**医疗安全（不良）事件管理系统需求书**

1. **建设目的**

为增强医院风险防范意识，提高处理安全隐患和预防不良事件发生的能力，实现医疗安全的目标，国家卫生行政部门陆续下发《三级医院评审标准（2022 年版）》、《医疗质量管理办法》及《全国医院信息化建设标准与规范》、《医疗质量安全事件报告暂行规定》等文件，要求医疗机构有主动报告医疗安全（不良）事件的制度与可执行的工作流程，建立院内网络医疗安全（不良）事件报告系统及数据库，要求信息采集、记录和报告相关制度和激励机制。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。

**二、功能清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **系统模块** | **子系统模块** | **功能描述** |
| 1 | 数据填报 | 事件类型 | * 分为8个大类68个子类 * 医疗事件（医疗处置意外、麻醉意外、手术并发症等） * 药品事件（处方/医嘱错误、调剂与管理错误、药品用法错误、药物不良反应、化妆品不良反应等） * 护理事件（跌倒/坠床、烧烫伤、压疮、误吸、误咽、窒息、管路事件等） * 医学技术检查事件（标本采集（检验、病理）错误、功能检查错误、医学影像错误等） * 输血事件（配型错误、血型错误、错误输注患者等） * 医院感染事件（呼吸机所致肺炎、留置导尿管相关泌尿系统感染、血管导管相关血流感染、生殖道感染、手术部位感染、口腔感染、职业暴露等） * 医疗器械事件（机械类设备故障、电器电路故障、设备软件故障、医疗耗材类故障等） * 安全管理意外伤害事件（患者走失、自杀事件、产房新生儿抱错、擅自离院等） |
| 2 | 填报内容 | * 事件内容、一般情况、现场情况 * 事件级别、纠纷情况 * 涉事工作人员情况、报告者信息 * 整改措施、部门处理情况 * 针对不同事件类型设置事件填报内容 * 自动获取患者基本信息 * 支持上传附件及手动录入相关信息 |
| 3 | 查询数据 | * 查看当前用户的上报记录 * 了解上报的数据状态及各级的审核意见 |
| 4 | 数据管理 | 数据检索 | * 支持按需进行数据检索（日期类型、事件类型、事件级别、起止时间等） |
| 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 * 支持时间轴显示数据的及时动态 * 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 * 记录数据操作日志 |
| 6 | 数据处理 | * 记录各级数据管理员对上报数据的处理结果 * 记录各级数据管理员对上报数据的问题分析及改进措施 |
| 7 | 数据追踪 | * 追踪各部门处理情况及事件结果 |
| 8 | 回收站 | * 支持对误删数据的还原 |
| 9 | 统计分析 | 报表统计 | * 可按报表关键词搜索报表，实现所需报表的快速锁定 * 可按上报科室统计各事件级别例数及占比，并提供各专业图表 * 可按上报日期统计各事件级别例数及占比，并提供各专业图表 * 可按事件分类统计各事件分类例数、占比，并提供各专业图表 * 可按上报人统计上报例数、占比，并提供各专业图表 * 提供事件基本查询报表，可查看事件类型、事件名称、患者姓名、住院号、事件经过描述、上报人等数据列表 * 可汇总各科室上报例数、审核完成例数及完成率报表 |
| 10 | 分析报告 | * 可按年、半年、季度、月度以及按天生成分析报告 * 支持在线编辑分析报告中文字内容 * 可保存我的分析报告及支持分析报告导出。 |
| 11 | 鱼骨图分析 | * 从人、机、料、法、环五个维度进行根因分析 * 支持按事件类别、事件级别、事件名称、上报日期、上报部门、事件状态等条件筛选 * 支持鱼骨图导出。 |
| 12 | 自定义  功能 | 内容自定义 | * 自定义表单内容 * 自定义事件类型 * 自定义填报字段 * 自定义填报字典 * 自定义分析报告 |
| 13 | 模块自定义 | * 功能模块自定义删减 |
| 14 | 数据对接 | 院内系统  对接 | * 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 * 从医院HIS或病案管理等系统中对接患者基本信息 * 完成与医院信息集成平台数据指标对接工作 |
| 15 | 数据输出 | * 支持将不良事件系统数据推送至院内其他系统，实现数据共享 |
| 16 | 系统管理 | 系统设置 | * 设置医院基本信息 * 按需求设置数据上报、数据流转、数据对接、用户设置等模块 |
| 17 | 角色管理 | * 支持多角色、多层级的管理模式 * 支持自定义新建、修改、删除角色 * 支持自定义角色权限 |
| 18 | 用户管理 | * 可添加、导入、修改、重命名、删除用户 * 支持按科室、角色对用户进行分类 * 支持科室轮转及科室合并 * 支持批量分配角色和事件类型 * 科室人员调整后同步更新 * 支持用户检索 |
| 19 | 数据管理 | * 具有数据备份及还原功能 * 支持自动备份 |
| 20 | 信息公告 | 公告管理 | * 可进行发布公告信息到指定范围的用户，全员、部门科室、个人 * 公告内容支持图文、视频、超链接、附件等 |
| 21 | 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 |
| 22 | 动态信息 | * 数据状态更新后可及时收到信息提醒 |