由錯誤中學習的工具
根本原因分析

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

品質促進組
廖惠香組長
九十四年三月十二日

綱　要

- 基本概念介紹
- RCA方法介紹
- 單一及整合型RCA應用

IOM報告對病安的建言

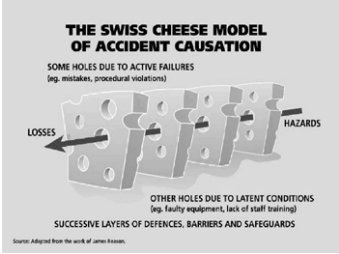
- 安全意識的建立(Leadership & knowledge)
- 辨識及由錯誤中學習(Identifying & learning from errors)
  - 強制性通報系統
  - 志願性通報系統
- 建置安全的業務執行標準(Setting performance standards and expectations for safety)
- 機構內部安全系統的實施(Implementing safety systems inside health care organizations)

Linda T. Kohn, Janet Corrigan, Molla S. Donaldson (Eds) 1999, Institute of Medicine

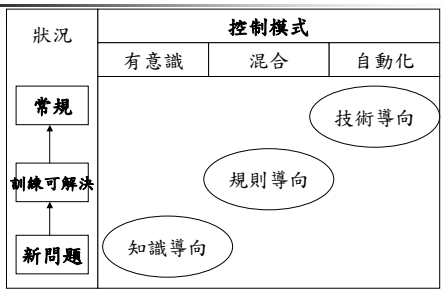
The truth is:

- 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)
- 大部分的醫療不良事件並非因爲個人的疏忽或缺乏訓練
- 75%的醫療問題來自系統的失誤

Utah-Colorado Study



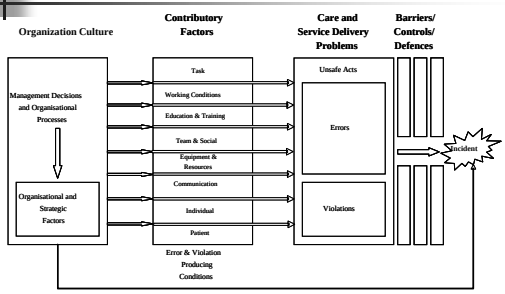
行為模式與情境



錯誤發生的機制

- 技術導向:在控制環結時被分心
- 規則導向：使用錯誤的規則或是錯誤的成見
- 知識導向：當人類的working memory無法承擔問題解決的負荷時，就會發生錯誤

Adapted Organisational Accident Causation Model



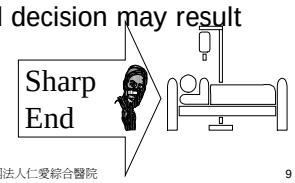
Reason’s Types of Failures and Conditions

Categories based on who initiated the failure and how long it takes to have an adverse effect

- Active are failures committed by those in direct contact with the human-system interface (human error)
- Latent conditions are the delayed consequences of technical and organizational actions and decisions

Sharp End - Active Failures

- Individuals at the sharp end are in direct contact with the human-system interface.
- They administer care to patients.
- Their actions and decision may result in active failures.

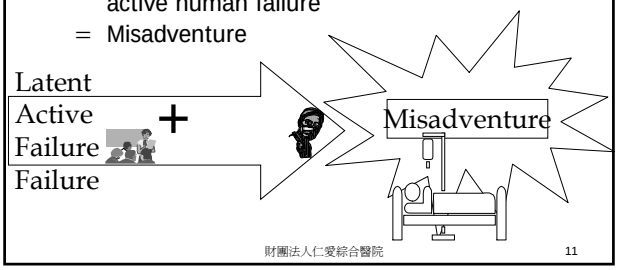


Blunt End - Latent Conditions

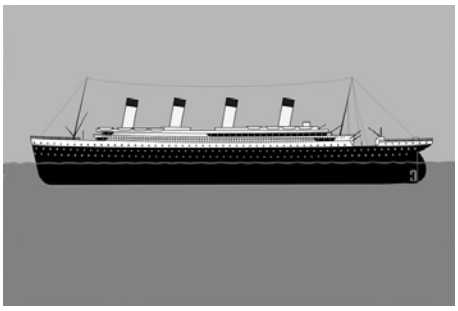
- Individuals at the blunt end take actions and/or make decisions that affect technical and organization policy and procedures and allocate resources.
- Their actions and decisions may result in latent conditions.

Misadventures Happen

- Blunt end actions and decisions create latent underlying conditions
- \+ Sharp end actions and decisions create active human failure
- = Misadventure



鐵達尼號:
典型的潛在性失誤個案



鐵達尼的潛在危機

- 救生船數量不足
- 船艙間未有防水橫隔板
- 未有試航程序來訓練船上組員
- 航行人員未接受開如此大船的訓練
- 只有一個收訊頻道

潛在危機的產生

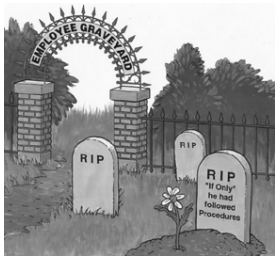
- 組織中越高階者越可能製造潛在危機 (JT Reason 1994)
- 救生艇不足是造成鐵達尼號許多人命喪生的主要致命因素
- 船上救生艇的數量是由白星公司總裁 Bruce Ismay 所決定

要有人負責 - Blame

人爲因子的迷思

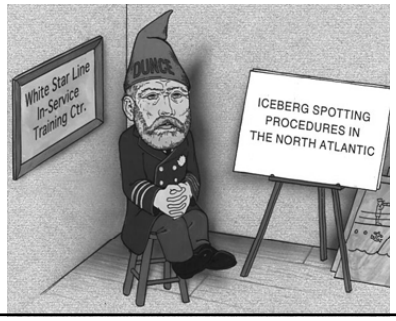
- 避免失誤的方法是要求完美
- 懲罰可令個人達到零缺點
- 錯誤是人造成的,而人是在系統內工作

完美主義



鼓勵改善?

懲罰還是訓練?



錯誤是系統的問題

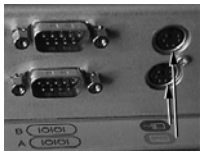
"我們必需要停止責怪個人,而要開始檢視我們的系統,了解我們如何產生錯誤及危機,並在造成傷害前即可發現及避免…"

(Leape 1994)

Every system is perfectly designed to produce exactly the results it produces.

Donald Berwick, MD,MPP
President and CEO, Institute for Healthcare Improvement

那種設計較易出錯?



安全的工作環境

- 足夠的人力是維護安全的根本
- 護理的研究顯示威脅病人安全的重要因素是護理人力(Staffing)的不足
- 8:1的護理照護人力,一名護士照顧八名病人比一名護士照顧四名病人，病人死亡的危機增加31%；
- 每增加一名病人於護理人員的照顧責任內，死亡的危機增加7%
- 護理人員教育程度越高，病人也越安全

20th ISQua annual conference

根本原因分析 (Root Cause Analysis；RCA)

- 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

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

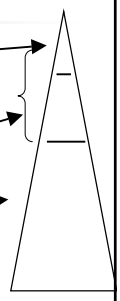
犯罪、嗑藥等相關事件不適用RCA

進行RCA的核心價值

- 分析著眼於**整個系統**及**過程**面，而非個人執行上的咎責
- 找出預防措施的工具
- 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

進行RCA的時機

- Sentinel event：警訊事件
  (非預期地死亡或非自然病程中永久性功能喪失)
- Adverse event :不良事件
  (醫療處置而非原有疾病造成的傷害)
- No harm event:未造成傷害之事件
  (錯誤或異常已發生於病人身上,但未造成傷害)
- Near miss:跡近錯失
  (因即時的介入而使傷害未真正發生)



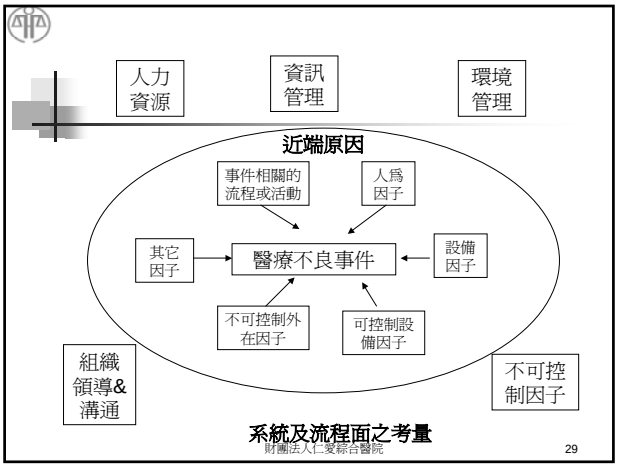
- RCA也被用於失誤模式與效應分析（Failure Mode and Effects Analysis；FMEA）

失誤模式與效應分析
（Failure Mode and Effects Analysis；FMEA）

失誤模式與效應分析(Failure mode and effects analysis, **FMEA**)：爲一種前瞻性地在潛在疏失還沒有發生前就針對可能發生失誤的流程進行偵測與評估,以防患於未然,避免錯誤的系統性手法。

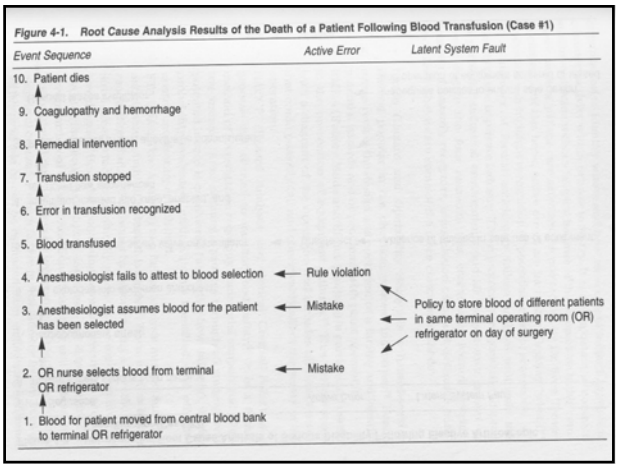
RCA 與FMEA的比較

RCA	FMEA
皆爲非統計性方法	
主要目的皆是爲減少病人傷害	
皆包括找出造成危害的情況	
事後反應型	前瞻型
焦點放在發生的事件	焦點放在整個流程
易有事後分析偏差	較無偏差
害怕、排拒	開放性
問「爲什麼」	問「若這麼做，會怎樣」

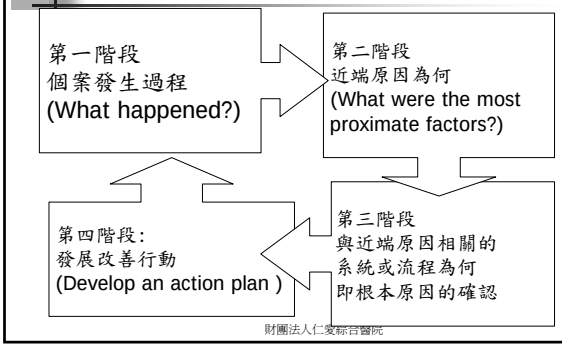


近端原因(Proximate cause)與根本原因(Root cause)之差異

- 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。



ＲＣＡ進行階段



RCA 之應用

- 單一事件RCA案例
- 整合型RCA應用

單一事件RCA案例

警訊事件

開刀房發生手術部位錯誤事件

RCA前準備

- **小組成員**：臨床風險管理者、諮詢的產科醫師
- **問題定義**：「一名應開右側膝關節置換術的病人，被開成左側。」

資料蒐集

- 原始病歷
- 病人異常事件報告單
- 檢查記錄
- 開刀房記錄
- 目前醫院已有與事件相關的指引、政策及原則
- 開刀房配置圖
- 人員輪班表

訪談對象

- 主刀醫師
- 專科醫師 II
- 會診麻醉師
- 開刀房護士 I
- 開刀房醫師
- 醫師助理
- 病房護理長
- 病人

A病人背景介紹

- 1975年10月24日出生
- 幼年即被診斷為風濕性關節炎，長時間由同一位醫師看診，彼此間有信任感。
- 1992年做左膝TKR、1993-1996年右膝做過3次TKR及成形術，之後用其他方法都不穩定。2000年11月依據醫師報告建議，病人同意右膝做更進一步的手術治療，而排入等候名單。

事件流程時間表（一）

時間	事件
1/31	A病人於門診預約做右側TKR，並簽署同意書。
2/4	A病人到醫院報到，但因無空床而取消。
3/8	A病人再回診預約並簽署同意書。
3/18 15：00	A病人到醫院報到，當時3位值班的護士中，有2位需處理急症病患（包括心搏停止及術後出血），僅1位護士照顧其他18位病人，顯得分身乏術。
16：30	主刀醫師依習慣探視病房中術前一天的病人，並為病人劃上手術標記。A病人因當時未完成入院手續，因此不在病房中，錯過醫師巡房時間。
17：00	病人入院手續完成。

事件流程時間表（二）

時間	事件
19：15	麻醉師探視A病人，病人拒絕做局部麻醉。
20：00	醫師助理來幫A病人做手術部位標記，他用筆畫在一個奇怪的部位-小腿，而不是劃在平常大家會劃的大腿或膝蓋。小腿又穿上防栓塞的襪子，而把記號蓋起來。醫師助理是第一次做這份工作，且是第一次輪值到骨科，但之前卻沒給他任何的操作指引及訓練。
3/19 7：35	專科醫師進病房檢查有無同意書、記錄及X光片，之後通知醫師助理手術部位準備已經完成，其間他並無檢查病人手術部位及詢問做標記的地方。
7：45	病人在病房由資深護士做術前準備。手術部位標記記錄為「右小腿」。
11：25	病人由實習護士陪伴至開刀房。

事件流程時間表（三）

時間	事件
11：38	會診麻醉師呼叫開刀房護士協助病人報到。醫院指引是規定要由2名人員做報到確認手續，但未規定該由誰來執行。一般來說，開刀房醫師會協助這個工作，但此時開刀房醫師正在恢復室監測一個術後病人的血壓。這位開刀房醫師是一位臨時代理者，他才剛來這間醫院。
11：45	麻醉師及開刀房護士共同做報到確認。開刀部位標示記錄為「右小腿」。因病人需將開刀部位顯示出來，因此把襪子脫掉，也把標示部位的筆跡弄模糊了。
11：55	開刀房護士將拿同意書給刷手護士
12：00	開刀房醫師回到手術室並協助麻醉師麻醉準備
12：10	病人推進手術室

事件流程時間表（四）

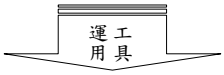
時間	事件
12：15	主刀醫師及助手協助病人擺位。本日開刀房的工作量非常大，2名原本今天要開刀的病人也因病床不夠而取消。 主刀醫師檢查病人。之前記錄顯示左側膝蓋不固定且狀況比右膝還糟糕，右膝顯的比較穩定。
12：25	主刀醫師及助手在左腿綁上止血帶。這個動作通常是開刀房醫師來執行的。
13：20	手術完成。13：30病人送至恢復室。
13：45	病人告知開刀房人員開錯腳。恢復室人員趕緊告知主刀醫師。
14：15	開刀房護理長通報，病人安全異常事件表單完成，並開始調查流程問題。
18：40	主刀醫師與專科醫師向病人說明此異常事件，並向風險處理部門報告。
3/20 11：00	主刀醫師再度向病人說明此事件，並徵詢病人轉給其他醫師診療之意願。但病人仍願意由原醫師診治。

找出近端原因

（1）在術前主刀醫師沒有在巡房時探視病人

（2）主刀醫師及助理將止血帶綁在錯誤側的腿上

（3）開刀部位的辨識錯誤



運用工具

- Asking “Whys”
- Barrier Analysis
- Fishbone Diagrams

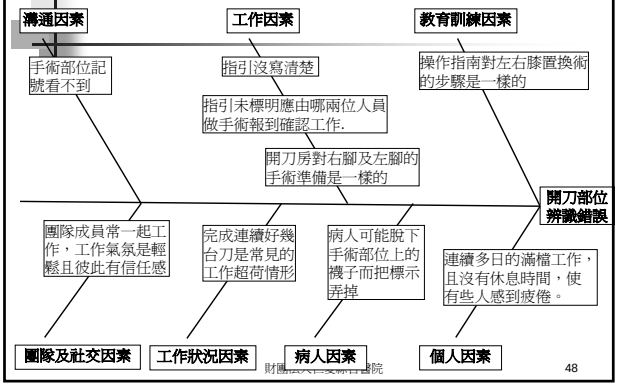
問題一：在術前主刀醫師沒有在巡房時探視此病人

- 爲什麼？病房護士因幾位急診病人而分身乏術。
- 爲什麼？送進病房的急症病患皆需一對一的照顧，只剩1位護士照顧其他18床的病人，其中還包括預約手術，需做術前準備的病人。
- 爲什麼？高工作負荷是此病房的常態，使得士氣不振，也因此常有病人延誤入院手續，而錯過主刀醫師當日的巡房。

問題二：主刀醫師及助理將止血帶綁在錯誤的腿上（Barrier Analysis ）

關卡/控制/防禦機制	機制有無運作	為何機制會失效及失效的影響
指引描述外科醫師或助理應該探視病人及檢查病人，包括術前手術部位標示。	無	1. 指引沒有清楚說明誰及何時應該做，使溝通及資訊傳達不完全。 2. 因病人晚入院，未遇到主刀醫師，因此手術部位標示由醫師助理執行。
正確及適當的手術部位標示	無	1. 醫師助理因未受訓練而標示錯部位，且指引根本沒提告知如何做標記。 2. 彈性機將標示處弄模糊
止血帶由開刀房醫師綁	無	開刀房醫師花較多時間在恢復室及麻醉過程，只好由主刀醫師綁。
手術照護計畫書有篇幅填上止血帶使用的部位及時間	無	因時間及工作壓力，使文件未能完成。
麻醉紀錄有篇幅可填上「原訂步驟」及「實際執行的步驟」。	無	麻醉紀錄遺失，因此麻醉師未在確實時間填寫完成。「原訂步驟」的資料遺失，所以記錄提醒的機制未啟動。
半身麻醉的準備	無	病人拒絕半身麻醉，使得藉此提醒小組成員開刀部位的機制無法啟動

問題三：開刀部位的辨識錯誤



確認根本原因

以下原因為主要造成此事件之根本原因:

- 對任務的瞭解及設計
- 操作指南及指引的明確性
- 工作負荷

設計及執行改善行動（一）

- 記錄要有登錄異常處及處理情形的欄位
- 定時檢查手術照護計畫
- 骨科固定巡房時間，且稍微延後巡房時間，如傍晚時巡房，護士較有時間事先做好入院手續。。
- 在工作前，確保所有代理人員對環境及設備操作是熟悉的。

設計及執行改善行動（二）

- 明確定義何時醫師需探視病人，及如何標示手術部位。
- 明確列出開刀房人員查核病人的流程，並發展查核表。
- 明確說明人員在開刀房如何以文件確認病人辨識的工作。
- 發展「下刀前」的查核流程
- 設計每個專科手術有其特殊手術標示方式的指引，並在新的醫師助理到任時宣導。

設計及執行改善行動（三）

- 審視病房及開刀房的工作量及人員配置，重新設計工作分派使效率提高。
- 在可預期的忙碌時期增加人手
- 在病房較不忙碌時再收新入院病人
- 開刀房環境改變,如左側術式面對綠色牆,右側術式則為藍色牆....

整合性RCA運用

VHA (Veterans Health Administration)案例

Get further information from www.patientsafety.gov

整合型RCA

- 整合同類型事件再進行系統性分析
- 因個案量多而提供較足夠訊息
- 整合性分析較省時間
- 適用於發生頻率較高的事件，如：
  - **跌倒事件**
  - **藥物錯誤**
  - **病人走失**
  - **企圖自殺**

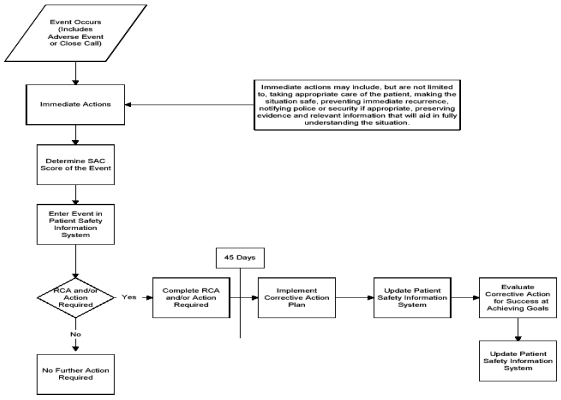


Figure 2. A Simplified View of the Root Cause Analysis Process

Safety Assessment Code Matrix

Severity & Probability	Catastrophic	Major	Moderate	Minor
Frequent	3	3	2	1
Occasional	3	2	1	1
Uncommon	3	2	1	1
Remote	3	2	1	1

a. **Frequent** – Likely to occur immediately or within a short period (may happen several times in 1 year).
b. **Occasional** – Probably will occur (may happen several times in 1 to 2 years).
c. **Uncommon** – Possible to occur (may happen sometime in 2 to 5 years).
d. **Remote** – Unlikely to occur (may happen sometime in 5 to 30 years).

Severity categories

Catastrophic	Major
Patients with Actual or Potential: Death or major permanent loss of function (sensory, motor, physiologic, or intellectual) **not related to the natural course of the patient's illness or underlying condition** (i.e., acts of commission or omission). This includes outcomes that are a direct result of injuries sustained in a fall; or associated with an unauthorized departure from an around-the-clock treatment setting; or the result of an assault or other crime. Or any of the following: • Suicide (inpatient or outpatient) • Rape • Hemolytic transfusion reaction • Surgery or procedure on the wrong patient or wrong body part • Infant abduction or infant discharge to the wrong family **Visitors:** A death, **or** hospitalization of 3 or more visitors **Staff:** A death or hospitalization of 3 or more staff* **Fire:** Any fire that grows larger than an incipient stage‡	**Patients with Actual or Potential:** Permanent **lessening** of bodily functioning (sensory, motor, physiologic, or intellectual) **not related to the natural course of the patient's illness or underlying conditions** (i.e., acts of commission or omission) **or** any of the following: • Disfigurement • Surgical intervention required • Increased length of stay for 3 or more patients • Increased level of care for 3 or more patients **Visitors:** Hospitalization of 1 or 2 visitors **Staff:** Hospitalization of 1 or 2 staff **or** 3 or more staff experiencing lost time or restricted duty injuries or illnesses **Equipment or facility:** Damage equal to or more than $100,000**,*
Moderate	**Minor**
Patients with Actual or Potential: Increased length of stay **or** increased level of care for 1 or 2 patients **Visitors:** Evaluation **and** treatment for 1 or 2 visitors (less than hospitalization) **Staff:** Medical expenses, lost time or restricted duty injuries or illness for 1 or 2 staff **Equipment or facility:** Damage more than $10,000 but less than $100,000**,* **Fire** – Incipient stage or smaller‡	**Patients with Actual or Potential:** No injury, nor increased length of stay nor increased level of care **Visitors:** Evaluated and no treatment required **or** refused treatment **Staff:** First aid treatment only with no lost time, nor restricted duty injuries nor illnesses **Equipment or facility:** Damage less than $10,000 or loss of any utility without adverse patient outcome (e.g., power, natural gas, electricity, water, communications, transport, heat and/or air conditioning)**,*

整合型RCA之作法參考

- 成立小組及描述性分析所有事件(如時間,地點,病人特性,SAC…)
- 了解實際操作情形(流程圖及資料收集)
- 文獻及資源查詢(試著找到evidence-based best practices)
- 由流程中找出分析點(most risky)
- 針對分析點找出根本原因
- 發展改善措施

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

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

註:修改來自澳洲南威爾斯省開發之SAC

Near miss 請以錯誤一但發生,可造成之最嚴重後果歸類

異常事件嚴重度評估

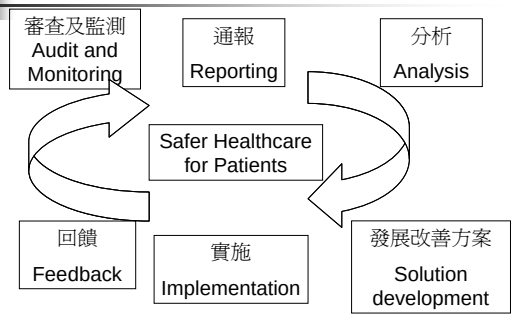
- 風險矩陣:再發頻率X嚴重度
- 通報內容選項
  - 通報事件嚴重度
  - 依通報者經驗評估事件再發頻率
  - 請通報者評估該事件可能造成之最嚴重結果
- 事件可能再發頻率之分類:

再發可能率分類	定義
數週(**Frequent**)	預期很短時間內或立即會再次發生
1年數次(**Likely**)	很可能再次發生
1-2年一次(**Possible**)	某些情形下可能再次發生
2-5年一次(**Unlikely**)	偶而發生
5年以上(**Rare**)	很少發生,只在特定情形下發生

事件嚴重度之分類

嚴重度	定義
無傷害或輕度傷害	事件雖然造成傷害，但不需額外處理
中度傷害	需額外的探視、評估或觀察，僅需要簡單的處理如抽血、驗尿檢查或包紮、止血治療
重度傷害	除需要額外的探視、評估或觀察外，還需住院或延長住院時間作特別的處理
極重度傷害	造成病人永久性殘障或永久性功能障礙
死亡	造成病人死亡

提昇安全循環



National Patient Safety Agency

敬請指教!

- 醫策會網址：**www.tjcha.org.tw**
- **e-mail：shingliao@tjcha.org.tw**