医疗安全不良事件预警系统的应用探讨

王乙红1,梁庆宇1,谢旭峰2,徐 艳3,杨 波1

(1. 上海市卫生局卫生监督所医疗事故处理办公室,上海 200031;2. 上海市监狱总医院医务科,上海 201318;3. 上海市儿童医院党群工作部,上海 200040)

摘要:借助医疗质量安全监控系统构建医疗安全不良事件预警模式,在医疗安全不良事件信息收集的基础上,通过系统进行自动定量分析和典型案例定性分析,发布预警信息,从根源上减少医疗安全不良事件的发生,保障医疗质量安全。

关键词: 医疗质量安全监控系统: 医疗安全不良事件: 预警模式

中图分类号: R197.2

文献标识码:A

文章编号: 1671-0479(2012)05-339-004

随着社会群体对医疗过程的知情同意意识和维权意识的逐步提高,其对医疗机构的医疗服务质量和效率提出了更高的要求,由于医疗服务资源分配不合理和资源利用效率不高等多种因素的限制,使得医疗服务需求与供给存在偏差,如何提高对医疗机构的服务监管能力,减少医疗活动中的偏差,塑造良好的医疗执业环境是摆在医院管理者面前的重要课题。为此,上海市卫生局卫生监督所率先打破传统的医疗机构服务监管模式,创新监管思路,引进风险预警理念,从源头上发现医疗活动中存在的风险隐患,将风险控制关口前移,达到预防为主的目的。

上海市卫生局卫生监督所自 2006 年 5 月与复旦大学公共卫生学院合作,着手探索建立"医疗质量安全监控系统"(以下简称监控系统),推行"与医疗机构互动,变被动处罚为主动服务"的新型医疗安全管理模式。监控系统共包括五个子系统,医疗安全不良事件预警系统是其子系统之一,该预警系统以监控系统为平台,借助医疗安全监控信息数据库,进行医疗安全不良事件的信息分析与反馈,建立各级各类医疗机构的预警信息共享机制,提高医疗机构医疗风险防范意识和应对医疗安全不良事件的能力。

一、医疗安全不良事件预警系统的核心价值

(一)医疗风险防范,降低不良事件发生率 医疗安全不良事件预警系统就是全面准确地把 握医疗系统的运行状态,针对各种风险和可能发生的危机,捕捉其具有警戒防范意义的前馈信息,及时采取有效的警备预防措施的系统。其主要任务是对已识别的各种不安全现象,进行成因和发展态势的描述与分析,揭示其发展过程中的波动和异常,发出相应警示信号。医疗安全预警信息是根据现实的医疗安全状况和潜在的不安全因素,经过医疗安全系数评估,确认预警信号,主要体现医疗风险评估、预测、防范、控制和共同学习五大功能。在监控系统中建立医疗安全不良事件预警系统,通过对医疗安全系统运行状态的监测,及时发现运行过程中存在的各种可能产生医疗安全不良事件的因素,可在早期对医疗安全不良事件的发生进行预测报警,以便及时采取有效措施,化不利因素为有利因素,促进医疗系统的有序进行。

(二)建立信息共享机制,提高医疗机构监管效率 经过三年的研究探索,上海市卫生局卫生监督所 构建了完善的监控系统,采用现代信息技术,建立遍 布全市整个医疗系统的信息安全预警网络,各预警终 端通过预警平台提供医疗安全不良事件信息,预警信 息系统对上报的信息实行动态监测,实时发布预警信 息。各预警终端根据相应的预警权限,查询相关预警 信息,能够及时跟踪预警事件的发展态势,并能够结 合自己的工作情况有效开展医疗安全不良事件的防 范与应对,有效提高医疗机构及其卫生行政主管部门

基金项目:上海市卫生监督科研项目(2008022)

收稿日期:2012-04-23

作者简介:王乙红(1975-),女,山东蓬莱人,公共管理学硕士,副研究员,研究方向为医疗质量安全管理、医患纠纷危机管理。

应对医疗安全不良事件的处置效率。在医疗安全不良事件警示、预测和控制避险的基础上,该系统有利于形成共同学习的组织文化,有利于促进医疗安全信息的传播,促进医疗机构之间的信息共享。

二、医疗安全不良事件预警系统应用探讨

(一)医疗安全不良事件预警模式

根据医疗安全不良事件发生的频次和发生危害性以及医疗机构、卫生行政部门和卫生监督部门对医疗安全不良事件预警信息的不同需求,医疗安全不良事件预警系统采用三种预警模式,分别为顺位预警、质量控制图预警和典型案例分析。

顺位预警是指对监测指标中发生频率位居前列的指标进行预警的模式。顺位预警的基础是监测指标的设置,在本预警系统中共设立了三级监测指标共 256 个。

质量控制图是 1931 年休哈特在他的专著《工业产品质量的经济控制》中提出的概念[1],是用于分析和判断工序是否处于稳定状态所使用的带有控制界限的图形[2]。质量控制图预警是通过科学的方法确定医疗安全不良事件的发生是由偶然因素还是医疗因素造成的,本系统中采用简单移动平均法和休哈特控制图相结合的方式,将最近 k 期的数据作为历史数据,计算移动均值 \overline{Y}_t 和标准差 St, 在此基础上计算控制图上控制界值 $UCL=\overline{Y}_t+Z\alpha/2S_t$ 和下控制界 $LCL=\overline{Y}_t+Z\alpha/2S_t$,并将此作为下一个月数据的控制标准,若下一个月的实测数据在上下控制界限内,则说明下一个月数据无异常,并将该月数据归入历

史数据,进行移动。

典型案例预警是针对医疗安全不良事件的危害后果进行预警的,在对投诉"案件摘要"分析的基础上发现事件中可能存在的问题环节,然后通过多种渠道将案件补充完整(诊治经过、辅助检查报告),再组织专家对该案进行具体综合分析,确定过失环节以及对此类案件的干预和(或)处置要点。

顺位预警是针对医疗安全不良事件监测指标的 发生频次的预警;质量控制图是在顺位预警的基础上 对发生频次比较高的指标进行分析预警,确定该频率 的发生是由偶然因素造成的还是医疗因素造成的;典 型案例预警是针对一些发生频率不高但对社会危害 性或者影响力比较大的案例进行预警,其在一定程度 上补充了前两种预警模式的不足。总体而言,三种预 警模式在预警系统中起到了相辅相成的作用。

(二)医疗安全不良事件预警系统实践分析

1. 顺位预警

医疗质量安全监控系统共设立了三级监测指标 共 256 个。例如"患方投诉事由"初步确定了 4 个一 级指标,即服务态度问题、管理质量问题、诊疗效果 问题、诊疗费用问题;在"诊疗效果问题"指标下分为 诊断不及时、诊断失误、漏诊、治疗不及时、治疗错 误、用药不当、护理不当、并发症等。"医方原因分析" 确定了以"诊断、治疗和执行制度"为基础的 3 个一 级指标,下设共 19 个二级指标和 49 个主要内容。

医疗质量安全监控系统对监测指标通过自动分析,按照发生率的高低,形成定量分析报告,以工作简讯(样式如下)的形式在监控系统平台上进行发布。

上海市 2011-03-01 至 2011-04-30 医疗安全监控系统

信息简讯

上海市卫生局卫生监督所

二〇一一年五月一日

(一)信息上报情况

2011 年 3 月 1 日至 2011 年 4 月 30 日共收到77 所医疗机构上报医疗投诉信息 471 起,不同类别和级别医疗机构上报情况见表 1_{\circ}

表 1 上海市不同级别医疗机构 2011 年 3 月 1 日 至 2011 年 4 月 30 日医疗机构上报情况

医疗机构级别	上报信息数	百分比(%)
二级医疗机构	268	56.90
三级医疗机构	170	36.09
一级医疗机构	21	4.46
未定级医疗机构	12	2.55
合计	471	100.00

2. 质量控制图预警

质量控制图预警模式应用的是"P质量控制图",在该预警模式中可选定预警范围、预警指标、预警时限和标准差。预警范围选择项上分为:全市、区

县或医疗机构级类别; 预警指标选择项中分三级指标,比如选择"医方缺陷"中的"治疗缺陷"下的"护理缺陷"(图 1)。预设项目选定后,就可点击"查询"进入预警图示(图 2)。



图 1 预警指标选择框

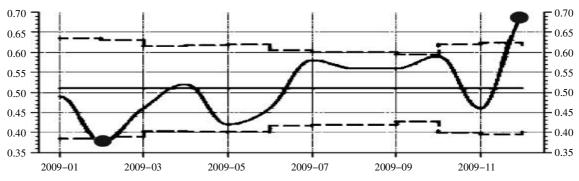


图 2 上海市卢湾区护理缺陷预警图示

在图 2 中可以看到 2009 年 2 月和 2009 年12 月有 2 个圆点出现,表示在这两个月份里,上海市卢湾区"护理缺陷"出现异常值。2009 年 12 月份的圆点表示:"护理缺陷"在此月中发生频次超过均值的3 倍,需要特别关注;2009 年 2 月份的圆点表示:"护理缺陷"在此月发生频次低于均值的 3 倍,有两种可能原因,一是实际发生的缺陷频次确实低,二是此月上报的关于"护理缺陷"的信息过少。

3. 典型案例

医疗安全不良事件预警系统根据专家意见,结合卫生监督工作,在系统首页以即时信息的形式发布,点击标题(如"关于告知、签字问题提醒"),即会看到详细的预警内容;或在"预警模型"一栏中,以"典型案例"形式发布(图 3),如点击"一起告知制度执行不力导致医疗事故的案例",即会看到典型案例全貌。

新建	典型案例				
序号	典型案例标题	发布时间	发布单位	修改	删除
3	一起因病史询问记录不全导致医疗 事故的案例	2010-09-19	上海市卫生局医疗 事故处理办公室	修改	删除
2	一起告知制度执行不力导致医疗事 故的案例	2010-09-19	上海市卫生局医疗 事故处理办公室	修改	删除
1	一起医疗事故争议因"未告知"定性为 医疗事故	2010-06-25	上海市卫生局医疗 事故处理办公室	修改	删除

图 3 医疗安全不良事件预警系统中的典型案例显示

三、讨论与建议

医疗安全不良事件预警监控系统通过自动分析功能,以"顺位预警"的模式可快速直观地显示预警内容,这种预警模式对信息的真实性、有效性要求较高。

质量控制图预警中预警基线的设置是关键。过 低的预警线设置可能使得预警系统过于敏感,浪费 了大量的卫生资源;而过高的预警线设置又使得预警系统过于迟钝,无法发挥应有的功能,可能给患方或医方带来不可估量的损失^[3]。为此,上海市卫生局卫生监督所将对预警基线的设置进行论证与分析,以期得到合理的预警基线。同时,质量控制图对信息数量的要求也很高,必须有庞大的数据做分析基础,该分析模型才能发挥更好的作用。数据的收集需要各医疗机构的积极配合,卫生行政主管部门必须采

取措施提高医疗机构上报信息的积极性和主动性, 鼓励医疗机构匿名、自愿上报。

典型案例预警则强调监控系统管理员发现典型案例的能力以及专家分析水平。对信息上报的真实性、有效性有更高的要求。同时,需要定期、不定期地开展专家咨询讨论,进行专题探讨,只有及时发现过失环节与因素,才能形成有效的、及时的预警信息。由于典型案例的分析需要充分的原始资料的支撑,部分医疗机构会为了规避行政处罚或担心不良事件预警给医院造成的影响,提供原始资料的积极性不够,因此卫生行政主管部门必须采取措施减少事件对医疗机构的负面影响,减轻医务人员上报不良事件的心理负担。

综上所述, 医疗安全不良事件预警模式在医

疗质量安全监控系统中的应用,信息数量是基础, 信息真实性、有效性是关键,典型案件的专家分析 意见是核心。健全、优化医疗安全不良事件预警模 式在监控系统中的应用是长期的工作重心。

参考文献

- [1] 王乙红,徐 艳,杨 波,等. 休哈特控制图原理在医疗安全信息报告中的应用探讨[J]. 中国卫生资源,2009,12 (1):41-43
- [2] 秦丽娜. X 控制图的特性和检出力分析[J]. 沈阳工业学院学报,2000,19(2):83-86
- [3] 贾宏亮,何雪松,吕 军,等. P质量控制图在医疗安全监控预警系统中的应用研究[J]. 中国卫生资源, 2009,12(1);43-45

Application on early warning system of adverse events of medical safety

WANG Yi-hong¹, LIANG Qing-yu¹, XIE Xu-feng², XU Yan³, YANG Bo¹

(1. Health Supervision Institute of Shanghai Manicipal Health Bureau, Shanghai 200231; 2. Shanghai Prison General Hospital, Shanghai 201318; 3. Shanghai Children's Hospital, Shanghai 200040, China)

Abstract: Based on the information collection of adverse events in medical safety, the article advanced to build early warning system of adverse events of medical safety with the aid of medical monitoring system for medical quality and safety. Though automatic quantitative analysis of the system and qualitative analysis of typical cases, the warning system of adverse events could release warning information, reduce adverse events of medical safety, then ensure medical quality and safety.

Key words: medical monitoring system for medical quality and safety; adverse events of medical safety; early warning method