



建立蒐集不良事件機制 保障病人安全

廖熏香 組長

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

九十四年十月四日



錯誤預防與管理的第一步

- 發掘錯誤(detection)是進行錯誤管理(error management)的第一步
- 由組織的觀點而言,提高事件通報比率是很重要的
- 未被偵察的小錯誤可以造成大不幸

(Zapt & Reason 1994)

錯誤管理的目標是提高通報
與調查以降低風險



為什麼要有通報系統？

- 近年來國內幾起醫療不良事件造成傷亡...
- IOM的建議: 不以懲罰為手段的意外事件通報系統是建立安全醫療體系的第一步
- WHO秘書處的報告：病人安全的維護應包括醫療不良事件的預防、偵查與降低損害
 - 經由好的通報系統從錯誤中學習
 - 增加系統預測錯誤的能力
 - 經由組織再造改善醫療照護的品質
 - 運用組織內外的資源進行病患安全維護

從錯誤中學習是病人安全的第一步

強制

- 外部社會責任
- 法令規定
- 重大醫療事件
- 通報範圍必須明確
- 未通報會有罰則

自願

- 學習改善為主
- 自發、非懲罰
- 涵蓋各類異常事件，包括無傷害事件、跡近錯失等
- 需有保密機制保護相關人員

通報制度本質

- 發掘系統性問題
- 經由偵錯提昇系統安全
- 學習重於懲罰
- 安全文化為成功要素

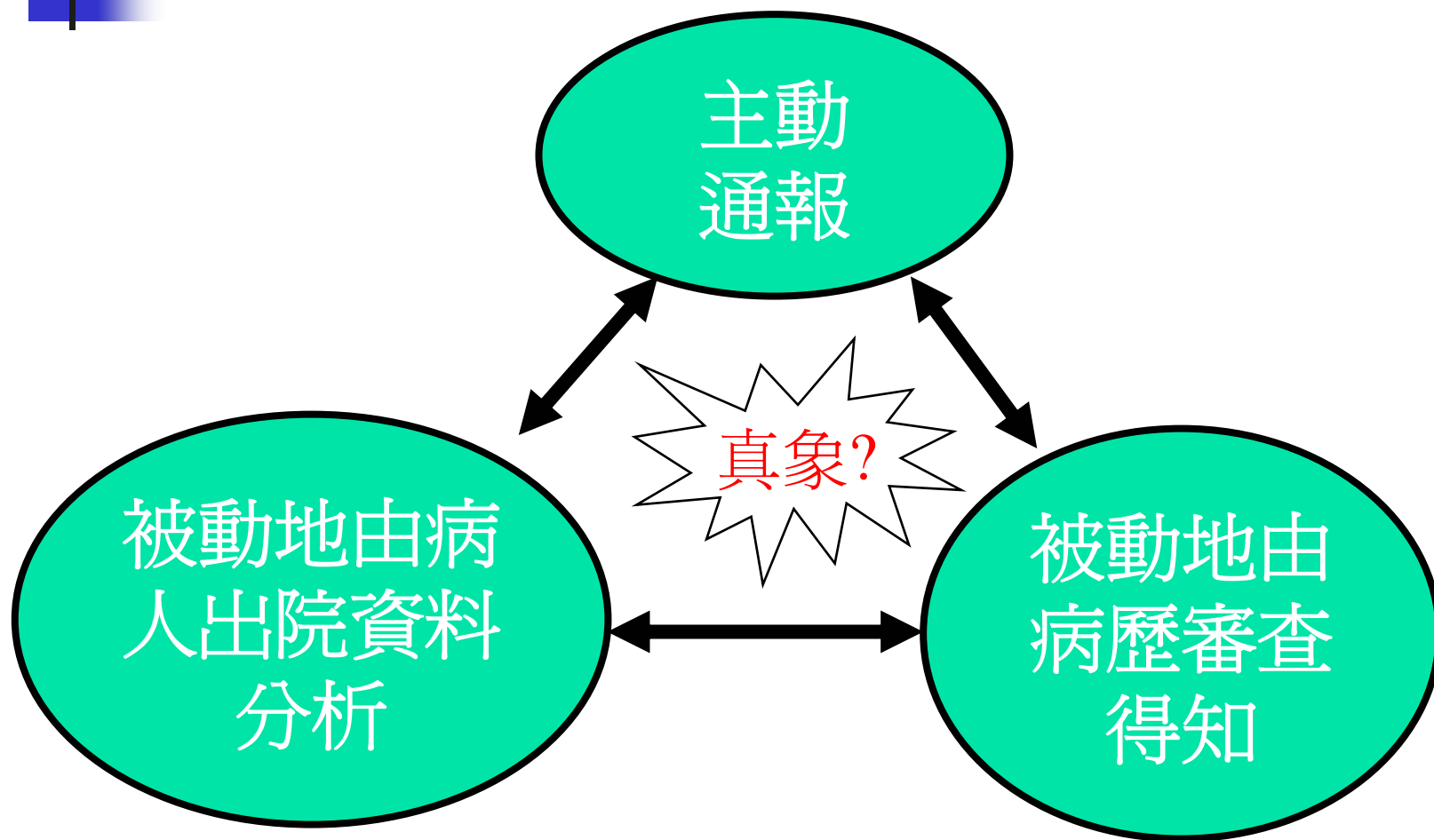
- 經驗分享及資訊交流
- 累積及分析趨勢
- 找出新危害模式
- 彌補醫院內部通報系統之不足

內部

外部



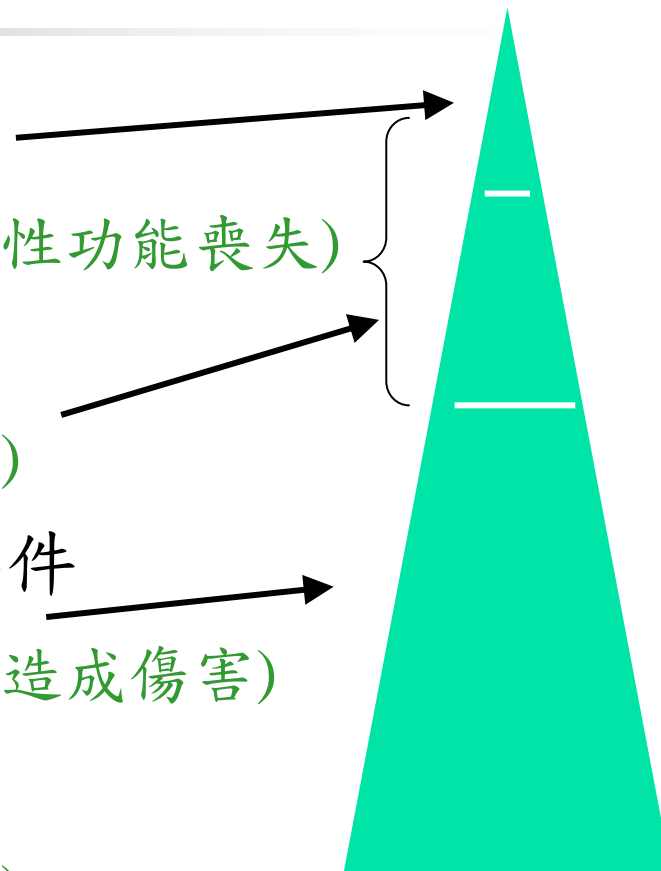
尋找系統的錯誤!





那類事件要通報?

- Sentinel event : 警訊事件
(非預期地死亡或非自然病程中永久性功能喪失)
- Adverse event : 不良事件
(醫療處置而非原有疾病造成的傷害)
- No harm event: 未造成傷害之事件
(錯誤或異常已發生於病人身上,但未造成傷害)
- Near miss: 跡近錯失
(因即時的介入而使傷害未真正發生)



沒有一件醫療傷害事件應該被忽視



以飛安事件為例

- 89年10月31日晚上11時17分，一架新加坡航空SQ006, B747-400正準備從中正國際機場飛往洛杉磯....
- 起飛時誤入施工中跑道
飛機全毀、83人死亡



AFP Photo

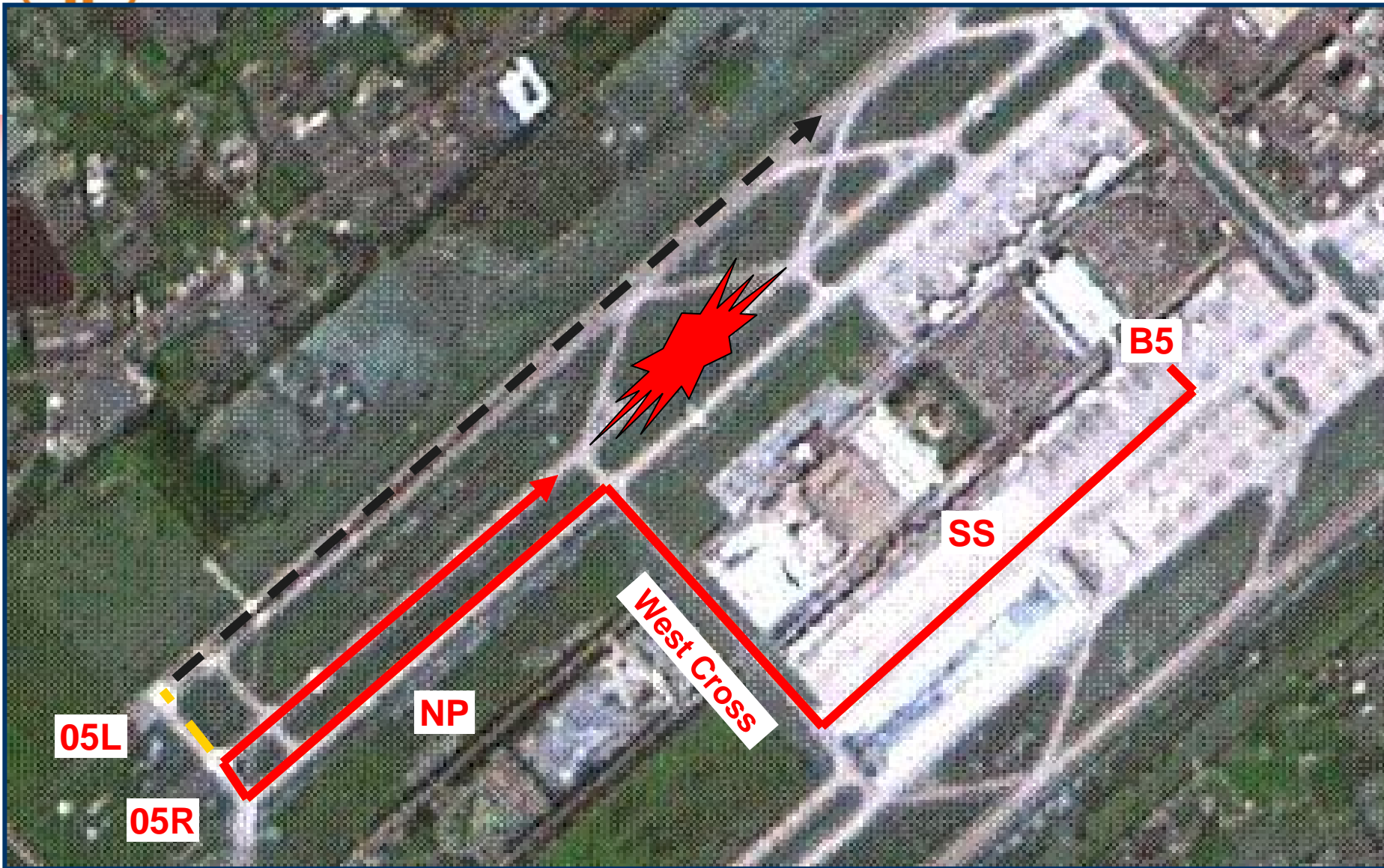


AFP Photo

其實，事情可以有不同的發展...



滑行路線



一週前即有飛機差點滑錯跑道！



以給藥事件為例



外觀相似、容易混淆
Demoral or Morphine??



改變外觀以利辨識



貼上不同顏色字體標籤





改變外觀以利辨識 再改進



放大字型及增底色
預於95年開始實施





以學習為目地之通報系統

收集及分析不良/異常事件



由錯誤中學習



改變臨床或系統作為以減少危險因子



提昇病人安全

to improve patient safety by reducing the risk of harm through errors!



94年病人安全年度目標

目標	執行策略
一、提升用藥安全	<ol style="list-style-type: none">1. 落實正確給藥程序2. 有效管理高警訊藥物3. 加強門診慢性病患者用藥安全，避免重複用藥
二、落實院內感染控制	<ol style="list-style-type: none">1. 落實醫療照護相關工作人員正確洗手2. 重大或異常院內感染事件視為警訊事件處理
三、提升手術正確性	<ol style="list-style-type: none">1. 落實手術部位註記2. 落實執行手術室安全作業規範
四、提升病人辨識的正確性	<ol style="list-style-type: none">1. 以主動溝通方式確認病人2. 至少有兩種以上辨識病人身份之方法
五、預防病人跌倒	<ol style="list-style-type: none">1. 加強監測與通報病人跌倒與其傷害程度2. 落實執行有效的跌倒防範措施
六、鼓勵異常事件通報	<ol style="list-style-type: none">1. 鼓勵營造非懲罰性主動通報異常事件的機制2. 針對重大異常事件進行原因分析並採取改善措3. 鼓勵建立異常檢查/檢驗值即時通報與處理



通報制度的迷思

- 通報制度中質性的分析重於量性的統計
- 通報制度無法提供醫療錯誤的全貌
- 通報件數的多寡並不代表品質的好壞
- 通報制度本身並無法促進病人安全
- 意外通報無法代表臨床結果但在某種程度上顯示醫療機構重視病人安全的程度

Connolly C. BMJ 2000



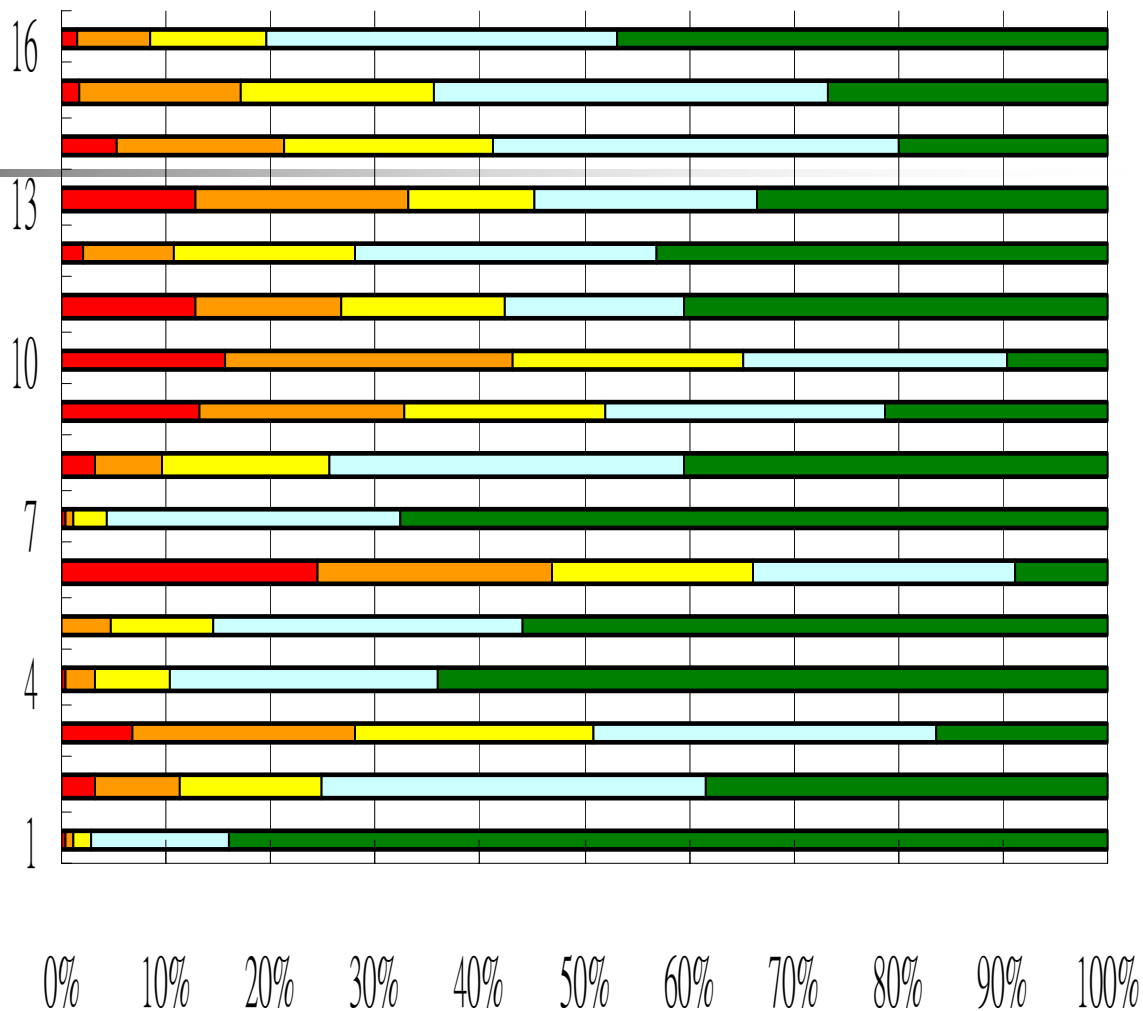
國內醫療機構院內通報系統調查

- 93年9月針對國內地區以上醫院以郵寄問卷方式進行調查，總計發出646份問卷，回收348份有效問卷，回收率約為54%。
- 受訪者中95%設有異常事件通報管道
- 88%的醫院表示92年年通報件數少於100件（45%少於10件）



院內通報異常事件類型

16. 公共意外
15. 醫療爭議
14. 藥物不良反應
13. 管路滑脫
12. 約束傷害意外
11. 呼吸器傷害
10. 針扎意外
9. 點滴意外
8. 院內不預期心肺停止
7. 手術/麻醉意外
6. 院內跌倒
5. 院內自殺
4. 輸血意外
3. 給藥錯誤
2. 病人辨識錯誤
1. 手術病人/部位錯誤



■ 經常發生 ■ 有時發生 ■ 偶而發生 ■ 很少發生 ■ 從未發生



通報制度的挑戰

- 通報事件被低估
- 通報制度是否成功端賴組織與社會的文化
- 法律對通報者的責難或保護
- 通報並非事件的句點，必須進行改善行動



通報的文化

- 異常事件是機構發掘錯誤的最基本措施
- 機構藉由第一線人員對於自己個人的錯誤或錯失所作的通報來發現**系統的問題**
- 通報件數的多寡不代表機構安全的程度，但是呈現該機構安全文化的間接表徵
- 通報制度成功的最重要關鍵在於**“信任”**
- 完全無歸咎(no-blame)的通報制度既不可行也無必要



通報制度成功的要素

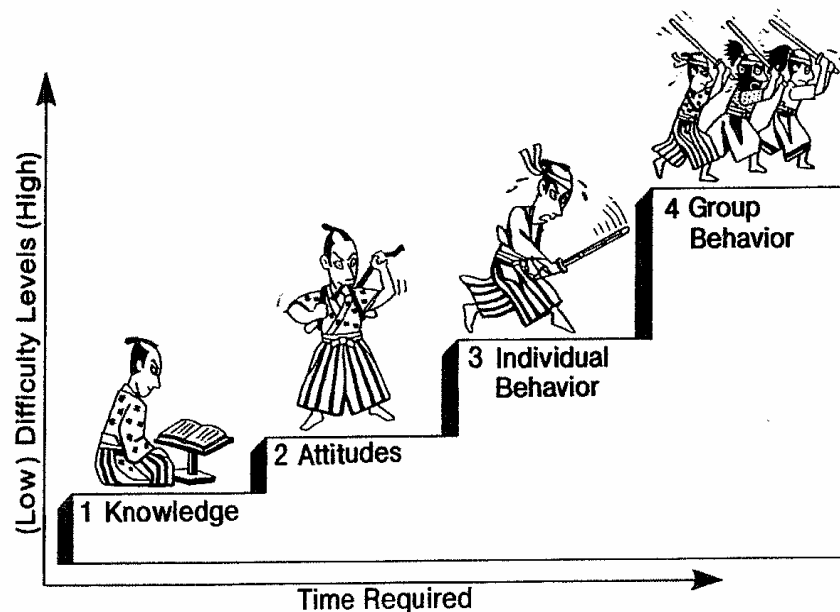
—*N Engl J Med* 2002

- **非懲罰性**: 鼓勵通報發覺問題
- **保密性**: 當事人報告者均不可洩漏給第三者
- **獨立性**: 任何具有權責關係者均不宜擔任接受通報之單位
- **專業分析能力**: 分析者應具有臨床經驗且可分析潛在因素
- **及時性**: 迅速分析並給予建議
- **系統導向**: 著重流程、系統設計而非個人表現



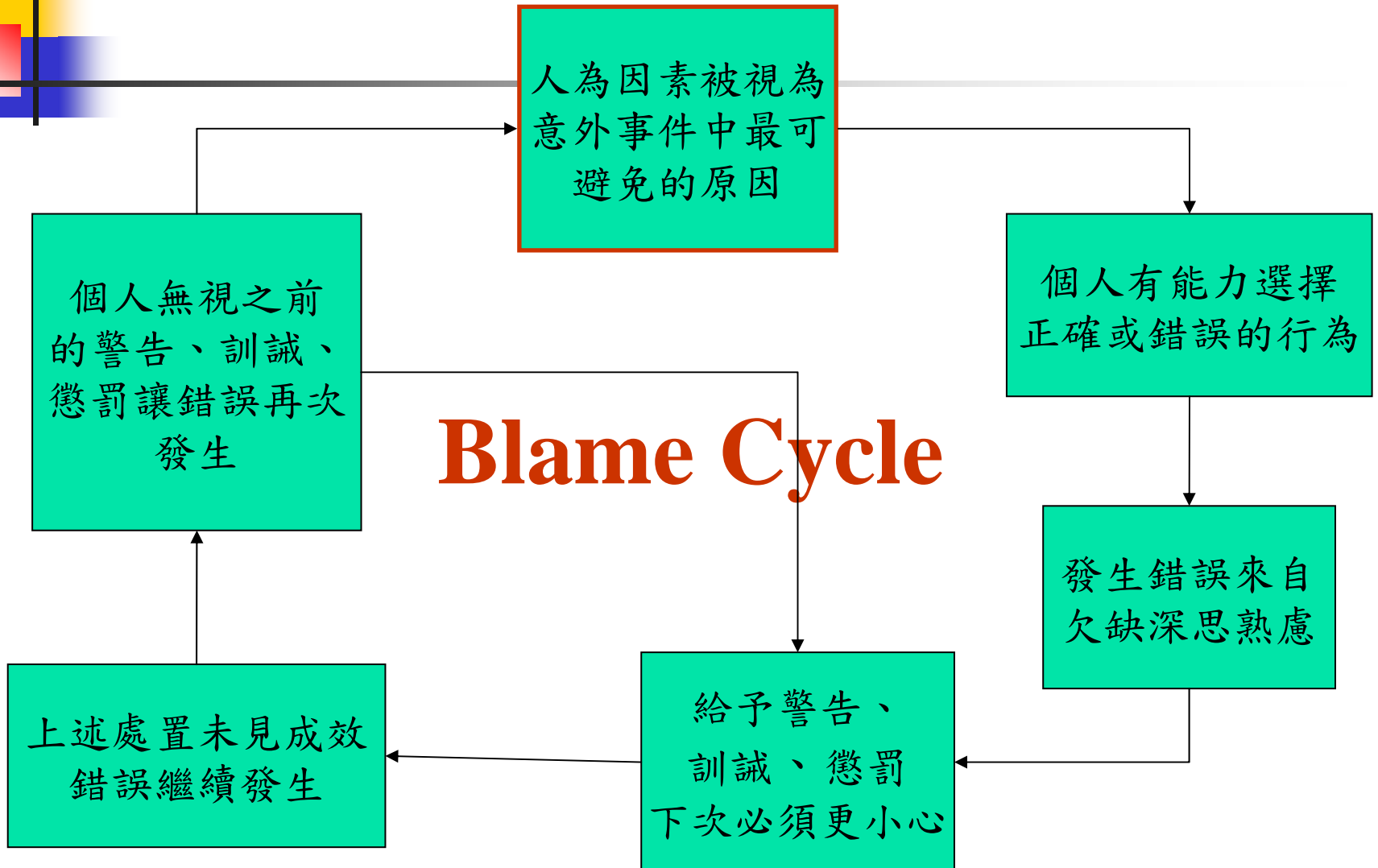
推動通報系統的做法

- 去除苛責文化
- 鼓勵自願性通報
- 宣導通報內容
- 暢通通報管道
- 專業處理能力
- 不斷教育訓練





去除苛責文化





兼顧公平正義的不苛責文化

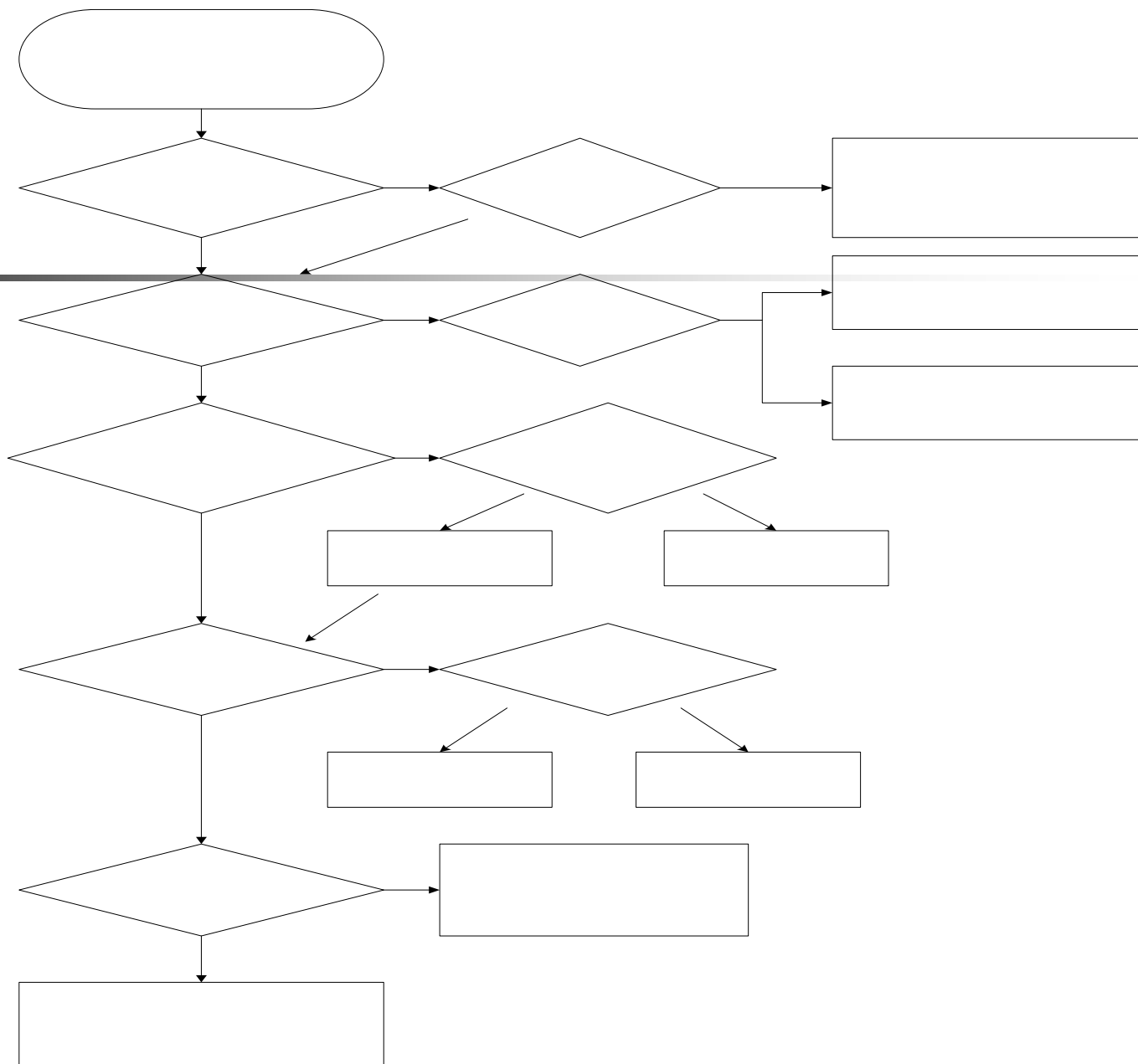
- 通報制度成功的關鍵之一在於機構對於懲罰與歸責的拿捏
- 普遍員工無法接受的是
 - 對於所有的錯誤不論原委一律處罰
 - 對於錯誤的行為一概免責
- 公平正義的文化便是在可接受與不可接受的行為間畫上一條線



如何決定是否懲罰

1. 該行爲是否蓄意?
2. 該人員是否有服用藥物的情形?
3. 是否違反了已有的安全作業規範?
4. 是否通過覆核程序(double check)?
5. 過去是否有過違反安全的行爲紀錄?

錯
誤
歸
因
決
策
圖





異常事件通報原則

- 什麼事件須通報？ (廣泛性通報內容)
- 由誰來通報？ (自發性通報、任何人均可)
- 何時通報？ (愈快愈好，至少在24小時內)
- 如何通報？ (透過通報流程)
- 是否具名？ (最好具名,以利進行個案分析)
- 通報之後會如何？ (不懲罰、保密不洩漏當事人)
(建立後續處理流程)



通報界面及內容供參考

WWW.TPR.ORG.TW

全國性台灣病人安全通報系統

Taiwan Patient-safety Reporting system

TPR

瀏覽人次 009233

TPR 首頁

系統簡介

我要通報

帳號申請

統計分析

名詞解釋

常見問題

活動訊息

相關連結

留言園地

線上問卷

本系統尚屬建置階段，通報對象僅限本階段參與試辦醫院及其院內人員，敬請見諒！如有相關建言，歡迎您利用【留言園地】讓我們知悉

全國性「台灣病人安全通報系統」以匿名、自願、保密、無懲罰、共同學習五大宗旨為出發點，建立機構間經驗分享以及資訊交流之平台。本系統鼓勵醫院及醫療人員提供所見所聞之異常事件資訊，避免相同事件再發於不同機構與個人，也讓可能釀成嚴重後果的小錯誤提早揭露，及時預防。

<最新消息>

- (4) [台灣病人安全通報系統通報單編碼表](#)
- (5) [TPR系統操作說明](#)
- (6) [簡報1\)國際病人安全通報系統與國內發展介紹](#)
- (7) [簡報2\)台灣病人安全通報系統說明及資料解析](#)
- (8) [簡報3\)台灣病人安全通報系統使用手冊說明](#)

- [TPR資料格式檔下載區](#)

傳真：(02)2968

病安資料下載區 - Microsoft I...

檔案(E) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T)

← 上一頁 → 搜尋

網址(D) http://163.25.101.118/patient 移至 連結

資料下載區 (2005/7/29)

- 01. [安裝手冊pdf檔下載](#)
- 02. [使用手冊pdf檔下載](#)
- 03. [病人安全通報表單完整書面下載](#)
- 04. [病人安全通報說明會投影片](#)
- 05. [手術事件xml欄位定義](#)
- 06. [手術事件xml範例](#)
- 07. [跌倒事件xml欄位定義](#)
- 08. [跌倒事件xml範例](#)
- 09. [輸血事件xml欄位定義](#)
- 10. [輸血事件xml範例](#)

網路通報界面 — 通報個案

功能列表

通報個案

觀看個案

搜尋個案

總表輸出

統計個案

管理介面

登出系統

通報個案

[手術事件](#) [跌倒事件](#) [藥物事件](#) [輸血事件](#) [醫療事件](#) [公共意外](#) [治安事件](#) [傷害事件](#) [管路事件](#) [其他事件](#)

問卷主旨： 94年1-6月台灣病人安全通報系統試辦計畫書面報告單(手術事件V1.0)

問卷說明： 感謝您的熱心提報!提醒你~

(1)若通報事件具危急或嚴重性，請仍然需依願被通報機制通報及處理。

(2)此通報單可重複印製使用，但因表單無編列流水號，故無法於網頁查詢案件受理進度。

(3)本系統不針對事件調查，請因事件內容提供詳細已知訊息。

A. 通報事件資料：

1. 事件發生日期

民國 年 月 日 時 分

2. 所在縣市別

(尚可輸入5個字)

發生者基本資料：

3. 身份

病患

訪客

其他：

員工

服務員/看護

6. 姓名

網路通報界面

統計個案

統計個案

手術事件 跌倒事件 藥物事件 輸血事件 醫療事件 公共意外 治安事件 傷害事件 管路事件 其他事件

匯出至Excel

功能列表

通報個案

觀看個案

搜尋個案

總表輸出

統計個案

管理介面

登出系統

第3題 身份			
選項	個數	百分比	
1.病患	0	N/A	
2.員工	0	N/A	
3.訪客	0	N/A	
4.服務員/看護	0	N/A	
5.其他	0	N/A	
合計	0	N/A	
第4題 病房型態			
選項	個數	百分比	
1.單人房	0	N/A	
2.二人房	0	N/A	
3.三人房	0	N/A	
4.四人房	0	N/A	
5.其他	0	N/A	
合計	0	N/A	
第5題 員工類型			
選項	個數	百分比	



暢通通報管道

- 多方管道,易使用(如網路,單張或電話等)
- 通報單愈簡單越好
- 勾選方式加敘述方式
- 避免限制性或制式化通報單
- 建立鼓勵通報之獎勵措施



專業處理能力

- 及時回應
- 系統分析能力
 - 事件調查
 - 分類歸因
 - 根本原因分析
 - 失效模式分析
- 回饋機制



資料回饋

- 定期將每月之通報事件分析結果公告於網頁上並回饋通報者。
- 視通報分析結果提出建議並發表於通訊刊物上。
- 每年年終則將過去一年之通報事件分析及趨勢出版年報，並依需要製作宣導教材或辦理研討會。



不斷教育訓練

- 不斷強調通報的重要性
- 對領導階層灌輸通報成功的要素
- 個人在病人安全中的角色
- 個人在通報中所扮演的角色
- 運用通報事件的分析結果進行教育訓練



宣導與教育訓練

- 製作平面宣傳媒體及教育影帶
 - 通報系統的重要性
 - 通報系統的正确觀念
 - 異常事件通報模式
- 辦理醫療機構人員研討會
 - 通報制度運作模式
 - 資料分析與根本原因分析
 - 回饋與改善行動



偵察度 v.s. 嚴重度

Risk



DSL

Information

detection sensitivity level



ESL

event severity level



偵察度提昇的結果





異常事件嚴重度評估-TPR測試版

Severity Assessment Code (SAC) Matrix

結果 頻率	結果				
	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

Near miss 請以錯誤一但發生,可造成之最嚴重後果歸類



可能再發率評估表

再發可能率分類	定義
Frequent	預期很短時間內或立即會再次發生 (數週或數月內發生數次)
Likely	很可能再次發生 (一年會發生數次)
Possible	某些情形下可能再次發生 (一至二年發生一次)
Unlikely	偶而發生(每二至五年發生一次)
Rare	很少發生，只在特定情形下發生 (五至三十年發生一次)



嚴重

重度

中度

輕度

輕微

病人因非疾病因素死亡，或有以下之狀況：

1. 手術部位或病人身份錯誤

2. 院內自殺

3. 器物或物料留置體內需手術移除

4. 血管內氣栓塞致死或導致嚴重神經學後遺症

5. 輸血相關之溶血反應

6. 藥物錯誤致死

7. 產婦致死或因生產所致之嚴重後遺症

8. 新生兒遺失或抱錯嬰兒

9. 現行法律所規定須報告之事項

病人因非疾病因素造成永久性功能喪失，或有以下情況：

1. 因醫療意外致容貌毀損

2. 心智障礙病人走失

3. 對病人或醫院員工發生身體或語言恐嚇或威脅事件

病人因非疾病因素造成永久性功能障礙，或有以下情況：

1. 因醫療意外事件造成住院時間延長

2. 因醫療意外事件需後續之手術處置

病人因非疾病因素導致醫療照護之增加，包括以下情況：

1. 再評估或診斷

2. 額外的醫療處置

3. 輕至其他醫療機構

病人雖發生意外事件，但是未造成任何傷害也無需額外的醫療照護

臨床結果



員工

機構結果

嚴重

重度

中度

輕度

輕微

1. 因意外導致員工死亡
2. 員工自殺
3. 三名以上員工住院

1. 因意外導致員工永久性傷害
2. 二名員工住院
3. 三名以上員工因病需停止工作

1. 因意外導致員工需額外醫療處置或暫時無法工作
2. 二名員工因意外無法工作

1. 只需緊急處置，無其他後遺症或影響

未造成任何傷害

訪客

1. 訪客死亡
2. 三名以上訪客住院

1. 二名訪客住院

1. 二名訪客需額外醫療處置，但不需住院

僅需評估，無須額外醫療處置

不需任何評估或處置

服務

服務作業完全終止

主要之服務作業停止，如開刀房停止作業、門診停診等

部份服務不完全

服務效率降低

服務未受影響

財務

因意外導致之財務損失估計超過100萬

因意外導致之財務損失估計在數十萬

因意外導致之財務損失在數萬元以上

財務損失在萬元以下

無財務損失

環境

1. 有毒物質外洩導致中毒事件
2. 火警需撤離

1. 有毒物質外洩，但未發生中毒事件
2. 火警需外部支援

1. 非毒性物質外洩，需外部協助
2. 火警初期即已控制

1. 非毒性物質外洩，不需外部協助



通報事件的行動策略表

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.

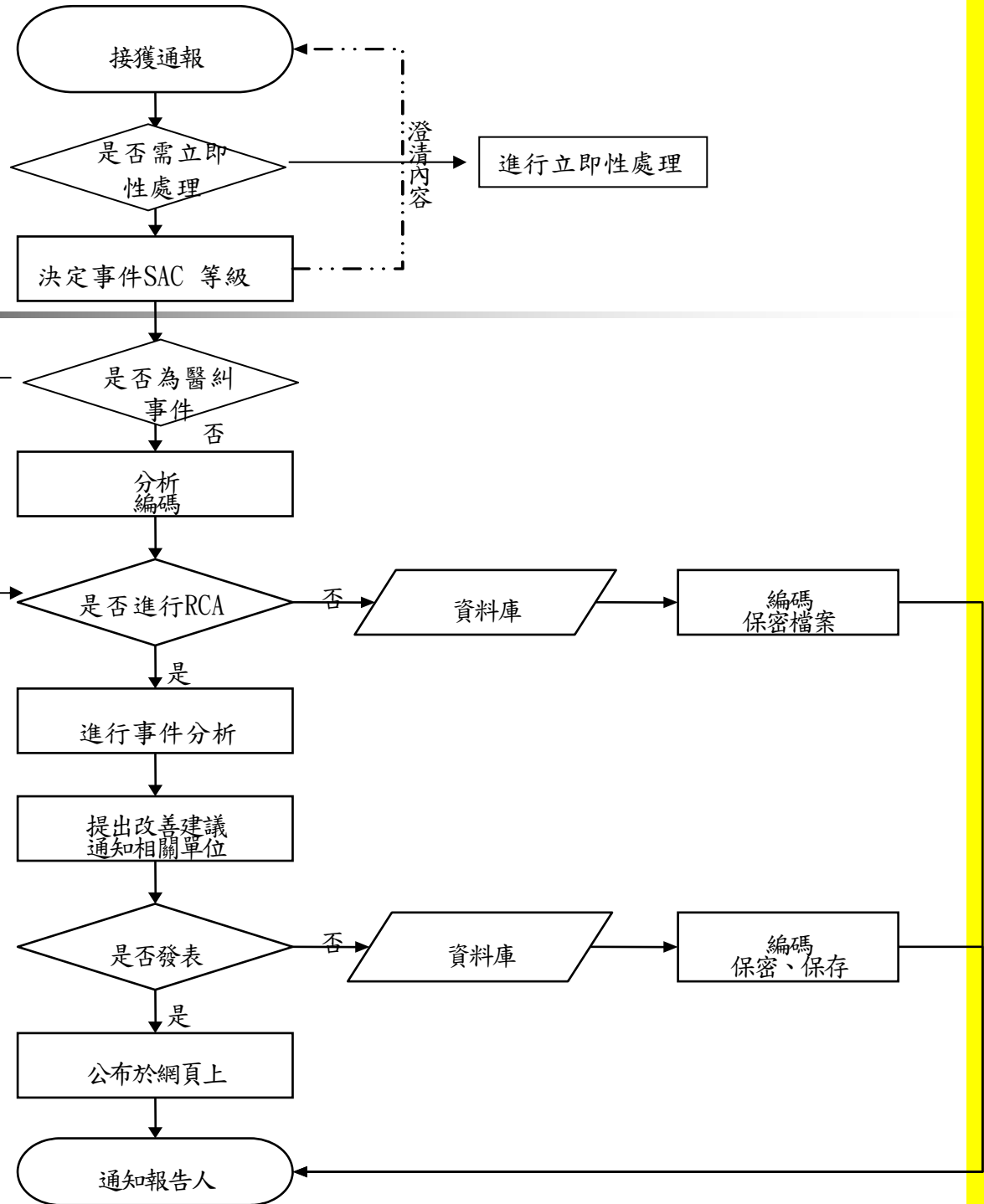
3 = Medium risk – 告知部門管理者;但是若有財物損失則須告知院方管理階層

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



通報事件處理流程



外部通報制度之國際現況

國家/ 負責機構	緣起	通報 系統	通報性 質	通報單位	通報事件	通報件數
US/ JCAHO	1995年		半強制 性/具名	參與醫院	警訊事件	1995-2004年 累積2,966件
US/ VHA- NASA	2000年	PSRS	自願性/ 具名	醫療人員 個人	醫療不良事件, 無傷害事件, (包括跡近錯 誤)	N
AU/ APSF	2001年	AIMS	自願性/ 匿名書 面	醫療人員 個人 民眾	醫療不良事件	N
UK/ NPSA	2001年	NRLS	自願性/ 匿名網 路	醫療人員 個人 民眾	醫療不良事件, 無傷害事件, (包括跡近錯誤)	2001-2002年 累積28,998 件



臺灣外部通報系統

	傳染病監視系統	ADR	飛安TACARE
通報者	醫師或感管小組	醫療人員、藥廠、民眾	駕駛員、飛航管制員、空服員、機務員、地勤等人員
性質	強制性，且有時限	1. 強制性通報：嚴重藥物不良通報辦法 2. 自願性通報	具名、自願性
管道	網頁、電話、傳真	網頁、傳真、郵寄	傳真、e-mail、郵寄、電話
件數		1999-2004年累積 10,079件	2000-2004年累積113件
通報事件定義	明定法定傳染病	疑使用藥品醫材引致之不良反應	所見所聞之已發生或潛在的飛安事件資訊。
資料保密及處理	轄區衛生主管機關進行相關調查及處理	ADR人員需維護資料機密性，不得擅自公開。	獨立工作人員與設備：需簽保密協定，限專人看報告，且將報告中識別性資料去除。
回饋	將傳染病資料有系統的整理分析，回饋醫師與衛生單位，並提供學術研究單位參考及運用	當季通報結果，個案分析刊於季訊，網頁整合性資料公布。	提出改善建議予相關單位 值得發表者列入出版刊物 回覆報告人



全國性病人安全通報系統

- 考量國內建置外部通報的重要性及需要性
 - 行政院衛生署於九十二年十一月起由醫策會辦理
- 『全國性通報制度之建制與意外事件分析之可行模式評估』

台灣病人安全通報系統

TPR (**T**aiwan **P**atient-safety **R**eporting system)

<http://www.tpr.org.tw>

- 目的**---
- 建置我國病人安全外部通報系統之可行模式
 - 發展我國異常事件分類架構與分析模
 - 依據異常事件通報進行趨勢分析及提出警訊事件
 - 建構異常事件學習與資訊分享的平台

宗旨---

- 保密、匿名、自願、無懲罰、共同學習**



台灣病人安全通報系統

	93年TPR測試期	94年TPR第一階段試辦	94年TPR第二階段試辦
目的	網頁介面及資料處理流程測試	網頁介面及資料處理流程、各類事件表單適用性 進行趨勢分析、案例學習與資訊分享的平台	
測試時間	93/8/13~93/8/26	94/1/1~94/6/30	94/7/1~94/12/31
對象	接受22家醫療機構院內同仁通報	申請參與試辦醫院計81家共 26家進入試辦階段 試辦醫院&院內工作人員	申請參與試辦醫院計160家 試辦醫院&院內工作人員
通報管道	僅接受網路線上通報	網路線上通報、傳真、郵寄、E-mail	醫院：網路線上通報、 資料傳輸 個人：線上通報、傳真、 郵寄紙本
通報範圍	所見所聞、實際發生之各類醫療異常事件，包括跡近錯失		
通報件數	通報291件	截至5/31共320件	



敬請指教!

- 醫策會網址：www.tjcha.org.tw
- e-mail：public@tjcha.org.tw

