



栏目主编:肖明朝

重庆医科大学附属第一医院副院长,重庆护理职业学院院长。中国医院协会中国患者安全协作网核心专家,中国患者安全促进项目核心专家。致力于中国患者安全教育与研究,参与和牵头制定中国患者安全目标,是中国患者安全文化的传播者。



# 我国医疗质量安全不良事件分类的思考

——马旭东

**【摘要】**

患者安全问题已经成为世界各国医疗质量管理关注的焦点,从国家层面对医疗质量安全不良事件进行统一定义和分类具有重要意义。通过总结世界卫生组织、美国、英国以及我国目前不良事件分类及严重程度分级情况,结合我国相关上报数据,分析存在问题,建议国家及各级卫生行政部门发挥引导推动作用,医疗机构利用现有国家医疗质量安全相关平台,参考借鉴相关分类,开展同质化医疗质量安全管理。

**【关键词】**

患者安全;医疗质量安全;不良事件;分类;严重程度分级

中图分类号:R197.323

文献标识码:A

The Classification of Adverse Events on Medical Quality and Safety in China /MA Xudong.//Chinese Health Quality Management, 2021, 28(6):46-50

**Abstract**

Patient safety has become the focus of medical quality management all over the world. It is of great significance to unify the definition and classification of adverse events on medical quality and safety from the national level. By summarizing the current classification and severity grading of adverse events in WHO, the United States, the United Kingdom and China, and combining with the relevant reported data in China, the existing problems were analyzed. It was suggested that the state and health administrative departments at all levels play a guiding and promoting role, medical institutions make use of the existing national medical quality and safety related platforms and refer to relevant classifications to carry out homogenous medical quality and safety management work.

**Key words**

Patient Safety; Medical Quality and Safety; Adverse Events; Classification; Severity Grading

**First-author's address**

Bureau of Medical Administration, National Health Commission of the People's Republic of China, Beijing, 100044, China

我国各级卫生行政部门普遍关注医疗质量安全管理。2016年原国家卫生和计划生育委员会出台的《医疗质量管理办法》,鼓励医疗机构和医务人员主动上报医疗质量安全不良事件,实现信息共享,持续

改进<sup>[1]</sup>。国家卫生健康委发布的《三级医院评审标准(2020年版)》<sup>[2]</sup>及《2021年度国家医疗质量安全改进目标》<sup>[3]</sup>,也将医疗质量安全不良事件放在重要位置,并明确提出持续改进要求。

医疗质量安全不良事件系统报告对于专家及相关监测人员进行不良事件的数据分析和事件调查有重要作用,能够有助于识别重大的新发危害,并生成警报(如安全用药),找到事件根本原因和影响因素,有

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2021.28.6.13

马旭东

国家卫生健康委医政医管局 北京 100044

助于提出事件的相应改良建议,从而提升医疗质量安全水平。相应的,健全的医疗质量不良事件的分类是进行后续数据分析和管理的基础<sup>[4]</sup>。但目前,国家卫生健康委已发布的相关法律法规政策对医疗质量安全不良事件的分类标准尚不明确,且缺乏较权威的分类方法。本研究在国外医疗质量安全不良事件的分类和严重程度基础上,结合近几年我国医疗质量抽样调查工作及各年度《医疗服务与质量安全报告》基线数据,进一步明确我国医疗质量安全不良事件的分类和严重程度分级情况,总结存在的主要问题,并为下一步工作提出建议,供医疗管理者参考。

## 1 医疗质量安全不良事件的定义

世界卫生组织将不良事件定义为:并非由疾病并发症所致,而是由医疗管理有关行为造成的伤害。其中,医疗管理涵盖医疗服务的各个方面:疾病诊断和治疗、参与医疗服务的系统和设备等。不良事件分为可预防事件和不可预防事件<sup>[4]</sup>。在我国,医疗质量安全不良事件指在医疗机构内被工作人员主动发现的,或患者在接受诊疗服务过程中出现的,除患者自身疾病自然过程外的各种因素所致的不安全隐患、状态或造成后果的负性事件<sup>[3]</sup>。

## 2 医疗质量安全不良事件分类及严重程度分级

### 2.1 国际情况

2.1.1 不良事件分类 国际上针对不良事件没有统一的分类标准。

世界卫生组织纳入的事件类型包括13大类<sup>[5]</sup>:(1)临床管理;(2)临床过程;(3)文件类;(4)医疗相关感染;(5)药物/静脉输液;(6)血液/血液制品;(7)营养;(8)氧气/气体/蒸汽;(9)医疗器械/设备;(10)行为;(11)患者意外;(12)基础设置/建筑/固定装置;(13)资源/组织管理。

美国国家质量论坛(The National Quality Forum, NQF)于2011年更新《医疗保健重大可报告事件的国家自愿共识标准》,将严重可报告事件(Serious Reportable Events, SRE)分为七大类29小项<sup>[6]</sup>,内容涉及:(1)外科手术或侵入性操作事件(错误部位、错误患者、错误手术、术后异物残留等);(2)产品或设备事件(药物、设备或生物制剂污染等);(3)患者保护事件(失踪、自杀等);(4)护理管理事件(用药错误、跌倒、压疮、低危妊娠产妇或新生儿死亡等);(5)环境事件(电击、烧伤、错误的医用气体等);(6)放射事件(金属物引入MRI相关区域);(7)潜在的犯罪事件(冒充医生、护士、药剂师及其他有执照的医务人员开具医嘱,绑架、性虐待/性侵、身体攻击致死或致残)。

美国医疗机构评审联合委员会(The Joint Commission, TJC)建立半强制性的医疗不良事件报告系统收集警讯事件。警讯事件是指与患者自然病程或潜在病情无关的,可导致死亡、永久性伤害或严重暂时性伤害的患者安全事件<sup>[7]</sup>。在医院中的报告事件有<sup>[7]</sup>:(1)自杀;(2)足月婴儿的意外死亡;(3)将婴儿送给错误的家庭;(4)绑架患者;(5)未经授权离开导致死亡、永久性伤害或严重的暂时性伤害;(6)非预期的血液或血液制品不相溶、溶血性输血反应导致严重暂时性伤害、永久性

伤害或死亡;(7)强奸、殴打或谋杀患者;(8)强奸、殴打或谋杀医院工作人员、访客等;(9)在错误的位置、错误的患者身上进行手术;(10)术后意外地将异物残留在患者体内;(11)严重的新生儿高胆红素血症(胆红素 $>30\text{mg/dL}$ );(12)在错误的部位或超剂量放疗;(13)由医院操作和设备使用引起的火灾等;(14)任何与分娩过程有关的孕产妇死亡;(15)与患者自然病程或潜在病情无关的严重孕产妇发病(从分娩到产后24h内需输入 $\geq 4$ 个单位的浓缩红细胞或进入ICU);(16)跌倒导致的骨折、手术等严重伤害和死亡等。

英国国家患者安全机构(National Patient Safety Agency, NPSA)于2014年开始启动国家报告和学习系统(National Reporting and Learning System, NRLS),由医务人员自愿并匿名报告不良事件和无伤害事件(含隐患),已有超过90%的NHS(National Health Service,英国国家医疗服务体系)组织连接NRLS<sup>[8]</sup>。不良事件主要涉及以下几方面<sup>[9]</sup>:(1)临床相关。如药物、临床评估(诊断、扫描等)、医疗器械/设备、治疗过程等;(2)程序相关。如知情沟通、护理、检测及审查实施、医院感染;(3)行政相关。如文件记录,入院、转院及出院,基础设置(人员、设施、环境);(4)其他类型。如患者发生意外或攻击性行为,工作人员或第三方虐待患者等。

### 2.1.2 不良事件严重程度分级

美国退役军人医院采用通过严重程度评估得分(Severity Assessment Code, SAC)矩阵系统,从严重程度层面将不良事件分为四级<sup>[10]</sup>:(1)灾难事件。即与患者自然病程或潜在病情无关的死亡或重大永久性功能丧

失(感觉、运动、生理或智力)的事件。这些后果由跌倒、未经授权的离开、殴打或其他犯罪等导致。(2)严重事件。即与患者自然病程或潜在病情无关的永久性身体机能减弱(感觉、运动、生理或智力)的事件。(3)中度事件。即延长两位及以下患者住院时间或增加护理服务的事件。(4)轻度事件。即未受伤、未延长住院时间、也未增加护理服务的事件。

英国不良事件危害严重程度等级见表1。NHS委员会通常将不良事件分为三大类<sup>[11]</sup>:(1)可能造成或导致永久性伤害的事件。例如,非预期死亡、需要维持生命的干预、严重的经济损失(>100万英镑)等(G、H或I类)。(2)可能造成或导致暂时性伤害的事件。例如,需要初期或长期治疗和干预、暂时失去服务、重大财务损失等(E类或F类)。(3)可能造成伤害但未发生伤害的事件(A、B、C或D类,影响可忽略不计)。

## 2.2 我国情况

由于缺少国家卫生行政部门对医疗质量安全不良事件明确的分类标准和严重程度定义,为掌握医疗质量安全不良事件发生情况的基线数据,国家卫生健康委医政医管局自2017年开始进行全国医疗质量抽样调查的数据收集、处理分析和反馈工作,至今已有一定的全国不良事件相关数据累积,社会影响力较大。经改进、整理,现将我国医疗质量安全不良事件分类及严重程度分级分类汇总如下:

2.2.1 不良事件分类 我国医疗质量安全不良事件分为医疗机构主动署名报告的事件及自愿报告的医疗质量安全不良事件。

(1)医疗机构主动署名报告的事件。即情况严重,发生后医疗机构主

要负责人必须即时知晓的事件,包括:a.住院患者失踪;b.住院患者自杀;c.产房新生儿被抱错;d.手术、介入、内镜诊疗患者术式及部位选择错误;e.住院患者坠床与跌倒。

(2)自愿报告的医疗质量安全不良事件。根据国家卫生健康委年度《医疗服务与质量安全报告》及“医疗质量安全不良事件报告与学习平台”内容,自愿报告的医疗质量安全不良事件主要包括:a.药品使用与管理类;b.诊疗与处置使用与管理类;c.医技检查使用与管理类;d.临床护理与管理类;e.导管使用与管理类;f.设备使用与管理类;g.输血使用与管理类;h.麻醉使用与管理类;i.手术操作与管理类;j.输液反应事件类;k.住院压疮事件类;l.体内假体装置植入物和移

植物使用与管理类;m.药物不良反应;n.院内非预期心跳停止;o.医院感染事件;p.其他医院管理中意外伤害事件类。

2.2.2 不良事件严重程度分级 国家卫生健康委年度《医疗服务与质量安全报告》中,将医疗质量安全不良事件严重程度分为四类,将给患者造成损害的程度分为9级,具体见表2<sup>[12]</sup>。

## 3 我国医疗质量安全不良事件上报基本情况

从全国医疗质量管理与控制信息网(www.ncis.cn)抽样调查2017年—2019年全国医疗质量数据及“医疗质量安全不良事件报告与学

表1 英国不良事件危害严重程度等级

严重程度分类	伤害的程度
没有错误	A:环境或事件可能会造成错误
有错误,没有伤害	B:发生了错误,但未累及患者 C:错误累及患者但未造成患者伤害
有错误,造成伤害	D:错误累及患者,需要进行监测以确保不伤害患者,或需通过干预来阻止伤害发生 E:错误发生可能造成患者暂时性伤害,并需要进行干预 F:错误发生可能造成患者暂时性伤害,并需要住院或延长住院时间 G:错误发生可能造成患者永久性伤害 H:错误发生可能需要干预来维持患者生命
有错误,造成死亡	I:导致患者死亡或与患者死亡有关

表2 我国医疗质量安全不良事件严重程度分级

严重程度分类	给患者造成损害的程度
Ⅳ类事件:未发生医疗质量安全不良事件(错误隐患)	A级:环境或条件可能引发医疗质量安全不良事件(隐患)
Ⅲ类事件:发生医疗质量安全不良事件,但未造成患者伤害	B级:医疗质量安全不良事件发生但未累及患者 C级:医疗质量安全不良事件累及患者但没有造成伤害
Ⅱ类事件:发生医疗质量安全不良事件,且造成患者伤害	D级:医疗质量安全不良事件累及患者,需进行监测以确保患者不被伤害,或需通过干预阻止伤害发生 E级:医疗质量安全不良事件造成患者暂时性伤害并需进行治疗或干预 F级:医疗质量安全不良事件造成患者暂时性伤害并需住院或延长住院时间 G级:医疗质量安全不良事件造成患者永久性伤害 H级:医疗质量安全不良事件发生并导致患者需要治疗挽救生命
Ⅰ类事件:发生医疗质量安全不良事件,造成患者死亡	I级:医疗质量安全不良事件发生导致患者死亡

习平台”不良事件上报数据结果发现,每百名出院人次不良事件/错误(包括主动(署名)上报及院内系统(匿名)上报)发生例数 2019 年均值为 0.84,高于 2017 年的 0.61 和 2018 年的 0.56,但远低于国际上院内医疗质量安全不良事件的发生率;2019 年各医疗机构上报医院不良事件/错误的例数(172.47 例)虽较 2018 年(150.66 例)有所增多,但院均不良事件/错误上报例数远低于实际发生例数,见图 1、图 2。

国际上医疗安全不良事件的发生率相对较高。有文献显示,英国部分医院不良事件发生率高达 10% 左右<sup>[13-14]</sup>,美国 2010 年有 13.5% 的 Medicare 参保患者在住院期间发生不良事件<sup>[15]</sup>。而我国医疗质量安全不良事件上报率年度平均上报率连续 3 年均低于 1%,远低于国际水平。究其原因,可能与各医疗机构不良事件分类标准不同,收集不良事件要求不一致有关。

#### 4 存在问题及思考

如果不能对报告数据进行分析,不良事件的报告将是没有价值的。无论报告的目标是识别未曾预料的新发危害、发现事件共同的影响因素,还是制定减少不良事件和患者伤害的策略等,都需要对数据进行分析并提出改进建议。而不良事件的分类是分析的第一步。世界卫生组织认为不良事件的分类应该考虑报告系统的目的是什么,分类方案如何促进产生预期结果的分析,可用的数据是否有利于报告者对事件进行调查和分析,以及相关资料和分类系统是否专业详尽<sup>[4]</sup>。

目前,卫生行政部门尚未从国家层面对医疗质量安全不良事件分类及严重程度分级进行统一定义。

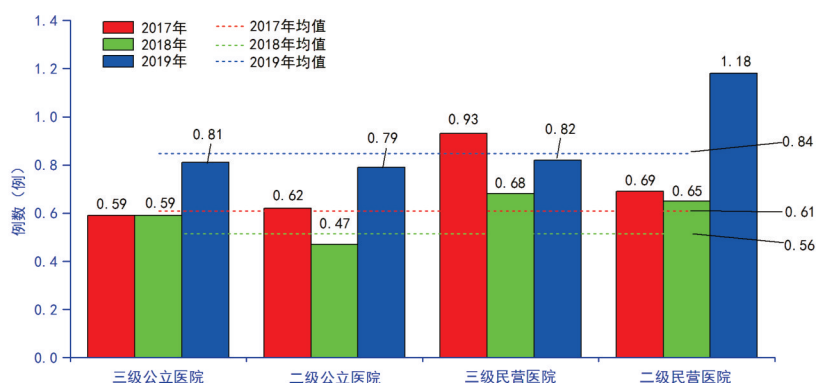


图 1 每百名出院人次不良事件/错误上报例数

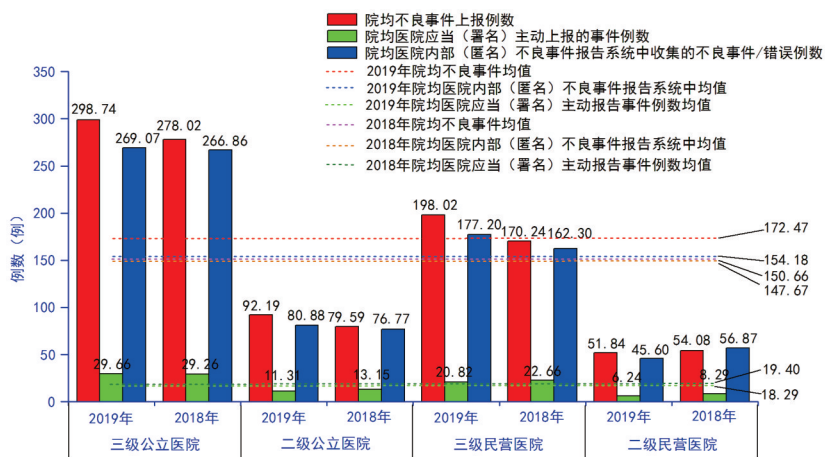


图 2 2018 年—2019 年院均不良事件发生情况

中国医院协会“医疗安全(不良)事件报告系统”将医疗不良事件分为“警告事件”“不良事件”“未造成后果事件”和“隐患事件”<sup>[16]</sup>。2013 年,系统转至原国家卫生计生委医院管理研究所,并重建为“医疗质量安全不良事件报告与学习平台”后,在原四级事件基础上,按照给患者造成损害的轻重程度,进一步细化为“A—I”9 级(表 2),并用于全国医疗质量抽样调查工作。此外,2018 年,中国医院协会发布《医疗质量安全不良事件管理标准》团体标准中,对不良事件的定义、分类等进行明确,但由于团体标准效力有限,尚未在国内形成统一的标准分级体系,以及对患者损害程度、分类与各医疗单位应用的患者安全术语、分级、特征等界定,国家层面权威的医疗安全(不良)事件规范、标准依然缺

失<sup>[17]</sup>。这些问题最终会导致医务人员对医疗质量安全不良事件相关概念理解有限,无法有意识地发现或判断不良事件,并进行管理、上报、持续改进。

医疗质量安全不良事件管理,是一种集自愿性、无惩罚性和学习性为一体的安全文化。各医疗机构对于其分类、指标集等内容可以百家争鸣,各有侧重,但国家层面仍需对医疗质量安全不良事件相关内容进行引导。为进一步深化医院安全文化,加强医疗质量安全不良事件管理,2021 年 2 月,国家卫生健康委办公厅印发的 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)<sup>[3]</sup>中,将“提高医疗质量安全不良事件报告率”作为十大目标之一,并提出持续改进要求。根据全国医疗质量抽样调查等相关

要求, 各级各类医疗机构均应将医疗质量安全不良事件管理作为一项常规工作进行日常管理。同时, 需要各级卫生行政部门发挥好行政推动的指导作用。因此, 对医疗质量安全不良事件严重程度及分类进行同质化定义尤为重要。

鉴于目前国家卫生行政部门尚未有明确的文件规定, 医疗机构可以有效利用现有的国家医疗质量安全相关平台, 参考借鉴相关分类, 进行机构内部医疗质量安全不良事件管理工作。例如, 可借鉴国家医疗质量管理与控制信息网(www.ncis.cn)中的全国医疗质量抽样调查相关信息项, 或“医疗质量安全报告与学习平台(v3.0)”的调查项, 进行本机构医疗质量安全不良事件管理工作, 以便于与国家基线数据进行比较, 开展同质化的医疗质量安全管理。

#### 参考文献

[1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医疗质量管理办法[EB/OL]. (2016-09-25)[2021-04-25]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5225870.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5225870.htm).

[2] 国家卫生健康委办公厅. 三级医院评审标准(2020年版)的通知[EB/OL]. (2020-12-28)[2021-04-25]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202012/c46f>

97f475da4d60be21641559417aaf.shtml.

[3] 国家卫生健康委办公厅. 2021年国家医疗质量安全改进目标的通知[EB/OL]. (2021-02-20)[2021-04-25]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202102/8c53313663284a7ba146648509538ee2.shtml>.

[4] World alliance for patient safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action[R]. Geneva: World Health Organization, 2005.

[5] Safety W. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Final Technical Report[R]. 2009.

[6] National Quality Forum (NQF). Serious Reportable Events in Healthcare, a consensus report[R]. 2011.

[7] The Joint Commission. Sentinel Events (SE)[S]. 2021.

[8] Healthcare Improvement Scotland (HIS). Adverse Events Management; NHS Board self-evaluation Report[R]. 2019.

[9] Chaplin S. National Patient Safety Agency report: patient safety in the NHS [J]. Prescriber, 2010, 17(7):52-54.

[10] U.S. Department of Veterans Affairs. VHA National Center for Patient Safety: Severity Categories[EB/OL]. (2015-06-03)[2021-04-25]. <https://www.patientsafety.va.gov/professionals/publications/matrix.asp>.

[11] Healthcare Improvement Scotland (HIS). A national framework for Scotland: learning from adverse events through

reporting and review(4thedition)[R]. 2019.

[12] 国家卫生健康委员会. 2019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, 2020:511.

[13] Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review [J]. BMJ, 2001, 322(7285):517-519.

[14] Sari BA, Sheldon TA, Cracknell A, et al. Extent, nature and consequences of adverse events: results of a retrospective casenote review in a large NHS hospital[J]. Quality & Safety in Health Care, 2007, 16(6):434.

[15] Daniel R. Levinson. Adverse events in hospitals: national incidence among medicare beneficiaries[R/OL]. (2010-11)[2021-04-26]. <https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00090.pdf>

[16] 魏斌, 田卓平. 医疗不良事件SH9分类法及其现实意义[J]. 中国医院, 2011, 15(1):44-45.

[17] 霍添琪, 尹畅. 我国医疗安全(不良)事件管理现状分析及思考[J]. 中国卫生质量管理, 2021, 28(3):41-43.

#### 通信作者:

马旭东: 国家卫生健康委医政医管局医疗质量与评价处处长

E-mail: 13910092912@163.com

收稿日期: 2021-03-09

修回日期: 2021-04-26

责任编辑: 黄海凤

## 2021年世界患者安全日目标

1. 提高全球对孕产妇和新生儿安全问题的认识, 特别是在分娩期间。
2. 让多个利益有关方参与进来, 采取有效的创新战略来提高孕产妇和新生儿的安全。
3. 呼吁所有利益有关方采取紧急的和可持续的行动, 加大努力, 惠及未覆盖人群, 并确保安全的孕产妇和新生儿医疗照护, 特别是在分娩期间。
4. 倡导在医疗照护环节采取最佳做法, 以防止分娩期间对所有妇女和新生儿造成可避免的风险和伤害。

来源: “患者安全”公众号