

重症医学科安全事件反馈机制框架

丁 欣

为了建立健全重症医学科安全事件报告制度,提高重症医疗质量安全信息报告的质量与效率,迅速及时对安全事件信息进行反馈,指导重症医学科妥善处理医疗质量安全事件,推动持续医疗质量改进,根据相关规定和文献,制定重症医学科安全事件反馈机制。

一、重症医学科安全事件的定义及分级

1. 重症医学科安全事件是指任何引起或可能会引起以外伤害,痛苦,损伤或者危害的事件或者环境。通常分为以下几个部分:
 - 1) 临床事件/近似差错
 - 2) 用药差错/近似差错
 - 3) 患者事故/事件/近似差错
 - 4) 员工事故/事件/近似差错
 - 5) 员工工作相关的健康问题
 - 6) 员工暴力,虐待,骚扰
 - 7) 安全事件
 - 8) 其他近似差错
2. 重症医学科安全事件的风险程度评估:安全事件的风险程度主要体现为风险的定性分级,包括风险损害的严重度和发生概率大小两个方面。其数学关系为:风险程度=风险概率 × 不利结果严重度。
3. 根据安全事件的伤害程度,影响人数及潜在影响,可以将安全事件分为五级,分别评为1~5分:
 - 微小事件:对病人或其他人员无明显实际或潜在影响。对卫生部门的影响很小;
 - 轻度事件:对1~2名病人或其他人员造成轻度损伤或疾病。使得住院天数有所增加(<7天);
 - 中度事件:对3~15名病人或其他人员造成短暂性伤害,需要额外治疗;住院时间增加8~15天;对卫生部门引起区域性的不利影响;

- 重度事件：对 16~50 名病人或其他人员造成重度永久伤害，需要严重的临床干预；增加住院时间超过 15 天；对卫生部门造成全国范围内的不良影响；
 - 灾难性事件：对多人（>50 人）造成非预期的死亡或重大伤残；对卫生部门造成国际范围内的不良影响；
4. 根据安全事件发生的风险概率，判断事件再次发生的可能性，制定成简单的数字模型：几乎确定（5 分），很可能（4 分），可能（3 分），不可能（2 分），罕见（1）。
 5. 结合安全事件的损伤严重程度及再次发生的风险，对事件的严重程度进行分级，共分为四级；
 - 1) 事件的严重程度= 事件损害严重程度×事件再次发生评分；
 - 2) 根据乘积的结果将事件分为分级，计算表格见表 2
 - a) 一级事件：1~3 分；
 - b) 二级事件：4~10 分；
 - c) 三级事件：10~14 分；
 - d) 四级事件：15~25 分。
 - 3) 一旦安全事件损害程度和再次发生可能性确定，即可启动事件指示分级系统，识别应急需求，调查所需的准确资源分配办法。并根据事件的严重程度级别，提出相对应的后续行动和反馈机制。

事件再次发生 评分	事件损害严重程度				
	微小 (1 分)	轻度 (2 分)	中度 (3 分)	重度 (4 分)	灾难性 (5 分)
几乎确定 (5 分)	5	10	15	20	25
很有可能 (4 分)	4	8	12	16	20
可 能 (3 分)	3	6	9	12	15
不可能 (2 分)	2	4	6	8	10

罕 见 (1 分)	1	2	3	4	5
-----------	---	---	---	---	---

二、重症医学科安全事件反馈的对象及组织形式

1. 各医院重症医学科需对安全事件及时上报，经充分评估后，确定安全事件的严重程度的级别，并由相应级别的人员负责相对应的反馈及后续行动。
2. 重症医学科安全事件反馈体系主要分为以下几个部分：
 - 1) 科室医务人员
 - 2) 科室负责人（科主任/护士长）
 - 3) 医院行政管理部门（医务处）
 - 4) 地方卫生行政部门相关机构
 - 5) 卫生部相关管理部门
3. 安全事件反馈体系中各个岗位职责
 - 1) 重症医学科医务人员
 - 随时向科室负责人(科主任或护士长)直接上报任何事故或事件。
 - 根据重症医学科安全事件上报流程完成事件报告。
 - 事件发生时立即采取恰当的措施避免对患者，其他医务人员或公众造成进一步损害。
 - 当时完成事件记录以确保事件相关细节的准确性。
 - 协助任何事件的调查。
 - 2) 科室负责人（科主任/护士长）职责
 - 审查所有事件报告表格，必要时采取适当措施避免其再次发生。
 - 确保事件中涉及的员工能得到适当的支持。
 - 对所采取的任何补救措施进行记录。
 - 向当地的 SFDA 报告任何与药物相关的事件。
 - 向当地的 CDC 报告任何与传染病相关的时间。
 - 如果出现以下情况，需根据要求在 72 小时内向医院行政部门进行报告：

事件导致一名或多名医务人员需要离岗超过 3 天；

除了手指与足趾以外的任何骨折；

任何截肢；肩部，膝盖，髌部或脊髓的脱位；

视力的损害（暂时或永久的），或眼部的贯通伤，化学或热伤害；

会导致低温，高温诱发的疾病或意识丧失的任何伤害；

窒息或有害、化学生物制品的暴露导致的意识丧失；

任何有害物质或病原体暴露引起的急性疾病；

其他相关人员需要住院超过 24 小时的损伤。

3) 医院行政部门（医务处）

- 审查所有的事件报告表以确保对此类事件已采取恰当的补救措施；
- 对安全事件进行初步的评估，早期发现三级或四级风险状态，并及时向当地省级卫生行政部门进行报告。
- 成立相应级别的研究调查组对安全事件进行调查，并确认调查后得出的补救措施都能够得到顺利而明确地执行。

4) 地方卫生行政部门相关机构

- 定期收集当地各个医院重症医学科的事件报告表，对其进行评估，并定期向卫生部数据库上报。
- 对任何评估为三级或四级的安全事件进行重新审核与评估，72 小时内向卫生部管理部门报告，并成立相应的调查研究小组。
- 通知事件相关的责任部门（比如 CDC，SFDA，医疗仪器质检部门等）的相关人员，解决事件相关的问题。
- 得出调查结论后向事件发生医院的医务处及科室负责人进行反馈。

5) 卫生部管理部门

- 对各个省级卫生行政部门上报的安全事件数据进行收集和分类，并由专人进行评估；
- 定期向 ICU 医务人员进行安全事件的报告和分类培训；

- 定期分析各个三级，四级风险调查的结论及结果，定期向全国发布安全事件风险管理报告。

三、重症医学科安全事件反馈流程

1. 每种级别的安全事件均需要事件涉及的医务人员，ICU 负责人以及医院行政管理部门进行处理。
2. 通常情况下，一级和二级事件需要医院行政部门及科室负责人采取措施来补救。三级事件通常需要由医院行政部门成立专门的调查组来进行调查分析。四级事件需要根据国家相关的法律法规由卫生行政部门联合其他相关部门进行联合调查。
3. 一级事件的反馈流程：
 - 1) 完善事件报告表细节描述，包括事件实际情况、较少伤害或阻止事件再次发生采取的行动措施；
 - 2) 由科室负责人审核事件报告表，确定其已清楚记录相应措施，并上报医院行政部门；
 - 3) 由医院行政部门审查事件分级，了解是否需重新分级以及是否需要进一步进行行动监测：
 - a) 如认为事件需重新分级，应确保重新分级后的事件采取对应管理；
 - b) 如其认为需开展进一步行动，应在事件报告表中列出并开展；
 - c) 将重新分级的案例和其他管理措施录入报告表，并上报地方卫生行政部门相关机构。
 - 4) 并不都要求制定正式行动计划；
 - 5) 如需要制定行动计划，需由医院行政部门制定，由当地进行进展监督，各医院保证行动的实施和减少再发。
4. 二级事件的反馈流程：
 - 1) 事件报告的流程同一级事件；
 - 2) 对需要科室负责人监测行动措施进展情况的事件，需要开展进一步调查，确保行动执行；
 - 3) 该行动计划应有明确的安排：每个行动点明确的实施日期及审查日

期。

- 4) 需制定简单行动计划防止事件再次发生，由医院行政部门会监督行动的开展。

5. 三级事件反馈流程

- 1) 事件响应优先级别更大；
- 2) 由科室负责人审查事件分级，若同意，则确保立即与医院行政部门联系；
- 3) 由科室负责人带领开展事件调查；需要追踪事件行动计划开展情况，分析事件，鉴别阻止事件再次发生或导致进一步伤害的因素；
- 4) 整个过程均需采用根本原因分析方案；
- 5) 调查发现应首先向医院行政部门报告，并抄送给地方卫生行政部门相关机构。如果可能应将调查发现以报告的形式递交地方卫生行政部门相关机构。
- 6) 事件调查的结果必须由医院行政部门再次审查，以确保调查结果所提出的相应行动措施顺利进行。
- 7) 地方卫生行政部门确保收到根本原因分析的文件和所有橙色事件的行动计划；行动计划应包括清晰的细节，要求何种行动、行动时间、该行动负责人的姓名，而且这些信息均需输入风险管理数据库，方便管理人员监测行动计划；

6. 四级事件的反馈流程

- 1) 必须根据国家有关法律法规，联合当地相关机构，在当地严重事件政策框架下进行管理和调查。分 6 步进行：
 - a. 调查前：开会讨论事件造成的任何及时影响，决定后续调查中各自的职权范围，确定任何规范程序有关的问题。
 - b. 调查：包括与工作人员正式访谈录音，医疗工作记录的审查，信托机构政策和其他任何相关文件。
 - c. 调查结果分析：用多种方法确定事件根本原因，包括制定一系列事件年表，时间轴分析，故障分析，鱼刺图等。
 - d. 行动计划实施：依据分析结果制定的任何行动需经科室负责人

等人员的同意，确保应对措施特异，可衡量，可实现，切实可行，并有执行时间。

e. 工作人员反馈：邀请事件相关工作人员参与会议，讨论调查发现、结论和建议，允许提出任何问题。

f. 行动计划监管：地方卫生行政部门应确保行动计划在其监管之下。哪些措施不可行，也应确保记录在案；

四、重症医学科安全事件反馈随访规定

1. 对于所有的一级、二级和三级事件，科室负责人的职责包括：
 - a) 向所有事件涉及到的个人以及补救事件所进行的措施进行反馈；
 - b) 就事件引起的改变与科室的其他成员进行沟通与交流；
 - c) 保证每个受到影响的员工知晓获得补偿的途径；
 - d) 确保科室内或者医院不能解决的问题已经根据相关流程向上级报告；
2. 一级事件的随访及反馈措施
 - a) 一级事件并不都需要有正式的行动计划；
 - b) 是否需要实施行动有科室负责人决定，但是其必须确保实施的行动得以顺利进行以减少事件再次发生的可能性。
3. 二级事件的随访及反馈措施
 - a) 科室负责人负责从二级事件中总结出切实可行的措施以避免类似事件的再次发生。
 - b) 医院行政部门负责监督。
4. 三级事件的随访及反馈措施
 - a) 三级事件调查后得出的结论需由医院行政部门进行审核，并制定切实有效的解决措施；
 - b) 行动计划需包括所需要采取的措施的细节，时间表以及负责人，并需将相关信息录入数据库。
 - c) 具体行动计划需上报地方卫生行政部门并接受其监督。
5. 四级事件的随访及反馈
 - a) 四级事件的随访原则与三级事件相同，但四级事件应作为一个严重

的不良事件处理。

- b) 由于四级事件可能会产生严重的法律，媒体及社会影响，因此此类事件的处理通常需要根据国家的相关法律法规，联合其他相关部门共同处理。
- c) 四级事件应作为非预期严重事件处理；重症监护室应对该类事件做出反应，而不是针对事件原因。

非预期严重事件指发生如下结果的事件：

- a. 灾难性——促成，导致或引起死亡；
- b. 重度——促成，导致或引起永久性伤害；
- c. 中度——促成，导致或引起可能需要一年才可解决的半永久损伤；
- d. 轻度——对每一个人员造成相对轻的意外事件或伤害，但涉及的人更多；
- e. 植物、设备、药品、器械的轻度缺陷对病人、工作人员或游客造成损害；
- f. 所涉及事件或人员产生很高媒体效应。

五、监督管理

1、各级卫生行政部门应当建立医疗质量安全事件信息管理制度，健全医疗质量安全事件处置预案，督促辖区内医疗机构及时、完整、准确报告医疗质量安全事件信息，及时掌握并妥善处理医疗质量安全事件。

2、各级卫生行政部门应当定期统计分析医疗质量安全事件信息，及时向下级卫生行政部门和医疗机构反馈，加强医疗质量安全管理指导工作。

3、各级卫生行政部门应当将医疗质量安全事件信息报告情况作为重要指标纳入医疗机构等级评审和医院评优的指标体系。