

[2] 杜玉开,刘毅. 妇幼卫生管理学[M]. 北京:人民卫生出版社,2014.

[3] 胡依嘉,方卫,黄国英,等. 儿科医院员工工作满意度分析[J]. 中国卫生资源,2017,20(3):234-237.

[4] 徐佳,王辉,穆毅. 医疗资源整合模式在儿科领域的探索应用[J]. 中国医院管理,2017,21(3):65-67.

[5] 孟莛. 多条腿走路 让儿科医生“提质增速”访谈中国医科  
• 卫生管理 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2017.34.043

大学校长闻德亮[J]. 中国卫生人才,2016(6):16-21.

[6] 宋秋霞,王芳,宋莉,等. “全面二胎”政策下儿科医生需求与缺口测算[J]. 中国卫生政策研究,2016,9(2):65-70.

[7] 冯文. 我国儿童医院运行的问题与困境[J]. 中国医院,2013,17(3):29-30.

(收稿日期:2017-08-11 修回日期:2017-09-26)

## 镇静引发患者非预期死亡事件的根本原因分析及系统改进\*

吕麟亚,张继彪,李 秋,牛 奔,李映良,宋 萍  
(重庆医科大学附属儿童医院医务处 400014)

[中图法分类号] R197.3

[文献标识码] B

[文章编号] 1671-8348(2017)34-4873-03

医疗质量是医院的生命线,是医院医疗技术和管理水平的综合反映,医疗质量管理是医院管理的核心,是医院赖以生存和发展的基础<sup>[1-2]</sup>。利用根本原因分析(root cause analysis, RCA)工具对不良事件信息进行分析,并进行系统改进,是提高医疗质量,保障医疗安全的重要途径,并且在国内外已经逐渐被医院管理者认同和重视<sup>[3-7]</sup>。根据世界卫生组织(WHO)资料显示,住院患者医疗不良事件发生率为 3.7%~16.6%,其中 35%~50%不良事件被认为可以通过系统的改进而避免<sup>[8]</sup>。因此,本文通过对 2015 年进行的 1 例 RCA 典型案例的分析,探讨 RCA 方法的运用在医疗管理系统问题改进中的意义。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 3 月龄患儿,因“反复咳嗽、青紫 3 个月”到本院门诊就诊,诊断为:(1)先天性心脏病[房间隔缺损(ASD)、动脉导管未闭(PDA)、完全肺静脉回流异常(TAPVC)];(2)肺动脉高压(重度);遂建议患儿行 64 排 CT 心脏平扫+增强+三维冠状动脉成像,患儿行 CT 检查前前往放射室注射镇静药返回放射科待检查。等待过程中,患儿突然出现面色发绀、刺激无反应,立即就地抢救,但心跳停止,自主呼吸消失,经 50 min 抢救后无效,宣布临床死亡。

### 1.2 方法

**1.2.1 接收报告及应答** 患儿死亡后,放射科当事医生立即通过医院不良事件信息系统上报了本例非预期死亡的不良事件。医务处立即核实情况,逐层上报,医院质控部采用异常事

件严重程度评估准则(SAC)进行评估,确定为警讯事件,上报主管院长后,对本例警讯事件启动 RCA 流程。

**1.2.2 定义事件** 患儿于镇静后等待 CT 检查过程中发生非预期性死亡。

**1.2.3 组建 RCA 小组** 医院质控部负责组建 RCA 小组,小组由医务处副处长负责,成员包括:医疗质控督导专家、麻醉科副主任、外科医生、放射科副主任、医疗安全办公室副主任、护理质控员、工作秘书各 1 名,各成员均接受过医院组织的 RCA 相关知识培训。

**1.2.4 资料收集与访谈** 资料收集从事件发生的时间、地点、人员、设备、管理制度及标准操作流程(SOP),6 个方面着手。(1)还原事件发生的场景,包括事件发生的时间、地点、事件经过,并使用平面图绘制患儿运行轨迹等。(2)访谈当事医务人员,以二对一的方式、回忆式、开放式提问;收集内容包括个人健康状况及生活状况,了解个人当时工作状态,包括个人工作量、操作经过及接受相关操作流程培训情况。(3)访谈家长:了解生活状态、经济状况、接受教育程度等。(4)核查与事件相关的药品和设备情况,如:科室配置的抢救车及抢救药品、备用简易呼吸器、监护仪等。(5)核查相关的管理制度和操作 SOP。(6)核查与事件相关的病历记录资料,包括门诊病历、处方、知情同意书、抢救记录等。

**1.2.5 事件还原及流程理清** 将收集的信息按照时间先后顺序进行排列,利用时间序列列表,还原事件发生的始末。列出本事件实际操作,并与对应 SOP 进行比对,见表 1。

表 1 实际操作与 SOP 偏差比较

步骤	实际操作流程	SOP
1	无比邻检查科室的镇静中心,实施镇静的地点位于门诊注射室,距离检查科室较远	实施镇静地点比邻检查科室
2	无麻醉医师对患儿实施镇静,由注射室护士注射药物镇静	麻醉医师对患儿实施镇静
3	患儿镇静后由家属独自带患儿到放射科进行检查	镇静后的患者在转运过程应有实施镇静的医护人员陪同
4	患儿由家属照护	患儿镇静后等待检查前及检查过程中应当由医护人员监护,并进行记录
5	无	检查完成后,进行患儿生命体征再评估,达到完全复苏标准后,方可离开检查科室和镇静中心

\* 基金项目:重庆市科委社会事业与民生保障科技创新专项基金(cstc2015shmszx120011)。 作者简介:吕麟亚(1968—),主任医师、副教授,博士,主要从事小儿肿瘤,医疗管理研究。

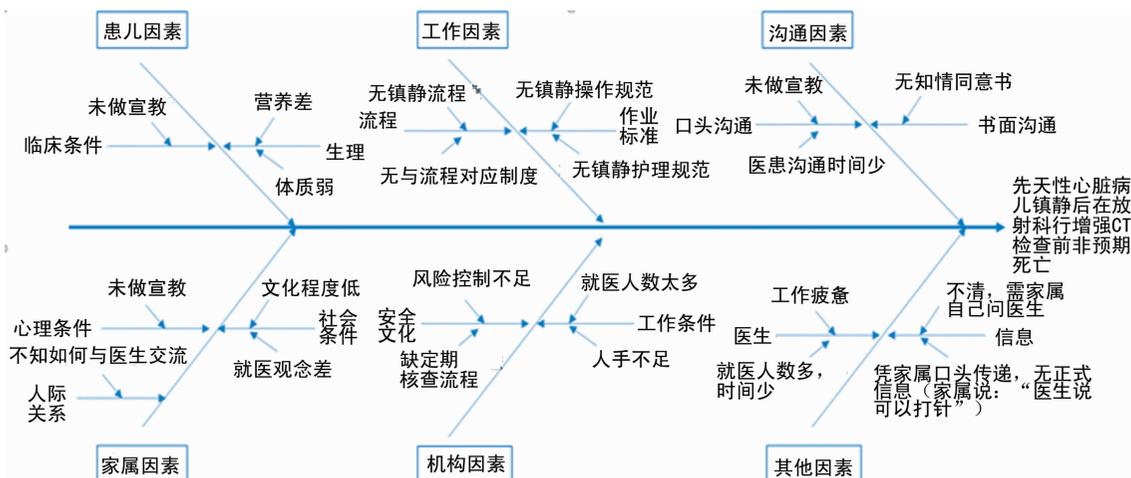


图1 根本原因分析鱼骨图

**1.2.6 分析原因** 组织 RCA 小组成员进行专项研讨,采用头脑风暴法,主要从人、物、环境、方法 4 个方面查找原因,完成鱼骨图,见图 1。首先近端原因分析。(1)患儿因素,①临床因素:复杂型先天性心脏病;②生理条件:患者年龄小(3 个月),营养状况差,睡眠体力不详。(2)工作因素,①场地设置:无比邻检查科室的镇静中心;②流程设计:医院层面无 CT 检查前对患儿实施镇静作业流程设计,包括住院患者与门诊患者;③管理制度:医院层面无《镇静治疗管理制度》;④人员准入及培训:无专业实施镇静操作流程的麻醉医师及相关培训;⑤标准作业:无员工操作 SOP、镇静作业前后的评估及作业规范。(3)沟通因素,①书面沟通:无中深度镇静知情同意书;②口头沟通:镇静前未与家属充分沟通,镇静剂使用后注意事项告知不全。(4)家属因素,①心理条件:紧张、焦虑;②社会条件:文化程度低、表述力弱、理解力弱、家庭经济状况差;③人际关系:对医护人员依赖性。(5)机构因素,①安全文化:无定期的流程审视;风险控制能力弱;②工作条件:患儿多造成人均诊疗时间少于 5 min;门诊医师医患沟通时间较少。(6)其他因素,①个人因素:医生身体疲惫,忙于诊治少于沟通;②信息因素:让患者转述其他专业医生的意见;未做内部沟通。其次找出根本原因,列出近端原因后,RCA 小组通过以下 3 个问题来区别近端原因与根本原因。(1)当此原因不存在时,问题还会发生吗?(2)若原因被矫正或排除,此问题还会再发生吗?(3)原因矫正或排除后还会导致类似事件发生吗?若答案是“否”为根本原因,若答案是“是”为近端原因。小组成员逐一各类原因进行反复提问,回答。最终得出本案例的根本原因:镇静流程缺乏统一管理。

**1.2.7 整改实施方案** 根据本案例 RCA 分析结果,发现镇静流程缺乏统一管理,包括从制度建设,SOP,人员准入到培训,知情告知等环节均存在管理漏洞,属需要进行系统整改的问题。根据戴明环(PDCA)循环改进和提升医疗管理质量的思路,重新拟定相关的中深度镇静制度和完善 SOP,减少风险,确保患者镇静安全。(1)制订制度、流程、工作职责。修订《患儿评估制度》,增加《中深度镇静管理制度》,拟定《中深度镇静的标准作业流程》,完善相应书面表单,包括《镇静患儿知情同意书》《镇静治疗评估单》《镇静治疗记录单》等。(2)加强宣传。院内警讯事件发布,提高医务人员对镇静安全的重视,同时加强对患方的宣教。(3)专设镇静机构,医院设立中深度镇静中心及麻醉门诊,配备了麻醉师、专业麻醉护士,对中深度镇静中

心人员进行培训,并取得相应资质。确定中深度镇静中心职责,负责患儿镇静前后的评估、镇静后监护和应急处置。镇静前在麻醉门诊实施风险评估,筛查高危因素患者(例如新生儿、早产儿、有误吸风险者、心功能Ⅲ~Ⅳ级者、慢性肺部疾病者或控制不佳的癫痫者等)。进行镇静前准备并及时调整镇静方案,实施和完成知情告知。实施镇静后,麻醉护士会对患儿镇静进行全程生命体征、神志状态的监护。镇静后再评估,达到复苏要求后方可离开镇静中心。(4)组织专家进行质量督导检查。医务部门组织临床专家对中深度镇静项目进行医疗质量督导检查,内容包括:临床医生镇静病历书写、镇静过程中意外抢救等。监测指标主要有:镇静病历书写达标率、镇静治疗记录单完整率、镇静治疗记录单保存完整率、镇静治疗知情告知书签署完整率。督导检查每月 1 次,持续督查 6 个月,对实施中深度镇静工作的开展实施监督和效果评价。通过上述措施,从制度保障,SOP 流程,人员配置,培训准入,标准化作业,监督实施,效果评价等方面对本院镇静工作进行全面整改和提高。

## 2 结 果

**2.1 确保了患者检查的一次性成功率** 各实施中深度镇静后,1 次检查的成功率均达 100%,极大地提高了辅助检查的效率。

**2.2 降低了辅助检查科室镇静过程中的非预期死亡人数** 通过整改以后,2016 年上半年本院在辅助检查科室镇静过程中发生非预期性死亡数量由 2013—2015 年每年发生 2~4 例,降低为 0 例。

## 3 讨 论

**3.1 查找系统问题优于直接问责** 按照传统思路,一旦发生不良事件,医疗安全管理部门往往直接问责医务人员,采取批评、限制职称晋升、对责任人实施经济惩罚等措施,以达到警示和预防作用。但实践证明,该管理手段不仅过于单一,且效果也不佳,甚至有些事件“以罚代管”,当事人为逃避责任,会隐瞒事实真相,导致失去对系统性问题进行探究的机会。1999 年美国医学会提出“人孰能无过”观点,提出医疗缺陷管理更应该从系统的角度去考虑缺陷发生的背景和原因,设法从法律、法规和医院管理层面设计建立一个更加安全、完善、立体的卫生保健系统,预防和减少医疗缺陷,保障患者安全<sup>[9]</sup>。

**3.2 RCA 是改进医疗缺陷系统问题的有效方法** RCA 作为一种回溯性失误分析方法,美国国际医疗卫生机构认证联合委

员会(JCAHO)早在 1997 年就已经将 RCA 引入医院不良事件调查,将医疗不良事件分析重点放在整个系统及过程,其目的在于识别发生问题的真正原因,以及消除它所必须采取的措施<sup>[10]</sup>。近年来,本院高度重视系统性原因查找与改进,逐步转变追究个人错误的理念,充分应用 RCA,从系统上查找管理漏洞,全面整改。2013—2014 年由于未作 RCA,在辅助检查科室进行检查前均是常规口服水合氯醛进行镇静,每年均有非预期性死亡事件发生。但通过 2015—2016 年对镇静环节进行整改后,医技科室辅助检查前、后及检查过程中未再发生因镇静而引发患者非预期死亡事件,保障了患儿检查过程的顺利实施及患儿安全,得到医、患双方的好评,为医院带来了良好的社会效益。

**3.3 RCA 的应用需要进行大量的培训** 本院近年来改变管理模式,采取“走出去、请进来”的方式,多批次派出管理人员参加全国各类医疗质量安全管理培训,与医院管理专家交流,学习经验。组织医院管理专家来院,就医疗安全质量工具(包括 RCA)运用进行专题培训,指导实践应用。通过上述方式多层次对管理干部进行培训和学习,为医院开展 RCA 案例分析,运用各种技巧掌握全面、真实、可靠的第一手材料,以及为根本分析结论正确性提供了保障。

**3.4 RCA 的有效推行必须建立完善的管理体系** 本院上下对于警讯事件的处理极为重视,医院层面建立并完善 RCA 管理体系,制订相应的制度及流程,并专门组建 RCA 小组,为后期工作小组开展访谈、还原事件、对照分析,列举近端原因,寻找根本原因,并提出 PDCA 改进方案,从管理制度上提供了保障。制度要求主管部门在警讯事件发生后 7 d 内牵头组织启动 RCA 分析,45 d 内完成分析报告,制订改进计划,书面报告医院质量改进并进行患者安全委员会讨论。执行改进计划应严格按照行动计划执行,并分阶段进行考核。同时制订《鼓励医疗不良事件上报奖励办法》,不仅不处罚上报当事人,并且对上报者实施奖励。为减少员工顾虑,医院还设有匿名报告途径,积极在全院营造主动报告不良事件的医院安全文化氛围。

实践证明运用 RCA 管理理念及方法能有效推进系统性问题的整改,对提高医院医疗质量管理水平具有重要意义。

## 参考文献

- [1] 田昕,梁丽,辛有清. 公立医院付费制度改革对医疗质量管理的影响探讨[J]. 中国医院管理,2015,35(5):4-6.
- [2] 张晓琳,焦明丽,王国栋,等. 基于 DEMATEL 方法的医疗质量管理对策研究[J]. 中国医院管理,2015,35(12):36-39.
- [3] 刘薇薇,王媛媛,刘朝杰,等. 门诊患者投诉“全记录”及其根本原因分析[J]. 中国医院管理,2012,32(6):29-31.
- [4] 简平,丁福,赵庆华,等. 根本原因分析法预防 PICC 相关静脉血栓 3 例分析[J]. 重庆医学,2013,42(19):2307-2309.
- [5] 候燕,靳小萍. 根本原因分析法在儿科输液室不良事件管理中的应用效果分析[J]. 华西医学,2016,31(2):351-354.
- [6] 任毅,李力桢,林少建,等. 基于 RCA 的非计划再次手术根本原因分析[J]. 现代医院管理,2015,13(1):48-50.
- [7] 丁勇,叶大伟,袁方,等. 根本原因分析法(RCA)在医疗不良事件分析中的应用[J]. 中国医院,2015,19(5):41-43.
- [8] 张文娟,崔妙玲,应燕萍. 构建医院护理差错及不良事件报告系统的研究进展[J]. 中华护理杂志,2008,43(12):1142-1144.
- [9] Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? [J]. BMJ, 2000, 320(7237):725-726.
- [10] 葛凤英. 根本原因分析在护理不良事件分析中的临床应用研究[J]. 实用心脑血管病杂志,2012,20(10):1669-1670.

(收稿日期:2017-08-19 修回日期:2017-09-24)

(上接第 4867 页)

- nanoparticles[J]. Nat Rev Drug Discov, 2015, 14(4):239-247.
- [33] Wang HY, Jiang YF, Peng HG, et al. Recent progress in microRNA delivery for cancer therapy by non-viral synthetic vectors[J]. Adv Drug Deliv Rev, 2015, 81:142-160.
  - [34] Ledwith BJ, Manam S, Troilo PJ, et al. Plasmid DNA vaccines: assay for integration into host genomic DNA[J]. Dev Biol(Basel), 2000, 104:33-43.
  - [35] Rodriguez EG. Nonviral DNA vectors for immunization and therapy: design and methods for their obtention[J]. J Mol Med, 2004, 82(8):500-509.
  - [36] 周密,王岩,张树明,等. 肝细胞生长因子修饰兔骨髓间充质干细胞的实验研究[J]. 军医进修学院学报, 2010, 31(7):721-723.
  - [37] Zhang YW, Su Y, Volpert OV, et al. Hepatocyte growth factor/scatter factor mediates angiogenesis through positive VEGF and negative thrombospondin 1 regulation[J]. Proc Natl Acad Sci U S A, 2003, 100(22):12718-12723.
  - [38] 哈小琴,王新国,吴祖泽. 人肝细胞生长因子基因表达质

粒的构建及其活性研究[J]. 中国应用生理学杂志, 2002(18):278-282.

- [39] Sanada F, Taniyama Y, Azuma J, et al. Therapeutic angiogenesis by gene therapy for critical limb ischemia: Choice of biological agent[J]. Immunot Endocr Metab Agents Med Chem, 2014, 14(1):32-39.
- [40] Sanada F, Taniyama Y, Kanbara Y, et al. Gene therapy in peripheral artery disease[J]. Expert Opin Biol Ther, 2015, 15(3):381-390.
- [41] 胡春生. 重组质粒 pUDK-HGF 镇痛作用及其机制研究[D]. 北京:北京工业大学, 2016.
- [42] Ismail AM, Abdou SM, Aty HA, et al. Autologous transplantation of CD34<sup>+</sup> bone marrow derived mononuclear cells in management of non-reconstructable critical lower-limb ischemia[J]. Cytotechnology, 2016, 68(4):771-781.
- [43] 杜俊文,吴韬,张坤,等. 脐带间充质干细胞联合骨髓干细胞治疗下肢缺血[J]. 中国组织工程研究, 2017, 21(1):82-86.

(收稿日期:2017-08-18 修回日期:2017-09-25)