通过研究英国、澳大利亚、美国不良事件严重程度分类的对比可以看出各国对不良事件的分类标准都略有不同，参考 2011 年卫生部《医疗质量安全事件报告暂行规定》及 2013 年《中国医院评审实务》并结合深圳市不良事件管理经验，最终决定对不良事件实施分级管理，分为 I、II、III、IV 四个等级。

五、提出实施标准的建议

本标准拟作为深圳市地方标准发布，自发布起正式实施。