

學習個案 6~藥物事件分析之啟示

發布日期: 2007 年 10 月

撰寫人: 高純琇 藥師

前 言

世界衛生組織於 2007 年五月發佈之「Patient Safety Solutions」, 對九項病人安全議題提出如何訂定解決方案的建議, 其中有四項為與藥物使用相關之病人安全議題: 藥名、外觀相似(Look alike, Sound-alike Medication Name); 高濃度電解質溶液之管控(Control of Concentrated Electrolytes); 確保藥物醫囑書寫、轉謄之正確性(Assuring Medication Accuracy at Transition), 單次使用注射器(Single Use of Injection Devices)。在 2005-2006 年間, 台灣病人安全通報系統 (TPR) 所收集到之病安通報事件共有 10,664 件, 其中, 藥物事件佔全部通報案件之 26.0% (2772 件), 比例最高, 有九成係來自 2006 年通報的案例。

結果摘要

基本資料

藥物事件之當事人年齡層, 以 65 歲以上為最多 (30%), 此與健保局公布之資料顯示, 65 歲以上病人對健保醫療資源使用率最高 (2003 年高達 43.8%) [18]相吻合; 若以病人就醫類別來分, 有 1722 件 (62.1%) 為住院案例, 434 件 (15.6%) 為門診案例, 138 件 (5.0%) 為急診案例。事件之發生地點以一般病房 1439 件 (48.8%) 居多, 其次為特殊醫療照護區 523 件 (17.7%), 再其次為藥局 396 件 (13.4%)。以當事人就醫科別來分析, 則是以內科之 908 件 (32.8%) 佔最多, 其次為精神科之 222 件 (8.0%)。對病人健康影響方面, 有傷害事件共 207 件 (7.5%), 包括 1 件死亡事件有、重度 21 件 (0.8%)、中度 94 件 (3.4%)、輕度傷害 91 件 (3.3%); 而無傷害事件有 826 件 (29.8%); 跡近錯失 (near miss) 事件則高達 1551 件 (56.0%)。

藥物事件發生階段之分析

藥物事件之錯誤發生在「醫囑開立階段」(30.7%) 為最多, 其中, 為跡近錯失者約有 68.6%; 發生在「給藥階段」(24.3%) 次之, 為跡近錯失者約有 23.6%; 其餘在「醫囑輸入階段」發生的事件有 59.1% 為跡近錯失; 在「藥局調劑階段」發生的事件有

高達 71.4% 為跡近錯失。

藥物事件發生原因分析

藥物事件的發生可能同時有多重原因造成，在通報事件中，以通報「人員個人因素」層面中的「人員疏忽」為引起藥物事件其中一項原因的次數最高，計 2096 件(75.6%)，其次為「人員個人因素」中的「臨床訓練不足」529 件(19.1%)。除了上述的「人員個人因素」層面外，「工作狀態/流程設計因素相關」層面中，以「未依標準作業流程」380 件(13.7%)、未作覆核 308 件(11.1%) 為主要因素；「與器材設備相關」層面中，以「藥名相似」55 件(2.0%)、資訊系統問題 37 件(1.3%) 與藥物外型或包裝相似 32 件(1.6%) 為多；在「溝通相關因素」層面中，以「醫護團隊間溝通不足」計 41 件(1.5%) 為最多。

結果分析

綜合所收集之藥物事件通報資料顯示，通報者提供之資料多數是不完整的，例如：有 22.2% 事件通報者未提供當事人之年齡資料；有 16.9% 未指出當事人之就醫類別；有 24.1% 未填寫科別；有 15.8% 未填事件發生階段；有 4.4% 填藥物事件發生原因；而未填嚴重程度者有 4.1%。

「跡近錯失」及「無傷害」案例共有 2377 件(84.8%)，這與美國 USP 之 MEDMARX 通報系統於 2003 年所發表之文獻結果相似。該研究在 154,816 件通報之藥物事件中，發現有 87.6% 為無傷害事件。病安通報系統建置初期，通報案件多以較無可能造成醫療糾紛之無傷害事件為主。若依各自之錯誤分類定義，MEDMARX 之錯誤分類較接近 TPR 所定義之跡近錯失者，約佔 42.2%，略低於臺灣 TPR 之 56.0%。MEDMARX 之有錯誤且及於病人但未致病人發生傷害事件約為 55.2%，則高於 TPR 之「無傷害」事件之 29.8%。這可能源自於通報者對於錯誤事件分類定義之認知不同所致，但也可能是美國參與 MEDMARX 通報之醫院，有較高意願通報已及於病人之事件。

綜合藥物事件發生原因，有四分之三以上之藥物事件與「人員疏忽」有關，且有 19.1% 事件與人員因素之「臨床訓練不足」有關，其次為與作業流程有關之「未依照標準作業流程」(13.7%) 及「未做覆核」(11.1%)。MEDMARX 在原因分析上，「技能不足、知識不足」亦為其主要原因之一(60%~48%)，而且約有 20% 原因為「未遵守流程/準則」[2]。而「工作量過大」及「人力未達預期配置」共有 131 件次(4.7%)，所反映的應該是醫院人力問題。

通報者認為是「藥名錯誤」者共有638 件次之多，其中多屬於「跡近錯失」事件，計383 件 (60.0%)。由事件發生原因之結果，則可知在TPR 的通報事件中，藥名相似、藥物外型或包裝相似之事件，分別為55、32 件次，佔總事件之3.1%。由文獻得知，藥名或外觀相似通常在藥名錯誤中居高比例，然本分析僅3.1%，待將來進一步確認「藥名錯誤」事件的原因分析。

「病人辨識錯誤」事件有 118 件，佔 4.3%，略低於 MEDMARX 所報導之 5.2%，且主要發生在給藥階段 (77.1%)。

學習重點

由國外的經驗我們可以瞭解到，醫療院所要做好病人安全工作，一項很重要的基礎工作就是要能夠由已發生的事件中，提出檢討，互相學習，達到減少醫療不良事件發生的目的，讓「重視病人安全」、「以病人為中心」不再只是口號，而能深入醫療專業人員的日常執業行為中。

就通報系統屬性，美國 USP 之 MEDMARX®通報系統與臺灣之 TPR 系統，皆要求參加通報之醫院須事先作登記，再收集登記醫院所通報之病安事件。但 MEDMARX 系統與登記醫院之間的約束力較強，意即參加登記之醫院就應作通報，不會有登記但不作通報之情形。建議應加強醫院對病安事件通報的意願，及醫療人員對通報內容定義之認知，以提升通報品質。

各作業階段發生之藥物事件比例，在臺灣 TPR 依序為：「醫囑開立階段」、「給藥階段」、「藥局調劑階段」、及「醫囑輸入階段」，而 MEDMARX 在 1999-2001 年間之結果則為：Administering 37%, Documentation 26%, Dispensing 21%, Prescribing 15%, Monitoring 1%。MEDMARX 系統顯然有較少比例之「醫囑開立」錯誤事件，可能是因為在臨床作業上，藥師對醫師處方問題的處理，不一定會記錄為「錯誤事件」，而將之視為臨床上不同專業間見解不同之介入 (clinical interventions)，而不會進行通報。

臺灣TPR系統對此類藥師依其專業介入醫師處方之修正的作為，是否應將之視為醫師的一種醫療錯誤疏失，並未做進一步定義、規範，這也可能是導致「醫囑開立階段」錯誤事件，有41.8%之高比例為「其他」項，且有68.6%為「跡近錯失」之原因。因為藥師調劑藥物時若及時阻擋醫師處方失誤，使得藥物錯誤事件沒有真正發生，因此在通報系統中即歸類為「跡近錯失」類似的情境也可能發生在「藥局調劑階段」之藥物錯誤事件，在該階段有高達71.4%為「跡近錯失」事件，這中間有許多是藥事標準作業流程

所要求之「覆核 (double checking)」機制，所自動偵測出之未發生之「錯誤事件」。

其實，就嚴格定義，此類事件不應是全國性機構外病安通報系統之重點範圍，但就一個新系統建置初期，若通報此類事件可以達到互相學習的目的，倒也是無可厚非。就長遠來看，過多此類「跡近錯失」事件，不僅會消耗過多資源，且可能反而稀釋掉應受到注意之真正事件。但在「給藥階段」發生之藥物事件，其「跡近錯失」的比例皆較其他階段低，可能的原因是護理人員給藥時只能個人核對，無法進行雙重核對，因此不容易有跡近錯失資料可以報告。然而此階段是藥事作業過程中，最接近病人端，一有錯誤發生時使病人受到傷害的可能性最高，醫療人員應提高警覺，嚴格遵守「三讀五對」之要求。

在 MEDMARX 的報導則是將疏忽、失職列為錯誤型態之一 (約 27.9%)，為所有錯誤型態之最高比例者。TPR 通報表所列之「未依照標準作業流程」及「未做覆核」原因選項，確實是可以將之歸類為「人員疏忽」的情境之一，但將之歸在流程因素之一，是希望能凸顯作業落實面的問題。

總體來說，通報的藥物事件中有七成五以上事件皆認為「人員個人因素」為主要導致錯誤事件發生之原因之一，建議醫院應加強人員訓練，尤其應加強人員在「藥局調劑階段」及「給藥階段」，於落實標準作業流程的訓練。同時，應加強建立降低病人辨識錯誤措施。除加強人員訓練之外，但背後深層之系統性問題如：作業流程繁複，人員排班過緊、人員疲累、無法有效推行自動化系統等問題，也都應該加以重視、檢討。

國外有許多非營利組織投入預防藥物錯誤事件發生的工作，例如美國 Institute for Safe Medication Practice (ISMP) 是最典型的例子，他們主動收集藥師告知之藥物錯誤事件，將問題作分析，提出相關警訊。因藥名、包裝相似而造成病人傷害之事件，層出不窮。對已上市產品多年之藥品，更改外型、藥品名稱、包裝等要求，牽涉廣泛，並不是件簡單的事，往往需要投入龐大的資金。因此，有學者提出應在藥品上市前之藥品查驗登記審查過程，即要注意到藥名/包裝是否會造成臨床使用之混淆不清，導致病人的傷害，目前美國 FDA、歐盟 EMEA 都將相關機制列入藥品上市前查驗登記的過程。

McCarter 等人曾對如何減少藥物錯誤事件的發生提出解決方案包括：教育 (education)、系統性方法 (systems approaches)、運用新科技 (technology)、及臨床藥師介入 (clinical pharmacist interventions) 等面向。在教育方面，其重點不僅是在職專業人員對用藥安全相關主題的繼續教育，同時認為大學生之醫學專業教育中，應加

強(或加入)用藥安全、藥物不良反應相關的臨床教育內容及比例。在系統性方法方面，則認為藥物事件檢討時，應不要過於將問題歸咎於個人，強調應由制度面去檢討醫療作業過程，開發各種“安全工程”，改善各項易導致錯誤發生的系統性問題。引用新科技改善作業上容易出現人為疏失的作業，一直是被認為是可行的，不過往往需要龐大資金及政府政策上的支持。國外較為成功的例子，如利用電腦化醫囑系統，條碼運用在醫藥品的辨識等。前者在台灣各層級醫院皆已相當普及，但條碼化的醫藥品辨識，在國內則因廠商以健保給付過低、不敷成本等理由，不願投入龐大資金，改變藥品製造之機件，進行藥品包裝條碼標示，而陷入無法繼續推動之狀態。此項工程實在需要政府主管機關(衛生署)的正視，積極訂出國內藥品標示所用之條碼系統，提出鼓勵政策，使廠商願意配合，於藥品包裝上列印條碼。如此，醫院端才有機會建立內部的藥品辨識系統，減少人為辨識所耗費之勞力與精力，減少錯誤的發生機會。有文獻曾指出，臨床藥師介入可以減少 ICU 病人“可預防之藥物不良事件”的發生，臨床藥師的介入對病人用藥安全的改善，絕對有正面的效用。如何引進新科技減少勞力密集工作比例，使醫院藥師有更多時間從事臨床藥學工作，會是一個大挑戰。但如果轉型成功，相信會是國內用藥安全作業推動上的一大進步。

藥物不良事件是最為複雜的病安議題，包括了產品品質問題、病人特質導致之藥品使用問題、藥事作業流程相關問題、人員之素質、知識、行為等相關問題。國內除於新修訂之新制醫院評鑑評鑑標準，強化醫院內改善病人安全的工作之外，藥政主管機關在加強重視藥品上市前及上市後之安全使用方面的努力，是有目共睹的。目前除醫策會所推動之台灣病人安全通報系統(TPR)之外，尚有衛生署藥政處委託財團法人藥害救濟基金會辦理之全國藥物不良反應通報系統 (<http://adr.doh.gov.tw>)及全國藥物不良品通報系統(<http://recall.doh.gov.tw>)。前者成立自 1998 年，主要在收集國內病人因使用藥物而導致之不良反應發生時之通報；後者成立自 2004 年，主要在監測國內市面上流通之藥物，當使用者發現有產品瑕疵(defects)時之通報，並協助衛生署藥物回收案件之處理。期望透過此三個系統間的互補與合作，可以全面性涵蓋國內用藥安全相關議題，藉由通報、教育、檢討、改進等機制，以預防藥物不良事件的發生。

參考文獻

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Eds. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press; 2000.

2. Santell JP, Hicks RW, McMeekin J, Cousins D: Medication Errors: Experience of the United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX Reporting System. *J Clin Pharmacol* 2003; 43:760-767.
3. USP Patient Safety, <http://www.usp.org/hqi/patientSafety/> Accessed August 29, 2007.
4. Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine, MERS-TM, <http://www.mers-tm.net/index.html>. Accessed August 29, 2007.
5. Dovey SM, Phillips RL: What should we report to medical error reporting systems? *Qual Saf Health Care* 2004;13:322-3.
6. 台灣病人安全通報系統, <http://www.tpr.org.tw/PatientSafty02/framIndex.htm>., Accessed August 29, 2007.
7. 石崇良, 林仲志, 廖熏香, 楊漢淙, 翁惠瑛, 台灣病人安全通報系統三年經驗 *臺灣醫學*, 2007;11(3):298-305.
8. ASHP Statement on Unit Dose Drug Distribution. http://www.ashp.org/s_ashp/bin.asp?CID=6&DID=5318&DOC=FILE.PDF. Accessed August 29, 2007.
9. Frankly BD, Vincent C, Schachter M, et al: The incidence of prescribing errors in hospital inpatients. An overview of the research methods. *Drug Saf* 2005;281:891-900.
10. Kenagy JW, Stein GC: Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. *Am J Health Syst Pharm* 2001;58:2033-41.
11. Hoffman JM, Proulx SM: Medication errors caused by confusion of drug names. *Drug Saf* 2003;26:445-52.
12. Lambert BL, Lin SJ, Tan HK: Designing safe drug names. *Drug Saf* 2005;28:495-512.
13. Rodney WH, Shawn CB: An overview of intravenous-related medication administration errors as reported to MEDMARX®, a national medication error-reporting program. *J Infus Nurs* 2006;29:20-7.
14. Patient Safety Solutions – May, 2007. WHO Collaborating Center for Patient Safety Solution. <http://www.jcipatientsafety.org/24725/> Accessed August 29, 2007.
15. HealthGrades Fourth Annual Patient Safety in American Hospitals. Available at: http://www.eurekalert.org/images/release_graphics/pdf/PatientSafetyInAmericanHospitalsStud

- y2007Embargoed.pdf. Accessed August 29, 2007.
16. Murphy JG, Stee L, McEvoy MT, et al: Journal reporting of medical errors: the Wisdom of Solomon, the bravery of Achilles, and the foolishness of Pan. *Chest* 2007;131:890-6.
 17. Zivin JG, Pfaff A: To err on humans is not benign incentives for adoption of medical error-reporting systems. *J Health Econ* 2004;23:935-49.
 18. 18.2003 全民健康保險統計動向，中央健保局編印，2005年4月出版，
http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_2567_1_s2003.pdf , Accessed August 29, 2007.
 19. Institute of Safe Medication Practices. <http://www.ismp.org/default.asp>. Accessed August 29, 2007.
 20. Sentinel event alert: look-alike, sound-alike drug names.
http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_19.htm
Accessed August 29, 2007.
 21. McCarter TG, Centafont R, Daly FN, et al: Reducing medication errors. A regional approach for hospitals. *Drug Saf* 2003;26:937-50.
 22. Krupicka MI, Bratton SL, Sonnenthal K, et al. Impact of a pediatric clinical pharmacist in the pediatric intensive care unit. *Crit Care Med* 2002;30 (4):919-21.
 23. Clancy TR. Medication error prevention. *JONA's Healthcare Law, Ethics , and Regulation*, 2004;6(1):3-12