

根本原因分析

- 事件調查與問題釐清

國家運輸安全調查委員會
航空首席調查官 王興中

此訓練教材乃依據醫策會出版之根本原因分析法訓練教材發展而成，詳細根本原因分析論述、程序、輔助工具、圖表等參考資料，請參閱醫策會根本原因分析法訓練教材。

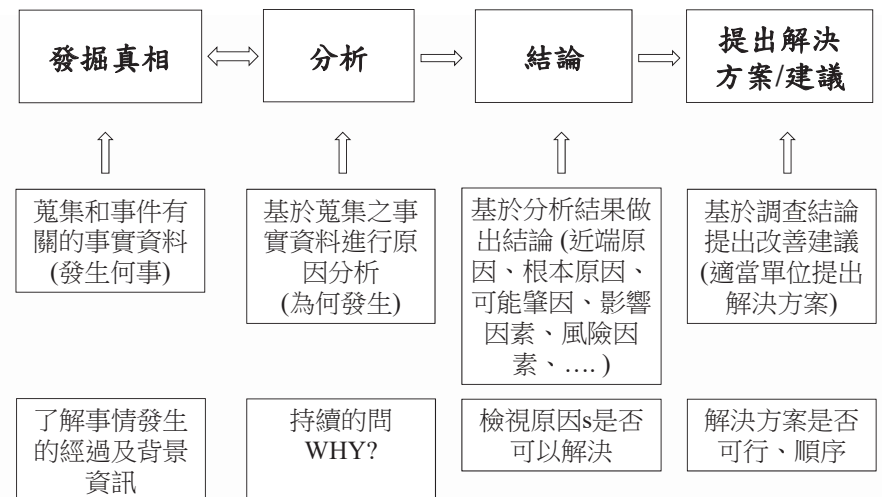
- 如何執行醫療異常事件調查？
 - 時間、授權、資源、努力學習
- 異常事件調查是
 - 每個人與身俱來的能力
 - 一項專業技能

RCA事件調查的目的

- 避免類似事件再發生？
- 提升病人/工作環境安全？
- 使違反規定/偏離程序者有所警惕？
- 確認責任歸屬？
- 對上級/主管機關有所交代？
-

唯有找出事件發生的[根本原因s]，才能對提升整體系統安全有較大的助益

異常事件調查的流程



給錯藥 2006

XX 醫院傳出藥局給錯藥事件。一位女病患爆料指出，醫師開立黃體素給她，藥師卻誤給她腸胃藥，因兩種藥物劑量相差甚大，她覺得錯得離譜……

前天小芳（化名）到婦產部看診，醫師一如往常，開立黃體素「得胎隆」（Duphaston）、每顆劑量十毫克給她，昨天她要服藥時，卻發現藥變得很大顆，一看鋁箔包裝印著「肚痊寧」（Duspatalin）、每顆劑量一百毫克，是減緩腸胃蠕動的藥品，並非藥袋上標示的「得胎隆」……

異常事件調查的輔助工具

<p>FMEA</p> <p>「FMEA失敗模式效應分析」表</p> <p>功能： FMEA是預防性工具，通常用於產品設計，進行系統的產品(即零件)失效模式。</p>	<p>Objective Tree 目標樹</p> <p>功能： 目標樹(Objective Tree)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 主要應用在關於各種問題解決。</p>	<p>SCAT系統原因分析技</p> <p>功能： 基於瑞士乳酪模型式的因素(有或無之缺乏 of control)。</p> <p>運用： 工業事件及醫療事件。</p>	<p>RCA根本原因分析</p> <p>功能： RCA是一種問題解決的(reactive)方法，更強調(reactive)的解決，更重視(reactive)的調查。</p> <p>運用： RCA通常用於調查事件，在具有高度操作及管理風險及醫療事件等。</p>
<p>5W2H</p> <p>「5W2H(七何)分析法」的</p> <p>功能： 5W2H(何)分析法，是5W2H(何)分析法。</p> <p>運用： 主要應用在問題解決。</p>	<p>Fault Tree Analysis</p> <p>功能： 故障樹分析(FTA)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 主要應用在關於各種問題解決。</p>	<p>Bow Tie Diagram 鳳尾蝶圖</p> <p>功能： 鳳尾蝶圖(Bow Tie Diagram)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 主要應用在關於各種問題解決。</p>	<p>RCCA根本原因與預防措施</p> <p>功能： RCCA(Root Cause and Corrective Action)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： RCCA其原理、方法及流程。</p>
<p>Fishbone</p> <p>「Fishbone魚骨圖」的</p> <p>功能： 魚骨圖(Fishbone Diagram)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 主要應用在關於各種問題解決。</p>	<p>Event Tree Analysis</p> <p>功能： 事件樹分析(ETA)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 主要應用在關於各種問題解決。</p>	<p>ICAM意外原因分析</p> <p>功能： ICAM(Incident Cause Analysis Method)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 主要應用在關於各種問題解決。</p>	<p>5 Why</p> <p>「5 Why分析法」的</p> <p>功能： 5 Why分析法是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 主要應用在關於各種問題解決。</p>
<p>Why Tree</p> <p>「Why Tree原因分析」</p> <p>功能： Why Tree(原因分析)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 主要應用在關於各種問題解決。</p>	<p>IDT異常事件決策</p> <p>功能： IDT(Incident Decision Tree)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 主要應用在關於各種問題解決。</p>	<p>HFACS</p> <p>「HFACS人因分析及分類」</p> <p>功能： HFACS(Human Factors Analysis and Classification System)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 主要應用在關於各種問題解決。</p>	<p>CAPA</p> <p>「CAPA矯正與預防措施」的</p> <p>功能： CAPA(Corrective and Preventive Action)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 用於各產業在不符合事件。</p>
<p>Problem Tree</p> <p>「Problem Tree問題樹」</p> <p>功能： Problem Tree(問題樹)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 主要應用在關於各種問題解決。</p>	<p>Change Analysis</p> <p>功能： 變異分析(Change Analysis)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 應用於分析各。</p>	<p>STAMP</p> <p>「STAMP系統理論事故模型及流程」</p> <p>功能： STAMP(Systemic Theory of Accident Model and Process)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 用於系統安全工程相關技術，例：醫療、特別是航空工程設計、規劃。</p>	<p>AcciMap</p> <p>「AcciMap Approach」的</p> <p>功能： AcciMap(Accident Map)是解決問題的邏輯。</p> <p>運用： 用於各產業領域及各行業的調查、分析。</p>

資料來源:網路

輔助工具

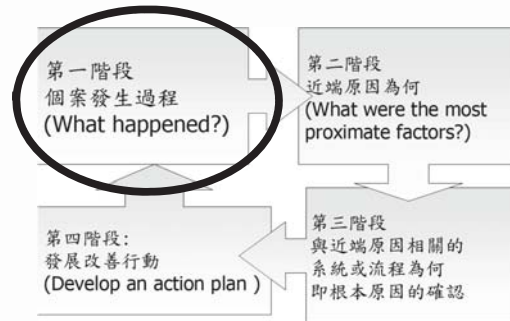
- 依據指引，逐步完成調查
- 較能以共同的語言溝通
- 以易懂之表格或圖形呈現
- 工具設計目的不同、複雜度不同、適用領域不同
- 提供指引 vs 限制思考範圍

RCA為異常事件調查之眾多方法/程序之一

執行方式、使用工具各有所長，重要的是如何能達到執行RCA的目的

進行RCA之四階段

- 進行RCA前的準備
- 找出近端原因
- 確認根本原因
- 設計及執行改善之行動



9

RCA工具使用階段

- 資料蒐集
 - 時間序列表(事件序)
- 分析問題、探究原因
 - 差異分析、魚骨圖、原因樹、錯誤樹
- 分析結果、改善建議
 - 前瞻性屏障分析、結案報告

進行RCA前的準備

- 關於事件之調查必須回溯多遠?
- 必須找哪些部門或哪些人來協助?
- 需要蒐集哪些資料?
- 是否需要專家的協助?

組織RCA小組

對於嚴重之異常事件或警訊事件

- RCA運作的主要負責人(Facilitator)
 - 應具RCA完整訓練
- 團隊領導者(Team leader)
 - 具與事件相關之專業知識且能主導團隊運作
- RCA團隊
 - 最好不超過十人
 - 應包括熟悉相關流程之一線工作人員
 - 審慎考量是否納入與事件最直接的關係人

組織RCA小組

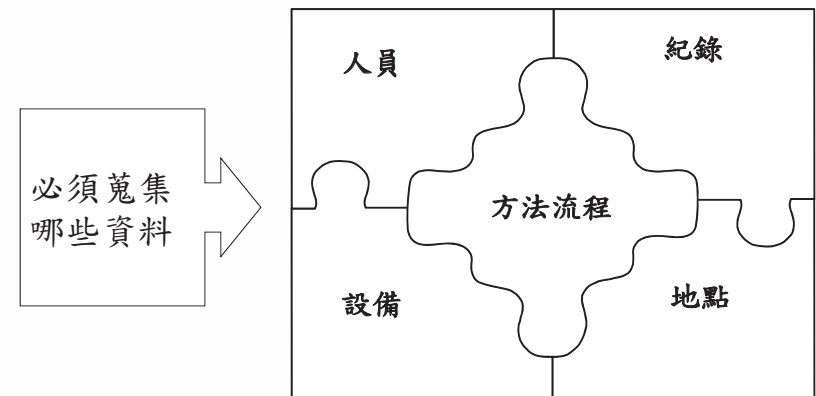
對於Near miss 或輕微之異常事件

- 可考慮由單一個人進行，如病房護理長、資深品管人員
- 人員的特質—具獨立調查能力、客觀性，並有優秀的分析技巧

最重要的是

- 要被充分授權
- 執行RCA不應是額外的工作

資料蒐集



人員

與該事件有直接關係或現場目擊者，如

- 臨床人員
- 病人或家屬
- 其他服務人員

紀錄

- 異常事件報告
- 臨床指引、臨床路徑、SOP
- 病歷
- 輪班表
- 訓練課程紀錄
- 醫療設備維護紀錄
- 品管紀錄

設備

任何與該事件相關之設備，如

- 點滴幫浦
- 監視儀器
- 麻醉機
- 呼吸器
- ..

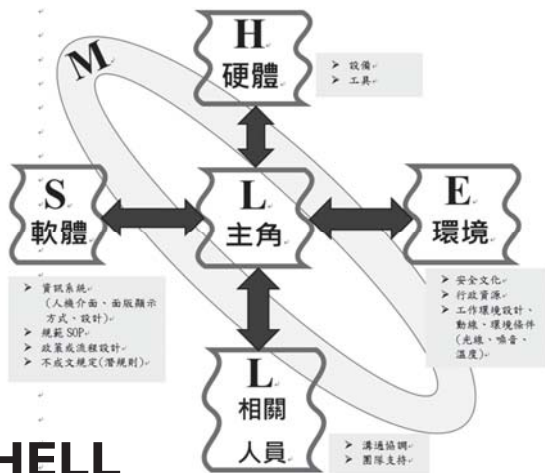
地點

■ 考慮以下之作法

- 封閉現場
- 拍照存證
- 畫出平面圖
- 描述人員設備之相關位置
- 現場重現



附件 3-1 - m-SHELL Model

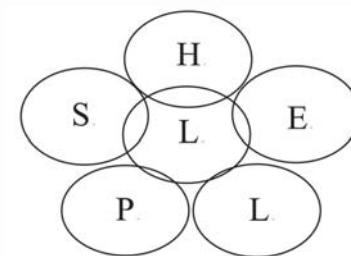


m-SHELL

- 軟體 (Software) : rules, instructions, regulations, policies, norms, procedures
- 硬體 (Hardware) : equipment, tools, materials, computers
- 環境 (Environment) : internal/external environment related to work
- 人、相關人員 (Liveware) : human element or people in the system
- 管理 (Management) : organization, management

構面	定義
醫護人員核心能力 Liveware	醫師、護理人員、專科助理人力、能力、排班型態、風險認知等。
醫療人員與硬體系統之互動 Liveware-Hardware	電腦硬體設備、水電氣體空調系統、儀器設備、耗材供應等。
醫療人員與環境之互動 Liveware- Environment	環境設計之安全性、視線動線、噪音、休憩空間、病房床位。
醫療人員互動 Liveware- Liveware	醫療人員之言語溝通、文字溝通、交班溝通、上下不同階層溝通、監督溝通、領導統御、會診支援。
醫療人員與病患及家屬互動 Liveware- Patient	醫師、護理人員、社工人員與病患及家屬的溝通、衛教諮詢等。
醫療人員與軟體系統之互動 Liveware- Software	工作流程指引、工作設計、檢查(核)表、輔助工作系統。

HELPS



給錯藥 2006

XX 醫院傳出藥局給錯藥事件。一位女病患爆料指出，醫師開立黃體素給她，藥師卻誤給她腸胃藥，因兩種藥物劑量相差甚大，她覺得錯得離譜……

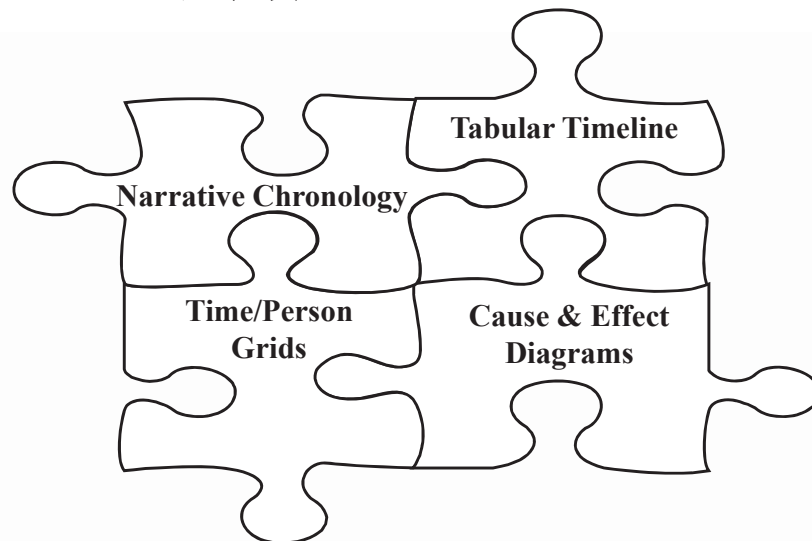
前天小芳（化名）到婦產部看診，醫師一如往常，開立黃體素「得胎隆」（Duphaston）、每顆劑量十毫克給她，昨天她要服藥時，卻發現藥變得很大顆，一看鋁箔包裝印著「肚痊寧」（Duspatalin）、每顆劑量一百毫克，是減緩腸胃蠕動的藥品，並非藥袋上標示的「得胎隆」……

要蒐集那些資料？

■ 主角有哪些？

- 小芳？
- 醫師？
- 藥師？
- ………

如何讓事實重現—RCA地圖工具



敘事時間表 Narrative Chronology

圖一：敘事時間表

- 6/18 羅太太因懷孕至 A 醫院產科門診看診，A 醫師請羅太太一週後回診。
6/23 羅太太至醫院報到，櫃檯人員表示需 20 天後才可預約到 A 醫師。
7/7 18:00 羅太太因背部疼痛入院，超音波顯示胎兒為 42 週，因胎兒有心跳減速現象遂於 20:20 移至產房等待。
7/7 22:30 羅太太有宮縮現象，由醫學生前往診視。23:30 診斷羅太太需作緊急剖腹產，送至剖腹產房。
7/8 00:25 小嬰兒出生，小兒科醫師請護士注射 Vit K，護士拿成 Methergin 注射給嬰兒。
7/8 後產婦昏迷不醒住至加護病房。

時間表 Timeline

圖二：時間表

6/18	6/23	7/7 18:00	7/7 20:23	7/7 20:50	7/7 21:30	7/7 22:30
羅太太至 A 醫師產科門診看診，羅氏夫婦是外國人，在英文溝通上有些許障礙。超音波顯示羅太太比很緊張，醫師請羅太太一週後回診。	羅太太至醫院回診，羅氏告知電腦顯示與醫師預約最快的日期是 7/12。在向羅氏夫婦說明後，便幫羅太太約 7/12 看診。	羅太太因背部疼痛入院，櫃臺人員請其先至候診區等候並填寫資料表格。	病人紀錄 39 週，但超音波顯示為 42 週，見紅，但子宮頸緊閉，且胎兒頭位高，子宮收縮不正常。護士將羅太太移至產房。	於產房，護士 J 分身乏術，只得將病人交給另一名護士 B。羅先生想找醫師，人員告知醫師有空會過來看。護士 B 為羅太太作完身體評估後，請新來的產科護士 P 幫病人打靜脈輸液。	護士 P 過了 40 分鐘靜脈針仍未打上，病人可能有脫水現象，護士 B 接手。此時宮縮圖仍顯示為平線。	羅太太有宮縮現象。CR 剛結束今天的第 4 台刀，護士 B 請 CR 去看看羅太太，並告知胎兒心跳減速現象。此時同時亦有其他床病人有問題需請 CR 處理，CR 告知護士 B 自己已 24 小時未休息，分身乏術，請他找醫學生處理，護士 B 對此有些意見，但 CR 表示太忙了，故仍由醫學生診視。

Time-person Grid

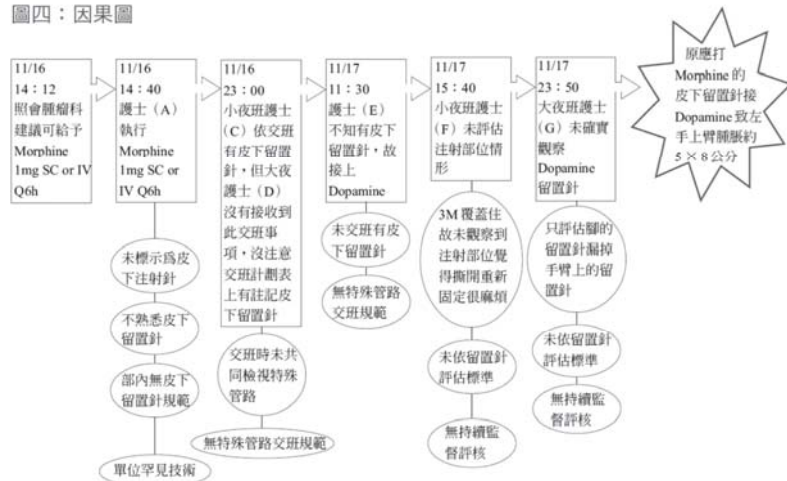
以人員活動為軸線呈現事件經過

人員	10:05	10:15	10:25
護士 A	探視病患 A	探視病患 B	回護理站
護士 B	探視病患 C	探視病患 C	回護理站
醫師 A	?	?	探視病患 B

因果圖 Cause & Effect Diagram

根據發生時序，將事件發生過程、失誤、與可能原因按照標準符號整合呈現。

圖四：因果圖



時間序列表 Tabular Timeline

日期/時間	3/18 15:00	3/18 16:30	3/18 20:00
事件	A 病人到醫院報到	主刀醫師巡房	住院醫師作術前準備
補充資料	當時 3 位值班的護士中，有 2 位需處理急症病患（包括心搏停止及術後出血），僅 1 位護士照顧其他 18 位病人	主刀醫師依習慣探視病房中術前一天的病人，並為病人劃上手術標記。A 病人因當時未完成入院手續，因此不在病房中，錯過醫師巡房時間	住院醫師第一次輪值到骨科，之前沒有給他任何的操作指引及訓練，進病房檢查有無同意書、記錄及 X 光片。
正確作法	病人報到後由主護護士進行介紹	術前由醫師與病人共同確認手術部位	住院醫師進行術前最後查核
失誤問題	未按照既定程序辦理入院	未進行術前手術部位確認程序	未與病人進行手術部位標示

附件 2 時間序列表 (Sequence of events)-

※「事件內容」的描述應為與異常事件發生結果有關的「關鍵點(Critical events)」(表格如不敷使用,請自行新增)-
(時間軸)-

日期/時間						
內容						
事件內容 (關鍵點)						

異常事件發生

給錯藥 2006

XX 醫院傳出藥局給錯藥事件。一位女病患爆料指出,醫師開立黃體素給她,藥師卻誤給她腸胃藥,因兩種藥物劑量相差甚大,她覺得錯得離譜.....

前天小芳(化名)到婦產部看診,醫師一如往常,開立黃體素「得胎隆」(Duphaston)、每顆劑量十毫克給她,昨天她要服藥時,卻發現藥變得很大顆,一看鋁箔包裝印著「肚痊寧」(Duspatalin)、每顆劑量一百毫克,是減緩腸胃蠕動的藥品,並非藥袋上標示的「得胎隆」.....

事件序

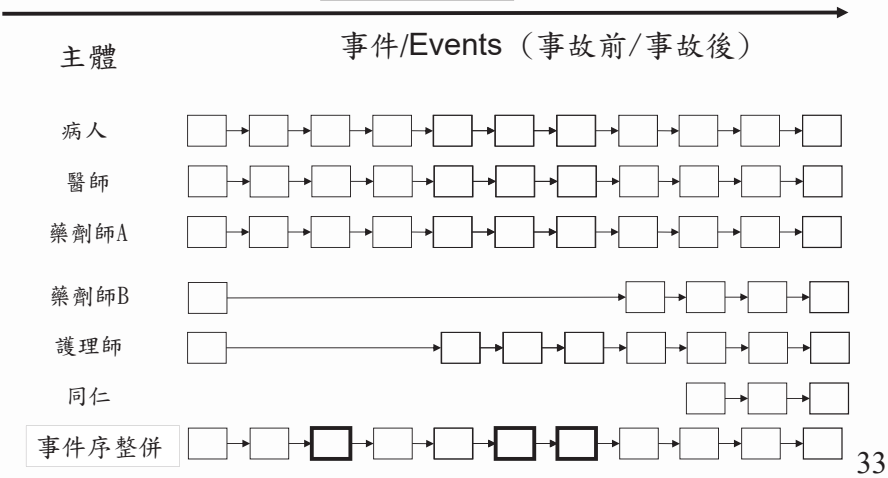


RCA事件調查的基礎 - 事實資料蒐集 (到底發生什麼事?)

建立完整事件序以協助確認事實資料蒐集的範圍及方向

依事件主體建立事件序

時間軸



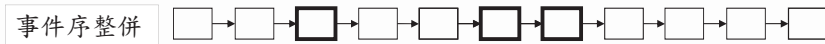
33

2006結果目錄.bdf - BowTieXP - IncidentXP

*舉例用，非完整時間序列表

	2020/10/27 上午 10:00:00	2020/10/27 上午 10:30:00	2020/10/27 上午 11:10:00	2020/10/27 上午 11:20:00	2020/10/27 上午 11:45:00	2020/10/29 上午 09:00:00
小芳	婦產部看診	被診斷為....			取得「肚疼寧」 (Duspatalin) 、每顆劑量一百毫克	發現藥劑錯誤
醫師		開立黃體素「得胎隆」 (Duphaston) 、每顆劑量十毫克				
藥師A			調配「肚疼寧」 (Duspatalin) 、每顆劑量一百毫克			
藥師B				確認「肚疼寧」 (Duspatalin) 、每顆劑量一百毫克		
事件	小芳至婦產部看診	小芳被被診斷為....，醫師開立黃體素「得胎隆」 (Duphaston) 、每顆劑量十毫克	藥師A調配「肚疼寧」 (Duspatalin) 、每顆劑量一百毫克	藥師B確認「肚疼寧」 (Duspatalin) 、每顆劑量一百毫克	小芳取得「肚疼寧」 (Duspatalin) 、每顆劑量一百毫克	小芳發現藥劑錯誤

識別潛在安全因素



- ① 該事件是否符合期待?
- ② 該事件是否符合規定或標準?
- ③ 該事件是否為替代的做法或存在其他可行之選擇?
- ④ 該事件是否可能影響另一不符預期事件之發生?

事件序



Why Tree or Fishbone

Why Tree or Fishbone



RCA實例操作（一）

- 請使用時間序列表呈現要描述之事件
- 請再思考該事件中是否還有必須蒐集之資訊(m-SHELL, HELPS)
- 指出案例中可能存在的問題