

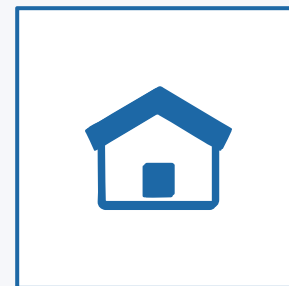


医疗安全（不良）事件上报 系统” 建设方案

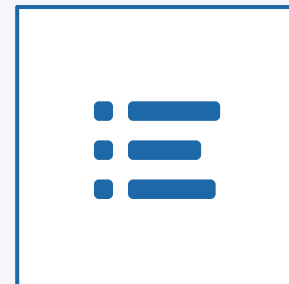
湖北福鑫科创信息技术有限公司

目录

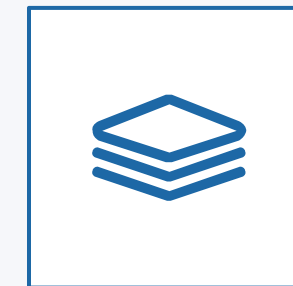
CONTENT



01政策背景



02项目建设



03系统展示



04福鑫简介

01

政策背景

国家政策要求-医疗安全指标是医院等级评审中的相关要求

国家卫健委下发的三级医院评审标准（2020版）中，第二部分 医疗服务能力与质量安全监测数据中的第二章 医疗服务能力与医院质量安全指标中的医疗安全指标**包括部分不良事件的指标要求**

◆ 2020/12/21国卫医发〔2020〕26号 《国家卫生健康委关于印发三级医院评审标准（2020年版）的通知》

www.gov.cn

国务院 总理 新闻 政策 互动 服务 数据 国情 国家政务服务平台

首页 > 政策 > 国务院政策文件库 > 国务院部门文件

标 题：国家卫生健康委关于印发三级医院评审标准（2020年版）的通知

发文字号：国卫医发〔2020〕26号

主题分类：卫生、体育\卫生

成文日期：2020年12月21日

发文机关：卫生健康委

来 源：卫生健康委网站

公文种类：通知

发布日期：2020年

国家卫生健康委关于印发三级医院评审标准（2020年版）的通知

国卫医发〔2020〕26号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步完善我国医院评审评价体系，指导医院加强自身建设和管理，促进我国医院实现高质量发展，更好地满足人民群众需求，我委组织修订了《三级医院评审标准（2020年版）》，现印发给你们，请遵照执行。

《卫生部关于印发〈三级综合医院评审标准（2011年版）〉的通知》（卫医管发〔2011〕33号）、《卫生部关于印发心血管病专科医院评审标准（2011年版）的通知》（卫医管发〔2011〕79号）、《卫生部关于印发传染病等三级专科医院评审标准（2011年版）》（卫医管发〔2012〕16号）自本通知印发之日起废止。

联系人：医政医管局 高嗣法、马旭东

传 真：010-68792067

邮 箱：yzygjzlc@nhc.gov.cn

附 件：三级医院评审标准（2020年版）

国家卫生健康委
2020年12月21日

（二十三）2期及以上院内压力性损伤发生例数和发生率
ICD-10 编码：L89.1，L89.2，L89.3，L89.9 的出院患者

（二十四）输注反应发生例数和发生率
ICD-10 编码：T80.0，T80.1，T80.2，T80.8，T80.9 的出院患者

（二十五）输血反应发生例数和发生率
ICD-10 编码：T80.0 至 T80.9 的输血出院患者

（二十七）住院患者医院内跌倒/坠床所致髌部骨折发生例数和发生率
ICD-10 编码：S32.4，S32.7，S32.8，S72.0 至 S72.9，S73.0，S73.1 的出院患者

（三十一）临床用药所致的有害效应（不良事件）发生例数和发生率
1. 全身性抗菌药物的有害效应：Y40.0 至 Y40.9 的出院患者
2. 降血糖药物的有害效应：Y42.3 的出院患者

4

国家政策目标-要求提高医疗质量安全不良事件报告率

为进一步加强医疗质量安全管理，持续提升医疗质量安全管理科学化、精细化水平，构建优质高效的医疗质量管理与控制体系，国家卫健委制定了《2021年国家医疗质量安全改进目标》，**目标中明确指出：提高医疗质量安全不良事件报告率**

◆ 2021/02/22 国卫办医函〔2021〕76 号《国家卫生健康委办公厅关于印发2021年国家医疗质量安全改进目标的通知》

2021年国家医疗质量安全改进目标	
目标一	提高急性ST段抬高型心肌梗死再灌注治疗率
目标二	提高急性脑梗死再灌注治疗率
目标三	提高肿瘤治疗前临床TNM分期评估率
目标四	提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率
目标五	提高静脉血栓栓塞症规范预防率
目标六	提高病案首页主要诊断编码正确率
目标七	提高医疗质量安全不良事件报告率
目标八	降低住院患者静脉输液使用率
目标九	降低血管内导管相关血流感染发生率

国家卫生健康委办公厅关于印发2021年国家医疗质量安全改进目标的通知

发布时间：2021-02-22 来源：国家卫生健康委

国卫办医函〔2021〕76 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步加强医疗质量安全管理，持续提升医疗质量安全管理科学化、精细化水平，构建优质高效的医疗质量管理与控制体系，根据《医疗质量管理办法》，我委制定了《2021年国家医疗质量安全改进目标》（以下简称《目标》）。现印发给你们，并提出以下要求。

一、充分提高认识，强化目标导向，提升医疗质量安全管理水平

目标管理是经过实践检验的现代管理方法，也是各行各业履行管理职能的通用方法。明确的目标能够强化相关人员责任感，调动相关人员积极性，凝聚人心、形成合力，推动工作快速有序发展。《医疗质量管理办法》实施以来，我国医疗质量安全管理组织体系、指标体系、规范体系不断完善，医疗质量安全信息化监测工作机制日益健全，医疗质量安全基线情况逐步清晰，根据医疗质量安全关键领域和薄弱环节制定年度国家医疗质量安全改进目标，并以此为切入点开展医疗质量安全系统改进工作，对引导医疗质量安全管理方向、激发医疗机构内生动力、广泛凝聚行业力量、提升医疗质量安全管理科学化和精细化水平具有重要意义。

二、加强组织领导，创新工作机制，推动目标持续改进

各级各类医疗机构要围绕目标逐项建立专门工作小组和技术团队，具体负责相关目标组织实施和持续改进工作。积极创新工作机制和方式方法，注重破除原有管理模式的部门、学科壁垒和工作障碍，提倡多部门、多学科有效协同，按照各目标核心策略制定本机构实际的管理组织架构、相关制度、工作机制和实施路径，建立调度和激励约束机制，充分调动相关管理人员和医务人员积极性。各级卫生健康行政部门要将《目标》作为重要抓手融入医疗质量安全管理工作，采取多种形式开展培训、交流和宣贯，引导医疗机构围绕《目标》全面提高医疗质量安全管理意识，完善医疗质量安全管理组织架构和工作体系，做好医疗质量安全持续改进工作。各级专业质控组织要将《目标》改进工作作为核心工作任务，为目标的实现提供技术支撑。

三、加强工作交流，营造良好氛围，培育质量安全文化

各级各类医疗机构要通过院务公开、文化园地、学术交流等形式对《目标》改进工作和改进成效进行广泛宣传，加强部门、科室间的交流，在院内营造良好的氛围，引导医务人员将医疗质量安全理念和医疗质量安全改进目标融入日常工作。各级卫生健康行政部门和质控组织要发掘先进典型，提炼医疗机构在工作中形成的可推广、可复制的经验和做法，通过组织培训、经验交流等形式进行推广。相关行业组织要利用自身优势，围绕国家医疗质量安全改进目标积极开展研究和交流，为目标的实现提供助力，共同培育全员关注、参与医疗质量安全的行业理念与文化。

附件：1.2021年国家医疗质量安全改进目标
2.2021年国家医疗质量安全改进目标说明

实施目标与策略

目标

医疗质量安全不良事件指在医疗机构内被工作人员主动发现的，或患者在接受诊疗服务过程中出现的，除了患者自身疾病自然过程之外的各种因素所致的不安全隐患、状态或造成后果的负性事件。

《国家医疗服务与质量安全报告》显示，我国医疗机构医疗质量安全不良事件发生情况与国际相关数据比较，在识别和报告率上还有一定差距。加强医疗质量安全不良事件报告工作，提高医疗质量安全不良事件的识别和报告率，对于构建医疗机构医疗质量安全文化和学习平台，提升医疗质量安全水平具有重要意义。

策略

01	02	03	04	05
医疗机构成立由医务、护理、院感、各临床科室等部门组成的专项工作小组，完善医疗质量安全不良事件管理的相关制度、工作机制，重点明确医疗质量安全不良事件的分级、分类管理	医疗机构加强培训工作，持续提高医务人员识别与防范医疗质量安全不良事件的意识和能力，引导和鼓励医务人员主动发现和上报医疗质量安全不良事件，构建非惩罚性文化氛围	建立及完善本机构医疗安全（不良）事件的报告、监测及评价机制，按季度进行本机构数据分析、反馈，建立激励约束机制	重点提升医疗质量安全隐患问题，或未造成严重不良后果的负性事件识别与报告能力	运用质量管理工具，查找、分析影响本机构实现该目标的因素，提出改进措施并落实

医院医疗安全管理现状



管理现状

- 缺乏预先发现医疗安全事件的方法
- 医疗事故、医疗纠纷多为事后处理
- 无法对医疗安全事件有效分析、反馈
- 不良事件无法形成持续、有效改进



不良事件影响

- ① 不良事件导致患者多次手术、住院，增加医疗费用
- ② 发生不良事件后，医务人员、护理人员等除了遭受不良事件本身所带来的心理上的压力之外，还要面临**医疗纠纷，医闹**，甚至遭受**人身伤害**的风险



02

项目建设

系统框架

不良事件上报系统覆盖了医院内部所有不良事件种类的上报，包括医疗、药品、护理、器械等。同时是对各类医疗安全不良事件进行分类统计，系统采用大量的预设项，大大提升报告效率。实现了对不良事件的有效监管和控制。



B/S架构，基于浏览器即可访问



多用户多角色层级管理



支持卫健/药监数据上报



数据安全备份机制，保障数据安全



覆盖多种不良事件类型

系统囊括8大类医疗安全(不良)事件，即医疗事件、药品事件、护理事件、医学技术检查事件、输血事件、医院感染事件、医疗器械事件、安全管理与意外伤害事件，进一步又细分为50余类二级事件，全面覆盖医院所有临床科室、辅助科室及职能部门，从而消灭医疗安全（不良）事件管理的“盲区”。系统采用大量的预设项，大大提升报告效率。实现了对不良事件的有效监管和控制。

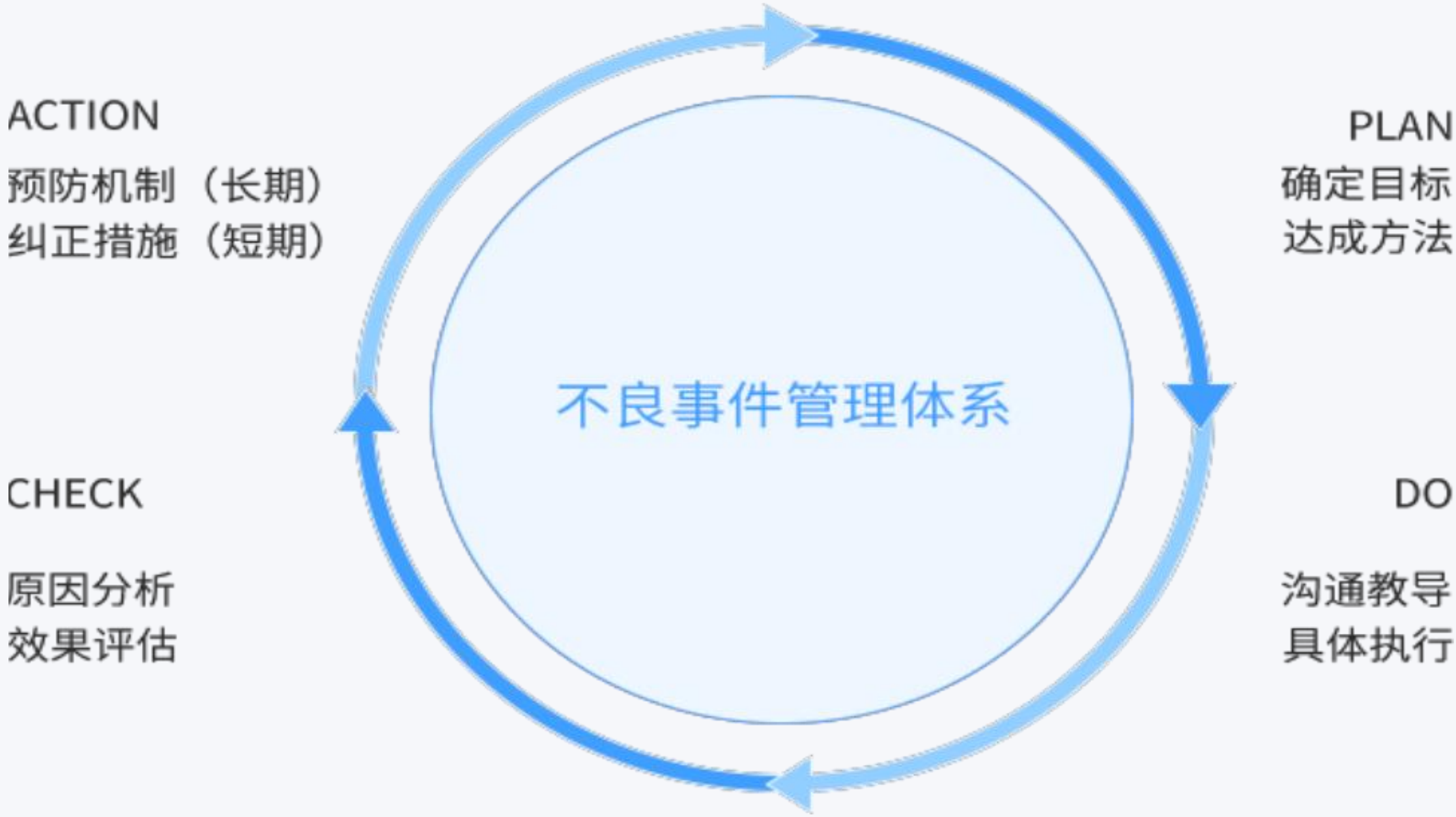
涵盖 国标**8大类型**不良事件种类,50余种二级事件

- ✓ 不良事件上报种类支持再扩展
(根据国标扩展)
- ✓ 支持批量导入填报



PDAC质量管理原则

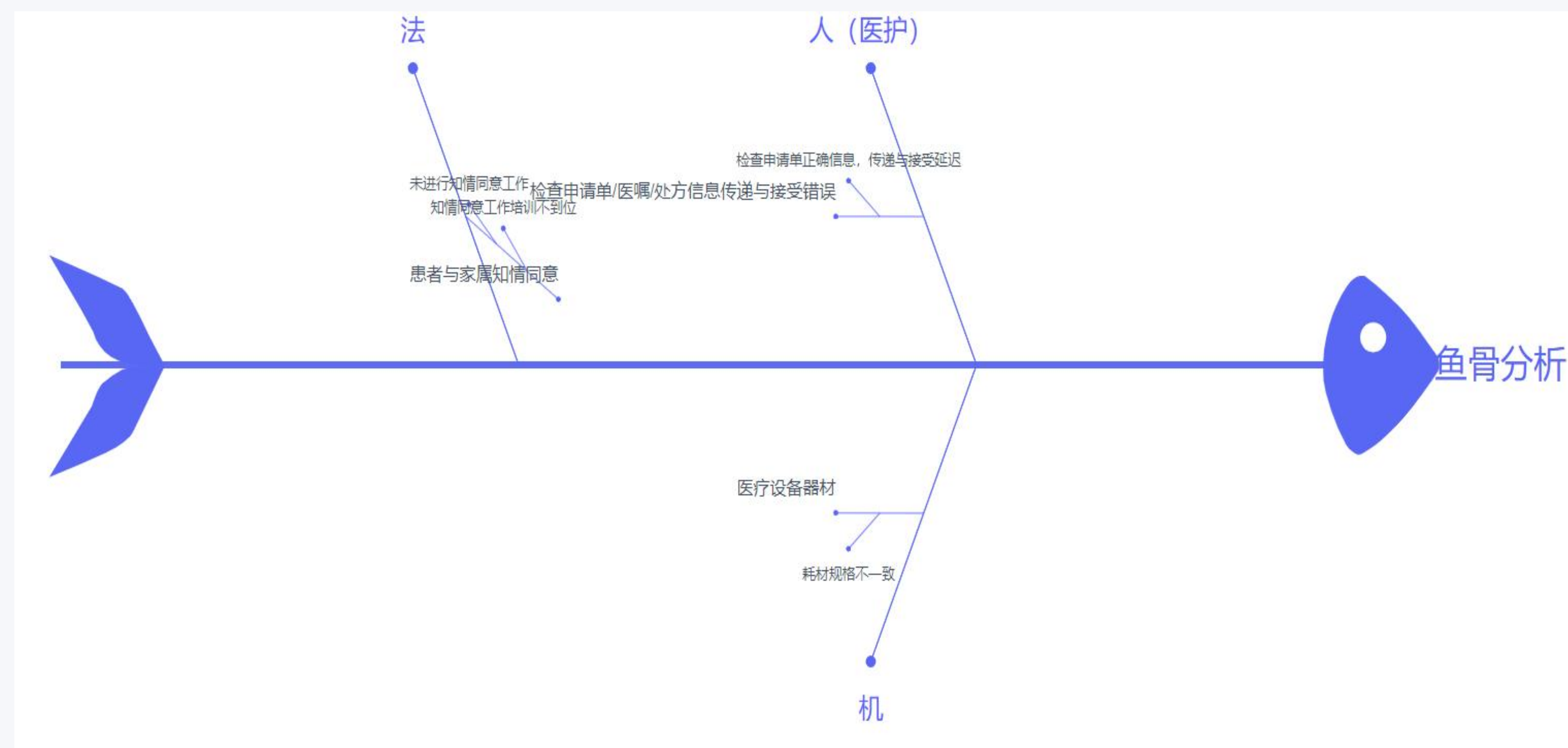
追踪不良事件全过程，实现PDCA闭环管理，事件实施全过程追踪管理，包括数据上报、流转审批、数据统计、原因分析、措施制定、效果追踪等环节，管理过程设置权限分级，相关人员职责明确，通过闭环管理使不良事件得到有效解决。



- ✓ 支持科室-全院-质管3级审核，追踪各部门处理情况及事件结果及处理时长，实现PDAC事件闭环管理支持批量导入填报
- ✓ 各部门处理时长、操作记录一目了然

根因分析 事件缘由一目了然

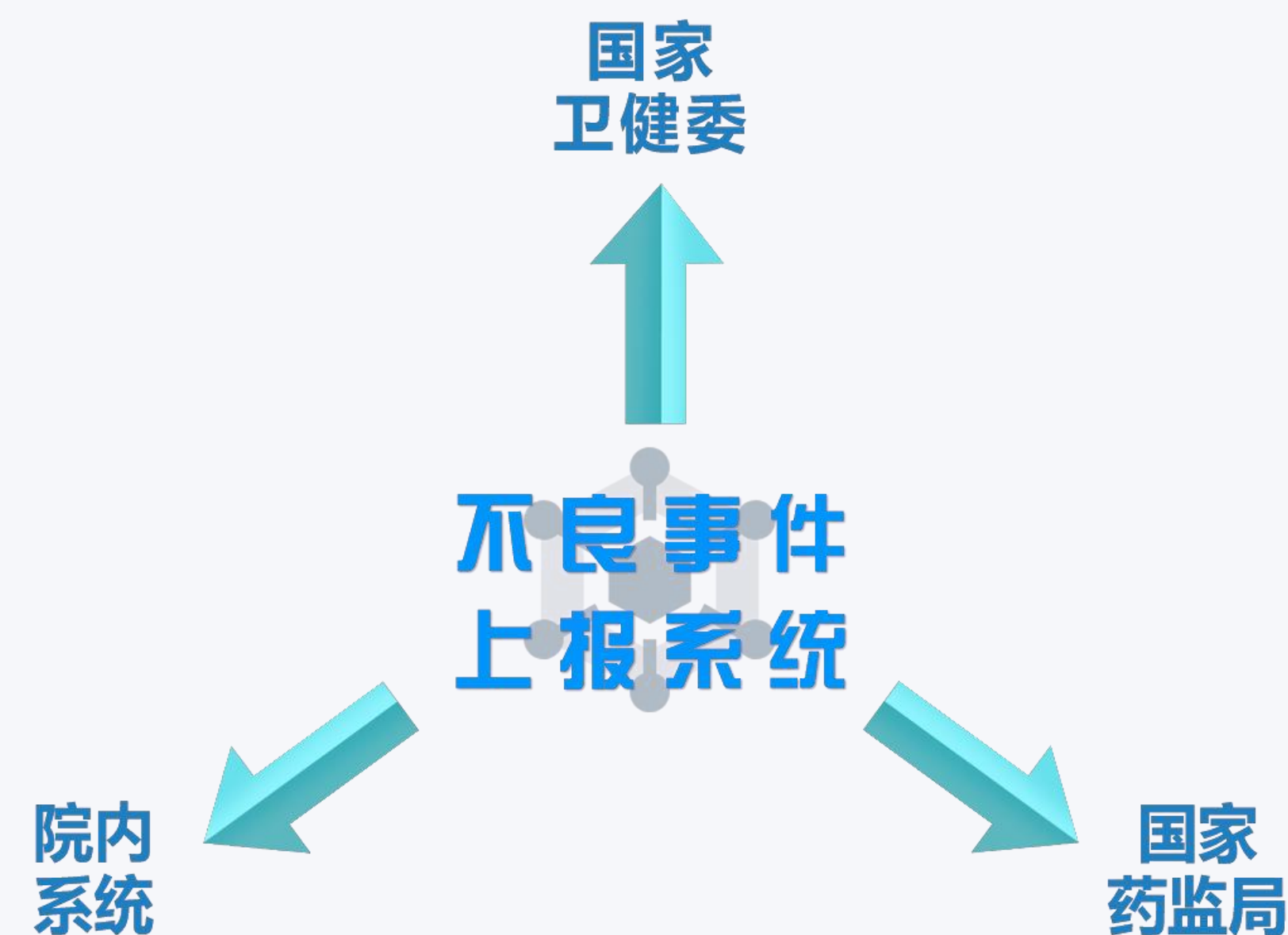
完善的根因分析模块，展开从“准备工作-实施纠正措施方案”的一系列步骤，系统对院内医疗安全（不良）事件的发生科室、时间、地点、级别、预后等环节数据自动汇总统计，支持单项指标及交叉指标的统计分析，多种形式的图表展现分析结果，不良事件的高危因素和发生趋势一目了然，利用根因分析模版进行深度原因分析，自动生成分析报告，多种质量管理工具帮助管理者抽丝剥茧，直面事件发生的关键环节，为制定改进措施提供着力点，支持事件追踪及效果评估，为持续改进提供数据支撑。



提供医院标准数据接口 一键对接国家管理平台

系统提供医院信息系统的标准数据接口，对接国家医疗质量管理与控制信息网“医疗安全报告和学习系统”、国家药品监督管理局“医疗器械不良事件对接国家医疗器械不良事件监测信息系统”及“药品不良反应事件对接国家药品不良反应监测系统”。支持与外网及前置机自动对接，用户可根据需要选择性上传数据，无需重复填报。

支持多平台对接



产品特点

丰富的应用经验，打造更细致更具特色的不良事件管理系统



结构化

事件类型分类详细，报告内容丰富，
结构化程度高



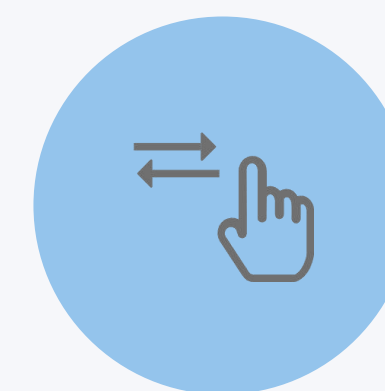
流程化

事件处理时间轴显示，处理过程一目了然



配置灵活

审核流程灵活配置，满足院方不同管
理方式



匿名上报

上报人名字的隐藏功能，除了指定人
员可见

03

系统展示

不良事件上报系统



超级管理员
admin

首页

数据填报

数据管理

数据统计

数据对接

系统管理

首页

数据预报

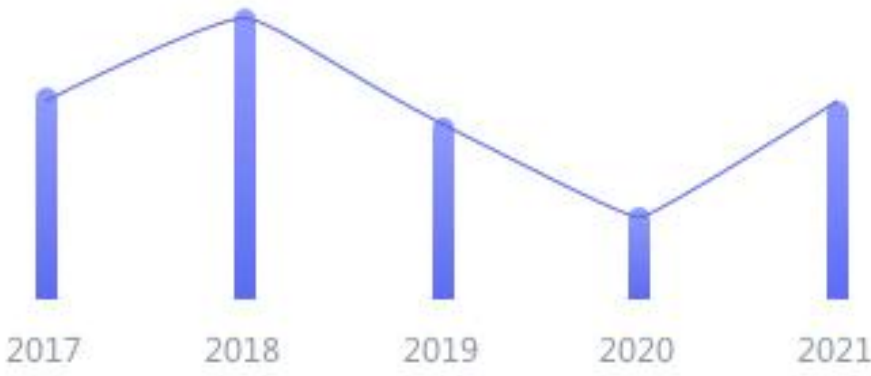
2条

II级: 1条 IV级:1条

9条

III级: 1条 IV级:1条

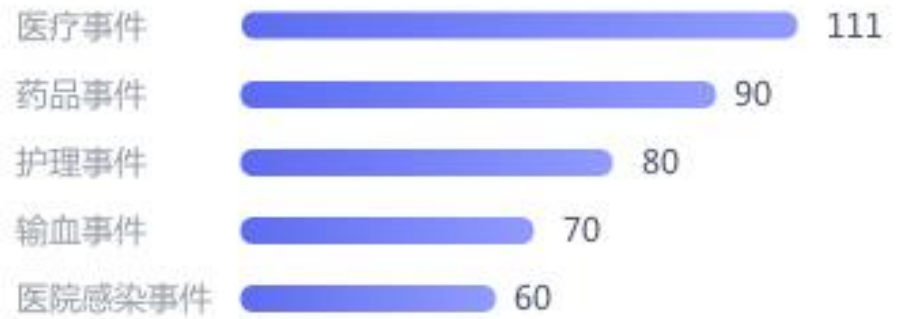
不良事件总量趋势



2017 2018 2019 2020 2021

查看详情

本年不良事件



111 90 80 70 60

看往年

快速填报

医疗事件

医疗处置意外

麻醉意外

手术并发症

非计划再手术

其他

药品事件

医疗处置意外

麻醉意外

手术并发症

非计划再手术

其他

护理事件

医疗处置意外

麻醉意外

手术并发症

非计划再手术

其他

医学技术检查事件

医疗处置意外

麻醉意外

手术并发症

非计划再手术

其他

手术并发症

非计划再手术

下一批

公共通知

2021-01-01 12:11

关于使用新上线系统的通知，请悉知

2021-01-01 12:11

关于使用新上线系统的通知，请悉知统的通知，请...

2021-01-01 12:11

关于使用新上线系统的通知，请悉知

2021-01-01 12:11

关于使用新上线系统的通知，请悉知统的通知，请...

全部

事件填报

不良事件上报系统



超级管理员
admin

首页

数据填报

事件填报

填报记录

导入记录

数据管理

数据统计

数据对接

系统管理

事件填报

医疗事件

医疗处置意外

手术并发症

其他

麻醉意外

非计划再手术

导入

医学技术检查事件

医疗处置意外

手术并发症

其他

麻醉意外

非计划再手术

导入

输血事件

医疗处置意外

手术并发症

医疗处置意外

麻醉意外

非计划再手术

麻醉意外

医疗处置意外

麻醉意外

手术并发症

医疗处置意外

麻醉意外

非计划再手术

麻醉意外

非计划再手术

手术并发症

医疗处置意外

麻醉意外

非计划再手术

医疗事件填报

保存提交返回

事件内容

一般情况

现场情况

事件级别

涉及药品器材

预防者信息

当事人信息

其他消息

| 护理事件

意外类别：

请选择

主要因素：

请选择

相关因素：

人（医护）

0/6

▶

人（患者）

0/6

▶

机

0/6

▶

料

0/6

▶

法

0/6

▶

环

0/6

▶

其他

0/6

▶

| 一般情况

病案/住院号：

请选择

同步

姓名：

性别：

请选择

出生日期：

请选择

年龄：

职业：

请选择

付费方式：

请选择

诊疗途径：

请选择

入院/诊疗时间：

请选择

发生科室：

请选择

入院科室：

请选择

门/急诊诊断：

门/急诊诊断编码：

符合ICD-10规范

主要诊断：

主要诊断编码：

符合ICD-10规范

事件审核

不良事件上报系统

数据详情

退出

医疗事件填报 待审

审核 指定处理部门 EDC 指定RAC人员 删除 编辑 返回

201740000003232232323

填报部门：内分泌科

提交时间：2021/06/29 21:44:55



超级管理员
admin

首页

数据填报

数据管理

数据预警提示

数据管理

回收站

数据统计

数据对接

系统管理

已提交

待审核1

李大庄

2021.01.01

内容预览 问题及改进 部门处理 结果追踪 RCA 鱼骨分析 处理记录

存在问题及改进措施 新建 分类 上传附件

存在问题：患者在输液期间医护未及时巡视病房，对病情观察不仔细，对药物副作用了解欠佳。
改进措施：加强宣教和巡视病房,发现问题及时处理，密切观察病情变化，加强专业知识的学习。

未上传附件

分类：药品不良反应 用户：徐鹏飞(000845) 时间：2021-06-30 11:11:10 修改 删除

部门处理情况 新建 分类 上传附件

暂无数据

未上传附件

事件结果部门追踪 新建 分类 上传附件

暂无数据

未上传附件

不良事件上报系统

数据详情

退出

医疗事件填报 待审

审核 指定处理部门 EDC 指定RAC人员 删除 编辑 返回

201740000003232232323

填报部门：内分泌科

提交时间：2021/06/29 21:44:55



超级管理员
admin

首页

数据填报

数据管理

数据预警提示

数据管理

回收站

数据统计

数据对接

系统管理

已提交

待审核1

移交待审

审核结果

李大庄

2021.01.01

内容预览 问题及改进 部门处理 结果追踪 RCA 鱼骨分析 处理记录

根因分析

人(患者)：患者身体因素—患者身体疾病危重
料：药品不良反应—副作用；药品—药品不良反应

意见与改进措施 新建 分类 上传附件

暂无数据

未上传附件

统计分析

不良事件上报系统

超级管理员admin

数据填报

数据统计

整体概况

指标统计

鱼骨图分析

智能分析报告

数据对接

系统管理

指标统计

整体指标

事件指标

统计项目: 请选择

时间类型:

填报部门: 请选择

实际处理部门:

科室上报情况统计

单位/起

2021年

详情数据

事件类型	2021
医疗事件	1
药品事件	1
护理事件	1
医学技术检查事件	1
输血事件	1
医院感染事件	1
医疗器械时间	1
安全管理与意外事件	1

不良事件上报系统

超级管理员admin

数据填报

数据统计

整体概况

指标统计

鱼骨图分析

智能分析报告

数据对接

系统管理

整体鱼骨图

整体鱼骨图

事件鱼骨图

影响因素鱼骨图

事件类型: 请选择

年份: 请选择

填报部门: 请选择

实际处理部门: 请选择

查看

删除

整体事件鱼骨图分析

当事人身份类型

事件类型

发生科室

事件类型

当事人职别

发生地点

发生日期类型

发生日期类型

上线需求

服务器配置要求

序号	类型	要求	备注
1	硬盘	500G	-
2	处理器及内存	4核8G	-
3	网络带宽	局域网	-
4	操作系统	Linux CentOS 7	-

其他需求

序号	类型	要求	备注
1	需求核验	确认实际业务逻辑	-
2	数据对接	与HIS系统进行交互	-
3	现场环境测试	不良事件数据模拟	-
4	-	-	-

04

福鑫简介

连续创业者/资深高管+医疗信息化行业专家创立

吴笛 / CEO

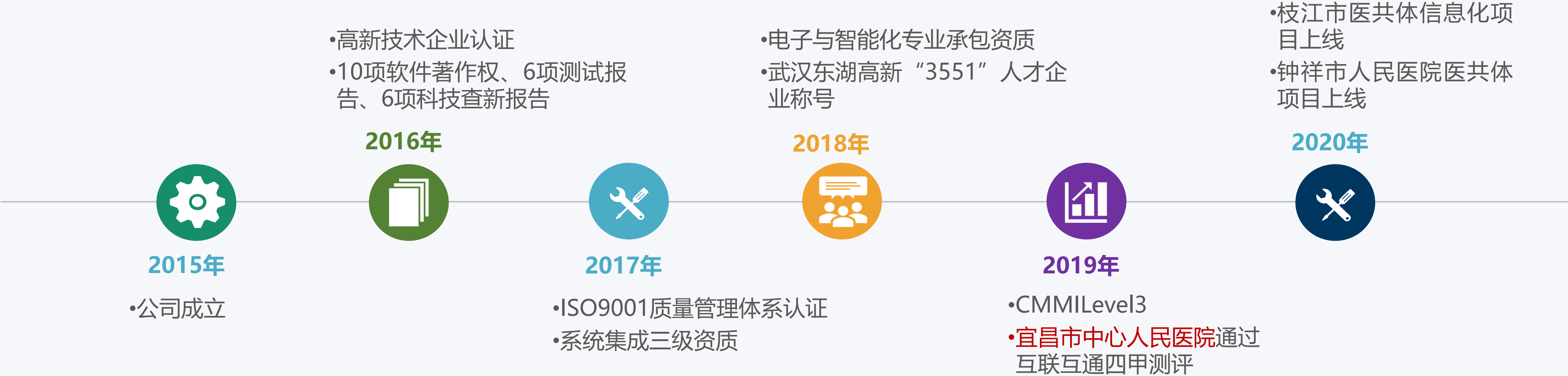
- 成功连续创业者，创立深圳行云创新公司（云原生开发者工具，公司被**阿里巴巴部分收购**）
- 前投资人，**收购过超过50亿美元**的企业级、云计算公司
- 美国**戴尔风投发起人**，投出过**Nutanix**等独角兽；定义HCI（超融合）市场
- 戴尔公司战略规划总监，负责企业业务战略和云业务战略（德州奥斯汀）
- 华为公司战略规划高级总监，负责整个华为云业务和IoT/物联网战略
- 美国**杜克大学**工商管理硕士（MBA）

伍煦 / 创始人

- 深耕医疗行业，超过十年医疗行业上市公司高管经验
- 医疗信息化产品专家，近十年医疗信息化销售、研发、产品经验
- 带领企业连续三年超过**150%**增长，累计销售金额超过**2亿**
- 与国内数十家大型三甲医院建立了长期稳定的合作关系
- 入选武汉市“**3551人才计划**”
- 中南财经政法大学企业管理硕士

福鑫简介

湖北福鑫科创信息技术有限公司成立于2015年，注册资本2098万元，位于湖北省武汉市东湖新技术开发区，是一家专业从事医院信息管理系统软件开发、技术服务、计算机系统集成服务的高新技术企业



奋斗：扬帆展舵，励志笃行

创新：革故鼎新，与时俱进

速度：雷厉风行、敢为人先

开放：兼收并蓄、和而不同

企业资质



ISO 9001:2005



高新技术企业证书



ISO 20000

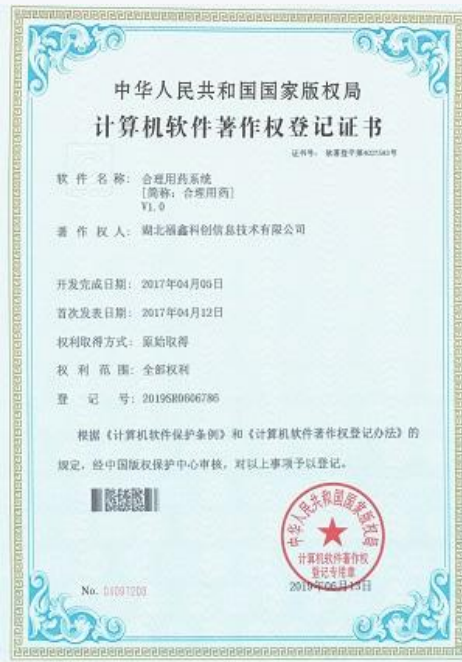


ISO 27001



CMMI Level 3

核心自主知识产权产品



合理用药系统



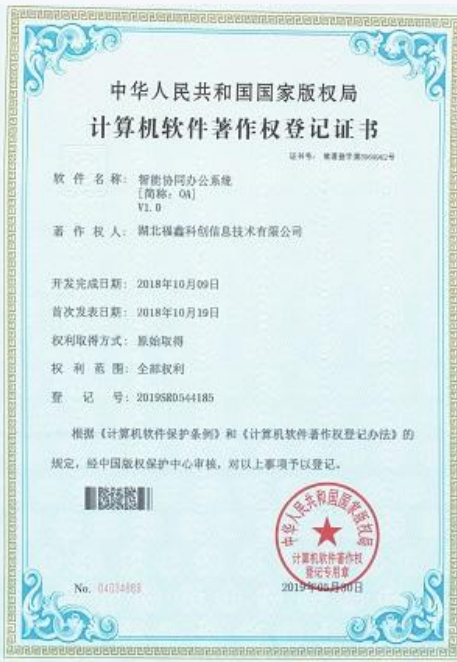
单病种管理系统



电子病历信息系统



不良事件上报系统



智能协同办公系统



掌上智慧医院系统



移动护理系统



医院信息集成平台



医院管理信息系统



医院感染管理系统



医学影像系统



医疗物资供应管理平台



体检信息系统



实验室管理信息系统



资产设备和物资管理系统



人事管理系统



区域卫生信息平台



医疗排队叫号系统



临床诊断管理系统



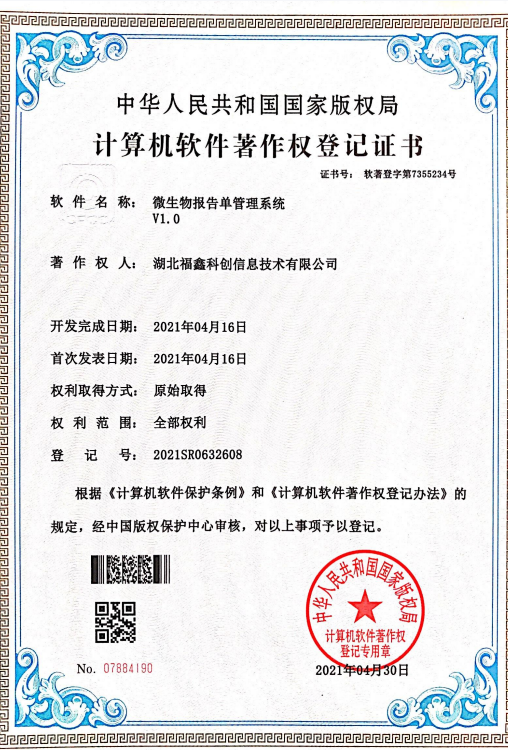
临床药物管理系统



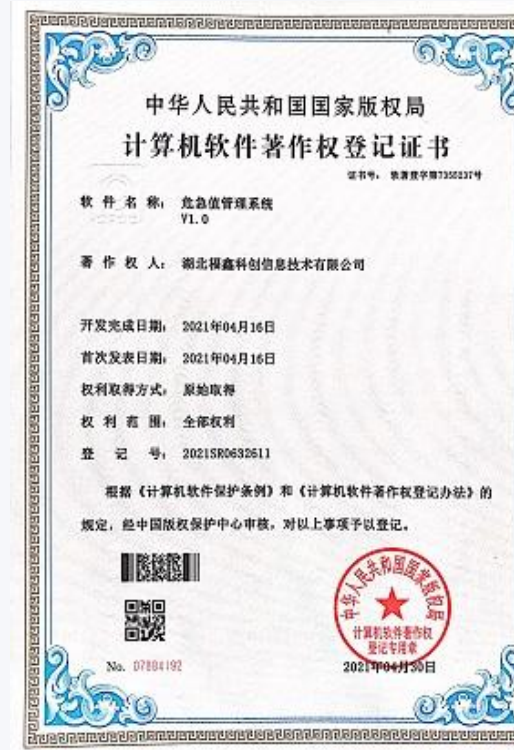
临床路径管理系统



急诊预检分诊管理系统



微生物报告单系统



危急值管理系统



实验室质量控制系统



检验知识库管理系统

福鑫公司产品生态链



通过研发丰富而完善的产品线，福鑫科创初步构建了面向卫健委、医疗机构服务等领域的全产业生态链福鑫科创将根据行业发展，持续布局新的产品业态，全面满足不断变化的各方需求

A low-angle, upward-looking photograph of a modern glass skyscraper, showing the repetitive grid of windows and structural elements. The image is partially obscured by a large white diagonal shape that separates it from the text area.

THANKS
感谢您的观看指导