

台灣病人安全通報系統藥物事件之分析

高純琇^{1,2} 石崇良^{1,3} 廖熏香^{1,3} 楊漢淥^{1,3} 翁惠瑛³

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會病人安全專案小組¹ 國立臺灣
大學醫學院藥學系² 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會³

前 言

當美國 Institute of Medicine (IOM) 於 1999 年發表 To Err Is Human，並推估出美國每年約有近十萬住院病人死於醫療錯誤事件 (medical errors) [1]，震驚世界各國，自此病人安全相關的議題一直受到重視。各國陸續建置成立全國性醫療錯誤事件通報系統，其中以美國通報系統之組織、功能最為多元，其較有組織規模者如：美國 USP 之 MEDMARX® 及 The Medication Errors Reporting Program 通報系統 [2,3]、輸血事件通報系統 (Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine, MERS-TM) [4]。而歐洲國家如丹麥、英國(2001年)、荷蘭(2004年)也有類似的全國性通報系統成立[5]。「醫療不良事件通報」因過於直接且敏感，容易引起反彈，無助於通報的推動，而漸有共識改稱以提升病人就醫安全與品質為目的之「病人安全通報」。亞太地區之國家最早可見到澳洲於 1989 年成立全國性通報系統，台灣則是於 2004 年開始建置全國性病人安全通報系統-台灣病人安全通報系統(Taiwan Patient-safety Reporting system, TPR)[6,7]，此區域最早成立全國性醫療不良事件通報系統的國家之一。

藥物錯誤事件 (medication errors) 一直是各種醫療錯誤事件的大宗，其最主要原因應該是使用藥物治療的過程，由醫師處方到病人用藥之間，需經過許多步驟，如醫囑之開立、處方書寫或轉謄、藥師調劑藥品、給藥、依指示服用藥品等，每個步驟都有發生疏失的機會，有任何一關未做好把關，就可能造成錯誤的發生。再加上依病人病情之需可能之多重用藥 (polypharmacy)，更是提高發生錯誤之機會。因此，相較於其他醫療不良事件，有關藥物不良事件的研

究文獻與報導，資料較為豐富，而且相關因應政策、改善措施的探討，多項已被落實在現代化的醫療體系中，典型的例子如醫院住院服務行之有年之unit dose delivery system (UDD) [8]，即是在七〇年代因藥物錯誤事件的研究報導，而為減低住院病人用藥錯誤發生機會，所研議發展出之作業方式。即便是如此，藥物事件至今在各國醫療不良事件通報當中仍居高不下，常見議題如：處方開立錯誤事件[9]、藥名相似／藥品外型相似[10-12]、注射給藥事件[13]、等。而世界衛生組織委託之 Joint Commission International Center for Patient Safety 於2007年五月發佈之「Patient Safety Solutions」中，對九項病人安全議題提出如何訂定解決方案的建議，其中有四項之多為與藥物使用相關之病人安全議題：藥名、外觀相似(Look alike, Sound-alike Medication Name)；高濃度電解質溶液之管控(Control of Concentrated Electrolytes)；確保藥物醫囑書寫、轉騰之正確性(Assuring Medication Accuracy at Transition)，單次使用注射器(Single Use of Injection Devices) [14]。

許多醫療不良事件的發生是可預防的[15]，台灣病人安全通報系統的目的，即是在以政府補助成立之通報系統，能有效、有系統的收集國內病安事件，透過通報案例的檢討與學習，降低醫療不良事件的發生。不過，醫界許多人士對全國性病人安全通報系統的作業，一直有所疑慮，國外的文獻報導也指出類似情形。其中，包括對通報事件定義、通報範圍之疑義[5]，或是對通報後可能導致醫療糾紛發生之疑慮，或希望政府可以提供鼓勵通報之各種獎勵措施[16,17]。

本報告主要收集在 2005-2006 年間臺灣病人安全通報系統接收到之藥物事件，加以整理分析，提供作為學習參考資料。

材料與方法

案件收集

收集 2005 年 1 月 1 日至 2006 年 12 月 31 日期間，通報至台灣病人安全通報系統之所有藥物事件。台灣病人安全通報系統在此期間共接獲 10,664 件醫療不良事件通報，其中藥物事件共 2772 件(30%)。

藥物事件相關之通報內容及定義

一. 通報事件之基本資料

1. 一般性資料—事件發生日期、所在縣市別、事件發生地點、影響對象、相關人員。
2. 對病人健康影響的程度—分為有傷害、無傷害、跡近錯失(定義為由於不經意或即時的介入,使可能發生的事件並未真正發生於病人身上)與無法判定四個等級。
3. 傷害程度—分為死亡、極重度(定義為造成病人永久性殘障)、重度(定義為病人除需要額外的探視、評估與觀察外,還需要住院或延長住院時間作特別處理)、中度(定義為病人除需要額外的探視、評估與觀察外,僅需要簡單的處理如抽血、驗尿檢查或包紮、止血治療)、與輕度(定義為事件雖然造成病人傷害,但不需額外處理)。

二. 藥物事件內容

1. 事件發生錯誤階段—分為醫囑開立階段、醫囑輸入階段、藥局調劑階段、藥物傳送階段、給藥階段。
2. 事件發生原因分析—分為工作狀態／流程設計因素、病人生理及行為因素、人員個人因素、器材設備(藥品)因素、溝通相關因素等可能因素,可複選。
3. 其他與藥物事件相關事項—應給藥物劑型及藥物名稱、醫院內部之標準作業流程、事件發生後之處理等。

統計方法

本研究報告數據資料之呈現主要為描述性分析,以各項特性出現之次數、百分比表示之。若為可複選之特性,則將總選項數扣掉「不知道」及「未填者」,除以預先扣掉「不知道」及「未填者」之總案件數,計算複選比例。

結果

通報案件基本資料

在 2005 及 2006 兩年間,台灣病人安全通報系統所收集到之病安通報事件共有 10,664 件,經由軟體通報者有 3858 件(36.2%)、自行於病安網站上作線上通報者,共有 6464 件(60.6%),及醫院資料以

email 傳送檔案後匯入者有 342 件(3.2%)。其中，藥物事件共有 2772 件(佔全部通報案件之 26.0%)。在 2005 年參加臺灣病人安全通報系統的醫院有 169 家，其中有 41 家(24.3%)醫院通報 285 件(10.2%)藥物事件；在 2006 年參加之醫院增加至 299 家，通報藥物事件者有 125 家(41.8%)醫院通報 2487 件(89.7%)藥物事件。可知，本報告所收集之藥物事件有九成是來自 2006 年通報的案例。

藥物事件之當事人有 64.9% 為年齡 19 歲以上之成年人(2005 年 158 人次，55.4%；2006 年 1642 人次，66.0%)，其中又以 65 歲以上為最多數(分別佔各年份之 20.7%、31.3%)，通報資料顯示仍分別有 37.9%、25.9% 事件的通報者是不知道當事人之年齡層的。若以病人就醫類別來分，則有 1722 件(62.1%)為住院案例，有 434 件(15.6%)為門診案例，有 138 件(5.0%)為急診案例，只有一件在護理之家發生的案例，但有 477 件(17.2%)未指出事件之就醫類別。事件之發生地點以一般病房居多，共 1439 件(48.8%)，其次為特殊醫療照護區 523 件(17.7%)，再其次為藥局 396 件(13.4%)，因本選項可複選，所以其總件次數高於總案件數，扣掉「未填」件數，計算複選比例為 1.05 (表一)。

若以科別來分析，則是以內科之 908 件(32.8%)佔最多，其次為精神科之 222 件(8.0%)，有約 15.2% 之案件為其他科別，有 25.7% 未填寫科別。與事件發生過程中有關聯人員，整體而言以藥事人員(1506 人次，33.0%)為最多，次為醫師(1377 人次，30.2%)和護理人員(1305 人次，29%)，複選比例高達 1.66。在對病人健康影響程度方面，有傷害事件共 207 件(7.5%)，包括死亡事件有 1 件(0.0%)、重度 21 件(0.8%)、中度 94 件(3.4%)、輕度傷害 91 件(3.3%)，並無極重度案例。而無傷害事件有 826 件(29.8%)，跡近錯失(near miss)事件有 1551 件(56.0%)，無法判斷嚴重程度及未填者，則分別有 76 件(2.7%)及 112 件(4.0%) (表一)。

表一：藥物事件通報案例基本資料

發生地點, n ^{ab} (%)	發生科別, n (%)		事件相關人員, n ^{ac} (%)		對病人健康影響程度, n (%)						
	2005年	2006年	2005年	2006年	2005年	2006年					
一般病房	133(43.3)	1306(49.4)	內科	818(32.9)	藥事人員	168(37.3)	1338(32.6)	死亡	0(0)	1(0.04)	
特殊醫療照護區	36(11.7)	487(18.4)	精神科	182(7.3)	醫師	83(18.4)	1294(31.5)	極重度	0(0)	0(0)	
藥局	72(23.5)	324(12.2)	外科	24(8.4)	護理人員	179(39.8)	1126(27.4)	重度	7(2.5)	14(0.6)	
門診	25(8.1)	227(8.6)	小兒科	11(3.9)	行政人員	6(1.3)	151(3.7)	中度	19(6.7)	75(3.0)	
急診室	17(5.5)	125(4.7)	急診醫學科	8(2.8)	醫事檢驗人員	0(0)	9(0.2)	輕度	12(4.2)	79(3.2)	
公共區域	3(1.0)	1(0.0)	婦產科	4(1.4)	其他	11(2.4)	131(3.2)	無傷害	8(28.4)	745(30.0)	
功能檢查室	0(0)	2(0.1)	其他	23(8.1)	未填	3(0.7)	59(1.4)	跡近錯失	151(53.0)	1400(56.3)	
其他	9(2.9)	38(1.4)	未填	85(29.8)	未填			無法判斷	6(2.1)	70(2.8)	
未填	12(3.9)	130(4.9)						未填	9(3.2)	103(4.1)	
總計	307	2640	總計	285	2487	總計	450	4108	總計	285	2487

a：可複選

b：發生地點總複選比例=(2947-142)/(2772-142)=1.08

c：事件相關人員總複選比例=(4558-62)/(2772-62)=1.66

表二：藥物事件錯誤發生階段分析

作業階段	所有藥物事件, n ^b (%)	跡近錯失事件, n ^{ac} (%)	各階段跡近錯失案件佔所有案件百分比, %
醫囑開立階段	954(30.7)	654(38.1)	68.6
醫囑輸入階段	350(11.3)	207(12.1)	59.1
藥局調劑階段	539(17.4)	385(22.4)	71.4
藥品傳送階段	15(0.5)	9(0.5)	60.0
給藥階段	754(24.3)	178(10.4)	23.6
未填	489(15.8)	284(16.5)	58.1
總計	3101(100)	1717(100)	55.4

a：可複選

b：所有藥物事件錯誤發生階段總複選比例=(3101-489)/(2772-489)=1.14

c：跡近錯失事件錯誤發生階段總複選比例=(1717-284)/(1717-284)=1.13

表三：不同階段(開方、藥局調劑、給藥)錯誤之分析比較

醫囑開立階段錯誤，n ^a (%)		藥局調劑階段錯誤，n ^a (%)		給藥階段錯誤，n ^a (%)	
藥名錯誤	117(11.7)	藥名錯誤	285(48.5)	藥名錯誤	236(28.4)
劑量錯誤	114(11.4)	劑量錯誤	111(18.9)	劑量錯誤	162(19.5)
稀釋溶液問題	89(8.9)	數量錯誤	51(8.7)	病人辨識錯誤	91(11.0)
頻率錯誤	66(6.6)	劑型錯誤	43(7.3)	遺漏給藥	85(10.2)
數量錯誤	54(5.4)	遺漏給藥	27(4.6)	其他	79(9.5)
途徑錯誤	45(4.5)	病人辨識錯誤	13(2.2)	頻率錯誤	37(4.5)
開立不適用病人 病情藥物	30(3.0)	頻率錯誤	9(1.5)	數量錯誤	36(4.3)
劑型錯誤	29(2.9)	途徑錯誤	2(0.3)	劑型錯誤	31(3.7)
多種藥品組合問 題(藥品可能產生 交互作用)	20(2.0)	稀釋溶液問題	2(0.3)	途徑錯誤	21(2.5)
病人辨識錯誤	14(1.4)	其他	45(7.7)	稀釋溶液問題	15(1.8)
字跡難以辨認	5(0.5)			速率錯誤	13(1.6)
其他	419(41.8)			未依時間給藥	11(1.3)
				藥物滲透	8(1.0)
				給藥順序錯誤	3(0.4)
				藥物遺失	2(0.2)
總計	1002(100)		588(100)		830(100)
複選比例 ^b	1.05		1.68		1.10

^a：可複選

^b：各錯誤階段之總案次數除以表二所有藥物事件相對應階段之案次數

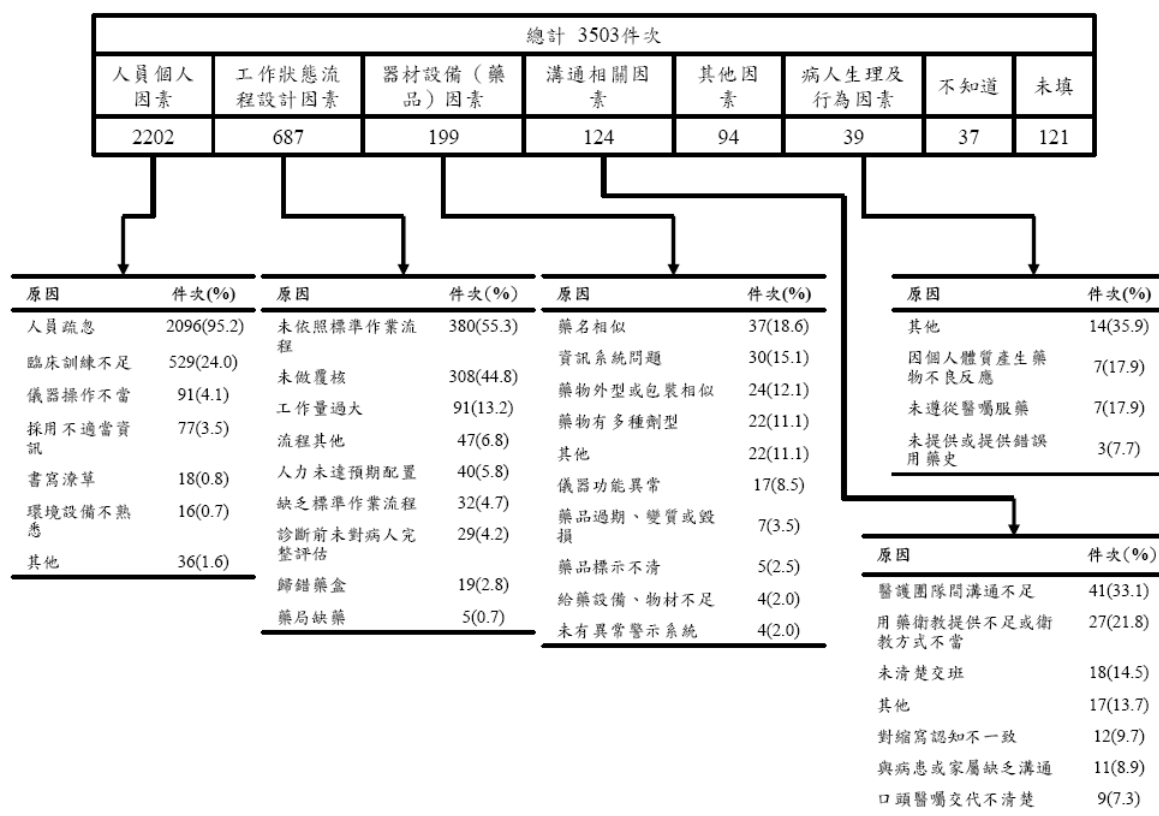
藥物事件型態之分析

由醫囑藥品處方的開立到病人取得藥品各階段作業過程來分析藥物事件的發生(表二)，可見藥物事件錯誤的發生以在「醫囑開立階段」(30.7%)為最多，「給藥階段」(24.3%)次之，再其次為「藥局調劑階段」(17.4%)及「醫囑輸入階段」(11.3%)，但有 15.8% 未填發生階段，本項目之複選比例為 1.14。對佔 56% 之跡近錯失案件中(表二)，事件發生階段也是以「醫囑開立階段」(38.1%)為最多，其次則為「藥局調劑階段」(22.4%)、「醫囑輸入階段」(12.1%)及「給藥階段」(10.4%)，「未填者」亦有 16.5%，複選比例為 1.13。進一步分析，可知「醫囑開立階段」發生之藥物事件為跡近錯失者，約有 68.6%；「醫囑輸入階段」為 59.1%；「藥局調劑階段」則有高達 71.4% 之事件為跡近錯失，但「給藥階段」之藥物事件只有 23.6% 之事件為跡近錯失。

醫囑開立階段發生錯誤的錯誤分類，以藥名錯誤(11.7%)、劑量錯誤(11.4%)為主，但有高達 41.8% 的事件之通報者認為該事件之錯

誤分類並不在通報表之選項內而選擇「其他」，本階段錯誤分類之複選比例只有 1.05 (表三)。醫囑輸入階段之錯誤有 339 件(96.9%) 為藥名輸入錯誤，其中包括處方抄錄錯誤 50 件(14.3%)及電腦輸入錯誤之 289 件(82.6%)。藥局調劑階段錯誤最主要為藥名錯誤 (48.5%)，其次為劑量錯誤(18.9%)，無法判斷之其他選項則相對只有 7.7%，但此階段錯誤分類之複選比例高達 1.68。傳送階段錯誤事件只有 15 件，其錯誤分類包括有藥物損毀(7 件，46.7%)、時間延遲(4 件，26.7%)、地點錯誤及藥物遺失各 2 件(13.3%)。給藥階段之錯誤分類最主要也是藥名錯誤(28.4%)，其次為劑量錯誤(19.5%)、病人辨識錯誤(11.0%)、遺漏給藥(10.2%)，無法判斷之其他選項則有 9.5%，此階段錯誤分類之複選比例則為 1.10。

發生藥物事件之應給藥物之劑型依次為注射劑(1210 件)、口服藥(922 件)、外用藥(94 件)、化學治療針劑(35 件)、吸入劑(15 件)等。



圖一：藥物事件發生原因分析

藥物事件發生原因分析

通報者認知之藥物事件發生原因(圖一)總選擇頻次為 3503 件次，扣掉不知道及未填之 158 件，複選比例為 1.28。其中，人員個人因素佔 62.8% 為最高，其次依序為工作狀態/流程設計相關因素(19.6%)、器材設備(藥品)因素(5.6%)、溝通相關因素(3.5%)、其他因素(2.6%)、病人生理及行為因素(1.1%)等。在人員個人因素方面，又以人員疏忽(95.2%)、臨床訓練不足(24.0%)為主要原因；在工作狀態/流程設計相關因素方面，則以未依照標準作業流程(55.3%)、未做覆核(44.8%)、工作量過大(13.2%)為主要原因；在器材設備(藥品)因素方面，是以藥名相似(18.6%)、資訊系統問題(15.1%)、藥物外型或包裝相似(12.1%)、藥物有多種劑型(11.1%)等為主要原因；在溝通相關因素方面是以醫護團隊間溝通不足(33.1%)、用藥衛教提供不足或衛教方式不當(21.8%)、未清楚交班(14.5%)為主要原因；有少數認為是病人生理及行為因素方面，則是以無法歸類之其他(35.9%)為主，而可歸類者則包括有個人體質產生藥物不良反應

(17.9%)、未遵醫囑服藥(17.9%)、及未提供或提供錯誤用藥史(17.9%)。(圖一)在發生原因細項分析時，可觀察到人員個人因素、工作狀態/流程設計相關因素、及溝通相關因素等方面，皆有明顯之重複選項之情形，其重複比例分別依序為 1.3、1.38、及 1.09。因表四之數據乃分析在不同作業階段發生之事件，不同病人就醫類別之事件發生原因之交叉分析，因此病人就醫類別為「不知道」或未勾選之 477 件藥物事件，並未被列入表四作分析。綜觀表四結果，可知發生在各階段之事件的發生原因仍是以「人員個人因素」為最主要原因(53.7%~79.9%)，其次為工作狀態/流程設計相關因素(10.4%~27.9%)、器材設備(藥品)因素(2.9%~10.7%)、及溝通相關因素(2.2%~6.6%)。「醫囑開立階段」發生之事件在「人員個人因素」之事件原因百分比上，顯然高於四個階段之總和百分比，也皆高於其他三個階段。其中，發生在住院病人及醫囑開立階段之藥物事件，有最高百分比認為是人員個人因素所造成的；相對地，門診病人在藥局調劑階段或給藥階段發生之藥物事件，為「人員個人因素」之百分比比較低。在「工作狀態/流程設計相關因素」的分析，則呈現不同的趨勢與結果。在「藥局調劑階段」及在「給藥階段」發生之藥物事件，於「工作狀態/流程設計相關因素」之百分比，無論是何種就醫類別，顯然皆高於四階段之總和百分比；但「醫囑開立階段」所佔百分比，無論是那一就醫類別，則是皆遠低於四階段之總和百分比。而在器材設備(藥品)因素方面，則是「醫囑輸入階段」及「藥局調劑階段」之藥物事件之百分比，顯然高於四階段之總和百分比，尤其是「門診病人且為藥局調劑階段」有最高之百分比(表四)。

表四：藥物事件發生階段與事件發生可能原因相關因素之交叉分析

	通報案例數	工作狀態/流程設計因素	病人生理及行為因素	人員個人因素	器材設備(藥品)因素	溝通相關因素	不知道	其他因素	未填	總計
醫囑開立階段錯誤										
住院	619	71(10.4%)	3(0.4%)	561(82.7%)	12(1.8%)	14(2.1%)	1(0.1%)	4(0.6%)	12(1.8%)	678
門診	210	28(11.4%)	3(1.2%)	179(72.8%)	14(5.7%)	7(2.8%)	-	14(5.7%)	1(0.4%)	246
急診	51	3(5.6%)	1(1.9%)	41(75.9%)	2(3.7%)	1(1.9%)	-	5(9.3%)	1(1.9%)	54
小計	880	102(10.4%)	7(0.7%)	781(79.9%)	28(2.9%)	22(2.2%)	1(0.1%)	23(2.4%)	14(1.4%)	978
醫囑輸入階段錯誤										
住院	125	59(29.8%)	-	107(54.0%)	19(9.6%)	5(2.5%)	-	6(3.0%)	2(1.0%)	198
門診	136	20(12.0%)	1(0.6%)	128(76.6%)	10(6.0%)	4(2.4%)	-	2(1.2%)	2(1.2%)	167
急診	23	3(10.0%)	1(3.3%)	22(73.3%)	2(6.7%)	1(3.3%)	-	-	1(3.3%)	30
小計	284	82(20.8%)	2(0.5%)	257(65.1%)	31(7.8%)	10(2.5%)	0	8(2.0%)	5(1.3%)	395
藥局調劑階段錯誤										
住院	254	88(27.8%)	-	177(56.0%)	28(8.9%)	3(0.9%)	8(2.5%)	4(1.3%)	8(2.5%)	316
門診	85	39(27.1%)	1(0.7%)	69(47.9%)	23(16.0%)	8(5.6%)	-	-	4(2.8%)	144
急診	24	8(33.3%)	-	14(58.3%)	1(4.2%)	-	-	1(4.2%)	-	24
小計	363	135(27.9%)	1(0.2%)	260(53.7%)	52(10.7%)	11(2.3%)	8(1.7%)	5(1.0%)	12(2.5%)	484
給藥階段錯誤										
住院	508	210(28.3%)	6(0.8%)	405(54.6%)	38(5.1%)	43(5.8%)	5(0.7%)	19(2.6%)	16(2.2%)	742
門診	82	41(32.3%)	2(1.6%)	62(48.8%)	5(3.9%)	14(11.0%)	-	3(2.4%)	-	127
急診	57	18(24.0%)	1(1.3%)	42(56.0%)	4(5.3%)	5(6.7%)	-	4(5.3%)	1(1.3%)	75
小計	647	269(28.5%)	9(1.0%)	509(53.9%)	47(5.0%)	62(6.6%)	5(0.5%)	26(2.8%)	17(1.8%)	944
總計		588(21.0%)	19(0.7%)	1807(64.5%)	158(5.6%)	105(3.7%)	14(0.5%)	62(2.2%)	48(1.7%)	2801

討 論

本份研究報告乃針對台灣病人安全通報系統(TPR)成立最初兩年(2005-2006年)通報資料中有關藥物事件的彙整與分析，在此段期間 TPR 仍是其建置推廣時期，參加 TPR 通報系統之醫院，雖由 2005 年之 169 家增至 2006 年之 299 家，但實際執行通報之醫院仍有限，就藥物事件的資料來看，真正曾通報藥物事件之醫院只有 125 家。一般相信，醫療機構內的病安事件通報，本就有少報(underreporting)的可能，當醫院又進一步被要求作機構外病安事件通報時，TPR 所接受到之事件可能是經過醫院篩選過的，因此，對此份研究報告是否具代表性之質疑，是可以理解的。我們認為實質參與通報的醫院家數雖然不是很多，但其分佈涵蓋各層級之醫院系統，所收集到的案件應仍可以部分反映出臺灣一院內與藥物使用相關之病安問題。而且，由國外的經驗我們可以瞭解到，醫療院所要做好病人安全工作，一項很重要的基礎工作就是要能夠由已發生的事件中，提出檢討，互相學習，達到減少醫療不良事件發生的目的，讓「重視病人安全」、「以病人為中心」能深入醫療專業人員的日常執業行為中。因此，我們希望藉由一系列對 TPR 所接受到之病安事件的分析報告文章，引起國人重視該議題，並提供國人本土之病安資訊，做為國內學習之主要參考資料之一。

藥物事件之當事人中約有 30% 為 65 歲以上之病人群，而由健保局公布之資料，顯示到此年齡層病人對健保醫療資源使用率最高(2003 年高達 43.8%) [18]，相對應該也有高就醫比例，發生藥物事件的風險高，應該是可以理解的。因通報之案件有高達六成以上為住院案例，所以事件發生地點主要是在一般病房及特殊醫療照護區(共佔 66.5%)(表一)。與事件發生有關人員有高達 1.66 之複選比例，可能因醫院內藥物使用所牽涉之過程較為複雜，因此有較高比例之藥物事件的有關人員數在一人以上。

就通報系統性質而言，美國 USP 之 MEDMARX® 通報系統與臺灣之 TPR 系統，皆是要求參加通報之醫院皆須事先作登記，收集登記醫院所通報之病安事件[3,6,7]。但 MEDMARX 系統與登記醫院之間的約束力較強，意即參加登記之醫院就應作通報，不會有登記但不作通報之情形。MEDMARX 系統之事件收集範圍為藥物事件 (medication errors)，與本研究所要分析之藥物事件相吻合，因此在之後的討論，將引用 MEDMARX 系統之數據結果作比較。

所有藥物事件中，「跡近錯失」及「無傷害」案例共有 2377 件，佔所有案件之 84.8.%強，這與 MEDMARX 通報系統於 2003 年所發表之文獻[2]，收集該系統建置(1998 年)後三年間(1999-2001)所接收到之藥物事件案例所做之研究，所得結果相似。該研究在 154,816 件通報之藥物事件中，發現有 87.6%為無傷害事件(error but no harm，文獻中之錯誤分類 B、C、D)。病安通報系統建置初期，通報案件多以較無可能造成醫療糾紛之無傷害事件為主。若依各自之錯誤分類定義，MEDMARX 之錯誤分類 A 及 B 之總和[2]，應較接近 TPR 所定義之跡近錯失，前者所佔之百分比略低於後者(42.2% vs 56.0%)。MEDMARX 之有錯誤且及於病人但未發生傷害之事件百分比(分類 C 及 D, 55.2%)，則高於 TPR 之「無傷害」事件之 29.8%。這可能源自於通報者對於錯誤事件分類定義之認知不同所致，但也可能是美國 MEDMARX 參與通報之醫院，有較高意願通報已及於病人之事件。

各作業階段發生之藥物事件比例，在臺灣 TPR 依序為：「醫囑開立階段」、「給藥階段」、「藥局調劑階段」、及「醫囑輸入階段」(表二)，而 MEDMARX 在 1999-2001 年間之結果則為：Administering 37%, Documentation 26%, Dispensing 21%, Prescribing 15%, Monitoring 1% [2]。MEDMARX 系統顯然有較少比例之「醫囑開立」錯誤事件，他們是認為可能因藥師對醫師處方問題的處理，不一定會記錄為「錯誤事件」，而將之視為臨床上不同專業間見解不同之介入(clinical interventions)，所以呈現偏低之通報比例。但在 TPR 系統對此類藥師依其專業介入處方之修正的作為，是否應將之視為醫師的一種醫療錯誤疏失，並未做進一步定義、規範，這也可能是導致「醫囑開立階段」錯誤事件，有 41.8%之高比例為「其他」項(表三)，且有 68.6%為「跡近錯失」之原因。類似的情境也可能發生在「藥局調劑階段」之藥物錯誤事件，在該階段有高達 71.4%為「跡近錯失」事件，相信這中間有許多是藥事標準作業流程所要求之「覆核(double checking)」機制，所自動偵測出之未發生之錯誤事件。其實，就嚴格定義，此類事件應不是全國性機構外病安通報系統之重點範圍，但就一個新系統建置初期，若通報此類事件可以達到互相學習的目的，倒也是無可厚非。不過，就長遠來看，過多此類「跡近錯失」事件，不僅會消耗過多資源，且可能反而稀釋掉應受到注意之真正事件。兩系統皆有高比例之藥物事件是發生

在「給藥階段」，因為此階段是藥物作業過程，最接近病人的，所以一有錯誤發生被發現的可能性越高，因此可以觀察到此階段之錯誤事件有較高比例為住院病人(表四)，且是「跡近錯失」的比例較其他階段低(表二)。

若綜合所收集到藥物事件之分類，通報者認為是「藥名錯誤」者共有 977 件次之多(表三各階段藥名錯誤之總和，再加上「醫囑輸入階段」之 339 件)，其中應有許多件次應是屬於「跡近錯失」事件，若由事件發生原因之結果(圖一)，則可見通報者認為與藥名相似、藥物外型或包裝相似者，分別為 37、24 件次，佔總事件之 2.2%。為能提供大家學習機會，以及提醒注意，醫策會病安工作小組同仁，自 2006 年開始，每季皆彙整藥名相似、包裝相似案例，提供參與通報醫院作經驗分享與學習，如附錄一。

除了政府補助之全國性病安通報系之外，在國外也有許多私人機構投入預防藥物錯誤事件發生的工作，例如美國 Institute for Safe Medication Practice(ISMP)是最早投入資源，主動收集藥物錯誤事件，將問題作分析，提出相關警訊之非營利組織之一[19]。因藥名、包裝相似而造成病人傷害之事件，早在八〇、九〇年代 ISMP 即已陸續提出許多相關的報導，美國 JCAHO 也早在 2001 年即以「藥名相似、外型相似」為主題提出警訊[20]。對已上市產品多年之藥品，更改外型藥品名稱、包裝，牽涉廣泛，並不是件簡單的事，往往需要投入龐大的資金，因此在初期受到廠商的許多阻力，甚至有廠商在各種警訊提出後，仍不願作產品包裝之變更，堅持至被提出訴訟後，才作更新[10]。因此，有學者提出應在藥品上市前之藥品查驗登記審查過程，即要注意到藥名/包裝是否會造成臨床使用之混淆不清，導致病人的傷害，而要求握有公權力之藥品查驗登記機關正視此問題。經過多方努力之後，也獲得相關的回應，目前美國 FDA、歐盟 EMEA 都將相關機制列入藥品上市前查驗登記的過程[10-12]。

另一項值得注意的是，「病人辨識錯誤」事件也有 118 件，佔全部藥物事件之 4.3%，略低於 MEDMARX 所報導之 5.2%[2]，且主要發生在給藥階段(77.1%)，這應該與給藥階段有較高之與病人接觸的機會有關。降低病人辨識錯誤一直是病安年度工作目標之首要目標，要求每位醫療人員至少要使用兩種以上的方法作病人辨識，包括：使用手圈、面對面唱出病人姓名、等。

綜合通報者所認知之藥物事件發生原因(圖一)，可見有四分之

三以上之藥物事件通報者認為與「人員疏忽」有關，有 19% 事件與人員因素之「臨床訓練不足」有關，其次為與作業流程有關之「未依照標準作業流程」(13.7%)及「未做覆核」(11.1%)。在 MEDMARX 的報導則是將疏忽、失職列為錯誤型態之一(約 27.9%)，為所有錯誤型態之最高比例者[2]。不過，MEDMARX 在原因分析上，「技能不足、知識不足」亦為其主要原因之一(60%~48%)，而且約有 20% 原因為「未遵守流程／準則」[2]。TPR 通報表所列之「未依照標準作業流程」及「未做覆核」原因選項，確實是可以將之歸類為「人員疏忽」的情境之一，但將之歸在流程因素之一，是希望能凸顯作業落實面的問題。而「工作量過大」及「人力未達預期配置」共有 131 件次(4.7%)，所反映的應該是醫院人力問題。若以個別通報事件來看，在四個主要藥物相關作業階段，有八成以上事件皆認為「人員個人因素」為主要導致錯誤事件發生之原因之一(表四)，建議醫院應加強人員訓練，尤其應加強人員專注及落實標準作業流程等方面之訓練。在「藥局調劑階段」及「給藥階段」之事件，有三成以上之事件認為事件與「作業流程」有關的，建議醫院藥局及病房，應重視作業流程的檢討與落實。

McCarter 等人[21]曾對如何減少藥物錯誤事件的發生提出解決方案包括：教育(education)、系統性方法(systems approaches)、運用新科技(technology)、及臨床藥師介入(clinical pharmacist interventions)等面向。在教育方面，其重點不僅是在職專業人員對用藥安全相關主題的繼續教育，同時認為大學生之醫學專業教育中，應加強(或加入)用藥安全、藥物不良反應相關的臨床教育內容及比例。在系統性方法方面，則認為藥物事件檢討時，應不要過於將問題歸咎於個人，強調應由制度面去檢討醫療作業過程，開發各種“安全工程”，改善各項易導致錯誤發生的系統性問題。引用新科技改善作業上容易出現人為疏失的作業一直是被認為是可行的，不過往往需要龐大資金及政府政策上的支持。國外較為成功的例子，如利用電腦化醫囑系統，條碼運用在醫藥品的辨識等。前者在臺灣各層級醫院皆已相當普及，但條碼化的醫藥品辨識，在國內則因廠商以健保給付過低問題，不願投入龐大資金，改變藥品製造之機件，進行藥品包裝條碼標示，而陷入無法繼續推動之狀態。此項工程實在需要政府主管機關(衛生署)的正視，應積極訂出國內藥品標示所用之條碼系統，並提出鼓勵政策，使廠商願意配合於藥品包裝

列印條碼。如此，醫院端才有機會建立內部的藥品辨識系統，減少人為辨識所耗費之勞力與精力，減少錯誤的發生機會。有文獻曾指出，臨床藥師介入可以減少 ICU 病人”可預防之藥物不良事件”的發生[22]，可知臨床藥師的介入對病人用藥安全的改善，絕對有正面的效用。就個人對國內醫院內藥事作業的觀察，如何引進新科技減少勞力密集工作比例，使醫院藥師有更多時間從事臨床藥師工作，將會是一個大挑戰。但如果轉型成功，相信會是國內用藥安全作業推動上的一大進步。

藥物不良事件(medication adverse events)是病安議題中最為複雜的，包括了產品品質問題、病人特質導致之藥品使用問題、藥事作業流程相關問題、人員之素質、知識、行為等相關問題。由 IOM 對病人安全議題提出的策略[23]，檢視國內病人安全相關議題的推動，就藉由修訂新制醫院評鑑之評鑑標準，推動醫院內改善病人安全的工作，是相當成功的。而在要求藥政主管機關(如美國之 FDA)加強重視藥品上市前及上市後之安全使用藥品方面，一般人可能會有國內不若美國 FDA 最近幾年之重視的看法。持平而論，目前國內除醫策會所推動之台灣病人安全通報系統(TPR)之外，尚有衛生署藥政處委託財團法人藥害救濟基金會辦理之全國藥物不良反應通報系統 (<http://adr.doh.gov.tw>)及全國藥物不良品通報系統 (<http://recall.doh.gov.tw>)。前者成立自 1998 年，主要在收集國內病人因使用藥物而導致之不良反應發生時之通報；後者成立自 2004 年，主要在監測國內市面上流通之藥物，當使用者發現有產品瑕疵(defects)時之通報，並協助衛生署藥物回收案件之處理。期望透過此三個系統間的互補與合作，可以全面性涵蓋國內用藥安全相關議題，藉由通報、教育、檢討、改進等機制，以預防藥物不良事件的發生。

結 論

藥物事件一直是病安事件之主要被通報事件，本研究藉由分析 2005、2006 年間台灣病人安全通報系統所收集到之藥物事件，與國外相關系統之報導作比較，期能提供國內醫療院所在用藥安全討論的參考。本研究結果顯示，有八成以上藥物事件都指出事件發生原因與人員個人有關，可知人員訓練的重要性。但其背後之系統性問題如：作業流程繁複，人員排班過緊、人員疲累、無法有效推行自

動化系統等問題，都應該加以重視。

致 謝

「台灣病人安全通報系統」建置乃由行政院衛生署九十三年、九十四年、九十五年度醫療事業計畫補助，委託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醫策會病安工作小組所有委員的長期參與投入，使本計畫得以成功推展。

推薦讀物

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
2. Santell JP, Hicks RW, McMeekin J, Cousins D: Medication Errors: Experience of the United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX Reporting System. *J Clin Pharmacol* 2003; 43:760-767.
3. USP Patient Safety, <http://www.usp.org/hqi/patientSafety/> Accessed August 29, 2007.
4. Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine, MERS-TM, <http://www.mers-tm.net/index.html>. Accessed August 29, 2007.
5. Dovey SM, Phillips RL: What should we report to medical error reporting systems? *Qual Saf Health Care* 2004;13:322-3.
6. 台灣病人安全通報系統，<http://www.tpr.org.tw/PatientSafty02/framIndex.htm>., Accessed August 29, 2007.
7. 石崇良、林仲志、廖熏香、楊漢淙、翁惠瑛：台灣病人安全通報系統三年經驗。 *臺灣醫學* 2007;11:298-305。
8. ASHP Statement on Unit Dose Drug Distribution. http://www.ashp.org/s_ashp/bin.asp?CID=6&DID=5318&DOC=FILE.PDF. Accessed August 29, 2007.
9. Frankly BD, Vincent C, Schachter M, et al: The incidence of prescribing errors in hospital inpatients. An overview of the research methods. *Drug Saf* 2005;281:891-900.

10. Kenagy JW, Stein GC: Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. *Am J Health Syst Pharm* 2001;58:2033-41.
11. Hoffman JM, Proulx SM: Medication errors caused by confusion of drug names. *Drug Saf* 2003;26:445-52.
12. Lambert BL, Lin SJ, Tan HK: Designing safe drug names. *Drug Saf* 2005;28:495-512.
13. Rodney WH, Shawn CB: An overview of intravenous-related medication administration errors as reported to MEDMARX[®], a national medication error-reporting program. *J Infus Nurs* 2006;29:20-7.
14. Patient Safety Solutions – May, 2007. WHO Collaborating Center for Patient Safety Solution. <http://www.jcipatientsafety.org/24725/> Accessed August 29, 2007.
15. HealthGrades *Fourth Annual Patient Safety in American Hospitals*. Available at: http://www.eurekalert.org/images/release_graphics/pdf/PatientSafetyInAmericanHospitalsStudy2007Embargoed.pdf. Accessed August 29, 2007.
16. Murphy JG, Stee L, McEvoy MT, et al: Journal reporting of medical errors: the Wisdom of Solomon, the bravery of Achilles, and the foolishness of Pan. *Chest* 2007; 131:890-6.
17. Zivin JG, Pfaff A: To err on humans is not benign incentives for adoption of medical error-reporting systems. *J Health Econ* 2004; 23:935-49.
18. 2003 全民健康保險統計動向，中央健保局編印，2005年4月出版，http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_2567_1_s2003.pdf，Accessed August 29, 2007.
19. Institute of Safe Medication Practices. <http://www.ismp.org/default.asp>. Accessed August 29, 2007.
20. Sentinel event alert: look-alike, sound-alike drug names. http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_19.htm Accessed August 29, 2007.

21. McCarter TG, Centafont R, Daly FN, et al: Reducing medication errors. A regional approach for hospitals. *Drug Saf* 2003; 26:937-50.
22. Krupicka MI, Bratton SL, Sonnenthal K, et al. Impact of a pediatric clinical pharmacist in the pediatric intensive care unit. *Crit Care Med* 2002;30:919-21.
23. Clancy TR: Medication error prevention. *JONA's Healthcare Law, Ethics and Regulation*, 2004;6:3-12