

# 根本原因分析暨從錯誤中 學習概念介紹

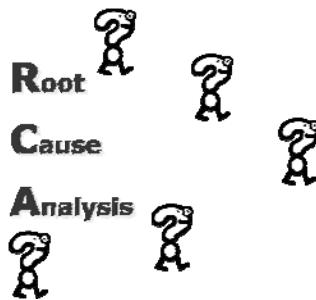
--Root Cause Analysis (RCA)--

國泰綜合醫院  
吳宛庭

## 大綱

- RCA基本概念介紹
- 資料收集與訪談技巧
- 分析工具與案例介紹一(時序表)
- 分析工具介紹二(原因樹、因果圖、屏障分析)
- 結案報告撰寫
- 案例分享

Root  
Cause  
Analysis

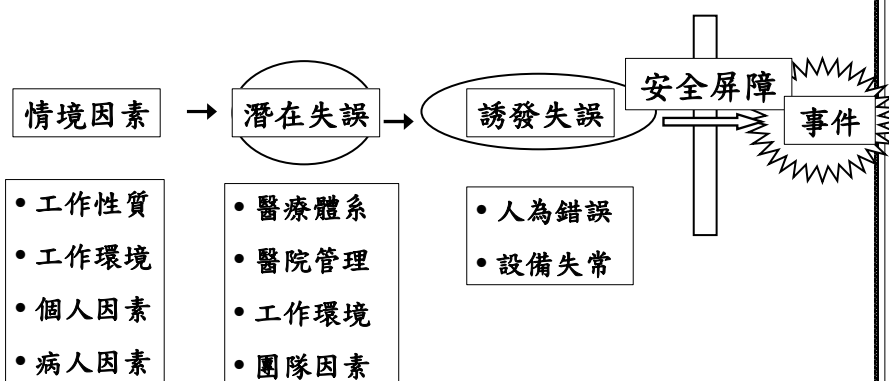


# Why Are We Here ?

*'To Err is Human'*



## 醫療錯誤發生的模式



## 運用屏障避免失效

- Human action：三讀五對、覆核
- Administrative：訓練、標準作業流程
- Physical：保護裝置
- Nature：時間、空間、距離

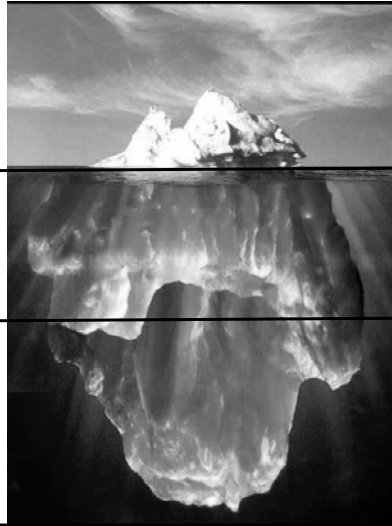


## *The truth is*

- 醫療不良事件或醫療疏失由一連串的失誤所造成
- 大部分的醫療不良事件並非因為個人的疏忽或缺乏訓練



# 冰山理論



異常事件(Adverse Event)  
警訊事件(Sentinel Event)

錯誤已發生  
但未造成傷害

錯誤未發生  
Near Miss



# RCA基本概念介紹



## 根本原因分析 (Root Cause Analysis ; RCA)

- 為回溯性失誤分析
- 量性流病調查，對鮮少發生的不良事件不適用
- 1997年才引用至醫院調查不良事件
  - 嚴重警訊事件，應在\_\_內向JCAHO通報
  - \_\_\_\_內完成RCA報告



## RCA重要性

- 根本解決事件發生原因
- 不再以懲罰個人為目的
- 文化建立方法
- 新制醫院評鑑要求



## 2011年新制醫院評鑑要求

項次	評鑑基準	評分說明
1.4.4 (可)	對院內員工有計畫地實施病人安全相關之教育訓練	<p>C：有計畫地對院內員工進行病人安全事件及案例分析之教育（如：根本原因分析）</p> <p>B：符合C項，且</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.可引用實際個案或院內有效分析結果，作為員工訓練之教材。</li> <li>2.針對教育訓練之結果進行評估，且落實執行</li> <li>3.訓練課程內容可置於院內知識庫，提供網路學習管道，並有評估學習效果之機制。</li> </ol> <p>A：符合B項，且定期評估教學成果，並有改善且成效良好。</p>

## 2011年新制醫院評鑑要求

項次	評鑑基準	評分說明
2.2.7	對於各種可能發生醫療不良事件之情境，訂定預防措施及建立因應對策	<p>C：</p> <p>須訂定預防各種可能發生醫療不良事件之措施及建立因應對策，並確實執行。建立符合院內的病人安全通報標準作業模式。加強病人安全觀念的宣導，並對不同單位層級給予不同內容的繼續教育，來鼓勵異常事件的通報</p> <p>B：符合C項，且對於重大異常事件進行根本原因分析，根據分析結果提出可行之改善措施。運用通報資料分析結果，提出改善的行動計畫，採取適當的預防及改善措施</p> <p>A：符合B項，且積極參與全國性病人安全通報，主動與其他醫療機構分享經驗，達到共同學習的目的</p>

## 2011年新制醫院評鑑要求

項次	評鑑基準	評分說明
2.5.8	訂定正確用藥標準作業程序	<p><b>C：</b></p> <p>1.訂定正確給藥、調劑品質監測等標準作業程序、執行策略及內容。</p> <p>2.應對病人所接受的治療與之前的處方或用藥情形有連貫性的審視，且有紀錄。</p> <p><b>B：</b>符合C項，且相關作業程序執行狀況良好，並有定期監測調劑品質，留有紀錄可供檢討。</p> <p><b>A：</b>符合B項，且能針對評估結果需要改善要點，進行根本原因分析，並可回饋到臨床作業，修訂工作流程及增進品質與安全。</p>

## 2011年新制醫院評鑑要求

項次	評鑑基準	評分說明
2.8.2	具備符合標準之醫事檢驗作業程序，並確實執行	<p><b>C：</b></p> <p>應訂定符合檢驗檢體辨識、登錄、傳送、檢測、報告等作業的安全性、時效性與結果正確性要求之標準作業程序，同時須包括檢驗後的檢體儲存及安全的棄置管理辦法，其內容完整並能確實執行。依照醫事檢驗品質需求，制訂適用的品管政策與程序，內容包括內部品管、外部品管，若檢驗項目無外部品管活動可供參與精確度評估時，應建立適當的比對機制。檢驗服務項目須借助委外代檢方式完成者，應制訂有效的作業程序，以評估與選擇具有能力，且合乎品質要求的受委託檢驗單位。</p> <p><b>B：</b>符合C項，且相關作業程序執行狀況良好，並有定期評估，留有紀錄可供檢討。</p> <p><b>A：</b>符合B項，且能針對評估結果需要改善，進行根本原因分析，並可回饋到臨床作業，修訂工作流程及增進品質與安全。</p>

## 2011年新制醫院評鑑要求

項次	評鑑基準	評分說明
2.8.4	設有合宜之血品供應單位及供輸血作業程序，並能確實執行	<p>.....</p> <p>B：符合C項，且與血品使用前檢驗及庫存相關之設施、設備維護紀錄內容完整，且有定期檢討機制。相關作業程序執行狀況良好，並有定期評估，留有紀錄可供檢討。</p> <p>A：符合B項，且能針對評估結果需要改善要點，進行根本原因分析，並可回饋到臨床作業，修訂工作流程及增進品質與安全。與供應緊急輸血相關之設施、設備因發生重大事故，無法因應急診醫療服務的需求時，血品供應單位必須建立合適與有效的備援機制。</p>

## 2011年新制醫院評鑑要求

項次	評鑑基準	評分說明
2.8.7	具備符合標準之病理診斷作業程序，並確實執行	<p>C：</p> <p>採取之組織檢體或手術切除器官，應送病理檢查，且備有紀錄，足供臨床醫師診斷及治療用。應訂定符合病理檢體辨識、登錄、傳送、鑑定、報告等作業的安全性、時效性與結果正確性要求之標準作業程序，且包括檢體棄置管理，其內容完整並能確實執行。</p> <p>B：符合C項，且相關作業程序執行狀況良好，並有定期評估，留有紀錄可供檢討。</p> <p>A：符合B項，且能針對評估結果需要改善要點，進行根本原因分析，並可回饋到臨床作業，修訂工作流程及增進品質與安全。</p>



## 2011年新制醫院評鑑要求

項次	評鑑基準	評分說明
2.8.10	具備符合標準之放射診斷(含核子醫學)作業程序,並確實執行	<p>...</p> <p>B: 符合C項,且相關作業程序執行狀況良好,並有定期評估,留有紀錄可供審查。檢討會之經過及結果應記錄於病人診療紀錄內;當病人需要轉科或轉院時,應將檢討結果妥善轉予相關科別或醫院。迅速提供正確的影像診療報告,且配合轉診、轉檢或轉院等需求。使用醫療影像交換機制,建立特定檢查資源共享模式。</p> <p>A: 符合B項,且能針對評估結果需要改善要點,進行根本原因分析,並可回饋到臨床作業,修訂工作流程及增進品質與安全。建置迅速且有效的放射會診機制。定期舉行聯合討論會,且紀錄詳實。</p>

## 2011年新制醫院評鑑要求

項次	評鑑基準	評分說明
2.8.13	具備符合標準之放射治療(含核子醫學)作業程序,並確實執行	<p>...</p> <p>B: 符合C項,且相關作業程序執行狀況良好,並有定期評估,留有紀錄可供審查。檢討會之經過及結果應記錄於病人診療紀錄內;當病人需要轉科或轉院時,應將檢討結果妥善轉予相關科別或醫院。迅速提供正確的放射治療計畫及摘要,且配合轉診、轉檢或轉院等需求。</p> <p>A: 符合B項,且能針對評估結果需要改善要點,進行根本原因分析,並可回饋到臨床作業,修訂工作流程及增進品質與安全。建置迅速且有效的治療會診機制。定期舉行聯合討論會,且紀錄詳實。</p>

## 2011年新制醫院評鑑要求

- 8條相關評鑑條文
- 擴大單位、擴大思維
- 需進行教育訓練
- 需針對重大異常事件進行分析
- 藥事、檢驗、血庫、病理診斷、放射診斷、放射治療、核子醫學



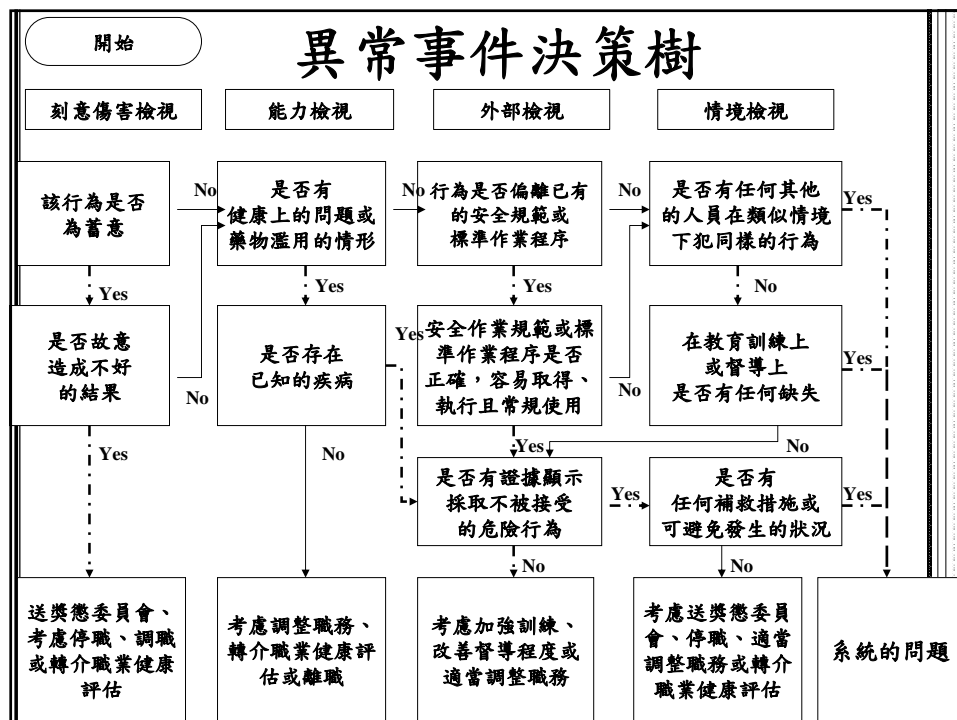
## 進行RCA的主要目標

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



## 哪些案件要做RCA

- 系統性的問題
- 嚴重後果異常事件或警訊事件
- SAC1~2級異常事件
- 具特殊學習價值
- SAC3~4級但發生頻率高
- 其他醫院政策規範異常事件



## 警訊事件(Sentinel Event)

- 個案非預期死亡或非自然病程中永久性功能喪失



## 異常事件嚴重度評估 Severity Assessment Code (SAC) Matrix

結果 頻率	死亡	極重度 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

本土版SAC參考澳洲版修正



## 事件嚴重程度分類

- 死亡：造成病人死亡
- 極重度：造成病人永久性殘障或永久性功能障礙
- 重度：除需要額外探視、評估或觀察外，還需住院或延長住院時間做特別的處理
- 中度：需額外的探視、評估或觀察，僅需簡單的處理如抽血、驗尿檢查或包紮、止血治療
- 輕度：事件雖然造成傷害，但不需額外處理
- 無傷害：發生在病人身上，未造成任何傷害



## 行動策略建議

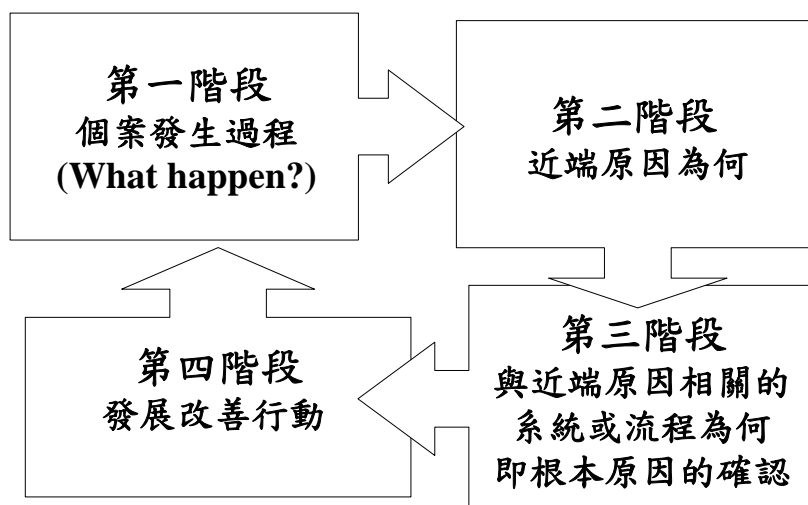
- 級數1(嚴重風險)
  - 立即採取行動進行根本原因分析並研擬改善行動，應立即通報院方管理階層
- 級數2(高度風險)
  - 告知院方管理階層並進行根本原因分析或由該部門提出改善方案並持續監測
- 級數3(中度風險)
  - 告知部門管理者；但是若有財物損失則需告知院方管理階層由該部門提出改善方案並持續監測
- 級數4(輕度風險)
  - 經由常規程序處理；由該部門提出改善方案並持續監測



## 如何發現RCA案件

- 異常事件通報
- 病人抱怨事件
- 病歷審查
- 直接觀察
- 運用流程統計管制(SPC)手法

## RCA進行階段



# 事件調查與訪談技巧



## RCA前置作業

- 進行RCA前準備
  - 事件調查要回溯多遠
  - 需找哪些部門或人員
  - 收集什麼資料
  - 是否需專家協助
  
- 組成RCA團隊
  - 負責人(Facilitator)
  - 團隊領導者(Team Leader)
  - 約3-4人，不超過10位
  - 包含相關流程一線工作人員
  - 優先分析技巧成員



## 調查前置作業

### ○連絡接洽

- 事前向欲調查之單位表明調查目的
- 以不影響臨床業務為基礎
- 視需求可由熟悉該單位相關作業之人員說明

### ○工具輔助

- 視需求可攜帶數位相機、錄音筆、紙、筆等記錄工具

### ○行前準備

- 盡所能查詢發生事件之相關資料
- 擬定調查項目清單



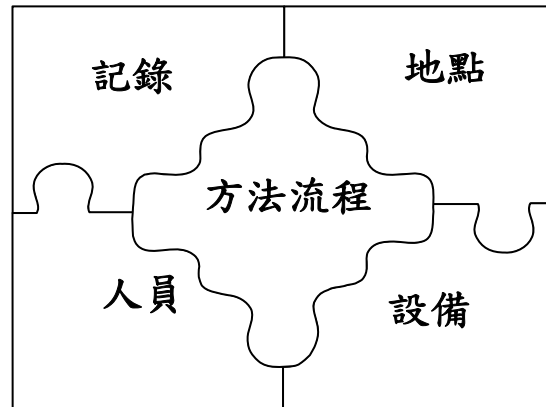
## 調查小組成員

- 相關領或專家
- 品質或安全專員/主管
- 直屬主管
- 目擊者





## 必須收集哪些資料？



## 記錄

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

## 地點

- 考慮以下之作法
  - 暫時封閉現場
  - 拍照存證
  - 畫出平面圖
  - 描述人員設備之相關位置
  - 現場重現



## 設備

- 與該事件相關之設備
  - 點滴幫浦
  - 監視儀器
  - 心電圖
  - 呼吸器
  - .....



## 訪談人員

- 與該事件有直接關係或現場目擊者
  - 臨床人員
    - 含事件當事人及其他當班人員
  - 其他事件關係人
  - 病人或家屬



## 找出事實

- 蒐證
  - 物件、設備、地點
  - 文件資料(如：病歷)
  - 人證
- 條列已知事實
- 確認正常條件或偏差狀況
- 發展時間序列表



## 影響受訪者的反應

- 訪談的方式
- 問題的結構
- 受訪者個人的考慮
  - 對聲譽影響
  - 法律訴訟
  - 擔心對受傷者的責任
  - 對機構/組織的影響
  - 避免麻煩
  - 怕陳述錯誤



## 訪談的原則

- 一次訪談一個人
- 控制參與訪談人數
- 指定訪談記錄者
- 由分組負責人開始發問
- 儘可能不錄音
- 開始前關閉所有手機
- 增加受訪者回答意願



## 訪談的原則(續)

- 其他訪談者可依序發問(適當)
- 讓受訪者發表意見
- 不可打斷問題或回答
- 得以第二輪發問澄清疑慮
- 訪談記錄應由所有訪談者認可
- 建立並維持良好的氣氛



## 開場白

- 介紹所有參與訪談者
- 解釋此次訪談目的
- 解釋訪談流程
- 告知受訪者應如何應對
- 詢問是否同意錄音



## 如何擬出訪談題目

- 先問不具爭議性經驗問題
- 先問現在的問題，再問過去與未來問題
- 確保問題不會得到只有是或否的答案
- 由一般的問題開始重新建立當時情境
- 根據回答深入追問細節
- 同一話題問題結束後才轉換話題，保持問題的一貫性及邏輯



## 訪問問題的種類

- 回憶式
- 開放式
- 封閉式
- 引導式



## 不好的問題方式

- 引導式
- 否定詢問
- 選擇式
- 多重問題



## 訪談紀錄

- 儘可能尋找其他資訊佐證
- 儘可能保護受訪者
  - 非必要不揭露身分
  - 使用肯定訪談紀錄之語氣
  - 儘量避免造成受訪者日後的困擾



## 評估與追蹤

- 整理訪談報告
- 評估所得之資料
- 視需要再次和受訪者聯絡



## 根本原因分析工具介紹

- 時間序列表格
- 差異分析
- 魚骨圖
- 原因樹
- 因果圖
- 屏障分析
- ...others





## RCA工具使用階段

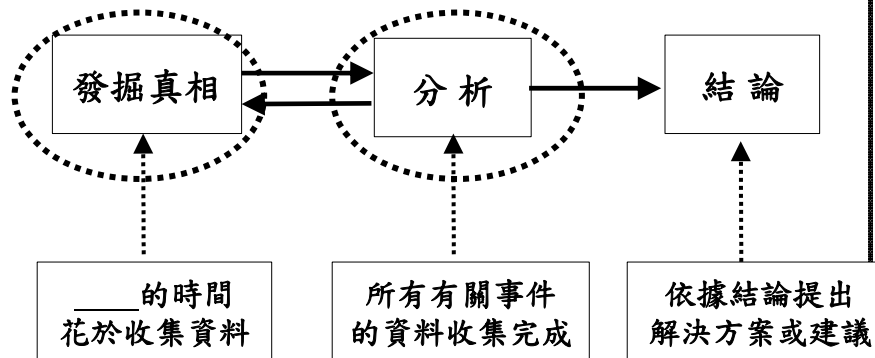
- 第一次會議—蒐集資料
- 第二次會議—釐清、分析問題
- 第三次會議—處理結果、改善建議



## 分析工具介紹-時間序列表格 (Tabular Timeline)



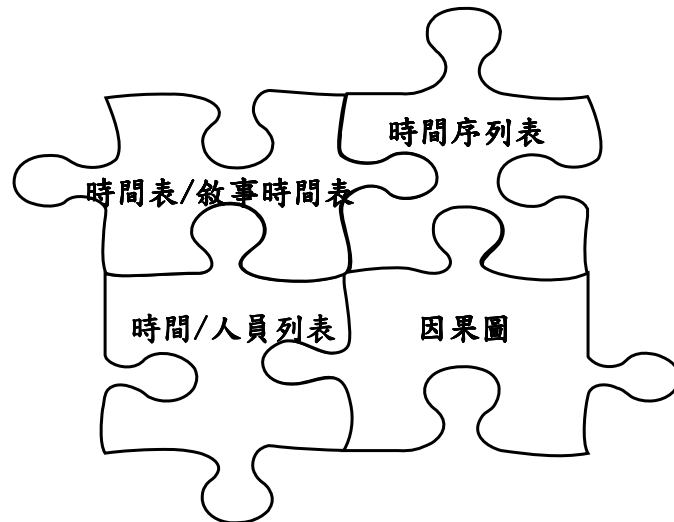
## RCA事件調查的流程



## 事件還原並找出問題

- 細節具體方式描述事件發生始末
- 畫出時間線及流程圖
- 避免未完全了解事實前妄加推論
- 確認既存流程標準

## 讓事實重現—RCA地圖工具



## 時間表

- 按時間順序敘述事件發生經過
- 可清楚了解所需要的資訊
- 對複雜的資料與資訊能有基本的概念

## 時間人員列表

以人員活動為軸線呈現事件經過

人員	10:05	10:15	10:25
護士A	探視病人A	探視病人B	回護理站
護士B	探視病人C	探視病人C	回護理站
醫師A	?	?	探視病人B

## 時間序列表

- 可呈現時間順序，並呈現其他補充資訊，以及正確作法與疏失的比較
- 可使調查團體繪製出時間順序表，同時點出某時段額外的重點資訊
- 容易瞭解或看出問題所在，可立即補充其他額外訊息

日期/時間		
事件		
補充資料		
正確作法		
失誤問題		

## 近端原因與根本原因差異

- 近端(直接原因)：事件中較明顯或較易聯想到的原因
- 根本原因：找出事件的潛在錯誤，即造成近端原因的原因，即系統問題



## 確認根本原因(一)

- 很少直接認定
- 找出最有可能的可能原因
- 透過觀察、實驗、改善及監測進行確認
- 通常不會只有一個根本原因



## 確認根本原因(二)

- 由系統因子選出根本原因
  - 當問題不存在時，問題還會發生嗎？
  - 當原因被排除或矯正，問題會因相同因子再發？
  - 原因被排除或矯正後還會導致類似事件發生？



## 確認根本原因(三)

- 清楚看出與偏差的因果關係
- 客觀描述
- 人為因素
  - 溝通、知識技能、教育訓練
- 流程差異
  - 程序、安全機制、工作環境、教育訓練



## 什麼是”問題”

- 直接描述我們所看到、感覺到、聽到、聞到、或嚐到的偏差現象
- 偏差
- 不要將兩個以上的偏差情況綜合起來討論或是把一群看似彼此相關的問題看成一個綜合問題



## 差異分析 (Change Analysis)



## 差異分析

- 問題確認工具
- 使用時機
  - 於工作特性、流程、設備具有相當穩定性或標準化
  - 當流程差異為造成意外主因



## 差異分析

- 作法
  - 寫下原本的流程或做法
  - 與實際發生的過程做比較
  - 列出二者差異處
  - 指出問題點

正常程序	異常事件	差異是否導致失誤(是/否)





## 魚骨圖 (Fishbone)

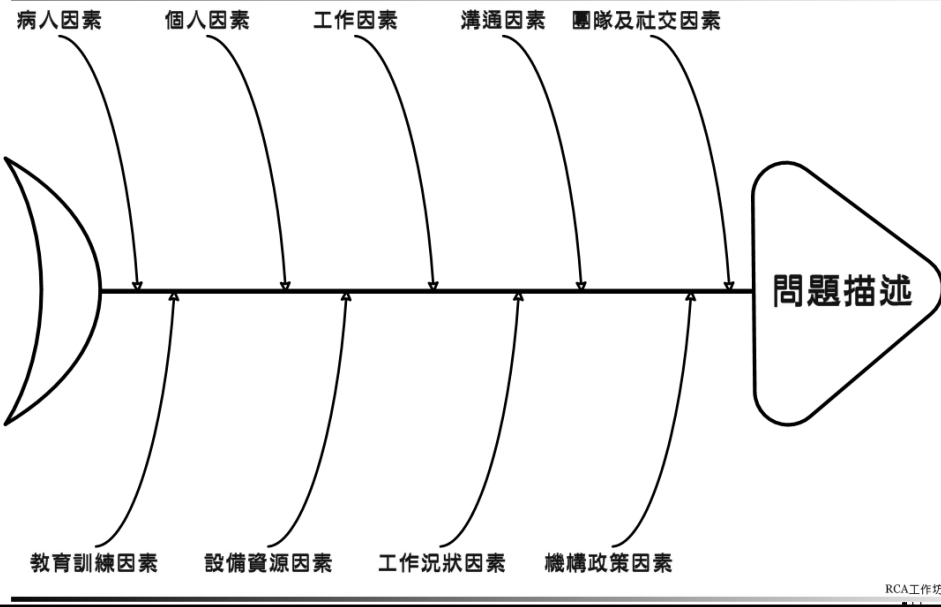


## 魚骨圖

- 1953年石川馨博士提出
- 又稱特性要因圖及石川圖
- 結果與原因的影響情形或二者間的關係
- 原因  $\Rightarrow$  要因  $\Rightarrow$  真因
- 原因：大、中、小要因
- 要因：重要的原因
- 真因：數據驗證的結果
- 同一隻魚裡原因不可重覆出現



# RCA工具—魚骨圖(Fishbone)



# 原因樹 (Why Tree)



## 原因樹

- 原因確認工具
- 通常使用3-5-7whys
- 協助尋找根本原因的常用工具

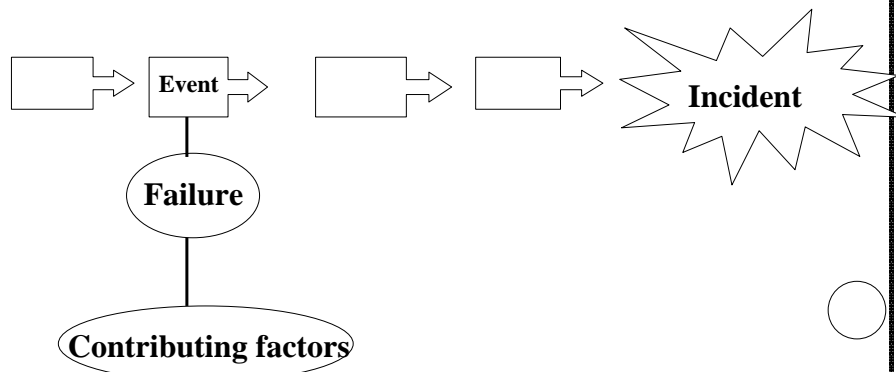


## 因果圖 (Cause & Effect Diagram)



## 因果圖

根據發生時序，將事件發生過程、失誤、與可能原因按照標準符號整合呈現



## 屏障分析 (Barrier Analysis)



## 屏障分析

### ○反應性屏障分析(找原因，用在第二次會議)

- 確認錯誤的屏障
- 確認被忽視的屏障
- 確認為何屏障會失效
- 哪種屏障可預防事件再發

關卡/控制/防禦	機制有無運作	為何機制會失效及失效的影響

## 屏障分析

### ○前瞻性屏障分析

- 選擇一項流程
- 列出所有屏障(可能的所有屏障)
- 評估屏障效度(失敗機率)
- 指出哪些屏障可以改善
- 評估改善所需費用
- 列出行動領導人及單位

危害	屏障	失敗機率 L/M/H	如何改善	是否需要額外的屏障	費用	負責人員/部門

## 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。
實施病人觀察規範教育訓練。	弱	主要依賴人為的因子。	常規性地重覆訓練。
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，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。	列入常規訓練的一部份，測量受訓人數，列入新進人員訓練課程。
建置風險評估工具。	弱	主要依賴人為的因子。	列入人員年終考核計畫的一部份。
強化病房管理機制。	弱	主要依賴人為的因子。	列入新進人員常規訓練。

## 結案報告撰寫



## 撰寫分析結果報告

- 事件調查結果
- 分析結果
- 建議



## 撰寫分析結果報告

- 事件調查結果
  - 事件之經過
  - 立即處理
  - 結果或影響



## 撰寫分析結果報告

- 分析結果
  - 問題所在(需改善之流程)
  - 近端原因
  - 根本原因



## 撰寫分析結果報告

- 建議(改善方案、追蹤計畫)
  - 主管認可
  - 發展改善行動降低風險
  - 評估提議改善行動可行性、經濟性及效益性
  - 計劃時程
  - 衡量指標
  - PDCA





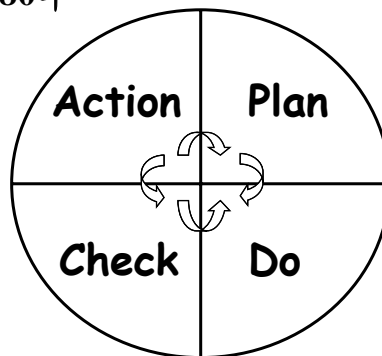
## 3Q

- 什麼是我們想要改善的？
- 如何知道我們已經有改善(如何評量)
- 我們要怎麼做才可以得到改善？



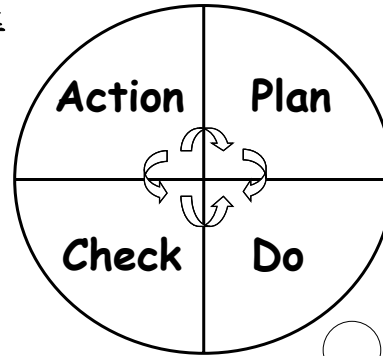
## P-D-C-A

- 起源於1920年Walter Shewhart
- Deming Cycle發表於1980年
- Plan
- Do
- Check
- Action



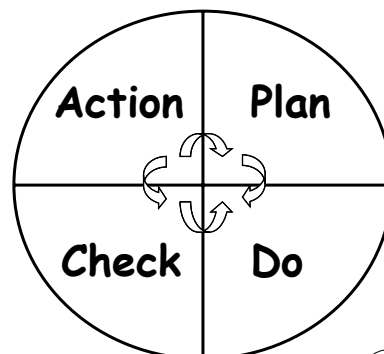
## 計劃及作業制度(Plan)

- 訂定目標
- 決定目標達成方法
- 決定目標達成與否評估基準



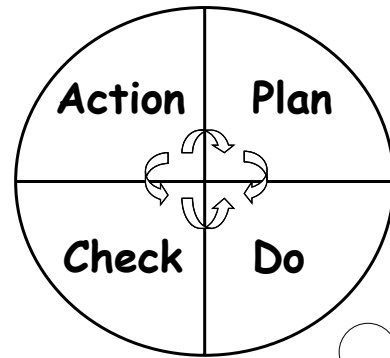
## 執行及紀錄(Do)

- 依據計劃確實實施
- 小計劃的實施



## 查核及評值(Check) or Study

- 依據先前擬定評估基準查核實際績效
- 將實際值與目標值進行比對



## 檢討與改進(Action)

- 查核後若未能達成目標，應採緊急對策，消除該現象，再進一步進行PDCA循環設法防止相同的問題重複發生
- 檢討反省
- 修正改進

## 撰寫報告之注意事項

- 報告的目的在於學習非懲罰
- 標明撰寫日期及版本
- 盡可能用條列式
- 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

- 進行RCA必要性
- 慎選小組成員
- 選擇適當工具
- 以系統思考取代人為因素
- 用證據說話



## 結語--RCA成功要素

- 主管支持
- 全員參與通報重要性
- 持續教育訓練
- 不苛責文化
- 不以處罰為目的
- 保密原則
- 去辨識化



敬請指教

**wuwanting517@gmail.com**  
**0983701426**

