

# 根本原因分析 (Root Causes Analysis)

財團法人天主教聖馬爾定醫院  
醫療品質暨病人安全管理中心

林宇楠

# 當科技變成災難

- 以【複雜－線性交互作用】及【緊密－鬆散聯結】兩個維度來看待科技內容時，愈呈複雜交互作用並為緊密聯結的事物，愈容易出意外！這是一種常態現象無可避免。
  - **Normal Accidents:**  
**Living with High Risk Technologies**  
Charles Perrow(1984)

# 醫療處置錯失

- 現代醫療系統為一複雜且緊密相依的系統，疏失事故難以避免。
- 傳統以加強人員訓練與監督來避免疏失發生無法達成目的
- 培羅常態事故理論提醒我們一重點是對運用系統方式來預測意外發生的可能性，並運用系統來防範事故發生，運用系統設計提高系統本身的可靠性

# 組織意外事件的風險管理

- 瑞士乳酪理論：事故之所以發生，是因為在事故發生的一連串過程中，存在了一些潛在的失效。
- 探就系統中主動失效的人為因素時，不能主探討人為疏失，更應重視造成人為疏失背後的系統原因－作業程序、資源分配與限制、流程規定、組織文化、法律規範等
  - Managing the risks of organizational accident, Reason, J. (1997 )

# 醫療事故

- 每一個疏失原因的檢討，單一原因的案件是否因為系統中環境實體設計、設備、人力調配、能力資格、訓練或考核引起
- 有無可能改善其中的某些設定或資源投入而降低事故發生的機率
- 美國某醫院經由流程與操作標準的改良，至目前為止，三年無**CVP**感染事件

## 事故頻率的冰山效應

- 在175萬件工業災害事故案例中，每641件事件中，1件嚴重傷害，10件輕微傷害，30件財產損失，600件幾近疏失事件。
  - Practical Loss Control Leadership  
Bird, F. E. & Germain, G. L.(1996)

# 從品管角度看統計方法

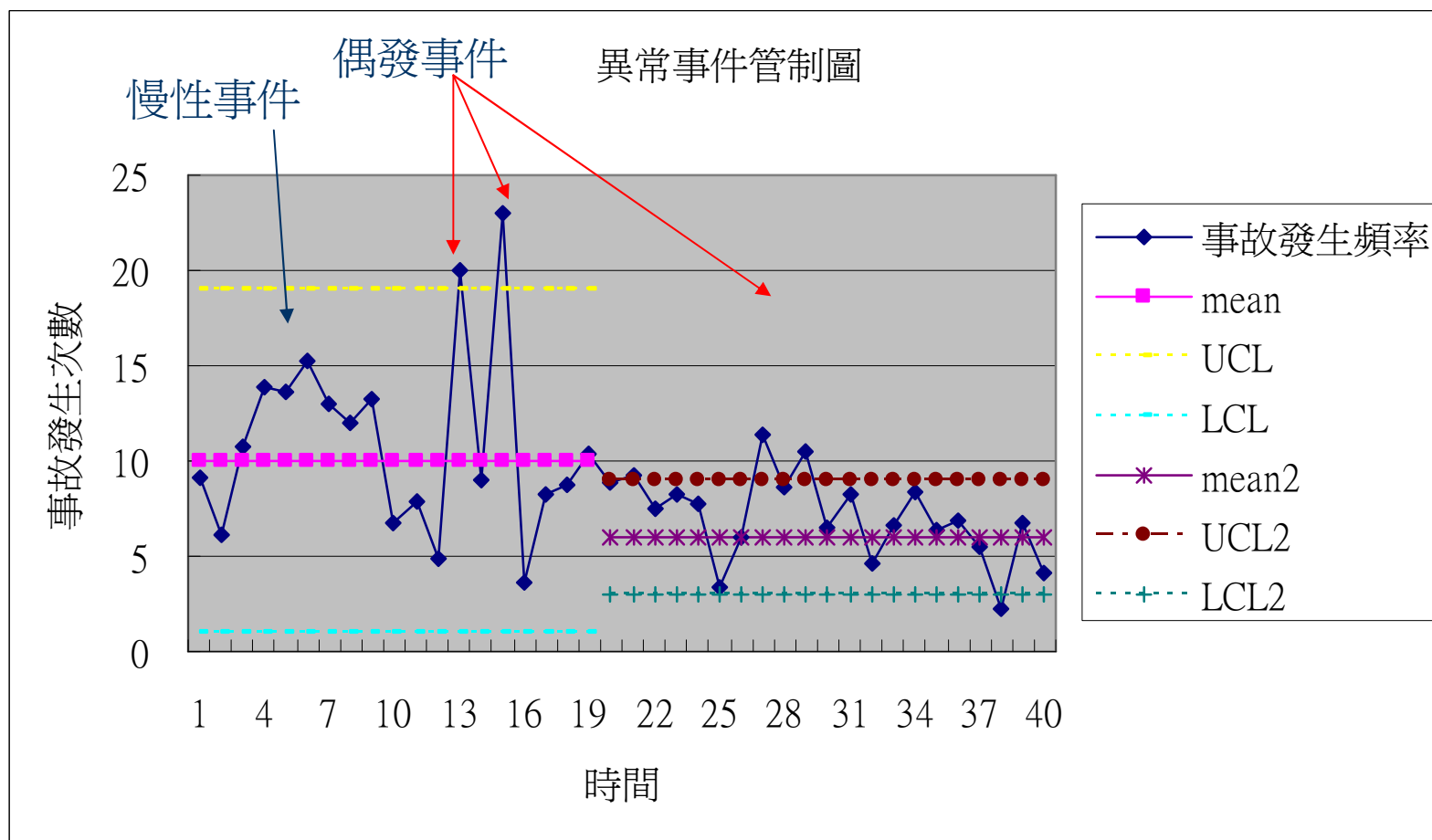
- 在管制圖中，三個標準差以外的事件為可指明的原因（特殊原因）事件，通常可找出明顯的異常原因；在上下控制線中為共通原因（系統原因），需要從系統設計的角度來考慮改善問題。
  - *Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control*  
Shewhart, Walter Andrew (1939)

# 品管手冊

- 在生產過程，因為品質水準不齊，易造成偶發事件。包括持續不斷的小毛病(**chronic quality problem**)；及偶發的重大品質事故(**sporadic quality problem**)，改善方式是成立品管專業小組，找出系統的問題所在，改善品質系統
  - **Quality Control Handbook**  
Juran, Joseph Moses (1974).



# 異常事件管制系統



# 人爲疏失佔事故原因中的大半

- **Perrows**：在事故發生的案例中，大約平均有60~80%可找到人爲疏失的涉入。
- 從醫療事故的實證研究中，多數的人爲疏失中有背後的系統因素！
  - **Utah-Colorado Study (2001)**：75%醫療事故來自系統失誤
  - **State of Victoria(2005)**：70~75%醫療事故來自系統失誤

# RCA(根本原因分析)

- JCAHO於1995年開始建立警哨事件通報；於1997開始要求對警哨事件進行RCA報告。
- RCA是針對已發生的醫療事故，對流程上相關資料的檢討分析，以找出系統上之根本原因，擬定改善對策，是回應式系統的品質管理模式
- RCA是針對已發生的事故，以系統化的程序，找出造成問題發生的根本原因，擬定改善對策，執行改善行動，以避免類似問題重複發生

# 根本原因

- 管理工具可控制且可合理確認的原因
- 根本原因：針對特定事件可確認且可經由管理處置而避免再次發生的原因。
- 合理確認：在合理的時間限制內可以尋求的原因
- 可控制且可矯正：不是含糊的理由(如：操作錯誤，須指出是那一個動作的錯誤)

# 系統防衛的失效

- 未設置防衛設施
- 設置之設施未發生效果
  - 採用的設施不合用(設置標準?)
  - 採用的設施合用但效果有限(如何改善?)
  - 未對人員進行訓練(訓練標準?)
  - 未對設施進行維護、持續監控(監控的方法與標準?)

# JCAHO的基本要求

- 分析的焦點在系統及流程上，而非針對個人。
- 分析的過程由特定臨床流程異常中的特異原因推導向組織流程中的系統原因。
- 在分析的過程中不斷的詢問『爲什麼』使問題的分析更深入。
- 分析中確認出系統或流程中可以進行的改善，足以減少異常的發生。
- 分析是深入而可信的(證據?)。

## RCA如何表現『深入研究』

- 能確認異常發生的直接涉及的人員及因素，以及相關的系統及流程
- 經由不斷的詢問『爲什麼』，找到足以運用系統及流程再設計達到改善的方法。
- 對特定的異常事件能探尋所有相關的領域問題 (JCAHO提供相關的檢核表)
- 能確認相關的風險位置及其對異常事件的影響
- 足以了解相關的改善可行性與否

## RCA如何表現『可信的』

- 醫院的領導者及相關單位主管參與根本原因分析
- 具內部一致性(未留下明顯應研討的問題)
- 對研究中『無法運用』及『沒有問題』的結果，主動提供充分的解釋。
- 研究中加入相關文獻的整理



# RCA的成果-行動計畫

- 根本原因分析的成果是一份行動計畫書，其中包括：
  - 確認要進行的改善
  - 確認誰將負責推動改善計畫，何時開始推動計畫及計畫的成果將採何動衡量方式

# 推動RCA

- 指定跨功能團隊
- 建立醫院主管與團隊的溝通管道
- 設定專案完成日期，相關權責及衡量策略
- 將所有事項定義清楚

## 推動RCA(續)

- 對相關可能造成異常的原因進行腦力激盪
- 分析前項所得的原因
- 針對每一特定原因找出相關的系統與流程
- 決定異常原因為特異原因或共通原因或兩者相加乘

## 推動RCA(續)

- 對相關可能造成異常的原因進行腦力激盪
- 分析前項所得的原因
- 針對每一特定原因找出相關的系統與流程
- 決定異常原因為特異原因或共通原因或兩者相加乘

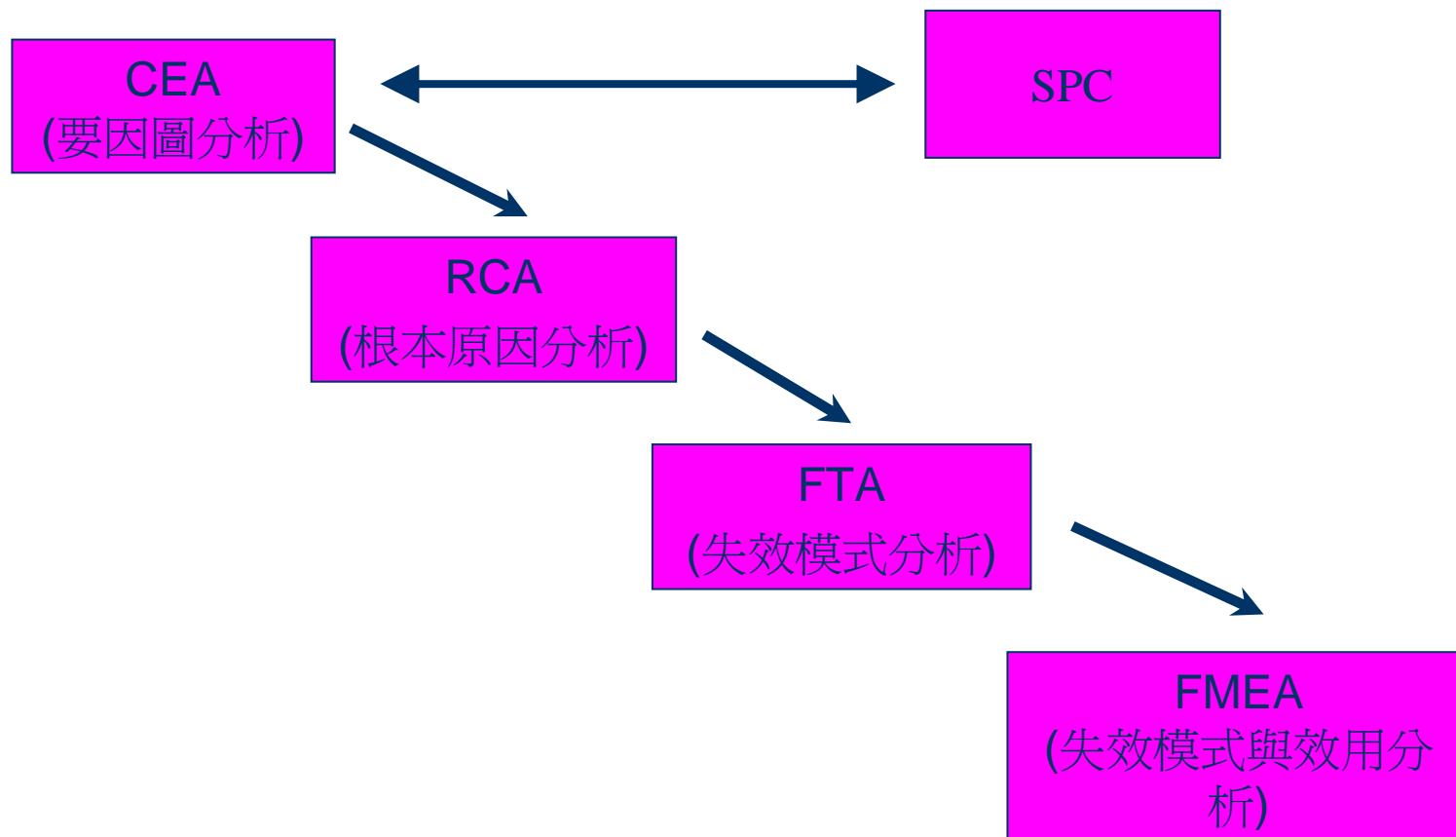
## 推動RCA(續)

- 完成根本原因分析後即開始進行改善的設計及推動
- 定期評估改善過程
- 需要時重覆此活動
- 深入且可信的
- 焦點放在較大系統的改善
- 系統或流程再設計的目的是消除根本原因
- 對新的計設需進行衡量及評估

## 爲什麼要先推動RCA

- RCA依賴參與人員對系統內的熟悉，系統性的針對已發生的異常事件，建立系統的異常模式、異常的發生機率及異常的危害程度。
- 在未使用其它問題研究工具之前，可先對系統主要問題先進行澄清

# RCA位置

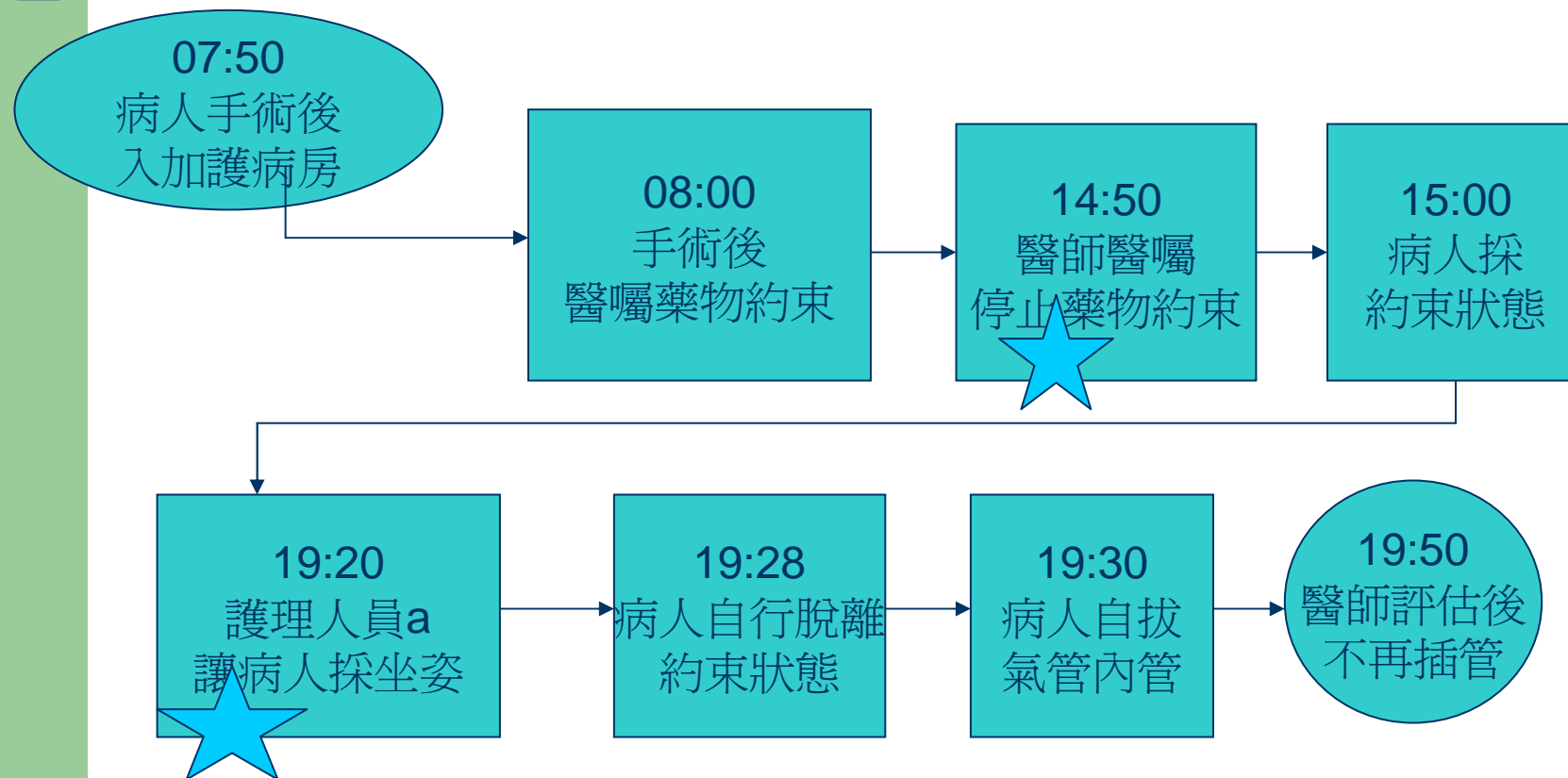


# RCA執行步驟

- **What**（界定發生的事件）：依據通報內容，詳細收集事件資料並進行查證。
- **Why**（為什麼發生）：運用魚骨圖、因果樹等分析工具，找出近端及遠端原因。
  - 找出可能原因(防範流程分析)
  - 確認可能原因(魚骨圖)
- **How**（擬定對策）
- **Action**（執行改善策略與稽核管制）



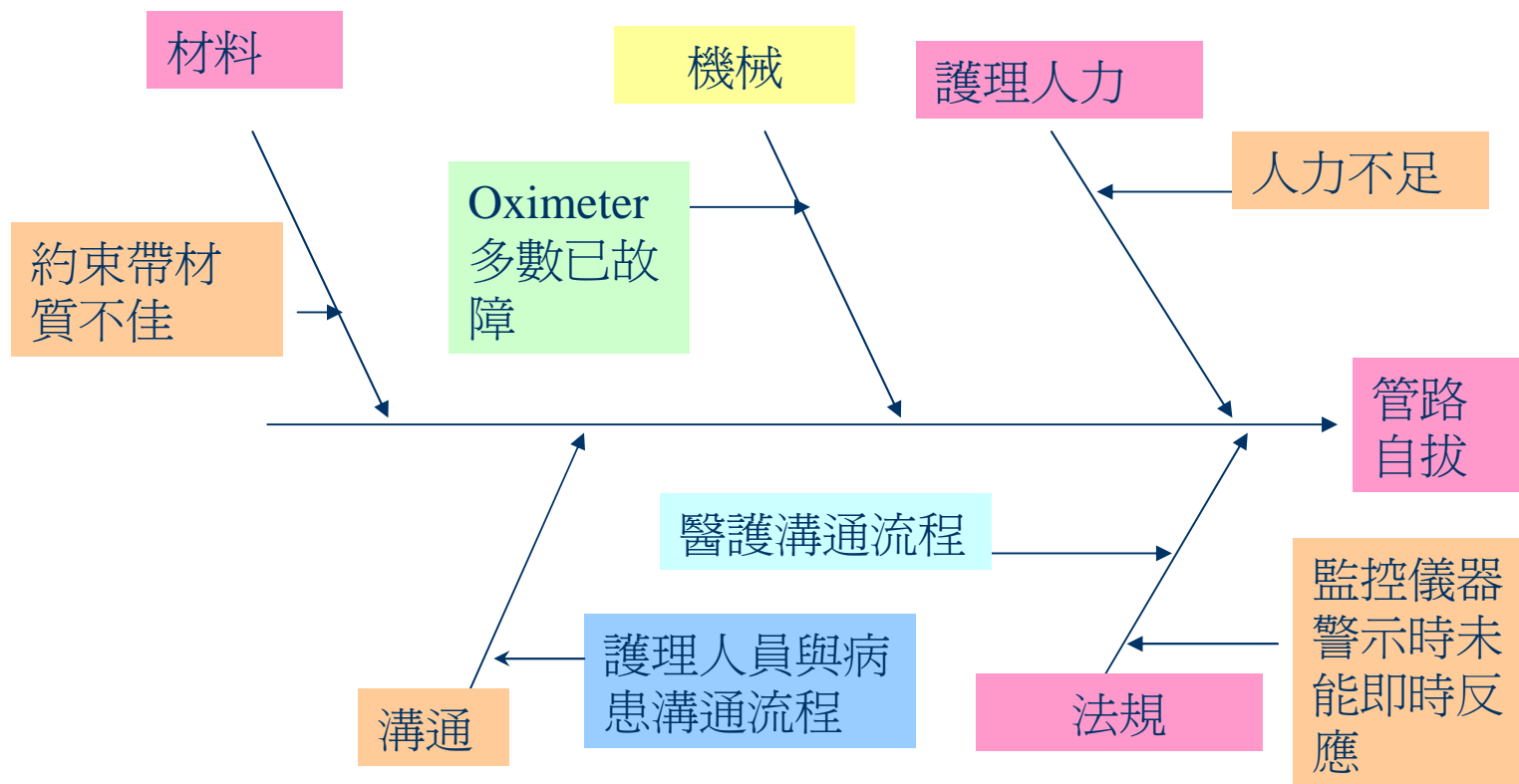
# 事件時序圖



## 防範流程分析(Barrier Analysis)

- 病人脫離約束狀態時，有無任何監控儀器可提早偵知？
- 病患拔管評估流程？
- 醫護溝通流程？
- RT人員的角色？

# 魚骨圖





謝謝