從錯誤中學習的工具:
根本原因分析

呂　　立　醫師

臺大兒童醫院 兒童胸腔加護科主任

臺大醫院 品質管理中心顧問醫師

臺灣醫院評鑑暨醫療品質策進會

臺灣病人安全通報工作小組委員

什麼是根本原因

- **根本原因**

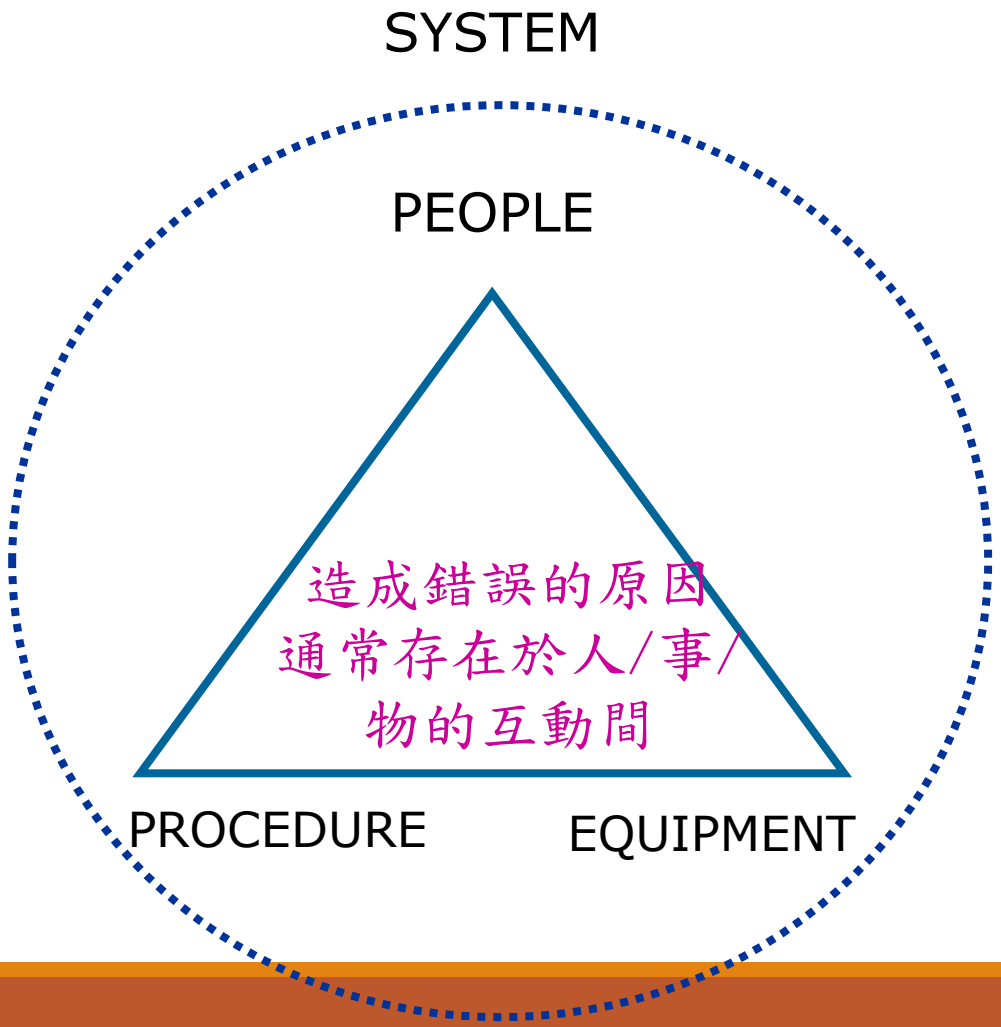
導致醫療照護執行失效，或其結果不如預期**最源頭的原因**。

- 根本原因分析

用於找出造成潛在執行偏差的最基本或有因果關係的程序

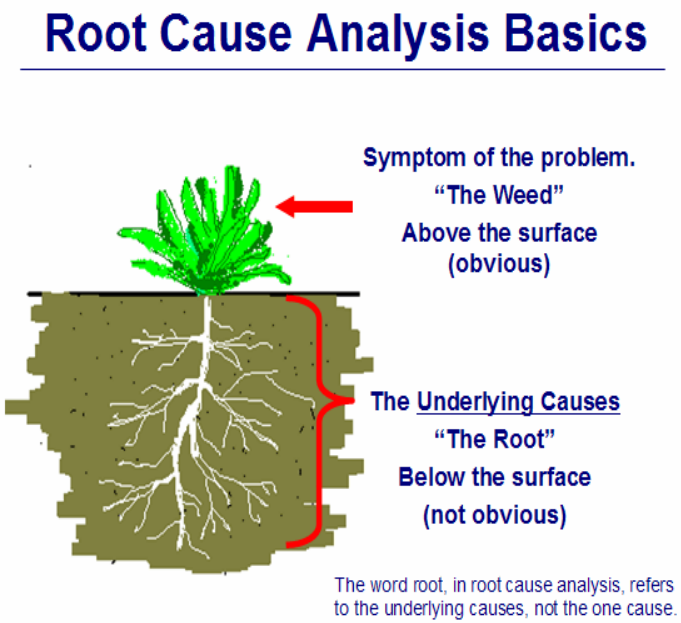
通常為系統性的探索，超出個人的考量

系統性原因的思維



根本原因分析RCA: Definition

- A structured way to look at events from a systems perspective
- A way to look at and investigate incidents, accidents, adverse events, and outcomes to determine all underlying causes, and recommend changes that are likely to improve



根本原因分析好處

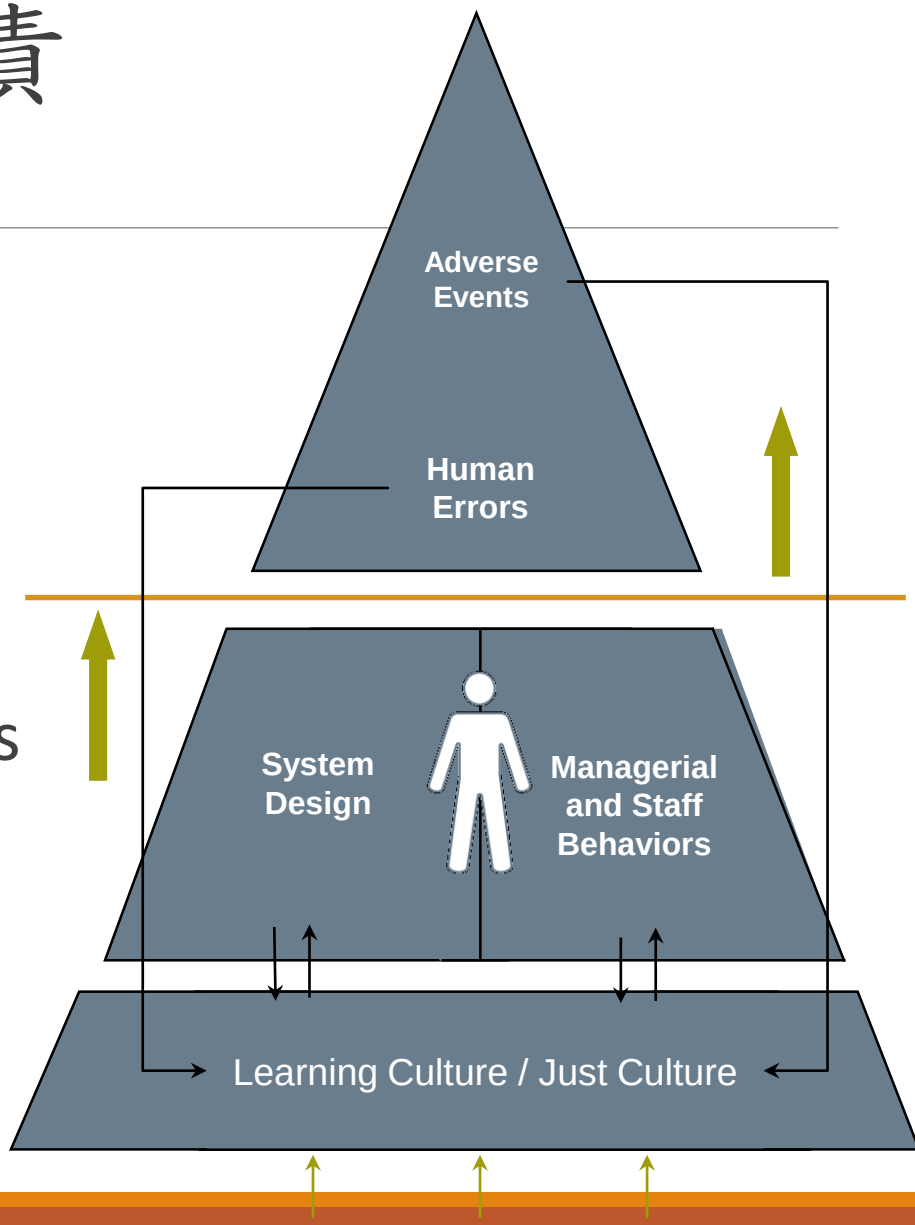
- 改善只處理單一事件，治標不治本的缺點
- 協助組織找出作業流程中及系統設計上的風險或缺點，並採取正確的行動
- 藉由組織間經驗分享，使分析後得到的資訊、經驗及知識得以被同業間參考，可做為下次事前的防範，預防未來不良事件的發生
- 在分析過程中可瞭解組織缺乏那些資料基礎，包括需要補強做那些相關的文獻探討及資料蒐集，以建構完整的資料庫

事件調查與根本原因分析
Incident investigation and RCA

- Central to ongoing system design process
- Difficult to do well
- Depends on and reinforces event reporting
- An outgrowth of and partially defines organizational safety culture
- A key process of safety management

公正文化與當責 Accountability

- Creating an open, fair, and just culture
- Creating a learning culture
- Designing safe systems
- Managing behavioral choices



如何面對人為因素?

Human Error

Product of our current system design

Manage through changes in:
- Processes
- Procedures
- Training
- Design
- Environment

Console撫慰

At-Risk Behavior

Unintentional Risk-Taking

Manage through:
- Removing incentives for at-risk behaviors
- Creating incentives for healthy behaviors
- Increasing situational awareness

Coach教導

Reckless Behavior

Intentional Risk-Taking

Manage through:
- Remedial action
- Disciplinary action

Punish懲罰

Different Theories that Relate to Investigation of Serious Events

- The blame game
- Human factors
- Tunnel vision
- Swiss cheese
- Quality improvement

The Blame Game

"To address this mistake we must use root-cause analysis. I'll begin by saying it's not my fault."

Blame/shame

(*Whose fault is this?*)

Guilt

(*I screwed up—waiting for hammer to fall*)

Moving from who did it to why did this happen

(*Why things happen*)

Human factors

Human factors are those elements that influence the performance of people operating equipment or systems; include factors of

- Behavior, medical, operation
- task-load, machine interface
- work environment

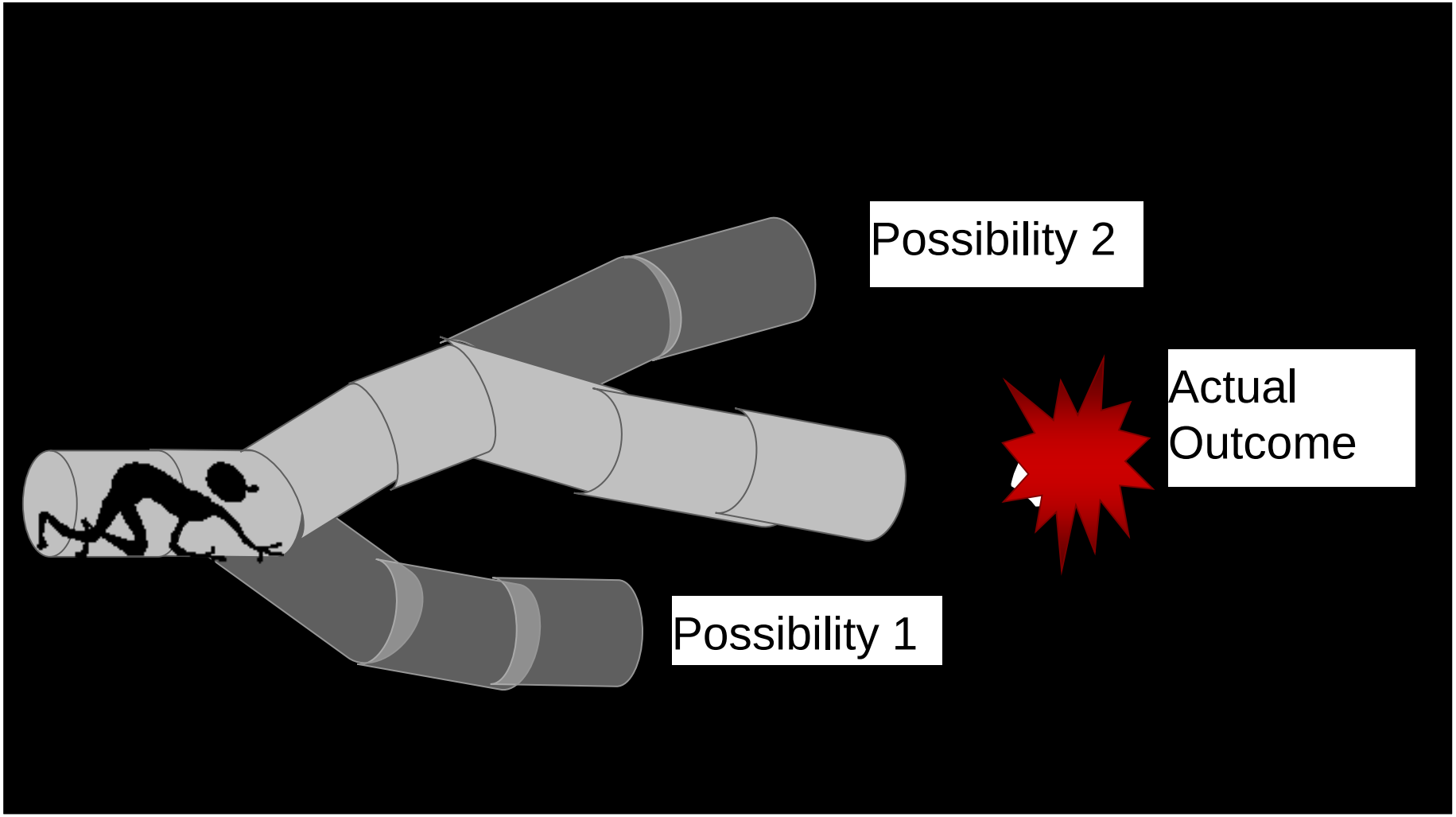
These elements include both physical and cognitive abilities

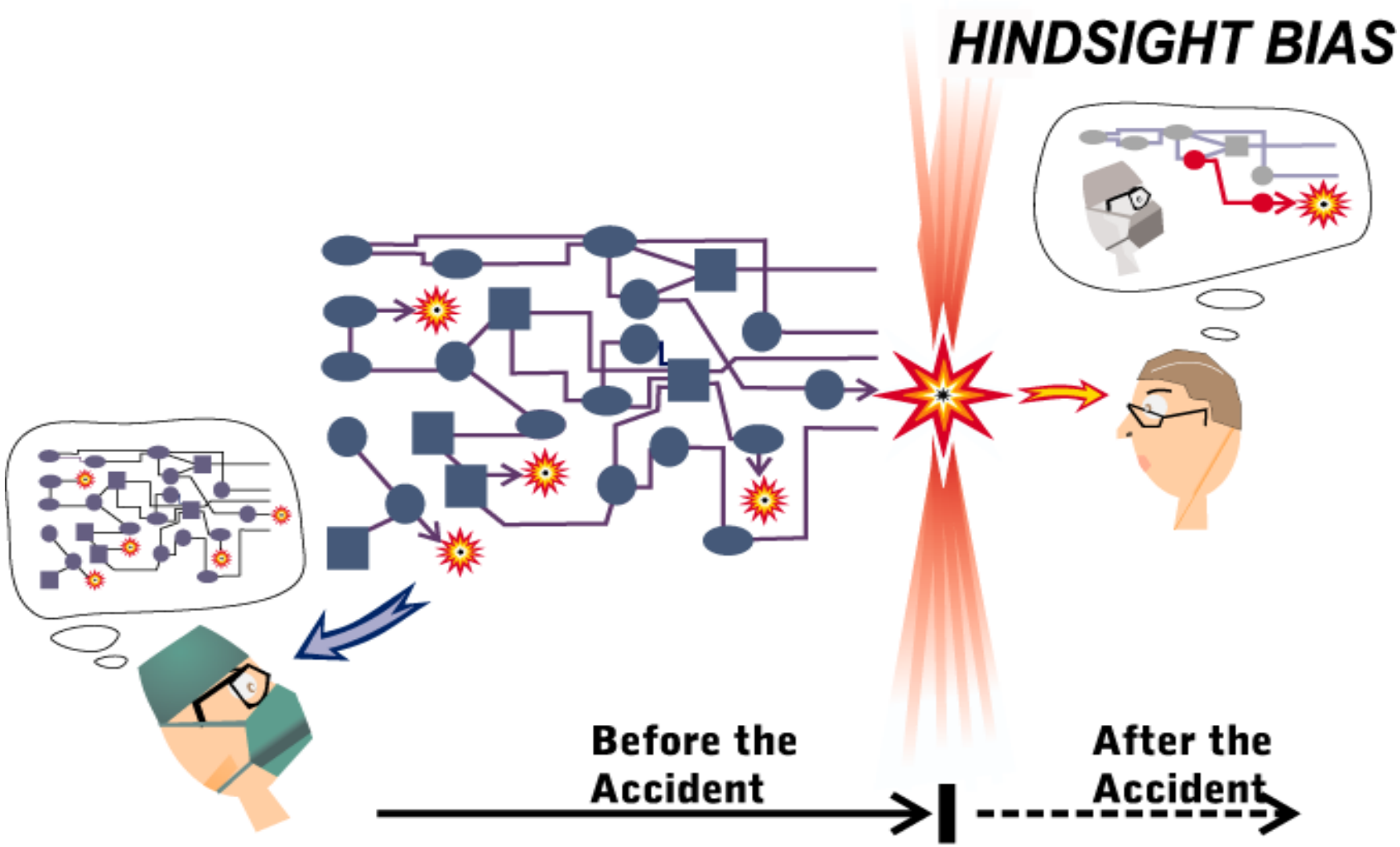
Nominal human error rates

Activity	Probability
Error of commission (misreading a label)	0.003
Error of omission without reminders	0.01
Error of omission when items imbedded in a procedure	0.003
Simple math error with self-checking	0.03
Monitor or inspector fails to detect error	0.1
Personnel on different shifts fail to check hardware unless required by checklist	0.1
General error in high stress when dangerous activities occurring rapidly	0.25

Salvendy G. Handbook of Human Factors & Ergonomics, 1997

隧道視野




HINDSIGHT BIAS
Before the Accident
After the Accident

失誤型態

以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

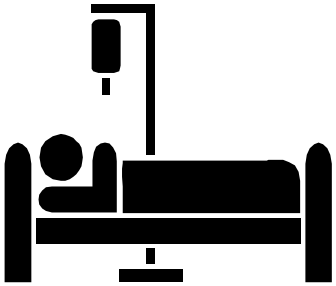
前端 – 顯見失誤

- 前端(sharp end)指的是與事件直接接觸的人員
- 為提供照護給病人的人員
- 其決策與行為可產生顯見失誤

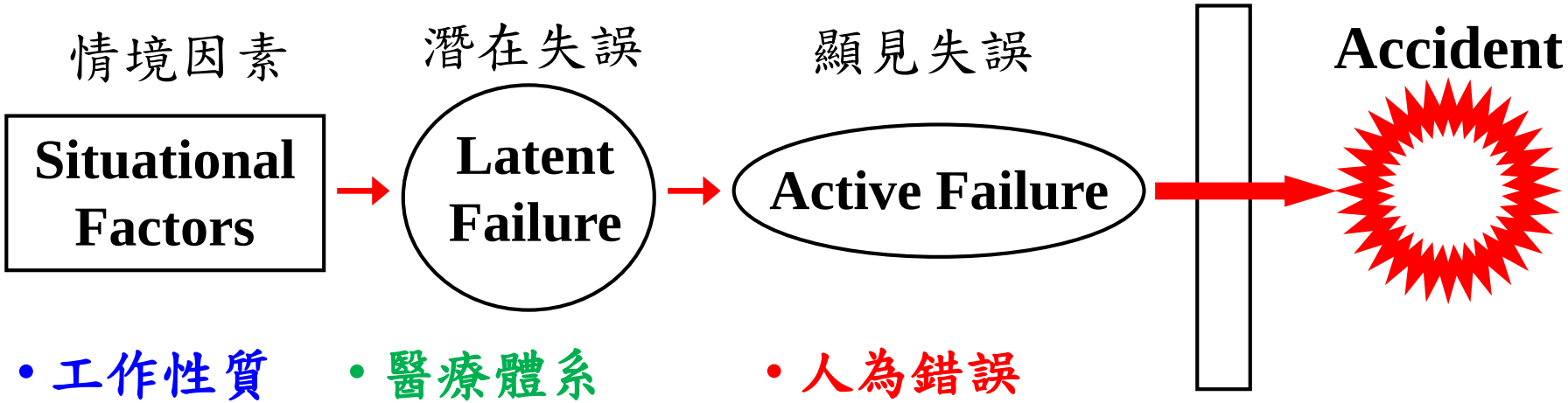
後端 – 潛在失誤

- 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

後端



病人安全事件發生模式



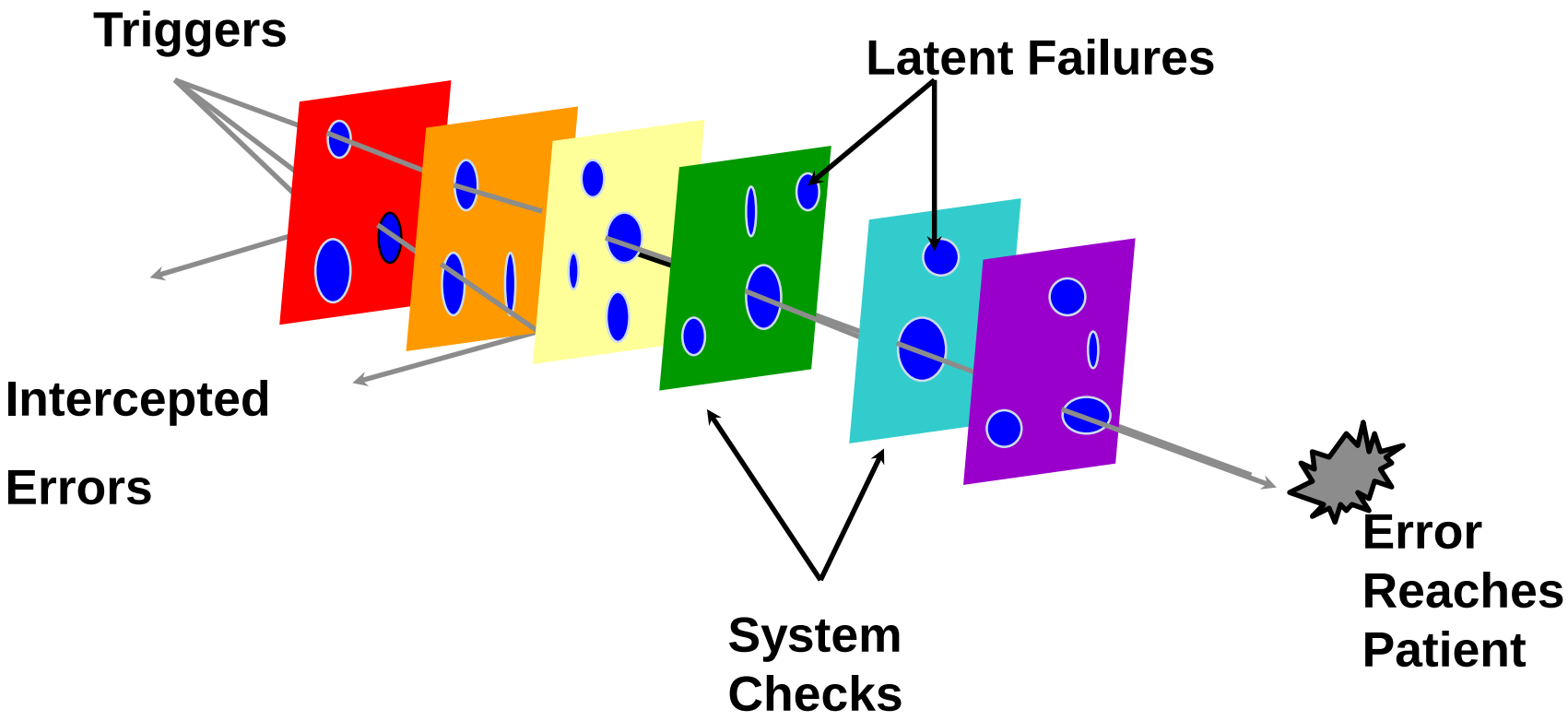
- 工作性質
- 工作環境
- 個人因素
- 病人因素

- 醫療體系
- 醫院管理
- 工作環境
- 團隊因素

- 人為錯誤
- 設備失常

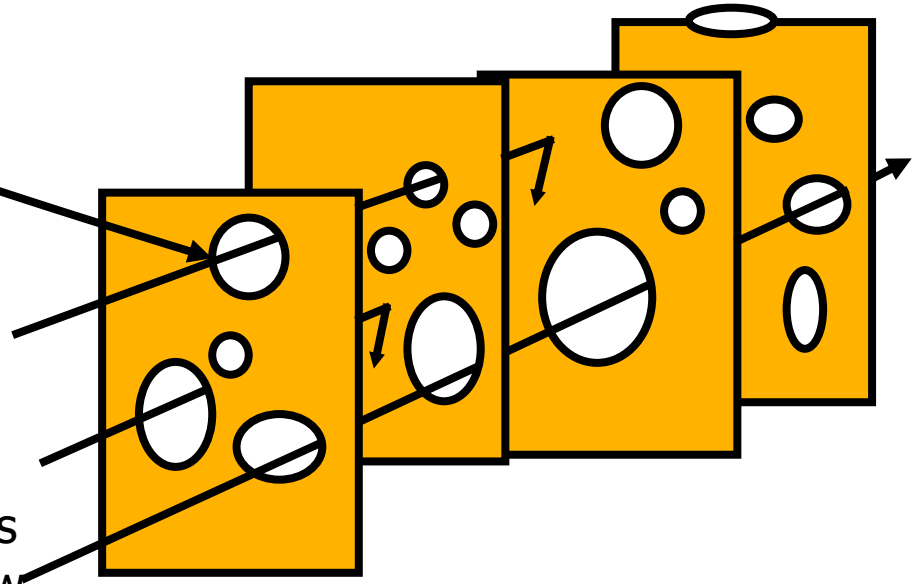
品質管控

Swiss Cheese Model



Why Do Events Happen?

Sometimes an error occurs, but an event or injury is prevented by an internal system of checks



Significant events or injuries

Sometimes multiple errors line up to allow a significant event or injury to occur

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？

醫療機構常見之警訊事件

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

何時要做RCA?

異常事件決策樹: 是否為系統原因?

嚴重程度與發生頻率(再發率): SAC分級為?

嚴重程度嚴重者

警訊事件

機構政策規定，如 SAC 1, 2 或指定案例

自我改進

異常事件嚴重度評估-台灣版(TPR)

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

異常事件系統因素決策樹

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個人，包含四個tests:

1. 刻意傷害檢視Deliberate test – 是否為蓄意造成;
2. 能力檢視Incapacity test – 是否因個人健康或其他原因而造成病人傷害;
3. 外部檢視Foresight test – 是否違反安全規範或標準作業規範而造成錯誤;
4. 情境檢視Substitution test – 換成另一個人是否會犯同樣的錯誤。

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

蓄意人為事件不適用

RCA進行階段

第一階段

組RCA小組
定義要解決的問題
資料收集

第二階段

尋找所有和事件可能的原因
確認時間及流程
分析人為設備等因子
考慮因應的時效

第三階段

根本原因的確認
問為什麼/如何引起

第四階段

找出風險點，系統性思維
運用屏障分析
發展改善行動

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

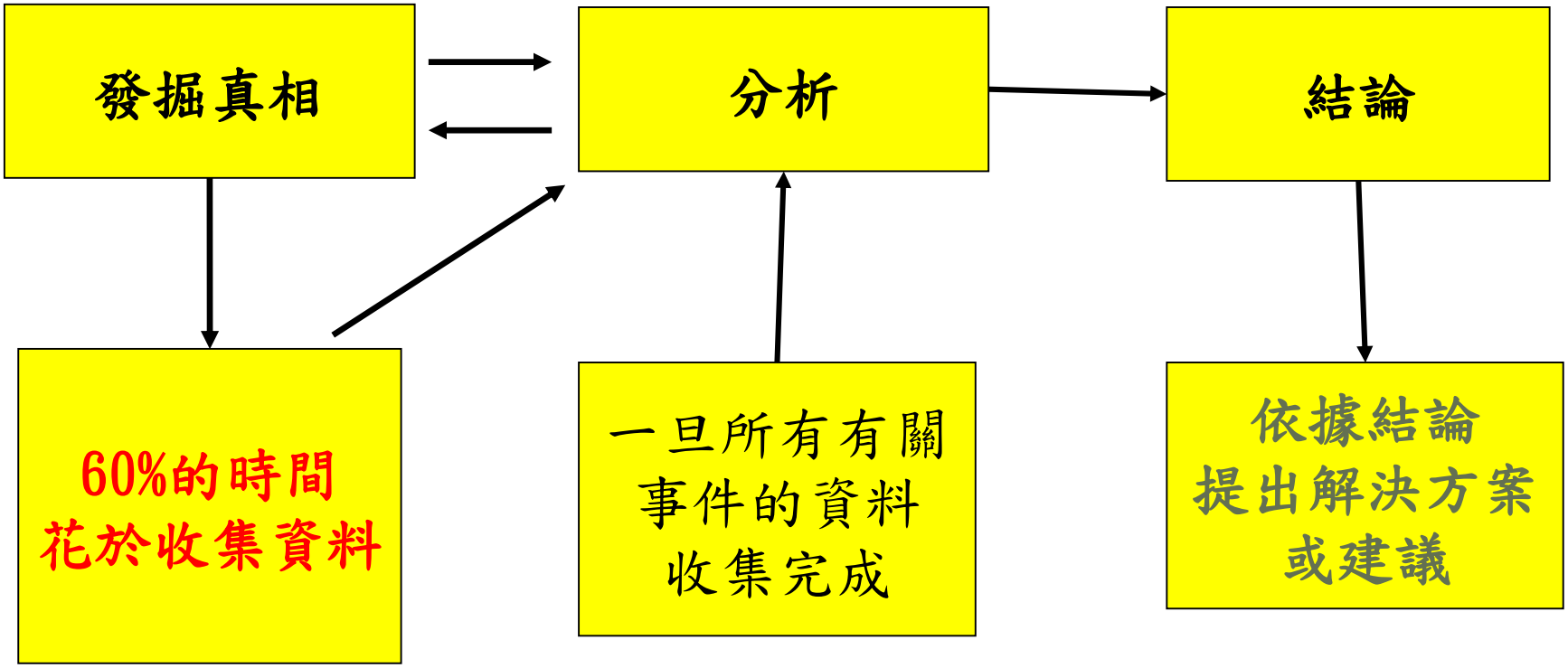
關於事件之調查必須回溯多遠?

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



資料蒐集來源

訪談與事件有直接關係或現場目擊者，如臨床人員、病人、家屬、其他服務人員

人員

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

記錄

方法流程
實際作業規範

設備

任何與該事件相關之設備，如分包機、點滴幫浦、監視儀器、麻醉機、呼吸器‥

地點

考慮封閉現場、拍照存證、畫平面圖、描述人員設備相關位置、現場重現

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 processes that failed here?

時間序列表與差異分析

日期/時間	90.9.21(W5)
事件	住院醫師開立化療醫囑，電腦開藥。
補充資料	住院醫師於醫囑單開Ara-C(縮寫) 3.5g bid iv drip 9/22~9/25 共四天；A護士將醫囑核對後複寫黃單送至化療調配處。
正確做法	1.醫囑應以學名開立 2. Ara-C學名為Cytarabine 商品名Cylocide
失誤問題	住院醫師誤將電腦中藥物key成Cyclofasfamide (商品名為Syklofasfamide)

時間序列表與差異分析

日期/時間	90.9.22(W6)11:00am	90.9.22(W6)1:00pm
事件	藥師調配化學藥物	B護士給藥
補充資料	將電腦醫囑的Cyclofasfamide 調製完成後送回醫務站	調製後的針劑的綠標籤(圖)是Syklofasfamide，而B護士誤以為Syklofasfamide為Ara-C之商品名，故給藥
正確做法	應與醫囑複寫黃單核對	醫囑與藥物名稱不同時應查詢藥典確定藥物名稱
失誤問題	未確實核對手寫醫囑與電腦醫囑不合	未確認藥物名稱

時間序列表與差異分析

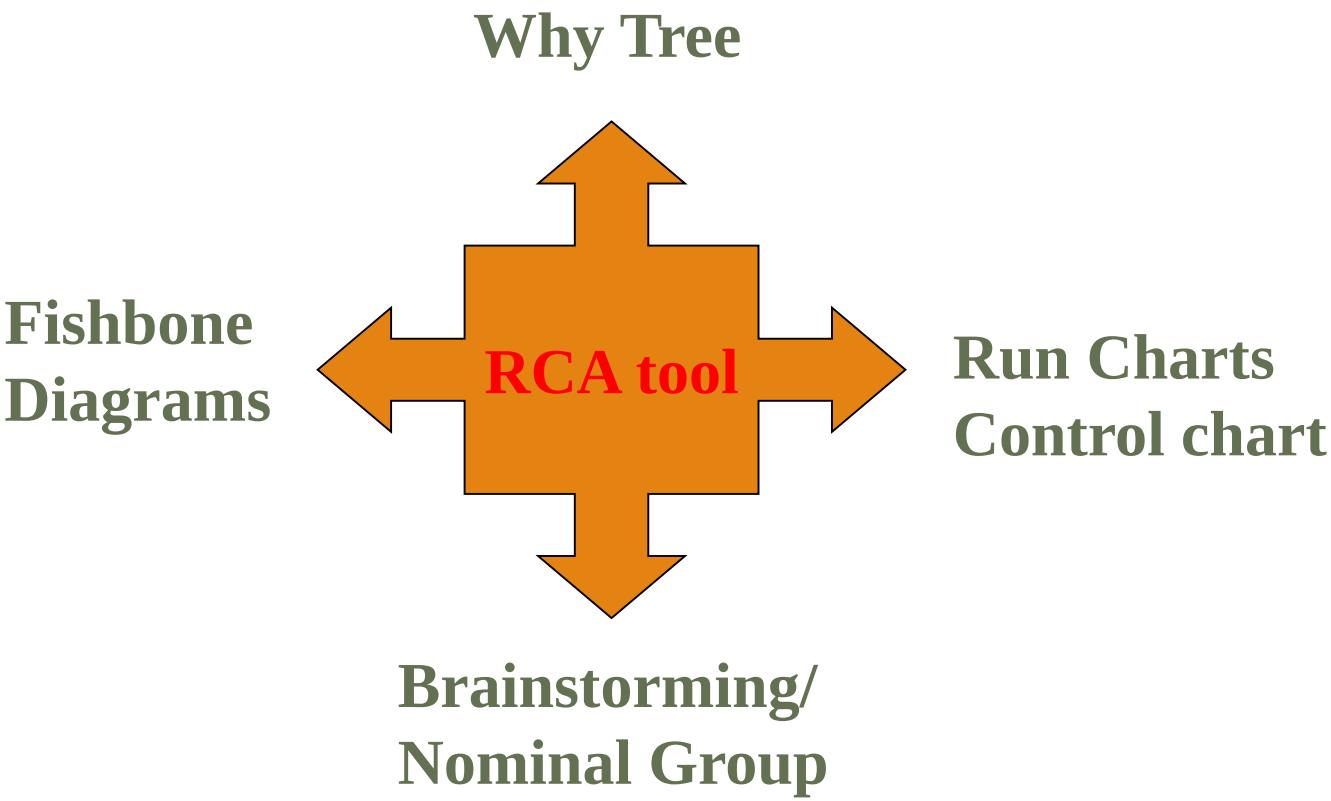
日期/時間	90.9.22 (W6)9:20pm	90.9.23 (W日)9:00am
事件	C護士給藥	D護士給藥前
補充資料	C護士是4個月內的新進護士，雖然有注意名稱不同，但看學姊如此給也誤以為Syklofasfamide 是Ara-C之商品名，故給藥	核對藥物查藥典發現錯誤，所以未給藥，並通知值班醫師
正確做法	醫囑與藥物名稱不同時應查詢藥典確定藥物名稱	
失誤問題	未確認藥物名稱	

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。

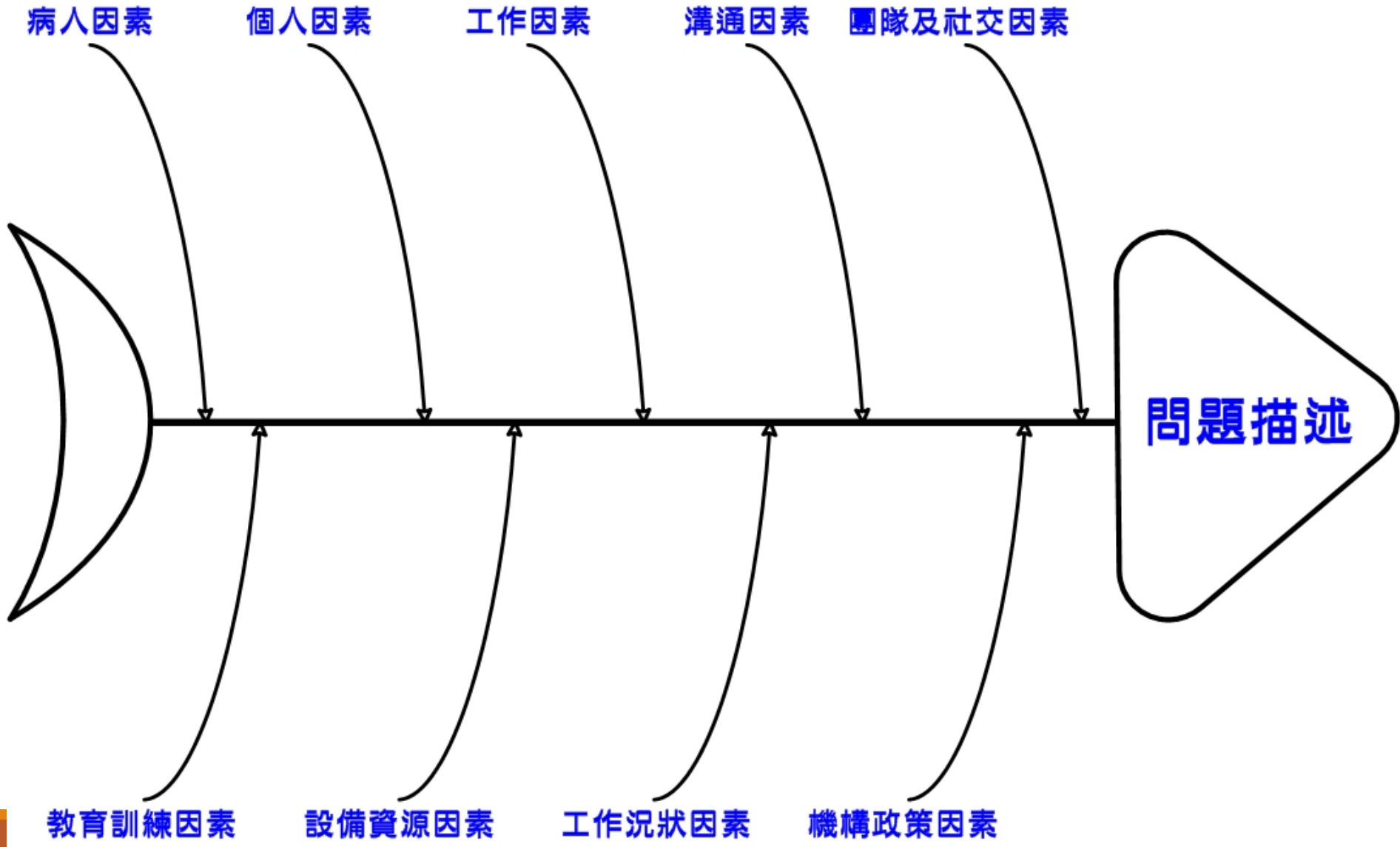
如何尋找近端原因與根本原因—RCA工具



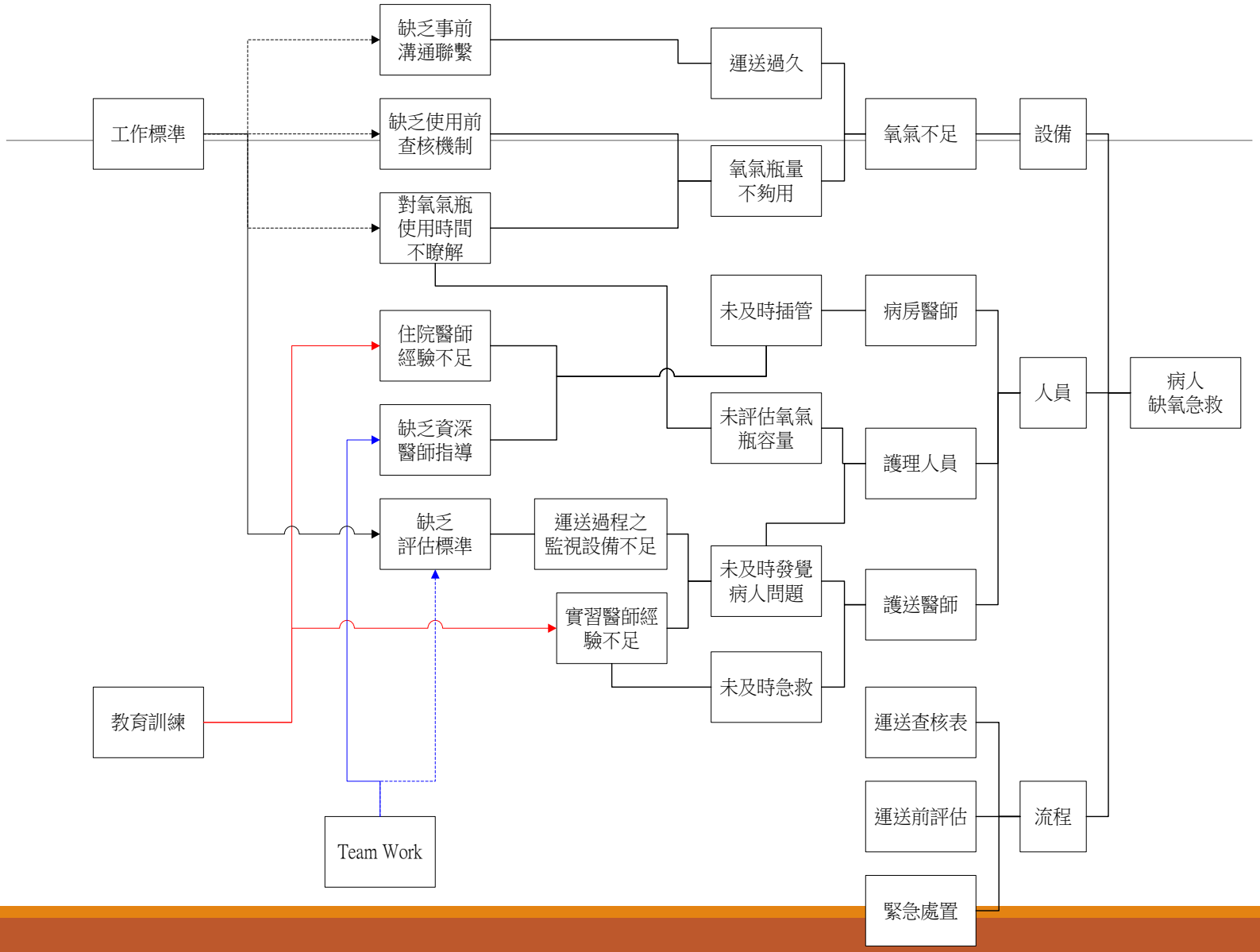
近端原因檢核表

個人因素	內容
生理	☐ 一般健康狀況 (如營養, 飲食, 運動, 等) ☐ 生理疾病 (如. 視力問題, 藥物問題) ☐ 疲勞
心理	☐ 壓力 ☐ 特殊精神疾病 (如憂鬱症) ☐ 心智問題 (如. 藥物濫用, 酒精依賴, 疼痛) ☐ 動機 (如厭倦, 自滿, 工作滿足感等) ☐ 認知問題 (如缺乏注意力, 分心, 成見, 等)
社會	☐ 家庭 / 生活方式問題
人格	☐ 缺乏自信 / 自滿 ☐ 群居性 / 互動性, 獨居性 ☐ 避險性 / 冒險性

RCA工具—魚骨圖(Fishbone)



原因樹分析(Why tree analysis)



案例

- 一名三歲幼童預接受心臟超音波檢查，因病童躁動故預先給予鎮靜麻醉藥物chloral hydrate syrup ，住院醫師查詢藥典得知標準劑量25mg/kg ，但因藥瓶外包裝僅標示10% ，故認為10mg/ml開立醫囑為14ml ，導致病人四肢發紺，嗜睡。
- 經事後詢問藥局確認chloral hydrate syrup為100 mg/ml。

小朋友因為藥物過量
導致呼吸抑制急救

Why

住院醫師開立處方過量

Why

對於藥物不熟悉
誤以為每毫升含量為10毫克

Why

藥品外包裝標示含量為百分比

藥局自調藥劑之劑量標示未統一

根本原因
Root cause

根本原因分析 Step 4
—尋找改善方案與成效確認

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!

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.

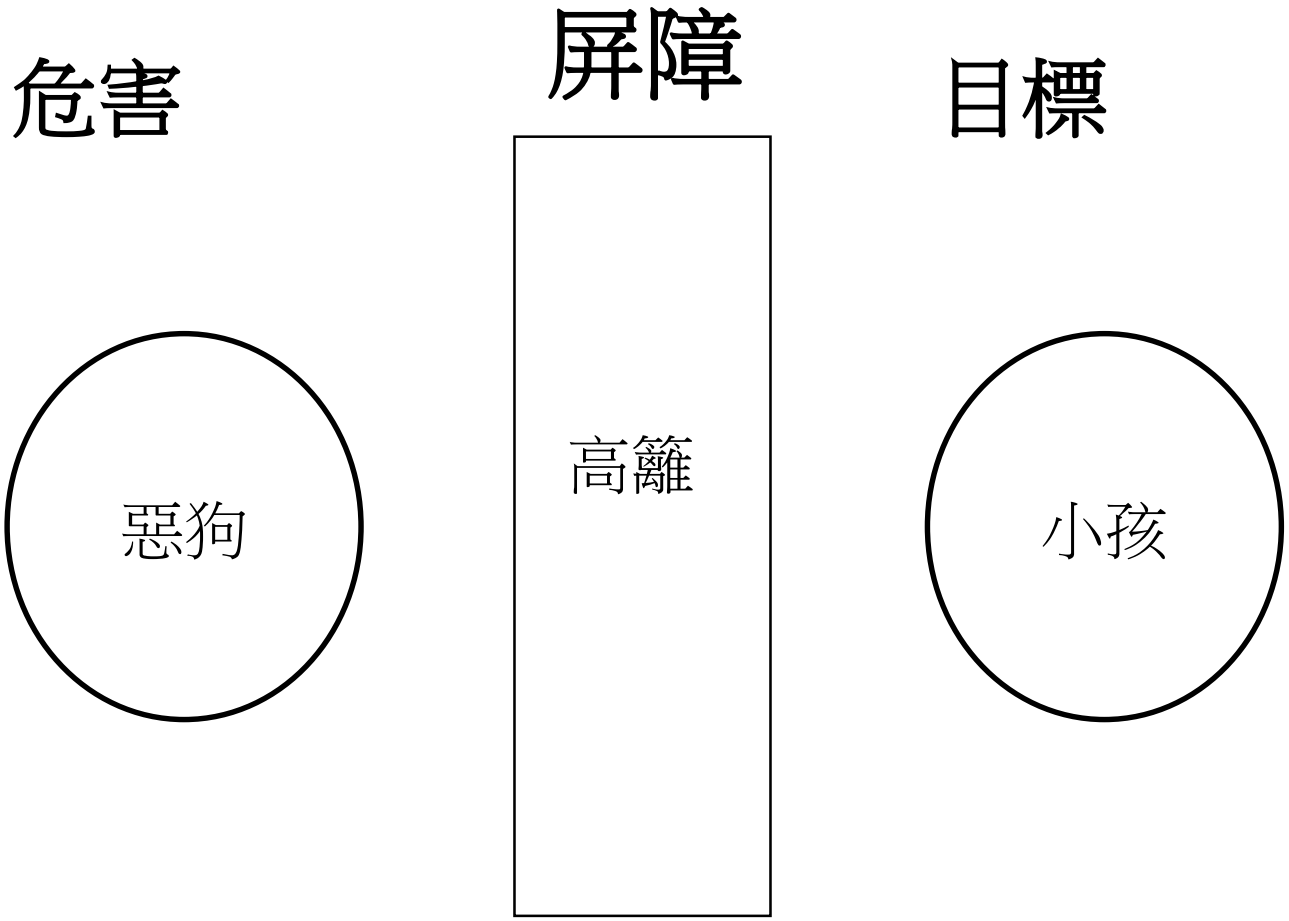
1.事情本質(Nature): 時間,空間,距離

2.硬體設備(Physical): 保護裝置,材質,資訊運用

3.行政規範(Administrative): 覆核,訓練

4.執行動作(Human action): 三讀五對

以下為那類屏障的運用?



Types of Actions

	Degree of difficulty	Long-term effectiveness
	Easy	Low
Punitive		
Retraining / counseling		
Process redesign ◦ "Paper vs. practice"		
Technical system enhancement		
Culture change		
	Difficult	High

設計及執行行動計畫

Find a process to improve.

（尋找可改善的流程）

Organize a team that knows the process.

（組織一個了解該流程的團隊）

Clarify current knowledge of the process.

（闡明對該流程的認知）

Understand causes of process variation .

（了解該流程產生變數的原因）

Select the process improvement.

（選擇改善流程）

改善方案的選擇

透過決策分析過程，選擇改善方案

決策過程的步驟

- 決策目標
- 將目標分為必要與想要目標
- 對想要目標予以加權
- 產生可選擇的方案
- 運用必要目標篩選可選擇方案
- 運用想要目標比較可選擇方案
- 考慮選擇方案的不利後果
- 作最好、最平衡的選擇

人因工程
Human Factors Engineering

Human factors applies knowledge about human strengths and limitations in the design of interactive systems of people, equipment, and environments to ensure their effectiveness, safety, and ease of use.

Focus on the interaction or interface between people and the system (tools, devices, environment), not human error

Fit the tools and environment to the person; not the person to the tools and environment (training)

Put knowledge in the system rather than knowledge in the head (forcing functions)

Human Factors Engineering evaluations and interventions should take place early in the design and system development process

Design to deal with Human Error

Three generic design approaches for dealing with human error:-

- Exclusion designs - impossible to make the error
- Prevention designs - difficult but *not* impossible
- Fail-safe designs - reduces the consequences but not the possibility

Designing to reduce error is often the most cost effective

Human Factors Engineering Guidelines

1. **Simple and Natural Dialogue**
2. Speak the Users' Language
3. Minimizing User Memory Load
4. **Consistency**
5. **Feedback**
6. Clearly Marked "Exits"
7. Prevent Errors
8. Good Error Messages
9. Help and Documentation
10. **Readable and understandable labels and warnings**

Adapted from Nielsen, 1992

運用HFE於RCA

機構內的RCA小組針對一件紗布留置體內的異常事件分析,找出根本原因為:SOP未落實及人員專業能力問題

經過HFE的課程後

探討系統原因為醫囑系統設計及流程中缺乏確保實施機制(forcing function)

Qual Safe Health Care 2003;12:119-121

事件描述

- 在開刀房,CABG病人完成縫合後,護士告之主刀醫師少了一塊紗布
- 隨即照了一張X-ray,外科醫師看片子並未發現紗布,因開的是常規單,所以放射線醫師15小時後才看到片子
- 病人轉到ICU,因外科醫師不放心,再開一張急照,並註明為檢查有無紗布存留,所以流程很快完成,且1小時內,片子就由放射科醫師閱片,發現紗布
- 病人回開刀房取出紗布,數天後出院

較安全的設計

危險區域提醒

Figure 7.19. The lines on the floor indicate the area of magnetic attraction.

勿打擾區標示

Figure 7.21. Inside the red line is a quiet, no interruption zone.

IV pump 的點滴顯示

每小時23.6ml的給液設定為那一個?

Measures of Effectiveness

- Failure mode & effects analysis on planned redesign
- Simulation testing
- Pilot testing
- Process vs. outcome measures
- Maintenance measures

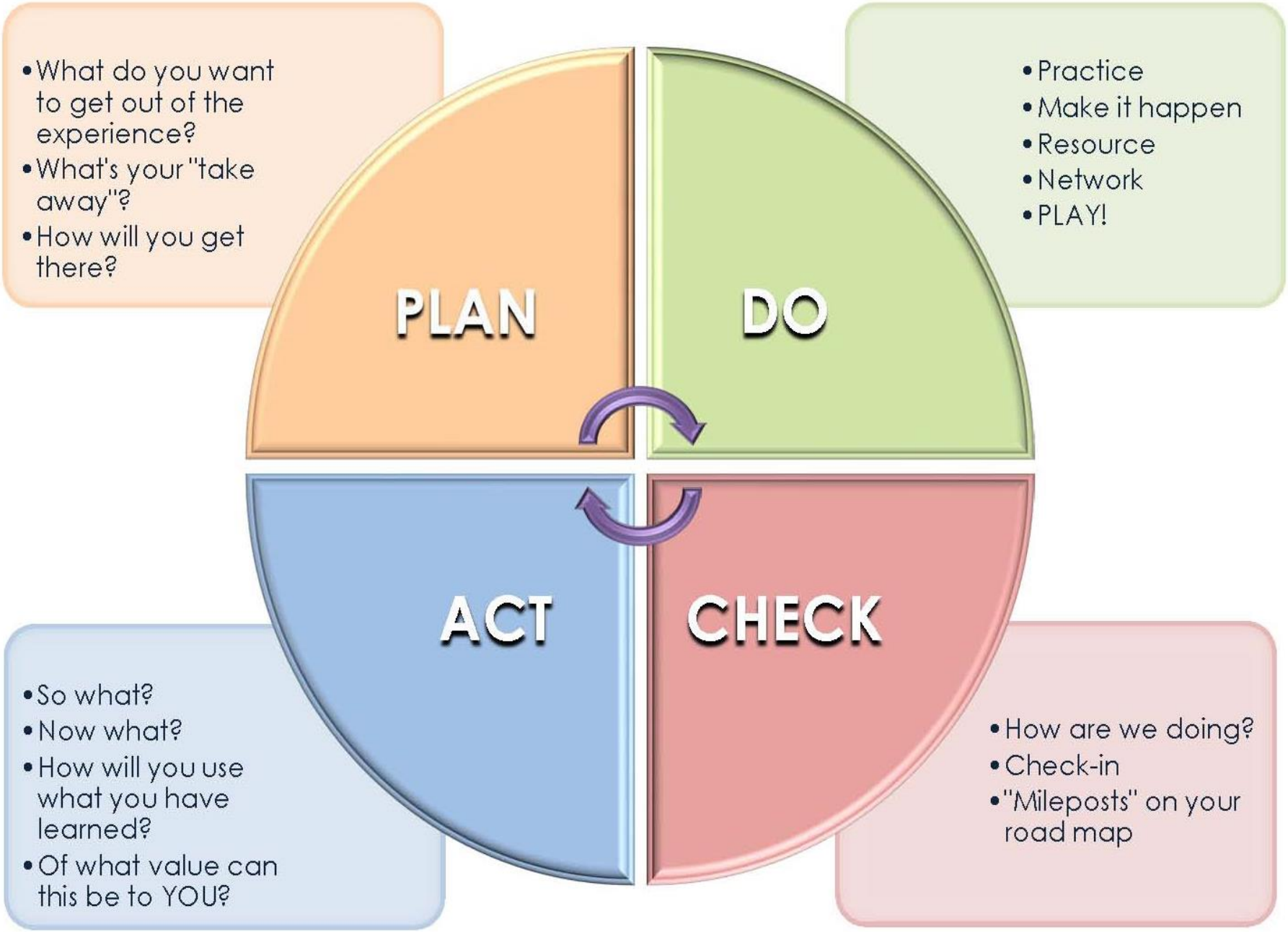
設計與執行行動計畫

Plan the improvement and continued data collection.
擬訂改善計畫並進行持續性的資料收集

Do the improvement, data collection and analysis.
進行改善，繼續資料收集及分析

Check the results and lessons learned from the team effort.
檢查成果及由團隊中學習

Act to hold the gain and to continue to improve the process
建立措施以保持好的部分，並繼續流程改善


• What do you want to get out of the experience?
• What's your "take away"?
• How will you get there?
PLAN
DO
• Practice
• Make it happen
• Resource
• Network
• PLAY!
ACT
CHECK
• So what?
• Now what?
• How will you use what you have learned?
• Of what value can this be to YOU?
• How are we doing?
• Check-in
• "Mileposts" on your road map

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

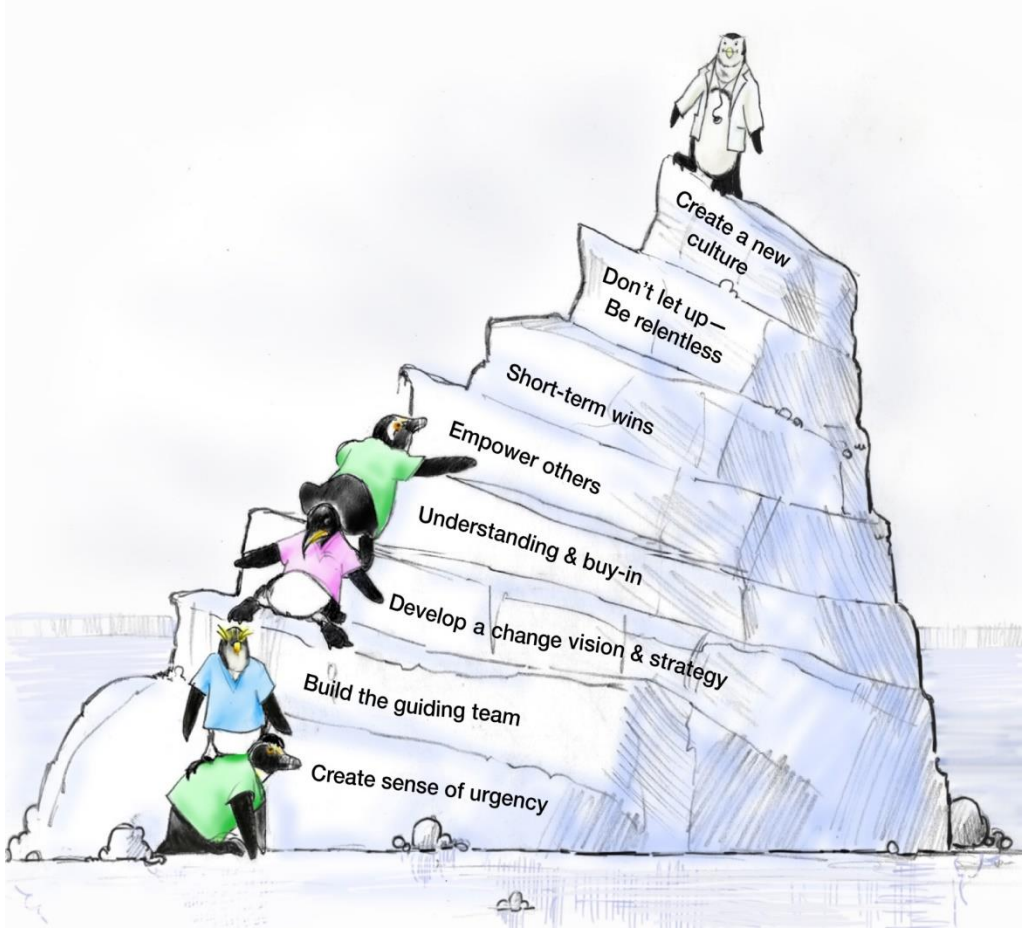
擬定行動計畫書

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）

敬請指教


Create a new culture
Don't let up—Be relentless
Short-term wins
Empower others
Understanding & buy-in
Develop a change vision & strategy
Build the guiding team
Create sense of urgency