

- [2] 蒲燕,许天伟.分析微生物检验标本不合格原因及质量控制措施[J].健康必读,2019,27(3):193.
- [3] 黎从飞,周照华,杨永先.微生物检验标本不合格原因分析及质量控制对策[J].医疗装备,2016,29(16):162-163.
- [4] 马玥,邢晓丹.影响微生物检验结果因素分析及质量控制[J].健康必读,2019,27(7):271.
- [5] 吴晓英,宋敏,郭满书,等.临床病原学送检现况调查及管理对策[J].中华医院感染学杂志,2012,22(20):4586-

4588.

- [6] 徐芳莹.临床微生物检验中质量控制存在的问题与对策[J].中国医药指南,2019,17(34):142-143.
- [7] 韩淑娥,孟芝君.临床微生物实验室培养标本不合格的原因分析及解决对策[J].山西医药杂志,2013,57(23):1433-1434.

(收稿日期:2019-12-29 修回日期:2020-03-11)

教学·管理 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.15.048

整合型医院医疗安全(不良)事件管理体系的构建与应用

李丽,谢婧,季林,代杨

重庆市九龙坡区人民医院质管办,重庆 400050

摘要:本文主要探讨公立医院改革背景下整合型医院医疗安全(不良)事件管理体系的构建及应用。医院采用“3+4”模式,通过建立管理组织架构、管理制度、内部报告系统,按照计划、实施、总结、提高4个阶段,构建整合型医院医疗安全(不良)事件管理体系并应用,从而解决院区分散,无统一管理的问题,为整合型医院医疗安全(不良)事件的科学管理探索一条标准化路径。

关键词:医疗安全;不良事件;患者安全;整合型医院

中图分类号:R197.324

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2020)15-2259-03

改善和确保患者安全是全球卫生体系所面临的日益严峻的挑战^[1]。美国每年医疗差错导致患者死亡4.4万至9.8万人^[2]。我国每年用于抗菌药物不良反应的处理费用为29.1亿至139.3亿元^[3]。美国医疗机构评鉴联合会每年会公布下年度患者安全目标,且每年会针对前一年所列的目标及建议评价医院整体遵循程度。国内将医疗安全(不良)事件管理设定为《三级综合医院评审标准实施细则》中的核心条款,未达标将一票否决。2018年国家卫生健康委员会出台了《关于进一步加强患者安全管理工作的通知》《医疗纠纷预防与处理条例》等相应文件。标准化管理是理顺诊疗流程、规范诊疗服务、提高医疗质量与效率的保障^[4]。标准化意味着做相似的事情要遵守相同的规则,具有一致性^[5-7]。中国医院协会发布《中国医院质量安全管理》团体标准,对本院医疗安全(不良)事件的规范化管理具有一定的指导意义。本文主要探讨公立医院改革背景下整合型医院医疗安全(不良)事件管理体系的构建及应用。

1 医疗安全(不良)事件管理体系构建过程

1.1 计划阶段

1.1.1 构建背景 本院为4个医院整合而成的二级甲等综合医院,空间布局为“一院两区四点”,院区分散,存在各院区、部门对医疗安全(不良)事件管理理念不一致,对从错误中学习的重要性认识不统一,医院、部门、科室缺专职或兼职管理人员,管理方法和手段传统、单一,持续改进效果不明显等诸多问题,与医院的高质量发展战略不相适应,急需完善管理体系、运行机制、规章制度,构建标准的医疗安全(不良)事

件管理体系。

1.1.2 原因分析 (1)人:医务科、药剂科、设备科等部门无专职或兼职人员负责医疗安全(不良)事件管理;医务人员不愿意上报,也不懂如何上报,尤其是医生及后勤人员。(2)机:无医疗安全(不良)事件报告信息系统。(3)环:存在内部问题内部解决、家丑不外扬的传统观念;医务人员担心被处罚、挨批评、影响个人晋升。(4)法:无指定部门统一管理;无全院性的管理制度;部门间医疗安全(不良)事件分级、上报流程、上报表格、上报方式不一致;医疗安全(不良)事件上报后无核实、改进、追踪、反馈;相关部门对改进行动支持配合度不高。(5)测:无院内医疗安全(不良)事件数据库;手工统计数据不准确;医务人员上报件数少。

1.1.3 拟定计划 医院以创建三级甲等医院为契机,以改善和保障患者安全为目标,指定质管办牵头,各部门协作,从强化组织领导、完善管理制度、加大信息系统支撑、开展全员分层培训等方面,构建医疗安全(不良)事件管理体系,并绘制时间进度甘特图。

1.2 实施阶段

1.2.1 建立管理组织架构 医院成立以院长为组长、副院长为副组长、各部门科室负责人为组员的医疗领导小组,办公室设在质管办,负责医疗安全(不良)事件的日常管理,医务科、护理部、院感办、药剂科、总务科、设备科、信息科等部门负责监管,各临床医技科室负责执行,管理组织上形成决策、控制、执行3个层级。各部门设医疗安全(不良)事件管理专员,各临床医技科室设质控员,负责本部门、本科室医疗

安全(不良)事件的常态化管理。形成网格化管理,从组织体系上保障体系有效运行。

1.2.2 建立管理制度 建立医疗安全(不良)事件管理制度,保障管理体系的常态化有效运行。按照制订-审核-试行-修改-批准-发布的标准化程序,通过文献检索、法律法规、行业标准等资料收集,形成征求意见稿,提交委员会审阅,经过试行后再次修改,报院长批准予以发布。按照医疗安全(不良)事件管理标准体系框架将事件管理、事件防控、持续改进3个关键环节12个管理要素涵盖在内。尤其是医疗安全(不良)事件持续改进的环节,明确管理小组应运用质量管理工具进行问题分析,制订改进方案,运用根本原因分析法(RCA2)进行回顾性分析,将解决系统问题的根本原因作为目标^[8],重点关注解决方案的制订、实施、监督、检测和反馈,避免类似事件的发生。

1.2.3 建立内部报告系统 构建有效的、运转良好的医疗安全(不良)事件报告体系有利于提高医疗服务质量,是减少医疗隐患的有效措施^[9]。通过查阅数据库,了解国内外医疗安全(不良)事件上报系统的发展与现状^[10-11],本院根据中国医院协会的“医疗安全(不良)事件报告系统”^[12],参照姚远等^[13]研究的事件分级分类,结合本院院情,在信息科配合下,软件采用成熟的B/S架构、C#语言开发、Microsoft SQL Server数据库,搭建内部报告系统,包括事件上报模块、信息反馈功能、数据统计功能、漏报管理功能。信息反馈功能主要表现在接收方的有效反应方面,系统会自动反馈给上报科室及相应部门,响应的及时性和态度都透明化。报告的本身并不能提高安全性,但报告是改进的依据,系统的透明性和反馈机制是证明系统存在的意义^[14]。

1.3 总结阶段

1.3.1 开展全院全员分层培训 质管办分别组织职能部门管理专员培训、科室质控员培训、医院领导及全院人员培训10余次;深入临床开展针对性培训多次,改变了院领导、职能部门管理专员和科室质控员的管理理念,提高了管理能力与水平。

1.3.2 优化报告系统的实用操作性 为优化报告系统,达到使用更便捷、更畅通的目的,各部门梳理试运行期存在的问题,以“意见需求单”的形式,部门将需求报给质管办,质管办与软件公司、信息科沟通协助各部门完善系统模块,且各部门医疗安全(不良)事件管理专员深入临床帮助熟悉使用软件。

1.3.3 优化上报流程的科学合理性 医疗安全(不良)事件报告单设置成独立操作页面,统一上报路径、上报表格、事件类别等,全院各级各类人员均可直接通过系统上报。事件上报后系统自动分发给相应部门,涉及交叉事件由质管办指定,科室质控员及职能部门管理专员层层处理,科室负责人核实事件、指导正确处置、拟定改进措施。部门接受事件后进行事件

经过调查、判断处置是否有效、以点带面完善安全防范措施,质管办追踪事件转归及措施落实情况,实现各环节无缝衔接,形成“上报-核实-改进-追踪-反馈-防范”的闭环管理。

1.4 提高阶段

1.4.1 严格激励考核机制 医院鼓励全院人员主动、自愿报告不良事件,并对主动报告、积极整改者给予相应奖励。对不良事件监管部门,由质管办每月进行有关系统审核及时性、规范性和追踪评价等的质量考核;对临床医技科室,由监管部门每月进行有关上报情况、分析改进情况等的质量考核,从管理机制上保证医疗安全(不良)事件管理体系的有效运行。

1.4.2 落实质量持续改进 利用医疗安全(不良)事件数据库,为确定院级优先级质量与安全监测指标提供决策依据;建立多部门质量管理协调机制,运用RCA2、品管圈、6S等质量管理工具,切实落实改进措施。

1.4.3 构建患者安全文化 职能部门管理专员在医院例会上开展安全警示教育,深入临床科室开展医疗安全(不良)事件制度培训,组织讨论分析,定期通报典型案例,定期开展患者安全文化调查及改进,发放激励金鼓励全院人员上报,评选年度患者安全管理优秀科室、优秀质控员,营造良好的患者安全管理文化氛围。

2 运行效果

2.1 医疗安全(不良)事件覆盖面扩大 医疗安全(不良)事件涵盖医疗事件、医学技术检查事件、输血事件、药品事件、医疗器械事件、护理事件、医院感染事件、安全管理与意外伤害事件八大管理类,包含医疗处置意外、麻醉意外、手术并发症、非计划手术、职业暴露、伤医事件等60种服务项目类。

2.2 医疗安全(不良)事件上报数量增加 改善前(2018年1—9月)上报医疗安全(不良)事件181件;改善后(2018年10月至2019年6月)上报医疗安全(不良)事件305件,尤其是医疗事件、药品事件、医疗器械事件明显增加。见表1。

2.3 医疗安全(不良)事件上报人群增多 改善前只有护理人员及少部分医生上报医疗安全(不良)事件,现扩大到行政管理、后勤、医技、药剂人员。

2.4 医疗安全(不良)事件监管部门增加 现有质管办、医务科、护理部、院感办、药剂科、总务科、设备科、信息科等8个部门,各司其职,相互协作。2019年上半年职能部门组织开展案例分析讨论会9次,修改制度流程10余项。

2.5 管理队伍能力提升 医疗安全(不良)事件管理专员的团队协作、沟通技巧、质量管理工具使用等管理能力得到明显提高。

2.6 社会、经济效益双丰收 改善前后,第3方患者综合满意度由85.17%提升至85.55%;医院纠纷赔

偿发生率由 29.49% 降低到 18.36%。

表 1 医疗安全(不良)事件上报情况改善前后对比(n)

医疗安全(不良)事件类别	改善前	改善后
护理事件		
跌倒、坠床	35	36
管路事件	35	22
压疮	6	6
药物外渗	6	16
药品事件		
药物不良反应	32	35
药品调剂与管理错误	3	18
医疗事件		
医疗处置意外	10	18
信息传递错误	3	19
手术并发症	1	16
用药错误	0	10
安全管理与意外伤害事件		
擅自离院	3	9
公共设施损毁	0	5
伤医事件	0	5
医疗器械事件		
机械设备类故障	0	12
电器电路故障	0	5
医院感染事件		
职业暴露	34	32
医学技术检查事件		
标本错误	3	18
其他	10	23
合计	181	305

3 讨 论

3.1 获得政策和领导支持 2018 年国家卫生健康委员会及中国医院协会均公布了一系列法律法规、文件、标准及患者安全目标,明确了院科两级质量管理架构和主体责任,为患者安全活动的开展提供了必要的政策支持。本院院长为医疗安全(不良)事件管理小组组长,表明领导层的重视度,能有效保障各项制度和规范的持续推进。

3.2 充分发挥医疗安全(不良)事件管理专员作用 部门医疗安全(不良)事件管理专员是构建医疗安全(不良)事件管理过程中最重要的角色,分布在各个部门,负责本领域医疗安全(不良)事件的追踪处理和风险控制等工作。医疗安全(不良)事件管理专员通过担任 RCA2 项目负责人,承担策划、主持、协调、监督等工作,在沟通能力和管理水平上得到锻炼,促进了对质量管理工具运用的钻研和学习,培养了一批有标准化管理思路的行政质量管理人员。

3.3 全院标准化路径统一管理 从“上报-审核-改进-处理-追踪-反馈-防范”的闭环管理流程,形成全院标准化路径,实现医疗质量的螺旋上升式持续改进。全院标准化路径统一管理依托于医疗安全(不良)事件报告系统软件的支撑,同时需要强有力的执行力、约束力、宣传力 3 个要素。信息化报告系统的建立,

手机上报功能的实现,上报时间缩短,便捷性、及时性提高,数据自动生成,管理成本降低,信息共享,有效提高了工作效率。医疗安全(不良)事件管理专员是重要的执行人,整体的有效运行需要制度及绩效考核来约束,各种形式的培训、警示教育、海报等营造了患者安全文化氛围。

患者安全是一项全球性的难题^[15],整合型医院医疗安全(不良)事件管理体系构建是个庞大的系统工程,从纵向看,需要领导-管理-基础 3 个层面协同推进,从横向看,医疗安全(不良)事件的发生涉及到多部门、多环节,需要标准化框架。本院从构建到应用,患者、医院、社会均受益,值得推广和借鉴。

参考文献

- [1] 世界卫生组织. 全球患者安全行动报告[EB/OL]. (2019-05-20) [2019-09-11]. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-ch.pdf. A72/26.
- [2] WEINGART S N, WILSON R M, GIBBERD R W, et al. Epidemiology of medical error[J]. BMJ, 2000, 320(7237): 774-777.
- [3] 肖永红, 侯芳, 王进, 等. 抗菌药物不良反应的社会与经济后果调查[J]. 中国卫生经济, 2010, 29(5): 94-96.
- [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(12): 984-988.
- [5] 李书章, 袁安升. 医院标准化管理体系建设与应用[M]. 北京: 人民军医出版社, 2014: 3-12.
- [6] 全国质量管理和质量保证标准化技术委员. 质量管理体系国家标准理解与实施[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016: 1-10.
- [7] 段志成. 工程项目管理标准化作用机理研究[D]. 天津: 天津大学, 2012: 1-17.
- [8] 滕苗, 肖明朝, 吕富荣, 等. 什么是 RCA2[J]. 中国卫生质量管理, 2016, 23(2): 16-18.
- [9] 李渝. 本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.
- [10] 魏莎, 肖明朝, 赵庆华, 等. 患者安全事件上报系统现状及启示[J]. 中国医院管理, 2017, 37(12): 44-46.
- [11] 陈秋霞, 艾慧坚, 滕苗, 等. 国家报告和学习系统的发展与启示[J]. 中国卫生质量管理, 2017, 24(3): 113-115.
- [12] 卫生部医政司, 中国医院协会. 医疗安全(不良)事件报告系统[EB/OL]. [2019-09-11]. <https://quality.ncis.cn/wjw-r/signature.html>.
- [13] 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(12): 984-988.
- [14] 王全英, 徐德朋, 张燕燕, 等. 可预防性医疗不良事件和可预防性死亡现状研究[J]. 中国卫生质量管理, 2018, 25(3): 42-44.
- [15] 王留明, 廖家智. 基于德国 KTQ 质量认证理念的医院安全管理研究及启示[J]. 中国卫生质量管理, 2014, 21(1): 89-91.