



RCA基本概念與操作-1

醫療錯誤理論與RCA基本概念

石崇良 醫師

大綱

- 醫療疏失如何發生
 - － 瑞士乳酪模式 (Swiss chess model)
 - － 行為認知模式 (SRK model)
- 回溯工具 (retrospective tool)—RCA
 - － 執行時機
 - － 程序與注意事項
- 案例討論
- 結語

生產事故救濟條例

條例明定保障(2016.06.30施行):



產婦
胎兒
新生兒

因生產所致之重大傷害或死亡
由國家及時救濟
與生產有因果關係或無法排除有因果關係者為限



醫療
機構

Created by Diego Naive
from Noun Project

生產事故關懷由跨領域團隊處理
類似道歉陳述不得作司法證據
根本原因分析(RCA)不得作司法證據
系統性錯誤，機構不得向醫事人員求償

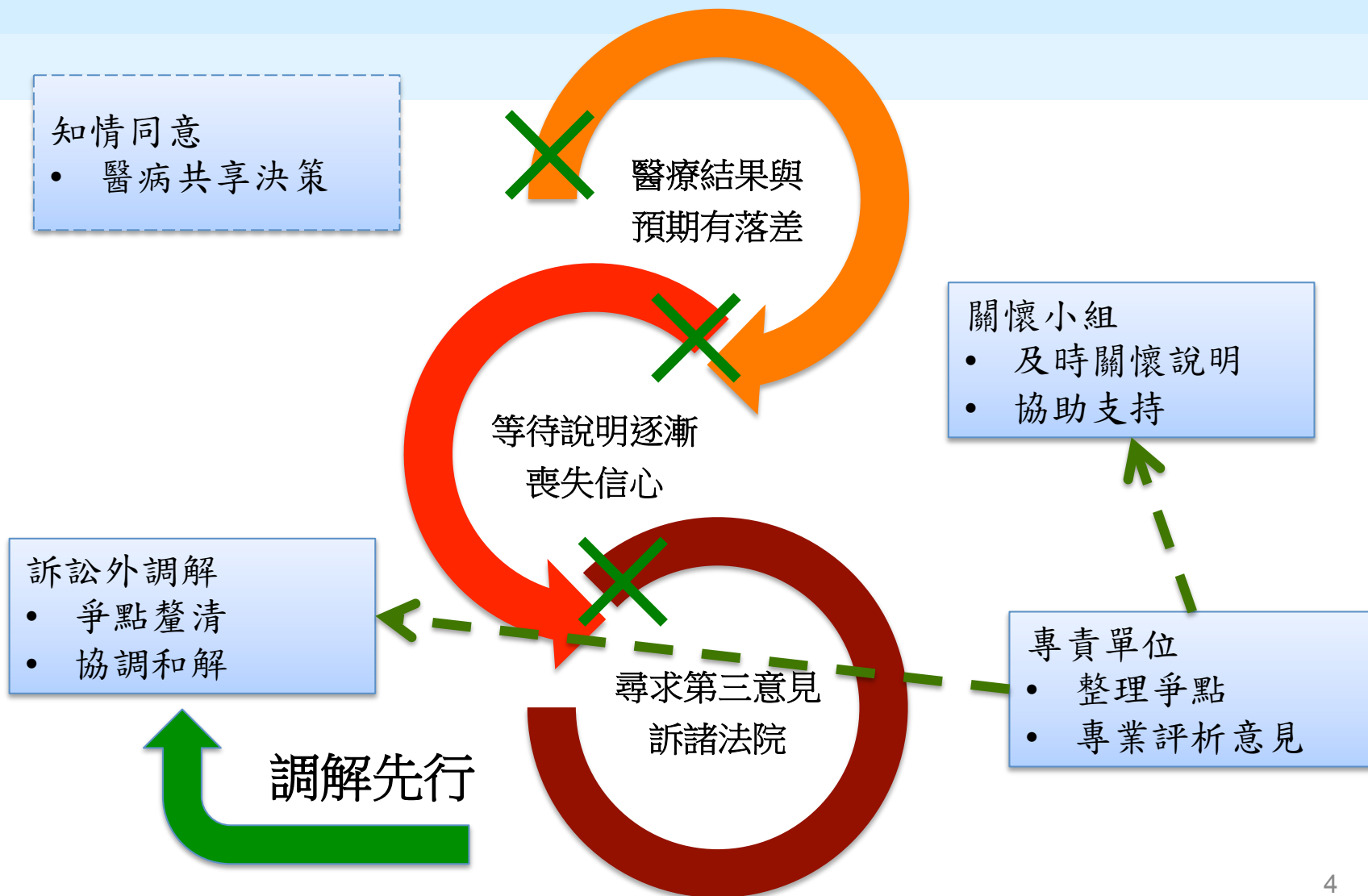


Created by Victor
from Noun Project

衛福部

案件審議與救濟
培訓強化關懷人員能力
輔導機構風險管理與RCA能力
建立事故通報機制促進病人安全

醫療爭議（訴訟）成因與策略



推動全面性解決策略

引導醫療事故以和緩共利的紛爭解決模式

醫預法三大重點

1. 溝通關懷

醫療事故發生後即時進行關懷及協助，說明真相、建立互信，以緩和醫病緊張關係避免發生爭議。

2. 爭議調解

不論民、刑事醫療訴訟應先經調解，並導入中立第三方提供爭點整理及專業評析意見，以儘速消弭爭議、促成和解。

3. 預防除錯

建立不責難之病安通報與風險管理，重大醫療事故進行根因分析、檢討改善，嚴重醫療事故成立外部調查小組，促成系統除錯、預防再發。

說明、溝通及關懷

- 100床以上醫院應設**醫療事故關懷小組**。
- 99床以下醫院、診所或其他醫療機構，應指定專業人員或委**由專業團體提供關懷服務**。
- 醫事人員或其代理人所為**遺憾、道歉、讓步或為緩和醫病緊張關係所為之陳述**，不得採為相關行政處分、訴訟之證據或裁判基礎。
- 成立專責機構接受申請提供**中立第三方爭點整理及專業評析意見**。

爭議調解

- 醫療爭議之民刑事案件均須先行調解，但民眾訴訟權利不受影響。
- 地方衛生局設醫療爭議調解會辦理醫療爭議調解。
- 調解期間以3個月為限，必要時可延長3個月，經雙方當事人同意，得再延長1次。
- 調解委員之勸導及當事人之遺憾、道歉、讓步或為緩和醫病緊張關係所為之陳述，不得採為相關訴訟之證據或裁判基礎。
- 調解結果送法院核定，與民事確定判決同一效力。

醫療事故預防

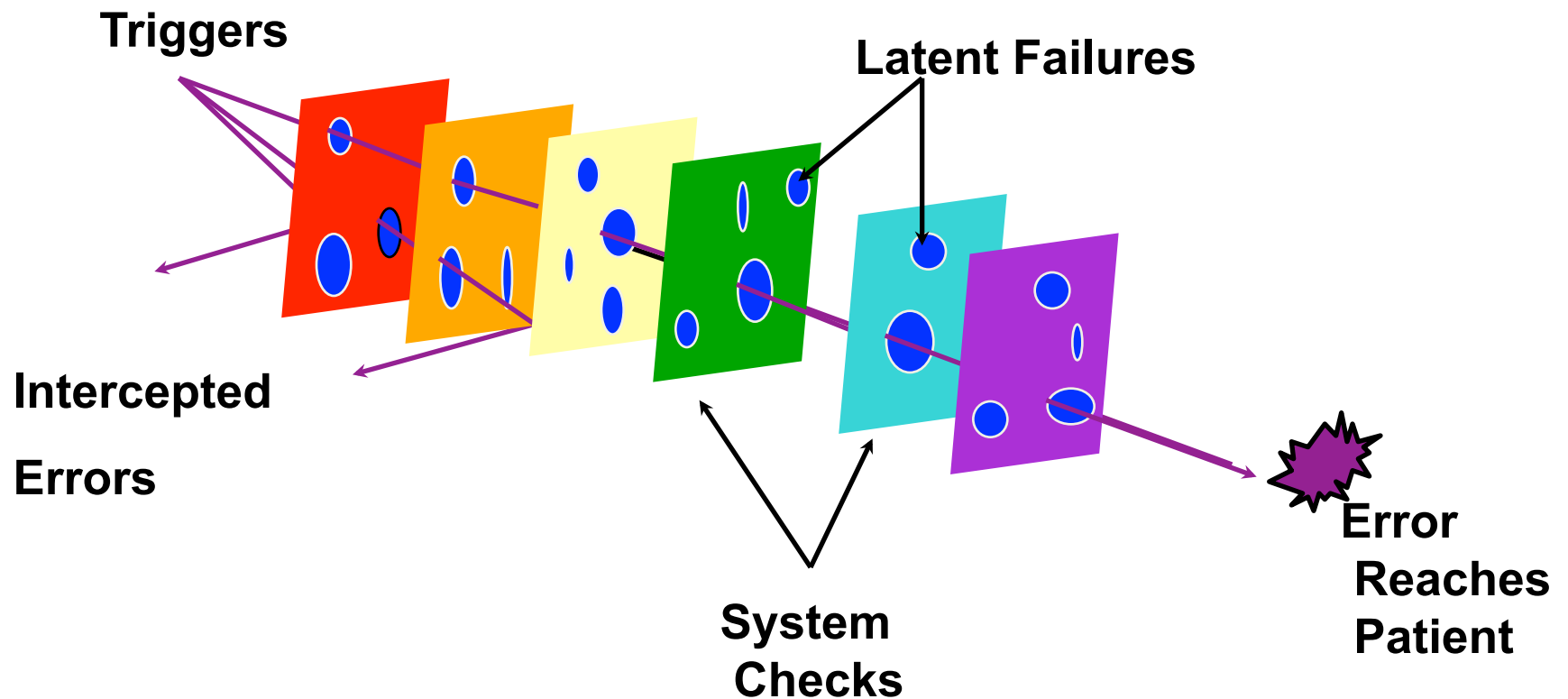
- 醫療機構應建立病人安全管理制度，鼓勵內部人員通報病人安全事件，對醫療事故進行改善與預防。
- 對於重大醫療事故，醫療機構應分析其根本原因、提出改善方案，並通報主管機關。
- 主管機關就發生醫療事故或醫療爭議之醫療機構，得令其限期分析原因並提出檢討及改善方案。
- 對於嚴重之醫療事故，中央主管機關應成立專案小組進行調查，並提出報告後公布之。
- 病安事件通報相關資料與重大醫療事故根因分析，不得採為行政處分、訴訟證據或裁判基礎。

To Err Is Human

錯誤如何發生

Swiss Cheese Model

瑞士乳酪理論



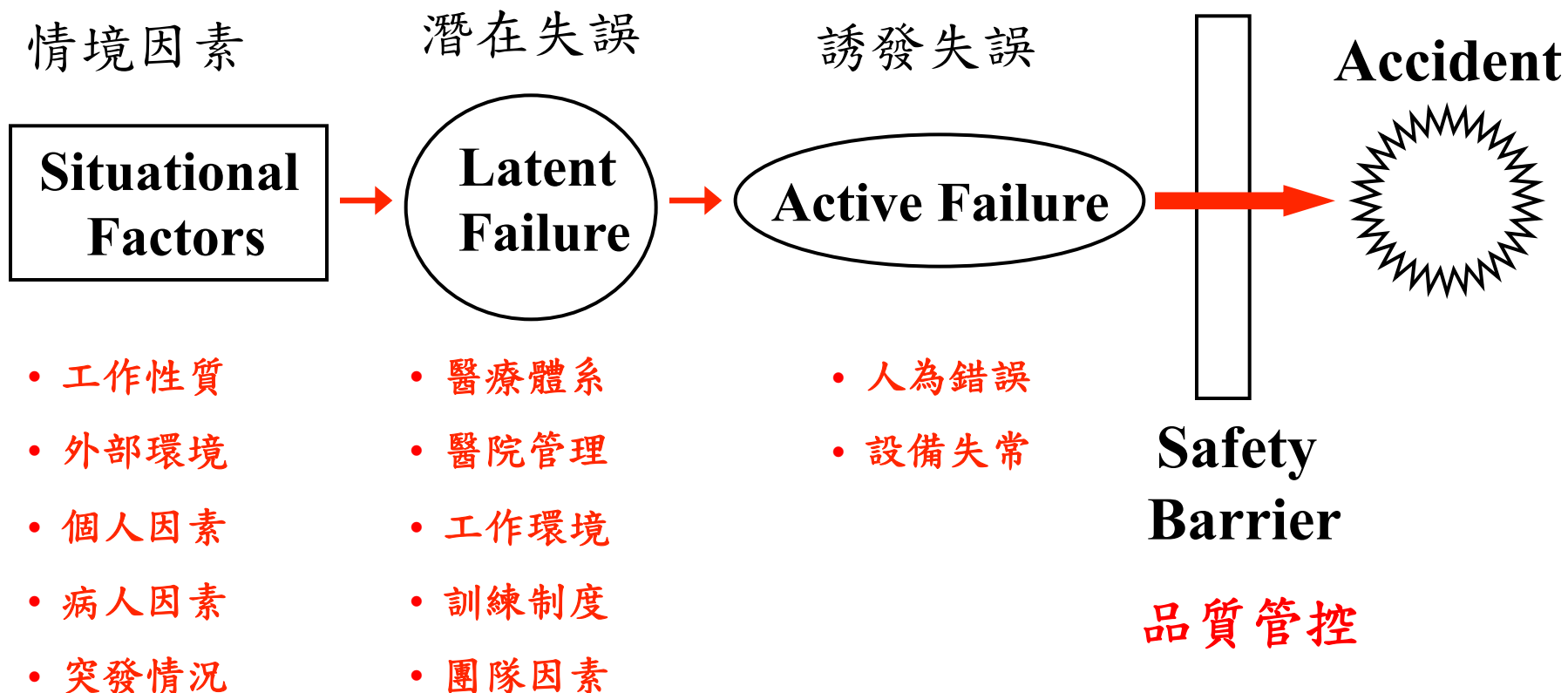
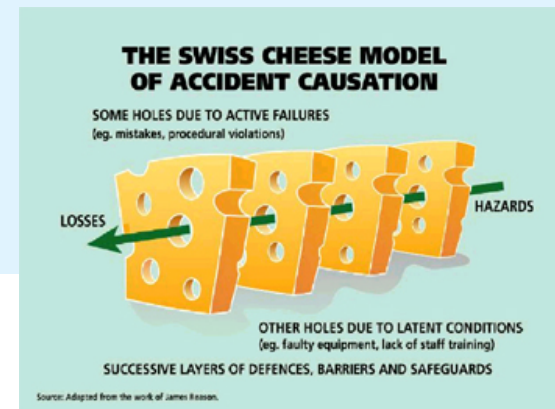
乳酪理論

- 造成嚴重後果(系統失效)的意外事件，通常是一連串的小疏忽所造成。
- 系統失效的原因，包括
 - 情境因素 (situation factor)
 - 潛在失誤 (latent failure)
 - 誘發失誤 (active failure)
 - 屏障失效 (barrier failure)
- 系統內的潛在失誤，透過**風險評估**依其優先順位，逐步改善以提升系統之安全耐受性。

潛在失誤與誘發失誤

- 誘發失誤：主要發生於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：歸因於程序設計不當、管理錯誤、不正確的安裝、組織問題所造成。
- 潛在失誤容易促使前端誘發失誤的發生。
- 潛在失誤相較誘發失誤更容易造成安全上的威脅。
- 修復潛在失誤相較於發生誘發失誤時立即修復更能有效增進一個穩定的安全環境。

Swiss cheese model



---James Reason 1990

安全屏障(Safe Barriers)

- ✓ 對於容忍度低的失效模式可建立**安全屏障**減少其衝擊程度或發生機會
- **安全屏障**：A control measure designed to prevent harm to people, buildings, organizations, communities.
- **屏障的類型**
 - Human action: 三讀五對、覆核
 - Administrative: 訓練、標準作業
 - Physical: 保護裝置
 - Nature: 時間、空間、距離

人為錯誤(Human Error)

- 定義：inappropriate human behavior that lowers levels of system effectiveness or safety, which may or may not result in an accident or injury.
- 理論上人為錯誤包括操作人員、設計者、指導者（或監督者）、以及訓練人員，但是實務上多指**操作者的錯誤**(operator error)

人為因素的迷思

- 只要我們夠努力、夠注意就不會犯錯
- 一旦發生錯誤，只有處罰才能遏止以後不再發生

人為錯誤如何發生？

SRK framework. Jens Rasmussen 1990

知識基礎行為

辨識

判斷決策

企劃

規則基礎行為

認知

相關性連結

形成規則

形成意象

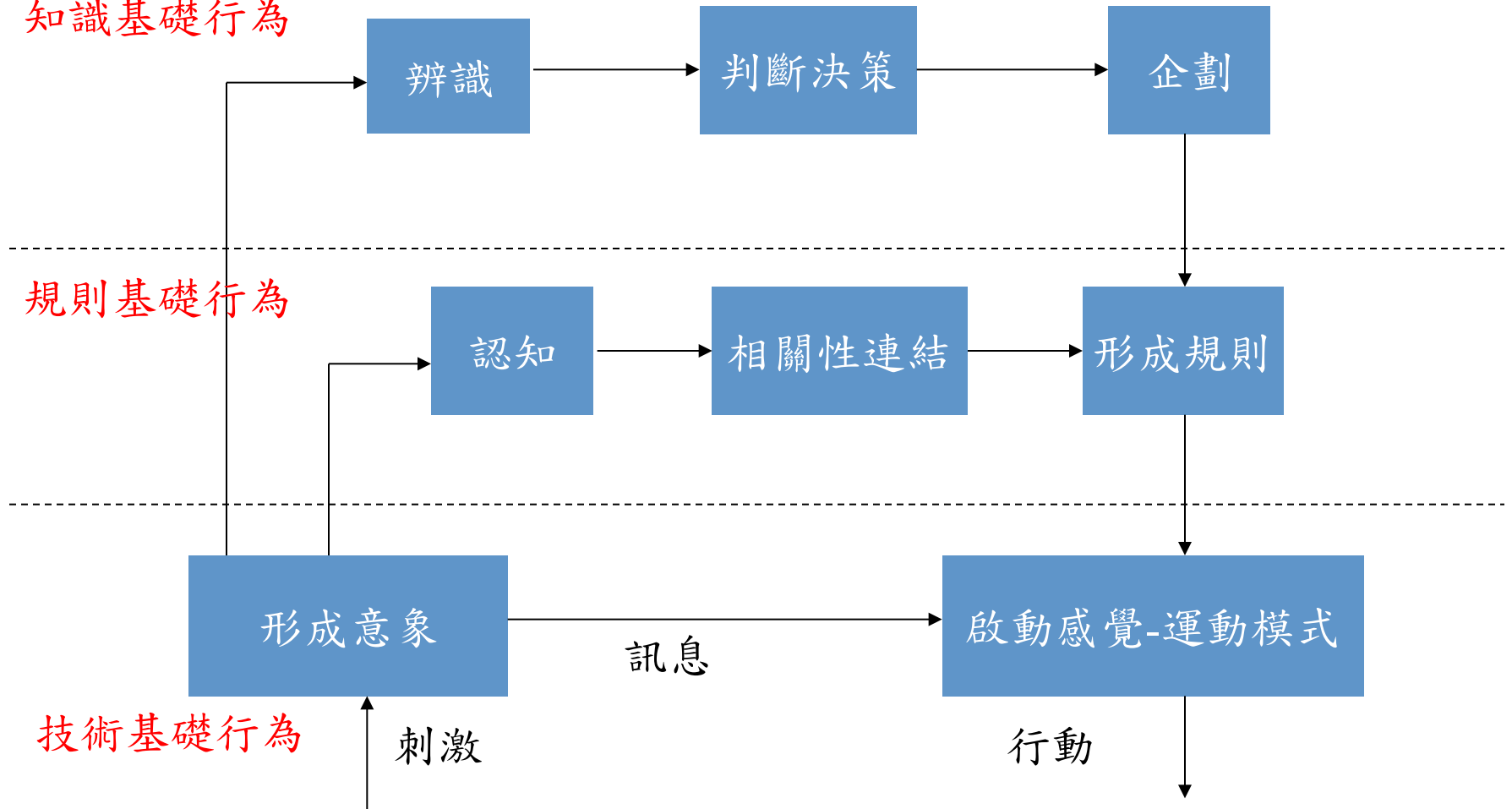
訊息

啟動感覺-運動模式

技術基礎行為

刺激

行動



技術基礎之行為模式

- 操作者通常對該事件十分熟悉與熟練
- 往往採取自動反應或下意識行為(long term memory)
- 發生錯誤的原因
 - 失神或失手
 - 因過度專注而中斷原本自發性動作
- 訓練模式:
 - 反覆操作練習(增加工作深度)
 - 注重工作狀態

規則基礎行為模式

- 操作者對該事件熟悉或有過經驗，但並非經常操作，必須依賴某些訊息連結過去經驗所建立之規則行動
- 錯誤發生的原因
 - 錯判訊息
 - 歸類錯誤
 - 引用錯誤之規則或成見
- 訓練模式
 - 模擬
 - 增加工作廣度與經驗

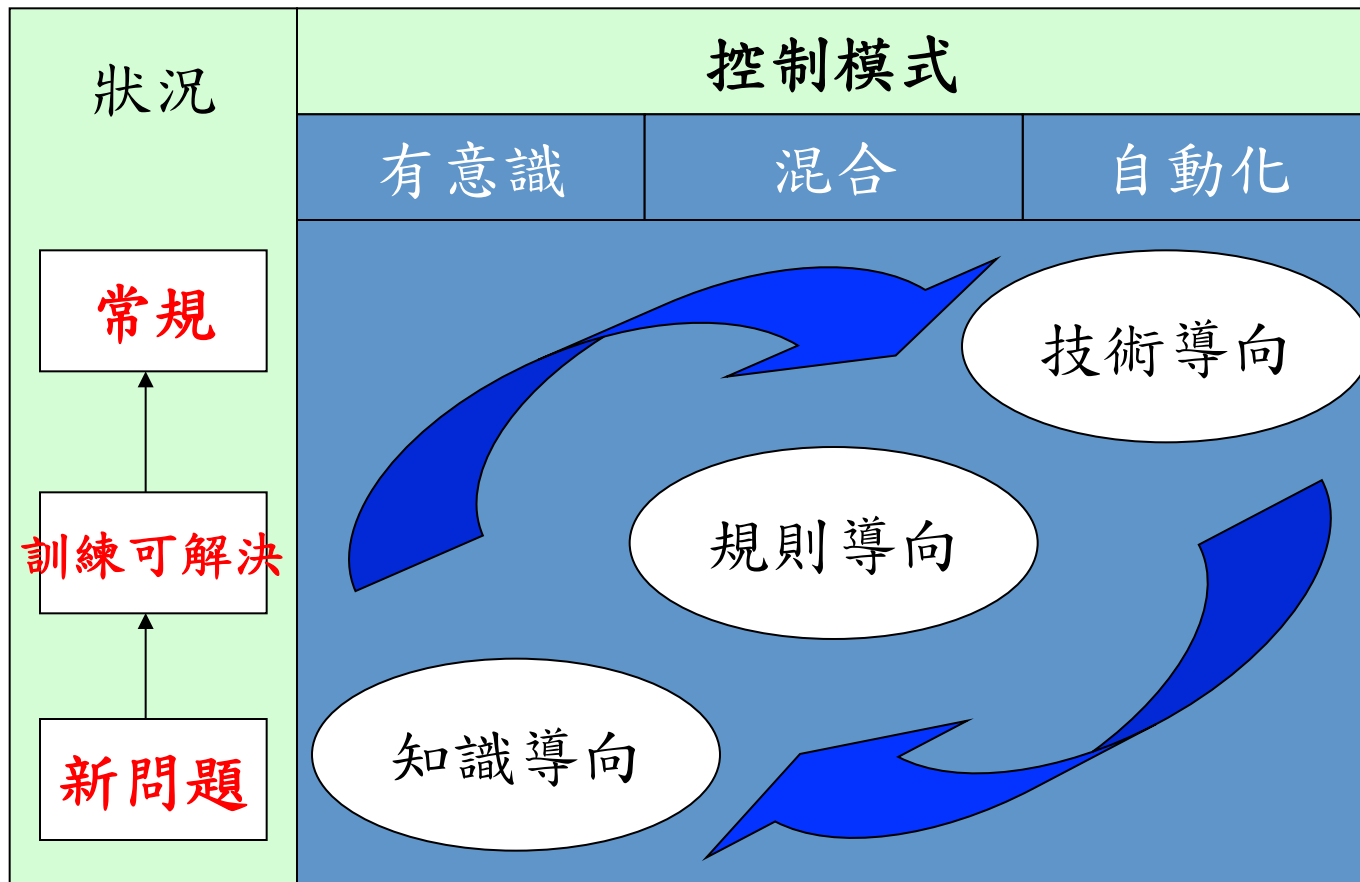
知識基礎行為模式

- 操作者對該事件是全新的經驗全無規則可循
- 錯誤發生的原因：
 - 假設錯誤
 - 認知僵化 (side way or exception)
 - 有限之工作記憶(working memory)
- 訓練模式
 - 邏輯分析能力(決策能力)
 - 指導者介入

下列各項因素會增加哪一類型的錯誤

- 對工作內容不熟悉
- 經驗不足
- 時間不夠
- 缺乏查核機制
- 程序（流程）不佳
- 設備儀器設計不良
- 疲勞、壓力

行為模式與犯錯理論

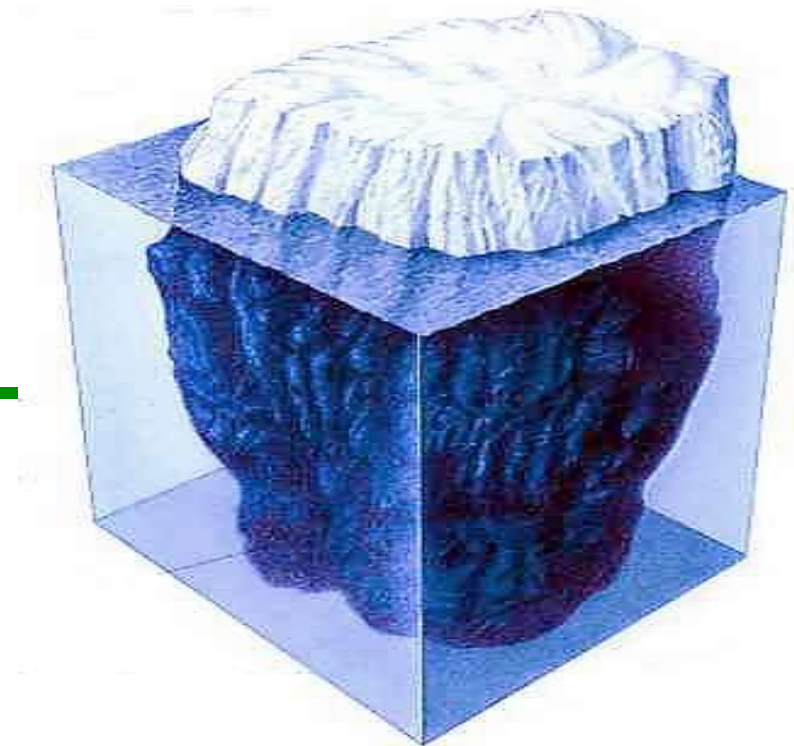
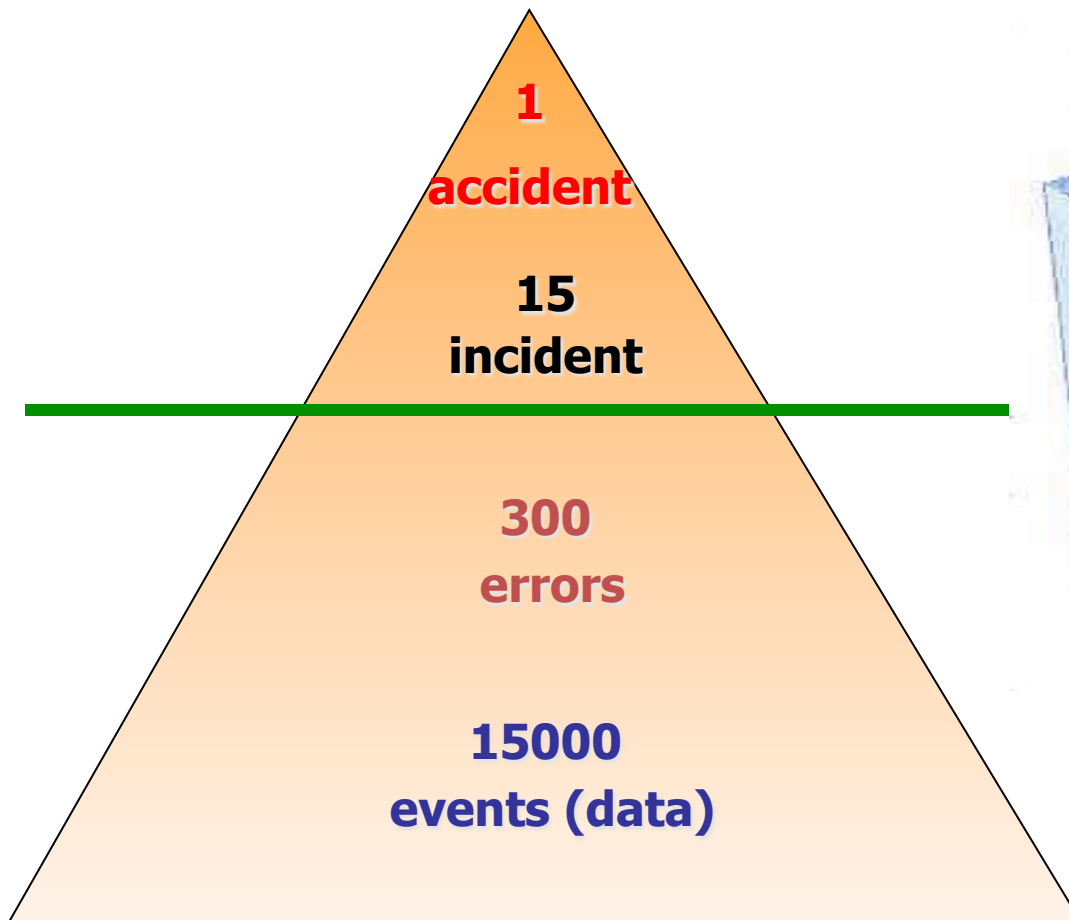


—Rasmussen's SRK model

減少人為錯誤的策略

- Personnel selection
- Training
- System design

醫療錯誤的冰山理論



病人安全 = No blame + Reporting + Learning from errors

- 不論有多少經驗或接受過多少訓練，任何人皆會出錯。
- 嚴重的錯誤往往來自一連串的錯誤所造成，很難單獨歸咎一個人。
- 人為的錯誤往往來自系統的潛在失誤，排除犯錯的個人並無法提升安全。
- 找出根本原因進行系統的改善才能真正防止錯誤再發。

提昇病人安全的方法

■ Personal approach ?

- Naming
- Blaming
- Shaming
- Retraining

■ System approach

- Education
- New protocols
- New systems

根本原因分析 (root cause analysis)

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

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是系統性探索過程...

- 改善傳統只針對單一事件，**治標不治本**的缺點。
- 協助找出**作業流程**中或**系統設計**上的風險或缺點，並採取改善行動。
- 分析過程中，可藉此發掘組織缺乏那些資料基礎，包括需要補強那些相關**文獻探討及資料蒐集**，以建構完整的資料庫及監測機制。
- 藉由內外部經驗分享，提供類似系統之檢討，可先**做事前的防範**，預防未來事故的發生機會或衝擊。

RCA根本原因分析

- What happened?
- What normally happened?
- Why did it happen?
- How was the organization managing the risk before the event?
- What will policies/ procedures be required to change?

試著想想以下的問題？

- 怎麼回事？是甚麼問題？
- 關係到哪些作業程序？或政策？
- 應該怎麼作？
- 甚麼原因造成？
- 怎麼改？適用範圍？
- 怎麼知道有用？
- 還有呢...

根本原因分析 (RCA) 回饋循環



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？
- 如何知道有效？還有誰應該知道？

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**

哪些事件應該進行根本原因分析

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

醫療機構常見之警訊事件

JCAHO 2003

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

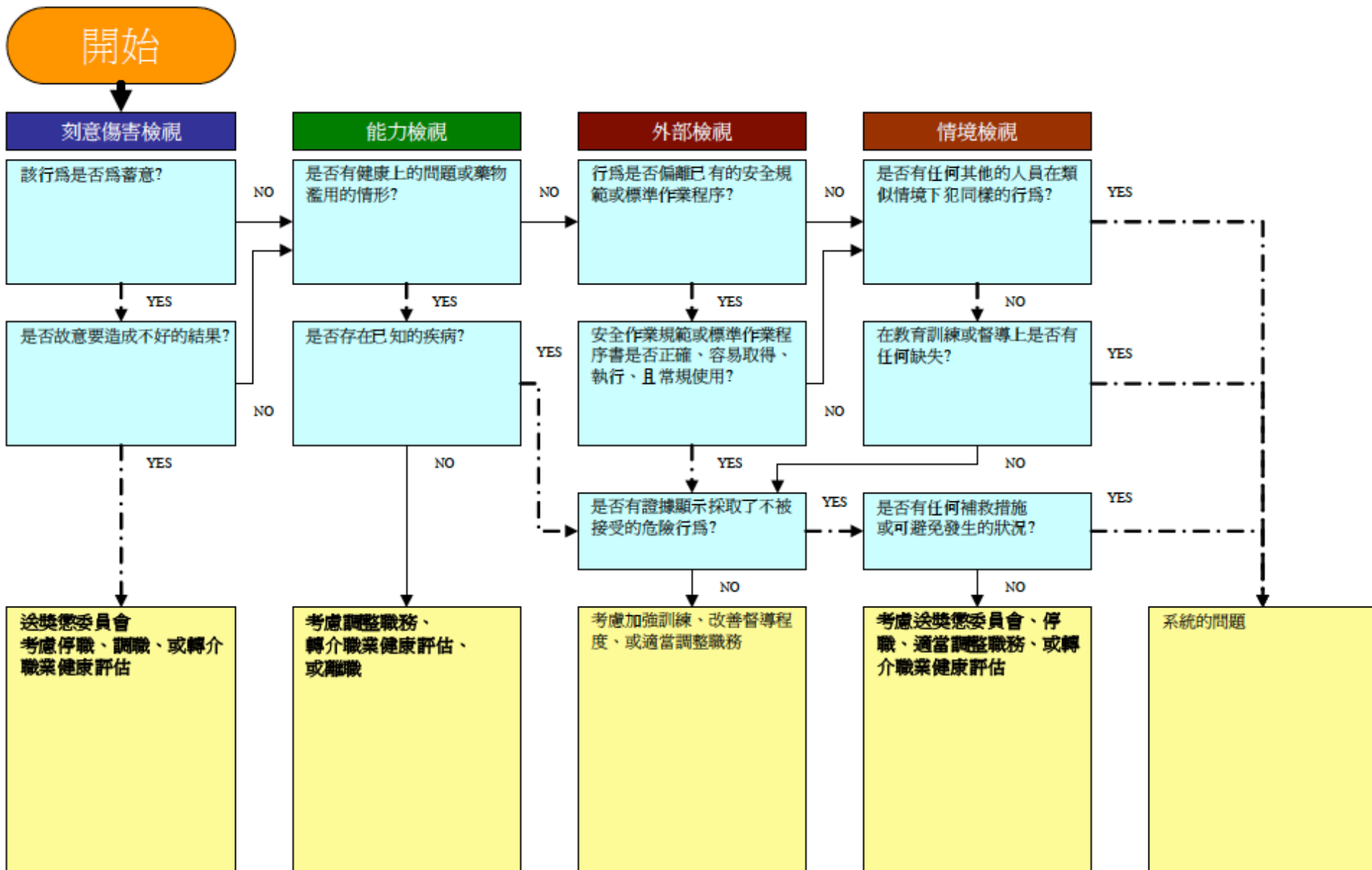
異常事件系統因素決策樹(IDT)

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:

1. The deliberate test – 是指此傷害是否為蓄意造成;
2. The incapacity test – 是否因個人健康或其他原因而造成病人傷害;
3. The foresight test – 是否違反安全規範或標準作業規範而造成錯誤;
4. The 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



異常事件嚴重度(風險)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
 - 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

異常事件嚴重度評估-本土版

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

異常事件行動策略表

1 = Extreme risk – 立刻採取行動進行根本原因分析並研擬改善行動;立即通報院方管理階層.

2 = High risk – 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.

3 = Medium risk – 告知部門管理者;但是若有財物損失則須告知院方管理階層

由該部門提出改善方案並持續監測.

4 = Low risk – 經由常規程序處理;

由該部門提出改善方案並持續監測.

附註 – 嚴重度為 3 or 4 但是可能引起外界注意能需告知院方管理階層

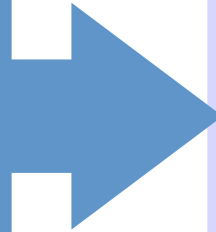
RCA步驟

第一階段
事件調查

第二階段
關鍵流程確認
尋找近端原因

第四階段：
發展改善行動
效果確認及擴散

第三階段
發掘系統因素
確認根本原因



RCA步驟-續

第一階段

組成RCA小組
資料收集
定義要解決的問題

第二階段

確認時序及流程
分析人為設備等因素
尋找所有可能的原因
*考慮因應的時效性

第三階段

問為什麼/如何引起
導致系統失效的原因
根本原因的確認

第四階段

風險點（情境因素）
運用屏障分析
發展改善行動

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?
- 組成RCA團隊

RCA實務運作1

第一次會議

- 完成資料蒐集（包括人員訪談、相關文件與文獻），針對事件繪製簡單的流程圖或時序表。
- 流程圖維持約5~6個以下的圖框，每個圖框只能有一個重點陳述發生什麼事。
- 針對每個圖框確認何時(when)、何地(when)、發生何事(what)、影響為何(how)、涉及何人(whom)，並建立關連性。
- 小組成員共同確認什麼是已知、什麼是推測，以及其他欲進一步瞭解的訊息。
- 可搭配問題清單協助小組定義想要解決的問題…

RCA實務運作2

第二次會議

- 確定所有的資料均完整蒐集後，重新繪製更詳細的流程圖，包含時間序列及每個時間點所發生的事件經過。
- 小組成員應討論出哪些問題點是被忽略的、發生什麼事直接導致事件出錯，或是哪些事是可被預防阻止的。
- 確定上述問題後，運用原因樹(Why Tree)或關聯圖，找出貢獻因素（contributing factors）或近端原因。
- 持續對每個問題問”為什麼”、“起因於什麼”直到不再有疑問，最後留下的就是可能的根本原因。

RCA實務運作3

第三次會議

- 製作報告（包含建議事項及成效衡量方式）。
- 再次確認關鍵步驟可否透過控制措施(barrier)的介入或改善，達到預防事故再發生的可能性。
- 目標：
 - 如何減少不良事件或跡近錯失發生的機會？
 - 如何儘早發現或及時阻擋事故的發生？
 - 如何減輕事故造成的傷害？
- 對欲改變的流程或規定，應從人為因素的角度思考：
預期通常會發生什麼事？

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的步驟與工具

■ 第一次會議: 蒐集證據、彙整資料

- 流程圖、因果圖、記事錄、時間序列(表格)、時間人物表格

■ 第二次會議: 釐清問題、分析原因

- 腦力激盪、問題分析(變化分析)
- 魚骨圖、原因樹(Why tree)

■ 第三次會議: 處理結果、改善建議

- 屏障分析(Barrier analysis)
- 決策分析(矩陣)

RCA輔助工具

工具	事件調查	近端原因	根本原因	辨識出改善措施	執行及監測改善措施
時間線/ 時序表	✓	✓			
流程圖	✓	✓	✓	✓	✓
問題分析	✓	✓	✓	✓	
障礙分析		✓			✓
無記名團體(NGT)		✓	✓		
腦力激盪	✓	✓		✓	
因果圖	✓	✓	✓		
改變分析		✓			

RCA輔助工具-續

工具	事件調查	近端原因	根本原因	辨識出改善措施	執行及監測改善措施
查核表			✓		✓
管制圖			✓	✓	✓
FMEA	✓			✓	
失誤樹	✓	✓	✓	✓	
決策矩陣			✓	✓	
甘特圖		✓	✓	✓	✓
圖表			✓		✓
直方圖		✓	✓	✓	✓
矩陣圖			✓	✓	✓

RCA輔助工具-續

工具	事件調查	近端原因	根本原因	辨識出改善措施	執行及監測改善措施
多數投票		✓	✓	✓	
操作型定義			✓	✓	✓
柏拉圖			✓	✓	
PDSA循環					✓
關係圖		✓	✓	✓	
推移圖		✓	✓		✓
分層			✓		

選擇適當的輔助工具

- 確認要進行的步驟
- 參考各輔助工具適用的階段
- 瞭解工具的使用目的
- 評估輔助工具的可近性與熟悉度

關於RCA更重要的提醒

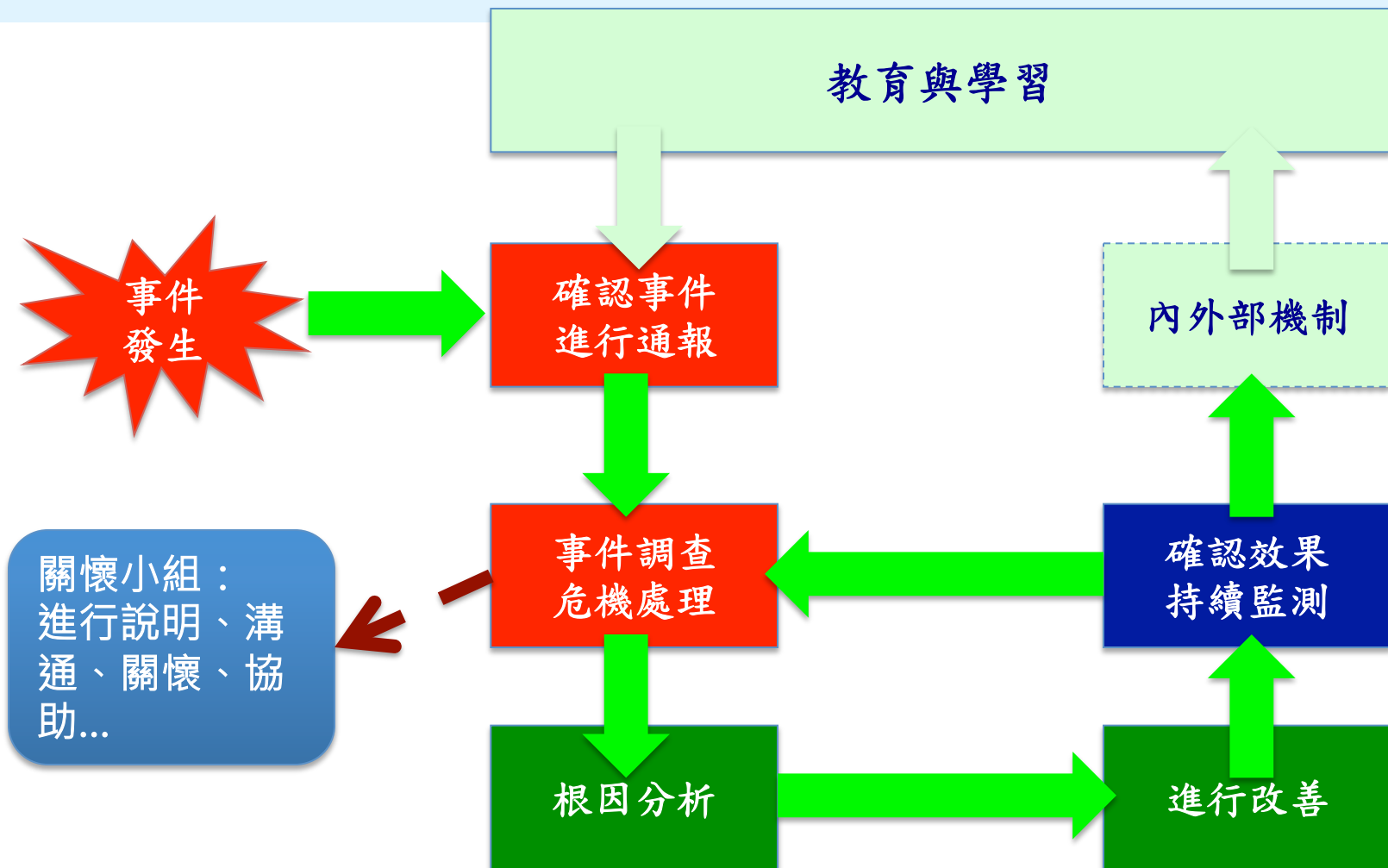
■ 病人安全的通報政策

- 哪些事件要通報（警訊事件、虛驚事件…）
- 通報流程
- 哪些事件需要進行RCA

■ 及時回應策略

- 給予病人適當的照護
- 風險（危害）的控制
- 證據的保留
- 合宜的溝通與揭露

通報及學習改善系統



子貢曰：君子之過也，如日月之食焉。過也，人皆見之；更也人皆仰之。

---論語，子張篇



Q & A