

核医学科不良事件分类与分级

国家核医学专业质控中心

通信作者:霍力, Email: huoli@pumch.cn

DOI: 10.3760/cma.j.cn321828-20241104-00380

Classification and grading of adverse events in nuclear medicine

National Nuclear Medicine Professional Quality Control Center

Corresponding author: Huo Li, Email: huoli@pumch.cn

DOI: 10.3760/cma.j.cn321828-20241104-00380

患者医疗安全是我国医疗质量管理关注的焦点。规范核医学科管理,避免不良事件发生,是我国核医学科医疗高质量发展的基础。在核医学临床实践中,必须熟知不良事件的危害并加强管理,提高医疗工作者的安全风险意识,分析医疗事故及纠纷发生的原因,从而提升医疗质量安全水平。

一、核医学科不良事件的定义

核医学科不良事件是指在核医学科诊疗过程中,由医疗管理而非疾病本身引起的任何可能影响患者诊疗结果、增加患者痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或事故,以及影响医疗工作正常运行和医务人员人身安全的因素和事件。其中,医疗管理涵盖医疗过程的各个方面,包括疾病的诊断和治疗、药物、医疗设备、辐射安全等。

二、核医学科不良事件上报原则

坚持公开性、保密性、自愿性、非处罚性的原则。

1. 公开性。所上报信息公开和共享,通过安全传播介质进行信息共享、事件分析和结果改进。

2. 保密性。对报告人及报告中涉及的他人信息完全保密。报告人可通过网络、信件等多种形式实名或匿名报告。

3. 自愿性。提供报告是报告人的自愿行为,保证报告内容的可靠性。

4. 非处罚性。本制度不具有处罚权,主动报告行为不作为对报告人、他人的处罚依据。

三、核医学科不良事件分类

核医学科不良事件分为 7 类 50 种情况。

(一) 医疗

1. 患者核对事件:未进行患者核对、患者身份识别错误。

2. 医疗紧急风险事件:因发生医疗紧急风险而导致的抢救、求援、转运等。

3. 患者行为事件:患者走失、自残行为等。

4. 特殊患者事件:女性患者未明确是否妊娠、哺乳期。

5. 医嘱事件:医嘱、处方错误。

6. 检查适应证事件:未正确选择或确认检查适应证。

7. 知情同意事件:检查和(或)治疗前未签署必要的知情同意、知情告知不充分、沟通不畅等。

8. 医疗沟通事件:沟通过程不良、沟通信息失真等。

9. 检查重合事件:未合理安排检查。

10. 会诊延误事件。

11. 影像检查报告相关不良事件:报告延误、误诊和(或)漏诊、诊断报告与图片不一致、检查结果危急值未上报、结果未审核和(或)签名遗漏等。

12. 核素治疗相关不良事件:患者术式或部位选择错误、患者放射性剂量未达安全标准以下即离院等。

13. 医疗处置延误事件:未及时进行患者救治、未及时进行处置记录。

14. 药物不良反应事件:严重药物不良反应、新药不良反应等。

15. 院内感染相关事件。

16. 院内非预期医疗事件:心跳骤停、静脉血栓栓塞、肺栓塞等。

(二) 技术

1. 显像相关事件。(1) 患者信息输入错误;(2) 采集部位错误;(3) 采集方式错误;(4) 采集图像质量不合格;(5) 图像处理 and (或)重建错误;(6) 尿液和(或)体液污染导致图像质量问题;(7) 患者或家属将铁磁性物质带入 PET/MR 检查室致设备损坏或人员受伤;(8) 检查时发生烧烫伤、夹伤等意外伤害。

2. ¹³¹I 给药相关事件。(1) 药物剂量错误;(2) 因呕吐等不良反应所致二次给药;(3) 药物泼洒、呕吐所致放射性污染事件。

(三) 护理

1. 医嘱执行事件:医嘱执行遗漏、未正确执行医

嘱、医嘱执行延迟等。

2. 用药安全事件:包括给药种类、剂量、途径、时间错误,以及放射性药物注射外渗致使影响结果判读或引起局部放射性皮炎等。

3. 输血安全事件。

4. 职业暴露事件:针刺伤、锐器伤、血液或体液暴露等。

5. 未遵照无菌操作导致患者感染。

6. 灭菌紫外线灯误照候诊患者。

7. 皮肤压力性损伤事件。

8. 非计划性拔管事件:任何意外发生的或患者有意造成的拔管。

9. 输液反应事件。

10. 急救物品管理事件:急救药品、物品、设备管理不善,影响危重患者抢救等事件。

11. 风险管理事件:跌倒和(或)坠床、走失、自杀等事件。

(四) 体外分析

1. 标本事件。(1) 标本未核对/核对错误;(2) 标本标识错误;(3) 采集标本不合格:采集时机错误、标本破损、标本凝血、标本变质、标本污染等;(4) 标本丢失;(5) 标本收费错误;(6) 标本检验方法错误;(7) 标本混淆和(或)测量管错位。

2. 室内质量控制(简称质控)事件:未进行室内质控、室内质控不合格仍进行检测等。

3. 实验试剂相关事件:试剂过期、保存不当、试剂加错、使用不当等。

4. 结果报告事件:(1) 结果报告延迟和(或)项目漏检;(2) 结果信息记录错误和(或)信息丢失;(3) 结果未审核和(或)签名遗漏。

5. 危急值漏报事件。

6. 职业暴露事件:因防护不规范致操作人员感染。

(五) 放射性药物及辐射安全

1. 放射性药品管理事件:未按规定记录放射性药品接收、管理及废物处理。

2. 放射性药物质量事件:(1) 患者使用未经质控的药品;(2) 患者使用质控不合格的药品;(3) 药品污染;(4) 患者使用过期药品。

3. 辐射泄露事件:(1) 固体质控源丢失;(2) 放射性药品丢失;(3) 放射性废物(固、液与气体)未按规定处置;(4) 衰变池溢液;(5) 未按规定提前解封被封源库。

4. 放射性污染事件:在运输、给药、显像过程中发生放射性污染。

5. 辐射剂量超标事件:个人辐射剂量超标、环境辐射剂量超标、个人剂量监测遗留在活性室或回旋加速器室导致个人剂量监测值失真等。

(六) 医疗设备

1. 设备质控事件:未定期进行设备质控、质控不达标等。

2. 设备强检事件:未定期进行设备强检、强检不达标等。

3. 设备运行事件:因设备运行异常影响患者检查,包括设备掉电、设备卡顿、设备故障、显像和(或)计数异常、未及时处理设备运行故障等。

4. 设备损坏事件:违反仪器使用安全规定、设备存放不当(如温湿度异常)引起设备损坏。

5. 设备安全事件:医疗设备失火、漏电等安全问题。

6. 设备许可事件:仪器设备未取得许可证即投入使用。

(七) 其他

1. 治安事件:偷窃、骚扰、侵犯、暴力事件等。

2. 伤害事件:言语冲突、身体攻击、医护受伤等。

3. 信息泄露事件:医疗资料或影像资料泄露。

4. 公共设施事件:科室建筑、通道、其他工作物、自然灾害、有害物质外泄等。

四、核医学科不良事件严重程度分级

根据国家卫生健康委办公厅发布的医疗质量安全不良事件分级分类标准^[1],按照不良事件严重程度及给患者造成损害的程度,将不良事件分为 4 类 9 级,具体见表 1。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

编写委员会:霍力(中国医学科学院北京协和医院核医学科);汪静(空军军医大学第一附属医院核医学科);张永学(华中科技大学同济医学院附属协和医院核医学科);李方(中国医学科学院北京协和医院核医学科);李亚明(中国医科大学附属第一医院核医学科);徐浩(暨南大学附属第一医院核医学科);李林(四川大学华西医院核医学科);刘兴党(复旦大学附属华山医院核医学科);杨志(北京大学肿瘤医院核医学科);缪蔚冰(福建医科大学附属第一医院核医学科);贾强(天津医科大学总医院核医学科);武志芳(山西医科大学第一医院核医学科);景红丽(中国医学科学院北京协和医院核医学科);庞华(重庆医科大学附属第一医院核医学科);高再荣(华中科技大学同济医学院附属协和医院核医学科);桑士标(苏州大学附属第一医院核医学科)

参 考 文 献

[1] 国家卫生健康委办公厅. 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[EB/OL]. (2023-09-27)[2024-10-15]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202310/b83b9e050e0a4aea82455a941bcd0f8f.shtml>.

General Office of the National Health Commission. Notice on the Issuance of the Patient Safety Special Campaign (2023-2025) by the

表 1 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(隐患事件):未发生不良事件	A级:环境或条件可能引发不良事件
III类事件(无后果事件):发生不良事件,但未造成患者伤害	B级:不良事件发生但未累及患者 C级:不良事件累及患者但没有造成伤害 D级: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
II类事件(有后果事件):发生不良事件,且造成患者伤害	E级:不良事件造成患者暂时性伤害并需进行治疗或干预 F级: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:不良事件造成患者永久性伤害 H级:不良事件发生并导致患者需要治疗挽救生命
I类不良事件(警告事件):发生不良事件,造成患者死亡	I级:不良事件发生导致患者死亡

General Office of the National Health Commission [EB/OL].
(2023-09-27) [2024-10-15]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygi/>

s7657/202310/b83b9e050e0a4aea82455a941bcd0f8f.shtml.
(收稿日期:2024-11-04)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

中华医学会杂志社对一稿两投问题处理的声明

为维护中华医学会系列杂志的声誉和广大读者的利益,现将中华医学会系列杂志对一稿两投和一稿两用问题的处理声明如下:

1.本声明中所涉及的文稿均指原始研究的报告或尽管 2 篇文稿在文字的表达和讨论的叙述上可能存在某些不同之处,但这些文稿的主要数据和图表是相同的。所指文稿不包括重要会议的纪要、疾病的诊断标准和防治指南、有关组织达成的共识性文件、新闻报道类文稿及在一种刊物发表过摘要或初步报道而将全文投向另一种期刊的文稿。上述各类文稿如作者要重复投稿,应向有关期刊编辑部做出说明。

2.如 1 篇文稿已以全文方式在某刊物发表,除非文种不同,否则不可再将该文投寄给他刊。

3.请作者所在单位在来稿介绍信中注明该文稿有无一稿两投问题。

4.凡来稿在接到编辑部回执后满 3 个月未接到退稿,则表明稿件仍在处理中,作者欲投他刊,应事先与该刊编辑部联系并申述理由。

5.编辑部认为文稿有一稿两投嫌疑时,应认真收集有关资料并仔细核实后再通知作者,同时立即进行退稿处理,在做出处理决定前请作者就此问题做出解释。期刊编辑部与作者双方意见发生分歧时,应由上级主管部门或有关权威机构进行最后仲裁。

6.一稿两用一经证实,期刊编辑部将择期在杂志中刊出其作者姓名和单位及撤销该论文的通告;对该作者作为第一作者所撰写的一切文稿,中华医学会系列杂志 2 年内将拒绝其发表;并就此事件向作者所在单位和该领域内的其他科技期刊进行通报。

中华医学会杂志社