

科护理, 2018, 16(15): 1808-1810.

[12] Dinç L, Gastmans C. Trust and trustworthiness in nursing: an argument-based literature review[J]. Nurs Inq, 2012, 19(3): 223-237.

[13] Pearson S D, Raeke L H. Patients' trust in physicians: many theories, few measures, and little data[J]. J Gen Intern Med, 2000, 15(7): 509-513.

[14] Dinç L, Gastmans C. Trust in nurse-patient relation-

ships: a literature review[J]. Nurs Ethics, 2013, 20(5): 501-516.

[15] 董恩宏. 基于医疗质量管理的患者信任度评价指标体系构建及相关研究[D]. 上海: 上海交通大学, 2012.

[16] 吴为, 吕楚凤, 刘义兰. 住院患者护理人文关怀体验研究进展[J]. 护理学杂志, 2016, 31(23): 96-99.

(本文编辑 赵梅珍)

基于系统追踪法的医疗安全不良事件规范化管理实践

彭小春, 张敏, 符明龙, 杨融冰, 冯儒佳

Standardized management of medical errors and adverse events based on systematic tracer methodology Peng Xiaochun, Zhang Min, Fu Minglong, Yang Rongbing, Feng Rujia

摘要:目的 探讨系统追踪法在医疗安全不良事件规范化管理中的应用效果。方法 成立追踪小组, 对内、外、妇、儿科各 1 个科室上报的各起事件的报告、登记、处理、分析、教育培训和持续改进情况, 系统追踪找出医院在医疗安全(不良)事件管理中存在的问题并实施整改。结果 医务人员主动上报的不良事件由实施前的 883 次上升至实施后的 2 221 例次, 增长率为 151.53%。规范化管理实施前全院发生医疗纠纷 53 例次(出院人数 77 881 例), 发生率是 0.07%; 实施后(2017 年)发生医疗纠纷 45 例次(出院人数 78 035 例), 发生率 0.06%, 较实施前下降。结论 系统追踪法的实施有利于完善不良事件管理体系的建立, 医务人员对不良事件报告制度的知晓率和主动报告不良事件的积极性显著提高, 有利于推进医疗质量持续改进。

关键词:不良事件; 追踪法; 质量管理; 规范化管理

中图分类号:R47; C931.2 **文献标识码:**C **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2019.11.059

医疗安全(不良)事件(下称不良事件)^[1]给患者带来身体损害和经济损失, 影响医院信誉度, 加剧医患关系紧张。加强不良事件管理, 找出潜在的医疗风险, 进行系统改进, 提高医疗质量, 是医院管理者面临的重要课题。追踪方法学(Tracer Methodology)^[2-5]是美国 JCI(Joint Commission International)医院评审过程中广泛使用的评价方法, 包括个案追踪和系统追踪两大类。刘庭芳等^[1]建议推行医院评审追踪方法学与多元医疗安全及质量持续改进工具合成化应用, 促进医院形成医疗质量持续改进和强化安全的长效机制。我院自 2017 年 1 月起, 结合工作实际, 采用系统追踪法对全院不良事件进行规范化管理, 目标改进效果明显, 报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 我院是一所集医疗、教学、科研、预防、保健为一体的三级甲等综合医院, 分东、西两个院区, 定编床位 2 050 张, 设有 33 个病区, 50 多个专业, 年门诊量近 100 万人次、出院近 7 万人次、手术 3 万余台次。2016 年 1~12 月, 全院各临床医技科室上报到各职能部门的各类医疗安全(不良)事件共计 883 例次, 其中护理上报 338 例次、院感上报 237 例次、医疗上报 213 例次、投诉事件 72 例次、药学部上报 17 例次、设备科上报 3 例次、治安事件 3 例次, 输

血科、总务后勤及信息系统无不良事件上报。

1.2 实施方法

1.2.1 成立系统追踪小组 由我院质控办牵头 10 个部门(医务科、护理部、院感办、门诊办、设备科、服务办、总务科、保卫科、药学部、输血科)负责人组成不良事件专项管理小组, 组内成员均接受过系统追踪法相关理论的培训和熟悉《三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)》。

1.2.2 系统追踪过程 ①不良事件案例分析。以《三级医院评审标准实施细则(2011 年版)》患者安全中妥善处理医疗安全(不良)事件管理标准为依据, 选择内、外、妇、儿科及 B 超室各一个科室报告的不良事件作为切入点, 追踪各起事件报告、登记、处理、及结合事件的报告、处置开展案例分析、教育培训和持续改进情况, 制定追踪方案。②调查座谈并考核。参加人员有不良事件专项管理小组成员、相关科室的主任、护士长及医护技人员针对不良事件的管理进行座谈, 讨论对不良事件管理中存在哪些问题, 访谈后, 抽取医生、护士和 B 超室技师各一人, 通过不同的案例情景模拟科室发生不良事件后如何处理, 以及对不良事件上报的途径、流程和上报时限等方面是否知晓, 了解医务人员对不良事件报告制度的掌握情况、培训情况。③现场评估。专项管理小组根据追踪方案进行现场考评, 采用同一标准评估科室医护技人员是否对不良事件报告制度的知晓与执行情况存在问题, 如是否知晓不良事件的定义, 如何分级, 上报原则、上报

作者单位: 湖北医药学院附属襄阳医院质控办(湖北 襄阳, 441000)

彭小春: 女, 本科, 副主任护师, 553627660@qq.com

收稿: 2019-01-10; 修回: 2019-03-28

流程,通过何种途径进行上报,对于主动报告及时干预严重不良事件发生的科室有哪些奖励,上报的不良事件科室如何进行分析和改进。

1.2.3 系统追踪发现的问题

1.2.3.1 不良事件的管理制度和上报流程不明确

系统追踪发现全院无统一归口部门管理不良事件,各类不良事件上报范围、处理流程、处理时限没有统一规定,形成了多部门管理,如护理不良事件由护理部负责,医疗不良事件由医务科负责,院感不良事件由院感办负责,药品不良反应事件由药学部负责。同时,在追踪的过程中抽查病程记录发现,因医务人员担心处罚,存在瞒报或漏报的现象。

1.2.3.2 无信息化网络上报平台

多数医护人员反映科室发生不良事件后通过纸质填写表单,且填写的内容较繁琐,医护人员不能方便、快捷地上报不良事件,影响医务人员主动上报的积极性。

1.2.3.3 缺乏对医务人员上级不良事件规范化培训

由于没有建立完善的报告制度,多数医护人员对不良事件的概念模糊不清、对报告的范畴不明确,如在现场中抽考发现护士仅限于了解护理不良事件的定义;对发生了药物不良反应是否属于不良事件认识不清楚。系统追踪小组现场访谈医生,在诊疗活中因沟通不到位引发患者不满是否需要上报不良事件不清楚,对于发生了药物不良反应导致患者器官功能受损的不良事件分级不清楚,系统追踪还发现技师对于因设备器械损害导致的不良事件应上报的哪个部门不清楚,均反映了医护技人员缺乏对不良事件规范化的培训。

1.2.3.4 不良事件的缺乏反馈机制

追踪过程中发现对上报的不良事件缺乏反馈机制,对于临床科室上报到各部门的不良事件无审核和反馈处理意见,如患者发生跌倒,对于跌倒后对患者是否造成严重后果的分级不明确,仅仅只是科室分析了发生的原因,无职能部门的审核及反馈意见,且各部门没有充分利用数据分析本部门的不良事件。全院无整体的不良事件统计与分析,信息资得不到共享和充分利用,不利于医院全面掌握影响医疗质量的安全信息,造成信息资源浪费。

1.2.4 整改措施

1.2.4.1 完善报告及奖罚制度

为规范医疗安全管理,保障患者安全,医院重新修订了《医疗安全(不良)事件管理制度》,明确医疗安全不良事件的上报流程及上报时限。修订完善医疗安全不良事件报告制度,如护理类相关的不良事件上报到护理部,设备器械类相关的不良事件上报到设备科、投诉类相关的不良事件上报到服务办等,由质控办统一管理,相关职能部门分类负责的原则。建立不良事件奖惩机制:①实行非惩罚性的奖励机制,鼓励医务人员

主动报告不良件。如对于及时干预、有效减轻患者损害后果或负面社会影响的不良事件,经主管职能部门核实、提请医院质量与安全管理委员会批准,给予一定的奖励。②实行隐瞒不报的处罚机制。如对于科室发生Ⅰ级或Ⅱ级不良事件隐瞒不报、延误处置、扩大损害后果或造成负面社会影响的,经主管职能部门查实,扣除当事科室月度部分质量考核分和奖金。

1.2.4.2 建立网络信息平台

根据不良事件上报流程,按照临床科室上报、职能部门分类审核、质控办统一分析与处置三级管理的设置,建设院内不良事件网络报告信息平台,其功能主要包括不良事件的表单填报、事件查询、数据管理与分析、权限管理等内容;根据不良事件的种类分8个模块、18种类型,分别从不同入口上报;表单设置成独立页面,采用下拉框填写项目等形式,方便录入上报;将不良事件概念与分级、临床科室分析讨论、职能部门审核等内容导入系统,方便临床科室、职能部门应用。

1.2.4.3 强化培训与考核

①院级专项培训。针对职能部门有关人员、行政后勤人员、临床医护技不良事件联络员开展专项培训,详细介绍医院新修定的医疗安全(不良)事件报告制度、医疗器械不良事件、药物不良事件、输血不良事件等相关制度,强调非惩罚性的不良事件管理制度和奖励机制。②科级培训。由科室不良事件联络员负责培训本科室的医护人员的上述内容。③考核。系统追踪小组实地抽考相关医护人员,现场模拟如科室患者发生跌倒不良事件或药品不良反应后如何通过网络平台上报、处理。

1.2.4.4 加强监管,建立反馈机制

管理人员以系统追踪发现的问题为依托,针对全院无整体不良事件统计与分析的问题,经过医院质量与安全管理委员会的讨论,采取针对性改进措施:①临床科室每月对本科室的安全信息进行一例一分析、评价、持续改进。②相关职能部门每月对本领域的安全信息进行统计、分析、评价,重点改进。③质控办每季度根据二八定律,反馈给相关职能部门对重要类型的不良事件进行PDCA案例改进,如针对非计划脱管类事件督办护理部在规定时限内降低非计划脱管发生率的改进。

1.3 评价方法

①统计系统追踪法实施前(2016年1~12月)和实施后(2017年)全院各科室上报不良事件情况。②统计实施前后医疗纠纷发生情况。医疗纠纷,是指医患双方因诊疗活动引发的争议^[6]。

1.4 统计学方法

使用 Excel2003 软件建立数据库,行统计描述分析。

2 结果

2.1 实施系统追踪法前后不良事件上报数据

见表1。

2.2 规范化管理实施前后医疗纠纷发生情况

规范化管理实施前(2016年)全院发生医疗纠纷53例次

(出院人数 77 881 例),发生率 0.07%;实施后(2017 年)发生医疗纠纷 45 例次(出院人数 78 035 例),发生率 0.06%,较实施前下降。

表 1 系统追踪法前后不良事件上报数据 例次

不良事件类别	实施前	实施后
职业暴露及医院感染相关	338	875
护理安全	237	493
医疗类	213	389
投诉及纠纷	72	115
药品	17	151
信息系统相关	0	63
医疗器械	3	50
输血	0	39
后勤服务相关	0	29
治安伤害	3	17
合计	883	2221

3 讨论

不良事件管理是医院质量管理的重要内容;建立健全的不良事件管理制度,构建医疗不良事件信息化报告平台,优化不良事件报告流程,完善不良事件管理体系,是提高医疗质量,确保患者安全的重要举措^[7]。系统追踪法是一种针对系统、流程评估,找出系统、流程中的缺陷,并提出改进措施的质量检查和控制方法^[8],这种方法对医疗机构的医疗安全、优质服务以及标准遵循的相关要素和部门的协作情况进行评价,可以发现整个组织系统内的潜在漏洞。系统追踪法提供了在整体层面考察医院医疗质量与安全的平台。查阅相关文献,徐蓉等^[9]研究发现,从系统中各个环节得到信息,发现问题,以准确实施行动计划,达到持续质量改进,可以提高管理的效能。但通过追踪法发现问题后,如何解决相关问题是项目改善的关键。

本研究为期 12 个月系统追踪法,对医院整个不良事件上报的流程进行梳理,从系统上查找我院不良事件管理方面存在的缺陷和不足,通过完善不良事件的报告制度及奖惩机制、规范上报流程、建立了不良事件网络报告平台、强化培训与考核等措施,使医务人员对医疗安全(不良)事件的知晓率明显提高。通过不良事件管控体系及反馈机制的建立,临床自我管控、职能部门审核管控、质控办统一管控,实现不良事件统一归口管理、杜绝了信息主管部门多头设置,上报的事件经过描述详实、事件的分级准确,原因分析具体,职能部门审核反馈及时,全院对不良事件的上报重视程度明显提高,医务人员主动上报意识和及时性增强,上报数量明显增加,上报的不良事件由实施前的 883 例上升至实施后的 2 221 例,增长率为

151.53%(见表 1)。从上报的数量看(表 1),不同类型不良事件上报数据均有所增长,院感类、护理类和医疗类上报的不良事件是主要的构成,输血、总务后勤、及信息系统上报的不良事件实现了 0 件的突破。同时,根据网络信息系统监测情况,按季度对全院不良事件进行汇总分类、分析,从而系统追踪发现环节质量问题,按照二八定律将上报的不良事件类型分析后确定为重要类型的作为改进项目,并反馈给相关职能部门,督促职能部门在规定时限内对重要类型不良事件进行质量持续改进,制定针对性的预防措施进行整改,有效减少了可预防事件造成的潜在或实际伤害事件的发生,降低了医疗风险,达到了患者安全目标^[10]。规范化管理实施前全院医疗纠纷发生率是 0.07%;实施后发生率 0.06%,较实施前下降。

本研究的局限性:我院医疗安全不良事件规范化管理过程中仍暴露出不少问题,主要表现在由于担心不良后果,部分医务人员仍存在瞒报或避重就轻的问题,如瞒报、漏报非计划重返手术室再次手术的事件,我们将继续对此类事件追根溯源,持续督促职能部门整改,以达到进一步有效提高不良事件管理的目的。

参考文献:

- [1] 刘庭芳,钟森,董四平,医院评审标准核心条款操作指南[M].北京:人民卫生出版社,2014:61-62.
- [2] Joint Commission International. Tracer Methodology: tips and strategies for continuous systems improvement[M]. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations,2004:1-50.
- [3] 刘庭芳,刘勇,陈虎,等.医院评审追踪方法学的理论与实践[J].中国医院,2012,16(3):2-6.
- [4] Joint Commission International. Joint Commission International accreditation standards for hospitals[M]. 4th ed. Oakbrook Terrace: Department of Publications of Joint Commission Resources,2010:3.
- [5] 梁铭会.医院评审追踪方法学操作指南及其启示[J].中国医院,2012,16(3):7-10.
- [6] 中华人民共和国国务院.医疗纠纷预防和处理条例[S].2018-07-03.
- [7] 刘玉洁,张金凤,罗军萍.如何构建不良事件管理体系[J].中国卫生质量管理,2015,22(2):5-7.
- [8] 钱小芳,陈亚岚,林瑾,等.系统追踪法在硬式内镜手术器械追溯管理的应用[J].护理学杂志,2015,30(2):11-13
- [9] 徐蓉,尹世玉,汪晖.系统追踪法在医技科室急救车规范化管理实践[J].护理学杂志,2015,30(2):1-3.
- [10] 谭海涛,李强辉,江建忠.激励机制在医疗不良事件管理中的效果及影响因素分析[J].中国医院,2015,19(6):31-33.

(本文编辑 赵梅珍)