

# 最新药品不良反应医疗器械不良事件报告制度(精选5篇)

随着社会不断地进步，报告使用的频率越来越高，报告具有语言陈述性的特点。掌握报告的写作技巧和方法对于个人和组织来说都是至关重要的。下面是小编为大家整理的报告范文，仅供参考，大家一起来看看吧。

## 药品不良反应医疗器械不良事件报告制度篇一

一、医疗器械不良大事是指获准上市的、合格的医疗器械在正常使用状况下，发生的或可能发生的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害大事。

二、医疗器械不良大事主要包括医疗器械已知和未知作用引起的副作用、不良反应及过敏反应等。副作用是指治疗使用的医疗器械所产生的与疾病防治目的无关的'作用。

三、医务人员如发觉可能与医疗器械有关的不良大事时，应准时报告不良大事专管员及科室负责人。

四、科室负责人发觉或接到医疗器械不良大事报告后，应准时到现场察看，帮助调查，并填写《医疗器械不良大事报告表》，核实后，提交医务部、护理部、院感科和设备科。特别状况下，可先口头报告再补报书面材料。《医疗器械不良大事报告表》应包括患者状况、不良大事状况、医疗器械状况、初步处理状况等内容。

五、医务部、护理部、院感科和设备科接到医疗器械不良大事报告后，应联合组织调查，了解大事经过和相关状况，分析缘由。同时，帮助科室乐观实行补救措施，尽最大可能削减大事引起的不良后果。

六、医院在调查了解并乐观处理大事的同时，由设备科准时通知医疗器械生产或经营企业，催促其帮助医院做好大事处理工作。

七、医务部、护理部、院感科和设备科应常常了解全院医疗器械使用状况，注重收集、分析、收拾临床使用过程中发生的医疗器械不良大事信息，组织对收集的《医疗器械不良大事报告表》举行初步审核后，由设备科按规定上报药监部门或有关行政部门。

八、医务人员在医疗器械使用过程中，如发觉严峻罕见或新的不良大事，应立刻报告，须要时可越级上报。医院接到报告后，在乐观处置的同时，按有关部门规定准时上报。

九、医院在使用医疗器械过程中，如遇不良大事的发生，应组织分析缘由，警惕同类产品类似大事的再次发生，警惕事态可能的进一步进展和可能发生的危害结果，乐观实行防范措施。

## **药品不良反应医疗器械不良事件报告制度篇二**

- 1) 在护理活动中必需严格遵守医疗卫生管理法律，行政规矩，部门规则和诊疗护理规范、常规，遵守护理服务职业道德。
- 2) 各护理单元有防范处理护理不良大事的预案，预防其发生。
- 3) 各护理单元应建立护理不良大事记下本，准时据实记下。
- 4) 发生护理不良大事后，要准时评估大事发生后的影响，照实上报，并乐观实行拯救或救护措施，尽量削减或消退不良后果。
- 5) 发生护理不良大事后，有关的记录、标本、化验结果及相关药品、器械均应妥当保管，不得擅自涂改、销毁。

6) 发生护理不良大事后的报告时光:当事人应立刻报告值班医师、科护士长、区护士长和科领导。由病区护士长当日报科护士长,科护士长报护理部,并交书面报表。

7) 各科室应仔细填写“护理不良大事报告单”,由本人记下发生不良大事的经过、分析缘由、后果,及本人对不良大事的熟悉和建议。护士长应负责组织对缺陷、大事发生的过程准时调查讨论,组织科内研究,对发生缺陷举行调查,分析囫圇管理制度、工作流程及层级管理方面存在的'问题,确定大事的真切缘由并提出改进看法或计划。护士长将研究结果和改进看法或计划呈交科护士长,科护士长要将处理看法或计划提出建设性看法,并在1周内连报表报送护理部。

不论是院外带入压疮或院内发生压疮,一旦发觉,均需填写《压疮报告单》。

8) 对发生的护理不良大事,组织护理质量管理委员会对大事举行研究,提交处理看法;缺陷造成不良影响时,应做好有关善后工作。

9) 发生不良大事后,护士长对发生的缘由、影响因素及管理各个环节应作仔细的分析,确定根本缘由,准时制订改进措施,并且跟踪改进措施落实状况,定期对病区的护理平安状况分析研讨,对工作中的薄弱环节制定相关的防范措施。

10) 发生护理不良大事的科室或个人,如不按规定报告,故意隐瞒,事后经领导或他人发觉,须按情节严峻程度赋予处理。

11) 护理事故的管理参照《医疗事故处理条例》执行。

## **药品不良反应医疗器械不良事件报告制度篇三**

1. 护理不良大事分为护理差错、护理事故、在院跌倒、护理并发症护理投诉及其他意外或突发大事。

2. 护理部及各科室具备防范、处理护理不良大事的预案，并不断修改完美。
3. 发生护理不良大事后，当班护士要立刻向护士长和当班医生汇报，本着病人平安第一的原则，快速实行补救措施，尽量避开或减轻对病人健康的伤害，或将伤害降到最低程度。
4. 护士长要逐级上报不良大事的缘由、经过、后果，并按规定填写对应的记下表. 情节严峻的差错、投诉或病人自杀等突发大事半小时内上报护理部，其他不良大事12小时内上报护理部，护理部准时了解状况，赋予处理看法，尽量降低对病人的伤害.
5. 发生护理不良大事的各种有关记录、检验报告、药品、器械等均应妥当保管，不得擅自涂改、销毁，须要时封存，以备鉴定。
6. 护理部制定护理投诉和纠纷的接待流程，热烈接待、仔细调查、敬重事实、耐心交流、端正处理态度，5个工作日内赋予答复. 重大护理投诉，上报医院备案、研究。
7. 护理不良大事发生后，病区和科室要组织护士举行研究，分析缘由，提升熟悉、吸取教训、改进工作。
8. 执行非惩处护理不良大事报告制度，并鼓舞乐观上报未造成不良后果但存在平安隐患的大事以及有效杜绝差错的`事例. 如不按规定报告、故意隐瞒已发生的护理不良大事，一经查实，视情节轻重赋予处理。
9. 各科室和护理部照实记下各类护理不良大事。
10. 医院成立护理质量管理委员会和护理技术管理委员会，对上述大事每月汇总举行研究，从制度合理性、制度执行、环节管理、工作流程、职业道德、主观态度等方面综合分析，

按照大事的情节及对病人的影响，确定性质，提出奖惩看法和改进措施，在全院护士长会上传达，分享阅历教训，不断提升护理工作质量。

## **药品不良反应医疗器械不良事件报告制度篇四**

一、各护理单元应建立护理不良大事记下本，一旦发生应准时报告护士长，科室在24小时内汇报护理部，若发生严峻事故应立刻上报护理部及医务科。

二、发生护理不良大事后应乐观实行补救措施，以削减或消退对病人造成不良后果。

三、发生护理不良大事后，护士长应组织本病房、本科或院内有关人员举行研究，分析缘由，提升熟悉，提出防范措施，并将事情经过及研究结果具体填写在记下表中准时报护理部。

四、与护理不良大事有关的各种文书资料、药品、器械等均应妥当保管，不得擅自涂改、销毁。

五、护理部定期组织护理不良大事分析，确定性质，提出处理看法及防范措施。

六、鼓舞护理人员主动呈报护理不良大事，如发觉有隐瞒不报则从严处理。

## **药品不良反应医疗器械不良事件报告制度篇五**

医疗安全（不良）事件报告是发现医疗过错中存在的安全隐患、防范医疗事故、提高医疗质量、保障患者安全、促进医学发展和保护患者利益的重要措施。为打到卫生部提出的病人安全目标，落实建立与完善主动报告医疗安全（不良）时间与隐患缺陷的要求，制定本制度。

规范医疗（不良）时间的主动报告，增强风险防范意识，及时发现医疗不良事件和安全隐患，将获取的医疗安全信息进行分析，反馈并从医院管理体系、允许机制与规章制度上记性又针对性的持续改进。

建立监测行业性、自愿性、保密性、非处罚性和公开性的特征。

1、行业性：仅限于医院内与患者安全有关的部门，如临床医技、护理、后勤等。

2、自愿性：医院各科室、部门和个人有自愿参与的权利，提高信息报告人的自愿行为，保证信息的可靠性。

3、保密性：该制度对报告人医技报告中设计的其他人和部门的信息完全保密，报告人科通过网络、新建等多种形式具名或匿名报告，医务处等专人专职受理部门和管理人员将严格保密。

4、非处罚性：本制度不具有处罚权，报告内容不作为对报告人或他人违章处罚的一句，也不作为对设涉及人员和部门的处罚一句，不涉及人员的晋升、评比、奖惩。

5、公开性：医疗安全信息在院内医疗相关部门和公式，通过申请向自愿参加的可是开放分享医疗安全信息及其结果分享，用于医院和科室的质量持续改进，公开的内容仅限于事例的本身信息，不需经认定和鉴定，不涉及报告人和被报告人的个人信息。

1、是对国家强制性“重大医疗过失和医疗试过报告系统”的补充性质的医疗安全信息。

2、是独立的、保密的、自愿的、非处罚性的医疗不良事件信息报告系统。

3、它是手机强制性的医疗事故报告等信息系统收集不到的有关医疗安全信息及内容。

4、是对《医师定期考核办法》的奖惩补充。

各个缓解缓解并制定改进措施。针对可是报告的不良事件，相关职能部门组织相关人员分析，制定对策，及时消除不良事件造成的影响，尽量将医疗纠纷消灭在萌芽状态。

1、以下所有奖惩意见，经医疗质量管理委员会讨论，形成建议，并以院长书脊回忆决议为准。

2、对于主动报告医疗安全（不良）事件的个人，根据报告的先后顺序、事件是否能促进质量获得重大改进，给予相应的奖励。

3、每个季度以科室为单位评定并颁发医疗安全（不良）事件报告质量贡献奖。