

## 不良事件上报

- 智能预警、多点触发,对有可能发生不良事件的危险项进行预警提醒;
- 结构化智能填报,涵盖所有医疗不良事件类型,支持多样性填报方式;
- 配置化多级流程审批,全自定义配置化审批流程;
- 精细化**多维度事件统计分析**,支持折线图、饼图等多样性统计数据展示;
- 支持智能化、**定制化分析报告**,多种分析工具:鱼骨图分析、事件监测;
- 持续化优化改进,事件分析、讨论总结。

- **(**) 027-87705383
- ₩WW.FUSIONTECH.CN
- ♥ 湖北省武汉市东湖新技术开发区关山大道泛悦城T2写字楼14层

# 目录

一、	建设背景		6
	(一) 建	设背景	6
	(二) 政	策要求	7
二、	医院应用	及需求分析	8
Ξ,	建设目标		9
四、	建设方案		10
	(一) 规	范化建设	10
	(二) 产	品架构	12
	(三) 使	用场景	12
	(四) 系	统优势	13
	(1)	智能预警、多点触发	13
	(2)	结构化智能填报	13
	(3)	配置化流程审批	13
	(4)	精细化多维统计	13
	(5)	持续化优化改进	14
	(五) 主	要功能/模块描述	14
五、	系统功能		15
	(一) 数	据填报	15
	(1)	事件类型	15
	(2)	填报内容	15
	(3)	填报形式	16

(4)	查询数据	18
(二) 数	据管理	19
(1)	数据检索	19
(2)	数据处理	19
(3)	数据审核	21
(4)	数据追踪	22
(5)	查重管理	22
(6)	漏报管理	23
(7)	回收站	23
(三) 数	据统计	23
(1)	整体统计	23
(2)	指标统计	24
(3)	结果展现	24
(4)	事件根因分析	25
(5)	统计指标溯源	26
(6)	分析报告	26
(四) 自	定义功能	27
(五) 数	据对接	29
(1)	院内系统对接及同步	29
(2)	数据输出	30
(3)	国家卫健委系统对接	30
(4)	国家药监局系统对接	31

	( [	5)	国家护理质量数据平台	31
	(6	6)	设置向导	31
	(7	7)	角色管理	32
	(8	8)	用户管理	32
	(9	9)	数据维护	33
	(六)	信	息公告	34
	(	1)	公告管理	34
	(2	2)	警示提醒	34
	(3	3)	动态信息推送	35
六、	软硬件	丰清.	单	35
	(-)	软	件模块清单	35
	(=)	硬	件配置清单	39
七、	项目实	₹施.		40
	(-)	项	目启动	40
	(=)	规	划项目实施计划	40
	$(\Xi)$	环:	境搭建	41
	(四)	需	求调研	42
	(五)	设-	计开发测试	42
	(六)	编	制业务流程规范	43
	(七)	基	础数据准备	43
	(/\)	用。	户培训及测试	44
	(九)	系:	统试运行	44

	(十) 系:	统上线	44
	(+-)	项目验收	45
八、	售后服务	方案	45
	(一) 产	品质量保证	45
	(二) 售	后服务内容	46
	(1)	安装服务	46
	(2)	系统维护服务	46
	(3)	系统升级服务	47
	(4)	技术支持服务	47
	(5)	外部系统接口服务	47
	(三) 故	障的响应时间	48
	(四) 售	后服务方式	48
	(1)	采取标准化实施策略	49
	(2)	生命周期内长效服务	49
	(3)	驻场或者远程技术服务	49
	(4)	全程无缝服务	50
	(5)	电话及互联网服务	50
	(6)	上门现场服务	50
	(7)	自助维护技术支撑	51
	(8)	定期健康回访	51
九、	关于福鑫		52
十、	应用案例		55

(-)	宜昌市妇幼保健院	. 55
(-)	武汉市汉口医院	56
(三)	钟祥市人民医院	.56



### 一、建设背景

#### (一)建设背景

近年来医疗不良事件的频发,对患者、医院、社会影响日益严重。新时代互联网高度发达,不良事件通过网络传播快、影响高,社会影响大,不利于社会稳定和谐发展,医疗不良事件的强化管理引起政府高度重视。为进一步保障医疗质量和医疗安全,国家卫健委办公厅印发了《2023年国家医疗质量安全改进目标的通知》,将"提高医疗质量安全不良事件报告率"从2022年的目标七提高到了目标五,这已经是国家卫生健康委连续三年将医疗质量安全不良事件放在重要位置了,并且明确提出重点关注不良事件的有效管理预防发生,持续改进的核心策略要求。

不良事件管理是医疗质量安全的核心内容,医院应当建立医疗质量(安全)不良事件管理制度,并通过对医疗质量(安全)不良事件的分析,促进医疗质量提高。《三级医院评审标准(2022年版)湖南省实施细则》第二部分医疗服务能力与质量安全监测指标体系增加了大量的不良事件上报率指标,第三部分现场检查第(六十五)也明确指出:以减少诊疗活动对患者的伤害为目标,建立医疗质量(安全)不良事件信息采集、记录和报告相关制度和激励机制。有对本院医疗质量(安全)不良事件及管理缺陷进行统计分析、信息共享和持续改进机制。

医院现有不良事件管理方式传统且低效,无法应对高质量发展下



的医改要求,急须科学化的管理体系建设,因此,不良事件管理系统 也逐渐成为医院信息化建设的重要部分。

#### (二) 政策要求

2002年2月20日,国务院第55次常务会议通过,施行《医疗事故处理条例》,明确规定了医疗事故的定义、责任追究、赔偿等相关内容,要求医院及相关医务人员及时上报不良事件。根据《医疗机构不良事件报告与处理管理办法》,要求医疗机构对不良事件的报告和处理进行了更加详细的规定,包括事件的报告要求、报告流程、责任追究等。

根据医院不良事件规范化管理的信息化要求,《全国医院信息化建设标准与规范》的医疗管理指出:医疗安全(不良)事件上报,医疗机构需报告不良事件,包括医疗信息、医技检查、手术和治疗、护理、药品、输血、仪器设备和医疗器械、医院感染爆发等不良事件上报。具备不良事件的登记、撤销、上报、审批处理、反馈分析、相关临床信息集成调阅、临床数据引用方式、干预措施管理等 8 项功能。

- ▶二级医院: 具备 4 项功能。
- ▶三级乙等医院: 具备 5 项功能。
- ▶三级甲等医院: 具备 6 项功能。

为推动三级医院的不良事件规范化管理,《三级医院评审标准 (2022年版)实施细则》医疗安全风险防范第(六十五)条明确要 求,以减少诊疗活动对患者的伤害为目标,建立医疗质量(安全)不



良事件信息采集、记录和报告相关制度和激励机制。有对本院医疗质量(安全)不良事件及管理缺陷进行统计分析、信息共享和持续改进机制。其中指标详细细则: 2.4.65.1 建立医疗质量(安全)不良事件信息采集、记录和报告相关制度,明确相关部门职责。2.4.65.2 有不良事件分类目录,员工知晓。2.4.65.3 以减少诊疗活动对患者的伤害为目标,鼓励主动上报医疗质量(安全)不良事件,建立激励机制。2.4.65.4 对本院医疗质量(安全)不良事件及管理缺陷进行统计分析、信息共享。2.4.65.5 建立持续改进医疗质量(安全)不良事件相关因素及管理缺陷的机制。

各项政策要求对医院不良事件管理与上报提出了信息化建设的明确要求,因此医院不良事件上报系统成为医院医疗质量管理的重要信息化工具,逐步成为数字化医院信息化建设的重要内容。

#### 二、医院应用及需求分析

大多数医院现有信息化没有相关不良事件管理系统,医院现有不良事件管理方式传统且低效,由临床线下反馈,医务科登录国家平台采用手动填报的形式进行上报,无法应对高质量发展下的医改要求,急须科学化的管理体系建设。

而在数字化医院转型的飞速发展对医院不良事件管理能力提出了更高的要求,不良事件管理的信息化建设应参照《三级医院评审标准(2022年版)》、《医疗质量管理办法》等相关规范,借助信息化工具实现从不良事件风险预警、事件上报与审核、自动化上报国家



平台、事件分析跟踪改进的标准化管理,助力医院加强医疗质量管理。

## 三、建设目标

为进一步规范我院医疗安全(不良)事件的主动报告,增强风险防范意识,减少医疗缺陷,预防医疗差错发生,及时发现医疗不良事件和安全隐患,将获取的医疗安全信息进行分析反馈并从医院管理体系、运行机制与规章制度上进行有针对性的持续改进,不断提升医疗质量管理水平;同时根据《侵权责任法》、《医疗事故处理条例》、《医疗机构管理条例》、《医院投诉管理办法(试行)》等政策法规要求,借助信息化工具对医院院医疗安全不良事件进行规范化过程监管、上报、事后总结分析管理。围绕《三级医院评审标准细则(2022版)》、《全国医院信息化建设标准与规范》中关于不良事件的管理信息化要求,建立医疗质量(安全)不良事件信息采集、记录和报告相关制度和激励机制。有对本院医疗质量(安全)不良事件信息采集、记录和报告相关制度和激励机制。有对本院医疗质量(安全)不良事件及管理缺陷进行统计分析、信息共享和持续改进机制。

- 1. 通过建立完善的不良事件信息系统,实现数据采集、记录上报、事件二级审核(科室审核、医务科审核)、事件分析总结、分析总结评审、自动对接上传《国家医疗质量管理与控制信息网》,使用信息化工具帮助医院建立医疗质量(安全)不良事件信息采集、记录和报告相关制度,并明确相关部门职责;
  - 2. 通过标准化、全面性的不良事件管理系统,帮助医院建立药



品不良反应、药品损害、医疗器械不良事件、导管使用与管理类、手术使用与管理类、治疗与处置使用与管理类、跌倒坠床事件类、医技检查使用与管理类、输血使用与管理类、输液反应事件类、临床护理与管理类、麻醉使用与管理类、住院压疮事件等等不良事件管理流程;

- 3. 基于上报数据统计分析,实现医院多维度、自定义、个性化的统计报表,建立激励机制,助力医院鼓励主动上报医疗质量(安全)不良事件,加强不良事件的规范化管理;
- 4. 通过信息化工具实现医院不良事件的分析报告和信息共享, 提供医院对本院医疗质量(安全)不良事件及管理缺陷进行统计分析, 加强不良事件信息共享、强化培训、会议分析,持续改进医疗质量(安 全)不良事件相关因素及管理缺陷,提升医院不良事件管理能力。

### 四、建设方案

#### (一) 规范化建设

依托医疗质量安全(不良)事件的上报流程、时限及处理流程等标准化要求,规范化、标准化建设不良事件系统,相关参照的国家、省、市标准主要有:

- ▶《医疗事故处理条例》;
- >《全国医院信息化建设标准与规范》;
- >《药品不良反应报告和监测管理办法》;
- >《关于进一步加强医疗机构不良事件上报工作管理的通知》;
- ▶《三级医院评审标准(2022年版)实施细则》;



- ▶《医疗机构不良事件报告与处理工作规范》;
- >《医疗质量安全事件报告暂行规定》;
- ▶《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》:
- ▶ 《关于进一步加强患者安全管理工作的通知》:
- ▶《医疗质量管理办法》:
- ➤医疗质量安全不良事件报告与学习平台 https://quality.ncis.cn/event-report?type=anonymous,标准化 不良事件填报表单;
  - >《医疗质量安全不良事件分级分类标准》。

## 医疗质量安全不良事件分级分类标准

#### 不良事件严重程度分级

#### 严重程度分类

#### 给患者造成损害的程度

IV类事件(隐患事件): 未发 生不良事件

A级: 环境或条件可能引发不良事件

III类事件(无后果事件):发生不良事件,但未造成患者伤害

B级:不良事件发生但未累及患者

C级: 不良事件累及患者但没有造成伤害

D级:不良事件累及患者,需进行监测以确保患者不

被伤害,或需通过干预阻止伤害发生

E级:不良事件造成患者暂时性伤害并需进行治疗或 干预

Ⅱ类事件(有后果事件):发生不良事件,且造成患者伤害

F级:不良事件造成患者暂时性伤害并需住院或延长 住院时间

G级: 不良事件造成患者永久性伤害

H 级: 不良事件发生并导致患者需要治疗挽救生命

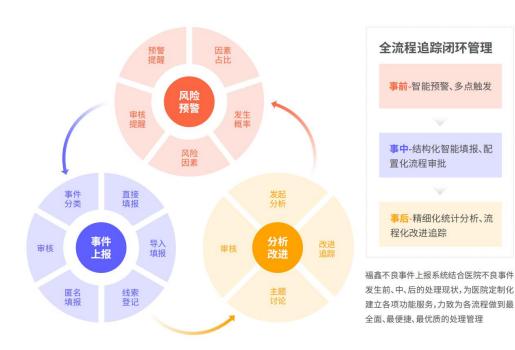
I 类事件(警告事件):发生不良事件,造成患者死亡

I级: 不良事件发生导致患者死亡



#### (二) 产品架构

福鑫科创不良事件上报系统以增强医院识别、处理和预防不良事件发生的能力,提升医疗质量安全水平为目标,建设全流程追踪监控的闭环管理模式,提供医疗安全(不良)事件的规范填报、流程审批、根因分析、措施制定及效果追踪等服务。总体架构如下:



# (三) 使用场景

通过信息系统追踪不良事件全过程,实现 PDCA 闭环管理,系统对医疗安全(不良)事件实施全过程追流管理,各个环节定义追踪漠板,满足各个环节追踪模板的灵活设置。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。总体不良事件管理流程图如下:





#### (四) 系统优势

## (1) 智能预警、多点触发

对有可能发生不良事件的危险项进行预警提醒,预警提醒触发点 遍布患者就诊全流程。

#### (2) 结构化智能填报

事件类型标准全面,涵盖 10 大类型不良事件种类,50 余种二级 事件 填报方式灵活多样,支持各类条件下的填报方式;

全自定义配置,支持填报种类、字段再扩展 入口便捷多面,覆盖各大场景下的填报需要。

#### (3) 配置化流程审批

全自定义配置化审批流程,适应不同科室、不同场景下的精细化管理需要。

#### (4) 精细化多维统计

全维度报表分析,提供多层级事件,多维化指标报表查询,提供多样化图表展示:

智能分析报告,定制化展示多项指标 分析报告,包括鱼骨图分析、事件监测。



#### (5) 持续化优化改进

可发起事件分析,对分析结果向上提交审批、分享;

发起主题讨论,组织人员,选择多个事件进行分析讨论,确认问题,指定改进措施;

可发起事件分析,对分析结果向上可发起事件改进追踪,确定责任人、审核人和改进期限,进行改进。

#### (五) 主要功能/模块描述

医院不良事件管理系统自动监测医院不良事件进行预警,同时采用无责的、自愿的填报不良事件方式,有效地减轻医护人员的思想压力,实现以事件管理为主要对象,可以自动、及时、实际地反应医院的安全、不良、近失事件的情况,更好地掌握不良事件的发生趋势,为及时采取适当的管理措施和流程、制度改进提供了良好的量化依据。系统通过汇集不同类型事件的报告,从中分析出医院内部潜在的问题和风险,主要功能有:

- 1. 风险预警:设定风险规则,对接院内信息系统,实现用药问题、不良医疗事件的监测:
- 2. 事件分类:对上报的事件进行分类,方便后续的处理和分析,根据国家上报规范建立不良事件上报标准化表单。
- 3. 事件上报: 支持医院根据各类不良事件类型, 上报不良事件, 包括事件的描述、时间、地点等信息。
  - 4. 事件审核: 将上报的事件自动分配给相应的审核人员,确保及



时处理和解决, 支持根据医院管理流程实现一级审核、多级审核。

- 5. 事件跟踪: 信息化时间轴的形式记录事件的处理过程和进展, 方便后续的追踪和查询。
- 6. 事件总结分析:对上报的事件进行总结分析任务发布、分析反馈、总结报告,实现不良事件事后分析。
- 7. 统计分析报表:实现不良事件的统计报表,包括事件数量、类型、处理时长等指标,为管理决策提供参考。
- 8. 通知和提醒:系统可以发送通知和提醒给相关人员,包括事件上报成功、事件处理进展等。
- 9. 数据备份恢复、归档:对医院不良事件进行数据进行归档,以防数据丢失或损坏,同时提供数据恢复功能。

#### 五、系统功能

#### (一) 数据填报

#### (1) 事件类型

本系统可以覆盖全部事件类型,且本系统事件类型与《国家单病种质量管理控制与医疗质量安全报告学习平台》《国家护理质量数据平台》《湖北省护理质控平台》的相一致。

#### (2) 填报内容

本系统的事件填报内容可覆盖全部填报内容,且填报内容的字段与《国家单病种质量管理控制与医疗质量安全报告学习平台》《国家



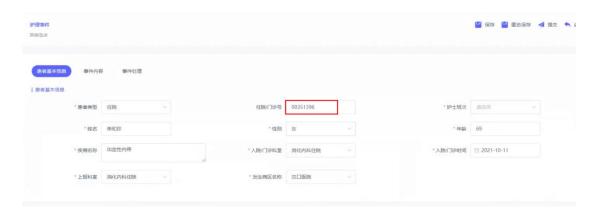
护理质量数据平台》《湖北省护理质控平台》的相一致。

#### (3) 填报形式

本系统支持匿名填报以及常规的实名填报。如下图,点击匿名保存按钮时,不会记录填报者的姓名、User Id、科室等用户信息。



本系统支持智能化填报,在用户输入住院号/门诊号时,会自动带出患者信息并填报到表单。



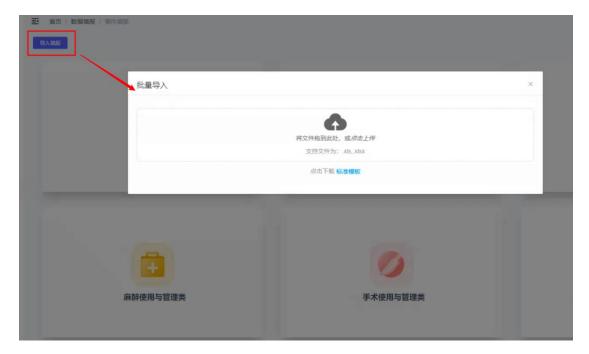
本系统支持常规手动录入及 Excel 导入填报功能。

支持手动录入:



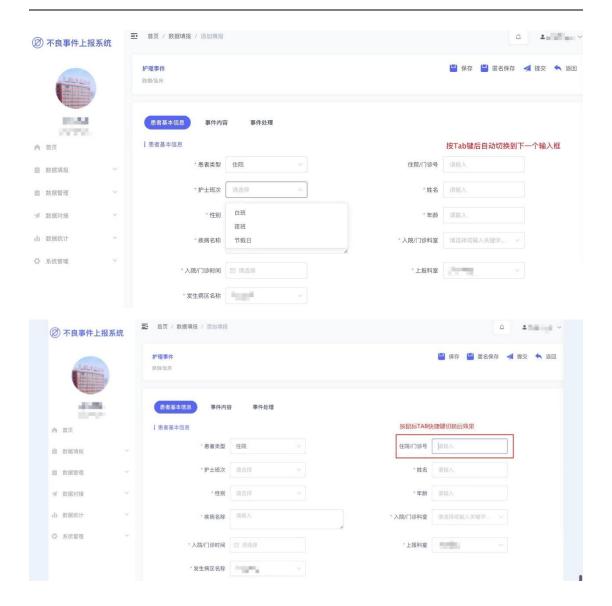


支持 Excel 导入填报:



本系统支持智能填报,用户可以敲 Tab 键自动切换到下一个输入框,方便填报录入。

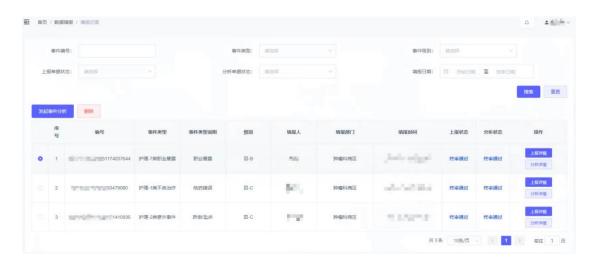




#### (4) 查询数据

本系统可展示当前用户的各种单据状态的历史填报记录,可支持快速检索。





本系统在我的填报记录中,选择某个事件点击查看详情按钮,可以查看当前事件的单据状态、审核进度及各级审核意见。



## (二) 数据管理

#### (1) 数据检索

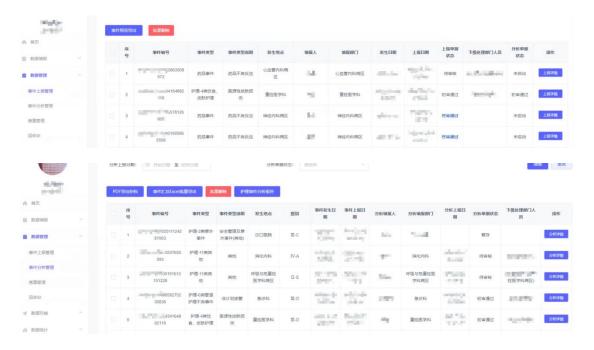
本系统支持以上条件进行数据检索,并且可根据需要定制增加检索条件。

### (2) 数据处理

本系统支持先事件上报后事件分析的流程,将事件上报和分析流



程独立, 从而可有效监管事件上报的时效性。



事件分析过程中,本系统支持各级审核人员对事件进行分析及改进措施填报。



本系统对于事件上报及事件分析均支持 PDF 文档的导出下载功能。





#### (3) 数据审核

本系统事件审核流程支持暂存、待审核、已审核、退回、作废等 单据状态;事件详情中可查看事件的及时动态,并以时间轴的方式展 示;事件提交、审核过程中各级的操作均会记录日志保存,并支持查 看。





已提交		1审通过	2审通过		经审通过
0.17.28	365	10,20.42 35/90149		<b>护理部</b> 。 9.25.27 4分钟45秒	
上报内容预览 第件 操作记录					
操作日期	操作人	操作人所在部门	操作备注	单据状态	下一级处理部门人员
操作日期 09:16:39	操作人	操作人所在部门	操作者注 终审记录	<b>单据状态</b> 经审通过	下一级处理部门人员
					下一级处理部门人员
09:16:39	401	护理部	终审记录	终审通过	
09:16:39	67	护理部	終审记录 审核记录	終审通过 初审通过	中境部)
09 16:39 10.25:27	69 69 66	於理部 於理部 康賀医学—病区	终审记录 审核记录 审核记录	終审通过 初审通过 初审通过	中提助)

#### (4) 数据追踪

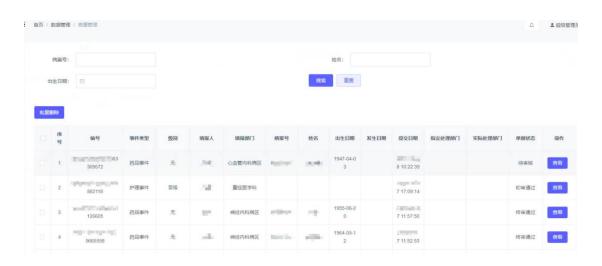
本系统在事件详情中可查看事件处理动态、追踪各部门处理情况; 并且可以直观的显示各部门的处理时长,有效监控不良事件处理响应 度。



#### (5) 查重管理

本系统支持患者姓名、就诊号/住院号等条件进行数据检索, 筛查重复上报的记录。





#### (6) 漏报管理

本系统可对接院方护理系统、EMR等第三方系统进行定制化开发,以对不良事件进行漏报筛查。并且支持导出漏报记录。

#### (7) 回收站

本系统设有回收站功能, 支持对误删数据的查看及恢复功能。

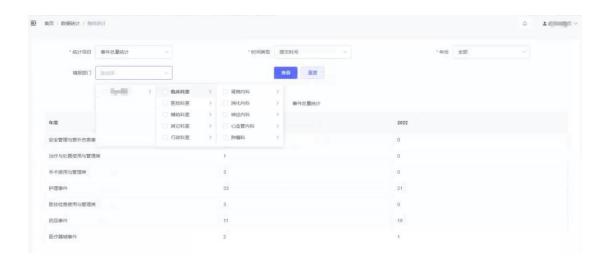


#### (三) 数据统计

#### (1) 整体统计

本系统具备数据汇总统计功能,并支持以上事件总量、上报科室、 上报员、发生病区、事件级别等统计维度。





## (2) 指标统计

本系统具备指标统计功能,支持以上事件一般信息、患者情况、 现场情况等统计维度。



## (3) 结果展现

本系统的统计结果支持以上柱状图、饼图、统计表等形式的展现。





## (4) 事件根因分析

本系统支持事件分析人员从人、物、法、环等多维度深入分析不良事件发生原因,并会自动生成鱼骨图直观的展示。



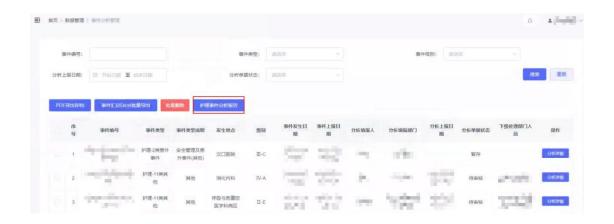


#### (5) 统计指标溯源

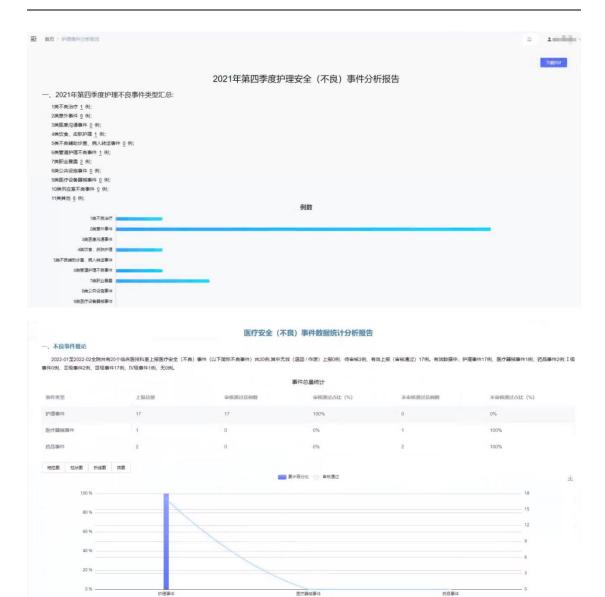
对于指标统计结果,本系统支持点击统计结果跳转到对应的事件列表页面,以反向查看事件。

#### (6) 分析报告

本系统支持护理部等主要职能科室的不良事件分析报告自动生成功能,并支持全院不良事件分析报告的自动生成功能。



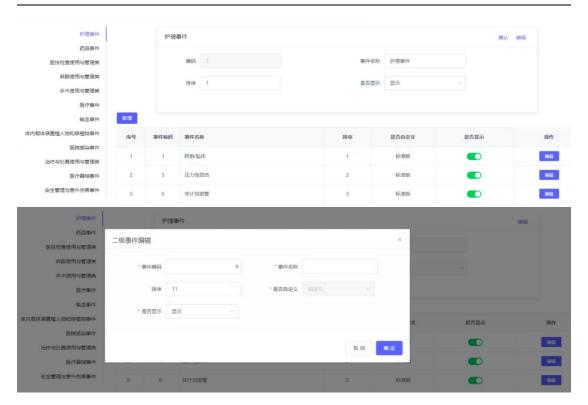




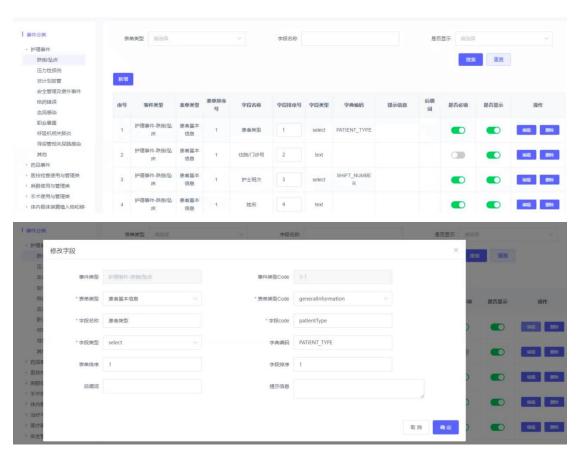
## (四) 自定义功能

本系统支持自定义事件类型:比如可以自定义一级事件类型的名称、显示顺序、隐藏显示等;可以自定义新增二级事件类型,自定义二级事件类型的名称、显示顺序、隐藏显示等功能。





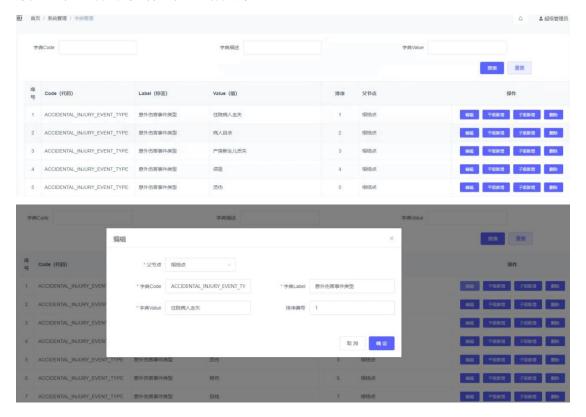
本系统支持管理员自定义表单填报内容,并且可以及时生效。



本系统支持管理员自定义下拉选字典数据的展示内容,并及时生



效,可进行字典数据的增删改查。

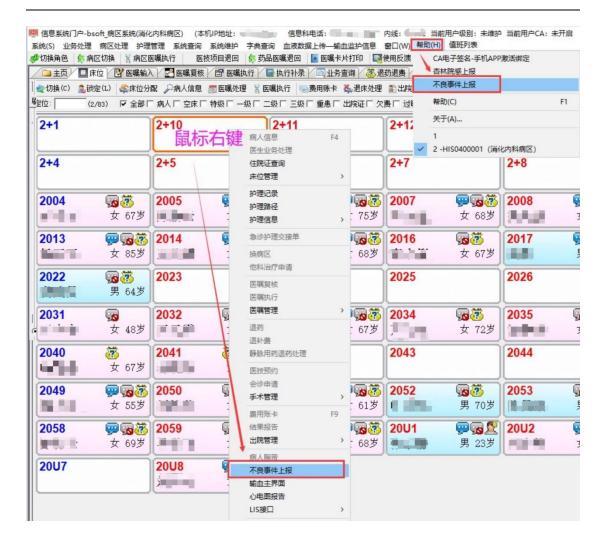


## (五)数据对接

## (1) 院内系统对接及同步

本系统支持从 HIS 系统跳转到本系统首页,而无需二次登录;支持从 HIS 系统中自动同步院方职工信息、科室信息;支持在事件填报时,根据就诊号/住院号获取患者信息进行自动填充快速填报的功能。





#### (2) 数据输出

本系统支持 HTTP、WebService 等主流方式的对外接口,方便与 医院相关系统进行数据对接。

#### (3) 国家卫健委系统对接

本系统支持向国家卫健委系统进行数据上传对接。





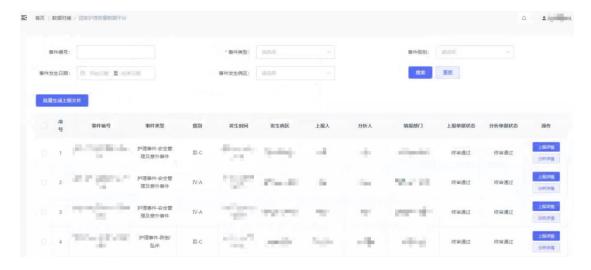
## (4) 国家药监局系统对接

本系统支持向国家药监局系统进行数据上传对接。



#### (5) 国家护理质量数据平台

本系统支持向国家护理质量数据平台进行数据上传对接。



## (6) 设置向导

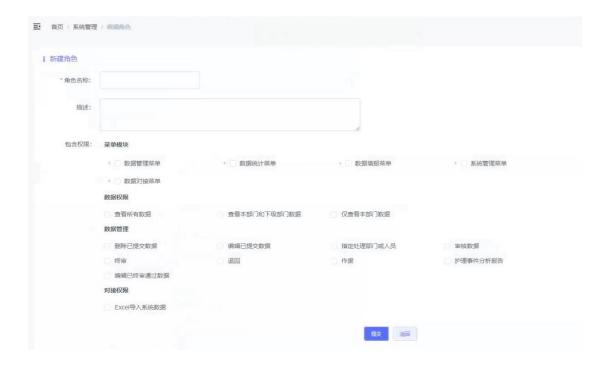
本系统支持向导功能来引导用户完成系统必要设置。





## (7) 角色管理

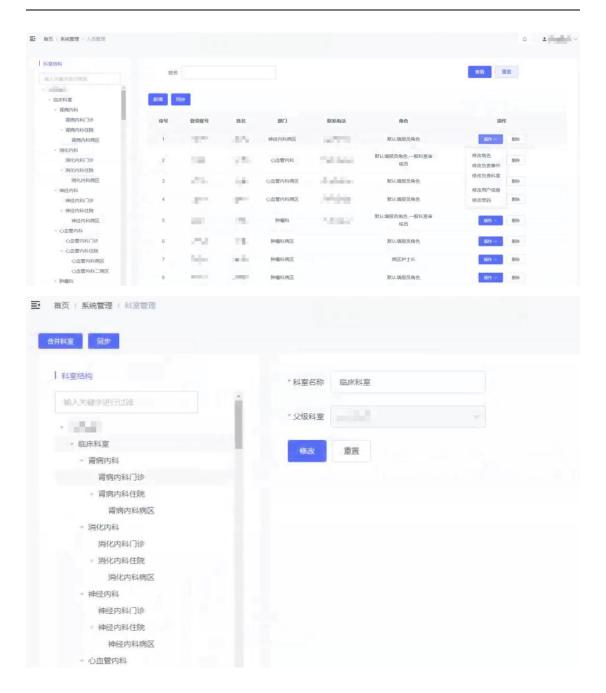
支持增、删、改、查、自定义等角色管理功能。



## (8) 用户管理

支持增、删、改、查、用户分类、科室轮转及合并、同步用户及科室信息、检索等功能。

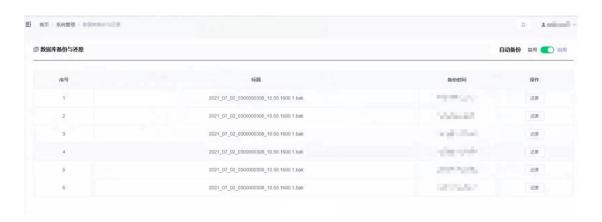




#### (9) 数据维护

本系统支持数据自动备份、还原功能。

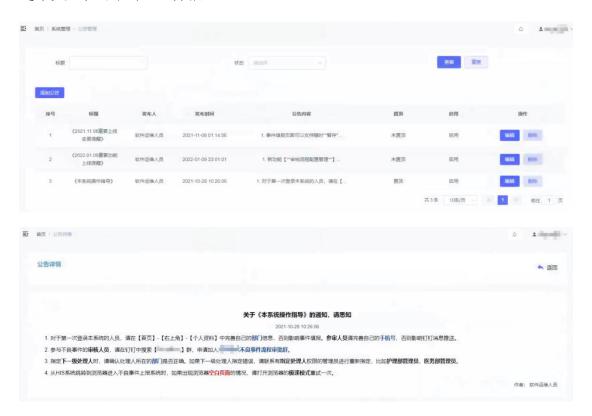




## (六) 信息公告

#### (1) 公告管理

本系统支持以上要求的公告发布、公告编辑 Markdown 语法、消息提醒等公告管理功能。



#### (2) 警示提醒

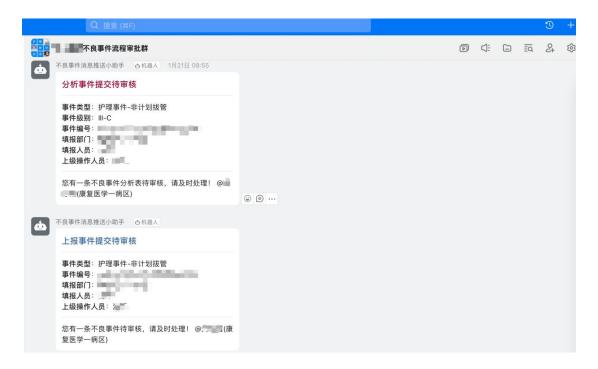
本系统支持不良事件待审核提醒功能,点击待审记录可链接跳转



到指定事件页面。

#### (3) 动态信息推送

本系统支持不良事件单据状态变更后, 钉钉消息推送提醒功能。



## 六、软硬件清单

## (一) 软件模块清单

	不良事件上报系统功能清单			
序号	模块名称	功能描述		
1	数据填报			
	事件类型	护理事件(跌倒/坠床、压力性损伤、非计划拔管、安全管理及意外事件、		
1.1		给药错误、血流感染、职业暴露、呼吸机相关肺炎、导尿管相关尿路感染、		
		其他等)。		
1.2		医技检查使用与管理类。		



1.3		输血使用与管理类。	
1.4		手术使用与管理类。	
1.5		麻醉使用与管理类。	
1.6		体内假体装置植入物和移植物事件。	
1. 7		医疗器械事件。	
1.8		药品事件(药品不良反应、药房调剂差错等)。	
1.9		安全管理及意外伤害事件。	
1. 10		事件内容、一般情况、现场情况。	
1. 11		事件级别、纠纷情况。	
1. 12	填报内容	涉事工作人员情况、报告者信息。	
1. 13		整改措施、部门处理情况。	
1.14		针对不同事件类型设置事件填报内容。	
1. 15		支持实名及匿名两种上报模式。	
1. 16	<b>卢</b> 枢 取 子	获取患者基本信息自动填充。	
1. 17	填报形式	支持 Excel 导入及手动录入相关信息。	
1. 18		支持 Tab 键自动切换输入框。	
1. 19	木冶料坦	查看当前用户的上报记录。	
1. 20	查询数据	了解上报的数据状态及各级的审核意见。	
2	数据管理		
2. 1	数据检索	支持按需进行数据检索(如日期类型、事件类型、事件级别、起止时间等)。	



		T	
2.2		事件上报和事件分析流程相独立,可有效监控事件上报的时效性。	
2.3	数据处理	事件分析流程中记录了各级数据管理员对上报数据的问题分析及改进措	
		施。	
2. 4		事件分析流程闭环后支持 PDF 导出存档。	
2. 5	数据审核	上报数据可显示为待审核、已审核、退回、作废等状态。	
2.6		支持时间轴显示数据的及时动态。	
2. 7		各级数据管理员可对上报数据进行审核、编辑、退回及作废、流转等操作。	
2.8		记录数据操作日志。	
2. 9	W be sto es-	追踪各部门处理情况及事件结果。	
2. 10	数据追踪	可以直观的显示个部门对事件处理的时长。	
2. 11		多条件检索数据,筛查重复上报。	
2. 12	查重管理	(如患者姓名、病案号、出生日期等)。	
2. 13		对接院内护理记录单、跌倒坠床评估单、病案首页等系统,对不良事件进	
	漏报管理	行漏报筛查。	
2. 14		导出漏报报表。	
2. 15	回收站 支持对误删数据的还原。		
3	数据统计		
0.1	転仕分り	支持多维度的数据汇总统计(如事件总量、上报科室、上报员、发生病区	
3. 1	整体统计	及事件级别等)。	
3. 2	指标统计	支持多指标按时间段进行单项统计(如事件一般信息、患者情况、现场情	
J. Z		况等)。	
3. 3	结果展现	统计结果多形式展现(如:柱状图、饼图、统计表等)。	



3. 4	事件根因分	提供事件根因分析功能,从人、物、法、环等多维度深入分析不良事件发	
	析 (RCA)	生原因, 并自动生成鱼骨图展示。	
3. 5	统计指标溯 源	支持对统计指标数据的反向查看,了解数据详细信息。	
3.6	分析报告	可按照时间段(年、季、月)自动生成全院及职能科室不良事件分析报告。	
4	自定义功能		
4. 1		自定义事件类型:事件的名称、顺序、显示等。	
4. 2	内容自定义	自定义表单填报内容:字段的类型、显示、顺序、下拉选数据等。	
4. 3		自定义数据字典表:字典数据的增删改查。	
5	数据对接		
5. 1	   院内系统对	支持 HIS 单点登录。	
5. 2	接及同步	自动从医院 HIS 或病案管理等系统中调取患者基本信息、职工信息、科室信息。	
5. 3	数据输出 提供本系统的标准数据接口,实现与医院现有相关系统/平台无缝接合。		
5. 4	国家卫健委系统对接	支持不良事件数据经筛选后批量上传卫健委相关系统。	
5. 5	国家药监局 支持药品不良反应事件/医疗器械不良事件经筛选后批量上报至国家药系统对接 局系统。		
5. 6	国家护理质量数据平台	支持护理不良事件经筛选后生成标准 Excel 文件批量上传到国家平台。	
5. 7	设置向导	利用向导帮助用户完成系统设置。	
5. 8	- 角色管理	支持多角色、多层级的管理模式。	
5. 9		支持自定义新建、修改、删除角色。	



5. 10		支持自定义角色权限。		
5. 11		可添加、修改、重命名、删除用户。		
5. 12		支持按科室、对用户进行分类。		
5. 13		支持科室轮转及科室合并。		
5. 14	用户管理 	支持批量同步医院参与不良事件上报的科室及人员列表。		
5. 15		科室人员、科室信息调整后同步更新。		
5. 16		支持用户检索。		
5. 17	<b>米 圯 份 兯</b>	具有数据备份及还原功能。		
5. 18	数据维护	支持自动备份。		
6		信息公告		
6. 1		支持对全院不良事件相关工作发布通知公告及各阶段报告。		
6. 2	公告管理	公告发布新消息提醒功能。		
6. 3		公告的编辑支持 Markdown 语法。		
6. 4	警示提醒 支持待审及重大事件的警示提醒功能,可链接到指定事件。			
6. 5	动态信息推 送	数据状态更新后可及时收到信息提醒,可支持钉钉消息推送。		

# (二) 硬件配置清单

序号	<b>硬件</b> 名称	配置	数量	备注
	服务器端	专业服务器(建议 CPU:16 核; 内存: 16G 及		
1		以上内存,500G*2 硬盘,1000M 网卡;实体	1	
		机/虚拟机均可;操作系统Linux		



## 七、项目实施

#### (一) 项目启动

在用户与开发方签订实施合同后,项目正式启动。启动阶段需要 双方共同规划确定项目建设的成员、方法、步骤等事项,筹备需求调 研前期准备工作,确保顺利展开需求调研。

#### 主要任务是:

- 一、明确双方项目组织结构和职责;
- 二、制定项目管理制度;
- 三、讨论确定需求调研方案及流程方案;
- 四、组织召开项目启动大会;
- 五、根据建设内容和项目资源制定《项目实施计划》。

#### (二) 规划项目实施计划

根据医院不良事件上报系统的建设总体实施计划如下:

序号	一级里程碑	二级里程碑	预计时间 (天)
		成立项目组,召开项目启动会	1
1	需求调	实施服务器环境、接口资源协调	1
1	研分析	医院定制化需求调研。	1
		形成需求分析报告	1
2	接口对接	院内系统接口对接设计;	1



	方案设计	NCIS 国家平台接口对接设计;	
		驻场实施: 1-2 名技术工程师驻场,负责软	
		件实施工作,包含系统基础环境部署、院内	3
	系统开	系统(HIS、EMR、患者360视图等)接口对	J
3	发部署	接。	
	及测试	个性化需求产品、系统设计开发、软件测试	5
		系统联调测试、国家平台上传测试、用户测	
		试	5
	系统上	系统操作培训	1
4	线试运	上线试运行	1
	行	试运行系统维护、操作指导、优化需求	30
		编写系统验收计划,整理验收文档,成立系	3
	项目验	统终验小组	ა
5	收	提交终验报告	1
		召开项目终验评审会	1
G	系统运维	系统运维,运维期根据医院需求进行系统持	+ 4
6		续优化	持续

## (三) 环境搭建

由开发方提供环境搭建方案,提出网络环境要求;和用户相关技术人员一起完成数据库与应用系统环境搭建。

主要任务是:



- 一、制定环境搭建方案(自助机安装位置、数量、点位网络与电源环境实施);
  - 二、双方共同完成数据库与应用系统环境搭建。

#### (四)需求调研

基于项目建设总体目标,遵循相关标准和规范,以满足实际业务需求为原则,分析和获取用户对业务流程、功能和性能等方面的具体要求,最终形成需求规格说明书由双方签字确认,以此作为设计开发的基准。

#### 主要任务是:

- 一、针当前业务情况进行差异需求分析;
- 二、集中讨论确定系统业务模型;
- 三、组织专题会议讨论确定关键需求问题解决方案:
- 四、分组讨论确定具体业务功能需求、操作界面等细节;
- 五、需求文档细化整理;
- 六、需求成果签字确认;
- 七、需求成果集中评审。

#### (五)设计开发测试

开发方根据现场需求调研的结果,调动内部资源,采取迭代式开发方式,安排进行设计、开发、内部测试工作。

#### 主要任务是:

一、开发方完成集中需求评审后进行开发策划,制定并评审详细



#### 开发计划;

- 二、开发方完成系统总体架构设计;
- 三、开发方完成主体数据库表结构设计:
- 四、开发方以迭代式开发模式,视具体评审结果,约分为3轮迭代工作;
  - 五、开发方完成第一轮迭代(设计、开发、测试):
  - 六、开发方完成第二轮迭代(设计、开发、测试);
  - 七、开发方完成第三轮迭代(设计、开发、测试);
  - 八、开发方进行集成测试和系统测试;
- 九、开发方项目经理每周以周报形式向用户项目经理、指定联络人汇报工作进展。

#### (六) 编制业务流程规范

用户根据需求调研阶段确认的内容,制定统一的业务流程规范和 用户测试用例,用于指导各下属医院的业务,配合应用系统的现场实 施和用户测试验证工作。

#### 主要任务是:

- 一、编制统一的业务流程规范;
- 二、编写用户测试用例。

## (七)基础数据准备

开发方提供基础数据清单格式,配合协助用户进行基础数据的收集和确认。



主要任务是:提供基础数据清单格式,协助用户进行基础数据的收集和确认。

#### (八) 用户培训及测试

开发方部署系统培训环境,组织用户培训和测试。主要任务是:

- ▶ 开发方安装配置应用系统:
- ▶开发方提交用户培训计划、准备培训课件;
- ▶用户明确培训人员,提供培训场地并组织人员参与培训,进行培训考勤:
  - ▶开发方组织用户测试业务流程和交换共享数据的准确度;
- ▶第三方应用接口及跨机构之间相关系统共享与交换的联调测试。

#### (九) 系统试运行

系统上线前的各项准备工作就绪后, 进行系统试运行。

主要任务是:

- 一、检查上线前准备工作并正式发布通知;
- 二、指导用户, 现场收集、处理出现的问题和需求;
- 三、对问题的处理结果及时反馈给相关部门。

### (十) 系统上线

根据双方共同约定的评估条件以及系统试运行结果,用户签署评估书,以确定是否全面上线。



#### 主要任务是:

- 一、双方约定评估条件;
- 二、检查系统试运行情况;
- 三、确定正式上线部署清单;
- 四、确定系统上线,正式运行;
- 五、问题收集、过滤、处理、跟踪。

#### (十一)项目验收

在安装、调试、实施、联调、运行后,要进行整个系统的验收。 从系统建设结果的角度来看,验收包括两个方面,一个是对软件系统 的验收,一个是对项目交付文档的验收,用户针对这两个成果进行评 审并签署验收报告。

## 八、售后服务方案

#### (一) 产品质量保证

系统应用软件是以 SQL 作为数据库平台,保障数据的备份与恢复,不出现非硬件原因的数据损坏、丢失。提供的软硬件系统均符合国家或地方有关法律、法规相关要求,硬件设备产品保修期依照原厂家质保条件。

系统软件及与医院 HIS、LIS、PACS 等院内系统融合策略,均符合 HL7 规范要求,支持医院信息化的互联互通,并具有较强的扩展性,能满足数字化医院建设的远景规划。



#### (二) 售后服务内容

#### (1) 安装服务

安装服务包括服务器、工作站、软件、数据库管理系统及应用软件系统等。

#### (2) 系统维护服务

- (1) 热线服务:提供 7\*24 小时的热线电话、传真、QQ、E-mail 等多种途径的咨询和远程维护等响应服务,随时回答与工程有关的技术问题,并在 24 小时内提出解决方案,最终达到系统能够 7\*24 小时不间断运作的目的。
- (2) 定期跟踪: 电话、QQ、E-mail 等方式定期跟踪和回访系统 使用情况,及时了解存在的问题,并随时给予解决。
- (3) 定期巡访:工程师定期上门回访、例检(一般情况下为每半年一次),进行常规服务和系统健康检查,检查系统运行情况。
- (4)免费的系统维护:项目整体上线后的12个月内,对安装的系统模块本身出现非人为造成的错误和故障,进行免费的系统维护,即免费服务期(质保期)。在免费维保期内,至少派一名专业工程师专职跟进和维护,免费提供软件应用支持、升级(限故障修复与功能改进)等服务,保证系统在最优化的状态下稳定运行。
- (5)有偿系统维护:在免费服务期满后,我方承诺继续为项目 提供有偿的系统维护服务,具体的服务内容、年维护费收费标准由双 方另行商定并签订《不良事件上报系统维护协议》,



#### (3) 系统升级服务

- (1)通过不断对产品的功能优化和升级等增值服务内容,提高服务的质量。在医院使用不良事件上报系统的期间内,向医院继续提供技术咨询、故障报修、软件终生升级维护(限故障修复与功能改进)等服务。
- (2) 我方承诺在医院使用不良事件上报系统的期间内,定制化需求的系统升级,根据实际需求和涉及技术难度及工作强度,双方共同协商敲定。
- (3) 我方承诺在医院使用不良事件上报系统的期间内,针对医院在使用系统程序过程发生的错误和故障,我方保证及时响应,免费提供相应的解决方案,包括:无条件提供该版本系统出现错误和故障程序的免费修改、程序更新服务(限故障修复与功能改进),保障系统的正常运行。

#### (4) 技术支持服务

- (1) 我方定期主动与医院沟通数据库安全备份、管理、数据不平衡检查和修正的执行情况,提供数据安全管理方案。
- (2) 定期和医院沟通数据存储、数据安全、数据库优化及数据库转档情况。

## (5) 外部系统接口服务

如果医院需要不良事件上报系统直接或间接的与医院 HIS 系统 等外部系统进行数据交换(如医院集成平台、统一数据中心等),我



方向医院提供相关接口开发或修改服务,具体费用根据接口需求涉及技术难度及工作强度,由双方共同协商敲定。

#### (三) 故障的响应时间

及时响应,排除系统运行中的故障,使得系统可以得到平稳应用。 这里的故障包括因编程问题使得软件未达到预期的功能效果或在软件运行期间出现的程序错误等;我方维护人员接到故障通知后保证;

- (1) 普通的技术问题, 0.5-1 小时以内, 远程或现场技术维护解决, 恢复系统正常运行;
- (2)应用软件发生的问题,4小时之内,远程或现场技术维护解决,恢复系统正常运行;
- (3) 对于不能明确是否是硬件或数据库出现故障时,我方尽力配合院方选用的集成商进行检查,在必要时,能在上述响应时间内到达现场协助排除问题;
- (4)遇到紧急情况如网速过慢、系统中断等影响检测和报告发送的情况发生时,4小时内派人协助计算机中心解决问题;
- (5) 对于电话、远程方式无法解决的问题或系统发生严重故障时,现场到人响应时间为8小时内;
- (6) 软件 bug 免费修改,小问题免费修改(如报表格式)数据统计报表增加。

#### (四) 售后服务方式

对于系统的维护工作,我们建议采取预防为主的原则。在此基础



上,不仅要对用户方人员进行培训,以及为用户提供长期的技术协助,同时还要协助用户方建立一套科学的系统使用与管理规范。以便能够预防、并及时发现系统可能发生的一切问题和故障,并对故障隐患及时加以排除。

#### (1) 采取标准化实施策略

标准化实施是服务的最大特色之一,即基于项目管理理论制订的标准化实施规范,同时借助标准化项目管理体系,为医院不良事件上报系统的实施提供标准化指导,以实现对项目的实施计划安排、全程跟踪,以规范化、高效率的方式完成项目实施的过程。

#### (2) 生命周期内长效服务

具备完善的售后服务体系,在系统软件的整个生命周期,都能提供长效的服务承诺、强大的技术团队支持,及时响应客户系统维护更新、个性化功能模块增加需求。

#### (3) 驻场或者远程技术服务

项目实施完成后,根据项目合同的实际要求,科指定专门的售后服务工程师负责项目的售后服务工作,也能根据医院的要求,安排一个懂编程的技术人员在检验科或信息科长期驻场服务(作息时间同医院员工),负责后续系统的维护、新功能的开发等驻场技术服务,并负责新进人员的培训工作。



#### (4) 全程无缝服务

包括系统上线、调试、培训、实施、验收、后期维护等工作全过程、全环节、全要素、全方位、无缝服务。

#### (5) 电话及互联网服务

- (1) 24 小时电话服务:客户可拨打 24 小时电话服务中心热线, 当班工程师直接电话服务,将会在线上尽力解决客户的问题或记下客 户的问题并尽快寻求解决方案,待命时间为 365 天\*24 小时。
- (2) 互联网服务: 组建项目管理沟通群,客户可随时群里沟通项目和技术问题,公司固定安排高级技术工程师值班开展远程系统维护。

#### (6) 上门现场服务

系统出现重大故障问题,且其他方法无法解决时,可以要求现场服务:

- (1)项目实施完毕后,即转入支持服务,一般问题在半小时内响应、2小时内解决:
- (2) 遇重大紧急问题,在接到院方电话、信函、传真、电子邮件等方式的服务请求时,将派遣高级认证工程师,保证在8小时内到达现场处理问题:
- (3) 发生一般性问题,其他方法无法解决时,公司限期(24小时内)上门服务;
  - (4) 其他问题或新的需求, 双方协商解决, 正常情况下公司会



在一周之内给与明确的答复;

(5)上门服务期间,技术人员与总部技术中心全程互动,并做好相关问题的备案记录,服务完毕后,须得到用户对服务情况的检查和文字确认,做到服务统一归档。

#### (7) 自助维护技术支撑

公司可以根据客户要求为客户培训管理人员,使得部分问题可以由客户技术人员在第一时间得到解决;

- (1) 简单维护:包括功能配置、字典维护、参数调整等正常的维护工作;
- (2) 技术维护: 在客户采取必要的保密措施及承诺以后,可以向客户提供部分可用于维护的源代码,并培训客户指定的有一定技术基础的技术人员,使得这些人员可以进行包括院内信息系统的接口编写、报告单及部分报表的格式调整等方面的工作。

#### (8) 定期健康回访

定期组织产品经理、技术人员、系统高级认证技术工程师定期巡查回访制度(每年不低于3次),保证问题的有效预防及处理。防患于未然优于亡羊补牢,确保数据的安全和完整是我们工作的首要目标。



## 九、关于福鑫

## 医院软件定制专家

医疗卫生领域信息化整体解决方案提供商



福鑫科创(FUSIONTECH)总部位于武汉光谷,是一家专注于提供 医疗卫生领域信息化整体解决方案的高新技术企业。公司为各类医疗 机构提供新一代软件产品及服务,全面助推医疗数字化转型,为医疗 行业赋能。

公司拥有完善的医疗健康软件产品及服务体系,产品线涵盖智慧 医院(智慧医疗、智慧服务、智慧管理、医院信息集成平台等)和智 慧公卫(全面健康信息平台、基层医疗卫生信息平台、家庭医生签约 服务平台、互联网医院、远程医疗平台等)。此外,公司支持医院信息互联互通标准化成熟度测评、电子病历系统应用水平分级评价、医院智慧服务分级评估、三级医院等级评审等测评服务,提供全套测评



解决方案。

福鑫科创是**国家高新技术企业**,拥有**国际资质 CMMI5、CS 等级证书、ISO9001、ISO20000、ISO27001** 等多项体系认证,拥有**发明专利**、软件著作权数百项,先后荣获武汉市"3551"人才企业、光谷瞪羚企业、光谷创业明星企业等荣誉。

福鑫科创全院信息化解决方案用户众多, 主要集中在华中地区, 并以每年10%的速度递增,在全国的代表性客户(三甲医院)有:武 汉大学人民医院(湖北省人民医院)、武汉大学中南医院、湖北省中 医院、中国人民解放军中部战区总医院、湖北省第三人民医院(湖北 省中山医院)、宜昌市中心人民医院、荆州市中心医院、中国人民解 放军 95829 部队医院、襄阳市第一人民医院、钟祥市人民医院、宜昌 市中医医院、湖北省直属机关医院、湖北省天门市第一人民医院、华 中科技大学同济医学院附属梨园医院、武汉市第六医院江汉大学附属 医院、武汉市汉口医院、宜昌市妇幼保健院、枝江市人民医院、老河 口市第一医院、随州市曾都区中医院、大悟县中医医院、钟祥市妇幼 保健院、沙洋县妇幼保健院、武汉市优抚医院、钟祥正大妇产医院等。 目前,客户已覆盖华中地区数百家医院,业务系统涵盖 HIS、LIS、 PACS、EMR、集成平台、DRG\DIP、掌上智慧医院、体检、随访等服务 于患者、临床、管理三端的业务系统。

秉持"用户至上,产品为王"的理念,福鑫科创在与国家卫生健康委医政医管局、湖北省卫生统计与信息学会、健康界、动脉网等合作伙伴建立长期合作关系,聘请多位医院信息专家作为公司产品专家



顾问,提供一线的专业意见,确保福鑫科创全院信息化产品不仅能够 完全满足用户当前及未来的需求,而且用户使用体验好,具有一定的行业引领作用。

公司凭借领先的技术研发实力、卓越的服务能力、完善的医疗健康软件生态体系,已成为数百家大中型医疗机构及卫健机构的合作伙伴,收获广泛赞誉。

福鑫科创拥有一支 200 余人的团队,其中核心产品团队深耕医疗数十年,70%以上为本科学历,涵盖计算机技术、数学、临床医学、生物信息、公共卫生等多个专业,其中研发人员占比 80%以上。

值得一提的是,核心团队全程参与并主导设计三明模式、深圳模式,为三明市和深圳市 DRG 支付方式改革顺畅运行提供良好保障。

此外,核心技术团队来自中国电子系统,在云计算、大数据、人工智能等核心技术领域持续深耕。其中,大数据平台、数据中台、技术中台等产品研发已实现了多个城市实际应用落地。负责架构设计中国电子云飞瞰数据中台,基于 PK 技术,构建可信安全数字底座,采用大数据和人工智能核心技术,围绕政企数字化转型核心诉求及建设目标,提供数据开发、治理与运营全栈服务能力,构建基于容器部署,高度适配 PK 体系(飞腾芯片、麒麟操作系统)的一站式智能数据中台。

福鑫科创在上海、长沙、广州、杭州等地均设有办事处,为当地客户提供本地化驻场技术服务。当客户有问题时,可以在1小时内到达医院,及时解决客户问题。



## 十、应用案例

#### (一) 宜昌市妇幼保健院

授予: 宜昌市妇幼保健院

2023年—2026年

# 三级甲等妇幼保健院

湖北省卫生健康委员会 二〇二三年九月

宜昌市妇幼保健院(宜昌市妇幼保健和计划生育服务中心、宜昌市儿童医院、三峡大学妇女儿童临床医学院)始建于1953年,是一所集妇女儿童医疗、妇幼保健、计划生育服务、教学、科研于一体的"三级甲等"妇幼保健院。在医院现有信息化系统基础上,福鑫科创承建医院的不良事件上报系统,采用数字化、模板化对医院11大类医疗安全(不良)事件的上报管理,帮助医院管理部门更好把控不良事件的发生趋势,分析医院内部潜在的问题和风险,有效加强质量控制、提升患者安全、减少不良事件发生,为进一步改进(PDCA)提供数据支持,能帮助医院快速有效地实现科学规范的管理医疗不良事件,助力医院顺利通过三级甲等妇幼保健院评审。



## (二) 武汉市汉口医院



武汉市汉口医院是集预防、医疗、教学、健康促进等为一体的现代化三级综合医院,在智慧医院信息化建设过程中,为加强不良事件规范化管理,采购福鑫科创不良事件报告系统,借助信息化的工具实现医院不良事件数据科学化、规范化、精细化的管理,断推进医院不良事件上报体系的建设,进一步推动医疗质量持续改进,为医院高质量发展奠定了更为坚实的基础。

## (三) 钟祥市人民医院





由福鑫科创作为钟祥市人民医院全院信息化建设厂商,为医院建立了以电子病历为核心,智慧医疗、智慧服务、智慧管理为一体的智慧医院信息化平台。根据医院三甲评审的规划,与 2020 年为医院上线了不良事件管理系统,帮助医完善不良事件管理管理体系,借助信息系统实现不良事件全流程监控、精细化管理、标准化流程、事件实施追踪与总结分析,大大提升医院医疗质量管理水平,助力医院顺利通过三甲评审,医院于 2022 年 3 月被确定为国家三级甲等综合医院,成为集医疗、教学、科研、急救、康复、保健于一体的现代化三级甲等综合医院。