

台灣醫院醫療不良事件根本原因分析現況與 相關因素探討

洪聖惠^{1,2} 鍾國彪^{2,*} 王拔群¹

目標：本研究欲瞭解台灣醫院內部進行醫療不良事件根因調查分析之現況，進一步探討調查員個人經驗與醫院特性等對調查時人為因素掌握之相關性。**方法：**採橫斷性調查，以自擬問卷匿名普查全國負責醫療不良事件通報窗口及根因分析調查員，以雙變量分析探討醫院對於醫療不良事件之根因調查分析現況及影響因素間之相關性。**結果：**共調查122家醫院、590名調查員，平均回收率91.6%。醫院97.5%設有專責單位，89.3%採自主通報。91%設有根因分析小組。調查員18.6%未接受過訓練，35.8%自覺訓練不足，49.1%僅一半甚至更少的信心以現行調查工具能有效掌握根因，94.2%表示調查有障礙，前三位為「事後回溯困難，記憶偏差」、「受訪人員排斥」及「調查員經驗不足」。調查員之個人經驗，不論專業背景、調查年資、件數、是否接受調查訓練及時數、自覺訓練是否足夠等皆會顯著影響調查時對人為因素掌握度。**結論：**台灣醫院內部通報制度普遍已建立，調查員個人經驗為影響調查結果的重要因素，應更加重視與培訓。（台灣衛誌 2021；40(5)：508-524）

關鍵詞：根本原因分析、醫療不良事件、人為因素、病人安全

前 言

自1999年美國醫學研究院（Institute of Medicine, IOM）發表的醫療錯誤報告“To Err is Human”，引起全球醫療照護體系正視病人安全議題[1]。進行醫院內部病人安全醫療不良事件通報是促進醫療體系安全的第一步，並藉由通報後專業的調查分析與原因探討改善，來促進病人安全[2,3]。美國醫院評鑑機構（The Joint Commission）自1997年開始，導入標準化之根本原因分析（Root

Cause Analysis, 以下簡稱RCA）於重大醫療不良事件（Medical adverse events）調查[4]，陸續廣為世界各國應用。RCA目前已普遍被醫療機構用來作為不良事件調查以及幫助機構從病安不良事件中學習[5,6]。過去國際間普遍運用根本原因分析進行單一不良事件調查，較多外科手術方面相關的研究或回溯RCA的研究[7,8]，台灣醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）於2006年開始導入推廣此工具[9]，醫院普遍較多應用在重大警訊事件運用RCA進行事件調查及改善，因醫療不良事件屬醫院機密性資料，推行以來皆由醫療院所內部自行調查分析，調查方法及品質則不得而知，根因調查管理政策面或執行過程相關之文章付之闕如。

全球病人安全通報推行十餘年，相同的錯誤問題仍反覆發生，是否在醫院內部進行醫療不良事件根因調查時未能有效偵測錯誤、全面掌握人為因素所造成？過去醫院普

¹ 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院品質管理部

² 國立台灣大學公共衛生學院健康政策與管理研究所

* 通訊作者：鍾國彪

地址：台北市中正區徐州路17號

E-mail: kpchung@ntu.edu.tw

投稿日期：2021年5月26日

接受日期：2021年9月9日

DOI:10.6288/TJPH.202110_40(5).110052



遍仰賴根本原因分析做調查，對於RCA執行的過程及結果，較缺乏此部分的實證研究[10]。因此本研究將探討台灣醫院目前內部進行醫療不良事件根因調查分析現況。並進一步探討調查人員個人經驗、服務醫院特性等與調查不良事件時人為因素整體考量程度是否有相關。

材料與方法

採橫斷性調查研究法。本研究除欲了解台灣目前各家醫院RCA調查機制與執行現況外，亦進一步瞭解調查員於執行RCA調查時之人為因素考量程度，驗證相關影響因素。因過去國際間缺乏此類之調查研究，因此本研究根據文獻、考量本國文化及專家經驗發展自擬結構式問卷[5,8,11-13]，考量填答對象之分佈醫院權屬不同，邀請五位不同層級醫院在病人安全方面資深之品管部門實務專家（具醫療、護理、醫管專業）進行經驗意見收集，彙整醫院進行不良事件調查及分析相關作法，依據研究對象不同，設計成兩份問卷，分別為醫院進行不良事件根因調查分析現況問卷「負責單位版」以及「調查員版」，採不記名單選或複選。

一、問卷

負責單位版問卷，內容第一部分醫院內部通報與根因調查制度：10題，包括醫院是否設置專責單位及人員處理醫療不良事件、內部的通報制度為何、通報的內容是否具名、通報的方式、每月平均通報件數、啟動根本原因分析之條件、由誰進行調查、調查方式、是否設有RCA小組及成員組成等。第二部分基本資料：8題，包括受訪者之性別、年齡、教育程度、專業背景、醫院等級、所屬單位、職級、工作年資等。

調查人員版問卷內容，第一部分醫院內部通報事件之RCA調查機制：18題，包括調查年資、件數、平均調查一件所需時間、是否受過相關訓練、接受訓練的型式、時數、訓練是否足夠、用什麼方式進行調查、調查的障礙、掌握根因的信心程度、調查報告是

否回饋、追蹤再發生的機制及頻率、能否落實改善、能否有效杜絕再發生等。

第二部分進行醫療不良事件根因調查時人為因素的考量：27題，依據Dr. Wiegmann及Dr. Shappell於2016年所發展的醫療版人為因素分析與分類架構（Human Factor Analysis and Classification System, HFACS）之四個層次（不安全的行為、不安全行為的前置條件、監督因素、組織影響）及子項次設計[14,15]，詢問受訪對象在進行不良事件調查時會考慮這些人為因素的頻率，以百分比五等級分表示，分為總是（100%）、經常（75%）、偶爾（50%）、不常（25%）和幾乎沒有（0%），百分比越高表示會做該項因素考量的程度越高。依據James Reason（1990）意外事故發生的瑞士乳酪模式（Swiss Cheese Model）[14,15]以及考量過去的經驗，RCA調查溯源容易關注前端顯而易見的結果（不安全的行為），較少注意不安全行為的導因（不安全行為的前置條件），更少會去訪談主管及探討醫院組織問題，往往忽略後端潛藏的隱藏因素（監督因素及組織的影響），因此，本研究之成績計算將第一層次「不安全的行為」、第二層次「不安全行為的前置條件」歸為顯性因素、第三層次「監督因素」及第四層次「組織影響」歸為隱性因素。

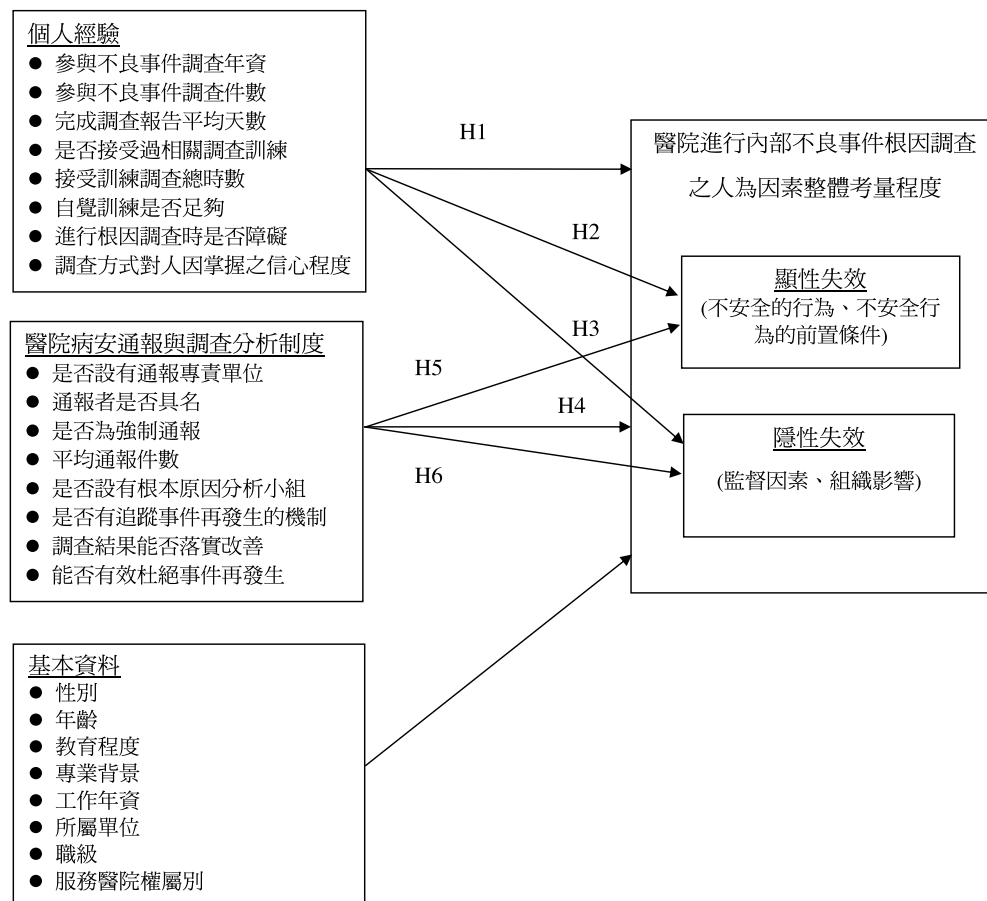
第三部分為基本資料：8題，包括受訪者之性別、年齡、教育程度、專業背景、所屬單位、職級、工作年資、服務醫院權屬別等。

二、研究架構

本研究依據文獻回顧來找出適當的變項，將醫院進行內部不良事件根因調查之人為因素整體考量程度作為依變項，針對會影響進行醫院調查不良事件時人為因素整體考量程度之可能因素納為自變項，分為「個人經驗」及「醫院病安通報及調查分析制度」研究架構（圖一）所示。

三、研究假說

H1-3：醫院進行不良事件調查人員之「個人



圖一 研究架構

經驗」，對調查不良事件時之人為因素整體考量程度（H1）、顯性失效考量程度（H2）、隱性失效考量程度（H3）有相關。

H4-6：醫院進行不良事件調查人員之「醫院病安通報及調查分析制度」，對進行不良事件調查時之人為因素整體考量程度（H4）、顯性失效考量程度（H5）、隱性失效考量程度（H6）有相關。

四、研究對象與資料來源

(一) 調查對象為醫院負責病人安全事件通報單位及有進行根本原因分析調查經驗一年以上之調查員。

(二) 抽樣：依據研究團隊多年實務經驗參考實際醫院規模、人力資源等考量，採條件取樣，選擇全國地區教學以上層級醫院進行普查，共131家，含（準）醫學中心22家、區域醫院76家、地區教學醫院33家。

(三) 問卷發放與回收：採不具名問卷，以3家不同層級醫院進行前測，共發出及回收16份，前測結果題項無增減，僅進行修辭。正式施測：調查期間自2019年1月至4月。每家機構郵寄一份給負責單位填寫，發出131份。調查員版之問卷，每家（準）醫學中心發放8份、區域醫院5份、地區教學醫院3份，共655份。

(四) 研究倫理：本研究申請研究者服務機構所屬研究倫理委員會審查同意通過（IRB編號CGH-P107008）。

五、統計方法

本研究以SPSS20.0進行統計分析，採描述性統計及雙變量分析（卡方檢定、獨立樣本t檢定及變異數分析ANOVA）。

結 果

一、研究工具信效度檢測

效度檢測採專家內容效度（Content Validity Index, CVI），以5分法進行評分（分數越高越適當，1分不列入，CVI \geq 0.8者予保留），結果所有題項均在4分以上，僅修辭未增刪題項，二份問卷內容合適性皆為CVI 1.0，內容清晰度CVI分別為0.99及1.0，整體CVI皆為1.0。信度檢測方面，二份問卷之Cronbach's α 分別為0.85、0.90。

二、研究對象基本特性

(一) 負責單位之基本資料

完成122家醫院調查，有效問卷回收率93.1%，（準）醫學中心21家（17.2%）、區域醫院74家（60.7%）、地區教學醫院27家（22.1%）。填答者以女性居多81.1%，年齡分佈多在31至40歲，60.7%，教育程度以碩士最多，59%；專業背景方面，以醫管公衛最多49.2%，。填答單位以品管單位最多88.5%，其中主管職39.3%；工作年資10年以上最多58.2%。基本資料（表一）。

(二) 調查員之基本資料

共590名調查員接受調查，有效問卷回收率90.1%，（準）醫學中心28%、區域醫院58%、地區教學醫院14%。女性86.9%，年齡以41~50歲居多46.4%。教育程度以碩士居多51.9%，專業背景以護理居多63.9%。所屬的單位以護理單位最多43.6%，其中主管居多60.8%，工作年資10年以上最多69.3%（表一）。

表一 研究對象基本資料（負責單位N=122、調查員N=590）

項目	負責單位		調查員		項目	負責單位		調查員	
	個數	%	個數	%		個數	%	個數	%
醫院評鑑等級					專業背景				
（準）醫學中心	21	17.2	165	28.0	醫管公衛	60	49.2	105	17.8
區域醫院	74	60.7	342	58.0	護理	47	38.5	377	63.9
地區醫院	27	22.1	83	14.0	醫療	10	8.2	40	6.8
性別					醫技	5	4.1	52	8.8
男	23	18.9	77	13.1	行政	0	0	16	2.7
女	99	81.1	513	86.9	所屬單位				
年齡					品管單位	108	88.5	232	39.3
20~30歲	3	2.4	45	7.6	護理單位	4	3.3	257	43.6
31~40歲	74	60.7	179	30.3	醫療單位	1	0.8	32	5.4
41~50歲	27	22.1	274	46.4	醫技單位	9	7.4	50	8.5
51~60歲	13	10.7	87	14.7	行政單位	0	0	19	3.2
61歲以上	5	4.1	5	0.8	工作年資				
教育程度					1年以下	2	1.6	12	2.0
專科	4	3.3	20	3.4	1~3年	16	13.1	47	8.0
大學	44	36.1	248	42.0	3~5年	11	9.0	43	7.3
碩士	72	59.0	306	51.9	5~10年	22	18.0	79	13.4
博士	2	1.6	16	2.7	10年以上	71	58.2	409	69.3
職級									
主管	48	39.3	359	60.8					
非主管	74	60.7	231	39.2					

三、醫院進行內部不良事件根因調查分析之現況

(一) 醫院內部通報及根本原因分析調查制度

97.5%醫院設置有專責單位及人員負責處理醫療不良事件通報，89.3%為自主通報，6.6%為強制通報。通報的內容匿名36.9%、具名27%。每月通報件數以31~60件最多，29.5%，通報管道多元，採線上通報最多佔59.2%，91%的醫院設有根本原因分析小組，啟動根本原因分析的條件以SAC判定最多佔35.7%（表二）。

為了解院內通報制度與每月平均通報件數之影響，進一步進行卡方檢定，結果發現「院內是否有通報專責單位」、「是否為

強制通報」與每月平均通報件數間無顯著相關，而「通報者是否具名」與「每月平均通報件數」間則有顯著相關（ $p=0.05$ ），匿名通報之醫院，每月平均通報件數60~100件，甚至100件以上者，較具名通報之醫院多（表三）。

(二) 調查員之經驗與根本原因分析調查機制

在調查員個人經驗方面，調查員過去參與進行醫療不良事件調查的年資>5~10年24.6%最多，過去參與進行醫療不良事件調查的經驗件數以<5件最多45.4%。完成一件事件調查平均約需2~4週最多42.1%。81.4%的調查員接受過RCA調查之訓練，其中接受訓練總時數16小時以上最多，33.2%。

表二 醫院內部通報及根本原因分析調查制度（N=122）

項目	個數	百分比
醫院是否設置專責單位負責處理醫療不良事件通報		
是	119	97.5
否	3	2.5
通報方式是否採強制通報		
強制通報	8	6.6
自主通報	109	89.3
其他：強制及自主通報	5	4.1
通報者是否具名		
具名	33	27.0
匿名	45	36.9
均可	44	36.1
每月通報的平均件數		
10件以下	12	9.8
11~30件	32	26.2
31~60件	36	29.5
61~100件	18	14.8
100件以上	24	19.7
通報方式		
採書面通報	41	20.9
採網路通報	116	59.2
採口頭通報	35	17.9
採其他通報	4	2.0
醫院是否設有根本原因分析小組		
是	109	91.0
否	13	9.0
啟動根本原因分析調查的條件		
以SAC啟動	109	35.7
以警訊事件啟動	97	31.8
由主管指定啟動	90	29.5
其他條件啟動	9	3.0

表三 院內通報制度與每月通報件數卡方檢定結果

項目	每月平均通報件數					p值
	10件 以下	11-30 件	31-60 件	61-100 件	100件 以上	
是否有通報專責單位						0.230
是	1	2	0	0	0	
否	11	30	36	18	24	
是否為強制通報						0.346
強制通報	2	2	0	1	3	
自主通報	9	29	35	17	19	
自主加通報	1	1	1	0	2	
通報者是否具名						0.050 [*]
具名	3	14	10	2	4	
匿名	2	12	10	10	11	
均可	7	6	16	6	9	

註：^{*}p<0.05

12.2%的調查員覺得所接受的調查分析訓練是非常足夠的，33.4%覺得不足。高達94.2%調查員表示在進行事件分析調查有障礙，其中36.7%覺得事後回溯有困難，22.9%覺得進行事件調查時相關人員會排斥，21.6%認為調查人員的經驗不足。

受訪者認為以現行的調查分析方法及工具，能有效挖掘所有人為因素、分辨顯性及潛藏失誤、掌握事件根本原因的信心程度，僅1.5%有100%的信心能掌握、有75%的信心能掌握者49.5%。86.8%於完成調查後，有追蹤改善行動與再發生的機制。根據受訪者過去的經驗，100%能針對調查結果落實改善者僅8.7%，75%能落實改善者最多62%。調查員以過去的經驗，能100%能杜絕相同錯誤再發生僅4.1%、能減少75%相同錯誤再發生的機會者最多56.9%，（表三）。

此外，進一步整理本研究有92位研究對象之開放式意見表示，在造成調查之障礙與原因方面歸納為調查對象、調查員本身、主管方面以及調查作業等問題，在調查對象的部分，包括：對事件調查的認知，態度防衛、不重視或不配合，認為被找麻煩、堅持自己的立場、怕被懲處、被檢討、擔心造成醫療糾紛、人情壓力，於受訪時避重就輕、有所保留或掩蓋真相，怕被調查員排斥而造

成壓力、事發造成之情緒壓力（低落、憤怒等）、當事者於事件發生後已離職、訪談的時間無法配合或訪談進行中因臨床業務而造成中斷，亦有事發單位人員認為通報只是會被要求做更多的改善及紙本作業，而有所排斥等。

在調查員方面的問題，包括：若非醫療背景對臨床作業了解有限、調查員人力與經驗不足、案件的複雜與嚴重度與調查員的背景能力不符，無法勝任等。調查員擔心訪談觸動受訪人員情緒造成二度傷害，調查員非第三方單位，有責任歸屬問題等。在主管方面，包括：對事件調查的認知不足、干預事件調查、支持度差、害怕等。在調查作業方面有：啟動調查的時間太慢，細節記憶模糊，影響事件分析準確度；相關資料不足或缺乏佐證證據，訪談時遇到各說各話，訪談調查耗時等。

(三) 調查員進行事件調查時的人為因素考量
將人為因素考量程度依頻率做五點評量，統計結果在顯性因素方面，第一層次考量是否有不安全的行為，頻率為總是者最多51.7%。調查員有一半總是會考慮到不安全的行為，其中以技能性的錯誤總是考量的頻率最多，51.9%，違規方面總是考量的頻率，以常態性違規46.8%最多。第二層次考量導致不安全行為的前置條件，頻率為總

是者38.1%。在總是會考量的項目中，以考量團隊溝通問題頻率最高，40.3%，在人員生理狀態及領導力方面則較少考量，分別佔24.1%及21.4%。

隱性因素方面，第三層次監督因素，考量頻率為總是者25.8%。其中以監督不當的因素考量最多32.4%，監督違規方面最少20%。第四層次考量該事件存在組織影響，頻率為總是者21.9%。其中以考量作業流程問題最多33.4%，資源管理問題最少19.8%。考量病人因素對該事件影響方面，頻率為總是者最多40%，考量照顧者因素對該事件影響方面，頻率為總是者最多34.4%（表四）。

四、調查員「個人經驗」與「醫院病安通報與調查分析制度」對調查員進行內部不良事件根因調查之人為因素考量程度之相關

分別以獨立樣本t檢定及變異數分析ANOVA進行統計，組間具顯著差異者再進一步進行Turkey事後檢定，結果分述如下。

（一）調查員個人經驗對人為因素考量程度之相關分析結果

調查員之個人經驗，在「參與調查年資」、「參與根因調查件數」、「是否接受過根因調查訓練」、「參與根因調查訓練總時數」、「自覺訓練是否足夠」、「現行調查方式對人因掌握之信心程度」等六項之檢定結果，顯示對人為因素整體及顯性失效考量程度皆有顯著相關（ $p<0.05$ ）。隱性失效考量程度方面，「參與調查年資」、「參與根因調查件數」、「參與根因調查訓練總時數」及「現行調查方式對人因掌握之信心程度」等四項之檢定結果，呈現顯著相關（ $p<0.05$ ）。進一步事後檢定結果，在整體考量、顯性及隱性失效考量成績方面，「調查年資」1~3年者顯著低於年資3-5年者、「調查件數」30件以上者，顯著高於調查件數小於5件者、「接受調查訓練總時數」16小時以上者，顯著高於未接受訓練或訓練時數16小時以下之其他組別、「現行調查方式對

人因掌握之信心程度」有75-100%信心掌握之組別，顯著高於有50%信心之組別（表六）。

（二）醫院病安通報與調查分析制度對人為因素考量程度之相關

在醫院病安通報與調查分析制度方面，顯示「是否有追蹤事件再發生機制」、「調查結果是否能落實改善」、「能否有效杜絕再發生」有顯著之相關（ $p<0.05$ ）。進一步事後檢定結果，在整體考量、顯性及隱性失效考量成績方面，有「追蹤事件再發生機制」之醫院顯著高於無追蹤機制之醫院、100%及75%「能落實改善」之醫院顯著高於50%能落實改善之醫院、100%「能杜絕再發生」之醫院顯著高於0-25%及50%能杜絕再發生之醫院（表六）。

（三）調查員基本資料對人為因素考量程度之相關

調查員基本資料在「性別」方面，與調查不良事件時之人為因素整體、顯性及隱性失效考量程度皆呈現女性成績顯著高於男性。調查不良事件時人為因素整體及顯性失效考量程度呈現顯著相關之因素包括：「專業背景」方面，護理成績顯著高於醫技，「所屬單位」為品管及護理單位者，顯著高於醫技單位，年齡51歲以上顯著高於年齡21~30歲及31~40歲之調查員，醫院權屬別方面，（準）醫學中心成績顯著高於區域及地區教學醫院。（表七）。

四、研究假說驗證結果

由推論統計驗證各項假說結果有成立及不成立：醫院進行不良事件調查人員之「個人經驗」，不論是否接受過根因調查訓練、自覺訓練是否足夠、參與調查件數、參與調查年資、參與根因調查訓練總時數、調查方式對人因掌握之信心程度等因素，皆與調查不良事件時之「H1人為因素整體考量程度」、「H2顯性失效考量程度」呈現顯著相關。而在「H3隱性失效考量程度」方面，有顯著相關的因素為參與調查件數、參與調查年資、參與根因調查訓練總時數、調查方式對人因掌握之信心程度。

表四 調查員之經驗與根本原因分析調查機制 (N=590)

項目	n	%	項目	n	%
過去參與進行醫療不良事件調查的年資					
1年以下	85	14.4	根據過去的經驗，進行事件分析調查是否有障礙		
1~3年	124	21.0			
>3~5年	129	21.9		34	5.8
>5~10年	145	24.6	有障礙	556	94.2
10年以上	107	18.1			
過去參與進行醫療不良事件調查的經驗件數					
<5件	268	45.4	進行事件調查的障礙包括		
5~10件	176	29.8	被調查人員之認知不足	196	15.6
>10~20件	79	13.4	調查人員經驗不足	272	21.6
>20~30件	24	4.1	事後回溯困難，有記憶偏差	461	36.7
30件以上	43	7.3	訪談或調查事件相關人員排斥	288	22.9
完成一事件調查平均約需幾天					
1週內	72	12.2	其他	40	3.2
2~4週	203	34.4	調查分析方式對人因掌握之信心程度		
>4~6週	140	23.8	有100%的信心能掌握	9	1.5
>6~8週	108	18.3	有75%的信心能掌握	292	49.5
8週以上	67	11.4	有50%的信心能掌握	247	41.9
是否接受過不良事件根本原因分析調查之訓練					
是	480	81.4	有25%的信心能掌握	31	5.3
否	110	18.6	完全沒有信心能掌握	11	1.9
過去接受醫療不良事件調查分析訓練總時數					
無	110	18.6	完成調查後，是否有追蹤改善行動與再發生的機制		
1~3小時	34	5.8	是	512	86.8
4~8小時	116	19.7	否	78	13.2
9~12小時	65	11.0	以過去的經驗，能否針對調查結果落實改善		
>12~16小時	69	11.7	100%能落實	51	8.7
16小時以上	196	33.2	75%能落實	366	62.0
所接受的醫療不良事件調查分析訓練是否足夠					
無	110	18.6	50%能落實	147	24.9
非常足夠	72	12.2	25%能落實	23	3.9
還算足夠	197	33.4	完全無法落實	3	0.5
不足	197	33.4	以過去的經驗，能否有效杜絕相同錯誤再發生		
非常不足	14	2.4	100%能杜絕再發生	24	4.1
			有減少約75%再發生的機會	336	56.9
			有減少約50%再發生的機會	192	32.5
			有減少約25%再發生的機會	34	5.8
			完全沒有減少再發生的機會	4	0.7

在「醫院病安通報制度與調查制度分析」方面，僅是否有追蹤事件再發生機制、調查結果能否落實改善及能否有效杜絕再發生此三因素與調查不良事件時之「H4人為因素整體考量程度」、「H5顯性失效考量程度」及「H6隱性失效考量程度」呈現顯著相關。

討 論

一、醫院內部通報及根本原因分析調查制度

本研究結果顯示台灣醫院幾乎皆設置有專責單位及相當資歷之專責人員負責處理醫療不良事件通報。在內部通報機制方面，89.3%為自主通報，通報管道多元，

表五 不良事件根因調查之人為因素考量程度分佈情形 (N=590)

項目	總是 個數 (%)	經常 個數 (%)	偶爾 個數 (%)	不常 個數 (%)	幾乎沒有 個數 (%)
第一層顯性因素 (不安全的行為)					
考量是否有不安全的行為	305 (51.7)	234 (39.7)	46 (7.8)	5 (0.8)	0 (0)
考量技能性的錯誤	306 (51.9)	226 (38.3)	54 (9.2)	4 (0.7)	0 (0)
考量決策方面的錯誤	231 (39.2)	270 (45.8)	72 (12.2)	16 (2.7)	1 (0.2)
考量感知錯誤的情況	210 (35.6)	271 (45.9)	96 (16.3)	11 (1.9)	2 (0.3)
考量常態性的違規	276 (46.8)	237 (40.2)	58 (9.8)	19 (3.2)	0 (0)
考量脫序的違規	210 (35.6)	206 (34.9)	98 (16.6)	60 (10.2)	16 (2.7)
第二層顯性因素 (不安全行為的前置條件)					
考量導致不安全行為的前置條件	225 (38.1)	247 (41.9)	99 (16.8)	18 (3.1)	1 (0.2)
考量物理環境的問題	190 (32.2)	239 (40.5)	114 (19.3)	42 (7.1)	5 (0.8)
考量工具或技術的問題	222 (37.6)	245 (41.5)	91 (15.4)	27 (4.6)	5 (0.8)
考量任務本身的問題	224 (38.0)	266 (45.1)	84 (14.2)	15 (2.5)	1 (0.2)
考量人員心理狀態問題	187 (31.7)	257 (43.6)	117 (19.8)	26 (4.4)	3 (0.5)
考量人員生理狀態問題	142 (24.1)	225 (38.1)	141 (23.9)	66 (11.2)	16 (2.7)
考量人員其他因素	112 (19.0)	234 (39.7)	162 (27.5)	66 (11.2)	16 (2.7)
考量團隊溝通問題	238 (40.3)	281 (47.6)	55 (9.3)	15 (2.5)	1 (0.2)
考量團隊協調問題	210 (35.6)	270 (45.8)	83 (14.1)	25 (4.2)	2 (0.3)
考量領導力問題	126 (21.4)	229 (38.8)	170 (28.8)	56 (9.5)	9 (1.5)
第三層隱性因素 (監督因素)					
考量監督因素	152 (25.8)	255 (43.2)	128 (21.7)	46 (7.8)	9 (1.5)
考量監督不當的狀況	191 (32.4)	254 (43.1)	99 (16.8)	41 (6.9)	5 (0.8)
考量計畫不當進行的問題	175 (29.7)	231 (39.2)	135 (22.9)	42 (7.1)	7 (1.2)
考量未能糾正已存在的問題	154 (26.1)	252 (42.7)	128 (21.7)	50 (8.5)	6 (1.0)
考量監督違規 (主管無視規則)	118 (20.0)	191 (32.4)	134 (22.7)	90 (15.3)	57 (9.7)
第四層隱性因素 (組織影響)					
考量該事件存在組織影響	129 (21.9)	238 (40.3)	152 (25.8)	55 (9.3)	16 (2.7)
考量組織文化問題	126 (21.4)	235 (39.8)	138 (23.4)	75 (12.7)	16 (2.7)
考量作業流程問題	197 (33.4)	245 (41.5)	94 (15.9)	44 (7.5)	10 (1.7)
考量資源管理問題	117 (19.8)	232 (39.3)	164 (27.8)	60 (10.2)	17 (2.9)
考量病人因素對該事件影響	236 (40.0)	241 (40.8)	78 (13.2)	30 (5.1)	5 (0.8)
考量照顧者因素對該事件影響	203 (34.4)	251 (42.5)	96 (16.3)	32 (5.4)	8 (1.4)

59.2%有線上便捷通報系統，相較石崇良等人2004年的調查，有70%醫院未建置通報系統[16]，至今已大幅增加，由醫策會全國病人安全通報系統 (Taiwan Patient Safety Reporting System，簡稱TPR) 可見，自2005年66家機構參加至2018年已有491家機構提報[17]，參加的機構及通報件數逐年穩定成長，可見國內醫療院所對病人安全通報之重視，通報制度與文化在國內已相當成熟。根據文獻指出，較高的通報率為正向病安文化的指標[2]，本研究結果各機構通報的件數分佈不一，卡分檢定結果發現與「通報者

是否具名」有關 ($p=0.05$)，WHO倡導成功的通報系統條件是非懲罰、保密、獨立、專業分析、系統導向及回饋改善[11]，醫策會全國病人安全通報系統則以匿名、自願、保密、不究責、共同學習五大宗旨為出發[17]，本研究調查的醫院中有27%採具名，少於Kim等人調查72家韓國醫院，有75%採具名通報之結果，具名恐會影響通報意願[12]，此外也隨著各家醫院通報的定義不同以及通報後的保密性、是否有罰責等因素而影響通報意願，使通報的件數有所不同。

表六 調查員個人經驗與人為因素考量程度之關係 (N=590)

變項	n	整體考量程度		顯性失效考量程度		隱性失效考量程度	
		檢定值 Mean ± SD	p值/Tukey 事後檢定	檢定值 Mean ± SD	p值/Tukey 事後檢定	檢定值 Mean ± SD	p值/Tukey 事後檢定
參與調查年資		F = 5.825	0.001***	F = 6.797	0.000***	F = 2.899	0.021*
①1年以下	85	71.26 ± 15.82	③,④,⑤>②	47.00 ± 10.03	③,④,⑤>②	24.26 ± 6.75	③>②
②1~3年	124	69.31 ± 16.49		46.20 ± 9.98		23.11 ± 7.31	
③>3~5年	129	76.35 ± 16.22		50.40 ± 9.82		25.95 ± 7.28	
④>5~10年	145	76.23 ± 16.38		50.86 ± 9.88		25.37 ± 7.36	
⑤10年以上	107	77.28 ± 16.95		51.79 ± 11.21		25.50 ± 8.37	
參與根因調查件數		F = 4.416	0.002**	F = 4.581	0.001***	F = 3.280	0.011**
①<5件	268	72.75 ± 17.37	⑤>①,②	48.46 ± 10.62	⑤>①,②	24.29 ± 7.65	⑤>①
②5~10件	176	72.69 ± 16.76		48.41 ± 10.11		24.28 ± 7.49	
③>10~20件	79	78.48 ± 14.78		51.75 ± 9.31		26.73 ± 6.42	
④>20~30件	24	75.58 ± 18.44		50.50 ± 11.10		25.08 ± 7.87	
⑤30件以上	43	81.84 ± 15.19		54.33 ± 9.37		27.51 ± 7.29	
完成平均報告天數		F = 0.698	0.593	F = 1.050	0.380	F = 0.275	0.894
①1週內	72	75.28 ± 17.62		50.17 ± 10.66		25.11 ± 7.75	
②2~4週	203	73.54 ± 17.56		48.77 ± 10.85		24.77 ± 7.52	
③>4~6週	140	75.85 ± 16.44		50.64 ± 10.00		25.21 ± 7.52	
④>6~8週	108	74.22 ± 16.40		49.21 ± 9.95		25.01 ± 7.23	
⑤8週以上	67	74.28 ± 16.95		48.13 ± 9.86		24.12 ± 7.64	
是否接受過教育訓練		t = -2.105	0.036*	t = -2.794	0.005**	t = -0.908	0.364
①否	110	71.22 ± 17.79		46.92 ± 10.58		24.30 ± 7.82	
②是	480	74.98 ± 16.69		49.96 ± 10.23		25.02 ± 7.41	
參與調查訓練總時數		F = 16.464	0.000***	F = 16.905	0.000***	F = 12.180	0.000***
①無	110	64.62 ± 16.98	③,④,⑤,⑥>① ⑥>②,③	43.13 ± 10.08	③,④,⑤,⑥>① ⑥>②,③	21.49 ± 7.71	④,⑤,⑥>① ⑥>②,③
②1~3小時	33	68.27 ± 9.69		46.18 ± 6.93		22.09 ± 5.64	
③4~8小時	116	72.11 ± 18.52		46.49 ± 11.48		23.62 ± 7.84	
④9~12小時	65	74.75 ± 17.59		49.52 ± 10.54		25.23 ± 7.63	
⑤12~16小時	70	77.23 ± 15.58		51.13 ± 9.61		26.10 ± 6.89	
⑥16小時以上	196	80.78 ± 16.95		53.32 ± 8.46		27.46 ± 6.55	
自覺訓練是否足夠		F = 3.345	0.010**	F = 5.007	0.01**	F = 1.262	0.284
①無訓練	110	70.60 ± 17.82	⑤>①	46.65 ± 10.57	④,⑤>① ⑤>②,③	23.95 ± 7.97	
②非常不足	72	73.44 ± 16.40		46.63 ± 9.48		24.82 ± 7.63	
③不足	197	74.21 ± 16.30		49.60 ± 10.11		24.61 ± 7.15	
④還算足夠	197	75.91 ± 17.04		50.39 ± 10.57		25.52 ± 7.31	
⑤非常足夠	14	85.36 ± 14.67		57.93 ± 6.82		27.43 ± 9.61	
根因調查時是否障礙		t = 1.226	0.221	t = 0.812	0.417	t = 1.652	0.099
①無障礙	34	77.74 ± 20.50		50.79 ± 12.47		26.94 ± 8.69	
②有障礙	556	74.07 ± 16.71		49.31 ± 10.22		24.76 ± 7.40	
現行調查方式對人因掌握程度之信心		F = 7.167	0.001**	F = 7.973	0.000***	F = 4.631	0.010**
①0~25%信心	42	69.45 ± 18.02	③>②,①	46.19 ± 10.92	③>②,①	23.26 ± 8.15	③>②
②50%信心	247	72.07 ± 15.72		48.00 ± 9.59		24.07 ± 6.95	
③75~100%信心	301	76.76 ± 17.43		50.98 ± 10.36		25.78 ± 7.73	

註：*p<0.05；**p<0.01；***p<0.001

不論醫院規模層級大小，91%的醫院設有根本原因分析小組，可見全國長時間推行病人安全異常事件通報與分析調查及管理，

在醫院已落實執行，與文獻中提到RCA目前已普遍被醫療機構用來作為不良事件調查與從中學習改善之結果一致[5,6]。在啟動RCA

表七 醫院病安通報與調查分析制度與人為因素考量程度之關係 (N=590)

變項	n	整體考量程度		顯性失效率考量程度		隱性失效率考量程度	
		檢定值 Mean ± SD	p值/Tukey 事後檢定	檢定值 Mean ± SD	p值/Tukey 事後檢定	檢定值 Mean ± SD	p值/Tukey 事後檢定
是否有通報專責單位		t = 0.846	0.398	t = 0.577	0.564	t = 1.116	0.265
①否	17	77.71 ± 13.25		50.82 ± 7.27		26.88 ± 6.48	
②是	573	74.18 ± 17.05		49.35 ± 10.44		24.83 ± 7.51	
通報者是否具名		F = 0.378	0.686	F = 0.480	0.619	F = 0.252	0.777
①具名	153	73.96 ± 17.80		49.03 ± 10.57		24.93 ± 7.85	
②匿名	217	75.06 ± 17.53		49.94 ± 10.99		25.12 ± 7.42	
③具名或匿名均可	220	73.72 ± 15.78		49.10 ± 9.56		24.62 ± 7.49	
是否為強制通報		F = 0.343	0.710	F = 0.308	0.735	F = 0.319	0.727
①強制通報	42	75.93 ± 15.87		50.40 ± 9.83		25.52 ± 7.38	
②自主通報	522	74.23 ± 17.03		49.36 ± 10.41		24.88 ± 7.48	
③強制及自主通報	26	72.50 ± 17.42		48.46 ± 10.36		24.04 ± 8.02	
平均每月通報件數		F = 1.938	0.103	F = 2.427	0.057	F = 1.188	0.315
①10件以下	52	73.81 ± 16.11		49.44 ± 9.63		24.37 ± 7.87	
②11~30件	123	71.78 ± 16.40		47.48 ± 10.18		24.30 ± 6.97	
③31~60件	162	73.46 ± 17.09		49.09 ± 10.20		24.36 ± 7.88	
④61~100件	93	74.32 ± 17.38		49.19 ± 10.79		25.13 ± 7.57	
⑤100件以上	160	77.16 ± 17.05		51.27 ± 10.45		25.89 ± 7.28	
是否設有RCA小組		t = -0.689	0.491	t = -1.001	0.317	t = -0.175	0.861
①否	57	72.81 ± 18.20		48.09 ± 11.52		24.72 ± 7.61	
②是	533	74.44 ± 16.82		49.53 ± 10.23		24.90 ± 7.48	
是否有追蹤事件再發生的機制		t = -2.257	0.024*	t = -2.115	0.035*	t = -2.182	0.030*
①否	512	70.26 ± 17.96		47.09 ± 10.95		23.17 ± 8.00	
②是		74.89 ± 16.73		49.74 ± 10.23		25.15 ± 7.38	
調查結果是否能落實改善		F = 5.104	0.002**	F = 4.974	0.002**	F = 4.824	0.005**
①0~25%能落實	147	70.46 ± 17.07	④,③>②	46.54 ± 10.21	④,③>②	23.92 ± 7.84	③>②
②50%能落實	366	70.11 ± 15.14		47.03 ± 9.55		23.08 ± 6.73	
③75%能落實	51	75.75 ± 16.91		50.22 ± 10.25		25.54 ± 7.47	
④100%能落實		77.65 ± 19.91		51.76 ± 12.15		25.88 ± 8.73	
能否有效杜絕再發生機會		F = 11.25	0.000***	F = 10.55	0.000***	F = 9.563	0.000***
①有減少0~25%再發生	38	70.29 ± 15.56	④>②,①	46.71 ± 9.06	④>②,①	23.58 ± 7.55	④>②
②有減少50%再發生	192	69.34 ± 15.83	③>②	46.56 ± 9.94	③>②	22.79 ± 7.07	③>②
③有減少75%再發生	336	76.99 ± 17.07		50.96 ± 10.35		26.03 ± 7.45	
④100%能杜絕再發生	24	82.08 ± 15.68		54.38 ± 9.77		27.71 ± 7.34	

註：*p<0.05；**p<0.01；***p<0.001

調查的條件方面，67.5%是以SAC（Severity Assessment Code）判定及是否為警訊事件來啟動，符合一般RCA調查啟動的條件[9]。

二、調查員之經驗與根本原因分析調查機制

在調查作業方面，結果顯示醫院的調查員具有5年以上年資者佔42.7%，參與調查件數小於5件的佔了將近一半（45.4%），此呼

應Bowie等人的研究結果，有55.7%的人員在培訓後並無實際進行RCA的經驗，要長期培養專業的調查員是不容易的[5]。調查員中63.9%為護理專業背景，護理人員佔醫院中員工的大多數，且護理單位之內部不良事件通報作業早在全院通報系統建立前已經行之有年，因此對不良事件的通報與分析相對其他職類較不陌生，因此，培育護理主管擔任RCA調查員是必要的。

表八 調查員基本資料與人為因素考量程度之關係 (N=590)

變項	n	整體考量程度		顯性失效考量程度		隱性失效考量程度	
		檢定值 Mean ± SD	p值/Tukey 事後檢定	檢定值 Mean ± SD	p值/Tukey 事後檢定	檢定值 Mean ± SD	p值/Tukey 事後檢定
性別		t = 2.575	0.010**	t = 2.756	0.006**	t = 2.014	0.044**
①女	513	74.97 ± 16.63		49.85 ± 10.15		25.12 ± 7.42	
②男	77	69.66 ± 18.40		46.38 ± 11.29		23.29 ± 7.81	
年齡		F = 4.196	0.006**	F = 5.464	0.001***	F = 2.078	0.102
①20-30歲	45	71.02 ± 15.28	④>②,①	46.93 ± 9.30	④>②,①	24.09 ± 6.83	
②31-40歲	179	71.74 ± 16.03		47.58 ± 9.73		24.16 ± 7.10	
③41-50歲	274	74.99 ± 17.00		50.03 ± 10.38		24.96 ± 7.62	
④51歲以上	92	78.68 ± 18.38		52.24 ± 11.19		26.45 ± 8.01	
教育程度		t = -1.864	0.063	t = -1.997	0.052	t = -1.484	0.138
①專科與大學	267	72.85 ± 17.85		48.47 ± 10.84		24.38 ± 7.86	
②碩博士	323	75.46 ± 16.10		50.16 ± 9.89		25.30 ± 7.15	
專業背景		F = 3.516	0.008**	F = 4.256	0.002**	F = 2.100	0.079
①醫管公衛	105	71.72 ± 15.28	②>④	47.80 ± 9.18	②>④	23.92 ± 6.87	
②護理	377	75.96 ± 16.23		50.57 ± 10.09		25.39 ± 7.54	
③醫療	40	74.63 ± 21.33		48.90 ± 13.13		25.73 ± 8.68	
④醫技	52	68.04 ± 17.27		45.27 ± 10.65		22.77 ± 7.35	
⑤行政管理	16	70.81 ± 16.56		46.81 ± 11.11		24.00 ± 6.38	
所屬單位		F = 3.080	0.016*	F = 4.227	0.002*	F = 1.523	0.194
①品管	232	74.91 ± 16.24	①,②>④	49.66 ± 9.79	①,②>④	25.26 ± 7.26	
②護理	257	75.70 ± 17.01		50.59 ± 10.37		25.12 ± 7.67	
③醫療	32	71.38 ± 18.90		46.81 ± 11.30		24.56 ± 8.24	
④醫技	50	67.74 ± 17.19		45.18 ± 10.69		22.56 ± 7.29	
⑤行政	19	69.32 ± 16.98		45.47 ± 11.05		23.84 ± 6.53	
職級		t = -1.370	0.171	t = -2.122	0.054	t = -0.173	0.863
①非主管	231	73.09 ± 15.85		48.27 ± 9.74		24.82 ± 6.94	
②主管	359	75.04 ± 17.61		50.12 ± 10.69		24.93 ± 7.83	
年資		F = 2.270	0.079	F = 3.346	0.059	F = 0.842	0.471
①0-3年	59	71.73 ± 13.59		47.42 ± 8.36		24.31 ± 6.19	
②>3-5年	43	69.86 ± 16.04		45.98 ± 9.74		23.88 ± 7.07	
③>5-10年	79	72.71 ± 17.91		48.51 ± 10.94		24.02 ± 7.78	
④10年以上	409	75.41 ± 17.21		50.21 ± 10.47		25.21 ± 7.65	
服務醫院權屬別		F = 4.229	0.015*	F = 6.548	0.002**	F = 1.276	0.280
①(準)醫學中心	165	77.44 ± 18.06	①>②,③	51.80 ± 10.99	①>②,③	25.64 ± 7.91	
②區域醫院	342	73.31 ± 16.28		48.63 ± 9.92		24.68 ± 7.26	
③地區醫院	83	71.98 ± 16.76		47.75 ± 10.16		24.23 ± 7.56	

註：*p<0.05；**p<0.01；***p<0.001

在所屬單位方面，顯示品管及護理單位之調查員，在進行不良事件調查時的整體、顯性、隱性失效考量成績顯著高於醫技單位之調查員，可能品管人員為通報與調查業務的專責單位，接受之訓練與實務操作都較豐富，而護理單位如前所述在通報及根因調查作業較其他職類有經驗，而相較醫技單位人員所接受的訓練實務調查次數較少，而有此差異。

在調查人員之「服務醫院權屬別」方面，與進行不良事件調查時之人為因素整體及顯性失效考量程度有顯著相關，醫學中心之成績顯著高於區域及地區教學醫院，可能與醫學中心之人力及相對在培養訓練調查員方面之資源較充足有關。而在隱性失效考量程度方面則呈現無顯著相關，因所有的調查員普遍過去對隱性失效的認識與著墨較少而有此結果。

根據研究結果，完成一事件調查平均約需4~8週，與美國醫院評鑑機構公佈之45天內完成RCA調查時間差不多。且調查分析後的結果86.8%有回饋與追蹤改善的機制，受訪醫院表示其他回饋的方式有：採電子郵件回饋、於通報系統或電話口頭回饋、列入醫品病安訓練教材、進行院內院外案例分享等。在雙變量分析結果方面，有追蹤事件再發生機制的醫院，調查員在調查不良事件時對於人因整體、顯性、隱性失效率量，皆顯著高於無追蹤機制之醫院（ $p<0.05$ ），此結果與Benn等人提及可利用各種管道進行回饋的做法相符[18]，但與部分文獻提到很難去追蹤是否執行RCA的改善建議以及結果的發現不一致[5,8]。

對於調查結果能落實改善方面，100%能落實的僅8.7%，75%能落實的佔62%，低於Bowie等人問卷調查的結果，改善建議有實際被執行的佔82%[5]。而本研究結果RCA調查改善後100%能減少事件再發生機會的僅4.1%，75%能減少再發生機會的佔56.9%，此與Kellogg等人回溯302件RCA的研究結果，許多類似的事件不斷重複發生，也重覆進行RCA，有相同發現，建議應嘗試改善進行RCA的過程與方法[10]。

本研究結果發現，RCA調查改善後75~100%能減少事件再發生機會的醫院，調查員對於調查時人因整體、顯性及隱性失效率量成績顯著較RCA調查改善後0~25%及50%能減少事件再發生機會的醫院高，亦即調查員人因掌握度越好，較能找到根因，杜絕再發生。此結果也呼應過去許多學者建議有一致看法，需要更有系統性的架構指引，來幫助做有效的人為因素分析，詳細描述個人、團隊以及組織層面的問題，以提升RCA的有效度，促進病人安全[8,19-21]。

我們都知道，暢通的通報系統，是促進病人安全的第一步，接下來仰賴後端專業的調查分析[2,3]。本研究調查員有18.6%未接受過訓練，在接受過訓練者中仍有35.8%覺得不足，研究結果有接受根因調查教育訓練者，調查員不管在人因整體、顯性、隱性失效率量的考量程度都顯著較未接受訓練者高

（ $p<0.05$ ），此說明教育訓練及時數足夠的重要性。

此外，調查員有49.1%的調查員僅一半甚至更少的信心以現行的調查工具能有效挖掘人為因素與掌握根本原因，反映出現行調查工具以及國內醫院對於調查員培訓的不足，也呼應學者們指出，過去RCA多只侷限於發現顯性的失效，對後端潛藏的隱性失效缺乏深入了解、對貢獻因子掌握度不足，再加上RCA常見的事後偏見，以及過早下結論等都對於預防嚴重錯誤再發生是有限的[7,8]。

高達94.2%調查員表示在進行事件分析調查有障礙，障礙第一位為「事後回溯困難，有記憶偏差」佔36.7%，其次為「訪談或調查事件相關人員排斥」佔22.9%，第三為「調查人員經驗不足」佔21.6%；而進行調查障礙的原因第一是「調查人員訓練不足」佔38%、「缺乏調查人力」佔29.7%、其次為缺乏不良事件調查分析之標準作業程序、機構或單位的文化不鼓勵等，此與Bowie等人之調查，受訪者反應導致RCA執行最障礙的前三項分別是：「缺乏時間」54.6%、「人員抗拒」34%、「不同專業間的差異」31%，有部分相同結果[5]。

這些因素值得管理者及政府單位進一步進行探究，研究對象表示造成調查障礙的原因中，在調查員方面的問題包括若非醫療背景對臨床作業了解有限、案件的複雜與嚴重度與調查員的背景能力不符，無法勝任等，此與過去文獻指出調查員的訓練及專業背景不同，會使得調查結果品質不一[8,19-21]，有相同的結果。此外在主管方面，對事件調查的認知不足、干預事件調查、支持度差[8]，以及在調查作業方面啟動調查的時間太慢，細節記憶模糊等，與Rabøl等人的研究有相同看法[7]。

此外，研究對象提出在調查時受訪對象的防衛心及恐懼也是造成障礙的常見原因，由此可見調查員的訪談技巧相當重要，藉由訪談中探索還原事件真相[7]，在訪談過程需接觸事發相關人員之心理層面與事件相關人員自然的防禦心理以及各種情緒，尤其當事件因此造成了病人的傷害，對人員是很大

的創傷。過去國內RCA的教學課程中，有提及訪談，然而較少著墨訪談的技巧，此外，許多調查對象提到，因RCA觀念未普及，影響受訪者的認知與態度，因此建議應由中立的第三方（outsider）來進行調查。

反觀飛航事故調查，由飛航安全委員會進行，由外部客觀進行調查，較容易發現監督與組織面的問題，此外，飛航事故有心理學領域的人員參與調查，能專業的解析事故發生人的行為與反應。在心理學中提到很重要人類的內在思維，影響著我們在反應、判斷、辨認、選擇或是做結論，如：直覺的反應、錯覺、注意力、偏見、走捷徑等[22]，有鑑於此，建議醫療界的RCA小組應有心理學家的參與，將有助於未來醫療機構調查員進行RCA時更有效的輔助工具。

三、調查員進行事件調查時的人為因素考量

由研究結果顯示，調查員們有51.7%總是會考慮到第一層不安全的行為，其中以技能性的錯誤總是考量頻率最多，佔51.9%，違規方面的考量頻率，以常態性違規最多佔46.8%；顯示不管是各種錯誤或違規型態，都較容易被察覺，此與乳酪模式中之sharp end容易發現與歸因與文獻一致[23]。第二層次考量導致不安全行為的前置條件，有38.1%為總是考量，其中以團隊溝通問題頻率佔最高（40.3%），反應出在醫療環境領域，是由複雜的系統所組成，無時無刻在進行語言及非語言的訊息溝通交換，無論是臨床專業人員間、亦或是與病人家屬間的溝通，溝通問題也是造成異常事件發生原因的第一位[17]。也呼應了衛福部於2018-2021年將「醫療人員間有效溝通」此目標提升為醫療品質暨病人安全目標第一位之重要性[17]。

然而在人員生理狀態方面則較少考量，僅24.1%，人員生理狀況問題，尤其工作超時、輪班、人力不足等引起疲勞是造成異常事件很大的風險，也喚起近年政府對醫界員工健康疲勞議題的重視，以及2019年9月1日起衛福部將住院醫師納入勞基法，規範輪班工時，防止醫師過勞而影響病人安全，醫

院應重視並積極落實與執行。在隱性失效監督層面與組織影響層面，總是考量的頻率為25.8%及21.9%，此與過去普遍進行不良事件的檢討，多由單位主管進行，即使由RCA小組進行調查，多聚焦在事件本身、相關事件人員的調查，鮮少探討管理者之問題，更遑論更高層級醫院之組織層面的影響，尤其是組織文化、資源管理等因素，幾乎未曾考量過大系統醫院層面、管理層面帶來的影響。

醫策會自2009年導入團隊資源管理（Team Resource Management, TRM）以及2013年導入職場復原力（Resilience），強調團隊合作的重要性，以促進病人安全，理論中主要涵蓋領導、狀況監測、互助合作、溝通的技巧，鼓勵醫界運用IMSAFE技巧（即每日自我安全檢核，Illness-Medication-Stress-Alcohol-Fatigue-Emotion, IMSAFE），關懷員工每日身心狀況，管理者以做為執勤及資源妥善調度。由此可見，雖然醫界陸續在推廣，但此觀念尚未普及，實務界該如何執行及能有效推行，值得未來更進一步深究。此外，本研究中發現，調查員在考量病人因素對該事件影響方面，頻率為總是者最多僅40%，考量照顧者因素對該事件影響方面，頻率為總是者最多僅34.4%，因國情文化不同，照顧者的影響可能更需要重視，建議醫界應更關注病人因素及照顧者因素為造成不良事件的重要貢獻因子，於調查時應加以重視考量[20,24]。

結論

台灣醫院內部通報制度普遍已建立，調查員的個人經驗為重要的影響因素，個人的專業背景以及是否接受訓練、訓練時數長短、年資累積與參與調查件數的經驗等皆會影響調查時對人為因素掌握度。

研究限制

本研究限制有二：一、考量地區教學醫院以下機構之實務作業，因醫院規模較小，資源及人力等相對不足，因此未納入本研究對象為限制。二、問卷的發放經逐一電話聯

絡確認醫院負責病安通報之業務窗口，透過窗口將問卷發給調查員，無法實際確認填答者身分且Self-report結果的可靠性是限制。

建議

整理本研究結果對衛生主管機關、醫院管理者及病安實務工作者之建議如下：

一、對衛生主管機關之建議

1. 呼應衛福部2020-2021年醫院版醫療品質及病人安全工作目標之目標二「營造病人安全文化及落實病人安全事件管理」，應鼓勵機構持續營造正向病安通報及公開透明的學習文化，落實定期檢討病人安全事件、進行根本原因分析並具體改善[25]。
2. 積極了解醫療機構進行RCA時的障礙與困難，並予以輔導。
3. 積極建立國家級醫療事件RCA跨領域調查專家群，由外部的第三方（Outsider），組成根本原因分析小組進行醫院重大不良事件調查，更客觀中立。
4. 積極投注更多研究於此領域，建立長期國家級異常事件RCA調查資料庫，與世界接軌。

二、對醫院管理者及病安實務工作者之建議

1. 持續營造機構內部的正向病安文化，建立暢通、公開透明的管道，由異常事件調查分析結果中正向學習，避免再發生。
2. 監督與組織層級的支持，養成全體員工對異常事件根因調查正向的觀念與認知。
3. 積極投注資源，輔導醫院內部跨領域RCA調查員群，加強培養對人為因素的認知，全面掌握潛在隱藏系統性的問題，提供足夠的教育訓練，長期累積經驗。
4. 積極了解並排除影響根因調查時的障礙與困難，營造一個安全安心的調查環境，減少事件相關人員排斥與抗拒，加強調查員之訪談技巧訓練，建立員工事故關懷機制以及事發對象的身心輔導。

5. 在案件回饋與追蹤方面，建議應更落實執行，成為常態。

三、對未來研究者建議

1. 持續投入異常事件RCA研究領域，應用質性研究，針對相關因素做更深入之探討。

致 謝

感謝參與本研究之團隊、專家群（石崇良司長、王興中首席調查官、卓淑玲教授、董鈺琪教授、王時傑醫師、黃嗣榮副主任、楊玫蓉主任、劉偉倫醫師）及研究計畫（CGH-P107008）補助，感謝本研究為病人安全努力貢獻的每一份子。

參考文獻

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS; Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America eds. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington DC: National Academies Press (US), 2000. doi:10.17226/9728.
2. Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. Qual Saf Health Care 2009;18:5-10. doi:10.1136/qshc.2007.022400.
3. Wang CH, Shin CL, Chen WJ, et al. Epidemiology of medical adverse events: perspectives from a single institute in Taiwan. J Formos Med Assoc 2016;115:434-9. doi:10.1016/j.jfma.2015.11.004.
4. Reason J. Understanding adverse events: human factors. Qual Health Care 1995;4:80-9. doi:10.1136/qshc.4.2.80.
5. Bowie P, Skinner J, Wet C. Training health care professionals in root cause analysis: a cross-sectional study of post-training experience, benefits and attitudes. BMC Health Serv Res 2013;13:50. doi:10.1186/1472-6963-13-50.
6. Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-Woods M. The problem with root cause analysis. BMJ Qual Saf 2017;26:417-22. doi:10.1136/bmjqs-2016-005511.
7. Rabøl LI, Andersen ML, Østergaard D, Bjørn B, Lilja B, Mogensen T. Descriptions of verbal communication errors between staff. An analysis of 84 root cause

- analysis-reports from Danish hospitals. *BMJ Qual Saf* 2011;**20**:268-74. doi:10.1136/bmjqs.2010.040238.
8. Khorsandi M, Skouras C, Beatson K, Alijani A. Quality review of an adverse incident reporting system and root cause analysis of serious adverse surgical incidents in a teaching hospital of Scotland. *Patient Saf Surg* 2012;**6**:21. doi:10.1186/1754-9493-6-21.
9. 財團法人醫療品質暨醫院評鑑策進會：根本原因分析法教師版手冊。台北：行政院衛生署，2006。
Joint Commission of Taiwan. Root Cause Analysis Teacher's Manual. Taipei: Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan), 2006. [In Chinese]
10. Kellogg KM, Hettinger Z, Shah M, et al. Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety? *BMJ Qual Saf* 2017;**26**:381-7. doi:10.1136/bmjqs-2016-005991.
11. Farley DO, Haviland A, Champagne S, et al. Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey. *Qual Saf Health Care* 2008;**17**:416-23. doi:10.1136/qshc.2007.024638.
12. Kim J, Kim S, Jung Y, Kim EK. Status and problems of adverse event reporting systems in Korean hospitals. *Healthc Inform Res* 2010;**16**:166-76. doi:10.4258/hir.2010.16.3.166.
13. Hanskamp-Sebregts M, Zegers M, Vincent C, van Gurp PJ, de Vet HCW, Wollersheim H. Measurement of patient safety: a systemic review of the reliability and validity of adverse event detection with record review. *BMJ Open* 2016;**6**:e011078. doi:10.1136/bmjopen-2016-011078.
14. Wiegmann DA, Shappell SA. Human Factors Analysis and Classification System, HFACS in Healthcare. RCA 2.0 Handbook, 2016. Available at: <https://www.hfacs.com/hfacs-framwork.html>. Accessed May 26, 2021.
15. Human Factors Analysis Classification System. Human factors definition. Available at: <https://www.hfacs.com/>. Accessed April 1, 2018.
16. 石崇良、侯勝茂、薛亞聖、鍾國彪、蘇喜、廖熏香：異常事件通報系統與通報障礙。台灣醫學 2005；**9**：63-70。doi:10.6320/FJM.2005.9(1).09。
Shih CL, Hou SM, Hsueh YS, Chung KP, Su S, Liao HH. Abnormal event notification system and barriers to notification. *Formosan J Med* 2005;**9**:63-70. doi:10.6320/FJM.2005.9(1).09. [In Chinese]
17. 財團法人醫療品質暨醫院評鑑策進會：台灣病人安全通報系統2019年年報。<https://www.patientsafety.mohw.gov.tw/Content/Downloads/List01.aspx?SiteID=1&MmmID=621273303702500244>。引用2020/10/15。
- Joint Commission of Taiwan. 2019 Annual report on the Taiwan patient-safety reporting system, 2019. Available at: <https://www.patientsafety.mohw.gov.tw/Content/Downloads/List01.aspx?SiteID=1&MmmID=621273303702500244>. Accessed October 15, 2020. [In Chinese]
18. Benn J, Koutantji M, Wallace L, et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 2009;**18**:11-21. doi:10.1136/qshc.2007.024166.
19. Diller T, Helmrigh G, Dunning S, Cox S, Buchanan A, Shappell S. The Human Factors Analysis Classification System (HFACS) applied to health care. *Am J Med Qual* 2014;**29**:181-90. doi:10.1177/1062860613491623.
20. Mitchell RJ, Williamson AM, Molesworth B, Chung AZO. A review of the use of human factors classification frameworks that identify causal factors for adverse events in the hospital setting. *Ergonomics* 2014;**57**:1443-72. doi:10.1080/00140139.2014.933886.
21. Gurses AP, Ozok AA, Pronovost PJ. Time to accelerate integration of human factors and ergonomics in patient safety. *BMJ Qual Saf* 2012;**21**:347-51. doi:10.1136/bmjqs-2011-000421.
22. 洪蘭譯：快思慢想。台北：天下文化，2020。
Hung DL Translated. Thinking, Fast and Slow. Taipei: Commonwealth Publishing, 2000. [In Chinese]
23. Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clin Risk* 2004;**10**:211-20. doi:10.1258/1356262042368255.
24. Mire JJ, Lorenzo S, Carrillo I, et al. Lessons learned for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organizations. *Int J Qual Health Care* 2017;**29**:450-60. doi:10.1093/intqhc/mzx056.
25. 衛生福利部：109-110年度【醫院版】醫療品質及病人安全工作目標。<https://www.mmh.org.tw/QAPS/goal109.pdf>。引用2021/07/21。
Ministry of Health and Welfare, R.O.C. (Taiwan). 2020-2021 medical quality and patient safety work targets (hospital version). Available at: <https://www.mmh.org.tw/QAPS/goal109.pdf>. Accessed July 21. [In Chinese]

Status of root cause analysis in medical adverse events and related factors among hospitals in Taiwan

SHENG-HUI HUNG¹, KUO-PIAO CHUNG^{2,*}, PA-CHUN WANG³

Objectives: This study explored the status of root cause analysis (RCA) of adverse events in Taiwan's hospitals. This study also examined the associations between investigator's personal experience, hospital characteristics with human factors consideration when conducting RCA. **Methods:** This study adopted a large-scale cross-sectional survey featuring a self-developed questionnaire to investigate the status of the RCA of adverse events and RCA investigators in Taiwanese hospitals. Participants were recruited from institutions responsible for medical adverse event and root cause investigation. Bivariate analysis was applied to analyze the RCA for adverse events and its associated factors. **Results:** A total of 122 units for hospital patient safety and 590 RCA investigators were surveyed. The questionnaire response rate was 91.6%. Of the hospitals from which participants were recruited, 97.5% had dedicated units to handle reports, 89.3% adopted voluntary reporting system, and 91% established RCA teams. Of the investigators surveyed, 18.6% had not been trained in RCA and 35.8% of the trained investigators still felt insufficiently equipped to engage in RCA. Furthermore, 49.1% of the investigators reported having less confidence to obtain root causes by current investigation tools, and 94.2% of the investigators noted obstacles in adverse event analysis and investigation. The experience of the RCA investigators, including years of participation in the analysis, the number of analysis participated in, whether they received RCA training, total hours of RCA training, and the adequacy of conscious training affected investigators' consideration of human factors when investigating adverse events. **Conclusions:** The internal reporting system in Taiwan's hospitals is well established, and the personal experience of investigators is a key factor affecting the results of RCA investigations. RCA investigators should, therefore, receive attention and high-quality training. (*Taiwan J Public Health*. 2021;**40**(5):508-524)

Key Words: root cause analysis, medical adverse event, human factor, patient safety

¹ Department of Quality Management, Cathay General Hospital, Taipei, Taiwan, R.O.C.

² Institute of Health Policy and Management, College of Public Health, National Taiwan University, No. 17, Xu-Zhou Rd., Zhongzheng Dist., Taipei, Taiwan, R.O.C.

* Correspondence author E-mail: kpchung@ntu.edu.tw

Received: May 26, 2021 Accepted: Sep 9, 2021

DOI:10.6288/TJPH.202110_40(5).110052