

# 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 ..... IV

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 ..... 3

    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。

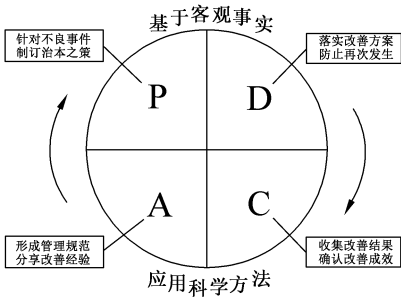


图1 基本原则在根本原因分析法活动中的体现示意图

# 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