

医院管理者高级参考书

临床风险管理

Clinical Risk Management

编著 李庆功

审校 Chien-Yun(Jennie)Wu(吴袁剑云)



人民卫生出版社

PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

医院管理者高级参考书

临床风险管理

Clinical Risk Management

编著 李庆功

审校 Chien-Yun (Jennie) Wu (吴袁剑云)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床风险管理 / 李庆功编著. —北京: 人民卫生出版社,
2009. 3

ISBN 978-7-117-11136-2

I. 临… II. 李… III. 临床医学—风险管理 IV. R4

中国版本图书馆CIP数据核字 (2008) 第202796号

临床风险管理

编 著: 李庆功

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 38.5 插页: 1

字 数: 974千字

版 次: 2009 年 3 月第 1 版 2009 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-11136-2/R·11137

定 价: 76.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

序

由于我国社会与经济的高度发展、大量高新医疗技术的广泛应用、民众自我权益保护意识的不断增强、社会人口的迅速老化和医疗体制改革相对滞后等原因,使得我国医疗纠纷事件的发生率趋高,医患关系失和医疗机构也倍受困扰。这是我国在社会转型和全面现代化发展的进程中出现的问题,有其必然性,而发展中的问题必须用发展的策略来解决。

为此,本书提供了破解医疗纠纷困境的一种系统化方案、一种长效机制、一种专业化实践——临床风险管理,或可预期的未来的医疗机构风险管理。

本书作者具有丰富的医院患者临床服务经验,留美期间潜心研学医疗机构风险管理专业。在此基础上,作者结合我国医院的现实需要,广泛借鉴国际先进的科研成果和实践知识,经过独立的、有创意的分析和论证,将临床风险管理的知识体系奉献给广大的卫生行政管理人员和临床医护人员。本书包含许多新名词、新知识、新理念和新实践,内容丰富,构思严谨,行文规范、图文并茂。本书具有较高的社会价值和应用价值,具有较强的科学性、思想性和适用性,体现了当代这一领域的国际水平和国内先进水平,适应广泛的社会需求。

根据国际惯例,临床风险管理应是医院日常行政管理活动的一个法定的有机组成部分。临床风险管理通过增进患者安全,帮助医院将医疗事故发生率降至最低;通过促进医患关系和谐,可以在最大程度上避免医疗纠纷;通过专业化的临床风险融资策略、索赔管理与诉讼管理,可以在最大程度上减少医院的经济损失、名誉损失和市场损失。

提高医院的风险管理水平,可以使患者享受到更高质量的医疗服务,也有利于维护医患双方的合法权益。

增进患者安全是临床风险管理的基本目的之一。患者安全早已成为一个全球性的大众健康问题。2002年第55届联合国世界卫生大会形成决议,敦促世界卫生组织及其成员国密切关注患者安全问题。2004年10月,世界卫生组织正式发起了“国际患者安全联盟”,敦促各成员国提高增进患者安全的意识,并在政治上承诺加快制定患者安全政策和推进患者安全实践。

因此,我国医院有必要组建独立的临床风险管理部门,实施正式的临床风险管理项目。同时,我国医学教育和护理教育应在课程设计中增加患者安全和临床风险控制的教学内容。按照国际惯例,我国高等院校的卫生事业管理专业应当增设一门相应的风险管理课程。

而此书的出版,将在系统化与专业化的高度填补我国医疗机构风险管理的教学与实践空白。



北京医学教育协会会长

北京医学教育协会医疗纠纷协调中心主任

2008年6月18日

前言

临床风险管理，是通过识别和治理医疗机构现有和潜在的各种患者安全问题及其他人格权益受损问题，向社会提供安全及优质健康服务的管理过程。临床风险管理的基本目标是通过一系列主动的、以管理为导向的专业活动，在最大程度上降低临床风险、预防或减少医疗纠纷事件以及由此而导致的医疗机构经济损失和名誉损害，保证医疗机构的组织目标的顺利实现。如果把“临床风险管理”比作一枚硬币，那么，医疗机构的“患者安全”和“损失预防”就是这枚硬币不可分割的两个方面。

编著本书的背景是全球性的患者安全事故增多、患方索赔与诉讼率攀升、医疗机构赔偿损失日趋严重和医患关系紧张。在我国，医疗纠纷总是令人想到烦扰不堪的医患关系和如履薄冰的职业生涯。为了增进患者安全、改善医患关系和医院组织目标的顺利实现，以及个人的心灵安宁与家庭幸福，无论是医院行政管理人员，还是日夜工作在临床第一线的医护人员，都需要开拓新视野和新思路，都需要学习新知识和新技能，从而为社区民众的健康，塑造更加专业的自我，构建更加安全的患者健康服务系统。

既然无法回避医疗事故问题、医疗纠纷问题、医患关系问题和赔偿损失问题，我们就应当思考什么是解决这些问题的长效机制？什么是解决这些问题的专业知识？答案就是临床风险管理，或者是范围更广的医疗机构风险管理。那么，我国的医院到底有没有临床风险管理？答案是肯定的。因为医院总是要有人去面对那些抱怨、索赔和起诉的患者和（或）他们的家属、朋友等人员，总是要采取适当的应对措施。实际上，绝大多数医院的医政处（科）或医务处（科）的很多精力都用于处理医疗纠纷。他们的工作活动，就属于临床风险管理的范畴。但是，这些工作多是局部的、零散的、被动的、不专业的、不系统的和缺乏长远规划的。我国尚没有从事临床风险管理的专业人员、组织结构和财务预算，也没有正式的、有效的临床风险管理项目和（或）患者安全项目。所以，临床风险管理的研究与推行，是我国社会发展和健康服务产业发展到现今阶段的客观需要。目前，在各地医院和有意愿的商业保险公司建立和实施临床风险管理项目，可作为现实可行的第一步尝试。通过临床风险管理，在最大程度上增进患者安全，减少医疗纠纷，改善医患关系，则正是顺应我们“以民为本”、“科学发展观”和“建设和谐社会”这样一个伟大的发展目标。

结合我国医院管理的具体情况和现实需要，本书比较系统地引入了欧美主要国家的最新临床风险损失预防与患者安全的基础知识和基本实务。全书共分六篇三十九章，现分别简介如下：

第一篇是“临床风险范畴”。首先阐述了临床风险的概念、要素、概率和常见的高风险临床情境，然后将纷繁复杂的临床风险因素划分为若干范畴（第一章）。不同范畴的临床风险因素并非彼此孤立地存在，而是经常相互渗透与相互作用，通过复杂的机制导致患者的事故性损伤。在很大程度上，临床风险因素的研究可类同于患者安全事故的原因学。在当代人类失误理论的基础上，本书阐述了医护人员的临床错误、差错、疏忽与违规等不安全行为及

其分类(第二章)。并且,根据英国“国家患者安全局促发因素分类系统”介绍了促发医护人员不安全行为的各类临床风险因素,包括患者因素、医务人员个人因素、临床任务因素、教育和培训因素、工作环境因素、沟通因素、设备与资源因素、团队与社会因素以及组织与战略因素等(第三章)。

然而,长期的大量的患者安全事故调查及其根本原因分析的研究结果表明,患者安全事故极少是由于单一因素或单一个人所导致。而且,认为患者安全事故总是由于医护人员专业能力欠缺或粗心大意等个人因素所造成的观点,已经陈旧了。当前,国际上公认这样一个基本事实:追根溯源,绝大多数患者事故性损伤的根本原因是潜伏在医疗机构的组织结构与系统过程中的患者安全“隐患”,即“医疗机构的系统性患者安全问题”(第五章)。不仅如此,一个国家的健康服务产业系统也存在着这样或那样的、在不同程度上促发临床失误的患者安全问题,即“健康服务的产业性患者安全问题”(第六章)。任何国家的健康服务产业,任何一所医院,都潜存着这两类“患者安全问题”——“临床风险因素”的更加通俗的代名词。这些系统性和产业性的患者安全问题,已经成为当今方兴未艾的国际患者安全运动的“众矢之的”。2004年10月,世界卫生组织正式发起了“世界患者安全联盟”,呼吁各成员国关注并解决其患者安全问题,敦促各成员国提高增进患者安全的意识,并在政治上承诺加快制定患者安全政策和推进患者安全实践。为此,各国检查和讨论其健康服务的产业性患者安全问题,通过实施一系列的改革与改良策略,减少医疗纠纷,增进患者安全。

从医疗机构的财务角度来看,临床风险管理的一个基本目标就是避免或在最大程度上降低各类医疗专业民事责任的赔偿损失。为此,临床风险管理专业人员不仅要关注医护人员的临床失误、努力降低患者安全事故的发生频率,还要确保患者的各种人格权益受到尊重和保护。否则,尽管医疗行为和护理行为符合临床实务标准,而且达到了预期的医疗结果,但是,医疗机构也会因为一些故意侵权甚至犯罪行为而陷入医疗纠纷,并为此承担民事侵权赔偿责任、遭受行政罚款甚或刑事制裁。所以,在“临床风险范畴”这一部分中,还讲述了医护人员的故意侵权和犯罪行为(第四章)。毕竟,医疗机构每天24小时的基本服务对象是患者,而患者拥有生命权、身体权、健康权、姓名权、名誉权、肖像权、隐私权等多种不同的人格权益。从某种意义上讲,正是患者的这些人格权益规定了临床风险管理的范围,而不仅是增进患者安全。

第二篇是“患者安全事故”,首先阐述了临床异常事件的定义、分类和鉴别(第七章)。在患者安全领域,英语文献曾经使用过很多不同的名词术语。人们对相关的词条、用法及其含义缺乏共识,或因为名词雷同而误认为意义相同。在学习、借鉴和实施临床风险管理与患者安全实务的初始阶段,这会给我国医院管理人员和医护人员带来混淆。所以,我们首先要解决的问题之一,就是甄选出适用于临床风险管理的基本专业术语,并对它们做出明确的、可操作的定义,作为临床风险管理科学研究与实践的标准化的沟通语言。为此,本章做了初步的尝试,尚需更多的专家共同研讨。

患者安全事故的因果模型和过程模型(第八章),不仅使我们能够在“知其所以然”的基础上努力“防患于未然”,而且阐明了单纯地责备和惩罚发生临床失误的个人,并不能增进患者安全。医护人员的个人失误就像蚊虫一样,你可以尝试打死一两只,但是,总会有别的蚊虫飞来飞去;唯一的克服方法是消灭滋生蚊虫的沼泽。我们只有承认医疗机构的系统(隐性)失误,才有可能关注和改良医疗机构的组织结构和过程环节,才能够从根本上减少工作在临床第一线的医护人员的个人(显性)失误。如何从根本上和在最大程度上减少临床

失误?这就需要一种增进患者安全的系统化的临床风险治理方案。

一般来说,医疗机构都属于系统要素高度复杂和联结紧密的容易出现失误的系统类型。充斥于其中的医疗技术也是一把安全与风险的双刃剑。这些普遍性的临床风险因素加之不安全的人性弱点、不安全的系统过程和不安全的产业性患者安全问题等,几乎决定了临床风险的概率不可能降低为零。许多拥有全世界最发达健康服务系统的国家已经发表了大量的研究报告,证明发生临床失误是医疗机构的固有倾向,且临床风险依然严重。一旦发生了患者安全事故,我们将面临如何判别其严重程度、如何认定其临床过失、如何计算其民事赔偿金额等一系列的实际问题(第十章)。医疗机构必须了解在什么情况下承担法人责任和在这种情况下承担代理责任以及如何避免这些诉讼风险(第九章)。

第三篇是“临床风险管理基础”,简述了临床风险管理作为一门专业的产生、演变和发展历史,及其在医疗机构风险管理中的地位、与患者安全和医疗质量改良之间的相互联系(第十一章),阐述了临床风险管理的基本过程和一般工作流程(第十二章)。若要实行临床风险管理,医疗机构不仅要成立相应的职能部门和提供相应的资源,还要研究制定临床风险管理的具体工作职责,确定谁可以成为专业的临床风险管理人員以及他们的伦理行为守则(第十四章)。另外,没有一个有效的临床风险识别系统(第十五章),损失预防和患者安全就无异于纸上谈兵。作为临床风险管理中的最重要的实务,增进患者安全的最有效策略就是医疗机构建立和实施一个综合性的患者安全项目(第十三章),这既复杂,又具挑战性。

作为临床风险管理的核心概念之一,临床实务标准是一个复杂的行为规范体系,包括健康服务专业技术规范、医学伦理原则与伦理行为守则(第十六章)、国家关于健康服务的政策法规(第十七章)以及医疗机构的政策及其实施工作程序、预案和工作指南(第十八章)等。这些标准不仅是医护人员保护患者安全、促进医患关系和谐的行为规范,而且是临床风险管理的基本依据和基本环节。另外,由于人类的记忆可以消退,医疗记录(第十九章)就自然成为医疗专业民事诉讼的最终的重要证据。对于所有的医疗机构及其医护人员来说,医疗记录既是他们“最好的朋友”,也可能成为他们“最可怕的敌人”。因此,医疗记录的风险控制至关重要。最后,医护人员的资格认证(第二十章)可以确保患者健康服务提供者的专业胜任能力达到一定的水准,所以,也是任何医疗机构为患者提供安全医疗和安全护理的基本环节之一。

医患关系是高度复杂、高度敏感和现实意义重大的一种特殊的人际关系,其本质要素包括医患关系的规范、过程和结果。因此,第四篇关注“医患关系风险控制”,主要涉及患者的权利与责任(第二十一章)、患者的知情同意(第二十二章)、临床沟通(第二十三章),以及发生临床失误或出现非预期患者结果以后,医护人员是否应当承认临床失误和如何告诉患者“坏消息”(第二十四章)。其中,患者的权利与责任是最基本的医患关系规范。在患者权利领域中,临床风险管理专业人员所发挥的作用已经被提升到构建和谐医患关系、增进患者安全、减少医疗纠纷和拓展医疗市场的高度来认识。犹如医疗技术,医患沟通同样是一把双刃剑。一方面,临床沟通不良可以导致医患关系恶化和患者的各种事故性损伤;另一方面,医患沟通策略的适当应用可以减少甚至规避医疗纠纷。医护人员如何应对挫折、愤怒、痛苦、不遵从和怀着不现实的治疗期望的患者,都是临床上敏感、棘手、无法回避、也不应当回避的现实的医患沟通问题。

第五篇侧重于“临床损失预防与患者安全”。产科风险管理(第二十八章)、急诊科风险管理(第二十九章)、外科风险管理(第三十章)、麻醉风险管理(第三十一章)、急重

症临床风险管理（第三十二章）以及儿科与高龄患者的临床风险管理（第三十三章）等，重点介绍了住院部的高风险临床领域的损失预防与患者安全。而在门诊部，每天都要接待和诊治大量的患者及各类来访者，因此，潜在着各种各样的风险。近年来，在患者方面，患者自我权利意识高涨，对医生尊重及信任感降低。另外，或者病情复杂难愈，或者不了解如何配合医生的治疗计划，甚至发生非预期死亡等等；在医生方面，事先的医疗说明不够详尽，对医疗处置及结果的解释不够仔细，服务态度不好，治疗延误，人际沟通技巧不足等等，这些都是构成患者起诉的常见理由。因此，门诊风险管理（第二十七章）同样重要。无论是在住院部，还是在门诊部，药物治疗、外科手术和其他侵入性诊疗操作，都时刻潜在着敏感的、直接危及患者安全的临床风险，因此，必须采取系统化的组织策略在最大程度上减少患者的事故性诊疗损伤（第二十五~二十六章）。另外，临终医疗决定（第三十四章）和临床科学研究的风险控制（第三十五章），也都是不可忽视的损失预防和患者安全议题。

本书结于第六篇的患者安全事故之“索赔与诉讼管理”。医疗机构怎样应对和处理已经发生和将来可能发生的医疗纠纷？这就涉及临床风险的融资策略（第三十六章），包括临床风险保留和临床风险转移。为了转移临床风险，临床风险管理专业人员必须了解医疗专业民事责任保险的基本知识与实践（第三十七章）。发生患者安全事故以后，医疗机构必须进行索赔管理（第三十八章）与诉讼管理（第三十九章）。虽然索赔与诉讼管理很复杂且颇具挑战性，但是，临床风险管理专业人员却从中能够发挥其独特和关键的作用。例如，他们怎样处理患者安全事故的潜在索赔事件、索赔事件或诉讼案件，将直接影响医疗机构的赔偿损失金额之高低和索赔诉讼成本之多寡。

在附录部分，本书有选择地提供了若干与临床风险管理密切相关的我国卫生法规和部门规章，以及美国的“全国患者安全目标与要求2008”。最后提供了“临床风险的简易评估方法”。

为了帮助读者理解临床风险管理的基本理论和基本实务，本书提供了多幅图表和大量美国患者安全事故的真实案例。

本书读者对象涉及面比较广，包括医疗机构的各级管理人员、临床医护人员、卫生行政监管人员、医疗责任保险专业人员和作为医患诉讼代理人的律师等。另外，本书也可试用为卫生管理或医院管理专业本科及研究生学历教育的参考用书。任何国外经验的引介，都潜在着个别经验、情境、政策不适合我国相应领域之现实情况的问题；本书亦如此。在临床诊断、预防、治疗和护理过程中，在具体的医患互动情境中，虽然医护人员可从本书获得许多启迪和助益，但是读者应当根据当时的临床实际情况和（或）特定的医疗纠纷事件，作出符合我国相关法律法规的最佳分析和判断，然后，作出相应的决定和采取相应的行动。

实际上，国际医疗机构风险管理和患者安全运动有着更加深厚的研究成果和更加丰富的实践内容。作为一次在国内开端性的、阶段性的努力结果，本书尚待进一步扩展、深化和不断更新。鉴于不得不首先甚至仓促引入该领域国际先进的知识和经验，本书犹需更多地结合我国医院管理与临床实践的具体情况，使之更适合我国临床风险管理的现实需求。书中难免存在不妥、争议甚或谬误，敬请各位读者、学者、前辈和朋友不吝批评或指正。欢迎并感谢发送信息至电子信箱：PatientSafety@163.com。

李庆功

2008年12月10日

编著者简介



李庆功先生2000年赴美留学，获卫生科学硕士学位（Master in Health Science，国家教育部认证）；毕业后，获美国佛罗里达州政府培训项目“健康服务风险管理资格证书”，为“健康服务风险管理证书专业人员”（Certified Professional in Healthcare Risk Management）。李庆功先生多年专门从事医疗机构风险管理的研究工作。现主持北京泰德医疗机构风险管理个人研究所，并从事医学伦理等教学工作。另外，李先生有18年的国内外护理临床工作经验；迄今已发表专业文章26篇，内容涉及护理改革、临床路径和医院风险管理。

目 录

第一篇 临床风险范畴	1
第一章 临床风险概论	3
一、临床风险的概念	4
二、临床风险的感知	7
三、临床风险的概率	9
四、临床风险的要素	11
五、临床风险的一般情境	16
第二章 医护人员的不安全行为	19
一、人类失误的一般概念	20
二、医护人员的临床失误	21
三、医护人员的临床违规行为	28
第三章 医护人员不安全行为的促发因素	35
一、医护人员不安全行为促发因素的基本概念	35
二、患者因素	37
三、医护人员的个人因素	39
四、临床任务因素	39
五、沟通因素	40
六、医疗团队与社会因素	42
七、教育和培训因素	43
八、设备与资源因素	43
九、工作环境因素	44
十、组织与战略因素	46
第四章 医护人员的侵权与犯罪行为	47
一、临床实务不当的含义	47
二、医护人员的过失侵权行为	48
三、医护人员的故意侵权行为	49
四、医护人员的犯罪行为	57
第五章 医疗机构的系统性患者安全问题	59
一、医疗机构系统失误的概念	59

二、医疗机构系统失误的常见类型	61
三、医疗机构的隐性失误与显性失误	65
四、医疗机构的患者安全行政领导	66
第六章 健康服务的产业性患者安全问题	69
一、健康服务的产业性患者安全问题	69
二、失误：人类之天性	70
三、健康服务产业的系统类型因素	71
四、健康服务产业的技术因素	72
五、健康服务产业的发展因素	74
六、健康服务产业的体制与管理因素	75
七、健康服务产业的惩罚文化	79
第二篇 患者安全事故	83
第七章 临床异常事件的分类与鉴别	85
一、单纯性临床失误事件	86
二、临床不良事件	87
三、临床过失	92
第八章 患者安全事故的发生原理	95
一、患者安全事故的因果模型	95
二、患者安全事故的过程模型	97
第九章 患者安全事故的过失与民事责任	102
一、医生的法律职责	102
二、临床实务的标准	105
三、临床过失的要素	108
四、医疗机构及医护人员的过失类型	111
五、医疗机构和医护人员的民事责任	114
第十章 患者安全事故的鉴定与赔偿	120
一、患者安全事故鉴定的基本程序	120
二、患者安全事故的专家证词	121
三、患者安全事故的民事赔偿	122
四、患者安全事故的赔偿类别	124
五、患者安全事故的民事责任辩词	125

第三篇 临床风险管理基础	129
第十一章 临床风险管理概述	131
一、临床风险管理的发生	132
二、临床风险管理的发展	132
三、临床风险管理的深化：国际患者安全运动的兴起	136
四、临床风险管理在绩效改良中的作用	142
五、临床风险管理与健康服务质量管理之间的联系	144
六、增进患者安全的医疗机构外部环境条件	148
七、我国医院推行临床风险管理的必要性	151
第十二章 临床风险管理：过程与项目	154
一、评估临床风险	156
二、检查临床风险的治理策略	158
三、选定临床风险的治理策略	164
四、实施临床风险的治理策略	166
五、监测、评价和改良临床风险管理项目	167
六、临床风险管理的基本工作流程	167
七、建立和实施医疗机构风险管理项目	168
第十三章 医院患者安全项目的基础	174
一、医院患者安全项目的行政领导	175
二、患者安全文化	177
三、患者安全事故的管理	181
四、循证医学与患者安全技术	187
五、人类因素在患者安全领域的应用	190
六、患者安全培训	192
七、患者参与患者安全	194
八、医院环境的安全管理	198
九、医院患者安全项目的管理	199
第十四章 临床风险管理职责、技能与伦理守则	204
一、临床风险管理专业人员的执业资格	204
二、临床风险管理专业人员的基本职责	205
三、临床风险管理专业人员的职位描述	207
四、临床风险管理专业的专业伦理守则	213
五、临床风险管理专业人员的基本技能要求	214
第十五章 临床风险识别系统	216

一、临床风险识别系统概述	217
二、医疗机构中的临床事故报告	219
三、临床不良事件报告	224
四、临床不良事件筛查	226
五、非正式的临床风险识别	227
六、临床风险识别与索赔诉讼管理的整合	228
七、计算机化的临床不良事件跟踪	229
八、临床风险识别的最新进展	230
第十六章 医学伦理与临床风险管理	234
一、医学伦理：临床实务标准的重要组成部分	235
二、医学伦理和临床风险管理的密切关系	236
三、医学伦理冲突：临床风险因素的重要范畴	240
四、医学伦理冲突的解决：临床风险管理实务的重要组成部分	243
第十七章 患者人格权益的法律保障体系	247
一、患者人格权益的法律保障体系	247
二、患者人格权益的法律保障体系的主体部分：国家卫生政策	249
三、中华人民共和国健康服务相关法律简介	254
四、中华人民共和国卫生行政法规	260
五、中华人民共和国卫生部门规章	262
第十八章 医疗机构的战略、政策与临床风险管理	263
一、医疗机构的战略管理与风险管理	263
二、医疗机构的组织政策	266
三、医疗机构内部政策的实施规范	267
四、医疗机构组织政策的风险管理	269
第十九章 医疗记录的风险管理	272
一、医疗记录的概述	272
二、医疗记录风险控制的一般策略	274
三、措辞与书写的风险控制	281
四、转录与联署的风险控制	284
五、保管与保密的风险控制	285
第二十章 医疗人员资格认证及其风险管理	293
一、医疗人员的资格认证	293
二、医疗人员的资格考试与执业注册	294
三、医疗人员资格认证过失	295
四、医疗人员资格认证的风险控制	296

第四篇 医患关系风险控制	299
第二十一章 患者的权利、责任及其风险管理	301
一、患者的权利	301
二、患者的责任	303
三、患者权利的风险管理	304
四、医患合作关系：期待、权利和责任	305
第二十二章 患者的知情同意	310
一、患者知情同意的概念	310
二、患者知情同意的法律含义和基本要求	313
三、医疗信息的告知标准	314
四、患者知情同意单的类型及构成要素	315
五、记录患者的知情同意过程	317
六、患者知情同意的执行豁免	319
七、临床实务过程的摄录问题	320
第二十三章 临床沟通、医患关系及风险管理	321
一、临床沟通的概念	321
二、临床沟通的失误	323
三、临床沟通的风险管理	326
四、构建和谐医患关系的策略：医患沟通模型	328
五、构建和谐医患关系的意义：减少诉讼机会	330
六、面对特殊患者的沟通策略	333
第二十四章 临床失误及非预期结果的告知	340
一、告知患者临床失误的挑战	340
二、承认临床失误与遭受法律诉讼之间的关系	341
三、告知患者安全事故的伦理原则	342
四、告知患者安全事故与增进患者安全	343
五、告知患者安全事故与风险损失控制	343
六、告知患者安全事故的内容和程度	344
七、告知患者非预期治疗结果：步骤与策略	346
第五篇 临床损失预防与患者安全	349
第二十五章 确保正确的外科手术与侵入性诊疗操作	351
一、确保正确的外科手术和侵入性诊疗操作	351
二、患者安全程序A：术前数日至术前1小时	352

三、患者安全程序B: 术前1小时至进入手术室	354
四、患者安全程序C: 手术操作开始之前数分钟	355
五、患者安全程序D: 非手术室临床环境中的手术操作	356
六、人体外科手术与侵入性诊疗操作的界定	357
第二十六章 药物治疗的风险管理	360
一、药物不良事件和药物不良反应	360
二、药物治疗的风险管理	366
三、药品不良反应报告与监测	367
四、药物治疗的处方管理	369
五、麻醉药品使用的法规要求	371
六、毒性药品使用的法规要求	372
七、精神药品使用的法规要求	373
八、放射性药品使用的法规要求	373
九、医疗设备的安全管理	374
第二十七章 门诊风险管理	375
一、首诊负责制度	375
二、门诊的一般医疗风险管理	376
三、门诊的特殊医疗风险管理	377
四、门诊医患沟通原则与沟通技能	378
五、门诊患者安全: 来自保险公司的殷切希望	380
六、门诊安保: 如何应对潜在的暴力事件	381
第二十八章 产科风险管理	383
一、未能及时识别胎儿宫内窘迫的风险控制	383
二、剖宫产不及时的风险控制	384
三、非剖宫产分娩技术的风险控制	385
四、引产用药的风险控制	386
五、硬膜外麻醉的风险控制	387
六、产科患者安全参考指南	389
第二十九章 急诊科风险管理	396
一、急诊科的医疗诊断风险	396
二、治疗延迟	397
三、急诊科的名义代理风险	398
四、急诊科的物理环境风险	399
五、急诊科的沟通风险	399

六、急诊救护车服务中的风险问题	401
七、急诊科患者安全参考指南	401
第三十章 外科风险管理	407
一、手术用物遗留患者体内的预防	407
二、手术患者或手术部位识别差错的预防	408
三、术前诊断失误的风险控制	408
四、门诊外科手术的风险控制	408
五、外科感染控制	409
六、手术室患者安全参考指南	409
第三十一章 麻醉风险管理	419
一、麻醉风险控制	419
二、麻醉安全参考指南	423
第三十二章 急重症监护病房的风险管理	427
一、ICU中的临床风险与控制	427
二、ICU中的患者安全	429
第三十三章 儿科与高龄患者的临床风险管理	434
一、儿科患者的临床风险管理	434
二、高龄患者的临床风险管理	440
三、患者跌倒的预防措施	445
第三十四章 临终医疗决定	451
一、死亡标准的演变	451
二、患者自决的伦理基础与现实要求	452
三、患者自决的实用概念与法律要求	453
四、临终患者的权利：医疗决定的依归	455
五、临终患者的生死决定：实施或放弃心肺复苏	460
第三十五章 临床科学研究的风险控制	464
一、临床科学研究和临床实务之间的区别	464
二、医学伦理原则在临床科学研究领域的应用	465
三、临床科学研究的知情同意	467
四、临床科学研究的风险效益评估	469
五、患者试验对象的公正选择	470
六、临床科学研究审查委员会的职责及相关问题	471
第六篇 索赔与诉讼管理	475
第三十六章 临床风险融资导论	477

一、风险融资的一般概念	477
二、临床风险的内部保留	479
三、临床风险的外部转移	481
四、临床风险的保留与转移之间的关系	483
第三十七章 医疗专业民事责任保险	486
一、医疗责任保险公司及其临床风险管理服务	486
二、医疗责任保险的基本概念	487
三、医疗责任保险的定价	489
四、医疗机构保险的购买	492
五、医疗机构核保建议书	493
六、医疗专业民事责任的保险范围	495
七、医疗专业民事责任的赔偿限额	496
八、医疗专业民事责任的超额赔偿	497
九、医疗专业民事责任索赔发生型与事故发生型保单的区别	498
第三十八章 患者安全事故的索赔管理	500
一、患者安全事故索赔事件的识别与调查	500
二、患者安全事故的索赔文档管理	507
三、患者安全事故索赔预备金的提供	509
四、患者安全事故索赔管理中的保险事宜	511
五、患者安全事故的非诉讼理赔	513
第三十九章 患者安全事故的诉讼管理	517
一、医疗机构辩护律师事务所的选用	517
二、临床风险管理专业人员和辩护律师之间的沟通指导原则	518
三、患者安全事故诉讼成本的控制	520
四、律师/委托人特权	521
五、患者安全事故质询问题的答复与使用	522
六、患者安全事故证词供述的指导原则	524
七、患者安全事故的传票与证据携带	527
八、患者安全事故的诉讼过程	527
附 录	533
附录1: 医疗机构管理条例	535
附录2: 医疗事故处理条例	539
附录3: 医疗事故技术鉴定暂行办法	547