



团 体 标 准

T/CQAP 4002—2024

医疗安全(不良)事件根本原因分析法 活动指南

Guidelines for root cause analysis of medical safety (adverse)
events

2024-09-01 发布

2024-12-01 实施

中国医药质量管理协会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言Ⅲ

引言.....4

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 活动程序3

5 活动过程3

 5.1 定义问题3

 5.2 成立小组4

 5.3 收集与整理信息4

 5.4 找出直接原因4

 5.5 确认根本原因5

 5.6 制定并实施改善对策5

 5.7 巩固并跟踪对策实施效果5

6 成果评价方法6

附录A(资料性) 根本原因分析法活动成果评价标准7

附录B(资料性) 根本原因分析法常用统计分析方法与工具8

参考文献.....9

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药质量管理协会医疗质量创优工作委员会提出。

本文件由中国医药质量管理协会归口。

本文件起草单位：郑州大学、国家卫健委医院管理研究所、四川大学华西医院、中南大学湘雅医院、郑州大学第一附属医院、中国医学科学院肿瘤医院、陆军军医大学第一附属医院、中山大学附属第三医院、河南省人民医院、上海交通大学医学院附属同仁医院、中国人民解放军联勤保障部队第九八八医院、暨南大学附属第一医院、河南大学淮河医院、河南科技大学第一附属医院、海南医科大学第一附属医院、河南省肿瘤医院、河南省胸科医院、武汉大学附属爱尔眼科医院、树兰(杭州)医院、重庆市九龙坡区人民医院、福建省龙岩市第二医院、漯河医学高等专科学校第二附属医院、重庆合川宏仁医院、河南省滑县人民医院、河北省高阳县人民医院、陆军军医大学第二附属医院、新疆维吾尔自治区人民医院。

本文件主要起草人：魏万宏、马丽平、刘蕾、马静、冯志仙、刘燕、李蕊、李玲利、周阳、于瑞英、郑喜灿、史素玲、江雅、张翔、郭舒婕、李凤垒、王玉莲、王永婷、梁丹、吴建华、何金爱、王丹心、杨志萍、赵春红、吕绍江、毛玲、张俊娟、黄晨、李欢、崔晓华、田彩华、赵娜、陈锦、张炳珍、魏明媚、李智伟。

引言

0.1 总则

为指导医疗机构遵循科学的活动程序,规范、正确地运用根本原因分析法对不良事件进行有效管理,特制定本文件。

根本原因分析法(root cause analysis, RCA)是针对已发生的不良事件进行回溯性、结构化的问题处理方法。该方法从不良事件发生的表征入手,通过对相关结构要素、过程要素的分析,探求导致不良事件的根本原因,进而采取有效的方法消除根本原因,以防止该类不良事件再次发生。

根本原因分析的重点在于某一警讯事件、有严重不良后果事件,或某些无严重不良后果事件、隐患事件发生后,针对组织体系和流程的改善。

根本原因分析的核心理念是分析组织机构系统层面及工作过程存在的问题,而非追究个人执行上的过错与责任,是组织加强不良事件管理,提高管理者及工作人员对不良事件的防范意识,营造组织安全文化氛围的有效手段。

0.2 目的

查找导致不良事件的直接原因,探究其根本原因,找出治本之策,并以系统化方式、方法干预,进而杜绝或降低类似事件发生风险。

汲取教训,组织内或组织间分享改善经验。

0.3 基本前提

使用根本原因分析法开展质量管理活动基本前提是非惩罚性制度。

根本原因分析法不以追责与惩罚为目的。追责与惩罚性制度可能会导致部分员工隐瞒问题,开脱责任,甚至层层包庇问题,同时可能限制员工解决问题的思路 and 手段。因而,建立非惩罚性制度,甚至激励制度,培育敢于暴露问题、勇于担当责任、决心自我纠错的质量与安全文化,是开展根本原因分析的制度性前提。

0.4 基本原则

0.4.1 基于客观事实

根本原因分析法活动中的每个环节、步骤均是基于客观事实、真实数据、可靠信息等。

0.4.2 应用科学方法

根本原因分析活动中需正确使用调查、统计、分析、评价与决策方法,对收集的事实、数据和信息进行整理、分析、验证,并作出真实可信的结论。

0.4.3 遵循PDCA循环

为了有序、有效、持续地开展质量管理活动,达到消除隐患、防范风险、提高质量、持续改进的目的,根本原因分析活动需遵循策划(Plan)、实施(Do)、检查(Check)、处置(Action)程序开展。

基本原则在根本原因分析法活动中的体现如图1所示。

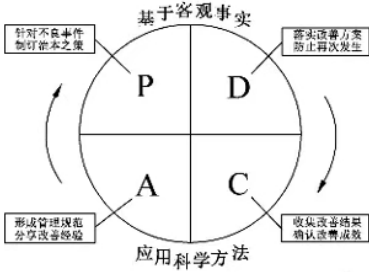


图1 基本原则在根本原因分析法活动中的体现示意图

医疗安全(不良)事件根本原因分析法 活动指南

1 范围

本文件提出了根本原因分析法活动的程序建议。

本文件适用于各类医疗机构针对不良事件进行质量改善活动,其他行业组织可参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

直接原因 direct cause

对不良事件的发生、发展起到最直接的推动作用,并促成其发生变化的原因。

注1:直接原因是以自然和直接的方式产生后果的系统故障(即组织的管理方法、工作流程或基础设施中的错误、故障或失效),往往表现为人的不安全行为和机器、物料和环境的不安全状态。消除该原因不一定能彻底避免该类不良事件再次发生。

注2:直接原因也称近端原因,简称近因。

3.2

根本原因 root cause

导致不良事件发生、变化的根源因素或最本质的原因。

注1:根本原因往往是直接导致直接原因、对事件的发生起关键作用的原因,多为组织系统层面的原因。消除该原因即可避免该类不良事件再次发生。

注2:根本原因简称根因,也称根源性原因、潜在原因、隐因。

3.3

促成因素 enabling factor

在事件的起源或发展中起作用或增加事件风险的各种因素,即导致某项或某些不良事件发生的正向技术、资源、行为类因素。

注:单纯具备该类因素不会导致某项或某些不良事件必然发生,但具备该类因素则可以促使某项或某些不良事件发生。

3.4

根本原因分析法 root cause analysis;RCA

一种结构化的回溯性问题处理方法,用以逐步找出问题的根本原因并加以解决,着眼于探究整个系

统及过程,以避免相同或类似问题再次发生。

注 1: RCA²(root cause analysis action)是 RCA 的延伸,指先完成根本原因分析改善活动,之后进一步评估修正后的作业程序、方法中可能存在的风险,并予以处置。

注 2: 根本原因分析法简称根因分析法,又称根源性分析法。

3.5

医疗安全(不良)事件 medical safety (adverse)event

在临床诊疗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,以及影响医疗工作的正常运行和医务人员人身安全的因素和事件。

注 1: 本文件中的医疗安全(不良)事件还包括造成医疗机构及个人财产和声誉损害的各类事件。

注 2: 医疗安全(不良)事件简称不良事件。

3.5.1

I 类事件(警讯事件) type I event (sentinel event)

发生了不良事件,且造成患者及其他人员(包括患者家属、员工等相关人员)死亡,或给医疗机构及个人造成重大财产损失、声誉损害。

3.5.2

II 类事件(有后果事件) type II event (adverse consequences event)

发生了不良事件,且造成人员伤害(包括造成人员暂时性伤害并需进行治疗或干预、需住院或延长住院时间、永久性伤害、发生并导致人员需要治疗挽救生命),或给医疗机构及个人造成较为重大的财产损失,或在一定程度上损害了医疗机构及个人的社会声誉。

3.5.3

III 类事件(无后果事件) type III event (non-consequences event)

发生了不良事件,但未造成人员伤害(包括未累及人员,或累及了人员但没有造成伤害,或累及了人员并需进行监测以确保其不被伤害,或需通过干预阻止伤害发生),或对医疗机构及个人财产安全、社会声誉产生了威胁。

3.5.4

IV 类事件(隐患事件) type IV event (potential adverse event)

未发生不良事件,但环境或条件可能引发不良事件。

3.6

单一型根本原因分析 single-type root cause analysis

通过梳理某一严重不良事件发生前所涉及的人、机、料、法、环等结构要素和过程要素,找出导致该不良事件的直接原因,进而分析其根本原因,并针对根本原因提出对策,消除根本原因,防止该类不良事件再次发生的方法。

注 1: 单一型根因分析多适用于《患者安全专项行动方案(2023—2025 年)》中“医疗质量安全不良事件分级分类标准”规定的 I、II 类事件。

注 2: 单一型根本原因分析简称单一型根因分析,多用于危害后果严重、典型的不良事件的根本原因分析。

3.7

整合型根本原因分析 integrated root cause analysis

针对某类多发不良事件,通过寻找该类事件发生前的共性因素,探求共性因素背后的根本原因,进而提出对策,消除根本原因,防止该类不良事件再次发生,或降低该类事件发生频率和危害程度的方法。

注 1: 整合型根因分析多适用于《患者安全专项行动方案(2023—2025 年)》中“医疗质量安全不良事件分级分类标准”规定的 III、IV 类事件,也可用于未能及时改善并导致多起 I、II 类事件的事件。

注 2: 整合型根本原因分析简称整合型根因分析,多用于多发、规律性不良事件的根本原因分析。

4 活动程序

两类根本原因分析的活动程序如图 2 所示。

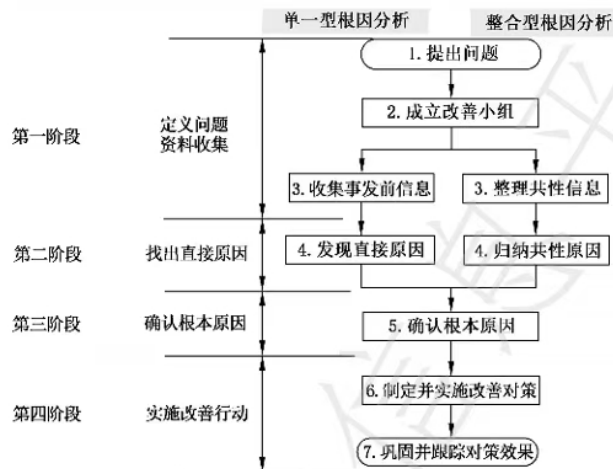


图 2 基本原则在根本原因分析法活动中的体现示意图

5 活动过程

5.1 定义问题

5.1.1 问题来源

领导者、质量管理人员、作业人员等均可以基于实际发生的不良事件提出需要改善的问题。提出问题时应考虑以下几个方面：

- a) 对患者及其他人员(包括患者家属、员工等相关人员,下同)产生了不同程度的生理、心理伤害；
- b) 给患者及其他人员、组织、利益相关方及社会造成了不同程度的财产和经济损失；
- c) 损害了组织或个人的声誉；
- d) 危及社会、其他组织或不确定人员的利益。

注：上述生理和心理伤害、财产和经济损失、组织或个人声誉损害,以及危及社会、其他组织或不确定人员的利益,均包括即时的和延迟发生的。

5.1.2 问题确认

针对已发生的不良事件,可使用决策树(decision tree, DT)、异常事件严重度评估(severity assessment code, SAC)等方法,从严重度、典型性、发生频率、规律性等方面判定是否需要使用根本原因分析法。严重且在某方面具有典型性和分析价值的不良事件,或多发且具有规律性的同类不良事件,采用根本原因分析法进行质量改善。

5.2 成立小组

成立改善小组时宜考虑以下因素。

- a) 针对需要改善的问题,由相关领导、部门确定成立小组。

- b) 小组成员需包括与事件有关的科室、部门的管理人员和工作人员。不良事件直接关系人不宜作为小组成员。
- c) 小组成员人数一般为5~9人,以满足工作需要为宜。
- d) 小组负责人宜具有一定行政管理职权,或由上级指定并赋予一定职权的管理人员或技术人员。其他小组成员宜具备较为丰富的工作经验和较高的专业能力。必要时可外聘相关专家参与事件调查。小组成员需接受根因分析法技术培训。
- e) 小组宜制定内部的工作制度和工作方法,有明确的职责分工。

注:根本原因分析法多为“自上而下”的管理方法,但部分涉及范围不大的部门内部不良事件,也可以使用根因分析法进行“自下而上”的管理。

5.3 收集与整理信息

5.3.1 收集事发前信息

适用于单一型根因分析。

针对Ⅰ、Ⅱ类不良事件,为全面了解事件真相,宜尽早对事发前情况进行全面调查。包括:

- a) 制订时间序列表:时间序列表起止时间为从与该不良事件有关的时间点或作业点开始,到发生不良事件为止,可从人、机、料、法、环等方面进行调查,包括事件涉及的相关人员、事项、物料、具体时间、作业方法、作业依据、作业与(或)事发地点、环境等各方面内容;
- b) 收集并整理相关信息:通过访谈、检测、化验、查看有关文书和监控等方法与手段进行取证,也可以通过其他有价值的方法间接收集必要的信息。

5.3.2 整理共性信息

适用于整合型根因分析。

针对Ⅲ、Ⅳ类不良事件,为全面了解该类事件中各具体事件发生前的真实情况及其规律性,可从人、机、料、法、环等方面按照5W1H1E原则进行调查,重点在于把握其共性因素。包括:

- a) 制定事件信息表:列举过去一段时间(一般为几周至一年以内)发生的多起同类不良事件,并对其逐一调查。如果该类事件较多,可采用适宜的抽样法抽取一定量的不良事件进行调查。事件信息表包括各起不良事件发生的部门(科室)、岗位、人员、时间、地点、物料、作业方法、作业依据、作业记录与作业环境等信息;
- b) 收集并整理相关信息:通过访谈、检测、化验、查看有关文书和监控等方法与手段收集多起不良事件发生前的各种信息,并对其进行整理,区分共性与个性因素。

注:5W1H1E即What(事项)、Who(相关人员)、Where(作业或事发地点)、When(作业或事发时间)、Why(目的)、How(作业方法与依据)、Environment(作业环境)。

5.4 找出直接原因

可按如下方法找出直接原因。

- a) 针对Ⅰ、Ⅱ类不良事件(适用于单一型根因分析),从事件所涉及的结构要素和过程要素视角,对比时间序列表列出的各事项及其作业是否符合相关标准、制度、规则、规范、流程、方法、环境条件等要求。不符合之处可视为直接原因。
- b) 针对Ⅲ、Ⅳ类不良事件(适用于整合型根因分析),基于事件信息表,可采用归纳法、求同法等方法,从结构要素和过程要素视角归纳其共性要素。对比共性要素是否符合相关标准、制度、规则、规范、流程、方法、环境等要求。不符合之处可视为直接原因。
- c) 如未发现“不符合”之处,可进一步补充完善时间序列表或事件信息表,以进一步寻找“不符

合”之处。仍未发现,则考虑与该事件或该类事件相关的标准、制度、规则、规范、流程、方法、环境条件等要求本身的科学性、合理性、规范性、适用性等。必要时可通过试验、测试、专家咨询等方法加以论证,直至发现直接原因。

- d) 如出现需要获得,但无法获得某些重要信息的情况,则做好记录,并在对策设计时增加获得该类信息的途径与方法。
- e) 甄别出属于不可控制的因素。

5.5 确认根本原因

汇总找出的直接原因,并对其进行逐个分析。

- a) 分析每一直接原因被排除后该类不良事件是否还会发生。若还会再发生,则该原因可能属于偶发因素或混杂因素,可以排除;若不会再发生,则该原因背后可能存在根本原因或促成因素,应继续分析。
- b) 选择适宜的原因分析工具对不能排除的直接原因进行逐层分析,直至分析到末端原因。
- c) 采用测量、试验或调查分析等方法逐项确认末端原因真伪,并判断其是否为根本原因或促成因素。
- d) 甄别出本组织无法改善,但确定为根本原因和(或)促成因素的末端原因(即不可控因素)。

5.6 制定并实施改善对策

制定并实施改善对策遵循以下程序和方法。

- a) 针对确认的根本原因逐项制定改善对策,并为每一对策设计改善目标(必要时呈现设计目标的依据)和具体实施措施。目标应可测量、可检查,措施应具体、明了、可操作。
- b) 若存在促成因素,且所制订的对策无法彻底消除根本原因,则应针对促成因素制订消除或降低其影响程度的对策。
- c) 多数情况下,不可控因素不宜简单排除,必要时可争取上级、其他部门或第三方支持,寻求规避不可控因素,或降低、消除不可控因素所致负面影响的方式与方法。
- d) 按 5W1H 原则制定对策实施计划表。若不同对策效果互不干扰、互不影响,可同步实施,否则需分阶段逐项实施,并分别验证对策效果。

注: 5W1H 即 What(对策)、Why(对策目标)、Who(负责人)、Where(实施地点或部门)、When(实施时间)、How(措施与方法)。

- e) 小组指导、督促相关部门、人员按照对策实施计划表实施对策,并对比对策目标,确认实施效果;未达目标时,查找原因,重新制定对策或措施,重新实施,并确认效果;若产生明显不可接受的副作用,则修改对策或措施,重新实施,并验证效果;必要时对已发生的副作用予以补救。

注: 副作用包括人身伤害、设施与设备损害、成本增加、效率降低、交期延迟(如延长承诺或原计划的治疗时间、出院时间、交付时间等)、环境损害等不希望发生的负面效果。

5.7 巩固并跟踪对策实施效果

所有对策实施完毕,验证整体实施效果,并跟踪实施效果的稳定性。

- a) 将需要持续实施的有效措施形成相关标准或管理制度,如作业流程、规范、指导书、标准、规则、手册、人员和设备管理制度等,按管理权限审批后持续实施。
- b) 跟踪检测各对策、措施实施效果的稳定性。
- c) 必要时,可采用 RCA²程序,进一步甄别可能导致缺陷的风险因素,如发现风险因素依然存在,需重新制定消除该风险因素的对策并予以实施。
- d) 必要时,可进一步分析改善后相关作业流程中可能存在的失效模式,并通过 S(严重度)、O(发生

- 率)、D(检测度)评价,计算RPN值,选择需要进一步防范的风险,持续改进。
- e) 将本研究成果与对策、有效管理方法等在适当范围内分享,供同行参考借鉴。

6 成果评价方法

依据附录 A 对形成的质量改善成果进行评价。实施改善的内容应真实、充实、具体,统计分析方法适宜、规范,步骤完整,符合逻辑。

成果形式可依据第 5 章活动过程所列内容呈现。

各步骤可以使用的统计分析方法与工具参见附录 B。

附录 A

(资料性)

根本原因分析法活动成果评价标准

根本原因分析法活动成果评价标准见表 A.1。

表 A.1 根本原因分析法活动成果评价标准

评审维度	评审内容		分值
选题与团队	(1) 选题针对 I、II 类不良事件,或规律性、有价值的 III、IV 类不良事件,或其他典型性、代表性事件; (2) 主题名称简洁明确,直接针对要分析与改善的问题; (3) 团队成员与问题涉及的范围、难度、专业相适应		10
事件调查	(1) 选择适宜的活动类型与分析程序; (2) 采用适当方式获取相关信息,事实清楚,数据详实,并详细列出事件发生的时间序列表或事件信息表,内容描述清晰、准确、具体; (3) 准确描述事件的后果及其危害程度。如危害尚在延续或扩大,应立即采取相应措施止损,且措施适宜、有效		20
直接原因判定	(1) 从结构要素与过程要素判断实际执行与应当执行的各物理要素、行为要素及相关要求等是否相符; (2) 基于上述调查结果找出直接原因。确定直接原因有理有据,判定过程清晰准确		15
根本原因分析	(1) 针对直接原因,采用适宜的方法与工具分析出末端原因。末端原因应为系统性因素,表述具体、客观,分析过程逻辑性强。说明非可控因素; (2) 通过调查分析、试验或测量等方法判定末端原因是否为根本原因或促成因素		20
对策设计与实施	(1) 针对根本原因逐项拟定对策。对策应有效且安全。选择对策应考虑实施成本、可行性、创新性等因素; (2) 必要时应制定并选用消除促成因素或降低其影响程度的对策; (3) 对策实施过程和结果真实可信,实施效果可测量、可检查; (4) 将需要持续实施的有效措施形成相关标准或管理制度; (5) 必要时应进一步使用适宜的管理方法、工具,以降低或消除可能导致缺陷的风险; (6) 与同行分享管理经验		20
活动特点	(1) 课题活动过程能充分体现小组成员负责、严谨、科学的态度; (2) 成果对同行业有启发和借鉴意义; (3) 调查、分析、统计方法与图表运用正确、规范、适宜		10
项目报告书/ 现场发表	项目报告书	(1) 项目报告书内容重点突出,详略得当,前后连贯,逻辑性强;相关资料全面充实、真实可信; (2) 报告书文字、图表、图片等元素呈现清晰、合理,规范	5
	现场发表	(1) 汇报内容重点突出,详略得当,前后连贯,逻辑性强; (2) 演讲者热情洋溢、明快有力、语言流畅、表达清晰,着装得体,仪表大方,充满朝气和感染力,但不宜过分渲染形式; (3) PPT 文字、图表、图片、视频等元素制作清晰、大方,版面设计合理美观,有艺术性	
合计			100

附 录 B

(资料性)

根本原因分析法常用统计分析与工具

根本原因分析法常用统计分析与工具见表 B.1。

表 B.1 根本原因分析法常用统计分析与工具

阶段	常用统计分析方法
第一阶段 定义问题,收集资料	IDT、SAC、时间序列表、事件信息表、头脑风暴法、小组会议法、层别法、调查表、归纳法、演绎法等
第二阶段 找出直接原因	头脑风暴法、归纳法、求同法、对比法、类比法、柱形图、饼图、箭线图、亲和图、流程图等
第三阶段 确认根本原因	因果图、5why法、关联图、系统图、散点图、相关分析、回归分析、假设检验、SWOT分析等
第四阶段 实施改善行动	头脑风暴法、小组会议法、SMART原则、德尔菲法、柱形图、折线图、直方图、控制图、PDPC法等

参 考 文 献

- [1] T/CHAS 10-1-4—2022 中国医院质量安全管理 第1-4部分:总则 标准通用术语
- [2] T/CHAS 10-4-6—2018 中国医院质量安全管理 第4-6部分:医疗管理 医疗安全(不良)事件
- [3] 国家卫生健康委办公厅关于印发《患者安全专项行动方案(2023—2025年)》的通知(国卫办医政发〔2023〕13号)
- [4] Latino, Robert J. Patient Safety: The PROACT Root Cause Analysis Approach[M]. CRC Press, 2008
- [5] 姚刚. 根本原因分析[M]. 北京:中国原子能出版社, 2016
- [6] Trinath Sahoo. Root Cause Failure Analysis: A Guide to Improve Plant Reliability[M]. Wiley, 2021
- [7] Russell Kelsey. 患者安全严重医疗不良事件的调查与报告[M]. 王岳, 宋奇繁, 译. 北京:中国科学技术出版社, 2023
- [8] Barsalou, Matthew A. Root Cause Analysis[M]. Apple Academic Press Inc, 2014
- [9] Robitaille, Denise. Root Cause Analysis: Basic Tools and Techniques[M]. Paton Professional, 2004
- [10] 许大国. 非常PDCA循环:持续改进的系统方法[M]. 武汉:湖北科学技术出版社, 2019
- [11] 美国医疗机构联合委员会. 医疗服务中的根因分析法(第六版):工具与技术[M]. 酈忠, 张晨曦, 主译. 上海:复旦大学出版社, 2018
- [12] 国家卫生健康委员会. 2022年国家医疗服务与质量安全报告[M]. 北京:科学技术文献出版社, 2023
- [13] 国家卫生健康委员会编. 2023年国家医疗服务与质量安全报告[M]. 北京:科学技术文献出版社, 2023
-