

異常事件監測及通報

1. 目的

- 1.1 建立安全的醫療照護體制，要求工作人員執行醫療過程中採取必要預防措施，避免不良的結果或傷害。

2. 適用範圍

- 2.1 對透析室異常事件作監測、通報、處理。

3. 異常事件分類

3.1 異外事件(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事故，如：病患跌倒、自殺。

3.2 異常事件(incident)：

通常指人為錯誤或設備失靈，造成作業系統失誤，不論此失誤是否導致系統運作中斷。如：血液透析脫水不足或超過，斷水、斷電，漏血、溶血、空氣栓塞。

3.3 醫療錯誤：

3.3.1 執行錯誤：未正確執行原定醫療計劃之行為。

3.3.2 計劃錯誤：採取不正確醫療計劃以照護病患。

3.4 醫療不良事件：

3.4.1 未造成傷害的事件：錯誤或異常事件已發生，但未造成病患傷害或傷害極輕微，連病患都未察覺到。

3.4.2 已造成傷害的事件：如：漏血、管路滑脫、脫水誤差。

3.5 跡近錯誤之事件：

指錯誤事件經由不經意或即時的介入行動，而使原本可能導致意外、傷害的事件或情況及時被阻止下來，因而未造成有害結果。如：拿錯人工腎臟或拿錯透析液被其它護理人員發現。

3.6 警訊事件包括：

手術部位錯誤、給錯藥物、造成嚴重後果之院內跌倒、輸血錯誤、院內自殺、治療延遲、因約束導致病患嚴重傷害、呼吸器相關之死亡或傷害、重大院內感染致死、資訊系統當機、病患失蹤或私自離院、病患突然發生心跳停止、麻醉期間心跳停止或麻醉結束後無法甦醒、不可替代性檢體遺失等。醫療機構對重大之異常事件或是警訊事件應進行根本原因分析，找出系統內潛在失敗因素，並進行改善。

4. 異常事件監測

4.1 每日執行監測記錄。

4.2 每月統計發生率。

4.2.1 發生率 = (發生次數 / 當月總透析人次) × 100%。

4.3 監測項目請參考「血液透析室異常事件統計表」或是「血液透析室異常事件報告表」。

5. 異常事件通報

5.1 自主性通報。

5.1.1 一般用於較輕微之傷害、醫療不良、醫療過失或跡近錯誤，給予隱密保護以學習改

善為出發點，以自發性非懲罰之通報制度為主。

5.2 強制性通報。

5.2.1 指嚴重之醫療異常事件，需要主管介入，例如輸血錯誤、院內自殺、治療延遲、因約束導致病患嚴重傷害、呼吸器相關之死亡或傷害、重大院內感染致死。

5.3 異常事件通報流程依據各院所規定。

6. 異常事件處理原則

6.1 據實呈報異常事件及過程，藉由檢討、分析找出根本原因，進行改善並制定相關流程，避免類似事件再發生。

6.2 營造非懲罰性通報環境的首要原則，要先摒棄意外事件發生後立即追究個人責任的作法，應該著重在檢討是否因流程上的缺失所導致事件發生。

6.3 分析問題：問題牽涉到流程、制度、結構等管理層面，非單一個人造成，員工受到主管的支持，且能感受到主管是能協助處理問題的好諮商者。

6.4 處理問題以保護病患、減少傷害為優先，必要時隔離、保密當事人。

6.5 公告異常事件統計結果、分析原則及處理過程及結果，以教育員工。

6.6 修訂作業標準書，預防問題再發生。

7. 附件

7.1 附件 1、97-98 年度醫療品質及病患安全年度工作目標五：建議參考作法。

7.2 附件 2、血液透析室異常事件監測統計月報表。

7.3 附件 3、病患發生異常狀況記錄說明。

7.4 附件 4、血液透析室異常事件報告表。

參考資料：

http://www.patientsafety.doh.gov.tw/big5/News/News_view.asp?id=14&cid=5&urlID=93

異常事件監測及通報附件 1

97-98 年度醫療品質及病患安全年度工作目標五

1. 醫療機構應建立暢通的管道，鼓勵員工不僅對於已造成嚴重後果的意外事件主動通報，同時對於輕微傷害的意外事件甚至差一點就發生的跡近錯失事件(Near Miss)，亦能進行通報。
2. 營造非懲罰性通報環境的首要原則，要先摒棄意外事件發生後立即追究個人責任的作法，應該著重在檢討是否因流程上的缺失所導致事件發生，尋求改善機會，並且避免同樣的事件重複發生。
3. 通報表單應力求簡易，內容應注重事實的描述，避免妄自假設或推斷，並有專人定期檢視事件類別與通報內容。
4. 加強通報安全管理流程，所有通報事件牽涉之可辨識資料，應力求保密不可任意洩漏(例如：處理通報事件之相關人員可簽訂保密協定)。
5. 通報僅是改善的開端，不應陷於數量統計與數字的迷思，應著重於事件分析與改善建議的回饋，藉以強化醫療機構同仁的專業素養，達到提昇病人安全品質的目的。
6. 醫療機構對重大之異常事件或是警訊事件應進行根本原因分析，找出系統內潛在失敗因素並進行改善。常見之警訊事件包括：手術部位錯誤、給錯藥物、嚴重後果之院內跌倒、輸血錯誤、院內自殺、治療延遲、因約束導致病人嚴重傷害、呼吸器相關之死亡或傷害、重大院內感染致死、資訊系統當機、病人失蹤或私自離院、病人突然發生心跳停止、麻醉期間心跳停止或麻醉結束後無法甦醒、不可替代性檢體遺失等。
7. 根本原因分析成功的要素包括：事件真相的調查與還原、有效工作團隊的組成、足夠資訊與充分溝通、正確的流程分析與適當授權。
8. 醫療機構應根據分析結果提出改善的行動計畫，包括欲改善之流程或作業、負責執行的單位或人員、限期評核成果、以及評值或測量成效的指標，並持續改善。
9. 醫療機構可參與台灣病人安全通報系統或其他院際間的資訊交流管道，透過經驗分享與學習，來改善院內病患安全的各種措施，避免重大異常事件的發生。

病患發生異常狀況記錄說明

異常種類	說明
休克	透析中病患血壓下降導致意識喪失。 低血壓、頸皮膚濕冷、心搏、呼吸、意識改變、臉色、唇色蒼白或灰暗。
空氣栓塞	透析中，由於血液迴路管銜接不良或透析機空氣監測器失靈或給液滴空，使空氣進入，須立即處理。
溶血	因傳導度監視器故障同時又發生濃縮液用完之狀況下、溫度、消毒劑、輸血血型不合…等，造成溶血。
殘餘消毒劑反應	發生於透析剛開始時，通常與透析器重複使用時，沖洗不當有關，病患血管會有燒灼感，其症狀也包括過敏性反應。
透析膜破裂	透析膜破裂導致血液滲出，警告聲響起須更換透析器；透析器重覆使用操作不當致膜破裂。
透析器凝固	透析器凝固（AK++）；透析中，因凝固得換新透析器。
漏血 20cc 以上	因血管通路或外循環管路脫落或滲漏大量漏血，達 20cc 以上（若無法判定可秤重）。
管路滑脫	不當固定穿刺針或導管導致滑脫。
用錯透析器	未依醫生處方使用透析器或透析器重複使用時用錯別人的。透析器必須標示，且開始透析前，應有兩位護理人員或與病患核對確認無誤。
給藥錯誤	病患對但給錯藥物或藥物劑量錯誤（超量或不足），或是藥物對卻給錯病患，或忘記給藥，這亦包括透析病患用錯濃縮液或未按醫囑給藥。
脫水誤差 >1 公斤	透析後，體重與乾體重相差超過正負 1 公斤者： — 因透析機誤差，無法脫到乾體重。 — 因磅錯、報錯、算錯、設錯之誤差，無法脫到乾體重。
透析中 CPR	治療當中急救。
跌倒	透析前、中、後於院內發生跌倒事件。
其他	上述未盡之事宜。

