

·论 著·

中文版曼彻斯特病人安全框架的构建与测评*

罗敏,谢惠兰,欧阳庆,刘玉娥,成放群,胡碧波,周利华,周扬飞,张晓玲,唐颖,刘颖
(湘潭市中心医院,湖南湘潭,411100)

[摘要] **目的** 构建中文版曼彻斯特病人安全框架,并评价其在临床护士中应用的可行性。**方法** 对曼彻斯特病人安全框架(Manchester safety patient assessment framework, MaPSaF)进行正译-回译-专家咨询形成中文版 MaPSaF,在5个试点病房136名护士中进行预实验,组织5次焦点团体访谈;运用随机数字表法抽取12名参与者,以半结构性、深度访谈的方式收集资料,运用类属分析法整理分析访谈资料。**结果** 经分析,萃取出2个主题:①中文版 MaPSaF 具有较好的实用性及有效性;②加深对病人安全文化的理解。**结论** 中文版 MaPSaF 实用性、有效性及可操作性良好,能够用于护理安全文化测评。

[关键词] 曼彻斯特病人安全框架;中文版;安全文化;质性研究

[中图分类号] R473.5 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8283(2015)12-0001-06 **[DOI]** 10.3969/j.issn.1671-8283.2015.12.001

Development and evaluation of Chinese version of the Manchester patient safety framework

Luo Min, Xie Huilan, Ouyang Qing, Liu Yu'e, Cheng Fangqun, Hu Bibo, Zhou Lihua, Zhou Yangfei, Zhang Xiaoling, Tang Ying, Liu Ying//Modern Clinical Nursing, -2015, 14(12):1.

[Abstract] **Objective** To develop Chinese version of the Manchester patient safety framework, and evaluate the feasibility of its clinical application. **Methods** The Manchester patient safety framework (MaPSaF) was transformed into Chinese version by translation and back-translation together with inquiries from experts. The trial study was done firstly among 136 nurses in five pilot wards and followed by five times of focus-oriented group interviews. A semi-structured, in-depth interview was then performed in 12 randomly selected participants and acquired data were analyzed by category analysis. **Result** Two themes were abstracted: Chinese version of MaPSaF showed a good practicability, effectiveness and operability and it was effective for deepened understanding of patient's safety culture. **Conclusion** The Chinese version of MaPSaF can be used for safety culture evaluation during nursing process in China.

[Key words] Manchester patient safety framework; Chinese version; safety culture; qualitative research

美国医学会在其研究报告中指出^[1],安全文化建设可有效避免或降低差错及意外事件的发生,并建议医疗机构通过安全文化测评促进其现状的积极转变。安全文化测评被认为是改善组织安全文化的首要步骤^[2]。对安全文化的持续关注需要测评工具,测评工具应注重病人安全的改善工作的文化层次方面,医疗机构中病人安全实践的质量及安全文化到底是一种什么状况,不同医院之间的

安全文化及同一医院不同科室之间的安全文化是否存在差异,目前,国内并没有一种合适的调查工具对病人安全文化进行衡量^[3]。曼彻斯特病人安全框架(Manchester safety patient assessment framework, MaPSaF)是基于质性研究的一种安全文化测评工具,由英国曼彻斯特大学 Parker 教授开发的,最初用于英国初级卫生保健机构的安全文化测评,而后该项目得到英国病人安全管理机构(National Patient Safety Agency, NPSA)的认可和支 持,原始版本经过修改发展为适用于不同医疗部门的多个版本,2006 年 MaPSaF 在英国医疗卫生服务系统中推广应用,并具有较高的效度^[4-5]。目前,国内还未发现 MaPSaF 信度和效度量化评价^[6-7]。本研究在

[基金项目] * 本课题为湖南省湘潭市科技计划资助项目,项目编号为 SF20081002。

[收稿日期] 2014-05-16

[作者简介] 罗敏(1963-),女,湖南人,主任护师,本科,主要从事护理管理工作。

参考英国曼彻斯特大学 Parker 教授开发构建 MaPSaF 的研究方法^[5], 对其进行编制与测评, 现将方法和结果报道如下。

1 中文版 MaPSaF 的构建与测评

1.1 MaPSaF 简介

MaPSaF 的构建基于安全文化研究的两个理论观点: 任何组织的安全文化都处于不断发展变化的过程, 只有发展水平的高低, 不存在有无之分; 安全文化是一个内涵抽象复杂的概念, 但可以透过组织中与安全相关的因素表现出来^[8]。由英国 MaPSaF 研发小组通过临床访谈医务人员对每个维度在 5 个分期的特点进行描述, 经过整理归纳将二者结合起来: 安全文化分期构成框架的横向指标, 9 个维度构成框架的纵向指标形成了 MaPSaF 的整体轮廓, 并对 9 个维度各个分期的特征描述。MaPSaF 是目前唯一基于质性研究的医院病人安全文化测评工具, 其优势在于能够使医务人员更清晰地认识到安全文化的多侧面属性及动态变化性, 而且还能发掘出文化内涵的深层次信息及其特性, 明确医院病人安全文化的变化发展趋势, 能够为测评单位提供更有针对性、更有价值的管理建议。

1.2 方法

第 1 阶段, 研究者对 MaPSaF 进行规范化的跨文化调适, 克服中西文化、语言差异, 建立适合国内本土化的中文版 MaPSaF 测评方法; 第 2 阶段, 参考 Parker 教授开发构建 MaPSaF 的研究方法^[5], 采用质性研究中的现象学研究方法, 以面对面、半结构性、深度访谈法, 对 12 名参与者进行调查, 并采用类属分析法对资料进行整理分析, 评估该框架和测评方法的实用性和有效性。

1.2.1 正译-回译-专家咨询 由 2 名精通双语的专业翻译将 MaPSaF 翻译成中文, 再由另 2 名精通双语的护理专业人员回译, 回译后的英文与原英文对照, 校正翻译中的不确切之处, 以降低因翻译原因造成的偏差。通过精通双语并在以中、英文母语的国家各有至少 1 年以上生活经历的双语专家审阅评定, 对理解困难、意思模糊不清的框架描述进行修改; 然后, 由 5 名护理专家组成专家小组, 以召开专家座谈会的方式, 对回译的框架内容进

行逐条逐句的修改, 保证测评框架内容通俗易懂, 形成中文版初稿。其纵向为安全文化 9 个测评维度: 质量承诺、病人安全首要性、病人安全归因与报告、安全事件调查、组织学习、开放性沟通、人力资源管理、安全培训教育、团队合作; 横向为 5 个安全文化演进分期: 病态期、反应期、行政期、预应期、创生期(见表 1)。本文以 9 个维度中病人安全事件后的组织学习的 5 个分期的不同处理方式为例进行说明(见表 2)。

表 1 组织安全文化分期及特征

组织安全文化分期	组织安全文化分期特征
A-病态期 (pathological)	我们没有必要在安全管理上投入大量的时间和资源。
B-反应期 (reactive)	每当发生安全事件后我们会认真对待安全问题, 采取一定的措施进行处理。
C-行政期 (Bureaucratic)	我们的管理系统能够识别和处理所有可能发生的安全问题。
D-预应期 (proactive)	所有成员都时刻保持着警惕心理, 并积极发掘任何可能存在的安全隐患。
E-创生期 (generative)	形成了人人参与、安全至上的组织氛围, 大家对组织的安全管理充满了自信。

1.2.2 预试验 通过方案设计(计划)、小组座谈(行动)、过程记录(观察)、阶段总结(反思)4 个环节对 5 个试点病房 136 名护士进行预试验。以护理单元为单位进行 MaPSaF 焦点团体访谈, 参加焦点团体访谈的包括各病区的护理人员、护士长和研究小组成员。要求参与者阅读 MaPSaF 每个维度的描述, 同时识别团队工作的病人安全文化的成熟度以及合适组织水平。让参与者根据目前科室现状, 结合各维度分期描述, 确定每个维度所在分期, 引导大家对呈现出的安全文化形象及发展趋势进行思考, 探讨安全管理的优势与不足以及采取哪些措施使组织向更高层次迈进。在焦点团体座谈过程中, 病区护士长负责主持讨论, 针对科室具体情况有选择性提出问题, 激发和鼓励科室成员分享自己对组织安全文化的感知^[9], 引导成员对 9 个维度的所在分期进行讨论, 当有不同意见时, 组织大家讨论分析其原因(组织沟通因素、工作环境因素等)。研究小组成员负责现场笔记, 参与并观察参与者如何使用框架; 观察、分析和总结护理人员

表 2 病人安全事件后的组织学习在 5 个分期的不同处理方式

组织安全文化分期	病人安全事件后的组织学习维度描述
A-病态期	这不是一个学习型医院,因为它没有尝试从事故中吸取教训,除非有外力(如公众的质询)要求它这么做。事件发生后医院的目标是“匆忙修补”并保护自己——如果媒体对事件并不知晓,医院就认为事件得到了成功处理。事件发生之后没有任何改变,除了那些事件直接相关人士。
B-反应期	科室很少这样的组织学习,即使有,也是因为护理部的要求,所有的学习都只针对特定的事件。事故余波策动的改变都是不可持续的,因为她们只是下意识的对已知的个人过错做出的反应,而没有进行深入的根本原因分析,并且是由高层管理者提出并强加的。因此,同样的事故有可能再次发生。
C-行政期	有制度确保组织学习,并可能从病人的角度出发看问题。可是经验教训并没有在整个医院内广为传播。这将导致护理部或科室所采取整改措施仅与特定事故相关。由护理安全管理委员会和管理者来决定要实施何种改进,缺乏员工的参与,将导致这些改进无法融入整体工作模式。有制度方便病人的参与,但没有评估过程来确保他们的参与是否有意义,他们一般性的参与只是医院为了向卫生行政管理部门证明病人和公众参与到了病人安全文化之中。
D-预期期	该医院的主动学习文化包括病人、陪人和员工在内,有专门的流程为交流学习服务,如对安全事件的反应、分享观点以及对重大事件的审查。院领导和中层干部支持深入的事故调查,并使用根本源分析法或类似的质量管理工具及方法,对可能的原因采取相对的改变措施。员工积极参与学习的过程,并致力于整个医院内部可持续的变革。医院为寻求学习的机会而到处环视,热衷于学习其他医院的经验。事故之后的组织学习是用来防范未然。该医院有公开、公正、合作的文化。
E-创生期	该医院不断从医院内部和外部的安全事故中吸取经验教训,并愿意在院内外进行分享。病人与员工安全事故在公开的论坛上探讨,所有员工、病人和陪人觉得自己能够对此有所贡献,有程序确保所有的意见都有同样的价值并受到同等的重视。全事故被看做是学习的机会——它们是不可避免的,但通过学习可以减少发生的机率。组织学习本身是有价值的。没有事故的触发就不会有实际工作的改进,因为安全文化是一个持续发展的过程。病人在学习和改进意见的提出中起到重要作用。

在整个过程中的表现和反应,每完成一次小组座谈后,参加小组座谈的研究小组成员和护士长都要在一起进行反思讨论,总结分析小组座谈的结果,修订测评工具与小组座谈的流程,及时反馈给病区护士长。小组座谈结束后及时整理分析,将相关数据反馈给护理部和病区实施改进措施。

1.2.3 评估框架的实用性和有效性

1.2.3.1 研究对象 从上述参与 MaPSaF 焦点团体访谈 5 个试点病房的参与者中,每个病房采用随机数字表法抽取 2 ~ 3 名参与者作为访谈对象,共计 12 名,其中护士长 3 名,普通护理人员 9 名(见表 4)。质性研究抽样终止标准是以受访者的资料重复出现,且资料分析时不再有新的主题呈现(资料饱和)。本研究的收集资料和提炼主题的过程中,达到资料饱和状态的样本数为 12 名。

1.2.3.2 资料收集 采用质性研究中的现象学研究方法,以面对面、半结构性、深度访谈的方式收

集资料。在征得访谈对象的同意后,采用访谈录音、笔录和及时回忆的方法对访谈内容进行记录。在整个访谈对象过程中,研究者只做适当的追问,避免做任何诱导性的提示,不发表个人看法与观点,过程中鼓励受访对象表达自己的想法、体验和感受。具体的访谈内容有:“你对使用 MaPSaF 的认识和感受”,“你对 MaPSaF 汉化版每个维度的描述是否能够理解,措辞是否清楚,描述内容是否符合我国国情,记录结构是否适合,如何修改”,“MaPSaF 汉化版的可操作性如何”,“与以前我院病人安全文化问卷调查有何不同”,“这次我们所计划或实施的小组座谈的行动有效吗,在科室产生了哪些影响”,“还有哪些人可以做此类小组座谈”,“我们是否获得了预期结果(改变)”,“这种结果(改变)能持续吗”等。尤其注意观察和记录访谈对象的表情、语速、语调等变化,同时对其感受或观点进行及时澄清、确认,以保证资料的准确性。访谈为面对面

表 3 受访护士的一般资料

序号	年龄(岁)	护龄(年)	学历	职称	职务
N1	38	19	本科	副主任护师	护士长
N2	39	20	本科	主管护师	护士
N3	26	7	大专	护士	护士
N4	38	21	本科	副主任护师	护士长
N5	30	15	本科	护师	护士
N6	23	2	大专	护士	护士
N7	37	19	本科	主管护师	护士
N8	32	8	本科	护师	护士
N9	43	21	本科	主管护师	护士长
N10	27	5	本科	护士	护士
N11	40	17	本科	副主任护师	护士
N12	30	11	大专	护师	护士

谈话方式,采取 1 人 1 次,1 次为 20 ~ 30 min。研究者与访谈对象共同选择双方交谈方便、不受干扰的地点面谈。

1.2.3.3 资料分析 为保证访谈结果的有效性,在资料收集过程中,研究者采取了一系列的质控措施,如双人翻译、专题小组讨论、录音,重复与研究对象交谈,在焦点团体访谈共组织了 5 次,达到资料饱和。质性研究中,每次访谈结束后,于当天将访谈录音逐字逐句地记录下来,现场记录的资料亦重新整理,同时记录访谈对象的非语言行为及其提供的一般资料。研究者通过对访谈后的资料反复阅读,并力求使自己沉浸在资料中,从参与者的观点来看问题,对被访谈者的谈话内容及当时表达方式细致地分析,深入理解资料的含义。访谈者的数据被编码在预定的类别,重点在于体现实用性及有效性(例如全面性,措辞清楚,结构及适合程度等),并通过每一个类别的数据来辨别主题,由第 2 名研究员核查数据分配以及关键主题的鉴别。

1.3 统计学方法

数据采用 SPSS16.0 统计软件进行统计学分析。专家咨询信息和预试验对象的一般资料采用统计描述。

2 结果

2.1 中文版 MaPSaF 具有较好的实用性及有效性

本研究通过预试验和质性研究中的现象学研

究方法,评估中文版 MaPSaF 的实用性和有效性,结果表明,中文版 MaPSaF 是一个较为全面,基本能够反映国内护理安全文化的质性研究工具。参与者被问及表达他们对于框架维度的观点,以及在护理安全中框架的实用性,有 10 名参与者表示 MaPSaF 是一个非常好的安全文化测评工具,每个维度的描述措辞清楚、清晰易懂、能够理解,描述的内容能够覆盖病人安全的各个方面,这与 Ashcroft 等^[10-11]的研究结果相似,而且基本符合国内国情,能展现安全文化概念的有效程度,记录结构适合。其中 8 名参与者表示使用该工具进行安全文化测评应该会被其他医务人员所接受和使用。N4:“第 1 次接触 MaPSaF,我觉得这是一个非常好的安全文化测评工具,框架的内容覆盖了病人安全的方方面面,以前我对安全文化的认识比较抽象,通过中文版 MaPSaF 让我对安全文化有一个更清晰直观的认识,例如通过框架我能够了解到组织安全文化的 5 个分期,每一个维度所在分期的描述措辞清楚、清晰易懂,使我能够了解每一个维度安全文化成熟度不同分期的大致轮廓。MaPSaF 的设计强调团队的使用和沟通,可以使不同病区的护理人员对她们的团队/组织的安全文化进行深入观察和探讨,帮助护理团队认识到安全文化的复杂性和多维性,帮助大家理解更成熟的安全文化;通过测评使我们能够较清楚的描述出目前病区安全文化轮廓;明确目前我们护理团队所处的分期及发展方向,对提高临床护理人员安全文化的认知有很好的帮助。”N11:“护理部组织护理单元所有护士姐妹参加这次小组座谈我觉得非常有意义,大家围绕 MaPSaF 框架来讨论病人安全的问题,为提高病人安全献言献策,对保障病人安全很有帮助。我认为小组座谈还可以邀请医师、药师等不同专业的医务人员共同参与,大家坐在一起讨论和解决病人安全问题,病人安全问题可以引起更进一步的重视。”N1:“组织每个护理单元进行 MaPSaF 测评,能够引导大家对组织安全文化进行审视和思考,激发大家对病人安全文化的感知差异性探讨,有助于我们护理团队发现组织潜在问题,这也是组织反思学习的过程;通过护理团队讨论所呈现的组织安全文化轮廓,能够明确组织安全文化的所处分期及发展趋势,群力

群策向更高层次迈进等;例如病人安全事件后的组织学习这个维度,我认为我们护理团队目前处于C期—行政期,正在朝D期—预应期发展。目前,医院或科室组织学习,并能从病人的角度出发看问题。但主要以科室和护理单元为单位对安全事件进行收集、汇总、分析、评价、反馈,所采取整改措施仅与特定的事故和科室相关,使得一些经验教训没有在整个医院内广为传播;虽然每个月参加全院的护士长会议和护理质量讲评会,能够及时了解一些不良事件以及如何改进,警示其他科室不要犯相同的错误,但是大多讲的是护理安全事件的案例,并且由管理层,如护理部或护理安全管理委员会来决定实施何种改进,缺乏员工参与,导致这些改进无法融入整个工作模式。医院在组织员工使用品管圈、根本原因分析法或类似质量管理工具等方法,对可能发生的原因采取有效的改进措施,致力于整个医院内部的可持续性变革还有待进一步加强。”

③通过测评还可以揭示和探讨不同层级和不同团队的护理人员对医院组织安全文化看法之间的差异。N9:“作为护士长,为了组织好本次测评工作,我参加了3次焦点团体访谈,我觉得每个护理团队对医院组织安全文化看法都有差异,我想原因基于护理团队的组织成员所共有的态度、价值观以及大家的对安全文化理解和感知都有一定差异;尤其不同层级的护士讨论所呈现的安全文化形象也不仅相同,低年资和高年资护士的描述上就有不同的看法。”在调查 MaPSaF 与医院病人安全文化问卷^[12]的比较情况,N8认为:“我院以前做过的医院病人安全文化问卷调查为自评问卷,可以用于评价护士对患者安全的认知及态度,了解医院的整体安全氛围,明确护理安全管理的优势区域及薄弱环节,促进患者安全文化氛围的积极转变,是一种不错的测评方式;通过实施 MaPSaF,我觉得这种形式的安全文化测评方法更能激发了护理团队对病人安全文化的探讨与反思,更能传达出组织的深层次问题,为制订针对性的改进策略提供依据,在一定程度上弥补了问卷调查的不足。”

2.2 加深对病人安全文化的理解

参与者认为, MaPSaF 可以作为护理人员安全文化的教育工具,能够使参与者更清晰的认识到

安全文化的多侧面属性及动态变化性。N3:“我从来没有想到过安全文化这么复杂,也从来没有想像过组织安全文化还有成熟度的分期,在这之前,只是简单的理解保障病人安全就是做好自己的工作,不能出差错,不做任何伤害病人的事情。但是现在完全改变了我的看法,病人安全还相关组织学习、团队合作、开放性沟通、人事管理、安全培训等等诸多方面,通过框架的学习提高了我们对安全文化复杂性的认识。”N5:“通过 MaPSaF 框架,可以使我们护理人员进一步了解安全文化概念以及团队/组织安全文化的成熟度,容易在框架中找到团队组织安全文化成熟度的5个阶段,对安全文化这一抽象的概念有了一个更加清晰直观的认识,通过测评能够较清楚的描述出目前病区组织安全文化轮廓,同时也明确了其组织所处的分期及发展方向。要想达到理想的、良好的安全文化氛围,我们还有很多需要提升和进步的空间。”

3 讨论

3.1 中文版 MaPSaF 测评情况

安全文化测评在国外医疗机构中已经大规模开展,病人安全文化测评工具(patient culture safety instrument, PSCI)呈现出繁杂多样性,而国内病人安全文化尚处于起步阶段。目前,国内安全文化测评一般是通过医务人员的自评问卷完成的,以其安全态度及安全管理知觉反映组织单位的安全文化现状。然而以问卷调查为分析取向的研究方法可能会掩盖文化本来面目,不足以传达出组织的深层次信息,较难运用其测评结果制订出针对性的管理策略^[13]。本研究在现行护理安全文化研究的基础上,借鉴和引进基于质性研究安全文化测评工具,并在护理单元以小组座谈形式实施安全文化质性访谈,建立本土化的 MaPSaF 测评方法,为国内病人安全文化质性研究奠定基础,为营造良好的医院安全文化提供科学途径。我们对 MaPSaF 进行了汉化,建立本土化的 MaPSaF 测评方法,同时对该测评方法的实用性和有效性进行了评估,通过测评护士均认为, MaPSaF 具有较好的实用性及有效性,并且加深对病人安全文化的理解。

3.2 局限与不足

本研究在对中文版 MaPSaF 测评过程中,尽管调查资料达到资料饱和状态,但团队/组织关于安全文化的评估在低年资和高年资护士的描述上有不同的看法,低年资护士对于病人安全文化的理解和认识没有高年资护士那么成熟,今后将展开进一步的研究。

参考文献:

[1] Mavano C, Murianni L, Sticchi L. To err is human. Building a safer health system[J]. Italian Journal of Public Health, 2005(2):3-4..

[2] Nieva VF, Sorra J. Safty culture assessment;a tool for improving patient safety in heahhcare organizations[J]. Qual Saf Health Care, 2003, 12(2):1117-1123.

[3] 郭霞, 周卫. 医院安全文化调查的研究现状与进展[J]. 国际护理学杂志, 2011, 30(5):641-643.

[4] Parker D. Managing risk in healthcare: Understanding your safety culture using the Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF) [J]. Journal of Nursing Management, 2009(17):218-222.

[5] Susan Kirk. Patient safety culture in primary care; developing a theoretical framework for pactical use [J]. Qual Saf Health Care, 2007(16):313-320

[6] 张靖靖, 焦明丽, 黄照权, 等. 病人安全文化测评工具的比较分析[J]. 中国医院管理, 2014, 34(10):43-45.

[7] 姜贺, 许乐. 病人安全文化测评工具的研究进展[J]. 解放军护理杂志, 2011, 28(7):37-41.

[8] 姜贺, 许乐. 曼彻斯特病人安全框架在安全文化研究中的应用[J]. 护理研究, 2011, 25(4):849-851.

[9] 谢惠兰, 罗敏, 欧阳庆, 等. 中文版曼彻斯特病人安全框架在安全文化测评中的应用[J]. 中国实用护理杂志, 2014, 30(11):36-40.

[10] Ashcroft DM, Morecroft C, Parker D, et al. Safety culture assessment in community pharmacy: development, face validity, and feasibility of the manchester patient safety assessment framework[J]. Qual Saf Health Care, 2005, 14(6):417-421.

[11] Wallis K, Dovey S. Assessing patient safety culture in New Zeal- and primary care: a pilot study using a modified Manchester Patient Safety Framework in Dunedin general practices[J]. J Prim Health Care, 2011, 3(1):35-40.

[12] 钟爱华, 谢惠兰, 罗敏等. 某三级甲等医院病人安全文化的测评分析[J]. 中华现代护理杂志, 2010, 16(15):1810-1814.

[13] Singla AK, Kitch BT, Weissman JS, et al. Assessing patient safety culture: a review and synthesis of the measurement tools[J]. Journal of Patient Safety, 2006, 2(3):105-115.

[本文编辑:郑志惠]

·编读往来·

禁止一稿多投

“一稿多投”是指作者把自己的一部作品同时或者先后发给不同的出版社或其他媒体,即多次使用同一作品的行为。对科技期刊来说,一篇投稿的录用需要经过初审、外审、定稿等多个流程,同时需要编辑花费大量的时间和精力进行修改,如果作者同时向多个刊物投稿,必将导致大量的重复性劳动和编辑资源浪费,将严重伤害科技期刊和广大作者的利益。敬请各位作者慎重选择投稿刊物,并确定前一次投稿已被退稿后再行改投。

[本刊编辑部]