



衛生福利部

「病人安全事件根本原因分析作業程序」

參考指引

中 華 民 國 1 0 6 年 1 月

「病人安全事件根本原因分析作業程序」參考指引

一、目的

為推動醫療機構內病人安全事件之通報、調查及分析改善機制，提升安全就醫環境，特制定病人安全事件根本原因分析程序參考指引，提供醫療機構參考。本指引內容包含異常事件的通報、處理、分析、回饋建議等，係以目前最佳的證據和專家的意見並參考國際先進國家做法與國內醫院推動經驗，所建立的共識建議，供各層級醫院及相關人員包括醫師、護理人員、品管人員等參考，實際操作時仍應依當時狀況與醫院條件，適當調整做法。

二、名詞定義

- (一) 異常事件(incidents)：舉凡妨礙醫院醫療作業流程、人員及設施運作，無論病人是否受到傷害的病人安全事件。^{1,2}
- (二) 醫療不良事件 (medical adverse event)：傷害事件並非導因於原有的疾病本身，而是由於醫療行為造成病人死亡、住院時間延長，或在離院時仍帶有某種程度的殘疾。
- (三) 未造成傷害的異常事件 (no harm event)：錯誤或異常事件雖已發生於病人身上，但是並未造成傷害，或是傷害極為輕微，連病人都未感覺到的事件。
- (四) 警訊事件 (sentinel event)：警訊事件係指個案非預期的死亡或非自然病程中造成病人永久性的功能喪失，或發生下列事件，例如：
 - 1、執行手術或其他侵入性處置時，造成病人執行部位錯誤、病人辨識錯誤或術式錯誤。
 - 2、手術或其他侵入性處置後，造成病人非預期異物滯留；
 - 3、病人因給藥錯誤(如:藥物錯誤、劑量錯誤、病人錯誤、途徑錯誤等)，導致病人死亡或嚴重傷害。
 - 4、輸注血品或血液製劑時，因血型不相容(ABO、Rh、其他

血型)導致的溶血性輸血反應。

- 5、任何分娩或與產程相關之異常事件，導致孕產婦死亡。
- 6、足月生產嬰兒之非預期死亡(如：死胎或死嬰)。
- 7、出院時嬰兒抱錯事件。
- 8、病人於住院期間，因靜脈栓塞所導致死亡或嚴重的傷害。
- 9、病人於住院期間發生自殺、企圖自殺或自傷，而導致死亡或嚴重傷害。
- 10、病人於住院期間發生燒燙傷意外事件，導致死亡或嚴重傷害。
- 11、病人於住院期間因遭受身體約束或其他限制活動措施，導致死亡或嚴重傷害。

三、根本原因分析(Root Cause Analysis)：

用於分析重大病人安全事件(包含嚴重醫療不良事件、發生或可能發生的警訊事件等)的結構化方法。主要著重於與事件相關之系統、制度和流程的分析檢討，跳脫傳統憑藉主觀意見、著眼於個人缺失的苛責與檢討。於其分析過程中，經常須藉由事件之充分調查，釐清發生之始末與相關作業程序之執行落差，並進一步探討存在於系統中之潛在失誤(latent failure)與風險，找出造成該重大病人安全事件或流程執行失敗的根本原因，最後提出具體改善措施以防止或降低將來再發生類似危害的機會。

(一) 進行根本原因分析之建議

- 1、對於重大之異常事件，醫療機構可運用嚴重度評估矩陣(Severity Assessment Code, SAC)，依據事件可能之再發生頻率與可能造成之結果所組成之風險矩陣，對應出嚴重度評估級數(如下表一)，如落於表中屬1級或2級者(SAC=1或SAC=2)，則建議進行根本原因分析。

表一、嚴重程度評估矩陣

嚴重程度 發生頻率	死亡	極重度	重度	中度	輕度	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

- 2、對於嚴重度評估結果屬 3 級或 4 級者，如為前揭例舉之警訊事件，仍建議進行根本原因分析，以記取經驗避免再次發生。
- 3、除前兩類事件外，醫療機構可視事件之嚴重程度決定處置措施或是否進行根本原因分析。

(二) 根本原因分析(RCA)執行步驟：通常循以下步驟進行，為利於及時發掘系統或流程中之弱點（或風險點）並盡速改善，因此，建議根本原因分析程序自蒐集資料進行調查至提出改善措施最好於 45~60 天內完成。

- 1、組成 RCA 小組：RCA 的成功關鍵取決於團隊運作的成果，建議成員不能少於 3 位，並依據事件所涉及之單位及複雜程度，以 7~10 位為適當，而團隊的領導者或召集人最好具備病人安全的系統觀念，另外，團隊中應有人員接受過完整的 RCA 培訓課程，可於過程中協助提供適當的技巧或工具，以便順利完成。
- 2、事件調查：釐清與事件相關之主要作業程序與關鍵步驟，並蒐集相關之人、時、地、物資料，聚焦於是如何發生？做了什麼事才會造成如此的結果？有助於還原事件之發生經過，俾利後續根本原因之探索。
- 3、尋找近端原因與根本原因：找出什麼樣的情況、環境及條

件下會增加該事件發生的可能性，但是要仔細區分近端原因與根本原因，近端原因通常是造成事件結果的直接原因，而藉由近端原因的深入探尋與全面性分析，可找出造成流程執行差異或錯誤的根本性系統因素，且通常非人為錯誤(human error)。

- 4、進行改善並評估成效：根據根本原因分析結果提出可行的改善方案，包括欲改善之流程或作業、負責執行的單位或人員、改善期限、評估指標及評核方法等，並持續監測以評估其成效。
- 5、學習與分享：應將改善成果擴大推行於全機構，甚至將標準化作業程序分享提供其他機構參考運用，以使效益最大化。

四、異常事件通報與根本原因分析：

根本原因分析之推行成效，尚需仰賴醫療機構有系統地營造重視病人安全之組織文化與制度流程設計，特別是強調病人安全文化之塑造與病人安全事件的管理。

(一) 營造病人安全文化，鼓勵異常事件通報

- 1、建置或參與病人安全事件通報平台，讓醫院每位成員都成為安全的把關者與監測者，使每一次病安事件都得到檢討的機會，進而創造優良的病人安全文化。
- 2、建立公平正義的文化，應摒棄異常事件發生後立即追究個人責任的做法，以積極營造非懲罰性的通報環境。非懲罰性文化不等於全然免責，個人仍要對其行為負責，但不會因為系統或流程之缺失而成為代罪羔羊。
- 3、規劃全院性教育訓練，使全體員工充分了解病人安全政策，並宣導病人安全事件通報系統，及通報的意義與重要性。
- 4、積極參與全國性病人安全通報系統，主動與其他醫療機構分

享經驗。

- 5、對於病人安全事件之相關人員應提供足夠支持，尤其是涉及醫療事故的員工要給予心理及情緒支持。
- 6、可定期進行病人安全文化調查，針對結果修正推廣措施，並作為提升病安文化的參考依據，以營造正向通報文化。

(二) 異常事件之危機處理

- 1、應建立通報後之處理流程及給予通報者適當之回饋機制。
- 2、建立病人安全事件通報與處置標準作業模式。
 - (1) 通知單位：如有危害到病人生命安全，應做緊急處置，使病人傷害減到最低。緊急異常事件發生時，以口頭報告通知單位主管或值班主管。如有暴力行為等治安事件發生時須再通知警衛，並視情況採取緊急應變措施。
 - (2) 通報時效：發生或發現異常事件之人員應於醫院規定時間內完成異常事件通報，重大事件通常於 24 小時內進行通報。通報方式則可利用資訊系統、紙本通報、或電話通報等多元方式，以訊息能迅速、完整傳遞，使事件能得到及時反應與檢討機會為主要原則，傳遞過程必須確保病人及通報者之個人隱私。
 - (3) 通報事件類別建議如下表二。

表二、異常事件通報類別

異常事件	定義
藥物事件	與給藥過程相關之異常事件（如醫囑開立錯誤、醫囑輸入錯誤、藥局調劑錯誤、傳送錯誤及給藥階段錯誤）。
跌倒事件	因意外跌落至地面或其他平面。
手術事件	在手術前、手術中、手術後過程中之異常事件（如診斷、判斷錯誤、病人辨識錯誤、部位錯誤、設備器具準備不完整、異物滯留體內、雷射傷害、用電傷害、化學傷害、輻射傷害(如 RAF)、或術前行政程序不完善等。

輸血事件	自醫囑開立備血及輸血過程相關之異常事件(如驗血、備血、傳錯或輸血錯誤等)。
醫療照護事件	醫療、治療及照護措施相關異常事件(如未評估、延遲評估、評估錯誤、未診斷、延遲診斷、診斷錯誤、未執行、延遲執行、技術不當、異物哽塞、燒燙傷、處置問題等)。
公共意外事件	火災、水災、醫院建築物毀損、有害物質外洩或停電/斷電造成傷害等相關事件(含公共設施故障、資訊系統當機)等事件。
治安事件	如偷竊、騷擾、誘拐、侵犯隱私、暴力、他殺、病人失蹤(含私自離院)、病人使用違禁品、肢體衝突(指家屬-家屬、家屬-工作人員、家屬-訪客間之衝突)等事件。
傷害行為事件	如言語衝突、身體攻擊、自殺/企圖自殺(可能導致或造成生命危害)、自傷(不足以造成生命危害)等事件。
管路事件	如管路滑脫、管路自拔、管路錯接、管路阻塞、管路未開啟等事件。
院內不預期心跳停止事件	發生在醫療院所內非原疾病病程可預期之心跳停止事件。
麻醉事件	與麻醉過程相關之異常事件(事件期間包含手術麻醉結束後 24 小時內)。
檢查/查驗/病理切片事件	包含放射、臨床生理、檢驗或細胞/病理切片等檢查過程相關之異常事件。
其他	各醫院可訂定上述 12 項以外的其他通報事件。

(三) 異常事件管理機制

- 1、異常事件通報應有專責單位及專人蒐集及管理。
- 2、承辦單位同仁應注意保障通報同仁之隱私，加強通報安全管理流程，所有通報事件牽涉之可辨識資料，力求保密不可任意洩漏。
- 3、醫療機構應定期檢討院內病人安全通報事件，以提升通報資料之正確性。

附件-異常事件通報與管理作業參考自我查檢表

勾選 (已做到)	項目	說明
<input type="checkbox"/>	1. 有全院性病人安全政策，異常事件通報系統教育訓練。	
<input type="checkbox"/>	2. 有建立通報後處理流程。	
<input type="checkbox"/>	3. 異常事件通報有專責單位及專人蒐集及管理。	
<input type="checkbox"/>	4. 有對於重大異常事件進行根本原因分析。	
<input type="checkbox"/>	5. 有運用適當管道提供事件學習案例。	

資料來源

1. The Joint Commission (2016). Sentinel Event Policy and Procedures(hospital). Retrieved from http://www.jointcommission.org/assets/1/6/CAMH_24_SE_all_CURRENT.pdf
2. Agency for Healthcare Research and Quality(擷取 2016 年 4 月 15 日). Patient Safety Events—What Gets Reported? Retrieved from <https://psa.ahrq.gov/common>
3. South Australia Health (2010). The South Australian government Gazette(第 4674~4675 頁). Retrieved from: www.governmentgazette.sa.gov.au
4. Western Australia Department of Health (2015). Clinical Incident Management Policy 2015. Retrieved from <http://www.health.wa.gov.au/circularsnew/attachments/1056.pdf>
5. National Quality Forum (2009). NQF Patient Safety Terms and Definitions. Retrieved from https://www.qualityforum.org/.../Safety_Definitions.aspx
6. National Quality Forum (2016). Serious Reportable Events. Retrieved from http://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List_of_SREs.aspx
7. NHS England (2015). Revised Never Events Policy and Framework. Retrieved from <https://www.england.nhs.uk/patientsafety/wp-content/uploads/sites/32/2015/04/never-evnts-pol-framwrk-apr2.pdf>
8. NHS England (2016). Never Events List 2015/16. Retrieved from <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/03/never-evnts-list-15-16.pdf>
9. AHRQ (2014). Never Events. Retrieved from <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/3/never-events>
10. NHS England (2015). Serious Incident Framework: Supporting learning to prevent recurrence. Retrieved from <https://www.england.nhs.uk/patientsafety/wp-content/uploads/sites/32/2015/04/serious-incidnt-framwrk-upd2.pdf>
11. AHRQ (2014). Root Cause Analysis. Retrieved from <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/10/root-cause-analysis>
12. South Australia Health (2013). Conducting a root cause analysis. Retrieved from [http://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/public+content/sa+health+internal/resources/conducting+a+root+cause+analysis+rca,](http://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/public+content/sa+health+internal/resources/conducting+a+root+cause+analysis+rca)

13. U.S Department of Veterans Affairs (2015). Root Cause Analysis Tools (VA National Center for Patient Safety). Retrieved from www.patientsafety.va.gov/docs/joe/rca_tools_2_15.pdf
14. Centers for Medicare & Medicaid Services (NA). Guidance for Performing Root Cause Analysis (RCA) with Performance Improvement Projects (PIPs). Retrieved from <https://www.cms.gov/medicare/provider-enrollment-and-certification/qapi/downloads/guidanceforrca.pdf>
15. U.S Department of Veterans Affairs (2011). VHA National Patient Safety Improvement Handbook. Retrieved from http://www1.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=2389
16. 衛生福利部(2015)。台灣病人安全通報系統 2014 年報。委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。