

- Cov-2, SARSCov 和 MERS-Cov 的传染动力学分析[J]. 电子科技大学学报, 2020, 49(3): 349-356.
- [3] 安建虹, 申洪. 新型冠状病毒肺炎研究进展[J]. 实用医学杂志, 2020, 36(10): 1267-1271.
- [4] YAN Y, SHIN W I, PANG Y X, et al. The first 75 days of novel coronavirus (SARS-CoV-2) outbreak: recent advances, prevention, and treatment [J]. Int J Environ Res Public Health, 2020, 17(7): 2323.
- [5] 国家卫生健康委办公厅. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版) [J]. 医师在线, 2020, 10(5): 4-7.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 医院隔离技术规范 [EB/OL]. [2020-02-09]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/s9496/200904/40116/files/3f2c129ec8d74c1ab1d40e16c1ebd321.pdf>.
- [7] World Health Organization. Infection control tool kit for emerging infectious disease outbreaks. 2009, 72-75.
- [8] WHO. Q&A on infection prevention and control for health care workers caring for patients with suspected or confirmed 2019-nCoV [EB/OL]. (2020-02-16) [2020-02-17]. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-on-infection-prevention-and-control-for-health-care-workers-caring-for-patients-with-suspected-or-confirmed-2019-ncov>.
- [9] 李六亿, 吴安华. 新型冠状病毒医院感染防控常见困惑探讨[J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(2): 1-4.
- [10] 中国财经报. 发改委回应口罩紧缺问题! 钟南山教你这样节约用口罩 [N/OL]. [2020-02-06]. <https://baijia-hao.baidu.com/s? id = 1657496174276767303&wfr = spider&for = pc>.
- [11] WHO. Infection prevention and control of epidemic and pandemic-prone acute respiratory infections in health care [EB/OL]. [2020-02-09]. <https://apps.who.int/handle/10665/112656>.
- (收稿日期: 2021-03-12 修回日期: 2021-09-12)
- 卫生管理 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2021.24.033

基于 PDCA 理论的医院不良事件管理体系建设探索*

刘文莉, 周璟璐, 张桂蓉[△]

(重庆医科大学附属儿童医院绩效管理办公室 400014)

【摘要】 为完善医院不良事件管理体系, 保障患者和医务人员安全, 持续提升医院全面质量管理。该研究以戴明环(PDCA)理论为基础, 从制度建设、方案实施、督查与改进等方面分析该院医院不良事件管理工作现状, 提出完善医院不良事件管理体系的如下建议: (1) 制订医院不良事件管理制度、明确三级管理架构及职责、配套相应保障机制; (2) 提高员工对质量管理工具的运用能力, 强化医院不良事件多学科协作(MDT)团队管理; (3) 搭建流畅、便捷、高效、科学的信息化管理平台; (4) 形成常态化追踪与监督机制。

【关键词】 医院不良事件; 管理体系; PDCA

【中图分类号】 R197.3

【文献标识码】 B

【文章编号】 1671-8348(2021)24-4297-04

医院安全是医院管理活动的底线和基石, 患者安全是医疗活动的基础和出发点。国际上普遍认为医疗过程中发生错误的原因除人为因素外, 主要是系统原因, 应通过完善制度和流程, 从系统上避免医院不良事件的发生^[1-2]。《中国医院协会患者安全目标 2020 版》中, 目标九为主动报告患者安全事件。国家

卫生健康委提出的《2021 年国家医疗质量安全改进目标》中^[3], 目标七为提高医院不良事件报告率。可见, 医院不良事件管理是患者安全、医院安全管理的一项重要工作, 对保障患者安全具有十分重要的意义。

1 医院不良事件的定义

医院不良事件的概念起源于美国, 指导致患者不

* 基金项目: 重庆市科技局技术创新与应用发展专项重点项目(cstc2019jcsx-dxwtBX0015)。 作者简介: 刘文莉(1987-), 硕士, 主要从事卫生事业管理。 [△] 通信作者, E-mail: 450769443@qq.com。

良结局的事件,该事件与疾病本身的自然转归相反,不良结局是指患者住院时间延长或遭受功能损害^[4]。目前,国内外对医院不良事件无统一定义^[5]。一般定义为在医院运行过程中,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^[6-7]。

2 目前医院不良事件管理存在的问题

2.1 医院不良事件管理制度不健全

(1)组织架构不清晰。架构不清晰容易出现推诿现象,或架构中缺少专人管理,管理有空白。(2)管理内容界定不明确,制度对医院不良事件管理工作的指导作用未凸显。(3)保障机制未配套。与制度相适应的激励或约束机制未配套落实,例如对有重大价值的医院不良事件报告没有突出奖励,形成正强化;对未按制度执行的行为没有监督、处罚等约束。

2.2 医院不良事件报告系统不完善

目前尚无通用的医院不良事件管理系统,医院一般是依托于医院信息系统(HIS)的简单报告系统,或者外部专用信息系统。存在以下问题:(1)填写方面,

内容较多,增加上报人员的负担;(2)功能方面,与其他系统未完全互联互通,无预警或提醒功能;(3)视图方面,统计分析功能没有直观视图,不便于深层次大数据分析^[8-9]。

2.3 医院不良事件分析与改进不到位

以本院为例,2019—2020年本院医院不良事件报告前10位的类别对比结果见表1。医院不良事件报告存在以下问题:(1)人员分析能力欠缺,质量管理工具运用不熟练,没有以系统思维看待问题;(2)对涉及多部门交叉的医院不良事件没有进行充分沟通和得到有效解决。

3 以本院为例,构建基于戴明环(PDCA)理论的医院不良事件管理体系

在医院不良事件管理中,PDCA可作为理论基础或方法依据,对医院质量管理推进起到螺旋式上升的作用^[10]。本文以PDCA理论为基础,从制度建设、方案实施、检查与改进等方面,探索医院不良事件管理体系构建。体系构建后运用3个维度6个指标进行效果评价,见表2。

表1 2019—2020年医院不良事件前10位类别对比

排序	2019年前10位医院不良事件		2020年前10位医院不良事件	
	事件类别	占比(%)	事件类别	占比(%)
1	药物不良反应事件	18.91	输血不良反应	22.46
2	门诊药物医嘱开立错误(医生)	17.98	门诊药物医嘱开立错误(医生)	16.34
3	输血不良反应	12.41	药物不良反应事件	12.81
4	公共设施事件	4.32	坠床事件	5.17
5	坠床事件	3.62	公共设施事件	3.60
6	意外伤害事件	3.07	跌倒事件	3.03
7	医疗信息传递错误事件	3.02	导管事件	2.97
8	压力性损伤事件	2.83	职业暴露——针头和锐器	2.71
9	跌倒事件	2.60	意外伤害事件	2.27
10	职业暴露——针头和锐器	2.37	药品监护差错	2.02

3.1 制定医院不良事件管理体系构建计划(P)

医院不良事件制度建设是关系着医院不良事件管理体系的根本性、全局性、稳定性、长期性的问题,是管理的核心。首先要明确组织管理结构。经实践,医院不良事件管理三级组织架构有执行、有决策、有监管,架构较科学,即临床科室→职能部门→医院质量与安全管理委员会,委员会下设医院不良事件管理小组,负责医院不良事件的日常协调和管理。其次要清晰界定管理内容。制度中应明确医院不良事件的

概念、事件分型、事件分类、后果严重级别、伤害程度、风险度、上报流程、处理程序及时限、奖惩和监督机制及管理责权等。最后要配套保障机制,包括激励机制、约束机制和监督机制。一方面要分别通报上报处理分析积极的人员和谎报、瞒报、处理超期的人员,形成医院安全文化导向作用;另一方面形成阶梯奖励,对拦截可能产生重大后果的医院不良事件或者报告重大隐患的医院不良事件的员工加大奖励力度、酌情减轻处罚,激发员工发现问题、主动报告的活力。

表 2 医院不良事件管理体系构建效果评价指标

评价维度	序号	评价指标
医院不良事件主动报告	1	医院不良事件主动报告例数 ^a
	2	参与医院不良事件上报科室单元数 ^a
医院质量管理	3	未造成后果事件及隐患事件占比 ^a
	4	申报院级质量管理案例数量 ^b
患者满意度	5	门诊患者满意度 ^c
	6	住院患者满意度 ^c

^a:数据来源于医院安全(不良)事件管理系统;^b:数据来源于医院统计;^c:数据来源于医院满意度调查信息平台。

3.2 医院不良事件管理的实施阶段(D)

3.2.1 完善医院不良事件管理信息系统,助力医院不良事件上报与流转

医院不良事件信息系统需进一步完善,从操作便捷性、功能实用性和数据可视化进一步提升。首先,在操作便捷性方面,优化报告表单和界面,突出主要内容,删除不必要的项目;增加预设勾选项,减少手动填写。其次,在功能实用性方面,一方面形成院内系统互联互通,与 HIS 打通关联事件基本信息,与短信平台打通自动发送短信提醒功能。最后,在数据可视化方面,让数据“看图说话”,按月度数据形成事件数量趋势图以观察“拐点”,事件类型帕累托图以观察“最值”,事件风险矩阵图以观察风险度等,实现医院不良事件管理便捷、科学、高效。

3.2.2 加强质量管理工具培训,提高人员分析问题的能力

质量管理工具的运用能力,直接关系到挖掘问题的深度,是医院不良事件改进和风险预防的基石。(1)开展分层分类培训。①科室层培训鱼骨图、趋势图、PDCA、品管圈、根本原因分析、失效模式与效益分析等工具的运用技能。②职能管理层培训风险矩阵分析、交叉统计、帕累托图等分析工具和常用的质量管理工具的运用技能,为医院质量与安全委员会做出决策支持。③全院质控员重点培训,以点带面,实现医院不良事件的闭环管理^[11]。(2)强化结果运用。开展医院质量管理案例大赛,通过对医院不良事件改进过程和成效展示,推动员工运用能力不断提升。

3.2.3 建立多学科协作模式,促进医院不良事件管理改进落地

多学科协作(multi-disciplinary team,MDT)的目的是使传统的单个式、经验式医疗模式转变为现代的团队协作、小组决策模式,整合资源配置,通过质量控制,提升亚专业水平,最终推动多学科的交叉发展^[12]。将 MDT 理念运用到医院不良事件管理,打破职能划

分,灵活组建,由医院不良事件小组内事件相关性高的部门负责人担任队长,确定需参与的部门及科室,开展多部门协作模式,例如优化标本配送流程、完善术前医疗器械准备流程、降低患者跌倒发生率等案例,都是由临床(医疗、护理、医技)十多职能部门协作 MDT 模式完成。实践证明,MDT 模式具有机动性好、工作效率高、解决问题实、改进落实到位的特点,能更有效地推动医院不良事件、尤其是涉及多部门的医院不良事件的改进落地,在医院不良事件管理中起着关键作用。

3.3 医院不良事件管理的检查阶段(C)

3.3.1 建立保障机制

督查机制是检查和推动医院不良事件管理进入良性循环的重要保障。医院不良事件管理小组负责对全院医院不良事件进行实时监测,掌握医院不良事件发生、上报、分析和处理情况。对于瞒报、谎报等情况要予以通报等督查处罚;对于超期未处理事件要及时督促;对于分析改进不到位的情况要予以关注协调。

3.3.2 实行追踪管理

相关研究表明,在医院安全管理及医院不良事件管理中应用追踪方法,可以取得较好的效果,在医院不良事件管理中,通过不断地追踪,发现医院管理中的系统漏洞,促进管理体系不断完善,追踪方法学分为个案追踪和系统追踪^[13-14]。

3.4 医院不良事件管理的改进(A)

改进环节是管理的重要环节,是对计划实施结果的评定,既是目的也是新的起点。根据评定结果将成功经验标准化、健全制度,进行推广。对未解决的难题和新问题,进入下一轮 PDCA 循环,通过不断动态调整,逐渐完善医院不良事件管理体系。

4 实施成效

4.1 构建医院不良事件管理体系

基于 PDCA 理论,本研究构建了医院不良事件管理体系,见图 1。实践表明,这一体系的建设首先要制定医院不良事件管理制度,在制度中明确三级管理架构及职责、界定医院不良事件相关概念;其次要以便捷、科学、高效的信息系统为支撑;然后要提高员工对质量管理工具的运用能力,把医院不良事件 MDT 团队作为关键;最后要进行持续改进。同时,要配套常态化追踪与监督、激励、约束等保障机制,推动医院不良事件管理体系不断完善。

4.2 效果评价

通过医院不良事件管理体系的运用,形成了医院不良事件的闭环管理,持续改进医院质量与安全。体

系构建后运用 3 个维度 6 个指标进行效果评价,评价以 2020 年 1—9 月与 2021 年 1—9 月作对比,各项指标均有提升,数量和质量方面均显成效,见表 3。2020

年以来医院发表医院不良事件、质量管理方面论文 20 篇,2021 年选送国家级、市级参赛案例获奖。

表 3 效果评价

评价维度	医院不良事件主动报告		医院质量管理		患者满意度	
	医院不良事件主动报告例数(<i>n</i>)	参与医院不良事件上报科室单元数(<i>n</i>)	未造成后果事件及隐患事件占比(%)	质量案例数量(<i>n</i>)	门诊患者满意度(%)	住院患者满意度(%)
2020 年 1—9 月	1 108	77	67.78	21	84.05	93.74
2021 年 1—9 月	1 272	83	68.16	42	86.45	95.44
对比增加(%)	14.80	7.79	0.56	100	2.85	1.82
数据意义	员工主动报告医院不良事件积极性增加	科室主动报告医院不良事件的认知增强	医院不良事件以非伤害性事件为主	员工对质量管理的能力提升	患者满意度提升	患者满意度提升

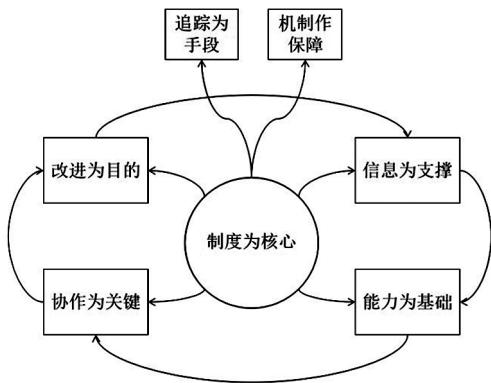


图 1 医院不良事件管理体系图

5 小 结

如何有效识别医院运行过程中的管理缺陷、系统问题,既保障安全又提质增效是各医疗机构共同关注的课题。本研究以 PDCA 理论为基础,从制度建设、方案实施、检查与改进等方面,构建医院不良事件管理体系,医院不良事件管理体系构建计划阶段制定医院不良事件管理制度及阶梯奖惩机制、预警机制等、明确三级管理架构及职责;实施阶段搭建互联互通信息化管理平台、提高医院质量管理水平及强化医院不良事件 MDT 团队管理;检查阶段形成常态化追踪、监督、通报机制;改进阶段标准化和推广,并持续改进。

通过一系列举措,医院不良事件主动报告例数、参与医院不良事件上报科室单元数、未造成后果事件及隐患事件占比、质量管理案例数量、门诊患者满意度、住院患者满意度等指标均提升。医院内部管理改善:形成了一系列标准化制度流程,获得多项专利;案

例质量逐渐提升,在行业内提升了医院影响力。通过医院不良事件管理体系构建,医院质量进一步提升,有效保障了患者安全。

本研究中也存在一些局限性,目前主要为院内工作人员上报,没有患者参与报告;数据未公开,未形成多中心研究。若能将内部报告系统转化为外部报告系统,将能提高医院不良事件报告的数据量和客观性;如果数据能在一定程度上多中心共享,对于大数据循证分析和多中心研究有重要价值^[15]。

通过基于 PDCA 理论的医院不良事件管理体系建设,营造医院安全氛围,预防和减少医院不良事件的发生,保障患者和医务人员安全,持续提升医院全面质量管理。这一体系是完善医疗服务体系的有效途径,是助推医院高质量发展的新动力。

参考文献

- [1] 刘萍,李爱民,李宝玉,等. 基于信息化的不良事件闭环管理效果评价[J]. 中国数字医学,2020,15(12):93-97.
- [2] 陈柳媚. 基于患者安全理念的护理不良事件分析及策略[J]. 医学信息,2021,34(9):188-190.
- [3] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发 2021 年国家医疗质量安全改进目标的通知[EB/OL]. (2021-2-20)[2021-10-21]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7657/202102/8c53313663284a7ba146648509538ee2.shtml>. (下转第 4306 页)

- 教学中的应用[J]. 基础医学教育, 2014, 16(7): 497-500.
- [2] 陈杰, 周桥. 病理学[M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 516-517.
- [3] BIAN X W, The COVID-19 Pathology Team. Autopsy of COVID-19 patients in China[J]. Nation Sci Rev, 2020, 7(9): 1414-1418.
- [4] 许森林, 余时沧. 将外科病理融入病理学实验教学的实践与体会[J]. 局解手术学杂志, 2013, 22(2): 219-220.
- [5] 黄锶哲, 王荣帅, 王云云, 等. 新冠肺炎尸检: 法医学工作者面临的挑战与对策[J]. 中国法医学杂志, 2020, 35(2): 134-137.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会办公厅, 国家中医药管理局办公室. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)[J]. 中国医药, 2020, 15(6): 801-805.
- [7] 习志江, 王超, 郑兵, 等. PBL 教学法在病原生物与免疫学教学中的改革与实践[J]. 中国免疫学杂志, 2019, 35(17): 2147-2149, 2155.
- [8] 张小勤, 谭立文. 基于案例式的医学本科生人工智能课程教学与实践[J]. 重庆医学, 2020, 49(13): 2226-2228, 2231.
- [9] 张萍, DING Lin, 张文硕, 等. 翻转课堂的理念、演变与有效性研究[J]. 教育学报, 2017, 13(1): 46-55.
- [10] 陈蕾, 张萍, 朱宣, 等. 以 CBL 为基础的翻转课堂在神经病学临床教学中的应用效果评价[J]. 重庆医学, 2020, 49(12): 2046-2049.
- [11] 姚小红, 李廷源, 何志承, 等. 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)三例遗体多部位穿刺组织病理学研究[J]. 中华病理学杂志, 2020, 49(5): 411-417.
- [12] YAO X H, HE Z C, LI T Y, et al. Pathological evidence for residual SARS-CoV-2 in pulmonary tissues of a ready-for-discharge patient[J]. Cell Res, 2020, 30(6): 541-543.
- [13] 王大亮. 立德树人德医双馨——课程思政在医学类通识课的应用探索[J]. 中国大学教学, 2020(2): 66-71.
- [14] 李雁, 董潇妮, 程彦斌, 等. 新冠肺炎疫情防控期间的医学人文教育路径[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(8): 945-948.
- [15] 张永奇. 新时代背景下研究生思想政治理论课的改革与创新——基于显性教育和隐性教育相统一的课程共同体模式[J]. 学位与研究生教育, 2019(10): 14-18.

(收稿日期: 2021-03-10 修回日期: 2021-09-08)

(上接第 4300 页)

- [4] 解文君, 肖龙华, 李秋燕, 等. 不良事件属性及相关概念界定研究[J]. 中国医药导报, 2018, 15(35): 177-180.
- [5] 霍添琪, 尹畅. 我国医疗安全(不良)事件管理现状分析及思考[J]. 中国卫生质量管理, 2021, 28(3): 41-43.
- [6] 李超然, 李淑霞. 医院不良事件管理系统的构建与思考[J]. 基层医学论坛, 2020, 24(25): 3671-3672.
- [7] 马旭东. 我国医疗质量安全不良事件分类的思考[J]. 中国卫生质量管理, 2021, 28(6): 46-50.
- [8] 李婷婷. 医院不良事件上报与管理系统的的设计和应用[J]. 信息技术与信息化, 2020, 46(4): 24-26.
- [9] 祖木热提·吐尔洪, 张晨, 杨莹. 某三甲医院不良事件管理模式研究[J]. 新疆医科大学学报, 2018, 41(12): 1563-1565.
- [10] 庾小敏, 蔡颖. 探讨医院医疗质量管理中 PDCA 循环的应用[J]. 中国卫生产业, 2020, 17(17): 14-16.
- [11] 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): 52-55, 59.
- [12] 高秀秀, 王富珍, 张沛刚. 多学科协作模式在医院不良事件上报管理中的应用[J]. 管理观察, 2018, 19(21): 190-192.
- [13] 喻露杨, 邹幸, 李优明. 追踪方法学在医院不良事件管理的应用研究[J]. 当代医学, 2019, 25(28): 116-117.
- [14] 周珺. 系统追踪法在医疗安全不良事件规范化管理中的应用[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(7): 131-133.
- [15] 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[J]. 中国医院, 2019, 23(8): 45-47.

(收稿日期: 2021-02-26 修回日期: 2021-10-15)