

ICS 11.020

C 07

团体标准

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）事件管理

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 4-6: Medical management——Medical safety adverse event management

2018 - 05 - 18 发布

2018 - 07 - 01 实施

中国医院协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 关键要素	4
5 要素规范	4
5.1 管理内容	4
5.1.1 制度建设	4
5.1.2 组织建设	4
5.1.3 分级管理	5
5.1.4 分类管理	5
5.2 事件防控	5
5.2.1 事件预防	5
5.2.2 事件报告	5
5.2.3 事件处置	6
5.2.4 监测控制	6
5.3 持续改进	6
5.3.1 宣传教育	6
5.3.2 分析评价	6
5.3.3 考核激励	7
5.3.4 文化建设	7
附录 A (规范性附录) 医疗安全 (不良) 事件严重程度评估法则	8
附录 B (资料性附录) 医疗安全 (不良) 事件分类	9
附录 C (资料性附录) 医疗安全 (不良) 事件报告表	11
参考文献	12

前 言

《中国医院质量管理》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则
- 第 2 部分：患者服务
- 第 3 部分：医疗保障
- 第 4 部分：医疗管理

《中国医院质量管理 第 4 部分：医疗管理》包括以下部分：

- 第 4-1 部分：医疗管理 医疗质量管理
- 第 4-2 部分：医疗管理 护理质量管理
- 第 4-3 部分：医疗管理 药械管理
- 第 4-4 部分：医疗管理 医院感染管理
- 第 4-5 部分：医疗管理 医疗风险管理
- 第 4-6 部分：医疗管理 医疗安全不良事件管理
- 第 4-7 部分：医疗管理 危急值管理
- 第 4-8 部分：医疗管理 临床路径管理
- 第 4-9 部分：医疗管理 病案管理
- 第 4-10 部分：医疗管理 医疗保险管理
- 第 4-11 部分：医疗管理 成本管理
- 第 4-12 部分：医疗管理 临床试验管理
- 第 4-13 部分：医疗管理 人员培训管理
- 第 4-14 部分：医疗管理 医院文化
- 第 4-15 部分：医疗管理 应急管理

本标准是第 4-6 部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国人民解放军总医院，中国医院协会，四川大学华西医院，重庆医科大学附属第一医院，浙江大学医学院附属第二医院，北京大学第三医院。

本标准主要起草人：姚远，李大江，肖明朝，赵小英，胥雪冬，马良，刘月辉，毛丽，李玮，赵庆华，戴晓娜，刘丽华，李路平，刘谦。

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）事件管理

1 范围

本标准规定了医疗机构医疗安全（不良）事件的事件管理、事件防控、持续改进的管理规范。本标准适用于三级综合医疗机构，其余各级各类医疗机构可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本文件。

医疗质量安全事件报告暂行规定（卫医管发〔2011〕4号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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。

3.2

I 级事件 *grade I event*

警讯事件 *sentinel event*

警告事件 *warning event*

非预期的死亡，或是非疾病自然进展过程中造成的永久性功能丧失。

注：包括但不限于中华人民共和国《侵权责任法》、国务院《医疗事故处理条例》中界定的一、二级医疗事故、原卫生部《医疗质量安全事件报告暂行规定》中规定的特大医疗质量安全事件、重大医疗质量安全事件以及医疗机构内部相关管理文件规定的事件。

3.3

II 级事件 *grade II event*

不良后果事件 *adverse consequences event*

差错事件 *error event*

在医疗过程中因诊疗活动而非疾病本身造成的机体与功能损害。

注：包括但不限于中华人民共和国《侵权责任法》、国务院《医疗事故处理条例》中界定的三、四级医疗事故，原卫生部《医疗质量安全事件报告暂行规定》中规定的一般医疗质量安全事件和医疗机构内部相关管理文件规定的事件。

3.4

Ⅲ级事件 grade III event

无后果事件 non-consequences event

临界差错 critical error

虽然发生了错误事实，但未给机体与功能造成任何损害，或有轻微后果而不需要任何处理可完全康复的医疗安全（不良）事件。

3.5

Ⅳ级事件 grade IV event

隐患事件 potential adverse event

未遂事件 attempted incident

由于及时发现，错误在实施之前被发现并得到纠正，未造成危害的事件。

3.6

药品不良事件 adverse drug event

药物治疗过程中所发生的任何不幸的医疗卫生事件，而这种事件不一定与药物治疗有因果关系。包括两个要素：一是不良事件的发生是由上市药品或药品临床试验期间引起的相关事件；二是产生的结果对人体有害。按照事件产生成因分类为药品标准缺陷、药品质量问题、药品不良反应、用药失误及药品滥用等事件。

3.7

医疗器械不良事件 medical device adverse event

获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

注：包括医疗器械已知和未知作用引起的副作用、不良反应及过敏反应等。按照“可疑即报”原则收集报告，即为可疑医疗器械不良事件报告。

3.8

医疗损害 medical injury

患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。它涵盖了医疗事故和非医疗事故两者情形，包括但不限于患者的知情同意权、医务人员的过错界定、医疗机构的过错推定、药品和血液等造成患者损害的责任、医疗机构免责事由、病历资料的查阅复制、患者的隐私保护、制止过度检查以及医疗机构和医务人员的合法权益保护等。

3.9

医疗风险 medical risk

在医疗过程中的不确定性有害因素直接或间接导致患者死亡或伤残后果的可能性。医疗风险是客观存在的，它可能出现灾难性后果，也可能不出现灾难性后果，但可能出现灾难性后果的潜在因素是无法控制、无法预测、无法避免的，即灾难性后果的产生与医务人员的诊疗护理行为没有必然的因果联系。

3. 10

医疗事故 medical malpractice

医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。医疗事故与医疗风险不同，是可以避免和控制的，它的产生是由于医务人员违背了既有的医疗行为规范，因此，医务人员具有不可推卸的责任。其中一级医疗事故是指造成患者死亡和重度残疾的；二级医疗事故是指造成患者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍的。三级医疗事故是指造成患者轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的。四级医疗事故是指造成患者明显人身损害的其他后果的。

3. 11

医疗质量安全事件 medical quality and safety event

医疗机构人员在医疗活动中，由于诊疗过错、医药产品缺陷等原因，造成患者死亡、残疾、器官组织损伤导致功能障碍等明显人身损害的事件。根据对患者人身造成的损害程度及损害人数，将医疗质量安全事件分为三类：一般医疗质量安全事件：造成2人以下轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍或其他人身损害后果。重大医疗质量安全事件：（一）造成2人以下死亡或中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍；（二）造成3人以上中度以下残疾、器官组织损伤或其他人身损害后果。特大医疗质量安全事件：造成3人以上死亡或重度残疾。

3. 12

事件报告 event report

医疗机构人员或患者对所发生、发现的医疗安全（不良）事件，进行调查、观察的结果，向负责该类事件的单位或人员，提出事件、事态的观察、调查而作的正式陈述或者是提交的书面、网络反映材料。

3. 13

事件处置 event disposition

负责相应类别医疗安全（不良）事件报告管理的单位或人员，针对事件发生的原因、影响因素及风险管理等各个环节，对事件采取的风险管理应对策略和质量持续改进的管理方式方法。

3. 14

事件预防 event prevention

负责医疗安全（不良）事件管理的单位或人员，根据医疗机构要求对医疗过程中发生的非预期的结果，预先做好可预防类医疗安全（不良）事件的风险识别、预测预警或者执行风险预防方案的过程。

3. 15

事件监测 event monitor

通过系统和持续地收集医疗安全（不良）事件中危险因素的监测数据及相关信息，并进行综合分析和及时通报的活动。

3.16

风险控制 risk control

风险管理者采取各种措施和方法，消灭或减少风险事件发生的各种可能性，或风险控制者减少风险事件发生时造成的损失。风险控制的四种基本方法是：风险回避、损失控制、风险转移和风险保留。

4 关键要素

医疗安全（不良）事件质量安全管理关键要素见图1。

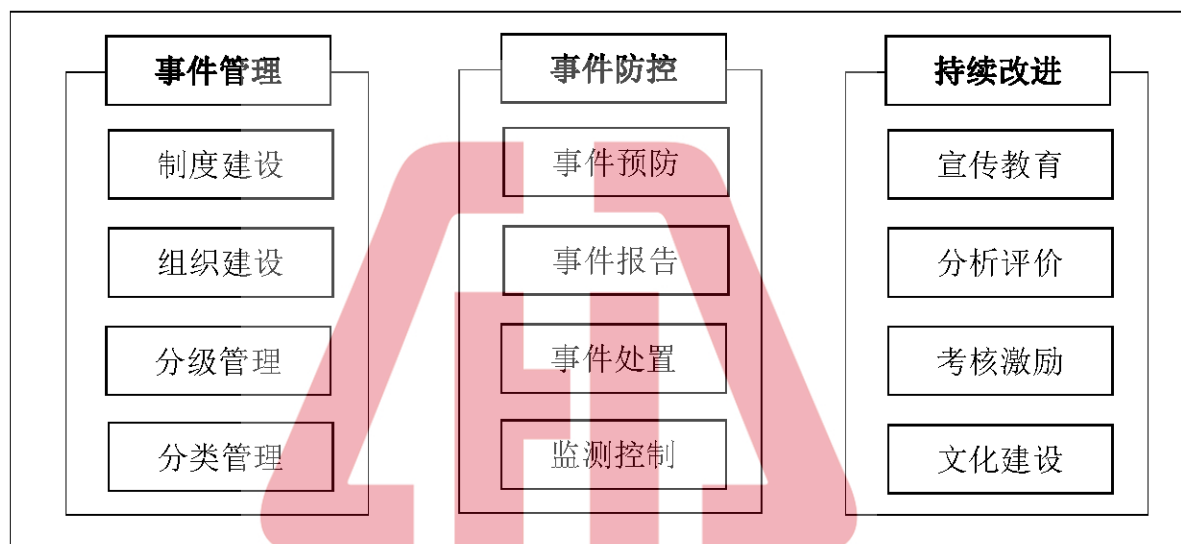


图1 医疗安全（不良）事件质量安全管理关键要素

5 要素规范

5.1 管理内容

5.1.1 制度建设

5.1.1.1 医疗机构应制定《医疗安全（不良）事件管理制度》。

5.1.1.2 医疗机构的《医疗安全（不良）事件管理制度》，至少应包含组织体系、事件分级、事件分类、事件预防、事件报告、事件处置、监测控制、宣传教育、分析评价、考核激励、文化建设内容。

5.1.2 组织建设

5.1.2.1 医疗机构应成立医疗安全（不良）事件管理组织，包括院级、科级管理组织，并有专职或兼职人员负责医疗安全（不良）事件的常态化管理。

5.1.2.2 医疗机构管理组织应负责制定医疗安全（不良）事件管理和持续改进方案，负责指导、宣教、检查、考核和评价等管理工作。

5.1.3 分级管理

5.1.3.1 医疗机构医疗安全(不良)事件按照医疗安全(不良)事件发生后果的严重程度实施分级管理,分为I、II、III、IV四个等级。

5.1.3.2 I级事件、II级事件应采取强制性上报管理,III级事件、IV级事件采取鼓励性上报管理。

5.1.3.3 医疗机构医疗安全(不良)事件严重程度评估法则,应采用国际严重性分级代码(Severity Assessment Code, SAC)分级统计,按照医疗安全(不良)事件发生频率和严重程度分为4级(见附录A)。

5.1.4 分类管理

5.1.4.1 按照医疗风险发生前预防与否,可分成可预防类和不可预防类医疗安全(不良)事件,按照医疗安全(不良)事件发生的风险影响损害群体分类,可分成患者(及其家属安全)类医疗安全(不良)事件、员工安全类医疗安全(不良)事件和医疗机构安全类医疗安全(不良)事件。

5.1.4.2 医疗机构应实施医疗安全(不良)事件的分类管理,按管理类别和服务项目进行管理。

5.1.4.3 按照管理类别分类,包括医疗管理类、护理管理类、药品管理类、医技管理类、器械管理类、输血管理类、院内感染管理类、职业防护管理类、信息管理类、后勤管理类、治安管理类。

5.1.4.4 在管理类别的分类基础上,应按医疗机构提供的服务项目分类,可分为医疗文件类、手术类、麻醉镇痛类、介入诊疗(导管)类、口腔治疗类、康复治疗类、营养膳食类、孕产保健类、计划分娩类、跌倒类、坠床类、压疮类、处置治疗类、药物治疗类、药品不良反应类、药品质量类、药品滥用类、用药错误类、药品存储类、制剂管理类、病理类、医技检查类、医学检验类、输血类(交叉配血错误等)、输血不当、存储不当、传送不当、核对不当、执行不当、仪器(设施、设备)类、医用耗材类、医源性感染事件类、特殊医院感染事件类、器械相关感染类、血源性病原体职业接触(暴露)类、锐器伤类、化疗药物接触类、环境类、网络攻击类、信息泄露类、转运类、公共服务设施类、环境保洁类、物业维修类、安全保卫类、患者自杀/自残类、患者走失类、婴幼儿被偷窃类、辱骂/殴打/刺(杀)伤医务人员类等不良事件(见附录B)。

5.2 事件防控

5.2.1 事件预防

5.2.1.1 医疗机构应对全体员工进行医疗安全(不良)事件的培训,全员知晓。

5.2.1.2 医疗机构应对患者及其家属进行健康宣教,告知医疗安全(不良)事件可能存在的风险。

5.2.1.3 医疗机构应对可能发生的各种医疗安全(不良)事件制定预防措施,对严重医疗安全(不良)事件(I、II级事件)制定应急预案。

5.2.2 事件报告

5.2.2.1 医疗机构应明确医疗安全(不良)事件报告的原则、方式、内容和要求。

5.2.2.2 医疗机构医疗安全(不良)事件报告原则应遵照医疗机构制定的规定执行,至少应保证自愿性、保密性(匿名报告)、非处罚性(免责)、公开性的原则,内容如下:

- a) 自愿性(非强制性):医务人员有自愿参与的权利,提供事件信息和报告是其自愿行为。
- b) 保密性(匿名报告):对本次事件的报告人和报告中涉及的其他人和部门的信息保密,有可以匿名报告的途径。
- c) 非处罚性(免责):报告内容不作为报告人、被报告人或其他相关部门的违规处罚依据,根据本单位要求可以免除责任。
- d) 公开性:对医疗安全信息及其结果进行公开分析,但对报告人、被报告人及其单位信息保密。

5.2.2.3 医疗机构医疗安全(不良)事件报告的方式应至少包括两种以上,包括面对面报告、电话报告、表单报告、传真报告、信息网络报告等,并有记录。

5.2.2.4 医疗机构医疗安全(不良)事件报告内容应真实、完整、准确,不得瞒报、漏报、谎报、缓报。

5.2.2.5 医疗机构应制定规范化的《医疗安全（不良）事件报告表》（见附录C），报告内容应包括报告时间、事件发生时间、报告人、报告人类别、报告人科室病区、联系电话、患者姓名、患者唯一标识号（ID号或住院号）、年龄、性别、事件级别、事件类别、发生场所、事件主要表现、采取的措施和处理结果、事件发生可能因素等。

5.2.2.6 I、II级事件属于强制性报告事件，医疗机构应按照强制性报告的原则要求员工必须报告，同时应当引导患者（及其家属）参与报告。报告原则应遵照医疗机构制定的医疗事故、医疗纠纷、医疗风险等相关规定执行。

5.2.2.7 III、IV级事件属于鼓励性报告事件，执行非处罚措施。医疗机构应给予积极、主动报告，报告及时、数量多、有效及干预降低事件影响度（危害性）等情况的员工给予免责或奖励。

5.2.2.8 医疗机构医疗安全（不良）事件报告要求全员报告和逐级报告，其中需要向所在地方卫生行政部门报告的医疗安全（不良）事件，应按照规定向上级报告。

5.2.2.9 医疗机构应在医疗安全（不良）事件发生或发现的第一时间，及时报告。医疗安全（不良）事件报告时限，应遵循国家法律法规及其所在地方卫生行政部门报告时限要求。

5.2.3 事件处置

5.2.3.1 医疗机构应明确医疗安全（不良）事件的处置内容，包括处置部门、处置人员、处置流程、处置方式、处置办法和处置时间等。

5.2.3.2 医疗机构应按照医疗安全（不良）事件分级分类，采取及时处置、归口处置、分级处置和分类处置的原则，落实处置的时限和对口处置的要求。

5.2.3.3 医疗机构应对发生的医疗安全（不良）事件，特别是对患者或员工造成伤害的医疗安全（不良）事件，要第一时间处置，及时消除事件影响度、减少事件导致的损失，将可能造成的损害或损失降低到最低程度。

5.2.4 监测控制

5.2.4.1 医疗安全（不良）事件监测控制的重点是事件预警和过程监测，识别发生医疗风险的各种可能性，实施风险预防和控制。

5.2.4.2 医疗机构应采取多种措施和方法，建立监测与控制医疗安全（不良）事件发生的机制。

5.2.4.3 医疗机构应根据信息化建设规划，建立医疗安全（不良）事件网络化监控系统，开展常态化、持续性的数据收集。

5.2.4.4 医疗机构应对医疗安全（不良）事件监测控制的风险数据进行综合分析。

5.2.4.5 医疗机构应有医疗安全（不良）事件管理的监测控制内容的定期通报。

5.3 持续改进

5.3.1 宣传教育

5.3.1.1 医疗机构应根据《医疗安全（不良）事件管理制度》制定培训方案、计划、宣教方案和考核，并有记录。

5.3.1.2 医疗机构应张贴医疗安全（不良）事件风险防范、事件分级、事件分类等标识。

5.3.1.3 医疗机构应对全体员工，进行医疗风险防范、医疗安全（不良）事件管理制度、报告制度、处置流程、严重事件的预防方案、考评奖惩机制、持续改进方案等内容培训教育和考核，并有记录。

5.3.1.4 医疗机构应对患者及其家属，进行医疗安全（不良）事件风险防范的宣教工作。

5.3.1.5 医疗机构应将具有共性的医疗安全（不良）事件汇总整理成典型案例，在全院范围内组织分享学习，制定有针对性的演练方案，并组织实施。

5.3.2 分析评价

5.3.2.1 医疗机构应对医疗安全（不良）事件开展事件调查、研究、分析与评价。

5.3.2.2 医疗机构应对医疗安全（不良）事件使用管理工具进行问题分析，通报评价结果，制定改进举措、督导落实并有记录。

5.3.2.3 医疗机构应对医疗安全（不良）事件报告、处置的及时性和干预的有效性实施统计，评价分析，并有记录。

5.3.2.4 医疗机构应将医疗安全（不良）事件信息与医疗机构实际情况相结合，从医院管理体系、运行机制与规章制度上进行有针对性的持续改进，并有记录。

5.3.3 考核激励

5.3.3.1 医疗机构应在《医疗安全（不良）事件管理制度》中制定符合单位实际的考核内容和标准，并有定期的考核内容，考核记录。

5.3.3.2 医疗机构应有对主动报告的激励机制，对瞒报、漏报、谎报、缓报等情况的处罚措施。

5.3.4 文化建设

5.3.4.1 医疗机构及其全体员工应树立正确的医疗风险防范意识，建立医疗质量安全文化体系，明确医疗安全（不良）事件的目标责任，预防医疗安全（不良）事件和医疗过失行为的发生。

5.3.4.2 医疗机构应建立形成医疗安全（不良）事件主动报告、及时处置、问题分析、落实整改、效果评估的医疗质量持续改进文化体系，形成医疗质量安全文化。

5.3.4.3 医疗机构应定期开展医疗安全（不良）事件管理的持续改进活动。包括制度修订、流程优化、质量提升和风险降低等。



附 录 A
(规范性附录)
医疗安全(不良)事件严重程度评估法则

表A.1 医疗安全(不良)事件严重评估法则
国际严重性分级代码(Severity Assessment Code, SAC)

严重程度分级		严重程度				
		严重	较严重	中等	较轻微	轻微
发生频率	数周1次	1	1	2	3	3
	1年数次	1	1	2	3	4
	1~2年1次	1	2	2	3	4
	2~5年1次	1	2	3	4	4
	5年以上1次	2	3	3	4	4

引自:《中国医院评审实务》(2013年)

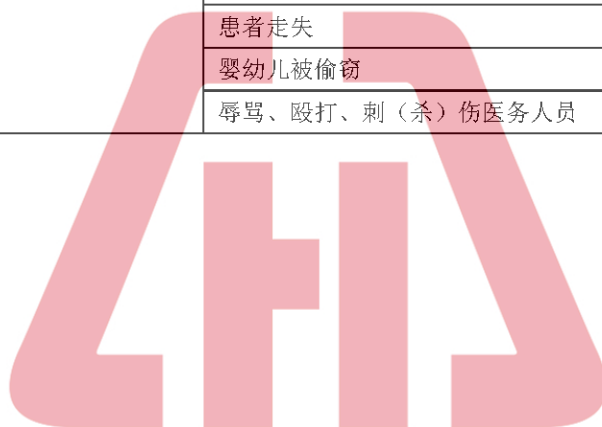


附 录 B
(资料性附录)
医疗安全(不良)事件分类

表 B.1 医疗安全(不良)事件分类

管理类别	服务项目
医疗管理类	医疗文件
	手术类
	麻醉镇痛类
	介入诊疗(导管)类
	口腔治疗类
	康复治疗类
	营养膳食类
	孕产保健类
	计划分娩类
护理管理类	跌倒类
	坠床类
	压疮类
	处置治疗类
药品管理类	药物治疗类
	药品不良反应
	药品质量类
	药品滥用类
	用药错误
	药品存储
	制剂管理
医技管理类	病理类
	医技检查类
	医学检验类
输血管理类	输血类(交叉配血错误等)
	输血不当
	存储不当
	传送不当
	核对不当
器械管理类	仪器(设施、设备)类
	医用耗材
院内感染管理类	医源性感染事件
	特殊医院感染事件

管理类别	服务项目
	器械相关感染
职业防护管理类	血源性病原体职业接触（暴露）
	锐器伤类
	化疗药物接触类
	环境类
信息管理类	网络攻击类
	信息泄露类
后勤管理类	转运类
	公共服务设施类
	环境保洁类
	物业维修类
治安管理类	安全保卫类
	患者自杀、自残
	患者走失
	婴幼儿被偷窃
	辱骂、殴打、刺（杀）伤医务人员



附 录 C
(资料性附录)
医疗安全(不良)事件报告表

表 C.1 医疗安全(不良)事件报告表

报告日期: 年 月 日 时 分 发生日期: 年 月 日 时 分 是否匿名提交

A. 患者资料						
1. 患者姓名:	2. 年龄:	3. 性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	4. 病区 床号 唯一识别号 (ID号/病案号)			
5. 临床诊断:		6. 其他类事件	7. 在场相关人员:			
B. 医疗安全(不良)事件情况						
8. 医疗安全(不良)事件主要表现:						
9. 医疗安全(不良)事件发生场所: 急诊 门诊 病区 其它: _____						
C. 医疗安全(不良)事件分类						
<input type="checkbox"/> 可预防的医疗安全(不良)事件			<input type="checkbox"/> 不可预防的医疗安全(不良)事件			
<input type="checkbox"/> 医疗管理类: 医疗文件、手术类、麻醉镇痛类、介入诊疗(导管)类、口腔治疗类、康复治疗类、营养膳食类、孕产保健类、计划分娩类			<input type="checkbox"/> 护理管理类: 跌倒类、坠床类、压疮类、处置治疗类			
<input type="checkbox"/> 药品管理类: 药物治疗类、药品不良反应、药品质量类、药品滥用类、用药错误、药品存储、制剂管理			<input type="checkbox"/> 医技管理类: 病理类、医技检查类、医学检验类			
<input type="checkbox"/> 输血管理类: 输血类(交叉配血错误等)、输血不当、存储不当、传送不当、核对不当、执行不当			<input type="checkbox"/> 器械管理类: 仪器(设施、设备)类、医用耗材类			
<input type="checkbox"/> 院内感染管理类: 医源性感染事件、特殊医院感染事件、器械相关感染			<input type="checkbox"/> 职业防护管理类: 血源性病原体职业接触(暴露)、锐器伤类、化疗药物接触类、环境类			
<input type="checkbox"/> 信息管理类: 网络攻击类、信息泄露类			<input type="checkbox"/> 后勤管理类: 转运类、公共服务设施类、环境保洁类、物业维修类			
<input type="checkbox"/> 治安管理类: 安全保卫类、患者自杀/自残、患者走失、婴幼儿被偷窃、辱骂、殴打、刺(杀)伤医务人员类						
D. 医疗安全(不良)事件级别						
<input type="checkbox"/> I级事件(警讯事件)		<input type="checkbox"/> II级事件(不良后果事件)		<input type="checkbox"/> III级事件(未造成后果事件)		<input type="checkbox"/> IV级事件(隐患事件)
E. 医疗安全(不良)事件发生后及时处理与分析						
立即通知人员	医生	护士	技师	药师	行政后勤	家属或其他
可能相关因素	个人因素	设施因素	耗材因素	制度因素	业务流程因素	工作环境因素
立即采取的措施:						
医疗安全(不良)事件处理情况:						
F. 不良事件评价						
主管部门意见陈述:						
G. 持续改进措施						

报告人: 医师 技师 护士 其他 报告人签名: _____ 联系地址: _____ 联系电话: _____

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国侵权责任法》中华人民共和国主席令第二十一号，2009年12月26日。
- [2] 《医疗事故处理条例》中华人民共和国国务院令第351号，2002年9月1日。
- [3] 法制司《医疗质量管理办法》第10号，中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会主任会议，2016年10月14日。
- [4] 卫生部关于印发《医疗质量安全事件报告暂行规定》的通知 卫医管发（2011）4号。
- [5] 《医疗器械监督管理条例》，国务院令第650号，第五章第四十六条、第四十七条。
- [6] 卫生部《药品不良反应报告和监测管理办法》中华人民共和国卫生部令81号，2011。
- [7] 卫办医管发（2011）148号《三级综合医院评审标准条款要素与方法说明（2011年）》[Z]。2011。
- [8] 卫办医政函（2011）54号《三级综合医院医疗质量管理与控制指标（2011年版）》[Z]。2011。
- [9] 医政医管局《关于进一步加强患者安全管理工作的通知》 国卫办医发（2018）5号
- [10] 医政医管局《医疗质量安全核心制度要点》 国卫医发[2018]8号
- [11] 医政医管局《国家卫计委关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》 中华人民共和国国家卫生计生委令第12号
- [12] 中华人民共和国国家卫生健康委员会《医疗机构管理条例实施细则》 原卫生部令第35号
- [13] 卫生部和国家食品药品监督管理局《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》，国食药监械[2008]766号。
- [14] 张自合, 周院生. 医疗纠纷 中国检察出版社, 2009: 9-1.
- [15] 张宗久. 中国医院评审实务. 北京: 人民军医出版社, 2013. 3.
- [16] 全国质量管理和质量保证标准化技术委员编制. 质量管理体系国家标准理解与实施[M]. 中国标准出版社. 2016.
- [17] 李书章, 袁安升等. 医院标准化管理体系建设与应用[M]. 北京. 人民军医出版社, 2014.
- [18] 中国医院协会全国百姓放心示范医院动态管理第六周期考核标准.
- [19] 国家医疗器械不良事件监测年度报告（2016年度）
- [20] 美国医疗机构评审国际联合委员会编著. 美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准(第6版). 中国协和医科大学出版社, 2017年3月第1版.