

# 应用 PDCA 循环法对医疗安全不良事件持续改进的效果

罗金梅, 黄 洁, 彭清艳, 朱凌燕, 李瑞八, 宋 洁, 高华斌

(昆明医科大学第一附属医院医务部, 云南 昆明 650032)

**摘要:**目的 分析我院医疗安全不良事件的上报情况,为制定有针对性的持续改进措施提供可靠依据。方法 收集我院 2016~2018 年在院内信息系统主动上报的 1796 例医疗安全不良事件,对上报等级、类别、科室分布进行回顾性分析。结果 近三年我院医疗安全不良事件的上报例数呈逐年上升趋势;医疗安全不良事件上报等级的频数分布比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ );医疗安全不良事件上报类别的频数分布比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ );医疗安全不良事件上报科室的频数分布比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 通过建立非惩罚性、主动上报的医疗安全不良事件院内信息直报系统,运用 PDCA 循环定期对获取的医疗安全信息、不良事件进行分类汇总分析,有利于发现存在的不足,提出改进措施,建立绩效激励机制,有助于提高医疗安全不良事件上报率,降低漏报率,促进医疗质量持续改进,有效避免医疗差错与纠纷,保障病人安全。

**关键词:**PDCA; 医疗安全不良事件; 持续改进

中图分类号:R197.323

文献标识码:A

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2020.14.042

文章编号:1006-1959(2020)14-0137-03

## Application of PDCA Cycle Method to the Continuous Improvement of Medical Safety Adverse Events

LUO Jin-mei, HUANG Jie, PENG Qing-yan, ZHU Ling-yan, LI Rui-ba, SONG Jie, GAO Hua-bin

(Medical Department, the First Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650032, Yunnan, China)

**Abstract:** Objective To analyze the report of medical safety adverse events in our hospital, and provide a reliable basis for the develop continuous improvement measures in a targeted manner. Methods A total of 1796 medical safety adverse events voluntarily reported by the information system of our hospital from 2016 to 2018 were collected, and a retrospective analysis was conducted on the grades, classifications and departments. Results The number of reported cases of medical safety adverse events in our hospital has increased year by year in the past three years; the frequency distribution of medical safety adverse event reporting levels has been compared, and the difference is statistically significant ( $P<0.05$ ); categories of medical safety adverse event reporting Compared with the frequency distribution, the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ); compared with the frequency distribution of medical safety adverse events reported to the department, the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). Conclusion Through the establishment of a non-punitive, proactive reporting of medical safety adverse events in-hospital information direct reporting system, the PDCA cycle is used to periodically classify and summarize the obtained medical safety information and adverse events, which is helpful to find the existing deficiencies, propose improvement measures, and establish performance The incentive mechanism helps to increase the reporting rate of medical safety adverse events, reduce the rate of missed reports, promote continuous improvement of medical quality, effectively avoid medical errors and disputes, and ensure patient safety.

**Key words:** PDCA; Medical safety adverse events; Continuous improvement

医疗安全不良事件 (medical safety adverse events) 是临床诊疗活动及医院运行过程中,任何可能影响病人的诊疗结果、增加病人的痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或医疗事故,以及影响医疗工作的正常运行和医务人员人身安全的因素和事件<sup>[1-3]</sup>。医疗安全不良事件报告是发现医疗过程中存在的安全隐患、防范医疗事故、提高医疗质量、保障患者安全、促进医学发展和保护患者利益的重要措施。本研究回顾性分析了本院 2016~2018 年在院内信息系统主动上报的 1796 例医疗安全不良事件,以期了解本院实施 PDCA 循环法后医疗安全不良事件发生的等级、类别、科室分布,规范医疗安全不良事件的主动、全面报告流程,增强全院职工风险防范意识,及时发现医疗安全不良事件和安全隐患,有效避免医疗差错与纠纷,保障患者安全,现将结果报道如下。

### 1 对象与方法

#### 1.1 研究对象 通过院内信息直报系统收集 2016~

2018 年在院内信息系统主动上报的 1796 例医疗安全不良事件为研究对象,医疗安全不良事件三甲评审标准:C 级标准(每百张床位年报告 $\geq 10$ 例),B 级标准(每百张床位年报告 $\geq 15$ 例),A 级标准(每百张床位年报告 $\geq 20$ 例)。

**1.2 方法** 对医疗安全不良事件的等级、类别、科室分布进行分析。

**1.3 统计学处理** 采用 Excel 2010 将收集到的数据分类汇总,SPSS 21.0 进行统计处理,计数资料用( $n, \%$ )进行描述性分析,行  $\chi^2$  检验,  $P<0.05$  认为差异有统计学意义。

### 2 结果

**2.1 医疗安全不良事件上报情况** 本院 2016~2018 年在院内信息系统主动上报的医疗安全不良事件共计 1796 例,近 3 年各临床医技科室医疗安全不良事件上报例数呈逐年显著上升趋势,见表 1。

表 1 医疗安全不良事件上报情况及占比( $n, \%$ )

年份	$n$	占比	三甲评审标准
2016 年	377	20.99	C 级标准
2017 年	532	29.62	B 级标准
2018 年	887	49.39	A 级标准

作者简介:罗金梅(1988.12-),女,云南大理人,硕士,公共卫生医师,主要从事医院管理方向的研究

通讯作者:高华斌(1976.4-),男,云南曲靖人,硕士,高级统计师,主要从事医院管理方向的研究

2.2 医疗安全不良事件等级情况 按照医疗安全不良事件等级划分,1796 例医疗安全不良事件中Ⅳ级事件(隐患事件)最多,Ⅲ级事件(未造成后果事件)次之,Ⅱ级事件(不良后果事件)(7.18%)和Ⅰ级事件(警告事件)较少,近 3 年医疗安全不良事件上报等级的频数分布比较,差异有统计学意义( $\chi^2=43.586, P<0.05$ ),见表 2。

2.3 医疗安全不良事件类别情况 我院将医疗安全不良事件主要划分为 12 大类,排在前 5 位的分别为药品不良反应事件、护理相关事件、其他不良事件、职业暴露、器械及耗材相关事件。

业暴露、器械及耗材相关事件。经过统计学检验,近 3 年医疗安全不良事件上报类别的频数分布比较,差异有统计学意义( $\chi^2=186.278, P<0.05$ ),见表 3。

表 2 医疗安全不良事件上报等级情况[n(%)]

事件等级	2016 年	2017 年	2018 年	合计
Ⅳ级	204(11.36)	323(17.98)	582(32.41)	1109(61.75)
Ⅲ级	114(6.35)	156(8.69)	262(14.59)	532(29.62)
Ⅱ级	48(2.67)	45(2.51)	36(2.00)	129(7.18)
Ⅰ级	11(0.61)	8(0.45)	7(0.39)	26(1.45)
合计	377	532	887	1796

表 3 医疗安全不良事件上报类别情况[n(%)]

事件类别	2016 年	2017 年	2018 年	合计
药品不良反应事件	81(4.51)	222(12.36)	410(22.83)	713(39.70)
护理相关事件	60(3.34)	84(4.68)	101(5.62)	245(13.64)
其他不良事件	72(4.01)	30(1.67)	74(4.12)	176(9.80)
职业暴露	37(2.06)	36(2.00)	52(2.90)	125(6.96)
器械及耗材相关事件	8(0.45)	19(1.06)	79(4.40)	106(5.90)
医疗相关事件	28(1.56)	34(1.89)	31(1.73)	93(5.18)
输血反应事件	23(1.28)	23(1.28)	41(2.28)	87(4.84)
后勤服务相关事件	22(1.22)	15(0.84)	30(1.67)	67(3.73)
信息问题事件	16(0.89)	12(0.67)	37(2.06)	65(3.62)
医疗隐患事件	18(1.00)	31(1.73)	10(0.56)	59(3.29)
保卫治安事件	10(0.56)	11(0.61)	14(0.78)	35(1.95)
伤害事件	2(0.11)	15(0.84)	8(0.45)	25(1.39)
合计	377	532	887	1796

2.4 医疗安全不良事件科室分布情况 2016~2018 年在院内信息系统主动上报的 1796 例医疗安全不良事件涉及科室从临床一线科室到医技、职能科室,内科发生率最高,其次是外科和医技科室,职能科室最少,近三年医疗安全不良事件上报科室的频数分布比较,差异有统计学意义( $\chi^2=60.443, P<0.05$ )。进一步分析发现内科排在前 5 位的分别是干疗科(16.84%)、精神科(15.20%)、心脏内科(8.98%)、肿瘤放疗科(6.74%)、儿科(6.13%),见表 4。

表 4 医疗安全不良事件上报科室情况[n(%)]

科室	2016 年	2017 年	2018 年	合计
内科	202(11.25)	361(20.10)	595(33.13)	1158(64.48)
外科	105(5.85)	140(7.80)	191(10.63)	436(24.28)
医技科室	67(3.73)	26(1.45)	79(4.40)	172(9.58)
职能科室	3(0.17)	5(0.28)	22(1.22)	30(1.67)
合计	377	532	887	1796

### 3 讨论

3.1 医疗安全不良事件上报现状 我院从 2012 年起开始实施医疗安全不良事件主动报告制度,采取手工填报方式,信息比较滞后,且无法对上报等级、类别等情况进行统计分析,2016 年以前仅能达到三甲评审 C 级标准。2016 年以前医疗安全不良事件上报

例数较低,分析原因主要是医疗安全不良事件主动报告制度不完善、采用手工填报、医疗安全不良事件分析反馈不及时、医护人员对医疗安全不良事件认知不足及上报依从性差,与既往研究一致<sup>[4-7]</sup>。为进一步提高医疗安全不良事件的上报例数及处理效率,2015 年底新修订医疗安全不良事件主动报告制度,鼓励科室人员积极主动上报医疗安全不良事件,并与年终科室责任目标考核挂钩:对主动报告Ⅲ、Ⅳ级医疗安全不良事件且积极整改者,对个人(科室)给予每件次 30 元的奖励,同时按每件次给予年终科室责任目标加分奖励,对于Ⅰ、Ⅱ级医疗安全不良事件隐瞒不报者经查实,由各相关部门提出,视情节轻重给予处罚;2016 年建立医疗安全不良事件院内信息直报系统,为不良事件上报提供了方便快捷途径;此外还采用 PDCA 循环不断优化医疗安全不良事件上报流程、强化医护人员对医疗安全不良事件认知水平,近 3 年各临床医技科室医疗安全不良事件上报例数呈逐年显著上升趋势,2018 年上报例数已高于三甲评审 A 级标准。

3.2 医疗安全不良事件上报等级、类别和科室分布特点 本研究结果显示,2016~2018 年我院医疗安全不良事件上报等级、类别和科室的频数分布差异均有

统计学意义( $P<0.05$ )。医疗安全不良事件上报等级主要集中在Ⅳ级事件和Ⅲ级事件,这与国内文献报道结果是一致的<sup>[1,2,8]</sup>,且Ⅳ级事件和Ⅲ级事件上报例数呈逐年显著上升趋势;上报类别最多的是药品不良反应事件,与出院患者进行标化后 2016~2018 年药品不良反应事件上报率分别为 0.86‰、2.06‰、3.54‰,呈逐年上升趋势,但据国外有关文献报道住院患者药品不良反应的发生率为 10%~20%,我院应进一步提高药品不良反应事件的上报例数;上报科室中内科医疗安全不良事件发生率最高,排在前 5 位的分别是干疗科、精神科、心脏内科、肿瘤放疗科、儿科,这些科室多具有患者年龄大、急危重症多、认知功能障碍、病情变化快等特点,极易发生疗安全不良事件,并进一步恶化引发医疗纠纷,应进行重点防护,优化医护人员配置。

综上所述,尽管医院在临床工作中不能完全避免医疗安全不良事件的发生,但通过建立非惩罚性、主动上报的医疗安全不良事件院内信息直报系统,运用 PDCA 循环定期对获取的医疗安全信息、不良事件进行分类汇总分析,实现从追究过错到及时查找差错原因的转变,有利于发现存在的不足,提出改进措施,从医院管理体系、运行机制与规章制度上进

行有针对性的持续改进;同时建立绩效激励机制,提高医疗安全不良事件上报率,降低漏报率,通过培训、及时响应等措施提高医护人员对不良事件差错的识别能力,不断吸取经验教训,可最大限度地避免类似事件再次发生。

#### 参考文献:

- [1]林红梅,徐华林,夏桂玉,等.1027 例医疗不良事件原因分析与对策探讨[J].中医药管理杂志,2018,26(22):34-35.
- [2]谭智,罗碧眉,谷玉婷,等.广州市某三甲医院分院医疗安全不良事件情况分析[J].医学信息,2018,31(20):118-120.
- [3]徐悦,刘南暖.湖北某三甲医院 598 例医疗不良事件数据分析[J].中国病案,2018,19(11):72-74.
- [4]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.
- [5]秦连英,邓清军,蔡云刚.PDCA 循环在医疗安全(不良)事件管理中的应用[J].中国医药指南,2017,15(35):293-294.
- [6]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.
- [7]王艳芝.医疗安全不良事件报告管理系统的设计与临床应用价值分析[J].中国医药指南,2019,17(12):292-293.
- [8]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.

收稿日期:2020-03-02;修回日期:2020-04-09

编辑/肖婷婷