**医疗安全（不良）事件主动报告制度**

医疗安全（不良）事件报告是发现医疗过程中存在的安全隐患、防范医疗事故、提高医疗质量、保障患者安全、促进医学发展和保护患者权益的重要措施。为达到国家卫健委提出的病人安全目标，落实建立与完善主动报告医疗安全（不良）事件与隐患缺陷的要求，鼓励全院各科室、每位职工能够及时、主动、方便地报告影响病人安全的不良事件或潜在风险，特制定本制度。

一、目的

规范医疗安全（不良）事件的主动报告，对不良事件进行全面报告，可增强全院职工风险防范意识，及时发现不良事件和安全隐患，及时并有效避免医疗差错与纠纷，保障病人安全；通过将获取的医疗安全信息、不良事件进行分析，有利于发现存在的不足，提出改进措施，从医院管理体系、运行机制与规章制度上进行有针对性的持续改进；提高对错误的识别能力，不断吸取经验教训，避免此类事件的再次发生。

二、适用范围

适用于在医院发生的与患者安全相关的不良事件与隐患、缺陷、凡医院内与患者安全相关的部门、科室、人员均适用。医院鼓励医务人员主动、自愿报告不良事件。

三、医疗安全（不良）事件的定义和等级划分

（一）定义

不良事件是指临床诊疗活动中以及医院运行过程中，任何可能影响病人的诊疗结果、增加病人的痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或医疗事故，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。

（二）等级划分

医疗安全（不良）事件按事件的严重程度分4个等级：

Ⅰ级事件（警告事件）—— 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。

Ⅱ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。

Ⅲ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。

Ⅳ级事件（隐患事件）—— 由于及时发现错误，但未形成事实。

四、医疗安全（不良）事件报告的原则：

（一）Ⅰ级和Ⅱ级事件属于强制性报告范畴，报告原则应遵照国务院《医疗事故处理条例》（国发[1987]63号）、原卫生部《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》（卫医发[2002]206号）以及我院相关规定执行。

（二）Ⅲ、Ⅳ级事件属于自愿报告系统范围，是强制报告系统的补充，具有自愿性、保密性、非处罚性和公开性的特点。

1.自愿性：医院各科室、部门和个人有自愿参与的权利，提供信息报告是报告人（部门）的自愿行为。

2.保密性：该制度对报告人以及报告中涉及的其他人和部门的信息完全保密。报告人可通过不良事件报告表、网络、信件等多种形式具名或匿名报告，相关职能部门将严格保密。

3.非处罚性：报告内容不作为对报告人或他人违章处罚的依据，也不作为对所涉及人员和部门处罚的依据。

4.公开性：对医疗安全信息及其结果进行分析，用于医院、部门和科室的质量持续改进，但对报告人和被报告人的个人信息参照保密性原则给予保密。

五、医疗安全（不良）事件的报告内容

（一）报告事件资料（事件发生时间、地点、受影响的对象、相关人员、事件发生后的不良后果）。

（二）报告事件类别（如治疗、护理、药物、跌倒、手术、输血、感染、公共意外、治安、其它意外事件等）。

（三）事件发生后立即采取的处理措施。

（四）上报相关部门立即处置。

六、医疗安全（不良）事件的上报

（一）报告形式

不良事件应早发现早报告，当发生不良事件后，当事人或当事科室要积极、主动进行不良事件报告。

1.书面报告，不良事件须填写《医疗安全（不良）事件报告表》，记录事件发生的具体时间、地点、过程、采取的措施等内容报告相关职能部门；其中两类不良事件须填报特定报表：药品不良反应填写《药品不良反应/事件报告表》，医疗器械不良事件填写《可疑医疗器械不良事件报告表》。

2.紧急电话报告，不良事件可能迅速引发严重后果的（如意外坠楼、术中死亡、住院期间意外死亡等）紧急情况使用。

（二）报告部门

报告部门：发现不良事件，相关科室、人员按照不良事件报告原则、不良事件报告类别及报告形式，及时向相关职能部门主动报告进行处置。

1.医疗相关不良事件：报告医务科

2.护理相关不良事件：报告护理部

3.感染相关不良事件：报告感染管理科

4.门诊相关不良事件：报告门诊部

5.药品相关不良事件：报告药剂科

6.药品不良反应：报告药事管理委员会

7.器械相关不良事件：报告设备科

8.后勤服务相关不良事件：总务科

9.治安相关不良事件：报告保卫科

10.投诉相关不良事件：报告监察室

11.其他不良事件：报相关职能部门

（三）报告程序

1.Ⅰ、Ⅱ级不良事件报告流程

主管医护人员或值班人员在发生或发现Ⅰ、Ⅱ级严重不良事件或情况紧急事件时，应在处理事件的同时先电话上报相关职能部门进行处置，同时按医院相关部门对差错、事故报告处理制度的程序进行上报；当事科室需在24小时内填写《医疗安全（不良）事件报告表》并提交。

2.ⅢⅣ级不良事件报告流程

报告人在24—72小时内填报《医疗安全（不良）事件报告表》，并提交相关职能部门。

3.如发生或者发现已导致或可能导致医疗事故的医疗安全（不良）事件时，医务人员除了立即采取有效措施，防止损害扩大外，应立即向所在科室负责人报告，科室负责人应及时电话向医务科、办公室或护理部等相关职能部门报告，按医院《医疗纠纷（事故）处理办法》相关规定程序处理。

七、 职责

（一）医务人员和相关科室：

1.识别并主动报告各类医疗（安全）不良事件。

2.提出初步的改进建议。

3.相关科室负责落实医疗不良事件的改进措施。

（二）各职能部门

1.指派相关职能部门负责收集《医疗（安全）不良事件报告表》。

2.接到报告后立即进行协调和处理，向主管院领导汇报，并调查分析事件发生的原因、影响因素及管理等各个环节，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。

3.负责对不良事件进行整理分析，向相关质量管理委员会报告，提出系统改进办法，在一定范围内开展相关教育培训，减少或避免类似事件再次发生。

（三）质量管理部门：

1.指派医务科负责汇总各部门、科室报送的《医疗（安全）不良事件汇总表》。

2.对全院医疗不良事件进行汇总和分析。

3.对发生频率较高的或重大的医疗（安全）不良事件组织相关职能部门专题讨论，并提出改进建议，必要时上报医疗质量与安全管理委员会加以研究。

4.负责组织对全院医务人员进行医疗安全（不良）事件报告知识的相关培训。

八、奖罚机制

由各职能部门提出，对主动、及时上报医疗安全（不良）事件的人员和科室，将根据医疗安全（不良）事件的具体情况给予免责、减轻惩处或奖励处理；凡发生严重医疗安全（不良）事件但隐瞒不报的科室和个人，一经查实，根据事件具体情况给予当事科室和个人相应的行政和经济处罚。

（一）鼓励自愿报告，对主动报告Ⅲ、Ⅳ级医疗安全（不良）事件且积极整改者，可免于处罚，予以30元奖励；对阻止重大安全事故发生的报告者予以200～500元现金奖励。

（二）对于主动报告Ⅰ、Ⅱ级医疗安全（不良）事件者，医院将根据事件处理结果酌情减轻或免于处罚。

（三）对于上报后审核不及时(间隔一周及以上)的科室负责人给予每例50元的处罚；对于隐瞒不报经查实，视情节轻重给予扣款200－2000元，同时发生严重医疗安全（不良）事件未主动报告的科室将取消年终评先评优资格；由此引发纠纷或事故的另按医院《医疗纠纷（事故）处理办法》进行处罚。

（四）每年由医务科及医疗质量与安全管理委员会对医疗安全（不良）事件报告中的表现突出的个人和集体提出奖励建议，并报请医院批准后给予奖励。

常德市康复医院

2023年10月1日