

文件名称: 医疗安全（不良）事件管理制度	编码: M-ZG-0001-20180805-05		总页数: 8
	附件: 3	相关文件: 3	
制定部门: 质量管理办公室	生效日期: 2017-01-01		
修订日期: 2018-08-05	复审日期:		

1. 目的

1.1 界定院内医疗安全（不良）事件的定义，制定上报和处理流程，确保当医院发生医疗安全（不良）事件时能按照规定报告、评估、处理，将影响和损失降到最低限度，并分析原因，改进流程，预防事件再次发生。

1.2 促进医院安全文化建设，营造“医院安全，人人有责”的安全文化氛围，为医院持续质量改进与患者安全提供决策性支持。

2. 范围

全院所有工作人员（含实习、进修及外包服务人员）。

3. 定义

医疗安全（不良）事件：是指在临床诊疗活动中以及医院运行过程中，由于医疗和护理行为等所造成的影响患者的诊疗结果、增加病人的痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或事故，以及影响医疗工作的正常运行和医务人员人身安全的因素和事件。

4. 内容

4.1 医疗安全（不良）事件分类及分级

4.1.1 一级事件（警讯事件）：是指患者非预期的死亡，或是非疾病自然进展过程中造成永久性功能障碍。

4.1.2 二级事件（不良后果事件）：在疾病医疗过程中是因诊疗活动而非疾病本身造成的病人机体与功能损害。

4.1.3 三级事件（未造成后果事件）：虽然发生了错误事实，但未给病人机体与功能造成任何损害，或有轻微后果而不需任何处理可完全康复。

4.1.4 四级事件（隐患事件）：由于及时发现错误，未形成事实。

4.2 上报

4.2.1 报告人：全院所有工作人员。

4.2.2 报告途径

4.2.2.1 医院内网：医疗安全（不良）事件上报管理系统 <http://172.16.2.36/blsj/>（见附件5.1）。

4.2.2.2 医院医疗安全（不良）事件上报联系电话 4770060（医院内线 60060）。

4.2.3 报告事件类型

4.2.3.1 医疗医技异常事件：包括医疗处置事件；导管操作事件；药物相关事件；医技检查事件；医疗设备 / 器材；手术相关事件；麻醉相关事件；输血相关事件；非预期事件（重返事件）；物品运送事件；职业暴露；公共设施事件；伤害事件。

4.2.3.2 护理异常事件：包括基础护理事件；导管操作事件；药物相关事件；医技检查事件；医疗设备 / 器材；手术相关事件；麻醉相关事件；输血相关事件；非预期事件（重返事件）；物品运送事件；职业暴露；公共设施事件；伤害事件。

4.2.3.3 医院感染异常事件：在医院内发生的严重感染事件。

4.2.3.4 药品不良反应：药品不良反应指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

4.2.3.5 输血不良反应：在输血过程中或输血之后，受血者发生了与输血有关的新的异常表现或疾病。

文件名称：医疗安全（不良）事件管理制度	编码：M-ZG-0001-20180805-05		总页数：8
	附件：3	相关文件：3	

4.2.3.6 医疗器械异常事件：获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

4.2.3.7 行政后勤异常事件：停水事件；停电事件；停气事件；物资缺乏事件；环境卫生不良；医院建筑、通道相关事件；漏水事件；餐饮事件；网络事件。

4.2.3.8 治安异常事件：扰乱公共秩序；偷窃；骚扰；走失；侵犯隐私；偷婴；他杀；恐吓；使用违禁品；管制药品遗失；放射性物品丢失。

4.2.3.9 危险化学品事件。

4.2.4 报告原则

4.2.4.1 强制性报告范畴：警讯事件和不良后果事件必须上报。在不良事件可能迅速引发严重后果的紧急情况下，当事人除立即采取有效措施防止损害扩大外，应立即报告科室负责人，同时紧急电话报告主管职能部门。职能部门在接到报告后应立即组织人员，调查分析事件发生的原因、影响因素及管理各个环节，制定对策及整改措施，督促相关科室限期整改，及时消除不良事件造成的影响。当事人在 12 小时内上报医院医疗安全（不良）事件管理系统或书面报告质量管理办公室备案（书面报告仅限于无法使用网络直报的情况下使用）。

4.2.4.2 鼓励报告范畴：包括未造成后果事件、隐患事件。报告人在发生或发现未造成后果事件、隐患事件时，要求当事人立即口头报告上级医师或护士，并及时采取措施，降低危害。当事人记录事件发生的具体时间、地点、过程、采取的措施及原因分析等内容，24 小时内上报医院医疗安全（不良）事件管理系统或书面报告质量管理办公室备案（书面报告仅限于无法网络直报的情况下使用）。

4.2.4.2.1 自愿性：提供报告是报告人的自愿行为，保证报告内容真实、可靠。

4.2.4.2.2 保密性：系统对报告人以及报告中涉及其他人和部门信息完全保密，使系统得以正常运行。

4.2.4.2.3 非处罚性：系统受理的自愿报告内容，经调查证据确凿，则可不作为医疗安全处罚的依据。

4.2.4.2.4 公开性：事件分析、改进结果，通过院内网络进行经验分享。

4.2.5 报告流程

4.2.5.1 警讯事件和不良后果事件：立即通过电话向所在科室负责人报告；科室负责人逐级向分管职能部门负责人及医院质量管理办公室报告（非行政工作时间报告医院总值班 4770123/60123），必要时职能部门向分管院长或院长报告。所在科室或部门必须于 12 小时内向医疗安全（不良）事件管理系统上报。

4.2.5.2 未造成后果事件及隐患事件：鼓励当事人或发现人 24 小时内向医疗安全（不良）事件管理系统上报或书面报告质量管理办公室（书面报告仅限于无法网络直报的情况下使用）。

4.2.6 上报职责

4.2.6.1 报告人职责

4.2.6.1.1 主动识别医院运行和医疗等过程中的隐患、缺陷或薄弱环节。在发生或发现警讯事件、不良后果事件，应当积极采取防止损害扩大的有效措施，同时立即电话向所在科室负责人报告。

4.2.6.1.2 警讯事件和不良后果事件必须于 12 小时内向医疗安全（不良）事件管理系统上报。在发生或发现未造成后果事件和隐患事件时，鼓励 24 小时内主动向医疗安全（不良）事件管理系统报告，对于无法使用网络直报的情况可书面报告质量管理办公室。协助对医疗安全（不良）事件进行调查和处理。

4.2.6.1.3 参与医疗安全（不良）事件讨论。

4.2.6.2 医疗安全（不良）事件相关科室职责：

4.2.6.2.1 警讯事件、不良后果事件的报告及管理，科室负责人（科主任、护士长）为第一责任人。

4.2.6.2.2 发现或发生医疗安全（不良）事件应当积极按照流程上报，对于警讯事件、不良后

文件名称：医疗安全（不良）事件管理制度	编码：M-ZG-0001-20180805-05		总页数：8
	附件：3	相关文件：3	

果事件采取防止损害扩大的有效措施。

4.2.6.2.3 总结改进

4.2.6.2.3.1 每季度对本科室相关医疗安全（不良）事件（包括通过医疗安全不良事件管理系统上报及职能部门反馈）进行分析总结。

4.2.6.2.3.1.1 不良后果事件：协同主管部门 24 小时内启动调查和处理，分析问题，提出并落实改进措施，填写《医疗安全（不良）事件分析改进记录》（见附件 5.2）。

4.2.6.2.3.1.2 未造成后果事件及隐患事件：每季度进行分析，当数据出现不理想的水平、模式或趋势时，必须进行缜密的数据分析，必要时协同相关科室和部门共同进行分析。

4.2.6.2.3.2 根据医疗安全（不良）事件的总结分析完善或制订相关制度及工作流程，对员工进行质量与安全的教育及培训。

4.2.6.3 主管部门职责

4.2.6.3.1 指定专人作为医疗安全（不良）事件管理员，负责本部门相关不良事件的监督与审核，并于 7 日内将职能部门的整改建议与持续改进措施填入《医疗安全（不良）事件登记表》中（见附件 5.1）。

4.2.6.3.2 发现或发生医疗安全（不良）事件应当积极按照流程上报（见附件 5.3）。

4.2.6.3.3 对于警讯事件和严重的不良后果事件采取防止损害扩大的有效措施。警讯事件及严重的不良后果事件，部门在 RCA 小组负责人领导下 45 天之内完成根本原因分析及报告，（详见《医疗安全（不良）事件根因分析管理规程》）并报医院质量管理办公室。根据事件性质，24 小时内启动医疗安全（不良）事件的调查和分析，提出改进建议，跟踪改进结果，两周内将调查分析报告反馈至医院质量管理办公室。

4.2.6.3.4 进行医疗安全（不良）事件分析总结，将分析总结报告呈报相关质量与安全管理委员会，为医院管理提供决策依据。

4.2.6.3.4.1 每季度对以下重要问题进行分析

4.2.6.3.4.1.1 所有确定的输血事件

4.2.6.3.4.1.2 所有严重的不良药物事件：因使用药品引起以下损害情形之一的反应：a) 导致死亡；b) 危及生命；c) 致癌、致畸、致出生缺陷；d) 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；e) 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

4.2.6.3.4.1.3 所有重大的用药错误及用药临界差错：用药错误是指在药物治疗的任一步骤，如采购、供应、医嘱、转抄，调配、发放和使用流程的一个或多个环节出现错误，都可能引起或致使不恰当药物治疗或患者受损。重大用药错误指因用药错误涉及死亡或严重身体伤害或心理伤害的意外事件。用药临界差错指在药品采购、供应、医嘱、转抄、调配和发放流程的一个或多个环节出现错误，但是该错误被发现并纠正，病人最终没有接受错误的药物治疗。

4.2.6.3.4.1.4 术前诊断和术后诊断之间的所有重大差异：术前诊断与术后诊断在疾病部位、性质、病理明显不符合。

4.2.6.3.4.2 每季度总结本部门医疗安全（不良）事件，实施数据分析。当数据出现不理想的水平、模式或趋势时，必须进行缜密的数据分析，必要时协同相关部门共同进行分析，发布医疗安全（不良）事件分析报告，呈报相关质量与安全管理委员会，为医院管理提供决策依据。

4.2.6.3.5 根据医疗安全（不良）事件改进的需要，完善或制订相关制度及工作流程，并对员工进行质量与安全的教育及培训。

4.2.6.4 医院质量管理办公室职责

4.2.6.4.1 负责医院医疗安全（不良）事件的收集、汇总、评价等管理工作。

4.2.6.4.2 每季度对医院医疗安全（不良）事件进行筛查，初步分析，呈现问题，将信息反馈至主管部门，督促落实情况，评价改进效果。

4.2.6.4.3 对警讯事件及严重的不良后果事件，督导事件主管部门及科室在 45 天之内完成根本原因分析及报告（不包括改进、追踪、评价时间），呈报分管院长及院长。

文件名称：医疗安全（不良）事件管理制度	编码：M-ZG-0001-20180805-05		总页数：8
	附件：3	相关文件：3	

4.2.6.4.4 对不良后果事件，协同事件主管部门进行调查和分析，提出改进建议，评价改进效果。

4.2.6.4.5 每季度进行医院医疗安全（不良）事件总结，发布医疗安全（不良）事件分析报告，下发全院各部门及科室，进行警示、学习。

4.3 免责与奖惩

4.3.1 奖励

对主动报告医疗安全（不良）事件者，每报一件奖励 20 元。

4.3.2 免责：上报的警讯事件及不良后果事件，医院立足原因分析，寻找系统过错与责任，让更多的同行吸取经验与教训，避免类似的错误发生。若不良后果是因系统过错所致，事件涉及的个人不会受到指责或处罚。

4.3.3 处罚

4.3.3.1 不良后果是因个人不顾后果行为、走捷径的冒险行为（如忽视安全标准、流程等基本制度）所致，才会被问责，承担相应处罚。

4.3.3.2 医疗安全不良事件发生后未及时报告，延迟上报、漏报或隐瞒不报的，导致事件进一步发展的，一经查实，视情节轻重给予当事人或科室 500-2000 元的经济处罚，由此引发纠纷或事故按《工作人员奖惩办法》予以处罚。

5. 附件

5.1 《医疗安全（不良）事件登记表》

5.2 《医疗安全（不良）事件分析改进记录》

5.3 《医疗安全（不良）事件报告处理流程图》

6. 相关文件

6.1 《医疗安全（不良）事件根因分析管理规程》

6.2 《工作人员奖惩办法》

6.3 《医疗质量安全事件报告暂行规定》

文件名称: 医疗安全（不良）事件管理制度	编码: M-ZG-0001-20180805-05		总页数: 8
	附件: 3	相关文件: 3	
制定部门: 质量管理办公室	生效日期: 2017-01-01		
修订日期: 2018-08-05	复审日期:		

附件 5.1

滨州医学院烟台附属医院 医疗安全（不良）事件登记表

编号: F-ZG-0002-20180805-03

报告时间: 报告科室: 报告人: 科室电话:

A. 患者信息			
姓名:	住院号:	性别:	年龄:
临床诊断: (填与本次不良事件有关的诊断)			
B. 不良事件情况			
发生时间		发现或知悉时间	
发生场所			
事件分类			
事件严重程度分级			
事件类型			
C. 事件发生经过、原因及处理与分析			
事件描述 (包括事件经过, 出现的不良事件情况及对受害者影响)	(如为药品不良反应内容应包括应用此药物的目的)		
导致事件发生的可能原因			
如何处理	(如为停药, 则应记录停药时间)		
D. 药品不良反应必填内容			
药品 不良 反应	怀疑药品名称:	批准文号:	批号: 规格: 溶媒名称:
	批准文号:	批号:	规格:
	用药开始时间:	出现不良反应时间:	好转时间:
	体重:	用法用量: (如 1g iv st)	患者电话:

文件名称: 医疗安全（不良）事件管理制度	编码: M-ZG-0001-20180805-05		总页数: 8
	附件: 3	相关文件: 3	

E. 医疗器械异常事件必填内容	
医 疗 器 械 异 常 事 件（国家食品药品监督 管理局要求上报信息）	事件后果:
	产品名称: 商品名称:
	注册证号:
	生产企业名称: 生产企业地址:
	企业联系电话:
	型号规格: 产品编号: 产品批号:
	操作人:
	有效期至: 生产日期:
	停用日期: 植入日期（若植入）:
F. 职能部门分析改进	
整改建议与持续 改进措施（主管部 门填写）	

附:

1. 事件分类:

- 1.1 警讯事件: 是指患者非预期的死亡, 或是非疾病自然进展过程中造成永久性功能丧失。
- 1.2 不良后果事件: 在疾病医疗过程中是因诊疗活动而非疾病本身造成的病人机体与功能损害。
- 1.3 未造成后果事件: 虽然发生了错误事实, 但未给病人机体与功能造成任何损害, 或有轻微后果而不需任何处理可完全康复。
- 1.4 隐患事件: 由于及时发现错误, 未形成事实。

文件名称: 医疗安全（不良）事件管理制度	编码: M-ZG-0001-20180805-05		总页数: 8
	附件: 3	相关文件: 3	
制定部门: 质量管理办公室	生效日期: 2017-01-01		
修订日期: 2018-08-05	复审日期:		

附件 5.2

滨州医学院烟台附属医院 医疗安全（不良）事件分析改进记录

编号: F-ZG-0004-20180608-02

不良事件分类		事件类别	
科 室:	患者姓名:	性 别:	
年 龄:	住 院 号:	床 号:	
事件发生时间		讨论地点	
事件讨论时间		主持人	
参加人员签到			
事件过程			
原因分析			
改进措施			
	科室负责人:		
追踪评价	职能科室负责人:		

文件名称: 医疗安全(不良)事件管理制度	编码: M-ZG-0001-20180805-03		总页数: 8
	附件: 3	相关文件: 3	

附件 5.3

滨州医学院烟台附属医院 医疗安全(不良)事件报告处理流程图

