

不良事件管理案例的总结与思考

徐静, 董欢欢, 周兰, 李阳*

重庆医药高等专科学校附属第一医院质量管理科, 重庆 400000

DOI:10.61369/MRP.2025120025

摘要 : 目的 对我院在不良事件管理的经验总结。方法 通过对比分析我院不良事件管理以来不良事件的上报情况, 总结不良事件管理的经验。结果 我院不良事件上报例数从441例增加至884例, I、II级事件从15.42%降至3.28%。每百名出院人次主动报告不良事件年均由2.40例次增加至4.02例次。在国家三级公立医院绩效考核成绩中满意度达到满分成绩。结论 通过对不良事件的管理, 实现实时收集、动态监控、信息双向互动反馈及统计分析, 有效提高全院安全防范意识及主动上报积极性, 及时发现潜在隐患事件, 提高患者满意度, 值得借鉴推广。

关键词 : 不良事件; 管理; 患者安全

Summary and Thinking of Adverse Events Management Case

Xu Jing, Dong Huanhuan, Zhou Lan, Li Yang*

Quality Management Department of The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical and Pharmaceutical College , Chongqing 40000

Abstract : Objective: To summarize the experience of management of adverse events in our hospital. Methods: By comparing and analyzing the reporting of adverse events since the implementation of adverse event management, we have summarized the experience of adverse event management. Results: The number of adverse event reports in our hospital increased from 441 to 884 cases, with Level I and II events decreasing from 15.42% to 3.28%. The number of adverse events reported per 100 discharged patients increased annually from 2.40 to 4.02 cases. In the national performance evaluation for tertiary public hospitals, satisfaction reached a full score. Conclusion: Through the management of adverse events, real-time collection, dynamic monitoring, two-way interactive feedback and statistical analysis of information, the safety awareness and active reporting enthusiasm of the whole hospital can be effectively improved, potential hidden dangers can be found in time, and patient satisfaction can be improved. It is worth learning from and popularizing.

Keywords : adverse events; management; patient safety

医疗质量与安全作为医疗卫生服务的核心要素, 其核心机制在于通过系统性风险防控来降低医疗差错 (Medical Error) 及不良事件 (Adverse Event) 的发生^[1,2]。流行病学研究显示^[2], 全球医疗机构不良事件发生率约为1:300患者群体。医院获得性不良事件已被证实构成重大公共卫生威胁, 其年度致死人数超过乳腺癌或艾滋病致死人数^[3]。这类事件不仅导致患者健康损害、激化医患矛盾、引发医疗纠纷, 更造成巨额社会经济损失。1999年《人非圣贤》(To Err is Human) 里程碑报告指出, 美国每年有2.9%–3.7%住院患者遭受可预防性医疗伤害, 由此产生的直接经济损失达170–290亿美元^[4–5]。

在医疗安全治理模式转型背景下, 我国不良事件管理体系已实现从政府单监管向“政府主导、社会协同、公众参与”的多元共治模式演进。国家卫生健康委员会办公厅颁布的《2021年国家医疗质量安全改进目标》^[6], 首次以政策文件形式将“提升医疗质量安全不良事件报告率”确立为战略性考核指标, 标志着患者安全管理进入目标导向新阶段, 该指标体系连续五年将不良事件报告率纳入核心监测范畴。2023年发布的《患者安全专项行动方案(2023–2025)》进一步确立不良事件管理的优先地位^[7]。系统化不良事件管理机制能有效识别医疗机构系统性风险 (Systemic Risk), 对提升医疗质量、预防医源性损害 (Iatrogenic Harm) 及防范医患纠纷具有显著促进作用^[8,9]。

目前, 我国医疗机构医疗质量安全不良事件发生情况与国际相关数据比较, 在识别和报告率上还有一定差距^[10]。本研究基于患者安全理论框架, 创新性构建三级质量管理体系, 通过信息化平台实现不良事件全流程追溯, 取得较好的成效, 现报告如下。

作者简介: 徐静(1989.08-), 女, 汉族, 重庆人, 硕士研究生, 临床医学。

通讯作者: 李阳, 质管科副科长, 主治医师, 邮箱506041706@qq.com。

一、资料与方法

(一) 研究对象

选取我院2020至2021年上报的不良事件作为研究对象。

(二) 方法

1.健全管理体系 建立健全以“委员会办公室-职能部门-科室质量管理小组”为基础的三级质量管理框架，将不良事件管理纳入医院质量安全管理体系，强化目标导向，明确部门及其岗位职责，落实主体责任，形成院科两级质量管理小组，将患者安全纳入院周会、委员会、科室晨会、质控会，督促指导科室精准开展患者安全改进工作。

院级层面，由质管科全面统筹，每月汇总、分析不良事件上报情况，根据当月发生频率高、对患者影响较大的不良事件，下发风险预警，点对点对接发生科室负责人，形成反馈机制；每季度汇总、分析并在医院质量与安全管理委员会上通报，制定相关质量持续改进措施或建议，合理运用质量管理体系，开展回顾性分析、横断面监测、前瞻性预警，提高风险识别能力，增强风险防范意识，以问题为导向开展工作。相应职能部门定期完成清单督导，及时通过不良事件报告系统进行审核追踪、督导督查，实现信息双向反馈。同时将不良事件上报情况纳入医院质量考核体系中。

科级层面，各科室成立不良事件管理小组，在每周晨会、每月质控会上通报本科室发生的不良事件，分析总结不良事件发生的具体原因，针对性整改。科室负责人纳入管理的中心位置，严格落实质量安全监管职责，把好日常工作关，全面把控科室的不良事件发生情况。

2.完善管理制度 紧跟国家卫生健康委下发的文件要求，结合医院实际情况，持续修订医疗质量（安全）不良事件管理制度，不断完善不良事件定义、分类、上报流程、管理机制、激励机制等。

3.优化报告系统 依托信息支持，构建并启动升级版医疗质量安全不良事件报告系统，简化上报流程，自动化导入医患基本信息，明显缩减填报时间；涉及事件更为具体，细化分类，建立数据统计模式，设置分析模块。运用质量管理体系，从顶层设计、管理制度、工作流程、就医环境等各方面总结经验，建立预防、处置、反馈、分析、改进的闭环管理模式，形成长效机制。

4.强化专项培训 建立长效的培训机制，促进安全理念入脑入心、走深走实、见行见效，提升员工对不良事件的识别能力、增强安全防范意识，降低不良事件瞒报、漏报发生率，减少患者伤害。

(三) 分析数据指标

分析不良事件上报管理效果相关指标：不良事件上报例数，每百出院人次主动报告不良事件例次、不良事件严重等级分类等。

(四) 统计学方法

收集资料利用 EpiData 3.0 软件建立数据库并录入数据，采用 GraphPad Prism5 统计软件对所有数据进行分析计算，计数变量

以 n (%) 表示，采用卡方检验或 Fisher 精确检验进行比较，以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

二、结果

(一) 不良事件上报基本情况比较

我院不良事件上报数量由年均 441 件上升至 884 件，床均不良事件报告率由 64.01% 增加至 126.56%，每百名出院人次不良事件报告率由 239.93% 增长至 431.62%。每百名出院人次主动报告不良事件年均由 2.40 例次增加至 4.02 例次。（表 1）

表 1 我院不良事件上报基本情况比较

	2020 年	2021 年
上报例数（件）	441	884
床均不良事件报告率（%）	64.01%	126.56%
每百出院人次不良事件报告率（%）	239.93%	431.62%
每百出院人次主动报告不良事件年均例次	2.40 例次	4.02 例次

(二) 不良事件严重程度等级比较

统计结果显示，不良事件等级以 III 级事件和 IV 级事件为主（占比 96.72%），I、II 级事件从 15.42% 降至 3.28%，同比下降 78.73%，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2

表 2 不良事件等级情况比较

	I 级、II 级事件	III 级事件	IV 级事件	合计
管理前	68	213	160	441
管理后	29	596	259	884
χ^2			81.382	
P			< 0.001	

(三) 不良事件报告及时性比较

经过闭环管理持续改进后，全院主动报告不良事件积极性明显增加，发现问题及时上报，延迟报告相对改进前明显下降，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3

表 3 不良事件报告及时性比较

	及时报告	延迟报告
改进前	423 (95.92%)	18 (4.08%)
改进后	875 (98.98%)	9 (1.02%)
χ^2		13.833
P		< 0.05

(四) 患者满意度情况

提高了员工对不良事件识别能力，及早发现潜在隐患事件，采取有效改进措施，减少患者伤害，提高患者家属满意程度。在国家三级公立医院绩效考核成绩中满意度达到满分成绩。

三、讨论

每年 9 月 17 日被定为世界患者安全日（World Patient Safety Day），目的是动员患者、医务工作者、政策制定者、学者、研究人员、专业网络及各医疗保健行业共同为患者安全做好准备^[11]。患者安全是医疗机构的工作重点，其核心是医疗差错或不良事件的预防。不良事件不仅会给患者带来不利影响，加剧医患矛盾，

甚至危及患者生命健康^[12]。将质量循环整合到不良事件管理系统中,进一步突出了不良事件管理的重要性,因此,明确医疗运行及医院管理各个环节中存在的负性事件并针对性解决至关重要^[13]。目前不良事件的报告仍存在较大的不足,主要以上报率低下、事件分析反馈不及时、整改措施落地成效不显著、不重视隐患事件危害等为主,导致不良事件管理质量低。如何提高不良事件的上报率,降低漏报、瞒报率,降低对患者的危害是现阶段医疗机构关注的重点内容,因此建立一个科学的不良事件管理至关重要。

2022年国家医疗服务与质量安全报告指出,2021年度全国每百名出院人次医院内部(匿名)不良事件报告系统中收集不良事件/错误发生例数1.84,重庆市为1.19^[14]。目前全国各地区的医疗机构对于不良事件管理的意识、方法和体制尚存在显著差异,还未建立起制度化、规范化的医院安全不良事件管理系统^[15-16]。因此研究如何有效的建立健全从设计、推广、运用、分析多维度深层次的不良事件管理体系,最终减少不良事件的发生,对保障患者安全,改善就医感受,提升患者体验,促进医院高质量发展具有重要意义。

通过不良事件闭环管理,我院不良事件上报数量由年均441件上升至年均884件,床均医疗质量安全不良事件报告率由64.01%

增加至126.56%。每百名出院人次医疗质量安全不良事件报告率由239.93%增长至431.62%。每百名出院人次主动报告不良事件年均4.02例次,全院职工安全防范意识增强,能及时发现不良事件并积极主动上报,医院安全管理水平进一步提升。

我院以患者安全为切入点,从管理体系、管理制度、上报流程、信息双向反馈多个环节入手,能够及时处理、评估、分析、反馈并持续改进。修订医疗质量安全不良事件管理制度,构建非惩罚性的文化氛围,分析潜在隐患因素并事前采取针对性改进,加速全员从被动处理不良事件向主动预防模式转变,将不良事件防控关口前移,达到事前防控。I、II级事件占比同比下降78.73%,未造成后果事件、隐患事件比例增加。这表明通过管理后,提升了全院安全防范意识,构建了良好的安全文化氛围,能主动发现不良事件并不断改进。最终使患者的伤害降低,提升了患者就医体验,在国家三级公立医院绩效考核成绩中满意度达到满分成绩。

综上所述,只有员工提高思想认识,主动识别、报告不良事件,并采取有效改进措施,不良事件管理体系才能真正运转起来。因此,通过强化不良事件管理,提升员工对不良事件的认识和增强安全防范意识,能有效降低不良事件瞒报、漏报发生率,减少患者伤害,保障医疗安全。

参考文献

- [1] Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ, et al. The Culture of Safety: Result of an Organization wide Survey in 15 California Hospitals [J]. Qual Saf Health Care. 2003; 12(2): 112-113.
- [2] 孙莲莲, 杨汉喜, 陈燕燕等. 患者参与医疗安全意愿及行为现状调查分析 [J]. 中华医院管理杂志, 2017, 33 (9) : 697-700.
- [3] E N de Vries , M A Ramrattan, S M Smorenburg, et al. the incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. [J] Qual Saf Health Care. 2008 Jun; 17(3): 216-23 .
- [4] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, et al. To err is human: Building a safer health system. Institute of Medicine Report [R]. Washington DC: National Academy Press, 1999.
- [5] Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. Inquiry 1999; 36: 255 - 64).
- [6] 国家卫生健康委办公厅. 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(国卫办医函(2021) 76 号).
- [7] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委员会办公室关于印发《患者安全专项行动方案(2023-2025 年)的通知》(国卫办医政发〔2023〕13 号).
- [8] 董晓飞, 王小合, 陈洁. 医院安全不良事件管理体系的构想与展望 [J]. 中国医院管理, 2021, 41 (4) : 52-55, 59.
- [9] Bei Yuan, Shibei Song, Xiao Tang et al. Application of Multidimensional Quality Management Tools in the Management of Medical Adverse Events[J]Risk Manag Healthc Policy, 2024 Jan 9: 17: 91-99.
- [10] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发 2025 年国家医疗质量安全改进目标的通知(国卫办医政函(2025) 106 号).
- [11] WHA Resolution 72.6 'Global Action on Patient Safety'. World Health Organization." World Health Organization (WHO).
- [12] Azyabi A, Karwowski W, Davahli MR. Assessing patient safety culture in hospital settings. Int J Environ Res Public Health. 2021; 18(5): 2466.
- [13] Lin Q, Jia Y, Sun L. Exploration and practice of patient safety management system based on system thinking. Chin J Hospital Administ. 2020; 40 (7): 51 - 53
- [14] 国家卫生健康委员会. 2022 年国家医疗服务与质量安全报告 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2022.
- [15] 董晓飞, 钱宇, 王小合, 等. 医院安全不良事件管理体系的构想与展望 [J]. 中国医院管理, 2021, 41(4): 52—55+59.
- [16] 王晨, 林功晨, 周雅俊, 等. 不良事件上报“双系统”操作模式的构建及其效果分析 [J]. 现代医学, 2022, 22(7): 1047-1050.