

DB 1

北京市地方标准

DB11/T XXXX—XXXX

医疗机构卫生安全风险评估指南

Guidelines for health safety risk assessment in medical institutions

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 风险评估基本要求 1

5 风险评估过程与方法 2

6 风险评估准备 2

7 风险评估实施 5

附 录 A （资料性） 风险评估方法及示例 6

附 录 B （资料性） 风险识别范围及示例 8

附 录 C （资料性） 风险评估报告框架模板 11

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。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：

医疗机构卫生安全风险评估指南

1 范围

本文件提供了医疗机构开展风险评估方法的基本要求、评估过程与方法、评估准备和评估实施的指导。

本文件适用于医疗机构做好突发公共卫生事件应对工作开展的自我风险评估。

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 24353 风险管理 指南

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

GB/T 33455 公共事务活动风险管理指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗机构 *medical institutions*

经登记取得《医疗机构执业许可证》或依法取得执业备案凭证，从事疾病诊断、治疗活动的机构。

[来源：《医疗机构管理条例》（中华人民共和国国务院令 第149号，2022年修订），第十四条]

3.2

风险 *risk*

不确定性对目标的影响。

[来源：GB/T 24353-2022/ISO 31000:2018 风险管理 指南,3.1]

3.3

风险评估 *risk assessment*

风险评估是风险识别、风险分析和风险评价的整个过程。

[来源：GB/T 24353-2022/ISO 31000:2018 风险管理 指南,6.4.1]

4 风险评估基本要求

4.1 风险评估原则

- 4.1.1 科学性：应遵循循证医学、流行病学等科学原理。
- 4.1.2 系统性：应制定年度计划和风险沟通机制。
- 4.1.3 动态性：应建立定期评估和实时更新机制。
- 4.1.4 实用性：应简单易行，兼顾不同医疗机构的风险评估能力。

4.2 风险评估范围

医疗机构在应对突发公共卫生事件中的传染病疫情、群体性不明原因疾病和群体性中毒等一类或多类事件时，应结合自身风险应对能力开展自我风险评估。

4.3 风险评估分类

医疗机构卫生安全风险评估分为日常风险评估和专题风险评估两类。

4.3.1 日常风险评估

在日常工作中，医疗机构应结合自身诊疗能力、设备设施、物资储备等信息，定期评估在应对突发公共卫生事件工作中存在的潜在风险，提出风险管理建议，以动态改进、提升本机构的应对能力。

4.3.2 专题风险评估

收到专业机构发布的突发公共卫生事件预警信息后，医疗机构宜开展专题风险评估，进行深入的风险分析和评价，并提出风险管理建议。

4.4 人员培训

医疗机构应对参与风险评估的工作人员开展定期培训，培训内容应包括但不限于：突发公共卫生事件应对的相关法律法规、技术文件、风险评估方法、风险评估报告编制要求等。

5 风险评估过程与方法

5.1 风险评估过程

医疗机构卫生安全风险评估过程包括评估方案制定、信息收集与准备、人员培训、风险识别、风险分析、风险评价和编制风险评估报告，见图1。

5.2 风险评估方法

医疗机构卫生安全风险评估可采用定量分析、定性分析以及定量与定性相结合的分析方法。常见评估方法及示例见附录A。

6 风险评估准备

6.1 评估方案制定

医疗机构应急管理部门应编制评估方案，包括但不限于以下内容：

- a) 评估人员组成和职责分工；

- b) 评估方式和内容；
- c) 评估程序、完成时限和进度安排；
- d) 风险评估的范围、对象和方法；
- e) 其他需要列入方案的事宜。

6.2 信息收集与准备

医疗机构应进行信息收集与准备，信息可包括但不限于以下内容：

- a) 突发公共卫生事件的详细信息，如监测数据、事件发现和报告过程、病例临床特征、易感人群和相应预防措施等信息；
- b) 应急处置相关信息，如应急预案、诊疗救治能力、设施设备、物资储备等信息；
- c) 历史资料、文献信息，如该类事件既往发生情况、现有应对处置文件、国内外专业机构的报告及专家共识等信息。

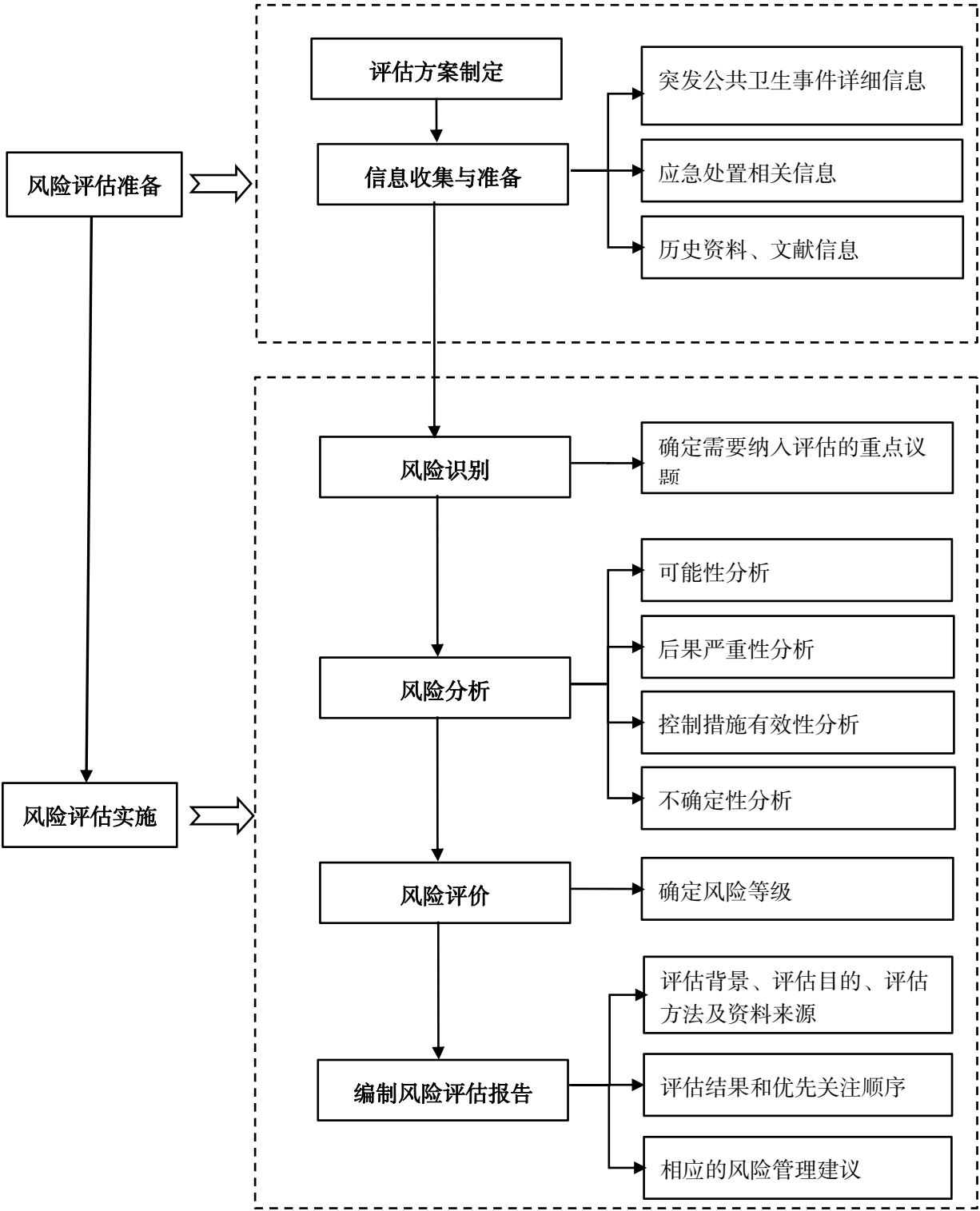


图1 医疗机构卫生安全风险评估过程

7 风险评估实施

7.1 风险识别

风险识别应在对突发公共卫生事件的监测数据、报告信息等进行分析的基础上,围绕突发公共卫生事件应对进行风险识别,确定需要纳入评估的重点议题,见附录B。

7.2 风险分析

7.2.1 可能性分析

依据风险识别中获取的监测数据或既往文献资料,分析并推测事件发生的可能性。按照发生可能性的大小分级。

7.2.2 后果严重性分析

综合考虑风险的直接影响和间接影响,包括但不限于生命健康损失程度、诊疗服务影响程度、财产损失程度、社会负面影响程度等,并按照后果严重性的大小分级。

7.2.3 控制措施有效性分析

对现存控制措施的针对性、可行性、可操作性、有效性和公众接受度等方面进行分析,控制措施可包括但不限于专业人员数量、诊疗救治能力、物资储备情况等。

7.2.4 不确定性分析

对风险评估中所使用的数据或资料应分析其来源及可靠性,在最后的风险评估结果中,对评估过程中的不确定性进行描述。

7.3 风险评价

风险评价应将风险分析结果与风险准则相对比,确定风险等级。若没有明确的风险准则或者尚未设立明确的风险准则,可将风险分析结果与能接受的风险水平对照,确定风险等级,并提出风险管理建议。

7.4 编制风险评估报告

撰写评估报告时,应系统全面、数据详实充分、评估结论客观明确。风险评估报告框架模板见附录C。

附录 A
(资料性)
风险评估方法及示例

风险评估方法及示例见表A. 1。

表 A. 1 风险评估方法及示例

方法	优点	缺点	实施步骤	注意事项	适用场景
专家会商法	1. 充分发挥专家集体智慧，考虑多方面因素 2. 灵活性强，适用于无固定评估工具或时间紧迫的情况	1. 评估结果受专家知识、经验主观影响 2. 专家意见分歧时协调难 3. 组织成本高	1. 组成专家小组 2. 介绍风险评估内容及相关信息 3. 专家讨论 4. 撰写并提交会商纪要或评估报告	1. 专家人数不宜少，根据评估内容，参与专家人数可在 3~30 人不等 2. 专家需有代表性 3. 会商组织者要引导讨论、记录并确认结论 4. 提高会商科学性	暂无风险准则的突发公共卫生事件风险评估价
德尔菲法	1. 专家独立判断，减少面对面讨论干扰 2. 能综合不同观点，经多轮反馈修改达成共识 3. 可用于缺乏直接数据或资料的情况	1. 过程耗时 2. 准备过程较复杂，对组织者要求高 3. 存在专家主观性	1. 组成专家组 2. 提出问题及要求，附背景材料 3. 专家独立提出意见 4. 汇总反馈修改意见，多轮征询，直到每一个专家不再改变自己的意见或者各位专家的意见基本趋于一致为止。 5. 综合处理意见，得出结论	1. 避免专家面对面讨论 2. 精心挑选专家，一般在 10~20 人 3. 保证所有专家能够从同一角度去理解风险分类和其他有关定义 4. 提供充分信息 5. 提问恰当，允许粗略估计并说明准确性	风险评估指标的构建
风险矩阵法	1. 量化评分直观，便于比较分析 2. 结合可能性与后果严重性，全面评估风险等级 3. 可操作性强	1. 需确定风险因素，对数据要求高 2. 需要专家人员达到一定数量，一般在 10~20 人。	1. 组成专家小组 2. 对风险因素发生可能性量化评分 3. 对后果严重性量化评分 4. 二维矩阵计算风险等级	1. 风险因素相对确定 2. 专家需专业且权威 3. 专家人数适当，避免过少或过多	院内感染传播风险

分析流程图法	1. 直观形象展示风险评估过程 2. 系统全面，综合多种方法 3. 为决策提供清晰依据	1. 构建复杂 2. 需较强专业能力和逻辑思维能力 3. 不同地区存在异质性，需调整逻辑框架和影响因素的测量	1. 确定评估目标 2. 确定直接影响因素 3. 确定对直接影响因素发挥作用的直接或间接因素（环节），构建多层结构 4. 考虑控制能力与公众可接受性，充分考虑其他不确定因素对评估目标的影响 5. 画逻辑流程图 6. 确定纳入因素资料与方法 7. 逐层确定风险分值 8. 确定最终风险等级	1. 需专业团队协作 2. 确保数据质量、流程构建符合逻辑 3. 动态更新维护流程图	群体性不明原因疾病风险评估
--------	--	---	---	---	---------------

附 录 B
(资料性)
风险识别范围及示例

B.1 传染病风险识别事项及示例见表 B.1。

表 B.1 传染病风险识别事项及示例

风险识别事项	风险识别要点
1.应急制度	是否制定本单位应急工作制度、应急预案，是否有定期应急演练或培训
2.传染源识别	确认病原体种类、潜伏期、传染性等
3.传播途径识别	分析传播途径及各途径传播风险程度等
4.易感人群识别	根据年龄、性别、职业、基础疾病等特征确定易感人群范围
5.诊疗救治能力	预检分诊是否落实、发热门诊设置、隔离病房数量及容量、重症监护能力等
6.物资储备	防护物资（口罩、手套、消毒剂）、呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）等急救设备数量、药品（抗生素、抗病毒药物等）储备及有效期管理等
7.人员能力	实验室人员检测操作规范、人员防护能力等
8.感染控制措施	评估医院感染预防与控制措施（如围绕着控制传染源、切断传播途径、保护易感人群三个环节）的执行情况及效果等
9.信息与报告	疾病监测系统灵敏度、病例报告及时性、与疾控部门的信息共享机制等
10.外部协作	外部专家支援渠道、向上级请求医疗资源调配的机制等
11.风险沟通与心理支持	与患者及家属沟通、心理疏导及危机干预的方式和及时性等
12.其他事项	其他风险识别要点

B.2 群体不明原因疾病风险识别事项及示例见表 B.2。

表 B.2 群体不明原因疾病风险识别事项及示例

风险识别事项	风险识别要点
1.应急制度	是否制定本单位应急工作制度、应急预案，是否有定期应急演练或培训
2.病因识别能力	快速病原学检测能力、样本采集与运输规范等
3.诊疗救治能力	疑难病例诊断能力、重症监护支持能力、临时隔离病房配置等
4.物资储备	快速检测设备、检测试剂、生物安全防护装备等
5.人员能力	实验室人员检测操作规范、人员防护能力等
6.信息与报告	病例信息收集与报告、信息安全及保密等
7.外部协作机制	评估能否及时获取专业机构（如疾控部门）的技术支持等
8.风险沟通与心理支持	与患者及家属沟通、心理疏导及危机干预的方式和及时性等
9.其他事项	其他风险识别要点

B.3 群体性中毒风险识别事项及示例见表 B.3。

表 B.3 群体性中毒风险识别事项及示例

风险识别事项	风险识别要点
1.应急制度	是否制定本单位应急工作制度、应急预案，是否有定期应急演练或培训
2.毒物种类识别	确认毒物种类、危害性等
3.人员能力	诊断救治能力，比如中毒急救专科医生数量、医护人员中毒救治能力等； 常见毒物快速检测能力；洗消操作是否规范；人员防护能力等
4.医疗设备储备	洗消设施（如洗胃机、淋浴设备）、血液净化设备是否满足需求等
5.解毒药物储备能力	亚甲蓝、阿托品、蛇毒血清等特效解毒剂及其他治疗药物的品种、数量是否满足救治需求；
6.信息与报告机制	中毒事件报告时效性、毒物暴露人群追踪管理、中毒病例数据库建设等
7.外部协作	与疾控部门、其他医疗机构及科研机构协作机制是否完善，向上级请求医疗资源调配机制等

8.风险沟通与心理支持	与患者及家属沟通、心理疏导及危机干预的方式和及时性等
9.其他事项	其他风险识别要点

附 录 C
(资料性)
风险评估报告框架模板

医疗机构可根据外部或自身对风险评估结果的不同需求，自主编制风险评估报告的内容。风险评估报告的基本内容如下：

- a) 评估背景；
 - b) 评估目的；
 - c) 评估方法及资料来源；
 - d) 风险识别结果；
 - e) 风险分析结果；
 - f) 风险评价结果；
 - g) 风险管理建议；
 - h) 评估人员名单；
 - i) 附录。
-