

# 《医疗纠纷防范及处置规范》 编制说明

## 一、项目背景

医疗纠纷是反映医疗机构医疗质量与安全和患者满意度的“晴雨表”，近年来，随着医疗技术的快速发展和患者维权意识的增强，医疗纠纷呈递增趋势，2024年国内医疗纠纷案件数量达到13.1万件，较上一年度增长26.8%，国家陆续出台《医疗事故处理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》

《医疗机构投诉管理办法》等文件，一方面强调医疗纠纷的预防前置，另一方面明确了医疗纠纷处理的原则、途径和程序，进一步完善医疗纠纷多元化解机制；2013年，《广东省医疗纠纷预防与处理办法》正式施行，细化了医调委人民调解和医疗责任保险实施相关规定，为广东省医疗纠纷预防与处理工作提供了省级层面的指导框架；2017年，《深圳经济特区医疗条例》正式施行，2023年完成修订稿并实施，这是全国首部地方性医疗法规。

尽管广东省和深圳市在医疗纠纷管理上有诸多创新，但深圳作为我国经济特区和粤港澳大湾区核心城市，面临的医疗纠纷呈现跨境性、技术复杂性和高发多样性特点，医疗机构在医疗纠纷预防与处理上存在如下问题：**一是缺乏统一的医疗纠纷投诉受理部门**。例如党办负责服务态度的投诉，门诊部负责门诊的投诉、纪检部门负责医德医风的投诉，医务处负责医疗纠纷的投诉，此种分类处理的模式能够发挥各部门的优势，但是容易出现相互推诿的情况。也有医疗机构将

社会工作者或者第三方人员负责投诉管理，但是专业性、针对性不强，人员流动较大，不能真正做到“一站式”解决问题。二是**医疗纠纷预防意识淡薄，管理部门缺乏明确的职能和定位**。医疗纠纷处理部门大多停留在医疗纠纷解决即可的观念，而忽视医疗投诉管理部门是医院重要的医疗风险防范部门这一个事实。因此出现医疗纠纷处理档案的完成、整理和统计数据，而没有发挥应有的反馈和决策的预防参谋作用。三是**医疗纠纷处置流程不统一，责任界定模糊**。一方面医疗机构的投诉路径各不相同、路径复杂，导致患者投诉无门，容易产生烦躁心理，加剧医疗矛盾的进一步升级；另一方面医疗机构无明确统一的投诉受理、处理流程和工作制度，工作人员的答复随意，调查处理问题不认真、不细致、回复不及时，在一定程度上导致纠纷升级。

综上，目前仅有法规、条例等规范性文件为深圳医疗纠纷预防和处理提供宏观指导，仅《医疗纠纷人民调解》（DB15/T 2070-2021）地方标准针对于“人民调解”进行标准化，但在具体流程和标准上还不够细致，本标准《医疗纠纷防范及处置规范》的编制能够有效填补深圳医疗纠纷预防和处置流程标准化空白，提高医疗纠纷防范能力，规范纠纷处置流程。

## 二、工作简况

### （一）起草阶段。

本团体标准由北京大学深圳医院、深圳市妇幼保健院、深圳市医务管理质控中心以及深圳市医师协会医务管理与医疗风险管理专业委员会共同参与起草，深圳市医师协会归口。

北京大学深圳医院、深圳市妇幼保健院、深圳市宝安区中心医院、深圳市南山区人民医院、深圳市龙岗中心医院、中国医学科学院肿瘤医院深圳医院、中山大学附属第七医院等 13 家医疗机构负责组织立项、调研、起草。

2025 年 2 月-2025 年 3 月，项目组建了包含市区两级共 13 家医疗机构的编写团队，并召开“医疗纠纷防范及处置”标准工作推进会会议，组织对该标准的制订进行调研、验证，收集相关技术资料，确定标准起草的主要内容，完成标准草案起草。

2025 年 3 月-2025 年 7 月，对标准草案初稿进行交叉互审，两轮团队内部交叉互审修改，不断完善标准内容和形式，满足政策要求和质量控制标准。

2025 年 7 月-2025 年 12 月，整理资料，查阅标准、文献，编制标准草案，形成标准征求意见稿。

## （二）立项阶段

根据《深圳市医师协会团体标准管理办法（试行）》的要求，编制组 2026 年 1 月 14 日向深圳市医师协会申请立项，2026 年 3 月 3 日获批立项。

## （三）征求意见阶段

2026 年 4 月，编制组拟将征求意见稿发深圳市医师协会以及企业事业组织、社会团体、科研机构进行意见征集，将根据反馈意见对标准进行整理修改，形成《医疗纠纷防范及处置规范》定稿，报送深圳市医师协会进行技术审查。

# 三、技术依据和主要内容

## （一）技术依据

本标准主要依据《医疗纠纷预防和处理条例》《中华人民共和国民法典》《深圳经济特区医疗条例》等法律法规，参考国家卫健委《医疗质量安全核心制度要点》《医疗机构病历管理规定》《医疗机构投诉管理办法》等政策文件，结合深圳市医疗机构医疗纠纷管理实践经验制定。

## （二）主要内容

### （1）范围

本标准规定了医疗机构医疗纠纷防范及处置的全流程管理，包括医疗机构建设、依法执业管控、风险识别与评估、病案管理、医患沟通与知情告知、医疗纠纷接待与处理、突发事件应急处理、多元化解途径选择和上报、证据的收集与固定、纠纷档案归档等内容。

本标准适用于深圳市各级各类医疗机构开展医疗纠纷防范及处置工作。

### （2）规范性引用文件

GB 51039-2014 综合医院建筑设计规范

GB/T 31458-2015 医院安全技术防范系统要求

GB/T 22239-2019 信息安全技术—网络安全等级保护基本要求

T/CIATCM 034-2021 区块链电子病历存证应用指南

### （3）术语和定义

本标准规定了医疗纠纷、医疗风险、病历篡改、病历伪造、医疗告知、人民调解、医疗事故等术语的定义。

### （4）框架结构如下：

前言

## 引言

1. 范围
2. 规范性引用文件
3. 术语和定义
4. 医疗机构建设标准
5. 依法执业管控方案
6. 医疗纠纷风险识别与评估
7. 医疗纠纷防范中的病案管理
8. 医患沟通和医疗告知
9. 医疗纠纷接待与处理
10. 医疗纠纷突发事件应急处理
11. 医疗纠纷多元化解途径与上报
12. 医疗纠纷证据收集与固定
13. 医疗纠纷院内责任评估
14. 医疗纠纷档案归档

附录 A（规范性） 医疗纠纷风险防控责任清单

附录 B（资料性） 医患沟通记录单基本要素

附录 C（资料性） 知情同意书基本要素

附录 D（规范性） 医疗纠纷和解与谈判要求

附录 E（规范性） 医疗纠纷化解途径选择流程

附录 F（规范性） 第三方人民调解流程图

附录 G（规范性） 医疗纠纷仲裁流程图

附录 H（规范性） 医疗纠纷诉讼流程图

附录 I（规范性） 医疗纠纷上报流程图

附录 J（资料性） 医疗纠纷档案分类及材料清单

参考文献

#### 四、是否涉及专利等知识产权问题

本标准不涉及专利等知识产权问题。

#### 五、起草过程中主要分歧意见的处理情况

本标准制定过程中无重大分歧意见。

#### 六、实施标准的措施建议

建议举办本标准宣讲培训班，推动标准全面实施。

#### 七、其他需要说明的事项

无。