



# 基于 SEIPS 模型的患者安全管理理论框架构建

——喻婷 刘珊珊 蔡燕 胡紫宜 蒋艳\*

**【摘要】** 患者安全是全球公共健康问题。以高可靠性组织理论为指导,基于患者安全系统工程(SEIPS)模型,构建患者安全管理理论框架。该框架包括人员、组织、技术/工具、任务、环境5个关键要素,10个可能导致患者安全问题的常见情景,患者、医护人员、医院三方结局,以及关注错误、全面反思、流程优化、管理反馈和创新变革5个核心原则。所构建的患者安全管理理论框架可为我国患者安全管理提供依据,提供人因工程学支持,对促进患者安全管理研究与实践具有一定意义。

**【关键词】** 患者安全;高可靠性组织;患者安全系统工程模型(SEIPS);理论框架

中图分类号:R197.323

文献标识码:A

Construction of Theoretical Framework of Patient Safety Management Based on SEIPS Model/YU Ting, LIU Shanshan, CAI Yan, et al. //Chinese Health Quality Management, 2024, 31(9):06-09

**Abstract** Patient safety is a global public health issue. Based on the system engineering initiative to patient safety (SEIPS) and guided by the high reliability organization theory, the theoretical framework of patient safety management was constructed. The framework included five key elements: people, organization, technology/tool, task, and environment; 10 common scenarios that could lead to patient safety issues; tripartite outcomes for patients, doctors and nurses, and hospitals; and five core principles of focusing on errors, comprehensive reflection, process optimization, management feedback, and innovative change. The theoretical framework of patient safety management can provide a basis for patient safety management in China, provide support for human factors and ergonomics, and have a certain significance to promote the research and practice of patient safety management.

**Key words** Patient Safety; High Reliability Organizations; Systems Engineering Initiative to Patient Safety(SEIPS); Theoretical Framework

**First-author's address** West China Hospital, Sichuan University/West China College of Nursing, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, 610041, China

患者安全作为全球性卫生优先事项,是护理和质量管理的首要目标之一<sup>[1]</sup>。世界卫生组织针对患者安全的全球数据报告显示,全球每年因医疗安全问题造成的不良事件高达1.34亿例,导致近300万例患者死亡和高达数万亿美元经济损失<sup>[2]</sup>。值得注意的是,超过50%的不良事件是可以预防的<sup>[3]</sup>。2018年,美国医疗保健改善研究所(the Institute for Healthcare Improvement)制订了预防

医疗保健伤害的国家行动计划,呼吁重视患者安全<sup>[4]</sup>。国家卫生健康委办公厅印发的《患者安全专项行动方案(2023—2025年)》<sup>[5]</sup>明确指出,为实现患者安全目标,亟需优化患者安全管理机制。目前,患者安全相关研究多聚焦于导致不良事件发生的人为因素及其干预方法,而忽视了系统的重要性,对人为因素和系统工程的整合管理探究不足<sup>[6]</sup>。因此,本研究以高可靠性组织理论(High Reliability

Organizations, HROs)为指导,基于患者安全系统工程模型(Systems Engineering Initiative to Patient Safety, SEIPS),构建患者安全管理理论框架,以期制订患者安全管理策略提供理论依据。

## 1 理论基础

### 1.1 HROs 理论

《2021—2030年全球患者安全

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.9.02

喻婷 刘珊珊 蔡燕 胡紫宜 蒋艳\* 通信作者:蒋艳

四川大学华西医院/四川大学华西护理学院 四川 成都 610041

行动计划》提出，HROs 已被视为全球患者安全的发展目标<sup>[7]</sup>。HROs 理论主要针对高风险管理，是创建并维持患者安全实践环境的理论结构<sup>[8]</sup>。HROs 具有关注错误、拒绝简化、关注组织运作流程、确保管理回应力和遵循专业知识五大特征<sup>[9]</sup>。HROs 将安全视为工作的重心，对意外事件保持高度敏感，以确保能够做出及时和适当的反应，为医疗环境组织变革提供基础保障，提高患者安全水平<sup>[10]</sup>。HROs 理论早期多应用于核电站、空中交通管制等，显著降低了高风险工作场所的不良事件发生率<sup>[11]</sup>。近年来，HROs 被广泛应用于医疗保健行业，如麻醉、手术等高风险环节<sup>[12]</sup>，并对 HROs 的影响因素进行了分析总结<sup>[13]</sup>，为优化患者安全管理提供了理论指导。目前，国外对 HROs 理论的应用较为成熟，但国内针对患者安全不良事件的 HROs 构建及其实证研究尚处于探索阶段<sup>[10,14]</sup>。未来，应基于 HROs 理论，从时间管理、安全意识、行为管理及安全文化等视角进行患者安全全方位管理<sup>[15]</sup>。

## 1.2 SEIPS 模型

人因工程学 (Human Factors and Ergonomics, HFE) 是管理科学的重要分支。美国国家工程院和医学研究所明确指出，HFE 对患者安全至关重要<sup>[16]</sup>。HFE 将人的特征、能力以及知识应用于工具、设备和系统的设计，可识别系统的脆弱特征，从而明确干预靶点<sup>[17]</sup>。SEIPS 模型是 HFE 应用于患者安全领域的典型模型，通过人员、任务、技术/工具、组织、环境等相互作用的组件来描述系统的复杂性，强调以人为本，关注人和环境的交互效应，通过工作系统组件和相互关系深入分析患者安全的过程和结果，从系统角

度为促进相关行为提供依据<sup>[18-19]</sup>。该模型综合了系统工程、人因工程和质量工程等多学科思想，将复杂的工作系统简单化，已被国内外学者广泛应用于医疗保健领域<sup>[18,20]</sup>，包括医疗流程优化，患者安全相关行为机制与影响因素分析<sup>[21-22]</sup>，旨在为患者安全管理提供科学的理论依据。

## 2 患者安全管理理论框架构建

### 2.1 框架内涵

基于 SEIPS 模型，以“输入—过程—输出”(Input—Process—Outcomes, I—P—O)<sup>[23]</sup>设置系统流程线，将 SEIPS 模型中相互作用的系统组件作为理论框架的“输入”部分，并综合既往文献中患者安全的影响因素(包括患者、医护人员、器械设备、管理模式、环境等)<sup>[24]</sup>，明确各组件的核心内容；将世界卫生组织报告的患者安全事件十大来源作为理论框架的“过程”部分，该部分是患者安全管理的重要环节<sup>[2]</sup>；根据既往文献和临床经验，将患者安全管理结局作为“输出”部分，主要涵盖患者、医护人员和医院三方。同时，基于 HROs 五大特征，制订患者安全管理关键措施，实现系统工

程的全面改进，最终构建患者安全管理理论框架，见图 1。

### 2.2 核心要素

2.2.1 输入端 该框架的输入端由人员、组织、技术/工具、任务、环境组成，其中人员是主体。患者是患者安全管理的核心，医生、护士及其他人员构成的多学科团队作为保障患者安全的直接主体，以患者为中心开展相关工作。此外，患者是医疗差错发生的亲历者和见证者，在促进自身安全中也发挥着重要作用。2021 年，世界卫生组织将“鼓励患者参与患者安全”作为《2021—2030 年全球患者安全行动计划》的重要行动框架和战略目标<sup>[7]</sup>。与此同时，我国《患者安全专项行动方案(2023—2025 年)》中同样倡导患者参与患者安全，以促进多元共治<sup>[5]</sup>。因此，该框架的输入端以患者需求为起点，强调组件间的相互关系，推动多学科团队、组织、技术/工具、任务、环境正常运作，实现各组件之间协调管理。

2.2.2 过程端 该理论框架的过程端主要聚焦患者安全中临床操作系统的脆弱点。根据世界卫生组织全球数据报告<sup>[2]</sup>，明确以药物使用、外科手术、跌倒为主的医疗护理

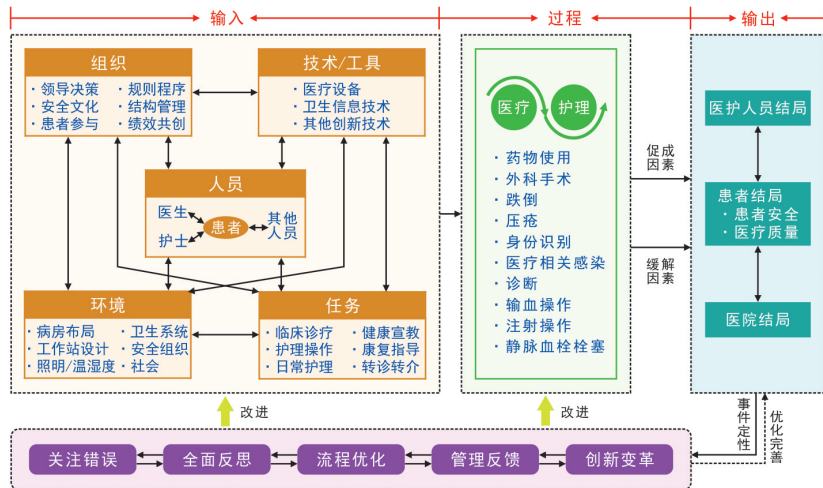


图 1 基于 SEIPS 模型的患者安全管理理论框架

临床实践中可能导致患者安全问题的十大常见情景,作为患者安全管理的重点过程要素。其中,医疗保健过程中近 50% 的患者不良事件与药物有关<sup>[3]</sup>,且可能发生在用药的任何阶段,超过 1/4 的用药错误造成了严重甚至致命性的伤害。手术室作为医疗机构的核心科室,工作节奏快、负荷大、风险高,不安全的手术流程可导致高达 25% 的患者发生不良事件<sup>[25]</sup>。此外,患者跌倒是最常见的不良事件之一,全球每年发生 684 000 起致命性跌倒事件,是 >65 岁人群意外死亡的主要原因<sup>[26]</sup>,且“防范与减少患者跌倒、坠床等意外事件的发生”已纳入我国三级综合医院评审标准<sup>[27]</sup>。患者安全管理理论框架中十大情景导致的不良事件,有近 1/2 被认为是可以预防的,是临床质控的显性指标。因此,要明确医疗和护理中的高危环节,针对脆弱点制订防范措施,以控制风险事件的发生。

2.2.3 输出端 患者安全管理理论框架的输入端和过程端在促成因素和缓解因素的共同影响下,通过结合动态和非线性的过程,最终对患者相关结局产生直接影响,同时对医护人员和医院产生相应结局,形成框架的输出端。不良事件的发生对患者身心造成严重影响,延长患者康复时间,并增加了并发症和死亡的发生,与此同时,医护人员成为患者不良事件的第二受害者,工作及心理压力剧增,降低了其职业认同感和积极性。而在医院层面,不良事件引发医疗纠纷,其社会声誉及公信力均受损。因此,本研究框架强调,在患者安全管理中,不仅要关注患者结局,还要关注不良事件对医护人员及医院造成的影响。

2.2.4 优化端 基于关注错误、全面反思、流程优化、管理反馈和创新变革五大原则进行全程质控,运

用系统管理方法,对患者安全管理中多变和不确定的工作流程进行持续改进,形成以“输入—过程—输出”为主线的“预防—处置—反馈—分析—改进”全程闭环管理,最终实现有效降低医疗风险、保障患者安全的目标。患者安全管理理论框架强调关注错误,鼓励主动上报不良事件,从不良事件中吸取教训,提高人员对患者安全不良事件的敏感度和洞察力;要对不良事件的发生进行全面反思,避免形式主义和简单化解释,以便当事人和管理者从多角度了解不良事件发生的全过程及存在风险;同时敏锐关注系统中常见情景的操作流程,对流程的薄弱点进行改进;重视管理者反馈,实现全院上下联动,保证组织对患者安全不良事件的高回应状态;管理者应及时基于最新循证证据,对患者安全管理模式进行创新变革,从而促进患者安全管理的持续优化。

### 3 讨论

患者安全管理理论框架以 HROs 理论和 SEIPS 模型为基础,综合现有证据,对患者安全管理过程进行系统描述。在框架结构上,该理论框架与 SEIPS 模型逻辑一致,并在此基础上,结合 HROs 理论进行了优化;在框架功能上,该框架可作为临床常见患者不良事件情景的安全管理依据,包括药物使用、外科手术、跌倒等,明确管理核心原则。Vincent C 等<sup>[28]</sup>早期构建的患者安全因素框架,用于患者安全不良事件和护理隐患事件的原因分析,该分析系统包括组织管理因素、工作因素、团队因素、环境因素和人员因素,与本研究框架的输入端基本一致。相比于患者安全因素框架,本研究框架更加全面和系统,不

仅对因素进行了整合分析,还梳理了管理重点环节以及策略,为提升患者安全管理水平提供了良好的理论指导。此外,我国针对患者安全管理理论框架的研究较少,主要集中在患者参与患者安全的框架构建<sup>[29]</sup>,因此本研究构建的患者安全管理理论框架可丰富我国患者安全领域的理论研究。

本研究框架在实践意义方面,首先,从系统视角提出人员、组织、技术/工具、任务、环境各层面可能存在的导致发生患者安全不良事件的因素,强调不同层面组织活动与患者安全均密切相关。在临床实践中,可据此建立包含人员、组织、技术/工具、任务、环境等一级指标的患者安全影响因素指标体系,并根据具体情景,补充完善相应二级指标,探究因素间的内在机制,以全面识别患者安全影响因素,为患者安全精准干预提供靶点<sup>[30]</sup>。同时,在系统优化改进时,要平衡各要素,充分理解整个系统要素的内涵。其次,患者安全不良事件的发生具有不可预见性,本研究框架基于 HROs 理论提出了保障患者安全行动策略,包括关注错误、全面反思、流程优化、管理反馈和创新变革 5 个核心原则,强调保持对风险的持续警觉状态,以便及时、有效应对不良事件的发生。最后,本研究理论框架为临床实践提供了促进患者安全的实证观测变量,从多个层面分析患者安全风险因素,实现了“评估—预警—分析—优化”闭环管理,可为管理者及医护人员促进患者安全提供实现路径。

但需注意的是,本研究理论框架仅通过文献研究和相关理论基础构建,其应用性还有待进一步论证,未来还需基于实证研究不断优化完善,从而为患者安全管理提供更可靠的理论框架。

## 参考文献

- [1] World Health Organization. Executive board 144th session Provisional agenda item 6.6: global action on patient safety [EB/OL]. (2018-12-12)[2024-04-20]. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB144/B144\\_29-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_29-en.pdf).
- [2] World Health Organization. Patient safety [EB/OL]. (2023-09-11)[2024-04-20]. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>.
- [3] HODKINSON A, TYLER N, ASHCROFT DM, et al. Preventable medication harm across health care settings: a systematic review and meta-analysis [J]. BMC Med, 2020, 18(1): 313-315.
- [4] Institute for Healthcare Improvement. National steering committee for patient safety. A national strategy for reducing harm [EB/OL]. (2020-09-10)[2024-04-20]. <http://www.ihf.org/Engage/Initiatives/National-Steering-Committee-Patient-Safety/Pages/default.aspx>.
- [5] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发患者安全专项行动方案(2023-2025年)的通知;国卫办医政发〔2023〕13号 [EB/OL]. (2023-09-27)[2024-04-20]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202310/content\\_6908044.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202310/content_6908044.htm).
- [6] 姜 珊, 裴艳玲, 刘殿媛, 等. 患者安全风险闭环式反馈控制管理模式的构建与应用 [J]. 现代临床护理, 2022, 21(11): 50-56.
- [7] World Health Organization. Global patient safety action plan 2021-2030 [EB/OL]. (2021-08-03)[2024-04-20]. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>.
- [8] RILEY W. High reliability and implications for nursing leaders [J]. J Nurs Manag, 2009, 17(2): 238-246.
- [9] HALES DN, CHAKRAVORTY SS. Creating high reliability organizations using mindfulness [J]. Journal of Business Research, 2016, 69(8): 2873-2881.
- [10] DESPINS LA, SCOTT-CAWIEZELL J, ROUDER JN. Detection of patient risk by nurses: a theoretical framework [J]. J Adv Nurs, 2010, 66(2): 465-474.
- [11] COOKE H. Theories of risk and safety: what is their relevance to nursing? [J]. J Nurs Manag, 2009, 17(2): 256-264.
- [12] SANCHEZ JA, BARACH PR. High reliability organizations and surgical microsystems: re-engineering surgical care [J]. Surg Clin North Am, 2012, 92(1): 1-14.
- [13] MOSSBURG SE, WEAVER SJ, PILLARI M, et al. Manifestations of high-reliability principles on hospital units with varying safety profiles: a qualitative analysis [J]. J Nurs Care Qual, 2019, 34(3): 230-235.
- [14] 刘 艳, 崔 瑾, 唐方芳, 等. 基于高可靠性组织理论的儿科住院患者意外伤害事件管理方法的实施及成效 [J]. 中国护理管理, 2021, 21(7): 1069-1073.
- [15] 刘 彤, 肖明朝, 赵庆华. 国际患者安全发展趋势分析及对我国的启示 [J]. 中国卫生质量管理, 2023, 30(9): 1-5.
- [16] National Academy of Engineering on, System Engineering and the Health. Building a better delivery system: a new engineering/health care partnership [M]. Washington(DC): National Academies Press (US), 2005: 11-16.
- [17] MARSHALL SD, TOUZELL A. Human factors and the safety of surgical and anaesthetic care [J]. Anaesthesia, 2020, 75(1): 34-38.
- [18] CARAYON P, WETTERNECK TB, RIVERA-RODRIGUEZ AJ, et al. Human factors systems approach to health-care quality and patient safety [J]. Appl Ergon, 2014, 45(1): 14-25.
- [19] CARAYON P, WOOLDRIDGE A, HOONAKKER P, et al. SEIPS 3.0: Human-centered design of the patient journey for patient safety [J]. Appl Ergon, 2020, 84: 1-23.
- [20] HOLDEN RJ, CARAYON P. SEIPS 101 and seven simple SEIPS tools [J]. BMJ Qual Saf, 2021, 30(11): 901-910.
- [21] HWANG JI, KIM SW, PARK HA. Relationships between nurses' work system, safety-related performance, and outcomes: a structural equation model [J]. J Patient Saf, 2021, 17(8): 1638-1645.
- [22] 周 倩. 基于患者安全系统工程模型的医护人员感染防控行为影响机制研究 [D]. 武汉: 华中科技大学, 2022.
- [23] O'ROURKE M, CROWLEY S, GONNERMAN C. On the nature of cross-disciplinary integration: a philosophical framework [J]. Stud Hist Philos Biol Biomed Sci, 2016, 56: 62-70.
- [24] BUJA A, DAMIANI G, MANFREDI M, et al. Governance for patient safety: a framework of strategy domains for risk management [J]. J Patient Saf, 2022, 18(4): 769-800.
- [25] World Health Organization. WHO calls for urgent action to reduce patient harm in healthcare [EB/OL]. (2019-09-13)[2024-04-20]. <https://www.who.int/zh/news/item/13-09-2019-who-calls-for-urgent-action-to-reduce-patient-harm-in-healthcare>.
- [26] World Health Organization. Falls: key fact [EB/OL]. (2021-09-10)[2024-04-20]. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/falls>.
- [27] 国家卫生健康委. 关于印发《三级医院评审标准(2022年版)》及其实施细则的通知;国卫医政发〔2022〕31号 [EB/OL]. (2022-12-06)[2024-04-20]. [www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-12/18/content\\_5732583.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-12/18/content_5732583.htm).
- [28] VINCENT C, TAYLOR-ADAMS S, CHAPMAN EJ, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol [J]. BMJ, 2000, 320(7237): 777-781.
- [29] 聂立婷, 徐 奇, 殷秀敏, 等. 患者参与患者安全行为理论模型的构建 [J]. 中国医院管理, 2020, 40(10): 64-67.
- [30] 吴晓悦. 基于 SEIPS 模型的互联网医院患者安全影响因素研究 [D]. 武汉: 华中科技大学, 2022.

通信作者:

蒋 艳: 四川大学华西医院/四川大学华西护理学院主任护师

E-mail: hxhljy2018@163.com

收稿日期: 2024-05-17

修回日期: 2024-07-03

责任编辑: 黄海凤