

团 体 标 准

T/CHAS 10-4-12—2021

中国医院质量安全管理

第 4-12 部分：医疗管理 医院安全文化

Quality and safety management of Chinese hospitals——

Part 4-12: Medical management —— Safety culture in hospital

2022-11-26 发布

2022-12-1 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 术语与定义 | 1 |
| 4 关键要素 | 3 |
| 5 要素规范 | 3 |
| 5.1 医院安全文化组织 | 3 |
| 5.2 医院安全承诺和安全文化价值观 | 3 |
| 5.3 医院安全文化建设职责和目标 | 4 |
| 5.4 医院物质安全文化 | 4 |
| 5.5 医院制度安全文化 | 5 |
| 5.6 医院行为安全文化 | 6 |
| 5.7 医院安全文化建设计划 监测及评估 | 7 |
| 参考文献 | 9 |

前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第一部分 总则
- 第二部分 患者服务
- 第三部分 医疗保障
- 第四部分 医疗管理

《中国医院质量安全管理第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 医疗技术管理
- 第4-4部分：医疗管理 医疗风险管理
- 第4-5部分：医疗管理 用药安全管理
- 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 器械管理
- 第4-8部分：医疗管理 医院感染管理
- 第4-9部分：医疗管理 危急值管理
- 第4-10部分：医疗管理 病案管理
- 第4-11部分：医疗管理 医保费用管理
- 第4-12部分：医疗管理 医院安全文化
- 第4-13部分：医疗管理 住院患者健康教育
- 第4-14部分：医疗管理 应急管理

本文件是第4-12部分。

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本文件由中国医院协会提出并归口。

本文件主要起草单位：浙江省宁波市第二医院，浙江大学医学院附属第二医院，中日友好医院，医院标准化专业委员会，中国人民解放军总医院。

本文件主要起草人：茅月存，吴姗姗，徐重洋，罗央清，王婷婷，陈水红，吕娜，刘勇，田献氢，贾存波，刘月辉，刘丽华。

指导老师：北京协和医院 于晓初
浙江大学附属第二医院 赵小英

中国医院质量安全管理第 4-12 部分 医院安全文化

1 范围

本文件规范了医院安全文化建设中的安全理念和承诺、职责和目标、安全制度、安全行为、安全物质，规划、保障和评估等管理要素。

本文件适用于各级各类医院开展医院安全文化建设。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准分册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标准分册。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准分册。

AQ/T9004—2008 企业安全文化建设导则

3 术语与定义

3.1

医院安全 hospital safety

医院患者、员工以及相关人士不受到医院的环境、设施、整个服务过程中的不良因素侵袭和影响。

3.2

医院安全文化 safety culture in hospital

医院安全文化是参与医院活动时所创造的安全文化价值观和安全行为准则的总和，是将医院患者、员工及相关人士不受到伤害的理念整合到医院的每一个单元，注入到每一个操作规范之中，就是将“安全”提升到最优先地位的一种行为习惯。它体现了每一个人、每一个单元、每一个群体对安全的态度及采取的行动方式，是指医院员工在安全上形成的共同态度、信念、价值观和行为方式。

3.3

医院安全文化建设 safety culture construction in hospital

通过综合的组织管理等手段，使医院在安全文化建设中明确原则，确定方针，围绕“安全目标”实施方案，并对安全文化进行评估，促使医院在安全文化方面的不断进步和发展的过程。

3.4

安全文化价值观 safety culture values

被医院员工和相关人士所共享的、对安全文化问题的意义和重要性的总评价和总看法。

3.5

安全承诺 safety commitment

T/CHAS 10-4-12—2021

由医院公开做出的、代表了全体员工在关注和追求安全方面所具有的稳定意愿及实践行动的明确表示。

3.6

安全目标 safety goal

为实现医院安全使命而确定要达到安全的核心任务的标准，该标准决定了医院将采取的安全行动。

3.7

安全行为 safety behavior

医院领导者、各级管理者、员工以及相关人员在形成安全理念、建立安全承诺、拥有安全知识技能后所展现的外显行为，是对安全制度的执行和体现。

3.8

安全缺陷 safety defect

可被识别和改进的、对医院追求更高的安全目标造成阻碍的不完善之处。

3.9

不安全行为 unsafe behavior

医疗服务中由于计划、指挥、控制或个人自身的差错而产生的不安全过程。

3.10

物质安全文化 material safety culture

指医院的安全文化的物质层面，包括安全的医院环境、安全的医疗设备、安全的服务设施等与物质要素相关的安全文化。

3.11

制度安全文化 system safety culture

指医院安全文化的制度层面，即医院安全管理的体系。它包括组织机构的建立健全、规章制度的建立实施、管理机制的完善。

3.12

行为安全文化 behavioral safety culture

指医院安全文化的行为层面，沉淀于医院及员工心灵中的安全意识形态。如安全思维方式、安全行为准则、安全道德观、安全文化价值观等等。

3.13

医院安全文化调查 survey of hospital safety culture

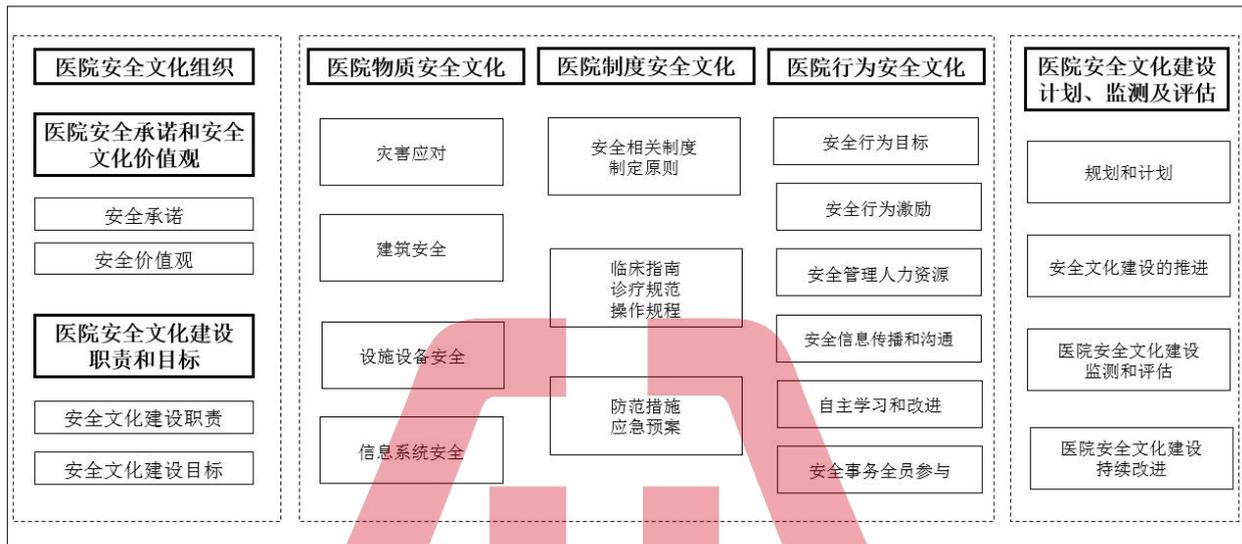
通过各种方法，如量表/问卷调查、小组讨论、员工访谈等方法对医院安全文化现状进行测量和调查，是诊断医院安全文化建设存在的问题、提出改进策略的基础。

3.14

安全文化实施评价 implementation and evaluation of safety culture

用于评价医院安全文化建设活动和相关管理手段的可测量结果。安全文化实施评价应包括领导力、双向交流、员工参与度、自主学习文化、安全责任和态度。安全文化实施评价,有助于医院提高安全管理水平和应对事故的应变能力。

4 关键要素



医院安全文化关键要素

5 要素规范

5.1 医院安全文化组织

5.1.1 医院应成立医院质量与安全管理委员会,明确组织架构,通过对医院的有效管理,保证患者、家属及员工在医院服务过程中不受医院内不良因素的影响和伤害。

5.1.2 医院应通过制定聘任选拔程序和建立岗位胜任能力评估体系,确保领导者、各级管理者、全体员工具备必要的安全知识,能充分胜任所承担工作的安全要求。

5.1.3 医院宜在管理者和普通员工中选拔、训练、培养一批内部安全培训员,负责医院安全知识、安全信息的培训和传播。

5.2 医院安全承诺和安全文化价值观

5.2.1 安全承诺

5.2.1.1 医院应建立包括愿景、使命和安全目标等在内的安全承诺。

5.2.1.2 医院应确立医院安全的不伤害原则、非惩罚原则、全院全员参与原则。

5.2.2 安全文化价值观

5.2.2.1 医院应将“不伤害原则”作为从医者的首要原则,将患者安全提升到最优先地位。

5.2.2.2 医院应通过制定安全制度、推进安全行为、提供安全物质资源等一系列程序,预防或避免与医

疗卫生服务相关的不必要的对患者、员工及相关人员的伤害，或将伤害降低到可接受的最低程度。

5.3 医院安全文化建设职责和目标

5.3.1 安全文化建设职责

5.3.1.1 医院领导者是安全文化建设第一责任人，负责制定医院质量与安全方针与目标，确保质量与安全管理体系所需资源的获得，指挥与协调医院质量安全管理活动。

5.3.1.2 将构建医院安全文化纳入医院发展建设总体目标，将安全视为第一优先，将安全理念融入员工日常行为，引导员工自觉履行安全承诺，并形成日常习惯。

5.3.1.3 建立医院安全管理体系，包括但不限于制定安全相关行为规范、工作程序和应急预案，确定和纠正不可接受的非安全行为，形成非惩罚性的安全问题上报机制。建立以质量为核心的管理架构，建立以可测量为前提的标准流程，建立以问题为导向的持续改进机制，建立以员工高度认同为基础的文化氛围。

5.3.1.4 医院应提供资源，供员工使用于保障和促进安全。医院全体员工定期接受安全教育培训，确保明确各自的岗位安全责任及具备践行安全承诺的必要能力，促使对任何安全异常和事件保持警觉并主动报告。

5.3.1.5 医院应对委外服务单位等相关方进行严格的安全管理。将医院安全承诺传达给相关方，与相关方就医院安全工作保持沟通、交流和合作；对所有相关方实行与医院统一的安全管理标准，必要时应要求委外服务单位等相关方向医院提供相应的安全承诺。

5.3.2 安全文化建设目标

建设一个可避免的重大伤害事件、高度可信赖的患者安全管理体系，形成医院全面安全的可持续发展，构建一个符合医院院情的医院安全文化氛围。

5.4 医院物质安全文化

5.4.1 灾害应对

医院应评估自然灾害和人为灾害发生的可能性和危害性，进行风险分析和评估。医院在对此进行风险分析和评估的基础上采取一定的预防措施，并准备有足够资源和能力来应对上述灾害造成的紧急情况。医院应制定相应的应急预案，对员工进行培训，定期组织应急预案演练，并进行持续改进。

5.4.2 建筑安全

医院应按照安全标准设计、建设和改造医院。在改建时必须充分评估及确认其安全等级，确保改造后满足建筑结构安全要求。

5.4.3 设施设备安全

医院应保障供水系统、供电系统、供气系统、供热系统、通风和空调系统、污水处理系统、医疗废物管理系统、有害物质和废弃物管理系统等关键系统及必要的医疗、安保、消防等关键设备设施的安全运行。需要对上述设施设备系统进行风险评估，制定相应的应急预案，对员工进行培训，定期组织应急预案演练，并进行持续改进。

5.4.4 信息系统安全

5.4.4.1 医院应配备网络通讯系统设施，对网络通讯系统进行风险分析和评估，并制定相应的应急预案，对员工进行培训，定期组织应急预案演练。

5.4.4.2 医院应制定信息系统安全与监管相关制度，并予落实，保障信息设备安全、网络安全、数据安全及操作安全，确保现代化医院运行通畅安全，保护硬件系统、网络系统及数据库安全。

5.5 医院制度安全文化

5.5.1 安全相关制度的制定原则

5.5.1.1 医院内部的安全相关制度是医院安全承诺的具体体现和医院安全文化建设的基础要求，应以正式文件予以发布。

5.5.1.2 医院在制定安全相关制度时应充分体现安全文化价值观、愿景、使命和目标等。

5.5.1.3 医院制定的安全相关制度应包含于医院各个部门，并在各个环节中体现，比如医疗、护理、管理、信息、财务、后勤等。

5.5.1.4 安全相关制度应进行定期审核，及时修订。

5.5.1.5 医院安全制度的制定、修订和实施应：

- a) 均需基于国家的法律法规；
- b) 有效考核（机制），体现全员参与；
- c) 明确各级各岗位人员在医院安全文化建设和安全管理中的角色、职责和权限；
- d) 细化安全管理操作程序；
- e) 使员工知晓违反制度可导致的潜在不良后果；
- f) 授权各级管理者对员工安全行为进行观测、监控和缺陷纠正；
- g) 建立员工参与制度制定、修订和改进的机制；
- h) 体现质量是安全的基础和保障的理念，医院应建立院、科两级质量监测指标体系，并运用质量管理工具，持续进行质量改进。

5.5.2 临床指南、诊疗规范、操作规程

5.5.2.1 医院临床指南、诊疗规范、操作规程、防范措施、应急预案的制定和实施应严格遵循国家法律、法规、条例。

5.5.2.2 医院应遵从执行临床诊疗指南、疾病诊疗规范、药物临床应用指导原则等。

5.5.2.3 医院应建立必要的操作规程，对医疗业务、消毒灭菌、仪器设备操作等与安全相关的所有活动进行有效控制，并以正式文件予以发布。

5.5.2.4 临床指南、诊疗规范的落实以及操作规程的制定或执行应：

- a) 识别并说明主要的风险，简单易懂，便于操作；
- b) 使员工知晓不遵守指南、规范、规程可导致的潜在不利后果；
- c) 对指南、规范、规程的执行进行观测、监控和缺陷纠正，实现持续改进；
- d) 建立员工参与规程制定和改进的机制，鼓励员工对规程的制定和执行进行质疑，推进持续改进。

5.5.2.5 新技术项目的开展应遵循患者安全原则，经伦理审批通过方可进行。

5.5.3 防范措施、应急预案

5.5.3.1 医院应建立安全防范措施及应急预案，防止意外事故和突发事件对患者及员工等院内活动人员造成伤害或继续伤害，确保相关人员在诊疗过程中的生命及财产安全。

5.5.3.2 医院应制定和实施各类灾害和突发事件的应急预案，对员工进行相关培训和演练，保证应急预案的可行性。

5.6 医院行为安全文化

5.6.1 安全行为目标

医院应通过建立激励机制、传播和沟通安全信息、推动自主学习和改进、实现安全事务全员参与、固化员工安全行为，保障医院员工、患者以及相关人员的安全。

5.6.2 安全行为激励

5.6.2.1 医院领导者应创建安全协作环境，建立相互尊重的有效团队合作，避免工作疲劳，促进心理安全。

5.6.2.2 医院应避免仅通过事故发生率等消极指标审查和评估安全绩效，还应纳入对安全绩效给予直接认可的积极指标。

5.6.2.3 医院应鼓励员工识别存在的安全缺陷、报告不安全行为，建立非惩罚性的不良事件报告制度及激励机制。

5.6.2.4 针对员工工作中的差错，医院不应过多关注错误本身，而应以吸取教训、消除系统性风险、避免再犯为目的。

5.6.2.5 医院应将优秀的安全行为树立为榜样或典范，以发挥安全行为的示范带动作用。

5.6.3 安全管理人力资源

5.6.3.1 医院领导者、管理者和员工应熟悉和执行与医院设施设备（通用设备、特种设备、医疗设备）相关的法律法规、建筑物标准、消防规范及其他设施设备（通用设备、特种设备、医疗设备）管理要求。

5.6.3.2 医院应培养和指定具有经验、经专门培训、具备相应管理能力的专人，负责修订、实施、监控和回顾各项设施、设备管理计划，以降低和控制医疗服务环境中的风险。

5.6.4 安全信息传播和沟通

5.6.4.1 医院安全信息的传播和沟通应做到安全信息真实、有效，便于接收和接受。

5.6.4.2 医院应综合利用院务公开、会议、刊物、表彰、警示等多种途径和方式传播医院安全信息。

5.6.4.3 医院传播的安全信息应包括安全理念和承诺、安全管理制度、安全行为实践、安全经验总结等。

5.6.4.4 医院对外应确保与上级监管部门和各相关方就安全事项建立良好的沟通机制，对内应形成完善的沟通渠道，畅通领导者、各级管理者、员工之间关于安全信息的沟通交流。

5.6.5 自主学习和改进

5.6.5.1 医院应建立学习和考核机制，安排必要的安全教育活动，开展安全文化价值观、安全承诺、安全职责、安全制度、安全行为、安全物质相关内容的全院培训，支持医院安全的持续改进。

5.6.5.2 医院应从与安全相关的事件，尤其是差错事件中，获取新的知识、汲取经验教训，以此重塑安全理念、改进安全制度和流程、提升安全管理能力。

5.6.5.3 医院应鼓励员工加强团队协作，运用既有知识和能力，辨识医院安全问题，分析可供改进的机会，提出相应改进建议，持续推进安全问题改进。

5.6.5.4 医院应通过信息通报、内部培训课程或宣教活动等方式，宣传医院安全问题改进案例，使员工全员知晓。

5.6.6 安全事务全员参与

5.6.6.1 医院应使全体员工都认识到自己负有医院安全做出贡献的重要责任，要求全员参与医院安全事务。

5.6.6.2 员工参与医院安全事务的方式可包括但不限于：

- a) 主动报告安全隐患和差错等不良事件问题；
- b) 成立安全改进小组，参与院、科两级安全质量管理；
- c) 主动接受医院组织的安全学习培训；
- d) 主动参与安全改进策略；
- e) 主动参与医院安全文化评估和安全状况自查活动；

5.6.6.3 医院应鼓励患者和家属参与医院安全事务，加强聆听沟通，让患者充分享有知情权、选择权。主动邀请患者及其家属参与治疗计划的制定、实施和医疗决策过程，参与身份识别、回访及满意度调查等，最大限度地促进医患沟通。

5.7 医院安全文化建设计划、监测及评估

5.7.1 规划和计划

5.7.1.1 医院应充分认识安全文化建设的阶段性、复杂性和持续改进性，组织制定推动医院安全文化建设的长期规划和阶段性计划。

5.7.1.2 医院应在安全文化建设过程中不断根据发展实际，完善和修正医院安全文化建设规划和计划。

5.7.2 安全文化建设的推进

5.7.2.1 医院应明确医院安全文化建设的组织架构、领导职责，提高认识，培育理念，形成医院安全文化氛围。

5.7.2.2 医院应建章立制，规范行为，推进医院安全文化建设长效机制。

5.7.2.3 医院应提供必要的时间、资金、人力、设备设施等资源投入，系统支持医院安全文化的传播、学习、实施和评估。

5.7.3 医院安全文化建设监测和评估

5.7.3.1 医院应定期评估安全文化，以确定医院安全文化建设成果。

5.7.3.2 医院应采用有效的安全文化调查方法，宜使用量表/问卷调查方法进行医院安全文化测评，也可通过诸如小组讨论、员工访谈等方法来评估医院安全文化。

5.7.3.3 医院可采用的、较成熟的医院安全文化调查工具主要有：

- a) 测量医院整体安全文化的工具：医疗保健机构患者安全氛围量表（PSCHO）、医院患者安全文化量表（HSOPSC）、安全态度调查问卷（SAQ）、安全文化调查（CSS）等；
- b) 测量医院单一环节安全文化的工具：输血服务安全文化（HTSSCS）、临床不良事件报告量表（RoCAES）、给药差错报告量表（MAER）、药物安全自我评估量表（MSSA）等；
- c) 医院宜通过国内外文献查阅和专家咨询，结合国内前期医院安全文化测量的探索性研究、国内医院的安全文化特征以及医院安全管理实际情况，对量表进行适当修订，通过实证研究评估测评量表的内部信度和结构效度，完善测评量表，构建具有较高适用性的医院安全文化测量工具。

5.7.3.4 通过安全文化测评持续完善安全管理：

- a) 营造医院安全文化氛围，转变安全管理理念，建立全面系统、预防为主的医院安全管理模式；
- b) 统计、分析安全文化测评结果，及时识别医院安全文化建设的薄弱环节，确定医院安全文化高风险科室、高风险环节以及可导致医务人员不安全行为的系统性问题；
- c) 如发现安全实效下滑前兆，及时识别改进机会、确定改进策略和落实改进措施。

5.7.3.5 评判医院安全文化实施评价的指标：通过医院评审评鉴对医院安全文化实施的效果进行评价。

T/CHAS 10-4-12—2021

医患满意度、不良事件漏报率、诊疗过程患者参与度等均可选为医院安全文化实施效果的指标。

5.7.4 医院安全文化建设的持续改进

执行医院安全文化建设计划，要以安全价值观为核心，以效果指标为抓手，在监测和评估的基础上推动医院安全文化建设的物质、制度及行为的持续改进。



参 考 文 献

- [1] 十二届全国人大常委会第十次会议修改. 中华人民共和国安全生产法[Z]. 2019.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令10号. 医疗质量管理办法[Z]. 2016.
- [3] 中华人民共和国卫生部令81号. 药品不良反应报告和监测管理办法[Z]. 2011.
- [4] 中华人民共和国应急管理部令2号. 生产安全事故应急预案管理办法[Z]. 2019.
- [5] 国卫办医发(2018)5号. 《国家卫健委关于进一步加强患者安全管理工作的通知》[Z]. 2018.
- [6] 国卫医发(2018)8号. 关于印发《医疗质量安全核心制度要点》的通知[Z]. 2018.
- [7] 国卫办医函(2021)76号. 关于印发《2021年国家医疗质量安全改进目标》的通知[Z]. 2021.
- [8] 卫医发(2008)27号. 关于印发《医院管理评价指南(2008版)》的通知[Z]. 2008.
- [9] 卫办发(2008)20号. 关于印发《全国平安医院创建工作考核办法及考核标准(试行)》的通知[Z]. 2008.
- [10] 全国安全生产标准化技术委员会. 企业安全文化建设导则. AQ/T9004—2008[S]. 2008.
- [11] 浙江省卫生健康委员会. 浙江省综合医院等级评审标准(2019版)[M]. 第1版. 浙江:浙江科学技术出版社. 2019.
- [12] 薛迪. 中国公立医院安全文化、临床路径实施与医疗质量的关联机制研究[M]. 第1版. 上海:复旦大学出版社. 2019.
- [13] 中国医院协会. 中国医院协会患者安全目标(2019版)[J]. 中国卫生, 2019, (12):57-58.
- [14] 韩光曙. 医院的安全文化与医疗安全[J]. 中华医院管理杂志, 2004, 20(3):129-131.
- [15] 冯先琼, 王颖. 病人安全文化/氛围测量工具比较分析[J]. 中国护理管理, 2012, 12(5):58-61.
- [16] 王媛媛, 王燕, 石慧峰, 等. 国内外医疗机构患者安全文化测评工具的系统综述[J]. 中国医院管理, 2018, 38(1):36-39, 61.
- [17] 胡敏敏. 基于JCI的医院安全文化构建. 《中国卫生质量管理》2016, 23(4).
- [18] JCI. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospital[M]. Chicago: Joint Commission Resources. 2017.
- [19] Blegen MA, Gearhart S, O'Brien R, et al. AHRQ's hospital survey on patient safety culture: Psychometric analyses [J]. J Patient Saf. 2009, 5(3):139-144.
- [20] Singer SJ, Meterko M, Baker LC, et al. Workforce perceptions of hospital safety culture: Development and validation of the patient safety climate in healthcare organizations survey [J]. Health Serv Res. 2007, 42:1999-2021.
- [21] 山岸まなほ, 宮腰由紀子, 小林敏生. 病院職員の安全風土とインシデントレポートの提出に影響する要因. 日本職業・災害医学会誌. 2007, 55:194-200.
- [22] 野中雅人, 柴田千恵子. 病棟勤務看護師における医療安全風土に関する検討. 日本看護研究学会雑誌. 2009年32巻3号p. 3-195.
- [23] 荻原典子. インシデントレポートについての個人認識と医療現場の安全風土との関連. 日本看護学会論文集. 看護管理. 2015. 272-275.
- [24] 加藤 淳. 医療組織の安全文化とリーダーシップ. Human environment studies. 2017, 15:2:157-162.