

病人安全及臨床風險管理

Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management



病人安全及臨床風險管理

Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management

臺北榮民總醫院
出版

誌謝（原文版）

本書的所有編輯感謝以下同事與友人對各章節的審閱及對本書編纂的合作協助：

Sebastiano Bagnara 心理師，義大利佛羅倫斯
Luigi Bertinato 義大利國家衛生院，義大利羅馬
Gianni Biancofiore 比薩大學重症加護中心，義大利比薩
Stefano Canitano, Radiology 列蒂靈醫會醫院，義大利列蒂
Claudio Cricelli 基層醫療，義大利一般科學會，義大利
Alessandro Dell' Erba 法醫學，巴里大學，義大利
Davide Ferorelli 法醫學，巴里大學，義大利
Alessandra De Palma 法醫學，波隆那大學聖奧索拉-馬爾皮吉綜合醫院，波隆那，義大利
Enrico Desideri 公共衛生，創新與病安基金會，義大利羅馬
Vittorio Fineschi 法醫學，羅馬大學，義大利羅馬
Paola Frati 法醫學，羅馬大學，義大利羅馬
Georgia Libera Finstad 心理科學與技術學位，羅馬歐洲大學，羅馬
Maurizio Hazan 律師，義大利米蘭
Roberto Nardi 內科，義大利波隆那
Patrizia Olmi 放射治療師，義大利佛羅倫斯
Maria Pia Ruggeri 急診醫學科，羅馬 San Giovanni-Addolorata 醫院，義大利羅馬
Anna Maria Marconi 婦科，米蘭大學，義大利米蘭
Chiara Seghieri 統計學家，比薩聖安娜高等學校，義大利比薩
Andrea Silenzi 預防醫學總署，義大利衛生部，羅馬

編輯感謝下列人員在英文原著語言修訂上的協助：

Roland Bauman
Liisa Dollinger
Lucrezia Romano

病人安全及臨床風險管理

Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management

目次

本書原文版編輯

Liam Donaldson

倫敦衛生與熱帶醫學院
倫敦，聯合王國

Walter Ricciardi

聖心天主教大學公衛與保健學系
羅馬，義大利

Susan Sheridan

醫療診斷進步學會
埃文斯頓，伊利諾州，美國

Riccardo Tartaglia

義大利醫療體系安全網
佛羅倫斯，義大利

本書中文版編譯

出版：臺北榮民總醫院

院長

陳威明院長 臺北榮民總醫院

主編

許惠恒教授 臺北榮民總醫院

副主編

高壽延副院長 臺北榮民總醫院
李偉強副院長 臺北榮民總醫院

執行編輯

周元華醫師 臺北榮民總醫院品質管理中心

編輯群（依姓氏筆劃排列）

丁冠中醫師 臺北榮民總醫院耳鼻喉頭頸醫學部

王斯郁藥師 臺北榮民總醫院藥學部

吳秀玲護理師 臺北榮民總醫院護理部

宋俊松醫師 臺北榮民總醫院麻醉部

李國華醫師 臺北榮民總醫院內科部腎臟科

周德盈醫師 臺北榮民總醫院病理檢驗部

明金蓮護理師 臺北榮民總醫院護理部

林小玲護理師 臺北榮民總醫院護理部

洪世欣護理師 臺北榮民總醫院護理部

洪妙秋醫師 臺北榮民總醫院兒童醫學部

洪煥程醫師 臺北榮民總醫院婦女醫學部

唐德成醫師 臺北榮民總醫院內科部

桑穎穎護理師 臺北榮民總醫院護理部

張豫立藥師 臺北榮民總醫院藥學部

曹彥博醫師 臺北榮民總醫院內科部全人整合醫學科

曹珮真醫師 臺北榮民總醫院兒童醫學部

陳明德醫師 臺北榮民總醫院神經醫學中心

陳彥豪醫師 臺北榮民總醫院外科部

曾令民醫師 臺北榮民總醫院外科部

黃祥芬醫師 臺北榮民總醫院內科部感染科

黃德光醫師 臺北榮民總醫院眼科部

楊凱鈞醫師 臺北榮民總醫院精神醫學部

鄒怡真護理師 臺北榮民總醫院護理部

劉明技正 臺北榮民總醫院工務室

潘競成醫師（代表） 臺北榮民總醫院病理檢驗部

蔡明村醫師 臺北榮民總醫院內科部腎臟科

戴宏達護理師 臺北榮民總醫院護理部

鍾孟軒醫師 臺北榮民總醫院急診部

顏鴻章醫師 臺北榮民總醫院急診部

羅宇成醫師 臺北榮民總醫院品質管理中心

執行編輯群

吳致緯醫師

黃文薰護理師

曹嘉珞護理師

鄭喬安護理師

陳美珠護理師

洪佩慈護理師

沈蔓婷護理師

丘中興專員

金禹萱專員

歐陽欣宜組員

鄭穎淳資訊工程師

陳麗雪研究助理

臺北榮民總醫院品質管理中心

特邀專論

劉時安主任（代表） 臺中榮民總醫院品質管理中心

周幸生副院長（代表） 臺北市立關渡醫院

院長的話 陳威明 009

主編的話 許惠恒

執行編輯的話 周元華

前言（Foreword） Federico Gelli

翻譯：周元華

序言（Preface） Liam Donaldson 英國倫敦

Walter Ricciardi 義大利羅馬

Susan Sheridan 美國埃文斯頓

Riccardo Tartaglia 義大利佛羅倫斯

翻譯：周元華

Part I Introduction

簡介

1 提昇病人安全的指引與實務 1

Guidelines and Safety Practices for Improving Patient Safety

Walter Ricciardi and Fidelia Cascini

翻譯：吳秀玲

- 2 簡述臨床風險處理者**
Brief Story of a Clinical Risk Manager
Riccardo Tartaglia
翻譯：顏鴻章
- 3 人因疏失與病人安全**
Human Error and Patient Safety
Helen Higham and Charles Vincent
翻譯：桑穎穎
- 4 展望未來**
Looking to the Future
Peter Lachman
翻譯：曾令民
- 5 病人安全：展望未來**
Safer Care: Shaping the Future
Liam Donaldson
翻譯：羅宇成
- 6 病人與病人安全**
Patients for Patient Safety
Susan Sheridan, Heather Sherman, Allison Kooijman, Evangelina Vazquez, Katrine Kirk, Nagwa Metwally, and Flavia Cardinali
翻譯：鄒怡真
- 7 從住院醫師觀點看健康照護與病人安全之中的
人因因素與人體工學**
Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety from the Perspective of Medical Residents
Pascale Carayon, Peter Kleinschmidt, Bat-Zion Hose, and Megan Salwei
翻譯：陳明德

Part II Background

背景

- 8 從全球角度看病人安全問題**
Patient Safety in the World
Neelam Dhingra-Kumar, Silvio Brusaferro, and Luca Arnoldo
翻譯：蔡明村、唐德成
- 9 感染預防與控制**
Infection Prevention and Control
Anna L. Costa, Gaetano Pierpaolo Privitera, Giorgio Tulli, and Giulio Toccafondi
翻譯：黃祥芬
- 10 病人旅程**
The Patient Journey
Elena Beleffi, Paola Mosconi, and Susan Sheridan
翻譯：曾令民
- 11 不良事件調查與風險評估**
Adverse Event Investigation and Risk Assessment
Tommaso Bellandi, Adriana Romani-Vidal, Paulo Sousa, and Michela Tanzini
翻譯：林小玲
- 12 從理論到現實：實踐科學的延伸**
From Theory to Real-World Integration: Implementation Science and Beyond
Giulia Dagliana, Sara Albolino, Zewdie Mulissa, Jonathan Davy, and Andrew Todd
翻譯：羅宇成

Part III Patient Safety in the Main Clinical Specialties

各臨床專業領域的病人安全

13 重症加護與麻醉

Intensive Care and Anesthesiology

S. Damiani, M. Bendinelli, and Stefano Romagnoli

翻譯：宋俊松、明金蓮

14 安全手術，拯救生命

Safe Surgery Saves Lives

Francesco Venneri, Lawrence B. Brown, Francesca Cammelli, and Elliott R. Haut

翻譯：戴宏達

15 急診部臨床風險

Emergency Department Clinical Risk

Riccardo Pini, Maria Luisa Ralli, and Saravanakumar Shanmugam

翻譯：顏鴻章

16 產科病人安全

Obstetric Safety Patient

Antonio Ragusa, Shin Ushiro, Alessandro Svelato, Noemi Strambi, and

Mariarosaria Di Tommaso

翻譯：洪煥程

17 內科病人的安全問題

Patient Safety in Internal Medicine

Micaela La Regina, Alessandra Vecchié, Aldo Bonaventura, and Domenico Prisco

翻譯：李國華、唐德成

18 腫瘤醫學與放射治療醫學之風險管理

Risks in Oncology and Radiation Therapy

Adriano Marcolongo, Glauco Cristofaro, Aldo Mariotto, Maurizio Mascalchin, and Fabio Puglisi

翻譯：林小玲

19 創傷醫學與骨科病人安全

Patient Safety in Orthopedics and Traumatology

Guido Barneschi, Francesco Raspanti, and Rodolfo Capanna

翻譯：鍾孟軒

20 健康環境對患者安全的風險管理

Patient Safety and Risk Management in Mental Health

Alessandro Cuomo, Despoina Koukouna, Lorenzo Macchiarini

翻譯：楊凱鈞

21 兒科病人安全

Patient Safety in Pediatrics

Sara Albolino, Marco De Luca, and Antonino Morabito

翻譯：曹珮真

22 放射線檢查中的病人安全

Patient Safety in Radiology

Mahdieh Montazeran, Davide Caramella, and Mansoor Fatehi

翻譯：陳彥蓁

23 義大利器官捐贈者之風險評估制度

Organ Donor Risk Stratification in Italy

Adriano Peris, Jessica Bronzoni, Sonia Meli, Juri Ducci, Erjon Reka, Davide Ghinolfi, Emanuele Balzano, Fabio Melandro, and Paolo De Simone

翻譯：鍾孟軒

- 24 檢驗醫學與病人安全**
Patient Safety in Laboratory Medicine
Mario Plebani, Ada Aita, and Laura Sciacovelli
翻譯：潘競成、楊麗婉、陳欣涵、李佩蓁、王方好、李昊儒、賴建良、
李東穎、李民安、曾文琴、蔡慧思、王晏莉、李萬芳、吳潔曦、
李傳博、何祥齡、周德盈
- 25 眼科的病人安全**
Patient Safety in Ophthalmology
Myrta Lippera, Jacques Bijon, Chiara Eandi, and Gianni Virgili
翻譯：黃德光
- Part IV Healthcare Organization**
- 醫療機構**
- 26 社區與基層醫療保健**
Community and Primary Care
Elisabetta Alti and Alessandro Mereu
翻譯：丁冠中
- 27 複雜性科學作為理解管理和提供高質量和更安全護理的框架**
Complexity Science as a Frame for Understanding the Management and Delivery of High Quality and Safer Care
Jeffrey Braithwaite, Louise A. Ellis, Kate Churruca, Janet C. Long, Peter Hibbert, and Robyn Clay-Williams
翻譯：曹彥博
- 28 衡量臨床工作流程以提高品質和安全**
Measuring Clinical Workflow to Improve Quality and Safety
Michela Tanzini, JohannaI. Westbrook, Stefano Guidi, Neroli Sunderland, and Mirela Prgomet
翻譯：洪世欣
- 29 輪班工作的組織**
Shiftwork Organization
Giovanni Costa, Eleonora Tommasi, Leonardo Giovannini, and Nicola Mucci
翻譯：陳彥蓁
- 30 健康照護的非技術性技能**
Non-technical Skills in Healthcare
Stavros Prineas, Kathleen Mosier, Claus Mirko, and Stefano Guicciardi
翻譯：劉明
- 31 用藥安全**
Medication Safety
Hooi Cheng Soon, Pierangelo Geppetti, Chiara Lupi, and Boon Phiaw Kho
翻譯：王斯郁、張豫立
- 32 數位醫療設備之可用性與人因工程**
Digital Technology and Usability and Ergonomics of Medical Devices
Francesco Ranzani and Oronzo Parlangeli
翻譯：羅宇成
- 33 日本腦性麻痺產科補償系統的經驗學習：數據匯總、調查、改善方法與無過失補償系統**
Lessons Learned from the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy: A Novel System of Data Aggregation, Investigation, Amelioration, and No-Fault Compensation
Shin Ushiro, Antonio Ragusa, and Riccardo Tartaglia
翻譯：洪煥程

34 面對COVID-19大流行-角色與責任.....

Coping with the COVID-19 Pandemic: Roles and Responsibilities for Preparedness

Michela Tanzini, Elisa Romano, Aldo Bonaventura, Alessandra Vecchié, and
Micaela La Regina

翻譯：洪妙秋

Part V 特邀專論

35 病安通報面面觀

劉時安、曾盈甄、蔡哲福、吳杰亮、王拔群

36 高可靠性機構：全方位維護病人安全之典範.....

周幸生、周元華

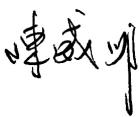
院長的話

從上任臺北榮總院長的那一天起，我就一直和大家分享我的「五好」理念，希望能和臺北榮總近七千位員工，一起把防疫做好、用心把病人和同仁照顧好、把學生教好、管好軟硬體環境來營造好的工作氛圍、以及與人共好。其中，做好防疫、把病人照顧好、還有營造好的軟硬體環境，都和醫療品質與病人安全息息相關。因此，我在甫上任之初，即責成各單位主管，帶頭檢視服務流程，用 Patient Journey 的概念思考解決方案，更新服務流程，給病人更理想的就醫經驗。在本院甫通過的組織再造中，我們也擴大臺北榮總品質管理中心的編制，希望用更強大的陣容，用心把病人照顧好。

COVID-19疫情迄今已經三年，身為國家級的醫學中心，面對百年大疫，我們責無旁貸。當代著名史學家尼爾·弗格森（Niall Ferguson）探討先進各國對於COVID-19疫情之應變表現，認為在面對疫情這類重大災難時，要打造堅韌乃至反脆弱（Antifragile）的防疫體制，關鍵在於對於早期警訊的快速應變。針對此點，臺北榮總品質管理中心建置數位化的早期警訊系統，讓醫護同仁能夠更方便的獲取訊息、即時處理。在2021年，臺北榮總臨危受命，挺身協助北農等三大市場任務與京元電子大規模採檢任務，用 pooling PCR 檢測技術，大幅提升檢測量能，應付緊急需求。此外，在2022年，臺北榮總設置萬人疫苗施打站，全力加速疫苗施打速度，幫助臺灣早日達成群體免疫的目標。在今年春夏之交，臺北榮總在中正紀念堂「車來速」篩檢站，二十三天服務兩萬六千多位民眾，透過良好的動線規劃和資訊系統設計，在疫情正熾的當口，在擴充量能的同時，也確保醫療品質。然而，在推展各種防疫措施、擴充採檢與治療量能的同時，如何兼顧人性關懷與民主治理，一直是在此

波疫情當中，考驗各國政府與醫院管理者的重要課題，難能可貴的是，在揮汗如雨的自由廣場上，臺北榮總的員工們雖然身穿全套防護裝備，仍然士氣高昂，在任務期間，我們沒有任何關於疫情支援的抱怨。在防疫的當口上，我們除了把病人照顧好外，仍然時時謹記要把員工照顧好，與人共好。

歷史上，在1918年的全球大疫後，緊接著是創新進取的Roaring '20s。因此，我也一再期許臺北榮總的同仁，能放眼後疫情時期逐步開啟的國際交流，與各國的同行切磋學習，追求創新。我也很高興周元華主任帶領的臺北榮總醫療品質團隊，積累了長期的國際合作能量，在義大利國會議員費德里·柯傑利（Federico Gelli）的引薦下，將這本『病人安全與臨床風險管理』（Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management）譯介給臺灣的讀者們。這本書由淺入深，介紹了醫療品質、感染控制、危機管理、以及Patient Journey的基礎概念，再從各個醫療專科的角度切入，探討各個不同臨床場域的醫品病安議題，最後則探討了組織管理與COVID-19疫情的準備與應變。所謂「他山之石，可以攻玉」，在疫情稍歇的現在，我期許所有辛苦耕耘的防疫戰士們，能夠在工作之餘，細細品味本書的各個篇章，用創新的醫療技術與有溫度的服務，迎接屬於21世紀，後疫情時代的Roaring '20s。



臺北榮民總醫院

2022.12.25

主編的話

COVID-19疫情席捲全球，造成極其嚴重的人命損失與經濟影響，帶給各國政府莫大的挑戰，甚至改變了全球地緣政治的格局。與1918年造成全球大流行的西班牙流感相比，在過去的一百年，我們累積了豐富的生物醫學知識，戰勝了天花等諸多傳染疾病，也為不少不治之症找到了解方，然而百年僅見的全球大疫也讓我們發現，COVID-19在醫學先進國家同樣造成了嚴重的損失，而各個先進國家之間，在應對疫情的成效以及疫苗或藥物的開發上，仍然互有短長。身為醫療體系的成員，值此百年大疫的時刻，疫情也更讓我們思考，在醫療科技昌盛的今天，我們的醫療體系是否在技術與醫學知識的累積之外，仍有值得繼續精進的面向。

哈佛大學甘迺迪政府學院奈伊（Joseph Samuel Nye, Jr）教授，曾經提出「軟實力」此一概念。在國際關係的分析與研究上，軟實力代表經濟、軍事能力之外，在制度與文化方面的治理能力與影響。如果把此一概念放在醫療與公衛體系中，「軟實力」就是各個醫療體系在維繫病人安全與確保醫療品質方面長久累積的慣習與文化；對於醫療人員而言，這也是在各個專科與次專科的專門知識外，如何透過制度的建立與以人為本的管理，共同達成醫療與公衛目標的一門重要學問。非常幸運地，早在全球疫情之前，臺北榮總醫療品質團隊在多年來的國際交流中，結識了在義大利推動病人安全法案不遺餘力的國會議員費德里·柯傑利（Federico Gelli）以及編纂本書的四位專家：利安·唐納森（Liam Donaldson）、華特·里西亞爾迪（Walter Ricciardi）、蘇珊·謝里丹（Susan Sheridan）與里卡爾多·塔爾塔利亞（Riccardo Tartaglia），在他們的推薦與授權下，我們得以將這本集結各國專家編寫完成的《病人安全與臨床風險管理》（Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management）

專書介紹給臺灣的讀者們。

這本專書由淺入深，從醫療品質、臨床危險管理的基本概念開始，進而深入到第二部分的感染控制、不良事件風險評估以及近年來最新的「病人旅程」(Patient Journey)觀念；針對各個不同的醫療專業，本書第三部分也貼心的安排了各個主要醫療專科的章節供讀者參考；對於醫療機構的管理者，本書第四部分也有豐富的篇章，探討組織管理的種種技巧與概念，以及針對全球COVID-19疫情的應對。在中文版的最後一部分，我們特別邀請國內專家完成病安通報與高可靠性機構兩個專章，提供病安概念在臺灣醫療體系實地運用的第一手訊息。最後，我要再次感謝臺北榮總參與本書各個章節翻譯以及撰寫專論的同事與專家們，在百忙之餘，能將這本豐富的專書譯介給臺灣的讀者們，也要感謝品管中心的全體同仁盡心負責的編排此書，為21世紀的醫品與病安貢獻心力！

臺北榮民總醫院
許惠恒

2022.12.25

執行編輯的話

在全球疫情肆虐，跨國交流與會議紛紛取消實體形式的時刻，我每天透過線上方式，繼續維繫與各國醫療同行與專家的交流，也同時思索如何在疫情的挑戰下，持續精進臺北榮總的醫療品質與病人安全。2021年9月的某日，在偶然的機緣下，我發現世界衛生組織在該年六月出版了這本《病人安全及臨床風險管理》。在接下來的一段時間內，我深入的研讀此書，發現這本書以風險管理為經、以各臨床實務與專科場域為緯，由淺入深的鋪陳病安實務、感染管制、Patient Journey、不良事件調查及醫療機構的安全文化，並且深入到各個專科與職類。如此完備的內容深深的吸引了我，我也發現本書諸多內容都可做為平時改善醫療品質與病人安全的重要依據，更提供我們應對疫情的借鑑與參考。在那個當下，我立刻做了三件事：

1. 向時任臺北榮總許惠恒院長報告此書及翻譯此書之構想，並立即獲得許院長之大力支持。
2. 與原著出版社聯繫，說明本書之翻譯計畫，及本書之譯作將無償提供給華文世界讀者，並取得原著出版社之翻譯授權。
3. 與原書主編聯絡，並且獲得原書主編的許可，提供原書圖稿。

翻譯名家嚴復曾說過：「譯事三難：信、達、雅。求其信已大難矣，顧信矣不達，雖譯猶不譯也，則達尚焉。」心想，翻譯此書將是一項巨大的挑戰，但是，必須全力克服。在獲得本書之翻譯版權後，由臺北榮總品質管理中心及全院超過一百位同仁共組團隊，更重要的是獲得了臺北榮總的大家長陳威明院長的加持，群策群力，由各領域的專家著手翻譯本書各個專業章節，以確保我們的翻

譯能忠實反應原著的全貌。除此之外，臺北榮總翻譯團隊不但翻譯原著，更邀請了國內頂尖的品質管理專家參與撰寫「病安通報面面觀」與「高可靠性機構：全方位維護病人安全之典範」兩個專章，提供國內落地應用之實務經驗，使得本書更具可讀性。為了深化國內的病安文化與國內的醫療同儕分享，本書將以網路免費下載為主、精裝實體書為輔的方式發行。這項艱鉅的任務我們完成了，恭喜大家！

臺北榮民總醫院 周元華

2022.12.25

前言 (Foreword)

費德里·柯傑利 (Federico Gelli) 義大利羅馬

翻譯：周元華

身為義大利國會第17屆立法機關的成員，同時也是病人安全與專業責任法 (24/2017號法案) 之眾議員，我很榮幸的向各位推薦這本書。這本書的內容，最大的價值，在於它是來自於全世界同好的集體創作。同時，我們也開展了熱烈的文化論辯、創造了堅實的專業「臨床風險管理」網絡，目的在於改善健康照護的品質，目的在於改善健康照護的品質。

基於此信念，我於 2018 年創立了義大利健康基金會。在此同時，我們國家健康系統的持續性，也面臨多方面的挑戰及全新的需求。基金會今年選擇推廣這本書，因為這本書的內容與基金會的任務一致：透過公開倡議、醫療科學與科技法律的研究、以及跨國網絡的活動，支持與強化對於健康權的保障與防止醫療失誤的文化，在義大利建構臨床訓練指引的認可與驗證系統。

在這本書中，您可以發現，由來自 30 國的資深專家與執業醫師們，在 2018 年 9 月於義大利佛羅倫斯召開的第一屆「病人安全與新一代醫療專業」會議中所提出的有趣觀察與經驗。這些資深專家、執業醫師、以及護理人員的對話是非常受用的。這些令人振奮的參與，也讓世界衛生組織呈現了年輕世代醫師的觀點。並非巧合的是，「團隊訓練」的重要性貫穿了本書的每個章節。特別重要的是，要克服醫院中，流於過度個人主義的工作方式。

對於年輕的同仁而言，這本書也是重要的教學工具，可以拓展他們在臨床風險的知識，理解人因因素在臨床照護上的重要性。事

實上，臨床危機管理也是最近才被列入了醫學教育中一個課程。幾年前，世界衛生組織也曾發佈了一些重要的文件，指引病人安全的訓練。

我相信有具良好病人安全的文化是一項基礎的工作，當知識的分享及危機意識被植入照護專業中，專業的行為才會被有效的修正。最後，我們必須始訓練年輕一代的醫護專業人員，我們肯定需要更多的包容改變，及促進病人安全照護的文化。

我要感謝這本書中所有的作者，因為我相信他們優秀專業的工作，對於未來國際衛生健康是非常重要的，也要特別感謝這個四位作者；利安·唐納森（Liam Donaldson），華特·里西亞爾迪（Walter Ricciardi），蘇珊·謝里丹（Susan Sheridan）與里卡爾多·塔爾塔利亞（Riccardo Tartaglia），協助出版這本書。他們代表了病人安全系統中的各方關係人。利安，代表我們的機構；華特，代表我們的大學；蘇珊，代表我們的公民；里卡爾多，代表我們的健康工作者。敬請享受此書！

序言 (Preface)

利安·唐納森 (Liam Donaldson)	英國倫敦
華特·里西亞爾迪 (Walter Ricciardi)	義大利羅馬
蘇珊·謝里丹 (Susan Sheridan)	美國埃文斯頓
里卡爾多·塔爾塔利亞 (Riccardo Tartaglia)	義大利佛羅倫斯

翻譯：周元華

儘管經過了 20 年對於提高病人安全廣泛的呼籲及公開的承諾，全世界健康照護系統中所發生的病人安全事件，仍然是高的令人無法接受。

藉由撰寫此書，我們拓展了病安領域的視野、並且更清楚的描述病安關鍵的觀念和想法。也希望建立更廣泛的讀者群體，而不像以往將這個議題侷限於專業或學術的領域。

這本書並不局限於理論模式或危機處理的方法學，我們更希望將病人安全議題帶入各種不同醫療次領域。例如，討論腦性麻痺的原因以及解決方案。在許多醫療系統中這造成極大的人力與經濟負荷，然而這是可預防的。

同時我們也討論機構的架構、文化、以及領導者能影響多少病人處於可避免的傷害，或病人與病家對於在地醫療系統安全性的信賴程度。我們同時討論非技術性與安全相關的議題，這個重要課題在醫學及護理教育訓練過程中被低估了。

在各地，任何關於創造病人安全系統與設施的預期評估，結論都會告訴我們，那將是一個漫長的旅程。一個明確的結論是，要達到這個目標，靠目前這些資深的病安領導者是無法安全成功的。他們的繼任者需要成長、指導和啟發，以承擔未來領導的職責，並指

導那些在日復一日的臨床工作中，可能產生傷害、但也能預防傷害的醫療從業者。

這也是為什麼這本書如此積極及熱烈的擁抱了下一代的健康專業人員。這個靈感也是來自於 2018 年義大利佛羅倫斯召開的國際病人安全會議中年輕的醫生。來自於 40 個不同國家的醫師代表，也參與了這本書中第三個部分的撰寫。

這本書的構思和委託是在新冠大流行之前，然而當本書即將完成時，新冠已成為全球健康和醫療保健的重要挑戰。雖然這本書主要是針對病人安全，然而新冠肺炎橫掃整個大陸，造成許多國家出現重症患者，而幾乎癱瘓了所有急性及慢性的醫療照護系統。因此，在這本書中，我們也加了一章總結由世界照顧安全學會與義大利健康照護網合作推出的建議指南。

我也鼓勵大家去看 2002 年世界病人安全日所提出來的主題；沒有健康的病人安全的工作者，就沒有病人安全，二者有著密不可分的關係。

我們要感謝義大利健康基金會的支持，使得這本書可以被公開免費的閱讀，以致於能夠讓更多有興趣的人士看到。我們希望這本書能夠讓全世界各地更多年輕的醫療照顧專業領導及臨床工作者看到。

我們要特別感激這本書中所有的作者，也感謝許多的朋友和同事參與這本書的編輯及給予技術及語言上的協助。

獻上這本書紀念曾經因為可以避免的醫療傷害，而受傷或死亡的患者或家屬。在一個安全未來的基礎上，建立一個全面安全的醫療環境。

Part I

Introduction

簡介

提昇病人安全的指引與實務

1

Guidelines and Safety Practices for Improving Patient Safety

Walter Ricciardi and Fidelia Cascini

翻譯：吳秀玲

1.1 引言

對於改善病人安全的行動已顯示出不同程度的有效性。在醫療保險費與醫療事故成本的脈絡之下，醫院通常聚焦於不良事件的發生與病人的傷害程度，甚至是醫院內的風險管理部門，在比較各科部或病房之間的績效時也著重這些因素。然而為了提昇臨床實務中病人的安全性，我們需要採取不同的方法，在科學實證的基礎上，將預防病人傷害及臨床執行措施的有效性，進行標準化與評估。

對於臨床實務議題而言，以實證轉譯的指引建議是最佳的解決方案，然而，目前似乎很少有臨床指引著重於病人安全，尤其是在風險管理領域；此外，在使用臨床指引進行醫療品質及病

人安全改善時，在實務層面似乎經常出現分歧，因此難以實現、共享及推廣更高品質及更安全的臨床執行措施。

現有的病人安全知識，基本上只涵蓋了威脅病人安全的風險因素及造成病人傷害的原因，而不是可行的實證解決辦法：可以預防風險、解決醫療事故及進行比較的方案。這意味著在臨床科部與醫療機構中，經常探討及調查病人安全問題的病因、發生機制及觀察結果，卻很少討論經過驗證的病人安全問題解決方案。就好比說，有很多論文研究過手術全期的併發症、手術類型與病人特質，但卻沒有任何研究提出，如何依據組織及人為因素，在不同環境中處理這些併發症的發生。

為了使臨床醫療人員可以熟練地掌握實證證據，並應用於提升病人安全及

管理不良事件的風險，第一步驟是讓他們清楚地了解，什麼是指引與實務，在本章第一節的內容將會介紹這些術語的定義，當介紹這些概念之後，第二部分會呈現關於病人安全的現況，並說明為什麼需要更多有價值的臨床指引，第三部分則是考慮可能的解決方案、在臨床應用的經驗教訓，並解釋如何準備與更新指引，最後則是思量我們面臨的挑戰以及當前指引的限制，這些將有助於管理未來的病人安全。

1.2 在執行病人安全改善措施前，需要先了解什麼是指引

世界衛生組織（WHO）認為臨床指引是可協助人們做出決策的工具，並特別強調是各種介入措施或方法中，選擇出最合適策略的概念。

世界衛生組織指引（WHO guideline）則是指由世界衛生組織發展，包含臨床實務或公共衛生政策建議的所有檔案文件，這些指引提供臨床人員對於不同的介入措施或方法進行選擇，希望能對健康照護產生正向影響及適切的資源分配與使用。而文件中的建議會告知指引的臨床實際操作人員，無論是個人或是群體，在特定的狀況下可

以採取哪些措施，以盡可能達到最佳的健康成果，並協助使用者做出明智的選擇，例如是否採取介入措施？是否進行臨床試驗？或是否應該推廣某項公共衛生措施？於何時何地執行，才是最適切的選擇？此外，建議同時也能協助使用者，安排合適介入措施的先後順序 [1]。

美國醫學研究院（IOM）極為重視臨床實務，將指引定義為「是一種以系統化方法發展的建議或陳述，這些建議均經過實證及系統性文獻回顧，且經過與替代性照護選擇方案的利弊評估，旨於協助臨床醫療人員於特定的狀況下，提供適當的醫療照護以提昇病人照護品質」[2]。此定義強調指引的基礎，是對於與臨床相關問題的科學證據進行系統性回顧，這些證據透過一系統的建議，而且有引導臨床決策過程的力量，並提供替代性照護方案介入的利益與危害分析，以及在相同條件的狀況下，如何管理及解決病人的問題。

美國健康照護研究與品質管理局（AHRQ）的國家指引資訊交換中心（NGC），也使用美國醫學研究院（IOM）對於臨床實務指引的定義，指出「所有旨於提昇病人照護的建議，均經過對於證據的系統性回顧審查，並提供替代性方案選擇的利弊評估」[3]。

英國國家健康與照顧卓越研究院（NICE）強調科學證據是指引的基礎，並指出：「英國國家健康與照顧卓越研究院（NICE）指引，針對廣泛的主題提出了實證建議，從不同環境之下的預防及管理特定狀況、促進健康及藥品管理，到為成人和兒童提供社會關懷和支持、配備安全人員以及規劃更廣泛的服務和介入措施，以促進社區健康[4]。」

負責國家指引系統（SNLG）的義大利國家臨床卓越中心（CNEC），使用與英國國家健康與照顧卓越研究院（NICE）相同的定義，強調以實證醫學為基礎發展指引建議的重要性。

歐洲衛生系統和政策觀測站（European Observatory on Health Systems and Policies）於近期發表有關醫療品質改善的報告 [5] 中重申，臨床指引著重於整個照護過程或特定臨床情境下，如何協助具有明確醫療問題的病人進行處置，因此在以醫療實務作為應用科學的背景之下，臨床指引可被視為告知醫療照護服務的一種工具，而臨床指引可能減少毫無根據的作法，並促使研究轉譯為實作（practice），制定完善且應用良好的指引，有助於優化照護流程以改善病人照護結果 [6, 7]。

從美國醫院評鑑聯合委員會（Joint

Commission International, JCI）等國際認證協會的角度而言，指引是流程基礎的一部分，協助醫療機構提高績效與成果，以實現安全及高品質照護的目標 [8]。美國醫院評鑑聯合委員會（JCI）始終認為，臨床實務指引是提供實證醫學照護實踐，最主要且有效的工具，以達成更有品質及更為安全的照護結果，這些指引必須在所有 JCI 認證的計畫中使用，當它們能得到充分發展及有效地導入臨床應用時，將可發揮最大的潛力及效果。

對於指引無法取代醫師或其它知識淵博的醫療保健專業人員的建議，在所有定義當中都是一致的，指引是描述建議介入措施的工具，關鍵要素是根據現有的最佳科學證據，所採取的行動，目標是促進健康及照護品質和安全性。而專家學者也希望臨床的專業人士，能分享目前實際應用臨床指引的經驗，以獲知安全的介入措施，作為未來修正及應用臨床指引的參考。

為了確保醫療品質及提昇病人安全，應用指引中的實證建議及實際介入措施以發揮協同工具的作用，然而對於由什麼事物構成以實務為基礎的證據（意即由醫院常規活動中所產生的證據），以及可以用哪些指標衡量這些證據的品質，目前尚未達成共識；而已經

被證明可以達到理想成果，並可應用於其它環境的醫療照護介入措施稱為最佳實務，最佳實務是指「一種在特定環境中，已顯示出有效性證據，並可能複製到其它狀況的介入措施」[9]。此外，最佳實務並不是良好實務或實務的同義詞，它是一種已經存在、確認有效性及被選定的介入措施，這一個概念廣泛適用於醫療保健領域—包含病人安全、公共衛生及照護品質等；實際而言，最佳實務是基於最新研究的證據，此外還有一個附加價值—能整合在現實生活中所獲得的經驗。

最佳實務提供確實可行的解決方案，以作為實現特定目標最有效的流程或方法，並能共享實行的成果，進而建立模式，目前已有一些機構組織致力於最佳實務模型，特別是選擇已經通過整合與更新的經驗，以及研究中證明可實現預期成果的可靠技術及方法。例如英國醫學期刊（BMJ）資助一項服務（<https://bestpractice.bmjjournals.com/info/>），以收集最新的實證訊息用於支持專業決策，並定期彙整及更新研究證據及國際專家學者的知識。根據英國醫學期刊（BMJ）的說法，認為最佳實務工具是「一種臨床決策支持工具，可提供循序漸進的方法，以協助管理病人的診斷、預

後、治療和預防」。

1.3 目前的病人安全狀況及對於指引的需求

在全球大多數醫療照護的環境中，病人安全的資料是「病人安全缺乏」的數據，在最近一個病人安全日（2019年9月17日），世界衛生組織（WHO）經由研究及統計資料中發現：「病人安全是一個全球嚴重的公共衛生議題，根據估計搭乘飛機旅行時死亡的風險為300萬分之一，相比之下，病人於接受醫療照護期間，因可預防的醫療事故（medical accident）而死亡的風險，估計卻為300分之一[10]。」換言之，每10名病人就有1名在接受醫院照護時受到傷害，佔了被認為可以預防的不良事件的50%[11]，而由於不安全的醫療照護所產生的不良事件是全球10大死亡與殘疾的原因之一[12]，世界衛生組織後續的報告有以下發現[13]：

- 每10名病人中就有4名在基層及門診醫療照護中受到傷害，其中高達80%的傷害被認為是可以預防的。
- 病人傷害可能佔住院天數的6%以上，住院人數超過700萬。
- 傷害最大的醫療錯誤，與診斷、開立

處方和用藥相關。

此外還有其他嚴重的後果，世界衛生組織的報告還提出對於全球病人安全「健康狀況」的評論，包含：來自於不安全用藥、用藥錯誤[14, 15]及延誤診斷[16, 17]的成本支出、治療病人傷害的費用、每年導致超過100萬病人死亡的手術併發症[18]，以及因醫療輻射的不當或使用不熟練，而導致對病人和醫療人員的健康危害[19]等。

目前已有許多提昇病人安全的方法被提出，實證照護對於醫療照護實務及病人照護結果產生正向的影響，例如美國健康照護研究與品質管理局（AHRQ）[20]表示，病人在進入醫療照護後，獲得更安全照護的機會有所增加，根據估計美國於2010年至2014年，因醫療導致死亡病人減少了87,000人。這不僅代表病人安全的重大改善，且估計節省了198億美元，美國機構提醒從第一線工作人員到護理師、醫師及醫院行政管理者，每個人均應致力於降低不良結果的發生，此外，世界衛生組織確認了提昇病人安全及病人參與，於理論上可節省醫療支出成本[13, 21]。

而在臨床實務中應該強制執行實行醫療的安全措施，例如使用具有實證為基礎的工具、以及對於病人及醫療人員

的教育宣導，並應廣泛使用醫院的電子健康記錄。然而對於處理不安全狀況下的實證研究與實際執行方式目前仍無法確定，例如與醫療照護相關的感染，儘管標準化且具有實證基礎的方法在此領域看似容易獲得且有用（例如：手部衛生指引）[22]，但世界衛生組織近期的報告[10]顯示，與醫療照護相關的感染數量依然很高，每100名住院病人中就有10名受到影響，其中很大一部分是可以預防的[23–25]；而最近的一項系統性文獻回顧[26]還觀察到，大約有35–55%與醫療照護相關的感染是可以預防的，這顯示在實施以實證為基礎的最佳實踐措施方面，仍有許多待改善的地方，另外因實行多層面及以實證為基礎的介入措施後，而減少醫療照護相關的感染程度，則與先前的估計一致[27, 28]。

即使在預期會高度遵從指引建議的高收入國家，而且目前已存在著實證措施，透過實行這些策略，仍有機會將感染發生率再進一步降低30–50%[26]；但實際上在採用標準作業流程以進行改善的意圖與在臨床實務中精準地實施這些措施之間，卻出現了巨大的差異[29]，在各種環境中進一步降低醫療照護相關感染率是極具可能性的，然而此類計畫要成功的因素包含研究設計、感染率的

基礎值及感染的類型 [30] 等，而全人高齡化趨勢和共病症等其他因素，也使得我們需要付出更多努力來降低感染風險，透過醫學技術的創新，例如使用微創手術或非侵襲性呼吸器等技術或設備，也可能降低此種風險，而關於如何提昇醫療健康照護安全的建議可以由評論介入措施的文獻綜論中得知。然而這些策略措施，若未能提高醫療照護品質及安全性的負面影響，是一個公共衛生議題 [9]，比起直接考慮新的照護模式，不如先由文獻中發現，目前存在著哪些不足及如何糾正這些缺陷 [31]。

1.4 實施病人安全研究以改善臨床實務

實證醫學是指利用現有的最佳證據，提供病人個體的照護決策資訊 [32]，這意味著臨床照護措施的選擇需要經過審慎嚴格的評估，而非僅依據主觀經驗或與病因相關的論點來推論照護措施的有效性，然而目前人們已察覺到，在工作常會基於直覺、成功有效的傳聞或是研究而執行措施，然而即使經過多項嚴格設計和執行良好的臨床試驗，已經確認了特定照護流程的好處，卻幾乎沒有在確認介入措施益處的研究中，顯

示研究方法的複雜性。

然而，在目前的臨床實務中低估了對於證據的系統性文獻回顧及臨床實務指引的重要性，這些文獻與指引彙整了處理臨床重要決策的研究，卻有太多的因素阻礙了醫師以可靠與及時的方式取得這些證據；此外幾個重要的實證醫學要素也被輕描淡寫地帶過了，包含：(1) 因對於指引內容可能很快就過時，或是在研究方法的品質上而無法認同指引內容、(2) 醫療照護提供者的個人特質，例如，因感知到侵犯醫師自主權而有所抵制、或是物流及財務上的障礙 [33]。

過去也有學者指出 [31]，關於品質改善的研究（包括病人安全）與相關文獻，在兩個主要面向與其它生物醫學研究不同，首先，對具體介入措施的評估往往不能滿足研究行為和報告的基本標準，其次，對於特定介入措施的選擇缺乏令人信服的理論，更無法預測它可否成功，或是在發展過程中可適用於特定狀況的特性，因此學者認為品質改善研究文獻中的方法是有缺陷的，包括介入措施的設計與分析，以及貧乏不良的結果報告。

有鑑於此，最近一項文獻回顧 [34] 強調，改善醫療照護品質及安全仍然是—項國際性的挑戰。近年來品質改善的

手法，例如計畫 (plan) — 執行 (do) — 研究 (study) — 行動 (act) (PDSA) 循環，已廣泛應用於醫療照護品質及病人安全的改善議題，然而卻幾乎沒有對其應用方式的總體評估。PDSA 循環可以用於建構反覆性變化的過程，可作為一項獨立執行的方法，也可作為一系列品質改進方法中的一部分，例如：品質改善模式 (Model for Improvement, MFI)、全面品質管理 (Total Quality Management, TQM)、持續性品質改善 (Continuous Quality Improvement, CQI)、精實 (Lean) 管理、六個標準差 (Six Sigma) 品質改善策略，或是品質改善合作組織 (Quality Improvement Collaboratives, QICs) 等 [35–37]。

儘管現在已有越來越多人使用品質改善的手法，但對其有效性的證據是薄弱且未經證實的 [31, 38, 39]，PDSA 循環通常是品質改善計劃的核心組成部分，然而卻很少研究對其有效性或應用進行正式的客觀評估 [40]，有些 PDSA 的方法，已被證明對於病人的照護效果具有顯著的改善 [41]，但在其它的文獻中卻沒有表現出顯著的改善結果 [42–44]，因此對於品質改善介入措施是否有效的證據，依然眾說紛紜，另外有文獻提出，認為品質改善的介入措施只在特定環境

中有效，而且僅能針對單次、特定目標項目 (single-bullet) 提供介入措施，並無法提供持續性的改善策略；相反地，有效的介入措施是需要複雜、多層面且反覆持續地發展 [45–47]，以適應當地環境、應對不可預計的障礙以及非預期的效應 [48, 49]。

在財務受限的環境中，尋找有效的品質改善方法來支持持續性的發展，以測試及評估臨床照護的介入措施，能否提供高品質與價值的照護是非常重要的，然而其他醫學學科不同的是，在品質及安全改善的領域中，實施實證醫學的策略需要自己領域的證據為基礎 [50]，研究品質改進的過程，需要了解能驅動提供照護者的原因與驅動組織改革的因素，另外必須考量在實務執行過程時，影響研究結果的可能因素，例如與專業人員和病人相關的組織因素和個人特質等，而在病人安全改善及相關措施實行的研究中，需要將醫療照護系統視為一個整理，包含專業人員、病人及機構的特性等，均需納入考量。

一旦制定了提昇安全的介入措施後，下一步應該進行前驅試驗研究以確認其有效性，換言之即進行第一期臨床研究 [51]，前驅試驗研究應該從研究設計開始，包含研究假設、收案對象、抽

樣方法，自變量及依變量的選擇及其相關性，以及結果的分析與成果報告，最重要的是確保未來管理特定病人安全問題的介入措施，其有效性與價值是可共享的。

參與改善病人安全的研究人員及醫師應考量以下事項：如何發展這種類型的研究？如果僅考慮樣本或整個病人群體是否正確？在資料收集和觀察過程中，需運用什麼樣的科技或技能？以及如何描述資料結果？這些要素對於支持研究假設，以及所採用的研究方法和研究結論，是否具有可信度，都是不可缺少的條件。而我們需要從這些研究中，來了解訊息充足、可靠及具有證據基礎的結論，最終能由更全方位的角度來改變我們的視角，希望能將焦點由病人傷害、物品的損害及索賠的統計資料轉移至臨床試驗的資料結果，而最終收集這些資料的目的，是提出行動和解決方案，以應對醫療照護機構和醫療方法缺乏安全性的問題。

根據品質目標的臨床特徵、組織或社會的背景，以及與照護提供者與病人相關的態度及信念，需要經驗模型 (Empirically-derived models) 來為選擇具體實行策略的決策提供資訊，因此這些模型有助於提高所提供的服務的

品質與價值，而有助於減少可能掩蓋更安全醫療體系願景的「戲劇性」統計資料，然而必須注意的是，儘管 PDSA 循環被認為是可以持續發展及執行，以提高品質和安全性的最有效模型，卻沒有一種品質改進工具被認為是絕對最好的工具，使用工具或手法的偏好取決於專業人員的技能與設定類型，這也意味著在一個組織當中，只選擇一種手法可能非常困難，而選擇模式也是一項重大的決策，因為它可能為組織或機構帶來重大的風險及高昂的代價，與僅選擇單一模式相比，將不同的模式匯集並適應該醫療環境後執行更為合適。然而先前卻沒有評估 PDSA 循環及應用及成果的正式標準，一直到近幾年來，品質改善卓越報告標準 (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence, SQUIRE) 指引才發展出描述 PDSA 循環應用的程序架構 [52, 53]，這些架構對於支持與評估 PDSA 循環的有效運用，以及提高它作為改進科學方法的合法性是相當重要的。

1.5 致力於制定提昇安全實務的指引

指引統整了最有效地組織及特定狀況下的健康照護服務證據 [54]，並為醫療照護決策提供訊息，以作為政策、規劃、評估和品質改進的參考文件，「致力於制定提昇安全實務的指引」意指發展結構化的流程來編撰、更新及應用指引，最需要也最重要的考量因素是方法論，因此制定逐項步驟並總結為一個清單的計畫是非常重要的。而制定指南的清單應該包含一個完整的主題和條列式的項目，概述需要考量的實際步驟，清單中列出的步驟應可確保已經涵蓋關鍵項目，並在可信度評估工具進行評估時，增加指引獲得更高分數的可能性。制定指引的檢核表可結合指引可信度評估工具進行設計，例如臨床指引評估工具 AGREE¹ (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) [55]，以及

¹ AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) 是最常見用來評估指引的工具，此工具包含 23 個標準，並分為六個領域 (AGREE II)：適用範圍與目的 (scope and purpose)、權益相關人員的參與 (stakeholder involvement)、指引發展的嚴謹度 (rigour of development)、指引的明確性和代表性 (clarify and presentation)、適用性 (applicability) 及編製的公正客觀及獨立性 (editorial independence)。.

國際指引聯盟 (Guidelines International Network, GIN)² [56] 及美國醫學研究院 (The U.S. Institute of Medicine, IOM) 所建立的評估工具。

GIN-McMaster 指引發展檢核表 (GIN-McMaster Guideline Development)，是一份易於使用且可靠的工具 (<https://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html>)，它分為以下 18 個步驟 [57]：

1. 組織、預算、規劃與教育訓練：包含敘述一個詳細的計劃，描述什麼是可行 (feasible) 的，如何達成任務，以及需要哪些資源來制定和使用指引。計劃需要定義一個具體的完成日期，並以正式的且可衡量的詞句表達。
2. 設定事項優先順序：這是權益相關者對於優先事項的辨別、平衡和排序，設定事項的排序確保將資源和重心置於醫療建議中，將為群體民眾、管轄區或國家帶來最大利益的領域，例如慢性阻塞性肺病、糖尿病、心血管疾病、癌症和預防醫學等，確認事項優先順序的方法有助於未來的計劃執行，同時可應對現有或潛在的困難情況。

² 國際指引聯盟 (GIN) 的工作 (<http://www.g-i-n.net/>) 是提倡指引相關的內容，並提供交流平台指導指引發展人員及使用者發。此外 GIN 也提供指引績效的評估工具。

3. 指引小組成員的資格：定義由誰參與、以何種身份參與、如何選擇成員以及成員的每個人將參與指引制定的哪些步驟。
4. 建立指引小組流程：定義制定指引的過程中，需要遵循的步驟、相關人員將如何互動以及如何做出決策。
5. 確定目標受眾和主題選擇：定義指引的潛在使用者或受益者，並定義指引中涵蓋的主題（例如：慢性阻塞性肺部疾病的診斷）。
6. 受益人和其他權益相關者的參與：這描述了不一定是專家成員（例如：受益人或使用者）的相關人員或團體將如何受到指引的影響，並參與指引的制定。
7. 利益衝突考量：著重於定義與管理個人利益及其職業義務之間的潛在分歧，這些利益考量是否會影響行動或決策，例如：財務、學術升遷、臨床營運模式或社區地位。包括可能影響個人或機構組織以開放心態處理科學問題的能力的財務、學者或其他關係。
8. 產生臨床問題：建議應使用 PICO(病人／問題、介入措施、對照組、結果) 框架定義預計解決的臨床問題，包括詳細的族群、介入措施（包括

診斷試驗與策略）以及與決策相關的結果（例如：在慢性阻塞性肺部疾病中，是否應該使用 A 測試或 B、C、D、E 治療？）。

9. 考慮結果、介入措施、價值觀、偏好與優勢的重要性：這是把受到建議影響的人，應如何評估可能的後果納入制定指引的過程。這些考量因素包括：(a) 病人、護理人員和醫療照護提供者的知識、態度、期望、道德和倫理價值觀以及信仰等、(b) 病人的生活和健康目標、(c) 先前介入措施和執行狀況的經驗、(d) 出現的症狀，例如呼吸困難、疼痛、呼吸困難、體重減輕、(e) 與理想和不良結果相關的偏好和重要性、(f) 介入措施和執行狀況對生活質量、幸福感或滿意度的感知影響、(g) 實施介入措施的工作、介入措施本身和病人經驗之間的交互作用、(h) 對替代行動方案的偏好，以及 (i) 對於交流內容及風格、訊息、參與決策及與照護有關的偏好。
10. 決定納入及搜尋哪些證據：定義納入與排除證據的類型（例如：嚴格的研究或軼事）、研究設計、收案族群的特徵，介入措施與對照組等，它還包括決定證據如何將被辨識與納入，

其中不應侷限關於價值觀的證據和偏好、當地的資料和資源。

11. 總結證據並考慮補充信息：以綜整的格式（例如表格或簡短敘述）呈現證據，以協助建議的發展和理解，同時辨別與考量與正在評論的議題相關的補充信息。
 12. 評論證據的品質、強度或確定性：透過透明地評估研究（個人與小組的研究），並運用其他結構化方法，所獲得的證據的可信度。這可能包括但不限於關於基準風險或疾病負擔的證據、結果和介入措施的重要性、價值觀、偏好、利弊得失、資源運用（例如資金）、效果估計和準確度診斷測試。
 13. 發展建議並確定其強度：發展建議涉及使用結構化分析架構，與系統化及透明化的過程，來整合影響建議的因素。確定建議的強度是指對指引小組對建議的實施，相較於不良後果，產生更多理想結果的信心判斷。
 14. 考量關於措施、可行性和公平性的建議的遣詞用字：這是指選擇有助於理解和支持建議的語法和描述方式，並能考量及納入到指引專家成員的觀點。
 15. 發表報告和同儕審查：發表報告是將指引公開的方式（例如：印刷、線上發表）。同儕審查則是指指引文件在公開發表前，如何評審，以及如何由非指引制定小組成員的權益相關者，於內部和外部對指引進行評估（例如：錯誤或誤差）。
 16. 宣導與實施：著重於使相關群體了解指引並提高其接受度的策略（例如：出版品與應用相關工具，如：手機應用程式）。
 17. 評估和使用：包含正式與非正式的策略：(a) 可將指引作為一個過程和產品進行評估；(b) 可評估它們的使用或吸收成效；(c) 評估它們的影響以及它們是否會能改善病人或群體健康或其他相關的結果。
 18. 更新：由於證據或影響建議其他因素的變化，需要訂定指引何時需要更新，以及如何修訂。
- 上述的所有步驟都可以改善及協助指引的制定和實施，然而關於指引仍有兩個棘手的問題 [8]：(a) 是否有足夠的證據來提出建議？(b) 我們應該如何將建議應用於個別的病人？
- 因期望由證據中提出建議，自 2003 年開始許多指引制定工具，其中也包含 GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 方法 [58-60]，這是個主要由方法學家

和臨床醫師組成的合作項目（www.gradeworkinggroup.org），它提供了一個評估架構，用於評量與支持指引推薦等證據的品質或確定性，進而評估其證據等級的強度 [61]，當大多數病人、醫師或決策者在所有照護方案中基於合理理由，而選擇特定的、推薦的介入措施或管理策略時，GRADE 將推薦的等級歸類為「強（strong）」，相較之下，當有合理的選擇範圍時，此類建議的等級將被歸類為「薄弱（weak）」，在這個架構中可以反映以下可能的影響因素，包含有限的證據品質、不確定的利弊比、治療效果的不確定性、存疑的成本效益或價值觀和偏好的變數等 [62]。此外，GRADE 的「證據到決策」架構有助於指引的制定者，建構指引的流程及對可用證據的評讀 [59]。儘管如此，實際運用時仍然需要在方法論的嚴謹性和實用主義之間進行權衡 [63, 64]。

關於將建議應用於個體病人的問題，依據目前的觀察，在臨床實務與指引建議仍有落差，無論是介入措施的範圍還是後續行動，將指引轉化為臨床實務措施可能無法修補已存在的差異性 [65]，對專業人員或病人進行宣導教育是確保依循指引執行措施的良好策略。對於如何實施指引的方式，也已經納入指

引的制定過程，實施指引的規劃提供了一套具體的、可操作的步驟 [66, 67]，而實施指引方法成功的要性在於：以目標為導向的宣導方式、教育和訓練、社會互動、決策支援系統和常規流程，根據環境和目標群體調整實施的策略 [68]，而為了協助指引開發人員應用指引內容，學者也開發了一項工具 GUIDE-M (The Guideline Implementability Decision Excellence Model)，可針對整個指引的流程特定的背景特徵的可實施性進行評估 [69]。

此外臨床醫師必須衡量，對於單一病人任何指引建議的風險和益處，並需要考量病人的偏好。如果病人無法遵守照護建議，將無法將健康效益最大化，甚至可能無法實現目標。臨床決策應基於指引建議而進行，但所有決策必須根據病人的風險-利益比，並通過共享決策以納入病人偏好，而進行決策。臨床醫師在品質改善與行政支持方面的領導作用，是通過照護工具和指引實施的激勵措施，以提昇品質和安全的驅動因素。

近年來，在實施指引的領域最顯著的發展之一，是利用資訊科技的比率不斷提高，藉以促進：(a) 推動遵守指引的機制，例如應用於臨床管理軟體中的決策支援組件，警報、提醒、或常規流

程等 [70]、(b) 於病床邊使用指引，例如在行動裝置提供指引應用程序、(c) 隨著新證據的出現，可以更快地、即時地更新個人指引建議，例如：增加「生活指引」[71, 72]。觀察資料對於當前的醫療照護服務及品質的描述、確定指引建議能充分涵蓋的潛在病人群體，以及確定臨床研究目前面臨需要解決的差距和問題是必要的，而這些資料對於確認遲發性治療的危害和用藥安全問題也非常重要。

1.6 提昇病人安全的現存挑戰及指引的限制

指引應關注廣泛且複雜的主題，以作為醫療照護機構的指導準則，為病人照護提供實務建議及提供健康照護專業人員執行臨床決策的相關訊息，然而在現今這個疾病複雜且具多重共病症，並追求個人化及現代化，例如將人工智能導入醫療照護領域的時代，要將這些因素成功地納入指引中是非常困難的。因此，除了指引本身方法學的品質考量外，目前仍存在適用性需要考量的限制與挑戰。

第一個挑戰是提高指引的可行性，尤其是如何提高病人照護的安全性，

同時需以病人為中心，並應包含這些原則：(1) 適切地考量病人及醫療照護者的需求及偏好及 (2) 支持專業人員改善他們的實際執行狀況，這些是對於提供病人照護結果非常重要的面向 [73–75]。以病人為中心是近期討論制定及使用指引的焦點 [76]，指引可以促進病人教育、參與及共享決策，進而確保病人個別性的價值觀與預期結果能達到平衡，這些結果將納入在構成指引建議基礎的試驗中。病人不同的參與方式存在於不同的環境之中，目前最多的兩項研究包含：(1) 病人族群代表—他們有時會參與指引的制定過程、(2) 指引文件—現在越來越多以不同的格式製作，以符合醫療照護人員及病人的需求 [77–81]。

另一個挑戰則與醫療知識進步的速度和初級研究的知識生產速度相關，指引建議被期望應提供最新的訊息，然而過去對於此議題進行通盤檢討 [82]，所得出的結論是：有五分之一的建議在發表 3 年後已經過時，也因此超過 3 年的指引更新間隔可能太長；此外，臨床指引的製訂及更新，在時間及資源的限制下也成為一大挑戰，也因此目前已討論了可以在新證據出現時，有效與即時更新指引建議的方法，特別是以持續性系統文獻回顧及定期更新指引的形式進行

[71, 83–85]。

關於限制則需要考量不同的層面，最嚴格的限制可能是指引制定過程的成本評估，這種限制特別涉及成本效益分析的使用，這也是臨床照護指引制定過程及其相關挑戰與機會的一部分 [86]。全面的成本效益評估應該涵蓋制定、指引實施及宣導的成本，以及藉由實踐指引而改善健康照護服務的效益。然而關於制定指引成本的資料非常缺乏，而且可能無法概括所有多變的環境及實務狀況 [87]，正如過去的研究 [88] 曾指出，在 200 篇指引實施策略的研究中（其中只有 11 篇是歐洲的研究），只有 27% 提供了成本的資料數據，而只有 4 篇（2%）提供了發展及實施指引的成本資料，大多數的研究僅部分說明了指引制定過程中所花費的成本。在某些狀況之下，相對於一般宣導實務，主動實行措施似乎更需要大量的前期投資，另外，關於改善照護過程及病人照護的結果，不足以使其具有成本效益 [89, 90]。

另一個相關的限制是，儘管績效評估維持著臨床指引和醫療照護數據之間的關係，但迄今為止，以實證為基礎的品質指標架構並未被充分闡述，越來越多的指引小組制定了品質指標及建議組套 [91]。一般而言，這些指標主要作為

一般績效的評估標準，然而仔細觀察評估的結果，可以深入了解哪些實務措施反映了指引的建議；換言之，指標可以告訴我們遵循指引的範圍，並因此而能為指引的制定提供依據，此外，過去文獻對各國具體實務作法的概述 [5] 中，清楚地表示指引實務的差異性，尤其是提高醫療品質的相關策略，儘管指引可適用於不同國家，但其特定環境背景的差異性仍然存在。過去臨床指引的品質，被狹義地由建議與科學及臨床證據的緊密程度而定義 [92]，然而最近研究學者開始討論，在指引定稿之前，是否應該在臨床照護環境中，進行系統性的前驅測試 [93]。

近期的研究已將焦點轉引到指引的實施方法上，較新的研究顯示，雖然指引對照護結果的影響成效不一，但在實施方式及病人照護成效之間，卻建立了明確的關係 [94–97]，過去的文獻已針對醫師採用及遵從指引的障礙進行討論，而在實行介入措施有效性的證據之中，也發現了極大的差異性，尤其是在臨床照護結果、成本效益及相關的背景問題層面 [98]。而障礙包含了時間的限制、人力資源的有限性、醫師對於指引的疑慮、醫師對於指引的了解，以及醫師本身的年齡等。而指引的特性，例如格

式、資源、利益相關者的參與，領導者的支持與組織文化（包含跨專科團隊及電子指引系統）。

除了挑戰與限制，臨床指引還存在著編輯的獨立性議題。實施在不正常狀況下所制定的指引建議，不僅有倫理上的爭議，也可能危及照護品質，因為這些指引建議的內容，可能沒有反映實際上最佳的可用證據。舉一個不正常狀況的例子，一項對於參與臨床照護指引的 29 家機構的國際調查中發現，利益衝突政策的內容及其可取得性之間存在著差異，部分機構未公開可用的政策，而部分機構在可用的政策中，並未明確報告利益揭露 [99]。雖然在最嚴格制定的指引中，已經充分揭露了財務利益衝突，但對於現有利益衝突的積極管理卻落後了 [100–103]。除了解決直接經濟利益衝突的措施之外，管理間接利益衝突在指引的制定中也非常重要，這種間接衝突可能包括與學術進步、臨床營運模式、社區地位、及培養特定觀點學術活動的參與等議題 [104]，而由跨團隊專科成員於穩健共識過程的基礎上，進行指引的制定，有助於減輕此類衝突的影響 [105]。

系統開發、以實證為基礎的臨床指引被廣泛作為提高醫療照護服務品質及

安全性的策略，然而在許多環境中，應該改進它們的發展、實行模式及影響評估的嚴謹性，以實現更安全的醫療照護目標，在這方面最重要知識差距之一，是指引對於病人照護結果的影響程度，以及如何加強正向的影響以確保更好的照護品質，為此應將量化的參數及病人的經驗都納入考量。現今科技與臨床決策支持的解決方案，可隨時協助將研究轉為實務及建議，這些解決方案採用臨床核可的最佳實務指引，並與每個病人進行相互匹配，提供及個別化的照護途徑，以實現最佳的照護結果，同時可根據每個組織的需求進行配置，並能考量當地化的需求與實際做法 [8]。

1.7 建議

1. 應根據發展良好的指引中所提出的實證建議，作為提昇病人安全的最佳措施，並於臨床中嚴格執行。
2. 需要更多關於醫療品質及提昇病人安全的科學研究，並將研究成果及效益分享於全球科學界。
3. 面對當今持續變化的醫療領域與多重慢性疾病的挑戰，導師、研究人員、醫療照護提供者與病人應共同努力，克服目前臨床指引的限制。

參考文獻

1. WHO (World Health Organization) . WHO handbook for guideline development. 2nd ed 2014. <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22083en/s22083en.pdf>. Accessed 30 Sept 2019.
2. IOM (Institute of Medicine) . Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC: The National Academies Press; 2011. <http://data.care-statement.org/wp-content/uploads/2016/12/IOMGuidelines-2013-1.pdf>. Accessed 30 Sept 2019.
3. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) . NGC and NQMC inclusion criteria. 2014. <https://www.ahrq.gov/gam/summaries/inclusioncriteria/index.html#ast>. Accessed 30 Sept 2019.
4. NICE (National Institute for Health and Care Excellence) . Developing NICE guidelines: the manual. 2014. <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developingnice-guidelines-the-manual.pdf>. Accessed 30 Sept 2019.
5. European Observatory on Health Systems and Policies. Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies: Health Policy Series N° 53.; 2019.
6. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. Annals of Internal Medicine. 2012;156 (7):525-31.
7. Grimshaw JM, Eccles MP, Lavis JN, Hill SJ, Squires JE. Knowledge translation of research findings. BMC Implementation Science. 2012;7 (1):1-17.
8. JCI (Joint Commission International) . Clinical practice guidelines: closing the gap between theory and practice. 2016.
9. Ng E, de Colombani P. Framework for selecting best practices in public health: A systematic literature review. Journal of Public Health Research. 2015;4:577.
10. WHO (World Health Organization) . Patient

- safety and risk management service delivery and safety. Patient safety fact file. 2019. 2019. https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient-safety-factfile.pdf?ua=1. Accessed 30 Sept 2019.
11. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: A systematic review. *Quality and Safety in Health Care*. 2008;17 (3):216-23.
 12. Jha AK. Presentation at the “Patient Safety—A Grand Challenge for Healthcare Professionals and Policymakers Alike” a roundtable at the grand challenges meeting of the Bill & Melinda Gates Foundation 18 Oct 2018., <https://globalhealth.harvard.edu/qualitypowerpoint>. Accessed 30 Sept 2019.
 13. Slawomirska L, Auroraen A, Klazinga N,. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: Flying blind 2018. <https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>. Accessed 1 Oct 2019.
 14. Aitken M, Gorokhovich L. Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change. NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2222541 Accessed 1 Oct 2019.
 15. WHO (World Health Organization) . Global patient safety challenge: medication without harm. 2017. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>. Accessed 1 Oct 2019.
 16. Khoo EM, Lee WK, Sararaks S, Samad AA, Liew SM, Cheong AT, et al. Medical errors in primary care clinics—a cross sectional study. *BMC Family Practice*. 2012;13:127. <https://doi.org/10.1186/1471-2296-13-127>. Accessed 1 Oct 2019.
 17. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Improving diagnosis in health care. Washington, DC: The National Academies Press; 2015. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338596/>. Accessed 1 Oct 2019.
 18. WHO (World Health Organization) . WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives: World Health Organization; 2009. [ndl/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1. Accessed 1 Oct 2019.

 19. WHO \(World Health Organization\) . Global Initiative on Radiation Safety in Healthcare Settings. \[http://www.who.int/ionizing_radiation/about/GI_TM_Report_2008_Dec.pdf\]\(http://www.who.int/ionizing_radiation/about/GI_TM_Report_2008_Dec.pdf\). Accessed 1 Oct 2019.
 20. AHRQ \(Agency for Healthcare Research and Quality\) . Saving lives and saving money: Hospital-acquired conditions update. Washington, DC 2015.
 21. National scorecard on rates of hospital-acquired conditions 2010 to 2015: Interim data from national efforts to make health care safer. In: Quality and patient safety \[website\]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2016. <https://www.ahrq.gov/professionals/qualitypatient-safety/pfp/2015-interim.html>. Accessed 1 Oct 2019.
 22. WHO \(World Health Organization\) . WHO guidelines on hand hygiene in health care. 2009. \[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf;jsessionid=56CB1D55BF9AD7EA4DCDA\]\(https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf;jsessionid=56CB1D55BF9AD7EA4DCDA\).
 23. WHO \(World Health Organization\) . Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. 2011. \[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf?sequence=1..\]\(http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf?sequence=1..\) Accessed 1 Oct 2019.
 24. Suetens C, Latour K, Kärki T, Ricchizzi E, Kinross P, Moro ML, et al. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. *Euro Surveillance*. 2018;23 \(46\):1800516. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6247459/>. Accessed 1 Oct 2019.
 25. WHO \(World Health Organization\) . Fact sheet: antimicrobial resistance. 2018. <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>. Accessed 1 Oct 2019.
 26. Schreiber PW, Sax H, Wolfensberger A, Clack L, Kuster SP. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005–2016: systematic review and meta-analysis. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 2018;39 \(11\):1277-95. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30234463>. Accessed 1 Oct 2019.
 27. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *American journal of epidemiology*. 1985;121:182-205.
 28. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infection Control and Hospital Epidemiology*. 2011;32:101-14.
 29. Sax H, Clack L, Touveneau S, da Liberdade Jantarada F, Pittet D, Zingg W. Implementation of infection control best practice in intensive care units throughout Europe: a mixed-method evaluation study. *Implementation Science*. 2013;8:24.
 30. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *Journal of Hospital Infection*. 2003;54 \(4\):258-66.
 31. Shojania KG, Grimshaw JM. Evidence-based quality improvement: the state of the science. *Health affairs \(Millwood\)*. 2005;24 \(1\):138-50.
 32. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't \(Editorial\). *BMJ*. 1996;312 \(7023\):71-2.
 33. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud P-AC, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines?: A framework for improvement. *Journal of the American Medical Association*. 1999;282 \(15\):1458-65.
 34. Taylor MJ, McNicholas C, Nicolay C, Darzi A, Bell D, Reed JE. Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ Quality and Safety*. 2014;23 \(4\):290-8.
 35. Nicolay C, Purkayastha S, Greenhalgh A, Benn J, Chaturvedi S, Phillips N, et al. Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry](http://apps.who.int/iris/bitstream/ha

</div>
<div data-bbox=)

- to surgical healthcare. *Journal of British Surgery*. 2012;99:324-35.
36. Boaden R, Harvey G, Moxham C, Proudlove NC. Quality improvement: theory and practice in healthcare: NHS Institute for Innovation and Improvement; 2008.
 37. Schouten LM, Hulscher ME, van Everdingen JJ, Huijsman R, Grol RP. Evidence for the impact of quality improvement collaboratives: systematic review. *Bmj*. 2008;336:1491-4.
 38. Walshe K. Understanding what works—and why—in quality improvement: the need for theory-driven evaluation. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007;19:57-9.
 39. Auerbach AD, Landefeld CS, Shojania KG. The tension between needing to improve care and knowing how to do it. *The New England Journal of Medicine*. 2007;357 (6):608-13.
 40. Ting HH, Shojania KG, Montori VM, Bradley EH. Quality improvement: science and action. *Circulation*. 2009;119 (14):1962-74.
 41. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New England Journal of Medicine*. 2006;355 (26):2725-32.
 42. Benning A, Ghaleb M, Suokas A, Dixon-Woods M, Dawson J, Barber N, et al. Large scale organisational intervention to improve patient safety in four UK hospitals: mixed method evaluation. *BMJ*. 2011;342:d195.
 43. Landon BE, Wilson IB, McInnes K, Landrum MB, Hirschhorn L, Marsden PV, et al. Effects of a quality improvement collaborative on the outcome of care of patients with HIV infection: the EQHIV study. *Annals of Internal Medicine*. 2004;140 (11):887-96.
 44. Vos L, Dücker ML, Wagner C, van Merode GG. Applying the quality improvement collaborative method to process redesign: a multiple case study. *Implementation Science*. 2010;5:19.
 45. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*. 1995;153 (10):1423.
 46. Greenhalgh T, Robert G, Macfarlane F, Bate P, Kyriakidou O. Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. *The Milbank Quarterly*. 2004;82 (4):581-629.
 47. Plsek PE, Wilson T. Complexity, leadership, and management in healthcare organisations. *BMJ*. 2001;323 (7315):746-9.
 48. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implementation Science*. 2009;4:50.
 49. Powell AE RR, Davies HTO. . A systematic narrative review of quality improvement models in health care: NHS Quality Improvement Scotland.;Report No. 1844045242. 2009.
 50. Grol R, Grimshaw J. Evidence-based implementation of evidence-based medicine. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*. 1999;25 (10):503-13.
 51. Hulscher M, Laurant M, Grol R. Process evaluation on quality improvement interventions. *Quality and Safety in Health Care* 2003;12 (1) :40-6.
 52. Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney S. Publication guidelines for quality improvement in health care: evolution of the SQUIRE project. *Quality and Safety in Health Care*. 2008;17 (Suppl 1):i3-9.
 53. Ogrinc G, Mooney S, Estrada C, Foster T, Goldmann D, Hall L, et al. The SQUIRE (Standards for QUality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. *Quality and Safety in Health Care*. 2008;17 (Suppl 1) :i13-i32.
 54. Weisz G, Cambrosio A, Keating P, Knaapen L, Schlich T, Tournay VJ. The emergence of clinical practice guidelines. *The Milbank Quarterly*. 2007;85 (4):691-727.
 55. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Canadian Medical Association Journal*. 2010;182 (18):E839-42.
 56. Nothacker M, Stokes T, Shaw B, Lindsay P, Sipilä R, Follmann M, et al. Reporting standards for guideline-based performance measures. *Implementation Science*. 2016;11 (1):6.
 57. Schünemann HJ, Wiercioch W, Etxeandia I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *Cmaj*. 2014;186 (3):E123-42.
 58. Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the *Journal of Clinical Epidemiology*. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2011;64 (4):380-2.
 59. Neumann I, Brignardello-Petersen R, Wiercioch W, Carrasco-Labra A, Cuello C, Akl E, et al. The GRADE evidence-to-decision framework: a report of its testing and application in 15 international guideline panels. *Implementation Science*. 2016;11 (1):93.
 60. Khodambashi S, Nytrø Ø. Reviewing clinical guideline development tools: features and characteristics. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2017;17 (1):132.
 61. Group GW. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2014;328 (7454):1490-4.
 62. Vandvik PO, Brandt L, Alonso-Coello P, Treweek S, Akl EA, Kristiansen A, et al. Creating clinical practice guidelines we can trust, use, and share: a new era is imminent. *Chest*. 2013;144 (2):381-9.
 63. Browman GP, Somerfield MR, Lyman GH, Brouwers MC. When is good, good enough? Methodological pragmatism for sustainable guideline development. *Implementation Science*. 2015;10 (1):28.
 64. Sundberg LR, Garvare R, Nyström ME. Reaching beyond the review of research evidence: a qualitative study of decision making during the development of clinical practice guidelines for disease prevention in healthcare. *BMC health services research*. 2017;17 (1):344.
 65. Gagliardi AR, Alhabib S. Members of Guidelines International Network Implementation Working Group. Trends in guideline implementation: a scoping systematic review. *Implementation Science*. 2015;10:54.
 66. Gagliardi AR, Marshall C, Huckson S, James R, Moore V. Developing a checklist for guideline implementation planning: review and synthesis of guideline development and implementation advice. *Implementation Science*. 2015;10:19.
 67. Richter-Sundberg L, Kardakis T, Weinshall L, Garvare R, Nyström ME. Addressing implementation challenges during guideline development—a case study of Swedish national guidelines for methods of preventing disease. *BMC health Services Research*. 2015;15:19.
 68. Fischer F, Lange K, Klose K, Greiner W, Kraemer A, editors. Barriers and strategies in guideline implementation—a scoping review. *Healthcare* (Basel, Switzerland); 2016: Multidisciplinary Digital Publishing Institute.
 69. Brouwers MC, Makarski J, Kastner M, Hayden L, Bhattacharyya O. The Guideline Implementability Decision Excellence Model (GUIDE-M): A mixed methods approach to create an international resource to advance the practice guideline field. *Implementation Science*. 2015;10:36.
 70. Wright A, Phansalkar S, Bloomrosen M, Jenders RA, Bobb AM, Halamka JD, et al. Best practices in clinical decision support. *Applied clinical informatics*. 2010;1 (3):331-45.
 71. Akl EA, Meerpolh JJ, Elliott J, Kahale LA, Schünemann HJ, Agoritsas T, et al. Living systematic reviews: 4. Living guideline recommendations. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2017;91:47-53.
 72. Thomas J, Noel-Storr A, Marshall I, Wallace B, McDonald S, Mavergames C, et al. Living systematic reviews: 2. Combining human and machine effort. *Journal of clinical epidemiology*. 2017;91:31-7.
 73. Hewitt-Taylor J. Evidence-based practice, clinical guidelines and care protocols. In: Hewitt-Taylor J, editor.: *Clinical guidelines and care protocols*. Chichester: John Wiley & Sons; 2017. p. 1-16.,
 74. May C, Montori VM, Mair FS. We need minimally disruptive medicine. *BMJ*. 2017;339:b2803.
 75. Gupta M. Improved health or improved decision making? The ethical goals of EBM. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2011;17 (5) :957-63.
 76. van der Weijden T, Pieterse AH, Koelewijn-van Loon MS, Knaapen L, Légaré F, Boivin A,

- et al. How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making? A qualitative key-informant study. *BMJ Quality and safety*. 2013;22 (10):855-63.
77. Elwyn G, Quinlan C, Mulley A, Agoritsas T, Vandvik PO, Guyatt G. Trustworthy guidelines—excellent; customized care tools—even better. *BMC Medicine*. 2015;13:199.
78. Fearn N, Kelly J, Callaghan M, Graham K, Loudon K, Harbour R, et al. What do patients and the public know about clinical practice guidelines and what do they want from them? A qualitative study. *BMC Health Services Research*. 2016;16:74.
79. Schipper K, Bakker M, De Wit M, Ket J, Abma T. Strategies for disseminating recommendations or guidelines to patients: a systematic review. *Implementation Science*. 2016;11 (1):82.
80. Zhang Y, Coello PA, Brozek J, Wiercioch W, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Akl EA, et al. Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development following the GRADE approach. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2017;15 (1):52.
81. Cronin RM, Mayo-Gamble TL, Stimpson S-J, Badawy SM, Crosby LE, Byrd J, et al. Adapting medical guidelines to be patient-centered using a patient-driven process for individuals with sickle cell disease and their caregivers. *BMC Hematology*. 2018;18:12.
82. García LM, Sanabria AJ, Álvarez EG, Trujillo-Martín MM, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Kotzeva A, et al. The validity of recommendations from clinical guidelines: a survival analysis. *Cmaj*. 2014;186 (16):1211-9.
83. Elliott JH, Turner T, Clavisi O, Thomas J, Higgins JP, Mavergames C, et al. Living systematic reviews: an emerging opportunity to narrow the evidence-practice gap. *PLoS Medicine*. 2014;11 (2):e1001603.
84. Vernooij RW, Sanabria AJ, Solà I, Alonso-Coello P, García LM. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *Implementation Science*. 2014;9:3.
85. García LM, Sanabria A, Araya I, Lawson J, Solà I, Vernooij R, et al. Efficiency of pragmatic search strategies to update clinical guidelines recommendations. *BMC medical research methodology*. 2015;15:57.
86. Drummond M. Clinical guidelines: a NICE way to introduce cost-effectiveness considerations? *Value in Health*. 2016;19 (5):525-30.
87. Jensen CE, Jensen MB, Riis A, Petersen KD. Systematic review of the cost-effectiveness of implementing guidelines on low back pain management in primary care: is transferability to other countries possible? *BMJ Open*. 2016;6 (6):e011042.
88. Vale L, Thomas R, MacLennan G, Grimshaw J. Systematic review of economic evaluations and cost analyses of guideline implementation strategies. *The European Journal of Health Economics*. 2017;8 (2):111-21.
89. Mortimer D, French SD, McKenzie JE, O'Connor DA, Green SE. Economic evaluation of active implementation versus guideline dissemination for evidence-based care of acute low-back pain in a general practice setting. *PloS one*. 2013;8 (10):e75647.
90. Garrison Jr LP. Cost-effectiveness and clinical practice guidelines: Have we reached a tipping point?—an overview. *Value in Health*. 2016;19 (5):512-5.
91. Blozik E, Nothacker M, Bunk T, Szecsenyi J, Ollenschläger G, Scherer M. Simultaneous development of guidelines and quality indicators—how do guideline groups act? A worldwide survey. *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 2012;25 (8):712-29.
92. Heffner JE. Does evidence-based medicine help the development of clinical practice guidelines? *Chest*. 1998;113 (3 Suppl):172S-8S.
93. Li H, Xie R, Wang Y, Xie X, Deng J, Lu C. A new scale for the evaluation of clinical practice guidelines applicability: Development and appraisal. *Implementation Science*. 2018;13 (1):61.
94. Roberts ET, DuGoff EH, Heins SE, Swedler DI, Castillo RC, Feldman DR, et al. Evaluating clinical practice guidelines based on their association with return to work in administrative claims data. *Health Services Research*. 2016;51 (3):953-80.
95. Cook DA, Pencille LJ, Dupras DM, Linderbaum JA, Pankratz VS, Wilkinson JM. Practice variation and practice guidelines: Attitudes of generalist and specialist physicians, nurse practitioners, and physician assistants. *PloS one*. 2018;13 (1):e0191943.
96. Kovacs E, Strobl R, Phillips A, Stephan A-J, Mueller M, Gensichen J, et al. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of implementation strategies for non-communicable disease guidelines in primary health care. *Journal of General Internal Medicine*. 2018;33 (7):1142-54.
97. Shanbhag D, Graham ID, Harlos K, Haynes RB, Gabizon I, Connolly SJ, et al. Effectiveness of implementation interventions in improving physician adherence to guideline recommendations in heart failure: a systematic review. *BMJ Open*. 2018;8 (3):e017765.
98. Chan WV, Pearson TA, Bennett GC, Cushman WC, Gaziano TA, Gorman PN, et al. ACC/AHA special report: clinical practice guideline implementation strategies: A summary of systematic reviews by the NHLBI Implementation Science Work Group: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;69 (8):1076-92.
99. Morciano C, Basevi V, Faralli C, Hilton Boon M, Tonon S, Taruscio D. Policies on conflicts of interest in health care guideline development: a cross-sectional analysis. *PloS One*. 2016;11 (11):e0166485.
100. Napierala H, Schäfer L, Schott G, Schurig N, Lempert T. Management of financial conflicts of interests in clinical practice guidelines in Germany: results from the public database GuidelineWatch. *BMC medical ethics*. 2018;19 (1):65.
101. Campsall P, Colizza K, Straus S, Stelfox HT. Financial relationships between organizations that produce clinical practice guidelines and the biomedical industry: a cross-sectional study. *PLoS Medicine*. 2016;13 (5):e1002029.
102. Shnier A, Lexchin J, Romero M, Brown K. Reporting of financial conflicts of interest in clinical practice guidelines: a case study analysis of guidelines from the Canadian Medical Association Infobase. *BMC Health Services Research*. 2016;16:383.
103. Moynihan R, Lai A, Jarvis H, Duggan G, Goodrick S, Beller E, et al. Undisclosed financial ties between guideline writers and pharmaceutical companies: a cross-sectional study across 10 disease categories. *BMJ Open*. 2019;9:e025864.
104. Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, et al. Guidelines International Network: principles for disclosure of interests and management of conflicts in guidelines. *Annals of Internal Medicine*. 2015;163 (7):548-53.
105. Ioannidis JP. Professional societies should abstain from authorship of guidelines and disease definition statements. *Circulation: cardiovascular quality and outcomes*. 2018;11 (10):e004889.

簡述臨床風險處理者

Brief Story of a Clinical Risk Manager

Riccardo Tartaglia

翻譯：顏鴻章

2.1 簡介

本章節簡述身為區域型健康機構，已具有 16 年專門負責臨床風險處理及病人安全部門主管，針對風險處理者的經驗分享。

本章節的目的是提供一個公有健康機構，有關最初國際病安處理之經驗見證，此乃非宣稱是一項特別的職務，但其目標是要傳達一種某些人員可以自我認可的經驗外，其他人也能夠藉此找到建議後，能夠了解在他們執行工作性質之差異。這在定義「臨床風險處理者」(clinical risk manager) 時，具有幫忙；臨床風險處理者目前是一個能夠進入醫院場域的新興職業角色。

這故事是發生在義大利，是依據國際指標 [1] 及世界衛生組織 (WHO)[2]

的規範下，同時是義大利北區及南區交接差異間的健全且多樣化之優良健康機構。

可惜的是，經濟風險已經促使照護品質的崩壞情形，且義大利醫療機給已不再是最頂級的地位 [3]。

在現行下義大利的認定資料，度是康尼 (Tuscany) 與其一些北區相較下，是此地區具有最好醫療品質指標之一。

概括描述這故事內容的發生，度是康尼位於義大利中部，涵蓋範圍大約是 $23,000 \text{ Km}^2$ 的區域，67% 是山坡區，約有 3.7 百萬居民且一個健康機構有 33 家急性醫院，其中三家是醫學院附設醫院，分別在弗羅倫施 (Florence)、比薩 (Pisa)、及希爾奈 (Siena)。在度是康尼，每年約有 55 萬人民住進公立醫院，其中每年約有 1500 病人申訴接受治療後

之造成傷害補償，但僅有 40% 的人民有獲得補償，總共一年約為 4–5 千萬歐元金額。

醫療照護 (healthcare) 主要是公有且為政府稅收資助比弗利奇模式 (tax-financed Beveridge model)，公有醫療服務費用大約每年 74 億歐元，約每人 1981 歐元額度，其他國家平均則為 1888 歐元額度。[4]

2.2 起始

在 1989 年，Scally 及 Donaldson [5] 兩人為在臨床政策 (clinical governance) 上促進臨床風險處理；在 1999 年，「人難免犯錯」("To err is human") 報告刊登 [6]；同時，James Reason 以「瑞士起司理論」迎領全球，眾所皆知 [7]；在 2001 年，Charles Vincent 出版「臨床風險處理」("Clinical risk management)：提升病人安全 [8]

正好在 2001 年時，我的醫院醫療主任送我 Charles Vincent 這本著作，同時要求我負責醫療安全，他認為的理由是：鞏固我身為一機構處理人體工程學及人類因素著重在職業安全領域中的主導者位置，另一意涵是負責與臨床風險處理相關的議題。

我開始著手在我的單位與幾位年輕人，一起具有熱情的主導這相關的主題。我是唯一的主任，是一位職業醫療與公共衛生的專科醫師，是一位工業設計者與專家們圍繞之下從事科學與社會學的溝通人員。醫療主任是對病人安全具有高度興趣的。我們樸在處理後者，除非主題是有關職業壓力及倦怠問題出現時。

我們開始向醫師及護理師說明「瑞士起司理論」，並邀請他們提升異常事件報告。我們強調「不苛責」("no blame") 文化給部門主任、醫師們、及護理師們，一起支持醫療照顧，然而我們的作為在隔年開始發酵，這時刻正是我們邀請 James Reason 到弗羅倫斯演講時產生的。在一個充滿醫師及護理師的演講禮堂中，大家開始談論有關醫療錯誤，這是一個從未被提到的且幾乎未被想到的主題。由於法醫學 (forensic medicine) 在當時正當道中，因此我們要更加釐清我們的目標不是在追求職業責任 (譬如，疏失、無經驗、及輕率)，而是從錯誤中學習。

Reason 在他的演講中下結論，「我們無法改變人犯錯的本質，但我們可以用一種嘗試的作為，來避免且攔截錯誤，尤其在它們會造成一個不良事件

前，去改變目前工作狀況」，他同時告訴我們在有事件時，應該學會去處理它，甚至於從溝通的角度上進行處理事宜。

一位來自於最重要的國家電視網絡專欄作家挑到我們 Florentine 經驗時，同時當作一項重要電視節目報導，她展現醫師們在討論本身的錯誤，在這項報導中，你必須要在一個灰暗的醫院房間中一群醫師，幾乎像某些秘密教派般，討論著不良事件。我相信這是在義大利電視，第一次具有意義的視覺事件或是表白會議的拍攝影片。

在當時，一位區域健康服務的市議員參加 James Reason 演講，得知這主題的重要性，同時發表要建立區域中心，在 Tuscan 醫院內整合所有有關臨床風險處理及病人安全的活動。此中心的目標是要促進安全文化、不良事件通報、及從不良事件中的學習，簡言之，以一個字詞表達，「使命」(mission)。同時公開募得一百萬歐元用於建立區域病人安全中心。

2.3 病人安全系統之進化

在 James Reason 會議後，Tuscany 區域決定要投資一百萬歐元來組織一個臨

床風險處理中心，位於義大利區域有 3.7 百萬居民及 33 家急性照顧醫院。

因此，我負責這中心的運作，只有約 60 萬歐元用於人事費用 (所稱的投資有些減少)；我當然轉向已在我既有的人類工程學 (ergonomic) 團隊運作，包括 8 位年輕且出眾，精挑細選下的技術員，具有多元化訓練之技能，且能克服無數官僚的問題，意味著一開始是具有高難度的運作過程—因為官僚體系是安全的最大敵人。

對於很多想要了解在醫療照護中，除了傳統醫師、護理師、產科醫師等，之其他職業形象的重要性是非常困難的；在義大利醫療照護體系中，根據先人的及過去的觀念對於職業技術中，包括一個醫療領域 (譬如：傳統醫療職業) 及一個技術性一行政領域 (譬如：統計學家、電腦科學家、社會學家、溝通者、法律人員、工程人員)。這些領域很少交流且經常是被有技巧性的區隔 (譬如：分別在不同建築物內)。團隊合作在某些主題上是具有獨特的連結共同利益，且利用網絡工作技術連結個別運作的個體。

在我的觀念中，獲取知識是很難的，尤其是不在一起工作的人，這現象同樣出現在初級照顧及醫院專業人員身

上，至少在每周都應有互相交換機會的時機。

我必須要說明的是在近年來，臨床風險處理已經帶來很多專業人員間，經由多元化訓練下，彼此能互相接近；舉例，人工智慧專家們，目前有參與人體工程學及醫療紀錄資訊化應用，這些經常是錯誤的源頭，尤其當精神醫師及溝通專家都參與分析不良事件。每一位與我共同合作的同事，均是受過人體工程學及人類因素之完整訓練、獲得碩士學位學程及學術課程、及精通於意外事件分析技能、溝通、具有高度信賴機構、及彈力。假如我必須立即選擇一個醫師與護理師團隊時，這些預算可能不足夠，因此，我們只能花更多時間來招募新人員。此外，對於醫療照護機構而言，與一位醫師契約合同遠比一位社會學家或工程設計師高許多費用。

事實上，長久以來在技術層面支援對於我們醫療團隊都證明是有用且有效益的，一個專門處理臨床風險及意外事件發生之複雜度原因的中心，必須涵蓋來自於各種不同領域的的醫療外的專業人員 [9]；在有關溝通問題（通常是造成意外事件的原因）、組織的問題、及存在生物醫學、人體工程學、及法律條文間交雜問題等，我們的團隊專業人員都能

比其他個別專業領域人員，更能得心應手的處理，這點必須要特別感謝在他們在人類因素及風險處理的特別訓練。

一個科學委員會涵蓋在醫療服務中最佳醫療專科醫師及護理師時，這委員會能支援我們的中心，在所有更多需要嚴格臨床協助相關的領域中，針對特定事件的稽核、死亡及嚴重後遺症討論會、及促進病安演練等，扮演重要角色。

在多元化訓練內容中執行任務，可淺移默化地豐富每位臨床醫師、護理師及相關專業人員的所扮演的角色，引導一個持續性知識交流來強化專業成長。

總部人員正計畫要建置 Tuscan 醫院的一棟重要大樓。

2.4 臨床風險處理者的網絡

在執行員工訓練之後，需要有一個屬於專業人員的網絡（每一家醫院均有一個網絡），目的是發展一個報告及學習系統，並且能夠創造一個風險處理系統。

我們詢問每一家醫院的經理人員，來設計一項針對臨床風險及病人安全的人員。一開始，我們並不特別期待特定訓練的專業人員角色確認，但這些專業人員要能夠得到在生物醫學的、精神社

會的、及技術的領域具有好名聲、值得信賴及認同。某些選擇證明是對的，但錯誤者卻是正常的。

隨著時間的推移，我注意到這位新來專業人員的一個脆弱特性，儘管病安是每一位醫療照護工作者的責任且不能由單一專業人員所代表，這一位風險處理者通常會成為很多問題的代罪羔羊 (scapegoat)。在某種原因下，他們有時會被取代，並非基於專業能力及價值之考量，卻是依據對於主管的忠誠度而決定的。

被挑選上的專業人員需要接受大學必要課程，內容包括 100 小時的訓練及一周醫院風險處理單位實習，接著在所有醫院中，這些專業人人能獲得一個風險處理單位及合作者。

對每一醫院單位而言，其他醫師及護理師，通常是一或兩位，能夠被認定為促進者 (facilitator)。

期望所有促進者均為專業人員，通常是醫師及護理師，他們在執行他們每日工作外，能夠額外有幾小時投入強化臨床稽核及死亡與嚴重後遺症討論會後不良事件、不安全行為、及錯誤意外事件的追蹤工作。

2.5 訓練與指導

訓練我們的「神鬼戰士們」(gladiators)，人數約為 30 位，跟比薩 (Pisa) Sant'Anna School of Advanced Studies，是義大利聲望很高的大學之一共同合作，課程非常容易上手，包括在各種主題及臨床不良事件個案練習的專家進行大堂課，並執行病安練習；然而，此課程最棒的經驗是在各國際醫院的一周實習課程。

我們把神鬼戰士們帶到許多醫院向他們展示可以採取什麼行動改善患者安全。我們參觀許多城市的醫院（如柏林、倫敦、波士頓、芝加哥、哥本哈根、巴黎、瓦倫西亞和阿姆斯特丹），比較不同的風險管理採用的模型。這次經歷是有助於我們的工作規劃 [10]

在我們訪問的大多數醫院中，最值得提出的是臨床風險管理都委託給護理師。醫師主要是參與死亡和發病率會議及在研究項目中幾乎是進行跨領域專業團隊。

在我國，風險管理是委託在醫療人員，且在資深護理人員的支援下，雖然有一些罕見的例外。我相信在能力方面，總是必要評估參考內容及單位功能，研究或臨床治療的功能。培訓課題

隨時間逐漸改變，適應新興的需求和專業角色的轉變。

在風險經理工作第一年後，我們意識到來自臨床方面的專業人士表現比那些在衛生（健康）部門工作更好。基本上的原因是臨床專業人員有與我們所尋求的結構間的改善，有更密切的關係。

此外，品質和認證機構的經理和處理臨床風險的經理，持續作為單獨的存在實體位置；這兩個角色只在極少數情況下重疊，為此原因，我們在每家醫院都認定一名臨床風險管理員（clinical risk manager, CRM）和一位病人安全經理（patient safety manager, PSM），來區分其功能 [11]

在義大利及其他國際間，照護安全及品質處置與認證有不同的報告。當臨床風險處理在近期內孕育而生後，已經立即吸引很多專業人員的興趣，品質處理及認證從未對臨床醫師具有吸引力，因為過多的官僚事務及偶發由真實問題所提出的臨床執業間，仍有一定的差距。

有關我們兩個專業角色，CRM 是一種專業人員，專門處理臨床端且在一個部門中被認可處理臨床風險的人員，而 PSM 是一位醫師、護理師、或是非醫療專業人員，著力於醫療處理人員間的協調。圖 2.1 摘要顯示在兩者運作及專業角

色間的差異。

今天，在特定訓練及經驗下，我們可以提供一項對此角色（臨床風險處理者/病人安全處理者）的專業認證，是為了提升他們的技巧及提供更多保險系統之保證。

本訓練具有重大的貢獻在一個風險處理模式的定義，這是我們所擬定且已執行大約有 15 年之久的理論。

2.6 不良事件

我們在本區域醫療單位已經主導一些研究結果與其他研究使用同樣方法學比較下，顯示有比較高比例的不良事件發生 [12, 13]；同樣的，申訴案件比例跟其他義大利地區比較是在平均值左右。

我們報導及學習系統已經明顯地降

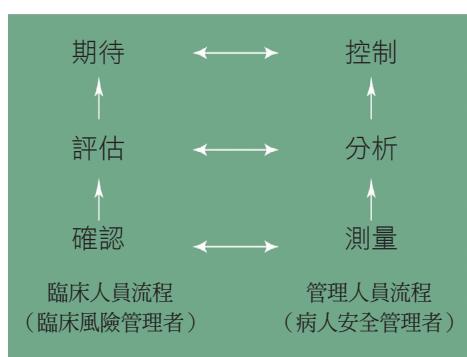


圖 2.1 臨床風險管理者及病人的安全管理者的任務

低隱私性等級，導致暴露我們醫療機構內容給媒體，當沒有透明時，很難發現有嚴重不良事件出現，因為每事件都是私自處理掉了；假如有意義的稽核事件或死亡及併發症會議具有組織的話，新聞揭露會更容易。然而，我們運作的通報系統報導的不良事件數量總是比預期的低很多，預期的數量，是由我們同仁與其他國家運行已久的通報系統的內容相比較之下的結果，估計至少要高 4-5 倍以上。

數量低報可能的原因是害怕法律的結果，直到 2017 年四月時，有關病人安全及專業職業責任法設立後。然而，在我們的經驗，主要數量低報的原因是缺乏安全文化的建置（譬如，我不習慣通報，這不是我們要做的事等）[14]

法律在 2017 年導入，是以法律的行動來保護通報及學習系統，因為在這些系統所紀錄的內容是不可以用在司法上目的 [15]；臨床風險處理系統的發展沒有完全庇護我們免於嚴重不良事件，但它可以協助加深我們對於臨床個案有無預期結果的瞭解。

在 2007 年 2 月 20 日，大約我們開始進行風險處理系統後的兩年，第一件重要事件發生了，我們有一個嚴重的警訊事件（sentinel event）被全國及國際

等級的媒體報導，這事件發生是在移植外科，一個我們會誤認為相當安全的領域，因為它是在國家監督體系控制的；此外，它牽涉到分析實驗室，引起高度的程序認證與品質系統的關切，此移植個案是兩個腎臟及一個肝臟來自一位愛滋帶原捐贈者給三位等待移植的病人 [16]。

這事件引起很大的迴響，但至少在初期時，中心絕對沒有介入所有事件發生的分析過程，此個案僅由政治領導獨特在交際層級處理了，宣稱這事件原因是一位手術者的人為疏失，他錯誤的轉錄血清學檢查報告內容。

取而依據機構問題的討論結果之學習文化，來決定重大事件產生，一種有罪的文化卻是盛行的，罪魁禍首（culprit）馬上會被發現；爛蘋果會從東叢中去除。

隨後的分析由各種國家及區域級委員會來主導，顯示在這些工作情況下，任何人都會犯錯的；在本個案中的人員是一位很好且誠實的生物學者，惟一被批評的是怎麼會發生這種事。在組織任務時，人的因素沒有列入考量的，一個「傳統的」工作方式持續盛行下，一個人非一個機器必須執行一個單調且重複性的工作—報告血清檢查結果。

因此決定在每一位病人要給予一份高的補償費用，此決定用來停止此事件相關的爭論：媒體新聞在幾天後就不再報導了。

身為臨床風險處理的主管，我決定辭職；在這個嚴重事件後，我覺得這是我的職責，儘管我們沒有正確的介入移植系統的運作是因為這部門應有其部門的自主性；我被要求調查此事件的緣由，我們主導的調查結果帶來很多改變，點出在移植系統內幾個重要議題，器捐數量已經快速增加到超過系統能夠運作以符合實際手術之需求。

在很多個案其中之一，我了解法律真實面並不完全與「真正真實面」一致的。

有關警訊事件，最大問題是要戰勝政治人物的慾望及主要處理者對於所謂的「罪魁禍首」(有罪的文化)的認定，以便將他們關心焦點放在預防這樣事件再發生（不責難文化）(no-blame culture)。

當一件嚴重意外事件發生時，人們要一位認罪者，惟法院審判比臨床風險處理，需要更長的時間，因此風險處理者在第一目標是尋求醫院及提供對於受害者精神上支持，包括第一位受害者—病人，及第二位受害者—專業人員。

2.7 第一次結果

當我們開始散佈所有好的病安行動（practice）時，我們第一個結果是同時發展研究：引介手部衛生凝膠、手術室查檢表、預防產後大出血、避免血栓栓塞併發症、組合式中心靜脈導管感染預防等。在超過 30 個病安行動後，發展出臨床醫師間的相互合作機制。最大困難的是執行能力間的差異，這點很難依靠臨床風險處理者；多數是依靠環境本身及主管們認為病安及照護品質的重要性而定。最好的結果關係著各醫院上層管理者給予病人安全重要性的程度。

不幸的是，某些主管遠拋棄臨床風險處理的基本原則，他們只對經濟價值及活動量有興趣，而非照護價值。

明顯地，政治具有相當的影響力且有責任在主管上銘刻某種行為，儘管訓練已經引入處理過程中，但要改變極端深根地固的行為或是引導員工本身的行為模式改變，永遠都是欠缺不夠的。

整體而言，我們能夠確認的是一些重要成果已經完成了；在一個機構層級，我們已經具備一個多年的通報及學習系統，這是我們機構的信譽。在醫院內已經減少意外事件發生及跌倒的數量，其中跌倒是最常發生的傷害通報；

根據第三方資料，我們屬於義大利區域有最低孕母死亡及加護病房死亡比例。放在感染方面的焦點已經增加了，當感染率持續高點。更多的措施是需要執行的。

2.8 政治與處理者的關係

政治家對於我們所組織的很多國家級及國際級事件，很少表現有興趣，但明顯地有某些例外。隨著時間的推移，我明瞭病人安全主題無法激發政治家的興趣，這原因是簡單的：討論錯誤、醫療系統的危急程度、及訴訟都不具有選舉價值；討論機械手術、移植、技術創新、及開闢新的醫療機構等，會比較具有政治性利益的；甚至於由資料清楚得知在過去 15 年，我們非常感謝臨床風險處理已經省下很多錢及救了很多人命，政治總是比較喜歡其他主題。另一方面，病人安全確實是一項競選活動主題，可用來詆毀政治的敵人，事實上，當選舉來臨時，有關弊端的頭條新聞報導傾巢而出，如工具般顯示醫療服務的缺乏。

在過去多年來，一項很重大事件之一產生，是中心缺乏有關於政治機器及醫院主管的自治權，

區域的臨床治理主體主要處理照顧安全，如同 Tuscan GRC 中心般，必須要有它們個別運作的及預算的自主權，這些是技術—科學主體，不能直接依賴政治或政府。這個政府機構的模式必須採用，以確保這些主體是具有第三團體的本質與獨特性，就因它們的角色非常重要。

儘管一致贊成區域性理事會的一項特殊要求 [17]，區域行政委員會從未給予中心的自主權。

我們身為執行者，總是保有行政上依賴我們服務的醫院，這醫院是結構中的其中一個，必須受到區域機構的評估，且隨後自己中心的評估；這明顯導致利益衝突及後續處理的困難度，是源自於某些主管想要影響中心的活動。

現在，義大利法律對照顧安全已預見在每一個義大利區域，有醫療照顧相關的風險與病人安全處理的中心之存在。然而，法律並未提供在行政上的區域及獨立性程度之切確指標；沒有一家機構具有完全自主性，是由區域機構所主導或是由醫院員工處理。

病人安全未曾是政治家們榮譽的主題，儘管當結果是好的。政治家在這議題上，寧願保持一種「輕描淡寫」（“understatement”）的態度，潛意識上在

任何時間，一個嚴重的意外事件都可能發生且會被反對主政者利用；因此寧可傾向促進醫療服務「正向」方面，如啟用一個新建築、購買新儀器、及僱用醫師們等。雖然病人安全是醫療照顧風險處理八大領域之一 [18]，它真正的重要性仍需被了解（圖2.2）

另一重要方面是與風險處理有關的有罪文化，會有事後諸葛亮的偏見所加速；那些沒有遵照安全文化，有時甚至於大牌醫師，通常會基於新的知識事實，掉入判斷過去的陷阱。在我們國家，一旦一件嚴重意外事件發生，人們立刻要有罪魁禍首（culprit），甚至於當事件可能有很複雜的因素。在醫療機構服務，我所調查的某些嚴重意外事件中，確定一個罪魁禍首及跟大眾溝通說明原因是因為人為的疏失，一般而言是減少媒體報導；陳述問題是一個人的責任且不是結構性或機構性問題，可冷卻公眾的意見且對系統而言，是功能性策略。甚至於在知道事實之前，我們開始歸咎責任及責難，通常是對個人，很少去處理，甚至於歸咎於政治因素。

我已經在很多個案中注意到這態度，即使當最明顯的是政治行政系統的責任，也不會被提出進行檢視（譬如，缺乏人員、技術關鍵性、訓練關鍵性）。

另一方面重點是主管的了解維持兩線行動之需求，分別在處理警訊事件；我們已經重複強調當有意外事件發生時，風險處理者的第一目標是要分析發生甚麼事及快速介入預防措施，以保障系統。因此必要開啟臨床稽核、死亡及併發症討論會、及根本原因分析。

釐清責任通常是司法調查或其他行政體系的職責，其目的是要確認司法及行政責任。

因此建議風險處理者不要介入目的是要確認責任的調查事宜；同樣勸戒不要在通報及學習系統做紀錄，當要確認責任時，此系統內容是律師或法官可以取得的。除非是明顯個案牽涉惡意造成傷害到某部分的專業人員。

在我的經驗，我早已對身為臨床風險處置有興趣，也曾與警察一起調查相同事件。在表2.1顯示某些差異出現是來自於謹慎地分析事實結果 [19]。

當我一旦由 John Ovretveit 在 Florence 聽到他非常棒的演講，成功的改善病人安全只有 10% 是依賴臨床風險處理者及稍多（20%）在「安全執業」（“safety practices”），必須依據強有力的科學證據；40% 的成功是源自於文化景觀（culture landscape）溶入執業中，但最重要的 60% 是植基於建立合作產生的趨

勢（climate），能夠幫助更深層的照護安全，回饋及慶賀品質。

2.9 義大利有關病安照顧的法律

在我所主導的中心設置的 14 年後，義大利頒布針對照顧安全的法律，有些國際重要雜誌有報導這內容 [15, 20]

法律是導因於 Federico Gelli 及 Amedeo Bianco 兩個義大利醫療國會議員，法律名稱為「照顧安全及專業責任條款」（Provisions for care safety and professional responsibility）。法律被導入重要改變是它提供給所有在臨床風險處理領域的工作者。

它在義大利個區域，產生特定臨床

風險處理中心，目的是收集負面事件資料及促進最好的病安執業；它以避免使用內部產生的紀錄作為法律的目的，同時保護通報及學習系統。法律同時提供那些決定要在醫院內成為臨床風險處理人員特定訓練。在我們國家中導入專業認證系統，是進一步認定這專業領域角色的價值。最後，它提供規範給科學的社會，涵蓋對病安照顧的指引產出及建議；仍未清楚的是醫院可否成為「高度信賴的機構」[21]，但這法律可感謝它所產出的改變之貢獻。

技術

資訊安全

機構的危險／官僚

人力資源

臨床危險

經濟學

職業的安全與健康

法律的／
政治的

圖2.2 醫療照顧處置的危險區塊

表2.1 人類因素及法醫學調查間的差異

調查型態	法醫學	人類因素/人體工程學
所有權	司法單位	臨床治理機構
目標	確認非法行為發現罪狀	重設計系統以便改善病安
進行模式 (approach)	聚焦在個人表現 (契約性的關係)	聚焦在系統認知 (機構的規定)
調查團隊	警調人員、驗屍官、臨床醫師 (領導主管須專精法醫學)	人類因素/人體工程學專家: 臨床醫師、精神醫師 (領導主管須專精人類因素/人體工程學)
調查方法及工具	警察問題、面談紀錄、監控	醫療專業人員依據系統性分析開會
結果	初步調查結果具有個別罪狀的證據	造成因素的機密報告書及改善病人安全的建議
時間尺度	依法醫學步驟、調查、答辯、及法庭判斷 (多年)	維持醫療照顧機構的運作與需求 (數天/數月)
結果行動	在法庭審判及判決 (個別導向)	執行改善活動及學習導向之病人安全量測 (系統導向)

參考文獻

- Miller LJ, Lu W. These are the world's healthiest-nations. www.bloomberg.com/news/articles/2019-02-24/spain-tops-italy-as-worlds-healthiest-nation-while-u-s-slips.
- World Health Organization. The World Health Report 2000 — health systems: improving performance. Geneva: WHO; 2000. www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf?ua=1. Accessed 12 May 2014.
- Corte dei Conti. Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali. Esercizio 2017. Deliberazione N. 13/SEZAUT/2019/FRG.
- Health Consumer Powerhouse. Euro health consumer index 2018. <https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2018/EHCI-2018-report.pdf>.
- Scally G, Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS

- in England. *BMJ*. 1998;317(7150):61–5. <https://doi.org/10.1136/bmj.317.7150.61>.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academic Press; 1999.
 - Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320:768–70. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>.
 - Vincent C. Clinical risk management: enhancing patient safety. London: BMJ Books; 2001.
 - Vincent C, Batalden P, Davidoff F. Multidisciplinary centres for safety and quality improvement: learning from climate change science. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(Suppl1):i73–8.
 - Nuti S, Tartaglia R, Niccolai F. Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente. Rischio clinico e sicurezza del paziente. Modelli e soluzioni nel contesto internazionale Ed. Bologna: Il Mulino; 2007.
 - Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, Bagnara S. Human factors and ergonomics in patient safety

- management. In: Human factors and ergonomics in health care and patient safety. 2nd ed. Boca Raton, FL: CRC Press Taylor & Francis Group; 2012. p.671–90.
- Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'Erba A, Privitera G, Sommella L. Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals. *Epidemiol Prev*. 2012;35(3–4):151–61.
 - Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Bianchini E, Fabbro G, Forni S, Cernuschi G, Biggeri A. Variability of adverse events in the public healthcare service of the Tuscany region. *Intern Emerg Med*. 2017; <https://doi.org/10.1007/s11739-017-1698-5>.
 - Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Amicosante AMV, Bianchini E, Biggeri A. Patient safety and incident reporting: the point of view of the Italian healthcare workers. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(Suppl3):8–12.
 - Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right A. 2017;357:j2277(Published 22 May 2017). <https://doi.org/10.1136/bmj.j2277>.
 - Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, Filippone F. Unintended transplantation of three organs from an HIV-positive donor: report of the analysis of an adverse event in a regional health care service in Italy. *Transplant Proc*. 2010;42(6):2187–9.
 - Mozione N° 308 del 7 aprile 2016. In merito alla necessità di una revisione dell'attuale sistema del rischio clinico regionale e dell'autonomia del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente.
 - What is risk management in healthcare? <https://catalyst.nejm.org/what-is-risk-management-in-healthcare/article>. 25 Apr 2018.
 - Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Biancofiore G, Poli D, Bertolini G, Toccafondi G, Prineas S. Safety analysis on 13 suspicious deaths in intensive care: ergonomics and forensic approach compared. *J Patient Saf*. 2020; <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000666>.
 - Albolino S, Bellandi T, Cappelletti S, Di Paolo M, Fineschi V, Frati P, Offidani C, Tanzini M, Tartaglia R, Turillazzi E. New rules on patient's safety and professional liability for the

人因疏失與病人安全

Human Error and Patient Safety

Helen Higham and Charles Vincent

翻譯：桑穎穎

3.1 前言

犯下嚴重疏失對醫生或醫事人員來說是壓力最大的事情之一！因為不像其他職業，例如建築或法律，嚴重疏失通常可以利用道歉和所遭受損失來做賠償，但在醫療上的疏失，卻可能會為病人和家屬造成嚴重的終身後果。

醫學院倡導最高的執業標準。醫生被期望努力工作，盡自己最大的努力為病人服務，最好不要犯任何疏失。

一般認為只有「壞」或「懶惰」的人才會犯錯，而嚴重的疏失意味有性格缺陷不夠認真的專業。然而現實是，所有的醫生，實際上是所有的臨床醫事人員都會犯錯，在他們的職業生涯，有些人可能會因疏失而造成嚴重的結果。

「人非聖賢，孰能無過」我們不能完全避免疏失，但我們可以做很多事情來減少錯誤，更快速地發現它們，來保護病人避免受最壞的影響和後果。然而，為了做到這一點，我們需要了解疏失的本質，特別是工作情況如何強烈的影響我們的行為和犯錯的可能性。我們還需要明白，雖然我們可以透過個人努力來避免疏失，但最大的保護還是來自於團隊中的每個人願意承認錯誤、願意發聲、互相支持，才能保護病人和同事都能免於因疏失造成的後果。

3.2 何謂疏失？

在日常生活中，識別有疏失似乎是相當直截了當的，但是要承認疏失可能就比較難了。像原本想煮咖啡時卻去拿

了茶葉，很快就知道你弄錯了；但其他疏失可能要發生一段時間之後才會被發現。例如給病人開了處方藥，等病人幾週後回診，卻伴隨藥物過量的副作用，才發現到是開錯藥了。還有原本在X光影像沒有被發現的肺部腫瘤，卻在幾年後檢查肩膀是否有潛在性損傷時，才會變得更明顯而被診斷出來。

一個重要的共同主題貫穿所有這些例子，就是所有的錯誤都是在事件發生之後才被認定的。學者認為人因疏失是一種事後判斷，都是事後諸葛^[1]。沒有特別哪一類可以做或不做的事被指定為疏失；只是其中一些我們所做的事，發生的結果是不受歡迎的或是不想要的。

這並不表示我們無法研究疏失或檢視我們高效能的大腦為何在某些方面使我們誤入歧途，但他確實表明不能用特定的認知機制來解釋不同的疏失，或是解釋其他人的思維和行為。

Eric Hollnagel^[2]說「疏失」這個名詞歷來被用在三方面：指某事件的原因（由於人為因素的手術部位錯誤），指動作或事件本身（切除不該切除的腎臟）或指行動的結果（病人因腎功能衰竭死亡）。三者的區別不是絕對的，因為該名詞的許多用法涉及原因和不同程度的後果，但他們確實會強調不同的

重點。

最精確和最符合日常使用的定義應是指，「疏失」能聯繫到可觀察的行為和活動。以工作（操作型）定義而言，John Senders^[3]提出「疏失」表示已經做了以下的事情：

- 不符合常規或是外部的期望
- 任務或系統超出可接受範圍
- 不是人員有意為之

這個「疏失」的定義，以及其他類似的定義^[2]，意味著一組定義「疏失」的標準：

- 首先，必須有一套規則（常規）或標準，明確定義或至少暗示和在那些情境下會被接受
- 其次，必須有某種失誤或「表現失常」
- 第三，所涉人員無意這樣做，並且必須或至少可能以不同的方式行事

所有這三個標準都可以受到挑戰，至少在臨牀上應該不容易被認定。

那是因為許多臨床醫學本質上就是不確定的，並且通常沒有易於應用的準則來指導治療。此外，失誤不容易辨識，錯誤的診斷？或是在何時血液中藥物濃度變得危險地高？通常都不是很清

楚明確（至少在當時是這樣）。最後是「意圖」的概念，在理論上是說至少能夠採取不同的行動，但事實上人們的行為往往受許多因素影響，例如疲勞或同儕壓力，他們可能沒有意識到或是根本無法控制。所以，雖然工作（操作型）定義是合理的，但我們應該了解應用在臨牀上是很困難的。

3.3 理解疏失

James Reason^[4]對不同類型疏失的分析中，將它們分為兩大類：「失誤與失常」指行動的疏失；而「錯誤」從廣義上講，指知識或計劃錯誤。Reason 也討論了違規和疏失不同，「違規」是出於某種原因而偏離正軌或預期行動的故意行為。這些心理分析主要在關注特定時間的失敗和探索疏失的潛在機制。因此，醫療疏失之間不一定有簡單的對應關係，正如前面所討論的那樣。然而，我們會發現，這概念架構非常有助於理解臨床實務上的疏失，以及它們有時是如何結合起來對病人造成傷害。

3.3.1 失誤與失常

當一個人知道他們想要做什麼，但

行動沒有按照他們的預期進行時，就會發生失誤和失常。失誤與可觀察到的行為有關，跟注意力不集中有關，失常是內部事件，與記憶失敗有關。

失誤和失常通常會無意識的表現在一些日常任務和熟悉的環境中，他們幾乎總是與某種形式的分心有關，無論來自周圍的人還是他們自己的注意力。

在外科病房工作的實習醫師在查房後要為病人開抗生素處方。正當她在電腦上打開病人開藥物的畫面時，一名護理師打斷了她，因為他擔心一位血壓極低的病人。於是醫師和護理師一起去處理低血壓病人而忘記完成藥物處方，其他任務緊隨其後而來，施予抗生素的處方出現明顯延遲，最後患者演變成嚴重敗血症。

3.3.2 錯誤

失誤和失常是行動疏失；你打算做某事，但它沒有按計劃進行。而錯誤是行動可能完全按計劃進行，但計劃本身偏離了某些達到其預期目標的適當路徑。這裡的失敗是屬於更高的層次：涉及計劃、制定意圖、判斷和解決問題的過程^[4]。如果醫生把有胸痛的人當作心肌梗塞來治療，而實際上病人是胃潰瘍

穿孔，那就是錯誤。意圖明確，行動也符合意圖，但計劃錯了！

當一個人已經知道一些規則或程序時，就會發生**基於規則的錯誤**，這些規則或程序是通過培訓或經驗獲得的。應用錯誤的規則可能會導致基於規則的錯誤，例如遵循腦膜炎球菌敗血症指引治療某人的流感。又或者，錯誤的發生可能是因為程序本身就有問題（例如，缺乏臨床指引）。

手術後，棉籤被無意中留在傷口裡，因為沒有正確遵循計數的標準作業程序。（一個好的規則的誤用）。一名患者在醫療輔助和監測不足的情況下從一個地點轉運到另一個地點。（錯誤規則的應用：安全轉移患者的標準作業程序設計不佳且難以理解，患者被不恰當地視為低風險轉運）。

基於知識的錯誤可能發生在必須當場解決問題的情況下。例如，醫師可能只是不熟悉特定疾病的臨床表徵，或者可能存在多重診斷可能性而沒有明確的選擇方法；面對強大的壓力和不確定性情況下，外科醫師可能不得不猜測出血的來源，並在評估中犯下可以理解的錯

誤。在上面這些情況下，臨床醫師對正在發生的事情是否有一個良好的「心理模式」來做出決定？更不用說還要遵循的特定規則或程序了？

在**基於知識的錯誤**中，遇到的變化是無法識別或計劃的，需依賴於認知上的努力及容易出錯的推理過程：

病人在加護單位拔管後病情迅速惡化，氣管插管無法以平常用的方式（通過口或鼻）重新置入。相關的團隊以前從未遇到過如此具有挑戰性的情況，因此錯失了早期建立外科氣道（氣管切開術）的機會。在這種情況下，高度的壓力加劇了對氣道選擇做出決定的挑戰。

3.3.3 違規

根據定義，疏失是無意的，因為我們不想犯錯。而相反的，違規是故意偏離安全操作實務、程序、標準或規則。這並不是說人們故意想要有壞結果，比如有人故意破壞一件設備；通常，人們希望在這種情況下違反程序不會有任何影響，或者實際上有助於完成工作。違規與疏失在幾個重要的方面有所不同。

疏失主要是由於我們人類在思考和記憶方面的局限性；而違規與態度、動機和工作環境的連結更為密切。違規行為的社會背景非常重要，了解違規行為並在必要時遏制違規行為，需要關注更廣泛的組織文化以及相關人員的態度。

Reason 區分了三種不同的違規行為：

- **例行違規**基本上是出於某種原因偷工減料，也許是為了節省時間或只是為了執行另一項更緊迫的任務。
- **必要的違規**會發生是因為違反規定似乎是完成工作的唯一途徑。例如，護理師要給予應該和另一名護理師雙重核對的藥物，但沒有其他護理師在現場。所以護理師可能會給藥物，明知是違反程序，但希望這符合患者的利益。
- **優化的違規行為**，是為了謀取私利或只是為了提早下班，或者更危險的只是想排解無聊、「追求刺激」！想像一下，一名外科實習醫生在沒有監督的情況下在半夜進行一項困難的手術，而此個案其實是可以等到隔天早上的。他的動機部分可能是為了獲得經驗，測試自己，但也可能有一種強烈的興奮元素，讓他無視資深外科醫生的指示而冒險行動。

在實務中，無論是對觀察者還是相關人員，失誤、錯誤和違規之間的區別並不是很清楚。觀察到的行為之間的關係很容易描述，但心理機制通常很難辨別。給錯藥可能是一個失誤（醫生心不在焉拿了錯誤的針筒）、錯誤（對所給藥物不了解），甚至是違規（故意給予困難患者過量的鎮靜劑）。但這些概念並不是很容易付諸實施，除非是在可以非常仔細地探索參與者的行為、背景和個人特徵的情況下為之。

3.4 瞭解更廣泛系統的影響

人們有機會在生產和營運過程中許多不同的點引發事故和異常事件。新系統的設計、測試、實施、維護和運行中都可能會出現問題和故障。最明顯的錯誤和失敗通常是那些事故的直接原因，例如火車司機闖紅燈或醫生拿到錯誤的針筒並注射了致命的藥物。

上述事故的直接原因是現場人員的作為或不作為的結果。然而，再進一步看因果鏈中的其他因素，也可以在事故或嚴重的臨床異常事件中發揮起源的作用。這些「隱性條件」為事故奠定了基礎，因為它們創造了可能發生錯誤和故障的條件 [5]。這使得處於最前端的操

作員處於令人反感的位置，誠如 James Reason 具有說服力的解釋：

操作員不是事故的始作俑者，而是系統缺陷的承擔者……他們的角色職責通常是將最後的配菜添加到致命的料理中，而這成分已經存在這道料理中很久了 [4]

組織事故模式將這觀點應用於許多複雜行業的事故研究和分析 [5]。事故序列（從左側）以負數開始列出組織過程的結果，例如計劃、調度、預測、設計、維護、戰略和政策。這些創造出來的隱性條件會沿各種不同組織和部門的途徑到達工作場所（手術室、病房

等），在那裡他們製造了促進疏失任務和違規行為發生的當地條件（例如高工作量或是糟糕的人機界面）。許多不安全的活動很可能會發生，雖然很少有會穿透防禦而產生破壞性的結果；但事實上工程安全功能（例如警報或標準程序）還是會因潛在條件和顯性失敗造成缺失，如圖 3.1 的箭頭顯示直接由組織流程突破防禦系統。

該模式將處於第一線的人視為承擔者而不是事故序列的始作俑者。Reason 指出，這似乎只是事故的「責任」已經從第一線轉移到了系統管理人員身上。

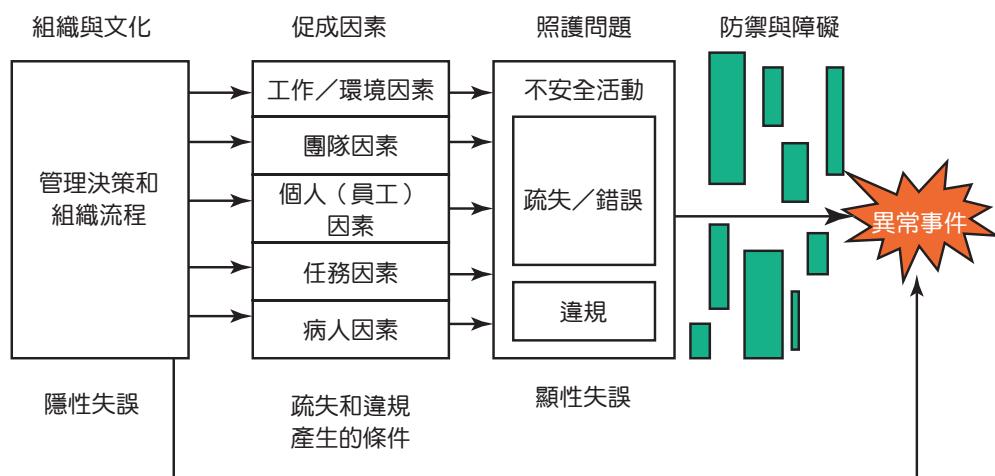


Fig 3.1 組織的異常事件模式 (Vincent 2010)

然而，管理人員也在復雜的環境中運作，他們行為的影響也並不總是很明顯；與處於臨床第一線的人相比，他們的責任不會更多，也不會更少 [7]。Reason 也將人們描述為英雄，在複雜的工作環境中，發現錯誤、糾正錯誤和預防事故的頻率遠遠高於漏掉錯誤的頻率 [8]。

我們應該強調，並不是每一個失誤、失常或錯誤都需要從完整的組織框架的角度來理解；有些錯誤僅限於當地情況，在很大程度上可以由個別因素和手上特定任務的特徵來解釋。然而，重大事件幾乎總是隨著時間的推移演變，涉及許多人和相當多的促成因素；在這些情況下，組織模式可以證明非常的有啟發性。

3.5 促成因素：七個安全級別

Reason 的模式已經擴展並適用於醫療照護體系，將疏失產生條件和組織因素分類在影響臨床實務的架構中（見表 3.1）

架構的頂端是病人因素。在任何臨床情況下，病人的病情都會對臨床實務和結果產生最直接的影響。其他病人因素，如性格、語言和心理問題也可能很重要，因為它們會影響與工作人員的溝通。任務的設計，準則和指引的可用性

和清晰度也可能會影響照護過程並影響照護品質。個人因素包括知識、技能和每位工作人員的經驗，經驗顯然會影響他們的臨床實務。每個工作人員都是住院或社區團隊的一部分，也是醫院、初級保健或心理健康服務更廣泛組織的一部分。個人的執業方式及其對病人的影響，會受到團隊其他成員以及他們相互溝通、支持和監督的方式限制和影響。而反過來團隊也會受到管理行動和組織中更高決策的影響。這些包括使用代職人員或機構工作人員、繼續教育、培訓和監督以及設備和用品的使用等。組織本身受到機構背景的影響，包括財務限制、外部監管以及更廣泛的經濟和政治氛圍。

3.6 兩個急性案例說明

病例和臨床故事一向被醫學院和臨床實務用來當作對疾病本質的教育和反思的方法。例如，對糖尿病病例的介紹將闡明對糖尿病演變的理解。疾病、潛在併發症以及對病人及其家人的影響。案例也可以用來說明臨床決策的過程、治療方案的權衡、有時特別是在討論疏失時，事件和事故對個人的影響。為了提高醫療照護的安全性，事件分析可能包括所有這些觀點，但重要的是還包括

對更廣泛的醫療照護體系的反思。

將上述概念應用到臨床實務中，以檢視一連串的疏失如何結合起來對病人造成傷害，考量因疏失對病人可能造成傷害的各種因素來檢視更廣泛的組織運作的角色。我們選了在急性醫院環境中常見的兩個明顯的案例。第一個的進展發生在幾天內，第二個的進展則在更短的時間（數小時）。這兩種情況，我們都會在照護過程中看到一連串的疏失和問題，這些疏失和問題結合在一起會對病人造成了傷害。更重要的是，了解到工作條件和更廣泛的組織問題如何影響了臨床工作，而脆弱的醫療照護體系，如何給病人帶來重大風險。

**表3.1 影響臨床實務的促成因素架構
(來自 Vincent 等人 [9])**

影響因素	促成的影響因素
病人因素	病況（複雜性和嚴重性） 語言和溝通模式 個性及社會因素
任務或技術因素	任務設計和結構清晰 準則的可用性 測試結果的可用性和準確性 決策輔助系統
個人（員工）因素	知識和技能 能力 身心健康

3.6.1 案例 1：可避免的病人跌倒

框 3.1 概述了病房內發生可避免的跌倒事件。一位 88 歲的老人有多種疾病問題，並在意識混亂和痛苦的狀態下被收住院。他在住院期間跌倒，影響了他的行動能力和生活品質。我們可以很容易地將他的跌倒看作是他身體虛弱的結果，而不是醫護人員的錯。然而，無論我們是否認為這是任何人的過錯，這個故事都暴露了醫療照護體系中的一些弱點。

框 3.1：可避免的病人跌倒

第一天

影響因素	促成的影響因素
團隊因素	語言溝通 文書溝通 監督和尋求協助 團隊領導
工作環境因素	人力配置標準和複合式 人力 工作負荷和班別模式 設備的設計、可用性和維護 行政和管理的支持 物理環境
組織和管理因素	財政資源和限制 組織結構 政策標準目標 安全文化和優先事項
機構背景因素	經濟及法律背景 健保服務執行 外部組織聯繫

一名 88 歲的男子在下午由他的妻子和女兒帶到急診室 (ED)。他在家裡變得越來越糊塗，不能像往常一樣照顧自己。他過去的病史包括慢性阻塞性肺病、主動脈瓣狹窄置換術、坐骨神經減壓椎板切除術和良性前列腺肥大。他的主訴是混亂和幻覺惡化，睡眠障礙，食慾不振，呼吸急促。

16 點 20 分由實習醫生接診，17 點 15 分由會診醫生看診，臨時診斷為不明原因的敗血症。內科病房 (MW) 有空床，故 21:00 從急診部轉出。急診室有進行跌倒風險評估，發現他處於跌倒高風險狀態，遺憾的是並沒有訂定預防跌倒措施計劃，跌倒的風險也沒有充分交班給內科病房 (MW) 的工作人員。家人與 ED 和 MW 的工作人員交談，他們擔心病人可能會跌倒並受傷，特別是因為 MW 的床位位於病房盡頭的一個角落中，病人不容易被觀察到。

病房很忙，人員配置雖達到規定的標準，但病人的依賴程度很高。照顧病人的護師認為病人已經安頓好，不需要 1:1 的護理，但要求照顧服務員 (CSW) 定期巡視病人。病人在一張有護欄的床上接受治療（不推薦用於高危病人，因為他們可能會變得意識混亂，而纏在欄杆上）床沒有降到最低，兩側也都沒有

“防撞墊”，這是建議給有跌倒風險的病人使用的。大約在 21:45，病人被發現跌倒在病床旁的地板上。他意識混亂，抱怨右臀部和大腿疼痛。他由值班的實習醫師檢查，病歷上記載：

病人為無目擊跌倒，被護理人員發現，警覺但非常迷茫，入院時患有意識錯亂和尿路感染。計劃做心電圖，早上檢查右臀部腫脹/瘀傷進展情形，密切觀察以防止進一步跌倒，白班團隊考慮是否需要進一步影像檢查

病人被轉移到一個可以密切觀察的隔間，檢查了心電圖（沒有發現急症），護理病程記錄一夜平安，病人無明顯的疼痛。

第 2 天

早上由不同的實習醫生進行查房，語言治療師來會診病人並發現他太嗜睡且意識模糊，無法安全地由口進食液體，因此應繼續給予靜脈輸液。實習醫生判定應該照右髋部的 X 光檢查，但是申請的是常規檢查，因此不會優先送檢。當天晚上交班給實習醫生時提到，X 光片還沒有完成，需要「追一下」

第 3 天

又換了一位實習醫師查房，並注意到護理紀錄寫到右膝關節周圍的瘀傷，且病人也有低血壓，需要更密切的監測

和靜脈輸液補充。到了 13:15，X 光影像還沒完成，實習醫生就打電話給放射科。16:00，實習醫生接到放射科醫師的電話，報告有髖部骨折，並建議緊急轉診至創傷外科。病人最終成功治療髖部骨折並返家，但因跌倒導致不必要的痛苦，長期的康復，同時也增加了他家人的擔憂。

根據上述事件的概述，我們可以確定提供照護的醫療人員一系列的問題以及許多更廣泛的促成因素。圖 3.2 提供病人住院期間疏失關鍵點的摘要，包括錯誤類型和促成因素。此事件演變的促成因素是系統、組織、工作和團隊等因素的混合問題—大多數醫療照護的不良事件中出現的問題類型（這些問題根據表 3.1 中的倫敦協議進行分類）

一名患有敗血症的老年病人由於存在多種合併症以及意識混淆困難溝通而難以評估。急診和病房也很忙，減少了可用的時間。儘管如此，我們還是可以從照護順序中識別以下問題或「疏失關鍵點」：

- 每個住進醫療體系急性醫院 65 歲以上的老年人都應該接受跌倒風險評估，但並沒有被適當的執行。該病人接受了跌倒風險評估，並被（正確地）歸類為「跌倒高風險」，但卻沒

有給予降低跌倒風險的計劃，並且這個資訊也沒有由急診護理人員清楚地交班給內科病房的護理人員。

- 儘管跌倒的風險很高，但病人仍被安置在一個難以密切觀察的隔間中。當病人試圖下床並發生跌倒時，主責的護理人員和照顧服務員正在忙其他病人。
- 跌倒當晚值班的實習醫生對病人進行了適當的評估，但對可能發生骨折的風險並沒有適當的交班。
- 在第 3 天，病人出現了另一個問題（低血壓），另一位實習醫生（沒有資深醫師協助）雖對病人進行了檢查，但被低血壓分散了注意力，並沒有優先處理髖關節問題。

這些是醫護人員導致病人跌倒和延誤骨折診斷的主要疏失關鍵點（Reason用的名詞是顯性失敗 Active Failure）。我們還可以從（表 3.2）查看導致這些問題發生的廣泛因素。這些包括：病人的虛弱和混亂使評估變得困難、監測和記錄跌倒的方法不一致、實習醫生缺乏經驗、缺乏有系統交接班、以及醫院夜間護病比例較低，但相對老年病人需要值班護理人員協助的比例卻很高。



Fig 3.2 描述導致可避免跌倒和延誤髖部骨折診斷關鍵錯誤點的錯誤鏈。
促成因素（來自倫敦協議）被加強顯示並根據類型用顏色區別

表3.2 可避免的病人跌倒案例之促成因素（來自倫敦協議）

促成因素	可避免的跌倒案例
病人因素	<ul style="list-style-type: none"> 病人年邁且意識混淆讓溝通和評估更具挑戰性（例如對於跌倒之後髖部的疼痛有困難溝通） 老年意識模糊的病人發現陌生的環境令人不安，從而增加了漫遊和跌倒的風險 病人的合併症和急性疾病（敗血症、吞嚥困難、低血壓）分散了工作人員的注意力，導致骨折診斷延遲 家人提出了對跌倒風險的擔憂，但卻沒有採取行動
任務或技術因素	<ul style="list-style-type: none"> 未遵循高危險跌倒病人處理準則，忙碌的急診室以及缺乏對準則的教育訓練，導致這樣的問題 對跌倒風險的記錄不一致-急診用電腦而內科病房用紙本
個人（員工）因素	<ul style="list-style-type: none"> 實習醫生沒有意識到老年病人跌倒後骨折的風險，因缺乏經驗導致延遲優先進行髖部X光檢查
團隊因素	<ul style="list-style-type: none"> 錯失護理和醫療團隊以及多專科團隊整體交接班的機會 實習醫生沒有就跌倒向接班的團隊提供適當的調查和交接班 實習醫生沒有報告資深醫師他擔心的事情 查房時沒有資深主治醫師來支持醫療決策

關鍵：
箭頭標記事件演變的關鍵點
ED-急診室
MW-內科病房
R-BM-基於規則的錯誤
K-BM-基於知識的錯誤
促成因素：
病人
個人
任務或技術
團隊
工作或環境
組織

促成因素	可避免的跌倒案例
工作環境因素	<ul style="list-style-type: none"> 忙碌的內科病房 複雜、虛弱的病人，除了急性疾病的護理外，還需要所有日常生活活動的協助 當病房很忙且工作人員人數較少時（例如在夜間），要為有跌倒風險的病人提供足夠的監督是具有挑戰性的 當病人在病房盡頭的一個隔間裡，觀察起來更加困難
組織和管理因素	<ul style="list-style-type: none"> 沒有跌倒評估的標準化記錄保存方法：急診用電子病歷，但內科病房用紙本記錄

3.6.2 案例 2：可避免的緊急剖腹手術以子宮外孕為例

框 3.2 概述了導致子宮外孕的年輕女性緊急剖腹手術的事件。該病例與上述跌倒產生類似，因為很容易看到由於患者年輕而延誤診斷和治療：她的心血管系統能夠掩蓋休克的徵象，因此醫護人員沒有懷疑有出血。只有當我們更全面地看待事件時，我們才能看到圖 3.3 中總結的潛在系統和組織問題以及疏失的類型。

框 3.2 可避免的緊急剖腹手術以子宮外孕為例

一名腹痛和嗜睡的 28 歲女性於 16:19 抵達忙碌的急診室（ED），檢傷護理師記錄了一些基本觀察結果並將病人轉介給急診實習醫師，並表示她並「不

擔心」病人。急診對早期妊娠檢查和處置的準則並不適當，而且延誤送檢必要的血液樣本來進行診斷。早期警報系統（track and trigger score）計算不正確，因此未增加追蹤觀察（心率和血壓）的頻率，導致延誤會診婦科專家的意見。急診實習醫生沒有意識到情況的緊迫性，當轉診到婦科時，交接班沒有強調情況的嚴重性。因此，婦科實習醫生便建議將病人送往婦科病房進行進一步評估，而沒有親自前往急診室查看病人。

當病人到達病房時，資深實習婦科醫生診斷病人為子宮外孕，並查覺到她的病情在惡化（她的血紅蛋白已顯著下降至 99 克／升，血壓也在下降，現在她抱怨肩尖疼痛）。婦科醫師決定將患者送往手術室進行急診腹腔鏡手術，但因為現在是 18:00 之後，所以通知了總院的手術室，並預約了值班麻醉醫師。根據

統計資料下班之後很少有婦科急症用到分院手術室，因此婦科病人在下班時間都被轉移到總院手術室。

當會診的外科醫生終於回覆時（從通知他已經有 30 分鐘的延遲），他同意來協助手術。病人在初次就診 5 小時之後到達手術室，血壓非常低，血紅蛋白為 67 克／升。在沒有會診的婦科醫師情況下完成了世衛組織清單術前簡報，他一直到病人已經麻醉並由資深實習婦科醫生做完術前準備，完成「手術前暫停」及 WHO 的查檢表之後才到達。這時，病人身體非常不適，讓繼續進行手術的壓力明顯增加。而壓力更大的是使用腹腔鏡設備又發生問題（發生未消毒的光源和雙極電燒刀與電導線不相容的意外）更加劇手術室工作人員的壓力。設備問題造成的延誤讓婦科醫師迅速決定改成剖腹探查手術以控制出血。幸好一旦出血得到控制，並給予額外的血液補充，切除輸卵管的手術就順利完成了，病人狀況穩定轉入恢復室，沒有發生進一步的併發症。

此案例與上述跌倒的案例相似，導致不良事件屬於相同類型的促成因素和疏失。病人雖恢復良好，但仍需住院恢復的時間更長，因為原來腹腔鏡手術緊急轉換為更具侵入性的剖腹探查手術。

診斷挑戰是每個醫學生培訓的一部分，這個案例說明了一種公認的情況，即健康的心血管系統的強大反應掩蓋了出血。然而，醫學院課程中不常教授的是由於分心和系統故障而造成診斷錯誤的風險。這位年輕女士的案例很清楚地說明了以下這些問題：

- 急診室的護理師使用了設計不當的早孕評估準則，沒有強調緊急採血的重要性
- 實習醫生經驗有限，忙於其他案件，又被護理師的漠不關心所影響。因此，他沒有安排對病人進行緊急會診。
- 醫院人力配備問題 18:00 之後的急診婦科案例必須被轉移到總院，而轉運時間離婦科病房要 20 分鐘。此外，也沒有提供培訓來支持工作人員適應非上班時間不同的工作環境。
- 未充分使用世衛組織檢查清單，導致對可用的設備類型缺乏了解，也沒有討論潛在問題及其替代措施的機會。
- 婦科醫師不熟悉刷手護理師或手術室的環境和設備，以致當情況變得緊張時該團隊沒有有效運作，不得不進行更具侵入性的手術來控制出血。

本來是可以直接用腹腔鏡執行的手

表 3.3 婦科急診案例之促成因素

促成因素	子宮外孕案例
病人因素	<ul style="list-style-type: none"> • 病人最初表現並不十分嚴重（她還很年輕，所以休克的跡像被掩蓋了）並導致團隊中經驗不足的成員（急診實習醫生）產生了錯誤的安全感 • 病人在手術室的快速惡化導致手術室工作人員的壓力增加並影響表現
任務或技術因素	<ul style="list-style-type: none"> • 急診的早孕處置準則並不適當 • 世衛組織的簡報本應該提供一個機會來強調設備準備，可是並非所有團隊成員都在場
個人（員工）因素	<ul style="list-style-type: none"> • 急診實習醫師對早孕處理的經驗不足 • 手術室刷手人員雖知道婦科設備的存放位置，但沒有經常使用，也沒有接受定期培訓來維持其能力，導致壓力大時，使用不熟悉的設備挑戰性太大 • 兩位婦產專科醫師在不熟悉的手術室環境中工作 • 在強大的壓力下，會診的婦科醫師變得易怒，這給其他員工帶來額外的壓力，導致工作效率下降
團隊因素	<ul style="list-style-type: none"> • 這個團隊不常一起工作 • 在世衛組織的簡報時不是全員到齊 • 沒有定期的模擬緊急應變演練計畫來支持危機中團隊合作技能的發展
工作環境因素	<ul style="list-style-type: none"> • 手術室的婦科人力短缺 • 婦科病房和手術室在醫院的另一邊，跟急診室和主要手術室有一段距離 • 下班時間無法使用婦科手術室，緊急的婦科手術必須要移到主手術室開（要花 20 分鐘） • 主手術室的環境和設備婦科手術室有很大的不同
組織和管理因素	<ul style="list-style-type: none"> • 所有的手術室都存在招募和留任的問題 • 手術室的設計和建設都是在不同時間且沒有標準

術，因為這些主要疏失關鍵點而導致緊急轉換為剖腹手術。雖然在壓力增加的情況下進一步削弱了團隊功能，但在這之前的延誤診斷、人員短缺、病房和手術室的位置以及非工作時間婦科的醫療服務等，都導致了最終的危機（詳見表 3.3 疏失關鍵點的促成因素分類）。

3.7 執行異常事件調查

醫療照護體系中有多種調查和分析方法可用，但與工業中可用的方法相比，這些方法往往相對不發達 [10]。在美國，最熟悉的是聯合委員會的根本原因分析方法，這是一個密集分析的過程，其起源於改善醫療品質的全面品質管理 [11]。榮民醫院管理局開發了一個高

度結構化的系統，在榮民醫院體系中通用的分類問題系統。我們沒有空間和時間檢查所有可能的方法，因為它們的方向、理論基礎和基本方法都各不相同。然而，所有這些方法都或多或少地揭示了導致最終事件的因素。我們將這些總結在由倫敦大學學院臨床安全研究單位開發的方法，簡稱倫敦協議（準則）[12]。

大多數分析醫療事件的方法是用「根本原因分析」；相較之下，我們將事件分析方法描述為系統分析，因為我們認為這是一種更準確、更有成效的描述。根本原因分析這一術語雖然很普遍，但在許多方面有誤導性 [13, 14]。最重要的是，它意味著調查的目的是確定單個或少數的「根本原因」。然而，如果你回顧這兩個案例將會看到沒有「根本原因」。我們的分析顯示了一個更加流暢和複雜的圖像。通常是一系列事件和各種各樣的促成因素導致最終的異常事件。正確理解事件分析不是對根本原因的回溯性搜索，而是試圖把事件當作「系統窗口」以揭示造成病人照護持續威脅的脆弱和危害。

關於事件的問題經常被問到「誰？」而不是「如何？」結果是個人而不是系統成為目標並受到指責。高可靠性組織已經意識到需要擺脫導致不願報告異常

事件的指責文化，並且已經發展出鼓勵和期望從事件（包括跡近錯失）中學習的文化。表 3.4 概述了這些組織中的範例轉變，但不幸的是，在醫療照護體系中還沒有發展得很好 [15]。

表 3.4 關鍵事件範例（改編自伍茲等人。[15]）

舊觀點	新觀點
人因疏失被認為是失敗的原因	人因疏失被視為是組織內部系統漏洞的影響
說人們應該做什麼，是描述失敗的一種令人滿意的方式	說人們應該做什麼，並不能解釋為什麼他們所做的事情對他們是有意義的
告訴人們多加小心，會讓問題消失	只有不斷尋找漏洞，才能加強組織的安全性

3.8 臨床事件的系統分析

在調查過程中，訊息是從各種來源收集的。審查案件的記錄、陳述和任何其他相關文件，然後與主要工作人員進行結構化訪談，以確定事件時序表，主要照顧者認為的問題及其各自的促成因素。理想情況下，病人和其家庭成員，也應該接受訪談，儘管在這些分析中還

不是普遍的做法。要問的關鍵問題是「發生了什麼事？（結果和時序表）；是怎麼發生的？（疏失和照護的問題）；為什麼會發生？（促成因素）」。

一旦釐清了事件的時序表，再來需要考量三個主要因素：由時序表中發現的疏失和其他照護問題、每個事件的臨床背景、以及導致照護問題發生的促成因素。任何促成因素的組合都可能導致單一照護問題的發生。調查員需要區分哪些促成因素僅和特定場合相關，哪些是已經長期或永久存在單位的現象。例如，兩個助產士之間可能會出現溝通失敗的情況，這可能是單一事件，也可能反映了該單位存在有普遍溝通不良的模式。

雖然可以從書面記錄中收集大量信息，但最重要的方法是與相關人員面談來確定影響因素，尤其是如果訪談有系統地探討了這些因素，而且也允許工作人員互相配合調查。在訪談中，敘述故事和「事實」只是第一階段。鼓勵工作人員確認照護的成功的一面以及照護疏失的問題。工作人員和面試官可以一起反思這些促成因素，如此更豐富了訪談和調查的內容。

在醫院、基層醫療診所和精神衛生部門已經都在使用這種方法進行分析。臨床醫師個人、研究人員、風險管理人

員和臨床團隊可以以多種格式來運用該協議。臨床團隊可以使用該方法來指導和組織對事件的反思，以確保分析是全面而完整的。對於嚴重的事件，雖然通常只需要一名風險管理人員或一名臨床醫生，但基本上都會組成一個具有不同技能和背景人員的團隊。促成因素若能反映單位內越普遍的問題，那就是單位變革和系統改進的目標。當辨識出明顯的問題，可以在單一事件後採取行動，但當考慮更重大的變化時，其他事件分析和數據（常規稽核結果數據）也應一併列入考量。

3.8.1 從分析到有意義行動

以疏失發生當時的促成因素背景下來看錯誤類型時，可以更清楚採取何種有意義的措施來防止未來類似事件發生。有時，事故調查表明需要立即做出改變，例如更換故障的設備或更新有誤導性或不一致的指引。然而，一般而言，我們不應根據單一事件而重新訂定重大措施和計劃，而應藉由更廣泛的訊息檢查事件的發現是否確實表明存在更廣泛的問題。儘管如此，我們還是可以根據我們對這兩個案例的基本分析，來考慮可能進行的常規措施。

例如，在第一個案例就有幾個基於規則的錯誤。護理師沒有適當地使用跌倒風險評估工具和預防措施。一些重要的促成因素有跌倒風險評估和記錄的不一致，以及在關鍵時刻的工作人員短缺。建議潛在的措施有：

- 檢視工作人員編制並考慮不同的工作模式以更有效地應付繁忙時間，也許會有所幫助
- 所有臨床單位標準化記錄跌倒風險評估的方式（在這裡使用電子病歷可以有幫助）

第二個案例分析揭示了一系列相當不同的問題和促成因素，相應地，不同類型的潛在措施。進行緊急腹腔鏡檢查在婦科中並不少見，但基於知識的錯誤導致轉為剖腹手術，可能會讓我們更能理解意識到工作人員彼此不熟悉、對設備和環境也不熟悉、世衛組織查檢表是在無會診的手術醫生在場的情況下匆忙完成的，而且工作人員之前也沒有接受過團隊培訓以應對危機情況。

因此，潛在的措施可能是：

- 婦科手術室的刷手人員可以輪流到總院手術室工作，以確保他們在不同手術室使用環境和設備能標準化
- 利用世衛組織的查檢表將良好做法融入到手術團隊中

- 定期模擬訓練，以支持員工處理緊急情況

設計和實施符合現實和可持續的措施，以防止意外事件再次發生是本章範圍之外的主題。老實說，在可能的情況下實施物理措施而不是程序措施更有可能成功（例如，設計一種裝置以防止在插入中心靜脈導管後遺留導線，而不是改變成需要進行額外檢查的程序）。然而，在資金有限的醫療服務中，有時物理措施可能會非常昂貴，而利用精心設計的檢查清單和訓練將它們融入臨床實務可能是最好的折衷方案 [16]

3.9 支持病人、家屬和工作人員

在本章中，我們專注於理解疏失和傷害是如何發生的，並提供了理解模式和調查的實用方法。我們希望說服你了解更廣泛的心理因素和組織對臨床實務的影響，這將會讓你更接近醫學，並為改善病人照護奠定基礎。然而，如果我們不提及，只是簡單帶過嚴重疏失的後果以及受影響者的需求，這一章將是不完整的 [17]。

醫療傷害的影響在兩個重要方面不同於大多數其他事故。首先，病人無

意中受到了他們相當信任的人的傷害，因此他們的反應可能特別強烈且難以應對。其次，更重要的是，他們通常受到讓他們受傷害相同職業的人的照顧，也許就是造成傷害的人。他們可能對發生在他們身上的事情感到非常害怕，並且對所涉及的人有一系列矛盾的感覺；這真的非常困難，即使工作人員表示同情和支持。許多因治療而受到傷害的人，會由於事件處理的麻木不仁和處理不當而遭受進一步的創傷。相反的，當工作人員出現承認損害並採取必要的行動，可以大大減少整體的影響。

在我們的兩個案例，儘管在過程中都經歷了很多不必要的焦慮和痛苦，但病人最終還是康復了。

然而，有些嚴重事件的長期後果可能會是疼痛、殘疾以及對家庭關係和工作能力的影響而改變整個生活。嚴重事件發生後，病人和家屬需要立即得到支持，有時甚至需要長時間支持。有關的醫療照護組織有責任提供或安排這種照護。受傷的病人需要一個解釋、一個道歉，以知道為了防止未來發生的事件已經做出了改變，而且往往還需要實質上的和財務上的幫助。這些因素中的任何一個的缺失都可能成為投訴或訴訟的強大刺激。

員工在涉及嚴重疏失事件時也會遭受各種後果。Albert Wu 在他的論文「附帶的受害者」中記錄了犯嚴重錯誤的經歷，這並不表示工作人員的經歷一定與受傷害病人的經歷相當 [18]。例如，外科醫生可能會受到嚴重併發症的影響，由於他們認為是他們的錯。情緒反應的範圍從內疚和自信危機，到憤怒和擔心自己的職業生涯。儘管強烈的情感影響逐漸消退，但外科醫生多年後仍能回憶起某些案例。嚴重的併發症往往使外科醫生在處理病人時更加保守或避免風險，這反而不利於病人照顧 [19]

3.10 結論和建議

一個不幸的事實是，圍繞醫療照護業嚴重事件盛行文化「責備」仍然是罪魁禍首之一。當發生嚴重事故時，首要任務顯然是照顧病人和家屬。而第二個優先事項應該是支持同事，而不是急於指責或譴責是誰犯下嚴重的錯誤。某些類型的行為是應該受到指責和制裁，但即使是最優秀的人也會犯誠實的錯誤。當這種情況發生時，他們需要同事和組織的支持，以確保他們自己的福祉，也為了未來他們將照顧的病人。

幾十年來，高可靠性組織一直在開

發強大的、標準化的事故調查系統，包括建立真正獨立的專家調查機構（例如英國的航空事故調查處，<https://www.gov.uk/government/organisations/air-accidents-investigation-branch>）。醫療照護體系已經從一些經驗吸取了教訓，2017年4月，NHS (<https://www.hsib.org.uk>) 成立了醫療安全調查處聲明了「通過不背負指責和責任的有效和獨立調查來提高病人安全」的目的。他們的工作才剛剛開始，但將利用 NHS 現有的專業知識來廣泛共享鑑往知來的雄心。

某些醫學的分支，尤其是麻醉學，一直處於病人安全發展的前端 [20, 21]。人為因素是整個麻醉培訓研究生課程的核心主題，並且快速參考手冊（很像軍事或民航中的手冊）已被開發為診斷挑戰的認知輔助工具，尤其是身陷危機的時候 (<https://anaesthetists.org/Home/Resources-publications/Safety-alerts/Anaesthesia-emergencies/Quick-Reference-Handbook>)。這些研究生專業課程的發展必須擴展到醫學院和護理學校的教育。「工欲善其事，必先利其器」，只有確保年輕的醫療照護專業人員配備了必要的工具，來瞭解他們將來身處其中的複雜和快速發展的工作環境，他們才能進一步改善這些系統 [22]。

參考文獻

- Woods DD, Cook RI. Nine steps to move forward from error. *Cogn Technol Work.* 2002;4(2):137-44.
- Hollnagel E. Cognitive reliability and error analysis method: CREAM. Oxford: Elsevier; 1998.
- Senders JW, Moray N, North Atlantic Treaty Organization. Conference on the nature and source of human error, 2nd: 1983: Bellagio, I, Human error: cause, prediction, and reduction. Hillsdale, NJ: L. Erlbaum Associates; 1991.
- Reason JT. Human error. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
- Reason JT. Managing the risks of organizational accidents. Aldershot: Ashgate; 1997.
- Vincent C. Patient safety. 2nd ed. Chichester: WileyBlackwell Publishing Ltd.; 2010.
- Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000;320(7237):768-70.
- Reason JT. The human contribution: unsafe acts, accidents and heroic recoveries. Farnham: Ashgate; 2008.
- Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ.* 1998;316(7138):1154-7.
- Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol Assess.* 2005;9(19):1-143.
- Spath PL. Error reduction in health care : a systems approach to improving patient safety. San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2011.
- Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clin Risk.* 2004;10(6):211-20.
- Macrae C. The problem with incident reporting. *BMJ Qual Saf.* 2016;25(2):71-5.
- Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-Woods M. The problem with root cause analysis. *BMJ Qual Saf.* 2017;26:417-22.

15. Woods DD, Dekker SWA, Cook R, Johannesen L, Sarter N. Behind human error. Farnham: Ashgate; 2010.
16. Hoffman C, Beard P, Greenall J, David U, White J. Canadian root cause analysis framework. 2006. Available from: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF>.
17. Manser T. Managing the aftermath of critical incidents: meeting the needs of health-care providers and patients. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2011;25(2):169–79.
18. Wu AW. Medical error: the second victim. BMJ. 2000;320(7237):726–7.
19. Pinto A, Faiz O, Bicknell C, Vincent C. Surgical complications and their implications for surgeons' wellbeing. Br J Surg. 2013;100(13):1748–55.
20. Higham H, Baxendale B. To err is human: use of simulation to enhance training and patient safety in anaesthesia. Br J Anaesth. 2017;119(Suppl_1):i106–14.
21. Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. BMJ. 2000;320(7237):785–8.
22. Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare: strategies for the real world. Cham: Springer Open; 2016. Available from: <http://www.springer.com/gb/book/9783319255576>.

展望未來

Looking to the Future

Peter Lachman

翻譯：曾令民

學習目標

- 了解病人安全的未來挑戰
- 描述心理上的安全感對安全議題的重要性
- 列出會影響病人安全的社會決定因素
- 理解共創安全的概念
- 列出可影響安全新技術的催化與風險因子

4.1 介紹

在本章中，我將探討我們在往安全議題前進的旅程中（前往安全議題旅途中），所需處理應對的問題，這將包括對於醫療體制下存在已久的信仰反思。如果我們想要達到真正的安全，考量到設計上真正的問題，以及我們是否需要

全面性的改變醫療照護的提供方式，都是很重要的。

很明顯的，過去一個世紀醫療科學的飛速發展，為所有人都帶來數不清的好處。Foucault [1] 提到了隨著「臨床凝視」(clinical gaze) 的發展，當一個人成為帶有疾病的病人，便不再只是一個人，而是（轉換成）一位需要受到（接受）「臨床診斷」來測試和介入治療的受試者。因此，一個人的需求在此時已改變（產生變化），他們對於自身病感的陳述不再如醫療檢測和研究調查來的重要。在現代醫學與科學的發展下提供了許多成功的介入治療為人類帶來了很多好處，讓曾是帶有疾病的病人被治癒或延長壽命，但卻反過來又導致了慢性病和人口老齡化的新挑戰 [2]。不幸的是，在許多社會中，既有感染與疾病晚期治

療方面的老問題（持續存在），也開始產生人口老化和慢性病的新問題（卻同時面臨新問題產生如人口老化和慢性病等）。此外，經濟和政治決策亦創造了巨大挑戰—貧困環境下的醫療照護往往有較差的預後。

隨著科技的進步，我們還失去了治療中需有同情同理心的部分，這個部分會對醫療照護提供者和接受照護病人的心理安全感產生的重大影響。在疾病管理方面，預後結果的改善常伴隨著不良反應與傷害的增加。過去二十年中病人安全運動的發展反映出醫療照護進步與讓人理解到成功常伴隨一些無法預知的傷害，可以帶來的反思是，醫療照護的提供並非絕對安全的保證（反思帶來的卻是醫療照護提供並非絕對安全保證）。

當我們展望未來，醫療產業正處於一個關鍵的時刻。如何提供安全、以人為本的照護理論正快速發展，意謂著我們不能再以「醫療產業與其他產業不同」為藉口，減少對於其可靠和安全的要求。人們現在要求他們所接受的照護具有安全性和可靠性，並且他們希望以生病的「人」來被重視對待，而不是只被視為一個數字或一種疾病。目前，一個人是否能接受到以人為本的安全醫療照護，其實是看運氣的成份居多，而非經

由完善的設計而來。我們持續建設同類型的醫院、用一樣的方式教育未來的護士和臨床醫生，並持續在削弱人權的階級系統中運作，而不是使人們能夠因此變的健康。

檢視病人安全發展活動可以讓我們了解需要往什麼方向前進，以達到我們所計畫的未來。發揮一些想像力，我們可以重新把照護流程設計的富合同理心和安全感。Bates 和 Singh [3] 注意到自從 To Err is Human [4] 發表以來，這方面的議題已經取得了很大進展。我們已經學習了許多方法來改善品質，病人安全亦如同一門科學般發展出許多理論、方法和工具。如果能夠真正的實施，便能減少傷害：「關於醫療照護相關感染與用藥安全的部分，高效的介入治療已發展完善亦能廣泛被採用，然而由於不一致化的執行與實施方式，這些介入治療能產生的影響因人而異。對於解決其他醫療照護相關感染所產生的不良反應事件進展也是充滿變數的」[3]。

Amalberti 和 Vincent [5] 認為醫療照護提供系統具有固有的風險，所以主動管理該風險才是在病人安全的議題上所須關注的重點。這也適用於其他複雜的適應系統，因為很難確保持續的安全性 [6]。然而，健康醫療的系統尚未以安

全為核心來設計。在了解其複雜性後，系統的全面重新設計或許是我們未來需要去努力的方向。

雖然醫療照護牽涉的層面很複雜，但這種複雜性是可以克服的，並能提供最高品質的照護在各種領域。為了創建一個安全的系統，我們需要解決一些一直以來被我們視為行為準則的基本問題。

4-1 BOX-

1. 發展病人安全的語言及文化

- 使用病人安全正確的語言
- 領導者問病人安全正確的問題
- 教育一般人的病人安全知識

2. 促進心理層面的病人安全

- 同時照顧一般人的身體與心理安全
- 培養照護者及提供有意義的工作
- 確保照護者具有歸屬感
- 傾聽關於人的故事

3. 病人安全的設計

- 投資在健康而不是在健康照護
- 與一般人一起創造病人安全而不是只有與病人一起
- 讓每個人都負責自己的健康而不是疾病
- 利用人因工程處理複雜的情境

4. 病人安全的社會決定因素

- 確認健康社會決定因素的重要性及對病人安全的衝擊
- 照護具有文化敏感性及促進病人安全性

4.2 未來願景

未來願景其實就是反映出零傷害的概念。現在有許多活動開始應用這個標準在已被其他產業所接受的醫學上。不論支持或反對零傷害的論點都是很有說服力的。然而如果我們不以零為目標，那我們需要瞄準的數字是多少？或許以醫療照護的複雜度來說，零是海市蜃樓，是我們需要達成但永遠不會達到的目標。零傷害的理想是不實際的 [7]，我們應該接受提供醫療照護時固有風險，並且主動的採用病人安全倡議來改善預後並最小化風險。此外，我們需要接受在醫療照護系統下提供照護時所需面臨的壓力—無論是要求、資金花費還是士氣。

4.3 需要克服的挑戰

對於追求醫療照護系統安全的議題是需要勇氣的，尤其當目前的能力結構是不利於安全照護的。醫療專業、製藥

行業和其他支持組織的量能都是建構在目前的照護、分層階級結構上。醫院，原本是一個概念，在上個世紀獲得了權力並發展為能解決我們所面臨病痛的場所。所以下一階段是將這種力量與更廣泛的健康社區結構一起結合起來。這將導致系統權力的不平衡，以及對於醫院中心化系統設計認知上的改變，醫院將更類似於醫療服務系統內的健康促進單位，更能夠貼近需求的提供照護。這會需要將資源重新分配到基礎醫療上與將原本的醫療照護觀念轉變為追求健康的觀念。

這是解決這些關鍵問題的一個方向，希望能及時提供醫療照護服務、並藉由積極地將風險降至最低而大幅提升其安全性。人還是會受到傷害，然而，傷害的程度會與目前的情況不同。當我們重新設計了更安全的服務，我們將需要一個超越當前挑戰的願景和專注於健康而不是疾病的整合照護服務的計劃。
(專欄 4.1)

4.4 發展安全的文化與語言

- 使用能增強安全感的語言
- 領導者應能針對安全性提出正確的問題
- 針對安全的部分對人們進行教育

由於醫療照護不僅是一個複雜的系統，亦是在組織中所能體現出來的文化。文化定義了我們的信仰系統，並進而影響了我們的行為方式。在任何組織內，都有著複雜且不同的安全文化 [8]。我們所代表的文化顯示在我們所使用的語言中。病人安全是當前的術語，隨著我們轉向更加注重以人為本的方式，我們使用的語言亦將逐漸演變為以人為本，而非以病人為中心去發展。語言反映文化，所以如果我們想發展一個強調安全的文化，然後我們需要嚴謹性地分析我們使用的術語。醫療照護其實用詞不當，因為它專注於疾病管理，然而我們現在需要重視的是健康以及身心幸福的維護。如果我們把病人視為一個生病的人，但在疾病之外仍擁有自己的生活而非只是一個有疾病的病人，他們將會感受到安心的保護。單被視為一個生病的病人，會導致他們失去自主權和控制自己的生命的能力。而失去自主權可能是造成傷害的主因。

病人安全可視為整體科學，風險管理是第一個病人安全旅程發展中所需的介入措施。本質上，這不是指管理風險，而是管理過去已經發生過的事件。雖然這是必要的，但它並沒有導致傷害

減少，且能從中學習到的東西亦不如想像中的那麼有收穫。從調查中學習一直是我們所面臨的最大挑戰之一。如果考慮整合應變彈性工學的新思維到風險管理的方法中，那麼事故調查將是一個透過途徑去了解日常複雜作業模式的研究，而非花太多時間對事故本身追根究柢。我們現在需要去了解病人旅程的概念以及如何提供健康，如此一來人們將能在這個旅程的各方面皆受到保護 [9]。風險管理是一項積極的活動，在任何時候都須注意，而不僅僅是在發生事件時。它意味著接受風險而不是消除風險。持續減輕風險亦將減少未來傷害的可能性。

語言上意義含糊不清的另一個例子是「跡近錯誤」(near misses) 的使用，它被用在當幾乎要對一個人造成傷害，但卻因一個人的行為，或者機運的關係讓這個人沒有受到傷害。這真的是險肇事件 (a near hit)，而且如果它被這樣稱呼，我們應該對這樣的問題付出更多的關注。

對安全的領導能力將是未來病人安全的基礎。醫療照護領域的領導者存在於系統的各個層面，因此在領導階層的每個微系統也都需要注意。這個包括對擁抱不確定性、對於不同來源的訊息

整合以及對於能提供安全系統發展的目標設定。因此，與病人溝通的領導能力發展和促進需要在組織的各階層中被鼓勵，以確保將會有一個安全的環境。變革需要一位領導者，能真正懂得以人為本病安照護的品質要求、並且深度了解系統理論、人為因素、以及知道如何重新調整預算以促進改變。這需要遠見以確定未來的方向，並希望能在困難的時期提供幫助，尊重對於正在發生的改變和已完成的部分，並勇敢地面對阻力改變過去。

在政策層面，一個全面重新設計的系統，其更廣的涵義會需要政治的參與，讓醫療照護系統的重新調整和重新設計可以對應到所有都著眼於社區長期健康的政策。當政治家在資助醫療照護的同時，真正需要投資的其實是健康本身。

這些所有改變都需要勇氣、想像力、願景和希望。但更重要的是，它將需要與所有涉及的人，尤其是那些將要接受照護的人一起共同製作。病人安全運動傾向於將工具和方法應用於人們身上，而不是與他們一起設計。這意味著需要與病人和其家人有更公開透明的溝通。醫療照護從業人員需要接受使他們能夠提供健康服務以及安全疾病管理的

教育。這將需要對複雜理論科學、系統理論、病人安全科學和人為因素的理解。醫學課程必須是可以被挑戰和接受改變的，如此才能教育我們未來所需的臨床醫生 [10]。

4.5 促進心理安全

- 身心兼顧的安全照護
- 培養照護提供者並能使其在工作中獲得意義
- 確保照護提供者有歸屬感
- 處理臨床醫生過勞的挑戰

心理上的安全感是為個人提供安全照護的基礎。Edmondson 引導大家去了解為了提供安全照護，我們需要在健康領域的工作場所產生個人「心理上的安全感」，從而使他們反過來整體安全文化的一部分。埃德蒙森將心理安全定義為「團隊成員都相信即使在人際上冒一點風險也是安全的」[11–13]。

這個安全運動呼籲組織促進安全文化，在這種文化中，個人有責任確保安全並以減輕傷害的方式執行他們的工作。考慮到醫療工作的複雜性，這在當前大部分醫療體制的階級制度中很難實現。

雖然一些階級結構是必不可少的，

但為了促進安全訓練，有承擔風險的能力並能夠面對挑戰，是我們今後將面臨的主要挑戰之一。臨床事件的發生在經調查後，常是溝通上的問題，其中階級制度阻止了潛在風險的溝通，團隊合作充滿了問題和責備。心理上安全感的概念是安全系統發展的核心，因此與促進安全照護工具和方法的發展一樣重要。在醫療照護組織中，彈性概念的建立將需要關注於如何支持所有員工成為團隊的一份子，在有意義的工作中找到歸屬感，包括個人安全、支持挑戰並且能夠即時學習。

安全的概念，需要透過從照護的複雜工作中所建立的韌性來學習，以維護臨床醫生的福祉 [14]。這會是包含在安全環境發展中的一個參與計劃，來防止臨床工作人員職業過勞，因為這對臨床工作人員的福祉以及病人的安全都有負面影響。防止職業過勞尚未成為傳統病人安全介入的一部分，但壓力過大的臨床醫生是無法提供安全照護的。當我們採用系統和人因因素的方法來確保病人安全時，該方法的一部分將是考慮到來自教育、等級制度、技術和服務的整體設計等多面向因素的管理 [15]

介入措施的進展將與以下概念相匹配：醫療照護的提供需要注重病人安

全，是我們的核心業務，我們所做的一切都需要專注於安全。因此，所有在醫療照護環境中工作的人需要得到安全的支持並重視自身身心上的安全感。被提供照護的病人安全會在後續的部分說明。

4.6 健康和安全的設計

- 投資於健康而不是醫療照護
- 與人而非病人一起共創安全
- 重視人們的健康，而不是他們的疾病
- 利用人因工程學 (HFE) 來解決複雜問題

病人安全運動已成為醫療照護的重點，這意味著疾病管理中負面影響的部分已受到關注。病人安全運動的未來將超脫疾病本身，而專注於健康的維持。這種方法意味著患有疾病的人需要更重視身心的健康而非僅是將疾病傷害的風險降至最低。為了實現這一目標，我們需要轉向一個新的模範，並改變我們目前專注於生理系統而非個人整體的醫療照護系統設計。這意味著改變我們過去所創建的醫學系統。但並不表示我們將摧毀我們所擁有的一切，而是我們更加重視人流、人為因素和接受照護的病人安全。

醫病關係經營的概念已成為以人為本的照護運動核心。以人為本的關懷方法不僅僅是詢問滿意度和經驗感覺而已，而是分擔健康責任並成為提供醫療照護的夥伴。我們意識到若沒有被照護者參與在服務的規劃和設計中，我們無法達到安全的目標，因此產生了共同製作的概念，其中人們是解決方案的一部分，而不是問題的一部分 [16–18]。這種方法意味著該徹底反思我們如何定義不良事件，我們如何從家庭和傷者的角度來看待傷害，以及我們如何以視病人為一個人，而不是一個病人的角度來調查安全相關事件。這將需要對臨床風險的重新評估，改變權力失衡、與人們就風險、相對收益的介入措施進行真正協商。共創安全也意味著我們不僅與我們稱之為病人的人，也包括照護理提供者合作一起設計安全，儘管臨床過程有其固有的風險，尤其是在嘗試試驗的階段。

為實現臨床過程中的安全性將需要把安全設計與日常營運來整合。人因工程學 (HFE) 一直是醫療照護的邊緣話題，只有熱衷者會追逐而非成為我們營運的計畫核心。在其他章節，已經介紹了人因工程 (HFE) 理論。人因工程學 (HFE) 如同解剖學和生理學一樣，像是貫穿我們所有思考的接縫般為構成整體

醫學教育所必需的部分 [19]。

4.7 病人安全的社會決定因素

- 定義病人安全的社會決定因素之重要性
- 設計具有文化敏銳度和促進安全感的照護

近年來，一些研究指出經濟不富裕的族群，主要來自少數族裔或邊緣化的群體，常顯現出較差的健康預後，並強調了影響健康預後決定性因素的重要性。貧困、居住環境、教育、識字率和營養的攝取是一些會相互影響到臨床表現的因素，以及由於較差的資訊獲取管道、缺乏健康概念或制度化偏見所導致的治療結果 [20]。健康預後是可以依據這些社會決定因素的影響程度來被預測的。經濟狀況越差的，往往臨床的預後也會越差。貧窮影響預期的壽命、會死於哪種疾病、獲得醫療資源的能力和受到的醫療照護品質 [21]。無論研究範圍是為個人或社區群體，過去在傳統上，病人安全運動並沒有研究社會決定因素對健康傷害風險的影響 [22]。

預期窮人有較差的健康知識素養、沒有平等取得醫療照護資源的能力，較易因巨大的權力差異和所經歷的制度

化偏見而處於傷害的風險中都是合乎邏輯的。如果加上種族、性別、語言和穩定狀態（例如難民或無家可歸者）的影響，那麼得到的結果可能會更糟。因為病人安全運動的挑戰是需要認知到不平等的存在，並在方案的設計上去消除的。為了使人們能被賦權並解決貧困和其不利因素對安全的影響，我們需要衡量病人安全的觀點以利於介入措施的發展。

從全球的角度來看，由 Lancet 委員會研究發現，較貧窮國家中，其鄉下地區中、下階層收入的人們，照護傷害風險亦較高，其指出我們需要的將不僅僅是用病人安全的方法理論來保護這些國家的人民免受傷害 [23]。未來，了解如何用來預防傷害的病人安全社會決定因素（或 SDPS）和我們用來緩解減少不良事件的方法和介入措施都是同樣重要的。

4.8 駕馭未來科技（參考第三十三章）

- 應用在安全上的數位健康發展
- 賦予人們使用科技的能力
- 了解人工智能（AI）所帶來的機會和風險

我們在病人安全運動方面所面臨的挑戰是我們駕馭健康醫療的巨大潛力和人工智能導入後對醫療照護服務的影響。使用新的技術設計來排除人為醫療錯誤和其所造成的傷害是很好的。儘管如此，它不全然是用來應對病人安全挑戰的解決方案，而是做為實現更安全照護的一種輔助 [24, 25]。電子病歷、e化處方和電腦醫囑系統在病人安全溝通和轉譯方面的挑戰仍有待解決。雖然無法完全克服溝通的障礙，但如果實施成功，可以為我們提供更好的溝通和更簡單途徑的機會。這其中的挑戰會是不要產生新的錯誤來替換舊錯誤 [26]。由於大多數都是實施在高收入國家，需要仔細考慮到是否能確保我們過去所吸取的經驗教訓皆能符合以病人安全為核心的概念來傳播全球數位方案。

對於接受照護的人來說，智慧型手機的使用讓他們能夠自主管理照護的訊息、隨時存取資料、醫療記錄、檢驗結果，這對他們自己的數據能有所掌控。將這種權力從專業人士手中轉給接受照護的人會需要小心的發展。共同參與的安全解決方案將是實現這技術潛力中必要的一部分。人工智能（AI）有從根本上改變我們照護人的方式並能加強照護安全感的潛力。然而，未來的開發和實施

將需要面臨眾多的挑戰，例如新開發的機器學習系統其用於預測的可靠性。資料轉換的能力、數據該如何配合不同健康系統的複雜性、以及身為臨床醫生該如何與新科技互動 [27]。雖然目前尚在人工智能（AI）協助我們發展安全照護解決方案的發展早期階段，但我們必須與人工智能（AI）開發人員合作學習以駕馭未來預測模型的潛能。安全運動將是人工智能解決方案發展中不可或缺的一部分，以確保未來能有一個更安全的系統 [28]。

4.9 結論

我們在病人安全運動方面取得了長足的進展。過去的照護專注於照護的過程，現在則需要由接受照護的人再重新設計。這將把人們關注的面向從單純過程的衡量改變成精確地去評估人們的經歷和預期的預後。未來病人安全的議題將不會只與所需的介入措施有關，而是關於參與在這個系統工作的人、接受照護的人以及我們如何設計系統來支持這些人，以提供可靠與安全的照護。

如果我們真的想以零傷害為目標，那麼我們將需要透過共同參與和合作夥伴的概念來重新設計我們的照護系統，

並面對社會決定因素的挑戰、階級文化
和科技所帶來的機會。

參考文獻

概論

1. Foucault M. *The birth of the clinic. An archaeology of medical perception*. Paris: Vintage; 1994.
2. Amalberti R, Vincent C, Nicklin W, Braithwaite J. *Coping with more people with more illness. Part 1: the nature of the challenge and the implications for safety and quality*. Int J Qual Health Care. 2019;31(2):154–8.
3. Bates DW, Singh H. Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. *Health Aff*. 2018;37(11):1736–43.
4. Donaldson MS, Corrigan JM, Kohn LT. *To err is human: building a safer health system*. Washington DC: National Academies Press; 2000.
5. Amalberti R, Vincent C. Managing risk in hazardous conditions: improvisation is not enough. *BMJ Qual Saf*. 2020;29:60–3.
6. The Health Foundation. Research scan: complex adaptive systems. 2010. <https://www.health.org.uk/sites/default/files/ComplexAdaptiveSystems.pdf>. Accessed 27 Dec 2019.
7. Thomas EJ. The harms of promoting ‘Zero Harm’. *BMJ Qual Saf*. 2020;29:4–6.

安全的語言與文化發展

8. Mannion R, Davies H. Understanding organisational culture for healthcare quality improvement. *BMJ*. 2018;363:k4907.
9. Trbovich P, Vincent C. From incident reporting to the analysis of the patient journey. *BMJ Qual Saf*. 2019;28:169–71.
10. Vosper H, Hignett S, Bowie P. Twelve tips for embedding human factors and ergonomics principles in healthcare education. *Med Teach*. 2017;40(4):357–63.

心理上的安全感與幸福感

11. Edmundson AC, Lei Z. Psychological safety: the history, renaissance, and future of an interpersonal construct. *Annu Rev Organ Psychol Organ Behav*. 2014;1:23–43.
12. Edmundson AC, Higgins M, Singer S, Weiner W. Understanding psychological safety in health care and education organizations: a comparative perspective. *Res Hum Dev*. 2016;13(1):65–83.
13. Edmundson AC. The fearless organization: creating psychological safety in the workplace for learning, innovation, and growth. New York: Wiley; 2018.
14. Smaggus A. Safety-I, safety-II and burnout: how complexity science can help clinician wellness. *BMJ Qual Saf*. 2019;28:667–71.
15. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Taking action against clinician burnout: a systems approach to professional well-being*. Washington, DC: The National Academies Press; 2019. <https://doi.org/10.17226/25521>.
16. Batalden M, Batalden P, Margolis P, Seid M, Armstrong G, Opiari-Arrigan L, Hartung H. Coproduction of healthcare service. *BMJ Qual Saf*. 2016;25:509–17.
17. Batalden P. Getting more health from healthcare: quality improvement must acknowledge patient coproduction—an essay by Paul Batalden. *BMJ*. 2018;362:k3617.
18. Elwyn G, Nelson E, Hager A, Price A. Coproduction: when users define quality. *BMJ Qual Saf*. 2019. Published Online First; <https://doi.org/10.1136/bmjqqs-2019-009830>.
19. Hignett S, Lang A, Pickup L, Ives C, Fray M, McKeown C, Tapley S, Woodward M, Bowie B. More holes than cheese. What prevents the delivery of effective, high quality and safe health care in England? *Ergonomics*. 2018;61(1):5–14.
20. Marmot M. Social determinants of health inequalities. *Lancet*. 2005;365(9464):1099–104.
21. Okoroh JS, Uribe EF, Weingart S. Racial and ethnic disparities in patient safety. *J Patient Saf*. 2017;13(3):153–61.
22. Boozary AS, Shojania KG. Pathology of poverty: the need for quality improvement efforts to address social determinants of health. *BMJ Qual Saf*. 2018;27:421–4.
23. Kruk ME, Gage AD, Arsenault C, et al. High-quality health systems in the sustainable development goals era: time for a revolution. *Lancet Glob Health*. 2018;6(11):e1196–e252.
24. Agboola SO, Bates DW, Kvedar JC. Digital health and patient safety. *JAMA*. 2016;315(16):1697–8. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.2402>.
25. Sheikh A. Realising the potential of health information technology to enhance medication safety. *BMJ Qual Saf*. 2020;29:7–9.
26. Sujan M, Scott P, Cresswell K. Health and patient safety: technology is not a magic wand. *Health Informatics J*. 2019;1–5. <https://doi.org/10.1177/1460458219876183>.
27. Macrae C. Governing the safety of artificial intelligence in healthcare. *BMJ Qual Saf*. 2019;28:495–8.
28. Challen R, Denny J, Pitt M, Gompels L, Edwards T, Tsaneva-Atanasova K. Artificial intelligence, bias and clinical safety. *BMJ Qual Saf*. 2019;28:231–7.

病人安全：展望未來

Safer Care: Shaping the Future

Liam Donaldson

翻譯：羅宇成

5.1 簡介

自 1990 年代末，病人安全議題逐漸被大眾了解及重視。在當時，美國醫學研究院及英國的首席醫學顧問的兩篇關鍵報告 — To Err is Human [1] 及 An Organisation with a Memory [2] — 強調了「錯誤」在醫療產業非常普遍。大約每十位病人，就有一人被醫療過程中的錯誤影響，甚至有人為此承受嚴重的後果。

這兩篇報告有著相似的看法：在當時，醫療產業的風險管理遠落後於其它高風險產業。舉例來說，近 40 年來，航空業透過「持續改善」的手法控制了飛航風險，進而提升了讓乘客的安全。醫療產業也應該要採取行動，來進一步促進病人安全。

從那時起，「促進病人安全」逐漸

成長為全球性的行動。重要的推動團體包括：世界衛生組織（World Health Organization，WHO）[3]、海灣阿拉伯國家合作委員會（Gulf Cooperation Council，GCC）[4]、美國衛生保健研究和質量監督局（Agency for Healthcare Research and Quality，AHRQ）[5]、歐洲聯盟委員會（the European Commission）[6]、經濟合作暨發展組織（Organisation for Economic Development，OECD）[7]，這些團體透過研究策略、提供實證準則、遊說政治領袖等方式，來推行病人安全行動。

經過了相當的努力，病人安全相關議題已經從原本的乏人問津，轉變為大多數醫療系統的優先項目了。儘管相較以往，對於病人安全的重視已經茁壯許多，我們仍需要更多深思熟慮。目前雖

能在醫療系統中找到危害病人安全的缺陷，但對於這些缺陷的深入研究仍然不足。研究醫療系統的缺陷並且做出改善並不容易，舉例來說：公開的討論醫療錯誤，常會打擊大眾對於醫療系統的信心；而有些問題雖然一再的發生，但因還沒找到好的改善方式，反而使人們更傾向不去討論問題。專家認為「懲罰性文化」是上述現象的主因：當錯誤發生時，我們傾向將責任導向個體。這種著重檢討個體的方式，反而縮減了醫療系統從錯誤中學習的可能性。

在這一章中，將會舉幾個重要例子來討論病人安全發展的議題。也會展示在全球尺度下，過去病人安全運動推行的重要里程碑。

5.2 病人安全的深思熟慮

在 20 世紀末，臨床人員、研究者、甚至是受到傷害的病人及家庭，開始討論「可避免的醫療傷害事件」。在過去，人們將其稱為「醫療錯誤」[8]。這個詞彙雖然現在偶爾還會出現，但漸漸地，「病人安全」成為了更適切的正式名稱 [9]。

在複雜的系統中，人為錯誤及其所帶來的損失是不可避免的。免除所有錯

誤的理想過於不切實際。但我們可以思考如何減少錯誤、並且在錯誤中學習。

5.2.1 從系統的角度看待病人安全事件

處理病人安全事件或是醫療錯誤時，不應該將事件過度單純化。為了尋求改善，我們要去了解事件發生的脈絡及背景條件，而非僅要求當事人更加小心注意。在醫療領域外已有研究指出：非蓄意的疏失中，通常不能由一個簡單的因素來解釋事件的發生原因。意外事件的發生通常是由許多因素透過複雜的交互作用導致。舉例來說：人為、科技、社會、組織、流程等因素，都可能在同一件意外事件中一起產生作用 [10, 11]。在其他高風險產業處理意外事件時，已經開始注意到要更廣泛地尋找促成意外的發生因素。而證據也指出，醫療產業錯誤的發生模式跟其他高風險產業亦有許多相似之處 [12, 13]。

深入了解事件發生所有因素，是促進病人安全的關鍵，這個做法稱為「根本原因分析 (root cause analysis, RCA)」。透過根本原因分析，更有機會去探討深埋在系統內部中促成病人安全事件的因素，如：訓練不足、溝通不良、不適當的工作環境等，都是可能增

加出錯機會的風險來源。要求員工在這些條件下照顧病人，無疑是不利病人安全。健康照護提供者，應將辨識風險來源，視為最優先的項目 (Table 5.1)。是不安全的系統造就了人為錯誤。透過這樣的觀點及思考模式，我們可以採取截然不同的更好做法。

對於醫療產業來說，學習在其它產業處理風險的經驗是個良好契機。檢視病人安全事件時，不能再把它當作是單一因素的悲劇。英國曼徹斯特大學的 James Reason 教授有個著名的比喻 [14] (Fig. 5.1)：系統的層層保護就像是切片起司，而系統的弱點像起司切片上的小孔洞。當這小孔洞恰巧連成一線，就代表系統保護失效，沒辦法阻止意外發生。這個比喻想傳達的想法是：意外

Table 5.1 面對臨床服務中的風險時，十個重要的問題

1	描述風險：哪裡可能出錯？
2	採取了什麼措施來管理潛在風險？
3	如果沒有管理風險，可能的後果是什麼？
4	風險主要是來自於臨床或是組織體系，亦或兩者皆是？
5	風險發生的頻繁程度為何？
6	風險的嚴重程度為何？
7	風險發生的控制措施強度為何？
8	對於控制風險，什麼是必要的行動？
9	這樣的行動，能持續嗎？
10	如何讓所有有關係的工作人員都了解這樣的風險？

的發生雖然可能有人為因素存在，但「系統的隱藏條件」，比如說流程設計不良、訓練不充足、裝備欠缺維護等，是更需要被重視及修正的因素。

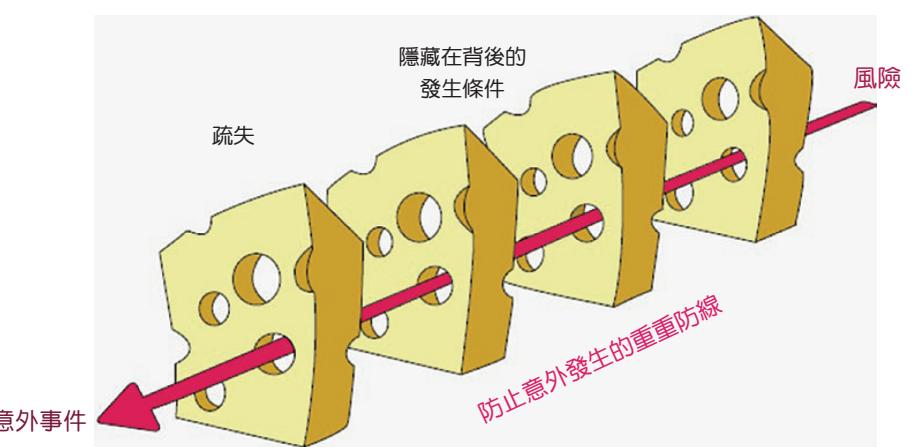


Fig 5.1 意外發生的瑞士起司理論（來源：James Reason教授，已獲此同意使用）

醫師的養成過程中，較缺乏系統性思考的訓練。對醫師來說，救治病人是最重要的工作，他們熟知診治過程中可能的負面影響，如手術後的出血、或是服用藥物的副作用等，並會盡可能在個案層面避免及減輕傷害；但如何透過改善系統來減少傷害的影響，則相對缺乏醫師的重視。舉例來說：如何透過流程規劃來避免手術部位誤認、或是透過系統攔截開立藥物時劑量多輸入了零，導致劑量相差十倍的意外。

世界上每天都有許多病人因為病人安全事件受到傷害或死亡。若沒有在每次的錯誤中，思考如何降低類似事件發生的機率，而僅將其當作單一例外來看待，類似事件就很可能在脆弱的系統中一再的發生。在未來，健康照護的提供者，不能僅只關注人的行為有沒有錯誤，更重要的要對可能發生問題的環節進行「系統性思考」。

除了第一線的照護人員，健康照護政策的制定者或是領導者也能進行系統性思考十分重要。因為從醫療機構基礎建設、組織、甚至到社區及社區民眾，都可能存在系統性的弱點。

醫療系統有不同的規模，從獨立執行醫療業務的小型機構（如診所）、各部門互相支援的大型醫院、到多個醫院的

合作關係；而系統的改善計畫也有不同規模。小規模的改善，如：發生了嬰兒靜脈注射藥物過量的意外後，去檢視給藥過程的所有環節是否出現問題。改善行動也可能大至跨國的規模，如在處理非洲多所醫院的院內感染率之實際案例中，透過大範圍的調查發現，感染率始終無法控制是因為該地區沒有乾淨的水源。而在當地開設酒精乾洗手工廠並提供乾洗手產品給醫療人員後，成功的解決問題。這是透過大規模系統性行動來改善病人安全的很好範例。

在全世界，還有許多由臨床人員領導大規模系統性行動來促進病人安全的例子。目前已經有許多由臨床專家組成的照護網路，致力於研究如何改善病人安全並且推行之。其中之一的著名範例是針對敗血症照護模式的改善行動[15]，這類型跨國的共同行動，成功的加強了人們對於特定風險的洞察，進而能採取越來越有效的手段。另外，在麻醉領域，也有區域或是跨國合作研究行動，成功的降低病人麻醉的風險。

5.2.2 病人安全文化

系統性思考對於病人安全的推進有深遠的影響。上至監管機構、醫療產

Fig 5.2 各種與病人安全有關的文化

(版權：Sir Liam Donaldson)



業人員、大眾媒體，下至社會中的每個人，都需要朝著此方向努力。面對嚴重錯誤的發生，過往的「殺雞儆猴」模式已經被證明不夠有效。在事發之後去責難個人是大家習以為常的反應，但卻也是病安文化的發展的障礙：這讓我們錯失掉了從錯誤中學習經驗的機會。在**懲罰性文化**中，犯了無心之過的醫護人員，會被過度歸咎甚至定罪。身為領導者，必須要有勇氣在關鍵時刻站出來，讓系統性思考的方式得以進行，才能塑造能從錯誤中學習的文化。但若管理階層領導能力不足，可能會因為懼怕大眾的怒火，而拒絕檢視系統性的原因，默許責難個人的行徑過度發展。在所有的跟病人安全相關的文化之中，**懲罰性文**

- 傲慢
- 否認
- 責難
- 解決提出問題的人
- 當作沒看到
- 階級制度
- 被動學習

Fig 5.3 為害病人安全的七宗罪

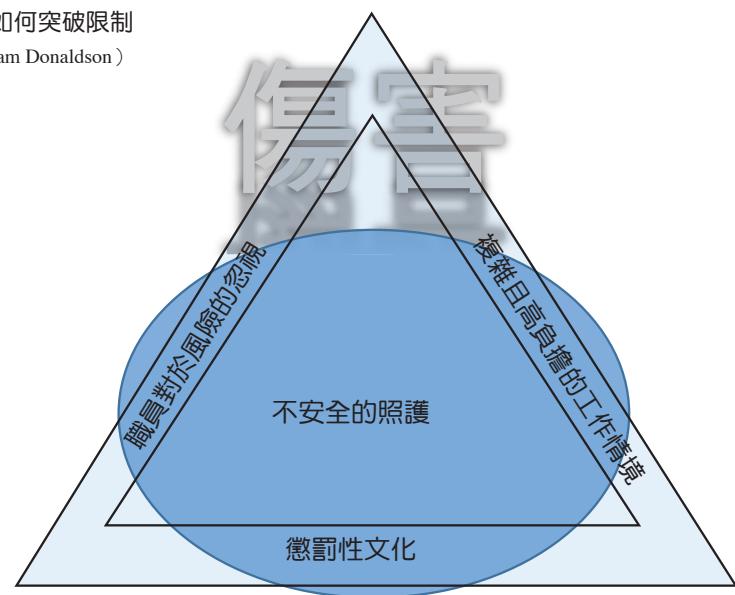
(版權：Sir Liam Donaldson)

化是影響最多也常被討論的一種。

另外，還有許多會影響病人安全推展的文化（Fig 5.2）。比如說**自滿的文化**：成員不認為會出錯，導致對於警

Fig 5.4 不安全照護如何突破限制

(版權：Sir Liam Donaldson)



5.2.3 第一線的領導與指揮

示的忽視；**權威性文化**：年輕的員工不敢挑戰資深的員工，即便資深的員工正在進行有問題的行為，打壓勇於指出問題的吹哨者無疑不利病人安全文化的推行。(Fig 5.3)

在健康照護模式正在快速演變的現代。醫療產業提供的服務不僅越來越複雜，服務量也越來越大。而上述這些對病人安全不利的文化，以及醫療人員對於潛在風險認知的不足，像一顆顆未爆彈，將在未來的某個時候傷害到病人(Fig 5.4)

強調系統性思考並不是要我們完全忽略個人的因素。就像在其他高風險產業一樣，如何讓每一個人得到應有的教育訓練，並且確認前線人員有能力承擔醫療照護工作也十分重要。

舉例來說，在航空業，每位機師在職涯中都必須接受上百次的評估。包含模擬機的訓練、共同飛行駕駛進行互相評估、甚至定期的健康檢查等，這些評估的目的都是為了保證飛航安全。但在醫療行業中，仍有很多地區的醫師在畢業後就很少接受常規的考核、或是測試

其是否能處理緊急醫療狀況。為此，情境模擬訓練在醫療產業逐漸變為熱門，不過相比於其他行業，只能算是剛起步而已。透過情境模擬，不用透過真實案例，也能提升參與者的技巧。

領導力也是很重要的策略關鍵。好榜樣對於年輕的醫療人員很重要。雖然世界上有很多優秀及廣為人知的病人安全領袖，但這些領袖對年輕醫療人員來說太過遙遠。為了保障每一位病人能遠離可能發生的傷害，需要有技巧的領袖來帶領臨床照護團隊執行病人安全改善計畫。我們可以在年輕的醫師、護理師、其他醫療職類人員中尋找已經展現出對病人安全興趣的人。

5.3 全球的病人安全活動

在 21 世紀初，病人安全的概念及行動在高收入國家已被廣泛接受；但在部分國家還需要更多努力。回顧病人安全在剛開始推行時，僅是領域中少部分人的研究主題。但當討論規模逐漸提升，由全球衛生政策領袖、政治人物、專家、研究者、病人代表等相關人士共同關注，就開始催化更廣泛的行動。在此節中，將會展示全球病人安全推展的重要活動及里程碑。

5.3.1 世界衛生會議

聯合國的世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 最早將病人安全議題拉至全球層級進行對話。在 2002 年的五月舉辦的第 55 屆世界衛生大會（包含 192 個國家參與的政策討論）採納了第 55.18 號決議。這個決議要求會員國盡最大可能去關注病人安全議題，並透過科學的方式，尋找促進病人安全及健康照護品質的方法 [16]。在 2004 年的五月，第 57 屆世界衛生大會支持建立跨國的聯盟以推行發展病人安全政策及實際作為。於 2004 年十月，成立了「世界病人安全聯盟 (World Alliance for Patient Safety)」，作為世界衛生組織與外部專家的合作平台。

5.3.2 世界病人安全聯盟：全球化之路

世界病人安全聯盟成立後，提出了包含六個重要工作的架構，目的在減少醫療過程中可能對病人造成的傷害，其中包括：

- 全球病人安全行動 (Global Patient Safety Challenge)：任務是降低健康照護相關感染 [17]。
- 由病人參與的病人安全 (Patients for

Patient Safety)：邀請曾於病人安全事件受傷害的病人或家屬參與，進行倡議等活動 [18]。

- 病人安全分類學。(Taxonomy for Patient Safety)：統一定義病人安全相關討論中的觀念、原則、詞彙 [19]。
- 病人安全研究 (Research for Patient Safety)：用來探索病人安全研究的方向及優先順序。並且依據國家收入程度，提供研究計畫或是不同規模的支援 [20]。
- 病人安全解決方案 (Solutions for Patient Safety)：在全球層級推展能促進病人安全的介入性作為。
- 回報及學習 (Reporting and Learning)：設計及發展意外回報系統 [21]。

世界病人安全聯盟透過此工作架構，讓健康照護變得更安全、並且促進會員國間知識的分享。作為倡議者的腳色，他們必須強調不安全照護的危害、教導傷害的發生原因、敦促更多預防性作為被實行，並且發展出監測風險的方式。

而世界病人安全聯盟採取全球規模的行動時有三大原則：

- 承諾將病人放在中心
- 發展可以跨國分享的病人安全改善作為，且在低收入國家也能適用的方式

- 建立知識基礎來解決病人安全問題，並且透過快速的分享訊息，來將成功策略推行到全世界。

世界病人安全聯盟也持續利用出版刊物、活動、舉辦會議的方式，傳遞病人安全的中心思想及觀念。

5.3.3 全球性的病人安全行動

隨著病人安全組織在全球各地建立，更多的人開始參與其中，醫療產業也開始蛻變。

首先被關注的病人安全議題是健康照護相關感染，這個問題廣泛影響世界各地，且必須要馬上採取行動。在面對健康照護相關感染，各醫療系統可能有不同困境。比如說，在高收入國家，病原的抗藥性是越來越棘手的問題，如廣泛抗藥性金黃色葡萄球菌；而在中低收入國家，加強基礎建設反而是最迫在眉睫的。

第一波全球病人安全行動，目標在改善世界各地的健康照護相關感染。在這行動中，先召集了專家來撰寫改善手部衛生的實證指引。另外，也分析了健康照護相關感染所造成的社會負擔，特別是在中低收入國家。接下來，行動將「乾淨才是安全照護」定為主題 [17]，並

邀請了各國衛生主管、政治家等重要人士，共同簽署宣言來一同對抗健康照護相關感染。

這項全球病人安全行動，是世界病人安全聯盟的指標性活動。此活動的能見度非常高，且也很容易被大眾或是政治人物理解與接受。而行動的範圍也觸及從貧窮至富裕的國家，幾乎世界上的每一個人都因此而受益。畢竟，任何人都有需要使用醫療的機會，而也同時處在健康照護相關感染的風險中。

「乾淨才是安全照護」的行動，在世界病人安全聯盟的工作框架下執行。過程中成功地吸引了許多興趣跟熱情，且在各國重要人士簽署宣言後、能在許多地方努力推展，由小而大，執行的成果最後使全球 85% 的人口都受益。

在 2009 年，世界衛生組織進一步發起了強化手部衛生的全球行動「拯救生命，請先洗手」[22]，並且得到了重大成功。在這個行動之前，酒精乾洗手並不是醫療機構中的標準配置。此行動向各醫療院所傳達了重要的核心概念：原有的洗手政策不容易落實。在實際的場域中，洗手槽、肥皂、單次使用的擦手巾並不是隨處可見、甚至在低收入國家，連乾淨的水源都不容易取得。這樣的情形讓病人暴露於感染風險之中。證據指

出，酒精乾洗手是有效且實惠的選擇，所以在濕洗手設備沒辦法大量設置的情況下，使用酒精乾洗手來提升手部清潔是首選方案。行動同時也促使日內瓦大學附設醫院，放棄酒精乾洗手液的專利限制，讓此作法能被更廣泛運用。

下一個關鍵步驟是發展「洗手五時機」的操作模式 [23]。「洗手五時機」強調了醫療機構感染的最重要途徑是透過醫療人員的手部接觸。「洗手五時機」透過一張淺顯易懂的圖示來說明具體的洗手時機 (Fig 5.5)，便於前線人員的記憶。「洗手五時機」不僅是個成功的教學工具，更成為了全世界共通的標準化作法。

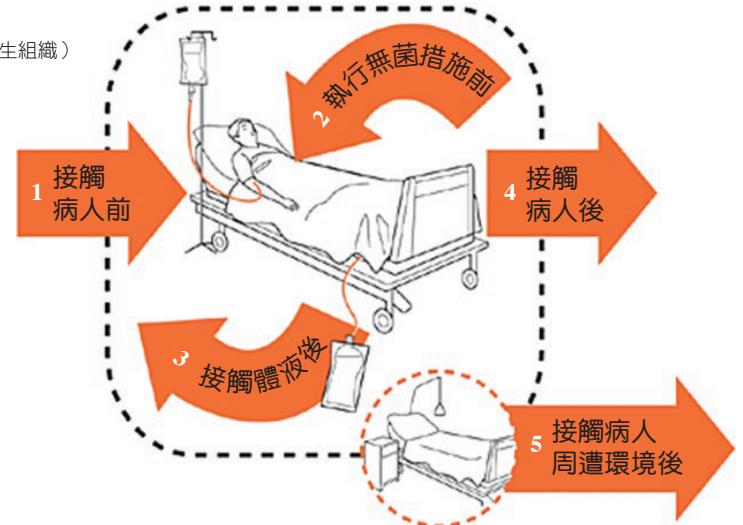
綜合以上，第一個全球病人安全行動，成功的動員全世界進行病人安全改善。在此行動中，主要透過讓決策者更了解風險的社會負擔、邀請領袖進行宣言，並且發展了有效的工具來達成目的。

在運作層級上，一般類似的行動，約會有兩年的起步階段，之後，工作將會轉到會員國的衛生機構繼續進行。但「乾淨才是安全照護」實在是太成功了，這個行動所帶來的動量以及觀念上的革新，即便到了十年後的現在，還在持續。世界衛生組織甚至為此特別設立了一個全球性質的工作單位來處理。

除此之外，在感染控制議題上，還

Fig 5.5 洗手五時機

(來源：世界衛生組織)



有其它全球規模的成就，包括：

- 全面評估健康照護相關感染在中低收入國家的社會負擔。
- 世界衛生組織公布指引及超過百篇的學術研究。
- 在 6 個國家的 55 所醫院中，以科學方法展示了不同且多樣化的改善策略。
- 超過 30 國家依照世界衛生組織指引，建立了當地的酒精乾洗手生產線。
- 超過 50 國家成功達到了手部衛生的行動要求。
- 在 177 個國家中，有超過 20000 個醫療機構響應世界衛生組織的「勤洗手」活動。
- 將每年五月五號訂為世界手部衛生日。
- 促進病人參與的工具在這次的行動中受到討論。
- 執行七次全球的調查，來掌握手部衛生的推廣、及其他感染管制作為的成效。
- 手部衛生及感染控制的觀念同時落實在其它病人安全提升項目中，如：應對抗藥性菌株、聯合國的乾淨水源計畫 (water、sanitation、hygiene, WASH)、母嬰健康安全計畫等。
- 酒精乾洗手被世界衛生組織列為基本的醫療用品。
- 2014 到 2015 年的伊波拉病毒爆發時，起到了預防跟控制的效果。
- 針對注射安全，目前正於三個國家發展新的實證指引。
- 針對手術部位感染發布 27 個系統性

研究文獻，以及 29 條實證建議。

- 針對如何有效預防醫療機構內感染及相關計畫推展發布實證指引。

第二波全球病人安全行動，選擇了另一個相對高社會成本的病人安全議題：手術安全 [24]。這項行動建立了**提升手術安全作業的查核清單**，並且使用前瞻式研究的方式進行驗證。在研究結果中，證明使用手術安全查核清單可以帶來更低的死亡率跟併發症機率。有了科學的驗證結果，後續有越來越多的專業機構也願意使用此作法來減少手術相關的重大風險。在正式推廣之後，手術安全查核清單已經被廣泛使用，更進一步的效果分析目前尚待進行。

查核清單的概念也在其他醫療場域使用，比如說世界衛生組織發展了「生產安全查核清單」[25]，用以降低生產相關的母嬰風險。全世界每年有超過 1.3 億位新生兒，而其中約會有 303,000 位母親死亡、260 萬死胎；而每年亦有 270 萬個新生兒無法順利存活過周月。分析指出，低資源地區的生產相關死亡事件，大部分是可以避免的。生產安全查核清單對降低生產相關風險提供實證的支持的做法，並且強化大眾對母親死亡、死胎、新生兒死亡原因的認識。這

項工具在改善母嬰健康方面邁出一大步。查核清單是易用有效的工具，其應用推展，可以避免許多不必要的傷害跟死亡。

5.3.4 病人及家人：重要的支柱

在專家及政策領導者開始關注不安全照護的問題的同時，曾經遭受病人安全事件而經歷過傷害的病人或家屬也形成另一股強大的力量。他們越過了傷痛，向公眾分享經驗，並且吸引衛生機關的關注來採取更多行動。

世界病人安全聯盟開始了「病人參與病人安全」行動。Susan Sheridan（同時也是本書作者之一）的至親是醫療錯誤的受害者之一，包括她兒子的腦傷以及丈夫的身亡。她就任此工作計畫的第一個外部領導者。隨著時間過去，全球規模的「病人參與病人安全」網路已經形成，許多的參與者是病人安全事件的受害者或家屬。

隨著人口老化，受到非傳染病、慢性病影響生活的人數增加了，醫療產業的規模也漸漸成長。醫療從業人員有更多的機會及需求來與病人、家人及社群接觸。「病人參與病人安全」提出了四個重要的策略方向：

- 倡議及關注
- 量能的發展及強化
- 健康照護提供者與政策制定者的夥伴關係
- 對於的政策制定的影響力及支持相關研究

到目前，「病人參與病人安全」行動已經有超過 500 位倡議者，我們將他們稱為「病人安全鬥士」。在 54 個國家中，工作小組也以季報的形式，將相關知識跟經驗在出版品中宣傳。

這些病人安全鬥士透過以下方式來達成目的：敦促相關單位面對及處理不安全的照護行為、參與醫療專業員工的教育及訓練、支持其他醫療錯誤的受害者、作為顧問協助醫院進行服務設計。

近年來，在促進全世界的病人安全的行動中，病人跟家屬參與角色是不可或缺的 (table 5.2)。他們分享經驗、智慧跟勇氣，喚起更多同情，促使大家努力去消除可能的醫療傷害。

5.3.5 作為非洲國家的病人安全夥伴

非洲病人安全夥伴計畫 (African Partnerships for Patient Safety, APPS) [26]，於 2009 年開始執行。這個計劃是為了盡量縮小非洲國家的病人安全水平與中高收入國家的差距。這也是世界衛生組織對 2008 年第 58 屆非洲區會議承諾要強化非洲病人安全作出的回應，這個承諾是由 46 個國家的衛生部長所共同背書。

本計畫由多個國家、多所醫院共同參與。起初由英國的健康部門支持，隨後法國也針對非英語系國家提供資金資助。在 2009-2014 年間，由法國、瑞士、英國的多間醫院提供支援給來自 17 個不同非洲國家的醫院（包含：貝南、布吉納法索、蒲隆地、喀麥隆、象牙海岸、衣索比亞、迦納、馬拉威、馬利、尼日、盧安達、塞內加爾、多哥、烏干達、坦尚尼亞、尚比亞、辛巴威），其中有英語、法語跟葡萄牙語系的國家。其後，計畫擴及了更多國家，如摩洛哥。另外，美國約翰霍普金斯大學的阿姆斯壯病人安全及品質學院也與三個非洲國家的機構建立夥伴關係。

非洲病人安全夥伴計畫在國際間獲得了廣泛的關注。這個計畫中，主要由感染控制團隊來進行病人安全改善。過程中，雙方的醫院可以更實際的體認病人安全改善措施的切入點，包括：手部衛生的執行遵從率的提升方式、手術安全檢核清單的實際應用、員工的訓練、藥物安全、醫療廢棄物的安全處置、臨

Table 5.2 邀請受害病人、家屬參與病人安全活動的價值

角色	提供價值
教育者	加強人員關懷、同理、尊重的知識與能力。
敘述者	以自身經歷讓醫療工作者對於病人安全事件感同身受。
倡議者	透過政治、公眾訴求及結合專業，更高層次的推動病人安全活動。(如提出敗血症治療指引、院內自殺防治策略)
行動夥伴	幫助病人安全活動的設計以及執行。
報導者	向大眾強調病人安全風險以及可能的改善方式。

床稽核、團隊合作及領導力的培養。

與以往垂直指揮、由專家領導並提供技術輔助的改善方式不同。這個計劃最重要的特色，是讓第一線機構擔綱，並且由形成夥伴關係的醫院間共同發展病人安全的改善措施。在這個計畫中所發展出來的很多工具，後來也相繼被其它醫院採用。之後英國、法國、日本、義大利以及德國都循類似的方式提出倡議來支持。

非洲病人安全夥伴計畫，展現了第一線人員的熱情與投入可以有效實現病人安全改善策略。而人們之間的互動，也跨越了州際，形成有力的行動。在這個例子中，我們也看到了高所得國家，如何在與中低所得國家的夥伴關係中創造雙贏，學到寶貴的經驗，這種過程也被稱為「逆向創新」。

非洲病人安全夥伴計畫提供了一

個良好的基礎，其中的經驗跟模式將用以發展「孿生夥伴改善計畫」，進而達到世界衛生組織推行「普世健康照護 (Universal health coverage)」的目標。

5.3.6 用藥安全—第三波全球病人安全行動

在 2016 年，世界衛生組織發起了第三波全球病人安全行動 [27]，目標在 5 年內減少 50% 用藥錯誤相關傷害。如同之前的「乾淨才是安全照護」及「手術安全」，「用藥安全」邀請了各國衛生機關主管制定策略，其中包括以下四項：促使大眾參與、產品化醫療用藥品、提供醫療人員適當教育訓練及稽核、藥物管理的系統開發及應用 (Fig. 5.6)。世界衛生組織承諾運用資源並負責協調此次行動，並且準備了提供給病人的工

具，讓病人也能一同參與改善用藥安全。

承襲過去經驗，在前兩波全球病人安全行動中，「手部衛生」及「手術查核清單」分別被當作指標性項目。「用藥安全」行動也挑選了具能見度及討論度的三個項目：高風險藥物、多重用藥、照護過渡期。這些是常造成病人安全疑慮的情境，而社會也為此付出相當的負擔。妥善的處理相關問題，可以降低很多不必要的風險。



Fig 5.6 第三次全球病人安全挑戰：
策略架構

(來源：世界衛生組織)

5.3.7 2019 世界衛生大會決議及世界病人安全日

2019 的世界衛生大會再一次確立了病人安全的重要性，這也是大勢所趨。但儘管已累積了數十載的努力，不安全的醫療行為帶來的傷害仍是死亡或是傷殘的前十大原因之一，遠超過了瘧疾、結核病跟愛滋病的影響。

在 2019 年五月，72 屆世界衛生大會召開，並且發布了 WHA72.6 號決議

[28]，WHA72.6 號決議要求世界衛生組織的總幹事必須要「將病人安全列為全民醫療衛生的關鍵策略」、以及「組織全球性的病人安全活動，並且與會員國、地區經濟組織及各種重要關係人互動討論」。此重要的承諾及完整的行動指引，塑造了下個十年病人安全活動之展望。這場大會也將每年的九月十七日訂為世界病人安全日。

5.4 結論

即便是科技文化快速進步的現在，我們仍不能保證病人能免於在醫療過程中因為系統的弱點而受到傷害。雖然在過去一段時間，已有許多病人安全改善工作完成；並且，病人安全議題拉升到了全球規模，但一個能全然持續性改進的模式仍然尚未完全到位。

首先，病人安全相關的各項議題複雜且巨大，深切影響到每個人的安全，需要所有人都把自己作為利害關係者。不能只用表面的利益作為倡議的理由與基礎。

再者，與其它高風險產業比較，目前醫療產業對於風險管理與記錄的機制仍不成熟。

第三，世界衛生組織跟其他全球

性機構及領導者，呼籲 194 個國家實現「普世健康照護」，而病人安全是此目標的重要基礎項目。所有人都會在某個時候接受醫療照護，我們必須確保這樣的過程是安全的。難道還有任何比這個理由更強烈的連結「普世健康照護」與病人安全嗎？

參考文獻

- Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in, A., in *To Err is Human: Building a Safer Health System*, L.T. Kohn, J.M. Corrigan, and M.S. Donaldson, Editors. 2000, National Academies Press (US)
- Copyright 2000 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.: Washington (DC).
- An organisation with a memory: a report on learning from adverse events in the NHS. 2000, The Stationery Office: London.
- Donaldson, L.J. and M.G. Fletcher, *The WHO World Alliance for Patient Safety: towards the years of living less dangerously*. Med J Aust, 2006. **184** (S10): p. S69-72.
- Siddiqi, S., et al., *Patient Safety Friendly Hospital Initiative: from evidence to action in seven developing country hospitals*. Int J Qual Health Care, 2012. **24** (2): p. 144-51.
- Advances in Patient Safety, in *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 3: Implementation Issues)*, K. Henriksen, et al., Editors. 2005, Agency for Healthcare Research and Quality (US): Rockville (MD).
- Report on the member states' implementation of council recommendations on patient safety. 2012, European Commission: Brussels.

7. *Measuring patient safety: opening the black box.* 2018, Organisation for Economic Development and Cooperation (OECD) : Paris.
8. Leape, L.L., *Error in medicine.* Jama, 1994. **272** (23): p. 1851-7.
9. Lilford, R., S. Stirling, and N. Maillard, *Citation classics in patient safety research: an invitation to contribute to an online bibliography.* Qual Saf Health Care, 2006. **15** (5): p. 311-3.
10. C., M., *Close calls: managing risk and resilience in airline flight safety.* 2014, Palgrave Macmillan: Basingstoke.
11. *Investigating human error: incidents, accidents, and complex systems.* 2002, Ashgate: Burlington, VT.
12. Smetzer JL and C. MR., *Lessons from the Denver medication error/criminal negligence case: look beyond blaming individuals.* Hosp Pharm, 1998. **33** (640-57).
13. B., T., *External inquiry into the adverse incident that occurred at Queen's Medical Centre.* 2001, London: Department of Health: Nottingham.
14. J., R., *Managing the risks of organisational accidents.* 1997, Ashgate: Aldershot.
15. Reinhart, K., et al., *Recognizing Sepsis as a Global Health Priority – A WHO Resolution.* New England Journal of Medicine, 2017. **377** (5): p. 414-417.
16. *World Health Assembly resolution WHA 55.18.* 2002, World Health Organization (WHO) : Geneva.
17. Allegranzi, B., et al., *The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements.* J Hosp Infect, 2007. **65 Suppl 2:** p. 115-23.
18. *Patients for patient safety: the London declaration.* 2006, World Health Organization (WHO) : Geneva.
19. *The final technical report for the conceptual framework for the international classification for patient safety.* 2009, World Health Organization (WHO) : Geneva.
20. Bates, D.W., et al., *Global priorities for patient safety research.* Bmj, 2009. **338:** p. b1775.
21. *World alliance for patient safety: WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action.* 2005, World Health Organization (WHO) : Geneva.
22. Pittet, D. and L. Donaldson, *Challenging the world: patient safety and health care-associated infection.* Int J Qual Health Care, 2006. **18** (1): p. 4-8.
23. Pittet, D., et al., *Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices.* Lancet Infect Dis, 2006. **6** (10): p. 641-52.
24. *World Alliance for Patient Safety. The second global patient safety challenge: safe surgery saves lives.* 2008, World Health Organization (WHO) : Geneva.
25. *Safe childbirth checklist collaboration: improving the health of mothers and neonates.* 2014, World Health Organization (WHO) : Geneva.
26. Syed, S.B., et al., *African partnerships for patient safety: a vehicle for enhancing patient safety across two continents. [corrected].* World Hosp Health Serv, 2009. **45** (4): p. 24-7.
27. Donaldson, L.J., et al., *Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge.* Lancet, 2017. **389** (10080): p. 1680-1681.
28. *Resolution WHA 72.6: global action on patient safety.* 2019, World Health Organization (WHO) : Geneva.

病人參與病人安全

Patients for Patient Safety

Susan Sheridan, Heather Sherman, Allison Kooijman, Evangelina Vazquez, Katrine Kirk, Nagwa Metwally, and Flavia Cardinali

翻譯：鄒怡真

6.1 簡介

人民有個別地及集體地參與他們的衛生保健的權利與義務。世界衛生組織阿拉木圖宣言（1978 年）

不安全的照護每年導致大約 260 萬人死亡。它是全球 10 大死因之一。意識到不安全照護將成為日益嚴重的全球負擔，於是世界衛生組織（WHO）的政策制定機構，在 2019 年的第 72 屆世界衛生大會（WHA）批准了《全球病人安全行動》法案。通過這份法案，世界衛生大會敦促會員國「與其他會員國、民間社會組織、病人組織、專業團體、學術和研究機構、行業和其他利益相關者合作並促進、優先考慮將病人安全納入所有衛生政策和策略。世界衛生大會進一步敦促會員國」建立系統，讓病人、

家屬和社區（尤其是那些受到不良事件影響的人）參與及賦權以提供更安全的醫療保健，包括建立倡議能力、網絡和協會；並與他們和民間社會合作，積極利用他們在安全和不安全照護方面的經驗，以便在適當的情況下建立安全和傷害最小的策略，以及補償機制和計劃納入各個方面的醫療保健」。

簡而言之，世界衛生大會通過全球病人安全行動，呼籲會員國通過與醫療保健系統的真正使用者—病人、家屬和社區成員—以及其他合作夥伴—「共同生產」更安全的醫療保健。

在這一章中，我將分享如何預防我兒子 Cal 新生兒黃疸傷害，以及我去世丈夫 Pat，因未能接受到惡性病理報告結果就死亡的經驗。及我如何倡議更安全照護並推向全球病人、家屬、社區，

以及民間組織，這被稱為世界衛生組織的病人參與病人安全（PFPS）計劃（在前一章中提到）。我與世界各地遭受不安全照護傷害的人一起，利用我們的智慧、悲傷和憤怒，勇敢地與醫療保健領域充滿熱情的思想領袖合作，包括臨床醫師、研究人員、政策制定者、醫學教育者和品質改善專家共同製造病人安全措施，以確保我們的醫療保健系統從我們的不良事件中「學習」並執行系統性改善策略以降低傷害風險。本章中，利用在開發中國家和已開發國家真實例子展示了文明社會的重要作用，以及「經歷過不良事件的病人、家屬和社區，如何積極利用他們在安全和不安全照護方面的經驗，用以建立安全和減少危害措施」。

6.2 什麼是醫療照護中的共同製造？

共同製造是「使用者和專家間相互依賴的工作，旨在通過相互尊重和夥伴關係來設計、創造、發展、傳遞、評估和改善關係與行動，有助於個人和群體健康的情感和行動，注意及加入了每個參與者的獨特優勢和專業知識」。共同製造的計劃「從設計教育課程到確定研究重點，聘用教職員工和領導層，再到

營運衛生組織，在各個層面和每個與健康相關的努力中都是互惠互利的」。

6.3 背景：全世界共同製造獲得更安全照護運動的起源

2002 年，第 55 屆世界衛生大會通過了 WHA55.18 號決議，該決議確立了「將促進病人安全作為所有衛生系統的一項基本原則」的必要性，並促使世衛組織發起了世界病人安全聯盟（現稱為世界衛生組織病人安全計劃）。世界病人安全聯盟由六個行動計劃組成，每一個病人參與病人安全（PFPS 計劃），都是我在計劃中擔任了 7 年的外部領導人。PFPS 計劃是一個由被認定的病人、家屬、醫療照護專家和政策制定者組成的全球網絡，他們的共同目標是通過病人參與促進更安全的照護。他們在地方、國家和國際層面勇敢地倡議和合作進行病人安全工作。這些人被稱為 PFPS 倡議者，他們教導、提供希望並提供靈感。他們組織了個人、網絡、病友協會／組織，以及已建立的公共和民間機構內的離散病人計畫。他們致力於共同製造更安全的醫療照護，以開創性文件《倫敦宣言》為指導，該文件由來自 21 個國家的代表撰寫，這些國家都曾因不安全照護而直

接或間接受到傷害。倫敦宣言呼籲建立夥伴關係和醫療照護民主化，以提高病人安全：

倫敦宣言

我們，病人參與病人安全，設想一個不同的世界，在這個世界中，醫療錯誤不會傷害到人們。我們是努力防止醫療照護中所有可以避免的傷害的合作夥伴。風險和不確定性是永恆的羈絆。因此，我們聚集在一起進行對話，與提供者一起參與照護。在開發中國家和已開發國家，我們團結一致，倡議無傷害照護。

我們致力於在人與人、城鎮與城鎮、國家與國家之間傳播信息。享有安全醫療照護的權利，我們不會讓當前的錯誤和否認文化繼續存在。

我們呼籲誠實、公開和透明。我們將減少醫療失誤作為保護全世界生命的—項基本人權。

我們，病人參與病人安全，將成為所有人的代言人，尤其是那些現在聞所未聞的人。作為合作夥伴，我們將在以下方面進行合作：

- 制定和促進病人安全和病人賦權計劃。
- 與所有關注病人安全的合作夥伴開展並推動建設性對話。
- 在全球範圍內建立通報和處理醫療照

護傷害的系統。

- 定義處理各種照護危害的最佳實踐，並在全世界推廣這些實踐。

為了紀念逝者、殘障者、我們愛的人和世界上尚未出生的孩子，我們將精益求精，讓所有參與醫療保健的人儘快獲得安全。這就是我們的合作承諾

通過共同製定病人安全倡議，PFPS 計劃、PFPS 倡議者和成員國使病人安全民主化，並實現倫敦宣言和 WHA 全球病人安全行動中所述指令的承諾和潛力。

6.4 共同製造研究

人們越來越有認知，病人參與健康研究不僅在倫理上很重要，而且為製定最有效的介入措施、政策和實踐建議，以及正在進行的研究規劃，提供了證據。

6.4.1 例子：美國

6.4.1.1 母親捐贈數據：從研究到政策再到實踐

由於未能檢測和治療新生兒黃疸（高膽紅素血症），即核黃疸，我的兒子、Cal 和其他新生兒在美國遭受了原本可預防的腦損傷。在確定出院前膽紅

素測試可有助於防止新生兒遭受痛苦之後，患有核黃疸的孩子的母親成立了一個非營利組織（公民團體），即患有核黃疸的嬰兒和兒童的父母（PICK）。由母親擔任的 PICK 董事會有兩個具體目標：(1) 共同設計一個更安全的新生兒醫療保健系統，包括通用的出院前膽紅素測試；(2) 共同設計材料，為家長提供信息。雖然醫療照護者對這些母親表示同情，但醫療照護的領導者明確表示，不能僅僅根據軼事來改變護理或教育材料；有必要進行實證研究。PICK 與已發表的新生兒黃疸研究、治療臨床醫師和病人安全專家合作，共同製造必要的實證，以修訂臨床指引，包括通用新生兒膽紅素測試和修訂的家長教育材料，以幫助父母預防未來因膽紅素升高對新生兒的傷害。通過與研究人員的合作，PICK 的母親們幫助收集和捐贈了 125 名從出生地健康出院，但隨後出現核黃疸的新生兒的臨床數據。數據收集被稱為美國的核黃疸前驅測驗登記處。PICK 成立了核黃疸預防夥伴聯盟，其中包括各種政府機構、學術機構和其他利益相關者。這些組織通過不具約束力的備忘錄統一起來。PICK 和研究人員與一家領先的公共衛生機構合作資助和分析數據，其結果確定核黃疸是一個新興的

公共衛生問題，實施通用膽紅素（黃疸）測試將有助於識別有高膽紅素血症風險的新生兒並減少核黃疸病例數。PICK 還與擁有大量新生兒臨床信息數據集的領先醫療保健系統合作。他們的數據分析也支持了普遍膽紅素測試的實施。一個獨立的政府衛生機構還與 PICK 合作，資助共同製作、測試和針對不同人群的家長教育材料的可用性，以了解新生兒黃疸的風險，並包括他們可以採取的積極措施來辨識和預防對新生兒的傷害。

PICK 在研究中的合作成果有助於修訂臨床實踐指引，包括通用的出院前膽紅素測試和由國家醫院認證機構發布的「警訊事件預警系統」，其中包含有關新生兒黃疸管理、已確定核黃疸的建議，作為國家品質測量組織的「永不發生事件」，開發了全國家長教育運動和材料，並共同開發和共同提供了繼續醫學教育課程。

促成PICK 達成目標的因素有很多。其中一個關鍵因素是，一個主要的國家政府機構邀請了包括病人在內的利益相關者，在全國醫療疏失和病人安全會議上公開發表評論。本次會議的領導，提供那些不熟悉公眾評論的人，瞭解如何製作他們認為最好的指引。在那次會議上，我就我兒子因未確診和未

治療的新生兒黃疸而遭受的可預防性傷害作證，並倡議所有利益相關者之間進行合作，以預防未來的病例發生。另一個成功因素是患有核黃疸兒童的母親，對這群體的決心、堅持和不懈的行動呼籲，並成立了一個受人尊敬的、獨立的、非營利組織，其章程和目標是通過夥伴關係模式，防止對未來新生兒的傷害。這使研究人員能夠作為主題專家與母親積極合作。由於這些因素，與病人安全專家、臨床醫師和政府機構、研究機構、醫學教育和醫療保健系統的領導層形成了深厚、互信、互利的關係，儘管受到同行的批評，他們願意與母親合作。醫療照護領導者自願幫助這些母親，有能力成為黃疸管理方案變革的有效倡議者。他們幫助母親們了解醫療保健系統的結構、各個決策機構的職責、新生兒黃疸管理的當前科學和證據基礎以及文獻中的差距。他們提供成功的案例，和公開演講技巧的指導，在全國會議和媒體採訪中與主持人合作，並提供資源、基礎設施和可信度，成功促進使用系統性方法獲得的實證來預防核黃疸。

6.4.1.2 社會大眾：推動以病人為中心的研究以預防診斷錯誤

研究人員估計，美國醫院每年有多

達 80,000 人死亡可歸因於某種形式的診斷錯誤。每年有 1200 萬美國人在門診醫療機構中受到誤診的影響。美國國家醫學研究院 2015 年的報告《改善醫療保健診斷》強調了對診斷過程和診斷錯誤的研究議題的迫切需要，並指出「病人是解決方案的核心」，需要與病人和家屬一起改善診斷。我在改善醫學診斷協會（SIDM）擔任病人參與部分的主任，這是一家總部位於美國的非營利組織（社會大眾），致力於減少診斷錯誤。我們相信，如果研究人員與訓練有素的病人以及在診斷錯誤方面有實際經驗的家屬聯手，共同展開診斷安全研究主題，研究問題和結果，將更加有相關、有效且以病人為中心。SIDM 從以病人為中心的結果研究所（PCORI）尋求資金，以(1) 招募經歷過診斷錯誤和診斷安全研究人員的病人和家屬，共同開發課程，提供病人和家屬知識、技能，以及在診斷研究的設計、執行和傳播中有效使用的工具；(2) 共同製作以病人為中心的研究主題和問題，以尋求改善診斷。

SIDM 與病人照護計畫（一個由病人、家屬和病人倡議者組成的獨立非營利組織）以及 Medstar 品質與安全研究所合作，幫助招募病人和家屬並開發課程。我領導的計畫包括來自主要疾病相

關組織的病人和家屬以及主要醫療機構病人和家庭諮詢委員會(PFAC)的代表—這些人都經歷過診斷錯誤。來自學術醫療中心的著名診斷研究人員也參與了該計畫。與計畫團隊一起，病人和研究人員共同製作了一個以病人為中心的創新課程。該課程持續地評估和修改，以確保病人參與診斷研究。應用課程中開發的知識和方法，病人和研究人員共同製作了一份以病人為中心的診斷研究主題和問題清單，以供未來研究使用。這些由此產生的研究問題之一是由於年齡、性別和種族/民族等變數而導致的診斷差異。該項目獲得了由 SIDM 和一家主要學術機構領導的為期 2 年的研究計畫的資助。

SIDM 計畫有希望的結果是由幾個因素引起。SIDM 是一家非營利組織(即社會組織)，已將病人和家屬納入優先參與的策略中，並專門提供資源以聘請 PFPS 倡議者作為病人參與的全職主管。SIDM 發展和領導該計畫提供了可信度，可以從大型國家研究機構獲得資金，以支持員工、病人、家屬、研究人員、領導，以支持可持續性的基礎設施。病人和家屬可以從具有診斷錯誤第一手經驗的國家疾病組來確定經常未被定義或未被考慮的研究問題和主題建議

是非常寶貴。該計畫發展並提供了一個創新的、以病人為中心的培訓課程，使病人和家屬能夠有效地收集他們關於診斷錯誤的個人故事，並作為真正的合作夥伴參與研究問題的製定。由於計畫成功，該課程已在急性機構的其他培訓工作中複製，課程中的方法和工具已在國內和國際上分享，作為一種讓病人、家屬和其他利益相關者參與診斷改進工作的方法。

6.5 在醫學專業教育課程共同製造

病人參與是醫療保健教育領域的一條有希望的途徑。讓真正的病人表達他們的經驗和觀點，有助於那些參加培訓的人理解病人的觀點以及保持臨床醫師和病人之間信任的重要性。照護的核心價值是富有同情心、有品質保證且最重要的是安全。在培訓期間接觸病人的故事很有價值，有助於激勵從業者提高安全性。

有證據顯示，病人的教學在技術技能、人際交往能力、同理心理理解和為病人制定個性化方法方面具有持久影響。

6.5.1 例子：墨西哥

6.5.1.1 利用 PFPS 倡議者的區域網絡來加強醫學教育

根據拉丁美洲病人安全研究(IBEAS)，「在任何一天，入院的病人中有 10% ……因醫療照護而遭受某種傷害」。Evangelina Vazquez Curiel 是墨西哥的 PFPS 倡議者和單身母親，她的新生兒出生後不久就受到傷害，與拉丁美洲的其他病人、家屬和醫療照護專業人員一起，將拉丁美洲的醫療照護專業人員缺乏病人安全教育視為不安全照護的主要成因。她積極與墨西哥的學術機構、當地衛生部和泛美 PFPS 倡議者網絡合作，為拉丁美洲的醫療照護專業人員共同製作線上病人安全課程，將來自拉丁美洲的病人安全專家、病人和醫療照護專業人員及各種醫療照護系統結合在一起。課程合作開發者、教育者、病人、演講者和學習者來自八個國家—墨西哥、哥斯大黎加、秘魯、巴拉圭、烏拉圭、厄瓜多、智利和哥倫比亞。本課程的目標是(1)持續培訓來自偏遠和資源匱乏機構的工作人員關於病人安全和品質的知識；(2)將來自整個拉丁美洲地區的病人安全專家聚集在一起，作為教育者和討論的領導者；(3)提高健康文

化的意識，突顯健康文化在預防不良事件中的角色；(4)鼓勵病人、家屬、社會大眾和醫療照護提供者／評估專業人員之間的對話，以減少權力失衡。該課程由十一個部分組成，其中三個部分著重於 WHO 全球挑戰(清楚的照護是更安全的照護、手術安全和無傷害用藥)。其餘八項則著重於提高病人安全和照護品質的基礎。在病人安全課程結束時，參與者將獲得圖拉新墨西哥大學頒發的證書。

超過 2000 名來自不同社會經濟背景、在鄉村公立醫院和大大小小私立醫院執業的醫療照護專業人員參加了線上課程。該課程於 2016 年推出，並於 2020 年繼續提供。

線上病人安全課程的成功主要歸功於 Vazquez Curiel 女士，她以個人誠心、熱情和有效網絡來倡議更安全的照護。由於她理解和欣賞醫療照護挑戰的能力，以及作為 PFPS 倡議者的可信度，Vazquez Curiel 女士與墨西哥的醫療照護領導者、泛美衛生組織(PAHO)和其他在美洲的病人照護領導者，建立了信任關係。線上課程的共同製作和普及的另一個促成因素是泛美 PFPS 網絡，它是一個由志同道合的病人、家屬、醫療照護專業人員和政策制定者組成的非正式團

體，他們在病人安全方面有著相似的目標和經驗，成員橫跨美洲 10 個國家。該網絡是泛美衛生組織／世界衛生組織贊助的 PFPS 研討會制定。其目標是促進病人參與，以提昇醫療照護品質和安全，進而提昇病人與醫療保健規劃者和政策制定者對話的技能。區域網絡形成了一個充滿活力、相互聯繫、多方利益相關者的社區，共享最佳實踐和努力降低風險策略。最後，如果沒有醫療照護專家當志工、學術機構領導者和教育工作者願意與 PFPS 社區合作，共同製作關於病人安全的新課程，該課程將不會成功。該課程為了從不安全的照護中學習，營造了一個對話透明、安全的環境。

6.5.2 例子：丹麥

6.5.2.1 病人當作教育者

在丹麥醫院，在提供醫療照護的關鍵時刻，溝通中斷導致發生嚴重的不良事件，包括死亡。丹麥病人安全協會是一個民間社會組織，也是 WHO PFPS 計劃的成員，這是一個主要因為溝通失敗，而遭受過嚴重醫療傷害的志願者-病人和／或家屬組成的網絡，要積極解決這個問題。丹麥 PFPS 小組認為（1）在提供照護的關鍵時刻極度缺乏病人、家

屬和醫療保健提供者之間的有效溝通，這種溝通失敗會導致嚴重的醫療錯誤；（2）受到不良事件影響的病人和／或家屬通過講故事分享他們在現實世界中的學習情況，這將是教授住院醫師溝通技巧的有效方法。丹麥 PFPS 倡議者與丹麥不同地區的醫學領袖和教育工作者合作，共同製作並全面實施現場故事敘述課程，作為為期三天的必修溝通技巧課程的一部分。在故事敘述過程中，來自丹麥 PFPS 的病人或家屬以一種方式描述了他／她的醫療錯誤經歷，強調了照護重點是醫師的溝通技巧，無論是好或壞，主要以照護的結果為重。在丹麥 PFPS 倡議者完成他／她的故事後，講故事的人和溝通課程講師立即指導住院醫師進行結構化的反饋過程。然後要求住院醫師思考他們可以從這個故事中學到什麼，以及他們如何將這些教訓融入到他們的臨床工作中。

迄今為止，大約有 2500–2800 名住院醫師完成了這個工作坊課程。住院醫師一致分享，他們更了解病人或家屬的經歷，並更好地理解為什麼真正傾聽病人和家屬的意見對於提供安全和適當的照護更重要。此回饋證實，病人和／或家屬的現場故事敘述是探索人類照護經驗的有效方法。因此，自 2012 年以來，該

課程已永久納入該地區住院醫師溝通培訓的標準課程。

將現場故事敘述成功融入住院醫師溝通課程中，歸功於親身經歷過不良事件的 Katrine Kirk 女士和丹麥 PFPS 網絡將他們個人的不安全照護故事轉化為學習機會的決心，再加上培訓主管和課程協調員讓丹麥首都地區住院醫師重視將病人故事敘述的人作為住院醫師的「老師」。他們一起精心架構了故事敘述課程，以優化住院醫師學習，同時減少那些接受過傳統實證教學方法培訓的教師的擔憂。對於 PFPS 倡議者來說，學習如何建設性地製作和分享他們的故事是很重要，這種方式可以為住院醫師帶來有意義的學習，而不會被認為是反效果。丹麥 PFPS 網絡希望將溝通培訓中病人講故事的想法傳播到丹麥其他地區，並系統地分析其長期影響和有效性。

6.6 醫療照護品質改善的共同製作

醫院越來越體認到病人觀點是建立安全文化的關鍵。許多機構優先考慮讓病人代表參與安全工作的設計和培養，並強調錯誤和照護問題的報告要透明。

6.6.1 例子：埃及

6.6.1.1 改善新手媽媽照護的差距：社會大眾領袖與公立教學醫院合作的力量

在開羅公立婦產科教學醫院和私立醫院為分娩婦女提供的照護水平存在顯著差異。社會大眾組織紅新月會的一名埃及成員 Nagwa Metwally 現在是 PFPS 的倡議者，與其他相關社區成員一起，他們相信將當地社區志工納入醫院系統以觀察和記錄品質及安全問題將有助於改善公立婦產科教學醫院母親的經驗和照護品質。Metwally 女士會見了醫學院院長，並描述了提供品質改善計畫的使命。她後來會見了公立婦產科教學醫院的院長。在這次會議上，她深思熟慮地、有策略地描述了預計執行的品質改善計畫，並將該計畫定位為「提供幫助」和合作機會。這個結果將社區志工納入醫院，並與公立婦產科教學醫院建立合作夥伴關係，透過觀察幫助醫院改善服務品質。該計畫的目標包括（1）改變文化，使其更加以病人為中心；（2）確保母親的尊嚴和適當的治療；（3）創造一個安全的環境，讓母親覺得她們可以分享自己的喜好和要求和接受家長教育；（4）建立醫療照護團隊的能力，特別是

護理師，以便為新手媽媽提供更安全、更富有同情心的照護。Metwally 女士和社區志工作為觀察員加入了醫院團隊，充當「額外的眼睛」來定義和記錄與世界衛生組織全球病人安全挑戰和世衛組織病人安全課程相關的問題，其中包括醫院清潔、手術安全、醫療照護提供者的行為、手套的使用、手部衛生習慣、員工和病人的互動以及其他安全議題。超過 50 名社區志工和一些居民作為觀察員在醫院內進行步行「觀光」，注意並記錄安全和照護問題，隨後他們將與醫院院長分享以考慮改善工作。

品質改善計畫的成功包括接受這些公民觀察員作為醫院團隊的一部分以及有意義的醫院層級的政策改變。例如，政策改變影響了醫院對護理師的晉升政策。晉升的標準現在是基於效率、技能和教育，而不僅僅只有資歷。醫院還實施了住院醫師晉升臨床醫師的新評估標準。醫學院採用醫病關係評估作為住院醫師成為臨床醫師必須參加的臨床技能期末考試的一部分。此外，對病人安全問題的警覺整體上也有改善，醫院的清潔度也有所提升，手套的使用和手部衛生習慣也有更好的使用。婦產科醫院品質改善的成功案例使 Metwally 女士能夠在老年病醫院和急診醫院共同製作類似

的品質改善計畫。

很多因素造成公立婦產科教學醫院共同製作的品質改善工作的成功。Metwally 女士和她所屬的紅新月會的決心和深刻的人道主義承諾對於強調需要改善社區中新手媽媽的公平性、以病人為中心和病人安全。有可信、可信賴的社會大眾組織的支持，有助於促進與醫學院和醫院領導的聯繫。此外，將品質改善計畫作為一種「幫助方式」，並通過承認公立醫院面臨的挑戰來表現出同理心，這是建立相互信任、相互尊重的合作關係的關鍵。醫學院院長和婦產科醫院院長願意與 Metwally 女士、紅新月會和社區志工合作實施創新的品質改善方法，這證明了所需的勇氣、謙遜、正直和開放的態度是從強大的領導到相信合作的好處。儘管這次積極合作的夥伴之前都沒有接受過執行此類共同製作的品質改善計畫的培訓，但由於彼此信任並相信他們的共同目標是讓所有參與者有很大的興趣以病人為中心改善安全和品質。

6.6.2 義大利

6.6.2.1 醫療照護民主化：政府推動／公民參與來改善以病人為中心

義大利國家區域衛生局 (AGENAS) 啟動了一項政府推動的醫療照護組織品質改善計畫，該計畫與社會大眾組織和公民共同製作。該國家計劃主要目的在評估和改善全國公立和私立醫院以病人為中心的水平。AGENAS 發展了一種創新的參與式評估方法。該方法由 AGENAS 協調，並與積極公民網絡和義大利地區合作實施。AGENAS 培訓了醫療照護專家和公民團隊，以便在公立和私立醫院進行實地考察。在實地考察期間，這些團隊完成了一份由 142 個項目組成的查檢表，探索了四個感興趣的領域：以人為本的流程、可近性和舒適度、訊息獲取和透明以及病人-專業關係。實地考察後，數據被收集並發送到國家數據庫，在那裡進行分析並發送回地區、醫院和團隊。改善計劃由醫院專家和市民共同確定和實施。然後由當地團隊執行計劃 — 執行 — 檢查 — 行動方案 (PDCA)。超過 400 家經認可的公立和私立醫院參加了此次全國評估。由大約 600 名衛生專家、300 個公民協會和 700 名公民組成培訓過的團隊進行了

實地考察。該計畫的總體結果證明，以人為本的程度中等，尤其是在較大的醫院。在 2019 年進行了新評估，有重要的報告，四個感興趣的領域都有所改善。該義大利國家計劃顯示了品質改善計劃的共同生產的有效性，該計劃積極讓組織、專業人士和公民參與，以促進以病人為中心。

提高以人為本的國家計劃成功的一個主要組成部分是 AGENAS 的強有力領導，該領導致力於並重視將公民作為合作夥伴納入品質改善計劃。這方面的例子包括讓公民積極參與評估和改進週期的所有階段，以及提供回饋和公開傳播項目結果。成功的另一個組成部分是 AGENAS 建立的合作夥伴關係策略，以最大限度地擴大對公民社區的影響。他們與地方政府和衛生機構結成牢固的聯盟，並與積極公民網絡合作，該協會在公民健康品質評估方面擁有最廣泛的專業知識。成功的另一個組成部分是國家計劃致力於為公民和其他參與者提供培訓和建立能力，透過發展關於以人為中心的參與式評估的材料和工具的共同培訓來優化參與。然後應用參與式評估方法和工具來評估病人安全。國家計劃的成功導致政府、醫療照護專家、民間社會組織和公民之間進一步開展此類積極合作，

共同製定醫療照護組織品質改善計畫。

6.7 共同製作政策

病人和家屬參與政策發展已獲得越來越多的認可。例如，病人可以參與工具、訊息和教育材料的發展和傳播。

6.7.1 例子：加拿大

6.7.1.1 從內部工作：作為內部人員共同製作國家政策

在加拿大，整個醫療保健系統每 1 分 18 秒就會發生一次病人傷害的異常事件，每 13 分 14 秒就會導致死亡。為了解決這日益嚴重的問題，加拿大病人安全研究所 (CPSI) 的病人安全計畫，加拿大病人參與病人安全協會 (PFPSC) 是一家公共資助的非營利性公司，並指定了世界衛生組織病人安全和病人參與的合作中心。共同製作了影響國家層面的病人安全政策的開創性文件。其中包括加拿大發展指南、加拿大異常事件分析架構、讓病人參與病人安全 - 加拿大指南，以及關於您的藥品的五個問題。

最近，PFPSC 參與了加拿大品質和病人安全 (CQPS) 架構的共同製作，這是 CPSI 和健康標準組織 (HSO) 之間的

一項聯合計劃。該架構由包括 PFPSC 病人和家屬在內的多方利益相關者諮詢委員會設計，其具體目標是「針對健康和社會服務的品質和病人安全目標達成共識，以集中行動和資源來改善病人經驗和結果並減少照護差異」。

PFPSC 的成員從一開始就作為平等參與者積極參與 CQPS 架構的發展和社會化，並透過他們的生活經驗和病人的倡議而被視為專家。PFPSC 聯合主席曾在治理指導委員會和評估工作組任職。委託一家獨立的公共事務公司提供公眾諮詢，所有利益相關者團體都有機會為 CQPS 架構提供意見。這項獨立評估表由病人作為真正的合作夥伴共同設計和共同領導的集體影響計劃可以帶來變革。隨著架構的實施、健康系統的採用以及其評估的影響，這項共同合作的工作將繼續進行。

PFPSC 和 CPSI 成功的共同製作病人安全政策來改善工作，主要是由於 PFPSC 融入了 CPSI 的組織結構，以及通過對病人安全和健康的共同承諾而建立的信任和尊重及改善醫療體系。

CPSI 將病人參與作為策略重點，並支持加拿大病人和家屬網絡的發展，從而形成了 PFPSC。CPSI 分配了預算和人員來支持 PFPSC 和病人參與。CPSI

與 PFPSC 在其所有計劃、委員會和企業計劃中合作，包括行政人員招聘和策略規劃。這種結構是互惠互利的，因為它使 PFPSC 能夠利用 CPSI 資源、公司功能以及員工的專業知識和時間，並提供 PFPSC 的可信度，增加他們將病人群體的觀點整合到國家病人安全改進工作中的機會。再者 CPSI 受益於 PFPSC 作為主題專家的參與，這些專家具有因不安全的照護造成的傷害的實際經驗，可作為病人安全政策的基礎。

CPSI 的領導力和以病人為中心的文化是成功建立夥伴關係的主因，並將病人整合到研究所工作中的基礎。同樣的，PFPSC 病人和家屬在倡議病人需求方面的投入以及在結構化環境中適應的意願，對於開創性文件和政策項目的可持續性和共同製作來說是必要的。

6.8 結論

病人安全是全球日益關注的問題。父母、女兒、兒子、兄弟姐妹、其他家屬、社區成員和我們親愛的朋友都因不安全的照護而受到不必要的傷害。重要的是，所有利益相關者，尤其是那些遭受不良事件影響的利益相關者，都有機會積極合作共同製作病人安全解決方

案。那些經歷過不良事件的人會發現安全和品質方面的差距，並提供傳統來源無法提供的智慧、數據和故事。這些案例研究中的每一個都說明了在研究、醫學專業教育、醫療品質改善和政策方面與病人、家屬和社區共同製作的力量和潛力。每一個在範圍、結構和目的上都不同，並在不同層面上吸引不同的利益相關者，但它們都強調了共同製作病人安全提議的必要組成部分，並且每一個都響應了倫敦宣言、世界衛生組織 PFPS 計劃、和世界衛生大會將病人置於改善病人安全努力的中心。

建構的區塊包含

1. 直接或間接經歷過不安全照護，但願意與醫療照護決策者合作並學習如何應對不同醫療照護系統的複雜性、結構和局限性、有韌性的病人、家人和社區成員。他們已經成為有成就的故事敘述者、網絡者和連接者，並且已經認識到醫療照護提供者和領導者面臨的許多挑戰，同時仍然不願意接受現狀。
2. 勇敢、熱情的醫療照護領導者，具有將病人／公民社區整合到病人安全改善工作中的道德義務。這些領導者是有遠見的人，他們明顯地表現出他們

願意傾聽他人並向他人學習。他們和自己一樣重視其他人的意見，並將他們學到的東西整合到促進病人參與的治理、使命和策略中。他們將克服政治、文化和財政障礙的必要資源，連接到支持病人參與的預算和基礎設施中。

3. 建設能力的機會

- 幫助病人、家屬和社區發展技能，有效地分享他們關於不安全照護的個人故事，抓住人心，建立信任並促使觀眾採取行動，並與包括政策制定者、研究者、醫學教育者和品質改善專家。
- 讓醫療照護專家和領導者，學習如何利用有效的以病人為中心的方法，以民主的方式與病人、家屬和社區成員進行協作、溝通、傾聽和互動。

4. 建立病人、家屬和社區如何運作以實現其目標的結構。沒有一種結構被認為是組織病人、家屬和社區的黃金標準，結構可以是正式的或非正式的。非正式結構往往是組織鬆散、自由意志的志願者病人網絡，與醫療照護專業人員、領導者和組織合作。更正式的結構往往是建立的病人組織和協會，他們獨立於醫療保健系統或政府

運作，例如民間社會組織。最後，還有公共資助的結構，將病人、家屬和社區成員納入實現組織目標所需的策略計劃、預算和活動中。無論是正式的還是非正式的，結構都必須保留對病人、家屬和社區最重要的價值觀、偏好和結果，並將這些包羅萬象的原則作為行動準則和優先的安全倡議。

同樣重要的是，該結構有助於病人、家屬和社區成員接觸醫療決策者以及財務和人力資源，系統性地分析共同製作的安全措施的結果，以改善、擴大和傳播或傳播利益實施，並確保可持續性。

所有利益相關者都必須接受、重視並支持有意義的病人參與，共同努力改善病人安全，包括研究設計、醫學教育、政策制定和醫療機構品質改善。

我們必須繼續努力使我們的醫療照護民主化。我們『必須在影響…「我們」健康的決策和系統中擁有強大的發言權和作用，並且……「獲得」有助於……「我們」更加積極參與的工具…健康專業人員和機構必須重視在社區中的社會公平和個別性』。我知道這一點，因為我經歷過並見證了成功。

參考文獻

1. Declaration of Alma-Ata International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, USSR, 6–12 Sept 1978.
2. Flott K, Fontana G, Darzi A. The global state of patient safety. London: Imperial College London;2019.
3. The World Health Assembly. Available at: <https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly> Accessed 18 Dec 2019.
4. World Health Organisation (WHO). Resolution WHA 72.6: global action on patient safety. Geneva: WHO;2019.
5. Ihi.org. About this IHI virtual expedition. 2019. Available at: <http://www.ihi.org/education/WebTraining/Expeditions/coproduction/Pages/default.aspx>. Accessed 17 Dec 2019.
6. Turakhia P, Combs B. Using principles of co-production to improve patient care and enhance value. *AMA J Ethics*. 2017;19(11):1125–31.
7. World Health Organisation (WHO). World Health Assembly resolution WHA 55.18. Geneva: WHO;2002.
8. World Alliance for Patient Safety. <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>. Accessed 18 Dec 2019.
9. World Alliance for Patient Safety. Patients for Patient Safety. https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/regional_champions/en/. Accessed 18Dec 2019.
10. World Health Organisation (WHO). Patients for Patient Safety: the London declaration. Geneva:WHO; 2006.
11. Woodgate RL, Zurba M, Tennent P. Advancing patient engagement: youth and family participation in health research communities of practice. *Res Invol Engage*. 2018;4:9.
12. pic-K. pic-K. Available at: <https://pic-k.org/>. Accessed 20 Dec 2019.
13. Johnson L, Bhutani V, Karp K, et al. Clinical report from the pilot USA Kernicterus Registry (1992 to 2004). *J Perinatol*. 2009;29:S25–45.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Jaundice and Kernicterus|CDC. Available at: <https://www.cdc.gov/hepatitis/jaundice/index.html>. Accessed 20 Dec 2019.
15. Maisels M, Bhutani V, Bogen D, Newman T, Stark A, Watchko J. Hyperbilirubinemia in the newborn infant>=35 weeks' gestation: an update with clarifications. *Pediatrics*. 2009;124(4):1193–8.
16. Reliasmedia.com. JCAHO issues warning on kernicterus danger!2001-07-01|AHC Media: Continuing Medical Education Publishing. Available at: <https://www.reliasmedia.com/articles/71202-jcaho-issueswarning-on-kernicterus-danger>. Accessed 20 Dec 2019.
17. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Improving diagnosis in health care. Washington, DC: The National Academies Press;2015.
18. Society to Improve Diagnosis in Medicine. Available at:https://www.improvediagnosis.org/news_posts/sidm-approved-for-a-250000-engagement-awardfrom-the-patient-centered-outcomes-research-institute/. Accessed 20 Dec 2019.
19. Society to Improve Diagnosis in Medicine. Disparities—society to improve diagnosis in medicine. Available at:<https://www.improvediagnosis.org/disparities/>. Accessed 20 Dec 2019.
20. World Health Organisation (WHO). Patient engagement:technical series on safer primary care. Geneva:WHO; 2016.
21. Spencer J, Godolphin W, Karpenko N, Towle A. Can patients be teachers? Involving patients and service users in healthcare professionals' education. Newcastle: The Health Foundation; 2011.
22. World Health Organisation (WHO). IBEAS: a pioneer study on patient safety in Latin America: towards safer hospital care. Geneva: WHO; 2011.
23. Vazquez Curiel E. WHO News Archive. Who. int. Available at: <https://www.who.int/gpsc/news/Evangelina-Vazquez-Curiel.pdf>. Accessed 20 Dec 2019.
24. Allegranzi B, Storr J, Dziekan G, et al. The first global patient safety challenge “Clean care is safer care” :from launch to current progress and achievements. *J Hosp Infect*. 2007;65(Suppl. 2):115–23.
25. World Alliance for Patient Safety. The second

- global patient safety challenge: safe surgery saves lives. Geneva: World Health Organization; 2008.
26. Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kiely M-P, Sheikh A. Medication without harm: WHO's third global patient safety challenge. *Lancet*. 2017;389(10080):1680.
 27. Gomez A. PAHO/WHO/PAHO Today December 2008 Edition—Patient Champions Launch New Advocacy Network. Pan American Health Organization/World Health Organization. 2019. Available at: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=585:2009-patient-champions-launch-new-advocacy-network&Itemid=40623&lang=en. Accessed 18 Dec 2019.
 28. Patientsikkerhed. The Danish Society for PatientSafety. Available at: <https://patientsikkerhed.dk/om-os/>. Accessed 20 Dec 2019.
 29. Patientsikkerhed. Danish presentations and experience days: A8: The Danish Way: teaching doctors to listen. Live patient storytelling in communication skills courses. Available at: <https://patientsikkerhed.dk/internationalforum2020/danske-oplaeg/>. Accessed 20 Dec 2019.
 30. Psnet.ahrq.gov. Patient Engagement and Safety PSNet. Available at: <https://psnet.ahrq.gov/primer/patientengagement-and-safety>. Accessed 18 Dec 2019.
 31. Metwally, N. Towards building capacity in patients and empowering patient voices in Egypt. 2018.
 32. Event.icebergevents.com.au. Nagwa Metwally, Egypt—Speakers! World Hospital Congress. Available at: <https://event.icebergevents.com.au/whc2018/speakers/nagwa-metwally-egypt>. Accessed 20 Dec 2019.
 33. Carinci F, Labella B, Cardinali F, Carzaniga S, Cerilli M, Duranti G, Lamanna A, Raho V, Caracci G. A National Program to improve person centeredness in hospital through a partnership with citizens. *Eur J Pub Health*. 2018;28(4) <https://doi.org/10.1093/eurpub/cky214.178>. Accessed 20 Dec 2019.
 34. Patientsafetyinstitute.ca. Patients for Patient Safety Canada. Available at: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en>About/Programs/ppsc/Pages/default.aspx>. Accessed 18 Dec 2019.
 35. Patientsafetyinstitute.ca. About CPSI. Available at: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en>About/Pages/default.aspx>. Accessed 18 Dec 2019.
 36. Patientsafetyinstitute.ca. Canadian Disclosure Guidelines: being open with patients and families. 2011. Available at: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsresources/disclosure/pages/default.aspx>. Accessed 20 Dec 2019.
 37. Patientsafetyinstitute.ca. Canadian incident analysis framework. 2012. Available at: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20IncidentAnalysis%20Framework.PDF>. Accessed 20 Dec 2019.
 38. Patientsafetyinstitute.ca. The engaging patients inpatient safety—a Canadian Guide. 2018. Available at: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety-Guide/Documents/Engaging%20Patients%20in%20PatientSafety.pdf>. Accessed 20 Dec 2019.
 39. Patientsafetyinstitute.ca. Five questions to ask about your medications. Available at: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/5-Questions-to-Ask-about-your-Medications/Pages/default.aspx>. Accessed 20 Dec 2019.
 40. Patientsafetyinstitute.ca. Canadian quality and patient safety framework for health and social services. 2019. Available at: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Canadian-Quality-and-Patient-Safety-Frameworkfor-Health-and-Social-Services/Pages/default.aspx>. Accessed 18 Dec 2019.
 41. Girard-Griffith F. CPSI-HSO quality and patientsafety framework for health and social services public online focus group consultation interview with the Patient Partner Network by conducted by Compass Rose. 2019.
 42. Tang PC, Smith MD, Adler-Milstein J, Delbanco T, Downs SJ, Mallya GG, Ness DL, Parker RM, Sands DZ. The democratization of health care: a vital direction for health and health care. NAM perspectives. Discussion paper. Washington, DC: National Academy of Medicine; 2016.

從住院醫師觀點看健康照護與病人安全之中的人因因素與人體工學

7

Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety from the Perspective of Medical Residents

Pascale Carayon, Peter Kleinschmidt, Bat-Zion Hose, and Megan Salwei

翻譯：陳明德

7.1 導言

健康照護是關於各種各樣角色的人（例如：病人、托育人員、臨床家），他們互動、合作在相互連結的診斷、治療、監測和處置照護流程。確保這些流程對病人產生好的結果（例如：照護品質、病人安全、正面病人經驗），以及參與他們照護臨床家（例如：臨床家工作生涯品質），這些仍是全球一項重要挑戰。美國國家學院報告（The US National Academies' report on Crossing the Global Quality Chasm）指出 [1]，不適當和不安全的照護在全球仍廣泛存在，特別是「在 LMICs，每年 570 至 840 萬

死於低劣照護品質，……在特定狀況下……，2015 年，在 LMICs，佔所有死亡之 10–15%。」（S-2 頁）

在 2018 年刊出其他兩份報告 [1, 3]，引起關注全球病人安全挑戰及健康照護品質差距 [2]。建議系統方法處理此複雜的健康照護品質與病人安全問題，以及改進臨床家工作系統與工作狀況 [4]。

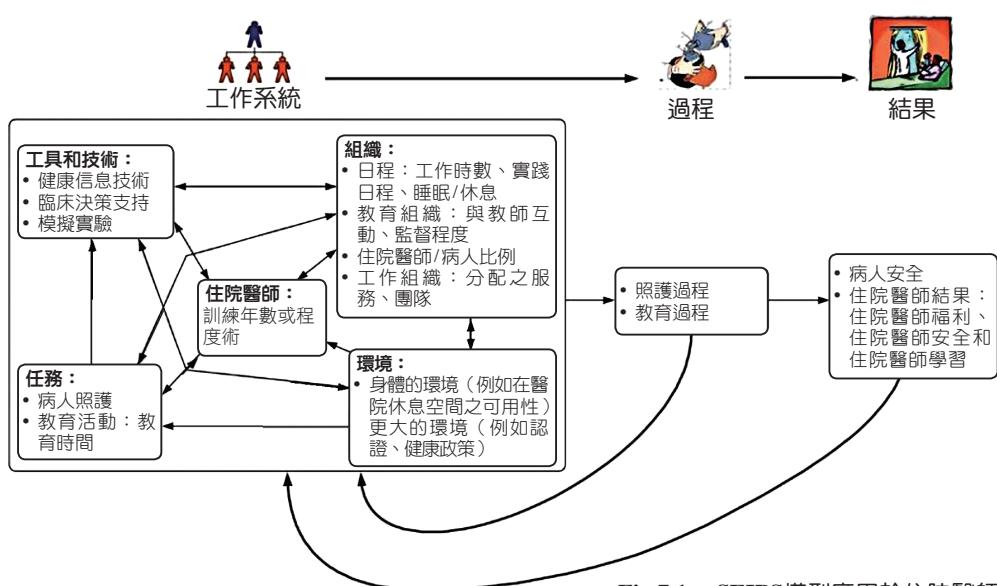
人因因素（或人體工學）(human factors or ergonomics, HFE) 之紀律提供系統概念及方法，以改進病人、托育人員、臨床家照護流程和結果。根據國際人體工學學會（the International Ergonomics Association, IEA），人因因素（或人體工學）(HFE) 是「關於人與系統

內其他因素互動了解之科學紀律，和利用理論、原則、數據和方法專業設計，以優化人員福利和整體系統表現」[5]。根據國際人體工學學會（IEA）對人因因素（或人體工學）（HFE）的定義，人是工作系統的中心，系統和其因素、互動，應該規劃以支持表現，和加強人員福利。人因因素（或人體工學）（HFE）強調工作系統身體的、認知的和組織層面。住院醫師是提供高品質、安全照護之主要利益相關者，他們時常位居提供照護病人之醫院、初級衛生保健、專業照護設施、急診、其他照護設置等工作系統的中心，所以，設計住院醫師之工作系

統以提升照護品質和安全是重要的，人因因素（或人體工學）（HFE）的紀律、手段、方法，有助於達成此目標。

7.2 應用 SEIPS 模型於住院醫師

病人安全系統工程計劃（Systems Engineering Initiative for Patient Safety, SEIPS）模型 [6, 7]，是一種人因因素（或人體工學）（HFE）系統模型，它可以用於描述住院醫師之工作，以及它對病人安全和住院醫師結果之影響，例如福利、安全和學習。根據 SEIPS 模型，住院醫師使用各種工具和技術，執行



某範圍任務（例如：臨床任務、學習活動），它發生在身體的和組織的環境（圖 7.1），工作系統的設計，即其個別因素，和他們的互動，影響照護過程及教育過程，反過來，它產生對病人的結果（例如：病人安全），和對住院醫師的結果（例如：福利、學習）。

住院醫師執行某範圍記錄在案和多重研究敘述的任務，例如 Carayon 等人 [8] 敘述住院醫師在加護病房的工作，包括成人、兒童、內科、外科加護病房，進行觀察之前，研究者發展出 17 項任務清單（例如：直接病人互動），四位人因因素工程師在多處加護病房觀察住院醫師，總共 242 小時，觀察者紀錄住院醫師用在下列項目的時間：(1) 直接照護病人（例如：臨床審查和文件記載），(2) 照護協調（例如：與團隊醫師對話），(3) 間接照護病人（例如：行政審查和文件記載），和(4) 非照護病人（例如：非臨床對話），其他對住院醫師研究顯示，他們花明顯比例時間在非直接照護病人任務 [9]，以及住院醫師在執行任務時常受干擾 [10]。

住院醫師使用各種技術執行任務，特別是健康信息技術，例如：電子健康紀錄（electronic health record, EHR）和計算機醫囑錄入（computerized provider

order entry, CPOE），這些技術明顯對住院醫師執行任務產生影響，包括用在各種任務的時間，和任務的序列或流動，例如在加護病房執行電子健康紀錄（EHR）技術後，住院醫師用明顯較多時間在臨床文件記載和審查，執行電子健康紀錄（EHR）技術前、後 [11]，分別是 18%、31%。執行電子健康紀錄（EHR）技術後，他們同時較常每小時執行活動：每小時 117 項活動，增加為 154 項活動，此反映 HER 對工作有增強作用。

Eden 等人 [12] 敘述畢業後醫學教育一些工作系統因素，互動與影響住院醫師教育過程和學習；此工作系統互動影響住院醫師勞動力之程度，讓他們提供高品質、以病人為中心、負擔得起的健康照護，例如支付結構（組織）、認可住院醫師職位之可用性（環境），以及生活方式和人口因素（人），影響住院醫師管道和專科與次專科領域醫師數目。其他工作系統因素，例如遠程醫療（技術）、醫師助理逐漸增加（組織），正在改變醫師的角色、責任與需要，畢業後醫學教育工作系統應該設計，讓教育過程產生之醫師，可以支持照護需求和全球人口目標。

美國國家科學院、美國國家工程院、美國國家醫學院（the National

Academies of Sciences, Engineering, and Medicine) 最近報告顯示，工作系統因素對住院醫師福利的影響，45–60% 內科住院醫師經驗過勞症狀，其特徵為工作中高情緒化的精疲力竭、高去人格化和低成就感 [13]，特別是電子健康紀錄 (EHR) (技術)，被醫師認為是過勞的來源，例如在一份研究中，37% 住院醫師和教學醫師報告至少一種過勞的症狀，使用電子健康紀錄 (EHR) 者，75% 有過勞相關的症狀，另外，使用電子健康紀錄 (EHR) 的醫師，每周工作超過 6 小時者，比每周工作少於 6 小時者 [14]，報告過勞症狀達 3 倍，電子健康紀錄 (EHR) 對住院醫師福利的負面影響，一部分是因為事務上的 (任務) 和文件 (組織) 負擔。病人安全系統工程計劃 (Systems Engineering Initiative for Patient Safety, SEIPS) 模型，可用於了解工作系統因素如何互動和影響住院醫師結果，例如過勞和學習。

我們從衛生保健研究和質量監督局 (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) 之 WebM&M website (<https://psnet.ahrq.gov/>) 改編一種情境，證明工作系統因素可以互動和影響病人照護。

一位 70 歲健康男性 (人)，和他的

初級照護醫師 (人) 常規跟進預約 (任務)，他的醫師 (人) 是一位第三年內科住院醫師，他在訓練的最後一個月，即將離開機構，開始其研究醫師訓練，與病人討論之後，住院醫師決定測試前列腺特異抗原 (prostate-specific antigen, PSA)，篩攝護腺癌 (前列腺癌) (人和任務)，之前，病人的 PSA 測試都是正常的，這次，病人的 PSA 測試上升至幾乎可以確定是癌症 (83 ng/ml)，然而，住院醫師在收到關於病人前列腺特異抗原 (PSA) 測試之電子警報 (技術) 前已完成其訓練，電子警報仍舊未被閱讀 (技術、任務、組織)，因為當時並無系統，讓即將到來的住院醫師可順利地接續互通 (組織、任務、人)。幾個月後，病人 (人) 出現下背痛，他的新醫師，另一位內科住院醫師 (人)，開立影像檢查 (任務)，確診轉移性攝護腺癌。當該新住院醫師 (人) 審核病人病歷 (任務和技術)，他發現病人前列腺特異抗原 (PSA) 升高沒有跟進。

此情境包含許多相互影響的工作系統因素 (例如：技術和組織)，導致病人的攝護腺癌延遲診斷。

7.3 工作系統對病人安全與住院醫師福利之鍵結

工作場所改革其中一個主要驅趕者，當它和住院醫師的福利與健康相關聯，透過機構工時限制，此改革大體上歸因於 Libby Zion 之死，她是一位 18 歲女性，1984 年 [15]，在紐約市一家醫院急診，接受住院醫師照護，從該個案的宣傳，促進疲勞和病人安全，住院醫師無限工時相關議題之對話，結果在 1990 年代，許多國家開始強制實行工時限制，1998 年，歐洲工時指令 (The European Working Time Directive, EWTD) 變成法律，包括限制醫師每周工時 48 小時，接受訓練醫師限制時數 [16]，2003 年，美國訓練時數第一次限制工時 [17]，之後在 2011 年，為每周 80 小時，其目的是改善病人和受訓人員安全 [18]。

衡量執勤時數限制之影響是有爭議的，2015 年，一份關於工時限制的系統性回顧，發現不一致的結果，通常研究關於預期病人安全和住院醫師福利之直接矛盾 [19]，當時兩篇大型隨機對照試驗廣泛地評量結果，隨機分配受訓人員到受 2011 約束的限制，和較有彈性的時間表。FIRST 試驗 (the FIRST trial) 隨機分配 118 個手術計劃，第一次在 2015 年

發表結果。接著是 iCOMPARE 試驗 (the iCOMPARE trial) 隨機分配 63 個內科住院醫師計劃，這兩個計畫 [20, 21]

，首要結果包括兩組在病人安全事件無顯著差異 [22]，以及兩組在教育結果上無顯著差異，在 iCOMPARE 試驗，住院醫師對他們研究中，工時限制組的教育經驗較滿意，雖然此結果在 FIRST 試驗中並未看到，而訓練計畫主持人對彈性時間表較滿意。

執勤時數限制之確實程度需要影響病人安全仍有爭議 [23]，批評研究顯示些微影響爭論，工時限制被不一致地應用，或可能沒有很小心地實施 [24]

，例如限制執勤工作時數，可能只是轉移到更多下班在家工作，或壓縮工作到更窄的窗口，導致壓力更大 [25]。雖然 FIRST 試驗和 iCOMPARE 試驗的結果，明顯的數據顯示醫院設施的延伸轉移，會產生技術和認知表現的負面效果，和造成工作場域的外部損壞 [26–28]。

在美國急診工時限制更具約束性，也同樣地造成爭論結果。Rodriguez-Jareño a 等人的系統性回顧發現 [23]，長工時，歐洲工時指令 (The European Working Time Directive, EWTD) 定義為每周超過 48 小時，與針扎受傷、機動車

輛事故增加有關。另外，Zahrai 等人研究發現 [29]，住院醫師花在醫院時間，與不良整體健康及身體功能，明顯相關。然而，另外一項研究發現以減少工時，對住院醫師自己提報的身體健康，並沒有改善 [30]。

雖然有這些爭議，仍要努力緩解疲勞和過勞，過勞已經展示了增加認知的

失敗，和注意力困難 [31]。系統性回顧顯示不良福利和負面病人安全結果，例如醫療疏失，之間強烈連結，這些特別和沮喪、焦慮、生活品質不良和壓力緊密連結，隨著中高程度的過勞 [32]。越來越多數據關於過勞衝擊，對於臨床結果與醫生安全，引發不斷呼籲，關心此議題 [33]。它是危急的，因關係到住院醫師訓練環境，隨著較寬廣健康照護專業工作系統，明顯的，疲勞和過勞是一個對病人和醫生，包括訓練中的

醫生，都重要的的安全議題。責任工時之外，許多其他工作系統因素，可以導致住院醫師不良福利、疲勞和過勞，包括訓練、工作日程彈性、自治、臨床經驗、和督導員行為 [34, 35]。因為這些是多元的，有時是互相矛盾的目標，工時規範和其他工作系統因素，(例如日程彈性、技術設計、訓練環境)，應該謹慎地思考，以便緩解住院醫師和病人安

全的負面效果。

7.4 改進住院醫師工作系統之挑戰與權衡

內科住院醫師在許多單位工作和學習，和其他醫生相互作用，挑戰是如何優化內科住院醫師的工作系統，以及其他病人照護工作系統。在前面章節，我們討論設計住院醫師平安和健康的工作日程之挑戰，目標在減少內科住院醫師工時的一些干預，不幸地對監督他們的主治醫師有些負面的影響：工作從內科住院醫師轉移到主治醫師，讓他們經驗到超載和壓力。所以，任何目標在改善內科住院醫師工作系統的干預，需要避免或緩解，對參與病人照護的其他健康照護專業人員的負面結果。

改善住院醫師工作系統可能挑戰，它可能導致一些結果改善，但是惡化其他結果。Myers 等人 [36] 評估內科和一般外科住院醫師，關於 2003 年 7 月 1

日生效的，美國畢業後醫學教育評鑑委員會 (the Accreditation Council for General Medical Education, ACGME) 工時規範功效的態度，他們從美國不同的 6

個訓練計畫，調查 111 位內科住院醫師和 48 位一般外科住院醫師，樣本局

限於經歷住院醫師工時規範實施前後之住院醫師，該民意調查包括：病人照護和安全品質之住院醫師的意見 [1]，和住院醫師教育 [2]。內科和外科住院醫師都報告隨著連續照護大幅減少，照護品質下降，內科住院醫師報告：比外科住院醫師床邊學習和教學機會大幅減少，該作者注意到，工作時數改革導致教學醫院照顧相同發燒病人數目，住院醫師之醫師一時數 (physician-hours) 變少，所以，加劇住院醫師工作。因此，需要優化和改善住院醫師工作系統，並考慮所有結果，包括病人照護連續性和教育機會。

7.5 改進其工作系統之住院醫師角色

在人因因素 (或人體工學) (HFE) 文獻和實踐有一悠久傳統，關於工作人員在工作系統重新設計中，此即參與人體工學 [38]，在參與人體工學計劃中，工作人員參加提供關於如何改進任務、技術、環境、組織和過程等輸入與想法。有時候工作人員積極地從事關於重新設計工作系統之決定，參與人體工學研究隨著內容 (例如改善電子健康紀錄 (EHR) 技術設計)、做決定 (例如提供

輸入或過程改進之決定) 和階段 (例如工作系統原始分析或重新設計之執行) 而改變 [39]。在一個兒童醫院，一個目標在加強家庭參與計劃的床邊巡視，研究人員執行一個參與人體工學過程，住院醫師與主治醫師、護理師和父母親建議和幫忙實施一系列介入 [40]。該介入包含一張床邊巡視時，家庭參與最佳實踐清單，(例如介紹健康照護團隊成員)，和在新的床邊巡視時，訓練住院醫師。清單的特殊因素，(例如問家屬問題、閱讀過去醫囑)，與父母親感知到的照護品質與安全息息相關 [41]。在此工作系統和過程重新設計，涉及住院醫師是至關重要的，與成功執行此介入，是主要利益相關者。另外，在特別改善計畫、健康照護機構，涉及住院醫師，創建投入的結構體，更系統地涉及住院醫師，例如住院醫師參與安全／品質理事會 [42]。

美國國家學院 (The Institute of Medicine) 報告住院醫師工時，強調睡眠、監督和安全 [43]，刺激住院醫師工作結構體一個明顯的改變，它也提示重點：住院醫師訓練和直接參與病人安全倡議。出於這個運動，2014 年，美國畢業後醫學教育評鑑委員會 (ACGME) 起草「臨床學習環境審查指引」(Clinical

Learning Environment Review (CLER) guidelines) [44]，該指引包含要求訓練單位整合品質改善和病人安全訓練進入住院醫師課程，和住院醫師應該直接參與有組織的品質改進計畫。醫院和健康系統已經採取許多策略，以實現此要求，也將住院醫師整合在品質改善倡議和工作系統重新設計中。

2010 年，一篇系統性回顧文獻確定住院醫師品質課程成分，它應該包括連續性品質改進概念、根本原因分析和系統思考 [45]。品質課程的執行廣被接受，改善知識也具成效。進一步地，32% 學習課程 (13/41) 導致區域照護運送之改變，和 17% (13/41) 照護目標過程明顯改善，顯示被訓練者的直接自我訓練，可以改善一個組織的品質環境。

許多組織留意到參與改善他們工作系統住院醫師的呼籲，他們建立住院醫師和受訓者品質理事會，和安全官員職位 [4]，這是促進住院醫師參與機構安全和品質改進的重要成分。接下來的段落，我們展示在美國和加拿大許多機構發表的經驗，描繪住院醫師安全理事會的模範 [42, 46]。相似的理事會展示了

改進病人安全目標，可衡量的改進 [47, 48]。

設計和執行住院醫師安全理事會

時，下列應該被考慮：

- 理事會應該由住院醫師領導。
- 任命一個住院醫師主席，其工作直接沿著系統行政官和其他醫院群組，指揮品質改進計畫。
- 相關的小組委員會，例如：品質、安全、研究、教育，由理事會成員擔任主席，可進一步指揮群組重點。
- 議程和會議話題都由住院醫師挑選與呈現，如此有助於保證會議保持互動的和富有成效的，而不是一系列講座。
- 安全理事會應該保持自主性，雖然在機構所有訓練程序努力建立表徵。
- 在理事會會議鼓勵多學科出席，畢業後醫學教育工作人員、醫院管理員、機構品質改進和病人安全部門代表、和病人家屬代表，都應該參加會議。
- 安全理事會應該作為提供服務工具，計畫住院醫師直接朝向機構品質改進委委員會，例如事件評量團隊、根本原因分析、病歷委員會、照護跨學科模型。

實施住院醫師領導理事會支持之穩健品質改進和安全課程，可以授權住院醫師實施大規模品質工作，吸引住他們的同輩，幫助在病人安全下一代領導人之培養。

7.6 結論

在許多健康照護機構，尤其是學術醫學中心，住院醫師是提供病人照護的主要臨床醫生，認識此內科住院醫師獨特的需要，同時在供應安全、有效的照護，以及符合他們教育目標之角色，需要一個穩健方法，理解在工作系統中住院醫師之操作。人因因素與人體工學原則，和病人安全系統工程計劃 (SEIPS) 模型，可以通知當工作評量和改善住院醫師工作系統時之決定。這些在定址病人安全和住院醫師福利時，特別重要。當健康照護變得越互連和依賴多學科團隊，考慮工作系統中改變的非意圖後果，就變得重要，特別是他們可能影響住院醫師的過程和結果，但也同時影響其他團隊成員。

參考文獻

1. NASEM (National Academies of Sciences E, and Medicine). Crossing the global quality chasm. Washington, DC: The National Academies Press;2018.
2. Berwick DM, Kelley E, Kruk ME, Nishtar S, Pate MA. Three global health-care quality reports in 2018. Lancet. 2018;392(10143):194–5.
3. Kaplan GS, Bo-Linn G, Carayon P, Pronovost P, Rouse W, Reid P, et al. Bringing a systems approach to health. Washington, DC: Institute of Medicine and National Academy of Engineering; 2013.
4. NASEM (National Academies of Sciences E, and Medicine). Taking action against clinician burnout:a systems approach to professional well-being.Washington, DC: National Academies Press; 2019.
5. International Ergonomics Association (IEA). Thediscipline of ergonomics. 2000.<http://www.iea.cc/ergonomics/>.
6. Carayon P, Hundt AS, Karsh B-T, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, et al. Work system designfor patient safety: the SEIPS model. Qual Saf Health Care. 2006;15(Suppl I):i50–8.
7. Carayon P, Wetterneck TB, Rivera-Rodriguez AJ, Hundt AS, Hoonakker P, Holden R, et al. Humanfactors systems approach to healthcare quality andpatient safety. Appl Ergon. 2014;45(1):14–25.
8. Carayon P, Weinger MB, Brown R, Cartmill R, Slagle J, Van Roy KS, et al. How do residents spend their time in the intensive care unit? Am J Med Sci.2015;350(5):403–8.
9. Hollingsworth JC, Chisholm CD, Giles BK, Cordell WH, Nelson DR. How do physicians and nurses spend their time in the emergency department? Ann Emerg Med. 1998;31(1):87–91.
10. Gabow PAMD, Karkhanis AMS, Knight ARN, Dixon PP, Eisert SP, Albert RKMD. Observations of residents' work activities for 24 consecutive hours:Implications for workflow redesign. Acad Med.2006;81(8):766–75.
11. Carayon P, Wetterneck TB, Alyousef B, Brown RL, Cartmill RS, McGuire K, et al. Impact of electronic health record technology on the work and workflow of physicians in the intensive care unit. Int J Med Inf.2015;84(8):578–94.
12. Eden J, Berwick D, Wilensky G. Graduate medical education that meets the nation's health needs. ERIC;2014.
13. National Academies of Sciences E, and Medicine. Taking action against clinician burnout: a systemsapproach to professional well-being. Washington,DC: National Academies Press; 2020.
14. Robertson SL, Robinson MD, Reid A. Electronic health record effects on work-life balance and burnout within the I(3) population collaborative. J Grad Med Educ. 2017;9(4):479–

- 84.
15. Brensilver JM, Smith L, Lytle CS. Impact of the Libby Zion case on graduate medical education in internal medicine. *Mt Sinai J Med*. (NY).1998;65(4):296–300.
16. BMA—What is the European Working Time Directive? 31 Dec 2019. Available from: <https://www.bma.org.uk/advice/employment/working-hours/ewtd>.
17. Ulmer C. Committee on Optimizing Graduate Medical Trainee (Resident) Hours and Work Schedules to Improve Patient Safety for the Institute of Medicine. Resident duty hours: enhancing sleep, supervision, and safety. 2008.
18. Nasca TJ, Day SH, Amis ES Jr. The new recommendations on duty hours from the ACGME Task Force. *N Engl J Med*. 2010;363:e3(1)–e3(6).
19. Bolster L, Rourke L. The effect of restricting residents' duty hours on patient safety, resident well-being, and resident education: an updated systematic review. *J Grad Med Educ*. 2015;7(3):349–63.
20. Bilimoria KY, Chung JW, Hedges LV, Dahlke AR, Love R, Cohen ME, et al. National cluster-randomized trial of duty-hour flexibility in surgical training. *N Engl J Med*. 2016;374(8):713–27.
21. Silber JH, Bellini LM, Shea JA, Desai SV, Dinges DF, Basner M, et al. Patient safety outcomes under flexible and standard resident duty-hour rules. *N Engl J Med*. 2019;380(10):905–14.
22. Desai SV, Asch DA, Bellini LM, Chaiyachati KH, Liu M, Sternberg AL, et al. Education outcomes in a duty-hour flexibility trial in internal medicine. *N Engl J Med*. 2018;378(16):1494–508.
23. Rodriguez-Jareño MC, Demou E, Vargas-Prada S, Sanati KA, Škerjanc A, Reis PG, et al. European Working Time Directive and doctors' health: a systematic review of the available epidemiological evidence. *BMJ Open*. 2014;4(7):e004916.
24. McMahon GT. Managing the most precious resource in medicine. *N Engl J Med*. 2018;378(16):1552–4.
25. Auger KA, Landrigan CP, Gonzalez del Rey JA, Sieplinga KR, Sucharew HJ, Simmons JM.

- Better rested, but more stressed? Evidence of the effects of resident work hour restrictions. *Acad Pediatr*. 2012;12(4):335–43.
26. Barger LK, Cade BE, Ayas NT, Cronin JW, Rosner B, Speizer FE, et al. Extended work shifts and the risk of motor vehicle crashes among interns. *N Engl J Med*. 2005;352(2):125–34.
27. Ayas NT, Barger LK, Cade BE, Hashimoto DM, Rosner B, Cronin JW, et al. Extended work duration and the risk of self-reported percutaneous injuries in interns. *JAMA*. 2006;296(9):1055–62. Ware JC, Risser MR, Manser T, Karlson JKH. Medical resident driving simulator performance following a night on call. *Behav Sleep Med*. 2006;4(1):1–12.
29. Zahrai A, Chahal J, Stojimirovic D, Schemitsch EH, Yee A, Kraemer W. Quality of life and educational benefit among orthopedic surgery residents: a prospective, multicentre comparison of the night float and the standard call systems. *Can J Surg*. 2011;54(1):25.
30. Stamp T, Termuhlen P, Miller S, Nolan D, Hutzel P, Gilchrist J, et al. Before and after resident work hour limitations: an objective assessment of the well-being of surgical residents. *Curr Surg*. 2005;62(1):117–21.
31. Linden DVD, Keijsers GPJ, Eling P, Schaijk RV. Work stress and attentional difficulties: an initial study on burnout and cognitive failures. *Work Stress*. 2005;19(1):23–36.
32. Hall LH, Johnson J, Watt I, Tsipa A, O'Connor DB. Healthcare staff wellbeing, burnout, and patient safety: a systematic review. *PLoS One*. 2016;11(7):e0159015.
33. Dyrbye LN, Shanafelt TD, Sinsky CA, Cipriano PF, Bhatt J, Ommaya A, et al. Burnout among health care professionals: a call to explore and address this underrecognized threat to safe, high-quality care. Washington, DC: National Academy of Medicine; 2017.
34. Dyrbye L, Shanafelt T. A narrative review on burnout experienced by medical students and residents. *Med Educ*. 2016;50(1):132–49. Eckleberry-Hunt J, Lick D, Boura J, Hunt R, Balasubramaniam M, Mulhem E, et al. An exploratory study of resident burnout and wellness. *Acad Med*. 2009;84(2):269–77.
36. Myers JS, Bellini LM, Morris JB, Graham D,

- Katz J, Potts JR, et al. Internal medicine and general surgery residents' attitudes about the ACGME duty hours regulations: a multicenter study. *Acad Med*. 2006;81(12):1052–8.
37. Philibert I, Friedmann P, Williams WT, Hours from AWGoRD. New requirements for resident duty hours. *JAMA*. 2002;288(9):1112–4. Noro K, Imada A. Participatory ergonomics. London: Taylor & Francis; 1991.
39. Haines H, Wilson JR, Vink P, Koningsveld E. Validating a framework for participatory ergonomics (the PEF). *Ergonomics*. 2002;45(4):309–27.
40. Xie A, Carayon P, Cox ED, Cartmill R, Li Y, Wetterneck TB, et al. Application of participatory ergonomics to the redesign of the family-centred rounds process. *Ergonomics*. 2015;58:1726–44.
41. Cox ED, Jacobson GC, Rajamanickam VP, Carayon P, Kelly MM, Wetterneck TB, et al. A family-centered rounds checklist, family engagement, and patient safety: a randomized trial. *Pediatrics*. 2017;139(5):e1688.
42. Tevis SE, Ravi S, Buel L, Clough B, Goelzer S. Blueprint for a successful resident quality and safety council. *J Grad Med Educ*. 2016;8(3):328–31.
43. Ulmer C, Wolman DW, Johns ME, editors. Resident duty hours: enhancing sleep, supervision, and safety. Washington, DC: The National Academies Press; 2008.
44. Weiss KB, Bagian JP, Wagner R. CLER pathways to excellence: expectations for an optimal clinical learning environment (executive summary). *J Grad Med Educ*. 2014;6(3):610–1.
45. Wong BM, Etchells EE, Kuper A, Levinson W, Shojania KG. Teaching quality improvement and patient safety to trainees: a systematic review. *Acad Med*. 2010;85(9):1425–39.
46. Liao JM, Co JP, Kachalia A. Providing educational content and context for training the next generation of physicians in quality improvement. *Acad Med*. 2015;90(9):1241–5.
47. Duckett JM, Luty J, Perry DA, Izumi S, Fromme EK, DiVeronica M. A resident-led initiative to increase documentation of surrogate decision makers for hospitalized patients. *J Grad Med Educ*. 2019;11(3):295–300.

Part II

Background

背景

從全球角度看病人安全問題

Patient Safety in the World

Neelam Dhingra-Kumar, Silvio Brusaferro, and Luca Arnoldo

翻譯：蔡明村、唐德成

8.1 簡介

「首先，不要傷害」，即非惡意原則，是確保醫療安全和品質的基本原則。患者安全被定義為預防與醫療保健相關的錯誤和不良影響。

1999年，醫學研究所（Institute of Medicine, IOM）的報告「人非聖賢，孰能無過」首次鼓勵了全球的患者安全運動。儘管已經取得了一些進展，但病人傷害仍然是世界各地醫療系統中的一個日常問題。雖然長期存在的問題仍未得到解決，但新的、嚴重的威脅正在出現。患者年齡越來越大，需求越來越複雜，而且往往受到多種慢性病的影響；此外，新的治療方法、技術和護理實踐雖然具有巨大的潛力，但也帶來了新的挑戰。為了保證這種情況下的護理安

全，需要所有利益相關者的參與，包括醫護人員和患者，以及各級醫療領導的堅定承諾。

8.2 不良事件的流行病學

現有證據表明，中低收入國家的住院治療每年導致 1.34 億起不良事件，造成 260 萬人死亡。據估計，在高收入國家，大約每 10 個病人中就有一個在接受醫院護理時受到傷害。許多醫療實踐和護理相關的風險正成為病人安全的主要挑戰，並大大增加了不安全護理造成的傷害負擔。約有十分之一的病人在接受急診護理時受到傷害，而這些事件中約有 30–50% 是可以預防的。這個問題不僅與醫院有關，事實上，據估計，每 10 個病人中就有 4 個在初級保健和門診

環境中受到傷害，在這些情況下，大約 80% 的事件是可以預防的。此外，這個問題既影響到高收入國家也影響到中低收入國家。

這個問題的負擔也影響到經濟資源。經濟合作與發展組織（Organisation of Economic Co-operation and Development, OECD）估計，不良事件占醫院支出和活動的 15%。由於所有這些原因，對病人安全的投資是必要的，以改善病人的結果，並獲得可重新投資於醫療保健的財政節約。預防的支出低於治療的支出，它們為國家醫療系統增加了重要價值。

8.3 最常見的不良事件

不良事件影響著患者在急診和門診環境中的所有護理步驟，而且在全球範圍內都是橫向的。儘管每個國家及其醫療系統的特點不同，優先事項也不同，但支援臨床風險的管理以確保醫療安全是至關重要的。

以下是對世界衛生組織確定的主要患者安全問題和每個問題在全球範圍內的負擔的簡要描述。

8.3.1 用藥錯誤

用藥錯誤是指在藥物治療過程中出現的意外錯誤，可能會傷害到患者。用藥錯誤可能會影響到用藥過程的所有步驟，並可能導致與處方、配藥、儲存、準備和管理有關的最常見的不良事件。這些事件的年度綜合成本是最高的，估計為 420 億美元。

8.3.2 醫療保健相關的感染

醫療保健相關感染是指在醫院或其他醫療機構接受治療的病人身上發生的感染，這些感染在入院時沒有出現或正在潛伏中。它們可以影響任何類型的護理環境中的病人，也可以在出院後首次出現。它們還包括醫護人員的職業性感染。最常見的醫療相關感染類型是肺炎、手術部位感染、尿路感染、胃腸道感染和血流感染。在急性護理環境中，病人至少有一次醫療相關感染的流行率在高收入國家估計為 7% 左右，在中低收入國家為 10%，而在歐盟的長期護理設施中的流行率約為 3%。重症加護病房（ICU）是世界上醫療保健相關感染發生率最高的地方，ICU 相關風險在中低收入國家是高收入國家的 2-3 倍；這種差

異也涉及新生兒的風險，在中低收入國家是 3-20 倍。

8.3.3 不安全的手術程序

不安全的外科手術對高達 25% 的病人造成併發症。每年有近 700 萬手術患者受到併發症的影響，約有 100 萬人死亡。在過去的幾年裡，安全方面的改進使得與手術併發症有關的死亡人數有所下降。然而，中低收入國家和高收入國家之間仍然存在差異；事實上，中低收入國家的不良事件發生頻率要高三倍。

8.3.4 不安全的注射

不安全的注射可以傳播愛滋病毒和 B 肝及 C 肝等傳染病，危及病人和醫護人員。其全球影響非常明顯，特別是在低收入和中等收入國家，據估計在 2000 年損失了約 920 萬殘疾調整生命年（disability-adjusted life years, DALYs）。

8.3.5 診斷錯誤

診斷錯誤是指未能準確和及時地確定疾病的性質，大約有 5% 的成人門診病人發生診斷錯誤。這些錯誤中約有一

半會造成嚴重的傷害。大多數相關資料涉及高收入國家，但診斷錯誤也是中低收入國家的一個問題，主要與獲得護理和診斷測試資源有限有關。

8.3.6 靜脈血栓栓塞症

靜脈血栓栓塞症是造成病人傷害的最常見和可預防的原因之一，約佔住院併發症的三分之一。這個問題在高收入國家和中低收入國家都有重大影響，前者估計每年發生 390 萬例，後者每年約有 600 萬例。

8.3.7 輻射錯誤

輻射錯誤包括過度暴露於輻射的案例以及錯誤的病人和錯誤的地點識別案例。每年，全世界有超過 36 億次的 X 射線檢查，其中 10% 是對兒童進行的。此外，其他類型涉及輻射的檢查也經常進行，如核醫學（每年 3700 萬次）和放射治療程序（每年 750 萬次）。每 10,000 次治療中約有 15 例發生不良事件。

8.3.8 不安全的輸血

不安全的輸血行為使患者面臨輸血不良反應和傳染病傳播的風險。來自 21 個國家的輸血不良反應的資料顯示，每 10 萬次分配的血液成分中平均發生 8.7 次嚴重反應。

8.4 實施策略

多年來，在提高對支持患者安全的做法的認識方面已經取得了一些進展。例如，歐盟在 2009 年發佈了「理事會關於患者安全的建議，包括預防和控制醫療相關感染（2009 / C151 / 01）」，並在 2012 年啟動了「歐盟患者安全和護理品質網路，PaSQ」，該網路旨在通過分享資訊和經驗，以及實施良好的做法來提高護理安全。

在許多國家，通過建立國家計畫、網路和組織，對患者安全實踐的支援得到了發展；此外，一些國家，如美國、澳大利亞和義大利，也頒佈了有關這一主題的國家法律。

2019 年，參加在日內瓦舉行的第 72 屆世界衛生大會的 194 個國家通過了一項具有里程碑意義的重要決議（WHA72.6）「病人安全的全球行動」。

基於這一問題是全球衛生領域的重要優先事項這一共同共識，大會專門用了一整天的時間來討論這一問題。因此，2019 年 9 月 17 日成為第一個「世界患者安全日」。每年，這一天都將致力於促進公眾意識和參與，加強全球理解，並刺激全球團結和行動。其目的是讓參與提供醫療服務的所有類別的人參與進來：病人、醫護人員、政策制定者、學者和研究人員，以及專業網路和醫療行業。

8.5 建議和未來的挑戰

自 1999 年以來，在解決患者安全問題方面已經取得了一些進展，但是為了克服這一挑戰，重要的是要實施一個系統，保證所有護理場所的日常安全措施，並讓所有的利益相關者（包括醫護人員和患者）參與其中。

首先，必須提高導致傷害的事件的透明度，並向患者、其家人、護理人員和其他支持人員公開披露。同時，有必要鼓勵公眾瞭解醫療機構為預防不良事件所採取的措施。歐洲晴雨錶調查的結果強調了這一需要，該調查發現，歐洲公民認為在醫院和非急診環境中，在護理過程中受到傷害的風險高於實際情

況一事實上，超過一半的受訪者認為他們在接受護理時可能受到傷害。病人護理的模式應該從「以病人為中心」的方法轉為「病人為夥伴」的方法，建立直接和積極的參與，確保自己在護理中的安全：病人應該成為醫療團隊的一員。

有必要重申這樣一個觀點：病人的安全不在某個專業人員的手中，而是在每個醫護人員的手中。所有的醫療機構都有不可推卸的責任，引進並支持對所有醫護人員進行安全方面的具體事項培訓。

當環境的設計考慮到預防錯誤，結合結構良好的任務、流程和系統，犯錯的概率就會降低。為了持續改進，醫療系統必須能立即獲得支援從經驗中學習的資訊，以確定和實施預防錯誤的措施。因此，醫療系統必須摒棄「指責和羞辱」的文化，這種文化阻礙了對錯誤的承認和學習，必須提倡一種「安全文化」，使人們能從過去的錯誤中得到啟示。只有在開放和透明的環境中，只有在組織的各個層面都參與其中，才能建立起安全文化。在這種情況下，一個有效的報告系統應該是醫療機構的基石，它可以收集經驗和資料（例如，不良事件和險情），並提供專業人員的回饋。此外，保證對涉及不良事件的專

業人員的支持也是至關重要的；不良事件的「第二受害者」是指可能在情感上受到創傷的醫護人員。如果沒有足夠的支持，第二受害者的經歷會傷害到所涉及的專業人員的情感和身體健康，對他們的臨床技能和知識產生自我懷疑，降低工作滿意度，以至於想要離開醫療行業，並且由於所有這些問題，會影響到病人的安全。

另一個需要改進的領域是病人安全、安全聯合專案、健康和臨床專案與醫療活動之間的協同作用，如醫療品質的認證和管理。因此，無論這些職能在國家和醫療機構中的結構如何，患者安全、安全聯合專案和醫療品質的部門必須合作，以確定共同的優先事項、工具、行動和指標，以調整努力並提高結果。

國際間人員流動帶來的需求和全球安全優先事項的差異，使人們關注到為患者安全制定國際共同戰略的重要性。為此，主要的國際醫療組織需要做出強有力的承諾，建立國際網路，分享知識、計畫、工具、良好的實踐，並根據標準化的指標進行基準測試。因此，患者安全的全球戰略必須包括三個不同的步驟。第一步是確保強有力的國際承諾，包括高收入國家和中低收入國家，

特別強調那些尚未參與的國家，尤其是中低收入國家集團。第二步是關注具體的患者安全問題，這些問題取決於當地情況，需要有針對性的解決方案。第三步是在所有利益相關者之間進行協調，以優化影響，避免重複工作，並彙集各種方案、戰略和工具。識別趨勢和重複出現的問題並評估共用指標也是至關重要的。這一戰略應該成為所有國家、地區和醫療機構採用的「全球」方法的一部分：根據每個環境的特殊性選擇具體的行動，同時受益於全球化帶來的新合作水準、知識和機會。

Bibliography

- [1] Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press (US); 2000.
- [2] Global priorities for patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2009. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44205/9789241598620_eng.pdf?jessionid=86A5928D299B2CC2B9EBA2A41F34663D?sequence=1. Accessed 10 Feb 2020.
- [3] Quality of care: patient safety. Report by the Secretariat (A55/13), Geneva: World Health Organization; 2002. Available from: <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/ea5513.pdf?ua=1&ua=1>. Accessed 10 Feb 2020.
- [4] Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017. Available from: <http://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>. Accessed 14 Feb 2020.
- [5] Patient safety-global action on patient safety. Report by the Director-General. Geneva: World Health Organization; 2019. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf. Accessed 13 Feb 2020.
- [6] Patient safety in developing and transitional countries. New insights from Africa and the Eastern Mediterranean. Geneva: World Health Organization; 2011. Available from: http://www.who.int/patient-safety/research/emro_afro_report.pdf?ua=1. Accessed 12 Feb 2020.
- [7] Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *BMJ*. 2012;344:832.
- [8] Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. Paris: OECD; 2018. <https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>. Accessed 10 Feb 2020.
- [9] Atken M, Gorokhovich L. Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change. Parsippany, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012. Available from: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2222541. Accessed 13 Feb 2020.
- [10] WHO global patient safety challenge: medication without harm. Geneva: World Health Organization; 2017. Available from: <http://apps.who.int/iris/bit-stream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>. Accessed 11 Feb 2020.
- [11] Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. Geneva: World Health Organization; 2011. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf?sequence=1. Accessed 14 Feb 2020.
- [12] Suetens C, Latour K, Kärki T, Ricchizzi E, Kinross P, Moro ML, et al. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite anti-microbial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. *Euro Surveill*. 2018;23 (46):1800516.
- [13] WHO guidelines for safe surgery 2009: safe surgery saves lives. Geneva: World Health Organization; 2009. Available from: http://apps.who.int/iris/bit-stream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1. Accessed 10 Feb 2020.
- [14] Bainbridge D, Martin J, Arango M, Cheng D. Perioperative and anaesthetic-related mortality in developed and developing countries: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2012;380 (9847):1075–81.
- [15] Hauri AM, Armstrong GL, Hutin YJ. The global burden of disease attributable to contaminated injections given in healthcare settings. *Int J STD AIDS*. 2004;15 (1):7–16.
- [16] Singh H, Meyer AN, Thomas EJ. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations. *BMJ Qual Saf*. 2014;23 (9):727–31.
- [17] Khoo EM, Lee WK, Sararaks S, Samad AA, Liew SM, Cheong AT, et al. Medical errors in primary care clinics—a cross sectional study. *BMC Fam Pract*. 2012;26 (13):127.
- [18] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Improving diagnosis in health care*. Washington, DC: National Academies Press; 2015. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338596/pdf/Bookshelf_NBK338596.pdf. Accessed 10 Feb 2020.
- [19] Singh H, Gruber ML, Onakpoya I, Schiff G, Thompson MJ. The global burden of diagnostic errors in primary care. *BMJ Qual Saf*. 2017;26 (6):484–94.
- [20] Clinical transfusion process and patient safety: aide-mémoire for national health authorities and hospital management. Geneva: World Health Organization; 2010. Available from: http://www.who.int/blood-safety/clinical_use/who_eht_10_05_en.pdf?ua=1. Accessed 14 Feb 2020.
- [21] Janssen MP, Rautmann G. The collection, testing and use of blood and blood components in Europe. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) of the Council of Europe; 2014. Available from: <https://www.edqm.eu/sites/default/files/report-blood-and-blood-components-2014.pdf>. Accessed 10 Feb 2020.
- [22] Boadu M, Rehani MM. Unintended exposure in radiotherapy: identification of prominent causes. *Radiother Oncol*. 2009;93:609–17.
- [23] Global initiative on radiation safety in healthcare settings. Technical meeting report. Geneva: World Health Organization; 2008. Available from: http://www.who.int/ionizing_radiation/about/GI_TM_Report_2008_Dec.pdf. Accessed 10 Feb 2020.
- [24] Shafiq J, Barton M, Noble D, Lemer C, Donaldson LJ. An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. *Radiother Oncol*. 2009;92:15–21.
- [25] Fleischmann C, Scherag A, Adhikari NK, Hartog CS, Tsaganos T, Schlattmann P, et al. Assessment of global incidence and mortality of hospital-treated sepsis. Current estimates and limitations. *Am J Respir Crit Care Med*. 2016;193 (3):259–72.
- [26] Leape L. Testimony before the President's Advisory Commission on consumer production and quality in the health care industry, 19 Nov 1997.
- [27] Workplace Health and Safety Queensland. Understanding safety culture. Brisbane: The State of Queensland; 2013. Available from: https://www.work-safe.qld.gov.au/_data/assets/pdf_file/0004/82705/_understanding-safety-culture.pdf. Accessed 13 Feb 2020.
- [28] Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient safety 2030. London: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre; 2016.
- [29] Special Eurobarometer 411 “Patient safety and quality of care”. Available from: https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_411_en.pdf. Accessed 13 Feb 2020.
- [30] Karavizan P, Dumez V, Flora L, et al. The patient-as-partner approach in health care: a conceptual framework for a necessary transition. *Acad Med*. 2015;90 (4):437–41.
- [31] Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring, The definition of quality and approaches to its assessment, vol. 1. Ann

- Arbor, MI: Health Administration Press; 1980.
- [32] Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. Official Journal of the European Union, C 151, 3 July 2009. Available from: https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C._2009.151.01.0001.01.ENG&toc=OJ:C:2009:151:TOC. Accessed 11 Feb 2020.
- [33] European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, PaSQ Joint Action. Available from: <http://pasq.eu/Home.aspx>. Accessed 11 Feb 2020.
- [34] Patient safety and quality improvement act of 2005. Available from: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-109publ41/pdf/PLAW-109publ41.pdf>. Accessed 14 Feb 2020.
- [35] National Health Reform Act 2011. Available from: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C01050>. Accessed 14 Feb 2020.
- [36] Legge 8 marzo 2017 n.24. GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017. Available from: Available from: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>. Accessed 14 Feb 2020.

感染預防與控制

Infection Prevention and Control

Anna L. Costa, Gaetano Pierpaolo Privitera, Giorgio Tulli, and Giulio Toccafondi

翻譯：黃祥芬

9.1 簡介

與醫療照護相關的感染 (HAI) 被定義為：「患者在入院時不存在或未潛伏，但是在醫院或其他醫療機構的照護過程中發生的感染」。HAI 包括在醫院得到的感染但是出院後出現，以及工作人員的職業感染 [1]。「醫療照護相關」一詞取代了以前用來代表此類感染的術語（即「院內」或「醫院」），因為有證據表明，只要是在可提供醫療照護的任何環境中，HAI 都可能發生。雖然不同環境的感染風險可能不同，但感染預防和控制的基本原則都可適用，無論是哪一種醫療照護環境 [2]。

HAI 是提供醫療照護過程中最常見的不良事件之一，足以影響發病率、死亡率和生活品質的重大公共衛生問題。

在任何時候，已開發國家高達 7% 的患者和發展中國家 10% 的患者終身至少經歷過一次 HAI [3]。這些感染在社會層面也代表著明顯的經濟負擔，占醫療支出中相當大的比例；例如，2006 年，比利時因 HAI 導致超過公立醫院支出成本的 6%，而在英國為 2.6% [4]。前六名好發的 HAI 中，經殘疾調整的累積損失人年 (disability-adjusted lost years, DALY) 所估算的累計經濟負擔，是其他 32 種傳染性疾病的兩倍 (501 DALY 與 260 DALY) [5]。

9.2 主要的醫療照護相關感染 (HAI)

主要的 HAI 一般在解剖學上分佈如下：35% 涉及尿路，25% 涉及手術

部位，10% 肺部，10% 涉及血液。其餘 10% 涉及其他部位 [6]。

9.2.1 尿路感染 (UTI)

尿路感染是最常見的 HAI。大多數與醫療照護相關的尿路感染患者，曾接受泌尿生殖或泌尿術操作 (10 + 20%)，或永久性置入尿道導管 (約 80%)，或兩者兼有。感染通常根據微生物學條件：陽性定量尿培養 ($\geq 10^5$ 微生物／毫升，且存在兩種以下分離出來的微生物物種)。與其他 HAI 相比，尿路感染的發病率和死亡率較低，但有時會導致細菌血症和死亡 [1]。尿導管高使用率患者 — 15% 至 25% 的住院患者可能接受短期內尿導管置放，其累計感染次數較高，並導致併發症和死亡。導致尿路感染的微生物來源可能是內源性 (如大多數病人) 或外源性，例如經由受污染的設備或通過醫護人員的手。微生物病原體進入患者的尿路的方式，可以沿著導尿管外圍具有黏液膜而移動，或由於受污染的尿液收集袋或尿管尿袋交界處，經由導尿管內部進入尿路。最常見的病原體為大腸桿菌 (*Escherichia coli*)、綠膿桿菌屬 (*Pseudomonas*)、腸球菌 (*Enterococcus*)、克雷白氏菌 (*Klebsiella*)、

腸桿菌，和變形桿菌屬 (*Proteus*)。多變項分析指出放置導尿管的時間是管路相關菌尿症 bacteruria) 最重要的危險因素。其他危險因子包括尿袋的移生 (colonization)、糖尿病、女性、不佳的導尿管護理品質 [7]。尿中病原體的抗生素耐藥性是一個日益嚴重的問題：在歐洲，據報導，大腸桿菌有 8%–48% 對氟化喹諾酮 (Fluoroquinolone) 具有抗藥性，3% 至 82% 比例對第三代頭孢菌素具有抗藥性，而克雷白氏肺炎菌有 2–82% 的分離菌對第三代頭孢菌素具有抗藥性，有 6–68% 的分離菌對碳青黴烯 (carbapenem) 具有抗藥性 [8]。

9.2.2 血液感染 (BSI)

血液感染在 HAI 中所佔的比例較小，但死亡率很高 [1]：醫療照護相關的血液感染死亡率約 25%–30%，並且佔醫療照護相關感染死亡率至少 15% [6]。它們還影響了住院時間和費用 [9]。對於某些微生物，如多重抗藥性的凝固酶陰性葡萄球菌 (Coagulase-negative staphylococcus, CoNS)、腸桿菌 (*Enterobacteriales*) 和念珠菌 (*Candida*) 的發生率正在上升。流行病學重要性的病原菌監測和控制專案監測計畫 (Surveillance

and Control of Pathogens of Epidemiologic Importance , SCOPE) 顯示，70% 的醫療照護相關血液感染與中央靜脈導管有關 [9]。感染可能發生在血管內裝置的皮膚置入處或靜脈導管的皮下路徑。在血管中，微生物附著在導管上的微生物可以導致菌血症，但是外觀無明顯感染現象。皮膚的正常菌叢無論是常住或是暫時的，都可以作為感染源。導管相關感染的主要危險因子包括導管長度、導管置入時的無菌狀態、和持續的導管護理 [1]。醫療照護相關血液感染的主要致病菌包括 CoNS、金黃色葡萄球菌、腸球菌和念珠菌。超過 90% 的 CoNS 和 60% 的金黃色葡萄球菌分離物對甲氧西林 (Methicillin) 具有抗藥性，有超過 30% 的腸球菌對萬古黴素具有抗藥性，超過 10% 的念珠菌生物對第一代三唑 (triazole) 有抗藥性 [6]。利用減少血流感染的方式 (如洗手)，在置入中央靜脈導管時，使用全屏障預防措施，用氯己定 (chlorhexidine) 清潔皮膚，盡可能避開股骨部位，並去除不必要的導管 [10]，顯著而持續地降低了導管相關血液感染率 (高達 66%)。

9.2.3 手術部位感染 (SSI)

手術部位感染 (SSI) 包括手術部位切開或下刀處、手術深層組織中的感染，發生時間在手術後 30 天內，若有植入物發生 SSI 的時間則超過 30 天。SSI 是最常見的醫療照護相關感染之一，佔所有 HAI 的 20%–25%，佔手術患者 HAI 的 38%，根據手術類型的不同，SSI 的發生率高達 19% [11–13]。SSI 可以發生在下刀處的表淺層或深層皮膚和皮下組織 (佔三分之二)，或者在開刀處 (或器官) 操作處或創傷部位 (佔三分之一的個案)[14]。SSI 最輕微像是傷口分泌物，嚴重時可危及生命和嚴重併發症。發生 SSI 可導致住院天數增加 3.3 至 32.5 天，死亡率增加一倍、花兩倍的時間住在加護病房，出院後再入院的風險增加 5 倍，在重症監護中花費時間的可能性增加一倍，出院後再次住院的可能性增加 2 倍。SSI 患者的醫療照護成本大幅增加 [15–20]。

導致增加 SSI 可能性的危險因子包括：內源性 (與患者相關) 和外源性 (手術過程/程序相關) 變數。與病人相關的風險因子包括：年齡太大或太小、營養不良、肥胖 (較比理想體重高出 20% 以上)、同時出現遠端部位感染或細菌

移生 (colonization)、糖尿病和抽煙。手術過程／程序相關因子包括：外科手術分類（例如「受污染」或「髒」），手術時間、術後傷口護理類型 [14, 21]。

其他手術後感染的危險因素是，當建議開刀時，手術前後未使用預防性抗生素。在不正確的時間使用術前預防性抗生素，使手術部位感染機會增加 2 至 6 倍，因此手術過程中通常建議預防性抗生素使用。預防SSI的措施，在使進入手術部位的微生物數量減到最少，或者加強病人抵抗感染的能力 [12]。

9.2.4 醫療照護相關肺炎 (HAP)

醫療照護相關肺炎可以發生在不同的病人族群中。其中最重要的一群是重症加護病房 (ICU) 中使用呼吸器的患者 [1]，肺炎是主要感染類型，肺炎發生率是重症加護病房的品質和安全指標 [22]。呼吸器相關肺炎 (VAP) 有很高的致死率，但是由於患者本身的共病症較多，VAP 的可歸因危險性實際上很難評估。造成 VAP 的微生物通常是內源性的（例如來自消化系統或上呼吸道），也有可能是外源性的，通常來自受污染的呼吸器設備。已知的 VAP 危險因素包括呼吸器設定的換氣類型和換氣時間、呼吸

器照護的護理品質、患者本身的病情嚴重程度（如器官衰竭），以及任何以前曾經使用過的抗生素 [1]。

在 2017 年 6 月之前發表的隨機和非隨機研究的統合分析中，探討加護病房採用呼吸器相關肺炎組合式照護措施 (VAP bundle) 對死亡率的影響，結果發現「作為組合式照護措施的一部分，經由簡單的介入，在常見的臨床操作中，經過互相協調，即可有效降低在 ICU 使用呼吸器患者的死亡率」[23]。

9.3 微生物抗藥物耐藥性

雖然隨著時間的推移，對抗 HAI 的競爭有所進展，但微生物抗藥物耐藥性已成為 20 世紀最大的挑戰之一，並引起全球關注，因為它對全球健康和醫療照護體系的成本，產生了當前和潛在的影響。最近的報告顯示，因耐藥性微生物引起的實際感染個案數，全球都在增加 [24]。以細菌為主的多重抗藥性微生物 (multidrug-resistant organism, MDRO) 對多種抗生素種類具有抗藥性。對抗生素的耐藥性增加了與感染相關的發病率和死亡率，由於長期住院和其他因素，例如需要更昂貴的藥物，因此也增加了照護費用。抗生素耐藥性的

一個主要原因是，醫護工作者經常接觸高致病性、高感受性的患者，這些病人更易頻繁接觸廣泛的抗生素，同時增加交叉感染的風險。主要的 MDRO 包含三種，分別是 (1) 耐甲氧西林金黃色葡萄球菌 (MRSA)，佔三分之一的醫療照護相關血液感染，(2) 萬古黴素抗藥性腸球菌 (VREs)，他們具有移動耐藥性決定基因 (VanA 和 VanB)，以及 (3) 一群革蘭氏陰性菌 (MDRGNs)，他們具有多種抗藥性種類，或者對一些重要的抗生素具有抗藥性機制。抗藥性機制的高傳播力是革蘭氏陰性菌 (MDRGNs) 的一個特徵，尤其是腸桿菌 (Enterobacteriaceae)；有一些革蘭氏陰性菌抗藥性菌株，例如綠膿桿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) 和包氏不動桿菌 (*Acinetobacter baumannii*) 對現有常用的抗菌藥物具有抗藥性。這些微生物與治療失敗和發病率增加有關 [2]。

雖然細菌對常用抗生素產生耐藥性，但引入市場的新抗生素數量很少，因為這類藥物對製藥業來說並不像慢性病藥物那樣容易使用。此外，細菌產生耐藥性的能力使得新的抗生素在上市後提早過時，因此導致開發新的藥物變成缺少利潤 [25]。隨著抗菌素耐藥性的增加，使得依賴抗菌藥物的現代醫學，在

處於危險之中。因此可以預見，若以現有的藥物，即便是現在認為最常見的感染症，將逐漸變得無法治療。

9.4 醫療照護相關感染的預防

傳統上，醫療照護相關感染被認為是一個「獨立」問題，並制定了具體的專業建議，主要目的在預防和控制感染的立法和政策 (ICP)。

歐洲疾病預防和控制中心 (ECDC) 對核心能力（此領域所有專業人員所應具備的基本條件和能力）進行了規定，對象是在歐洲工作的醫生 (ICP 醫生) 或護士 (ICP 護士)，負責從事感染控制，醫院衛生專業人員 [26]。核心能力包含四大領域：專案管理、品質改進、醫療照護相關感染的監測調查，以及感染控制活動。在義大利，關於感染控制的中央條例已經行之有年，根據義大利衛生部所公布的兩份文件，分別是 1985 年的（對抗醫院感染 *Fighting against Hospital Infection*）[27]，以及 1988 年發布的（對抗醫院感染：監測 *Fighting against Hospital Infection: Surveillance*）[28]。因此，在地方層級的政策各不相同。在所有歐洲區域，關於感染預防和控制均由各機構

自行決定，無論是否考慮到國家級或全歐洲的建議，可用資源和當地佔主導地位的臨床文化都發揮著關鍵作用 [29]。逐漸地，不同機構大量提出了針對與特定的醫療照護相關感染的國際指引，導致不同的應用和結果。

尤其世衛組織提提出了：世衛組織在衛生保健中手部衛生指南 WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care」[30]，《預防手術部位感染全球指引 Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection》[31]和「在醫療照護設施的預防和控制指引：具碳青黴烯耐藥性的腸桿菌、包氏不動桿菌、和綠膿桿菌 Guidelines for the prevention and control of carbapenem resistant Enterobacteriaceae, *Acinetobacter baumannii* and *Pseudomonas aeruginosa* in health care facilities」[32]三項指引。

在歐盟則情況不同，「2009 年 6 月 9 日關於病人安全的理事會建議指引，包括預防和控制與醫療照護相關的感染」[33]，其中 HAI 被認為是屬於病人安全問題。該指引提供了如何增強患者權利，以及促進患者安全文化。在如何進行 HAI 感控的行為上，它建議成員國應使用歐盟統一的 HAI 定義，以便於統一性的 HAI 通報定義：2012 年更新了

傳染病通報的通報個案定義 [34]。理事會的建議促使許多成員國制定了國家級的策略，以及傳染病通報以及會員組織的學習系統。ECDC 歐洲醫療照護相關感染監測網路 (HAI-Net) 協助成員國建立或強化主動監測系統。歐盟層級的決策，制定以共通性、特定疾病來定義不同的 HAI，以及國家監測系統的組織架構，因而改善了歐盟的 HAI 監測系統。2011 年跨境病人權利指令 (Cross-border Patients' Rights Directive) [35] 強調了透明度的重要性，並提供了建立國家聯絡站的指導方針，以傳達有關照顧標準的資訊，同時考慮到醫學的進步和良好的醫療實務。事實上，HAI 被公認為病人安全問題的一部分，因此應加以面對。ECRI 研究所的「十大病人安全問題 Top 10 Patient Safety Concerns」是 2019 年發佈的一份清單，旨在確定安全問題優先順序，例如新定義的風險、因技術發展或新的照護模式而改變的持續性議題，以及需要集中關注或提供新介入機會的持續性問題。不意外的，議題中包括了三個與感染相關的主題：「醫療實務和老年化服務中的抗生素管理」、「在一連串的徵象中早期識別敗血症」和「周邊置入靜脈管路感染」[36]。

2016 年，世衛組織參考 IPC 計畫的

核心架構，發佈了一些國際性、有實證依據的處理指引 [3]。這些準則是由預防 HAI 和對抗抗藥性細菌方面的國際專家所制定，同時考慮到證據強度、成本和資源的影響、以及患者的價值和偏好。這些指引提供了一個 IPC 計畫藍圖，讓任何國家參考作為實施或制定適合於當地環境、可用資源和公共衛生需求的 IPC 計劃。

9.4.1 醫療照護相關感染的預防和控制：臨床風險管理的挑戰

HAI 指引以系統性的方式統一處理這一問題。系統性方法將 IPC 管理者努力建構更廣泛、更複雜的管理病人安全和照護品質的系統架構 [37]。

個別的成分在整個系統內交互時可能會產生不安全的結果，即使它們正常工作。適當的外科介入或基於實證的抗生素療法可能會受到無法貫徹執行且無效的 IPC 而破壞。因此，安全性是系統內的新屬性，不取決於單一組成的可靠性，而是取決於系統中每個部分（包括人員、設備、流程和行政控制）之間的相互作用的管理 [38]。

許多研究指出住院病人最常見的不良反應包括藥物副作用、HAI、和手術併發症 [39]。HAI 是意外且不受歡迎

的醫療照護結果，如果嚴重的話，可能會產生可怕的影響，而且往往與其他不良事件類似，因為它們可以延長住院天數，對患者造成傷害，並且在很大部份是可以預防的。

事實上，醫療照護相關感染屬於照護過程中所受到的傷害，而非疾病本身造成的併發症、醫療照護工作者必須知道 HAI 和不良反應不同 [40]，如果沒有提出來討論，或置於較高的安全層級議題，「即使有告知病人和家屬」，HAI 則可能會被當成是醫療照護時的併發症，而不會被當成是可以預防的事件。有人指出處理 HAI 方法的差異源於一些因素，例如普遍認為抗生素可以解決與感染有關的問題、支持 HAI 預防性介入的證據薄弱、醫療照護人員的責任感、以及預先認為這些問題難以解決 [25]。

基於此類心理因素，HAI 對醫療系統中臨床風險管理的管理方式是顯著的挑戰。病人安全分類國際分類 (The International Classification for Patient Safety taxonomy, ICPS) [41] 在事故分析架構內協助偵測事件發生、加成因素和幾乎錯過。學習和報告系統基於「延遲 lagging」指標 [41]，因為它們指的是關鍵事件的事後檢測，旨在提高事件偵測能力和從失敗中學習的可能。因此，這

些系統不太可能經由偵測 HAI 而警示病人安全性的風險。由於它們被設計為以發生事件為導向，而不是危險導向，因此學習和報告系統只針對已經發生的事件，以便日後進行辨識和分析。此外，HAI 發生時，大多數情況下，患者並非正在接受醫療照護時默默發生所產生的結果。雖然主動錯誤（即發生錯誤的當下）和潛伏錯誤（即發生錯誤的來源）通常很容易辨識，在發生不良事件時，若涉及 HAI，情況會完全改觀。即使瞭解細菌如何傳播，在醫療照護組織內找出特定 HAI 感染的來源通常很困難，因此醫療照護專業人員傾向於將 HAI 問題視為不可預期。

但是，由於經常發生類似情況，HAI 和其他種類的不良事件經常發生。因此，為了提高安全性，臨床醫生和個管師需要更仔細地審視環境，並吸取教訓。風險管理是通過系統地評估、審查，然後尋求預防、發生的方法，降低患者負面結果或不良事件的機率。根本上，風險管理牽涉到臨床醫生、個管師和醫療照護提供者，他們負責找出患者是否處於危險的環境，並採取行動預防和控制這些危險狀況，以管理和降低風險 [42]。

預防和減少 HAI 的成功方法包括應

用風險管理框架，來管理與傳染性病原體的傳播相關的人和系統性因素。這種方法可確保感染性病原體，無論是常見的（例如胃腸道病毒）還是變化的（例如，流感病毒或多種抗藥性病原體），都能得到有效的管理 [2]。

讓患者及其照護人員參與，在臨床照護上可以成功的預防感染和控制相當重要。患者需要充分的被告知，使病人參與降低傳染性病原體的傳播風險。

雖然感染預防專家 (IPs) 長期以來對於所服務人群評估風險、提供服務、進行數據監測和從事群突發的疫調，評估有無偏離理想的做法或新的認證標準流程，同時制定風險評估規則，以及確認系統性的制定目標，以進行有效的進行感控預防和控制方法。風險評估和目標制定需要形成一個更有結構性、更正式的操作步驟，以加強設計精良和深思熟慮的感染預防方法。就 HAI 而言，僅強調不良事件的通報和近乎錯失的檢測可能造成誤導。為了有效地整合臨床風險管理和 IPC，感染監測必須在風險評估框架內與流行病學方法相結合。風險被定義為在特定情況下，產生危險性傷害的機率與該傷害的嚴重程度的組合。

因此，風險與情境相關的，只能根據特定情況進行評估。實務上，風險是

危險與當下缺失之間的相互作用。多年來，醫療照護組織和政府機構制定了許多防治感染的策略和指引。但是，在組織制定有效的預防計劃之前，它們必須考慮現有風險：組織需要一種全面和結構化的方法來評估醫療照護系統中的問題。

保健組織聯合認證委員會 (Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations , JCAHO) 和國際聯合委員會 (Joint Commission International , JCI) 制定的標準中，需要認可組織進行評估，以評估其感染風險，並根據評估結果制定目標 [43]。

感染預防和控制 (Infection Prevention and Control , IPC) 風險評估 (Risk Assessment , RA) 描述了特定機構所獨有的感染風險。此感染控制風險評估 (ICRA) 將協助機構評估特定風險的複雜度，並消除可能降低影響的作為 [44]。在醫療照護組織中，感染風險可能來自多個面向，例如缺乏手部衛生、不安全的注射操作、不良的清潔、消毒、儀器和內視鏡的消毒方式，以及環境清潔不足。要瞭解哪些風險最具威脅性，需要分析當下情形。

在操作上，風險評分將有助於決定每個危險和缺失的嚴重程度及優先順

序：風險可分為高、中或低，風險嚴重度決定於預估造成傷害的嚴重程度。風險評估是一個持續的過程，因為感染風險會隨著時間而變化，而且往往變化很快。感染控制風險評估在制定 IPC 政策和程序、目標和指標之前必須考慮不同的要素。在任何醫療照護組織中，一個全面的、全院範圍的風險評估計劃都相當重要，此計劃記錄了醫療照護設施如何優先考慮患者和健康照護工作者的安全。這是系統化步驟中提升認知、創建和實施 PCI 計劃 [44]的第一步

重要的問題是：是否一個已知或潛在的風險有無可能會發生，如果發生時的重要性、以及機構是否做好了充分的準備來處理它，以便消除或盡量減少負面影響。醫院通過仔細檢查對患者、工作人員、家人和訪客造成的傷害，確定感染和傳播的風險。理想情況下，IPC 中的風險評估最好由經驗豐富的 IPC 人員執行，可以納入有關臨床領域工作人員的意見。依照正在調查危害發生的地點和類型，IPC 人員可能需要臨床醫生、實驗室工作人員或數據管理者的協助。

執行風險評估應在何時：

- 一個新的 IPC 服務建立時，特別是標準預防措施、預防傳播措施、感染監

- 測、清潔、洗衣和廢物管理、可重複使用的儀器的再處理和汰舊換新計畫時
- 採購新的臨床設備或儀器
- 實施新的臨床操作或診斷性檢測
- IPC 執行或策略上的問題，或者發現相關問題
- 至少每年重新評估 IPC 計劃優先順序。

進行風險評估是醫療照護組織的一項關鍵任務。這個過程的目的不是辨識和彙編危險，而是對感控計畫制定可操作目標和具有可量測標的。換言之，評估應成為該機構感染預防計劃的基礎。

一旦在醫療照護機構中找出最危險的風險應加以了解，就可以制定目標和量測性的目標來應對這些威脅。聯合委員會（JCI）的感染預防和控制標準要求各機構，利用風險評估過程為全面的感染控制計劃設定目標。標準 IC.01.04.01 指出，「根據已辨識的風險，「機構／組織」設定了盡量減少傳播感染可能性的目標」[43]。該標準包括以下項目：

- 機構／組織的書面感染預防和控制目標包括以下內容：
 - _ 確認風險的優先順序。
 - _ 減少對病原體的未防護暴露。
 - _ 減少與感染症傳播相關的操作。
 - _ 減少因使用醫療設備、器具、備品而造成的感染症傳播。

- _ 改善遵從手部衛生指引的順從性。
- 感控目標是一個廣泛的聲明，表明我們想要做出的改變。它定義了一個主要問題，它是無法衡量的。例如，感控目標可能包括：
 - _ 改善手部衛生。
 - _ 實施災害準備組套。
 - _ 降低手術部位感染的風險。
- 可測量的目標是指在一定時間長度內，一項可量化的結果。它定義了那些人、什麼事、何時、何地以及如何進行我們的策略。
- IPC 中成功的風險管理需要以下關鍵要素，這些要素將有助於生成有效的計畫：
 - _ 一個積極的 IPC 委員會，協助風險評估和執行 IPC 措施。
 - _ 強有力的政策和操作，為良好的機構 IPC 實踐奠定了基礎。
 - _ 堅定的領導者會支持 IPC。
 - _ 機構的安全文化。

9.4.2 風險管理工具

風險管理工具適用於感染風險評估，包括被動和主動方法。基於內部報告的資訊，分析已經發生的不良事件（AEs）的原因，如同流行性疾病或嚴重

感染，以便提出一些糾正措施。其中包括以下內容。

9.4.2.1 根本原因（根源）分析

根本原因分析（RCA）是一個過程，用來找出基本或因果關係的因素所造成表現上的差異，這些差異可能會產生意外和不良的不良結果。根本原因分析主要著重於系統和流程，而不是個別表現。RCA 的目標絕不能是指責個人責任：相反，通過 RCA，以團隊協同工作的方式瞭解可能導致錯誤的過程，以及變化的原因或潛在原因，確定流程需要修改，從而降低此類變化再次發生的可能性。根本原因是失敗或表現不佳的根本原因（或幾個根本原因之一）。與通常使用這個詞相反，「原因」在 RCA 中不承擔指責或責任。在這裡，重點是針對一個系統及其流程的變化採取積極、預防性的方法，以應對警訊事件、幾乎錯過的警訊事件或一系列不太嚴重但可能有害的事件。

雖然根源分析更頻繁地針對單一事件的調查，但該方法也可用於確定低傷害事件多次發生的原因。在分析群突發時，RCA 可找出導致常見錯誤的原因。根源分析旨在回答以下三個問題：(1) 發生了什麼事件？(2) 為什麼會發生這

種事？(3) 可以做些什麼來防止它再次發生？[45]

9.4.2.2 重大事件審計

重大事件審計（SEA）是一個過程，通過系統和詳細的方式分析單一事件，無論是有益的還是有害的，以確定關於照護的整體品質中可以學到什麼，並指出未來進步的改變方式。簡言之，SEA 是臨床審計的定性方法。在這方面，它不同於傳統的審計，後者往往處理規模更大、可量化的病人數據庫，並涉及可以衡量和比較的標準。但是，SEA 仍應有系統地嘗試調查、整體回顧和從醫療團隊視為重要的單一事件中學習。

其次，重大事件審計在 AEs 發生之前進行，旨在降低 AE 事件發生的頻率和／或嚴重程度。重大事件審計首先應應用於較危險的環境中，如 ICU。以下小節提供了進一步的細節。

9.4.2.3 流程分析

流程被定義為達成特定目標的一系列須完成的步驟。每一步驟都是對目標具有特定貢獻，這些目標需要從問題、內容和品質安全性方面進行確認。分析可以涉及現有的高風險操作，足以產生實際或潛在的不良功能，或在實施之前

對新臨床操作進行確認。

分析步驟包括：

- 描述從頭到尾流程：其目標、連續步驟、行為者等。
- 辨識和分析臨界點 (critical point)
- 建議改進組織的管理，特別是在不同服務之間的介面

此分析由所有相關利害關係人執行，並可使用下一段落中介紹的方法完成 [46]

9.4.2.4 失敗模式與影響分析

失敗模式與影響分析 (FMEA) 是一種系統性、主動的方法，用於評估流程，以確定流程中可能失敗的位置和方式，並評估不同失敗的相對影響，以便找出需要改變的流程。FMEA 包括以下步驟：失敗模式（即可能出什麼問題？）、失敗原因（即失敗發生的原因是什麼？）、失敗影響（即每次失敗會產生什麼後果？）。團隊使用 FMEA 評估可能失敗的流程，並通過主動糾正流程而不是在發生失敗後對不良事件做出反應來防止此類失敗。這種強調預防的方式可以降低對患者和工作人員造成傷害的風險。FMEA 在實施新流程之前評估新流程，以及評估擬定更改現有流程的影響上特別有用。

9.4.3 最佳操作方法

聯合國人口基金（人口基金）的「監測和評估術語彙彙表」將「最佳操作」(BPA) 定義為「在特定情況下證明成功的規劃或實務做法，這些做法用於證明哪些有效，哪些沒有作用，並累積和應用有關它們在不同情況下如何運作以及為什麼運作的知識」。UNESCO 聯合國教科文組織將最佳做法描述為有四個共同特點：創新、改變、具有持續性效果、具有被複製的潛力，並作為在其他地方產生倡議的典範。

即使沒有普遍接受的定義，最佳操作也是經過嚴格評估後證明成功、具有影響性，並可以複製的做法。ICP 領域中的一些最佳操作在以下小節中介紹。

9.4.3.1 手部衛生

長期以來，手部衛生一直被認為是防止感染傳播的最有效方法。

HAI 最常見的原因是通過與患者直接接觸，或與環境表面直接接觸獲得和傳播的瞬間。如果轉移到易感部位，如侵入性裝置（如中央靜脈導管和尿導管）或傷口，這些生物體可導致危及生命的感染。若干研究已經證明，手部清潔對 HAI 發生率和抗微生物抗藥性病原體交

叉傳播的減少有影響。方便使用洗手設施（如肥皂和水）和酒精刷手可以干擾 HAI 的傳播。指導醫療照護中手部衛生的指引，概述了進行手部衛生的「五個時機」：

- 觸摸患者之前
- 在清潔或無菌操作之前
- 接觸體液的風險後
- 觸摸患者後
- 觸摸患者周圍環境後

在戴上手套和取出手套之前，必須進行手部衛生。有證據表明，在醫院中，與患者周圍環境接觸後遵守適當的手部衛生的順應性通常非常差，因為醫療照顧者低估了環境表面在 HAI 傳播中的角色。

有效的手部衛生與正確步驟，如同選擇正確的清潔劑一樣重要。不適當的洗手步驟可能只部分去除或殺死手上的微生物，儘管表面上看起來符合手部衛生要求。要正確洗手，手和手腕都需要完全接觸清潔劑，因此不應穿戴珠寶和超長袖衣服，換句話說，手肘部以下應裸露出來。每個醫療機構應制定有關珠寶、人工指甲或醫護人員擦拭指甲油的政策。

建議使用含酒精的乾洗手液，適合隨時使用，因為它們易於清潔且容易取

得。而肥皂和水應用於以下這些情況：如手部明顯髒污或可能受到體液污染，及照顧嘔吐或腹瀉病人者外，以及在與困難梭狀桿菌感染患者或其環境接觸後，因為酒精乾洗手液不能有效減少孢子污染。

使用酒精凝膠時，手部需沒有污垢和有機物質，溶液必須接觸到手的所有表面：手應大力搓揉，直到溶液蒸發。使用液體肥皂洗手時，溶液應與手的所有表面接觸，雙手應搓揉至少 10 至 15 秒。應特別注意手指的尖端、拇指和手指之間的區域。手應徹底沖洗，然後用優質紙巾擦乾 [30]。

每年，「世衛組織拯救生命 (WHO SAVE LIVES)：清潔雙手」運動旨在推進保持全球對手部衛生，在醫療照護中作為重要性的宣傳的目標，並使全世界人民團結起來支援改善手部衛生。

9.4.3.2 抗生素管理計畫

抗生素，像所有藥物一樣，可能有副作用，包括藥物不良反應和困難梭狀桿菌感染 (*Clostridioides difficile* infection, CDI)。然而，濫用抗生素也助長了日益嚴重的抗生素耐藥性問題。與其他藥物不同，耐藥生物體傳播的可能性意味著濫用抗生素，甚至沒有接觸抗生素的患

者的健康產生不利影響。

在所有人類健康環境中無節制地使用抗生素，以及農業和畜牧業與細菌耐藥性出現之間的關係是有據可查的 [47]。感染預防和控制做法被認為是有效應對抗生素耐藥性的關鍵，因為它們減少了對抗生素的需求和生物體產生耐藥性的機會。接種疫苗還可以通過預防傳染病，甚至原發性病毒感染，減少抗生素耐藥性，這些疾病通常以抗生素進行不適當治療 [2]。

致力於改善抗生素使用（通常稱為「抗生素管理計劃」）的方案，既可優化感染治療，又可減少與抗生素使用相關的不良事件，藉由通過增加治療和預防的正確處方，不僅提高患者護理品質，也提高患者安全。

成功的抗生素管理計劃與降低醫療機構抗藥性機率以及降低發病率、死亡率和醫療成本有關。抗生素管理包括根據醫院的需求、組織環境以及醫院規模、工作人員和資源等因素，制定支持能提供最佳抗生素使用的政策。針對抗生素、感染預防和診斷管理（AID）的系統整合，用以減少對抗生素的需求和病原菌產生耐藥性的機會 [48]。跨團隊、綜合性、多學科的方式處理感染管制是必要的。微生物學實驗室和臨床微

生物學家可以為 ASP 提供顯著貢獻，包括傳播抗菌易感性報告和增強微生物快速培養 [49] 和診斷流程 [50]。

參與 ASP 主要被視為臨床微生物學家和／或感染症專家以及（醫院）藥劑師的任務。然而，這種努力深深涉及臨床醫生和護士，單位主管和診斷實驗室，因為患者通常在不同的醫療照護設置之間流動。抗生素管理計畫需要多專科的努力，這也取決於醫院管理者的支持、充足資源的分配以及開立抗生素醫生的合作和參與。只有採用完整方法的整合醫療照護網路才能遏制抗生素耐藥性的蔓延。因此，從這個角度來看，感染管制是參與這關係網路的所有利害相關者的責任。

感染控制和預防措施必須納入整合性的 AID 計劃，以改善整體感控管理。如果沒有適當的感染預防措施，其他干預措施，如 ASP 和診斷管理計劃（DSP）將無法達到最佳效果。管制措施的介入可分為三類：廣泛的、以藥劑師為主、感染和綜合症為主。廣泛的干預措施包括：

- 抗生素超時，同時在獲得更多資訊時重新評估抗生素的持續需求和抗生素選擇。
- 事先授權，限制使用某些抗生素，這

些抗生素必須接受抗生素專家的預防性評估。

- 前瞻性審查和回饋，由抗生素使用專家對抗生素治療進行審查，不涉及治療（例如，與抗菌管理團隊進行的面對面案例審查 2 天式整合式照護措施）[51]。

以藥劑師為主的干預措施包括：

- 在適當情況下自動從靜脈注射改成口服抗生素治療。
- 器官功能障礙（例如腎臟調整）的劑量調整。
- 劑量優化措施，包括基於治療藥物濃度監測的劑量調整。
- 在可能且不必要地重複使用抗生素情況下自動警報系統。
- 針對特定抗生素處方，有對時間敏感的自動停止給藥系統。
- 偵測和預防抗生素相關藥物相互作用。

感染和綜合症為主的介入一目的在改善特定的病症，例如社區性肺炎和尿路感染、皮膚和軟組織感染、耐甲氧西林金黃色葡萄球菌（MRSA）感染的經驗抗生素使用、困難梭狀桿菌感染以及確定菌種的侵入性感染等情況的治療。然而，嚴重感染或敗血症在任何情況下應及時有效地治療 [52]。抗生素管理計

劃在流程（例如：政策如預期的那樣得到遵守嗎？）和結果中都要監測（例如：使用抗生素讓病人的結果改善嗎？）[2, 52]。

9.4.3.3 組合式照護措施

「組合式照護措施」是美國醫療照護改善研究所（United States Institute of Healthcare Improvement）[53] 開發的一種方法，旨在幫助健康照顧者始終如一地為接受已知會增加患者與醫療照護相關的感染風險的治療，提供盡可能安全的護理。組合式照護措施是一套基於證據的做法（通常為 3 到 5 種項），集體和可靠地執行時可改善患者病情。組合式照護措施的要素是一連串妥善建立的操作方式，組合成一個結構化的流程，並且受整個臨床團隊認同的以及其責任。

組合式照護措施的特徵包括：

- 所有要素都是必要的，並構成一連串的步驟，必須全部完成才能成功；雖然其中的單一步驟可以提供一點進步，但並不如所有的步驟都做到來的有效。所有組合式照護措施執行的愈完整有效，結果就越好 [54]。
- 每個步驟都基於隨機和對照試驗證據。1
- 組合式照護措施涉及一項全有或全無

措施，清楚易辯。現有的組合式照護措施可用作工具，並由每個機構進一步開發，以滿足其需求。

下面描述了兩個組合式照護措施的例子。

CAUTI 緊護組合式照護措施

維持尿導管的組合式照護措施，包括以下步驟：

- 每天評估尿導管的需求。
- 檢查導管是否已連續連接到引流系統。
- 確保患者瞭解其在預防尿路感染方面的角色，或者如果患者無法瞭解，則進行日常尿道口清潔。
- 經常排空尿袋，以保持尿液和防止逆流，為每個患者使用單獨的尿液收集容器，避免排尿袋和尿液容器之間的接觸。
- 在每次導管護理操作前進行手部衛生並戴上手套和圍裙；在完成操作後，取下手套和圍裙，再次進行手部衛生。

呼吸器組合式照護措施

呼吸器患者有幾種嚴重併發症的高風險：呼吸器相關肺炎 (VAP)、靜脈血栓栓塞 (VTE) 和壓力引起的胃腸道出血。已確定五個護理要素，用於預防呼

吸器患者的這些事件，並有 level 1 的證據支持：

- 床頭 (HOB) 提升至 30° 至 45° 之間
- 每日鎮靜劑中斷和每日評估是否可以拔管
- 消化性潰瘍病 (PUD) 預防
- 深靜脈血栓 (DVT) 預防（除非禁忌症）
- 每日用氯己定進行口腔護理 [55]

9.5 讓患者和家庭參與感染預防

讓患者和家庭參與改善醫療照護安全，意味著在提供醫療照護的人和各級接受護理的人之間建立有效的夥伴關係。包括個別臨床接觸、安全委員會、行政套房、會議室、研究團隊和國家政策制定機構。有效的夥伴關係可以產生幫助，無論是改善病人健康和結果，或者更安全、更有利於醫療專業人員的工作環境 [56]。在醫療機構中，應告知患者和訪客如何防止感染的傳播，並保持自己不會受到感染。

醫療照顧工作者應盡可能：

- 向患者及其照顧人員解釋感染預防和控制過程
- 讓患者及其照顧人員參與照顧的臨床決策過程，以及如何執行

- 確保患者及其照顧人員意識到他們可以向醫療照護專業人員提出問題

書面材料，如摺頁冊和海報，可以用來加強與病人的口頭討論，作為他們照顧的一部分。可以通過與患者和家人分享手部衛生影片、要求他們展示適當的洗手方式、為家庭成員和訪客提供洗手站和手部衛生用品，以及要求患者在觀察工作人員不遵守安全做法時提出來，鼓勵他們從事手部衛生工作。關於個人防護裝備 (PPE)，患者和家屬可以在入院時獲得有關為什麼使用 PPPE 的資訊，以及如何穿上和穿上它。解釋醫院為防止感染傳播所做的努力很有用，用清晰明瞭的解釋來回答問題。

參與抗生素管理工作包括教育患者有關不當使用抗生素的風險，以及醫院在監測抗生素使用和實施良好管理做法方面，正在採取哪些措施。病人宣導應成為抗生素管理團隊的一部份，並分享有關減少不當抗生素使用的努力的數據，對如何參與努力徵求患者回饋 [57]。

9.6 敗血症的識別和快速管理：整合風險管理和 IPC 的測試床

9.6.1 現今的敗血症和敗血性休克

敗血症最近被定義為一種危及生命的器官功能障礙，由受宿主對感染的未受調控的反應引起 [58]。如果不及早辨識並及時處置，則可能導致敗血性休克、多器官衰竭和死亡。任何類型的傳染性病原體都可能導致敗血症。敗血症和敗血症休克是時間緊迫、不斷演變的綜合症。2017 年敗血症生存指導方針 [59] 確定了治療的關鍵組成：體液復甦，抗生素、血管收縮劑的使用，以及感染源的手術控制。在懷疑敗血症和敗血症休克的情況下，有必要立即採取行動，實施「敗血症六」[60] 整合式照顧，配合感染源的外科控制。對於疑似敗血症患者，目標是立即開始抗生素治療，所有開刀要縮短手術的時間，同時確保所有手術安全範圍和最大的可能的助益。2018 年，美國感染症學會對 2017 年敗血症存活指南採取了批評立場，因為他們似乎過於傾向於提出抗生素治療的標準化指示，包括對感染診斷不確定的患者的臨床管理。感染診斷不確定的患者需要走上臨床路徑，通過適當的診

斷和隨後重新評估其風險程度，來獲取更多資訊，因為他們不會從標準化和長期的抗生素治療中得到幫助。治療感染患者的益處需要權衡治療那些不是但似乎處於危險中的病人。抗生素耐藥性是決定臨床對治療反應無效和敗血症休克迅速演變的主要因素。具有耐藥病原體的敗血症患者在醫院死亡的風險較高。

敗血症休克被定義為嚴重敗血症的亞型，乳酸大於或等於 4 mmol/L 或低血壓（即平均動脈壓力 (MAP) < 65 毫米汞柱和收縮壓 < 90 毫米汞柱）且對大量體液灌輸 [61] 沒有反應。

敗血症是一種嚴重的感染併發症。任何受感染的人都可以進入敗血症，但一些弱勢人群的風險較高，包括老年人、孕婦、新生兒、住院病人以及愛滋病毒／愛滋病人者、肝硬化、癌症、腎臟疾病、自體免疫性疾病或無脾臟 [62]。

通過這種新的定義，敗血症是一種醫療緊急情況。然而，敗血症作為一種具有多種致病原的進展性症狀，可以在不同的時間出現在患者的各種徵象和症狀中。警告信號和症狀包括發燒或低溫和發抖、精神狀態改變、呼吸困難或呼吸急促、心率升高、脈搏微弱或血壓低、尿液輸出降低、皮膚發紺或斑駁、四肢寒冷以及身體極度疼痛或不適。疑似敗血症是早期識別和診斷發展成敗血症的第一個步驟 [63–65]。

預防敗血症主要有兩個步驟：

1. 預防微生物傳播和感染
2. 預防感染發展為敗血症。

在社區和醫療機構中，預防敗血症的發展需要適當的抗生素治療，包括重新評估以進行優化，及時尋求醫療，以及及早發現敗血症的跡象和癥狀。科學的證據清楚地證明瞭預防感染的有效性。例如，在醫療照護中改進手部衛生措施可減少高達 50% [66] 的感染。辨識和不低估的徵象和症狀，合併檢測生物標記，例如前降鈣素 (procalcitonin) 是早期診斷敗血症，並且及時建立適當的臨床處置的關鍵因素。早期發現後，確認導致敗血症的感染病原體的診斷對於病原菌針對性的治療也非常重要。抗生素耐藥性 (AMR) 會危及敗血症的臨床處置，因為敗血症通常需要經驗抗生素治療。因此，瞭解 AMR 在當地的流行病學非常重要。一旦確定感染源，感染源控制，例如膿瘍引流也相當重要。早期輸液復甦，以提高體液容積狀態，在敗血症處置的初期是重要的。此外，可能需要血管收縮素來改善和維持組織灌注。隨著病程時間的進展，敗血症的

適當處置應根據反覆檢查和診斷作為引導，包括生命徵象監測。

9.6.2 敗血症作為不良事件：識別和管理失敗

在最近的一篇論文中，Rhee 等人 [67] 報告了對三家大型學術醫療中心和三家社區醫院的醫院死亡和出院情況的回顧性研究。對 568 例住院死亡及出院進行詳細的病歷回顧，以確定住院期間是否存在敗血症，以及是否為死因。對於敗血症死亡或因敗血症死亡的患者，研究人員找出了敗血症照顧不理想的潛在跡象，包括啟動抗生素治療或來源控制的延遲，以及體液復甦不足，並全面評估敗血症相關死亡的可預防性。在 300 例敗血症死亡病例中，有 264 例 (88.0%; 95% CI: 83.8%–91.5%) 被認為是無法預防的 (Likert scale 為 4–6 級)，只有 36 例死亡 (12.0%; 95% CI: 8.6% - 16.2%) 被認為是可預防的，其中 11 (3.7%) 是可預防的或中度可預防的，25% (8.3%) 是可能可預防的。在 232 例敗血症相關死亡 (77.3%) 中，沒有可識別的不理想醫療照顧。在 68 例不理想照顧 (22.7%) 中，最常見的問題是：

1. 延遲使用抗生素，33 例 (48.5%)
2. 19 起案件 (27.9%) 在感染源控制方面出現延誤
3. 不適當的經驗抗生素治療，在這 68 例病例中，有 16 例 (23.5%)，32 例死亡 (47.1%) 被判定為不可靠、中度可能或可能可預防。一般來說，不可預防的，敗血症相關死亡發生在主要共病症、嚴重、急性、併發疾病和／或敗血症的患者中，儘管有適當的照顧，但這些疾病還是嚴重到死亡。在 36 例敗血症相關死亡中，共發現 42 個重大錯誤，這些死亡是可以預防的。大多數錯誤與下列相關：

 1. 敗血症的識別和治療延遲 ($n = 16$)
 2. 在確認敗血症後施用不當抗生素治療 ($n = 10$)
 3. 感染源控制延遲 ($n = 7$)

兩名患者有潛在的可預防的醫院相關感染，3 名患者有醫療操作導致的併發症（即出血和缺血），3 名患者有與藥物相關的不良事件（即口服抗凝血過多出血），引發一系列導致敗血症和死亡的事件。一名病人入院後在醫院病房內監測不力，未及時偵測到不穩定心律不整。在 36 例可能可預防的死亡中，只有 1 名患者在入院時符合臨終關懷標準（即由於末期肝病）。這個病人的死亡仍

然被認為是可以預防的，因為他沒有接受由大腸桿菌引起的肺炎的抗革蘭氏陰性抗生素治療。作者的結論是，只有少數敗血症相關死亡通過更好的醫院照顧是可以預防的。關於通過更好的醫院照顧預防敗血症相關死亡的結論，必須根據所提供的醫療照顧進行背景分析。這項研究由三個備受推崇的學術醫療中心和三個社區醫院的病人組成。該組報告的次佳敗血症照顧率略低於 23% — 此遠低於其他研究。相比之下，在紐約州的敗血症改善報告中所發表的一份刊物中，在 27 個月的研究期間，183 家急症醫院對 3 小時敗血症整合治療指引的順從性從 53.4% 增加到 64.7% [68]。一跨國性點盛行率研究發現，3 小時敗血症整合治療指引 [69] 的所有元素的完成率僅為 19%。Rhee 等人指出當次佳照顧較低，研究中所列醫院的敗血症照顧可能比許多其他醫院要好，相對應的改善空間較小，透過更好的醫療照顧可預防的敗血症相關死亡也較少：在敗血症照顧中較多缺失的醫院，更多敗血症死亡是可以預防的。儘管在確定哪些敗血症相關死亡具有潛在可預防性的挑戰，但 Rhee 的研究確實駁斥了這樣一個現實，即某些敗血症相關死亡無法用目前可用於識別和處理敗血症的方式加以預防。

此發現應該作為警示，以改善敗血症研究的項目 [70]。目前的臨床操作指引強調一個概念，即敗血症的早期識別和及時處理在許多研究中與改善病人臨床結果有關 [59]。

9.7 結論

預防和減少 HAI 的成功方法包括實施風險管理體系，以管理與傳染性病原體傳播相關的人和系統性因素。醫療機構的感染預防仰賴可以正常運作的感染預防和控制方案和團隊、有效的衛生習慣和預防措施，包括手部衛生，以及清潔、運行良好的環境和設備。執行最佳做法和重複類似的改善措施應當使用於情境為中心的方法，用以針對情景中會出現的特定風險和危險。之後，感染預防需要通過實踐一系列評估風險的技術和方法來做調整和適應，並藉由培養多專長醫療照護團隊，設計特定問題的解決方式。

參考文獻

- World Health Organization Department of Communicable Disease, Surveillance and Response. Prevention of hospital-acquired infections: a practical guide. 2nd ed. 2002. 12: WHO/CDS/CSR/EPH.
- Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare. Guidelines on core components of infection prevention. Canberra: National Health and Medical Research Council. 2019.
- Guidelines on core components of infection prevention and control (IPC) programmes at the national and acute health care facility level 2016: Geneva: World Health Organization.
- Slawomirski L, A.A., Klazinga N, *The economics of patient safety. Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level*. 2017: Paris: OECD.
- Cassini, A., et al., *Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study*. PLoS Med, 2016. 13 (10): p. e1002150.
- Wenzel, R.P., *Health care-associated infections: major issues in the early years of the 21st century*. Clin Infect Dis, 2007. 45 Suppl 1: p. S85-8.
- Iacovelli, V., et al., *Nosocomial urinary tract infections: A review*. Urologia, 2014. 81 (4): p. 222-7.
- Antimicrobial resistance global report on surveillance*. 2014, Geneva: World Health Organization.
- Kaye, K.S., et al., *Effect of nosocomial bloodstream infections on mortality, length of stay, and hospital costs in older adults*. J Am Geriatr Soc, 2014. 62 (2): p. 306-11.
- Pronovost, P., et al., *An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU*. N Engl J Med, 2006. 355 (26): p. 2725-32.
- Burke JP. Infection control — a problem for patient safety. N Engl J Med. 2003;348(7):651-6.
- Horan TC, Culver DH, Gaynes RP, Jarvis WR, Edwards JR, Reid CR. Nosocomial infections in surgical patients in the United States, January 1986–June 1992. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system. Infect Control Hosp Epidemiol. 1993;14(2):73-80.
- Petrosillo, N., et al., *Surgical site infections in Italian Hospitals: a prospective multicenter study*. BMC infectious diseases, 2008. 8: p. 34.
- Mangram, A.J., et al., *Guideline for prevention of surgical site infection*, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol, 1999. 20 (4): p. 250-78; quiz 279-80.
- Jenney, A.W., et al., *Cost of surgical site infections following coronary artery bypass surgery*. ANZ journal of surgery, 2001. 71 (11): p. 662-664.
- Kirkland, K.B., et al., *The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs*. Infect Control Hosp Epidemiol, 1999. 20 (11): p. 725-30.
- Lissovoy, G.d., et al., *Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs*. American journal of infection control, 2009. 37 (5): p. 387-397.
- Monge Jodra, V., et al., *Excess length of stay attributable to surgical site infection following hip replacement: a nested case-control study*. Infection control and hospital epidemiology, 2006. 27 (12): p. 1299-1303.
- Whitehouse, J.D., et al., *The impact of surgical-site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital: adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost*. Infection control and hospital epidemiology, 2002. 23 (4): p. 183-189.
- Coello, R., et al., *Adverse impact of surgical site infections in English hospitals*. J Hosp Infect, 2005. 60 (2): p. 93-103.
- Lee, K.Y., et al., *The epidemiology and cost of surgical site infections in Korea: a systematic review*. J Korean Surg Soc, 2011. 81 (5): p. 295-307.
- Álvarez-Lerma, F. and M. Sánchez García, "The multimodal approach for ventilator-associated pneumonia prevention"-requirements for nationwide implementation. Annals of translational medicine, 2018. 6 (21): p. 420.
- Pileggi, C., et al., *Ventilator Bundle and Its Effects on Mortality Among ICU Patients: A Meta-Analysis*. Critical care medicine, 2018. 46 (7): p. 1167-1174.
- Tacconelli, E. and M.D. Pezzani, *Public health burden of antimicrobial resistance in Europe*. The Lancet. Infectious diseases, 2019. 19 (1): p.

- 4–6.
25. Gardam MA, L.C., Reason P, Van Dijk M, Goel V., *Healthcare associated infection as patient safety indicators*. Healthcare Papers. 9 (3) .
26. *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union*. Technical document / ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control. 2013, Stockholm: ECDC. 14.
27. *Circolare Ministero Sanità N. 52/1985* . . 1985: Lotta Contro le Infezioni Ospedaliere.
28. *Circolare Ministero della Sanità N. 8/1988. Lotta Contro le Infezioni Ospedaliere: la Sorveglianza*. 1988.
29. Marschang, S. and G. Bernardo, *Prevention and control of healthcare-associated infection in Europe: a review of patients' perspectives and existing differences*. The Journal of hospital infection, 2015. 89 (4) : p. 357–362.
30. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. 2009, Geneva: World Health Organization.
31. *Global guidelines for the prevention of surgical site infection*. 2016, Geneva: World Health Organization. 216.
32. *Guidelines for the Prevention and Control of Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in Health Care Facilities*. 2017, Geneva.
33. European Council's "Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including prevention and control of healthcare-associated infection". 2009.
34. Commission Implementing Decision 2012/506/EU amending decision 2002/253/EC laying down case definitions for reporting communicable diseases to the community network under decision no. 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council. 2012.
35. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. 2011.
36. 2019 Top 10 patient safety concerns. Executive Brief. Plymouth Meeting. 2019, PA: ECRI Institute.
37. *Integrating human factors with infection prevention and control*. 2013, UK: The Health Foundation.
38. N, L., *A systems approach to risk management through leading safety indicators*. Reliab Eng Syst Saf, 2015. 136: p. 17–34.
39. C, V., *The essentials of patient safety*. 2011, Chichester: BMJ Books.
40. Organization, W.H., *WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems*. 2005, Geneva: World Health Organization.
41. Vincent, C., et al., *Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation*. Implementation science : IS, 2017. 12 (1) : p. 151.
42. *Managing the risk of healthcare associated infection in NHSScotland. Report of a Joint Scottish Executive Health Department and NHSScotland Working Group*. 2001.
43. *Using the risk assessment to set goals and develop the infection prevention and control plan*. . Risk assessment for infection prevention and control. 2010, Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission.
44. *13th World Congress on INFECTION PREVENTION AND CONTROL*. J Infect Dis Ther, 2017. 5 (7 (Suppl)) : p. 2332-0877.
45. *Root cause analysis in health care: Tools and techniques*. Fifth edition ed. 2015, Oakbrook Terrace Illinois: Joint Commission Resources. xi, 224 pages.
46. *La gestion du risqué infectieux dans un établissement de santé*. 2014: Conception CClin Ouest.
47. Wielinga PR, S.J., *Food safety: at the center of a one health approach for combating zoonoses*. One health: the human-animal-environment interfaces in emerging infectious diseases: food safety and security, and international and national plans for implementation of one health activities, ed. J.M. Mackenzie JS, Daszak P, Richt JA. 2013, Berlin: Springer.
48. Dik, J.-W.H., et al., *An integrated stewardship model: antimicrobial, infection prevention and diagnostic (AID)* . Future microbiology, 2016. 11 (1) : p. 93–102.
49. Mangioni, D., et al., *Diagnostic stewardship for sepsis: the need for risk stratification to triage patients for fast microbiology workflows*. Future Microbiol, 2019. 14: p. 169-174.
50. Messacar, K., et al., *Implementation of Rapid Molecular Infectious Disease Diagnostics: the Role of Diagnostic and Antimicrobial Stewardship*. Journal of clinical microbiology, 2017. 55 (3) : p. 715–723.
51. Dik, J.-W.H., et al., *Cost-minimization model of a multidisciplinary antibiotic stewardship team based on a successful implementation on a urology ward of an academic hospital*. PloS one, 2015. 10 (5) : p. e0126106.
52. CDC, *Core elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs*. 2014, Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC.
53. Resar R, G.F., Haraden C, Nolan TW., *Using care bundles to improve health care quality*. IHI Innovation Series white paper. 2012, Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement.
54. *Understanding bundles: an IHI faculty conversation*. 2019 Accessed 27 Oct 2019.; Available from: <http://www.ihi.org/resources/Pages/ImprovementStories/UnderstandingBundlesIHIFacultyConversation.aspx> .
55. *How-to guide: prevent ventilator-associated pneumonia*. 2012 Accessed 27 Oct 2019.; Available from: <http://www.ihi.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuidePreventVAP.aspx> .
56. *Safety is personal. Partnering with patients and families for the safest care. Report of the round-table on consumer engagement in patient safety*. 2014, Boston, MA: National Patient Safety Foundation.
57. *Engaging patients and families in infection prevention*.
58. Singer, M., et al., *The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3)* . JAMA, 2016. 315 (8) : p. 801-10.
59. Rhodes, A., et al., *Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016*. Crit Care Med, 2017. 45 (3) : p. 486-552.
60. Daniels, R., et al., *The sepsis six and the severe sepsis resuscitation bundle: a prospective observational cohort study*. Emergency medicine journal : EMJ, 2011. 28 (6) : p. 507-512.
61. Rhodes, A., et al., *Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016*. Intensive Care Med, 2017. 43 (3) : p. 304-377.
62. Gotts, J.E. and M.A. Matthay, *Sepsis: pathophysiology and clinical management*. BMJ, 2016. 353: p. i1585.
63. *Global Sepsis Alliance. Toolkits*. Available from: <https://www.worldsepsisday.org/toolkits> .
64. *UK Sepsis Trust. Education*. 2018; Available from: <https://sepsistrust.org/education/> .
65. Prevention, U.S.C.f.D.C.a. *Healthcare professional (HCP) resources: sepsis*. 2018.
66. Luangasanatip, N., et al., *Comparative efficacy of interventions to promote hand hygiene in hospital: systematic review and network meta-analysis*. BMJ, 2015. 351: p. h3728.
67. Rhee, C., et al., *Prevalence, Underlying Causes, and Preventability of Sepsis-Associated Mortality in US Acute Care Hospitals*. JAMA Netw Open, 2019. 2 (2) : p. e187571.
68. Levy, M.M., et al., *Mortality Changes Associated with Mandated Public Reporting for Sepsis. The Results of the New York State Initiative*. American journal of respiratory and critical care medicine, 2018. 198 (11) : p. 1406–1412.
69. Rhodes, A., et al., *The Surviving Sepsis Campaign bundles and outcome: results from the International Multicentre Prevalence Study on Sepsis (the IMPRESS study)* . Intensive care medicine, 2015. 41 (9) : p. 1620–1628.
70. Coopersmith, C.M., et al., *Surviving sepsis campaign: research priorities for sepsis and septic shock*. Intensive care medicine, 2018. 44 (9) : p. 1400–1426.

病人旅程

The Patient Journey

Elena Beleffi, Paola Mosconi, and Susan Sheridan

翻譯：曾令民

10.1 緒論

在 Kohn 等人於 1999 年發表「人會出錯：建立一套更安全的健康照護系統 (To Err is Human: Building a Better Health System)」一書幾乎 20 年後，病人安全仍未被廣泛實踐。這個由美國醫學學會 (Institute of Medicine) 提出的報告是改善照護品質與病人安全的轉捩里程碑，讓我們發覺需要重新思考醫療這件事，以提供安全、有效果、高效率的照護。

由實踐病人安全驅使醫療照護變得更加有效仍存在多種障礙：照護流程中所有的參與者並沒有都充分投入、機構與個人缺乏從錯誤中學習的意願、以及幾乎沒有投入病人安全的改善與研究。

在醫療照護中推動以有系統的方法開發用於改善照護安全、醫療照護品

質，病人與大眾身心健康解決方案的需求越來越多。

「引入系統方法至健康領域 (Bringing a Systems Approach to Health)」這篇討論文章中，定義系統方法 (systems approach) 是一種「將科學觀點用在了解影響健康預後的元素；模式化元素間關係；根據所獲得的知識改變設計、流程或政策，來以更低費用達成更佳健康」的一種方法 [1]。

一個結合多學科的方法必須包含讓民眾與病人參與，對健康服務以基礎建構者的身分，進行設計、實施、提供以及評估。

即民眾的參與是必要角色，在病人安全與照護品質的討論中，引入病人與其家庭成員的獨特觀點。

當病人以及更多的大眾能主動

且有系統的參與，可以引入他們的想法與經驗到和醫療參與者一起合作與互惠的學習過程中，所產生的知識可以用來引導改善實務做法，醫療體系中全部的參與者動態加入的真實知識創造過程，成就了一個主動學習環境來進行與健康事故相關解決方案的識別、發現、計畫，是一個能創造醫療知識的循環。

相較於其他更複雜的方式，將病人置入醫療中的附加價值是一個低成本的機會，可以納入與傳統不同的觀點來創造與建立知識，提出之前可能沒有考慮到的原創觀點與創意。

表10-1

在PartecipaSalute [4, 5] and PartecipaSalute-Accademia del Cittadino訓練課程中的課題 [4, 5]
臨床試驗的ABC
目的在於提供一個觀念性、實務的基礎及技術的工具去批判評價目前流行病學及臨床試驗的方法學；去了解及討論醫療倫理與臨床試驗的相關性，包括倫理委員會的參與。
醫療上的不確定性
目的在於討論醫療知識概率性的本質；了解臨床實務上內在的差異性；深化醫療決策價值的切題性及偏好。
醫療上的利益衝突
目的在於鼓勵利益衝突的批判意識，在醫學，在臨床試驗，在一般大眾及病人協會；討論利益衝突對余臨床實務及試驗的衝擊。
健康資訊
目的在於提出溝通策略及方法，特別是與藥品及醫材市場的相關；指導對於臨床、科學、一般文獻及媒體健康活動關鍵性的閱讀。
顧客／病人協會的信譽及力量
目的在於討論提升病人協會的信譽；找出病人協會在健康照護倡議主題可能的角色。
多專業族群公平的參與
目的在於討論消費者及病人代表在工作小組評估回饋結果的模式、角色及活動。

從醫療照護上共同製作 (co-production) 的觀點來看，將醫療專業人員與病人經由個人經驗或教育獲得的技術與知識，轉移至醫療機構，這是雙方融合所生成的答案，並且也共同運用來解決健康問題。這也是建立一個堅定而長期的具信任且有效率的關係，將責任推及所有參與者 [2]。

基於這些觀點，以人因工程學為基礎啟發的系統方法，創造出醫療與工程間的新聯盟，而病人旅程會是挑戰中的範例 [3]。

將系統方法應用在病人安全上，

可以分析整理在照護過程中，醫療人員與病人間的遭遇與互動的因子。在擴展觀察與研究病人旅程全程的規模時，觀察醫師與病人間個別與特定遭遇時可能的關鍵議題至為重要。須顧及病人的複雜性、價值觀、需求、偏好，病人生命中的經濟與社交情境，以及語言與溝通等等議題。

執行這些觀察與研究時，應考慮到流程中各成分間的連結及互動；必須重視情境脈絡，管理複雜性與整體分析的價值。

10.2 病人旅程

現代醫療系統專注於現實帶來的挑戰情境中各種未來，必須管控指引與健康程序間的落差，實際發生的狀況，以及病人與家屬觀點的現實。

帶入病人的觀點愈趨必要，包括照護流程分析、事故報告與分析、解決方案的設計跟施行、以及醫療指引。

Vincent 和 Amalberti 在 2016 年發表的「更安全的醫療 (Safer Healthcare)」[4]一文中表示，事故分析應該擴大到對病人安全有影響的事件類別。病人觀點的事故報告應該加進醫療人員的建議內。當分析事故時，應該要在病人旅程的情

境中進行，而非針對單一事件。

與其專注在個別遭遇，更重要的是藉由檢視每一個組成病人旅程遭遇之貢獻因子來延伸觀察時間區段，包括了發生在醫療機構，醫院單位，專科門診，基層診所和家庭保健機構的遭遇時間序列。必須同時考慮正面與負面的事件以及觀點，以及發現的可改善之處（圖 10.1）。

採納這種更廣泛的方法獨特處是併入了病人對安全性的看法，以及把請病人重新計算的照護次數、可能的話將病人跟家屬納入研究團隊、請教病人他們的觀察等，作為貢獻因子加入分析，並在揭露過程中，把病人與家屬的反思與意見等等這些新特徵納入事故分析中 [4]。

病人和家屬強調的事件通常與專業人員習慣報告的不同，但應該讓病人更深入的參與事故報告與評估。目前來說，病人提供的訊息是一種無償但很少被運用的資源。

就像 McCarthy [5] 所定義的，「病人旅程地圖描述了病人的經驗，包括在他們遭遇中的任務、情感經歷、生理經歷以及各種接觸點」。Carayon 和 Wolridge [3] 定義「人旅程是病人隨時間與多種醫療服務互動的時間—空間分佈」，指的

Fig 10.1 Analysis of safety along the patient journey

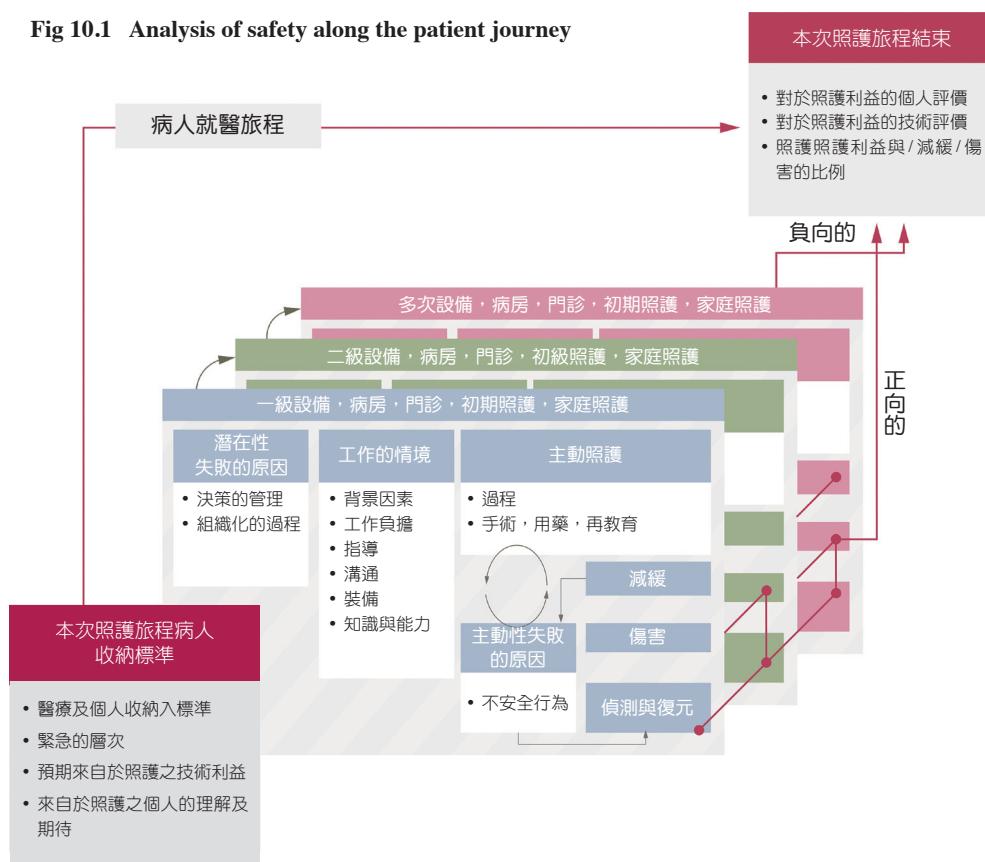


表10-2

在PartecipaSalute and PartecipaSalute-Accademia del Cittadino訓練課程中課題的整合

不良事件與照護安全

目的在於解釋什麼是醫療照護的不良事件，他們怎麼產生的，如何利用不良事件作為促進改善的機會；利用人體工學及人因工程的方法，分析不良事件的發生率；事件通報及學習系統及病人在異常事件通報系統中所扮演的角色。

在健康照護系統中病人及一般人在評估品質及安全所扮演的新角色

目的在於協助參與者獲得對於醫療品質及病人安全認證系統最佳的學習，加強主動參與設計的過程、執行、評估，及深化病人安全的解決方案，使病人安全變成一個務實的課題。

解讀健康品質、安全資料及使用的工具，強化病人及一般人在健康照護的經驗

目的在於使學員能夠了解如何找到完整且可靠的醫療品質及病人安全的資料，如何解讀資料及他們代表什麼。

那些工具能被病人或一般協會能用於計劃及評估健康照護。

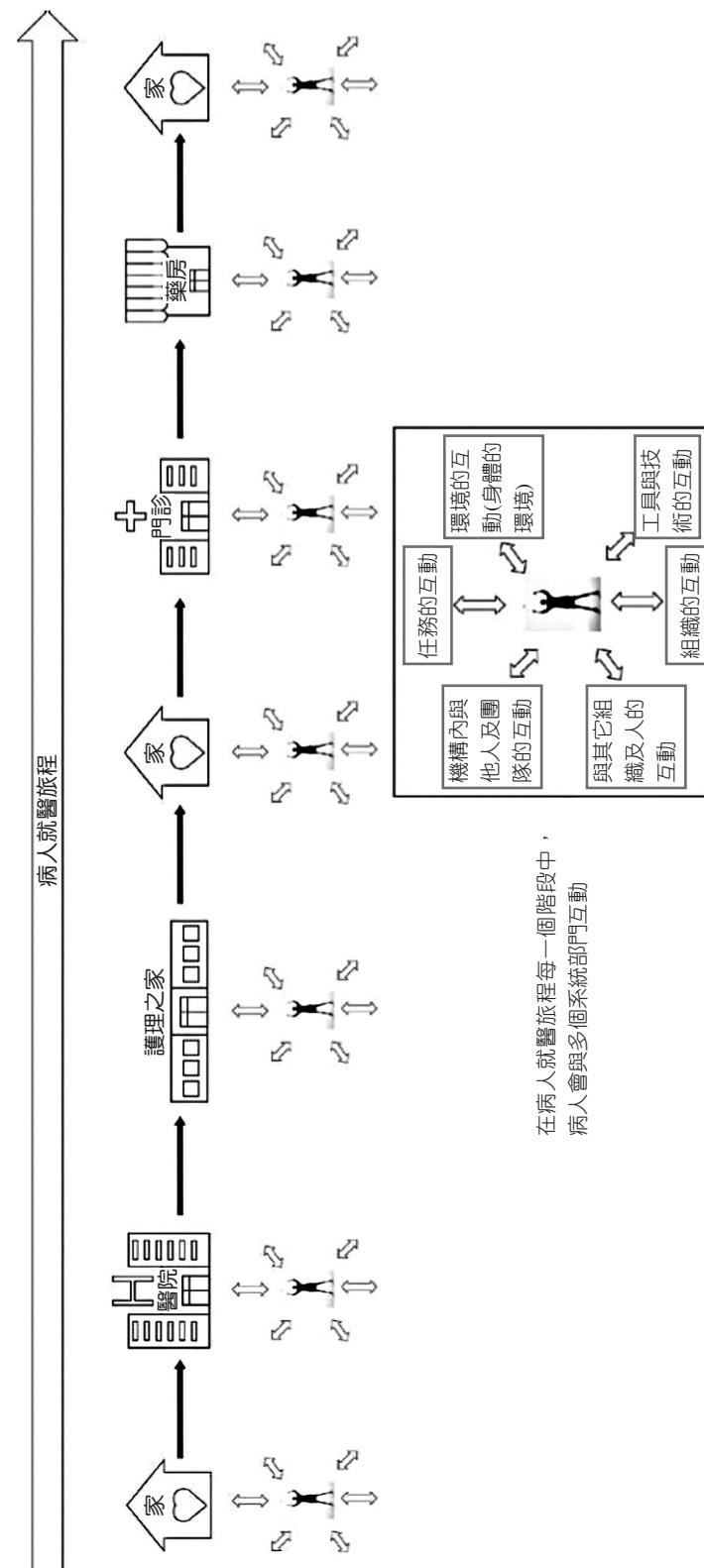


Fig. 10.2 The patient journey as a set of interactions and transitions

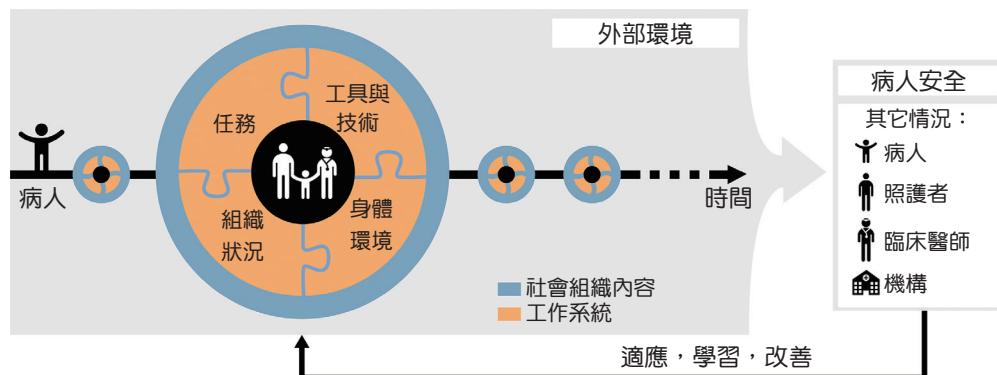


圖10-3 SEIPS 3.0 模式：利用社會臨床系統進行病人就醫旅程及病人安全

是在病人旅途中，病人在每一個醫療服務接觸點與數個系統元素的互動，系統元素是指任務互動、生理環境，還有工具和技術、組織，與其他組織與人員的互動，以及在組織內與其他人員與團隊的互動（圖10.2）。

病人旅程能呈現病人身上所發生事件的時間順序，特別是考慮到在照護轉移時，負責照護病人的醫療人員僅能看到他所負責，以及他扮演主要角色的部分。而反過來說，病人旅程中，病人本人是唯一一位持續活躍且為主角的成員，只有他們經歷了整體照護經驗資訊。

當病人經歷病人旅程時，他們會與多種工作系統，在多個時間點接觸連結，而在工作系統中的互動順序，決定

了病人、家屬、醫療人員和醫療機構經歷的結果（圖10.3）。每一個基礎的工作系統都受到更大的社會組織情境影響，可以是醫院、基層醫療設施、安養院這樣的正式醫療機構，也可以是在不正式的醫療單位，例如家庭。

病人旅程中的每一個點都對健康與病人經驗結果提供了數據，可以回饋用在因為需要適應、學習、改善，而重新設計醫療工作系統的過程。

病人經驗是參與協作設計的重要資源，特別是因為在病人旅程中，這些經驗是橫跨時空的多種互動結果。

10.3 在病人旅程情境化病人安全

許多醫療中的事故，或者是有驚無險的狀況，並不是因為發生了嚴重錯誤，而是集合了許多小失敗而形成的，例如剛通過考試，還經驗不足的新進醫師、使用過時的器械、很難診斷的感染、或是團隊間的溝通不良。

我們知道分析一項事故需要回顧發生過的連續事件，以及因此導致發生哪些問題。還要考慮主要與潛藏的錯誤，以及直接或間接聯繫的所有層面。檢查病人旅程全程的安全性和組成照護全程的所有遭遇，研究病人的所有病史，嘗試重新建構「健康旅程」中所有元素是基本的，而且不只是從醫療人員的觀點，也要納入病人和家屬的觀點。

這些議題需要能接受新的觀念、工具、模式與方法，來支持病人旅程中的病人安全性。

工業與系統工程對觀念、架構和模式貢獻卓著，而通常人因工程與系統工程 [human factors and systems engineering (HF/SE)] 有一種方法，可以在設計方案時納入參與者的偏好跟需求，解決健康流程中的關鍵層面。

人因工程被描述成「考慮了解系統中人類與其他元素互動的科學學科」

是實施理論、原則、數據和方法以設計將人類健康與整體系統表現最佳化的專業。人因工程的從業者與人因工程學家從事任務、工作、產品、環境與系統的設計與評估，目的是讓這些與人們的需求、能力以及限制相符。人因工程有助於協調和人有互動的需求、能力與限制。」[6]。

流程模式廣泛應用於藥物管理、門診規劃、照護轉移等方面，可以提供工具與方法研究各專業人員間與醫病間的溝通、中斷與健康資訊交接。

Carayon 的研究結果 [3] 描述病人安全系統工程措施 [System Engineering Initiative for Patient Safety (SEIPS)] 模式有 5 個工作系統元素；當應用在特定的病人旅程模式時，需要列出誰（人員）以工具和技術正在執行什麼（任務），並考慮所有活動發生時的生理與組織環境。所有因子必須由病人與工作者同時檢查，進行流程分析與模式化時，相對於預期執行的工作，應該納入考慮的是病人與家屬／照顧者、醫療人員、工作者實際執行的工作。

在照護過程中的各部分，病人、家屬、照顧者因為他們在遭遇間的照護中所承擔的任務，而深入的參與了醫療流程。除了與專業人員的直接互動，他

們還需要有許多其他行動，因此需要知道自己應該做什麼、應該遵循什麼樣的指示、應該如何給藥、和如何與醫院醫師、基層醫師以及家庭照護人員溝通 [3]。

到目前為止我們想強調的是，能成功改善病人安全的因素當中，最重要也最具挑戰的關鍵之一是在照護全程以及所有醫療場所，開始把系統方法應用在病人安全上，納入病人對自身健康旅程的觀點。

病人與家屬是很有價值的資源，可以在改善病人安全扮演重要角色。當我們將健康體系視為一個「共同製作系統 (co-production system)」，病人在改善病人安全活動共同製作系統中，可以單獨或是以在團體中合作的方式參與。個別病人與家庭成員的參與／共同創造更安全的照護是基本的。社區的參與在政策定義與設計活動時很重要，共同管理與管轄醫療服務也同樣重要。

事實上，病人參與醫療系統的設計時，可以將設計導向他們的偏好、價值、與實際生活經驗，另外在病人旅程中，人們對提高病人安全的個人技巧也相當重要。

視角的改變包含病人與專業人員間多面向的互動與關係，涵蓋了合作、對話、傾聽、信任、互惠、以及個體對個

體 (peer-to-peer) 的工作 [2]。

一方面醫療機構應表達願意支持醫療人員將病人有效的納入病人旅程，以達成降低病人傷害或事故風險的一般目標，也願意將病人與家屬納入品質與安全改善工作中。另一方面，在個別照護流程中，為了更安全的照護，以及身為醫療組織中，病人安全改善工作的一份子，推動與鼓勵病人與家屬／照顧者主動參與是必要的，可以確保其他人得到更安全的照護。

病人與家屬參與提供安全有品質的照護 (Patient and Family Involvement for the delivery of Safe and Quality Care) 工作小組 [7] 表示，想了解病人參與，最優先的是病人訓練，接著是推行醫療人員跨學科訓練計畫，來推動病人與家屬參與。以多層次結構執行，為了更好的醫療，讓病人和更機巧的配置醫療資源參與，可以將民眾納入到病人安全改善工作中。

這個工作小組是 2018 年 8 月 31 日至 9 月 1 日，由臨床風險管理與病人安全中心 (Centre for Clinical Risk Management and Patient Safety)，提供安全與品質照護的人因工程與溝通，病人安全托斯卡尼大區 — WHO 合作中心 (Patient Safety, Tuscany Region — WHO

Collaborating Centre for in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality care) 於佛羅倫斯舉行的「第一屆新世代病人安全國際會議」活動的一部分 [7]。

因此訓練病人家屬／倡議者以及醫療人員，是建立病人主動參與，以及後續有效果且高效率病人旅程的支柱。從這樣的觀點看來，讓病人參與為特定受眾設計，鼓勵照護共同製作的訓練課程，例如為代表病人協會和組織，或是代表病人與民眾的倡議者設計的課程，會是共同製作擁有有品質、更安全的照護，更好的醫療系統必須且有效的活動。

使用共通語言，能提高民眾與病人對共同製作照護重要性的意識。教育關鍵角色關於病人可以讓治療安全性 (健康素養投資) 更好，並且針對安全優先與照護品質的議題，學習在基層、區域、國家／國際的網絡中協作，會是這些目的要讓病人與民眾主動參與的訓練課程的一部份主要優勢。

成功的訓練課程範例有由義大利的馬里奧·內格里藥理研究所 (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS) 的醫學研究與消費者參與實驗室 (Laboratory for Medical Research and Consumers Involvement) 和托斯卡尼大區

的臨床風險管理與病人安全中心所舉辦的「參與健康 (PartecipaSalute)」與「公民學院 (Accademia del Cittadino)」。下個段落將敘述這些目的是共同製作更好的醫療服務，為了提升民眾與病人關於病人安全與照護品質知識與技巧而特別設計的教育經驗。

10.4 從 PartecipaSalute (參與健康) 到 Accademia del Cittadino (公民學院)：病人賦能訓練課程的重要性

在健康與研究，以及民眾與病人參與的領域，過去數年我們見證了從家長式到夥伴式的模式轉變。個別民眾，以及參與病人協會或團體的民眾獲得了新角色：不再被動，而是主動的參與健康領域的健康、醫療與研究中的決策 [8,9]。

這是一個循序漸進的過程，奠基於覺察與實踐例如健康素養和賦權等關鍵觀念。健康素養，在個體層級較普遍使用的定義為獲得、閱讀、理解並使用醫療資訊與遵循治療指示的能力 [10]。賦權在社區層級較常用的定義是，從得到正確的知識與技巧開始，讓群體能夠表達本身的需求，更主動的參與要求更好的協助、照護與研究的過程。在這個層

級，存在有組織過而獨立的，且有實證的訓練課程是必要的，這可以讓人有能力進行關鍵評價，運用跟醫療介入工作有關的資訊。接下來群體將取得參與多學科工作小組的技巧，工作小組由研究者、醫療人員、病人與民眾倡議者、機構代表共同組成。

在1990年代晚期，馬里奧·內格里藥理研究所主辦了關於乳癌協會的第一個訓練課程，數年後，在為了促進醫療人員、病人與病人組織的策略聯盟而設計的非營利研究專案 PartecipaSalute 中，開辦了為民眾代表與病人組織設計的多模組模式特別訓練專案 [11, 12]，至少在當時的義大利是創舉。

PartecipaSalute 訓練計畫結合了之前兩項計畫的不同經驗：馬里奧·內格里藥理研究所與病人協會，義大利 Cochrane 中心 (Italian Cochrane Centre) 為了推動實證醫學原則的合作的研究活動，以及 Zadig 在健康溝通的長期經驗。這兩項的推動者合作發展出 PartecipaSalute 訓練計畫，相信數據比意見更為重要，每一個決定都應該由良好的研究數據支持。

PartecipaSalute 訓練計畫的重點是將這個信念推廣到希望能更主動參與的病人以及民眾身上。

因此，病人、家屬、社區對於臨床研究如何發展成證據的原則之相關知識，在醫療相關討論中的決策或支持決策，推動更好的臨床研究，或是傳達正確的資訊都是必要的。PartecipaSalute 訓練的優勢是以互動模式交換經驗為基礎，創造討論的機會，突破教學者—受教者模式。每一堂課開始先互動式討論一個實際狀況，例如篩檢、疫苗接種、治療等，在分享數據、意見或來自媒體的文章後，呈現證據並討論，並強調重要的方法。此計畫提供機會討論提供關鍵工具的方法之價值與重要性。從直接的個人經驗，或是從聯想經驗開始，每一位參與者都被邀請參與一部分。表10.1列出訓練計畫最初 3 個版本的主題。參加計畫是免費的，主辦單位會提供不同形式的材料給參與者，包括由 PartecipaSalute 出版的專門手冊，課程中使用的投影片與文章的複本。

因為計畫的特質與模組構造，PartecipaSalute 訓練計畫可以修改用於其他特定的情境。事實上，托斯卡尼大區的臨床風險管理與病人安全中心和健康部門的醫療品質與臨床健康路徑根據 PartecipaSalute 的經驗，將專案修改成區域層級，應用在托斯卡尼大區，發展成針對病人安全與風險管理，更專

一的訓練計劃，名稱為 PartecipaSalute-Accademia del Cittadino。在執行幾個與實證醫學、醫學的不確定性、健康資訊與溝通有關方法的模組之後，訓練主要致力於區域與基層的臨床風險管理活動、病人協會對改善病人安全的角色、支援最佳實務執行、不良事件和照護流程的品質與安全風險管理的分析與數據（表10.2）。

PartecipaSalute-Accademia del Cittadino 聯合訓練計畫過去十多年間施行了 3 個版本，訓練了病人與代表了 38 個病人協會的倡議民眾共約 100 位。為期 2 天的課程中包含 3–5 個模組，在居民模式 (residential mode) 下，讓參與者了解彼此，創建臨床研究、品質與醫療安全等議題的協會網絡。

整體的教育經驗特色是以參與式訓練方式，由工作小組、實務練習、含討論的專家課程組成。訓練課程模式的結果之一是把參與者視為「專家病人 (expert patients)」，定期以審查者身分參與推廣病人安全重要事件的基礎活動，協助制訂托斯卡尼大區層級的病人安全政策。他們還參與了醫院中的病人安全流程，繪製了 8 個漫畫，用來教育民眾預防最主要的醫療風險事件，例如預防感染、預防跌倒和交接。

訓練計劃也固定請參與者以課程前後的問卷方式提供意見，詢問包括學員滿意度、討論的主題跟獲得的知識等問題，意見大致上是正面的；參與者對於互動工作模式，語言的清晰度以及讓困難的問題容易理解等方面感到滿意。為參與者特製的與臨床研究方法相關的問卷顯示，參與者自我評估在參加課程後有知識的進步。這些回饋的評估結果也會分享給所有參與者。絕大部分的參與者會向他們所屬組織的其他成員分享經驗，而在托斯卡尼大區的訓練中，參與者特別感謝有機會能立刻將課程活動中所學應用在與健康機構、政策制定者以及醫療人員的合作，例如病人安全最佳實作工作小組、參與審查、發展改善健康素養的工具等。

從經驗中仍發現有一些限制。首先是參與者的選擇，除了僅有少數人能參加訓練課程（通常不會超過 30 位），還有多半是中年人與退休者參加，年輕人較少。另外代表病人協會的參與者多半是協會管理階層，較少是病人或是家屬。另外是很難從小型、地區型或大型區域組織中作取捨。居民訓練課程的參與也因為地區受侷限。

PartecipaSalute 與 PartecipaSalute-Accademia del Cittadino 訓練經驗顯示病

人與民眾有意願積極參與醫療與研究討論，對提升對健康與研究相關的知識與技巧有實際需求。而讓代表組織與倡議團體的民眾主動參與，可以考量到較偏向大眾的想法。

總之，投資賦權流程非常重要，目的是讓訓練有素的活動者，主動積極並有建設性的參與健康與研究的討論、設計和評估。從僅僅被動接收到積極參與是必要的，病人與一般大眾積極的參與與設計、規劃、共同產生更安全而有效的醫療，也能支持更好的以病人為中心的研究 [13, 14]。

訓練課程是可行且有用的，最近藥廠或關注藥物和藥物研發有關的團體也發現能引導參與團體更加專注在市場需求上，而不是公共衛生。

訓練也促成了協會間的網絡，克服代表不同民眾與病人的各組織間，在合作時因個別化與分歧而出現的困難。

這也顯示了與官方組織，像是與托斯卡尼大區政府合作設計與推動訓練課程的重要性，這樣的實際合作能將計畫實施在機構、醫療人員以及消費者、病人代表上。

10.5 建議

健康系統方法能提供有價值的模式，讓病人安全模式能更廣泛實施。結合多學科方法可納入民眾與病人以特別參與者身分參與設計、施行、提供與評估醫療服務。

將病人納入醫療，是在制定政策時帶入不同觀點，創造醫病知識共享的機會。

將病人與家屬／照顧者觀點置入病人旅程，是藉助輸入關鍵的經驗知識，更安全的照護，病人動機、信任與社會凝聚力等，在醫療中共同製造安全解決方案的黃金機會。這代表能更接近以為本的照護，為病人創造了解、分享資訊與知識的機會，建立結構與政策，於不同層次讓病人參與，包括醫療體系、大學、政策制定上。

然而，針對克服部分醫療系統的障礙仍有尚未解決的問題，例如醫師與病人間的權力不平衡、使用的語言不同、缺乏非技術性技術的擴散，最後是缺乏病人參與價值的支持證據，但不僅止於此。

想要廣泛實施讓病人參與病人旅程，還需要有勇氣的領導，組織的力量，推廣照護安全文化，將多層次結構用於病人參與以及在醫療中更聰明分配

資源。

教育是整合有意義的病人與民眾參與醫療的里程碑。病人訓練是發展知識共享、共同製作專案、病人與家屬主動而多層次的參與改善照護品質與安全的起點。

參考文獻

- Kaplan G, Bo-Linn G, Carayon P, Pronovost P, Rouse W, Reid P, Saunders R. Bringing a systems approach to health, Discussion Paper. Institute of Medicine and National Academy Engineering. 2013.
- Palumbo R. Contextualizing co-production of health care: a systematic literature review. *Int J Public Sect Manag.* 2016;29(1):72–90. <https://doi.org/10.1108/IJPSM-07-2015-0125>.
- Carayon P, Wooldridge AR. Improving patient safety in the patient journey: contributions from human factors engineering. In: Smith AE, editor. *Women in industrial and systems engineering. Key advances and perspective in emerging topics, Women in engineering and science*, vol. 12. Cham: Springer; 2019. p. 275–99.
- Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare-strategies for the real world, vol. 5. Cham: Springer Open; 2016. p. 47–57.
- McCarthy S, O'Raghallaigh P, Woodworth S, Lim YL, Kenny LC, Adam F. An integrated patient journey mapping tool for embedding quality in healthcare service reform. *J Decis Syst.* 2016;25(Suppl 1):354–68. <https://doi.org/10.1080/12460125.2016.1187394>.
- International Ergonomics Association (IEA). Definition and domains of ergonomics. <https://www.iea.cc/whats/>. Accessed 23 Dec 2019. E. Belef et al.
- International Meeting about Patient safety for new medical generations—Florence, 31 Aug and 1 Sept 2018. http://iea2018.org/?page_id=4373.

Accessed 23 Dec 2019.

- Castro EM, Van Regenmortel T, Vanhaecht K, Sermeus W, Van Hecke A. Patient empowerment, patient participation and patient-centeredness in hospital care: a concept analysis based on a literature review. *Patient Educ Couns.* 2016;99(12):1923–39. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2016.07.026>. Epub 2016 Jul 18.
- Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *Br Med J.* 2007;335:24–7.
- IOM. *Health literacy: a prescription to end confusion*. Washington DC: National Academies Press, 2004; *Am J Prev Med.* 2009;36(5):446–51.
- Mosconi P, Colombo C, Satolli R, Liberati A. PartecipaSalute, an Italian project to involve lay people, patients' associations and scientific-medical representatives on the health debate. *Health Expect.* 2007;10:194–204.
- Mosconi P, Satolli R, Colombo C, Villani W. Does a consumer training work? A follow-up survey of the PartecipaSalute training programs. *Health Res Policy Syst.* 2012;10:27. <https://doi.org/10.1186/1478-4505-10-27>.
- Ocloo J, Matthews R. From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. *BMJ Qual Saf.* 2016;25:626–32. <https://doi.org/10.1136/bmjqqs-2015-004839>.
- Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmезoglu AM, Howells DW, Ioannidis JP, Oliver S. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet.* 2014;383:156–65. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62229-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62229-1).

Adverse Event Investigation and Risk Assessment

Tommaso Bellandi, Adriana Romani-Vidal, Paulo Sousa, and Michela Tanzini

翻譯：林小玲

11.1 在複雜的人類系統與機構中之風險管理

11.1.1 與不確定感共存

風險在人類活動中不可或缺，潛藏在生活與工作環境中。每天每一個人都從事著相當多的活動，這些活動在多數情況是與其他人或工具或工作環境的互動。互動比基本動作複雜，因為與我們互動的人、物體或環境，有機會致活動限制 [1-3]。互動的後果可能導致物體或人狀態的改變。在不幸最壞或不可預期情況下，使用某物體可能會破壞甚或導致致命損傷；與他人不當的溝通則可能會冒犯或激發暴力反應。

互動的後果往往無法預測。基於此因，人性發展下，某些機構漸漸形成，

正式地區分合法和不合法行為 [4]，以遏制不可預期的內在互動相關風險。組織機構受社會規範，明確地規範影響個人的選擇和行為。然而，這些規則可能有時錯誤或有缺陷，遂而誤入錯誤的選擇或抑制正確的行動。規則是權力的官方表達，因此可能使某些主體受益而損害其他主體，有時形成後來被揭因的歷史真相，被認為對組織本身或屬於該組織的個人有害的環境 [5]。

當今世界，所有機構組織內部進行的人類活動，包含設備使用和人際關係均需遵守規則。這些互動決定環境發展，對作為其中部分或參與的主體而言，此動態是安全的。從這些互動開始，人們賦予自己和周圍世界的存在意義，不斷嘗試發現自己曾執行的活動尋找原因。這些活動可被視為所執行目標

的組合。

11.1.2 健康照護系統中風險管理的兩個層面

首先，將「風險評估」和「不良事件調查」兩項活動植入到健康照護系統的組織過程中是必要的。這兩項活動除可提供研究之理由，與組織目標如病人安全、成本控制或義務規則遵從性也有關聯。拋開研究動力不談，我們若接受病人安全是健康照護組織內的基本目標，從操作面角度來看，成為組織功能的風險評估應該融透到臨床醫師和管理者的工作選項中。另者，不良事件分析是可委託給事件調查專家的一項活動，如果其主旨是供組織發展與應用，風險評估不可或缺的過程面部分，則可提供管理前線和基層底端間共享。

高度可信靠的組織 [6] 設法有效地降低風險，這要歸功高層管理人員對安全的持續承諾；該承諾建立高層次目標，是提供第一線人員激勵和願景的來源，第一線人員本於決策過程中真實性的分佈，始終有責任對執行業務進行規劃和控制。實際上，這些組織能夠運作，是因其設計結構以應對風險，預測可能發生問題的情境、與瞭解如何減輕其可

能的後果。當然，此組織職能來自其成員的知識與技能，各個不同級別的成員都曾接受過培訓，能夠及時發現錯誤、分析錯誤並瞭解其原因、量化系統失誤的可能性，並根據優先順序分級採取行動，以減少錯誤再次發生。

若我們採用系統觀點，必須有基於參與和透明化的價值觀，使安全文化影響個人的知識和決策，促使每個人都能夠報告錯誤、理解通報流程和程序，並能促進發展和更新修改規則、測量工具、環境和人與人之間的關係。換句話說，機構組織發展乃是全系統的監控和調整，即監控和調整系統組成間其重要關鍵的相互作用。

因此，即使在醫療機構，風險管理也應包含管理階層和第一線執行人員。從將病人安全整合到機構的經營策略目標開始，風險管理必須成為健康照護實務與科技和行政支援業務不可或缺的一部分。在院級委員會層面，應建立病人安全管理，負責規劃和連接執行面與支持面之功能，將風險評估納入各級決策過程。作為一真正的知識經紀人，運用管理能組成醫療機構組織中的各類實踐共同體，以維護病人安全的戰略目標 [4]。在單位執行層面，建立臨床風險管

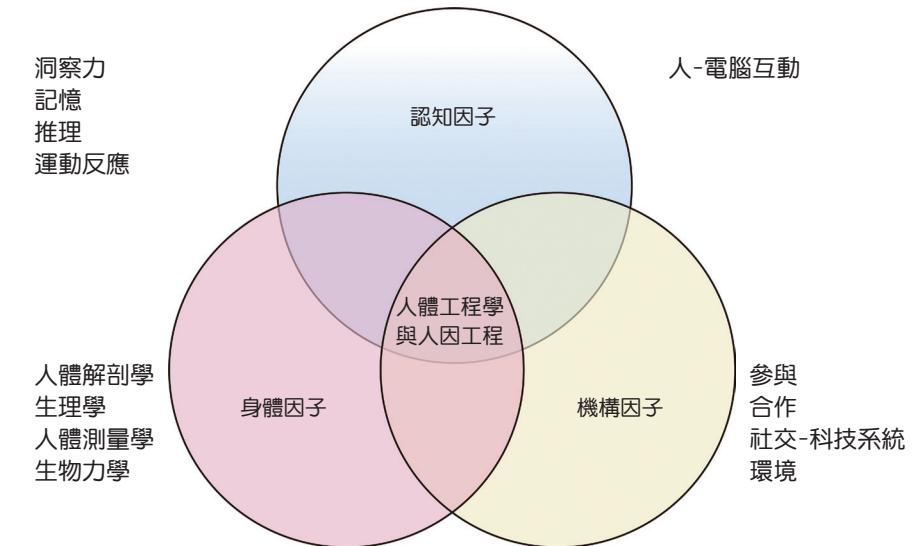


Fig 11.1 人體工程學與人因工程(HFE), 互動科學. 資料來源: <https://iea.cc/what-is-ergonomics/>

理，負責分析不良事件，從系統面的觀點瞭解事件，並在風險預測中即時引領教導人員由錯誤中學習。

為有效和高效率地評估醫療照護保健中的風險，需使用與健康照護活動複雜程度一致的理論和方法。一項有系統的方法 [7] 可透過視覺化追蹤某項健康活動，此追蹤涉及人事物主題、工具與發生環境間相互作用的動態。它也考量個人和團體實務中各選項與行為背後的原因及詮釋。

人體工程學或人因工程 (human factors engineering, HFE) 等「互動科

學」，關注焦點於系統的動力學和界面的設計。因此，HFE提供有效且有力的理論和方法學知識基礎，以一整合架構詮釋健康風險，全面含括病人安全和臨床風險管理 [8, 9] (圖 11.1)。

11.2 病人安全管理

病人安全的管理功能需以匯集與健康照護系統中可能存在風險相關數據為優先，視需要時系統地分析這些數據。

風險評估方法，有為病人安全特定收集的數據，也有為其他特殊目的定期

表11.1 病人安全之整合資料

	病人安全之資料	非特定資料
臨床照護過程	異常事件報告與分析 結構化紀錄審查	行政數據（如出院記錄、緊急入院、藥物處方） 臨床測試的數位檔案（如放射學與實驗室資訊系統）
品質管理	可靠性分析 不遵從事項登錄	過程指標
	安全巡檢報告 評鑑認證之自我評估／認證要求	評鑑紀錄/認證調查報告
病人之報告	病人報告的經驗與結果，包含安全事件	索賠與抱怨投訴 公共徵詢

收集的數據。這兩種類型數據都可提供健康照護系統內一系列活動之參考，如表11.1。

數據資料整合確實是廣泛呈現可能風險 [10] 的最佳方式，病人安全經理人必須協助定義收集方法與特定數據的架構。或者，也介入收集某些非特定的資料，以獲臨時指派或定期報告的相關數據，如在某訴訟中指出前未報告的可能警訊事件 (sentinel event)。換句話說，病人安全聯盟化管理團隊必須轉換巨量質性與量性數據為有用訊息，可評估當前風險和產出健康照護機構中合宜對應風險的相關知識 [11]，以減輕未來風險。

風險評估中，除危險事件發生頻率、可能嚴重後果等傳統標準，還要含病人照護事件的歸責性準則、不良事件

相應的可預防標準等，均愈來愈相關。

由於各種臨床情境產出新穎的研究結果，一些被認為是併發症或「意外事件」，已被證實實際上是可預防；也就是說並不是病人的潛在病理原因或可接受的治療副作用，而要歸因於醫療照護者是否提供或忽略。舉臨床實例，病人放置中心靜脈導管相關的不良事件是感染。實證顯示，於許多情境 [12, 13] 此類型感染是可避免，歸功於良好措施。「意外事件」類別中，考量預防病人跌倒，引用研究證據如評估跌倒高危險因子；依不同危險因子將病人分類；採取對應預防措施，減少跌倒發生率並持續維持其效果 [14, 15]。

臨床績效評估、醫療照護結果的記錄與研究也是風險評估數據的可能來

源，儘管應基於臨床稽核進行適當調查，但可能會因行政流程因素，為要展現數字品質可能調整數據變異結果，如各醫院死亡率數據，其效度的可信度有限 [16]。

11.3 臨床風險管理

臨床風險管理功能的存在是為預測不良事件發生，並在它們發生時減輕可能的不良後果。在臨床醫療照護實務中實施希波克拉底原則 (Hippocratic principle) 即「第一、不要傷害」(primum non nocere) 此議題，要在既定時間與特定執行環境內應用其科技與機構組織的資源。在此層面，風險管理在病人面前或與病人同時即時進行，遵循安全照護的最佳實踐，並不斷更新評估診斷的正確性和治療的有效性。依此意義，不良事件分析，尤其是跡近錯誤 (near-misses) 的分析，必須為病人和部門間管理的一項基本活動，因為若在執行架構內即時地對臨床病例進行全面系統性回顧，此可限制不良事件發生對病人、臨床醫師和機構組織間導致的負面影響。

醫療人員採用重要不良事件稽核或根本原因分析等工具時，雖有令人望

而生畏的技術性細節，但實際上是一個整合兩階段的臨床推理問題。它包含診斷與治療，幾乎即時反映診斷、治療決策與活動的效果。從引起執疑的案例開始，此案例源於某原因或另一種原因，造成驚訝或關注並干擾活動的正常流程，因此需要分析和詮釋，以引起負責照護該病人相關人員的注意。

上述過程就是前面提及的「Sensemaking」[17]，即有效解釋問題的發生與情況，以令人理解。風險管理的知識可幫助醫護人員考量問題情境背後的人、技術與機構組織中各因素間複雜的互動，正如還原傳統「臨床情境圖片」，哪些顏色和形狀組成實體，框架即是供參考的前後脈絡。表11.2列出不良事件分析的執行步驟，將在下一段文中詳細介紹。

考量健康照護系統的政策與其可用資源，不良事件分析的正規化程度與分析的深度可能不同；然而，所有不良事件的系統性分析方法，都具有表11.2中所描述五項活動的共同點。

分析不良事件和跡近失誤事件的活動可成為醫護人員的第三個核心臨床職能，能輔助診斷與治療活動，持續保有對病人安全議題的關注。重要事件稽查 (Significant Event Audit, SEA) 與根本原

因分析（Root Cause Analysis, RCA）有流於官僚化的風險，甚或更糟，美其名為非懲罰性分析，確有替罪羊的風險，此狀況仍然存在。

發展機構組織中變革病人安全文化的真正衡量標準，在於有效整合不良事件分析結果至臨床病人照護實務中。前述活動可成為醫護人員必要的專業認證訴求，藉由回顧性的系統分析病例審查或前瞻性的稽查進行評值，再以相同臨床病例成為擬真對象，使用技術或非技術相關的技能行為標記，以評估臨床醫師的決策和行動。

此兩種方法都需要建立調查小組，成員含臨床醫護專家與人體工程學或人因科學專家等，可能但非一定在組織結構外。系統有效性評估的實例可於荷蘭 [18] 與美國退伍軍人健康照護行政部 [19] 找到；在法國，其衛生局（Haute Autorité de Santé）則真有定義專業認證要求，需參與不良事件分析報告與學習系統。在許多專案討論中，有利用擬真情境，引用不良事件的臨床案例，以評值醫護人員的技術或非技術職能，現階段也有深入訪查等主題 [20, 21]。

表11.2 不良事件調查之步驟

活動	描述
異常事件的選擇	自發報告、臨床記錄回顧、臨床病例座談會
有關異常事件與其情況的資料收集	臨床記錄分析；與執行人員和病人/家屬會談；收集事件過程、計劃、指引或參考文獻
異常事件分析	影響事件各因子的時間線資料、清單或圖表；同儕審查
通報	事件、檢測到的關鍵點與改進措施的概要描述
追蹤	共享報告、選擇與改善措施的採用；結果評估

11.4 不良事件的系統性分析

11.4.1 異常事件的動力學

本節定義「病人安全異常事件」包含跡近錯誤、不良事件與警訊事件，通常以影響後果嚴重程度來區分。然而，本書不劃分「意外事件」（accident）與「異常事件」（incident）這兩個專有名詞，雖前者通常用於高風險業界，指該事件影響相當多的受害者，而後者通常指個人的傷害。

醫療照護的異常事件應依據系統前瞻性角度來研究，以便能充分瞭解且促進機構組織學習。個人的行動或失敗

能啟發核心作用，但個人的思維與作為則受臨床情境氛圍與廣闊的機構組織動態強烈制約。每一項異常事件的醞釀，始於高層級機構組織過程中的瑕疵，例如某服務業的運作經營規劃和進展程序、活動量預測、環境及技術的策劃與維護、策略發展與人事政策等。

該層級的失誤會產生潛在的危險狀況，此狀況會在手術室或急診室等工作情境中穿透與蔓延。於此處可能導致局部狀況，如過多的工作負荷量或不熟悉設備裝置，於是導致錯誤或未遵守規定。許多不安全的行動可能是在基層人員第一線執行，很少人穿透系統防衛而產生不良的病人成果。

然事實上，系統中設計的安全屏障如警報與程序，有時會由於潛在錯誤或主動錯誤而出現瑕疵與缺陷，正如圖11.2的箭頭所示，該箭頭刺穿屏障防禦系統並產生事故。

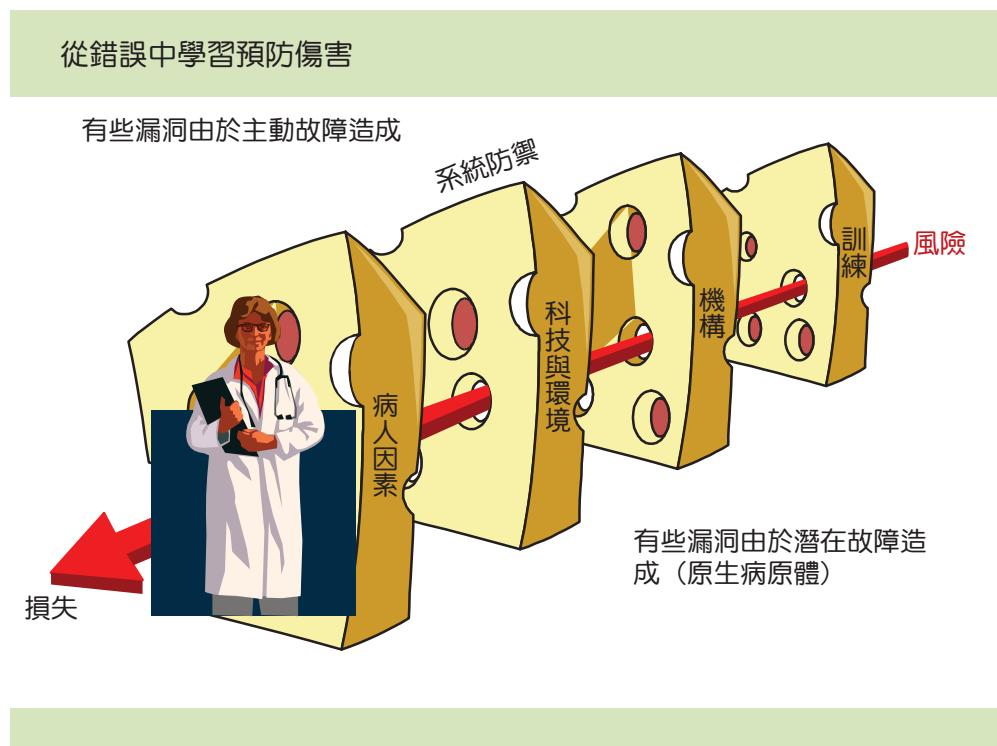
圖11.2是著名的意外事件動力學，即瑞士乳酪模式（Swiss-cheese model）改編版本，此模式中，臨床第一線醫護人員被指為發生意外事件前的最後一道屏障，是系統失誤的承擔者，卻不是那些對因不安全行動導致異常事件真正負責的人。

然而，此模型不應理解成將第一線

專業人員的責任分配轉移到機構組織層面的管理經理人，因管理經理人也在一個複雜的工作情境中，在此環境下，決策與行動的後果無法一目瞭然。因此，根據Reason [22] 的說法，管理經理人與第一線專業人員相比，其責任不會更多或更少，凡是人類就會犯錯，可能在工作活動的計劃與執行中。於是，各層級人員共享安全文化是較合適的，管理經理人和系統設計者要考量由他們的決定或行動可能導致的危險情況。

有時，經理人可能遠離第一線的工作人員，風險感知度較低，因為缺乏與工作流程及實際執行情境的直接接觸，促使管理經理人和系統設計者一時魯鈍地低估安全表現績效的動態。然責任歸屬應是管理經理人和系統設計者的態度，其訂決策與行動時較缺乏直接接觸第一線人員，較少領會第一線人員常面對與現實之間的對抗，也沒有參與其執行過程中各決策的選定。

醫療健康照護體系中，有些案例突顯鈍端與尖端間的距離，某些情況某些政策面與機構組織面的抉擇呈現在醫療照護機構體制之外，基於風險與利益評估，並不總是符合健康照護機構的使命。因此，如果存在超出健康照護機構邊界的跨機構組織類型的問題，這些問



題有時可能對照護品質與安全有決定性作用。類似航空情境 [23] 此文之發現，製藥業與生物醫療設備器械行業、政府及相關部門、專業學會與科學學術團體等，對架構設計、診斷治療過程均負有重大貢獻，遂導入圖 11.2 所缺乏，而程度更複雜的系統。

健康照護機構中過度調整問題尤為嚴重，如果某部門第一線的專業人員其自主權如此突顯，任何執行面都嘗試標

準化，此可能與既有的專業傳統發生衝突，以病人為中心之個別化照護是臨床面的重要部分，盲目的標準化程序對病人安全會產生負面影響 [24]。

11.4.2 臨床實例：倫敦議案（London Protocol）再審視

Vincent 等研究者 [25, 26] 擴展 Reason 模式以應用於病人安全異常事

件的分析，將臨床情境中偏向錯誤的狀況，與在機構組織系統內影響臨床照護的某些特徵依因子屬性進行分類。

該模式最初包含七個因子，然因相關醫療設備與數位應用設施日益增加，故區分環境與科技因子為兩項不同的類別（表 11.3）。

「病人因子」與第一線臨床醫師和病人的互動有關。所有臨床情境中，病人狀況直接影響醫療照護服務的執行與結果。其中如病人性格、溝通方式或任何社會心理問題，可能都非常重要，因為這些因素會影響病人與醫護專業人員間的溝通。

「診療作業活動因子」如其活動設計、診療計劃的可用性與有用性及診斷結果也會影響照護過程與結果品質。人員「個人因子」包括每個醫療照護專業人員的知識、技能與照護經驗，均會影響照護服務的品質與安全。「團隊因子」，每位工作人員都是執行單位內某團隊小組成員，作為大型醫院或門診部門的任一部分，均融合於該醫療照護系統中。「工作環境因子」，個人工作方式及其對病人的影響，與團隊其他成員緊密相連，需藉此彼此溝通、支持與監督。

「機構管理因子」，團隊受其機構組織行動與醫療健康照護系統管理層面決

表 11.3 組成因子架構

組成因子	描述
病人特徵	情況（複雜性與嚴重性） 語言與溝通 人格個性與社會因素
診療作業活動	診療作業活動的設計與結構 清晰 流程的可用性與使用 診斷試驗結果的可用性與準確性 決策支持
醫療照護專業人員個人因子	知識與技能 職能 身心健康
團隊	口頭溝通交流 書面溝通交流 監督與協助機會 團隊結構（和諧性、一致性、領導力等）
科技設備	參與選擇與設計 設備可利用性 可使用性與可靠性 普通與特殊維護
工作環境	人力資源與技術人員組合 工作量與輪班組織 行政與管理支持 物理環境
機構管理	財務資源與限制 組織架構 政策、標準與目標 安全文化與優先事項
組織制度	經濟與規範背景 健康新政策 與外部組織的聯繫

策的影響。其中包含人力和「科技設備因子」如技術資源的分配、人員培訓、績效目標定期管理驗證等。「組織制度

因子」，醫療健康照護系統的管理反過來也受到其組織制度和所有權背景之影響，如經濟限制、當前立法及更廣的政治與經濟氣候。

此八個因子的架構是病人安全異常事件分析的有用方案，含括臨床因素與高層機構組織的狀態。因此，它是分析不良事件的有用指引，因其廣納臨床醫護人員與風險管理人員，考量各不同層面、各項因子以決定健康照護的服務結果。當以全面系統化方式應用於異常事件分析時，可將各因子進行排序，突顯對病人結果有更大影響的因素，訂定介入措施的優先順序，以防未來出現系統失誤。

臨床案例可從多個角度來查看，其中可突顯照護過程各方面。案例可用來訓練健康照護專業人員並反思疾病的本質。也有助闡明作決策的動力、臨床實務的評值，更重要是，當討論錯誤時，意外事件或失誤本身對人們的影響。臨床風險管理的目的，意外事件分析涵蓋上述觀點，並包含對健康照護系統可信度更廣的思量。

分析健康照護案例有多種方式或手法，美國最常用的方法是根本原因分析（root cause analysis, RCA）。美國評鑑機構常用此種案例分析方法，十分徹底與

深入，需耗用時間和資源，源於健康照護安全的「全面品質管理」方法。RCA被許多國家採用與推廣，然結果無法總是對等時間與資源的投資 [27]。

基於各種原由，所謂的倫敦議案 [26] 系統分析方法似乎更具說服力。事實上，此法已翻譯成多國語言，也於世界各地健康照護系統廣泛應用。「根本原因分析」是針對根本原因作分析，雖廣泛使用，也可能誤導，因它意指將異常事件追溯至單一原因之可能性。鑑於醫療健康照護領域的複雜性，這非常困難，因為臨床實務是由不同層面相互作用的許多因素決定。因此，績效表現結果是一連串失誤的結果，並不是單一根本原因的明顯後果。

更重要的反對使用「根本原因分析」意見是顧慮調查的目的。不良事件分析目的不是尋找真因，而是為能全面改善這未能防範意外事件的系統。當然，如果只是向病人及其家屬解釋，必須瞭解發生什麼與為何發生。但若目的是提升整個系統的安全性，則必須超越真因，反思此意外事件所顯現的系統漏洞與不足之處。

異常事件是進入該系統的一扇窗，一個故障 [28] 能使我們掌握在一切順利時無法察覺的動態；所謂「系統分析」

即當某事件發生時，分析其系統內部的層層交互作用。由此意義看來，案例討論不是對根本原因的回溯性探索，而是著眼嘗試防範未來可能發生的病人安全風險。根本原因並不重要，因其考量過去，而不是未來的風險預防活動。仔細分析導致事件的因素之後，在採取行動解決它們之前，該系統中導致異常事件所呈現的缺陷仍然存在。

倫敦議案是同儕審查（如稽核與審查死亡率或發病率）情境下，分析不良事件案例時採用的模式。常見案例重現的資訊來源是實際執行人員的自行報告、臨床文件的實地審查或現場實體觀察。引導分析的主要問題如下：

1. 什麼時候發生？（事件發生與後果的時間線）
2. 發生了什麼？（問題種類與臨床狀況）
3. 為什麼會這樣？（促成因素與潛在因素）

雖然臨床文件是意外事件案例重現的極好來源，但與案例分析對象的實地訪談非常重要，因為官方文件有時可能只報告不危及名譽的訊息。某些情況，現場觀察有助瞭解臨床情境中病人流動、醫護專業人員與真實環境中科技設備間的重要互動情況。

事件的時間線一旦被重現，藉由分

析臨床文件、與案例相關人員訪談及最終實地訪查，此可確定臨床照護服務問題類型，也能描述導致問題的相關促成因素。

臨床照護出現問題是診斷或治療過程中，直接或間接影響照護品質的行動、疏忽遺漏或失誤偏離。某些問題牽涉對病人病情的監測、診斷時機、治療錯誤等。臨床狀況則與病人的基本健康狀況與導致意外事故其治療的內在風險等有關。

促成事件產生的因子是異常事件發生的條件，源自醫護專業人員執行活動前的決策，在不良事件發生的地點與時間。任何決定性因子的組合都能導致照護問題的產生。事件分析師必須區分僅與特例相關，或始終同時出現於其工作情境或整個組織中的因子。

舉例而言，兩位醫師間可能存在如交班的溝通問題而導致不良事件。如果此問題不常見，就不需進一步追究；但若發現實為系統內存在之缺點，就必須探究原因找到解決方法，預防在關鍵情境有溝通品質失效的問題。

發現不良事件的促成因子即是品質改善行動的目標，尤其當某狀況的一次意外事件導致後果非常嚴重時。為執行更廣且頗昂貴的介入措施，需要收集一

表11.4 塔斯肯病人安全異常事件分析之技術標準**重要事件分析 (Significant event audit, SEA)**

重要事件分析 (SEA) 是一項跨學科與跨專業的同儕審查方法，用於深入分析單一病人安全事件，目的是確認包含技術、人員與組織系統等不同層面的改進措施。SEA 由倫敦議案啟發，該議案規範將發生的情境與事件發生環境的故事重現，比對良好照護標準，分析可能的照護問題與相關因素，定義與實行可能改善的行動。重現事件時間表可經由與相關照護執行人員其個人或團隊結構化對話、臨床文件修訂與照護福利領域的可能觀察來進行。分析影響因素與提出可能改善措施計劃是工作小組的產出，通常有專家協調員協調，並獲病人安全可信賴單位工作人員的支持。

SEA 以準備一份警示報告作結論，其中包含：

1. 分析案例的簡要說明
2. 異常事件類型的分類
3. 促成因素與緩解因素的分類
4. 照護標準與參考文獻依據
5. 為照顧病人與家屬而採取的任何立即補救措施
6. 在機構組織層面採取的任何立即補救措施，以防止事件再次發生
7. 任何改善措施，含量性或質性監測指標

SEA，外部專家可參與支持案例分析和改善措施的定義。根據部門不良事件管理與溝通指引和歐洲病人安全委員會的建議，最好考量讓病人、家屬或病人協會代表參與案例討論與其結果呈現。SEA 是持續培訓計劃的一部分，參與則是健康醫療照護與社會健康工作者義務培訓的一部分。

死亡率與發病率之審查 (Review of mortality and morbidity, M&M)

死亡率與發病率審查 (M&M) 是一種跨學科與跨專業的同儕審查方法，主旨是對重要臨床病例進行定期分析，目的為確認可改善危急程度管理以降低風險程度的行為與臨床實作。M&M 可當作為安全審查，面對單位部門內部組織類型的問題，這些問題可能對病人安全發生影響，特別是無該類型臨床照護的結構中。案例或問題由 FQS 來選擇，要考量實際執行人員的報告。FQS 收集將在小組中討論的主題相關可用文件或文獻標準來籌備審查會議。在 M&M 結束時，需準備一份總結報告，要追溯以下訊息：案例標題、分析內容簡要描述、參考文獻、編號、名稱、文檔與參與者們的組織單位部門。

M&M 是持續培訓計劃的一部分，參與則是健康醫療照護與社會健康工作者義務培訓的一部分。

根本原因分析 (Root cause analysis, RCA)

根本原因分析 (RCA) 是衛生健康部門根據 SIMES 議案設想，用於深入分析警訊事件的結構化方法。分析模式預見 SEA 的相同階段，另增加一份彙編用的標準問卷，以確認至少一個原因或其他促成因素，可由此產出後續風險預防行動，並由當地病人安全中心與其衛生健康部門監督。RCA 通常由風險管理專家指導進行。

系列異常事件的潛在因子以制定具優先順序的預防處置。建議持續提供相關指標以連續時間點評估所採取改善活動的影響。

塔斯肯模式 (Tuscan model) 與 Vincent 等之倡議不同，其是與管理該案例的所有參與者之同儕會議情境，進行分析問題類型與潛在因子 [27]。事實上，倫敦議案也需一位或多個外部事件分析師以案例重現、參考臨床文件、訪談工作人員及現場實地訪查進行分析。另一方面，塔斯肯模式中，有一位為該角色準備的內部協調員會協助臨床醫護人員，分析他們自己實際執行的異常事件情境。

當進行一項重大事件稽核時，此模式有助發展對問題的共同觀點，可促進承諾共識與實行事件分析後產生的改善措施；另主張營造非正式的氛圍與聚焦個人行為，藉以更深入與詳細的方式進行審查案例發病率與死亡率。

表 11.4 敘述塔斯肯病人安全管理模式中異常事件分析各項不同之方法。

系統和過程可靠性之分析

不良事件案例分析能具啟發性，允許偵測系統缺失，再經由下而上的方

法訂定改善計劃。一旦瞭解系統性觀點，還可藉由截然相反的方法繼續進行病人風險分析。換句話說，依循人類與系統可靠性分析 (Human and System Reliability Analysis, HRA) [29] 的方法，可從診斷—治療過程開始分析，而不是針對一或多個意外事件案例，全面一一檢查失誤的可能性。

HRA 被定義為將相關資訊應用於人類行為特徵與系統內對象設計、基礎設施、設備、生活與工作所使用的環境。

HRA 技術既可用於意外事件分析，也可更廣地用於機構組織流程分析，此法已在高風險工業與軍事部門使用超過 50 年。其中，最著名便是失效模式與影響分析 (Failure Modes and Effects Analysis, FMEA)，將討論於後。

HRA 方法適用於產業工業製造過程之生命週期的所有階段。特別是與核電工業開發與成長有關 [30]，此方法可事先預測其系統可能出現的失誤，更有預防與阻止損害的措施。為獲得民眾同意安裝核電站，HRA 的風險評估結果已廣泛傳播，由展示設計者預測風險的能力，好讓核電站附近地區的居民安心。這種類型的分析包含過程特徵的詳細規格說明、機率與失效模式的量化、不同類型人為錯誤可能性的測量，與最後要

考量所有可能因錯誤及系統失效的組合導致造成後果的影響等，以獲得對系統安全性的整體評估。

現實說明，風險評估方法不足以保證高風險產業工業製造過程的安全，更無法擔保核電站附近地區工人與居民的安全 [31]。許多安全關鍵系統的複雜性，使對可能的系統失效與人為錯誤的前驅分析，變得不可能與不可信靠。儘管如此，在導入科技或機構組織創新之前，應用此類型的醫療健康照護方法來促進第一線醫護工作人員間的反思是有用的。舉例來說，在導入某一新的檢查方法前，要先假想可能遇見的可能狀況，即檢查過程中不同階段的可能關鍵事件，或於技術創新的情境下，準備備用解決方案來處理該新儀器的可能任何故障。有鑑於健康照護實務中有即興式、非計劃式的趨勢，使用 HRA 方法可促進系統性思維模式的發展，旨在預測風險情境，預備工作人員管理風險以保護病人安全。

業界已開發多項風險預測方法，許多情況有商業目的，缺乏科學驗證或文獻佐證。對面臨此各式不同類方法的人而言，的確帶來困難，因使用各種字母縮寫詞來命名，通常相似但情境與起源又不同，正如 FMEA、PSA、PRA、

SLIM、HEART、THERP、HAZOP 與其他縮寫字，有些方法是 HRA 方法的特有衍生變體 [32]。

有些方法主要針對某工作項目或一連串技術動作的詳細描述。例如「分層工作任務分析」，活動被區分為一系列任務、子任務與操作過程，詳細到可用於檢測每個單獨操作環節的風險，量化、分類、與決定採用避免任務失誤的安全措施，同時也考量情境與系統性因子。

量化風險的目的是發展機率模式，使能預測錯誤並估算系統失效的機率。量化是 HRA 中最具爭議的論點，因為計算數值歸給由多種因子引起的不確定事件，如操作人員出錯的機率期望值，無論是科學面或實務面都是一巨大的挑戰。量化通常委託給一組專家作判斷，並不是由嚴謹觀察工作人員實際操作與記錄真實錯誤頻率的結果。這些方法本身具有規範性特徵，也就是會傾向於根據對問題的「先備」知識來描述應有的活動與可預期的錯誤。

它們是對可綜合性和非分析性事物的描述，無法在第一線尖端考量操作面的複雜度與實務面的動態趨勢。目前已成功應用於醫療健康照護領域，特別是輸血過程，此活動過程性質需有詳細的

綜合描述，並含一精確指引應用於輸血程序。

健康照護領域最感興趣的方法是「舊的」失效模式與影響分析 (FMEA)。許多注重促進臨床風險管理的機構組織，已經運用此法以主動與被動地評估與診斷治療過程各個步驟的相關風險。FMEA 是一方法學，可引導安全守護人員分析與工作相關流程的危急重要性，並確認可行的改善措施以降低意外事件風險。它是一種風險預防性工具，有助辨識流程的薄弱環節，且依據流程重要關係人提供的主觀判斷發展訂定改善措施。分析目的為瞭解流程的風險，即可能出現的問題（失效模式）與可能的後果（失效影響），以使流程更安全、效能更高。

FMEA 由美國軍方於 1949 年創立，用於確認系統效用與設備失效的影響；NASA 一直使用，1960 年甚至預測破產，於是計劃訂定預防措施，發展阿波羅航空備份系統方案 [29]。從那時起，FMEA 就被應用於許多對安全至關重要的行業，如航空工業、化學工業流程、核能與汽車工業等。

FMEA 是一種特別彈性、靈活且相當簡單的工具；因而，有時以反應模式與系統模式一起應用於安全案例分析。

它主要以主動方式使用，評鑑機構要求每年至少使用 FMEA 進行一次分析。

FMEA 在主動模式中的應用包含流程步驟的描述、失效模式（可能出現什麼問題？）、促成因子（為什麼會發生失效？）與每個失效的影響（任何失效的後果可能是什麼？）。

FMEA 應用分為七個步驟：

- 選擇要使用 FMEA 進行評估的流程，記住此方法最適合分析沒有許多子過程的直線性過程。若有許多子過程，建議將該方法應用於每個單獨的子過程中。
- 組織一個多學科專家小組，由參與分析流程的所有參與者組成，其中某些人可能只參加與他們有關的分析部分。
- 安排會議來分析流程，從流程中的步驟開始描述，盡量毫無偏見詳細地描述每一個階段。
- 對於流程中的每一個步驟，詳列所有可能的失效模式 (failure modes, FM)，即所有可能出錯之處，包含罕見或極小問題。然後持續確認每一個失效模式及可能促成失效模式的因子與後果。
- 對已確認的每種失效模式，讓小組成員為 FM 頻率計分（其中 1 代表非常

低的頻率，10 代表非常高的頻率)；為可能後果的嚴重程度計分，範圍從 1 到 10 (其中 1 表示嚴重度低，10 表示非常嚴重度高)；流程執行者能確認識別失效模式的機率 (其中 1 表示識別機率高，10 表示識別機率低)。

6. 計算每一個 FM 的風險優先指數 (Risk Priority Index, RPI)，取頻率分數 (F)、嚴重度分數 (S) 與流程執行者能識別失效的機率 (I) 的乘積。可能的 RPI 計算結果範圍從等於 1 至等於 1000。
7. 明確訂定改善計劃，從 FM 項目中累積 RPI 最高分的項目開始，並依 FM 優先順序逐項訂定介入措施。

當明確訂定改善計劃時，要記住若 FM 的頻率很高，務必設法排除與控制促成因子，或增加高科技或機構組織的限制，例如設想獨立雙重控制的程序，從而改變流程，降低失敗的機率。另一方面，如果流程執行者困難識別失效模式，則有必要增加其高識別性，如合宜使用適當警報或其他警告系統，或在其流程某段落加入一可預警失效的提醒裝置等。

最後，如果失效模式會產生非常嚴重的後果，則必要制定應急計劃，以控制消除災難在相同醫療照護機構或其他

醫療照護系統中發生，或防範異常事件在短時間、暫時性或某空間距離內的重複發生。

11.6 病人安全的整合願景

基於健康照護系統可用資源有限，無論在高收入國家、低收入或中等收入國家，風險評估與不良事件分析最終都可有助減少浪費及更善於利用人力和科技資源。許多行業已學會在危機中更新他們的系統，從減少浪費與改善流程和產品的可靠性開始。同樣，在所有醫療照護專業人員的積極參與下，健康照護系統可從任何危機中脫困復出，並宣導在第一線執行面風險分析與預防的結果，同時藉集中病人安全管理將風險預防植入部門之管理策略中。

連結臨床風險和不良事件之直接與間接成本相關的財務風險管理，是高層管理人員對病人安全採取行動不可或缺的理由；要表揚績優的機構或保險公司，意即其獎勵執行良好的健康照護系統，懲處達不到要求的單位，此彰顯對病人價值、對管理與健康照護專業人員的當責責任。

總結，病人安全部門或單位、臨床醫護人員與一般民眾必須有共同承諾，

重新思考和重組健康照護服務型態，勇於改變固有習慣，最終取代決定數百年之家長式作風的醫病關係。每項健康照護服務都有風險或機遇環繞，但在公開與透明溝通的旗幟下，可以一起走過此高度不確定感的現實世界。

參考文獻

1. Reason J. *Human error*. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
2. Reason J. *The human contribution: unsafe acts, accidents and heroic recoveries*. Farnham Surrey: Ashgate; 2008.
3. Norman D. *The psychology of everyday things*. New York: Basic Books; 1988.
4. Wenger E. *Communities of practice: learning, meaning and Identity*. Cambridge: Cambridge University Press; 1998.
5. Beck U. *Risikogesellschaft. Auf dem weg in eine andere moderne*. Frankfurt a.M.: Suhrkamp; 1986.
6. Hines S, Luna K, Lofthus J, Marquardt M, Stelmokas D. *Becoming a high reliability organization: operational advice for hospital leaders*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
7. Carayon P, Hundt AS, Karsh BT, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, Brennan PF. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *BMJ Qual Saf*. 2006;15 (Suppl 1):i50–8.
8. Carayon P, editor. *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*. 2nd ed. Boca Raton, FL: CRC Press; 2011.
9. Albolino S, Bagnara S, Bellandi T, Llaneza J, Rosal-Lopez G, Tartaglia R, editors. *Healthcare systems ergonomics and patient safety 2011*. Boca Raton, FL: CRC press; 2011.
10. Vincent C. *Patient safety*. Chichester: BMJ Books; 2011.
11. Nonaka I, Takeuchi H. *The knowledge-creating company: how Japanese companies create the dynamics of innovation*. Oxford: Oxford University Press; 1995.
12. Lipitz-Snyderman A, Steinwachs D, Needham DM, Colantuoni E, Morlock LL, Pronovost PJ. Impact of a statewide intensive care unit quality improvement initiative on hospital mortality and length of stay: retrospective comparative analysis. *BMJ*. 2011;342:d219.
13. Palomar Martinez M, Alvarez Lerma F, Riera Badia MA, Leon Gil C, Lopez Pueyo MJ, Diaz Tobajas C, Sierra Camerino R, Benitez Ruiz L, Agra Varela Y. *Grupo de Trabajo del Estudio Piloto “Bacteriemia Zero”*. *Med Intensiva*. 2010;34 (9):581–9.
14. Oliver D, Healey F, Haines TP. Preventing falls and fall-related injuries in hospitals. *Clin Geriatr Med*. 2010;4:645–92.
15. Bellandi T e gruppo di lavoro regionale per la prevenzione delle cadute. *La prevenzione delle cadute in ospedale*. Pisa: ETS; 2011.
16. Girling AJ, Hofer TP, Wu J, Chilton PJ, Nicholl JP, Mohammed MA, Lilford RJ. Case-mix adjusted hospital mortality is a poor proxy for preventable mortality: a modelling study. *BMJ Qual Saf*. 2012;12:1052–6.
17. Weick K, Sutcliffe C. *Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity*. San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2001.
18. Smits M, Janssen J, de Vet R, Zwaan L, Timmermans D, Groenewegen P, Wagner C. Analysis of unintended events in hospitals: inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes. *Int J Qual Health Care*. 2009;4:292–300.
19. Bagian J, King B, Mills P, McKnight S. Improving RCA performance: the Cornerstone Award and the power of positive reinforcement. *BMJ Qual Saf*. 2011;20:974–82.
20. Yule S, Flin R, Paterson-Brown S, Maran N. Non-technical skills for surgeons in the operating room: a review of the literature. *Surgery*. 2006;139 (2):140–9.
21. Hull L, Arora S, Aggarwal R, Darzi A, Vincent C,

- Sevdalis N. The impact of nontechnical skills on technical performance in surgery: a systematic review. *J Am Coll Surg.* 2012;214(2):214–30.
22. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000;320(7237):768–70.
23. Shappell SA, Wiegmann DA. A human error approach to accident investigation: the taxonomy of unsafe operations. *Int J Aviat Psychol.* 1997;7(4):269–91.
24. Bellandi T, Albolino S. Human factors and ergonomics for a safe transition to digital health. *Stud Health Technol Inform.* 2019;265:12–21.
25. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ.* 1998;316(7138):1154–7.
26. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clin Risk.* 2004;10(6):211–20.
27. Bellandi T, Tartaglia R, Albolino S. The Tuscany's model for clinical risk management. In: Tartaglia R, editor. *Healthcare systems ergonomics and patient safety.* London: Taylor and Francis; 2005. p. 94–100.
28. Winograd T, Flores F. *Understanding computers and cognition: a new foundation for design.* Norwood, NJ: Intellect Books; 1986.
29. Kirwan B. *A guide to practical human reliability assessment.* London: CRC Press; 2017.
30. Slovic P. *The perception of risk.* London: Routledge; 2016.
31. Perrow C. *Normal accidents: Living with high-risk technologies.* Updated ed. Princeton University Press: Princeton, NJ; 2011.
32. Lyons M, Adams S, Woloshynowych M, Vincent C. Human reliability analysis in healthcare: a review of techniques. *Int J Risk Saf Med.* 2004;16(4):223–37.

從理論到現實：實踐科學的延伸

12

From Theory to Real-World Integration Implementation Science and Beyond

Giulia Dagliana, Sara Albolino, Zewdie Mulissa, Jonathan Davy, and Andrew Todd

翻譯：羅宇成

12.1 簡介

12.1.1 健康照護的複雜特性

隨著人類社會的複雜化，健康照護系統的性質亦持續改變。舉例來說：在過去，傳染性疾病是造成人們死亡的主要原因，而現在則是以非傳染性疾病為主。而同時，新興的感染源不斷地以無法預期的方式挑戰全球的健康照護系統，如：伊波拉病毒、流行性感冒等。隨著世界的關係變得緊密，這些疾病的威脅也增加了。另一個顯著的例子如：

科技的進步帶來許多前所未見的治療選擇，比如說微創手術、機器人手術、器官移植等。面對社會、科技、醫療照護等領域的快速演變及互相衝擊，我們必須思考如何能使健康照護品質持續得到

保證。此議題的利害關係者，不僅是需要醫療照護的病人，更包括了其家屬、照顧者、醫師、管理經營者、政策制定者等種種角色。

有別於如核能、航空等高風險產業，健康照護產業涉及更多人與人的互動（如醫師與病人之間[1]），因此系統必須有完善的設計來面對不確定性，並且確保其復原力。與其他產業相較，健康照護產業也更常出現與人有關的錯誤。而在決策時，為了回應社會大眾對於健康照護產業的高期待，常需同時考量專業及非專業的意見。

現代醫療講求結合實證並提供個人化照護，而仔細的理解科技及社會的脈絡才是成功的關鍵。縱使醫學知識及健康照護理論已完備，實行時仍需考慮場域特性、人的習慣、風險、價值等因素

[2]。在不同系統，推行健康照護策略應考量到受照顧的族群性質，比如說，外傷中心面對更多緊急輸血的臨床情境，故必須採取特殊的對策來避免如血品遭汙染或是加強病人辨識。這些多元情境的考量是改善健康照護系統所必需的。此章將會討論醫療錯誤相關的重要議題及結合人因工程及新興科技的可能解決方式。

12.1.2 病人安全事件及醫療錯誤的流行病學

根據美國國家科學、工程及醫療學院的共識報告，全球的醫療照護有許多會造成人們傷害的重大缺陷 [3]。WHO 估計每分鐘至少有五個人因為不安全的醫療照護而死亡。在高收入國家，醫療錯誤事件的盛行率是 9%，而其中 60% 是可以避免的 [4]。OECD 的分析指出，15% 的醫療支出是用在處理病人安全事件造成的健康傷害上 [5]。

在資源有限的國家，每年有 13.4 億次病人安全事件發生，造成了兩千六百萬的死亡人數。而其中大多數的事件是可以預防的。一篇研究針對 26 個中低收入國家調查，發現病人安全事件的盛行率為 8%，其中 83% 屬於可預防的，並

且有 30% 事件造成了病人的死亡 [6]。

在中低收入國家中，常見到照護人力不足、基礎設備缺乏、人口密集、衛生條件低下等情況，均會對病人安全帶來不利的影響。而不夠重視安全及品質的文化及領導者的漠不關心更進一步讓這些地方的系統難以提供安全的健康照護 [7]。

醫療錯誤可以依病情結果、發生地點（如門診或住院）、照護類型（如用藥、手術）、再發生機率進行分類。並且逐一去分析不同類型醫療錯誤的盛行率及原因，並且尋求對策 [8]。在醫療領域中常見的病人安全問題，包括了用藥錯誤、輸血錯誤、不當診斷及治療、不安全的注射行為、手術傷害、手術部位辨識錯誤、放射劑量錯誤、敗血症、靜脈栓塞、病人自殺、病人潛逃（如身心科）、跌倒、壓瘡、病人辨識等。常發生病人安全問題的地方包括加護病房、手術室及急診室。醫療錯誤更常發生在年紀大、有緊急醫療需求、接受新治療方式的病人 [9–12]。醫療錯誤可能發生在每一個環節，比如說從開立處方到實際給予藥物，其甚至與社會文化、科技因素相關。儘管影響甚鉅，在許多情境下，人們對於回報討論醫療錯誤仍抱持的恐懼，這樣的現象阻礙了系統進步學

習的機會。

12.1.2.1 提供安全照護的困難

已有許多國家致力於減少醫療錯誤及提升病人安全，根據他們的經驗，雖然在不同國家之醫療系統有相異之處，但會遇到的病人安全相關問題及解決方案是相似的。Zecevic (2017) 及 Farokhzadian (2018) 等人整理了關於安全照護最常見的困難點：工作負擔過重、資源及時間的不足、溝通問題、不成熟的組織文化、無效的領導、與國際標準脫節及輕視由治療團隊參與病安文化改造的價值等 [14, 15]。Leape 及 Berwick (2005) 等人認為：醫療照護需要多種專業人員參與，欠缺團隊合作常是難以減少醫療錯誤的主要原因。Hignett 在英國的調查指出，重視階級及權威的組織結構，不僅威脅著合作及溝通的順利進行，更讓專業自主難以適時發揮 [16]。在專業化且分段的醫療照護模式中，不良且發散的溝通方式亦使安全照護難以落實 [17]。

由於責難的文化使然，當事人常懼怕回報錯誤，以致於群體難以從過去經驗中學習改善方法，這樣的現象在許多產業都有發生，如航空及醫療，也因此，發展良好的錯誤回報及學習機制是

必須的 [18, 19]。Woods 及 Cook (2002) 等人強調，錯誤回報最大的價值是發現系統的弱點，而不是去處理有問題的人。然而，在 Mitchell (2016) 等人的小型報告中指出，醫療體系回報錯誤的表現差強人意。其中的問題包括：人員不願意回報錯誤、針對已回報的錯誤缺乏妥善的行動、缺乏有效的獎勵及支持手段、無法有效利用資訊系統來協助錯誤回報等，仍有待發展更好的錯誤回報及學習系統來解決。

12.1.3 錯誤及安全的阻礙：人或是系統？

1999 年，美國國家醫學院提出著名報告—「人皆會犯錯」，被認為是全球病人安全行動的重要里程碑 [20]。越來越多專家認同錯誤肇生有系統性的背後原因 [16, 18–20]。若能有效處理系統性原因，可以預防許多常見且代價高昂的醫療錯誤。但或許是人性使然，以檢討出錯者為核心手段的責難文化仍隨處可見 [21]。此狀況被 Reason (2000) 及 Dekker (2002) 等人稱之為「就人檢視」，支持這種概念的人，認為錯誤的發生是由於「人」在系統中產生了不被接受的「誤差」或「失誤」。比如說，

在忙碌且高壓的工作中，人常會因為分心或健忘而不安全地執行醫療業務，而用來解決問題的手段常如：加強員工的教育訓練、制定更嚴明的規定、甚至懲處出錯者等 [22, 23]。

美國國家醫學院及其他作者強調 [22, 23]，「就系統檢視」是理解錯誤發生的更好做法。此思考模式認為，面對錯誤發生，重點是去檢討由系統設計的不良處，而不是個體的行為 [21, 24]。Reason (2000) 等人將系統中的不良條件，比喻作潛藏在某處的病原，會在某個時間點活化，並致使人們在工作中犯錯。因此，醫療錯誤的必要原因並非是人為錯誤，而是人與系統整體的交互作用，其包括了工具、任務、環境、組織等因素，尤其是對於那些一再發生的錯誤。Woods 及 Cook 等人 (2002) 強調，尋找系統的弱點是在錯誤發生後讓系統恢復的關鍵。尤其是前線的工作人員提供的關於系統弱點的資訊，常有助於決策者制定病人安全改善對策，避免一樣的錯誤再度發生。

有效地將社會（如人的信念與文化）與實務操作（如系統設計與實踐）連結十分重要。研究此議題的學問稱為社會科技系統理論。在 Rasmussen (1997) 等人的文章中提出：為了有效

的管控風險，須將各層級利害關係者均納入考慮，比如說管理、監督以及執行工作的人。在 Rasmussen 提出的「階級式風險管控架構」中，強調了垂直的知識整合以及跨利益關係者的決策（比如說政府、監管機構、公司、經理乃至於第一線員工）[25]。前線人員所遭遇的困境及挑戰，必須透過知識體系及行動，傳遞予不同階層的利害關係者；而上位者的決策，必須要能透過垂直整合，對所屬人員的行為造成影響 [25, 26]。垂直整合的概念也受到其他作者支持 [16, 18–20]，他們呼籲政府機構應支持跨學門的研究及跨階層的合作，來進一步支持病人安全計畫。而 Bindman 等人 (2018)、Bates 及 Singh 等人 (2018) 指出，為了發展能在特定系統作用的解決方案，場域中的研究及先導試驗能提供更好的理解。發展跨領域及跨階層的合作，並且納入實作科學、民族誌、人因工程學等知識體系，則能於多變的情境中，提供更全面的觀點，這些內容將會在接下來的小節中介紹。

12.2 確保品質與安全的方法

12.2.1 實行科學與民族誌於病人安全倡議中的角色

提供安全的照護環境以保護人們在就醫過程中免於遭受不必要的傷害，是世界各國須齊心協力達成的目標 [13]。要塑造「安全的文化」，需要先理解人們的價值觀、信仰、規範、對於安全的期待 [27]。在不同情境下，病人安全的實行，將受到政策、文化、醫療系統等因子影響。由於人類社會的複雜性，目前對於這些因子的理解仍十分有限。如同 Øvretveit 等人於 2011 年的報告，學界缺乏科學證據或是共識來告訴人們這些情境因子如何影響病人安全改善措施的推行 [28]。建立能被廣泛運用的病人安全實作模式非常困難。實行科學 (Implementation science)，是著重在將理論應用到日常生活的框架。以實行科學方式來系統性地分析病人安全推行措施，可望提升醫療服務的效果及品質 [29]。

「實行科學研究」的目標比一般臨床研究更廣。這類研究不僅僅研究變因與疾病結果的關係，還會更深入探討其與操作者、組織機構、甚至健康政策的

交互作用 [30]。一些結合實行科學及民族誌的研究，指出了病人安全推行應考慮當地組織與文化因素，並透過累積能推動群體行為改善的措施，讓系統得以有持續且長久的進步 [31]。因此，由了解當地文化知識的專家結合已有的實證知識來推行病人安全改善，通常有更好的效果 [32]。具有當地知識的專家，是推動病人安全措施不可或缺的資源。他們更能知道如何接地氣的回應人們的需求、滿足政策目標、以及調整專案執行的優先順序。

更為全面的調查病人安全推行措施的影響因子及其之間的關係是必要的 [33]。我們可以應用 SHELL 模型來進行系統性的思考。包含的面相如下：軟體因素 (software) 如組織政策及標準執行程序；硬體因素 (hardware) 如工作環境、設備、工具；環境因素 (environment) 如氣候、社會經濟條件；及人員因素 (liveware) 如團隊合作、領導力、溝通、壓力、文化。

實行科學提供了質性及量性的分析，並結合流行病學及民族誌來研究某措施帶來的影響 [35]。自 1970 年起，美國即運用此方法於病人安全研究 [36]。此類研究多以面談、觀察（含直接或錄影）及焦點小組反饋等方式來取得質性

的分析資料 [37]；而結合民族誌，更能進一步透過照護場域的側寫來深入討論照護場域實際情況，並且減少對於想像或假設的依賴 [38]。此方式也讓照護體系中與各角色有關的因素得以被全面討論，這些角色包含了病人、照護者、部門、組織架構、社區、政策制定者等 [30]。

在國際上推行病人安全及照護品質相關的組織機構，定義了數種轉譯及實行科學的模式。其中有專注在建立高收入及中低收入國家間的雙向合作，如WHO的配對夥伴改善模型 [39]。也有專注在發展能於特定場域運行、跨領域、可擴展、可延展、依需求出發的病人安全解決方案，如品質照護改善學院（Institute for Healthcare Improvement, IHI）的協作突破模型 [40]。而國際人因工程協會（Inter National Ergonomics Association, IEA）也對人與環境元素的互動提出指引 [41]，用以優化系統表現。接下來的章節將會簡介以上所述的模式。

12.2.1.1 WHO 的配對夥伴改善模型

WHO 執行的非洲夥伴安全計畫（African Partnership for Patient Safety, APPS）使用了「配對改善模型

（Twining partnership for improvement, TPI）」。此計畫目的在於建立非洲國家之醫院與其他地區醫院間持續性的病人安全伙伴關係。在執行過程中學習到的經驗有助於將品質改善、復原力及普世健康照護推廣至其他區域 [39]。透過夥伴間的對話，對於品質改善的困難產生想法，從而有更多機會，是此模型運作的核心概念。由夥伴關係間產生的解決方案，對參與的兩方都有益處。配對改善模型包含了六個步驟組成的循環，用以促成夥伴關係的發展、辨識病人安全措施的不足之處、發展行動方案及評估結果：

1. 由兩個以上的健康照護機構，建立功能良好及溝通完善的夥伴關係。
2. 評估健康照護機構的現況基礎，並決定技術支援投入優先順序。
3. 分析病人安全措施的不足之處，並提出改善病安作為之關鍵領域。
4. 雙方共同發展針對目標的行動計畫。
5. 執行計畫，在夥伴幫助之下，提供有效的醫療服務。
6. 評估夥伴關係對雙方造成影響，包含與計畫執行後與執行前之差異，以及技術上所獲得之改善。

12.2.1.2 品質照護改善學院（Institute for Healthcare Improvement, IHI）的協作突破模型

品質照護改善學院提出的「協作突破模型」是常被參考之範例 [40]。依此模型的概念，任何介入性措施要成功，需針對情境進行調整，並考慮組織及文化特性，及可以動用的資源。而發展解決方案，則必須基於實證，或是參考在國際上的成功經驗。另外，跨領域專家可以依照文獻、參考標準及場域特性協助解決方案更為完善。在複雜系統中，應使用社會、組織、族群學、經濟、人因工程及臨床照護等知識來發展更適切的介入性的措施。介入性措施可能包含了組織的變革、認知改善工具及決策工具的引入。可以設計前導實驗評估來評估上述措施的可用性、可行性、及對於品質及病人安全的影響。通常我們以PDCA（Plan-Do-Study-Act）循環來週期性的再評估及將試驗中學的經驗落實到場域中。評估的方法包括了問卷、訪談、場域觀察及介入前後之對照分析。試驗及分析的結果是後續重新設計更適合場域之解決方案的基礎。

12.2.1.3 肯亞的案例報告

2015年，WHO的品質暨安全照護協作中心，促使了義大利托斯卡納的西恩納大學附設醫院與肯亞的醫院發展夥伴關係以促進照護品質及病人安全。此次行動結合了WHO非洲夥伴安全計畫及IHI的協作突破模型。在執行非洲夥伴安全計畫中六個步驟的循環後，團隊以量化的方式進行自我評估、缺口及需求分析。分析後發現，母嬰醫療安全及照護品質最急需改善，因此雙方醫院決定建立協作專案，發展當地的版本「安全生育查核清單」並且評估實際使用率及影響。專案落地的過程，應用了協作突破模型，包含以下步驟：

1. 評估該場域中關於病人安全文化、資源、科技水平、組織及工作方式、工作流程、工作人員的特性、關係及需求、工作負擔。
2. 採用美國醫療照護研究及品質機構之間卷來量化評估病人安全文化的成熟程度 [42]。
3. 建立跨領域的小組來調整「安全生育查核清單」，包含產科醫師、助產士、產兒科護理師、醫院的品質及病人安全團隊及由外部的人因工程學專家。

4. 訓練第一線員工使用「安全生育查核清單」。
5. 執行六個月的先導試驗。
6. 評估「安全生育查核清單」對於生產工作流程以及醫療品質指標的影響。
7. 使用問卷調查「安全生育查核清單」的可用性及可行性。
8. 使用 PDCA 循環，再次評估「安全生育查核清單」是否有需要改善之處。

以美國醫療照護研究及品質機構的問卷，調查了 50 位員工對於病人安全議題的認知，結果顯示：大約有一半的員工，認為遇到不良事件發生時，會遭受到責難，而非就事論事的檢討學習；而跡近錯誤很少被回報及討論。帶多數人樂於參與對於改善工作環境、團隊合作及協作的措施。

另一個分析則是針對「安全生育查核清單」之使用者的問卷調查。結果顯示 70% 認為此工具簡單易用，56% 認為此工具顯著改善生育相關的工作，50% 認為此工具有助於溝通及團隊合作。

最後，用以比較施行前後醫療成果的分析報告顯示，使用此工具後，胎兒心跳監測比率上升、母親發燒或是有早期破水時給予胎兒抗生素的比例上升以及母親舒張壓 > 120 毫米汞柱時，使用降血壓藥物的比例上升 [43]。

12.2.2 從場域學到的一課：協作整合的重要性

肯亞落實使用「安全生育查核清單」的案例，是國際上成功結合實用「配對改善模型」及「協作突破模型」來改善醫療品質及病人安全的著名例子。此案帶來的正向結果，向世人展示了要怎麼來驅動改善專案，以及我們應該採取「哪些」介入措施。「配對改善模型」中的六個步驟及品質改善手法以成熟度來描述病人安全各種構面的完善程度，並找出關鍵落差項目來建立原型計畫。然而，與技術及社會面向相關之需求常不容易釐清，因此，需額外引進人因工程學領域的專家協助。人因工程學可以協助更充分的了解科技、及社會、政治因素如何影響人類；並透過改變行為以達到改善品質之目的。我們以人因工程學的來探討場域中不同利益關係者與系統的關聯及需求，這些訊息能幫助我們將類似的解決方案擴展到各式各樣的地方非常重要。換句話說，人因工程學試圖回答「如何」讓介入措施成功施行、將理論實際應用在現實生活、以全人及跨領域的方式來處理複雜醫療系統中的問題。

12.2.3 人因工程學

根據國際人因工程學會的定義：「人因工程學是關注人類與系統中其他元素之交互作用，並且用理論、資料及科學方法來優化人與系統表現的一門專業」。Wilson 等人（2014）提出了六個人因工程學應關注的面向，包括 1. 系統性方法 2. 情境 3. 互動 4. 整體性 5. 演生 6. 嵌入。人因工程學家應參與病人安全措施的落實過程，而不僅僅是外部顧問 [44]。Haines 等人（2002）曾提出了參與式人因工程的框架，主要強調要使人們規劃自工作的量及內容，並且擁有足夠知識能力來達成目標 [45]。不同利害關係者從各層級檢視系統。在個人層級，檢視人與任務的互動，如護理師與病人之間；而團隊層級，則檢視整個小組工作的內容；在宏觀層級，考慮的則是組織因素等。另外也有將過程分為「由上而下」或是「由下而上」的分類方法。

人因工程學著重於特定文化情境下人與科技及組織間的實際互動。人因工程學之工具及方法可用來協助病人安全改善措施更適應場域。探討的範圍包含醫院管理方式如：設計臨床路徑、設計員工的工作量、工作協定等；環境組成如：設施、設備、裝修；人為因素如宗

教、服裝、社交、階級等。

從醫療照護的觀點，人因工程的目標是提升病人及員工的福祉 [46]，而這兩者常是相互依存的。先保障員工及組織對於提升病人安全是重要的。人因工程透過了解社會技術理論和價值來支持上述目標。Clegg (2000) 等人認為社會技術理論的核心理念是系統設計時一併將社會及技術因素納入，技術因素指的是能產出結果的流程、任務、科技；社會因素指的是人員的技能、態度、價值觀、人與人間的關係、報酬及外部影響者。社會技術理論最早在 1976 年被 Cherns 等人提出，最近，Read 等人亦提出了一些重要價值觀：

1. 人員是資產
2. 技術是協助人員的工具
3. 提升生活品質
4. 尊重個體差異
5. 強調利害關係者的責任

人因工程認為系統內的病人及照顧者應視為資產，而不是問題來源。對於病人安全推行非常重要。

醫療照護與人因工程的跨學科的研究可以被用來解決複雜的醫療照護及病人安全議題 [47]。但很可惜的是，目前人因工程只在西方社會較受重視 [46]。儘管有不錯的工作架構，跨國合作目前

仍薄弱，這樣的問題不僅出現在醫療照護領域，需要更努力的去推動。

12.3 前進的方向

12.3.1 國際人因工程協會架構

為了回應上述問題，國際人因工程協會（International Ergonomics Association, IEA）發展了通用框架模型。此工作模型指引中低收入國家合作的機構應用人因工程。大多數的病人安全提升措施都是在高收入國家發展出的，故應用到中低收入國家前通常會需要一些調整。IEA 的通用框架模型則可以用來處理上述情況。2018 年 IEA 的三年報有以下重點：

1. 考思如何讓技術於國家之間的交流。
2. 善用利害關係者的關聯，擴大影響力。
3. 將科學研究與實際應用妥善整合。

IEA 的通用框架模型遵循上述概念發展。圖 12.1 中包含了通用框架模型中，由八個步驟組成的疊代過程。透過這些步驟，系統內各種的利害關係者可以找到共同的目標，進而展開協作。仔細地詢問及調查利害關係者之間的關係及擅長與不善長之處，更有助於發展可行的策略。

如同在 12.2.2 小節所述，落實病

安計畫可能會遇到包括社會及技術面向的困難，單單了解情境並不足建立能長久持續的行為改變。為了讓改變能夠永續，必須要讓推行者融入系統，變成系統的一部分，以更有效的面對未來會出現的新問題。

在肯亞推行「安全生育查核清單」的例子中，我認為通用框架模型的應用是很重要的基礎。通用框架模型讓我們可以在事前先了解區域的社會技術特性，減少執行時期的困難。在專案起步的時候，由於缺乏本地的人因工程專家，而外部人因工程專家對於區域的特性所知甚少，故他們使用通用框架模型的概念在日常工作中以讓專案得以順利推行，包括確保所有本地的利害關係者都能被辨識出、評價、授權以及參與問題解決。並且透過訓練，讓他們更能掌握人因工程、照護品質及病人安全的相關知識。

「生育安全查核清單」的推行採用了由下而上的方式，讓一線的機構或醫院直接從一開始參與改善過程，這種方式卻不一定適合更宏觀的專案。

在我們持續尋找改善契機的同時，整合人因工程與醫品病安改善專案十分重要。實行科學及人因工程提供了系統性的方式來協助病安計畫落實，並且提

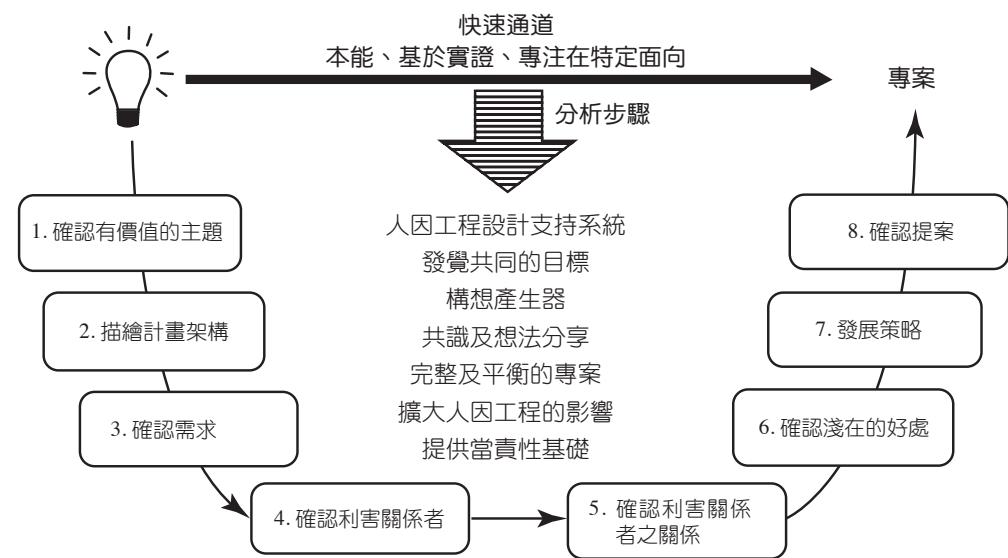


Fig. 12.1 由國際人因工程學會(International Ergonomics Association)之工作架構，供系統中各利害關係者進行協作。

供跨領域的解決方案。我們認為對於中低收入國家的有更多的理解，包括場域的知識及技術，對於未來的計畫進行是不可或缺的。而透過整合的方式，有可能讓醫療品質、病人安全、人因工程專案有更多突破。

Reference:

1. Bagnara S, Parlangeli O, Tartaglia R. Are hospitals becoming high reliability organizations. *Appl Ergon.* 2010;41 (5):713–8. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2009.12.009>. Epub 2010 Jan 27.
2. Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare. Paris: OECD; 2017.
3. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Crossing the global quality chasm: improving health care worldwide. Washington, DC: The National Academies Press; 2018. <https://doi.org/10.17226/25152>.
4. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'erba A, Privitera G, Sommella L. Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals. *Epidemiol Prev.* 2012;36 (3–4):151–61.
5. Slawomirski L, Auraen A, Klazinga N. The economics of patient safety. Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017.
6. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and

Strategies for the real world. Cham: Springer Open; 2016. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-25559-0>.

- nature of harm in patient and hospital. *BMJ*. 2012;344:e832.
7. Hignett S, Lang A, Pickup L. More holes than cheese. What prevents the delivery of effective, high quality and safe health care in England? *Ergonomics*. 2018;61(1):5–14. <https://doi.org/10.1080/00140139.2016.1245446>.
 8. La Pietra L, Calligaris L, Molendini L, Quattrin R, Brusaferro S. Medical errors and clinical risk management: state of the art. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2005;25(6):339–46.
 9. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. 2010 [cited 2019 Oct 18]. <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240604>. Available from: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov](https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJM199102073240604?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dwww.ncbi.nlm.nih.gov).
 10. A WHO, Safe childbirth checklist programme: an overview. Geneva: WHO; 2013.
 11. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopplaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf*. 2013;22(10):809–15.
 12. Boadu M, Rehani MM. Unintended exposure in radiotherapy: Identification of prominent causes. *Radiother Oncol*. 2009;93(3):609–17.
 13. World Health Organization. Patient safety: making health care safer. 2017 [cited 2019 Oct 16]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255507>.
 14. Zecevic AA, Li AH-T, Ngo C, Halligan M, Kothari A. Improving safety culture in hospitals: facilitators and barriers to implementation of systemic falls investigative method (SFIM). *Int J Qual Health Care*. 2017;29(3):371–7.
 15. Farokhzadian J, Dehghan Nayeri N, Borhani F. The long way ahead to achieve an effective patient safety culture: challenges perceived by nurses. *BMC Health Serv Res*. 2018;18(1):654.
 16. Leape LL, Berwick DM. Five years after to err is human: what have we learned? *JAMA*. 2005;293(19):2384–90.
 17. Hignett S, Lang A, Pickup L, Ives C, Fray M,

- McKeown C, et al. More holes than cheese. What prevents the delivery of effective, high quality and safe health care in England? *Ergonomics*. 2018;61(1):5–14.
18. Clancy CM. Ten years after to err is human. *Am J Med Qual*. 2009;24(6):525–8.
 19. Mitchell I, Schuster A, Smith K, Pronovost P, Wu A. Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'. *BMJ Qual Saf*. 2016;25(2):92–9.
 20. Bates DW, Singh H. Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. *Health Aff*. 2018;37(11):1736–43.
 21. Holden RJ. People or systems? To blame is human. The fix is to engineer. *Prof Saf*. 2009;54(12):34.
 22. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768–70.
 23. Dekker SW. The re-invention of human error. *Hum Factors Aerospace Saf*. 2001;1(3):247–65.
 24. Woods DD, Cook RI. Nine steps to move forward from error. *Cogn Tech Work*. 2002;4(2):137–44.
 25. Rasmussen J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Saf Sci*. 1997;27(2–3):183–213.
 26. Cassano-Piche AL, Vicente KJ, Jamieson GA. A test of Rasmussen's risk management framework in the food safety domain: BSE in the UK. *Theor Issues Ergon Sci*. 2009;10(4):283–304.
 27. Ghobashi MM, El-Ragehy HAG, Ibrahim HM, Al-Doseri FA. Assessment of patient safety culture in primary health care settings in Kuwait. *Epidemiol Biostat Public Health*. 2014;11(3) [cited 2019 Oct 21]. Available from: <https://ebph.it/article/view/9101>.
 28. Taylor SL, Dy S, Foy R, Hempel S, McDonald KM, Øvretveit J, Pronovost PJ, Rubenstein LV, Wachter RM, Shekelle PG. What context features might be important determinants of the effectiveness of patient safety practice interventions? *BMJ Qual Saf*. 2011;20:611–7. <https://doi.org/10.1136/bmjqqs.2010.049379>.
 29. Eccles MP, Mittman BS. Welcome to

- implementation science. *Implement Sci*. 2006;1(1):1–3.
30. Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H, Smith J, Kilbourne AM. An introduction to implementation science for the non-specialist. *BMC Psychol*. 2015;3(1):1–12.
 31. Hawe P, Shiell A, Riley T, Gold L. Methods for exploring implementation variation and local context within a cluster randomised community intervention trial. *J Epidemiol Community Health*. 2004;58:788–93.
 32. Øvretveit JC, Shekelle PG, Dy SM, et al. How does context affect interventions to improve patient safety? An assessment of evidence from studies of five patient safety practices and proposals for research. *BMJ Qual Saf*. 2011. Published Online First: 13 Apr 2011; <https://doi.org/10.1136/bmjqqs.2010.047035>.
 33. Cristofalo MA. Implementation of health and mental health evidence-based practices in safety net settings. *Soc Work Health Care*. 2013;52(8):728–40.
 34. Hawkins FH, Orlady, H.W. (Ed.). *Human factors in flight*, vol. 1993. Aldershot: Avebury Technical; 1993.
 35. Cupit C, Mackintosh N, Armstrong N. Using ethnography to study improving healthcare: reflections on the "ethnographic" label. *BMJ Qual Saf*. 2018;27(4):258–60.
 36. Dixon-Woods M. Why is patient safety so hard? A selective review of ethnographic studies. *J Heal Serv Res*. 2010;15(Suppl 1):11–6.
 37. Magazi B, Stadler J, Delany-Moretlwe S, Montgomery E, Mathebula F, Hartmann M, et al. Influences on visit retention in clinical trials: Insights from qualitative research during the VOICE trial in Johannesburg, South Africa. *BMC Womens Health*. 2014;14(1):1–8.
 38. Hollnagel E, Wears R, Braithwaite J. From safety-I to safety-II: a white paper. 2015. p. 1–32.
 39. Recovery Partnership Preparation Package. Twinning partnerships for improvement. Geneva: World Health Organization; 2016. p. 20.
 40. Institute for Healthcare Improvement. The breakthrough series: IHI's collaborative model for achieving breakthrough improvement (IHI innovation series white paper). Cambridge: Institute for Healthcare Improvement; 2003.
 41. International Ergonomic Association. <https://www.iea.cc/>.
 42. <https://www.ahrq.gov/sops/surveys/hospital/index.html>.
 43. Dagliana G, Tommasini B, Zani S, Esposito S, Akamu M, Chege F, Ranzani F, Caldes MJ, Albolino S. WHO safe childbirth checklist: the experience of Kenya according to the WHO African Partnership for Patient Safety. In: Proceedings of the 20th congress of the International Ergonomics Association (IEA 2018), Healthcare ergonomics, vol. I. Cham: Springer; 2018.
 44. Wilson J. Fundamentals of systems ergonomics/human factors. *Appl Ergon*. 2014;45:5–13.
 45. Hignett S, Carayon P, Buckle P, Catchpole K. State of science: human factors and ergonomics in healthcare. *Ergonomics*. 2013;56(10):1491–503.
 46. Thatcher A, Todd A. HFE in underdeveloped countries. How do we facilitate equitable, egalitarian, and respectful progress. In: Roscoe R, Chiou E, Wooldridge A, editors. *Advancing diversity, inclusion, and social justice through human systems engineering*. Boca Raton, FL: CRC Press; 2020.
 47. Naweed A, Ward D, Gourlay C, Dawson D. Can participatory ergonomics process tactics improve simulator fidelity and give rise to transdisciplinarity in stakeholders? A before-after case study. *Int J Ind Ergon*. 2018;65:139–52.

Part III

Patient Safety in the Main Clinical Specialties

臨床專業領域的病人安全

重症加護與麻醉

Intensive Care and Anesthesiology

S. Damiani, M. Bendinelli, and Stefano Romagnoli

翻譯：宋俊松、明金蓮

本章節涵蓋的學習目標/問題

- 麻醉和加護病房（ICU）中最常見的錯誤和不良事件。
- 減少手術室和加護病房發生用藥錯誤的策略。
- 提供安全麻醉醫療的基本原則：監測、了解和照顧設備、計劃、非技術性技能。
- 應用認知輔助工具來改善手術病人的安全，並提出以病人為中心的解決方案以應對手術全期醫療照護的危機。
- 工作人員的心理狀態對病人安全的影響以及可能的介入措施。
- 規劃設計手術室和加護病房時的典型建築問題。

13.1 簡介

鑑於麻醉學所涉及的醫學專科範圍很廣泛（包括麻醉、手術全期醫療、重症加護醫學、疼痛治療和急診醫學），麻醉醫師有很多跨團隊機會來影響病人的醫療安全和品質。近幾十年來，已努力建立降低風險策略的安全模式。例如，1984 年美國麻醉醫學會（ASA）病人安全和風險管理委員會的成立以及隨後一年麻醉病人安全基金會的誕生，這些都是改善病人醫療品質和整個麻醉學歷史的重要時刻。

由於麻醉藥輸送設備（麻醉機）的升級、更好的監測儀器、改進的呼吸道處置和應急裝置、可利用的恢復室以及更好的訓練，讓此領域的品質和安全得到改善；藥理學的進步及鴉片類藥物

和安眠藥的新受體拮抗劑，新的麻醉藥物的開發，能有效掌握藥效並減少副作用。擬真訓練的發展已改變應對危機的方法，有助於從住院醫師時期開始發展病安文化。

手術室（ORs）和加護病房（ICUs）是發生錯誤風險極高的環境。外科手術越來越多需面對年齡大、高病情嚴重度、或接受更複雜介入治療的病人，同時麻醉醫師被要求迅速成為使用新藥物、設備和監測系統的能手。加護病房的醫師和護理師亦被期待要為病危病人提供高品質的醫療照護，在高壓力的環境中迅速應用高科技管理設備提供病人複雜的醫療處置，藉以挽回寶貴生命。

13.2 不良事件的流行病學

一篇關於麻醉不良事件的研究報告 [1] 估計，約有 1.5% 的外科手術因重大事件而變得複雜，但真正的發生率可能被低估了；此外，一項系統回顧研究 [2] 發現，手術和麻醉不良事件，造成了 12.8–52.2% 的非計劃性入住加護病房，其中有許多被認為是可以預防的。世界衛生組織在 2008 年的「安全手術拯救生命」倡議 [3] 指出在工業化國家，主要併發症發生在 3–16% 的住院病人

手術中，造成永久性殘疾或死亡率約為 0.4–0.8%，而且研究 [4] 估計麻醉相關的死亡率約為 1/100,000 例。2012 年估計有 3.129 億例手術 [5]，即使總體麻醉風險估計只佔外科手術總風險的一小部分，且麻醉相關的手術全期死亡率雖不高，但鑑於現今手術的蓬勃發展，實施旨在改善手術醫療照護安全的策略對公共衛生有重大意義 [3]。

在所有醫療專業中，可預防的病人傷害在加護病房中更為普遍 [6]。加護病房是一個複雜的環境，疾病的嚴重性高、高度的工作壓力、多樣的治療方法和給藥途徑，使得醫療錯誤和可預防傷害導致的死亡更加常見 [7]。Rothschild 等人在重症加護安全研究 [8] 中發現，10 張 ICU 床位每天有 0.8 個不良事件和 1.5 個嚴重錯誤發生，嚴重錯誤率為每 1000 個病人口日 149.7 次。值得注意的是，所有不良事件中有 45% 被認為是可以預防的。

13.3 最常見的錯誤

最近的一篇綜述 [9] 表明，認知錯誤（表 13.1）是造成麻醉中病人傷害的最重要因素，越來越多的證據顯示，單純的技術錯誤或由知識缺乏引起的錯誤只佔該環境中不正確診斷和治療的一小部

表 13.1 認知錯誤目錄

認知錯誤	定義	說明
錨定效應	專注於一個問題犧牲掉，了解整個情況	正在對輸液泵警報進行故障排除時，你不知道的突發的手術出血和低血壓
可用性偏差	由於對不良經歷的情緒化的記憶，在你的腦海中佔據首要位置，而選擇一個診斷	因為你曾經有過預後非常差的過敏反應案例，因而診斷單純性支氣管痙攣為過敏反應
太早結案	過早接受診斷，未能考慮合理的鑑別診斷。	假設創傷病人發生低血壓是由於出血，而忽略了氣胸
反饋偏差	將沒有反饋誤解為正回饋	相信你從未遇到過非意料的麻醉中甦醒，因為你從未有收到過相關投訴
附和偏差	針對所預設或懷疑的診斷，尋求或確認資料	反覆調整動脈壓力袖帶、改變袖帶尺寸和位置，因為你「不相信」低血壓
框架效應	後續的思考會被最初表現的主要特點所左右	被同事告知後「這名患者術前極度焦慮」，你會將術後躁動歸因於她個人特質而不是低血糖
醫學偏見	傾向於行動而非不作為。執行非適應的策略方法，偏離步驟準則。可能是因為過度自信、絕望，或來自他人的壓力	「安全總比遺憾好」。加入額外不必要的侵襲性監測器或侵入，有可能導致併發症
過度自信偏見	不恰當的大膽，沒有認知到需要協助，傾向於相信我們是無懈可擊的	當你在進行進階氣道插管遇到困難時，延遲尋求協助，因為你認為自己終究會成功
失職偏差	害怕犯錯或造成傷害，傾向於不作為	當你懷疑有氣胸時，延遲要求放置胸管。因為你可能是錯的，而你將為放胸管負責
沉沒（隱沒）成本	不願意放棄一個失敗的診斷或決定，尤其是已經分配了大量時間/資源的情況下。自我可能扮演作用	已經決定病人需要進行清醒狀態下進行光纖鏡氣道插管，拒絕考慮替代方案，儘管已多次嘗試失敗
本能偏見	反移情；我們對病人的負面或正向情感，影響我們的決定	不為一個臨產病人排除硬膜外腔麻醉問題，因為她是「很難伺候」或「愛抱怨的人」
斑馬撤退（拒絕一個罕見之診斷，因為太罕見）	罕見診斷在各種可能性中佔有顯著的地位，但醫生對其猶豫不決	嘗試「辯解」高碳酸血症時，應該考慮惡性高熱症
開箱原則	未能引出所有相關信息，特別是在轉移醫療照顧（交班）期間	遺漏關鍵檢測結果、醫療病史或手術事件
精神錯亂偏見	忽略了醫學的原因，而偏好精神科的診斷	麻醉後恢復室（PACU）的老年患者躁動，開立約束醫囑而不考慮缺氧的問題

分。多年來，非技術性技能對患者安全的作用逐漸變得明顯，對醫療界來說，此議題最引人注目的反思之一是 Martin Bromiley 關於他妻子在 2005 年死亡的報告 [10]。認知固著錯誤、缺乏計劃性、團隊工作崩潰、溝通不良、領導不明確、缺乏警覺性、以及麻醉醫療和重症醫學中其他非技術方面的表現，都可能對病人的治療結果產生負面影響。在術中危機和緊急情況下，更有其相關性，因為在這種情況下，不遵守實證醫學最佳做法的情況很常見 [11]。造成病人傷害的另一個重要來源是用藥錯誤，它可能發生在藥物治療過程的四個步驟：開立處方、抄寫、配置藥物和施用藥物。正如麻醉品質研究學會報告 [12]，44% 的用藥錯誤訴訟涉及錯誤的劑量，30% 用非預期的藥物代替正確的藥物，10% 用有禁忌症的藥物，8% 的處方時間錯誤。最常導致用藥錯誤或險些失誤的因素 [13] 是分心（16.7%）、匆忙、緊張或壓力（形成壓力，12.5%）、以及忽略了三讀五對（12.5%）。

設備和監測裝置的設計不良和不熟悉操作步驟可能是許多不良事件的主要因素，並已被確定為許多不良事件的主要決定因素；在這種情況下，麻醉藥輸送設備（麻醉機）是最常見的問題來

源。值得注意的是，設備的錯誤使用遠比純粹的設備故障更常見，在高達 90% 的情況下突顯人為錯誤是造成設備相關事故的原因 [14]。

醫師的職業倦怠和工作人員的心理狀態是重症加護治療中醫療品質和病人安全的重要問題。研究顯示 ICU 工作人員有高達 40% 職業倦怠症候群的盛行率 [15]。職業倦怠風險因素 [16] 包括連續或長時間的輪班、夜班、工作負荷過重和工作場所組織架構不良。倦怠、抑鬱或焦慮的醫護人員無法完全投入病人醫療照護中，且更容易出錯，倦怠人員可能更不願意報告醫療失誤而增加危及病人安全的風險 [17]。在一項涉及 31 個 ICU 的前瞻性觀察研究 [15] 中發現，憂鬱症狀是醫療錯誤的重要風險因素。

13.4 安全做法和執行策略

13.4.1 用藥錯誤

用藥錯誤被定義為在藥物治療過程中發生的失誤，導致病人受到傷害；這種錯誤通常發生在藥物的處方開立、調劑、準備或給予過程中 [18]。Cooper 等人 [13] 在對 1 萬多份病例的回顧研究發現，每 113–450 名病人中就有一人發生

用藥錯誤；在 ICU 中，用藥錯誤佔不良事件報告高達 78% 的嚴重錯誤 [8]。

手術室的高壓力、高時效性工作，可能是這環境下用藥錯誤高風險的解釋；而且，已經證明 ICU 病人的用藥錯誤發生率高於普通內科病房的病人 [19]。在手術室與加護病房這兩種環境，多種藥物使用和靜脈給藥，通常需要多個輸液幫浦或計算輸液速度，這些因素將造成更多出錯的機會。此外，在這些環境中使用的許多藥物，例如血管收縮劑和強心劑、強效鴉片類藥物與全身麻醉劑，即使是小劑量也會增加對這些危重病人的傷害風險，也是造成病人傷害的一個重要潛在的致命因素；因此一些機構針對這個議題作為品質改善目標。例如歐洲麻醉醫學委員會最近提出了用藥安全作業的建議 [20]（表 13.2）。

手寫處方的筆跡判讀失誤導致用藥錯誤風險亦高，使用資訊化的處方肯定可以減少判讀失敗導致的用藥錯誤。同時，電子病歷可以提醒醫師和護理師注意潛在的錯誤，例如禁忌症、重複處方、藥物交互作用、稀釋不相容等，而且可以及時記錄用藥情況，對藥物治療過程的每個階段進行追蹤。

透過實施條碼科技給藥系統技術 [21]，將每個病人的電腦醫囑與病人的

表 13.2 正確準備和給藥的主要原則

- 所有用於麻醉、重症加護、急診醫學和止痛的藥物，都應明確的標識，在可能的情況下並為注射針筒黏貼預印標籤，包括安瓿和小瓶上可剝離的標籤。如果沒有，可以使用手寫的標籤或永久性標記筆註記。
- 同樣，所有藥物輸液袋、導管和輸液管線應貼上標籤。
- 每支注射器都應在抽入藥物後立即貼上標籤，並在離開抽藥者的手之前貼上標籤。
- 使用藥物者黏貼的藥物標籤名稱，應與安瓿上藥品名稱相同。
- 一次準備一種藥物和一個注射針筒。
- 切勿在空注射針筒上貼標籤。
- 在他人準備和給予病人藥物期間，避免分心或打擾。
- 在準備高風險藥物（如氯化鉀、肝素、腎上腺素），建議在任何階段都要進行雙重檢查。
- 麻醉工作檯面抽取、排列和擺放注射針筒應標準化，例如緊急藥物與全身麻醉的誘導藥劑應該分別擺放。
- 射藥物後應沖洗靜脈管路（例如，在全身麻醉結束時），以減少在恢復室或病房中無意間給藥的風險。
- 在手術過程中的任何時間，任何無法辨識的藥物或液體（例如未標記的注射針筒），應被視為不安全且立即丟棄。
- 藥物的儲存方式應便於識別，並儘量減少錯誤或誤認的風險，應使用“注意”標籤在外觀相似、發音相似的藥物。
- 直到提取藥物前，小玻璃瓶和安瓿應存放在其原包裝中。
- 為了盡量減少交叉感染的風險，任何一個安瓿的內容物都應該只給一個病人使用。

識別器（手腕帶）相比對，從而加強對「用藥五正確」（正確的病人、藥物、時

間、劑量和途徑)的遵守，可以將病人用藥的錯誤減少 40%。

過程中的一個關鍵點是病人從急診或手術室轉入 ICU、以及從 ICU 轉入手術室，臨床醫師應檢視藥物的種類和輸液注射的管路。在轉出單位前，必須關注藥量，確保運送過程中不會耗盡。藥物濃度亦須清楚交班給 ICU 人員，並確認對方正確地知道，ICU 往往有自己的稀釋藥物的方案，以便可以正確延續藥物輸注幫浦，維護病人用藥安全。

13.4.2 生命徵象監測

監測是安全麻醉的基石，也是對病危病人進行有效醫療照護的基本前提。在一項科學計量分析中，Vlassakov 等人發現，麻醉監測的快速發展可能是過去 40 年來麻醉安全提高的一個可能解釋 [22]。

麻醉期間基本監測的標準已經確立，並有一些準則(指引)供參考。美國麻醉醫學會強調，在進行所有的全身或區域麻醉和監測麻醉的過程中，合格的麻醉人員都應在手術室裡，主要是因為在麻醉過程中病人的狀態可能發生快速變化 [23]。在已知有生物危害的情況下(如輻射)允許遠程觀察，但是條件

是要有提供病人監測的必要設備。在對病危病人進行放射線檢查時，遠程觀察也是基本要求。

基本的麻醉監測是指在所有的麻醉過程中對病人的血氧飽合度、通氣(包括二氧化碳壓力監測儀)、血液循環和溫度進行持續的監測 [23]。然而，過去幾年的技術進步提供了更先進的監測系統，來配合所要進行的手術，主要根據病人的病史和醫療照護的嚴重等級(圖 13.1)。

目前血流動力學監測已經有了很大的發展，麻醉和 ICU 中都已從侵入性技術轉變為侵入性較低的血流動力學監測，以估計心輸出量和其他循環功能的參數。例如，脈衝輪廓分析的使用，避免了肺動脈導管引起的併發症，同時提供有效的治療。

值得注意的是，經過處理的額葉腦電波圖(即 BIS-Medtronic, Boulder, CO, USA; Entropy-GE Healthcare, Helsinki, Finland; SedLine.- SEDline, Masimo Corp, Irvine, CA, USA)是一個有用且近期發展出來的工具，幫助麻醉醫師在手術室和重症加護病房優化麻醉藥的給予。與根據臨床症狀調整麻醉藥劑量相比，以經過處理的額葉腦電波圖追蹤鎮靜深度，非常有效降低 7761 名高危病人於術中甦

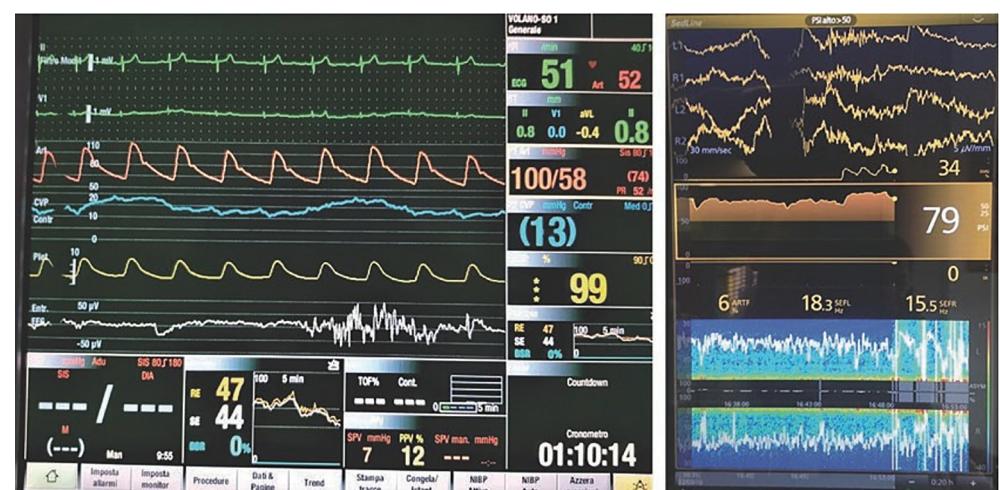


圖 13.1 左圖是手術室監測畫面的例子；右圖是加護病房監測靜深度的畫面。

醒風險 [24]；同時，它可以改善麻醉藥的給藥量，防止過度鎮靜的風險，並縮短恢復時間 [25]。這對 ICU 來說也是最重要的，因為過度鎮靜與較高的呼吸機相關肺炎發生率和更長的 ICU 入住時間有關 [26]。在最近的 ENGAGES 研究中 [27]，在接受大手術的老年病人中，使用 BIS 進行 EEG 引導的麻醉與較低的 30 天內死亡率和明顯降低術中使用的苯腎上腺素(phenylephrine)有關。

只要在麻醉期間給予肌肉鬆弛劑，就建議使用周邊的神經肌肉傳導監測器(神經刺激器)[28]，以便適當使用神經肌肉阻斷劑和拮抗劑，並減少殘餘肌肉鬆弛及其相關併發症的風險，因為單靠

臨床測試不能可靠地排除殘餘肌肉鬆弛劑的存在 [29]。

經食道心臟超音波是一種診斷工具，它可以提供病人血液動力狀態的重要訊息(例如前負荷、心臟收縮力、心輸出量的計算)，高危病人如利用它，再加上經胸前心臟超音波的監測，大約 25% 的病人可產生正向相關療效 [30]。

最後，病人安全監測的功效，常因設計不良及警報失靈或設定不適當而受到影響。應定期檢查麻醉機、監測儀和警報器的預設參數，以確定功能正常及參數合適 [31]。監視器應清楚地顯示讀數與美國麻醉醫師學會身體功能評估等級 [23]，警報器音量應能讓麻醉醫師和

麻醉護理人員聽到。然而，對警報疲勞是眾所周知的問題，特別是在重症加護的環境中：過多的錯誤警報經常發生，干擾臨床醫療、造成工作壓力，導致人員反應遲緩，影響病人安全 [32]。目前雖已提出解決方案，例如考慮到多個參數的智能警報、可調適延時性、降噪策略、設置合理的目標閾值），但還需進一步研究。

13.4.3 設備

對病危病人和全身麻醉的醫療照護，必須仰賴複雜的醫療設備；監測設備、呼吸器、腎臟替代治療機、體外循環設備、輸液幫浦、定點照護診斷工具，每一種都有不同的設計和特點，如雨後春筍般的出現在臨床醫療照護上，增加了術中和手術全期的複雜性。不幸的是，這些設備有可能故障、使用不當或失效，在 ICU，估計設備和醫療用品問題佔整體不良事件的 15.8% [33]。同樣，設備涉及約 14–30% 的術中問題，其中又以麻醉劑輸送設備是最常見的問題來源 [14]。

每個麻醉和重症醫療提供者，都必須熟悉及能夠使用工作環境中各種不同的產品，不僅是正確使用，還包括適

應症和限制。麻醉提供者應了解設備故障的常見原因，接受辨識和處理突發事件的訓練。為此，學習和培訓課程以及現場培訓都是有用的；擬真訓練課程可以進一步加強醫護人員使用新設備的能力，並提供危機情況下常見設備故障的經驗 [14]。

2008 年，美國麻醉醫學會更新了麻醉前檢查指南 (PAC)，為所有麻醉輸送系統提供了常規原則，清楚節錄每天和每次手術前應完成的檢查任務。麻醉或 ICU 部門都應該根據 PAC 來調整自己的麻醉機設計和臨床運作 [31]。如果正確運用，PAC 可以防止設備故障和病人不當受害；也能確保在術中出現機器故障時，有備用設備可以隨時替代；例如，最基本的備用機、替代氧氣供應和手動通氣設備 (Ambu bag) 隨時可以妥善運用。為了滿足這些要求，並作為提供麻醉醫療設備正常運行的責任方 [31]，麻醉醫師應該有能力完成 PAC 的所有任務。

13.4.4 認知輔助工具

事實證明，隨著壓力和疲勞程度的增加，認知功能會受到影響，例如，在手術室和重症加護單位中，術中危機和緊急情況經常發生。在這裡，醫療條件

和可運用治療方法的複雜性、多層專業角色和高工作量，很容易導致錯誤的增加、對建議做法的順從性及提供照護的熟練程度降低。在這種情況下，近來興起的查檢表和其他認知輔助工具開發，對某些程序或危急事件使用，顯示有明顯的改善 [34]。

有別於 Pronovost 和合作者進行的著名研究 [35]（見「建立安全文化」段落），另一個成功應用檢查單改善病人預後的例子，是外科手術安全查檢表，該查檢表由 WHO 於 2008 年在「安全手術拯救生命」倡議中提出，並在與 WHO 所有地區的外科、麻醉和其他相關的專家進行全面磋商後制定。制定這份查檢表的目的是為了減少以錯誤和不良事件形式出現的傷害 [3]，並加強團隊工作和外科團隊成員之間的溝通。它針對外科手術過程中常規序列的三個基本方位：術前病人評估、手術治療和術後照護準備 [3]。在常規手術中使用安全查檢表與大幅降低併發症和死亡率有關，迅速成為大多數國家的醫療照護標準 [36]。

醫療照護的認知輔助工具使用經驗，引發緊急情況下使用的潛在好處調查；因為在緊急狀況，時間和認知資源是有限的，預後往往取決於時間，能迅速執行正確的介入治療是重要的。有證

據顯示，在緊急情況下，未遵循臨床醫療最佳做法和無法想起先前所學的步驟準則是很常見的 [11]；例如，眾所周知在高級心臟救命術 (ACLS) 情境中，在完成認證後，醫師的知識保留會隨著時間的推移而明顯下降 [37]；而且已經證實，錯誤和遺漏需要的步驟與存活勝算下降有關 [38]。這些前提構成了開發手術室危機查檢表的基礎（圖 13.2），這是一種認知輔助工具，旨在幫助手術團隊在術中危機中記住關鍵步驟 [11]。麻醉危機手冊 (Anaesthetic Crisis Manual)、波士頓布里格姆婦女醫院開發的手術室危機查檢表 (the Operating Room Crisis Checklists developed at Brigham and Women's Hospital of Boston)、史丹佛大學應急手冊 (the Stanford Emergency Manual) 以及澳洲病人安全基金會的危機管理手冊 (the Crisis Management Handbook from the Australian Patient Safety Foundation) 就是例子。Arriaga 等人 [36] 發現，以高擬真情境模擬演練處理手術室危機時，在使用手術室危機查檢表後，能降低未遵守關鍵步驟達將近 75% 的比率 [11]；這些結果與 Ziewacz 等人的數據一致 [39]。

還有許多為手術全期和重症加護單位開發的認知輔助工具，包括 ACLS 步

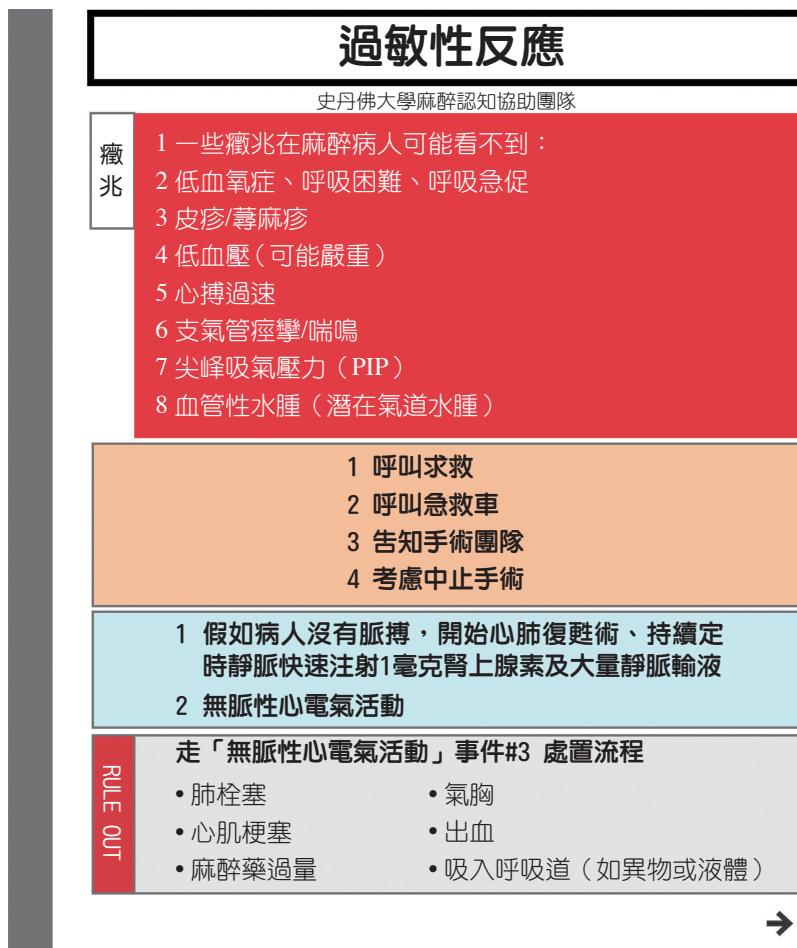


Fig 13.2 史丹佛大學應急手冊的一份檢查清單

驟流程和因應手術全期的麻醉改編、美國惡性高熱症協會的準則、美國區域麻醉和疼痛醫學會的局部麻醉劑全身毒性反應治療檢查表 (LAST)、兒科麻醉醫學會的兒科危急事件查檢表、神經重症學會的緊急神經救命術查檢表、手術室

準備查檢表、創傷病人麻醉查檢表、一般應急指引查檢表以及其他資源 [11]。

全球許多主要的麻醉學會支持並採用認知輔助工具 [11]：其中包括麻醉病人安全基金會、美國麻醉醫學會和歐洲麻醉醫學會。美國區域麻醉和疼痛醫學

會在 2010 年發表了一份關於局部麻醉劑全身毒性 (LAST) 的醫療諮詢，其中包括一份關於 LAST 治療的查檢表，建議在任何使用大劑量局部麻醉劑的地區保持 LAST 查檢表的可使用性。2014 年，產科麻醉和周產期醫學會制定了一份關於妊娠期心臟停止處置的共識聲明，建議立即提供一份強調關鍵任務的查檢表；美國心臟協會鼓勵各醫療機構創建定點照護查檢表，以便在產科危機期間包括產婦心跳停止使用。

13.4.5 溝通和團隊合作

安全與溝通之間的聯繫早已為人所知。鑑於 ICU 的複雜性和多個團隊的交接，在重症加護期間，病人更容易因醫護人員的溝通不良，而受到傷害。

在手術全期工作的護理師、醫師和其他工作人員之間的關係，會影響到病人的治療效果：良好的團隊合作，是指團隊成員在為共同目標努力的同時，有效地溝通並相互尊重，減少併發症和死亡率 [7]。換句話說，溝通失敗和不良關係會增加錯誤風險、住院時間、資源使用、醫療照顧者不滿和運作空轉的增加。在 ICU，實施每日目標表可以幫助設定和分享任務和醫療照顧計劃，並改

善護理人員之間的溝通 [40]。

從危機資源管理 (Crisis Resource Management) 中也可以得到洞察力，這是一種著名的方法，是指已被證明可以優化團隊工作的非技術性技能，並使團隊工作在緊急情況下更加有效。它將有效的溝通作為關鍵原則之一 [41]，強調所有人員之間公開訊息交流氛圍的重要性。

擬真訓練則是改善團隊內部關係和信任的一個好方法，並迅速成為住院醫師教育訓練的一部分，即使麻醉的擬真訓練與改善結果之間的關係仍待明確界定。事實上，除了有助於技術技能的訓練，擬真訓練可以加強團隊工作所需的非技術性技巧，如溝通行為、領導技能、協作、任務管理、狀況認知和決策 [42]。

13.4.6 建立安全文化

許多以改善病人安全為目的的介入措施成功，不僅取決於應用實證醫療，也因工作場所文化的改變和團體實施的策略。為了改善病人安全和醫療照護品質，本學科在發展安全文化方面做出了許多努力。安全文化是與病人安全相關的信仰、價值觀和規範的集合，並且在組織、單位或團隊的成員之間共享 [43]。它影響著行為、態度、認知和個人

對自己工作的看法，提升安全措施和將病人安全置於首要。

安全文化的實施需要組織內多個層面的持續參與，透過一系列的步驟，包括第一線服務人員的參與、選擇和創建以團隊為基礎的計畫、制定安全教育計劃（包括溝通和團隊合作技能）以及策略的實施和評估 [7]。儘管實施的過程是有困難和挑戰性的（表 13.3），但目前的證據 [7] 支持強大的安全文化有助於減少不良事件和降低死亡率。

在重症加護中成功實施安全文化的最明顯的例子之一是 Pronovost 等人進行的里程碑式的研究 [35]，該研究報告稱，透過質量改進架構，美國密西根州 103 個 ICU 的導管相關血流感染率大幅持續下降，包括：

- 改善臨床醫師之間溝通的每日目標表
- 對醫療和護理人員的團隊領導者進行培訓
- 一份檢查表，以確保在置入中央靜脈導管時遵守植基於實證醫學的感染控制措施（圖 13.3）。
- 授權所有 ICU 工作人員發現有不遵從上述實證醫學時，進行介入修正。
- 週期性的回饋報告
- 追踪和分享收集的數據

其他實施手段可以是跨科查房、鼓

表 13.3 麻醉和重症加護醫學中實施安全文化的障礙

- 環境和組織的複雜性：病人醫療涉及多個專業層面，不同職業的職責和專業知識。
- 整個醫療照顧過程中的數個時間點，有必要結合多種介入性措施。
- 文化障礙：例如，臨床醫生可能認為使用認知輔助工具來處理緊急情況，反映了缺乏知識或決策能力。
- 對錯誤的懲罰性反應和對法律後果的恐懼，是建立報告文化的障礙，並減少了從錯誤中學習的機會。
- 高風險部門的病人安全需要培訓和教育，因此需要時間和資源。這可能會使一些臨床醫師感到挫折，並造成與醫療機構的經濟利益和人員配置政策衝突。
- 產值壓力（例如，手術室緊湊排程、外科手術後加護病房需要高的病人周轉率），威脅到病人安全醫療照護的實施，並可能對外科醫師的安全操作規範認知產生負面影響。
- 一線員工和高級管理階層之間缺乏溝通，不知道彼此對病人安全文化的看法和各自的專業期望。
- 不同專業背景之間的溝通失敗，例如，外科醫師和麻醉醫師之間以及醫師和護理師之間。

勵醫療疏失通報以及團隊培訓，重要的是，這包括模擬訓練。

讓病人和家屬參與安全文化也是重要的，因為病人可以成為不良事件報告的相關訊息來源 [7]。

此外，財務壓力可能導致管理者限制對改善病人安全的投資，將帶來在員

導管相關的血流感染 照護團隊檢查表				
目的：作為一個團隊來減少導管相關血流感染對病人的傷害 時間：在所有中心靜脈或中心動脈導管插入或重新縫線期間 由誰檢查登記：床邊護理師				
1. 今天日期	____ / ____ / ____	月	日	年
2. 處置：	<input type="checkbox"/> 新導管 <input type="checkbox"/> 重固定			
3. 處置方案：	<input type="checkbox"/> 選擇性 <input type="checkbox"/> 緊急			
4.	是	否	不知道	
在處置前，住院醫師				
在執行前立即使用 chlorhexidine 洗手	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
消毒作業區域	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
以無菌方式覆蓋整個病人	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
在作業過程期間，住院醫師				
穿戴無菌手套	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
穿戴帽子、口罩與無菌衣	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
保持無菌區	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否所有協助處置的人員都遵守上述的防護措施				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
作業後				
作業部位是否用無菌敷料覆蓋	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
請將填好的表格繳回到你所在的加護病房的指定地點				

Fig 13.3 置入中心血管導管檢查表的例子

工中蔓延安全文化問題的額外風險。醫院財務狀況也可能導致人員配置、質量控制、醫師教育、投資最新設備、不良事件監測等方面的有害變化，最終可能影響病人的治療效果。證據 [44, 45] 顯

示，醫院的管理部門應該考慮到，在財務目標和病人安全之間妥協的影響。

13.4.7 工作人員的心理狀況和人員配置政策

在討論病人安全時，人員因素和工作中的幸福感是相關的問題。關於這個話題，讓倦怠症候群變得熱門；它是一種複雜、與工作有關的心理狀態，起因是長期的工作場域壓力沒有得到成功的處理。在 ICD-11，它被定義為以下的組合：

- 高度疲憊
- 與工作的心理距離增加，或與工作有關的消極主義或憤世嫉俗的感覺
- 專業效能降低

專家們提出介入措施來處理工作人員的心理狀況，主要分為兩類 [47]：(1) 注重改善 ICU 環境的介入措施；(2) 注重於個人應對工作環境能力的介入措施。多方面比單一的介入措施更能成功預防和治療工作人員的心理障礙。

自 2005 年起，美國重症護理學會定義了六個標準來建立和維持一個健康的工作環境 [46]：(1) 有技巧的溝通；(2) 真正的合作；(3) 有效的決策；(4) 適當的人員配置；(5) 有意義的認可；(6) 實際的領導。為健康的 ICU 環境提出的其他層面介入措施 [47] 有：改善臨終照護和團隊的倫理審議、利用團隊匯報、結構化的溝通、運用時間和壓力管理技

巧、跨科部討論及團隊成員共享關鍵決策。召開家庭會議討論預後和治療目標可以減輕 ICU 醫師的道德壓力。

重症醫師和護理師與病人的比例也會影響病人的醫療照護和工作人員的福祉，並與提高安全性和改善病人的結果有關 [16]。2013 年，重症醫學會針對這一問題發表聲明 [16]，幫助醫院確定其重症醫療人員的配置，並認知適當的 ICU 人員配置會影響病人安全和工作人員的福祉。評估員工滿意度、職業倦怠和壓力應該是機構政策的一部分。此外，人員配置政策應考慮到突發湧入的作業量和非直接照護的職責（如家庭會議、諮詢、教學）。

最後，在職業醫學檢查中，應調查醫療保健提供者由於私人或與工作有關的壓力、成癮或藥物濫用、睡眠障礙、情緒紊亂和整體幸福感等，而急性或慢性精神障礙，也不應被輕忽。應教導重症醫療人員識別職業倦怠的危險因素和症狀，鼓勵在有需要時尋求幫助 [47]。

13.4.8 建築因素

建築師和工程師認為手術室和 ICU 的環境是靜態的。因此，工作場所往往設計得比實際需要的來得小。例如，手

術室的通道應該至少有 2 米大，以便於推床的方便和安全轉移，但這個空間經常被藥車、超音波機器和其他空床擺放而縮小。同樣地，應該考慮到在臨床作業中不斷引入的新技術和設備，通常都很佔空間，有可能使設計不良的工作場所變得不舒服 [48]。狹小的 ICU 病房會減慢醫療照護的進程、阻礙危急情況的處理，特別是在需要更多醫師的時候。

在規劃手術室和 ICU 時，應考慮工作人員可以休息的環境，在可行的情況下應有自然採光 [49]。定期計劃休息，減少疲勞的風險，從而提高工作人員的福祉和病人的安全。應避免超過 8 小時的輪班，如果無法達成，則應確保輪班之間有足夠的恢復時間 [50, 51]。例如，在意大利，NHS 醫院的聘用契約包括關於輪班和工作休息的規定，但在實際運作時常被忽視。

定期使用評估工具 [52]，如健康與安全局的疲勞和風險指數工具 (the Health and Safety Executive's Fatigue and Risk Index Tool)，對於識別有受傷風險的工作人員是最重要的。

13.5 建議

麻醉和重症醫療提供者的主要職責

之一是提供病人安全。用藥錯誤是造成麻醉病人傷害的重要原因。關於安全用藥的建議是存在的，必須予以尊重。電子病歷的使用應優於紙本處方，最終與條碼給藥技術相互結合。在轉入或轉出 ICU 的過程中，應該進行適當的簽出，同時也要留意藥物輸注問題。ASA 已經制定了監測標準，這些標準是提供安全麻醉護理的基本要求，因為它們可以發現生理紊亂和急症事件，以便在病人受到傷害之前進行介入。然而，麻醉醫師和手術全期醫師應該熟悉先進的監測技術，如脈搏輪廓分析、全身麻醉深度監測、神經肌肉功能監測和經食道心臟超音波；它們的使用可能對臨床醫療照護產生重要影響，例如，允許合理使用麻醉藥物和液體。正如 ASA 所強調的那樣，在進行所有的全身或區域麻醉和監測麻醉醫療的過程中，合格的麻醉人員都應在手術房裡。

麻醉人員必須熟悉自己環境中的現有設備，不僅包括正確使用設備，還包括其適應症和限制。每個麻醉提供者都應該知道並有能力執行 ASA 麻醉前機器檢查表的所有項目。具備早期辨識和處理常見設備故障的能力是保證病人安全的一個必要條件。

世界衛生組織的手術安全查檢表提

高了對安全做法的依從性，並證明對手術病人的結果有影響；它能夠防止病人受到傷害和手術全期的併發症。應鼓勵在手術中危機和急症情況下使用認知輔助工具；有助於改善病人的結果，減少未遵守實證醫學的情況，可減輕壓力和無效的團隊合作對臨床表現的影響。應透過有效的培訓和實施策略將查檢表納入臨床作業。各機構應鼓勵在醫院病人治療的關鍵點（如手術室、ICU、產科）建立合適的醫療照護查檢表。

關鍵事件的擬真訓練需要納入手術室和ICU工作的臨床醫師的教育中。麻醉醫師應該從住院醫師開始接受這種類型的培訓。擬真訓練應包括使用危機檢查單和應急手冊，以及模擬設備故障。

努力在重症醫療照護中建立安全文化，因為安全文化可以促進病安的有效改善及保持。應在行政部門在內的各科部層面進行努力，同時讓病人和家屬參與這一過程也很重要。應鼓勵報告錯誤和不良事件，對收集到的數據進行追蹤，並在工作人員之間共享。醫院的財務計劃則應包括對病人安全的投資，若忽視將會增加病人安全不良事件發生的發生率。

醫院應定期通過客觀數據評估其ICU人員配置模式的適當性。教導重症

醫療人員辨識職業倦怠的風險因素和症狀，鼓勵在需要時尋求幫助。對ICU工作人員常規進行憂鬱症、倦怠症和焦慮症症狀的檢查政策。

工作場所的大小、佈局和組織影響著工作人員的福利和病人的安全。

管理者、建築師和工程師在設計手術室和重症加護病室時，讓主要的臨床醫師共同參與，關注工作人員的意見更是重要。

參考文獻

- Charuluxananan S, Punjasawadwong Y, Suraseranivongse S, et al. The Thai anesthesia incidents study of anesthetic outcomes II. Anesthetic profiles and adverse events. *J Med Assoc Thail.* 2005;88:S14–29.
- Vluyen A, Vereist S, Bekkering GE, et al. Incidence and preventability of adverse events requiring intensive care admission: a systematic review. *J Eval Clin Pract.* 2012;18(2):485–97.
- World Health Organization. World alliance for patient safety—safe surgery saves lives. Geneva: WHO; 2008. https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/SSSL_Brochure_finalJun08.pdf.
- Staender SE, Mahajan RP. Anesthesia and patient safety: have we reached our limits? *Curr Opin Anaesthesiol.* 2011;24(3):349–53.
- Weiser TC, Haynes AB, Molina G, et al. Estimate of the global volume of surgery in 2012: an assessment supporting improved health outcomes. *Lancet.* 2015;385:S11.
- Panagioti M, Khan K, Keers RN, et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2019;366:I4185.
- Thornton KC, Schwarz JJ, Gross AK, et al. Preventing harm in the ICU—building a culture of safety and engaging patients and families. *Crit Care Med.* 2017;45(9):1531–7.
- Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, et al. The critical care safety study: the incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med.* 2005;33(8):1694–700.
- Stiegler MP, Neelankavil JP, Canales C, et al. Cognitive errors detected in anaesthesiology: a literature review and pilot study. *Br J Anaesth.* 2012;108(2):229–35.
- Bromiley M. The case of Elaine Bromiley: Clinical Human Factors Group; 2005. p. 1–18.
- Hepner DL, Arriaga AF, Cooper JB, et al. Operating room crisis checklists and emergency manuals. *Anesthesiology.* 2017;127(2):384–92.
- Sandnes DL, Stephens LS, Posner KL, et al. Liability associated with medication errors in anaesthesia: closed claims analysis. *Anesthesiology.* 2008;109:A770.
- Cooper L, DiGiovanni N, Schultz L, et al. Influences observed on incidence and reporting of medication errors in anaesthesia. *Can J Anaesth.* 2012;59(6):562–70.
- Dalley P, Robinson B, Weller J, et al. The use of high-fidelity human patient simulation and the introduction of new anesthesia delivery systems. *Anesth Analg.* 2004;99(6):1737–41.
- Garrouste-Orgeas M, Perrin M, Soufir L. The Iatrophe study: medical errors are associated with symptoms of depression in ICU staff, but not burnout or safety culture. *Intensive Care Med.* 2015;41(2):273–84.
- Ward NS, Afessa B, Kleinpell R, et al. Intensivist/patient ratios in closed ICUs: a statement from the Society of Critical Care Medicine Taskforce on ICU staffing. *Crit Care Med.* 2013;41(2):638–45.
- Halbesleben JR, Rathert C. Linking physician burnout and patient outcomes: exploring the dyadic relationship between physicians and patients. *Health Care Manag Rev.* 2008;33(1):29–39.
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors (EMA/762563/2014). European Medicines Agency. 2015.
- Wilmer A, Louie K, Dodek P, et al. Incidence of medication errors and adverse drug events in the ICU: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2010;19(5):e7.
- Whitaker D, Brattberg G, Trenkler S, et al. The European Board of Anaesthesiology recommendations for safe medication practice. *Eur J Anaesthesiol.* 2017;34(1):4–7.
- Thompson KM, Swanson KM, Cox DL, et al. Implementation of bar-code medication administration to reduce patient harm. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes.* 2018;2(4):342–51.
- Vlassakov KV, Kissin I. A quest to increase safety of anesthetics by advancements in anesthesia monitoring: scientometric analysis. *Drug Des Devel Ther.* 2015;9:2599–608.
- American Society of Anesthesiologists. Standards and Practice Parameters Committee. Standards for basic anesthetic monitoring. 2011. <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/standards-for-basic-anesthetic-monitoring>.
- Punjasawadwong Y, Phongchiewboon A, Bunchumpongkul N. Bispectral index for improving anaesthetic delivery and postoperative recovery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;6:CD003843.
- Chhabra A, Subramaniam R, Srivastava A, et al. Spectral entropy monitoring for adults and children undergoing general anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;3:CD010135.
- Hajat Z, Ahmad N, Andrzejowski J. The role and limitations of EEG-based depth of anaesthesia monitoring in theatres and intensive care. *Anaesthesia.* 2017;72:38–47.
- Wildes TS, Mickle AM, Abdallah AB, et al. Effect of electroencephalography-guided anesthetic administration on postoperative delirium among older adults undergoing major surgery: the ENGAGES randomized clinical trial. *JAMA.* 2019;321(5):473–83.
- Gelb AW, Morris WW, Johnson W, et al. World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WHO-WFSA) international standards for a safe practice of

- anesthesia. *Can J Anaesth.* 2018;65(6):698–708.
29. Lien CA, Kopman AF. Current recommendations for monitoring depth of neuromuscular blockade. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2014;27(6):616–22.
 30. Vignon P, Mentec H, Terre S, et al. Diagnostic accuracy and therapeutic impact of transthoracic and transesophageal echocardiography in mechanically ventilated patients in the ICU. *Chest.* 1994;106(6):1829–34.
 31. Sub-Committee of ASA Committee on Equipment and Facilities. Recommendations for pre-anesthesia checkout procedures. 2008. <http://asahq.org/standards-and-guidelines/2008-asa-recommendations-for-pre-anesthesia-checkout>.
 32. Ruskin KJ, Hueske-Kraus D. Alarm fatigue: impacts on patient safety. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2015;28(6):685–90.
 33. Corwin GS, Mills PD, Shanawani H, et al. Root cause analysis of ICU adverse events in the veterans health administration. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2017;43(11):580–90.
 34. Hales BM, Pronovost PJ. The checklist—a tool for error management and performance improvement. *J Crit Care.* 2006;21(3):231–5.
 35. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, et al. An intervention to decrease catheter-related blood stream infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006;355(26):2725–32.
 36. Arriaga AF, Bader AM, Wong JM, et al. Simulation-based trial of surgical-crisis checklists. *N Engl J Med.* 2013;368(3):246–53.
 37. Semeraro F, Signore L, Cerchiari EL. Retention of CPR performance in anaesthetists. *Resuscitation.* 2006;68(1):101–8.
 38. McEvoy MD, Field LC, Moore HE, et al. The effect of adherence to ACLS protocols on survival of event in the setting of in-hospital cardiac arrest. *Resuscitation.* 2014;85(1):82–7.
 39. Ziewacz JE, Arriaga AF, Bader AM, et al. Crisis checklists for the operating room: development and pilot testing. *J Am Coll Surg.* 2011;213(2):212–7.
 40. Pronovost P, Berenholtz S, Dorman T, et al. Improving communication in the ICU using daily goals. *J Crit Care.* 2003;18(2):71–5.
 41. Goldhaber-Fiebert SN, Howard SK. Implementing emergency manuals: can cognitive aids help translate best practices for patient care during acute events? *Anesth Analg.* 2013;117(5):1149–61.
 42. Green M, Tariq R, Green P. Improving patient safety through simulation training in anesthesiology: where are we? *Anesthesiol Res Pract.* 2016;2016:1.
 43. Weaver SJ, Lubomsky LH, Wilson RF, et al. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med.* 2013;158(5 Pt 2):369–74.
 44. Encinosa WE, Bae J. Health information technology and its effects on hospital costs, outcomes, and patient safety. *Inquiry.* 2011;48(4):288–303.
 45. Bazzoli GJ, Chen HF, Zhao M, et al. Hospital financial condition and the quality of patient care. *Health Econ.* 2008;17(8):977–95.
 46. American Association of Critical-Care Nurses. AACN standards for establishing and sustaining healthy work environments: a journey to excellence. *Am J Crit Care.* 2005;14(3):187–97.
 47. Moss M, Good WS, Gozal D, et al. A critical care societies collaborative statement: burnout syndrome in critical care health-care professionals. A call for action. *Am J Respir Crit Care Med.* 2016;194(1):106–13.
 48. Ibrahim AM, Dimick JB, Joseph A. Building a better operating room: views from surgery and architecture. *Ann Surg.* 2017;265(1):34–6.
 49. Berry K. Operating room architecture and design and the effects on staff morale. *ACORN J.* 2008;21(2):6–16.
 50. Banakar M. The impact of 12-hour shifts on nurses' health, wellbeing, and job satisfaction: a systematic review. *J Nurs Educ Pract.* 2017;7(11):69–83.
 51. Ferri P, Guadi M, Marcheselli L, et al. The impact of shift work on the psychological and physical health of nurses in a general hospital: a comparison between rotating night shifts and day shifts. *Risk Manag Healthc Policy.* 2016;9:203.
 52. Noone P, Wacławski E. Fatigue risk management systems needed in healthcare. *Occup Med.* 2018;68(8):496–8.

安全手術，拯救生命

Safe Surgery Saves Lives

Francesco Venneri, Lawrence B. Brown, Francesca Cammelli, and Elliott R. Haut

翻譯：戴宏達

世界衛生組織 (The World Health Organization)「安全手術，拯救生命」活動旨在實施安全的外科手術和病人安全最佳實務規範，以減少手術室和病房不良事件的發生率。過去幾十年來，安全手術的主要目標著重於技術程序上，但最近已發現到，在預防手術照護環境造成危害中，非技術議題和人際關係溝通扮演重要的角色。

外科醫生接受的教育著重於臨床照護、決策和執行外科手術的技能，藉此得到最佳的治療效果。適當進行的手術需要技能、適應和準確性，儘管存在這些因素，但在手術前、手術室、加護病房和外科病房仍會出現錯誤。外科醫生（和所有的醫生）應該討論這些失敗的案件，並從這些錯誤中學習。這些議題應在各層級分享，包括教學醫院中的實習

醫師、住院醫師和研究醫生，因為這對他們的臨床技能養成非常重要。錯誤的案例也為終身學習和個人成長提供了豐富的內涵。

14.1 手術中的最佳安全實務規範

醫學的最佳實務規範是必要的，許多的醫療機構已經將安全實務規範鑲嵌在機構的目標和品質政策。病人安全本身已成為自然的「教條」。1999 年的 IOM 出版的「人一定會犯錯」一書出版後，全球健康照護機構的風險管理方案，均朝向降低對病人的危害、實施健康品質保證的醫護照顧，藉此務實的降低成本和相關醫療費用。

實證醫學和實證健康照護的數據已經證明，根據全球公認的健康照護標

準，當最佳實務規範良好的應用於醫療照護時，可減少不良事件並確保病人安康。醫師、護理師和其他醫療專業醫療人員、政策制定者以及醫療利害關係人必須團隊合作，並藉此鼓勵醫療管理者和從政者倡導實施最佳實務規範，並從適當性、有效性和效率加以評量，並落實於健康照護人員的照護。

這在手術領域上確實是如此。手術被認為是一種專業技能的領域，醫生的個性和自我評價是醫療品質保證最可靠的因素；但就治療結果、實證醫學或護理準則而言，這是不可靠的！換言之，手術有賴於最佳實證規範，外科醫師需具備本身技能成功的證據和最佳實務規範遵循的實例，否則，所有人都可能不讓其手術執業。

14.2 影響手術病人安全的因素

儘管有其複雜性，但醫療機構因為「不傷害病人」的印象，被普遍認為是可靠的系統。但相較於真正高度可靠的行業如航空或核電場，醫療機構離保障病人安全仍有一段距離。為能夠了解手術安全的真正含義，我們必須先瞭解每種手術的環境和許多外科病人的手術過程。

所有的醫師都需要優良的認知技能

來進行醫療決策，才能夠優化病人的治療結果。除了這些技能之外，外科醫生還是「手工藝」領域的專家。換言之，外科醫師是以雙手為治療工具的醫療藝術家。手術領域在這些年，隨著技術、程序、儀器、性別、訓練、成本，風險和感染控制的考量，出現徹底的改變。上述因素都在影響病人安全，故在手術領域應謹慎考慮這些因素。

14.3 技術和程序

在過去二十年中，外科疾病的術程序大幅的改變外科醫生對病人進行手術的方法。此外，較不嚴重的疾病如疝氣或靜脈曲張，已從過去的住院治療改變為門診即日手術的治療方法。在 20 世紀的 70 年代和 80 年代，疝氣修補術常常需要住院治療，現在，疝氣修補術通常在門診進行。因為出現多種新的外科手術治療方法，這讓醫院更著重於門診即日手術。這些改變也影響手術照護的各個面向，包括對病人安全的重視。

這些環境上的變化也需要更高程度授予病人能力和醫病溝通。病人必須瞭解自己目前面臨的手術環境改變，教育病人目前可縮短住院時間，尤其是居

家而非住院照護可能引發的併發症。技術和程序上的改變也必須要求外科實習醫師遵循最佳實務規範，藉此減少以人為疏失為主要因素的不良事件發生率。人工關節、生物縫線、抗生素和預防深靜脈血栓形成的療法也出現徹底的變化和修正，需進行調整和加以實施。病人的安全不是靜態的，是一直頻繁發生變化的，所以整個醫療界必須在這些不斷的變化中跟進。更新指導方針的重要性、尋找實證標準和重新設計外科手術程序，都是醫院、診所和手術室必需面對的重大挑戰。此外，外科醫師需重新思考如何在不減損病人治療效果的情況下，藉由優化效率的方式訓練住院醫師和研究醫師。

14.4 手術設備和儀器

製造外科手術器械的工業也逐步更新本身的專業知識，致力於設計更好用的外科設備。在業界推出新產品、設備和／或儀器前，許多的外科醫師協助測試其可行性。這些人因工程（或人體工學）的步驟提升手術室和侵入性檢查室的病人安全。容易的、直覺的設計可讓外科醫生快速學習如何使用這些器具和技術，將危及病人安全的可能性降到最低，

也降低醫師長期而陡峭的學習曲線。

在疝氣治療上，採用人工網膜已有多年。這些醫材經過人體工學的改善，深受外科醫生好評。病人在手術後數小時內即可站立，可作簡單的動作如步行和開車，短時間內即可回家、上班或進行日常活動。因此，此類的改進目的在從失能和／或不適中快速恢復。小手術的概念逐漸普遍，但這些小手術未必表示不重要，重點是能夠更快速回復正常生活。低度侵入性的手術也是如此，如腹腔鏡手術也是如此。腹腔鏡手術不只改變治療某些疾病的方法，也改變了外科醫生的思維和行為。

14.5 手術臨床路徑和實務管理指南

近年來，外科界已實施術後加速康復（ERAS）指引，顯示此指引可改善病人的治療結果，也可提供更安全的照護。標準化的指引可確保所有病人得到最佳照護，減少病情變化，節省成本，也減少照護上的差異。

其他小手術例如乳房、整形、直腸肛門和泌尿外科手術可讓病人接受手術後不久，即可離院回家。

醫院環境、儀器、訓練和醫療保健政策的改變可能影響健康照護人員、病

人和機構，也都會影響病人的安全。

14.6 性別

外科過去被認為是「男性氣概的行業」，因為男性外科醫師的刻板印象就是充滿自信和威嚴的。自 20 世紀 90 年代初以來，醫學院招收男生的數量逐漸變少，女性的招收比例增加。目前在美國，約 50% 的醫學院畢業生是女性。這種趨勢也對外科手術住院醫師造成影響。雖然某些手術領域（例如一般手術）出現這種比率，但在其他的手術領域中並未改變（例如神經外科、泌尿外科）。在外科手術的醫院和學術領域中已出現許多成功的女外科醫師。

這種醫師人口的變化，特別是在過去以男性為主，對病人的認知和思維已造成影響，並改變其行為和治療結果。性別多樣性不僅必須在外科手術領域加以考量，這也須跨醫學和醫學專科的考量。因為這與病人的安全和信任息息相關。研究顯示這種性別多樣性與病人治療結果的改善有關。團隊合作的研究顯示，即使在醫師團隊中只有一個女性醫師（相較於都是全部男性的團隊），可以改善團隊動力、決策和病人安全。

14.7 訓練

手術安全攸關新興技術的訓練。自從開發微創腹腔鏡和機器人手術後，此議題出現熱烈的討論。雖然這些新技術可提供微創傷口以及較不疼痛的手術，但相較於開放式的手術，新技術的風險可能相同或更高。外科住院醫師必須遵循正確的訓練方案，不只習得技能，也要能考量這些手術方法的益處和適當性。這些因素與病人安全和風險管理有關。外科醫生從未達到 100% 的安全和學習曲線，病人是持續曝露在風險和不確定性的環境之下的。全球的教學醫院和科學協會專注於降低學習差距的治療方法。

訓練必須涵括所有的照護層面，包括決策、解決問題、實際執行複雜手術的技能。腹腔鏡和機器人手術戲劇性的改變了相關的訓練步驟和規範。許多住院醫師都熟悉這些高階技術的手術方法。但對某些手術而言，傳統開放式的手術方法變得不太常見，表示在醫院或手術室新進的實習醫生或外科醫師出現問題解決能力上的缺口。在緊急狀況下，高度熟悉腹腔鏡或機器人手術方法的外科醫師可能不善於執行開放式的手術。如必須轉成開放式手術時，這可能造成病人安全上的問題。主治醫師的手

術能力和過去轉換成開放式手術的案例應該告知病人。

14.8 成本和風險

手術需考慮財務成本，當關係到病人的安全和治療結果時，手術成本是昂貴的。這些不僅是醫院管理者該關注的重要議題，也是病人、從政者和醫療保健政策制定者都該關注的議題。當院長（CEO）就療效和效率方面考量醫院的預算時，也應討論外科手術的品質指標和品質計畫。在適當性的考量方面，成本和風險會影響到病人安全，病人的正確選擇有助於降低不良事件，更有助於醫療專業人員確保手術品質。有人認為，以長期而言，預先把錢用於確保醫療品質和病人安全，可改善治療較果並節省醫療成本。這些改善的成果通常也與較短的住院天數、較少的診斷性檢查以及較少的術後併發症的照護有關。

14.9 感染控制

院內感染是病人發病率和死亡率的主因，因為攸關病人安全，是一個受到關注的重要議題。手術的另一個重要關注議題是手術部位感染。已有許多的

方法可防止這些感染，最常見的是，例如，在手術切開皮膚前先使用預防性抗生素。但其他的預防方法不一定具有強有力的證據。越來越多的醫院規定手術室禁止穿戴布製手術帽，而應使用拋棄式的不織布手術帽。在 1973 年，鮮少文獻認為醫療人員頭髮中的金黃色葡萄球菌會傳染給病人。然而，最近的數據顯示，穿戴布製手術帽和穿戴拋棄式的不織布手術帽對手術部位的感染並無顯著差異。也有建議指出，在 #TheatreCapChallenge 社交媒體上流行的，個別化的布製手術帽（標示姓名和職稱）可以促進封閉式迴路的溝通，可應用於提升病人安全。雖然本文作者偏好臨床醫生穿戴標記姓名的布製手術帽，但對於改善醫病溝通和降低手術部位感染則尚無定論。

14.10 手術安全檢核表

許多許多醫生倡導應用查核表檢查方法改善醫療照護，最知名的是 Peter Pronovost 醫師開創性的查核表清單內容，預防了加護病房相關的血流感染（CLABSI）。此概念被哈佛醫學院的外科師生 Atul Gawande 引用於外科，研究手術室器械安全的應用。在 2008 年，

世界衛生組織（WHO）鼓勵全球所有的醫療保健機構應用手術安全檢核表。研究顯示，單純應用這種簡單的手術檢核表，就可以降低 33% 潛在的致命不良事件。根據簡單的查核表，在病人進入手術室、手術劃刀前以及完成手術後（回到病房前）執行獨立的查核。這個工具目的在確保設備的可用性、減少手術側別錯誤、確認病人身份、正確處理手術部位、避免或減少手術部位感染、降低深靜脈血栓或肺栓塞的發生率、預防異物遺留體內的風險並確保病人在術後得到適當處置。

查核清單的內容都是易於查核的項目，估計採用此最佳實務規範所需時間只需 3–4 分鐘。查核表區分為在手術前和手術後的應當執行的動作，命名如下：登入 Sign in、暫停 Time out 及登出 Sign out。這三個階段主要旨在控管執行正確的手術、正確的手術部位、正確的病人、儀器設備控管和評估、抗生素給藥、中央靜脈注射、紗布數量、外科標本控管和標示、血液備用和正確的術後處置。外科醫師、麻醉醫師、護理師和手術室其他醫療工作人員，甚至包括病房裡的醫療人員，都必須信賴這個檢核表，因為這可用於改善安全性降低錯誤。

上述的安全最佳實務規範在世界衛

生組織（WHO）「安全手術，拯救生命」活動的手冊內容中所提及，此手冊強調醫療專業人員和機構的安全手術政策，藉此減少不良事件，避免手術傷害病人。根據各國的醫療保健政策和策略，大多數此類的最佳實務規範都進行全國性的落實執行。

14.11 手術安全和其他安全措施共同議題

雖然手術會出現一些特定的安全問題（如：錯誤的手術部位、異物存留體內），但其他的安全議題和藥物議題也會發生在手術病人身上（如：預防深部靜脈血栓、輸血等風險）。外科醫師、麻醉醫師和護理師不能只是考慮到手術上的獨特風險，應考慮病人在安全上的所有風險。醫療人員需確保每個醫療決策均以最佳實務規範來照護手術病人。這些實務規範包括最佳的血壓、抗凝血、血糖和其他併發症的醫療處置，可以預防術前出現併發症，包括心肌梗塞、中風、靜脈血栓、低血糖、譫妄和許多其他的症狀。

上述大部份的最佳實務規範在醫療照護機構內，具有臨床風險管理和病人安全的特殊性。臨床查核、發病率和

死亡率會議、事件報告和學習系統、警示和零容忍事件的分析主要是根據人為因素和認知層面來探討，營造不責備的職場文化和系統性的處理方法。觸發性事件的全面性評估被認為是最佳的實務規範，因為藉由臨床記錄所追溯的一些錯誤指標，很容易指出醫療保健系統內的錯誤和疏失，可讓專業人員識別其關鍵性並促進實施策略。觸發性事件經證明與臨床過程中的錯誤發生有關。警示和零容忍事件就是對病人造成嚴重傷害或致死的事件，將嚴重損及病人對醫療照護機構和專業醫療人員的信賴。知情同意、溝通錯誤和授予病人知能同樣的都是最佳實務規範。換言之，這些都在確保清楚的醫病溝通，以簡單的語詞說明手術內容和方法，給予足夠的知情內容，可讓病人了解所有層面的治療狀況。

14.12 技術和非技術的技能

醫療照護因為對照護的高可靠性和安全的實務規範，以確保不傷害病人和專業醫療人員，被認為是複雜的系統。就某些地區來說，不見得是真實的狀況。醫療照護環境不僅複雜，還必須處理那些可能導致有害結果的治療行為和事件。由於醫學上的潛在危險性，以系

統性的方法才能瞭解造成錯誤的原因，建立更安全的醫療照護機構、設備和訓練。

改善病人安全的方法包括技術性及適應性的方法。在技術性的部份是較為明確的，藉由「正確的」答案就可解決問題或防止未來會發生並影響安全的問題。但比較常見的是，問題需採用適應性的解決方案。這些解決方案必須藉由態度、信念和/或行為的改變。認知心理學有助於了解為何人類會犯錯，也可得知人類在發現可能造成傷害或不安全的活動之前，如何處理這些問題。這是臨床風險管理最重要的目標之一。為了要瞭解人為錯誤的起始點，我們必須先瞭解人為因素及人與系統的互動。

非技術的技能是指資深醫護人員的認知和社交技能，自 90 年代起，研究人員開始研究手術中的團隊合作、溝通、情境認知、領導力、對團隊本身的影響及病人的治療結果時，這些技能在外科手術的安全與應用受到重視。這些研究呈現非常重要的結果，使得醫療機構開始關注人為錯誤因素的改進工作，而非只有努力改善手術技能。我們從意外事件分析和心理學研究學習到如何精進手術技能，降低錯誤並促進安全。因此，我們可將這些方面歸納為強化良好臨床

實務規範所需行為，這些行為與臨床專業知識、藥物或使用手術設備無直接的相關性，研究中已知最常見的非手術技術因素如下：

- 溝通
- 團隊合作
- 領導力
- 情境認知
- 決策
- 問題解決
- 疲勞和壓力管理
- 任務分析

人物、環境、關係、因素和行為間的互動等，取決於造成這些情況的人為因素，及如何改善醫療保健環境安全性。

在手術環境中，溝通（說或聽）失敗、過於自信、缺乏決策、領導力出問題以及對情境警覺性不高等等，往往造成不良事件的發生。這些事故造成手術失敗和不良的治療結果。找出溝通失敗的狀況是非常重要的，但這需要經過對人為因素和人際互動能力的訓練。

14.13 模擬

模擬是常用於醫療保健環境中的訓練方法。模擬可讓學員在安全的教育環境中練習技術和非技術的相關技能。可以藉由低度或高度擬真的模擬設備來教授新技能。例如，可使用簡單的操作箱訓練系統來練習腹腔鏡手術。機器人手臂手術可在手術室裡使用機器手臂進行實地操作。專家可藉由不常見的情景、狀況或經驗，訓練醫師調整行為、適應不同狀況、面對困煩的韌性、溝通或處理壓力和疲勞。

有效的模擬需要經驗豐富的個人投注心力於技術和非技術技能的訓練，例如，飛航環境中的管理團隊，機長和機組員都接受面對意外狀況以及救援程序相關訓練。雖然外科醫師毫無疑問是醫療技術方面的專家，但有時候其他臨床人員（或非臨床人員）也可以在非技術部份發揮效用。飛機的機長和機組人員接受應變計劃的訓練時，就是想在複雜的環境中提升安全和改善品質。醫療保健、急診醫學和手術也常常發生許多意想不到的情況。醫療專業人員有時也會因為缺乏團隊精神和正確溝通而犯錯。手術環境涉及人、設備、場所、組織和其他因素間的複雜互動，可能影響

手術的成敗。失敗將會造成病人死亡、殘疾或其他負面結果。

每個級別的學員（醫學生、實習醫師、住院醫師等）都應定期培養非技術性的互動技能，此外，即使是已經完成正式外科訓練的專科醫師，也可從此類的訓練和實務中受益。許多非醫療照護機構也訓練員工（如航空公司機組員）參與團隊合作的行為和溝通，這些人為因素有助於減少錯誤，提高績效和安全性。

14.14 培養病安的未來領導人

美國畢業後醫學教育評鑑委員會（ACGME）已要求所有的美國教學醫院、醫學中心、健康照護系統和其他臨床環境應藉由臨床學習環境審查（CLER）計劃進行培訓回饋。CLER 計劃成立於 2012 年，為教育領導者和醫療照護高階主管提供建設性的回饋，藉此改善病人照護。此計劃的六個重點是病人安全、醫療照護品質、轉銜照護、監督、安康和專業性。

在病人安全方面，委員會旨在評估臨床機構是否能夠識別和實施可持續的系統性改善，藉此解決病人安全的漏洞。CLER 計劃評估以下七個影響病人

安全的途徑：

- 途徑 1：病人安全教育
- 途徑 2：病人安全的職場文化
- 途徑 3：回報不良事件，跡近錯誤／緊急呼叫事件及不安全的醫療狀況。
- 途徑 4：病人安全事件調查和繼續追蹤的經驗
- 途徑 5：監控臨床場所住院醫師、研究醫生和專職人員與病人安全的連結程度。
- 途徑 6：住院醫師和研究醫師對揭露事件的教育和經驗。
- 途徑 7：住院醫師、研究醫師和工作人員對照護交班的連結程度。

重要的工作在於如何確保病人得到最佳的照護，住院醫師和研究醫師是此過程的重要部份，IOM 建議健康照護專業人員的訓練包括品質改進（QI）教育，以促成安全、高品質和以病人為中心的照護。

除此之外，也努力進行醫師訓練的工作，例如，在 2018 年夏天，於義大利的弗羅倫斯召開「新醫療世代的病人安全：年輕醫師的人為因素職場文化改善」，這次國際會議旨在促進國際合作。

本地的機構一樣為培養具備病人安

全意識的新進醫生制度而努力。位於約翰霍普金斯大學的阿姆斯壯機構致力於提升實習醫生的品質教育，來改善病人安全。約翰霍普金斯大學體認到需要強化住院醫師和研究醫師的品質促進領導人訓練，因此，擬定了阿姆斯壯機構住院醫師/研究醫師（AIRS）計劃。雖然此計劃的範圍和細節多年來有所變更，但整體目標仍然是整合教學資源給予實際操作的教育機會。此計劃是兩天的訓練，包括 6 個標準差、頻繁的交互式群組講座和實務課程，藉此培訓健康照護環境中的品質促進第一線醫療人員。此外，參與者接受導師制的訓練計劃，將剛學到的新技能用於實際環境中。最後，這種密集的課程可培育熟悉品質改善方法的醫師，對未來的醫療有所貢獻。隨著此類課程的實施，住院醫師和研究醫師可根據他們臨床環境中所發現到的缺點，設計和執行品質改善。

除了這種密集的實務訓練外，還有許多線上的帶狀課程，可讓任何人學習病人安全相關的議題。這是目前約翰霍普金斯大學所舉辦的免費線上大學課程 (<http://www.cours-era.org/specializations/patient-safety>)。在課程中，可學會識別病人安全文化的核心，分析安全和品質的測量，說明支持安全

文化的系統流程的特性，制定病人安全計劃或品質改善策略計劃。另外也有多國語言版本的線上或實體教育資料。
<https://www.coursera.org/specializations/patient-safety>
<https://www.coursera.org/specializations/patient-safety>

14.15 臨床案例

本節將分享臨床案例中的不良事件，這些不良事件主要發生在全世界的外科部門和教學醫院。雖然案件可能聽起來很熟悉，但這些都不是真正的病人，而是我們由本地病人安全團隊研究過的情景所整合的內容。對這些事件的處理方法是系統化的了解問題所在和出錯的原因，如同 Gawande 在其書中所提到的「檢核表」，藉此瞭解如何除錯和解決問題。這些臨床案例呈現了外科治療環境中，病人安全的教育基礎。情境的察覺、溝通失敗和其他非技術性的技能是發生這些狀況的主要議題，也往往是造成手術錯誤的主要原因。

14.15.1 「我很確定它們就放在這裡！！！」，鑷子不見的情況！

14.15.1.1 根據風險管理方法進行案例分析

- 情境：大型教學醫院，一位 72 歲男性病人接受右側結腸癌手術。
- 手術程序：在全身麻醉下，進行右側結腸切除手術。
- 手術團隊：主刀外科醫師、第一助手醫師（訓練中醫師）、刷手護理師、麻醉師、流動護理師。
- 手術時間：3 小時，沒有延遲。

一個 72 歲男性患者接受右側結腸癌手術，執行手術的外科醫生清楚告知病人進行右側結腸切除的剖腹手術。將病人住進病房，根據醫院最新的規範進行術前準備，手術於上午 9:45 開始進行。手術日為星期四。主刀醫生有 20 多年經驗，第一助手醫師有 4 年經驗，兩人對腸道手術都具有充足的手術經驗。刷手護士在腹部手術方面有 15 年經驗，最近接受腹腔鏡手術的訓練，麻醉師是一名具有 20 年經驗的老手，有經驗的專科醫師，並且是加護中心的專家和主任。流動護理師護士有 7 年的手術室經驗。手術一直很順利，但大約 1 小時的時候，由於腸系膜靜脈分支位置的異常，主刀

醫師遇到大量出血的狀況。此事件在團隊中引起一些混亂。手術團隊使用許多的紗布壓迫出血部位，並且結紮和修復受損的血管。因為血管受損，所以必須擴大腸道切除的範圍。此事故導致手術團隊處於「失去控制」的狀況中，一直努力避免大量出血和休克。1 小時後，原定手術繼續進行，並在 1 小時後完成手術。在手術室中出現大混亂，因為病人出現嚴重的低血壓，麻醉師催促盡快完成手術。

主刀醫師離開手術室並要求第一助手醫師縫合關閉剖腹的切口。流動護理師正忙於照顧另一個病人，所以找另一位護理師清點紗布和手術器械。第一助手醫師未確認紗布和手術器械的計數，就離開手術室。病人被護送回病房，在 10 天後出院。

病人在手術後 1 個月初次回診接受術後和腫瘤追蹤，外科醫師診察病人，並詢問手術後的健康狀況。病人表示復用止痛藥後，除了右下腹反復疼痛外，沒有特別的症狀或狀況。病人被送到門診抽血，同一天也進行腹部的 X 光檢查。血液檢查值在正常範圍內，但 X 光發現右下腹出現金屬異物，很清楚的看得出來是 12 公分長的手術鑷。

本案例提交到醫院的臨床風險管理

和病人安全團隊，以根本原因分析法，來調查此件疏忽遺留異物（URFO）的事件。整個手術團隊成員均被邀請來討論這個情況，促成改進計劃。從此之後，手術團隊的成員在未完成紗布和手術器械清點前，絕對不會離開手術室。外科安全檢核表根據工作角色，明確規範每一位成員的特定任務，例如，外科醫師重新檢查手術傷口，流動護理師申請 X 光檢查以排除異物遺留的可能性，每 6 個月進行品質保證控管作業，評估安全手術規範的遵守狀況。

臨床風險管理和病人安全政策是病人安全的基本管理實務，這些原則必須深入醫療機構相關的各領導階層。當討論醫療品質指標以達成最佳的安全照護時，對病人安全的意識是必要的主題。團隊合作、溝通和共同的責任感是促進手術環境安全文化有用的實務規範。

14.15.2「我曾經在手術前移動我的左臂」，手術病人擺位的相關案例！

14.15.2.1 根據風險管理方法進行案例分析

- 情境：區域醫院，54 歲女性病人接受乳房手術。

- 手術：疑似乳癌的左外側切除術和前哨淋巴結檢測。
- 手術團隊：主刀外科醫師、第一助手醫師、刷手護理師、麻醉師、流動護理師。
- 手術時間：3 小時，無任何延遲。

一名 54 歲女病人入住區域醫院的一般外科病房，病者左側外上乳房出現疑似乳癌的結節，手術定為左上側切除術和前哨淋巴結切片。在手術前，根據外科醫師常規，讓病人躺在手術台上，兩位護理師對病人進行擺位，將左臂伸展並根據外科醫師的指示進行擺位，手術持續進行 3 小時。

麻醉甦醒後，病人無法移動左臂，出現麻痺的感覺。進一步研究此症狀，藉由肌電學檢查，顯示臂神經叢出現暫時性的麻痺。在場的外科醫師與工作人員進行根本原因分析的會議，顯示出現許多的意外和疏失。

改進的方法是在手術室提供各種特殊手術擺位的圖片。每個主刀的外科醫師和麻醉師都需在手術前確認病人的位置，護理師必須接受過安全擺位的訓練。所有團隊成員應瞭解病人手術擺位的特殊風險，以確保採取適當的預防措施。周邊神經損傷是手術病人擺位常見

的併發症，但可以預防。神經受到損傷的機制是牽扯或壓迫。常見的手術擺位相關神經損傷出現在臂神經叢和它的分支（常發生在乳房手術中），或者結石臥位的肺神經受損。皮膚壓傷是另一種常見的現象，源自於手術延遲或者未善加襯墊減壓裝置。壓傷會出現在許多區域中，包括仰臥位的骶骨區或俯臥位的臉部。

14.15.3「我的病歷註明要切除左肺結節」，部位錯誤的案例！

- 情境：大型教學醫院，65 歲男性接受影像輔助胸腔鏡（VATS）楔形切除術。
- 手術：右側影像輔助胸腔鏡手術（VATS）楔形切除術。
- 手術團隊：主刀外科醫師、手術住院醫師、刷手護理師、麻醉師、流動護理師、術前護理師。
- 手術時間：1.5 小時。

此病人是 65 歲男性，具有胰臟腺瘤切除術的病史，在 2015 年求診出現雙側肺結節症狀。電腦斷層影像顯示在右下肺葉有 1 公分的結節，左下肺葉出現 0.7 公分的結節，兩個結節都位於下肺葉內

部。電腦斷層定位切片顯示右側肺葉為轉移性結節，左下肺葉則為良性結節。經轉介到胸腔外科進行評估和手術處理。會診外科醫師記錄兩側結節以及其評估的結果，計劃為右下肺葉的結節進行 VATS 楔形切除術。醫師也進行右肺葉楔形切除術的手術排程。然而，診所的紀錄卻誤載病人要進行左下肺葉的楔形切除術。

手術當天，病人被送到術前等候區，在確認診所的病例與計劃後，手術團隊告知要進行左下肺葉楔形切除術。病人手術部位標記在左側，由護理師在術前等候區確認。在手術室中，於「手術暫停」確認時，左側標記被認為正確的一側，手術團隊成員都認同此左側標記。病人接受左 VATS 楔形切除術中，此結節被送到病理部進行術中冰凍病理標本檢驗，發現是良性。此時，外科醫生重新檢視所有過去的醫療紀錄、病理報告和電腦斷層影像，發現到自己在「錯誤的部位」進行楔形切除術。最後手術團隊對「正確的部位」進行了手術，讓病人安然無事的康復。

手術團隊在討論時，注意到許多的失敗點，也意識到有許多該學習的教訓。首先，他們都瞭解當手術排程和手術部位標記有差異時，應該要提出疑

問並且再次核對。其次，他們未將病人納入討論及核對過程中。事後回想起來時，病人說他不想說話，因為他認為「醫師和護理師知道他們正在做的事情」。第三，他們也認為同意電腦斷層影像顯示出兩個結節後，應仔細進行病理檢查，以確保對正確的一側進行手術。其他因素包括：手術團隊覺得有時間壓力，需盡速完成手術，以便及時完成當天所有的手術。

參考文獻

1. Reason J. In: Vincent CA, editor. Clinical risk management. London: BMJ; 1995. p. 31–4.
2. Vincent CA. Risk, safety and the dark side of quality. Br Med J. 1997;314:1775–6.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: Institute of Medicine, National Academy Press; 1999.
4. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320:768–70.
5. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. BMJ. 2000;320:781–5.
6. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. BMJ. 2000;320:745.
7. Reason J. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent CA, editor. Clinical risk management: enhancing patient safety. London: BMJ; 2001. p. 9–30.
8. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. Patient safety program. 2001. <http://www.jcaho.org/index.html>.
9. Leape L. Human factors meets health care: the ultimate challenge. Ergon Des. 2004;12:612.
10. Gawande A. Checklist manifesto—how to get things right. New York: H. Holt & Co.; 2009.
11. Lin F, Yule Y. Enhancing surgical performance—a primer in non technical skills. Palm Bay, FL: Apple Academic Press Inc.; 2015.
12. Van Der Veer GC, Bagnara S, Kempen GAM. Cognitive ergonomics. Amsterdam: North Holland; 1992.
13. Rinke ML, Mock CK, Persing NM, Sawyer M, Haut ER, Neufeld NJ, Nagy P. The Armstrong Institute Resident/Fellow Scholars: a multispecialty curriculum to train future leaders in patient safety and quality improvement. Am J Med Qual. 2016;31(3):224–32.
14. Co JPT, Weiss KB, CLER Evaluation Committee. CLER pathways to excellence, version 2.0: executive summary. J Grad Med Educ. 2019;11(6):739–41.
15. Duncan KC, Haut ER. Competing patient safety concerns about surgical scrub caps—inflection control vs. breakdowns in communication. J Patient Saf Risk Manag. 2019;24(6):224–6.

急診部臨床風險

Emergency Department Clinical Risk

Riccardo Pini, Maria Luisa Ralli, and Saravanakumar Shanmugam

翻譯：顏鴻章

學習主題 (Learning Subjects)

- 急診部不良事件的流行病學
- 重要的品質表現的測量 (品質指標)
- 提供安全執業及執行策略的必要性
- 在急診部尋找工作以避免或減少不良事件的必要性
- 內部結構設備執行的重要性

15.1 急診部的背景

對很多機構而言，急診部對很多病人而言是進入任何醫療照顧的窗口，設置在一樓是方便病人及救護車進入醫院，急診部的入口經常與門診入口分開的。此部門是全天候提供給各種外傷及內科急症，無論是大人或小孩，且具有足夠的急診醫師及護理師配置，以便全天候處理任何急診個案。

在急診處理最常見的內科急症，包括神經學急症如癲癇或中風、呼吸問題如氣喘或任何呼吸困難、心臟急症如心肌梗塞或心臟停止或任何急性心律不整、各種腹部及腸胃道急症，和外傷急症包括頭部外傷、臉部及口腔額面外傷、胸部外傷、腹部外傷、肌肉骨骼外傷及骨折等。除此之外，急診部同樣提供中毒病人、溺水、上吊、急性過敏、及過敏性休克及同時處理任何大量或多處傷害事件及醫療法律個案。在無門診時段，急診部同時處理門診相關的主訴且非急症的個案，這些屬於在門診時段的門診病人。

異於病房或加護病房，急診部的床位是使用在不同病人持續在進行穩定處置且最終會轉至適當的醫院住院照顧科別，在各不同專科進行持續的照顧，或

由急診部初步治療後出院並告知後續追蹤；在急診部／床位，是不推薦或匡列做為提供持續照顧為目的。急診部同時監督到院前緊急醫療體系（救護車）及協調這些業務。

在過去幾十年中維持品質及發展重點在工程的無錯誤系統，「非醫療照護」（“non-health care”）系統品質保證計畫摘要這些在醫療上重點的品質保證，亦即注重在細節及處理不確定事務。

近日來，品質議題已經在很多醫療領域中受到重視，且已經有些航空業界的智慧，複製運用在醫療照護上，應用安全檢核表（safety checklists）方式來避免錯誤；然而存在醫療及工程領域（人與機器），仍有許多基本上的差異。

第一方面是處理不確定性，在人與機器間最大的差異是多樣性的程度，不像機器般可以被複製的（cloned），每一個案都是不同且每個人的回應及對疾病及治療的反應也不同。在面對一般狀況及對疾病的反應時，我們在醫療領域比工程領域上，需要更多準備及處置模式。

在急診醫學的不確定性特別多，因為大多數疾病表現並非完全由病人來決定，且病人並不全然一致或具意識的提供他們的症狀，徵候不明顯，無具體紀錄或先前的病史、短暫治療時間、延遲

性或無同意書，是急診醫療照顧時需要承擔的特性。

第二方面是要注重細節，此點在醫療及工程領域上似乎在表面上是相似的，但卻是有基本上的差異，在工程領域的專家能夠判斷機器間明顯的差異；然而，在醫療領域的專家，需要去了解主要表徵的細項及評估確保更好的預後，仍需要具有全人性及精緻的診治，以便能成功且很微少的錯誤。在全世界的急診醫學界，同樣的缺乏足夠專家。

由以上的特徵，我們要如何在急診部進行品質議題呢？

一個好的品質保證計畫之先決條件是：

- a. 應該是合理性簡單的
- b. 應該是區域性相關的
- c. 能簡單的執行
- d. 不應該是資源密集的（resource intense）
- e. 應該具有明確且可測量的預後

15.2 急診部不良事件流行病學

急診部是特別考慮為不良事件高風險：60% 的急診病人有經歷藥物錯誤（Medication Error）[1]

不良事件的定義為「由醫療處置而非病人原疾病或狀況所引起的傷害」

[2]，這代表一個對病人安全及公共衛生上明顯威脅。

由系統性回顧跟急診部照顧有關的不良事件 [3]，顯示在很多國家的很多研究已經報告在醫院病人不良事件的盛行率範圍，由 2.9% 至 16.6%，其中 36.9% 至 51% 的不良事件被認為是可以避免的 [4–8]。

一些研究指出不良事件相關的醫療種況，如心肌梗塞、氣喘加重、及關節脫臼，可達 37% [9]，它們同時顯示 33% 的跡近錯誤（near-misses）是可以被攔截的。針對有關主訴方面，當是一個 EMR/HIT 時，「警報疲勞」（“alert fatigue”）是錯誤的重要的原因之一

有 29% 醫師報告他們急診病人由於不良交班下，造成不良事件或跡近錯誤 [11]。有 12% 的急診七天內再回診病人是因為不良事件造成 [12]。

15.3 最常發生的錯誤，取決於：病人、醫療提供者、及系統

急診部特別被認為是高危險意外事件發生的原因，包括：

第一，**病人複雜度**，主要依據很多問題：極端年齡、溝通障礙、模糊主訴、難以鑑別的臨床表現、

意識狀態改變、認知障礙、複雜的醫療狀況、延遲性臨床表現、迷思及傳統信仰、及缺乏一個疾病的認知／教育或知識。

第二，**照顧工作人員**，很可能犯錯造成風險，主因於缺乏對疾病的知識及經驗及過程的技巧、疲倦（他們為了醫療照顧而破壞睡眠循環）、偏見、及產生危險行為（在執行步驟時，不使用個人保護裝置）。

第三，**醫病關係**，很多意外事件源自於溝通不良：在出院時，醫病間口語交流平均持續 76 秒，因此在出院時平均約有 65% 不完整訊息產生 [13]，只有 76% 急診出院病人有紀錄診斷且僅有 34% 急診病人被告知何時或如何回到急診室／醫院 [14]。

第四，**工作環境**，特性是有時效性，人員不足、人員缺乏經驗、團隊／溝通問題、壅塞、設備缺乏或失能。

第五，**最後**，有其他出現因素：多元文化／多種語言的病人，多點執業／移動的醫師存在各國及各種醫療照顧系統、多種電子醫療紀錄系統導致不良整合的

資料相互交流。

15.4 安全執業及執行策略

為確保安全執業並避免意外事件，我們在很多設備上必須要有執行策略 [15-25]：

1. 結構內要求
2. 基本臨床處置流程及協議，是為有品質急診照顧
3. 建立一個單位品質部門
4. 評估表現品質（品質指標）
5. 分享最好的執業模式
6. 適應改變事實

15.4.1 結構內要求

影響急診部大小及設計，包括臨床服務的整體範圍是由醫療照顧機構（Health Care Organizations, HCO）所提供的，一般急診來診量、在醫療照顧機構（HCO）的總床位數、其他支援單位的可近性，譬如放射線部及檢驗部、全部樓層面積、地理位置、將在急診（小孩 vs. 老人）處置的病人人口學、或（內科急症 vs. 外傷）在依定時間內最可能之最大使用人數。

急診部設計包括：

- **入口有：**

1. 提供救護車及車輛的道路直接進入一明顯規劃出來且有暫時停車區給車輛或以其他交通方式之來診病人。
2. 有輪椅／推床的斜坡
3. 推床及輪椅置放區域
4. 完備的推床進入的寬門，可以雙向開啟或單向急診室打開
5. 所有的門必須足夠寬，以便急診手推車裝載病人時可以順暢進出，理想寬度是門完全打開時，至少需要六呎以上

- **等待區** 能有足夠大小，包括座位、電話、書籍展示、公用廁所、及迴轉空間

- **檢傷區域** 應該能夠容納輪椅／急診擔架／走路進來的病人；理想空間是依據急診能夠接收病人的數量而定，在檢傷及掛號區域的位置是有密切的運作關係

- **急救室（檢傷一級）**

1. 急診室應至少有一間急救室，及一張專門急救床
2. 理想上應屬於個別封閉式空間，在每個房間，提供急診擔架床、多種類監控器、電擊器、急救車、呼吸器等

3. 急救室應該能容納 4–5 位醫療人員，包括醫師，能夠很舒適且順暢地在病人旁移動

- **急性照顧區（檢傷二、三級）**

1. 在兩張鄰近床位間，建議最低空間是 2 公尺
2. 為確保隱私，每張床能夠用三面屏風隔開

- **看診間（檢傷四級）** 檢查及治療檢傷 4 級病人

- **急診短暫治療區（假如有需要）**

1. 此設施可提供鄰近急診單位作為較長時間觀察及持續治療病人的區域，病人預備在後續出院（直接由急診），常見於高服務量的急診部門

2. 預定要進住此區域的病人，要評估其種類以決定提供床位的數量與種類，且設計時要注意監視器與設備，以 8 床為最少功能單位為考量
3. 短暫停留區的應該是每年有 4000 位病人，配置有一張床位。

- **護理站** 是工作人員空間/使用存藏室/安全室/廁所/藥物儲存室

以下描述的設計室處理病人流程
非常重要的：醫療機構急診部能夠有兩種型態的病人進入一留置（input-

throughput）及輸出（output）流程，依據病人量即可使用的空間

針對大量病人的急診部門，急診出入口要分開，檢傷站及掛號處可以在同一個入口處，同時在病人入口處同時掛號。在檢傷分類後，病人被引到適當已預定好的床位空間／區域進行處置，所有檢傷一級病人被送至急救室；檢傷第二及第三級者，在緊急照顧區域進行診治，也可以是在觀察區域；檢傷四級病人被歸類至門診或可以在急診室內已設置快速處置區或醫師會診室（特別是非門診時段）進行看診，通常這類病人是無需要急診推床的。在處置時，這些病人被轉入醫院或由出口出院，是遠離急診入口處。計價櫃台能夠位於出口處，同時可以在床邊計價。

針對低量病人的急診部及 HCO 空間有限，出入口在同一處且掛號計價櫃台主要是位於入／出口處。沒有提供檢傷分級房間或空間且所有急診病人是直接一床位，可以同時在床邊進行檢傷；所有檢傷一級病人被送至屬於急救的床位或是在該床也可以進行急救；檢傷 2、3、及 4 級病人可以在急診床位診治（檢傷 4 級同樣也可在急診醫師會診是診治，假如可以的話）。在處置方面，病人移入醫院內或經由同一入／出口出

院，計價櫃台可以在入／出口處且可以床邊進行計價收費。

15.4.2 基本臨床處置流程及模式為急診照顧品質

每一個急診部都是獨一無二的，正如在同一城市的病人資料隨著不同地區的醫院內部結構而有差異，病人急性等級也隨著特定醫院能夠處理個案而改變。同樣的，全球的疾病檔案及醫療照顧系統也有差異。

臨床處置協定是基於證據基礎的建議內容，以及當不可能有臨床證據時，最好執業模式的建議。

臨床協議必須要有區域性，是基於醫院的人口學及人民的健康需求而定。舉例說明，一個外傷中心醫院可能要深入了解他們在處理一位多重外傷病人的效率及過程，以便達到最好的臨床預後，如開始進行大量輸血；與周圍小兒醫院主要本質傾向於內科本質比外科較多相比較間之差異性。

無論地區性一基於近日現代化，這協議需要被試驗證實且持續提升。

定期地適當的模仿評估及稽核是確保所有政策、流程、及執行在基礎等級上，是絕對必要的。

15.4.3 建立一個單位品質部門

品質部門的建立是必要的，目的是要查驗在醫院執行品質改善的廣度與醫院在選擇品質指標之間的關聯性。各種不同關鍵績效指標 (KPI) 可能是一位被認定來自急診部最佳的人員設定的，這人員可能被各種國家級或國際級訓練課程所認定，作為一位內部稽核員課程，或是醫院品質執行及來自外部認證機構的協助。

審查各方面改善的關鍵績效指標必須要是持續性過程，以便減少錯誤產生。在各部門及從業人員的整合照顧及確認相關、正確的資訊是當有需要時，隨時可得的，以作為提供高層次照顧的重要元素。

- 在醫療設備要完成品質控管的最高標準是極端重要的：至少一年內要不定期檢核一次是完成此目標的基本要求，能夠完成的設備內容包括電擊器、呼吸器、脈衝式血氧機 (pulse oximeter)、輸入幫浦、病人監視器等；這些檢核能夠以訓練完整的工程師使用每個廠商建議的特別檢視及校正儀器，以國家及國際標準來完成。以紀錄檢測結果及發表的校正報告來下結論；任何測量設備或裝備，為了

個別的正確性及任何時間需要校正時，都需要被檢測及檢查。執行檢測要依據國內標準，通常是與製造商規格一致的，是為安全及運作而檢測，這些結果需要完成正式紀錄。

- 急診部的檢測及校正的關鍵參數包括
 1. 電擊器：電氣安全檢測，雙相位能量測量，心電圖，執行及心律不整模擬，波行模擬
 2. 脈衝式血氧機：電氣安全檢測，血氧飽和度，心跳，脈衝幅度 (pulse amplitude)，可選擇的色素沉著 (selectable pigmentation)，及環境光 (ambient light) 情況
 3. 輸入幫浦：流速，阻塞警示測試，壓力
 4. 呼吸器：模式，肺部參數
 整體活動需要依照適當的內部控制及檢查的方法執行。

15.4.4 測量績效品質（品質指標）

然而，每個機構都需要調整適當的品質指標，且依照品質指標能夠代表急診部的品質：

- 門至檢傷時間
- 門至醫師時間
- 門至針頭時間，在中風溶栓

- 疼痛分數評估
- 調查回覆時間 (return time)
- 護理師／病人比
- 病人滿意等級
- 出院花費時間
- 死亡 (調整後)
- 停留時間
- 沒看診即自行離院
- 疼痛評估／再評估
- 安全—病人跌倒，藥物錯誤，插管失敗率
- 通報事件及根本原因分析
- 感染—手部衛生遵從率

• 門至檢傷時間

- 描述：病人到達檢傷護理站至護理師進行檢傷的時間
- 參數型式：預後
- 公式：從病人到達至檢傷完成後歸類級數的時間
- 標竿：尚未存在
- 行動計畫：確保在設計品質，具一致性

• 門至醫師時間

- 描述：在急診個案中，自病人到達急診時間至開始評估完成的時間
- 參數型式：預後

- 公式：評估所需時間總和／在急診病人總數
- 標竿：尚未存在
- 行動計畫：確保在設計品質，具一致性
- 門至針頭時間，在中風溶栓
 - 描述：急性發病為缺血性中風病人在空窗期
 - 參數型式：中風發病率
 - 公式：中風病人接受溶栓個案數／中風病人可接受血栓溶解治療的個案數
 - 標竿：尚未存在
 - 行動計畫：確保在設計品質，具一致性
- 死亡參數
- 描述：標準化死亡率 (Standard mortality rate, SMR)
- 參數型式：預後
- 公式：死亡個案／出院及死亡個案總數 X100
- 標竿：無
- 行動計畫：確保在設計品質，具一致性
- 痶人滿意度 (有效的溝通)
- 描述：溝通的效率
- 參數型式：過程
- 公式：季平均分數／有可能最高分數 X100
- 標竿：未知
- 行動計畫：經由病人滿意度
- 痶人跌倒率
 - 描述：病人跌倒率
 - 參數型式：安全；發病率
 - 公式：跌倒個案／床日數
 - 標竿：8.46/1000 床日數
 - 行動計畫：確保在設計品質 (床位)，具一致性 (鎮靜)
- 藥物錯誤
- 描述：藥物錯誤
- 參數型式：安全
- 公式：(錯誤數目／床日數) X1000
- 標竿：1.2 至 947/1000 床位數 (已報告)
- 行動計畫：臨床藥師；過程 (兩人查驗)
- 手部衛生遵從率協議
- 描述：手部衛生遵從率
- 參數型式：感染；預後；安全
- 公式：(遵從個案數／所有步驟數目)X100
- 標竿：90% 遵從
- 行動計畫：監控；健康教育
- 調查回覆時間 (return time)
- 描述：放射線斷層調查報
- 告
- 參數型式：遵從協議
- 公式：開醫囑時間到有報告時間
- 標竿：60 分鐘
- 行動計畫：臨床稽核
- 急診室停留時間
 - 描述：平均停留時間
 - 參數型式：遵從協議，安全
 - 公式：所有病人總共停留時間，以小時計算／病人數目
 - 標竿：240 分鐘
 - 行動計畫：稽核
- 急診室護病比
- 描述：每班每床護理師數
- 參數型式：安全、死亡、發病率
- 公式：護理師數目／每班床位數
- 標竿：尚未存在
- 行動計畫：稽核
- 急診室疼痛處置
- 描述：以疼痛表現且有確定有紀錄疼痛指數病人的比率
- 參數型式：關鍵績效指標
- 公式：有使用驗證分數進行疼痛評估／以疼痛表現病人總數 X100
- 標竿：尚未存在
- 行動計畫：稽核
- 出院所需時間
- 描述：出院是病人由急診轉出的一種過程，是在確認穩定後，具有醫療相關摘要
- 參數型式：安全
- 公式：出院所需時間的總和／病人出院數
- 標竿：尚未存在
- 行動計畫：稽核
- 違背醫囑自動出院
 - 描述：尚未診察病人離開急診的比例
 - 參數型式：安全
 - 公式：尚未被醫師看過病人離開急診室的總數／在研究期間到急診就診病人總數 X100
 - 標竿：尚未存在
 - 行動計畫：稽核
- 不符合控制及處置 (Non-conformance control and management)
- 看到任何不符合者應該經由事件通報系統進行適當的通報，再經由醫院多專業團隊委員會及品質部門審查這案件。
- 不符合個案可能是
- (a) 幾近錯誤 (Near-miss)
 - (b) 醫療錯誤 (Medical error)
 - (c) 警訊事件 (Sentinel event)
- 在設計品質下的配置控制及管理 (Configuration control and management)

under quality of design)

- 在醫院流程系統或實體布局 (physical layout) 或功能與醫師／員工的指定模式有關，需要在機構的領導團隊會議中被報告及討論，同時涵蓋如此一個改變及贊同的理由。

15.4.5 分享最好的執業

一個「最好的執業」可以被定義為一種技術或方法，被證實可靠地引導到預期的結果。

至少，一個最好的執業應該是：

- 展現成功的證據
- 影響某些重要的事物(如：安全，等待時間)
- 具有潛力被複製用到在其他環境
- 基於證據協議／指引，必須共同合作執行照顧
- 指引能夠改善病人安全、精簡照顧方法、降低費用及增加效率。
- 在臨床醫師及部門職員間的溝通及學術討論，可確保指引執行過程平順，譬如執行手部清潔／減少中心靜脈導管相關感染率
- 確保指引是有定期地更新
- 由領導來的機構支持及擬定具證據基

礎的指引，製造形成同等級職員中一種習慣

15.4.6 改造以改變現實

15.4.6.1 數位化

使用資料的機會來改善醫療體系部分是由於技術上的進展。新的分析方法、更有效率過程、及例行分析及分析方法自動化，譬如，促使更容易洞察醫療資料的內涵且能夠以一種動態模式展現出資訊結果。

在臨床環境中，醫療資料的次級使用可增進前線照顧之品質促進及有效性。對醫療系統管理，醫療資料可以提供計畫、政策、及資金的決定，用來管理及改善醫療系統的效力及效率。譬如，費用可在認為無效的介入處置、錯誤機會、及重複服務情況下而降低。

為促進醫療研究，醫療資料可使用來支持研究，促使臨床計畫、醫療系統管理、及人口與公共衛生更活耀；這研究可擴展至更多領域。

15.4.6.2 衡量病人回饋

病人回饋系統是用來了解當他們到醫院來的經驗，知道醫院提供的服務，

及對我們最近可能引入或計劃要執行的改變提供意見。

擁有一個好的回饋系統，可以增加我們對於何種病人對醫院的想法、了解他們關心的領域，即採取行動去轉變病人的經驗。我們可以改變且使用此系統來監控病人的反應，漸漸地依據正確的回饋去改善執業。

病人經驗測量：

- 應該隨著病人提出的內容來發展，以確保是代表病人們的需求、價值、及喜好
- 顯示有關何種照顧的範圍，是以病人為中心的重要資訊
- 針對主題審查是被大多數的審查告示處所認定，以提供一個經嚴格、驗證過的選擇項目

卓越的服務

除了在 4 個優先等級已提過的時序外，其他可能減少時間的測量：

- 收集先前有關病人到達的資料
- 授權紀錄給其他訓練過的員工
- 建置適當的政策，以便減少時間
- 使用視訊溝通系統與第一位高級救護技術員接觸時，以傳遞有關病人的相關訊息

臨床稽核

- 臨床執行違反達成協議標準的審查，及改進臨床執業作為一個結果—在臨床照顧的品質改善的一個循環過程
- 系統性嚴格分析醫療照護品質，包括為診斷所使用的步驟，治療與照顧，資源的使用，及結果預後與病人的生活品質
- 監控特殊介入性措施的使用或病人接受的照顧，有否違反達成協議標準。來自「最好的執業」任何偏差後續能夠被檢視，目的是要了解原因及採取後續行動。

目前我們能執行在一個臨床稽核，有三種不同的模式：

- 基於標準的稽核(基於規範的稽核)**
這是建議流程，現在執業是與既定的規範、標準、或最好的執業作比較，經由「稽核循環」(“audit cycle”)來完成。
- 同儕審查稽核**
在事後諸葛亮的好處下，品質服務的提供是經由一個團隊進行，審查個案紀錄並尋找改善臨床照顧的方式。這在特定地使用在「有趣的」或「不尋常的」個案上
- 有意義事件稽核**
不良事件發生、嚴重事件、非預期

的預後、即有問題個案引起關注，都會受到系統性的審查及執行解決方法。調查對象的意見或建議可能包括病人或特定焦點團體，已收集資訊要進行分析及改變為更適當的執行模式。

一個稽核的分期

1. 準備及計畫此項目
2. 選擇一稽核地點
3. 定義標準即設定標準
4. 收集資料
5. 分析結果
6. 確定解決方法以便改善及執行改變
7. 再 稽核以監控改變後的影響(封閉稽核循環)

在此部門，必須要由資深醫師來帶領且必須要將稽核的審查報告給稽核審查委員會並與院方高層討論執行及持續改善的做法。

15.4.6.3 測試優化

在急診部門，在一個極短的時間內正確的診斷，在確保病人最好的預後是非常重要的，每分鐘都非常重要的。高危險病人潛在的危急生命狀況，必須要快速確定且開始執行適當的治療。在同一時間，成本控制及優化病人流程管理同樣的很重要。

使用協議模組扮演一個重要角色，譬如，最新的診斷的處置對於急性靜脈血栓栓塞指南建議使用流程表，結合臨床可能性評估，以一個定量的 d-dimer 試驗；這可以限制需要影像檢查的需求量，提供節省成本並避免病人受傷害，或肌鈣蛋白 I(Troponin I)可在 70% 的胸痛病人在適當時間的檢查時，安全的排除且正確的納入急性心肌梗塞(非 ST 斷上升心肌梗塞)。

以病人為中心的預後研究做為用在優化檢驗上，已經在先前描述過，或診斷的影像包括醫囑影像，傳達結果給病人及照顧者結果，以連結病人做決定過程，並由診斷檢查結果來追蹤意外事件發生。有關以病人為中心照顧的一個面向是醫病共享決策 (shared decision-making)，容許病人及他們照顧提供者共同作醫療照顧決定，將現有的最好的科學證據、病人的價值及喜好列入共同考量。

臨床決定準則 (clinical decision rules) 是來自於原始研究基於證據流程圖，同時也是使用在提供臨床決策的指導，這些可能是「直接的」(建議一個行動過程) 或「輔助的」(提供提升臨床判斷的證據)

得到充分認證的臨床決定準則可以

潛在的減少診斷性檢查的使用，及允許臨床醫師在配合既有的臨床症狀及徵候下，做危險性評估。他們同時提供證據來協助臨床醫師在這照顧時刻，作為降低不適當的執業差異。

15.4.6.4 工作文化

安全

在急診室各種不同因素損害醫師工作安全，這些包括：

1. 急診部門是 24 小時開放
2. 缺乏足夠的武裝或保全的訓練
3. 病人疼痛與不適
4. 家屬壓力是由於病人狀況及害怕不懂原因下產生
5. 家屬憤怒與醫院政策及醫療照顧系統，在一般或狹窄的空間有關係
6. 冗長的等待時間

最低情況，工作場所暴力預防計畫應該是：

1. 創建並宣傳一個工作職場暴力零容忍的明確政策，無論是口語及非口語威脅及相關行為
2. 確保醫院經營者、監督者、一起工作者、客戶、病人、及訪客明瞭這個政策
3. 確保沒有任何員工報告或經歷工作職場暴力面對報復

4. 鼓勵員工們要快速通報事件，並建議減少或消除危險性的方法
5. 要求對事件的紀錄，以便進行危險及測量進展
6. 規劃一個針對維持工作職場上的安全的全方位計畫；這包括運用法律強制代表建立一種聯繫關係，並且讓其他人士可以幫忙確認方法來避免或減少職場暴力。
7. 指定責任及權利，目的是針對個人或團隊有適當的訓練與技能
8. 確保團隊或有責任個人們發展專業，隨時有足夠資源，是為了在醫療照顧及社會服務工作職場避免暴力而努力。
9. 確認對一位工作者的支持環境及處置的承諾，這點對於員工安全及健康與在服務病人或顧客是同樣重要的。

參考標準

發展標竿學習來整合最好執業模式，對維持醫療照顧品質絕對是最重要的；品質管理主體如 QCI 及認證單位如 NABH 工作是在整合各國醫院間的合作來達到一致性。一個特別標準的標竿學習可能來源自於由外部機構，如 WHO 所設定的臨床執業或標準的最好證據；再者，以現有醫院間的品質部門

持續的稽核及統計分析，可能確保執行及其結果，可作為一個持續品質改善的先決條件。具潛能的關鍵績效指標 (key performance indicators) 可以同時被訂定出來。基於量測部門績效，標準同樣可以內化的。

溝通最好的執業 (Communication Best Practice)

所有急診部必須確認病人、親戚、及基層醫師是經由結構化通知協議，全部被通知有關病人臨床狀況，在所有急診部均有執行以一個溝通檢核表確認在處置前，已經完成足夠的溝通。

安全文化 (Culture of Safety)

安全文化的提升是隨著通報錯誤、團隊合作、開誠溝通、透明回饋、由錯誤學習、及行政部門間合作而來，確認在急診的最佳品質及病人安全。

標準化 (Standardize)

- 溝通
- 關鍵資料
- 驗證理論
- 出院流程
- 交班
- 測量 (如公斤與磅)
- 紀錄

- 時間順序 (Time shifts)
- 檢核表
- 透明度
- 公告欄／品質資料報告
- 病人滿意度及經驗分數
- 回饋審查
- 溝通及解決課程 (Communication and Resolution Program, CRP)

規定 (Regulation)

- 專業自我規定
- 證書的維持
- 外部認證
- 創立單位的領導課程

財政激勵 (Financial Incentive)

- 激勵績效
- 「不給付」可預防的併發症
- 當責照顧機構一群體激勵以傳達整合性照顧及成果

責任改革 (Liability Reform)

- 企業責任
- 安全的庇護
- 行政的補償系統或醫事法庭

15.5 有關更差執業臨床個案，沒有考慮重要的非技術性技巧／技術性技巧

15.5.1 非技術性技巧個案

一位 50 歲白人男性，過去有高血壓、高血脂、肥胖 (身體質量指數 34.9 kg/m²)、及慢性抽菸等情況，因有昏厥前症狀到醫院。

嚴重壓力性胸痛，在先前開始已應有 24 小時，且在 12 小時前自動完全不痛，目前胸痛又復發了；心電圖顯示在前胸導極有持續 ST 段上升，目前血行動力學有良好代償。一開始實驗室報告顯示心臟酵素心肌旋轉蛋白 I (troponin I) 上升高於 50 ng/mL，15 分鐘後，他就到醫院，病人有過持續性心室頻脈 (ventricular tachycardia) 後就失去知覺，他沒有自主性呼吸，也沒有頸動脈或股動脈可以摸到的脈搏，因此，急救團隊

人員馬上到病人房間，成員們都是很好的員工來自於不同醫院，且過去不曾有在一起工作過，因此他們能夠執行個別角色的功能，但無法了解他們和小組其他成員間的如何連接。

團隊領導並不懂個別成員，嘗試確認急救流程順暢且每一執行任務均能妥

善持行，但他失敗了。

他並未組織整個團隊，主因他不知道每一個團隊成員的能力；他無法監控每位成員扮演的角色；他無法清楚將每位成員定位及確認這些指派任務是被理解的。

團隊成員也沒有讓團隊領導知道是否這任務是超過個別技能以上，且沒有告知領導這任務是完全被理解的。

他們沒有說明清楚，沒有人紀錄給藥的時間、電擊時間、及評估時間，且急救過程愈來愈糟糕。

整個團隊失去控制了。

所幸的是，一位護理師提出要注意病人的狀況改變，她注意到病人已經恢復心跳 (ROSC) 了。

這是一個發生在團隊成員與領導間，當每一位成員未能達到每一位成員扮演預期期望的角色時的例子，沒有清楚的、適當的、循環式溝通，也沒有知識分享。

以下你可以找到 ACLS 團隊動態式指南 [26]。在 2015 年指南有一項新特徵是強調團隊動態；其目的是要提供最佳的預後、每一位團隊成員必須能夠執行個別角色的功能及必須明瞭他們角色與其他角色在團隊中如何連結介面；通常，一個急救團隊有一位領導，是負責

確保在急救執行流程順暢且每一項指令均能夠適當地完成，這角色通常是由醫師來執行，但也能由其他醫事人員來擔任，當他：可以組織團隊、監控每一位角色執行力、必要時可執行任何技術、扮演適當行為之模範、必要時教導其他團員、焦點在提供額外照顧、在急救結束後擔任團體導師提供對於團隊及個別人員執行表現之評論。

團隊成員能夠被指定角色，主要基於他們在執業與訓練被指定的工作任務，一位團隊成員要能夠：明瞭他在急

救時的角色、執行他被賦予的工作、明瞭 ACLS 指南及流程、促進及達成團隊的成功。

15.5.2 技術性技巧：中心靜脈管路

一位 77 歲老先生到急診主訴是腹痛，過去病史有高血壓及高膽固醇接受治療，先前有酒癮，且有輕微認知障礙；這次他因為昏昏欲睡及意識混淆，此時也有周邊冰冷及發紺現象，動脈血壓是 75/50 mmHg，心跳每分鐘 125 下，

腹部有張力且腫脹，在給予靜脈注射 20 mg/kg 的晶體溶液，血壓沒有明顯回復，因此急診醫師決定開始使用升壓劑來維持血壓。

為了避免靜脈炎及硬化，醫師決定要建立右側內頸靜脈之中心靜脈，考量臨床現象很緊急，他決定不用超音波來定位解剖部位，來執行此步驟。

他非常擔心病人的生命指標會持續變壞，因此準備不用無菌模式的注射部位及無菌模式的穿著下，也沒有將病人擺設在適當的位置以便置放內頸靜脈導管。

他沒有使用 1% lidocaine 作為局部麻醉在注射部位附近進行麻醉注射。使用解剖標記下，他以負壓將導管針注射，此時，病人因為疼痛，同時將頭轉向，且他將針置放到頸動脈，因此，他馬上拔出針且壓迫注射部位以避免產生血腫，他再次嘗試但造成氣胸且必須要放胸管來減壓。

最後，他置放中心靜脈導管導管後，腹部電腦斷層掃描顯示在腸道外氣體且懷疑有腸道外糞便，是與乙狀結腸破裂一致的。他馬上給予靜脈抗生素且將病人送至手術室進行剖腹及後續進住加護病房。

這是一個例子，發生在當沒有依

據一定步驟進行，沒有使用指引及檢核表，且沒有在模擬實驗室模擬病人的持續練習。遵照步驟、指引、檢核表、及模擬的經驗，可能造成原可被避免的中心靜脈導管併發症，包括在注射部位疼痛、局部血腫、感染（在注射部位及菌血症）、誤注射至其他血管（可能引起動脈穿透或穿孔）、血管裂傷或剝離、空氣栓塞、血栓、及氣胸需要插胸管的可能性等。

醫師究竟要做甚麼呢？

1. 準備設備，局部麻醉使用的針筒及針頭，少量的 1% lidocaine、針筒及導引針頭、刀片、導引線、組織擴張器、無菌穿戴、縫合及針頭、中心導管。假如很難記住所有物品時，可能使用一個具有所有設備的檢核表，且必須要所使用的物品附近作缺口記號。
2. 將病人放置在適當位置以便選擇注射部位，然後依照無菌方式，準備無菌部位及無菌溶液，無菌紗布、及無菌布單。針對內頸靜脈及鎖骨下靜脈方式，將病人置放在頭高腳低的仰臥位（reverse Trendelenburg），同時頭部轉向另一方向。
3. 以 1% lidocaine 注入在針頭注射部位旁的皮膚作為局部麻醉

期待	團隊領導作為	團隊成員作為
角色	明瞭每一位團隊成員的能力	團隊成員要讓團隊領導明瞭當任務是超過他能力範圍時，無法完成任務時，須要求協助。
溝通	明確定義每一項任務且確認這樣的安排是被理解的；確認任務執行完成	通報領導已明瞭任務；通報領導當每一項任務已完成
訊息	當要給予指令或醫囑時，使用一個正常聲調，說明清楚	當確認任務及醫囑時，使用一個正常聲調，說明清楚，並且要覺得自在的詢問不清楚的醫囑
知識分享	詢問團隊成員對於當必需時，所改變的行動是否有任何建議	與團隊分享資訊及確認行動可能會抑制急救努力
介入措施	當一位團隊成員準備執行一項不正確的行動或當一項任務執行時間過長時，要溫和地快速介入	當這成員認為將產生錯誤，詢問領導重複一個醫囑，且溫和的建議其他改變行動的作為
評估及結論	要求團隊成員對於改變行動的建議；經常地察覺病人的反應；保持團隊成員被告知病人現在狀況及改變行動的計畫；必要時，提供正向及正確的回饋	在病人狀況有改變時，或對於治療有反應時，要提醒注意。

4. 假如解剖部位不夠清楚時，使用床邊超音波來確認靜脈部位。
5. 以負壓方式插入引導針直到靜脈血液被吸出，儘可能在導管針應該在超音波引導下進行，以確保針端不會穿透不正確的血管或穿透靜脈遠側端。
6. 當靜脈血可以抽出時，就停止進針，小心移開針筒並將引導線穿進針頭中心。
7. 當持續握住引導線固定後，移走穿導針。
8. 假如可以的話，使用超音波看兩側端，來確定引導線是在目標血管內。
9. 下一步，使用解剖刀尖端在導線旁皮膚切一小傷口，大小足以適合於擴張導管（最後是中心靜脈導管），以旋轉方式插入擴張導管。
10. 在引導線上將中心靜脈導管推進，確認中心導管遠端腔內是沒蓋住，以便引導線的通過。
11. 一旦中心靜脈導管放置後，移走引導線。隨後，以無菌生理鹽水沖且抽吸所有端口。
12. 確保中心靜脈導管使用縫合固定，並放置無菌的紗布在上面。

15.6 推薦

在很多照顧環境中，針對意外事件的研究結果已認為急診部是一個意外事件特別高危險的單位。

為確保安全執業及避免意外事件，我們必須在很多環境，完成執行策略：內部設備、基本臨床處置流程及協議來達到急診照顧品質，建立一個有品質部門、監測執行品質（品質指標）、分享最好的執業模式、適應改變真實及創造與散布一個明確職場暴力零容忍的政策、無論是口語或非口語威脅及相關行為。

發展基準為最好的執業共同合作是維持醫療照顧品質，絕對重要的元素；再者，持續稽核及使用已存在品質部門作全院的統計分析，可以確保執行及其影響力作為持續品質改善的一個先決條件；潛在性關鍵表現指標可能同時認定出來。

結構化的溝通模式可允許病人、親屬、及初級照顧醫師能夠完整被通知有關此病人臨床狀態；一個溝通檢核表，能確保足夠的溝通，且在所有急診處置病人前已經被採用。

進一步要促進通報錯誤、團隊合作、敞心溝通、透明的回饋、從錯誤中學習、及行政間合作。

在急診室確認最佳品質及病人安全進一步標準化溝通、時間轉換、檢核表、病人滿意度及經驗分數、回饋審查。

在臨床執業中，臨床稽核時，以化名方式執行是重要的，以便檢驗由“最佳執業”來的偏差、來了解行為導致錯誤的原因。

模擬訓練是成為避免急診部門意外事件的一種方式，來改善照顧工作者的技術與非技術性的技能。

參考文獻

1. Patanwala AE, Warholak TL, Sanders AB, Erstad BL. A prospective observational study of medication errors in a tertiary care emergency department. Ann Emerg Med. 2010;55(6):522–6.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington,DC: National Academy Press; 2000.
3. Stang AS, Wingert AS, Hartling L, Plint AC. Adverse events related to emergency department care: a systematic review. PLoS One. 2013;8(9):e74214. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0074214>.
4. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ. 2004;170:1678–86.
5. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000;38:261–71.
6. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, et al. The quality in Australian health care study. Med J Aust. 1995;163:458–71.
7. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, 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.
8. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991;324:377–84.
9. Camargo CA Jr, Tsai CL, Sullivan AF, et al. Safety climate and medical errors in 62 US emergency departments. Ann Emerg Med. 2012;60(5):555–563.e20.
10. Farley HL, Baumlin KM, Hamedani AG, et al. Quality and safety implications of emergency department information systems. Ann Emerg Med. 2013;62(4):399–407.
11. Horowitz LI, Meredith T, Schuur JD, Shah NR, Kulkarni RG, Jeng GY. Dropping the baton: a qualitative analysis of failures during the transition from emergency department to inpatient care. Ann Emerg Med. 2009;53(6):701–710.e4.
12. Calder L, Pozgay A, Riff S, et al. Adverse events in patients with return emergency department visits. BMJ Qual Saf. 2015;24(2):142–8.
13. Rhodes KV, Vieth T, He T, et al. Resuscitating the physician-patient relationship: emergency department communication in an academic medical center. Ann Emerg Med. 2004;44(3):262–7.
14. Vashi A, Rhodes KV. Sign right here and you're good to go: a content analysis of audiotaped emergency department discharge instructions. Ann Emerg Med. 2011;57(4):315–322.e1.
15. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. <https://doi.org/10.17226/10027>.
16. WHO guidelines for essential trauma care. 2004. https://www.who.int/violence_injury_prevention/publications/services/guidelines_traumacare/en/.
17. Pre hospital trauma care systems. 2005. https://www.who.int/violence_injury_prevention/publications/services/39162_oms_new.pdf.

18. Mass casualty management system. 2007. https://www.who.int/hac/techguidance/tools/mcm_guidelines_en.pdf.
19. WHO surgical safety checklist. 2008. <https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/>.
20. WHO guidelines for trauma quality improvement programs. 2009. <https://www.who.int/emergencycare/trauma/essential-care/guidelines/en/>.
21. Prang K-H, Canaway R, Bismark M, Dunt D, Kelaher M. The impact of Australian healthcare reforms on emergency department time-based process outcomes: An interrupted time series study. PLoS One. 2018;13(12):e0209043. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0209043>.
22. WHO trauma care checklist. 2016. WHO trauma care checklist. 2016 <https://www.who.int/publications/i/item/trauma-care-checklist>.
23. Shanmugam S. ISRO—SEMI—AHPI Health quality upgrade enabling space technology in ER. 2017. <https://www.caho.in/sites/default/files/ER-QUEST.pdf>.
24. NABH—guidelines for ER accreditation. 2017 https://www.nabh.co/Emergency_Documents.aspx.
25. IFEM quality frame work update. 2018. <https://www.ifem.cc/wp-content/uploads/2019/05/An-Updated-Framework-on-Quality-and-Safety-in-Emergency-Medicine-January-2019.pdf>.
26. ACLS provider manual. 2015. <https://shopcpr.heart.org/courses/acls>.

產科病人安全

Obstetric Safety Patient

Antonio Ragusa, Shin Ushiro, Alessandro Svelato, Noemi Strambi, and Mariarosaria Di Tommaso

翻譯：洪煥程

16.1 前言

在醫療保健領域，患者安全系統是在研究各個決定性步驟之後而開發出來的，目的是避免再次發生重複的不良事件。事實上，考慮到錯誤無法完全消除，風險管理因應而生：對其進行適當分析，實施預防錯誤再發生的干預策略，並使之成為良好的學習模式。風險：是藉由一個已發生的情況或潛在的事件，透過內在或外在條件，進而改變預期結果。它是根據特定事件發生的概率以及隨之而來損害的嚴重性與結果來衡量。在計算風險時，還需考量當事者的識別能力和控制潛在傷害的能力 [1]。

在產科學領域中，關於風險的概念是有文化上的混淆的：它既是評估群體中受到傷害的可能性，對單一個體來

說，也代表其所存在的危險。也就是說，當考量到所有婦女都有可能面臨風險時（例如懷孕），若缺乏系統性定義併發症的可能性與嚴重程度，鑑於以下的幾種原因，有可能造成這些醫療處置無效果，也無正向的幫助。

文化層面：對於認識風險這件事，增加了醫療人員和婦女的焦慮。雖然這麼做，對於不確定性的科學研究有望提高安全性，但事實上它卻增加了我們的不安全感，扭曲了對預防即將發生的風險的重視。當了解風險而感到焦慮時，會將大多數健康的孕婦轉變為患病前的狀況（pre-sick people）。

組織性：沒有任何醫療保健系統可以始終保證最高效率。組織化能最佳化處理重大事件，而在正常活動中提供低強度輔助也是合乎常理的。

務實層面：在醫療保健系統中為避免疲乏，醫療人員無法一直保有高警覺性，防止讓他們在本應專心面對的狀況下反而放鬆警惕。

流行病學：診斷性檢查 (diagnostic test) 的價值在於：藉由先前調查群體發病率所得到的相關知識，來凸顯目前周產期的狀況。

根據貝氏定理，診斷性檢查的[陽性預測值]與[陰性結果的盛行率]直接相關，應避免用於尚在調查中的族群 [2]。換句話說，在疾病之先行盛行率 (Prior prevalence) 越高的群體，檢查結果為陽性代表真的為此疾病的準確度越高；反之，若此項檢查的偽陽性越高，則受試者出現疾病的可能性越低。

若不將盛行率納入評估，就會出現更多不必要的警報。例如，在具有低發生率 (<1%) 胎兒酸中毒的族群中，持續性胎心音宮縮監測器追蹤顯示 16% 的病例中存在酸中毒的表現（偽陽性）。反之，在子癲前症病人群體中，由於胎盤灌注不足造成胎兒發育不良、耐壓能力降低，酸中毒風險在此群體的可能性很高（約 30%），同樣的持續性胎心音宮縮監測器追蹤顯示 89% 的病例出現酸中毒表現。從這些狀況我們可以知道，當面對檢查結果為病態的狀況與風險時，

考量諸多因素再決定介入的多寡，才是最適當的。

因此，當面對懷孕中孕婦或是臨盆分娩時，照護者心中必須隨時保持著理性的態度，先分類可能發生的狀況與機率。雖然不可能預知所有狀況，但必須意識到每種疾病在所有懷孕族群中並非均等分佈，需評估發現的問題，提供最個人化的幫助 [3]。總而言之，若不定義是哪種風險類型或是某種風險的發生機率，我們就無法定應哪些女性是處於風險中。

另一個與產科患者安全直接相關的問題是：相比其他醫學領域，在產科領域我們可以目睹從健康狀況到急性病徵的快速變化，例如懷孕、待產與生產。這些病徵的迅速變化，也會讓醫療方與家庭成員思考：是不是有些事情沒有按照常規的方法處理 [4]。

但事實上，儘管在醫療如此進步的當代，我們已有效的改善病人的健康，但我們卻無法完全消弭不良事件 (Adverse events)。若併發症與某種疾病或是特定治療相關，並長時間已經被接受為照顧過程的一部分，那我們需要討論的另一個問題則是：過失。直到上世紀末，人們才開始注意到如何預防不良事件並討論因過失造成的損害賠償。人

為過失與系統性過失是這複雜的照顧系統固有的問題，我們也很清楚這些問題在醫學上的重要性。因此，這就是為什麼我們必須採納所有可能的策略，以免可預見的錯誤在風險管理下依舊發生。一個成功的安全計畫的目的在於：在事情變差的當下，正確處理問題與糾正問題 [5]。

16.2 病人安全

風險管理 (Risk management) 確立了一系列行動來提高醫療服務質量，以確保病人安全。風險管理透過以下四項目來達成：識別風險 (Identification)、分析 (Analysis)、控制 (Control) 和風險的財務保障 (Financial coverage of risk)。

「識別風險」(Identification) 是識別使用者或是處置程序上，可能導致或已經導致損害的過程。該方法基於下面的假設：任何錯誤都是由於先前問題造成的結果，而這些問題甚至在不良事件發生之前，就已經顯而易見了。

「關鍵區域分析」(Analysis the map of critical areas) 是用不同方式識別各種關鍵狀況。它以監測「觀察性流行病學」的存在為前提，可以根據研究的需要、時間、特定部門不良事件的集中度、不

良事件的嚴重程度等進行分析。它的解釋必須非常謹慎，必須作為批判性分析的起點，而不是用作調查的結論性推論。

「風險的控制」(Control) 包含實施預防程序和策略，從而製定特定的風險預防／減輕計劃。風險控制的重點在於訊息、知情同意、準確紀錄併發症的醫療紀錄、出院摘要和報告意外事件方面對員工進行培訓。它還應專注於制定流程、程序和/或控制措施，以提高病人的安全與風險管理單位的效率，例如：監控能力、對意外事件原因的解釋、以及確定臨床矯正因素。

在控制措施的背景下，「審查」(Audit) 特別重要，這是一個正統的臨床驗證過程，它在評估其各組成部分時，能掌握干預措施的有效性。其目的在通過由同儕小組進行的結構化審查來提高病人照顧的品質與結果，也就是所謂的同行審查 (Peer review)。同行審查在審核所使用的臨床執行狀況與其結果後，根據所採用的標準與驗證中出現的要素，提供任何必要的指示以對其進行修改。審查必須回答所有相關專業人員向患者提供服務的問題。

「風險的財務保障」(Financial coverage of risk) 必須確立涵蓋風險管理計劃所需的資金，並且必須包括對最易受財務風險影響之環境的保險保障。

綜合管理必須涉及臨床執行狀況的變化，旨在促進安全文化。該安全文化更加關注父母、胎兒、還有嬰兒，以及手術患者的狀況。因此，首先要確認的是在母親/胎兒臨床路徑中（妊娠、分娩、新生兒照護）的哪些訓練計畫、組織、和關鍵技術是有用處的。訓練計畫的關鍵性也需考量到如何減少工作量，因為組織上的問題也常跟醫護照顧缺乏連貫性與缺乏新生兒重症病床相關。最近一個研究指出：教育訓練宗旨在提高照護質量與培訓衛生工作者，從中改善婦女與其胎兒在生產分娩過程中的安全性[6]。其次，所有風險管理行動都應以防範於未然的形式呈現，從而構成「周產期的風險管控計畫」[7]。

在母嬰護理的方面，風險管理必須全面地涉略在母體和胎兒各個階段可能出現的問題。在產科方面，需關注培訓、組織、技術三類關鍵，也必須著重於孕前、孕期和分娩期的預防。

妊娠和分娩的臨床照護始於孕前 (Preconception period)，因為這是預防某些風險的重要時期，應在這些風險發生之前及早識別與矯正。主要風險如畸形、遺傳、由物理和毒物引起的致畸胎、傳染性、缺陷、母胎不相容和早產。在這個階段，過去病史與病例在識別風險方面發揮著重要作用，

且針對此方面的訓練是很重要的。懷孕一開始就存在著一些與孕前生活相關的懷孕風險，需特別注意這些風險是否在尚未懷孕時已產生。補充葉酸、消除不正確的生活習慣（例如，吸菸和酗酒、吸煙）、密切控制有糖尿病病史女性的血糖、延長懷孕間隔等，這些都是控制風險來預防畸形和早產的一些舉例。另外也須即時診斷子宮外孕。即時診斷子宮外孕的重要性在於：第一時間避免了因為子宮外孕破裂內出血造成的低血容量性休克，需緊急介入或手術的可能；其次是早期診斷子宮外孕，可以用更保守的治療與更少的介入性處置，例如使用Methotrexate藥物治療和腹腔鏡檢查（Video laparoscopy）。如何在關鍵時刻即時診斷子宮外孕，通常也跟所受的訓練相關。

使用清單化檢核表（checklist）對於辨認孕前病史相關風險因子很有幫助，此檢核表的目的在於對懷孕初期就有相應的妊娠管理，這是一個在懷孕期間持續變動的動態概念，也是產科分級的第一步，其任務是強調用特定的照護途徑來評估懷孕風險。產前臨床風險管理標準（Maternity Clinical Risk Management Standards - CNST）確立了每位女性在生產前的，必須保證至少接受最低數量的

產檢[8]。胎兒篩檢的部分包括胎兒畸形和唐氏症，孕婦篩檢包括妊娠期感染如德國麻疹、B型肝炎、愛滋病毒、梅毒，與紅血球疾病如鐮刀型紅血球貧血和地中海貧血[9]。

在懷孕期間，正確監測心臟疾病、呼吸衰竭和高血壓等孕前疾病與監測其可能惡化的狀況是非常重要的，這樣才能保護孕產婦的健康和生命。為保障將來新生兒的健康，及時診斷胎兒生長遲滯，認識早產風險，可以通過改變分娩時間來改善生長遲滯的「小嬰兒」存活率和後續生活品質，另外，對於有早產風險的孕婦在分娩前母體轉送（Transport in utero），即時轉送到具備新生兒重症加護病房的醫院，也是很重要的。

分娩期間，目前仍認為是在懷孕過程中最關鍵的時期。產科相關急症例如：

產後出血、子癟症、敗血症、血栓栓塞和麻醉介入等，都是必須加強監測的部分，以防止孕產婦死亡或造成與分娩相關的嚴重併發症。

在分娩過程中，臍帶脫垂、子宮破裂、子宮內翻和肩難產屬於產科緊急情況，需要及時且充分的治療，加強的應對措施，不僅需要特定的處置流程，還

需要使用檢核表（checklist）、模擬演練（simulations）、「輔助記憶」（mnemonic）和「提醒」（reminder）海報。

即使是剖腹產後的陰道分娩、器械分娩，與所謂的胎心音異常等也是非正常的事件，但無論碰到什麼情況，都需要有所預期並有所準備。對於這些生產的可能事件必須逐個了解，並先確定風險因素來實施治療計畫，因為這些風險因子經常存在，但並不是代表他們總是會發生。

在臨床處置中，對於醫療錯誤的分析是一種有效的預防工作，它通過建構屏障來防止可能造成的損害發生。在產科領域中，相關的努力正持續進行中，目的是為了提前辨識醫療錯誤還有找到死亡與併發症的可能原因，以便提供有效的安全指引[11]。

16.3 常見的錯誤和不良事件

跡近錯誤／虛驚事件 (Near-misses) 定義為不經意或是計劃外的錯誤事件，原本可能導致傷害的情況，但是傷害並未真正發生。藉由這些虛驚事件有助於建立一些防護屏障。通過辨識與分析產房與生產室發生的損害與虛驚事件，我們有機會能建立干預系統，以減少潛在

的傷害發生。最近一篇系統性針對產科虛驚事件的研究指出，這些事件的發生機率為0.69%。但細部參考其文章的研究背景，其文章是來自於有多年照護經驗的組織所做的研究，因此，此數據的資料不能一概論之。在這個系統的情況底下，在2010年的203,708例生產中，總共的意外事件（包括有驚無險的事件）共有3959例，其發生率為1.9%。對於每個有驚無險的事件中，其風險分數是按照四個指標來評估的：(a) 可能造成最壞結果；(b) 識別風險的方法；(c) 遇到干預屏障的數量；(d) 干預屏障的品質。透過風險評估分數（Hazard score），我們可以概括出四種類型：(1) 高頻率與低風險；(2) 高頻率與高風險；(3) 低頻率與高風險；(4) 低頻率與低風險[12]。

將檢核表（Checklist）合併至臨床上的介入性治療，已被證實在重症單位與手術領域上，能有效減少病人死亡與併發症。因此世界衛生組織（World Health Organization, WHO）為發展中的國家制定了一份：**世界衛生組織安全生產檢核表（WHO Safe Childbirth Checklist）**，此檢核表著重在分娩時孕婦和新生兒死亡及併發症的主要病因[13]。實際上來說，病人的安全具有重要的經濟效益，

可以挽救生命並降低相關併發症。降低生產相關的死亡率是全球健康的首要任務，低品質的醫療照護也認為是造成生產事故的重要因素。

一篇系統性分析描述了1990年至2015年孕產婦死亡率的全球水平與趨勢，全球孕產婦死亡率（Global maternal mortality, MMR）在1990到2015年間相對下降了43.9%（34.0–48.7），其死亡率從1990年每十萬名活產中有385人的死亡人數（80% uncertainty interval: 359–427）減少到2015年的216人（207–249），2015年全球孕產婦死亡人數約為303,000人（291,000–349,000）。儘管全球孕產婦死亡率有所下降，相關的措施仍需立即開始或是加速行動，以減少可預防的孕產婦死亡[14]。研究指出「可預見並因此可以預防的孕婦死亡」百分比為28%到50%不等[15–17]。

為了將病人安全的概念介紹給決策者，特別是在資源稀缺的地方，世衛組織利用「安全生產檢核表」，指導了關於病人安全的政策選擇，以確保國家級的政策是全面與詳實的。

此文件中的項目確定了發展中國家的孕產婦和新生兒死亡的主要原因。例如：產後大出血、難產、高血壓疾病、與產中事件（例如對產婦生產過程的不

表 16.1：產科急症情境演練中，最常見的錯誤

情境	常見錯誤
子癲症及抽搐	<ul style="list-style-type: none"> 不適當的通氣技術 針對MgSO₄中毒的錯誤處置 並未偵測到MgSO₄中毒事件 對呼吸暫停的病人未進行通氣 未做基本血液檢查（肝腎功能、凝血功能） 不熟悉Hydralazine劑量 不正確的MgSO₄的劑量或稀釋錯誤 未放置導尿管
產後大出血	<ul style="list-style-type: none"> 低估失血量 為使子宮收縮，但對於前列腺素（prostaglandin）的給予不熟悉 過晚轉送至手術室 延遲給予輸血 為使子宮收縮，但對麥角類藥物（ergot）的給予不熟悉 未做基本血液檢查（Fibrinogen、PT、PTT、血型交叉與匹配測試） 並未監測到凝血因子的消耗與異常 並未探查到出血點（會陰傷口、子宮腔出血等） 未放置導尿管
肩難產	<ul style="list-style-type: none"> 病歷未詳實紀錄肩難產事件 延遲會陰切開術 無效的給予恥骨上壓力（Suprapubic pressure） 使用McRoberts技術不正確 未進行會陰切開術 動作和操作順序不正確
臀位生產	<ul style="list-style-type: none"> 四肢固定不正確 手臂生產的過於倉促 使用Mauriceau和Bracht技術不適當 未進行會陰切開術

標準協助、新生兒感染和早產）。這些項目被分類為四個重要和關鍵時刻：(a) 產婦入院時；(b) 即將陰道生產或剖腹產前；(c) 產後1小時；(d) 出院前[18]。

一篇前導型研究證明了檢核表的執行，讓孕婦、胎兒及新生兒的健康有了明顯的改善，對於檢查表的準備，能提早且有效的識別出重複性錯誤，因為只有識別出這些錯誤，才能有效避免錯誤。[表16.1] 依序列舉產科緊急情況演練中最常見的錯誤[19]。

產科的另一個風險管理工具是：**改良版產科早期預警系統「MEOWS」**（Modified Early Obstetric Warning System），它是一種早期警報系統，用於及時識別和處理所有急性病況，是以建立在2003–2005年母嬰健康調查報告為基礎上研發的。此工具經過驗證，已被證明是一種有用的輔助工具，可在病人旁邊預測併發症的發病率。其診斷準則、警告閾值參數和觸發條件（trigger points）已有明確的定義[20, 21]，並在**表16.2**中呈現[22]。

表16.2：MEOWS參數的觸發條件參數

	黃色警訊	紅色警訊
體溫(°C)	35 - 36	<35 或 >38
收縮壓 (mmHg)	150 - 160 或 90 - 100	<90 或 >160
舒張壓 (mmHg)	90 - 100	>100
心跳速率 (心跳/分鐘)	100 - 120 或 40 - 50	<40 或 >120
呼吸頻率 (次數/分鐘)	21 - 30	<10 或 >30
血氧飽和度 (%)	-	<95
疼痛分數 (Pain score)	2 - 3	-
神經反應	對聲音有反應	無反應、只對 疼痛有反應

除此之外，該系統可以輕鬆學習、實施和判讀，現有證據顯示MEOWS系統應加強監測方式和行動計畫，透過辨識、管理和盡可能地避免可預防的孕產婦不良事件，以降低孕產婦死亡與嚴重併發症的發生。^[23]

對於預防的更進一步要素是接生者和產婦與其親屬的溝通，溝通的重點應放在對當前醫療援助有用的訊息上面。

在2005年，皇家婦產科學院(Royal College of Obstetricians and Gynaecologists)表示：專業能力、與病人和同事之間良好關係和溝通、以及遵

守職業道德義務，是提供良好診療和照護的基本要素^[24]。清晰的溝通是果斷與認知技能立的同義詞，它也意味著在醫療記錄中準確的紀錄事件，可以減輕負面結果造成的影響^[25]。

當發生不良事件時，與病人建立關係是正確處理事件後續的要素。很多時候，承認是很困難的，但在已建立起信任基礎的醫病關係上，可以在醫療法律方面取的較好的結果。醫師在告知壞消息是很困難的，過去已有許多專家分享了不同的溝通技巧和做法。耶魯大學也因此制定了流程，可以系統化與病人的溝通模式與方法，就像其他多樣化的照護流程一樣^[4, 26-28]。

16.4 建議

產科之管控和風險管理的基礎包含：

- 鑑別產科分級的流程與特定照護路徑
- 針對與生產相關的多種臨床情況，制定臨床指引和協議。
- 使用檢查表準確分析過程中最容易出問題的項目。
- 模擬訓練。
- 產房的資料蒐集必須準確且有系統性，如果蒐集的資料不真實或蒐集的描述不正確，則會導致所有的結論和

隨後的修正方式是錯誤的^[26]。

其它跟事件預防相關的重點包括：優化內部和外部溝通、與患者的溝通、團隊的組織和臨床文件。然而，干預這些領域並不代表只限於周產期的特殊狀況，而是內外科預防不良事件也是如此。

以結論來說，面對三個領域（培訓、組織和技術）的各個階段錯誤而發展出的最終安全系統，利用風險控制管理得以實施，並避免錯誤的事件重複發生。這一切的行動與作為，組成了風險控制計畫，通過提高孕產婦和新生兒的照護質量，以確保他們的安全^[27]。保障母親與未來嬰兒的生命與健康，是我們面對正確妊娠照護的主要目標^[28]。

參考文獻

- Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002;347(20):1633-8.
- Godlee F. Are we at risk of being at risk? BMJ. 2010;341:c4766.
- NHS National Reporting and Learning System Feedback Report. Safety first: a report for patients, clinicians and healthcare managers. 2006.
- Pettker CM. Systematic approaches to adverse events in obstetrics, part II: event analysis and response. Semin Perinatol. 2017;41(3):156-60.
- Pettker CM. Systematic approaches to adverse events in obstetrics, part I: event identification and classification. Semin Perinatol. 2017;41:151-5.
- Antony J, Zarin W, Pham B, et al. Patient safety initiatives in obstetrics: a rapid review. BMJ Open. 2018;8:e020170.
- RCOG, RCM, RCA, RCPCH. Safer childbirth. Minimum standards for the organisation and delivery of care in labour. London: RCOG Press; 2007. p. 1-80.
- [https://resolution.nhs.uk/services/claims-management/ clinical-schemes/clinical-negligence-scheme-for-trusts/ maternity-incentive-scheme/](https://resolution.nhs.uk/services/claims-management/clinical-schemes/clinical-negligence-scheme-for-trusts/maternity-incentive-scheme/).
- NHS Litigation Authority. Clinical negligence scheme for trusts maternity clinical risk management standards 2012 Managing risk DNV. 2012.
- ACOG Committee Opinion. Patient safety in obstetrics and gynecology, no. 447. 2009, reaffirmed 2019.
- Pronovost PJ, Holzmueller CG, Ennen CS, Fox HE. Overview of progress in patient safety. Am J Obstet Gynecol. 2011;204:5-10.
- Clark SL, Meyers RN, Frye DR, et al. A systematic approach to the identification and classification of near-miss events on labor and delivery in a large national health care system. Am J Obstet Gynecol. 2012;207:441-5.
- WHO Safe Childbirth Checklist: implementation guide improving the quality of facility-based delivery for mothers and newborns. WHO Library Cataloguing. 2015.
- Alkema L, Chou D, Hogan D, et al. Global, regional, and national levels and trends in maternal mortality between 1990 and 2015, with scenario-based projections to 2030: a systematic analysis by the UN Maternal Mortality Estimation Inter-Agency Group. Lancet. 2016;387(10017):462-474.
- Berg CJ, Harper MA, Atkinson SM, et al. Preventability of pregnancy-related deaths: results of a state-wide review. Obstet Gynecol. 2005;106:1228-34.
- Clark SL, Belfort M, Dildy GA, et al. Maternal death in the 21st century: causes, prevention and relationship to cesarean delivery. Am J Obstet Gynecol. 2008;199(1):36e1-36e5.
- Spector JM, Agrawal P, Kodkany B, et al. Improving quality of care for maternal and newborn health: prospective pilot study of the

- WHO Safe Childbirth Checklist Program. PLoS One. 2012;7(5):e35151.
18. Philip Banfield P, Roberts C. The early detection of maternal deterioration in pregnancy. London: The Health Foundation; 2015.
 19. Maslovitz S, Barkai G, Lessing JB, et al. Recurrent obstetric management mistakes identified by simulation. Obstet Gynecol. 2007;109:1295–300.
 20. Zuckerman LC, Lipkind HS. Maternal early warning systems—towards reducing preventable maternal mortality and severe maternal morbidity through improved clinical surveillance and responsiveness. Semin Perinatol. 2017;41(3):161–5.
 21. Wu AW, Steckelberg RC. Medical error, incident investigation and the second victim: doing better but feeling worse? BMJ Qual Saf. 2012;21(4):267–70.
 22. Singh S, McGlennan A, England A, Simons R. A validation study of the CEMACH recommended modified early obstetric warning system (MEOWS). Anaesthesia. 2012;67:12–8.
 23. Mackintosh N, Watson K, Rance S, Sandall J. Value of a modified early obstetric warning system (MEOWS) in managing maternal complications in the peripartum period: an ethnographic study. BMJ Qual Saf. 2014;23(1):26–34.
 24. RCOG, Clinical Governance Advice. Improving patient safety: Risk management for maternity and gynaecology, no. 2. 2005.
 25. Ragusa A, Crescini C. Emergenze Urgenze in sala parto, Piccin. 2015.
 26. Svelato A, Ragusa A, Manfredi P. General methods for measuring and comparing medical interventions in childbirth: a framework. BMC Pregn Childbirth. 2020 (in press).
 27. Pettker CM, Thung SF, Lipkind HS, et al. A comprehensive obstetric patient safety program reduces liability claims and payments. Am J Obstet Gynecol. 2014;211:319–25.
 28. Gazzetta Ufficiale 131 del 7 giugno 2000. Decreto Ministeriale del 24.4.2000. Piano Sanitario Nazionale 1998–2000. Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI).

內科病人的安全問題

Patient Safety in Internal Medicine

Micaela La Regina, Alessandra Vecchié, Aldo Bonaventura, and Domenico Prisco

翻譯：李國華、唐德成

本章所涉及的學習目標/問題

- 內科 (Internal Medicine, IM) 的不良事件 (adverse events, AEs) 有多少？
- 最常見的錯誤是什麼？
- 如何預防用藥或識別錯誤
- 如何預防內科侵入性操作中的不良事件？
- 如何預防臨床推理錯誤？
- 如何改善內科醫務人員的團隊工作和溝通？
- 在內科應實施哪些安全操作？

17.1 不良事件的流行病學

關於內科病房中不良事件的流行病學的具體研究很少。他們中的大多數都集中在特定的事件上，如藥物治療、介入程序或診斷錯誤。

內科領域的第一個歷史性研究是 Schimmel 在 1960 年進行 [1]。他發現在美國一所大學醫療機構收治病人大約 20% 經歷過一種或多種不愉快的「醫源性」事件。不過這種開創性的研究並不是基於目前不良事件的定義，只報告了藥物反應和診斷及治療過程中的不良反應——而所謂的醫學進步的疾病，是現代醫療的代價 [2, 3]。20 年後，Steel 等人 [4] 報告了一家教學醫院的醫療服務中的不良事件比例為 36%。然後，哈佛醫學實踐研究 [5] 發現內科的不良事件發生率為 $3.6 \pm 0.3\%$ （其中 $30.9 \pm 4.4\%$ 是由於疏忽造成的），一般外科為 $7 \pm 0.5\%$ （其中 $28 \pm 3.4\%$ 是由於疏忽造成的），和澳大利亞醫療品質研究 (QAHCs) 顯示內科不良事件的發生率為 6.6%，而一般外科為 13.8% [6]。最近，來自英國 [7]、美

國[8]、葡萄牙[9]和西班牙[10]的研究報告，發生率從10%到23.2%，死亡率從2%[2]到20%[6]不等。而發生率和嚴重程度的如此大的變化可能取決於不良事件之定義、環境（僅內科病房或所有病房）、研究設計和調查人員在事件裁決中的嚴重程度閾值的不同。

與外科手術相比，內科的醫療事故更容易預防（73%對53%[6]；75%對41%[7]），而且往往不那麼明顯，因為診斷和發生的時間可能不那麼明確，而且涉及多個醫療機構[11]。它們與住院時間的長短直接相關[1, 12]。事實上，它們被定義為「住院的危險」[1]。它們在老年人中更為常見和嚴重[10, 12, 13]，而且同一病人可發生更多次事件[1]。教育水準較低、從其他機構轉入、相關的慢性病、入院時的嚴重預後、入院時的一般功能狀況、入院時和出院時的認知水準、入院時和出院時相關的腎/肝功能衰竭或受損、服用藥物的數量（入院時、住院期間和出院時）、患者對疾病、藥物及其副作用的瞭解[9]是內科不良事件的其他已知風險因素。

17.2 最常見的錯誤

在內科，錯誤可能發生在住院病人

從入院到出院的任何階段，以及從臨床病史收集到診斷工作、藥物治療、侵入性手術等任何臨床過程中。此外，它們可能在入院前就發生了，後來在病房裡被發現。

「錯 誤 (error)」 和「不 良 事 件 (AE)」這兩個詞的含義並不相同。不良事件是「由醫療管理而不是由病人的基本疾病或狀況造成的傷害」。醫療錯謬可以導致或不導致病人傷害，但不是所有的錯謬都會導致不良事件。一般來說，只有可預防的不良事件才意味著醫療錯謬[14]。表17.1根據住院階段和過程，顯示了內科中最常發生的不良事件。

內科中的不良事件有不同的分類，例如根據臨床過程或不良事件引起的紊亂的性質[7, 9]（見表17.2和17.3）。令人失望的是，某些不良事件的頻率在幾十年中不斷惡化：醫療相關感染（healthcare-associated infections, HAI）從1960年的9.5%[1]上升到2008年的21.4%[10]。

當你想到內科中潛在的最頻繁的錯謬時，你可能主要想到的是用藥和診斷錯謬，因為醫療診斷和治療是其核心業務。診斷錯謬——更恰當的定義是「決策錯謬」——在複雜的學科如內科占10-15%，而較直覺的學科（皮膚科或放射

Table 17.1 內科最常見不良事件按住院階段及流程分類

階段	過程	不良事件	影響因素
入院前	初步評估和治療	"不正確/不完整的診斷 不正確/不完整/延遲的治療 對藥物或輸血的反應 不適當的入院 入住不適當的病房"	"缺乏患者信息 不正確的臨床推理 忙碌和嘈雜的環境 疲勞、分心 床位不可用 缺乏、不足或違反入院適宜性和住院病人流動政策"
入院	病人身份	對錯謬的患者進行測試和治療	"無法提供身份證件 患者認知障礙 社會支持差 繁忙嘈雜的環境誤區 輸入錯誤 信息技術不足或缺乏 缺乏、不足或違反政策"
	臨床病史採集	診斷遺漏或延誤藥物-疾 病相互作用	"技能不足 醫師知識匱乏 分心、疲勞 繁忙嘈雜的環境 異常狀態 患者認知障礙 社會支持差 缺乏政策 信息技術不足或缺乏"
	藥物識別	"可預防的藥物不良反應，包括戒斷反應 無意的藥物差異給藥延遲"	
	體檢	診斷遺漏或延誤藥物-疾 病相互作用	"技能不足 膚淺檢查 知識缺失 分心、疲勞 繁忙嘈雜的環境異常狀態"
	初步診斷和治療	"錯謬、延遲或遺漏的 診斷或治療 快點，外部壓力 過早關閉"	"技能不足 知識匱乏 錯過診斷線索 分心、疲勞 繁忙和嘈雜的環境 電腦化訂單輸入不足或缺乏"

階段	過程	不良事件	影響因素
住院	臨床監測；對病理結果的反應	"意外死亡或臨床惡化 意外的重症監護轉移 診斷或治療遺漏或延誤 "	"經驗不足的團隊 高工作量 患者無法尋求幫助 缺乏、不足或違反政策"
	用藥過程	"由於以下原因導致的 藥物不良反應：訂購/儲 存錯誤、不適當或錯誤 處方、錯誤給藥 藥物-藥物和藥物-疾病 相互作用"	"錯誤的識別或轉錄 知識匱乏 醫療記錄不可用、難以辨認、不 提供信息 未評估過敏或禁忌症 電腦化訂單輸入不足或缺乏 缺乏監督 團隊合作不佳 缺乏、不足或違反政策 分心、疲勞 繁忙嘈雜的環境"
	診斷檢查	"錯誤、延遲或遺漏的 診斷或治療 快點，外部壓力 過早關閉"	"技能不足 知識匱乏 錯過診斷線索 病歷不可用、難以辨認、信息不 全 錯過的請求 未評估過敏或禁忌症 計劃不周 團隊合作不佳 缺乏監督 電腦化訂單輸入不足或缺乏 分心、疲勞 繁忙嘈雜的環境"
	諮詢	"識別錯誤 錯誤、延遲或遺漏的診 斷或治療"	"查看識別錯誤 計劃赤字 醫療記錄不可用，難以辨認，信 息不豐富 技能不足 知識匱乏 遺漏診斷線索或電腦化訂單輸入 不足或缺乏 錯過的請求 團隊合作不佳 分心、疲勞 繁忙嘈雜的環境"

階段	過程	不良事件	影響因素
	侵入性手術	"錯誤的程序、錯誤的 患者或錯誤的部位 省略或延遲的程序 可預防的並發症（即胸 腔穿刺術中的氣胸）"	"查看識別錯誤 技能不足 不恰當的時機或指示 患者未知情且未簽署知情同意書 不合作患者 醫療記錄不可用、難以辨認、沒 有信息或更新 計劃不周 未評估過敏或禁忌症 錯過的請求 沒有經驗的操作員 缺乏監督 設備缺乏或不足或電腦化訂單輸 入不足或不足 分心、疲勞 繁忙嘈雜的環境 缺乏、不足或違反政策"
	一般護理	跌倒、謫妄、醫療相關 感染(HAI)、自殺、被 困、流浪、醫療相關靜 脈血栓栓塞等。	"不合適的鞋類 地面濕滑 繁忙嘈雜的環境 不適當或遺漏的 基本護理 手套、肥皂、水或酒精洗手液不 可用或未充分使用 技能不足 知識匱乏 缺乏、不足或遺漏風險分層 醫療記錄未更新、難以辨認或信 息不足 團隊合作不佳 缺乏監督 警惕性差 患者教育不佳或遺漏 脆弱的病人 患者認知障礙 缺乏、不足或違反政策"
	移交	"診斷或治療遺漏或延 誤 意外死亡或臨床惡化"	"經驗不足的團隊 技能不足 缺乏結構化交接 繁忙嘈雜的環境 分心、疲勞 團隊合作不佳 缺乏、不足或違反政策"

階段	過程	不良事件	影響因素
	與患者或護理人員的溝通	"隱私失敗 提供給未經患者授權的人的通訊 由於對護理團隊適應症的依從性差或不遵守或遺漏信息而導致的診斷或治療遺漏或延誤 患者/護理人員的不滿"	"非技術技能不足 缺乏或不遵守特別協議 高工作量 時間不夠 團隊合作不佳 誤解 患者認知障礙 社會支持差 組織失敗（缺乏參考操作者）"
最後一天	出院規劃	"取消或延遲出院 缺乏計劃控制和跟進 出於同樣的原因提前重新入院"	"團隊合作不佳 決策失誤 患者/護理人員未參與 患者/護理人員教育不佳 出院壓力 社會支持差 無預期處方 缺乏、不足或違反政策"
	出院	"給錯誤患者的出院信 不完整的出院信 錯誤或不適當的排放目的地 無意的藥物差異 藥物不良反應 省略或延遲診斷通信 遺漏或延遲治療"	"查看識別錯誤 醫療記錄不可用、難以辨認、沒有信息或更新 待定測試結果 繁忙嘈雜的環境 分心、疲勞 排放壓力 團隊合作和溝通不暢 多學科評估不佳 藥物調和不良 藥物不可用 醫療設備不可用或出現故障 沒有患者回憶正在進行的結果 患者/護理人員教育不佳 缺乏、不足或違反政策"

Table 17.2 內科不良事件的類型和可預防性

類別	比率 (%)	可預防性 (%)
一般護理	16.4	47.8
用藥過程	37.8	34
醫療相關感染	21.4	16.7
侵入性手術	21.4	40
診斷過程	2.8	100

Table 17.3 不良事件的類型，根據導致疾病的性質分類

疾病	比率 (%)
傳染性	24
電解質	18
代謝/內分泌	12
血液學/凝血	9
胃腸道	8
神經病學	4
心血管	2.5
皮膚/過敏	2

科) 只占2-5%[15]。用藥錯誤在老年患者或有多種併發症和多種藥物的患者中非常普遍[16]，所有這些患者通常都被收治在內科。此外，院內感染可能是內科的另一個常見不良事件，受到血管內導管和免疫抑制劑治療的影響所致[17]。

17.2.1 患者識別錯誤

識別錯誤 (Identification errors, IEs)

通常與外科手術有關，但在任何場合都可能發生。包括在本綜述中的許多其他醫療錯誤，如用藥或輸血錯誤，都可能是在護理點和登記時對病人的錯誤識別造成的。識別錯誤通常影響更多的人。當一個病人接受了為另一個病人準備的藥物時，對接受錯誤藥物的病人和未能接受正確治療的病人都會造成傷害[18]。ECRI研究所最近的一篇評論披露，72%的識別錯誤發生在護理點，12.6%發生在註冊點。診斷和治療過程分別涉及36%和22%的病例，後果可能是致命的[18]。資訊技術放大了這個問題，因為識別錯誤可以產生重複的醫療記錄或錯誤的身份。目前還沒有關於內科中識別錯誤的具體研究，但工作人員工作量的增加和病人的認知障礙使其成為一個不可忽視的問題。

識別錯誤的主要障礙是文化上的：必須提高對正確識別和錯誤識別後果的認識，以便醫療人員自發放棄不正確的做法。圖17.1總結了為預防識別錯誤的應對措施。技術（病人的手掌掃描、條碼腕帶、射頻識別系統等）可以提供說明，但不能替代人的作用。人們可以掃描正確的病人的條碼腕帶，但卻把藥物給另一個病人。病人的教育和授權也同樣重要[18]。

17.2.2 臨床推理錯誤

診斷和處置過程中的錯誤可以一併考慮為臨床推理錯誤 (clinical reasoning errors, CREs) [19] 或決策錯誤，因為診斷和處置可以有類似的概念。

根據美國國家醫學院，前稱「醫學研究院」的說法，診斷錯誤是指 (a) 未能對病人的健康問題建立一個準確和及時的解釋，(b) 未能和病人溝通該解釋。這個定義包括：錯誤的、延遲的或遺漏的診斷 [20]。診斷錯誤的發生率因定義、學科和研究方法的差異而有所不同。例如，每10個診斷中就有1個是錯誤的（根據「secret shoppers」的方法，該方法乃用「秘密病人」提供詳細的、無偏見的見解，以及對醫療過程的回饋），每10-20個屍檢中就有1個發現重大的診斷差異，每3個病人中就有1個經歷過診斷錯誤（根據病人的調查），每20個病人中就有1個每年會經歷診斷錯誤（根據病歷審查）。它們是導致醫療事故索賠的最常見原因 [21]，約有一半的醫生承認每月至少有一個診斷錯誤，並認為診斷錯誤是最危險的（根據醫生的訪查） [22]。

最常見的誤診或延誤的疾病是：肺栓塞和藥物反應或過量 (2.5%)、肺癌

(3.9%)、結直腸癌 (3.6%)、急性冠狀動脈心臟病 (3.1%)、乳房腺癌 (2.9%) 和中風 (2.6%) [23]。醫生高估了自己的診斷能力：只有10%的臨床醫生承認他們在過去一年中出現過任何診斷錯誤，但高達40%的臨床醫生確定的診斷在屍檢時是錯誤的 [24]。另外即使診斷正確，也會出現處置錯誤：每2個急性或慢性疾病患者中就有1個沒有接受實證醫學治療，每3-5個患者中就有1個接受了不必要的和/或有潛在危險的藥物或檢查 [19]。

三分之一的臨床推理錯誤來自於執行的缺陷（對正確診斷的病人進行適當管理時的疏忽、失誤或過失），但幾乎一半是推理或決策品質的錯誤（未能引起、綜合、決定或根據臨床資訊採取行動）。

25%的案例導致死亡或永久性殘疾，其中至少有四分之三的案例被認為是可以高度預防的 [22]。

Graber等人 [25] 的工作是關於內科中臨床推理錯誤研究的一個基石。他們分析了100個病例，將診斷錯誤歸為三類。

- 無過錯錯誤（在掩蓋的或不尋常的疾病表現或不合作的病人的情況下）7%。
- 與系統有關的錯誤（技術故障和設備



Fig 17.1 為避免病人識別錯誤，醫療機構經營者該做與不該做的事

Table 17.4 臨床推理的類型：比較

非分析（系統 1）	特徵	分析（系統 2）
直觀（基於模式識別和啟發式）	模態	假設-演繹
通過臨床經驗和研究開發	發展	生成待驗證的診斷列表
專家/資深醫師常用	應用	"非專家/年輕醫生常用 常用於非典型或非家族性病例"
輕微的認知負荷 自動的、無意識的	意識	"主要認知負荷 有意識的"
"較快 10 秒內診斷"	時間	"較慢 以分鐘/小時為單位進行診斷"
更高效	效率	效率較低（基於記憶工作）

問題或組織缺陷)19%

認知錯誤（知識、資料收集或綜合方面的錯誤)28%。

46%的病例報告了同時存在的系統相關和認知錯誤。此外，錯誤診斷的特點是以認知錯誤為主 (92% vs. 50%)，而延遲診斷的特點是以系統相關錯誤為主 (89% vs 36%)。屍檢中出現差異的病例主要是由認知因素造成的 (90% vs 10%)。總的來說，發現了 228 個系統相關因素和 320 個認知因素，平均每個病例 5.9 個 [26]。在認知因素中，錯誤的資料收集 (14%) 或綜合 (83%) 比錯誤的知識 (3%) 更經常涉及 [26]。

臨床推理可以從分析或非分析的角度進行（表 17.4），產生診斷假設、調查和治療。分析性推理（也稱為「假設-演

繹模式」）通常由年輕醫生使用，或在不熟悉或不尋常的情況下使用，它基於鑑別診斷的清單和收集資訊來驗證這些診斷。非分析性推理的速度較快，以心理啟發法（格言、捷徑、經驗法則）或模式識別為基礎。在實踐中，醫生將當前病人的症狀透過臨床經驗和/或以前所收集到的病例進行比較，在幾秒鐘內得到正確的診斷 [27]。一種類型並不排除另一種類型，它們可以在同一個病人身上相互使用。它們中沒有一個是可以防錯的。如果心理啟發法和模式識別在許多情況下是有效和準確的，那麼它們也會導致錯誤，因為病人的情況並不總是符合預期的模式，因為病人的表現不典型，有合併症，或疾病的發展 [28]。非分析性推理（non-analytical reasoning,

N-AR）的另一個致命弱點是偏見，即建立在批判性思維之外的認知、偏見或意識形態上的構建。偏見可以區分為臨床醫生的內部或外部 [19]，也可以是認知或情感上的偏見 [27]（見表 17.5）。分析

推理的失誤往往來自於沒有遵循適當的診斷「規則」，包括：缺少關鍵資料、對現有資料的審查不充分、醫學知識的缺陷、缺乏實證和決策的技能、錯誤地考慮測試價值、對 N-AR 的監督不力 [28]。

Table 17.5 臨床推理中的偏見和啟發：示例和糾正策略

偏見	描述	例子	糾正策略
錨定	傾向於關注第一印象而不考慮可用的更多信息	醫生根據高燒和頸部疼痛診斷為病毒性腦膜炎，而不是頸部骨髓炎，忽略頸部疼痛不僅在屈曲時加重，而且觸診和先前的前傷傷口也加重	"超越您最喜歡的診斷或第一印象 當新數據或意外的臨床過程時重新考慮初始診斷"
可用性	傾向於接受由於最近的觀察而更容易想到的診斷，而不是考慮此類診斷的患病率和發生率	醫生診斷出的是病毒性腦膜炎，而不是宮頸骨髓炎，因為他剛剛看過一例病毒性腦膜炎	始終考慮疾病流行和發病率
確認	僅尋找證實您最喜歡的假設的體徵和症狀，或僅解釋臨床發現以支持此類假設，而不尋找甚至不考慮相反的證據	醫生診斷為糖尿病患者腋下皮疹為間擦傷，未診斷為萊姆病引起的紅斑移行症	利用客觀工具，例如鑑別診斷清單，來驗證診斷是否與技術發現相關
診斷動量偏差	在沒有證據的情況下考慮明確診斷，但由於第一次接觸的標籤已被所有照顧患者的人傳播	醫生將酒精戒斷綜合徵歸因於一名貼著酒精標籤的患者的精神運動性激動，錯過了危及生命的敗血症	批判性地審查他人的診斷並尋找支持他們的證據
框架	根據選項是否帶有正面或負面含義或受上下文影響來決定選項	"如果與 90% 的真陽性相關而不是 10% 的假陰性相關，醫生可能會決定更頻繁地要求對同一患者進行顱腦電腦斷層掃描 與門診相比，醫生可能更容易在急診室中診斷出腹部動脈瘤破裂"	改變觀點
賭徒謬誤	相信診斷的可能性較小，如果它發生在幾個以前的患者中	醫生錯過了肺栓塞的診斷，因為他在上週診斷出四例肺栓塞	始終考慮預測試概率

偏見	描述	例子	糾正策略
多重選擇偏差	當有多種選擇時，將鑑別診斷減少到更多的家族性假設	醫生錯過了家族性地中海熱的罕見診斷，並為患者進行了闌尾炎手術	"使用客觀工具，例如鑑別診斷清單驗證診斷是否與技術發現相關"
結果偏差	選擇與最佳結果相關的診斷，重視醫生的希望而不是臨床數據	醫生解釋為良性肺結節，而不是命令進一步檢查	
頻率賭博偏差和最壞情況偏差	"在模棱兩可的臨床圖片中，選擇良性診斷，假設良性疾病更常見。它與最壞情況偏差相反"	醫生將多球蛋白解釋為反應性而不是重度吸煙者的增殖性疾病	拓寬歷史以尋找其他原因或關聯
後驗概率誤差	假設出現相同症狀的患者總是患有相同的疾病	醫生診斷為心力衰竭而非肺栓塞，患者出現呼吸困難並因心力衰竭多次入院	"使用鑑別診斷清單並排除最壞的情況考慮任何假設的流行度和發生率"
搜索滿足偏差	"在存在主要診斷的情況下，停止尋找次要診斷。通過這種方式，醫生將錯過合併症、並發症和其他診斷"	將心房顫動歸因於高血壓性心髒病，發生在患有原發性高血壓、甲狀腺功能亢進症的患者中	
沉沒成本偏差	採取行動方案的傾向，即使在它被證明是次優的之後，因為資源已經投入到該行動方案中	"醫生繼續尋找疲勞患者的癌症，即使調查反復呈陰性“不要僅僅因為你花了很多時間來犯錯誤而堅持錯誤” Aubrey De Graf"	
本能偏見	選擇受情緒影響的診斷	醫生將缺鐵性貧血歸因於她這個年齡的患者的月經過多，而沒有尋找腸道疾病	
佣金偏差	即使沒有強有力的證據支持並且實際上可能會造成傷害，也有做某事的傾向	儘管中性粒細胞計數正常，但醫生遵從了一位 18 歲女孩的父母的腰椎穿刺要求，該女孩發燒和頭痛以排除腦膜炎球菌性腦膜炎。女孩隨後出現嚴重的穿刺後頭痛並入院	始終考慮證據並平衡收益和風險
過早關閉	在得出診斷結論後停止尋求其他信息	在確定第一個骨折後，放射科醫生沒有看到第二個骨折	審查案例，尋求其他意見（例如，放射學備份），並諮詢客觀資源（例如，可能包括提及常見伴隨骨折的骨科審查）

偏見	描述	例子	糾正策略
代表性偏差	僅考慮疾病的典型表現進行診斷	醫生錯過了心肌梗塞的診斷，表現為噁心和嘔吐	考慮非典型表現，尤其是女性
外推偏差	將經驗和臨床試驗結果推廣到未正確評估預期行為的患者群體	醫生下令進行電腦斷層掃描以排除先前接受過冠狀動脈旁路移植術 (CABG) 的患者的急性冠狀動脈綜合徵	使用基於證據的適應症測試
這些偏差不僅會影響診斷過程，還會影響治療決策			

最後，嘈雜的環境、干擾、高工作量、疲勞和時間壓力也會損害推理能力[27]。

健康研究與教育信託基金 (HRET)、醫院改進創新網路 (HIIN) 團隊和改善醫學診斷協會 (SIDM)[29]

發佈了「診斷錯誤-改變套餐」，該檔包括任何醫院都應實施的戰略和概念功能表（提高團隊工作的有效性和診斷過程的可靠性，讓患者和護理人員參與進來，加強學習系統，優化臨床醫生的認知表現）[29]。對於最後一個目標，有幾種工具可供選擇。(a) 診斷過程的核對表，如CATCH（綜合病史和體格檢查，替代性解釋，為確定診斷暫停，考慮不遺漏的關鍵診斷，需要時提供說明）[30]。(b) 記憶性決策支援工具，如VITAMIN CC & D 檢查表（血管、感染和中毒、創傷和毒素、自身免疫、代謝、特發性和先天性、腫瘤、先天性、

轉化、退行性）；(c) 紅旗列表；(d) 電子決策支援系統，如Isabel，與最高的準確診斷檢索率有關[31]；(e) 去偏差問題（表17.6）[32]；(f) 通過以下選項進行反省實踐。

水晶球經驗[29]：停下來問：「如果我的診斷是錯誤的，我應該考慮哪些替代方案？」

ROWS (Rule Out Worst case Scenario) [29]：首先排除最嚴重的可能診斷。

藍紅小組挑戰[33]，借用軍事部門的方法，是一種安全的方法，可以改善複雜臨床情況下的臨床決策。工作人員分為兩隊：藍隊採集臨床病史，進行綜合分析，並產生診斷假設；紅隊作為獨立的審查者，對臨床情況進行批判性思考，並確定所提出的替代診斷。

Take 2-think, do[32]是為了提高對潛在錯誤的認識和識別，減少錯誤、遺

Table 17.6 在高風險情況下避免認知錯誤的“去偏見問題”：我應該問自己什麼

高風險情況	問題
交接	這個病人是從另一個班次交給我的嗎？
外部影響 對合作者或同事過於自信	患者、護士或其他醫生是否直接或間接向我建議了這種診斷？
過度自信	我是否選擇了我想到的第一個診斷？
過早關閉	我考慮過任何器官和裝置嗎？
偏見或認同	"我不是出於某種原因喜歡那個病人嗎？我和那個病人有什麼共同點嗎？"
嘈雜和/或繁忙的環境	在對該患者的評估過程中是否有任何中斷或分心？
個人疲勞	在那次患者評估期間，我是否感到困倦或疲倦？
認知超載	從認知的角度來看，我是否超負荷或過度擴展？
刻板的情況	我對那個病人有刻板印象嗎？
時間壓力大，工作量大	我是否忽略了一些“不容錯過”的診斷？

漏或延遲診斷的發病率和死亡率。從字面上看，它意味著「花2分鐘考慮診斷」，以核實是否有需要仔細觀察或重新評估診斷的情況（思考時刻）和行動（行動時刻）。如果醫生處於饑餓、憤怒、遲到或疲憊狀態（HALT），有認知偏差的風險（如背景、框架偏差），或在病人難以參與、知識不足、時間壓力、高風險的情況下，就需要仔細觀察；如果事情沒有按計劃進行，病人情況惡化，對治療的反應不如預期，在換班或出院時或在病人/照顧者的擔心下，就需要重新評估診斷。審查和挑戰診斷的策略是個人策略，即診斷超時；基於團

隊的策略，如紅隊藍隊挑戰；專家服務或高級醫務人員的第二意見。這種方法有助於排除最壞的情況，識別非典型或罕見的表現，重新評估沒有改善的病人，承認病人和護理人員的擔憂，識別高風險的病人群體，贊成討論或適當的轉診和診斷困境的升級，在護理轉移的情況下進行有效溝通。

最後，應訓練適當和有效的臨床推理。（迴避）診斷錯誤的十二條教學建議和「減少認知錯誤的十條戒律」對這個範圍有幫助[32]。

17.2.3 用藥錯誤

用藥錯誤（Medication errors, MEs）是指非故意的、可預防的事件，可引起或導致不適當的用藥或對患者的傷害[34]。如果你把正確的藥物給了錯誤的病人，或把錯誤的藥物/劑量給了正確的病人，如果你給錯誤的病人開了藥，或在沒有指示的情況下開了藥，或忘了給該用的藥，都會造成用藥錯誤。用藥錯誤是在各種環境中發生的最常見的醫療錯誤之一。41.7%發生在護理機構，38.3%發生在初級護理機構，20%發生在二級護理機構。據估計，只有不到1%會對患者造成傷害[35]。在26%的案例中，相關的傷害是中度的，2%是嚴重的[35]。在生命和資源方面，它們也是昂貴的[36]。

根據WHO的估計，用藥錯誤屬於最廣泛的藥物不良事件，在高收入國家占所有不良事件的5%，在中低收入國家占2.9%[37]。ADEs是由藥物引起的、可預防的或不可預防的不利結果。如果病人因抗生素而出現皮疹，這就是藥物不良事件；如果知道有過敏現象，這就是可預防的藥物不良事件。可預防的藥物不良事件在形式上是用藥錯誤。最後，潛在的藥物不良事件是有可能造成傷害的用藥錯誤[38]。

鑑於眾所周知的藥物不良事件漏報問題用藥錯誤影響了約4.8-5.3%的住院病人，並因環境不同而有很大差異：重症加護病房受影響最大，而產科受影響最小，因為許多藥物是禁用的[36, 39-41]。用藥錯誤可能發生在用藥過程的任何階段，從訂購到抄寫、配藥、給藥和監測。大約80%發生在處方（39%）或護士管理（38%），其餘20%發生在抄寫和核對（12%）或藥房配藥（11%）[42]。任何類型的錯誤都可能是由不同的近因造成的，而且一個近因可以導致多種錯誤。例如，缺乏藥物知識可以導致錯誤的選擇、劑量、頻率、途徑或給藥技術。錯誤的劑量可能是由於缺乏藥物或病人知識、疏忽或記憶錯誤、抄寫錯誤等等。在近端原因的背後，還有潛在的原因或系統故障（統一為“失效”？）。Leape等人統計了16種不同的系統故障，但前7種的共同點是資訊獲取障礙，占所有用藥錯誤的78%，而工作和人員分配則與廣泛的錯誤有關，如單據、劑量和身份檢查、過敏障礙的破壞[41]。

內科中用藥錯誤/藥物不良事件的頻率沒有得到很好的調查。一項為期8個月的前瞻性橫斷面研究發現，89%的患者在住院期間至少經歷了一次用藥錯

誤，平均每個患者有2.6個錯誤，或每個訂單藥物有0.2個錯誤。超過70%的用藥錯誤發生在處方期間。最普遍的處方性用藥錯誤是藥物選擇不當、開具未經授權的藥物或用於未經治療的適應症。涉及最多的藥物是心血管藥物，其次是抗生素、維生素、礦物質和電解質[43]。

在所謂的高風險情況下，由於高風險患者和/或提供者、藥物或環境，用藥錯誤更頻繁和嚴重。高危患者是年輕或年長、多病或慢性病人者（有肝臟和/或腎臟損傷），使用多種藥物[44-47]。高風險提供者是年輕的或不是專家[48, 49]。高風險系統是提供急症護理的醫院（例如，與其他途徑相比，靜脈給藥的錯誤率可能更高），高風險藥物是所謂的高危藥物（HAs）和外觀相似、聲音相似的藥物（LASA）。高危藥物在錯誤使用時有造成病人重大傷害的高度風險。它們包括治療指數低的藥物，以及在錯誤的途徑、錯誤的劑量或發生其他系統錯誤時具有高風險的藥物。縮寫A-PINCH (Anti-infective, Potassium and other electrolytes, Insulin, Narcotics and other analgesics, Chemotherapeutic agents, Heparin and other anticoagulants) 是對它們的提醒，它代表抗感染藥、鉀和其他電解質、胰島素、麻醉劑和其他鎮痛藥

藥、化學治療劑、肝素和其他抗凝血劑。LASA是具有類似名稱或盒子的藥物[50]。

雖然沒有標準的定義，但多藥治療一般被定義為同時使用五種或更多的藥物[51]，包括非處方藥和補充藥物。它增加了用藥錯誤，因為它降低了依從性，有利於時間和/或劑量的錯誤、重複或遺漏。藥物與藥物、藥物與疾病之間的相互作用反而會增加藥物不良事件[51]。在內科中，它的風險尤其大，因為它照顧的是多病態的病人，即使內科醫生可以更加注意和謹慎，正如法國的一項研究[52]。

由於多種原因，護理過渡是護理的一個關鍵時刻，包括用藥安全。它發生在病人搬到或從家裡、醫院、寄宿護理環境或簡單的門診、全科醫生辦公室或諮詢處返回時。在護理過渡期間，可能會出現無意的（沒有臨床原因支持的改變）和/或無記錄的（有動機但無記錄的改變）用藥差異[53]。它們是可能導致藥物不良事件的用藥錯誤。據報導，入院時每位病人平均有1.72個無意差異（每個病人有0.16個潛在危害），出院時每位病人有2.05個差異（有0.3個潛在危害）[54]。

造成用藥錯誤的原因很多，所以需

要同時進行多種干預，以降低其發生率和影響[36]。近年來，資訊技術已被確立為減少MEs的基石。最近的薈萃分析強調，在醫院裡，電腦化的醫囑輸入與潛在的藥物不良事件的下降超過50%有關[55]，而使用條碼輔助用藥則大大減少了用藥錯誤和潛在的藥物不良事件的發生率[56]。

建議進行藥物調節（Medication reconciliation, MR），以避免患者在護理過渡期出現意外的用藥差異。至少，用藥協調是指完成「最佳用藥史」(BPMH)，以及糾正患者入院時（從家裡或醫療機構，如療養院）、住院病人轉院時（轉入或轉出其他服務或單位，如重症監護室）或出院時（回到家裡或醫療機構）的任何意外的用藥方案之間的差異的行為。更高級的用藥協調包括跨專業的合作（例如，醫生和護士或藥劑師作為一個團隊進行用藥協調），整合到出院總結和處方中，以及為患者提供用藥諮詢[23]。用藥協調也被與其他干預措施捆綁在一起，以提高護理過渡的品質，如為患者提供出院護理計畫的諮詢，協調後續預約，以及出院後的電話聯繫[24-26]。

它指的是完成「最佳用藥史」，糾正病人以前的治療與入院時或其他醫療

機構的處方之間的任何意外差異，在出院時或在轉入其他病房或環境時。更先進的藥物調節系統包括跨專業合作（醫生、護士、藥劑師作為一個團隊），將藥物調節納入出院信和處方，對病人進行用藥諮詢。單獨的藥物調節似乎不能減少出院後30天內的醫院使用，但它需要與其他干預措施相結合，如協調出院計畫，對病人進行出院計畫的諮詢，門診追蹤和出院後的電話聯繫。證據

Table 17.7 避免用藥錯誤的個體行為策略

1. 清晰地寫訂單
2. 限制口頭命令，特別是在高度戒備的情況下或看起來相似，聽起來相似的藥物
3. 始終對“高敏藥物”進行獨立的雙重檢查
4. 通過使用表格消除計算的需要
5. 如果有指示和可用，請使用泵
6. 避免使用危險的縮寫，例如ISMP列表中的縮寫
7. 避免“尾隨零”並在小數前始終放置零
8. 在任何患者遇到時進行完整的藥物審查
9. 了解您開具、分發或管理的任何藥物
10. 根據肝和/或腎功能調整劑量
11. 在處方和/或給藥前檢查過敏和相互作用
12. 在開處方、配藥或給藥前檢查患者身份、藥物、劑量、劑量、途徑和速率
13. 詢問您是否有疑問或不知道
14. 向患者、護理人員和其他團隊成員解釋任何藥物引入或撤出的目的
15. 把安全放在時間之前，當你離開正常的練習安全區時要小心

顯示，藥師的參與會提高干預的成功率 [57]。除此之外，任何操作者都可以使用一些策略來預防用藥錯誤（表 17.7）。

17.2.3.1 特別關注。氧氣和非侵入性通氣

氧氣實際上是一種藥物，而且是醫院裡處方最多的藥物。氧氣適用於許多

危急情況，是一種拯救生命的藥物，因為它可以防止嚴重的低氧血症。然而，如果沒有正確的被使用和管理，它有可能造成嚴重損害甚至死亡。美國國家病人安全局機構（NPSA）在 2009 年發表了一份報告。在 281 起事件當中氧氣的不當處方和管理導致 9 人死亡並導致了其他 35 起事件 [58]。對這些事件的分析

Table 17.8 提高氧療和無創通氣安全性的建議

氧氣治療	非侵入性通氣
	組織層面
	短期行動：
1.經常問自己病人是否需要吸氧。沒有證據支持在沒有呼吸衰竭的心肌梗塞、中風或呼吸困難患者中常規吸氧	1.寫下、共享和更新本地策略
2.給氧指示要達到的外周飽和度 (SpO_2) 目標：嚴重低氧血症患者為 94-98%，有高碳酸血症風險的患者為 88-92%（肥胖、脊柱後凸和受其他限制性綜合徵影響、患有神經肌肉障礙的患者）。疾病）或明顯的高碳酸血症呼吸衰竭	2.提供部門可用的每種呼吸機型號的清單，特別是關於電路組裝、控制和警報的定義)
3.使用合適的設備。鼻插管適用於大多數患者；帶儲液器的口罩必須留給有限的重症患者使用。對於 COPD 高危患者或需要低劑量氧氣的患者，使用 28% 的呼吸面罩	3.執行和記錄員工培訓和定期再培訓
4.正確的氧氣處方包括目標、設備和劑量（流量單位為 l/min 和 $\text{fI}\text{O}_2\%$ ）	長期行動：
5.氧療時血氣檢查結果在病歷上報告	1.每年檢查員工能力
6.開始吸氧前，對所有危重患者進行血氣分析，特別是如果您懷疑酸中毒或高碳酸血症。外周飽和度測定法不提供有關 pH 值和 pCO_2 的信息	2.提供用於培訓的材料
7.使用系統監測氧療患者以早期識別臨床惡化（例如，新聞）	3.建立一個具有明確干預角色和標準的多學科團隊
8.緊急情況下，不要耽誤給氧，要開處方	
9.教育患者、護理人員和支持人員（社會和衛生工作者）正確管理醫院和家中的氧氣”	操作層面
	1.為接受無創機械通氣的患者提供外周血氧飽和度的持續監測
	2.通過血氣分析對 pH 和 pCO_2 進行間歇控制
	3.在心率>120/ min 或心律失常或可能的相關心臟缺陷的情況下提供連續心電圖監測。”

這些事件的分析強調了各種錯誤模式。(1) 失敗或不正確的處方；(2) 在沒有書面處方的情況下給氧；(3) 血氧飽和度改變時沒有監測或採取行動；(4) 混淆了氧氣和壓縮空氣或其他氣體，錯誤的流量，不小心斷開了流量的連接流；(5) 空瓶設備，丟失設備。因此，NPSA 發佈了一系列建議，以改善氧氣治療的安全性（表 17.8）。

非侵入性人工呼吸器，由於其有可能在重症監護以外的地方使用，例如在內科，相較於插管和機械式呼吸輔助，非侵入性人工呼吸器已被證明能顯著減少死亡率，特別是在慢性阻塞性肺病惡化的患者。

最近對非侵入性通氣報告的不良反應進行了回顧 [59]，顯示了一些高

風險情況。(1) 對無法求助的病人監測不充分；(2) 工作人員對警報器沒有警覺性；(3) 工作人員不熟悉呼吸機及其正確使用方法（例如，如果他們

是否需要一個二氫化碳閥；當病人把家用的機器設備帶到醫院）；(4) 在沒有培訓的情況下使用新的呼吸機或新的介面。在表 17.8 中列出了國際聯合委員會 [60]/英國胸科協會/重症監護協會 [61] 對於改善非侵入性通氣安全所提出的建議。

17.2.4 介入性手術相關的錯誤

國家衛生保健研究院（NICE）將「介入性手術」定義為以下用於診斷或治療的行為：[62]。

- 在患者身體內部進行切割或開孔，以進入身體內部——例如，進行手術或將管子插入進入血管
- 在不切開身體的情況下進入一個體腔（如消化系統、肺部、子宮或膀胱）。例如：通過口腔插入儀器在胃的內部進行檢查或治療
- 使用電磁輻射 包括 X 射線、鐳射、伽馬射線和紫外線——例如，使用鐳射來治療眼睛問題。

最常由內科醫生在床邊自主進行的介入手術是胸腔穿刺術、腹腔穿刺術、腰椎穿刺、骨髓穿刺術、中心靜脈通路、關節穿刺術等。但文獻沒有提供關於其頻率的資料。介入手術過程中的錯誤可能會導致各種不同嚴重程度的不良影響，但除了併發症發生率外，基本上沒有關於其他品質指標的資料。例如，我們知道胸腔穿刺術最常見的併發症是氣胸，發生在高達 39% 的患者身上。

[63]（其中 10-50% 的患者需要插胸管進行胸腔造口引流術）。但我們對胸腔造口術的成功率、診斷的充分性等待

時間、臨床記錄的準確性和完整性，以及患者對胸腔穿刺術和內科病人會在床邊進行的其他手術之滿意度知之甚少。在這樣的前提下，在多倫多綜合醫院普通內科，對介入手術的品質進行了分析 [64]。

在為期兩星期的時間裡，共進行了19次手術（4次胸腔引流術，6次腹腔引流術，8次腰椎穿刺和1次關節穿刺），其中14次在床邊進行，5次通過介入放射科的醫師執行。只有7個（50%）床邊手術是成功的。最常見的失敗原因

失敗的最常見原因是無法吸出液體。少於不到25%的床邊手術是在超音波引導下進行的。大多數手術是由學生和住院醫生進行的，但只有7個（50%）是記載為有監督的。執行手術的醫師都沒有使用手術把關暫停之檢查表。超過

超過50%的床邊手術是在晚上或週末進行的，成功率較低（44% 與60%），這表明手術應該在白天進行，因為此時有更多的支持和監督。記錄品質

記錄的品質也不盡如人意。不到50%的手術記錄了向病人解釋手術的具體風險，使用了多少局部麻醉劑，或者是哪一側（即左邊或右邊）。與全科醫生的溝通也很差：只有66%的出院總結包括了手術日期，只有75%的出院總結

包括手術日期 [64]。另一項關於腰椎穿刺調查頭痛原因的研究顯示，針對即使是重要的姿勢和腦脊液開放壓力的記錄都很差（分別為42%和32%），而且只有32%的人同時測量了血清葡萄糖的濃度 [65]。

手術相關的錯誤是由於手術本身和系統因素造成的 [66]，如臨床醫生對手術缺乏舒適度，用品不合適，時間不夠，或耗材不足，時間不夠，或病人的體質，如體型或液體收集的定位。有很好的證據表明，臨床醫生在床邊所進行的手術較少，而且對自己的手術技能不太自信 [67, 68]。因此，能夠提高安全性的干預措施有：超音波引導、具體的檢查表，病人識別政策和手術前關於病人特徵和風險因素的介紹，對醫生特定的手術結果進行常規審查，定期對操作者的能力進行定期評估，通過模擬培訓訓練，監督，直到競爭的能力，並建立專門的團隊 [69-71]，定期評估程式品質，包括知情同意書、等待時間、手術timeout的使用和超音波檢查（如果需要），嘗試的次數，成功率和併發症發生率、診斷測試的完整性避免浪費，文件的完整性、可讀性（對於手寫筆記）和準確性、重複手術的需要和病人滿意度 [64]。

17.2.5 溝通錯誤

內科病房中的專業人員之間的溝通是複雜的，因為病人的種類繁多 變化的臨床狀況和持續的人員流動，以及多個提供者的交替工作 [72]。護理人員之間每天都要交換大量資訊，通過面對面的（巡診、交接班、簡報）、同步（電話或頁面）或或非同步的方式（護理圖表、短信、電子郵件、書面交接）。然而，只有少數經驗性研究探討內科的專業間交流 [73]。在這種資訊密集型的環境中，有效的專業間交流的環境中，有效的跨專業溝通對於實現安全和及時的護理至關重要。

最常見的溝通策略包括：交接班、查房、臨床圖表、簡報和彙報。此外也有其他非正式的溝通方式，如走廊談話或走廊上的偶然遇到。

17.2.5.1 交班

高達70%的哨兵事件至少有一部分源於溝通不暢造成的，通常發生在

換班時發生 [74]。通過有效的溝通實現病人護理責任的轉移和接受，在技術上被稱為「交接」。它是一個即時的過程，將護理人員/團隊之間即時傳遞特定病人的資訊遞給另一個團隊的即時

過程，目的是確保護理的連續性和安全性 [75]。美國國際聯合委員會對交接的建議見表17.9 [75]。最重要的是參考標準化的交接工具和方法（表格、範本、檢查單、協定、記憶法，等等）。最近的一項審查報告指出至少有24種不同的交接記憶法 [76]。要傳達給接收方的最低限度的關鍵內容應包括（1）發送人的聯繫資訊；（2）疾病評估，包括嚴重程度；（3）病人摘要，包括導致疾病或入院的事件（3）病人摘要，包括導致疾病或入院的事件、住院過程、持續的評估和護理計畫；（4）待辦事項清單；（5）應急計畫；（6）過敏症列表；（7）條碼（8）藥物清單；（9）註明日期的化驗單（10）註明日期的生命徵象。

最常用的記憶法是SBAR及其變體（I-SBARR, ISOBAR）和I-PASS。前者

Table 17.9 提高交接安全性的建議

- 1.有一個標準化的交接溝通方法
- 2.優先面對面交流，否則通過電話或視頻會議
- 3.避免只進行電子或紙質通訊
- 4.選擇沒有乾擾和噪音的地點
- 5.包括多學科團隊以及患者和家屬（如果合適）
- 6.不要依賴患者和/或護理人員來傳遞重要信息
- 7.有需要可追溯

是在軍事領域開發的，用於在指揮鏈中快速傳遞資訊 [77]，已在醫療衛生領域被採用，並有證據表明可改善病人的安全。總之，它更適用於緊急呼叫 [77]。I-PASS Handoff Bundle 是在波士頓兒童醫院開發的，包括團隊培訓口頭記憶法和結構化的列印工具。在研究期間，醫療錯誤下降了 40%——從基線時的 32% 入院率下降到 3 個月後的 19% [78]。目前，I-PASS 指導實施計畫是與醫院醫學會合作，由 AHRQ 資助，以促進實施 I-PASS Handoff Bundle 在內科中的實施 [79]，因為它更適合複雜的病人。

17.2.5.2 病房巡房

根據皇家醫師學院 (RCP) 和皇家護士學院 (RCN)，巡房 (WR) 是一個複雜的臨床過程。在這個過程中，對住院病人的臨床護理進行審查 [80]。它也被認為是醫院生活的一種儀式 [81] 和醫院照護的基石 [82]。毋庸置疑，它是內科資訊交流的主要時刻 [83]，對確保高品質、安全和及時的照護至關重要。然而，現代醫院組織正在威脅巡房，特別是由於工作人員的短缺。為了「拯救查房」，RCP 和 RCN 最近打算將巡房結構化，因為它的標準化可以保證有效性和效率。一個結構化的跨領域巡房包括四

個步驟。(1) 準備工作；(2) 巡房前簡報；(3) 巡房；(4) 巡房後簡報。巡房的時間安排是一個不可忽視的方面，以避免與其他活動（如給藥、用餐時間或探訪時間）或與其他團隊的巡房時間重疊。不適當的時間安排會產生資源和效率問題，但也會產生安全問題，例如，在巡房期間病人缺乏負責的護理師，以及浪費在往返病房的時間 [80]。準備工作和巡房前簡報對於節省巡房的時間和資源至關重要，巡房後簡報是為了明確委託任何任務，應在巡房結束時進行彙報。彙報和去彙報是借用軍事世界的做法，用於分配任務並在結束時對其進行核實。簡報應該是有條理的、簡明的、有重點的、共用的，並且在病歷中報告。對於床邊查房，RCP 和 RCN 的目的是建立一個結構，明確醫生、護士、其他專業人員和病人的角色和責任，列出了他們中的任何一位應該進行的活動。這樣一來，每個人都能提出他/她的意見和看法，決定是集體作出的，任何人都能同時得到資訊。患者和/或照護者積極參與並及時瞭解照護計畫 [80]。這意味著不會遺漏任何重要的資訊，不會出現團隊成員之間溝通中斷，時間和資源的利用品質和安全都是有保障的。圖 17.2 包括一個床邊查房的檢查表。



Fig. 17.2 查房期間不同醫務人員的角色與職責

其他輔助性查房有委員會查房 (BRs) 和意向性查房 (IRs)。BRs 是在遠離床邊的白板旁進行的。它們應被用來促進病人複查，但不能取代床邊查房。也可用於查房後的簡報，以總結所有的問題，確定任務的輕重緩急，並適

當分配適當的責任 [80]。IRs 是護理人員前瞻性的在規定的時段檢查病人。在 IRs 期間，護士評估病人的 經驗和基本護理需求 (4P：體位、疼痛、個人需求和安置)。在病人安全方面，定位檢查有助於防止壓瘡，個人需求 (即廁所) 和個

人物品擺放檢查以減少跌倒。並且，IRs 有助於團隊安排工作量 [80]。

17.2.5.3 臨床記錄

保存臨床記錄 (CR) 是良好的專業實踐和提供高品質的照護的一個要件。不論是哪種記載的類型（電子或紙質），一個良好的和更新的臨床記錄可以保證照護的連續性和協調性，幫助作出知情的決策，避免重複的測試或其他調查，改善醫療人員之間的溝通，並改善時間管理。糟糕的臨床記錄會誤導醫護人員和病人，延長了住院時間，危害病人的照護，導致嚴重事故並增加醫療法律風險 [84]。圖 17.3 總結了為保持良好的醫療記錄應該做什麼和不應該做什麼的醫療記錄。

17.3 安全實踐和實施策略

根據美國衛生保健研究和品質局 (Agency for Healthcare Research

和品質局以及國家品質論壇的說法，「患者安全實踐是一種過程或方法，它是一種，其應用可減少因暴露在醫療系統中的一系列疾病和手術而產生不良事件的風險」[85]。

在 2001 年 [86] 和 2013 年 [85]，一

個國際評審小組進行了評估患者安全性原則 (PSSs) 的實證評估。這些 PSSs 根據以下幾個方面進行了分類：問題的頻率和嚴重程度，安全性原則有效性的證據強度，安全性原則的證據或潛在的有害後果，和實施的困難和成本的估計（低、中或高）。以及評估實施該策略的難度。在這個過程中，有 10 個 PSSs 被確定為「強烈鼓勵」，其他的 PSSs 被確定為「不鼓勵」。被確定為「強烈鼓勵」，其他 12 個為「鼓勵」採用 [85]。

在此，我們報告一些與內科相關的安全實踐，其中大部分都包含在強烈鼓勵或鼓勵採用的名單中 [87]。

17.3.1 預防與年齡和體質有關的不良事件

跌倒。急性照護醫院的跌倒率從每 1000 個床日的 1 到 9 不等。第一個有效的策略是及時發現有跌倒風險因素的病人（表 17.10）[88]。國家健康與護理卓越研究所 (NICE) 建議，所有 65 歲以上的住院病人和 50-64 歲的住院病人都屬於高危人群 [89]。實際上，一些的工具可用來區分高風險和低風險患者，但它們在特定人群中可能顯示出局限性。Morse 跌倒評分 (MFS) 和 STRATIFY 評分是兩個最

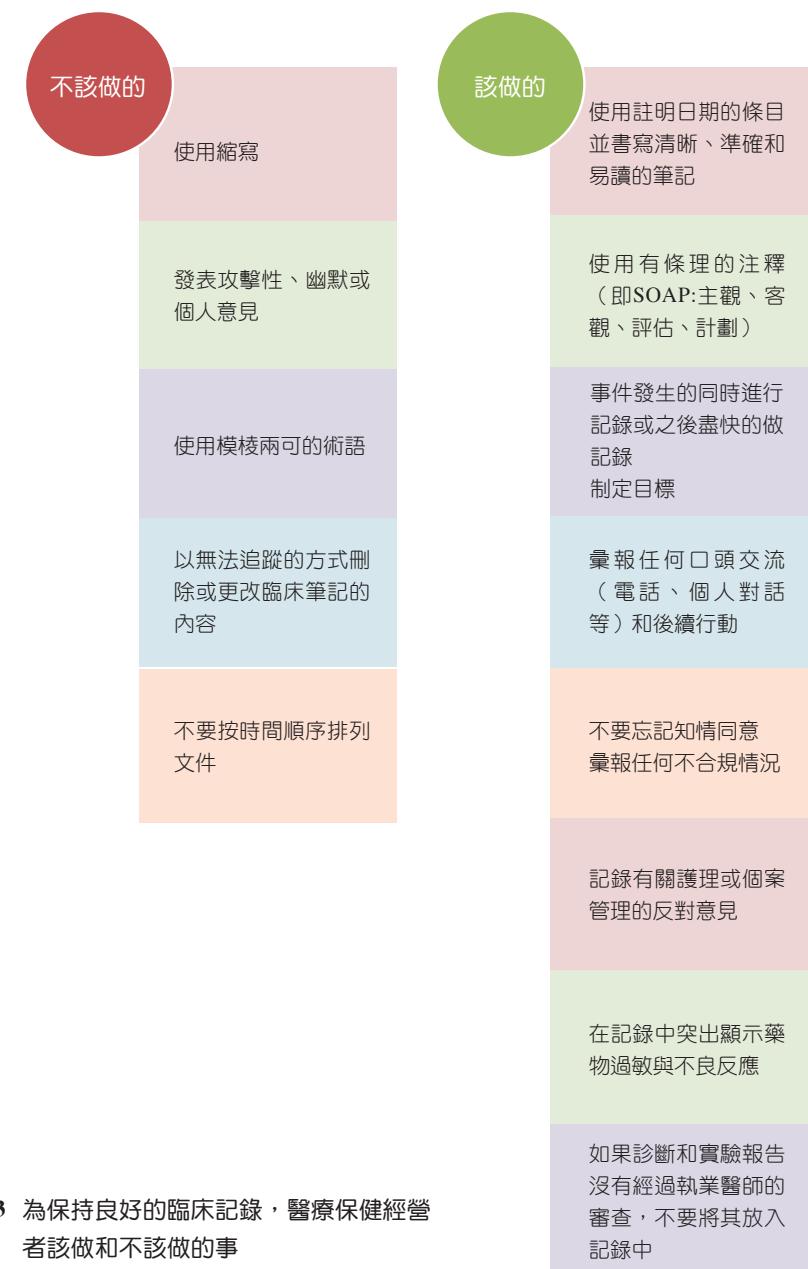


Fig 17.3 為保持良好的臨床記錄，醫療保健經營者該做和不該做的事

Table 17.10 住院患者跌倒的危險因素

年齡 >85 歲
男性
近期秋季
步態不穩
激動和/或混亂
新的尿失禁或尿頻
藥物不良反應（尤其是精神藥物）
神經心血管不穩定（通常是體位性低血壓）

Table 17.11 與跌倒有關的相關外部和內部因素

外在因素	內在因素
先前跌倒	肢體限制
視力障礙	不合適的鞋子
中風	不合適的助行輔助工具
關節疾病（即關節炎/關節病）	環境因素（樓梯，沒有支撐的浴缸、光線不足等）
直立性低血壓	
需住院治療之急症疾病	
步態不穩	
認知障礙	
尿失禁	
藥物（影響血壓、血糖、和步態）	

廣泛驗證的工具。然而，它們並沒有被廣泛採用且比護理人員的臨床判斷還要準確 [90]。NICE 指南並不推薦任何預測性評分 [89]。此外，各種評估和干預都

應該進行（表 17.11）。（1）住院病人環境的各個方面——包括地板、照明和

必須確定和解決；（2）高危病人應考慮進行多因素評估，以便及時發現

認知障礙、失禁、跌倒史、藥物（表 17.12）或健康問題增加跌倒的風險、不合適的鞋類和視覺障礙。有一個高品質的證據表明，多成分的干預措施可以跌倒的風險降低多達 30% [91]。

最佳的方案定義並不明確，但相關的組成部分包括：患者風險評估、患者和工作人員教育、床邊評估、病人和工作人員教育、床跡象和腕帶提醒，鞋類建議。定時和監督上廁所，以及藥物審查 [91]。特別是，病人的教育應包括向患者/護理人員提供詳盡的口頭和書面資訊——考慮到患者理解和保留這些資訊的能力。（1）患者的跌倒風險因素；（2）如何呼叫護士，以及何時在從床上或在床邊移動前尋求幫助（3）何時以及如何提高床欄杆；（4）其他干預措施。（4）其他旨在解決個人風險因素的干預措施。

干預措施帶來的危害還沒有被系統地研究，但它們可能包括增加約束措施和鎮靜劑的使用，以及減少病人的動員 [91]。

成功實施的關鍵因素包括領導支持、一線人員參與干預措施的設計、多

學科委員會、干預措施的試點測試，以及改變對跌倒的虛無主義觀點 [91]。

遊蕩。它指的是兩種不同的，有時是相關的行為：（1）療養院住戶或醫院住院病人有有持續行走、空間迷失或兩者結合的傾向 [92]；（2）患有癡呆症的人在社區中迷路。雖然不是所有的認知障礙受試者都會表現出遊蕩，但所有的人都有可能離開護理場所而迷路的風險 [93]。

防止遊蕩的第一項措施是準確評估病人的認知障礙，例如損害認知能力的疾病，如阿茲海默氏症、前顳葉癡呆症、Lewy body disease、多發性梗塞性癡呆、多梗塞性癡呆和譫妄。入院時。在這種情況下，監督是至關重要的減少與遊走有關的問題 [94]，並且應該能夠立即識別有風險的病人（例如，透過彩色腕帶、臂章或長袍），提供強化監視的策略（靠近護理站的房間，這樣護士可以很容易地控制，病人不經過這裡就不能出去。），以及讓家庭成員參與進來。後者可以在住院期間發揮重要作用。熟悉的聲音或面孔可以在住院期間發揮重

要作用。減少病人的恐懼和煩躁，從而減少病人的遊蕩意願。其他策略可能包括避免使用靠近電梯、樓梯或出口門的房間，因為認知障礙的病人傾向於對他

們周圍的事物作出反應。放置衣服、鞋子和行李箱放在患者視線範圍之外也有幫助。最後，電子監控可能是一個很大的幫助，安裝在醫院或療養院的部門，並可能與當地執法部門聯繫，如 Project Lifesaver 技術。（<https://projectlifesaver.org/>）。

另一方面，不適當的建築結構、工作過度和資源不足的體系，以及工作人員對這些問題的知識有限，這些都可能成為病人遊蕩的風險因素 [95, 96]。

床夾發生於當病人被欄杆、床墊或病床的床架所夾住或纏住 [97]。許多健康狀況可能有導致這一事件，如認知和交流障礙、虛弱、激動、無法控制的疼痛、不受控制的身體運動，以及膀胱和/或腸道功能障礙。醫護人員應該對病人進行評估，以確定處於危險中的人，並通過集中注意力來監測他們以下內容：精神狀態、與疾病相關的活動能力下降的原因（肥胖、神經運動障礙），臥床時間，跌倒的風險和與跌倒有關的傷害、小便/大便失禁，以及某些藥物的矛盾效應。

為了防止這種情況，所有醫務人員都必須熟悉病人最常被夾住的床位區域（圖 17.4 和表 17.13）[97]。這些區域占醫院中發生的夾傷事故的 80%。美國食品

Table 17.12 增加跌倒風險的藥物

對中樞神經系統有鎮靜作用的藥物	作用於神經系統的藥物	瀉藥	藥物引起之低血糖
巴比妥類藥物	利尿劑	所有類型	硫醯基尿素類
催眠/鎮靜藥物	抗心律失常藥		胰島素
三環類抗抑鬱藥	血管擴張劑		
抗精神病藥物/神經性癲癇藥	強心配體		
抗帕金森藥			
鎮痛劑			
抗焦慮藥			
癲癇藥物			

和藥物管理局 (FDA) 對床的不同部分的尺寸提供了一些精確的指示，旨在盡可能地減少這些事故。例如，為了避免軀幹、頭部和頸部被阻擋在床的底部，床墊應該完全覆蓋這一區域，並抵制病人的運動和重量。同樣地，應避免在欄杆之間的空隙中出現夾人的危險。表 17.13 提供了對不同床區尺寸的要求 [98]。

吸入性肺炎 被認為是一個包括社區和醫院獲得性肺炎。然而，醫院內吸入性肺炎的資料還很缺乏，因為沒有可靠的診斷標準 [99, 100]。

面對這種危險的併發症，一個重要的步驟是對風險的認識。(表 17.14)。事實上，有許多危險因素的患者 有許多危險因素的患者，其死亡和不良後果的風險增加了 9-13 倍 [101]。與社區獲得性肺炎患者相比，那些有吸入性風險的患者

1 年內死亡的風險增加了 70%，肺炎復發的風險增加 3 倍，再次住院的風險增加 1.5 倍 [101]。

由於大多數被收治的老年患者都需要服用大量的藥物，因此應儘量避免使用鎮靜劑、催眠劑、抗精神病劑和抗組胺劑 [102]。此外，有吞咽障礙的病人，特別是那些受以前中風或神經退行性疾病影響的病人在允許餵食之前，可以進行語言和吞咽評估 [103]。口腔餵食始終優於管灌餵食，使用機械性軟食和濃縮的液體，避免使用泥狀食物和稀薄的液體。然而，當管灌餵食不可避免時，患者應採取半臥位和反垂頭仰臥位的姿勢以減少胃液吸入/逆流的機會。在吞咽困難的病人，考慮進行營養復健是有幫助的。在此過程中，吞嚥練習和早期動員可能減少誤吸和/或復發的風險 [104,

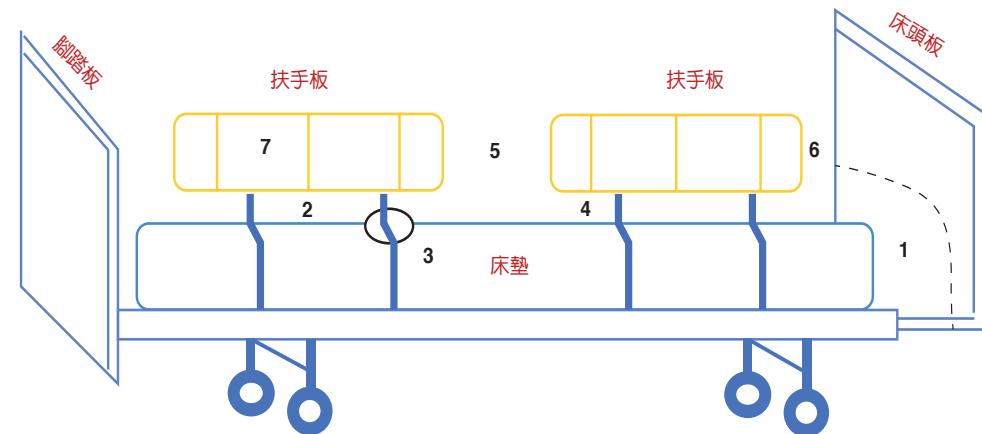


Fig. 17.4 病人最常被夾住的區域

1區：床頭板或床腳板和床墊之間；2區：扶手板下面；3區：扶手板和床墊之間；4區：扶手板末端兩端；5區：兩個床欄之間；6區：扶手板末端之間以及床頭板或腳踏板的邊緣；7區：在扶手板內

Table 17.13 吸入性肺炎的危險因素

定義	建議
手扶板周邊的任何開放空間	鬆動的手扶板或護欄可以改變空間的大小。建議空間<120mm(即頭部寬度)
由患者頭部的重量壓縮的床墊與護欄底部邊緣之間的護欄下方空間，位於護欄支架之間或單個護欄支架旁邊的位置	考慮所有改變床墊可壓縮性的因素。建議空間應小到足以避免頭部被夾住，即<120mm
導軌內表面和床墊之間的空間被患者頭部的重量壓縮	考慮到床墊的可壓縮性和床墊或護欄的任何橫向移動，此空間應該要足夠小以避免頭部被夾住
床墊和病人下半身之間形成的增長的空間，在其末端的軌道由病人壓迫和護欄的下部	考慮到床墊的可壓縮性，床墊或護欄的橫向移動以及護欄鬆動的程度，以免夾住病人的頭部，即建議空間<60mm
當部分長度的頭部與腳部護欄在同一側使用時，這個區域會被佔用	美國食品和藥物管理局(FDA)承認這些部分有誘使製造商回報該區誘捕事件陷阱的風險
護欄末端與床頭板或床腳板側邊之間的空間	

105]。雖然鼻胃管和幽門後餵食的有效性是有爭議的，血管緊張素轉換酶抑制劑（作為降血壓藥物）和 cilostazol（作

為抗血小板藥物）作用於 substance P 和 bradykinin，並改善咳嗽和吞咽反射，可以減少吸入風險和/或復發 [106-108]。

Table 17.14 吸入性肺炎的危險因素

吞嚥障礙	食管疾病，包括吞嚥困難、頭/頸癌、狹窄、食道失弛緩症，硬皮病、多發性肌炎 慢性阻塞性肺病 神經系統疾病，包括癲癇發作，多發性硬化症，帕金森氏病和帕金森症，中風，失智
意識受損	拔管 中風或腦內出血 心臟驟停 藥物過量如麻醉性止痛劑，全身麻醉劑以及一些抗抑鬱藥 酗酒
增多的胃內容物到達肺部	經皮腸管餵食，尤其是伴隨著與胃病蠕動障礙和認知能力損傷 胃食道逆流 胃痙攣
影響咳嗽反射的疾病	中風 藥物 酒精 退化性神經系統疾病
其他	男性 吸煙 糖尿病

在沒有使用呼吸器的病人中，口腔衛生可能是一個重要的預防措施。已經證明，chlorhexidine或機械口腔清潔可降低60%的吸入性肺炎風險 [109]。然而，重要的是要記住，如果chlorhexidine被

吸入肺部，可能會有毒性，特別是使用呼吸器的病人。口腔護理與補充營養的關係，也證明可降低吸入性肺炎 [110]。針對療養院的居民的一項隨機對照試驗，比較全面的口腔護理計畫（手動刷牙、刷牙齦、chlorhexidine漱口水和餵食過程中的直立姿勢）進行吸入性肺炎的風險發現中，顯示實驗組出現數量更多的肺炎/下呼吸道感染的數量更多 [111]。另一方面，短療程（≤24小時）的 β -lactam抗生素的短期療程（≤24小時）被證明可以減少在氣管插管前後發生吸入的風險 [112]。

譫妄是一種認知、情緒和行為之綜合症候，其特點是意識和注意力的改變。

它發生在住院的患者——主要是年老體弱的人——發生率為14%至56%，增加了發病率和死亡率 [113]。在這種情況下多種的風險因素，因此建議干預措施顯然是多元素的。證據顯示，這些措施對預防醫院中的高危病人發生譫妄是有效的，而且沒有明顯的相關危害，但目前還不足以確定哪些多元素干預措施是最有益的，以及一個專案中的哪些部分可以提供的效益最大 [114, 115]。除物理治療和復健外，初級預防的目的是通過早期動員、良好的補充水份、改善睡眠、家庭和照顧者的參與來防止生理失

調，如表17.15所總結。

由於它通常是由不同的因素引發的其他方法包括對護理人員的教育、音樂治療和心理治療等方法沒有得到明確的結果 [114]。

最近發表的關於藥物治療的主要研究在Oh等人的一篇綜述中進行了總結 [114]。一般來說，抗精神病藥物在預防譫妄方面沒有顯示出任何明顯的好處 [116]，類似的還有 cholinesterase inhibitors、ketamine、melatonin 和

melatonin受體刺激劑 (ramelteon) [117, 118]。因此，目前缺乏使用藥物來預防或治療譫妄。特別是當被認為是一個獨特的實體時。

最後，如果非藥物治療策略被證明對譫妄的發生有效，但對醫院的死亡率、6個月的死亡率、以及住院率沒有提供令人信服的影響。除此之外，作為預測結果的一個關鍵因素，虛弱程度也沒有被考慮在內 [119]。

Table 17.15 預防譫妄的多成分非藥物治療方法（改編自【116】）

方法類型	描述
方向與治療性活動	<ul style="list-style-type: none"> • 提供充足的採光，日曆和時鐘以幫助患者方便進行空間辨認 • 病人應該被安置在有醫療服務者指導的空間 • 利用活動來對病人起到刺激作用，如回憶，並支持家人的探訪
流體消耗量	<ul style="list-style-type: none"> • 考慮到最終的腸外輸液，應鼓勵病人多喝水 • 監測體液平衡有助於心力衰竭或腎臟疾病患者
及早的活動	<ul style="list-style-type: none"> • 應鼓勵術後及早活動，並通過特定的方案鼓勵定期行走 • 患者應根據自己的能力積極參與鍛煉 • 步行輔助工具（手杖、助行器）必須總是在附近
幫助餵食	<ul style="list-style-type: none"> • 應遵循一般的營養指南。如有需要，可征求營養師的意見 • 必須提供一個合適的假牙
視力與聽力	<ul style="list-style-type: none"> • 可逆性的損傷原因應該得到解決 • 在需要時必須提供工作用的聽力與視力輔助工具
睡眠品質提升	<ul style="list-style-type: none"> • 所有的醫療或護理程序必須有所限制或避免在睡眠時間進行 • 必須避免在夜間產生噪音
預防感染	<ul style="list-style-type: none"> • 感染必須及早發現與治療 • 避免不必要的導管治療 • 必須考慮到感染控管程序
疼痛管理	<ul style="list-style-type: none"> • 疼痛評估是很重要的，尤其是有溝通困難的病人 • 必須對已知或疑似有疼痛的患者進行監測與管理
精神藥物治療方案	<ul style="list-style-type: none"> • 必須時時監測缺氧與氧飽和度 • 如有需要時，必須經常檢查和修改藥物清單，包括類別與數量

17.3.2 預防院內感染

院內感染 (Healthcare-associated infections, HAIs) 是一個全世界住院病人的一個相關問題。在歐洲，每年約有 320 萬病人受到院內感染的困擾，其中近三分之二被認為是可以預防的 [120]。

許多預防策略可能有助於減少院內感染的傳播 [121]。例如內科病人，如果他們出現在重症監護室，如果病人出現白血球低下、腹瀉、皮疹、已知傳染性疾病，或者他們是已知的某一流行性細菌株的攜帶者，則應進行篩查。對風險因素的識別 表17.16中列出的風險因素也有助於減少院內感染。

由於手是傳播感染的最常見媒介，手部衛生是防止感染在醫院病人和醫護人員中橫向傳播的最有效措施。在 2003 年。世界衛生組織就這一主題提出了手部衛生的五個時刻，其中兩個在接觸病人之前，三個在接觸病人之後：(1) 觸摸病人之前，以保護病人不受醫護人員手上攜帶的細菌感染；(2) 在無菌操作之前，以保護病人免受病菌，包括病人自己的病菌的侵害；(3) 在接觸體液之後；(4) 在接觸病人之後；以及 (5) 觸摸病人的周圍（後面這三個時刻是為了保護人員和環境不受病人病菌的影響）和用

Table 17.16 常見增加醫療相關感染風險 (HAIs) 的因素
【122,123】

與病人相關	年齡>70歲 休克 重大創傷 急性腎衰竭 昏迷
與治療相關	先前和/或長期的抗生素治療 機械式呼吸輔助 影響免疫系統的藥物（類固醇，化療） 留置導管
與環境相關	延長重症監護病房停留時間 (>3天)

水和肥皂或酒精基溶液的兩種方法 [122]。

此外，標準預防措施包括應始終使用的預防性措施。無論病人的感染狀況如何，都應採取預防性措施。在進行無菌操作或接觸體液的情況下，應戴上無菌手套。重要的是，照顧一個以上的病人時不要戴同樣的手套，在護理完一個病人後要摘掉手套並洗手。穿著白袍、口罩和護眼/護面罩是非常重要的，以避免在執行手術時弄髒衣服和皮膚 [122]。

在已知或懷疑有空氣傳播、接觸性或飛沫感染（結核桿菌、流感桿菌

感染、水痘帶狀皰疹病毒、皰疹病毒等），應採取額外的預防措施。

對於空氣傳播的感染，最好用負壓通風的方式進行隔離。此外，所有進入房間的人，包括來訪者，都必須穿戴呼吸道防護設備（如一次性的N-95呼吸器口罩）。

對於接觸性感染，建議使用一次性病人護理設備。如果不可避免，在應用於另一個病人使用之前，必須進行充分的清潔和消毒。此外，病人在不同病房之間的移動應該受到限制

針對飛沫感染，病人必須被隔離且活動受到限制，同時進入隔離室時必須佩戴呼吸保護裝置。Mehta等人 [123]已經報告了其他預防特定院內感染的具體策略。

最後，環境因素也不能忽視。充分的清潔和消毒是很重要的，特別是在考慮到病人最接近的表面，如床欄杆、床側桌、門把手和設備。清潔的頻率應該是：表面清潔每週兩次，地板清潔2-3次。每天一次，出院或死亡後進行最終清潔。中央空調系統應確保空氣通過適當的篩檢程式進行再迴圈（空氣的過濾效率應達到99%，小至5微米）。隔離設施應包括負壓和正壓通風。酒精凝膠分配器應放置在每個房間的入口處和入口附近，為衛生操作人員、病人和訪客提供服務。

17.3.3 預防靜脈栓塞

急性病的住院治療導致的血栓風險增加了8倍，占所有血栓栓塞事件的近25%。

血栓栓塞事件 [124]。然而，對住院病人的風險進行分層，往往因其高度的異質性而變得複雜 [125, 126]。為此，Padua 預測得分已由 Prandoni 等人實施和驗證 [126]。它包括11個血栓形成的危險因素來識別靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的高風險或低風險（表17.17）。得分小於4分的患者（近60%的患者為低風險，而風險分值≥4的患者（近40%）具有高風險。事實上，在3個月的訪查期間，

Table 17.17 帕多瓦預測分數【127】

極限特征	分數
活動性癌症	3
既往靜脈血栓栓塞症（不包括淺表性靜脈血栓）	3
活動性降低	3
已知的血栓性疾病	3
最近（≤1個月）的創傷和/或手術	2
老年人年齡（≥70歲）	1
心臟和/或呼吸衰竭	1
急性心肌梗塞或缺血性中風	1
急性和/或風濕性疾病	1
肥胖（BMI≥30）	1
正在進行荷爾蒙治療	1

在沒有任何預防措施的情況下，低風險組的VTE發生率為0.3%，而高風險組的發病率為11%（危險比HR 32.0，95%信賴區間4.1-25.1）。基於這些研究結果，建議以Padua預測得分作為識別高風險需要進行血栓預防患者的工具 [125]。無論如何，出血風險也應被考慮在內。在Prandoni等人的研究中，在接受藥物預防的高風險患者中，有1.6%的患者出現了重大或臨床相關的出血併發症，儘管所有的出血都是不致命的 [126]。在另一項研究中，活動性胃十二指腸潰瘍、3個月內曾發生過出血，以及低血小板計數(<50,000/mm³) 被認為是最強的獨立的危險因素 [127]。其他出血的危險因素包括年齡大於85歲、男性、肝臟或腎臟衰竭，在重症監護室住院、中心靜脈導管、風濕性疾病和癌症。所有這些因素已被納入出血風險分層的評分(IMPROVE分數)，強調超過一半的大出血事件是由分值≥7的患者 [127]。

結合血栓性和出血性風險評估、藥物和非藥物介入可以安全地減少院內VTE [128]。

目前的證據一致認為，低分子量肝素(LMWH)和低劑量非分化肝素(LDUH)的療效相似，儘管LMWH更有可能與較低的出血風險有關。

Fondaparinux是唯一被批准用於治療和預防血栓形成的Xa因子選擇性抑制劑。與肝素相比，Fondaparinux在血栓預防和出血風險方面表現相似 [125]。對於出血風險增加的患者，可考慮如漸進式襪子、間歇式襪、間歇性氣動按壓和靜脈腳幫浦等替代療法。這些方式都是透過肌肉的perforator veins誘導血液從淺層靜脈流向深層靜脈，以減少靜脈血瘀滯 [125]。

由於內科通常會接收大量的病人，這些病人往往具有特殊的特徵(老年人、肥胖或體重不足的人、腎功能受損的人、癌症)，這些特殊的人群需要不同的處理方式 [129]。

老年患者在藥代動力學方面與一般人群相比存在差異，導致出血風險的增加 [130]。此外，老年患者(>80歲)的VTE風險是普通人群的十倍。在MEDENOX研究中，enoxaparin在降低大於80歲的內科病房住院患者的VTE風險方面非常有效 [131]。

肥胖和超重是公認的靜脈栓塞風險因素。主要的問題是要修正enoxaparin劑量，以便在這種情況下獲得同樣的療效。在美國進行的一項研究測試了0.5毫克/公斤/天的enoxaparin劑量在肥胖患者顯示其可行性和療效，同時，沒有發生任何出血事件、無症狀的靜脈栓塞，

或具危險性的血小板減少 [132]。然而在一個針對減肥手術病人的研究中，結果方面出現了一些差異 [133]，強調在減肥手術中的在不同配方的LMWH之間的吸收存在差異。由於這個原因，對於肥胖患者來說，劑量可能需要根據所使用的藥物進行調整。

在腎臟疾病患者中，LMWH和Fondaparinux的清除率會降低，需要調整劑量。通常情況下，腎臟患者在有限的時間內接受LMWH治療可以按照血栓預防的劑量使用，而生物積累的風險有限 [134]。LDUH在晚期腎臟病人者中是一種有效的替代方法。當腎功能嚴重受損時，必須減少Fondaparinux的預防劑量。當估計的腎絲球濾過率(eGFR)為20-50 mL/min/1.73 m²時，必須減少預防劑量為每天1.5毫克。當eGFR低於20 mL/min/1.73 m²時，不推薦使用Fondaparinux [135]。

眾所周知，活動性癌症患者動脈栓塞和VTE以及出血事件的風險增加。儘使長期以來皆使用LMWH治療，但最近在許多大型隨機臨床試驗中發現，直接口服抗凝血劑(DOACs)能有效降低VTE和動脈栓塞的風險。關於這些治療策略的詳盡報告，可以在Mosarla等人最近的一篇評論中找到 [136]。然而，目前

尚未批准DOACs用於預防靜脈栓塞，而僅為次級預防。

17.3.4 預防壓瘡

醫院獲得性壓瘡引起的併發症，每年約有60,000人死亡和相關的發病和資源消耗。在美國，糖尿病、肥胖和年齡偏大是已知的風險因素 [137]。

中等強度的證據表明 在急性期和長期的醫療機構中實施多方面的介入來預防壓瘡，可以改善照護過程並減少壓瘡發生率 [137]。

介入措施通常基於活動能力受損和/或營養和/或皮膚健康。使用上支持性表面、定期調整病人的位置、改善營養狀況，並滋潤骶尾部皮膚有助於預防壓瘡，同時還需進行初步和定期的風險分層和針對高風險族群進行個人化的護理。許多

不同的壓瘡風險評估工具在臨床中使用(如：Braden, Norton, Exton-Smith, Waterlow, Knoll, ...)，但最近的一項Cochrane綜述無法建議使用一種工具而優於其他，因為現有證據的確定性非常低 [138]。多方面干預措施通常包括3-5個基於證據的做法，當這些做法形成集體的、可靠的、已被證明可以改善患者

的預後 [139]。此外，專家建議注意組織架構和照護協調部分 [140, 141]。組織架構部分包括選擇領導小組成員，建立政策和程式，評估品質程式流程，教育員工，皮膚照護和交流書面照護計畫。護理協調的內容包括創建變革的文化，建立定期會議以促進溝通、同事關係和學習 [137]。

成功實施的關鍵因素包括簡化和標準化針對壓瘡的干預措施，多學科團隊和領導層的參與，持續的員工教育，皮膚照護計畫以及持續的審計和回饋 [137]。

17.3.5 通過早期預警分數進行臨床監測

許多住院病人在心臟驟停前會出現生命徵象惡化，然後才出現心臟驟停、意料之外的進加護病房或意外死亡 [142, 143]。事實上，護士或醫生在 60% 的病例在發生不良事件之前就能發現可以發現一個或多個異常的生命徵象 [144]。迅速識別這些先兆並進行適當的治療，可以防止進一步惡化，從而避免了不良後果的發生。一些研究表明，以下三要素：(1) 早期發現，(2) 及時反應，和 (3) 應對措施的能力對患者的預後很重要 [145-147]。根據這些考慮，使用

所謂的早期預警攝分數 (early warning scores, EWS) 已被醫院廣泛採用，以有效地識別和治療出現或發展急性的疾病的病人 [147, 148]。儘管存在不同的、異質性的EWS，但它們都有幾個關鍵特徵。首先，它們需要一種系統的方法，在正確的時間間隔內測量所有患者的簡單生命徵象以識別那些臨床惡化的病人。生命徵象的評估需要簡單易行，所有的醫護人員在經過適當的培訓後都能使用。第二，明確定義緊迫性和適當的臨床反應回應是必要的。觸發臨床反應的觸發器不應過於敏感，以避免過度警覺，但也不應該太不敏感以至於它永遠不會導致系統回應的啟動 [149]。在EWS中，最終得分是根據每個生理參數偏離預定的正常範圍的程度來分配的。因此，較高的分數對應的是惡化。因此，臨床反應可以根據緊急程度和提供者的專業水準，從增加生命徵象監測到啟動快速反應小組。在EWS中考慮的生命徵象通常包括脈搏率、呼吸率、血壓、意識程度和體溫 [150]。然而，所包括的其他參數（如疼痛、呼吸支持水準、尿液、年齡），以及所分配的權重和觸發反應的閾值則存在差異。表17.18以英國使用的國家早期預警評分 (NEWS) 圖表作為例子 [151]。另一個需要考慮的重要

Table 17.18 國家早期預警評分 (NEWS)，改編自[153]

生理參數	3	2	1	0	1	2	3
呼吸速率	≤ 8		9-11	12-20		21-24	≥ 25
氧飽和度	≤ 91	92-93	94-95	≥ 96			
任何補充的 氧氣		Yes		No			
體溫	≤ 35.0		35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-39.0	≥ 39.1	
收縮壓	≤ 90	91-100	101-110	111-219			≥ 220
心率	≤ 40		41-50	51-90	91-110	111-130	≥ 131
意識級別				A			V, P or U

問題是生命徵象監測的頻率。理想情況下，監測的頻率應足以識別病人的病情惡化，以便於干預措施來改善結果。目前還沒有證據表明持續監測對死亡率有積極的影響 [152, 153]。此外，雖然監測頻率的增加導致更高的事件檢測率，但它也與費用和工作量的增加有關 [149]。因此，有必要在病人的安全和可用資源之間找到一個平衡點。根據證據顯示，低風險患者應至少每天監測兩次。而當EWS升高時，則需要增加評估頻率 [154]。對EWS的適當反應可以用升級協議來描述。在這個協議中，每一個閾值都對應著一個行動（見表 17.19）。鏈上每一級的提供者必須根據他們的能力和技能來運作，他們還必須在專業人員指示下呼叫醫療急救小組 (MET)。然而，有幾項研究報告稱，在 25-42% 的病例中

Table 17.19 NEWS預警的臨床應對，改編自[153]

NEWS	監測的 頻率	臨床反應
0	每小時 至少12	繼續NEWS監測
1-4 (低風險)	每小時 至少6	註冊護士來決定是否增加臨床護理所需的監測頻率和/或升級的需要
5-6或 3合1參數 (中度風險)	每小時 至少1	<ul style="list-style-type: none"> • 註冊護士要緊急通知照護病人的醫療團隊 • 由具有核心能力的臨床醫師進行緊急評估急性患病者 • 在一個擁有監測設施的環境進行臨床護理
7或更多 (高風險)	持續 監測	<ul style="list-style-type: none"> • 註冊護士要緊急通知照護病人的醫療團隊 • 在緊急情況時，由一個具備重症監護能力的團隊進行評估，其中包括至少一名具備高級氣道處理技能 • 考慮轉移到重症監護室護理

忽略了呼叫MET [155, 156]。不遵守協議的原因包括對MET的負面態度，工作人員對自己的能力有信心，擔心顯得無能或被擔心受到MET的批評 [155-158]。參與評估和監測急性病人者的醫護人員都必須接受使用EWS的持續教育和培訓，以評估和監測急性病人者。一個標準化的體系，加上對它的廣泛瞭解，對實現快速識別病人的惡化，適當的臨床反應和良好的結果至關重要。

17.3.6 敗血症捆綁治療（組合式照護）

嚴重敗血症和敗血症休克引發的死亡率仍然是臨床需注意的主要問題 [159]。The Surviving Sepsis Campaign (SSC)是由重症醫學會和歐洲重症醫學會於2002年聯合創立的，旨在敗血症的認識，改善早期診斷，增加適當和及時的照護，制定治療指引並加以推廣，以降低敗血症的發病率和死亡率。SSC對於嚴重敗血症和敗血性休克在2004的治療指引中首次提出了sepsis bundle的觀念 [160]。他們的目的在將指引中的關鍵要素導入醫師的日常工作 [161]。事實上，bundle是一個小而直接基於實證的做法，當這些做法全部執行時，已被證

明可以改善結果 [162]。成功實施 sepsis bundle的醫院已經顯示治療結果的改善，並減少了醫療開支 [163]。多年來，sepsis bundle根據最新的科學證據進行了修訂 [164, 165]。最新的版本是2018年6月發佈的 [166]。

敗血症是一種醫療緊急情況。早期識別並在其發生後的第一個小時內進行及時處理，可以提高生存率 [167]。因此，hour-1 bundle 計畫的目的是要儘早開始敗血症處置和搶救工作，儘管有些行動需要超過1小時才能完成。。

hour-1 bundle計畫包括五個關鍵步驟。

1. 測量乳酸水準，如果初始乳酸鹽 $>2\text{ mmol/L}$ ，則重新測量。乳酸是組織灌注測量的一個指標 [168]。在隨機控制試驗中，以乳酸數值來引導的復甦已被證明可降低死亡率 [169, 170]。因此，如果初始乳酸升高 ($>2\text{ mmol/L}$)，應在2-4小時內重複測量，並進行治療，目的是使乳酸恢復正常。
2. 在使用抗生素之前獲得血液培養（至少兩組，好氧菌和厭氧菌）。如果獲得血培養是困難的，不要延遲抗生素治療的開始。鑑定病原體可以改善治療效果，但在抗菌治療後很難獲得。識別病原體可以改善療效，但在抗菌

藥物治療後很難獲得 [171]。

3. 使用廣效抗生素。抗菌治療應經驗性地使用一種或多種靜脈注射的廣效抗生素。一旦確定病原體，應縮小治療範圍。
4. 在出現低血壓或乳酸 $\geq 4\text{ mmol/L}$ 的情況下，開始迅速輸入 30 mL/kg 的晶體液體。在發現敗血症症狀後，應立即開始液體復甦。膠體溶液的使用並沒有顯示出任何明顯的好處，因此治療指引不建議使用。
5. 在液體復甦期間或之後，對低血壓使用血管收縮劑，以達到平均動脈壓 $\geq 65\text{ mmHg}$ 。

如果是敗血症，所有這些行動必須在「零時」後1小時內啟動，「零時」是指在急診科進行檢傷分類的時間，或是從其他醫療機構的病歷圖表呈現敗血症或敗血性休克開始計算時間。

敗血症和敗血性休克的成功治療需要所有醫護人員的合作。護理師的作用尤其重要，因為他們經常與病人互動，他們可以早期識別敗血症並實施快速的臨床反應 [172]。建議對全體醫務人員進行敗血症篩檢和hour-1 bundle的教育計畫。網站 survivingsepsis.org 提供了可以提升敗血症之知識資源和工具。

17.3.7 外圍病人的安全管理

「外圍病人」是指由於病人臨床合適的病房沒有床位，而在其他有空置床位的病房所收治的住院病人 [173, 174]。

在這種情況下，病人會由臨床上合適科別的主治醫師（一般是內科），但護理工作是由外圍病房的護理師提供照護（通常是外科）。這種現象通常涉及在過去的幾十年裡，公共衛生系統面臨著醫院床位的削減。外圍病人占每年入院病人總數的7-8% [173]。他們是醫院過度擁擠現象之下被忽視的的另一面。從病人安全的角度來看，根據Reason的瑞士乳酪模型，它們被定義為「一種潛在的條件，可能是不良事件的基礎」。識別錯誤、遺漏或延誤的診斷和治療、HAI、譫妄和跌倒等問題在外圍病人都可能被放大，源自於入院和醫療評估之間的延遲、照護的不連續性、要求/執行檢驗的錯誤或延誤、病房團隊之間的溝通不足、外圍病房團隊對監測和治療的熟悉程度不夠 [174]。儘管它們具有令人信服的性質，但研究不多。現有的證據顯示這會增加了院內死亡率和再住院率的趨勢，但也存在許多嚴重的限制 [174]。此外，目前仍然缺乏安全處置外圍病人臨床風險的實證指引，主要是由英國

的NHS Trusts所制定的一些床位管理政策 [175, 176]，包含一些確保照護外圍病人安全、尊嚴，以及病人和醫護人員的責任。例如，來自Portsmouth Hospitals NHS trust的報告提出最好的選擇是不將病人送入非服務單位，但在不可避免的情況下，需要將病人和工作人員的風險降到最低。除非在極少數情況下，它建議從急診直接入院的病人不要收治於非服務單位住院。它規定對病人是否適合轉到其他科室進行評分（RAG），評分的依據是臨床和精神健康需求、病情的嚴重程度和接收病房端的臨床能力。RAG必須在入院後24小時內進行評估，並每天複查。此外，外圍病人必須安置在相同照護等級和治療水準的病室，以確保如果轉回臨床合適的單位時他們會接受。

適當的單位。他們必須接受醫療和/或護理團隊的審查。他們必須每天由臨床上合適的單位的醫療和/或護理團隊進行審查。病人的治療計畫必須更新，包括未完成的調查和出院計畫必須仔細記錄在病人的健康記錄。每個病人在住院期間的移動次數必須儘量減少。每一次移動都必須通知親屬移動，患者必須通過簽署知情同意書參與決定 [177]。

17.4 案例研究

17.4.1 案例研究 1

36歲女性，移民，無業，與丈夫和6歲的女兒住在一起。下午5時30分因左腹疼痛和血尿到急診室。曾有腎結石病史。Giordano's test陽性。她的全科醫生曾建議她入院接受戒酒治療。血液檢查顯示嗜中性白血球、C反應蛋白和轉氨酶增加。腹部超音波掃描顯示左腎腎盂積水，但沒有肝臟損傷的跡象。5小時後，她被出院診斷為慢性酒精濫用導致的高轉氨酶，和左腎絞痛。急診室醫生說，病人選擇今晚回家安頓好她的女兒之後，明天再來。12個小時後，她又回到了

急診室。急診室醫生寫道：「病人因左腹疼痛而來」。她的全科醫生聯繫了社會和心理服務。她在急診室一直呆到下午5點，沒有進行臨床或實驗室的重新評估。然後她因雙側腎絞痛和酒精濫用被送入內科病房。晚上9點，她開始出現惡化的精神激動，用diazepam、加 gabapentin、維生素B6和輸液治療。上午8時，她接受了第一劑抗生素（靜脈注射Piperacillin/tazobactam）上午9時，護士報告說低血壓（90/60毫米汞

柱）和周邊血氧飽和度低（室內空氣下92%）；而代理醫生在病歷中寫道：「不適當的入院，長期酗酒的戒斷綜合症」。下午2點，早班醫生交班病況說她要回家了，因為她拒絕接受治療。病人在下午精神激動惡化，以至於她拒絕接受輸液和氧氣的治療。親屬被要求向她提供幫助。她接受了多次的靜脈注射midazolam。晚上8點，她出現了心肺停止，在急救後被轉移到重症監護室，診斷為缺氧後昏迷和大腸桿菌引起的敗血性休克。病人在20天後死亡，沒有恢復意識。

17.4.2 案例研究 2

一名78歲的男性，曾患胃潰瘍和抑鬱症，受轉移性結腸癌影響在家接受姑息治療。就在前一天拒絕了安寧療護的收治希望在家中死亡，12月27日凌晨1點被送入內科病房。他正在使用經皮和舌下注射的（突破性癌痛）鴉片類藥物，靜脈注射鴉片類藥物，haloperidol，以elastomeric pump給予hyoscine。大約20小時後，他去世了。10天後他的妻子和兒子提出了不良援助索賠。他們抱怨說，他們的親人被解除了鎮靜劑，所以他在破壞性的疼痛下是清醒的；他的疼

痛沒有被詢問或評估，也沒有給予止痛藥。護士告訴他們。「我們不能做得更多。」

鎮靜是麻醉的一個問題」。相反的，電子病歷報告說病人自入院以來對任何刺激都沒有反應。鎮靜沒有中斷；靜脈鴉片類藥物的劑量是逐步增加。疼痛評估頻繁在很短的時間內實現了疼痛控制。保健人員還宣佈，他的親屬被允許陪伴他直到最後，他們的任何願望，如聽音樂，都得到了滿足。為什麼會有如此不同的

不同的看法？

儘管有技術專長和一些人類的同情心，但估計是發生了溝通失敗，以及不適當的環境（急性護理病房）。首先，病房團隊錯過了與姑息治療醫生的用藥和護理計畫的確認。而最重要的是，它沒有有效地照顧到家屬的關切和期望。醫務人員沒有探究家屬的感受，沒有提供頻繁和準時地提供有關他們所做的事情的資訊，也沒有讓家屬對心愛的人所發生的臨床狀況放心，特別是昏迷不醒。

17.4.3 案例分析和建議

17.4.3.1 臨床案例 1

1. 注意醫學上的類擬或繼發性精神病，醫療症狀類似精神病，特別是有精神

病史的病人。

2. 記住感染、創傷、自身免疫、代謝、神經系統疾病和藥物戒斷可以出現精神症狀，從精神激動、焦慮、抑鬱、癡呆或冷漠。
3. 要想到醫學模擬病症的情況如下：40歲以上的病人、過去沒有精神病史或類似的症狀惡化的病史、家人擔心、有慢性併發症、有頭部受傷的病史、頭痛症狀的改變、服用抗精神病藥物或抗焦慮藥物後病情惡化、隨著時間而改變了精神病診斷的、難纏或討人厭的病人、使用多種藥物的情況下、異常的精神狀態、視覺障礙、視覺、嗅覺或觸覺上的幻覺、眼球震顫、幻想、言語障礙、身體動作異常 [178]。
4. 進行完整的醫學和精神病的病史詢問，對各系統進行詳盡的審查以排除內科問題的存在，審查任何藥物處方，包括非處方藥和替代藥物，仔細的精神狀態檢查，對已知的可模仿精神障礙的疾病進行診斷性測試（尋找頭部外傷、梅毒或甲狀腺功能減退、葡萄糖或電解質或blood gas的改變、敗血症等）。
5. 避免不正確的假設（病人被分流為精神病患者者，就是精神病患者者；有精神病史的病人，就只有精神病。年輕患

者患有功能障礙；生命徵象異常是由於精神/情緒狀態造成的）和陷阱（來源有限的粗略病史、不完整的身體和神經系統檢查、未對藥物進行審查）[179]。

17.4.3.2 臨床案例2

- 在臨終關懷中，要確保與患者和家屬進行有技巧的溝通。
- 界定並與患者和/或家屬分享現實的照護目標。
- 除了症狀治療以外，也要注意理解病人和家屬的關切[180]。

參考文獻

1. Schimmel, E.M., THE HAZARDS OF HOSPITALIZATION. *Ann Intern Med*, 1964. 60: p. 100-10. <http://doi.org/10.7326/0003-4819-60-1-100>.
2. Barr, D.P., Hazards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. *J Am Med Assoc*, 1955. 159 (15): p. 1452-6.
3. Moser, R.H., Diseases of medical progress. *N Engl J Med*, 1956. 255 (13): p. 606-14. <http://doi.org/10.1056/nejm195609272551306>.
4. Steel, K., P.M. Gertman, C. Crescenzi, and J. Anderson, Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med*, 1981. 304 (11): p. 638-42. <http://doi.org/10.1056/nejm198103123041104>.
5. Brennan, T.A., L.L. Leape, N.M. Laird, L. Hebert, A.R. Localio, A.G. Lawthers, 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 (6): p. 370-6. <http://doi.org/10.1056/nejm199102073240604>.
6. Wilson, R.M., W.B. Runciman, R.W. Gibberd, B.T. Harrison, L. Newby, and J.D. Hamilton, The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*, 1995. 163 (9): p. 458-71. <http://doi.org/10.5694/j.1326-5377.1995.tb124691.x>.
7. Vincent, C., G. Neale, and M. Woloshynowych, Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *Bmj*, 2001. 322 (7285): p. 517-9. <http://doi.org/10.1136/bmj.322.7285.517>.
8. Thomas, E.J., D.M. Studdert, H.R. Burstin, E.J. Orav, T. Zeena, E.J. Williams, et al., Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*, 2000. 38 (3): p. 261-71. <http://doi.org/10.1097/00005650-200003000-00003>.
9. Madeira, S., M. Melo, J. Porto, S. Monteiro, J.M. Pereira de Moura, M.B. Alexandrino, et al., The diseases we cause: Iatrogenic illness in a department of internal medicine. *Eur J Intern Med*, 2007. 18 (5): p. 391-9. <http://doi.org/10.1016/j.ejim.2006.12.009>.
10. Bellido, D., A. León, M.D. Mañas, E. Marchán, G. Esquinas, and J. Ros, [Adverse events in an internal medicine: A prospective study]. *Rev Calid Asist*, 2017. 32 (5): p. 296-298. <http://doi.org/10.1016/j.cal.2017.02.003>.
11. Collropy, B.T., Adverse events in the 'medical' ward. *J Qual Clin Pract*, 2001. 21 (3): p. 49.
12. Baker, G.R., P.G. Norton, V. Flintoft, R. Blais, A. Brown, J. Cox, et al., The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Cmaj*, 2004. 170 (11): p. 1678-86. <http://doi.org/10.1503/cmaj.1040498>.
13. Zegers, M., M.C. de Bruijne, C. Wagner, L.H. Hoonhout, R. Waaijman, M. Smits, et al., Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*, 2009. 18 (4): p. 297-302. <http://doi.org/10.1136/qshc.2007.025924>.
14. Grober, E.D. and J.M. Bohnen, Defining medical error. *Can J Surg*, 2005. 48 (1): p. 39-44.
15. Nendaz, M. and A. Perrier, Diagnostic errors and flaws in clinical reasoning: mechanisms and prevention in practice. *Swiss Med Wkly*, 2012. 142: p. w13706. <http://doi.org/10.4414/smw.2012.13706>.
16. Boostani, K., H. Noshad, F. Farnood, H. Rezaee, S. Teimouri, T. Entezari-Maleki, et al., Detection and Management of Common Medication Errors in Internal Medicine Wards: Impact on Medication Costs and Patient Care. *Adv Pharm Bull*, 2019. 9 (1): p. 174-179. <http://doi.org/10.1517/apb.2019.020>.
17. Haque, M., M. Sartelli, J. McKimm, and M. Abu Bakar, Health care-associated infections - an overview. *Infect Drug Resist*, 2018. 11: p. 2321-2333. <http://doi.org/10.2147/idr.S177247>.
18. ECRI, Institute Patient Safety Organization's deep dive: patient identification executive summary. . https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/PSO%20Deep%20Dives/Deep%20Dive_PT_ID_2016_exec%20summary.pdf., 2016. Last accessed 25 Oct 2019.
19. Scott, I.A., Errors in clinical reasoning: causes and remedial strategies. *Bmj*, 2009. 338: p. b1860. <http://doi.org/10.1136/bmj.b1860>.
20. Committee on Diagnostic Error in Health, C., S. Board on Health Care, M. Institute of, E. The National Academies of Sciences, and Medicine, in Improving Diagnosis in Health Care, E.P. Balogh, B.T. Miller, and J.R. Ball, Editors. 2015, National Academies Press (US) Copyright 2015 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.: Washington (DC).
21. Wilson, R.M., B.T. Harrison, R.W. Gibberd, and J.D. Hamilton, An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*, 1999. 170 (9): p. 411-5. <http://doi.org/10.5694/j.1326-5377.1999.tb127814.x>.
22. Schiff, G.D., O. Hasan, S. Kim, R. Abrams, K. Cosby, B.L. Lambert, et al., Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors. *Arch Intern Med*, 2009. 169 (20): p. 1881-7. <http://doi.org/10.1001/archinternmed.2009.333>.
23. Ely, J.W., W. Levinson, N.C. Elder, A.G. Mainous, 3rd, and D.C. Vinson, Perceived causes of family physicians' errors. *J Fam Pract*, 1995. 40 (4): p. 337-44.
24. Podbregar, M., G. Voga, B. Krivec, R. Skale, R.

- Pareznik, and L. Gabrscek, Should we confirm our clinical diagnostic certainty by autopsies? *Intensive Care Med*, 2001. 27 (11) : p. 1750-5. <http://doi.org/10.1007/s00134-001-1129-x>.
25. Graber, M.L., N. Franklin, and R. Gordon, Diagnostic error in internal medicine. *Arch Intern Med*, 2005. 165 (13) : p. 1493-9. <http://doi.org/10.1001/archinte.165.13.1493>.
26. Phua, D.H. and N.C. Tan, Cognitive aspect of diagnostic errors. *Ann Acad Med Singap*, 2013. 42 (1) : p. 33-41.
27. Commission, C.E., Diagnostic error: learning resource for clinicians. http://www.cec.health.nsw.gov.au/_data/assets/pdf_file/0005/305843/6.Diagnostic-Error-Learning-resource-for-clinicians.pdf , 2015. Last accessed 25 Oct 2019.
28. Trust, H.R.E., Improving diagnosis in medicine change package. <http://www.hret-hiin.org/>, 2018. Last accessed 25 Oct 2019.
29. Graber, M.L., Educational strategies to reduce diagnostic error: can you teach this stuff? *Adv Health Sci Educ Theory Pract*, 2009. 14 Suppl 1: p. 63-9. <http://doi.org/10.1007/s10459-009-9178-y>.
30. Riches, N., M. Panagioti, R. Alam, S. Cheraghchi-Sohi, S. Campbell, A. Esmail, et al., The Effectiveness of Electronic Differential Diagnoses (DDX) Generators: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*, 2016. 11 (3) : p. e0148991. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0148991>.
31. Croskerry, P., G. Singhal, and S. Mamede, Cognitive debiasing 1: origins of bias and theory of debiasing. *BMJ quality & safety*, 2013. 22 (Suppl 2) : p. ii58-ii64.
32. Commission, C.E., Take 2—think, do Project. http://www.cec.health.nsw.gov.au/_data/assets/pdf_file/0008/305846/3.Take-2-Think-Do-Information-for-Clinicians.pdf, 2015. Last accessed 28 Oct 2019.
33. Graber, M.L., S. Kissam, V.L. Payne, A.N. Meyer, A. Sorensen, N. Lenfestey, et al., Cognitive interventions to reduce diagnostic error: a narrative review. *BMJ Qual Saf*, 2012. 21 (7) : p. 535-57. <http://doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000149>.
34. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). *Taxonomy of medication errors*. 1998. <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf>. Last accessed 25 Oct 2019.
35. Wittich, C.M., C.M. Burkle, and W.L. Lanier, Medication errors: an overview for clinicians. *Mayo Clin Proc*, 2014. 89 (8) : p. 1116-25. <http://doi.org/10.1016/j.mayocp.2014.05.007>.
36. Elliott, R., E. Camacho, F. Campbell, D. Jankovic, M. Martyn St James, E. Kaltenthaler, et al., Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England: rapid evidence synthesis and economic analysis of the prevalence and burden of medication error in the UK. *Policy Research Unit in Economic Evaluation of Health and Care Interventions*, 2018.
37. Jha, A.K., I. Larizgoitia, C. Audera-Lopez, N. Prasopa-Plaizier, H. Waters, and D.W. Bates, The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf*, 2013. 22 (10) : p. 809-15. <http://doi.org/10.1136/bmjqqs-2012-001748>.
38. Bates, D.W., D.L. Boyle, M.B. Vander Vliet, J. Schneider, and L. Leape, Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*, 1995. 10 (4) : p. 199-205. <http://doi.org/10.1007/bf02600255>.
39. Cullen, D.J., B.J. Sweitzer, D.W. Bates, E. Burdick, A. Edmondson, and L.L. Leape, Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med*, 1997. 25 (8) : p. 1289-97. <http://doi.org/10.1097/00003246-199708000-00014>.
40. Jiménez Muñoz, A.B., A. Muñoz Miguez, M.P. Rodríguez Pérez, M.D. Escribano, M.E. Durán García, and M. Sanjurjo Saez, Medication error prevalence. *Int J Health Care Qual Assur*, 2010. 23 (3) : p. 328-38. <http://doi.org/10.1108/09526861011029389>.
41. Leape, L.L., D.W. Bates, D.J. Cullen, J. Cooper, H.J. Demonaco, T. Gallivan, et al., Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *Jama*, 1995. 274 (1) : p. 35-43.
42. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in, A., in To Err is Human: Building a Safer Health System, L.T. Kohn, J.M. Corrigan, and M.S. Donaldson, Editors. 2000, National Academies Press (US) Copyright 2000 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.: Washington (DC).
43. Bedell, S.E., S. Jabbour, R. Goldberg, H. Glaser, S. Gobble, Y. Young-Xu, et al., Discrepancies in the use of medications: their extent and predictors in an outpatient practice. *Arch Intern Med*, 2000. 160 (14) : p. 2129-34. <http://doi.org/10.1001/archinte.160.14.2129>.
44. Bell, C.M., S.S. Brener, N. Gunraj, C. Huo, A.S. Bierman, D.C. Scales, et al., Association of ICU or hospital admission with unintentional discontinuation of medications for chronic diseases. *Jama*, 2011. 306 (8) : p. 840-7. <http://doi.org/10.1001/jama.2011.1206>.
45. Coleman, E.A., J.D. Smith, D. Raha, and S.J. Min, Posthospital medication discrepancies: prevalence and contributing factors. *Arch Intern Med*, 2005. 165 (16) : p. 1842-7. <http://doi.org/10.1001/archinte.165.16.1842>.
46. Salanitro, A.H., C.Y. Osborn, J.L. Schnipper, C.L. Roumie, S. Labonville, D.C. Johnson, et al., Effect of patient- and medication-related factors on inpatient medication reconciliation errors. *J Gen Intern Med*, 2012. 27 (8) : p. 924-32. <http://doi.org/10.1007/s11606-012-2003-y>.
47. Dornan, T., D. Ashcroft, H. Heathfield, P. Lewis, J. Miles, D. Taylor, et al., An in-depth investigation into causes of prescribing errors by foundation trainees in relation to their medical education: EQUIP study. London: General Medical Council, 2009: p. 1-215.
48. Ryan, C., S. Ross, P. Davey, E.M. Duncan, J.J. Francis, S. Fielding, et al., Prevalence and causes of prescribing errors: the PRescribing Outcomes for Trainee Doctors Engaged in Clinical Training (PROTECT) study. *PLoS One*, 2014. 9 (1) : p. e79802. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0079802>.
49. Cronenwett, L.R., J.L. Bootman, J. Wolcott, and P. Aspden, Preventing medication errors. 2007: National Academies Press.
50. Medication safety in high-risk situations. Geneva: World Health Organization. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.10.)
51. Masnoon, N., S. Shakib, L. Kalisch-Ellett, and G.E. Caughey, What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatr*, 2017. 17 (1) : p. 230. <http://doi.org/10.1186/s12877-017-0621-2>.
52. Dupouy, J., G. Moulis, M. Tubery, M. Ecoiffier, A. Sommet, J.-C. Poutrain, et al., Which adverse events are related to health care during hospitalization in elderly inpatients? *International journal of medical sciences*, 2013. 10 (9) : p. 1224.
53. Medication safety in transitions of care. Geneva: World Health Organization. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.9).
54. Salanitro, A.H., S. Kripalani, J. Resnic, S.K. Mueller, T.B. Wetterneck, K.T. Haynes, et al., Rationale and design of the Multicenter Medication Reconciliation Quality Improvement Study (MARQUIS) . *BMC Health Serv Res*, 2013. 13: p. 230. <http://doi.org/10.1186/1472-6963-13-230>.
55. Nuckols, T.K., C. Smith-Spangler, S.C. Morton, S.M. Asch, V.M. Patel, L.J. Anderson, et al., The effectiveness of computerized order entry at reducing preventable adverse drug events and medication errors in hospital settings: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*, 2014. 3: p. 56. <http://doi.org/10.1186/2046-4053-3-56>.
56. Poon, E.G., C.A. Keohane, C.S. Yoon, M. Ditmore, A. Bane, O. Levzion-Korach, et al., Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med*, 2010. 362 (18) : p. 1698-707. <http://doi.org/10.1056/NEJMsa0907115>.
57. Kwan, J.L., L. Lo, M. Sampson, and K.G. Shojainia, Medication reconciliation during transitions of care as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med*, 2013. 158 (5 Pt 2) : p. 397-403. <http://doi.org/10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00006>.
58. Lamont, T., D. Luettel, J. Scarpello, B.R. O'Driscoll, and S. Connew, Improving the safety of oxygen therapy in hospitals: summary of a safety report from the National Patient Safety Agency. *Bmj*, 2010. 340: p. c187. <http://doi.org/10.1136/bmj.c187>.

59. Risk of severe harm and death from unintentional interruption of non-invasive ventilation. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/02/psa-niv.pdf>. Last accessed 28 Oct 2019.
60. Safety in respiratory care: a guide to JCAHO requirements. <http://hcpro.com/content/32186.pdf>. Last accessed 28 Oct 2019.
61. Davidson, A.C., S. Banham, M. Elliott, D. Kennedy, C. Gelder, A. Glossop, et al., BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults. *Thorax*, 2016. 71 Suppl 2: p. iii-35. <http://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2015-208209>.
62. National Safety Standards for Invasive Procedures (NatSSIPS). <https://improvement.nhs.uk/documents/923/natssips-safety-standards.pdf> Last accessed 28 Oct 2019.
63. Gordon, C.E., D. Feller-Kopman, E.M. Balk, and G.W. Smetana, Pneumothorax following thoracentesis: a systematic review and meta-analysis. *Arch Intern Med*, 2010. 170 (4): p. 332-9. <http://doi.org/10.1001/archinternmed.2009.548>.
64. MacMillan, T.E., Quality of Bedside Procedures Performed on General Medical In-patients: Can We Do Better? *Canadian Journal of General Internal Medicine*, 2014. 9 (1).
65. Hewett, R. and C. Counsell, Documentation of cerebrospinal fluid opening pressure and other important aspects of lumbar puncture in acute headache. *Int J Clin Pract*, 2010. 64 (7): p. 930-5. <http://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2010.02415.x>.
66. Daniels, C.E. and J.H. Ryu, Improving the safety of thoracentesis. *Curr Opin Pulm Med*, 2011. 17 (4): p. 232-6. <http://doi.org/10.1097/MCP.0b013e328345160b>.
67. Wigton, R.S. and P. Alguire, The declining number and variety of procedures done by general internists: a resurvey of members of the American College of Physicians. *Ann Intern Med*, 2007. 146 (5): p. 355-60. <http://doi.org/10.7326/0003-4819-146-5-200703060-00007>.
68. Wickstrom, G.C., M.M. Kolar, T.C. Keyserling, D.K. Kelley, S.X. Xie, B.A. Bognar, et al., Confidence of graduating internal medicine

- residents to perform ambulatory procedures. *J Gen Intern Med*, 2000. 15 (6): p. 361-5. <http://doi.org/10.1046/j.1525-1497.2000.04118.x>.
69. Sevdalis, N. and S. Arora, Safety standards for invasive procedures. *Bmj*, 2016. 352: p. i1121. <http://doi.org/10.1136/bmj.i1121>.
70. DeBiasi, E.M. and J. Puchalski, Thoracentesis: state-of-the-art in procedural safety, patient outcomes, and physiologic impact. *Pleura*, 2016. 3: p. 2373997516646554.
71. M., L.R., Strumenti per una gestione sicura delle procedure invasive. *Italian Journal of Medicine*, 2019. 7 (6): p. 121-2.
72. Gotlib Conn, L., S. Reeves, K. Dainty, C. Kenaszchuk, and M. Zwarenstein, Interprofessional communication with hospitalist and consultant physicians in general internal medicine: a qualitative study. *BMC Health Serv Res*, 2012. 12: p. 437. <http://doi.org/10.1186/1472-6963-12-437>.
73. Conn, L.G., L. Lingard, S. Reeves, K.L. Miller, A. Russell, and M. Zwarenstein, Communication channels in general internal medicine: a description of baseline patterns for improved interprofessional collaboration. *Qual Health Res*, 2009. 19 (7): p. 943-53. <http://doi.org/10.1177/1049732309338282>.
74. The Joint Commission. Sentinel event alert. 2017. [https://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_58_Hand_off_Comms_9_6_17_FINAL_\(1\).pdf](https://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_58_Hand_off_Comms_9_6_17_FINAL_(1).pdf). Last accessed 25 Oct 2019.
75. Joint Commission Center for Transforming Healthcare. Improving transitions of care: hand-off communications. 2014. <https://psnet.ahrq.gov/issue/improving-transitions-care-hand-communications>. Last accessed 25 Oct 2019.
76. Riesenber, L.A., J. Leitzsch, and B.W. Little, Systematic review of handoff mnemonics literature. *Am J Med Qual*, 2009. 24 (3): p. 196-204. <http://doi.org/10.1177/1062860609332512>.
77. Haig, K.M., S. Sutton, and J. Whittington, SBAR: a shared mental model for improving communication between clinicians. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 2006. 32 (3): p. 167-75. [http://doi.org/10.1016/s1553-7250\(06\)32022-3](http://doi.org/10.1016/s1553-7250(06)32022-3).
78. Starmer, A.J., N.D. Spector, R. Srivastava, D.C. West, G. Rosenbluth, A.D. Allen, et al.,

- Changes in medical errors after implementation of a handoff program. *N Engl J Med*, 2014. 371 (19): p. 1803-12. <http://doi.org/10.1056/NEJMsa1405556>.
79. O'Toole, J.K., A.J. Starmer, S. Calaman, M.L. Campos, J. Hepps, J.O. Lopreiato, et al., I-PASS Mentored Implementation Handoff Curriculum: Champion Training Materials. *MedEdPORTAL*, 2019. 15: p. 10794. http://doi.org/10.15766/mep_2374-8265.10794.
80. London, R.C.o.P.o. Ward Rounds in Medicine: Principles for Best Practice: a Joint Publication of the Royal College of Physicians and the Royal College of Nursing, October 2012. 2012. Royal College of Physicians.
81. Iedema, R., R. Sorensen, J. Braithwaite, A. Flabouris, and L. Turnbull, The tele-affective limits of end-of-life care in the intensive care unit. *Soc Sci Med*, 2005. 60 (4): p. 845-57. <http://doi.org/10.1016/j.socscimed.2004.06.024>.
82. Triggle, N., Call to make ward rounds' cornerstone of hospital care'. 2012.
83. Weber, H., M. Stöckli, M. Nübling, and W.A. Langewitz, Communication during ward rounds in internal medicine. An analysis of patient-nurse-physician interactions using RIAS. *Patient Educ Couns*, 2007. 67 (3): p. 343-8. <http://doi.org/10.1016/j.pec.2007.04.011>.
84. Mathioudakis, A., I. Rousalova, A.A. Gagnat, N. Saad, and G. Hardavella, How to keep good clinical records. *Breathe (Sheff)*, 2016. 12 (4): p. 369-373. <http://doi.org/10.1183/20734735.018016>.
85. Shekelle, P.G., P.J. Pronovost, R.M. Wachter, K.M. McDonald, K. Schoelles, S.M. Dy, et al., The top patient safety strategies that can be encouraged for adoption now. *Ann Intern Med*, 2013. 158 (5 Pt 2): p. 365-8. <http://doi.org/10.1183/0003-4819-158-5-201303051-00001>.
86. Shojania, K.G., B.W. Duncan, K.M. McDonald, R.M. Wachter, and A.J. Markowitz, Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*, 2001; (43): p. i-x, 1-668.
87. Nardi R., T.D., Pinna G., Pirin G., Prevenzione dei rischi in Medicina Interna, casi particolari:

- atti autolesivi, vagabondaggio, intrappolamento nel paziente ospedalizzato, in: *Rischio clinico in sanità prevenzione dei rischi del paziente ricoverato in ospedale*. 2019, *Quad Int J Med*.
88. Oliver, D., F. Daly, F.C. Martin, and M.E. McMurdo, Risk factors and risk assessment tools for falls in hospital in-patients: a systematic review. *Age Ageing*, 2004. 33 (2): p. 122-30. <http://doi.org/10.1093/ageing/afh017>.
89. 2013, F.a.a.p.o.f.i.o.p.N.I.f.H.a.C.E.c.g.L.
90. Haines, T.P., K. Hill, W. Walsh, and R. Osborne, Design-related bias in hospital fall risk screening tool predictive accuracy evaluations: systematic review and meta-analysis. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, 2007. 62 (6): p. 664-672.
91. Miake-Lye, I.M., S. Hempel, D.A. Ganz, and P.G. Shekelle, Inpatient fall prevention programs as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med*, 2013. 158 (5 Pt 2): p. 390-6. <http://doi.org/10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00005>.
92. Rowe, M.A. and J.C. Glover, Antecedents, descriptions and consequences of wandering in cognitively-impaired adults and the Safe Return (SR) program. *Am J Alzheimers Dis Other Demen*, 2001. 16 (6): p. 344-52. <http://doi.org/10.1177/15331750101600610>.
93. Cipriani, G., C. Lucetti, A. Nuti, and S. Danti, Wandering and dementia. *Psychogeriatrics*, 2014. 14 (2): p. 135-42. <http://doi.org/10.1111/psych.12044>.
94. Rowe, M., Wandering in hospitalized older adults: identifying risk is the first step in this approach to preventing wandering in patients with dementia. *Am J Nurs*, 2008. 108 (10): p. 62-70; quiz 71. <http://doi.org/10.1097/NAJ.0000336968.32462.c9>.
95. Borbasi, S., J. Jones, C. Lockwood, and C. Emden, Health professionals' perspectives of providing care to people with dementia in the acute setting: Toward better practice. *Geriatr Nurs*, 2006. 27 (5): p. 300-8. <http://doi.org/10.1016/j.gerinurse.2006.08.013>.
96. Sheth, H.S., D. Krueger, S. Bourdon, and R.M. Palmer, A new tool to assess risk of wandering in hospitalized patients. *J Gerontol Nurs*, 2014. 40 (3): p. 28-33; quiz 34-5. <http://doi.org/10.1097/JGN.0000336968.32462.c9>.

- org/10.3928/00989134-20140128-06.
97. Hospital beds—risk of patient entrapment. 2017. <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/he-sc/2017/62960a-eng.php>. Last accessed 16 Aug 2019.
 98. Todd, J.F., Waking up to hospital bed entrapment risks. *Nursing*, 2008. 38 (1) : p. 14-5. <http://doi.org/10.1097/01.Nurse.0000305896.81298.69>.
 99. DiBardino, D.M. and R.G. Wunderink, Aspiration pneumonia: a review of modern trends. *J Crit Care*, 2015. 30 (1) : p. 40-8. <http://doi.org/10.1016/j.jcrc.2014.07.011>.
 100. Mandell, L.A. and M.S. Niederman, Aspiration Pneumonia. *N Engl J Med*, 2019. 380 (7) : p. 651-663. <http://doi.org/10.1056/NEJMra1714562>.
 101. Son, Y.G., J. Shin, and H.G. Ryu, Pneumonitis and pneumonia after aspiration. *Journal of dental anaesthesia and pain medicine*, 2017. 17 (1) : p. 1-12.
 102. Herzog, S.J., M.T. LaSalvia, E. Naidus, M.B. Rothberg, W. Zhou, J.H. Gurwitz, et al., Antipsychotics and the risk of aspiration pneumonia in individuals hospitalized for nonpsychiatric conditions: a cohort study. *Journal of the American Geriatrics Society*, 2017. 65 (12) : p. 2580-2586.
 103. Hannawi, Y., B. Hannawi, C.P.V. Rao, J.I. Suarez, and E.M. Bershad, Stroke-associated pneumonia: major advances and obstacles. *Cerebrovascular diseases*, 2013. 35 (5) : p. 430-443.
 104. Taylor, J.K., G.B. Fleming, A. Singanayagam, A.T. Hill, and J.D. Chalmers, Risk factors for aspiration in community-acquired pneumonia: analysis of a hospitalized UK cohort. *The American journal of medicine*, 2013. 126 (11) : p. 995-1001.
 105. van der Maarel-Wierink, C.D., J.N. Vanobbergen, E.M. Bronkhorst, J.M. Schols, and C. de Baat, Meta-analysis of dysphagia and aspiration pneumonia in frail elders. *Journal of dental research*, 2011. 90 (12) : p. 1398-1404.
 106. Momosaki, R., Rehabilitative management for aspiration pneumonia in elderly patients. *Journal of general and family medicine*, 2017. 18 (1) : p. 12-15.
 107. Ohkubo, T., N. Chapman, B. Neal, M. Woodward, T. Omae, and J. Chalmers, Effects of an angiotensin-converting enzyme inhibitor-based regimen on pneumonia risk. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 2004. 169 (9) : p. 1041-1045.
 108. Pássaro, L., S. Harbarth, and C. Landelle, Prevention of hospital-acquired pneumonia in non-ventilated adult patients: a narrative review. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 2016. 5 (1) : p. 1-11.
 109. Kaneoka, A., J.M. Pisegna, K.V. Miloro, M. Lo, H. Saito, L.F. Riquelme, et al., Prevention of healthcare-associated pneumonia with oral care in individuals without mechanical ventilation: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Infection control & hospital epidemiology*, 2015. 36 (8) : p. 899-906.
 110. Higashiguchi, T., H. Ohara, Y. Kamakura, T. Kikutani, M. Kuzuya, H. Enoki, et al., Efficacy of a new post-mouthwash intervention (wiping plus oral nutritional supplements) for preventing aspiration pneumonia in elderly people: A multicenter, randomized, comparative trial. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 2017. 71 (3-4) : p. 253-260.
 111. Juthani-Mehta, M., P.H. Van Ness, J. McGloin, S. Argraves, S. Chen, P. Charpentier, et al., A cluster-randomized controlled trial of a multicomponent intervention protocol for pneumonia prevention among nursing home elders. *Clinical Infectious Diseases*, 2015. 60 (6) : p. 849-857.
 112. Vallés, J., R. Peredo, M.J. Burgueño, A.P. Rodrigues de Freitas, S. Millán, M. Espasa, et al., Efficacy of single-dose antibiotic against early-onset pneumonia in comatose patients who are ventilated. *Chest*, 2013. 143 (5) : p. 1219-1225. <http://doi.org/10.1378/chest.12-1361>.
 113. Reston, J.T. and K.M. Schoelles, In-facility delirium prevention programs as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med*, 2013. 158 (5 Pt 2) : p. 375-80. <http://doi.org/10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00003>.
 114. Oh, E.S., T.G. Fong, T.T. Hsieh, and S.K. Inouye, Delirium in Older Persons: Advances in Diagnosis and Treatment. *Jama*, 2017. 318 (12) : p. 1161-1174. <http://doi.org/10.1001/jama.2017.12067>.
 115. Hsieh, T.T., J. Yue, E. Oh, M. Puelle, S. Dowal, T. Travison, et al., Effectiveness of multicomponent nonpharmacological delirium interventions: a meta-analysis. *JAMA Intern Med*, 2015. 175 (4) : p. 512-20. <http://doi.org/10.1001/jamainternmed.2014.7779>.
 116. Neufeld, K.J., J. Yue, T.N. Robinson, S.K. Inouye, and D.M. Needham, Antipsychotic Medication for Prevention and Treatment of Delirium in Hospitalized Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Geriatr Soc*, 2016. 64 (4) : p. 705-14. <http://doi.org/10.1111/jgs.14076>.
 117. Hovaguimian, F., C. Tschopp, B. Beck-Schimmer, and M. Puhan, Intraoperative ketamine administration to prevent delirium or postoperative cognitive dysfunction: A systematic review and meta-analysis. *Acta Anaesthesiol Scand*, 2018. 62 (9) : p. 1182-1193. <http://doi.org/10.1111/aas.13168>.
 118. Siddiqi, N., J.K. Harrison, A. Clegg, E.A. Teale, J. Young, J. Taylor, et al., Interventions for preventing delirium in hospitalised non-ICU patients. *Cochrane Database Syst Rev*, 2016. 3: p. Cd005563. <http://doi.org/10.1002/14651858.CD005563.pub3>.
 119. Teale, E. and J. Young, Multicomponent delirium prevention: not as effective as NICE suggest? *Age Ageing*, 2015. 44 (6) : p. 915-7. <http://doi.org/10.1093/ageing/afv120>.
 120. Harbarth, S., H. Sax, and P. Gastmeier, The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect*, 2003. 54 (4) : p. 258-66; quiz 321. [http://doi.org/10.1016/s0195-6701\(03\)00150-6](http://doi.org/10.1016/s0195-6701(03)00150-6).
 121. Al-Tawfiq, J.A. and P.A. Tambyah, Healthcare associated infections (HAI) perspectives. *Journal of infection and public health*, 2014. 7 (4) : p. 339-344.
 122. Allegranzi, B., J. Storr, G. Dziekan, A. Leotsakos, L. Donaldson, and D. Pittet, The first global patient safety challenge “clean care is safer care”: from launch to current progress and achievements. *Journal of Hospital Infection*, 2007. 65: p. 115-123.
 123. Mehta, Y., A. Gupta, S. Todi, S. Myatra, D. Samaddar, V. Patil, et al., Guidelines for prevention of hospital acquired infections. *Indian journal of critical care medicine: peer-reviewed, official publication of Indian Society of Critical Care Medicine*, 2014. 18 (3) : p. 149.
 124. Heit, J.A., M.D. Silverstein, D.N. Mohr, T.M. Petterson, W.M. O'Fallon, and L.J. Melton, Risk factors for deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a population-based case-control study. *Archives of internal medicine*, 2000. 160 (6) : p. 809-815.
 125. Kahn, S.R., W. Lim, A.S. Dunn, M. Cushman, F. Dentali, E.A. Akl, et al., Prevention of VTE in nonsurgical patients: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*, 2012. 141 (2) : p. e195S-e226S.
 126. Prandoni, P. and M.M. Samama, Risk stratification and venous thromboprophylaxis in hospitalized medical and cancer patients. *British journal of haematology*, 2008. 141 (5) : p. 587-597.
 127. Decousus, H., V.F. Tapson, J.-F. Bergmann, B.H. Chong, J.B. Froehlich, A.K. Kakkar, et al., Factors at admission associated with bleeding risk in medical patients: findings from the IMPROVE investigators. *Chest*, 2011. 139 (1) : p. 69-79.
 128. La Regina, M., F. Orlandini, F. Marchini, A. Marinaro, R. Bonacci, P. Bonanni, et al., Combined assessment of thrombotic and haemorrhagic risk in acute medical patients. *Thrombosis and haemostasis*, 2016. 115 (02) : p. 392-398.
 129. Gussoni, G., M. Campanini, M. Silingardi, G. Scannapieco, A. Mazzone, G. Magni, et al., In-hospital symptomatic venous thromboembolism and antithrombotic prophylaxis in Internal Medicine. *Thrombosis and haemostasis*, 2009. 101 (05) : p. 893-901.
 130. Tincani, E., M.A. Crowther, F. Turrini, and D. Prisco, Prevention and treatment of venous thromboembolism in the elderly patient. *Clin Interv Aging*, 2007. 2 (2) : p. 237-46.
 131. Samama, M.M., A.T. Cohen, J.Y. Darmon, L. Desjardins, A. Eldor, C. Janbon, et al., A comparison of enoxaparin with placebo for the prevention of venous thromboembolism in acutely ill medical patients. *Prophylaxis in*

- Medical Patients with Enoxaparin Study Group. *N Engl J Med*, 1999. 341 (11): p. 793-800. <http://doi.org/10.1056/nejm199909093411103>.
132. Rondina, M.T., M. Wheeler, G.M. Rodgers, L. Draper, and R.C. Pendleton, Weight-based dosing of enoxaparin for VTE prophylaxis in morbidly obese, medically-III patients. *Thrombosis research*, 2010. 125 (3): p. 220-223.
133. Imberti, D., C. Legnani, E. Baldini, M. Cini, A. Nicolini, M. Guerra, et al., Pharmacodynamics of low molecular weight heparin in patients undergoing bariatric surgery: a prospective, randomised study comparing two doses of parnaparin (BAFLUX study). *Thrombosis research*, 2009. 124 (6): p. 667-671.
134. Schmid, P., D. Brodmann, A. Fischer, and W. Wuillemin, Study of bioaccumulation of dalteparin at a prophylactic dose in patients with various degrees of impaired renal function. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 2009. 7 (4): p. 552-558.
135. Turpie, A.G., A.W. Lensing, T. Fuji, and D.A. Boyle, Pharmacokinetic and clinical data supporting the use of fondaparinux 1.5 mg once daily in the prevention of venous thromboembolism in renally impaired patients. *Blood coagulation & fibrinolysis*, 2009. 20 (2): p. 114-121.
136. Mosarla, R.C., M. Vaduganathan, A. Qamar, J. Moslehi, G. Piazza, and R.P. Giugliano, Anticoagulation strategies in patients with cancer: JACC review topic of the week. *Journal of the American College of Cardiology*, 2019. 73 (11): p. 1336-1349.
137. Sullivan, N. and K.M. Schoelles, Preventing in-facility pressure ulcers as a patient safety strategy: a systematic review. *Annals of internal medicine*, 2013. 158 (5_Part_2): p. 410-416.
138. Moore, Z.E. and D. Patton, Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2019; (1).
139. Institute for Healthcare Improvement. What is a bundle? 2016. www.ihi.org/knowledge/Pages/ImprovementStories/WhatIsaBundle.aspx. Last accessed 28 Oct 2019.
140. Lyder, C.H. and E.A. Ayello, Annual checkup: the CMS pressure ulcer present-on-admission indicator. *Advances in skin & wound care*, 2009.

- 22 (10): p. 476-484.
141. Jankowski, I.M. and D.M. Nadzam, Identifying gaps, barriers, and solutions in implementing pressure ulcer prevention programs. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2011. 37 (6): p. 253-264.
142. Buist, M., S. Bernard, T.V. Nguyen, G. Moore, and J. Anderson, Association between clinically abnormal observations and subsequent in-hospital mortality: a prospective study. *Resuscitation*, 2004. 62 (2): p. 137-141.
143. Goldhill, D. and A. McNarry, Physiological abnormalities in early warning scores are related to mortality in adult inpatients. *British journal of anaesthesia*, 2004. 92 (6): p. 882-884.
144. Kause, J., G. Smith, D. Prytherch, M. Parr, A. Flabouris, and K. Hillman, A comparison of antecedents to cardiac arrests, deaths and emergency intensive care admissions in Australia and New Zealand, and the United Kingdom—the ACADEMIA study. *Resuscitation*, 2004. 62 (3): p. 275-282.
145. Jansen, J.O. and B.H. Cuthbertson, Detecting critical illness outside the ICU: the role of track and trigger systems. *Current opinion in critical care*, 2010. 16 (3): p. 184-190.
146. Groarke, J., J. Gallagher, J. Stack, A. Aftab, C. Dwyer, R. McGovern, et al., Use of an admission early warning score to predict patient morbidity and mortality and treatment success. *Emergency Medicine Journal*, 2008. 25 (12): p. 803-806.
147. Ludikhuize, J., A.H. Brunsvelde-Reinders, M.G. Dijkgraaf, S.M. Smorenburg, S.E. de Rooij, R. Adams, et al., Outcomes associated with the nationwide introduction of rapid response systems in the Netherlands. *Critical care medicine*, 2015. 43 (12): p. 2544-2551.
148. Correia, N., R.P. Rodrigues, M.C. Sá, P. Dias, L. Lopes, and A. Paiva, Improving recognition of patients at risk in a Portuguese general hospital: results from a preliminary study on the early warning score. *International journal of emergency medicine*, 2014. 7 (1): p. 1-8.
149. Jarvis, S., C. Kovacs, J. Briggs, P. Meredith, P.E. Schmidt, P.I. Featherstone, et al., Aggregate National Early Warning Score (NEWS) values are more important than high scores for a single vital signs parameter for discriminating the risk

- of adverse outcomes. *Resuscitation*, 2015. 87: p. 75-80.
150. Smith, G.B., D.R. Prytherch, P.E. Schmidt, and P.I. Featherstone, Review and performance evaluation of aggregate weighted ‘track and trigger’ systems. *Resuscitation*, 2008. 77 (2): p. 170-9. <http://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2007.12.004>.
151. Royal College of Physicians London. National Early Warning Score (NEWS): standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Report of working party. London: Royal College of Physicians; 2012.
152. Tirkkonen, J., J. Ylä-Mattila, K.T. Olkkola, H. Huhtala, J. Tenhunen, and S. Hoppu, Factors associated with delayed activation of medical emergency team and excess mortality: an Utstein-style analysis. *Resuscitation*, 2013. 84 (2): p. 173-178.
153. Watkinson, P., V. Barber, J. Price, A. Hann, L. Tarassenko, and J. Young, A randomised controlled trial of the effect of continuous electronic physiological monitoring on the adverse event rate in high risk medical and surgical patients. *Anaesthesia*, 2006. 61 (11): p. 1031-1039.
154. London RCoP. National Early Warning Score (NEWS): standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Report of working party. London: Royal College of Physicians; 2012.
155. Davies, O., M.A. DeVita, R. Ayinla, and X. Perez, Barriers to activation of the rapid response system. *Resuscitation*, 2014. 85 (11): p. 1557-61. <http://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2014.07.013>.
156. Shearer, B., S. Marshall, M.D. Buist, M. Finnigan, S. Kitto, T. Hore, et al., What stops hospital clinical staff from following protocols? An analysis of the incidence and factors behind the failure of bedside clinical staff to activate the rapid response system in a multi-campus Australian metropolitan healthcare service. *BMJ quality & safety*, 2012. 21 (7): p. 569-575.
157. Bunkenborg, G., K. Samuelson, J. Åkeson, and I. Poulsen, Impact of professionalism in nursing on in-hospital bedside monitoring practice. *Journal of advanced nursing*, 2013. 69 (7): p. 1466-1477.
158. Jones, L., L. King, and C. Wilson, A literature review: factors that impact on nurses' effective use of the Medical Emergency Team (MET). *Journal of clinical nursing*, 2009. 18 (24): p. 3379-3390.
159. Rhodes, A., L.E. Evans, W. Alhazzani, M.M. Levy, M. Antonelli, R. Ferrer, et al., Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock: 2016. *Intensive care medicine*, 2017. 43 (3): p. 304-377.
160. Dellinger, R.P., J.M. Carlet, H. Masur, H. Gerlach, T. Calandra, J. Cohen, et al., Surviving Sepsis Campaign guidelines for management of severe sepsis and septic shock. *Crit Care Med*, 2004. 32 (3): p. 858-73. <http://doi.org/10.1097/01.ccm.0000117317.18092.e4>.
161. Levy, M.M., P.J. Pronovost, R.P. Dellinger, S. Townsend, R.K. Resar, T.P. Clemmer, et al., Sepsis change bundles: converting guidelines into meaningful change in behavior and clinical outcome. *Critical care medicine*, 2004. 32 (11): p. S595-S597.
162. www.ihi.org/knowledge/Pages/ImprovementStories/WhatIsaBundle.aspx. Improvement IfH. What is a bundle? 2016.
163. Seymour, C.W., F. Gesten, H.C. Prescott, M.E. Friedrich, T.J. Iwashyna, G.S. Phillips, et al., Time to treatment and mortality during mandated emergency care for sepsis. *New England Journal of Medicine*, 2017. 376 (23): p. 2235-2244.
164. Dellinger, R.P., M.M. Levy, J.M. Carlet, J. Bion, M.M. Parker, R. Jaeschke, et al., Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Crit Care Med*, 2008. 36 (1): p. 296-327. <http://doi.org/10.1097/01.ccm.0000298158.12101.41>.
165. Dellinger, R.P., M.M. Levy, A. Rhodes, D. Annane, H. Gerlach, S.M. Opal, et al., Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock, 2012. *Intensive care medicine*, 2013. 39 (2): p. 165-228.
166. Levy, M.M., L.E. Evans, and A. Rhodes, The Surviving Sepsis Campaign Bundle: 2018 Update. *Crit Care Med*, 2018. 46

- (6) : p. 997-1000. <http://doi.org/10.1097/ccm.0000000000003119>.
167. Kumar, A., Systematic bias in meta-analyses of time to antimicrobial in sepsis studies. *Critical care medicine*, 2016. 44(4) : p. e234-e235.
168. Casserly, B., G.S. Phillips, C. Schorr, R.P. Dellinger, S.R. Townsend, T.M. Osborn, et al., Lactate measurements in sepsis-induced tissue hypoperfusion: results from the Surviving Sepsis Campaign database. *Crit Care Med*, 2015. 43 (3) : p. 567-73. <http://doi.org/10.1097ccm.0000000000000742>.
169. Lyu, X., Q. Xu, G. Cai, J. Yan, and M. Yan, Efficacies of fluid resuscitation as guided by lactate clearance rate and central venous oxygen saturation in patients with septic shock. *Zhonghua yi xue za zhi*, 2015. 95(7) : p. 496-500.
170. Jones, A.E., N.I. Shapiro, S. Trzeciak, R.C. Arnold, H.A. Claremont, J.A. Kline, et al., Lactate clearance vs central venous oxygen saturation as goals of early sepsis therapy: a randomized clinical trial. *Jama*, 2010. 303(8) : p. 739-746.
171. Zadroga, R., D.N. Williams, R. Gottschall, K. Hanson, V. Nordberg, M. Deike, et al., Comparison of 2 blood culture media shows significant differences in bacterial recovery for patients on antimicrobial therapy. *Clinical infectious diseases*, 2013. 56(6) : p. 790-797.
172. Kleinpell, R., Promoting early identification of sepsis in hospitalized patients with nurse-led protocols. *Crit Care*, 2017. 21(1) : p. 10. <http://doi.org/10.1186/s13054-016-1590-0>.
173. Goulding, L., J. Adamson, I. Watt, and J. Wright, Lost in hospital: a qualitative interview study that explores the perceptions of NHS inpatients who spent time on clinically inappropriate hospital wards. *Health Expectations*, 2015. 18(5) : p. 982-994.
174. Stylianou, N., R. Fackrell, and C. Vasilakis, Are medical outliers associated with worse patient outcomes? A retrospective study within a regional NHS hospital using routine data. *BMJ open*, 2017. 7(5) : p. e015676.
175. Friends and Family test 2018–2019. <https://www.southwestyorkshire.nhs.uk/about-us/performance/friends-and-family-test/2018-19-annual-results/>. Last accessed 25 Oct 2019.
176. The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust Bed Management and Escalation Policy. 2016. <http://www.newcastle-hospitals.org.uk/downloads/policies/Operational/BedManagementPolicy201602.pdf>. Last accessed 25 Oct 2019.
177. NHS Clinical Policies. Portsmouth Hospitals. <https://www.porthosp.nhs.uk/about-us/policies-and-guidelines/clinical-policies.htm>. Last accessed 28 Oct 2019.
178. Knight S, M.M., Huecker MR. Medical mimics of psychiatric conditions—part 1. MDedge. 2016.
179. McKee, J. and N. Brahm, Medical mimics: Differential diagnostic considerations for psychiatric symptoms. *Mental Health Clinician*, 2016. 6(6) : p. 289-296.
180. NICE Guideline. Care of dying adults in the last days of life. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng31/resources/care-of-dying-adults-in-the-last-days-of-life-pdf-1837387324357>. Last accessed 28 Oct 2019.

腫瘤醫學與放射治療醫學之風險管理

Risks in Oncology and Radiation Therapy

Adriano Marcolongo, Glauco Cristofaro, Aldo Mariotto, Maurizio Mascalin, and Fabio Puglisi

翻譯：林小玲

安全照護實務與實行策略。

18.1 前言

科學與科技神速發展，各機構健康照護系統日益精進改善，使癌症診斷、照護與療癒復健均有顯著進步。然而，在臨床風險的評估與處置方面，疾病發生頻率不斷增加、照護高度專業化、媒體關注度提高、病人與其後盾照護能力提高，此引發相當多的議題。

由於疾病的複雜性，癌症病人會使用不同的方法與治療策略，下列各項適用於治癒型或緩和型治療目的：

- 首先，介紹腫瘤醫學流行病學和文化背景可提供瞭解腫瘤醫學的特點，腫瘤醫學門面臨之風險與其每日日常臨床處置直接相關面臨之風險，此風險與必須的醫療執行處置幾乎密不可分，可能多於任何其他醫學學科。
- 為增加特定具體知識，本文以公共衛生觀點描述不同不良作用的流行病學，並根據其發生頻率列述。討論現代醫療機構中既有腫瘤治療活動的核心主題（含腫瘤手術），與可能引起專業與機構間爭論的相關健康照護品質議題。最後，則敘述已證明有效的

- 外科腫瘤手術
- 內科腫瘤治療
 - _ 化學治療
 - _ 荷爾蒙療法

- _ 免疫療法
- _ 標靶藥物治療
- _ 基因治療
- _ 細胞療法
- 放射治療
 - _ 體外放射治療 (External beam radiotherapy)
 - _ 近接放射治療，又稱腔內放射治療 (Brachytherapy)
 - _ 手術中放射治療 (Intraoperative radiotherapy, IORT)
 - _ 放射性代謝療法 (Radiometabolic therapy)

有多種治療策略可用來治療癌症病人，包含專一特定或合併/輔助方法。每一策略都帶有風險與不良作用，然為獲某治療真正效果，有些風險和不良作用並不總是可接受。

本章討論在某些情況下可能經常發生的不良事件或錯誤，其不同可能之原因。

另外，本章重點描述數種醫療策略與醫療機構選項，旨在將其風險最小化與減少治療副作用，這些副作用在某些情況或可忽略，但在有些情況下卻非常嚴重。

18.2 流行病學

在放射治療與化學治療期間，組織損傷是不幸又無法避免的，因這兩種方法都是藉由破壞癌細胞不可少的核酸結構機轉，以減少其細胞增生。關鍵點在大多數健康細胞與癌細胞一樣容易受治療的破壞性效果影響。放射治療基於游離輻射，必須穿越健康組織才能到達腫瘤位置。儘管新科技不斷發展，每一種技術更先進、更精準地瞄準癌變區域，但腫瘤周圍組織仍然易受損害，這是因癌症惡性細胞與其周圍組織也易受顯微侵襲的影響。

化學治療為一具藥理學、是全身性治療的方法，對整個人體產生作用。儘管理論上治療可以消除癌細胞，實務中則不可能，因很難將所有癌細胞暴露在足夠劑量情況下，卻不損害全身健康組織。因此，臨床腫瘤醫學的核心議題在於平衡癌症治療效果，與治療方法可能對健康組織產生的影響要達到平衡；對一特定癌症類型的特定病人，可獲得最佳治療比例，意指在損傷健康細胞風險中與殺死癌細胞風險間，取得最佳平衡。

科學界公認，腫瘤醫學對健康細胞的附帶損傷通常無法避免。換句話說，也公認比起其他醫學領域，以治癒為目

標的治療過程中，會預期發生包含極嚴重的不良作用。然醫療不良事件也可能在放射治療或化學治療期間與之後發生。

短期或急性不良反應發生在治療期間或治療後不久，通常持續數天或長達2週。長期或慢性副作用在放射治療中比在化學治療中更常見。它們通常在治療後發生，有時甚至到數年後發生。這些影響通常不可逆，有時導致進展緩慢的結果，如發病率方面產生嚴重後果，或因而產生抱怨導致法律糾紛與訴訟等 [1]。

有約三分之一的人們可能在其一生中罹患癌症。當前約有 40% 癌症病人可以治療痊癒。然而，也有許多病人雖然沒有完全康復，但可長期控制病情。正如預期，至少有半數病人則死於疾病。

近年來病人單純抱怨與法律訴訟案件數量急遽增加，其原因之一是疾病的高死亡率與治療方法的高度毒性發生率，另一方面則是民眾對健康醫療服務有更高期望。由於民主進步，此新觀點受更高文化資源者與更高自身權利意識者的青睞。

臨床腫瘤醫學的主要風險區域包含誤診（如給沒有癌症的病人、或病人過去罹癌但目前無疾病復發者、或錯誤類型的癌症病人等進行抗癌治療）、準備或

給藥過程中的藥物錯誤、治療毒性與人為疏忽等 [1]。

另再增加兩種類別：(一) 延遲治療，由於延誤診斷導致，或延誤開始或持續治療，或對病人造成傷害；(二) 腫瘤醫學過度診斷的風險（例如 PSA 和 TSH）。【編譯者註：攝護腺特異抗原 (prostate specific antigen, PSA) 是攝護腺疾病重要血清指標之一，可用作攝護腺癌的診斷、分期、或偵測、追蹤治療效果，在臨牀上廣泛應用。但並非超過標準值上限就一定有癌症，或低於上限就一定沒有癌症。PSA 上升原因也可能是因良性攝護腺細胞增生、感染、外傷或發炎的現象。PSA 存在很高的偽陽性，泌尿醫學界擔心過度診斷的風險，近年已不建議常規使用 PSA 做為癌症篩檢工具。】

上述是最常見影響病人的不良後果分類。應謹記腫瘤醫學專業的區辨特徵。腫瘤醫學獨特不同之處，在於受過特殊培訓的專業護理師與技術師，在尖端治療方法的管理方面發揮核心作用。特別是放射治療，存在特殊的特異性，其名為醫學物理學家，除能進行直線加速器性能的全面系統性品質稽查，並能瞭解與實施放射治療計劃。此外，腫瘤醫學已開始根據多學科與多專家的組織

架構，遵循臨床行為的特定決策以協議執行。

18.3 相關不良作用之流行病學

癌症治療最常見的副作用為其相關毒性。一般而言，即使依據合宜臨床治療方向正確執行根除性治療，也會導致小部分病人出現非常嚴重的不良反應，與較大比例病人出現中度嚴重不良反應。此不良作用流行病學的研究調查主要與化學治療有關。

有一追蹤 449 位乳癌、肺癌或結腸直腸癌病人的世代研究，其接受化學治療時間中位數為 6 個月，此報告中有 86% 病人在研究期間至少出現一種不良作用，其中 27% 出現不良作用為四級，最常見的症狀為疲倦或呼吸困難。疲倦最常見（85%），其次是腹瀉（74%）與便秘（74%）。所有各類型癌症治療的不良副作用盛行率與發生率相似，人口統計學中，年齡較長是唯一顯著相關的因素[2]。

在另一項世代研究中，追蹤接受抗腫瘤藥物治療的病人 2 年，總體而言，此報告中有 591 例不良副作用，發生率為 58.6%；女性病人不良副作用盛行率為 73%。在出現不良副作用的病人中，

50.2% 要求治療，12.9% 被視為嚴重病例，87% 為中度病例，有 51% 為無法預測[3]。

另一項重要研究，追蹤 458 位腫瘤病人 8 個月並調查其住院天數。統計病人非計劃住院者，13% 由藥物不良事件引起，13% 由藥物副作用引起，2% 則主要由不同藥物的交互作用引起。總之，十分之一癌症病人非計劃住院是因藥物事件引起[4]。

據估計，二分之一到三分之二的新診斷癌症病人接受治療計劃會包含放射治療，百分之七十五的目標為治癒病人。放射治療相關不良副作用也是最常見，敘述如後。

根據不同研究收案條件、研究方法與研究對象，癌症病人憂鬱症盛行率差異頗大，不同案例研究中範圍從 0% 到 60% 不等。憂鬱症常伴隨與口咽癌、肺癌、乳癌、腦癌與胰臟癌等有關聯，但較少與婦科腫瘤及結腸直腸癌相關。然合併症與治療處方是相結合的，特別是化學治療，通常難以評估是放射治療直接導致憂鬱或是許多其他症狀的影響。

病人常表示疲倦是放射治療最令人困擾的副作用，此多於疼痛、噁心和嘔吐。80% 病人會出現與放射治療相關的急性疲倦，30% 病人則出現慢性疲倦，

因此，需定期評估病人的此類症狀。

輻射線引起皮膚炎是放射治療常見的不良副作用，常使乳癌、前列腺癌、會陰癌與頭頸癌病人的治療複雜化。然而，很難評估此現象真正的承擔後果，因該臨床實務領域受無法確信或相互矛盾的數據影響。早期反應包含皮膚紅疹、乾或濕性角質脫落，而延遲反應則含色素沉著變化、毛細血管擴張、脫髮掉毛、萎縮與潰爛。

有關放射治療引起的血管性疾病，常見不良副作用主要發生在何杰金氏淋巴瘤病人，少數則發生在乳癌與肺癌病人。據估計，縱膈腔部位放射治療後，心血管副作用相對風險（relative risk）在何杰金氏淋巴瘤病人中為 2.2% 至 7.2%，左側乳癌病人為 1% 至 2.2%。

有關肺部影響，5.15% 接受放射治療的縱膈腔癌、乳癌與肺癌病人會發生輻射線引起的肺炎。此風險與受照射肺部的體積、輻射強度與任何同步型化學治療直接相關。

因唾液腺損傷引起的消化道毒性在頭頸部放射治療中很常見，尤其是同步化學治療的情況。食道炎也是一種常見早期不良作用，其頻率隨著放射性劑量增加或同步化學治療狀態而增加。放射治療後的急性腸炎通常是一自限性過程

（self-limiting process），可由調整飲食與服用止瀉藥物改善。通常此症狀在放射治療結束後 3 個月開始出現，可能無限期持續。

嘔吐是放射治療引起的另一常見症狀。主要危險因子包含上腹部放射治療前的化學治療完成情況，與受照射區域的寬廣程度，接受全身放射治療的病人其風險更高。急性膀胱感染，含最嚴重的出血性膀胱炎，放射治療不太常見，但會因同步化學治療增加風險。

性功能障礙含陽痿，常見於前列腺癌放射治療後，少部份出現在結腸直腸癌病人。此為診斷前列腺癌老年病人主要關心的問題。勃起功能障礙更常見於近接放射治療與體外放射治療。女性性功能障礙，以子宮頸癌與子宮內膜癌放射治療後較常見，副作用含性慾降低、陰道乾燥與整體性滿意度低。

18.4 腫瘤醫學照護實務之相關醫療錯誤

美國華盛頓特區國家醫學院（the Institute of Medicine, IOM）於 1999 年發表提出「凡人類就會犯錯」（To err is human），主導醫療健康照護機構對相關醫療錯誤現象的瞭解發生巨大變化。腫

瘤醫學目前對藥物錯誤的定義如：「在醫療照護專業人員、病人或消費者的掌控下，任何可能但可預防的給藥事件，卻引起或導致藥物使用不當或病人傷害」，此由國家醫療錯誤報告與預防協調委員會提供。

最近一篇文獻回顧綜整 1980 年至 2017 年化學治療的醫療錯誤，其發生頻率為每 1000 張處方有 1 至 4 例，至少關係 1% 至 3% 的病人，並且出現在治癒過程的所有階段 [5]。藥物錯誤的定義適用於各醫學領域，但依據各學科的複雜性與其可能導致潛在傷害的程度，可能會產生不同的影響。

癌症照護在診斷與治療領域都正經歷著一個革新性的時期。同時，科學數據巨量增加使系統日趨複雜，對醫療照護專業人員構成挑戰 [6]。例如，目前血液腫瘤醫學的新治療適應症出現率約為每週一項，此使一般腫瘤內科醫師無法緊緊跟隨。

腫瘤醫學有幾項因子可能使病人面臨更高的風險，進而導致嚴重不良反應 (adverse effects, AE) [5]。癌症病人的極大脆弱性可能因疾病本身引起的衰弱程度、許多抗癌藥物的治療指標窄短、或使用創新療法而其潛在副作用與管理制度尚未完全明確。此外，癌症照護通常

由跨領域團隊成員合作提供，需要更完整溝通、交流與協調 [7]。

然而儘管腫瘤醫學專家高度關注抗癌藥物治療相關毒性，但相較其他醫學領域，腫瘤醫學此學科在關注瞭解藥物錯誤屬性與其影響程度方面稍落後。值得重視，僅少數研究分析腫瘤醫學相關藥物錯誤發生率與後續結果 [5, 8]。

1994 年 12 月，一起悲劇發生使人們聚焦關注需要工作系統化，以確保與加強抗癌治療管理制度中的安全措施。這起事件發生在波士頓的 Dana-Farber 癌症治療機構，此為美國著名哈佛大學教學醫院，導致一名年輕的健康記者 Betsy A. Lehman 死亡，因乳癌化學治療劑量過量而死亡。類似事件隔 2 天後也發生，由同一醫療團隊照顧，造成另一名病人永久性心臟損傷。兩位病人都接受自體幹細胞移植治療，此實驗治療配方包含高劑量的環磷酰胺 (cyclophosphamide)。然而，由於對治療配方的誤解且隨後錯誤計算劑量，使病人接受約四倍於預期的劑量。團隊中其他醫師、護理師與藥師，甚或資深成員，都忽略此錯誤。

2015 年 12 月，即 Betsy Lehman 去世 20 年後，另一起致命事件發生，化學治療安全給藥與管理的重要性才再進一步

引起關注。一名 49 歲男子因不預期的化學治療劑量過量再次發生死事件，此催化與呼籲醫療健康照護系統採取行動，體認並實施安全原則與實務做法，以防病人再受傷害。

抗腫瘤治療尤其是化學治療，因臨床人員對其相關錯誤風險的警覺與敏感度升高，使美國臨床腫瘤學會 (American Society of Clinical Oncology, ASCO) 與腫瘤護理學會 (Oncology Nursing Society, ONS) 制定標準，以減少與治療相關的錯誤風險。該標準最新版本於 2016 年發佈，含四個重點 [9]：

- 環境與常規流程
- 治療開始前的治療計劃和病人教育
- 具體標準如治療處方、準備 (含標籤) 與執行治療給藥 (化學治療)
- 監測化學治療遵從性與其毒性，提高治療期間與隨後的安全性

醫療健康照護環境的定義受到極大關注，包含確認各種專業人士參與治療處方、準備與給藥相關資格的政策。

特別強調臨床工作人員培訓課程，如參加基本救命術課程、及必須在病歷紀錄通報的事項、並在治療前驗證訊息 (如診斷、疾病分期、臨床病史、理學檢查、過敏史、與病人和／或主要照護者共享資訊的理解程度、治療計劃敘述

等)。另外，醫療健康照護機構也制定一項政策，以標準化流程紀錄獲病人治療同意與其證明有效文件。病人必須被充分告知治療計劃、潛在副作用、不良事件處理、居家藥物處理、門診追蹤訪視與治療期間可能需要受制配合的監測程序。再者於需要時，必須提供病人聯絡訊息。

有關化學治療醫囑處方，建議以手寫或電子方式簽署。不允許口頭醫囑，但暫停或停止治療的醫囑除外。新醫囑或醫囑變更 (如劑量調整) 必須紀錄在醫療病歷中。化學治療醫囑必須非常詳細記載，需含重要訊息如下：病人姓名、第二項病人身份辨識資料、處方記載日期、可辨識的治療處方或計劃 (姓名與編號)、治療週期編號和日期；所有列名藥物需使用通用全名、藥物劑量需依標準縮寫、注意數字末尾零的個數 (trailing zeros)、或數字前零的個數 (leading zeros) 等標準書寫方法；劑量計算、給藥日期、給藥途徑、有無過敏；任何配合治療處方的合適支持性護理照護措施，如治療前用藥、補足水份、生長因子)、需要暫停或修正劑量的指標數據 (如實驗室檢查、病人臨床狀態)、給藥順序與給藥速率。口服化學治療處方也有特別建議。

該標準也含對化學治療前準備程序的要求，必須委託具特定教育與培訓課程有特定技能的執業藥師、藥事技術員、醫師或護理師。準備前，需雙人核對，此第二個人的任務是獨立驗證病人身份、藥物名稱、劑量、給藥途徑、給藥速度、藥物劑量計算、治療週期與週期天數。

準備時，兩位給藥人員都必須各自確認核對藥瓶、濃度、藥物容量或重量、稀釋劑類型和容量及給藥液體類型、容量與管路。

每次化學治療藥物給藥，至少要有兩名專業人員必須驗證核對八項基本要素：藥物名稱、藥物劑量、輸注容量、給藥速度、給藥途徑、藥物有效期和／或時間、藥物物理完整性與輸液幫浦上設定的速度。

化學治療藥物理想上任何用於治療癌症病人的藥物必須在調劑後立即貼上標籤，包含下列詳細資訊 [10]：病人姓名、第二項病人身份辨識資料、完整藥物通用名稱、藥物劑量、給藥途徑、所需給藥藥物總量、給藥日期、藥物有效期和／或時間、給藥順序及若以分次劑量提供藥物時其給藥的藥物總量（如五項中之一項，

兩項中之兩項），與有關儲存和處理的警語。

給藥前，實施給藥的專業執業人員必須與病人確認，至少報告下列訊息：藥物名稱、輸液時間、給藥途徑與病人應該告知的任何與輸液相關症狀。病人在場，至少兩位專業執業人員必須使用至少兩項病人辨識資料以確認病人身份。化學治療給藥紀錄必須報告前述八項給藥前檢查要素與在給藥前已完成驗證核對（如上文）。遵循最新照護指引以定義處理化療藥物外滲的程序，並在最適當時機範圍內取得解毒劑組套。化學治療給藥後，採用合宜程序以監測用藥遵從性、藥物毒性與可能合併症。

某些研究分析不同臨床與管理環境其報告藥物錯誤的情形，有趣的是，多數事件在到達病人前就被攔截或糾正 [11–14]。藥師或護理師通常發現醫囑書寫錯誤時會通知臨床醫師，從而防止對病人造成傷害。因此，沒有因錯誤而造成傷害，此歸功於勤勉的工作人員，也感謝團隊質疑任何不明確或模棱兩可的醫囑時其特別的警覺性。此主動方法允許團隊頻繁地攔截錯誤發生，防範錯誤導致嚴重不良反應（AE）。此外，也在醫療健康照護專業人員間產生文化變化，接續改善藥物處方流程（如開發及

採用特定計算機化與非計算機化之醫囑套裝模板）。相比下，隱藏錯誤或處罰制裁等態度與行為是醫療健康照護專業人員建立病人安全文化的障礙。值得注意的是，基於醫院或機構中心的異常事件通報系統通常比國家全國性通報系統表現較好，在全國系統中隱藏不報的問題更常見 [15, 16]。

18.5 臨床腫瘤醫學之安全照護實務與實行策略

為降低癌症治療期間藥物錯誤的風險或減輕其對病人的影響或傷害，已有提出不同策略如表 18.1。

應從標準化與持續監測的詞彙中制定治療醫囑處方。藉使用電腦資訊科技，可避免源於對手寫筆跡的誤解而產

表 18.1 提高抗癌藥物安全管理的策略措施^a

策略領域	介入措施實例
訓練	<ul style="list-style-type: none"> 參與癌症病人治療的所有醫療專業人員（即醫師、藥師、護理師、技術人員）均須具備必要的知識與技能以履行其職責。 繼續教育計劃必須以所有員工為目標。 必須對已授權的獨立機構進行定期稽核以獲得認證。
資源	<ul style="list-style-type: none"> 人員和科技資源必須與工作量相稱。 避免讓從事照護的護理人員感受高壓。 癌症病人管理系統係以資訊與通信科技為基礎的整合系統，必須為醫院基礎設施的一部分。
操作流程	<ul style="list-style-type: none"> 醫療照護機構必須制定標準操作流程，且需含預防錯誤的策略。 操作流程必須有明確定義，即包含處方過程、藥物審核、備藥、配藥、給藥與監測抗癌治療。 每個流程中必須明確指出每位員工的職責。 癌症中心必須依據實證治療方案定期更新辭彙，清晰明確書寫，以供所有參與癌症病人照護的醫療專業人員使用。
告知病人與主要照顧者	鼓勵病人與一名或多名主要照顧者共同參與，以促進照護過程。為此，必須注意所提供之訊息的完整性與清晰度。
處方治療過程	<ul style="list-style-type: none"> 治療醫囑標準化。 使用整合醫療記錄的電腦化醫囑輸入（CPOE）系統，配以臨床決策支持系統（CDSS），可減少處方錯誤（如劑量計算警示、根據臨床情況進行調整、過敏、或最大劑量等）。

準備/配藥治療的過程	<ul style="list-style-type: none"> 藥局工作人員必須遵守標準指引或治療計劃，相關於每種藥物組成、復溶、稀釋、穩定性、與現場使用的藥物標籤。 抗癌治療藥物必須由藥局工作人員在安全櫃中準備，安全櫃可以是自動化，也可以不是，一次為一名病人準備，每種藥物必須單獨準備。 抗癌治療藥物的準備工作應由藥局工作人員一線完成，負責實施給藥治療的醫療專業人員（如護理師）無需再行準備。 必須使用標準化標籤以確保便利識別病人、藥物、途徑與劑量。標籤必須可列印（非手寫）。 靜脈注射抗癌藥物混合物的成分必須以條碼或類似系統進行識別驗證。具細胞毒性藥物的製備階段應在醫院設施內集中管理，並由專職的藥師與技術人員執行品質保證。
執行給藥治療的過程	<ul style="list-style-type: none"> 抗癌治療必須由合格護理人員進行。 每次給藥前，護理師必須於病人在場情況下使用至少兩項識別方式核對病人身份。 專業護理師必須與病人確認治療。必須報告藥物名稱、輸注時間、給藥途徑與輸注相關症狀，確定病人必須及時報告的任何症狀。
監測流程	抗癌藥物給藥後，必須監測病人的遵從性、毒性與併發症。

註：^a上列許多描述也適用於放射治療。

生的錯誤。研究文獻提出一些建議，主要內容與化學治療處方之醫囑方式有關。

每項醫囑都應提供一些訊息，包含病人資料如姓名、身高、體重與體表面積，及治療特徵如給藥途徑、時間和劑量。再者，特定清單應包含開處方前就可評估的安全指標。此類清單實例如設計表單含白血球細胞計數、肌酐清除率、肝功能指數與藥物交互作用等資料。

不可否認，電腦科技並不能消除錯誤的風險。雖然電腦化醫囑輸入系統（Computerized Physician Order Entry, CPOE）與臨床決策支持系統（Clinical Decision Support Systems, CDSS）可能限

制某些與不正確醫囑輸入相關的特定錯誤，但醫師仍可忽略或手動繞過醫囑輸入錯誤之警示。

在CDSS的協助下，CPOE系統可將處方錯誤顯著減少55–80% [17]。自電腦資訊系統導入臨床實務，據報導使用電子病歷對降低臨床風險具有正向效果，不僅與用藥週期有關（即治療計劃、處方、準備、給藥、後續追蹤），也可用於一般的診斷和治療評估。

錯誤發生的通報記錄，其重要性無關於對病人造成的傷害程度甚至是否造成任何傷害。

眾所周知，錯誤隱藏不報或少報

很普遍；導致不太嚴重傷害的錯誤通常未被追蹤。然而，提供跡近錯失（near-miss）或較輕傷害事件（lesser injury events）訊息的重要性越來越明顯。源於指標與通報的政策對實務改善至關重要；適當的使用數據資料，則對施行針對某特定風險的管理實務非常有用。

配合通報錯誤事件的障礙因子包含員工警覺性低落、醫療健康照護專業人員間紀錄與共享數據之繁瑣的電腦界面、浪費時間與無用的感受、或害怕懲罰措施形式的影響。

另一方面，改善策略包含簡化、標準化與使用資訊科技化。

病人安全不能因層級制度而受限。每個人都必須主動參與預防錯誤。醫師、護理師與藥師都應雙重核對治療處方[5, 18]。病人必須被充分告知治療的特點與其給藥方式。每個人都必須感到受鼓勵表達任何疑問。每個人都必須與其他人分享他們的工作；這是成功預防大部分潛在錯誤的關鍵。

18.6 放射治療醫學

放射治療醫學（Radiotherapy, RT）是癌症處置中主要治療選項之一，「眾所周知，即使是現代醫學中最安全的領

域之一，但對某些人而言，此必要的治療可能會帶來傷害、個人悲劇甚或死亡」（Sir Liam Donaldson）。

據估計，有二分之一到三分之二的新診斷癌症病人接受放射治療 [19]，75% 接受放射治療的病人中，其預期目的為治癒性治療。放射治療是一種非常有效緩解與控制症狀的治療選項；然而其副作用相當常見。

放射治療具其獨特的風險特性，因所用輻射技術的侵入性與該腫瘤疾病的嚴重性 [20]。放射治療過程複雜，需使用高度專業化科技設備。科技進步對精準治療具有決定性角色，如創造具陡尖型劑量梯度（steep dose gradients）的高度一致性劑量分佈 [21]。無論如何變化，目標始終如一：根除腫瘤與減除其風險區域中的所有癌細胞，並將正常組織毒性降至最低 [22]。放射治療過程可分解為一系列步驟。每一步驟都需要高水準的準確性，將腫瘤控制最大化，正常組織風險最小化，此定義為「風險中的器官」（Organ at Risk, OAR）[23]（圖18.1）。

過去二十年，許多研究報告劑量學參數與正常組織結果間的關聯性。2007年，一個由物理學家與醫師組成的聯合任務工作小組成立，在美國放射腫瘤治療學會（American Society for Therapeutic

Radiology and Oncology, ASTRO) 與美國醫學物理學家協會 (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) 的支持下，以一種 QUANTEC 格式彙總可用數據，提供臨床醫師利用並更新與細緻化所有估計值 [24, 25]。最近，一國際型研究聯盟稱「臨床兒科正常組織效應」(Pediatric Normal Tissue Effects in the Clinic, PENTEC)，試圖探索與定義兒童的正常組織耐受性，開發函數作為輻射劑量、化學治療類型與時間安排及手術的參考。理想情況下，這些訊息可提供告知放射腫瘤學家、病人與父母此多型態治療方式 (multimodality treatment) 包含放射治療的風險與益處，定義治療計劃的輻射劑量限制，且提出新的研究方向 [26]。

一般而言，放射治療相關症狀取決於部位、照射量、技術、總劑量、分劑量、病人年齡、同步治療方法與受牽連組織的生物學特性。放射治療副作用典型可分為急性副作用（即在治療期間出現且持續約 3 個月）與延遲型副作用（即在治療後 6 個月出現）。美國放射治療腫瘤團體 (Radiation Therapy Oncology Group, RTOG) 與歐洲癌症研究與治療組織 (European Organization for Research and Treatment of Cancer, EORTC) 期望大

西洋兩岸學者能採標準化方式報告延遲型副作用 [27]。

CTCAE 量表 (Common Toxicity Criteria for Adverse Events, 即常見副作用之毒性指標) 其成功與突出的特點是合併早期與晚期副作用之毒性指標成為單一格式文件，此量表適用於所有治療方法（如化學治療、放射治療、手術、新型生物科技藥物）[28]。放射治療相關症狀可分為與治療過程或疾病相關的一般症狀，及與照射部位相關的特定症狀。前者，病人通常表示疲倦是放射治療最令人不適的副作用，高於疼痛、噁心和嘔吐。80% 病人出現與放射治療相關的急性疲倦，30% 病人出現慢性疲倦。因此應定期評估病人的此類症狀。癌症病人憂鬱症盛行率差異性頗大，不同案例研究中，從 0% 到 60% 不等，依研究收案標準、方法學與病人族群而不同。憂鬱症與口咽癌、肺癌、乳癌、腦癌與胰臟癌尤其有關，與婦科腫瘤和結直腸癌較少有關。然合併症與治療方法通常與化學治療相組合，因此很難評估是放射治療引起憂鬱症或是其他幾種症狀的影響 [29]。

放射治療特定症狀與照射特定區域相關，包含多個器官，本節綜整敘述主要症狀。

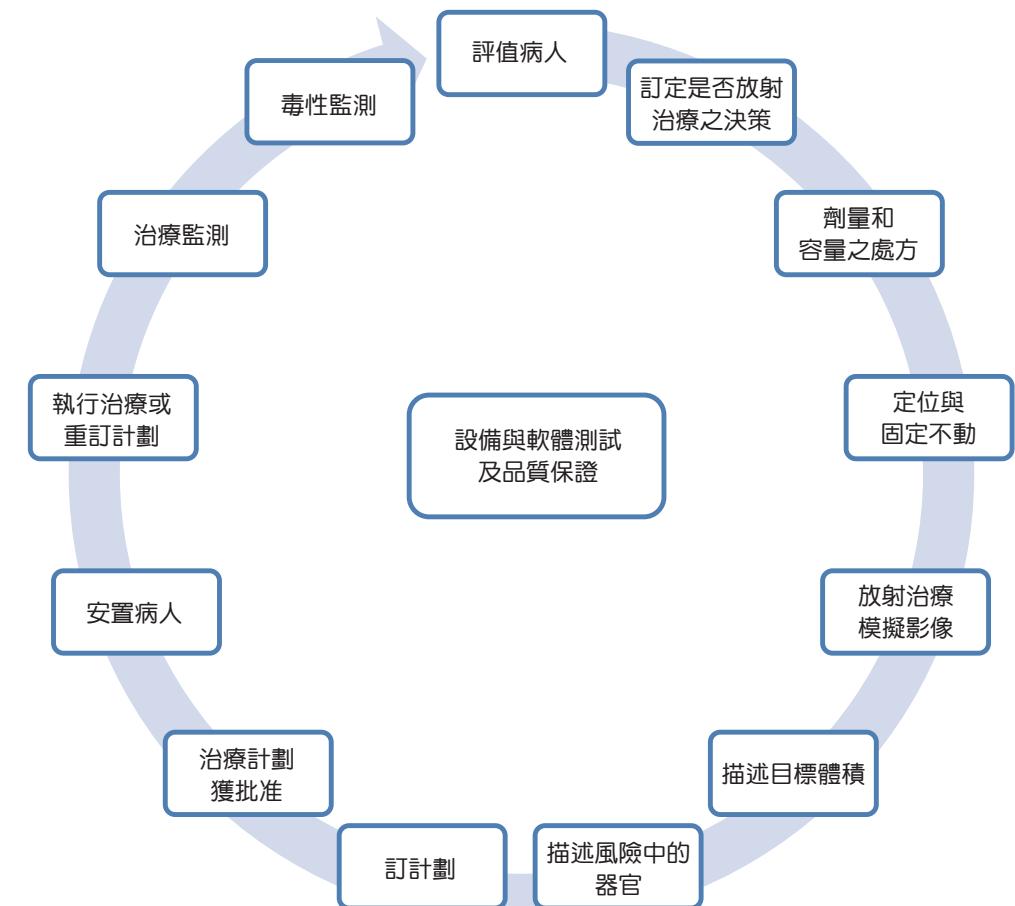


Fig 18.1 從第一次評估到後續追蹤的放射治療照護過程。

(修訂自 WHO World Alliance for Patient Safety Radiotherapy Safety Expert Consensus Group)

放射治療引起中樞神經系統急性與延遲性副作用很常見，是發病率重要來源。特別是腫瘤相關神經認知功能障礙的病人，於放射治療後可能出現認知功能障礙加重的情形 [30]。

輻射線引起皮膚炎是放射治療的常

見不良副作用，常使乳癌、前列腺癌、會陰癌與頭頸癌病人的治療複雜化。然而，很難評估此現象真正的承擔後果，因該臨床實務領域受無法確信或相互矛盾的數據影響 [31]。早期反應包含皮膚紅疹、乾或濕性角質脫落，而延遲反應

則含色素沉著變化、毛細血管擴張、脫髮掉毛、萎縮與潰爛。

有關放射治療引起的血管疾病，病人接受左側放射治療者，相較右側放射治療病人，其發生冠狀動脈心臟疾病（RR 1.29）與心因性死亡（RR 1.22）之風險增加。乳癌放射治療，由相關心臟的絕對風險比來看，即每年每 100,000 人中會增加 76.4 例冠狀動脈心臟疾病與 125.5 例心因性死亡 [32]。

有關對肺部的影響，5.15% 接受放射治療的縱隔腔癌病人與乳癌、肺癌病人同樣會發生放射線相關肺炎。此風險與受照射肺的體積、輻射強度、分段治療或同步化學治療等直接相關 [30]。

因唾液腺損傷引起的消化道毒性在頭頸部放射治療中很常見，尤其是同步化學治療的情況 [33]。食道炎也是一種常見早期不良作用，其頻率隨著放射性劑量增加或同步化學治療狀態而增加 [34]。放射治療後的急性腸炎通常是一自限性過程（self-limiting process），可由調整飲食與服用止瀉藥物改善。主要危險因子含上腹部放射治療前化學治療完成情況、與受照射區域的寬廣度。病人接受全身性放射治療的風險較高 [35]。

急性膀胱感染，包含最嚴重的出血性膀胱炎，單一放射治療較少見，但同

步化學治療則增加其風險 [36]。

性功能障礙含陽痿，常見於前列腺癌放射治療後，少部份出現在結腸直腸癌病人。此為診斷前列腺癌老年病人主要關心的問題。勃起功能障礙更常見於近接放射治療與體外放射治療 [37]。女性性功能障礙，以子宮頸癌與子宮內膜癌放射治療後較常見，副作用含性慾降低、陰道乾燥與整體性滿意度低 [38]。

在許多兒童腫瘤的多型態治療方式中，放射治療的角色同樣重要，當手術可能性受限時可提供重要的治療機會。由於組織不斷生長，兒童對輻射引起的副作用與繼發性惡性腫瘤的誘發特別敏感 [39]。放射治療科技的重大發展及調適風險的治療策略，已被證實可對有限制劑量曝觸的兒童治療提供益處。兒科放射治療的基本原則是根據個人風險狀況量身調製治療強度（圖 18.2）。

品質保證（Quality Assurance, QA）課程可促進放射治療方案的有效性。事實上，放射治療中的 QA 包含確認處方劑量一致性、對正常組織的最小劑量與對健康操作人員的最小曝觸等所有程序 [40]。

臨床、生物學、科技屬性、給藥劑量、機構組織與培訓觀點都會對治療的有效性、安全性與風險產生影響 [41]。

臨床風險管理的文獻參考模式是

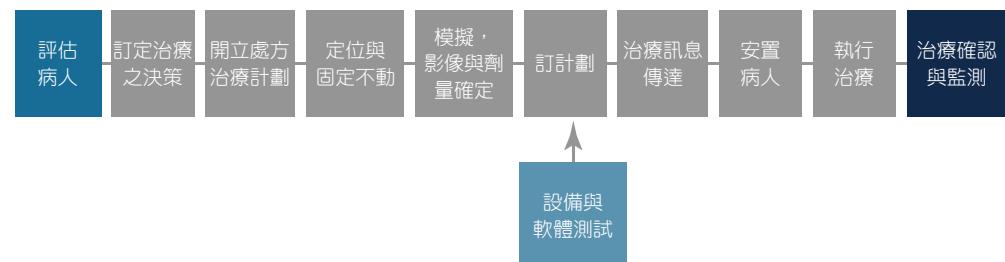


Fig 18.2 根據個人風險調製的兒科腫瘤病童放射治療

「臨床治理」（clinical governance）。醫療健康照護團體的所有活動目的是以品質、安全與持續改善為基礎，在臨床與機構組織中其不同責任的組成小組之間建立關係。

通常，錯誤包含未經授權的行為、操作錯誤、設備故障、初始事件、意外事件前身、跡近錯失與其他不幸事故 [42]。錯誤事件可能發生在病人整個臨床照護過程中的任何地方。多數錯誤是在前置/治療處理或後續追蹤時發現。常規 QA 檢查無法涵蓋所有錯誤查核項目，因此各診療所應對其自我日常實務進行風險分析、將錯誤分類且從中學習、確定最合適測試頻率以最大化物理學家時間效率與病人治療品質、並改善現有流程或實行創新工作流程 [43]。錯誤檢測在放射治療過程中至關重要，因它可減少重複的風險，啟動修正機轉，並為員工

注入促進日常活動品質的驅動力。

在放射治療中出現錯誤的可能性很高，因它包含一完整的病人路徑，且在主徑中又有許多連結。許多醫療健康照護工作者在高度科技的測量和計算上彼此互動進行協作，此本身就存在發生錯誤的風險。

美國核子管理委員會（The United States Nuclear Regulatory Commission, NRC）維護一個放射治療異常事件的大型數據資料庫，估計約有 60% 或更多的放射治療異常事件是由人為錯誤造成 [44]。

除出現不適當治療適應症的罕見案例，治療方法仍存潛在風險。三種類型的風險與相隨訴訟如下：(1) 放射治療正確執行，但病人沒簽同意書或被正確告知其風險與可能（潛在嚴重）的副作用；(2) 放射治療正確執行，但腫瘤控

制的治療反應令人不滿意，與 OAR 正常組織有風險；(3) 不正確的放射治療處置 [20]。

第一類型例子係缺乏充分說明與解釋，如照射骨盆腔卻未說明生育相關問題。第二類型例子係可能因主觀的生物學因子或未考量到某未知的變數；如一位年輕病人單一使用放射治療，未使用多型態治療方式，未限制與／或避免嚴重、延遲型副作用是較不合理的。第三類型例子，不正確的放射治療處置屬於瀆職行為，由於缺乏經驗、粗心或疏忽而導致醫療事故。此不當行為若被證明且有明確對病人造成傷害的原因，會遭致民事與刑事責任。

世界衛生組織在「放射治療風險」中總結所有廣泛報導的重大放射治療異常事件，這些事件發生在過去三十年（1976–2007年），導致病人發生重大不良副作用（如輻射損傷或死亡）[41]。總共有3,125位病人受影響，報告中38位病人（1.2%）因輻射劑量過量之毒性而死亡。總體而言，55% 異常事件發生在規劃階段，其中45% 發生在引入新系統與／或設備期間，如兆電壓機器（megavoltage machines）。

ROSIS 數據庫（Radiation Oncology Safety Information System）是一自發性

安全通報系統，收錄歐洲放射腫瘤醫學的放射治療異常事件報告 [45]。2003年至2008年間總共1,074例事件：97.7% 與使用直線加速器（Linear Accelerator）或鈷（Cobalt）治療進行的體外放射治療有關，50% 由不正確輻射導致。許多事件發生在治療前預備處理階段，報告中約25% 事件與過程相關且在治療前被發現。在治療前未被檢測到的事件案例中，有平均22% 的醫療處方治療分劑量被錯誤執行。最常報告的偵測方法是「在病人治療時發現」與「圖表檢測時」。大多數的通報事件（56%）由治療單位的放射治療師發現。雖然大多數的通報事件都是較輕的劑量學後果，但平均而言，此影響病人治療部分20%以上。

評估治療正確性的準則如下：(1) 醫師處方放射治療劑量的治療計劃表與放射技師或影像學或影像導引放射治療（CT on board或Image Guided Radiation Therapy, IGRT）等科技性能要有共同一致性；(2) 辨識輻射可能的最大限制區域，考量使用現代診斷影像設備以制訂治療計劃；(3) 藉由設備的品質管理與給藥劑量的準確性落實安全，此主要是屬於醫學物理學家的工作職能。

所謂醫囑計劃要具組織性是基本的要求（organized protocols）；應提供可持

續監測放射治療設備的方法，且確認每個過程的負責人。為預防任何不正確校正的風險，在每個新工作循環週期開始時，要將設備交給相關品質管制單位維護。放射治療師的特定專科職能會依治療的器官或系統有不同，已在目前維護治療品質的準則中。

過去幾年臨床複雜度迅速增加，完整的品質保證顯得更加重要，包含治療計劃軟體、訊息處理與施行治療。

參與執行放射治療的主要醫事專業人員含放射治療醫師、放射治療師與醫學物理學家，而放射治療醫師是整個過程的最終擔保人，必須由放射治療醫師獲得病人的簽署知情同意，這是一個過程，不只是ㄧ張紙。獲得治療知情同意的必要性是基於病人的自決權及病人與醫師之間的信託監護關係 [46]。放射治療師要承擔責任保護病人，免其因使用不正確電離輻射（無論是否與藥物有關）而造成的錯誤與傷害。

當今時代，大數據與精密科技使放射治療醫學更豐富與精采。現代放射治療醫學部門將大量數據含診斷、計劃與治療傳輸到新興機器。新興科技可幫助降低風險，但若使用不正確或人員未經充分培訓，就會自我矛盾地在手動操作程序外成為新錯誤的來源 [47]。

多模影像定位（Multimodality image registration）、智慧導引規劃（intelligence-guided planning）、實時追蹤（real-time tracking）、影像導引放射治療（IGRT）、影像組學（radiomics）與自動化追蹤調查是數位時代的精密文明產物。由放射治療過程中產出的巨量數據，同時帶來益處與風險。放射治療醫學的決策考量，乃基於各種不同平台其歸檔與可供檢索的數據來取得益處與風險的平衡。

現代以風險為基礎的分析提出，放射腫瘤醫學中多因工作流程失效導致錯誤發生 [43, 48]。醫學影像對放射治療而言至關重要；其應用如影像導引放射治療（Image Guided Radiation Therapy, IGRT），包含腫瘤診斷、分期、預後、治療計劃、放射定位與後續追蹤照護等 [49]。經常應用影像在放射治療過程中是基本要求，需藉此檢測是否設置錯誤、器官移動範圍及腫瘤位置與體積的改變，此為達到對腫瘤的最佳局部控制與考量健康組織風險最小化（OAR sparing）[50]。

不同研究指出，解剖學輪廓的一致可能造成比治療計劃與實施過程中的其他步驟出現錯誤多 [51]。一些半自動或全自動輪廓繪製方式，如機

率圖譜 (probabilistic atlases) 與機器學習科技 (machine-learning)，為最大化減少手動輸入且增加描摹臨床目標體積 (clinical target volume, CTV) 與計劃目標體積 (planning target volume, PTV) 的一致性。建議使用影像導引，在維持健康組織風險最小化的同時，允許邊界減少幾毫米且增加劑量。然而，呼吸運動與位移虛影可能會造成目標體積扭曲。此可藉使用四維電腦斷層掃描 (four-dimensional computed tomography, 4DCT) 或如「屏住吸氣」等儀器來補償，以能促使執行放射治療到一個動態目標，而不是靜態體。腫瘤位移管理 (Tumor motion management) 一直是 IGRT 努力的一部分，此顯著影響輻射劑量、輻射體積與受照正常組織，與繼發性癌症的風險 (secondary malignancy, SMN) [43]。

放射治療相關繼發性癌症的風險，取決於所使用科技；如所有腫瘤風險增加是因其區域增加、更高的能量、多模高動態的科技，並且不同的器官與組織有所不同。PTV 的大小與形狀都會影響繼發性惡性腫瘤的風險。如果我們只考量導致生命風險的繼發性惡性腫瘤（如肉瘤、癌），它們通常發生在接受中高劑輻射量附近的健康組織 [52–55]。1969 年至 1989 年間接受放射治療的 30,000

名成年病人中，203 人因繼發性惡性腫瘤 (SMN) 再入院接受放射治療。約 70% SMN 出現在中高劑輻射量區域。胃、肺與結腸是輻射暴露後 SMN 最常見的部位 [54]。

隨著現代放射治療光子技術的應用，如強度調控放射治療 (intensity-modulated radiation therapy, IMRT)，與傳統 2D 或 3D-RT 相比，健康組織內高於目標的高輻射劑量體積已大大減少。人們可能預期誘發肉瘤的數量會減少，且（可能不太確定）癌症數量也略減少。相比之下，轉變從 3D-RT 到 IMRT 包含更多區域，由劑量 體積直方圖顯示，暴露於較低劑量的正常組織體積更大 [56]。

確定風險的最大挑戰是放射治療後之繼發性癌症，初始治療後白血病發病潛伏期為 5–10 年，實體癌發病潛伏期約為 10–60 年。只有長期追蹤才能真正評估 SMN 風險。採取風險調適策略可優化追蹤常規、篩檢頻率與持續追蹤時間。

雖然 IMRT 著有基於光子學體外放射治療的最高成就，但改善物理劑量分佈的下一步，自然指向應用布拉格峰 (Bragg peak) 的帶電重粒子束 (heavy-charged particle beams)。最近粒子治療 (particle therapy) 被引進臨床實務，可極

小化癌症治療輻射目標附近健康組織的輻射劑量，與光子治療法 (photon-based therapy) 相比，顯著降低繼發性癌症的發病率 [53]。

日益漸增的多學科背景下，與放射治療醫學融和發展相關的問題是在越來越感興趣的科學團體中。放射腫瘤學家此學界習慣監測與治療相關的急性期與延遲期副作用，採納與適應臨床風險管理中的方法。基於邏輯與系統化的方法學，最佳化使用預防性與整合性的治療介入措施，可通過多個且相互聯結的階段進行，以促進健康照護服務品質與保證病人安全。風險管理是有效的方法，藉由辨識、知識、分析風險和錯誤（如通報系統、文件審查、使用指標等）；識別與修正原因（如根本原因分析、過程分析、失效模式與影響分析等）；監控預防措施，實施與積極支持所提出的解決方案。

整合風險管理能改變臨床實務執行，且促進醫療健康照護文化的成長，有助更細心照護病人與場域內的工作人員。此可間接貢獻於降低服務成本，並鼓勵將資源分配給旨在發展安全與有效介入措施的健康照護服務機構組織中。

18.7 放射治療醫學之安全照護實務與實行策略

現代放射治療醫學相當依賴由不同執行操作單位、資訊系統與不同學科工作人員間，協助傳輸病人的數據。

下列過程步驟都要注意「安全是無意外事件」(Safety is No Accident)，由美國放射腫瘤學會 (2019) (American Society for Radiation Oncology, ASTRO) 提出：

- 病人評估或病人評值
- 放射治療準備
- 臨床治療計劃
- 治療模擬演練
- 劑量學治療計劃
- 治療前品質保證與計劃驗證
- 執行放射治療
- 放射治療管理
- 後續評值與照護

每一步驟都必須謹慎，也要訂一般策略以達到無意外事件發生的理論目標。

一項改善放射治療過程安全的基本策略是開發穩定的異常事件通報系統與分析架構。此可以兩個步驟設計。

首先，應建立過程中的系統性交叉檢查，至少在主要的子過程結束時：含臨床評估和決策、輻射目標體積與正常

器官風險最小化之概述、劑量學治療計劃與治療前查核。第二步，向所有工作人員灌輸概念即發現與揭露錯誤的想法很重要。此部分要求過程中所有專業人員（如醫師、物理學家、放射治療師等）都要清楚地被告知，即對其行為進行強制與嚴格的二次檢查（即交叉查核）的潛在優點，以在其部門內建立或維持無責備文化。為改善查檢的整體有效性，應鼓勵每位工作人員記錄潛在錯誤，並在良好結構的異常事件通報系統或向專業人員報告。

承如多位作者論述，由錯誤事件的報告中可獲得量性與質性的認識與理解，使專業人員能確認其機構中或流程內，潛在與必要的修正事項，或可能可用的科技，以防範異常事件未來再發生。

倘若沒有異常事件被知曉，如果工作人員不報告問題，就沒有改善的可能。

18.8 手術之數量與結果關係

在腫瘤醫學中考量病人安全，還需從許多複雜的手術活動或更廣泛的治療方法與程序等角度，以發現對實體腫瘤重要處置應用的相關結果。癌症病人接受外科手術的風險與每項外科手術常見的典型風險有關，首先如感染、部位選

擇錯誤等；但本節僅討論與手術結果相關的風險，如併發症、手術後住院 30 天或特定手術中死亡等，這些風險因手術次數而異。

從約一個世紀前最早的觀察研究發表結果得知 [57]，大量研究的結論是，多數內科治療程序與外科手術中，尤其是高風險手術，手術次數量大與結果成效好相關。手術量與工作量有關，而工作量被認為是醫療保健照護已經區域化的關鍵因素，特別是可提供高科技手術的醫療保健照護提供者 [58]。綜觀內科與外科專家學者的發表報告，有關數量與結果關係的文獻近期可得三篇 [59–61]。

一篇 2017 年之報告 [59] 指出腫瘤外科手術研究其考量結果與醫院住院量呈正相關，18 項科別含 14 項（如結腸癌、結腸直腸癌、食道癌、乳癌、卵巢癌、胰臟癌、肺癌、前列腺癌、腎癌、膀胱癌與頭頸癌）；而其他外科手術類別，則沒有發現足夠證據有評估其相關性（如睪丸癌、腦癌與兒癌等）。

將工作負荷量作為各項治療程序的次要衡量指標，能提供可能直接影響結果的象徵。調查這種關聯的原因，是從第一個與死亡率相關統計證據而來 [62]。假設，執行高風險外科手術且相

對其住院天數短，此關係可因外科手術醫師數量來解釋。一項系統性文獻回顧調查研究各類不同外科專科醫師執行高手術量，是否能進行更好的手術（即外科醫師手術量與其結果之關係）[61]。多數手術或治療程序與疾病（如結直腸癌、減肥手術和乳癌），其正向相關的手術量與結果關係是常見的，此可能與外科醫師培訓的「學習曲線」（learning curve）有關。簡單概念如「邊做邊學」（learning by doing）與「熟能生巧」（practice makes perfect）等想法常用來舉例說明此概念。該項研究結果證據品質較弱，即某部份結果源於方法學有弱點的系統性文獻回顧，因各原始研究可能存在偏倚風險。另一方面，一項德國研究 [63] 也探討醫院手術量與結果的關係。政策制定者需要良好實證證據來制定外科手術相關流程的標準化政策。如手術進行後需要延長住院天數、入住重症加護病房、與／或需多學科之住院或門診照護（如食道切除術、肺葉切除術、肝膽切除術）；這些關係都可廣義解釋為醫院量（hospital volume），為實現高品質照護，需有一龐大的多學科團隊與許多相關的醫院照護流程。

由描述單位成本下降之「經驗曲線」，與經驗的累積產量函數進行比

較，這種關係在工業經濟學中有完善記錄；作者提出如果所有病人在醫院接受治療，都能有類似於那些高醫院量（high-volume hospitals）的照護結果，大量死亡可能避免。這種考量提出對某些外科手術地區化的強烈支持。簡言之，醫院量愈大其照護結果愈好。基本層面上人們會探討是否有合適的醫院量模式。有關照護結果與多年累積經驗間的關係，如單獨手術流程的重要性相比於整套一般手術程序中的特定手術流程。而且，應明確訂定是否將小型醫院地區化的手術單位合併到較大的醫學中心，即便該小型醫院某特定手術有較大的醫院量。此觀點對醫學生與年輕醫生的學習曲線產出一些問題。總之，醫院量本身可能無法自動形成較好照護表現，然當成各項治療流程的次要衡量指標，是提供直接影響照護結果的象徵。

在一大型國家醫療保險病人資料庫中，由三十年資料發現，最低與最高醫院量間的絕對或相對調整死亡率差仍然存在 [64]。兩篇綜整系統性文獻回顧的文章 [61, 63] 整合證據，而不是單一篇的原始研究成果。此結果指出外科醫師／特定專師其執行多數手術／治療程序，該醫院量與照護結果呈正相關。然部份結果源於方法學有弱點的系統性文獻回顧，

即原始研究存在偏倚風險 [61]。研究者建議再進行評論更新，從不同研究比較更多更好的照護結果，多注意研究方法以綜整瞭解特定數量與結果的關係。

一篇頭頸部腫瘤醫學有關數量與結果關聯的系統性文獻回顧與整合分析，整合六項研究評估長期存活率，因外部效度受限制致其結果有矛盾 [65]。此整合型研究中，僅一篇研究同時評估醫院與外科醫師的手術量。此仍是一個限制，依據手術流程如前述，外科醫師量或醫院量可解釋對照護結果的大部分影響。故上述研究尚無整合醫院量與外科醫師量有關效果的相對重要性 [65]。

考量頭頸癌病人，作者群也考慮此研究數據來自同一國家醫療保險系統。整合分析結果與假設一致：即頭頸癌手術切除病人，通常住院天數需要延長，且需由大團隊提供住院與門診多學科照護，此關係不僅可由外科醫生量來討論，醫院量將更高 [66]。

18.9 案例討論

案例一

一位近期被診斷為早期三陰性乳癌的 55 歲女性住進國家癌症中心的乳腺科，接受第二週期 epirubicin 與

cyclophosphamide 的治療方案。雖說醫師手寫一份顯然正確的醫囑，藥師由電腦配藥系統輸入兩種藥物的正確劑量，但在給藥後 7 天，病人出現嚴重毒性反應（即發熱性嗜中性白血球低下症與 G3 口腔黏膜炎）。

於是，由觀察的副作用與為排除潛在的藥物錯誤，開始展開深入驗證的過程。除特別對醫療記錄進行嚴格的查核，也對治療過程的各個執行步驟進行分析。需注意是，負責獨立驗證電腦化醫囑的第二位藥師簽署藥劑配方正確。進行治療之前，兩位護理師負責適當查核藥師簽名，並各自獨立將藥物劑量與書寫醫囑進行比對。兩位護理師確認流程的正確性後開始給藥。

隨後，所有藥物滴注前，依照標準程序，將藥袋上的劑量與書寫醫囑進行比較，但沒有發現錯誤。合適地，有關治療處方、備藥與給藥的每一步驟都在病歷紀錄上有充分報告。此方法使我們能概括整個事件並指出錯誤，即發現兩個治療週期間的間隔時程錯誤，給藥間隔為 2 週，但正確應是 3 週。於是，病人在未使用 pegfilgrastim 情況下接受非預期的劑量密集處方 (dose-dense regimen)。化學治療第二週期開始前，醫師被紅血球細胞計數的正常值誤導。

這是一個明顯因系統失效導致錯誤的例子，由於 CPOE 系統未能提供兩個治療週期間隔錯誤的合宜警示；此強調一完整組套式正確治療計劃的重要性，每個不同項目都要明確詳細。

案例二

一位病人在同一解剖部位的兩個不同區域接受兩項電腦斷層導引治療。此兩種治療，分別製作兩種不同定位點的不同固定與定位面罩。IGRT (影像導引放射治療) 程序在每次治療前都必須進行，病人需要戴著面罩、平臥在治療床採集圖像，並將採集的圖像與模擬圖像進行比較，在模擬圖像上進行劑量學測定進行治療計劃設計。

對於病人，IGRT 治療程序顯示沿顱尾方向有幾厘米的異常，並且病人身體在橫向平面上要不同的旋轉。回到正確解剖參考點所需的重新定位在規劃階段被詮釋為 LASER 的定位錯誤。此外，並沒有對病人身體在橫向平面上的不同旋轉進行調查。根據 IGRT 治療程序動作進行重新定位，病人接受三個療程的治療。

在第三次療程之後，由圖像評估顯示，IGRT 前的定位與模擬的定位不一致，且 IGRT 後的重新定位不能保證這些情況下的精確度是需要的。於是，治療

被暫停。經調查，第一次治療的固定定位面罩未依要求破壞，第二次治療前 3 次，病人固定定位面罩使用第一次治療時的同一個面罩。考量前三次療程期間發生的情況，修正第二次治療方案，病人繼續使用新的治療方案與正確面罩進行後續治療，沒再出現不良反應。

18.10 臨床建議

在臨床腫瘤醫學中執行最佳實務，減少錯誤風險並預防對病人造成傷害，必須被專業人員與醫療健康照護機構視為最優先事項。現代醫學日益複雜，需要不斷更新與調整以滿足新的需求。最安全的化學治療藥物給藥需要對給藥方法進行持續監測。

若我們想顯著降低可能對病人造成傷害的錯誤風險，實施循序的給藥方法，現今應是一個強制性修訂的過程。細胞毒性藥物的配製準備常見會導致錯誤。因此，應該在醫院集中管理，且可能由專門的技術人員與藥師負責保證。這些程序不僅須以書面形式保存並與團隊共享，還需進行監控和修訂，以避免引入新的錯誤類型。他們可利用整合電子系統，如電腦化醫囑輸入系統 (CPOE) 與臨床決策支持系統

(CDSS)。每家提供腫瘤醫學治療實務的醫院都必須有經過培訓的藥事工作人員，以保證藥物的適當配製，此可從新科技受益，包含不斷改善監測系統與制作條碼。機構組織必須為醫院工作人員中加強安全文化，使他們能夠感到有能力且參與提高服務品質的過程並預防藥物錯誤。應鼓勵病人藉由病人教育計劃為自我的照護做出貢獻，重點是自我評估與監測治療效果。必須努力改善通報系統與分析錯誤。一致地，必須導入強有力的策略來促進專業間與醫病間的溝通。

關於放射治療，有必要：詳細記錄不同階段的過程；足能信賴的資訊系統；團隊合作；支持與實施培訓安全文化；增進錯誤與跡近錯失之通報系統；啟動錯誤分析方法；支持繼續教育與培訓，特別是引進新科技的狀況下。

總結，參與治療管理的不同專業人員間應進行公開交流，目的從最佳實踐中汲取靈感，而最佳實踐必須以科學實證為基礎。再者，醫院組織必須確保和平的環境與寧靜的氛圍，保證具備必要的組織條件。

參考文獻

- Rees G. Risk management in clinical oncology. In: clinical risk management, enhancing patient safety, second edition, edited by Charles Vincent. BMJ. 2001;197–217.
- Pearce A, Haas M, Viney R, Pearson SA, Haywood P, et al. Incidence and severity of self-reported chemotherapy side effects in routine care: a prospective cohort study. *PLoS One*. 2017;12(10):e0184360.
- Chopra D, Rehan HS, Sharma V, Mishra R. Chemotherapy-induced adverse drug reactions in oncology patients: a prospective observational survey. *Indian J Med Paediatr Oncol*. 2016;37(1):42–6.
- Miranda V, Fede A, Nobuo M, et al. Adverse drug reactions and drug interactions as causes of hospital admission in oncology. *J Pain Symptom Manag*. 2011;42(3):342–53. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsympman.2010.11.014>.
- Weingart SN, Zhang L, Sweeney M, Hassett M. Chemotherapy medication errors. *Lancet Oncol*. 2018;19(4):e191–9. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30094-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30094-9).
- Sledge GW. Patients and physicians in the era of modern cancer care. *JAMA*. 2019;321(9):829–30.
- Knoop T, Wujcik D, Wujcik K. Emerging models of interprofessional collaboration in cancer care. *Semin Oncol Nurs*. 2017;33(4):459–63.
- Lipitz-Snyderman A, Pfister D, Classen D, Atoria CL, Killen A, Epstein AS, et al. Preventable and mitigable adverse events in cancer care: measuring risk and harm across the continuum. *Cancer*. 2017;123(23):4728–36.
- Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM, et al. Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards, including standards for pediatric oncology. *J Oncol Pract*. 2016;12(12):1262–71. Erratum in: *J Oncol Pract*. 2017;13(2):144.
- Trudeau M, Green E, Cosby R, et al. Key components of intravenous chemotherapy labeling: a systematic review and practice guideline. *J Oncol Pharm Pract*. 2011;17:409–24.
- Serrano-Fabia A, Albert-Mari A, Almenar-Cubells D, Jimenez-Torres NV. Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy. *J Oncol Pharm Pract*. 2010;16:105–12.
- Diaz-Carrasco MS, Pareja A, Yachachi A, Cortes F, Espuny A. Prescription errors in chemotherapy. *Farm Hosp*. 2007;31:161–4.
- Markert A, Thierry V, Kleber M, Behrens M, Engelhardt M. Chemotherapy safety and severe adverse events in cancer patients: strategies to efficiently avoid chemotherapy errors in in- and outpatient treatment. *Int J Cancer*. 2009;124:722–8.
- Ford CD, Killebrew J, Fugitt P, Jacobsen J, Prystas EM. Study of medication errors on a community hospital oncology ward. *J Oncol Pract*. 2006;2:149–54.
- Fyhr A, Akselsson R. Characteristics of medication errors with parenteral cytotoxic drugs. *Eur J Cancer Care*. 2012;21:606–13.
- Rinke ML, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Miller MR. Characteristics of pediatric chemotherapy medication errors in a national error reporting database. *Cancer*. 2007;110:186–95.
- Nerich V, Limat S, Demarchi M, et al. Computerized physician order entry of injectable antineoplastic drugs: an epidemiologic study of prescribing medication errors. *Int J Med Inform*. 2010;79:699–706.
- Schulmeister L. Preventing chemotherapy errors. *Oncologist*. 2006;11(5):463–8.
- Delaney G, et al. The role of radiotherapy in cancer treatment: estimating optimal utilization from a review of evidence-based clinical guidelines. *Cancer*. 2005;104:1129–37.
- Luca A, Fileni A. Risk management in radiotherapy: analysis of insurance claims. *Radiol Med*. 2006;111:733–40.
- Sullivan R, Peppercorn J, Sikora K, et al. Delivering affordable cancer care in high-income countries. *Lancet Oncol*. 2011;12(10):933–80.
- Wu X. The technical infrastructure of a Modern Radiation Oncology Department. In: *Radiation oncology an evidence-based approach*. Berlin: Springer; 2008. p. 641.
- Walker SJ. The management of treatment incidents: an analysis of incidents in radiotherapy. In: Faulkner K, Harrison RM, editors. *Radiation incidents*. London: British Institute of Radiology; 1996. p. 29–35.
- Emami B, Lyman J, Brown A, Coia L, Goitein M, Munzenrider JE, et al. Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1991;21(1):109–22.
- Marks LB, Ten Haken RK, Martel MK. Guest editor's introduction to QUANTEC: a users guide. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2010;76(3):S1–2.
- Constine LS, Ronckers CM, Hua CH, Olch A, Kremer LCM, Jackson A, Bentzen SM. Pediatric normal tissue effects in the clinic (PENTEC): an international collaboration to analyse normal tissue radiation dose–volume response relationships for paediatric cancer patients. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2019;31(3):199–207.
- Anonymous. Late effects consensus conference. *Radiother Oncol*. 1995;35(1):5–7.
- https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm. Accessed 28 Feb 2020.
- Berkey FJ. Managing the adverse effects of radiation therapy. *Am Fam Physician*. 2010;82(4):381–8, 394.
- Lawrence YR, Li XA, el Naqa I, Hahn CA, Marks LB, Merchant TE, et al. Radiation dose–volume effects in the brain. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2010;76(3):S20–7.
- Lam E, Yee C, Wong G, Popovic M, Drost L, Pon K, et al. A systematic review and meta-analysis of clinician-reported versus patient-reported outcomes of radiation dermatitis. *Breast*. 2020;50:125–34.
- Cheng YJ, Nie XY, Ji CC, et al. Long-term cardiovascular risk after radiotherapy in women with breast cancer. *J Am Heart Assoc*. 2017;6(5):e005633. <https://doi.org/10.1161/JAHHA.117.005633>.
- Deasy JO, Moiseenko V, Marks L, Chao KS, Nam J, Eisbruch A. Radiotherapy dose–volume effects on salivary gland function. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2010;76(3):S58–63.

34. Werner-Wasik M, Yorke E, Deasy J, Nam J, Marks LB. Radiation dose-volume effects in the esophagus. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010;76(3):S86–93.
35. Kavanagh BD, et al. Radiation dose-volume effects in the stomach and small bowel. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010;76(3):S101–7.
36. Viswanathan AN, Yorke ED, Marks LB, Eifel PJ, Shipley WU. Radiation dose-volume effects of the urinary bladder. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010;76(3):S116–22.
37. Roach M 3rd, Nam J, Gagliardi G, El Naqa I, Deasy JO, Marks LB. Radiation dose-volume effects and the penile bulb. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010;76(3):S130–4.
38. White ID. Sexual difficulties after pelvic radiotherapy: improving clinical management. *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2015;27(11):647–55.
39. Steinmeier T, Schulze Schleithoff S, Timmermann B. Evolving radiotherapy techniques in paediatric oncology. *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2019;31(3):142–50. <https://doi.org/10.1016/j.clon.2018.12.005>.
40. World Health Organization (WHO). Quality assurance in radiotherapy. Geneva: WHO; 1988.
41. Radiotherapy risk profile. Technical manual. WHO; 2008.
42. Portaluri M, Fucilli FI, Gianicolo EA, et al. Collection and evaluation of incidents in a radiotherapy department: a reactive risk analysis. *Strahlenther Onkol.* 2010;186(12):693–9.
43. Jin F, Luo HL, Zhou J, He YN, Liu XF, Zhong MS, et al. Cancer risk assessment in modern radiotherapy workflow with medical big data. *Cancer Manag Res.* 2018;10:1665–75.
44. Duffey RB, Saull JW. Know the risk: learning from errors and accidents: safety and risk in today's technology. Butterworth-Heinemann Publications: Boston, MA; 2003.
45. Cunningham J, Coffey M, Knoos T, Holmberg O. Radiation oncology safety information system (RODIS) profiles of participants and the first 1074 incident reports. *Radiother Oncol.* 2010;97(3):601–7.
46. Reuter SR. An overview of informed consent for radiologists. *Am J Roentgenol.* 1987;148:219–22.
47. Patton G, Gaffney D, Moeller J. Facilitation of radiotherapeutic error by computerized record and verify systems. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2003;56(1):50–7.
48. Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Med Phys.* 2016;43(7):4209.
49. Verellen D, De Ridder M, Linthout N, Tournel K, Soete G, Storme G. Innovations in image-guided radiotherapy. *Nat Rev Cancer.* 2007;7(12):949–60.
50. Dawson LA, Sharpe MB. Image-guided radiotherapy: rationale, benefits, and limitations. *Lancet Oncol.* 2006;7(10):848–58.
51. Segedin B, Petric P. Uncertainties in target volume delineation in radiotherapy are they relevant and what can we do about them? *Radiol Oncol.* 2016;50(3):254–62.
52. Berrington de Gonzalez A, Gilbert E, Curtis R, et al. Second solid cancers after radiation therapy: a systematic review of the epidemiologic studies of the radiation dose-response relationship. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2013;86(2):224–33.
53. Hall EJ. Intensity-modulated radiation therapy, protons, and the risk of second cancers. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006;65(1):1–7.
54. Dorr W, Herrmann T. Cancer induction by radiotherapy: dose dependence and spatial relationship to irradiated volume. *J Radiol Prot.* 2002;22(3A):A117–21.
55. Schneider U, Besserer J, Mack A. Hypofractionated radiotherapy has the potential for second cancer reduction. *Theor Biol Med Model.* 2010;7:4.
56. Hall EJ, Wu CS. Radiation-induced second cancers: the impact of 3D-CRT and IMRT. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2003;56(1):83–8.
57. Codman EA. The product of a hospital. *Surg Gynecol Obstet.* 1914;18:491–6.
58. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *Surv Anesthesiol.* 1980;24:395. <https://doi.org/10.1097/00132586-198012000-00060>.
59. Amato L, Fusco D, Acampora A, Bontempi K, Rosa AC, Colais P, et al. Volumi di attività ed esiti delle cure. Prove scientifiche in letteratura ed evidenze empiriche in Italia. *Epidemiol Prev.* 2017;41:130.
60. Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med.* 2002;137:511. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-137-6-200209170-00012>.
61. Morche J, Mathes T, Pieper D. Relationship between surgeon volume and outcomes: a systematic review of systematic reviews. *Syst Rev.* 2016;5:204. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0376-4>.
62. Luft HS. The relation between surgical volume and mortality: an exploration of causal factors and alternative models. *Med Care.* 1980;18:940–59. <https://doi.org/10.1097/00009000-198009000-00006>.
63. Pieper D, Mathes T, Neugebauer E, Eikermann M. State of evidence on the relationship between high-volume hospitals and outcomes in surgery: a systematic review of systematic reviews. *J Am Coll Surg.* 2013;216:1015–25. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2012.12.049>.
64. Reames BN, Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital volume and operative mortality in the modern era. *Ann Surg.* 2014;260:244–51. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000000375>.
65. Eskander A, Irish J, Groome PA, Freeman J, Gullane P, Gilbert R, et al. Volume-outcome relationships for head and neck cancer surgery in a universal health care system: universal healthcare outcomes in HNSCC. *Laryngoscope.* 2014;124:2081–8. <https://doi.org/10.1002/lary.24704>.
66. Eskander A, Merdad M, Irish JC, Hall SF, Groome PA, Freeman JL, et al. Volume-outcome associations in head and neck cancer treatment: a systematic review and meta-analysis: volume-outcome in head and neck cancer treatment. *Head Neck.* 2014;36:1820–34. <https://doi.org/10.1002/hed.23498>.

創傷醫學與骨科病人安全

Patient Safety in Orthopedics and Traumatology

Guido Barneschi, Francesco Raspanti, and Rodolfo Capanna

翻譯：鍾孟軒

學習目標

如文獻 [1] 所示，外科領域有較高的錯誤和不良事件風險，骨科就是其中一個臨床風險較高的次專科，也因此更容易面臨醫療法律的糾紛 [2, 3]。本章節據此分析醫療實務中可能面臨的臨床風險和錯誤操作，以循線找出在專業上仍重複造成這些錯誤的風險因子。

19.1 簡介

由於下列原因，骨科和創傷醫學是特別容易發生狀況的次專科：

- 手術量非常大。
- 不同的病情與治療方式有賴多樣化的操作技能與決策邏輯（石膏和夾板固定、開刀或保守治療、關節內視鏡檢查等）、解剖部位（手部手術、肩部手術、脊柱手術等）和病人年齡（兒科和老年骨科），這一事實使得治療方式與技術因人而異，很難有高度的一致性。
- 過去採用石膏固定進行保守治療的病情，因為病人不願再接受需要長時間固定的治療而式微，取而代之的是各種手術技術的發展及誘人的替代方案，可以讓病人更快地恢復，但也潛藏著手術相關的各種風險。
- 愈來愈複雜的介入性治療方案，讓骨科所能採取的治療措施在短短幾年內，從數量有限且相對簡單的方案，迅速發展為種類繁多且高度精密的技術（例如，術中電腦定位導航）。當複雜性提高時，發生錯誤的風險也隨之增高。
- 兩種截然不同的專業分歧：骨科和創

傷學。創傷學的特色是病情突然發生且變化迅速，其臨床治療與決策流程非常急迫且有時間壓力，通常沒有機會進行縝密的計劃與評估。在這樣的條件下進行任何診斷或治療程序都更可能發生錯誤、不良事件或傷害風險。

- 任何的損害不可避免地可能造成功能上的影響，從而導致不樂見的臨床後果。

除了對功能的影響外，人們越來越關注對外表的影響。許多外科手術試圖矯正這些外表的畸形，但任何錯誤卻可能導致更嚴重的損害。

由於上述這些原因，骨科與腫瘤學、產科／婦科和一般外科，是最容易出現臨床風險的專科之一；此「臨床風險」意指病人成為不良事件受害者並因此遭受可歸因於（即使是無意的）醫療照護過程的任何損害之可能性。

這些損害包括健康狀況惡化，或者治療過程延長和／或更高的照護費用。這些不良事件可能肇因於未能完成的治療計劃，或採用了不適合個案的治療方式；在這些情況中，損害是有可能預防的，潛在的錯誤是有機會被及時修正的。損壞也可能是由於其他突發事件（與實際錯誤無實質因果關係），因此不全然是可以預防的，在較嚴格的定義條件下仍可歸為不良事件。

不良事件通常是各種因素集合而成的結果，包含：人為、技術、組織、程序和文化。正由於其成因的複雜性而經常難以歸結其主因，因此需要非常仔細的調查才能歸納出有效的預防措施。瑞典針對骨科不良事件的分析，發現該專科所發生的錯誤具有高度的可預測性[4]，這種類型的錯誤正是最值得付出高度關注和資源來矯正預防的。

對於可以通過根本原因分析[5]進行分類的錯誤，可以歸納為幾個主要類型如：(1) 診斷錯誤，(2) 治療錯誤，(3) 沟通錯誤，(4) 評估錯誤，以及(5) 環境或系統性問題。在診斷錯誤的範疇中，可再進一步細分出幾個較重要的因素，包括延遲診斷、漏診（未識別的病理或病灶）或診斷錯誤（不同的病理診斷）、未開立合適的檢查驗來幫助診斷和不正確的疾病判斷。治療錯誤包括延遲治療、不正確的手術技術、治療失敗、不必要的治療和手術傷口照護不當。溝通錯誤分為口頭和書面溝通錯誤。評估錯誤包括對手術適應症的錯誤評估、治療計劃未能完整執行或規劃不當。最後，還要考慮各種跟組織環境相關的系統性問題，包括環境安全性不佳及資源不足。

19.2 不良事件的流行病學

外科相關專科佔了很高的臨床疏忽索賠比例，其中骨科尤為甚者，佔所有案件的 29.8% [1]。Casali 等人[6]根據意大利一間最大的醫療事故保險經紀公司做了回溯性的檔案數據分析，發現骨科是醫療事故索賠風險最高的專業。研究的大多數索賠起源於民事訴訟和醫療事故，事件主因多發生在綜合醫院的手術前後和手術中。索賠中最常遇到的是與髖關節和膝蓋（佔所有索賠的 40%）及坐骨神經病變的相關事件。在這些被分析的索賠案中，約有一半確定屬於醫療事故，通常是導致病人永久性損傷的選擇性手術，不過骨科的醫療事故裡最終導致死亡的案例則相當少見。

19.3 最常見的錯誤

在骨科中，主要的風險因子來自於診斷和治療的程序[6–8]。因此，後續的討論將集中在這兩種類型上。然而，我們也應切記把事件歸因於單一因素是不可行的，畢竟一個不良事件發生的成因很多，而且常常是一連串的因果鏈造成了最終的不良事件與結果。例如，治療錯誤這類別中最經典的一類，即為肢體

手術開錯邊，雖可將溝通錯誤視為主要的因素但仍有許多其他類的因素。

醫院是骨科和創傷科發生不良事件的主要場所。我們可將病人的臨床流程大致分為三個主要階段：來診、住院和出院。來診通常是經由門診預約、急診就醫或從其他部門轉介而來，此一階段最主要發生的為不良事件為診斷錯誤。儘管診斷錯誤較少被當作研究的主題，但這類錯誤在骨科和創傷學中的發生率很高，與治療失誤相當[9]。雖然診斷錯誤的原因很多，但主要的錯誤成因是由於記憶中的數據和臨床檢查結果的資訊量不足、沒有過去的完整健康記錄（實驗室檢查，以前的入院報告等）、對疾病診斷的知識不足以辨識相符於該疾病的臨床表徵、未能產生診斷假設或推測了不正確的診斷假設（鑑別診斷側重於最顯著或最近遇到的疾病，而不是統計上最可能的假設）、未充分考慮變更疾病診斷或對應的治療方法、缺乏時間或工作超負荷、對各種診斷工具的極限與準確性的認知不足。

經急診來診的又比門診來的病人有更高的錯誤風險，在急診就診期間診斷錯誤極其重要但又很難做出評斷，有些診斷失誤肇因於其病情輕微到很容易

被忽略，例如不明顯或沒有錯位的遠端手指骨骨折；但也可能會產生破壞性後果，例如未被發現的椎骨骨折，由於未充分固定而導致後續神經損傷。缺乏初步診斷通常會延遲治療的開始，並導致更糟的結果或治療更困難；此外，在所有延誤診斷的情況中，於病人得到明確診斷前的持續疼痛不適，是不舒服的重要來源。最後，即使身體上的後果微乎其微，心理壓力創傷、醫病關係惡化、對醫生或醫院失去信心等問題也時常出現。

有人將急症創傷的場景描述為創傷醫學（或放射科醫生）的「完美風暴」[10, 11]，因為以下情況可能同時發生：病人生命徵象不穩定、難以收集完整的病歷、需要快速做出重要決定、需要融合不同的專業技能、需要同時進行不同的治療、人滿為患、以及與經驗相對不足的年輕醫護團隊一起工作。

其中尤以多重創傷病人的危險因子最多，在這類病情危急的時刻，一些骨科的病灶最常在一開始被忽略，主要歸因於此時需要把握時間先將診斷重點及治療要務先放在最可能危及病人生命的病情上，也因為病況的多變性，其中一些較不易單純通過理學檢查或基本診斷工具發現的骨折（如椎體骨折）就可能被忽略；創傷評估中最初進行的初級

評估並不總是可靠的，例如大家可能會先把焦點放在優先級較低但最快被發現的明顯傷害；嚴重的面部創傷會發其他臟器損傷或變化，雖然氣道暢通的前提下其實很少會對病人的生命構成嚴重威脅，但卻可能將大家的注意力從至關重要的不穩定頸脊髓病變轉移開。

最常被誤會的骨科病灶當屬骨折，其次是韌帶損傷、脫臼和韌帶損傷，血管神經損傷的頻率相對較低，但卻因為有造成不可逆損傷的風險而顯得非常重要。對創傷骨科病人的四肢進行準確神經血管評估之必要性雖然是眾所周知的，但經常被忽視，2012年發表在美國醫學質量雜誌 [12] 上的一項有趣的研究明確指出在統計數據上顯示：檢查者的經驗值與四肢神經血管狀態的記錄不完整之間存在顯著關聯。

骨折未被診斷到的原因非常多，主要可區分為以下幾類：未能使用合適的診斷工具，或者即使有適切的檢查工具但未能發現骨折，對檢查的錯誤解釋，以及缺乏有效的放射影像證據。

未能行放射線檢查是導致診斷錯誤的第二大常見原因，其次是未能在正確執行 X 光影像中觀察到骨折 [13]。錯誤

的檢查開立可能源自於多種因素所致，首先我們必須認知到，雖然對有意識的病人進行 X 光檢查部位的決定是相對簡單的，因為他們可以將疼痛的來源做精確的回饋，但在無意識或意識改變的病人身上進行檢查時會變得極具挑戰性。此外，即使是清醒的病人也可能並未持續感受到疼痛，尤其是老年病人，骨質酥鬆的狀況可能會導致創傷的嚴重度被低估。

即便是通過有針對特定部位所做的檢查，在一些標準的設影中由於某些解剖區域可能無法被顯像得很清晰，因此未能觀察到骨折的情況仍然會頻繁發生。例如，由於肩部在橫向投影中重疊，低位頸椎／高位胸椎的骨折常常無法看見；因此，如果臨床表徵或受傷機轉不能排除此類病變的存在時，則可能需要透過電腦斷層來進行更深入的診斷分析。

對於已正確執行的檢查做出錯誤判斷的則是診斷錯誤的主要成因 [13]，然而即使存在病灶但在實際上沒有放射學跡象的情況雖然罕見但的確可能發生（圖 19.1）。這些錯誤主要與放射學專業有關，應參考相關文獻 [14, 15]。

最常見骨折未被及時發現的部位是手、手腕、腳和腳踝；這些解剖部位

都有很常被漏診的病灶類型與特徵，後續也可能造成不同程度的風險；在手腕中，最常被漏診的骨折發生在橈骨的遠端（比發育中的生長板骨折更多），其中舟狀骨骨折常常在最初的 X 光片中完全不可見，然而其臨床重要性卻又很高。在肘部，橈骨頭骨折最常被忽視；在骻部，分支處骨折是最少被發現的病變，但這一類更少見的股骨頸骨折若未被發現，其後果卻可能更嚴重。在膝關節處，髖間嵴骨折的診斷並不常見，但這種脛骨平台的最罕見節骨折卻會產生最嚴重的後果。在腳踝和足部，外踝骨折和跟骨骨突骨折是最常在最初被忽略的診斷，但在排除跟骨關節內骨折、距骨頸骨折和較罕見的骨折及 Lisfranc 的骨折脫位時必須更加小心，畢竟這些病灶若未能及時治療的話，對於後續恢復有著至關重要的影響。

關於脊柱，大多數漏診都會帶來重大風險：頸椎的寰椎骨折和軸骨折（尤其是齒突骨折）可能會導致嚴重、甚至致命的神經損傷或假關節。在胸椎第一椎骨的壓縮性骨折經常被忽視，因為與下頸椎一樣，它們在標準 X 光片上是看不到的。最常被低估的骨折是老年人或骨質疏鬆者的胸腰椎骨折。儘管這些椎

骨通常是壓縮性骨折（以及低能量創傷）的部位，但由於外傷被認為不足以引起關注，或者因為檢查不正確地關注於腰骶椎（放射痛的部位）。

另一方面，診斷錯誤也可能與之前描述的相反。它們可能包括未指明的放射學檢查或骨折的放射學診斷（即，放射學假陽性，重疊偽影或解剖變異）。在前一種情況下，這會導致不必要的有害性電離輻射暴露，而在後一種情況下，則會導致不必要的治療（通常是矯形器／背架）。如果放射科醫師能力不足，急診病人的骨骼系統放射影像的假陽性率甚至可以達到 18% [16]。

當然，並非所有診斷失誤都會導致治療錯誤或失敗。即使在骨科創傷學中，小骨折可能相對頻繁地被忽視並因此被誤診為瘀傷或扭曲，但透過一些對應的治療（例如，固定、休息或負重限制）通常也能有一定的效果且不影響最終的治療結果。

骨科創傷病房的住院治療方法眾多，有鑑於其專業，住院治療的目的通常以手術為主。而治療失誤中最常見的就是手術錯誤，文獻研究也有許多著墨。在 2009 年發表在《Archives of Surgery》[17] 上的一篇報告中，分析了由

於手術室內外的錯誤所導致的所有不正確的手術和／或侵入性程序；從 2001 年至 2006 年退伍軍人健康管理局（VHA）醫療中心收集的數據進行分析，發現約 50% 的不良事件發生在手術室，其餘發生在手術室外。骨科手術在手術中發生的不良事件排名第一，而介入性放射科則是手術室外主要的錯誤來源。總的來說，最常見的錯誤原因是缺乏溝通。

不正確的手術和／或侵入性手術在手術室內外都是一個挑戰。手術錯誤可分為以下幾類：病人識別、手術技術和術後併發症。

病人識別錯誤可以進一步細分為三個亞組：錯誤的病人、錯誤的解剖部位和錯誤的程序 [18, 19]。解剖部位錯誤有兩大特殊的特徵，使它們在臨床風險管理的背景下特別值得注意：第一點是此類錯誤對病人造成的損害後果特別嚴重；第二點則是高度的可預防性，這使得此類錯誤應該且值得被完全消除並且永不再發生。這種類型的錯誤並不罕見：據計算，在骨科醫生的職業生涯 35 年內，發生解剖部位錯誤的風險約為 25%，尤其是在關節鏡檢查中出現肢側錯誤和脊椎手術中的椎節錯誤 [20]。

我們可以透過實施各種類型的程序來防止解剖部位錯誤：(1) 術前檢查、

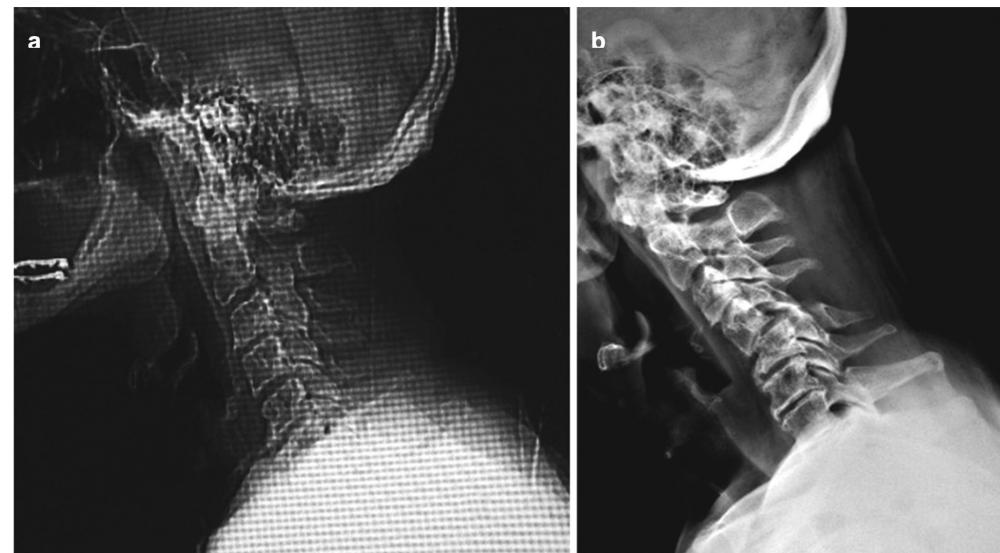


Fig 19.1 (a) 受傷當日的影像學無明顯異常
(b) 兩個月後的頸椎側面X光顯示C4-C5脫位

臨床／儀器檢查和術前檢查表中特定項目的使用。識別病人、接受手術的一側和各種干預式確認應持續在所有階段進行，從手術排成輸入到進入手術室，若病人的意識狀態沒有受到其他病情而影響時，應不斷讓病人積極參與其中；(2)用耐消毒液的墨水標記該部位。即使在準備好無菌區域後，標記也必須可見。然而即便側位標記正確也是可能出現錯誤（例如，手的各個手指的情況），則標記必須專門位於要進行手術的解剖部位，可能要精確到直接標記劃刀切口，在任何情況下，標記都不能模稜兩可或定義不清楚：必須由主刀者標記並確保

整個團隊清楚；此外，身體上不得有其他痕跡。在脊柱手術中，可能需要使用特定的放射學技術來識別與手術水平或單個椎骨相對應的皮膚區域；(3)「暫停時刻」，即手術切口前由團隊成員進行的最後一次檢查。每個活動必須暫停片刻，必須再次檢查手術位置的正確性，驗證標記的位置是否與檢查表一致。

儘管實施了這樣的標準作業流程，但手術位置錯誤的報告仍在不斷發生 [2]，部分原因可能是資訊透明度提升。簡言之，此類風險不容忽視，尤其是當骨科醫生過於自信時，往往會低估現場錯誤，他們往往由於過於自信，不認為

這種錯誤會發生。

手術技能的失誤原因則非常多變，詳細討論超出了本章的範圍。脊柱手術是最常涉及的 [21]（例如，神經損傷）以及髖關節和膝關節置換手術 [22, 23]（例如，置換部位的活動性）。另外感染性併發症也必須受到重視。

大多數骨科手術失敗與術後手術併發症有關，通常是由於未能採取足夠的預防措施引起的。在創傷和骨科病理學中，手術併發症可分為局部或全身。主要的局部併發症與感染有關，儘管無菌操作有所改進，但感染率在不斷增加。這種增加可能是由於植入物和接骨術系統的不斷發展，除了擔心新的耐藥細菌株外，還需要越來越複雜和長期的預防性治療。儘管如此，感染風險無法完全消除，無論是在病房中還是在手術階段的手術室中，都必須根據無菌規則準確地執行每個消毒清潔程序，從而盡可能降低感染風險。預防感染的關鍵依然是手術室的無菌和病房手術傷口的護理。

一般的併發症變化多端，其中血栓栓塞在骨科中是較常見也最廣泛被討論的。預防性抗血栓（ATE）的必要性和治療條件是一個仍然有爭議的話題。該領域的專家們製定了各種指南，並不斷

審查和更新。對病人整體血栓栓塞風險的評估是針對較常出現該併發症的各個科室（骨科排在首位）所量身定製的。在建立預防性抗血栓的標準流程時，同時也要考慮其副作用：出血風險。針對骨科的一般併發症，通常是以死亡率作為其安全評估指標。Panesar 等人 [24] 使用定性方法分析骨科領域中的死亡事件，並做出了結論：大多數死亡是由於可避免或可治療的併發症。

病人即使出院了也仍然是臨床過程中的關鍵時段。必須向病人提供清晰詳細的資訊，揭露並告知所有可能的風險（例如，不當的預防性抗血栓或抗生素治療的相關風險）。

藥物諮詢和使用教學 [25] 是居家照顧病人以及醫院醫生和全科醫生之間溝通的關鍵時刻。出院階段的溝通非常重 要；必須確保病人理解所有資訊，並邀請他們重新閱讀藥物處方提示及複述醫護端教導的內容。

此外，還應考慮病人的社會文化背景和個性，以確保其適應症得到充分理解並且不會對其家人造成困擾。

在出院階段，檢查清單有助於提醒醫生在病人出院前進行所有必要的檢查，包括移除任何設備以及在出現複雜狀況時向家庭醫師報告。

從絕對值來看，遭遇可預防之不良事件的骨科病人總數很多，我們通常會將這些關鍵因子根據臨床流程中的不同階段來將之區分為組織層面、科技層面和專業技能層面。診斷錯誤主要與專業技能和組織層面的缺乏較有關。在專業技能方面，必須加強醫護人員的專長訓練。在多重創傷的情境時，也有發展

了對各種治療檢查的標準作業流程，作為排除一些重要風險因子如椎體病變所需的步驟。針對最可能造成潛在的嚴重傷害之部位，持續收集更多的資訊也能引導大家注意這些特定解剖部位是否有尚未辨識到的診斷。例如，在手腕外傷時，即便放射學檢查沒有看到明顯的舟骨骨折，但若該部位有明顯壓痛時則應高度懷疑可能存在有骨裂；因此，將手腕與食指一起固定，在 7-10 天後重新評估病人的臨床變化並追蹤放射學檢查是一個更合適的方案，畢竟經過幾天的時間後，斷裂處的骨質吸收將能讓骨折的影像更容易被診斷。針對頸椎有甩動的受傷機轉，也可制定標準的診斷流程來決定是否要積極開立高射線劑量的檢查驗。最後，參考急性下背痛於骨折流行病學的關聯，也可設定一些條件，例如 55 歲以上的病人有腰痛及骨質疏鬆症

時，由於 L1-T12 椎節間是最常見的骨折處，為了減少胸腰椎節處骨折被漏診，在接受 X 光影像檢查時就應主動將顯影範圍擴展到 L1-T12 椎骨。

關於組織層面的部分，則應明確區分診斷治療的流程能依照進度分階段完成。在情況緊急的急診作業中，則應確保環境中的人員出入控管及空間上不過度擁擠。

在骨科和創傷科的住院環境中，主要的關鍵點包含確認病人和手術部位的識別、正確的醫務管理，包括詳盡的病歷和治療流程紀錄、周邊血管神經狀態評估、靜脈血栓栓塞和感染的預防，控制術前和術後出血，並在術後和出院時確認病況發展是否合宜。上述這些問題有許多在所有部門都應注意，有一些非常需要具體呈現改善方案在臨床流程中。譬如一份不完整的醫療記錄，除了對病人構成嚴重危險外，也是一種疏忽行為。如果沒有精確的臨床日記，就可能無法釐清病人的診斷與治療過程，這往往跟不良事件的發生背景息息相關。

預防手術錯誤無論在組織或專業層面都是至關重要的任務。從組織的角度來看，手術流程確認單是個有效的基本工具，用以讓手術室和病房的所有相關人員都能簡明、完整、直觀且快速理

解。如果清單的檢視流程未能涵蓋所有工作人員與相關部門，或無法依照既定的時間表來執行，那麼清單就可能無法發揮其功能。若僅靠幾個人來進行流程確認是不能有效減少不良事件的，因此必須在不同風險因子的所屬層面間緊密串聯，譬如：錯誤發生率較高的領域（例如，通信、儀器），以及錯誤嚴重性對病人更嚴重但發生頻率較低的風險（例如，藥物／藥物管理、手術部位錯誤）[2]。

考慮到專業重要性，即使在模擬環境中，也可以通過改進人員培訓來降低手術技術的錯誤。尤其是在大型醫院通過專業化的科部發展（例如手和脊柱外科），有專精於特定疾病的外科醫生群對於整體不良事件的風險降低可能會有助益。

由於臨床風險管理的知識和策略的實施，骨科和創傷科的大多數併發症都可以得到治療或預防。稱之為「風險管理」可能要比「消除風險」更正確，畢竟這些風險並無法被真正消滅。風險是一種永遠存在的條件，我們的目標是識別、理解、管理並有效減少不良事件的發生。臨床風險管理的主要目的是初級預防，包括持續更新和專業培訓，旨在改善醫療保健；此外，必須藉助已經廣

泛分發和可用的標準作業流程和各式檢查表，來降低因溝通不良和手術錯誤所造成的不良事件發生率。

我們也必須從錯誤中吸取教訓，因此臨床流程審查與死亡和併發症討論會議也很重要，必須將不良事件和錯誤攤開來檢討，去找出系統性環環相扣的問題癥結，以便採取控制和預防措施。衛生主管機關也應該有監督機制以確保各機構有充分的溝通、諮詢、控制和病例審查作業。

臨床風險管理的現代方法以失效模式和影響臨界分析（FMEA）為代表，這是一種允許以模擬方式識別系統缺陷或錯誤的技術。與這個有趣的程序相關的數據，也在骨科 [6] 中進行了測試，仍然是初步的，但在臨床風險管理的背景下絕對有用。

19.5 臨床病例

19.5.1 案例 1

一名 68 歲的男子在車禍中受傷。先送往當地醫院進行了身體理學檢查，顯示有頭部外傷和頸部疼痛。頭部電腦斷層掃描無異常。C6 頸椎的側面 X 光頸椎視圖也正常。因損傷機制涉及高能量

機轉，故進行了頸部電腦斷層掃描但也沒有發現異狀（圖 19.1）。兩個月後，病人因頸椎疼痛持續就診。臨床檢查顯示疼痛和頸椎活動範圍降低，但沒有神經功能障礙。是以未開立放射學檢查，僅開具了止痛藥和物理治療處方。一個月後，因持續的疼痛再次返診：行頸椎 X 光檢查發現 C4-C5 半脫位。過去的文獻報告中僅有少數被忽視的頸椎脫位病例，也沒有針對此類損傷的明確指引。因此，對此類病例的早期診斷相對困難，但延遲診斷卻又會造成病人需要面對更危險且複雜的手術治療。對於許多鈍傷病人來說，頸椎損傷的診斷仍是一個重大問題。這些損傷的正確和早期診斷勢在必行，因為延遲或漏診會導致發病率和死亡率增加。

本案的關鍵因素在於放射影像的選擇：電腦斷層掃描對頸椎損傷的敏感性為 98%，但可能無法識別韌帶損傷。只有 MRI 才能在半脫位之前檢測到這種類型的病變。

本病例報告強調了整合病人病史、精確的理學檢查、影像診斷和臨床判斷等各個方面的重要性。當電腦斷層掃描與理學檢查所獲得的資訊不相符合時，重新評估是必要的。透過理學檢查與影像複核的共同協作下，估計可減少此類

醫療事故索賠的事件。

19.5.2 案例 2

16 歲女孩沒有神經纖維瘤的家族病史，在 8 歲時發現脊椎變形，因此被診斷出有第一型神經纖維瘤病（NF-1），並定期在神經科追蹤。她同時有脊柱側彎的問題，在亞當測試中向前時更為明顯。於神經科醫生的追蹤期間，開始時每 2 年進行一次的 X 光影像顯示脊柱側彎的問題有在惡化。遂在她 11 歲時接受了背架治療，然而當她進入青春期的快速生長階段時，側彎程度卻持續惡化，脊柱側彎測量為 50° Cobb，56° Kyphosis，Risser 1（圖 19.2），儘管如此背架治療仍持續進行。當病人出現在我們醫院時，病情程度已達 Risser 5，放射影像顯示典型的營養不良性脊柱後凸，Cobb 角測量為 88° 脊柱側彎（T5-T8）和 85° 脊柱後凸（T2-T101）（圖 19.3）。

神經纖維瘤病是一種常染色體顯性染色體疾病，脊柱側彎是最常見的骨骼表現，發病率為 10% 至 60%。我們的病人有胸椎近端脊柱後凸彎曲，從 T5 到 T8 有嚴重的心尖旋轉。該病人的臨床表現和放射影像學可明顯察覺營養失調



Fig 19.2 12歲NF1患者站立全脊柱X線片，呈銳角右側脊柱後凸：營養不良曲線是判斷終止保守治療改採手術的重要指標



Fig 19.3 與圖 19.2 相同的病例經過 4 年的保守治療後脊柱側凸和後凸曲線有明顯惡化

的特徵，包括：(a) 短節段和急性角畸形；(b) 早在 8 歲的時候發生；(c) 矢狀面脊柱後凸；(d) 用鉛筆勾勒肋骨；(e) 有缺陷的蒂。由於其曲線有顯著進

展的風險，該病人在發病年齡較小時即應考慮進行早期手術穩定。然而，醫生在初始階段選擇了使用背架的非手術治療，這屬於治療錯誤，後續導致治療失

敗及曲線迅速進展並不意外。如今病人需採用多次複雜且有風險的手術來治療。

19.6 建議

總而言之，骨科風險管理中必須提及兩個重要因素。首先，最大的危險不是來自風險本身，而是來自對風險的忽視，因為許多骨科醫生並不完全了解風險的程度，因此未能及時進行更深入的審視。

第二，良好的醫病關係與專業能力和遵照標準作業流程及指引一樣重要。在臨床醫療行為中，必須始終牢記從希波克拉底誓言開始的經典醫學原則。根據Nebel [26] 的說法，針對不良事件及其法律影響的最佳預防可以用古老的格言「愛你的病人」來概括。

參考文獻

1. Von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM. The epidemiology of medical errors: a review of the literature. *Wien Klin Wochenschr.* 2003;115(10):318–25.
2. Wong DA, Herndon JH, Canale ST, et al. Medical errors in orthopaedics. Results of an AAOS member survey. *J Bone Joint Surg Am.* 2009;91(3):547–57.
3. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A. Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med.* 2011;365(7):629–36.
4. Unbeck M, Muren O, Lillkrona U. Identification of adverse events at an orthopedics department in Sweden. *Acta Orthop.* 2008;79(3):396–403.
5. Stahel PF, Sabel AL, Victoroff MS, et al. Wrong-site and wrong-patient procedures in the universal protocol era: analysis of a prospective database of physician self-reported occurrences. *Arch Surg.* 2010;145(10):978–84.
6. Casali MB, Blandini A, Del Sordo S, et al. Alleged malpractice in orthopaedics. Analysis of a series of medmal insurance claims. *J Orthop Traumatol.* 2018;20:7.
7. De Palma A, Flore E, Galluccio P, et al. La malpractice in ortopedia e traumatologia. Analisi dei dati della sinistrosità in tre regioni italiane. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia.* 2016;42:61–7.
8. Morelli P, Vinci A, Galetto L, et al. FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. *J Prev Med Hyg.* 2007;48:54–9.
9. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system.* Washington, DC: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press; 1999.
10. Gruen RL, Jurkovich GJ, McIntyre LK, et al. Patterns of errors contributing to trauma mortality: lessons learned from 2,594 deaths. *Ann Surg.* 2006;244:371–80.
11. West RW. Radiology malpractice in the emergency room setting. *Emerg Radiol.* 2000;7:14–8.
12. Tan EW, Ting BL, Jia X, et al. Diagnostic errors in orthopedic surgery: evaluation of resident documentation of neurovascular examinations for orthopedic trauma patients. *Am J Med Qual.* 2012;28(1):60–8.
13. Ng CH, Lau FL. A retrospective review of patients with radiological missed fractures in an emergency department in Hong Kong. *Hong Kong J Emerg Med.* 2003;10:215–22.
14. Pinto A, Brunese L. Spectrum of diagnostic errors in radiology. *World J Radiol.* 2010;2(10):377–83.
15. Wei CJ, Tsai WC, Tiu CM, et al. Systematic analysis of missed extremity fractures in emergency radiology. *Acta Radiol.* 2006;47(7):710–7.
16. Williams SM, Connelly DJ, Wadsworth S, Wilson DJ. Radiological review of accident and emergency radiographs: a 1-year audit. *Clin Radiol.* 2000;55(11):861–5.
17. Neily J, Mills PD, Eldridge N, et al. Incorrect surgical procedures within and outside of the operating room. *Arch Surg.* 2009;144(11):1028–34.
18. Panesar SS, Noble DJ, Mirza SB, et al. Can the surgical checklist reduce the risk of wrong site surgery in orthopaedics? Can the checklist help? Supporting evidence from analysis of a national patient incident reporting system. *J Orthop Surg Res.* 2011;18(6):18.
19. Robinson PM, Muir LT. Wrong-site surgery in orthopaedics. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91(10):1274–80.
20. American Academy of Orthopaedic Surgeons Council on Education. Report of the Task Force on Wrong-Site Surgery. Rosemont, IL: American Academy of Orthopaedic Surgeons; 1998.
21. Imagama S, Kawakami N, Tsuji T, et al. Perioperative complications and adverse events after lumbar spinal surgery: evaluation of 1012 operations at a single center. *J Orthop Sci.* 2011;16(5):510–5.
22. Kirschner S, Lützner J, Günther KP, et al. Adverse events in total knee arthroplasty: results of a physician independent survey in 260 patients. *Patient Saf Surg.* 2010;4(1):1–7.
23. Öhrn A, Elfström MJ, Tropp H, Rutberg H. What can we learn from patient claims? A retrospective analysis of incidence and patterns of adverse events after orthopaedic procedures in Sweden. *Patient Saf Surg.* 2012;6:2.
24. Panesar SS, Carson-Stevens A, Mann BS, et al. Mortality as an indicator of patient safety in orthopaedics: lessons from qualitative analysis of a database of medical errors. *BMC Musculoskelet Disord.* 2012;13(1):93.
25. Toccafondi G, Albolino S, Tartaglia R, et al. The collaborative communication model for patient handover at the interface between high-acuity and low-acuity care. *BMJ Qual Saf.* 2012;21(Suppl 1):i58–66.
26. Nebel EJ. Malpractice: love thy patient. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;407:19–24.

健康環境對患者安全的風險管理 20

Patient Safety and Risk Management in Mental Health

Alessandro Cuomo, Despoina Koukouna, Lorenzo Macchiarini

翻譯：楊凱鈞

本章將回顧精神科病房中最常見的不良事件，以及降低錯誤和不良事件風險所需的安全措施。在精神科病房中可能發生的不良事件和錯誤是比較特別的，將在本章中進行詳細地檢視。同時也強調工作人員和患者在預防或導致錯誤方面的重要角色。

學習目標

本章將回顧精神科病房中最常見的不良事件，以及降低錯誤和不良事件風險所需的安全措施。在精神科病房中可能發生的不良事件和錯誤是比較特別的，會在本章中進行詳細地檢視。本章也強調工作人員和患者在預防或導致錯誤方面的重要角色。

本章的一部分將描述：為了最佳化

患者的安全，精神科病房獨特的結構需求。也將詳細討論醫師、護理師和工作人員在確保安全上所扮演的角色。

20.1 前言

「患者安全」是指預防對接受醫療服務的患者造成傷害、錯誤和不良事件。雖然對患者安全的關注日益增長，但其在心理健康環境中的應用仍然十分缺乏與不清楚 [1]。此議題在心理健康服務中非常重要，因為精神衛生的醫療單位會面臨著獨特的患者安全問題，例如與自殘、自殺和使用約束／隔離等相關的問題 [1, 2]。

美國醫學研究所 (The Institute of Medicine (US)) 將患者安全事件分成不良事件 (adverse events) 或醫療疏失

(medical errors) [3]。不良事件包括對患者造成傷害，對患者的健康和生活品質產生負面影響，導致疾病、傷害、殘疾、痛苦或死亡；並對他或她的社會、身體或心理狀態產生負面影響的事件 [4]。醫療疏失包括在診斷和治療過程中所發生的任何錯誤 [5]。

雖然醫療疏失和不良事件這兩個術語經常互相交替使用，兩者仍有差異。無論是否導致不良事件或對患者沒有傷害，醫療疏失都可能發生。不良事件可能是醫療疏失的結果，但也可能在適當照護下發生。舉例來說，如果患者經過適當評估顯示沒有跌倒風險，當他意外絆倒並導致髖部骨折，將被視為不良事件。相反地，當被評估為有跌倒風險的人，沒有接受預防跌倒的適當處置；在該人跌倒時，即使沒有造成任何傷害，該事件也應該被視為醫療疏失 [3]。

20.2 接受精神醫療照護病人，發生不良事件的流行病學

精神疾病所導致的不良事件會受各種臨床、社會和患者因素的影響 [3]。和其他領域類似，接受精神健康照護期間的不良事件，可能被描述為精神健康處置所造成的意外傷害，導致住院時間增

加或出院時功能下降／殘疾。嚴重不良事件包括導致患者死亡或永久性殘疾的事件 [6]。一個對事件進行分類的系統是需要的，才能了解導致它的眾多因素 [4]。馬庫斯 (Marcus) 等人，將不良事件分為非藥物相關事件和藥物相關事件 [3]。

非藥物不良事件包括跌倒、暴力攻擊 (assault)、性接觸、自殘和其他傷害 [3]。

20.2.1 非藥物相關的不良事件

20.2.1.1 跌倒

在醫院跌倒很常見，可能導致從住院時間延長到死亡的各種問題 [7]。在精神科病房比在許多其他內外科病房更容易跌倒 [8]，而且老年精神病人者跌倒會導致更嚴重的後果 [9]。

根據國家護理質量指標數據庫 (the National Database of Nursing Quality Indicators)，精神科病房的患者跌倒率為每 1000 個患者日 13 至 25 次，而內外科病房為每 1000 個患者日 4 次 [8]。精神科病房患者較高的跌倒率，可能是受到精神科藥物副作用的影響，例如鎮靜、姿態性低血壓 [10] 和藥物誘發的帕金森症狀 [9]。拉夫薩 (Lavsa) 等人報告，精神科患者跌倒的重要預測因子包

括阿茨海默症、癡呆症、與使用下列藥物： α -受體阻滯劑、非苯二氮卓類助眠劑、苯二氮卓類藥物、H2受體阻滯劑、鋰鹽、非典型和傳統的抗精神病藥、抗癲癇藥和情緒穩定劑、瀉藥和軟便劑 [7]。陳等人，發現精神藥物的調整或改變也是精神科病房跌倒的主要因素之一 [9]。其他風險因素包括姿態性低血壓、步態不穩、血壓波動和身體狀況受限 [10]。曾接受電痙攣治療的患者也被認為跌倒風險的較高 [11]。

20.2.1.2 暴力攻擊

暴力攻擊是指強行身體接觸，可能包括拍打、踢腿、咬人、拳打腳踢和拉頭髮。暴力攻擊不需要導致傷害就會被視為不良事件。例外情況是當患者攻擊工作人員時，僅當工作人員受傷時才被視為不良事件。沒有攻擊性的暴力行為，像是破壞醫院財產；通常不被視為患者安全事件 [3]。

過去的研究顯示：患者針對工作人員的攻擊、侵略或暴力行為，比針對其他患者更為常見。斯塔格斯 (Staggs) 發現，無論受害者是誰（醫院工作人員／其他患者），當醫療團隊中非註冊護理師的比率越高，暴力攻擊的發生率就越高。當團隊中註冊護理師的比率越高，

患者對患者的暴力攻擊發生率越低，但對醫院工作人員的暴力攻擊發生率越高 [12]。挪威精神病院的一項研究顯示：100% 的護理師在其職業生涯中，曾經歷暴力攻擊 [13]。

暴力可能會影響其他住院患者的情緒，如恐懼、憤怒、憂鬱和失眠。它還可能導致員工缺勤率與流失率增加 [14]。在住院患者和醫院工作人員互動上，已經發現有幾個負面因子會增加精神病院的暴力風險 [15]，包括：長期住院、以前曾有攻擊事件和藥物濫用等 [4, 15]。

20.2.1.3 性接觸

非自願的性接觸總是被視為患者安全不良事件。即使是自願的性交也可能是不良事件，因為入住病房的患者通常有認知障礙並且無法具有完整的同意能力。此外，也會有感染／傳播性病和／或意外懷孕的風險 [3]。性接觸包括通過衣服直接或間接接觸肛門、乳房、生殖器、腹股溝、臀部和大腿內側。性接觸不包括非身體接觸，例如開黃腔或未具性意涵的身體接觸，例如拍拍背部、擁抱或問候。若工作人員遭受來自患者的違反意願性接觸，也不被視為性接觸相關的不良事件 [16]。Lawn 及其同事總結了一系列研究報告後表示：很大比

例的女性在住院期間曾經歷性騷擾或不受歡迎的性評論，高達 56% 的女性報告曾受到男性的騷擾，8% 的女性表示她們曾參與違背其意願的性行為。作者指出：雖然在住院時同意性行為是一個有爭議的問題，但住院患者發生性行為相對普遍。舉例來說，在帝國理工學院 (Imperial College) 的一項研究中，30% 的患者進行了某種形式的性行為。這個比率和針對加拿大不列顛哥倫比亞省的慢性病房中，其長期住院患者之調查結果 (38%) 類似 [17]。

20.2.1.4 自傷

焦慮、憂鬱和酒精使用障礙等精神疾病是已知會發生自殘的危險因子 [18]。自殘有多種描述方式，包括自我傷害、故意自殘、自我殘害、企圖自殺或準自殺 [19]。自我傷害的人，其自殺風險可能會增加 [18]。例外情況包括：未採取自殘行動的自殺意念和未造成任何瘀傷、腫脹或需要治療的輕傷 [16]。

在急性住院患者中進行的一項研究發現：最常見的自殘方法是撕裂皮膚。該研究還報告說：男性更有可能使用對外的攻擊性方法來自殘。另一項研究發現：在發生自殘事件的住院患者中，佔最大比率的是未具有自殺風險的女性。

在第一次自殘後的 2 年內，患者再次嘗試自殘的機率最高；但此風險可能會在接下來的幾年中持續存在 [19]。

自殘的患者通常會描述心煩意亂、憤怒、孤獨、內心緊張的感覺，或是内心感到不真實、麻木或空虛。詹姆斯 (James) 等人，將心理困擾列為導致自殘最常見的原因。研究也發現：環境限制會增加自殘的風險。自殘的其他原因包括：拒絕工作人員的要求、感覺被工作人員控制、與其他患者發生衝突以及對醫生感到失望 [20]。

20.2.1.5 其他非藥物的不良事件

這些不良事件通常由藥物以外的醫學檢查或治療引起，例如電痙攣治療 [3]。這些事件可能包括呼吸、行走、視覺、聽覺或站立困難 [16]，通常會導致停止治療並造成功能障礙。

20.2.2 藥物不良事件

藥物不良反應 (adverse drug reaction, ADR) 是指當藥物以通常用於人類診斷、預防或改變生理功能的劑量給藥時，導致意外和有害後果的藥物反應。這些反應會導致死亡率、併發症、治療成本和治療不順從性增加 [21]。ADR 在

精神病人者的治療中會導致重大問題，因為這些患者通常對其病情和治療缺乏足夠的了解，而 ADR 會使情況變得更複雜 [23]。體重增加、便秘和震顫是最常被報告的 ADR [21]。

精神科的 ADR 很常見，而且在某種程度上是可以預防的。羅斯柴爾德 (Rothschild) 等人報告：在所有 ADR 中，有 13% 是可以預防的；而且非典型抗精神病藥物佔所有報告 ADR 的 37% [22]。一項關於精神科住院患者轉診至綜合醫院的研究發現：76% 的轉診是因為神經系統反應，32% 的轉診是因為使用了一種以上的精神藥物 [23]。

在新英格蘭和印度加爾各答進行的研究發現：精神科報告的 ADR 大多數是由非典型抗精神病藥物所引起 [21]。托馬斯 (Thomas) 等人針對一個精神科專科醫院 3 年的 ADR 進行了分析和評估。該研究發現：與 ADR 相關的最常見藥物是抗癲癇藥物、心血管藥物和非典型抗精神病藥物。該研究還發現：精神病院可預防之 ADR 比率為 20.4%，低於一般住院患者和長期機構的可預防率 [24]。

20.3 精神醫療照護中的醫療疏失

與一般醫療環境相同，精神醫療照護中的醫療疏失會導致重大傷害，甚至死亡，以及醫療保健系統成本的增加。

醫療疏失分為診斷錯誤、預防錯誤、治療錯誤和「其他錯誤」。診斷失敗包括無法做出適當診斷（含：未能安排適當的診斷用檢查）。預防錯誤包括未能預防疾病或監測疾病進展的過程。治療錯誤包括未能提供醫療介入。其他錯誤包括因操作系統故障或醫療設備有缺陷所引起的系統錯誤。

導致醫療差錯的事件很複雜，但導致差錯的因素可以大致分為患者因素、提供者因素和系統因素。

(a) 患者因素

急性精神症狀，包括：衝動、殺人、自殺和判斷力差等行為，都可能會導致錯誤或偏差。錯誤包括不準確的治療計劃，而偏差則是因為偏離執行計劃所造成。精神病人者可能無法準確地向醫師表達他們的症狀，這可能會延誤治療以及使疾病的鑑別診斷複雜化。暴力的患者可能會帶來壓力並干擾決策過程。例如，即使是非常了解藥物處方指南的服務提供者，最

後也可能給這些患者過高的劑量 [25]。

(b) 提供者因素

精神醫療照護的提供者對患者安全有相當大的影響 [4]。工作人員的工作壓力和精神負擔可能會影響患者的安全和治療。溝通不足是精神病科常見的錯誤原因 [26]。可能影響溝通的因素包括疲勞、人員流動率高、缺乏經驗和人際衝突 [4]。精神科醫療人員在精神醫療單位的時間縮短，會導致錯過重要臨床資訊的機會增加，例如：合併症、藥物過敏或藥物劑量錯誤。對攻擊的恐懼可能會導致更多地使用隔離或約束，以及治療性活動施行的不足 [27]。

(c) 系統因素

非臨床系統，例如培訓計劃、人力資源、入院和出院相關的人工流程，雖然超出了醫療提供者個人所能控制的範圍，但仍與患者安全相關 [4]。與精神醫療照護提供有關的各種一般組織性因素，可能對患者安全與否產生重大影響 [4]。制度結構、操作和流程可能會讓人員緊張且容易出錯 [25]。

精神障礙患者也容易出現與一般醫

療相同的錯誤類型，包括診斷錯誤、預防錯誤、治療錯誤和其他錯誤。

(a) 診斷疏失

目前沒有可用來診斷特定精神疾病的生物標誌，因此臨床醫療人員必須依靠主觀的臨床評估來決定疾病的診斷 [28]。當無法獲得有關患者病史的足夠資訊，特別是對急診入院的患者，在確定診斷上會充滿挑戰；並帶來許多風險。如：未診斷出躁鬱症，可能會導致使用抗憂鬱劑之單一療法，並引發激躁、衝動控制障礙或轉換至躁症。

(b) 預防疏失

此類錯誤包括對患者的監測不足和未能提供預防性治療。精神科病房之保護系統不完善，例如：非封閉式的病房，以及缺乏危險物品之安全檢查；導致患者自殘。未監測有自殺風險的患者，也可能會使患者處在危險之中。

(c) 治療疏失

治療錯誤包括錯誤給予治療和藥物、照護不當和可避免的治療延遲。另一個治療錯誤是當患者變得咄咄逼人或暴力時，給予過度鎮靜。鎮靜劑使用不當可能會讓患者過度鎮靜，因

而導致患者嚴重跌倒。

(d) 其他疏失

其他常見錯誤包括患者、工作人員和醫師之間的溝通不良。精神科病房中患者和服務提供者之間的有效溝通，是了解患者病史、進行評估和提供適當照護的重要基礎 [25]。

20.3.1 常見疏失與導致的危險預後

下面提供了精神健康照護中，與治療相關最常見錯誤的摘要，以及對其最危險結果的回顧。特別提到了與藥物治療、約束、隔離和自殺相關的錯誤。

20.3.1.1 藥物疏失

用藥錯誤會導致併發症與醫療保健費用增加 [29]。藥物給予錯誤 (medication administration error, MAE) 可能是精神病院中最常被提及的藥物錯誤。MAEs 是指偏離精神科醫師、藥廠和相關機構政策 [26]所給出的指示。MAE 可能由於五個正確（正確的患者、劑量、途徑、時間和藥物）中的任何一項失敗而發生。這些錯誤可能源於提供者犯下的錯誤，也可能源於系統故障，例如人手不足、處方或管理程序不足 [30]。

20.3.1.2 限制與隔離

限制和隔離是為了防止攻擊性患者傷害自己、工作人員和其他患者，但它們是有爭議性的做法 [4, 25]。有些人認為它們侵犯了人權，但另一些人則認為它們是為了維持患者安全、不可避免的最後手段。

約束可分為環境約束、物理／機械約束和化學約束。環境約束（隔離）是指將患者的活動限制在專門設計且安全上鎖的房間內。物理／機械約束是指使用任何技術徒手限制人或身體任何部位的自由活動。機械約束是指使用身體背心、多點結紮、毯子和床頭護欄等器具和設備來固定患者。化學約束是指使用藥物讓患者迅速鎮靜或嗜睡，常用的藥物包括苯二氮卓類和抗精神病藥 [4]。

與約束和隔離有關的錯誤，主要是因為濫用約束或固定技術所造成。錯誤也會來自未能監測患者使用尖銳物體或點煙器來解除約束的情況。此外，患有哮喘、可卡因中毒、心肌症、肺動脈高壓或冠狀動脈疾病等合併症的患者；會因為使用約束裝置而導致猝死的風險增加。未記錄和評估這些風險因子可能會影響患者安全 [25]。

20.3.1.3 自殺

自殺被描述為導致死亡的故意身體自殘 [4]。自殺企圖常在入院初期與出院不久後達到高峰 [31]。和一般族群相比，被送入精神病院之患者；其自殺身亡的風險要高上許多。一項英國研究顯示：在自殺身亡的患者中，39% 的人在同意外出時，29% 的人在潛逃時，32% 的人則在病房內身亡 [32]。研究人員已經驗證：儘管使用了複雜與精細的方法，即使對高危險群的患者；也無法完全預測自殺 [11]。

住院自殺最常見的預測因子，包括故意自殘史、入院時出現憂鬱症狀和思覺失調症診斷 [32]。思覺失調症患者的自殺發生率為 10 至 13% [33]。自殺的方法在很大程度上取決於病房裡可用的手段，包括上吊、勒死、窒息和切割；在潛逃者中，方法包括溺水、從高處跳下、跳到車前和吸毒過量 [31]。一項大規模的研究顯示：入住開放式和封閉式病房的患者，其自殺風險沒有差異 [32]。然而自殺風險涉及多方面的變數，在某些情況下；封閉式的住院病房會比開放式的病房更安全。此外，一個封閉式病房避免了護理師需要花時間看門；而不是與患者交談和互動。但在某

些情況下，封閉式病房會增加比被困的感覺更強烈的焦慮和激動；這可能會增加自殺風險。顯而易見的是，缺乏對自殺風險的適當評估；以及對有自殺風險的患者之監測不足，會導致安全性降低 [25]。

20.3.2 非藥物醫療疏失

這些包括遺漏、不正確或延遲的測試或處置。它們還包括諸如監測或觀察的標準過低、溝通錯誤和未能消除環境危險等問題 [16]。非藥物醫療錯誤的三個主要類別是：導致潛逃的錯誤、導致違禁品的錯誤和其他錯誤 [3]。

20.3.2.1 導致潛逃的疏失

潛逃是患者未經授權離開精神科病房。潛逃的常見原因，包括：被困／禁閉的感覺、想要吸毒或酗酒、與家人和朋友隔絕的感覺、無聊、害怕其他患者、反對服藥以及對精神科病房的污名化。非自願入院的患者更有可能從精神病院潛逃 [34]。潛逃本身並不是錯誤，但使用沒有防護措施的門窗可能會被認為是一種錯誤，因為它會允許患者逃離該單位 [3]。

20.3.2.2 導致違禁品的疏失

違禁品是在精神科病房所禁止、具有潛在危險的物品。這些物品包括：繩狀物品，如鞋帶、耳機線和腰帶；鋒利的物體，如剪刀和刮鬍刀；火柴和打火機、非法藥物和酒精；塑膠袋和氣球 [16]。偵測到違禁品不算是錯誤，但在精神科病房對患者和訪客的身體和財物進行不完整的檢查是錯誤的 [3]。

20.3.2.3 其他疏失

這些包括住院期間發生的任何其他錯誤，像是：執行錯誤或不當的測試或處置、未執行根據醫囑的測試或處置，或向已知對特定食物過敏的患者提供此食物等問題 [3]。

20.4 安全實務與執行的策略

精神科住院照護的必要性，通常是來自需要給予不能在門診進行的藥物和治療處置。然而，住院也可能是因為其他因素，例如需要保護患者免受危險行為的影響 [16]。

下面報告了最常見的策略來減少醫療疏失和不良事件，以及為精神科住院提供安全和治療性的環境。

20.4.1 醫院環境在病人安全的角色

精神科病房的特殊結構在患者安全上扮演關鍵的角色。將精神科病房內的危險物品更換為非危險物品，可能有助於防止患者對自己或他人造成傷害 [35]。在建造或翻新精神病院期間，避免使用可以用來綑綁的錨點和用來綑綁的材料可能有助於預防許多不良事件 [11]。綑綁錨點是指能夠支撐上吊患者體重的突出物 [31]。

最常見的綑綁點是掛鉤或把手、門、窗簾桿、壁櫈衣服桿、毛巾桿和灑水頭 [31, 36]。應定期檢查設施，因為浴室、壁櫈、臥室和單位內的隱密區域是患者可以自殘的地方 [11]。門應該從不需要的地方移除。據報導，從封閉式病房潛逃後的自殺人數與在開放病房中發生的人數相同 [31]。門片鉸鏈應該是從門的頂部到底部，連續性與不間斷的形式，以避免患者將繩索套在鉸鏈上 [36]。衣櫃櫃子不宜有門，衣架、吊桿應換成層板。

公共區域管道應當予以包覆。消防安全噴頭和淋浴噴頭應採用嵌入式設計。浴簾桿應該被移除或設計成即使在體重最輕的患者試圖自殺時它們也會脫落。淋浴控制、水槽龍頭和把手應當採

用無法支撐繩索的形式。可以採用圓弧形的設計。整個單元應使用塑料或牢不可破的窗戶和鏡子。餐具選擇不會造成自傷或對他人造成傷害的形式。餐盤也應當是不易破損的。

患者也可能會使用靠近地板的東西來引發窒息。靠近地板的固定裝置，應使用無法支持勒頸的設計。應避免在單位內放置患者可以用來勒死或上吊的物品，這些物品包括手帕、領帶、腰帶、束帶和鞋帶。由於患者也可以使用與胸罩相關的帶子勒死，因此有必要評估具有高自殺風險的患者，考慮是否允許他們佩戴胸罩 [36]。

使用最新的安全、保護和藥物管理技術有助於確保患者的安全。安全系統的使用有助於讓患者感受到良好的保護，並保護他們免受不速之客、搶劫以及接觸到酒精和毒品等所帶來的危害 [35]。

20.4.2 組織管理在病人安全的角色

組織管理在患者安全方面也扮演重要角色 [37]。醫院管理人員和董事會訪問和檢查住院病房所花費的時間，對安全績效有正面的影響 [38]。領導力包括三個方面：可近性、經驗和了解患者安全計劃。領導力的作用是加強學習、團

隊合作、反饋和改進個別員工的安全行為。他們為員工提供支持並幫助創造良好的工作環境。此外，如果發生任何不良事件，他們將擔任工作人員的支持系統 [37]。

20.4.3 工作人員在病人安全的角色

護理師在患者安全方面扮演著重要角色，特別是在精神科病房 [37]。根據 Ajalli 等人的研究：護理師的角色被定義為兩個面向：「密切觀察」和「警惕護理」[39]。護理長對於在護理同仁中倡議患者安全文化上扮演重要角色。護理長應當做到以下幾點：有效溝通、發揮領導作用、保持積極的文化並提供以患者為中心的護理。具有處理精神病人者經驗的護理師與高品質的患者照護和更好的預後密切相關 [35]。

工作人員應具備協助疾病治療的技能，以及幫助患者進行自我照護的技能。他們應該能夠提供有關疾病、治療及其處置的基礎知識與相關資訊，以讓患者安心。他們應該能夠辨別和處理與創傷相關的問題 [37]。

工作人員的負擔也是影響患者安全的議題。分配給每位護理師和工作人員的患者人數取決於許多因素，包括工作

人員的經驗和資格以及患者的病情。缺乏處理精神疾病人者經驗的護理師，會對所提供的護理品質產生負面影響，這應該在決定輪班人數時加以考慮。最好將病情穩定的患者分配給經驗較少的護理師 [35]。

工作人員的安全、健康和福祉在處理精神病相關問題時很重要 [35, 37]。醫院管理部門應注意不要讓員工感到壓力、疲勞或工作分心。工作人員應有適當的心理健康狀態，才能幫助患有急性精神疾病的患者。

工作人員需要具備良好的溝通技巧（書面和口頭），以了解患者的病情並儘量減少錯誤。溝通失敗是不良事件的已知來源。在轉移患者時進行適當的溝通也很重要，因為轉移病史和精神病史時出現錯誤可能會導致嚴重的不良事件。溝通還有助於患者在感到威脅時尋求幫助和確保安全 [37]。

20.4.4 病人在病人安全實務的角色

讓患者參與安全議題的處置是降低風險和防止錯誤的關鍵 [37]。建立安全的護理師—患者環境對於有效的患者照護非常重要，有助於更好地了解患者的需求 [35, 37]。在可能的情況下，應考慮

患者的偏好；以利做出的決定符合患者的價值觀。患者的健康狀況和個性也有著重大影響，因為它會影響交流和參與照護的意願 [37]。

研究發現，住院患者可以主動地讓他們自己的環境更安全；包括避免與有風險的個人或情境過度互動、降低潛在風險情況以及尋求工作人員的監督或其他安全介入。這些發現強調了讓患者充分參與安全措施的重要性 [4]。

20.5 結論

一些不良事件和醫療疏失是精神科住院照護所獨有的。一些安全措施能夠降低疏失和不良事件的風險。改善精神照護設施安全的最重要策略，包括：適當考慮精神科病房的結構需求，以確保最佳的患者安全。管理人員、醫師、護理師和工作人員在確保安全方面扮演積極的角色。只要有可能，患者本身應當參與能夠提高其安全性的措施。

20.6 案例研究

下面的案例是虛構的，僅用於教學目的。

20.6.1 案例一

40 歲的馬力歐先生在父母的陪同下被送進了急診室，因為他在最近幾天有「奇怪而且反常」的行為。他和父母住在一起，是他們唯一的孩子。他失業了，和家人在親情上很淡薄。

家人表示他在大約 20 歲時開始出現症狀。當時馬力歐還是一名大學生，開始出現奇怪的症狀和行為。他減少了上課時間和與同儕的互動。他大部分時間都把自己關在房間裡，而且日夜顛倒。幾個月後，情況變得更糟，他不再與包括父母在內的所有人交流，常顯得困惑、痛苦和不安。他忽視了個人衛生和飲食等基本需求。有一天他把自己關在房間裡，拒絕離開，因為他確信到處都有黑手黨安排的間諜和監視器。他的父母將他帶到醫院，在那裡開始了抗精神病藥物治療。他在住院幾天後出院，並被診斷為妄想型思覺失調症。多年來，他相對穩定，但他仍然缺乏病識感，他的父母需要不斷地提醒與說服他接受治療。

六個月前，馬力歐的母親被診斷出患有乳癌。她先住院接受乳房切除手術，接著又接受化療。這種情況導致父母在家的次數減少，並減少了她對馬力

歐日常生活的支持。馬力歐在沒有告知父母和精神科醫師的情況下停止了他的藥物治療。他的被害妄想再次出現，整天都把自己鎖在房間裡，不與任何人互動，在黑暗中赤裸身體，忽視了自己的基本需求。

馬力歐因此住院並重新開始接受抗精神病藥物治療。接下來幾天，他的情況有所好轉，逐漸緩解。他的父母每天都來探望與陪伴他。然而在 5 天後，他母親因為嚴重感染住院，無法再探望兒子。馬力歐沒有表達對母親健康的擔憂，但他拒絕說話並且表現冷漠。他不再參與精神科病房的活動，也開始對一切和每個人都顯得出漠不關心，包括經常來看他的父親。

某天晚上，當工作人員忙著收治入住精神科病房的兩名新病人時，馬力歐設法偷走了一位新病人的皮帶，並試圖在他病房的淋浴間上吊。幸運的是，與他同住的病友注意到這件事，並及時提醒了護理師；他們立即介入並拯救了馬力歐的生命。

20.6.1.1 討論

此案例概述了在住院期間，患者的穩定性和所需的照護強度可能會迅速變化。它提醒我們需要與患者互動，確

認他們的自殺意念；並持續監測他們的穩定程度。它也提醒我們：當新患者入住時，不要降低對其他患者的關注。最後，它也提醒我們：患者也在提高自身和其他患者的安全上，扮演關鍵角色。

20.6.2 案例二

愛麗絲女士是一位因為嚴重憂鬱症而入住老年精神科病房的患者。

她今年 78 歲。她已婚的女兒住在另一個城市。她患有高血壓，正在接受 ACEI (ramipril 5 毫克/天) 藥物治療。在過去的 2 個月裡，她還服用了口服鴉片類鎮痛劑 (Tramadol 200 毫克/天)；來處理右膝因為股骨-脛骨內側膝關節病相關的嚴重疼痛與功能缺損。在 3 個月前丈夫過世後，愛麗絲女士晚上睡不好，吃得也很少，一天中的大部分時間都待在床上；似乎不再對任何日常活動感興趣。兩週前，一位一般科醫師幫她開了抗憂鬱藥 Sertraline，從每天 50 毫克開始使用，但她的症狀沒有任何改善。

在剛住院時，她的 Sertraline 劑量增加到 100 毫克/天。

五天後，她開始出現震顫、盜汗、意識模糊、發燒 (39°C)、心跳過快、血壓為 170/80 mmHg 且呼吸次數為 30 次／

分鐘。她還出現寒顫、腹瀉、嘔吐、瞳孔放大和顯著的神經肌肉過度活動（在下肢更為突出），合併有震顫和反射亢進、張力亢進和肌肉僵硬、肌躍症、自發性陣攣和足底伸肌反應。

根據病史、實驗室和身體檢查，Alice 被診斷出患有血清素症候群。停止 Tramadol 和 Sertraline 治療，並用靜脈輸液補充患者水份。患者之精神狀態在 24 小時內有所改善。

利用醫院結構化的診斷流程與儀器，排除了其他神經、感染或代謝相關的器質性病變的存在。

後續討論此個案時，才發現工作人員之前就已經注意到：從她入院的第一天開始，每天在淋浴後擦乾身體時，她都會出現盜汗、肌張力亢進和震顫。然而他們沒有向主責的護理師和醫師報告此類問題。

20.6.2.1 討論

當患者服用選擇性血清素再吸收抑制劑 (SSRIs，如前述之 Sertraline) 與 Tramadol 時必須注意是否還有併用其他 CYP2D6 抑製劑。這些同功酶廣泛地和肝臟中 SSRIs 的代謝有關。CYP2D6 系統是導致藥物不良反應的關鍵同功酶之一，具有高度的基因多型性。研究顯

示：7%的白人患者缺乏透過CYP2D6酶來代謝藥物的能力。因此，此類患者的Tramadol的血中濃度會增高；如果再增加第二種會促進血清素的藥物，這些患者產生血清素症候群的風險就會增加。這位患者在門診的負責醫師，可能在繼續讓患者使用原本家中服用的藥物上有疏失。病房內的負責醫師可能在增加Sertraline的劑量時有所疏失，沒有考慮與Tramadol的相互作用，也沒有仔細檢查患者是否有血清素症候群。注意到她有顫抖、冒汗和肌張力亢進的工作人員可能犯了錯誤，沒有將上述的發現傳達給護理師和精神科醫師。仔細評估所有處方藥物的相互作用，在增加Sertraline劑量前後進行詳細的身體檢查，以及工作人員與護理師和醫師更適當地溝通其觀察結果；可以預防有致命風險的事件發生。

參考文獻

- D'Lima D, Crawford MJ, Darzi A, Archer S. Patient safety and quality of care in mental health: a world of its own? *BJPsych Bull.* 2017;41(5):241–3.
- Brickell TA, McLean C. Emerging issues and challenges for improving patient safety in mental health: a qualitative analysis of expert perspectives. *J Patient Saf.* 2011;7(1):39–44.
- Marcus SC, Hermann RC, Cullen SW. Defining patient safety events in inpatient psychiatry. *J Patient Saf.* 2018; <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000520>.
- Brickell AT, et al. Patient safety in mental health. BC Mental Health and Addiction Services, p. 9, 16, 12.
- Medication errors and patient safety in mental health. [Internet]. Available from: <https://www.medscape.org/viewarticle/563039>.
- Jayaram G. Measuring adverse events in psychiatry. *Psychiatry (Edgmont)*. 2008;5(11):17–9.
- Lavsa SM, Fabian TJ, Saul MI, Corman SL, Coley KC. Influence of medications and diagnoses on fall risk in psychiatric inpatients. *Am J Health Syst Pharm.* 2010;67(15):1274–80.
- Abraham S. Managing patient falls in psychiatric inpatient units: Part 2. *Health Care Manag (Frederick)*. 2016;35(2):121–33.
- Chan CH, Gau SS, Chan HY, Tsai YJ, Chiu CC, Wang SM, Huang ML. Risk factors for falling in psychiatric inpatients: a prospective, matched case-control study. *J Psychiatr Res.* 2013;47(8):1088–94.
- Khurshid T, Lantz MS. Falls and inpatient geriatric psychiatry: a simple solution to a chronic and difficult problem. *Am J Geriatr Psychiatry.* 2016;24(3):S90–1.
- Burke WJ, Rubin EH, Zorumski CF, Wetzel RD. The Safety of ECT in Geriatric Psychiatry. *J Am Geriatr Soc.* 1987;35(6):516–21.
- Staggs VS. Injurious assault rates on inpatient psychiatric units: associations with staffing by registered nurses and other nursing personnel. *Psychiatr Serv.* 2015;66(11):1162–6.
- Quirk A, Lelliott P, Seale C. Service users' strategies for managing risk in the volatile environment of an acute psychiatric ward. *Soc Sci Med.* 2004;59(12):2573–83.
- Iozzino L, Ferrari C, Large M, Nielssen O, deGirolamo G. Prevalence and risk factors of violence by psychiatric acute inpatients: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2015;10(6):e0128536.
- Cornaggia CM, Beghi M, Pavone F, Barale F. Aggression in psychiatry wards:

- a systematic review. *Psychiatry Res.* 2011;189(1):10–20.
- Marcus SC, Hermann RC, Frankel MR, Cullen SW. Safety of psychiatric inpatients at the veterans health administration. *Psychiatr Serv.* 2018;69(2):204–10.
- Lawn T, McDonald E. Developing a policy to deal with sexual assault on psychiatric in-patient wards. *Psychiatr Bull.* 2009;33:108–11.
- Singhal A, Ross J, Seminog O, Hawton K, Goldacre MJ. Risk of self-harm and suicide in people with specific psychiatric and physical disorders: comparisons between disorders using English national record linkage. *J R Soc Med.* 2014;107(5):194–204.
- Toftsgaen R, Talseth AG, Fagerstrom L. Mental health nurses' experience of caring for patients suffering from self harm. *Nurs Res Pract.* 2014;2014:905741.
- James K, Stewart D, Bowers L. Self-harm and attempted suicide within inpatient psychiatric services: a review of the literature. *Int J Ment Health Nurs.* 2012;21(4):301–9.
- Chawla S, Kumar S. Adverse drug reactions and their impact on quality of life in patients on antipsychotic therapy at a tertiary care center in Delhi. *Indian J Psychol Med.* 2017;39(3):293–8.
- Rothschild JM, Mann K, Keohane CA, Williams DH, Foskett C, Rosen SL, Flaherty L, Chu JA, Bates DW. Medication safety in a psychiatric hospital. *Gen Hosp Psychiatry.* 2007;29(2):156–62.
- Popli AP, Hegarty JD, Siegel AJ, Kando JC, Tohen M. Transfer of psychiatric inpatients to a general hospital due to adverse drug reactions. *Psychosomatics.* 1997;38(1):35–7.
- Thomas M, Boggs AA, DiPaula B, Siddiqi S. Adverse drug reactions in hospitalized psychiatric patients. *Ann Pharmacother.* 2010;44(5):819–25.
- Nath SB, Marcus SC. Medical errors in psychiatry. *Harv Rev Psychiatry.* 2006;14(4):204–11.
- Keers RN, Plácido M, Bennett K, Clayton K, Brown P, Ashcroft DM. What causes medication administration errors in a mental health hospital? A qualitative study with nursing staff. *PLoS One.* 2018;13(10):e0206233.
- Slemon A, Jenkins E, Bungay V. Safety in psychiatric inpatient care: the impact of risk management culture on mental health nursing practice. *Nurs Inq.* 2017;24(4):e12199.
- Phillips J. Detecting diagnostic error in psychiatry. *Diagnosis (Berl).* 2014;1(1):75–8.
- Maidment ID, Parmentier H. Medication error in mental health: implications for primary care. *Ment Health Fam Med.* 2009;6(4):203–7.
- Medication administration errors. [Internet] [Sept2019]. Available from: <https://psnet.ahrq.gov/primer/medication-administration-errors>.
- Sakinofsky I. Preventing suicide among inpatients. *Can J Psychiatr.* 2014;59(3):131–40.32. Madsen T, Erlangsen A, Nordentoft M. Risk estimates and risk factors related to psychiatric inpatient suicide – an overview. *Int J Environ Res Public Health.* 2017;14(3):253.
- Hussein ZN, Solomon H, Yohannis Z, Ahmed AM. Prevalence and associate factors of suicide ideation and attempt among people with schizophrenia at Amanuel Mental Specialized Hospital, Addis Ababa, Ethiopia. *J Psychiatry.* 2015;18:1.
- Brumbles D, Meister A. Psychiatric elopement: using evidence to examine causative factors and preventative measures. *Arch Psychiatr Nurs.* 2013;27(1):3–9.
- Alshowkan A, Gamal A. Nurses' perceptions of patient safety in psychiatry wards. *IOSR J Nurs Health Sci.* 2019;8(1):3.
- Lieberman DZ, Resnik HLP, Holder-Perkins V. Environmental risk factors in hospital suicide. *Suicide Life Threat Behav.* 2004;34(4):448–53.
- Kanerva A, Lammintakanen J, Kivinen T. Patientsafety in psychiatric inpatient care: a literature review. *J Psychiatr Mental Health Nurs.* 2012;20(6):541–8.
- Parand A, Dopson S, Renz A, Vincent C. The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review. *BMJ Open.* 2014;4:e005055.
- Ajalli A, Fallahi-Khosknab M, Hosseini MA, Mohammadi E, Nir MS. Explanation of patient safety provided by nurses in inpatient psychiatric wards in Iran: a qualitative study. *Iran J Psychiatry Behav Sci.* 2018;12(4):e67951.

兒科病人安全

Patient Safety in Pediatrics

Sara Albolino, Marco De Luca, and Antonino Morabito

翻譯：曹珮真

本章涵蓋的學習目標/問題

- 兒科最常見的不良事件是什麼？
- 預防傷害的方法和解決方案有哪些？
- 在照顧兒童的過程中，維護品質和安全最關鍵的問題是什麼？
- 哪些是最有效的實施方法和策略？

21.1 兒科不良事件的流行病學：一些數字與反思

自 1999 年國際移民組織報告「犯錯是人類的通病：建立一個更安全的衛生系統」，人們對兒科病人的安全有了進一步了解。然而，不良事件仍然影響高達三分之一的住院兒童 [1]；不良事件的主要領域是院內感染、靜脈管路併發症、手術併發症和用藥錯誤 [2]。由於不同地區的兒童發展、人口統計、對於父母和其他護理提供者的依賴度、以及對兒童常見疾病的不同的發生率，世界衛生組織將用藥錯誤排在兒童不良事件的第一位 [4]，因而發起了「給予藥物、不給予傷害」的運動 [3]。2 家兒童醫院共同進行的一項研究中發現，在 1120 次住院診療，包括 10,000 多個處置中，有 616 次用藥錯誤 (5.7%) [5]。近年來，醫療數位化的轉換被認定為導致用藥錯誤的重要因素之一，事實上，電子臨床記錄統一化會影響處方的安全性，必須依據個人化、客製化進行修正，例如基於體重或體表面積的給藥劑量開立 [2]。

2012 年發表的一項在加拿大 8 家教學醫院和 14 家當地醫療機構進行的研究，強調 79% 的兒童不良事件發生在重症加護病房，且其中 40% 以上是可以預防的，佔所有的入院個案的 6.5%，這

是醫療品質與安全中最關鍵的發生場域 [6]，這些結果與在成年人群中進行的研究結果相似。其他研究發現，其他類型的錯誤總發生率高達每 100 名病人 40 次傷害。報告的事件包括非計畫性拔管、壓力性潰瘍、病人誤診、診斷延誤、靜脈輸液漏出，和其他歸因於系統性原因，像是溝通、教育訓練和系統故障的不良事件 [7]。關於門診環境中的不良事件，最近的一項研究 [8] 顯示，最多的錯誤歸因於醫療 (37%)；其他錯誤包括病人識別 (22%)、預防性照護 (15%)、診斷性檢驗 (13%) 和病人溝通 (8%)。在 2018 年進行的一項綜合分析中，對 388 項與提高病人安全性的干預措施相關的主要研究進行了分析，最常見的關鍵問題是藥物 (189 項研究, 48.7%) 和一般醫療處置 (81 項研究, 20.9%) 而 53.1% (206 項研究) 涉及醫療系統和技術的錯誤 [9]。

從這些和其他證據中，我們可以肯定，在過去的 20 年裡，為提高病人安全做出了許多努力和進步，包括在兒科領域；但錯誤持續發生的趨勢似乎沒有改變，因為醫療系統的複雜性和它們的變動性是提高醫療照護品質與安全的一大挑戰。此外，以人為中心，臨床醫生和病人與醫療系統其他組成因子的持續

互動，使醫療照護中的風險和錯誤的存在依然是不可避免的事實。正如 James Reason 所強調的那樣，錯誤是正常人類行為的一部分，人類錯誤既普遍又不可避免——人類的錯誤可以減輕，但永遠無法消除 [10]。但是，當錯誤具有重大後果或發生在高風險行業時，它們就變得至關重要（同上）。Reason 寫道：「錯誤是後果而不是原因，它們有其來源與歷史」，只有了解情況的真實經過，才能取得進展以減少再次發生的機會（同上）。由於過往導致許多人死亡的引人注目的錯誤經驗，在過去的幾十年中，太空旅行、軍事、核能和石油鑽井平台，與航空等行業，一直在投資於各自行業的理解、識別和錯誤預防培訓 [11]。為了理解和防止錯誤導致不良事件，維護病人安全，須採用具備以下關鍵要素的方法：不良事件的流行病學調查和風險識別方法的建立；將以科學解決問題的原則和技術導入日常工作；以及基於證據和不同病人安全問題的情境創造、訂定解決方案並應用。這些關鍵要素中的每一個都可以納入兒科病人安全風險評估和設定解決方案 [12]。

一些最常見和最嚴重的不良事件發生在手術中（包括兒科）。所有手術都涉及風險和潛在的併發症——已知的

和意外發生的。如果有明確的標準照護規範並遵守，醫療錯誤可能會減少；然而很明顯，沒有兩次手術是完全相同的。因此，每個手術所發生的錯誤（以及錯誤的根本原因）都有可能是獨一無二的 [13]。

在高信賴度組織中，變異數是一直存在的，重點是最大限度地減少變異數及其影響，有助於高危行業中顯著減少嚴重的不良事件。但在特定的醫療環境中，由於醫療的高度複雜性，通常更難營造安全文化。在這種情況下，正如 Pascale Carayon 在她的 SEIPS 模型 [14] 中所強調的那樣，研究人為因素的科學（關注人們如何與彼此及其環境互動）為醫療專業人員提供了一個重要的觀點，可以為他們提供避免不良事件的能力。最適當關注人為失誤的安全文化是通過關注人們的工作條件和建立預防措施以防止不良事件或減輕其影響。

回到兒科的手術不良事件，並不是所有的手術失誤都構成醫療事故，也不是所有的失誤都會導致不良後果。研究表明，近 75% 的手術錯誤發生在手術期間，其餘發生在術前或術後照護期間。有一些公認的手術錯誤因素包括 [15–18]：

- 環境 — 組織和管理結構／文化中的

因素可能會因工作場所缺乏安全文化、缺乏有效的領導和溝通程序而影響個別外科醫生的表現。

- 缺乏手術能力 — 缺乏適當的個人技術技能，或技術失誤、決策失誤、團隊合作能力差。
- 術前計劃不足 — 外科醫生必須為手術做好充分的準備，並充分了解預備接受手術的病人狀況，這一點至關重要。病人的事前準備也很重要，包括對任何已知或預期的問題／併發症進行必要的術前檢查和跨專科討論。術前外科醫生應該嘗試事前計劃並預測可能發生的併發症。手術團隊全體還需要有機會進行前瞻性規劃，確保使用正確的醫療技術、正確的設備，並且醫療人員須熟悉將要進行的手術程序和要使用的設備。
- 不當的工作場所行為 — 包括專業上使用不當的手術技術和採用不當的「捷徑」，或是個人行為，例如破壞性行為和領導不力。
- 溝通不良 — 這可能是個人或團隊內部的。手術前可能會出現溝通不良的情況，例如，標記錯誤的手術部位，執行程序的溝通錯誤，以及缺乏關於所需手術設備的前向溝通；在執行手術之前採用團隊簡報以改善溝通。

- 疲勞、個人壓力、藥物和酒精都會影響決策和技術執行能力。
- 病人因素可能使手術更加複雜，例如 ASA 等級、年齡、BMI 和手術病理報告（既往手術的報告），這些都會影響手術效果和術後恢復。

手術能力包括適當的決策（術前、術中和術後）、團隊表現和與所有同事的溝通以及適當的技術技能。這些技能加上高病人量往往會降低病人死亡率和併發症比率 [19, 20]。有三個重要的「危險信號」，在這三個時機點來確認病人／程序／技能和設備組合是否正確—在麻醉誘導之前、劃刀之前和病人離開手術室之前。在手術過程中，主刀外科醫生應通過明確的指示溝通，不斷重新評估正在進行的手術進展；他們應該重新檢視臨床和手術室環境，並不斷重新評估病人的照護和手術的進行。利用設計明確且適當的計畫流程以減少手術錯誤（例如，安全手術的檢視清單）[21]。然而，手術錯誤的發生是多面向表徵的一部分，而計畫流程的使用也只是整體解決方案的一部分。來自不同病因和不同控制因素的一系列錯誤依然可能最終導致災難或不良事件 [22]。

21 世紀的臨床外科和醫學應用將採

用新的藥物、技術、設備、手術等，旨在改善病人的治療和照護。然而，重點仍必須放在評估和盡量減少醫療環境中不良事件的影響上，以提供持續的、高水平的外科照護。所有臨床環境中的兒科醫療提供者都可以經由系統性研究和人為因素探討開始了解病人安全的必要性，且從中受益。學習病人安全的相關概念和語言可以幫助兒科醫生採用最佳實行策略並應對兒童特有的風險性，並領導相關人員共同努力減少對病人造成可避免的傷害 [2]。

21.2 了解維護病人安全實踐方法的背景在兒童之重要性

兒科病人安全方面的流行病學數據和文獻證據很少，需要比較不同背景下的經驗和解決方案。在歐洲層面，已經制定了一些建議，並強調應用特定解決方案和病人安全實踐的必要性。可依據一份國際臨床證據支持的病人安全實踐清單。這些做法需要通過試驗進行調整，以證實對兒科環境也有用。美國兒科學會的病人安全宣言（其最新版本於 2019 年發布）強調了每次計劃對兒童進行安全介入時評估病人具體特徵的重要性 [2]。事實上，兒科文獻中對病人安全

實踐的分析強調，目前沒有強烈推薦的介入措施清單 [23]，與成人環境相比，選取一些優先介入措施 [24]，設定幾種根據兒科環境的特殊性和所必須解決的問題可採用的做法。編寫此類措施時的考量是優先考慮執行成本較低或更適合醫院環境的做法。針對兒科，更重要的是要考慮照護的複雜性、挽救生命的不可估量的價值以及病人的脆弱性。除此之外，重要的是要考慮到一般可能需要從簡單的介入措施轉向複雜的介入的情況，不僅僅是應用單一的介入措施，而是確立進一步的模型來評估其複雜性並促進系統變革。

21.2.1 擬真訓練是實行兒科安全解決方案的關鍵因素

擬真訓練是評估複雜性技能、開發科技和非科技技能、以及測試系統更改的最有效方法之一。兒科是從模擬訓練的引入中受益最大的學科之一，照顧兒童健康的醫療人員有可能經由擬真訓練鍛煉和提高他們的技能，沒有風險，也不用承擔傷害兒童病人的情緒壓力 [25]。這是一個非傳統的方式，可以為更安全的病人照護試驗新的解決方案。從病生理學和心理行為的角度來看，兒科

病人俱有獨特的特徵。「孩子不是一個小大人」，這個假設也適用於擬真訓練。重症兒科病病人通常具有的是一種少見但高危險性的病理特徵。這涉及使用兒童專用的醫療設備和用品，其大小和劑量隨病人的體重和年齡而變化。這些變化都為已經很複雜的情況增加了複雜性和風險。然而，模擬的附加價值不僅是在技術技能培訓。很明顯的，現今醫療領域的許多錯誤是由與組織結構相關的問題引起的，而不是由專業人員的經驗不足、或疏忽、或不正確的個人行為引起的。研究還表明，通過在健康照護系統中開發以流程為導向的模型，可以減少不良事件並提高醫療照護的品質和安全性。自 2000 年以來，醫學科系與醫療機構 [26] 將模擬作為提高病人安全的關鍵策略。值得一提的是，為了有效應用提高品質和安全性的健康照護的有效解決方案，擬真訓練是一個關鍵因素。為了以上目的，特別是在現場模擬訓練有顯著的效果。事實上，現場模擬的優勢為成本更低，並且可以在日常工作環境中進行，因此大量醫療照護提供者可以參與並體驗測試解決方案。通過應用結構化簡報，可以評估設計解決方案的積極和消極方面，並對其進行調整以更好地符合特定環境。

使用擬真訓練具有無可置疑的優勢，其中最相關的是：

- 消除在真實事件中可能出現的與恐懼、尷尬和可能的法律影響相關的所有問題。
- 一旦確定了不良事件或危險發生的原因，就可以建立改善措施，如果在隨後的計劃模擬中應用這些措施，則可以在現場驗證其可行性和有效性。
- 在現實中只是單次異常事件發生的過程，可容許作為模擬項目的一部分而進行多次測試以評估其所造成的臨床風險。
- 除了為提供最高品質照護的倫理和道德影響之外，在醫療系統中更頻繁地引入擬真訓練還有重要的經濟原因，很明顯的，不良事件會顯著增加治療成本。如果這種培訓的價值以及在投資報酬率能夠得到切實有效的證明，那麼決策者可能會更願意將擬真訓練納入醫療系統。
-

在下一段中，我們介紹了一個基於真實報告事件的臨床案例，該案例也被用於大型醫療信託基金網絡，以供緊急地區的兒科醫生進行擬真培訓（Simpnet-Tuscany 兒科模擬區域網絡）。

21.2.2 臨床案例：兒科急診的安全照護

21.2.2.1 9.15 pm

Anna 經由救護車，在車上醫師的護送下抵達兒科急診室。她今年 3 歲，是一名因周產期事件導致四肢癱瘓的病人。最近兩天罹患腸胃炎並伴有高燒症狀。在過去的 12 小時內，她已經嘔吐及腹瀉多次，甚至在最近四小時內，媽媽發現 Anna 越來越疲倦及活動力下降，因此在最後一次嘔吐且女兒對聲音沒有反應後，她的媽媽非常擔心地叫了救護車。

以下為在救護車上的生命徵象紀錄：

- 呼吸每分鐘 36 次
- 血氧飽和度因周邊血管收縮無法偵測
- 心跳 150/min
- 體溫 37.6°C
- 血壓 72/41 mmHg

當救護車抵達急診室時，Anna 直接被送進急救室。檢傷站的護理師 Giulia 要求媽媽留在檢傷站和她一起登記填寫病人的基本資料及臨床就醫資訊。此時急救室的門關上後，媽媽就再也無法在急救的時候進去，她必須在急救室外的椅子等候。

關鍵問題

國際文獻及指引同意，如果兒科病人的家屬願意，可以在急救時提供協助，並鼓勵他們在場。兒科家屬的存在不應被視為對急救團隊的冒犯。證據顯示父母的在場對孩子有益，並使家庭成員對急救的企圖心及操作者的專業度有更真實的看法。此外，如果病人過世，父母的在場有助於他們培養較大的適應能力及經歷較好的追悼過程。

21.2.2.2 9.18 pm

在急救室裡，

- Mario—在急診室擁有 6 年經驗的兒科醫師
- Sara—在急診室簽 3 個月臨時契約的兒科醫師
- Lucia—在急診室有經驗的護理師
- Claudio—從老醫病房轉調急診室 6 個月的護理師
- Paolo—在 emergency territorial service 工作的醫師
- Cesare—在 emergency territorial service 工作的志工

Mario 要求 Sara 取得 Anna 的生命徵象，並與 Paolo（來自救護車上的醫師）討論病人的狀況後，回報她的初步

評估。Paolo 報告說他無法建立任何血管通路，並承認他沒有治療兒科病人的經驗，也無法處理周邊血管收縮導致肢端冰冷的病人，這也是他們為何在救護車上一直無法偵測到血氧濃度的原因，目前病人體溫為 37.6°C，心跳每分鐘高達 150 下。Paolo 一再為他沒有建立血管通路而道歉，Mario 心不在焉的聽著 Paolo 對這個病人醫囑和他的道歉，與此同時，他被監視器上的參數和不易偵測到的血氧飽和度分散了注意力。

Paolo 知道自己經常在處理兒科病人遇到的困難，這導致他們在執行醫療處置時壓力很大。

關鍵問題

在這次非結構化的交班中，Paolo 忘記報告他測了周邊血糖（42 毫克／百毫升），在救護車上有填寫在表格中，但抵達急診室後表格留在櫃台。在檢傷站時，Giulia 透過急診室的電腦軟體將病人排入等候名單中，但她並未注意到櫃台有救護車上填寫的表格。即使是在緊急狀況下，結構化的交班也能夠有所作為，尤其是整個團隊壓力很大的情況下，例如：Paolo 並不熟悉處理兒科病人的時候。在重要的場合時，Mario 被護理師測量各項參數的工作分散了注意

力，這都會影響團隊之間的溝通。

21.2.2.3 9.20 pm

護理師 Claudio 開始將心電圖貼片貼在 Anna 的胸口，血氧偵測器放置在右手的食指上。

- 心跳下降到每分鐘 78 下
- 呼吸每分鐘 16 下並伴隨喘息聲
- SpO₂ (周邊血氧) 因周邊血管收縮而無法偵測
- 體溫 37.4°C
- 經過努力測量後得到血壓 52/31mmHg
Mario 指派 Sara 開始臨床評估，且指派 Lucia 建立血管通路。

21.2.2.4 9.24 pm

Paolo 和 Cesare 已經離開急救室，準備回救護車去執行下一項緊急救護任務。

Anna 對於建立靜脈導管所產生的疼痛完全沒有任何反應。

事實上，在此期間，Lucia 一直無法成功打上靜脈導管，她已經嘗試了 4 分鐘，病人的皮膚上也看得到 Paolo 在救護車上打針的痕跡。Lucia 知道她非常擅長為重症兒科病人尋找血管通路，並且不允許失敗，她已經打針打到忘了時間。

Sara 很難找到周邊脈搏並也很難評估病人的呼吸，Mario 看到 Lucia 打針很困難，所以也開始一起尋找手部的靜脈。

Claudio 去拿一個新的血氧偵測器。此時心跳已經降到每分鐘 60 以下，而這樣的心跳無法維持有效的心輸出量。

關鍵問題

Anna 的病況很快的惡化，但在此時並沒有一個真正的領導。沒有一個可以處理現場情況的事件管理員 (*Event Manager*)，也沒有做好急救成員的任務分配。每個人都從事特定的活動，甚至最初似乎在分配任務的 *Mario* 也忙於建立靜脈通路。整個團隊都是墨守成規導致失誤的受害者：在照顧一個隨時有可能心跳停止的病人時，*Mario* 和 *Lucia* 在建立靜脈通路，*Claudio* 在測量血氧濃度，但似乎因周邊血管收縮而無法評估，*Sara* 在尋找脈搏和評估呼吸。整個團隊都缺乏時間觀念及當遭遇困難靜脈導管置入時的替代計劃。國際指引表示在急重症兒童，如果無法在 1 分鐘內建立靜脈導管，則優先選擇插入骨針以建立靜脈輸液通道。

21.2.2.5 9.27 pm

- 心跳下降到每分鐘 38 下

- 呼吸每分鐘 6 下伴隨喘息聲
- SpO₂ (周邊血氧)：無法偵測
- 血壓：無法偵測

Claudio 試圖獲得血氧飽和度的參數，他反覆查看監視器，發現心跳已經掉到每分鐘 44 下，他用一般通用的方式將這個訊息傳達給團隊：

「心跳是每分鐘 44 下。」*Mario* 和 *Lucia* 專注於嘗試建立血管通路，沒有注意到這句話。*Sara* 有接到這個訊息，但是她不明白 *Mario* 對於這個危急的訊息沒有反應是否因為沒有聽到，她也沒有再次強調這件事，因為剛好此時 *Mario* 已經成功建立靜脈導管，得到檢體做了一些檢查並接上點滴，並且想開始給予每公斤 20 毫升的生理食鹽水，但他們不知道體重，*Claudio* 看著門外的媽媽並問她。

「11 公斤，但 *Anna* 怎麼樣了？這是怎麼回事？」但是急救室的門已經關上了。

Sara 終於用這句話吸引了 *Mario* 的注意力：

「我感覺不到脈搏，監視器上的心跳是 34 下，她開始瀕死呼吸了，我們開始執行心肺復甦術，我們正要呼叫麻醉科

醫師來幫助我們並為病人插管。」

21.2.2.6 9.32 pm

開始 CPR 並聯繫麻醉科醫師。由於沒有真正的領導者，或以全方位視角處理病人的 Event Manager，團隊間缺乏有效的溝通技巧。病況變化的訊息無法傳達到特定的人，也缺乏一個完整的溝通與回饋的迴圈。*Claudio* 注意到心搏過緩這件事沒有傳達給專科醫師 *Mario*，有接收到訊息的 *Sara* 不想打斷正在設法建立靜脈導管的 *Mario*。直到後來，她才透過總結臨床情況並提出治療處置來引起 *Mario* 的注意。

21.2.2.7 9.34 pm

當麻醉科醫師 *Martina* 和護理師 *Giorgio* 從加護病房趕到時，CPR 進行了 2 分鐘。

她被告知病人心臟停止，他們一直在為她胸部按摩和通氣約 2 分鐘。

Martina 希望他們停下來 10 秒重新評估。

心跳是 12 分鐘但沒有脈搏。呼吸、血氧濃度、血壓不可偵測。

Martina 決定在 *Giorgio* 的協助下替病人插管並要求 *Claudio*：

「與此同時，準備好腎上腺素，1 毫

克。」

Claudio 對這個藥囑有些懷疑，但他準備了一個 2.5 毫升針筒和 1 毫升未稀釋的腎上腺素 1:1000，就像他以前在老醫病房所做的那樣，他以前在那裡工作。Martina 第三次嘗試插管失敗，當她看到裝有未稀釋腎上腺素的針筒時，她很不高興，向 Claudio 發洩她因插管失敗而感到的沮喪。

「這不可能！在兒科心跳停止時，你總是必須稀釋 1 到 10,000 ！」她拿起針筒，把它扔在房間的一個角落裡。

關鍵問題

Martina 對於腎上腺素醫囑的劑量是不正確的，由於壓力，她把毫克和毫升搞混了，導致給予的劑量比指引的劑量高了十倍。除了劑量，其他關於腎上腺素給予的速率、稀釋和準備的方法，彼此的溝通也都不正確，Claudio 沒有明確地解釋如何準備藥物導致浪費時間。這種技術上的錯誤在兒科很常見，而且大量研究顯示，這個年齡層的病人暴露在潛在有害的治療錯誤之機率是成年人的三倍，例如：在嬰兒或低體重的病人中，錯誤的風險很高，這是因為低體重和不成熟的器官無法承受過量的藥物，即使是少量的額外藥物都可能導致致命

的後果。Martina 因困難插管而惱羞成怒和對 Claudio 口氣的改變，都可能損害了良好的團隊合作。

Luisa 重新準備稀釋腎上腺素，但她意識到靜脈導管置入處有外滲，而且靜脈無法再恢復，她告訴 Mario 這件事，此時 Mario 正在幫病人做胸外按摩，他想看看是否真的有外滲，而這會影響胸外按摩的品質。

Martina 聽到了他們之間的對話，決定置入骨針，她派 Giorgio 去加護病房拿骨針，其實急診室也有骨針，但是知道這件事的 Sara 和 Claudio 此時不想反駁 Martina。Mario 認為在加護病房可能會有更先進的技術設備來做這個步驟，但沒有勇氣要求這件事。

關鍵問題

團隊內部緊張的氣氛再次導致無法共享選擇，以及資訊的缺乏（急診室有骨針），隨之而來導致時間及資源的損失（Giorgio 離開急救室去加護病房）。急診室和加護病房的團隊正在照顧同一位病人，但是彼此缺乏溝通及分享優先次序。

Anna 心跳停止了。

大約急救了 40 分鐘，心跳都沒有恢復，Martina 宣布安娜死亡，現在必須要有人開門去跟她媽媽解釋這件事。

21.2.2.8 最後的注意事項

兒科是病人安全最具挑戰性的領域之一。兒科病人安全需要進行基礎和深入的研究，過去已經在兒科領域中經過測試和驗證的實證解決方案，也需要被嚴謹的應用，然而，這些解決方案的應用仍然是一個具有挑戰性的議題。我們介紹的臨床案例和在前面章節中討論的實證醫學，強調了理解當下整個醫療情況的重要性，也是有關病人安全的關鍵因素，特別是在兒科病人的安全。過去的研究強調瞭解整個事件的前因後果是非常重要的，文章中提到即使經過驗證的安全解決方案，但在不同的時空背景下，直接應用該解決方案可能就沒那麼有效。這引發了一場大辯論，關於研議介入措施的有效性，以及新的情境下，如：不同組織、文化和經濟時，該解決方案的執行力（同上）。在這種情境下，我們相信品質改善方案和人為因素操作可以提供基本的能力，使得在不同時空背景下，病人安全解決方案具備可轉移性和成功的應用，尤其是在兒科病人。能夠領悟和洞察當下醫療情境的

關鍵要素包括：

- 病人和家庭的參與：已在 2019 年世界衛生大會期間，被確定為世衛組織病人安全宣言的優先事項，並且是在各單位制定促進病人安全議程的最重要項目之一。
- 領導力和文化：是促進病人安全的引擎，也是醫療機構的戰略資產，通常在兒科領域更為發達和先進。
- 管理：這是發展病人安全行動的基本框架。
- 團隊合作和教育：這是培養新一代臨床醫生的基礎，使得在照護我們的孩子時，能夠把安全放在第一。

參考文獻

1. Walsh KE, Bundy DG, Landrigan CP. Preventing health care-associated harm in children. JAMA.2014;311(17):1731–2. <https://doi.org/10.1001/jama.2014.2038>.
2. Mueller BU, Daniel RN, Stucky Fisher ER, Council on Quality Improvement and Patient Safety, Committee on Hospital Care. Principles of pediatric patient safety: reducing harm due to medical care. Pediatrics.2019;143(2):e20183649. <https://doi.org/10.1542/peds.2018-3649>.
3. The WHO's Global Patient Safety Challenge: Medication without harm. May 2017. WHO/HIS/SDS/2017.
4. Santell JP, Hicks R. Medication errors involving pediatric patients. Jt Comm J Qual Patient Saf.2005;31(6):348–53.
5. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, et al. Medication errors and adverse drug events in

- pediatric inpatients. *JAMA*. 2001;285(16):2114–20.
6. Matlow AG, Baker GR, Flintoft V, et al. Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian Paediatric Adverse Events Study. *CMAJ*. 2012;184(13):E709–E718.
 7. Khan A, Furtak SL, Melvin P, Rogers JE, Schuster MA, Landrigan CP. Parent reported errors and adverse events in hospitalized children. *JAMA Pediatr*. 2016;170(4):e154608.
 8. Mohr Julie J, Carole ML, Thoma Kathleen A, Woods D, et al. Learning from errors in ambulatory pediatrics. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, et al., editors. *Advances in patient safety: from research to implementation, Research findings, vol. 1*. Agency for Healthcare Research and Quality: Rockville, MD;2005.
 9. Stang A. Safe care for pediatric patients: a coping review across multiple health care settings. *ClinPediatr*. 2018;57(1):62–7.
 10. Reason J. Human error. 1st ed. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
 11. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*. 2000;320:759–63.
 12. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics*. 2005;115(1):155–60.
 13. Thomas EJ, Brennan TA. Errors and adverse events in medicine: an overview. In: Vincent CA, editor. *Clinical risk management. Enhancing patient safety*. London: BMJ Publications; 2001.
 14. Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh B, et al. Worksystem design for patient safety: the SEIPS model. *BMJ Qual Saf*. 2006;15:i50–8.
 15. Seymour NE, Gallagher AG, Roman SA, O'Brien MK, Bansal VK, Andersen DK, et al. Virtual reality training improves operating room performance: results of a randomized, double-blinded study. *Ann Surg*. 2002;236(4):458–63.
 16. Sarker SK, Chang A, Vincent C, Darzi AW. Surgical technical errors in performing open & laparoscopic surgery. *Br J Surg*. 2004;91:s78.
 17. Sarker SK. Courses, counsellors & cadavers: reducing errors in the operating theatre. *BMJ*. 2003;327:s10.
 18. Hadjianastassiou VG, Tekkis PP, Poloniecki JD, Gavalas MC, Goldhill DR. Surgical mortality score:risk management tool for auditing surgical performance. *World J Surg*. 2004;28(2):193–200.
 19. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med*. 2002;346:1128–37.
 20. Begg CB, Riedel ER, Bach PB, Kattan MW, Schrag D, Warren JL, et al. Variations in morbidity after radical prostatectomy. *N Engl J Med*. 2002;346:1138–44.
 21. World Health Organization. Patient safety curriculum guide. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en/>.
 22. Rasmussen J. Skills, rules, knowledge: signals, signs and symbols and other distinctions in human performance models. *IEEE Trans Syst, Man, Cybern, SMC-13*. 1983. p. 257–67.
 23. Fitzsimons J, Vaughan D. Top 10 interventions in paediatric patient safety. *Curr Treat Options Peds*. 2015;1:275–85. <https://doi.org/10.1007/s40746-015-0035-3>.
 24. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess*. 2013;211:1–945.
 25. Mirza A, Winer J, Garber M, Makker K, MaraqaN. Primer in patient safety concepts: simulation case-based training for pediatric residents and fellows. *MedEdPORTAL*. 2018;14:10711. https://doi.org/10.15766/mep_2374-8265.10711.
 26. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academies Press; 2000.
 27. Dixon-Woods M, Leslie M, Tarrant C, Bion J. Explaining Matching Michigan: an ethnographic study of a patient safety program. *Implement Sci*. 2013;8:70.
 28. Patient safety resolution, Global action on patient safety. Reported by General Director, Seventy-Second World Health Assembly A72/26, 25 Mar 2019. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf. Accessed 04 Jan 2020.

放射線檢查中的病人安全

Patient Safety in Radiology

Mahdieh Montazeran, Davide Caramella, and Mansoor Fatehi

翻譯：陳彥蓁

學習目標 (learning objectives):

- 辨識病人於放射線檢查中會面臨的多面向安全性問題。
- 探討各個類別的醫療人員與病人執行放射線檢查時所面臨的不同層級的安全預防注意事項。
- 解釋核磁共振 (MRI) 可能之危害並確認其預防方法。
- 分析顯影劑於臨床上的應用和可能的危害，並處理顯影劑可能造成的風險。

22.1 前言

醫療影像學檢查 (medical imaging)，或簡稱放射線檢查、放射學 (radiology)，包含了診斷性與治療性兩大部分。其目的在於提供診斷或治療上的判斷依據，同時盡量避免

於處置過程中造成連帶的傷害。隨著超音波、X 光相關成像檢查 (包含一般 X 光 (radiography)、放射線透視檢查 (fluoroscopy)、電腦斷層掃描 (computed tomography, CT) 等。)、以及核磁共振 (magnetic resonance imaging, MRI)、介入性放射攝影 (interventional radiology) 等影像技術的不斷升級和改進，安全性變得愈來愈重要。然而，放射線檢查對於病人和醫療工作人員的潛在危害是多面性的，舉例如下：

- 在處理病人、獲取成像或圖像報告期間可能發生一些對病人有害的錯誤。這些錯誤例如：影像檢查時檢查了錯誤的病人、錯誤的部位或側別；判讀影像時解讀、診斷錯誤；或解釋報告時轉譯錯誤 [1, 2]。

- 另外一些獨特的影像檢查也有潛在的風險和副作用，例如顯影劑、游離輻射 (ionizing radiation)、MRI 的強烈磁場等等，這些都是放射安全中的重要議題。
- 最後，考量到醫學影像中信息技術的普及，網路安全政策更顯得重要，是避免危害病人隱私及安全的必要措施。

和其他醫學領域一樣，在放射學中也需要一些新的方法來維護病人安全：一個以病人為中心的方式和高容忍度的系統來應對、防範錯誤，而不是去指責個人來消除錯誤 [1]。要預防放射線檢查造成的危害，必須要靠所有放射學專業人員有良好的團隊合作和持續的專業培訓，以提高整個系統品質，為病人和工作人員提供安全的放射線作業環境 [4]。

在本章中，我們將討論幾個放射線安全的主要層面：輻射防護、MRI 危害和顯影劑相關風險。

22.2 輻射防護

「輻射防護」包括所有有助於確保人們和環境免受電離輻射危害的措施。在所有醫學影像檢查裡面，含 X 光照射的

檢查最容易造成輻射暴露和其他相關的生物危害效應 (biological effects)，其中又以電腦斷層最顯著，因此是輻射防護主要關注的領域 [5]。在醫療成像過程中所產生的輻射也的確是一般民眾接受到輻射暴露的主要來源，因此在進行影像檢查時，輻射防護更顯重要。

輻射效應 (radiation effect) 可分為以下幾類：(1) 軀體效應 somatic effect (出現在接受照射者的身上) 和遺傳效應 genetic effect (出現在後代身上)；(2) 確定性效應 deterministic effect (有比較明確的輻射閾值，如輻射造成的燒燙傷) 和隨機效應 stochastic effect (無輻射閾值水平)。其中，隨機效應是放射學中最重要的輻射暴露問題 [5]。這些效應可能在平常暴露到的低劑量游離輻射就能引起，而這些低劑量輻射長期累積可能導致疾病（如：癌症或其他非腫瘤的疾病）。從線性無閾值模型可看出，任何劑量的游離輻射暴露，無論多小，都有可能造成傷害 [6]。

過去有幾篇論文顯示，兒童和年輕病人若之前接受過電腦斷層掃描 (CT scan)，則往後罹癌的風險有微幅增加，雖然增加幅度不高但仍達到顯著差異 [7]，同時在幾次放射線檢查後，也可看

到輻射引起的 DNA 損傷顯著增加 [8]。

為此，歐盟委員會針對歐盟醫療專業人員發布了輻射防護的教育和培訓指南，其中建議以下幾點 [9]：

- 輻射防護的課程應該納入醫學和牙醫學院的基礎課程中。
- 即使在得到輻射防護認證資格後，仍應該有後續的教育和培訓。另外在出現新的臨床應用技術等特殊情況時，也應該要針對這些新技術提供相關的輻射防護要求的培訓。
- 任何關於醫療中所應用到游離輻射的優缺點的知識，都應該成為醫學生輻射防護教育和培訓的一部分，包括輻射性廢棄物和如何安全處理的基本概念。

然而，一些研究報告發現，即使是專業醫療人員，仍然有人對於輻射防護問題和常用影像檢查的輻射劑量缺乏了解 [10–12]。例如許多專業醫療人員都會低估各種影像檢查會產生的總輻射劑量，有時也有些專業醫療人員無法正確區別他們要做的影像檢查是使用游離 (ionizing) 或非游離輻射 (nonionizing radiation) 技術來成像 [13]。除了醫護人員，病人對於輻射暴露相關風險的了解也普遍較低。因此，病人更應該要被清

楚的告知有關醫療輻射的劑量和潛在風險 [14]，而轉診醫生和放射科醫生也有責任以易於理解和有用的方式向病人傳達輻射劑量的知識。

針對這個部分，有一個重要的指南我們稱歐洲指引 (The European Directive BSS 59/13)，這份指引強調所有醫療利益相關者 (stakeholders，主要指醫療工作人員)，都應該致力於減少病人在接受影像檢查時的輻射暴露，並了解其中的重要性 [15]。在這份指引中的第 57 條就有解釋了要如何調整輻射劑量以及跟病人做說明，並再次強調醫療專業人員必須向病人或親屬／代理人提供完整的資訊，並確保他們都充分了解這些輻射線檢查的益處和風險 [15]。

至於放射師，他們更是輻射防護鏈中的最後一線守門員，發揮著至關重要的作用。為此，放射線師應該盡量做到以下幾點 [13, 15]：

- 對於每種類型檢查所含的輻射劑量、關於輻射的利弊分析和輻射生物效應等接受充分的教育。
- 在本科學習期間參加必修的輻射安全課程，而研究生也須接受輻射防護和輻射安全培訓。
- 參與課程不斷更新知識，尤其現在一些新的技術或設備可在不影響圖像品

質的情況下降低輻射劑量。

- 必須熟悉那些可用來測量成像系統的輻射劑量的程式軟體 (DMS : Dose Managing System, 劑量管理系統)。
- 參與放射程序基準測試項目。(participate in projects of radiological procedures benchmarking)
- 參與多專科團隊會議，為成人和兒童病人建立診斷參考水平 (diagnostic reference levels, DRL) 並定期審查。

如果放射師得到的訊息不充足，則可能因此沒有設定到適合的成像參數而讓病人面臨風險。舉例來說，在做 CT 的時候，成像品質的關鍵在於是否有選取到正確的管電壓 (tube voltage) 和電流旋轉時間 (current rotation time)，而這些都必須根據病人的年齡和診斷需求來做調整。除此之外，使用自動管電流調整 (automated tube current modulation) 以及將病人正確擺位於 CT 台的中心均有助於降低輻射劑量，同時仍保有優良的影像品質。最後，定位片 (localizer radiograph) 可準確定位檢查部位並減少不必要的輻射暴露，但這根據各個製造商產生的不同 CT scanner 則可能得到不同的結果 [16]。

放射科醫師和放射線技術員都應該

徹底了解這些差異，以確保他們可以讓病人在輻射劑量和圖像品質之間權衡出最佳的檢查方式。另外也要特別注意病人在接受重複 CT 檢查時，應該盡可能最小化他們每次檢查間所接受的輻射劑量差異 [17]。由於影像雜訊和輻射暴露之間存有極高的相關性，可考慮用迭代重建法 (iterative reconstruction approach) 來計算出如何以最低輻射劑量得到最佳的影像品質 [18]。

以上所述都凸顯了放射人員的訓練和危機意識的重要性。缺乏警覺對於單一病人來說風險或許很小；然而，如果面對的是廣大人口時，風險就會放大。

缺乏危機意識可能源自於 [13, 19]：

- 在大學課程中就學習不足。
- 對已在職員工的培訓不足，員工可能缺乏興趣學習，尤其是資深的員工。
- 放射人員沒有隨著技術複雜性的成長而去更新自己的知識。
- 缺乏問責制度，例如很少有人會去評估輻射劑量的效能。

因此，我們應該要制定一個全面性的計畫，以提高所有人員對輻射風險的認識並促進輻射防護方面的教育和知識。這就是為什麼 Image Gently®、Image Wisely® 和最近的 Eurosafe Imaging 等宣傳活動特別注重員工在輻射

防護方面的基本培訓以及多專科彼此的合作 [20]。

22.3 核磁共振造影 (MRI) 的危害

核磁共振 (MRI) 是一種非游離輻射的攝影方式，對病人和工作人員的危害較獨特。這些危害主要和靜磁場 (static magnetic field, SMF)、梯度磁場 (gradient magnetic field, GMF) 和輻射頻率 (radiofrequency, RF) 有關。這三個要件與人體組織以及鐵磁物體或設備之間相互作用，會帶來一些特殊的安全考量。其他 MRI 相關的安全問題還有：含釓 (gadolinium) 的特殊顯影劑、冷凍劑相關問題、病人身上的金屬植入物、懷孕病人或兒科病人等等。

以下段落我們便將簡要說明這些 MRI 的危害和安全問題。

22.3.1 靜磁場 (SMF)

對人體的生物學作用：臨床應用中使用的靜磁場 (SMF) 強度通常在 0.2 到 3.0 T 之間；然而，7 T MRI 在臨床上的應用一直增加，現在更有研究在使用高達 17.5 T 的磁鐵強度 [21]。雖然目前沒有證據表明 SMF 對人體有顯著或永久

性的生物學影響 [22]；然而，處於強磁場內 (7 T 或更高) 的病人可能會出現短暫的症狀，像是噁心、眩暈、耳鳴、聽力損失、眼球震顫、運動障礙、頭暈和舌頭嘗到金屬味 [23]。對於某些職業如外科醫生，如果在開放式 MRI 設備內進行手術，則這些急性症狀的發生可能會對病人構成安全上的威脅 [24]。另外，同時暴露於 SMF 和來自 7T MRI 的低頻運動引起的時變磁場時，會導致神經認知的影響，例如語言記憶和視力下降 [25]。不過有關 SMF 對 DNA 的破壞、致癌或產生其他生物學效應的能力，在科學文獻中並沒有達成共識 [21, 26]。

鐵磁物體上的平移力和扭矩 (Translational force and torque on ferromagnetic objects)：扭矩 (Torque, twisting force 扭力) 和平移磁力 (translational magnetic force, 使磁性物體向磁鐵移動的力) 是靜磁場與鐵磁物體相互作用的結果，它們分別與磁場 (Magnetic field, MF) 的強度和空間梯度成正比 [22]。可能會受到這些力影響的物體包括：植入的醫療設備—例如手術縫線、支架、夾子、假體和心臟節律器—以及意外的金屬異物。如果這些力位於解剖上較危險的區域（例如動脈

瘤夾)，則這些力可能會移動物體，從而對病人造成傷害，甚至可能致命 [21, 27]。因此，在進入 MRI 的環境之前，必須評估 MRI 與任何植入物和醫療設備的相容性。我們有必要對病人和隨行者執行準確徹底的篩檢，以避免任何 MR 非安全物體進入 MR 環境（見下文第 22.3.4 節）。

所有懷疑體內有鐵磁性異物的病人都必須接受進一步檢查。例如，對於有眼眶外傷史的病人，建議在 MRI 檢查前進行眼眶的 X 光檢查以排除可能在眼內的金屬異物 [23, 28]。

飛射性傷害 (Projectile Injury)：飛射或導彈效應 (the projectile or missile effect) 是由靜磁場吸引鐵磁物體 (病人體外) 引起的危險事件。一些醫療支持設備 (例如氧氣瓶、裝有麻醉氣體的氣瓶、點滴架、推床和椅子或輪椅等) 向磁孔的加速移動會導致病人受傷和硬體機器損壞 [22, 27]。為防止飛射性傷害，所有病人和非 MR 人員在進入 MR 環境之前，其攜帶的醫療設備和物體都必須通過篩檢 [28]；而 MR 區域也應該進行入口管制以確保環境安全。因此，MRI 檢查站需根據潛在危險的風險分為四個區域：I 區 (公眾皆可自由進入)、II 區

(I 區與嚴格控制區之間的區域)、III 區 (管控區，若未經篩選的非 MR 人員或鐵磁物體自由進入將導致嚴重傷害)，以及 IV 區 (MR 單位磁室：該區域中的人員會由 MR 成像人員直接目視觀察)[28]。

22.3.2 梯度磁場 (GMF)

神經和肌肉刺激：在 MRI 儀器中，空間訊息是由快速切換的梯度磁線圈所產生 [21]。而隨時間改變強度的梯度磁場 (time-varying magnetic field, TVMF) 會在周邊神經細胞和肌肉纖維中產生出微小的渦電流，從而產生刺痛感或疼痛感。美國食品藥物管理局 (FDA) 沒有提供特定的 dB/dt 數字以避免周邊神經刺激，只要求在可能導致不良反應的閾值以下操作 [27]。梯度磁場的另一個潛在副作用是磁幻視，這是視網膜/視神經被刺激後在眼睛中感受到的閃光感。雖然目前 MRI 系統都在會造成心臟刺激或心室顫動的閾值以下運行 [22]。梯度磁場還是可能在導電材料中感應出渦流，導致一些電子有源設備 (如心臟節律器或神經刺激器) 產生暫時或永久性的故障 [29]。

噪音 (Acoustic noise)：由於線圈中電流的快速切換，梯度磁場的另一個影

響是產生噪音。核磁共振檢查期間噪音壓力可超過 99 dB，因此應該為所有病人提供聽力保護裝置以避免聽力損傷 [28]。

22.3.3 射頻磁場 (RF)

熱損傷和燒傷 (Thermal injury and burns)：射頻 (RF) 線圈產生的射頻磁場 (μT 量級) 會在體內激發核磁反應，並讓細胞接收原本用於形成圖像的核磁共振信號 [21]。這些射頻能量被人體吸收後可能導致全身或局部的軟組織發熱。身體過熱可能會產生熱負荷 (heat stress) 和熱衰竭 (heat exhaustion)，而有時過於強烈的熱傳輸更可能導致局部射頻燒傷。我們可以經由計算人體的特定吸收率 (Specific Absorption Rate, SAR, 單位: W/kg) 和特定能量劑量 (Specific Energy Dose, SAD, 單位: J/kg)，來量化沉積到身體組織中的射頻能量有多少。將 SAR 值和暴露於 RF 功率下的持續時間相乘，即可計算出 SAD 值 [23]。容易產生熱損傷的病人多為體溫調節功能障礙的病人，例如肥胖、糖尿病、老年以及無法感知或傳達體溫升高的病人 [21, 23]。因此，檢查時我們必須保持病人的核心體溫在 40°C 以下，而且升高不得超過 1°C ，以確保安全 [30]。FDA 建議體溫

調節功能正常的個體的最大 SAR 閾值應為：15 分鐘內全身 4 W/kg ，頭部 3 W/kg ；或任何 1 cm^3 組織 8 W/kg (例如四肢) 超過 5 分鐘 [22]。最新的數據則建議 SAD 值應低於 4 kJ/kg ，以防止核心溫度升高超過 1.3°C [30]。其他一些安全措施例如：將 MRI 系統中的溫度保持在 22°C 以下，避免使用毯子，考慮主動降溫，並在 SAD 較高或 MRI 檢查時間延長的情況下為病人提供休息 (冷靜) 期。[23, 30]。

RF 磁場除了會直接影響人體組織，也會和導電物體之間產生相互作用。例如，RF 磁場會在導電物體中引起渦流，特別是細長形的導電體或在特定直徑裡形成迴圈 (loop) 的物體，而這種相互作用會產生過多的熱量，導致相鄰組織的熱損傷或燒傷 [30]。因此，諸如醫療植入物、醫療設備、電線或導線 (wires)、導電貼片 (leads)、感應器和珠寶之類的導電物體均可能會出現問題。為此我們建議病人在 MRI 檢查期間脫掉所有衣服並換上 MR 安全服裝 [23]。另外，在燒傷風險較高的區域也建議使用冷敷或冰袋，這些區域常見像是皮膚上貼電導片的地方或是有大量紋身的區域 [28]。局部的燒傷也可能由導電迴路引起，有時皮膚與皮膚接觸 (例如

大腿與大腿的接觸)可能形成傳導迴路而導致的過多能量沉積。為了防止這些類型的傷害，應該在有皮膚接觸風險的區域設置隔熱層。最後，病人和RF線圈之間務必要使用絕緣墊以降低燒傷的風險 [27]。

22.3.4 植入物和器械

總歸先前所述，MRI 檢查相關的危害有可能因為鐵磁性物體 (ferromagnetic objects) 受磁場影響的移動或脫位而引起，或其他如感應性渦電流、過多的熱產能、對成像假影的判讀錯誤等等而造成傷害 [30]。除此之外，MRI 的電磁場也可能對電子有源設備產生干擾而造成故障，例如心臟節律器、植入式心臟節律去顫器、神經刺激器、植入式藥物幫浦和人工耳蝸等。因此所有醫療植入物和設備都需要進行非臨床測試，以確定它們在 MR 環境中的安全性 [30]。根據測試數據結果，我們會給予這些設備三種等級的標籤 (通常由設備製造商提供)：MR 安全 (MR safe, 無已知危害)、MR 非安全 (MR non-safe) 以及條件下 MR 安全 (MR conditional)[31]。條件下 MR 安全設備是僅在特定核磁共振條件下經過測試並認為安全的對象。

有關這些條件的資訊，包括最大靜磁場 (SMF)、最大空間磁場梯度 (spatial magnetic field gradient, dB/dx) 和最大全身平均特定吸收率 (SAR)，都由設備製造商提供 [30, 32]。

在進行 MRI 檢查之前，必須進行有效的篩檢來辨識病人體內可能的植入物及醫療設備，以確保安全的檢查環境。而有關病人體內的植入物或醫療設備，也必須取得其 MR 安全資訊，以記錄其在 MR 環境中的相容性 [29]。

隨著新技術和設備的發展，相關的處置準則 (guidelines) 也日新月異，我們也有義務不斷去更新自己的知識。幸運的是，現在已經有大型數據資料庫，專門提供現存各種醫療器械最新的安全等級評估和建議資訊；而製造商也會將他們產品的 MR 安全資訊發布於網站上。[33, 34]。

22.4 顯影劑相關風險

顯影劑 (Contrast agents, CA) 常用於某些特定的適應症，以提升影像的鑑別度而助於診斷。雖然這些藥物通常被認為是安全的，但仍會引起一些不良反應，這些反應可以輕微，也可能嚴重到

危及生命 [35]。常用的顯影劑有以下幾類：

- 含 碘 的 顯 影 劑 (Iodinated contrast agents)：用於以 X 光為主的攝影檢查 (如平面 X 光檢查、螢光透視檢查 fluoroscopy、電腦斷層等)。
- 含 釓 的 顯 影 劑 (Gadolinium-based contrast agents, GBCA)：用於 MRI 檢查。
- 微氣泡顯影劑 (microbubbles)：用於超音波檢查。

顯影劑的副作用包括急性不良反應、注射部位的問題 (例如顯影劑外滲) 或一些特定顯影劑造成的不良反應，例如腎毒性、甲狀腺毒性和全身性腎源性纖維化。為確保病人安全，以下列出在使用顯影劑時會建議的注意事項和預防措施。

22.4.1 病人的選擇

預防顯影劑不良反應的最佳方法是盡量減少使用。轉診醫師和放射科醫師永遠都要好好考慮使用顯影劑對病人的好處與風險，以確保顯影劑只被用於真正有需要的適應症，另外也要考慮是否有其他更好的影像檢查可以取代，免除顯影劑的使用 [35]。

22.4.2 辨識風險和禁忌症

在檢查之前就需了解病人的過去病史和用藥史，例如過去有對顯影劑產生類似過敏反應、氣喘等過去病史；或曾有其他過敏史可能加重顯影劑相關的過敏反應等等，這些病人都有相對較高的風險。對於這些高風險病人，視情形應該考慮使用術前藥物 (premedications) 來降低可能的不良反應 (如皮質類固醇)，或可考慮更換顯影劑。除過敏史之外，有腎臟病史的病人也需格外注意：對於這些病人，在使用含碘 (iodine) 或含釓 (gadolinium) 的顯影劑之前都應該先測肌肝酸 (creatinine) 濃度。另外，在使用含碘顯影劑之前也要注意是否有在用降血糖藥 Metformin 的藥物史，如果之後病人腎功能下降，建議要暫停使用 Metformin。

22.4.3 顯影劑的安全注射

不論用手或用動力注射器注射顯影劑，都可能因顯影劑外滲或空氣栓塞而引發後續併發症。因此，執行注射的醫療人員必須評估靜脈管路的流通，確認導管尺寸是否合適，並在注射時監測注射流速，仔細調整動力注射器以防止潛

在的不良事件發生 [35, 36]。

22.4.4 過敏樣反應和化學毒性反應

這類的不良反應可在靜脈注射任何一種顯影劑之下發生，特別是含碘或含釙的顯影劑 [35]。大多數這些反應是急性的，發生在注射顯影劑後的第一小時內（許多發生在給完藥的 5 分鐘內），但在極少數情況下，注射含碘的顯影劑會出現延遲反應 [36]。

急性不良反應 (acute adverse events) 可以是化學毒性或過敏性 (特異質 idiosyncratic) 反應。這些反應依嚴重程度可分三個等級：輕度、中度和重度。大部分的急性不良反應是輕度的，但仍有極少比例會發生重度至危及生命的反應。化學毒性反應和顯影劑的分子及化學特性有關，通常受到劑量和濃度的影響。常見的化學毒性反應有：血管迷走神經反應 (vasovagal reactions)、心血管副作用 (特別是在有心臟病史的病人中)、身體發熱感、嘴巴嘗到金屬味和噁心/嘔吐等症狀 [36]。過敏性反應則與劑量無關，常見的症狀包括：尋麻疹、皮膚搔癢、皮膚水腫或其他罕見的過敏反應。針對顯影劑急性不良反應最需考量的危險因子是過去就曾有過對

顯影劑不量反應的紀錄，這類的病人在注射顯影劑之前都必需預防性的注射皮質類固醇。有氣喘和其他過敏病史的病人也會讓急性不良反應的風險些微增加 [35]。而其他會增加風險的因素還有：注射了較大的顯影劑劑量、較快的給藥速率、使用更高滲透壓的非離子顯影劑，以及動脈內（一班是靜脈內）給藥 [37]。而會讓含釙顯影劑引起急性過敏反應風險的一些特性包括離子性、蛋白質結合和具有 macrocyclic (大環) 結構 (The properties of GBCA that increase the risk of acute allergic reactions are ionicity, protein binding, and having a macrocyclic structure) [38]。

以下幾點可幫助我們盡量減少顯影劑引起的急性不良事件，以及其相關的處置：

- 為影像檢查相關的醫療人員提供培訓，教育有關顯影劑引起的副作用、相關風險、以及針對副作用的治療處置。
- 對所有接受檢查的病人進行篩檢，偵測任何可能的風險。
- 盡可能使用非離子性顯影劑 (nonionic contrast agents)。
- 對於高風險檢查病人應考慮給予術前用藥 (premedications)。

- 確認緊急和急救設備都可正常使用。
- 在注射前、注射中和注射後都需密切監測病人，並確保他們與放射科工作人員之間可隨時正常通訊 [37, 39]。

22.4.5 含碘顯影劑引起的相關不良事件

腎毒性 Nephrotoxicity：含碘顯影劑 (Iodinated contrast agents, ICA) 可導致急性腎損傷，或讓原本存在的慢性腎病惡化 [40]，這種影響被稱為顯影劑引起的腎病變 (Contrast-induced nephropathy, CIN)。而另一個常用的術語是注射顯影劑後的急性腎損傷 (Post-contrast acute kidney injury, PC-AKI)，這是一個通用名詞，泛指任何血管內注射碘顯影劑後 48 小時內的急速腎功能惡化，無論其原因為何 [35]。至於所謂顯影劑腎病變 (CIN) 的病生理學，目前尚未被清楚了解 [40]。

會出現顯影劑後腎病變的主要風險因子是病人原先就有的嚴重腎功能不全 (其中定義是：若顯影劑由靜脈注射，則 eGFR < 30 ml/min 視為高風險；動脈內注射時，eGFR < 30–45 ml/min 及 視為高風險)。其他風險因素包括病人年齡 > 70 歲、脫水、有糖尿病、有需要藥物控制的高血壓、有在使用具腎毒性

的藥物、以及同時在使用 Metformin 或含 Metformin 的藥物組合 [39, 40]。若病人注射的含碘顯影劑為高滲透壓、高粘度、大劑量或是在 48–72 小時內多次注射，也會帶來進一步的風險 [40]。為此以下列出幾項建議：

- 應遵循有關「如何預防含碘顯影劑相關腎毒性」的建議指引 [35, 39, 40]。
- 在所有可能會有顯影劑腎病變的高風險病人中，都應該於注射前測量基礎血清肌肝酸濃度 (serum creatinine level)。
- 對於高風險的病人，考慮改用不含碘顯影劑的其他影像替代方式 (如果可行的話)。
- 如果需要注射含碘顯影劑，則 ICM 的體積、滲透壓和粘稠度要盡可能低。
- 如果病人在接受的治療中有含腎毒性藥物或處置時，應先暫停此類治療。
- 在高風險的病人中，注射前給予大量輸液補充非常重要。
- 使用一些抗氧化劑，如 statin 藥物或 N-acetylcysteine 可能會有幫助。

甲狀腺毒性 Thyrotoxicity：含碘顯影劑可在有甲亢病史的病人中發展為甲狀腺毒症 [35]。

22.4.6 與含钆顯影劑相關的不良反應

含钆顯影劑 (GBCA) 是用於 MRI 檢查的顯影劑。不同種類的 GBCA 具有不同的螯合作用、粘稠度和滲透壓，而根據這些特性，GBCA 可以是大環的 (macrocyclic)、線性的 (linear)、離子的 (ionic) 或非離子的 (nonionic) [38]。在以下段落中，將介紹 GBCA 的兩個主要副作用。

腎源性系統性纖維化 (Nephrogenic systemic fibrosis, NSF)：NSF 是一種罕見且嚴重的疾病，與腎功能不良的病人暴露於 GBCA 有關。NSF 主要涉及真皮層或皮下組織，但也可能涉及其他器官，如肺臟、心臟、骨骼肌和食道。大多數 NFS 病例發生在患有嚴重慢性腎臟病 (CKD4, eGFR 15-29 ml/min/1.73 m²) 以及腎病末期 (CKD5, eGFR <15 ml/min/1.73 m²) 的病人中。發生 NSF 的高風險因子包括腎功能衰竭 (不論急性和慢性)、病人原先就存在的易發炎狀態 (pro-inflammatory state)，以及 GBCA 給藥的類型、劑量和頻率 [41, 42]。GBCA 給的劑量越高 (無論是單次給藥還是多次給藥的累積劑量)，發生 NFS 的風險就越高 [41]。

GBCA 的製劑是影響是否容易造

成 NFS 的一個重要因素。在有被報告出來的 NSF 病例中，大多數病人是因為暴露於 gadodiamide、gadopentetate dimeglumine 和 gadoversetamide 這幾種 GBCA 而引起。美國放射線學會中的藥物和顯影劑委員會 (The American College of Radiology Committee on drugs and contrast media)、歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 和美國食品藥物管理局 (FDA) 都已經根據不同 GBCA 所可能引起 NFS 的不同風險，對這類顯影劑進行了分類 [35, 42]。

因此，對於腎功能不全的病人應使用低風險的 GBCA 和盡可能低的劑量，以防止 NFS 的發生。對於需要透析的病人，注射顯影劑後應考慮進行完整的 4 小時透析 [35, 41, 42]。

含钆顯影劑造成的組織沉積 (Tissue deposition of GBCA)：GBCA 可沉積在多次注射 GBCA 的病人的某些組織中，例如大腦。目前報告顯示，大多數在大腦沉積的 GBCA 是屬於線性 (linear) 的 GBCA，這些人在 MRI 中可以看到在 T1 影像裡，齒狀核 (dentate nucleus) 和蒼白球 (globus pallidus) 的訊號會增強。儘管尚未有報告證實 GBCA 沉積對神經系統會產生不利影響，但相對的，在排除此類沉積的任何害處之前，也同樣需

要進一步的證據 [43]。

22.5 結論

本章不討論醫療影像檢查中病人安全的其他層面，例如網路安全、兒童或孕婦相關的放射檢查安全以及侵入性放射處置 (interventional procedures) 的安全。本章的目的是為了簡述與醫學成像相關的主要安全議題，讓放射學能更進一步成為有利的醫學專業 [44]。

參考文獻

- Larson DB, Kruskal JB, Krecke KN, Donnelly LF. Key concepts of patient safety in radiology. Radiographics. 2015;35(6):1677–93.
- Jabin SR, Schultz T, Hibbert P, Mandel C, Runciman W. Effectiveness of quality improvement interventions for patient safety in radiology: a systematic review protocol. JBI Database System Rev Implement Rep. 2016;14(9):65–78.
- Ferrara A. Cybersecurity in medical imaging. Radiol Technol. 2019;90(6):563–75.
- Abujudeh H, Kaewlai R, Shaqdan K, Bruno MA. Key principles in quality and safety in radiology. Am J Roentgenol. 2017;208(3):W101–9.
- Kalra MK, Sodickson AD, Mayo-Smith WW. CT Radiation: Key Concepts for Gentle and Wise Use. Radiographics. 2015;35(6):1706–21.
- Hricak H, Brenner DJ, Adelstein SJ, Frush DP, Hall EJ, Howell RW, et al. Managing radiation use in medical imaging: a multifaceted challenge. Radiology. 2011;258(3):889–905.
- Baysson H, Joury N, Roué T, Ducou-Lepoite H, Etard C, Bernier M-O. [Exposure to CT scans in childhood and long-term cancer risk: a review of epidemiological studies]. Bull Cancer. 2016;103(2):190–8.
- Kuefner MA, Brand M, Engert C, Schwab SA, Uder M. Radiation induced DNA double-strand breaks in radiology. Rofo. 2015;187(10):872–8.
- European Commission, Directorate-General for Energy. Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union. Luxembourg: Publications Office; 2014.
- Faggioni L, Paolicchi F, Bastiani L, Guido D, Caramella D. Awareness of radiation protection and dose levels of imaging procedures among medical students, radiography students, and radiology residents at an academic hospital: results of a comprehensive survey. Eur J Radiol. 2017;86:135–42.
- Brown N, Jones L. Knowledge of medical imaging/radiation dose and risk among doctors. J Med Imaging Radiat Oncol. 2013;57(1):8–14.
- Paolicchi F, Faggioni L, Bastiani L, Molinaro S, Caramella D, Bartolozzi C. Real practice radiation dose and dosimetric impact of radiological staff training in body CT examinations. Insights Imaging. 2013;4(2):239–44.
- Paolicchi F, Miniati F, Bastiani L, Faggioni L, Ciaramella A, Creonti I, et al. Assessment of radiation protection awareness and knowledge about radiological examination doses among Italian radiographers. Insights Imaging. 2016;7(2):233–42.
- Ria F, Bergantini A, Vai A, Bonfanti P, Martinotti AS, Redaelli I, et al. Awareness of medical radiation exposure among patients: a patient survey as a first step for effective communication of ionizing radiation risks. Phys Med. 2017;43:57–62.
- European Society of Radiology (ESR). Summary of the European Directive 2013/59/Euratom: essentials for health professionals in radiology. Insights Imaging. 2015;6(4):411–7.
- Paolicchi F, Bastiani L, Negri J, Caramella D. Effect of CT localizer radiographs on radiation dose associated with automatic tube current modulation: a multivendor study. Curr Probl Diagn Radiol. 2020;49(1):34–41.

17. Paolicchi F, Bastiani L, Guido D, Dore A, Aringhieri G, Caramella D. Radiation dose exposure in patients affected by lymphoma undergoing repeat CT examinations: how to manage the radiation dose variability. *Radiol Med.* 2018;123(3):191–201.
18. Barca P, Giannelli M, Fantacci ME, Caramella D. Computed tomography imaging with the Adaptive Statistical Iterative Reconstruction (ASIR) algorithm: dependence of image quality on the blending level of reconstruction. *Australas Phys Eng Sci Med.* 2018;41(2):463–73.
19. Ramanathan S, Ryan J. Radiation awareness among radiology residents, technologists, fellows and staff: where do we stand? *Insights Imaging.* 2014;6(1):133–9.
20. ESR. EuroSafe Imaging Together - for patient safety [Internet]. [cited 2020 Jan 28]. Available from: <http://www.eurosafeimaging.org/>.
21. Kim SJ, Kim KA. Safety issues and updates under MR environments. *Eur J Radiol.* 2017;89:7–13.
22. Biological effects of magnetic resonance imaging. In: *Radiation biology of medical imaging* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [cited 2019 Oct 24]. p. 281–95. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/978118517154.ch17>.
23. Greenberg TD, Hoff MN, Gilk TB, Jackson EF, Kanal E, McKinney AM, et al. ACR guidance document on MR safe practices: Updates and critical information 2019. *J Magn Reson Imaging* [Internet]. [cited 2019 Oct 24]. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jmri.26880>.
24. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. *Health Phys.* 2009;96(4):504–14.
25. van Nierop LE, Slottje P, van Zandvoort M, Kromhout H. Simultaneous exposure to MRI-related static and low-frequency movement-induced time-varying magnetic fields affects neurocognitive performance: a double-blind randomized crossover study. *Magn Reson Med.* 2015;74(3):840–9.
26. Critchley WR, Reid A, Morris J, Naish JH, Stone JP, Ball AL, et al. The effect of 1.5 T cardiac magnetic resonance on human circulating leucocytes. *Eur Heart J.* 2018;39(4):305–12.
27. Tsai LL, Grant AK, Mortele KJ, Kung JW, Smith MP. A practical guide to MR imaging safety: what radiologists need to know. *Radiographics.* 2015;35(6):1722–37.
28. Expert Panel on MR Safety, Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, Borgstede JP, Bradley WG, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J Magn Reson Imaging.* 2013;37(3):501–30.
29. Manker SG, Shellock FG. Chapter 24 - MRI safety and neuromodulation systems. In: Krames ES, Peckham PH, Rezai AR, editors. *Neuromodulation (2nd Edition)* [Internet]. Academic Press; 2018 [cited 2019 Oct 30]. p. 315–37. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128053539000243>.
30. van den Brink JS. Thermal effects associated with RF exposures in diagnostic MRI: overview of existing and emerging concepts of protection. *Concepts Magn Reson B.* 2019;2019:1–17.
31. Shellock FG, Woods TO, Crues JV. MR labeling information for implants and devices: explanation of terminology. *Radiology.* 2009;253(1):26–30.
32. Magnetic resonance procedures: health effects and safety [Internet]. CRC Press. [cited 2019 Oct 28]. Available from: <https://www.crcpress.com/Magnetic-Resonance-Procedures-Health-Effects-and-Safety/Shellock/p/book/9780849308741>.
33. ASTM F2503-13. Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment [Internet]. [cited 2019 Oct 30]. Available from: <http://www.astm.org/cgi-bin/resolver.cgi?F2503-13>.
34. Shellock FG. MRI safety home [Internet]. [cited 2019 Oct 30]. Available from: <http://mrисafety.com/>.
35. American College of Radiology, Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. 2015 [cited 2019 Oct 30]. Available from: http://www.acr.org/~link.aspx?_id=29C40D1FE0EC4E5EAB6861BD213793E5&_z=2.
36. Beckett KR, Moriarity AK, Langer JM. Safe use of contrast media: what the radiologist needs to know. *Radiographics.* 2015;35(6):1738–50.
37. Morzycki A, Bhatia A, Murphy KJ. Adverse reactions to contrast material: a Canadian update. *Can Assoc Radiol J.* 2017;68(2):187–93.
38. Behzadi AH, Zhao Y, Farooq Z, Prince MR. Immediate allergic reactions to Gadolinium-based contrast agents: a systematic review and meta-analysis. *Radiology.* 2017;286(2):471–82.
39. European Society of Radiology (ESR), European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Patient safety in medical imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). *Insights Imaging.* 2019;10(1):45.
40. Faucon A-L, Bobrie G, Clément O. Nephrotoxicity of iodinated contrast media: from pathophysiology to prevention strategies. *Eur J Radiol.* 2019;116:231–41.
41. Hazelton JM, Chiu MK, Abujudeh HH. Nephrogenic systemic fibrosis: a review of history, pathophysiology, and current guidelines. *Curr Radiol Rep.* 2019;7(2):5.
42. Khawaja AZ, Cassidy DB, Al Shakarchi J, McGrogan DG, Inston NG, Jones RG. Revisiting the risks of MRI with Gadolinium based contrast agents—review of literature and guidelines. *Insights Imaging.* 2015;6(5):553–8.
43. Choi JW, Moon W-J. Gadolinium deposition in the brain: current updates. *Korean J Radiol.* 2019;20(1):134–47.
44. Caramella D, Cappelli C, Cervelli R, Strowig G. Contribution of radiology as an enabling medical specialty. In: Boggi U. (eds) *Minimally invasive surgery of the pancreas. Updates in Surgery.* Springer, Milano. 2018; https://doi.org/10.1007/978-88-470-3958-2_7.

器官捐贈者風險分級－以義大利為例 **23**

Organ Donor Risk Stratification in Italy

Adriano Peris, Jessica Bronzoni, Sonia Meli, Juri Ducci, Erjon Rreka, Davide Ghinolfi, Emanuele Balzano, Fabio Melandro, and Paolo De Simone

翻譯：鍾孟軒

23.1 背景

23.1.1 捐贈者風險

器官和組織捐贈者的適用性評估旨在實現捐贈者與受贈者之間的最佳匹配，並將疾病傳播的風險降至最低。基本上，有兩種類型的傳染病：感染性疾病和惡性腫瘤。此外，一些有毒物質（即捐贈者的急性中毒）可能會在不經意間傳播給受贈者。在器官移植的環境中，疾病傳播可能是知情的（即已知的、預期的）或無意的（表 23.1）。

舉例而言，由於最近抗病毒藥物的新進展，在評估過成功肝移植對受贈者的預期效益且病毒感染的風險被認為是較低的前提下，我們可以考慮將 C 型肝炎陽性 (HCV) 的捐贈肝移植給同為 C

肝陽性的受贈者。當待贈者的移植需求緊迫性愈高時，我們所願意承擔的風險也會相對提高：即，風險評估需要對捐贈者和受贈者雙方進行通盤考量。器官捐獻者評估過程需要收集大量必要的資訊、各種抽血檢驗報告、臨床影像檢查和捐贈手術時的即時探查。它本質上是跨領域多專科且多階段多面向的，範疇橫跨捐贈器官的配對到器官受贈者的長期生存率都必須被考量。傳染性疾病是泛指現有科學證據或臨床報告證實存在有傳播風險的任何疾病，然而在臨床實務上，傳染病乃是指臨床專家認定不能完全排除傳播風險的疾病。

在意大利，捐贈者風險評估的流程由國家移植機構 (Centro Nazionale Trapianti, CNT) 制定指引供所有捐贈移植網絡的專業人員遵循。然而由於臨床

表 23.1 器官移植供者源性疾病傳播類別

類別	定義	實例
不經意	感染、惡性腫瘤或有毒物質從器官捐贈者無意間傳播給受贈者	• 來自捐贈者但事前未知的肝細胞癌或 HIV 感染
刻意	基於受贈者接受治療和較大治療益處下可接受的預期感染風險	• 來自 HBsAg、抗 HBC 或抗 HCV 陽性的捐贈 • 來自於低度惡性腫瘤（如皮膚、腎臟、前列腺）的捐贈者

實務上的複雜性，自 2004 年起也有常規提供傳染病、病理學、血液學和法律問題方面的國家專家的即時諮詢，以協助移植專業人員。

23.1.2 捐助者風險評估的原則

捐助者評估過程中有三個基本原則（表 23.2）。首先，在沒有絕對的捐贈禁忌症的前提下（如：進行中的多重耐藥菌全身感染或有轉移風險的侵襲性惡性腫瘤），仍必須根據移植受贈者的潛在益處評估疾病傳播的風險。除了少數不適合捐贈的臨床情況（不可接受的高風險）外，沒有捐贈者可以被排除在評估之外，他們的器官可能有益於潛在的受贈者。其次，必須告知等待器官移植的病人疾病傳播的風險雖小但仍然是有可能發生的（標準風險），每個案例的風險評估在捐贈完成後仍然會持續進行一段時間。國家移植機構（CNT）也須根據來自臨床端所提供的數據及移植後的

器官與病人存活率，定期檢討與評估更新相關臨床指引與實施細則。

表 23.2 捐贈者風險評估過程的基本原則

#	定義
1	除非有任何臨床情況禁忌捐贈（即轉移性惡性腫瘤），否則不能將任何捐贈者排除在評估之外
2	風險永遠不會為零
3	風險評估是一個基於可用臨床資訊的持續過程

23.1.3 風險評估過程

捐贈者風險評估過程是多階段和多專科的，涉及從捐贈到移植的整個過程中之所有醫療專業人員。風險評估的基本內容如下（表 23.3）。

表 23.3 捐贈風險評估流程

階段	#	定義
移植前	1	臨床病史
	2	理學檢查
	3	檢驗與影像
	4	手樹
移植後	5	持續的臨床評估和不良事件的即時通報

23.1.3.1 器官摘取

(a) 捐贈者的臨床病史，尤其是傳染病和惡性腫瘤史需要從所有可用的資訊提供者（主治醫生、家庭成員、醫療照護人員等）收集，並應注意（1）性向、（2）使用藥物、（3）前往有地方性傳染病（即瘧疾；西尼羅河病毒；錐蟲病）的地區、（4）咬痕（狗、蝙蝠、倉鼠等）、以及（5）既往或當下的傳染性、自體免疫性疾病或腫瘤病史。

(b) 捐獻者的體格檢查：需檢查身上是否存在有傷口疤痕（即之前的術）、皮膚或黏液病變，特別注意：（1）紋身、（2）黃疸、（3）皮疹（尤其是嬰兒和兒童）、（4）淋巴結腫大、（5）吸毒的跡象（如手臂靜脈處的皮膚注射痕跡）。如果捐獻者年齡 > 50 歲，強烈建議探查甲狀腺、乳腺、睾丸、淺表淋巴結和直

腸檢查。

(c) 實驗室和影像學：根據各地的臨床實務，檢查的項目和方法可能會有很大差異，但基本的項目仍應包括全血細胞計數、腎和肝功能檢查、BC 肝炎抗原抗體、愛滋病（HIV）之血清學檢查。根據當地習慣或個人捐贈者的臨床情況，也可能會考慮進行其他測試，針對有進行大量輸血和輸液（即創傷）的情況，更要謹慎評估所有病毒血清學。目前歐盟的建議是應長期保存捐贈者和受贈者的血液樣本以供未來必要時可進行分析。

(d) 捐贈手術：無論摘取器官的數量和類型為何，都要求外科醫生在狀況許可下完整探查胸腔和腹部器官，包括後腹腔的腎臟，必要時應取樣進行即時的病理檢驗。

23.1.3.2 移植後課程

持續監測受贈者並及時報告與捐贈相關和不相關的不良事件，對於資料收集和未來檢討臨床流程指引至關重要。

23.1.4 捐贈者風險類別

根據手術時所獲得的資訊，我們可

以將捐贈者進一步歸類如下（表23.4）：

1. 標準風險捐贈者：該組包括沒有特定疾病傳播風險的任何器官捐贈者。疾病傳播的概率極低，但並非絕對不會發生。
2. 非標準風險供體：本組又分為：
 - (a) 具有已知風險但可忽略的捐贈者：該類別包括患有不會影響捐贈器官和受贈者，或不需要特殊治療的疾病之捐贈者，與標準風險捐贈者相較仍沒有增加太多風險。
 - (b) 具有可接受之風險但可治療或預防後續對受贈者影響的捐贈者：在這些情況下，器官的使用與否需參考治療的可能性（即，對HBsAg 和/或抗HBC捐贈器官的接受者進行B型肝炎抗病毒藥物的預防性投予）或受贈者病情是否有急迫性（即由於本地疾病進展而退出等待名單的風險）。在這兩種情況下，應在等待移植期間和配對到器官時，在臨床記錄中取得受贈者的知情同意書。可接受的風險概況還包括為臨床上病情相對緊急的患者進行移植，即那些臨床狀態嚴重、疾病進展快速、隨之而來的是可能無法再

移植必須從等待名單中退出的風險（例如，晚期肝細胞癌、肝病終期模型分數（MELD score）高的肝移植待贈者或需要先進行減敏治療的高敏感性長期洗腎病人）。

3. 不可接受的高風險捐贈者：該組包括具有明確疾病傳播風險的捐贈者，特別是多重耐藥菌和轉移性惡性腫瘤。在這種情況下，我們假設移植的風險遠大於在移植等候名單上的死亡風險。

23.2 討論

器官移植具有很小但有限的疾病傳播風險 [1, 2]。當實施嚴格的供體選擇和評估標準時，器官移植中惡性腫瘤傳播的風險目前估計在 0.01% 至 0.05% [1, 2] 之間。在此類系列 [3, 4] 中，僅報告了 1 例黑色素瘤病例，因此與同一研究期間腎臟死亡風險 2% 和肝臟候補候選者死亡風險高達 17% 相比，移植的好處較大。相反的，缺乏臨床指引規範和不完整的病史的確曾造成一些捐贈者將惡性腫瘤傳播給受贈者的病例報告 [5–19]。

由於捐贈率停滯不前，許多國家試圖放寬捐贈者選擇標準，並引入了非標準風險捐贈者的使用 [20]。這是醫學倫

表23.4根據意大利移植中心 (CNT) 的供體風險類別

風險類別	定義	器官分配
標準	在捐助者轉介評估和器官摘取過程中未發現任何風險因素	沒有限制
非標準	可忽視的 存在不會影響移植結果或需要治療的疾病（即皮膚基底瘤、低格里森評分前列腺癌）	沒有限制 知情同意
	可接受 存在有若不治療則可能影響移植結果的疾病（例如採用 HBsAg 和/或抗 HBC 和/或抗 HCV 陽性者的器官來移植）	需要選擇合適的移植受贈者（即抗 HCV 陽性供者的抗 HCV 陽性受贈者） 應實施移植後治療。需要知情同意
	對臨床相對緊迫的患者可接受 存在可能影響移植結果的疾病	分配給疾病持續惡化中，可能因此被迫退出等候名單的接受者
不可接受	存在具傳染性、且造成預後不良的疾病（即轉移性惡性腫瘤）的危險因素	避免移植

理上的一大挑戰，主管機關需對於每一個放寬條件進行分析和審慎考量。意大利在 2004 年核可了安全使用來自惡性腫瘤的器官捐贈者、HBsAg 和/或抗 HBC 捐獻者的器官，並在最近依照 C 肝抗病毒藥的治療有效性，對整體移植植物和患者存活率沒有負面影響的證據下，讓 Anti-HCV 血清陰性者接受 Anti-HCV 陽性和 HCV RNA 陽性的捐贈器官。

國家指引的制定和風險評估分類的實施對於器官捐贈移植的發展至關重要。讓區域和國家當局／機構的重要作用以及所有醫護專業人員在整個捐贈移植過程中能夠達到跨團隊多專科的高度整合。在腦死亡後器官捐贈 (DBD) 的

流程中，甚至於在非完整監控下的心循環停止死亡 (uDCD) 後器捐的流程中，為了讓臨床團隊在緊迫的時間壓力下仍能順利達成任務（即器官摘取）時，臨床資訊的收集與整理分析是極具挑戰性的。在這方面，捐贈者家庭、家庭醫生和醫療機構積極參與捐贈過程對於有效評估及降低不確定性（標準風險）至關重要。器官捐贈是觀察一個進步社會的指標，它有賴於各級醫療行政（初級、二級和三級）的有效整合。只有當整個捐贈移植流程的政策與流程能被完整的執行時，風險控制的策略才能達到其成效。

參考文獻

1. Kauffman HM, McBride MA, Cherikh WS, Spain PC, Delmonico FL. Transplant tumor registry: donor related malignancies. *Transplantation*. 2002;74:358–62.
2. Desai R, Collett D, Watson CJ, Johnson P, Evans T, Neuberger J. Cancer transmission from organ donors—unavoidable but low risk. *Transplantation*. 2012;94:1200–7.
3. Desai R, Collett D, Watson CJE, Johnson P, Evans T, Neuberger J. Estimated risk of cancer transmission from organ donor to graft recipient in a national transplantation registry. *BJS*. 2014;101:768–74.
4. Kauffman HM, Cherikh WS, McBride MA, Cheng Y, Hanto DW. Deceased donor with a past history of malignancy: an Organ Procurement and Transplantation Network/United Network of Organ Sharing update. *Transplantation*. 2007;84:272–4.
5. Sack FU, Lange R, Mehmanesh H, Amman K, Schnabel P, Zimmermann R, Dengler T, Otto HF, Hagl S. Transfer of extrathoracic donor neoplasm by the cardiac allograft. *J Heart Lung Transplant*. 1997;16(3):298–301.
6. Barrou B, Bitker MO, Delcourt A, Ourahma S, Richard F. Fate of renal tubulopapillary adenoma transmitted by an organ donor. *Transplantation*. 2001;72(3):540–1.
7. Llamas F, Gallego E, Salinas A, Virseda J, Pérez J, Ortega A, Nam SH, Gómez C. Sarcomatoid renal cell carcinoma in a renal transplant recipient. *Transplant Proc*. 2009;10:4422–4.
8. Ferreira GF, Azevedo de Oliveira R, Jorge LB, Nahas WC, Saldanha LB, Ianhez LE, Srougi M. Urothelial carcinoma transmission via kidney transplantation. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25:641–3.
9. Forbes GB, Goggin MJ, Dische FE, Saeed IT, Parsons V, Harding MJ, Bewick M, Rudge CT. Accidental transplantation of bronchial carcinoma from a cadaver donor to two recipients of renal allografts. *J Clin Pathol*. 1981;34(2):109–15.
10. Winter TC, Keller PR, Lee FT Jr, Pozniak MA.

Donor-derived malignancy: transmission of small-cell lung cancer via renal transplantation. *J Ultrasound Med*. 2001;20(5):559–62.

11. Lipshutz GS, Baxter-Lowe LA, Nguyen T, Jones KD, Ascher NL, Feng S. Death from donor-transmitted malignancy despite emergency liver retransplantation. *Liver Transpl*. 2003;9(10):1102–7.

12. Nair BT, Bhat SH, Narayan UV, Sukumar S, Saheed M, Kurien G, Sudhindran S. Donate organs not malignancies: postoperative small cell lung carcinoma in a marginal living kidney donor. *Transplant Proc*. 2007;39(10):3477–80.

13. Zelinkova Z, Geurts-Giele I, Verheij J, Metselaar H, Dinjens W, Dubbink HJ, Taimr P. Donor-transmitted metastasis of colorectal carcinoma in a transplanted liver. *Transpl Int*. 2012;25(1):e10–5.

14. Ison MG, Nalesnik MA. An update on donor-derived disease transmission in organ transplantation. *Am J Transpl*. 2011;11:1123–30.

15. Zwald FO, Christenson LJ, Billingsley EM, Zeitouni NC, Ratner D, Bordeaux J, Patel MJ, Brown MD, Proby CM, Euvrard S, Otley CC, Stasko T, Melanoma Working Group of the International Transplant Skin Cancer Collaborative and Skin Care in Organ Transplant Patients, Europe. Melanoma in solid organ transplant recipients. *Am J Transplant*. 2010;10(5):1297–304.

16. Strauss DC, Thomas M. Transmission of donor melanoma by organ transplantation. *Lancet Oncol*. 2010;11:790–6.

17. MacKie RM, Reid R, Junor B. Fatal melanoma transferred in a donated kidney 16 years after melanoma surgery. *N Engl J Med*. 2003;348:567–8.

18. Bajaj NS, Watt C, Hadjiliadis D, Gillespie C, Haas AR, Pochettino A, Mendez J, Sterman DH, Schuchter LM, Christie JD, Lee JC, Ahya VN. Donor transmission of malignant melanoma in a lung transplant recipient 32 years after curative resection. *Transpl Int*. 2010;23(7):e26–31.

19. Braun-Parvez L, Charlin E, Caillard S, Ducloux D, Wolf P, Rolle F, Gollier F, Flicoteaux H, Bergerat JP, Moulin B. Gestational choriocarcinoma transmission following multiorgan donation. *Am J Transplant*. 2010;10(11):2541–6.

20. Petrini C, Trapani S, Riva L, Floridia G, Gainotti S, Lombardini L, Masiero L, Rizzato L, Costa

AN. Organ transplantation from nonstandard risk donors: midway between rigid and flexible rules. *Transplant Proc*. 2019;51(9):2856–9.

檢驗醫學與病人安全

Patient Safety in Laboratory Medicine

Mario Plebani, Ada Aita, and Laura Sciacovelli

翻譯：潘競成、楊麗婉、陳欣涵、李佩蓁、王方妤、李昊儒、賴建良、李東穎、李民安、曾文琴、蔡慧思、王晏莉、李萬芳、吳潔曦、李傳博、何祥齡、周德盈

學習目標

所謂醫學實驗室的病人安全，可約略解釋為如何確保可以預防對病人導致的傷害，並且經由預防錯誤以增進安全照護，以及持續的系統改進。然而這種有些簡化的詮釋，隱沒了這觀念的真正複雜性。我們需要對實驗室專業角色有更清楚的定義，並利用更適當的品保工具。

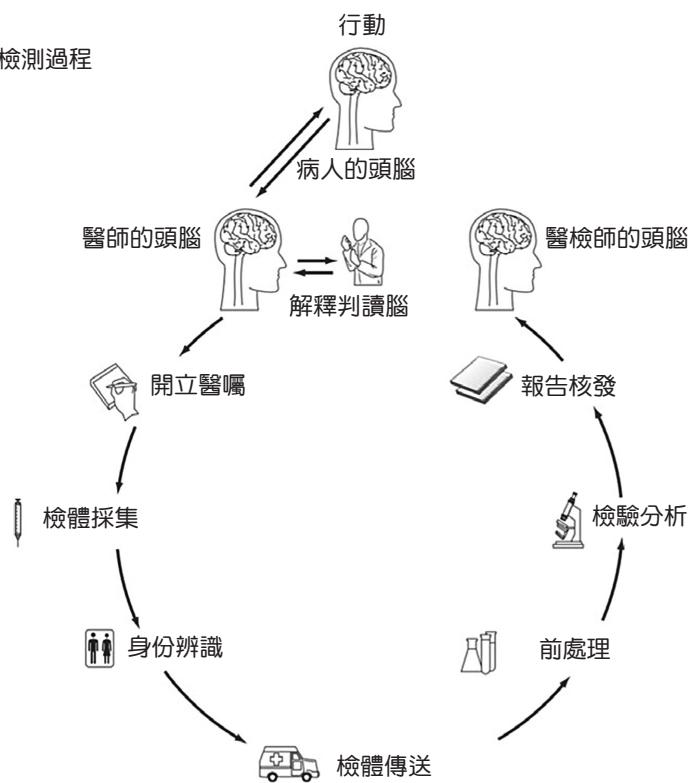
實驗室檢測中「腦對腦迴路（brain-to-brain loop）」的觀念，涵蓋了不同的步驟。從適當的檢測申請開始，以正確使用實驗室資訊結束。再者，這觀念也強調在照護路徑中，導入實驗室資訊的重要性，以及對系統品質及病人安全的需求，也闡明了醫學實驗室的價值。

過去幾十年來，經由實驗技術的革新，在新發展的診斷領域中導入更

複雜的試驗，更先進的診斷學，以及多種內在與外在的驅動力，實驗室的服務已發生本質上的改變，造成一種典範性的轉型。這種轉型在未來更見顯著。在「未來實驗室專業人員宣言（Manifesto for Future Laboratory Medicine Professionals）」中提及的十點中（表 24.1），大量強調如何合作以減少診斷錯誤的風險，組成可信賴的醫學實驗室員工，醫學實驗室專家參與跨領域團隊，以及提昇專家的專業性。大量的證據證實，這種統合對能夠合理使用實驗室資訊至為重要。

有關足以影響診斷的病人安全議題，牽涉到許多利益相關者。沒有任何一種單一的方式，可以防範所有的失誤。因此迫切需要積極探索各種有益的解決方案，如此才能根絕非期待中的後

Fig 24.1 腦對腦迴路：描述整個檢測過程
(修飾參考文獻8)



果，最重要的是保障病人的安全。

在醫療環境中，醫學實驗室應該透過下列幾點；驅策確保病人安全：

- 在所有相關利益者都參與的跨領域團隊會議中，應加入具有新能力與技術的醫學實驗室專家。
 - 在病人處理中，知悉實驗室失誤造成的影响。
 - 實施有效的品保措施，以找出並防範潛在的實驗室失誤。

表24.1 未來實驗室專業人員宣言

1. 將結果轉化為臨床資訊
 2. 協助減少診斷錯誤風險
 3. 施行可靠的醫事檢驗管理
 4. 在同一份報告中結合所有檢驗科室數據與診斷影像
 5. 建立可靠之參考區間和決策極限
 6. 促成更有效的團隊合作並積極參與跨領域團隊
 7. 促進從以數量為基礎之給付模式轉為著重臨床價值
 8. 改進與更新醫學檢驗之教學方式
 9. 不要忽視行政能力和職責
 10. 提升專業價值

24.1 不良事件的流行病學

24.1.1 實驗醫學在確保病人安全上如何發揮作用

「臨床實驗室管理」一詞，有效且清楚的指出，它在實驗診斷醫學的健康照護中不可或缺的角色，並著重強調一些新觀點在於促進提升此領域的新願景，為了改善以病人為中心的臨床醫療整合，並將實驗數據轉化為有效的報告，診斷和治療的網絡必須加強提升。研究文獻強調臨床醫師很迫切需要精準的實驗檢測報告，為了達成上述所需，重要議題必須共享。為了減少錯誤及改善照護品質，實驗室專業人員必須清楚的了解實驗結果對病人的影響，而臨床醫師也須徹底了解在實驗室使用的檢測方法與工具 [3, 4, 5]。

在醫療體系中，與急診醫學和重症加護醫學 [6] 等其他專業相比，實驗診斷醫學仍被認為是低風險且專業。這是因為實驗診斷醫學的主要範疇有準確規範 [7, 8]，比起完全地依賴醫事人員的急診室常規作業更容易受到管控。然而，實驗室錯誤往往發生的不知不覺且難以立即發現，由於過程經歷多個步驟，眾多的供應商，以及從檢驗到醫生診斷到病

人結果中耽擱造成數據失效 [9]。

在醫療照護過程中發生的階段性失敗，幾乎都是病人介入干預而造成對病人的傷害，針對確認病情而存在的主動性防禦屏障，都是做在病人獲得病情之前。然而，儘管人們普遍認為，實驗室檢測的錯誤與手術室或恢復室中出現的錯誤相比，對病人安全的影響較小。文獻指出為檢測流程出錯，會導致病人的報告由陽轉陰。在一項調查中，諮詢解剖病理專家和實驗室主管對於檢測錯誤的發生率，由於錯誤不易被發現，就他們在病理和檢驗報告錯誤的經驗指出，在報告錯誤 95.2% 人中：43.6% 人報告有嚴重錯誤，69.1% 人報告有輕微錯誤，還有 77.6% 人跡近錯誤 [10]。Himmel et al 提到一個例子，有位健康的病人，由於錯誤的甲醇報告 (0.06mmol/L 誤植為 6mmol/L)，導致接受不必要的血液透析 [11]。2007 年的義大利有一起捐贈者 HIV 報告謄寫錯誤，造成 3 位接受器官移植的病人死亡的案例 [12]。異常事件也常跟錯誤的血糖判讀有關，當使用 (GPD-PQQ) 血糖試紙時：曾有超過 82 件錯誤報告被報導過，其中有 16 人 (20%) 導致死亡，46 人 (56%) 嚴重低血糖，12 人 (15%) 輕微低血糖 [13]。其他作者也曾指出，大約 30% 檢

驗報告錯誤案例，造成病人照護的問題（例如：不適宜的入住加護病房、輸血、調整抗凝血藥物或是毛地黃劑量等）[14, 15, 16]。

資料顯示檢驗報告非常重要，攸關臨床診斷決策和後續病人療程 [17]。因此檢驗報告的可信度，是保障醫療品質和病人安全之先決條件。

雖然全世界都公認，檢驗醫學在病人安全具舉足輕重的地位，為了使實驗室的工作被世人了解，我們應該採取更多的措施來彰顯它的重要性。

24.1.2 從實驗室相關錯誤到診斷錯誤

理解錯誤的類型、頻率、原因和對病人的影響，對於識別及實施用於預防失敗及降低風險的管控措施是相當重要的。在實驗室的領域當中，「錯誤」的含義會隨時間發生變化，並伴隨著醫學實驗室組織架構的轉變和實驗室檢測過程本身的定義。

在 1990 年後期，推動以病人為中心的照護促使實驗室專業人員探討整體檢測流程中可能對病人產生負面影響的任何缺陷。1989 年至 2007 年間發表的一系列論文記錄了分析前和分析後步驟的高錯誤率，從而證明

了這些階段容易發生錯誤 [15, 16, 18, 19]。因此，實驗室錯誤的公認定義變成「在實驗室內任何部分發生的缺陷，從開立醫囑到報告核發，以及對報告結果進行適當的解釋和處置」，這也被納入 ISO 技術報告 22367:2008 「醫學實驗室—透過風險管理和持續改進降低錯誤—補充資料」中 [20]。

在 2011 年，美國醫學研究院 (IOM) 將檢驗醫學服務列入美國衛生系統的十大基本服務類別，代表著醫學檢驗進入了一個新時代。隨著醫學實驗室成為衛生保健系統不可或缺的一部分，實驗室相關的錯誤成為更廣泛的問題，統稱為「診斷錯誤」[21, 22]。診斷錯誤被定義為未能準確及時地解釋病人的健康問題和／或未能將這種解釋傳達給病人。診斷錯誤通常細分為以下：(a) 延誤診斷，儘管有足夠可用信息但診斷已被延遲，(b) 錯誤診斷，因為在正確的診斷之前就已做出了其他診斷，或(c) 錯過診斷，因為沒有做出任何診斷 [23]。「診斷錯誤」的概念明確地將實驗室相關錯誤與病人安全問題連結起來。一項針對臨床醫生的調查強調了醫學實驗室在診斷過程中的基本作用，以評估錯過診斷和延誤診斷的類型和原因。結果顯示，錯誤最常發生在檢測

階段（如：未能開立醫囑、核發報告和追蹤實驗室結果）(44%)、其次是臨床醫生評估錯誤（否決或不考慮競爭性診斷）(32%)、詢問病史 (10%)、理學檢查 (10%)、和轉診或會診錯誤及延誤 (3%) [24]。

未能開立適當的診斷檢測，包括實驗室檢測，也與門診 (55%) 和急診 (58%) 中的錯過和延誤診斷有關 [25]。同樣的，未能注意到異常的檢測結果 (7%) 與延誤診斷癌症有關。在初級醫療機構 (37%)、內科 (38%) 和急診 (37%) 中也記錄了錯誤解釋實驗室檢測結果，進而導致錯誤的診斷 [25, 26]。

目前對實驗室相關診斷錯誤的研究強調以下幾點：

- 檢驗分析前和檢驗分析後，是最容易發生錯誤的階段，其錯誤率分別佔 46–68% 和 19–47%。因此臨床環境和實驗室間的管理是醫療保健專業人員所面臨的一項重大挑戰 [27]
- 檢驗分析品質是一個長期持續的議題。與實驗室相關錯誤的最初研究主要是在檢驗分析中階段，這是唯一一個完全在實驗室內進行並由實驗室直接控管的階段，且只有考慮臨床化學分析物的檢測錯誤。儘管分析錯誤的方法有限，但這些研究提供了廣泛的

策略來改善分析性能，並為臨床醫生提供及時可靠的結果。其所採用的策略，例如制定外部品質保證 (EQA) 計劃、改進內部品質控制 (IQC)、分析技術和試劑的規範與標準化、實驗室流程的自動化和電腦資訊化等，導致分析錯誤率大幅下降，在檢驗上的需求與使用大幅增加。

- 檢驗分析的干擾必需被注重。儘管臨床病理學家抱持樂觀態度，但分析干擾仍會影響許多檢驗測項，例如葡萄糖、膽紅素、C 反應蛋白、肌酐酸和白蛋白 [28]。這些錯誤被認為是非常態的錯誤，亦是實驗室專業人員面臨的最大挑戰之一，因為它們無法藉由品質控制程序偵測出來，且在檢測分析系統中重覆出現，甚至在臨床上可能是合理且被認為是可信的。此外，它們發生的頻率是多變的，甚至可能被低估 [29]。免疫分析檢測是受影響最大的項目，其分析錯誤率為 0.4–4%，遠高於其他常規檢測項目，並且在某些情況下與不良的臨床數據結果有關（例如，由於嗜異性抗體引起的 hCG 假陽性結果，造成一名 22 歲的婦女接受了不必要的子宮切除和化療）[30]。非常態分析錯誤的議題，提供了一個機會，可以將實驗室醫學

的使命重新定義為有效的臨床決策和最佳病人結果提供關鍵資訊 [31]。

- 檢驗分析錯誤不能僅涉及臨床化學檢測項目。新的病理生理學知識和技術已經將新穎的、更複雜的檢測項目引入臨床實踐中，要求進一步努力確保實驗室工作人員和其他醫療保健專業人員的能力 [1]。儘管在實驗室醫學檢測和不同科別領域間的檢驗分析全部包含檢驗前、中、後等階段，但這不能代表這些檢驗分析前、中、後的錯誤分佈都是一樣的。在分子遺傳學檢測或質譜分析中，分析過程的許多步驟尚未自動化，與實驗室專業人員的固有判斷密切相關，因此結果比其他臨床實驗室檢測項目更為主觀。例如在分子遺傳學檢測中，已經證實在檢驗分析前有 60% 的錯誤發生，檢驗分析中有 32% 的錯誤發生在，檢驗分析後有 8% 的錯誤發生 [32]。

24.2 安全實務與執行策略

近年來，由於檢驗醫學在病人照護角色的演變與對成本控制的持續重視，已強調對醫學實驗室所提供的服務依據功效的條件進行評量。在此情境下，品管技術已有改善，從分析階段的改進轉

變為宣導與建立針對整個分析過程的品保系統：一些對於品質改善的倡議已被用於維持基於系統性與組織條件的持續性成果。

一些科學證據顯示，當考量所有整體檢測流程 (Total Testing Process, TTP) 活動時，找出改善機會是必要的，尤其是在分析前與分析後的階段。辨識與監測錯誤的系統是很重要的品保工具，主動與積極的分析方法不只重視流程本身，更重視病人的任何風險。

在醫學實驗室執行的程序中，辨識與監測錯誤是最重要的，並確保適當的成效，因其需要持續性的資料分析並實施預防、改正與改善活動。傳統的實驗室結果正確性監測可藉由 IQC 程序並參加 EQA 計畫達成。以往數十年間，檢驗室專業人員的職責由於意識到「腦對腦迴路 (brain-to-brain loop)」而擴展。系統性的運用被認可的品質指標以控制重要的 TTP 活動已擴展至監測分析外階段與描述操作的效率與效能。

更甚者，一個健全、架構完整、管理良好的品管系統無論對於有症狀事件（如意外報告）、或無症狀事件（如強弱危機分析）皆能提供廣泛資訊，對於測量、監測流程與結果的不同面向。

資料來源的例子有：

參加 EQA 計畫的報告

品管指標資料

外部認證和（或）驗證稽核缺失

不符合事件（如：錯誤、客訴、

不良事件與不遵從）記錄使用者滿意度調查發現，使用者包含會運用服務的人（如：市民、病人、臨床人員、醫師），或是在流程中的工作者（在某一次流程中是使用者在另一次流程中是供應者）

人員能力評核對所有收集到的資料進行分析有助於定義組織目標、品質目標與介入的先後順序。然而，資訊對於改善目的的效能會受到資料收集與後續管理的條件與方式影響。

歸功於確保釋出可信檢驗報告所採用的多道檢核、防範關卡，只有一小部分的實驗室錯誤會實際造成病人傷害與不良事件；然而，發生的每個錯誤都必須當作重要的學習機會。

24.2.1 ISO 15189 認證

實驗室檢測的可靠性隨著科技的進步和技術、方法和專業技能的改進而有顯著提高。為了讓檢驗醫學能夠可靠地且持續、廣泛地提供大量常規服務，其檢測過程的品質必須極度地重視，首先是檢體的品質（例如檢體收集、處理和

運輸），然後是分析的準確性，再來是報告內容的品質（例如時效性、參考區間／決策值的適當性、適切的品管以確保臨床醫生收到正確訊息）。

儘管健全的品質管理系統對於所有流程的正確管理和可追溯性具有決定性，但了解如何優化效率及克服盲目遵守要求的心態卻是比以往任何时候都更加重要。流程、標準和品質保證工具的規定和應用必須由實驗室專業人員在實際操作和數據分析的基礎上來決定，而不是只根據實驗室外部的規定。

由於不同過程和活動之間的關係和相互作用的複雜性，實驗室的改進計劃必須是多樣且多變的。

其成功取決於：

- 管理者承諾將改善品質作為一種工作方式。
- 將確認需要並要求所有人員參與改善活動作為一種組織文化。
- 完整且清楚的流程可作為一個改進實行和責任明確的方式。
- 管理者和所有員工對於概念和工具持續改進之相關知識和技能的應 [35]。

檢驗醫學越來越被認為是病人照護的基本組成部分，因此要求實驗室專業人員不僅要提高分析能力，同時還要提高臨床能力。實驗室專業人員對於執行

品質確認的信念做出了極大努力，以強調 ISO 15189 認證過程的適用性來取代通過授予 ISO 9001 認證。

符合 ISO 15189（醫學實驗室—品質和能力要求）的認證目的在向病人和相關者證明實驗室結果的可靠性。這種保證在於實施適當的品質管理系統，尤其是在具備執行特殊檢查能力之合格人員的可用性方面。

ISO 15189 是一項專為檢驗醫學認證而設計的全球性國際標準。ISO 15189 認證是由國際認可的獨立機構所頒發。認證是基於同質組織之間的比較邏輯，為典型基準系統，在一些國家是強制性的，但在某些國家是自願的。其目的並不是達到一個固定目標，而是要滿足隨著時間和空間不斷變化的目標，且決定於專業表現的品質（最佳表現）。由於最佳表現受到環境變化、技術發展、科學進步等的影響，認證的目的是幫助實驗室實現持續改進，並將其表現與現有技術或參考模型的最佳狀況進行比較。維持認證是一個動態過程，需要對各別領域的表現進行持續評估。

24.2.2 品質指標

儘管因為實驗室認證及各種強制

性／自願性遵循的標準，因而有了最佳的品質流程規範及一致性員工表現；品質維持仍然跟所有 TTP 步驟及持續監控密切相關。近年來，實驗室專業人員針對關鍵的 TTP 步驟，制定並實施多項品質指標，這些指標將被納入一個持續且完整的品質改進系統 [36–41]，因為降低失誤率的需求，失誤辨識及避免非期待事件有其難度，以及實驗室希望能符合 ISO 15189 認證規範。內部評估及檢驗室間同儕比對都須實施以確保品質指標效用。

內部評估應包含下列：

- 針對重要品項的品質指標列表
- 每個指標的規範（例如：待量測目標、數據如何收集、量測限制、結果可接受範圍、適用範疇、職責）
- 需有標準操作程序，詳述須遵循之操作步驟，以確保品質指標成效

另外，參與實驗室間同儕比對旨在評估是否達到國際間檢驗室水準。因此有通用的品質指標與一致的數據收集方式，品保人員依照正式認可的規格執行統計，提供實驗室品質指標成績表現報告。

國際臨床生化聯合會（IFCC）的「實驗室失誤及病人安全工作小組」（WG-LEPS），已開始定義各種模式品

質指標（Model of QI）及其數據收集規範，可提供各等級實驗室使用。MQI 及其數據收集規範／評估標準／參加者評估報告格式，最終在 2013 及 2016 年兩次共識會議獲得正式認可。工作小組的進展及成果在文獻發表，並刊登於 www.ifcc-mqi.com

目前 MQI 有 53 個統計量測，用以評估 26 個與主要／次要流程及結果評核相關的品質指標，為了方便運用，每個指標依重要性（1–4，1 表示最高 4 最低）及數據收集難易度訂定優先指數（圖 24.2 和圖 24.3）

然而若缺乏對失誤的正確辨識、根

本原因分析及適當矯正措施，系統無法展現完全效能。為降低失誤率加強實驗室表現，實驗室專業人員需定期分析品質指標數據且：

- 注意與之前數據相比／及與其他最先進實驗室相比是否表現變差
- 找出非期待表現之失誤原因及是否仍有改善空間
- 置入預防／矯正或改善措施
- 評估病安風險

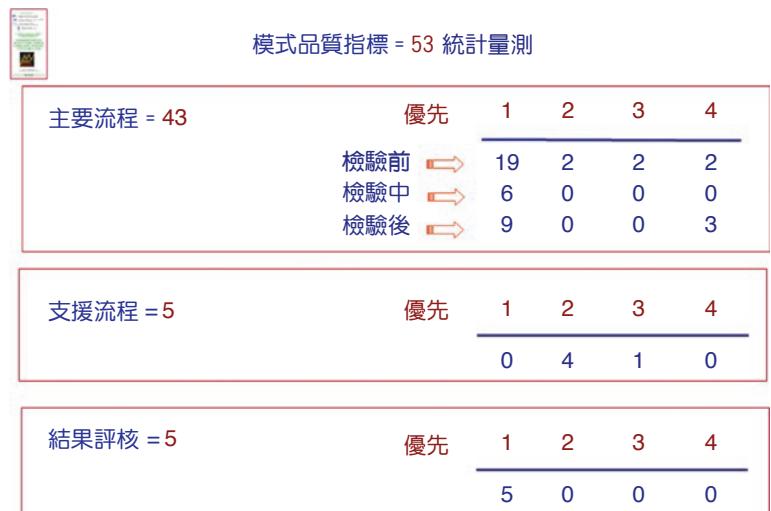
品質指標數據運用是風險管理計算失誤概率一個好的起始點，有作者報導他們利用品質指標在關鍵作業項目作失效模式與影響分析（FEMA）經驗，指



	指標	統計量測
主要流程	20	43
檢驗前	11	25
檢驗中	5	6
檢驗後	4	12
支援流程	3	5
結果評核	3	5

Fig 24.3

IFCC 實驗室失誤及病人安全工作小組模式品質指標建議之個別優先指數



出使用品質指標去監控並導入風險管理流程確實降低失誤率，強化品質表現，而且改善了病人安全及醫療系統結果 [42]。持續改善中心鼓勵實驗室專業人員對品質指標管理更上層樓，最近幾年已證實品質指標成效與參與人員認知及正確的數據收集分析緊密相連。為提高參與人員意識，更多正式核可的模式品質指標（MQI）被推出並公佈改善成功結果及專案負責人。藉由實驗室間不斷的經驗交流，品質專案更進展也提升臨床服務 [41]。

24.2.3 專業勝任能力：教育和技能

為了讓檢驗醫學在病人照護中發揮更顯著的功能，醫檢師必須為跨領域照護團隊的其中一員，利用巡房、會議、諮詢、專業分享與主動合作等時機展現檢驗的臨床價值。醫檢師必須不斷培養新的能力，以突顯檢驗報告對病人管理的貢獻。與自身較不相關的知識領域，醫檢師也需要涉獵、融合其他職類的專業新知與發展。此外，醫檢師必須意識到，資訊化、科技應用、臨床決策工具、信息媒介和人工神經網絡等領域的不斷進步將深刻影響專業知能的廣度與深度。檢驗醫學是一門不斷發展的

臨床學科，需要不斷的調整和改善作業流程，提升病人照護的品質與安全，以隨時面臨新的挑戰。醫檢師必須維持高度專業技能，在提供檢驗服務時發揮最好的效率與效用 [43]。為了降低錯誤診斷，在教育訓練過程中，最首要的是提升知識與技能以確保專業勝任能力 [23]。鑑於前述，透過國家正規的教育訓練體制，完整規劃檢驗醫學的課程內容與修業時間有其必要性，然而目前只有少數國家有這樣的完備制度（台灣為其中之一，且必須通過國家考試取得證照才能執業）。部份國家將醫檢師培訓制度訂於學士後階段（非本科系畢業），歐洲臨床化學和檢驗醫學會（European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, EFLM）發布了第五版檢驗醫學教學大綱，概述檢驗服務所需的技能、知識和勝任能力要求。此教學大綱不會取代現有的培訓課程，其為歐洲醫檢師教育培訓的共識，以確保不同國家間的檢驗服務有相同的高度專業品質與安全，讓醫檢師與病人可以跨越歐盟國界自由遷移就業與就醫。相較於第四版的教學大綱闡述了應有的共通專業技能、知識和勝任能力；第五版詳細說明了各個學科的要求（如臨床生化、免疫學、血液學、輸血醫學、微生物

學／病毒學、分子醫學和生殖醫學），以及新的分析技術和統計學。此外，實驗室組織、品質要求、安全和臨床管理也納入為基礎課程，讓醫檢師未來能成為經營實驗室與提升健康照護品質的主管 [44]。檢驗服務的性質及其健康照護過程中的角色不斷變化，新一代的醫檢師與主管需將特定的技術技能融入更廣泛的醫療照護和病人需求，如同表 24.1 所列，最近發布的「醫檢師未來宣言」明確規範醫檢師的十項任務。為確保病人安全，臨床實驗室管理應共享決策，同時提高功效與效率 [1]。通過這種方法，檢驗端與臨床端的基本日常運轉，才能有相同的品質與安全。然而，這兩個主題都沒有涵蓋在國家的教育培訓計劃中。

對於病人安全，世界衛生組織（WHO）已經發展初步的專業訓練，以「多專業之病人安全課程指引」（Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide）開始導入在各專科院校病人安全的教學中。此書出版於 2011 年，已被翻譯成多種語言，例如：中文、捷克語、英語、法語、德語、印度尼西亞語、義大利語、日語、波蘭語及西班牙語 [45]。2018 年，WHO 針對醫療安全議題，對學生及住院醫師舉辦第一次國

際會議。超過 200 位不同領域的住院醫師及來自 30 個國家的參與者，共分成 18 個工作小組，提高新臨床一代醫療安全面向的視野。會議結束時進行的調查顯示，有 90% 的與會者表示此次是他們針對病人安全議題參與的第一次國際會議；80% 的與會者在會議前不知道 WHO 有出版「多專業之病人安全課程指引」；只有 40% 的與會者已接受過病人安全及臨床風險的訓練 [46–48]。

上述調查比例顯示，在品質、安全與風險管理方面，對剛起步的實驗室和醫檢師的培訓仍與領導者對這些議題的敏感度有關。然而，醫檢師不能忽略這些議題，他們必須意識到許多實驗室的錯誤來自於人為相關因素與其他因素，例如：社會環境、科技發展、經濟指標、法規制度和安全預防措施等，亦會對實驗室產生正面或負面影響 [46–48]。

24.2.4 風險管理程序

風險管理為品質管理系統的一部分，是指在整個檢驗流程系統中識別潛在風險因子並進行管理，以提供更優質的服務 [49]。

雖然 ISO 15189 [36] 和 ISO 9001 [50] 皆有要求風險管理，但皆未具體說

明要如何執行的方法。檢驗室主管通常選擇 ISO/TS 22367 [20] 或 CLSI EP-A2 所推薦的風險評估方法，來定義目標和識別風險。

在檢驗流程中（分析前、分析中和分析後）可利用不同方法如 FMEA、錯誤報告及分析矯正行動系統（FRACAS）來評估與擬定策略，管理已知與潛在風險 [52]。FMEA 也可以用於特殊檢驗流程中的管理，以降低多種失誤的發生，如血液凝固第五因子 Leiden 突變、副甲狀腺及促腎上腺皮質激素有關的檢驗 [53, 54]；或利用品質指標控管分析前的風險 [42]。

在風險管理程序中使用品質指標是評估錯誤發生概率的有效方法。澳大利亞品質指標計劃（The Australasian QI program）、關鍵事件監控管理系統（Key Incident Monitoring and Management System, KIMMS），為參與者提供風險模型以及其他統計工具，以鼓勵實驗室檢視高風險因子並分析錯誤原因，並可統計分析各實驗室提供的數據，了解風險因子所在與錯誤偵測 [55]。Flegar-Meštrić 等人 [42] 的回溯性研究中，彙整 IFCCWG-LEPS 建議急診部門較高錯誤機率的 22 個分析前風險因子 [33]。

24.3 臨床案例

在臨床實驗室，每年度由「檢驗錯誤及病人安全工作小組」（Laboratory Errors and Patient Safety, WG-LEPS）進行分析後，提供 IFCC 之模式品質指標（Model of Quality Indicators, MQI）報告，當中包含實驗室每項品質指標表現之平均值和標準差（Sigma ; σ ），以辨識出高風險流程。在 2018 年，最常見的錯誤為「不適當檢體」（例如：檢體溶血、凝固或檢體量不足，以及抗凝劑體積錯誤比例為 0.262%）；因此，特別針對採血階段進行分析，以鑑別出高風險之步驟與流程。採血過程中發生錯誤，會導致檢驗結果不正確、報告核發延遲、臨床端診斷和治療延誤、檢驗報告不完整以及陰性報告病人需重複採血確認。為防止錯誤發生，單位制定標準操作程序和舉辦血液採集教學課程，以及製作指導抽血人員之查核表。所有流程錯誤都可以藉由實驗室中血清指標（serum indices）檢測出來。為分析採血階段與找出錯誤原因，選擇了五個不同醫療單位、不同病人族群之病房（即新生兒病理科、臨床醫學科、血液科、臨床免疫科日間醫院和一般醫學科）。每個病房都制定採血階段，並評估風險指數（risk index , RI）。當中，新生兒病理科之風險指數最高（RI=226），血液科次之（RI=165）、臨床醫科（RI=138）、臨床免疫科日間醫院（RI=107）和一般醫學科（RI=63）。風險分析結果指出，發生錯誤之主因為對於血液採集、檢體保存和檢體傳送相關的標準操作程序不完全了解（例如：由於權限不足，無法查閱包含標準操作程序之內部網站），員工培訓不足或不適當、採血查核表不完整、檢體保存不正確、人為因素（例如：壓力、疲勞、睡眠不足）和病人本身狀況（例如：困難採血-易破裂靜脈）。為降低採血過程中之錯誤率並儘量減少病人之風險，實施了多項矯正措施：(1) 公告現行採血、檢體保存與傳送到實驗室之標準操作程序；(2) 授權臨床採檢單位查閱內部網頁文件之權限；(3) 為所有採血人員舉辦血液採集教學課程；(4) 並鼓勵使用查核表。校正措施實施六個月後，重新評估風險指數以驗證其有效性。我們發現所有病房之風險皆降低，尤其是血液科（風險指數降低 58% ; RI = 69），其次是新生兒病理科（32% ; RI = 153）、臨床醫學科（30%; RI = 98）、臨床免疫科日間醫院（28% ; RI = 77）和一般醫學科（19% ; RI = 51）。

通過一套一致性、具證據力並以病為中心之品質指標（QIs）來檢測、鑑別和監控錯誤發生，可以有效了解和管理流程中最關鍵之階段。實驗室品質管理系統中，已證明 QIs 是風險評估之有效手段，並將發生錯誤的可能性降至最低，進而保障病人安全。

24.4 建議

醫療照護中預防錯誤一直是全世界確保病人安全的優先議題。

在世界衛生組織往站上的報告資料中，醫療照護錯誤的發生率與程度是令人沮喪的，數據顯示每年有約 4 千 3 百萬件的病安事件發生，相當於每 10 過接受醫療照護的病人中就有 1 人受到傷害，醫療紀錄的審查也顯示在醫院中的不良事件有 6–17% 要歸因於診斷錯誤，這些錯誤已經列在影響病人安全的 10 項因素 [56] 中。

醫療機構定義病人安全為「預防病人受到傷害」，主要是考量「病安與醫療照護品質息息相關」；醫療機構同時定義照護的品質為「對個人及群體的醫療服務提升期望的健康結果及符合當前的醫療專業標準」[46, 57]。從以上的定義可以清楚知道，病安是高品質表現的建

構基礎，它也與其他照護品質的維度，如以病人為中心、有效地、即時地、效率地及公平地緊密結合 [58]。

醫學實驗室的品保工具必須整合至每日的實驗室專業工作中，將關注與個人的錯誤導向系統性的解決方法。

參考文獻

- Plebani M, Laposata M, Lippi G. A manifesto for the future of laboratory medicine professionals. *Clin Chim Acta.* 2019;489:49–52.
- Plebani M. The future of laboratory medicine: navigating between technology and professionalism. *Clin Chim Acta.* 2019;49:816.
- Plebani M. Towards a new paradigm in laboratory medicine: the five rights. *Clin Chem Lab Med.* 2016;54:1881–91.
- Brush JE, Brophy JM. Sharing the process of diagnostic decision making. *JAMA Intern Med.* 2017;177:1245–6.
- Schiff GD, Martin SA, Eidelman D, Volk I, Ruan E, Cassel C, et al. Ten principles for more conservative, care-full diagnosis. *Ann Intern Med.* 2018;169(9):643–64.
- Kalra J. Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. *Clin Biochem.* 2004;37:1052–62.
- Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. *JAMA.* 1981;245:1762–3.
- Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol.* 2011;136:829–33.
- Plebani M. The CCLM contribution to improvements in quality and patient safety. *Clin Chem Lab Med.* 2013;51:39–46.
- Dintzis SM, Stetsenko GY, Sitlani CM, Gronowski AM, Astion ML, Gallagher TH. Communicating pathology and laboratory errors: anatomic pathologists' and laboratory medical directors' attitudes and experiences. *Am J Clin Pathol.* 2011;135:760–5.
- Himmel ME, Lam K, Fralick M. Hemodialysis in a healthy patient - a case of an erroneous laboratory result: a teachable moment [published erratum appears in *JAMA Intern Med* 2016;176:1037]. *JAMA Intern Med.* 2016;176:431–2.
- Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, Filippone F. Unintended transplantation of three organs from an HIV-positive donor: report of the analysis of an adverse event in a regional health care service in Italy. *Transplant Proc.* 2010;42:2187–9.
- Frias JP, Lim CG, Ellison JM, Montandon CM. Review of adverse events associated with false glucose readings measured by GDH-PQQ-based glucose test strips in the presence of interfering sugars. *Diabetes Care.* 2010;33:728–9.
- Ross JW, Boone DJ. Institute on Critical Issues in Health Laboratory Practice, vol. 173. Wilmington, DE: DuPont Press; 1989.
- Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem.* 1997;43:1348–51.
- Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem.* 2007;53:1338–42.
- Plebani M, Lippi G. Improving diagnosis and reducing diagnostic errors: the next frontier of laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med.* 2016;54:1117–8.
- Laposata M, Dighe A. "Pre-pre" and "post-post" analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45:712–9.
- Astion ML, Shojania KG, Hamill TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. *Am J Clin Pathol.* 2003;120:18–26.
- International Organization for Standardization (ISO). ISO Technical Report 22367:2008. Medical laboratories—reduction of error through risk management and continual improvement—complementary elements. Geneva: International Organization for Standardization; 2008.
- Committee on Patient Safety and Health Information Technology, Institute of Medicine. *Health IT and patient safety: building safer systems for better care.* Washington, DC: National Academies Press; 2011.
- Plebani M. Laboratory-associated and diagnostic errors: a neglected link. *Diagnosis (Berl).* 2014;1:89–94.

眼科的病人安全

Patient Safety in Ophthalmology

Myrta Lippera, Jacques Bijon, Chiara Eandi, and Gianni Virgili

翻譯：黃德光

本章學習重點以及包含問題

- 眼科手術照護方面之病人安全
- 白內障手術與玻璃體內藥物注射手術的術中與術後併發症、可能的預防策略和處理方式
- 患者接受眼科手術前、中、後的照護與評估
- 如何精進手術訓練流程
- 為患者及醫師介紹以白內障及玻璃體內藥物注射手術為主的眼科手術過失及其意涵
- 醫療過失是如何發生的：系統性意外的Swiss Cheese模型
- 造成對手術錯眼的原因、危險因子、與預防措施
- 如何避免藥物相關的醫療過失

25.1 前言

在英國皇家眼科醫師學院 (the Royal College of Ophthalmologists (RCO)) 所著的〈眼科病人安全指引〉一文中，將病人安全定義為〈病人安全是一個單位針對使病人照護更為安全的程序。其中必須包含：危險評估、識別與處理病人相關危險因子、對於意外發生的回報與分析、從意外中學習與追蹤、以及執行解決方式將再發生意外的危險減到最低的能力〉[1]。

比起門診部分，眼科領域中病人安全主要和手術相關。美國退伍軍人健康管理局 (the Veteran Health Administration (VHA)) 曾經指出眼科在 2009 及 2011 年是最多手術錯誤的科別 [2]。然而，梅奧診所醫學中心 (Mayo Clinic) 將眼科

手術（尤其是白內障手術）定義為對病人安全的。這看似相反的結論主要是因為白內障手術是一種非常常見的手術，因此雖然發生不結果的機率很低，單看個案數仍然可觀。

根據世界衛生組織 (the World Health Organization (WHO)) 統計，白內障佔了造成世界人口失明原因的 51%。在 2010 年世界上約有兩千萬人因此失明。事實上，許多國家因為種種因素導致患者不易接受手術治療。然而，全世界每年約進行一億次的手術。2000 年在已開發國家中，白內障手術進行的比例約為每一百萬人口進行 4000–6000 台 [3]。2011 年，美國每 10 萬人口中接受手術的比率已高達 1100 台，而且這些接受手術的患者數量仍在穩定增加中 [4]。

同樣的，玻璃體內藥物注射手術的數量在這近年中持續不斷成長 [5]。英國的登錄系統顯示玻璃體內抗新生血管生成因子 (anti-vascular endothelial growth factor (anti-VEGF)) 的注射量在 2010 年和 2015 年間增加了 215%，而僅僅在 2014 及 2015 年間就有 388,031 次的注射被登錄 [6]。而僅僅在 2016 年的美國，就進行了 5 百 90 萬次的注射 [5]。

既然上述這兩個手術步驟是最常見進行的手術，且其所相關產生的併發症

與醫療疏失亦在眼科領域中佔有最重要的角色，因此本章內容將主要聚焦在此兩個手術上。

25.2 併發症產生的流行病學：安全措施和實施策略

25.2.1 白內障手術

Greenberg 等人曾研究在 45,082 位美國退伍軍人中，和白內障手術相關的眼科併發症的盛行率。這個研究指出 3.8% 的病人會遇到術中的併發症，而 9.8% 的病人在術後 90 天內產生眼部併發症。其中最常見的術中眼內併發症為後囊破裂、玻璃體流失、及兩者合併發生 (3.5%)。最常見的術後 90 天內發生的眼部併發症為後囊混濁 (4.2%)。其次為黃斑部水腫 (3.3%) 和殘留的水晶體碎塊 (1.7%) [7]。

在已開發國家中，21–39% 的白內障手術是由眼科接受訓練者所執行的 [8, 9]。值得注意的是其實在適當的導師教導和病人選擇下，主治醫師或住院醫師執刀白內障手術產生併發症的風險比例是相同的。Rutar 等人的研究指出在美國住院醫師執刀白內障手術發生重要術中併發症的比率是 4.7%，其中 3.1% 是玻

璃體流失 [10]。美國畢業後醫學生教育評鑑委員會 (the Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME)) 曾評估並指出眼科醫師在完成住院醫師訓練前應主刀執行至少 86 台手術 [11]。

同樣的，一項澳洲研究發現由眼科接受訓練者或主治醫師執刀白內障手術，發生後囊破裂、玻璃體流失、或水晶體掉落後房的機率是沒有差別的。然而登錄顯示當接受訓練者執刀時會發生較多的傷口灼傷 (2.2% 比 0.4%) [12]。

在加拿大做的研究同樣驗證了相同的趨勢 [13]。不幸的是，目前仍然缺乏歐洲及其他國家中，由住院醫師執刀白內障手術產生併發症的相關研究。

因此，這些已被提出的報告並不一定能全然反映全世界所有地區的現況。然而住院醫師確實能增進機構中病人照護的品質。事實上眼科接受訓練者通常會對病人花費較多額外的時間，並建立與患者之間的良好支持關係。這種態度能在術前更周延的評估患者的風險，進而改善了患者手術前的心情。另外也有助於提高術後對於併發症的警覺性 [14]。

25.2.1.1 術中併發症

- 局部麻醉是當今白內障手術最常使用的麻醉方式，有 95.5% 的白內障手

術是在局部麻醉下進行的。局部點麻醉藥和 Tenon 氏膜下注射麻醉的技術被認為是安全而有效的 [15]。其中 Tenon 氏膜下注射麻醉方式為使用鈍針頭插入上鞏膜腔注射麻醉，而局部點麻醉藥則為單純針對患眼多次滴點麻醉眼藥水。

另外，球後麻醉和球旁麻醉則需要使用銳利針頭注射麻醉 [16]，這類型的麻醉方法有可能造成零星但嚴重的併發症，如球後出血 (0.03%)、眼球穿刺傷 (0.01%)，或罕見的造成視神經萎縮、肌肉麻痺、或中樞神經麻醉 [17]。局部點麻醉藥和 Tenon 氏膜下注射麻醉最主要的副作用是患者術中和術後的不適。一個是手術期間和手術後患者的不適或眼痛。在一篇 Cochrane 文獻綜述的分析中顯示手術中接受局部點藥麻醉患者比起接受 Tenon 氏膜下注射麻醉患者可能有較為疼痛感，但這種疼痛感覺會在術後 24 小時內減低。由於目前沒有足夠的證據說明這兩種麻醉技術中，何者可能產生較少的術中併發症發生，因此兩種麻醉方式都可視為適用於白內障手術 [16]。

- 近年來隨著先進技術和手術儀器的引入，白內障手術後囊破裂的發生率明顯下降。後囊破裂是白內障手術最常

見的術中併發症，其發生率在非複雜性白內障手術中約為 1.9% 至 3.5% [7, 18]。其所引發的後續併發症可能包括玻璃體流失（1–5%）、水晶體核或碎塊掉落後房、或人工水晶體放置於睫狀溝或前房，這些併發症偶爾需要再次的手術 [19]。

手術中發生後囊破裂的危險因子包括：假性脫屑症候群、小瞳孔、器械活動範圍縮小、前房過深（可能發生在高度近視或玻璃體切除術之患眼）、特殊類型白內障（如後極性白內障）；重度星狀玻璃體症等 [20]。

美國眼科醫學會（the American Academy of Ophthalmology (AAO)）指出對於尚未熟習的眼科醫師來說，前房突然加深、瞳孔瞬間擴張、水晶體核劇烈晃動且無法往超音波探頭移動、或看到局部明顯清晰的紅反射，都是後囊已經破裂的表徵。

對於後囊破裂的預防建議包括：在虹膜鬆弛症候群的患眼考慮前房內注射腎上腺素；若水晶體前囊撕口過小，在進行水分離步驟（Hydrodissection）步驟前加大；如果前房撕口裂開，考慮採用特殊手術方法進行超音波乳化術 [20]；當水晶體囊袋不穩或晶體懸韌帶鬆脫時使用囊張力環 [21]。此

外，手術醫師應該全面了解超音波乳化機及其設定參數，此點對於手術中預防和處理不可預期的意外至關重要 [20]。

若後囊破裂不幸發生，英國國家健康暨社會照顧卓越研究院（the National Institute for Health and Care Excellence (NICE)）建議的應變步驟包括：確實清除手術傷口外和前房中的玻璃體、盡量減少對視網膜的拉扯；盡可能地去除後房或玻璃體腔中的水晶體碎塊；盡可能地吸除水晶體皮質；視情況植入人工水晶體 [21]。

總結來說，術前注意風險因子、早期發現危險，及時適當的調整手術計劃，可以降低後囊破裂的發生率。

25.2.1.2 術後併發症

- 文獻指出白內障手術後後囊混濁的發生率為 3% 到 47% [22–24]。後囊混濁主要的成因是由前囊上殘留的水晶體上皮細胞向後囊移行、增殖和分化引起的 [25]。年輕的患者術後較易產生後囊混濁 [26]。在手術中可以減少或預防後囊混濁方式為：確實的水分離步驟和徹底清除水晶體皮質；將人工水晶體兩邊的腳（haptics）確實植入水晶體囊袋中；前囊膜撕開術的直徑

盡可能略小於人工水晶體的光學直徑 [22]。

後囊混濁的治療主要是雅各（YAG）雷射後囊切開術。這是一種非侵入性、快速且有效的技術。然而，雷射後囊切開術仍有可能導致罕見的其他併發症，如視網膜剝離、人工水晶體損傷、黃斑水腫、眼壓升高、虹膜出血、角膜水腫、人工水晶體脫位、和眼內炎 [27]。因此實施雷射後囊切開術後仍應通知患者追蹤檢查。

- 白內障手術後 1 年內視網膜剝離的發生率約為 0.26%，而 20 年內的視網膜剝離發生率約為 1.79% [28, 29]。
- 白內障手術後視網膜剝離的發生原因被認為可能與玻璃體在解剖學和生化結構的改變有關 [30]。由於人工水晶體的體積比正常白內障晶體小，手術後玻璃體腔的體積增大，從而增加玻璃體的活動度 [31]。此外，超音波乳化術後玻璃體生化與蛋白組成的改變可能也與其他視網膜疾病的發生相關 [32]。白內障手術後視網膜剝離的危險因子為年輕患者、男性、眼軸較長、和術中產生併發症（如後囊破裂與玻璃體流失）[33]。若發生術中併發症後，使用平坦部玻璃體切除術去除殘餘水晶體碎塊的患者將有可能更快的在術後產生視網膜剝離（3.9 個月比 15.7 個月）[34]。

當視網膜剝離發生時，主治醫師應立即將患者轉診給視網膜科醫生。

Haddad 等人在他們的研究中指出，只有 50% 的病人在視網膜復位後最佳矯正視力可以達到 20/60 以上 [34]。

- 在非複雜性白內障手術後，黃斑囊樣水腫是一個常見造成視力減退的原因 [35]。黃斑水腫在無任何危險因子的患者在接受白內障手術後仍有 1–2% 的發生率 [36]。然而，因為診斷標準的不同，也有研究指出其發生率介於 1% 至 30% 之間。另外，或患眼合併其他眼睛疾病如糖尿病、黃斑水腫病史、視網膜靜脈阻塞病史、黃斑皺褶、或青光眼使用前列腺素治療，其術後黃斑水腫的發生率就會增加 [37]。白內障術後的黃斑水腫通常是自限性的，統計指出 95% 的白內障手術後的黃斑水腫或 Irvine-Gass 徵候群可以在 6 個月內自行消退而無需治療。但是有些患者卻可能產生長期的視力減退 [37]。NICE 建議針對手術後的黃斑水腫可以合併使用局部類固醇與非類固醇抗發炎藥水治療。NICE 也建議對於產生黃斑水腫的高風險族群（如糖尿病或葡萄膜炎患者）可以在手術後

直接使用這兩類藥物 [21]。

Kim 等人在 2015 年的研究指出比起使用安慰劑或低眼內穿透性的類固醇眼藥水，術後使用非類固醇抗發炎藥水可以加快白內障手術後短期視力恢復的速度。但是預防性使用非類固醇抗發炎藥水並無法減少患者術後 3 個月以上因為黃斑水腫而遭受視力減退的比例 [38]。在一篇 2016 年 Cochrane 文獻綜述的分析中也指出，局部使用非類固醇抗發炎藥水能有效預防黃斑水腫，但其對於術後視力的影響則仍未知 [39]。2018 年由歐洲白內障和屈光手術醫學會 (the European Society of Cataract & Refractive Surgeons (ESCRS)) 所進行的 PREMED-I 研究報告指出在無黃斑水腫風險的患者接受白內障手術後，使用 0.09% 的 bromfenac 藥水比起 0.1% 的 dexamethasone 藥水能顯著降低黃斑部的厚度與總體積。然而比起使用單一藥物，合併使用兩種藥物可以有效降低發生臨床上具顯著意義的黃斑水腫的機率 [40, 41]。

- 上脈絡膜出血是指出血在脈絡膜和鞏膜之間，這是一種嚴重威脅視力的併發症。上脈絡膜出血的成因是長睫狀後動脈或短睫狀後動脈的破裂出血

[19, 42]。這個出血可導致眼內內容物從遭壓力擠出，或使視網膜表面對貼 [42]。在囊外白內障摘除手術的患者其發生率從 0.03% 到 0.28% 不等 [42, 43]。發生上脈絡膜出血的危險因子包括近視、青光眼、糖尿病、動脈粥樣硬化、和高血壓 [42]。

手術中發生脈絡膜出血的表徵包括前房變淺、虹膜脫垂、水晶體和玻璃體因壓力被擠出眼外，視網膜變黑、脈絡膜剝離及眼底紅反射消失 [44]。當脈絡膜出血發生時，應第一時間立即使用夠粗的縫合線縫合手術傷口 [42]。由於全身性高血壓也是一個危險因素，對於高血壓患者靜脈注射降血壓藥物可能會有幫助。

針對大量上脈絡膜出血而視力僅光感的患者，經鞏膜引流、玻璃體切除術、和眼內矽油填塞等手術干預可以考慮施行來改善患眼預後 [45]。

術前考慮和避免危險因子是預防上脈絡膜出血的主要方式。

- 眼內炎是嚴重的眼內感染發炎。通常是在眼科手術後發生，但也可能發生在眼外傷後。少數情況下，它有可能是由全身系統性感染或炎症疾病引起的無菌性或內因性的發炎 [46]。

白內障手術後產生眼內炎的流行病學

在文獻中各不相同。Taban 等人進行的文獻綜述分析指出眼內炎的總發生率在 1963 年至 2003 年間為 0.128%。分別在 1970 年代為 0.327%，1980 年代為 0.158%，1990 年代為 0.087%。有趣的是在這篇文獻中指出眼內炎的發生率在 2000 年至 2003 年間的登錄高達 0.265% [47]。與此相反的，ESCRS 眼內炎研究組卻指出在許多醫師開始前房內注射 cefuroxime 抗生素後，術後眼內炎的發生率從接近 0.3–1.2% 降至 0.014–0.08% [48]。

眼內炎的主要表徵是眼充血和視力模糊。大部分的患眼會疼痛，然而 25% 的患者不會抱怨疼痛。眼科檢查可見 85% 的病例有前房積膿，和 80% 的病例有眼內介質（玻璃體）混濁 [49]。玻璃體內抗生素注射是眼內炎的主要治療，通常以 vancomycin 和 ceftazidime 為第一線首選藥物。一項研究 (The Endophthalmitis Vitrectomy Study (EVS)) 結果顯示全身靜脈注射抗生素對患者預後並沒有益處 [49]。但是在另一方面〈ESCRS 眼內炎預防和治療指南〉中則建議可以對嚴重化膿性眼內炎的患者處方全身抗生素治療（但不一定要靜脈注射）。而指南中指出使用的抗生素藥物類別應該與

玻璃體內注射的藥物類別相同 [50]。病人患眼的視力是眼內炎治療的一個重要判別因素。在 EVS 1995 年的研究結果指出，立即性的核心玻璃體切除手術只對視力僅存光感的患者有益。然而在較為近期的研究中，Kuhr 建議針對眼底紅反射差或無法觀察到視網膜細節、玻璃體內抗生素藥物注射 24 小時後無改善的患者進行完整的玻璃體切除手術 [51, 52]。不過這個非隨機分派研究的患者數量有限。

25.2.1.3 白內障手術的安全措施和實施策略

A. 手術前照護

病人評估

NICE 指南中建議使用光學生物測量儀來測量眼軸長度 [21]。使用這種技術檢查既簡單又快速。使用光學生物測量儀進行測量時患者需固定注視著目標，而整個量測的過程是自動化的、客觀的、且精確的 [53, 54]。然而，它測量的原理是計算脈衝波形覆蓋角膜至視網膜距離所需的時間推斷平均速率來換算眼軸長度，當眼軸長度超過 26 毫米時測量值可能被高估，而眼軸長度小於 22 毫米時測量值可能被低估。因此在測量這

些眼軸過長或過短的患者時，往往需要使用特殊公式來校證結果。

當光學生物測量儀無法測量眼軸長時就需要使用超音波生物測量儀來這測量，如在重度白內障、玻璃體出血、或如同黃斑部視網膜剝離等情況使光學生物測量結果不能非常精確時。

當患者角膜表面異常時（如果角膜 K 非常高或非常低、高度散光、圓錐角膜等情形），應使用角膜地形圖測量。若患者曾經接受過屈光手術矯正，亦應該測量角膜地形圖。

這些眼睛角膜的前曲率和後曲率之間的關係已經被手術改變，因此有時候需要一次或多次的換算矯正步驟才能較為精準的計算出人工水晶體的屈光目標 [21]。

補充評估

病人的身體疾病可能在白內障手術期間或手術後惡化進而導致全身的併發症。在 Cavallini 等人的研究曾指出接受白內障手術患者有 0.63% 可能發生系統性併發症，特別是高血壓的發生率為 0.31% [55]。由於許多接受白內障手術的患者均為老年人且可能合併心臟或肺部疾病，產生系統性併發症的個案數量是不容小覷的 [56]。在過去常常為即將手

術的患者驗血或檢查心電圖，但如今許多地區有不同的做法。

AAO 提出的首選醫療模式 (Preferred Practice Pattern (PPP))、RCO 所提出治療指南、和國民保健署 (the National Health Service (NHS)) 均指出不鼓勵在白內障手術前進行全身的常規檢查 [21, 53, 57]。但是 AAO 也建議若患者合併嚴重的身體疾病，應額外替患者做些相關身體檢查和內科門診追蹤 [53]。

另一方面，2019 年的一個 Cochrane 文獻綜述分析指出，手術前常規身體檢查並沒有辦法在總醫療併發症、總住院量、總死亡人數、白內障手術取消率、和總眼科併發症等方面增加白內障手術的安全性。其實可以利用患者或家庭醫師和填寫問卷調查做為替代。此方法也可以更有效的分辨出哪些患者可能具有產生系統性併發症的危險性 [56]。

風險分層

NICE 的指南建議使用一個經過驗證的風險分層系統對於手術患者的術前評估。若患者屬於高風險族群，則應該與患者仔細討論進行手術的風險效益比。若手術不成功可能會對患者生活產生嚴重影響時（如若病人另一隻眼已失明只剩單眼視覺），應該盡力降低手術風

險，而如果執刀者是住院醫師或接受訓練者則需要密切監督 [21]。

Muhtaseb 等人利用通過從文獻回顧發展了一個白內障手術的風險分層系統。各病人可依據不同風險因子的總分，預測手術中產生併發症風險並歸類為：沒有增加風險、低風險、中風險、和高風險四組。除了可以利用這系統針對病人個別化諮詢，也可以用來選擇指導受訓者執刀的病例，或將患者分組進行科學研究 [9]。

Butler 等人也利用 Narendran 所提出的風險因子嚴重程度加權評分發展出了一個類似的分類系統 [58, 59]。若加權計分 3 分以下的案例適合初級的受訓者，3–5 分的案例適合較有經驗的受訓者，而大於 5 分的案例則應該由主治醫師執刀 [58]。雖然當初這個分類系統發明的目的在於預測術中發生併發症的風險，它的分類結果也被觀察到與產生術後併發症以及術後視力相關 [60]。其他的風險分層系統還包括紐西蘭白內障風險分層 (the New Zealand Cataract Risk Stratification) 和 Najjar-Awwad 住院醫師白內障超音波乳化術手術風險評分 [60–62]。

B. 術中照護

患者營養和治療

RCO 和英國皇家麻醉師協會發表的聯合指南中指出若患者接受局部麻醉下手術而未接受麻醉鎮靜，是不需要強制患者在手術當天禁食的。其實文獻上從未發生過吸入事件併發症。對於在使用胰島素治療的糖尿病人手術時需要特別注意。針對這些患者應該盡量使用局部麻醉以避免因空腹造成的低血糖，同時若手術排程時間較晚者應該適當飲食 [63]。

RCO 同時還建議須告知患者在手術當天應正常服用日常藥物 [57, 63]。值得一提的是，2015 年的一個文獻綜述指出在非複雜性白內障手術前和手術期間繼續使用抗凝血劑和抗血小板治療是安全的。但是當遇到患眼具小瞳孔、虹膜鬆弛症候群、虹膜新生血管、顯著的假性脫屑、水晶體晃動時，則可以與內科醫生或心臟科醫師討論停止抗凝血劑和抗血小板治療 [64]。Warfarin 可能使眼窩出血的風險從 0.2% 增加到 1.0% [57]。它還可能增加其他出血性併發症的風險（如前房積血、點狀視網膜出血、球後出血、或脈絡膜出血）[64]。而且若已經開始發生出血，使用抗凝劑也會加重它的

嚴重程度 [65]。另一方面，Warfarin的使用可以減少患者危及生命的血栓事件，並將中風風險降低至百分之一 [57]。因此當患者已經使用較舊的口服抗凝劑時，它們凝血的國際標準化比值 (the International Normalized Ratio (INR)) 應盡可能保持在所需的治療範圍內 [57]。

預防感染性和無菌性的眼內炎是手術中照護的重要部分。ESCRS 眼內炎研究組指出在白內障手術結束時於前房內注射 1 mg 的 cefuroxime 能有效降低術後感染性眼內炎的風險。在同時使用前房內注射 cefuroxime、術前間隔 30 分鐘使用兩次局部 levofloxacin 藥水、及術後密集使用三滴（每五分鐘一滴）levofloxacin 藥水那組患者中眼內炎發生的比率最低 [50, 66]。一個一個 Cochrane 文獻綜述分析以高證據力的文獻證實前房內 cefuroxime 對於預防眼內感染的效果。而相對的文獻對於術中使用 levofloxacin 或 chloramphenicol 眼藥水是否能夠減少眼內炎發生的機率，其證據力僅屬中等 [46]。

由於患者眼表面的菌叢包含著可在手術過程中感染眼睛的致病菌，因此手術前的消毒是預防感染的重點 [67]。在手術開始前，必須用 5% povidone-iodine 滴眼液（或對過敏者使用 0.05%

的 chlorhexidine）徹底消毒角膜、結膜囊和眼部周圍的皮膚 [50]。患者眼睛表面的微生物可以因為這種消毒方式減少 90%。文獻指出在手術前使用消毒至少 3 分鐘可以有效降低術後眼內炎的發生率 [50, 68]。

一項文獻綜述指出手術環境的污染是除了患者眼部菌叢的另一個主要原因。這些污染可能在手術溶液、超音波乳化機器、通風系統、和消毒不完全的手術器械中 [69]。因此眼內炎的預防應包括手術室的標準化的品質控管系統、監測、和感染控制措施。手術房內通風系統的過濾網一定要定期維護。同樣的，在手術期間須保持房門關閉且房間內應保持正壓。由於潮濕的環境很容易被 *Pseudomonas aeruginosa* 污染，而它導致的眼內炎特別嚴重，因此溶液瓶上應該要加裝細菌過濾器 [50]。所有手術器械必須僅限於一次性使用，並在消毒滅菌前仔細清洗。在 Hellinger 等人撰寫的文章中可以找到其他更多有關眼內手術器械清潔和消毒的建議 [70]。

C. 術後照護

術後照護中很重要的一點是在手術後要告訴患者哪些症狀可能是出現併發症的早期跡象，如此患者才可能早期就

醫獲得治療。比如手術後患眼視力顯著下降、疼痛加劇、越來越紅、或眼周邊組織異常腫脹等症狀可能是眼內感染的先期跡象 [53]。

研究證實在非複雜性手術後的隔天回診並不會降低嚴重不良事件的發生率，因此若將術後第一次回診推遲至兩周似乎也不會增加術後的風險 [71, 72]。不過對於術中發生併發症、術後併發症高風險、或僅存單眼視覺的患者，仍然建議在術後 24 小時回診追蹤 [53]。

此外由於白內障術後 1 個月內產生周邊視網膜病變的機率不高，亦不建議固定在術後回診時散瞳檢查眼底，擴張眼底檢查不是強制性的，因為 [53, 73]。不過當周邊視網膜病變發生的高風險族群（如糖尿病視網膜病變、視網膜靜脈阻塞、高度近視患眼）疑似出現後房相關併發症時，則應該進行詳細視網膜檢查 [74]。

根據 AAO 的說明指出：【外科醫生不會因為成功完成一個手術就解除了對患者的義務。除非雙方無任何後續關聯的必要或決定終止彼此關係，否則醫生與病人的醫病關係將一直持續下去。】正因為如此，術後的眼科照護理應由執刀的手術醫師負責。只有在三方（手術醫師、照護醫師、患者）間達成共識下，

才能將患者轉診給另一名眼科醫師照護 [75]。

D. 訓練

ACGME 認為眼科醫師在完成住院醫師訓練時且進入臨床實務前必須能夠自己獨力診斷和對疾病進行內科或手術治療 [76]。這個目標必須在高品質的醫療照護下達成。

同時 ACGME 還督促訓練醫院必須建立自己的眼科訓練計劃。這計劃應包含受訓者的訓練目標。由於這些目標取決於醫院工作所在社區的需求、醫院工作團隊對特定眼科領域的發展、以及住院醫師個別的才能或傾向，它們不易被標準化。也因為如此，各醫院獨立的眼科訓練計畫有可能更側重於研究、領導力、公共衛生等。無論如何，訓練單位內的教師們需要批准並定期審查這些計畫 [76]。

RCO 的〈眼科專科醫師訓練指南 (Guide for delivery of Ophthalmic Specialist Training (OST))〉中建議進行教育的時間需要保留。這些教育課程應該要完整的組織化，住院醫師每周應至少參加一次次專科的訓練課程。而且亦應該保留每周至少一次的研究會議 [77]。

從國際眼科理事會 (the International

Council of Ophthalmology (ICO)) 在網路上提供的住院醫師履歷表內，可以看出國際上對於住院醫師訓練內容的期待 [78]。

至於國際上對於如何教導和學習外科手術的方法內並未標準化。此外各個不同的訓練計劃（甚至在同一個計劃下受訓的不同住院醫師）下受訓的醫師間的手術技巧和學習可能性有很大的差異。例如，美國每位住院醫師受訓期間平均值刀 113 次超音波白內障水晶體乳化手術，但個別的數據卻從 80 到 140 例不等，而且有 25% 的住院醫師執刀數少於 80 次；英國的登錄系統顯示每位住院醫師執刀 500–600 例病人 [79]，加拿大為 200–400 例 [79, 80]。而在其他的許多國家中的住院醫師結束訓練前執刀白內障超音波乳化手術可能少於 50 台。

其實，有一些能同時精進訓練過程且減低患者風險的實施策略曾經被提出過 [79]。

醫院和管理單位可以考慮擴大住院醫師工作的門診和處置室。教學行為應該要鼓勵和適當給予獎勵。RCO 強烈建議臨床老師應該要定期參加教育訓練課程。手術檢核表中應盡可能保留部份給教學使用，且專門應該安排手術房時段供較年輕的醫師使用 [81]。

最後，住院醫師應該要學習並熟悉手術步驟和可能產生的併發症，也應該要積極參與患者術前和術後的照護 [79]。很重要的一點是，應該要對於每位住院醫師執刀患者的資料、併發症發生率、和術後持續的收集、追蹤、與監測 [81]。

住院醫師的訓練中應該包含動物眼球（豬眼）或假眼球的模擬手術訓練，如此可以加強它們的學習曲線提高患者的安全性 [82]。文獻顯示經過額外模擬手術訓練的年輕醫師執刀白內障手術所發生術中併發症的機率是顯著減少的 [83]。

25.2.2 玻璃體內藥物注射

玻璃體內藥物注射是治療許多視網膜疾病的首選，其治療對象又以老年性黃斑病變的黃斑部脈絡膜新生血管和糖尿病視網膜病變或視網膜靜脈阻塞所併發的黃斑水腫為主。

注射的藥物最多數是 anti-VEGF 機轉的藥物或類固醇類藥物，其中 anti-VEGF 藥物可藉由阻斷血管內皮生長因子的影響而回復血管異常產生的病生理變化，而類固醇可同時抗發炎及減少血管內皮生長因子 [84]。

25.2.2.1 併發症、安全措施和實施策略

- 眼部出血是玻璃體內注射最常見的併發症。有 10% 的患者在玻璃體內注射後會發生結膜下出血，尤其是在患者在服用抗凝血劑藥物治療時 [85]。文獻中僅有少數患者可能會出現大量視網膜下或脈絡膜出血的併發症 [86, 87]。由於嚴重眼出血的風險很低，而相反的若停用抗凝血劑可能會提高身體嚴重血栓事件的風險，因此很重要的是玻璃體內注射之前患者不需要停用抗凝治療 [88]。
- 眼內炎是玻璃體內注射最嚴重的併發症，其發生的比率為 0.02% 到 1.6% [89, 90]。

鏈球菌所造成玻璃體內注射後眼內炎的比率大約高出其他眼內手術三倍。病原體可以存在唾液中，或經由氣霧化或飛沫傳播汙染手術無菌範圍。因此進行玻璃體內注射時應該全程佩戴外科口罩，術中避免說話、打噴嚏和咳嗽 [89]。

在尚未注射 Bevacizumab 前的針筒就發現過輕型鏈球菌和口腔鏈球菌的存在。Bevacizumab 本是美國食品和藥物管理局批准用於治療結腸直腸癌轉移的 anti-VEGF 藥物，被發現在治療濕性老年性黃斑部病變時也有良好的效果，

因此有時會被眼科藥品仿單標示外使用 [91]。由於 Bevacizumab 相較於其他具眼科適應症的同機轉藥物的價格低了 4–40 倍，使用它可以降低了公共醫療保健成本。為了使用 Bevacizumab 眼內注射降低成本，藥局需要將藥物重新包裝，但這步驟卻會增加病原體污染的風險，因此文獻中曾提出了一些針對在注射器準備過程中需要注意的無菌技術的方案與指南 [92]。

其他降低玻璃體內注射後眼內炎發生率的策略包括：治療患者眼外部的感染（如結膜炎或瞼緣炎）、確實使用 5% povidone-iodine 消毒、以及注射時應使用撐眼器以避免針頭接觸眼瞼或睫毛 [93]。

2018 年的一篇系統性文獻回顧發現在玻璃體內注射前請患者使用局部抗生素眼藥水並不能降低術後感染產生眼內炎的風險 [94]。

- 玻璃體內注射後產生無菌性眼內炎的發生率為 1.4% 至 2.9% [95]。此類型發炎屬於一種沒有感染的急性眼部反應；通常可以用局部類固醇藥水治療且恢復的視力預後良好 [96]。儘管它比較常見，此情況一定要與感染性眼內炎進行鑑別診斷。用來鑑別診斷的臨床表徵包括：

— 發病時間：感染性眼內炎為平均

術後 2.55 天（1 到 6 天之間），無菌性眼內炎平均在術後 1 天以內發病。

- 症狀：若患者視力下降和劇烈疼痛，則較可能與感染性眼內炎相關。

- 前房和玻璃體的發炎嚴重程度。對於高度懷疑感染時，應該進行早期使用玻璃體內抗生素注射 [97]。

- 據 Meyer 等人的研究指出，玻璃體內注射後產生裂孔性視網膜剝離的發生率約為 0.013% [98]。可能的原因是由於不正確的注射技術導致玻璃體剝離。因此注射者需要特別小心注意正確的注射部位和使用細針頭 [93]。

- 急性和暫時性的眼壓升高主要因為眼內注入液體所引起，升高的時間因人而異，最長持續數小時 [99]。然而文獻上也曾指出有少見的個案會在注射 anti-VEGF 後眼壓升高且持續 [100]。相反的若玻璃體內注射的藥物是類固醇（尤其是 Dexamethasone），則幾乎三分之一的患者可能會產生慢性高眼壓症 [101]。產生眼壓升高的危險因子是青光眼病史或家族史。因此在玻璃體內注射後固定檢查眼壓是建議的。在這些慢性眼壓升高的患者中，有 50% 的病例不需要任何治療，其他多

數病人僅需要使用局部降眼壓藥水，只有少數患者需要接受青光眼手術治療 [101]。

- 文獻已知後囊下混濁型白內障與類固醇的使用有關 [102]。在 2018 年的一篇文獻統合分析中證實了玻璃體內 Dexamethasone 植入物和白內障的生成有關 [103]。
-

玻璃體內注射後不一定要在手術室內進行。注射程序可以在具有足夠通風系統的合適的無菌環境中安全地進行。玻璃體內注射眼科服務指南（the Ophthalmic Service Guidance for Intravitreal Injection Therapy）內有提供有關無菌要求、病人手術說明及同意書、注射前檢查、注射準備、以及注射後照顧的更多資訊 [104]。

25.3 最常見的疏失：安全措施和實施策略

每個人都有可能犯錯，因此患者的安全不能僅依賴眼科醫生的經驗或純熟度，而必須要建立可靠的系統以減少絕對不應該發生的人為錯誤（「永不事件」）。例如 NHS 在「Never Events List 2018」中指出對錯眼的侵入性手術應該

是不被允許發生的 [105]。即使發生單一個「永不事件」也是對於病安重要的危險信號。

因此年輕的眼科醫生即使在是訓練中，也必須意識到的基本問題是：不能允許任何可預防的醫療過失（尤其是從患者的觀點）[106]。這件事對於要培育成為外科醫師的眼科領域更為重要。

舉例來說，如前所述白內障手術是眼科最常見的手術之一，因此避免其過程產生疏失是首要重點 [4, 107, 108]。Neily 等人統計了 2001 年到 2006 年 VHA 醫療中心報告的 342 例不正確的外科手術中，眼科是疏失最多的專科，每 10,000 例中就有 1.8 例手術出現問題：其中植入錯誤的人工水晶體最多 [109]。Simon 等人的觀察結果也發現眼科手術中 67% (67/106) 的手術混淆與植入錯誤的人工水晶體有關 [106]。這些結果強調了年輕醫師進行眼科手術時應該提高的警覺性。

2006 年至 2015 年美國 90,743 起結案為醫療不當行為的醫療專業責任（MPL）索賠的案件中，有 2.6% 是針對眼科醫生提出的，而其中 50% 的案件為白內障手術或角膜手術 [110]。儘管這項回顧研究結論認為眼科比起其他專科，發生不當行為的索賠數量較少（10 年期

間在 29 個次專科中排名第 12），但應該注意的是這個研究的結果可能只是冰山的一角，因為有許多醫療疏失可能並未被通報 [106, 111, 112]。另外，Ali 等人從 1995 年到 2006 年的 NHS 訴訟局眼科資料庫中分析因臨床疏忽而引起的索賠案件，研究結果估算顯示任何級別的眼科醫生，每 10 年都有 30% 的機會可能會遭受到一件索賠訴訟，也就是在其 30 年的職業生涯中可能因醫療事故而遭遇一次的醫療索賠。研究預測指出一位主治醫師面臨遭遇訴訟的風險更高，每 10 年間面臨索賠案件的可能性為 90% [113]。

25.3.1 眼科最常見的醫療疏失和預防策略

了解醫療疏失的發生原因是成功防止它發生的根本關鍵。利用 Reason 等人提出的 Swiss Cheese 事故模型可以了解在現有預防機制下，事件的發生原因。此模型代表了一種「累積行為效應」現象 [114]。舉例來說，在一個複雜的醫療系統中建立了一系列關卡以防止事故發生，其中的每一個關卡都像是一片 Swiss Cheese，每一個關卡其實都會存在本身的動態弱點（就像乳酪片上的孔洞）。單獨來看不會造成對於患

者的不良事件，但當每片乳酪的孔洞都剛好對齊時，患者就有可能遭遇到事故 [115]。這些關卡上的弱點主要來自主動疏失和潛在條件兩個主要原因 [114]。James Reason 將主動疏失定義為〈和患者或系統直接接觸的人所犯下的不安全行為〉，潛在條件為〈由關卡措施設計者、建造者、程序決定者、和高層管理人員所做出的決定產生〉。

總結來說，年輕醫師可能參與疏失的發生，但不大可能對錯誤負擔全部的責任，系統中存在許多的潛在條件將可能增加其發生機率。各方面治療病人的一个小小的錯誤都可能會引發可預防的錯誤，因此每項醫療行為都非常重要。

眼科受訓的醫師必須了解所有可能出現醫療疏失和手術混淆的原因的原因和後果，才有可能在一開始的時候就施行對策以防止錯誤產生並提高患者安全。醫療疏失和對應策略不可能詳盡無遺，因此避免不當行為的第一步是先承認它們必然存在。醫療疏失的發生在經過適當的檢討後是一個重要的學習機會。不幸和可避免的事件的發生使我們採取行動來應對，也經由檢討改進藉此降低類似案件再發生的風險。

25.3.1.1 眼科手術部位錯誤（開錯刀）

前言

眼科手術部位錯誤是指〈開錯患側、開錯部位、使用錯誤的術式、錯誤的植入物、或錯誤的病人〉[116]。2015 年的一篇關於手術永不事件的大型系統性文獻回顧中指出，眼科眼科手術部位錯誤發生率的中位數為每 10,000 台手術中發生 0.5 至 4 次事件 [116]。其他七個美國研究中，一般外科手術發生手術部位錯誤的發生率中位數為每 10,000 次處置中發生 0.09 次（不過研究結果間的差異很大）。Parikh 等人進行一項大型回顧世代研究，探討 2006 年至 2017 年間眼科執行外科處置發生錯誤的情形，試圖描述眼科手術混淆的發生率、原因和其對患者和醫師產生的影響 [117]。這個研究顯示在 143 例手術混淆病例中，以白內障相關的手術錯誤為首，遮錯眼是第二常見的手術混淆，佔所有病例的 14.0%；第三位是不正確的術式；而患者或手術錯誤則在第五位（3.5%）。這項研究的結果與 10 年前由 Simon 等人的研究，包含 106 個案例回顧的結果一致 [106]。研究顯示有 15 例患者被開錯患側，有 14 例遮錯眼，另外有 8 例是開錯

病人或使用了錯誤的術式。

原因和危險因子

一些在不同研究中被提及，常見發生手術混淆的根本原因和危險因子包括下列例子 [106, 116, 117]：

- 暫停時間不足：在 Parikh 等人的研究結果中，它是手術混淆的主要原因。
- 手術部位標記不足：沒標、消毒過程中被洗掉、不清晰、被手術無菌鋪單遮擋。
- 沟通不足：患者與醫生之間的溝通被中斷，工作人員之間的溝通不足（如手術排程改變後，未充分傳達給所有人員）。

預防措施

以下是以往研究中所提出預防手術部位錯誤的主要策略：

A. 通用方案

為了防止所有外科手術中的手術混淆，醫療機構評鑑聯合委員會（the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations）在 2004 年提出這個方案。Parikh 等人的研究結論指出若使用這個通用方案，有 64.3% 的眼科病例是

可預防的 [117]。Simon 等人在回顧 106 例個案後，也發現使用此通用方案可以預防 85% 的眼科手術混淆並在初期獲得了相類似的結論 [106]。

此通用方案注重於三個手術前的補充步驟：(1) 術前驗證、(2) 手術部位標記、以及 (3) 開始手術前的暫停 [106, 118]。

不過這個通用方案並未涵蓋患者接受手術日之前所需採取的行動，然而其實手術日前的疏忽卻可能是導致之後手術房內發生錯誤。

AAO 手術部位錯誤工作小組（the AAO Wrong-site Task Force）為了彌補這個缺陷，針對眼科手術提出了幾點具體建議 [119]。他們的指南主要分為三個階段：

1. 手術日前須採取的行動步驟。
2. 手術日當天須採取的行動步驟。
3. 根據術前計算所需採取的處置。

整個行動的核心是溝通。在第一階段強調在患者病歷中充足的紀錄全部有關手術的資料。這個步驟指出了從病房或診間將資訊充分傳達到手術房的重要性。指南中也指出建議所有相關人員與患者在手術當天的積極參與溝通。甚至可以利用檢核表的方式強化確實的溝

通，以進一步降低手術部位錯誤的發生率 [118]。

然而這些策略仍有些不足之處。舉例來說，Simon 等人指出患者本身的混淆可能導致方案最終失敗 [106]。另外在通用方案中，手術暫停是最後的防線，若醫療人員在暫停時不夠嚴謹，也可能無法預防錯誤的發生。因此這些預防策略都只是幫助降低風險的工具，外科醫生有責任確保徹底遵循這些規定。

這些基本的規則必須從所有人員一開始培訓時就學習遵守，以確保它們能夠被有效的使用。例如 NHS 持續存在醫療疏失被認為主要肇因於各醫療人員在 WHO 手術安全檢核表中的參與不一致。Kilduff 等人對英國醫學生和護理系學生進行一項問卷調查研究他們對於外科安全檢核表的訓練經驗。研究中發現在醫療處置開始前有接受過有關安全檢核表的教學或曾參與手術暫停的學生能夠更加的了解檢核表的目的 [120]。不過這研究也同時顯示這些單位關於外科安全檢核表的教學並沒有達到 WHO 要求的最低標準，凸顯了教學的不足。這個研究假設關於手術中患者安全系統的教學和持續參與安全方案是培訓早期需要學習的重要技能。他們提出一些原則和具體教育措施（如教學講座、手術輪替、臨

床技能、利用考試和臨床表現評估手術安全檢核表等）。另一個研究將問卷郵寄給美國眼科住院醫師，調查結果建議必須正式評估學員們預防手術錯誤發生的能力。在這個研究中大部分的住院醫師回覆他們所接受的訓練計劃中有提供預防手術疏失的培訓，但大部分的培訓主要是觀察和參與手術方案 [121]。實作經驗是最有效的學習方法，然而當正式評估這些住院醫師對於該病人安全的了解時發現仍有不足。

B. 同意書

在 WHO 提出的指南中，同意書是通用方案的一部分 [118]。所有醫療處置都必須徵得患者的完全同意。患者必須在清醒、警覺、且具有辨別能力的狀態下同意，它們需要了解將要進行的手術的細節和可能的併發症。這代表著醫師需充足的解釋，且患者或監護人需要積極的參與。當患者和醫師達成共識後，患者必須要簽署同意書來確認其批准醫師進行手術治療。

25.3.1.2 白內障手術相關的疏失

前言

在眼科疾病中，研究白內障手術在理解和預防眼科內科治療和手術治療

疏失佔據著核心的地位。探討眼科手術混淆發生率的研究中明確指出手術過失案件中以人工水晶體植入的相關問題為首。在 Parikh 等人研究的手術混淆病例中有 66.4% 為使用不正確的人工水晶體；在 Neily 等人的不良事件描述性研究中有 48.9% 為使用不正確的人工水晶體；而在 Simon 等人的病例回溯研究中有 63% 為使用不正確的人工水晶體 [106, 109, 117]。有趣的是，這些結果與其他文獻中報告的眼科手術索賠數量相符。例如，兩個在英國進行的不同研究都顯示，針對眼科醫生提出的醫療事故索賠的案件中有三分之一與白內障醫師有關 [113, 122]。白內障手術醫療疏失所造成的社會影響後果是可觀的 [110]。因此，年輕的眼科醫生在接受外科培訓（尤其是白內障手術）前，必須在法律方面做好充分的準備。

原因與危險因子

在 2010 年 RCO 發表的〈白內障手術指南〉中，列出了外科醫生須要注意可能發生不安全白內障手術的風險因子 [57]。下列是一些可能導致醫療疏失的範例（尤其是住院醫師）：

- 臨床工作人員不遵守指導方針或不依

賴實證醫學。

- 缺乏團隊合作或團隊訓練。
- 手術技術不足。
- 術中分心或停頓。
- 在手術過程中倉促魯莽，只著重個人表現而忽略了患者的安全和照顧品質。
- 病人參與不足。
- 沟通不良（如病歷記載資料不足，或醫師與患者間的溝通不良等）。

這些危險因子也與手術索賠訴訟有關。Ali 等人曾經將醫療疏失的誘發因素（溝通錯誤、注意力不集中等）與遭遇訴訟的因素（照護不足、疏失、系統性錯誤）分開並分析。研究的結果顯示如果沒有存在醫療疏失的誘發因素，遭遇訴訟的因素不太可能導致臨床案件的索賠訴訟 [111]。研究的結果更顯示追根究柢，高達 70% 的訴訟的原因來自溝通中斷 [123]。因此，了解年輕受訓醫師的這些影響產生訴訟原因可以合理的減少醫療疏失的發生並改善患者的照護。

白內障手術的照護可以分為幾個不同階段：(1) 確定術後屈光目標，(2) 生理參數測量，(3) 人工晶狀體的選擇，以及 (4) 水晶體植入。這些步驟涉及許多不同的時間點與許多不同的醫療

工作人員。良好的溝通往往是傳達術前檢查資料的重要關鍵。也因為這些過程繁雜，增加了發生錯誤的風險。下列為一些文獻指出會導致人工水晶體相關手術疏失且可以預防的人為錯誤（永不事件）的範例 [57, 124]：

1. 人工水晶體測量（生理參數、公式）

- (a) 生理參數測定不准
- (b) 選用錯誤的水晶體計算公式
- (c) 未同時常規性測量雙側生理參數
- (d) 當雙眼眼軸長不對稱時未重複測量

2. 人工水晶體選擇

- (a) 對術後屈光目標的混淆（例如患者同意手術後留有近視，而手術醫生在手術期間的目標是正視）
- (b) 手術中使用錯誤患者的生理參數數據
- (c) 手術中使用錯誤眼睛的生理參數數據
- (d) 選擇錯誤的人工水晶體參數（例如，前房和後房人工水晶體參數之間的混淆）
- (e) 由於資訊傳遞錯誤導致未能充分傳達所選的人工水晶體類型和度數

3. 人工水晶體術前準備

- (a) 手術開始前沒有檢查是否已準備好人工水晶體
- (b) 未能在人工水晶體外包裝盒上正確貼上患者標籤

4. 人工水晶體植入

- (a) 未能將正確的人工水晶體帶入手術室
- (b) 由於手術室中已經存在第二個屬於患者的人工水晶體，導致人工水晶體混淆
- (c) 未在植入水晶體前檢查人工水晶體的特徵 [106]
- (d) 未能將散光矯正人工水晶體放置在正確的軸度上

最後，未正確的使用通用方案也被指出是不正確的人工水晶體植入的錯誤原因之一。

預防措施

根據 NICE 所提出的成人白內障治療指南，預防措施可以明確地分為兩個時期（詳情請參閱第 1.5 段「防止水晶體植入錯誤」)[21]：

1. 手術前一天

- (a) 確認患者的正確術前紀錄。

(b) 生理參數評估：確認結果屬於正確的患者；使用電子病歷並將生理參數紀錄在病歷中；列印出計算結果並將結果紀錄在術前紀錄中。

(c) 與患者溝通：解釋不同類型的人工水晶體及其對於術後屈光的影響；討論屈光目標；紀錄患者選擇的人工水晶體和討論中提及的任何特殊事項。

2. 手術當天

- (a) 確定患者的術前紀錄，尤其需確認在手術房內可以取得患者生理參數的測量結果。
- (b) 使用修改後的 WHO 手術檢核表：確認患者身份，核對手術同意書、生理參數測量結果、和病歷紀錄的資料；確認並標記要手術的患眼；手術室中應只有選定的一片人工水晶體，另外應準備一個相同的人工水晶體備用，及另一種類型的人工水晶體以應付萬一手術併發症發生。上述的這些步驟應該在麻醉前重複，且在手術開始時最後一次重複。
- (c) 由兩位不同的醫療人員確認人工水晶體計算公式、計算、和使用常數的正確性。

此外 NICE 指南中提倡對於發生的人工水晶體植入錯誤事件進行多面向分析，以試圖從中

吸取教訓，並製定進一步的預防策略。這些指南是根據和澳洲維多利亞皇家眼耳醫院 (the Royal Victorian Eye and Ear Hospital) 所使用的 WHO 手術檢核表合併後的常規白內障手術人工水晶體安全方案 [124]。AAO 手術部位錯誤工作小組所提出有關於須依賴術前計算的外科處置的建議中，第三部分也描述了相類似的策略 [119]。

25.3.1.3 玻璃體內注射相關的疏失

前言

儘管臨牀上玻璃體內注射的頻率較白內障手術更為頻繁，但研究表明其較少發生手術混淆的情形 [117]。在 Parikh 等人的研究中僅發現一例玻璃體注射到不正確眼睛的個案。疏失案件的低通報率可能是造成此現象的原因。低通報率的發生可能是由於這些玻璃體內注射往往在診所由單一眼科醫師執行、多數患者患有雙側疾病，因此手術部位錯誤的影響降到了最低、以及此注射處置本身產生併發症的風險較低且使用的藥物幾

乎都沒有副作用 [117]。

預防措施

在一篇回顧審查 2003 年至 2010 年 NHS 的 anti-VEGF 相關事件的研究中，發現有大量藥物和手術混淆相關的病安事件 [1]。作者提出了包括電子病歷或處方、審核工具、使用檢核表、手術前暫停等建議來減少這些病安事件。大多數與玻璃體內注射相關的藥物和手術混淆都屬於「手術部位錯誤」及其預防策略的範疇。

25.3.1.4 眼科藥物相關的疏失

前言

美國國家用藥疏失通報及預防協調審議委員會 (the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) 將用藥疏失定義為〈當藥物是醫療專業人員、病人、或消費者可以控制的狀況下，任何可能造成不正確的藥物使用獲病人傷害而可預防的事件〉。委員會建議研究人員和醫療機構均統一使用此標準定義來更佳的識別疏失 [125]。用藥疏失是造成醫療過失的常見原因。眼科的處方量很大，因此也不能倖免。事實上，在一份收集美國 1995

和 1996 年門診醫療調查 (the National Ambulatory Medical Care Survey) 的大型報告中，有一半的眼科會診結果是開立藥物處方 [126]。而一篇在一家英國眼科醫院內進行，為期 4 週的前瞻性觀察研究中，發現有 8% 的處方單出現錯誤 (144/1952)[127]。因此開立藥物處方是病人照護的一個重要的步驟（尤其在手術後），確定錯誤發生原因和預防策略對於確保患者安全相當重要。

原因和危險因子

以下為 AAO 於 2015 年公布的藥物處方訊息 (the Communication about Drug Orders) 列出的重要常見導致用藥疏失的因素 [128]：

- 缺乏對患者本身（過敏、禁忌症等）和藥物（相互作用等）的了解。
- 處方籤缺乏詳細足夠的資訊（如難以辨認的處方、錯誤使用小數點和零、縮寫造成混淆等）。
- 環境壓力因素（如疲勞、書寫處方時分心）。

另外 Utman 等人進行的前瞻性研究結果顯示年輕的眼科醫生比資深醫生容易犯下用藥疏失 [129]。這個研究的結果強調了對住院醫師教育這個議題的重要

性。造成用藥疏失的原因可分為兩類，處方疏失和藥物相關錯誤 [127, 129]：

1. 處方疏失
 - (a) 患者資料錯誤
 - (b) 格式錯誤
 - (c) 看不懂的處方
 - (d) 不明確的用藥指示
 - (e) 未注意患者的藥物過敏狀態
2. 與藥物有關的錯誤。
 - (a) 錯誤的劑量
 - (b) 錯誤的頻率
 - (c) 錯誤的給藥途徑

預防措施

下列是一些關於提高患者安全的手寫處方策略 [128]：

- 包括：日期、患者姓名、藥物名稱、劑量、給藥途徑、頻率、開立處方者姓名和簽名。
- 使用大寫字體。
- 避免使用縮寫（如q.h.s.、t.i.d等）：改為完整說明（如每晚睡前，每天 3 次）。
- 使用公制系統。
- 小數點前若為零要寫 (0.1 而不是 .1)，小數點下不必要的零不要寫 (2 而不是 2.0)。

- 儘可能使用電腦處方系統，可以降低處方錯誤的發生率 [129–132]。

最後，AAO 照護品質秘書處 (the AAO Quality of Care Secretariat) 另外一些其他種類的錯誤和相對應的預防策略。舉例來說，對於名稱相似的藥物建議同時使用藥物名稱和商品名以減少混淆，以及只有在緊急狀況（無法使用其他方法處方藥物的狀況）下可以使用口頭處方藥物 [128]。

25.4 臨床案例

一名 45 歲男性患者於 2019 年 9 月接受左眼白內障手術。該患者對 Novocaine 過敏。患者在下水道和排水溝清潔服務部門工作。他具有心血管危險因子且正在治療中，在這次事件發生一年前曾經遭遇心肌梗塞和短暫性腦缺血發作。他的右眼曾接受過白內障及人工水晶體植入手術。

他的主治外科醫生在手術前 2 天開立眼瞼清潔墊和 0.9 mg/ml Bromfenac 眼藥水一日兩次的術前治療。手術當天，在對左眼進行無鎮靜的局部點藥麻醉和術前消毒後，醫生順利地進行了小切口、前囊撕開數、水分離和水分層。

在超音波乳化期間發生傷口灼傷。整個手術過程中患者被激怒且抱怨疼痛。在植入人工水晶體後，醫師縫合了灼傷的傷口。由於患者的依從性差且持續的擠壓患眼，手術醫師決定不注射前房內 cefuroxime 而僅以其沖洗角膜，術後並為患者左眼戴上隱形眼鏡。

術後的治療包括每天四次使用抗生素和類固醇眼藥水，加上每天兩次使用非類固醇抗發炎眼藥水。術後第二天可見角膜水腫，檢查並未發現眼前房有發炎的跡象，於是將類固醇眼藥水的頻次增加至每天 6 次，並安排 7 天後回診。

然而患者在術後三天因左眼疼痛至急診就醫。病人說明他前一天回去工作了。當天檢查視力僅剩光感，前房可見 4 mm 蓄膿，眼內壓正常，眼底無法檢查。病人被診斷為感染性眼內炎且接受玻璃體切除術治療。在玻璃體切除術進行中可見角膜灼傷處溶蝕和穿孔，因此角膜的縫線被移除。手術收集了玻璃體液和房水液並進行微生物學檢驗。手術醫師接下來進行了完整的玻璃體切除術，並使用 Oxane 做為填充。接著玻璃體內注射了 vancomycin 和 ceftazidime，並在角膜上縫合羊膜。術後治療包括使用 6 天 ciprofloxacin 500 mg，每天 2 次；使用 15 天 luxazone 眼藥水，每

天 4 次；vancomycin 25mg/ml 眼藥水和 tobramycin 14mg/ml 眼藥水每 2 小時一次，每次一滴。

在術後第 15 天時，患者左眼視力仍為光感，羊膜位置正確但無法看到眼內其他結構。眼內液的微生物檢查檢測到金黃色葡萄球菌感染，醫師根據檢查的抗菌譜針對抗生素有效性改變了治療，處方 tobramycin 0.3% 和 dexamethasone 0.1% 的複方眼藥水一天四次每次一滴，以及 ciprofloxacin 0.3% 眼藥水一天四次。

此臨床案例的審計被相繼的討論。

25.4.1 臨床案例的建議

1. 對患者進行良好的麻醉前評估很重要。事實上，沒有鎮靜作用的局部點藥麻醉並非適合所有白內障手術。眼科醫師必需進行充足的病史詢問和檢查，以確立哪種麻醉類型最符合患者和醫師的需要。
2. 對於沒有禁忌症的患者應在前房注射 1 mg cefuroxime 以預防眼部感染。
3. 提醒患者勿過早返回工作崗位，尤其是當他們的工作環境會使患眼暴露大量細菌時。
4. 對於高危患者應密集追蹤檢查。
5. 傷口灼傷可能會使白內障手術複雜

化。傷口灼傷可能造成傷口持續滲漏、前房變淺、角膜鞏膜融化、以及可能存在傷口開放通道，進而提高眼內炎的風險。可以利用建立較大的角膜切口和調整超音波乳化儀參數設置來預防傷口灼傷這種併發症。

25.5 建議

高品質的照護和病人安全是眼科的重要問題，而預防不良事件發生至關重要。

手術時（尤其是由尚未熟練的醫師主刀）了解眼科手術併發症及其治療是很基本的。

年輕的眼科醫生應該隨時預想發生醫療疏失的可能性，如此才有可能在平常的醫療行為中保持謹慎小心。

隨時參考指南和使用手術檢核表可以減少併發症和醫療過失的發生。建議應該要定期察看品質與安全小組 (the Quality and Safe group) 所提供的眼科安全警報網站 (the Ophthalmic Safety Alert website) 頁面已獲得最新資訊。

培訓的內容應該要包含不同的參與對象：主要照顧患者的住院醫師，將時間和知識奉獻傳授給年輕醫生的訓練師長，和醫院管理部門。另外住院醫師培

訓中應該包含實驗室（動物眼球）或假眼球的模擬手術訓練。訓練期間保持積極主動的學習行為很重要。

每個訓練的課程結構都應該涵蓋病人安全、跨專業、和團隊照護 [133]。每位住院醫師和學員都有責任應該要了解每個項目的不同規範。

每位住院醫師都應該格外注意病人安全。事實上，在不同的科學研究中，住院醫師對於手術間的病人安全的認知仍然不佳 [120, 134, 135]。相當重要的，是應該建立眼科中病人安全的文化以及訓練年輕的受訓醫師相關知識與觀念，如此才能提高病人照護的品質。

25.6 結論

本章的目的是讓年輕學員及住院醫師了解眼科中一些與手術相關最常見的不良事件和醫療疏失，以及介紹現有避免及減少事件發生的安全臨床規範和相關策略。本文所述無法詳盡無遺，但可以提高讀者對這個議題的好奇心和自我警覺。事實上，此類事件的發生可能會給患者帶來無法接受的後果，並嚴重影響職業生涯剛起步的年輕眼科醫生。因此我們相信，若能越早改變我們自己的行為，則日後對於病人安全和每位未來

的專科醫師的影響就越大。

參考文獻

1. Kelly SP, Royal College of O: Guidance on patient safety in ophthalmology from the Royal College of Ophthalmologists. *Eye (Lond)* 2009, 23 (12):2143-2151.
2. Custer PL, Fitzgerald ME, Herman DC, Lee PP, Cowan CL, Cantor LB, Bartley GB: Building a Culture of Safety in Ophthalmology. *Ophthalmology* 2016, 123 (9 Suppl):S40-45.
3. Vision 2020: the cataract challenge. *Community Eye Health* 2000, 13 (34):17-19.
4. Gollogly HE, Hodge DO, St Sauver JL, Erie JC: Increasing incidence of cataract surgery: population-based study. *J Cataract Refract Surg* 2013, 39 (9):1383-1389.
5. Grzybowski A, Told R, Sacu S, Bandello F, Moisseiev E, Loewenstein A, Schmidt-Erfurth U, Euretina B: 2018 Update on Intravitreal Injections: Euretina Expert Consensus Recommendations. *Ophthalmologica* 2018, 239 (4):181-193.
6. Hollingworth W, Jones T, Reeves BC, Peto T: A longitudinal study to assess the frequency and cost of antivascular endothelial therapy, and inequalities in access, in England between 2005 and 2015. *BMJ Open* 2017, 7 (10):e018289.
7. Greenberg PB, Tseng VL, Wu WC, Liu J, Jiang L, Chen CK, Scott IU, Friedmann PD: Prevalence and predictors of ocular complications associated with cataract surgery in United States veterans. *Ophthalmology* 2011, 118 (3):507-514.
8. Pingree MF, Crandall AS, Olson RJ: Cataract surgery complications in 1 year at an academic institution. *J Cataract Refract Surg* 1999, 25 (5):705-708.
9. Muhtaseb M, Kalhoro A, Ionides A: A system for preoperative stratification of cataract patients according to risk of intraoperative complications: a prospective analysis of 1441 cases. *Br J Ophthalmol* 2004, 88 (10):1242-1246.
10. Rutar T, Porco TC, Naseri A: Risk factors for intraoperative complications in resident-performed phacoemulsification surgery. *Ophthalmology* 2009, 116 (3):431-436.
11. Required minimum number of procedures for graduating residents in ophthalmology [https://www.acgme.org/acgmeweb/Portals/0/PFAssets/ProgramResources/240_Oph_Minimum_Numbers.pdf]
12. Fong CS, Mitchell P, de Loryn T, Rochtchina E, Hong T, Cugati S, Wang JJ: Long-term outcomes of phacoemulsification cataract surgery performed by trainees and consultants in an Australian cohort. *Clin Exp Ophthalmol* 2012, 40 (6):597-603.
13. Low SAW, Braga-Mele R, Yan DB, El-Defrawy S: Intraoperative complication rates in cataract surgery performed by ophthalmology resident trainees compared to staff surgeons in a Canadian academic center. *J Cataract Refract Surg* 2018, 44 (11):1344-1349.
14. Oetting TA: Managing risk in cataract surgeries performed by resident ophthalmologists. *Virtual Mentor* 2010, 12 (12):913-916.
15. Thevi T, Godinho MA: Trends and complications of local anaesthesia in cataract surgery: an 8-year analysis of 12 992 patients. *Br J Ophthalmol* 2016, 100 (12):1708-1713.
16. Guay J, Sales K: Sub-Tenon's anaesthesia versus topical anaesthesia for cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2015 (8):CD006291.
17. El-Hindy N, Johnston RL, Jaycock P, Eke T, Braga AJ, Tole DM, Galloway P, Sparrow JM, group UEu: The Cataract National Dataset Electronic Multi-centre Audit of 55,567 operations: anaesthetic techniques and complications. *Eye (Lond)* 2009, 23 (1):50-55.
18. Jaycock P, Johnston RL, Taylor H, Adams M, Tole DM, Galloway P, Canning C, Sparrow JM, group UEu: The Cataract National Dataset electronic multi-centre audit of 55,567 operations: updating benchmark standards of care in the United Kingdom and internationally. *Eye (Lond)* 2009, 23 (1):38-49.
19. Stein JD: Serious adverse events after cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2012, 23 (3):219-225.
20. Chakrabarti A, Nazm N: Posterior capsular rent: Prevention and management. *Indian J Ophthalmol* 2017, 65 (12):1359-1369.
21. Cataracts in adults: management [<https://www.nice.org.uk/guidance/ng77>.]
22. Schmidbauer JM, Vargas LG, Apple DJ, Escobar-Gomez M, Izak A, Arthur SN, Golescu A, Peng Q: Evaluation of neodymium:yttrium-aluminum-garnet capsulotomies in eyes implanted with AcrySof intraocular lenses. *Ophthalmology* 2002, 109 (8):1421-1426.
23. Thompson AM, Sachdev N, Wong T, Riley AF, Grupcheva CN, McGhee CN: The Auckland Cataract Study: 2 year postoperative assessment of aspects of clinical, visual, corneal topographic and satisfaction outcomes. *Br J Ophthalmol* 2004, 88 (8):1042-1048.
24. Raj SM, Vasavada AR, Johar SR, Vasavada VA, Vasavada VA: Post-operative capsular opacification: a review. *Int J Biomed Sci* 2007, 3 (4):237-250.
25. Wormstone IM: Posterior capsule opacification: a cell biological perspective. *Exp Eye Res* 2002, 74 (3):337-347.
26. Pandey SK, Apple DJ, Werner L, Maloof AJ, Milverton EJ: Posterior capsule opacification: a review of the aetiopathogenesis, experimental and clinical studies and factors for prevention. *Indian J Ophthalmol* 2004, 52 (2):99-112.
27. Awasthi N, Guo S, Wagner BJ: Posterior capsular opacification: a problem reduced but not yet eradicated. *Arch Ophthalmol* 2009, 127 (4):555-562.
28. Stein JD, Grossman DS, Mundy KM, Sugar A, Sloan FA: Severe adverse events after cataract surgery among medicare beneficiaries. *Ophthalmology* 2011, 118 (9):1716-1723.
29. Erie JC, Raecker ME, Baratz KH, Schleck CD, Robertson DM: Risk of retinal detachment after cataract extraction, 1980-2004: a population-based study. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2006, 104:167-175.
30. Kassem R, Greenwald Y, Achiron A, Hecht I, Man V, Ben Haim L, Bukelman A: Peak Occurrence of Retinal Detachment following Cataract Surgery: A Systematic Review and Pooled Analysis with Internal Validation. *J Ophthalmol* 2018, 2018:9206418.
31. Hermann MM, Kirchhof B, Fausser S: Temporal occurrence of retinal detachments after cataract surgery. *Acta Ophthalmol* 2012, 90 (8):e594-596.
32. Neal RE, Bettelheim FA, Lin C, Winn KC, Garland DL, Zigler JS, Jr.: Alterations in human vitreous humour following cataract extraction. *Exp Eye Res* 2005, 80 (3):337-347.
33. Olsen T, Jeppesen P: The incidence of retinal detachment after cataract surgery. *Open Ophthalmol J* 2012, 6:79-82.
34. Haddad WM, Monin C, Morel C, Larricart P, Quesnot S, Ameline B, Loison K, Belghiti A, Laroche L: Retinal detachment after phacoemulsification: a study of 114 cases. *Am J Ophthalmol* 2002, 133 (5):630-638.
35. Canadian Ophthalmological Society Cataract Surgery Clinical Practice Guideline Expert C: Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for cataract surgery in the adult eye. *Can J Ophthalmol* 2008, 43 Suppl 1:S7-57.
36. Ray S, D'Amico DJ: Pseudophakic cystoid macular edema. *Semin Ophthalmol* 2002, 17 (3-4):167-180.
37. Grzybowski A, Sikorski BL, Ascaso FJ, Huerva V: Pseudophakic cystoid macular edema: update 2016. *Clin Interv Aging* 2016, 11:1221-1229.
38. Kim SJ, Schoenberger SD, Thorne JE, Ehlers JP, Yeh S, Bakri SJ: Topical Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and Cataract Surgery: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2015, 122 (11):2159-2168.
39. Lim BX, Lim CH, Lim DK, Evans JR, Bunce C, Wormald R: Prophylactic non-steroidal anti-inflammatory drugs for the prevention of macular oedema after cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2016, 11:CD006683.
40. Wielders LH, Lamberton VA, Schouten JS, van den Biggelaar FJ, Worthy G, Simons RW, Winkens B, Nuijts RM: Prevention of Cystoid Macular Edema After Cataract Surgery in Nondiabetic and Diabetic Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Ophthalmol* 2015, 160 (5):968-981 e933.
41. Wielders LHP, Schouten J, Winkens B, van den Biggelaar F, Veldhuizen CA, Findl O, Murta JCN, Goslings WRO, Tassignon MJ, Joosse MV et al: European multicenter trial of the prevention of cystoid macular edema after cataract surgery

- in nondiabetics: ESCRS PREMED study report 1. *J Cataract Refract Surg* 2018, 44 (4):429-439.
42. Obuchowska I, Mariak Z: Risk factors of massive suprachoroidal hemorrhage during extracapsular cataract extraction surgery. *Eur J Ophthalmol* 2005, 15 (6):712-717.
 43. Eriksson A, Koranyi G, Seregard S, Philipson B: Risk of acute suprachoroidal hemorrhage with phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 1998, 24 (6):793-800.
 44. Ling R, Cole M, James C, Kamalarajah S, Foot B, Shaw S: Suprachoroidal haemorrhage complicating cataract surgery in the UK: epidemiology, clinical features, management, and outcomes. *Br J Ophthalmol* 2004, 88 (4):478-480.
 45. Laube T, Brockmann C, Bornfeld N: Massive suprachoroidal hemorrhage: Surgical management and outcome. *GMS Ophthalmol Cases* 2015, 5:Doc10.
 46. Gower EW, Lindsley K, Tulenko SE, Nanji AA, Leyngold I, McDonnell PJ: Perioperative antibiotics for prevention of acute endophthalmitis after cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2017, 2:CD006364.
 47. Taban M, Behrens A, Newcomb RL, Nobe MY, Saei G, Sweet PM, McDonnell PJ: Acute endophthalmitis following cataract surgery: a systematic review of the literature. *Arch Ophthalmol* 2005, 123 (5):613-620.
 48. Endophthalmitis Study Group ESoC, Refractive S: Prophylaxis of postoperative endophthalmitis following cataract surgery: results of the ESCRS multicenter study and identification of risk factors. *J Cataract Refract Surg* 2007, 33 (6):978-988.
 49. Results of the Endophthalmitis Vitrectomy Study. A randomized trial of immediate vitrectomy and of intravenous antibiotics for the treatment of postoperative bacterial endophthalmitis. Endophthalmitis Vitrectomy Study Group. *Arch Ophthalmol* 1995, 113 (12):1479-1496.
 50. Barry P, Cordovés L, Gardner S: ESCRS guidelines for prevention and treatment of endophthalmitis following cataract surgery: data, dilemmas and conclusions. *European Society of Cataract and Refractive Surgeons* 2013:1-16.
 51. Kuhn F, Gini G: Complete and early vitrectomy

- for endophthalmitis (CEVE) as today's alternative to the Endophthalmitis vitrectomy study. In: *Vitreo-retinal Surgery*. edn.: Springer; 2007: 53-68.
52. Kuhn F, Gini G: Vitrectomy for endophthalmitis. *Ophthalmology* 2006, 113 (4):714.
 53. Olson RJ, Braga-Mele R, Chen SH, Miller KM, Pineda R, 2nd, Tweenet JP, Musch DC: Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern (R). *Ophthalmology* 2017, 124 (2):P1-P119.
 54. Vogel A, Dick HB, Krummenauer F: Reproducibility of optical biometry using partial coherence interferometry : intraobserver and interobserver reliability. *J Cataract Refract Surg* 2001, 27 (12):1961-1968.
 55. Cavallini GM, Saccarola P, D'Amico R, Gasparin A, Campi L: Impact of preoperative testing on ophthalmologic and systemic outcomes in cataract surgery. *Eur J Ophthalmol* 2004, 14 (5):369-374.
 56. Keay L, Lindsley K, Tielsch J, Katz J, Schein O: Routine preoperative medical testing for cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2019, 1:CD007293.
 57. Cataract Surgery Guidelines 2010 [<https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2010-SCI-069-Cataract-Surgery-Guidelines-2010-SEPTEM-BER-2010-1.pdf>]
 58. Butler TK: Risk stratification and assessment in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2012, 38 (1):184; author reply 184.
 59. Narendran N, Jaycock P, Johnston RL, Taylor H, Adams M, Tole DM, Asaria RH, Galloway P, Sparrow JM: The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of 55,567 operations: risk stratification for posterior capsule rupture and vitreous loss. *Eye (Lond)* 2009, 23 (1):31-37.
 60. Kim BZ, Patel DV, Sherwin T, McGhee CN: The Auckland Cataract Study: Assessing Preoperative Risk Stratification Systems for Phacoemulsification Surgery in a Teaching Hospital. *Am J Ophthalmol* 2016, 171:145-150.
 61. Han JV, Patel DV, Wallace HB, Kim BZ, Sherwin T, McGhee CN: Auckland Cataract Study III: Refining Preoperative Assessment With Cataract Risk Stratification to Reduce Intraoperative

- Complications. *Am J Ophthalmol* 2019, 197:114-120.
62. Blomquist PH, Sargent JW, Winslow HH: Validation of Najjar-Awwad cataract surgery risk score for resident phacoemulsification surgery. *J Cataract Refract Surg* 2010, 36 (10):1753-1757.
 63. Kumar C, Eke T, Dodds C, Deane J, El-Hindy N, Johnston R, Kong K, McLure H, Shah P, Tighe S: Local anaesthesia for ophthalmic surgery — new guidelines from the Royal College of Anaesthetists and the Royal College of Ophthalmologists. *Eye* 2012, 26 (6):897-898.
 64. Grzybowski A, Ascaso FJ, Kupidura-Majewski K, Packer M: Continuation of anticoagulant and antiplatelet therapy during phacoemulsification cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2015, 26 (1):28-33.
 65. Benzimra JD, Johnston RL, Jaycock P, Galloway PH, Lambert G, Chung AK, Eke T, Sparrow JM, Group EPRU: The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of 55,567 operations: antiplatelet and anticoagulant medications. *Eye (Lond)* 2009, 23 (1):10-16.
 66. Barry P, Seal DV, Gettinby G, Lees F, Peterson M, Revie CW, Group EES: ESCRS study of prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery: Preliminary report of principal results from a European multicenter study. *J Cataract Refract Surg* 2006, 32 (3):407-410.
 67. Speaker MG, Milch FA, Shah MK, Eisner W, Kreiswirth BN: Role of external bacterial flora in the pathogenesis of acute postoperative endophthalmitis. *Ophthalmology* 1991, 98 (5):639-649; discussion 650.
 68. Wood A, Conner R: Guideline for preoperative patient skin antisepsis. *Guidelines for perioperative practice Denver, CO: Association of Perioperative Registered Nurses* 2015.
 69. Pathengay A, Flynn HW, Jr, Isom RF, Miller D: Endophthalmitis outbreaks following cataract surgery: causative organisms, etiologies, and visual acuity outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2012, 38 (7):1278-1282.
 70. American Society of C, Refractive S, American Society of Ophthalmic Registered N, Hellinger WC, Bacalis LP, Edelhauser HF, Mamalis N, Milstein B, Maskit S, Cleaning AAHTFo et al: Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. *J Cataract Refract Surg* 2007, 33 (6):1095-1100.
 71. Tinley CG, Frost A, Hakim KN, McDermott W, Ewings P: Is visual outcome compromised when next day review is omitted after phacoemulsification surgery? A randomised control trial. *Br J Ophthalmol* 2003, 87 (11):1350-1355.
 72. Tan JH, Newman DK, Klunker C, Watts SE, Burton RL: Phacoemulsification cataract surgery: is routine review necessary on the first post-operative day? *Eye (Lond)* 2000, 14 (Pt 1):53-55.
 73. Borkar DS, Moustafa GA, Eton EA, Koulisis N, Kloek CE, Perioperative Care for Intraocular Lens Study G: Incidence of unexpected peripheral retinal findings on dilated examination 1 month after cataract surgery: Results in the Perioperative Care for Intraocular Lens Study. *J Cataract Refract Surg* 2018, 44 (6):780-781.
 74. Tan CS, Lim LW, Ting DS: The role of dilated fundus examination following cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2019, 45 (1):113.
 75. Policy Statement - An Ophthalmologist's Duties Concerning Postoperative Care [<https://www.aoa.org/ethics-detail/policy-statement--ophthalmologists-duties-concerni>]
 76. program requirements for graduate medical education in ophthalmology [[https://www.acgme.org/Portals/0/PFAssets/ProgramRequirements/240_O p h t h a l m o l o g y _ 2 0 2 0 .pdf?ver=2019-02-19-121341-650.\]](https://www.acgme.org/Portals/0/PFAssets/ProgramRequirements/240_O p h t h a l m o l o g y _ 2 0 2 0 .pdf?ver=2019-02-19-121341-650.)
 77. Guide for delivery of Ophthalmic Specialist Training (OST) [<https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2018/09/RCOphth-Guide-for-delivery-of-OST-version-3.5-June-2018.pdf>]
 78. International Council of Ophthalmology residency curriculum [<http://icoph.org/curricula.html>]
 79. Alfawaz AM: Ophthalmology resident surgical training: Can we do better? *Saudi J Ophthalmol* 2019, 33 (2):159-162.
 80. Le K, Bursztyn L, Rootman D, Harissi-Dagher M: National survey of Canadian ophthalmology

- residency education. *Can J Ophthalmol* 2016, 51 (3):219-225.
81. Practice guidance: cataract surgery guidelines [<http://www.rcophth.ac.uk>]
 82. Belyea DA, Brown SE, Rajjoub LZ: Influence of surgery simulator training on ophthalmology resident phacoemulsification performance. *J Cataract Refract Surg* 2011, 37 (10):1756-1761.
 83. Staropoli PC, Gregori NZ, Junk AK, Galor A, Goldhardt R, Goldhagen BE, Shi W, Feuer W: Surgical Simulation Training Reduces Intraoperative Cataract Surgery Complications Among Residents. *Simul Healthc* 2018, 13 (1):11-15.
 84. Nauck M, Roth M, Tamm M, Eickelberg O, Wieland H, Stulz P, Perruchoud AP: Induction of vascular endothelial growth factor by platelet-activating factor and platelet-derived growth factor is downregulated by corticosteroids. *Am J Respir Cell Mol Biol* 1997, 16 (4):398-406.
 85. Ladas ID, Karagiannis DA, Rouvas AA, Kotsolis AI, Liotsou A, Vergados I: Safety of repeat intravitreal injections of bevacizumab versus ranibizumab: our experience after 2,000 injections. *Retina* 2009, 29 (3):313-318.
 86. Brouzas D, Koutsandrea C, Moschos M, Papadimitriou S, Ladas I, Apostolopoulos M: Massive choroidal hemorrhage after intravitreal administration of bevacizumab (Avastin) for AMD followed by contralateral sympathetic ophthalmia. *Clin Ophthalmol* 2009, 3:457-459.
 87. Karagiannis DA, Mitropoulos P, Ladas ID: Large subretinal haemorrhage following change from intravitreal bevacizumab to ranibizumab. *Ophthalmologica* 2009, 223 (4):279-282.
 88. Mason JO, 3rd, Frederick PA, Neimkin MG, White MF, Jr., Feist RM, Thomley ML, Albert MA, Jr.: Incidence of hemorrhagic complications after intravitreal bevacizumab (avastin) or ranibizumab (lucentis) injections on systemically anticoagulated patients. *Retina* 2010, 30 (9):1386-1389.
 89. McCannel CA: Meta-analysis of endophthalmitis after intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor agents: causative organisms and possible prevention strategies. *Retina* 2011, 31 (4):654-661.
 90. Scott IU, Flynn HW, Jr.: Reducing the risk of

- endophthalmitis following intravitreal injections. *Retina* 2007, 27 (1):10-12.
91. Ferraz D, Bressanim G, Takahashi B, Pelayes D, Takahashi W: Three-monthly intravitreal bevacizumab injections for neovascular age-related macular degeneration: short-term visual acuity results. *Eur J Ophthalmol* 2010, 20 (4):740-744.
 92. Sodre SL, Barbosa IAF, Pacheco IE, Ferreira FQT, David MA, Nascimento MA, Arieta CEL, Vasconcellos JPC: Costs and benefits of bevacizumab vial sharing for the treatment of retinal diseases. *BMC Public Health* 2019, 19 (1):1252.
 93. Falavarjani KG, Nguyen QD: Adverse events and complications associated with intravitreal injection of anti-VEGF agents: a review of literature. *Eye (Lond)* 2013, 27 (7):787-794.
 94. Menchini F, Toneatto G, Miele A, Donati S, Lanzetta P, Virgili G: Antibiotic prophylaxis for preventing endophthalmitis after intravitreal injection: a systematic review. *Eye (Lond)* 2018, 32 (9):1423-1431.
 95. Tolentino M: Systemic and ocular safety of intravitreal anti-VEGF therapies for ocular neovascular disease. *Surv Ophthalmol* 2011, 56 (2):95-113.
 96. Hahn P, Kim JE, Stinnett S, Chung MM, Dugel PU, Flynn HW, Jr., Huang SS, Sadda SR, Mahmoud TH, American Society of Retina Specialists Therapeutic Surveillance C: Aflibercept-related sterile inflammation. *Ophthalmology* 2013, 120 (5):1100-1101 e1101-1105.
 97. Mezad-Koursh D, Goldstein M, Heilwail G, Zayit-Soudry S, Loewenstein A, Barak A: Clinical characteristics of endophthalmitis after an injection of intravitreal antivascular endothelial growth factor. *Retina* 2010, 30 (7):1051-1057.
 98. Meyer CH, Michels S, Rodrigues EB, Hager A, Mennel S, Schmidt JC, Helb HM, Farah ME: Incidence of rhegmatogenous retinal detachments after intravitreal antivascular endothelial factor injections. *Acta Ophthalmol* 2011, 89 (1):70-75.
 99. Bakri SJ, Pulido JS, McCannel CA, Hodge DO, Diehl N, Hillemeier J: Immediate intraocular pressure changes following intravitreal injections

- of triamcinolone, pegaptanib, and bevacizumab. *Eye (Lond)* 2009, 23 (1):181-185.
100. Demirel S, Yanik O, Batioglu F, Ozmert E: Intraocular pressure changes related to intravitreal injections of ranibizumab: analysis of pseudophakia and glaucoma subgroup. *Int Ophthalmol* 2014, 35 (4):541-547.
 101. Mazzarella S, Mateo C, Freixes S, Bures-Jelstrup A, Rios J, Navarro R, Garcia-Arumi J, Corcostegui B, Arrondo E: Effect of intravitreal injection of dexamethasone 0.7 mg (Ozurdex (R)) on intraocular pressure in patients with macular edema. *Ophthalmic Res* 2015, 54 (3):143-149.
 102. Urban RC, Jr., Cotlier E: Corticosteroid-induced cataracts. *Surv Ophthalmol* 1986, 31 (2):102-110.
 103. He Y, Ren XJ, Hu BJ, Lam WC, Li XR: A meta-analysis of the effect of a dexamethasone intravitreal implant versus intravitreal anti-vascular endothelial growth factor treatment for diabetic macular edema. *BMC Ophthalmol* 2018, 18 (1):121.
 104. RCO. Ophthalmic Service Guidance. Intravitreal injection therapy. [<https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2018/02/Intravitreal-Injection-Therapy-August-2018-2.pdf>]
 105. Improvement N: Never Events list 2018. 2018. In.
 106. Simon JW, Ngo Y, Khan S, Strogatz D: Surgical confusions in ophthalmology. *Arch Ophthalmol* 2007, 125 (11):1515-1522.
 107. Schein OD, Cassard SD, Tielsch JM, Gower EW: Cataract surgery among Medicare beneficiaries. *Ophthalmic Epidemiology* 2012, 19 (5):257-264.
 108. Bhan A, Dave D, Vernon SA, Bhan K, Bhargava J, Goodwin H, Medical Defence U, Medical Protection S, Medical, Dental Defence Union of S: Risk management strategies following analysis of cataract negligence claims. *Eye (Lond)* 2005, 19 (3):264-268.
 109. Neily J, Mills PD, Eldridge N, Dunn EJ, Samples C, Turner JR, Revere A, DePalma RG, Bagian JP: Incorrect surgical procedures within and outside of the operating room. *Arch Surg* 2009, 144 (11):1028-1034.
 110. Thompson AC, Parikh PD, Lad EM: Review of Ophthalmology Medical Professional Liability Claims in the United States from 2006 through 2015. *Ophthalmology* 2018, 125 (5):631-641.
 111. Ali N, Little BC: Causes of cataract surgery malpractice claims in England 1995-2008. *Br J Ophthalmol* 2011, 95 (4):490-492.
 112. ICO's global call for action to eliminate eye surgical errors [http://www.icoph.org/downloads/ICO_Global_Call_for_Action_to_Eliminate_Eye_Surgical_Errors.pdf.]
 113. Ali N: A decade of clinical negligence in ophthalmology. *BMC Ophthalmol* 2007, 7:20.
 114. Reason J: Human error: models and management. *BMJ* 2000, 320 (7237):768-770.
 115. Perneger TV: The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor? *BMC Health Serv Res* 2005, 5:71.
 116. Hempel S, Maggard-Gibbons M, Nguyen DK, Dawes AJ, Miake-Lye I, Beroes JM, Booth MJ, Miles JN, Shanman R, Shekelle PG: Wrong-Site Surgery, Retained Surgical Items, and Surgical Fires : A Systematic Review of Surgical Never Events. *JAMA Surg* 2015, 150 (8):796-805.
 117. Parikh R, Palmer V, Kumar A, Simon JW: Surgical Confusions in Ophthalmology: Description, Analysis, and Prevention of Errors from 2006 through 2017. *Ophthalmology* 2019, 127 (3):296-302.
 118. Lives SSS: WHO guidelines for safe surgery 2009. *Geneva: World Health Organization* 2009.
 119. AAO Wrong-Site Task Force. Recommendations of American Academy of Ophthalmology Wrong-Site Task Force [<https://www.aoa.org/patient-safety-statement/recommendations-of-american-academy-ophthalmology-1>]
 120. Kilduff CLS, Leith TO, Drake TM, Fitzgerald JEF: Surgical safety checklist training: a national study of undergraduate medical and nursing student teaching, understanding and influencing factors. *Postgrad Med J* 2018, 94 (1109):143-150.
 121. Chen AJ, Havnaer AG, Greenberg PB: Training in the prevention of surgical errors in ophthalmology: The resident perspective. *J Cataract Refract Surg* 2014, 40 (12):2157-2158.
 122. Mathew RG, Ferguson V, Hingorani M: Clinical negligence in ophthalmology: fifteen years of

- national health service litigation authority data. *Ophthalmology* 2013, 120 (4):859-864.
- 123.Beckman HB, Markakis KM, Suchman AL, Frankel RM: The doctor-patient relationship and malpractice. Lessons from plaintiff depositions. *Arch Intern Med* 1994, 154 (12):1365-1370.
- 124.Zamir E, Beresova-Creese K, Miln L: Intraocular lens confusions: a preventable “never event” - The Royal Victorian Eye and Ear Hospital protocol. *Surv Ophthalmol* 2012, 57 (5):430-447.
- 125.MERP N: About medication errors. What is a medication Error. In.; 2016.
- 126.Schappert SM, Nelson C: National Ambulatory Medical Care Survey: 1995-96 summary. *Vital Health Stat* 13 1999 (142):i-vi, 1-122.
- 127.Mandal K, Fraser SG: The incidence of prescribing errors in an eye hospital. *BMC Ophthalmol* 2005, 5:4.
- 128.AAO Quality of Care Secretariat. Minimizing medication errors: communication about drug orders [<https://www.ao.org/patient-safety-statement/minimizing-medication-errors-communication-about-d>]
- 129.Utman SA, Atkinson PL, Baig HM: Methods to reduce prescription errors in ophthalmic medication. *Saudi J Ophthalmol* 2013, 27 (4):267-269.
- 130.Papshev D, Peterson AM: Electronic prescribing in ambulatory practice: promises, pitfalls, and potential solutions. *Am J Manag Care* 2001, 7 (7):725-736.
- 131.Corley ST: Electronic prescribing: a review of costs and benefits. *Top Health Inf Manage* 2003, 24 (1):29-38.
- 132.Nightingale PG, Adu D, Richards NT, Peters M: Implementation of rules based computerised bedside prescribing and administration: intervention study. *BMJ* 2000, 320 (7237):750-753.
- 133.Program requirements for graduate medical education in ophthalmology [https://www.acgme.org/Portals/0/PF_Assets/ProgramRequirements/240-Ophthalmology_2019.pdf?ver=2018-08-21-132333-400.]
- 134.Putnam LR, Levy SM, Kellagher CM,

Part IV

Healthcare Organization 醫療機構

社區與基層醫療保健

Community and Primary Care

Elisabetta Alti and Alessandro Mereu

翻譯：丁冠中

世界衛生組織（WHO）將基層醫療保健定義為「經由適當培訓的人力，以科學為基礎，提供社會認可及普及的第一級醫療保健，並有轉診系統的支持，優先給予最需要的人，最大程度提高社區和個人的獨立自主和參與，並與其他部門合作，提供包括健康促進、疾病預防、病人照護、倡導和社區發展」。[1]

因此，基層醫療保健服務在許多國家屬於以人為本的綜合醫療保健，它們提供進入醫療系統的切入點，直接影響人們的福祉以及他們對其他醫療保健資源的使用。不安全或無效的基層醫療保健可能會增加發病率和可預防的死亡率，並可能導致不必要的住院和專科資源，在某些情況下，甚至還會導致殘疾甚至死亡。[2]

病人安全是指在醫療過程中不會

對病人造成可預防的傷害，與醫療相關的不必要傷害風險降低到可接受的最低限度。可接受的最低限度是指在現有知識、可用資源和權衡不治療或其他治療的風險的狀況下的集體概念。[2]因此，它是高品質醫療照顧的先決條件。

病人安全的研究傳統上著重於醫院醫療照護。原因是以醫院為基礎的照護系統在許多醫療體系中為主導地位，同時人們認為這是最容易發生嚴重事件的地方。

多年來，基層醫療保健一直被認為是處在一個低技術環境，不會有醫療安全問題。然而在英格蘭，國民保健服務（National Health Service, NHS）有 90% 發生在基層醫療保健部門，每天有超過 750,000 名病人諮詢他們的一般科醫生。在許多國家，估計 85% 的醫療接觸發生

在基層醫療保健。[1]

歐洲數據顯示，病人安全問題一直存在，在英國每 100,000 次基層醫療保健諮詢中發生 5 至 80 起安全事件，這相當於每天發生 370 至 600 起事件。

基於這些原因，因為擁有最大醫療服務量，基層醫療保健中病人安全和可預防的傷害成為日益重要的課題。

世界衛生組織（WHO）關注病人安全，於 2016 年更新其「更安全的基層醫療保健系列」，旨在提升發現對潛在造成安全事故的原因和不安全基層醫療保健的後果。[2]

在基層醫療保健中，缺乏針對醫療錯誤的正式報告機制。事件報告是一種自我報告過程，錯誤的嚴重程度可能被低估了。在幫助提高臨床有效性和增強病人安全性的現有策略中，包含品質與結果架構（Quality and outcomes, QOF）、評估、重新驗證、重要事件分析（Significant event analysis, SEA）和關鍵事件報告系統（critical incident reporting systems, CIRS）。2013 年 3 月成立的蘇格蘭基層醫療保健病人安全計劃（Scottish Patient Safety Program in Primary Care, SPSP-PC）是最早統合與協調來改善基層醫療的病人安全。

近年來，相較於二級醫療機構，更

多的研究在於基層醫療保健，它們具有不同的特點。由於缺乏證據基礎及尚未可靠地量化，嘗試對基層醫療保健中的醫療錯誤和可預防的不良事件進行分類是有挑戰的。關於最常見的誤診情況的數據很少，而且對於哪些診斷過程最容易造成傷害也知之甚少。大部份資料來自對過失索賠的研究或自我報告調查。這些方法有著顯著的偏差，無法全面了解臨床常規診療。[4]

許多國家已經實施策略來減少可避免的傷害或「永遠不會發生的事件」。此定義為「如果衛生保健工作者使用了可獲得的預防措施，嚴重且在很大程度上可預防的病人安全事件即不應該發生」。2014 年，De Wet 發布了一份基於一般科醫師（General Practice, GP）的「永遠不會發生的事件」列表，列出八個項目，包括錯誤的病人身份、疏忽行為、調查、用藥、醫療法律和道德事件、臨床管理實踐系統、團隊合作和溝通等。除非「永遠不會發生的事件」列表項目中有一些證據表明病人安全事件減少，通常不清楚所有「永遠不會發生的事件」列表項目是否真的可以預防，或者哪些可用的介入措施是可以被接受或有效的。[5, 6]

由於一般科醫師的特殊背景，辨識

和監控「永遠不會發生的事件」列表是困難的。

馬歇爾·馬林克（Marshall Marinker）將一般科醫師的角色描述為「邊緣化危險」（marginalize danger），專科醫療的診斷角色為「邊緣化不確定性」（marginalize uncertainty）。換句話說，一般科醫生面臨著一項艱鉅的任務，即從大多數沒有嚴重問題的病人中識別出少數嚴重疾病人者。[7]

基層醫療環境中的病人可能有許多健康問題（多重疾病）、複雜的需求（社會和醫療）以及在許多不同的臨床環境中與醫療保健人員的頻繁互動。由於基於在限時諮詢中提供最佳疾病管理和以病人為中心照護的特定基層醫療保健環境，一般科醫師面臨著一系列挑戰。在基層醫療保健中，因為有著許多不同的疾病而使得遵守指引的綜合衡量變得困難（尤其是對於經常變化的指引）。基層醫療保健中的決策通常依賴於針對多種疾病的複雜照護指引。單一疾病指南的複雜和不足、實證醫學和共享決策的障礙是通過使用相關的照護連續性來處理。

這種特殊的照護關係涉及許多病人因素，包括性別、年齡、疾病的性質、早期經歷和對疾病的覺察控制、教育、經濟考量、個人價值觀以及文化和傳統。[8]

研究顯示，由於性別、種族或社會經濟差異，對表現相同情況的病人進行不適當的照護，一些弱勢社會群體更有可能經歷不良的病人安全事件。最近的一項研究證實，在基層醫療保健中，與男性和白人相比，女性和黑人病人更容易接受不適當的診斷、治療或轉診。然而，有趣的是，我們的研究結果表明，在社會群體中病人安全的社會差異因疾病類型、治療或醫療體系而異。[9]

所有病人都應該平等地獲得高品質和安全的照護，我們需要進一步研究將病人的性別、教育、種族和社會經濟地位數據與危重事件登記數據進行比對。

26.1 不良事件的流行病學

在過去的 10 年中，大多數已發表的文獻來自美國和英國。

衡量基層醫療保健中傷害的最常見方法包括工作人員自我報告、分析現有資料庫、手動或使用自動化查看病人記錄，以及要求專業人員或病人回憶錯誤。

大多數這些方法都存在潛在的偏差。員工事件報告以及病人和員工調查都受到回憶偏差和潛在的社會期望偏差的影響。

觸發工具（Trigger tools）通常用於辨別醫院照護事件，但只有少數研究在基層醫療保健中測試了這種方法。^[10, 11]

此外，大多數發表的關於基層醫療保健醫療錯誤的研究，顯示了不同的錯誤報告方法、好幾種定義以及醫療錯誤類型的分類（評估嚴重程度或可預防性等）和來源（估計、法律報告或醫院轉診等）。

國際文獻回顧，一般科醫師會診不良事件約佔 1–2%，其中 45–76% 的事件可能是可以預防的，所有不良事件中，嚴重危害約佔 4–7%（導致永久性傷害，如殘疾、死亡或長期的身體或精神影響）。其他作者則報告，每十萬個案中約發生 5 到 80 次事件。^[3, 12–14]

在許多研究中，安全事故分為三類：行政管理與溝通事件、診斷事件、以及處方和藥物處置事件。

一些研究估計，行政管理事件至少發生在 6% 病人。這些事件大多與以下議題有關，如不完整、不可取得、不清楚或不正確的文件（編碼／記錄保存），實驗室檢測監測不當（例如，對

重複處方或未檢查結果的病人重複進行血液檢測），或專業人員與病人之間的溝通不足（例如慢性病的轉診）。由於缺乏電子記錄，未開發國家的文件錯誤率很高，而在發達國家則較少被報告。

診斷事件佔所有病人安全相關事件的 4–45%。常見診斷事件是誤診或漏掉診斷，及其影響可能需要數月至數年才能證實。檢查錯誤的臨床決策，推理捷徑（探索法）作為一個重要實體出現。將呈現的症狀和徵候錯誤地歸因於明顯或容易獲得的診斷可能是一個關鍵問題，稱為可得性捷思法（available heuristics），甚至定錨捷思法（anchoring heuristics）。以上情形通常發生在醫生傾向維持初步堅定形成的臆斷時。任何先前的診斷都會降低臨床醫生重新考慮適當的鑑別診斷的能力。

研究人員估計整體處方錯誤率在 3% 到 65% 之間，可能發生在用藥過程的任何步驟中，例如處方、轉記、配藥、給藥和監測（例如，藥物錯誤、信息錯誤或管理錯誤）。老年人發生處方不良事件的風險高於一般人，在使用四種或多藥物（多重用藥）的老年人中，這種可能性增加到 75%，尤其是住在療養院的老年人。如此高的發生率可能與老年人生理變化、健康素養普遍偏低以及因

認知功能障礙導致的藥物濫用有關。

26.2 最常見的錯誤

國際醫學界將以下三類因素認定為基層醫療保健中的傷害來源：

- 人為因素，例如團隊合作、溝通、壓力和過勞。
- 結構性因素，例如報告系統、流程和環境。
- 臨床因素，例如藥物。

這裡提出的錯誤區域分類是根據公民專業會議，為簡單起見，在此稱為「臨床時刻」（Clinical moment）。^[15]

26.2.1 臨床前錯誤

臨床前錯誤是由基層醫療保健專業人員的組織活動造成的。在臨床前環境中，我們可以根據所涉及的特定能力進行進一步的程度區分。因此，我們可以區分訪問民眾所陳述的管理錯誤（由於診斷和治療得出病理結果需要時間，訪問會推遲到事發的幾天後；針對自我解決條件，立即訪問具有過度醫療和過度診斷的風險），行政管理錯誤（個人資料表的編制和使用錯誤、敏感數據的管理和儲存錯誤）、接收問題（前台和網路

的服務兩者缺乏或混淆接收和定位；無障礙空間設施缺乏，例如電梯、椅子、舒適的環境、因文化或殘疾而無法接待有視聽語言障礙的人）、基層醫療保健設施與身體狀況相關的問題（公共交通工具或私人交通工具的可近性，白天或夜間的可用性）、與專業人員的溝通方法相關問題（電話或網絡聯繫的可獲得性，透過適當管道接收溝通以及他們的管理品質）。

這些產生錯誤風險的程度有可能產生短期到中期或長期間造成不同程度的損害。

未能到達基層醫療保健機構或無法與基層醫療保健機構溝通的民眾可能會遭受延誤診斷或治療，或轉向具有可避免風險和不當使用資源而損害其他公民利益的不當環境。

一個不受歡迎的民眾可能會延遲他所覺察到的醫療問題，會表現出焦慮或暴力態度，或者他可以決定推遲說出問題，承受狀況發展成更嚴峻的風險後才說出問題。

這也與倫理、公平和醫療保健權利有關。

對個人檔案、敏感數據、以及電子病歷紀錄不當保護的不正確管理，即使沒有同時諮詢專業人士，也會使病人

面臨問題和損害。使用錯誤或遺失數據的風險可能發生在個人、管理數據的交換、或與專業人士後續會議中使用的不同臨床病史。

26.2.2 臨床錯誤

在專業人士和社會上，臨床錯誤被認定為安全問題核心要素。作者同意這種類型的錯誤是錯誤的重要部分，但不是最相關的。

通常基層醫療保健中的臨床錯誤比高強度環境中的臨床錯誤影響更小；同時，這些錯誤的結果可能會在遠處產生迴響。

第一類錯誤涉及藥物治療的處方錯誤。由於電子健康記錄（electronic health record, EHR）軟體具有開處方時所需的大量檢查和藥物於藥房交付時的最後檢查，因此 LASA 藥物（looks alike sound alike 看起來相似，聽起來相似）處方雖可能造成錯誤，但總是能夠被避免。這些錯誤通常是由於疲勞或分心而發生的，很少是由於不熟練所造成的。為此，HER 軟體透過其自身的警報和安全系統，可以極大地限制藥物及其劑量的錯誤。

第二類錯誤是醫生的診斷過程。此

錯誤在罕見缺乏技術-醫療能力於醫療診察和病歷之間、溝通計劃上的錯誤、對於診斷不確定性的困難溝通與處理、實驗室和影像學檢查的錯誤處方。後者代表了一個值得關注的特定次群，需要進行四級預防。如果基層醫療保健醫生要求諮詢另一位醫生或開具進一步檢查的處方，此舉讓病人承受接受無用且可能有害的醫療風險：不必要的檢查、增加的成本和時間、過度使用衛生系統和病人的資源、敏感的醫源性風險調查，例如游離輻射放射線以及在特殊醫療設置下的檢查。

第三類錯誤是團隊的失能或無法有效使用運作和缺乏。由多專科團隊中建立的基層醫療保健可以提供病人更多專業技能，從而能夠滿足健康需求。人員短缺或缺乏領導力的失能團隊可能會產生臨床錯誤：缺乏共享和規劃照護計劃、未能共享信息、未分配和辨別專業責任。

第四類錯誤包括延遲診斷。正如第二類所說，診斷是一個社會事實，在其社會決定因素中的錯誤將產生臨床錯誤。一個例子就是延遲診斷或延遲預防。兩者都是存在缺乏臨床和組織能力。舉例來說，晚期糖尿病足部病變的診斷可以表現為初始病變的診斷延遲，

甚至預防糖尿病足的失敗，而不是由預防糖尿病失敗來解釋。在這裡很明顯，錯誤問題超出了基層醫療保健的理想界限，作為近處或遠處的反應問題在於個人行為和疾病的社會決定因素，但同樣明顯的是，問題出現在醫生和病人基層醫療保健的臨床環境中。

第五類錯誤發生在促進和預防部門。預防和促進健康活動的窠臼是有名的，這涉及疾病的發展並代表一個錯誤。這種類型的錯誤與預防技能、能力以及組織技能交織在一起。這是非常重要的一點，因為在 21 世紀的醫學中，必須增加對預防的關注和資源，以便有效地從急性病症轉移到處理複雜問題和慢性病症。

26.3 臨床病例

26.3.1 臨床案例：保持警惕

一位 68 歲男性病人出現呼吸困難數天，他的妻子因為擔心他，於是於下午 4 點打電話給聯合醫療群總機，醫生請病人當天下午就醫。大約一個小時後，病人在妻子和女兒的陪同下步行（距離他家約 1500 公尺遠）到達。病人看起來呼吸困難。病人為醫生所知，社會經

濟狀況較差。病人罹患慢性病，服用口服降血糖藥治療第二型糖尿病、吸入藥物 LABA 和 LAMA 治療慢性阻塞性肺病（COPD 2b）、藥物治療（Propranolol）治療原發性顫抖症。醫生進行病史詢問及可能任何併發事件，病人否認發燒、外傷、咳嗽和胸痛。生命徵象良好（血壓 130/70、空腹血糖 75、血氧飽和度 97%、體溫 36.3 度）。作為心血管風險高的病人（有吸煙史、糖尿病人者），醫生會在診間進行心電圖檢查。心電圖顯示 V1、V2、V3 和 V4 升高，懷疑有急性冠狀動脈症候群，提醒當地緊急服務部門迅速進入急診室。之後的狀況，病人的孩子們未來會告知醫生診斷已確認，然後進行緊急心臟冠狀動脈血管攝影檢查以及塗藥支架，然後安排抗血小板治療和心臟復健。

與採用的安全慣例相比，我們可以識別出一些隱藏但絕對重要的元素。

緊急就醫的可獲得性是一個基本要素，它使民眾能在使他們感到驚恐不安但無法獨立獲得緊急服務的情況下與醫師對談。這種可獲得性不是偶然的，而是因為團體組織的結果。是涉及醫生和前台輔助人員的團體組織、多專科能力的結果。白天接聽電話的可能性意味著建立一項服務，不僅能夠在白天接聽電

話，而且還能讓醫生與這些醫療需求進行互動。白天有專職工作人員和醫生在場，證實了這項服務。由醫療或護理專業人員管理的分類可以加進該組織中，這可以顯著提高緊急請求管理的品質，但今日關於該主題的文獻很少，無論如何都不適合臨床病例場景。

時間和空間是安全的要素。基層醫療保健的組織必須預見不可預見的情況並配備有效的應對能力：每個臨床病例需求能在一致的時間和地點進行不可預測的就醫是有需要的。

在醫療儀器方面，我們可以看到醫生診斷時使用醫療設備方面的經驗是多麼重要。對於病人的情況，當肌鈣蛋白曲線被認為是必要的，但是該醫療機構無法檢測，醫生可能仍需將其送至急診醫療。早期診斷懷疑可啟動進一步的醫療服務，針對危及生命的情況，使管裡和策略與時俱進。醫療技術能力，隱藏了安全要素，該要素涉及設置過渡 (setting transitions) 時的照護連續性，這也代表了一種能力，不僅僅是臨床能力。

26.3.2 臨床案例：可預見的錯誤

在夏天炎熱的日子裡，83 歲糖尿病男子奧爾多正在從周末的腸胃炎中恢復

過來，他連續兩天嘔吐和腹瀉。他並不擔心，因為他的侄子幾天前也有類似的情況，並告訴他該怎麼做。從某種意義上說，他希望更快地減肥並降低他的高血糖水平。除了血壓和糖尿病 (ACE-I 和 Metformin) 藥物外，他在最近幾天沒有服用所有藥物。他試圖打電話給他的醫生，但線路總是忙線，秘書告訴他可預約時段可能是下週，所以他決定延後就診，也是因為他累了，背痛在最近幾天也增加了。睡覺前，他服用三粒非處方止痛藥 (NSAID) 以減輕背痛。兩天後，他的疲勞感增加了，小便很少，從午夜開始幾乎沒有小便，即使他將利尿劑的劑量增加了一倍。他的侄子很擔心，並告訴他打電話給醫生，但奧爾多決定等到下午醫師在辦公室時打電話，但是他的精神有點混亂，上床睡覺，他整晚都在睡覺，只醒來吃晚飯。奧爾多非常疲倦，不太願意說話，而且他也不信任值班的年輕醫生。當他打電話時，他只說他的疲倦。接聽的醫生沒有詢問他的合併症或藥物，並安慰他說這是急性病毒性胃腸炎的正常過程。

到了晚上，奧爾多狀況不佳，他的精神混亂、極度疲倦、虛弱，當出現呼吸困難時，他決定打電話給急診。被送進急診室，他的診斷是急性腎損傷。

急性腎損傷 (AKI) 是在幾小時或幾天內突然發生的腎衰竭或腎損傷。大約 10–15% 的住院病人發生急性腎損傷。這是一種嚴重的疾病，罹患急性腎損傷住院死亡率增加了四倍。它的定義是血清肌酸酐快速增加、尿量減少，或兩者都有。慢性腎臟病 (CKD)、糖尿病、高血壓、冠狀動脈疾病、心臟衰竭、肝臟疾病和慢性阻塞性肺病等共併症是急性腎損傷的危險因子，以及年齡（超過 65 歲以上）、腎毒性暴露（含碘產品和非類固醇消炎止痛藥、ACE、利尿劑等藥物）、大手術、敗血症、液體復甦和體液狀態（由於液體攝入不足、過度嘔吐、腹瀉和發燒導致脫水）等。

在這個臨床病例中，奧爾多沒有了解他正在服用的藥物的副作用或在發燒、嘔吐或腹瀉時應採取的措施。開藥並審視副作用、禁忌症和藥物相互作用是基層醫療保健就診的重要部分。在就診期間使用工具來監控該步驟將有助於避免藥物事故。溝通方面則是難以通過電話或就診與他的主治醫生進行醫療諮詢。對不熟悉醫生缺乏信心導致他對自己的部分病情保持沉默，並且值班醫生沒有充分調查病人的病情（年齡、共併症等）。這種診斷錯誤是由於臨床和醫療團隊能力造成的。不完整的回顧導致

表淺的診斷、低估嚴重程度和潛在的嚴重傷害（從重症監護到透析或死亡）。更有組織化的基層醫療保健團隊會共享醫療記錄，避免誤解。

這些可能會發生但並未被描述的事件是進一步要考慮的安全要素，可通過重大事件分析模型 (significant event analysis, SEA) 審查案件的可能性。在急性期，診斷出危及生命的疾病是基層醫療保健中的一個重要事件。無論具體案例的結果如何都是一個絕佳的機會來檢視多學科團隊的技能和能力，並了解是否犯了錯誤。

26.4 安全程序

安全是四個主要領域的重大問題：診斷、處方、溝通和組織變革。[16]

26.4.1 診斷

基層醫療保健中的診斷本質上是不確定的，並且使用假設演繹法。一般科醫生會處理非常廣泛的症狀和徵候，在大多數情況下沒有明確的診斷，長時間照護使得該醫師會根據病人個人的需求、偏好和價值觀來執行。因此，使用指引和準則可能會在提高安全性方面取

得一些成功，但效果有限。有些程序比其他程序更安全，而這些程序可能是改善基層醫療保健的最佳做法。決策支持工具和（電子）資訊系統可能是有用的，但這還沒有得到經驗證明。但是，許多安全問題可以通過設計來克服，例如，在特定情況下使用提醒，例如屏幕上的訊息警報或插入檢查或強制步驟，而不是依賴於記憶和觀察。

26.4.2 處方

處方是分析最多的領域。基於醫院的研究表明，使用電腦系統進行處方可能會提高準確性。在許多電腦醫療病歷（紀錄）中，有機會顯示可能的藥物相互作用、個體已知的藥物過敏反應以及與臨床狀況相關的相對和絕對禁忌症。但是，許多電腦系統目前經常使用警報，許多醫生只是選擇忽略它們（「狼嚎」現象），並且病人通常不會告知越來越多地使用包括草藥在內的補充療法，因為它們不被視為藥物。

26.4.3 溝通

溝通是對病人造成傷害的常見原因，但它可能是團隊組織的問題而不是

原因。由於同事之間以及醫生與病人之間缺乏溝通，可能會發生醫療錯誤。

電子通信讓臨床醫生之間共享臨床資訊、治療或過敏，進而減少問題。「病人持有記錄」（如果保存在網路上更好）將確保臨床醫生可以立即（從電腦）取出所有相關的臨床資訊，並確保基層醫療保健和二級保健的一致性。

不良的醫病關係會對病人滿意度、治療依從性甚至病人的健康狀況，例如，漏診（沒有回診）或診斷不充分產生負面影響。在第一次就醫時將已制定和建立的溝通方法，並為團隊成員和秘書人員所熟知。每次就診時都應以書面形式複審和重新解釋每種療法。在尊重病人隱私的同時，基層醫療保健團隊應了解所有臨床資訊。

26.4.4 組織變革

事件報告可以幫助醫療保健專業人員從錯誤中吸取教訓。體制內領導者應獎勵和鼓勵醫生報告問題，以採取具體行動防止問題再次發生。了解系統失效原因、醫療錯誤的報告和分析、技術的使用以及對安全文化的持續關注可以快速改進初級保健。一旦基層醫療保健團隊合作組織起來，它有能力分享和分析

實際的或感知到的醫療錯誤，並實施那些必要的組織變革，以更好地發展安全文化。^[17]

26.5 建議

基層醫療保健中的病人安全事件（Patient safety incidents, PSIs）被認為是風險相對較低的工作，但大約 4–7% 的錯誤有可能在短期或長期內造成嚴重傷害。其中大多數是可以預防的。在二級醫療機構中，已經實施並報告欲達到的目標策略，但在基層醫療機構中，我們的資料數據有限，世界衛生組織已經注意到在這種情況下迫切需要研究和解決病人安全問題。

正如 De Wet 博士指出的那樣，改善一般醫學（general practice）的病人安全需要「至少在三個方面採取行動：對病人安全有更多的實證知識、時間和空間來進行必要的、適當的反思，以及在實踐中建立強大的安全文化，特點是卓越的領導、有效的溝通以及團隊成員相互支持和共同學習」。^[14]

「人為因素」的重要性和基層醫療保健中醫師和病人互動的複雜性會影響任何醫療系統，需要進行調查以更好地了解它們在導致病人安全事故中的角色。

解決多樣化報告和錯誤性質的差異，以及在基層醫療保健中了解因果關係以及預防錯誤來減少傷害和提高病人安全是必要的。實際上，我們有一個機會性事件報告，而不是系統和主動的方法，在基層醫療保健中，我們需要的更具體的介入「錯誤」的定義，包括嚴重程度、可預防性以及在收集數據方面。

2019 年，González-Formoso 表明，教育是品質改善的重要支柱，同時被視為改善病人安全的最重要因子，尤其在基層醫療保健，家庭醫學教學單元中對居民及其導師進行的教育的有效性是通過報告的事件數量來衡量的。^[18]病人安全培訓可提高知識和改善照護過程。在一般科醫學中，具體介入而可靠地減少傷害的有效性，仍然未知。需要進一步的研究來檢查參與教育介入的專業人員是否以及如何改變他們在病人安全方面的行為，以及病人的結果是否確實有所改善。

參考文獻

- Organization, W.H. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Contract No.: WHO/IER/PSP/2010.2. Geneva: WHO (2009).
- Organization, W.H. Medication errors: WHO technical series on safer primary care. (2016).

3. Sandars, J. & Esmail, A. The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Fam Pract* 20, 231-236 (2003).
4. Wallace, E., Lowry, J., Smith, S.M. & Fahey, T. The epidemiology of malpractice claims in primary care: a systematic review. *BMJ Open* 3, e002929 (2013).
5. de Wet, C., O'Donnell, C. & Bowie, P. Developing a preliminary 'never event' list for general practice using consensus-building methods. *Br J Gen Pract* 64, e159-167 (2014).
6. de Wet, C., Bradley, N. & Bowie, P. Significant event analysis: a comparative study of knowledge, process and attitudes in primary care. *J Eval Clin Pract* 17, 1207-1215 (2011).
7. Jones, R. Editor's briefing. *Br J Gen Pract* 65, 163 (2014).
8. Harmsen, C.G. et al. Communicating risk using absolute risk reduction or prolongation of life formats: cluster-randomised trial in general practice. *Br J Gen Pract* 64, e199-207 (2014).
9. Piccardi, C., Detollenaere, J., Bussche, P. & Willems, S. Social disparities in patient safety in primary care: a systematic review. *International Journal for Equity in Health* 17 (2018).
10. Houston, N. & Bowie, P. The Scottish patient safety programme in primary care: context, interventions and early outcomes. *Scott Med J* 60, 192-195 (2015).
11. A., E. Measuring and monitoring safety: a primary care perspective. (2013).
12. Foundation., T.H. Evidence scan: levels of harm in primary care. (2011).
13. Panesar, S.S. et al. How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Quality & Safety* 25, 544-553 (2016).
14. de Wet, C. & Bowie, P. Patient safety and general practice: traversing the tightrope. *Br J Gen Pract* 64, 164-165 (2014).
15. Elder, N. & Dovey, S. Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: A synthesis of the literature. *The Journal of family practice* 51, 927-932 (2002).
16. WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition. *Il Manuale del Percorso Formativo sulla Sicurezza del Paziente*. Edizione mul-tidisciplinare. © Azienda ULSS 20 di Verona (2014).
17. McKay, J., Bradley, N., Lough, M. & Bowie, P. A review of significant events analysed in general practice: implications for the quality and safety of patient care. *BMC Fam Pract* 10, 61 (2009).
18. González-Formoso, C. et al. Effectiveness of an educational intervention to improve the safety culture in primary care: a randomized trial. *BMC Fam Pract* 20, 15 (2019).

27

以複雜性科學作框架來理解管理和提供高品質和更安全的醫療照護

Complexity Science as a Frame for Understanding the Management and Delivery of High Quality and Safer Care

Jeffrey Braithwaite, Louise A. Ellis, Kate Churruca, Janet C. Long, Peter Hibbert, and Robyn Clay-Williams

翻譯：曹彥博

本章學習目標及涵蓋的問題

- 線性的醫療改善和複雜的科學化涉入改善相比有何不同？
- 如果因為複雜的架構讓維持及實施高品質、高安全的醫療照護有困難，我們是否因此只能屈就於較簡單的改善模式？
- 有哪些例子可以呈現如何因為複雜的改善架構引領出更好的結果與正向的改進？

27.1 醫療照護的複雜度

在過去 20 年間，傑出的研究學者跟他們的同事及團隊，例如 Greenhalgh [1]、Plsek [2]、Leykum [3]、Lanham

[4]、Petticrew [5] 和 Hawa [6, 7] 等，已經紛紛提出使用複雜度高的理論來敘述與分析醫療機構上的多元面向 [8-12]。在此同時，國際上許多政府也開始意識到，針對健康照護政策與執行需要使用不同的思考方式來面對，但是對於如何去實行，以及這些事情背後所代表的意義還沒有被太多關注。漸漸地，使用複雜的分析眼光去了解健康照護體系，進而改進他們的概念已經越來越常見—雖然還稱不上是完全普及。這些牽涉到詳盡精細的多面向照護網絡、健康照護的生態系統、不同照護層面的分層解構、照護體系上下間的差異性、臨床照護文化、多智能環境，以及這個環境造成的種種錯綜複雜、充滿挑戰的棘手問題。

[13]。然而，除了相對少數的一些例外，到目前為止我們對於照護品質及安全性的複雜度認知，不管是經驗理論上，大多還是表淺而不深入 [1]。

雖然以複雜角度來看醫療感覺上相似於新興領域，於複雜性科學似乎又非新領域；它在 1940 年代從社會學、生態學、及演化生物學的知識和研究累積而來，甚至有個更早被大家廣為認同的前身，叫做「系統性思考 (systems thinking)」。以一個系統角度來看，健康照護不僅僅只是複雜的、分層次、有濃厚社會色彩、更是富有變化的。然而，這個系統角度可以由許多基礎的概念所構成：本質上來說，所有的系統都是由一套看似不相關，但是實際上卻互相依存的要件所構成。這些要件的關係不僅來自於彼此的關聯性，及不同要素間界線的移動和通透有關。這些要素包含人、科技、人造製品、硬體設備、部門、專業等，有時是有條理地以預期的方式互相結合，但有時也會出乎預期。這些要素會不斷的改變，而且本質上會聚集擴大。這些複雜的系統是多層次的，而且有著漩渦般的回流行為特色 [14]。於是所謂的「複雜性」可以被界定成下面的定義：要素間不只以一個動態且不斷產生變化進而互相影響，同時也

藉由交互作用界定各個要素的內容 [15]。

健康照護內的執行照護機構是為複雜適應系統 (complex adaptive system，簡稱 CAS) 很有說服力的例子。一個健康照護 CAS 組成涵蓋不同的個體和團體的動態交互作用（個體或團體可能是管理階層、醫療人員，或是病人），以及環境賦能物（建築物或是物品，例如聽診器、電腦、病理試劑、或是藥物）。隨著這些團體和環境賦能物彼此依靠、互相影響之後便產生了行為和醫療角色，進而產生了照護、治療、錯誤、轉介、出院、死亡等等。CAS 在本質上是集體行為 (collective behavior)：在健康照護上，這代表著或鬆或緊地集結醫師、護理師、相關健康照護同仁、以及科學家，還有不同的管理階層、政策制定者以及病人團體。他們透過工具、規範、程序和設備等彼此相互作用、影響、媒介他們的行為模式，進而運用能力來達成一個共同的目的 [2, 8]——提供照護大量病人的高品質照護。

不同要素彼此的連結是動態的，這其中的利益關係者往往用出乎意料的方式做連結 [16]。這給了我們挑戰去理解這些系統如何隨時間展開，如何去了解系統的運作和驅使，如何去設計一些介入措施來改變這些表現，如何改善這

些過程和工作流程，以及如何衡量任何一個介入造成的系統的結果變化 [5, 17, 18]。CAS 們總是不可預測，或可能更容易這樣說：CAS 彼此間的行為模式以及不同組織與臨床結果是沒辦法被預測得非常遠。

27.2 管理複雜性

這些醫療照護體系的複雜性提供了一定程度的挑戰，讓醫師、管理階層、行政和其他輔助人員、政策制定者以及研究人員在執行他們眾多角色和責任時，必須找出時間去改善照護病人。然而，最簡單的方式去管理醫療照護系統

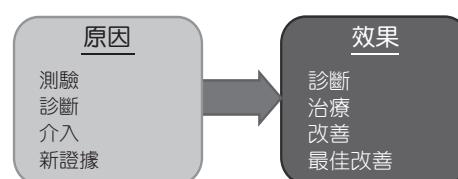


圖27.1 醫療照護的線性思考範例
(作者重繪)

就是去忽略或是否定它的複雜度。想想看，在醫療照護上如果一個動機可以對應一個單一的解答，像圖片 27.1 一樣，執行起來不是容易多了嗎？

所以很多人這麼做：他們想像下一個醫療政策、治療指引或是必然的改

變，或是一個品質改善專案、處置、測驗結果，或是一個新的資訊系統，會毫無疑問的被選為醫療照護的第一線。相比對這樣比較簡單的想法，實際上醫療照護是具有多層次的複雜度 [19]：除了醫療上的動態變化外（系統複雜度），病人來就醫也有不同層面的複雜病況、醫療需求、診斷、治療、追蹤等。幾乎很少沒有問題（醫療複雜度）。同時，病人有複雜交織的生命歷程、家庭生活、社會經濟處境、家人、伴侶、小孩和父母（狀態複雜度）。這些全部的複雜狀況會一起變化，形成不好處理的問

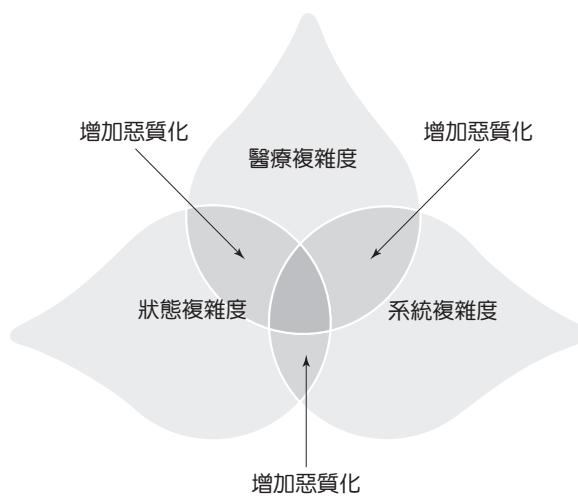


圖27.2 三種複雜度彼此演化
形成惡質化的問題

題（圖27.2）。事實上，正是在圖27.2展示的這三種不同複雜度的差距造就了問題的惡質化。所謂惡質化，指的是問題本身有一定程度的困難度，甚至不容易去定義它，造成幾乎不可能去解決它。一個人或團隊（例如一位行政人員或團隊，還是一位醫師或醫療團隊）如何能有效率的掌握這些不同層面的複雜度或是從中產生的惡質化問題仍有待釐清。

在這個複雜的系統當中，不是只有不同類型的複雜情形彼此糾結而產生挑戰，而是這些複雜度中內涵的巨大不確定性[21]。這些不確定性彼此互相影響著（圖27.3），例如在醫療照護中，不確定性可能會因為醫療不清楚的診斷（科

學不確定性），病人的不穩定情緒（個人不確定性）而加劇。在這種狀況下，很多系統和結構常常也不是非常清楚（實務不確定性）。

更具有挑戰的是，在醫療環境中我們幾乎不可能像拼圖般的把所有環節都拼湊好才開始行動。在快節奏的醫療照護中，事件往往發生的很快，這表示即時的反應是相當必要的。即便當臨床醫師處在疲勞的高壓力狀態下，他們仍必須要務實行動，並為下一個病人做準備。Hollnagel 稱呼這種為效率-徹底性折衷原則 (efficiency-thoroughness trade-off, 簡稱ETTO)[22]。因此，臨床醫師一定要能容忍這種不確定性並且在沒有完美病人數據或是明確醫療方向下行動。即使有已經認定的明確醫療方向（例如：病人已經顯示一個清楚的症狀，一個明顯而正確的診斷，或是透過治療指引有明確的照護規範等），疾病的進程或是治療計劃仍然可能改變，而臨床醫師可能要按著自己的臨床經驗模式（個人的心理決策）或是按照建議的照護模式（治療指引決策)[23]，或是在臨床文化中醫師可能無法形成一個團隊去解決這個問題。於是，一個CAS可以像是一個動態且不斷移動的圖像一樣，導致任何的治療計畫、照護介入模式、或是

治療後的追蹤，都可能需要隨時依照新的變化或臨床狀況及資訊做更新。即使是在一個穩定且良好運作的醫療生態體系內擁有善於接受、友善、願意相信別人的文化，事情還是可能會出錯也可能產生變數，整個團隊的位階也可能因此變化，進而使照護人員變成處在壓力之下，更可能導致順利進展的過程被破壞導致不順利。

另一個關於在醫療照護體系內複雜度的特性是有著數目和種類數不清的利害關係人（例如專業團隊、各個臨床次專科、管理階層、政策制定者、或是稽核人員）參與在擬定和執行照護計畫之中。借重醫療上或病人不同的論點和多元形式的專業，有機會能大幅促進對於不確定情形的掌握度並且能改善決策決定過程，但也可能加入了多重層面的介入和交互作用 [24, 25]。事實上，在複雜的系統之中，把利害關係人和個人的關係想成是整合的意向傳達，會比單純的把決策決定想成「如果是發生 X，則有 Y 的結果」來得更加合適。這個概念著重於社會層面的意味：人們在 CAS 之中可能花相當可觀的精力在不完整的資訊中去釐清現在發生什麼事情，而後要怎麼處理。事實上，這些醫療個體往往很典型的在掌握不確定情形下有彼此衝

突的訊息和理解。意義建構理論 (sense-making theory) 顯示我們必須要辨識一個決策或解釋對於人們來說除了正確性以外，所對應的價值和合理性 [12, 26]。舉例來說，醫療照護中於過程中進行討論 (huddles)，已經顯示對於病人安全、平衡複雜的概念像是流動性、適應性、意義建構、抵換取捨、有意義的交流等具有正向影響力 [3, 27]。他們提供了可行且可靠的決策，讓團隊可以接納、習慣，最後轉變成行動，而不是只是敷衍回答了事。醫師和醫療團隊無法僅靠著教科書或是有著縝密架構的決策樹去做決定，而是要在現實環境中找尋他們所面臨的問題、創造意義並且彙整臨床資訊、治療指引、其他專家意見、病人的期待、以及可行性等等來採取行動。

27.3 對於複雜度的回應

對於醫療體系內互相依存的複雜度的回應需要拿掉那些過度簡化的解釋、一條道理打天下、或是一定必然存在的前因後果。事實上在 CAS 內，變數間隨著時間的改變是很正常的而且常常突然發生，有時候甚至深不可測或非常混亂。詫異和不可預期的事情常常發生，而那些沒發生過的事情也總是常常出現。

回應那些因為誘發、編排、或是授

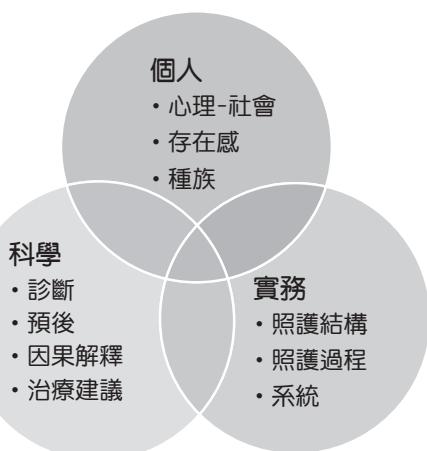


圖27.3 醫療體系中的不確定性交互作用

權而引起的變化可能產生不可預期或是違反直覺的結果。複雜的系統因為其多層次的特性造就了以下的現象：這個系統的特性來自於階層的交互作用，例如團體的行為是從個體間彼此相互且獨立的影響所造成的。醫療照護的 CAS 因為它們的內在的不可預測性本質，常創造或是再創造出這樣緊急的行為表現。這就是為什麼每天在醫療環境工作時即使原本預期要怎麼做，最後總是有不一樣的體驗。

除此之外，在尋找任何 CAS 的部分，我們可以辨別出自相似和局部細微差異的地方。在相似的部分可以重現在不同的階層（例如：這個機構內的文化在一個團隊中和科、部、甚至整個機構都有類似之處）或是平行的單位（例如一個部門的集購和另一個有互相雷同之處）。這聽起來可能有些似是而非，但是醫療機構和部門之間，雖然在某個層面有相似之處，卻又是彼此以獨立個體方式運作。不同部門間彼此總是有局部的脈絡可循，卻又是文化上和結構上有所區別。這種獨特的狀態下，局部的細微差異會發生在特定的人物框架中（例如：護理師、醫師、品管人員、病人）依循著某種內化的規則和共享心智模式（例如：將病人放在第一順位，

對外投射一個正向名聲、病人安全優先）的產生。

除了這樣的背景，任何一個要引進變化或品質改善方案可能會被阻礙當局部複雜度沒有被列入考慮；這些事情要運作在不同地點也會不同，也會因為文化而有所調整去配合當地環境 [28]。因此，對於改變的提倡者，在地區階層的導入是有必要的，而且當某部分的改善動機可能會被標準化或是引進來自其他地方，許多細節需要被調整以符合這些多變的內容 [7]。即使是一個固化、高度組織化且強化過的人工智慧系統要被推廣至全世界的健康衛生組織時，在各地地方和個人單位也會在使用上有大大的不同 [29–32]。

回應複雜度也同時需要放下傳統組織管理思維。CAS 可以以這樣的方式表現像是去阻撓要去嚴格集中管理的意圖 [33]。沒有單一個人可以完全理解整個系統或是對於各種職類造成持續的影響，例如有某個在局部地區的小事可能也因此被畫底線般的重視。簡短而言，嚴格的階層管理因為需要倚靠單一人物或是管理團隊在最上位的地方進行負責，這可能導致現實層面上沒有辦法處理所有在一個系統內呈現的複雜度（例如一個醫院或是忙碌的社區），更別說是整個

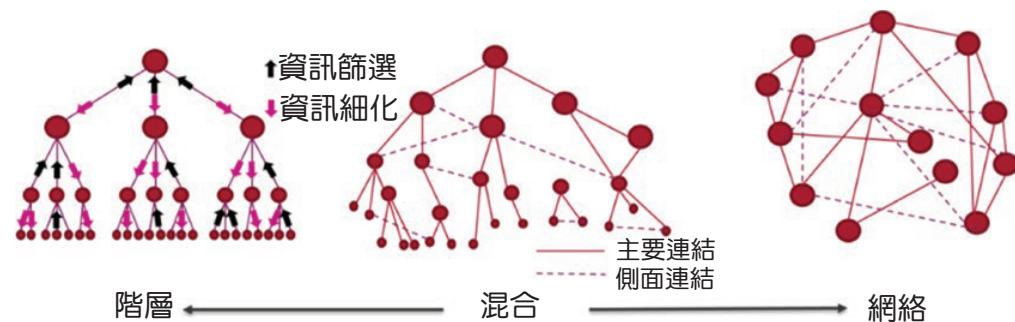


圖27.4 三種系統模式的結構

醫療產業鏈、健康照護區域或是管轄權 [34]。管理複雜度的另外模式則著重在心智層面而非策略性的考量，例如領導管理、去中央化的責任分布、社區參與、關係建立、意見領導、共享心智模式、以及網絡影響（圖 27.4）。這些模式能有較多的承諾在管理複雜的環境，因為資訊、權力和控制是由一個 CAS 所散布出來，而最重要的資訊來源往往是來自於局部 [35, 36]。控制權也是被分配出去而非集中在整個組織的尖端高層。在複雜機構內最高階層的領導者與管理者必須專注在廣泛的目標而非只是單方向的給予指揮，尤其是需要從同事、僱員或合約者中尋找什麼事情需要達標，之後就放這這些利害關係人去思考他們該如何做到這些事情 [37]。與其給予建議和掌控，不同部門和團體持續性的對話和互相回饋是必要的。在 CAS 中，人們導

航、策動、談判而非執行授權、強制建議、或是鉅細靡遺的要求。機構到處都有，盲目的遵從指令絕非長久之計。這是給予管理者或領導者相當務實的困境與挑戰。

27.4 運用複雜思考於研究品質與安全

除了日益突出的複雜度以外，傳統方式於探討病人安全，改善品質和介入醫藥體系中的風險管理是以線性方式處理而非複雜的系統層面思考。在線性思考上，不想要的系統變數可以被操控，來自一個介入措施的結果也可以被中和、縮放或是分配出去。這種由上而下的管理邏輯凸顯了在階層尖端的決策者可以直接或是輕易的直接影響第一線的改變。在較大的體系當中，基層的問題

可以被管理階層獨立解決，而一旦這個問題被解決了，這個問題就永遠不會再被稽核。如果這個介入措施是有效的，我們會看到即時，或是幾乎即時的結果呈現，或是至少針對這由上而下的決定有一系列的反應。在線性思考中，我們可以同時運用多個介入措施，然後可以每一個獨立評估。

誠如先前所見，健康照護體系並非這樣的系統：它是一個動態且因果關係永遠沒有辦法完全搞清楚。基層的問題可能會影響，也可能會被這個廣大的系統影響。結果的信度也會因為介入角度的不同差異很大，而且施行介入和看見結果常有時間差，可能要好幾年以後才會看見介入帶來的改變，例如一個文化風氣的形成或是新的臨床處理方式造成的效果。「修理好以後就可以不管它」的方式已經不再管用：我們對常見目標要考量變動性和不可預測性。廣泛化的計劃但不是執著在細節，長期而且有持續的影響力是主要的方式。輕輕提點和鼓勵，會給員工更多空間可以去改變，也可能更主動有效而不是被動的接受機構內的指揮。

在現在世界中，對於照護系統進行品質改善，並且介入風險管理，比起找尋單一裡想解決方案而言，運用多重

方法並且尊重組織本身會更有效率。因為系統運作來自於小尺度、中尺度、大尺度的不同階層，而且常常是來自於單位間的平行影響而非上到下的階層影響，我們需要更廣泛的掌握局部和系統資訊。我們同時也需要了解在 CAS 中小到大尺度的重要因素彼此如何互相影響，以及他們是如何平行的在組織間不受階級限制的交互作用。要回答這些是什麼？何時？如何做到？等等之類的問題，我們可以使用多層次統計模型 (multilevel statistical modeling)。更相關的是，我們可以運用計算模式來重塑系統和子系統，例如系統動態模式（針對聚集的連續觀察資料）、社區網狀分析（針對聯繫和影響）、代理人基模型（針對個體或是腺狀資料）、功能共振分析方法 (FRAM；理解系統的變化度) 等。要回答為何？如何？的問題，我們則需要使用更多質性方法去進行，例如民族誌、模擬和介入、或焦點團體等。引介多重方法的資料能確保研究者能靈活運用。這可以協助建構一個美好的系統畫面讓我們找尋影響、提高議題的識別度、核心槓桿原理以及可能的解決之道來改善病人的安全和健康照護。

27.5 實際世界範例

我們接著來看五個研究，分別舉出了例證關於評估和介入效果對於營造一個更安全的理想照護體系，以及分析相關的風險因子。每個研究都運用了複雜的科學方式和系統思考針對不同的專注點、目標和目的做陳述。我們呈現這些資料來自於不同的角度，從很靠近病人到中尺度的研究，一直到想要影響巨觀、系統層面的變化。這些研究來自於照護者和研究者想要改善他們提供病人的醫療措施，有些是來自於單一醫療狀況（作者的Lynch症候群研究）[38]；一個調查第一線於解決急性惡化病人的方法（研究來自於急診團隊）[39–41]；研究來自決策決定、溝通和團隊合作（社工在病房和急診室）[42, 43]；一個檢視社會過程在聚集臨床醫師、科學家和研究學者來創造學習環境（澳洲基因體團隊）[44, 45]；以及以系統需求為導向於病人安全，如深度理解澳洲醫療品質 (the Deepening our Understanding of Quality Australia, DUQuA) [46]。

27.5.1 Lynch症候群研究

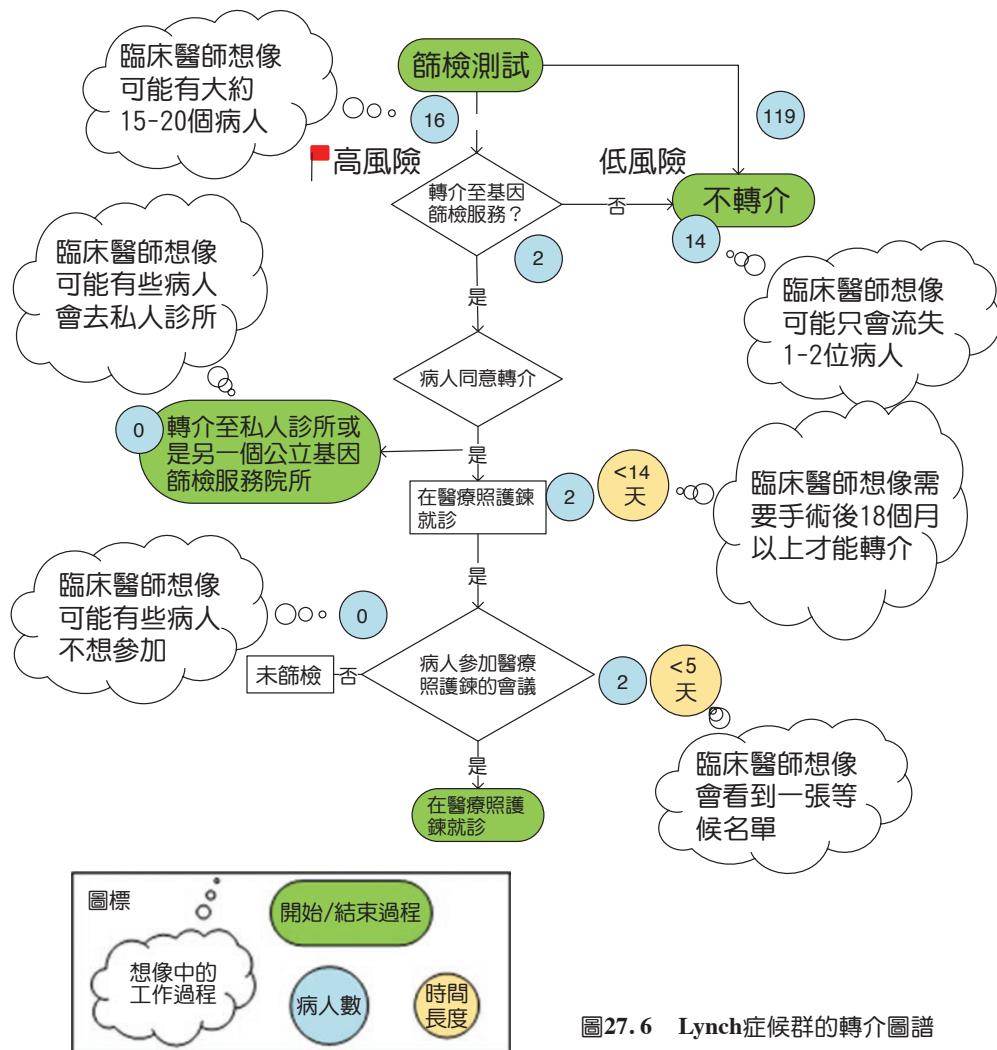
對於工作或機構的複雜度在品質改

善計畫的一開始並不明顯。早期粗淺的評估會導致忽略了隱藏的互相依存、社會關係、和緊急行為等會需要進一步了解和評估。這裡是運用了分析並且辨識出他們真的完成的部分（工作實際完成）而不是用相信他們已經完成的部分（工作想像完成）[47]。只有如此我們才能設計出有用的介入方式。藉由詢問臨床問題會如何發展，和他們為何會這麼做，來了解內部隱藏麼複雜度。其中一個作者的計畫，是希望能提升篩檢後判定高危險的癌症患者轉介率 [38, 48, 49]。當作者開始著手這個計畫並且開始閱讀治療指引時，不難想像臨床醫師組在的環境是一個相對簡單的線性流程：



圖27.5 照護Lynch症候群醫師的臨床照護線性概念

1. 使用篩選工具篩選可能的遺傳相關癌
2. 報告呈現高或低風險
3. 高風險病人被轉介至基因服務（圖27.5）



多重諮詢總共需要在利害關係人中做九次重複（外科、藥物和放射腫瘤科、病理科、基因專家），之後研究團隊才能產生確定「已達成轉介」，如圖27.6。

哪些因素會影響是否高危險篩檢結果產生相對應的轉介讓參與這個研究的人員非常驚訝。這些因素包括一開始接到這個新問題的病人的猶豫（「這個結果來自病人手術後沒幾天，還在和疼痛、

失禁以及恐慌癌症的回歸等」），忘了轉介稍後更重要的議題（「轉介信永遠不夠」，「在電子病歷上沒有呈現是否已完成轉介」），缺乏對於轉介角色的共識（「我只是負責告知報告，轉介不是我的工作」）以及混亂（「我不是很確定這個報告代表什麼意思，也不知道該不該轉介？」）。一整套的介入措施被發展出來改變臨床照護。藉由了解這個議題的多重性主要來自於報告的複雜度並且要解讀它，我們允許個別的醫師和團隊去觀察後續他們轉介後的病人發展並且激勵他們的行為會如何影響上游和下游的醫

療流程。同時，也讓不同單位部門的醫師聚在一起討論他們專注的病人，提供對彼此更深的理解和克服障礙，改善營造一個共享心理支持模式並且改善以系統為主的照護環境。

27.5.2 來自於醫療急救團隊的研究

其他複雜度的來源影響照護品質和安全以及改善的介入包含社會和文化的影響。全世界的醫療急救團隊在病人發生危急狀態時反應了這個點。當一個醫院的病人狀況開始變差，緊急的醫療

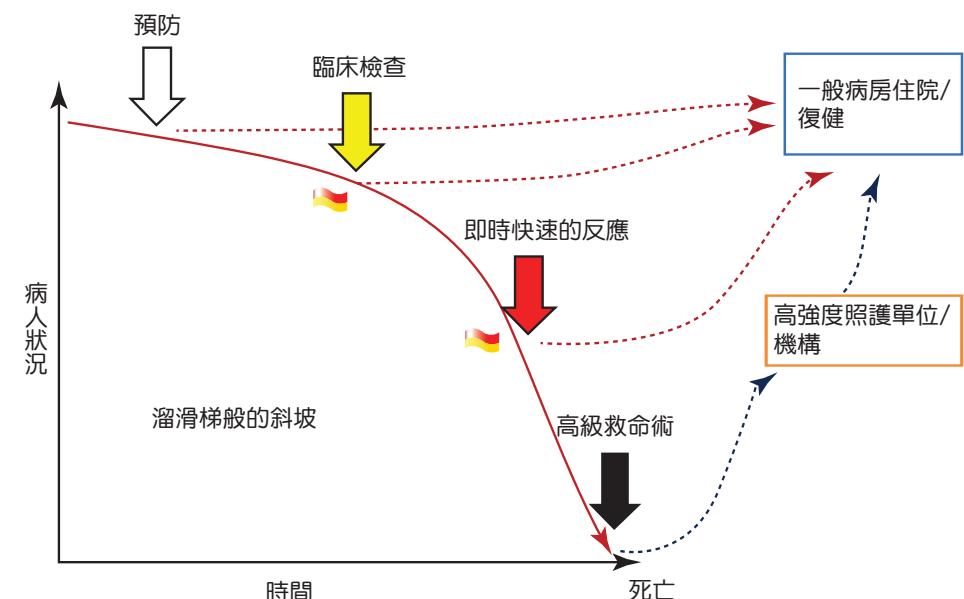


圖27.7 惡化有如溜滑梯般的斜坡與“在旗子之間”的介入模式

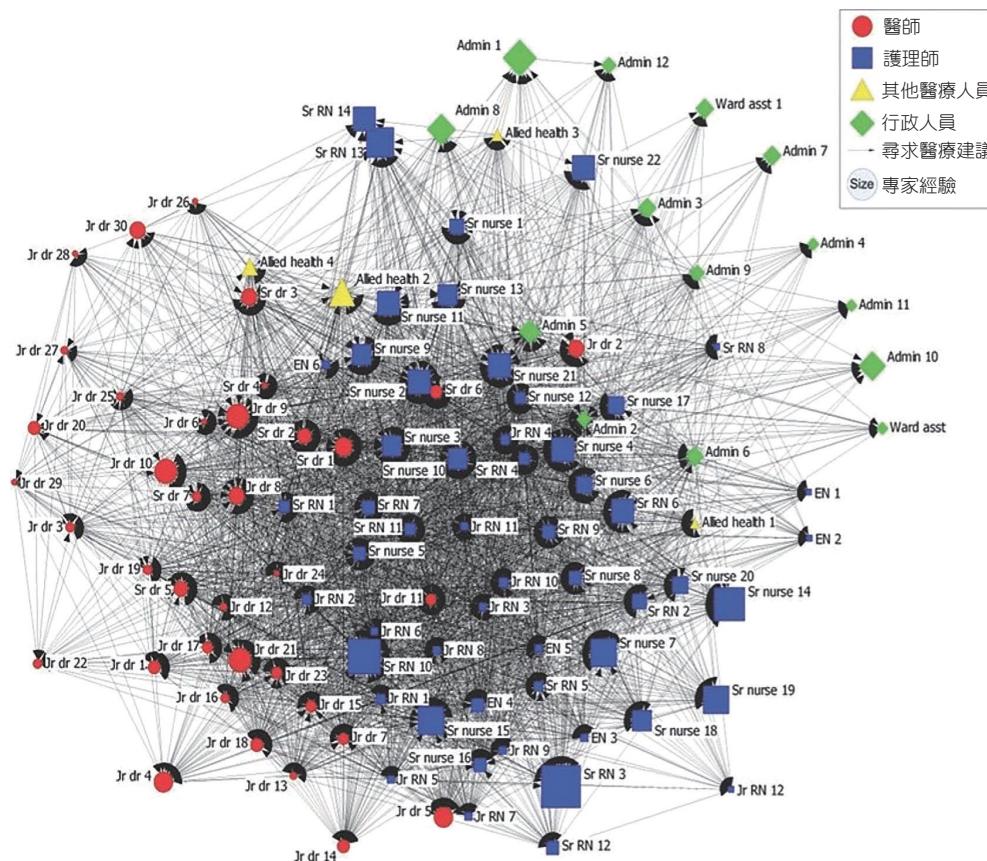


圖27.8 急診室的醫療尋求建議網絡

行為就需要馬上啟動來避免不可逆的傷害（如圖27.7呈現的「溜滑梯般的斜坡」）。醫療急救團隊源自於美國和澳洲，現在已經演進為全世界都存在，主要著重在提供即時反應。急救團隊提供加護單位諮詢來直接病人的惡化，當然是越早越好。

兩個早期的研究顯示出相當不同的

研究結果[28]，反應了社會和文化的影響力[50]。這個研究在完善的倫敦某醫院並不成功，因為醫療急救團隊面臨了反對的聲音：病人應該是由「原本的」主治醫師來主導醫療變化，這是根深柢固的醫院文化。這個信念影響了這個急救團隊是否有被授權可以治療病人，以及照護病人的責任歸屬為誰。這樣的

議題往往導致臨床反應的延誤，導致這個急救團隊的效應變得無效。另一個在雪梨的利物浦醫院由於是一家較新的醫院，對於創新採開放態度，反對聲音也比較少。這個研究最後是成功的。時至今日，醫療急救小組已被證實能降低約三分之一住院病人的死亡率以及心肌梗塞機會[39, 40, 51]。

27.5.3 在病房和急診室的社會網絡

溝通和尋求建議也是其他重要的社會因素影響病人安全和醫療風險，不過在治療還沒開始前這不會知道[52]。Creswick和同事使用社會網絡分析定位這些路徑在一個澳洲急診室，一個呼吸病房，和一個腎臟科病房[42, 43, 53]，為了要測試關於病房溝通間的本質，誰是知識的打破者，以及病房如何形成它的團隊。在一個研究中，研究人員要求成員（急診室n=109，呼吸病房n=47）回想，最近從那邊獲得醫療問題的建議？他們之後從成員的回答建置了社會圖，如圖27.8。他們發現急診室常建構單一職類團隊溝通，結果也清楚顯示溝通是很單一的，護理師傾向和護理師溝通，醫師則是和醫師，其他醫療成員和其他醫療成員。自我相似性是相當顯著

的，而這個在病房中也呈現類似的結果。

這個資料促成了去找出系統中的知識打破者，包含藥師等，也著重在保護那些對於知識來源的人。這些被尋求醫療建議的人可能從那些隱藏的工作中被看見。

27.5.4 澳洲基因體健康聯盟是一個學習中的社團

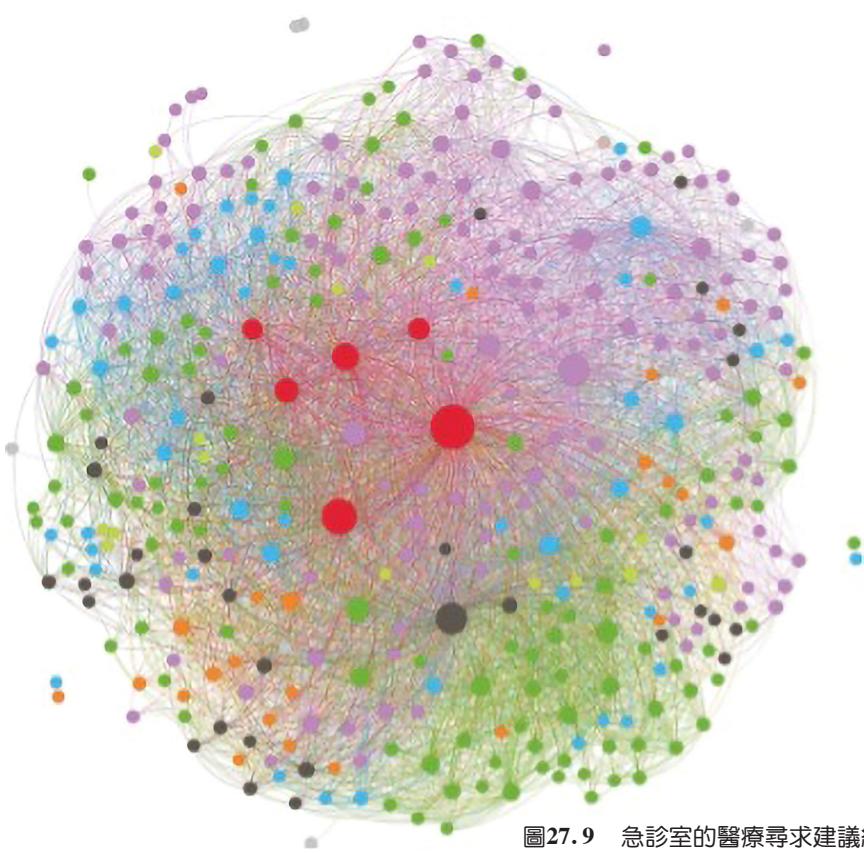
很多工作已經顯示社會因素如何影響並且成為可能的醫療介入的隔閡，也可能造成不想要的醫療行為[54–56]。他們當然也可能成為良性的助力[38]。但是，要辨識出並且量化這些社會過程是很難做到的[44]。社會網絡分析是一個獨特的方法學，可以協助我們找出主要的參與者，有高度或低度關聯性的區域，以及關係的強度和風險。作者運用這種方法學來檢視澳洲基因體介入的社會影響力。

澳洲基因體健康聯盟（Australian Genomics Health Alliance）是一個研究導向，國家級的基因體研究合作團隊涵蓋了研究員，臨床人員，消費者和其他工作夥伴負責引介臨床基因體資料到澳洲常規醫療照護當中。臨床基因體對於更正確且快速的診斷罕見基因疾病和提

供更適切的癌症病人治療建議與提供高品質的照護給了很大的信心。能成功運用臨床基因體資料需要跨領運團隊的支持，包括有臨床專家，實驗室科學家，基因專家以及諮詢師等來評估並解讀這些每個基因檢測所產生的大筆資料。澳洲基因體健康聯盟的早期介入計畫提供了好的社會因子影響：在團隊內部做學習。為了要了解這樣的影響力，作者詢問了聯盟內的成員 384 位關於「什麼是您

現在對於臨床基因體最強有力的影響力於臨床照護之中？」以及「有沒有那些成員是您在基因體運用中的學習對象？」

在 222 個回覆當中，作者分析發現最有利的影響因子為「親自參與的學習」以及「醫病共享決策」。傳統的教學課程雖然在合約中提到，但是並不是重要的決定因子，只有輕微的影響力。回覆的社會圖呈現如圖 27.9。



中間最大的點顯示了人們最常交互作用的網絡，也就是核心成員。中間的操作成員是最活躍於不同的族群中，呈現群狀分布而非獨立分布。從這個途中可以看到不同群類的活躍交互作用，作者也運用這些資訊來提升團隊間的彼此學習，並且希望能強化腳色間的互相合作，最終提升照護品質。

27.5.5 深度理解澳洲醫療品質 (DUQuA) 研究

透過來自於 DUQuA 計畫對於澳洲品質研究做深度理解是一個五年期的多層面橫斷式研究計畫，希望能偵測出澳

洲醫院的品質管理系統、臨床醫師領導力與安全環境文化對於照護給予和病人結果的分析 [46]。基於「透過歐洲品質研究做深度理解 (DUQuE)」在歐洲國家 188 間醫院的研究 [59,60]，DUQuA 也能夠比較澳洲和歐洲之間的差異，並且更理解品質管理如何在急性照護上扮演腳色。作者設計了實證導向與專家意見導向評估工具，在醫院內使用在臨床品質管理系統與臨床路徑，部門階層的醫師安全文化與領導力，以及病人對醫療安全的感受（圖 27.10）。

蒐集資料的方式包含紙本和電子版本的問卷、醫療紀錄，外部稽核，以及大型國家資料庫。線性和多層次的模型被拿來運用在偵測品質和管理，安全文

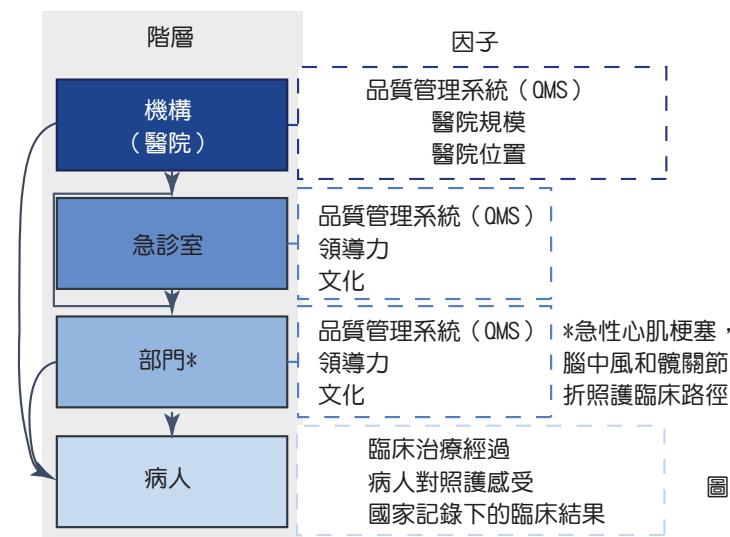


圖27.10 階層和因子參與在
DUQuA研究中

化和領導力，以及照護給予和病人結果的關係。

DUQuA 參與者包含了澳洲幾乎一半 ($n = 32$) 大型、急性照護公立醫院。除了這些顯見的同質性以外，很多變數和複雜度限制了作者偵測出品質管理以及病人結果的強烈關聯性。這些變數去分析會發現在醫院內的變化比醫院間來得大。在某些情況下，例如介入實證導向的病人安全測量，澳洲認證計畫關於評估 10 項國家標準 [61]，顯示出在機構層級的醫院間的安全表現是差不多的。在照護路徑的層級，針對急性心肌梗塞、中風、髋關節骨折的分析，領導力和安全文化在同家醫院當中有顯著的差異。

對於個別的醫院，DUQuA 讓作者知道透過統計上的模式來回答什麼？何時？如何？之類的問題在急性照護醫院上，也能讓我們知道未來要集中力量在那個部分。它也同時賦權作者提供客製化的基準資料並和實證導向的醫療品質照護做連結來改善個別醫院，並且產生信校度確認過的量測工具來協助醫院管理者和臨床領導者在未來介入品質改善行為使用並能量測其效力。

27.6 延伸這些資料和研究於未來機構應用在醫療品質和病人安全

我們已經透過例子來呈現複雜度在科學上是通往理解醫療品質和病人安全於醫療機構的照護上的大道。複雜度科學協助我們理解這個複雜、多因素、且互相影響的系統。誠如我們所見，以 CAS 來思考臨床照護而不是線性思維能改善並深化實際照護者所提供的面向（而不是只有想像出來給了多少照護），也能讓我們知道還有哪些地方是我們在追求更安全、更高品質的照護下要去克服的。

另一方面，如果以比較線性方式去描述照護的過程，可能會遺漏許多重要的因子，或是把進步的部分假想或描繪成比想像中還好掌握。複雜度思考並不會讓我們試著要帶來的高品質照護及病人安全變得更簡單。反之，它是一個對簡化思考的一記直拳，也同時給那些假定要從機構由上而下去推行那些已經準備好讓系統去習慣新的概念、技術、計畫或科技的一個否定。傳統思維也同時假設機構有足夠的改變能力：系統可以隨時在被要求更安全或更高品質的照護時做出及時反應。在線性思維中，和尋

邏輯思想是一條反應鏈，也就是說一件事情在反應鏈中一定會導致一個對應的反應，所以會使得下「去做這件事」變得很容易，而如果反應不如預期則可能會被要求「再做更多」或是「多用點力」。在複雜度模型中，核心價值是完全不同的。複雜度思考是預測在理解多方利害關係人，團隊內的交互作用下，給予考量事實現況，並相信團隊整體的動能一定比所有部分的總和來得大。這個改變的思維是非線性的：系統是透過內部的回饋和不斷適應並且產生對應的反應，但是這是透過大量的交互作用和互相倚賴所造成的幾乎不可預期的過程。那些表象上的結果（造成決策端的行動或是執行團隊）可能和其他的活動連動，但是也有可能沒有任何關係——就像是海市蜃樓一樣，或是本身是一個獨立事件，或是多重交互作用的結果，亦或是網絡般的影響 [62]。總結來說，CAS 內部隱含的因果關係就像是化裝舞會一樣，有時候（甚至更多時候）可能沒有直接的關聯性。

如同我們已經看到的，複雜性科學讓我們去詢問像是 Lynch 症候群之類的研究，從而去理解臨床問題如何解構，並且對比出來人們如何思考這些事

情？我們可以想想醫療急救團隊類型的介入：想要花多少時間去擴展，甚至已經是相對比較簡單理解的概念，而到底有多少人的時間投注在裡面，還有多少社會環境因子來賦權或阻礙醫療急救團隊以及他們後續的行動？一個複雜性科學像放大鏡般的聚焦也同時移動焦點到如何透過網絡行為來了解和定位與第一線醫療照護的連結（例如急診室和病房的研究）以及和國家間的社會脈絡在社團中的學習（例如澳洲基因體健康聯盟）。在我們提供的最後一個例子幫我們了解由多個大型醫院提供的資料，解開了哪些變數對於醫療照護的系統品質改善是重要的（但是並非決定性的因子，DUQuA 研究）。

27.7 從何而去？

鼓勵民眾採納一個複雜度架構的參考資料，並且使用這樣方式的途徑去設計研究，透過嚴謹的普遍性，直接的因果關係，以及排除可能的預測性的方式可能會讓人容易害怕去使用。相對比較容易的方式是維持一個合理的架構理論，核心價值是建構直接的介入措施，導入想要引進的計畫中，並且在第一線提供相對應的解決方式讓他們可以直接

友可以立即上手的證據。這些牽涉到標準化的流程，授權的計畫，預先訂定、架構化的工具或技術等。一旦開始導入，這些有幫助的邏輯便會持續前進，讓我們可以觀察因介入而發生的改善，並且會透過這些開端後在沒有太大困難的情形下看見一定會看到的結果。

但是在複雜系統中，事情往往不容易解構成部分，因為 CAS 是一個有機體，不是一個機械，就好比像一隻青蛙一樣但不是腳踏車。

我們相信線性模式在 CAS 和健康照護中有它應用的限制性。學者，改進專員，品質安全專家，以及政策制定者的工作並不像是冰上花式溜冰那樣優雅般的滑過所有的問題表面或是能夠簡單輕易地解釋，反而需要像格鬥般的各個擊破每個真實層面。在非線性複雜的系統中，最後造成的改變可能和開始的開端有不成比例的分量。牛頓的發條宇宙 (Newton's clockwork universe) 如果套用其邏輯性且充滿機械的樣貌在健康照護系統，造成任何刺激都引發直接的回饋，那麼醫療體系將只能帶領我們到其對應的狀態而不會有其他的變化。量子力學，透過其內涵的複雜性，不可預測性，與那些不確定的元素等等，對於適應演變會更加合適。隨著越來越多的人

理解到這樣的事情，他們會更願意欣賞多面向的任務去改善醫療照護品質，並且讓照護病人變得更加安全。這個方式衍伸的工具像是FRAM [64]，社會脈絡分析 [57]，以及系統的動態形塑。這些鋪平了通往理解有彈性的健康體系本質 [47]。這些也告訴我們要尋找更深層在醫療體系內的關連性，例如它們吸收的能力，上下承接的豐富性以及那些微小變化的文化環境。這同時也邀請我們去深思關於各職類和利害關係人團體之間如何創造、溝通、抵讓並且領航他們的定位。這些醫療體系的特色讓任何人感到有興趣做研究，才能造就高品質的照護或是掌握臨床上的風險，並且帶入其思維和臨床工作中。

27.8 建議

- 對於那些負責領導、管理、改善或是研究單位的人提高他們對系統性的眼光的敏感性。
- 訓練足夠的成員使用具有複雜度的工具，例如 FRAM，網絡分析，系統動態模組，程序圖等等。
- 透過對於複雜性科學的理解、敏感度的建立，以及非線性模式的認識來避免過度簡化因果關係間的邏輯，並介

入品質、安全、風險管理活動。

- 思考如何透過複雜性理論的研究來反抗簡化後的挑戰，並且同時更加理解醫療照護系統和其進步的進展。

參考文獻

- Greenhalgh T, Papoutsi C. Studying complexity in health services research: desperately seeking an overdue paradigm shift. *BMC Med.* 2018;16:95.
- Pilek PE, Greenhalgh T. The challenge of complexity in health care. *BMJ.* 2001;323:625.
- Provost SM, Lanham HJ, Leykum LK, McDaniel RR Jr, Pugh J. Health care huddles: managing complexity to achieve high reliability. *Health Care Manage Rev.* 2015;40:2–12.
- Lanham HJ, Leykum LK, Taylor BS, McCannon CJ, Lindberg C, Lester RT. How complexity science can inform scale-up and spread in health care: understanding the role of self-organization in variation across local contexts. *Soc Sci Med.* 2013;93:194–202.
- Petticrew M. When are complex interventions ‘complex’? When are simple interventions ‘simple’? *Eur J Pub Health.* 2011;21:397–8.
- Hawe P. Lessons from complex interventions to improve health. *Annu Rev Public Health.* 2015;36:307–23.
- Hawe P, Shiell A, Riley T. Complex interventions: how “out of control” can a randomised controlled trial be? *BMJ.* 2004;328:1561.
- Braithwaite J, Clay-Williams R, Nugus P, Plumb J. Health care as a complex adaptive system. In: Hollnagel E, Braithwaite J, Wears RL, editors. *Resilient health care.* Surrey, UK: Ashgate Publishing; 2013. p. 57–73.
- Anderson RA, Issel LM, McDaniel RR Jr. Nursing homes as complex adaptive systems: relationship between management practice and resident outcomes. *Nurs Res.* 2003;52:12–21.
- Anderson RA, Corazzini KN, McDaniel RR Jr. Complexity science and the dynamics of climate and communication: reducing nursing home turnover. *Gerontologist.* 2004;44:378–88.
- Miller WL, McDaniel RR, Crabtree BF, Stange KC. Practice jazz: understanding variation in family practices using complexity science. *J Fam Pract.* 2001;50:872–8.
- McDaniel RR, Dean JD. Complexity science and health care management. In: Friedman LH, Goes J, Savage GT, editors. *Advances in health care management.* vol. 2. Bingley, UK: Emerald Group Publishing Limited; 2001. p. 11–36.
- Cunningham FC, Ranmuthugala G, Westbrook JI, Braithwaite J. Tackling the wicked problem of health networks: the design of an evaluation framework. *BMJ Open.* 2019;9:e024231.
- Braithwaite J, Churruca K, Ellis LA, Long JC, Clay-Williams R, Damen N, Herkes J, Pomare C, Ludlow K. Complexity science in healthcare – aspirations, approaches, applications and accomplishments: a white paper. Sydney: Australian Institute of Health Innovation, Macquarie University; 2017.
- Cohn S, Clinch M, Bunn C, Stronge P. Entangled complexity: why complex interventions are just not complicated enough. *J Health Serv Res Policy.* 2013;18:40–3.
- Rychetnik L, Frommer M, Hawe P, Shiell A. Criteria for evaluating evidence on public health interventions. *J Epidemiol Commun Health.* 2002;56:119.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ.* 2008;337:a1655.
- Datta J, Petticrew M. Challenges to evaluating complex interventions: a content analysis of published papers. *BMC Public Health.* 2013;13:568.
- Braithwaite J, Churruca K, Ellis LA. Can we fix the über-complexities of healthcare? *J R Soc Med.* 2017;110:392–4.
- Rittel HWJ, Webber MM. Dilemmas in a general theory of planning. *Policy Sci.* 1973;4:155–69.

衡量臨床工作流程 以提高品質和安全

Measuring Clinical Workflow to Improve Quality and Safety

Michela Tanzini, JohannaI. Westbrook, Stefano Guidi, Neroli Sunderland, and Mirela Prgomet

翻譯：洪世欣

28.1 什麼是臨床工作流程？

臨床工作流程最簡單的解釋就是提供醫療服務相關步驟的順序，每項醫療服務是由「誰」、「什麼」、「何時」、「何地」、「多長時間」、「以何種順序」完成任務。然而，醫療保健是複雜和動態的，且有許多相互依存的關係，任務很少以線性的方式完成。工作任務可以暫停、中斷，同時進行、互相依賴其他任務或依賴臨床醫師完成。在許多情況下，臨床醫師要同時照護多位病人 [1]，雖然資訊技術在任務完成期間，可以協助精簡一些程式並提供指引，但資訊科技也經常以預期和非預期的方式在改變工作流程 [2]。

進行量化測量臨床工作，需要對工作內容進行某些形式的分類。例如可將

臨床工作從幾個面向進行概念化分類：對病人的直接照護；與病人／家屬／同事的溝通；檢驗單和檢查結果；文件；管理藥物；與組織設備、資訊、協調照護任務有關的間接照護任務；教學和指導；社會互動和休息及行政管理等。臨床工作隨著系統中每增加一個人、流程或技術而增加其複雜性。

工作流程中的每一步都是臨床健康照護中可能正確或錯誤的點。因此，臨床工作流程中的每個步驟都是改善照護安全和品質的潛在目標。許多因素會影響臨床工作的安全性，從個人的疲勞程度到組織文化，例如員工是否覺得可以尋求建議？對臨床工作的理解？包括理解個人的特質，和掌握臨床工作環境的特點及安全的介入措施是非常重要的。安全的臨床工作都是對環境因素的反應，

其中許多因素可能是無法預測。因此，瞭解臨床醫師如何使用策略來管理和調整他們的工作，以應對環境因素 [3]。

自從 1999 年美國醫學會 (Institute of Medicine, IOM) 發表了《To Err Is Human》[4]以來，由於臨床工作環境與流程的破壞，越來越多人關心潛在醫療錯誤。醫院的環境是動態、複雜及具有相互關連性，且有時間和資源的限制等特性，被認定為相較其他環境，有較高錯誤的風險 [5–8]。由於臨床工作的相互關聯性，引進一項新技術或其他系統的介入措施，都可能會產生意想不到的連鎖反應。對臨床工作流程的全面瞭解，有助於預測和控制這種意外的後果。

28.2 學習臨床工作流程

28.2.1 研究臨床工作流程的方法

傳統方法可用於研究臨床工作及其安全結果的，包括彙編和評估醫療事故的索賠、醫療記錄審查、績效評估、國際的品質和安全指標基準，諸如義大利的國家成果計畫 (Italian National Outcome Plan, Italian PNE) 等。這些方法都提供了關於干預與特定安全問題可能性的資訊。安全性的評估往往依賴於

一些行政資料，但資料的來源卻未能揭示臨床照護的背景訊息：如社會動態、人、設備和工具的互動、適應環境的行為，及病人不斷變化等狀況。

直接觀察現場的臨床工作，讓我們對日常情況下的工作方式和提供安全的照護間的關係有了新的認識。注重臨床工作流程和臨床結果的資料，可確定臨床關鍵問題和解決方案，確保合理的工作量及醫療服務提供者、病人的福祉和安全，以提高醫療照護品質。

對臨床工作的定量研究可提供管理各類型活動所花費時間、頻率和持續時間，及工作中斷和干擾的頻率、持續時間和來源。也可評估臨床醫師從事多項工作（多任務）的程度。這些資料可以用來比較員工對其工作模式的看法。例如比較觀察到的干擾源與工作人員報告的干擾源，可確定對臨床工作人員造成最大干擾的類型 [9]。因此，與員工分享定量的直接工作觀察資料認識實際工作，提供寶貴的證據來源，並可做為設計安全介入措施的參考。

在廣泛的組織範圍內收集有關臨床工作流程的資訊不是一件簡單的事；在最好的情況下，資料將代表特定時間相關的社會和組織動態。要進一步將工作模式與具體的結果聯結起來，在方法學上

極具挑戰性。

28.2.2 時間與動作研究

「時間與動作研究」是一系列直接觀察研究法的總稱。這些方法旨在持續觀察和記錄個人在一定時期內的活動。健康照護體系中早期的時間與動作研究的例子往往偏重於效率，近來的研究則朝向聯結工作流程和臨床結果，這更充滿了挑戰。

用於收集時間與動作觀測的技術工具的發展，使得研究設計更全面、更多面向。有多種電腦工具可用於記錄時間與動作資料，以研究臨床工作流程 [10]。這些工具使觀察者無需記錄，例如自動的電子時間戳記，記載詳細的時間及任務訊息。這類工具已不僅僅是收集關於任務頻率和時間的資訊，還可收集到工作地點、涉及的人及所使用的工具／設備等。鑑於研究證據指出，臨床工作過多的中斷可能會影響安全 [11]，大多數工具也會設法收集工作中斷或干擾多任務行為的相關訊息。

其中一種方法是結合活動計時的工作觀察法 (Work Observation Method by Activity Timing, WOMBAT) [12]。最初於 2007 年開發，它提供了一種可靠的方法

來調查臨床工作與溝通模式，及干預措施所產生的影響。WOMBAT 推進了現有的時間動作調查法，能收集工作流程中的多元資訊（如：who 誰、what 做什麼、when 什麼時候、why 為什麼和 how 怎麼做），都有準確的時間標記，從而更能反映出臨床工作的複雜性。WOMBAT 不是一次只能記錄一個任務，它可以記錄多個同時發生的任務（多任務），捕捉正在發生的任務的所有特徵，並自動對每個任務的持續時間、多任務重疊的持續時間，進行時間標記。WOMBAT 也可以用來記錄被另一個任務中斷的任務特徵，擷取任務被中斷的時間，及任務何時被中斷或被返回，並收集與任務相關的其他人員（如：病人、同儕）的背景資訊、日／週的時間、地點和任何其他特徵都可以包括在 WOMBAT 資料收集範本中，以捕捉和建構一個在現實世界中進行臨床工作的樣態。這些豐富的、多元的資訊有助於闡明工作流程和安全間的聯繫。工作流程時間研究方法與調查或訪談相結合，增加了捕捉工作的複雜性、社會動態和個人動機的潛力，獲得有關當前工作模式的基礎資料，對於評估改善照護服務模式的效果也很重要。

28.2.3 臨床工作流研究能回答哪些類型的問題？

臨床工作流研究可用於調查與工作和安全間有關的一系列問題。例如：

- 描述並比較不同專業群體的工作模式，以考慮對認知負荷和安全的影響。此外，還可以在群體之間進行環境、時間和國家間之比較 [13–15]。
- 評估人員對安全規範的遵從性。如：Gon 等人調查了桑吉巴爾（坦尚尼亞聯合共和國）助產士執行手部衛生的具體做法 [16]。
- 鑑別工作流對認知負荷的影響（如中斷、多任務）和錯誤。如：經由檢查工作中斷的程度、對中斷的反應，及

表28.1 使用活動計時工作觀察法（WOMBAT）測量臨床工作流及與病人安全關係的研究

衡量不同族群工作模式的临床工作流研究			
Ampt et al. [22]	2007	註冊護理師	澳洲
Ampt and Westbrook [23]	2007	護理師（高齡、呼吸、腎臟／血管科）	澳洲
Ballerman et al. [24]	2011	加護病房工作人員（醫師、護理師、呼吸治療師、書記）	加拿大
Bellandi et al. [25]	2018	外科單位的醫師及護理師	義大利
Cavaye et al. [26]	2018	社區藥師	澳洲
Graham et al. [27]	2018	急診醫師	加拿大
Hand et al. [28]	2019	腎臟透析營養師	美國
Holmqvist et al. [29]	2018	居家健康照護護理師	瑞典
Lehnblom et al. [30]	2016	兒童醫院藥師	澳洲
Shaw et al. [31]	2011	加護病房護理師	加拿大
Westbrook et al. [32]	2011	護理師	澳洲
Westbrook and Ampt [12]	2009	護理師	澳洲
Westbrook et al. [33]	2008	醫院醫師	澳洲
Sinsky et al. [34]	2016	醫師（初級、心臟科、骨科）	美國
研究影響工作流背景因素的临床工作流研究			
Arabadzhiyska et al. [35]	2013	資淺醫師	澳洲
Hefter et al. [36]	2015	加護病房醫師及醫師助理	美國
Hefter et al. [37]	2015	加護病房醫師	美國

衡量不同族群工作模式的临床工作流研究

Heftner et al. [38]	2016	加護病房醫師	美國
Li et al. [39]	2016	加護病房醫師	澳洲
Richardson et al. [13]	2016	資淺醫師	澳洲
Walter et al. [17]	2014	急診醫師、病房醫師、病房護理師	澳洲
Walter et al. [3]	2017	急診醫師	澳洲
Walter et al. [1]	2019	急診醫師	澳洲

檢視認知負荷、中斷、多工、錯誤的临床工作流研究

Ballerman et al. [40]	2010	加護病房工作人員（醫師、護理師、呼吸治療師、書記）	加拿大
Ballerman et al. [21]	2012	加護病房工作人員（醫師、護理師、呼吸治療師、書記）	加拿大
Ballerman et al. [41]	2010	加護病房工作人員（醫師及護理師）	加拿大
Bellandi et al. [25]	2018	外科單位的醫師及護理師	義大利
Heftner et al. [37]	2015	加護病房醫師	美國
Heftner et al. [38]	2016	加護病房醫師	美國
Walter et al. [17]	2014	急診醫師、病房醫師、病房護理師	澳洲
Walter et al. [3]	2017	急診醫師	澳洲
Walter et al. [1]	2019	急診醫師	澳洲
Westbrook et al. [11]	2018	急診醫師	澳洲
Westbrook et al. [33]	2008	醫院醫師	澳洲

檢視介入措施或實務改變效果的临床工作流研究

Ballerman et al. [42]	2011	加護病房工作人員（醫師、護理師、呼吸治療師）	加拿大
Callen et al. [19]	2013	護理師（免疫風濕科）	澳洲
Georgiou et al. [20]	2017	急診醫師	澳洲
Westbrook et al. [2]	2013	醫院的醫師及護理師	澳洲
Westbrook et al. [9]	2017	護理師	澳洲
Westbrook et al. [15]	2019	醫院藥師	英國及澳洲
Westbrook et al. [14]	2016	醫院藥師	英國及澳洲
Lo et al. [43]	2010	醫院藥師	澳洲

檢視對特定安全程序遵從性的临床工作流研究

Gon et al. [16]	2018	產房助產士	桑吉巴爾
Westbrook et al. [9]	2017	護理師	澳洲

表28.1文獻[1–3, 9, 11–13, 15–17, 19, 21–43]

這些中斷是否與任務錯誤有關。[1, 5, 11, 17, 18]

- 衡量措施或新作法對臨床工作流的影響，及任何變化對安全的潛在影響 [15, 19–21]。如：Westbrook 等人對英國和澳大利亞的藥師進行了實施電子藥品管理系統前後的工作研究，以評估其任務時間分配和中斷率的變化 [15]（表 28.1）。

28.2.4 中斷

臨床工作流的領域已更深入研究關於錯誤和工作中斷間的關係 [44]。探討工作中斷的科學，讓我們可以更廣泛的從病人安全的角度來研究社會科技系統 [45]。同時執行多項任務（多任務）和中斷，是臨床錯誤的潛在來源 [33, 46, 47]。在現場直接觀察可以幫助理解工作中斷的性質和影響。例如：一項對急診醫師的研究，測量醫師因為工作中斷和開藥錯誤之間的關係，研究揭示醫師在開立處方時被打斷，發生臨床處方錯誤的可能性高達三倍 [11]。

臨床醫師用來應對工作被中斷的策略，也在部分研究中被觀察到 [3, 17]。這些資料可解釋為何許多中斷並沒有造成傷害 [44]，並指出干預措施可以有效

地減少不必要的中斷，減輕其負面影響。調查工作中斷的研究，在研究設計階段，必須明確定義什麼是中斷？以及可能被觀察到的反應及行為類型 [46]。

28.2.5 多重任務

多重任務處理是臨床工作的重要層面。工作流的測量往往沒有以複雜的方式考慮到多重任務的問題，也就是說，他們經常讓觀察者確定主要任務，而忽略收集次要任務資料。最近的研究已開始開發方法來捕捉同時進行的任務並調查其對認知負荷的影響。例如，Westbrook 等人的研究指出，急診醫師開藥時操作多重任務與錯誤有關，而開藥劑量錯誤，與不使用標準術語有關，但與臨床處方量增加無關 [11]。

28.3 開展臨床工作流程研究的組織文化

WOMBAT 工具為臨床工作流研究提供了標準化的方法，但在進行這類研究時，還有許多重要的在地因素需要考量。包括：

- 研究設計：考慮是否有一個有效的研究資料收集模式？（例如：以已發表

的工作流程研究為模型是否合適？）或是否需要進行客製化改變，以適應當地？（例如：被觀察的位置、臨床工作、任務的類型），或特定的研究重點？

- 倫理考量：需要考量地方倫理核准的要求，募集自願參與研究者，獲得被觀察的參與者的同意，退出研究的機制，通知病人及觀察者的方式與程序，當觀察員觀察到潛在的安全問題時應採取的機制等。
- 病人隱私：臨床醫師可能需要對病人進行身體評估或討論病人照護方面的敏感議題。因此，觀察員需始終認知並尊重病人的隱私和尊嚴。
- 參與：為促進醫院管理階層和員工的認同，可藉由會議討論研究內容，介紹觀察員，與員工建立積極的關係，減輕個人對工作審查的潛在擔憂（如：彙總多個參與者的資料），並安排回饋，及報告關鍵研究結果。

28.4 分析和解釋臨床工作流程研究中的資料品質

在分析和解釋時間動作研究中，收集資料方面存在一些挑戰 [48]。這些困難來自於資料的格式和性質，其他則是

與資料品質和觀察者之間的變異有關，還有一些困難是與抽樣單位和統計試驗的類型有關。

28.4.1 重要的實踐

確保工作流程研究資料品質之注意事項

- 研究資料的收集
在可行的情況下，最好是使用一個具有效度的資料收集工具或技術。確保要收集的資料變項已通過效度測試，且其定義、範圍已完善，並使用有效度的資料收集法，也得以比較研究結果。
- 選樣
考慮研究問題時要一併考量需納入研究的工作人員類型，包括在研究樣本中的員工類型（例如：所有工作人員？或特定的專業群體？）。制定抽樣策略，以確保所收集的資料在員工樣本中具有代表性（即參與者或參與者的時間比例）。每個參與者或參與者群體被觀察的時間比例應該適當地分配，不會被過度代表。
- 觀察期
考量研究目標以確定觀察期（如：白班／晚班／夜班，工作日、週末或假期）。觀察期應平均分配，對參與者

的觀察應在選定的時間／日期／觀察者間隨機進行，並考慮每個觀察時段的長度。依據所採集的工作活動斟酌觀察時間的長短，須考量觀察者可能會在 2 小時的密集觀察後出現疲勞，會影響到資料的品質。

• 觀察者

觀察者是任何觀察性工作流研究成功不可或缺的因素。需考慮觀察員的選擇（例如，觀察員是否必須是臨床醫師？或具有臨床知識／理解力者？）例如，在有關護理活動的研究中，病房護理師的優勢是熟悉組織過程，但必須獲得使用觀察工具和互動觀察的技能和經驗。另一方面，外部觀察員在與 WOMBAT 的互動中可以得到更多的便利，但需要更多的培訓和與醫護人員的討論，以正確識別和記錄觀察到的活動。觀察員的培訓也很關鍵，以確保他們瞭解資料收集的方法，並且非常熟悉要收集的工作變項的定義與範圍。如果有一個以上的觀察員在收集資料，觀察員間的一致性就需要被測量，以確保數據的一致性和完整性。對於長時間的研究，在整個資料收集期間進行隨機的觀察者間的信度測量，以確保觀察者在不同時期的一致性。

28.4.2 分析

時間動作研究收集的資料，在一天／一周中不同的時段進行觀察，且可能是由不同的觀察者採集資料。資料採集的記錄量與不同時段觀察到的「任務」數量相同，每條記錄視為一個任務。觀察者、會議和任務相關的時間訊息（如：開始和結束時間）都將被收集儲存。在多重任務情況下，為能夠準確計算特定任務的統計資料，如中斷率或任務時間比例，對於每個任務，必須確定任務的所有多重任務類別都要納入。在這些情況下，實際上，簡單的加總一個類別中所有觀察到的所有任務的持續時間，得到計算比率或比例的分母將會低估統計資料，因為所有涉及兩個或更多同類別的多重任務（時間間隔）都會被計入兩次或更多。要識別這些多重任務資料，並能從原始資料中進行校正，並不是一項簡單的任務，而且演算法可能有計算時間的複雜性。為了估計信賴區間和檢驗假設的組間差異，有效的統計方法分別是 Bootstrap 重複抽樣法和 Monte Carlo 機率計算法。這兩種統計方法的參數必須是連續變項（如：特定類型任務的時間）。因為樣本量沒有被明確的定義（存在與任務定義相關的模糊

概念），而且少數提出的方法可能有缺點，如允許無意義的極限值（即上限超過 100%）

附註：Monte Carlo permutation tests：已知母群體分配，從這個假設產生亂數，再從這些亂數探討問題，包括期望值、變異數、百分位數等母群體性質。

Bootstrap resampling：「假設」樣本就是母群體，從這個有限母群體中產生亂數，再從這些亂數計算樣本統計量的「變異數」。使用多層次回歸模式也是一種適合關聯研究的統計方法，因為它可以加入共變項來控制在真實環境下觀察性研究中難以控制的因素，也可以考慮到參與者、觀察者和環境／地點間的差異性。這特別適用於多中心的研究，與這些因素相關的隨機變異性可能會降低統計能力，破壞干預措施的有效性和／或限制結果普及性。

28.4.3 評分者（觀察者）間信度

當有數個評分者（觀察者）參與的情況下，需要進行評分者（觀察者）間的信度評估，並在評分者（觀察者）訓練期間藉由信度評估，驗證其學習進展。因為研究資料具有多變數、有時間

戳記及序位等性質，這會限制了傳統的評分者（觀察者）間信度評估方法的適用性 [49]。首先，採用 Cohen's kappa 統計法計算評分者間信度，只適用於一個變項；如有兩位觀察者在觀察多變項（如有／無多任務、第二任務的類別）上有很大的分歧，也可以在某一方面取得較高的 K score。其次，計算這些測量指標首先需要將不同觀察者中涉及同一任務的資料進行任務配對，這是一個不可能被完全確定的問題。克服此問題的方法則是使用無母數檢定來比較不同觀察者間的總比例。不同觀察者之間的總比例，可避免了配對任務的需要。或者要在較小的時間（如 1 秒）中重組資料，才可完美的對齊和匹配資料，儘管重組數據可能很棘手且計算成本很高。此外，Janson 和 Olsson 提出了一個衡量兩個或多個觀察者在多變項資料上的一致性的方法，該方法可用於時間資料，以克服觀察測量一致性的限制 [50, 51]。一般說來，有必要注意到評估 IOR (Interoperable Object Reference) 的單一方法勢必不足以解決所有觀察者在時間動作研究中可能產生分歧的面向，而且存在不同的可能替代方案間可以進行權衡。應根據具體的研究目標來考量，並盡可能地採用綜合方法，以限制觀察

者間的偏見影響，並盡可能透明和詳細地報告具體的測量法。

28.4.4 傳播研究成果以影響實踐和政策

一個經常被忽視的方面是傳播時間動作研究結果的重要性。很明顯，在科學期刊或會議中傳播研究結果，對於提高醫療背景中的複雜的、多任務的、可能是破壞性、中斷的工作流程的理解至關重要。正如之前所強調，鑑於工作流研究的巨大差異性，及其獨特挑戰，在報告方法的細節方面非常重要，包括要清楚地報告任務類別、中斷和多重任務的定義，及所使用的 IOR 評估策略和方法，還有實際的測量法，以瞭解結果的解釋並能與不同的研究／背景進行比較。

較少考慮的是在進行研究的組織環境中傳播結果。在一項研究結束後，應組織研討會或專門的活動，向被觀察的醫護人員、和組織及管理團隊分享結果。除了提高員工對這些現象的相關性和對其可能產生的錯誤後果的認識外，展示和討論結果也能更加理解和解釋這些結果。讓所有參與者參與到組織的解決方案，以減少或盡可能減少這些現象的負面影響，最終能提高照護安全和品質，也能增加對未來介入措施的接受度。

28.5 結論

從對臨床工作流的具體分析及病人安全的關係中，我們可以學習到很多 [5]。時間和動作研究提供了一種強大的方法來測量臨床工作流，特別是利用新的電子工具來收集資料。從設計階段到最後的結果解釋，進行此類研究的臨床人員和研究人員之間的緊密合作是成功的核心。最重要的是確保新的訊息被用來做為臨床實踐和政策的變化，以支援臨床工作人員在工作中提供病人安全的照護。

參考文獻

- Walter, S.R., M.Z. Raban, and J.I. Westbrook, *Visualising clinical work in the emergency department: Understanding interleaved patient management*. Appl Ergon, 2019. 79: p. 45-53.
- Westbrook, J.I., et al., *Impact of an electronic medication management system on hospital doctors' and nurses' work: a controlled pre-post, time and motion study*. J Am Med Inform Assoc, 2013. 20 (6): p. 1150-8.
- Walter, S.R., et al., *Emergency doctors' strategies to manage competing workload demands in an interruptive environment: An observational workflow time study*. Appl Ergon, 2017. 58: p. 454-460.
- Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in A., *To Err is Human: Building a Safer Health System*, in *To Err is Human: Building a Safer Health System*, L.T. Kohn, J.M. Corrigan, and M.S. Donaldson, Editors. 2000, National Academies Press (US) Copyright 2000 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.: Washington (DC).
- Westbrook, J.I., et al., *The impact of interruptions on clinical task completion*. Qual Saf Health Care, 2010. 19 (4): p. 284-9.
- Westbrook, J.I., et al., *Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors*. Arch Intern Med, 2010. 170 (8): p. 683-90.
- Flynn, E.A., et al., *Impact of interruptions and distractions on dispensing errors in an ambulatory care pharmacy*. Am J Health Syst Pharm, 1999. 56 (13): p. 1319-25.
- Coiera, E., *When conversation is better than computation*. J Am Med Inform Assoc, 2000. 7 (3): p. 277-86.
- Westbrook, J.I., et al., *Effectiveness of a 'Do not interrupt' bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study*. BMJ Qual Saf, 2017. 26 (9): p. 734-742.
- Tzu-Yu, W.D., *Computer-based tools for recording time and motion data for assessing clinical workflow*, in *Cognitive informatics: reengineering clinical workflow for safer and more efficient care*. 2019, Springer Nature: Switzerland. p. 181-90.
- Westbrook, J.I., et al., *Task errors by emergency physicians are associated with interruptions, multitasking, fatigue and working memory capacity: a prospective, direct observation study*. BMJ Qual Saf, 2018. 27 (8): p. 655-663.
- Westbrook, J.I. and A. Ampt, *Design, application and testing of the Work Observation Method by Activity Timing (WOMBAT) to measure clinicians' patterns of work and communication*. Int J Med Inform, 2009. 78 Suppl 1: p. S25-33.
- Richardson, L.C., et al., *A time and motion study of junior doctor work patterns on the weekend: a potential contributor to the weekend effect?* Intern Med J, 2016. 46 (7): p. 819-25.
- Westbrook, J.I., et al., *Collaborative cross-country study to measure the impact of electronic medication management systems*. International Journal for Quality in Health Care, 2016. 28 (suppl_1): p. 10-11.
- Westbrook, J.I., et al., *A cross-country time and motion study to measure the impact of electronic medication management systems on the work of hospital pharmacists in Australia and England*. Int J Med Inform, 2019. 129: p. 253-259.
- Gon, G., et al., *Hands washing, glove use, and avoiding recontamination before aseptic procedures at birth: A multicenter time-and-motion study conducted in Zanzibar*. Am J Infect Control, 2019. 47 (2): p. 149-156.
- Walter, S.R., et al., *Managing competing demands through task-switching and multitasking: a multi-setting observational study of 200 clinicians over 1000 hours*. BMJ Qual Saf, 2014. 23 (3): p. 231-41.
- Reed, C.C., A.F. Minnick, and M.S. Dietrich, *Nurses' responses to interruptions during medication tasks: A time and motion study*. Int J Nurs Stud, 2018. 82: p. 113-120.
- Callen, J., et al., *Can technology change the work of nurses? Evaluation of a drug monitoring system for ambulatory chronic disease patients*. Int J Med Inform, 2013. 82 (3): p. 159-67.
- Georgiou A, McCaughey EJ, Tariq A, et al. What is the impact of an electronic test result

acknowledgement system on emergency department physicians' work processes? A mixed-method pre-post observational study. *Int J Med Inform.* 2017;99:29-36.

<https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.12.006>.

21. Ballermann M, S.N., Mayes DC, et al., *Impact of a clinical information system on multitasking in two intensive care units.* *Electron J Health Informatics.* 2012. 7 (1) : p. 2.
22. Ampt, A., et al., *A comparison of self-reported and observational work sampling techniques for measuring time in nursing tasks.* *J Health Serv Res Policy.* 2007. 12 (1) : p. 18-24.
23. Ampt, A. and J.I. Westbrook, *Measuring nurses' time in medication related tasks prior to the implementation of an electronic medication management system.* *Stud Health Technol Inform.* 2007. 130: p. 157-67.
24. Ballermann, M.A., et al., *Validation of the Work Observation Method By Activity Timing (WOM-BAT) method of conducting time-motion observations in critical care settings: an observational study.* *BMC Med Inform Decis Mak.* 2011. 11: p. 32.
25. Bellandi, T., et al., *Interruptions and multitasking in surgery: a multicentre observational study of the daily work patterns of doctors and nurses.* *Ergonomics.* 2018. 61 (1) : p. 40-47.
26. Cavaye, D., et al., *Considering pharmacy workflow in the context of Australian community pharmacy: A pilot time and motion study.* *Res Social Adm Pharm.* 2018. 14 (12) : p. 1157-1162.
27. Graham, T.A., et al., *Emergency Physician Use of the Alberta Netcare Portal, a Province-Wide Interoperable Electronic Health Record: Multi-Method Observational Study.* *JMIR Med Inform.* 2018. 6 (3) : p. e10184.
28. Hand, R.K., J.M. Albert, and A.R. Sehgal, *Quantifying the Time Used for Renal Dietitian's Responsibilities: A Pilot Study.* *J Ren Nutr.* 2019. 29 (5) : p. 416-427.
29. Holmqvist, M., et al., *Medication Management in Municipality-Based Healthcare: A Time and Motion Study of Nurses.* *Home Healthc Now.* 2018. 36 (4) : p. 238-246.
30. Lehnborn, E.C., et al., *Little Things Matter: A Time and Motion Study of Pharmacists' Activities*

in a Paediatric Hospital. *Stud Health Technol Inform.* 2016. 227: p. 80-6.

31. Shaw, N., et al., *Intensive care unit nurse workflow during shift change prior to the introduction of a critical care clinical information system,* *Electron J Health Inform.* 2011;6(1):5.
32. Westbrook, J.I., et al., *How much time do nurses have for patients? A longitudinal study quantifying hospital nurses' patterns of task time distribution and interactions with health professionals.* *BMC Health Serv Res.* 2011. 11: p. 319.
33. Westbrook, J.I., et al., *All in a day's work: an observational study to quantify how and with whom doctors on hospital wards spend their time.* *Med J Aust.* 2008. 188 (9) : p. 506-9.
34. Sinsky, C., et al., *Allocation of Physician Time in Ambulatory Practice: A Time and Motion Study in 4 Specialties.* *Ann Intern Med.* 2016. 165 (11) : p. 753-760.
35. Arabadzhyska, P.N., et al., *Shedding light on junior doctors' work practices after hours.* *Intern Med J.* 2013. 43 (12) : p. 1321-6.
36. Heftner, Y., et al., *A Time Motion Study To Describe Workflow Of Attendings And Residents In Medical And Surgical Icus, in C94. HIGH IMPACT CLINICAL TRIALS IN CRITICAL CARE.* 2015, American Thoracic Society. p. A5126-A5126.
37. Heftner, Y., et al., *Relationship Of ICU Strain Factors And Allocation Of Physician Time In The ICU, in C103. OPTIMIZING LIMITED ICU RESOURCES.* 2015, American Thoracic Society. p. A5233-A5233.
38. Heftner, Y., et al., *A Time-Motion Study of ICU Workflow and the Impact of Strain.* *Crit Care Med.* 2016. 44 (8) : p. 1482-9.
39. Li, L., et al., *What do ICU doctors do? A multi-site time and motion study of the clinical work patterns of registrars.* *Crit Care Resusc.* 2015. 17 (3) : p. 159-66.
40. Ballermann, M., et al., *Intensive care unit health care providers spend less time multitasking after the introduction of a critical care clinical information system.* In Proceedings of the HIC2010 Health Informatics Society of Australia, 2010.
41. Ballermann MA, Shaw NT, Arbeau KJ, et al. Impact of a critical care clinical information system on interruption rates during intensive care
- nurse and physician documentation tasks. *Stud Health Technol Inform.* 2010;160(Pt 1):274-8.
42. Ballermann, M., et al., *Critical care providers refer to information tools less during communication tasks after a critical care clinical information system introduction.* *Stud Health Technol Inform.* 2011. 164: p. 37-41.
43. Lo, C., R. Burke, and J.I. Westbrook, *Electronic Medication Management Systems' Influence on Hospital Pharmacists' Work Patterns.* *Journal of Pharmacy Practice and Research.* 2010. 40 (2) : p. 106-110.
44. Sanderson, P., T. McCurdie, and T. Grundgeiger, *Interruptions in Health Care: Assessing Their Connection With Error and Patient Harm.* *Hum Factors.* 2019. 61 (7) : p. 1025-1036.
45. Coiera, E., *The science of interruption.* *BMJ Qual Saf.* 2012. 21 (5) : p. 357-60.
46. Walter, S.R., W.T.M. Dunsmuir, and J.I. Westbrook, *Studying interruptions and multitasking in situ: The untapped potential of quantitative observational studies.* *International Journal of Human-Computer Studies.* 2015. 79: p. 118-125.
47. Tucker, A.L. and S.J. Spear, *Operational failures and interruptions in hospital nursing.* *Health Serv Res.* 2006. 41 (3 Pt 1) : p. 643-62.
48. Walter, S.R., et al., *Understanding Clinical Workflow Through Direct Continuous Observation: Addressing the Unique Statistical Challenges, in Cognitive Informatics: Reengineering Clinical Workflow for Safer and More Efficient Care.* K. Zheng, et al., Editors. 2019, Springer International Publishing: Cham. p. 191-210.
49. Walter, S.R., W.T.M. Dunsmuir, and J.I. Westbrook, *Inter-observer agreement and reliability assessment for observational studies of clinical work.* *J Biomed Inform.* 2019. 100: p. 103317.
50. Janson, H. and U. Olsson, *A measure of agreement for interval or nominal multivariate observations.* *Educational and Psychological Measurement.* 2001. 61 (2) : p. 277-289.
51. Lopetegui, M.A., et al., *Inter-observer reliability assessments in time motion studies: the foundation for meaningful clinical workflow analysis.* *AMIA Annu Symp Proc.* 2013. 2013: p. 889-96.

輪班工作的組織

Shiftwork Organization

Giovanni Costa, Eleonora Tommasi, Leonardo Giovannini, and Nicola Mucci

翻譯：陳彥蓁

29.1 輪班工作介紹

29.1.1 輪班工作的定義和主要特點

要確保病人得到安全且連續的 24 小時照護，最重要的是要能對排班工作有正確的組織規劃。醫療照護系統是「24 小時社會」的完美例子，其中一些重要的里程碑包括各種類型的輪班工作（夜班、分割式輪班 slip shift、on-call 值班、兼職工作、不固定的彈性工時等等）以及日新月異的技術。一般來說，「輪班工作」是由幾群的員工輪流交替以 cover 完整 24 小時的工作，這可以是由任何工作結構或排班來組成，時間遠超過一般機構普通的營運時段（通常在上午 7–8 點和下午 5–6 點之間，共 8 到 9 小時）。[1, 2]。

為了確保 24 小時都有工作人員完整的涵蓋，輪班工作勢必包含夜班。根據國際勞工組織第 171 號公約 [3]，夜班工作被定義為「在不少於連續七小時的時間內進行的所有工作，包括從午夜到凌晨 5 點（夜間）的時段。」歐洲指引（the European Directive）2003 / 88 / EC [4] 將「夜班工人」定義為：「(a) 任何人在在他的每日常規工作時間中，有至少三小時的時間是在夜間正常工作；(b) 任何員工在其年度工作時間中，有一定的比例是在夜間工作，而這個比例由成員國自行定義。」

輪班工作的安排可能會依各種因素而有所不同，例如：

- 工作時間長短不同：主要從 6 小時到

8 或 9 小時不等，但也可能延續至長達 12 小時或更久，或減少到只有 4 小時（例如兼職工作）。

- 輪班系統可能為半連續性或連續性：取決於是否包含週末或週日。
- 值夜班的頻率以及值夜班時人員是否需要在場。
- 值班數和班次型態變化：大多數的排班都是兩班制（上／下午）或三班制（上／下午及夜班），每班各 7-9 小時；或四班制（上午、下午、小夜、大夜），每班 6 小時。
- 每班的起始結束時間不同：例如早班（定義為 03:00 之後開始，18:00 之前結束），白班（08:00 之後開始，18:00 之前結束），小夜班（從 18:00 至 23:00 之間的任何時間開始且不歸類為夜班）、大夜班（23:00 至 06:00 之間工作至少 3 小時）。
- 輪班的順序不同：可能依順時針 clockwise 或逐步延遲 phase-delayed 的方式排班（如：白班之後值小夜班，之後再接大夜班）；也可能依逆時針 counterclockwise 或逐步提前 phase-advanced 的順序來排班（如：小夜班 - 白班 - 大夜班）。
- 不同班次間的轉換速度：快（每隔 1-3 天換成不同的排班，如白班換成

小夜班）、中（每 4-6 天換班）、慢（7 天或更多天）、無（null 不換班，固定班次）。

- 整個輪班週期的規律性／不規律性和每個週期的長度（例如從 5 天到 6 個月或更長時間）。

輪班工作可能對那些在任何時間或休息日都必須出來工作的人員產生健康上的不良影響。這種工作型態會對人類生活中的不同領域（生物、行為、社會）造成重大干擾，並改變一個人的生心理平衡，特別像是：(1) 產生日夜顛倒，晝夜節律的擾動；(2) 警覺性和績效下降，從而導致更大的錯誤和事故風險；(3) 造成短期（睡眠、消化、精神和月經紊亂）和中長期（胃腸道、神經心理、代謝、心血管疾病增加）健康上的不利影響；(4) 難以維持社會角色，對人際關係和家庭照顧產生負面影響。除此之外，更有幾項研究顯示輪班工作可能會增加罹患乳腺癌、前列腺癌和大腸直腸癌的風險。

輪班工作人員必須被充分告知這樣的職業風險，而且需確保他們的工作安排必須徹實按照人因工程學的標準規範，並且有適當的補償措施來合理安排工作時間以減輕這些不良影響。

29.1.2 時間生物學方面

「Circadian rhythm晝夜節律（或生理時鐘）」描述了 24 小時中身體機能產生的生理振盪。「晝夜節律」一詞來自拉丁語，其中「circa」的意思是「大約、大概」，「diem」的意思是「一日、一天」。在人體中，主控生理時鐘（晝夜節律）的中樞坐落在下視丘（hypothalamus）前端的視交叉上核中（suprachiasmatic nucleus），並與周圍環境的變化同步，特別是明／暗交替的變化。外部的光線會經由視網膜一下視丘路徑的傳遞，去刺激 CLOCK 和 BMAL1 這兩個基因的表現，而它們是明／暗循環期間引起生理機能上周期性振蕩的主要調節器。CLOCK 和 BMAL1 的結合會活化其他基因（例如 *Period* 基因），從而經由抑制回饋的方式去反向調節晝夜節律的生理振盪。*Period* 基因可轉譯出 PER 蛋白，而這個蛋白的水平在夜間會升高，在白天則降低。經由以上所述的光線刺激和基因的活化，視交叉上核得以調節松果體中褪黑激素的分泌：讓褪黑激素濃度在夜晚增加，在白天受光照時減少 [5]。

輪班工作，尤其是夜班工作，會改變人類平常暴露於明／暗循環的節

奏，進而造成生理時鐘的改變。這種改變包含日夜週期振幅的扁平化以及每個晝夜節律頂點的改變，而改變的程度則取決於連續夜班的頻次還有不同值班時段之間輪調的順序（依照順時針或逆時針方向輪轉）。輪班工作的類型，無論是輪調還是固定，也會影響晝夜節律的振盪。連續輪班（continuously rotating shifts）的工作人員被迫要盡快適應不斷變化的工作時間，因此有巨大的工作壓力。而另一方面，固定輪班（fixed-shift）的工作人員則較有可能保持穩定的睡眠／覺醒週期（如果這些人即使在休息日也能保持一致的作息表的話）。

29.2 輪班工作對員工健康的影響和對病人安全的影響

29.2.1 睡眠剝奪與警惕

睡眠／覺醒週期的改變容易造成心理生物學上的功能障礙而影響到工作能力。輪班人員可能會出現一系列通常被稱為「時差綜合症（jet-lag syndrome）」的症狀，例如疲勞、嗜睡、失眠、消化問題以及心理功能和表現減慢。值班的時段（尤其是晚上和清晨）、環境條件和個人的生活方式都會對睡眠品質產生負

面影響。因此值大夜班後，值班人員應有舒適的條件以利其生心理的恢復。

然而，在有光線和噪音等環境之下，入睡很容易受干擾並使睡眠時間不夠充足，睡眠一般會減少約 2–4 小時：特別是第 2 階段非快速眼動睡眠 (non-rapid eye movement, NREM) 和快速眼動睡眠 (rapid eye movement, REM) 受到干擾的狀況下。除了大夜班，早班（從早上 6 點或更早開始）也會因為睡眠週期的最後部分被截斷，而使睡眠的快速動眼期減少；而這種提前醒來的作息通常會導致白天過度嗜睡。輪班的轉換模式也會影響睡眠模式和生理時鐘：例如，順時針的輪班時間表會比逆時針輪班時間表的破壞性小。在快速轉換的輪班中，順時針輪班 (1 白班 – 1 小夜 – 1 大夜) 的輪班間隔（每班之間都能至少相隔 24 小時）會比逆時針系統 (1 小夜 – 1 白班 – 1 大夜) 的輪班間隔長。逆時針系通將早班設置為緊接在小夜班後和當天大夜班前，意味著輪班之間的休息間隔只有短短 8 小時，這樣「快速回歸 (quick return)」的情況下，不僅早班前的睡眠被截斷，大夜班前也只能睡很短暫的時間 [6]。

眾所周知，困倦、睡眠剝奪、慢性

疲勞和警覺性降低會和其他因素相互作用（例如環境條件、工作量、工作內容和時間壓力），而成為導致人為疏失和事故的主因。失眠是輪班工作中最容易引起的核心問題，在普通人群中大約有 6% 的人可能有失眠問題，而在輪班工作者中，經歷失眠的人可達 29% 至 38% [7]。可視為失眠的症狀包括有入睡困難、睡眠時間縮短、頻繁醒來以及對睡眠本身的強烈關注。

睡眠-覺醒週期紊亂所導致的疲勞、困倦和失眠可稱為所謂的「輪班工作睡眠障礙 shift work sleep disorder」，這會對心理健康、生活質量、工作表現和生產力都產生負面影響。Drake 等人做了一項研究 [8]，針對美國 2570 名 18 到 65 歲的工作者進行調查，發現其中 14% 的夜班員工和 8% 的輪班工作者均符合輪班工作睡眠障礙的標準。這些符合輪班工作睡眠障礙的人比不符合的輪班工作者有更高的潰瘍發生率（比值為 4.18 : 1），另外也較容易引起與困倦相關的意外事故、曠工、抑鬱等問題，並且更容易錯過家庭與社交活動的參與。

至於個人特質的差異部分，Kalmbach 等人 [9] 的報告發現：在一組正常睡眠的非輪班工作者中，高度睡眠敏感的人換成輪班工作後，發生輪班工

作障礙的機率是非睡眠敏感者的五倍以上。而 Waage 等人在一項包含了 1533 位挪威護理師的長期縱貫性研究中 [10]，也發現輪班工作障礙的發生機率與該人員前一年值班的夜班次數、Epworth 嗜睡評分、是否有褪黑激素的使用、強光療法的使用以及抑鬱症狀等顯著相關。

29.2.2 對工作效率和病人安全的影響

輪班工作、夜班工作、以及超時或不規律的工作時間，也是影響病人安全的危險因素，許多流行病學研究也充分證明了這一個事實。夜班的工作條件不同於白班，尤其是夜班工作人員往往較少而需要照顧的病人相對多，如此一來增加的工作量和睡眠—覺醒節律的改變，更會增加犯臨床錯誤的風險。

而在工業界的研究也顯示，隨著連續夜班數的增加和工作輪班時間的延長，風險也會跟著增加（第二夜增加 6%，第三夜增加 17%，第四夜增加 36%）。另外，工時超過 8 小時之後發生事故的風險就開始呈指數成長，而到 12 小時的輪班制時，事故風險更是 8 小時班的兩倍。這是因為 12 小時班相對於 8 小時班來說，工作量並沒有相應的減少，而給予的休息時間也並未被調整充足。

在醫療工作人員方面，類似的結果也有被報告出來，例如小夜班和夜班發生事故的相對風險較高，導致缺勤時間更長，而長時間的值班（值 24 小時或更久）也會造成注意力和警惕性的降低並增加事故風險 [11–13]。但另一方面來說，我們也知道限制輪班時間的長度可以顯著改善這些問題 [14, 15]。

而另一個針對 2737 名美國住院醫師的研究發現 [16]，他們發生至少一件重大錯誤的機率，在值 0 班、1–4 班和 4 班以上（平均 32 小時）的情況下分別為 3.8%、9.8% 和 16%。而超時值班所導致的疲勞及睡眠剝奪，更可能讓一些可預防的不良事件甚至病人死亡等事件增加了 300%。疲勞的其他核心症狀是精疲力竭、疲倦和嗜睡，這些都導致效率降低、注意力難以集中，並會造成工作上的效率不彰和安全性下降。

在護理師的部分也一樣，輪班工作超過 8 小時以上、超時加班和大夜班工作也會造成錯誤發生率的增加而危及病人安全 [17–19]。此外也有研究顯示，當病人轉床率高時，輪班時間若延長或工作人員數量減少都會造成醫院死亡率增加。其他一些研究也同樣支持：醫院死亡率增加與輪班時間延長或醫護人員減少以及病人流動率高之間存在顯著的關

聯 [20, 21]。

最近對紐西蘭的 6 個執業醫院領域（兒科及新生兒科、心臟護理／重症監護、急診和外傷、住院心理健康、內科、外科護理）的 3133 名護理師進行的全國性調查顯示，在過去 6 個月中，30.8% 的錯誤與疲勞有關，而 64% 的受試者更報告他們在過去 12 個月內曾在開車時困倦想睡。疲勞和其相關的風險跟輪班的時間以及睡眠有關：大夜班越來越多，疲倦相關風險就會增加；而有愈多的夜間睡眠（晚上 11 點到早上 7 點之間），護理師們就可經由充足的睡眠得到充分休息，疲勞風險就會降低。而排班愈是頻繁變化，或輪班延遲超過 30 分鐘以上，疲倦的相關風險就會增加；相對來說愈是靈活的輪班，疲勞相關風險就會降低 [22]。

29.2.3 Health Disorders 健康問題

近年來的文獻表示，輪班工作會造成生理晝夜節律的紊亂，而對工作人員的健康造成嚴重的中長期影響 [1, 23]。因此，睡眠和晝夜節律混亂所造成的社會經濟和健康上的影響（例如曠職和情緒障礙等問題）更不應該被低估 [24]。

易怒、緊張和焦慮是輪班工作者經

常抱怨的症狀，在壓力愈大的工作條件下愈易產生。而晝夜節律的持續中斷和睡眠不足也容易導致情緒障礙、慢性焦慮、憂鬱，導致曠職等等，並經常讓人需要服用鎮靜劑和安眠藥物 [25]。

除了上述的睡眠問題之外，胃腸道疾病更是輪班工作人員中最常見的毛病。輪班和夜班人員罹患胃十二指腸炎、消化性潰瘍和腸躁症的風險比平常人高出 2 到 5 倍 [26]。造成這些人罹病率增加的主要原因是晝夜節律下的腸胃道機能調節（例如胃、膽汁和胰液的分泌、腸道的活動性、飢餓和飽足感激素等等）與進餐時間並不匹配的關係，這些人也常被迫消費那些預先包裝好的高熱量「垃圾食物」，以及提神能量飲料（「pep」）和軟性飲料如汽水等等 [27]。

許多流行病學研究也顯示，輪班工作與代謝症候群 [28]、胰島素抗性和第二型糖尿病 [29, 30] 之間都存在顯著的關聯。

此外，根據這些研究中幾位作者的說法，輪班工作者罹患缺血性心臟病的風險比日間工作者高出了 40% [31, 32]。心臟疾病的發生和晝夜節律的混亂、心臟自主神經控制的紊亂、以及生活模式的不良改變有關（如肥胖和吸煙）[33]。

Manohar 等人最近的一項統合分析 [34]

也報告了高血壓與輪班工作之間的顯著關聯。

夜班工作對女性來說，容易造成生育能力和生殖健康上的負面影響，也會增加妊娠期間流產或胎兒發育不良的風險（包括早產和出生時低體重）[35]。2007 年國際癌症研究機構（International Agency for Research on Cancer, IARC）根據充分的動物實驗證據和較有限的人體試驗證據，將「涉及晝夜節律混亂的輪班工作」列為「可能致癌風險」（Group 2A），尤其是乳癌風險。在其他研究中對大量的護理師做了統計，也發現高強度、長時間的夜班工作會造成乳癌風險的增加 [36]。在動物試驗和實驗室的細胞研究中發現，明暗循環的破壞會導致免疫抑制、慢性發炎以及細胞增生，而這些都與癌症的產生有關。在其他癌症方面，最近的流病研究也找到一些微弱的證據，顯示大腸直腸癌以及前列腺癌的風險都可能受夜班作息影響；而這也導致 IARC 近期確認將夜班工作列為可能的致癌因子 [37]。

29.3 預防措施和相關建議

29.3.1 組織排班上的人因工程學標準

醫療照護機構在組織輪班工作時必須考慮員工的福祉。這些排班都必須根據人因工程學的標準來規劃，以保護員工的心理生理完整性和社會福利。這些標準必須考量到生物適應性、工作表現、健康狀況以及個人和社會議題。而這些考量可以總結如下 [38, 39]：

- 應該盡可能減少夜班工作量和連續夜班的次數（最多 2-3 次），以限制輪班工作對生理時鐘和睡眠的干擾。
- 應選擇快速輪班系統而不是緩慢的輪班系統，這樣對晝夜節律的干擾較小，也較容易將累積下來的睡眠不足程度降到最低。
- 順時針方向的排班 clockwise rotation（白班一小夜一大夜）應該優於逆時針方式的排班 counterclockwise rotation（小夜一白班一大夜），我們身體內源性的生理時鐘（週期略長於 24 小時）較能適應這樣的排班方式。另外，應該避免快速輪班（例如在同一天內值清早班和大夜班），並允許更長的休息時間，以便能盡快從疲勞和睡眠不

足中恢復過來。

- 應該避免早班開始的時間過早，以減少睡眠被中斷的時間（尤其是快速動眼期），並降低隨之而來的困倦和出錯風險。
- 只有在工作量合適的情況下才可考慮延長每班工作時間（9–12 小時），另外可加上適度的休息暫停。輪班制度主要是希望能夠最大限度地減少疲勞的積累，並減少有毒物質的接觸。
- 輪班週期應該盡可能的規律，另外要確保有較多空閒的周末，以便工作者能更好地計劃和享受他們的休閒和社交時間。
- 固定夜班只應該在特定的工作情況下實施，並且要對這樣的夜班進行全面調整以確保有最高的安全性。
- 應該提倡靈活的工作時間安排，以滿足員工的需求和偏好。

然而，並沒有一個「最佳」的輪班系統可以適用於所有狀況。每個需要輪班的工作時間表都應該根據不同的工作活動型態和工作要求去做調整，另外也要考量所涉及的員工的個人特質、社會習慣和個人背景以進行更合適的規劃和定制。員工也必須對目前所使用的輪班制度有所了解，包括參與其制度的分析、設計和實施。員工對排班制度的實

際參與，對於激勵和提高他們的生心理容忍度很重要；而且實際上，班表經常排失敗是因為它們常常沒有反映到員工的條件和需求。另一方面，輪班工作者有時更喜歡不太有利的輪班模式（例如 12 小時輪班或逆時針方式的輪班），以便在整個周期輪完後，中間能有更長的時間來休息。然而就如本章稍早所提到的，若是一天內從早班（尤其是一清早醒來）快速轉換到夜班，預示著這樣的狀態其實相當高壓而且危險。

每一種輪班的工時應該根據工作量、任務類型以及工作的人數來進行調整。需要高度警惕和體力活動的工作（例如急診和重症加護病房）的輪班時間應較短；而工作量較輕的工作（例如基本援助或支援活動），或值勤期間可短暫休息的工作，則輪班時間可較長。

29.3.2 其他組織方面

在安排或修改班表時，有一些精確的步驟可讓排班更有效，舉例如下：

1. 在一開始就要有一個初步的總體計劃，涵蓋考量到各種不同的條件，例如立法和合約條款、服務／生產上的要求、工作條件等等。

2. 接著要仔細分析參與人員的特質，尤其是人口分布方面（例如年齡、性別）、不同班次的工作量、風險、以及每個人的背景狀況（例如家庭和社會地位、是否需通勤、通勤方式等等）。

3. 而整個排班計畫的結構都要根基於人因工程學的標準（ergonomic criteria）。
4. 要將訂好的輪班制度引進給員工時，也要設立適當的審查制度，觀察一定期間員工對於制度的接受度，並且要有適當的紀錄指標來做評核（例如：主觀的評估表、員工的工作行為紀錄、紀錄曠職或錯誤等情況）。
5. 最後，在對前一階段出現的任何跡象進行適當的調整後，新的輪班制度才得以最終實施。

醫院裡的輪班工作規劃較複雜，因為它涉及很多不同的醫療服務類型（例如重症加護、內科、外科、檢驗科和各種專科），而每個單位的運作標準也不盡相同，例如醫／病比、護／病比、醫療行為的類型以及每個班次中可調度或必要存在的醫療人員的數量和這些醫療人員的層級類型等等。近年來，已經有一些介入措施被提出來試圖補償

輪班工作所帶來的不便，而這些措施通常都會特別針對整個機構的問題以及不同的工作條件來做設計。根據 Thierry [40] 提出的報告，這些介入措施可以分為兩類：

(a) 「平衡補償 (counterweights)」，這僅用於彌補因輪班所引起的不便或困擾。通常（而且通常是唯一）採用的一種方法是增加夜間和假期工作的報酬。這種解決辦法其實會造成很多方面的問題都被簡單的轉換成貨幣來衡量，而無法直接反映出這些問題的特殊性或嚴重性，而且用薪資報酬的方式也會因為合約規則、工會權力、經濟條件、機構生產的需求而受影響，未必能合理增加。其他更有用的「平衡代價物 counterweights」應該要旨在改善工作環境，例如環境衛生、工作量和節奏等等。

(b) 「價值抵銷 (Counter-values)」，意在減少或消除造成不良後果或不便的主因。而以下列出的幾種方式需要在較高的組織層級下才有辦法提出，例如：限制一年之中大夜班的次數，或縮短輪班時間來減少夜班工作；引入固定的休息時間，並

提供享用熱餐和小睡的機會；補休日或假期的數量按照夜班工作的次數成正比例增加；通過與地方當局和商業組織的適當協議，提供足夠的社會服務（例如交通安排、托兒所、幼兒園）；若值大夜班時間達到一定年數、或員工達到特定年齡後，可以臨時、定期或永久地轉為白班工作。

29.4 住院醫師需有的一些考量

成為醫生的道路是出了名的艱辛。住院醫師需要在機構裡實習而且通常很競爭，而競爭之下還要能符合醫療機構的雙重目的：培養新一代專業人員，同時也滿足醫院工作的需求。儘管過去善意的努力有帶來一些改善，但對住院醫師的身心需求，在現代社會中仍是幾乎無處可比。有一些壓力是職業性質所固有的。例如大多數人可能無法想像在工作日，可能會因為稍微恍神或判斷錯誤就導致剝奪他人的聽力、大腦功能甚至生命。但那些從事醫療行業的人卻要會笑著忍受，並在隔天早上6點輪班時回來。

其他要求不太容易解釋。美國的住院醫師會被期待每週在醫院工作多達 80 小時，並忍受通常長達 28 小時的輪

班，而平均每個月需要輪大約四次這樣的班 [41]。總體來說，住院醫師每年的工時通常是其他同齡的白領職業（例如公司律師、事務所的律師）的兩倍多，而且這個工作每天都要面對著可能使醫療人員和病人都處於危險之中的繁重日程。至於在歐洲，住院醫師每週最多工作 48 小時，看起來對於病人的照護安全或對住院醫師的教育養成都沒有「明顯」傷害。但其實歐洲的這種工作週政策被認為只是一種法律形式，因為在任何醫院或臨床照護機構中，延長工時仍是非常普遍的做法。由於經濟和組織上的缺陷，這種對法律的漠視不僅是對工作人員的不公正，也對病人安全構成了嚴重威脅。然而住院醫師是擁有熟練技術又廉價的勞動力來源，不僅可以填補員工覆蓋面的空白，又只需給予適度的固定薪資。因此，從機構的角度來說，對歐洲指令的忽視在住院醫師訓練中更為重要。住院醫師通常是健康階梯的最後一步，也是最容易被消耗的。

這種不當行為在醫療系統中根深蒂固，不僅是由於系統性問題（例如缺乏訓練有素的醫生、缺乏護理師、後勤困難），也由於一直都過度依賴住院醫師。事實上，住院醫師往往願意學習更多且學得更快，所以他們也常自己選擇

工作超出法律規定的時限，而不關心他們自己的狀況，不幸的是，也沒關心到病人的安全。當然美國住院醫師存在更大的問題，尤其像在 2011 年之前，他們在醫院每週工作超過 100 小時甚至 120 小時是家常便飯，單班輪班的時間更長達 48 小時或更久。但在 2011 年，醫學教育認證委員會（the Accreditation Council for Graduate Medical Education）制定了額外的限制 [42]，其中包括將第一年住院醫師的最長輪班時間減少到 16 小時，同時將資深住院醫師的最長輪班時間減少到 28 小時 [43]。但仔細觀察新規定的影響，目前尚不清楚住院醫師的工作生活實際上發生了多少變化。

無論如何，平均每週工作 80 小時並時常值 28 小時的班仍然是殘酷的。然而，2011 年法律就訂下的第一年外科住院醫師的每班 16 小時工時上限，在 2017 年又被恢復為每班 24 小時。Bilimoria 等人的研究 [44] 表示這種變化是合理的，這篇研究主張更長的輪班可能對病人和年輕醫生的培訓更好。而另一篇於 2019 年發表的有關內科住院醫師訓練的文章，也證實了相同的發現。2019 的這篇文章表示，內科醫師雖然在住院醫師期間遇上工作時間的改革，但這些工時差異在他們培訓完後，無論在病人死亡

率、再入院率或醫療費用的差別上都沒有顯著差異 [45]。

參考文獻

- Costa G. Shift work and health: current problems and preventive actions. *Safety Health Work.* 2010;1:112–23. <https://doi.org/10.5491/SHAW.2010.1.2.112>.
- Costa G. Introduction to problems of shift work. In: Iskra-Golec I, Barnes-Farrell J, Bohle P, editors. *Social and family issues in shift work and non standard working hours.* Switzerland: Springer International Publishing; 2016;19–35.
- ILO International Labour Organization. C171-night work convention, 1990 (No. 171). 1990. https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:312316. Accessed 30 Sept 2019.
- European Parliament and Council. Directive 2003/88/EC of 4 November 2003 concerning certain aspects of the organisation of working time. 2003. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003L0088>. Accessed 30 Sept 2019.
- Seifalian A, Hart A. Circadian rhythms: will it revolutionise the management of diseases? *J Lifestyle Med.* 2019;9(1):1–11. <https://doi.org/10.15280/jlm.2019.9.1.1.6.Costa G. Sleep deprivation due to shift work. Handb Clin Neurol. 2015;131:437–46. https://doi.org/10.1016/B978-0-444-62627-1.00023-8>.
- Doi Y. An epidemiologic review on occupational sleep research among Japanese workers. *Ind Health.* 2005;43:3–10. <https://doi.org/10.2486/indhealth.43.3>.
- Drake CL, Roehrs T, Richardson G, Walsh JK, Roth T. Shift work sleep disorder: prevalence and consequences beyond that of symptomatic day workers. *Sleep.* 2004;27:1453–62.
- Kalmbach DA, Pillai V, Cheng P, Arnedt JT, Drake CL. Shift work disorder, depression, and anxiety in the transition to rotating shifts: the role

- of sleep reactivity. *Sleep Med.* 2015;16:1532–8. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2015.09.007>.
10. Waage S, Pallesen S, Moen BE, Mageroy N, Flo E, Di Milia L, et al. Predictors of shift work disorder among nurses: a longitudinal study. *Sleep Med.* 2014;15:1449–55. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2014.07.014>.
 11. Gaba DM, Howard SK. Fatigue among clinicians and the safety of patients. *N Engl J Med.* 2002;347:1249–55. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa020846>.
 12. Howard SK, Gaba DM, Smith BE, Weinger MB, Herndon C, Keshavacharya S, Rosekind MR. Simulation study of rested versus sleep-deprived anesthesiologists. *Anesthesiology.* 2003;98:1345–55. <https://doi.org/10.1097/00000542-200306000-00008>.
 13. Weinger MB, Ancoli-Israel S. Sleep deprivation and clinical performance. *JAMA.* 2002;287:955–7.
 14. Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, Kaushal R, Burdick E, Katz JT, et al. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive-care units. *N Engl J Med.* 2004;351:1838–48. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa041406>.
 15. Lockley SW, Cronin JW, Evans EE, Cade BE, Lee CJ, Landrigan CP, et al. Effect of reducing interns' weekly work hours on sleep and attentional failures. *N Engl J Med.* 2004;351:1829–37. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa041404>.
 16. Barger LK, Ayas NT, Cade BE, et al. Impact of extended-duration shifts on medical errors, adverse events, and attentional failures. *PLoS Med.* 2006;3(12):e487.
 17. Rogers AE, Hwang W-T, Scott LD, Aiken LH, Dinges DF. The working hours of hospital staff nurses and patient safety. *Health Aff (Millwood).* 2004;23:202–12. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.23.4.202>.
 18. Scott LD, Rogers AD, Hwang WT, Zhang Y. Effects of critical care nurses' work hours on vigilance and patients' safety. *Am J Crit Care.* 2006;15:30–7.
 19. Tanaka K, Takahashi M, Hiro H, Kakinuma M, Tanaka M, Miyaoka H. Differences in medical error risk among nurses working two- and three-shift systems at teaching hospitals: a six-month

- prospective study. *Ind Health.* 2010;48:357–64. <https://doi.org/10.2486/indhealth.48.357>.
20. Needleman J, Buerhaus P, Pankratz VS, Leibson CL, Stevens SR, Harris M. Nurse staffing and impatient hospital mortality. *N Engl J Med.* 2011;364:1037–45. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa1001025>.
 21. Trinkoff AM, Johantgen M, Storr CL, Gurses AP, Liang Y, Han K. Nurses' work schedule characteristics, nurse staffing, and patient mortality. *Nurs Res.* 2011;60:1–8. <https://doi.org/10.1097/NNR.0b013e3181fff15d>.
 22. Gander P, O'Keeffe K, Santos-Fernandez E, Huntington A, Walker L, Willis J. Fatigue and nurses' work patterns: an online questionnaire survey. *Int J Nurs Stud.* 2019;98:67–74. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.06.011>.
 23. ANSES Rapport d'expertise Collective. Évaluation des risques sanitaires pour les professionnels exposés à des horaires de travail atypiques, notamment de nuit. Paris: Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, Alimentation, Environnement, Travail; 2016. p. 1–408.
 24. Rajaratnam SMW, Barger LK, Lockley SW, Shea SA, Wang W, Landrigan CP, et al. Sleep disorders, health, and safety in police officers. *JAMA.* 2011;306:2567–78. <https://doi.org/10.1001/jama.2011.1851>.
 25. Nakata A, Haratani T, Takahashi M, Kawakami N, Arito H, Kobayashi F, et al. Association of sickness absence with poor sleep and depressive symptoms in shift workers. *Chronobiol Int.* 2004;21:899–912. <https://doi.org/10.1081/cbi-200038104>.
 26. Knutsson A, Boggild H. Gastrointestinal disorders among shift workers. *Scand J Work Environ Health.* 2010;36:85–95. <https://doi.org/10.5271/sjweh.2897>.
 27. Lennernas M, Hambræus L, Åkerstedt T. Nutrient intake in day and shift workers. *Appetite.* 1994;8:332–42. <https://doi.org/10.1006/appc.1995.0060>.
 28. De Bacquer D, Van Risseghem M, Clays E, Kittel F, De Backer G, Braeckman L. Rotating shift work and the metabolic syndrome: a prospective study. *Int J Epidemiol.* 2009;38:848–54. <https://doi.org/10.1093/ije/dyn360>.
 29. Strohmaier S, Devore EE, Zhang Y,

- Schernhammer ES. A review of data of findings on night shift work and the development of DM and CVD events: a synthesis of the proposed molecular mechanisms. *Curr Diab Rep.* 2018;18(12):132. <https://doi.org/10.1007/s11892-018-1102-5>.
30. Suwazono Y, Dochii M, Oishi M, Tanaka K, Kobayashi E, Sakata K. Shiftwork and impaired glucose metabolism: a 14-year cohort study on 7104 male workers. *Chronobiol Int.* 2009;26:926–41. <https://doi.org/10.1080/07420520903044422>.
 31. Frost P, Kolstad HA, Bonde JP. Shift work and the risk of ischemic heart disease – a systematic review of the epidemiologic evidence. *Scand J Work Environ Health.* 2009;35:163–79. <https://doi.org/10.5271/sjweh.1319>.
 32. Puttonen S, Härmä M, Hublin C. Shift work and cardiovascular disease – pathways from circadian stress to morbidity. *Scand J Work Environ Health.* 2010;36:96–108. <https://doi.org/10.5271/sjweh.2894>.
 33. van Amelsvoort LG, Jansen NW, Kant I. Smoking among shift workers: more than a confounding factor. *Chronobiol Int.* 2006;23:1105–13. <https://doi.org/10.1080/07420520601089539>.
 34. Manohar S, Thongprayoon C, Cheungpasitporn W, Mao MA, Herrmann SM. Associations of rotational shift work and night shift status with hypertension: a systematic review and meta-analysis. *J Hypertens.* 2017;35(10):1929–37. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000001442>.
 35. Nurminen T. Shift work and reproductive health. *Scand J Work Environ Health.* 1998;24(Suppl 3):28–34.
 36. Wegrzyn LR, Tamimi RM, Rosner BA, Brown SB, Stevens RG, Eliassen AH, et al. Rotating night-shift work and the risk of breast cancer in the nurses' health studies. *Am J Epidemiol.* 2017;186(5):532–40. <https://doi.org/10.1093/aje/kwx140>.
 37. IARC Monographs Vol 124 Group. Carcinogenicity of night shift work. *Lancet Oncol.* 2019;20(8):1058–9. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(19\)30455-3](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(19)30455-3).
 38. Knauth P. Designing better shift systems. *Appl Ergon.* 1996;27(1):39–44. [https://doi.org/10.1016/0003-6870\(95\)00044-5](https://doi.org/10.1016/0003-6870(95)00044-5).
 39. Knauth P. Innovative worktime arrangements. *Scand J Work Environ Health.* 1998;24(Suppl 3):13–7.
 40. Thierry H. Compensation for shiftwork: a model and some results. In: Colquhoun WP, Rutenfranz J, editors. *Experimental studies of shiftwork.* London: Taylor & Francis; 1980. p. 449–62.
 41. Ladouceur R. Twenty-four-hour shifts for residents. *Can Fam Physician.* 2013;59(2):123.
 42. ACGME Accreditation Council for Graduate Medical Education. Duty hour standard enhancing quality of care, supervision and resident professional development. 2011. [https://www.acgme.org/Portals/0/PDFs/jgme-monograph\[1\].pdf](https://www.acgme.org/Portals/0/PDFs/jgme-monograph[1].pdf). Accessed 30 Sept 2019.
 43. Park R. Why so many young doctors work such awful hours. *The Atlantic.* 2017. <https://www.theatlantic.com/business/archive/2017/02/doctors-long-hoursschedules/516639/>. Accessed 30 Sept 2019.
 44. Bilmoria KY, Chung JW, Hedges LV, Dahlke AR, Love R, Cohen ME, Hoyt DB, Yang AD, Tarpley JL, Mellinger JD, Mahvi DM, Kelz RR, Ko CY, Odell DD, Stulberg JJ, Lewis FR. National cluster-randomized trial of duty hour flexibility in surgical training. *N Engl J Med.* 2016;374:713–27. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1515724>.
 45. Jena AB, Newhouse RL, Farid M, Blumenthal D, Bhattacharya J. Association of residency work hour reform with long term quality and costs of care of US physicians: observational study. *BMJ.* 2019;366:14134. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4134>.

健康照護的非技術性技能

Non-technical Skills in Healthcare

Stavros Prineas, Kathleen Mosier, Claus Mirko, and Stefano Guicciardi

翻譯：劉明

30.1 介紹

非技術性技能（Non-Technical Skills, NTS）的定義其實就是認知、社交、個人與團隊的展現及複雜體系中減少錯誤、提升效能等各面向技能的匯集，NTS 被描述成可橫跨各專業領域應用的通用「生活技能」[1]，然而，這些被認為「非專業性」的技能，應該就是泛指一些非醫藥專業，而在臨床健康照護上非常重要的技能，在傳統上這些技能教育並未被安排在各專業領域的正式教育課程中，在專業技術作業或操作中，人為因素的重要性已經被意識到有超過 80 年之久[2,3]，然而 NTS 成為正式的訓練體制，卻是源自於航空機組員資源管理（原名為駕駛艙資源管理, Cockpit Resource Management, CRM），在 1970 年

代末期經過一系列被高度關注的空難發生後，CRM 於 1981 年首次被聯合航空公司採用 [4]，其中人為因素，如缺乏溝通、團隊合作和情境感知等被確定為關鍵因素 [5-7]，目前 CRM 已完全整合到全球所有商業飛行員培訓中；處於不斷進化的狀態，目前已發展到第六代 [8]。

在醫療保健領域，一直到 1990 年代人為因素對病人安全的重要性才被廣泛地宣導 [9]，適逢醫學模擬的興起 [10]，在 1999 年緊急醫療團隊培訓專案-MedTeams 被發表 [11]。次年，兩份具有里程碑意義的報告，在相距幾周間分別被發表，一篇是美國的「*To Err is Human*」[12] 另一篇則是英國的「*An Organisation with a Memory*」[13]，而這也迅速激起了蓬勃地研究人為因素應用在健康照護上。弗林（Flin）開創了一

種行為標記系統，稱為麻醉師的非技術性技能 (Anaesthetists' Non-Technical Skills, ANTS : [14])，其次是外科醫生非技術性技能 (Non-Technical Skills for Surgeons, NOTSS: [15])，在醫學領域麻醉、重症照護和外科學科教育中，非技術性技能培訓仍然處於初期，另外還有其他幾個學科臨床非技術性技能架構，包括Oxford NOTECHs (用於評估航空機組員非技術性技能的系統) 系統 [16] 和 TeamSTEPPS™ (提升病人安全的策略與工具)[17]，也在實際和模擬的臨床環境中執行實作和進行研究。

隨著越來越多的非技術性技能評估及培訓系統，納入醫藥相關學系在學和畢業後的專業課程，以及越來越多的研究支持特定技術（尤其是溝通技巧）的開發，在此出現了一個悖論：許多非技術性技能不再是「非技術性的」，此外「非技術性」一詞似乎將這些技能從屬於相依的技術性技能，而實際上這兩種技能既不可少又不可分割，特別是在醫療危機管理範疇，於此隨之而來的，可能需要為新的術語（例如「超技術」技能—「paratechnical」skills、臨床資源管理— Clinical Resource Management）定義和描述這技能的群集，並鞏固它們在臨床醫生完整職能中的真正地位。

30.1.1 健康照護的非技術性技能 (NTS) 訓練實用概述

標準的 NTS 培訓主題彙整在表 30.1 中，並在本章後續將做詳細說明，重要的是要體認到，這些技能不僅與它們在傳統上所支援的專業技能交織在一起，而且彼此間也交融在一起，有時對於一項非技術技能的熟練程度，在很大程度上取決於對其他非技術性技能的熟練與否，就像新一代航空機組員資源管理系統 (CRM) 就推出了新主題，例如專業知識獲取和管理自動化，因此可以預見，這些主題在未來將會被納入臨床的 NTS 培訓計畫中。

表 30.1 典型非技術性技能訓練題綱

行為成型分析
規劃、準備和優先排序
形勢感知、風險感知
決策制定
溝通
團隊合作和領導力

30.2 行為成型因素

大部分的工作環境都假設在充分



圖 30.1 行為成型因素，一個 Reason 三桶模型的臨床展開應用

地訓練、經驗及動機下，足以確保讓工作能有好的執行成效，但這還不夠，尤其是在需要高度複雜調適性的作業上，如健康照護領域。有許多因素會影響人們在工作上的表現，如長時間工作、日復一日反覆地工作或特定某時刻等等。行為成型因素 (Performance Shaping Factors, PSF) 可以根據 Reason 的「三桶模型」[18] 之臨床調適進行分類，其傳統的類別有「任務」(task，固有的任務

本質因素)、「自身」(self，內部和個人的因素) 和「背景」(context，環境因素)，接下來又分別細分為「任務／病人」、「個人／團隊」和「工作場所／組織」等因素 (圖 30.1)，在日常實作中識別和評估 PSF 的能力，對於一線臨床醫生來說可能是一項有用的技能，而「三桶模型」可以同時應用於前瞻性的和回顧性的議題上，2008 年英國國家病人安全局基於簡化版的三桶模型，推出了

前瞻性培訓資源包 [19]，以幫助護理人員和助產人員更好地預見臨床風險，該資源包目前在許多英國的國民保健機構中使用，以貢獻因素分析（Contributory Factors Analysis）做為一個回顧性事件分析工具，又稱為「倫敦協議」（London Protocol）[20]，基於類似的原則，昆士蘭衛生機構 [21] 和澳大利亞其他衛生網絡中使用的人為錯誤與病人安全（Human Error and Patient Safety, HEAPS）事件分析工具也是如此。快速的三桶模型摘要可用於突顯一些與案例相關的行為成型因素（PSF），舉例來說如大查房（Grand Rounds）或死亡病例討論會議等就可引用此類分析工具。

30.3 規劃和準備技巧

常見的組織文化在執行複雜任務之前都會充分地參考相關文獻，及特別強調事前計畫和準備的重要性，一些行為鼓勵如「做好準備」（Be Prepared）、「做好計畫和依計執行」（Plan the Dive and Dive the Plan）、「運氣總是留給準備好的人」（Luck favours the prepared）、「P 的七次幂」（P to the seventh power - Prior Proper Planning Prevents Pitiful Poor Performance）－事先的準備和計畫可防

止績效不佳等等。在教學醫院環境中，醫護實習生經常被要求執行他們尚缺乏充分準備的工作，而在這些努力的過程中，他們在臨床環境中的學習遭受到了過於隨機的教育阻礙，而這傳統「見一個、做一個、教一個」（‘see one, do one, teach one - SODOTO）的文化，也有些違背了我們對「人為因素」色彩的思維，且似乎這也是醫護教育所特有的。「SODOTO」訓練分別有批評 [22] 與捍衛 [23] 的兩派支持者，此時基於模擬的教育（Simulation Based Education, SBE）可應用於示範，在一個需要安全的環境中，而準備和計畫不當時所造成的後果 [24]。

雖然有許多系統化的工具或平台可以幫助和引導醫護人員（如新訓、檢查表、預先準備的程序工具箱等），而問題在於針對所面對的任務或工作，是否有一組可定義的人類能力認定來優化計畫和準備，並且這是否可以被教導？這個問題的第一部分答案似乎是肯定的，因為對計畫、準備和優先順位技能的評估，是 ANTS（Anesthesiologists'Non-Technical Skills）行為標記系統的關鍵要素，以四個主要具有高評價及可靠性的 ANTS 分類，有助於研究人員在模擬環境中去鑑別「好的」和「差的」任務管理行為 [25]，然而，ANTS 系統並非僅

只在解決如何培訓醫療從業者，更好地去計畫與做好工作準備。

30.4 情境與風險感知

情境感知的定義為「對周遭環境要素的感知，理解它們在任務目標項目中的意義，以及預測它們的狀態在未來的投射或發展」[26]，「感知」的本質就是對於情境去了解及（或）收集相關的訊息，其在一個總括的臨床意義上其實是交雜了病歷的取得、病人檢驗、檢測與分析結果的檢視、收取交接資訊、進行簡報等等。而「理解」則是個人心智對於可用訊息處理與產出結果的能力，在臨床實務上就類似做出診斷或差異的診斷。再說「預測」，它是個人心智對於情境潛在狀態做出預判的能力，於臨床實務代表對於病人的預後做出判斷的能

力。以上，如圖 30.2 展示了一個範例。

在傳統的醫學培訓中，這些心智與意識的能力水準是藉由彼此交互而逐漸建立的，舉例來說，一位實習生在臨床實務上，會被鼓勵先對一位病人了解其病歷及進行檢測（Level I SA），接下來對病人做出診斷（Level II SA），而透過 SBAR（Situation, Background, Assessment and Recommendation - SBAR）／ISBAR（Introduction, Situation, Background, Assessment and Recommendation - ISBAR）溝通工具（請看下文），可以讓每位實習個體獨立組織資訊，不斷地透過溝通與交流進而增加了彼此對於臨床實務的感知能力。然而，在現實生活中，感知、理解和預判可能不會依序發生，在許多緊急情況下，在進行完整檢查（Level I）或做明確診斷（Level II）之前，預判需要先對病人先進行復甦術

圖 30.2 臨床環境的感知
(由ErroMed提供)



(Level III) 是可能的，甚至是至關重要的，這種平行式而非序列式認知處理的情境感知觀念，是自然的或是認知主導決策的特徵，也是專家認知的一項特徵[27]，前面所說則被形容為「同時看到過去、現在和未來」[28]。

在麻醉實務裡[29]，一個「分散式情境認知」的模式，它強調病人手術期間的狀態，常態性地會由麻醉師及外科醫生即時介入修正，因此，這個理想的情境認知模式，就是持續性動態地迭代處理後的結果，這個結果也是過程中不斷地掃視環境、根據不斷進來的資訊套入手術團隊個人的心智作為，從而即時修正麻醉師的計畫與行動，這樣反覆執行到手術結束，病人安全地被轉送到恢復室為止。

30.4.1 風險感知

當我們在思考一些影響未來狀態的潛在因素時，有些因素項目如危害(hazard)、威脅(thread)、風險(risk)，它們常常被交互使用在一些情境的描述中，當它們在有些場合被重疊引用描述一個情境時，實則是具有不同的概念。以危害來說，它是任何一件潛在能造成錯誤發生與傷害衝擊的事物，

而對其可造成的危害程度並無法嚴謹地評估量化，例如，當一位醫學生被要求列出中央導管置入所可能發生的併發症時，他會根據不同的解剖位置、結構型態等等的分項子類，去背誦出早期和晚期的併發症清單，而他們並沒有這方面直接的實務經驗，因此就限制了他們在常規實務上的能力，如何去分類、分級在清單中每種併發症真實發生時的危害。

而威脅則是對於危害的主觀認知，重要的是去認知到一個發生的狀況其任何獨立存在的數據或資料，而一些因素將影響對這些數據或資料的判斷，這些因素包括性別[30]、健康照護者的角色與經驗[31]、第一印象的成見(primacy，不等比例的早期經驗與第一印象形成的影響[32])、最近的經驗(recency，不等比例的最近經驗所產生的影響[33])、是否曾親身經歷這些危害及所帶來的衝擊[34]、危害是否已被熟稔或陌生[35]、危害的影響是立即的還是延遲的[36]等等以上的因素。以實務的例子，如果上述的醫學生現在是住院醫師，運氣非常不好地，在為病人進行中央導管置入時，發生了乳糜胸的現象，在此之後的很長一段期間，會讓這位住院醫師花很長時間去評估這樣的併發症，即便客觀地觀察這類的併發症其實

非常罕見。

主觀因素影響威脅評估，進而影響臨床決策，一份來自加拿大的研究報告指出，他們對治療心房纖維性顫動的家庭醫生所開的處方籤做了一項研究，發現在一位心房顫動病史的病人發生出血性中風後，很大一部分醫師停止了開出抗凝血劑(warfarin)的處方，而對於平日不常開出這類處方的醫生而言卻沒有影響，即使他們所治療的病人中有一位或多位血栓性中風[37]，這種情況下，選擇干預(開處方)的負面後果比選擇不干預(不開處方)的負面後果，其對風險感知的影響更大。

風險則是基於客觀評估、量測對於危害影響的計算結果，而非主觀的解釋，再舉例，同樣一位醫學生現在是一位顧問級的重症專科醫師，可能能夠引用他們最近1000筆中央導管置入的醫師個人日誌，並且帶入相關主題的文獻評論，並且評論出他們的臨床實務中排名前三個的風險，如：感染、氣胸和意外的動脈插管。這就是Klein[28]所說的看到「瓶頸」—專業知識的另一個特徵，夠快速識別情境中的重大危險，哪些行動更有可能導致失敗，又有哪些行動更能確保成功('槓桿支點')。

有鑑於此，應謹慎看待「風險感知」

一詞，在缺乏確切數據(hard data)或資料的情形下，許多臨床醫師於日常臨床所做的「風險評估」，其實很大一部分應該叫做「威脅評估」，儘管威脅評估具有主觀性和潛在的扭曲性，卻也不是件壞事，再說一些風險情境發生的本身，可能不會有明確的數據與資料可供評估，更別說手邊可得或交接而來的任何資料，此外，臨床專家常被要求於緊急與複雜的情況下做出他們的決策，而往往他們做的「威脅評估」會比新手所做的「風險評估」還好，要了解這些是為什麼？又在何時是如此？(何時又不是這樣)就需要深入地分析研究了。

30.5 專家決策

高效且精準的臨床決策對病人安全是至關重要的，意即負責對影響病人安全做出決策的人，應該盡可能的專業且具有經驗，這非常重要，而在複雜且動態的領域研究決策制定，會去參考自然決策制定(Naturalistic Decision Making, NDM[38])，且已經驗證在這些領域準確地評估情境做出決策的重要步驟是一識別問題、制定診斷、評估風險，Mosier 和 Fischer[39]將此稱為決策過程的前端，一旦情境為已知，就可以非常

簡便的檢索可行的行動方案，可以促進後端的行動流程。

專業知識以多種特定方式影響決策過程，首先，專家決策者在該領域內表現出高水準的能力和知識內涵，他們所憑藉的是在多變的情境、實際案例上的豐富經驗（如[40]），這意味著當前的案例，常常具有與專家所閱歷的案件有一樣的特徵，這可以促進專家快速又精準地做出情境評估。其次，專家了解與處理問題的方式與新手有所差異，他們可以快速的辨識關鍵隱含問題，也就是那些可以影響做出精確情境評估的細微資訊，並對它們進行處理與分類，而這也是影響著他們發展情境感知，與創建一個有關於情境感知之心智模型的能力[41]，而專家也能敏感地隨著訊息參數的變化，去調整心智模型以適應情境上的變化[42]，他們會不斷地以迭代的處理方式，藉由從環境中回饋的訊息去調整他們的行動，及歸納總結因增加的決策所產生的改變，在健康照護領域的例子，一位醫生常常會去監測治療的結果，並微調改善他們的診斷與處置[43]，他們採用了應付動態情境的策略—預判後續的發展、任務排序、制定應變計畫及利用知識庫去控制或解決衝突與矛盾[44]，而NDM平台框架與其說

是分析過程，大部分應該是專家的專業知識和直觀判斷，以及運用決策者在模式比對的能力，以心智模擬行動結果，以及在意義建構的策略（sense-making strategies）去改善他們對於已知情境的理解。

30.5.1 後設認知（元認知）

專家不僅會監控情境，而且還會審視自己的想法及當前的作法是否合宜，他們會批評與修正自己的診斷與處置，直到滿足了符合該情境的心智模式，或者進一步的處理成本會過高[45, 46]，當面臨高度不確定性或未滿足預期時，他們能夠改變策略，採取漸進式方法或投入更多的分析程序[47, 48]，舉例來說，一位外科專家在執行一般常規手術時，會表現得非常反射性與自動化，而在一些非常規的手術裡，他們會慢下來並投入更多的準備過程，以便去預防或對不預期的事件做出立即的反應[49]。

30.5.2 情感影響

專業知識不僅對於決策者在整個任務過程中關鍵要素的反應產生影響，更在他們的決策中有其重要的意義，某種

情境下的情感反應，尤其是舒適或不適的情感反應，可能代表著一種知識基礎訊息對於決策制定的提示，例如，在一種不被熟悉的情境下，所引發不安或不適（有事情不對勁了）的情感反應，會刺激專家投入更多的訊息收集與更細微的意義建構程序，再例如Dominguez[50]在他的報告中指出，一位醫生經常性地依據過程的舒適度來決定一個腹腔鏡手術是否持續進行，而這情感的功能正類似扮演著在瞬間決策過程中「直覺」的角色。

30.5.3 溝通與決策

在參與確保病人安全的團隊工作中，每個人都應發揮其各自協同運作的功能，因為健康照護是一個動態的作業環境，團隊成員需要不斷地對條件變化做出適當地反應，「溝通」在整個過程中扮演著關鍵的角色[51]，特別是健康照護團隊經常需要循序執行工作，並且藉由前梯次交班的訊息來引導他（她）們的決策與行動，團隊成員讓其他人參與他們的推理，並告知成員他（她）們的用意和期望[52]，而重點在於，專家團隊藉由回饋[53]來確保團隊的共同點與分享心智模式，並且透過以團隊為向

心的溝通，以降低並減緩更多的決策制定與其它錯誤發生[54, 55]。

30.5.4 壓力與決策

與工作條件相關的壓力，被世界衛生組織定義為——人們在面臨與其背景知識和能力不匹配的工作需求和壓力時，所可能做出的反應，而這也同時挑戰著他們的應對能力。它發生在廣泛的情況下，可能對決策產生深遠的影響，在醫療環境中，這可能會對臨床結果產生負面影響，與壓力相關的認知能力下降（例如準確性、反應時間、注意力、記憶力）會導致較差的病人安全結果，就如發生院內感染或用藥錯誤[56]。

因此，必須解決壓力的成因，而這可以在個人或組織層面被找到，第一種情形，必須強調醫學實務有其堅實明確的基礎，且是透過臨床推論而得，但鑑於醫生必須建立與病人及其他專業人士的關係，也必須承認意味著有一定強度的情感維度存在[57]，而健康照護的專業從業人員，或多或少會在情感上有不同質量與數量上的體驗，並且應該意識到他們的「情商」，培訓他們在壓力狀態下應對和反應的能力，而免於遭受污名化[58, 59]。

第二種情形，從系統性的角度來看，工作環境中的壓力條件或狀況必須被識別出來或者降低，是否有未排除在工作內容（工作時間、單調、參與和控制）與工作環境（工作不安全感、團隊合作、組織文化、工作與生活的平衡）的壓力。醫生被要求承擔更大的責任和工作要求，但資源往往有限，導致工作超過負荷和倦勤的風險，因此，提升人員素質、投資適當人力、注重工時、由競爭轉為合作的團隊作業來改變醫療的組織文化，藉此以降低壓力與其所帶來的不良後果 [60]。

30.6 溝通

「有效溝通」被認為是一項核心的非技術性技能 [17]，藉由這個手段來提供知識、建立關係、奠定可預測的行為模式，而這也是領導力與團隊協作的重要成分 [61, 62]，有效溝通對於提供高品質的健康照護非常重要，並且與有效團隊合作一起被認為是病人安全的重要組成 [61, 63]，長期以來「溝通失敗」一直被認為是導致無意間傷害病人的主要原因 [64]，最近有一份美國醫療衛生機構認證聯合委員會的審查報告，在三年期間內的 2,587 件不良醫療事件警訊中，有

68% 是為「溝通」因素所造成 [65]。

然而「溝通」是一個非常廣泛的詞彙，要為它敲定一個明確的定義是有困難的，在更廣泛的學術文獻中，溝通至少被以七種的哲學方法分類 [66]，而其中至少有兩種與健康照護領域的非技術性技能培訓有關，那就是：訊息工程 (cybernetic, 控制論或神經機械學) 方法、社會建構 (sociocultural, 社會文化) 方法 [67, 68]，第一種將溝通定義成「信號封包」透過介質在「傳送端」與「接收端」的線性傳輸。而後者強調團隊溝通是如何來建立工作中的動態環境，而透過建立一個有意義的共享世界，我們可以了解到溝通要比順其自然的中立態度，更是主要的社會化過程 [67]，還有一些像「症狀學」領域——橫跨不同族群、人口統計及文化意義的本質與信號之研究，這些不同的觀點傳達了所有健康照護溝通的社會化技術本質。

為了開發可行的病人安全工具（並留意是在這非常特定的環境），溝通可以定義為人與人間的意思傳達 [69]，在由具有不同背景、角色、培訓和照護觀點的衛生專業人員所組成的團隊中，溝通的主要目的；是促進團隊成員間在某個情境下的心智模式分享，如以下：背景環境、目標、任務、要使用的方法

及誰該做甚麼等等（如：團隊情境感知），因此，很重要的是要去分辨「意思」不同於「訊息」或「知識」，而且有效的溝通在某種程度上，取決於團隊個別成員現有的情境感知程度，例如，明確聽到了病人血壓「80/50」，卻不知道這通常代表了成人的嚴重低血壓，那麼這就不算是有效地溝通。

雖然有效的團隊合作需要的不僅僅是溝通（見下文），但某些特定的溝通失敗會在團隊成員間形成共識的過程中產生阻礙，導致團隊表現不佳和發生錯誤 [70]，由此可知，健康照護團隊中有效溝通會是動態「雙向」反覆迭代的結果，而這過程將獲致團隊成員間「理解的平衡」[69]，而且能夠也必須隨著新手加入與新訊息的導入而變動，優化這些流程可被視為培養更佳「溝通技巧」的基礎。

30.6.1 特定／定向／確認的溝通

為了確保有效的團隊溝通，強調有兩個根本面向 [71]：一則是團隊成員在面對面的實體環境中唯一或獨特訊息的分享，另外一個就是在虛擬環境中訊息的公開與透明化 [72, 73]，對此可以導入與實現封閉迴路的溝通程序，以此確認

收到訊息並澄清不一致的訊息解釋 [74]。

「特定／定向／確認」溝通的概念來自模擬訓練 [10]，「特定」是指清楚地表達和使用突出又明確的描述，理想地使用一份具有獨特意涵的「受控詞彙表」(controlled vocabulary)，而這些術語的獨特意涵均由分散的從業人員所認同。一個明顯的例子，無論在好萊塢電影或現實生活中，士兵間正式任務溝通所使用的「軍事術語」或對話，而相較於醫生所使用的，則是以拉丁與希臘語為基礎之診斷與治療術語，而這已經是受控詞彙的形態，「特定性」其實也反應在許多其他的實際用途上 [69]。

- 在英文的句子表示用詞上（如下列例句），應特別留意避免語意的混淆。

Using the word ‘right’ only to mean chirality (as in ‘left’ or ‘right’) and avoiding its use to mean ‘Ok’ or ‘correct’ (as in ‘the left leg is the right leg for this operation, right?’)

當「右」這個字在同一句的表達上又用做「對的」或「正確」的語意，如此將會造成混淆。

- 在適當可用的情形下，明確數字要比模糊的語句表達來得好，如以下英文例句：

the systolic is 200' rather than 'the blood

pressure's high', 'I should be there in 10–20 min' versus 'I'll be down soon. 就像「收縮壓是200」之於「血壓很高」，或「我將於10~20分鐘內到達」對上「我盡快下來」。

- 使用「五對」(five rights，在歐美常用，部分區域醫護領域常用三讀五對)的約定來開立和管理用藥，而這「五對」就是：在正確的時間，為正確的病人檢查正確的藥劑、正確的劑量及正確的給藥途徑 [75]；這在常規慣例上會教導護理人員，但在醫生的指導上卻沒有那麼一致。
- 識別並避免非標準和模棱兩可的臨床字詞縮寫、省略 [76]。

「定向」是指訊息或指令明確地導向被指定的人員，例如：以「弗蘭，請把楊克氏抽吸管遞給我」表示，而不是以「流血了，誰可以給我點甚麼東西嗎？」表達，那麼理所當然的，團隊成員要具備有導引訊息的能力，首先成員要知道彼此的名字，WHO的手術安全檢查表，表中一致性的要項之一，手術團隊成員必須介紹自己及自己的任務角色 [77]，在一項手術團隊的調查中顯示，參與者認為知道手術團隊成員的名字與職務級別，不僅僅對凝聚團隊向心力很重要以

外，對病人安全也相當重要 [78]，然而以上在直觀上很具吸引力，但「定向」與「非定向」溝通是否會造成臨床安全上重複性的衝擊，還需要有更多的研究佐證。

「已確認」的溝通，它的意思是在確認所說的內容不僅只被聽到，而是聽到的內容要與所說的相符，在封閉迴路的溝通，也可以說是「回讀」的意思 [79]，發送者發起的通訊，接收者必須確認，把聽到的內容覆誦一遍，最後發送者要精確地核對驗證受話者回覆內容的準確性 [62]，封閉的通訊迴路藉由受話者的覆誦，與發話者確認對方的理解來提升溝通的可靠性 [67]，組織需要封閉迴路型態的溝通來協助溝通流程的順暢，並確保重要的訊息被正確地傳達與理解，例如：手術期間確認棉花球的計數、在高風險病人交接期間確保已全面交換訊息、醫囑醫令開立的期間 [67]。

30.6.2 簡報和交接

簡報會是一些個別離散的會議，分別向團隊成員提供具體的訊息或說明，而交接(handover, 交班)過程就是發生在同類人員(或是協作人員)之間；銜接工作時所進行的簡報，簡報為團隊互

動建立了一個基礎，確保提供健康照護者在互動中，對於整件事情處理過程可能發生的事態掌握、提升團隊的風險情境感知及提出應變計畫，能有一個共同分享的心智模型。如果簡報能有效地完成，那麼將可以建立評估預測、減少中斷預防延遲，並為將來建立良好的社交關係與互動的資本 [80]。簡報的目的是讓團隊做好準備，以應對威脅並降低錯誤發生的潛勢，而產生正式、非正式的協定，製作並使用檢查表、情境的規劃和團隊開放式的討論，以上這些作為都是通常會被採用的方法與手段 [81]。

研究發現一些不良事件往往涉及交接問題 [82, 83]，手術全期簡報也證明可有效的增進手術團隊的氛圍，與提升他們的工作效率 [84]，而專業間的清單簡報也呈現了可減少一些溝通失效，及提升團隊主動與協作性的溝通 [85]。儘管如此，要引用現有的文獻來支持甚麼才是最佳實作的結論，還有很多現存的定義與方法學需探討 [86]，而在最近對300,000名接受大型手術的成年病人進行回顧性地研究，反映出如果將麻醉照護的過程由一名醫師交接給另一名醫師，那麼發生併發症、再入院及(或)死亡的機率約是 44%，相較於沒有交接給其他醫師的發生機率則是 29% [87]，顯然

地，當照護由健康照護者交接給其他人接手時持續照護安全，還有許多可以學習的地方，同時，特定技術在全球也獲得廣大的歡迎。

30.6.3 SBAR

美國海軍核潛艇工業針對其高風險情境，開發了一種稱為情況、背景、評估和建議(Situation, Background, Assessment, and Recommendation, SBAR)的結構化溝通技術，而其功能多樣性讓它也被調整適用在醫療作業環境中 [88]，涉及溝通過程的 SBAR 如下：「情況」就是由發起人傳達一個初始情境，並由其建立討論(或議題)的主題；「背景」就是所有涉及病人照護需提示的所有資訊，如目前的用藥清單或最新的生命徵象；「評估」是初始(啟動)病人之情境與狀況的 SBAR 個人報告；最後，「建議」則是按照這 SBAR 報告中所提供的發生的或已完成的項目，提供相關的建議 [67]。

與溝通發生錯誤相關而造成的意外事件報告減少，在特定的環境情況下與使用 SBAR 工具相關聯，就如有效改善了專業人員間溝通(彼此間訊息的理解)及安全氛圍的感知 [89]，最近的回顧發

現適度的證據證明，透過實施 SBAR 可改善病人安全，特別是習慣於電話中進行結構化溝通。

一項研究報告顯示，在西澳大利亞一些醫院實施傳統 SBAR 工具時存在一些問題 [90]，最明顯的有：(a) 在「情況」（情境）階段，工作人員的自我介紹不夠直觀。(b) 有時成員一定會為建議內容有所爭執。(c) 有時成員並非各個充分了解建議內容。因此研究人員提出了「iSoBAR」（其中「I」代表 Introductions 介紹，「O」代表 Observations 觀察，「A」從 Assessment 評估被替換成 Agreed Plan 議定的計畫，還有「R」變成了回讀確認議定計畫的行動），本書發行的同時，這個 SBAR 的變形仍在澳大利亞西部使用 [91]，另一種簡單的變形 ISBAR（「I」代表 Identify 識別）則在澳大利亞其他州（省）的保健當局使用 [92]，而實際上一些 SBAR 實作的版本，已經調整成為澳大利亞臨床交接（交班）國家標準的一部分 [93]。無論如何，對於廣泛使用溝通工具的高質量研究、無論如何的變形應用，都是持續需要的 [94]。

30.6.4 關注提升：分級自信（決斷力）

在大多數的臨床情況下，如有明確且一致認同的行動途徑與適當的領導，則安全是可透過計畫性的合作與服從領導獲得很好的維持。然而，計畫並不總是如預期進行，如果發生錯誤、不預期的事故，或出現迫在眉睫的安全威脅，健康照護提供者有時必須以明確和及時地介入維護病人安全 [67]。由於在健康照護上因彼此個別權限梯度的關係而有很多的階級架構，即使面對一個明顯的安全問題，對於一些資淺的人來說，要向較資深的同仁交談卻不是那麼的自然，因此，對於照顧病人臨床醫生（人員）的雇用機構來說，應訓練他們具有決斷的技能，之後再給予適度地授權。

「斷定的」言語之一個例子如「兩個挑戰」規則，就是對於一個關注的事情，至少提出兩次的陳述以確定它被聽到。CUS (Concerned, Uncomfortable, Safety issue 的簡稱) 工具也是 TeamSTEPPS (Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety 的簡稱) 框架的一部分，從一個「停止」命令對於一項關注的表示，它就把對事件的擔憂從溝通升級為「關注」，擔憂的升級包括：「我很擔心」、「我

不舒服」、「這是不安全的」，意思就是「這是潛在的嚴重問題，停下來聽我說」 [148]。Frankel 和 Leonard [95]在此則提出對於團隊與領導的真正考驗，發生在當有人提出關注而「停止線上作業」，事後卻證實只是個假警報。

另一項工具是由航空業的 PACE 演算法 [96] 推演而來，就是「分級自信」，該工具包括四個級別的決斷力—觀察、建議、挑戰和緊急情況—這項工具已經調適在臨床環境中使用 [69]，圖 30.3 就是該工具的範例。

30.7 團隊合作及領導力

團隊可以定義為「可識別的兩人或兩人以上的組合，他們動態地、調適地、交互依存地互動，有共同的標的，並且他們依指定的角色與職能去執行」 [97]。成功團隊往往是時間、努力及信賴所造就出來的產品，由於團隊也被定義為一個社交實體 [98]，有時需具備有執行高階專業技術的職能，因此把健康照護團隊當作是廣泛社會科技系統的縮影是有價值的，特別是在提升病人安全的議題上 [99]。

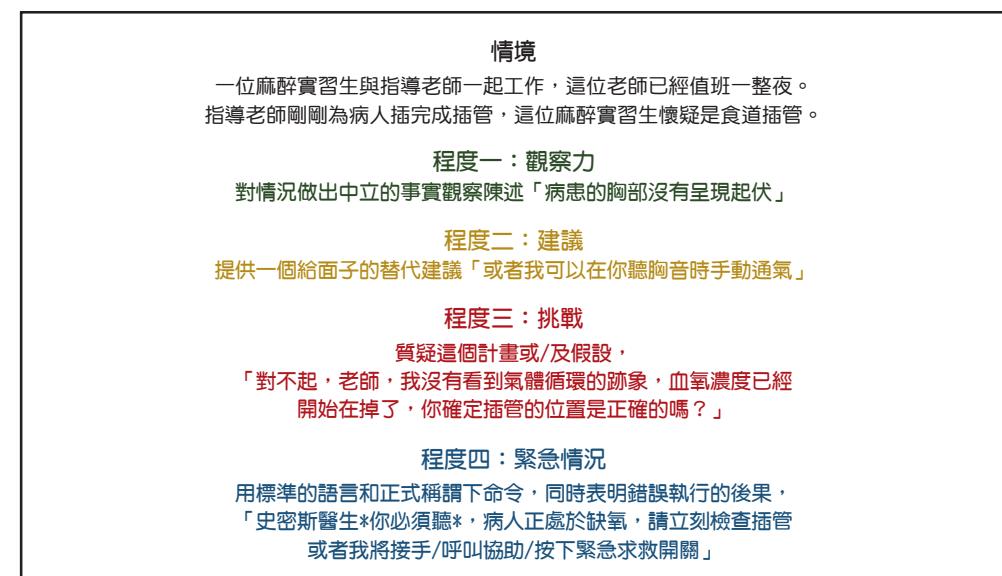


圖 30.3 分級自信（由 ErroMed Pty. Ltd. 提供，經許可轉載）

無論是社區醫療服務或是大型的醫療院所，照護團隊以多種形態呈現，如重疊的團隊、巢狀化的團隊（團隊中的團隊以階層化呈現）、分散在各時空的團隊。因此，醫生對於團隊在不同的位置、定義是甚麼？在觀念上存有很大的歧異也就不足為奇 [100]，然而個別的醫療從業人員在嘗試執行任務時，往往對於團隊在哪裡？又或者團隊存不存在？感覺不是那麼地深刻，此外，也有越來越多人體認到（儘管來得太遲），病人與其家人應被視為健康照護團隊的一部份 [101]。

30.7.1 團隊剖析

雖然在真實環境中，顯然存在著無領導人的團隊，但在人類世界中大部份成功的團隊裡是存在著領導與追隨者。領導的概念是複雜的，這在本章的稍後會進行探討，從廣義來說，領導者（由團隊自身或其他選出）是指對團隊行使權利和產生影響力的人，雖然好的「追隨」需要有合作的態度，這樣的觀念不像表面上看起來的那麼簡單，舉例來說，當面對一個明顯的病安威脅時，團隊跟隨者需要知道何時？且要如何表現出自信？（適時做出決斷）甚至是他們的領

導者也同樣面對這樣的問題 ([69]，見前文第30.6.4節)。因此在不同型態的團隊中，領導與跟隨者會表現出不同的特質。

30.7.2 單一專業（學科訓練）團隊

在單一專業團隊中，大多數團隊成員（假設不是全部）基本上擁有相同的技能組合，如一支陸軍部隊，另舉例來說，這樣的單一專業團隊其組織傾向是一個級別階層式的架構，且根據成員的資歷與經歷來分級、排序，而這團隊的領導者通常透過這樣的分級獲得晉升，因此與團隊成員分享共同的培訓背景，級別有些是明顯的（如中士、中尉、將軍）、有些是隱含的（如部門的「grand dame」管事女士、學院裡的「elder statesmen」元老顧問或「green registrar」資深註冊人員），單一專業團隊在健康照護領域非常普遍，像醫院裡的臨床科部如神經醫學科（部）、物理治療（復健）科（部）、麻醉科（部）等。單一專業團隊在結構上聚焦在任務/服務上，因此非常適合於培訓與培訓結果可複製的標準產出，而如此團隊中的成員也更有可能被另一人加以取代，當一個單一專業團隊成員們在進行溝通時，通常已經存在有共同的認知水準，而這結果呈

現了，當團隊在進行溝通時如對話、簡報、交接等具有很多意義的內容，相較於明確表示有時更能以隱喻方式傳達（透過假設、簡短行話／首字母略字、非語言的溝通），而不幸地，單一專業團隊往往形成「穀倉」效應——一個隔離且缺乏相互間交流溝通的專業知識階層架構，這是健康照護領域眾所皆知的問題 [102]。

30.7.3 多專業團隊

在多專業團隊中，具有不同背景和技能的人被聚集在一起，主要是為了一個特定的目的，像這樣的團隊領導者通常不會與一些團隊成員們分享相同的背景或經驗，而成員往往具有個別的技術角色，而不是擔任某項職務。

手術室團隊就是一個多專業團隊的例子（它包含了麻醉、外科、護理、病房人員等各單一專業子團隊，乃至於病人也是），在健康照護領域這樣的團隊產出是為個別病人而訂製的，並且這樣的產出受到個別團隊成員扮演的角色及其投入很大的影響，而通常在工作上團隊成員很難（如果不是不可能的話）被另一名團隊成員取代，或者沒有具有特定技術角色的成員，除非這團隊已經一起緊密工作了好一陣子，否則團隊成員

之間通常很少有共同的理解。所以，隱含式的溝通是很不可靠的，尤其是在團隊一起共同運作的初期。

在醫院內一系列安排的環境中，多專業團隊抵銷了「穀倉」的負面效應，並且證明可以改善病人的預後 [103]，然而，建立和維護有凝聚力的多專業團隊是有很多困難的 [104]，成功的團隊領導往往傾向於採用情境式領導；和可轉移的指揮與控制來領導團隊（見下文）。

30.7.4 委員會

委員會是一群有興趣但不同的個人（「利害關係者」），聚集在一個結構化的論壇中，由議定的規則和提案所產生，透過這樣的委員會可以做出集體決策，該委員會是由一位被賦予有限權責的主席擔任主持或召集人，委員會具有團隊的結構性表徵，但是個別團隊成員平時並沒有實責運作得像一般團隊那般，除非該委員會被召集來執行某特定任務或功能（如成立為一個「指導委員會」或「工作小組」），即便如此，也不能保證該委員會能運作良好。令人感到意外的是關於健康照護委員會功能如何的研究非常少，這裡有一篇「委員會的心理是暴民心理的一個特例」可參考 [105]。

30.7.5 提高團隊執行力

要為高風險臨床作業環境（像手術室）的團隊執行力，開發一個行為標記系統，一直是全球至少三十年來仍持續努力進行中的工作 ([10, 14, 106, 107], [108])，接下來是比較常用的標記整理。

30.7.6 儘早尋求協助：團隊組合

宣告成立團隊的必要性是一項基本的團隊能力。儘早尋求協助是改善心臟驟停病人急救預後「生命之鏈」(chain of survival)的第一步 ([109, 110])，其他團隊組合的例子如：一個受訓學員知道何時他該打電話給待命 (on-call) 的主管（或指導者）尋求協助，或者一位從業人員呼叫同事給予建議，或者在他們感到不適、不知所措時給予協助。

30.7.7 團隊結構：明確的領導者、角色和目標

在傳統的指揮控制系統架構中，清晰明確的團隊結構和流程是很重要的。實務上，有明確定義的團隊領導（見下文）和其他成員所被賦予的角色功能，

在執行創傷與復甦術處理時團隊會運作得更有效率 [111, 112]，再來如新生兒胸腔團隊以「後勤維修」(pit crew) 的型態，排練了指定好角色的交接（班）程序，結果顯示交接過程迅速且發生較少的技術錯誤 [113]。

30.7.8 團隊導向的溝通

有效的團隊運作採用了許多以團隊為導向的溝通技巧，如以簡報、交接（班）、特定、確定方向、雙向確認的溝通模式，以及採用了詢問、宣導、提升關注等等的工具（見前面的第30.6節），最重要的是領導者必須營造一種氛圍，這種氛圍是促進團隊成員們更開放地交換彼此的意見 [10]，並且鼓勵他們合作及以提升自信的溝通方式，專注於他們手上的任務及了解到「甚麼是對的？」，而不是一味要求服從或挑釁的風格；去專注樹立「誰是對的？」的權威氛圍 [10, 69]。

30.7.9 決策制定

團隊中的決策通常由領導者以獨裁或團隊成員間協商所做出，而這取決於情況的緊急與明確程度，以及團隊成員

的技能與經驗（見後面的第30.7.15節）。

在健康照護領域「醫病共享決策」的出現 [114-116]，進一步驗證將病人與其家人納入團隊，使其成為廣義臨床醫療團隊的一部分，這是諮詢式領導的一種變形應用，在這種團隊運作模式下，醫生會提示與導引病人為自己做出自己的健康照護決策，之後再由專業團隊放心地去執行。

30.7.10 工作負擔與時間管理

團隊運作的方式是將實際已知的工作量分配到手邊的人力資源 [10]，一個實務的操作就像創傷處理，團隊成員在自己預設的角色功能迅速操作 [117]，並且迅速完成初步的調查，這將直接關係到病人的預後 [118, 119]。

30.7.11 團隊的情境感知

要讓所有的團隊成員能分享一個心智模式，就是甚麼事該由誰來完成，以及如何做才是團隊達到效率化的基礎，在使用「共享心智模式」一詞時，人們可以重新解釋 Endsley 在共享感知（覺）、共享理解和共享預測的情境感知（Situation Awareness, SA）模型，以隨著

新進資訊與時間的推移，去推斷一個團隊對於「團隊情境感知」的需求，就如個人所做的 SA 一樣 [120]，建立共享的心智模式已被證明，可以提高模擬環境中的整體團隊績效，包括航空運輸 [121] 和醫療創傷處理 [122]。建立和維護一個活躍和適當的團隊情境感知，或許被認為是團隊領導者在溝通上所扮演的一項重要角色（見下文）。

30.7.12 團隊熟悉度、團隊氛圍和人際衝突

經常在一起工作的人，通常在一起作業時會表現得更好，成員彼此熟悉的團隊往往會更有效地使用他們既有的（共享的）認知資源，從而提高他們的團隊績效 [123]，累積團隊的經驗與彼此的熟悉度，將顯著地降低手術作業的時間 [124]，此外，團隊是以一些已是朋友的成員所設立，要比臨時認識的團隊表現得更好，尤其是在大型的、需要高產出及高任務轉換率的團隊上 [125]。

在一個複雜的動態工作場所，意見分歧和實際衝突是不可避免的，透過適當的解決方案實作，衝突或許可以正面看作是以積極方式來強化臨床決策 [126]，然而，更常見的是隨著時

間的推移，衝突涉及了恐嚇、霸凌及言語謾罵，這被認為是職業壓力的一個導因，而這也增加了員工的缺勤率與轉換率 [127, 128]，而這種影響更常發生在家中有小孩的女性工作者上 [127]，這也是健康照護者最主要的工作族群，尤其是護理與健康相關的職場領域，醫療團隊內部的人際衝突很直觀地對病人安全形成威脅；事實上，根據調查和結構化訪談確認，健康照護工作者（醫護人員）強烈有這種感覺 [129, 130]。實務上，主動舉報嚴重而連續的病人危害個案；往往是人際衝突的一項主要特點 [131]，然而，在這些案例的情況下明顯的衝突，大部分是個人或團隊表現不佳的「結果」（以及報告本身的衝突）而不是「導因」，雖然有一些相關案例的報告 [132]，但迄今為止，對於團隊衝突連結病人預後的影響，相關系統化的研究卻意外地少，而這也為未來的研究開啟了一條途徑。

30.7.13 任務彙報（事後）

彙報是在任務或事件之後團隊所做的簡要交流，以讓團隊成員回顧發生的事情 [67]，彙報有時可能是心理上的（尤其是在創傷事件處理之後），在這

種情況下，團隊成員應該被安排在一個安全的場所，以便讓他們可以表達對所發生事件的感受，並受到慰問與支持。而彙報也可能是屬單純技術性的（例如在任務或程序之後），如系統化地回顧事件和團隊／個人行動，以提升未來的執行績效；綜合以上，彙報也可能包含兩者的元素在其中。在執行困難的臨床程序後團隊的個人彙報，尤其是病人發生了負面的結果，應該要準備好心理方面與技術層面的兩種彙報，或者當環境與情況需要時；選擇性的延遲其中一項彙報。彙報有時也可以做為團隊成員；針對臨床程序中所遇問題的腦力激盪之用，或者依據做為向臨床領域的其他專家請益，而藉由匯集專家建議來豐富臨床照護團隊的集體智能，而在這方面，運作良好的發病率與死亡率會議，可以被視為是教育性的彙報。

提供單次嚴重事件壓力彙報 [133]，或許是其他由正式型態轉換之心理彙報的好處，這是很多健康照護機構在處理創傷性不良事件後，對於個人所做的標準程序，而這樣做的好處在很多研究中有些問題的探討 [134-136]，對於健康照護的管理者在面對經歷創傷事件的個人時，最重要的實用建議總結如下 [135]：

- 應向經歷創傷事件者及時且同理心地

提供資訊，這訊息可以清楚讓他們知道接下來可能經歷的反應，而如果發生了他們該如何幫自己度過，或者可以從哪裡尋求協助。

- 早期的支持應該隨時準備好並可用，但發起介入（如果有話）應基於準確的需求評估，因為每個人面對壓力的解決方式不同。
- 介入措施應根據個人的文化、個性本質及心智發展程度去制定。
- 快速復原或從悲楚狀態脫離，可能不是真切渴望的結果，這需端視個人的目標與動機而定。
- 儘早評估任何一項介入措施，準備好適時淘汰沒有幫助的，並根據需要設計新的介入措施。

因此，對於某些員工，並在經驗豐富、警覺及和藹的協調者手中，這整個依著時間非正式但個人化的彙報過程，可能具有更大的治療價值。

在任一個案的情況下，可能有人會去爭辯並認為，使用從彙報中得到的資訊去改善作業程序，要比彙報本身來得更加重要 [95]，在會議結束時及時地進行彙報，將有助於獲得適當的回饋 [137]，團隊應該記錄下進行不順的項目並提出改善建議，而透過這些記錄問

題的文件，團隊就能夠著手進行流程修正，並避免未來發生問題 [67]。

30.7.14 領導、指揮和控制

接下來有三個既不同又部分重疊的觀念：

- 領導力 可以簡單地定義成「在特定情況下影響其他人，以達成共同目標的藝術」，Dixon [138] 觀察到被選做為領導的人，往往是「任務專家」或是「社交專家」，少部分人兼具這兩種專長身分，這兩種領導類型與更現代的「交易型」（任務導向）與「轉變型」（團隊／關係導向）健康照護領導者的描述相關 [139]，理想的領導將熟練結合至少兩種社交角色定義於技術性指揮中（見下文），而這兩種角色分別為「模範角色」（透過主動和激勵團隊中資歷較淺的成員，並能「指明道路」讓成員遵循共同願景的人），另一個則是「傳教士」（一個能照看及保護團隊，並助長一個能讓團隊發揮生產力環境的人）。
- 因此，僅僅是一位不具社交技巧的、好的技術員／技術指導，或者只是不具專業技能而和藹的好「人」（意指鄉愿），這些都不足以自我成就

為好的臨床領導人員，Cooper S. 和 Wakeham A. [140] 提出了基於研究基礎的 ED 領導行為全面性評估工具框架，它包含了評估與計畫行為（任務分析、指定目標、制定戰略和逆向思考）、行動行為（病人和系統監測、提供指引、錯誤識別和協調）及人際互動技能（化解衝突、影響作用管理、激勵與溝通）。

- 指揮 是指在作業或任務執行過程中行使的權力，行使權力通常涉及狀況評估、做出決策、下達命令和評估執行效率，因此，指揮不僅僅是掌握及使用資源（控制的定義見下文）而已。舉例來說，一位指導住院醫師為病人執行插管的顧問（資深）麻醉醫師處於指揮位置，而持有喉鏡的住院醫師則處於控制位置，如果僅有一位麻醉師為病人執行插管，則他同時具有指揮與控制角色。
- 在複雜的緊急狀況下指揮可分為戰略（為什麼我們這麼做？）、戰術（我們要怎麼做？）及操作（我們執行這項作業），這種指揮結構在英國被稱為「金銀銅」，其應用範圍已從警察應付民眾動亂 [141]，擴展到 NHS（英國國家健康照護服務體系）對大型醫療事件的管理 [142]。這樣的法則一樣可

以運用在較小規模的指揮挑戰，如臨床醫療部門或忙碌的門診作業運作。

- 控制 是指在執行單一或一系列任務的執行過程中，實際掌控及使用資源，例如持有喉鏡的人擁有為病人插管的控制權（無論他們是否受他人指導執行），但也能命令其他人執行支援性的操作（如環狀軟骨按壓）、拿設備或輔助給藥控管。
- 了解這些概念如何相互作用來影響領導實作，例如，如果一個人在技術上「親自動手」執行操作，那麼他往往很難保持對一項複雜任務在戰略、戰術上的持續監管。一個領導積極參與復甦急救的心臟驟停急救團隊，通常具有較差的結構性、缺乏活力、較低的復甦急救效率，導致團隊領導形成退縮與遠端指揮團隊的概念，或是變成「燈塔領導」[143]。如何做好控制現在成為高級復甦術團隊訓練標準的一部分。

30.7.15 領導風格和情境領導

領導風格也可以根據團隊領導者和團隊成員之間；權力梯度的陡峭程度來進行分類，在專制風格中，權力梯度是陡峭的，意即領導者希望毫無疑問地

遵循命令，而團隊成員很少或甚至沒有機會向領導者提問、挑戰或提供意見。而在諮詢式的領導風格中，權力梯度較平緩，領導者更積極地向團隊成員徵詢意見和回饋，成員能輕易地提出質疑或提供建議，儘管領導者已做出最終決定（「每個人都有發言權，但並非每個人都能如願以償」）。

何種領導風格會更好？在一個理論模型裏，答案是視情況而定，例如，在複雜不確定的場景中，對於具有豐富經驗的多專業團隊，施以諮詢式的領導會更具建設性，而另一方面，在明確定義且時間急迫的緊急狀況下，對新手團隊施以專制的操練會顯得更有效率，這就是情境領導的概念－優秀的領導者會根據可用的人力資源和情況的需要，去調整他們的領導風格 [144]。

另外，發現在 Myers-Briggs 人格類型分類和領導風格之間存在相關性 [145]，這表示專責的臨床醫師可能會根據自己的個性，自然地傾向於一種或其他領導風格－選擇採用專制或諮詢、「任務專家」或「社交專家」，因此，臨床醫師必須認識到自己的自然傾向，並尋求（例如通過模擬）反向的訓練，天生恭順的類型可以練習更加自信；自然的專制類型可以練習積極傾聽，通過這種

方式，領導者可以更好地完成準備，依據實際情況的需要套用適當的領導風格。

30.7.16 可轉移的指揮和控制

在直升機醫療救援中，飛行員處於整體戰術指揮的狀態，並且可以隨時修改或中止任務，然而，隨著救援行動的不同階段，不同的團隊成員掌握著不同專業操作的指揮權，當在執行關鍵任務期間對團隊其他成員（甚至是飛行員）進行指揮，飛行員負責帶領團隊到達事故現場；絞盤手負責監督讓醫療人員降落現場；醫務人員對病人進行評估並負責初步復甦急救；醫務輔助人員確保病人安全地固定在擔架上；然後又是絞盤手，負責將病人和醫護機組人員送回直升機；然後回到飛行員的位子，飛行員將直升機飛到收治病人的醫院；最後，醫務人員負責將病人交給接收的急救團隊，這種「取得控制」的概念，是一種可轉移的領導 [146]或可轉移的指揮和控制權，而且也可以應用在許多健康照護領域涉及多種專業的情境上，例如，手術室的運作、繁忙的新陳代謝門診或社區心理健康服務等等，多專業團隊的領導人需要知道和信任其團隊成員具備的不同技能，並平衡專制和諮詢式的領導

風格（見第30.7.15節）。

30.8 非專業（技術）技能教學

為確保病人安全的有效決策培訓，應包含深思熟慮的實作與回饋 [147]，必須擴大決策者在其劇目中擁有的情景數量和範圍，並培養對重要事務的檢知能力，高和低擬真度的模擬在很多動態領域，越來越多採用來做研究和培訓，尤其是健康照護領域（如手術室）[148]，像低擬真的 ShadowBox™ 模擬就是一種有效的方法，可以讓決策者沉浸在一系列可能需要做決策的場景，再由專家教練進行監看提示，例如需要擔心的問題或模稜兩可的情境解說 [149, 150]，而高擬真的模擬訓練，可能就需要包含較高的情境特徵如醫院或操作環境，並在實際的模擬中融入溝通與團隊合作的訓練。

在過去的十年裏，在跨專業團隊的培訓中不斷地增加了有趣的情境，醫師、護理師及相關人員一起參加訓練，而不是在各自的小組內部培訓，藉此克服一些挑戰－如培養有效能的多專業團隊及以病人为中心的照護，尤其是有關危機管理的方案 [151, 152]。

30.9 總結

在醫學與非醫學領域大量有關人為因素的理論文獻支持下，非技術性（專業）技能正迅速地成為病人安全，既定而不可或缺的一塊積木，並越來越多的融入醫學生與 PGY（醫學系畢業後）的醫療課程中。有越來越多的研究指出，好的非技術性技術培訓可改善健康照護的過程與結果，不僅僅是在模擬環境，在真實環境中也有同樣的表現，尤其是在急重症照護領域如麻醉、外科和急診醫學。雖然在定義與優化非技術性技能；於改善健康照護結果的角色扮演上，要開發一些方法論還有很多的挑戰需面對，但也代表著這個領域在未來，還需要更多的研究來填補。

參考文獻

1. Nasir, A.N.M., et al. *Technical skills and non-technical skills: predefinition concept.* in *Proceedings of the IETEC' 11 Conference, Kuala Lumpur, Malaysia.* 2011.
2. D., B., *The human factor in aviation accidents.* New York: Stein & Day, 1969.
3. Vernon, H.M., *Accidents and their Prevention.* Cambridge: Cambridge University Press, 1936.
4. Helmreich, R.L., A.C. Merritt, and J.A. Wilhelm, *The evolution of crew resource management training in commercial aviation.* The international journal of aviation psychology, 1999. 9: p. 19-32.
5. M., J., "Did he not clear the runway – the Pan American?" (*The 1977 Tenerife air disaster*). In: Air disaster, 1994. 1: p. 164–180.
6. M., J., "I don't like this..." (*The 1979 Mt Erebus air disaster*). In: Air disaster, 1996. 2: p. 61-82.
7. M., J., "Mayday! We're not going to make it to the airport!" (*The 1978 Portland air disaster*). In: Air disaster, 1996. 2: p. 36-46.
8. Muñoz-Marrón, D., *Factores Humanos En Aviación: CRM (Crew Resource Management-Gestión De Recursos De La Tripulación) Human Factors In Aviation: CRM (Crew Resource Management)*. Papeles del Psicólogo, 2018. 39 (3): p. 191-199.
9. Leape, L.L., *Error in medicine.* Jama, 1994. 272 (23): p. 1851-1857.
10. Gaba DM, F.K., Howard SK., ed. *Crisis management in anesthesia...* 1993: Philadelphia, PA: Churchill Livingstone.
11. Risser, D., et al., *The MedTeams Research Consortium: The potential for improved teamwork to reduce medical errors in the emergency department.* Ann Emerg Med, 1999. 34 (3): p. 373-83.
12. Medicine, I.o., ed. *To err is human: building a better Health system.* 1999: Washington, DC: National Academies Press.
13. [UK], D.o.H., ed. *An organization with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS.* . 2000: London: Stationery Office.
14. Fletcher, G., et al., *Anaesthetists' Non-Technical Skills (ANTS): evaluation of a behavioural marker system.* British journal of anaesthesia, 2004. 90 (5): p. 580-588.
15. Yule, S., et al., *Development of a rating system for surgeons' non-technical skills.* Medical education, 2006. 40 (11): p. 1098-1104.
16. Mishra, A., K. Catchpole, and P. McCulloch, *The Oxford NOTECHS System: reliability and validity of a tool for measuring teamwork behaviour in the operating theatre.* BMJ Quality & Safety, 2009. 18 (2): p. 104-108.
17. King, H.B., et al., *TeamSTEPPSTM: team strategies and tools to enhance performance and patient safety,* in *Advances in Patient Safety: new directions and alternative approaches (Vol. 3: performance and tools).* 2008.
18. Reason, J., *Beyond the organisational accident: the need for "error wisdom" on the frontline.* BMJ Quality & Safety, 2004. 13 (suppl 2): p. ii28-ii33.
19. N.P.S.A.G., *Foresight training resource pack.* 2008.
20. Taylor-Adams, S. and C. Vincent, *Systems analysis of clinical incidents: the London protocol.* Clinical Risk, 2004. 10 (6): p. 211-220.
21. Health, Q., *Best Practice Guide to Clinical Incident Management.* 2014, Queensland Health Brisbane, QLD, Australia.
22. Rodriguez-Paz, J., et al., *Beyond "see one, do one, teach one": toward a different training paradigm.* BMJ Quality & Safety, 2009. 18 (1): p. 63-68.
23. Kotsis, S.V. and K.C. Chung, *Application of see one, do one, teach one concept in surgical training.* Plastic and reconstructive surgery, 2013. 131 (5): p. 1194.
24. Weller, J.M., et al., *Simulation in clinical teaching and learning.* Medical Journal of Australia, 2012. 196 (9): p. 594-594.
25. Zwaan, L., et al., *The reliability and usability of the Anesthesiologists' Non-Technical Skills (ANTS) system in simulation research.* Advances in Simulation, 2016. 1 (1): p. 1-7.
26. Endsley, M.R., *Toward a theory of situation awareness in dynamic systems.* Human factors, 1995. 37 (1): p. 32-64.
27. Klein, G., *Naturalistic decision making.* Human factors, 2008. 50 (3): p. 456-460.
28. GA., K., ed. *Sources of power: how people make decisions..* 1998: Cambridge, MA: MIT Press.
29. Fioratou, E., et al., *Beyond monitoring: distributed situation awareness in anaesthesia.* British journal of anaesthesia, 2010. 105 (1): p. 83-90.
30. Flynn, J., P. Slovic, and C.K. Mertz, *Gender, race, and perception of environmental health risks.* Risk analysis, 1994. 14 (6): p. 1101-1108.
31. Braun, B.I., et al., *Does health care role and experience influence perception of safety culture related to preventing infections?* American journal of infection control, 2010. 41 (7): p. 638-641.
32. Greenwald, A.G., *The totalitarian ego: Fabrica-*

- tion and revision of personal history.* American psychologist, 1980. 35 (7) : p. 603.
33. Ubel, P.A., et al., *Testing whether decision aids introduce cognitive biases: results of a randomized trial.* Patient education and counseling, 2009. 80 (2) : p. 158-163.
34. Renn, O., *Concepts of risk: a classification.* 1992.
35. Slovic, P., *Perception of risk.* Science, 1987. 236 (4799) : p. 280-285.
36. Oh, S.-H., H.-J. Paek, and T. Hove, *Cognitive and emotional dimensions of perceived risk characteristics, genre-specific media effects, and risk perceptions: the case of H1N1 influenza in South Korea.* Asian Journal of Communication, 2015. 25 (1) : p. 14-32.
37. Choudhry, N.K., et al., *Impact of adverse events on prescribing warfarin in patients with atrial fibrillation: matched pair analysis.* Bmj, 2006. 332 (7534) : p. 141-145.
38. Klein, G.A., *A recognition-primed decision (RPD) model of rapid decision making.* Decision making in action: Models and methods, 1993. 5 (4) : p. 138-147.
39. Mosier, K.L. and U.M. Fischer, *Judgment and decision making by individuals and teams: issues, models, and applications.* Reviews of human factors and ergonomics, 2010. 6 (1) : p. 198-256.
40. Charness, N. and M. Tuffiash, *The role of expertise research and human factors in capturing, explaining, and producing superior performance.* Human factors, 2008. 50 (3) : p. 427-432.
41. Ericsson, K.A., et al., eds. *Expertise and situation awareness.* The Cambridge handbook of expertise and expert performance. 2018, Cambridge University Press.
42. Waag WL, B.H., ed. *Situation assessment and decision making in skilled fighter pilots.* . ed. C. In Zsambok, Klein, G. Naturalistic decision making. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, Publishers. 1997. 247-254.
43. Orasanu J, C.T., ed. *The reinvention of decision making.* Decision making in action:models and methods. Norwood, NJ: Ablex; . ed. O.J. In: Klein GA, Calderwood R,Zsambok CE. 1993. 3-20.
44. Morineau, T., et al., *Decision making during preoperative surgical planning.* Human factors, 2009. 51 (1) : p. 67-77.
45. Cohen M. Knowns, k.u., and unknown,unknowns: synergies between intuitive and deliberative approaches to time, uncertainty, and information., ed. *Informed by knowledge: expert performance in complex situations.*, ed. F.U. In: Mosier KL, editors. 2011: New York: Taylor & Francis;. 371-391.
46. Khoo, Y.-L. and K. Mosier, *The impact of time pressure and experience on information search and decision-making processes.* Journal of cognitive engineering and decision making, 2008. 2 (4) : p. 275-294.
47. G, K., ed. *The power of intuition.* New York:Doubleday. 2003.
48. Carol-anne, E.M., et al., *Slowing down when you should: a new model of expert judgment.* Academic Medicine, 2007. 82 (10) : p. S109-S116.
49. Moulton, C.-a., et al., 'Slowing down when you should : initiators and influences of the transition from the routine to the effortful. Journal of Gastrointestinal Surgery, 2010. 14 (6) : p. 1019-1026.
50. Dominguez, C.O. *Expertise and metacognition in laparoscopic surgery: A field study.* in *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting.* 2001. SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA.
51. Orasanu, J. *Team Cognition in the Cockpit:Linguistic control of shared problem solving.* in *Proceedings of the Fourteenth Annual Conference of the Cognitive Science Society: July 29 to August 1, 1992, Cognitive Science Program, Indiana University, Bloomington.* 1992. Psychology Press.
52. Manser, T., et al., *Team communication during patient handover from the operating room: more than facts and figures.* Human factors, 2013. 55 (1) : p. 138-156.
53. Johannessen, L., *Maintaining common ground: an analysis of cooperative communication in the operating room,* in *Improving Healthcare Team Communication, e.I.h.t.c.* In: Nemeth CP, Editor. 2008, CRC Press: building on lessons from aviation and aerospace. Aldershot, UK. p. 179-203.
54. Fischer, U. and J. Orasanu. *Error-challenging strategies: Their role in preventing and correcting errors.* in *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting.* 2000. SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA.
55. Mosier, K., et al., *Expert professional judgments and "naturalistic decision making".* 2018.
56. Tawfik, D.S., et al. *Physician burnout, well-being, and work unit safety grades in relationship to reported medical errors.* in *Mayo Clinic Proceedings.* 2018.
57. Croskerry, P., A. Abbass, and A.W. Wu, *Emotional influences in patient safety.* Journal of patient safety, 2010. 6 (4) : p. 199-205.
58. Heyhoe, J., et al., *The role of emotion in patient safety: are we brave enough to scratch beneath the surface?* Journal of the Royal Society of Medicine, 2016. 109 (2) : p. 52-58.
59. Kozlowski, D., et al., *The role of emotion in clinical decision making: an integrative literature review.* BMC medical education, 2017. 17 (1) : p. 1-13.
60. Walsh, G., et al., *Doctor, how can we help you? Qualitative interview study to identify key interventions to target burnout in hospital doctors.* BMJ open, 2019. 9 (9) : p. e030209.
61. Flin, R., et al., *Human factors in patient safety: review of topics and tools.* World Health, 2009. 2: p. 11-12.
62. Salas, E., et al., *Communicating, coordinating, and cooperating when lives depend on it: tips for teamwork.* The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 2008. 34 (6) : p. 333-341.
63. Kodate, N., et al., *Non-Technical Skills (NTS) for enhancing patient safety: achievements and future directions.* Japanese Journal of Quality and Safety in Healthcare, 2012. 7 (4) : p. 360-370.
64. Leonard, M., S. Graham, and D. Bonacum, *The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care.* BMJ Quality & Safety, 2004. 13 (suppl 1) : p. i85-i90.
65. Commission, T.J., *Sentinel event data: root causes by event type 2004–2015.* . <https://heupdat.com>, 2016.
66. Craig, R.T. and H.L. Muller, *Theorizing communication: Readings across traditions.* 2007: Sage.
67. LCPSI, L. *Teamwork and communication in healthcare a literature review.* 2011.
68. Prineas S, S.A., Tan SGM. To begin . . . , ed. *Handbook of communication in anaesthesia and intensive care.*, ed. A.M. Cyna AM, Tan SGM, Smith AF. 2011: Oxford University Press. 3-16.
69. S, P., ed. *Safety-critical communication Handbook of communication in anaesthesia and intensive care.*, ed. A.M. Cyna AM, Tan SGM, Smith AF. 2011: Oxford University Press. 189-200.
70. Stout, R.J., et al., *Planning, shared mental models, and coordinated performance: An empirical link is established.* Human factors, 1999. 41 (1) : p. 61-71.
71. Salas, E., et al., *Understanding and improving teamwork in organizations: A scientifically based practical guide.* Human resource management, 2015. 54 (4) : p. 599-622.
72. Mesmer-Magnus, J.R. and L.A. DeChurch, *Information sharing and team performance: A meta-analysis.* Journal of applied psychology, 2009. 94 (2) : p. 535.
73. Mesmer-Magnus, J.R., et al., *A meta-analytic investigation of virtuality and information sharing in teams.* Organizational Behavior and Human Decision Processes, 2011. 115 (2) : p. 214-225.
74. McIntyre, R.M. and E. Salas, *Measuring and managing for team performance: Emerging principles from complex environments.* Team effectiveness and decision making in organizations, 1995. 16: p. 9-45.
75. ASHP, *ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals.* Am J Hosp Pharm, 1993. 50 (2) : p. 305-314.
76. NM., D., *Medical abbreviations: 55,000 conveniences at the expense of communication and safety.* . 2020.
77. Organistaion, G.W.H., *World Alliance for Patient Safety. Implementation manual, surgical safety checklist.* . 2008.
78. Bodor, R., B.J. Nguyen, and K. Broder, *We are going to name names and call you out! Improving the team in the academic operating room environment.* Annals of plastic surgery, 2017. 78 (5) : p. S222-S224.

79. Brown, J.P., *Closing the communication loop: using readback/hearback to support patient safety*. The Joint Commission Journal on Quality and Safety, 2004. 30 (8) : p. 460-464.
80. Makary, M.A., et al., *Operating room briefings: working on the same page*. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 2006. 32 (6) : p. 351-355.
81. Allard, J., et al., *Pre-surgery briefings and safety climate in the operating theatre*. BMJ quality & safety, 2011. 20 (8) : p. 711-717.
82. Arora, V., et al., *Communication failures in patient sign-out and suggestions for improvement: a critical incident analysis*. BMJ Quality & Safety, 2005. 14 (6) : p. 401-407.
83. Pezzolesi, C., et al., *Clinical handover incident reporting in one UK general hospital*. International Journal for Quality in Health Care, 2010. 22 (5) : p. 396-401.
84. Makary, M.A., et al., *Operating room briefings and wrong-site surgery*. Journal of the American College of Surgeons, 2007. 204 (2) : p. 236-243.
85. Lingard, L., et al., *Getting teams to talk: development and pilot implementation of a checklist to promote interprofessional communication in the OR*. BMJ Quality & Safety, 2005. 14 (5) : p. 340-346.
86. Cohen, M.D. and P.B. Hilligoss, *The published literature on handoffs in hospitals: deficiencies identified in an extensive review*. BMJ Quality & Safety, 2010. 19 (6) : p. 493-497.
87. Jones, P.M., et al., *Association between handover of anesthesia care and adverse postoperative outcomes among patients undergoing major surgery*. Jama, 2018. 319 (2) : p. 143-153.
88. Guttman, O.T., et al., *Dissecting communication barriers in healthcare: a path to enhancing communication resiliency, reliability, and patient safety*. Journal of patient safety, 2018.
89. Randmaa, M., et al., *SBAR improves communication and safety climate and decreases incident reports due to communication errors in an anaesthetic clinic: a prospective intervention study*. BMJ open, 2014. 4 (1) : p. e004268.
90. Porteous, J.M., et al., *iSoBAR—a concept and handover checklist: the National Clinical Handover Initiative*. Med J Aust, 2009. 190 (11 Suppl) : p. S152-6.

91. Australia], D.o.H.W., *Clinical handover guideline*. 2017. 2017.
92. SA Health, S.a.Q.U., *ISBAR - a standard mnemonic to improve clinical communication*. 2016.
93. Safety, A.C.o. and Q.i.H. Care, *Safety and quality improvement guide standard 6: Clinical handover*. 2012, ACSQHC Sydney.
94. Müller, M., et al., *Impact of the communication and patient hand-off tool SBAR on patient safety: a systematic review*. BMJ open, 2018. 8 (8) : p. e022202.
95. Frankel, A. and M. Leonard, *Essential Components for a Patient Safety Strategy*. Perioperative Nursing Clinics, 2008. 3 (4) : p. 263-276.
96. RO, B., *To intervene or not to intervene? The copilot's "catch 22."* Developing flight crew survival skills through the use of "P.A.C.E." 1994.
97. Salas, E., et al., *Does team training improve team performance? A meta-analysis*. Human factors, 2008. 50 (6) : p. 903-933.
98. Salas, E., N.J. Cooke, and M.A. Rosen, *On teams, teamwork, and team performance: Discoveries and developments*. Human factors, 2008. 50 (3) : p. 540-547.
99. Carayon, P., *Sociotechnical systems approach to healthcare quality and patient safety*. Work (Reading, Mass.) , 2012. 41 (0 1) : p. 3850.
100. Rydenfält, C., J. Borell, and G. Erlingsdottir, *What do doctors mean when they talk about teamwork? Possible implications for interprofessional care*. Journal of interprofessional care, 2019.
101. Okun, S., et al., *Patients and health care teams forging effective partnerships*. NAM Perspectives, 2014.
102. Hajek, A.M., *Breaking down clinical silos in healthcare*. Frontiers of Health Services Management, 2013. 29 (4) : p. 45-50.
103. Epstein, N.E., *Multidisciplinary in-hospital teams improve patient outcomes: A review*. Surgical neurology international, 2014. 5 (Suppl 7) : p. S295.
104. Firth-Cozens, J., *Multidisciplinary teamwork: the good, bad, and everything in between*. 2001, BMJ Publishing Group Ltd.
105. Green, C., *The decline and fall of science*. 1976: Hamish Hamilton.
106. Helmreich, R.L. and H.-G. Schaefer, *Team performance in the operating room*, in *Human error in medicine*. 1994, CRC Press. p. 225-254.
107. B, K., et al., eds. *Enhancing performance in high-risk environments: recommendations for the use of behavioural markers*. . 2001: Workshop presented at S. Prineas et al.433the Swissair Training Centre, Zurich.
108. Rosenman, E.D., J.B. Branzetti, and R. Fernandez, *Assessing team leadership in emergency medicine: the milestones and beyond*. Journal of graduate medical education, 2016. 8 (3) : p. 332-340.
109. Nolan, J., J. Soar, and H. Eikeland, *The chain of survival*. Resuscitation, 2006. 71 (3) : p. 270-271.
110. Perkins, G.D., et al., *National initiatives to improve outcomes from out-of-hospital cardiac arrest in England*. 2016, BMJ Publishing Group Ltd and the British Association for Accident
111. Ford, K., et al., *Leadership and teamwork in trauma and resuscitation*. Western Journal of Emergency Medicine, 2016. 17 (5) : p. 549.
112. Holcomb, J.B., et al., *Evaluation of trauma team performance using an advanced human patient simulator for resuscitation training*. Journal of Trauma and Acute Care Surgery, 2002. 52 (6) : p. 1078-1086.
113. Catchpole, K.R., et al., *Patient handover from surgery to intensive care: using Formula 1 pit-stop and aviation models to improve safety and quality*. Pediatric anesthesia, 2005. 17 (5) : p. 470-478.
114. Elwyn, G., et al., *Shared decision making: a model for clinical practice*. Journal of general internal medicine, 2012. 27 (10) : p. 1361-1367.
115. Grad, R., et al., *Shared decision making in preventive health care: What it is; what it is not*. Canadian Family Physician, 2017. 63 (9) : p. 682-684.
116. Hoffmann, T.C., et al., *Shared decision making: what do clinicians need to know and why should they bother?* Medical Journal of Australia, 2014. 201 (1) : p. 35-39.
117. Driscoll, P. and C. Vincent, *Organizing an efficient trauma team*. Injury, 1992. 23 (2) : p. 107-110.
118. Driscoll, P. and C.A. Vincent, *Variation in trauma resuscitation and its effect on patient outcome*. Injury, 1992. 23 (2) : p. 111-115.
119. Tiel Groenestege-Kreb, D., O. Van Maarseveen, and L. Leenen, *Trauma team*. British journal of anaesthesia, 2014. 113 (2) : p. 258-265.
120. Endsley MR and J. WM., eds. *New trends in cooperative activities: understanding system dynamics in complex environments*. . ed. McNeese M, Salas E, and E. M. 2001: Human Factors and ergonomics Society: Santa Monica, CA, 46-67.
121. Mathieu, J.E., et al., *The influence of shared mental models on team process and performance*. Journal of applied psychology, 2000. 85 (2) : p. 273.
122. Westli, H.K., et al., *Teamwork skills, shared mental models, and performance in simulated trauma teams: an independent group design*. Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine, 2010. 18 (1) : p. 1-8.
123. Hayes, P., *The impact of team member familiarity on performance: Ad hoc and pre-formed emergency service teams*, in *Human Factors Challenges in Emergency Management*. 2017, CRC Press. p. 97-124.
124. Maruthappu, M., et al., *The impact of team familiarity and surgical experience on operative efficiency: a retrospective analysis*. Journal of the Royal Society of Medicine, 2016. 109 (4) : p. 147-153.
125. Chung, S., et al., *Friends with performance benefits: A meta-analysis on the relationship between friendship and group performance*. Personality and Social Psychology Bulletin, 2018. 44 (1) : p. 63-79.
126. Haraway, D.L. and W.M. Haraway, *Analysis of the effect of conflict-management and resolution training on employee stress at a healthcare organization*. Hospital Topics, 2005. 83 (4) : p. 11-17.
127. Bridger, R.S., A.J. Day, and K. Morton, *Occupational stress and employee turnover*. Ergonomics, 2013. 56 (11) : p. 1629-1639.
128. Giloli, R., et al., *Emerging aspects of psychosocial risks: violence and harassment at work*. La Medicina del Lavoro, 2006. 97 (2) : p. 160-164.
129. El-Hosany, W.A., *Interpersonal conflict, job satisfaction, and team effectiveness among nurses*

- at Ismailia General Hospital. *Journal of Nursing Education and Practice*, 2017. 7 (3) : p. 115-127.
130. Cullati, S., et al., *When team conflicts threaten quality of care: a study of health care professionals' experiences and perceptions*. Mayo Clinic Proceedings: Innovations, Quality & Outcomes, 2019. 3 (1) : p. 43-51.
131. Cleary, S., *Nurse whistleblowers in Australian hospitals: a critical case study*. 2014, Deakin University.
132. CM., P., *Conflict in health care: a literature review*. Internet J Healthcare Admin, 2014. 9 (1) : p. 1-11.
133. Mitchell, J.T., *When disaster strikes: The critical incident stress debriefing process*, in *Journal of emergency medical services*. 1983. p. 36-39.
134. Bisson, J.I., A.C. McFarlane, and S. Rose, *Psychological debriefing*. Effective treatments for PTSD: Practice guidelines from the international society for traumatic stress studies, 2000. 39: p. 59.
135. Bisson, J.I., et al., *Psychological debriefing for adults*. Effective treatments for PTSD: Practice guidelines from the International Society for Traumatic Stress Studies, 2009. 2: p. 83-105.
136. Van Emmerik, A.A., et al., *Single session debriefing after psychological trauma: A meta-analysis*. *The Lancet*, 2002. 360 (9335) : p. 766-771.
137. Salas, E., et al., *Using simulation-based training to improve patient safety: what does it take?* The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 2005. 31 (7) : p. 363-371.
138. men, D.N.L.o., *On the psychology of military incompetence..* 1976, London: Pimlico Books. 216-8.
139. Sfantou, D.F., et al. *Importance of leadership style towards quality of care measures in healthcare settings: a systematic review*. in *Healthcare*. 2017. Multidisciplinary Digital Publishing Institute.
140. Cooper, S. and A. Wakelam, *Leadership of resuscitation teams: 'Lighthouse Leadership'* . *Resuscitation*, 1999. 42 (1) : p. 27-45.
141. incident, C. and management, *Home Office*. 2018.
142. Times, N. *Strategic command arrangements for the NHS during a major incident*. 2009.
143. Stefanidis, D., et al., *Simulation in surgery: what's needed next?* *Annals of surgery*, 2015. 261 (5) : p. 846-853.
144. Stoller, J.K., *The clinician as leader: why, how, and when*. *Annals of the American thoracic society*, 2017. 14 (11) : p. 1622-1626.
145. Ojala, A.-K., *Leadership Styles and Traits in the Public Sector: Study in Vaasa Central Hospital*. 2013.
146. Prineas S, W.D., Cartmill J, Morris R, Dunn and M.D. S, *The ErroMed Group. Teamwork*. In: *Human factors and patient safety training programme[Programme de formation sur les facteurs humains en relation avec la sécurité des patients]* . Health and Social Services. 2008.
147. Ericsson, K.A., *The differential influence of experience, practice, and deliberate practice on the development of superior individual performance of experts*. 2018.
148. Quality, A.f.H.R.a., *CUS Tool - Improving Communication and Teamwork in the Surgical Environment Module* . 2017.
149. Klein, G. and J. Borders, *The ShadowBox approach to cognitive skills training: An empirical evaluation*. *Journal of Cognitive Engineering and Decision Making*, 2016. 10 (3) : p. 268-280.
150. Klein, G., N. Hintze, and D. Saab. *Thinking inside the box: The ShadowBox method for cognitive skill development*. in *Proceedings of the 11th International Conference on Naturalistic Decision Making*. 2013.
151. Manser, T., *Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature*. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 2009. 53 (2) : p. 143-151.
152. Stephens, T., et al., *An interprofessional training course in crises and human factors for perioperative teams*. *Journal of interprofessional care*, 2016. 30 (5) : p. 685-688.

用藥安全

Medication Safety

Hooi Cheng Soon, Pierangelo Geppetti, Chiara Lupi, and Boon Phiaw Kho

翻譯：王斯郁、張豫立

31.1 簡介

在提供醫療服務過程中確保病人安全是高效能醫療照護系統之基礎 [1]。醫療服務提供者有組織地營造並強化病人安全與品質文化，能夠更週全準備來應對衛生緊急事件、促進群眾健康，並為保障全民健康作出貢獻 [2]。

藥物治療是醫療過程最常見的介入方式，儘管其目的是用於改善病人的健康狀況，但在許多情況下，不當的用藥過程與行為將影響藥物療效，並可能導致可避免之用藥錯誤，從而危及病人健康 [2]。安全照護要求所有個人、病人和照護提供者在使用其所需的基本健康服務時，都能避免受到藥物相關的傷害。美國國家用藥疏失通報與預防協調委員會（United States National Coordinating

Council for Medication Error Reporting and Prevention）將用藥疏失定義為：任何醫療專業人員、病人或消費者在用藥過程中，發生可預防之不適當藥物使用或病人傷害事件。此類事件可能與專業醫療行為、健康照護產品、程序和系統有關，包含處方開立、醫囑傳遞、產品標示、包裝和命名、製程、調劑、交付、給藥、用藥教育、監測和病人使用 [3]。不安全用藥行為所導致的用藥疏失，是醫療服務提供過程中造成發病和死亡的主要原因之一。近期美國一項研究統計 2017 年至 2019 年間，每年因用藥相關之急性傷害而至急診就醫之比例約為千分之 6.1，其中約 38.6% 需住院進行後續治療 [4]。世界衛生組織（World Health Organization, WHO）在 2019 年所發佈之用藥安全事實檔案顯示，每年約

有數百萬位病人因用藥錯誤而發生傷害事件 [5]。用藥錯誤造成的財務負擔估計為每年 420 億美元，占全球衛生支出的 1% [6]。更重要的是，這些錯誤是可以預防的。識別錯誤的原因並建立防誤機制，是醫療照護系統提供安全、優質、以病人为中心、及時、公平、有效率和整合醫療服務之關鍵步驟。

31.1.1 關注轉銜照護（Transitions of Care）、多重用藥（Polypharmacy）和高風險情境

從處方開立、醫囑轉譯和／或記錄，以及從準備、調劑到用藥和監測，用藥疏失往往肇因於用藥過程和行為的落差所致。在不同的單位間轉銜照護時，特別容易出現用藥錯誤 [2]，如從社區或基層照護機構轉入醫院，或從醫院內的一個單位轉到另一個單位，或從醫院出院到另一個照護機構。此外，處方之藥品可能用於特定病人為禁忌或不可與目前用藥併用；尤其在高風險情境下使用高風險藥物，將大幅提高傷害的機率與程度。

現有證據顯示，大多數與藥物相關的傷害主要集中在轉銜照護、多重用藥

和高風險情境。2017年3月世界衛生組織啟動了第三屆全球病人安全挑戰：用藥無害化（Medication Without Harm），目標是在五年內將全球可避免的嚴重藥物相關傷害降低 50% [2]。2021 年 8 月世界衛生組織發表「2021–2030 年全球病人安全行動計畫：致力消除醫療照護過程中可避免的傷害」，其中策略 3.2 再度強調各國政府、醫療照護機構、利益相關者等，應施行計畫來促進藥物管理與使用之安全性，以實現用藥無害化 [7]。因此設想當上述狀況能適當予以管理時，將降低許多病人遭受可預防傷害的風險，從而增進病人對醫療系統的信任度、提升醫療人員的工作滿意度，最終實現更安全的醫院和基層醫療。

31.1.2 學習目標

本章旨在強調醫療機構用藥過程中的潛在風險和弱點，並著重於最易造成傷害的三個主要領域，及可用於減輕這些風險的策略。在完成閱讀本章內容後，讀者將能夠瞭解常見的用藥安全議題之盛行率和發生率，及對於轉銜照護、多重用藥和高風險情境下，降低可避免的藥物傷害能採行之策略。由於醫療服務係由跨領域團隊成員共同提供，

本章目的也在讓來自不同學科、年輕或有經驗的學生或醫師參與其中並增強其能力，在提供醫療服務時能確保用藥安全。

31.1.3 學習成果：知識和行為

31.1.3.1 知識要求

結束本章學習時，醫療專業人員應該瞭解：

- 用藥疏失與藥品不良事件（adverse drug events, ADE）間的關係。
- 用藥安全中三個重點領域的用藥錯誤規模。
- 用藥過程中可能發生錯誤的共同點。
- 在三個用藥安全重點領域確保用藥安全的方法。
- 跨專業相互合作的益處。

31.1.3.2 行為要求

醫療專業人員能瞭解用藥疏失是可預防的傷害，並意識到與用藥安全三個重點領域相關的不必要傷害風險，並致効力於：

- 提高照護轉銜期間資訊的品質和可用性。
- 鼓勵病人、家屬和照護者參與並對其進行教育。

- 提供用藥連貫性照護（medication reconciliations）。
- 實行用藥審查。
- 執行處方優化（deprescribing）。
- 使用藥品學名（generic names）。
- 在高風險情境下或以高風險藥物治療高風險病人時需格外謹慎。
- 理解並執行藥物計算。例如，根據臨床參數調整劑量。
- 熟稔處方、製備、調劑和／或投予的藥品。
- 養成雙重複核的習慣。
- 理解人的局限性和人為因素均可能導致錯誤發生。
- 明確溝通，成為一個有效的團隊角色。
- 通報錯誤並從中汲取教訓。

31.2 轉銜照護中的用藥安全

轉銜照護涉及病人在相同機構或跨機構不同級別照護單位之間的移動，以及不同醫療服務提供者的會診（見圖 31.1）。轉銜照護亦可能涉及其他照護提供者，如緩和療護（palliative care）或社會照護（social care）。在轉銜照護過程中，極有可能更改病人的現有用藥清單。因此，為彌合用藥過程中的關鍵溝



圖31.1 轉銜照護期間的藥物使用過程和資訊溝通

通隔閡，需要落實安全用藥行為以確保用藥安全，相關措施包括處方合理性和風險評估、用藥審查、擴大病人參與和溝通，以及用藥連貫性照護 [8]。圖31.1顯示了病人在相同機構或不同級別照護單位的藥物使用過程，特別是醫院和基層照護單位間的轉銜。

31.2.1 用藥不一致 (Medication Discrepancies) 的盛行率

病人在不同機構間轉銜照護的過程，會接受不同醫師所開立的多種藥物治療，從中能彙整獲得一份精簡、完整的藥物清單或該服用哪些藥的「黃金標準」，將是極大的挑戰 [9]。這必然使病人常規服用的藥品與照護單位所開立的藥品（例如入院或出院時）出現「不相

符 (mismatch)」的情況。從技術上來說，在提及用藥不相符時，使用「用藥不一致」一詞將比「錯誤」一詞更為合適，因為它可以表達病人在轉銜照護單位發生的潛在性用藥錯誤 [9]。因此，用藥不一致被定義為「用藥史和藥囑之間的任何差異，可能為故意、未證實的故意或非故意之不一致」[8]。

病人接受門診或住院治療時，處方過程從新開藥品、加開藥品、暫停或停止使用某藥品，到更改劑量，皆可能導致接續照護提供者（如基層醫療人員和藥師）的混淆。例如：當病人的出院用藥清單中未說明為何調整入院前的藥物清單時，下一個照護提供者必須推測來確定更改用藥的合理性，以及該調整是暫時性或永久性 [10]。入院期間調整藥物所導致的用藥不一致可能是刻意的，基於導致入院的病情需要；或與住院的原因無關，可能是為了改善現有慢性病的處置。重要的是，任何未證實為刻意的或無意的用藥不一致都將危及病人安全。研究顯示，超過一半的病人在住院期間至少經歷過一次無意的用藥不一致 [11, 12]。英國一項全國性多處稽核發現，近一半的病人在開始接受至少一種新的藥品治療時未記錄原因，而超過一半的病人在停止或暫停用藥時未記錄原

因；此外，每 10 名病人中就有 3 人無意中被遺漏開立入院前的用藥 [13]。

31.2.2 照護轉銜期間與藥物相關的傷害

在病人尋求醫院或基層照護單位治療過程及照護轉銜期間，預防與藥物相關的傷害是維護病人安全的首要任務。雖然並非所有在轉銜照護期間發生的用藥不一致均會導致病人立即性的傷害，但未被識別和未處理的用藥不一致，可能增加藥物不良事件、提升急診就診和在觀察時間範圍內（如 30 天時間間隔）再入院的風險。一項系統性回顧顯示，11–59% 的用藥不一致發生在照護轉銜期間，可導致前述不良結果 [12]。事實上，導致入院的藥物不良事件中，約有 33.3% 歸因於可預防的用藥錯誤 [14, 15]。出院時疏漏開立藥品也可能導致病人傷害；例如，心肌梗塞可咎因於在照護轉銜期間未能繼續服用 aspirin 進行次級預防。對於健康識能相對不足的病人，以及使用高風險藥品或複雜用藥方案者，會大幅增加相關風險。藥物不良事件定義為：

與藥物相關的醫療介入所導致的任何傷害，包括不可預防的藥物不良反應

和可預防的用藥疏失導致的併發症 [8, 16]。

31.2.3 增進照護轉銜期間的用藥安全

確保照護轉銜期間的用藥安全，一般需要採取多面向的系統性方法，需要跨領域照護團隊如醫師、藥師和護理人員等共同參與。為達到減少照護轉銜期間藥物相關傷害之目的，介入策略主要著重於三項重要領域：

- 用藥連貫性照護。
- 在所有照護轉銜期間資訊的明確性和易於取得。
- 病人和家屬的參與及教育。

31.2.3.1 用藥連貫性照護

用藥連貫性照護為一種預防藥物不良事件的風險緩解策略，其定義為：醫療專業人員與病人相互合作，以確保在各照護轉換時準確、完整地傳遞用藥資訊的正式結構化過程 [8]。用藥連貫性照護是醫療服務過程的重點之一，對住院期間的病人而言尤為重要。一旦能準確地記錄病人所有服用的藥物資訊，即可獲得最佳可能的用藥史 (best possible medication history, BPMH)。一般是經由使用結構化格式訪談病人、家屬或

表31.1、用藥連貫性照護過程之步驟，以確保照護轉銜期間的用藥安全 [8, 15]

	入院時	出院時／轉院時
確認 (Verification)	根據至少一個可靠的資訊來源比對確認來自病人／照護者獲得的資訊。	檢索最佳可能的用藥史（若在入院時未完成則完成之），並在病人出院或轉院時確認最終用藥清單。
釐清 (Clarification)	與病人親自討論用藥清單，以建立最佳可能的用藥史。	釐清任何不適當的劑量或頻次，以及這些改變是暫時的或永久性。
用藥連貫性 (Reconciliation)	審視入院時的處方是否與最佳可能的用藥史相符，以識別並解決任何用藥不一致之處。	審視用藥連貫性並決定出院或轉院後需要哪些用藥，並開立處方或列出用藥清單。
記錄 (Documentation)	記錄有意為之的用藥不一致原因並更新紀錄。	記錄入院前用藥清單變化或停用的原因並更新紀錄，以記載出院用藥清單及其變化。

照護者來進行。獲得最佳可能的用藥史後，審視病人在照護轉銜期間的用藥清單，對於確保用藥安全和照護連續性至關重要，其目的是向病人和後續的照護提供者傳達準確和完整的用藥資訊（表31.1）。

對每位病人收集最佳可能的用藥史和進行用藥連貫性審視約需30分鐘 [15]。執行正式和結構化的用藥連貫性照護，需要對所有相關醫療專業人員進行教育訓練，包含醫師、護理人員、藥師和藥事技術員。每個團隊成員的角色和職責應清楚闡明並達成共識。以高風險病人為目標對介入成功的影響最大；而透過有助於標準化的技術和適當工具，則能強制落實相關流程 [17]。High 5s 專案是 WHO 的一項倡議，旨在規範用藥

連貫性照護過程，以改善病人安全。除了減少潛在的藥物相關傷害外，入院後迅速解決用藥不一致的問題，將減少延遲出院和人為因素相關的用藥疏失風險，為 High 5s 專案執行用藥連貫性照護所學習到的經驗 [15]。

31.2.3.2 在所有照護轉銜期間資訊的清晰度和易於取得

如前所述，病人最佳可能的用藥史是照護轉銜相當重要的文件。醫院和基層照護單位應相互合作建立病人最佳可能的用藥史，使病人和醫療專業人員都能取得最即時的用藥清單，以確保照護連續性 [18]。現今可運用以下各種便利的工具和技術，確保在照護轉銜期間資訊的明確度和易於取得。

適當的工具和技術

以清單和表格來確認用藥連貫性照護過程的每個階段皆落實標準化，有助於提升用藥安全；且此種介入措施在資源匱乏的環境下亦為可行。該表格（可為紙本或簡易的電子格式）的設計應能夠列出所有現行用藥，並留有空間來傳達治療的變化，無論是增加或停止用藥、暫時性或永久性調整，均明確地說明理由 [18, 19]。

電子健康紀錄 (Electronic Health Records, EHRs)

電子健康紀錄是紙本病歷的電子化版本，記錄病人資訊。運作良好的電子健康紀錄系統可以提高照護轉銜期間用藥資訊的明確性和及時性。雖然全球採用電子健康紀錄之數量持續穩定成長，但大部份紀錄未在跨單位或相同單位內整合，使資訊的無縫傳遞複雜化。除需充足的資金，其他主要障礙包括支援電子健康紀錄系統的基礎設施和通信技術不發達，以及缺乏開發和維護此類複雜系統的人力資源和能力 [20]。出院摘要紀錄應反映出病人在轉銜期間的用藥情況，且適當的醫療照護者可取得或編輯相關資訊 [8]。一旦可採用電子健康紀錄和精心設計的工具時，約能降低無意的

用藥不一致達 45%、改善病人與照護者的溝通、優化用藥方案，並提高病人對藥物治療的依順性 [21, 22]。

支援安全用藥的資訊

在處方和標示過程中強化使用藥品學名（國際通用之非專有名稱），將有助於提高病人和醫療專業人員對用藥的明確性，大幅降低與用藥連貫性相關之錯誤。此外，國家藥物安全監視中心、藥局或用藥資訊服務可藉由提供隨時可獲得的藥物和潛在藥物不良事件相關資訊，從而增進病人和醫療專業人員對用藥之理解，得以安全有效地使用藥物。

31.2.3.3 病人參與和教育

在照護轉銜的複雜過程中，尤其是跨單位轉換時，需要病人及其家屬或照護者有較高的健康知識水準和積極參與 [23–25]。這一點至關重要，因為他們是個別醫療旅程中唯一全程參與者。而健康知識水準較低的人，在照護轉銜期間將面臨識別和反映用藥不一致的挑戰。

由於藥物教育不足，將提升藥物不良事件或治療不理想的風險。因此，醫療專業人員可以採取各種行動來鼓勵參與和教育病人。首先，醫療專業人員應確保所有病人及其直系親屬或照護者

都瞭解病人在照護轉銜期間的用藥變化、監測需求及出現問題時的聯絡對象 [15]。這可以經由讓他們適當參與和諮詢來實現，特別是在出院時，包括詢問他們是否理解已傳達的內容。

其他策略包括為病人制訂標準化的出院指導、創建或更新病人持有的藥物清單並說明改變療法的理由及註明後續需求。此份完整的用藥清單也可以增進病人對自身病情、各種藥品的適應症、服用方式、預期副作用、與何時應尋求專業協助的瞭解。

31.2.3.4 監測和衡量

成功實施照護轉銜的介入措施，需要來自不同機構的醫療照護提供者間多方面地協調和溝通。可藉由試驗確認各項介入措施能否改善照護轉銜，但必須對其進行充分的監測和衡量，以確定該措施在減少用藥不一致和可避免的病人傷害之成效。目前已有各種標準化的效果衡量工具，例如對於用藥連貫性照護品質和有效性的過程性評估指標，包括未解決之非故意的用藥不一致和接受用藥連貫性照護的病人百分比 [15]。此外，推薦使用經驗證、以病人為中心的調查工具，如病人經驗和其對用藥的理解等，以實現全方位的評估 [18, 26, 27]。

31.3 多重用藥的用藥安全

為能粗略估計多重用藥的盛行率，首要應先瞭解多重用藥的定義。多重用藥最簡單的定義係指「一個人同時服用多種藥物」[28, 29]。這通常困擾著患有多种慢性疾病的人，且隨著年齡的增長可能增加共病症數量，故此情況在老年族群非常普遍 [30, 31]。使用多種藥品的病人經常會諮詢一位以上的醫學專家，並在多家藥局領取其處方藥，導致他們的用藥療程相對複雜；若同時使用非處方藥及傳統和／或輔助用藥將使情況更為複雜 [30]。

然而，多重用藥至今尚無確切定義。它通常被定義為同時服用五種（含）以上的藥品，但也有其他數字被作為分界點 [32]。單純以用藥數量定義之可能過於武斷，因為服用藥品的數量與病人的臨床療效缺乏關聯性。事實上，在某些醫療狀況下（如心臟或腎臟衰竭）同時併用多種藥品是必要且合理的。這種合理的多重用藥與該用詞相關的負面含義如重複治療、存在藥物交互作用、缺乏適應症或過度用藥等截然不同 [33, 34]。因此，有人倡議以適當的和不適當的多重用藥區分之 [33, 34]。

為適當併用多種藥品，必須根據

現有的最佳證據並結合病人對於臨床療效的期望，優化處方中的藥品組合 [28, 35]。否則將導致不適當或有疑慮的多重用藥，治療的風險大於預期的益處，從而導致治療不理想或對病人造成傷害。這包括由於擔心多重用藥可能導致潛在的藥物不良事件或依順性不佳，而未開立應開立之藥品所致之處方疏漏 [35]。

31.3.1 多重用藥的盛行率

大多數流行病學研究都著重於分析用藥數量及潛在不適當用藥 (potentially inappropriate medications, PIM) 的發生率 [36, 37]。多重用藥一般定義為 ≥ 5 種藥品，而過度多重用藥則為 ≥ 10 種藥品。大部份與多重用藥相關之研究集中在老年人（年齡 ≥ 65 歲）、居住在管理式照護機構者和癌症病人，因為這些族群更容易遭受不適當的多重用藥或受到影響。一項系統性回顧文獻顯示，高齡者服用 ≥ 5 種藥品之發生率在基層照護機構約為 27–59%，低於住院病人的 46 - 84% [37]。在歐洲各地進行的一項研究證實，有三分之一的社區居民具多重用藥的情形 [38]，其中過度多重用藥的比例約占 10% [37, 39]。在長期照護機構中，高達 38–91% 的人服用 ≥ 5 種藥

品，而服用 ≥ 10 種藥品者約占 11–65% [40]。

31.3.2 多重用藥與藥物相關的傷害

由於藥品交互作用和重複用藥會增加藥品不良反應 (adverse drug reactions, ADRs) 之風險，而使多重用藥成為改善用藥安全之優先項目。這些負面影響是對病人造成醫源性藥物相關傷害的主要來源，尤其高齡者因生理機能衰退而更容易受到影響 [33, 41]。也可能由於誤認病人是出現新的病症而再開立新的藥品治療，而導致連鎖處方 (prescription cascade) [31]。這些情況會造成病人刻意或無意地降低依順性、跌倒、骨折、認知障礙和失智等身體傷害 [31, 42]。就經濟影響層面而言，多重用藥會增加病人至急診就醫和住院等原可避免的醫療費用支出 [42, 43]。

多重用藥的主要原因是人口老化過程出現多種疾病。隨著年齡的增長，患有兩種（含）以上慢性病的人數比例也隨之增加，在 65 歲以上的族群中，患有兩種（含）以上慢性病者高達三分之二 [44]。多種共病症是用藥數量與治療結果之間的主要干擾因素 [45]。多重用藥的其他影響因素包括：性別（女性更傾向

於服用更多的藥品)、種族和社會經濟地位(背景較差、受教育程度較低者更容易出現多重用藥)[36, 39, 46]。

提高病人對於需接受治療之意識和獲得治療之可近性、擴大保險給付範圍及藥品促銷活動等醫療環境之變化，都可能增加多重用藥[47, 48]。預防醫學的興起也是造成多重用藥治療的原因之一，例如藥品的開立是為了降低未來罹患中風或急性心肌梗塞的可能性[28]。強調落實實證醫學，也使醫師依循臨床準則而常規開立處方。遺憾的是，這些準則往往僅針對單一疾病，未能顧及因同時治療多種疾病而導致之潛在用藥相關問題，進而增加用藥數量和潛在的不適當處方[28, 31, 42]。

無論用藥合適與否，增加用藥數量即可能因提高藥品交互作用和不適當處方之發生率，導致藥品不良反應的風險[39, 42]。例如，在心衰竭病人併用利尿劑和降血壓藥，可能導致姿態性低血壓和低鈉血症。非處方藥、輔助和替代藥物及食物也可能發生交互作用[36]。事實上，在已經使用多重用藥的病人再增加新的藥品，會使處方或監測疏失的風險提高約16%[29]。同時，在臨床照護過程發現，老人潛在不適當用藥的盛行率約為27–56%[37]。

31.3.3 解決多重用藥的策略

確保多重用藥的安全性必需優化其用藥，此時為病人所開立的藥品應能對應其病症，並充分考慮其風險和益處、潛在的交互作用和病人接受度。雖已施行數種為改善多重用藥適當性的介入措施，但系統性回顧文獻顯示，這些介入措施尚未達到顯著的臨床成效[35, 49]。然而，這應該不是介入措施缺乏實際效果，而可能是由於研究設計的缺陷而未能觀察到其效益。大多數研究對受試者的追蹤時間不到1年，這可能還不足以偵測臨床結果的顯著變化。

介入措施是由醫師或藥師主導、或跨專科共同努力，並涉及結構化的藥事照護方案、教育介入和培訓、用藥審查、用藥篩選、處方審查、基於電子病歷的介入、週全性老年評估和跨專科病例討論會[35, 49]。以下將進一步討論其中較為成熟的策略：

對於居住在護理之家或老年照護機構的病人，也採用了類似的多面向介入措施以優化藥物的使用。伴隨多專科病例討論、員工教育和運用臨床決策支援系統，用藥審查是最主要且重複出現的介入方式[50]。其他建議的介入措施包括：(1)由藥師執行用藥連貫性照護服

務，(2)對高危險藥品的使用進行審核，(3)制定優化處方的流程，(4)為有多種共病症的高齡病人制定處方準則，(5)使所有醫療專業人員都能查閱電子化的用藥圖表和紀錄，以及(6)授權機構下設的用藥諮詢委員會審議用藥合理性[51]。

31.3.3.1 衡量用藥適當性

為確保多重用藥之安全，尤其是同時具多種共病症者，在開始使用任何新的藥品治療前，醫師應對其所服用的藥物進行評估，或由藥師在用藥審查和連貫性審視過程進行常規評估[52]。評估的目的是為了提高用藥合理性，減少不適當用藥和處方疏漏。

Beers criteria 經常被用於評估藥品在老人族群使用之適當性[53]，列舉在該族群或某些特定醫療條件下一般應避免使用的藥品，共有48種被認為不適合在老年族群中使用的藥品，包括苯二氮平類藥品(benzodiazepines)、抗膽鹼藥品(anticholinergics)和抗組胺藥品(antihistamines)、長期使用非類固醇抗炎藥品(non-steroidal anti-inflammatory drugs)和刺激性瀉劑(stimulation laxatives)。其他有效的篩選工具包括用藥適宜性指標(Medication

Appropriateness Index, MAI)、老人處方篩檢工具和提醒醫師正確治療篩檢工具[Screening Tool of Older Persons' Prescriptions and Screening Tool to Alert Doctors to Right Treatment (STOPP / START)] [28]。Burt等人根據系統性文獻回顧和專家小組共識，制定出從12個面向評估多重用藥適當性的衡量方法，並增加對於病人依順性、藥物治療方案複雜性和非藥物治療決定因素的衡量標準[54]。

31.3.3.2 用藥審查

用藥審查為降低多重用藥的首要策略，其過程為將病人的用藥由經過培訓的醫療專業人員進行評估，且共同討論以確定與用藥相關的問題，並提出優化治療之介入性建議[43, 55, 56]。2018年蘇格蘭國家衛生服務機構制定了全方位的用藥審查流程，作為以病人为中心的方式管理多重用藥之準則，共涉及7個步驟：(1)與病人建立治療目標，再審視完整用藥清單，以確定哪些藥品是(2)必要的及(3)可能不必要的；然後評估當前的治療以確定其(4)有效性、(5)安全性、(6)成本效益和(7)病人接受度[52]。

用藥審查一般由藥師主導，並須同時考量其他問題如：用藥依順性、用藥

輔助設備使用技巧和療效監測 [55, 56]。大多數西方國家包括美國、英國、澳洲、加拿大和紐西蘭都已提供此類服務，而且通常在社區藥局進行，並由國家提供給付 [56]。結果顯示，依病人臨床情況進行更全方位的用藥審查可以明顯減少住院率 [55]。若用藥審查伴隨後續追蹤，也發現可以改善病人生活品質、減少與用藥相關的住院率，並具有成本效益 [57, 58]。在美國，用藥審查被稱為藥物治療管理（Medication Therapy Management, MTM），已證實可改善用藥合理性、依順性和特定疾病住院率，如心衰竭和糖尿病 [59]。

對於併用多種藥品的病人，在照護轉銜期間會增加用藥不一致的風險。因此，在入院和出院時進行用藥審查和用藥連貫性審視對於用藥安全至關重要。由於部分重要資訊往往未被準確記錄或缺漏，因此必須建立機制，以確保正確記錄用藥變化，並將其傳達給後續照護團隊 [28, 29]。

31.3.3.3 合理開立處方藥品

現今已存在一些有關高齡處方用藥之準則，特別是針對經常影響老年人的情況如處理便秘、疼痛和合理使用苯二氮平類藥品、抗膽鹼藥品和抗精神病

藥品 [52]。目前對於管理多重用藥尚無明確準則供臨床依循，僅有一個系統性回顧收集到 8 個相關建議 [60]；因此現今也正制訂有關多重慢性病人的治療準則，有助於管理多重用藥之發展方向 [29]。此外，還可使用管理多重用藥的輔助決策工具，例如藥品療效摘要（Medicines Effectiveness Summary），其係根據現有的試驗證據計算年度「益一需治數（numbers needed to treat, NNT）」，以呈現高風險藥品之療效 [52]。

電腦決策支援系統近來被廣泛地應用於解決多重用藥的問題，包括輔助偵測不適當的用藥和劑量，然後藉由警示系統將資訊傳達給處方醫師。此種介入措施已顯示可以適度地減少藥物不良事件 [39]。最近開發的PRIMA-eDS電子決策支援系統是依歐洲相關研究資料建置，可根據病人數據和最新治療準則提供停藥或調整用藥建議 [61]。

31.3.3.4 處方優化

處方優化需要系統性地檢視病人的完整用藥清單，以確定可以安全停用的藥品。此過程包括確定先前每一種藥品的開立理由、權衡治療方案的效益與藥物不良事件的風險、評估其停藥的可能性、確定停藥的先後順序，以及監測

停藥後對病人照護的影響 [62]。處方優化首重審慎評估與處理，因為不適當的停藥會導致不良的藥品戒斷事件；對於部分藥品，建議應逐步減量 [46]。研究結果顯示，優化處方可以撙節成本、減少藥品浪費，並不會導致病人傷害；然而，由於缺乏高質量的長期試驗，無法確定處方優化對臨床結果和病人服藥依順性的明確效益 [63, 64]。

31.3.3.5 衛生系統變革

為了制定可持續的多重用藥管理方案，建議採用變革管理原則例如 Kotter's 領導變革的八個步驟進程，和以既定理論為基礎的實施策略 [43]。在多專科的跨國專案聘請不同利益相關者如政治人物、醫療照護委員、教育工作者、監管機構、醫療提供者和病人等，如歐盟的 SIMPATHY 協會，對於激勵創新和推動管理變革也至關重要 [65]。

31.3.3.6 實用技巧

除了制度的改變，醫療專業人員也可以運用自身能力來解決多重用藥問題。2013年King's Fund提出了所有醫療照護提供者都可執行之多重用藥管理的實用技巧 [28]，包括應確保病人的用藥方案盡可能地簡化其用藥頻率和藥量，

例如，改用替代藥品而不是額外再開立藥品；並建議提供清晰和具體的書面說明、服藥時程、依順性輔助工具和評估病人的理解程度來簡化相關作業。

31.3.3.7 實行以病人為中心的照護

讓病人及其家屬參與其治療方案之醫病共享決策（shared decision-making）對確保多重用藥相關的用藥安全非常重要。醫師應持續與病人溝通，以確保滿足他們的需求和解決他們的擔憂。病人的參與對於確保他們了解用藥治療方案並規律服藥至關重要 [28, 52, 54]。可採用促進病人參與的工具，包括病人持有的用藥紀錄、疾病和用藥的指導工具及經授權的輔助工具，如「世界衛生組織的用藥安全的 5 時刻（WHO's 5 Moments for Medication Safety）」[43]。

31.4 高風險情境的用藥安全

關於用藥安全之高風險情境，係指由於不安全用藥行為或用藥疏失而造成顯著傷害的狀況 [66]。例如使用被定義為高危險或高警訊（high-alert）藥品，以及在特殊工作環境（如醫院醫療照護）和臨床情境（如急診與麻醉單位）的潛在風險，都讓醫療專業人員在遵循安全

用藥行為時遭遇特殊困難。同樣，也有部分病人族群的生理條件如兒童或老年人，與疾病狀況如肝臟或腎臟損傷和心衰竭，使病人更容易出現用藥疏失和提高藥品不良反應的風險 [66]。由於缺乏隨機臨床試驗，大多數藥品在孕婦的安全性資訊有限，因此孕婦甚至可被列入高風險病人族群 [67]。整體而言，高風險情境需有預防用藥疏失的機制，一旦發生錯誤，能夠在對病人造成傷害前立即識別之。在由病人和用藥安全方面的主要研究人員，包括來自世界衛生組織全球病人安全網絡 (WHO Global Patient Safety Network) 專家的近期共識中，為高風險藥品、病人和環境制定明確的準則和標準作業流程，並訂定以評分方式來預測高風險情境作為首要研究領域 [68]。

31.4.1 高風險情境下的用藥疏失和相關傷害

31.4.1.1 高風險藥品

高風險藥品是指在錯誤使用或不當服用時更有可能對病人造成傷害的藥品。儘管這些藥品的疏失可能較常見，也可能不常見，但與非高風險藥品相比，在其任何用藥層面（即處方、貯存、調劑、準備、給藥和監測）發生錯

誤的後果對病人更具影響 [69]。這些藥品在用藥過程中需要特別注意，主要是因為其潛在的毒性、治療指數低或出現藥理交互作用的可能性較大。

近期一項系統性回顧聚焦在住院病人使用高風險藥品處方疏失之流行病學，強調這些錯誤的發生率具高度可變性，每 100 筆處方中約有 0.24 至 89.6 個錯誤。此廣泛的範圍反映出處方疏失和高風險藥品的定義缺乏獨特性。劑量錯誤、處方日期不正確和遺漏所需藥品是最常見的處方疏失。類鴉片藥品 (opioids) 和鎮靜劑是此類疏失中最常見的藥理類別 [70]。在另一個旨在確定高風險藥品類別的系統性文獻綜述中，warfarin 和 methotrexate 是造成致命性用藥疏失的前兩大藥品 [71]。此外，亦有研究顯示，分析病人因用藥傷害而至急診就醫之藥品類別以抗凝血劑和抗糖尿病藥品為主 [4]。

雖然被認定為高風險的藥品可能因國家和醫療環境而異，但有鑑於使用的分子類型和治療對象不同，經由分析事件數據的和文獻審查確定了一組應普遍被視為高風險的藥品。2015 年新南威爾斯州臨床卓越委員會 (New South Wales Clinical Excellence Commission) 綜合彙整這些藥品並以字首縮寫組合

表31.2 高風險藥品清單 [66, 72]

藥品類別	藥品範例	用藥疏失和藥品不良反應範例
A: Anti-infective 抗感染藥品	Amphotericin	劑量和給藥疏失（如用高劑量具心臟毒性的傳統劑型取代脂肪結合型）
	Aminoglycosides	劑量和監測疏失（如具劑量相關性的聽覺和腎臟傷害）
P: Potassium and other electrolytes 鉀和其他電解質	鉀、鎂、鈣、高張氯化鈉注射劑 (injection of potassium, magnesium, calcium, hypertonic sodium chloride)	製備和給藥疏失（如未正確製備靜脈輸液、誤以濃縮溶液替代稀釋溶液）
I: Insulin 胰島素	所有胰島素 (all insulins)	劑量和給藥疏失（如未正確使用胰島素針筒、誤解劑量單位U和UI的表達方式）
N: Narcotics and other sedatives 麻醉性止痛劑和其他鎮靜劑	類鴉片藥品 (opioids) (e.g. hydromorphone, oxycodone, morphine, fentanyl), 苯二氮平類藥品 (benzodiazepines) (e.g. diazepam, midazolam), 短效麻醉劑 (short-term anaesthetics) (e.g. thiopentone, propofol)	處方、劑量和給藥疏失（如劑量過量造成心肺毒性、對不同作用時間的藥品錯誤管理、類鴉片止痛貼片使用錯誤）
C: Chemotherapeutic and immunosuppressive agents 化學治療和免疫抑制劑	口服和注射型化學治療藥 (oral and parenteral chemotherapeutics)	劑量和監測疏失（如因劑量過量造成的毒性）
	Methotrexate	給藥疏失（如應每週給藥一次誤以每日給藥造成的劑量過量）
H: Heparin and anticoagulants 肝素和抗凝血劑	低分子量肝素 (low molecular weight heparins) (e.g. enoxaparin), 口服維生素拮抗劑 (orally active vitamin K antagonists) (e.g. warfarin), 新型口服抗凝血劑 (newer oral anticoagulants) (e.g. rivaroxaban)	劑量和監測疏失（如劑量不足造成療效欠佳、劑量過量導致出血風險）
在當地衛生區域／機構／單位級別確定的其他高風險藥品	Paracetamol	劑量疏失（主要是在兒童具劑量相關性的肝衰竭）
	非類固醇消炎藥 (non-steroidal anti-inflammatory drugs)	處方疏失（主要是在高風險族群的長期胃腸道、腎臟和心臟毒性）

為「A PINCH」—「抗感染藥品 (anti-infective agent)、鉀和其他電解質 (potassium and other electrolytes)、胰島素 (insulin)、麻醉性止痛劑和其他鎮靜劑 (narcotics and other sedatives)、化學治療和免疫抑制劑 (chemotherapeutic and immunosuppressive agents)、肝素和抗凝血劑 (heparin and anticoagulants)」[72]。表 31.2 說明與使用「A PINCH」有關的高風險藥品類別最常見之用藥疏失和藥品不良反應 [66, 72]。

該清單並非詳盡無遺，應依不同工作環境的用藥特殊性在各自場域制定相應表格。根據提交給美國安全用藥協會 (Institute for Safe Medication Practices, ISMP) 的國家用藥疏失通報計畫 (National Medication Errors Reporting Program) 之疏失報告、文獻證據、從業人員和安全專家的意見，美國安全用藥協會已擬定一份更完整的高風險藥品清單並定期更新之，且根據其應用於急症照護、門診醫療照護和長期照護機構的不同情境進行分類 [73]。

31.4.1.2 高風險病人

觀察性研究資料顯示，所有兒童用藥醫囑中之錯誤率約為 5-27% [74]。兒童，尤其是新生兒和嬰幼兒，由於使用

以體重計算的劑量、需要稀釋藥品以進行少量給藥、肝臟和腎臟系統不成熟及無法自行給藥或無法溝通表達副作用等因素，特別容易受到病人安全問題之影響 [75]。

如前一節所述，由於老年人出現多種慢性疾病和藥品交互作用的發生率高，長期使用多種藥品是影響用藥安全的最關鍵因素。同時值得注意的是，老年人普遍對治療的依順性和對藥品的耐受性都較差。事實上，與年齡相關的生理變化包括腎絲球濾過率降低、肝容積和血流量減少、胃酸增加等，均會影響吸收、分佈、代謝、排除等過程，從而增加老年人發生藥品不良反應的風險 [76]。

最近的研究顯示，藥物使用在孕婦族群中很常見。在一項針對孕婦和孩子未滿 1 歲的新手媽媽進行之歐洲多國網路研究中，高達 28% 的婦女使用被列為對胎兒或兒童有風險的藥品。患有慢性疾病是與懷孕期間使用具風險藥品最相關的因素 [77]。即使是脆弱的病人群體，如患有慢性疼痛狀況、糖尿病、癌症或嚴重精神障礙的病人，也需被納入可能增加藥品不良反應的高風險對象之中。

31.4.1.3 高風險環境

兩項系統性文獻回顧顯示，處方疏失常發生在通科診療 (general practice) 和住院病人 [78, 79]。醫院環境特別容易引發錯誤。醫院病房可能繁忙或人手不足，臨床醫師可能沒有充分監督藥品使用過程或未能檢查重要資訊。疲憊和需同時處理多項任務往往會中斷如給藥等關鍵過程，對病人安全造成不良影響 [80]。例如在西班牙一家三級照護醫院急診進行的一項研究指出，用藥錯誤最常發生在給藥時，尤其是在下午或夜間輪班期間工作人員較為疲憊的時候 [81]。

醫院部分特定專科與用藥錯誤的風險增加有關。在中國一家大型三級醫院進行的前瞻性事件監測研究顯示，麻醉期間給藥錯誤的頻率為 1.1%；錯誤類別的前三名是該給藥而未給藥或延遲給藥、不正確的劑量、給錯藥品。即便如此，與充分休息的受訪者相比，更多聲稱自己未得到充分休息的受訪者表示注意力不集中是導致錯誤的因素之一 [82]。

31.4.2 在高風險情境下確保用藥安全的方法

31.4.2.1 高風險用藥

在當地和全球層面，確定高風險

藥品清單的目的是為確認需要對哪些藥品建置特殊防誤機制，以減少其在用藥過程的不同階段可能發生的疏失和傷害 [73]。簡化和標準化高風險藥品的訂購、貯存、製備和調劑等作業流程，是降低高風險藥品疏失風險的主要策略。在第六版醫院評鑑標準中，國際聯合委員會 (Joint Commission International) 將增進醫院高風險藥品的安全性訂為關鍵目標之一，並特別關注於制定和實施相關流程以管理高濃度電解質之安全使用 [83]。高濃度電解質溶液應始終儲存在受控環境中，以防止選用錯誤和無意中使用未稀釋的溶液，這將導致致命的後果。

醫療專業人員亦須參與確保高風險藥品的安全處方、給藥和監測。就治療指數較窄的藥品而言，如化療藥和口服活性維生素 K 拮抗劑等，應由臨床醫師謹慎計算劑量和監測，以便在必要時進行劑量調整。事實上，如因藥理交互作用或共病症等因素，而使這些藥品在其作用部位的濃度即使僅微幅增加，都可能顯著提升藥品療效，從而對病人造成傷害 [66]。對於劑量複雜和延長治療時間會增加毒性風險之藥品，如氨基糖苷類藥品 (aminoglycosides) 和類鴉片藥品，應遵循治療準則 [72]。「Navigating opioids for chronic pain」是一個工具，根

據嗎啡等效性來比較不同分子的相對效力，為各種類鴉片藥品提供劑量換算指引 [84]。為優化資訊並激發臨床醫師對高風險藥品的關注，可採用貨架提醒、輔助標籤、檢核表和自動警示等方式，若能內建於資訊技術系統尤佳。定期審查當地和更廣泛的系統事件和跡近錯誤 (near-miss) 事件，並使用前瞻性分析和重新設計系統對預防此類藥品再次發生相同疏失的情形至關重要。

31.4.2.2 高風險病人

所有病人都應得到與其他醫療照護提供者密切合作之處方團隊的支援，以確保他們瞭解所服用藥品的治療目的、可能的益處和潛在的副作用 [85]。病人的自我賦能 (self-empowerment) 對於促進用藥安全至關重要，因為他們是防止用藥錯誤的最後一道屏障。為此，所有級別的照護機構和環境皆應推廣使用輔助記憶工具，如世界衛生組織用藥安全五時機 (WHO 5 Moments for Medication Safety)，亦可鼓勵病人下載世界衛生組織建置的行動裝置應用程式 MedSafe，提醒病人關注用藥過程中的關鍵點來降低風險，尤其是針對高風險病人及其家屬和照護者 [7, 86]。

在兒科族群中，提高整體用藥過

程的用藥安全仍為重點關注領域。在一項有關預防兒科住院病人用藥錯誤和藥物不良事件的優先策略之前瞻性世代研究，被認為最具潛力之策略包括具有臨床決策支援之電腦醫囑輸入系統、病房配置臨床藥師，及改善醫師、護理人員和藥師間的溝通 [87]。雖然全球愈來愈多地區已採用一些先進技術，如具臨床決策支援的電腦化醫囑輸入系統，然而其他技術如條碼給藥系統和「智慧幫浦 (SMART pumps)」(即為使用者提供決策支援的輸液給藥系統) 僅在美國成為主流 [88]。提高用藥安全之技術仍在持續開發中，包括以行動應用程式 (mobile apps) 即時協助從處方開立到給藥的用藥過程的所有步驟，及工作流程管理系統。

在兒科門診中，考量多數藥品是由家長而非病人或受過培訓的護理人員給予，介入重點應該著重於給藥階段。這個過程很容易出錯，包括家長對正確使用茶匙、湯匙和量杯存在混淆。用互聯網提供準確的藥品資訊或向藥師進行個人化諮詢，對於即時供給醫師和藥師相關給藥資訊可能有所助益 [75]。

在老年族群中，合理處方是避免因不必要的藥物使用、不正確的用藥選擇、不適當的劑量方案和治療重複而引起藥品不良反應之關鍵步驟 [76]。來自

共識意見所列出關於適合老年人的處方清單，可供臨床醫師和一般科醫師遵循，包含 Beers Criteria 和 STOPP / START 工具 [89, 90]。雖然使用這些標準得以降低老年人錯誤處方的風險，但再輔以定期用藥審查是最有效的策略，因為減少處方品項的絕對數量，特別是非指示藥品，可以最大限度地降低藥品不良反應的風險 [76]。護理人員、醫師和藥師之間的跨專科合作在這方面至關重要。通過共同制定醫療照護計畫，可以更有效地防止與劑量疏失和未遵循規定和規律相關的錯誤 [91]。

關於懷孕期間用藥安全的資訊相對缺乏。這突顯了在婦女終其一生的這個重要階段，醫療照護提供者在提供值得信賴的資訊來源所發揮的重要角色。孕齡婦女和其醫師與藥師之間的互動，將影響到她們在用藥方面的決定。策略性溝通和優化資訊來源可確保女性及時收到關於懷孕期間用藥風險的清晰、可信和全面性的訊息，有助於最大化這些介入的有效性 [92]。

31.4.2.3 高風險環境

醫療照護機構，主要是醫院，因工作量波動、人力短缺、醫療紀錄不完整、分心和時間壓力，工作環境往往是

不理想的。因此，處方醫師應具備知識、技能和應變能力，以應對這些可能發生的情況 [93]。可以採取各種策略來減輕高風險情境下的潛在風險。例如，在醫院環境中，製備和給予靜脈注射藥品特別複雜、容易出錯且危險，必須在製備藥品的各階段檢查可能的錯誤以降低相關風險；例如使用預先準備好的注射劑也可能有助於防止配製藥品和稀釋劑過程的錯誤 [94]。另一種降低風險的策略是實施電子處方。近期對 38 項前瞻性介入研究的系統性文獻回顧和統合分析發現，醫院的電子處方策略減少了用藥錯誤、劑量疏失和藥物不良事件。儘管現有證據是不一致的且主要為非隨機研究，但它提供了證明實施和進一步評估電子化策略的初步數據 [95]。

31.5 最終建議和結論

醫療照護系統的複雜性、廣闊性，及治療用藥的快速發展，使落實用藥安全仍為臨床挑戰。病人現在可以跨不同機構間就醫，由多位醫師同時開立多種藥品，且其中甚至含高風險藥品。醫療人員也在日益孤立的環境中工作，專注於其單位的專業化，導致資訊交流零散和缺乏部門間的合作。種種因素都增加

非故意用藥錯誤發生的可能性和趨勢。因此，對下一代醫療專業人員而言，現在至關重要的是應該瞭解在確保用藥安全方面所面臨的艱鉅挑戰，並參考當前的策略來設計他們自己的創新解決方案。

本章總結照護轉銜是導致用藥不一致的主要因素。當病人從一家醫院轉到另一家醫院或在不同的醫療機構之間轉移時，醫療專業人員之間缺乏詳細說明用藥變化的資訊交流，及病人健康識能不足是造成這種情況的主因。因此注重用藥連貫性、照護轉銜期間的資訊清晰度，及病人參與和賦能是減少此問題的關鍵。

使用多種藥品或多重重用藥之情形呈上升趨勢，這將不可避免地增加導致病人傷害的用藥相關不良事件。現今已採取各種措施以增進處方合理性並減少不適當的多重用藥，特別是針對老年族群。因為尚無足夠證據證實當前與多重用藥相關的介入措施可顯著改善病人的臨床結果，因此當務之急是在該領域開展健全的研究。為確保這方面的用藥安全，涉及多個利益相關方和衛生系統變化之多面向介入成為未來研究的重點。

某些狀況包括病人、特定藥品和照護環境，都與較高的潛在安全風險具相關性。高風險藥品一般是治療指數窄、療效高的藥品，而特定病人族群如

兒童、老人和孕婦，由於其生理狀況更容易出現錯誤。混亂、人手不足和員工訓練不良的機構，亦會增加用藥疏失風險。各國政府應鼓勵通報藥物不良事件與用藥疏失，藉由系統性地分析病人安全事件報告來識別與用藥相關的錯誤和傷害，調查其根本原因並採取行動 [7]，例如：運用警示系統、檢核表和電子化技術是可以降低風險等級的方法。若將安全策略和風險管理技能建立在醫療照護系統和用藥流程中，將得以實現更安全的醫院和基層醫療。

參考文獻

1. World Health Organization, *Patient safety: making health care safer*. 2017, World Health Organization: Geneva.
2. World Health Organization, *WHO global patient safety challenge: medication without harm*. 2017, World Health Organization: Geneva.
3. About Medication Errors. [website] 2019 [cited 2019 Oct 31]; Available from: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>.
4. Budnitz, D.S., et al., *US Emergency Department Visits Attributed to Medication Harms, 2017-2019*. JAMA, 2021. 326 (13): p. 1299-1309.
5. 10 facts on Patient Safety. [website] 2019 [cited 2019 Oct 31]; Available from: https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/.
6. Aitken, M. and L. Gorokhovich, *Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change*. 2012, IMS Institute for Healthcare Informatics: Parsippany, NJ.
7. World Health Organization, *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care*. 2021, World Health Organization: Geneva.
8. World Health Organization, *Medication safety in transitions of care*. 2019, World Health Organization: Geneva.
9. Coleman, E.A., et al., *Posthospital medication discrepancies: prevalence and contributing factor*. Archives of internal medicine, 2005. 165 (16): p. 1842-1847.
10. Eng, J.A. and M.A. Steinman, *Changing chronic medications in hospitalized patients--bridging the inpatient-outpatient divide*. Journal of hospital medicine, 2014. 9 (5): p. 332-333.
11. Cornish, P.L., et al., *Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission*. Archives of internal medicine, 2005. 165 (4): p. 424-429.
12. Tam, V., et al., *Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review*. CMAJ, 2005. 173 (5): p. 510-515.
13. Shah, C., J. Hough, and Y. Jani, *Collaborative audit across England on the quality of medication related information provided when transferring patients from secondary care to primary care and the subsequent medicines reconciliation in primary care*. 2016, London: NHS Specialist Pharmacy Service.
14. Lehnboim, E.C., et al., *Impact of medication reconciliation and review on clinical outcomes*. The Annals of pharmacotherapy, 2014. 48 (10): p. 1298-1312.
15. World Health Organization, *The high 5s project: interim report*. 2014, World Health Organization: Geneva.
16. Otero, M.J. and E. Schmitt, *Clarifying terminology for adverse drug events*. Annals of internal medicine, 2005. 142 (1): p. 77-78.
17. Mueller, S.K., et al., *Hospital-based medication reconciliation practices: a systematic review*. Archives of internal medicine, 2012. 172 (14): p. 1057-1069.
18. World Health Organization, *Transitions of care: technical series on safer primary care*. 2016, World Health Organization: Geneva.
19. Gleason, K., et al., *Medications at Transitions and Clinical Handoffs (MATCH) Toolkit for Medication Reconciliation*. 2012, Agency for Healthcare Research and Quality: Rockville, MD.
20. World Health Organization, *Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth*. 2016, World Health Organization: Geneva.
21. Ammenwerth, E., P. Schnell-Inderst, and A. Hoerbst, *The impact of electronic patient portals on patient care: a systematic review of controlled trials*. Journal of medical Internet research, 2012. 14 (6): p. e162.
22. Mekonnen, A.B., et al., *Impact of electronic medication reconciliation interventions on medication discrepancies at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis*. BMC medical informatics and decision making, 2016. 16 (1): p. 112.
23. Coleman, E.A., et al., *Preparing patients and caregivers to participate in care delivered across settings: the Care Transitions Intervention*. Journal of the American Geriatrics Society, 2004. 52 (11): p. 1817-1825.
24. Kristeller, J., *Transition of care: pharmacist help needed*. Hospital pharmacy, 2014. 49 (3): p. 215-216.
25. McCray, A.T., *Promoting health literacy*. Journal of the American Medical Informatics Association, 2005. 12 (2): p. 152-163.
26. Ontario Hospital Association, *Recommended patient experience surveys*. 2019, Ontario Hospital Association: Toronto, ON.
27. Canadian Patient Safety Institute, *Engaging patients in patient safety: a Canadian guide*. 2018, Canadian Patient Safety Institute: Edmonton, AB.
28. Duerden, M., T. Avery, and P. Rupert, *Polypharmacy and medicines optimisation: making it safe and sound*. 2013, The King's Fund: London.
29. Molokhia, M. and A. Majeed, *Current and future perspectives on the management of polypharmacy*. BMC family practice, 2017. 18 (1): p. 70.
30. Hajjar, E.R., A.C. Cafiero, and J.T. Hanlon, *Polypharmacy in elderly patients*. The American journal of geriatric pharmacotherapy, 2007. 5 (4): p. 345-351.
31. Sergi, G., et al., *Polypharmacy in the elderly: can comprehensive geriatric assessment reduce*

- inappropriate medication use? Drugs & aging.* 2011. 28 (7) : p. 509-518.
32. Masnoon, N., et al., *What is polypharmacy? A systematic review of definitions.* BMC Geriatrics, 2017. 17 (1) : p. 230.
 33. Bushardt, R.L., et al., *Polypharmacy: misleading, but manageable.* Clinical interventions in aging, 2008. 3 (2) : p. 383-389.
 34. Gillette, C., et al., *A new lexicon for polypharmacy: Implications for research, practice, and education.* Research in social & administrative pharmacy, 2015. 11 (3) : p. 468-471.
 35. Rankin, A., et al., *Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people.* The Cochrane database of systematic reviews, 2018. 9 (9) : p. CD008165.
 36. Hovstadius, B. and G. Petersson, *Factors leading to excessive polypharmacy, in Clinics in geriatric medicine.* H. Holmes, Editor. 2012, Elsevier Inc: Philadelphia, PA. p. 159.
 37. Elmståhl, S. and H. Linder, *Polypharmacy and inappropriate drug use among older people-a systematic review.* Healthy Aging & Clinical Care in the Elderly, 2013. 5: p. 1-8.
 38. Midão, L., et al., *Polypharmacy prevalence among older adults based on the survey of health, ageing and retirement in Europe.* Archives of gerontology and geriatrics, 2018. 78: p. 213-220.
 39. Lim, L.M., et al., *Prevalence, risk factors and health outcomes associated with polypharmacy among urban community-dwelling older adults in multi-ethnic Malaysia.* PloS one, 2017. 12 (3) : p. e0173466.
 40. Jokanovic, N., et al., *Prevalence and factors associated with polypharmacy in long-term care facilities: a systematic review.* Journal of the American Medical Directors Association, 2015. 16 (6) : p. 535.e1-12.
 41. Sheikh, A., et al., *The third global patient safety challenge: tackling medication-related harm.* Bulletin of the World Health Organization, 2017. 95 (8) : p. 546-546A.
 42. Garfinkel, D., B. Ilhan, and G. Bahat, *Routine deprescribing of chronic medications to combat polypharmacy.* Therapeutic advances in drug safety, 2015. 6 (6) : p. 212-233.
 43. World Health Organisation, *Medication safety in polypharmacy.* 2019, World Health Organisation: Geneva.
 44. Barnett, K., et al., *Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study.* Lancet, 2012. 380 (9836) : p. 37-43.
 45. Fried, T.R., et al., *Health outcomes associated with polypharmacy in community-dwelling older adults: a systematic review.* Journal of the American Geriatrics Society, 2014. 62 (12) : p. 2261-2272.
 46. Gnjidic, D., et al., *Deprescribing trials: methods to reduce polypharmacy and the impact on prescribing and clinical outcomes.* Clinics in geriatric medicine, 2012. 28 (2) : p. 237-253.
 47. Charlesworth, C.J., et al., *Polypharmacy Among Adults Aged 65 Years and Older in the United States: 1988-2010.* The journals of gerontology, 2015. 70 (8) : p. 989-995.
 48. Morin, L., et al., *The epidemiology of polypharmacy in older adults: register-based prospective cohort study.* Clinical epidemiology, 2018. 10: p. 289-298.
 49. Johansson, T., et al., *Impact of strategies to reduce polypharmacy on clinically relevant endpoints: a systematic review and meta-analysis.* British journal of clinical pharmacology, 2016. 82 (2) : p. 532-548.
 50. Alldred, D.P., et al., *Interventions to optimise prescribing for older people in care homes.* The Cochrane database of systematic reviews, 2016. 2 (2) : p. CD009095.
 51. Jokanovic, N., et al., *Prioritizing interventions to manage polypharmacy in Australian aged care facilities.* Research in social & administrative pharmacy, 2017. 13 (3) : p. 564-574.
 52. Scottish Government Polypharmacy Model of Care Group, *Polypharmacy guidance, realistic prescribing.* 2018, Scottish Government: Edinburgh.
 53. Fick, D.M., et al., *Updating the Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults: Results of a US Consensus Panel of Experts.* Archives of Internal Medicine, 2003. 163 (22) : p. 2716-2724.
 54. Burt, J., et al., *Developing a measure of polypharmacy appropriateness in primary care: systematic review and expert consensus study.* BMC Medicine, 2018. 16 (1) : p. 91.
 55. Hatah, E., et al., *A systematic review and meta-analysis of pharmacist-led fee-for-services medication review.* British journal of clinical pharmacology, 2014. 77 (1) : p. 102-115.
 56. Messerli, M., et al., *Impact of a community pharmacist-led medication review on medicines use in patients on polypharmacy-a prospective randomised controlled trial.* BMC health services research, 2016. 16: p. 145.
 57. Jódar-Sánchez, F., et al., *Cost-utility analysis of a medication review with follow-up service for older adults with polypharmacy in community pharmacies in Spain: the conSIGUE program.* Pharmacoeconomics, 2015. 33 (6) : p. 599-610.
 58. Malet-Larrea, A., et al., *The impact of a medication review with follow-up service on hospital admissions in aged polypharmacy patients.* British journal of clinical pharmacology, 2016. 82 (3) : p. 831-8.
 59. Viswanathan, M., et al., *Medication therapy management interventions in outpatient settings: a systematic review and meta-analysis.* JAMA internal medicine, 2015. 175 (1) : p. 76-87.
 60. Muth, C., et al., *Evidence supporting the best clinical management of patients with multimorbidity and polypharmacy: a systematic guideline review and expert consensus.* Journal of internal medicine, 2019. 285 (3) : p. 272-288.
 61. Rieckert, A., et al., *Reduction of inappropriate medication in older populations by electronic decision support (the PRIMA-eDS project) : a survey of general practitioners' experiences.* Journal of the American Medical Informatics Association, 2019. 26 (11) : p. 1323-1332.
 62. Scott, I.A., et al., *Reducing inappropriate polypharmacy: the process of deprescribing.* JAMA internal medicine, 2015. 175 (5) : p. 827-34.
 63. Thompson, W. and B. Farrell, *Deprescribing: what is it and what does the evidence tell us?* The Canadian journal of hospital pharmacy, 2013. 66 (3) : p. 201-2.
 64. Ulley, J., et al., *Deprescribing interventions and their impact on medication adherence in community-dwelling older adults with polypharmacy: a systematic review.* BMC geriatrics, 2019. 19 (1) : p. 15.
 65. Stewart, D., et al., *Guidance to manage inappropriate polypharmacy in older people: systematic review and future developments.* Expert opinion on drug safety, 2017. 16 (2) : p. 203-213.
 66. Medication safety in high-risk situations. 2019 [cited 2019 Oct 15]; Available from: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/HighRisk.pdf?ua=1>.
 67. Wood, M.E., et al., *Making fair comparisons in pregnancy medication safety studies: An overview of advanced methods for confounding control.* Pharmacoepidemiology and drug safety, 2018. 27 (2) : p. 140-147.
 68. Sheikh, A., et al., *Agreeing on global research priorities for medication safety: an international prioritisation exercise.* Journal of global health, 2019. 9 (1) : p. 010422.
 69. American Pharmacists Association, *Medication errors.* 2nd ed. 2007, Washington, DC: American Pharmacists Association.
 70. Alanazi, M.A., M.P. Tully, and P.J. Lewis, *A systematic review of the prevalence and incidence of prescribing errors with high-risk medicines in hospitals.* Journal of clinical pharmacy and therapeutics, 2016. 41 (3) : p. 239-45.
 71. Saedder, E.A., et al., *Identifying high-risk medication: a systematic literature review.* European journal of clinical pharmacology, 2014. 70 (6) : p. 637-45.
 72. Clinical Excellence Commission. *High-risk medicines management policy.* 2020 [cited 2021 Oct 5]; Available from: https://www1.health.nsw.gov.au/pds/ActivePDS/Documents/PD2020_045.pdf.
 73. ISMP. *High-alert medications.* 2019 [cited 2021 Oct 5]; Available from: <https://www.ismp.org/recommendations>.
 74. Rinke, M.L., et al., *Interventions to reduce pediatric medication errors: a systematic review.* Pediatrics, 2014. 134 (2) : p. 338-60.
 75. Kaushal, R., et al., *Pediatric medication errors: what do we know? What gaps remain?* Ambulatory pediatrics, 2004. 4 (1) : p. 73-81.
 76. Hubbard, R.E., M.S. O'Mahony, and K.W. Woodhouse, *Medication prescribing in frail older people.* European journal of clinical pharmacology, 2013. 69 (3) : p. 319-26.
 77. Trønnes, J.N., A. Lupattelli, and H. Nordeng, *Safety profile of medication used during preg-*

- nancy: results of a multinational European study. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 2017. 26 (7) : p. 802-811.
78. Avery, T., et al., *Investigating the prevalence and causes of prescribing errors in general practice: the PRACtICE study*, in *General Medical Council*. 2012: London.
79. Dornan, T., et al., *An in-depth investigation into causes of prescribing errors by foundation trainees in relation to their medical education: EQUIP study*, in *General Medical Council*. 2009: London.
80. Westbrook, J.I., et al., *Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors*. *Archives of internal medicine*, 2010. 170 (8) : p. 683-90.
81. Consuelo-Estrada, J.R., L.S. Gaona-Valle, and O. Portillo-Rodríguez, *Lesiones por causa externa en el servicio de urgencias de un hospital en un periodo de cinco años*. *Gaceta medica de Mexico*, 2018. 154 (3) : p. 302-309.
82. Zhang, Y., et al., *The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia in a Chinese hospital*. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*, 2013. 57 (2) : p. 158-64.
83. *Joint Commission International Standards for Hospital*. 5th Edition. 2014. <https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/Hospital-5EStandards-Only-Mar2014.pdf>. Accessed 15 Oct 2019.
84. University of Toronto, Institute for Safe Medication Practices Canada, and Physicians for Responsible Opioid Prescribing, *Navigating opioids for chronic pain*. 2019 [cited 2019 Oct 15]; Available from: <https://www.cpd.utoronto.ca/opioidprescribing/navigating-opioids/>.
85. Routledge, P.A., *Safe prescribing: a titanic challenge*. *British journal of clinical pharmacology*, 2012. 74 (4) : p. 676-84.
86. *5 Moments for medication safety*. In: *Patient Safety*. 2019 [cited 2019 Oct 15]; Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/311157?show=full>.
87. Fortescue, E.B., et al., *Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients*. *Pediatrics*, 2003. 111 (4 Pt 1) : p. 722-9.
88. Kahn, S. and E.L. Abramson, *What is new in paediatric medication safety?* *Archives of disease in childhood*, 2019. 104 (6) : p. 596-599.
89. Beers, M.H., et al., *Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents*. *UCLA Division of Geriatric Medicine*. *Archives of internal medicine*, 1991. 151 (9) : p. 1825-32.
90. Gallagher, P. and D. O'Mahony, *STOPP (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions): application to acutely ill elderly patients and comparison with Beers' criteria*. *Age and ageing*, 2008. 37 (6) : p. 673-9.
91. Metsälä, E. and U. Vaherkoski, *Medication errors in elderly acute care--a systematic review*. *Scandinavian journal of caring sciences*, 2014. 28 (1) : p. 12-28.
92. Lynch, M.M., et al., *Improving Safe Use of Medications During Pregnancy: The Roles of Patients, Physicians, and Pharmacists*. *Qualitative health research*, 2017. 27 (13) : p. 2071-2080.
93. Maxwell, S.R.J. and D.J. Webb, *Improving medication safety: focus on prescribers and systems*. *Lancet*, 2019. 394 (10195) : p. 283-285.
94. McDowell, S.E., et al., *Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis*. *Quality & safety in health care*, 2010. 19 (4) : p. 341-5.
95. Roumeliotis, N., et al., *Effect of Electronic Prescribing Strategies on Medication Error and Harm in Hospital: a Systematic Review and Meta-analysis*. *Journal of general internal medicine*, 2019. 34 (10) : p. 2210-2223.

數位醫療設備之可用性與人因工程

32

Digital Technology and Usability and Ergonomics of Medical Devices

Francesco Ranzani and Oronzo Parlangeli

翻譯：羅宇成

32.1 簡介

在資訊科技快速發展的現代，數位醫療設備的範疇逐漸模糊。在過去的數年，我們的生活及工作方式正快速轉化，有些新興技術在轉眼間已經融入人們的日常生活中了。

數位化在多個領域提供了重大價值，但關於醫療設備的數位化，仍有細節待我們深入探討，尤其是對於設備「可用性（usability）」的研究。所謂可用性，指的是該設備在應用場域中的有效性、效率、及使用者滿意度。事實上，數位醫療設備的「可用性」通常表現得差強人意 [1]。「醫療設備」的定義為不包含設計者賦予之價值以外功能的工具（如手術刀）。加上了數位技術，「數位醫療設備」的概念也擴及到如電子病

歷、手術輔助機器人、病人用的健康管理 APP 等。數位醫療設備常需面向不同類型的使用者，協助他們進行工作或是互動。醫師、護理師、技師甚至是病人或是家屬，都是數位醫療設備的潛在使用者，而不同類型之使用者擁有各自的需求、偏好及能力限制。除了醫療外，協助管理工作也是「數位醫療設備」重要考量。數位醫療設備做為協助特定任務的工具，若設計被過度簡化或整合，以至忽視了使用者之間的差異，是不適當的。

在這樣的複雜的需求下，數位醫療裝置必須要考量使用者的想達到的活動、目標、能力、技巧等因素，才能達到輔助的目的。因此，在設計的階段，就要進行「可用性評估」了。現今，數位醫療設備已經跟健康照護系統密不可

分，但這些設備的可用性問題，成為了影響整個系統、甚至是病人健康的隱憂 [2, 3]。近年來，研究開始注意到數位醫療設備可用性問題對病人的健康所帶來的負面影響 [4]，這篇文章將會討論這些問題。

32.2 關於醫療設備的研究

醫療設備的錯誤使用，可能是造成病人傷害甚至死亡的直接或間接原因。已有研究顯示，設備的「可用性問題」會造成錯誤使用，並且與病人傷害、再住院有關係 [5, 6]。舉例來說，與病人自控麻醉止痛裝置有關的不良事件，在 2003 年被報導超過 2500 次，而從 2000 統計至 2005 年，總共有超過 9000 起 [7, 8]。不良的介面設計，常是造成錯誤的原因，而若能依照「認知人因工程」進行設計，則可以減少操作錯誤。

如今在各種醫療場域均可看到數位醫療設備的蹤影，包括手術室、急診室、放射檢查、檢驗單位、救護車、加護病房、甚至是家裡。在這些設備開發的過程中，不一定有全盤考慮所有會影響使用的因素。一般產品設計通常會考慮到語音介面、低光源環境下的操作、螢幕是否反光、電子設備介面等項目，

但是與操作者有關的因素，卻常常被忽略。人經過長時間的使用某設備，可能會出現一些行為上的變化，比如說：下意識地忽略警示。這些與操作者有關的因素，常影響醫療裝置的使用 [9]。另外，操作者的體能、知覺、精神狀態、壓力及疲勞等因素，都應該被納入人與機器互動的設計之中。

唯有完整地檢視各因素的交互作用，才能設計出安全可靠的數位醫療設備。當考量的因素變多，其複雜度可想而知。Schaeffer 等人 [10] 比較了不同設計原則和使用者介面的胰島素幫浦，發現不當的設計除了造成可用性變差，甚至會使血糖值或是碳水化合物量輸入錯誤，導致病人被注射不正確的胰島素量，造成病人安全的危害。

數位醫療設備也應考量到高齡及身障使用者。他們的視覺、聽覺、運動功能、認知功能可能已受到影響。Maša Isaković 等人 [11] 調查了高齡者使用血糖監控軟體的情況，發現介面常對於他們不夠友善，如大小、清晰度、按鈕及圖示說明設計不妥。研究者們也在尋找好的圖形化或特效方式來改善此問題 [12, 13]。另外，高齡者可能也會因為記憶力退化、或是對於新科技不熟悉，產生認知上的混亂及操作錯誤。面對上

述問題最好的方式，是在設計的開始階段，就把各種使用者情境考慮進去。在設計數位醫療設備的時候，想用單一解決方案來滿足所有類型使用者的需求是非常困難的；針對不同的使用者保留不同的設計，常會是最好的方式。

數位醫療設備的研發團隊常需與不同領域的專家進行協作。Fairbanks 等人 [14] 在心臟去顫器的開發過程中，展現了與臨床人員跟人因工程學家合作的重要性。心臟去顫器是在緊急情況會被使用的數位醫療設備。但某些不當的設計會在急救過程中造成致命的影響，比如說：按鈕過於密集、需要捲動很遠才能找到需要的設定、操作的回饋機制的不足。在其它產業（如：航空業或是核能技術產業）使用人因工程學來檢視設計已經是被廣泛認可的做法，但是大部分的數位醫療設備並沒有經過完整評估。透過結合人因工程設計，數位醫療設備才能保證品質、效率跟安全。專家及管理者在檢視數位醫療設備的時候，需要更倚重此方式來看待設備是不是真的能幫助臨床人員執行任務、提升工作的滿意度跟效果。另外，具備人因工程設計也能帶來減少訓練成本的附加效益。

邀請足夠的試用人員進行可用性評估常是艱難的任務。醫師、護理師及

其他醫療人員平常的工作繁重，通常沒有太多時間好好參與產品試用及開發。但邀請使用者參與仍有其絕對的好處，Bond 等人 [15] 在心電圖顯示軟體開發的案例中，紀錄開發人員與使用者的接觸過程。他們得到了結論：不同於單在實驗室中發展產品，與使用者互動可以找到更多有趣的可能性，而這些想法常能為使用者帶來真實的價值。

另外一個長達七年的長期性研究也值得參考 [16]。這個研究分為兩個階段。主要的研究對象是常在可用性測試中被忽略的放射師以及技術人員。此研究分析六個放射師或技術人員於急診單位執行放射檢查（如電腦斷層）時的表現，包括：耗費時間、犯錯的機率等。也請被觀察者表達他們對於系統的看法，比如說：易用程度、操作時的心智負擔、及是否有出錯可能。這樣的分析是想探究真實使用情境中系統的可用性。值得一提的是，在隔一段時間後再度調查，雖然觀察到操作的表現變好了，如執行任務的耗費時間下降，但大部分的改變，是歸因於操作者熟練度增加。這代表著這段時間內系統的例行性升級並沒有帶來可用性的改善。

32.3 提升數位醫療設備可用性的好處

我們知道，數位醫療設備的直接及間接使用者有不同的屬性及需求。為改善醫療設備的可用性，在某種程度上應盡量滿足各種需求。在大多數的情況，一些基本需求是共通的，比如說：

- 減少因為操作失誤可能導致的病人傷害甚至死亡。
- 使用裝置時，能保護使用者的安全以及不造成使用者的負擔。

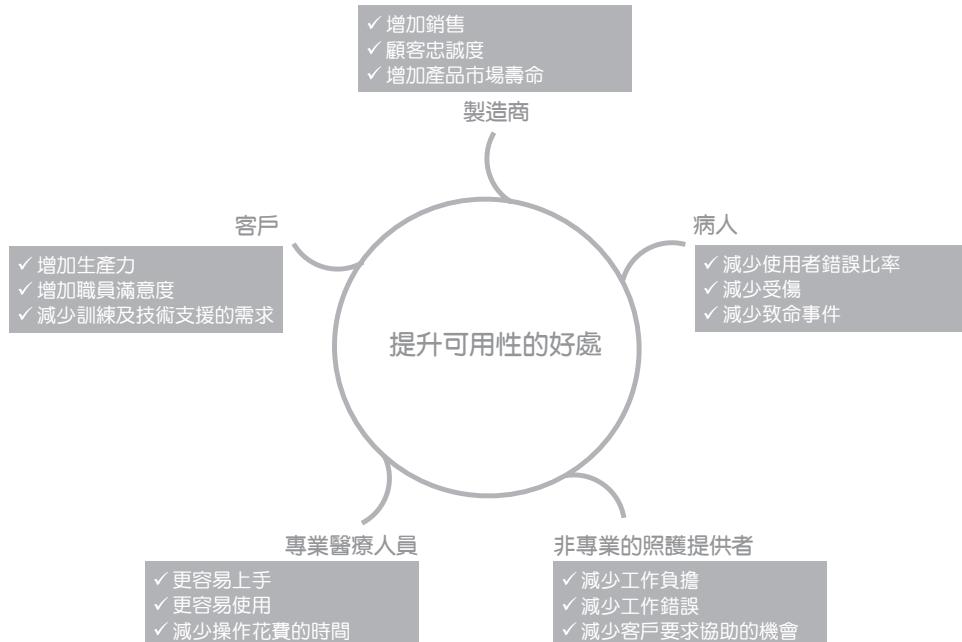


Fig 32.1 增加醫療設備可用性的受益者及好處

- 配合當地法規及文化。

Wiklund 等人 [17] 提出了改善數位醫療設備可用性對於不同角色的好處。(Fig. 32.1)。透過闡明此價值，人們可望更積極重視可用性的改善。使用者的參與，是將需求轉化成進步的動力。

32.4 可用性評估

不同的官方機構（如美國食品藥物管理局 [18]）已有建議如何去評估以及保證醫療設備的可用性，其中包含已經

上市的產品及尚未上市的產品。

對於尚未上市的產品，製造商應先提出報告，包含下列內容：

- 可用性評估的摘要及結論
- 揭露可用性評估中所發現的任何問題
- 說明使用者介面
- 描述目標使用者、使用情境、訓練過程、使用行為。
- 描述功能及任務
- 分析使用者可能遭遇的風險及傷害
- 人為因素對於操作的影響

即使裝置已遵循可用性準則開發，對於已經上市的產品，應追蹤其是否造成危險、有操作錯誤發生及被不當使用 [19]。而其中的關鍵是將這類事件回饋給製造商，讓產品能夠獲得改良。美國食品藥物管理局建議回報這類型事件時，

要盡量準確描述事件發生時的情境，以下資訊是建議要被包含的：

- 裝置類型、設計商、廠牌、產品型號及編號
- 事件發生地點
- 是否造成人員受傷
- 是否可能是裝置本身之問題，如產品缺陷、故障、損毀
- 發生問題時，是否有人正在操作裝置
- 發生問題時，病人是否正在接受其他的治療，或是其他有可能導致事件的原因。

另外，美國食品藥物管理局亦建議採取「使用者中心設計」的觀念 (user-centered design, UCD)[20] (Fig. 32.2)。使用者中心設計將使用者放在焦點，而非科技或技術。在實現產品的

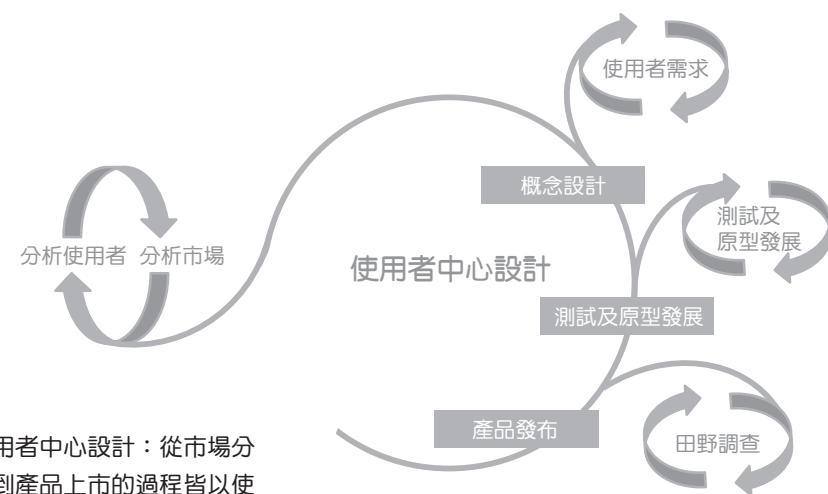


Fig 32.2 使用者中心設計：從市場分析到產品上市的過程皆以使用者為中心

過程，從功能面上滿足使用者的特別需求、屬性及限制。開發過程建議由不同領域的專家組成團隊來進行，其中包含商業分析、開發者、技術人員、及可用性分析的專家。使用者中心設計的核心宗旨是確切的理解使用者的需求，來發展真正可以增加產值也令使用者滿意的工具。

此跨專業團隊最首要的任務是將使用者需求定義清楚，且不只是創新之前做使用者調查，即便是已經接近完成的產品都需要持續分析使用者需求。在「隱形的電腦」[21]文中，Donald Norman認為使用者調查應該與市場調查交替執行來逐步修正產品。市場調查可以視為對於使用者需求的再一次評估。基於每次調查，一連串的分析循環展開，將產品往好的設計概念推進，而產品原型將逐漸發展成實際完成品。

在每一次的使用者調查中，希望的是讓與裝置的互動更為流暢及不易出錯，最終將以最大化可用性為目的。任何使用者遇到的不便，對於開發者來講都是改良設計的機會。國際標準ISO9241 [1] 將可用性定義為「產品能讓特定使用者有效率及滿意地在特定情境下達成特地目標」為了達到足夠的可用性，開發者必需回應以下的議題：

- 有效性：產品是否能成功幫助使用者達到目的？
- 高效率：產品在幫助使用者的過程，是否可以避免不必要的成本、時間、及錯誤的產生？
- 滿意度：產品的使用過程，是否對使用者產生了正向的體驗，除了滿足實體目標外，也滿足了使用者認知及情感上的需求？

而上述的問題，亦需針對不同使用者或族群進行回答。

32.4.1 可用性評估的方法

目前有數種可用性評估方法，大致上可分由專家進行或是由使用者進行兩大類。由專家進行的可用性評估，通常是以調查跟觀察的方式進行；而由使用者進行的可用性評估，則是邀請受試者進行測試或試用，分析他們的認知行為及關注點。為了節省時間及資源，常常結合這兩種方式同時進行，以利於在短時間內收集到必需的資訊。以下將一一簡介常用的可用性評估方法

認知任務分析（Cognitive task analysis）

在認知任務分析中，專家將使用者的心路認知歷程拆解成多個步驟，分析

在這些步驟中可能遭遇的困難，及該狀況的頻繁程度 [22]。係以專家知識來協助產品再設計的方式。

假設評定（Heuristic evaluation）

假設評定是一種相對低成本的方式，可以在短時間內聚焦產品的問題。在某些無法進行直接觀察的情境，假設評定方式十分有效。假設評定通常基於某種已存在的專業準則來評斷科技產品 [23 - 25]。通常需要至少兩位專家同時進行，以探索所有可能的設計不良及其嚴重程度。

認知查訪法（Cognitive walkthrough）

認知查訪法由專家運用知識理論，分析產品如何被人理解以及使用者的學習曲線。甚至會去設想當使用者處在知識、能力或財力限制下的使用情形 [26]。這種做法的優勢是可以找到因為使用者變得熟練而變得難以察覺的設計缺陷。

德爾菲法（Delphi Method）

使用者的需求被定義後，決定其優先順序非常困難。德爾菲法是使用迭代的方式來確認意見達到收斂 [27]。此方法會以匿名的方式徵詢專家的意見，由

核心小組綜整，若結果仍有分歧，則再次匿名徵詢各專家的意見，如此反覆多次直到能得到一致的結論。德爾非法被認為是一種廣泛且有代表性的決策方式。

情境調查（Contextual inquiry）

情境調查是一種務實的方式，適合重新設計已有產品使用。專家透過詢問使用者他們對於產品的體驗及互動，比如說：使用當下正發生了什麼事情，為什麼要這樣操作產品，或是請使用者提出產品可能改進的地方 [28]。設計師及使用者透過合作行動來找尋到有助於改善產品的資訊。在高度複雜的醫療行業中，數位醫療設備的使用情境常要依賴使用者提供線索才能正確描繪。

可用性測試（Usability test）

可用性測試從使用者的試用過程中收集資料，並且調查特定問題。比如說：在特定情況下出現錯誤的頻率及方式、完成特定任務花費的時間、需要尋求幫忙的次數及內容等 [29, 30]。在可能的情況下，這些測試由特定數量的受試者在實驗室內完成。在準備測試時，須預先設定好想調查的問題。此方式除了可以觀察到不常被使用者自主回報的問題，更重要的是也能同時調查使用者對於特

定功能或是產品部分的體驗、滿意度。

焦點小組 (Focus groups)

焦點小組是在各產業界廣泛使用來輔助使用者中心設計的方式。小組中包含一個以上的實驗者及加速者，以及一群代表使用者的參加人員 [31]。加速者負責仔細地傾聽小組成員的意見，將包含基礎資訊、討論動機用簡單易了的方式整理並且在下次討論呈現。各式各樣的工具被應用在加速者的工作中。包含使用筆記、錄音、錄影等方式記錄討論的內容。

32.4.2 可用性評估的研究現況

在醫療設備領域，目前並沒有一種可用性評估方法是絕對優於其它者。大部分都是視情況選擇 [32]。Campoe 等人 [33] 對於 1993 年到 2012 年之間對於可用性評估的研究進行了系統性文獻回顧。在 886 篇研究文章中，有 18 個方法學足夠完整的研究。在這之中，有一半的研究採用了單一方法進行可用性評估，通常是基於使用者的方式；而另一半的研究採用一種以上的方法進行可用性評估。

大多數的研究在方法學上不算十

分完備。比如說，缺少對於使用者的描述：在大多數的研究，只有大致提出使用者的組成。甚至有六篇文章完全沒有提供使用者的資訊，而即便有提到使用者資訊的文章，也沒有仔細的將使用者的特質當作研究的變數來分析，比如說使用者的專業程度、資歷等。

而對於任務的描述也沒有好到哪裡去。十八篇文章中，只有六篇針對任務的細節，包含複雜度、執行時間、執行的頻率等進行分析。另外缺乏對於環境，以及缺乏其他同時使用設備之敘述也是多數研究的共通弱點。共有十一篇文章有稍微描述設備操作的環境（如在醫院中或是在手術房中），但總共只有兩篇文章有描述實體細節。而關於技術、社會、文化上的討論則是完全被忽略，沒有任何一篇研究有考慮到這部分也會影響到產品的可用性。

32.5 結論

目前方法學上的不統一，導致可用性評估的品質難以客觀衡量。解決方法可能是在法律、規定、制定標準等層面著手。而在醫療設備的生態中，因為發展快速，常常會有規則及標準跟不上發展腳步的情況。事實上，有些不合時宜

的標準不僅沒有提供實質上的效益，還導致醫療設備的發展受到了阻滯 [34]。

現有的可用性評估的方式必須用創新的角度重新定義及審視。關於這點，Vincent 等人認為 [34]，目前在數位醫療設備的創新設計，大多無法使用既定的標準或評估方式來進行可用性評估。比如說：3D 印表機雖然讓快速製造精確形狀的物件變為可能，但是還沒有發展出好的方式來對打印出來物件的品質進行的管控。而在行動裝置上，健康管理 APP 漸漸融入人們的生活中，但目前沒有正式的認證來管控這些 APP 的內容。

數位醫療設備隨著科技的進展，產生了許多尚未克服的問題。除了享受科技所帶來的便利及好處，做好可用性評估也是同等重要。

參考文獻

1. *Guidance on usability*. 1998, International Organization of Standards: Geneva, Switzerland.
2. Middleton, B., et al., *Enhancing patient safety and quality of care by improving the usability of electronic health record systems: recommendations from AMIA*. Journal of the American Medical Informatics Association, 2013. 20 (e1): p. e2-e8.
3. Gardner, R.L., et al., *Physician stress and burnout: the impact of health information technology*. Journal of the American Medical Informatics Association, 2019. 26 (2): p. 106-114.
4. Rockville, U.S. Food and Drug Administration.
5. Powell-Cope, G., *Patient care technology and safety*. In: Hughs RG, editor. *Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses*. 2008: Agency for Healthcare Research and Quality.
6. Reed, T.L. and D. Kaufman-Rivi, *FDA adverse Event Problem Codes: standardizing the classification of device and patient problems associated with medical device use*. Biomed Instrum Technol, 2010. 44 (3): p. 248-56.
7. Meissner, B., et al., *The Rate and Costs Attributable to Intravenous Patient-Controlled Analgesia Errors*. Hospital Pharmacy, 2009. 44 (4): p. 312-324.
8. Hicks, R.W., et al., *Medication errors involving patient-controlled analgesia*. American Journal of Health-System Pharmacy, 2008. 65 (5): p. 429-440.
9. Cassano, C., et al. *Developments and Problems in the Man-Machine Relationship in Computed Tomography (CT)*. 2019. Cham: Springer International Publishing.
10. Schaeffer, N.E., et al., *Usability and Training Differences Between Two Personal Insulin Pumps*. Journal of Diabetes Science and Technology, 2015. 9 (2): p. 221-230.
11. Isaković, M., et al., *Usability Pitfalls of Diabetes mHealth Apps for the Elderly*. Journal of Diabetes Research, 2016. 2016: p. 1-9.
12. Bridgeman, B., S. Peery, and S. Anand, *Interaction of cognitive and sensorimotor maps of visual space*. Perception & Psychophysics, 1997. 59: p. 456-469.
13. Guidi, S., et al., *Features of the Selectivity for Contrast Polarity in Contour Integration Revealed by a Novel Tilt Illusion*. Perception, 2011. 40 (11): p. 1357-1375.
14. Fairbanks, R.J., et al., *Defibrillator Usability Study Among Paramedics*. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting, 2004. 48 (15): p. 1768-1772.
15. Bond, R.R., et al., *A usability evaluation of medi-*

Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Applying Human Factors and Usability Engineering To Optimize Medical Device Design; Availability. 2011, Center for Devices and Radiological Health - Office of Device Evaluation.

- cal software at an expert conference setting.* Comput Methods Programs Biomed, 2014. 113 (1): p. 383-95.
16. Parlangeli, O., et al., *Perceptions and Use of Computed Tomography in a Hospital Emergency Department: Technicians' Perspectives.* Hum Factors, 2019. 62 (1): p. 5-19.
 17. Wiklund M, Kendler J, Strohlic A. *Usability testing of medical devices.* 2016, Boca Raton, FL: CRC Press, Taylor & Francis Group.
 18. Norman DA, Draper S. *User centered system design: new perspectives on human-computer interaction.* 1986, Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.
 19. Norman DA. *The invisible computer.* 1999, The MIT Press: Cambridge, MA.
 20. Luczak H. *Task analysis.* In: Salvendy G, editor. *The handbook of human factors and ergonomics.* 1997, New York, NY: Wiley. p. 340-416.
 21. Nielsen J, Molich R. *Heuristic evaluation of user interfaces.* In: Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems: empowering people. 1990, Seattle, WA. p. 249-56.
 22. Cockton G, Lavery D, Woolrych A. *Inspection-based methods.* In: Jacko JA, Sears A, editors. *The human-computer interaction handbook.* 2003, Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.
 23. Parlangeli O, Mengoni G, Guidi S. *The effect of system usability and multitasking activities in distance learning.* In: Proceedings of the CHItaly conference, 13–16 September. 2011, Alghero: ACM Library. p. 59-64.
 24. Wharton C, Rieman J, Lewis C, Polson P. *The cognitive walkthrough: a practitioner's guide.* In: Nielsen J, Mack L, editors. *Usability inspections methods.* 1994, New York: Wiley. p. 105–40.
 25. Goldman, K., et al., *Identifying important and difficult concepts in introductory computing courses using a delphi process.* in Proceedings of the 39th SIGCSE technical symposium on Computer science education. 2008, Association for Computing Machinery: Portland, OR, USA. p. 256-260.
 26. Holtzblatt K, Wendell JB, Wood S. *Rapid contextual design: a how-to guide to key techniques for user-centered design.* 2005, Morgan Kaufmann: San Francisco, CA.
 27. Dumas J, Redish J. *A practical guide to usability testing (Revised edition) .* 1999, Exeter, UK: Intellect.
 28. Rubin J, Chisnell D. *Handbook of usability testing (2nd Edition) : how to plan, design, and conduct effective tests.* 2008, New York: Wiley.
 29. Krueger RA, Casey MA. *Focus groups: a practical guide for applied research.* 3rd ed. 2000, Thousand Oaks, CA: Sage Publications.
 30. Caratozzolo, M., S. Bagnara, and O. Parlangeli, *Use of information and communication technology to supply health-care services to nomadic patients: An explorative survey.* Behaviour & Information Technology, 2008. 27.
 31. Campoe, K.R., *Medical Device Usability Analyses:An Integrative Review.* Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care, 2013. 2 (1): p. 123-130.
 32. Vincent, C.J., et al., *Can standards and regulations keep up with health technology?* JMIR mHealth and uHealth, 2015. 3 (2): p. e64-e64.

日本腦性麻痺產科補償系統的經驗學習：數據匯總、調查、改善方法與無過失補償系統

Lessons Learned from the Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy: A Novel System of Data Aggregation, Investigation, Amelioration, and No-Fault Compensation

Shin Ushiro, Antonio Ragusa, and Riccardo Tartaglia

翻譯：洪煥程

腦性麻痺是一種病態狀態，周產期醫學和小兒神經學專家針對此疾病的預防和治療進行了大量研究。儘管如此，它仍然是當今許多國家的關注焦點，不僅是出於科學的原因，也是出於一些法律相關的原因。舉例來說，日本十多年前就觀察到與腦性麻痺相關的訴訟案件漸漸增加，在醫生和助產士需提供先進治療、急診護理、高危治療等的負擔越來越大的情況下，周產期醫療保健資源日益萎縮並變得脆弱。年輕醫生由於負擔增加而沒有專攻產科，產生惡性循環，導致產科資源日漸減少。為解

決這個問題，日本於 2009 年緊急引入了日本腦性麻痺產科賠償系統 (JOCS-CP)，制定預防措施，並在無過失的基礎上給予相應賠償，並以公益財團法人日本醫療機能評價機構 (JQ) 作為其運營機構 (圖 33.1)。迄今為止，它已連續九年製作腦性麻痺預防年度報告，包括與腦性麻痺發生和預防相關的數據與探討特定主題。該系統對於如何應對可能發生在周產期照護中並對其產生巨大影響的不良事件，有個良好參考。因此，本章主要參考 JOCS-CP 在周產醫學領域發表的資料，重點探討腦性麻痺。本章的

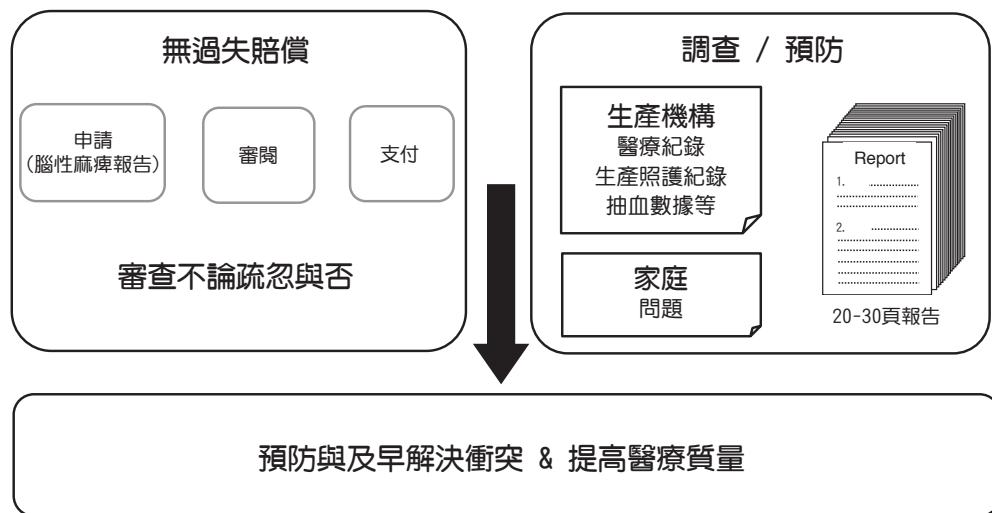


圖33.1 腦性麻痺無過失賠償／調查／預防系統。(日本產科賠償制度 - 2009)

目的是了解上述問題，討論引進 JOCS-CP 全國性系統的意義和影響，對於「為什麼腦性麻痺在產科不良事件中特別顯著？」、「如何引進一無過失賠償／調查／預防系統？」、「該系統取得了什麼成效？」和「如何預防腦性麻痺？」等問題進行了知識和想法的描述。

33.1 引入 JOCS-CP 的背景：日益增加的腦性麻痺衝突事件與冀望無過失的賠償系統

根據 2004 年針對各醫學專科提起的訴訟數量來看，不同科別醫師的訴訟，以婦產科的比例最高（12.4%），

這些對所有涉案的產科醫生來說，都是沉重的負擔。關於產科訴訟的一個推論是，這些訴訟很大一部分與腦性麻痺有關。最近的研究推測，儘管少數病例是由於違反當前的照護指引和／或治療標準所導致的，但大多數腦性麻痺個案與產科醫生和助產士進行的治療無關。一般而言，因疏忽造成的腦性麻痺很難與其他原因造成的腦性麻痺做區分。舉例而言，嬰幼兒在一個正常或是看似正常的懷孕與分娩過程後，仍可能出現嚴重的腦性麻痺。腦性麻痺的發生，很可能引發混亂與家庭不睦，導致家庭成員產生對分娩過程的質疑，以及家庭成員對撫養殘疾孩子所需的長期護理的擔憂和

焦慮，進而採取法律行動。針對這個問題，日本的產科界和相關專家長期以來一直在研究與探索：在日本引入腦性麻痺無過失賠償制度的可能性，以扭轉腦性麻痺造成持續上升的衝突。與此同時，日本醫學會 (JMA) 自 1970 年代初以來一直在考慮無過失賠償系統。其 1972 年一篇標題為「醫療事故的法律程序和相關理論」的報告提到以下三個，關於此類系統制度化的項目：

1. 發生醫療事故時，應經全面性的審查與認定，若判定由醫師負責的事件，應當及時賠償。
2. 應設計一項獨特的國家賠償計劃，以涵蓋並非由醫生進行的醫療程序而導致的事故，即臨床護理過程中不可避免的事故。
3. 應建立一個獨特的國家系統來解決糾紛，獨立於司法法院系統運作。

關於第一點，JMA 醫師責任賠償制度於 1973 年啟動，與賠償保險制度相一致。然而在接下來的幾十年裡，第二點和第三點都沒有實現。在 2000 年代初期，日本迅速顯現了對患者安全、婦產科醫生和兒科醫生短缺以及全國低出生率的擔憂。這最終促使 JMA 於 2006 年 1 月發布了一份標題為：面對醫療管理和醫療流程的賠償 (Toward Compensation

in Cases of Medical Management and Procedures) 的報告。此報告指出：儘管最理想的狀況是推出涵蓋整個醫學專科領域的賠償制度，但對於一些具有神經系統後遺症，例如腦性麻痺等賠償範圍更窄的賠償項目，應給予最高優先權的制度化。監督與編寫該報告的 JMA 董事會成員是一位產科醫生兼副總裁，多年後他成為日本婦產科醫師協會 (JAOG) 的主席。2006 年 8 月，JMA 發表了另一份由委員會編制，關於實施[腦性麻痺致殘的賠償制度]的進度報告，此報告提出了啟動腦性麻痺無過失賠償制度之具體而詳細的理由。這項制度又藉由日本自由民主黨 (LDP) 的政策研究委員會的一份報告而有了更進一步的推動，而該委員會當時仍然是一個主要政治聯盟的成員。該報告的標題是：產科無過失賠償制度架構 (The Framework of No-fault Compensation System for Obstetric Care)，後來又通稱為「LDP 架構」。該報告描述了啟動腦性麻痺無過失賠償制度的意義，也聲明了：分娩過程中，通常很難確定過程中的不良事件與不當行為的關係，這些案件很容易在法庭上受到質疑。此外，糾紛頻繁發生也是產科醫生短缺的原因之一。LDP 架構表示：為了確保安全可靠的周產期護理，造福

於產科醫生、患者和家庭，新的系統應該包含：(1) 賠償可能因產科不良事件造成的損傷的患者，(2) 迅速解決所有糾紛，(3) 通過調查腦性麻痺病例提高產科照護質量。在 LDP 架構發布後，官方和非官方的注意力都聚焦在日本醫療機能評價機構（JQ）上，建議它應該成為新系統的運營組織。JQ 是理所當然的選擇，因為它之前曾執行過品質和安全的改進項目，例如[醫院認證]和[不良事件報告與學習系統]。為響應眾望，JQ 於 2007 年成立了日本腦性麻痺產科補償系統中（JOCS-CP）介紹工作部，以此作為臨時代理，將系統引入日本醫療保健系統。建構在此基礎上，政治決策對於學術界日益增長啟動 JOCS-CP 的需求，增添了動力；JQ 被認為是運營 JOCS-CP 的正確選擇，因為它是與醫療保健品質與安全改進相關的中立機構。在後續的準備期間，在 JQ 內部負責 JOCS-CP 工作的秘書深入研究了啟動這項系統的潛在障礙，最終在 2008 年 1 月發布了一份報告，該報告則描述了此系統的設計內容。2008 年 3 月 JQ 董事會仔細審查了報告，接受了該系統的組織管理角色。隨後，JOCS-CP 於 2009 年 1 月 1 日開始運作，並在 2015 年進行了一次修訂，在相關者的全力支持下，擴大

了篩選資格標準。

33.2 JOCS-CP（日本產科醫療補償制度）中「無過失賠償」的含義

特殊用語「無過失賠償」可以有多種定義。除了 JOCS-CP，日本的另一個賠償制度：一個關於藥物副作用的系統，是由政府的藥品暨醫療器械機構（PMDA）管理，也被稱為無過失賠償系統，因為它補償了個人因藥物副作用而受到的痛苦，此補償的前提是藥物處方和給藥適當，並且藥物不良副作用是可能造成痛苦的原因。該系統的設計理念為：即使在使用適當的藥物時也可能發生不良副作用。換句話說，無過失賠償代表的是一種：無論可能造成的疏忽程度如何，都提供賠償的制度。此 JOCS-CP 的這種理念，與民事司法系統所採用的理念不盡相同。具體而言，LDP 架構聲明：JOCS-CP 將補償任何可能由分娩程序引起的腦性麻痺嬰兒，不論是否有生產時的疏忽。因此，若嬰兒腦性麻痺明顯由大腦先天性異常引起，且與產科手術無關的病例，則不符合該制度下的賠償條件。

33.3 保險機制驅使的賠償

JOCS-CP 的兩個主要核心概念是：補償（賠償）、調查與預防（圖 33.1）。賠償的部分是由與 JQ 簽訂合約的保險公司聯盟提供相關賠償機制（圖 33.2）。如本圖所述，相關生產設施須符合：(1) 在一致的協議下與 JOCS-CP 註冊，以及(2) 同意在嬰兒出生時透過 JQ 向保險公司索取賠償金，並在發現嚴重腦性麻痺的嬰兒時，配合 JQ 調查腦性麻痺案

例。生產設施必須通知孕婦有重度腦性麻痺嬰兒的賠償制度，並提交「孕婦登記證」。生產設施支付高達 16,000 日元（140 美元／120 歐元）的保險費，這些保險費通過 JQ 支付給保險公司。在這個系統剛啟動時，2009 年至 2014 年期間出生的每個嬰兒的保費為 30,000 日元（265 美元／225 歐元）。後續保費減少的原因將在後面說明。JQ 會對交易進行調解，從已註冊的生產機構收取款項，並定期向保險公司存入一筆款項。審查

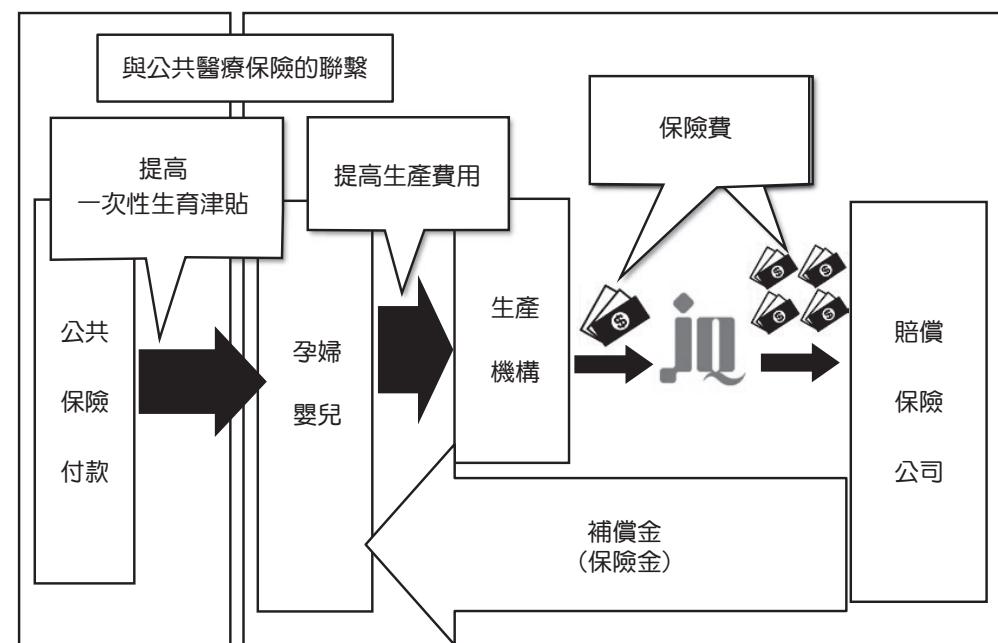


圖 33.2 財務狀況

委員會對發展為重度腦性麻痺的兒童進行評估，以確定他們是否符合補償資格標準。案件獲准後，按照生育機構與家屬簽訂的補償協議給予金錢補償。根據實際狀況，賠償會由保險公司直接支付給嬰兒的監護人。根據 LDP 架構，厚生勞動省（MHLW）為因應生產機構設定的分娩費用可能增加的情況，將一次性生育津貼增加到相當於保險費的金額。於 2009 年至 2014 年，金額為 30,000 日元（265 美元／225 歐元），自 2015 年以來，金額為 16,000 日元（140 美元／120 歐元）。藉由一次性支付生育公共醫療保險，已成為 JOCS-CP 的經濟補償來源。補償和公共健康保險之間的這種聯繫似乎使 JOCS-CP 成為一個準公共系統。系統啟動後，一次性生育津貼的金額變為穩定，從 2015 年開始保險費 30,000 日元降至 16,000 日元。標準賠償協議規定一次性付款應在申請人提交完整資料後的 60 天內支付，而實際支付的時間則在申請後 25 天內或更短時間。同樣地，每年的分期付款應在嬰兒出生當月或收到所有必需表格之日起 60 天內支付，以哪個時間先到為準。

33.4 經濟補償金

每名患者的總補償金額為 30,000,000 日元（266,000 美元／225,000 歐元），分為兩種部分：一次性支 6,000,000 日元（53,300 美元／45,200 歐元）和分期支付共 24,000,000 日元（212,700 美元／179,800 歐元）。分期支付的金額為每年 1,200,000 日元（18,600 美元／15,800 歐元），從患者出生年份開始到他們 19 歲生日為止的 20 年中，每年支付一次。針對嬰兒出生第一年發生事件的申請和審查過程，因為五歲以前都可以提交申請（如標準賠償協議中規定），因為 2009 年出生兒童的所有案件審查必須在 2015 年完成。2010 年（開放至 2016 年）或之後出生之患者的申請則按照相同的方式處理。

33.5 不良事件之流行病學

1. 腦性麻痺發生率

各種研究小組均報告了腦性麻痺的發生率。在設計 JOCS-CP 時，JQ 蒐集了來自沖繩縣、姬路市和一部分東京都市區生產相關的數據。在這些研究中，沖繩縣的數據在統計上足夠準確，因此用於設計過程 JOCS-CP 的。這項數據統計

出每 1000 名活產嬰兒中有 2.3 例腦性麻痺病例，腦性麻痺的發生機率與其他國家的比率相當。

2. 估計每年符合 JOCS-CP 條件的個案數目

估計每年度符合資格標準的人數，是評估財務系統規模的關鍵要素。這些項目是根據沖繩縣、姬路市和部分東京都市地區的腦性麻痺登記資料進行仔細評估的。統計後的結果為每年最多 500 – 800 人，藉由此評估以確保財務營運的可續性。

3. 修訂 JOCS-CP 並包括重新估計符合申請條件的案件數

在 2014 年，為改善 JOCS-CP 融資成為當務之急，因為自該系統開始以來，過度收取保費在日本議會、公共支付者、厚生省以及相關實體和臨床醫生之間引發了嚴重質疑。雖然第一年出生的符合條件的嬰兒的統計尚未完成，但在 2015 年機構又再次進行一次比原先採用小規模評估要更精確的估計，其中特別擴大了在沖繩縣的腦性麻痺登記研究。在這些地區的研究人員的幫助下，從櫪木縣和三重縣的身體障礙者諮詢機構與相關醫療機構也獲得了其他數據，然而櫪木縣和三重縣的數據因可靠性不佳，很難進行精確估計，因此最後僅使

用沖繩縣的數據。經由沖繩縣的數據計算出個數估計值（point estimate）為 481，區間估計（interval estimate）為 340 - 623（包含 95% 信賴區間）。與此同時 JOCS-CP 的資格標準被修訂為：妊娠 32 週以上（含）出生之嬰兒且出生體重 1400 克以上（含）之嬰兒，經由此標準統計出新的個數估計值（個數估計值：471；區間估計值：423 - 719）。此修訂後的準則於 2015 年 1 月生效。

4. 符合資格條件的個案統計 JOCS-CP

中重度腦性麻痺的流行病學

審查程序與標準補償協議同步進行。簡而言之，由 JOCS-CP 投保的生產機構向 JQ 提交申請，該申請必須附有經由合格醫生診斷嚴重腦性麻痺的診斷證明。證明書必須提供相關信息，例如患者的詳細診斷和臨床數據。由於診斷需要科學知識和專業評估，因此必須由日本兒童神經病學協會認證的醫生或由《身體殘疾人福利法》第 15 條規定之註冊醫生簽發。同意參與審查過程的合格醫師以自願的形式在 JOCS-CP 註冊，其身份隸屬關係也在其網站上公開，截至 2019 年 6 月，已有 511 人合格醫師註冊。請願書經過初步審查後根據資格標準排入順位，等待審查委員會的批准。審查過程基本上基於通用納入準則與排除條件。

等待批准後即是所有審查過程的最後一步：董事會授權此請願書。待申請者（例：生產機構）收到批准通知後，隨即以一次性和每年分期付款的形式支付金錢補償。不符合一般標準的申請仍可藉由逐案審查的方式獲得批准。截至 2019 年 6 月為止，約有 75%（2755 份）申請已獲批准。

此系統開始的第一年（2009 年）出生嬰兒的請願書已於 2015 年初完成審查，於 2010 年後出生的患者則可在五年內於適當的窗口進行申請。2009 年出生的人中有 419 例符合條件，其次是 2010 年的 382 例，2011 年為 355 人，2012 年為 361 人，2013 年為 351 人，整體呈下降趨勢（表 33.1）。截至 2019 年 6 月，868 份（24%）的請願書被判定為不合

格。JOCS-CP 委員會深入研究不合格的原因，最常見的原因是：申請不符合逐案審查標準，即臍動脈血 pH 值超過 7.1 和／或在分娩過程中胎心音圖不符合缺氧的標準（評估標準由標準補償協議規定）。第二常見不合格的原因是：經評估腦性麻痺是先天性造成的（例如：嚴重的大腦結構異常、染色體異常、遺傳異常等引起）和／或由於新生兒期間或之後因為其他原因造成的腦性麻痺個案（例如：腦膜炎）。當申請案被「審查委員會」拒絕時，可以通過提供初始申訴的理由，來向「上訴審查委員會」提出申請。統計被「審查委員會」駁回的 181 件案子中，只有 4 件獲得批准。由此可見「上訴審查委員會」大多支持「審查委員會」的決議。

Table 33.1 符合條件的個案按出生年份統計（截至2019年6月30日）

出生年	審查案件數	符合資格	不符合資格				申請時限
			不符合條件	預審	總數	進行中	
2009	561	419	142	0	142	0	已到期
2010	523	382	141	0	141	0	已到期
2011	502	355	147	0	147	0	已到期
2012	516	361	155	0	155	0	已到期
2013	476	351	125	0	125	0	已到期
2014–2018	1098	887	158	44	202	9	仍有效
全部	3676	2755	868	44	912	9	

33.6 原因分析：分析生產過程中所犯的錯誤

原因分析是 JOCS-CP 的首要核心工作，其目的不僅在於預防腦性麻痺的再次發生，更在於減輕衝突以及迅速解決問題（圖 33.3）。為實現這些目標，原因分析報告是根據生產機構所提交的病歷和病童的監護人／家長提供的信息進行醫學上的深入分析。在 JOCS-CP 成立初期，一些未參與 JOCS-CP 運作的一線產科醫生強烈反對提供分娩機構和病人家庭相關原因分析報告，因為他們擔心

此報告會引發衝突以及潛在的訴訟。反之，另一群產科醫生和病人家屬代表卻認為經由 JOCS-CP 醫學專家所編寫的原因分析報告，將能滿足病人家庭對了解腦性麻痺原因的期望。事隔多年已後，正如後面那群產科醫生和病人家屬代表所預測的那樣，訴訟案件確實迅速減少。

日本醫療機能評價機構 (Japan Council for Quality Health Care [JQ]) 設立了七個小組委員會作為原因分析委員會的內部組織，每個小組委員會由五名產科醫生（主席和四名起草成員）、兩名兒科醫生（包括新生兒科醫生）、一

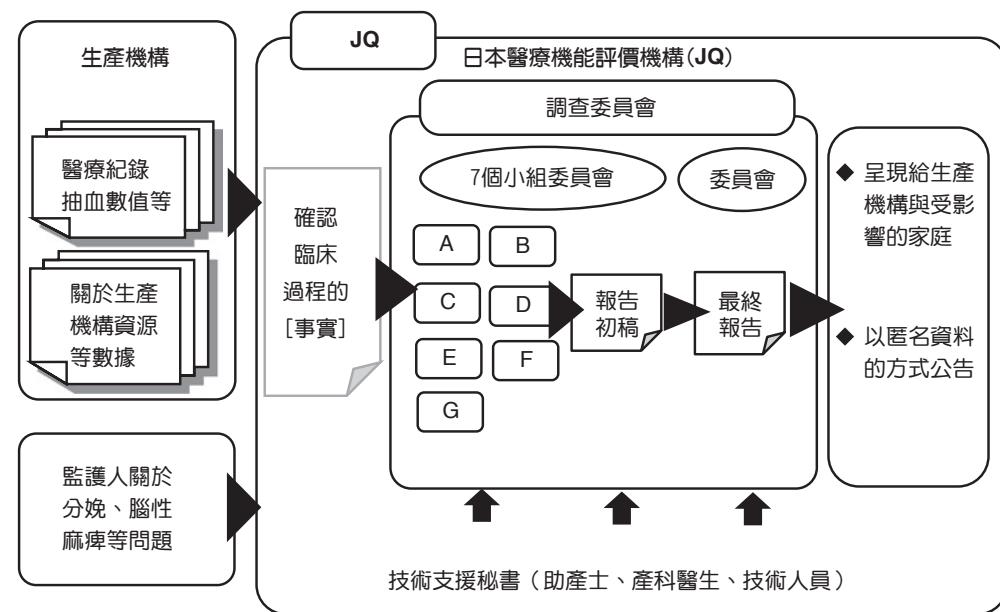


圖33.3 製作標準化調查報

名助產士和兩名律師等成員組成（一名代表醫生，另一名代表家人）。律師是從日本律師協會聯合會根據 JQ 的要求提供的推薦名單中所任命的。調查程序如下進行，審查委員會批准的申請將發送給小組委員會，然後由小組委員會起草調查報告。原因分析委員會每年處理約 400 份此類報告。當中五位醫師和助產士主要提供醫學論點，兩位律師負責組織問題，起草標準化的調查報告，其中包括明確的爭論點，使報告易於病童和家長理解。報告需附上目錄和報告內文需採用統一語言，以清楚地傳達含義。委員會亦編寫了調查工作手冊，詳細說明指導調查工作和報告的標準化。小組委員會負責製作草稿，其後由原因分析委員會審查以定稿。刪除所有個人標記後，最終原因分析報告的摘要將發佈在 JOCS-CP 網站上以供臨床醫學參考使用，並確保其透明度。截至 2019 年 6 月，已發布 2369 份原因分析報告。該網站包括一個關鍵字搜索引擎，以便用戶可以找到感興趣的案例。原案件的副本資料在 JQ 倫理委員會確認申請副本的原因並刪除個人標記後，即可應要求提供副本。由於日本於 2015 年 4 月 1 日修訂了涉及人類受試者的醫學和健康研究倫理指引，因此可能會影響原因分析報告

的揭露（公告），因此自 2015 年 1 月起，JQ 倫理委員會也修訂了揭露（公告）流程以符合修訂後的倫理規則。製作原因分析報告的概念和政策著重於製作完全滿足監護人／家長的調查報告。因此，調查工作手冊中制定的目標、概念和政策如下所述：

1. 原因分析不是為了追究責任，而是為了澄清「為什麼會發生」等原因，並提出防止類似案件再次發生的建議。
2. 原因分析報告應該簡單易懂且可靠，讓從兒童／家庭成員、公眾、律師等都能充分理解。
3. 在分析腦性麻痺發生的原因時，我們會考慮分娩以外的因素，比如病史和這次懷孕的過程，以及分娩過程中的因素。
4. 發生醫療事故，如缺氧等相關事件時，應從適當的程序或管理的角度，從前瞻性的角度審查分娩程序、妊娠管理等。
5. 應使用從生產機構收集的所有數據，從回顧性的角度探討，如何改善周產期保健。
6. 原因分析委員會高度重視其共識，即不應混淆前瞻性觀點和回顧性觀點，以避免事後偏見。

33.7 關於在個案中透漏可預防性的爭議

該制度自啟動以來，關於是否將調查委員會認定的「避免腦性麻痺的可能性」納入調查報告，一直存在爭議。產科醫生擔心，探討腦性麻痺可能有辦法被預防這件事，可能會引起衝突，也可能會涉及法律訴訟。儘管該系統的目標和政策不是指責，但產科醫生擔心這樣的陳述報告可能看似疏忽的指控。調查委員會主席強調，這些陳述不應包含在調查報告中，因為「避免的可能性」常常被解釋為許多醫生擔心的醫療疏忽。另一方面，包括患者代表在內的一些調查委員會成員認為，調查報告應該探索避免腦性麻痺的可能性，以幫助制定有效的預防措施。最終，這些成員還是同意了主席的立場，因為沒有醫療專業人員的配合和支持，調查就無法進行。調查委員會於 2009 年 12 月 15 日達成協議，支持醫生立場的成員在調查報告中對「迴避的可能性」問題提出了工作方式。經過有爭議的論點討論，主席提出了一份和解文件，作為對這個問題的妥協。該文件的案文對一般調查工作有參考價值，內容如下。

33.7.1 調查報告中，針對「改善產科／周產期護理需要考慮的項目」部分指南

- 可能有幫助的預防措施應在調查報告中的「改善產科／周產期護理需要考慮的項目」下描述，通過對懷孕和分娩期間的程序和／或管理進行深入調查、考慮每一種可能的預防措施、與類似案例中成功的預防方法進行比較。
- 調查報告中「考慮更好的產科／周產期護理的項目」下的項目應使用「最好接受新生兒復甦教育和培訓」和「強烈建議 當真空分娩無效時，立即進行剖腹產或產鉗分娩。」
- 如果提出多項預防措施，順序應按重要性列出。
- 當腦性麻痺是由低質量或危險的管理或程序引起時，應敦促生產機構盡快改進這些程序。為此，調查報告應明確註明原因及提出相關預防措施。

33.7.2 在調查期間應回答監護人／家屬問題的指南

- 在調查報告中，調查委員會盡可能從醫學角度回答監護人／家屬提出的所

有問題。

- 當監護人／家庭成員問：「我們這個案例中的腦性麻痺是如何預防的？」調查委員應盡可能提供完整的答案。
- 對監護人／家屬問題的回答寫在一份名為「附件」的文件中。
- 「附件」必須提供給生產機構和監護人／家庭。
- JOCS-CP 不應主動透露「附件」的內容，並需要了解到他們無法管制監護人／家屬是否會透露相關內容。

33.8 調查報告檢視

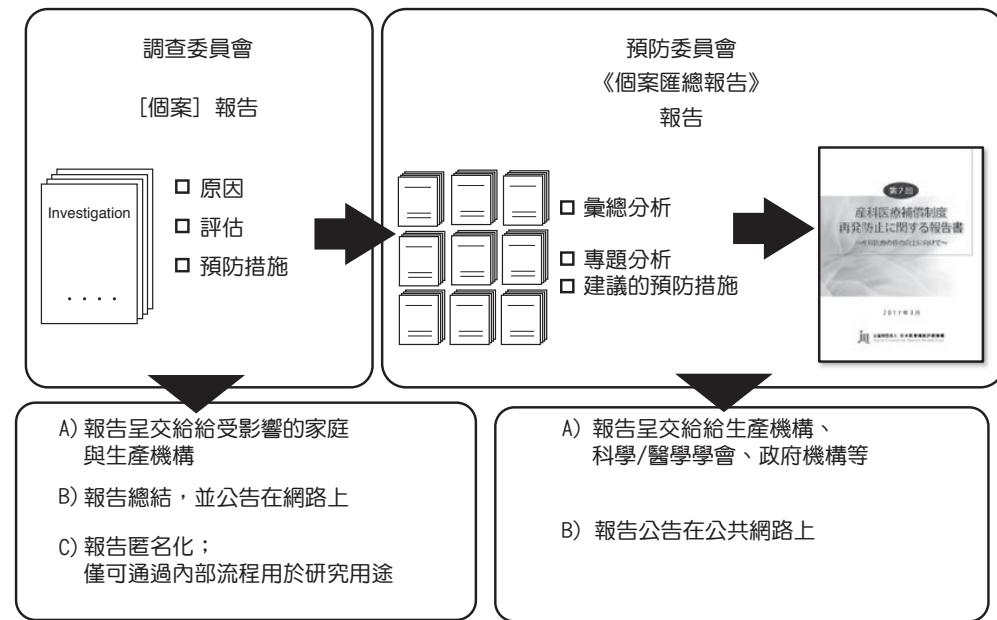
JOCS-CP 根據 LDP 架構啟動調查程序，此前提是產婦與相關家庭能夠接受調查，才可能促進周產期照護的質量和安全。2015 年機構檢視了調查報告的有效性，以確保調查報告是否被產婦和監護人／家庭所接受。調查結果發現，生育設施和監護人／家庭大多支持調查報告的政策，大約 73% 的產婦和 65% 的監護人／家庭回答「非常好」或「大部分好」。這些調查報告最常被認可的理由是「此分析是由第三方機構進行的」，表明他們非常重視第三方的中立性和公平性。值得注意的是，在回答關於[報告效果如何]的問題時，大約有 14% 的監

護人／家庭與 3% 的分娩設施回答「不太好」。數字上的差異很可能與以下事實密切相關：84% 的監護人／家庭回答「不太好」的原因是出於「腦性麻痺的原因最終未確定」這項欄位，相比之下只有 58% 的生產機構回答「不太好」的原因出自此項欄位。總計大約 36.3% 的調查報告下了「腦性麻痺的原因不確定或未知」的結論，有鑑於調查委員會是由專門從事周產期照護的醫療專家組成，監護人／家庭受訪者似乎傾向於期望調查委員會總是能調查出導致腦性麻痺的可能原因。

33.9 最常見的錯誤

1. 預防措施—鑑別可能造成腦性麻痺的原因

所有調查報告皆由預防委員會匯總並進行系統化分析，通過改進產科和周產期照顧來增進預防腦性麻痺的相關知識（圖 33.4）。JOCS-CP 發布最新的年度報告中包含 2113 份調查分析。JOCS-CP 通過採用在其他 JQ 項目（如不良事件報告和學習系統）中成功運作的公告方法，盡可能有效地傳達預防報告中所描述的預防措施。年度預防報告特別包括對相關數據的定量和流行病學分析



（如孕產婦數據、妊娠臨床過程、分娩和新生兒期、機構人力資源和醫療保健系統），以及使用腦性麻痺數據進行的專題分析，調查報告中描述了胎心率監測記錄、子宮收縮劑的使用記錄和臨床程序（如強迫分娩和新生兒急救）、醫療設備的可用性、組織結構以及其他與分娩相關的資源和設備。匯總分析也被用於建立 JOCS-CP 核准的腦性麻痺可能原因表。儘管在其他小型規模的報告有著類似的結果，JOCS-CP 是目前日本唯一擁有大規模腦性麻痺原因數據的機構。其中，最常見造成腦性麻痺的原因是：胎

盤早期剝離和出血、臍帶因素，其次是子宮內感染和子宮破裂。

儘管如此，調查報告中仍有 36.3% 的個案未能認定腦性麻痺的原因，這代表著：儘管現在已有如此進階的研究，仍有很大比例的腦性麻痺病例找不到病因。對監護人／家庭和其他非專家的人說，他們通常不知道醫學科學在仍是有極限的，這些因素可能會增加監護人／家庭與醫療專業人員之間發生衝突的可能性。因此，非常重要的一點就是：JOCS-CP 需向社會大眾宣導腦性麻痺已知與未知的病因，也包含目前醫學無法

完全解釋腦性麻痺病因的事實。

2. 預防措施—常見錯誤和專題分析

預防報告中包含的分析主題是根據 JQ 的其他項目（例如全國不良事件報告和學習系統）進行的，被認為是醫療專業人員應用深入不良事件數據的有效工具。迄今為止，已有 20 個主題納入討論。這些主題列出容易出錯的流程和需要改進的管理，主題如下：

- (a) 真空吸引生產
- (b) 子宮收縮劑
- (c) 子宮底按壓與 Kristeller maneuver
- (d) 生產時胎心音監測
- (e) 脘帶因素，臍帶脫垂除外
- (f) 脘帶脫垂
- (g) 子宮內感染
- (h) 子宮破裂
- (i) 胎盤早期剝離
- (j) 孕產婦教育之即早發現胎盤早期剝離
- (k) 早產
- (l) 多胞胎
- (m) 妊娠高血壓
- (n) 輸血症候群
- (o) 新生兒護理
- (p) 新生兒急救（復甦）
- (q) 新生兒出生後 5 分鐘內不需要復甦

的情況

- (r) 上述議題的後續統計
- (s) 病歷記錄
- (t) 孕婦和／或嬰兒的緊急轉送系統

這些預防報告基於對匯總調查報告的深入研究，包括對產婦篩查、分娩和分娩期間實施的流程評估，以及建議的預防措施。這些元素在每份報告中用標準化的目錄型式呈現。標準化每個報告就能夠進行定性與定量的分析，並能深入了解如何預防重度腦性麻痺。預防報告中的專題分析架構也經過編著們精心標準化。

33.10 安全實踐和實施策略

從《預防報告》中收集到的資料對產科醫生和助產士產生很大的影響，因為這些資料是日本的分娩機構中實際發生的腦性麻痺病例資料所產生的。迄今為止發表的預防報告，都可在 JOCS-CP 網站上以 PDF 和 CSV 檔案格式取得。

通過按主題分組的單個 PDF 檔列表，以方便使用者的方式顯示專題分析。2017 年，日本婦產科醫師協會 (JSOG) 和 JAOG 修訂了產科照護指南，標題為「日本產科實踐指南」。該

指南利用從《預防報告》和《深度解讀腦性麻痺的腦電圖》一書的專題分析中獲得的知識來解決五個臨床問題。因此越來越清晰的是：JOCS-CP 正是為日本醫護人員提供周產期醫學層面的最新知識。預防報告目的是要與孕婦以及醫療專業人員分享，以便更加了解孕婦懷孕的情況。提供給專家們使用的那一份手冊中強調，在使用子宮收縮劑進行引產時，簽寫同意書的重要性。該手冊建議同意書應該包括藥劑的適應症與藥物有關的副作用、還有與副作用有關的可能治療方法、替代藥物的選擇，以及確保病人在分娩期間的安全的措施。同樣，另一份為孕婦的制定的手冊則描繪了早期皮膚接觸的標準做法，並強調一些關鍵項目，例如：知情同意書、嬰兒的安全姿勢、嬰兒的正常體溫等等。由病人代表組成的預防委員會，為孕婦、有新生兒的母親和家庭成員提供手冊這件事，做出了巨大貢獻。

33.11 兩個臨床案例分析

預防報告不僅包括定量分析，還包括定性和專題分析。後者描述了腦性麻痺的具體事實、過程、管理和可能的原因，並提出了建議。在此，我們分享

了兩個與病人安全密切相關的臨床案例分析。

33.11.1 案例一

33.11.1.1 臨床案例描述

孕婦就診症狀為陰道出血、腹部僵硬並伴有下腹疼痛，來到診所求診後被診斷為即將分娩，因此靜脈注射了 ritodrine hydrochloride。孕婦身上安裝了監測器，並根據症狀的持續情況增加了 ritodrine hydrochloride 的劑量。監測顯示心跳每分鐘 130 下 (bpm)，並有晚期減速 (late deceleration) 的情況。在觀察此胎心音模式後，醫生暫停了監測裝置。然而，大約 1 小時 30 分鐘後恢復監測，監測器顯示胎心音變異性下降 (decreased baseline variability)，並伴隨輕微的變異性減速 (mild variable deceleration)。因此，孕婦被轉到另一家醫院，診斷為懷疑胎盤早期剝離。胎心宮縮監測器 (CTG) 顯示胎兒心跳下降和輕微的變異性減速。超音波檢查顯示胎盤進一步增厚。醫生評估需要緊急進行剖腹產，因此建議病人剖腹產並解釋了所有過程，以獲得孕婦和其家人的同意。告知並安排手術這件事是以匆促的方式進行的。隨後，在獲得同意後約 1

小時開始進行緊急剖腹產手術。嬰兒於剖腹產手術開始後 21 分鐘出生，出生體重為 2540 克，臍帶動脈血 pH 值為 6.7，鹼基評估 (Base Excess) 為 27 mmol/L。1 分鐘後 Apgar 分數為 1 分，5 分鐘後為 1 分。新生兒搶救是利用甦醒球 (BVM) 通氣、氣管插管和胸外心臟按壓進行的。該嬰兒被診斷為早產和嚴重新生兒缺氧窒息 (neonatal asphyxia)。胎盤的病理檢測顯示為絨毛膜發炎。嬰兒出生後 12 天，核磁共振影像顯示為嚴重缺氧性腦病變 (Hypoxic-ischemic encephalopathy, HIE)。

33.11.1.2 腦性麻痺的可能原因

- (a) 腦性麻痺可能是由於胎盤早期剝離引起胎兒缺氧。
- (b) 子宮內感染可能造成了胎盤的早期剝離。
- (c) 儘管很難準確地確定發生的時間，胎盤早期剝離應該是在入院前發生的。

33.11.1.3 程序評估

- (a) 「在胎心音變異性下降 (decreased baseline variability)，並伴隨輕微的變異性減速 (mild variable deceleration) 時增加增加Ritodrine

hydrochloride劑量，並對患者進行觀察」：這些狀況在臨牀上並不常見，若碰到此臨牀發現，應該被解釋為胎兒窘迫，需要醫師做出後續決策，包括根據臨牀指引進行剖腹產。

- (b) 臨牀上常見的做法是：診所會根據 [胎心音變異性下降 (decreased baseline variability)，並伴隨輕微的變異性減速 (mild variable deceleration)] 這些發現，適時將病人轉院。
- (c) 臨牀上常見的做法是：根據超音波檢查結果，醫生會進行血液檢查並建議剖腹產，同時獲得病人和家屬的書面同意。
- (d) 臨牀上認為異常的胎心音狀況是：胎兒心率模式顯胎心音變異性短暫下降 (decreased baseline variability)，並反復波動，1分鐘內減少 15 bpm，然後恢復正常。這胎心音狀況並非常見的現象。
- (e) 然而，醫生沒有更快地計畫進行剖腹生產手術，在獲得同意後約 1 小時才決定將患者轉移到手術室，這不符合臨牀上常見的做法。
- (f) 臨牀上較常見的做法 (common practice) 是：醫生在確認胎心音從

115 bpm 降至 80 bpm 後，會安排緊急剖腹產，並在 21 分鐘內完成胎兒的生產。

33.11.1.4 建議

對診所而言：

- (a) 鼓勵參加內部和／或外部的胎心音監視器培訓或教育課程，以便具有更好的胎心音解讀能力。除此之外工作人員也可以參加由醫院主導關於轉院病例的會議。
- (b) 鼓勵工作人員學習關於生產的臨床常規指引，以便早期診斷胎盤早期剝離。

對醫院而言：

- (a) 鼓勵參加內部和／或外部的胎心音監視器培訓或教育課程，提升對心電圖的解讀能力。
- (b) 鼓勵工作人員在懷疑病人出現胎盤早期剝離時遵循臨牀指引。

33.11.2 案例二

33.11.2.1 臨床案例描述

孕婦此胎是第一次懷孕並定期接受醫院產檢。她懷有雙絨毛膜—雙羊膜 (DC-DA) 的雙胞胎，而第二個雙胞胎最終被診斷為腦性麻痺。該患者在懷孕

前體態肥胖，BMI 值為 33.9。她同時也患有糖尿病，在過去的 5 - 6 年中接受了胰島素治療。她在妊娠 33 週出現了早產徵象，並接受了 Ritodrine 藥物進行安胎，安胎治療一直持續到妊娠 35 週。在妊娠 36 週時，孕婦出現期破水與規則宮縮，並由催產素進行催生。第一個雙胞胎在 10 小時又 53 分鐘後，經過子宮宮底推壓 (uterine compression) 及四次的真空吸引娩出。在第一個雙胞胎分娩期間，第二個雙胞胎的胎心音變異性開始降低，且在第一個雙胞胎出生後進一步惡化，開始出現胎心音的反覆性晚期減速和心博過緩。第二個雙胞胎最終經過了四次子宮宮底推壓和六次的真空吸引才娩出。第二個雙胞胎出生週數為 36 週，出生體重為 2610 克。臍帶動脈血的分析顯示 pH 值為 6.6，鹼基評估 (Base Excess, BE) 為 -34 mmol/L。胎兒的 Apgar 評分在 1 分鐘及 5 分鐘皆為 0 分。胎兒在出生時即心跳停止，因此立即通過人工通氣、胸外按壓、氣管插管和注射腎上腺素進行急救。胎兒在開始急救後 14 分鐘恢復自發性心跳，隨後被轉移到新生兒重症加護病房接受呼吸器治療。在出生後 4 小時開始進行低溫治療，但隨後在大腦超音波檢查發現雙側下丘腦大量出血時，腦出

血在出生後第 1 天停止，隨後也因為血紅素濃度降至 7.4 g/dL 而進行輸血。安排了腦部的電腦斷層後顯示：(1) 右腦室壁高密度顯影，可能為室管膜下出血 (subependymal hemorrhage)，(2) 腦室擴大和腱膜下出血 (subaponeurotic hemorrhage)，以及 (3) 雙側腦白質低密度顯影，可能由先前的缺氧和大腦發育不成熟造成。

33.11.2.2 腦性麻痺的可能原因

- (a) 第二個雙胞胎出現腦性麻痺可能原因：在第一個雙胞胎出生期間發生的缺氧及伴隨的胎兒循環衰竭，且這個狀況持續了將近 40 分鐘，最終導致了第二個雙胞胎嚴重缺氧。
- (b) 胎兒發生缺氧，推測是由於第一個雙胞胎出生後子宮快速收縮，而造成子宮內壓力增加和臍帶受壓破等臍帶因素引起的。
- (c) 進行第一個雙胞胎分娩時，使用真空吸引與子宮外部推壓也有可能導致了第二個雙胞胎缺氧。
- (d) 不可否認的是，在第二個雙胞胎的分娩中使用子宮外部推壓是一個加重惡化因子。
- (e) 此外，由於腱膜下出血和出生時持

續 14 分鐘的心臟停止導致的胎兒循環衰竭，也可能導致腦性麻痺。

33.11.2.3 程序評估

- (a) 早產徵象的處理、分娩方式的選擇、第二個雙胞胎分娩方式的風險描述、患者在妊娠 36 週發生破水與開始有產兆時的處置皆符合醫療常規。
- (b) 相反的，醫療人員對於易發生低血糖的妊娠糖尿病人者，在子宮頸充分擴張之前沒有確保靜脈管路的做法，並不符合醫療常規之處置。
- (c) 使用催產素的起始劑量及劑量調升模式，皆偏離臨床指引。
- (d) 程序上來看，由於患者處於過長的產程活動期，臨床人員決定使用真空吸引輔助生產是合理的；但第一個雙胞胎的分娩最後經過了長達 43 分鐘的持續宮縮，且同時合併用的子宮宮底推壓 (uterine compression)，這些並不合乎標準程序。
- (e) 臨床醫生在懷疑胎兒窘迫的情況下沒有為患者提供氧氣，卻仍持續增加催產素的劑量，這並不符合醫療常規。
- (f) 使用真空吸引幫助第二個雙胞胎的

緊急生產為合理的做法。

- (g) 在第二個雙胞胎分娩時使用子宮宮底推壓是有爭議的，雖然有些人認為它可以有效地幫助真空吸引生產，但另一派的人則認為此作法可能會增加子宮破裂以及胎盤血流循環受損的風險。
- (h) 在生產的過程中，要求一位小兒科醫師在場是很常見的做法。
- (i) 新生兒急救的過程皆符合標準程序。

33.11.2.4 建議

醫院方面：

- (a) 雙胞胎分娩的處置
 - 眾所皆知的是：即使進行縝密的安排，分娩期間的變化仍無法準確預測。因此，臨床人員應具備能謹慎且迅速的判斷力，決定是否繼續嘗試陰道分娩，還是轉為緊急剖腹產。
 - 除此之外，當嘗試對第二個雙胞胎進行陰道分娩時，為了確保第二個雙胞胎的安全，必須隨時準備好，可以緊急改成剖腹產的準備。
 - 在第一個雙胞胎分娩時使用子宮外部推壓必須非常小心，因為它可能會影響第二個雙胞胎的胎盤循環。

(b) 子宮收縮劑的給予

- 子宮收縮劑的處方和給藥皆應嚴格遵守學術和專業團體制定的新臨床指引。

(c) 胎盤病理檢查

- 建議對胎盤進行病理學檢查，因為這對於找出在出生時和出生後可能出現的嬰兒神經學症狀的原因至關重要。

(d) 於陰道分娩雙胞胎的管理與監測

- 醫生在孕婦進行分娩後不久就向其解釋，他們為何嘗試進行真空分娩，因為無論臨床處理的速度有多快，改成剖腹產都可能需要 30 分鐘。
- 第二個雙胞胎分娩，有一定的比例會改成緊急剖腹生產，隨時可以進行緊急剖腹產的準備是必須的。
- 厚生勞動省指出：對於提高地區所能提供周產期照護，區域內的生產中心最好能夠配備有產科醫生、麻醉師和其他相關人員，能夠在 30 分鐘內進行緊急剖腹產。
- 如果在醫院能力內無法做到這一點，醫院應考慮是在手術室進行分娩還是在產房進行剖腹產。

學術和專業團體方面：

- 希望能對雙胞胎陰道分娩提供詳細的臨床指引

33.12 建議

JOCS-CP 開展些預防措施，特別是針對專題分析，提出了與上述主題相關的建議。醫療專業人員必須考慮在周產期系統中提供高標準的醫療建議。下面列舉出一些專家建議。

33.12.1 真空吸引陰道生產

對於產科醫生而言：

- (a) 真空吸引應按照適當的程序即時進行。
 - 應由受過培訓的醫師或在受過培訓的醫師指導下進行。
 - 實施真空吸引分娩的醫師應考慮臨床狀況諸如：孕婦狀況、胎位、胎頭旋轉等，並嚴格遵循真空吸引的適應症。
- (b) 必要時必須重新審視生產的相關流程。
 - 臨床分娩指引表示，當嬰兒的頭部不在坐骨脊進行分娩時，應盡快尋找替代方式，例如剖腹產分娩。如果碰到這種情況，應確保

訓練有素的人員已準備好進行新生兒急救（復甦）。

- (c) 應該了解到使用子宮壓迫法生產可能會影像胎兒的健康。
 - 當需要用此方法完成分娩時，應該僅使用幾次的子宮宮底壓迫法。
- (d) 真空分娩的嬰兒，出生後應仔細觀察一段時間。

對於學術和專業團體而言：

- (a) 應根據機構狀況提供真空分娩教育課程。
- (b) 學術和專業協會制定的臨床指引應在可能參與的醫生之間共享。
- (c) 臨床指南應包括更詳細的細項描述，對於真空分娩需小心，並對真空分娩生出的嬰兒多加觀察。

33.12.2 使用子宮收縮劑

對於產科醫生而言：

- (a) 應仔細考慮藥物適應症、使用狀況和禁忌症。應記錄患者同意書。口頭同意後緊急給藥，應有書面記錄。給藥前應檢查胎兒的健康狀況。
 - 使用子宮收縮劑後，應使用胎心音監測器仔細評估胎兒狀況，因為它們可能會導致子宮過度收縮，應在觀察到胎兒心跳過緩後

重新評估。

- 子宮收縮劑應按照仿單中規定的劑量和給藥指引進行給藥。
- (b) 同時使用多種子宮收縮劑。
 - PGF₂α 和催產素不應與 PGE₂ 同時給藥。兩次給藥時間，應間隔 1 小時。
- (c) 在引產的情況下使用子宮收縮劑。
 - 子宮頸擴張劑優先於給予子宮收縮劑。子宮頸擴張劑和子宮收縮劑不應同時給予。
 - 可在使用子宮收縮劑之前使用子宮頸氣球擴張器，中間需間隔 1 小時。

對於學術和專業團體而言：

- (a) 臨床指引應詳細說明子宮收縮劑和子宮擴張劑的劑量以及適當的給藥間隔。
- (b) 如果可行，使用子宮收縮劑時應制定相關分娩監測標準。
- (c) 臨床指引應包含其他監測胎心音的方法。
- (d) 監測裝置的感應器應正確使用於孕婦身上。使用的位置與固定帶要能根據功能的需要，進行更換、拉緊、或鬆開。
- (e) 胎心記錄應注意以下事項：
 - 記錄時間應該標準化。
 - 紀錄紙的間隔應為 3 公分／每分鐘，將胎兒心率記錄在紀錄紙上，以標準化胎心音顯示方式。
 - 胎心音記錄應與醫療圖表一起存放，按照規定必須存放 5 年。
 - 與監測相關的臨床發現（例如，不應觀察到異常胎心音。下一次「連續監測」應在 6 小時內完成，在同一階段每 15 - 90 分鐘應「間歇監測」一次。

33.12.3 胎心音監測

- (a) 應仔細監測胎心音，並注意以下事項：
 - 在分娩潛伏期，通過使用胎心音監測器「連續監測」20 分鐘，且

胎兒心率和分娩狀態) 應在病歷上適當描述。

對學術和專業團體而言：

- (a) 應修訂臨床指引，提高下列分娩相關的監測：(1) 開始分娩流程後，(2) 使用子宮收縮劑時，(3) 剖腹產後嘗試自產的時候 (TOLAC)，(4) 在完全破水後，以及 (5) 高危險妊娠諸如長期處於活躍期 (Active phase) 的分娩有潛在性導致胎兒窘迫 (fetal insufficiency) 的風險。除此之外，修訂後的指引應分發給生產前／中／後產期照護的醫療專業人員。
- (b) 助產士要有能獲得有關「間歇性胎心率監測臨床指引」的管道，並應了解定期使用胎心音監測器與連續性監測的必要性。
- (c) 胎心音的紀錄應以 3 公分／每分鐘的速度記錄在紙上，並應在學術和專家團隊中宣達。

33.12.4 胎盤早期剝離監測

對孕婦而言：

- (a) 患者若有胎盤早期剝離相關症狀，應盡快聯絡生產機構，而不是忍受

這些症狀。這些症狀包括陰道出血、腹痛、腹部僵硬以及胎動減少或無胎動。

- (b) 孕婦若本身具有胎盤早期剝離相關的風險因子，包括妊娠高血壓症候群、胎盤早期剝離病史和交通事故外傷史、年齡 35 歲以上，則需特別注意相關症狀。

對產科醫生而言：

- (a) 妊娠照護
 - 應在 30 週前告知所有產婦胎盤早期剝離的早期症狀（陰道流血、腹痛、腹部僵硬，胎動減少）。
 - 應向有危險因子（如妊娠高血壓）的孕婦提供衛教和詳細的健康檢查，並讓醫生充分了解孕婦有哪些風險因子。
- (b) 胎盤早期剝離的診斷
 - 在所有患者入院時以及在患者表現出異常症狀時，應使用胎心音監測器，監測時 20 分鐘或以上，以確保胎兒的狀況。
 - 當觀察到急迫生產與胎心音異常時，應考慮胎盤早期剝離的可能性。隨後，應根據臨床指引使用超音波檢查、血液檢查（如：全血檢查 [CBC]）、生化、凝血功能）與胎心音監測進行鑑別診斷。

• 胎盤早期剝離應進行臨床檢查，不僅要注意典型表現（如腹痛、腹部僵硬、陰道流血、胎動減少或無胎動），還要注意非典型表現，例如腰痛。此外仍需觀察產程，例如開始產兆陣痛或水狀分泌物流出，懷疑破水。

- 所有與分娩相關的醫療專業人員都應接受有關連續性胎心音監測器的 (Cardiotocography, CTG) 判讀教育訓練與培訓，無論是院內或是院外訓練。

(c) 診斷為胎盤早期剝離後的照顧

- 診斷胎盤早期剝離時，胎兒應該盡速生產，孕婦應注意可能有泛發性血管內血液凝固症 (Disseminated Intravascular Coagulation, DIC)，胎兒要注意可能有早產情況，在計劃生產時，也應考慮是否有小兒科醫師參與、考慮可能有母胎轉送的可能。
- 新生兒急救（復甦）應符合最新的臨床指引。此外，當嬰兒急救成功時，應仔細評估是否需要低體溫治療。
- 因為情況緊急，相關醫療紀錄可於事後補上，但必須記錄詳實，例如症狀、內診結果、超音波檢

查、胎心率監測、母胎的轉送以及剖腹產的結果。

- (d) 提供緊急照護系統
 - 應標準化緊急溝通的流程，以便即時治療患者，包括提供患者胎盤早期剝離的症狀（如陰道流血、腹痛、腹部僵硬、減少胎動）並與醫療專業人員即時聯絡。
 - 應針對胎盤早期剝離的即時處置制定標準，例如：何時需要母胎轉送、何時就地分娩。視生產機構情況，排定急刀醫護人員與兒科醫師，完善新生兒照護包括輸血、新生兒急救、與低體溫治療等。
 - 應建立緊急呼叫醫護人員的溝通流程，此外，應通過定期演練改善應對流程，以便隨時提供緊急護理。
 - 生產機構應提前準備好對策，為胎盤早期剝離或可能發生胎盤早期剝離的轉院患者提供即時照顧，使患者到院時即能接受立即的處理：評估胎兒狀況與胎盤早期剝離的嚴重程度。

對學術和專業團體而言：

- (a) 鼓勵對胎盤早期剝離的原因和早期診斷進行研究，並鼓勵個案彙總評估。

(b) 鼓勵大眾宣傳與衛教，讓民眾知道相關知識：

- 胎盤早期剝離是一種威脅胎兒生命的緊急疾病狀態。
- 胎盤早期剝離可能對母親產生深遠的後遺症。
- 當患者懷疑自己可能患有該疾病時，應盡快諮詢生產機構。

(c) 應鼓勵制定孕婦教育指導方針。指引內容應概述胎盤早期剝離的症狀，以及他們必須採取的措施。

對中央和地方政府而言：

- (a) 母胎轉診系統在地區機構層級應要加強，區域內生產中心也須加強轉診系統，也需建立超越地區層級的轉診制度。
- (b) 應投入資源，研究關於胎盤剝離的原因和早期診斷的相關研究。

延伸閱讀

1. Japan Council for Quality Health Care, Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy (JOCS-CP). Available from: <http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/index.html> (in Japanese).
2. Ushiro S, Suzuki H, Ueda S. Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy: Strategic system of data aggregation, investigation, amelioration and no-fault compensation. *J Obstet Gynaecol Res.* 2019;45(3):493–513. <https://doi.org/10.1111/jog.13906>

compensation. *J Obstet Gynaecol Res.* 2019;45(3):493–513. <https://doi.org/10.1111/jog.13906>

3. The Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy patterns. Cardiotocograms of cerebral palsy cases-interpretations and considerations of FHR.

Part 1 of the book:

http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/statistics/pdf/Cardiotocograms_of_Cerebral_Palsy_Cases_No.1.pdf

Part 2 of the book:

http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/statistics/pdf/Cardiotocograms_of_Cerebral_Palsy_Cases_No.2.pdf

Part 3 of the book:

http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/statistics/pdf/Cardiotocograms_of_Cerebral_Palsy_Cases_No.3.pdf

Part 4 of the book:

http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/statistics/pdf/Cardiotocograms_of_Cerebral_Palsy_Cases_No.4.pdf

面對 COVID-19 大流行 - 角色與責任

34

Coping with the COVID-19 Pandemic: Roles and Responsibilities for Preparedness

Michela Tanzini, Elisa Romano, Aldo Bonaventura, Alessandra Vecchié, and Micaela La Regina

翻譯：洪妙秋

34.1 引言

2019 年 12 月，COVID-19 起源於中國。造成感染的新型冠狀病毒（SARS-CoV2）於 2020 年 1 月 9 日首次在中國被分離出來。

從那時候開始，歸因於全球化的世界，這前所未見的病毒在全世界的人類沒有抵抗力的情形之下，此感染就在全球散播開來，至 2020 年 5 月 16 日止共有 462,660,327 人感染分散在 188 個國家並有 311363 人死亡。^[1]

因應全球大流行，在醫療照護系統下，病人安全管理與照顧品質變成相當重要的議題。不幸的是在很多區域即使已具備相關技能，仍然未能直接運用於感染爆發的管理。因為對新致病原的不

了解所帶來的傷害是無法預測也無從預防起。然而，可預見與可預防的錯誤所造成的傷害可以用危機管理的系統性方法避免或減緩。

在這個章節，運用危機管理觀點來分析世界上到目前為止如何處理此危機，強調過去應該有採用的措施。世界衛生組織（WHO）全球大流行的計畫將會形成供分析的架構。既然全世界大流行仍持續進行中，應該要注意這裡的分析可能不夠詳盡且提出的解決方案只是初步構想。

34.2 COVID-19 摘要

1. COVID-19 是什麼？

COVID-19 是冠狀病毒疾病

(CoronaVIrus Disease)2019 的縮寫，是由嚴重急性呼吸道症候群相關冠狀病毒2 (SARS-CoV-2)，一種新的 betacoronavirus 引起。

2. COVID-19 的症狀有哪些？

發燒、咳嗽、喘是COVID-19病人典型的症狀。在最嚴重的個案，COVID-19可能造成肺炎與潛在會致命的急性呼吸衰竭。症狀與普通感冒或流感很像所以需要有進一步診斷評估排出有類流感症狀的病人是否有COVID-19。

3. COVID-19 如何傳播？

典型傳播路徑為經由說話形成的液狀飛沫，或咳嗽，呼吸與打噴嚏造成的氣溶膠 (aerosol) 顆粒。也可以經由直接接觸污染的表面而感染，主要是由污染的手接觸臉，特別是眼、鼻與口。SARS-CoV-2可以在不同的表面（例如塑膠、不鏽鋼、銅與紙板）存活4 - 72小時之久。不過一般的多介面清潔劑就可以清除這病毒。

4. 誰得到COVID-19的危險性較高？

對這新的病毒所知有限。然而從中國一開始的病人資料看起來，老人家有多種共病者，例如高血壓，糖尿病與惡性腫瘤有較高的危險性會得到嚴重與潛在威脅生命的疾病。目前的資料顯示小孩並不那麼常受到感染，即使受到感染症

狀輕微且整體後果好。

5. 我們如何治療COVID-19？

截至目前為止，並沒有核可的治療方法。處置採取支持性療法、盡早就醫是必要的。常見症狀（例如喘）與臨床表現（例如嚴重缺氧）不相符合，導致病人就醫時疾病已經很嚴重了。

34.3 COVID-19 規模

這波全世界大流行已經影響188個國家，全世界死亡與確診人數相當多。各個國家之間狀況的差距大，在義大利各區的狀況差異也大，可能和採取的預防措施不同有關。

34.4 WHO大流行計劃的基本觀點

2005年，在A/H5N1禽流感病毒在遠東地區造成動物地區流行與人類嚴重感染之後，WHO發佈「WHO全球流感準備計劃」[2]，共有6個階段，每一個階段包含可在國家或國際的層次執行的目標與特定應變計劃。應變計劃共分為五個範疇。

每一階段訂有一全球目標。各國政府被要求須因應各自國內大流行特定的狀況而調整計劃並針對應變計劃提供精

準的建議。

5. 溝通

34.4.1 階段

大流行期間階段

- 只有在動物偵測到新流感病毒亞型且對人類的危險性低。
- 新流感病毒亞型有造成人類感染的危險但侷限於特定的地理區域。
- 已經發生人類感染新流感病毒亞型，但人傳人仍罕見。
- 有限的人傳人造成小規模很局部的群聚。新病毒病不是很能適應人體。
- 局部人傳人之後大型感染群聚。病毒適應人體且有真正大流行的危險性。

大流行警戒階段

- 病毒傳播到一般人群。

大流行後階段

回到大流行期間階段

34.4.2 架構

- 計劃與整合
- 狀況監測與評估
- 預防與限制（例如非藥物的公共衛生介入、疫苗與抗病毒藥物）
- 醫療系統反應

34.4.3 整體目標

- 大流行期間階段1**
 - 在全球、地區、國家與次國家層次強化流感大流行準備。
- 大流行期間階段2**
 - 將傳播到人類的危險性減到最低、一旦發生需快速的偵測與通報。
- 大流行警戒階段3**
 - 確保快速的病毒亞型鑑定與早期偵測，通報與對額外個案的反應。
- 大流行警戒階段4**
 - 將新病毒侷限於一區或延遲其傳播以爭取時間執行準備措施，包括疫苗研發。
- 大流行警戒階段5**
 - 盡最大努力將新病毒侷限於一區或延遲其傳播而造成可能的大流行以爭取時間執行大流行反應措施。
- 大流行階段6**
 - 將大流行的影響減到最低。

34.4.4 關鍵行動

調查	改善病毒與流行病學監測
預防	執行感染管制措施: <ul style="list-style-type: none">• 公共衛生介入• 抗病毒藥物預防• 疫苗
治療	協調病人照顧與幫助
維持	發展健康維持與基本服務計劃
訓練	建立訓練計劃
溝通	準備溝通策略
查核	持續監測 <ul style="list-style-type: none">• 依危險階段所計劃的行動• 現有資源• 額外所需要的資源• 介入後的有效性
關鍵行動需要執行特定的介入，所以需要確認執行者與責任劃分	

關鍵的行動需要特定的介入執行，確認行動執行者與責任歸屬就很重要。

34.5 在COVID-19爆發期間運用WHO全球大流行處理方法的關鍵性

34.5.1 計畫與協調

為了可以適當地處理災難性的緊急狀況，例如 COVID-19 大流行，即使在意想不到的情況下對類似事件的發生進行計劃是至關重要的。事實上，大流行計劃要求世衛組織協調成員國扮演上級

主導的角色 [2]。上級主導機構若疑似低估了當前的危機，主要會對天真地認為能免除造成全世界危險的西方國家造成影響。

尤其是受影響最嚴重的國家，在醫療危機之間的幾年沒有獲得必要的資源。雖然各國不得不建立有效的機制來儲備「一個全球儲備（例如抗病毒藥物、個人防護用品設備、疫苗、實驗室診斷）」[2]，在一些國家，特別是意大利和西班牙，醫護人員缺乏個人防護裝備(PPE)導致在醫院和照護機構中傳播感染。

在第一階段和第二階段，當危險變得更加明顯，並沒有計劃有效保護醫護人員的策略。在第 3 和第 4 階段，應重點強調各個行動者之間適當的協調，以求有效應對大流行威脅。這波傳染本來可以藉由有效率的確認和群突發調查、分享適當的說明、額外的資源、以及簡單即時的指導方針而有效控制住。相反地，交換鄰國之間的訊息和緊急情況的國際協調反應發生得太晚。階段 5 迅速沉澱到階段 6，是經由向受影響最嚴重的國家學習，嘗試糾正錯誤。記取的教訓將使我們預防這種世界性的悲劇將來再次發生。

34.5.2 情況監測和評估

監測必須是連續的，並採用橫向方法，整合和分析訊息系統數據，以便進行有效的評估。

在疾病早期缺乏中國的流行病學和病毒學監測的資訊，以及隨後延遲採取適當行動去評估大流行的風險肯定會在全球緊急情況結束時被分析。將確定不同層級得責任歸屬與解決後續可能衍生的國際難題。

特別是在早期階段，由於西方國家缺乏關於新病毒株和疾病流行趨勢可靠的準確訊息，以至於沒有做好充分的準備。然而，上述框架的國家和國際目標和行動準確地說明了要做什么以及如何去做。不幸的是，浪費的時間已導致數萬人死亡。值得慶幸的是，經過一段時間的恢復後，全球的科學界迅速分享了有關新病毒株的數據，開發了診斷方法，試驗了新的治療方案，並致力於生產疫苗。

34.5.3 預防和遏制

預防和遏制的目標包括避免或減緩感染傳播的措施，例如非藥物公共衛生措施 (PHM)、疫苗和抗病毒藥物

[2]。PHM 包括針對目標社區的個人保護措施 [3]，例如：

- 手部衛生
- 口罩
- 咳嗽禮節
- 環境措施
- 物品的表面消毒
- 旅行限制，例如在機場和港口的邊境關閉、旅遊限制、出入境檢查
- 保持社交距離以避免群聚；限制非必要活動；例如，在許多工作場所和學校，「關鍵工作人員」可能會採取額外的預防措施繼續工作，而其他員工應盡可能在家工作。
- 接觸者追蹤、暴露者的自我隔離以及感染者的隔離。檢疫與隔離的時間長短取決於病原體的預估傳染期

這些措施在延遲和減少感染趨勢「高峰」的規模並減緩傳播速度，從而減輕大流行的影響並使醫院不至於不堪重負。

文化、社會經濟、監管和政治因素會影響或限制 PHM 的應用，對人群產生嚴重的後果。

首先，應在大流行間期（第 1 階段和第 2 階段）提供關於 PHM 的最新國家指南。

必須與醫療保健以外部門（例如

交通)的決策者分享所規劃的介入措施，以避免後續可能的衝突造成延遲。應提前規畫必要的資源和法律規範。提出的介入措施應在模擬中進行測試並加以改進。在大流行期間(第3 - 6階段)，應在受影響國家評估和改進應變措施，並在尚未受影響的國家準備應變措施[2]。

在COVID-19大流行期間，鑑於缺乏有效的疫苗或治療方法[4]，目前可用於減少SARS-CoV-2傳播的唯一工具是確認和隔離具有傳染性的個體。

每個國家都實施了不同成效的預防控制策略。

例如，相對於疫情的嚴重程度，較貧窮國家往往比富裕國家採取更嚴格的措施，可能是因為他們的醫療保健系統較不發達。歐洲、瑞典、英國和荷蘭採取行動的速度相對較慢。在流行初期，三國都實施了「群體免疫」策略，幾乎沒有採取任何行政措施或只依賴於人民的自主防疫。然而，後來英國和荷蘭轉而採取更積極的應對措施，包括全國封城。與此同時，德國和奧地利較早採取了積極的控制策略，而意大利、法國和西班牙則較晚採取了類似的措施，包括封城。到目前為止，德國和奧地利因COVID-19

造成的死亡人數均少於上述其他國家。基於疫情爆發前和爆發期間武漢和上海的接觸者調查數據以及湖南省的接觸者追蹤訊息建立的傳播模式的研究，表明保持社交距離有助於控制COVID-19。同時，主動關閉學校可以將高峰發病率降低40 - 60%並延緩流行。

更多證據顯示，採檢是控制疾病流行的重要因素。目前，韓國、新加坡等國家和義大利威尼託等地區實施了積極的接觸者追蹤、更廣泛的病例定義和／或密集採檢，並結合隔離，對疫情有較好的控制[5]。新證據顯示，每百萬居民的採檢次數與活躍感染率、新病例和死亡率之間呈負相關[6]。

34.5.4 醫療系統應變

- 目標在大流行期間階段1和2規劃與在大流行階段3 - 5提供醫療機構對大流行的及時、適當、安全和協調的應變措施。因此，在大流行期間階段1和2中，任何醫療保健組織都應該
- 提供自己明確說明權力、責任和途徑的應急計劃。
- 制定優先順序並訂定相關指導綱要包括分類系統、激增量能、樣本處理、

診斷測試部署、人力和物力資源管理。

- 共享病例發現、治療和處理流程與感染管制指南。
- 提高醫護人員對流行病的認識和技能。
- 評估藥品和PPE的庫存以確保供應。[2]

第3和第4階段包括：

- 啟動緊急協調委員會（在國家、地區和地方層面）。
- 開始預先在醫療保健部門與其合作夥伴之間建立的協調，以避免院內傳播和實驗室感染，並確保生物安全。
- 應急計劃（尤其是應急能力）的審查。
- 測試決策過程和指揮系統[2]。

第5和第6階段的重點是全面實施應變計劃。目標是確保醫療系統能夠擴大其應變規模並改變病人分流或治療優先順序，以有效利用醫療設施。在大流行結束時或一波一波的流行之間，必須確保醫護人員得到適當的休息，盤點並補充物資，修訂計劃以應對下一波，並加強基本服務[2]。

除了因面對未知病原體而產生的不

可避免的問題以及為了持續調整策略和流程而持續獲取相關知識，下面列出了在COVID-19期間在醫療系統應變上最常觀察到的功能障礙：

1. 國家大流行計劃應用不協調以及在層級決策過程中採取系統性措施頻繁脫軌。

在初始階段，患者傾向於在醫院接受治療，忽視基層醫療。後來，在意大利，在減緩大流行傳播表現最好的是那些早期參與並有完善基層醫療組織的區域，例如托斯卡納(Toscana)和威尼托(Veneto)。

2. 基本議題指標的相互衝突。

WHO對於「咳嗽或打噴嚏時戴口罩」[7]的建議並未考慮無症狀患者。此外，如果口罩能保護佩戴者以外的人，那麼每個人都應該要佩戴口罩，以確保更健康的環境。國家當局遵循國際政策來減緩他們的責任義務，但忘記了全球措施通常只要求達到最低標準。

3. 全球個人防護裝備(PPE)短缺。

如果沒有得到充分保護，第一道防線的醫護人員可能會受感染並感染同事和病人且被隔離，從而導致醫護人員的短缺。世衛組織估計，面對COVID-19大流行，每個月需要

近 8900 萬個口罩，以及 7600 萬副檢查手套和 160 萬副醫用護目鏡。PPE、抗病毒藥物和疫苗的供應是醫療系統應對大流行相當重要的部分。造成短缺的決定因素包括將 PPE 生產外包給低成本製造商、第一個受到 COVID-19 打擊的中國生產突然中斷、貿易限制和出口禁令[8]。

4. 全球診斷試劑短缺。這種短缺與 PPE 短缺的原因相同，考量到普篩策略的價值不斷增加，試劑短缺代表了感控方面的嚴重問題。在任何情況下，試劑的生產都不是唯一的瓶頸：缺乏合格的技術人員和實驗室來運行測試導致了一連串的運作失能，包括實驗室檢體過多和人員負擔過重、對標本運輸的需求增加以及外包的手動訂單輸入和發送報告，導致訊息流失、辨識錯誤以及分析與溝通結果的延遲。此外，過度限制的測試標準和缺乏採檢技術標準化（偽陰性數量增加）阻礙了診斷性能。

5. 無法從過去和現在的經驗中學習。導致此失敗的原因有多種：

(a) **認知偏差**，對於我們傾向於聚焦的資訊，會受到初始假設的立場影響。以指數增長的模式

演變的流行病威脅特別難以應對，因為快速判讀當下發生的事件是一項挑戰。當威脅輕微或甚至在任何確診病例出現之前就採取強而有力的行動是最有效的。然而，如果強而有力的行動確實有效，那麼回想起來，這些相同的行為可能會被視為過度反應。

- (b) **過度依賴「直覺」或特定核心人員的意見。**在不確定的時期，必須花時間收集分散在不同專業領域的知識。
- (c) **依賴不完整的解決方案而不採用系統的方法。**需要協調一個有效應對病毒的連貫一致行動系統。中國和韓國採取的方法的結果強調了這一點。
- (d) 緊急處理的個別化和政治化。
- (e) 不適當的數據收集和傳播。
- (f) 既定成本 (Sunk Cost) 偏差和過早結案，這兩種認知偏差阻礙了先前做出的決策的修訂。
- 6. 急診和／或病房的結構限制**，對安全產生負面影響，阻礙了疑似病例的隔離。
- 7. 減少公共衛生單位的人員編制**，因而妨礙了積極的接觸者追蹤。

8. **缺乏基層醫療資源**，已經影響了患者的居家管理。

9. **對非 COVID-19 患者的治療延遲或不足**，例如 3 月 12 日在意大利達到每日最高感染率，因心臟病入院的人數是 2019 年同周的一半，而死亡率增加了二倍以上。這兩個數字並不衝突，而表明許多心臟病發作的人沒有去醫院，而那些延遲到院的人情況更危急。從症狀出現到血管擴張術之間的時間差增加了 39.2% 以上，因此嚴格來說，在這段時間內，儘管接受治療的患者減少很多，但醫院內因心臟衰竭死亡的人數幾乎翻了一倍[9]。

34.5.5 溝通

清楚、一致和即時的溝通對於災難管理和緊急應變至關重要。如果沒有適當的溝通，錯誤訊息和誤解可能會導致人員傷亡。應確定一名通訊經理並讓其參與工作組，以支持國際、國家、區域和地方各級的溝通策略。大流行期間的適當溝通管理，必須包括針對醫護人員訊息的傳達和公共安全告示。在任何情況下，無論民眾為何，都需要有效溝通的一般標準。

34.5.5.1 傳達清楚的訊息

訊息必須以簡單明瞭的方式呈現，以便每個人都能理解和遵守。主要目的是概述目前情況，強調必要的相關訊息以及需要採取或即將採取的行動。

34.5.5.2 保持訊息一致性

與傳達清楚的訊息一樣重要的是，要確保每個人得到一致的訊息。可能有多個權限共享訊息，因此所有訊息必須一致。訊息呈現時，需要保持一致性；這對於避免錯誤訊息和錯誤溝通尤其重要。也可以重複相同的訊息，從而減少混淆的空間。人們在緊急情況下會失去判斷，可能需要多次聽到相同的訊息才能理解。

34.5.5.3 即時性

在大流行期間，盡快公開和共享訊息是促進信任和可靠性的重要溝通技巧。隨著時間的流逝，如果沒有即時更新訊息，造成溝通不暢和錯誤假設的風險就會增加。即使沒有什麼新消息要報告，也要重複傳達訊息以及更新新訊息大概的時間表。在所有溝通平台上，訊息應該是即時、一致和

清楚的。這些平台通常包括電視、廣播和社群媒體。

34.5.5.4 監控社群媒體

社群媒體已成為許多人主要獲取訊息的來源。根據 2019 年發布的全球數位報告 (Global Digital Report)，2019 年初全球社群媒體用戶數量已增加近 35 億，過去 12 個月新增用戶達 2.88 億，全球使用率達到 45%。基於社群媒體廣泛的使用和即時更新的能力，需要加以善用和監控。為了保持清楚和一致的訊息，通訊經理必須解決任何錯誤訊息並在失控之前提供正確的資訊。

34.5.5.5 選擇最合適的溝通方式

正確的溝通方法可以傳達到每個受到危機影響的人，並且在資訊取得有限制的情況下也是可靠的。必須與市政當局和民間團體的制定整體策略，以盡可能廣泛地傳播訊息。

此外，在共享與診斷、治療等相關的實作信息時，需要釐清相關人員的角色和職責。狀況認知 (Situation awareness) — 即在正確的時間採取正確的步驟—應該是共同合作不可或缺的一部分。

另一方面，在目前的大流行期間，我們目睹了「過度溝通」的現象，其中遇到了以下關鍵問題：模糊的訊息，例如關於醫療人員和公民使用 PPE 的訊息不完整或扭曲；不一致的訊息，太多專家表達了自己觀點的結果；不明確的訊息，例如受到質疑、撤回的建議。

34.6 記取經驗教訓的改進措施

在臨床風險管理 (CRM) 的背景下，事件報告的分析結果，可與他人分享經驗教訓，而避免事件再次發生。在此，我們提出一系列建議，參考意大利國家機構和國際科學協會和期刊發表的文件和論文 (例如 Istituto Superiore di Sanità, I.S.S.)，依據前線醫生在 COVID-19 流行病爆發期間，向義大利健康安全網絡 (INSH) 的臨床風險管理人員提交的報告和問題所制定的 [10]。提出的建議以 5 種語言提供，網址為：<https://isqua.org/blog/covid-19/covid19-resources/patient-safety-recommendations-for-covid19-epidemic-outbreak.html>。

為確保有效的合作和溝通，必須快速啟動具有明確指揮鏈、角色和職

責並配備可靠訊息共享工具的應變工作組。工作組應採取積極主動的方法，為前線提供清晰且持續更新的訊息，維護精簡的學習和報告系統，並收集和散佈良好做法。CRM 可以在此發揮相關作用。此外，應執行關鍵的人為因素 [11]：(1) 精簡的簡報和執行 (2) 開放包容的領導 (3) 角色的釐清 (4) 清楚的語言協議 (5) 在行動之前提出開放性問題 (6) 對事不對人 (7) 幫助不熟悉工作的人員 (8) 使用清單 (9) 鼓勵員工發言，收集員工關心的問題 (10) 在思考要做什麼之前先暫停一下 (11) 了解彼此的極限。

醫療機構應儘早提供適當的環境消毒說明 (例如關於清潔劑、消毒時間和頻率) 以防止院內感染傳播，避免殺菌劑供應不足，並指定醫院或建築物收治感染患者，而不是混在同一區之後去區分乾淨／汙染區。經由篩檢任何原因入院的病人 (例如手術、冠狀動脈成形術、分娩和分娩)，限制訪客出入並為訪客制定強制性預防措施 (即外科口罩和候診室座位距離 1 m 間隔)，並通過限制或暫停非緊急住院、常規門診預約和可延後的外科手術，可以進一步減少醫院污染。

早期教育訓練和進修課程有助於

提高員工在感染傳播和管理、醫療和防護設備以及與大流行相關的病人安全措施 (如手部衛生、敗血症組合式措施和預防呼吸器相關肺炎與中心靜脈導管感染組合式措施) 的意識和技能。高度推薦初步評估緊急應變能力，以助於制定在緊急情況下根據能力重新分配人員的策略。資歷較淺的同事或其他專業的同事應接受適當的培訓以準備可能被要求接管的事件，為資深的醫生和護理師提供支持。

為了防止 PPE 短缺，必須持續確認 PPE 有穩定庫存量並制定相關重複使用或延長使用的規定、集中存儲和分配以及分配順序的政策。應盡力確保醫療設備 (即血氣分析儀、脈搏血氧儀、機械呼吸機、抽吸機和氧氣供應) 在護理區中可運作且功能良好。

34.6.1 通用準則

開發可靠的臨床路徑以減少可預防的傷害，需要確定感染診斷和治療、護理過渡 (即出院) 以及特殊環境或患者類別 (例如手術、產科、兒科護理、腫瘤或免疫抑制患者) 中的高風險步驟。為了安全診斷和治療，應注意以下幾點：

- 關於診斷測試
 - _ 診斷測試的可用性。
 - _ 診斷過程的可靠性和即時性。
 - _ 明確和更新的診斷標準。
 - _ 標準化和品質驗證。
 - _ 不常見的臨床表現相關知識。
- 關於治療
 - _ 可能的併發症和預後因素。
 - _ 安全出院或院內分配的嚴重程度分類標準。
 - _ 監控和警報的參數。
 - _ 設置升級的規範。
 - _ 熟知藥物—藥物或藥物—疾病相互作用。
 - _ 最終不建議使用的藥物或其他治療措施（即，對於 COVID-19 患者，不建議使用霧化器來防止病毒的潛在傳播；僅建議對特定的病人進行非侵入性通氣，在無反應的情況下不超過 1 - 2 小時）。

在出院期間，傳遞的信息必須清楚和有結構：重要的是要強調追蹤計畫和社會或工作相關的限制，例如患者是否治癒或僅臨床治癒，患者是否需要居家隔離，以及在居家隔離的情況下需要觀察的注意事項。

34.6.2 產科和兒科準則

在產科，與大流行相關的風險管理著重於預防孕產婦和新生兒傳染。為了盡量減少母親的暴觸，可能會限制產前護理、篩選病例並實施檢疫規定。

為了保護新生兒，可以避免水中分娩，在母乳餵養期間可以採取額外的預防措施（例如使用擠奶器），並且也許可將母親和新生兒分開。需要注意的是，COVID-19 不是早產分娩或剖腹產的標準。

為預防兒童面臨不必要的風險，必須向父母強調臨床表現、實驗的檢查或儀器檢查和管理上的變化。

34.6.3 免疫功能低下病人護理準則

對於腫瘤患者和其他免疫功能低下的患者，良好的操作規範可確保所需程序的安全性和充分的預防感染。為此，應逐案評估是否延後抗腫瘤治療；在任何情況下，免疫抑制劑都不能停藥，但應延後增加劑量，並考慮適合家庭治療的給藥途徑。類固醇可以繼續謹慎使用。為了將感染風險降至最低，必須徹底採取個人防護措施，

並對治療室或醫院病房的探視設置限制。

34.6.4 特殊情況準則

在手術或驗屍等特定情況下，必須特別注意環境和操作人員的安全，以避免感染傳播。預防措施可能包括使用負壓環境、適當的個人防護裝備、注意產生氣溶膠的過程、只允許必要人員進入手術室，以及可靠地通報感染病例。

34.6.5 家醫科準則

安排特定的團隊進行居家訪視，有助於預防感染傳播和病人傷害。此外，強烈建議家醫科：

- 教育病人有關感染傳播和預防的知識。
- 告知病人疑似／確診病例的規定流程。
- 避免過度擁擠、防止疑似病人進入、適當清潔和使用個人防護裝備來減少辦公室污染。
- 使用工具來早期確診和進行嚴重度分類。
- 使用檢查表避免遺失訊息並確保符

合規範。

- 嚴格追蹤居家管理的個案。

34.6.6 長期照護機構準則

在長期照護機構、護理之家和精神療養院，可以透過以下方式降低風險：

- 適當的清潔。
- 限制訪客和與醫院接觸。
- 限制居住民眾的身體接觸和進行仔細的臨床監測。
- 每天為醫護人員篩檢和測量體溫。
- 迅速隔離疑似病例。
- 可能在機構內提供醫護人員住宿。
- 提供適當的 PPE。
- 為新進或返回的居住民眾建立觀察區。
- 為不需要住院的確診者建立隔離區。

34.6.7 血液透析病人準則

建議的介入措施包括：

- 分開確診／疑似病例。
- 任何出入的病人、醫護人員都必須篩檢和測量體溫。
- 即時轉介評估並隔離疑似病例。
- 優先選擇居家透析。

- 錯開預約時間和禁止照顧人員進入候診室。
- 使用私人交通工具或個人醫療運輸。
- 根據當地的流行病學趨勢，對患者和醫護人員進行血清學檢測或拭子定期篩檢。

最後但同樣重要的是，必須盡力確保提供未感染的病人安全和適當的照護。許多醫院迅速轉變為 COVID-19 治療中心不應妨礙緊急照護。應明定接受治療的優先順序標準和專用、清楚的流程，同時需要考慮大流行狀況、醫院資源以及避免延誤治療，尤其是對腫瘤患者。

34.7 結論

大流行是一個複雜的問題，行動範圍必須考慮到所涉及的地理區域、國際和國家法律規範、生產自治和商業交流、受影響人群的生活方式、文化和道德價值觀、可用技術、照護機構的特點，以及工作人員、患者和未感染公民的安全。

只有仔細的後續分析，才能了解中國疑似延遲警報和其他國家缺乏對流行病傳播的意識是否是歸因於輕率、無能、疏忽或過失。全球捲入和

相關國家進行的自我防衛無助於釐清責任歸屬。然而，我們必須從這場悲劇中記取教訓，沒有任何事件是不可能的。

中國可能認為它已盡一切可能將傳染病控制在一個限定的區域內，但忘記了病毒可能已經傳播到世界其他地方。其他國家的不同之處在於國家組織應變能力的彈性 (resilience) (Box 34.1)[12]。

Box 34.1 四種彈性的基本能力

- **反應能力**。知道該做什麼，或者能夠啟動準備好的行動或調整目前的運作模式來應對規則與不規則的變化、干擾和機會。
- **監控能力**。知道要找什麼，或者能夠監控在短期內可能會正面或負面嚴重影響系統性能的東西。監控必須涵蓋系統本身的性能以及環境中發生的情況。
- **學習能力**。知道發生了什麼，或者能夠從經驗中學習，特別是從正確的經驗中記取正確的教訓。
- **預判能力**。知道會發生什麼，或者能夠預測未來的發展，例如潛在的破壞、新的需求或限制、新

的機會或不斷變化的現況。

四種能力都是必須的。

為了有效地對關鍵事件做出反應，組織需要學習做什麼和如何做，確定誰來做這件事，用什麼資源。

監控需要從經驗中學習；因此，它會讓你有效地預判危險情況[13]。

亞洲、歐洲、非洲、美國、加拿大、南美洲、澳洲，整個地球都遭受了劃時代的停滯，在生命、經濟衰退和政治信譽方面付出了非常高的代價。然而一切都在預料之中，只要認為它可能發生就足夠了。

參考文獻

- 1.COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU). <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Accessed 16 May 2020.
- 2.WHO global influenza preparedness plan. The role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics. https://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5.pdf. Accessed 16 May 2020.
- 3.World Health Organization. Non-pharmaceutical public health measures for mitigating the risk and impact of epidemic and pandemic influenza: annex: report of systematic literature reviews. Contract No.: WHO/WHE/IHM/GIP/2019.1. Geneva: World Health Organization; 2019.
- 4.Cheng MP, Lee TC, Tan DHS, Murthy S. Generating randomized trial evidence to optimize treatment in the COVID-19 pandemic. *CMAJ*. 2020;192(15):E405–7.
- 5.Cheng MP, Papenburg J, Desjardins M, Kanjilal S, Quach C, Libman M, et al. Diagnostic testing for severe acute respiratory syndrome-related coronavirus-2: a narrative review. *Ann Intern Med*. 2020;172(11):726–34.
- 6.Ghosal S, Sinha B, Sengupta S, Majumder M. Frequency of testing for COVID 19 infection and the presence of higher number of available beds per country predict outcomes with the infection, not the GDP of the country - a descriptive statistical analysis. *medRxiv*. 2020;2020.04.01.20047373.
- 7.Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public:when and how to use masks. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks>. Accessed 17 May 2020.
- 8.Global shortage of Personal Protective Equipment amid COVID-19: supply chains, bottlenecks and policy implications, ADB brief, No. 130. 2020. <https://www.adb.org/sites/default/files/publication/579121/ppe-covid-19-supply-chains-bottlenecks-policy.pdf>. Accessed 18 May 2020.
- 9.De Rosa S, Spaccarotella C, Basso C, et al. Reduction of hospitalizations for myocardial infarction in Italy in the COVID-19 era. *Eur Heart J*. 2020;41(22):2083–8.
- 10.ISQUA/INSH. Patient safety recommendations for COVID-19 epidemic outbreak. https://www.isqua.org/images/COVID19/PATIENT_SAFETY_RECOMMENDATIONS_V2.0_04052020.pdf. Accessed 18 May 2020.
- 11.Clinical Human factors group, Key Human Factors messages when under pressure. <https://chfg.org>.
- 12.Hollnagel E. How resilient is your organisation? An introduction to the Resilience Analysis Grid (RAG). Sustainable transformation: building a resilient organization, Toronto, Canada. 2010:hal-00613986. <https://hal-mines-paristech.archives-ouvertes.fr/hal-00613986/document>. Accessed 18 May 2020.
- 13.Hollnagel E, Pariès J, Woods DD, Wreathall J. Resilience engineering in practice. a guidebook. Ashgate: Farnham, UK; 2011.

Part V

特邀專論

病安通報面面觀

劉時安¹, 曾盈甄², 蔡哲福¹, 吳杰亮³, 王拔群⁴

臺中榮民總醫院品質管理中心¹

臺中榮民總醫院細胞治療與再生醫學中心²

臺中榮民總醫院院本部³

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會⁴

大綱

1. 病安通報之歷史回顧
2. 病安通報之臺灣現況
3. 病安通報之國外現況
4. 病安通報之挑戰與展望
5. 總結

1. 病安通報之歷史回顧

醫療界的團隊資源管理 (Team Resource Management, TRM) 源自於航空業之機員資源管理 (Crew Resource Management, CRM)¹，而病安通報系統 (Patient Safety Reporting System, PSRS) 其實也是效法航空業的航空事件通報系統 (Aviation Safety Reporting System, ASRS)²，美國之航空事件通報系統自

1976年開始運作，由美國國家航空暨太空總署 (National Aeronautics and Space Administration, NASA) 負責設計並運作^{3,4}。而最早的全國性病安通報系統出現於1995年，由美國醫院評鑑機構 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO) 建立全國性的通報制度，針對各醫療機構警訊事件 (sentinel event) 進行自願性通報⁵，唯此制之追蹤調查案件類型大多屬於重大醫療事故造成的不幸傷亡者，尚非全面性之病人安全通報系統，也因此有其他文獻指出，最早的全國性病安通報系統在1998年出現於澳洲⁶。

美國醫學研究所 (Institute of Medicine, IOM) 在1999年發表《人皆犯錯》(To err is human) 一書，指出美國每年有近十萬病人因醫療不良事件而死

亡，全世界為之震撼，紛紛採取行動來確保病人安全⁷。而世界衛生大會（World Health Assembly）也在2019年第72屆大會將病人安全列為全球衛生最優先要解決的問題⁸。以下將進行簡要的病安通報系統歷史回顧。

一、澳洲

1993年，澳洲病人安全基金會（The Australian Patient Safety Foundation, APSF）建置了麻醉意外事件之監測系統，澳洲病人安全基金會成立於1987年，成立目的是為不良事件通報建立規範，一開始由90家醫院之麻醉科醫師所組成，就麻醉過程可能發生的不良事件，採匿名及自願的方式報告，並討論如何降低此不良事件的發生⁹，在此不得不提及吉柏醫師（Jeffrey B. Cooper），他早在1978年即以1954年提出之關鍵事件技術（Critical Incidents Technique, CIT）加以修改，用人性的角度來思考麻醉不良事件之預防¹⁰，也為澳洲的不良事件監測系統奠定了穩固的根基⁶。1998年擴大編制，建置全國性之通報系統（Australian Incident Monitoring System, AIMS），負責所有醫療不良與意外事件之通報、編碼與分析⁵。

二、美國

美國醫院評鑑機構（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO）自1995年開始建立全國性的通報制度，針對各醫療機構警訊事件（sentinel event）的自願性通報，通報後將資料統合與分析，歸納事件的根本原因和風險因素，彙整出重要訊息，並提出年度病人安全目標及預防錯誤發生的建議與作法以供醫院參考，此制度之追蹤調查案件類型大多屬於重大醫療事故造成的不幸傷亡者，尚非全面性之病人安全通報系統^{5,11}。美國退伍軍人醫療體系醫院（Veterans Health Administration Hospital；VA Hospital），於2000年開始建置自願性、非懲罰性的病人安全通報系統（The Patient Safety Reporting System；PSRS），供其體系內醫療人員進行通報。該系統之開發係借鏡美國之航空事件通報系統，借助後者多年的經驗協助退伍軍人醫療體系醫院建置通報系統，該系統亦由美國國家航空暨太空總署（NASA）負責設計並運作，通報範圍包括潛在造成病人傷害之事件、病人或員工非預期的傷害、可供學習的經驗及病人安全之提案等。系統接獲通報後，確認所需之通報內容是否

完備，再將通報者基本資料退回通報者，接著去除其他可辨識之資料後再作分析，而通報者本身之隱私受到美國法律的保護，通報彙整分析之結果會回饋於個人，且公布於網站作為經驗交流⁵。

三、英國

英國衛生主管機關在2000年發表了《組織記憶》（An Organization with a Memory）一書，由一群專家提出對於英國醫療體系不良事件中所學習到的經驗，此書亦促使英國政府承諾建置一個更安全的醫療環境，並於2001年7月成立國家病人安全機構（National Patient Safety Agency, NPSA）¹²，為英國國民保健署（National Health Service, NHS）下設之特殊管理機構⁵。2003年全國性的通報及學習系統（National Reporting and Learning System, NRHS）正式上線，以學習與成長為目的，期能建立臨床風險管理機制，並提昇病人安全文化¹²。

四、丹麥與荷蘭

丹麥國會在2004年通過了丹麥病人安全法案，進而建置丹麥官方的病安通報系統：丹麥病人安全資料庫（Danish

Patient Safety Database, DPSD）¹³，此系統是一非懲罰性、強制性之通報系統（包括跡近錯失事件），由丹麥病人安全機構（Danish Patient Safety Authority, DPSA）負責運作。荷蘭也在2004年建置全國性之不良事件通報系統¹⁴。

五、日本

與臺灣同屬亞洲的日本，在2004年由屬於中立及科學的第三部門組織：公益財團法人日本醫療機能評價機構（Japan Council for Quality Health Care, JQ）建置了全國性之不良事件通報及學習系統（National Adverse Event Reporting and Learning System）¹⁵，其主要運作原則為匿名及不究責，同時它也重視回饋，從2005年開始定期綜整並公告病安通報之資料，且提供建議解決方案，讓各醫療機構能同時學習成長，並減少不良事件之發生機率。

六、特殊事件通報系統

其他的特殊事件的通報系統還包括

- 1975年由美國用藥安全作業協會（The Institute for Safe Medication Practices, ISMP）所建立之藥物錯誤

表一、全國性病安通報系統之各國比較^{5,11,13,21,22}

國家	美國	澳洲	英國	丹麥	日本	臺灣
通報性質	自願性通報及強制性通報	自願性通報及強制性通報	自願性通報及強制性通報	強制性通報	自願性通報及強制性通報	自願性通報
自願性通報系統	例: Patient Safety Reporting System (PSRS)	例: Australian Incident Monitoring System, (AIMS)	National Reporting and Learning System, (NRHS)	Danish Patient Safety Database, (DPSD)	National Adverse Event Reporting and Learning System	Taiwan Patient safety Reporting system (TPR)
負責單位	國家航空暨太空總署 (NASA)	澳洲病人安全基金會 (APSF)	國家病人安全機構 (NPSA)	丹麥病人安全機構 (DPSA)	日本醫療機能評價機構 (JQ)	醫策會 (TJC)
通報者資料受法律保障	是	是	是	是	是	否
強制性通報事件	警訊事件	警訊事件	嚴重不良事件, Never event	所有不良事件, Near miss	嚴重不良事件	無
提交系統性分析及改善方案	必須	必須	必須	必須	必須	無
法源依據	Patient Safety and Quality Improvement Act of 2009	Australia Health Care Act 2008	Health and Social Care Act 2012	Danish Patient Safety Act 2004	日本醫療法施行細則第9條、第11條及第12條	無
通報資料之運用	通報量性摘要表及警示訊息	警示訊息	通報量性摘要表及警示訊息	通報量性摘要表及警示訊息	定期出版季報表、年報及警示訊息或學習案例	定期出版季報表、年報及警示訊息或學習案例

通報系統 (Medication Error Reporting Program)¹⁶

- 1991年由美國藥典 (United States Pharmacopeia) 所建置的MEDMARX通報系統，收集來自醫院及藥物所通報的藥物錯誤，除此之外，亦收

集藥名類似之不同藥物，整理分析後定期提供醫院、藥廠、及美國食品藥物管理局 (the Food and Drug Administration, FDA) 參考¹⁶

- 1997年由美國食品藥物管理局所建置之輸血事件通報系統 (Medical

Event Reporting System for Transfusion Medicine, MERS-TM)¹⁷

- 1997年的瑞士麻醉嚴重事件通報系統 (Swiss Anesthesia Critical Incident Reporting System)¹⁸
- 2000年的愛丁堡加護中心嚴重不良事件通報系統 (Edinburgh intensive care unit critical incident reporting system)¹⁹
- 2001年由美國疾病控制與預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention) 所建置的全國院內感染普查系統 (National Nosocomial Infection Survey)¹⁶
- 2001年由美國醫療照護研究及品質機構 (Agency for Healthcare Research and Quality) 所資助病人安全改善策略應用計劃 (Applied Strategies for Improving Patient Safety, ASIPS)，有別於其他通報系統主要收集醫院端的病安通報，此系統收集由初級照護醫師所通報的事件，並與美國國家航空暨太空總署NASA操盤的病人安全通報系統 (The Patient Safety Reporting System, PSRS) 合併綜整分析²⁰

不同的通報系統，有不同的通報項目、通報對象、通報格式、通報方式，甚至暱名或不暱名、強制性或自願性也不盡相同²¹。茲將各國病安通報統整理

比較於表一。

2. 台灣病安通報之現況

一、台灣病人安全通報系統

台灣病人安全通報系統 (Taiwan Patient safety Reporting system, TPR) 於民國92年 (西元2003年) 由衛生福利部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 (醫策會) 進行評估及規劃，以「匿名、自願、保密、不究責及共同學習」之五大原則運作，純粹以共同學習避免錯誤為出發點，乃為一全國性的病人安全外部通報系統，期能營造正向的病安文化，及建立分享交流之平台^{23,24}。

台灣病人安全通報的推動，可藉此發覺錯誤、分析錯誤的本質與原因，進而建立預防錯誤發生的機制，避免同樣的錯誤反覆發生於不同的機構。台灣病人安全通報系統亦是一資訊交流的平臺，可藉由加入TPR了解機構間經常發生的異常事件類型，同時亦可經由鼓勵異常事件的通報，改變醫療人員面對錯誤的態度²⁵，通報系統的發展簡要歷史詳見表二。

名詞定義

表二、台灣病人安全通報系統沿革表²⁵

2004年 前導期	1.收集各國通報系統經驗。 2.通報介面初擬、介面測試以及通報資料庫之建置。
2005年 試辦期	第一階段26家醫院參與、第二階段169家醫院參與 1.完成初步系統規劃與建置，系統介面測試與修訂。 2.進行通報案例分析，建立異常事件分類架構。 3.邀請法界專家學者進行通報相關之法規座談討論。 4.研發「病人安全事件通報軟體」提供多元通報管道。
2006年 推廣期	303家機構參與 1.擴大推廣醫事機構參與，進行通報系統資料分析與刊物出版，通報事件類別開發，提供學習重點改善建議或行動計畫，蒐集各參與機構對系統之建議。 2.擴大通報管道，與醫院合作進行資料交換之比對資料。 3.加強宣導通報正確概念以及根本原因分析做法。
2007年 持續推廣期	339家機構參與 1.通報系統持續更新與維護；及持續推廣通報以提升通報案件之質與量。 2.輔導醫事機構內部建置院內通報系統，並與TPR通報系統聯結。 3.加強通報資料產出與刊物出版。 4.與他國通報系統進行人員深度交流。 5.進行TPR系統成效評估。 6.研議民眾端通報之可行性。
2010年迄今 (2020年8月)	14,106家機構參與 1.針對基層診所及長照機構持續進行推廣。 2.檢討通報類別與內容。 3.試行民眾通報病人安全異常事件。 4.更新提升通報系統功能。 5.通報系統評值。 6.出版警示訊息、學習案例、病人安全參考作業指引、季報及年報。 7.教育推廣宣導及辦理教育訓練課程。 8.鼓勵機構投稿「警示訊息」，擴大學習分享機制。

病人安全的目的在於使病人免於因為醫療照護過程中的意外而導致不必要的傷害。提升病人安全的做法則著重於降低系統中不安全的設計、操作及行為，這需要更多病人安全相關的研究作為基礎。近年來國內外病人安全議題已

逐漸受到醫療及健康照護的重視，為利於病人安全相關工作的推展、溝通與研究，增進病人安全相關名詞定義之認識，醫策會於2004年邀請專家學者著手擬定病人安全名詞定義，為讓定義更加周延與完整，於2013年重新蒐集相關文獻，

並增修相關名詞，茲歸納如下^{23,25}：

消除潛在的失誤。

一般名詞

- 病人安全 (Patient safety)

在醫療過程中所採取的必要措施，來避免或預防病人不良的結果或傷害，包括預防錯誤 (Error)、偏誤 (Bias) 與意外 (Accident)。

- 風險管理 (Risk management)

係指醫院採取必要的措施來預防及降低病人的意外或傷害事件，來降低醫院因此所造成的財務損失或威脅。風險管理區分預防性 (Proactive) 或矯正性 (Reactive)。預防性是避免或預防危險性，矯正性是針對不良事件的損失或危險性予以極小化。

- 根本原因分析 (Root Cause Analysis, RCA)

乃一種結構化的方法，用於分析嚴重不良事件（包含發生或可能發生的警訊事件）。主要著重於系統和流程，不是個體行為。在分析過程中，藉由臨床過程中在組織流程和系統的常見因素，找出在這些過程或系統中潛在改進之具體因素。最終目的是為了防止將來的危害，

事件

- 警訊事件 (Sentinel event)

係指個案非預期的死亡或非自然病程中永久性的功能喪失，或發生下列事件：如病人自殺、拐盜嬰兒、輸血或使用不相容的血品導致溶血反應、病人或手術部位辨識錯誤等事件。在國外有另一個類似的名詞，嚴禁事件 (Never event)，係指不應該發生的事件而造成病人嚴重傷害或死亡（例如：手術部位錯誤）。

- 意外事件 (Accident)

非因當事人之故意、過失、不當作為或不作為所致之不可預見的事故或不幸。所稱意外事件，通常伴隨著有不良的後果。

- 異常事件 (Incident)

通常指因為人為錯誤或設備失靈造成作業系統中某些部分的偶然性失誤，而不論此失誤是否導致整個系統運作中斷。

- 醫療不良事件 (Medical adverse event)

傷害事件並非導因於原有的疾病本

身，而是由於醫療行為造成病人死亡、住院時間延長，或在離院時仍帶有某種程度的殘障。

- 未造成傷害的異常事件 (No harm event)

錯誤或異常事件雖已發生於病人身上，但是並未造成傷害，或是傷害極為輕微，連病人都未感覺到。

- 可預防之不良事件 (Preventable - avoidable adverse event)

意指按照現有的方法及知識，正確執行即可避免發生的特定傷害，卻仍然因為失誤而造成的不良事件。

- 藥物不良事件 (Adverse drug event, ADE)

病人因使用藥物或應給予藥物卻未給予而造成的傷害事件。

- 高警訊藥物 (High-alert drugs; high-alert medications)

凡經由不當使用或不當管理，而可能對病人造成嚴重傷害的藥物。

- 藥物不良反應 (Adverse drug reaction, ADR)

凡病人因使用藥物而產生非預期、不希望發生、或是過度強烈的反應，因而造成以下狀況之一者：

- 需要停藥（不論是治療性質或是診斷性質）
- 需要更換藥物治療
- 需要調整藥物劑量（輕微的劑量調整除外）
- 必須住院
- 延長住院時間
- 需要支持性治療
- 明顯使診斷複雜化
- 對預後產生負面影響
- 導致暫時或永久性的傷害，殘障或死亡。

錯誤、失誤

- 醫療錯誤 (Medical error)

醫療錯誤是指以下兩種狀況：

- 未正確的執行原定的醫療計畫之行為（即『執行的錯誤』）
- 採取不正確的醫療計畫去照護病人（即『計畫的錯誤』）

- 藥物錯誤 (Medication error)

係指在藥物治療過程中，凡與專業醫療行為、健康照護產品、程序與系統

相關之因素，發生可預防的藥物使用不當或病人傷害的事件。可能發生在處方的開立、醫囑的轉錄、藥品的標示、包裝與命名、藥品的調劑、分送、給藥、病人教育、監管與使用過程。

- 跡近錯失 (Near miss; near miss events)

由於不經意或是即時的介入行動，而使其原本可能導致意外、傷害或疾病的事件或情況並未真正發生。

- 顯性失誤 (Active error; active failure)

係指「第一線」人員因不安全的行為，所導致的錯誤或違規。其錯誤是立即顯現發生的，通常與不良結果有直接相關性。

- 隱性失誤 (Latent error; latent failure)

發生在設計、機構、訓練、與維修保養的錯誤，其結果導致操作者出錯，一般而言該錯誤的影響通常會潛藏在系統中很長的一段時間。

通報方式

分為「機構通報」及「民眾通報」，台灣病人安全通報系統以匿名通報方式，鼓勵通報者儘可能提供詳盡且有利事件分析的相關背景資訊。

「機構通報」又可分為：

- 線上通報：以醫策會提供之永久帳號及密碼登入，直接點取特定網址後進行「線上通報」。
- 軟體上傳：醫療機構若尚未建置院內網路通報系統者，可安裝免費軟體。除了可協助醫院建置內部通報管道，便利上傳案件至通報系統外，亦可進行事件之即時性統計分析。
- 資料庫匯入：若醫療機構內部已自行建立通報系統，即可以匯入方式將資料上傳至台灣病人安全通報系統。
另外，醫事機構之同仁亦可自行申請帳號，登入系統進行網路線上通報。

「民眾通報」又可分為：

- 線上通報：不需要線上註冊申請通報，直接點選特定網址，就可進行線上通報。
- 書面通報：依事件內容提供詳細已知資訊，下載通報單並填寫完畢後，傳真或郵寄至「財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會TPR工作小組」。

病安通報事件類別

病安通報收集包括藥物事件、跌倒事件、手術事件、輸血事件、醫療照

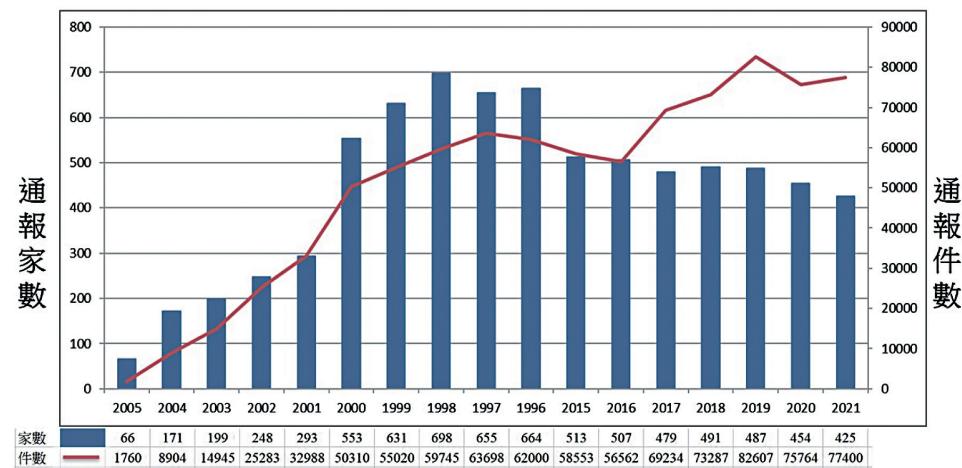
表三、台灣病安通報各類事件定義說明²⁵

項次	通報類	說明
1	藥物事件	與給藥過程相關之異常事件
2	跌倒事件	因意外跌落至地面或其他平面
3	手術事件	在手術前、手術中、手術後過程中之異常事件
4	輸血事件	自醫囑開立備血及輸血過程相關之異常事件
5	醫療照護事件	醫療、治療及照護措施相關之異常事件
6	公共意外事件	醫院建築物、通道、其他工作物、火災、天災、有害物質外洩、資訊系統當機等相關事件
7	治安事件	偷竊、騷擾、病人失蹤、侵犯、他殺…等事件
8	傷害行為事件	言語衝突、身體攻擊、自殺/企圖自殺、自傷…等事件
9	管路事件	任何管路滑脫、自拔、錯接、阻塞及未開啟事件
10	院內不預期心跳停止事件	發生在醫療院所內非原疾病病程可預期之心跳停止事件 (Unexpected cardiac arrest)
11	麻醉事件	與麻醉過程相關之異常事件
12	檢查/檢驗/病理切片事件	與檢查/檢驗/病理切片等過程相關之異常事件
13	其他事件	非上列之其他病人安全事件

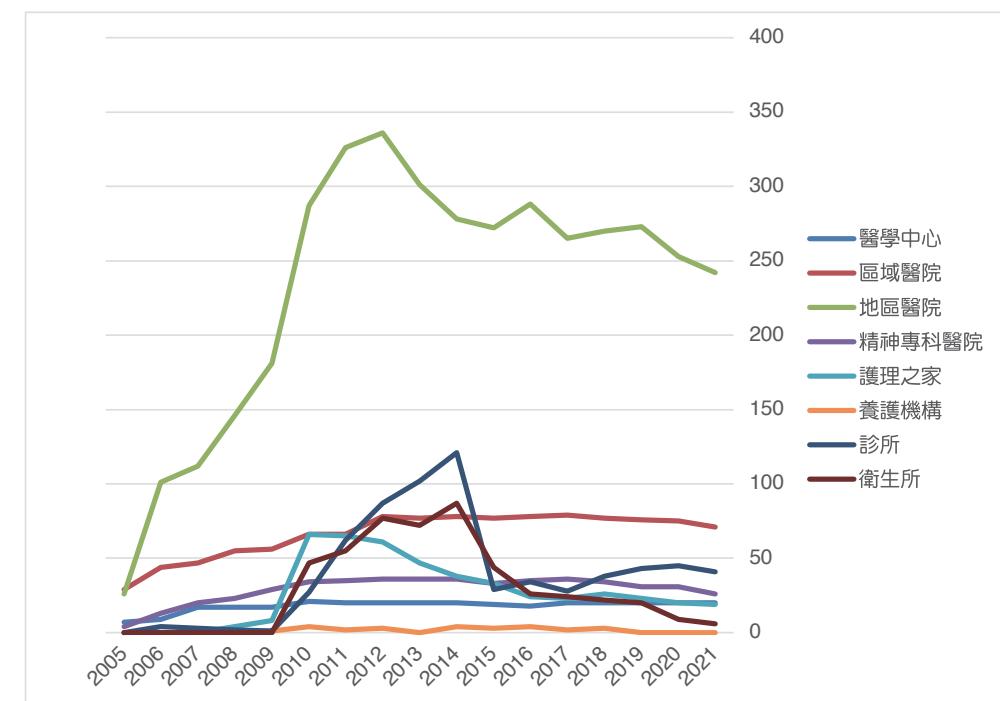
護事件、公共意外事件、治安事件、傷害行為事件、管路事件、院內不預期心跳停止事件、麻醉事件、檢查/檢驗/病理切片事件以及其他事件等13個類別的通報事件，並鼓勵通報者儘可能在通報時，提供詳盡且有利事件分析的相關背景資訊。依照通報人員的對象分為醫療專業人員通報（包含機構、個人通報）及民眾通報，在機構通報方式有網路線上通報、軟體上傳、資料庫匯入；在個人通報和民眾通報的方式有線上通報或書面通報，將自身或親友於醫護機構中，所曾經歷或旁觀的安全事件，包

含曾造成傷害的事件或跡近錯失（near miss event）²⁵，詳細說明詳見表三。

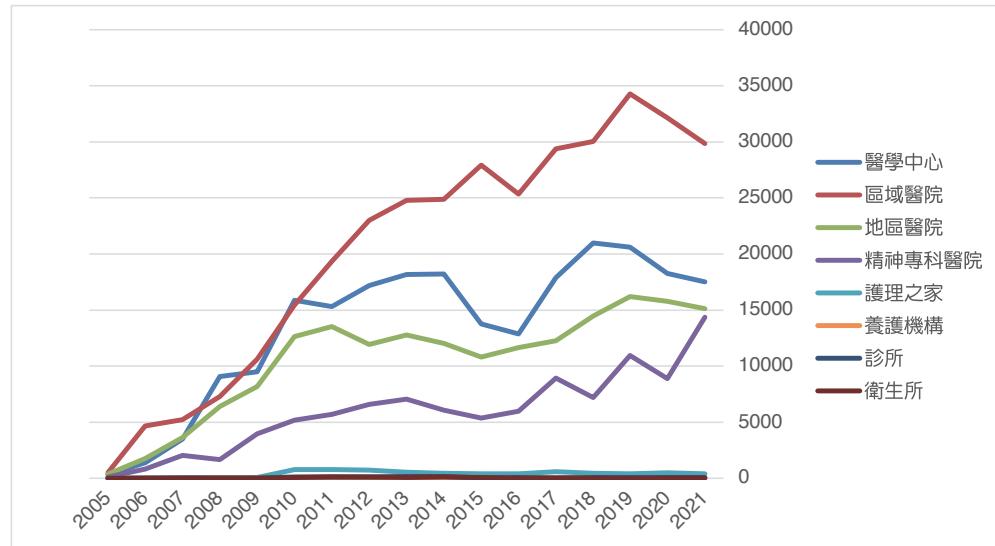
根據最新一期之TPR報表（2021年年報），目前參與TPR機構家數共計有15,453家²⁶，另根據衛福部110年底之統計，全台登記之醫事機構共23278家，推估超過六成之醫療機構有參與TPR。我們將2005年至2021年的報表資料整合後，把這16年來的台灣病安通報資料以圖表呈現。總而言之，自系統建立後總共通報了868,100件，通報醫院以地區醫院數量最多，但如以通報事件數量而言，區域醫院的通報事件總量為最



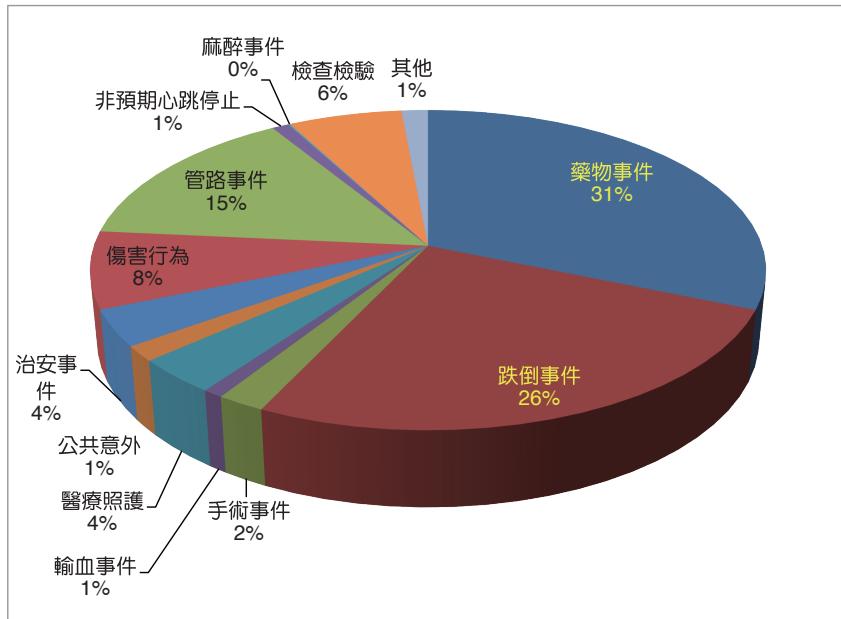
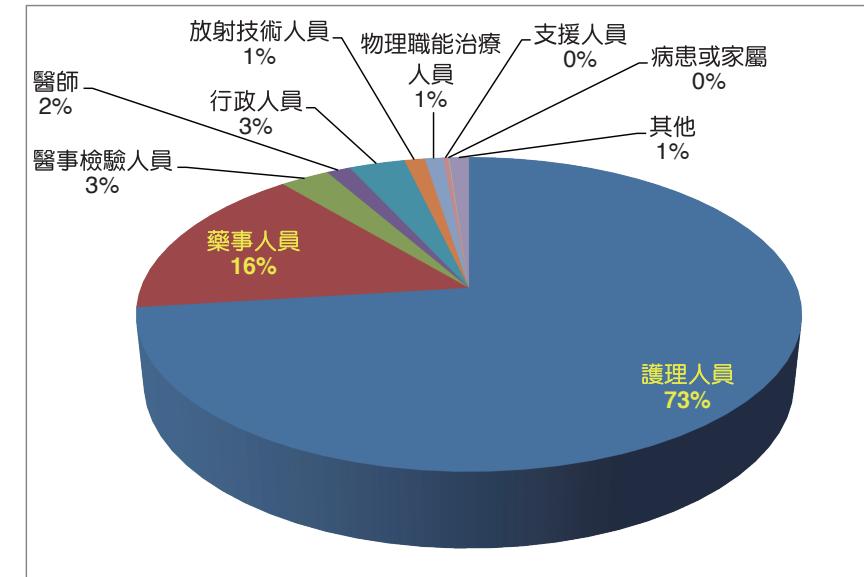
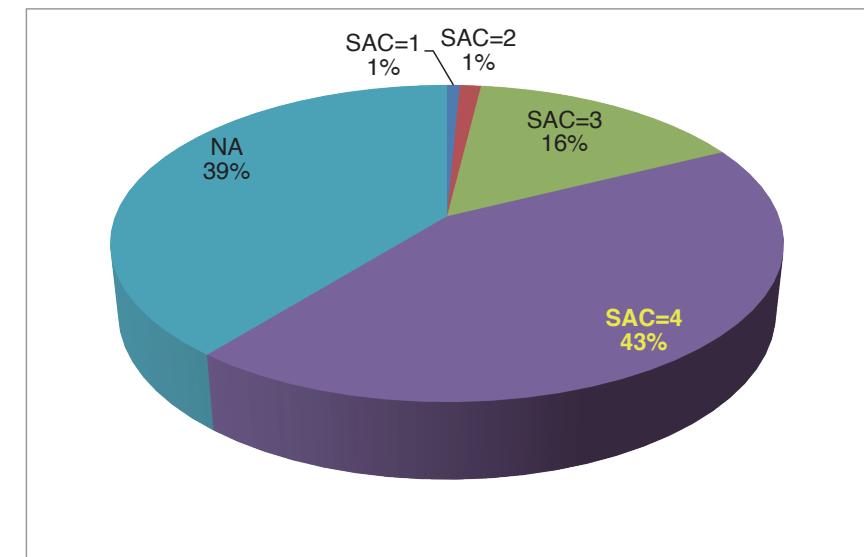
圖一、TPR通報家數及件數統計(2005-2021年通報總件數: 868,100件)

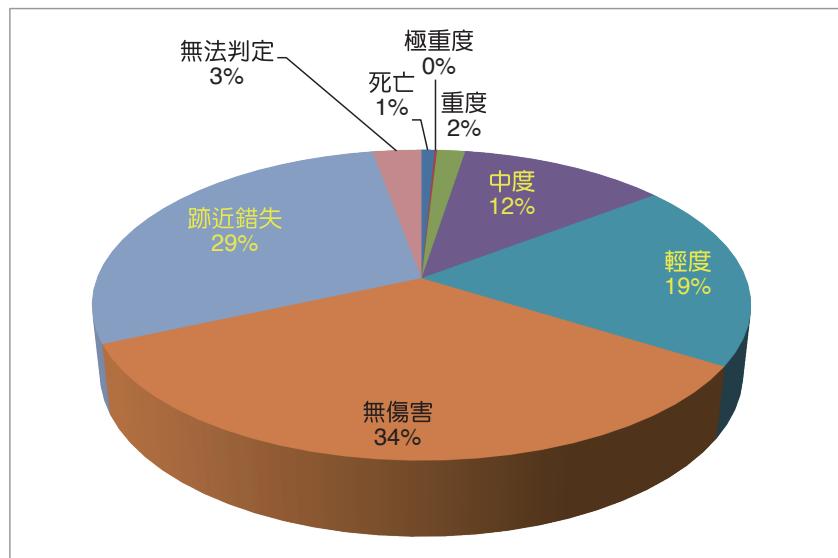


圖二、醫事機構層級歷年通報家數(以地區醫院最多)



圖三、醫事機構層級歷年通報件數(以區域醫院件數最多)

圖四、TPR歷年所有通報事件類別佔比
(第一名: 藥物事件, 第二名: 跌倒事件, 第三名: 管路事件)圖五、歷年所有通報職類佔比
(第一名: 護理人員, 第二名: 藥事人員, 第三名: 醫事檢驗人員及行政人員)圖六、TPR歷年整體通報事件嚴重程度佔比
(Severity Assessment Code, SAC, 分數愈低表示嚴重度評估愈高, SAC=1或2的案件建議進行根本原因分析)



圖七、歷年整體事件對病人/住民健康的影響程度

多，歷年所有通報事件類別佔比與近五年來並無太大的變化：第一名是藥物事件（31%）；第二名是跌倒事件（26%）；第三名是管路事件（15%），通報人員以護理人員最多（73%），藥事人員次之（16%），整體通報事件嚴重程度佔比，輕度還是佔大多數，而對病人/住民健康的影響程度，無傷害佔大多數（34%），詳細資料請見圖一到圖七。

二、全國藥物不良反應與醫療器材不良事件通報系統

藥物不良反應通報系統（National

Reporting System of Adverse Drug Reactions in Taiwan；ADR）為先進國家對上市後藥品安全性評估的必要機制，我國衛生署（現衛生福利部）於民國72年時公告實施新藥安全監視制度，且於民國82年提出修訂，明文規定國內新藥上市後有7年之監視期。在監視期間，藥品許可證持有廠商必須向中央衛生主管機關提供該藥品相關副作用之最新情報，並定期提報國內外之該藥品相關副作用。衛生署有感於建立藥物不良反應通報系統之重要性，自民國85年起委託「中華民國臨床藥學會」與台灣大學公共衛生學院陳建煒副教授執行「台灣地區

藥品副作用監視及通報計畫」，計劃開始初期先試辦兩年。第一年完成國內專家學者諮詢、國外資料庫的搜尋、標準作業程序的初擬。第二年（民國86年）建置完成藥物不良反應通報網站雛型、通報流程及通報表格等的初步規劃。衛生署於民國87年7月擴大此計畫為「全國藥物不良反應通報系統計畫」，委由「社團法人中華民國臨床藥學會」負責此業務之執行，在國內分別設立北、中、南三區的藥物不良反應通報中心，負責綜整各區通報事件。藥物不良反應通報後來亦列入醫院評鑑修文中，藉此提昇醫療人員對通報作業的認知與落實，進而確保國民用藥品質與安全。自民國90年起將醫療器材的不良反應通報納入此計畫中，並於民國92年起，轉委託「財團法人藥害救濟基金會」負責此業務之執行直至今日⁵。

藥物不良反應通報雖以醫療機構為單位，但通報者不限醫療人員及藥廠，民眾亦可通報藥物不良反應，唯仍以藥師通報為主；任何疑似因藥品、醫療器材導致之不良反應皆可以網路、傳真、郵寄具名通報，以達成合理用藥及提昇台灣民眾藥物安全的宗旨。藥物不良反應通報資料除分析單一事件外，也同時進行資料綜整之統計與分析，並將當季

通報結果、個案分享公告於季訊及網頁。當同類事件累積發生多起時，則進一步確認是否為某種藥物新發現的不良反應。

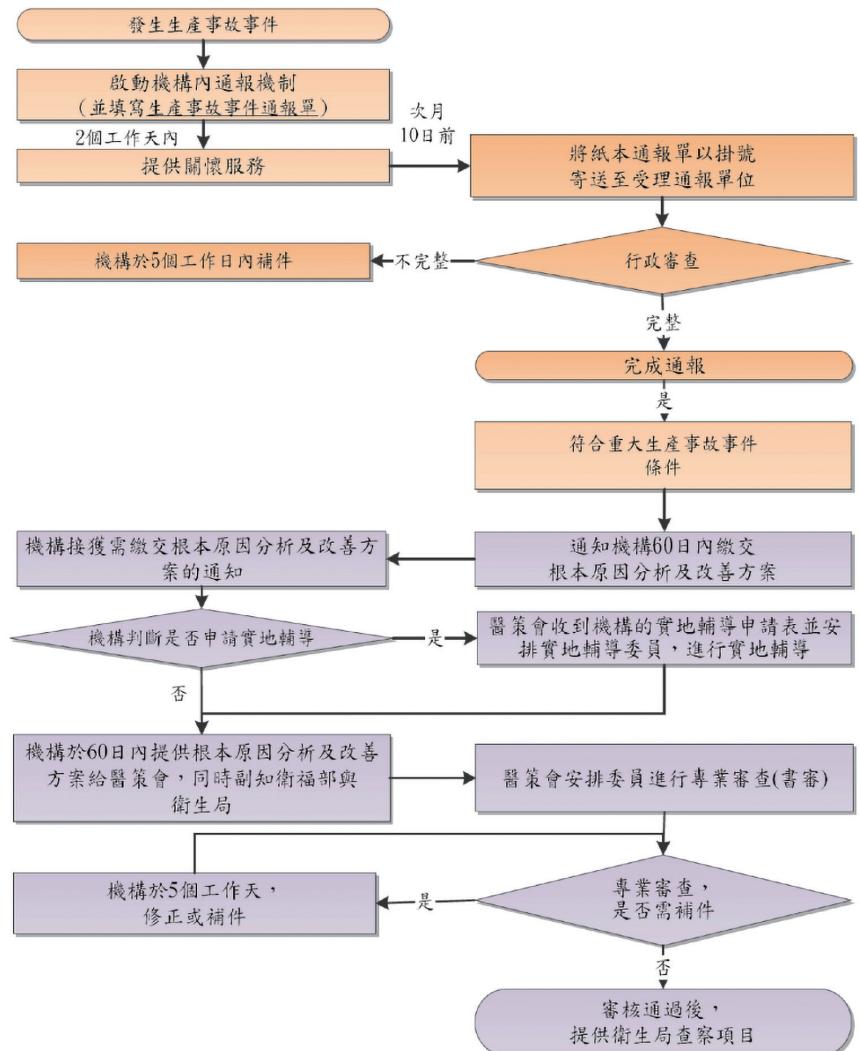
民國92年起，轉委託「財團法人藥害救濟基金會」負責此系統之運作後，由設立於台北市之全國藥物不良反應通報中心統籌，分北、中、南、東四區藥物不良反應通報中心協助推動及執行。為通報流程及提昇作業效率，衛生署（現衛生福利部）於民國94年起，將不良反應通報相關業務合併，由全國藥物不良反應通報中心為單一窗口受理各界通報，意即所有的通報不再經由各區通報中心，逕行向（財團法人藥害救濟基金會）通報即可²⁷。

三、生產事故事件通報系統

民國83年馬偕醫院肩難產事件，引發國內醫界與法界對於醫療事故是否適用無過失賠償而進行激烈辯論，衛生主管機關（時為衛生署）為平息紛爭使責任關係明確化，遂於民國93年修正醫療法第82條，明定：「醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責

105年 9月初版
108年 7月二版
108年 10月再修

生產事故事件通報流程圖

圖八：生產事故通報流程圖²⁹

任。」有鑑於日漸增加的生產事故糾紛事件，民國100年，衛生署與婦產科醫學會共同合作向行政院提出「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫」，並自民國101年10月1日開始辦理。由於該試辦計畫成效良好，除了有效降低生產相關之醫療訴訟案件達7成外，婦產科住院醫師之招收情形亦顯著改善，因此，在醫界及多位立委之支持下，立法院於民國104年12月11日三讀通過《生產事故救濟條例》，並明定於民國105年6月30日正式公告施行，為臺灣醫療事故救濟制度法制化之濫觴，亦為世界上第一部生產事故救濟處理之專法。民國105年7月13日，衛生福利部訂定發布「生產事故救濟作業辦法」、「生產事故救濟審議會設置辦法」、及「生產事故通報及查察辦法」，讓整個生產事故通報及救濟作業更加完善²⁸。

根據「生產事故通報及查察辦法」第四條規定，醫療機構或助產機構應於「生產事故」事件發生後之次月10日前完成事故通報。而根據《生產事故救濟條例》第三條第一款規定，「生產事故」係指「產婦、胎兒及新生兒因生產所致之重大傷害或死亡結果」。目前生產事故事件通報亦由醫策會承接，機構應下載生產事故事件通報單，於生產事故

件發生後之次月十日前，採用紙本方式向醫策會通報，通報流程詳如圖八²⁹。

四、醫療事故預防及爭議處理法

我國立法院終於在民國111年5月30日三讀通過「醫療事故預防及爭議處理法」（簡稱醫預法）。長久以來，醫療爭議訴訟造成醫病關係對立、醫界五大即空之情形也已存在多年，衍生出高風險科別人才流失及防禦性醫療等議題。早在民國89年衛生署即提出「醫療糾紛處理法」草案，並從民國106年起推動「多元雙向醫療爭議處理機制試辦計畫」。在主管機關的努力之下，近年來法院受理的醫療糾紛訴訟案件已明顯減少。為促進醫病和諧關係，並建立妥適之醫療爭議處理機制，衛福部於民國107年提出「醫療事故預防及爭議處理法」草案，經歷4年之討論，總算開花結果，本法案以「保障病人權益、促進醫病和諧、提升醫療品質」為目標，秉持「即時關懷」、「調解先行」、「事故預防」等三大原則，全文共計45條。

衛福部指出，醫預法以營造病人安全文化為目標，鼓勵自動通報並發掘問題追求改善，因此在條文中明確規定在

溝通關懷、爭議調解過程中的陳述，以及醫療機構內外部自主通報、根本原因分析與改善內容，均不得做為訴訟證據或裁判基礎，也不得為相關行政處分之基礎。若醫療事故有關人員涉及違反法律所定的行政或刑事責任，應就其有無主動通報、積極配合調查或提供資料，為處罰或科刑輕重審酌³⁰。

3. 病安通報之國外現況

一、英國

英國和臺灣同為實施全民健康保險之國家，亦與我們同時從21世紀初期開始建立全國性的通報及學習系統（National Reporting and Learning System; NRLS），為臺灣執行病人安全通報重要參考國家之一。英國醫療制度為公醫制，醫療機構由英國國民保健署（National Health Service; NHS）管理。自2003年起即存在強制與自願通報雙軌並行，後續再加入相關通報系統，包含重大醫療事故通報系統（Strategic Executive Information System; StEIS）、藥品和醫療產品監管署（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; MHRA）負責的藥物醫材不良品通報系統、照護

品質委員會（Care Quality Commission; CQC）負責的通報資料庫等，總共發展出8個相關系統收集病人安全通報資訊，這些系統部分內容類似造成重覆工作，且容易混淆造成通報人員困擾，並難以針對問題進行有效率的改善，期間也曾經歷過不同通報系統資料之整合困難，自2017年起，強制通報系統轉歸英國國民保健署NHS管理，隨即進行國內自願性通報與強制性通報系統整合工作，準備系統重新整合的盤點、構思、架構、試行，目標於2020年讓新系統：病人安全事件管理系統（Patient Safety Incident Management System; PSIMS）上線^{31,32}。

英國的病人安全制度從行政部門、監理部門、政府研究單位至調查單位，皆有專責機構及明確分工，從政策規劃至執行皆有完整的架構。有專屬病人安全研究機構研究病人安全政策，除可評估政策施行效果，亦將研究成果作為政策規劃及後續推行的依據。英國通報案件每年達約200萬件，雖然案件量多，但也面臨目前臺灣的情形，也就是通報案件大多是發生頻率高但影響度低的案件，這種多而淺的案件較難形成全國性的學習案例。英國政府自2010年開始，針對延遲通報之嚴重不良事件（強制性

通報）訂有罰則¹⁵，除此之外，對於上述問題，英國於2017年開始進行系統整合的評估與規劃，促成後續通報系統的整合與轉型，轉型規劃包含不同通報系統的串連與整合、及以人為中心的設計、國家層級與醫院層級權責分工。整體而言，英國每年投入高達上千萬英鎊規劃執行病人安全工作，能有今日的成果不讓人意外³¹。

根據英國國民保健署網站最新之資料，目前英國正在進行新系統之建立，最新之系統名稱為病人安全事件學習系統（Learn from patient safety events service; LFPSE），而非病人安全事件管理系統（PSIMS），英國官方已完成測試版本之建立，LFPSE 將會是全國性的通報及學習系統（NRLS）之重大升級，將8個相關通報系統整合為單一入口，期能提升效率並確保病人安全³³。

二、澳洲

澳洲於2000年成立澳洲健康照護安全與品質委員會（The Australian Council for Safety and Quality in Health Care）目標為建立全國性之安全與品質監測系統，並於2002年開始針對警訊事件要求醫院強制通報，2006年，澳洲健康照護

安全與品質委員會更名為 The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care，為目前澳洲最高之醫療品質與病人安全主管機構，2011年，國家健康與醫院網絡法案通過（National Health and Hospitals Network Act 2011），讓此委員會之永久性存續地位有了法源依據³⁴。

澳洲健康照護安全與品質委員會的標準中，關於臨床管理標準（Clinical Governance Standard）之病人安全與品質系統中（Patient safety and quality systems）的行動方案1.11（Action 1.11）即為不良事件管理系統及公開披露（Incident management systems and open disclosure）說明³⁵，內容明定：

- 1. 紿予工作團隊所需資源去發掘並報告不良事件
- 2. 鼓勵病人，照護者，及家屬討論他們關心的事或不良事件
- 3. 應讓一般民眾參與不良事件之討論過程
- 4. 對於不良事件之分析應提供及時之回饋給主管機關，機構，及一般民眾
- 5. 運用分析所得的資訊來改善病人安全及醫療品質

6. 在不良事件分析當中，也應找出風險點，列入風險管理系統當中監控
7. 定期審視並提昇不良事件與調查系統之效能

行動方案1.12 (Action 1.12) 鼓勵機構公開披露對病人造成傷害的不良事件³⁶，並與病人及家屬進行討論及溝通，公開披露應表達歉意及遺憾，且應包含抱歉(sorry)的字眼，唯在澳洲法律亦有明文規定，抱歉並不代表醫護人員承認過錯，只是代表歉意及遺憾而已，而法官在審理不良事件引發之訴訟案件時也不會以該字作為審判的依據³⁷。

雖然澳洲擁有全國性之健康照護安全與品質委員會，但各州有其獨立的病安通報系統。以維多利亞州為例，在2018-2019年間，維多利亞健康資訊機構(Victorian Agency for Health Information, VAHI)發展出一套新的維多利亞不良事件管理系統(Victorian Health Incident Management System Minimum Dataset, VHIMS MDS)，內容包括要通報到官方的基本資料，例如：健康照護安全與品質委員會明訂強制通報的重大病安事故類別包括³⁸：

1. 手術部位錯誤導致之重傷或死亡
2. 病人辨識錯誤導致之重傷或死亡
3. 手術術式錯誤導致之重傷或死亡
4. 異物滯留導致之重傷或死亡
5. 輸血血型錯誤導致之重傷或死亡
6. 精神病人疑似自殺事件
7. 藥物失誤導致之重傷或死亡
8. 約束事件導致重傷或死亡
9. 嬰幼兒被非法定代理人帶出醫院
10. 鼻胃管(或口胃管)位置錯放導致重傷或死亡

維多利亞州還多了11. 其他不良事件所導致之重傷或死亡³⁹

維多利亞健康資訊機構(Victorian Agency for Health Information, VAHI)乃維多利亞州衛生部之附屬機構，並與醫療事故管理機構Safer Care Victoria(SCV)共同合作，為提升醫療品質與病人安全努力，其具體作為包括³⁸：

- 要求限時通報、提交根本原因分析與改善報告

若符合強制通報事件範圍，醫療機構必須在事件發現後3個工作天內通報、通報後30個工作天內繳交根本原因分析報告(可視情況申請展延)、50個工作天內繳交改善建議報告、120個工作天內繳交改善建議的監測報告。

- 民眾代表及外部專家參與根本原因分析調查

澳洲SCV針對病安事件的RCA調查，近年積極鼓勵民眾代表參與異常事件調查，民眾代表參與RCA調查比例從2018年的17%提升至2019年的24%，目標是在2020年達到33%參與率，希望藉此強化以病人為中心的調查過程或讓改善方案更符合以病人為中心的觀點。

此外，也建置外部專家資料庫(PEER: Panel of External Expert Reviewers)，讓醫療機構能從中邀請外部專家，協助進行病安調查。希望此舉能有效改善部分醫療機構繳交的RCA報告品質不佳、進行RCA報告審查人力有限等問題。在醫療機構提交的RCA報告中，也必須清楚填報是否有邀請外部調查員(external independent member)參與、病人或家屬代表是否參與RCA調查等資訊³²。

雖然澳洲有如此完整的架構及行動方案，但在最近一篇的官方回顧當中，澳洲政府發現：公開披露仍面臨挑戰，因為各地實施狀況不同，落實公開披露需要投入可觀之資源：不論是國家層級，或是州、機構層級，努力的方向如下：

- 建立病安文化，重視公開披露的價值

- 確保臨床管理、風險管理，及品質改善系統之完備，並將公開披露之流程整合於其中
- 確保清楚，正式的公開披露過程
- 提供繼續教育以確保醫療從業人員具備充足的知識與技能，來進行有效的、尊重的、有同理心的公開披露過程
- 紿予曾受過傷害的醫療從業人員及團隊支持，且是即時的、符合需求與期望的⁴⁰。

三、日本

在2000年左右，日本發生不少重大之病人安全事件。為此，日本政府於2001年成立病安推動辦公室，集合專家學者召開國家病人安全委員會，並於2002年提出病人安全促進綜合措施報告。2004年公益財團法人日本醫療機能評價機構受厚生勞動省委託，建置了全國性之不良事件通報及學習系統(National Adverse Event Reporting and Learning System)⁴¹，其主要運作原則為匿名及不究責，同時它也重視回饋，而日本醫療法施行細則第11條規定，強制通報醫療意外之醫院為：國立高度專門醫療中心、國立癲癇病醫療機構、獨立行

政法人設立之國立醫院機關及根據學校教育法設立之大學附屬醫院（不包含醫院分院）⁵，其他醫療機構則採自願方式通報。從2005年開始定期綜整並公告不良事件通報之資料，且提供建議解決方案，讓各醫療機構能同時學習成長，期能減少不良事件之發生機率。另外，自2015年開始，醫院必須通報因不良事件所引起之未預期病人死亡至第三方公正單位「醫療意外調查與支持中心」（Medical Accident Investigation and Support Center）⁴¹。2019年，共有337位不良事件所引起之死亡個案被通報到中心，41.8%的個案是因為接受手術，唯目前針對未通報之醫院尚無明確之罰則，也因此日本各醫院之不良事件通報量尚存在差異性¹⁵。

根據最新的JQ 2020年報，目前共有1549家醫療機構參與不良事件通報及學習系統，總共通報了4802件醫療不良事件。其中4321件是強制通報的事件，481件是自願通報事件。從2004年開始至2020年12月底，累積通報來到42853件。每季JQ會挑選主題進行深入討論，截至2020年12月底，共有64個主題討論公布於網站上供大家參考及學習：例如第57個主題是關於自用醫療儀器帶到不同機構發生的不良事件，第60個主題是關於住院自備用藥的不良事件，也都是

在台灣常見的醫療不良事件⁴²。當JQ覺得還要深入瞭解事件的發生始末時，JQ會找專家及學者進行實地訪察，另年報也有專章針對重覆發生或類似事件進行綜整分析，並提出建議或準則供醫療機構參考。日本關於跡近錯失（Near miss）的通報事件較台灣為多，這是值得台灣學習的地方。從JQ之2020年報指出，日本一整年跡近錯失通報案件共25699件，藥物佔了35.4%（9107件），其次是護理照護（4909件，19.1%），及管路事件（3912件，15.2%）。就通報人員而言，最多是護理師（76.1%），其次為醫師（5.6%），及藥師（4.1%）⁴¹。

4. 痘安通報之挑戰與展望

新英格蘭醫學雜誌曾提及不良事件（病安）通報系統的成功要素為¹⁶

- 非懲罰性：鼓勵通報以發覺問題
- 保密性：當事人及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

從各國開始建立不良事件通報系統到目前為止，至少已有20年歷史。期間雖有不少研究報告發表，唯文獻探討尚待強烈的證據來顯示不良事件通報能提升病人安全^{2,8,43,44,45}。

目前不良事件通報面臨的問題及障礙包括

- 通報量不足^{2,43,44}
- 沒有充分的資源及專家去分析及評估^{2,42}
- 醫師參與率低^{2,43}
- 害怕受到究責²
- 無法獲得事件的全貌^{2,43}
- 醫護人員過累，沒時間通報²¹
- 通報系統過於複雜²¹
- 通報後得不到適當的回饋²¹

文獻指出不良事件通報系統之建立無法降低病安事故的原因，一部分是因為醫療科技日新月異，且醫療照護之複雜度愈來愈高，加上新的治療方式、新的診斷方法，新的檢驗工具，讓醫療服務之提供不斷改變，連帶會造成新的錯誤模式及新型態的傷害⁴⁵，所以有學者

提出不良事件通報之目的應是以學習為主^{2,8,21,44,45,46,47}。不良事件通報系統應著重於資訊的分享⁴⁸，健康照護體系應建立不良事件資料庫⁴⁷，並投入資源去找出可能造成這些不良事件的根本原因，進而提出預防不良事件發生的解決方案^{8,44}，以信賴及積極的態度來取代羞愧及責備的文化。此外，近年智慧醫療發展迅速，資訊應用多元廣泛，但與資訊相關的病人安全危害事件亦是層出不窮。有鑑於此，醫策會延續與美國緊急醫療研究機構（Emergency Care Research Institute, ECRI）合作之先導計畫，於2021年建置了本土化的醫療科技問題與病人安全風險學習平台（Information Technology related Patient Safety, ITPS），邀請國內醫療院所參予資訊相關的病安議題提報與討論，透過醫療院所間之交流與分析，不僅可以找出危害病人安全或醫療品質之因子，亦可協助醫院偵測潛在風險點，是為醫品病安改善的一大躍進⁴⁹。

台灣近年來醫病關係緊張，互信不足，而層出不窮的醫療糾紛更被視為醫護過勞的原因之一，病安文化之建立及正向病安通報之相互學習相對重要⁵⁰。然而醫院同仁通報病安，或是通報病安的數量多，可能會被關心、或被貼上照護品質堪慮之標籤，所演變出的的蓋牌

文化，並不利於病人安全跟醫療品質的進步。

關於病安通報的未來展望，病安文化的建立還是最重要的一環，在不究責的病安文化下，醫療從業人員會勇於說出問題點的所在，如此才能以系統性及人因的角度來思考如何改善^{2,8,21,44}。另外，資通科技及人工智慧的進步，也期望能運用在不良事件或跡近錯失事件的偵測上^{21,44}。雖然傳統的觀念是鼓勵不良事件的通報，但也有文獻建議在有限的資源下應把火力集中於嚴重不良事件之通報^{43,44,45,48,51}，另外可努力的方向還包括：

- 鼓勵跡近錯失及無傷害事件之通報²¹
- 專業分析人員之訓練與教育²¹
- 通報系統之簡化與事件報告之完整性應取得平衡^{21,51}
- 鼓勵基層（初級照護機構）通報⁴⁴
- 通報的內容要更公開透明，以達成共同學習的目標⁵¹
- 不良事件之分類應整合並有共同標準，以供不同機構，甚至不同國家間之比較學習⁵¹
- 嚴重不良事件應立法強制通報⁵¹
- 所有醫療從業人員應定期接受不良事件通報之教育訓練⁵¹
- 對於通報者（吹哨者）之保護（包括

立法）⁵¹

- 鼓勵病人與家屬參與病安通報，從病人的觀點來改善不良事件^{43,44}

歷經多年討論的「醫療事故預防及爭議處理法」，終於在民國111年5月30日由立法院三讀通過，為我國醫療糾紛法制之重大變革，也為我國病安通報歷史寫下新頁。唯台灣醫療改革基金會指出仍有遺珠之憾，醫改會認為可再改進的地方如下⁵²：

- 放寬辦理醫事專業諮詢及醫療爭議評析之受託單位
- 關懷即不時、處罰不到位
- 確保調解資料之完整性
- 擴大病安通報管理
- 後續追蹤改善之必要，並確保調查之公正性

5. 總結

《戰國策·趙策一》曾提及：「前事之不忘，後事之師」，意指不忘記過去的經驗教訓，可以作為今後行事的借鑒。這何嘗不是病安通報的目的，藉由跡近錯失或不良事件，去檢視系統流程，找出問題的根本原因，討論出最佳的解決方案，更重要的是分享經驗及同儕學習，以

避免同樣的事件再次發生。期待經過不斷的努力，讓病安通報更臻完備。誠心希望未來的醫療照護體系，沒有人因為可預防的醫療失誤而遭受傷害。

參考文獻

1. McConaughay E. Crew resource management in healthcare: the evolution of teamwork training and MedTeams. *J Perinat Neonatal Nurs.* 2008 Apr-Jun;22(2):96-104. doi: 10.1097/01.JPN.0000319095.59673.6c. PMID: 18496068.
2. Mitchell I, Schuster A, Smith K, Pronovost P, Wu A. Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'. *BMJ Qual Saf.* 2016 Feb;25(2):92-9. doi: 10.1136/bmjqhs-2015-004405. Epub 2015 Jul 27. PMID: 26217037.
3. Pronovost PJ, Thompson DA, Holzmueller CG, Lubomski LH, Dorman T, Dickman F, Fahey M, Steinwachs DM, Engineer L, Sexton JB, Wu AW, Morlock LL. Toward learning from patient safety reporting systems. *J Crit Care.* 2006 Dec;21(4):305-15. doi: 10.1016/j.jcrc.2006.07.001. PMID: 17175416.
4. ASRS Program Briefing - Aviation Safety Reporting System, Last Updated November 2020, <https://asrs.arc.nasa.gov/overview/summary.html> accessed on 2021/09/17
5. 楊漢凜, 高明哲, 鄭聰明、詹德旺、石崇良、廖熏香、李素華、陳盈芳。「病人安全通報制度法案研究」行政院衛生署九十四年度補助研究計畫研究報告。執行期間：94年3月14日至94年12月31日
6. Benveniste KA, Hibbert PD, Runciman WB. Violence in health care: the contribution of the Australian Patient Safety Foundation to incident monitoring and analysis. *Med J Aust.* 2005 Oct 3;183(7):348-51. doi: 10.5694/j.1326-5377.2005.tb07081.x. PMID: 16201951.
7. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, Hackbart AD, Goldmann DA, Sharek PJ. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med.* 2010 Nov 25;363(22):2124-34. doi: 10.1056/NEJMsa1004404. Erratum in: *N Engl J Med.* 2010 Dec 23;363(26):2573. PMID: 21105794.
8. Milligan C, Allin S, Farr M, Farmanova E, Peckham A, Byrd J, Misfeldt R, Baker GR, Marchildon GP. Mandatory reporting legislation in Canada: improving systems for patient safety? *Health Econ Policy Law.* 2021 Jul;16(3):355-370. doi: 10.1017/S1744133121000050. Epub 2021 Feb 18. PMID: 33597071.
9. Webb RK, Currie M, Morgan CA, Williamson JA, Mackay P, Russell WJ, Runciman WB. The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care.* 1993 Oct;21(5):520-8. doi: 10.1177/0310057X9302100507. PMID: 8273871.
10. Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeek B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology.* 1978 Dec;49(6):399-406. doi: 10.1097/00000542-197812000-00004. PMID: 727541.
11. 邱致惠. 日本醫療事故調查之法制建構及病人安全法制之介紹. 月旦醫事法報告, 2016年7月, 第54-67頁
12. Williams SK, Osborn SS. The development of the National Reporting and Learning System in England and Wales, 2001-2005. *Med J Aust.* 2006 May 15;184(S10):S65-8. doi: 10.5694/j.1326-5377.2006.tb00366.x. PMID: 16719740.
13. Moeller AD, Rasmussen K, Nielsen KJ. Learning and feedback from the Danish patient safety incident reporting system can be improved. *Dan Med J.* 2016 Jun;63(6):A5242. PMID: 27264943.
14. Dovey SM, Phillips RL. What should we report to medical error reporting systems? *Qual Saf Health Care.* 2004 Oct;13(5):322-3. doi: 10.1136/qhc.13.5.322. PMID: 15465929; PMCID: PMC1743877.
15. Fujita S, Seto K, Hatakeyama Y, Onishi R, Matsumoto K, Nagai Y, Iida S, Hirao T, Ayuzawa J, Shimamori Y, Hasegawa T. Patient safety management systems and activities related to promoting voluntary in-hospital reporting and

- mandatory national-level reporting for patient safety issues: A cross-sectional study. *PLoS One.* 2021 Jul 28;16(7):e0255329. doi: 10.1371/journal.pone.0255329. PMID: 34320041; PMCID: PMC8318237.
16. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med.* 2002 Nov 14;347(20):1633-8. doi: 10.1056/NEJMNEJMhp011493. PMID: 12432059.
 17. Kaplan HS, Battles JB, Van der Schaaf TW, Shea CE, Mercer SQ. Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. *Transfusion.* 1998 Nov-Dec;38(11-12):1071-81. doi: 10.1046/j.1537-2995.1998.38111299056319.x. PMID: 9838940.
 18. Staender S, Davies J, Helmreich B, Sexton B, Kaufmann M. The anaesthesia critical incident reporting system: an experience based database. *Int J Med Inform.* 1997 Nov;47(1-2):87-90. doi: 10.1016/s1386-5056(97)00087-7. PMID: 9506400.
 19. Busse DK, Wright DJ. Classification and analysis of incidents in complex medical environments. *Top Health Inf Manage.* 2000 May;20(4):1-11. PMID: 10977138.
 20. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative. *Ann Fam Med.* 2004 Jul-Aug;2(4):327-32. doi: 10.1370/afm.221. PMID: 15335131; PMCID: PMC1466702.
 21. Holden RJ, Karsh BT. A review of medical error reporting system design considerations and a proposed cross-level systems research framework. *Hum Factors.* 2007 Apr;49(2):257-76. doi: 10.1518/001872007X312487. PMID: 17447667.
 22. 台灣病安通報系統 (TPR) Q & A, 網址: <https://www.patientsafety.mohw.gov.tw/Content/zQandA/List01.aspx?&SiteID=1&MmmID=621273303604531750&xSSize=10&CatID=&keyword=&PageID=4&SSize=10> 瀏覽於民國110年10月10日
 23. 張瑋佳, 洪聖惠, 秦文靜, 王晨旭, 莊禮如, 王拔群. 簡介醫療異常事件的流行病學. *臺灣醫界.* 2015; 58(3):33-36.
 24. Lin CC, Shih CL, Liao HH, Wung CH. Learning from Taiwan patient-safety reporting system. *Int J Med Inform.* 2012 Dec;81(12):834-41. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2012.08.007. Epub 2012 Sep 19. PMID: 22999224.
 25. 衛生福利部台灣病人安全資訊網, 台灣病人安全通報系統沿革, 網址: <https://www.patientsafety.mohw.gov.tw/Content/zMessages/Contents.aspx?SiteID=1&MmmID=652754726103121460> 瀏覽於民國110年9月27日
 26. 台灣病人安全通報系統2021年TPR年報, 衛生福利部台灣病人安全資訊網, TPR統計報表, 網址: <https://www.patientsafety.mohw.gov.tw/xmfile?xsmid=0M098412292297480494>, 瀏覽於民國111年11月8日
 27. 全國藥物不良反應通報系統設置宗旨, 財團法人藥害濟基金會網站, 網址: <https://www.tdrf.org.tw/safety01/> 瀏覽於民國110年10月10日
 28. 2020生產事故救濟報告, 中華民國行政院衛生福利部編印, 中華民國110年4月
 29. 衛生福利部台灣病人安全資訊網, 生產事故事件通報簡介, 網址: <https://www.patientsafety.mohw.gov.tw/Content/zMessages/Contents.aspx?SiteID=1&MmmID=1036256316072564314> 瀏覽於民國110年10月10日
 30. 聯合報新聞, 記者沈能元報導, 立法院三讀通過『醫預法』醫糾事件需調解、評析先行. 民國111年5月31日
 31. 石崇良, 參訪英國病人安全異常事件通報機構. 報告日期: 108年7月3日
 32. 邱珮文、朱顯光,【醫改看世界】英澳兩國病安通報制度, 對台灣<醫爭法>修法的啟示, 財團法人台灣醫療改革基金會, 網址: <https://www.thrf.org.tw/archive/2310> 瀏覽於民國110年10月10日
 33. Learn from patient safety events (LFPSE) service. Website: <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/patient-safety-incident-management-system/> accessed on Oct. 10, 2021
 34. The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, Website: <https://www.safetyandquality.gov.au/about-us/the-commission-s-history> accessed on 2021/10/11
 35. National Safety and Quality Health Service (NSQHS) Standards, Clinical Governance Standard, Patient safety and quality systems, Action 1.11, Website: <https://www.safetyandquality.gov.au/standards/nsqhs-standards/clinical-governance-standard/patient-safety-and-quality-systems/action-111>, Accessed on 2021/10/11
 36. National Safety and Quality Health Service (NSQHS) Standards, Clinical Governance Standard, Patient safety and quality systems, Action 1.12, Website: <https://www.safetyandquality.gov.au/standards/nsqhs-standards/clinical-governance-standard/patient-safety-and-quality-systems/action-112>, Accessed on 2021/10/11
 37. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (2013), Australian Open Disclosure Framework. ACSQHC, Sydney. Website: <https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Australian-Open-Disclosure-Framework-Feb-2014.pdf>, Downloaded on 2021/10/11
 38. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Australian Sentinel Event List (version 2): Specifications. Sydney: ACSQHC; 2020, Website: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/australian-sentinel-events-list-version-2-specifications>, Downloaded on 2021/10/11
 39. Victorian sentinel event guide. Website: https://www.bettersafercare.vic.gov.au/sites/default/files/2019-06/Victorian%20sentinel%20events%20guide_0.pdf, Downloaded on 2021/10/11
 40. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Review: Implementation of the Australian Open Disclosure Framework – Final consultation report – February 2020. Sydney: ACSQHC, 2020. Website: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2020-12/implementation_of_the_australian_open_disclosure_framework.pdf, Downloaded on 2021/10/12
 41. Kenichiro Taneda. Patient safety: History and recent updates in Japan. *保健醫療科學* 2019; 68(1): 55-60
 42. 療事故情報收集等事業2020年年報, Website: <https://www.med-safe.jp/contents/yearreport/index.html>, PDF file downloaded from https://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2020.pdf, Assessed on 2021/10/17
 43. Health Quality & Safety Commission New Zealand. Patient safety reporting systems: A literature review of international practice. 2016 June 10. Website: <https://www.hqsc.govt.nz/assets/Reportable-Events/Publications/Patient-safety-reporting-systems-literature-review-Nov-2016.pdf>, accessed on 2021/09/17
 44. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. World Health Organization 2020, Website: <https://www.who.int/publications/item/9789240010338>, accessed on 2021/10/21
 45. Shojania KG, Thomas EJ. Trends in adverse events over time: why are we not improving? *BMJ Qual Saf.* 2013 Apr;22(4):273-7. doi: 10.1136/bmjqqs-2013-001935. PMID: 23509344.
 46. Stavropoulou C, Doherty C, Tosey P. How Effective Are Incident-Reporting Systems for Improving Patient Safety? A Systematic Literature Review. *Milbank Q.* 2015 Dec;93(4):826-66. doi: 10.1111/1468-0009.12166. PMID: 26626987; PMCID: PMC4678941.
 47. Chapter 8. Patient Safety Reporting Systems and Applications, in Philip Aspden, Janet M. Corrigan, Julie Wolcott, and Shari M. Erickson, Editors; Committee on Data Standards for Patient Safety; Board on Health Care Services; Institute of Medicine 2004. *Patient Safety: Achieving a New Standard for Care.* Washington, DC: The National Academies Press. Downloaded from <https://doi.org/10.17226/10863>.
 48. Macrae C. The problem with incident reporting. *BMJ Qual Saf.* 2016 Feb;25(2):71-5. doi: 10.1136/bmjqqs-2015-004732. Epub 2015 Sep 7. PMID: 26347519.
 49. 饒孝先, 莊雅婷, 廖熏香. 發展醫療科技安全學習平台之成果與學習. *醫療品質雜誌.* 2021; 15(1): 6-11
 50. Wang CH, Shih CL, Chen WJ, Hung SH, Jhang WJ, Chuang LJ, Wang PC. Epidemiology of medical adverse events: perspectives from a single institute in Taiwan. *J Formos Med Assoc.* 2016 Jun;115(6):434-9. doi: 10.1016/j.jfma.2015.11.004. Epub 2016 Mar 21. PMID: 27013109.
 51. Howell AM, Burns EM, Hull L, Mayer E, Sevdalis N, Darzi A. International recommendations for national patient safety

incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. *BMJ Qual Saf.* 2017 Feb;26(2):150-163. doi: 10.1136/bmjqqs-2015-004456. Epub 2016 Feb 22. PMID: 26902254.

52. 醫預法三讀通過：完善醫爭處理及預防機制之重大里程碑，台灣醫療改革基金會，網址：<https://www.thrf.org.tw/news/2381> 瀏覽於民國111年11月4日

高可靠性機構

全方位維護病人安全之典範

High Reliability Organization A Total Solution For Patient Safety

周幸生¹, 周元華²

1. 臺北市立關渡醫院，委託臺北榮民總醫院經營

2. 臺北榮民總醫院

一、前言

病人安全應是提供醫療照護服務時最優先的考量，但直到2000年美國醫學研究院（Institute of Medicine, IOM）出版《To Err is Human》一書，顯示美國因醫療失誤導致病人死亡數量遠高於車禍、乳癌甚至愛滋病。2016年英國醫學期刊（British Medical Journal）的文獻報告直指醫療失誤導致死亡已是美國人民死亡原因的第三名（Makary & Daniel, 2016），醫療機構因可避免失誤之危害病人安全的議題開始受到全球的重視。醫療失誤導致病人傷害、死亡資料並非限美國，而是美國資料較為完整。2019年8月26日世界衛生組織於官網上發布

一份報告「病人安全的10個事實（10 facts on patient safety）」，列出全世界10項醫療失誤或不安全措施造成病人傷害甚至死亡以及造成社會經濟影響之統計，醫療失誤或不安全措施包括診斷錯誤、院內感染以及藥物錯誤；同時推估病人因可預防的醫療事故而造成死亡風險為300分之一，而在中低收入國家之醫療危害發生風險更是遠大於高收入國家（World Health Organization, 2019）。20多年來醫療機構工作人員不斷利用各種品質改進策略進行醫療服務之品質提升，而全球醫療照護機構的病人安全議題仍未有效解決，各種醫療意外或錯誤造成病人不預期傷害發生率仍居高不下（Brittain & Carrington, 2020; Roughead,

Seiple, & Rosenfeld, 2016; Zhang et al., 2017)。

病人安全與服務品質息息相關，醫療品質專家針對目前醫療機構對於維護病人安全的概念，建議調整所有工作人員思考模式，提出安全第一版 (Safety-I) 及安全第二版 (Safety-II)。Safety-I 是基於目前常見品質改進方法以「查找和修復」為主要目的，強調基層工作人員對於標準、政策之遵從性，在確認異常事件發生後，找出並排除原因，以確保異常事件的數量盡可能減少，是線性模型解決問題 (Brittain & Carrington, 2020)。但是醫療照護環境與服務對象是多變且複雜，而服務本身應是具有極大彈性，臨床人員必須維持工作靈活，持續不斷調整以符合各種狀況，線性模式無法有效維護病人安全，因此必須將重點轉移至「Safety-II」，此典範轉移著重於醫療各系統層級間的協力一致，讓基層服務有效及安全執行，而非只著重於失敗的案例。醫療照護 Safety-II 強調機構之系統層級主管應主動積極嘗試讓基層工作人有彈性的安全完成服務，而不是簡單地防止失敗發生。因此 Safety-I 與 Safety-II 是必須相輔相成，才能有效維護病人安全 (Braithwaite, Wears, & Hollnagel, 2015)。

2021年WHO公 告2021-2030 年 全球病人安全行動計劃，以「朝向排除健 康照護中可避免之傷害」為主軸，為全 球各國制訂病人安全行動計劃提供了一 個架構，並協調現有的策略工具，以改 善所有臨床和健康相關的病人安全，同 時呼應融合 Safety-I 與 Safety-II 之概念， 將醫療照護機構打造成為高可靠性機 構 (High Reliability Organization, HRO) (World Health Organization, 2021)。成為 一個HRO並非是單純地完成一個品質改 善專案或是形成作業流程標準化即可， 而是需要由上而下、由下而上全方位持 續改善的過程，包括改變組織文化、以 零傷害為目標強化員工病人安全意識， 更重要的是領導階層改變既有思維， 培養高品質的領導者以形成團隊進行組 織改變、依人因因素發展有效的工作流 程，以及持續確認已改進的流程能落實 執行 (Braithwaite et al., 2015)。

二、高可靠性醫療機構之特性

HRO是指機構之工作場所為極度 複雜及高風險的環境，執行或操作工作 過程易發生事故或意外的行業，因安 全是被設計於系統，管理得當即鮮少 發生嚴重意外或災難而被視為HRO，

如美國聯邦航空總署 (Federal Aviation Administration, FAA) 的空中交通管制系 統、航空客機、核能工廠等 (Chassin & Loeb, 2013; Weick & Sutcliffe, 2001)。 1980至1990年期間，許多組織管理學專 家學者觀察與研究這些被認定為HRO的 特性，雖然行業間性質差異很大，但仍 是有許多相似之處，如傑出的技術、任 務和工作設計，訓練有素的人員，持續 培訓及有效的獎勵制度，頻繁的過程稽 核和持續不斷的改進 (Sutcliffe, 2011)。 後續許多學者也將這些共同特性進行整 合與歸納，以下是目前廣泛被接受HRO 的五點特性 (Brittain & Carrington, 2020; Chassin & Loeb, 2013; Veazie, Peterson, & Bourne, 2019; World Health Organization, 2021)；

(一) 專注於失敗

工作同仁知道工作中在無法想像的情況下，新的威脅會不定期出現，因此所有人員都會積極思考可能出現的失敗問題，並對潛在問題的細小跡象保持警 悅。不會因為沒有錯誤或事故而導致自 滿，而是會提高對下一次可能失敗的警 悅感。跡近錯失事件會被視為了解系統 問題和潛在改進的機會，而不是作為安

全的證據。

(二) 不願簡化解釋

工作同仁對工作流程以及環境中事 情成功或失敗的方式和原因，拒絕以三 言兩語來解釋帶過，因為明白醫療服務 工作既複雜又充滿變化，需要不時提問 以尋求潛在的而非表面的解釋。同仁了 解工作流程標準化的價值是減少變異， 但也同時意識到因需要許多其他團隊、 流程和聯繫與互動增加了日常工作的複 雜性，因此不能只想專注於目前工作， 簡化或忽略全面性複雜環境中些微變化 可能連帶會引發危害病人安全。

(三) 對目前工作運作的敏感性

同仁因了解工作運作的複雜性， 會對工作運作的人力和組織狀況保持了 解，同時與同仁持續互動和消息共享， 以及了解周遭可用之資源與同仁的才能 與技能。這種敏感性通常被稱為「大局 理解」或「情境意識」，可清楚地瞭解 工作環境中正在發生的事情並保持高度 警覺，以便及時進行小的調整以防止持 續累積造成錯誤。這也代表同仁間對於 當前工作運作與其單位或是組織的關係

狀態具一定了解，並能判斷若狀態改變對病人安全是威脅還是支持，當意外突然出現，也可以立即啟動既有資源來預防傷害產生。

(四) 韌性的承諾

韌性是指發展對意外事故之因應、預防以及從事故中恢復同時能降低損害的能力，可避免意外事故惡化並造成更嚴重的傷害。韌性的承諾是源於對於醫療機構經常發生無法預期異常之系統失敗之特性的深入了解，高可靠性機構同仁認為機構本身是處於發生失敗高風險狀態，應不斷努力提高自己的能力並開發新的反應程序，當意外情況發生時，能立即快速評估與處理。團隊對於情境能快速評估且相互監測以及早發掘潛在威脅，並快速停止事故造成之病人傷害，或是減緩事件傷害的嚴重性。

(五) 尊重專業知識

在緊急狀態時（在嘗試解決問題或危機時），負責解決問題的人會將決策機會轉移到最具專業知識的一個或多個人，此時權威或級別已不重要。同仁應了解彼此的獨特技能和知識，並且在出

現問題時利用各個同事的獨特技能。當病人發生安全危機時，迅速匯集同仁的專業知識來嘗試解決它。在高可靠性機構組織氛圍是不限於長官與權威，每個同仁都應該與他人分享擔憂，而且所有員工都能以平等態度談論潛在的安全問題。

高可靠性機構的轉型將工作流程標準化是必要的過程，但不足成為具高度韌性及可信賴的機構，仍必須持續不斷培養機構內所有同仁以病人安全為中心的思考模式，確保所有病人每次都能接受正確、適時及適當的醫療服務。文獻證實臨床實務上推動高可靠性機構是有困難的，但仍有許多機構朝著成為高可靠性機構的方向努力並且轉型成功，其具體執行策略可做為轉型高可靠性機構之參考。

三、 轉型高可靠性機構之發展方向及執行策略

在機構推行高可靠性之概念不需要大規模的舉辦活動或大量的資源投資，它始於各級領導者思考他們提供的醫療服務可以如何更安全；指導將組織轉變為所有病人都能接受安全、及時、有效、高效、公平和以病人為中心的照護過程。支持和維持高可靠性原則和安

表一 三個組織建議轉型HRO 之改進方向

世界衛生組織(WHO)	醫療照護改善研究機構(IHI)	評鑑聯合會(JC)
病人安全文化及領導力	文化	安全文化
人因/人體工學	學習系統	嚴謹的流程改進
變革領導		領導力

全系統的承諾應該是組織的目標，而安全文化是願景和策略的基礎 (Frankel, Haraden, Federico, & Lenoci-Edwards, 2017)。

(一) 轉型之發展方向

一份系統性文獻回顧之文獻納入 31 篇針對促進病人安全相關研究發現，許多醫療機構嘗試進行系統性的改進以提升病人安全，彙整其共應用超過 10 種不同之發展方向，顯示機構特性與類型不同，著重的發展方向與執行策略不同，但也顯示只有 12 篇文獻應用經過驗證的理論與執行架構協助轉型 (Brittain & Carrington, 2020)。WHO 倡議建立高可靠性系統策略目標，並明列達到此目標的重要發展方向，協助引導醫療機構進行轉型。目前文獻中有具體呈現執行架構且經過驗證的是美國醫療照護改善研究機構 (Institute for Healthcare Improvement, IHI) 及美國評鑑聯合會

(The Joint Commission, JC)。

以 WHO、IHI 及 JC 其各自發展的改進方向進行彙整與分析。在轉型為 HRO 之改進方向；型塑機構文化或安全文化是三個機構 (WHO, IHI, JC) 在轉型改進中一致認同的方向，而轉型為 HRO 需要系統層級發動，領導力在 WHO 及 JC 兩個組織之架構中列為構面，IHI 將領導力列於執行策略中。人因工學是 WHO 強調的重點，IHI 強調文化與學習系統此兩個方向應貫穿所有執行策略中成為每個策略的重要核心與學習方向，而 JC 認為嚴謹的流程改善是轉型過程中必備的改革方向 (Sullivan, Rivard, Shin, & Rosen, 2016; Veazie et al., 2019; World Health Organization, 2021) (表一)。

(二) 轉型之執行策略

美國退伍軍人事務部 (Department of Veterans Affairs) 為在臨床推動高可靠性機構，邀請實證專家進行系統性文獻回

顧，針對高可靠性機構的導入架構、進展過程以及導入後機構與病人安全之成效測量方法為主要關鍵字，搜尋2010年至2019年符合納入條件共計20篇文獻，其中應用IHI或JC為推行架構的文獻，所涵蓋HRO的5個特徵項目最為完整，以這兩個推行架構為基礎，彙整後將所有執行策略歸納為五個重要策略；發展領導力、安全文化、建立資料系統、訓練與學習及執行特別措施（Veazie et al., 2019）。

WHO在轉型為HRO之行動計畫中提出五個執行策略，而IHI提出九個執行策略，JC的架構中包括十四個策略，詳讀這些策略大部分相同，只是策略名稱不同。以下是整合三個組織之策略，以美國退伍軍人事務部所發展領導力、支持安全文化、建立資料系統以監測推動進展、提供員工訓練與學習機會及特別針對病人安全執行品質促進活動等五個策略進行分述（Frankel et al., 2017; Sullivan et al., 2016; Veazie et al., 2019; World Health Organization, 2021）。

1. 發展領導力；建立領導團隊

醫療機構轉型HRO最重要的策略必須是系統層級的長官發動，由上而下的進行改革，WHO主張培養各層級臨床與行政管理領導人之能力，

以確保能明確專注於消除醫療照護過程中發生可避免的傷害。JC是更明確地將領導者之層級需求列出為董事、總裁/管理人及領導醫師，目標為病人傷害降至為零。IHI建議領導者之需求是領導者必須具當責能力，以能促進與引導團隊合作、以改進、尊重及培養重視安全的精神。

2. 安全文化；支持與推動組織內整體之安全文化

由於大多數醫療錯誤是起因於系統設計不當，責備和懲罰個人是不公平的和誤導真正的原因。以責備為基礎的懲罰最終將導致個人會害怕承認自己的錯誤，而是朝向隱藏錯誤影響病人安全，最終錯誤會持續發生。WHO建議提供病人照護的醫療機構，應發展和維持尊重、開放和透明的文化，以及無責備和懲罰的概念，將可以促進錯誤中學習提升病人安全。JC與IHI策略與WHO相同，JC與IHI都建議應推動員工間建立良好溝通與信任之關係，同時應具備當責、辨識與評估不安全情況之能力。

3. 建立資料系統以監測推動進展

WHO建議培養各層級臨床與行政管理領導人之能力，以確保能明確專注於消除醫療照護過程中發生可避免的傷

害，強化醫療照護系統韌性，建立相關系統以進行資料追蹤與監測。JC則建議當推動品質改進方案時，要應用資訊科技追蹤與展現品質改進資料與方法。IHI應用改進科學，發展一整套醫療品質促進模組，執行時與安全相關資料及其他訊息都應該公開，包括安全、尊重及可靠照護服務資料，同時持續進行工作流程改善並監測其進展。

4. 提供員工訓練與學習機會

WHO建議醫療照護系統的每個單位都必須制定有效和運行良好的管理規範，發展和維持以病人安全為導向的文化，各層級都需要強而有力的領導，提供員工訓練與學習機會，更需要新一代具有嫾熟技術、充滿熱情的領導者，引導激勵員工能在各種情況、組織和團隊中創造更高層次的病人安全作為，以確保所有系統及照護程序皆符合病人安全的最高標準。同時員工應學習具備在緊急情況和極端逆境環境中的病人安全維護能力，需要擬定緊急應變準備計劃明確擬定人員角色和職責，以確保在緊急情況下能協調應變得當，同時尚須包含緊急應變所需用品及預測可能需要提供之緊急服務，以確保病人及工作人員的安全得到適當保障。

JC重視所有員工都應接受與工作相

關嚴謹的流程改善品質訓練，如整合精實六標準差及改變管理之原則，應用於機構以改善病人安全。IHI強調發展學習系統，著重於員工必須學習如何針對臨床照顧結果進行品質改善專案，而非只針對學習成為高可靠性機構的方法。

5. 特別針對病人安全執行品質促進活動

轉型成為HRO不能只靠單一的品質改善活動或是用查核表進行流程改進，而是全面進行以維護病人安全的變革與轉型為目標。WHO建議改革時應重視人因或人體工學，是對工作安全的影響是成功建構高可靠性、有韌性的醫療照護系統的關鍵因素。醫療照顧系統與其他高風險行業間最大之差異是後者對於人因造成安全問題之瞭解，以及應用相關知識建構系統有效發展防禦策略，使其更能抵禦事故和不良事件。JC與IHI皆建議轉型HRO過程，應強調全面嚴謹地進行流程改進與監測。

（三）執行策略進度之測量

至目前為止，文獻上只有少數幾家醫療機構朝向轉型成為HRO的機構，而能真正測量是否已經達到HRO機構標準、且具良好信度與效度的工具，目前只有JC發展出完整測量工具；高可靠性

醫療照護機構成熟模式 (High reliability Health Care Maturity model; HRHCM) 是主要可用於評估各醫療機構對於努力轉型為 HRO 的進展程度。而 HRHCM/OroTM 2.0 是主要是網路版的應用系統，可提供通過 JC 認證的醫療機構免費使用，目的是讓醫院高級領導進行自我評估測量以及提供該組織所有員工相關之資源庫。測量結果可幫助領導者們規劃機構在通往高可靠性的路上，就機構的優勢和劣勢達成共識，同時集中力量於需要改善之處 (Chassin & Loeb, 2013; Pellegrini, 2015)。

HRHCM 是經過 20 個機構測試評估而完成之應用系統，此測量模式中包含 3 個改進方向及 14 個策略，其中 12 個策略具有良好的內容效度，其中 2 個策略：團隊文化與系統性學習與改進較不適用於美國榮民體系之醫院。此工具在全美 46 家兒童醫院進行測試發現具有良好內在信度，14 個策略的 Cronbach's Alpha 值介於 0.72-0.87，且對於機構轉型成熟過程具有區辨力，同時改進策略對於組織改變具有劑量反應，即改進策略程度與成效大小間呈正相關 (Pellegrini, 2015; Sullivan et al., 2016; The Joint Commission Center for Transforming Health, 2019)。

HRHCM 將醫療機構之評估測量結

果分為四種層次；開始期 (beginning stage)、發展期 (developing stage)、精進期 (advancing stage) 與接近期 (approaching stage)。依據 3 個改進方向：領導力 (含 6 項策略)、安全文化 (含 5 項策略) 及嚴謹的改善流程 (含 3 項策略) 作為主軸，評估每項策略的發展狀況，落在四個層次的表現有不同描述，如安全文化中之信任策略，在開始期的表現是「未曾評估過機構員工是否出現信任或是霸凌的行為」，在發展期的表現是「在一些臨床部門有制定員工行為規範」，在精進期的表現是「領導者為所屬員工建立信任的環境，如塑造及擁護良好行為，同時盡全力避免霸凌行為」，在接近期的表現是「在所有臨床部門都存在著高度的信任感，且員工能建立自我行為規範」。而評估結果即可了解醫療機構與 HRO 的距離以及繼續努力的方向 (Sullivan et al., 2016)。

自 2004 年提出 HRO 應用在醫療機構的概念以近 20 年，目前已有良好的理論架構、具體執行策略以及完整測量工具，但是仍有學者認為推行 HRO 面臨一些阻力，包括員工工作負荷過重、缺乏時間、缺乏資源、溝通不良、組織基礎建設不足、無法有效領導、無法與國內或國際標準同步，低估對團隊參與之價

值 等 (Farokhzadian, Dehghan Nayeri, & Borhani, 2018; Zecevic, Li, Ngo, Halligan, & Kothari, 2017)。但這些阻力皆是轉型成為 HRO 需要克服的重點，有機構採取逐步進行轉型，如針對安全文化之建立 (Lark, Kirkpatrick, & Chung, 2018)；建立學習系統以維護病人安全 (Edwards, 2017)；組織扁平化以強化團隊合作及改善病人安全 (Green, 2017) 等。了解 HRO 的行動方案、全面的改進方向以及執行策略，視機構評估結果逐步依優先順序進行改進，即可達成轉型 HRO 的目標。

四、成功範例

2014 年美國密西西比大學醫學中心 (The University of Mississippi Medical Center, UMMC) 期望能改變該機構一直自我設限的獨立於密西西比州的現象，與大學共同合作藉由外界資源，全面致力於提升整個機構的品質，改變了醫院一向依賴單一部門以及醫師們獨立進行品質提升計畫，而是加入學校資源，由學校病理部門與醫院實驗室進行合作，以有效降低院內感染，但發現必須要跟其他直接照顧病人的部門溝通與合作，才能解決問題，如標本處理，單一部門

是無法獨自改進，成功改善院內感染之系統性問題，重塑醫院品質改進方式。此經驗讓醫院管理部門希望能建立一個可以持續維持品質改進的模式，而選擇成為高可靠性機構 HRO，因此選擇 JC 所發展模組中 3 個重要發展方向：領導力、文化以及嚴謹的過程改善作為指引進行改革，開始了轉型為 HRO 之旅程 (Henderson, O'Mara, Bishop, Arnold, & Whitfield, 2020)。

(一) 領導力的執行策略：從機構董事會到基層領導都必須參與基礎品質改進教育，包括邀請 JC 的專家進行指導，強調開發領導力、溝通、強化系統以及建立信任關係，以了解品質改進之重要性及領導者在支持和推動計劃的角色與功能。只有領導者認同在 UMMC 只能選用最佳標準方式照顧病人，病人安全才會改善。而夾在兩個極端之間的是病人直接照顧者，如臨床部門主任和護理領導，必須了解在品質改善計劃開始時，以明確且無威脅的方式讓同仁了解 UMMC 有改進的機會，而且改變是可能的，領導者願意與所有基層同仁討論是成功的關鍵。此外，任何更改或工作都必須融入現有工作流程，而不是領導或基層員工的額外工作，而是建立「我們在 UMMC 就是這樣提供病人照護」的一

種基本態度。

(二) 重塑文化的執行策略：醫療機構的文化取決於員工參與、病人參與和安全文化。這3者是讓UMMC成熟成為HRO的主要貢獻者，在日益複雜醫療照護環境中，促進團隊合作，是改善照護結果最重要的關鍵因素。要了解組織文化的現狀，需要聽到、理解並利用員工和病人的聲音來推動改進。利用調查方式達成兩個主題是溝通和安全，對於員工的重要問題：(1)是否就目標進行了清晰的溝通（即，是否聽到了員工的想法），以及(2)是否有一個安全環境在出現問題時可以大聲疾呼（員工感到受到尊重）。對於病人則是否參與醫師、護理師和其他工作人員共同討論自己的病情。醫療照護文化已經從獨自工作轉變為有效與具功能的團隊共同提供服務。文化變革需要時間，但它是成為HRO的重要組成部分。

(三) 嚴謹的過程改善：高可靠性機構進行嚴謹的過程改善必須先具備系統基礎設施完整，以便做為改進工作之基本結構。醫療機構轉型特別重視結合精實（lean）、六西格瑪（six sigma）和改變管理（change management）工具支持嚴謹的進行過程改善；同時應用改進科學中的計劃-執行-研究-行動（Plan-Do-

Study-Action, PDSA）和100天鍛煉（100 day workouts）作為執行改善方法。在嚴謹的改善過程中，UMMC順利完成（1）全院唯一真實的資料來源，（2）資料公開透明，（3）當責的員工。建立數據簡單及時可操作，且公開透明共享資料之系統，進行績效差距之計算，選擇優先目標、設定具體的改進目標以及實施和維持改進。

演變成HRO的成效

從2015年的啟動到2018年3年努力初見具體成效，包括洗手率由54%提升至84%，院內感染由54件/月降至19件/月，病人安全指標由32件/降至8件/月，30天死亡率由1.13降至1.1，30天重入院率由13.00%下降至11.00%整體病人經驗調查28百分位上升至12百分位。UMMC仍然努力朝向病人安全、追求零傷害以及更成熟的HRO前進中（Henderson et al., 2020）。

另一篇研究以問卷方式以JC所發展的HRHCM的測量工具，邀請95家機構參與兒童醫院病人安全合作方案網The Children's Hospitals' Solutions for Patient Safety (SPS) Network之醫院進行調查，只有45家回覆，最終因填報資料完整性而納入分析只有25家。研究變項是探討HRHCM中的主要發展方向（領導

力、文化以及嚴謹的過程改善）之各自總分，開始期為1分、發展期為2分、精進期為3分與接近期為4分；以及嚴重傷害事件指數（Serious Harm Event index, SHE index）間之關係。SHE index 主要為院內感染發生事件，資料來源為95家醫院參與SPS Network定期填報之資料。

研究結果顯示控制所有機構與臨床工作人員兩個基本變項，HRO中病人安全文化之分數與嚴重傷害事件指數（Serious Harm Event index, SHE index）間有顯著的負相關（odds ratio = 0.63, P = 0.03），顯示安全文化增加1分SHE發生機率可以下降37%。但是HRO的總分、領導力及嚴謹的過程改善分項分數與SHE index間無顯著相關。而機構醫師變項與SHE index之安全文化間有顯著負相關（odds ratio = 0.07, P = 0.03）。作者認為將HRO概念應用於醫療機構確實可以改善病人安全問題，但未來研究可以以更大範圍、更深入的方式進行探討轉型HRO對醫療機構的影響（Randall, Slovensky, Weech-Maldonado, & Sharek, 2021）。

結論

自2004年就有許多學者專家倡議

將HRO之概念導入醫療機構以作為降低醫療失誤發生，提升病人安全的重要策略，但直到2013年發展可應用於醫療機構之完整的HRO概念以及後續的測量工具，2020年逐漸出現相關文獻進行臨床驗證轉型HRO確實能改善病人安全。轉型HRO最重要是建立安全文化，而機構內文化的改變是最為困難，達成目標是需要醫療機構全體總動員，由上而下引導，由下而上進行病人安全文化重建與追求零傷害的醫療結果。

UMMC全體員工共同努力3年才有初步的成效，臺灣醫療環境自有全民健保後即開始全面執行各級醫院之評鑑制度，評鑑制度中並未看見HRO的名詞，但顯見JC所發展之HRO的三個重要發展方向領導力、文化以及嚴謹的過程改善，已融入在各級醫院之評鑑條文中，而各家醫院為通過醫院評鑑也努力朝著提升病人安全的方向前進。若能以通過醫院評鑑為基礎，將轉型HRO追求零傷害為目標，由高階主管領導進行醫院內部組織文化再造，強化員工的安全意識，發覺臨床問題主動進行嚴謹的品質改善，成功轉型為高可靠性機構應是指日可待。

參考文獻

1. Braithwaite, J., Wears, R. L., & Hollnagel, E. (2015). Resilient health care: turning patient safety on its head. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care*, 27(5), 418–420. doi:<https://doi.org/10.1093/intqhc/mzv063>
2. Brittain, A. C., & Carrington, J. M. (2020). Organizational health and patient safety: a systematic review. *Journal of Hospital Management and Health Policy*, 5, 2-2. doi:[10.21037/jhmhp-20-57](https://doi.org/10.21037/jhmhp-20-57)
3. Chassin, M. R., & Loeb, J. M. (2013). High-reliability health care: getting there from here. *Milbank Q*, 91(3), 459-490. doi:[doi:10.1111/1468-0009.12023](https://doi.org/10.1111/1468-0009.12023).
4. Edwards, M. T. (2017). An Organizational Learning Framework for Patient Safety. *Am J Med Qual.*, 32(2), 148-155. doi:[10.1177/1062860616632295](https://doi.org/10.1177/1062860616632295).
5. Farokhzadian, J., Dehghan Nayeri, N., & Borhani, F. (2018). The long way ahead to achieve an effective patient safety culture: challenges perceived by nurses. *BMC health services research*, 18(1), 654. doi:<https://doi.org/10.1186/s12913-018-3467-1>
6. Frankel, A., Haraden, C., Federico, F., & Lenoci-Edwards, J. (2017). A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care. White Paper. <http://www.ihi.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/Framework-Safe-Reliable-Effective-Care.aspx>
7. Green, B., Oeppen, R. S., Smith, D. W., & Brennan, P. A. . (2017). Challenging hierarchy in healthcare teams - ways to flatten gradients to improve teamwork and patient care. *The British journal of oral & maxillofacial surgery*, 55(5), 449–453. doi:<https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2017.02.010>
8. Henderson, J. M., O'Mara, C. S., Bishop, P., Arnold, P., & Whitfield, C. (2020). The University of Mississippi Medical Center's Path for Quality Improvement. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 144(1), 34–41. doi:<https://doi.org/10.5858/arpa.2019-0211-ED>
9. Lark, M. E., Kirkpatrick, K., & Chung, K. C.

- (2018). Patient Safety Movement: History and Future Directions. *The Journal of hand surgery*, 43(), (2), 174–178. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2017.11.006>
10. Makary, M. A., & Daniel, M. (2016). Medical error—the third leading cause of death in the US. *BMJ*, 353, i2139. doi:[10.1136/bmj.i2139](https://doi.org/10.1136/bmj.i2139)
11. Pellegrini, C. A. (Producer). (2015). *The high reliability journey: A look in the mirror with Oro 2.0. Bulletin of the American College of Surgeons*.
12. Randall, K. H., Slovensky, D., Weech-Maldonado, R., & Sharek, P. (2021). The Relationship between High-reliability practice and Hospital-acquired conditions among the Solutions for Patient Safety Collaborative. *Pediatr Qual Saf. eCollection*, 24(6), 5. doi:[10.1097/pq.0000000000000470](https://doi.org/10.1097/pq.0000000000000470)
13. Roughead, E. E., Semple, S. J., & Rosenfeld, E. (2016). The extent of medication errors and adverse drug reactions throughout the patient journey in acute care in Australia. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*, 14(3), 113–122. doi:[10.1097/XEB.0000000000000075](https://doi.org/10.1097/XEB.0000000000000075)
14. Sullivan, J. L., Rivard, P. E., Shin, M. H., & Rosen, A. K. (2016). Applying the High Reliability Health Care Maturity Model to Assess Hospital Performance: A VA Case Study. *Joint Commission journal on quality and patient safety*, 42(9), 389–411. doi: [https://doi.org/10.1016/s1553-7250\(16\)42080-5](https://doi.org/10.1016/s1553-7250(16)42080-5)
15. Sutcliffe, K. M. (2011). High reliability organizations (HROs). *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 25(2), 133-144. doi:<https://doi.org/10.1016/j.bpa.2011.03.001>
16. The Joint Commission Center for Transforming Health. (2019). Facts about Oro™ 2.0 High Reliability Organizational Assessment. Retrieved 2021.10.30, from The Joint Commission https://www.centerfortransforminghealthcare.org/-/media/cth/documents/what-we-offer/oro_fact_sheet.pdf
17. Veazie, S., Peterson, K., & Bourne, D. (2019). *Evidence Brief: Implementation of High Reliability Organization Principles: Department of Veterans Affairs (US)*, Washington (DC).
18. Weick, K. E., & Sutcliffe, K. M. (2001). *Managing the Unexpected: Assuring High Performance in an Age of Complexity*. San Francisco, Ca.: Jossey-Bass.
19. World Health Organization. (2019). *10 facts on patient safety*. Retrieved 2021.10.02, from World Health Organization <https://www.who.int/news-room/photo-story/photo-story-detail/10-facts-on-patient-safety>
20. World Health Organization. (2021). Global Patient Safety Action Plan 2021–2030, Towards eliminating avoidable harm in health care. Retrieved 2021.10.01, from World Health Organization
21. Zecevic, A. A., Li, A. H., Ngo, C., Halligan, M., & Kothari, A. (2017). Improving safety culture in hospitals: Facilitators and barriers to implementation of Systemic Falls Investigative Method (SFIM). *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care*, 29(3), 371–377. doi:<https://doi.org/10.1093/intqhc/mzx034>
22. Zhang, E., Hung, S. C., Wu, C. H., Chen, L. L., Tsai, M. T., & Lee, W. H. (2017). Adverse event and error of unexpected life-threatening events within 24hours of ED admission. *Am J Emerg Med*, 35(3), 479-483. doi:[10.1016/j.jem.2016.11.062](https://doi.org/10.1016/j.jem.2016.11.062).

