

# JCI 管理标准倡导的管理工具 在医院管理中的实际应用

周 炯,李昕隆

(南京医科大学附属友谊整形外科医院,江苏 南京 210029)

**摘要:**美国医疗机构评审国际联合委员会国际部医院评审标准(JCI 标准)作为一个国际通用标准,其核心是医疗质量与病人安全。文章重点介绍了 JCI 管理标准中所倡导的三种管理工具(循环管理法 PDAC,根源性分析法 RCA,失效模式与效应分析 FMEA),并详细说明了在日常工作中如何应用 PDCA 来推进全面质量改进的理念,当发生问题后如何使用 RCA 来进行根源性分析并指导管理者进行整改,针对高风险流程或制定新流程时,医院管理者如何使用 FMEA 做前瞻性的风险控制分析与防范。

**关键词:**JCI 标准;管理工具;全面质量改进;根源性分析;失效模式

**中图分类号:** R197.3

**文献标识码:** A

**文章编号:** 1671-0479(2014)01-045-004

**doi:** 10.7655/NYDXBSS20140110

自上世纪初到现在,世界上许多国家及地区对于医疗机构都在不断建立和完善相应的医疗机构评审和医疗质量认证标准<sup>[1]</sup>。其中被各个发达国家共同认可并推荐的医疗机构评审标准,就是由美国医疗机构评审国际联合委员会国际部(Joint Commission International)所提出的标准,简称 JCI 标准。该机构隶属于美国医疗机构评审联合委员会(the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO)是一个独立的非营利性、非政府组织,目前是美国最大医疗机构的评审机构,通过自愿申请评审的方式评审了近两万个卫生保健项目。JCAHO 的宗旨是:通过医疗机构评审,促进医疗质量的持续改进和医疗机构绩效的提高,以促进全球卫生保健质量与病人安全的改善<sup>[2-3]</sup>。

南京医科大学附属友谊整形外科医院作为全国首家通过 JCI 标准认证的三级整形专科医院,在满足 JCI 368 个标准(其中 200 个核心标准,168 个非核心标准)的同时,更加重视患者安全与医疗质量。因为整形美容专科和其他医疗专科相比,有其特殊性,具体表现在:整形美容属于非刚性需求;多数顾客是求美者而不是患者,以健康人群为主;基本没

有急诊,手术或治疗以择期为主。所以对于这类顾客,更不能因为整形美容手术或治疗而产生其他的并发症或医疗差错。这对于医院管理提出了更高的要求。在学习与实践 JCI 标准的过程中发现,JCI 标准对于质量改进与病人安全(quality improvement and patient safety, QPS)有明确要求。标准要求医院的最高管理层应该是医疗质量的直接责任人,并在全院推行持续全面质量改进。

## 一、PDCA 循环管理法

持续是指全院每年要在最高管理层的带领下制作全年的全面质量改进计划,年复一年、日复一日的开展改进工作,不能间断。而各部门根据业务的实际开展情况,在质量管理办公室的协助下,针对需改进的项目每月开展计划、改善、评估及处理。这就是 JCI 标准中最基本也是最实用的管理方法之一——PDCA 循环管理法。PDCA 循环又称戴明环,是美国质量管理学家 W.Edwards.Deming 博士根据客观规律总结出来的,包括计划(plan)、执行(do)、检查(check)、处理(action)四个阶段,是广泛应用于质量管理的标准化、科学化的循环体系<sup>[4]</sup>。

**收稿日期:** 2013-10-11

**作者简介:** 周 炯(1982-),男,江苏无锡人,研究方向为医院管理。

可将该方法广泛推广应用在医院管理的各个方面。从降低顾客手术及术后疼痛度,提高洗手依从性的医疗管理问题,到缩短顾客等待时间,提高顾客满意度的服务问题,甚至院内饮水机防烫伤,院内顾客防跌倒等行政管理问题都可以通过该方法对问题进行不断、重复跟进处理,直到问题得到明显改善为止。

在具体操作中可以总结归纳为八个步骤:①分析现状,找出存在的质量问题;明确问题、收集整理数据、设定目标和测量方法;②分析产生质量问题的各种原因或影响因素,找出可能存在的原因并验证;③找出影响质量的主要因素,比较并选择更主要的、更直接的影响因素;④针对主要原因,制订措施,提出行动计划;找出可操作的解决方法、测试、提出行动计划;⑤实施行动计划,按照计划执行措施(协调和跟进);⑥整理收集数据:评估结果(分析数据)、结果同预期目标是否相符、各项改进措施是否有效、哪里还存在着差距、从中得出了什么结论、确认标准化的措施、确认新的操作标准;⑦把标准化的措施和流程进一步落实;确保措施长期有效地落实、设立监控点持续关注、分享成果;⑧总结这一 PDCA 循环中尚未解决的问题,把它们转到下一个 PDCA 循环。

据不完全统计,南京医科大学附属友谊整形外科医院每年能通过“全面质量管理计划运转表”完成 700~1 000 项的项目改进。在医疗方面,开展了“如何提高手卫生依从性”,“如何正确识别顾客”等百余项改进,其中手卫生依从性的改善通过数据监控可以看出,从 2013 年 3 月的 80% 提高到 9 月的 89%。手卫生依从性数据的监控范围也从原先的只做手术前监控,逐步扩大到全院所有环节,5 个洗手时刻的全方位监控。

在护理方面,开展了“改良冰敷袋”,“增加宣教形式”,“如何减少压疮”,“留置针问题改善”等工作。其他还有许多如“防止顾客滑倒”,“优化送药流程”,“如何减少患者疼痛”,“如何降低麻醉后不适感”,“院内电梯消毒改进”等涵盖全院各个方面的质量改进项目。可以说 PDCA 工具在院内的应用与实践无处不在。

## 二、根源性分析法

如果说日常的全面质量管理是为医疗质量和病人安全打下的基础,那么当医院发生差错,出现事故时,如何能确保问题找到症结,对症下药,并不再让问题复发就是关键。针对院内发生的警讯事件(sentinel event),JCI 标准明确要求必须在指定的时

间段内进行根源性分析(root cause analysis, RCA)。

根源性分析法,又称根本原因分析法,是一种回溯性失误分析方法。起源于美国,最早应用在航空安全、核工业等领域,之后广泛应用于各行业。1997 年,JACHO 引进了该方法用于医疗不安全事件的分析。在美国,医院内若发生警讯事件,应在 5 天内向 JCAHO 报告,并在 45 天内完成该警讯事件的 RCA 报告<sup>[5]</sup>。

通常在医院里,针对下列事件需要使用根本原因分析法进行分析:①警讯事件;②造成严重后果的不安全事件,即风险评估为一级或二级的事件;③归因为系统问题的事件(利用决策树进行判断);④有特殊学习价值的事件;⑤风险评估为三级或四级但发生频率高的事件等<sup>[6]</sup>。

在 JCI 标准实践过程中发现,要想用好根源性分析法需遵循以下四个步骤。

第一步组成根源性分析调查小组,由质管办主任负责,根据事件的情况,组织相关部门的负责人以及该事件的责任人共同成立工作小组。成员应该具有客观的态度,深入分析问题的能力,良好的专业背景。成员无需太多,5 人左右比较适中。

第二步确定问题,通过 5W2H 对问题进行全面了解,即出现何种问题(what)、何人发生(who)、在何处发生(where)、在何时发生(when)、为何发生(why)、如何发生(how)以及达到何种频率(how often)。在了解问题时一定要清晰、全面,确保不要遗漏以上要素,并进行记录与登记。收集相关文件和数据统计为下一步发现产生问题的原因做好准备。

第三步确定原因,通过 5Why 分析法以及鱼骨图明确问题发生的根本原因。5Why 分析法是从三个层面进行问题剖析,分别是问题产生的层面“为什么会发生”,检查的层面“为什么没发现”以及体系的层面“为什么没有从体系上预防发生”。每个层面上通过至少 5 次追问为什么,得出最终结论。鱼骨图又名因果图,也同样是发现问题根本原因的有效工具。鱼骨图在使用时,首先确定问题特性,俗称鱼头,代表结果;然后列出主要原因,作为鱼骨的枝干部分。主要原因通常可分为 4M,材料(material)、机器(machine)、人(men)、方法(method),或者分为 4P,人员(people)、政策(policy)、工厂(plant)、程序(procedure)。再在各主要原因下列出次要原因,进行分析。最后通过集中讨论或头脑风暴,找出问题最终结论<sup>[7]</sup>。

第四步,制订并执行改进计划,根据发现的根本原因和主要原因,制订可行的改进计划并加以实施。

改进计划要简单易行,可让员工、患者及家属共同参与,对重点问题优先解决,并且设立具体的指标进行监测,对改进前和改进后的指标进行对比以评测效果。

例如针对院内发生在住院病房的一起口服药给药错误的医疗差错,用RCA进行了根本原因分析。

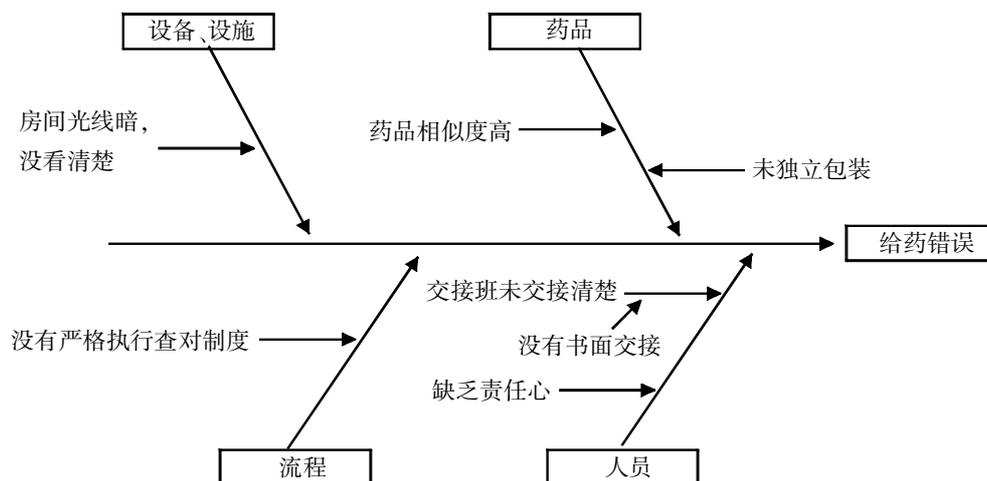


图1 鱼骨图分析

育,针对病房的环境进行改善。对于住院患者每天所需服用的药品分别按剂量、按品种独立进行拆分和包装。要求药师及护士按制度对药品一一进行核对确认工作,以保证不再发生类似事件。经过整改,在6个月的观察期间内对改善的流程进行监督,确保不发生执行偏差。该方法从根源上做出了改进,并有效保证杜绝此类事件的再次发生。

### 三、失效模式和效应分析

如果把RCA看作是亡羊补牢,为时未晚,那么失效模式和效应分析(failure model and effect analysis, FMEA)就是把可能遇到的风险进行预见性管理的一种方式了。JCI标准推荐使用FMEA作为医疗安全评估手段,将医疗安全管理模式由“事后行动”转化为风险控制模式的“事前行动”,从而提高医疗安全水平。风险分析是风险管理中的重要一环。例如评估接近差错(near miss)和其他高风险流程,是因为其中的任何失误都可能会导致警讯事件的发生。FMEA是一种工具,可以对关键的高风险流程进行前瞻性的后果分析<sup>[8]</sup>。

FMEA的起源及正式应用可以追溯到20世纪50年代初。FMEA是一项在产品出售给顾客之前,用于确定、识别和消除系统、设计、过程和服务中已知和潜在的失效、问题、错误的工程技术<sup>[9]</sup>。该管理工具最早应用于战斗机操作系统的设计分析,后被

按照开展步骤,由质管办主任负责召集了护理部主任、病区护士长、药剂科代表以及医务科代表成立调查小组。调查小组通过与操作护士沟通,现场查看等方式详细了解了事情的发生经过。通过鱼骨图分析法,可以把问题剖析如图1所示。

再根据找出的问题,分别对人员进行培训和教

广泛应用在汽车工业、医疗设备工业和微电子工业等。近几年才陆续与医院的管理相结合,特别是针对某些高风险医疗流程或医院的“流程再造”。“流程再造”在国外已被公认为新的医院管理革命的理论基石,我国也开始注重通过流程的改进升级来提高工作效率、增强核心竞争力<sup>[10]</sup>。通过对高风险流程的研究和“流程再造”模拟结果分析,结合FMEA工具有效控制和降低潜在风险。例如在台湾地区的国泰综合医院应用FMEA减少了病人在化疗过程中的给药差错,美国马萨诸塞州健康系统的项目改进工程中,采用FMEA来识别各种可能导致医疗差错的失效模式等等<sup>[11]</sup>。

根据FMEA的规范流程,结合医院管理的实际情况按以下顺序开展工作。

第一步,确定分析内容。首先明确需要对什么进行失效模式与效应分析。可以是检验流程、手术流程、麻醉流程、体检流程、给药流程、护理流程等,可优先选择出现接近差错较多的流程,也就是潜在错误发生率较高的流程进行分析评估。

第二步,成立评估团队。由质管办主任负责,根据选取的流程不同,召集相关部门人员成立临时的项目团队。该团队成员应该具有不同的专业背景,熟悉了解所研究的流程,以5~10人为宜。团队成员必须态度客观公正,能够积极参与讨论,探讨问题,分析问题,并努力提供解决方案。

第三步,制作流程图。将需要分析的流程制作成清晰的流程图,可以先总结主流程,再细分每个子流程。流程必须清晰,全面,涵盖服务的全部过程和细节。

第四步,失效原因分析。如果是正在开展的医疗流程,可以先收集该流程的相关数据统计,例如已经发生的警讯事件、不良事件或者接近差错。通过数据分析和团队成员通过集中讨论、头脑风暴、专家评估、因果图、鱼骨图等工具总结出各个主流程和子流程中可能发生的失效原因。在分析原因的时候很容易出现的误区是把责任都归结在人的因素,归结在员工不好。这样会产生过于片面的观点,不利于改进和提高。如果是在某个环节员工总会犯错,那我们要再追问一下,“给员工做过培训吗?”“培训是有效的吗?”“多久做一次培训?”“培训确保人人都会了吗?”“培训完有考核吗?”“主管或相关领导是不是重视这个问题呢?”“问题平时有监管吗?”“现场有醒目的提醒标志能提醒员工吗?”等等。只有从多种角度去考虑才有可能找出更深入的发现流程失效的原因。把这些失效原因与流程中的环节一一对应,填入《FMEA 评测分析表内》。

第五步,评估风险顺序。由项目评估团队计算每个失效原因的风险顺序数(RPN),计算的结果至少要经团队成员共同评审,方可被正式采用。风险顺序数的计算公式是  $RPN=S \times O \times D$ 。S代表严重度系数,表示如果失效后果的严重性,分值为1~5分,1分为影响轻微,5分为会造成灾难性后果;O代表频度系数,表示该失效情况出现的频率,分值为1~4分,1分为难得出现,4分为频繁出现;D代表易发现程度,分值为1~4分,1分为很容易被发现,4分为很难被发现。由此可见,RPN分值可以给决策者一个直观的概念,分值越大就表示该失效原因易发生,难被发现并且后果严重;分值越小就表示该失效原因难发生,易被发现并且后果轻微。

第六步,提出并执行改进方案。一旦明确了目标流程中的失效原因及其风险系数,再针对具体症结制订解决方案,优先处理风险系数高的环节,做到有的放矢。

在实践操作中,医院对容易发生问题的住院患者静脉用药流程进行了失效模式与效应分析。首先由质量管理办公室牵头,组织流程涉及的相关人员,组成由药剂科、护理部、住院医师、副主任医师、医务科人员共同参与的评估团队。接着团队共同梳理出“住院患者静脉用药”的主流程,以及在主流程上细化出子流程。针对每个子流程,讨论对应的

潜在失效模式,并且做出原因分析。再讨论并计算出每个原因的风险顺序数,将RPN分值在8分以上风险较高的原因进行讨论并总结获得改进计划。最后设立检查点,对重要环节进行监控与数据统计,确保计划的有效执行和实施。

总而言之,医疗行业作为与人们生活密不可分的特殊行业,如今越来越受到社会以及舆论媒体的重点关注。中国政府有关部门也不断在摸索和实践中寻找一条有中国特色的医疗体制改革之路。但是无论体制如何改变,作为医院关注医疗质量和病人安全的宗旨永远也不会变。他山之石,可以攻玉。国际JCI管理标准正是我国医院管理学习与实践的最佳参照物。通过他人成功经验、成功模式的积极探索与借鉴,再结合我国医院的国情与现状,希望能最终总结和完善的符合我们需要的医院管理模式。

#### 参考文献

- [1] CAHO. APEC conference on quality improvement through accreditation[C]. Chicago, 2002
- [2] JCAHO. Champions of quality in health care[M]. Chicago: Greenwich Publishing Group, 2001: 6-10
- [3] 李亚洁,谭琳玲,周春兰,等. 美国医疗机构国际联合委员会国际医院认证的启示[J]. 中华护理杂志, 2005, 40(3): 204-206
- [4] 阚全程. PDCA 循环在医院战略管理中的运用[J]. 中国医院管理, 2009, 29(8): 47-49
- [5] 盛文佳,金可可,曹艳佩,等. 根本原因分析法实践研究[J]. 中国卫生质量管理, 2011, 18(1): 20-22
- [6] 何雪松,曹建文,赵 钧. 医疗不良事件根本原因分析法及应用[J]. 中国卫生资源, 2008, 11(1): 10-12
- [7] 田 野. 神奇的医院管理工具[J]. 当代医学, 2004, (2): 26-27
- [8] Joint Commission International. JCI accreditation standards for hospitals[M]. 4th ed. US: Joint Commission Resources Inc, 2011: 120-156
- [9] Stamatis DH. Failure mode and effect analysis: fmea from theory to execution[M]. 2nd ed. Milwaukee: American Society for Quality, Quality Press, 2003: 2-46
- [10] 赵 阳,管 燕. 医疗服务流程再造的现状与发展趋势[J]. 南京医科大学学报: 社会科学版, 2006, 6(3): 217-220
- [11] 张幸国,楼 燕,羊红玉,等. 失效模式与效应分析在医疗风险管理中的应用[J]. 中国药学杂志, 2013, 48(10): 832-834