

手術安全把關：查核表的應用 Application of Checklist to Ensure Safe Surgery

嘉義天主教聖馬爾定醫院
陸希平 副院長
外科學教授

內容大綱

- 背景與目標。
- 醫療與航太業比較，使用查核表 (Checklist) 的目的。
- 查核表的內容與應用- Check in, Time out, Check out.
- 查核表(Checklist) 的實證效益與品質改善指標。
- 使用查核表的原則與心態。

Safe surgery, Save lives

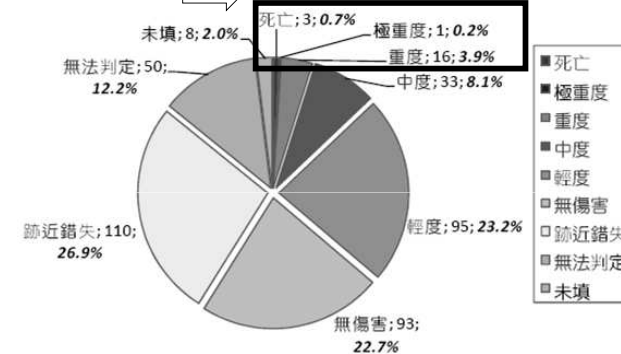
- 有鑒於過去手術疏失導致的病人傷亡，引發諸多醫療糾紛…。
- 世界衛生組織 (WHO) 於 2009 年提出“安全的執行手術可拯救更多生命 (Safe surgery, Save lives)” 的概念。
- 這也是醫療品質安全中十項重要指標之一。

參考文獻

Implementation Manual WHO Surgical Safety Checklist 2009.
Safe Surgery Saves Lives.

TPR-醫院手術事件對病人健康的影響程度 (N=409)

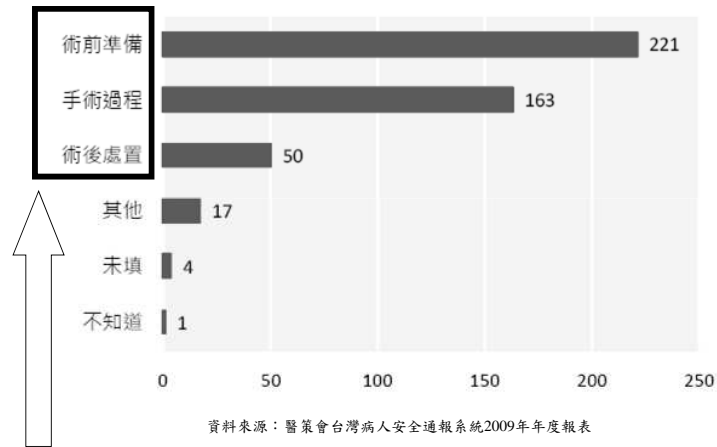
造成嚴重影響的個案



資料來源：醫策會台灣病人安全通報系統2009年年度報表

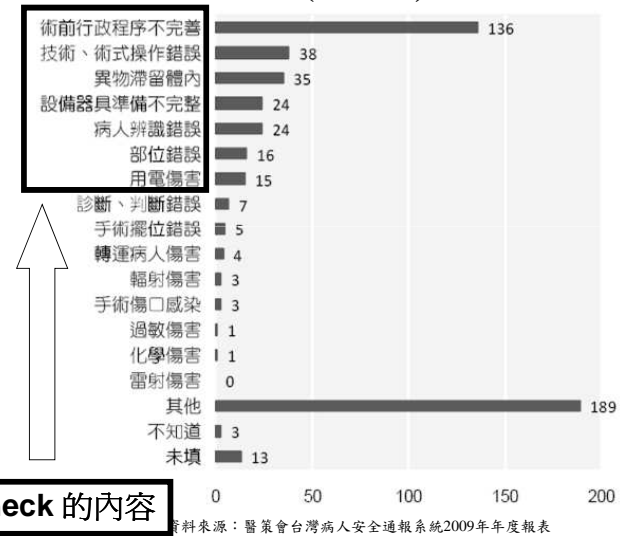
冰山的一角，存在冰山底下許多隱藏的危機

TPR-醫院手術事件錯誤發生階段(N=423)



需要 Check 的時間點

TPR-醫院手術事件錯誤類型(N=423)



需要 Check 的內容

手術安全把關

- 本年度(2010)起醫策會承接行政院衛生署的重要工作計畫與目標之一。
- 其中有關使用查核表(checklist)進行安全把關是其中重要的推動項目。

為何使用手術查核表(checklist)?

- 借用航太業安全把關的制度。
- 航太業與醫療業
 - 相同處- 需有查核表。
 - 不同處- 醫療業尤需落實查核表執行。

參考文獻

Weiser TG, Haynes AB, Lashoher A, et al. Perspectives in quality: designing the WHO Surgical Safety Checklist. *Int J Qual Health Care* 2010; 22: 365-70.

醫療與航太業：相同點

1. 流程複雜性 (complexity).
2. 時間上關鍵事件(time critical events): 如起飛降落可類比於手術房之劃刀前或關傷口前。
3. 不可預測性 (unpredictability).
4. 有罕見但可能造成嚴重後果事件 (rare deviations but severe consequences).
5. 高度專業 (highly professional), 需長期訓練 (lengthy training) 的工作人員。
6. 需要團隊合作(teamwork), 分層負責, 聽從指揮, 但領導者可能流於專斷 (hierarchy).
7. 與生命安全密切相關, 一旦發生動見觀瞻 (highly visible implications if happened).

醫療與航太業間：不同點

1. 航太業服務與被服務者共擔錯誤造成的風險 (失事後共同受到生命威脅), 醫療業則通常只有被服務者(病人)承擔其風險。
2. 航太業被服務者易見其問題, 醫療業則被服務者不易見其問題。
3. 航太業有通報可免責 (非致命疏失) 機制; 醫療業通常通報後可能會成爲處分的核心, 因而不願通報。
4. 航太業工作組群間的知識與角色分工 (發現錯誤爲其職責), 權威性落差調適後相對較小; 醫療業中主治醫師與其它成員間的相對權威性與落差, 相對其它成員不敢挑戰其權威 (落差大)

醫療與航太業間：不同點

5. 標準化的依循程度有差, 航太業高; 醫療則會依知識, 情境判斷與專業而認爲標準化反而造成限制。
6. 航太業較有同儕監督機制; 而醫療業較無。
7. 航太業有工會可爲事件仲裁協調及保障當事者, 後者較無保護機制。
8. 航太業違反程序有明確的行政懲處, 後者亦有可能, 但法規較不明確, 判定也較困難。
9. 航太業機長有正式條文的授權; 後者爲較鬆散結構, 其相對義務與職責較不明確。

Taiwan Surgical Safety Campaign Checklist

- 臺灣版查核表內容, 分三大部份

Sign In	Time Out	Sign Out
<p>麻醉前 (Before induction of anaesthesia) (參與者: 護理人員/麻醉人員)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 是否已確認病人資料、手術部位、手術名稱, 以及麻醉/手術同意書? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不適用 ● 手術部位是否已標示 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不適用 ● 是否已完成麻醉設備與藥物安全評估之查檢?? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 ● 是否已確認血氧飽和濃度儀已安裝且功能正常 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 是 ● 病人是否有: <ul style="list-style-type: none"> 已知的過敏? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 發生困難插管或吸入性肺炎的風險? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 已備有儀器設備或後援。 失血量超過 500ml (孩童 7ml/kg) 的可能? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 已具有至少兩條靜脈/中央靜脈導管之準備並備妥適當之輸液 	<p>劃刀前 (Before skin incision) (參與者: 護理人員、麻醉人員、主刀醫師)</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 確認手術團隊成員認識彼此的姓名與角色 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 手術醫師、麻醉人員及護理人員共同口頭確認病人的姓名、手術部位、手術名稱 ● 是否已在劃刀前 60 分鐘內給予預防性抗生素? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不適用 ● 重要事項評估: <ul style="list-style-type: none"> 手術醫師: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 確認有無急造或非原訂計畫的手術步驟。 <input type="checkbox"/> 評估手術時間。 <input type="checkbox"/> 預期失血量為何。 麻醉人員: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 確認病人有無應注意之特殊狀況。 護理人員: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 確認無菌區內所有用物已完成滅菌。 <input type="checkbox"/> 確認器械無異常。 ● 是否已確認與手術相關的影像資料? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不適用 	<p>病人退出手術室前 (Before patient leaves operating room) (參與者: 護理人員、麻醉人員、主刀醫師)</p> <p>由護理人員與手術團隊共同口頭確認下列事項:</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 手術名稱已記錄 □ 手術器械、紗布與針線清點數量正確 (或本項不適用) □ 手術檢體已正確標記。 □ 有無發生應做後續處理的系統問題。 <p>由手術醫師、麻醉人員與護理人員共同確認事項:</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病人麻醉恢復與術後照護的注意事項

註: 本查核表是依據世界衛生組織 2009 年 Surgical Safety Checklist (第 2 版) 製作。本表僅供參考, 不代表所有的應查核項目, 各醫療機構可自行增修, 製作合用之查核表。

麻醉誘導前 (Before induction of anaesthesia)

(參與者：麻醉團隊中護理與其它相關人員/麻醉醫師)

Sign In

●是否已確認病人資料、手術部位、手術名稱，以及麻醉/手術同意書？

是

●手術部位是否已標示

是

不適用

●是否已完成麻醉設備與藥物安全評估之查檢??

是

●是否已確認血氧飽和濃度儀已安裝且功能正常

是

●病人是否有：

已知的過敏？

否

是

發生困難插管或吸入性肺炎的風險？

否

是，已備有儀器設備或後援。

失血量超過500ml (孩童7ml/kg)的可能？

否

是，已具有至少兩條靜脈/中央靜脈導管之準備並備妥適當之輸液

麻醉誘導前

(Before induction of anaesthesia)

- 需要麻醉醫師 (anesthesiologist) 與麻醉團隊其它護理及相關人員共同參與。

親口與病人證實病人身分，手術方式，手術部位，手術同意書簽否？

- 如果病人因故無法回應，則問家屬或監護人。
- 如果以上在情境上都無法使用，如屬緊急狀況的手術前麻醉，則所有團隊成員要明白手術的動機與病人的情況。

手術部位是否已標示劃記：

- 應視手術特性，用油性筆標註手術側 (laterality)，或特定部位 (手指，脊柱，皮下腫瘤位置)。
- 如果屬於單一，中線不分側 (eg. 脾)，則由個別機構制定。

麻醉設備與藥物安全確認：

- 包括麻醉機，呼吸管路，給予病人的麻醉藥物。
- 設備藥物檢查的ABCDE，包括確認 A(建立呼吸道所需儀器與管路) B(呼吸麻醉機與氣體) C(循環監視，抽吸裝置suCtion) D(藥物與設備) E(急救藥物)。

病人的血氧監視器有裝上，有功能否？

- 病人麻醉誘導前要檢查。
- 監視器的聲控要清晰可讓所有工作人員聽到。
- 如果無此監視器，除非情況十分緊急(救命，接手指肢體)，否則應延遲手術時間到有監視器可用為止。

病人是否有藥物或其它物質過敏？

- 團隊工作人員不但自己要知道…
- 也要主動詢問麻醫並告知其內容。

困難插管

- 麻醉病人應例行評估將呼吸道分級 (grade the airway)。
- 指標可選擇Mallampati score, thyromental distance, 或Bellhouse-Dore Score
- 客觀的評估比使用什麼指標更重要。
- 假設使用 Mallampati score結果是 3 或4，則要作好準備及麻醉困難插管時的可能替代方案。
- 備妥替代方案的必要裝備，先告知有經驗團隊準備 (stand by)，當有事時立即請求支援 (call out)。

吸入性風險

- 評估病人NPO時間是否足夠，胃有無排空，有無食道逆流。
- 當有風險時，使用快速誘導麻醉以及壓住 cricoid 的手法，相關裝備必須由麻醫確認齊全後才做。

有失血超過 500cc 風險。

- 預先建立輸液徑路（中心靜脈導管或兩條輸液管線）
- 備血與點滴準備。

劃刀前 (Before skin incision) (參與者：護理人員、麻醉人員、主刀醫師)

Time Out

- 確認手術團隊成員認識彼此的姓名與角色
- 手術醫師、麻醉人員及護理人員共同口頭確認病人的姓名、手術部位、手術名稱
- 是否已在劃刀前60分鐘內給予預防性抗生素？
 - 是
 - 不適用
- 重要事項評估：
 - 手術醫師：
 - 確認有無急迫或非原訂計畫的手術步驟。
 - 評估手術時間。
 - 預期失血量為何。
 - 麻醉人員：
 - 確認病人有無應注意之特殊狀況。
 - 護理人員：
 - 確認無菌區內所有用物已完成滅菌。
 - 確認器械無異常。
- 是否已確認與手術相關的影像資料？
 - 是
 - 不適用

劃刀前 (Before skin incision)

- 團隊成員應啟動時間暫停 (Time-Out)
- 其內容需要所有手術房（麻醉，外科，刷手，流動）團隊都要注意聆聽，比對與確認。

團隊成員自我介紹及擔任角色

- 在不是固定班底的狀況下，對於團隊成員要互相熟悉了解其專業背景及在此任務中所要擔負的責任。
- 新進成員必須介紹使團隊了解，包括實習生在內。

劃刀前確認病人，術式與部位：

- * 病人姓名加至少一種獨特性的辨識標誌 (unique identifier)，例如：身份證號，病歷號，或出生年月日。
- * 執行手術名稱，部位。
- * 要有例行性啟動者，通常由流動護士啟動：Xxx 病歷號xxx, X y/o 男性，作 right inguinal hernia repair.
- * 麻醉人員及醫師要獨力再作確認。
- * 如果病人未全麻可由病人再確認。

術前預防性抗生素是否在前 60 分鐘內給予？

- 要像前述多重人員確認。
- 如果在 60分鐘外，要考慮是否需要 re-dose (再度給予)。
- 如果為 Clean wound，沒有需要給予預防性抗生素，則在 Checklist 標明 N/A (不適用)。

遇到手術中的危機狀況處理。

- 例如：Op病人出血，麻醉病人血氧濃度下降時…
- 醫療團隊如何啟動溝通機制，利用團隊資源管理 (TRM) 工具中的Brief-Huddle-Debrief，以及溝通內容技巧等。

遇到手術中的危機狀況處理.

- 當危機事件發生時- 確認所有團隊成員了解, 採行角色內可行步驟, 請求支援相關人員, 醫材與設備
- 緊急事件內容:
 - 外科- 大量快速失血, 傷及重要器官等.
 - 麻醉- 血行循環不穩定, 心律不整, 其它 ABCDEs 問題.

護理人員-

- 儀器器材功用, 滅菌, 指標確認.
- 人員操作是否符合無菌流程.
- 如果一切OK, 簡短回覆

必要的影像展示清楚.

- 尤其是骨科, 脊椎, 胸外, 以及腫瘤切除及其它需分側的手術.
- 團隊成員在擺放病人位消毒前就要確認.
- 如果 image 無法展示也無法用其它方式確認, 必要時得Delay 手術至確認後方得劃刀.

Sign Out

病人送出手術室前 (Before patient leaves operating room)
(參與者: 護理人員、麻醉人員、主刀醫師)

由護理人員與手術團隊共同口頭確認下列事項:

- 手術名稱已記錄
- 手術器械、紗布與針頭清點數量正確 (或本項不適用)
- 手術檢體已正確標記。
- 有無發生應做後續處理的器械問題。

由手術醫師、麻醉人員與護理人員共同確認事項:

- 病人麻醉恢復與術後照護的注意事項

病人送出手術室前 (Before patient leaves operating room)

- 要有相關安全查驗
- 其目的，有助於與後續的團隊交換資訊。
- 通常由手術房團隊在傷口縫合前由流動護士 (or 其它) 啟動。

由護理人員與手術團隊共同口頭確認

- 最終執行手術名稱 (可能和術前計畫不一樣)
- 可以這樣說: “我們作什麼手術?” 或 “作XXX 手術, 對吧?”

啟動器械, 紗布, 縫針計數

- 要互相監控提醒 (cross monitoring).
- 如有異常時的尋找標準流程(鋪單, 垃圾桶, 傷口, 地板, 如有必要照像).

病理檢體是否完全且正確標記

- 流動護士口頭複誦
- 主刀醫師確認並簽名.

有問題的儀器醫材應立即標籤送檢修

- 避免再消利用時問題再生。
- 儀器除修理外要尋找問題原因…
下次遇到應如何 Trouble shooting?
找誰?

手術室團隊再次回顧總結病人在術中問題

- 對於手術恢復過程中可能的影響，
如何處置。
- 與恢復室進行有效的交班 (Hand-off)。

使用手術安全使用查核表 實證效益

- 使用查核表…
- 對侵入性處置（其中最多被報導的就是插中心靜脈導管的處置）與手術，可…
- 降低相關合併症與提升標準流程遵循率
-
- NEJM 2009 年的8家大型醫療院所之跨國跨機構研究顯示.. 使用查核表可提高 65%的標準依循度及降低 50%的手術死亡率

Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. N Engl J Med 2009; 360: 491-9.

觀測使用手術安全Checklist 後品質改善的重要指標

1. 外科醫師親作手術部位劃記
2. 麻醉設備及藥物的事前檢查
3. 麻醉時使用血氧偵測儀持續監測
4. 客觀評估氣道狀況
5. 滅菌物件妥善標記
6. 術前 60分鐘內使用預防性抗生素
7. 劃刀前手術室團隊成員共同啟動 Time Out 機制
8. 手術前的 Briefing, 手術計畫, 重點提示
9. 術後 Debriefing, 針對術中問題, 擬定術後照顧方針

Checklist 使用的原則與心態。

*Implementation Manual WHO Surgical Safety Checklist
2009. Safe Surgery Saves Lives*

Checklist

1. 可因時, 地, 人, 事而有所不同 (制宜)。
2. 但不可因為不能作到因而影響到目標的實現。
(病安的結果)
3. 修正的責任, 團隊成員人人有責. 達成有效, 好用, 務實目標, 抓住重點最重要。
4. 焦點 (focused)策略: 80-20 原則, 使用FMEA思維: 常見, 關鍵 (重大後果), 可行性高者優先納入 checklist 中。
5. 簡明扼要(brief): 可以快速完成, 並符合醫療照顧流程。

Checklist

6. 具體行動策略方案 (actionable), 明確, 不模糊。
7. 使用口語的傳遞 (verbal) 取代書面, 故力求白話, 易溝通。
8. 由手術室團隊成員協同 (collaborative), 主動參與 Checklist 形成的過程, 目標管理 (MBO) 的概念。
9. 試點推行 (tested), 前驅研究. 實際測試 Checklist 的功能, 即時回饋是十分重要的. 在用於實際案例前可模擬沙盤推演, 開始時重質不重量, 試點推動形成標竿後再擴大實施。
10. WHO Checklist 並非取代目前固有的 Check 機制, 只是針對目前固有機制進行強化與整合. 故並非全面翻新, 而是巧妙塑形

Checklist

11. WHO checklist 並非放諸四海皆準, 各團隊仍可 Set 各自手術中特有的 Check 內容. 例如特有的術前處置或需準備的醫材, 藥品. 可依各院所資源調整, 最終成為特定的 Checklist, 而目標結果最重要. (手術病安)
12. Checklist 的使用並非浪費時間, 例行公事. 而是以最精簡的時間, 加強團隊溝通, 強化工作效率效能, 促進手術病人安全。
13. 有了 Checklist, 多一層保障與心安. 組織觀念傳遞及文化塑造, 同仁心態很重要, 尤其是領導主管的心態!
14. 如何順利推動 Checklist 進入手術室團隊. 應確實執行, 形成文化. Build a Team (團隊形成), Start Small, then Expand (點線面推動), Track Changes and improvement. (監測改變與品質改善行動)。