



北京清华长庚医院

Beijing Tsinghua Changgung Hospital

# 患者安全管理文化 与三种管理思维的应用

北京清华长庚医院

樊荣

人本 济世 厚德 至善



- 世界华人医师协会患者安全与医疗质量专业委员会 委员
- 中国医院协会医疗法制专业委员会 委员
- 中国医师协会、北京大学患者安全与医患关系研究中心 委员
- 中国研究型医院协会医疗法律专业委员会 委员
- 中国妇幼保健协会医疗风险防控专业委员会 常务委员
- 中国非公立医疗机构协会医学人文专业委员会 委员
- 北京医患和谐促进会 副秘书长
- 北京卫生法学会医事法律工作委员会 常务委员
- 北京卫生法学会患者安全专业委员会 委员
- 北京医学会医政准入、医疗技术临床应用能力评审专家库
- 中国医师协会医和学院讲师团 讲师
- 《世界华人医师杂志》《医师报》《中国医学论坛报》《中国医学人文》编委



# 患者安全的溯源

- 196条：若伤他人儿子之眼，则罚伤其眼。
- 197条：若伤他人儿子之骨，则罚伤其骨。
- 200条：若伤掉他人之牙，则罚伤掉其牙。
- 218条：若医师手术致病人死亡，或治疗眼疾致瞎，则罚砍断医师之手。
  - ——《汉谟拉比法典》



# 三起震惊美国的医疗事故

- 1994年11月，贝西·雷曼事件，医生误给4倍剂量的长春新碱导致乳癌患者死亡。
- $1\text{mg}/\text{m}^2$ ，疗程4天，总量 $4\text{mg}/\text{m}^2$
- 误以为一次量 $4\text{mg}/\text{m}^2$
- 药师发觉剂量有误，向主治医师反馈。
- 主治医师解释该疗法的目的在于彻底破坏癌细胞后，再通过骨髓移植干细胞，恢复重造。



# 三起震惊美国的医疗事故

- 1995年2月，威力·金事件，因患糖尿病引起左下肢闭锁性动脉硬化，入院截肢的患者被截错了肢。
- 助手在输入电脑手术通知单时，误将左侧输为右侧。



## 麻醉诱导前

(至少要护士、麻醉师核对)

患者是否已经确认了其身份、手术部位和名称, 是否已签署手术同意书?

- 是

是否已标记手术部位?

- 是  
 不适用

麻醉机和麻醉药品是否核对完毕?

- 是

是否给患者进行血氧饱和度监测, 该仪器运转是否正常?

- 是

患者是否有

既往过敏史?

- 否  
 是

是否存在气道困难/误吸的风险?

- 否  
 是, 所需设备/辅助人员已就位

是否存在失血量>500ml (儿童>7ml/kg) 的风险?

- 否  
 是, 已建立两条静脉通道 / 保留中央静脉导管, 已备好液体

## 切开皮肤前

(护士、麻醉师、手术医师核对)

确认团队的所有成员要自我介绍其姓名和职责

确认患者姓名、手术名称和手术部位

手术前60分钟内, 是否给患者注射了预防性抗生素?

- 是  
 不适用

预期的关键事件

手术医师:

- 手术的关键步骤是什么?  
 手术需要多长时间?  
 预计的手术失血量是多少?

麻醉师:

- 患者有没有特殊的注意事项?

护理团队:

- 消毒(包括消毒指示带结果)完成没有?  
 设备有没有问题? 有没有其它的注意事项?

是否已展示必需的影像资料?

- 是  
 不适用

## 患者离开手术室前

(护士、麻醉师、手术医师核对)

护士口头确认:

- 手术名称  
 清点完毕手术器械、敷料和针头  
 标记手术标本(大声朗读标本标签, 包括患者姓名)  
 是否存在需要解决的设备问题

手术医师、麻醉师和护士:

- 手术后, 该患者在康复、治疗方面的特别注意事项?

# 三起震惊美国的医疗事故

- 1995年12月，本·可布事件，医生在局麻时误将肾上腺素当做利多卡因，导致7岁男孩死亡。
- 耳鼻喉科切除2年前手术瘢痕。
- 肾上腺素与利多卡因包装形状相似。



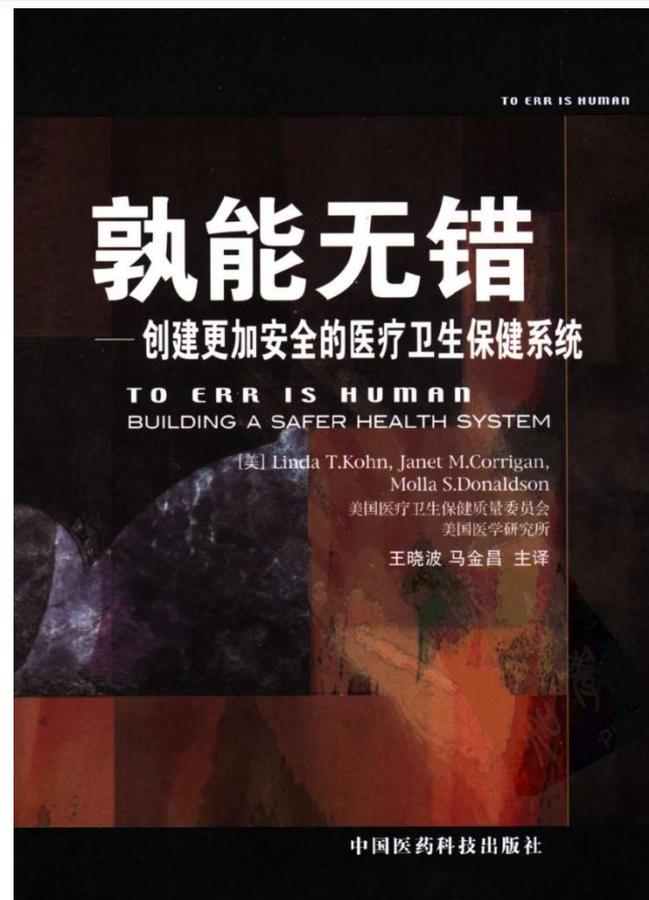
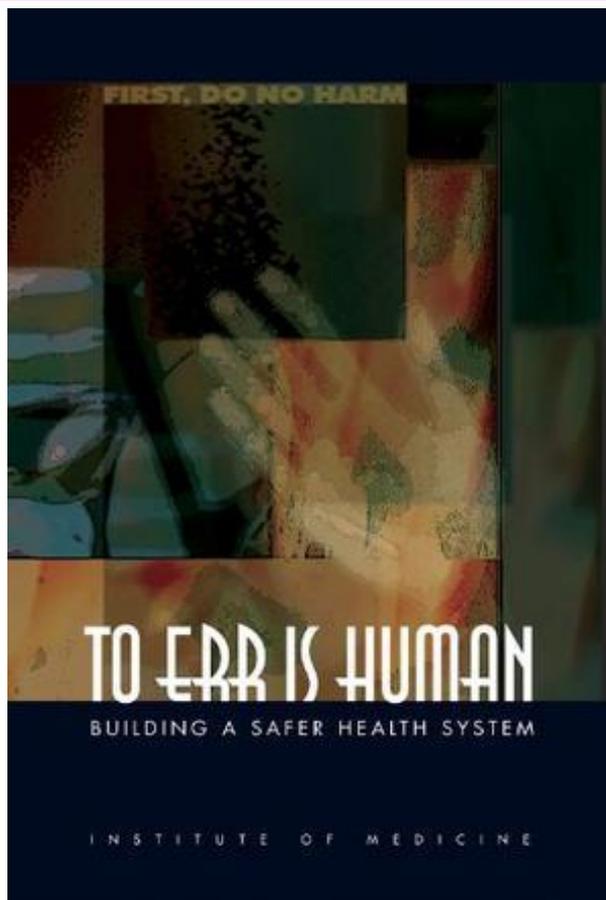
# 看似药品



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 患者安全文化的里程碑



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital

# 患者安全文化的里程碑

- 美国国家科学院下属医学研究院IOM
- 1999年发表
- 美国每年死于医疗事故的患者有44000人，居当年十大死因第八位，高于乳腺癌、交通事故、艾滋病死亡的人数，国家每年为此花费约170 ~ 290亿美元。



# 患者安全的基本理念

- 美国医学研究院（IOM）研究报告显示：
- 大多数医疗错误不是医务人员个人的鲁莽，而是医院管理系统出现了偏差。



# WHO的努力

- WHO自上世纪90年代开始，在全球搜集了大量有关患者的信息。
- 在美国，有3.7 %的住院病人导致伤害；
- 在澳大利亚，有16.6%的住院病人导致伤害，其中约一半可以避免；
- 在英国，有10%的住院病人导致伤害，其中约一半可以避免；
- 在新西兰，有12.9%的住院病人导致伤害，其中约35%可以避免；
- 在加拿大，有7.5%的住院病人导致伤害，其中约36.9%可以避免。



# 患者安全的发展

- 美国国家科学院下属医学研究院（Institute of Medicine, IOM）于2001年提出21世纪医疗体系之六大目标
  - 患者安全
  - 有效的医疗服务
  - 以病人为中心
  - 及时的医疗
  - 效率
  - 公平



# WHO的努力

- 2002年5月18日，第五十五届世界卫生大会审议了关于《保健的质量：病人的安全》的报告。
- 2004年
- 发表了专门关于患者安全的技术报告
- 建立了一个全球性的行动
- 创立了全球患者安全联盟
- 正式启动了“患者参与患者安全” (Patients for Patient Safety, PFPS) 项目



# WHO的努力

- 2004年9月，世界卫生组织首届患者安全国际联盟大会在我国上海召开。
- 我国卫生部医政司副司长王羽在大会发言，指出：我国当前患者安全问题面临六大挑战。
  - 有些医务人员安全意识和责任心不够强，导致医疗事故或差错时有发生；
  - 有些医疗机构不规范执业，过度追求经济效益；高新技术临床应用缺乏规范化管理，给患者造成不必要伤害；
  - 患者的知情权、参与权和选择权没有得到充分尊重和保证；
  - 医疗安全管理缺乏有效的报告、监测、评价系统；
  - 存在不合理用药，尤其是滥用抗菌药物以及注射、血液等安全隐患。



# 患者安全系统的构建原则

- 原则一：领导
  - 机构以患者安全为最优先目标
  - 患者安全为全体员工的职责
  - 有关安全事项的角色功能与责任明确化，并设定目标考核
  - 对安全系统的分析与设计，应投入适当人力与财力
  - 找出对安全造成问题的特定人员，开发有效的改善机制（停权、再教育等）



# 患者安全系统的构建原则

- 原则二：考虑人类能力限度的系统设计
  - 考虑安全的职务设定（工作时效、工作量、兼职人员的限制等）
  - 不单纯依赖人的记忆能力（应设置工作手册、检查表及信息系统的运用）
  - 活用制约及强制的功能：自动控制功能的设计与运用
  - 避免依赖人力的监测
  - 工作合理化及简化
  - 作业流程标准化（SOP）



# 患者安全系统的构建原则

- 原则三：提升团队的功能
  - 团队成员应施以合作的训练
  - 让患者参与医疗作业及安全设计



# 患者安全系统的构建原则

- 原则四：备其不测的事态
  - 事先的任务：检讨危及生命的医疗流程，防患于未然
  - 修复系统的设计：作业中发生事故时，可及早发现以防止事态扩大
  - 正确、及时的咨询情报



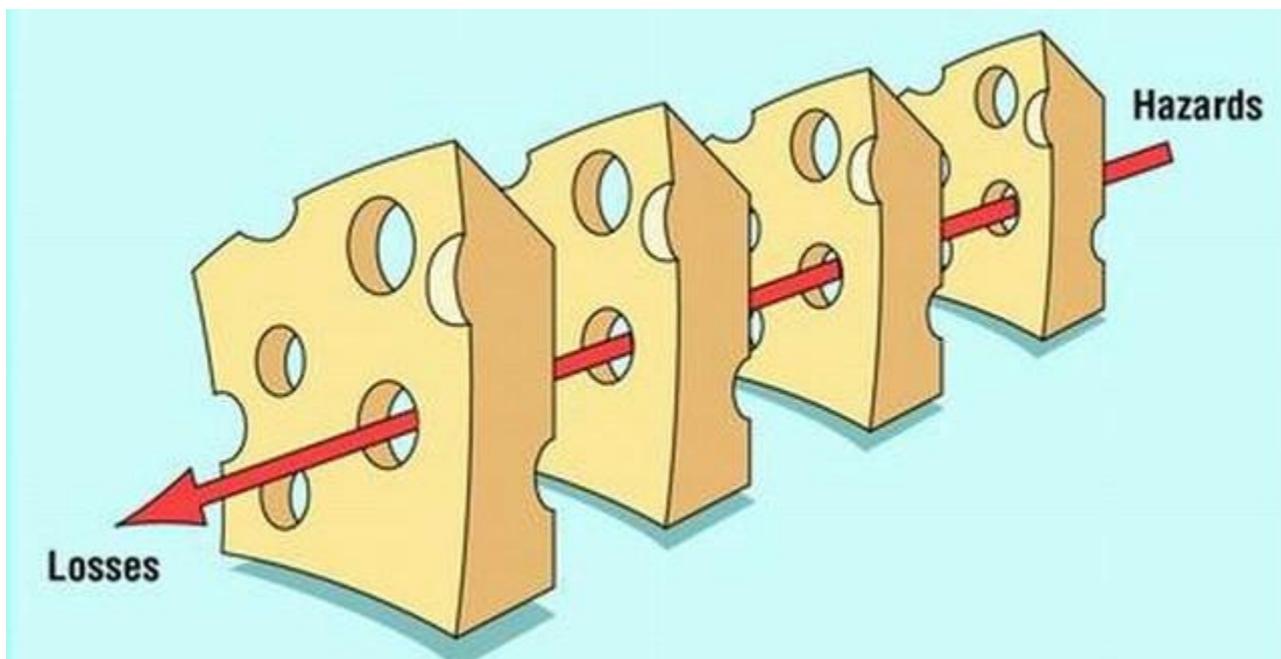
# 患者安全系统的构建原则

- 原则五：支援学习的困境
  - 需经常模拟演练
  - 奖励事件与事故的上报
  - 创造自由沟通的组织文化
  - 建立回馈机制，从错误中学习。



# 患者安全的基本理念

- 奶酪理论——环节管理

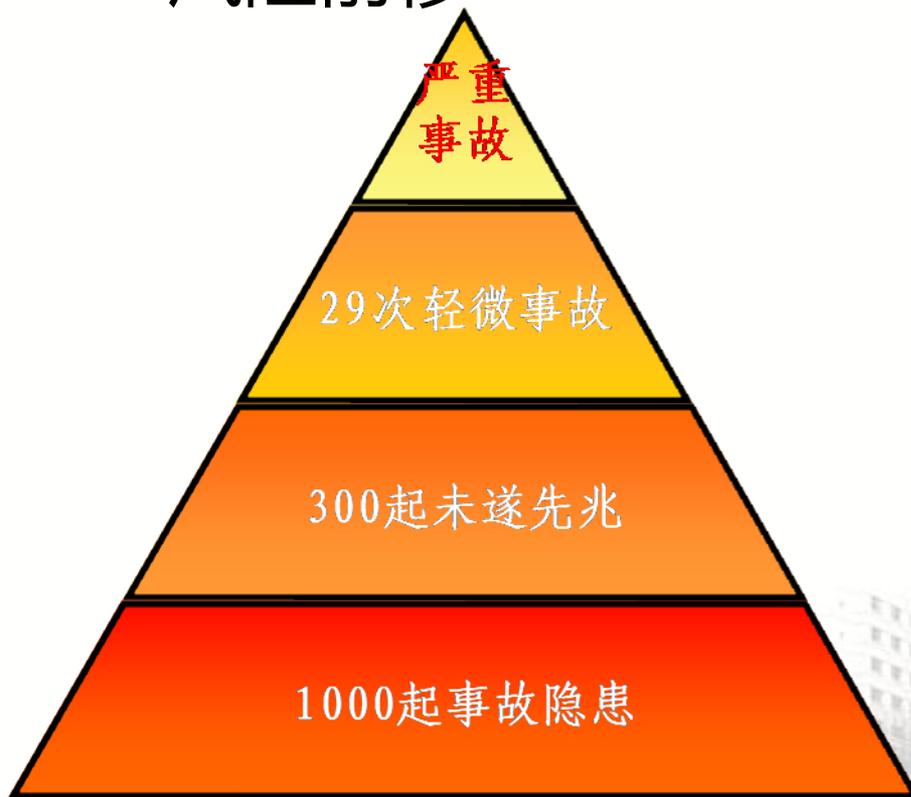


北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



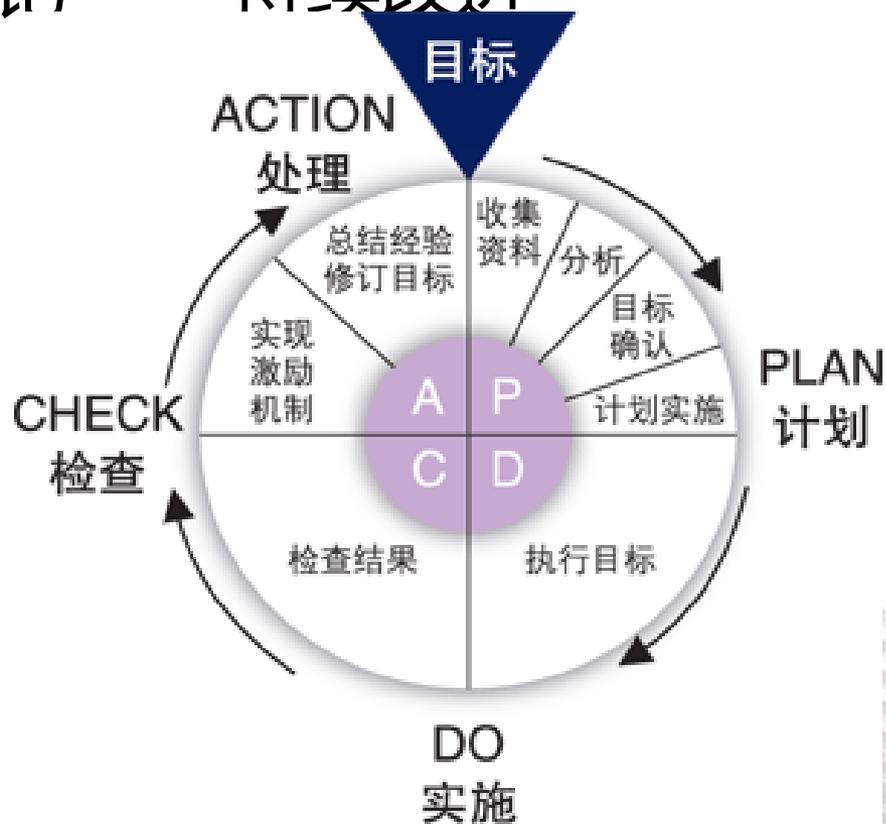
# 患者安全的基本理念

- 海恩法则——风险前移



# 患者安全的基本理念

- PDCA理论——持续改进



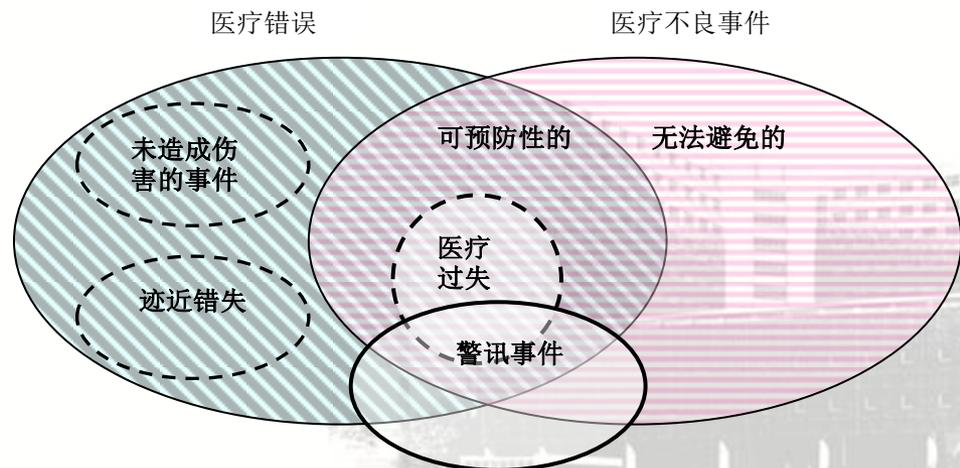
北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 患者安全的基本理念

## • 学习型不良事件管理——经验分享

- 警讯事件被定义为“非预期的导致死亡或严重的生理/心理伤害，或者危险”。
- 差错事件：一个或多个环节出现错误，且错误未能被及时发现并得到纠正，造成一定的不良后果。
- 临界差错：一个或多个环节出现错误，在错误到达患者或造成危害后果前被及时纠正。
- 隐患事件：由于及时发现错误，但未形成事实。



# 患者安全的定义

- 患者安全(patient safety)
- 依美国国家患者安全机构(NPSF , National Patient Safety Foundation)的定义：在健康照护的过程中，避免、预防并减轻不良事件造成的伤害。
- 台湾的定义：对于健康照护过程中引起的不良结果或伤害所应采取的避免、预防与改善措施。这些不良的结果或伤害，包含错误（error）、偏差（bias）与意外（accident）。



# 与医疗安全的辨析

- 医疗安全（medical safety），是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，按照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和治疗护理规范、常规进行，保障就医者获得合理的、规范的医疗结果，不发生法律和医疗技术允许外的心理、机体结构或功能上的障碍、缺陷或死亡。



# 与医疗安全的辨析

- 历史背景不同
- 医疗安全
  - 不可能犯错、专业知识的独占
  - 以医院、医师为中心的父权式医患关系
- 患者安全
  - 患者权利意识的觉醒
  - 以患者为中心的共同参与式医患关系



# 与医疗安全的辨析

- 视角不同
- 医疗安全
  - 以医疗机构及医务人员为视角
  - 检视自身诊疗活动是否符合医疗卫生法律、法规、规章和诊疗相关规范、常规
  - 相对局限
- 患者安全
  - 以患者为视角
  - 检视自身在整个就诊过程中的感受
  - 相对全面



# 与医疗安全的辨析

- 内容范围不同
- 医疗安全
  - 内容范围主要是在于诊疗活动，包括医疗、护理、检验等业务方面，是指诊疗全程的规范化管理，加强医疗质量管理，保障医疗安全。
- 患者安全
  - 不仅限于诊疗活动，还包括患者在就医全过程中所有能接触感受到的各个方面，如环境安全、膳食安全、设施安全、信息安全、患者教育、医患沟通、出院随访、不良事件管理等。



# 与医疗安全的辨析

- 着眼点不同
- 医疗安全
  - 着眼点在于过程
  - 作业片段面的结构性管理
- 患者安全
  - 着眼点在于结果
  - 逆向归因面的策略性管理



# 与医疗安全的辨析

- 目标不同
- 医疗安全
  - 医疗安全风险防范
  - 目标导向
- 患者安全
  - 患者安全持续改善
  - 问题导向



# 与医疗安全的辨析

- 参与人群不同
- 医疗安全
  - 医务人员及医院管理人员
  - 共同的行业团体成员
- 患者安全
  - 医患共同参与
  - 行业内外所有相关人员



# 与医疗安全的辨析

- 管理层次不同
- 医疗安全
  - 六西格玛DMAIC（改进）
  - 正确地做事
- 患者安全
  - 六西格玛DMADV（重构）
  - 做正确的事



# 六西格玛：IFSS（DMAIC）

- IFSS（Improve For Six Sigma）的基础是DMAIC理论。
- DMAIC是指定义（Define）、测量（Measure）、分析（Analyze）、改进（Improve）、控制（Control）五个阶段构成的过程改进方法，一般用于对现有流程的改进。

The Six Sigma  
Project DMAIC Cycle



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital

# 六西格玛：DFSS（DMADV）

- DFSS（Design For Six Sigma）是由IFSS自然演变而来，又独立与IFSS的又一个方法论。
- IFSS流程对质量优化具有局限性。众所周知，质量首先是设计出来的，实践表明，至少80%的产品或服务质量是在早期设计阶段决定的，所以没有DFSS，仅采用IFSS流程来提高质量，其成效是有限的。
- DFSS的基础是DMADV理论——定义（Define）、测量（Measure）、分析（Analyze）、设计（Design）和验证（Verify）。



# DMADV

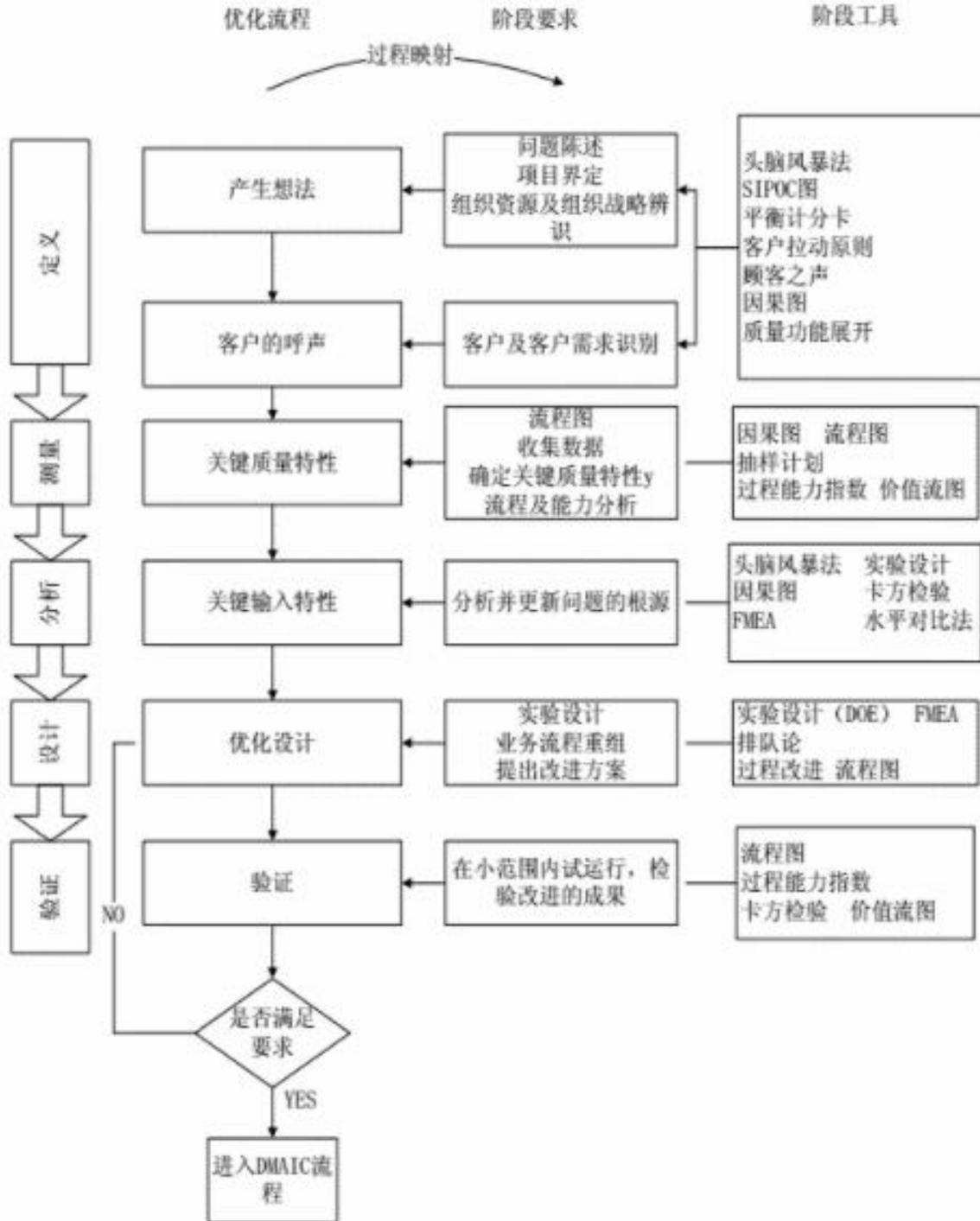
定义阶段(D)

测量阶段(M)

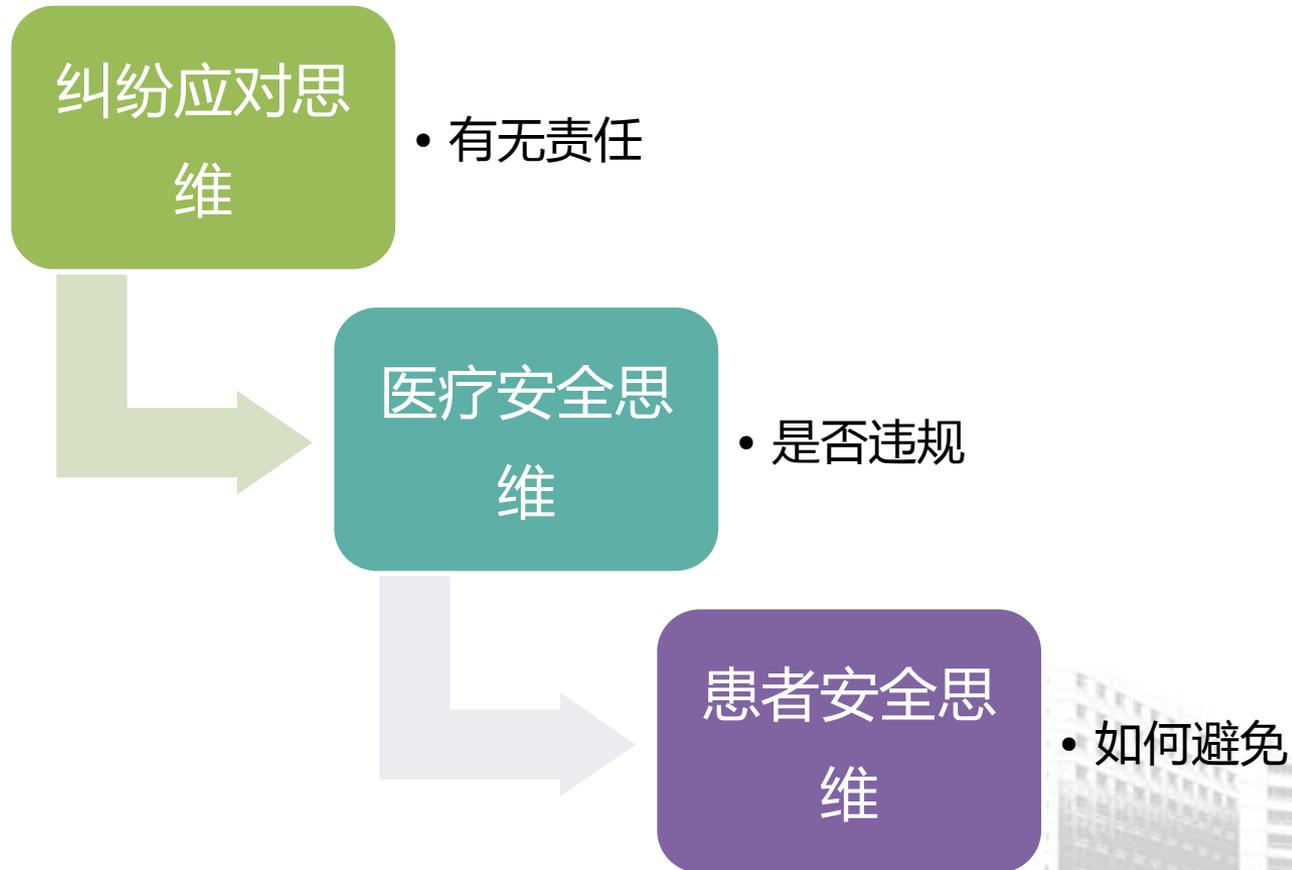
分析阶段(A)

设计阶段(D)

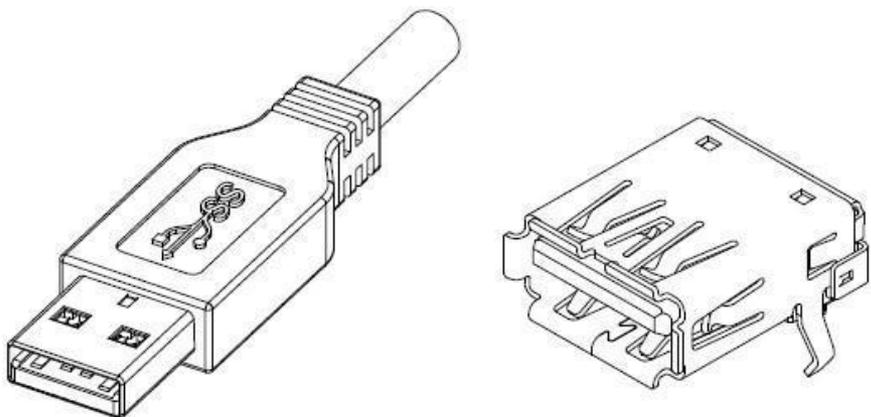
验证阶段(V)



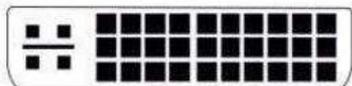
# 三种管理思维



# 三种管理思维



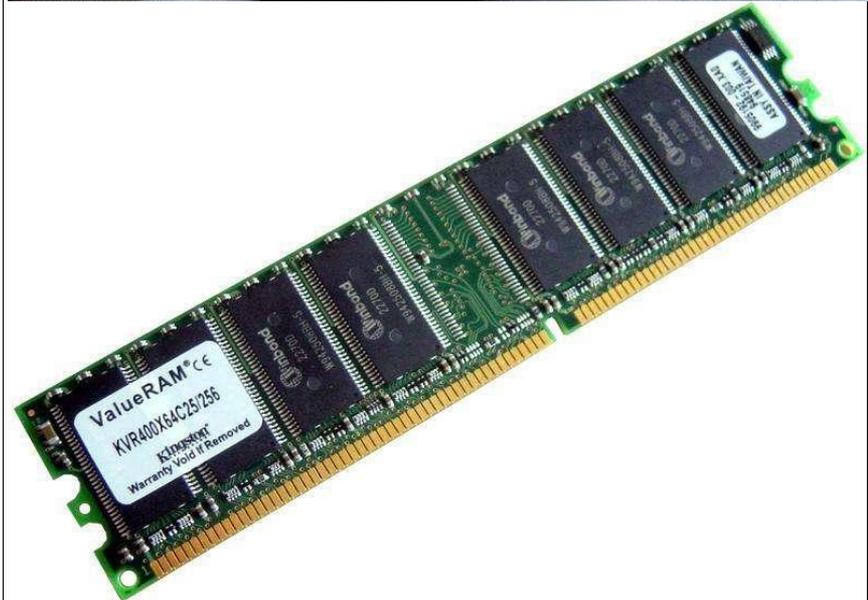
**VGA**



**DVI**



**HDMI**



# 患者安全思维原理

- 1.自动原理：减少人的参与；
  - 腕带扫码核对、自动发药机
- 2.断根原理：根源上解决问题；
  - 采用一次性注射器、统一使用套管针
- 3.保险原理：需要2个以上动作才能完成；
  - 口头医嘱执行、特殊级抗生素的使用
- 4.相符原理：检查是否匹配而防错
  - 手术器具清点、电子病历系统Ukey认证



# 患者安全思维原理

- 5.隔离原理：区分区域，避免错误；
  - 抢救车贴封管理、麻精药品管理
- 6.顺序原理：顺序编号以避免错误；
  - 手术部位标识、心电图导联线
- 7.确认原理：相同工作需重复确认2次以上；
  - 双人查对、手术前三方核查
- 8.层别原理：加以区分，避免错误
  - 看似听似药品管理、急诊分区、手术分级



# 患者安全思维原理

- 9.警告原理：异常警告，突出提示；
  - 辐射警告、心电监护仪、危急值报告
- 10.缓和原理：无法完全避免问题发生，则降低损害程度；
  - 快速手消毒剂、下肢静脉滤网、术前讨论制度、疑难病例讨论制度



# 案例一

- 2016年7月，一名医生误将A患者的注射用药654-2开到了B的处方上。A患者拿着B的处方取药。
- 药房便依据B的处方误发药给了A。
- A将药品交予护士。护士依据处方信息将药物注射给B。



# 案例一

- 纠纷应对思维
  - 医方有错，但患者也有错
- 医疗安全思维
  - 医方没履行核对制度
- 患者安全思维
  - 如何能避免核对错误？
  - 条码扫描，开放式核对



## 案例二

- 2016年7月，一名患儿家属至药房取药，医师处方为**头孢克肟颗粒（50mg/袋）（儿童用）**，每次**1.5袋**。
- 而药房工作人员给出的药为**头孢克肟胶囊（100mg/粒）（成人用）**，用法用量单还被药师人为改成了每次**1.5粒**。



# 案例二

- 纠纷应对思维
  - 医方有错，但没有损害结果
- 医疗安全思维
  - 医方没履行核对制度
- 患者安全思维
  - 药品分类摆放
  - 看似听似药品管理
  - 电子发药机



# 案例三

- 2016年9月，一名患者在住院期间由于宣教不到位，将护士发放的、本应盆浴外用的高锰酸钾消毒片0.2g口服，造成持续一周时间的胃部不适。



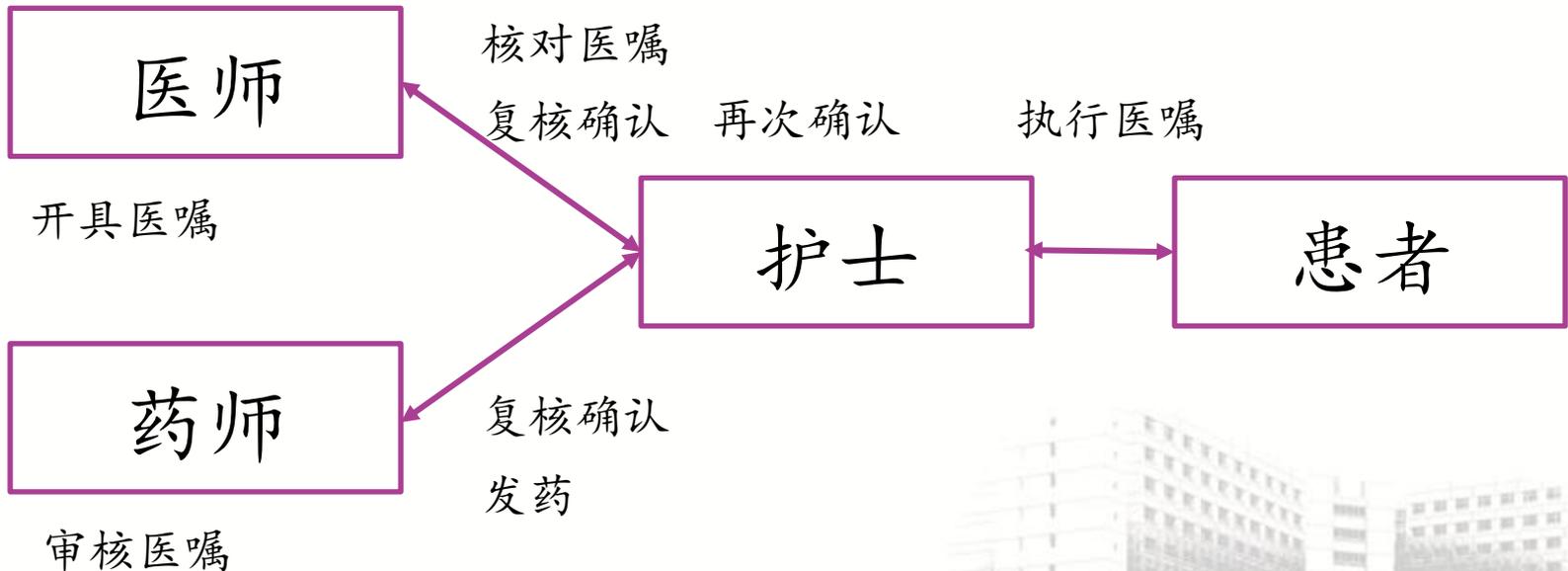
# 案例三

- 纠纷应对思维
  - 已履行告知义务，患者误服
- 医疗安全思维
  - 护士违反发药流程
- 患者安全思维
  - 药品重新设计（难撕、异形、刺激味道）



# 案例四

- 丙戊酸钠片→丙戊酸钠口服溶液
- 500mg→500ml



# 案例四

- 纠纷应对思维
  - 医方有错，损害有限
- 医疗安全思维
  - 医方未履行查对制度
- 患者安全思维
  - 如何做好有效沟通
  - 处方点评与管控

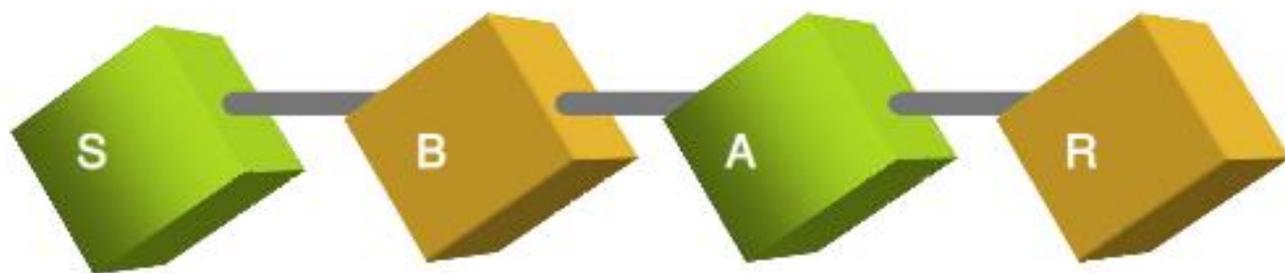


# 交接患者时的沟通

- 交接时沟通的目的在于确保患者治疗的连续性与安全性。
- 使用SBAR（情况、背景、评估和建议）技术。
- 尽可能留出足够的时间沟通重要信息、以及让工作人员在不被打断的情况下提出问题 and 解答问题（交接过程中应包括重复所说的话、及回读步骤）。
- 提供关于患者状况、用药、治疗计划、预先指示、及任何显著状况变化的信息。
- 确保医疗机构实施确保——在出院时——患者及下一个医疗服务人员获得出院诊断、治疗计划、用药和检查结果等关键资料的制度。



# SBAR的内涵



**Situation**  
(现状)

目前发生了  
什么。

**Background**  
(背景)

什么情况  
导致的。

**Assessment**  
(评估)

我认为问  
题是什么。

**Recommendation**  
(建议)

我们应该  
如何去解决  
这个问题



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital



# 案例五

- 2014年1月3日，外科实习护士误将红外线治疗仪当做半导体激光治疗仪，照射距离超出了正常范围。且由于患者高龄，皮肤感受性较差，患者保姆看护亦疏于观察，最终造成了患者右侧臀部皮肤II度烫伤，面积1%。
- 仪器规范距离皮肤
- **红外线40-60cm**
- **半导体1-2cm**



# 案例五

- 纠纷应对思维
  - 医方有错，但患者家属也有错
- 医疗安全思维
  - 医方没履行查对制度
- 患者安全思维
  - 高危设备的警示
  - 设备的安全设计



# 案例六

- 2011年7月30日，工作日，28岁的马某当日跟同事换班，而其丈夫在单位上班，所以马某一个人在家。
- 下午1点7分，马某曾拨打过丈夫的手机。当时她可能已经身体不适，但是手机停机，没能打通丈夫的电话。
- 下午1点56分，她拨打了停机情况下依然可以拨通的120求救电话。六合急救站120电话接到马某的求救电话，“我××小区8幢101的，肚子疼得受不了了！”值班人员问“8栋101是吗？”马某说“是的。”从通话中，可以听出马某当时的语气相当急促，显示非常难受。值班人员询问是否痛经，马某否认，并回答可能是胃痛，又答复家人都上班去了，只有一人在家，并报出了家庭地址，让“120”快去。经过几句简单的询问，值班人员立即联系六合区某医院派出了救护车。



# 案例六

- 约三四分钟后，救护车即赶到了小区，并找到了马某所住的楼宇8幢。救护车一到楼下就鸣响了报警器，意思是告知患者救护车已到。随车护士赶紧拨打马某的手机，可此时马某的手机已经停机。护士立即联系急救站值班电话核实联系电话，被告知“号码无误”。
- 护士当时立即拿出车单和随车医生一起下车寻找门牌号。马某打“120”时讲自家住8幢101，而医护人员发现，该幢有3个101室。三个单元的101室门铃都按了，结果都是无人接听。再次电话联系未果后，护士再按门铃，仍然没有回复。



# 案例六

- 当两人折回时，发现一单元、二单元有业主进出，护士赶紧随着业主到一单元、二单元里去寻找。医生在楼底下留守。护士敲打两个单元的101室房门，里面均无人应答。护士出来后又到三单元楼下向三单元101室内张望，因楼层较高未能看清室内情形。摁门铃未果后，护士至少拨打了5次求救电话，均显示停机。
- 此时，来了个保安，护士问对方能不能打开三单元的门，对方没回应。护士又问按“0101”门铃的方法对不对，保安说没错。护士又请对方核查马某的电话，并代为联系业主。保安回答“三个101怎么联系啊”，不知说的哪一个，无法联系，没有提供帮助。



# 案例六

- 护士听了保安的话，又跟急救站核对了马某的手机，汇报了情况。经急救站值班人员同意，两人返回急救站。全部寻找时长约六分钟。
- 当天下午6点左右，马某的丈夫下班回家，发现妻子在血泊之中不省人事。现场发现，马某在家里大出血，衣服上全是血，大小便失禁，但她还是坚持把脏衣服换掉，放在一旁，自己换上干净衣服，就是等医院的救护车来。
- 救护车赶到一小时后抢救无效死亡。死因为宫外孕大出血。



# 案例六

- 家属在马某的手机中看到了曾经拨打120的通话记录。亲属们认为，急救站未能完全尽到搜寻义务和救治义务，延误了马某的最佳救治时间，六合区某医院在二次救护中采取措施不当，于2011年8月将急救站和六合区某医院起诉至六合区人民法院，要求两被告赔偿丧葬费等各项损失共计52万余元。
- 鉴于此案的特殊情况，法庭对原被告双方进行了调解。2012年7月19日，六合区人民法院最终主持和解结案，医院、急救站一次性补偿死者家属12万元；事实部分的争议，法院不再进行认定。



# 案例六

- 患者为什么不说单元？
- 明知手机停机不充值？
- 医务人员有无充值义务？
- 保卫有无协助寻找义务？
- 医务人员是否应报警？
- 手机通讯运营商是否应承担 responsibility ？



# 案例六

- 纠纷应对思维
  - 医方有错，但患者也有错
- 医疗安全思维
  - 医方没履行充分的查找义务
- 患者安全思维
  - 勿以善小而不为，勿以恶小而为之
  - 宁肯多干，哪怕不用；不可少干，哪怕多余。



# 案例六

- 院前医疗急救机构的义务
  - 接听询问义务
  - 及时调度抵达义务
  - 指导自救互救义务
  - 充分搜寻义务
  - 紧急救治义务
  - 转运交接义务
- 患者义务
  - 如实提供信息义务
  - 配合急救义务
  - 费用支付义务



# 案例七

- 2017年6月15日上午，在南通打工的梁女士，接到电话说丈夫出了车祸，被通州120救护车接走了。可是当11点梁女士和家人赶到医院时，找了一个多小时也没有找到，问医生和护士也都说没有接到过这个病人。
- 梁女士只见到自己的丈夫，半坐在救护车内，头歪向一边正要呕吐。而且，旁边已经吐了一大堆呕吐物。距离朱先生被送到医院已经过去一个多小时。
- 一个医生，一个司机
- 一个急救处理气胸病人，  
一个上厕所

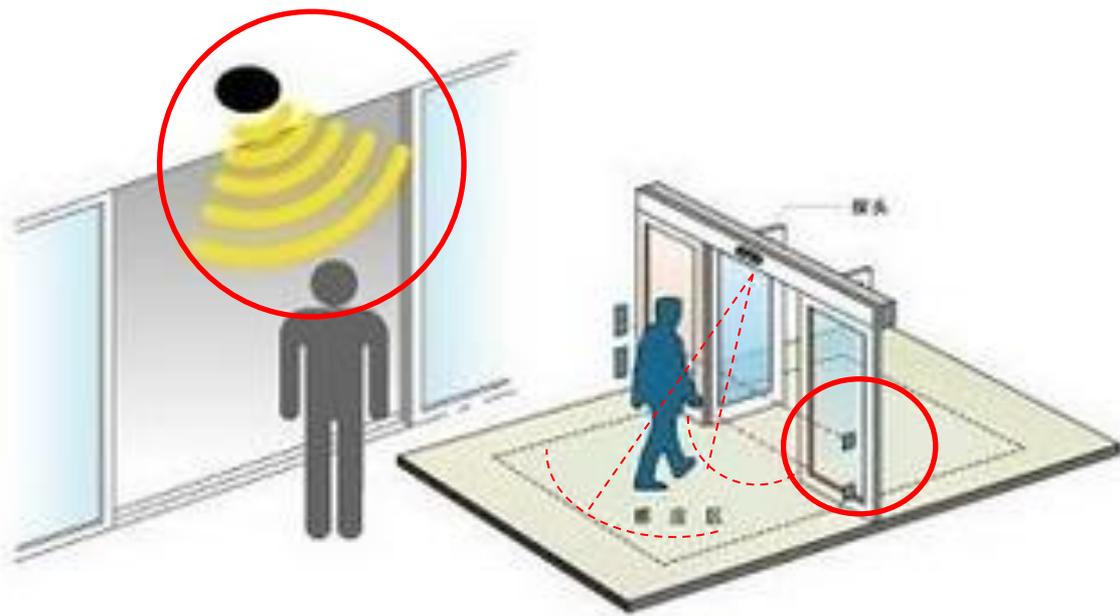


# 案例七

- 纠纷应对思维
  - 医方有错，但无损害后果
- 医疗安全思维
  - 医方没履行查对制度
- 患者安全思维
  - 离车审查制度
  - “使用中” 提示灯

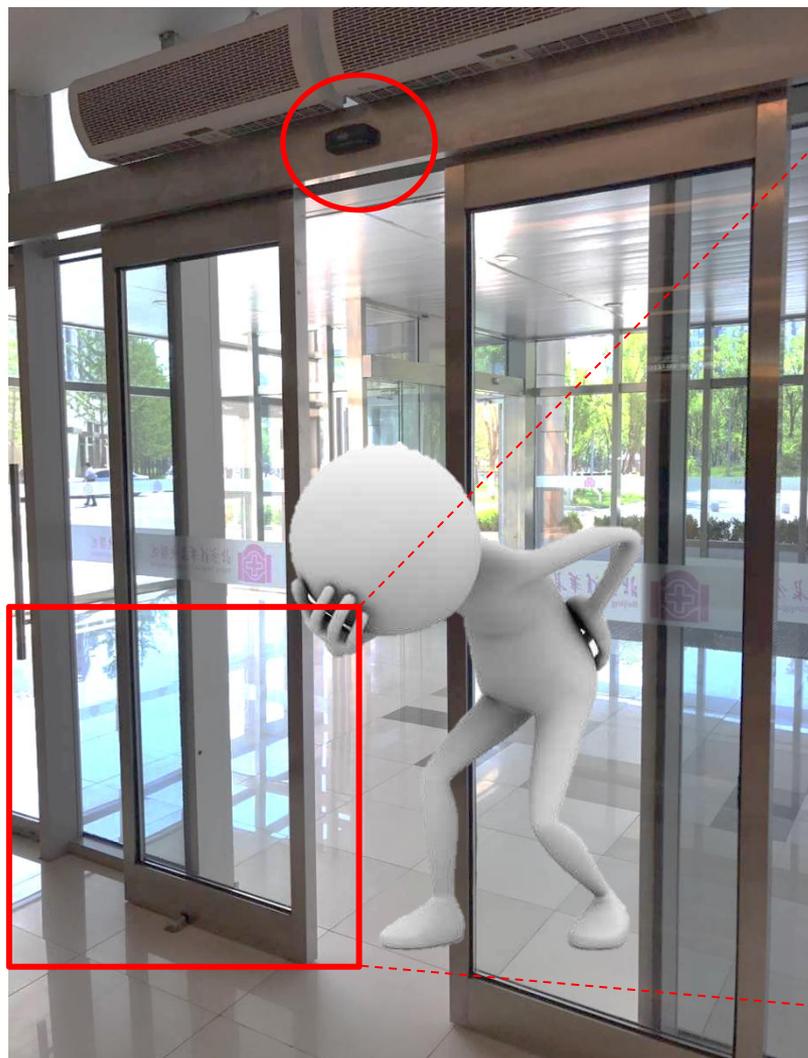


# 案例八



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital

# 案例八



# 《医疗机构患者活动场所及坐卧设施安全要求》（WS 444.1-2014）

- 4.2门
- 4.2.1自动门应使用具有合格证的产品。
- 自动门的开门信号是触点信号，微波雷达和红外传感器是常用的两种信号源：
- 微波雷达是对物体的位移反应，**优点**：反应速度快。**缺点**：一旦在门附近的人员静止不动后，雷达便不再反应，自动门就会关闭。**适用于行走速度正常人员通过的场所。**
- 红外传感器对物体存在进行反应，**优点**：不管人员移动与否，只要处于传感器的扫描范围内，它都会反应即传出触点信号。**缺点**：红外传感器的反应速度较慢。**适用于有行动迟缓的人员出入的场所。**



# 案例八

- 纠纷应对思维
  - 患者的错
- 医疗安全思维
  - 医方未尽安全保障义务
- 患者安全思维
  - 免夹伤设计

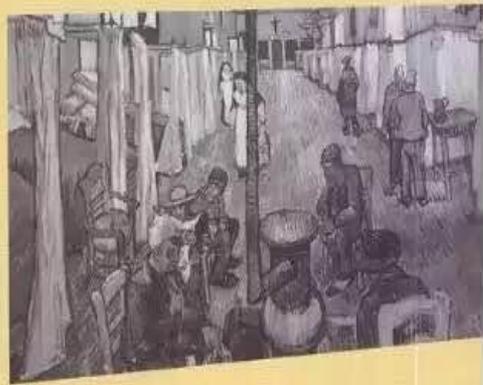


医院法律实务札记

中国医师协会-北京大学  
患者安全与医患关系研究中心 论丛

# 医院法律实务札记

*Reading Notes of Hospital Legal Affair*



樊荣 / 著

樊荣 / 著

北京大学医学出版社

北京大学医学出版社



**谢谢聆听！**  
**微信：dandanown**  
**邮箱：**  
**dandanown@126.com**



北京清华长庚医院  
Beijing Tsinghua Changgung Hospital

