

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.13.005

某院3 896例医疗安全(不良)事件原因分析及管理对策

詹若颖,杨晓兰[△]

(江苏大学附属武进医院,江苏 常州 213017)

摘要:目的 加强医院医疗安全(不良)事件管理,提高医疗质量。方法 回顾性分析医院医疗安全(不良)事件上报平台2016年1月至2019年12月的医疗安全(不良)事件,分析其产生原因和特点,并提出管理对策。结果 收到上报的医疗安全(不良)事件共3 896例,其中医疗相关不良事件712例、药事相关不良事件996例、护理相关不良事件1 410例,占总不良事件的80.03%(3 118/3 896);发生的主要原因为基本技能缺陷、疏忽大意、制度流程缺陷、医患沟通和宣教不足等;医疗相关不良事件主体责任人的工作年限大多介于5~10年,护理相关不良事件主体责任人的工作年限大多介于0~5年。结论 医疗机构应当鼓励医务人员主动、积极上报不良事件,加强全员医疗安全(不良)事件的培训(尤其是责任主体),提高相关人员的专业技能、医患沟通能力、责任心等,最大限度地保障患者的安全。

关键词:医疗安全;不良事件;医疗机构;管理对策

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)13-0016-03

Cause Analysis and Management Countermeasures of 3 896 Cases of Medical Safety (Adverse) Events in a Hospital

ZHAN Ruoying, YANG Xiaolan

(Wujin Hospital Affiliated to Jiangsu University, Changzhou, Jiangsu, China 213017)

Abstract: **Objective** To strengthen the management of medical safety(adverse) events, and to improve the medical quality. **Methods** A retrospective study was conducted on the medical safety(adverse) events collected and handled by the in-hospital adverse event reporting platform in the hospital from January 2016 to December 2019 to analyze their causes and characteristics, and put forward the management countermeasures. **Results** A total of 3 896 cases of medical safety(adverse) events were reported, including 712 medical-related adverse events, 996 drug-related adverse events, 1 410 nursing-related adverse events, accounting for 80.03% (3 118/3 896) of the total adverse events. The main causes of these adverse events were as follows: defects in basic skills, negligence, defects in system and process, insufficient doctor-patient communication and education, etc. The working years of the main responsible persons of medical-related adverse events were mainly 5-10 years, and those of the main responsible persons of nursing-related adverse events were mainly 0-5 years. **Conclusion** Medical institutions should encourage medical staff to report adverse events, strengthen the training of medical safety(adverse) events for all staff (especially the responsible subjects), improve the professional skills, doctor-patient communication ability and responsibility of relevant personnel, so as to ensure the safety of patients to the maximum extent.

Key words: medical safety; adverse events; medical institutions; management countermeasures

医疗不良事件是指在临床诊疗活动和医院运行过程中,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,以及影响医疗工作正常运行和医务人员人身安全的因素和事件^[1]。随着社会的发展进步、医学模式的转变和疾病谱的变化,患者对医疗服务的需求发生新变化,对医疗服务的质量提出了新要求。在医院运行过程中,如能及时发现和报告医疗隐患,妥善处理医疗安全(不良)事件或减少医疗安全(不良)事件的发生,可提高医疗质量,保障患者的安全。在医疗服务中,主管部门应及时、有效地收集医疗(安全)不良事件信息,并进行分析,发布警示信息,提出改进建议,采取相应措施,进而做到持续改进。目前,该方法已被不同国家的许多医院采用^[2],在我国等级医院

评审中作为三级医院评审的核心条款使用。为了鼓励医务人员和医疗机构主动、自愿上报医疗安全信息,以便统一收集,卫生部医政司委托中国医院协会建立了医疗安全(不良)事件报告系统,向参与上报的医疗机构定期发布内部共享信息,提高医疗机构识别、处理安全隐患和预防不良事件发生的能力,从而提高医疗质量,保障患者的安全^[3-4]。本研究回顾性分析了本院的医疗安全(不良)事件,并找出事件发生的原因,提出相应管理对策,以预防类似事件再次发生。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集医院医疗安全(不良)事件平台管理系统2016年1月至2019年12月经过相关职能部门确认、处理完

第一作者:詹若颖,女,大学本科,研究实习员,研究方向为卫生事业管理与医院管理,(电子信箱)ruoyingzhan@163.com。

[△]通信作者:杨晓兰,女,硕士研究生,副研究员,研究方向为卫生事业管理与医院管理,(电子信箱)923314719@qq.com。

毕的医疗安全(不良)事件,共3 896例。其中,I级事件(包括损害程度I级)38例;II级事件(包括损害程度E,F,G,H级)249例;III级事件(包括损害程度B,C,D级)3 105例;IV级事件(包括损害程度A级)495例;无法确定分级的事件9例。

1.2 方法

采用回顾性分析法,按不良事件处理部门、类型与分组、发生原因、发生时间、责任人进行统计,按频次、占比等进行分析^[5-6]。

2 结果

2.1 处理部门

不良事件发生较多的处理部门为医务科、护理部、药剂科。详见表1。

表1 不良事件按处理部门统计结果($n=3\ 896$)

Tab.1 Statistical results of adverse events according to the processing department($n=3\ 896$)

事件处理部门	例数	占比(%)	事件处理部门	例数	占比(%)
医务科	712	18.28	设备科	189	4.85
护理部	1 408	36.14	其他(涉及多个职能部门)	182	4.67
药剂科	998	25.62	后勤部	54	1.39
院感科	304	7.80	信息科	49	1.26

2.2 类型与分级

结果见表2。1)医疗相关不良事件中,手术、麻醉并发症事件187例(26.26%),其他医疗事件(包括医疗操作处置、治疗等)294例(41.29%),其他(包括标记标识、患者不满等)149例(20.93%)。2)药事相关不良事件中,药品不良反应960例,药品质量事件(主要表现为胶囊或片剂包装破裂)36例;药品不良反应事件中,明确有药物过敏史91例(9.48%),无药物过敏史729例(75.94%);药品不良反应对原有疾病影响不明显881例(91.77%),病程延长43例(4.48%),病情加重36例(3.75%)。3)护理相关不良事件中,管路滑脱392例(27.80%),给药缺陷341例(24.18%),跌倒坠床241例(17.09%),压疮174例(12.34%),其他护理211例(14.96%),外渗44例(3.12%),输血事件7例(0.50%)。

2.3 发生原因

医疗相关不良事件发生原因:发生的主要原因为基本技能缺陷,疏忽大意,制度流程缺陷,医患沟通与宣教不足。详见表3。

护理相关不良事件发生原因:发生的主要原因为医患沟通和宣教不足,疏忽大意,基本技能缺陷,制度流程缺陷。详见表4。

2.4 发生时间段

工作日共发生3 151例,平均每天发生630例;非工作日发生745例,平均每天发生372例。其中,医疗类

表2 不良事件按类型与分级统计结果($n=3\ 896$)

Tab.2 Statistical results of adverse events according to the type and classification($n=3\ 896$)

事件类型	I级事件 (例)	II级事件 (例)	III级事件 (例)	IV级事件 (例)	无法确定 (例)	合计 (例)	占比 (%)
医疗	30	158	394	129	1	712	18.27
药品反应	1	31	859	63	6	960	24.64
医疗器械	0	3	78	106	2	189	4.85
护理	0	19	222	0	0	241	6.19
跌倒坠床	0	1	173	0	0	174	4.47
压疮	0	6	197	8	0	211	5.42
其他护理	0	0	7	0	0	7	0.18
输血事件	0	3	41	0	0	44	1.13
管路滑脱	0	1	391	0	0	392	10.06
给药缺陷	1	0	284	56	0	341	8.75
职业暴露	0	0	272	27	0	299	7.67
其他不良事件	6	22	111	43	0	182	4.67
后勤	0	2	41	11	0	54	1.39
医院感染	0	1	4	0	0	5	0.13
信息	0	2	24	23	0	49	1.26
药品质量	0	0	7	29	0	36	0.92
合计	38	249	3 105	495	9	3 896	100.00

表3 医疗相关不良事件按发生原因统计结果($n=712$)

Tab.3 Statistical results of medical-related adverse events according to the causes($n=712$)

原因	例数	占比(%)	原因	例数	占比(%)
基本技能缺陷	235	33.01	医患沟通与宣教不足	120	16.85
制度流程缺陷	138	19.38	其他因素(包括信息)	54	7.58
疏忽大意	135	18.96	设备与环境不良	30	4.21

表4 护理相关不良事件按发生原因统计结果($n=1\ 410$)

Tab.4 Statistical results of nursing-related adverse events according to the causes($n=1\ 410$)

原因	例数	占比(%)	原因	例数	占比(%)
医患沟通与宣教不足	409	29.01	制度流程缺陷	220	15.60
疏忽大意	322	22.84	其他因素(包括人员)	194	13.76
基本技能缺陷	265	18.79	不足、环境等)		

不良事件发生居前三位的时间段分别为8:00至10:00(24.58%)、14:00至16:00(16.99%)、10:00至12:00(13.76%)。详见表5。其原因可能为该院主要在工作日收治患者,非工作日仅收治急诊患者,且手术及操作等诊疗活动集中在工作日白天。

2.5 责任人

医疗不良事件责任人在本专业的工作年限多超过5年,以高年资住院医师和主治医师为主;护理不良事件责任人在本专业的工作年限多介于0~5年,以低工作年限专业人员为主,非专业护理人员(包括工人、患者或家属)造成护理不良事件161例(11.42%)。详见表6。

表5 医疗类不良事件发生时间段统计结果($n=712$)

Tab. 5 Statistical results of occurrence time of medical adverse events($n=712$)

时间段	例数	占比(%)	时间段	例数	占比(%)
0:00至2:00	24	3.37	14:00至16:00	121	16.99
2:00至4:00	14	1.97	16:00至18:00	63	8.85
4:00至6:00	23	3.23	18:00至20:00	39	5.48
6:00至8:00	39	5.48	20:00至22:00	25	3.51
8:00至10:00	175	24.58	22:00至24:00	25	3.51
10:00至12:00	98	13.76	时间不明	18	2.53
12:00至14:00	48	6.74			

表6 医疗和护理不良事件责任人工作年限统计结果

Tab. 6 Comparison of working years of responsible persons of medical-related and nursing-related adverse events

工作 年限	医疗不良事件($n=712$)		护理不良事件($n=1410$)	
	例数	占比(%)	例数	占比(%)
0~5年	210	29.49	1120	79.43
5~10年	416	58.43	98	6.95
>10年	86	12.08	31	2.20

3 讨论

3.1 完善报告制度,优化上报流程

上报医疗安全(不良)事件有助于识别不良事件,通过分析影响医疗安全与质量的因素,监测患者受不良事件伤害的程度,并建立符合实际的策略,可有效避免不良事件再次发生^[7-8]。该院制订并完善了《医疗安全(不良)事件报告制度》,明确了医疗安全(不良)事件的概念、等级划分、类别、报告程序及时限等内容;优化了医疗安全(不良)事件管理上报流程,修订了上报原则,完善了上报内容,明确了不良事件的上报时限。其中,I级、II级不良事件强制性必须上报,III级、IV级不良事件实行非处罚性鼓励上报。医疗安全(不良)事件要求全员在事件发生或发现的第一时间及时报告,并可匿名上报。定期对全体员工进行医疗安全(不良)事件上报制度及流程培训,监督相关职能部门执行医疗安全(不良)事件主动上报无责制度,鼓励医疗人员主动上报医疗安全(不良)事件,落实奖励制度,在保护上报人信息情况下做到典型案例共享^[9-12],从而全面防范不良事件的发生。

3.2 加强宣教培训,设置专人负责

借助院周会、科室内部会议、新员工岗前培训、专科护理人员培训等多种渠道,对全院职工进行培训,同时,就设施设备、药品管理等方面对主体责任人实施专题培训、考核。医务处随机抽查职工医疗安全(不良)事件制度、上报流程等的知晓情况,力争知晓率达到100%。根据《三级综合医院评审标准实施细则(2011版)》要求,由指定部门统一收集、核查医疗安全(不良)事件^[12]。同时,设专人负责不良事件归口管理,分发不良事件给相关的主管职能部门;临床医技科室、职能部门均设专人负责监管上报

信息,科室人员使用工号进入系统即可上报^[13]。

3.3 严格激励考核,改善医疗服务

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,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^[14]。对主动报告并确认为不良事件的,每例奖励50元;报告的不良事件有利于医院改善流程或提升安全的,每例奖励200元;当责任人瞒报、漏报、谎报不良事件的,视情节轻重给予50~2000元处罚;发生损害后果的,按医院相关处罚规定加倍处罚;年度上报药品不良反应例数超过本病区出院人次1%的,按超出例数每例追加奖励10元,年终一次性奖励。此外,对可疑医疗器械不良事件、药品不良反应、医院感染事件、住院患者失踪、住院患者自杀、产房新生儿被抱错、手术与介入诊疗患者术式及部位选择错误、住院患者坠床与跌倒等实行双报制,主动上报国家网,接受上级部门监管。

参考文献

- [1] 哈维超,周亚夫,顾民,等. 医疗不良事件内部报告系统建立之初探[J]. 中国医院管理,2009,29(9):10-11.
- [2] 易永红,易静,朱振云,等. 德国医院评审与我国新一轮等级医院评审比较[J]. 护理管理杂志,2014,14(2):109-111.
- [3] 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,2014:59-66.
- [4] 崔颖,席修明,张进生,等. 医院不良事件报告制度的实施效果探析[J]. 中国医院管理,2015,35(6):63-65.
- [5] 邓毅,胡明,贺林,等. 747例医疗安全(不良)事件原因分析及对策[J]. 中国药房,2016,27(19):2726-2728.
- [6] 田胜男,瞿长宝,赵春芳,等. 2862例医疗安全不良事件的研究分析[J]. 中国卫生统计,2016,33(5):837-838.
- [7] 饶友义,王宇,马庆阳. 静脉给药不良事件常见原因及防治[J]. 中国药房,2014,25(2):168-171.
- [8] HOWELL AM, BURNS EM, HULL L, et al. International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus - building process[J]. BMJ Qual Saf, 2017,26(2):150-163.
- [9] 崔颖,席修明,张进生,等. 医疗安全不良事件报告的现状调查及影响因素分析[J]. 中国医院管理,2013,33(10):13-15.
- [10] 焦峰,王欣,闫素英. 医疗安全不良事件上报的规范化管理[J]. 中国病案,2016,17(1):37-38.
- [11] 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.
- [12] 姚玉玲,徐蕊,刘华锋,等. 目标管理在医疗安全(不良)事件管理中的应用[J]. 现代医院管理,2020,18(5):6-9.
- [13] 杨可心. 浅谈我院医疗安全(不良)事件的规范化管理[J]. 江苏卫生事业管理,2018,29(1):38-39.
- [14] 李丽,谢婧,季林,等. 整合型医院医疗安全(不良)事件管理体系的构建与应用[J]. 检验医学与临床,2020,17(15):2259-2261.

(收稿日期:2020-12-11)