

病人安全異常事件通報及處理作業規範

壹、目的

1. 維護病人的安全，降低異常事件發生的頻率
2. 提早發現問題，而能落實預防的效果
3. 加強護理人員對預防異常事件的觀念，減少醫療糾紛之發生
4. 預防類似異常事件的再發生

對於任何可能引起異常事件跡象，能提高警覺並事先預防，以達檢討、學習及改善之目的。有效避免危害病人安全的事件發生，並將寶貴的經驗分享給同仁，避免再犯同樣的錯誤，以促進病人安全，並不是為了要做任何懲罰，所以請您放心通報。為使相關作業執行以所遵循，特訂立此辦法。

貳、作業內容

一. 事 件 定 義：

- (一) 跡近錯失 (Near miss)，系指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。
- (二) 警訊事件 (sentinel event)：警訊事件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。
- (三) 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，通常伴隨著有不良的後果。
- (四) 異常事件 (incident)：因人為錯誤或設備失靈造成作業系統中某些部分的偶然失誤，而不論此失誤是否導致整個系統運作中斷。
- (五) 重大異常事件 (critical incident)：凡人為錯誤或設備失靈，若未及時發現或更正，可能導致不希望發生的結果（例如住院時間的延長或死亡）。
- (六) 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身體受到傷害、住院時間延長，或離院時仍帶有某種程度的失能、甚至死亡。
- (七) 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。
- (八) 異常事件報告 (incident reporting)
用以記錄那些與醫院常規運作或病人照護標準不一致事件的處理程序。
- (九) 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。

(十)高警訊藥物 (high-alert drugs)

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。

(十一)藥物不良反應(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(不一定造成傷害)，若造成傷害時稱「藥物不良事件」。

- 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，失能或死亡

(十二)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。

(十三)潛在性藥物不良事件 (potential adverse drug event)

與藥物相關的錯誤或異常事件雖已發生，但是並未釀成病人傷害的藥物異常事件。

二. 錯誤(error)定義

(一)醫療錯誤(medical error)：意指下列兩種狀況：(1)未正確執行原定之醫療計劃行為，即「執行的錯誤」。(2)採取不正確的醫療計劃去照護病人，即「計劃的錯誤」。

(二)藥物錯誤(medication error)：在藥物治療的過程中，凡與專業行為、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，如處方之開立、醫囑的轉錄、藥品標示、包裝與命名、藥品調劑、分送、給藥、病人教育、監管與使用過程。

(三)醫療過失(medical negligence)：醫療行為不符或未達當今一般醫師所應有的標準(法律名詞)(須經鑑定)。

(四)系統性錯誤 (system errors)：由於不良的技術安排或組織因素或行政決策所造成的延遲發生的不良後果。

(五)潛在錯誤 (Latent error)：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。

三. 嚴重度評估級數 (Severity Assessment Code, SAC)：

SAC 是依據事件嚴重度及事件再發頻率為軸呈現之風險矩陣，以作風險分級之用。由病安小組依事件實際發生的嚴重程度並根據過往經驗評估事件再次發生的機會為何。

四. 通報類別：

- (1) 公共異常事件：因環境設施不當引起病患、訪客人身或財物之損傷，例如病患在院區內遭高處墜落物擊中、停車場機械搖臂桿故障導致訪客車頂遭刮傷等。
- (2) 醫療異常事件：醫療過程中非預期性發生之結果。處方錯誤(含重複處方)
 - ① 檢查或治療過程中之失誤與不良結果：如非預期性異物留置病人體內、檢查或治療病患錯誤。
 - ② 給藥錯誤：包括醫囑錯誤、藥局給錯藥、護理人員給錯病患、劑量、時間、途徑等。
 - ③ 備血輸血錯誤之問題：包括血庫發錯血、醫護人員備錯血、輸錯血等
 - ⑤ 醫療器材故障或供應不良引起之傷害：如病患輸送過程，筒裝氧氣量不足。
 - ⑥ 院內意外燒燙傷、電傷、割傷、非員工針扎等傷害
 - ⑦ 院內病患跌倒
 - ⑧ 病患、家屬對醫院嚴重之負向態度、威脅或暴力行為。
 - ⑨ 其他
- (3) 員工意外事件：本院同仁於工作場所發生之意外事件

五、通報注意事項

(一) 何人通報

發生該異常事件所屬單位護理站或單位或他人

(二) 如何通報

1. 意外事件有危害到病人生命安全者，應立即通知醫師緊急處置，使病人之傷害減到最低程度，並評估此事件可能後果
2. 發生(發現)異常事件之當事人，應馬上向護理科主任或單位護理長或值班醫師或單位組長口頭報告事情之詳細經過，並於 24 小時內繳交異常事件通報單，護理長應視情況先採取應變措施
3. 如有暴力、竊盜、火災時需再通知緊急警網(電話:110)
4. 將事件發生的整個情況詳細記載於病歷中

(三) 如何收案

1. 將填寫異常事件通報單，繳交病安小組(聯合辦公室)由護理科主任負責收案
2. 依據異常事件調查單，由病安小組負責做實地調查，並採取適當的處理措施，預防類似事件再發生，若有需要則跨單位與病安小組調查事件
3. 若發生之事件涉及本院其他部門及人員與病安小組填寫異常事件調查之改善情形及回饋告單

三、處理追蹤及記錄

(一) 依事件急迫性及嚴重性至現場瞭解事件經過及原因

(二)於現場進行瞭解調查及資料蒐集後，詳實記錄於異常事件調查單，進行處理

(三)每月統計分析異常事件件數、原因、比率等相關資料，並於病安小組會議提出

四、依據事件類別及 SAC 等級，擬定預防再次發生策略(PDCA 或 RCA)

五、計劃實施

(一)確立計劃實施單位

(二)透過臨床教學或在職教育等推動計劃

(三)透過病安小組會議宣導

參、追蹤管理作業

一、接案由護理部負責(病安小組及護品組)進行單位訪查訪，評值計劃推動成效

二、針對實行主要單位進行督導及效果評值

肆、通報回饋機制

1.瞭解事件經過並由病安小組及發生事件單位提出改善措施後，會先電會通報者

2.待檢討分析改善措施並 7 日內公佈於該發生事件單位，再視改善成效再次電會回饋通報者

3.結案

伍、鼓勵機制辦法

為提昇安全就醫環境及避免不必要的醫療傷害，鼓勵全院同工能對異常事件主動通報

1. 因通報自願性跡近錯失，給予口頭嘉許及鼓勵金 50 元

2. 應通報而未盡通報義務者，依原因及嚴重別處理(但仍協助支持)

陸、案件統計分析與改善

1. 量的統計：每月統計通報案件數量，並將年統計通報案件數量每年一月初上呈院長簽名。

2. 質的分析：依據案件分級為第一級和第二級者進行RCA 改善案分析及第三及和第四級者進行PDCA改善案分析

柒、實施與修訂

本辦法經院方核可後公佈實施，修改時亦同

順安醫院
異常事件通報流程

93.11.03 制訂
97.09.15 修訂(五修)

