

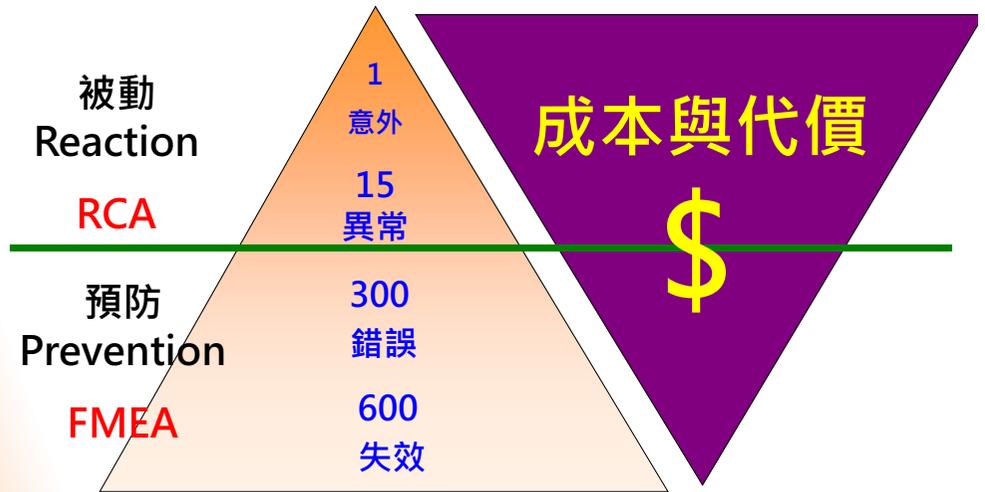
# 根本原因分析簡介

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會  
廖熏香 副執行長

評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構



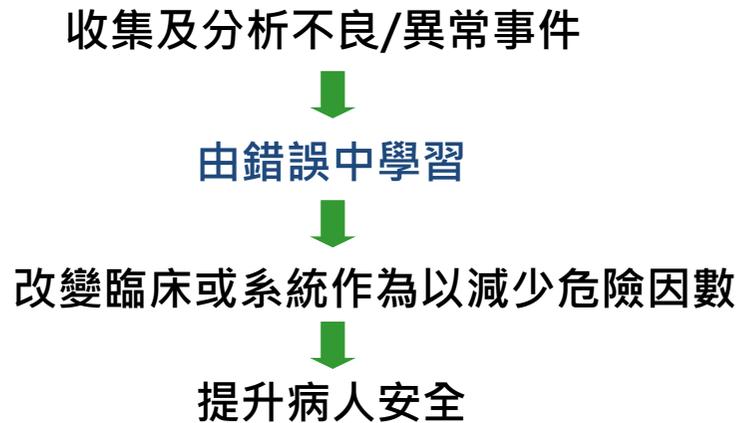
# 病人安全的風險管理



評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構



# 以學習為目的之通報系統

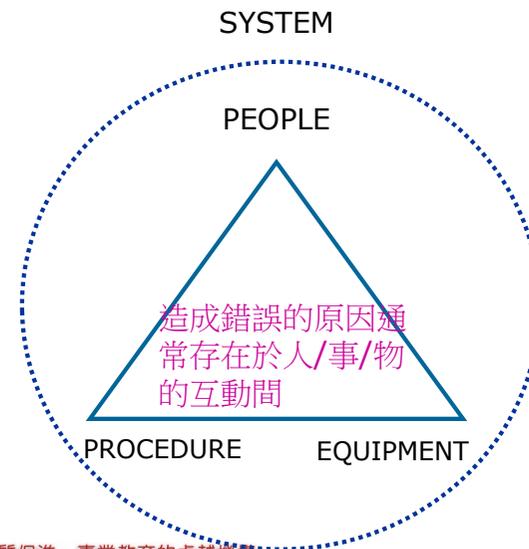


從錯誤中學習是病人安全的第一步

評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構



# 系統性原因的思維



評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構



## 以人為鏡可以明得失 以史為鏡可以知興替

- 犯錯是人性的一部份。
- 許多人為的錯誤很可能是因為**系統的設計或特性**，誘使個人容易犯錯。
- 若將重心放在系統環境的層面而非單一個人身上，將能偵測更多體制上的威脅進而降低風險。
- **研究事故之肇因**，據以探討研擬防治措施，為根本原因分析之基本概念。

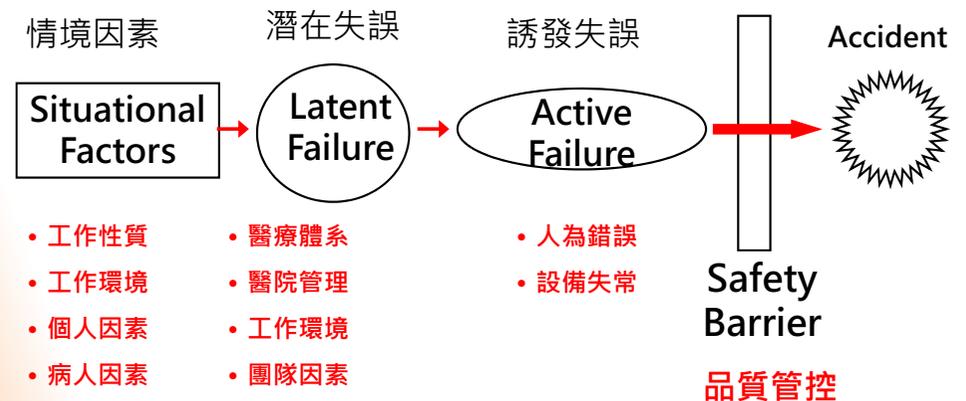
## 乳酪理論Swiss Cheese Model

- 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
- 每一片乳酪代表一個環節，亦可視為一道防線 (defensive layer)，乳酪上的空洞系此環節可能的失誤點，若乳酪上的空洞連成一線，光線即能穿過，亦代表事件發生
- Reason指出，防線 (Defences) 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)

## 潛在失誤與誘發失誤

- 誘發性失誤主要發生于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**顯現**發生的
- 潛在失誤歸因於**程式設計不當、管理錯誤、不正確的安裝、組織問題**所造成
- 潛在失誤相較誘發性失誤更容易造成安全上的威脅。**潛在失誤容易促使前端誘發性失誤的發生**
- **修復潛在失誤**相較于發生誘發性失誤時立即修復更能有效增進一個穩定的安全環境

## 醫療錯誤發生的模式



## 失誤型態-羅森理論(Reason' s model)

以誰造成失誤及產生不良作用所需時間長短可分為

- **顯見型(Active)**:通常為人為錯誤(human error),是由前線人員造成
- **潛在型(Latent)**:通常為系統決策者及系統行動所產生的延遲反應結果

## 前端 – 顯見失誤

- 前端(sharp end)指的是直接與人,顧客接觸的人員
- 是提供照護給病人的人員
- 其決策與行為可產生顯見失誤



## 後端 – 潛在失誤

- 後端人員(blunt end)的決策或行為通常形成組織及技術相關政策,資源分配,及作業流程
- 其決策與行為可產生潛在失誤

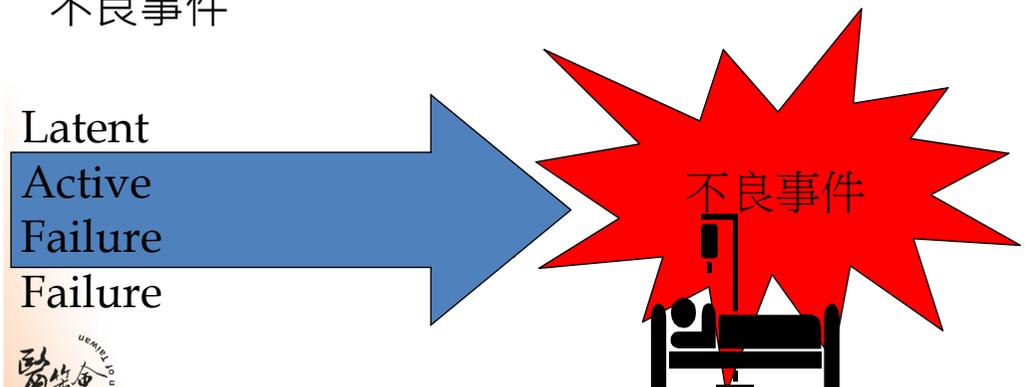


## 不良事件的發生

後端之決策及行為產生潛在性的情境

前端之決策及行為產生顯見性的人為失誤

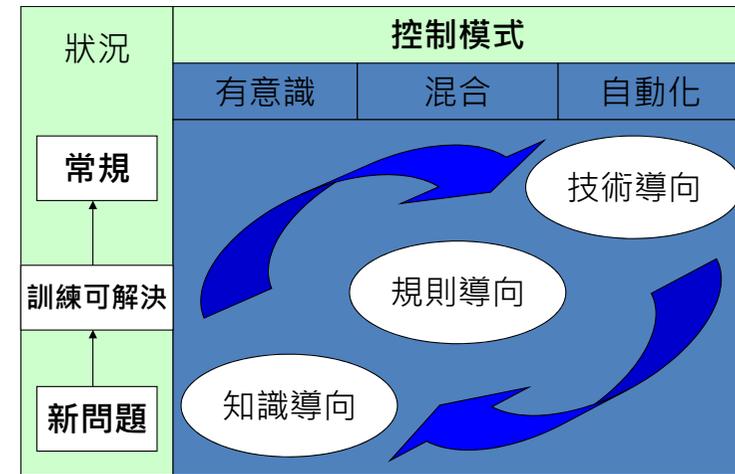
不良事件



## 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所決定

## 行為模式與情境



—Rasmussen's SRK model

## 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

## 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

# 根本原因分析好處

- 改善傳統只針對單一事件做處理，**治標不治本**的缺點
- 協助組織找出**作業流程**中及**系統設計**上的風險或缺點，並採取正確的行動
- 藉由組織間經驗分享，使分析後得到的資訊、經驗及知識得以被同業間參考，可做為**事前的防範**，預防未來不良事件的發生
- 在分析過程中可瞭解組織缺乏那些資料基礎，包括需要補強做那些相關的**文獻探討及資料蒐集**，以建構完整的資料庫

# 進行RCA的主要目標是要發掘

- 發生什麼事？
- **以前是否發生過？**
- 事情為什麼會進行到此地步？
- 如何預防再發生類似事件？
- **還有誰應該知道？**

# 哪些事件應該進行根本原因分析

- **警訊事件**
- 嚴重後果的異常事件
  - 風險評估為一級或二級的事件
- **導因於系統因素 ( 利用IDT判斷 )**

# 醫療機構常見之警訊事件

機構可自己定義,以下為例子:

1. 院內感染
2. 呼吸器相關之死亡與傷害
3. **手術部位錯誤**
4. 治療延遲
5. 藥物錯誤(配錯藥或給錯藥)
6. **高警示性藥物事件**
7. 嚴重後果之院內跌倒或墜落
8. **輸血錯誤**
9. **院內自殺事件**
10. 點滴幫浦失常
11. 嚴重後果之病人約束事件

# 異常事件嚴重度評估-台灣版(TPR)

## Severity Assessment Code (SAC) Matrix

| 結果<br>頻率 | 死亡 | 極重度<br>傷害 | 重度傷害 | 中度傷害 | 輕度傷害 | 無傷害 |
|----------|----|-----------|------|------|------|-----|
| 數週       | 1  | 1         | 2    | 3    | 3    | 4   |
| 一年數次     | 1  | 1         | 2    | 3    | 4    | 4   |
| 1-2年一次   | 1  | 2         | 2    | 3    | 4    | 4   |
| 2-5年一次   | 1  | 2         | 3    | 4    | 4    | 4   |
| 5年以上     | 2  | 3         | 3    | 4    | 4    | 4   |



評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構



|      | 嚴重   | 重度   | 中度  | 輕度  | 輕微                            |
|------|--|--|---|---|-------------------------------|
| 臨床結果 | 病人因非疾病因素死亡，或有以下之狀況：<br>1. 手術部位或病人身份錯誤<br>2. 院內自殺<br>3. 器物或物料留置體內需手術移除<br>4. 血管內氣栓塞致死或導致嚴重神經學後遺症<br>5. 輸血相關之溶血反應<br>6. 藥物錯誤致死<br>7. 產婦致死或因生產所致之嚴重後遺症<br>8. 新生兒遺失或抱錯嬰兒<br>9. 現行法律所規定須報告之事項 | 病人因非疾病因素造成永久性功能喪失，或有以下情況：<br>1. 因醫療意外致容貌毀損<br>2. 心智障礙病人走失<br>3. 對病人或醫院員工發生身體或語言恐嚇或威脅事件 | 病人因非疾病因素造成永久性功能障礙，或有以下情況：<br>1. 因醫療意外事件造成住院時間延長<br>2. 因醫療意外事件需後續之手術處置 | 病人因非疾病因素導致醫療照護之增加，包括以下情況：<br>1. 再評估或診斷<br>2. 額外的醫療處置<br>3. 輕至其他醫療機構 | 病人雖發生意外事件，但是未造成任何傷害也無需額外的醫療照護 |

|    | 嚴重                                     | 重度   | 中度   | 輕度                  | 輕微        |
|----|--|--|--|---------------------|-----------|
| 員工 | 1. 因意外導致員工死亡<br>2. 員工自殺<br>3. 三名以上員工住院 | 1. 因意外導致員工永久性傷害<br>2. 二名員工住院<br>3. 三名以上員工因病需停止工作 | 1. 因意外導致員工需額外醫療處置或暫時無法工作<br>2. 二名員工因意外無法工作 | 1. 只需緊急處置，無其他後遺症或影響 | 未造成任何傷害   |
| 訪客 | 1. 訪客死亡<br>2. 三名以上訪客住院                 | 1. 二名訪客住院  | 1. 二名訪客需額外醫療處置，但不需住院                       | 僅需評估，無須額外醫療處置       | 不需任何評估或處置 |
| 服務 | 服務作業完全終止                               | 主要之服務作業停止，如開刀房停止作業、門診停診等                         | 部份服務不完全                                    | 服務效率降低              | 服務未受影響    |
| 財務 | 因意外導致之財務損失估計超過100萬                     | 因意外導致之財務損失估計在數十萬                                 | 因意外導致之財務損失在數萬元以上                           | 財務損失在萬元以下           | 無財務損失     |
| 環境 | 1. 有毒物質外洩導致中毒事件<br>2. 火警需撤離            | 1. 有毒物質外洩，但未發生中毒事件<br>2. 火警需外部支援                 | 1. 非毒性物質外洩，需外部協助<br>2. 火警初期即已控制            | 1. 非毒性物質外洩，不需外部協助   |           |

# 異常事件決策樹(IDT)

## 發現系統問題

IDT是根據流程圖，公平且一致的檢視相關的個人，把焦點集中於組織系統而非指責個人，其中包含四個tests:

- The deliberate test
  - 是指此傷害是否為蓄意造成。
- The incapacity test
  - 是否因個人健康或其他原因而造成病人傷害。
- The foresight test
  - 是否違反安全規範或標準作業規範而造成錯誤。
- The substitution test
  - 換成另一個人是否會犯同樣的錯誤。



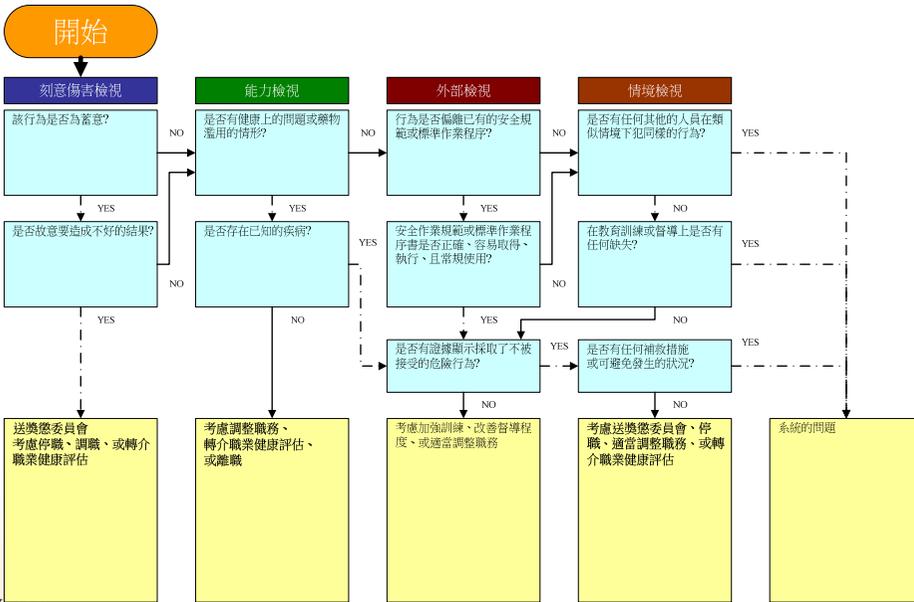
評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

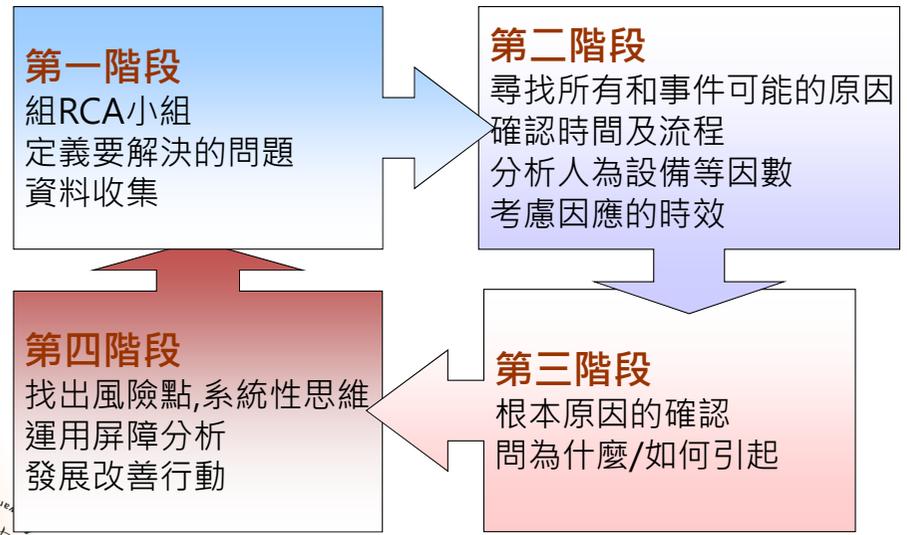


## 異常事件決策樹

可針對每一個牽涉的個人做以下的判斷



## RCA 進行階段



## 組織RCA小組

### 對於嚴重之異常事件或警訊事件

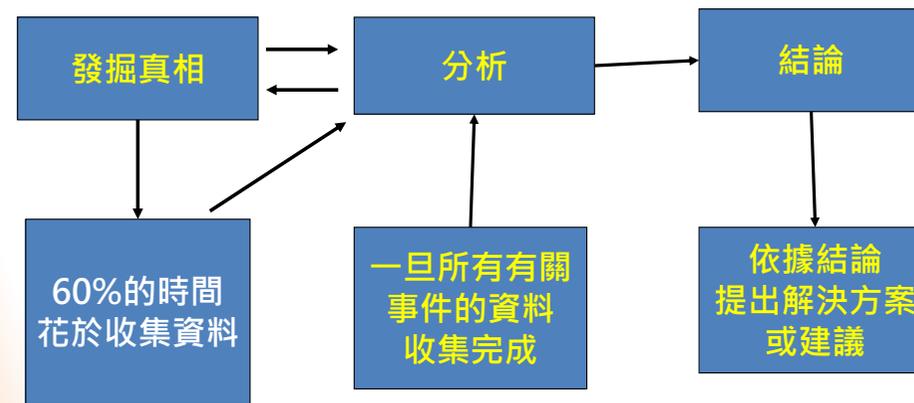
- 相關流程之一線工作人員
- 審慎考量是否納入與事件最直接的關係人
- 最好不超過十人,必要時可多加開放
- 成員的特質 - 具批判性觀點, 並有優秀的分析技巧
- **Facilitator:** RCA運作的主要負責人
- **Team leader:** 具與事件相關之專業知識且能主導團隊運作

## 根本原因分析 Step 1 —事件調查與問題確認

## 進行RCA前的準備

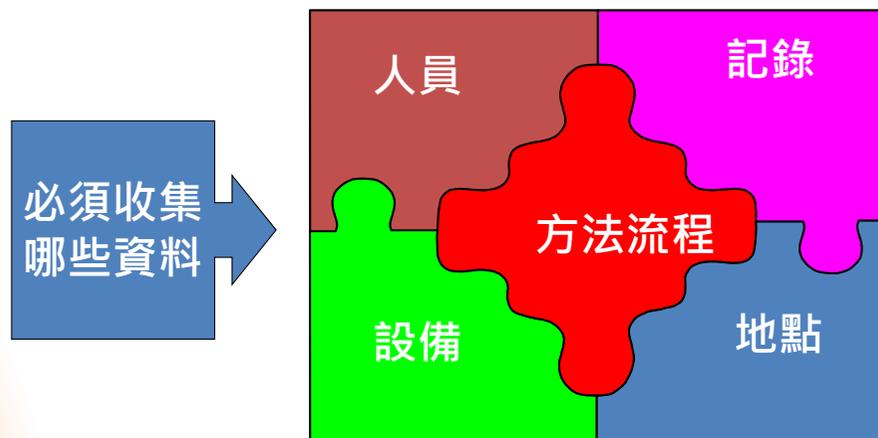
- 關於事件之調查必須回溯多遠?
- 必須找哪些部門或哪些人來協助?
- 需要收集哪些資料?
- 是否需要專家的協助?

## RCA事件調查的流程



## 第一階段:事件調查與問題確認

~ 資料蒐集來源 ~



## 記錄

- 異常事件報告
- 臨床指引、臨床路徑、SOP
- 病歷
- 輪班表
- 訓練課程紀錄
- 醫療設備維護紀錄
- 品管記錄

# 人員

與該事件有直接關係或現場目擊者，如

- 臨床人員
- 病人或家屬
- 其他服務人員

# 訪談的原則

- 一次訪談一個人
- 避免一對一訪談
- 儘可能不錄音
- 創造一個舒適的環境
- 適當的發問
- 聆聽!聆聽!聆聽!

# 聆聽的技巧

- 先聽對方說
- 注意眼神接觸
- 停頓時應特別注意
- 作筆記
- 注意肢體語言
- 注意聲調
- 重點時請對方重複

# 影響訪談結果的因素

- 記憶
- 訪談技巧
- 個人特性(年齡、性別、經驗.....)
- 特殊考量(醫療糾紛、懲罰、文化....)



# 設備

任何與該事件相關之設備，如

- 點滴幫浦
- 監視儀器
- 麻醉機
- 呼吸器
- ..

# 現場重現是重要的

- 考慮以下之作法
- 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



# 定義問題

- 幫助小組在分析問題及制訂改善措施時能清楚的聚焦
- 好的定義問題是要呈現「**做錯了什麼事**」及「**造成的結果**」，而不是直接放在「為什麼會發生」
- 事件中主要的失誤流程為何？  
What is/are the key clinical process(es) that failed here?

Problem #2

## Wrong Questions



**W. Edwards Deming said:**

*If you do not know how to ask the right questions, you discover nothing.*

## 單一事件RCA案例

### 警訊事件

#### 精神科病房發生病人自殺事件

- 還有沒有要釐清的地方?
  - Yes,則資料再收集
- 接下來要問-由還原事件中看到的問題/失效點

## 病人背景介紹

- 34歲，女性，一位醫院老病人，因為躁鬱症而多次住院
- 三月七日早上因為藥物過量而由急診會精神科後收住院
- 當天下午病人被警察發現病人跳樓並陳屍於立體停車場

## RCA前準備

- 住院病人自殺為警訊事件，此事件結果為病人死亡，且有可能再發生，所以院方決定組RCA review小組，進行個別RCA
- **Review小組成員**：受過RCA訓練的資深護理人員、精神科醫師、病安管理人員
- 病人由2013起有住院記錄，經小組初步檢閱此個案病歷，決定最後一次住院為事件調查重點

## 資料蒐集

-透過資料收集小組(Data reference system)

- 相關政策及程序
  - 住院
  - 攻擊行為
  - 病人觀察
  - 病人走失
  - 病人突然死亡之處理
  - 風險評估及處理
- 病歷記錄
- 護理記錄
- 相關照護人員專業訓練
- 照護人員任務分配原則



評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構 45



## 訪談對象

面談相關人員以了解實際經過

- 主治醫師
- 病人入院時當班的護理人員
- 病人走失當班的護理人員
- 病房護理長



評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構 46



## 事件流程時間表 (一)

| 日期及時間 | 3/7 08:00     | 09:15      | 9:30            | 10:00                         |
|-------|---------------|------------|-----------------|-------------------------------|
| 事件    | 急診室精神科會診      | 資深醫師接新病人   | 護士接新病人          | 病房查房                          |
| 相關說明  | 病人藥物過量及淺部手腕割傷 | 病史,生理,心理評估 | 病人躁動,辱罵,不願與護士講話 | 另一位病人需加強觀察,不清楚此病人是否列入觀察及多久一次? |
| 正向措施  | 精神科及時評估       | 病歷記載完整     |                 |                               |
| 問題點   |               |            | 護士未完成住院護理及計畫    | 未觀察病人                         |



評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構 47



## 事件流程時間表 (二)

| 日期及時間 | 11:30                | 12:30 | 13:00           | 13:30       |
|-------|----------------------|-------|-----------------|-------------|
| 事件    | 病人對護士丟飲料,隨即被病房警衛帶回病房 | 午餐時間  | 給1pm藥           | 護士交班        |
| 相關說明  | 病人表示她要待在病房           | 未見病人  | 給藥時未見病人,病人可能在廁所 | 以口頭交班,未使用書面 |
| 正向措施  |                      |       |                 |             |
| 問題點   | 未觀察病人                | 未觀察病人 | 1pm藥未給          |             |

# 事件流程時間表 (三)

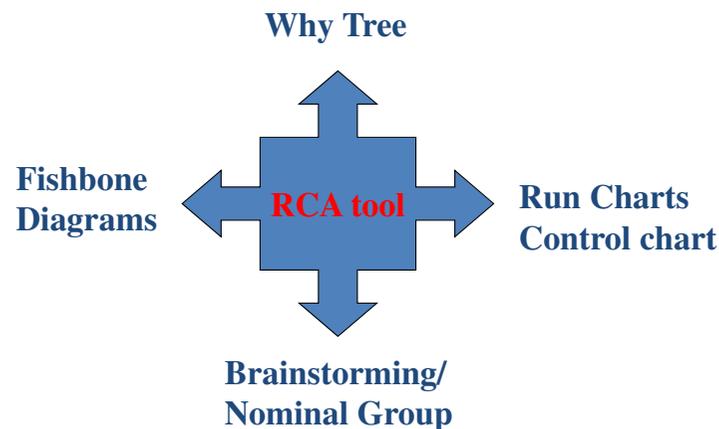
| 日期及時間 | 14:30        | 15:15            | 15:20  | 16:00              |
|-------|--------------|------------------|--------|--------------------|
| 事件    | 護士再次給藥時找不到病人 | 通知病人母親           | 早班人員下班 | 接獲警局通知發現有本院辨識資料之屍體 |
| 相關說明  | 於病房及單位內找尋未果  | 母親未與病人同住,最近親人為父親 |        |                    |
| 正向措施  |              |                  |        |                    |
| 問題點   |              | 病人父親未標示為連絡家屬     |        |                    |

## 根本原因分析 Step2 & 3 —近端原因與根本原因確認

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

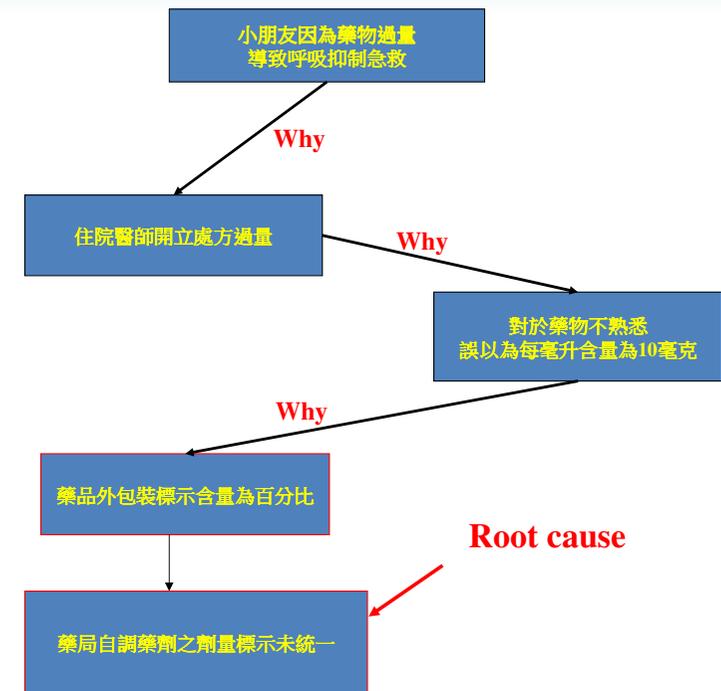
- 近端 (直接) 原因指造成事件中較明顯或較易聯想到 (最接近) 的原因。
- 根本原因則是找出事件的潛在錯誤，也可說是造成近端原因的原因，即是組織中系統的問題。

### 如何尋找近端原因與根本原因 —RCA工具



# 原因樹(Why Tree)

- 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



# 魚骨圖

- 適用於複雜問題的分析
- 有系統的詳細列出所有與事件相關的因素
- 通常需再配合其他工具找出優先順位

# 如何確認根本原因

從系統因子中篩選出根本原因

- 篩選標準：可問以下問題，辨別是根本原因還是近端原因：
    - 當此原因不存在時，問題還會發生嗎？
    - 若原因被矯正或排除，此問題還會因相同因子而再發生？
    - 原因矯正或排除後還會導致類似事件發生？
- 答「否」者為根本原因，答「是」者為近端原因。

## 確認根本原因之秘訣

- 能清楚看出與錯誤的“**因果關係**”
- 儘量不要用負面的字眼,而是客觀地描述
- **人為的因素**應可再進一步追溯原因
- **流程的差異**亦可再進一步追溯原因
- 流程執行的失敗,可進一步探討是否原來的設計造成的結果

(VHA Handbook 1050.1, Jan. 2002)

## 案例-找出近端原因

以事件時間表找作業相關人員討論

1. 住院護理未完成
2. 護理評值未完成
3. 未進行風險評估
4. 未進行每十分鐘之觀察
5. 未依給藥時間給藥



## 運用工具

- Asking “Whys”
- Fishbone Diagrams

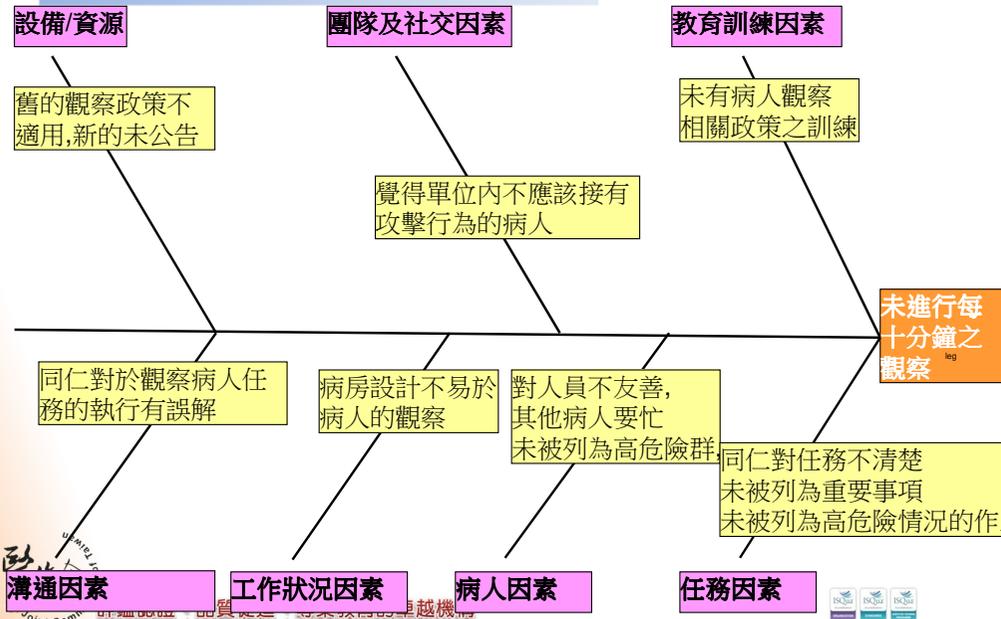
## 案例-住院護理未完成

- **為什麼？** 病人很激動,護士對於處理攻擊行為未有把握
- **為什麼？** 護士未接受處理不友善及侵犯性行為之訓練
- **為什麼？** 此類訓練未列入常規訓練範圍
- **為什麼？** 之前未感受到其重要性

根本原因:

**暴力及侵犯性行為之訓練課程不完善**

## 案例-未進行每十分鐘之觀察



## 案例-確認根本原因

以下原因為主要造成此事件之根本原因:

- 未有更新之病人觀察政策及程序
- 對於病人觀察未有持續性的訓練計畫
- 未有正式處理暴力及侵犯性行為之訓練課程
- 未有可用之風險評估工具
- 對於病人照護派任原則未有明確規範
- 未有完善之病房領導及管理制



評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構

62



## 根本原因分析 Step 4 —尋找改善方案與成效確認

## 何謂風險點



### 「風險點」

指有很大的可能性導致失誤或系統瓦解的特別因子，此類因子要藉由改善系統之設計來排除掉。

可設法將流程簡化及標準化來排除；此外，要對人員施行適當的教育訓練，以減少相關失誤的可能性。



評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構



# 發展解決方案之思維

- 針對根本原因來解決
- 符合人性的設計
- 讓錯誤不容易發生
- 一但發生錯誤，容易被發現
- 不正確的行為可被校正

*"Telling people to be more careful doesn't work"*



如何保持廁所清潔

劃上一隻蒼蠅!

# Work Smart!

日本最大的化妝品公司收到客戶抱怨買來的洗面皂，盒子裡面是空的，於是他們為了預防生產線再次發生這樣的事情，工程師便很"努力辛苦"的研發了一台『X-光監視器』去透視每一台出貨的香皂盒，結果「漏裝」的都可檢查出來

另一家小公司他們的解決方法是，買一台強力工業用電扇，放在輸送機末端，去吹每個香皂盒，被吹走的便是沒放香皂的空盒.....

# Work Smart!

美國太空總署NASA發現在外太空低溫無重力的狀況下，太空人用的墨水筆寫不出字，於是他們花了一大筆錢，研發出一種在低溫無重力下能寫出字的筆，當時是很了不起的成就

俄國太空人就沒這樣的問題嗎？當然有嘛！

您猜猜他們是怎麼解決呢??.....

俄國人改用鉛筆.....

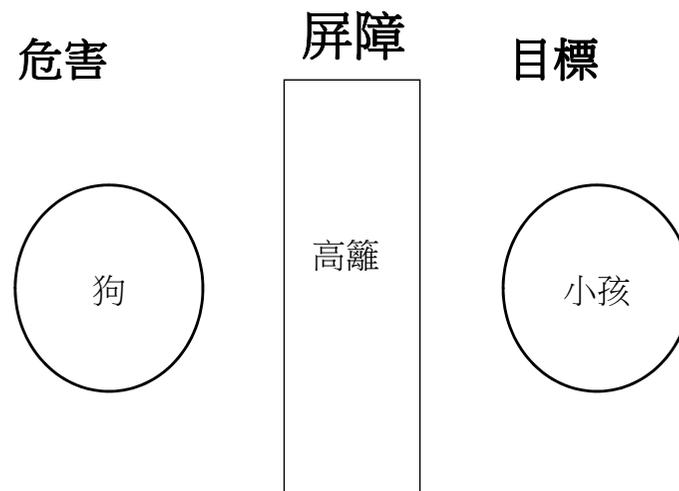
# 運用屏障避免失效

什麼是屏障？

A control measure designed to **prevent harm** to people, buildings, organizations, communities.

4. 執行動作(Human action): 三讀五對
3. 行政規範(Administrative): 覆核, 訓練
2. 硬體設備(Physical): 保護裝置, 材質, 資訊運用
1. 事情本質(Nature): 時間, 空間, 距離

# 以下為那類屏障的運用？



## 案例-改善措施建議

| 改善措施              | 防錯機制 | 為什麼         | 強化機制                              |
|-------------------|------|-------------|-----------------------------------|
| 建置及公告觀察政策及規範      | 弱    | 主要依賴行政及人為因子 | 加入審查機制<br>常規性地重覆訓練                |
| 實施病人觀察規範教育訓練      | 弱    | 主要依賴人為的因子   | 列入常規訓練的一部份,<br>測量受訓人數, 列入新進人員訓練課程 |
| 建立處理暴力及侵犯性行為之訓練課程 | 弱    | 主要依賴人為的因子   | 列入常規訓練的一部份,<br>測量受訓人數, 列入新進人員訓練課程 |
| 建立人員派任原則          | 弱    | 主要依賴人為的因子   | 列入人員年終考核計畫的一部份                    |
| 建置風險評估工具          | 弱    | 主要依賴人為的因子   | 列入新進人員常規訓練                        |
| 強化病房管理機制          | 弱    | 主要依賴人為的因子   | 護理長代班制度<br>常規性護理長會議               |

## 撰寫分析結果報告

- 事件調查結果
  - 事件之經過
  - 結果或影響
- 分析結果
  - 問題所在(須改善之流程)
  - 近端原因
  - 根本原因
- 建議(改善方案)

# 撰寫報告注意事項

- 報告之目的在於學習非處罰
  - 不要有可辨識之資料
- 標明撰寫日期及版本
- 儘可能用條列式
- 附上調查分析過程之重要圖表
- 擬定行動計畫書

# 執行RCA注意事項

- 確認事件進行RCA的必要性
- 謹慎選擇小組成員
- 選擇適當的輔助工具
- 以系統思考取代人為因素
- 用證據來說話  
( 多方蒐集實證資料，避免流於個人經驗 )

# RCA的限制

- 事後檢討
- 著重於單一事件分析
- 缺乏及時性資料
- 很難評估是否適用於其他系統
- 很難評估其真正的成效

感謝聆聽  
敬請指教

