

医院安全不良事件管理体系的构建与运行

乙 军, 张华华, 刘海媛, 尹 坚

徐州医科大学附属沭阳医院, 江苏 沭阳

收稿日期: 2022年3月1日; 录用日期: 2022年3月26日; 发布日期: 2022年4月2日

摘 要

中国医院协会将不良事件定义为: 在临床诊疗活动和医疗机构运行过程中, 任何可能影响患者诊疗结果、增加患者痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或医疗事故, 以及影响医疗工作的正常运行和医务人员人身安全的因素和事件。并根据严重程度将不良事件分为I级事件(警讯事件)、II级事件(不良后果事件)、III级事件(无后果事件)和IV级事件(隐患事件) 4类。目前不良事件管理存在着体系不健全、上报意义认识不足、信息化程度低、医院安全文化尚未形成等方面的问题。加强不良事件管理, 提高医院的质量管理水平, 需建立责任和层级明晰的管理架构、形成完整的管理制度体系、应用信息化手段提高管理效率、营造良好的医院安全文化氛围、熟练运用管理工具。

关键词

医院安全不良事件, 管理

Construction and Operation of Hospital Safety Adverse Event Management System

Jun Yi, Huahua Zhang, Haiyuan Liu, Jian Yin

The Affiliated Shuyang Hospital of Xuzhou Medical University, Shuyang Jiangsu

Received: Mar. 1st, 2022; accepted: Mar. 26th, 2022; published: Apr. 2nd, 2022

Abstract

Adverse events are defined by the Chinese Hospital Association as any factors and events that may affect the diagnosis and treatment results of patients, increase the pain and burden of patients, cause medical disputes or medical accidents, and affect the normal operation of medical work and the personal safety of medical personnel in the process of clinical diagnosis and treatment activities and operation of medical institutions. According to their severity, adverse events were classified into 4 categories: Level I events (alarm events), Level II events (adverse consequences), Level

III events (no consequences) and Level IV events (hidden dangers). At present, the adverse event management system has the problems such as imperfect system, lack of understanding of the meaning of reporting, low level of informatization, hospital safety culture having not yet formed, and so on. To strengthen the management of adverse events and improve the quality management level of hospitals, it is necessary to establish a management structure with clear responsibility and hierarchy, form a complete management system, apply information means to improve management efficiency, create a good hospital safety culture atmosphere, and skillfully use management tools.

Keywords

Hospital Safety Adverse Events, Management

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

世界卫生组织(WHO)报告, 每年全球 4.21 亿住院病例中, 超过 10% 的患者发生过不良事件, 患者安全问题在发展中国家尤为严重[1] [2]。另有相关研究报道, 住院期间患者不良事件的总发生率为 9.2%, 可预见性的不良事件 43.5%, 不良事件中 9.9% 的患者会造成不可逆性损害, 而 6.7% 的患者会导致死亡[3]。江苏省三级医院评审标准实施细则(2019 版)第 4 章第 2 节第 5 条明确规定: 科室 I、II 级不良事件的报告率应达到 100%。

2. 医院安全不良事件的基本概念

JCI 评鉴标准(第 8 版)将不良事件界定为: 医疗机构中发生未预料到的、不利的或有潜在危险的事件[4]。在国内, 随着卫健部门与各级医院对不良事件管理的不断重视, 其概念内涵也随之丰富与完善, 公认的概念是中国医院协会发布的 T/CHAS10-4-6-2018 团体标准: 在临床诊疗活动和医疗机构运行过程中, 任何可能影响患者诊疗结果、增加患者痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或医疗事故, 以及影响医疗工作的正常运行和医务人员人身安全的因素和事件[5]。不良事件是发生在医疗机构运行的全过程中, 对象既可以是患者本人, 也可以是患者家属以及医院员工。

不良事件管理作为医院质量安全管理的重要组成部分, 目前的“医疗安全(不良)事件”的概念已不能完全表述其含义, 有学者建议使用“医院安全不良事件”概念表述[6]。中国医院协会发布的 T/CHAS10-4-6-2018 团体标准根据事件后果的严重程度, 将医疗安全(不良)事件分为 I 级事件(警讯事件, 警告事件)、II 级事件(不良后果事件, 差错事件)、III 级事件(无后果事件, 临界事件)和 IV 级事件(隐患事件, 未遂事件) 4 类。依据职能部门的管理职责, 将不良事件又可划分为医疗安全事件、医技管理事件、药品安全事件、护理安全事件、器械管理事件、输血安全事件、治安管理事件、信息安全事件等。

3. 医院安全不良事件管理存在的主要问题

3.1. 管理体系不健全

医院安全不良事件可以发生在医院运行及管理的全过程中, 责任部门不仅涉及医疗、质控、护理,

还常常涉及总务、药学、临床工程、院感等多个部门。任何一个部门依其职责都无法统揽全院不良事件的管理。当前，大多数医院安全不良事件的管理部门是挂靠在医院或医务部门下属的质控科。难以胜任对全院的不良事件的宏观汇总、分析和研判，也缺少推进措施落实的权威和力度。

3.2. 对上报意义认识不足

医务人员多将医院安全不良事件理解为纠纷、事故、差错等，认识上存在局限性。由于理念的落后，大多数员工持封闭心态，缺乏不良事件上报的主动性。一是多数医院员工对他人发生的差错，因怕得罪人而不敢上报；二是对自己的差错，因怕暴露自己的缺点和不足抵触上报；第三，管理人员未能正确理解和执行不处罚原则，担心员工犯错以后通过不良事件上报来逃避处罚[7]。

3.3. 上报信息化程度低

目前国内还没有建立制度化、规范化的医院安全不良事件外部和内部管理系统。大多数医院的不良事件报告系统合并于 OA 办公系统中或在护理相关管理系统中，仅有少数医院通过软件开发公司或自行研发不良事件管理信息上报系统，但普遍存在系统流程繁杂，填写内容较多，额外增加医务人员的工作负荷。同时，大多数不良事件上报系统缺少有效的反馈功能，只有报告没有反馈影响员工的上报积极性。

3.4. 医院安全文化尚未形成

当前我国大部分医疗机构对不良事件上报的激励措施主要停留在 3 个层面：一是对主动上报的个人和科室给予一定的精神和物质奖励；二是对严重事件主动上报的责任人和科室减责或免责；三是对不良事件发生后未主动上报的个人和科室从重处罚。从实践中看，以上措施虽然提高了医疗安全不良事件的主动报告率，但是从医院安全文化打造角度来看，不利于系统改进的长效机制形成。

4. 不良事件管理体系的构建与运行

4.1. 建立责任和层级明晰的管理架构

医院质量与安全委员会下设质量管理办公室，负责全院不良事件信息收集与分析工作。一是科室层面在发现和报告不良事件后，对不良事件组织全科人员进行初步讨论分析，制定整改措施并提交分管条线职能科室审核；二是职能科室专人审核上报的不良事件，针对 I 级、II 级不良事件和发生频率较高的不良事件组织相关部门或科室讨论并提出改进建议，并以书面的形式上报至质量管理办公室；三是质量管理办公室定期汇总全院不良事件，选取有代表性的不良事件进行根因分析，确定改善项目，制定及推广相应的整改措施，跟踪问效。

4.2. 形成完整的不良事件管理制度体系

为了能够在保障患者安全的前提下规范医疗安全不良事件的管理，需要对管理制度进行不断的完善，其主要内容包括：医院安全不良事件的概念内涵、事件分级分类、上报流程、处理程序、奖惩措施以及责任管理部门的责任。I 级、II 级事件属于强制性报告事件，III 级、IV 级事件鼓励自愿性报告。院内不良事件报告系统的管理权限由质量管理办公室负责设定，后台数据维护由医院信息管理部门负责，院内不良事件管理系统中相关数据仅供医院内部使用以及有权限的主管部门提取。

4.3. 应用信息化手段提高不良事件管理效率

报告系统应设计结构化的报告模板，方便录入操作。不良事件管理系统中的内容应该实现不良事件上报、原因调查分析、制定处置对策、统计分析汇总、跟踪持续改进的闭环管理[8]。不同级别的不良事

件在信息系统中的上报时限有所区别,即便是 III 级、IV 级事件,亦建议发现人在 48 小时内,在系统内完成填报。系统应自动发送信息提醒事件发生科室负责人,然后提交至相关职能科室进一步调查核实并提出整改意见、建议。

4.4. 营造良好的医院安全文化氛围

建立覆盖全体员工的培训机制,通过培训逐渐提升医院员工对不良事件报告意义的认识。培训的内容包括医院安全不良事件管理制度、系统的操作流程、事件的原因分析与整改方式、方法等。培训方式可包括院科两级培训、阶段性培训、入职培训、案例培训等。对院领导及中层干部培训是重中之重,他们是转变不良事件管理理念的关键群体。质量管理办公室定期总结分析全院不良事件变化趋势、有代表性的系统问题、提出解决方法,在各类培训中进行通报、宣教。入职培训是指针对医院新员工、进修生、规培生等人员所进行的专项培训。案例培训是指针对某些典型的不良事件分析意见,以讨论形式进行警示性教育。

4.5. 运用管理学工具提高不良事件管理水平

运用 PDCA 循环、根本原因分析(RCA)、灾害脆弱性分析(HVA)、失效模式与影响分析(FMEA)、品管圈(QCC)等管理工具与方法,对事件进行有效的追踪、评价、整改,实现不良事件的闭环管理。针对高发、典型以及存在重大隐患的不良事件进行项目整改,建立由医院分管领导牵头、以质量管理部门为主体、相关职能部门骨干参加的项目改善团队,对确定的整改项目进行持续改进。提倡重大项目由医院一把手牵头。

医院不良事件管理水平的高低,直接影响质量改善的水准。医院安全文化氛围的营造十分重要,而氛围的营造需要“理念先行”。医院管理者要善于构建不良事件管理体系并规范运行,营造医院安全文化氛围,不断加强相关的制度建设,提高不良事件管理的信息化水平,善于运用质量管理工具进行分析评价,从而实现医院全面质量管理水平的提高。

参考文献

- [1] Jha, A.K., Larizgoitia, I., Audera, L.C., *et al.* (2013) The Global Burden of Unsafe Medical Care: Analytic Modelling of Observational Studies. *BMJ Quality & Safety*, **22**, 809-815.
- [2] 赵瑞萍, 周钧, 郝梅, 等. 以项目管理为载体的不良事件内部报告系统改造[J]. *中国管理*, 2019, 39(2): 70-71.
- [3] Rafter, N., Hickey, A., Conroy, R.M., *et al.* (2017) The Irish National Adverse Events Study (INAES): The Frequency and Nature of Adverse Events in Irish Hospitals—A Retrospective Record Review Study. *BMJ Quality & Safety*, **26**, 111-119.
- [4] 姚远, 孙业勤, 毛丽, 等. 医疗安全(不良)事件管理标准研究[J]. *中华医院管理杂志*, 2018, 34(2): 984-988.
- [5] 李渝. 我院医疗安全不良事件报告体系建设的体会[J]. *中华医院管理杂志*, 2016, 32(7): 516-517.
- [6] 董晓飞, 钱宇, 王小合, 等. 医院安全不良事件管理体系建设的构想与展望[J]. *中国医院管理*, 2021, 41(4): 52-59.
- [7] 刘盛东, 王汉超, 杨捷, 等. 医疗安全不良事件管理中关键问题的分析[J]. *中国医院管理*, 2020, 40(7): 48-50.
- [8] 司文洁, 杨顺心, 马丹丹, 等. 医院管理不良事件上报系统的建立与运行情况分析[J]. *中国医院*, 2019, 23(8): 45-47.