

• 医院管理 •

英国临床不良事件调查处理模式研究

王 芳, 姚 达, 丁益强

[摘要] 医学临床不良事件的调查处理是医院管理的重要内容。本文采取文献检索方式,详细筛选并提取英国患者安全管理相关的规范性文件、学术研究报告、综述、一般官方信息等,阐述英国临床不良事件调查处理模式,并按不同主题进行描述性分析,为我国患者安全管理提供决策依据和政策建议。英国临床不良事件调查处理模式主要依据系统缺陷理论和 Reason's 事故组织原因模式,按照系统缺陷发生的条件、时机及产生结果,将影响临床一线操作行为结果的各类因素进行划分归类,形成调查分析框架列表。重点查清事件发生地员工的工作环境及组织背景情况,查明诱导因素,形成事件调查报告。英国临床不良事件调查处理模式科学性强,报告内容全面,流程标准化,管理规范,并有相应政策指南保障,是目前较完备的方法。我们可以参照该模式大力营造安全管理文化氛围,成立临床不良事件报告机构,调查处理不良事件,更好地保障患者安全。

[关键词] 临床不良事件;调查分析模式;英国

[中图分类号] R197.323 **[文献标志码]** A **doi:**10.3969/j.issn.1672-271X.2016.01.033

目前在临床不良事件调查处理中,医院管理者已普遍认同个人违规操作只是调查分析的第一步,查明事故原因,形成安全管理措施,才能从根本上预防类似不良事件的再次发生^[1]。英国构建了完善的临床不良事件调查处理模式^[2],形成的调查报告说明了事件发生的原因、特点及规律。采取的对策建议运用于临床后有效减少了不良事件的发生率,提高了对患者的安全管理水平^[3]。本文旨在介绍英国临床不良事件调查处理模式,并辅以临床案例分析加以说明,以期构建适合我国国情的临床不良事件调查处理模式提供理论依据和实践基础。

1 英国临床不良事件调查处理模式

1.1 立论基础 主要依据系统缺陷理论^[4-5]和 Reason's 事故组织原因模式^[6]。明确个人仅是不良事件发生的最后关口,在个体犯错的背后,存在某种产生错误的条件或环境,主要是由于整个医疗系统的缺陷所造成,包括组织管理制度和操作技术流程等方面,如管理制度不完善、工作程序不合理、人力配备不够、装置设备维护不足等因素。

分析事故发生的各类影响因素,是由一连串的事件链所导致的。失误行为分为诱发失误和潜在

失误。诱发失误是指能够被人直接察觉的失误行为,即能直接导致不良结果的一线人员的行为。潜在失误是指在时空上远离不良结果操作现场,但却引起诱发失误发生的一系列影响因素。不论是诱发失误还是潜在失误,只有采取积极的行动来解决这些问题,才能从根本上保证患者安全,将差错事故发生率降到最低点。

由于调查分析过程主要集中查找系统原因,避免直接追究事件当事人的责任,因此保护了当事人的相关信息,包括患者、医务人员和医疗机构。调查过程很少具有个人威胁性,调查报告也更具有公开性和说服力。通过调查分析可以形成患者安全管理策略,对提升病人安全管理水平具有直接的指导作用。

1.2 调查范围 按照系统缺陷发生的条件、时机及产生结果,将影响临床一线操作行为结果的各类因素进行划分归类,形成调查分析框架列表(表1)^[7-8],全面、科学地理清了查找事件原因的调查思路,明确了查找事故原因的范围。调查组成员一致遵循此列表涵盖的内容开展调查分析,调查结果不是只针对个人责备,避免单一追究事故当事人责任。因此,调查过程不具有个人责难性,对提高患者的安全管理水平具有直接的促进作用。

1.3 调查要素 调查者在调查引起临床不良事件的事件链及相关行为时,重在查清事故发生地员工的工作环境及组织背景情况^[9],通过分析明确以下要素。

1.3.1 认定不安全行为 事件调查分析的第一步

作者单位: 210016 江苏南京,南京军区联勤部卫生部

通讯作者: 丁益强, E-mail: river324@sina.com

引用格式: 王 芳, 姚 达, 丁益强. 英国临床不良事件调查处理模式研究[J]. 东南国防医药, 2016, 18(1): 97-100.

是认定不安全行为^[10],对每个问题进行单独确认。不安全行为是指医疗护理过程中员工的作为或不作为,可能是疏忽,如拿错注射器、判断失误、忘记履行程序,少数情况是故意违背安全操作程序或标准。认定不安全行为包括两层含义:首先是明确不安全的医疗行为;其次是不安全的医疗行为是否最终对患者产生直接或间接地伤害以及伤害程度。如果对患者的伤害不确定,则只确认该行为具有潜在不良影响。具体包括:病情观察诊疗疏忽;诊断不及时;风险评估有误(如对自杀或自我伤害的风险评估有误);交接班不全面;未进行术前检查;诊疗未依据临床标准;治疗的身体部位不正确;进行错误治疗等。

1.3.2 记录临床表现及患者反应 发生不安全的医疗行为后,要准确记录当时所导致的不良后果,包括给患者带来的伤害,如大出血后导致的血压下降、脉搏细速,感染所导致的体温升高、血常规异常等。另外在诊疗过程中患者的异常表现也要予以重视并记录,如患者感到非常痛苦,不能及时正确理解医护人员的指令等。

1.3.3 查明诱导因素 依据不安全行为及产生的不良后果,调查员推导错误发生的具体条件及更大范围的系统因素,使用调查分析框架列表与当事人进行交谈,访谈结束后也依据此框架分析鉴别出导致不安全行为产生的诱发因素。任意不同程度影响因素的组合都可能会促使某个不安全行为的发生。

1.3.4 区分特殊诱导因素和常规诱导因素^[11] 确定促成事故发生的各种影响因素后,调查员进一步将各种因素分类,区分特殊诱导因素和常规诱导因素。如医护人员的“沟通不良”会导致不安全行为

的产生,如果这种事故只发生一次,只是特殊诱导因素而不具有普遍性影响;如果普遍存在,调查员就会注意到“沟通不良”是常规诱导因素,具有普遍性。常规诱导因素是指具有长期存在特征,对于医院安全有效运行有明显影响的因素。因此,调查员在确认某因素是否为常规诱导因素时,应考虑以下问题:①不良事件中发现的当事人知识缺乏是否表明需要对全体成员加强培训;②不安全行为是否意味着要修订整个临床工作标准;③工作量过大是临时性情况还是已成为影响患者安全的经常性问题等。

1.4 调查步骤 通常调查组成员依据以下步骤对不良事件开展调查^[12]:①确定发生不良事件并已正式上报,或者认定该事件在提升安全管理水平方面具有重要借鉴意义;②启动调查程序,通知受过统一调查培训的高级专业技术工作人员;③重现现场并进行初步总结,明确需要详细调查的诊治过程,编写诊治过程大事记,查找出不安全行为;④运用框架列表与当事人进行结构式访谈,从而对诊治过程大事记、存在问题以及各个问题出现的原因进行认证;⑤如果访谈时出现新问题,则将这些问题列入初始问题列表,必要时进行重复访谈;⑥逐个分析比较存在的问题并进行综合分析,确认特殊诱导因素及常规诱导因素;⑦编写事件报告,列出不良事件发生的原因及防止复发的建议;⑧根据相关程序将报告提交至上级管理部门;⑨执行报告决议并监督执行情况。

2 案例分析

运用本调查分析方法,采取匿名的方式对产科 1 例自然分娩因肩难产导致胎儿死亡的案例进行调

表 1 调查分析框架列表

因素类型	影响因素	例子
制度因素	经济和管理环节;国家医疗管理部门	政策不一致;资金问题
组织和管理因素	财政资源及制约因素;组织结构;政策标准及目标;安全文化及导向	缺少降低风险的高级管理程序
工作环境因素	人力资源编配;工作量及轮班模式;设备的设计、使用及维护;行政和管理支持	工作强度高,人员配备不足,基础设备有限
团队因素	口头交流;书面交流;监督及援助;团队结构及领导等	员工间交流缺乏交流
个人因素	知识及技能;能力;身体及精神健康	缺乏专科知识和经验
任务因素	任务设计和分工明确;协议的使用及有效性;测试结果的有效性及其准确性	测试结果或者协议无效
患者因素	疾病的复杂性及严重性;语言及交流;个性及社会因素	患者表现出痛苦及语言障碍

查分析,编写分娩过程大事记如下:

05:55:B 女士胎膜破裂,很快进入分娩期;06:50:B 女士阴道检查显示产妇产口开至 3 cm,超声多普勒监测到胎心有严重心律失常发生,此时产妇要求进行硬膜外麻醉,实施无痛分娩,但是麻醉师没有引起注意,而是在与 ICU 交接,B 女士产程很快,没有实施无痛分娩。07:15:将头皮电极放在婴儿头部位置。由于产妇疼痛忧虑,助产士没能觉察到胎儿心脏问题,发生严重心律失常时监护图形显示是正常心律。07:50:再次进行阴道检查。产妇产口开至 6 cm,异常心律心脏监护仍显示心律正常,使用杜冷丁。08:05:宫口完全打开开始分娩。产妇由于疼痛表现很痛苦,无法与助产士配合。08:14:随着胎头拨露,头皮电极被移除。在电极被移除之前心脏监护显示心率减慢并呈现下降趋势。分娩没有继续进行,头保持不动,再次进行胎心多普勒监测,显示心率 160~170 次/min。08:33:呼叫产科医生,产科主任和责任顾问快速诊断为肩难产,立即实施徒手娩肩法,在耻骨联合上进行加压,胎儿于 8:39 娩出。08:39:胎儿娩出后没有心跳,立即进行复苏、供氧,转运至新生儿监护室,但是仍于第 2 天死亡。通过与当事人进行结构式访谈,最终确认的不安全行为包括:①诊疗护理计划缺乏沟通;②分娩第 1、2 期胎心监护不够;③分娩第 1 期产妇疼痛控制不够;④分娩第 2 期处理延误。依据框架列表,分别对各个问题进行追溯分析,形成了分娩第 1、2 期胎儿监护不安全行为发生的诱导因素(表 2)。

本案例形成报告结论:通过事后分析,根据发生概率情况,这次分娩如处理及时就会避免事故发

生。该单位对组织及政策进行了修正,包括制订完善了制度规定,如不同类型的监视设备提供的信息如有争议,要假设最坏的情况并及时报告医生;为专科工作人员完善继续培训方案,如进一步对助产士进行肩难产评估及管理培训;替换掉所有过时的胎儿监护设备等。

3 启示与思考

英国临床不良事件调查处理模式科学,报告内容全面,流程标准,管理规范,并有相应政策指南保障,是目前较完备的方法。我国可以借鉴应用以更好地保障患者安全。

3.1 成立临床不良事件报告机构 在我国随着医疗卫生事业的快速发展,临床诊疗工作中发生的不良事件已经得到了高度关注和重视。医院管理者深刻认识到只有通过对临床不良事件的科学管理,寻找组织管理、制度流程的薄弱点,才能不断提高安全管理的针对性和实效性。但是目前还没有建立统一、规范的临床不良事件报告机构,对调查组成员的组成及资格认证还不明确,调查分析方法还未形成,调查结果多侧重处理事件产生的后果,对患者安全管理措施的形成及实施督导还未予充分重视,因此为有效提升医院安全管理水平,需要尽快建立临床不良事件报告机构。成立调查研究小组,采取匿名(包括患者、医护人员等)的方式,对事件开展收集、整理、调查和分析等工作。在查找事件发生原因的同时,更加客观、全面地了解诊疗全过程及重点环节,从而进一步规范临床诊疗行为。

3.2 构建临床不良事件调查处理模式 科学、规范的调查处理方法是查明临床不良事件的工具和基

表 2 分娩第一期及第二期胎儿监护不安全行为诱导因素

特殊诱导因素	常规诱导因素
工作及环境因素	
妇产科所在楼层进行施工,常规地理条件受到干扰	无
团队因素	
记录不能快速从病案室找回,没有查看到专业的护理计划,护理单元员工配备不合理、工作量不均等	交接班程序不合理,不能确保记录快速恢复
个人因素	
由于产妇疼痛拒绝接受建议,助产士未能注意到胎心宫缩图中显示心率减缓	胎心宫缩图认知及培训不够
任务因素	
助产士没有意识到会出现难产;着冠及完全分娩之间有延时;操作标准中未提及去除头皮电极	缺乏清晰的操作指南
组织、管理及制度背景因素	
该单位两年来都没有助产工作负责人,而由高级监管人员代替履行职责	

础,直接决定了形成的安全管理措施是否可靠、有效^[13]。我们可以运用系统缺陷等安全管理理论,结合当前我国医院安全管理体系的组成架构,通过形成列表,制定统一规范的临床不良事件调查分析框架。形成调查事件程序:①确定事件;②启动调查程序;③重现事件过程;④初步确认不安全行为;⑤使用因素框架对当事人进行访谈,必要时重复访谈;⑥分析比较问题并综合分析,确认特殊诱导因素及常规诱导因素;⑦编写事件报告,列出发生问题的原因及防止建议;⑧执行报告决议并监督执行情况。不断完善调查方法步骤,避免对事件本身的追究,体现了调查分析重在提高医疗安全管理水平的根本目的。

3.3 营造安全管理文化氛围 文化是核心,是组织内的一种最稳固的力量,它对于患者安全是非常重要的。安全文化的组织机构特征主要包括 7 个方面^[14]:①整个组织及各成员对于患者的安全都有持久的热情;②愿意发现、报告负面或侥幸的事件,并且确保报告后不会得到惩罚;③致力于探讨和理解体系及过程,即分析系统为什么会出问题;④建立人与人之间的高度信任与支持;⑤相信合作者能够胜任并致力于患者安全;⑥保证资源和领导的支持,没有领导的支持是不可能建立文化的;⑦愿意分享所学的经验。因此,建立不良事件报告管理机制需要大力营造安全管理文化^[15]。同时,自觉呈报临床不良事件,科学地调查分析,可以不断塑造医务人员的思想、行为,激励他们自觉地安全工作,更有力地培育安全管理文化,进而快速推动医院安全管理运行模式的生成。

【参考文献】

- [1] Hu CY, Raymond DJ. Lessons learned from hazardous chemical incidents-Louisiana Hazardous Substances Emergency Events Surveillance (HSEES) system[J]. J Hazard Mater, 2004, 115(1-3): 33-38.
- [2] Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol[J]. BMJ, 2000, 320(7237): 777-781.
- [3] Department of Health. Chief executive's report to the NHS [EB/OL]. 2006. [2009-7-20] URL: http://www.dh.gov.uk/en/Publications and statistics/Publications/Publications Policy And Guidance/DH_4135795.
- [4] Reason JT. Understanding adverse events: human factors[J]. Qual Health Care, 1995, 4(2): 80-89.
- [5] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, et al. To err is human: building a safer health system[M]. Washington, DC: National Academy Press (US), 2000.
- [6] Reason JT. Achieving a safety culture: theory and practice[J]. Work Stress, 1998, 12(3): 293-306.
- [7] NPSA. National framework for reporting and learning from serious incidents requiring investigation[EB/OL]. [2010-8-16] URL: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/entryid45=75173>
- [8] Revised serious incident framework[EB/OL]. [2015-4-1] URL: <http://www.england.nhs.uk/patients safety/wp-content/uploads/sites/32/2015/04/serious-incident-framework-upd2.pdf>
- [9] Serious incident framework 2015/16-frequently asked questions[EB/OL]. [2015-3-27] URL: <http://www.england.nhs.uk/patients safety/wp-content/uploads/sites/32-2015-03/serious-incident-framework-15-16-faqs-fin2.pdf>
- [10] Vincent C, Stanhope N, Taylor-Adams S. Developing a systematic method of analyzing serious incidents in mental health[J]. J Mental Health, 2000, 9(1): 89-103.
- [11] Revised never policy and framework[EB/OL]. [2015-4-1] URL: <http://www.england.nhs.uk/patients safety/wp-content/uploads/sites/32/2015/04/never-events-pol-framework-apr2.pdf>
- [12] Vincent CA, Taylor-Adams S, Chapman EJ, et al. A protocol for the investigation and analysis of clinical incidents[M]. London: University College London/Association of Litigation and Risk Management, 1999.
- [13] NPSA. Five actions to improve patient safety reporting[EB/OL]. [2010-8-6] URL: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/entryid45=59903>
- [14] Singer SJ, Gaba DM, Geppen JJ, et al. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals[J]. Qual Saf Health Care, 2003, 12(2): 112-118.
- [15] NPSA. Seven steps to patient safety[EB/OL]. [2010-8-6] <http://www.nrls.npsa.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/?entryid45=59787>.

(收稿日期: 2015-10-14; 修回日期: 2015-12-22)

(本文编辑: 齐 名)