

团 体 标 准

T/SZSMDA XXXX—202X

医疗纠纷防范及处置规范

Specification for prevention and handling of medical disputes
(发布公示稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市医师协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 医疗机构建设要求	2
5 依法执业管控方案	3
6 医疗纠纷风险识别与评估	4
7 医疗纠纷防范中的病案管理	5
8 医患沟通和医疗告知	5
9 医疗纠纷接待与处理	7
10 医疗纠纷突发事件应急处理	8
11 医疗纠纷多元化解途径与上报	9
12 医疗纠纷证据收集与固定	11
13 医疗纠纷院内责任评估	11
14 医疗纠纷档案归档	11
附录 A（规范性） 医疗纠纷风险防控责任清单	12
附录 B（资料性） 医患沟通记录单基本要素	13
附录 C（资料性） 知情同意书基本要素	14
附录 D（规范性） 医疗纠纷和解与谈判要求	15
附录 E（规范性） 医疗纠纷化解途径选择流程图	17
附录 F（规范性） 第三方人民调解流程图	18
附录 G（规范性） 医疗纠纷仲裁流程图	19
附录 H（规范性） 医疗纠纷诉讼流程图	20
附录 I（规范性） 医疗纠纷上报流程图	21
附录 J（资料性） 医疗纠纷档案分类及材料清单	22
参考文献	23

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这些专利的责任。

本文件由深圳市医师协会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市医务管理质量控制中心、深圳市医师协会医务管理与医疗风险管理专业委员会、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、深圳市眼科医院、深圳大学总医院、深圳市龙岗区人民医院、中山大学附属第八医院、深圳市宝安区妇幼保健院、深圳市龙华区妇幼保健院。

本文件主要起草人：易黎、崔睿、姚瑶、胡平玲、刘岩松、梁锦峰、庄虹、肖良成、张进、张宁波、杨越、李欣欣、钟庆文、韦江勇、吉勇、黄伟、阳书坤、郭红霞、陶萍、吴佳妮。

本文件为首次制定。

引言

随着医疗卫生事业的快速发展，医疗服务需求不断增长，医疗纠纷已成为影响医患关系和谐、医疗机构正常运行的重要因素。2002年开始，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，是全国首部地方性医疗基本法规，为深圳医疗秩序与纠纷处理工作提供保障，维护正常医疗秩序。

综上，目前仅有法规、规章等文件为医疗纠纷预防和处理提供宏观指导，但在具体流程和标准上还不够细致，对于医疗纠纷预防的基本要求、风险识别和病案管理，纠纷处理的多元化解途径选择、处理时限、赔偿标准和责任保险等关键流程，均缺乏明确统一的规定，影响纠纷处理的效率和公正性。因此，需制定符合自身实际的医疗纠纷预防及处置规范，以提高医疗纠纷防范能力，规范纠纷处置流程。

医疗纠纷防范及处置规范

1 范围

本文件规定了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。

本文件适用于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

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。凡是不注日期引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 51039—2014 综合医院建筑设计规范
- GB/T 22239—2019 信息安全技术—网络安全等级保护基本要求
- GB/T 31458—2015 医院安全技术防范系统要求
- T/CIATCM 034—2021 区块链电子病历存证应用指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗纠纷 medical dispute
医患双方因诊疗活动引发的争议。

3.2

纠纷预防 dispute prevention
通过制度、技术和管理手段降低纠纷发生风险的系统性措施。

3.3

纠纷处置 dispute handling
通过协商、调解、仲裁、诉讼等途径解决纠纷的标准化流程。
注：纠纷处置包括但不限于院内协商、人民调解、行政调解、仲裁及司法诉讼。

3.4

医疗风险 medical risks
医疗过程中的不确定性因素存在造成损害的可能性，或者是已经直接或者间接造成了损害。

3.5

电子病历 electronic medical record
医务人员在医疗活动过程中，使用信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数字、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录。
注：病历的一种记录形式，包括但不限于门（急）诊电子病历和住院电子病历。

3.6

司法确认 judicial confirmation
经行政机关、人民调解组织、商事调解组织、行业调解组织或其他具有调解职能的组织调解达成的民事调解协议，由双方当事人共同到人民法院申请审查其自愿性、合法性后，并赋予调解协议强制执行力的法律程序。

3.7

医疗纠纷档案 medical dispute archives
医疗机构在医疗纠纷（3.1）处理全过程中形成的，以文字、图表、声像等形式记录的原始材料。
注：包括但不限于病历、投诉记录、法律文书等。

4 医疗机构建设要求

4.1 医疗纠纷管理原则

4.1.1 医疗机构应遵循预防为主、依法处理、公平公正、及时便民的原则。

4.1.2 医疗机构应加强医疗风险管理，建立医疗风险分级预警机制，对高风险科室定期评估。完善医疗风险的识别、评估和防控措施，定期检查措施落实情况，及时消除隐患。

4.2 基础设施要求

4.2.1 医疗建筑布局与功能分区

医疗机构应根据 GB 51039—2014 要求，合理进行功能分区，洁污、医患、人车等流线组织清晰，并应避免院内感染风险。

4.2.2 安全防护设施

4.2.2.1 应按照 GB/T 31458—2015 要求，医疗机构应配置全覆盖的监控系统、紧急报警装置及门禁系统，主出入口可安装安全检查设备，且视频监控装置应监控和记录安全检查全过程，重点区域（如急诊、药房、纠纷调解室等）应加强安保措施。监控录像保存期限 ≥ 90 日，符合《公共安全视频图像信息系统管理条例》。

4.2.2.2 纠纷接待室应设置在相对独立、隔音的空间内，避免干扰正常医疗秩序。

4.2.3 信息化系统建设

4.2.3.1 医疗机构应建立电子病历系统（应符合《电子病历系统功能规范》）、医疗行为监控系统及医患沟通记录平台，实现诊疗过程可追溯。

4.2.3.2 音视频记录应取得患者书面同意（急诊抢救等特殊情况除外），存储加密且访问权限分级管理。

4.2.4 隐私保护设施

诊室、检查室需设计为独立空间，隔音良好；候诊区应设置“一医一患”叫号系统，保护患者隐私。

4.2.5 便民设施

医疗机构应建立畅通、便捷的投诉渠道，在医疗机构显著位置公布投诉处理程序、地点、时间和联系方式等内容。

4.3 组织架构

4.3.1 机构设置要求

4.3.1.1 医疗机构质量与安全管理委员会

4.3.1.1.1 医疗机构应按照《医疗质量管理办法》第十条设置医疗质量管理专门部门，负责本机构的医疗质量管理工作。二级以上医院应设立医疗质量与安全管理委员会。

4.3.1.1.2 其他医疗机构应设立医疗质量管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责医疗质量具体管理工作。

4.3.1.2 医疗投诉管理部门

4.3.1.2.1 二级以上医疗机构应设置医患关系办公室或者指定部门（以下统称“投诉管理部门”）统一承担投诉管理工作，建立医疗机构、投诉管理部门、科室三级投诉管理机制。

4.3.1.2.2 其他医疗机构应配备专（兼）职人员，有条件的也可以设置投诉管理部门。

4.3.1.2.3 二级以上医疗机构应健全投诉管理部门与临床、护理、医技和后勤、保卫等部门的联动机制，提高医疗质量，保障医疗安全，维护正常医疗秩序。

4.3.2 人员资质

4.3.2.1 医疗质量管理委员会主任由医疗机构主要负责人担任，委员由医疗管理、质量控制、护理、医院感染管理、医学工程、信息、后勤等相关职能部门负责人以及相关临床、药学、医技等科室负责人组成，指定或者成立专门部门具体负责日常工作。

4.3.2.2 医疗机构主要负责人是医疗机构投诉管理的第一责任人；二级以上医疗机构应指定一名医疗机构负责人分管投诉工作，指导、管理医疗机构投诉管理部门的有关工作。

4.3.2.3 医疗投诉管理人员应具备一定的医学、管理学、法学、心理学、伦理学、社会工作等学科知识，熟悉医疗和投诉管理相关法律法规，以及医疗机构的规章制度。

4.3.2.4 医疗机构各部门、各科室应指定至少一名负责人配合做好投诉管理工作。

4.4 信息化设施建设

4.4.1 电子病历规范化

4.4.1.1 电子病历模板内涵符合《广东省病历书写与管理规范》，知情同意、手术风险评估等纠纷高发环节需体现在电子病历模板的设计和功能的；有条件的医疗机构宜在病历修改时留痕且同步至区块链存证平台。区块链存证应符合 T/CIATCM 034—2021 要求。

4.4.1.2 有条件的医疗机构可以对关键诊疗数据实行“三备份”机制（本地+云端+政务链）。

4.4.1.3 患者隐私数据访问需三重认证（生物识别+动态口令+权限审批）。动态口令应符合 GB/T 22239—2019 三级认证的要求。

4.4.2 医疗纠纷信息系统

有条件医疗机构可建立医疗纠纷信息系统，定期对各类医疗纠纷数据进行统计与分析，探索纠纷发生的原因与趋势，提出下一步的质量改进措施。

4.5 质量与安全管理体系

4.5.1 患者安全风险管理体系

4.5.1.1 高风险预警系统：建立用药错误、手术部位错误等高风险场景的实时预警机制。

4.5.1.2 不良事件主动上报：通过信息系统鼓励医务人员上报不良事件，利用大数据分析、整改。

4.5.1.3 建立院内医疗纠纷风险防控责任清单，应符合附录 A 的要求。

4.5.2 医疗机构建立纠纷处置应急体系

4.5.2.1 医疗纠纷应急处置小组

由医疗机构负责人任组长，医疗、护理、法律顾问、医患调解办公室负责人等组成，统一指挥纠纷处置，协调公安、司法、保险等外部资源介入。

4.5.2.2 第三方协调机制

4.5.2.2.1 医疗纠纷人民调解委员会：对接属地医调委申请第三方调解。

4.5.2.2.2 公安联动：三级医院和有条件的二级医院应设立警务室，如发生暴力伤医、聚众闹事时，医院警务室民警可直接呼叫属地派出所增援，协同处置、避免舆情。

4.6 保障与监督机制

鼓励医疗机构参加医疗责任保险或者建立、参加医疗风险基金，鼓励患者参加医疗意外保险。

4.6.1 监督评价体系

建立医疗纠纷预警制度、确定科室重点监测指标，建议将纠纷处置情况与科室年终考核和医务人员职称晋升、绩效管理挂钩。

5 依法执业管控方案

5.1 执业与技术资质管理

5.1.1 医疗机构

- 5.1.1.1 医疗机构对本机构依法执业承担主体责任，其法定代表人或主要负责人是第一责任人。医疗机构需设置依法执业相关主管部门、管理人员和工作制度，有条件的医疗机构，可进行依法执业合规管理，梳理《依法执业合规管理清单》，确保医疗机构的诊疗行为符合法律法规及内部规章要求。
- 5.1.1.2 医疗机构负责多点执业医师的日常考勤、考核、医疗质量管理以及纠纷协调主体责任，多点执业医师在非主执业机构的医疗行为，责任按协议约定，接收机构承担属地管理责任。
- 5.1.1.3 医疗机构应成立医疗技术应用管理委员会，建立并动态更新本机构《医疗技术临床应用目录》《手术分级管理目录》并公示；不应开展禁止类技术，对已开展技术定期评估，首例应用的限制类技术应于15日内向卫生健康行政部门备案。
- 5.1.1.4 医疗机构应建立内部质量监管和考核体系，定期对医疗技术临床应用情况进行日常监测与定期评估，落实医疗质量安全核心制度。
- 5.1.1.5 医疗机构应建立健全医师定期考核及信用档案制度，每三年开展一次考核，不合格者暂停执业3-6个月，参加培训并通过复核后方可恢复执业；强化“三基三严”的培训及考核，培训及考核结果应纳入个人技术档案，与职称评聘、岗位晋升和年度绩效等挂钩。
- 5.1.1.6 医疗机构应建立健全全员教育培训机制，培训形式与内容包括但不限于：新入职人员的岗前培训、“三基三严”常态化培训、各类医疗风险与突发事件的应急演练等。

5.1.2 医务人员

- 5.1.2.1 医务人员应严格按注册范围执业，变更执业信息及时办理手续；开展医疗技术临床应用前须取得相应资质，并经院内医疗技术授权后方可开展，并接受医疗机构的内部监督。
- 5.1.2.2 医务人员执业应严格遵守法律、法规、核心制度和伦理要求，根据临床诊疗指南和技术操作规范开展诊疗。

5.2 依法执业自查

- 5.2.1 医疗机构应每年至少开展一次依法执业全面自查，医疗机构各部门每季度组织开展日常自查，完成自查报告并落实整改评估。
- 5.2.2 医疗机构应对机构资质与管理开展定期自查，确保执业许可证有效、诊疗科目合规、登记信息与执业许可证一致，完善规章制度，并定期修订。
- 5.2.3 医疗机构应定期核查人员资质与管理，确保医务人员持证注册且在有效期内；执业信息变更时及时更新资质授权；并建立违规人员内部处罚机制。

6 医疗纠纷风险识别与评估

6.1 医疗服务关键环节风险防控

医疗机构应建立对高风险科室的常态化督查与评估机制，原则上，每年度应至少开展1次高风险科室专项督查，重点督查核心制度落实、技术规范、感染防控、不良事件上报等内容，对于发现问题较多或风险等级极高的科室，应适当增加督查频次。应通过严格资质授权、标准化操作流程、加强监管等方面做好高风险诊疗技术风险防控。

医疗服务关键环节风险防控应符合下列要求：

- 资质授权：制定准入标准，实行分级授权，并定期培训与能力再评估；
- 操作流程标准化：明确术前/操作前评估、操作中安全措施和术后/操作后监测内容；
- 加强监管：运用信息化进行全过程质量控制，对违规情况严肃处理。

6.2 医疗纠纷预警与评估

医疗纠纷预警可以设置为投诉与沟通类、管理类、技术操作类、患者安全事件类等预警指标，根据预警指标权重划分为医疗纠纷低、中、高风险等级，通过电子病历系统、医疗质量安全（不良）事件上报系统等进行监测，识别短期内风险指标显著上升的科室或医生。同时针对典型纠纷案例，追溯系统性漏洞。

6.3 医疗风险防控预案与演练

医疗机构应结合自身特点制定应急预案，并定期通过实战化演练验证有效性。医疗纠纷防控预案的制定与演练需遵循“预防为主、快速响应、依法处理”原则，将法律法规要求转化为科室可执行的标准

化可操作流程，提升风险意识与处置能力。

7 医疗纠纷防范中的病案管理

7.1 病历书写要求

病历书写和修改遵循《病历书写基本规范》《中医病历书写基本规范》《电子病历应用管理规范（试行）》等文件的要求，医务人员应客观、真实、准确、及时、完整、规范地完成病历书写。

7.2 病历管理要求

病历的保存、归档、复印和调阅等权限管理符合《医疗机构病历管理规定（2013年版）》《电子病历应用管理规范（试行）》等文件要求。

8 医患沟通和医疗告知

8.1 基本原则

8.1.1 以患者为中心

在医疗服务全流程中，以患者健康需求、权益保障、就医体验为核心，为患者提供专业、优质和人性化的医疗服务。

8.1.2 尊重患者权益

医务人员应尊重患者依法享有的隐私权、知情权、选择权等权利，根据患者病情、预后差异以及患者实际需求，突出重点，采取口头、书面、床旁等适当方式进行沟通。

8.1.3 尊重医学科学

医务人员应在尊重医学科学的基础上实施人文关怀，客观真实地反映诊断和治疗信息。医学人文关怀包括但不限于患者心理辅导、隐私保护、临终关怀等内容。

8.1.4 及时有效表达

医务人员应通过患者易懂的口头语言、肢体语言、书面语言及环境语言有效及时传达信息。

8.2 医患沟通路径

8.2.1 医患沟通主体

8.2.1.1 医方人员

8.2.1.1.1 临床医疗卫生人员：执业医师、执业助理医师、注册护士、药师（士）、检验技师（士）、影像技师（士）等卫生专业人员，在各自职权范围内进行医患沟通，履行告知义务。

8.2.1.1.2 医患关系工作人员；医疗机构投诉管理部门工作人员。

8.2.1.1.3 特殊授权人员：因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者医疗机构授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

8.2.1.2 患方人员

8.2.1.2.1 患者为完全民事行为能力人的沟通主体

8.2.1.2.1.1 患者本人。成年人和十六周岁以上的未成年人，以自己的劳动收入为主要生活来源的为完全民事行为能力人，原则上应先与患者本人进行沟通。

8.2.1.2.1.2 近亲属。不能或者不宜向患者说明的，应向患者的近亲属说明，其中“不能向患者说明”的一般指患者已经无法沟通的情形，如昏迷、休克等；“不宜向患者说明”的一般指说明后可能对患者治疗产生不良影响的情形。

8.2.1.2.1.3 委托代理人。患者出于情感等心理因素或其他方面因素，通过委托授权的形式将知情选择权授权给代理人行使。

8.2.1.2.2 患者为限制民事行为能力人的沟通主体

8.2.1.2.2.1 八周岁以上的未成年人（以自己劳动收入为主要生活来源的十六周岁以上的未成年人除外）的法定监护人顺序是：父母，祖父母、外祖父母，成年兄、姐，其他近亲属。

8.2.1.2.2.2 不能完全辨认自己行为的成年人的法定监护人顺序是：配偶，父母，成年子女，其他近亲属。

8.2.1.2.3 患者为无民事行为能力人的沟通主体

8.2.1.2.3.1 不满八周岁的未成年人的法定监护人顺序是：父母，祖父母、外祖父母，成年兄、姐，其他近亲属。

8.2.1.2.3.2 不能辨认自己行为的成年人的法定监护人顺序是：配偶，父母，成年子女，其他近亲属。

8.2.2 沟通内容

8.2.2.1 一般告知

医患沟通记录单内容参见附录 B。

8.2.2.1.1 病情和医疗措施

病情告知内容应包括拟诊疾病名称、起因、变化等病情，医疗措施告知内容应包括检查内容、治疗方法、医疗风险、初步诊疗计划、后续复诊情况等。

8.2.2.1.2 医疗费用

医方应告知诊疗过程中发生的总体费用，患者使用医保时应告知医保及个人承担部分的大概费用。

8.2.2.1.3 转诊的告知

医方应评估患者病情与医方诊疗能力、规模、资源、设备等因素，综合判断有无转诊必要，并将该判断及时告知患者。

8.2.2.2 知情同意

知情同意书基本要素参见附录 C。

属于下列情形之一的，医方应及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应向患者近亲属说明，并取得其明确同意：

- a. 实施手术、输血、麻醉、特殊检查、特殊治疗、有创医疗美容项目、器官移植、辅助生殖的；
- b. 采用药品说明书未明确的用法使用药品的；
- c. 开展临床研究、临床试验，以及生物医学新技术应用的；
- d. 开具本医疗机构用药目录外药品或者为医疗保险患者开具自费药品的；
- e. 其他需患者知情同意的重要信息。如严重药物不良反应、样本外送检测等。

8.2.3 沟通时机

8.2.3.1 入院时

门诊患者在门诊接诊时及时进行沟通，部分患者需要根据治疗情况进行回访。住院患者告知入院基本事项、初步诊断和基本治疗方向以及未来可能的发展状况等。

8.2.3.2 确诊时

确诊后的医患沟通内容主要针对病情和治疗方案。

8.2.3.3 出院时

告知患者出院时病情恢复情况、出院后用药、康复、饮食以及复诊相关信息，若有未出具的检查报告应明确提示患者进一步跟踪。

8.2.3.4 其他情况

医护人员在下列情况下，及时与患者沟通：

- 上述特殊告知事项发生前；
- 诊断、诊疗方案有重大修改时；
- 患者病情发生变化或遇到突发情况、病危病重情况；
- 贵重药品使用前；
- 发生欠费及影响患者治疗时；
- 术前和术中改变术式时。

8.3 沟通方式

8.3.1 可根据实际情况采取床旁沟通、分级沟通、集中沟通、线上媒体沟通、出院回访等多种方式进行医患沟通。

8.3.2 鼓励医师与患者面对面交流，涉及患方知情同意，需签署知情同意书，也可选择其他录音录像场地进行。

8.3.3 根据患者病情的轻重、复杂程度以及预后可能，应由不同级别的医护人员及时沟通。

8.3.4 四级手术患者手术当日和急危重患者应床旁交班。

8.4 记录与确认

8.4.1 书面记录

8.4.1.1 医患沟通文书

8.4.1.1.1 沟通记录的内容要着重记录沟通的时间、地点，参加沟通的医护人员、患者及其家属姓名，沟通的实际内容、沟通结果。必要时在记录的结尾处要求患者或家属、参加沟通的医护人员签名。（见附录B）

8.4.1.1.2 对医患沟通的情况，医护人员须在病人的病历中结合《病历书写规范》要求按规定记录清楚。

8.4.1.1.3 医患沟通文书应由患者、近亲属或法定代理人直接签署本人姓名；若代签患者姓名，应注明代签人身份，应避免代签但未注明代签者身份的情形。

8.4.1.2 知情同意书

8.4.1.2.1 需对患者因个体差异存在的主要医疗风险作重点告知。

8.4.1.2.2 知情同意书应有明确的患方决策意见，即“同意”“不同意”，患方意见一栏不应为空白，特殊情况下还应考虑如实记载患方的具体意见。（见附录B）

8.4.2 其他形式

8.4.2.1 录音/录像：需双方知情同意，保存原始文件备查。

8.4.2.2 电子通讯：邮件、微信需确认身份真实性并保留反馈记录。

8.5 评价管理

8.5.1 院、科两级对医患沟通制度的执行情况，定期进行培训、考评和督导，并纳入医疗质量安全管理。

8.5.2 因未按要求进行医患沟通，或医患沟通不当引发的医疗纠纷，应纳入医疗纠纷闭环管理。

9 医疗纠纷接待与处理

9.1 纠纷受理

9.1.1 受理范围

医疗机构应贯彻“以患者为中心”的理念，对患者的各项投诉进行分类，涉及医患双方因诊疗活动引发的争议应受理。

9.1.2 受理方式

医疗机构受理纠纷的信息来源与方式包括但不限于：

- 现场来访；
- 电话；
- 信函；
- 电子邮件；
- 上级行政主管部门转办；
- 其他网络方式。

9.2 纠纷接待

9.2.1 纠纷接待地点

9.2.1.1 二级以上医疗机构应设置相对独立、隔音的纠纷接待室，优先设置在驻院警务室附近，强化医警联动处置机制，提高应急处置时效性。

9.2.1.2 纠纷接待室设置应满足以下要求：

- 现场提供有关法律、法规、投诉程序等资料；
- 配置视频监控、音频采集等信息设备；
- 配置一键报警或警医联动等基本信息通信设备。

9.2.2 接待人员的要求

医疗机构纠纷接待人员应具备以下基本要求：

- 接待人员佩戴个人工作证件，并主动将信息告知投诉者；
- 接待人员熟悉纠纷接待工作流程；
- 接待人员认真倾听投诉者意见与诉求，避免矛盾激化；
- 接待人员如实登记投诉者反映的情况，及时留存书面投诉材料。

9.2.3 纠纷登记

医疗机构应制定纠纷登记表，登记内容包括但不限于：

- a) 被投诉的部门和人员；
- b) 投诉者的姓名、性别、年龄、身份证号码、联系地址、电话等；
- c) 投诉的事由和事件经过（注明患者姓名、住院号或者门诊号、出生日期）；
- d) 投诉者提供相关的资料及证据；
- e) 投诉者的诉求。

9.3 纠纷处理

9.3.1 医疗机构的投诉管理部门应根据投诉者反映的相关情况，及时向被投诉部门及相关涉及人员调查核实，并快速出具相关处理意见。涉及重大、特大医疗质量安全事件的纠纷，应及时向医疗机构负责人汇报，对于可能造成医疗损害的行为，应及时中止。

9.3.2 医患双方经协商，能够达成一致处理意见的，应立即解决并形成书面协议；双方和解与谈判的基本原则、程序、争议解决辅助机制、特殊情形处理等应符合附录 D 的要求，医患双方当事人，不能达成一致处理意见的，应与投诉者约定后续解决方案。

9.3.3 医务社会工作者可负责协助开展医患沟通，解决患者诉求或投诉，预防医疗纠纷发生，如已发生医疗纠纷，协助开展医患调解工作。

9.3.4 医疗机构应及时将纠纷调查处理意见反馈给患者。

10 医疗纠纷突发事件应急处理

10.1 事件分级

10.1.1 I 级（重大）事件

有下列情况之一：

- 事件参与人数 10 人以上；
- 有严重损坏医疗机构财产且危及人身安全的行为，现场安保不能控制局面；
- 占据医疗机构办公场所，严重扰乱正常工作秩序，现场安保不能控制局面；
- 在网络平台发布负面信息出现舆情造成重大负面影响。

10.1.2 II 级（较大）事件

有下列情况之一：

- 事件参与人数 5—10 人；
- 患方对医务人员实施侮辱、威胁、恐吓、扬言行为；
- 占据医疗机构办公场所，扰乱正常工作秩序，需多部门联合处理；
- 在网络平台发布负面信息引发较大关注。

10.1.3 III 级（一般）事件

有下列情况之一：

- 事件参与人数 5 人以下；
- 患方情绪激动但未实施过激行为；
- 在办公场所纠缠工作人员；
- 在网络平台发布负面信息但影响范围有限。

10.2 应急响应机制

10.2.1 基本原则

各医疗机构应积极响应“平安医院”建设工作指导意见，构建“1 分钟自救互救、3 分钟院内增援、5 分钟专业力量到场”的“1.3.5”安保应急处置机制，定期开展模拟演练，提高自身应急处置能力。

10.2.2 I 级响应

应采取下列措施：

- 医院主要领导立即到场指挥；
- 通知医院防暴队到位；
- 立即报警并请求公安支援；
- 上报卫生健康行政部门。

10.2.3 II 级响应

应采取下列措施：

- 分管院领导到场指挥；
- 调集医院安保力量控制现场；
- 立即报警；
- 上报卫生健康行政部门。

10.2.4 III 级响应

应采取下列措施：

- 职能部门负责人现场处置；
- 安保人员到场维持秩序；
- 科室主任参与处理。

11 医疗纠纷多元化解途径与上报

11.1 医疗纠纷多元化解途径

发生医疗纠纷，医疗机构应告知患方解决医疗纠纷的合法途径，可选择以下途径解决：

- 自行协商；
- 向人民调解组织申请调解；
- 向卫生健康行政部门申请行政调解；

- 向医疗纠纷仲裁机构申请仲裁；
- 向人民法院提起诉讼；
- 医疗纠纷经依法设立的调解组织调解达成协议的，当事人可以依法向人民法院申请司法确认。

11.2 化解途径的衔接机制

医患纠纷发生后，应依据责任是否明确、赔偿金额大小和是否存在医疗损害过错责任及责任比例等因素，选择协商和解、人民调解、行政调解、仲裁、诉讼等化解途径，选择途径应符合附录 E 流程要求。

责任不明确或双方分歧较大时，医患双方应共同委托司法鉴定机构或医学会进行医疗损害技术鉴定，为协商或调解解决医疗纠纷确定赔偿金额提供依据。

11.3 化解途径的选择指引

11.3.1 协商途径指引

对于事实较为清晰、责任相对明确、涉及赔偿金额较小的纠纷，可采取协商途径解决，协商达成一致后，医患双方应签署书面和解协议书。协商解决应坚持自愿、合法、公平的原则，协商赔付金额应以事实为依据，防止畸高或畸低。

11.3.2 人民调解途径指引

对于双方分歧较大或涉及赔偿金额较大的纠纷，应引导患方选择人民调解途径，并应符合附录 F 流程要求。

11.3.3 行政调解指引

11.3.3.1 患方同时对医疗机构管理规范、医务人员执业行为、执业资质等质疑申请医疗事故技术鉴定的纠纷，医患双方可向卫生健康行政部门申请行政调解。

11.3.3.2 行政调解前，双方当事人应提供身份证明或营业执照复印件，当事人委托他人参加调解的，应提供委托书、委托人和被委托人的身份证原件和复印件。

11.3.3.3 经行政调解达成调解协议的，应及时制作调解书，调解书由投诉人和被投诉人双方签字，并加盖行政调解部门印章。

11.3.4 仲裁指引

医疗纠纷仲裁需遵循当事人意思自治和一裁终局原则，当患方不同意调解或者调解无效时可选择纠纷仲裁，当事人选择仲裁方式解决纠纷，应遵循自愿原则，达成仲裁协议。仲裁应符合附录 G 流程要求。

11.3.5 诉讼指引

若双方未能通过调解解决纠纷时可选择诉讼途径，诉讼应符合附录 H 流程要求。

11.4 医疗纠纷上报分类与要求

11.4.1 医疗纠纷上报分类

医疗纠纷根据其引发事件涉及的人数、范围、性质、危害程度等，分为一般医疗纠纷和重大复杂疑难医疗纠纷：

——一般医疗纠纷：患者或其家属对医疗机构及其工作人员所提供的医疗、护理等服务不满意，提出意见和要求的行为，未造成患者严重损害后果，医院经沟通、解释、引导，患方理性选择合法途径解决的医疗纠纷；

注 1：来自《广东省医疗机构医疗纠纷应急处理预案指引（试行）》（粤卫办〔2014〕10 号）第四点。

——重大复杂疑难医疗纠纷：患者死亡或者使人肢体残废、毁人容貌、丧失听觉、丧失视觉、丧失其他器官功能或者其他对于人身健康有重大伤害的损伤、涉及多个科室或者多名医务人员、患方存在过激言行以及重复投诉的医疗纠纷，国家及省卫生健康行政部门规定的其他情形。

注 2：来自《深圳市医疗纠纷多元化解工作指引》（深卫健发〔2023〕43 号）第二十二條以及《人体损伤程度鉴定标准》。

11.4.2 医疗纠纷上报要求

医疗纠纷上报应符合附录 I 流程规定。

12. 医疗纠纷证据收集与固定

12.1 证据的类型和特点

医疗纠纷证据包括医疗过程中的病历资料、医疗实物证据、第三方鉴定报告、视听资料与电子数据、证人证言与辅助证据、调解、仲裁和诉讼等文书类型，证据应查证属实才能作为认定事实的根据。

12.2 证据的固定

通过法定程序或技术手段，将证据的原始状态、内容及形式予以保存，防止灭失、篡改或破坏，确保其证明力不受减损，包括对上述证据的留取、封存、真实性验证、公证或律师见证等方式。各类证据应符合以下要求：

- 病历复制、封存和启封，尸检等证据固定符合《医疗纠纷预防和处理条例》要求；
- 电子病历封存遵循《电子病历应用管理规范（试行）》要求；
- 疑似输液、输血、注射、用药等引起不良后果的，现场实物封存和解封符合《医疗纠纷预防和处理条例》要求。

12.3 诉讼中的证据提交

医疗机构需对“诊疗无过错”或“损害与诊疗无关”进行举证，遵循及时性、完整性、合法性等原则。各类证据应符合以下要求：

- 诉讼中的证据原件优先，复印件需加盖公章；
- 外文资料提供翻译件（经公证）；
- 电子数据提交原始载体及完整性证明。

13. 医疗纠纷院内责任评估

成立院内医疗纠纷责任评估小组（必要时可邀请院外专家），召开评估会议，根据讨论或投票结果，形成涵盖纠纷经过、证据分析、责任判定及改进建议等书面评估报告，评估纠纷风险，形成纠纷处置建议。对于重大复杂疑难医疗纠纷，应在向诉求人反馈处理情况或处理意见前完成院内责任评估。

14. 医疗纠纷档案归档

医疗纠纷档案应由纠纷处理部门在结案后 30个工作日内完成归档，归档档案应完整、规范和准确，保存时间不少于30年。医疗纠纷档案分类清单参见附录J。

附 录 A
(规范性)
医疗纠纷风险防控责任清单

表 A.1 规定了各级主体的医疗纠纷风险防控责任。

表 A.1 医疗纠纷风险防控责任清单

医疗机构管理层责任	
制度与政策建设	制定全院医疗纠纷风险防控体系，明确责任分工和追责机制。
	批准医疗质量安全核心制度修订。
	推动信息化风险防控工具应用（如电子病历监控、风险预警系统等）。
资源保障与考核	设立专项经费用于安全培训、纠纷处理和法律顾问团队。
	将纠纷发生率纳入科室及个人绩效考核指标。
监督与改进	每季度召开医疗安全会议，分析纠纷案例并推动整改。
职能部门责任	
医疗管理部门	诊疗规范：监督临床科室落实诊疗指南，组织多学科会诊（MDT）。
	纠纷处理：牵头处理重大纠纷，协调医患沟通；制定应急预案，一般纠纷由科室处理，重大纠纷启动应急小组；配合相关部门应对诉讼，提供完整病历证据。
	高风险项目管控：建立手术、介入治疗等高风险项目备案追踪机制。
护理管理部门	规范护理操作流程，落实患者安全核查制度。
	监测护理不良事件，建立预警上报机制。
投诉管理部门	开通多渠道投诉入口（电话、窗口、线上），24 小时内响应。
	分类处理投诉，5 个工作日内反馈普通投诉，10 个工作日内反馈复杂投诉。
	公示纠纷处理流程及投诉渠道（门诊部配合）。
法务部门	引导患者通过医调委、医疗责任保险等第三方解决争议。
	牵头处理法律诉讼，审核知情同意书等法律文书。
人力资源部门	组织新入职人员岗前培训（医疗安全、沟通技巧等）。
	协同医务科、护理部开展全员年度考核（法律法规测试、案例模拟等）。
安保部门	在暴力伤医或群体性事件发生时联动公安部门，保护医患安全。
临床科室责任	
落实核心制度	严格遵守医疗安全核心制度。
	执行各项诊疗规范。
	开展“三基三严”培训。
加强医患沟通	执行“一患一告知”，重点说明替代方案及风险。
	对高风险操作（如化疗、有创检查）采用“双签字”确认知情同意。
	建立沟通台账，记录患者反馈及沟通内容。
及早风险预警	发现潜在医疗纠纷风险，及早上报，早期介入。
	配合纠纷调查，确保病历及证据链完整。
医护人员个人责任	
依法执业	遵守医师法，禁止超范围执业。
	确保病历书写及时、完整，严禁篡改或遗漏。
沟通与关怀	使用通俗语言解释病情，避免绝对化表述（如“保证治愈”）。
	对终末期患者、心理脆弱者加强情绪疏导。
风险意识	参与年度安全培训并通过考核。
	主动上报不良事件，不应隐瞒或延迟。

附 录 B

(资料性)

医患沟通记录单基本要素

- B.1 患者基本信息：患者姓名、性别、年龄、科室名称、病历号、床位号、入院日期等，代理人姓名（如适用）及与患者关系。
- B.2 谈话时间和地点。
- B.3 患者基本病情：患者疾病诊断、病情状况、诊疗情况等。
- B.4 沟通的内容。
- B.5 医方陈述。
- B.6 患方意见：患者、患者近亲属或患者的法定监护人、授权委托人意见（需含“知晓”“同意”“不同意”等明确表述）。
- B.7 参加沟通的医务人员签字（或手印）。
- B.8 参加沟通的患者、患者近亲属或患者的法定监护人或授权委托人签字（或手印）。

附 录 C
(资料性)
知情同意书基本要素

表 C.1 规定了知情同意书的基本要素。

表 C.1 知情同意书基本要素

患者基本信息	<p>1. 患者姓名、性别、年龄、科室名称、病历号、床位号、入院日期等。</p> <p>2. 代理人姓名（如适用）及与患者关系。</p>
知情同意内容	<p>向患者具体说明医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得患方明确同意，涉及知情同意情形如下：</p> <p>——实施手术、输血、麻醉、特殊检查、特殊治疗、有创医疗美容项目、器官移植、辅助生殖的；</p> <p>——采用药品说明书未明确的用法使用药品的；</p> <p>——开展临床研究、临床试验的；</p> <p>——开具本医疗机构用药目录外药品或者为医疗保险患者开具自费药品的；</p> <p>——其他需患者知情同意的重要信息。如药物不良反应等。</p>
患方声明	<p>患方已充分理解上述医疗措施的内容、风险、替代方案及可能后果，经慎重考虑，自愿同意或不同意实施【医疗措施名称】，并承担相应风险。</p>
医方声明	<p>医方已向患者/代理人充分告知上述内容并解答其全部疑问，确认其理解并同意实施。</p>
法律声明	<p>签署要求：</p> <p>——医方签字栏：姓名、签署日期；</p> <p>——患方签字栏：患者/法定代理人/授权委托人签名及签署日期；</p> <p>——见证人签名（如适用）：见证人签名及签署日期。</p>

附 录 D
(规范性)
医疗纠纷和解与谈判要求

D.1 基本原则

D.1.1 合法合规

医疗纠纷和解与谈判过程应严格遵守国家法律法规及相关规定。

D.1.2 平等自愿

医患双方在和解与谈判过程中地位平等，任何一方不应强迫对方接受自己的意愿。

D.1.3 诚实信用

双方应秉持诚实信用原则，如实陈述事实，提供真实资料。

D.1.4 及时高效

和解与谈判宜在短时间内完成，避免拖延，提高纠纷解决效率。

D.2 适用情境

通常在下列情形下，推荐医患双方进入和解与谈判流程：

- 双方有解决意愿，均且希望避免漫长、相对昂贵、对抗性的诉讼；
- 事实相对清楚，责任相对明确；
- 存在损害后果且损害后果相对固定；
- 存在和解的契机和平台；
- 双方在赔偿金额的预期差距在可谈判范围内；
- 在诉讼过程中（诉前、诉中、诉后执行阶段），根据双方证据的交换、专家意见等，双方对案件走向有更清晰的认识，增加和解可能性，法院引导双方进入调解；
- 其他因素影响，包括时间因素，患方或者医方希望尽快解决；涉及隐私保护或声誉保护等情形。

D.3 和解与谈判程序

D.3.1 纠纷受理

医疗机构应提供多种诉求渠道，建议患方提供书面材料，书面材料应包含基本信息、内容、理由及诉求。医疗机构设立专门部门或人员负责受理纠纷，并在 24 小时内签收办理患方诉求。

D.3.2 证据收集

医疗机构应积极配合提供病历等相关医疗文书资料。如需封存病历或现场实物，医患双方应共同在场进行封存。

D.3.3 谈判主体

谈判主体参考医患沟通章节医方和患方人员主体，但医方主体建议以医患关系工作人员、医疗机构投诉管理部门工作人员为主。

D.3.4 谈判时机与形式

情况较复杂，需调查、核实的纠纷诉求，应于 5 个工作日内向诉求人反馈处理情况或处理意见；涉及多个科室，需组织、协调相关部门共同研究的纠纷诉求，应于 10 个工作日内向诉求人反馈处理情况或处理意见。医疗机构需组织与患方当面协商谈判的，通过音频视频等形式保留协商谈判过程及结果。

D.3.5 签署和解协议

达成和解的，应签订书面协议，明确责任划分、赔偿金额、履行方式等条款。协议内容不应违反法律强制性规定。

D.4 和解与谈判规范

D.4.1 谈判准备

D.4.1.1 资料准备

- 完整病历资料复印件；
- 诊疗过程说明材料；
- 医疗质量安全核心制度执行情况说明；
- 类似案例处理参考等。

D.4.1.2 人员配备

- 医疗机构应指定至少 2 名工作人员参与谈判；
- 涉及专业技术问题应有相关临床专家参与。

D.4.1.3 场所

- 设立独立调解室（面积不小于 15 m²）；
- 配备同步录音录像设备（保存期限不少于 3 个月）；
- 设置安全一键报警装置。

D.4.2 谈判技巧

D.4.2.1 沟通规范

- 使用“3F”沟通法（Fact 事实、Feeling 感受、Focus 聚焦）；
- 采用“四步告知法”（病情现状、诊疗措施、可能风险、替代方案）。

D.4.2.2 情绪管理

- 设置“缓冲带”（冲突升级时暂停 15 分钟）；
- 运用“LEARN”模式（Listen 倾听、Explain 解释、Acknowledge 承认、Recommend 建议、Negotiate 协商）。

D.4.2.3 赔偿协商

- 实行“三级评估制”（科室、医务管理部门、第三方专家）；
- 参照最高人民法院《关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》的有关规定予以计算。

D.5 和解协议合法性审查

D.5.1 主体资格审查

- 患者需提供身份证明及亲属关系证明；
- 代理人需提供公证委托书；
- 医疗机构需加盖公章并由法定代表人签字。

D.5.2 事实陈述要点

- 诊疗时间线清晰完整；
- 争议焦点表述准确；
- 使用医学术语需附通俗解释。

D.5.3 赔偿条款审查：后续治疗费应明确支付方式。

D.6 和解协议签署与备案

D.6.1 签署规范

- 应当面签署（原则上需由本人签署）；
- 每页小签及骑缝章；
- 提供协议副本（与原件一致）。

D.6.2 备案时限

- 普通协议：3 个工作日内备案；
- 重大协议（赔补偿金额≥5 万元）：24 小时内备案；

D.6.3 备案材料

- 协议正本及电子版；
- 赔偿计算说明；
- 专家评估意见（如适用）。

附录 E
(规范性)
医疗纠纷化解途径选择流程图

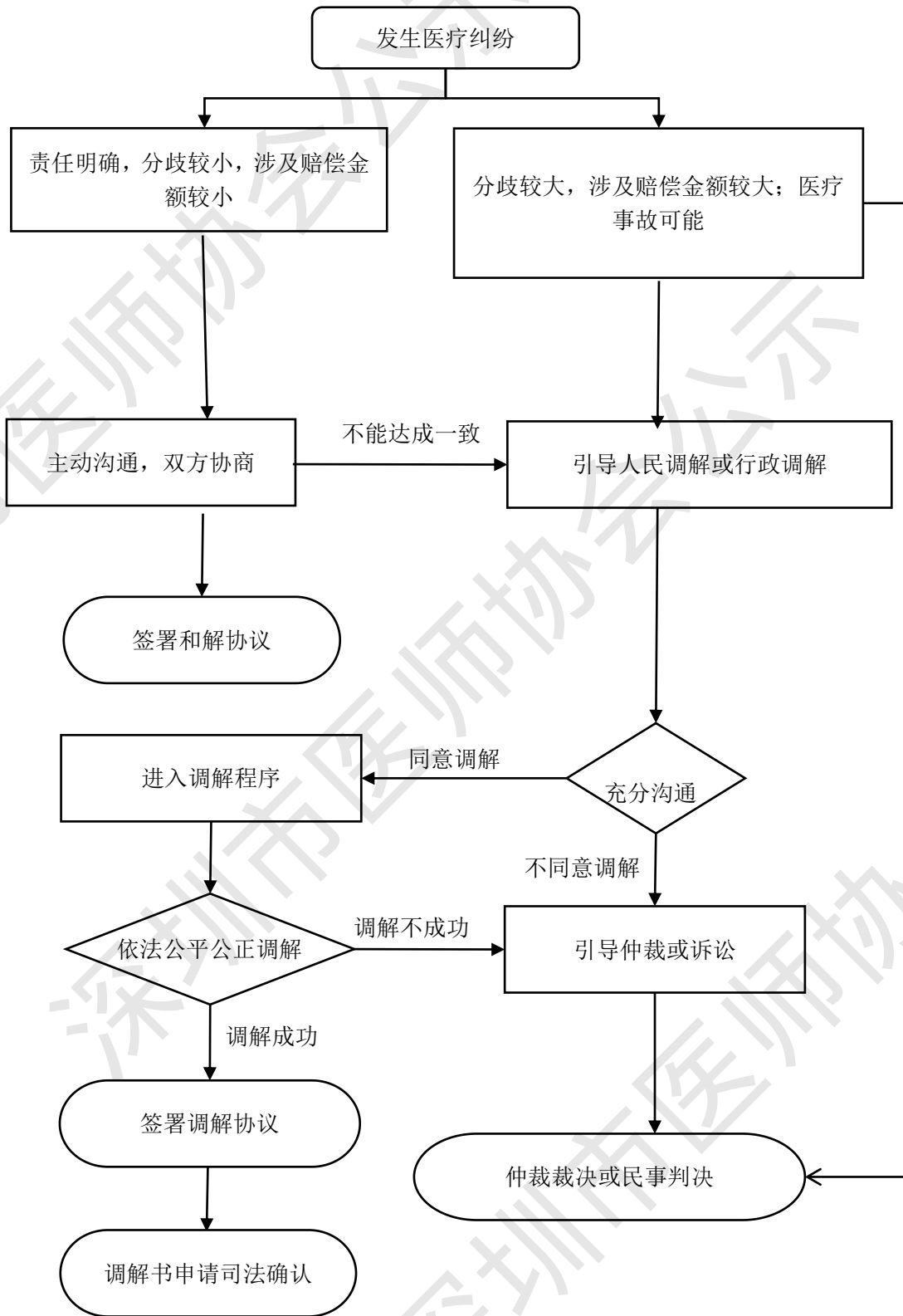


图 E.1 医疗纠纷化解途径选择流程图

附录 F
(规范性)
第三方人民调解流程图

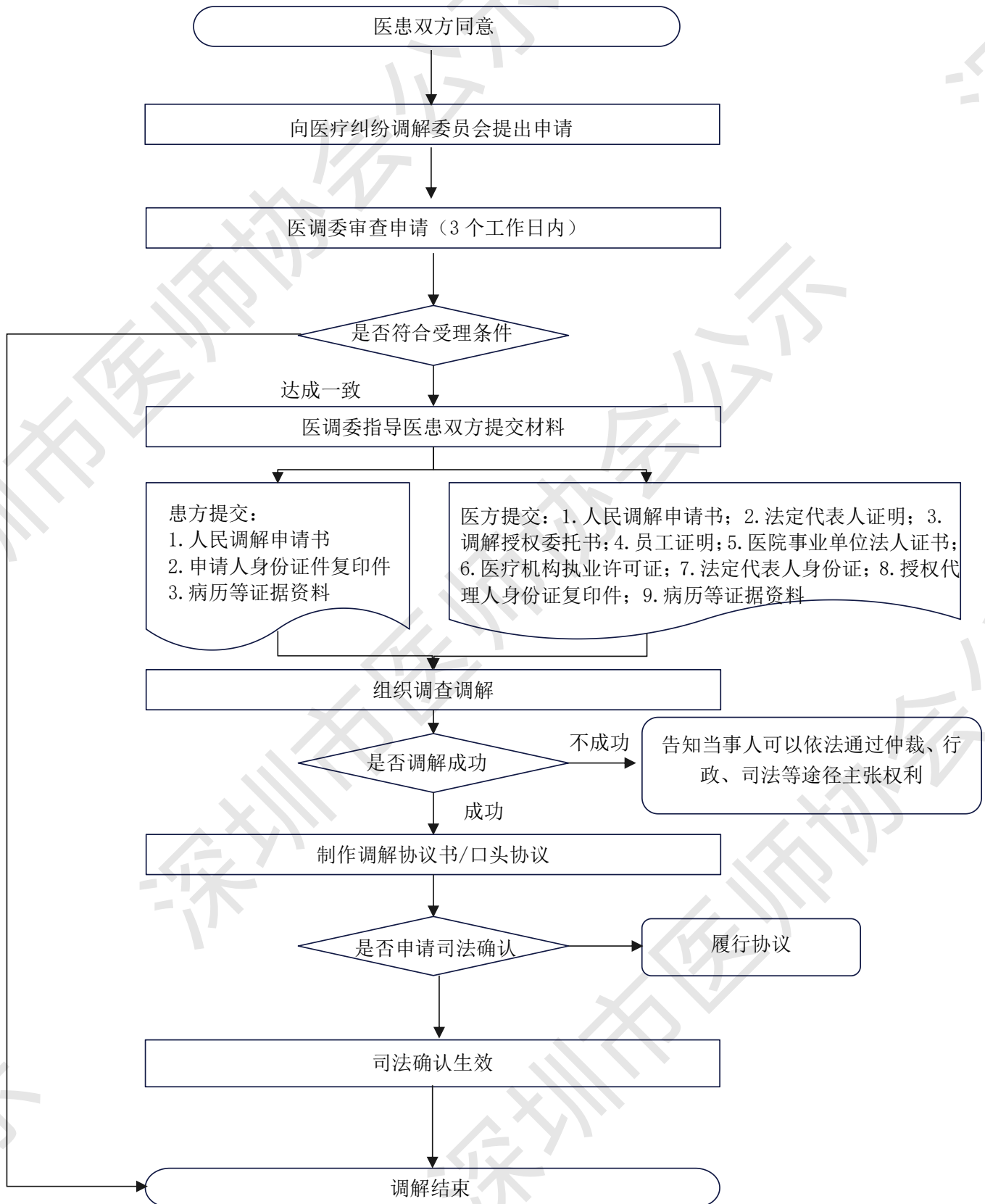


图 F.1 第三方人民调解流程图

附录 G
(规范性)
医疗纠纷仲裁流程图

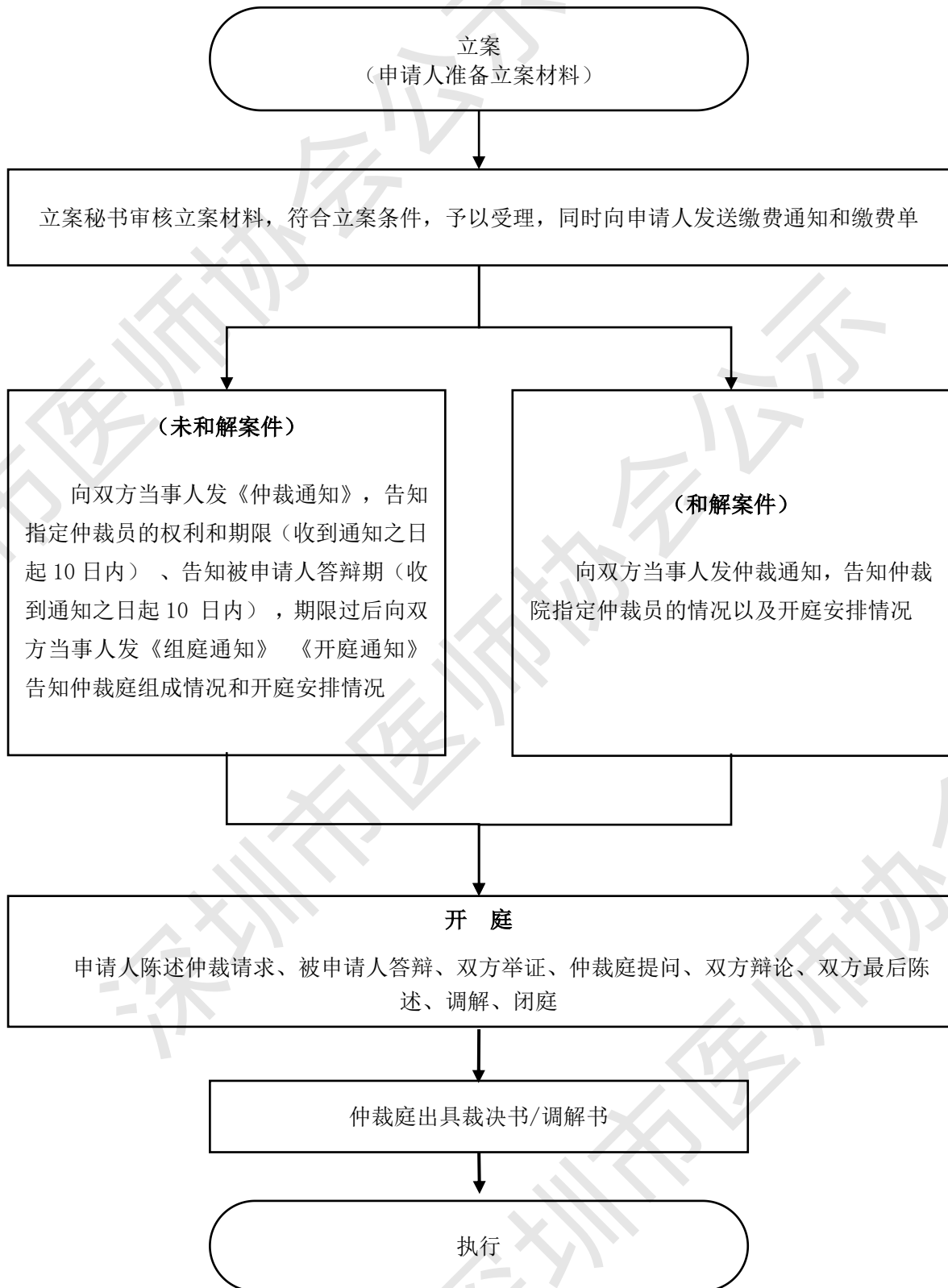


图 G.1 医疗纠纷仲裁流程图

附录 H
(规范性)
医疗纠纷诉讼流程图

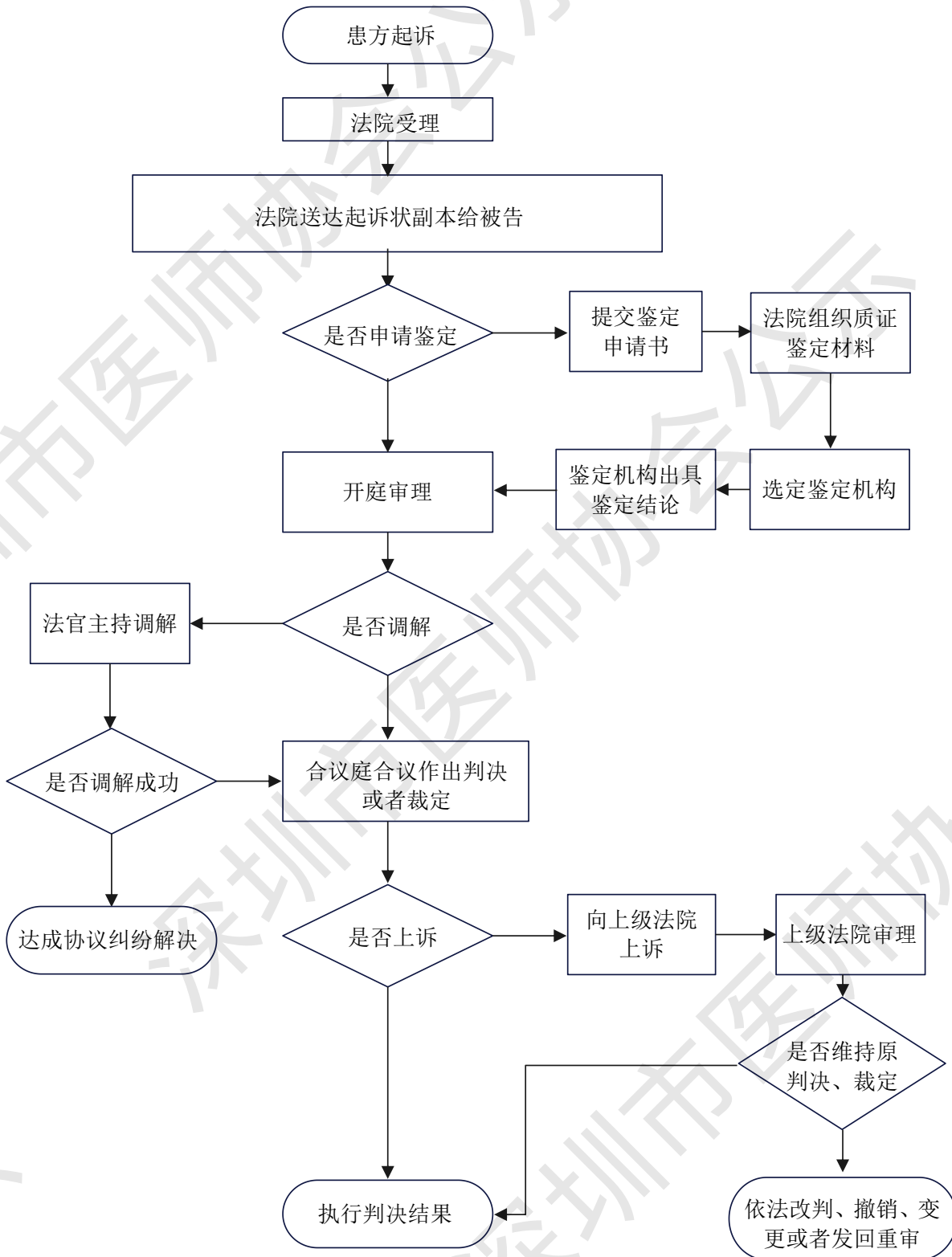


图 H.1 医疗纠纷诉讼流程图

附录 I
(规范性)
医疗纠纷上报流程图

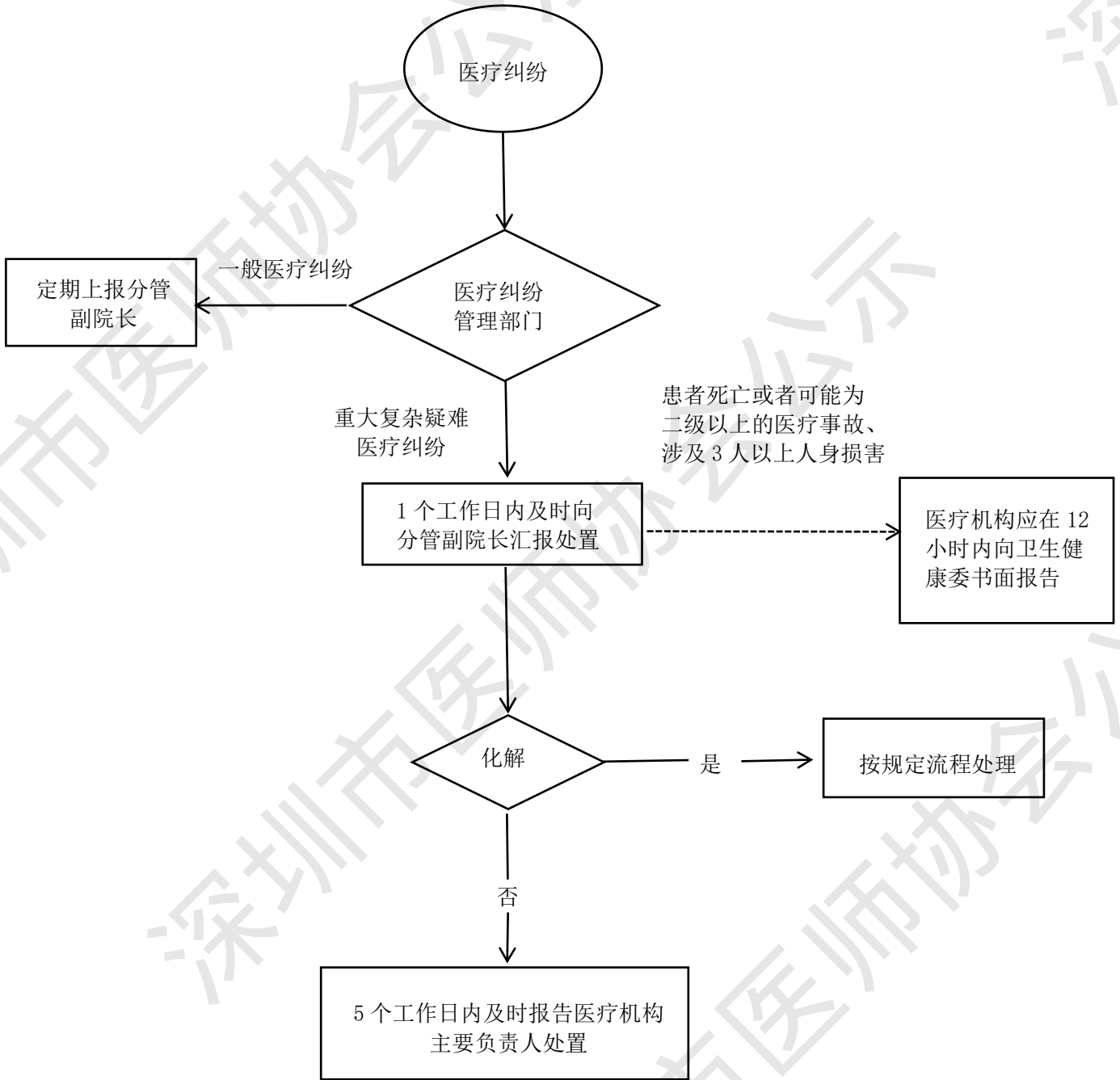


图 I.1 医疗纠纷上报流程图

附 录 J
(资料性)
医疗纠纷档案分类及材料清单

表 J.1 规定了医疗纠纷档案分类及材料清单。

表 J.1 医疗纠纷档案分类及材料清单

一级分类	二级分类	材料清单示例
基础信息	患者基本信息	身份证件复印件、姓名、性别、年龄、联系方式、档案号、就诊时间、就诊科室、主治医师、诊疗过程等。
	投诉事项及相关证明材料	投诉内容、投诉信件、与投诉内容相关的佐证资料等
纠纷处置过程	调查情况	科室和医院的调查报告等
	沟通情况	医患沟通记录（含录音录像）、调查笔录、调解协议等
	内部处理文件	医疗质量管理委员会结论、整改措施、处理决定等
法律文书	司法材料	司法鉴定意见书、起诉状、答辩状、司法确认书等
财务文件	赔偿/补偿凭证	赔偿协议、转账记录、转账凭证、收据等
其他	与医疗纠纷相关的材料	如会议纪要、专家意见、证人证言等

参 考 文 献

- [1] DA/T 42—2009 企业档案工作规范
- [2] GA/T 1081—2013 医院安全技术防范系统要求
- [3] DB44/T 1950—2016 医院门诊医患沟通服务规范
- [4] DB4403/T 214—2021 医务社会工作服务指南
- [5] T/SZSWA 004—2020 深圳市社会工作伦理指南
- [6] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国人民调解法: 中华人民共和国主席令第 34 号. 2010 年
- [7] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法: 中华人民共和国主席令第 38 号. 2019 年
- [8] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国民法典: 中华人民共和国主席令第 45 号. 2020 年
- [9] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国档案法: 中华人民共和国主席令第 47 号. 2020 年
- [10] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国民事诉讼法: 中华人民共和国主席令第 106 号. 2021 年
- [11] 国务院. 医疗事故处理条例: 中华人民共和国国务院令第 351 号. 2002 年
- [12] 国务院. 突发公共卫生事件应急条例: 中华人民共和国国务院令第 376 号. 2003 年
- [13] 国务院. 医疗纠纷预防和处理条例: 中华人民共和国国务院令第 701 号. 2018 年
- [14] 卫生部. 医疗事故技术鉴定暂行办法: 卫生部令第 30 号. 2002 年
- [15] 国家卫生和计划生育委员会. 医疗机构病历管理规定: 国卫医发〔2013〕31 号. 2013 年
- [16] 国家卫生和计划生育委员会. 医疗质量管理办法: 国家卫生和计划生育委员会令第 10 号. 2016 年
- [17] 国家卫生和计划生育委员会办公厅. 电子病历应用管理规范(试行): 国卫办医发〔2017〕8 号. 2017 年
- [18] 国家卫生和计划生育委员会. 电子病历系统功能规范. 2017 年
- [19] 国家卫生健康委员会. 医疗质量安全核心制度要点. 2018 年
- [20] 国家卫生健康委员会. 医疗机构投诉管理办法: 国家卫生健康委员会令第 3 号. 2019 年
- [21] 国家卫生健康委员会. 关于进一步加强医疗机构安全秩序管理的通知. 2020 年
- [22] 国家卫生健康委员会办公厅. 关于进一步加强医疗机构投诉管理的通知: 国卫办医急发〔2024〕9 号. 2024 年
- [23] 国家卫生健康委员会. 三级医院评审标准(2025 年版). 2025 年
- [24] 广东省人民政府. 广东省医疗纠纷预防与处理办法(2017 年修订): 广东省人民政府令第 242 号. 2017 年
- [25] 广东省卫生健康委员会. 广东省病历书写与管理规范: 粤卫〔2011〕53 号. 2011 年
- [26] 深圳市人民代表大会常务委员会. 深圳经济特区医疗条例: 深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告第 56 号. 2022 年
- [27] 深圳市人民政府. 深圳市医患纠纷处理暂行办法: 深圳市人民政府令第 214 号. 2010 年
- [28] 深圳市卫生健康委员会. 深圳市平安医院建设实施方案. 2022 年
- [29] 深圳市卫生健康委员会. 深圳市医疗纠纷多元化解工作指引: 深卫健发〔2023〕43 号. 2023 年
- [30] 国家卫生健康委员会医政医管局. 医疗质量安全核心制度要点释义(第二版)[M]. 北京: 中国人口出版社, 2023.
- [31] 虞凯, 田侃, 喻小勇. 基于标准化流程的医患沟通管理模式探索[J]. 中国卫生质量管理, 2025, 32(02): 57-61.