根本原因分析報告Root Cause Analysis (RCA) report

RCA主題名稱：

|  |
| --- |
| **報告摘要** |
| (內容包含：事件簡述、事件分析方法、根因發現、結論或學習點) |

|  |
| --- |
| **事件資料** |
| * 本案進行RCA之判定與理由：(可複選)
* 1. 依據風險評估(Severity Assessment Code, SAC)結果：

 〇SAC=1，〇SAC=2，〇SAC=3，〇SAC=4* 2. 此事件屬於「警訊事件(sentinel event)」 (參閱附1)
* 3. 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 本案RCA小組成員：(如：醫療部C主任、護理部W督導…等，請去辨識說明)
 |

# 一、事件經過描述：

(簡述發生事件或異常事件報告單內容。)

# 二、事件還原與資料蒐集：

* 說明：請還原事件發生經過 (參考時間序列表-附2等方式進行輔助說明)

【參考工具：m-SHELL model或HELPS model 檢視資料蒐集完整性(附3 -1、3-2)；

 差異分析表(附4 )】

【視需求進行相關人員訪談重點摘要或檢附與本案相關的資料(如環境配置圖、班表、紀錄單等)，請去辨識後提供】

# 三、列出近端原因並進行說明：

* 說明：依據上述蒐集資料，分析事件發生可能原因

【參考工具：近端原因分類表(附5 )】

|  |  |
| --- | --- |
| 問題/失效點 | 可能原因 |
| 例如：病人應給Codeine藥物，但護理人員給了Demerol藥物 | 例如：設備/資源因素：管制藥物皆陳列於同一藥盒 |
| 問題一： |  |
| 問題二： |  |
| 問題三： |  |

# 四、根本原因分析：

* 說明：依據上述內容，分析事件發生根本原因，請闡述判定為根本原因之根據為何

【參考工具：魚骨圖或原因樹(附6、7)等工具輔助(一個問題/或風險點建議以一個魚骨圖或原因樹呈現】

# 五、行動計畫：

| 根本原因 | 行動改善方案(含強度評估) 參閱附8 | 行動改善方案細項執行作法 | 成效評估 | 部門/執行者 | 完成日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | □強□中□弱 | 1.2.3. |  |  |  |
|  |  | □強□中□弱 | 1.2.3. |  |  |  |
|  |  | □強□中□弱 | 1.2.3. |  |  |  |

**附件1-警訊事件（sentinel event）**

依據衛生福利部106年公告「病人安全事件根本原因分析作業程序」參考指引，內容指出「警訊事件」（sentinel event）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：

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。

**附件2 時間序列表 (Sequence of events)**

※「事件內容」的描述應為與異常事件發生結果有關的「關鍵點(Critical events)」(表格如不敷使用，請自行新增)

(時間軸)

異常事件發生

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **日期/時間****內容** |  |  |  |  |  |  |
| **事件內容****(關鍵點)** |  |  |  |  |  |  |

**附件3-1、m-SHELL Model**

L

**主角**

L

**相關人員**

E

**環境**

H

**硬體**

**軟體**

S

**H**

**M**

* 設備
* 工具

**E**

**L**

**S**

* 安全文化
* 行政資源
* 工作環境設計、動線、環境條件(光線、噪音、溫度)
* 資訊系統

(人機介面、面版顯示方式、設計)

* 規範SOP
* 政策或流程設計
* 不成文規定(潛規則)

**L**

* 溝通協調
* 團隊支持
* **軟體 (Software)：**rules, instructions, regulations, policies, norms, procedures
* **硬體 (Hardware)：**equipment, tools, materials, computers
* **環境 (Environment)：**internal/external environment related to work
* **人、相關人員 (Liveware)：**human element or people in the system
* **管理 (Management)：**organization, management

Ref: Kawano, R., 2002. Medical Human Factor Topics.

**附件3-2、HELPS model之各構面內容**

|  |  |
| --- | --- |
| **構面** | **定義** |
| 醫護人員核心能力Liveware | 醫師、護理人員、專科助理人力、能力、排班型態、風險認知等。 |
| 醫療人員與硬體系統之互動Liveware-Hardware | 電腦硬體設備、水電氣體空調系統、儀器設備、耗材供應等。 |
| 醫療人員與環境之互動Liveware- Environment | 環境設計之安全性、視線動線、噪音、休憩空間、病房床位。 |
| 醫療人員互動 Liveware- Liveware | 醫療人員之言語溝通、文字溝通、交班溝通、上下不同階層溝通、監督溝通、領導統御、會診支援。 |
| 醫療人員與病患及家屬互動Liveware- Patient | 醫師、護理人員、社工人員與病患及家屬的溝通、衛教諮詢等。 |
| 醫療人員與軟體系統之互動Liveware- Software | 工作流程指引、工作設計、檢查(核)表、輔助工作系統。 |

H

S

E

L

L

P

Ref：引用自林宏榮(2003)．病患安全風險因素之研究—以台灣大型醫院急診部門為例（碩士論文）

**附件4、差異分析表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 原有常規或原有作法 | 實際發生 | 是否有差異(Y/N) | 問題 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**附件5、近端原因分類說明**

| **分 類** | **敘 述** |
| --- | --- |
| **病人因素** |
| * 臨床狀況
 | 嚴重度、合併症、可治療性、病情複雜度 |
| * 生理條件
 | 營養狀況、睡眠、體力 |
| * 心理條件
 | 壓力(家屬壓力、財物壓力)、動機、精神疾病、心理創傷 |
| * 社會條件
 | 文化/宗教信仰、語言、生活型態（抽煙/喝酒/用藥/飲食）、適應能力、支持系統 |
| * 人際關係
 | 病醫關係、病友關係、家庭關係 |
| **人員個人因素** |
| * 生理層面
 | 健康情形(營養、飲食、活動)、生理障礙、疲憊度、感知(感官)狀態 |
| * 心理層面
 | 壓力、精神疾病、心智問題(物質濫用)、動機(工作滿意度、工作無趣)、認知(注意力)  |
| * 社會層面
 | 家庭問題、工作生活問題 |
| * 人格層面
 | 缺乏自信或過度自信、冒險/保守、合群/孤僻、故意違規 |
| **工作因素** |
| * 工作相關資訊、指引和標準作業
 | 缺乏、過時、內容不正確、內容不清楚、不易執行、需要時不易取得、未提供給正確的對象 |
| * 決策支援模式
 | 相關資源不易取得、無資深人員及專家建議、不易取得決策工具、決策相關資訊不完整 |
| * 工作或流程設計
 | 工作同仁不認同此工作/流程設計、流程設計在執行時不易如期完成、每步驟現況下無法實際落實 |
| **溝通/訊息未能正確或完整傳達因素** |
| * 口頭溝通
 | 語意不清、傳達不當、未傳給正確的人、語言問題 |
| * 書面溝通
 | 不易辨識、相關紀錄未一起存放、相關紀錄需要時不易取得、紀錄不完整、未傳給正確的人、重要紀錄未給團隊所有成員傳閱 |
| * 非語言溝通
 | 肢體語言解讀問題 |
| **工作環境因素** |
| * 行政支援條件
 | 行政系統效率不足、行政單位不支持 |
| * 工作環境設計
 | 空間大小及設計不當、未有抗有害物質設計(如抗輻射)、架櫃擺設不當、庫物資存放不當、高危險區域能見度(可視得性)不佳 |
| * 環境條件
 | 光線問題、噪音、清潔度、溫度問題 |
| * 人力資源
 | 人力編置(配置)不當、專科能力不足、身兼數職、醫療人員/病人比不當、人員獨立操作能力不足、聘用臨時人員情形、人員留任/異動 |
| * 工作負擔及工時
 | 輪班有關的疲憊、工時中休息時間安排不良、額外的工作 |
| * 時間因素
 | 因系統失誤及設計而導致的延誤、時間壓力 |
| **團隊因素** |
| * 個人角色
 | 工作任務模糊、個人定位模糊 |
| * 領導統馭
 | 領導能力(臨床上、行政管理上)不足、領導者權利義務模糊 |
| * 團隊支持及文化
 | 對新人的支援不足、對異常事件反應及敏感度不足、對衝突的處理不當、成員間的協調合作不足 |
| **教育訓練因素** |
| * 個人能力勝任度
 | 知識不足、工作經驗不足、工作熟練度不足、缺乏適當評核 |
| * 指導者
 | 不適任、可利用性不足、監督不當 |
| * 教育訓練可近性
 | 現職工作訓練不足或缺乏可近性、急診訓練不足或缺乏可近性、團體訓練不足或缺乏可近性、主要技能訓練不足或缺乏可近性、在職進修課程不足或缺乏可近性 |
| * 教育訓練合適性
 | 內容不合適、目標不明確、受訓對象不合適、方式不合適、時間不合適、課程數不足 |
| **設備/資源因素** |
| * 陳列
 | 資訊不正確、資訊不一致、資訊不清楚、容易有干擾 |
| * 完善度
 | 工作指示不清楚、缺乏工作指示、不夠安全、不夠穩定、品質不佳、數量不足 |
| * 位置
 | 使用時擺放位置不當、存放時擺放位置不當 |
| * 操作
 | 未標準化、缺乏使用者手冊、不易操控、新設備引進、類似設備 |
| * 使用相關規範
 | 缺乏設備維護規範、設備維護規範不足、監測機制缺乏或不足 |
| **組織管理因素** |
| * 組織架構
 | 官僚架構、權責不清、規範制度異常、領導模式 |
| * 優先性
 | 以安全為優先、以財務平衡為優先、以評鑑標準為優先 |
| * 外部風險
 | 外包、設備租借、兼職人員、機構政策風俗、民間投資等。 |
| * 安全文化
 | 無內部通報管道、人員遵從性(常態)不足、對異常事件隱匿不公開討論、未即時修正已知問題 |

參考資料：

National Patient Safety Agency. (2009). Root Cause Analysis Investigation tools/Contributory Factors Classification Framework. Retrieved from <https://www.npeu.ox.ac.uk/downloads/files/pmrt/3_Contributory%20Factors%20Classification%20Framework.pdf>

**附件6、魚骨圖**

**教育訓練因素**

**設備與資源因素**

**工作狀況因素**

**溝通因素**

**團隊及社交因素**

**工作因素**

**個人因素**

**病人因素**

**機構與政策因素**

**問題**

**描述**

**附件7、原因樹分析**

**附件8、行動改善方案強度評估**

| **改善強度** | **改善行動類別** | **舉例說明** |
| --- | --- | --- |
| **強****(此類別較少依賴人的記憶/回憶正確執行改善行動)** | 改變建築結構/物理環境 | 例如：醫療機構主要出入口處可設立電動門或推拉式門，減少設置旋轉門，以減少病人跌倒。 |
| 採用合法驗證的新設備 | 例如：依據人口族群特性選用最適合病人的血糖測量儀器和血糖試紙(且設備經過驗證核可) |
| 利用工業工程控制(強制性功能) | 例如：醫療儀器設備或其周邊配件和管路的銜接應避免使用萬用的轉接頭。(例如：靜脈輸液導管和連接頭無法和用於預防深層靜脈栓塞(VTE)的機械設備-循環加壓設備（Sequential Compression Devices，SCDs）進行連接。 |
| 簡化流程 | 例如：移除流程中不必要的步驟。 |
| 採用標準化裝置或流程 | 例如：醫療機構中應標準化同型號藥物幫浦的使用。可利用條碼儀器進行藥物管理。 |
| 領導者實際參與介入 | 例如：領導階層應：(1)和員工行進交流並實際參與病人安全相關評估與活動；(2)支持運用根本原因分析(RCA)分析事件，進行行動改善；(3)購置所需醫療儀器設備；(4)確保足夠人力資源和工作量負荷的平衡。 |
| **中** | 重工確認(redundancy) | 例如：計算高風險藥物劑量時，需由兩位護理師分別計算後，再進行雙重核對。 |
| 增加人力資源/減少個人工作量 | 例如：當一日工作量無法負荷時，可請求支援人員提供協助。 |
| 升級或修改電腦軟體 | 例如：當藥物相互拮抗時，電腦設有警示提醒訊息。 |
| 除去或減少不必要干擾 | 例如：1. 應在安靜的空間執行「病人自控式止痛法幫浦(PCA pump)」的設定。
2. 護理師執行藥物幫浦設定時，應避免干擾。
 |
| 採用情境模擬演練進行訓練，並定期複習及查核 | 例如：於臨床實境中進行病人交班訓練，並於事後提供回饋和檢討。 |
| 利用檢查清單/認知輔助工具 | 例如：1. 於手術前使用術前檢查清單進行確認。
2. 使用不熟悉的醫療設備時，使用清單輔助。
 |
| 避免外觀及聲音相似的物品存放一起 | 例如：在藥局請勿將形音相似藥品相鄰存放。 |
| 溝通方式標準化 | 例如：1. 覆誦(read back)所有危急檢驗數值。
2. 所有口頭醫囑需重複朗誦(repeat-back)及覆誦(read-back)。
3. 使用標準化格式進行交班。
 |
| 加強文件標註或溝通 | 例如：在靜脈輸液外袋上標示藥物名稱和劑量。 |
| **弱****(此類別仍需仰賴人的記憶/回憶正確執行改善行動)** | 雙重核對(double check) | 例如：A員計算藥物劑量，B員查看A員的計算是否正確。 |
| 提供警示訊息(warmings) | 例如：增添警報聲響或提醒標籤。 |
| 制定新的流程、備忘錄或規定細則 | 例如：護理人員每兩小時記得要去檢視病人靜脈管路。 |
| 教育訓練(Training) | 例如：正確操作示範醫療設備儀器的使用 |

參考資料：

美國The Joint Commission. Framework for Conducting a Root Cause Analysis and Action Plan. Retrieved from <https://www.jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/>