

由錯誤中學習的工具 根本原因分析法 (Root Cause Analysis ; RCA)

醫策會病人安全專案小組
亞東醫院品管中心
黃莉蓉委員/顧問
200909

黃莉蓉

大綱

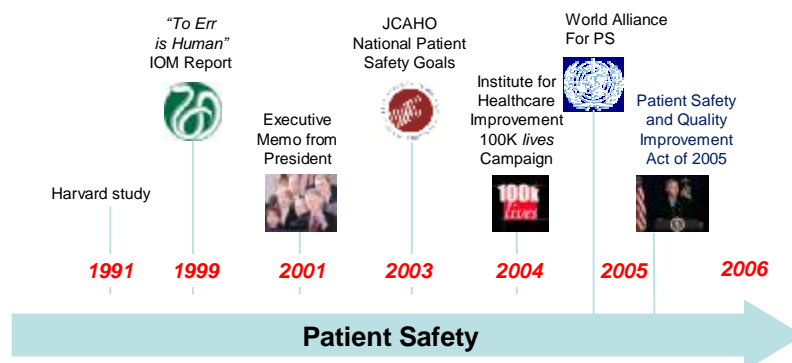
- Ø 醫療錯誤發生的系統理論
- Ø 由錯誤中學習的工具
- Ø 根本原因分析(RCA)簡介
- Ø 根本原因分析(RCA)展開階段

什麼是病人安全

- Patient Safety is the **absence of medical adverse events or errors**
- Any healthcare structure or process that reduces the probability of adverse events resulting from exposure to the healthcare system across a range of diseases and procedures “

—Making healthcare safer. AHRQ 2000

病人安全的重要發展歷程



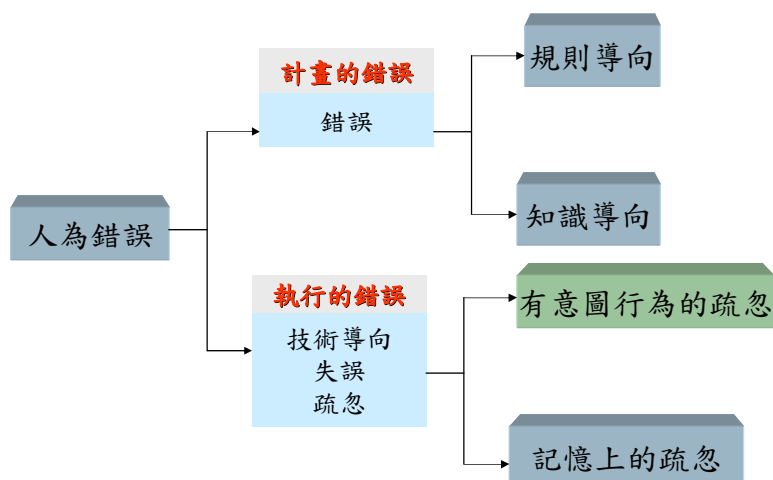
醫療失誤發生之原因探討

Li ang & Coulson (2002)的研究報告

指出醫療失誤來自兩方面：

1. 醫護人員的錯誤(例如違反一定的程序事項)
2. 醫療機構內潛在的錯誤，包括機構的策略及運作過程

人為錯誤的分類



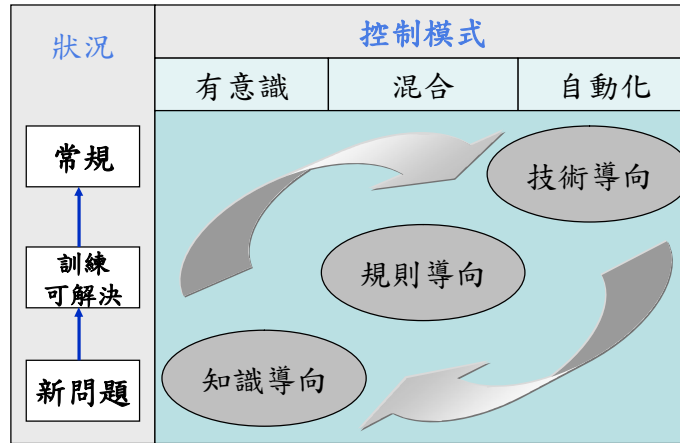
病安事件分析依據的理論

- 事故頻率的冰山效應 (Bird)
- 行為模式與犯錯理論 (Rasmussen's SRK model)
- 瑞士乳酪理論 (James Reason)
- 錯誤'管理模式 (Hudson P.)

事故頻率的冰山效應 (Bird)



行為模式與犯錯理論



—Rasmussen's SRK model

技術導向：在控制環結時被分心所造成

規則導向：使用錯誤的規則或是錯誤的成見屬於行動或判斷的錯誤

知識導向：當人類的工作記憶區資訊或知識不足夠時，就會發生錯誤

乳酪理論

Swiss Cheese Model



- 1990年Reason提出瑞士乳酪理論 (Swiss cheese model)，解釋事故原因之連鎖關係鏈
- 每一片乳酪代表一個環節，亦可視為一道防線 (defensive layer)，乳酪上的空洞係此環節可能的失誤點，若乳酪上的空洞連成一線，光線即能穿過，亦代表事件發生。
- Reason指出，防線 (Defences) 上的空洞可依原因區分為**前端誘發性失誤 (Active failures)** 以及**後端的潛在失誤 (Latent failures)**

醫療錯誤發生的模式

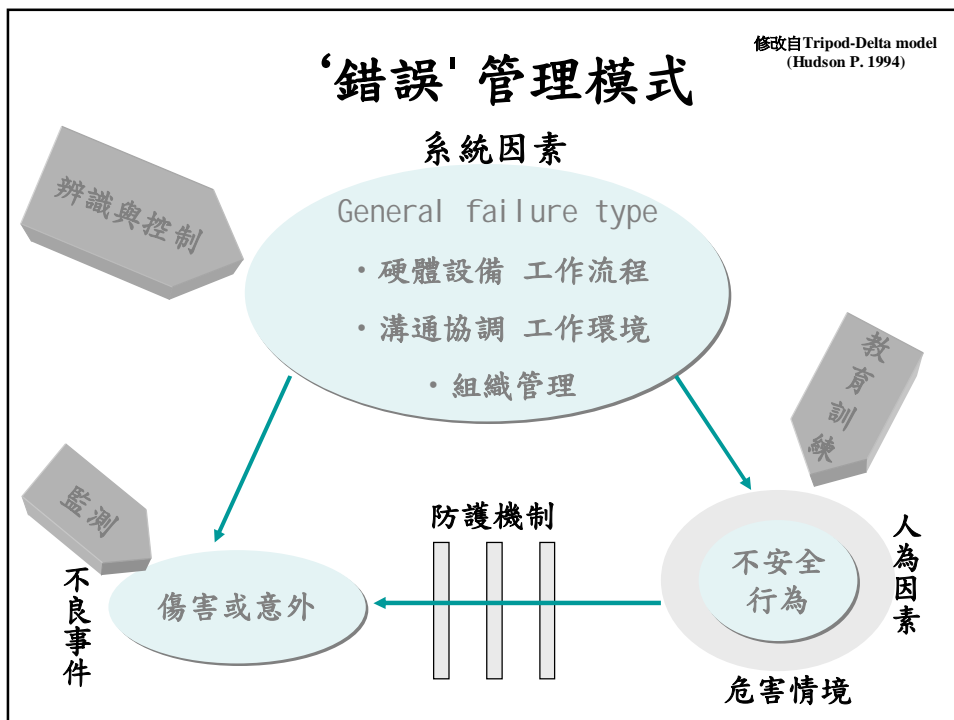


20

醫療錯誤的發生並非意外!

‘錯誤’管理模式

修改自 Tripod-Delta model
(Hudson P. 1994)



如何預防錯誤

- The problem is not bad people; the problem is that the system needs to be made safer.
- **建立安全的系統**
 - 設計一個照護流程去確認病人能遠離意外傷害
 - 因此必須有系統地將安全建置於照護系統中
- **系統性的規劃**
 - 讓人很難去做錯的事
 - 讓人很簡單的去對的事

由錯誤中學習的工具 病人安全事件的監測

病人安全的核心理念

- 人皆會犯錯，苛責個人並無法提升安全
- 人為錯誤的背後潛藏許多系統性的失誤
- 鼓勵通報，才能從錯誤中學習
- 透過系統性思維與流程改善提升安全

**To Err is Human
To cover up is unforgivable
To fail to learn is inexcusable**

由錯誤中學習的工具

事件調查

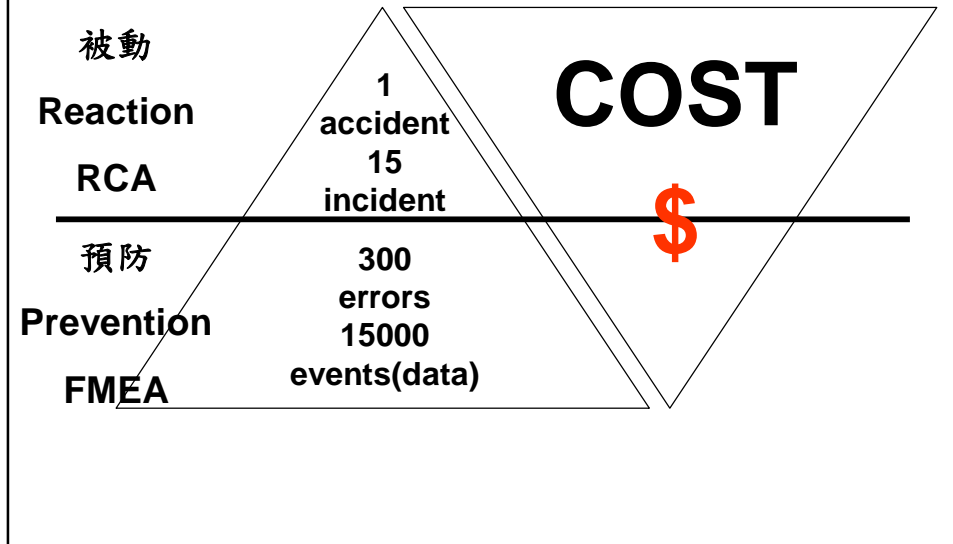
病人安全事件的監測

病人安全
風險管理



黃莉蓉

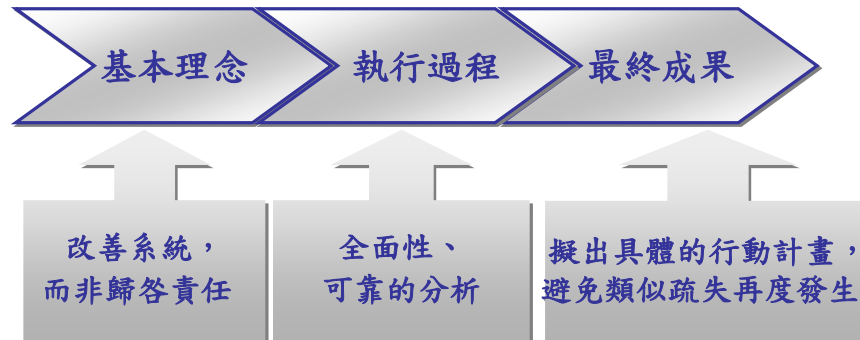
病人安全的風險管理工具



根本原因分析簡介

(Root Cause Analysis ; RCA)

選擇 RCA 的原因



根本原因分析的核心價值

- 找出預防措施的工具
- 避免未來類似事件再發生
- 分析著眼於整個系統及過程面，而非個人執行上的咎責
- 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

應該進行根本原因分析的事件

- Ø 警訊事件
- Ø 嚴重後果的異常事件
 - Ø 風險評估為一級或二級的事件
- Ø 導因於系統因素(利用決策樹判斷)
- Ø 具特殊學習價值
- Ø 風險評估為三級或四級但發生頻率高(整合型RCA)

醫療機構常見之警訊事件

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

異常事件嚴重度評估

Severity Assessment Code (SAC) Matrix

		嚴重程度					
		死亡	極重度	重度	中度	輕度	無傷害
發生頻率	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

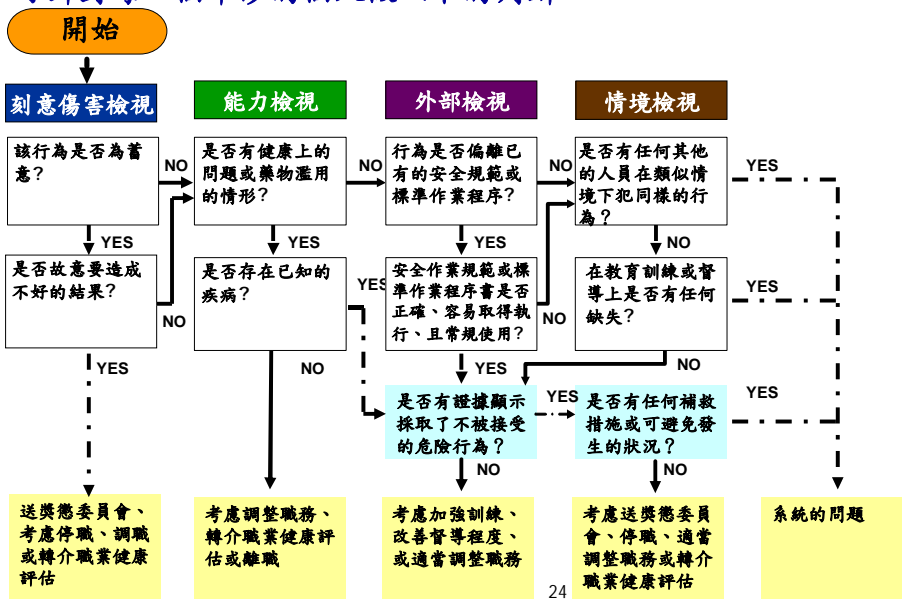
註:修改來自澳洲南威爾斯省開發之SAC

Near miss 請以錯誤一但發生,可造成之最嚴重後果歸類

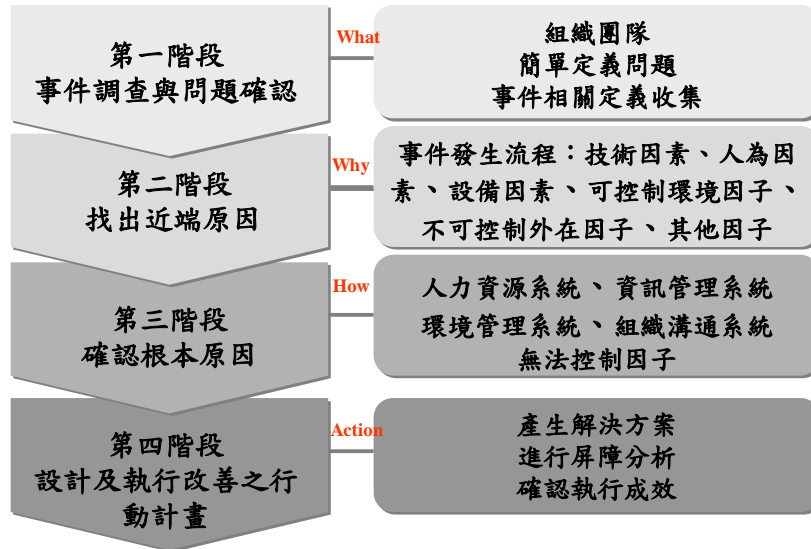
黃莉蓉

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展開階段



根本原因分析第一階段 事件調查與問題確認

第一階段：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？

27

黃莉蓉

第一階段 事件調查與問題確認

組織小組

定義問題

資料蒐集

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
- ✦ 成員約3-4位，最好不要超過10人
- ✦ 成員建議：有優秀的分析技巧，具批判性觀點及態度客觀等特質。
- ✦ **引導者**：知道 RCA如何運作的主要負責人
- ✦ **領導者**：具與事件相關之專業知識且能主導團隊運作

28

黃莉蓉

第一階段
.. 事件調查與問題確認

組織小組

定義問題

資料蒐集

對於調查事件屬跡近錯失 (Near miss) 或 輕微傷害之異常事件

- 可考慮由單一個人進行，如病房護理長、或資深品管人員等
- 該人員的特質：具獨立調查能力、客觀性、並有優秀的分析技巧
- 經RCA訓練者

29

黃莉蓉

第一階段
.. 進行 RCA 前的準備

組織小組

定義問題

定義收集



簡單定義問題

- A. 清楚的聚焦(治標or治本)！
- B. 做錯了什麼？
- C. 造成的結果？

情境簡述

- 幫助小組在分析問題及制訂改善措施時能清楚的聚焦
- 好的定義問題要呈現「**做錯什麼事**」及「**造成的結果**」，不是直接放在「為什麼會發生」。

第一階段
.. 事件調查與問題確認

組織小組

定義問題

定義收集

What(什麼)

試圖解釋偏差本身

- 那個物件或特定流程發生偏差？
- 是什麼樣的偏差？

Where(何處)

觀察到偏差點

- 那裡觀察到偏差現象？
- 偏差現象發生在物件的那個部位？
- 偏差現象發生在流程的那個步驟？

When(何時)

偏差發生時間

- 何時發生首次偏差現象？
- 何時再次發生偏差現象？
- 有無任何模式？
- 最近一次發生偏差是什麼時候？

Extent(程度)

偏差的廣度

- 有多少個物件或步驟流程發生偏差？
- 單一偏差的影響有多嚴重？趨勢如何？

31

黃莉蓉

第一階段
.. 事件調查與問題確認

組織小組

定義問題

資料蒐集

事件相關資訊收集

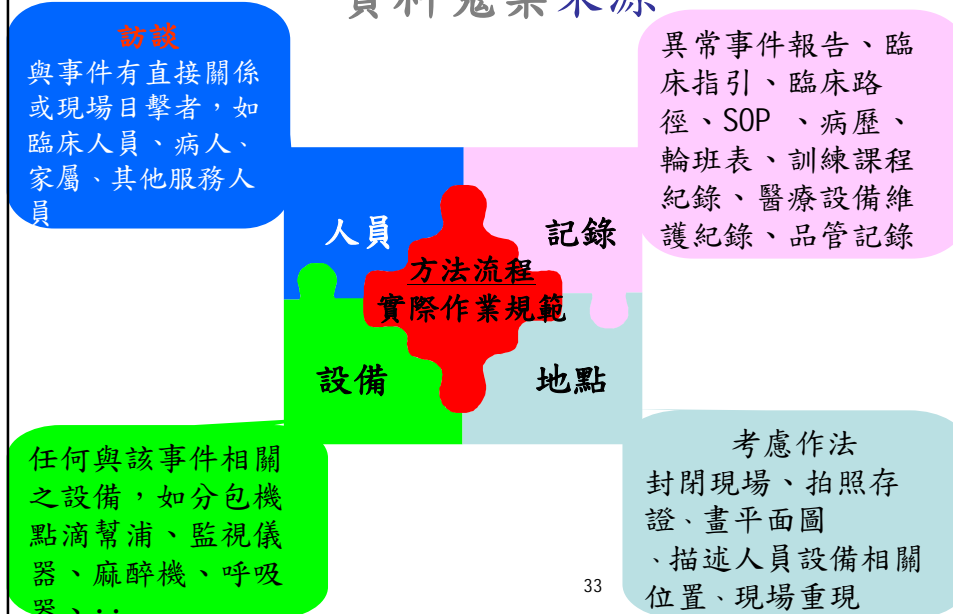
- 資訊收集包括目擊者說明與觀察資料、物證及書面文件證明三大部分。作為之後分析的佐證。
- 事件相關資訊最好盡快收集，以免重要細節隨著時間淡忘。

32

黃莉蓉

第一階段：事件調查與問題確認

～資料蒐集來源～



第一階段：事件調查與問題確認

RCA工具

地圖工具

讓事實重現

Narrative Chronology 序事時間表
Tabular Timeline 時間序列表或時間表
Time/Person Grids 時間-人員列表
Cause & Effect Diagrams 因果圖

問題確認工具

發掘問題

Brainstorming 腦力激盪法
Brain writing 書面腦力激盪法
Change analysis 差異分析
Nominal group 名目團體法

根本原因分析第二階段

～找出近端原因～

35

黃莉蓉

事情始末

操作程序

近端原因

佐證原因

介入措施

第二階段
…
找出近端原因

步驟四：事情始末

- ⊗ 以更具體、講究細節的方式描述事件發生的始末（包括人、時、地、如何發生）。
- ⊗ 藉由畫出時間線及流程圖，確認事件發生的順序先後。
- ⊗ 協助小組成員將焦點放在事件的事實上，而不是一下子就跳到結論。

36

黃莉蓉

事情始末 操作程序 近端原因 佐證原因 介入措施

第二階段... 找出近端原因

步驟五：操作程序

列出可能造成事件的病人照護程序及比對執行過程是否符合規範, 醫院也許有制訂執行與此事件相關照護技術的作業流程。

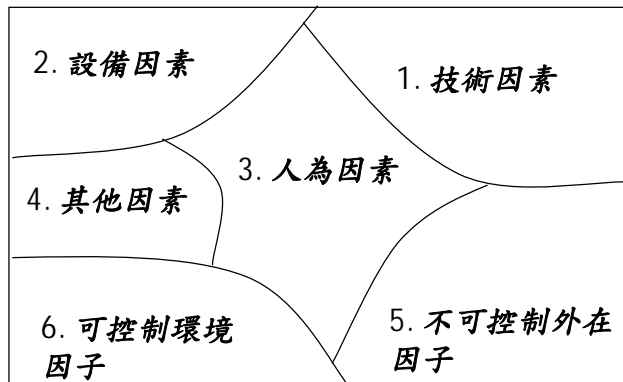
為確認操作程序：需評估

- (1) 當時執行的步驟是否跟設計的一樣
- (2) 當時執行的步驟是否跟平常做的一樣

事情始末 操作程序 近端原因 佐證原因 介入措施

第二階段... 找出近端原因

近端原因可分為幾類，如下：



事情始末 操作程序 近端原因 佐證原因 介入措施

第二階段
…
找出近端原因

步驟七：再收集資料以**佐證近端原因**

可由資料中的指標了解近端原因的趨勢及現況，指標也可作為未來評值改善行動介入後的成效。

由資料中找出的指標，需具備：

- 穩定性：資料可持續收集，不會中斷。
- 可量測：測量的單位容易表達，醫院容易使用。
- 可靠性：可精確完整的識別事件。
- 適切性：對過程或結果的測量：測量活動或執行結果是否符合目標。

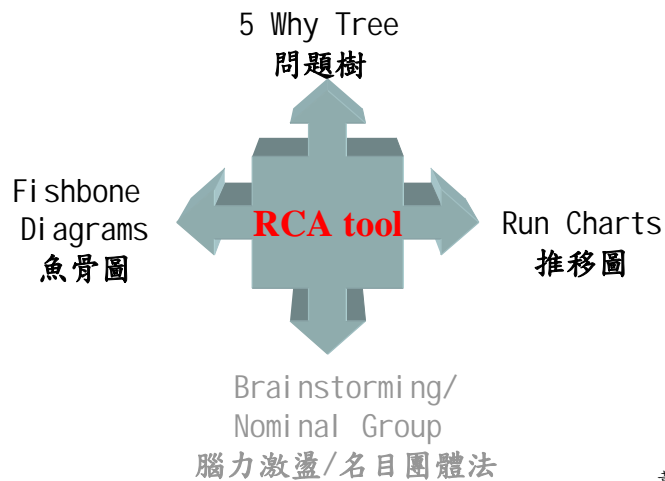
事情始末 操作程序 近端原因 佐證原因 介入措施

第二階段
…
找出近端原因

步驟八：針對近端原因做**即時的介入措施**

即使是在分析過程未完成，若已先找出近端原因，便可針對近端原因快速或馬上地做一些處理及反應，減少事件造成的影響。

第二階段：找出近端原因工具



根本原因分析第三階段

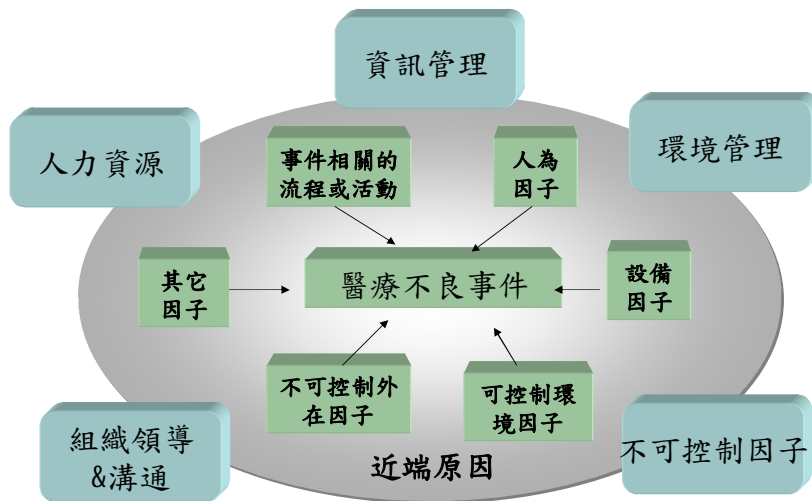
確認根本原因

列出與事件相關的系統因子
從系統因子中找出根本原因
確認根本原因間關係



第三階段：確認根本原因

步驟九：列出與事件相關的組織系統及因子



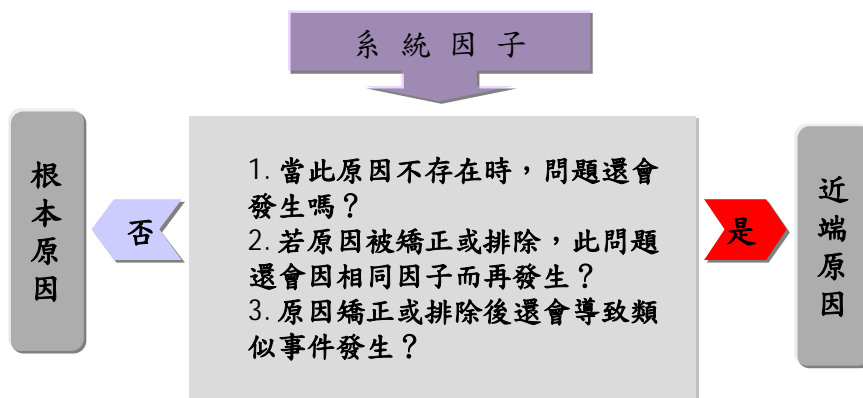
系統及流程面之考量

43

黃莉蓉

第三階段：確認根本原因

• 步驟十：從系統因子中篩選出根本原因



2009/10/6

44

(JCAHO, 2003) 黃莉蓉

根本原因分析第四階段 設計及執行改善之行動計畫

找出風險降低策略
產生改善方案



45

黃莉蓉

解決方案的設計原則

- Ø 簡單化
- Ø 依據事實及所有可取得之實證基礎
- Ø 納入員工、病人與家屬共同參與
- Ø 列出所有建議與優先順位
- Ø 考量可行性與成本效益
- Ø 考慮可轉移性

46

黃莉蓉

預防錯誤發生的原則

1. 開始時要假設所有的事都可能出錯
2. 設計一個用最**安全**的方法作最**簡單**的事的系統
3. 設計一個使人們**難以去犯錯**的系統
4. 建立**多重、重複檢視**的機制
5. 使用**失效安全**設計
6. 建立**標準化流程**
7. **自動化流程**
8. 確保人員嚴格的**訓練及能力評估**過程
9. 確保跡近錯失事件的**通報**為非懲罰性質
10. 排除『**風險點**』

47

黃莉蓉

「風險點」

指有很大的可能性導致失誤或系統瓦解的特別因子，此類因子要藉由改善系統之設計來排除。

可設法將流程簡化及標準化來排除；此外，要對人員施行適當的教育訓練，以減少相關失誤的可能性。

48

黃莉蓉

安全屏障的運用

安全屏障 (Safe Barriers)

- 被設計用以預防個人、設備、組織以及整個體系免於傷害的機制。

運用屏障避免失效

Human action: 三讀五對、覆核

Administrative: 訓練、標準作業

Physical: 保護裝置、材質、資訊運用

Nature: 時間、空間、距離

黃莉蓉

RCA 工具 行動計畫

根本原因	改善行動	改善層級 (個人/部門/機構)	執行者 或部門	執行時間	所需資源	成效評估 標的	簽章

RCA成功要素

- Ø 領導階層的支持及參與
- Ø 團隊運作的實際功能發揮
- Ø 效益評估其可行性
- Ø 以學習預防再發生, 代替責怪懲罰的文化

RCA的限制

- 事後檢討
- 著重於單一事件分析
- 缺乏及時性資料
- 很難評估是否適用於其他系統
- 很難評估其真正的成效

RCA 與FMEA的比較

RCA	FMEA
皆為非統計性方法	
主要目的皆是為減少病人傷害	
皆包括找出造成危害的情況	
事後反應型	前瞻型
焦點放在發生的事件	焦點放在整個流程
易有事後分析偏差	較無偏差
害怕、排拒	開放性
問「為什麼」	問「若這麼做，會怎樣」

進行HFMEA的理由

- ▶ 警訊事件顯示該事件會危及病人安全
- ▶ 內部異常事件報告顯示經常發生或高嚴重度
- ▶ 外部的資料顯示該事件經常發生或高嚴重度
- ▶ 欲導入一個新系統/流程

JCAHO評鑑標準2001

- 醫院必須每年至少有一項進行中的預應式計劃，用來辨認病人安全的風險以及減少醫療錯誤。
 - 辨認高風險程序並訂定優先順位
 - 辨認潛在的失誤模式
 - 對每一失誤模式評估可能的效果
 - 對最嚴重的失誤模式進行根本原因分析

失效模式與效應分析 (Failure Mode & Effects Analysis)

- 預應式風險管理作法
- 一種預防失效的結構性系統分析方法。
- 有系統地檢討分析各流程或子系統中應有的功能與要求，以團隊運作方式，逐步偵測系統、過程、設備、物料、訊息及人所造成的潛在失效模式及可能的影響結果。
- 對高風險係數之項目，以腦力激盪方式主動重新設計或修正，將關鍵失效模式及其伴隨的效應對組織的衝擊降至最低。

FMEA的發展

- 1950年，由格魯曼（Grumman）飛機公司首先將FMEA的觀念運用在飛機主操控的失效分析。
- 1963年美國航太總署（NASA）成功的將FMEA應用於太空研究計畫。
- 1970年代美國軍方也開始使用FMEA技術。
- 1993年出版「潛在失效模式與效應分析參考手冊」（Potential Failure Mode Effect Analysis Reference Manual），將FMEA的表單建構方式、分析方法及風險評估方法等作業給予統一，自此成為目前製造業中最具效力、管理執行過程可靠度與風險評價的工具之一。
- 2002年JCAHO正式將FMEA介紹於醫療照護產業，公開支持與推行FMEA手法用以改善及降低醫療風險的發生。

FMEA的重要項目

- 流程(高風險流程)
- 潛在失效模式(潛在問題)
- 潛在失效結果
- 失效模式的風險分析
 - 嚴重度 Potential effect of failure
 - 發生率 Probability of occurrence
 - 偵測度 Detection
- 風險優先數 (Risk Priority Number)
 - RPN應依序排列進行改善
 - 改善後應重新評估RPN

風險優先數RPN = 嚴重度(S) × 發生率(O) × 易偵測度(D)

潛在失效模式

- 指目前流程中的每一個步驟所有可能出錯的地方，包含人為錯誤、設備問題、溝通困難與物品錯置等，並具體描述失效發生的方式，如損壞、遺失、錯誤、污染等。
- 一般說來就是可能無法達到原先所設計的功能。

潛在失效結果

- 在確立的流程步驟下，假使這個潛在失效模式真的發生了會發生什麼事？
- 失效模式發生的最終結果可能對於流程影響或影響流程中相關人員(如病人、工作人員)的感受。

風險或危害分析

- 是一個對危害資訊蒐集與評價的過程，從過程中找出關鍵危害並建立有效管控機制
- 通常針對發生後的後果(嚴重度)、發生機會(發生度)、目前控制措施(可偵測度)進行分析

失效模式之行動優先次序

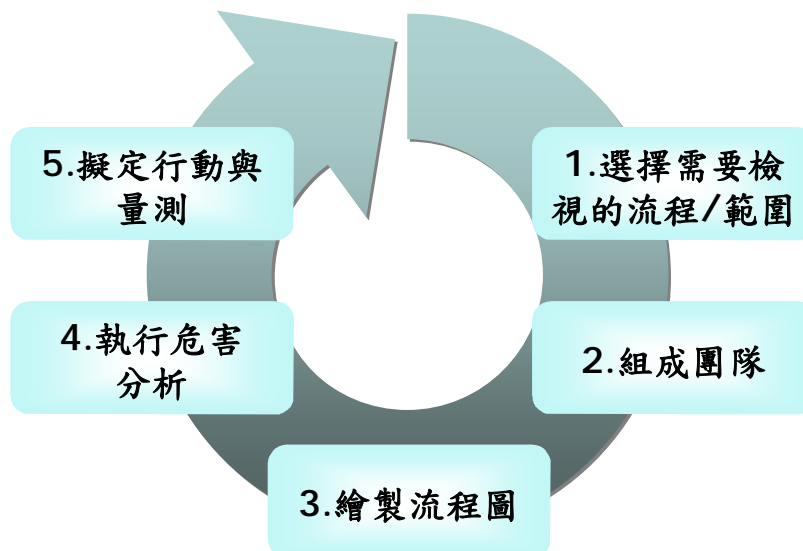
- ☒ $RPN = \text{嚴重度}(S) \times \text{發生率}(O) \times \text{易偵測度}(D)$
- ☒ RPN應依序排列進行改善，RPN越高，越需立即行動
- ☒ 當嚴重度Severity指標是9-10，不論RPN值多少，都必須立即採取行動。
- ☒ 當改善行動實施後，須重新計算新的RPN
- ☒ 持續改善行動直至所有失效模式的RPN都可接受為止

Healthcare FMEA

- 發展自FMEA的概念
- 由VA national center for patient safety 所研發
- 將FMEA三維的風險分析簡化為二維
- 透過決策樹分析決定採取改善行動的優先順序

風險優先數RPN = 嚴重度(S) × 發生率(O)

HFMEA表之填製步驟



HFMEA步驟1 選擇需要檢視的流程

- 什麼是高風險流程
- 有何資料可做為選擇參考
- 清楚定義流程的範圍
- 若選擇之流程超過一個以上，可依據步驟四之危害分析決定改善先後順位

高風險流程的特性

- 1 高複雜性(步驟多)的作業
- 2 高差異性的輸入(input)來源
- 3 未標準化的作業
- 4 緊密相依的作業
- 5 作業時間間隔太緊或太鬆
- 6 高度依賴人員的判斷或決定

高風險流程的資料來源

- 1 內部的品管資料
- 2 顧客反映
- 3 相類似機構的資料
- 4 衛生主管機關或衛生政策
- 5 病人安全年度目標
- 6 異常事件報告分析

HFMEA的步驟 2 組成團隊

- 團隊的任務和目標
- 誰是合適的團隊成員
 - 跨部門的團隊成員，須充分瞭解擬進行的主題
- 成員需要具備哪些能力
- HFMEA進行的時程表
- 需要哪些支援或資源

HFMEA準備參考資料

- 1 相關內外文件如SOP，指引、protocols等
- 2 文獻查證
- 3 相關專業團體或機關的資源
- 4 相關部門人員的訪談
- 5 直接觀查

HFMEA步驟3 繪製流程圖

- 繪製所要分析的目標流程，並將每一步驟畫上編號
- 對於複雜的流程可先分為幾個次流程，再將次流程展開，至於展開到何種程度，則可視重要性與可管理性決定
- 與團隊成員共同確認流程之真實性與正確性

HFMEA步驟4

危害分析(Hazard analysis)

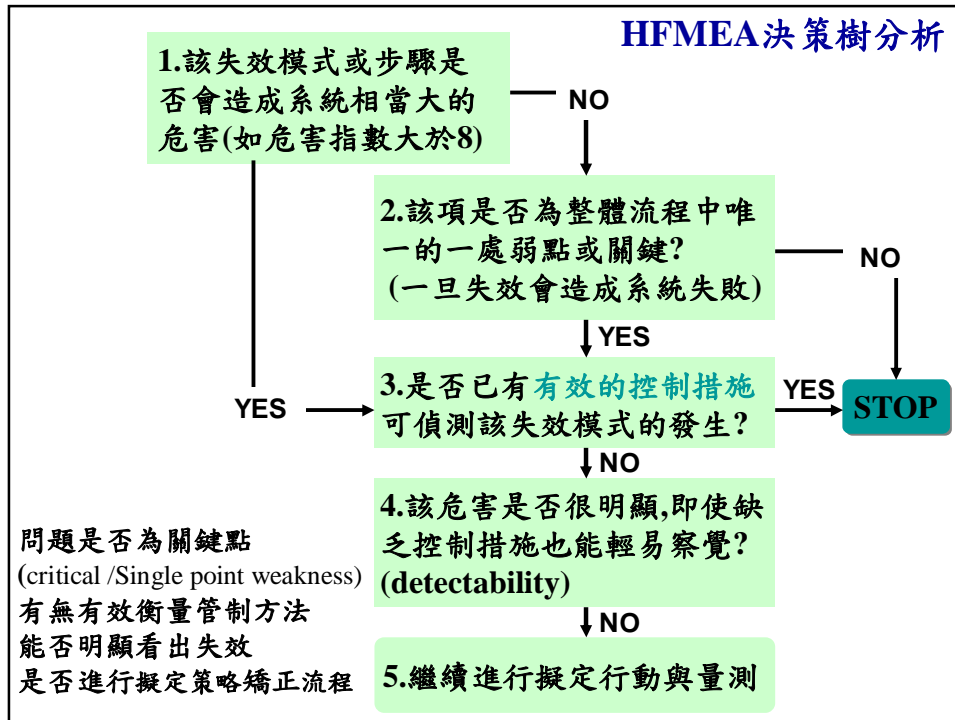
- 列出每一個次流程或步驟的所有可能的失效模式
- 決定每一個失效模式的嚴重度和發生可能性，並計算其危害指數
- 運用決策樹決定是否採取行動
- 列出決定採取行動的失效模式的可能原因

HFMEA危害指數矩陣

Hazard Scoring Matrix

結果 發生率	嚴重	重度	中度	輕度
經常	16	12	8	4
偶爾	12	9	6	3
不常	8	6	4	2
很少	4	3	2	1

風險優先數RPN = 嚴重度(S) × 發生率(O)



- ## HFMEA步驟5 擬定行動與量測
- 針對造成失效模式的原因決定行動策略
 - 排除：儘可能減少發生的機會和條件
 - 控制：建立屏障，讓失效模式一旦發生可輕易被察覺
 - 減災：降低失效模式發生後可能造成傷害的嚴重性
 - 擬訂排除或控制失效模式原因的行動方案
 - 選定評估行動方案成效的量測方法或指標
 - 選定負責執行的人員或部門
 - 管理階層是否同意該措施

運用失效模式發展改善行動

策略 1

假如失效模式很可能發生

- 評估原因看看是否可以**排除**
- 考慮加上**防呆**裝置或**確認**步驟
- **修改**與原因相關的**流程**

策略 2

假如失效模式不易被察覺

- 鑑識可能發生在失效前的事件
- 改善前置流程
- 考慮加上警告標示或訊號

策略 3

假如失效模式可能導致嚴重後果

- 分區早期警訊
- 教育訓練同仁提升察覺能力
- 提供發生時的立即資訊與資源

策略 4

改善措施提出後

- 重新檢視**風險評估參數(RPN)**
- 監視實施後的變化

HFMEA的工具

- 工作表
- 风险分析(嚴重度、發生率)
- 危害指數矩陣(hazard scoring matrix)
- 決策樹

HFMEA的好處

- 目標在預防悲劇
- 不需要有錯誤經驗或虛驚事件
- 減少錯誤事件發生後再修正的需求
- 著重流程改善而非處罰個人
- 讓系統更強而有力
- 讓系統更能容忍錯誤

HFMEA的限制

- 針對單一流程進行分析，較難用於複雜或龐大的系統
- 一次只考慮一項失效模式，忽略交互作用
- 對於失效模式的根本原因必需有所瞭解
- 成功的關鍵仰賴”專家”
- 失效模式的風險係數(機會)難以清楚定義

風險管理工具的比較

	HFMEA	FMEA	RCA
Teamwork	Y	Y	Y
Diagramming process	Y	Y	(Y)
Failure mode and causes	Y	Y	
Hazard Scoring Matrix	Y		Y
Severity and probability	Y	(Y)	Y
Decision tree	Y		
Actions and outcomes	Y	Y	Y
Responsible person	Y	(Y)	Y

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

- FMEA與RCA相輔相成，可分別作為**關鍵流程與意外事件**時之分析工具
- 三維式的FMEA可以**精確計算風險**
- 醫院**新硬體與新流程**的設計皆可使用FMEA
- HFMEA則將FMEA的作法簡化更易操作
- **預應式風險管理**的概念應引入醫療業
- 使用HFMEA風險管理可以**促進病人安全**

敬請指教

參考資料

根本原因分析法教育訓練手冊;財團法人醫策會出版
財團法人醫策會病人安全教育訓練;廖熏香組長

RCA之概念及手法介紹;石崇良處長

Managing Quality Inyegrating The Supply Chain;
S.Thomas Foster

NPSA Tools Matrix Version 1.0

RootCause Analysis for Beginners; Quality Progress,
July 2004. James J. Rooney and Lee N. Vanden Heuvel