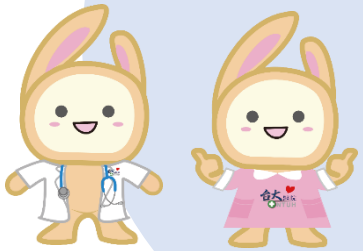
醫療事故預防與病人安全管理
- 醫療機構實務推行經驗分享 -



臺大醫院 品質管理中心 陳世英主任

114年07月04日

National Taiwan University Hospital

大綱

1. 醫預法與風險管理
2. 重大醫療事故通報暨檢討機制
3. 根本原因分析及改善方案
4. 病人安全管理機制之推動
5. 結論

醫預法與風險管理

醫療事故預防與爭議處理法

台灣病安通報系統、生產事故通報與醫預法通報

促進醫病和諧、減少醫療糾紛、保障病人權益、提升醫療品質

台灣病安通報	生產事故通報	醫預法通報
• 自願通報 • 無法源依據 • 提供全國性、跨機構的共同學習機制	• 強制通報 • 生產事故救濟條例 • 國家救濟機制	• **強制通報** • **醫療事故預防與爭議處理法** • **醫療爭議處理機制**

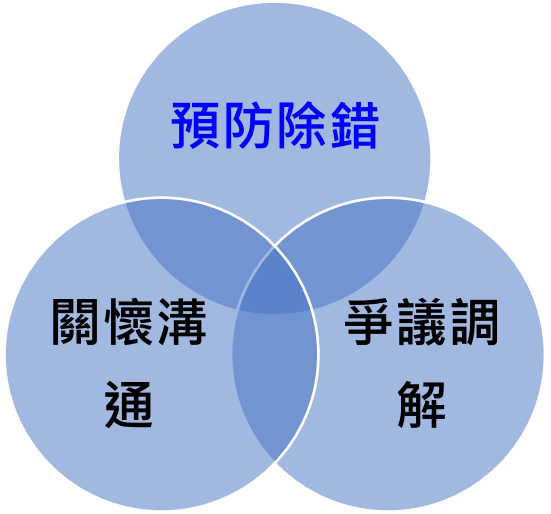
對外通報

醫療機構內部通報系統

(匿名、自願、保密、不究責及共同學習)

醫預法精神與重點

- **精神**：推動全面性解決策略引導醫療事故以和緩共利的紛爭解決模式 (和緩共利)
- **三大重點**：
  - 溝通關懷：事故即時關懷協助、說明真相、建立互信，避免爭議發生
  - 爭議調解：訴訟前中立第三方評析調解，消弭爭議，促成和解
  - **預防除錯：病安通報、風險管理、分析改善、系統除錯、預防再發**



醫療事故預防

- 醫療機構應**建立病人安全管理制度**，**鼓勵**內部人員**通報**病人安全事件，對醫療事故進行改善與預防
- 對於**重大醫療事故**，醫療機構應**分析其根本原因、提出改善方案**，並通報主管機關
- 主管機關就發生醫療事故或醫療爭議之醫療機構，得令其限期分析原因並提出檢討及改善方案
- 對於嚴重之醫療事故，中央主管機關應成立專案小組進行調查，並提出報告後公布之
- 病安事件通報相關資料與重大醫療事故根因分析，不得採為行政處分、訴訟證據或裁判基礎

醫療事故預防與爭議處理法

113年1月1日始施行

第一章 總則 第1~5條：
著重立法目的，敘明應秉持公正、客觀及中立立場。

第二章 說明溝通與關懷 第6~11條：
著重設有醫療事故關懷小組與病人溝通說明。

第三章 醫療爭議調解 第12~32條：
醫療爭議先調解，明定調解相關注意事項。

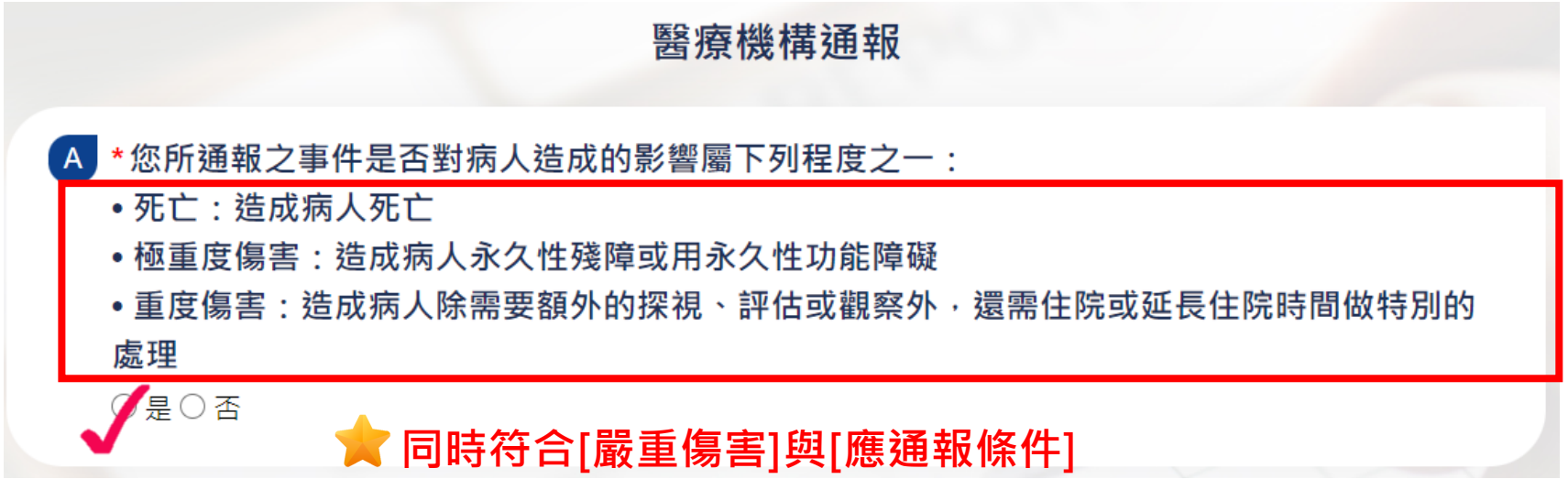
第四章 醫療事故預防 第33~37條：

33條：醫院建立病安管理機制
34條：重大醫療事故RCA與改善
35條：主管機關啟動調查
36條：民眾自主通報
37條：主動通報為處罰或科刑輕重之審酌。

第五章 罰則

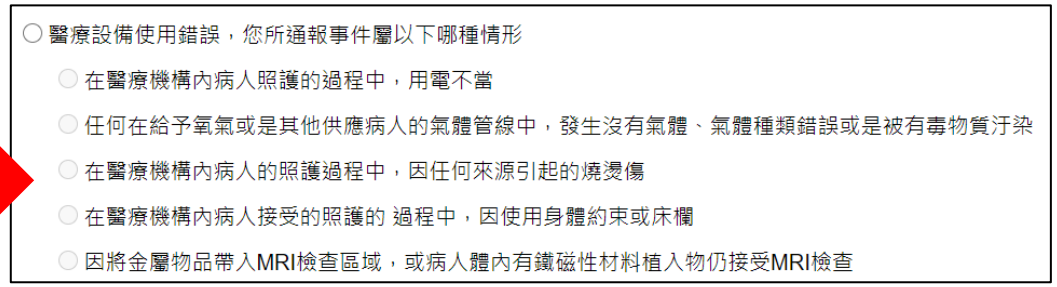
第六章 附則

重大醫療事故定義與通報條件



⭐ **同時符合[嚴重傷害]與[應通報條件]**

- 實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一者：病人錯誤、部位錯誤、術式錯誤、人工植入物錯置、誤遺留異物於體內。
- 以不相容血型之血液輸血。
- 藥品處方、調劑或給藥錯誤。
- 醫療設備使用錯誤。
- 其他經中央主管機關認定者。



- 醫療機構應於知悉重大醫療事故之日起七個工作日內，至通報系統進行事故發生通報。→ **7天內通報**
- 醫療機構應於前條通報完成後四十五日內，完成根本原因分析及改善方案，並至通報系統完成通報。

→ **45天完成根本原因分析RCA報告**

醫療爭議

院內關懷

爭議評析

爭議調解

系統除錯

醫療事故關懷小組

專責諮詢評析機構

醫療爭議調解會

事故通報小組
專案調查小組

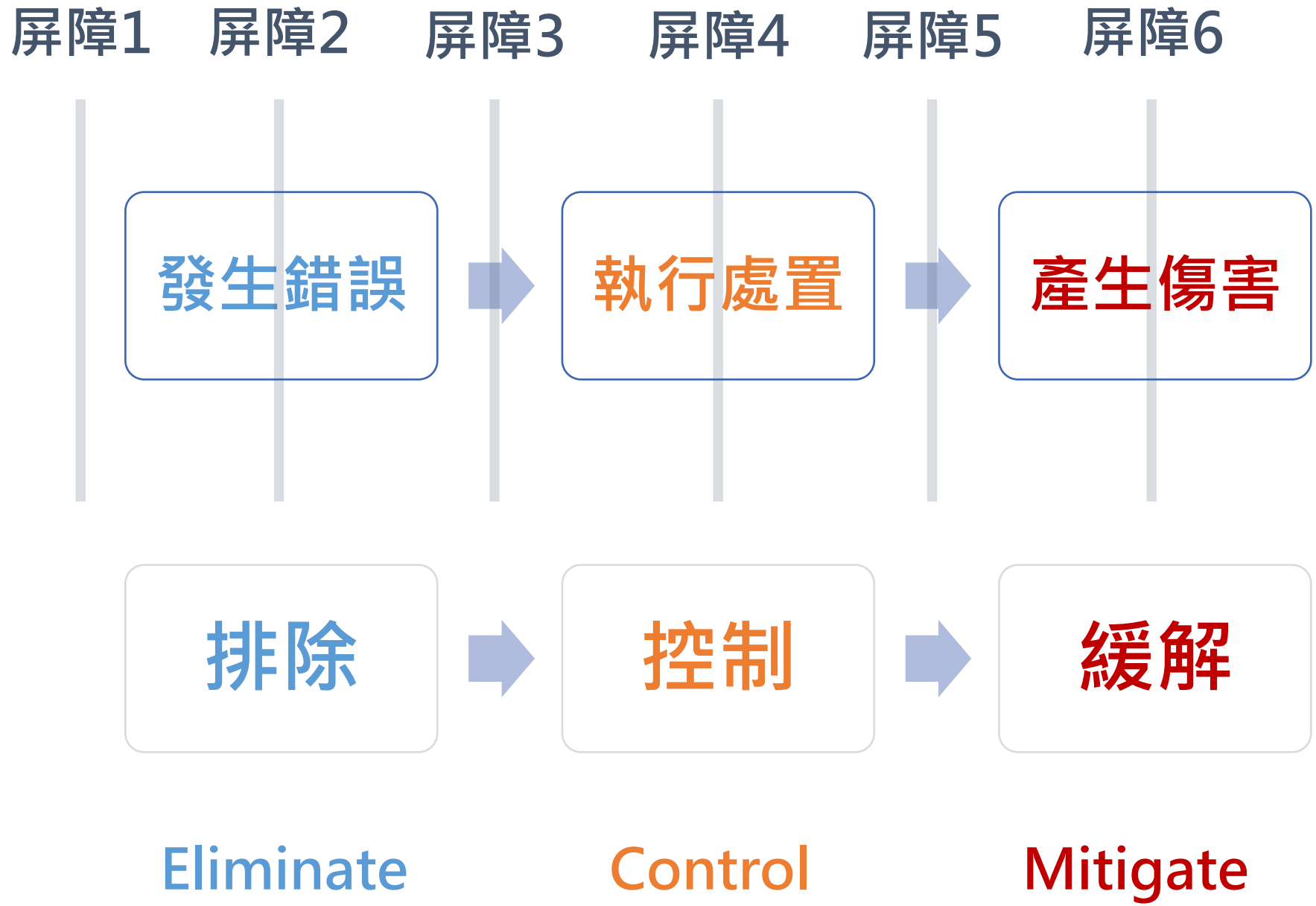
醫療機構

政府捐助設立之財團法人

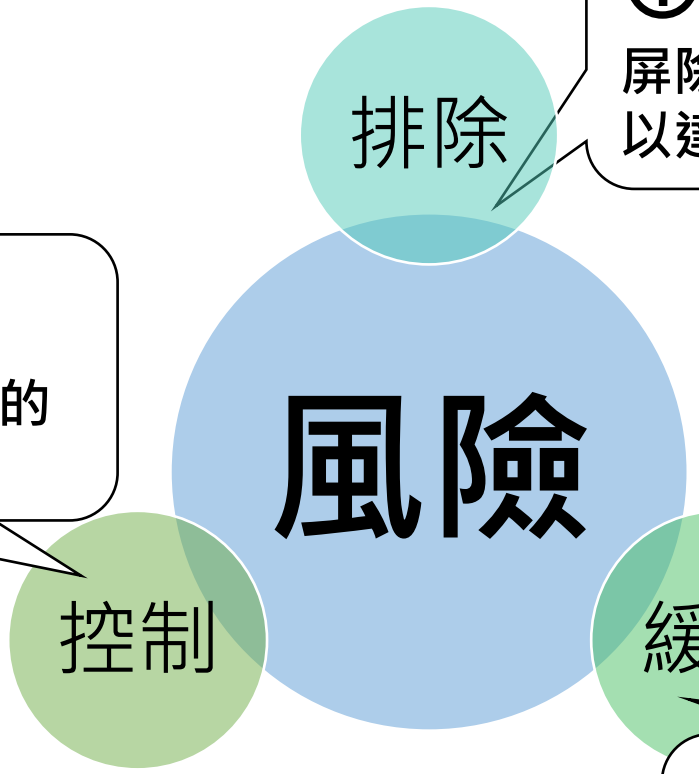
直轄市、縣（市）主管機關

(院內通報小組)醫療機構
(外部調查小組)政府捐助設立之財團法人

給藥幫浦 設定錯誤	啟動開始 注射藥物	病人接受 過量藥物
藥局調劑 取錯藥品	交付藥品 病人離院	病人回家 連續吃藥
地板留置 溼滑物質	病人經過 步伐不穩	病人倒地 發生骨折


屏障1
屏障2
屏障3
屏障4
屏障5
屏障6
發生錯誤
執行處置
產生傷害
排除
控制
緩解
Eliminate
Control
Mitigate

風險管理



①排除:
屏除任何造成失效之因素，以達成預防事故的發生。

② 控制:
及時偵測已發生或發生中的風險，並加以介入阻止。

③ 緩解:
建立失效(無法控制)時之處理方式，降低事故對病人的傷害以及可能衍生的糾紛。

風險管理階段手法

預防發生

主動提案

病安促進提案

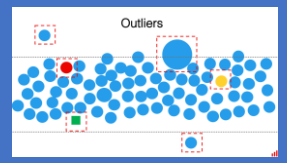
預應主題

醫療照護失效模式與效應分析

降低傷害

偵錯介入

偏差偵測與即時警示介入



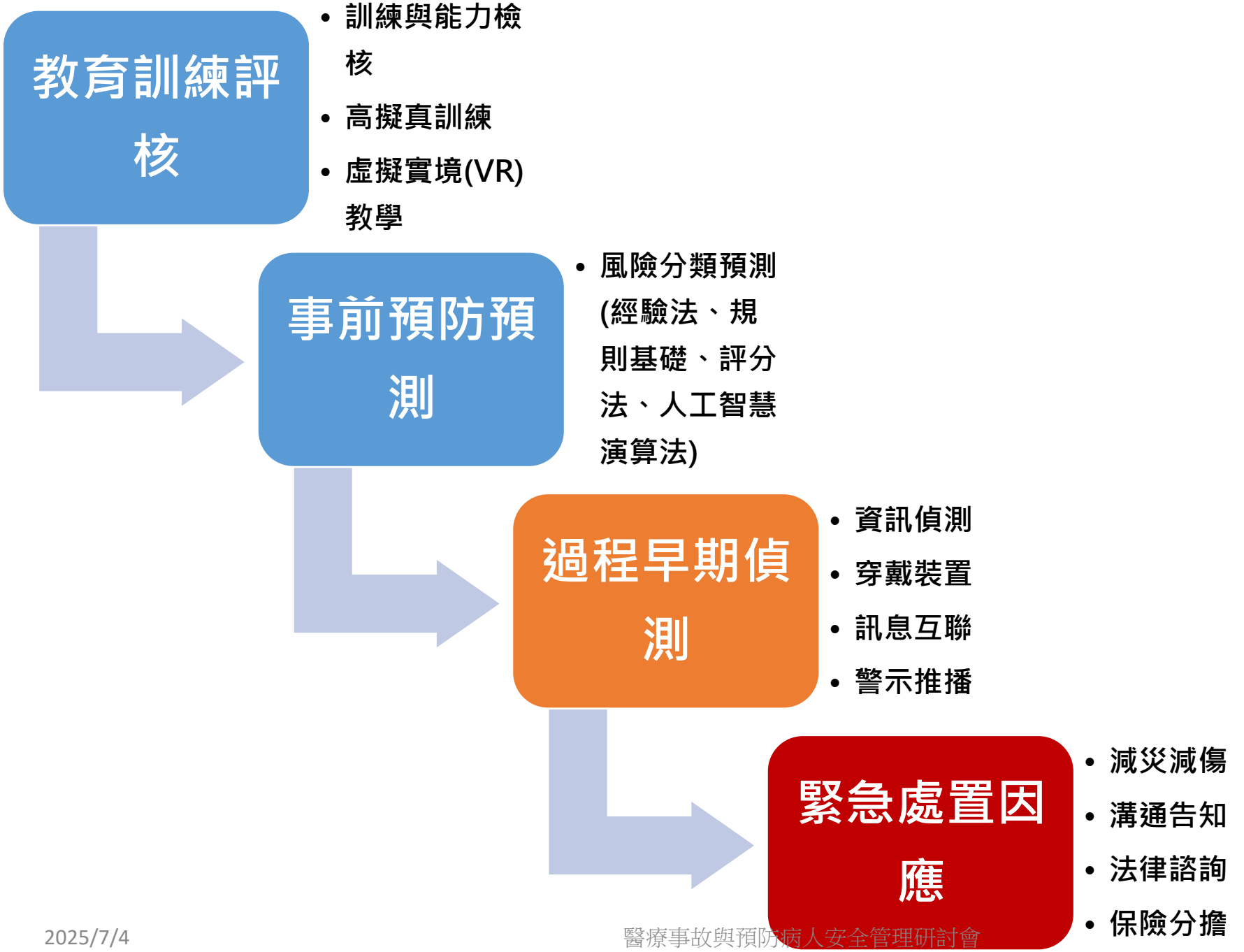
預防再發

因應補救

根本原因分析

PSIP **HFMEA** **EDTI** **RCA**

PSIP: Patient Safety Improvement Proposal
HFMEA: Health Failure Mode & Effect Analysis
EDTI: Early Detection and Timely Intervention
RCA: Root Cause Analysis



屏障

- 教育與職前訓練
- 醫療授權與評核
- 知情同意書簽署
- 標準化作業流程
- 溝通與資訊傳遞
- 風險演算與預警
- 監督與支援機制
- 檢核與警示機制
- 緊急處置流程
- 第二受害者預防

實務運作

Proactive

Reactive

點

線

面

病安提案、異常通報

【風險預防、控制與減災】

專案優化、異常改善

【病安管理之再造與提升】

醫療事故預防與檢討

【法規面制度、政策之建立與完善】

10+/年
病人安全
促進提案

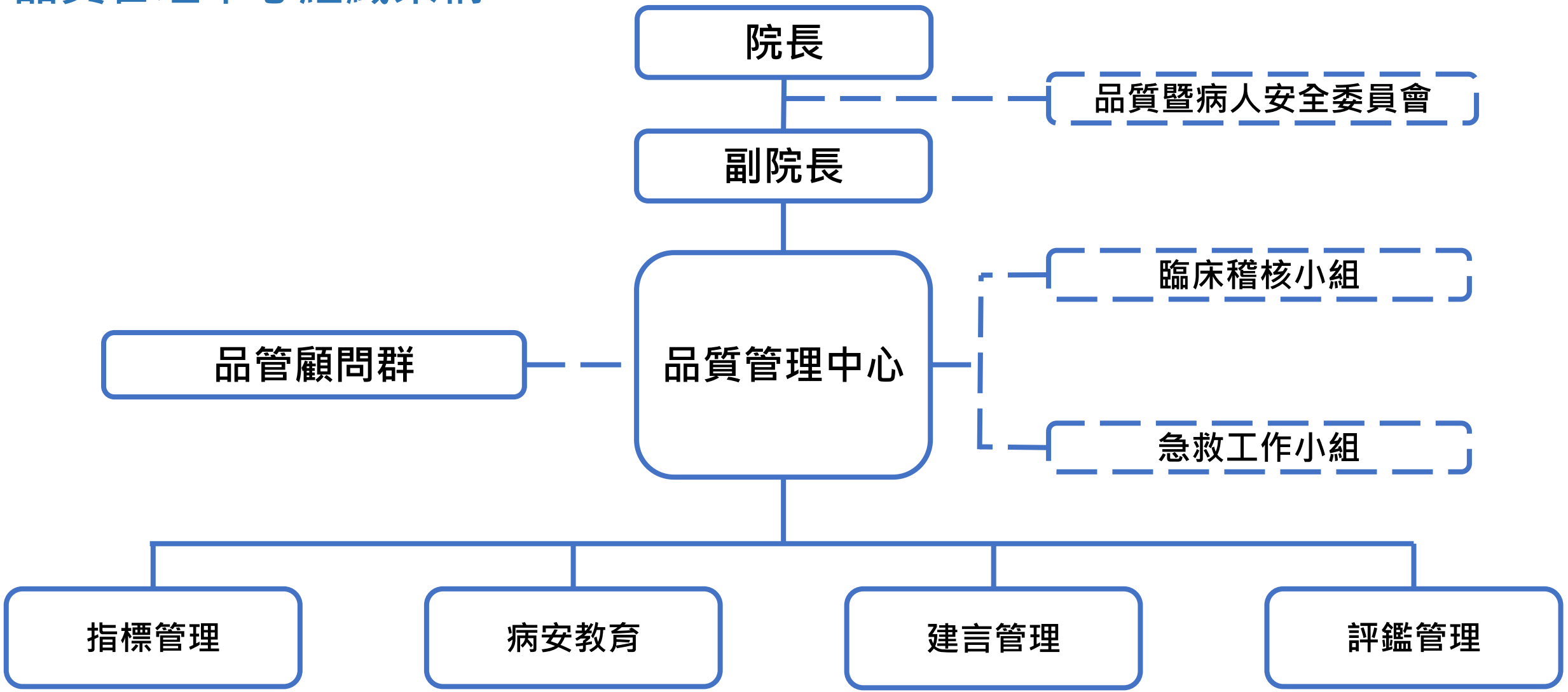
180+/月
異常事件
通報

2篇/月
員工電子報
教案分享

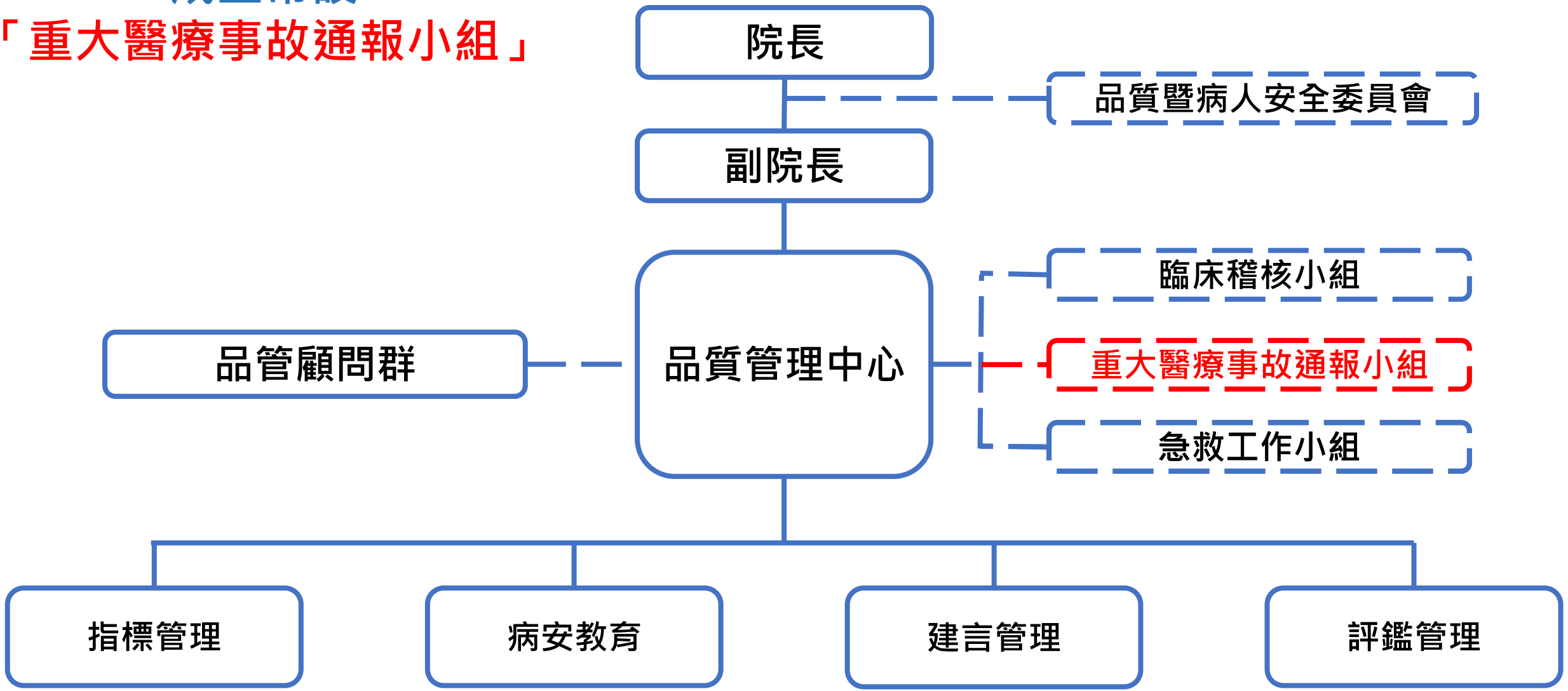
10+/年
RCA根本
原因分析

重大醫療事故通報暨檢討機制

品質管理中心組織架構


院長
品質暨病人安全委員會
副院長
臨床稽核小組
品管顧問群
品質管理中心
急救工作小組
指標管理
病安教育
建言管理
評鑑管理

成立常設
「重大醫療事故通報小組」



重大醫療事故通報小組設置要點

目的

為確保病人之安全與福祉並符合重大醫療事故應通報主管機關之規範

組織成員

1. 設置委員十五至十九人
2. 評估通報案件是否符合對外通報要件，必要時可召開本小組會議進行表決
3. 委員應親自出席會議，不得委由他人代理
4. 本小組開會時，得視案情需要調閱有關資料或請有關單位人員列席說明
5. 小組委員、與會人員及其他有關工作人員對重大醫療事故案件應嚴守保密規定，秉持公平、公正原則辦理
6. 小組會務由品質管理中心辦理

範圍

為依「醫療事故預防及爭議處理法」與「重大醫療事故通報及處理辦法」所規範應通報主管機關之案件

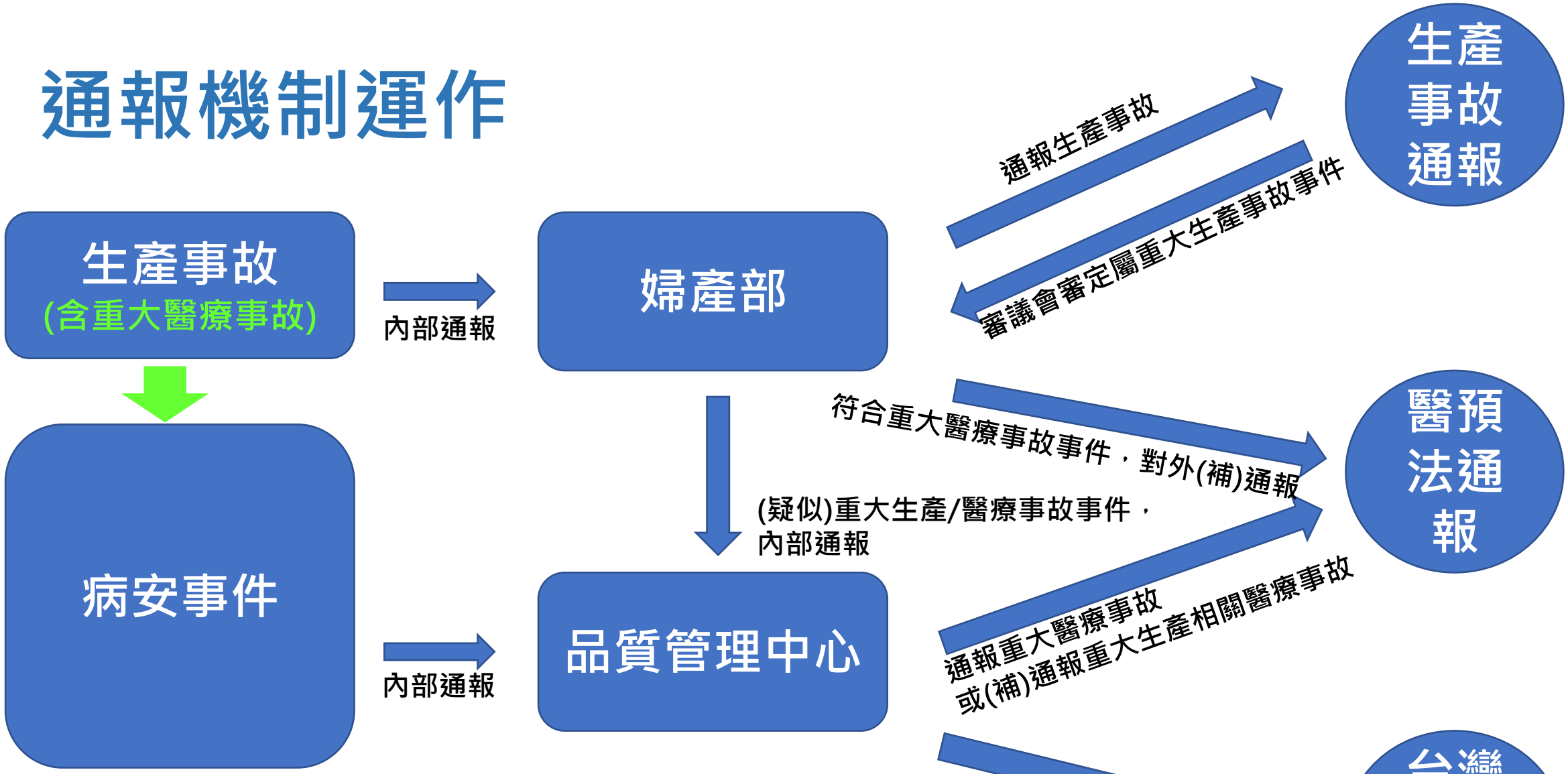
權責

1. 針對本院疑似符合重大醫療事故通報條件之案件於法定通報時限內完成通報評估
2. 協助分析本院重大醫療事故之根本原因與系統性因素，督導相關改善措施，以維護醫療品質與病人安全

醫療事故預防及通報處理規範

目的	病人安全文化之營造與推動，預防並降低醫療事故之發生，同時針對已發生之醫療事故，建立即時介入與減災之因應措施
範圍	醫療事故定義、重大傷害定義、重大醫療事故範圍
權責	針對院內員工、醫病關懷小組、婦產部、重大醫療事故通報小組對於營造病安環境文化、病人安全事件通報改善、與疑似重大醫療事故評估處置等，進行規範
事故預防	提升病安意識、建立病安文化、導入病安教育並品質改善手法以改善病安、建置預應式病安發生機制或安全巡查系統、對各醫療流程事故風險進行分析預防及管控、建立獎勵機制
事故因應	案件窗口與受理、評估介入降低傷害、病人及病家關懷、判定病安通報事件是否符合大醫療事故通報定義條件、(符合通報定義之事件)至通報平台進行通報、督導單位了解根本原因病進行改善方案、追蹤改善具體落實並於品質暨病人安全委員會中報告

通報機制運作



重大生產事故指：
一、剖腹產手術後，在產婦體內遺留異物。 二、以不相容之血型輸血。
三、錯誤藥物處方致產婦永久喪失肢體重要機能或死亡。 四、其他經中央主管機關認定者。

萬一發生重大醫療事故

緊急處置因應
- 減少傷害
- 說明溝通與關懷

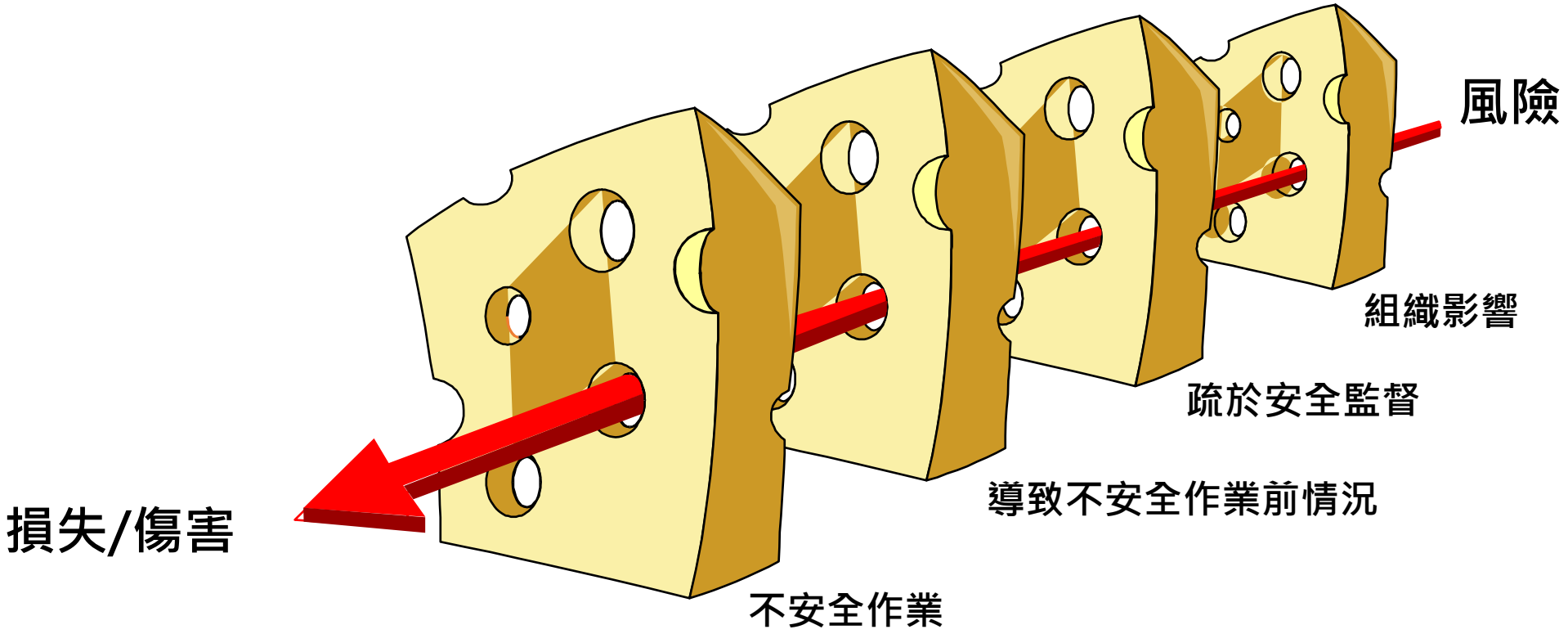
時效內通報
- 重大醫療事故通報系統通報

調查與審查
- 進行根本原因分析

改善行動與監測
- 採取改善行動
- 監測執行落實度
- 監測有無再次發生

根本原因分析及改善方案

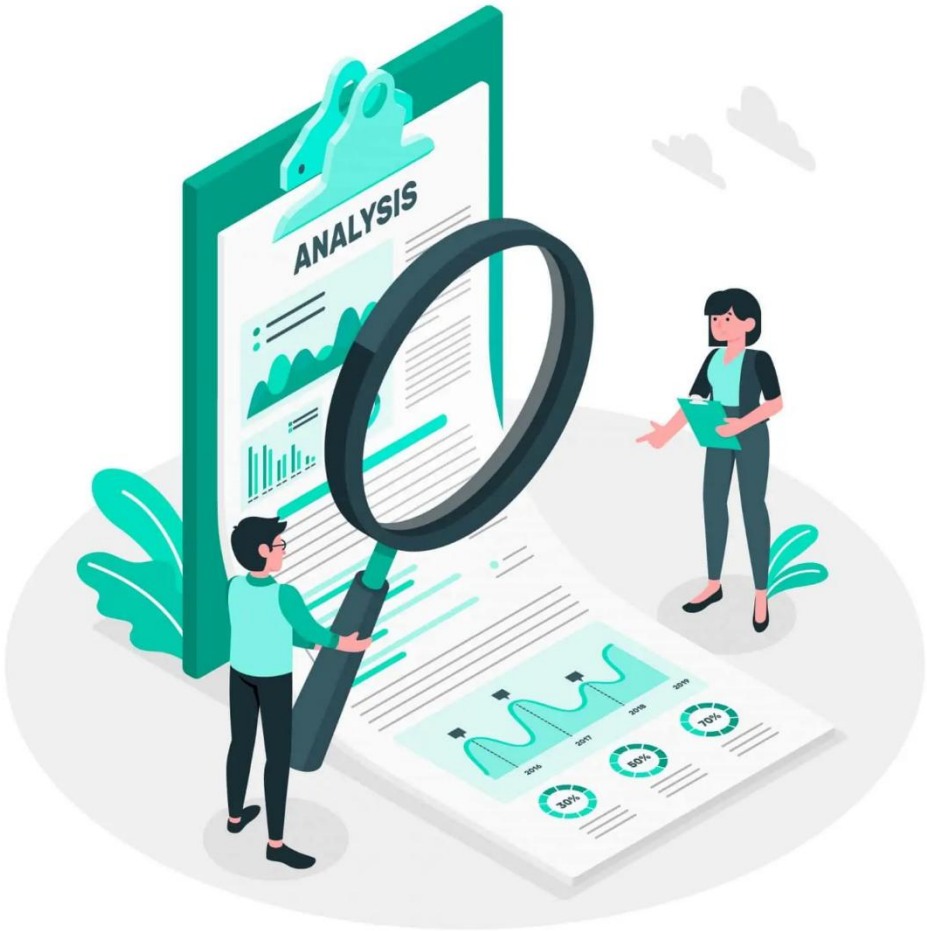
以人因觀點尋找根本原因
-瑞士乳酪模式Swiss Cheese Model-



組成根本原因分析團隊

成員條件

- 是否接受過RCA訓練
- 是否能投入時間積極全程參與
- 是否對於機構和流程有足夠認知
- 是否具有消除問題達成改善的意願
- 合作，傾聽，溝通等能力是否足夠
- 在機構內的信譽和受到的尊重程度

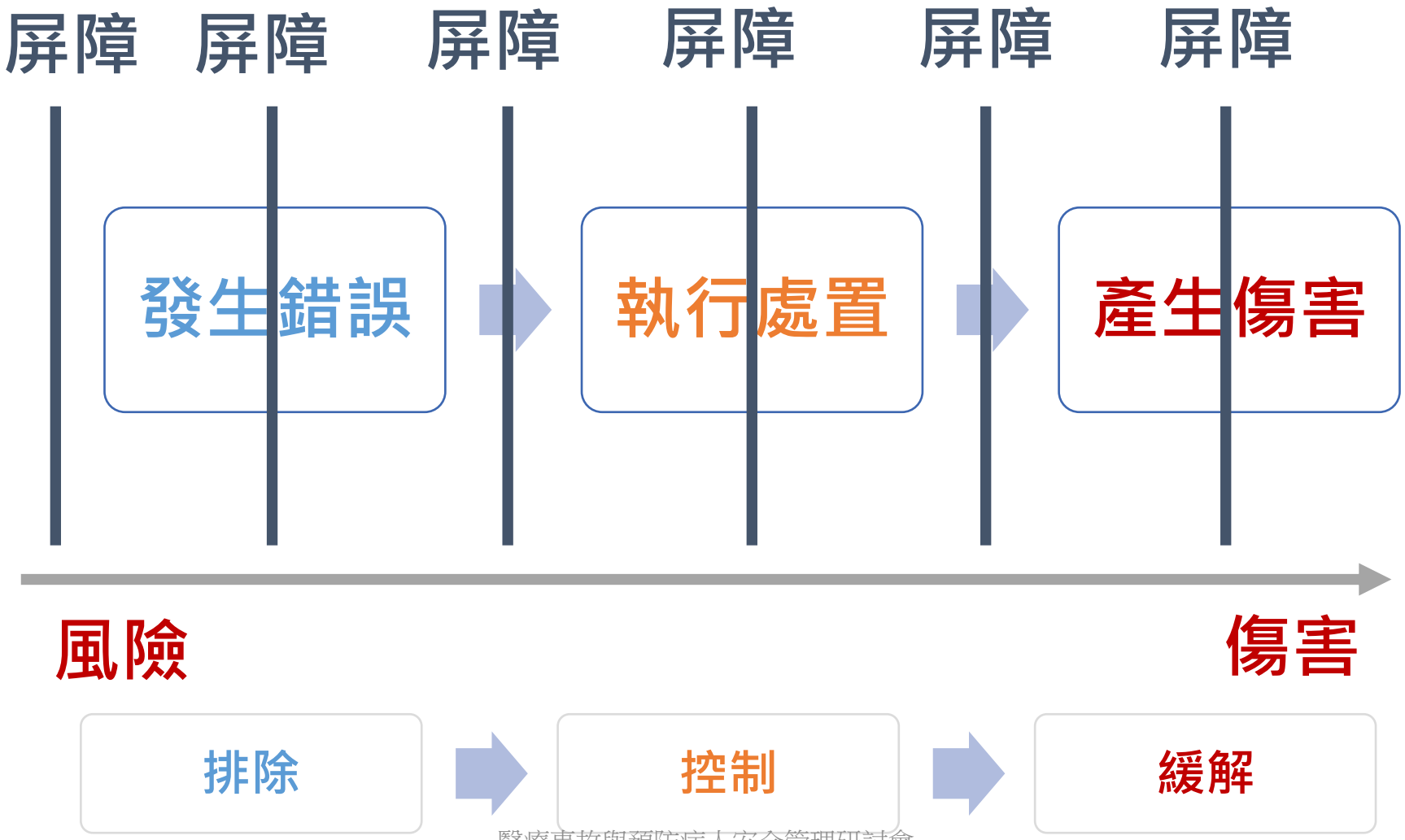


圖片來源: https://ahaslides.com/zh-TW/blog/root-cause-analysis-method/

進行根本原因分析 – 六大步驟

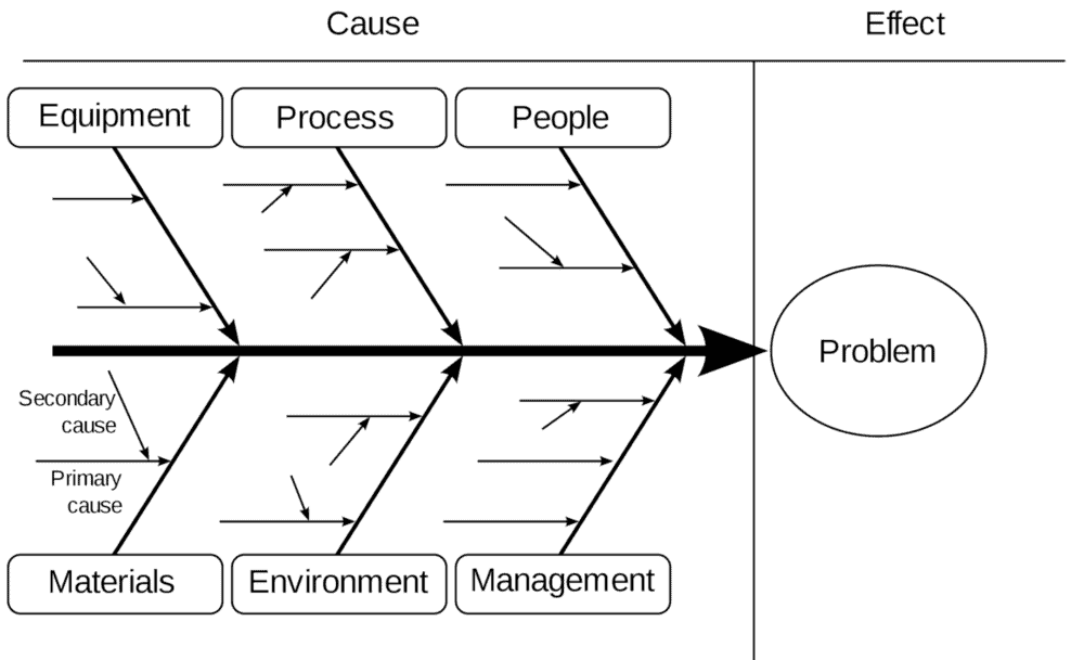
步驟一	步驟二	步驟三	步驟四	步驟五	步驟六
定義事件 (Define the event)	**蒐集資料資訊** (Assemble and input data)	**尋找根本原因** (Locate the root cause)	**尋找解決方案** (Find corrective and preventive solutions)	**策略與行動** (Create actionable strategies to implement)	**監測與評估確認** (Monitor and confirm if it works)

時間序列的屏障分析

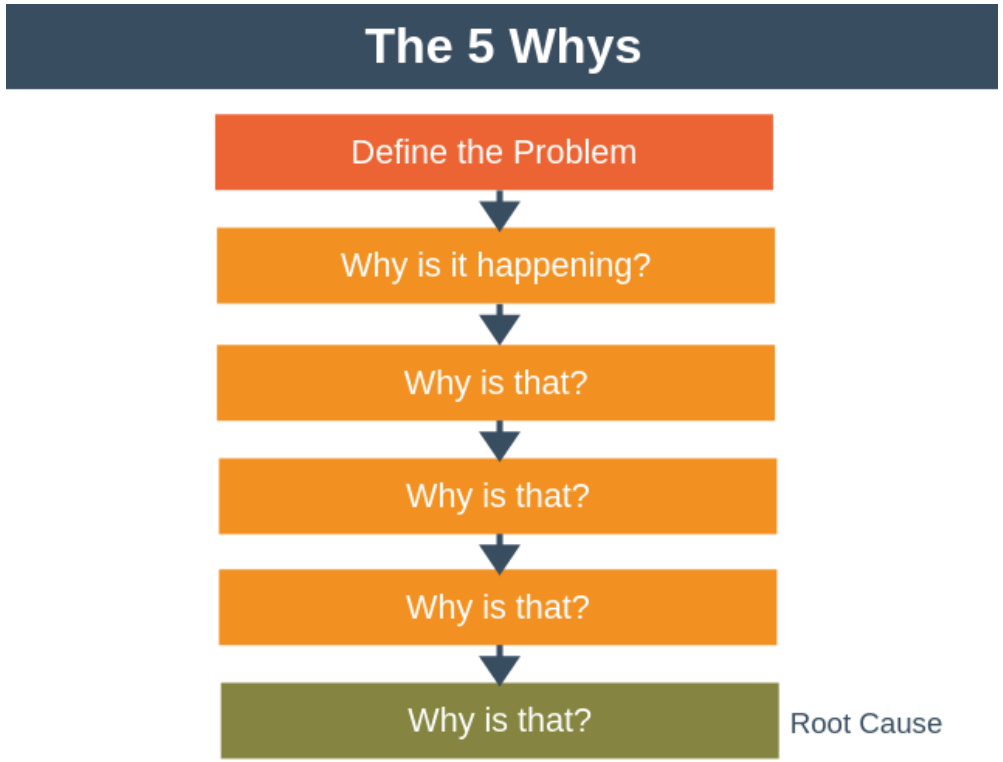


尋找根本原因技巧

魚骨圖（石川圖或因果圖）



5 個為什麼 (5-Why)

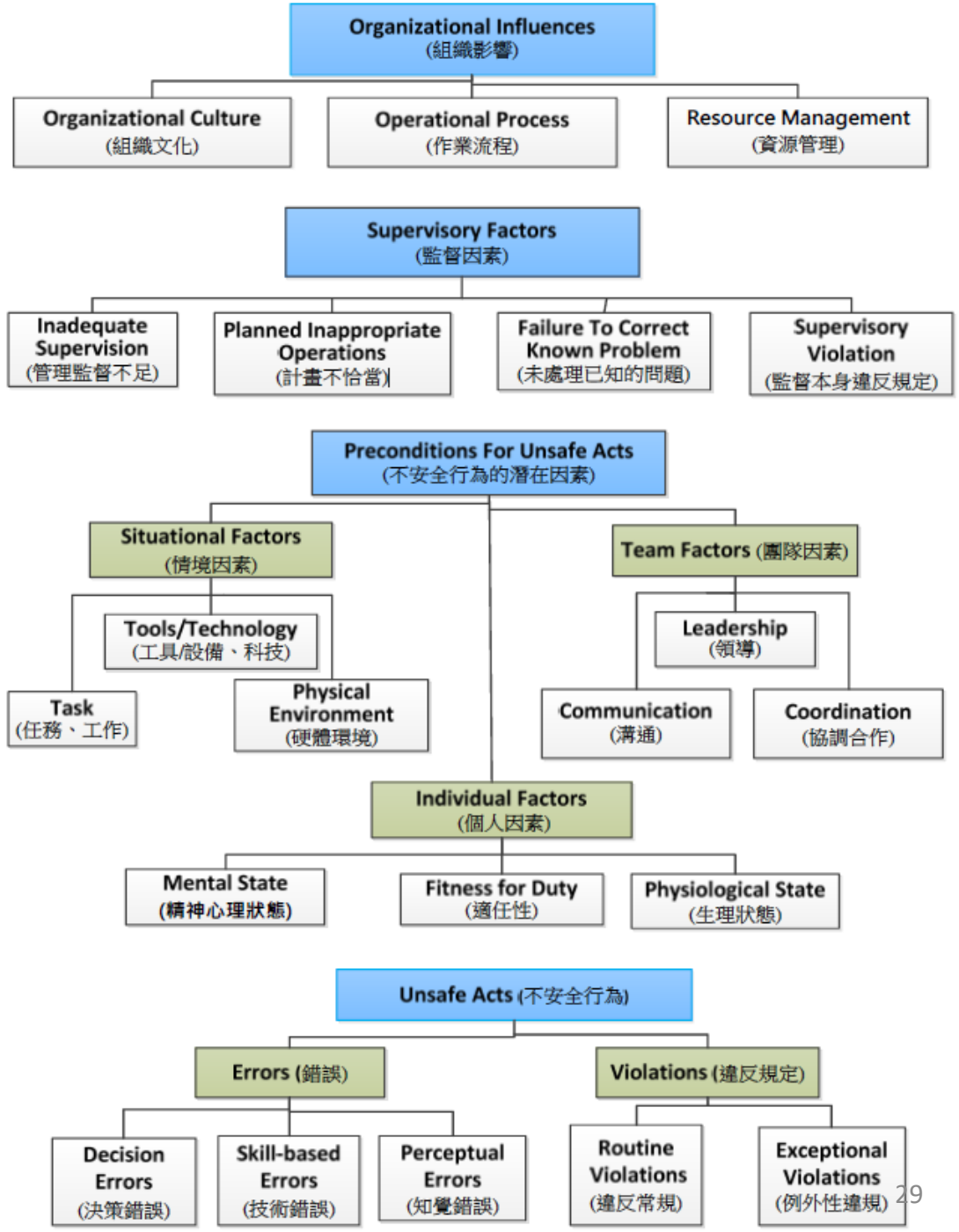


資料來源: https://unaettie.com/zh-tw/aq/rca_diag.php

考慮人為因素的影響

人為因素分析及分類工具 (HFACS)

Human Factor Analysis Classification System



是否已經找到了根本原因？

當此原因不存在時，問題還會發生嗎？

原因矯正或排除後，還會導致類似事件發生嗎？

若原因被矯正或排除，還會因為相同原因再發生問題嗎？

尋找解方、策略行動、監測評估

1. **識別事件和根本原因：**
   - 確認RCA所找到的根本原因和相關事件。例如，手術延遲的根本原因可能是設備故障。
2. **列出現有的屏障：**
   - 列出所有現有的防護措施或屏障，這些屏障旨在防止根本原因導致事件的發生。
3. **評估屏障的有效性：**
   - 評估每個障礙的有效性，確定其在防止事件發生中的作用和有效性。
4. **識別缺失的屏障：**
   - 找出缺失或需要加強的防護措施，這些措施可以進一步減少或消除風險。
5. **制定改進措施：**
   - 根據分析結果，制定具體的改進措施，增強現有屏障，或新增必要的防護措施。
6. **評估改進措施的有效性：**
   - 在實施改進措施後，進行評估以確定其有效性，確保達到預期效果。
7. **實施和監控：**
   - 實施改進措施，並持續監控其效果，確保防護措施有效運行。

病人安全管理機制之推動

建立病人安全文化

院內宣導與教育

定期舉辦病人安全相關的教育訓練，讓員工了解病安的重要性，並了解在工作中如何提升病人安全

建立安全通報系統

鼓勵員工主動通報病人安全事件，不究責，並將通報視為學習改進的機會

營造正向回饋文化

對於提出病人安全疑慮的員工給予肯定，並由醫院負責，推動改善專案，或將其建議納入改善計畫

高階主管的支持

院長及其他高階主管應公開支持病人安全工作，並將其納入醫院年度目標

加強溝通與團隊合作

鼓勵跨部門溝通

建立跨部門溝通平台，促進不同部門之間的合作與協調

有效溝通技巧

培訓醫療人員有效的溝通技巧，特別是在跨團隊合作和與病人及家屬溝通時

加強團隊合作訓練

針對醫療照護緊密相關的部門，如急診、手術室、產房等，進行團隊合作訓練，提升團隊合作效能

標準化交班流程

建立標準化的交班流程，確保病人資訊的準確傳遞，減少交班錯誤

落實標準作業程序

制訂標準作業程序

針對病人安全相關的關鍵環節，如用藥安全、手術安全、感染管制等，制定明確的標準作業程序

標準化工具

使用標準化的工具，如病人辨識手圈、手術部位標記等，確保作業流程的一致性和準確性

定期演練

定期進行標準作業程序的演練，確保員工熟悉程序並能正確執行

持續改善

定期檢視標準作業程序的有效性，並根據實際情況進行精實、調整和改善

提升員工能力

在職教育

持續提供員工在職教育，更新醫療知識和技能，提升醫療照護品質

模擬情境演練

利用模擬情境演練，讓員工在安全環境中練習應對突發狀況，提升應變能力

病人安全專責人員

設立病人安全專責人員，負責推動、協調和監督病人安全相關工作

鼓勵病人及家屬參與

提供資訊

提供病人及家屬提供相關的病人安全資訊，讓他們了解醫院採取的安全措施

鼓勵參與

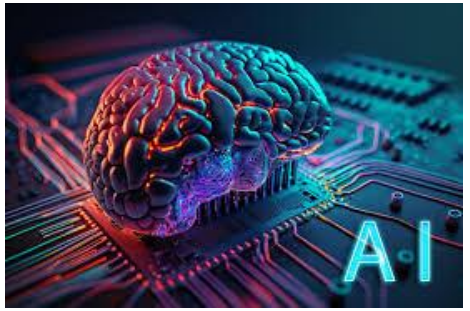
鼓勵病人及家屬主動參與醫療照護，例如提問、提出疑慮、參與決策(SDM)等

建立溝通管道

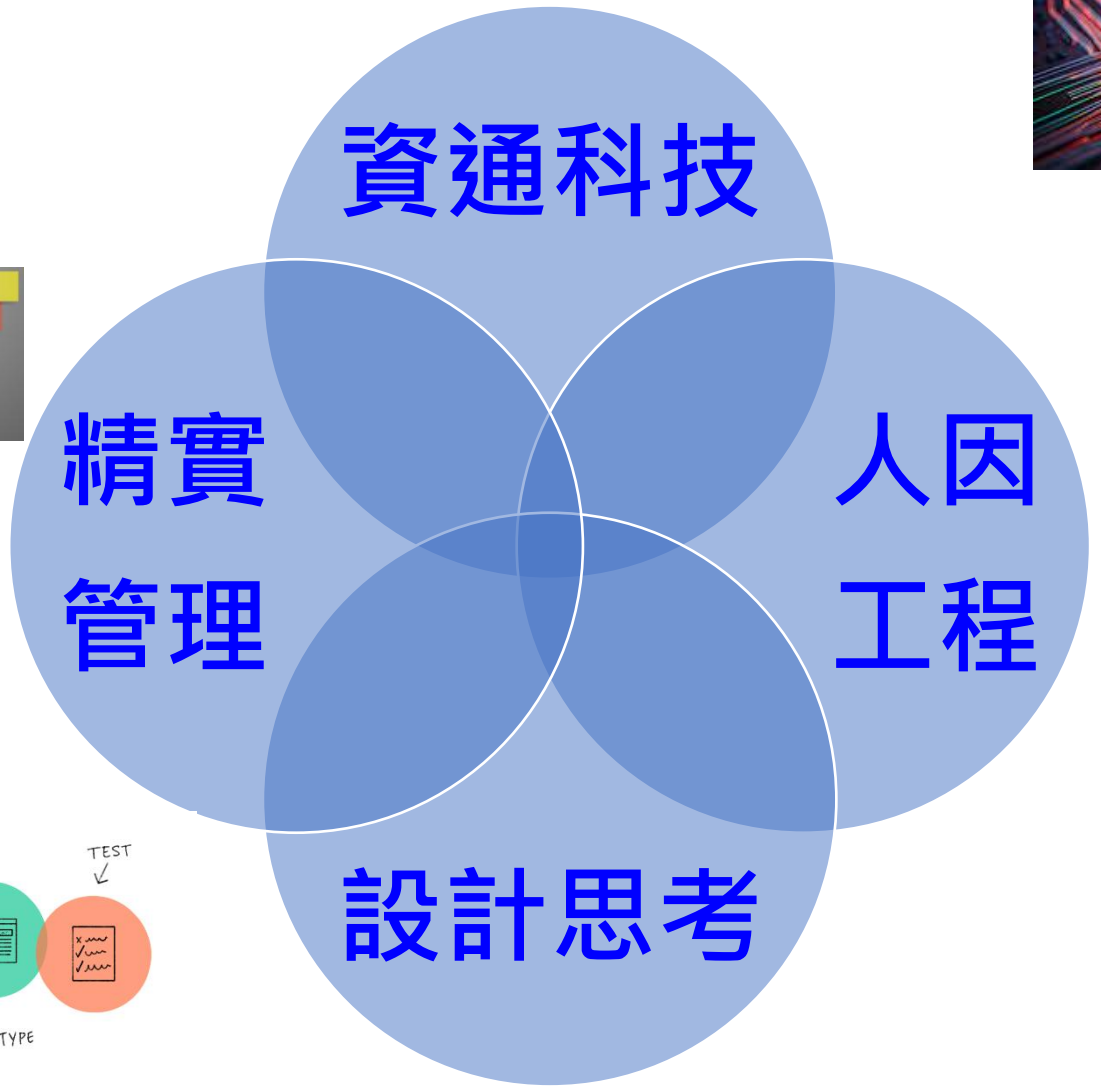
提供病人及家屬與醫療人員溝通的管道(診前留言板、病家留言板...)，讓他們可以及時反映問題

科技、創新與設計

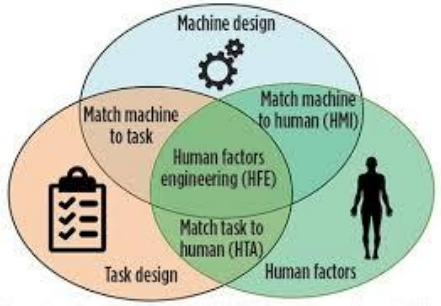
數據蒐集、穿戴感應、智慧聯網、數位孿生、
醫療決策支援(BI)、人工智慧(AI)

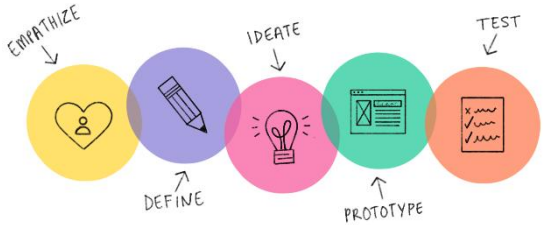


識別價值、精簡暢流、
減少浪費、持續改善



以事事人、促進安全、
增加效率、提升效能
(人、機、環境、界面、管理、任務)





同理需求、創新解方、跨域合作、溝通領導

結論

- 醫預法的目的，在於促進醫病和諧、減少醫療糾紛、保障病人權益、提升醫療品質
- 異常事件根本原因分析(RCA/HFACS)與醫療照護失效模式與效應分析(HFMEA)，均為風險管理重要的技術方法
- 異常事件的分析在於找出系統性的根本問題並加以改善，以避免事件的再次發生
- 病安文化、教育訓練、有效溝通、流程改善、善用資訊科技及鼓勵病人參與，是整體安全管理機制的重要元素

謝謝聆聽

erdrcsy@gmail.com