

Expecting the Worst

有备无患

制药界和医学界的危机管理经典教程

原著第二版

世界卫生组织乌普萨拉国际药物监测合作中心
国家食品药品监督管理总局高级研修学院
(国家食品药品监督管理总局安全应急演练中心)

组织翻译

Translated from the original edition in English
© the Uppsala Monitoring Centre 2010



[瑞典] B. 哈格曼 (Bruce Hugman) 编
[瑞典] J. 拉巴迪 (Jerry Labadie) 参编
周耘 程刚 李文武 张东伟 译
[瑞典] 刘株荣 (Liu Zhurong) 校



 化学工业出版社

Expecting the Worst

有备无患

制药界和医学界的危机管理经典教程

原著第二版

世界卫生组织乌普萨拉国际药物监测合作中心

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

组织翻译

(国家食品药品监督管理总局安全应急演练中心)

[瑞典] B. 哈格曼 (Bruce Hugman) 编

[瑞典] J. 拉巴迪 (Jerry Labadie) 参编

周耘 程刚 李文武 张东伟 译

[瑞典] 刘株荣 (Liu Zhurong) 校

Translated from the original edition in English

© the Uppsala Monitoring Centre 2010



The Uppsala Monitoring Centre

(WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring)

Box 1051

SE-751 40 Uppsala, Sweden

Tel: +46 18 65 60 60; fax: +46 18 65 60 88

Email: info@who-umc.org

Website: www.who-umc.org

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

(国家食品药品监督管理总局安全应急演练中心)

北京, 中国

电子邮件: zhy@cfdaied.org

网址: www.cfdaied.org



化学工业出版社

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

有备无患——制药界和医学界的危机管理经典教程 (原著第二版)/[瑞典]哈格曼 (Hugman, B.) 编;周耘等译. —北京:化学工业出版社, 2014. 12

书名原文: Expecting the worst

ISBN 978-7-122-21999-2

I. ①有… II. ①哈…②周… III. ①紧急事件-医药卫生管理-教材 IV. ①R194

中国版本图书馆CIP数据核字 (2014) 第231790号

The Uppsala Monitoring Centre
(WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring)

Box 1051

SE-751 40 Uppsala, Sweden

Tel:+46 18 65 60 60; Fax:+46 18 65 60 88

Email: info@who-umc.org

Website: www.who-umc.org

This document is not an official publication of the World Health Organization(WTO)

北京市版权局著作权合同登记号: 01-2014-8679

责任编辑: 傅四周 陈燕杰
责任校对: 王素芹

装帧设计: 史利平

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印 装: 北京画中画印刷有限公司

880mm×1230mm 1/16 印张11¹/₂ 字数354千字 2015年3月北京第1版第1次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 50.00元

版权所有 违者必究

译者序

危机是现实的，风险则是未来的，而0风险是不存在的。当今社会最大的风险和危机是缺乏风险和危机意识！在危机频发的信息全球化时代，危机管理的预警和预案制定更胜于危机的应对和处理。医药行业作为一个“高危”行业，任何负面新闻，经过网络或平面媒体的放大和传播，都足以对利益相关方形成致命性的打击，甚至会是灭顶之灾！在无孔不入的新的信息传播环境下，如何防范、如何预警，如何解救，如何转危为机，正严酷地考验着决策者的智慧。

《有备无患——制药界和医学界的危机管理经典教程》，作为生命科学领域唯一对危机解救原理和方法进行权威论述的教程，是UMC对有效地预测、预防和管理危机的一本实用手册。

本书主要针对监管机构、医疗保健机构、制药企业、广大医药工作者以及国家和地区性药物警戒机构工作人员，重点介绍了药品和医疗保健领域的危机案例，同时它对所有其他领域的危机应对和管理同样具有直接应用的价值。

此书的第一版在2003年出版，首印有2000册被订购。2010年此书由作者进行全面的更新和重新设计后再次出版。新版本除了增加新的一章专门介绍疫苗的危机管理以外，还增加了很多新的内容，特别是增加了当今全球著名的几十个危机案例分析和研究，这些案例既有医疗保健领域的，也有其他行业的。这些案例对有关危机管理的原理和指南都有生动的描述。

当我拿到本书粗略浏览之后，即被其丰富的思想内涵、引人入胜的经典案例、通俗易懂的表达方式所吸引。更为重要的是，鉴于我国仍然处在药品安全风险高发期和矛盾凸显期，我认为在国内此时出版本书有着特殊的历史意义。期望本书的出版能带给人们些许启迪，帮助人们透过一次次的经典危机案例成功或失败的处置，寻找到成功预警和处理危机的方法。

我的同事，国家食品药品监督管理总局药品评价中心的程刚主任助理、河南省食品药品评价中心的李文武主任、北京中医药大学的张东伟博士共同参与了此书的翻译工作，更好地保证了此书出版的时效性和质量。译稿完成后，UMC的刘株荣博士对全书进行了多次认真细致的审校，为本书增色不少。在此期间，国家食品药品监督管理总局高级研修学院江德元院长为本书的翻译进行了精心的组织工作，赵扬同志和其他有关同志也给予了大力协助。可以说，没有大家的共同努力，在如此短的时间内完成这项工作是不可想象的。在本书翻译过程中，本着对读者、作者和出版者负责的精神，我们力求在内容和风格上与原著保持一致，尽量做到精准、到位、便于阅读。限于学识和水平，译稿中难免有遗漏和失误之处，还请读者不吝指正！

浙江省药品化妆品审评中心
(浙江省药品不良反应监测中心)

周耘

2014年1月29日

说明

为响应2000年在突尼斯举办的WHO国际药物监测合作项目第23届年会的与会成员国要求，UMC编写了该书。初稿经2001年在新西兰召开的下一届年会讨论，最终于2002年在阿姆斯特丹召开的第25届会议定稿。该书于2003年首次印刷并出版，2007年进行了第二次印刷。本书为第二轮修订，并于2010年出版。

世界卫生组织乌普萨拉国际药物监测合作中心

世界卫生组织乌普萨拉国际药物监测合作中心（The Uppsala Monitoring Centre，简称UMC）是一个非营利性的独立的机构，它在药物警戒和患者安全领域发挥着出色作用。UMC为世界各地的药物警戒中心、监管机构、医务人员、研究者和制药企业提供药物警戒方面关键的研究、参考、数据资源和专门技能。

鸣谢

本书是在大量查阅同期文献的基础上编写而成的。文中我们标注了具体资料的作者，不过我们尤其要感谢的是Sarah E. Grant和Douglas Powell，他们为加拿大安大略省农业部所做的工作对我们大有帮助；马来西亚国家中心提供的极其详细的危机管理方案（本书中收录的是最新修订版的方案）丰富了本书的内容，也扩大了我们的眼界；感谢Colin Tierney为这份文件所做的基础工作；感谢危机管理学会（Institute of Crisis Management），其大部分有用的著作均可在网上获得（具体链接及其他详细内容见附录11、12）；感谢W. Timothy Coombs，他的著作《进行危机沟通》（Ongoing Crisis Communication）为当代危机思考和危机实践提供了最好的综述材料；还要感谢Tony Hoskins，iMEDIA，Belinda Tan，新加坡卫生科学局，英国伦敦海灵顿市。

我们要特别感谢Arnold J. Gordon教授为我们审阅第一版的终稿并作序；感谢Pia Caduff-Janosa博士在非常短的时限内为第二版撰写了精彩的序言。

也同样感谢世界各地曾经为早期的文稿发表意见，提供建议、样本和案例的朋友和同行们；感谢Anette Sahlin为把大量的素材汇编成册付出的艰辛汗水；感谢Geoffrey Bowring为本书进行了细致的文字编辑和校对；感谢Leif Eriksson为本书进行富有天赋和创造力的设计和排版。

Bruce Hugman为UMC研究、撰写和编辑本书（mail@brucehugman.net）。

阅读本书的指南：

如果你想快速浏览：

- 请阅读目录页及第2章的内容，对本书的重要内容有个大概了解。

如果你只想关注重点内容？

- 深红色黑体字的标题以及图表均为核心内容，你可以跳过所有的以有色框标记的案例研究及其讨论。

如果你对案例研究感兴趣？

- 所有案例以有色框标记的形式贯穿于全书之中，它们位于第8章的后半部分以及附录1～4和9。

这样！

第二版序言

Pia Caduff-Janosa 医学博士

瑞士医药管理局药品安全监管司药物警戒处处长

第一版面世七年之后，我们对《有备无患》一书进行了彻底的修订和更新。书中引用了大量的精彩案例研究作为对危机管理基本原则的佐证，这些案例有医药行业的，也有其他行业的。本书研究深入，文采飞扬，布局合理，通俗易懂。

每个组织机构都时常会面临着危机：问题何时发生？充分的准备对于良好的结局至关重要。对发生于我们可控范围内的意外情况进行识别并制订风险管理计划，比不可掌控的风险更容易；在未知领域往往由风险认知而非固有风险触发危机。

公众或媒体记者要求提供信息的可能就是一个潜在事件的早期信号，它可能会迅速演变成为一个巨大的危机。要求提供可能会危及生命的药品不良反应数据背后所隐藏的信息，可能就这么简单：“我们担心这个问题会严重威胁我们的健康。你们已经采取了各种措施以确保伤害不再发生了吗？”

作为科学家的我们，会倾向于专注技术层面，而往往忽略隐藏在信息背后的情感因素。然而风险认知是实实在在存在的问题。为此我们构建了科学上精确的答案，试图证实这样的担忧不是主要的问题，却发现机构被新闻媒体评论为没有责任感、置国民健康于危险中。舆论和媒体将推动议程、设定步调，而机构则显得软弱无能、不合作，甚至不道德。我们的不足之处是未能关注信息隐藏下的深层问题，由此打开了潘多拉魔盒，引发了我们无法掌控的意外事件。这个关键问题将在此书中详细阐述。

本书加入了全新的一章，阐述疫苗安全，强调关注公众对免疫计划项目感受的重要性，避免使公众由于对该项目了解不足而对免疫计划失去信心。对免疫计划项目的信息公开不足是危险的，可能会损害公众对疫苗的信心，比如否认或隐匿疫苗的潜在不良反应，会使公众担心该项目的计划性错误或可能会导致严重不良事件的发生。

所有监管机构，包括我们瑞士医药管理局，在近期的H1N1免疫接种运动中经受住了考验。由于1918年流感大流行的阴影还在公众当中徘徊，舆论的巨大压力要求我们必须与利益相关者一起在很短的时间内就对瑞士上市的第一种疫苗计划开展实时的安全性监测。在众目睽睽之下，我们没有时间对解决方案进行推演，而必须在最短的时间内作出决策。在这个事件中，我们的工作总体顺利，但也在很多方面受到了尖锐批评，不过疫苗的安全性监测不在其列。我们与利益相关者一起提前做准备，得到了他们的大力支持和密切配合，达到了我们的预期目标。正如《有备无患》一书所指出的，事件并非总是一帆风顺。

我们应该时刻做到有备无患。在处理健康问题时，平衡的、真诚的、有同情心的和负责任的沟通是得到成功结果的关键因素之一。后面的内容将详细阐述对危机进行有效的计划和管理的其他注意事项。

2010年6月

第一版序言

Arnold J. Gordon 药学博士，药学顾问

(辉瑞公司全球协调部前高级总监)

“The best laid schemes o’ mice an’ men gang aft a-gley”^①

大多数人都习惯于用系统性的方式处理生活或工作中的紧急事件。那些动摇我们自信心、破坏日常工作的满足感，特别是对发病率和死亡率具有潜在影响的那些危机，真的可以预见和计划吗？

医药公司和国家监管当局始终致力于确保新老药物的利益/风险关系对于其预期人群是有利的。然而，当任何药物被应用于非常广泛的患者群体，无论它是被批准并在指导下使用的处方药，还是用于非预期目的或使用不当，总会有意想不到的情况出现。

幸运的是，只有极少数潜在的药物问题才会表现为亟待应对并解决的危机事件。但考虑到以下几种相互作用的因素，对潜在危机制订预先行动方案总是显得尤为重要。

- 用于构成新药物分子或种类的基因组学和蛋白质组学，以及基因疗法的前景，由于对这两者的探索还处于萌芽阶段，代表了新的科学前沿；
- 尽管我们对药典不断补充，但是由于世界人口老龄化，以及复合治疗的应用日益广泛，对于药物有效性或安全性方面可能的相互作用，我们对其效果的了解尚未跟上步伐；
- 在这个仍然依赖现代药物的时代，中草药及其他传统药物的使用显著增加并且会持续升温，但我们对它们与现代药合并使用的知识非常有限；
- 新技术的开发、分析工具的改善，使我们可以逾越国境、更快速地检测到潜在的问题。但是，个人医疗数据的高度敏感性及其新保护法案，使得许多国家获取用于科研和流行病学的关键患者数据变得越来越困难，特别是在发生危机急需这些数据时；
- 相反，互联网已经消除了大多数交流障碍，结果是所谓的医学危机，无论来源是可靠的还是可疑的，都会立刻并直接地传向世界各地的患者、医护人员以及政府。

与医药公司一样，监管者也必须拥有适当而健全的组织结构、政策以及程序，以在必要时迅速进入危机管理模式。与这种一般预期状态同样重要的是危机发生时良好的协调系统和处理具体危机的熟练程度。

在危机情况下处理重大危险和伤害的基本原则、要素，同样也适用于正常状态：

- 现实目标的制定
- 信息的收集、分析和说明
- 自始至终的正确沟通
- 采取能够影响人们行为和/或身体状态的措施
- 持续跟踪调查，以评估这些措施成功与否，必要时采取补救措施

作为 WHO 国际药物监测合作项目的代表，UMC 做了一项有意义的工作——编写这本很有用的入门书、指南图，以用于预见和应对一般性危机，以及和药物相关的危机。尽管目标读者是各国的国家级中心，但它对卫生保健部门的一切组织机构来说都是真实资料，对医疗器械和诊断产品也同样适用。指南中所描述的现实案例和系统模型，无论机构多小或资源多么有限，都具有极好的教育和启示作用。让我们着手做好准备，一直坚持下去吧！

2002年10月

^① Robert Burns (1759—1796，苏格兰人)。1785年《致老鼠》(To a Mouse)，“老鼠和人一样，再完美的计划，也常常漏洞百出”。

说明和鸣谢	IV
第二版序言	V
第一版序言	VI
译者序	VII
第1章 介绍	1
第2章 开始行动：计划框架	5
第3章 什么是危机管理？	9
第4章 危机管理的一般模型和基本原理	19
第5章 危机管理方案制订	31
第6章 风险评估和风险管理	53
第7章 危机沟通	61
第8章 疫苗危机的预防和管理	79
第9章 典型危机的第一天	91
结语	98

附录

1A 个案研究：绝经后的激素替代治疗事件	99
1B 个案研究：在危机管理计划中利益相关者的合作	103
2 个案研究：非法添加格列本脲	105
3 个案研究：减肥药中非法添加违禁物质	111
4 英国伦敦海灵顿市应对猪流感：危机管理回顾	115
5 马来西亚危机管理指南	119
6 危机起因	133
7 利益相关者	137
8 媒体关系和新闻发布会注意事项	139
9 使用社交媒体的案例研究	145
10 有效沟通和听众心理的注意事项	149
11 参考文献	155
12 其他电子或书面信息资源	159

索引	165
----	-----

图和表

第3章	表3.1 危机的共同特征	10
	表3.2 利益相关方	11
	表3.3 产生危机威胁的来源	12
	表3.4 著名危机的成功和失败结果	14
	表3.5 药品安全危机举例	15
第4章	图4.1 危机管理周期	20
	图4.2 危机管理模型	25
第5章	图5.1 危机管理计划制订流程图	32
	图5.2 危机管理功能	44
	图5.3 团队任务	44
第6章	表6.1 影响风险感受程度的因素	55
	表6.2 风险评估	57
	表6.3 风险评估与计划	58
第7章	表7.1 成熟的危机应对	68
	表7.2 初始回应示例	69
	表7.3 应对路线	70

介绍

介绍

自从2003年本书第一版出版以来，在较短的时期内，世界经历了许多灾难性的、甚至是恐怖的危机：亚洲海啸，卡特里娜飓风，克什米尔、海地和智利地震，菲律宾的毁灭性台风，印度比哈尔邦洪水，希腊、澳大利亚的干旱和高温，全球金融危机，英国石油公司在墨西哥湾深水地平线石油钻塔倒塌导致的漏油事件，以及更多的影响人类生活的方方面面的危机。

同时，还有很多由药品引发的危机：泛制药公司（Pan Pharmaceuticals）在澳大利亚召回1500个产品，万络（Vioxx，治疗关节炎药物，第二代特异性COX-2抑制剂——括号内信息均为译者添加）和伐地昔布（Bextra，或伐地考昔，和万络属同类产品）的撤市，MMR疫苗（Measles：麻疹，Mumps：腮腺炎，Rubella：风疹）的争论和疫苗接种危机，阿迪罗XR（Addera II XR，复方药物，主要含有安非他明类成分，主治多动症ADHD等）、利他林（Ritalin，主要用于轻微脑功能失调MBD）、Exanta（一种治疗急性静脉血栓药，阿斯利康产品，由于严重肝损伤2006年撤市）、TGN1412事件（一种抗CD28人源化单克隆抗体，I期临床试验中多名受试者出现严重多器官功能衰竭和弥散性血管内凝血，最终导致数名健康受试者死亡），H5N1（禽流感）病毒、H1N1（猪流感）病毒、达菲（Tamiflu）（供应问题和可能引起儿童的不良反应），非典，受污染的产品（如美国的隐形眼镜护理液、中国的注射液），在美国爆发的大肠杆菌（*E.coli*）以及疫苗供应危机，百利高公司（Perrigo）对乙酰氨基酚的召回，Ketec公司的产品罗格列酮（Rosiglitazone）和黑升麻（Black Cohosh）等产品带来的麻烦，辉瑞公司对Torcetrapib（降血脂药，在临床试验中发现轻微增加血压而导致心血管系统的严重不良反应事件）研发的提早终结。

本书的目的并非鼓励人们像它的题目所表达的那样以一种悲观的情绪来讨论此类问题。最明智的机构，往往是对可能发生的事情做到有备无患，并提前做好计划。这样他们就可以致力于怎样使自己及其利益相关者得到最好的结果。对最坏的情况作出预测并提前做好计划和准备，这是自信、成熟、乐观的机构所具有的特点。

“现在我们正为您指出紧急出口所在”

我们在任何地方乘飞机，登机后不久都要进行一套熟悉的例行程序。乘务员会向我们演示基本的应急程序，并指明紧急出口所在。我们并不觉得我们会遇到这些紧急情况并需要采取这些措施，而且我们可能还会觉得乘坐飞机是一种很安全的旅行方式。飞机制造商、航空公司以及全体机组人员并非刻意要营造一种需要采取紧急措施的紧张氛围。但是假如这些救生程序没有得到事先的计划、演练和交流，我们反而会觉得担心。

尽管发生紧急事件的概率较低，我们仍然希望确保，风险已经经过评估，相应的安全措施已经准备好，而且随时可用。这样的安全计划和措施随处可见：渡船上的救生圈、建筑物里的灭火器和紧急逃生楼梯、高速公路上的紧急呼叫电话、海滩边的救生员、汽车里的安全气囊和安全带，等等。

你做到……

有备无患了吗？

如果你家里或你住的宾馆发生火灾，你和你的家庭有紧急撤离计划吗？是否每个人都确切地知道要往哪里去、应怎么做？

2008年，英国有大约50,000起室内火灾，约300人葬身火海。

（www.communities.gov.uk）

数字显示，2007年美国有414,000起火灾，2,895人死亡。

（引自美国联邦消防管理局<http://www.usfa.dhs.gov/citizens/all-citizens/home-fire-prev/sprinklers>）

哪些人能够在紧急事件或危机中幸免于难？

无论是个人或机构，如果有事先准备，在危机中的生存概率就会大大提高。

应对紧急状态的方法很多，在需要准备的工作中，主要包括：

- 发挥丰富的想象力，该事件确实会发生
- 做好最佳逃生计划或损害最小化行动计划
- 确保必要的逃生资源、逃生路线、已经做好了与沟通相关的工作以及沟通信息让人得到
- 处于危险中的每个人都参与到行动之中并得到相关指令
- 重复演练应急方案、撤离和沟通方式
- 经常总结回顾和修订这些计划

那些能够聆听飞行安全演练、阅读安全信息的人，在紧急状态下最有可能安全逃离。

以上这些原则适用于各种各样危机的应对与处置，无论这些危机是否造成实际的破坏或灾难——关键人员伤亡、数据丢失、欺诈、产品故障等。

许多机构因为没有危机管理计划，从而减少了他们成功处置意外事件的机会——丰田汽车公司和英国石油公司是当代制订危机计划最有代表性的失败者。当一个药品突然被警示可能导致患者死亡时，当你所在医院的外科手术存活率受到质疑时，当你被指控缺乏职业道德时，当你未能尽早检测出一个重大问题的信号时，你准备好了吗？

你们在集体旅行时就可能会集体死亡

想到最坏的结果

2010年4月10日的俄罗斯斯摩棱斯克空难，造成波兰总统莱赫·卡钦斯基及其妻子和随从共约100人同时死亡。在众多死难者中，包括高级顾问、军队高级将领、各部部长、国会议员、专家、波兰国家银行负责人等。这对于波兰国家和人民来说是一个难以想象的悲剧。

就像集体乘飞机一样，如果发生集体性危险，那么整个国家、政府、组织、公司、团体以及家庭将冒着失去所有成员的风险。虽然这种风险的概率很低，但绝不意味着没有。

1994年，英国有一个规模较小的类似灾难。报纸的标题如下：

国家安全负责人在空难中丧生：直升机飞离苏格兰后发生“爆炸”，导致29人死亡—据说大多数参与反恐战争的高官都在这架飞机上*

*新闻来源：Lan Mackinnon, Chris Blackhurst, David McKittrick and Christopher Bellamy, The Independent, Friday, 3 June 1994

<http://www.independent.co.uk/news/security-chiefs-killed-in-air-crash-29-lost-as-helicopter-explodes-off-scotland-most-of-high-command-in-war-against-terrorism-said-to-have-been-on-board-1420006.html>。

紧急出口在哪里？

如果检视我们的卫生保健计划，我们能够找到什么证据证明我们已经对患者和药品安全问题的紧急事件做好了充分准备？公众对药品彻底丧失信心的情况一旦突如其来，我们是否还能像飞机乘务员那样，熟练地启动经过事先计划并演练过的程序？还是会手足无措、惊恐万分，一切都从零开始呢？

世界各地确实发生过许多起恐慌和危机事件，其中一些事件的结果已严重损害了药品和制药行业的声誉。显然，确保药品安全依然“路漫漫其修远”。

危机管理的基本原则总体上适用于各种类型和规模的机构，但危机的具体情况和解决办法却又因机构而异。在患者安全方面，我们面临的问题更严重，因为这些问题具有进一步扩大、甚至演变成为严重违法行为的潜在风险。

问题的答案在于此

!

本书重点强调的是，与患者安全有关的所有医护人员能理解危机管理中的各个问题，采取最好的措施并制订强有力的危机方案，以最大限度避免危机发生，或对已经发生的危机进行有效管控。

由于文化以及地区条件差异，本书不可能编成一本能对各种不同情况均适用的危机处置大全。其宗旨在于为各个国家或机构建立健全有效的危机管理体系提供关键内容和基础支持。

本书内容框架如下：

- 为希望快速了解危机管理计划制订过程的读者提供简要概述（“倘若你还没看过别的章节，就请阅读本章吧！”）（第2章）
- 为希望深入了解危机管理的读者提供理论方面回顾（第3和第4章）
- 危机管理计划制订过程的详细分析，危机管理各个方面的实用性建议，新增一章专述当务之急的疫苗危机，以及药品安全危机发生后第一天的典型表现形式（第5～8章）
- 案例分析、危机管理计划模型、核对表、指南注意事项以及大量书面和电子参考资料（相关内容见附录，并贯穿于全书）

读者可将本书内容与当地具体情况相结合，制订出可应对各种突发状况的全面有效的战略举措。

本书的目的主要在于帮助初步制订或完善危机管理程序。此外，在极度危险的情况下，当尚未制订危机管理方案，或者危机应对方案及负责人还未到位时，本书也可作为简明的应急预案。

本书的每一章均以目标描述和内容摘要开篇。

度过一个安全的节假日！

下次你或家人住宾馆时，必须知道消防设施和紧急出口在哪里；检查是否可以打开紧急出口，并可以沿着应急楼梯或应急路线走出建筑物。确保你的孩子们非常了解在紧急状态下，有时甚至是在黑暗中，应该做什么。

当你再次坐在办公室里时就应该设想，你接到的下一个电话，可能就是通知你，你所负责的病人因药品或医疗器械导致伤害或死亡。你准备好如何应对了吗？

你的危机管理计划和危机管理团队准备好了吗？能时刻准备着，立即执行和行动吗？

关于本书中“风险”一词的注释

对于本书的大多数读者而言，“风险”一词的概念往往不可避免地药品的损益和有效性等药品安全概念联系在一起。在本书中，它几乎总是表示出现导致负面结果的事件的可能性。与之相似，在讨论危机管理时提到的“风险评估”，是指对各种风险的评价。当然，这些风险包括与药品相关的风险性，不过绝不仅限于此。

保护研究对象

在约翰霍普金斯大学的危机

24岁的ELLEN Roche是约翰霍普金斯哮喘和抗过敏研究中心的技术员，同时还是国家健康研究机构资助的一项哮喘研究项目的健康志愿者，于2001年6月2日死亡。受Roche死亡事件的影响，美国人类研究保护联邦办公室对约翰霍普金斯医学研究院对保护受试者安全的系统进行回顾性检查，发现存在很多缺陷。

2001年7月19日，该办公室暂停了该项目在约翰霍普金斯以及其他附属机构的所有研究——并非是由于Roche的死亡，而是由于检查中发现存在的其他问题。

新闻来源：Robert Steinbrook，博士

716.N Engl J Med, Vol.346, No.9.February28, 2002.www.nejm.org

<http://content.nejm.org/cgi/content/extract/346/9/716>

一开始，约翰霍普金斯医学研究院对此事极力狡辩，但随着时间的推移，其合作程度也逐渐增加，之后进行了大规模的整改。该事件表明，刚开始时似乎仅是一个孤立事件，但随着调查的深入及新问题的不断暴露，就有可能会逐渐演化为一个危机。

开始行动：计划框架

用于快速浏览

倘若你还没看过
别的章节，就请阅读
本章吧！

下面的内容提供一个逐步编制危机管理方案的指南。第5章又对每个步骤作了进一步的详细介绍，同时还有一节专门列举了相关的参考文献。

我们想完成什么目标？

在所有进行有效危机管理的过程中，有两个不同的活动领域：

- 在一个机构的内部或外部，存在可能导致危机的称之为“闷火（Smouldering）^{*}”性质的活动或关系，快速、积极主动的危机管理是需要确认并预防其存在的风险及弱点。即为了预测和预防危机而制订的早期危机管理。这些工作包括对存在的问题的早期微弱信号进行监测，然后快速评估这些问题
 - 确认潜在危机和突发危机并制订预防和管理方案
- 本章及后面几章将以部分篇幅对上述第一个方面的主要内容加以论述，包括早期预警信号的确认。

成立一个危机管理战略规划团队 5.2节

列出并公布：姓名
角色
部门
详细联系方式（包括非工作时间的联系方式）
指定的代表（译者注：如果机构主要负责人不兼任此团队负责人，以下同）

评价危机解决方案的准备情况并回顾以前相关的危机管理经验 5.1节

- 评价整个机构的当前危机解决方案的准备情况
- 检查以前发生的危机，记录下需要学习的地方，并把它们整合到当前方案编制的过程中

收集信息 5.3节

- 你的声誉和形象如何？
 - 列出你们机构所有已知的传言、看法、期望或实际状态，同时也列出能给予你们机构支持帮助、抑或是产生实际或潜在威胁的个人和机构
- 你的听众是谁？你的利益相关方是谁？
 - 列出所有个人和机构的相关信息，包括主要联系人姓名、详细联系方式、特殊兴趣爱好、敏感的事、关系状况以及任何能发展进一步关系的措施
- 机构内部及外部的风险及威胁是什么？
 - 在随心所欲的头脑风暴思考过程中，列出所有可能的风险和威胁。思考“可能还未想到的事情”，做最坏的打算，甚至是最极端情况的打算（见第51页的故事）
 - 对通过内部管理降低其严重程度的风险和源自外部的潜在突发危机加以区别
- 与主要听众和利益相关方开会讨论风险及威胁
 - 与主要的利益相关方核实名单（如临床医生、药剂师、记者、政府官员、病人团体、雇员），并征求他们的意见

完成正式的危机总体评估 5.4节和第6章

- 鉴别和确认（哪些是弱点、风险和威胁？）
 - 在集思广益、详细咨询并对可以通过管理而降低其严重程度的风险以及潜在突发危机这两种情况加以区别的基础上，制订一份最终列表

^{*} Smouldering（闷火）：是指火灾发生前，燃料内部已经存在的温度升高、可能还会发烟、但无火苗的这一阶段。在蹿出火苗之前，人们基本上不会注意到其实已经有“闷火”。野营的火如果没有被彻底熄灭，可能也会发生“闷火”并复燃，甚至会导致森林火灾。

- 预估（它们发生的可能性有多大？）
- 评估（它们有多么严重？）
- 优先程度，按照可能性和严重性大小，将列表按优先程度重新排序

制订针对薄弱环节和降低风险的方案 5.5 节

- **编制计划**：对所有薄弱环节和风险所采取的行动和各自应负的责任达成共识
 - 确认能够降低薄弱环节和风险程度的管理措施及责任和任务分配方案
 - 检查按优先顺序排列的突发危机处置预案，确认危机处置团队能够在事件发生后及时到位并采取行动
- **配置资源**：为了完成计划，确定并分配人力及其他资源
 - 随着时间的推移，检查所指定人员及其代表的资质、责任以及物力资源的实用性（可以考虑成立一个危机处置指挥中心）
 - 检查数据收集渠道和沟通能力的实用性和有效性
- **实时监测**：检查和衡量效能和结果
 - 检验风险降低行动有什么样的效果
 - 保证危机应对方案能够实施，并能够定期评价和更新
- **控制**：在必要时采取补救措施

公布形成危机的最低标准和官方认定的危机处理程序 5.6 节

列出并公布姓名、详细的联系方式（包括非工作时间的联系方式）和代表

- 在危机中负责联系工作的人员
- 宣布危机发生的人员
- 负责在危机发生后对公众作最初回应的人员

建立一个能够应对所有已确认的和潜在危机发生时的强有力的危机管理领导小组 5.7 和 5.9 节

- 管理和协调团队

该小组就是应对所有危机的“司令部”，应有指定的领导和代表（通常情况下是重要的，在多地组织体系中尤其如此），有关细节请看 5.9.1 节

- 运作（技术）团队，有关细节请看 5.9.2 节
- 沟通团队，有关细节请看 5.9.3 节

在各种情况下都公布每个团队的：

名字

角色

部门

详细联系方式（包括非工作时间的联系方式）

指定代表

在早期工作计划阶段的基础上，根据所有可能出现的危机情况分派任务、明确责任并配置资源（包括计划外预算） 5.8 节

为每一种危机情况制订详细的工作方案 5.9 节

- **管理**，细节请看 5.9.4 节
 - 决策和协调
 - 动员团队
 - 资料收集
 - 信息处理
 - 法务团队

- 准备机构内部沟通和外部交流
- 预批准的模板、信件以及网站的亮或暗屏
- 管理计划外预算
- 与主要决策层和理事会沟通
- **运作，细节请看 5.9.5 节**
 - 技术团队（解决问题；在紧急情况下制订应对办法）
 - 信息和资料收集
 - 向管理团队提供情况简报和汇报
 - 与首批对危机作出反应的人以及外部专家沟通
- **交流，细节请看 5.9.6 节**
 - 发言人
 - 热线团队
 - 内部沟通
 - 外部沟通
 - 向管理团队提供情况简报和汇报
 - 监测外部反应和回馈

制作组织联系方式表，细节请看 5.10 节

公布方案并组织培训，细节请看 5.12 节

征求主要利益相关方的意见并尽量使其参与其中，培训员工

测试、评价和演练方案，细节请看 5.13 节

对方案进行演练和模拟运作，并根据经验不断修改方案

作为持续的管理目标，我们应该：

营造良好的危机应对文化氛围，细节请看 5.11 节

什么是危机管理？

目标：探索、定义危机和危机管理

目录

- 3.1 危机的定义
- 3.2 危机管理的定义
- 3.3 共同的目标