

異常事件通報管理- 根本原因分析(RCA)介紹

臺北榮民總醫院

鄒怡真督導長

106.10.20

根本原因分析基本概念

- 異常事件通報
- 何謂根本原因分析
- 為什麼要進行根本原因分析
- 根本原因分析的理論基礎
- 根本原因分析的階段
- 根本原因分析的成功要素
- 根本原因分析的限制

異常事件(Incident)的定義

- 通常指因為人為錯誤或設備失靈造成作業系統中某些部份的偶然失誤，而不論此失誤是否導致整個系統運作中斷。

不良事件(Adverse event)

- 導因於醫療處置而非原有的疾病所造成的傷害，並因而導致病患住院時間的延長，或在離院時仍帶有某種程度的殘疾

跡近錯失(Near miss)

- 可能導致意外、傷害或疾病，但由於不經意或是即時的介入，而使其並未真正發生的事件或情況。

未造成傷害的異常事件(no harm event)

- 錯誤或異常事件雖已發生於病人身上，但是並未造成傷害或是傷害極為輕微，連病人都不知道。

警訊事件(Sentinel event)

- 警訊事件係指個案非預期的死亡，或非自然病程中永久性的功能喪失，或發生下列事件:如病人自殺、拐盜嬰兒、輸血或使用不相容的血品導致溶血反應、病人或手術部位辨識錯誤等事件

異常事件通報制度 (Incident Reporting System)

- 建立全國性對於重大或致死之醫療不良事件強制通報制度
- 建立醫院內自主性之醫療不良事件通報制度

To Error Is Human IOM 1999

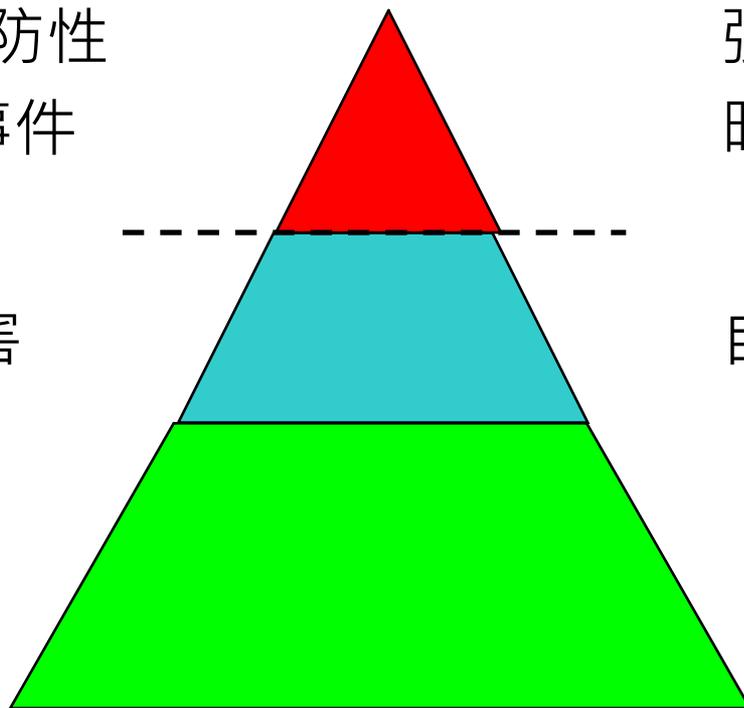
異常事件通報模式

嚴重之可預防性
醫療不良事件

強制性通報
昭告於大眾

較輕微之傷害
或跡近錯失

自主性通報
秘密保護



強制性通報制度

- 賦予醫療服務提供者之社會責任
- 美國大約有20州執行強制性通報制度
- 通報事件以重大醫療事件為主，但各州間差異極大
 - 傳染病流行
 - 中毒事件
 - 非尋常原因之死亡
 - 重大意外(如麻醉死亡、輸血/用藥錯誤致死等)

自主性通報制度

- 以學習改善為出發點
- 以自發性、非懲罰之通報制度為主
- 通報內容較為廣泛，包括醫療不良事件、醫療疏失、跡近錯失等
- 美國之全國性自主通報系統，包括：
 - JCAHO前哨事件通報
 - CDC院內感染調查
 - USP藥物錯誤通報

跡近錯失通報的重要性

- 類似不良事件
- 發生率較高利於統計分析
- 通報的障礙較小
- 補救模式的建立有利於安全機制的建立和改善

根本原因分析

RCA (Root Cause Analysis)

根本原因分析(Root Cause Analysis)

◆ 根本原因

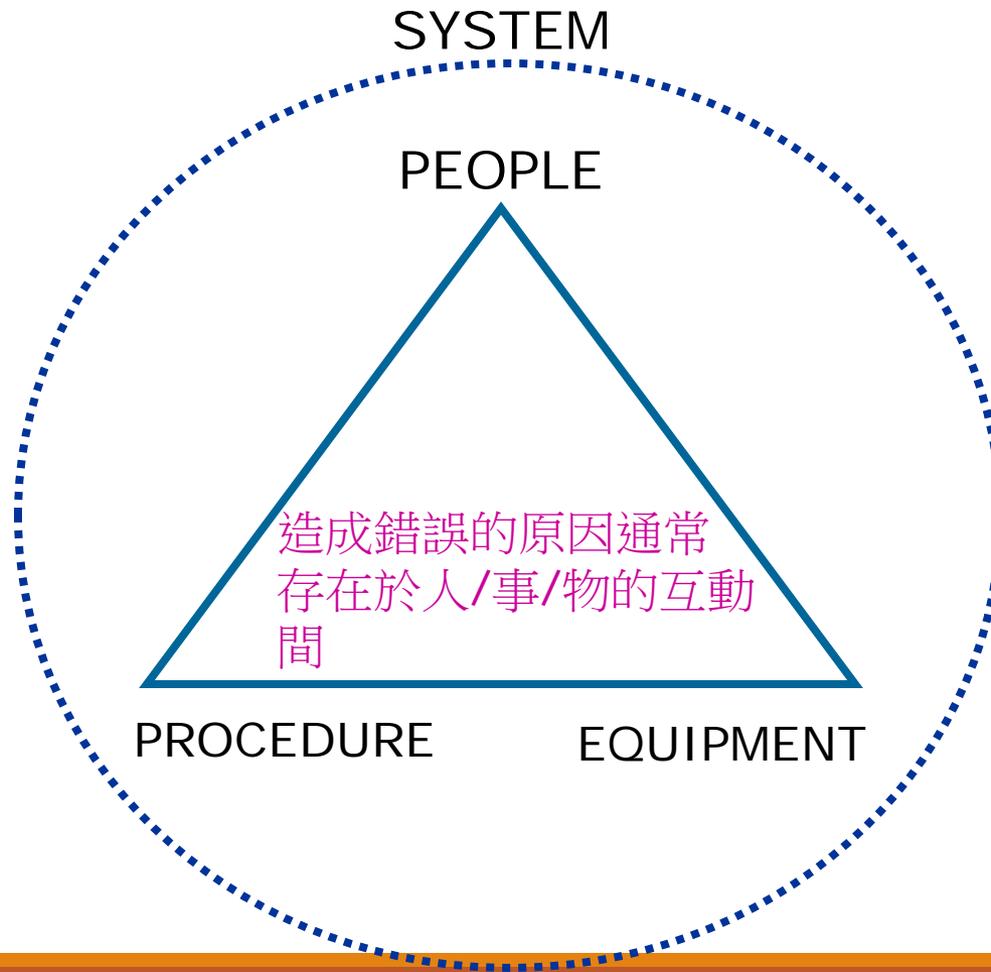
導致醫療照護執行失效，或其結果不如預期**最源頭的原因**。

◆ 根本原因分析

用於找出造成潛在執行偏差的最基本或有因果關係的程序

◆ 通常為系統性的探索超出個人的考量

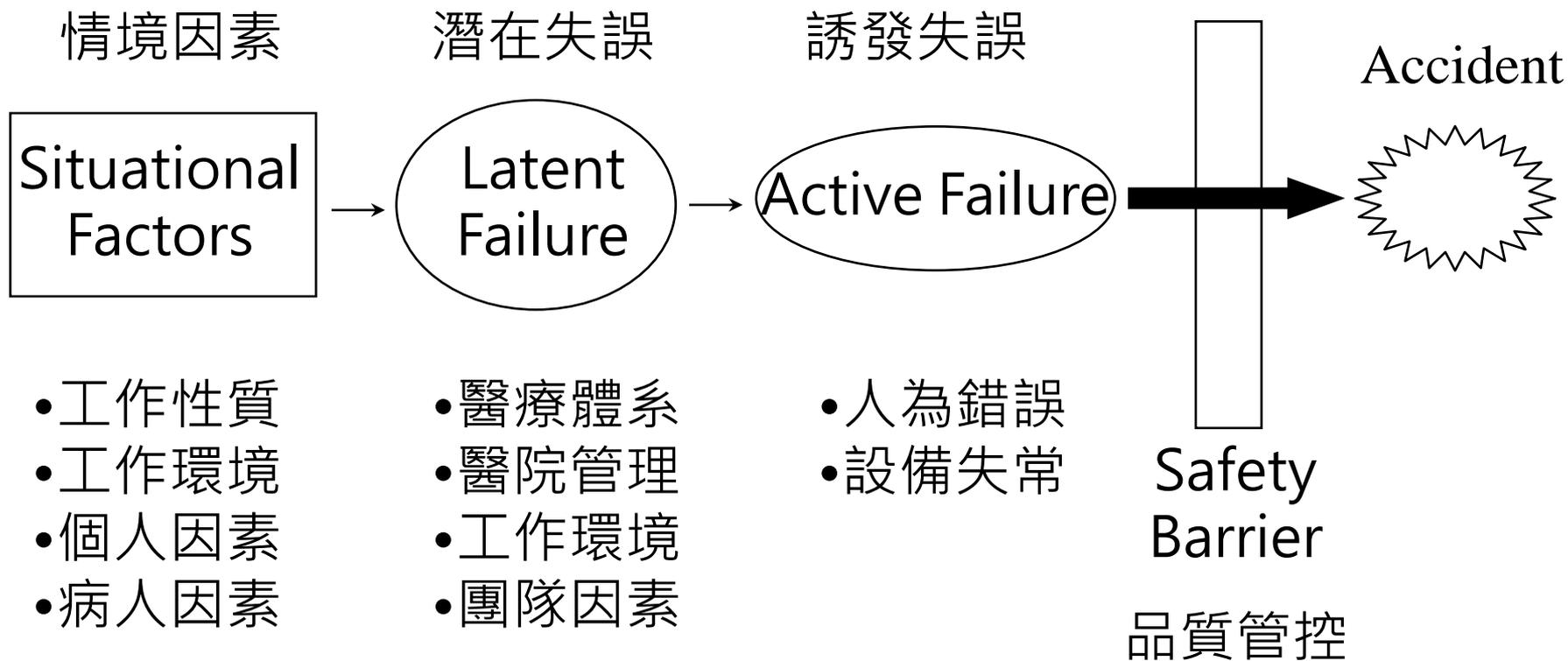
系統性原因的思維



潛在失誤與誘發失誤

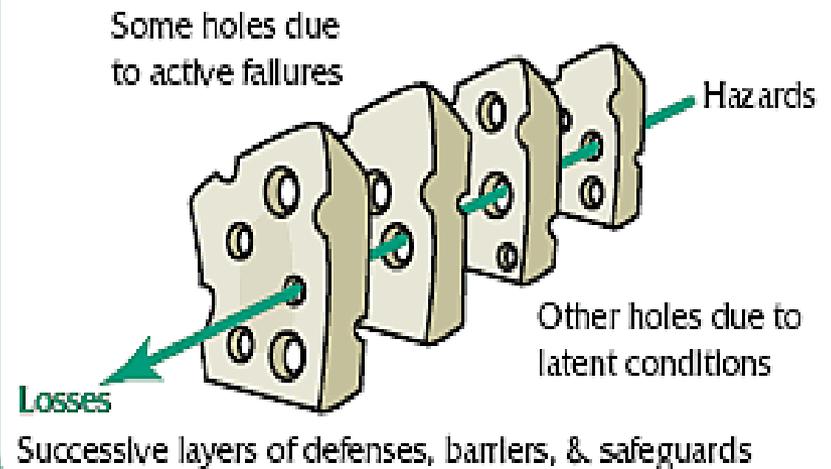
- ◆ 誘發性失誤主要發生於工作人員不安全的行為、儀器設備失常等狀態，其錯誤是立即顯現發生的
- ◆ 潛在失誤歸因於程序設計不當、管理錯誤、不正確的安裝、組織問題所造成
- ◆ 潛在失誤相較誘發性失誤更容易造成安全上的威脅。潛在失誤容易促使前端誘發性失誤的發生
- ◆ 修復潛在失誤相較於發生誘發性失誤時立即修復更能有效增進一個穩定的安全環境

醫療錯誤發生的模式



- 醫療不良事件或醫療疏失是由一連串的失誤所造成（乳酪理論）
- 大部份的醫療不良事件並非因為個人的疏失或缺乏訓練
- 75%的醫療問題來自系統的失誤

The Swiss Cheese Model of Accident Causation



根本原因分析 RCA (Root Cause Analysis)

- ◆ 為回溯性之失誤分析,已於工業界運用近20年，特別是在高風險產業如核電、飛安界等
- ◆ 以往醫療界仰賴量性流病調查，但此對鮮少發生的不良事件不適用
- ◆ 醫療界起步較晚，以美國為例，JCAHO 1997年才引用至醫院調查不良事件
- ◆ 在美國醫院若有嚴重警訊事件發生，應在5天內向JCAHO通報，並在45天內完成RCA報告

根本原因分析好處

- 改善傳統只針對單一事件做處理，治標不治本的缺點
- 協助組織找出作業流程中及系統設計上的風險或缺點，並採取正確的行動
- 藉由組織間經驗分享，使分析後得到的資訊、經驗及知識得以被同業間參考，可做為事前的防範，預防未來不良事件的發生
- 在分析過程中可瞭解組織缺乏那些資料基礎，包括需要補強做那些相關的文獻探討及資料蒐集，以建構完整的資料庫

進行RCA的主要目標是要發掘

- ◆ 發生什麼事？
- ◆ 以前是否發生過？
- ◆ 事情為什麼會進行到此地步？
- ◆ 如何預防再發生類似事件？
- ◆ 還有誰應該知道？

RCA的基本假設

- ◆意外/不良事件是由錯誤所造成的
- ◆錯誤是可預防的
- ◆有失誤的系統是可矯正的



犯罪、嗑藥等相關事件不適用RCA

哪些事件應該進行根本原因分析？

◆ 警訊事件

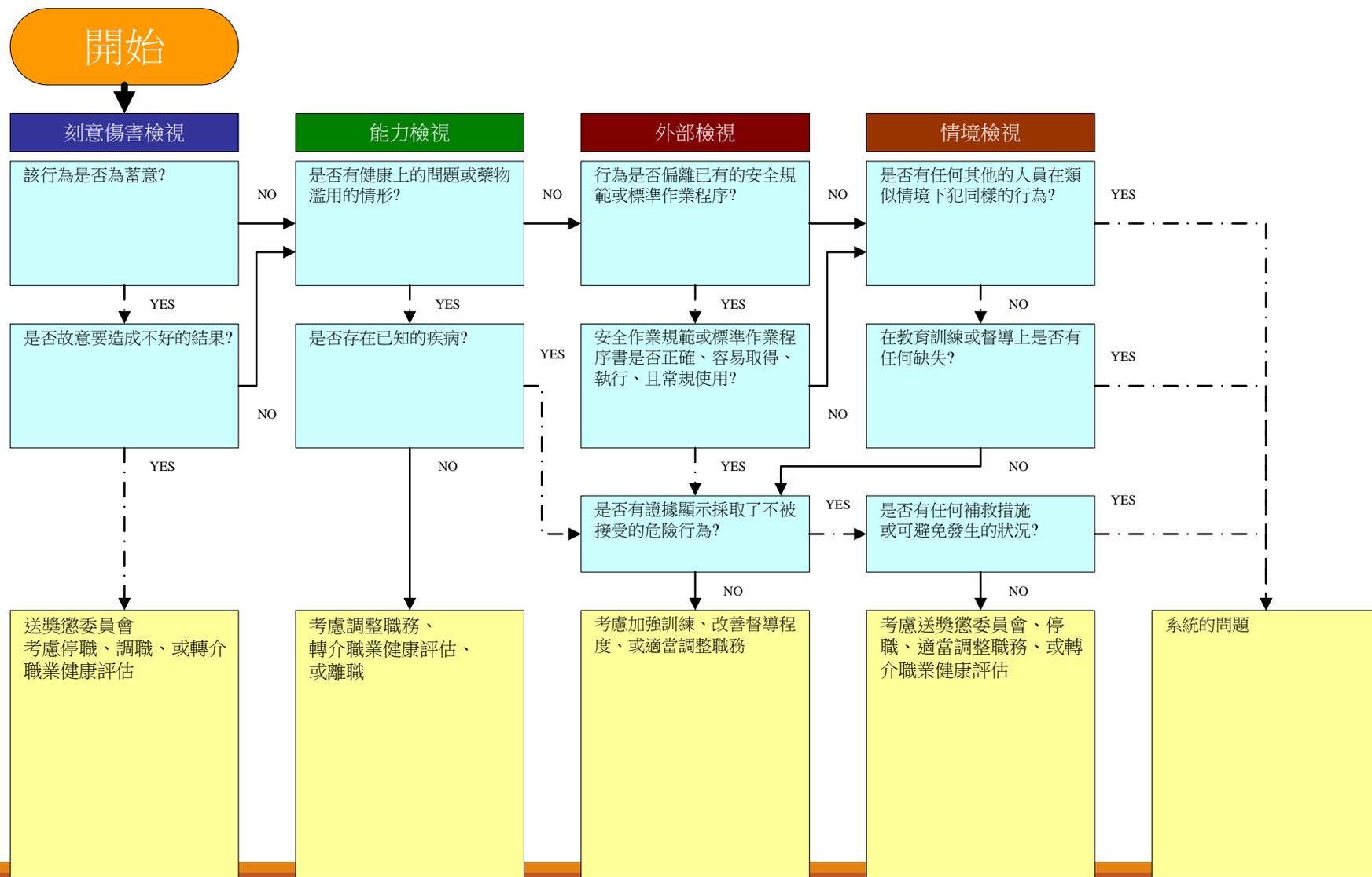
- 嚴重後果的異常事件
- 風險評估為一級或二級的事件

◆ 導因於系統因素

可利用IDT (Incident Decision Tree, IDT)判斷

異常事件決策樹

可針對每一個牽涉的個人做以下的判斷



異常事件系統因素決策樹(IDT)

IDT是根據流程圖,公平且一致的檢視相關的個人,把焦點集中於組織系統而非指責個人,其中包含四個tests:

1. The deliberate test – 是指此傷害是否為蓄意造成;
2. The incapacity test – 是否因個人健康或其他原因而造成病人傷害;
3. The foresight test – 是否違反安全規範或標準作業規範而造成錯誤;
4. The substitution test – 換成另一個人是否會犯同樣的錯誤.

異常事件嚴重度評估-台灣版(TPR) Severity Assessment Code (SAC) Matrix

結果 頻率	死亡	極重度 傷害	重度傷害	中度傷害	輕度傷害	無傷害
數週	1	1	2	3	3	4
一年數次	1	1	2	3	4	4
1-2年一次	1	2	2	3	4	4
2-5年一次	1	2	3	4	4	4
5年以上	2	3	3	4	4	4

醫療機構常見之警訊事件 (The Joint Commission, 2016)

- (1) 住院時自殺或出院72小時內自殺，包含醫院急診
- (2) 足月產的嬰兒非預期死亡(如：胎死腹中、死嬰)
- (3) 出院嬰兒抱錯
- (4) 綁架(abduction)病人
- (5) 病人於住院期間(包含急診室)因為私自離院，導致死亡或永久性損傷、暫時性嚴重傷害
- (6) 輸注血品或血液製劑時，因血型不相容(ABO、Rh、其他血型)導致的溶血性輸血反應

醫療機構常見之警訊事件(續)

(The Joint Commission, 2016)

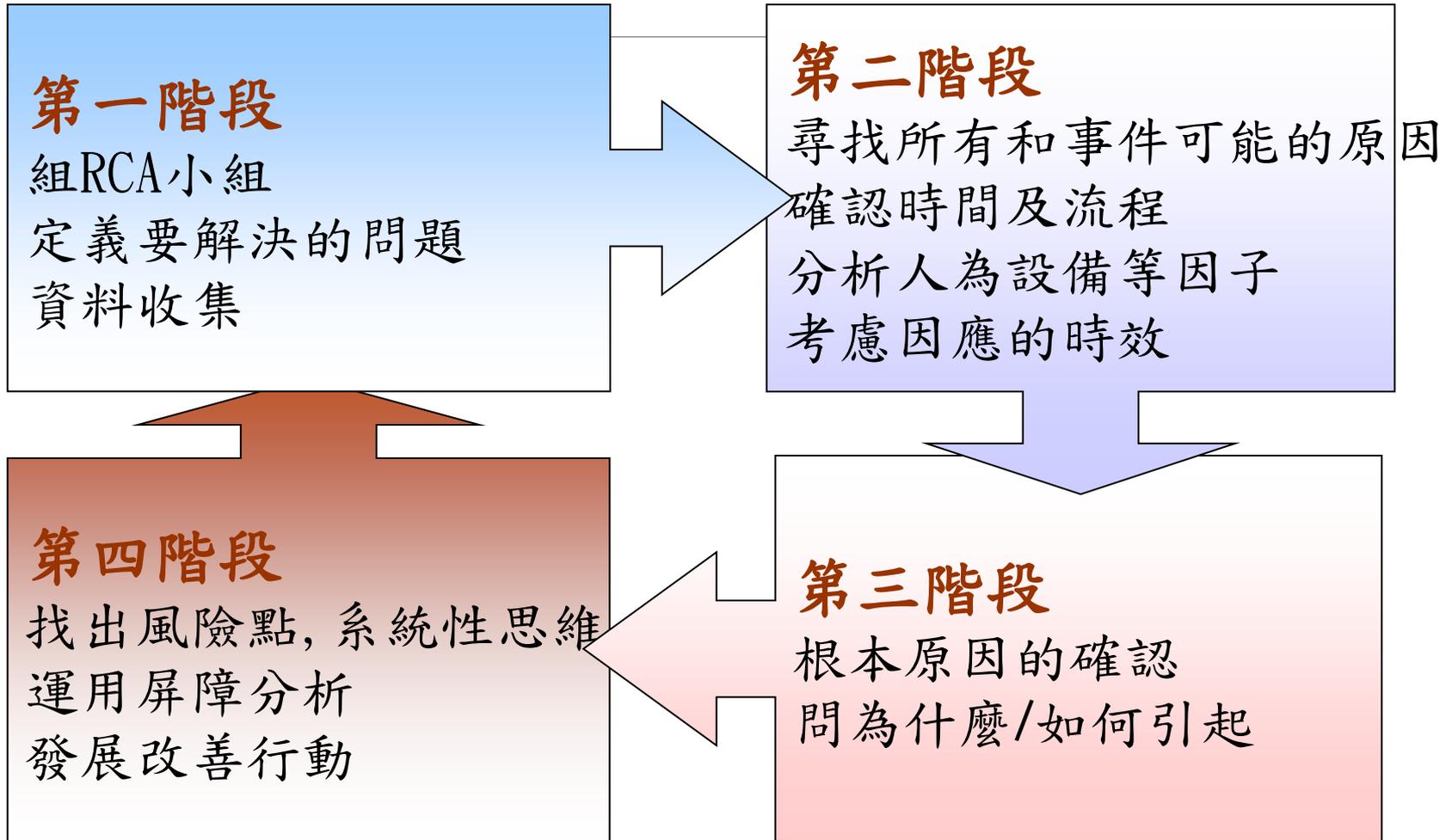
- (7) 病人在醫院遭受到性侵害(rape)、毆打(assault)，導致死亡或永久性傷害或暫時性嚴重的傷害或他殺(homicide)
- (8) 執行手術或其他侵入性處置時，造成病人執行部位錯誤、病人辨識錯誤、術式錯誤
- (9) 手術或其他侵入性處置後，造成病人非預期異物滯留
- (10) 嚴重新生兒高膽紅素血症 (severe neonatal hyperbilirubinemia)；膽紅素 > 30mg/dl

醫療機構常見之警訊事件(續)

(The Joint Commission , 2016)

- (11)長時間單一部位螢光攝影(fluoroscopy)累積劑量 > 1500 rads，接受放射療法(radiotherapy)之部位錯誤或放射劑量高出治療計畫的25%以上
- (12)病人於照護期間從任何來源所引起的燒燙傷，導致病人或員工死亡或嚴重的傷害
- (13)任何分娩與產程有關，導致孕產婦死亡
- (14)非自然病程或潛在疾病所產生之周產期孕產婦永久傷害或暫時性嚴重傷害

RCA 進行階段



組織RCA小組

對於嚴重之異常事件或警訊事件

- 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
- 最好不超過十人,必要時可多加開放
- 成員的特質 - 具批判性觀點，並有優秀的分析技巧
- **Facilitator**: RCA運作的主要負責人
- **Team leader**:具與事件相關之專業知識且能主導團隊運作

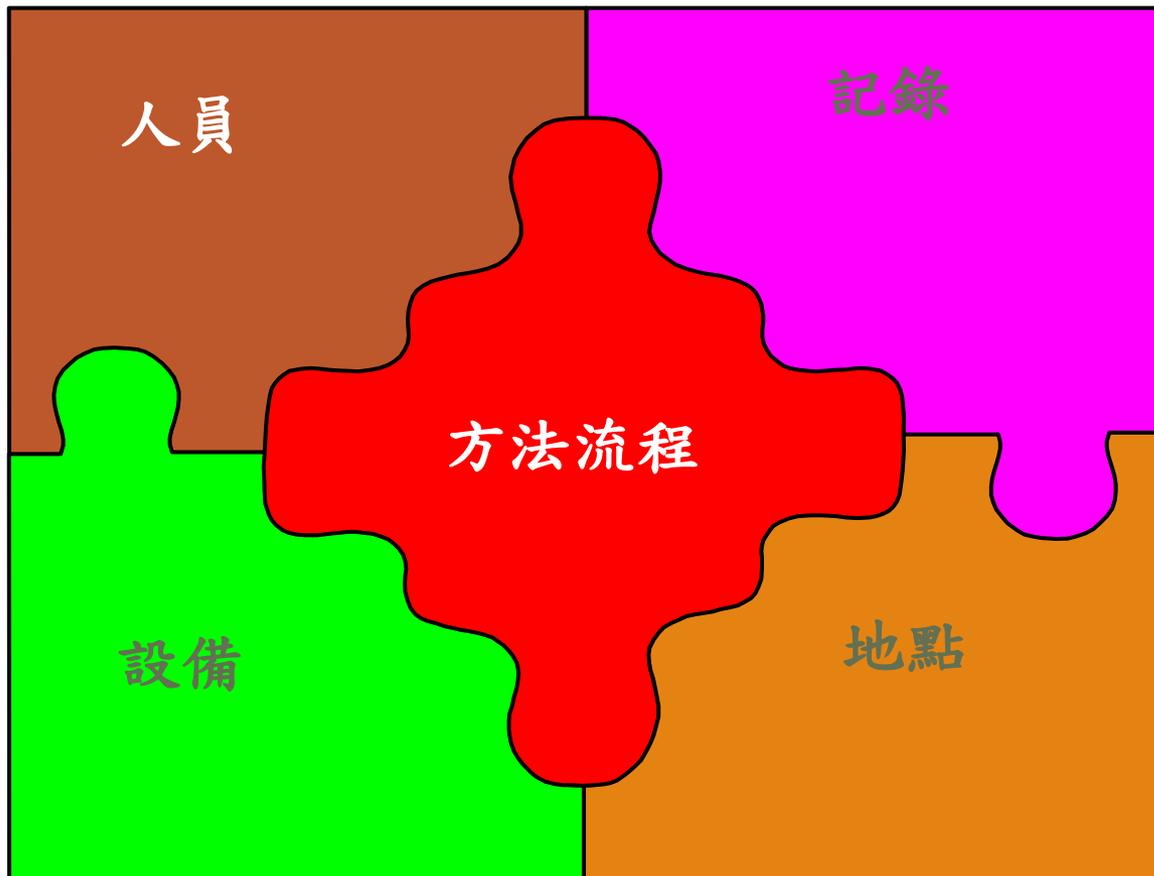
根本原因分析 Step 1

-事件調查與問題確認

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？
- ◆ 需要收集哪些資料？
- ◆ 是否需要專家的協助？

必須收集
哪些資料



現場重現是重要的

考慮以下之作法

封閉現場

拍照存證

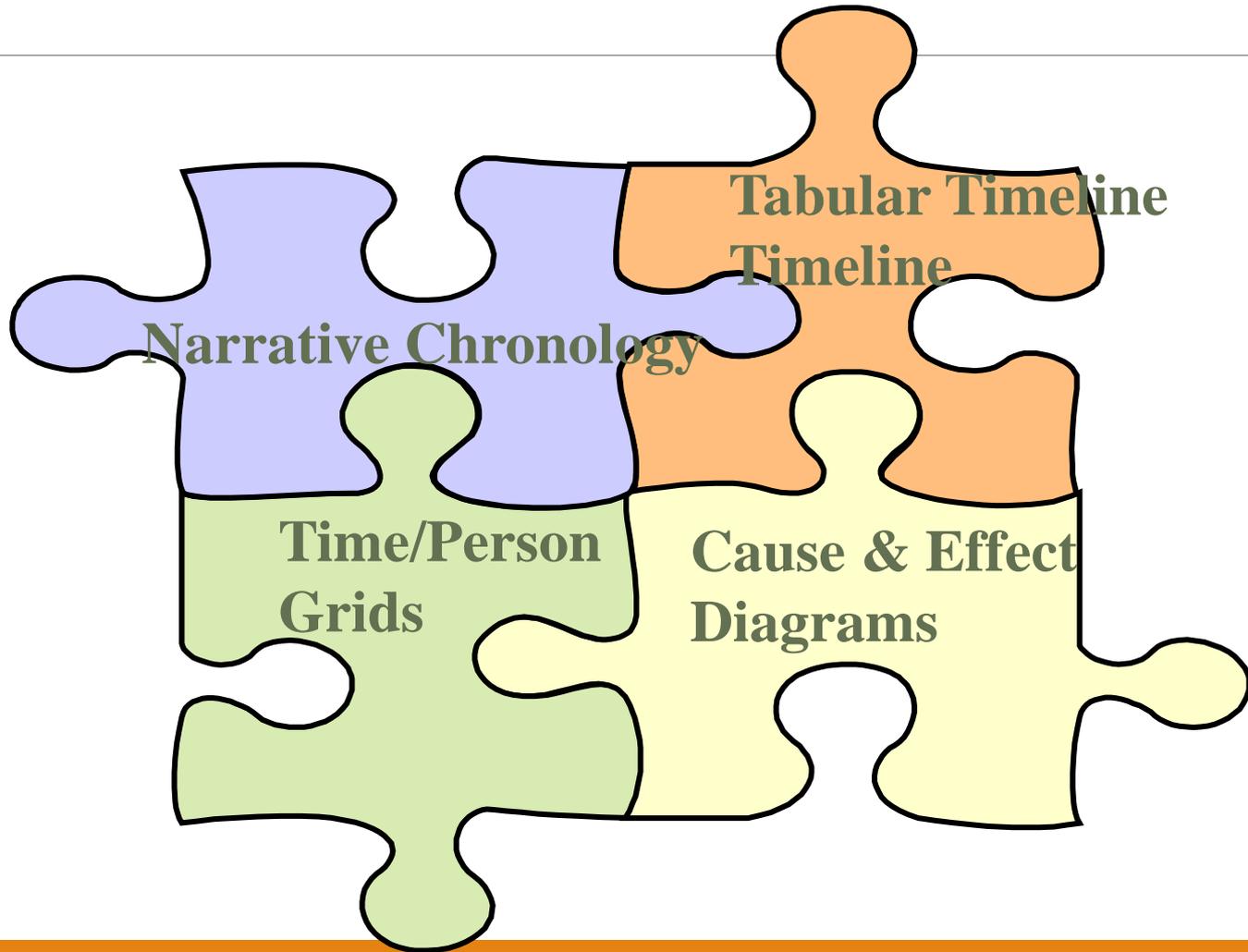
畫出平面圖

描述人員設備之相關位置

現場重現



如何讓事實重現—RCA拼圖工具



定義問題

- ◆ 幫助小組在分析問題及制訂改善措施時能清楚的聚焦
- ◆ 好的定義問題是要呈現「**做錯了什麼事**」及「**造成的結果**」，而不是直接放在「為什麼會發生」
- ◆ 事件中主要的失誤流程為何？

What is/are the key clinical process(es) that failed here?

Problem #2

Wrong Questions



W. Edwards Deming said:

*If you do not know how
to ask the right questions,
you discover nothing.*

事件描述-眼科術前給錯散瞳劑

- 女性病人，預於12/29行角膜移植手術，術前醫囑需使用2% PILOCARPINE OD 1gtt q10min × 6次；12/28小夜班交班明日手術眼藥置於工作車桌面，並未與大夜同仁當面點交藥物。12/29 00:30大夜同仁發現藥物名稱與Order不符，懷疑是否為更換藥物包裝，商品名不同，因6B非眼科專科病房，故當班大夜護士立即以電話向7B眼科病房詢問當班護士**2%PILOCARPINE**包裝外標示藥名是否為**MYDRIN-P**，7B病房護士表示**2%PILOCARPINE**即為**MYDRIN-P**，確定藥物後，自07:00開始每十分鐘給予一滴，共六次。
- 08:00送病人至開刀房，麻醉後眼科醫師發現，病人瞳孔為散瞳狀態，才發現術前眼藥使用錯誤，以致手術時間順延一小時，病人於11:00完成手術，12:00返回病室；事後6B護士與7B護士澄清，7B護士表示當時因忙碌未聽清楚詢問的問題，表示聽到的問題是MY 是不是**MYDRIN-P**，故造成此次給藥錯誤。

時間序列表

日期	12/28	12/28	12/29	12/29	12/29	12/29
時間	16:00	23:45	00:00	00:25	00:30 (1)	(2)
事件	B護士得知藥物置放處	B護士與A護士交班	A護士第一次核對藥物	A護士找尋眼藥	A護士與C護士核對眼藥	C護士表示未聽清楚眼藥名稱
補充資料	<p>1.住院醫師開立醫囑，白班藥物領回後，即將藥袋塞在治療車上置物盒旁，未將眼藥置於冰箱或病人的UD藥盒內，告知B護士術前眼藥置於治療車。</p> <p>2.因非屬專科病房，無常備用藥，平時皆向眼科門診借取藥物，借回後則放於易見處，無固定放置處。</p>	<p>交班時B護士以Order說明明日7AM On IV MANNITOL full run及2% PILOCARPINE 10分鐘一次，連續六次，並口頭表示已備妥mannitol於白板下桌面，明日眼藥置於治療車上。</p>	<p>A護士看到治療車之置物盒內的眼藥，直覺認為應是明日術前眼藥，故未再確認，只詢問B護士，明日要不要將眼藥帶入開刀房，故B護士將術後用藥取出，AB護士核對後皆為術後眼藥，A護士因班內不需使用，即放回治療室術後用藥放置處。</p>	<p>A護士巡視病房完後，至治療車拿取之前看到的眼藥，發現藥名與Order不符，又到冰箱找尋藥物，仍未發現，故A護士懷疑是否是因為商品名不同，</p>	<p>A護士因不熟悉眼科用藥及常規，故打電話詢問本院的專科病房護士。</p>	<p>A護士詢問C護士 2%Pilocarpine是不是Mydrin-P(以全文發音唸出)，C護士因當時與他人交談中，表示並未聽清楚所詢問的問題，造成訊息中斷及錯誤。</p>

時間序列表(續)

日期	12/29	12/29	12/29	12/29	12/29
時間	(3)	(4)	07:00	08:30	09:00
事件	A護士再次詢問以拼字方式詢問藥物是否正確	A護士再次詢問眼藥是否正確	A護士給予眼藥	眼科醫師發現給藥錯誤	A護士與C護士澄清錯誤
補充資料	A護士待C護士與他人交談完話，再次詢問2%Pilocarpine是不是Mydrin-P，C護士仍表示聽不清楚，故要求A護士以拼字方法將MYDRIN-P唸出。C護士詢問瓶身是否為藍色。A護士表示：是。	A護士詢問醫囑中PKP的意思為何?及此手術的注意事項，A護士再次表示：所以2%Pilocarpine就是MYDRIN-P。C護士表示:對呀！	A護士因事先確認藥物，故自07:00開始給予眼藥使用，每10分鐘一次，共給予六次。	麻醉後眼科醫師發現，病人瞳孔為散瞳狀態，詢問A護士及C護士，確認給藥錯誤；因手術需縮瞳狀態，故手術時間順延一小時，病人於11:00完成手術，12:00返回病室。	A護士表示當時是問2%Pilocarpine是不是MYDRIN-P，C護士表示是聽到A護士是問MY是MYDRIN-P嗎?並表示當時因忙碌故未聽清楚對方詢問的問題。

-
- 還有沒有要釐清的地方?
 - Yes,則資料再收集
 - 接下來要問-由還原事件中看到的問題/失效點

與事件相關失效點

失誤問題	藥物隨意放置	1.兩班交接時未當場核對，取出藥物，不應只以口頭示意藥物放置處	直覺思考，未核對治療車上之藥物是否正確	1無立即以電話詢問B護士眼藥放置處。 2.以猜測方法認定可能為商品名不同	1.詢問非藥物專業人員 2.病房內無它科的藥物辨識系統海報 3.未善用院內所建立之藥物資料庫	未確認藥名即告知對方藥物相同
------	--------	---------------------------------	---------------------	---	--	----------------

失誤問題	1.未將兩種藥物名稱皆以拼字方式唸出。 2.環境干擾因素，造成無法專心回答對方詢問內容。	未與主治醫師確認藥物名稱、用法。		未與主治醫師確認藥物名稱、用法。
------	---	------------------	--	------------------

另種失效點呈現的方式

- ◆ 調劑作業未偵測出錯誤藥物?
- ◆ 藥物領回單位時未進行確認
 - 未落實SOP? => 無法全面做到 => 特殊用藥?
 - 未有規範 => 需要嗎? => 全面或是特殊用藥?
- ◆ 未確實執行特殊個案的交班
 - 交班項目/鼓勵提問? => 照護風險概念
- ◆ 未能有效地確認與醫囑不符的藥品
 - 查詢資訊不方便使用?
 - 諮詢系統 => 醫師OR藥師? => 如何問? => 溝通技巧/話素練習

根本原因分析 Step2 & 3

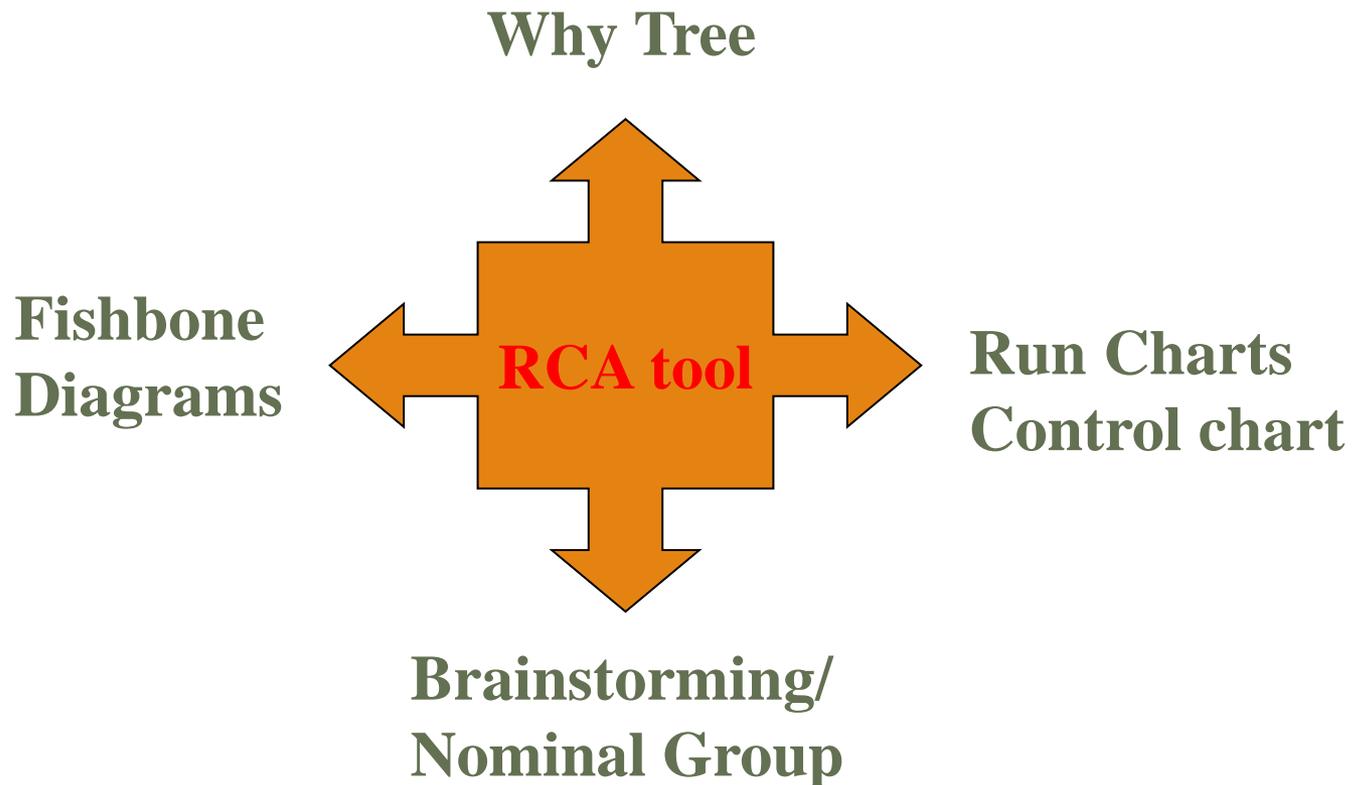
—近端原因與根本原因確認

近端原因(Proximate cause)與 根本原因(Root cause)之差異

- ◆ 近端（直接）原因指造成事件中較明顯或較易聯想到（最接近）的原因。
- ◆ 根本原因則是找出事件的潛在錯誤，也可說是造成近端原因的原因，即是組織中系統的問題。

如何尋找近端原因與根本原因

-RCA工具



案例一

- 一名三歲幼童預接受心臟超音波檢查，因病童躁動故預先給予鎮靜麻醉藥物 chloral hydrate syrup，住院醫師查詢藥典得知標準劑量 25mg/kg，但因藥瓶外包裝僅標示 10%，故認為 10mg/ml 開立醫囑為 14ml，導致病人四肢發紺，嗜睡。
- 經事後詢問藥局確認 chloral hydrate syrup 為 100 mg/ml。

小朋友因為藥物過量
導致呼吸抑制急救

Why

住院醫師開立處方過量

Why

對於藥物不熟悉
誤以為每毫升含量為10毫克

Why

藥品外包裝標示含量為百分比

Root cause

藥局自調藥劑之劑量標示未統一

原因樹分析(Why tree analysis)



根本原因分析 Step 4

-尋找改善方案與成效確認

發展解決方案之思維

- 針對根本原因來解決
- 符合人性的設計
- 讓錯誤不容易發生
- 一但發生錯誤，容易被發現
- 不正確的行為可被校正

“Telling people to be more careful doesn't work”

運用屏障避免失效

什麼是屏障？

A control measure designed to **prevent harm** to people, buildings, organizations, communities.

4. 執行動作(Human action): 三讀五對

3. 行政規範(Administrative): 覆核, 訓練

2. 硬體設備(Physical): 保護裝置, 材質, 資訊運用

1. 事情本質(Nature): 時間, 空間, 距離

設計及執行行動計畫

Find a process to improve.

(尋找可改善的流程)

Organize a team that knows the process.

(組織一個了解該流程的團隊)

Clarify current knowledge of the process.

(闡明對該流程的認知)

Understand causes of process variation .

(了解該流程產生變數的原因)

Select the process improvement.

(選擇改善流程)

設計及執行行動計畫

Plan the improvement and continued data collection.

擬訂改善計畫並進行持續性的資料收集

Do the improvement, data collection and analysis.

進行改善，繼續資料收集及分析

Check the results and lessons learned from the team effort.

檢查成果及由團隊中學習

Act to hold the gain and to continue to improve the process

建立措施以保持好的部分，並繼續做流程改善

撰寫分析結果報告

◆ 事件調查結果

- 事件之經過
- 結果或影響

◆ 分析結果

- 問題所在(須改善之流程)
- 近端原因
- 根本原因

◆ 建議(改善方案)

撰寫報告注意事項

- ◆ 報告之目的在於學習非處罰
 - 不要有可辨識之資料
- ◆ 標明撰寫日期及版本
- ◆ 儘可能用條列式
- ◆ 附上調查分析過程之重要圖表
- ◆ 擬定行動計畫書

執行RCA注意事項

- ◆ 確認事件進行RCA的必要性
- ◆ 謹慎選擇小組成員
- ◆ 選擇適當的輔助工具
- ◆ 以系統思考取代人為因素
- ◆ 用證據來說話
(多方蒐集實證資料，避免流於個人經驗)

您進行RCA是否有以下困擾？

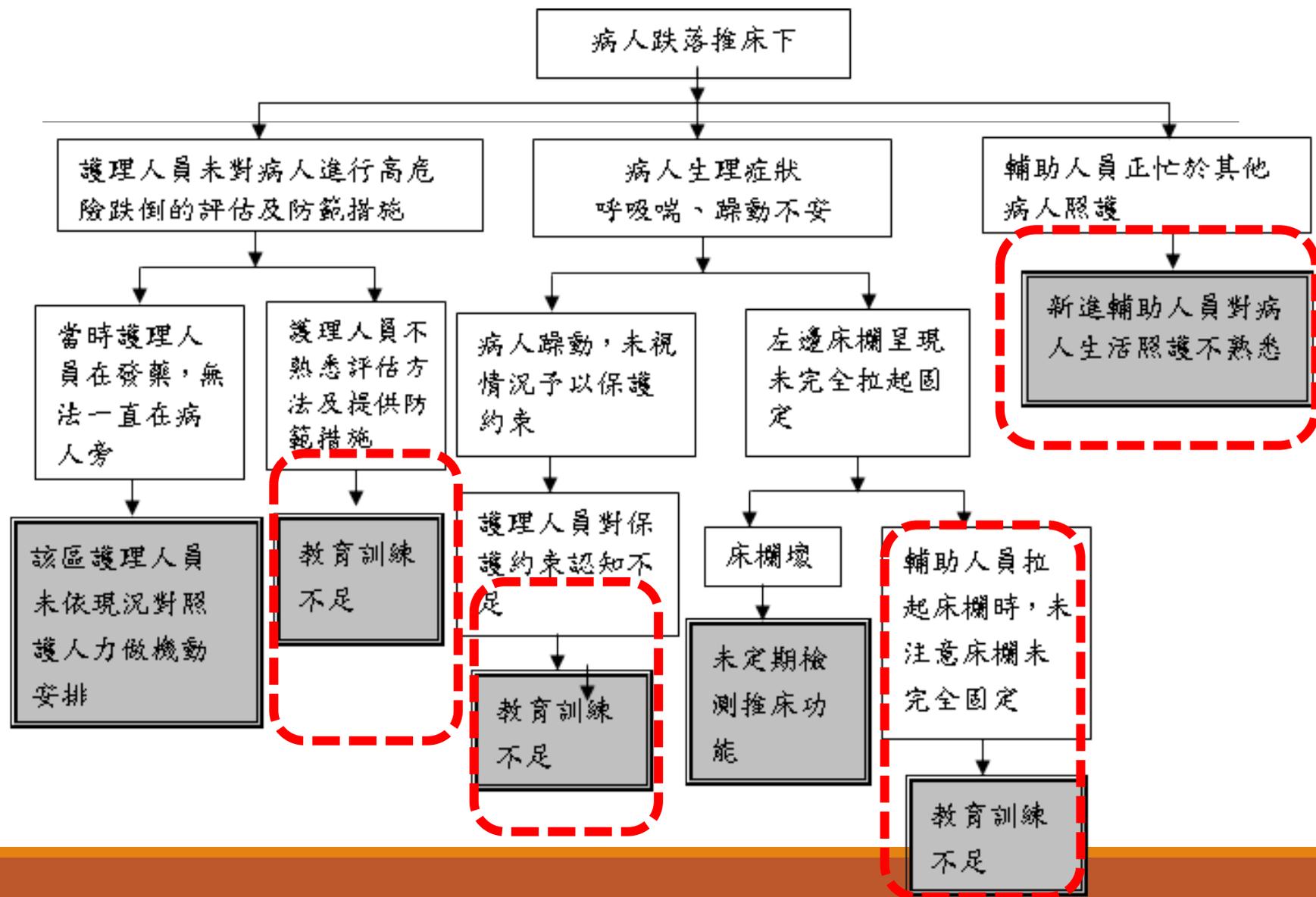
- ◆ 誰該主導？如何避免究責？
- ◆ 缺乏SOP及人員訓練不足的出現頻率很高？
- ◆ 到底有無解決系統的問題，還是增加很多表單及稽核？
- ◆ 如何決定解決方案的實施？

RCA常見的瓶頸

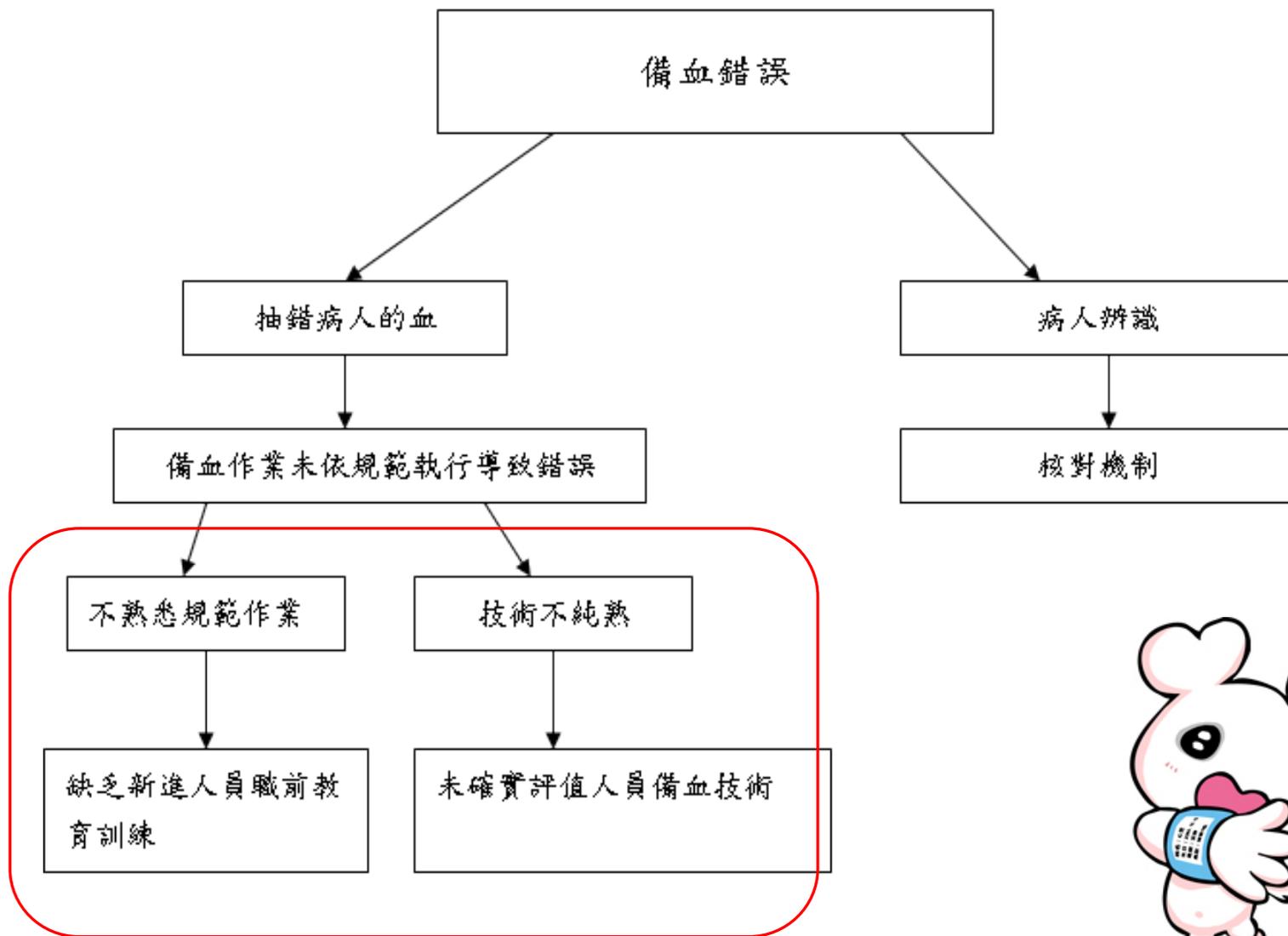
事件調查與問題確認

- 事後回溯性偏誤
- 缺乏事件調查與佐證資料
- 問的問題不夠
- 問題定義不完整
- 缺乏資源、支持，無法徹底調查
- 事件的根因過於粗淺，常以認知不足、技術不純熟作為根因

案例1：病人從推床跌落事件



案例2：備血錯誤事件



謝謝聆聽

Any questions?