

台灣病人安全通報系統三年經驗

National Wide Voluntary Reporting System in Taiwan: An analysis of 10,664 reports from 2004 to 2006

石崇良^{1,2} 林仲志³ 廖熏香¹ 楊漢淥⁴ 翁惠瑛¹

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會¹ 台灣大學醫學院附設醫院²
長庚大學資訊工程學系³ 亞洲大學健康管理研究所⁴

前 言

近年來病人安全 (patient safety) 已經成為全球各國重視的醫療改革議題之一，數個大型流行病學研究報告指出[1-6]，約有 4~16%的病人在住院中遭受醫療不良事件，其中約有 30-50 %來自可避免的疏忽。對於醫療不良事件或是醫療錯誤的正確看法，美國 Institute of Medicine 在其 1999 年的報告 "To Err Is Human" 中作了很好的詮釋 [7]，(1)醫療就像許多其他的產業一樣，造成意外的原因大多來自人為的錯誤 (human error)，但是這並不意謂著應該去苛責個人，大部份的人為錯誤乃來自系統的失效 (system failure) 所致。(2)系統的失效會形成安全的潛在威脅 (potential threat)，這些威脅會致使第一線工作人員在執行時發生錯誤。(3)目前對於醫療不良事件 (medical adverse event) 或是醫療錯誤 (medical error) 的處理，若仍舊停留在對人為錯誤的檢討，而不去探究系統的問題，只想排除犯錯的個人是無法有效預防錯誤的再次發生，因此，惟有透過修正系統中潛在的威脅才能有效提昇安全。

因此，發掘錯誤，特別是尋找系統中的潛在錯誤 (latent error) 是追求安全的第一步。根據 Thomas EJ 等人的研究，發掘錯誤的方法大致可分為八種方式[8]，包括臨床監測 (clinical surveillance)、直接觀察 (observation of patient care)、電子紀錄回顧 (electronic medical record re-

view)、病歷回顧 (chart review)、行政資料分析 (administrative data analysis)、異常事件通報系統 (incident reporting systems)、醫療申訴分析 (malpractice claims analysis)、和罹病與死亡病例討論 (morbidity and mortality conferences) 等。不同方式所能測量到的病人安全問題各有不同，例如臨床監測 (clinical surveillance) 可透過資訊系統的監測發掘明顯的醫療不良事件，執行上容易且成本不高，但是若不配合其他方法如病歷回顧、個案討論，則很難瞭解事件背後的潛在錯誤。相反的，異常事件通報系統的優點則在於可透過事件的即時調查與分析，獲得較多與系統失效相關的因素，進而修正潛在錯誤，有效預防類似事件的反覆發生，然而通報的不足則是最大的挑戰，從數個探討通報障礙的研究結果可發現[9-13]，清楚規範通報流程與範圍、簡化通報內容、運用網路通報方式、嚴格地保密措施、建立回饋與學習機制，是促進通報意願的可能策略。

成功的通報系統 (incident reporting system) 可以有有效的提昇病人安全，而成功的通報系統通常具備幾項特色[14]，包括非懲罰性 (non-punitive)、保密 (confidential)、獨立 (independent)、專業的分析 (expert analysis)、即時性 (timely)、系統導向 (system-oriented) 和回饋 (responsive)，如何鼓勵人員進行通報，並透過有意義的分析及資訊的分享達到共同學習的效果，則是在建立通報系統時所必須的思考。

台灣全國性通報系統的發展

台灣自 2004 年起開始著手規劃全國性的病人安全通報平台，稱之為台灣病人安全通報系統 (Taiwan Patient-Safety Reporting System, TPR)，其規劃分為三期：(一)先導期 (2004 年)：進行國內外各類通報系統資訊與經驗的蒐集、系統軟硬體及資料庫的規劃與建置、系統介面的測試。(二)試辦期 (2005 年)：逐步擴大試辦對象、評估試辦成效、通報相關法令的評估及研擬立法草案建議。(三)推廣期 (2006 年)：全面開放通報、成立專責通報單位、出版通報簡訊或刊物、擴大學習與影響。全國性通報系統建置的目的，乃為了進行病人安全相關資料的收集與研究，同時提供醫療機構經驗分享與學習的平台，為去除通報者或醫療機構擔心受到苛責的心理障礙，因此，TPR 定位在匿名、自願、無責、保密、共同學習等五大原則下，鼓勵醫療機構及醫療人員個人，通報其所見所聞或親身經歷之異常事件資訊。藉由此外部通報機制，整合多家機構之通報資料進行趨勢分析，針對常見事件提出可能導致錯誤的原因分析及改善建議，並提供機構間經驗分享和資訊交流的平台，將有助於降低事件再發的機會，提升整體醫療的安全。

台灣病人安全通報系統採取自願性通報模式，為了減少醫療機構端重複鍵入資料的負擔，同時協助醫療機構建立內部網路通報系統，在系統建置上除了建立台灣病人安全通報系統網頁 (www.tpr.org.tw) 提供網路線上通報之外，並於 2005 年 10 月發展完成通報軟體提供參與醫院安裝，該軟體之特色除了可供使用醫院建立內部網路 (intranet) 通報系統與資料庫外，醫療機構的通報管理者也可藉由此系統之管理功能，進行個案追蹤，可自由選擇所需欄位輸出或列印出個案進行分析與行政作業所需，亦具備簡易之分析報表產出功能以回饋相關人員。當然，由於此通報軟體所採用之通報事件分類架構與 TPR 一致，因此，醫療機構端可輕易地透過網際網路 (internet) 將院內通報事件之資料，在去除醫療機構名稱與通報者或病人相關資料後，上傳至 TPR 資料庫。2006 年 7 月起，開始與原本即有院內電子通報系統之醫療機構，針對通報

資料之欄位進行比對，再透過電子檔匯入方式，擴大 TPR 之參與機構。另一方面考量到唯有成功的內部通報系統，才可能成就全國性通報系統，因此，分別舉辦多場系統說明會與根本原因分析工作坊，以協助醫療機構熟悉此系統，了解資料收集之內容與提昇資料之正確性。

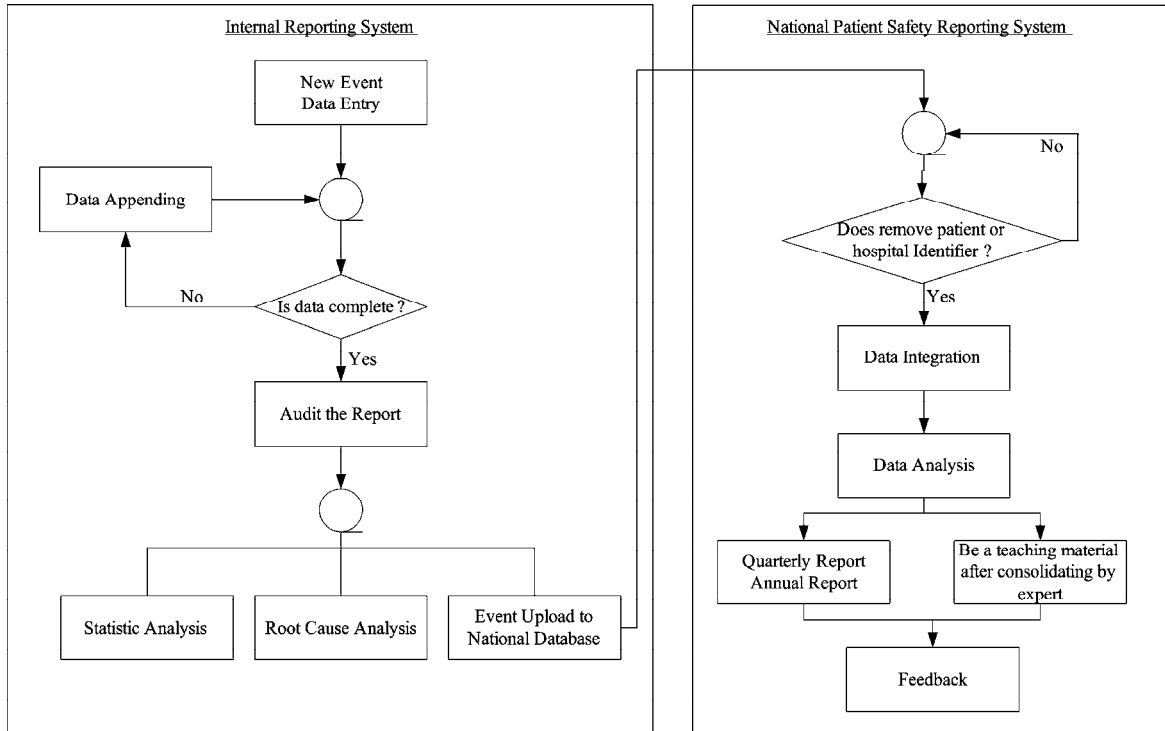
院內通報系統作業程序如圖一左邊所示，當醫療機構內部出現異常事件時，院內的醫護同仁以自願的方式上網通報，並依照事件類別完成各項通報表單內容的輸入。接著由負責的品質管理者或風險管理者依據通報內容進行必要之稽核，以確認通報內容的正確性，並進行個案之追蹤與管理。經過完備驗證的資料，則進一步分析製作成各種統計報表，協助醫療機構主管對於重要之異常事件進行根本原因分析，找出系統性因素，擬定具體改善計畫，提升病人安全之照護品質。

全國性通報系統的主要目的在透過大規模的資料收集，進行各類異常事件之趨勢分析與重要病人安全事件訊息的傳播、分享。而資料的來源，除了網路線上通報外，另一重要來源則是各醫療機構的院內通報系統 (流程如圖一右邊所示)，醫療機構端在上傳資料前，須先經過各機構內之負責人員的去辨識處理，在去除病人與醫療機構相關的隱私性資料後，上傳匯集到 TPR 的通報資料庫中，然後再進行統計分析，並於每季產生報告供全國醫療機構參考。另外，針對經常出現或是重大的通報事件，則邀請專家組成工作小組進行事件的分析，提出具體改善建議，提供全國醫療機構警示參考，以避免類似事件反覆出現在不同的機構。

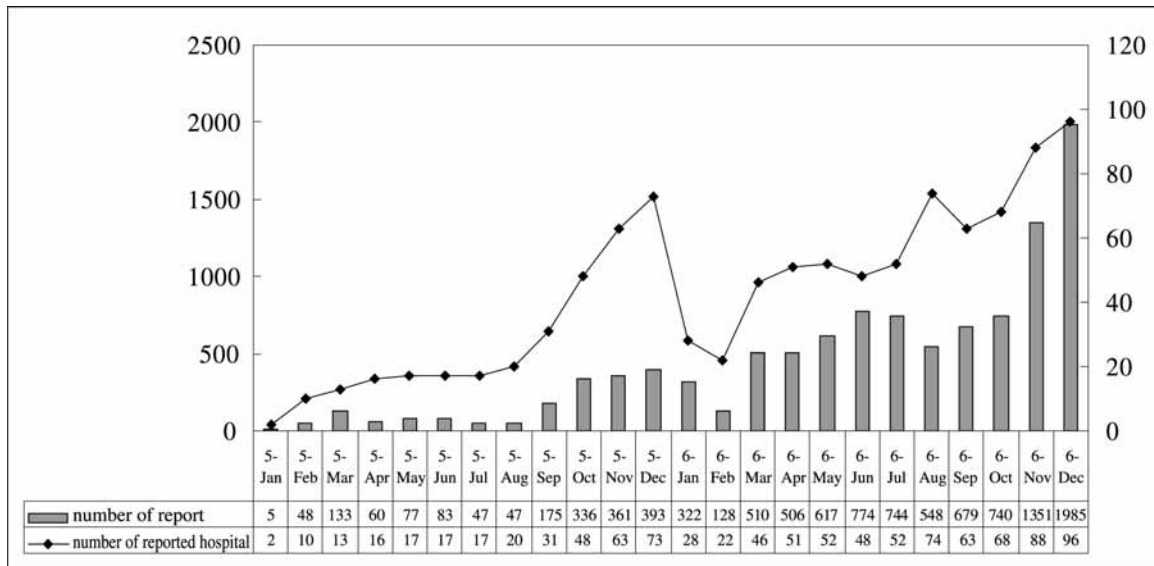
病人安全通報事件分析

截至 2006 年 12 月為止，TPR 共接受 10664 件通報，其通報方式可分為網路線上通報 (37%)、通報軟體上傳 (60%)、資料庫檔匯入 (3%) 等方式，各月份之通報件數與通報醫院數如圖二所示，參與通報之醫院層級則如圖三所示。通報者以護理人員居多數占 68%，其次為藥事人員 13%，與行政人員 11%，而醫師通報比率則低於 2%。

在 10664 件通報事件中，18% 屬於幾近錯失事件 (near miss)，35% 未造成病人傷害，9% 為輕



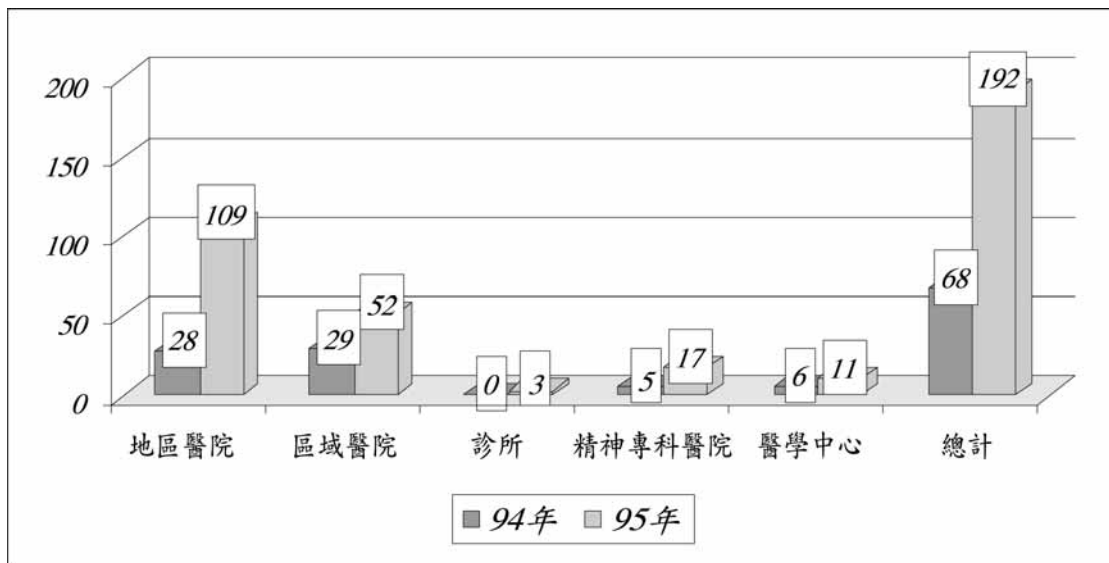
圖一：台灣全國性通報系統架構圖



圖二：通報件數與通報醫院數趨勢圖

度傷害，24%為中度傷害，3%為嚴重傷害，而有117件（1%）造成病人死亡或永久性功能喪失，對於嚴重度之詳細分類定義則見表一。以事件類型分

析，跌倒事件為最多數，占全體通報事件 28%，其次依序為藥物事件 26%，管路意外事件 11%，醫療照護相關事件 11%，傷害事件 9%，治安事件



圖三：2005-2006 年通報醫院層級分佈圖

表一：傷害嚴重程度分類

傷害程度	定義
死亡	病人死亡
極重度	造成病人永久性殘障或功能障礙
重度	需要額外探視、評估或觀察，同時需要住院治療或延長住院時間
中度	需要額外探視、評估或觀察，僅需要簡單的處理如抽血、驗尿或止血包紮治療
輕度	雖造成傷害，但是不需額外處理
無傷害	雖發生在病人身上，但是沒有造成任何傷害
幾近錯失	由於不經意或即時的介入，使事件並未真正發生於病人身上

5%，手術事件 2%，公共意外事件 2%，輸血相關事件 1%，及院內不預期心跳停止事件 1%。由於院內不預期心跳停止事件為 2006 年第四季新增之通報事件，因此通報件數尚不多。各類事件所造成之病人傷害嚴重程度分析則如表二所示，排除院內不預期心跳停止事件外，手術意外事件中近 8% 造成病人重度以上傷害，其次為醫療照護相關事件有 7% 的重度以上傷害，而跌倒事件與藥物事件雖佔所有通報事件逾半數，但是重度傷害以上僅分別

為 4% 和 1%。通報事件發現之地點以病房居多數 54%，其次為特殊醫療照護區域 18%，如加護單位、血液透析室、手術室等，其他尚有急診室 6%，公共區域 4%，門診 5%，藥局 4%。

至於，病人安全事件發生之相關原因分析如表三所示，在 10664 件通報事件中，有 32% 被認為與人為因素相關，如疏忽、操作不當、訓練不當等，11% 與工作因素有關，如工作流程問題、欠缺標準作業程序等，7% 為設備因素如功能失常、設備不足、設計不良等，7% 則為溝通因素，如交班、醫囑、衛教等問題，6% 為環境問題，如動線不良、障礙物、光線不佳等，然而，不同類型之病人安全事件其相關原因亦有所不同，可見表四。

學習課題

台灣病人安全通報系統 (TPR) 自規劃到執行，迄今已逾三年，茲將推動過程中的心得與發掘之問題提出如下：

Lesson 1：運用資訊技術整合內部與外部通報系統，成功提高通報意願。

台灣病人安全通報系統是全世界少數採取完全自願性通報的全國性外部通報系統，初期的設計

表二：各類通報事件與嚴重度分析

	死亡		極重度		重度		中度		輕度		無傷害		幾近 錯失		無法判定 傷害嚴重 程度		未填		總計	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
藥物事件	1	(0)	0	(0)	21	(1)	94	(3)	91	(3)	826	(30)	1551	(56)	76	(3)	112	(4)	2772	(100)
跌倒事件	4	(0)	2	(0)	103	(4)	981	(33)	529	(18)	1223	(42)	9	(0)	37	(1)	50	(2)	2938	(100)
手術事件	0	(0)	2	(1)	11	(7)	33	(20)	5	(3)	53	(32)	41	(25)	10	(6)	9	(5)	164	(100)
輸血事件	0	(0)	0	(0)	2	(1)	12	(8)	5	(3)	37	(24)	79	(52)	7	(5)	10	(7)	152	(100)
醫療照護 事件	16	(1)	5	(0)	68	(6)	287	(24)	43	(4)	313	(26)	146	(12)	54	(5)	250	(21)	1182	(100)
公共意外	1	(1)	0	(0)	2	(1)	24	(15)	8	(5)	26	(16)	20	(13)	3	(2)	76	(48)	160	(100)
治安事件	3	(1)	1	(0)	1	(0)	27	(5)	8	(1)	371	(64)	17	(3)	55	(10)	94	(16)	577	(100)
傷害事件	11	(1)	1	(0)	24	(3)	265	(29)	141	(16)	306	(34)	30	(3)	2	(0)	128	(14)	908	(100)
管路事件	4	(0)	0	(0)	22	(2)	732	(62)	96	(8)	309	(26)	7	(1)	9	(1)	2	(0)	1181	(100)
院內不預 期心跳停 止事件	42	(59)	6	(8)	10	(14)	1	(1)	4	(6)	2	(3)	0	(0)	4	(6)	2	(3)	71	(100)
其他事件	14	(3)	4	(1)	23	(4)	63	(11)	21	(4)	219	(39)	45	(8)	40	(7)	130	(23)	559	(100)
總計	96	(0.9)	21	(0.2)	287	(3)	2519	(24)	951	(9)	3685	(35)	1945	(18)	297	(3)	863	(8)	10664	(100)

表三：病人安全事件相關原因分析

相關因素，次數	Percent incidents (%) (N=10664 所有通報件數)		Percent factors (%) (N=12568 所有填報因素)	
工作因素，1124		11		9
病人因素，4324		41		34
人為因素，3411		32		27
設備因素，713		7		6
藥物因素，439		4		3
溝通因素，758		7		6
環境因素，602		6		5
其他因素，1197		11		10
總計，12568		118		100

上，原本採取網路通報方式，但是，有鑑於多數醫療機構缺乏內部通報的機制，另一方面醫院人員對於重複鍵入資料感到不便，因此通報意願並不高。因此，第二年在與醫療機構溝通後，開發了符合其需求的院內異常事件通報軟體，協助參與機構可透過軟體的簡易安裝，建立自己內部的通報網路與資料庫，然後定期將檢視過的資料直接透過該軟體上

傳至全國病人安全通報系統，如此大為提高醫療機構之參與度與通報意願。2006 年末，開始發展資料比對 (data mapping) 的方式，讓原本已經建制了內部通報的醫院，藉由欄位的比對成功後，直接將其電子檔資料整合進入 TPR 系統，通報件數可望再為提昇。然而此部份工作的難度較通報軟體通報為高，其困難處主要來自各醫療機構通報系統的

表四：各類病人安全事件相關原因分析（以百分率表示）

事件類型	工作因素 %	病人因素 %	人為因素 %	設備因素 %	溝通因素 %	環境因素 %	藥物因素 %	其他 %
跌倒事件	1	55	2	5	-	14	11	11
藥物事件	20	1	63	6	4	-	-	7
醫療照護事件	2	27	39	13	5	-	-	13
管路事件	16	53	16	-	10	-	-	5
傷害事件	-	64	2	-	28	-	-	6
公共意外	-	-	-	46	-	20	-	34
手術事件	23	-	40	5	16	-	-	16

分類差異，此部分將在下段進一步討論。

Lesson 2：欲建立資訊共享學習的平台，必需先確立統一的通報架構。

基於醫療機構本身的規模、屬性、複雜性與管理的需求，對於異常事件收集的資料變項很少一致，甚至個別醫院內部人員對於變項的定義也有所差異，例如對嚴重度的等級認定、事件類別的歸類等，因此建立一套可被廣泛接受且一致的異常事件分類學（taxonomy）乃當務之急，如此各醫療機構才能在共同的平台上進行通報，後端的資料分析者才能有系統地進行資料整理與分析，產出有意義的資訊。所幸世界衛生組織病人安全聯盟（world alliance for patient safety）已經著手發展病人安全分類系統並已將近完成階段，屆時在該分類架構的推廣上則可能面臨另一項挑戰，對於新建立的通報系統符合共同分類架構並不困難，而採用 TPR 系統所開發之軟體者，可透過軟體版本進行更新，但是對於推動通報已有相當時日的醫院而言，如何轉換資料則是另一大挑戰。

Lesson 3：保密與法律的保障是鼓勵通報的必要條件。

畏懼責罰與醫療糾紛是影響通報意願的重要因素之一，不懲罰和保密則是建構通報系統的重要原則，因此，TPR 採取自願、匿名、不進行調查的原則，同時每一筆通報資料均經過專人檢視去除可辨識資料，並在資料轉譯（recode）後刪除原始資料，目的即在避免資料外洩可能遭受誤用或成為媒

體焦點，對通報者或相關醫療機構造成傷害。但是，即便如此，仍然無法完全去除醫療人員的心理障礙與疑慮，特別是擔心一旦事件成為醫療訴訟時，接受通報之機構無法抗拒司法機關的調閱要求。透過法律上對病人安全資料的保護，也許是另一種可行的方式，如美國在 2004 年通過病人安全與品質促進法（Patient Safety and Quality Improvement Act）即授予此類資料的法律優惠權（privilege），丹麥也有類似的法案成立，可供國內參考借鏡。

Lesson 4：鼓勵醫師通報，讓病人安全事件的輪廓更具多面向。

從其他各國通報系統的報告可發現，通報者多以護理人員為多數，醫師的通報參與度均低於 10%（15,16,17），TPR 接受來自醫師的通報甚至不到 2%，但是在某些專門以醫師為通報對象的系統分析發現[18-20]，醫師所通報的病人安全事件多與臨床照護有密切的相關性，例如治療/診斷的延遲、藥物錯誤、醫囑的混淆等，因此，鼓勵醫師通報不僅可提供病人安全事件不同的面向，另一方面，透過每一臨床安全事件的檢討，可讓更多的醫療團隊參與討論與改善過程，引發對病人安全更多的關注。

Lesson 5：外部通報系統的成功需仰賴醫療機構分析能力的提昇。

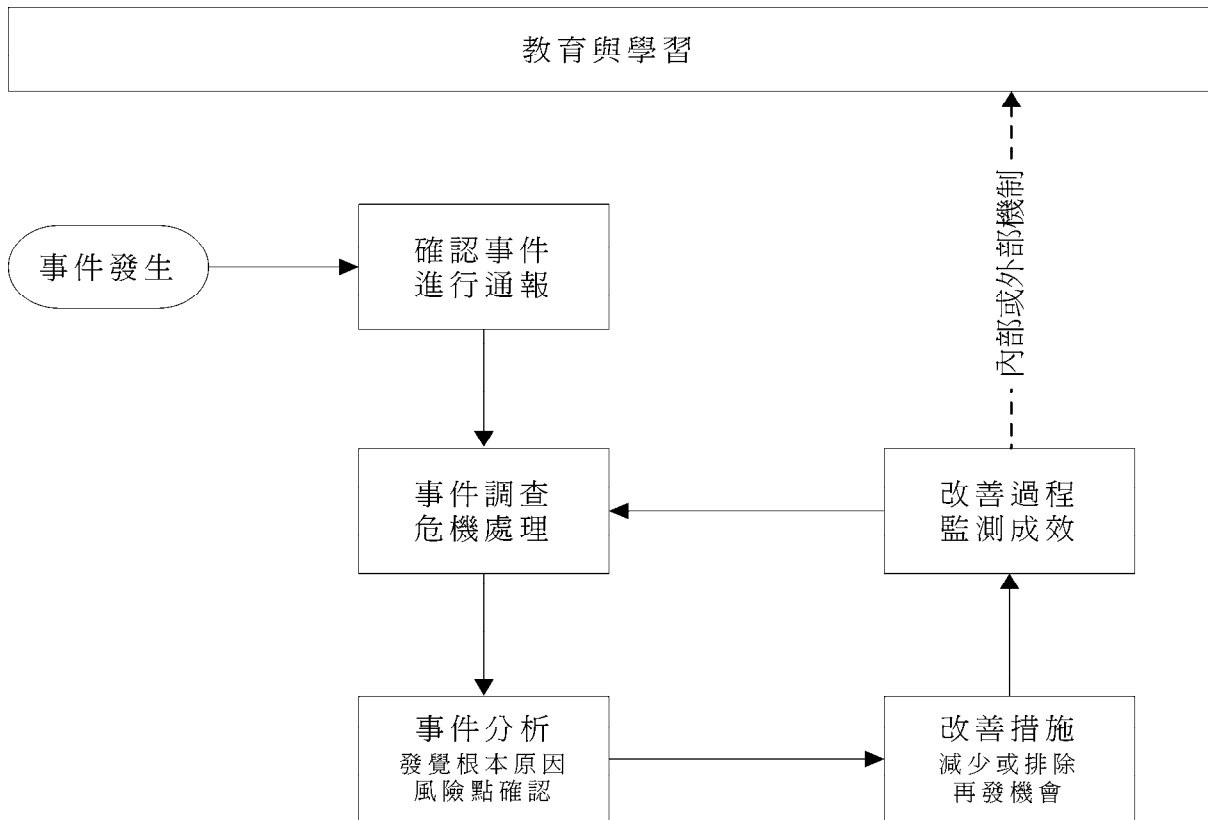
由於 TPR 不進行調查，因此，個別醫療機構所提供資料的完整性與品質則影響到整體資料的分

析結果，例如事件內容的深入程度，應收集變項的完整性，特別是造成事件的相關原因分析等。為了提昇醫院端的資料收集與分析能力，TPR 的執行機構一方面透過刊物提醒，辦理回饋說明會來教育醫療機構的人員常犯之錯誤，對於重要的名詞定義與分類方式進行釐清，強調資料收集分析的必要性等，另一方面則舉辦多場的訓練課程或工作坊（workshop），目的在提昇醫療機構負責病人安全工作或通報人員的根本原因分析能力，直至目前為止接受根本原因分析（root cause analysis; RCA）課程訓練的人員已經超過 2000 人次，我們相信惟有提昇醫療機構對於異常事件通報的重視與分析的能力，才能成功地透過外部通報系統的平台，以促進醫療機構間的共同學習。

Lesson 6：學習與行動是通報系統的唯一核心價值。

通報資料本身並不會發生任何改變或進步，如

圖四所示，只有透過分析後資料的散佈宣導與改善過程，才可能促進學習與提升安全。從 TPR 的資料分析中，我們發現醫療機構普遍缺乏風險管理的概念，因此透過刊物與研討會，導入風險概念，教導醫院人員應對每一件意外事件進行嚴重度與發生頻率的評估。此外，從資料的分析中，我們發現管路意外是除了跌倒、藥物錯誤（medication error）外，在醫療機構內常見的異常事件之一，因此，藉由學習案例的整理，提出提醒與改善建議。病患運送意外、開刀房失火意外、呼吸道處理意外、管路誤接等，也均透過原因分析與專家討論後，陸續發送警訊訊息（alert letters）傳達給醫療機構提醒其注意，並提供醫療人員學習[21]。最令人振奮的成功案例，則是在通報事件中發現數件 pethidine 與 morphine 誤用事件，探討其根本原因之一主要來自兩種藥物外觀類似，透過向製藥廠商的反映與建議，目前該兩種藥物已經改變外裝，類似的通報事件已明顯的降低。當然，還有許多因外觀類似、名



圖四：通報系統學習改善概念圖

稱相似而誤用之藥物，TPR 也透過通訊定期公布這些訊息，提醒醫院檢視並採取必要的安全管理措施。至於，有些事件本身涉及許多不同的醫療專業，則需要更多醫療專家的參與，發展可行的對策，由於過程較為複雜，如何加快改善方案的提出與散播，則是面臨的一項挑戰。

未來的展望

台灣病人安全通報系統是目前世界各國中，少數的全國性自願性外部通報系統，透過資訊技術成功地整合並提昇醫療機構對於通報系統的參與，另一方面也藉由此通報平台提出若干病人安全議題，提供全國醫療機構共同學習以提昇病人安全。雖然，TPR 對於通報事件本身不進行調查，但是，如 Vincent CA 所指出[22]，臨床意外事件的分析，若能探究根本原因固然很好，但是更重要的是透過意外事件的通報與分析，可以讓我們知道系統的脆弱點與未來可能發生的問題，在每一個事件的檢討過程，可以引起更多醫療團隊對病人安全的重視。當然，如何持續鼓勵通報，去除通報障礙，營造安全文化則是下一步努力的方面，提供通報資料的法律保障、提昇醫療機構分析能力以提高通報資料品質、加快分享改善的速度則是可能的策略。

誌 謝

本計劃經費接受衛生署委託計畫補助，由財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）執行。感謝醫策會品質組所有同仁的協助與病人安全專家小組所有委員的長期參與，使本計劃得以成功推展。

推薦讀物

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
2. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al: The quality in Australian health care study. *Med J Aust*

- 1995;163:458-71.
3. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, et al: An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1999;170:411-5.
4. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71.
5. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A: Preventable in-hospital medical injury under the "no fault" system in New Zealand. *Qual Saf Health Care* 2003;12:251-6.
6. Vincent CG, Neale, et al: Adverse events in British hospitals; preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
7. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: *To err is human: building a safer health system*. National Academy Press: Washington, DC, 1999.
8. Thomas EJ, Petersen LA: Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003;18:61-7.
9. Jeffe DB, Dunagan WC, Garbutt J, et al: Using focus groups to understand physicians' and nurses' perspectives on error reporting in hospitals. *Jt Comm J Qual Saf* 2004;30:471-9.
10. Schechtman JM, Plews-Ogan ML: Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. *Jt Comm J Qual Saf* 2006;32:337-43.
11. Lawton R, Parker D: Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Qual Saf Health Care* 2002;11:15-8.
12. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, et al: Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care* 2006;15:39-43.
13. Weissman JS, Annas CL, Epstein AM, et al: Error reporting and disclosure systems. Views from hospital leaders. *JAMA* 2005;293:1359-66.
14. Leape LL: Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002 347;20:1633-8.
15. Milch CE, Salem DN, Pauker SG, et al: Voluntary

- electronic reporting of medical errors and adverse events. An analysis of 92,547 reports from 26 acute care hospitals. *J Gen Intern Med* 2006;21; 165-70.
16. Shaw R, Drever F, Hughes H, et al: Adverse events and near miss reporting in the NHS. *Qual Saf Health Care* 2005;14;279-83.
 17. Nakajima K, Kurata Y, Takeda H: A web-based incident reporting system and multidisciplinary collaborative projects for patient safety in a Japanese hospital. *Qual Saf Health Care* 2005;14;123-9.
 18. King ES, Moyer DV, Couturie MJ, et al: Getting doctors to report medical errors: Project DIS-CLOSE. *Jt Comm J Qual Saf* 2006; 32;382-92.
 19. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, et al: Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative. *Ann Fam Med* 2004;2;327-32.
 20. Weingart SN, Callanan LD, Ship AN, et al: A physician-based voluntary reporting system for adverse events and medical errors. *J Gen Intern Med* 2001;16;809-14.
 21. 台灣病人安全通報系統 <http://www.tpr.org.tw/PatientSafty02/framIndex.htm>。
 22. Vincent CA: Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *Qual Saf Health Care* 2004;13;242-3.

