



異常事件通報管理- RCA根本原因分析介紹



寶建醫療社團法人寶建醫院
趙正芬副院長
108/07/26



何謂根本原因分析Root Cause Analysis

- 回溯性之失誤分析，在工業界運用近20年，特別是高風險產業，如飛安界等。
 - ✓ 回溯性的失誤分析方法
 - ✓ 屬於事後檢討
 - ✓ 找出最源頭的原因
- 醫療界起步較晚，以美國為例，JCAHO(現今為The Joint Commission)1997年才引用至醫院調查不良事件。
- 在美國醫院評鑑制度中有規定，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。



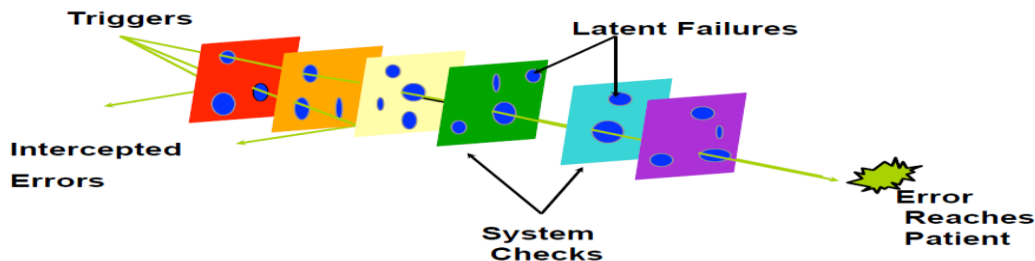
進行RCA的核心價值

- 分析**重點**在整個系統及過程面的改善，而非個人執行上的咎責。
- 了解造成失誤的過程及原因。
- 找出預防出錯的措施。
- 避免未來類似事件再發生。
- 最終成果是要產出可行的「行動計畫」。
- 營造安全文化的過程之一。



乳酪理論

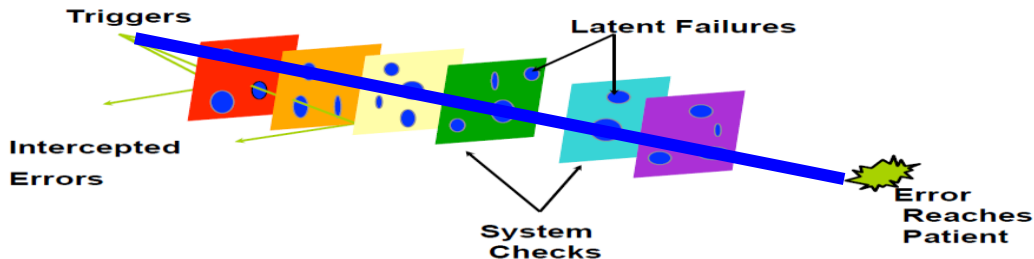
1. 1990年Reason提出瑞士乳酪理論 (Swiss cheese model) , 解釋事故原因之連鎖關係鏈, 此理論強調組織安全與事件預防。
2. 組織內每一個防禦層應是完整無損, 然而事實上每一個防禦層卻近似含有多處孔洞的乳酪, 只是這些孔洞會持續地開、關和轉換位置。存在於單一防禦層上的孔洞不會產生嚴重結果, 只有當許多防禦層上的孔洞並列成一類似彈道的軌跡時, 事故就會發生。
3. 事件檢討時: 是人都會犯錯, 但是大部分的人為錯誤來自系統問題(75%的醫療問題來自系統的失誤)。
4. 異常由一連串的失誤所造成。





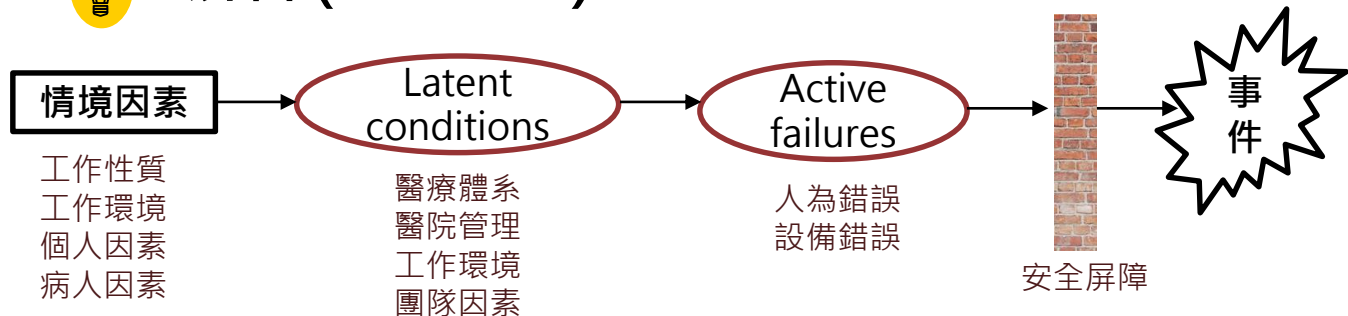
乳酪理論_失誤形態

- 瑞士乳酪理論被廣泛應用於醫療環節問題中。Reason指出，防線上的**空洞**可依原因區分為前端誘發性失誤 (**Active failures**) 以及後端的潛在失誤 (**Latent conditions**) 。
- **Active failures** 主要發生於前線 工作人員不安全的行為、儀器設備失常等 狀態，其錯誤是立即發生的。
 - ✓ 通常為人為錯誤(human error),是由前線人員造成，(指直接與人/顧客接觸的人員)
- **Latent conditions** 歸因於 程序設計不良、管理決策錯誤、不正確的安裝及組織結構不良所造成。
 - ✓ 通常為系統決策者及系統行動所產生的延遲反應結果





屏障(Barriers)

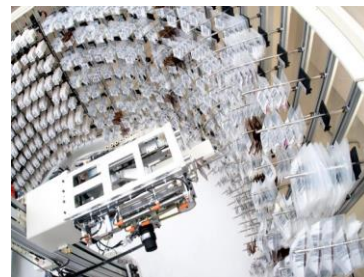


■ 安全屏障類型

- ◎ 人為屏障(Human action)：三讀五對
- ◎ 行政屏障(Administrative)：訓練、管理、標準作業
- ◎ 物理屏障(Physical)：保護裝置、材質、資訊運用
- ◎ 天然屏障(Nature)：時間、空間、距離

屏障介紹

- **人為屏障**:如給藥的三讀五對、time-out、double check
- **行政屏障**:如辦理新進人員或加護護理訓練、新購儀器操作技術、建立標準作業程序書、標準技術手冊等。
- **物理屏障**:儀器按鈕設有安全保護裝置(呼吸器設定鈕保護蓋)、避免超速，路面設有突起物，使駕駛減速。
- **天然屏障**:時間、空間、距離



智慧藥櫃 Automated Dispensing Cabinet

Pyxis系統，待護理師要給藥時，登入系統、掃描指紋、選取病人和藥品後，藥櫃會開啟該藥品格位供取藥。



哪些案件需進行RCA?

IDT



經異常事件決策
樹(IDT): 判定為
系統問題

SAC等級



嚴重程度與發生
頻率(再發率):
SAC 等級1, 2

警訊事件



嚴重傷害



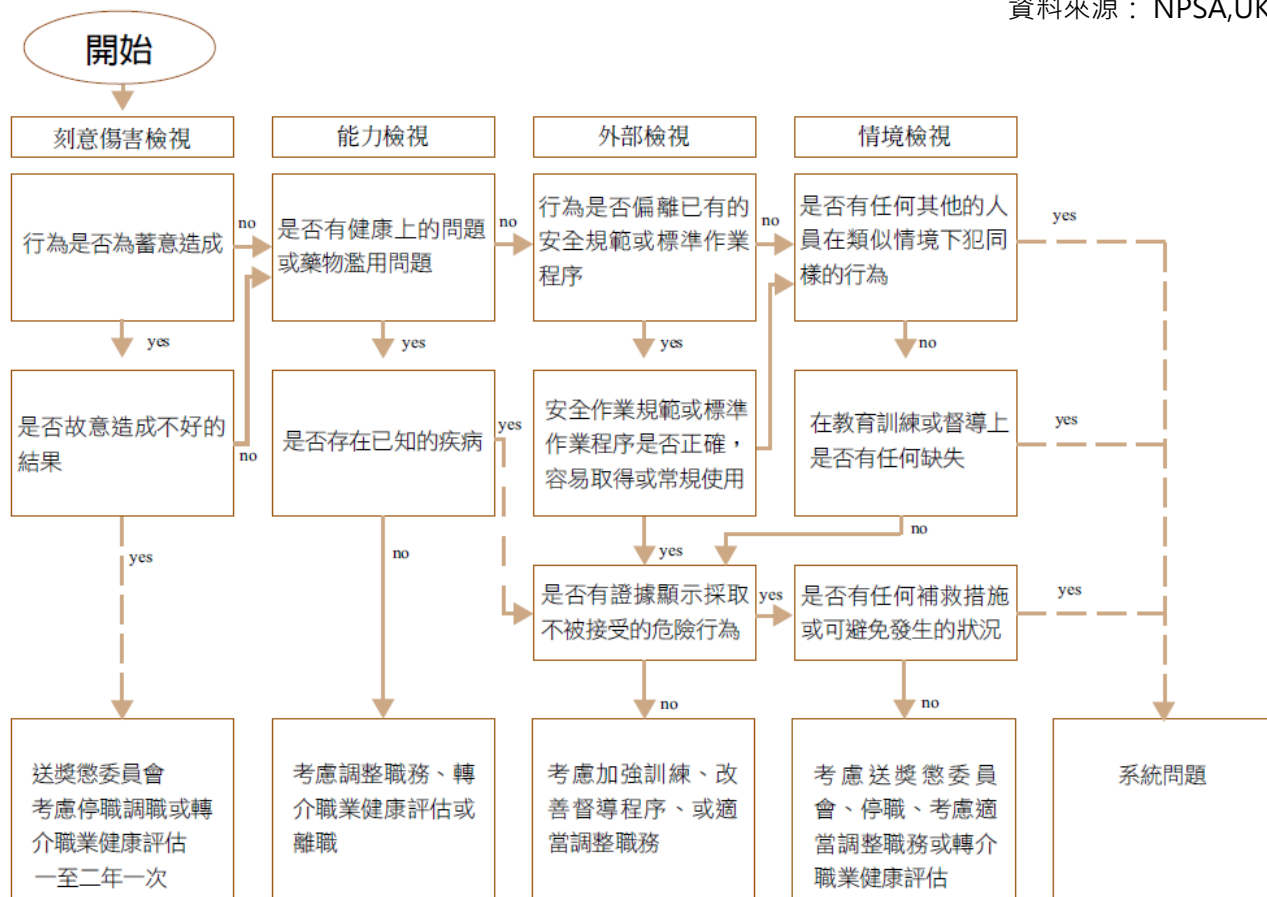
異常發生後對病
人造成嚴重傷
害，如:死亡、永
久性功能障礙...
等

指定案例



機構政策規定或
指定案例或自我
改進

RCA



● 根本原因分析執行過程





RCA的會議與工具

每次會議時間以2小時為限

第一次會議：蒐集資料、彙整資料

流程圖

因果圖

時間序列表

第二次會議：釐清問題、分析原因

腦力激盪

魚骨圖

原因樹

第三次會議：處理
結果、改善建議

屏障分析

決策矩陣分析



RCA進行階段

- ◎ **第一階段：進行RCA前的準備(收集資料)**
 - ✓ 定義問題
- ◎ 第二階段：找出近端原因
- ◎ 第三階段：確認根本原因
- ◎ 第四階段：設計及執行改善之行動計畫



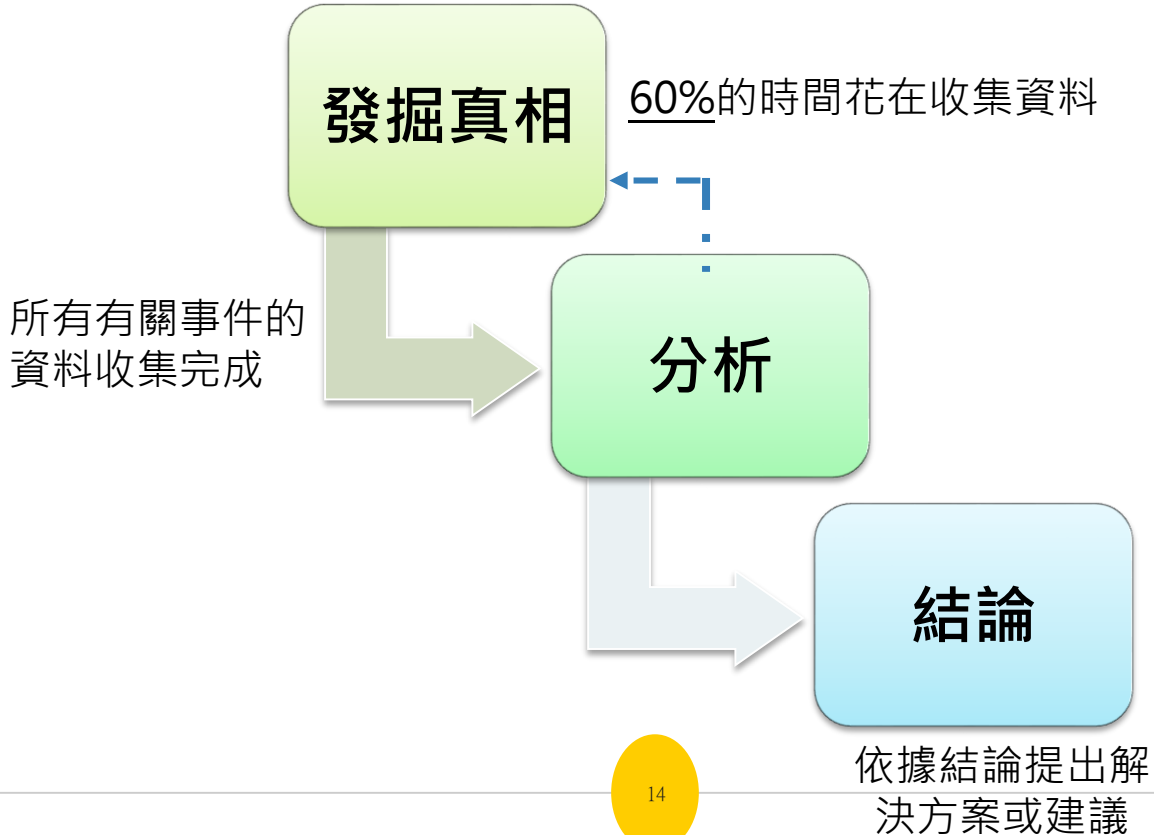
組織RCA小組_團隊成員需慎選

對於嚴重之異常事件或警訊事件

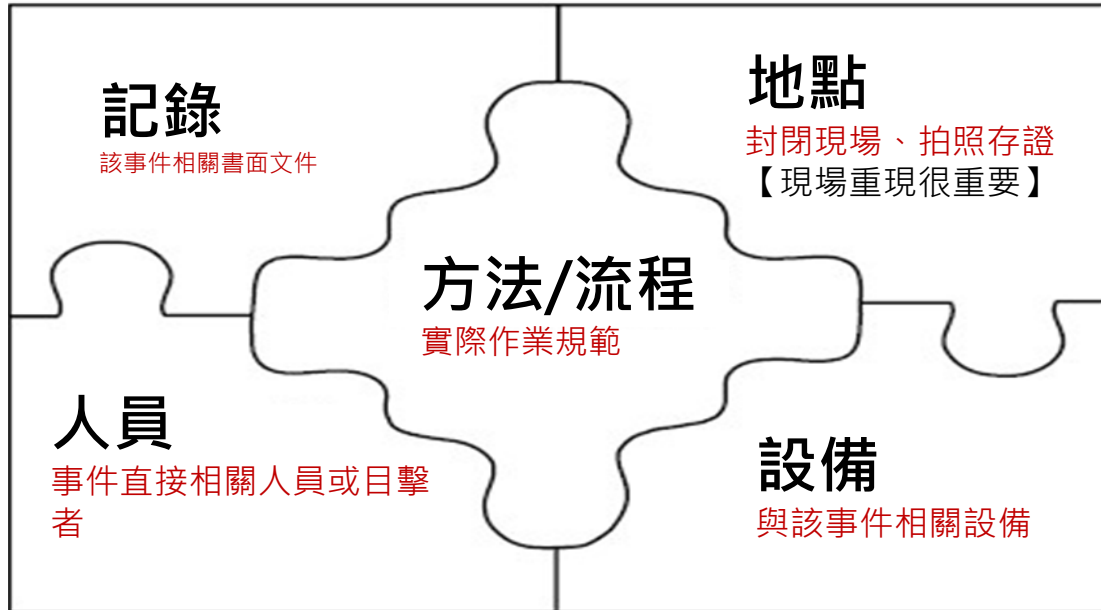
- ◎ 審慎考量是否納入與事件最直接的關係人
- ◎ 相關流程之一線工作人員→提供實際作法
- ◎ 最好不超過十人,必要時可多加開放
- ◎ 成員的特質
- ◎ 是否需要專家的協助?(例如:火災 vs 消防的專家)
 - ✓ Facilitator: RCA運作的主要負責人
 - ✓ Team leader:具與事件相關之專業知識且能主導團隊運作

收集哪些資料?(關於事件之調查必須回溯多遠?)

RCA事件調查的流程



必須收集那些資料





記錄

- ✓ 病歷
- ✓ 醫療設備維護紀錄
- ✓ 輪班表 (是否有過勞、工作量過大)
- ✓ 訓練課程紀錄 (能力與否能勝任工作、資格認定)
- ✓ 品管記錄
- ✓ 異常事件報告



地點

考慮以下之作法

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





設備

與該事件相關之設備

- ✓ 呼吸器
- ✓ 氧氣鋼瓶
- ✓ 急救車
- ✓ 監視儀器
- ✓ 點滴幫浦
- ✓ 麻醉機



每小時23.6ml的給液設定為那一個？



方法/流程(SOP)

- 臨床指引/臨床路徑
- 標準作業規範
- 法規



訪談人員

與該事件有直接關係或現場目擊者

- ✓ 臨床人員(含事件當事人及其他當班人員)
- ✓ 單位主管(了解有無監督上的問題)
- ✓ 病人或家屬
- ✓ 鄰床陪伴者或照服員
- ✓ 其他事件關係人



訪談前置作業

◆ 訪談內容擬定

- (1) 確認訪問主軸：需先查閱發生事件的相關紀錄(如:異常事件通報單、病歷、相關SOP等)
- (2) 擬定問題架構：先詢問熟悉臨床流程的人員
- (3) 問題切割與具體化



訪談的原則

- ◆ 一次訪談一個人 (擔心究責、自我保護心態、避免受他人影響)
- ◆ 避免一對一訪談 - 聽、問、寫 工作分配
 - ✓ 不要只有你跟他，可2:1或3:1
 - ✓ 避免偏差 (同在場的人可能對聽的內容理解也不同)



開始訪談時...

1. 訪談目的_為了還原真相、了解事件發生的過程
2. 先聽對方說
3. 尊重受訪者意見、訪談者不可存有敵意
✓ 不宜加入訪談者的個人觀點及責難語氣。
4. 不要同一時間發問多於一個問題，這會擾亂受訪者作答。
5. 受訪者不可代其他人答問題
✓ 例如:問護理師，醫師是否探視病人並仔細評估病人
6. 重點時請對方重複
7. 訪談內容不要超出話題範圍以外。



訪談的技巧

開放式問題通常有以下三類：

■ 探索性(開放性)問題(exploratory questions)

- 你能告訴我發生了甚麼事？
- 你能否將事件重頭到尾詳述一遍呢？

■ 追蹤性問題(follow-up question)

- 當時還有什麼人在場呢？
- 他們當時正在做什麼？
- 平常多久觀察病人一次？
- 剛剛你所提到，關於...

■ 建議性問題(comment question)

- 你覺得這樣的事情有什麼建議，未來可以怎麼改
- 對於這種情況，你覺得可以怎麼做？

訪談紀錄內容

訪談紀錄

受訪者:	
職稱:	
發生日期/時間:	
事件經過:	

訪談紀錄

受訪者: 趙 XX

職稱: 急診第三年住院醫師(R3)

事件發生時間: 9月3日下午 8:10

事件經過:

以當事人立場來寫，我.....

當天我輪值急診夜班，pm 8：10 左右白班的方醫師簡單跟我完成交班，提到病患林先生氣喘發作，當時急診室病人很多，所以我去處理其他病人，大概 9：00 左右，許護士說林先生從 5：30 左右狀況就一直不太好要我去看看，我仔細看了林先生的病歷跟數據，白血球 1 萬 7、血氧濃度偏低，我去看了林先生的狀況，哮喘聲明顯、呼吸急促，狀況不佳，因為急診室人很多，病人家屬也很緊張，所以想說還是轉到胸腔病房仔細觀察好了。



訪談完後，由**訪談者**將訪談結果整理成
「**時間序列表**」 Tabular Timeline

“

26

RCA進行階段

第一階段：進行RCA前的準備

定義問題

第二階段：找出近端原因

第三階段：確認根本原因

第四階段：設計及執行改善之行動計畫

三、近端原因：

問題：_____

(一)病人因素

(二)個人因素：

(三)工作因素：

(四)溝通因素：

(五)團隊及社交因素

(六)教育訓練因素：

(七)設備及資源因素：

(八)工作狀況因素：

(九)機構及政策因素：



定義問題

- 針對問題找近端原因
以及確認根本原因



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

近端原因

- ✓ 直接原因(促成因子)
- ✓ 事件中較明顯或易聯想到的原因

根本原因

- ✓ 事件的潛在錯誤
- ✓ 造成近端原因的原因，即是組織中系統的問題。

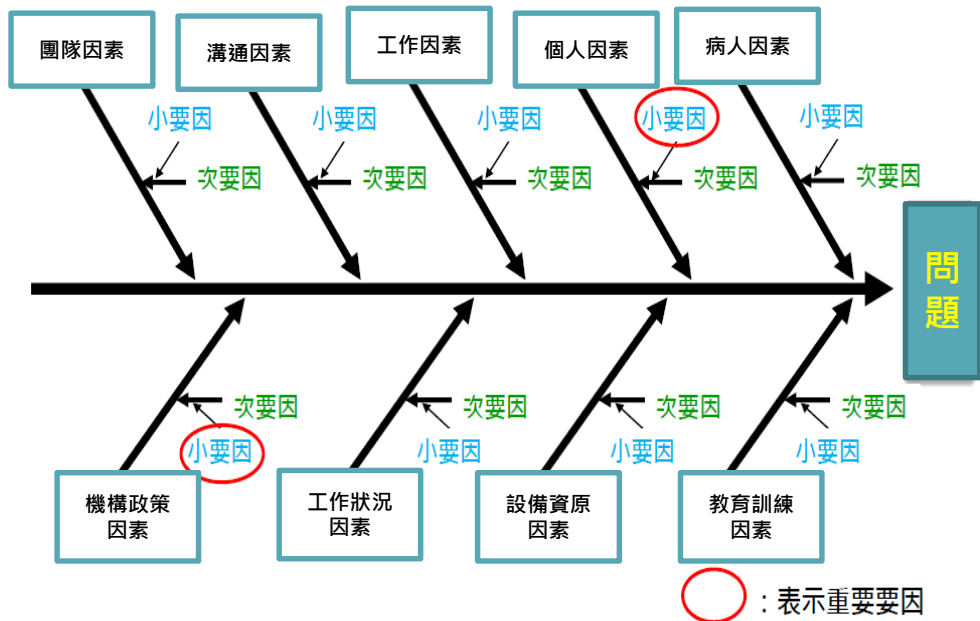


工具一、魚骨圖



魚骨圖Fishbone Diagram

- ◎ 魚骨圖又名特性要因圖，又名石川圖。
- ◎ 有系統的詳細列出所有與事件相關的因素



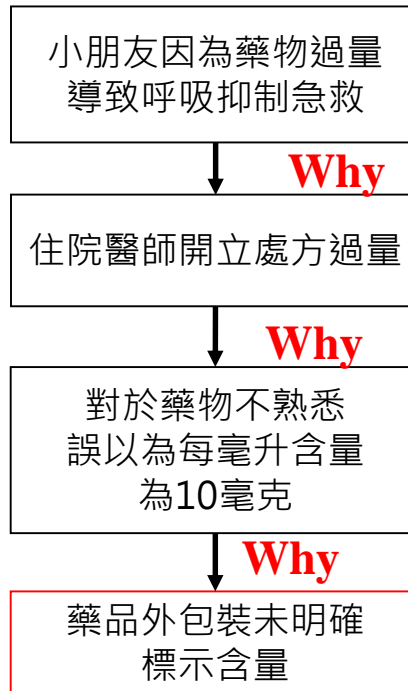


工具二、原因樹



原因樹Why Tree_案例

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mg/ml開立醫囑為14ml，導致病人四肢發紺，嗜睡。



Root cause

優點:

- 協助尋找根本原因的常用工具
- 適用於解決明顯、簡單、不複雜的問題
- 易學、易教
- 通常使用3 – 5 – 7 whys
- 釐清不同失效原因之間的關係

缺點:

- 沒有任何客觀數據輔佐
- 非常仰賴使用者的經驗

確認根本原因





何謂根本原因

- ◎ 能清楚看出與錯誤的“因果關係”
 - ✓ 這個原因一定要跟結果/偏差有因果關係，通常不是人為因素或流程的差異) → 所以就會排除病人因素
 - ✓ 人為的因素應可再進一步追溯原因(是否與溝通、知識技術、教育訓練、程序有關)
 - ✓ 流程的差異亦可再進一步追溯原因
- ◎ 從系統因子中篩選出根本原因(答「否」者為根本原因)



RCA 操作步驟介紹 (四)

- ◎ 尋找解決方案(設計行動計畫)



設計改善措施_注意事項

- 簡單化、標準化
- 並非所有的改善行動都可行。
- 運用有系統、客觀的評估方法取代直覺性的決策模式
- 列出所有建議與優先順位
- 考量可行性與成本效益
- 考慮可轉移性(其他單位是否可適用)

若與人為因素有關，須考量：

- 儘可能減少依賴記憶與注意力
- 減少疲勞(注意工作負擔與工作時數)
- 符合人性的設計

屏障：行動方案(改善措施)強度等級

1. 評估目前屏障的弱點與可改善之處
2. 加強防錯的機制

Weaker actions

- 雙重核對
- 警告及標籤
- 新流程及政策
- 訓練
- 額外的研究與分析

Intermediate actions

- 增加人力或減少工作負荷
- 軟體提升或修改
- 限制或減少分散注意的事物
- 查檢表(不可超過2頁)
- 消滅看起來或聽起來很像
- 覆誦 (read back)
- 加強溝通(如:結構式交班)

Stronger actions

- 建築上的改變
- 新設備可用性測試
- 設備或流程或照護上的標準化
- 流程重整及管控
- 簡化流程或去除不必要的步驟
- 主管對於醫品病安活動有形的參與及行動



設計及執行行動計畫_PDCA

P：擬訂改善計畫並進行持續性的資料收集

D：進行改善，繼續資料收集及分析

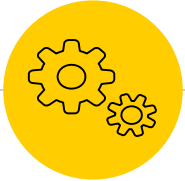
C：檢查成果及由團隊中學習

A：建立措施維持成效良好部分，並繼續做流程改善



RCA成功因素

- ◎ 領導階層的支持及參與
- ◎ 考量可行性 及成本效益評估
- ◎ 團隊運作的實際功能發揮
- ◎ 持續不斷
- ◎ 以學習預防再發生，代替責怪懲罰的文化



Thanks!

Any questions ?