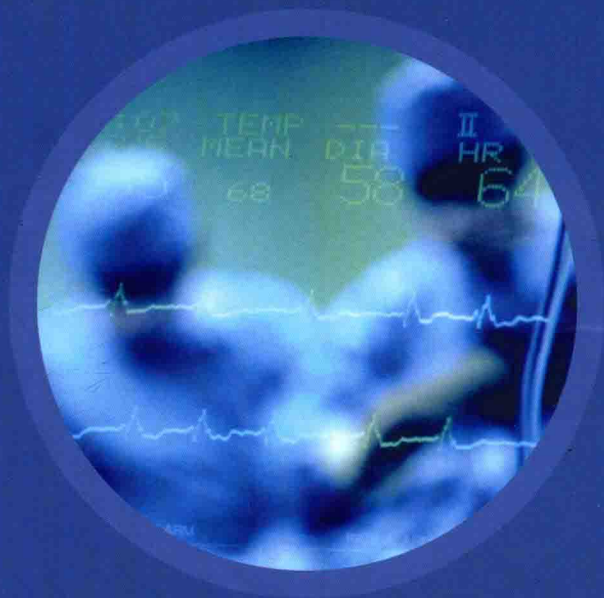


医疗安全核心制度及 案例精析



主 编 陈志华

副主编 程文玉 王海容

2013 年度国家社会科学基金立项资助项目

“以医疗纠纷为视角 完善和创新社会建设管理研究”

(项目编号:13XSH009)阶段性成果

医疗安全核心制度及 案例精析

主 编: 陈志华

副 主 编: 程文玉 王海容

编 者 (按章节顺序排序)

陈志华(北京陈志华律师事务所)

杨 颢(西南医科大学附属中医院)

黄显官(西南医科大学医保办)

王海容(西南医科大学科技处《医学与法学》编辑部)

魏 洋(西南医科大学司法鉴定中心)

周 瑶(西南医科大学法学院)

蒋俊强(西南医科大学附属口腔医院)

李 星(西南医科大学研究生院)

傅 静(西南医科大学护理学院)

王林智(西南医科大学四川医事卫生法治研究中心)

蔡鹏飞(西南医科大学科技处)

黎志敏(西南医科大学法学院)

朱小平(西南医科大学研究生院)

唐义红(西南医科大学法学院)

蔡 炜(西南医科大学附属口腔医院)

王 琼(西南医科大学人文与管理学院)

冯碧敏(西南医科大学附属第一医院)

罗宏丽(西南医科大学附属第一医院)

刘 秀(西南医科大学人文与管理学院)

鞠 梅(西南医科大学护理学院)

马 璐(西南医科大学护理学院)

张 婷(四川卫生康复职业学院)

程文玉(西南医科大学科技处《医学与法学》编辑部)

学术秘书: 王林智 魏 洋

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗安全核心制度及案例精析/陈志华主编.—北京:人民
卫生出版社,2016

ISBN 978-7-117-22003-3

I. ①医… II. ①陈… III. ①医院-卫生服务-安全管理-
案例 IV. ①R197.32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 011461 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据 库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

医疗安全核心制度及案例精析

主 编: 陈志华

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 25

字 数: 624 千字

版 次: 2016 年 2 月第 1 版 2016 年 5 月第 1 版第 2 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-22003-3/R·22004

定 价: 66.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

内容简介

本书是我国第一本全面详细介绍医疗安全核心制度的专著,也是我国第一本以最新的现实司法判例为基础,分析和讨论医疗安全核心制度及其临床实践的书籍。全书共 30 章,介绍了 27 项医疗安全核心制度,涉及司法案例总数达 122 个。因此,本书不仅可以成为我国各级各类医疗机构对医务人员进行医疗安全核心制度教育的最好教材,亦可供立法机关立法、行政机关执法及政府部门制定相关政策时作为参考。当然,所有对医疗质量管理、医疗安全感兴趣的读者均会在本书找到其需要的内容。

前言

(代序)

2013年2月某日下午,我在从北京首都机场乘车返回办公室的路上,突然接到了西南医科大学前身原泸州医学院党委副书记程文玉女士打来的电话。程书记谈及其拟以“以医疗纠纷为视角,完善和创新社会建设管理研究”为题申报国家社会基金项目(以下简称“国社科研究课题”),并盛情邀请本人作为主要研究人员参加该课题的研究。鉴于参与该课题研究不仅可以提高理论水平,还可指导和促进律师实务,一举两得,故欣然接受。后来,该课题顺利获准立项。

2014年5月初,作为中国卫生法学会代表团的一员,本人参加了在中国台湾台北市举办的“第二届两岸四地卫生法学与生命伦理研讨会”。在会议期间,程书记谈及国社科研究课题的一个重要子课题,是通过对医疗纠纷司法判例的剖析,分析和研究包括医疗质量与安全制度在内的社会管理制度的创新,以缓解日益紧张的医患关系,减少医疗纠纷的发生;其主要研究成果,就是出版一本研究著作。程书记希望本人将以往办理的医疗纠纷案件的判决书全部贡献出来,供课题组研究分析。本人欣然同意,尽管需要呈报的案例亦包括本人不甚满意的案例。2014年12月初,在受邀参加西南医科大学主办的“医疗纠纷的防范与处理研讨会”期间,再次与程书记就本书的写作交换了意见。但是,由于工作繁忙等原因,直至2015年4月本书写作才进入实质阶段。

本书进入实质写作后遇到的第一个问题,就是医疗安全核心制度的外延如何确定。外延过宽,则一本书难以容纳,且难以称之为“核心制度”;外延过窄,则可能导致制度缺失。起初拟以国家卫生和计划生育委员会发布的《医疗质量管理办法(征求意见稿)》列举的17项医疗安全核心制度为蓝本。但在讨论过程中发现,前述制度并不能涵盖临床实践中的所有核心制度,例如院前急救制度、知情同意制度、处方管理制度、药事质量管理体系、医技科室质量管理体系等。因此,本书对前述制度进行了适当扩展,共列举了27项医疗安全核心制度,同时还介绍了与医疗管理相关的患者肖像权、患者隐私权保护制度等。如此安排,亦应属于医疗安全核心制度扩展和创新之列,符合课题研究要求。

需要特别说明的是,本书多位作者在介绍相关制度时引用了原卫生部医管司2011年修订的《医院工作制度与人员岗位职责》。但是,根据法律检索的结果,这是一个没有正式发布文号、尚未生效的文件。尽管如此,由于该文件内容全面、详细地列举了医院各项规章制度,对于提高医疗质量,保障医疗安全具有极其重要的参考意义,且因目前我国缺乏类似的制度设定,故本书作者在撰写时,仍然将其作为一个重要的、阐述相关制度的参考资料。

本书写作遇到的第二个问题,是案例的选择。根据最初的设计,是以本人及所在律师所其他律师既往承办的案例为样本进行分析。但是,如此设计的最大问题,是案例无法涵盖所有拟介绍和讨论的核心制度。后经商议,编写组决定扩大案例收集的范围。如果将这项工作放在以往,则是一项看似简单但却难以完成的工作,因为既往中国法院的判决书极少公



开。然而,随着近几年中国司法改革的不断深入,法院审理逐渐透明化,裁判文书的公开上网,使得此项工作变得相对容易。最终,中国裁判文书网、北大法宝等网站成为本书案例的主要来源。当然,作者在摘录案例时,均对有关当事人身份进行了相应的技术处理。同时,本书选取的案例均是近几年,尤其是2010年7月1日《侵权责任法》施行后法院审理的案件。另外,由于本书选取的案例来源广泛,既有高级人民法院的判决书,又有基层法院派出法庭的裁定书,文书写作水平不一,故除部分案例外,作者们在摘录时尽可能地进行了规范化处理。

本书写作遇到的第三个问题,是章节的写作体例。有作者提出,在每个章节的前部先对本章内容进行简单介绍,然后介绍判例和制度内容,最后是案例解析。亦有作者提出将案例与制度介绍相互融合。编写组经讨论,最终决定采用目前的写作体例:第一部分,完整介绍相关判例,包括基本案情、争议焦点、鉴定情况及法院判决;第二部分,先详细介绍相关制度,包括其概念、内容及意义等,然后结合相关制度对案例进行分析;第三部分是核心提示,即采用最精练的语言高度概括本章所涉制度的内容及意义,其特点是简单、易记且实用。

本书与同类书籍相比较,具有非常鲜明的特色:这是我国第一本以最新的现实司法判例为基础,全面而详细地介绍和分析医疗安全核心制度的书籍。全书共30章,涉及案例总数达122个。因此,本书首先可以成为我国各级各类医疗机构对医务人员进行医疗安全核心制度教育最好的教材,医院每个科室至少一本是作者们的期望;其次,本书可以成为立法机关立法、行政机关执法及政府部门制定相关政策时的重要参考;最后,所有对医疗质量管理、医疗安全感兴趣的读者均会在本书找到其需要的内容。

在本书的写作过程中,我深刻感受到了程书记独特的人格魅力、惊人的组织和号召力。除本人外,参与本书写作的其余21位作者来自四川医事卫生法治研究中心、西南医科大学的人文与管理学院、护理学院、研究生院、法学院、附属中医院和口腔医院,西南医科大学司法鉴定中心以及四川卫生康复职业学院等单位。作者中不仅有教授(研究员)、副教授(副研究员)、讲师、研究生,还有附属医院的科室主任等。能够将如此众多的作者召集在一起实属不易,而程书记却能够在截稿的最后一天将稿件全部收齐。作者们不同的职业和经历,使本书具有非常鲜明的主题和独特的视角,呈现出多样化特色。同时,为了本书的撰写顺利进行和质量保障,尤其是写作体例的统一和规范,编写组曾经四次在泸州忠山脚下召开撰稿会。

再次感谢程文玉书记对本书写作给予的大力支持,感谢所有参与本书写作的各位老师和同学的辛苦努力和付出,感谢王海容、王林智的协调与联络。特别是两位王老师细致而周到的安排,使得本人在本书写作期间品尝到了泸州几乎所有的美味佳肴。

陈志华

2015年9月20日于北京

目 录

第一章 医疗安全核心制度概述	1
一、医疗安全核心制度	1
二、医疗安全相关立法	3
三、医疗安全监管措施	7
第二章 院前急救制度	12
判例精选	12
案例 2-1 某社区卫生服务中心被诉未尽诊疗义务致患者死亡案	12
案例 2-2 某急救中心被诉未尽充分注意义务致患者高位截瘫案	13
案例 2-3 某急救中心被诉院前急救存在过失致患者死亡案	15
以案说法	17
核心提示	22
第三章 首诊负责制度	23
判例精选	23
案例 3-1 某医院被诉首诊漏诊造成患者医疗损害案	23
案例 3-2 某医院被诉首诊未全面排查造成患者医疗损害案	23
案例 3-3 某医院因对急诊患者首诊处理不当被判担责案	25
案例 3-4 某医院首诊处理不当致新生儿损害被判担责案	27
以案说法	27
核心提示	35
第四章 会诊制度	36
判例精选	36
案例 4-1 某医院因未行产前检查会诊败诉案	36
案例 4-2 某医院未认真落实会诊意见败诉案	38
案例 4-3 某医院因无法提供会诊记录败诉案	38
案例 4-4 邀请医师外出会诊医院被判担责案	40
以案说法	41
核心提示	50
第五章 转诊制度	51
判例精选	51
案例 5-1 某社区卫生服务站因建议转诊存在过错败诉案	51
案例 5-2 某中医门诊部未及时建议患者转诊被判败诉案	51
案例 5-3 某卫生院被诉未及时转诊承担医疗损害责任案	52

案例 5-4 某医院因未提示及时随访和转诊被判担责案	53
案例 5-5 某镇卫生院因转诊程序存在瑕疵被判赔偿案	55
以案说法	56
核心提示	60
第六章 急危重患者抢救制度	62
判例精选	62
案例 6-1 某医院对高危产妇积极救治胜诉案	62
案例 6-2 两医疗机构因未尽到抢救义务被判败诉案	64
案例 6-3 某医院对危重患者尽到抢救义务胜诉案	65
案例 6-4 某医院因抢救存在过错被判败诉案	66
案例 6-5 某医院未按其抢救流程抢救而被判败诉案	67
以案说法	68
核心提示	74
第七章 三级医师查房制度	75
判例精选	75
案例 7-1 某医院对危重病人未执行三级医师查房被判败诉案	75
案例 7-2 某医院因未严格落实三级医师查房制度被判败诉案	77
案例 7-3 某医院因三级医师查房制度执行不力被判败诉案	78
以案说法	79
核心提示	86
第八章 值班和交接班制度	87
判例精选	87
案例 8-1 某医院因未提供有关自杀患者的交接班记录败诉案	87
案例 8-2 某医院因麻醉师不当交接班留下隐患败诉案	88
案例 8-3 某医院因无法提供交接班记录被判败诉案	90
案例 8-4 某医院因值班医师怠慢错失手术时机被判败诉案	92
以案说法	93
核心提示	99
第九章 疑难病例讨论制度	100
判例精选	100
案例 9-1 某医院因未对危重患者进行疑难病例讨论败诉案	100
案例 9-2 某医院未认真落实疑难病例讨论制度败诉案	102
案例 9-3 某医院未尽合理诊疗义务而被判败诉案	104
案例 9-4 某医院在患者 4 次住院期间均误诊、误治败诉案	105
以案说法	107
核心提示	113
第十章 死亡病例讨论制度	114
判例精选	114



案例 10-1 某医院被诉改动死亡病例讨论记录案	114
案例 10-2 某医院被诉死亡病例讨论缺乏诊断依据案	115
案例 10-3 某医院被诉病历中没有死亡病例讨论记录案	116
案例 10-4 某医院被诉隐匿死亡病例讨论记录案	118
以案说法	119
核心提示	124
第十一章 查对制度	125
判例精选	125
案例 11-1 某医院因护士误输他人药液引发医疗纠纷案	125
案例 11-2 某医院药师发错药、护士未查对致病人死亡案	126
案例 11-3 某医院检验师、护士未查对病人血型致病人死亡案	127
以案说法	128
核心提示	132
第十二章 分级护理制度	133
判例精选	133
案例 12-1 某医院因无法提供一级护理记录被判败诉案	133
案例 12-2 某医院因未及时巡视及采取安全措施致患者坠床败诉案	134
案例 12-3 某医院因一级护理病人跳楼被判承担部分责任案	136
案例 12-4 某医院二级护理病人猝死但被判无责案	137
案例 12-5 某医院被诉未及时调整护理级别致患者死亡案	139
以案说法	141
核心提示	145
第十三章 术前讨论制度	146
判例精选	146
案例 13-1 某医院术前讨论不充分被判败诉案	146
案例 13-2 某医院手术时机选择不当、术前讨论内容不完整被判败诉案	147
案例 13-3 某医院术式选择不当、未将术前讨论内容告知患方被判败诉案	147
案例 13-4 某医院因主刀医生未参加术前讨论被判败诉案	149
案例 13-5 某医院术中改变术式但未履行告知义务被判败诉案	150
以案说法	152
核心提示	159
第十四章 手术安全核查制度	160
判例精选	160
案例 14-1 某医院因手术部位错误被判赔偿案	160
案例 14-2 某医院因手术遗留断针 27 年被判赔偿案	161
案例 14-3 某医院因手术遗留纱布被判赔偿案	162
案例 14-4 某医院因伪造手术安全的核查签字被判败诉案	162
以案说法	163
核心提示	170



第十五章 手术分级管理制度	171
判例精选	171
案例 15-1 某市卫生局被诉其许可某医院开展四级手术文件无效案	171
案例 15-2 某市卫生局被诉越权许可第三人行普外乙类手术案	171
案例 15-3 某医院被诉其主刀医生超范围开展手术案	173
以案说法	174
核心提示	178
第十六章 新技术和新项目准入制度	179
判例精选	179
案例 16-1 某医院实施 DC-CIK 细胞免疫治疗和自体骨髓移植纠纷案	179
案例 16-2 某医院实施干细胞移植并脑立体定位术引发纠纷案	180
案例 16-3 某医院为患者安装心脏起搏器引发纠纷案	182
以案说法	184
核心提示	189
第十七章 病历书写管理制度	190
判例精选	190
案例 17-1 某医院因无法区分封存与未封存病历被判败诉案	190
案例 17-2 某心血管医院因丢失病历被判败诉案	192
案例 17-3 某医院因病历记录不规范被判败诉案	193
案例 17-4 某医院病历记录前后矛盾被判返还医疗费用案	195
以案说法	196
核心提示	202
第十八章 电子病历管理制度	204
判例精选	204
案例 18-1 某医院被诉未及时锁定电子病历及无唯一标识案	204
案例 18-2 某医院被诉病历不真实、未提供电子病历案	205
案例 18-3 某医院拒不提供电子病历系统数据库原始数据败诉案	206
案例 18-4 某医院因电子病历经鉴定认定存在瑕疵败诉案	207
案例 18-5 某医院电子病历存在轻微瑕疵但不影响鉴定案	209
以案说法	210
核心提示	216
第十九章 患者知情同意制度	217
判例精选	217
案例 19-1 某医院因手术风险及替代治疗方案告知不足被判败诉案	217
案例 19-2 某医院术中扩大手术范围但未充分说明风险被判败诉案	218
案例 19-3 某医院因患者已成年但由其母亲签署手术同意书被判告知不当案	220
案例 19-4 某医院因术中改变术式但未行签字同意手续被判败诉案	222
案例 19-5 某医院使用自费药物未征询患方意见被判败诉案	222
以案说法	224



核心提示	231
第二十章 医师执业许可制度	232
判例精选	232
案例 20-1 某医院无资质实施计生手术致患者损害纠纷案	232
案例 20-2 某美容医院被诉超范围行美容术致患者损害纠纷案	233
案例 20-3 某医院被诉实习生行医致患者死亡纠纷案	234
案例 20-4 某乡村医生擅自开办诊所行医致人死亡被究刑责案	236
案例 20-5 产科医生严重过失致新生儿脑瘫被究医疗事故罪案	236
以案说法	237
核心提示	245
第二十一章 处方管理制度	247
判例精选	247
案例 21-1 某医院医师因使用过期药物致患者医疗损害案	247
案例 21-2 某医院违反医疗转诊常规承担医疗损害责任案	249
案例 21-3 某医院被诉检查不当且错误用药致患者死亡案	250
案例 21-4 某诊所医生被诉误诊且篡改处方致胎儿流产案	252
案例 21-5 某医生介绍患者外购药系假药引发医疗纠纷案	254
以案说法	255
核心提示	263
第二十二章 临床用血审核制度	264
判例精选	264
案例 22-1 某市中心血站因未建献血者档案被判败诉案	264
案例 22-2 某医院被诉 23 年前输血未行丙肝检测纠纷案	265
案例 22-3 某医院被诉输血致患者感染梅毒纠纷案	267
案例 22-4 某医院未提供输血知情同意书被判败诉案	268
以案说法	271
核心提示	276
第二十三章 抗菌药物临床应用原则	277
判例精选	277
案例 23-1 某卫生室因违反抗生素临床应用原则被判败诉案	277
案例 23-2 某医院因未严格执行抗菌药物分级制度败诉案	278
案例 23-3 某医院因不合理使用抗生素被判败诉案	280
以案说法	282
核心提示	288
第二十四章 麻醉和精神药品管理制度	289
判例精选	289
案例 24-1 多家医院因麻醉药品使用不当致患者成瘾纠纷案	289
案例 24-2 某医院戒毒中心贩卖毒品案	291

案例 24-3 某医院给患者误用精神药品败诉案	291
案例 24-4 某医院被诉精神药品使用不当致患者跳楼自杀案	294
以案说法	296
核心提示	300
第二十五章 药事质量管理制度	301
判例精选	301
案例 25-1 某医院使用假药“亮菌甲素”被判承担责任案	301
案例 25-2 某医院药房发错药引发医疗纠纷案	302
案例 25-3 新生儿接种卡介苗后出现异常反应引发纠纷案	303
案例 25-4 某医院药库误将砒霜当芒硝致多名患者死亡案	304
案例 25-5 某医院药械科主任收受回扣被判构成受贿罪案	304
以案说法	305
核心提示	314
第二十六章 医技科室质量管理	315
判例精选	315
案例 26-1 某医院因乳腺钼靶检查照射体位不全败诉案	315
案例 26-2 某医院被诉病理检查误诊恶性为良性延误诊疗案	316
案例 26-3 某医院检验科未及时通报危急值致延误诊疗案	317
案例 26-4 某医院影像检查资料保管不善败诉案	317
以案说法	319
核心提示	324
第二十七章 医院感染管理制度	325
判例精选	325
案例 27-1 某医院因术后感染控制不力被判承担部分责任案	325
案例 27-2 某医院因对感染认识不足未及时使用抗菌药物案	326
案例 27-3 某医院因院内感染控制不力致患者死亡败诉案	328
案例 27-4 某医院因院内感染控制措施不力被判败诉案	329
以案说法	330
核心提示	336
第二十八章 患者肖像权保护制度	337
判例精选	337
案例 28-1 某计生医院擅自使用医生和患者合影进行宣传败诉案	337
案例 28-2 某整形美容医院侵犯知名演员肖像权案	338
案例 28-3 某糖尿病医院侵犯著名演员肖像权案	339
案例 28-4 某公益医院使用患者生前治疗照片宣传侵权案	339
案例 28-5 某妇产医院宣传网站侵犯著名演员肖像权案	340
以案说法	341
核心提示	352



第二十九章 患者隐私权保护制度	353
判例精选	353
案例 29-1 某医院泄露患者病历资料侵犯隐私权纠纷案	353
案例 29-2 某医院被诉病历记载不实侵害名誉权纠纷案	355
案例 29-3 某医院因对入职员工检测乙肝被诉侵犯隐私权案	356
案例 29-4 某医院擅自刊登患者就诊信息被诉侵犯隐私权案	357
案例 29-5 某医院擅自报道患者就诊信息被诉侵犯隐私权案	358
以案说法	360
核心提示	367
第三十章 医院安全保障制度	368
判例精选	368
案例 30-1 某医院因患者摔伤被诉未尽安全保障义务案	368
案例 30-2 某医院因未对可疑人员进行盘查致新生儿被盜案	370
案例 30-3 某医院因住院病人失踪溺亡被诉未尽管理义务案	371
案例 30-4 某综合医院因有精神病史患者自杀被诉医疗损害案	372
案例 30-5 某精神病院因病人在病房自杀被诉医疗损害案	375
以案说法	377
核心提示	382
参考文献	383
后记	388

第一章

医疗安全核心制度概述

医疗安全核心制度,是指为了保障病人安全而制定的,主要与临床医疗工作相关的、应当得到严格遵守的医院工作制度。随着医学科技的发展,公民权利意识的增强,医疗安全核心制度的内涵和外延亦在不断变化和扩展,相关立法不断深入。不仅如此,医疗行业行政管理部门还采取了一系列措施强化医疗安全核心制度的制定、落实与管理。“医院管理年”、“医疗质量万里行”、“三好一满意”、“进一步改善医疗服务的行动计划”以及典型医疗安全事件通报等系列活动并非简单的“花瓶展示”或短暂的“中国式运动”。至少这类举措在一定程度上提高了医疗行业及社会公众的医疗安全意识,起到了一定的教育和惩戒作用。因此,在读者深入阅读本书其他章节之前,了解医疗安全核心制度的内涵与外延、医疗安全相关立法及相关监管措施,对于读者理解医疗安全核心制度是非常有必要的。

一、医疗安全核心制度

(一) 定义

1. 医疗安全核心制度的内涵 概念的内涵,是指概念所反映的对象本质属性。目前,对“医疗安全核心制度”概念尚无官方解释,其称谓亦不统一。

“医疗安全”中之“安全”,从狭义角度理解,是指患者之生命健康不受损害;从广义角度理解,则还应包括从事医疗活动的医务人员亦不受到伤害。本书取其狭义理解,即医疗安全是指“病人在医院医疗过程中不发生允许范围以外的心理、机体结构或功能上的障碍、缺陷或死亡”,避免患者受到不必要的医疗伤害。“核心制度”系指与医疗安全相关的主要制度。我国医疗行业主管部门制定的与医疗安全相关的制度有很多(如1982年卫生部发布的《医院工作制度》规定了多达64项工作制度),在现实工作中不可能完全引用或背记,故而有必要从繁多的制度中提炼出更为重要的、与患者安全关系较为密切的制度以强化记忆和执行。

国家卫计委在2014年5月8日公布的《医疗质量管理办法(征求意见稿)》中,曾对“医疗质量安全核心制度”草拟了一个定义,即是指医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当严格遵守的相关工作制度。据此,笔者认为,医疗安全核心制度是指为了保障病人安全而制定的、主要与临床医疗工作相关的、应当得到严格遵守的医院工作制度。

2. 医疗安全核心制度的外延 概念的外延,是指具有概念所反映的本质属性的对象,即人们常说的范围。随着时间的推移,医疗安全核心制度的外延亦在不断扩展。例如,1982年的《医院工作制度》没有明确区分核心与非核心制度。2005年4月8日,卫生部、国家中医药管理局在《开展“以病人为中心,以提高医疗服务质量为主题”的医院管理年活动的通知》



中提出,医疗机构应当健全并落实医院规章制度和人员岗位责任制度,特别是医疗质量和医疗安全的核心制度,包括首诊负责制度、三级医师查房制度等 12 项制度。在国家卫计委于 2014 年 5 月 8 日公开征求意见的《医疗质量管理办法(征求意见稿)》中,列举的医疗质量安全核心制度已多达 17 项,包括新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度等。

值得注意的是,在国家卫生行政部门发布的文件,对于医疗安全核心制度的外延均是采用非穷尽式列举的方式,且在现实工作中,医务人员应当遵守的医疗核心制度亦不止于上述所列举的 12 或 17 项。基于此,本书在此基础上进行了适当扩展:介绍了院前急救制度、首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、转诊制度、值班和交接班制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、疑难病例讨论制度、死亡病例讨论制度、分级护理制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、抗菌药物使用管理制度、传统病历书写与管理制度、电子病历书写与管理制度、临床用血审核制度、知情同意制度、医疗执业许可制度、处方管理制度、麻醉和精神药品管理制度、药事质量管理体系、医技科室质量管理体系、医院感染控制管理、患者安全保障制度等 27 项医院工作制度;同时还介绍了与医疗管理相关的保护患者肖像权制度、保护患者隐私权制度等。

(二) 国内相关研究

经过文献检索发现,目前国内直接以医疗安全核心制度为研究课题的相关文献极少,以医疗安全或病人安全为题的稍多,以医疗质量管理、具体制度为题者最多。但是,这并不能说明我国医疗行业主管部门、医疗机构管理者或医务人员对医疗安全问题不重视,而是因为以下两类原因所致。一是,研究使用的概念名称的不同所致。在 2005 年卫生部开展医院管理年活动之前,在官方文件中很少提及“医疗安全”或“医疗安全质量”一词,更多的提法是加强医疗质量制度建设等。医疗质量管理制度的外延要明显大于医疗安全核心制度,后者只是前者的一部分。同时,病人安全的研究亦与医疗安全高度关联,因为研究医疗安全的目的,最终是为了保障病人的安全。二是,既往人们偏重于对医疗安全具体制度的研究,例如:首诊负责制度、病历书写制度、临床用血制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、医院感染管理制度等。这类研究还包括对医疗纠纷案件的调查以分析医疗管理中存在的缺陷或不足。

例如:兰州军区乌鲁木齐总医院刘牧、张海员在其发表的《医疗核心制度落实存在问题及对策》一文中,结合临床实践工作,对首诊负责、查房、病历质量、病例讨论、会诊、值班和查对等 7 项核心制度在落实中存在的主要问题及其表现形式进行了阐述,从医务人员责任心、有效工作时间、质量意识及医疗机构质量管理等方面进行了分析,并提出了坚持不懈抓意识教育、健全管理组织、责任落实到人等措施,经实施取得了显著效果。山东省医药卫生科技信息研究所何琴等在《“危急值”报告制应用于医疗质量管理中的研究进展》一文中,阐述了危急值的概念、临床应用中的常见问题和相应的质控方法,总结了危急值报告制应用于医疗质量管理中的重要意义,并对目前危急值管理中存在的主要问题以及解决对策的研究进展做了梳理。广东省开平市中医院病案质控科邝玉玲在一项研究中,抽取了某二甲医院 2009 年至 2013 年发生在肛肠科、妇产科、骨伤科、普外科、内科医疗纠纷的病案,分析执行医疗质量安全核心制度存在缺陷情况。研究结果表明,该二甲医院于 2009 年至 2013 年肛肠科、妇产科、骨伤科、普外科、内科发生的纠纷病例中均存在医疗质量安全核心制度执行缺陷,以肛肠科室最明显,缺陷频率 100%,妇产科缺陷频率 85%,骨伤科缺陷频率 60%,普外



科缺陷频率 80%，内科缺陷频率 66%。其中，医患沟通核心制度执行缺陷最多，占 25%；其次是病历书写制度，占 19.4%；再次是三级医师查房制度，占 16.6%。

除此之外，国内还有研究者对如何加强医学生的医疗安全核心制度教育进行了深入研究。例如，重庆市璧山区人民医院的曾勇等对医疗核心制度教育在临床教学中的示范运用进行了研究，认为面对日益紧张的医患关系，医疗核心制度的严格执行在确保患者正确及时诊治和保护医护自身方面愈发显得至关重要；医学生在进入临床实习时对此认识不足且对医疗核心制度这样比较抽象、枯燥的内容学习缺少兴趣，因此在医学生的临床带教过程中，带教教师应有意识、有计划、系统地加强对医学生的核心制度的教育，并且理论联系实际，在每天的日常工作中加以运用，不仅自身养成良好的工作习惯，也为医学生以后的临床执业生涯打下良好基础。昆明医学院第二附属医院殷梅等研究了医疗核心制度在医学研究生教学中的应用，发现应用核心医疗制度可以规范医学研究生临床教学工作，对医学研究生素质的培养以及临床能力的提高有促进作用。

在本书中，作者们亦通过对大量现实案例的分析，揭示了医疗机构及其医务人员在执行医疗安全核心制度方面存在的缺陷或不足，阐述了在临床工作中遵守规章以保障病人安全的重要性。例如，在第四章会诊制度中，作者选择了在会诊过程中的常见问题进行了分析，包括：①应当进行会诊而未进行会诊；②对会诊给出的具体意见没有认真地落实；③没有会诊记录，无法证实是否进行了会诊；④会诊过程中出现的其他过错。在第十八章中，案例 18-1 涉及了电子病历真实性确认问题。法院经审理认为，该案被告未能严格按照《电子病历基本规范（试行）》操作，锁定电子病历，以致引起患方对于电子病历真实性的质疑，从而导致诉讼期间进行了电子病历是否经修改等问题的司法鉴定，由此产生了较高的司法鉴定费用应由负责锁定及保管电子病历的医疗机构负担。在第十一章查对制度中，作者发现，尽管类似新闻报道屡见不鲜，但让人惊讶的是在寻找因违反查对制度而引发的医疗诉讼案件时，却寥寥无几。究其原因，作者发现此类案件本身事实清楚、责任明确，往往是低级错误。在此情况下，院方不愿意将事件公之于众，故往往会积极与患方协商解决以求息事宁人，同时也可逃避卫生行政管理部门的处罚。

二、医疗安全相关立法

（一）法律

法律，是指我国全国人民代表大会和全国人民代表大会常务委员会制定并颁布的规范性文件。截至目前，我国全国人大及其常委会制定的医药卫生方面的法律文件主要有：《执业医师法》《母婴保健法》《精神卫生法》《人口与计划生育法》《献血法》《传染病防治法》《国境卫生检疫法》《红十字会法》《药品管理法》《职业病防治法》《食品卫生法》等。另外，我国《侵权责任法》《刑法》等法律中也有涉及医药卫生的相关条款。

在上述有关法律文件中，含有许多与医疗安全相关的法律条款。例如：《药品管理法》第一条规定了其立法目的，是为加强药品监督管理、保证药品质量、保障人体用药安全、维护人民身体健康和用药的合法权益。《传染病防治法》第二十一条规定，医疗机构必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规范，防止传染病的医源性感染和医院感染；医疗机构应当确定专门的部门或者人员，承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作；承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置工作。《母婴保健法》第十八条规定了医师对产前诊断结果的



告知和说明义务,即经产前诊断,有下列情形之一的,医师应当向夫妻双方说明情况,并提出终止妊娠的医学意见:(一)胎儿患严重遗传性疾病的;(二)胎儿有严重缺陷的;(三)因患严重疾病,继续妊娠可能危及孕妇生命安全或者严重危害孕妇健康的。《执业医师法》规定,医师不得出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件;对急危患者,医师应当采取紧急措施进行诊治,不得拒绝急救处置;医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械;医师应当如实向患者或者其家属介绍病情,但应注意避免对患者产生不利后果;医师进行实验性临床医疗,应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。《侵权责任法》第五十五条规定,医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的,医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况,并取得其书面同意;不宜向患者说明的,应当向患者的近亲属说明,并取得其书面同意;医务人员未尽到前款义务,造成患者损害的,医疗机构应当承担赔偿责任。《刑法》第三百三十五条规定了医疗事故罪及其处罚,即医务人员由于严重不负责任,造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的,处三年以下有期徒刑或者拘役;第三百三十六条规定了非法行医罪及其处罚,即未取得医生执业资格的人非法行医,情节严重的,处三年以下有期徒刑、拘役或者管制,并处或者单处罚金;严重损害就诊人身体健康的,处三年以上十年以下有期徒刑,并处罚金;造成就诊人死亡的,处十年以上有期徒刑,并处罚金。

(二) 行政法规

行政法规,又常被简称为法规,系指由国务院制定的规范性文件,其效力低于法律而高于地方性法规、部门规章。较常见的涉及医疗安全的行政法规有:《医疗机构管理条例》《医疗事故处理条例》《护士条例》《中华人民共和国中医药条例》《突发公共卫生事件应急条例》《医疗废物管理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《艾滋病防治条例》《医疗用毒性药品管理办法》《放射性药品管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《医疗器械监督管理条例》《血液制品管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《中华人民共和国尘肺病防治条例》《中华人民共和国传染病防治法实施办法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等。

相较于人大所制定法律的抽象与笼统,国务院制订的相关行政法规则较为具体和实用,更具有针对性。例如,《医疗机构管理条例》规定,任何单位或者个人,未取得《医疗机构执业许可证》,不得开展诊疗活动;医疗机构执业,必须遵守有关法律、法规和医疗技术规范;医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动;医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作;医疗机构对危重病人应当立即抢救。对限于设备或者技术条件不能诊治的病人,应当及时转诊。《护士条例》规定,护士执业,应当遵守法律、法规、规章和诊疗技术规范的规定;护士在执业活动中,发现患者病情危急,应当立即通知医师;在紧急情况下为抢救垂危患者生命,应当先行实施必要的紧急救护。《医疗事故处理条例》规定,医疗机构及其医务人员在医疗活动中,必须严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规,恪守医疗服务职业道德;医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的要求,书写并妥善保管病历资料;严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料;发生或者发现医疗过失行为,医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施,避免或者减轻对患者身体健康的损害,防止损害扩大。

(三) 部门规章

部门规章,系指国务院各部、各委员会,中国人民银行,审计署和具有行政管理职能的直