**常德市康复医院新技术、新项目**

**安全措施及风险处置预案**

新技术、新项目因技术复杂，操作难度大等原因，开展过程可能出现事先难于预料的情况，为了保障安全，减少医疗差错事故，防范医疗事故发生，根据《新技术和新项目准入管理制度》的要求，特制定本预案。

一、对本院开展的第一类医疗技术，要对有创诊疗项目、诊断标准、操作流程及评估等医疗技术逐项审核，废止或淘汰未经批准或落后技术。中止本院技术或设备设施无法保证医疗技术使用安全的项目。严格按照《医疗技术分级管理制度》开展新技术、新项目的临床应用，任何科室或医生个人不得任意实施未经医院审核同意的医疗技术。

二、严格执行本院《新技术和新项目准入管理制度》申报新技术、新项目。申报新技术、新项目要认真填写《新技术、新项目申报表》，并附新技术新项目报告及相关资料送医务科，医务科对申报表进行初审合格后，报请伦理和医疗技术管理委员会审核、评估，经论证同意后，报请院长审批后实施。

三、新技术、新项目获准后，为保证其安全有效，在新技术和新项目之前，相关科室要组织培训，掌握技术要领，严格把握应用指征，开始使用前几例要请有实际经验的专家现场作技术指导，及时纠正或控制技术缺陷与风险。逐渐过渡到本院医师能独立完成。先集中1-2位医师操作，待掌握并有经验后，科内再根据其资质准入进行推行。

四、严格执行知情同意程序

任何医疗技术临床应用都有潜在风险，尤其是高风险诊疗技术，使用时必须认真掌握适应症，熟记禁忌症，严禁无指征或有禁忌情况下使用。在选用时要充分分析利弊，尽量选择风险少、安全性高的技术项目，并与患者充分说明诊疗措施的目的、潜在风险、利弊及可供选择的方法，在患方理解的情况下，签署知情同意书。

(一)为对患者的生命安全负责，尊重患者的知情同意权，实行新技术、新项目开展患者知情同意制度。

(二)开展新技术、新项目业务前，医师应向患者或其委托人详细交代病情，重点交代新技术、新项目给患者带来的好处和可能存在的问题，尊重患者及其委托人意见，并在知情同意书上签字后方可实施。

五、建立新技术、新项目风险预警机制

医疗风险预警的实施可以归纳为“风险识别、风险估测和风险评估”三个大的阶段。风险识别是对潜在的各种风险进行系统的归纳和全面地分析，以掌握其性质和特征，便于确定哪些风险应予以考虑，同时分析引起这些风险的主要因素和所产生后果的严重性，这个阶段是对风险进行定性分析的基础工作。风险估测是通过对所收集的大量资料的研究，运用概率论和数理统计计算估计和预测风险发生的概率和损失幅度，这个阶段的工作是对风险分析的定量化，使整个风险管理建立在科学的基础上。风险评估是根据专家判断的安全指标，来确定风险是否需要处理和处理的程度。提高医疗技术风险防范意识，各级医务人员在诊疗活动中，对患者进行诊疗操作时，必须认真观察不良事件，如手术不顺利、失血过多，解剖不清，病灶寻找困难，组织结构复位不佳，反复多次探查等，要及时请上级医生或有经验医生会诊，不得蛮干，一切从降低技木风险和保证病人安全为原则。接到有纠纷苗头报告时，医务科人员应及时到场调查沟通，稳定患方情绪，争取配合诊疗、防止干扰救治和引发医疗纠纷。如发生纠纷按有关程序，妥善处置。

六、一旦出现技术损害，首先发现者应设法立即终止损害因素，减少损害扩大;

(一)一旦发生紧急意外情况，立即启动预案，经现场经治医师采取补救仍难以处理时，立即向上级医师报告，若上级医师处理不了时，则迅速上报科主任，必要时报告医务科或院领导。得到指示后，还应向患者或家属告知情况。征得患者或家属的同意并签署知情同意书，方能继续进行治疗。

(二)治疗紧急意外情况所需设施，由经治医师或医务科负责联系以满足诊疗要求。经治医师对紧急意外情况岀现的病情变化、诊疗方案、上级医师意见、诊疗情况等应及时记录，同时必须坚守岗位，不得擅自离开，至患者病情稳定为止。

(三)对威助患者生命或发生2人及以上重大医疗技术损害的，由分管院长和医务科统一协调指挥，尽全力救治。救护车辆、药品、设备、人员必须统一听从院内指挥和调度，任何科室和与个人不得无故懈怠和违反。

七、岀现医疗技术损害时应按以下原则处置

(一)患者当时无生命危险时，立即采取以下措施：

1.立即暂停原医疗技术操作，并根据当时具体情况采取适宜应急补救措施。

2.立即上报科室负责人及医务科，同时做好患者的保护性医疗措施，防止再次或继续发生医疗技术损害。

3.医务科负责组织院内技术过硬人员根据补救对策及时处理患者，操作中应尽暈避免和(或)减少其他并发症发生。

4.操作后，必须严密观察患者病情，防止发生其他意外情况。按规定整理材料，及时上报上级主管部门。

5.当患者有生命危险时，应立即采取以下措施:

(1)医疗技术操作立即以抢救患者生命为主。

(2)在抢救患者生命的同时立即上报科室负责人及医务科。

(3)科室上级医师、技师及医务科接到报告后，应立即在事发地点组织相关技术人员抢救患者生命。同时讨论和采取损害补救处理对策。待患者生命危险解除后，再进一步会诊讨论、研究详细补救处理对策。补救对策应防止发生患者的进一步损害，尽量减少损害和避免发生其他损害后果。技术操作结束后，必须派专人严密监护患者病情，防止发生其他意外情况。并积极落实转往上级医院。

(4)按规定收集和保管好原始证据，整理材料，及时上报上级主管部。医务科要定期对各科室实施检查、监督、指导，对事件进行分析评价，查找原因，吸取教训，改进提高，确保其专项医疗技术操作损害处置措施的有效。

八、严格执行疗效的分析评价程序

对于新技术、新项目，一经开展即应完善对疗效的评价分析，不断总结经验，改正不足，使其更加完善。

(一)认真记录病历资料，随访观察疗效。

(二)定期总结病历，与常规操作进行比较。

(三)检索文献、查阅资料，与其他医院进行比较。

(四)年终将本年度开展的双新病例进行分析总结。

(五)根据开展情况写出报告或文章。

常德市康复医院

年 月 日