

運用根本原因分析 提升用藥安全案例分享

義大醫院藥劑部藥師 張美琪、張秀玲、吳宜珮、蔡斌智、林梅芳

摘要

本案件是利用根本原因分析方法（RCA: root cause analysis）進行回溯性分析並進一步謀求改善的對策，先以時間序列描述事件發生的過程，確認問題為『發藥藥師未確實覆核病患身份導致給錯病人藥物事件，且其中一病患已將降血糖的藥物誤服用一次，所幸及時發現經追蹤並未出現低血糖的症狀』。再利用因果圖及魚骨圖中找出近端原因為門診作業規範中對核對、發藥及領藥流程細節訂定不夠慎密、新進藥師對發藥流程不熟悉、個人疏忽、病患未依領藥動線移動等四項。再從近端原因中確認根本原因為缺乏雙重覆核辨識病人的標準作業流程，進一步利用屏障分析找出可行的對策以制立標準化的核對、發藥流程作業規範、加強用藥安全宣導、衛教病患藥袋資訊及加強領藥動線、海報及告示牌以提示病患正確領藥流程及動線、加強人員訓練與落實標準作業流程。經執行相關改善措施後，病人辨識錯誤的用藥疏失異常事件通報件數，從改善前一年發生數次減少到改善後已未再發生。

關鍵字：根本原因分析、給藥疏失、病人安全、root cause analysis、medication error、patient safety

壹、前言

提升醫療品質以確保病人安全是近年來醫療體系所強調和致力建構的目標，尤其病人安全自2003年起美國醫療機構聯合會（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, JCAHO）已將其列為評鑑的重點，衛生署也成立病人

安全委員會開始陸續推動病人安全的相關議題，並且逐年制定病人安全目標，以提供醫療機構促進病人安全的方向¹。

根據意外事件原因之乳酪理論，醫療不良事件或用藥疏失是由一連串的失誤所造成，單一的不良事件其背後隱藏的錯誤也可能不只一個，由開立處方到病人用藥過程中的任一環節出現些微

的差錯，都可能使治療無法達到預期的效果，甚至導致死亡²。根據美國醫院協會（American Society of Health organization pharmacists, ASHP）所發表的報告中指出，錯誤的發生往往是來自於不良的系統設計、作業流程及工作條件等促使醫療人員疏於發現。根本原因分析的基本理念即是以系統改善為目的，而非將問題歸咎於某個人身上。經由分析過程，廣泛蒐集各項主客觀之科學證據，區分出不同深度的分析層次，依各步驟的特性融入各種問題解決及品質改善手法，以瞭解造成失誤的過程及原因，進而檢討及改善流程使能減少失誤的發生³。

貳、方法

以資料收集的方式進行事件調查及確認問題，找出近端原因、確認根本原因和擬定改善方案及成效確認等四步驟進行根本原因分析，調查此病人辨識錯誤導致給錯病人藥物事件之根本原因。

一、案例分析

一般外科門診病人A女士和新陳代謝科門診病人B女士，分別因為蜂窩組織炎及糖尿病而到本院就診。看診完及批價後皆到門診藥局領藥，B女士回家後發現缺少餐後要服用的降血糖藥，家屬檢查藥袋，赫然發現名字不對因此旋即回到醫院藥局詢問，當時負責的藥師就立即打電話給A女士，才知道彼此誤拿到對方的藥，且A女士已將降血糖的藥物誤服用一次的劑量（Metformin 500 mg/tab ,1顆

& Glipizide 5 mg/tab, 1.5顆），隨後就用餐。當下負責的藥師除了將正確的藥品重新調劑補發給B女士，同時也在當天立即將A女士應服用正確的藥送到病人家裡，且詢問病人有無頭暈、冒冷汗等低血糖的現象，所幸病人服藥後就用餐，因此並未產生低血糖的症狀出現。藥師請病人家屬密切觀察病人後續有無低血糖的現象產生，若發生時須立即給予含糖的溶液或飲食。

（一）、資料收集與分析

單位主管接獲此異常事件通報後先依異常事件嚴重度評估準則進行事件嚴重度級數評估以決定處理優先順序並評估個案介入的必要性，利用風險矩陣判定病人辨識錯誤再發生的可能性高，因此召集相關人員（醫療品質部人員、藥委會主委、藥劑部主管、藥劑部RCA組員）組成RCA改善小組進行根本原因分析，先以時間列表描述整起事件發生的過程，經不斷的討論評估與現場實地觀察後，確認問題為『發藥藥師未確實覆核辨識病人身份導致給錯病人藥物事件』（表一）。

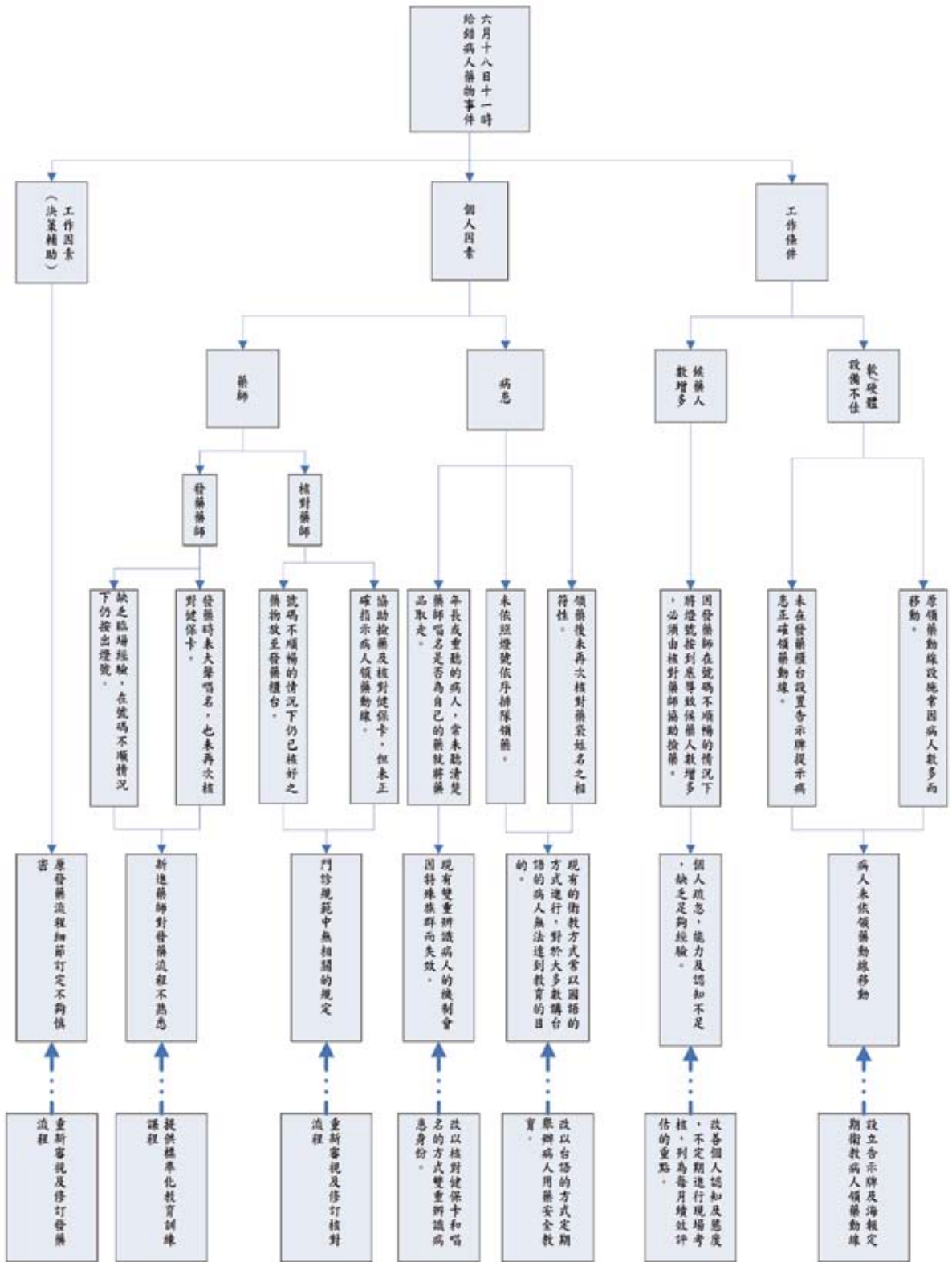
（二）、找出近端原因

檢視藥劑部當時門診作業規範中並無詳細訂立核對、發藥流程細節及職責歸屬。依工作因素、個人因素、工作條件分類，利用給藥疏失因果圖及魚骨圖分析，歸納出主要導致系統失誤的近端原因為1.門診作業規範中對核對、發藥及領藥流程細節訂定不夠慎密；2.新進藥師對發藥流程不熟悉；3.個人疏忽；4.病人未依領藥動線移動等四項（表二～表三）。

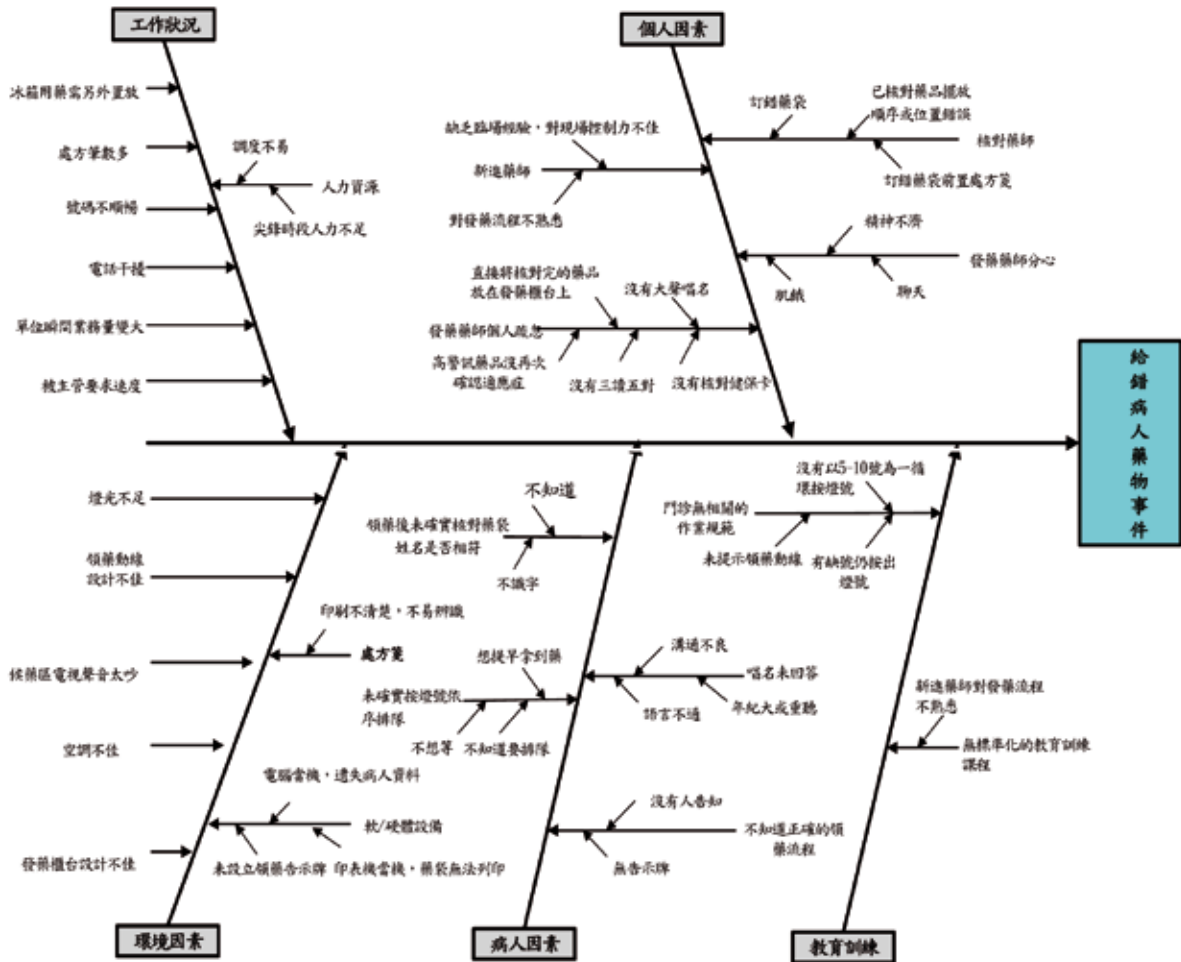
表一 時間序列表

序號	1	2	4	5
日期/時間	6/18 10:35	6/18 11:00	6/18 11:00	6/18 12:00
事件	藥品核對完成送至發藥櫃台。	接受處方的藥師核對病人身份，但未引導病人領藥的動線。	發藥藥師未覆核辨識身份及進行用藥指導即發藥。	藥師接獲此用藥疏失不良事件通報，單位主管至病人家中探視。
正確作法	<ol style="list-style-type: none"> 1. 等順號之後才能將藥品放置發藥櫃台。 2. 等號碼順暢再按燈號且每次以5~10個號碼依序按燈號。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 接受處方的藥師應維持秩序，請病人排隊依序領藥，若遇到領藥號碼未到的病人，應請病人先至前方座位區等候。 2. 引導病人依原有的領藥動線移動。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 需請病人主動出示健保卡、相關證明文件確認身份以及請病人主動告知姓名，若遇到病人有任何遲疑，應立刻請對方複誦一次是拿誰的藥？確定是該病人的藥後再給藥。 2. 遇到高警訊藥品須再次向病人確認適應症。 3. 衛教病人確定藥袋上的資訊包括適應症、用法、數量和注意事項。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將正確的藥品重新調劑補發給病人。 2. 醫療品質部人員接獲通報進行調查。
失誤問題	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在號碼不順暢的情況下仍將已核對好之藥物放至發藥櫃台。 2. 號碼未到齊就按燈號。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 病人橫著排於發藥櫃台前等候領藥。 2. 前一位病人未依原有的領藥動線移動，下一個病人即繞過移動向前。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 發藥藥師未依標準程序大聲唱名，直接將核對完處方的藥物放在發藥櫃台上，造成給錯病人藥物事件。 2. 未進行用藥指導。 	
補充資料			<p>A女士，82歲 診斷: 蜂窩組織炎 處方: Cefadroxil 500 mg/cap 1#/bid Ibuprofen 400 mg/tab 1#/tid Peichi 1#/tid</p> <p>B女士，64歲 診斷: 第二型糖尿病 處方: Glipizide 5 mg/tab 1#qd ac Metformin 500 mg /tab 1#/bid Glipizide 5 mg/tab 1#qn ac</p>	

表二 給藥疏失因果圖



表三 給藥疏失魚骨圖



(三)、確認根本原因

利用給藥疏失因果圖及魚骨圖分析，發掘四項導致系統失誤的近端原因，由小組人員反覆腦力激盪與現場觀察後，釐清導致各風險點的根本原因為缺乏覆核辨識病人的標準作業流程，現有的發藥習慣常是以大聲唱名的方式和核對健保卡的方式，雙重覆核辨識病人身份。若遇到較忙碌的時段核對健保卡的部份就會改由接受處方的藥師執行，而本身負責給藥的藥師就只能以唱名的方式辨識病人身份，若遇到較年老或重聽的患者，此辨識病人身份

的屏障就可能失效，因此類別的病人常常會未聽清楚藥師唸的名字，就直接將藥品取走。但若雙重辨識病人的機制除了核對證件外加上改以開放性回答的方式去雙重核對病人身份就可以避免防止相同的錯誤再度發生。

(四)、擬定改善方案及成效確認

利用藥物疏失反應的屏障分析，規劃及設計可行改善的方案為訂立標準化的核對、發藥流程作業規範，才能防止類似的事件再次發生（表四）。需先審視及修定現有的作業規範，接續安排新進藥師發

表四 改善門診病人辨識錯誤之用藥安全反應性屏障分析

流程	防禦機制	機制有無運作	為何機制會失效	改善對策
核對藥師協助發藥的流暢性。	將已核對好且順號之藥物放至發藥櫃台。	無	無相關作業規範導致跳號依然送至發藥櫃台。	訂立標準化的核對流程作業規範，規定順號之後才能將藥品放置發藥櫃台。
病患依領藥動線移動。	1. 移動式欄杆。 2. 接受處方的藥師應請負責維持秩序及指引病患領藥動線。	無	1. 原領藥動線設施常因病人人數多而被移動。 2. 作業規範中沒有清楚說明誰及何時應該做。	1. 設立告示牌和定期衛教病患，提示病患正確領藥流程及動線。 2. 明確訂立職責歸屬。 3. 加強人員認知與態度。
發藥藥師依照到齊藥品號碼按燈號發藥。	1. 等號碼順暢後才將已核對好的藥物放至發藥櫃台。 2. 等藥品到齊後再按燈號。	無	1. 人員疏忽 2. 對流程不熟悉。	1. 以考試及實際演練來加強藥師教育訓練，重新審視及訂定發藥流程。
給藥前，覆核辨識病人身份。	1. 以唱名和核對健保卡方式，雙重覆核辨識病人身份。 2. 尖峰時段： 接受處方的藥師執行核對健保卡，加上發藥藥師以唱名的方式，雙重覆核辨識病人身份。	無	1. 發藥的藥師因工作忙碌、緊張且認為接受處方的藥師已核對完健保卡，因此未依標準程序大聲唱名覆核辨識病患身份，直接將核對完醫囑單的藥物放在發藥櫃台上，導致給錯病人藥物。 2. 病人未主動回答身份。	1. 加強藥師教育訓練，修訂發藥流程，雙重辨識病人機制除了核對健保卡外加上改以開放性回答的方式。
病人領藥。	1. 出示證件 2. 藥師唱名。 3. 確認藥袋姓名是否相符。	無	1. 人員疏忽。 2. 較年老或重聽的病人者，此辨識病人身份的屏障就可能會失效。 3. 不識字	1. 加強用藥安全宣導。 2. 發藥時進行用藥指導，提醒病患核對姓名和數量。

藥標準化的教育訓練課程且以考試及實際演練的方式來評估成效，以減少相關失誤的可能性及加強人員的認知與態度。為了防止用藥疏失發生而建立相關政策的同時不應忽略掉病人自身的角色，應提供管道教育病人主動關切自身相關用藥安全的議題⁴，例如另在硬體設施方面除了設立告示牌、海報的方式提示病人正確的領藥流程及動線外，加上以台語團體衛教的方式定期舉辦病人安全教育。此外病人也可利

用當日的領藥號及身份證字號到藥局前設立的當日領藥明細電腦螢幕或醫院外部網站網址中查詢當天所領取藥品的外觀、用法、適應症及注意事項以確保病人用藥的安全。

參、結果與討論

過去在醫療疏失異常事件調查中，特別是論及人為的因素時，很容易只追溯到是誰不當操作或行為導致了事件發生，常

常只把事件可能的原因簡單地歸咎於第一線工作人員的失誤與追究責任上，鮮少深入從系統或管理組織的層面以探究事情的根本原因。此研究藉由RCA手法發現醫療錯誤多來自人們暴露在不完善的流程而鑄下的行為偏差，故應該跳脫傳統的處理模式，勿再以單純人為疏失的角度去檢視醫療錯誤，而改由資料收集與系統分析的方式去發掘根本原因擬定適當的對策，才能確保病人的用藥安全。

本案例利用根本原因分析的方式，透過小組討論與追根究底的手法，找出問題發生的最根本原因，然後再依據原因屬性，以改善流程，建立標準作業規範，降低病人辨識錯誤疏失發生率來確保病人用藥安全。後續並利用專人檢查、定期考核的機制去評估成效，結果自此新制度設立後執行迄今，病人辨識錯誤的用藥疏失異常事件通報件數從改善前一年發生數次減少到改善後已未再度發生。事實上，根本原因分析是屬於事後檢討之分析工具，分析的過程較耗時且較著重於單一事件分析，其主要是針對已發生的錯誤，找出潛在系統或流程的缺失並加以矯正，但無法提早抑止錯誤的發生。而失效模式與效應分析（Failure Mode and Effects

Analysis, FMEA）則為一種前瞻性地在潛在疏失還沒有發生前，就針對可能發生失誤的流程進行偵測與評估，以防患於未然，避免錯誤的系統性手法。因此未來可針對於高危險、高工作量的作業流程進行失效模式與效應分析⁵，再以根本原因分析對已發生事件最嚴重的風險點進行評值，如此才能營造一個實質的病人用藥安全環境。

參考資料：

1. 廖熏香，葉琇珠，翁惠瑛：檢視現在，展望未來—台灣病人安全年度目標執行現況。醫療品質雜誌，2008；09：5（2）：12-15
2. Schrappe M. Patient safety and risk management. *Med Klin (Munich)*. 2005 Aug 15;100(8):478-85.
3. Knudsen P, Herborg H, Mortensen AR et al : Preventing medication errors in community pharmacy: root-cause analysis of transcription errors. *Qual Saf Health Care*. 2007 Aug;16(4):285-90.
4. Brennan PF, Safran C. Patient safety. Remember who it's really for. *Int J Med Inform*. 2004 Aug;73(7-8):547-50.
5. Coles G, Fuller B, Nordquist K, et al : Using failure mode effects and criticality analysis for high-risk processes at three community hospitals. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2005 Mar;31(3):132-40.

Using root cause analysis to increase patient safety

Mei-Chi Chang, Hsiu-Ling Chang, Yi-Pei Wu, Pin-Chin Tsai, Mei-Fang Lin

Department of Pharmacy, E-DA Hospital, Kaohsiung County, Taiwan

Abstract

This case study used the method of root cause analysis (RCA) to do the retrospective analysis and then search for policies for improving medication errors. First of all, we used a tabular timeline to describe the process of the events and identify the problem as the case that the pharmacist did not double-check accuracy of the patient identification and administered the right drug to the wrong patient. One of the patients had by mistake, taken the medicine of antidiabetic agents after one meal. Fortunately, it was found in time, and the symptom of hypoglycemia did not appear. Second, a why tree analysis and fishbone was used to find out four proximate causes. One is that the revised details for the procedures of double-checking, administrating the drug, and receiving medicine are not careful and completed enough; another is that a novice pharmacist does not know very well the administrating procedures, a third one is individual negligence; the last is that patients do not receive medicine according to the receiving line. Third, from the proximate causes, we confirmed the root cause was in lacking of the standardized process guideline for double-checking patients before administrating the drug. Fourth, a reactive barrier analysis was further used to discover feasible policies, which are double-checking administrating drug, enhancing the promotion of safety in taking medicine, educating patients about medicine bag information and the moving line of receiving medicine, setting up the poster and the bulletin sign, presenting patients with correct receiving medicine procedures and the moving line, making standardized procedures and training pharmacists in double-checking accuracy of patients. One year after enforcement of relevant improvement measures, the result shows that the occurrence of inadequate patient identification decreased from several times at the improving stage to none after the improvement.