

华润JCI医院管理研究院质量和安全系列译著

医疗服务中的 失效模式及效应分析： 前瞻性风险降低方法

美国医疗机构联合委员会国际部 美国医疗机构联合委员会资源部 编著 华润JCI医院管理研究院 译
娜忠 蒋宋怡 主译



 Joint Commission
Resources

 Joint Commission
International

第三版

复旦大学出版社

华润JCI医院管理研究院质量和安全系列译著

医疗服务中的 失效模式及效应分析： 前瞻性风险降低方法

第三版

编著 美国医疗机构联合委员会国际部
美国医疗机构联合委员会资源部

译 华润JCI医院管理研究院

主译 郦 忠 蒋宋怡

译者 罗念慈 窦文杉 刘 冉
刘 璠 夏 宇 钟姝娜

图书在版编目(CIP)数据

医疗服务中的失效模式及效应分析:前瞻性风险降低方法:第三版/美国医疗机构联合委员会国际部,美国医疗机构联合委员会资源部编著;华润 JCI 医院管理研究院译;郦忠,蒋宋怡主译.

—上海:复旦大学出版社,2017.3

(华润 JCI 医院管理研究院质量和安全系列译著)

书名原文: Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction (Third Edition)

ISBN 978-7-309-12853-6

I. 医… II. ①美…②美…③华…④郦…⑤蒋… III. 卫生服务-服务质量-质量分析 IV. R197.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 038144 号

© 2008 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

Joint Commission Resources, Inc. (JCR), a not-for-profit affiliate of The Joint Commission, has been designated by The Joint Commission to publish publications and multimedia products. JCR reproduces and distributes these materials under license from The Joint Commission.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form or by any means without written permission from the publisher.

Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction (Third Edition)

© 2017 美国医疗机构联合委员会国际部。这项工作受《伯恩公约》及《国际版权公约版权》保护条款的保护。

未经版权所有者的明确书面许可,不得以任何方式,包括电子、机械、复印、录制、扫描或其他方式复制、存储在检索系统中或以任何形式传播本出版物的任何部分。申请许可应发送给美国医疗机构联合委员会资源部(1515 W 22nd St., Suite 1300W, Oak Brook, IL 60523, USA)的许可部,并发送电子邮件至 permissions@jcrinc.com。

美国医疗机构联合委员会国际部对任何组织进行的认证评审活动均以其官方发布的英文版标准为基础。

著作权合同登记号 图字: 09-2017-136 号

医疗服务中的失效模式及效应分析:前瞻性风险降低方法:第三版

美国医疗机构联合委员会国际部 美国医疗机构联合委员会资源部 编著

华润 JCI 医院管理研究院 译

郦 忠 蒋宋怡 主译

责任编辑/贺 琦

复旦大学出版社有限公司出版发行

上海市国权路 579 号 邮编:200433

网址:fupnet@fudanpress.com http://www.fudanpress.com

门市零售:86-21-65642857 团体订购:86-21-65118853

外埠邮购:86-21-65109143

上海市崇明县裕安印刷厂

开本 890 × 1240 1/16 印张 8.25 字数 221 千

2017 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

ISBN 978-7-309-12853-6/R · 1593

定价: 97.00 元

如有印装质量问题,请向复旦大学出版社有限公司发行部调换。

版权所有 侵权必究

美国医疗机构联合委员会资源部（JCR）使命

美国医疗机构联合委员会资源部的使命在于通过提供教育、出版物、咨询和评价服务等，持续提高美国，乃至全球医疗服务的安全性和质量。

美国医疗机构联合委员会资源部的教育项目和出版物为其评审活动提供支持，但又独立于评审活动。参与者在评审过程中，不会因其参与美国医疗机构联合委员会资源部教育项目及购买其出版物而受到特别考虑或特殊待遇，也不会得到评审过程的机密信息。

美国医疗机构联合委员会出版物中包含的任何机构名称、产品或服务不得视为对上述机构、产品或服务的认可；出版物中不包含某些机构名称、产品或服务，也不得视为不认可这些机构、产品或服务。

美国医疗机构联合委员会资源部隶属于美国医疗机构联合委员会，是一家非营利性组织，由美国医疗机构联合委员会指定负责发行相关出版物和多媒体产品。美国医疗机构联合委员会资源部在美国医疗机构联合委员会许可情况下，负责复制和发布上述材料。

本书简介

照护、治疗和服务中出现的错误，是否都是人为失误造成的呢？之所以有此一问，是因为人们往往这样假设：人的行为是可以做到完美无瑕的，且期望完美的表现是无可非议的。从而认为，只要医务人员用心并努力工作，就不会出错。

与其他领域相比，医疗领域更加注重教育和培训，这些教育和培训专注于教育医务人员去做“正确”的事。其假设的前提是适当的教育和培训可以帮助医务人员不犯错。因此，长久以来，医疗机构设计流程都基于“所有的事情都可以做到不出错”。一旦出现差错，当事人就会被要求再培训、受到责罚甚至处分。然而这一广为接受的理念存在严重错误。

绩效改进、持续的流程评估以及强大的安全文化对减少医疗机构的差错极为关键。事实上，医疗机构的领导层对提供给患者的照护、治疗和服务负有直接责任。领导层管理医疗机构的运作并指导日常工作，使医疗机构的运作保持高效，以确保重要工作得以持续进行。因此，如联合委员会国际部制定的“质量改进与患者安全”章节(表 A-1)和联合委员会制定的“领导层”及“绩效改进”章节(表 A-2)所述，前瞻性风险评估的实施需要领导层的支持和指导。

什么是失效模式与效应分析

医疗是一个极其复杂的系统，事故、失误、危机(close call)(又称踪近错误, near miss)、警讯事

件、失效和不良事件总会发生。此外，医疗流程涵盖整个医疗机构，它们相互依存，并经常彼此联动或紧密耦合。不一致性、多变性、时间紧迫性、等级文化以及对人为干预的依赖性，大大增加了整个医疗机构系统的流程失效风险。

失效模式与效应分析(FMEA)是一种系统改进技术，能够提高安全性。FMEA 是一种基于团队、系统性、前瞻性且逻辑合理的技术，用于在流程和产品发生问题前给予预防。它不仅预测可能发生的风险，还可预测问题发生所致后果的严重性。FMEA 假设无论人们多么博学、多么谨慎，失效仍会在某些情况下发生，甚至发生率很高。重点在于导致失效的原因。在理想情况下，FMEA 可以帮助预防失效的发生。然而，如果不能防止特定失效的发生，FMEA 则关注于切实可行的保护措施，以防止该失效波及接受照护、治疗或服务的患者，或者在最坏情况下减轻因失效引起的损害。

FMEA 关键词定义

F(失效)：系统或系统的一部分未按照预期或期待的方式发挥作用。

M(模式)：事件(如失效事件)发生的方式或方法。失效模式即失效事件的发生方式。

E(效应)：失效模式导致的结果或后果。

A(分析)：对流程各要素或结构进行的详细检查。

那些习惯以证据为基础采取安全措施的人

* 联合委员会国际部对警讯事件的定义：涉及死亡和主要功能永久丧失的非预期事件。联合委员会对其的定义：涉及死亡或严重生理或心理损害的非预期事件，或其相关风险。词组“或其相关风险”包括任何流程差异，重复发生流程差异极可能造成严重不良后果。

可能对 FMEA 持有怀疑态度,认为它是一种推测手段,而非科学方法,甚至报道不良事件都不是 100%科学的。FMEA 是一个成熟的前瞻性流程,已获得良好的成功和大量成效。它将“事后纠正”转化为“事前预防”,将人们实际看到的问题或即将犯的错误在患者接受治疗之前予以处理。FMEA 是一种卓越技术,它不仅能捕获可能发生或确实发生的事件,还能捕获其他常用方法无法捕获的事件。另外,这种跨学科流程将多种信息(根本原因以及潜在影响)汇聚在一起,并为工作人员提供新方法以做出相应对策。

FMEA 能够帮助识别失效和危机,保护患者免受伤害,即使在医疗机构尽最大努力仍发生失效时,可将危害降至最低,从而提高患者治疗的安全性;还能降低或消除质量标准与实际绩效之间的差异以改进结果。FMEA 方法易于学习,并能加强医疗机构内的广泛合作与相互理解。总之,使用 FMEA 对医疗机构颇有裨益。与使用其他工具一样,越多使用 FMEA,则越游刃有余、越得心应手。

编写目的

联合委员会国际部(Joint Commission International)和联合委员会(The Joint Commission)要求申请认证的医疗机构使用前瞻性风险评估。本书面向全世界范围内选择 FMEA 进行前瞻性风险评估的医疗机构,旨在向医疗机构领导层和员工提供使用 FMEA 的分步指南。每个章节分别阐述 FMEA 流程的一个步骤。

本书还提供了一些机构使用 FMEA 并取得显著成效的示例。在阅读每个 FMEA 流程的过程中,您会了解各个机构是如何处理每个步骤的。

联合委员会国际医院评审标准

作为联合委员会的国际部,自 1994 年起与 80 多个国家的医疗机构、卫生部和组织共事。2007 年 9 月,联合委员会国际部通过了国际医疗质量学会(ISQua)的认证。ISQua 评审意味着:联合委员会国际部对医疗机构的绩效进行审查时所用标准、培训和流程达到了认证机构的最高

国际标准。

联合委员会国际部的认证标准、衡量要素和评价方法旨在实现以下目标:

- 1) 为持续质量改进提供激励与支持。
- 2) 为降低风险提供架构。
- 3) 为创建安全文化提供关注点。

该标准由全球医疗专家针对医疗行业所开发,经世界各个地区测试,不仅适用于个体医疗机构,还适用于国家医疗体系。

联合委员会美国本土医院评审标准

自 1951 年来,联合委员会向美国医疗机构提供并维护了最高标准的评审项目。如今,评审项目主要向医疗机构提供标准、绩效改进工具以及对绩效的外部评估。作为一个独立的非盈利性机构,联合委员会在美国评审和认证了超过 17 000 个医疗机构和项目。联合委员会的评审和认证是全美国公认的质量标志,标志着机构达到一定的绩效标准。

联合委员会的标准、原理、绩效指标和评价方法旨在实现以下目标:

- 1) 提升关键功能领域的质量水平,例如:照护、治疗和服务;药物安全;感染预防和控制。
- 2) 为医疗机构实际绩效提出合理预期,并对医疗机构提供安全且高质量服务的能力进行评估。
- 3) 为影响医疗安全和质量的活动提出绩效预期。

如何使用本书

本书中的 FMEA 是指通用 FMEA 中的基本步骤。其他前瞻性风险降低方法中也可能包含同样的基本步骤。

本书将为您开启 FMEA 之旅,并提供实施方法。每位读者的关键任务就是运用书中阐述的流程,前瞻性地设计或重新设计有潜在问题的医

疗流程,降低损害发生的风险。

医疗机构实施 FMEA 的过程及其对 FMEA 关键步骤和条件的定义,存在许多差异。全球各医疗机构的领导层和员工可使用本书中的 FMEA 概念进行自我审视,继而创新性地设计前瞻性风险评估方法和风险降低流程,以尽可能地满足本机构的特定需求。尽管 FMEA 流程并不难,但是学习和实施 FMEA 仍需要几小时或一两天的时间。对于已实施 FMEA 的机构可以加快速度。本书提供的工具和示例对实施 FMEA 流程而言简单适用。

此外,本书提供的“要点”方框可作为实施 FMEA 的快速参考点。也可登录联合委员会资源部网站以获取更多在线资源: <http://www.jcrinc.com/FMEA10/extras>。如在示例中发现标志 ,说明您可通过网站查看该示例。

FMEA 是一个强大的工具——现阶段可能是军工领域最强大的工具,也能够高风险医疗流程中前瞻性预防失效及缓解风险。FMEA 在

预防可造成患者伤害的警讯事件中所带来的益处远大于其成本。

致谢

特别向对本书中 FMEA 流程作出贡献的以下机构表示感谢:

- Amerikan Hastanesi, Istanbul, Turkey
- Gaylord Hospital, Wallingford, CT
- Health Care for the Homeless, Inc., Baltimore, MD
- Miami Valley Hospital, Dayton, OH
- University of Texas M. D., Anderson Cancer Center, Houston, TX

同时感谢联合委员会国际部、联合委员会以及联合委员会资源部评审员: Gerard Castro, Anita Giuntoli, Linda Slepicka, Cherie Ulaskas, Francine Westergaard, Paul Reis。此外,向更新本书的作者 Julie Chyna 表示感谢。

表 A-1 联合委员会国际医院评审标准及要求

“质量改进与患者安全”章节的标准及要求

标准 QPS.1 负责主管和运营医院的人员应参与质量改进与患者安全项目的计划和监测。

测量要素

- (1) 医院领导层参与质量改进与患者安全项目的计划。
- (2) 医院领导层参与质量改进与患者安全项目的监测。
- (3) 医院领导层建立本机构实施质量改进与患者安全项目的监督流程或机制。
- (4) 医院领导层向上级主管部门汇报质量改进与患者安全项目。

标准 QPS.1.1 医院领导层通力合作以实施质量改进与患者安全项目。

测量要素

- (1) 医院领导层通力合作实施质量改进与患者安全项目。
- (2) 质量改进和患者安全项目是整个医院各部门共同参与的项目。
- (3) 该项目强调医院的系统性,以及质量与安全改进中系统设计和再设计的作用。
- (4) 该项目强调协调医院所有部门的质量监测和控制活动。
- (5) 项目应采用系统的方法实现质量改进和患者安全。

标准 QPS.1.2 医院领导层应确定优先监测的流程以及优先实施的质量改进与患者安全活动。

测量要素

- (1) 领导者确定优先监测的活动。
- (2) 领导者确定优先实施的质量改进与患者安全活动。
- (3) 这些优先活动包括实施国际患者安全目标。

(表 A-1 续)

标准 QPS.1.3 医院领导层为质量改进与患者安全项目提供技术及其他方面的支持。

测量要素

- (1) 领导者了解、追踪和比较监测结果相关的技术与其他支持需求。
- (2) 领导者根据医院现有资源,为追踪和比较监测结果提供技术与支持。

标准 QPS.1.4 质量改进和患者安全项目的信息传递给相关员工。

测量要素

- (1) 质量改进和患者安全项目相关的信息传递给员工。
- (2) 通过有效的途径定期进行信息传递。
- (3) 传递的信息包括实现国际患者安全目标的进展。

标准 QPS.1.5 参与质量改进与患者安全项目的员工需经过培训。

测量要素

- (1) 有员工培训项目,该培训项目与员工在质量改进和患者安全项目中所承担的作用相一致。
- (2) 由具备相关知识的人员提供培训。
- (3) 参加培训应成为员工日常工作的一部分。

标准 QPS.2 医院应根据质量改进原理,设计新的系统和流程或改进原有系统和流程。

测量要素

- (1) 将质量改进原理和工具应用于新流程的设计和原有流程的改进。
- (2) 设计新流程或改进原有流程时,应考虑以下设计要素:
 - 1) 符合医院的宗旨和战略计划。
 - 2) 满足患者、家属、员工和其他人员的需求。
 - 3) 运用现行的实践指南、临床标准、科学文献和其他相关循证医学信息进行临床实践设计。
 - 4) 符合合理的商业实践。
 - 5) 考虑相关的风险管理信息。
 - 6) 基于医院内现有的知识与技能。
 - 7) 基于其他医院最佳、更好、良好的实践方法。
 - 8) 利用从相关改进活动中获取的信息。
 - 9) 将流程与体系融于一体。
- (3) 选择测量指标,以衡量新设计流程或修订流程的运行情况。
- (4) 利用测量数据评价流程持续的运行状况。

标准 QPS.2.1 运用临床实践指南和临床路径指导临床服务。

测量要素

- (1) 临床领导者每年确定重点使用临床实践指南、临床路径和(或)临床操作规程的优先领域。
- (2) 医院在实施临床实践指南、临床路径和(或)临床操作规程中应遵循以下流程:
 - 1) 选择适用于医院服务及患者群体的临床实践指南及临床路径(包括现行国家强制要求实施的指南,如果有的话)。
 - 2) 对已确定的患者群体的相关性进行评估。
 - 3) 必要时作出调整,使其与医院的技术、药物和其他资源相适应,或采纳国家专业标准。
 - 4) 对其循证的科学性进行评估。
 - 5) 获取医院的正式批准或许可。
 - 6) 实施和监测在医院内保持一致性和有效性。
 - 7) 对使用这些指南或临床路径的员工进行培训,并得到他们的支持。
 - 8) 基于循证的变化及流程实施和结果的评价,定期更新指南。
- (3) 医院对每个确定的优先领域实施至少两个临床实践指南、临床路径或临床操作规程,每 12 个月为一个周期。
- (4) 临床领导者应能够阐述通过应用临床实践指南、临床路径和(或)临床操作规程,减少过程和结果的变异。

(表 A-1 续)

标准 QPS.3 至 QPS.3.3 医院领导层确定与医疗机构的结构、过程和结果相关的关键质量测量指标,并将其应用于整个医院的质量改进和患者安全计划中。

测量要素

- (1) 医院领导层确定测量和改进的目标领域。
- (2) 将测量指标作为质量改进与患者安全项目的一部分。
- (3) 与监督部门交流指标测量结果,并定期向医院领导和医院的主管部门汇报。

标准 QPS.3.1 医院的领导层确定与医院临床医疗服务的结构、过程和结果相关的关键质量测量指标。

测量要素

- (1) 临床领导者确定以下各个临床领域的关键质量测量指标:
 - 1) 患者评估。
 - 2) 实验室服务。
 - 3) 放射与影像诊断服务。
 - 4) 手术操作。
 - 5) 抗生素和其他药物使用。
 - 6) 给药错误和踪近错误。
 - 7) 麻醉和镇静剂使用。
 - 8) 血液和血液制品使用。
 - 9) 病历的提供、内容和使用。
 - 10) 感染的预防和控制、监测和上报。
 - 11) 临床研究。
- (2) 以上 11 项临床质量测量指标中至少有 5 项选自联合委员会国际部的测量指标库。
- (3) 医院领导层评判测量指标的“科学性”或“循证性”以支持所选的各项测量指标。
- (4) 测量指标包括结构、过程和结果。
- (5) 确定每项测量指标的范围、方法和频率。
- (6) 利用临床领域测量数据评价质量改进效果。

标准 QPS.3.2 医院领导层确定与医院管理的结构、过程和结果相关的关键质量测量指标。

测量要素

- (1) 医院领导层确定以下各个管理领域的关键质量测量指标:
 - 1) 满足患者需求的日常供应物和药物的获取。
 - 2) 法律和法规要求的上报内容。
 - 3) 风险管理。
 - 4) 医疗资源合理使用的管理。
 - 5) 患者及其家属的期望值与满意度。
 - 6) 员工的期望值与满意度。
 - 7) 患者群体和临床诊断。
 - 8) 财务管理。
 - 9) 预防和控制危害患者、家属和员工安全的事件。
- (2) 医院领导层评判测量指标的“科学性”或“循证性”以支持所选的各项测量指标。
- (3) 测量指标包括结构、过程和结果。
- (4) 确定每项测量指标的范围、方法和频率。
- (5) 利用管理领域测量数据评价质量改进效果。

标准 QPS.3.3 医院领导层确定与国际患者安全目标相关的关键质量测量指标。

测量要素

- (1) 临床和管理的领导者确定与国际患者安全目标相关的关键测量指标。
- (2) 国际患者安全目标的测量指标包括 IPSG. 1 至 IPSG. 6。
- (3) 利用测量数据评价质量改进效果。

标准 QPS.4 具备理论知识、技能和相关经验的员工负责系统地收集和分析数据。

测量要素

- (1) 将数据整合、分析并转换成有用的信息。

(表 A-1 续)

- (2) 参与该过程的员工应具有适当临床或管理经验、相关知识和技能。
- (3) 分析过程中使用适合的统计工具和技术。
- (4) 分析结果报告给负责采取改进行动的人员。

标准 QPS.4.1 数据分析的频率符合被测量流程的情况,并满足医院的整体要求。

测量要素

- (1) 数据分析的频率符合被测量的流程。
- (2) 数据分析的频率满足医疗机构的整体需求。

标准 QPS.4.2 分析过程包括内部比较、与其他医院比较(如可能)以及与科学标准和最佳实践比较。

测量要素

- (1) 医院内部各时期的数据比较。
- (2) 与类似医院比较(如可能)。
- (3) 如适宜,与科学标准比较。
- (4) 与公认的最佳实践比较。

标准 QPS.5 医院运用一个内部流程对数据进行验证。

测量要素

- (1) 医院将数据验证整合到质量管理和改进流程中。
- (2) 医院有一个内部数据验证流程,包括以下要素:
 - 1) 不涉及原始数据收集的另一人重新收集数据。
 - 2) 使用病历、病例和其他数据作为统计检验样本,当病历、病例和其他数据的样本量很少时,则需要全部样本。
 - 3) 对比原始数据和重新收集的数据。
 - 4) 计算准确率:对比重新收集的数据集与原始收集的数据集,两者中相同数据的个数除以数据总个数,然后乘以 100。准确度达到 90% 可视为数据质量良好。
 - 5) 若重新收集的数据元素与原始数据元素不同,分析原因(如数据定义不清晰),并予以纠正。
 - 6) 所有纠正措施实施后,再次收集新样本以确保数据收集结果达到理想准确度水平。
- (3) 数据验证过程至少包括标准 QPS.3.1 所要求的测量指标。

标准 QPS.5.1 医院公开发表或在公共网站上公布数据时,需要独立第三方对数据进行验证。

测量要素

- (1) 医院有一个对其质量测量数据获得独立第三方验证的流程。
- (2) 任何公开发表的绩效测量结果都要有独立第三方数据验证过程。

标准 QPS.6 医院运用一个明确规定的流程以识别和管理警讯事件。

测量要素

- (1) 医院领导层对警讯事件有一个明确的定义,至少包括以下几点:
 - 1) 与患者病情的自然发展过程或基本情况无关的意外死亡(例如,自杀)。
 - 2) 与患者病情的自然发展过程或基本情况无关的主要功能永久丧失。
 - 3) 手术部位错误、手术操作错误、手术患者错误。
- (2) 在医院领导层规定的时间内,对所有警讯事件进行根本原因分析。
- (3) 一旦发生警讯事件,进行及时分析。
- (4) 医院领导层针对根本原因分析的结果采取改进措施。

标准 QPS.7 数据分析结果显示有非期望的趋势和偏差时,应对相关数据进行分析。

测量要素

- (1) 数据呈现不良水平、模式或趋势时,应对其进行深入分析。
- (2) 如适用,应分析所有已被证实的输血反应事件。
- (3) 如适用,应分析医院定义的所有严重药物不良反应事件。
- (4) 如适用,应分析医院定义的所有严重的给药错误事件。
- (5) 分析手术前后诊断严重不符的情况。
- (6) 分析中度、深度镇静和麻醉使用中发生的不良事件或不良事件类型。

(表 A-1 续)

(7) 分析符合医院定义的其他事件。

标准 QPS.8 医院运用一个明确规定的流程识别和分析踪近错误事件。

测量要素

- (1) 医院对踪近错误事件有明确的定义。
- (2) 医院规定需报告踪近错误事件的类型。
- (3) 医院建立报告踪近错误事件的流程。
- (4) 对数据进行分析并采取改进措施以减少踪近错误事件的发生。

标准 QPS.9 实现并保持质量与安全方面的改进

测量要素

- (1) 医院计划并实施质量和安全方面的改进。
- (2) 医院运用统一的流程识别领导层选定的优先质量改进领域或项目。
- (3) 医院记录并保持已取得的质量改进成效。

标准 QPS.10 在医院领导层指定的优先领域进行质量改进和安全活动。

测量要素

- (1) 改进活动包括医院领导层确定的优先领域。
- (2) 指派或配备实施改进活动所需的人力资源和其他资源。
- (3) 变革必须有计划并得到测试。
- (4) 变革是实施质量改进的结果。
- (5) 收集相关数据以证明质量改进的有效性和持续性。
- (6) 必要时对制度进行修改,以计划、实施和保持质量改进。
- (7) 记录成功的质量改进。

标准 QPS.11 利用持续的风险管理项目,以识别并减少非预期不良事件和威胁患者和员工的安全风险。

测量要素

- (1) 医院领导层应采取风险管理框架,包括以下内容:
 - 1) 风险识别。
 - 2) 风险优先排序。
 - 3) 风险报告。
 - 4) 风险管理。
 - 5) 不良事件调查。
 - 6) 相关的索赔管理。
- (2) 医院运用前瞻性风险降低工具,至少每年一次对其中一项重点风险流程进行前瞻性评价,并记录。
- (3) 医院领导层根据数据分析结果,采取措施重新设计高风险流程。

来源: 联合委员会国际部. 联合委员会国际部认证标准. 第4版. Oak Brook, IL: Joint Commission Resources, 2010.

表 A-2 联合委员会美国本土医疗机构前瞻性风险评估相关标准及要求

“领导层”章节的标准和要求

标准 LD.03.02.01 医疗机构利用数据和信息来指导决策,并了解支持安全 and 质量相关流程的绩效变异。

绩效要素

- (1) 领导者运用数据和信息对提高照护、治疗和服务的安全与质量设定预期目标。
- (2) 领导者阐明如何运用数据和信息创建安全 and 质量文化。
- (3) 医疗机构运用流程支持系统化数据和信息的使用。
- (4) 领导者提供使用数据和信息所需的资源,包括人员、设备和信息系统。
- (5) 医疗机构使用数据和信息作出有利于提高照护、治疗和服务安全与质量的决策。
- (6) 医疗机构使用数据和信息,明确内部和外部环境的变化,并作出回应。
- (7) 领导者评价整个医疗机构如何有效地使用数据和信息。

标准 LD.03.03.01 领导者利用整个医疗机构的计划,建立专注于安全与质量的结构和流程。

绩效要素

- (1) 计划的重点在于提升安全与医疗质量。
- (2) 领导者阐述计划如何支持安全 and 质量文化的创建。
- (3) 计划具有系统性,包括指定的人员和信息资源。
- (4) 领导者提供有助于提升照护、医疗和服务的安全与质量所需的资源。
- (5) 安全与质量计划应涵盖整个医疗机构。
- (6) 计划活动适应环境变化。
- (7) 领导者评估计划活动的有效性。
- (8) 医疗机构内所有工作人员,包括员工和独立执业人员,可公开讨论安全与质量的相关事宜。
- (9) 安全相关的文献和建议应对医疗机构全体工作人员公开。
- (10) 领导者规定患者如何帮助识别和管理医院内安全与质量相关的事件。

标准 LD.03.04.01 医疗机构将安全 and 质量相关信息传播给有需要的人员,包括员工、独立执业者、患者、居民、服务对象、家属以及外部利益相关团体。

绩效要素

- (1) 传播流程应促进患者、居民或服务对象的安全和医疗质量改进。
- (2) 领导者阐述流程如何支持安全 and 质量文化。

联合委员会美国本土医疗机构前瞻性风险评估相关标准和要求

- (1) 信息传播应满足医疗机构内外的需求。
- (2) 领导者根据患者、居民、服务对象、社区、医师、员工和管理人员的需要,提供信息传播所需的资源。
- (3) 信息传播有助于改进整个医疗机构的安全与质量。
- (4) 当环境发生变化时,医疗机构也要相应改变传播的有效性。
- (5) 领导者评估信息传播方式的有效性。

标准 LD.03.05.01 领导者在现有流程中采取变革措施,以提升医疗机构的绩效。

绩效要素

- (1) 管理结构变革和绩效改进有助于提高患者、居民和服务对象的安全,提升照护、治疗和服务的质量。
- (2) 领导者阐述医院绩效改进的方式及变革的能力如何有助于创建安全 and 质量文化。
- (3) 医疗机构有一个系统的方法进行变革和绩效改进。
- (4) 领导者提供绩效改进和变革管理所需要的资源,包括足够的人员、信息的使用权限和培训。
- (5) 变革管理和绩效改进支持整个医疗机构的安全和质量。
- (6) 医疗机构的内部结构应能适应环境的变化。
- (7) 领导者评估变革管理和绩效改进过程的有效性。

标准 LD.03.06.01 医疗机构内工作人员应关注安全 and 质量的提升。

绩效要素

- (1) 领导者设计工作流程,使员工关注安全 and 质量的相关事宜。

(表 A-2 续)

- (2) 领导者能阐述医疗机构工作人员如何支持创建安全与质量文化。
- (3) 领导者提供足够数量且包含各类人员,以支持安全且高质量的照护、治疗和服务。

适用于家庭护理项目:

注: 提供住院服务的医疗机构: 所有服务人员的配置应与患者数量、患者要求和所需的服务强度相符,以实现在患者诊疗计划中所述结果,并避免负性结果的发生。

适用于医院项目:

注: 人员的数量和结构组成应与其所提供服务的范围和复杂程度相符。

适用于实验室项目:

注 1: 以下指标可证明有足够的技术和人员,可满足患者对服务的需求,包括夜间、周末和节假日:

- 1) 加班时间不宜过长。
- 2) 质量控制和能力测试中无失误。
- 3) 设备绩效测试和设备维护的文件有效。
- 4) 周转时间无延长。
- 5) 样本质量、培养物、特异性检测方法或结果未受损。

注 2: 以下指标可证明有足够的监管人员,可满足患者对服务的需求,包括夜间、周末和节假日:

- 1) 监管人员的背景和经验应与其任务和职责相一致。
- 2) 能很好地执行和评估质量控制、能力测试和维护。
- 3) 使用现行的制度和程序,并很好地贯彻执行。
- 4) 周转时间符合要求。
- 5) 备案制度有组织性且通用。
- 6) 实施质量改进机制。
- 7) 对试验分析和样本检查过程进行监测,确保维持可接受的分析绩效水平。

- (4) 医疗机构内部员工有能力完成各自分配的职责。
- (5) 医疗机构内部员工可适应环境的变化。
- (6) 医疗机构领导者为提高安全 and 质量,对内部员工的效能进行评估。

标准 LD.04.04.01 医疗机构遵守相关法律法规。

绩效要素

- (1) 申请联合委员会认证的医疗机构,应获得执照、证书或许可,根据相关法律、法规提供治疗或服务。适用于日间医疗、急救医院、家庭护理、医院、实验室、长期照护以及门诊手术项目。

注: 根据联邦 CLIA 规定(42 CFR 第 493.55 和 493.3 部分)和适用的州法律,每个开展实验室试验(实验室内或实验室外)的服务地点必须持有《临床实验室改进法案修正案(1988)》(CLIA'88)的认证。

适用于家庭护理、实验室和长期护理项目:

注: 适用法律和法规包括但不限于个人和机构执照规定、认证规定、食品药品监督管理局规定、美国缉毒局规定、医疗保险和医疗补助服务中心规定、职业安全与健康管理局规定、交通部规定、《健康保险携带和责任法案》和其他当地、州和联邦法律和法规。

适用于家庭护理项目:

注: 对于选择使用联合委员会标准的家庭护理机构: 若州或当地法律要求家庭护理机构持有执照,则在正常情况下无执照的家庭护理机构必须由发证机关审批是否符合颁发执照的标准。

- (2) 医疗机构遵守执照要求、法律、规章和法规,提供照护、治疗和其他服务。
- (3) 领导者对外部权威机构如认证机构、颁发证书的机构或法规部门的报告和建议,采取措施或贯彻执行。

适用于日间医疗项目:

- (4) 对于选择使用联合委员会认可的日间手术中心: 机构遵守 CFR 第 493 部分规定。

注: CFR 第 493 部分中要求开展实验室试验的机构应遵守《临床实验室改进法案修正案(1988)》(CLIA '88)。

(表 A-2 续)

适用于急救医院项目:

- (5) 急救医院至少与以下各方就资质认定和质量保证达成一致:
 - 1) 作为急救体系内成员的一家医院。
 - 2) 一家质量改进机构(QIO)或同等实体。
 - 3) 州乡村医疗计划中的一家适当的合格实体。
- (6) 除非根据 42 CFR 第 485.647 部分,有被批准的非急救单元,自 2004 年 1 月 1 日起不得拥有 25 张以上病床用于住院患者或非急性期患者住院服务。
- (7) 急救医院可为患者提供急诊住院,但每位患者的住院天数不得超过年平均时间,即 96 小时。
- (8) 急救医院每年至少进行或安排一次院内所有项目的审查,包括医院服务使用审查、正在进行和已经完成记录的代表性样本审查以及医疗制度审查。
- (9) 对于急救医院内的康复和精神疾病治疗特殊科室:急救医院有适用于康复或精神疾病治疗服务的使用审查标准,或证明质量改进机构(QIO)目前正在开展审查活动。
- (10) 对于急救医院内的康复和精神疾病治疗特殊科室:康复和精神疾病治疗特殊科室的病床是与医院内其他病床隔离的。
- (11) 对于急救医院内的康复和精神疾病治疗特殊科室:急救医院每个特殊科室提供的病床不超过 10 张。

注: 康复和精神疾病治疗特殊科室内的病床数不受 42 CFR 第 485.620(a)部分所规定的 25 张限制。

注: 42 CFR 第 485.620 部分中规定的特殊科室所配备的 10 张病床不受 42 CFR 第 485.620 部分所规定的年平均 96 小时住院天数限制。在确定急救医院是否符合 42 CFR 第 485.620 部分规定的病床数量和住院天数限制时,特殊科室内的住院照护入院患者和住院天数并不考虑在内。

“绩效改进”章节的标准和要求

标准 PI.01.01.01 医疗机构收集数据以监测其绩效情况。

绩效要素

- (1) 领导者确定数据收集的重点。
- (2) 领导者确定数据收集的频率。
- (3) 医疗机构收集以下相关的数据:领导者确定的绩效改进重点。

适用于日间医疗、急救医院、医院和门诊手术项目:

- (4) 患者有残疾或死亡风险的手术或其他过程。
- (5) 术前和术后诊断的所有重大差异,包括病理诊断。
- (6) 与使用中度或深度镇静或麻醉相关的不良事件。

适用于日间医疗、急救医院、医院、实验室和门诊手术项目:

- (7) 使用全血和成分血。

适用于日间医疗、急救医院、医院和实验室项目:

- (8) 所有经报告并确认的输血反应。

适用于急救医院、医院和长期护理项目:

- (9) 使用限制。

适用于急救医院项目:

- (10) 隔离的使用。

适用于急救医院和医院项目:

- (11) 复苏结果。

适用于医院和长期护理项目:

- (12) 行为管理和治疗。

适用于长期护理项目:

- (13) 质量控制活动。

(表 A-2 续)

注：质量控制活动专题的示例，包括餐食和洗衣服务的提供。

适用于日间医疗、行为健康服务、急救医院、家庭护理、医院、长期护理和门诊手术项目：

- (14) 重大给药错误。
- (15) 严重药物不良反应。

适用于日间医疗、急救医院、家庭护理、医院、实验室、长期护理和门诊手术项目：

- (16) 患者、居民(及其家人,如需要)或所服务个人对照护、治疗和服务安全和质量的看法。

仅适用于实验室项目：

注：只要实验室是提供服务的，它就可以使用医院的患者满意度调查。

适用于行为健康服务项目：

- (17) 机构收集以下相关的数据：
 - 1) 是否询问所服务患者关于治疗目标和需求的问题。
 - 2) 是否询问所服务患者其治疗目标和需求是否满足。
 - 3) 所服务的患者对医疗机构改进照护、治疗或所提供安全性的观点。

适用于家庭护理项目：

- (18) 患者对产品和服务的满意度和投诉。
- (19) 对患者的问题、困难和关注点响应的时效性。
- (20) 医疗机构的商业运作方式对患者能否享受充足设备、物品、服务和信息资源的影响。
- (21) 对于医疗服务保险受益人的耐用医疗设备供应商：计费 and 编码错误的频率。
- (22) 因设备、用品或服务不足或失效而导致涉及的患者不良事件(如伤害、意外事故、感染体征和症状以及住院治疗)。

适用于实验室项目：

- (23) 与患者准备相关的流程或结果，包括患者指导和操作前准备。
 - (24) 与处理样本相关的流程或结果，包括样本采集、标记、保存、运输和拒收。
 - (25) 与沟通过程相关的流程或结果，包括信息的高效传输、实验请求的完整性、报告结果的时效性和准确性。
 - (26) 收集相关实验室数据，以确定是否满足临床人员和所服务人群的需求。
- 注：**支持审查过程所需的数据可能包括年龄、伤残组别、诊断结果、问题、护理级别和治疗。
- (27) 为支持临床实践审查，实验室收集关于实验应用的数据。

适用于行为健康服务项目：

- (28) 医疗机构收集数据，以测量医疗机构所定义的，向高风险或弱势群体提供的高风险、高容量和问题易发流程的绩效。

注：上述过程的示例包括限制、隔离、自杀监视和行为管理及治疗的使用。

适用于日间医疗项目：

- (29) 对于选择使用联合委员会认可状态的门诊手术中心：医疗机构在临床人员的参与下，收集必要的与手术流程相关的医疗数据。
- (30) 对于选择使用联合委员会认可状态的门诊手术中心：医疗机构在临床人员的参与下，收集适当的照护数据。

适用于日间医疗、行为健康服务、急救医院、家庭护理、医院、实验室和长期护理项目：

- (31) 医院应考虑收集以下相关的数据：
 - 1) 员工意见和需求。
 - 2) 员工对个人风险的看法。
 - 3) 员工对提高患者安全的建议。
 - 4) 员工报告不良事件的意愿。

(表 A-2 续)

适用于行为健康服务项目：

- (32) 对于看护：医疗机构收集与其绩效相关的数据，包括安置的安全性以及个人行为能力的维持或改进。
- (33) 对于看护：医疗机构收集针对处于医疗机构服务范围内的关于永久性安置和永久性结果的数据。

适用于家庭护理项目：

- (34) 对于选择使用联合委员会认可状态的临终关怀医院：主管部门批准数据收集的频率和细节。
- (35) 对于选择使用联合委员会认可状态的临终关怀医院：临终关怀医院收集关于患者不良事件的数据。
- (36) 对于服务医疗保险受益人的耐用医疗设备供应商：在评估医疗机构运营和服务的质量时，医疗机构应获得从雇员、受益人和转诊来源的信息输入。

适用于日间医疗项目：

- (37) 对于选择使用联合委员会认可状态的门诊手术中心：门诊手术中心应记录其正在开展的改进项目。文档至少包括实施项目的原因和项目结果描述。

适用于行为健康服务项目

- (38) 对于阿片类药物治疗项目：收集关于治疗结果和过程的数据。

注：所收集数据的示例包括以下内容：

- 1) 使用违禁阿片类药物、非法药品和不正常使用酒精和处方药。
- 2) 犯罪活动和进入刑事司法体系。
- 3) 造成传染病传播的行为。
- 4) 恢复身心健康和功能状态。
- 5) 治疗维持情况。
- 6) 再就业的患者数量。
- 7) 戒除毒品或药物滥用。

适用于急救医院和医院项目：

- (39) 医院应评价所有减少跌倒、坠床的活动的有效性，包括评估、干预和教育。

注：评价中使用的结果指标，包括跌倒、坠床次数及与跌倒、坠床相关伤害的次数和严重程度。

- (40) 医院应收集其对患者情况改变或恶化所作反应的有效性相关数据。

注：测量数据可能包括住院天数、对生命体征变化的响应时间、心跳骤停、呼吸骤停以及早期干预计划实施前后的致死率。

标准 PI.02.01.01 医疗机构汇总并分析数据。

绩效要素

- (1) 医院以适用格式汇总数据。
- (2) 医院确定数据分析的频率。

适用于急救医院、医院、实验室和长期护理项目：

- (3) 医院用统计工具和技术分析并展示数据。

适用于所有项目：

- (4) 医院应根据时间分析并比较内部数据，以确认绩效水平、模式、趋势和变化。

适用于行为健康服务和实验室项目：

注：外部信息来源示例包括：

- 1) 最新的科学、临床和管理文献，包括警讯事件提醒。
- 2) 实践准则或参数。
- 3) 绩效测量指标。
- 4) 参考数据库。
- 5) 有类似流程(实验室项目和定期审查并修改的标准)的其他机构。
- (5) 机构应将数据与可用的外部来源进行对比。

适用于医院项目：

(表 A-2 续)

- (6) 对于同一测量指标,医院分析来自 ORYX 的核心测量指标在 3 个或以上连续季度的数据,以确认医院无极端情况。

适用于急救医院和医院项目:

- (7) 医院分析器官获取机构(OPO)提供的器官获取转化率数据。

注: 转化率的定义是实际器官捐献者数量与器官获取机构所定义的合格捐献者数量的比值,以百分比形式表示。

- (8) 医院应用数据分析结果,确认改进的机会。

适用于家庭护理项目:

- (9) 对于选择使用联合委员会认可状态的临终关怀医院: 临终关怀医院使用收集的数据来监测服务的有效性和安全性以及照护的质量。

适用于日间医疗项目:

- (10) 对于选择使用联合委员会认可的门诊手术中心: 每年开展的特殊改进项目的数量和范围反映门诊手术中心服务和手术的范围及其复杂程度。

标准 PI.03.01.01 机构持续不断地改进绩效。

绩效要素

- (1) 领导者为已确认的改进机会排序优先级。
- (2) 医疗机构采取针对改进重点的措施。
- (3) 医疗机构评价改进措施,确定改进结果。
- (4) 医疗机构在其实现或维持计划的改进时,应采取行动。

适用于家庭护理项目:

- (5) 对于选择使用联合委员会认可的临终关怀医院: 年度绩效改进项目的数量和范围基于患者需求和医院内部需求。项目反映了临终关怀医院服务的范围、复杂程度和既往绩效。
- (6) 对于选择使用联合委员会认可的临终关怀医院: 临终关怀医院记录正在开展的绩效改进项目、开展上述项目的原因以及针对上述项目所取得的可测量的进步。

适用于日间医疗项目:

- (7) 对于选择使用联合委员会认可的门诊手术中心: 门诊手术中心在整个医疗机构内实施患者不良事件预防策略,并保证所有员工熟悉以上策略。

来源: 联合委员会. 医院综合评审手册: 官方手册. Oak Brook, IL: Joint Commission Resources, 2010.