

国家卫生健康委员会办公厅文件

国卫办医政发〔2023〕13号

国家卫生健康委办公厅关于印发患者安全专项行动方案(2023—2025年)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为维护患者健康权益，保障患者安全，进一步提升医疗机构患者安全管理水平，按照《全面提升医疗质量行动计划(2023—2025年)》有关安排，我委组织制定了《患者安全专项行动方案(2023—2025年)》，现印发给你们。请认真组织实施。

联系人：医政司 王立园、高嗣法

电话：010—68792191

邮箱：zygjzlc@nhc.gov.cn



(信息公开形式：主动公开)

患者安全专项行动方案(2023—2025 年)

为维护患者健康权益,保障患者安全,进一步提升医疗机构患者安全管理水平,按照《全面提升医疗质量行动计划(2023—2025 年)》有关安排,制定本方案。

一、行动目标

利用 3 年时间,进一步健全患者安全管理体系,完善制度建设,畅通工作机制,及时消除医疗过程中以及医院环境中的各类风险,尽可能减少患者在医院期间受到不必要的伤害,保障患者安全。连续 3 年每年至少完成 1 轮全院巡检排查和全院患者安全专项培训,至 2025 年末,患者安全管理水平进一步提升,每百出院人次主动报告不良事件年均大于 2.5 例次,低风险病种住院患者死亡率进一步降低。

二、行动范围

全国二级以上医疗机构。

三、行动内容

(一)确保医疗服务要素安全。

1. 加强药品耗材安全管理。加强药品耗材采购、储存、调配、使用全程管理,对高警示药品及易混淆药品,分别存放并设置警示

标识,确保药品耗材存储环境符合要求并处于有效期内,及时清理过期药品耗材。特别是对机构内制剂、高警示药物、毒麻精放等重点药物类别加大管理力度。严格防止假冒伪劣、过期药品耗材流入临床,严禁重复使用一次性耗材,加强患者自带、外购药品使用管理。对可重复使用的耗材,加强洗消、检测管理,及时清除超使用寿命、性能不达标的耗材。

2. 排查医疗设备设施安全隐患。对本机构使用的医疗设备设施进行全面排查,重点关注相关设备设施定期保养检修情况、功能状态,特别是近期进行场地改造、设备设施更新换代、运行机制调整优化的领域要进行细致排查,对变更后的设备设施运行情况监测分析,及时发现异常情况并予以有效干预。对事关生命安全的重点领域进行事前审查、事后检测、定期巡检,防止出现因设备设施失检、失修导致的安全问题。同时,加强实验室强酸、强碱、腐蚀、有害、易燃、易爆品的管理,防止腐蚀、灼伤、中毒、水灾、火灾和爆炸等事件的发生。

3. 规范医务人员管理。加强医务人员规范管理,明晰各个岗位职责,压实科主任、护士长、医疗团队负责人、值班人员等关键岗位人员的医疗安全责任。强化医务人员临床能力评估,严格按照有关要求对医务人员进行医疗技术、临床带教等授权管理,强化进修人员、规培人员、实习人员以及第三方外聘人员的管理,规范开展临床带教工作,做好风险把控。

(二)保障医疗服务过程安全。

4. 强化检查检验安全管理。严格把握各类检查检验项目的适应症、禁忌症,重点关注无痛检查、内镜检查、有创检查、运动平板试验、磁共振、增强显像或造影等高风险、耗时长或有特殊要求的检查检验项目。在实施检查前,核验患者情况,确保患者已按要求做好准备;检查过程中,密切观察患者状态,及时发现并处理意外情况;检查完成后,根据患者实际情况,引导或护送患者返回。

5. 严格诊疗行为安全管理。在各项诊疗服务过程中,严格把握禁忌证和适应证,严格执行查对制度,防止诊疗对象、部位、措施发生错误,重点关注孕产妇、儿童、老年人、精神或意识障碍患者等特殊人群的情况。积极开展用药全过程管理,确保给药的时间、途径、剂量等准确无误,防止发生药物使用禁忌、配伍禁忌、药物渗漏等情况,及时处理过敏、呕吐、疼痛等不良反应。

6. 落实患者日常安全管理。严格落实医疗质量安全核心制度,加强住院患者评估观察,关注患者精神心理状态,及时发现患者病情变化并予以处理,防止患者坠床、跌倒、走失、自残、自杀或伤害其他人员。加强门(急)诊候诊患者管理,建立识别高危患者并予以优先接诊的措施。严格落实医院感染管理要求,规范实施深静脉血栓预防,减少院内感染、深静脉血栓栓塞等不良事件,对接受手术治疗、中心静脉插管、呼吸机辅助呼吸、长期卧床等高风险患者,实现全覆盖监测管理。

7. 提高急诊急救能力。按要求在院内重点区域/部门(部位)配置抢救车、除颤仪等急救药品和设备设施,保障相关药品、设备设施随时可用。加强对危急值的管理,保障各种急救绿色通道通畅,确保急危重症患者得到及时救治。鼓励有条件的医疗机构建设应急救治一键呼叫系统,组建相对固定的队伍负责心肺复苏、气管插管等应急处置。建立医疗安全应急响应机制,制定应对群死群伤、突发传染病等突发公共卫生事件的预案并加强演练。

8. 保障诊疗信息安全。提高对信息安全的重视程度,按要求对医疗机构内部的信息系统采取信息安全等级保护措施,加强账号信息和权限管理,定期开展文档核验、漏洞扫描、渗透测试等多种形式的自查,防止数据泄露、毁损、丢失,严禁任何人擅自向他人或其他机构提供患者诊疗信息。同时,做好信息系统容灾备份,建立信息系统应急处置预案,并制定医院信息系统局部或全部瘫痪状况下临床运行处置预案。

(三)优化患者安全管理机制。

9. 健全常态化管理体系。进一步建立健全患者安全管理相关组织架构,明确部门及其岗位职责,建立工作制度、完善工作流程并严格落实。将患者安全工作纳入院周会、质量安全月刊,督促指导各部门、各科室精准开展患者安全改进工作。探索建立长效数据动态监测平台,合理应用质量管理工具,开展回顾性分析、横断面监测、前瞻性预警,及时识别风险,及早干预,减少不良事件发

生。同时,加强医院投诉管理,建立患者诉求快速响应机制,强化投诉信息闭环管理,实现“一个诉求解决一类问题”。

10. 完善不良事件报告处理机制。按照医疗质量(安全)不良事件(以下简称不良事件)分类标准(附件2),向国家医疗质量安全不良事件报告与学习平台(<https://quality.ncis.cn/platform-home>)上报不良事件信息。加强强制上报类事件管理,倡导主动上报与积极处置并重的处理模式,形成非惩罚性报告机制和激励机制。鼓励医疗机构建立机构内部不良事件信息报告平台,重点关注医疗质量隐患问题或未造成严重不良后果的负性事件,对不良事件反映出的安全隐患开展重点整改,采取有针对性的措施预防不良事件的发生。

11. 提升全员安全意识。围绕相关法律法规、医疗质量安全核心制度、年度国家医疗质量安全改进目标、质量管理工具等内容,建立患者安全培训课程。按年度制定医院患者安全管理培训计划,实施以提升患者安全为核心的全员教育培训,加强对非医务人员和第三方服务人员的培训,特别是加强对直接服务于患者的后勤人员、护理员的培训。通过院报、学习会、专栏/刊、信息平台等多种方式提升信息获取和知识传播的持续性,并在每年世界患者安全日前后组织开展患者安全集中宣传活动,不断提升全员安全意识与管理水平。

12. 构建良好患者安全文化。充分发挥文化建设在患者安全

管理工作中的导向作用。将构建患者安全文化纳入医院发展建设总体目标,统筹规划,营造人人重视安全,人人落实安全,主动报告、有效沟通,从错误中学习的非惩罚性患者安全管理文化氛围,引导全员积极参与患者安全。积极开展覆盖患者诊疗全过程的健康教育,引导患者及家属参与患者安全管理,探索为患方提供不良事件上报途径。

四、行动步骤

(一)启动阶段(2023年9月)。国家卫生健康委制定印发专项行动方案,各省级卫生健康行政部门进行工作部署和宣贯动员。各医疗机构制定本单位具体工作措施,并启动行动。

(二)实施阶段(2023年10月—2025年9月)。各医疗机构结合实际情况开展患者安全改进工作,按年度进行工作部署和工作总结,逐步健全和优化患者安全管理工作体系和机制,落实管理要求,消除患者安全隐患,实现患者安全持续改进。各省级卫生健康行政部门于每年10月30日前将本年度患者安全工作汇总表(附件3)报送我委医政司。

(三)总结阶段(2025年10月—12月)。各省级卫生健康行政部门对患者安全提升专项工作进行全面总结评估,多渠道、多形式对工作成效和先进典型进行宣传,将工作中形成的具有推广价值的好经验、好做法转换为制度性安排。

五、工作要求

(一)强化组织领导,推动工作落地。各级卫生健康行政部门充分发挥行业主管部门的统筹指导作用,强化目标导向,将保障患者安全作为全面提升医疗质量行动的重要内容一并推进。医疗机构要落实患者安全管理主体责任,将患者安全纳入医疗质量管理和医院管理制度体系,加强组织领导、明确责任人员、分解工作任务、定期开展自查自纠,聚焦重点部门、重点环节和重点领域,提高风险识别能力,主动报告患者安全风险隐患,对发现的隐患与问题逐项研究,以问题为导向开展改进工作,将工作落到实处。

(二)鼓励全员参与,实现多元共治。各级卫生健康行政部门和各医疗机构要进一步巩固患者安全意识和“以患者为中心”的服务理念,从多维度、多层面挖掘先进典型,充分宣传推广,营造良好氛围,充分调动医务人员与社会各界参与行动的积极性,努力构建“政府主导—医院主体—社会协同—患者参与”的患者安全多元共建共治新格局。鼓励行业组织定期组织区域或全国性患者安全经验交流,推广优秀患者安全管理模式、案例、工具及患者安全培训课件/视频,营造良好氛围。

(三)持续改进提升,形成长效机制。各级卫生健康行政部门和各医疗机构按照“全员意识强化、全面系统优化、全程积极参与、落实预防为主、推进持续改进”的原则,运用系统管理方法,从顶层设计、管理制度、工作流程等方面积极总结先进经验,构建长效运行管理机制,形成预防、处置、反馈、分析、改进的闭环管理模式,并

将工作中形成的好经验、好做法及时转化为政策要求,为医疗安全持续改进工作奠定更为坚实的基础。

附件:1. 患者安全专项行动监测指标

2. 医疗质量安全不良事件分级分类标准

3. 患者安全专项行动年度工作汇总表

患者安全专项行动监测指标

指标名称	指标属性	计量单位	计算方法	指标说明	指标导向
年度患者安全培训完成率	定量指标	百分比 (%)	年度患者安全培训完成率=参与患者安全培训的人数/工作人员总人数×100%	本指标重点关注医院针对患者安全内容开展培训宣教人员覆盖情况。	逐步提升
每百出院人次报告不良事件例数	定量指标	例次	每百出院人次报告不良事件例数=不良事件案例上报数量/同期出院患者总数×100	本指标反映医院工作人员对不良事件的识别和报告情况。	逐步提升
低风险病种患者住院死亡率	定量指标	百分比 (%)	低风险病种患者住院死亡率=ICD 低风险病种患者住院死亡数/ICD 低风险病种患者总数×100%	本指标是诊断为 115 种低风险疾病 (编码详见《三级医院评审标准 (2022 年版)》) 的患者中, 死亡患者比例。	逐步降低
给药差错发生率	定量指标	百分比 (%)	给药差错发生率=给药错误发生人次/同期用药患者总数×100%	给药错误包括给药对象、品种、剂量、剂型、时间、途径、方式、频次等发生错误。	逐步降低
药物不良反应报告率	定量指标	百分比 (%)	药物不良反应报告率=药物不良反应上报人数/实际发生药物不良反应人数×100%	反映医院重视用药安全的指标。	逐步提升
输血不良反应报告率	定量指标	百分比 (%)	输血不良反应报告率=输血不良反应上报人数/实际发生输血不良反应人数×100%	反映医院重视用血安全的指标。	逐步提升

医疗器械不良反应报告率	定量指标	百分比 (%)	医疗器械不良反应报告率=医疗器械不良反应上报例数/实际发生医疗器械不良反应例数×100%	反映医院重视医疗器械安全的指标。	逐步提升
阴道分娩产妇产褥期或产褥期并发症发生率	定量指标	百分比 (%)	阴道分娩产妇产褥期或产褥期并发症发生率=阴道分娩产妇产褥期或产褥期并发症发生例数/同期阴道分娩产妇产褥期并发症发生例数×100%	反映医院重视住院分娩安全的指标。	逐步降低
住院患者医院内跌倒或坠床所致致髌部骨折发生率	定量指标	百分比 (%)	住院患者医院内跌倒或坠床所致致髌部骨折发生率=住院患者发生院内跌倒或坠床致髌部骨折的患者例数/同期全部出院患者总数×100%	本指标重点关注因跌倒/坠床而造成医疗伤害的情况。	逐步降低

附件 2

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
II类事件(有后果事件): 发生不良事件, 且造成患者伤害	E 级: 不良事件造成患者暂时性伤害并需进行治疗或干预 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

附件 3

患者安全专项行动年度工作汇总表

填报省份: _____ 统计时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日至 _____ 年 _____ 月 _____ 日 纳入统计的二级以上医疗机构 _____ 家

排查重点部门（科室）															
部门名称	血液透析室	手术室	消毒供应室	重症监护病房	新生儿科	新生儿重症监护病房	产科（含产房）	急诊科	内镜室	临床检验室	麻醉恢复室	其他临床科室	供氧系统	供电系统	其他部门场所
发现隐患数量															
已消除隐患数量															

事项	患者安全培训情况			患者安全管理情况			患者安全绩效管理落实情况		系统持续改进情况	
	全员培训次数	专项培训次数	合计培训人次	建立院内不良事件报告系统	院内不良事件报告数量	发生强制上报类不良事件数量	院内通报表扬或绩效奖励人次	院内行政处罚人次	新增制定文件、方案	修订文件、方案
数量 (次数)										

填表说明: 1. 专项培训指由医疗机构或其内设部门组织的一定人员范围的患者安全专项培训。
2. 合计培训人次数为全员培训和专项培训人次之和。

抄送：委直属有关单位，委属（管）医院，中华医学会、中国医院协会、中国医师协会、中华口腔医学会。

国家卫生健康委办公厅

2023年9月28日印发

校对：高嗣法