

國立臺灣大學公共衛生學院健康政策與管理研究所

博士論文

Institute of Health Policy and Management

College of Public Health

National Taiwan University

Doctoral Dissertation



運用人為因素分析及分類工具(HFACS)於異常事件

根本原因分析之探討

Implementation Human Factors Analysis and
Classification System Tool for Adverse Events

Root Cause Analysis

洪聖惠

Sheng-Hui Hung

指導教授：鍾國彪 博士

Advisor: Kuo-Piao Chung, Ph.D.

中華民國 109 年 6 月

June, 2020

國立臺灣大學 博士學位論文
口試委員會審定書

運用人為因素分析及分類工具(HFACS)於異常事件
根本原因分析之探討

Implementation Human Factors Analysis and
Classification System Tool for Adverse Events
Root Cause Analysis

本論文係洪聖惠君(D02848006)在國立臺灣大學健康政
策與管理研究所完成之博士學位論文，於民國 109 年 06 月
05 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明

口試委員：

王興中

鍾國彪

卓淑玲

石崇良

董鈺琪

致謝



寫下致謝的此刻，心中是滿滿的感動與濃濃的不捨，回首昨日，剛帶著一顆單純想學習的初心，踏入公共衛生學院，在品質管理領域工作十餘年，身為品質人，就是想為病人安全做些什麼，而今日，秉持著初衷，我實現它了！這份論文得以完成，首先，要感謝我的指導教授鍾國彪老師，從您的身上，除了學識，更學習到做學問的嚴謹與態度，讓我更堅定對品質的信念與堅持，謝謝您一路上耐心的包容教誨，引領著我一步步實現我的夢想，很驕傲能成為您的學生。

我的口試委員，台灣病人安全界及飛航安全界的泰斗石崇良司長與王興中教官，以及心理領域的專家卓淑玲老師，還有總是帶著天使笑容給我溫暖關懷的董鈺琪老師，感謝您們給予精闢寶貴的建議，讓辛勤耕耘了將近兩年的論文，豐收成果。接下來要感謝我生命中的啟蒙恩師-王拔群教授，因為您的啟發，展開了我的品管生涯與學術之路，一路上感謝您的教導、支持與提攜，是您讓我不斷保有好奇心、熱情與衝勁，不斷的朝人生理想前進，您是我永遠的最佳典範。

博士班是自己跟自己的極限挑戰，五年半的博士生生涯，回首這一路走來非常艱辛，要同時兼顧家庭、工作、學校平衡，已經數不清多少個下班和週末直奔圖書館到閉館的日子，拋家棄子蠟燭多頭燒的生活，這一切都靠背後溫暖強大的力量默默支持著我，感謝先生的包容和付出，讓我無憂無慮地踏實追夢，感謝母親總是溫柔的給我信心，讓我得以在黑暗滿佈荊棘的挑戰下，勇敢地發光向前邁進，成功走到最後。

最後，要感謝這一路上所有支持鼓勵我的夥伴們，感謝彤文、仔洵跟我一起築夢，感謝國泰品管部最強最棒的啦啦隊，感謝親朋好友們的愛護，感謝同學們相互砥礪，感謝共同完成這份成果的專家群以及病人安全同好們，感謝有您，讓一切圓滿豐收。當學生是幸福的，我很享受這份幸福，結束是為了下一個開始，未來，我會繼續帶著這份幸福和信念，繼續發揚光大，回饋世界。

洪聖惠 謹誌

109年6月于台灣大學公共衛生學院

中文摘要




背景：醫療是複雜的系統，醫療不良事件的發生很多可以歸咎於人為因素(Human Factors)及系統失效等原因，這幾年在錯誤原因的探討中，漸漸突顯人為因素帶給醫療照護產業的影響。目前國內對於醫療不良事件調查中之人為因素辨識與分類，缺乏相關工具應用，對於過去各機構調查與分析的執行狀況更是不得而知，能否有效掌握根本原因進行改善，令人存疑。因此本研究欲探討台灣醫院目前內部進行不良事件根因調查分析現況，與中譯人為因素分析及分類架構工具，進一步實證此工具應用於重大不良事件根因回溯性分析之結果。

研究方法：本研究採橫斷性調查，以全國地區教學醫院以上負責病人安全醫療不良事件通報及進行根因調查之單位同仁作為研究對象，以自擬之問卷進行大規模調查，探討目前國內醫院內部對於醫療不良事件之根因調查分析現況，並以雙變量分析及多元線性迴歸進行假說驗證。此外，將 Wiegmann 與 Shapell 學者 2017 年發展之醫療版人為因素分析及分類工具中文化，並補充微分類碼，進行工具信效度檢測。以某醫學中心自 2006 至 2017 年間發生之重大醫療不良事件，運用中譯之 HFACS 工具進行回溯性根因調查分析。

研究結果：共 122 家醫院及負責病安通報之窗口、590 名根本原因分析調查員接受調查，問卷回收率分別為 93.1% 及 90.1%。在醫院內部通報機制方面，97.5% 醫院設有專責單位及相當資歷之專責人員處理醫療不良事件通報，89.3% 為自主通報，通報管道多元，各家通報的件數分佈不一，91% 的醫院設有根本原因分析小組，可見醫院推行異常事件通報及分析調查，在國內已相當成熟。

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，且有 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。高達 94.2% 調查員表示在進行事件分析調查有障礙，障礙前三位為「事後回溯困難，有記憶偏差」、「訪談或調查事件相關人員排斥」及「調查人員經驗不足」。



醫院進行不良事件調查人員之「個人經驗」，不論參與調查年資、參與調查件數、是否接受過根因調查訓練、參與根因調查訓練總時數、自覺訓練是否足夠以及人因掌握信心程度等因素，皆與調查不良事件時之「人為因素整體考量程度」、「顯性失效考量程度」呈現顯著影響。對「隱性失效考量程度」呈現顯著影響的有參與調查件數、參與調查年資、參與根因調查訓練總時數、人因掌握信心程度等。有接受根因訓練及自覺訓練非常足夠的調查員，人因整體、顯性及隱性失效考量程度皆顯著優於無接受訓練者，接受訓練時數 16 小時以上的調查員對人因整體、顯性及隱性失效考量成績皆顯著較高，接受調查訓練的時數越多，整體考量成績越高。調查件數達 30 件以上的調查員，人因整體、顯性及隱性考量程度皆顯著較高。在「醫院病安通報與調查分析制度」方面，調查員之「人為因素掌握程度 50%」者，對人為因素考量程度顯著低於「人為因素掌握程度 75~100%」者，「能杜絕事件再發生 25%及 50%」者，對人因考量程度顯著低於「能杜絕事件再發生 75%」者。在調查人員之「基本資料」方面，呈現女性調查員對於人因整體、顯性及隱性失效考量掌握度顯著較男性調查員高($p < 0.05$)，而「服務醫院權屬別方面，顯示(準)醫學中心進行不良事件調查時之人為因素整體考量程度及顯性失效考量程度顯著高於區域及地區醫院。

本研究完成醫療版 HFACS 工具中文化，包含 HFACS 架構四個層次 26 個次項目、根本原因分析快速參考指引、訪談指引及 199 項微分類碼，經過翻譯及回覆翻譯，確定與原意相符，並於第二層次不安全行為之前置條件之團隊因素補充微分類碼項目，新增「病人因素」及「照顧者因素」二個項目。信效度檢測結果專家效度 CVI 為 1.0，分析員信度分析 Cronbach's α 結果介於 0.78~0.99，Cohen's Kappa Coefficient 介於 0.5~1.0。以 HFACS 回溯 123 件調查分析案件的結果，案件中人為因素佔了 100%，可被預防的比例 97.6%。人為因素編碼的結果，共 2081 個微分類貢獻因子，HFACS 四個層面人為因素比例分佈，與本研究問卷調查結果，調查員於進行不良事件人為因素根因考量時的趨勢一致，皆呈現顯性失效(第一層不安全的行為及第二層不安全的前置條件)高於隱性失效(第三層監督及第四層組織影響)。此外，分析實際案例中有 40 例與病家因素相關，證實補充二項微分類碼的必要性。本研究應用 HFACS 工具重新分析編碼結果多挖掘了 61% 的微分類貢獻因子，且以 Wilcoxon Sign Rank 檢定結果，有 19 個項目呈現前後二組編碼結果有顯

著差異，證實使用 HFACS 可更完整挖掘人為因素，有系統的全面識別導致錯誤的顯性及隱性失效，客觀的量化人為因素錯誤的性質與及影響，並據以發展改善措施證實此工具於醫療領域的適用性，能作為醫院進行不良事件根本原因分析調查時之輔助工具，應推廣使用。

結論：研究結果顯示過去皆聚焦在顯性失效，忽略隱性失效帶來的影響，調查員的個人經驗為重要的因素，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。此外，機構應積極排除根因調查時遇到的障礙，運用 HFACS 訪談指引，提升訪談技巧，培養全員認知，有助於調查員調查事件的進行。本研究人員在經過 HFACS 培訓後，實際應用 HFACS 工具於重大不良事件分析，能協助調查員系統性、全面性地檢視事件相關人為因素，找出潛藏的貢獻因子，重視監督與組織層級的影響。病人安全推動十餘年，隨著各項病人安全政策的推動，可見重大異常事件減少的成效，然而隨著科技日新月異，錯誤的型態轉型，呼籲醫療機構即將面臨資訊科技帶來病安風險的挑戰，醫院應積極培養人員對人為因素的認識以及導入人因工程以發展有效之對策，以維護病人安全。

關鍵字：人為因素分析及分類工具、人為因素、根本原因分析、醫療不良事件、病人安全

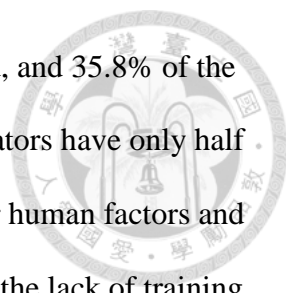
Abstract



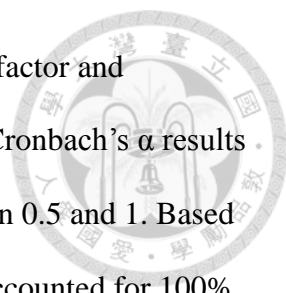
Background: Many medical adverse events can attribute to human factors and system failures. At present, there is a lack of relevant tools for the identification and classification of human factors in medical adverse event investigations. It is still doubtful whether the implementation status of the root cause analysis (RCA) of various institutions in the past can effectively control the root cause for improvement. Therefore, this study intends to explore the current status of RCA in Taiwan's hospitals for adverse events, as well as to translate and validate the Human Factor Analysis and Classification System (HFACS) tool into Chinese language. We aim to provide further empirical results of this tool applying to retrospective investigation of the RCA reports.

Method: This research adopts a cross-sectional survey, recruiting colleagues from institutions responsible for medical adverse event notification and root cause investigation above the teaching hospitals in the country as the research object, and conducts a large-scale survey with a self-developed questionnaire to discuss the current internal the root cause of medical adverse events is investigated and analyzed. We use the validated HFACS tool developed by Drs Wiegmann and Shapell in 2016. Based on the major medical adverse events that occurred in a medical center from 2006 to 2017, the Chinese translation of HFACS was used for retrospective RCA reports.

Results: A total of 122 responsible units for hospital patient safety, and 590 RCA investigators were surveyed. The questionnaire response rate reached 93.1% and 90.1%. 97.5% of the hospitals have dedicated units and qualified personnel to handle adverse event report, 89.3% are independent report, multiple report channels, and the distribution of the number of reporting varies. 91% of hospitals have RCA team. It shows that use of RCA in adverse event investigation has become a common practice in



Taiwan. 18.6% of the investigators in this study have not been trained, and 35.8% of the trainees still feel that they are insufficient, and 49.1% of the investigators have only half or less confident that the current survey tools can effectively uncover human factors and grasp the root cause, reflect the emergence of investigative tools and the lack of training of investigators in domestic hospitals. As many as 94.2% of investigators said that there were obstacles in the event analysis and investigation. The top three obstacles were "difficult retrospective afterwards, with memory deviation", "rejection of personnel related to interviews or investigation incidents" and "experience of investigators", "lack of experience". The "personal experience" of the RCA investigators from hospital, regardless of factors such as the "years of participation" in the survey, the number of surveys participated, whether they have received RCA training, the total hours in RCA training, and the degree of confidence in human factors, all have significant impacts on the "overall consideration of human factors" and "active failure consideration" when investigating adverse events. For investigators with sufficient RCA and conscious training, the "overall, active and latent failure" considerations of human factors are significantly better than those without training. Regarding the "hospital adverse report and RCA policy", the investigator's "human factor mastery degree is 50%", the human factor consideration level is significantly lower than the "human factor mastery degree 75~100%", "can prevent the incident recurrence of 25% and 50%" is significantly lower than that of "can prevent 75% of recurrence". In terms of "service hospital ownership", it is shown that the overall consideration of human factors and the active failure of the medical center when conducting adverse event investigations is significantly higher than that of regional and regional hospitals. This study completed translation and validation of the "HFACS in healthcare" Chinese version, including 26 categories at four levels of the HFACS framework, RCA quick reference, interview guide and 199



nanocodes. Complete dual translation, and add 2 nanocodes (patient factor and caregiver factor) to the unsafe act precondition. The CVI is 1.0, the Cronbach's α results are between 0.78 and 0.99, and Cohen's Kappa Coefficient is between 0.5 and 1. Based on the results of HFACS reviewing 123 RCA cases, human factors accounted for 100% of the cases, and the preventable proportion was 97.6%. A total of 2081 contribution factors, and the proportional distribution of human factors at the four levels of HFACS are consistent with the results of the questionnaire survey of this study. The active failure are higher than latent failure. In addition, the analysis of 40 cases are related to the factors of patients and caregiver, confirming the necessity of supplementing the two nanocodes. In this study, the HFACS was used to re-analyze the coding results, and 61% of the contribution factors were mined. Based on the results, 19 categories showed significant differences between the two sets of coding results before and after, confirming that HFACS can be more complete excavate human factors, systematically and comprehensively identify the explicit and implicit failures of errors.

Conclusion: The results of the study show the personal experience of the investigator is an important factor, the individual's professional background and whether he has received training, the experience of the number of surveys will affect the mastery of human factors during the survey. In addition, the organization should actively eliminate the obstacles encountered during the RCA investigation. After being trained by HFACS, and applied HFACS tools in the analysis of RCA, which can assist the investigator to systematically and comprehensively examine the human factors related to the event, and pay attention to the impact of supervision and organization level. The hospital should actively cultivate personnel's understanding of human factors and introduce human factors engineering to develop effective countermeasures to maintain patient safety.

Key Word: HFACS, human factor, root cause analysis, adverse event, patient safety.

目錄



頁次

口試委員會審定書.....	i
致謝.....	ii
中文摘要.....	iii
英文摘要.....	vi
目錄.....	ix
圖目錄.....	xii
表目錄.....	xiii
第一章 緒論.....	1
第一節 研究背景與動機.....	1
第二節 研究問題與目的.....	6
第三節 研究重要性.....	7
第二章 文獻探討.....	9
第一節 病人安全與醫療不良事件通報.....	9
第二節 錯誤發生理論模型.....	12
第三節 人為因素與病人安全.....	17
第四節 醫療不良事件調查分析工具.....	20
第五節 國際間醫療不良事件調查分析情形.....	40
第六節 小結.....	53
第三章 研究方法.....	55
第一節 研究目的之一 探討醫院內部進行醫療不良事件根因調查現況.....	57
第二節 研究目的之二 中文化 HFACS 工具與補充微分類碼.....	70
第三節 研究目的之三 應用中文化醫療版之 HFACS 工具於 RCA 回溯分析.....	72

目錄



第四章 研究結果	73
第一節 醫院進行不良事件根因調查分析現況問卷信效度檢測結果.....	73
第二節 研究對象基本特性.....	74
第三節 醫院進行內部不良事件根因調查分析之現況.....	76
第四節 調查員基本資料、個人經驗與醫院特性對進行內部不良事件 根因調查人為因素考量程度之影響.....	84
第五節 中文化醫療版 HFACS 工具.....	115
第六節 中文化醫療版 HFACS 工具信效度檢測結果.....	117
第七節 應用中文化醫療版 HFACS 工具於 RCA 回溯分析結果.....	119
第五章 討論	129
第一節 醫院進行內部不良事件調查分析現況.....	129
第二節 研究假說驗證.....	135
第三節 應用中文化醫療版 HFACS 工具於 RCA 回溯分析結果.....	138
第四節 研究限制.....	146
第六章 結論與建議	147
第一節 結論.....	147
第二節 建議.....	150
參考文獻	153

目錄



	頁次
附錄.....	164
附錄一 醫療版 HFACS 微分類碼 (原文).....	164
附錄二 醫院進行不良事件根因調查分析問卷【負責單位版】.....	175
附錄三 醫院進行不良事件根因調查分析問卷【調查員版】.....	177
附錄四 研究對象機構名單.....	182
附錄五 研究倫理審查同意臨床研究證明書.....	186
附錄六 問卷專家效度審查名單.....	187
附錄七 中文化醫療版 HFACS 工具專家效度審查名單.....	187
附錄八 HFACS 原作者授權信.....	188
附錄九 中文化醫療版 HFACS 快速參考指引.....	191
附錄十 中文化醫療版 HFACS 訪談指引.....	196
附錄十一 中文化醫療版 HFACS 微分類碼.....	203
附錄十二 相關研究結果.....	204

圖目錄



圖 2-1-1.台灣病人安全通報系統歷年通報件數	12
圖 2-2-1. SHELL 模式	14
圖 2-2-2. SHELLO 模式	14
圖 2-2-3. James Reason (1990) Swiss Cheese Model	15
圖 2-4-1. Adopted Organization Accidence Causation Model	25
圖 2-4-2. Conceptual framework for the ICPS	28
圖 2-4-3. PSET classification of impact.....	30
圖 2-4-4. PSET classification of type.....	30
圖 2-4-5. PSET classification of domain.....	31
圖 2-4-6. PSET classification of cause.....	31
圖 2-4-7. Analytical framework of the JCAHO patient safety taxonomy.....	32
圖 2-4-8. Adopted Reason (1990) Swiss Cheese Model	34
圖 2-4-9.航空版人為因素分析和分類系統(Human Factors Analysis and Classification System, HFACS).....	36
圖 2-4-10.醫療版人為因素分析和分類系統(Human Factors Analysis and Classification System, HFACS).....	37
圖 3-1-1.研究流程圖	56
圖 3-1-2.研究架構	60
圖 4-5-1.中文版 HFACS 架構.....	116

表目錄



	頁次
表 2-2-1. Rasmussen(1986) 個人的工作行為模式類別與錯誤例子.....	13
表 2-2-2. 比較各種錯誤發生理論模型的優缺點.....	16
表 2-4-1. 根本原因分析執行階段及重點	22
表 2-4-2. Framework of Contributory Factors Influencing Clinical Practice.....	26
表 2-4-3. HFACS 航空版微分類碼中不適用於醫療領域之項目一覽表	35
表 2-4-4. 醫療不良事件調查分析工具	38
表 3-1-1. 研究變項操作型定義.....	46
表 2-5-1. 應用 HFACS 進行安全事故調查之相關研究	63
表 4-2-1. 研究對象(負責單位)基本資料.....	75
表 4-2-2. 調查員基本資料.....	76
表 4-3-1. 醫院內部通報及根本原因分析調查制度.....	77
表 4-3-2. 院內通報制度與每月通報件數卡方檢定結果.....	78
表 4-3-3. 調查員之經驗與根本原因分析調查機制.....	79
表 4-3-4. 不良事件根因調查之人為因素考量程度分佈情形.....	82
表 4-3-5. 人為因素考量程度分數描述性統計.....	83
表 4-3-6. 人為因素考量程度組別分佈.....	88
表 4-4-1. 調查員的個人經驗與人為因素整體考量程度的影響.....	89
表 4-4-2. 調查員的個人經驗與人為因素顯性失效考量程度的影響.....	90
表 4-4-3. 調查員的個人經驗與人為因素隱性失效考量程度的影響.....	93
表 4-4-4. 醫院病安通報與調查分析制度與人為因素整體考量程度的影響...	94
表 4-4-5. 醫院病安通報與調查分析制度與人為因素顯性失效考量程度影響	95
表 4-4-6. 醫院病安通報與調查分析制度與人為因素隱性失效考量程度影響	98
表 4-4-7. 調查員基本資料與人為因素整體考量程度之影響.....	99
表 4-4-9. 調查員基本資料與人為因素隱性失效考量程度之影響.....	100
表 4-4-10. 調查員個人經驗、醫院病安通報與調查分析制度個相關性分析...	101
表 4-4-11. 調查員個人經驗與人為因素整體考量程度多元線性迴歸分析.....	105

表目錄



	頁次
表 4-4-12.調查員個人經驗與人為因素顯性失效考量程度多元線性迴歸分析	107
表 4-4-13.調查員個人經驗與人為因素隱性失效考量程度多元線性迴歸分析	109
表 4-4-14.醫院病安通報與調查分析制度與人為因素整體考量程度多元線性迴歸分析	112
表 4-4-15.醫院病安通報與調查分析制度與人為因素顯性失效考量程度多元線性迴歸分析	113
表 4-4-16.醫院病安通報與調查分析制度與人為因素隱性失效考量程度多元線性迴歸分析	114
表 4-6-1.HFACS 各層次分析結果	118
表 4-7-1.重大異常事件根本原因分析事件類型	119
表 4-7-2.事件發生後傷害程度分佈	120
表 4-7-3.事件發生單位分佈	120
表 4-7-4.SAC 分佈	120
表 4-7-5.警訊事件分佈	120
表 4-7-6.以 HFACS 進行重大異常事件根本原因回溯分析前後編碼結果	123
表 4-7-7.以 HFACS 進行重大異常事件根本原因回溯分析之微分類碼分佈	124
表 5-2-1.研究假說驗證結果	126

第一章 緒論



第一節 研究背景與動機

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”,指出美國一年估計有 44,000 至 98,000 病人死於可避免的醫療疏失，引起全球醫療照護體系正視病人安全議題(Kohn, 2000)。因此國際間紛紛成立了許多正式的組織，致力於病人安全的推動，如美國國家病人安全協會 National Patient Safety Foundation(NPSF)、美國醫療照護暨品質研究所 Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ)、英國國家病人安全機構 National Patient Safety Agency(NPSA)、澳大利亞病人安全基金會 Australian Patient Safety Foundation (APSF)等。

根據美國國家病人安全協會(1999)定義病人安全(Patient Safety)為：「病人安全是避免、預防及改善健康照護過程中所產生之不良反應與傷害」。世界衛生組織(World Health Organization, WHO)(2005)年對醫療不良事件(Medical Adverse Events)的定義指的是：「病人遭受到傷害並非因原有的疾病本身所引起，而是由於醫療行為所造成(如診斷或處置失誤、環境設備失靈等)」。一個不良事件如果是歸咎於錯誤所導致，則稱為可避免之不良事件(Preventable Adverse Events)(Brennan,1991)。WHO 於 2002 年呼籲世界各國醫療機構共同努力促進病人安全，指出病人安全的促進包括「醫療不良事件的預防、偵查與降低損害」，並指出「偵查」是維護病人安全的必要措施之一(WHO, 2007)。

醫療不良事件的偵查方式可仰賴「病歷審查」及「通報」。過去國內外有幾個利用病歷審查進行大規模的醫療不良事件的流行病學調查研究，結果顯示醫療不良事件的發生率約在 2.9% 至 23%(每百例出院案件)，而藉由病歷審查方式的優點是審查員主動由病歷記載中做全面檢視，擷取所有可能的錯誤，包括醫療評估、診斷或處置過程的問題，缺點是非常耗人力成本，僅能依病歷所記載之內容做事件錯誤類型的歸類及統計發生率，無法進一步探究了解原因(Brennan et al.,1991; Forster et al., 2004; Thomas et al., 2000; Vries et al., 2008; Wilson et al., 2012; Wang et al., 2016; 石崇良，2006)。

在通報方面，IOM 於 1999 年呼籲，通報是促進醫療體系安全的第一步，因此世界各國陸續建立全國性不良事件通報制度及系統，藉由機構內部及外部通報來收集、發現錯誤，進而改善促進安全。美國最早於 1996 年由醫院評鑑機構(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, 以下簡稱 JCAHO)設立全國性自主通報系統，英國衛生部及澳洲國家病人安全基金會於 2001 年設立全國醫療不良事件通報系統，後續歐洲國家包括斯洛維尼亞共和國、捷克、丹麥、愛爾蘭及瑞士，亞洲地區日本、韓國等國家也都相繼建立全國性通報系統。國內於 2005 年在衛生福利部(以下簡稱衛福部)及財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(以下簡稱醫策會)的推動下，開始鼓勵醫療院所進行通報，將「鼓勵醫療不良事件通報」列為衛福部醫療品質及病人安全目標中，甚至納入醫院評鑑及醫療安全衛生督導考核之必要項目。

自全球倡導通報以來，陸續相關通報的研究在探討通報的問題與障礙，進行醫院員工或通報管理人員的問卷或電訪調查，結果建議應建立便利的通報系統，改善通報過程、保護通報者、有回饋與檢討機制，且應該不斷的教育員工什麼情況該通報，建立良好的通報文化(Farley et al., 2008; Hutchinson et al., 2009; James et al., 2009; Kim et al., 2010)。Hutchinson 等人(2009)提出，較高的通報率為正向病安文化的指標，而非比較不安全。自全國性外部通報推行以來，可見通報件數逐漸增加趨勢，在台灣更是逐年穩定成長，可見國內通報文化風氣已養成(醫策會，2017)。

然而第一步除了暢通的通報系統外，更仰賴通報後後端專業的調查分析，由不良事件通報的原因探討與改善，才是促進病人安全的基石(Hutchinson et al., 2009; Wang et al., 2016)。在政策面上，全球的病人安全目標由 2004 年的「鼓勵通報」，進一步朝向 2012 年的「醫療不良事件管理」。然而，醫療為高風險的產業，在「醫療環境-人-硬體-軟體間」的快速互動，形成複雜的系統，錯誤經常是由一連串的失誤所造成的結果，要能夠找到根本原因(Root Cause)簡稱根因，確實掌握造成不良事件的相關貢獻因子(Contribution Factors)以杜絕系統問題，需仰賴一套科學性的方法來進行(Vicent et al., 2000; Vicent et al., 2016)。

在調查及分析不良事件的方法方面，美國醫院評鑑機構從 1996 年開始，依照美國航太總署(National Aeronautics and Space Administration, NASA)之事故調查作法，運用標準化之根本原因分析工具(Root Cause Analysis, RCA)進行調查，

此外，更進一步規範醫院若發生嚴重警訊事件(Sentinel Events)，必須強制進行通報，於 45 天內完成根本原因分析調查報告，JCAHO 會將其分析結果回饋給個人，且公佈於網站中作經驗交流，從此陸續世界各國也相繼應用根本原因分析方法進行醫院內部不良事件的調查。

醫療不良事件由過去許多研究調查結果皆顯示，其中可被預防的比例約佔了 50~80%(Vicent et al., 2000; Wang et al., 2016; Taitz et al., 2017; 洪冠宇，2013；醫策會，2017)，而其中人為因素(Human Factors)簡稱人因，造成的錯誤佔了 70%，與航空事故的比例相近，因此，人為因素成為醫療院所預防錯誤的重要關鍵，近年國際間提倡人為因素對病人安全的重要影響，根據英國健康及安全執行委員會(Health and Safety Executive, HSE)提出的定義，人為因素主要是指與個人特質、環境、機構及作業系統有關的因素，會影響工作中的行為，進而影響健康及安全。

台灣於 2006 年由衛福部學習國外做法，委託醫策會導入此工具，鼓勵醫療院所使用根本原因分析進行不良事件調查，因醫療不良事件屬醫院機密性資料，有涉及醫療糾紛之可能，推行以來皆由醫療院所內部自行調查分析，調查方法及品質不得而知。在全國性的通報資料回饋方面，目前僅有醫策會年度發行之台灣病人安全通報年報，只能呈現全國性各類事件百分比趨勢分析及內容描述性統計，由外部通報的片段資料中整理警示訊息及發展學習案例供醫院學習，無法深入探究根因為限制。

WHO(2009)也指出人為因素包括：1.機構管理因素(安全的文化、主管的領導、溝通)、2.單位管理團隊文化(團隊運作、團隊領導監督)、3.個人因素(對情境的警覺、做決策、壓力、疲累)等，也都深深影響職場與病人安全。醫策會於 2012 年開始提倡人因工程概念(Human Factor Ergonomic)，鼓勵醫界重視人為因素所帶來的影響，近年來醫療界相繼導入應用人因工程於品質改善活動中以提升病人安全，可見其重要性。

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？過去機構普遍仰賴根本原因分析做調查，對於根本原因分析執行的過程及結果較缺乏此部分的實證研究(Kathryn M.K. et al., 2017)。根據 Thomas 等人於 2014 年指出，根本原因分析工具以 James Reason(1990) Swiss Cheese Model 錯誤發生理論模型為概念，調查員往往容易著重在”發生了什麼事 What”和”誰負責 Who”，而非深

入探究”為何 Why”事件會發生，多只侷限於發現顯性的失效(Active Failure)，對後端潛藏的隱性失效(Latent Failure)缺乏深入了解，對貢獻因子掌握度不足，再加上根本原因分析常見的事後偏見，以及過早下結論等都對於預防嚴重錯誤再發生是有限的(Louice et al., 2011; Maziar K. et al., 2012)。傳統的根本原因分析方法對於人為因素的探討缺乏完整的工具指引，且調查員的訓練依職業背景及訓練不同，而使調查結果可能品質不一，而有所偏差，陸續有文獻建議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，以提升根本原因分析的有效度，促進病人安全(Thmos et al., 2014; Mitchell et al., 2014; Gurses et al., 2012; Maziar K. et al., 2012)。

有鑑於此，Wiegmann 及 Shappell 根據 James Reason 於 1990 年早期提出的錯誤發生理論四個層次(組織影響、不安全的監督、不安全行為的前置條件、操作者的不安全的行為)為基礎，於 2003 年發展出人為因素分析及分類架構(Human Factors Analysis and Classification System, 以下簡稱 HFACS)，更進一步完整去定義 Swiss Cheese Model 中的顯性與隱性失效，以及描述四個階層間之因果關係，經過信效度檢測與驗證，成為美國國防部標準化之調查工具，陸續廣泛應用於高風險產業，包括航空、海事、核能及鐵路安全事件調查。在醫療界於 2007 年開始有少數研究應用航空版 HFACS 微分類碼(nanocodes)分析於醫療領域之根本原因分析調查，ElBrdissi 等人(2007)首度應用於心臟手術團隊人員的訪談，Thomas 等人(2014)應用於過去 73 件 RCA 報告的回溯分析以及 105 件前瞻性調查，此外，Wiegmann 及 Shappell 更於 2016 年發展出醫療版 HFACS 工具，Bruns 於 2017 年底首度用於美國 Huston Hospital 四年間 108 件 RCA 報告的回溯分析。以上研究皆證實 HFACS 於醫療領域之適用性，認為此工具能作為醫院進行不良事件根本原因分析調查時之輔助工具，建議應推廣使用。然而，HFACS 架構為航空界所發展，雖已發展醫療版，還需要更多的實證研究來證實，此外，許多研究及 London Protocol 分類架構中均提到在不良事件的分析中，應關注病人因素(patient factors)為造成不良事件重要的貢獻因子，建議應將病人因素納入分析，如病人年齡、疾病認知、對醫療遵從度、溝通問題、疾病因素、照顧者因素(caregiver factors)等都會影響到病人安全，進而影響不良事件的發生可能(Mitchell et al., 2014; Jose J.M. et al., 2017; 林宏榮，2003)，目前醫療版 HFACS 197 項微分類碼中僅一項與病人因素相關，因此建議可加以補充，以更適用於醫療機構使用。



回顧全球提倡病人安全十餘年，醫院普遍設有管理醫療不良事件通報的單位，在國內通報風氣亦逐年推廣，雖然過去不斷致力於減少異常事件，然而錯誤並沒有減少，系統也沒有比較安全(Kaveh et al., 2013; Philip, 2014; Kathryn M.K. et al., 2017)。根據 Vicent(2016)指出，自 1995 到 2015 年間面臨的病人安全挑戰，從早期專業的觀點來看不良事件，著重在保險和糾紛賠償，較狹隘的歸因於直接造成錯誤或傷害的因素，而近年提倡病人安全除了糾紛賠償外，更廣泛的關注人為因素以及組織層面的影響。隨著科技日新月異，錯誤的型態轉型，人為因素及人因工程的導入，有效挖掘錯誤背後之人為因素以發展有效之對策變得更重要。相繼也有學者指出，應使用人因調查的方法，才能了解這些影響因素的角色，為何導致人的行為失效，才能有效預防(Asye et al., 2012; Mitchell et al., 2014; Hutchinson et al., 2017; Burns, 2017)。

然而國內醫療界對於人為因素領域的認識屬啟蒙階段，近年在錯誤原因的探討中，開始突顯人為因素帶給醫療照護產業的影響，過去的研究多在探討通報的障礙及問題以及針對不良事件改善的結果(Farley et al., 2008; Hutchinson et al., 2009; Kim et al., 2010; Lousie et al., 2011; Maziar et al., 2012)，較少討論通報後醫院內部進行分析調查的議題(Farah et al., 2016; Kathryn M. K et al., 2017)，關於人為因素相關研究更是付之闕如，建議未來醫療機構應增加人因專家，並提供醫療人員及主管在人為因素錯誤分析方面的訓練，鼓勵積極投注更多研究於此領域，以提升病人安全(Asye et al., 2012; Mitchell et al., 2014; Hutchinson et al., 2017; Burns, 2017)。

醫策會雖於 2012 年開始導入人為因素的概念，卻缺乏足夠的教育訓練與推廣，目前國內對於醫療不良事件調查中之人為因素辨識與分類，亦缺乏相關工具應用，對於調查與分析的執行狀況與問題更是不得而知，因此，能否有效掌握根本原因進行改善，令人存疑。因此本研究將探討台灣醫院目前內部進行不良事件根因調查分析現況，及中譯 HFACS 工具，並於微分類碼中補充病人與照顧者因素，此外，更進一步將此工具應用於不良事件根因回溯性分析。

第二節 研究問題與目的

研究者於醫院品質管理與病人安全領域服務十餘年，針對此現象引起研究者欲進一步探究，了解醫院政策面是否有設立機制管道進行不良事件根因分析與調查，調查員方面，在進行內部不良事件根因調查時是否具備知能、是否經過相關人為因素風險管理之訓練，是否能使用適當的工具可靠的分析來偵測系統中存在的問題、識別人為因素、確實掌握根本原因、進行有效的對策，以杜絕再發生。因此，本研究欲了解國內醫療院所對病人安全醫療不良事件調查分析之現況，以及補充病人與照顧者因素於 HFACS 微分類碼，並應用於不良事件根因調查回溯分析，確認其適用性，提供醫療界有效具實證基礎的科學性工具來輔助進行 RCA，以充分偵測掌握人為因素，促進病人安全。

研究問題

1. 國內醫院進行內部不良事件根因調查分析之現況為何?
 - 1-1 醫院進行不良事件根因調查之調查員個人經驗(參與調查年資、參與調查件數、是否接受過根因調查訓練、訓練總時數、自覺訓練是否足夠、進行根因調查時是否有障礙、調查方式對人因掌握之信心程度等)與調查不良事件時之人為因素整體考量程度有影響?
 - 1-2 醫院調查員在進行不良事件根因調查時，是否因調查員之服務醫院之病安通報與調查制度(是否設有通報專責單位、通報者是否具名、是否為強制通報、平均通報件數、是否設有根本原因分析小組、是否有追蹤再發生機制、調查結果能否落實改善、能否有效杜絕事件再發生等)對於人為因素的整體考量程度有影響?
2. 目前醫療界鮮少應用 HFACS 於不良事件根因調查，此工具能否應用於醫療界做回溯性的分析?應用於醫療界有何問題?

本研究將以全國醫療院所負責病人安全醫療不良事件通報之單位窗口以及有經驗之 RCA 調查員作為研究對象，進行大規模問卷調查，探討目前國內醫院內部對於醫療不良事件之根因調查分析現況。此外，以某醫學中心自 2006 年 1 月至 2017 年 12 月間發生之重大醫療不良事件，運用中譯且補充病人因素微分類

碼項目後之 HFACS 工具進行不良事件根因調查回溯性分析。



研究目的

1. 了解醫院內部對於醫療不良事件之根因調查分析現況。
2. 根據我國現況將醫療版 HFACS 工具中文化並補充微分類碼，作為醫療不良事件根本原因調查時之輔助工具指引。
3. 應用中文化醫療版之 HFACS 工具於 RCA 回溯分析。

第三節 研究重要性

一、學術面

本研究主題屬新面向，呼應國際病人安全趨勢並為此領域增加新知識，過去國際間未曾有不良事件根因調查制度面及執行面之大型調查研究，本研究之初探結果，反映國內現況並可供後續研究參考。中文化補充後之工具，可供未來的研究者做更深入之應用與實證研究，本研究應用醫療版 HFACS 工具於 RCA 回溯分析之初探結果，可作為後續研究發展之基石。

二、實務面

本研究欲中譯 HFACS 工具及補充微分類碼，增加病人及照顧者因素，使其更豐富完整，成為我國第一套本土化醫療版 HFACS 工具。此外，更進一步應用於醫療領域。對病人安全實務工作者而言，可作為醫療不良事件根因調查之有效輔助工具指引，協助於進行不良事件調查時能依據錯誤發生理論有系統邏輯性的思考，逐一檢視確實涵蓋掌握所有造成錯誤的貢獻因子。對醫院經營管理者而言，可做為機構安全評估診斷之工具，識別於機構組織中潛藏之病人安全危害風險，考量後端監督與組織管理因素，進一步做防範與改善，有效避免錯誤再發生。

三、政策面

自 2012 年衛福部病人安全年度目標強調醫院應「落實病人安全異常事件管理」，針對重大不良事件應進行根本原因分析，找出系統內潛在失誤因素及任何可能導致病人安全危害的風險因子並進行改善，近年更鼓勵推廣，應用人因工程來預防避免人為因素造成之錯誤。本研究與國家政策呼應，欲積極了解自病人安

全通報推行以來，目前國內醫療院所進行醫療不良事件根因調查分析之現況，以及影響調查人員在進行不良事件根因調查時對人為因素考量程度之相關因子，作為後續政策執行策略修正之佐證與推動方向之參考。



第二章 文獻探討



本章回顧相關文獻，主要分成六小節，包含病人安全與醫療不良事件通報、錯誤發生理論模型、人為因素與病人安全、醫療不良事件調查分析工具、國際間醫療不良事件調查分析情形，以及小結分別提出說明。

第一節 病人安全與醫療不良事件通報

自 1999 年美國國家科學院的附屬醫學研究機構(Institute of Medicine, 簡稱 IOM)發表了針對醫療錯誤的調查報告-“To Err is Human”(Kohn, 2000)。該報告指出美國每年因可避免的醫療錯誤估計至少造成每年四萬四千人死亡，最多造成九萬八千人死亡，IOM 的報告經時代雜誌披露後，引起美國民眾廣泛的討論，民眾開始意識到醫療並非絕對安全的，希望減少醫療疏失發生。

當時美國總統柯林頓在國會的督促下，也簽署了法案支持醫療錯誤的研究，各醫學會也舉辦了許多研討會，以醫療專業人員的角度，探討如何減少醫療錯誤、提升病人安全。美國醫療機構聯合評鑑會(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization；簡稱 JCAHO)也提出修正的評鑑標準，並自 2003 年開始設定國家病人安全目標，作為醫療院所努力的方向，如何減少醫療錯誤、提升病人安全已是美國各階層參與的社會運動。

在國內方面，於 2003 年相繼發生北城事件嬰兒打錯疫苗及崇愛診所給錯口服降血糖藥等重大醫療疏失，新聞事件報導引起醫界震驚。同年行政院衛生署(現衛生福利部)成立國家病人安全委員會，制定病人安全目標及相關執行政策，並委由醫策會進行全國性的政策推行。

美國國家病人安全協會(1999)定義病人安全(Patient Safety)為：「病人安全是避免、預防及改善健康照護過程中所產生之不良反應與傷害」。WHO(2005)年對醫療不良事件(Medical Adverse Events)的定義指的是：「病人遭受到傷害並非因原有的疾病本身所引起，而是由於醫療行為所造成(如診斷或處置失誤、環境設備失靈等)」。一個不良事件如果是歸咎於錯誤所導致，則稱為可避免之不良事件(Preventable Adverse Events)，而所謂的警訊事件(Sentinel Events)是指該事件造成

病人死亡或永久性的功能喪失(如盜拐嬰兒、輸錯血型、手術部位錯誤、病人自殺等)，很多國家的法律針對這些嚴重的不良事件規定要強制通報，並且需進行根本原因調查(Brennan, 1991)。

通報是促進醫療安全體系的第一步，許多國家根據 WHO 的通報宗旨(非懲罰、保密、獨立、專業分析、系統導向及回饋改善)，陸續建立了全國性的通報系統(Farley et al., 2008)。美國是全世界最早建立較完整病人安全文化與體系的國家，早在 1975 年，美國航太總署(National Aeronautics and Space Administration, NASA)發展出「美國飛航安全通報系統」，這是一種主動性通報系統，目的在提升飛航安全，該系統倡導飛行員、空服員、地勤及維修人員等，應該注意各自所負責的業務範圍內，各種可能的跡近錯誤(Near Miss)、錯誤事件，主動於 72 小時內通報至專責單位。單位收到通報之後，要用密件的方式，立即評估及適當調查。如果屬於高度風險，得立即提出警告及啟動因應行動(Farley et al., 2008)。

美國醫院評鑑機構從 1996 年開始，依照上述飛航安全通報系統，建立全國性的通報平台，收集各醫療機構針對 JCAHO 所定義的各種醫療不良事件，鼓勵做主動性的通報。JCAHO 會統整及分析這些通報的資料，歸納出事件的根本原因及常見風險因素，其分析結果會回饋給個人，且公佈於網站中作經驗交流(Farley et al., 2008)。

英國國家病人安全機構(National Patient Safety Agency, 簡稱 NPSA)為英國衛生部(National Health Service, 簡稱 NHS)附設的病人安全專責機構，於 2001 年 9 月開始設置主動通報的全國異常事件通報及學習系統(National Reporting and Learning System, 簡稱 NRLS)(Farley et al., 2008; Hutchinson et al., 2009)。NPSA 經由這些事件的分析發現，醫療不良事件中，50%被認為是可以預防的(Vincent, 2001)。

澳洲設有全國性的通報制度(Australia Incident Monitoring System, 簡稱 AIMS)，是隸屬於澳洲的國家病人安全基金會(Australia Patient Safety Foundation, 簡稱 APSF)。所設立的平台包括：任何在醫療過程中所發生的不良事件通報，也是採匿名方式進行書面通報，再以督促醫院改善機制的運作，為了達到從錯誤中學習的目的，根據 APSF 的資料分析，發現在急性住院病人醫療不良事件中只有 10%有被通報，其中 50~80%是可預防避免的(Taitz et al., 2017)。

此外，位於中歐的斯洛維尼亞共和國也設有自主通報系統，而捷克、丹麥、

愛爾蘭及瑞士等國家，則是採強制性通報系統(Farley et al., 2008)。在國內方面，為提升病人安全、營造安全的就醫文化，並促進醫療機構間經驗分享與共同學習，衛生福利部於 2004 年委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會進行「台灣病人安全通報系統(Taiwan Patient safety Reporting system, TPR)」之建置，共 13 類事件，包括藥物事件、跌倒事件、手術事件、輸血事件、醫療照護事件、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，通報系統以匿名、自願、保密、不究責、共同學習五大宗旨為出發點，供全國醫療機構做自主通報(醫策會，2017)。

根據 2004~2008 年間通報相關的文獻發現，Farley 等人(2008)針對 2050 家美國非聯邦醫院的風險管理人員做電訪或問卷調查，發現僅有 13%的醫院讓員工參與通報，認為通報的過程需要改善。Hutchinson 等人(2009)研究英國 148 家參與自主通報的急性醫院，發現通報率在 18 個月間穩定成長，病人的基本資料和醫院規模大小等皆與通報率無顯著相關，較高的通報率為正向病安文化的指標，而非較不安全。在韓國方面，Kim 等人於 2008 年利用問卷調查 72 家醫院、265 位風險管理者(risk manager)，發現 75%不允許匿名通報，85%會從不良事件中產生報告，結論認為缺乏通報後可用的資訊以及保護通報者的方法，員工對於重大問題的識別及認知有差異。

蘇欣瑩(2013)的研究調查國內 16 家醫院的結果顯示，醫院無不良事件通報小組只佔 5.1%，相較薛亞聖(2004)的調查，有 70%醫院未建置通報系統，至今已大幅增加，歷年來通報家數與案件數皆穩定成長，至 2018 年已有 491 家機構提報，案件數達 73,287 件(見圖 2-1-1)。可見國內醫療院所對病人安全通報之重視。綜合文獻結果，各國陸續設置有全國性不良事件通報系統，採自主性或強制性通報因國情不同，做法不一，相同之處可見通報率有逐年成長趨勢，而發生不良事件其中 50%以上的原因是可以預防的，仰賴通報後進一步有效的分析調查與改善，以杜絕再發生。

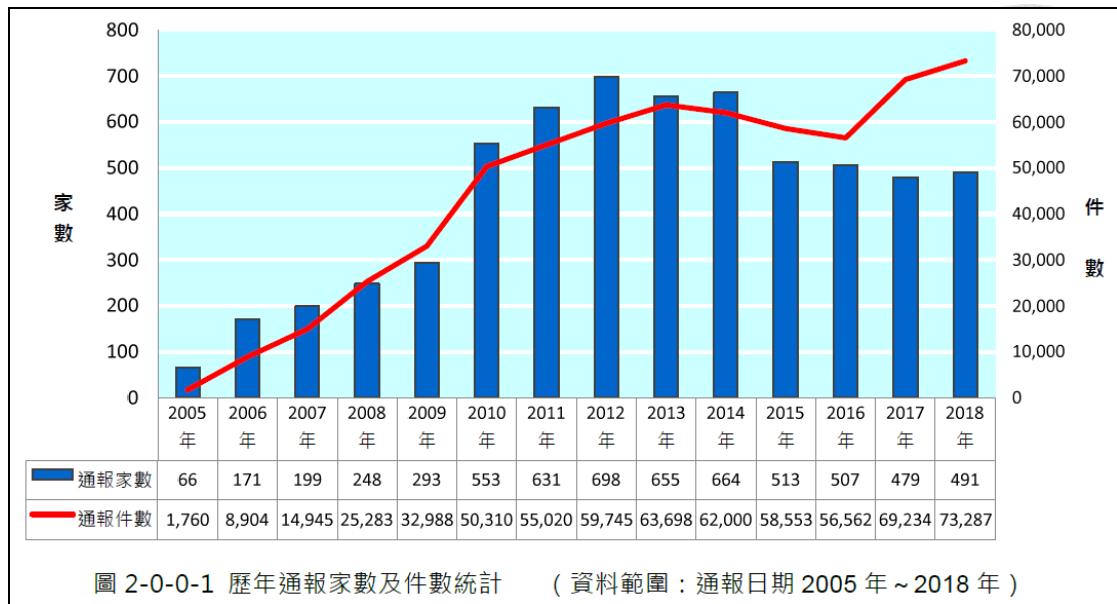


圖 2-1-1. 台灣病人安全通報系統歷年通報家數及件數 (資料範圍:通報日期 2005 年至 2018 年)(資料來源：醫策會 2018 年 TPR 年報)

第二節 錯誤發生理論模型

本節整理於高風險產業常用之錯誤發生理論，包括早期交通運輸業提出意外事故 4M 因子，後續航空界、海事、核電、鐵路、醫療廣用之 SHELL 模型及瑞士乳酪模型，以及分析個人工作錯誤行為的 SRK 模式等(見表 2-2-2)，如下分述。

一、意外事故 4M 因子

美國國家運輸安全委員會(National Transportation Safety Board，簡稱 NTSB)是一個獨立的美國政府調查機構，成立於 1967 年，負責民用運輸事故調查，根據職責，NTSB 調查和報告航空事故、某些類型的高速公路事故、船舶和海洋事故、管道事故和鐵路事故，歸納出發生意外事故之 4M 因素，分別為人員(Man)、機械(Machine)、環境(Media)及管理(Management)。人為的部分包含生理、心理與職場，生理的部分指身體機能上的缺陷、疲勞、睡眠不足、疾病與酒醉等，心理的部分指錯誤的判斷、危險的感覺、考慮不周的作為、無意識的行動及忘記等。職場的部分包含工作場所之人際關係、領導、溝通及互助工作等。而造成事故的原因在於，當不安全的行為發生，輔以整個組織上管理工作的失誤，最後導致事故發生，因此預防事故的發生，就必須在管理上擬訂安全的政策。



二、SRK Model

根據 Rasmussen(1983)提出個人在工作行為時的技能、規則、知識模式(skill, rule, knowledge; SRK model)，指出個人在執行一項工作或任務時，往往依據工作的特性和過去的經驗，而發展出三種不同的行為模式，不同的行為模式發生的錯誤原因亦有所不同，因此在發展預防或減少錯誤發生的策略上亦應有所差異。Rasmussen 將個人的工作行為模式分成三種層次(見表 2-2-1)。

表 2-2-1. Rasmussen(1983) 個人的工作行為模式類別與錯誤例子

類別	說明	錯誤例子
技術基礎行為 Skill-based behavior	● 對於此類工作因為十分熟練且經常執行，因此往往運用直覺反應，錯誤的發生往往因為疏忽或干擾了尋常的作業行為。	● 因為疏忽或失神而給錯藥的偶發事件
規則基礎行為 Rule-based behavior	● 個人對該項工作雖然熟悉但卻缺乏足夠的經驗，當面臨任務需求時，便須藉由某些訊息，尋找過去經驗中某些類似的條件或規則來依循。因此錯誤的發生往往來自於訊息的錯誤、情況的誤判或運用的錯誤的規則。	● 病情的誤診或錯誤的治療方法
知識基礎行為 Knowledge-based behavior	● 必須藉由問題的釐清、解決方案的產生與選擇，最後採取行動解決問題。	● 訊息的處理或執行的記憶錯誤

三、SHEL Model

最早期關於飛安事故的研究，是由 Edwards(1972)所提出，發現飛安事故不外乎是由人(Livewires)、硬體(Hardware)、軟體(Software)和環境(Environment)等四種因素所組成，其中又以”人”為中心，而形成彼此間主要和次要的交互關係。主要的四種關係即人與人(L-L)、人與硬體(L-H)、人與軟體(L-S)和人與環境(L-E)等關係。Hawkins(1993)以上述 SHEL 模型為基礎，發展出 SHELL 模式：人、硬體、軟體、環境及人與人(Livewires- Livewires)之間的關係，來描述人在工作職場中所遭遇或發生的各種情形，一旦這些因素未互相配合時，便發生失誤(見圖 2-2-1)(王穎駿，2006)。

國內王穎俊與張有恆(2010)針對航空維修人員及飛航管制員提出了改良式的人為因素 SHELL 模式，稱為 HELLOS，此模式把「人與組織」的問題納入，以描述上述人員面臨人為風險時各類重要構面及風險因子，爾後，此模式架構應用在飛機維修人員、客艙組員及飛航駕駛員，修正名稱為 SHELLO 分類模式(見圖 2-2-2)(王穎駿及劉毓珊，2013)。

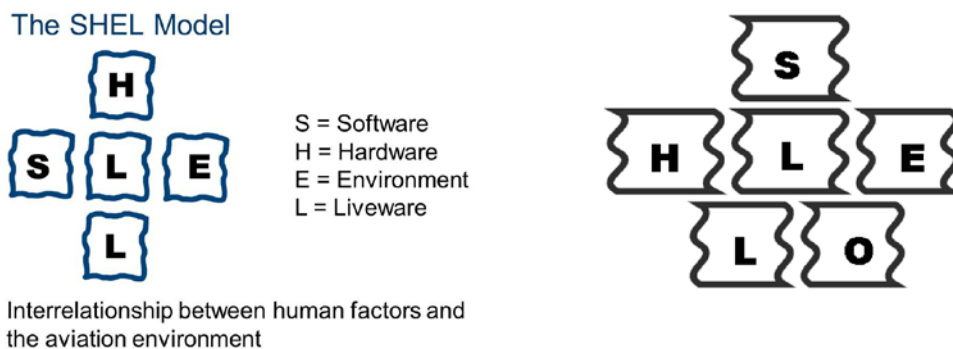


圖 2-2-1. SHELL Model (Hawkins,1993)圖 2-2-2. SHELLO 模式(Chang & Wang ,2010)

王穎駿等人於 2013 年以國內三家航勤公司之 205 位機坪人員做問卷調查，深入探究其中之人為因素問題，採用因素分析及線性結構方程式(Structure Equation Modeling, SEM)來驗證各面向之因果關係，各構面之相關性及影響程度。研究結果得知機坪人員 SHELLO 關係模式中有七項正向關係假設成立，驗證了機坪人員核心能力及組織在機坪勤務作業中扮演的重要角色。

林宏榮於 2003 年的研究，以某大型醫院急診部門為對象，採用人因工程的 SHELL 理論，嘗試加以修改成合適醫療業的研究模式，將病人因素加以強調、並獨立成一構面，而成 HELPS 模式。第一階段從六個構面與四十個因素中，使用模糊德菲法統計，依專家意見評選二十個重要之風險因素，再進行第二階段專家問卷，以模糊層級分析法進行各構面與因素之兩兩相比、決定準則權重，最後排出風險因素的優先順序，構面的優先順序為急診核心醫護人員能力、醫療人員與病人及家屬互動、醫療人員互動、醫療人員與軟體系統互動、醫療人員與硬體設備互動、醫療人員與環境互動。



四、Swiss Cheese Model

James Reason(1990)年提出瑞士乳酪理論又稱 Reason's 模式，最早用於解釋造成飛安事故原因之連鎖關係，後續廣為高風險產業(如核能、海事、鐵路、醫療等)所應用。是一套評估組織安全及預防事故發生之理論，每一片乳酪代表一個事件，而乳酪空洞是事件發生的可能失誤點，當空洞連成一線穿過，則表示事故發生(見圖 2-2-3)。此外，針對錯誤提出隱性(潛在)及顯性(活動)失效(latent and active failures)的概念，隱性失效與人員較無直接關係，而是因程序設計不良、管理決策錯誤、不正確的安裝及組織結構不良等所造成，如人力不足等；而顯性失效即人為疏失，是直接造成不良事件的行動及行為。一個潛在的失效，比較容易彌補，但是當多個因子一起發生形成所謂的「乳酪理論」，發生不良事件的機率將大為增加。相較之下，潛在狀態的失誤更易造成複雜系統在安全上的巨大威脅，因此，了解潛在風險因子有那些以及它們如何影響安全，能夠幫助我們設計更有效的管制(防錯)措施。

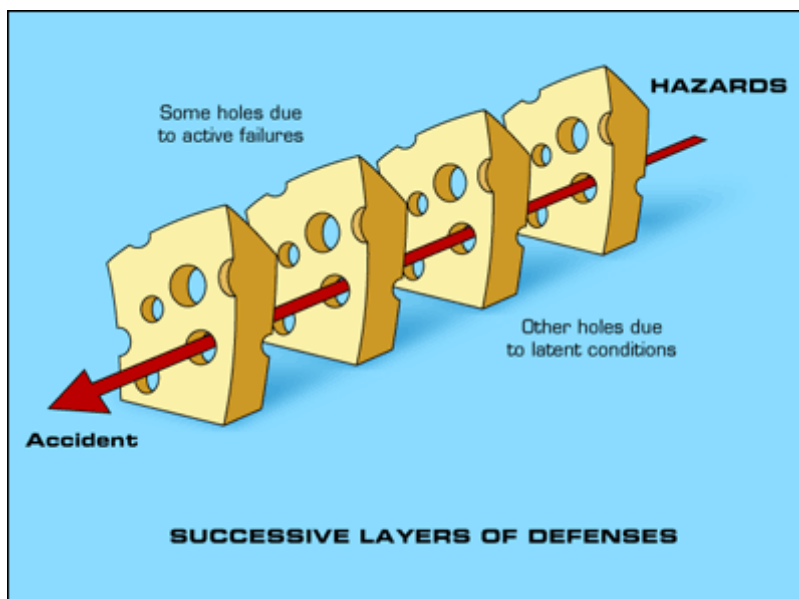


圖 2-2-3. James Reason (1990) Swiss Cheese Model

醫療為複雜的系統所組成，綜合以上可知，不良事件的發生經常是由一連串的原因所造成，不外乎人-環境-軟體-硬體間的交互作用所產生，其中皆提到人為因素的影響，因此應充分全面掌握事件發生各面向導因的貢獻因子，做有效的分析以避免再發生。



表 2-2-2. 比較各種錯誤發生理論模型的優缺點

作者/年代	名稱	內容	優點	缺點
美國國家交通安全委員會, 1967 Rasmussen, 1983	意外事故 4M 因子 SRK Model	<ul style="list-style-type: none"> ● 發生意外為人員(Man)、機械(Machine)、環境(Media)及管理(Management)的因素造成。 ● 為個人執行工作行為中的技能、規則、知識模式(skill, rule, knowledge)，指個人在執行一項工作或任務時，往往依據工作的特性和過去的經驗，而發展出三種不同的行為模式，不同的行為模式發生的錯誤原因亦有所不同，因此在發展預防或減少錯誤發生的策略上亦應有所差異。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 概念簡單易懂。 ● 將錯誤行為做評估分類，針對錯誤類型發展不同策略改善。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 無四項因素的細項定義。 ● 僅供分別”人”的錯誤行為類型，無法全面探討其他因素
Edward, 1972	SHEL Model	<ul style="list-style-type: none"> ● SHEL 模式指人(L)、硬體(H)、軟體(S)、環境(E)之間的關係。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 概念簡單易懂，高風險產業廣為應用。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 未深入定義每一個面向的細項內容，無法用來探討因果關係。
Hawkins, 1993	SHELL Model	<ul style="list-style-type: none"> ● 以 SHEL 為基礎，加上人與人(Livewires- Livewires)之間的關係，來描述人在工作職場中所遭遇或發生的各種情形，一旦這些因素未互相配合時，便發生失誤。 	同上	同上
張有恆&王穎駿, 2010	SHELLO Model	<ul style="list-style-type: none"> ● 以 SHELL 模式為基礎，把人與組織的問題納入，國內航空陸續應用此模式探究相關人為因素問題。 	同上	同上
林宏榮, 2013	HELPS Model	<ul style="list-style-type: none"> ● 以 SHELL 模式為基礎，嘗試修改成適合醫療業使用之模式，加入病人因素為一獨立構面。 	同上	<ul style="list-style-type: none"> ● HELPS 模式後續並未正式發表，缺點為未探討組織層級的影響、僅以急診為對象。
Reason, 1990	Swiss Cheese Model	<ul style="list-style-type: none"> ● 瑞士乳酪理論針對人為錯誤曾提出隱性及顯性失效的概念，指出醫療不良事件的發生是由一連串失誤(洞 holes)所造成。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 概念簡單易懂。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 未明確定義一連串失誤(holes)，無法作為分析工具。

資料來源：本研究整理

第三節 人為因素與病人安全



人為因素(Human Factors)的發展源自軍方，現在已被許多高風險行業視為主流(Norris, 2012)。國際民航組織(International Civil Aviation Organization，簡稱 ICAO)及美國聯邦航空總署(Federal Aviation Administration，簡稱 FAA)對人為因素的定義：「人為因素」指的是經由系統化的資訊蒐集、彙整，藉以掌握人的能力及限制，並整合系統工程，將之應用至人與人、環境、系統、法規、工作、訓練間的互動，以創造安全、舒適及有效的人為表現(FAA, 2018)。根據英國健康及安全執行委員會(Health and Safety Executive, HSE)提出的定義，人為因素側重於研究人對環境的精神認知，主要是指與個人特質、環境、機構及作業系統有關的因素，會影響工作中的行為，進而影響健康及安全。簡單來說，導致人類行為發生錯誤的原因統稱為人為因素。

在高風險的產業中，美國 NASA 最早開始針對飛航研發一系列的安全事件調查機制，Dekker(2001)建議航空意外的發生，與其在問誰造成錯誤，應更重視去了解造成系統性的行為或失誤原因，停止指責的文化，至此開始有回溯調查資料庫的研究。每一件的航空、海難、核能、鐵路交通意外，將會引起重大的人員以及財務損傷，因此格外強調安全的重要性，針對每一件事利用航行記錄器、黑盒子等輔助進行深入的調查與還原分析，建立國家級的資料庫，在不斷研討當中發現其中人為因素佔了很大的影響，發展後續導入的組員資源管理(Crew Resource Management, CRM)，重視團隊、組織、監督以及人的行為動作等之間的影響。

人為因素被認為是航空器失事的主要原因，根據我國民航局(2001)統計，航空事故的原因有 70%是人為因素。Helmreich 等人(2001)指出，造成飛航事故的原因，有人員、機械及環境，其中人為因素佔 70%，這些疏失包括領導統御、組員協調及決策方面之因素，而成員一般會有信心大於能力的情形，忽視壓力對其造成之影響，另由於自尊心的緣故，當遭遇緊急狀況時，反而不會善用組員資源。

根據我國飛航安全委員會飛安統計資料中顯示，自 2001 至 2010 年民用航空運輸業定翼機飛航事故原因分類，與人相關之航空事故所佔比例最高 73.3%(其中 46.6%與駕駛員有關、26.7%與其他人員如維修或空管人員有關)，與環境關係

佔 29.9%次之，與航空器相關佔 19%。國內外的統計資料均顯示，飛機失事的主因在於人的問題，人為因素之溝通不良、壓力、疲勞、積非成是、分心及缺乏警覺等，存在著顯著性差異影響，而非機械疏失(陳春志，2012)。

在海事方面，根據國際海事組織(International Maritime Organization; IMO)的海難事故原因調查顯示，有 80%是在於人為疏失，應深入了解海難外在人為疏失背後之因素加以管理，故國際上陸續制定了有關船舶設備、人員操作、訓練管理等規則，列入強制要求，以期有效減少人為因素造成疏失的機率(黃燦煌等，2000)。黃燦煌等學者在 2000 年的研究，採用層級分析法，以層級分析法之第一點評定優先順序為基礎，設計「海難碰撞事件人為因素重要分析評比」之專家問卷，進行 33 份專家問卷訪談，依權重分析評比結果，萃取外在人為因素。分成船員-船員因素、船員-船體因素、船員-航行環境因素三部分，結果發現，影響五項影響海難碰撞事故外在因素之最重要的關鍵因素分別為：酒後工作(21.6%)、擅離職守(16.2%)、交通狀況差(12.8%)、打瞌睡(12.0%)、船內工作環境不佳(8.7%)。

在醫療方面，過去很少關於預防不良事件人為因素相關之研究，1940~1980 年代開始，較多的關注在一些明顯災難之中人為因素的貢獻，如航空、海事、道路、核能、化工等高風險的產業，這些產業若發生意外事故，將造成嚴重財務及公眾的損傷，因此引起社會大眾及政府的關注。相較之下，在複雜的醫療體系中，醫療不良事件大多數僅影響單一個人，相對很少被公開討論(James Reason, 1995)。自從 1984 年哈佛醫學研究發現，紐約有 4%的住院病人因為治療而遭受意外傷害，醫療不良事件才開始被提出來，後續才陸續有研究團隊開始調查人及組織的因素對醫療領域的影響，較多的研究在麻醉及重症，因此二單位與機師和核能業有許多相似的共通點(James Reason, 1995)。

簡單的說，人為因素意指「適合人的設計」或是「讓做對事情變得容易」，工作場所、儀器設備及工作流程的設計應以「人」的能力及特性為基礎，包括如何傳遞訊息、如何溝通、如何做決策及記憶事情等，而不是期望讓「人」去適應周遭不良的設計(Norris et al., 2012; 黃嗣茶、黃璉華，2014)。因此，如何運用人性化的思維與科技結合，朝向以使用者為中心(user-centered)去設計醫療照護環境，提升病人安全，進而減少不良事件發生，便是目前將人因工程學(Human Factors Engineering)導入醫療照護的契機(Necole E. et al., 2016)。

人因工程為人類與系統間相互作用的理論科學，目的在優化人及系統，三大範疇包括物理工程(Physical ergonomics)、認知工程(Cognitive ergonomics)及巨觀的人因工程(Macroergonomics)，人因工程的發展已由過去強調個體的角度，發展為目前注重情境(Situation)，以組織(Organization)為主體的巨觀人因工程，(Necole E. et al., 2016)。根據國際人因工程協會(International Ergonomics Association)，人為因素(或人因工程)是一門科學，重視與了解在系統當中，人和其他元素間的互動，並且應用此概念原則和方法來設計，以促進人類福祉以及系統整體效能。以人因工程的觀點，不僅僅是要減少錯誤，促進病人安全，也是促進人類幸福，如：工作滿意、動機、科技接受度等(Pascale C. et al., 2014)。

在醫療領域方面，也相繼有相關研究指出，很多病人安全不良事件與缺乏對人為因素的注意有關，因此人因工程現今成為重要的學門來幫助減少或減輕醫療不良事件的傷害，結合人因工程的設計與應用於資訊科技、作業流程、工作及團隊中。Pascale 等人(2014)指出，導入人因工程的實證成效應該包括改變工作系統、改變流程及改變結果(包含病人及員工)。如：改良設計和導入醫療資訊系統來避免病人跌倒的風險危害、利用手術安全查核表來促進手術團隊間的有效溝通，以及利用藥品條碼系統來協助檢核與辨識等。

除此之外，工作中分心、噪音或被干擾、中斷、不佳的工作環境(如空間擁擠)等都會影響照護團隊的表現，間接可能影響照護病人的品質(Pascale et al., 2014; 陳揚正光等, 2011)。如 Nicole 等人於 2016 年提到，以人因工程的觀點來看加護病房置放中心靜脈導管的作業流程，會受到環境和任務工作之間的交互作用，如加護病房中儀器設備聲音感官的干擾、戴口罩的溝通不良，組織的影響，如突然的中斷干擾作業、相關醫材物品的供應、配合外部法規規定(如：標準作業程序)、新進技術等，管理面的影響，如人員的負荷、過勞、排程太滿、以及人員的資格是否能勝任該工作等，再者還需考慮病人本身的條件，如病況急速變差等，都容易引發失誤的風險，因此建議應以人因的角度介入，注重系統間的交互關係，以有效提升績效與安全(董醒任, 2012)。

美國國家評鑑機構(JACHO)於 2005 年病人安全策略中提出促進醫療團隊間有效溝通的機制，可運用 Brief、ISBAR(Introduction, Situation, Background, Assessment, Recommendation)等結構式溝通技巧，來避免溝通造成的錯誤(Norries et al., 2012)。國內醫策會自 2012 年開始學習國際相關資訊與提示系統將藥品過

敏資訊同步建置或連結於不同醫令系統中，讓醫療人員在各項醫療過程中，能再次核對與確認。此外醫療機構之電腦醫令系統，建立自動偵測病人重複用藥、劑量、藥品交互作用及特殊族群(如：老人、小兒、孕婦)用藥安全之機制。這就是一個利用系統設計以減少「人」因為記憶、傳遞訊息、溝通失效而導致決策錯誤的例證。人因工程是促進病人安全很重要的核心策略，醫院高階領導人以及管理者應該確保每項提升病人安全的作業中均包含人因工程的考量(Pascale C. et al., 2014)。

病人安全的問題是複雜的且很少單由一個因素造成(Ayse P Gurses, et al., 2012)。Ayse 等人(2012)及 Highnett 等人(2017)提出幾項整合人為因素及人因工程於提升病人安全的方法，包括：1.提升醫療人員認識人為因素及人因工程的能力，應具備知識及接受適當的教育訓練，2.創造市場需求，整合人為因素及人因工程的設計原則於醫療科技中，3.增加醫療機構中人因及人因工程專家，4.擴大投資鼓勵改善人為因素及人因工程，5.支持鼓勵多科團隊研究此領域以提升病人安全。此外，根據 Mitchell 等人在 2014 年的一項系統性回顧的研究中指出，掌握人為因素的方法包括調查與不良事件發生相關的所有因素，使用人因調查的方法，才能呈現人類行為與不良事件的相關因素，探討了解這些影響因素的角色，為何導致人的行為失效，才能有效預防。Burns 亦於 2017 年指出，過去很少關注在對於醫療人員及管理者在人為因素錯誤分析方面的訓練，應該教育管理階層重視人為因素預防錯誤發生。

第四節 醫療不良事件調查分析工具

醫療院所常用來進行醫療不良事件調查分析之方法包括流行病學調查以使用根本原因分析、London Protocol、國際病人安全分類架構(ICPS)，以及近年開始在醫療界應用的人為因素分析及分類架構(HFACS)等，分述如下。

一、醫療不良事件流行病學調查

醫療不良事件的偵查方式可仰賴病歷審查，過去有幾個利用病歷審查進行大趨勢，提倡醫院重視人為因素之影響，舉例來說，在「醫療品質及病人安全年度

工作目標建議參考做法手冊」中有關提升藥物安全的做法，建議醫療團隊應有效傳遞病人用藥過敏史，可運用大規模的醫療不良事件的流行病學調查研究，早期在 1991 年由 Brennan 等人以哈佛二階段式調查方式(Global Trigger Tool and Harvard Medical Practice Study)進行三次大規模的哈佛醫學院流行病學調查，後續的研究者亦多採用此方式進行，如：Thomas 等人(2000)調查美國 28 家醫院於 1992 年的醫療不良事件發生率為 2.9%；Baker 等人(2004)調查加拿大隨機抽取五家不同規模層級的醫院，回溯 2000 年間共 3745 本病歷，其中不良事件發生率為 7.5%，20.8% 死亡，而可被預防的比率佔 36.9%。2008 年 Vries 等人一項系統性回顧的文獻，共回顧 8 個研究包含 74485 份病歷回溯結果，院內發生的不良事件發生率約 9.2%，其中可被預防的百分比為 43.5%。主要導因為手術過程相關問題佔 39.6%、給藥相關問題其次佔 15.1%。Wilson 等人(2012)研究 8 個發展中國家其 26 家醫院於 2005 年的醫療不良事件發生率為 8.2%。此外 Forster 等人(2004)除透過病歷回顧外亦用電話追蹤出院病人情況，發現醫療不良事件發生率竟高達 23%。由上述幾項重要的研究結果顯示，住院中醫療不良事件的發生率約 3~16%。在臺灣，根據 Wang 等人於 2016 年抽審台灣某醫學中心二千份病歷及 2006 年石崇良進行某醫學中心急診的不良事件調查的結果，發生率分別為 0.7% 及 0.8%。在 Wang 等人的病歷審查中發現外科佔 57.9%，發生類型 63.2% 為執行醫療處置時發生技術問題，其中 47.7% 的事件是可被預防的。

病歷審查方式除了審查員的一致性很重要外，病歷審查的方式非常耗人力成本，僅能依病歷所記載之內容做事件錯誤類型的歸類及統計發生率，無法進一步探究了解原因(Mirelle et. al., 2016; Wang et al., 2016)。

二、根本原因分析

根本原因分析(Root Cause Analysis, 以下簡稱 RCA)為一種回溯性失誤分析工具，已用於工業界逾 20 年，是由美國能源部(United States Department of Energy)所發展出來的方式，主要用於調查工業的意外事件。其精神在突顯系統因素對於預防錯誤發生的重要性，在高風險產業如核電、飛航等廣為應用。其理論是根據 1990 年 James Reason 提出瑞士乳酪理論，解釋造成飛安事故發生原因之連鎖關係，是一套評估組織安全及預防事故發生的理論。理想狀態下，組織內每一個防禦層(defensive layer)應是完整無損，然而事實上每一個防禦層含有多處孔洞，即

為事件的可能失誤點，當空洞連成一線，則表示事故發生。防禦層上的孔洞型態又可分為顯性失效和隱性失效。前者發生於前線工作人員的不安全行為如違反規定程序，而其錯誤的效應是立即發生的，後者與前線工作人員的直接控制較無相關，而是由於程序設計不良、管理決策錯誤、不正確的安裝及組織結構不良造成。隱性失效會誘使顯性失效發生，更易造成複雜系統在安全上的巨大威脅。

美國 JACHO 於 1997 年開始引用於醫院調查不良事件，其重點放在整個系統及過程的改善，而非個人的咎責。目前國際間常運用根本原因分析方法來分析病人安全不良事件，了解造成失誤過程及潛藏原因，加以檢討改善，提出可行的行動計劃，以避免未來類似事件再發生。根據 JCAHO 編撰的 RCA 分析手冊，進行的步驟為：一、進行 RCA 前的準備；二、找出近端原因；三、確認根本原因；四、設計及執行改善之行動計畫等四階段。在決定是否進行不良事件根本原因分析調查前，會先進行決策樹分析(Incident Decision Tree, IDT)確定是否為系統性的問題或個人的問題，若疏失為個人的問題所導致，則另行處理。若為系統性的問題所造成，則啟動根本原因分析調查。個人的問題指的是個人蓄意的行為導致錯誤的發生，系統性的問題泛指的是導致人類行為發生錯誤因素，即人為因素。參考美國、英國及澳洲根本原因分析各階段執行步驟重點整理(見表 2-4-1)。

表 2-4-1. RCA 執行階段及重點

階段	重點
一、進行 RCA 前的準備	<ul style="list-style-type: none"> ● 組成一個小組 ● 情境簡述(Define the problem) ● 事件相關資料蒐集:包括人、事、設備、地點、文件等 ● 此階段可運用時序表(Timeline)、流水帳或 Time-person 表格重現事實
二、找出近端原因	<ul style="list-style-type: none"> ● 定義問題:可運用腦力激盪、無記名團體法 ● 時間及流程確認 ● 操作人員及設備等因子分析 ● 列出事件的近端原因 ● 測量及評估近端原因的資料以佐證 ● 針對近端原因做及時的介入措施
三、確認根本原因	<ul style="list-style-type: none"> ● 列出與事件相關的組織系統因子，並篩選出根本原因 ● 確認根本原因間的關係 ● 可運用魚骨圖、因果圖、5 why's 分析、差異分析(Change analysis)
四、設計及執行改善之行動計畫	<ul style="list-style-type: none"> ● 找出風險降低的策略、產生改善行動 ● 評估所提議的改善行動 ● 可運用屏障分析(Barrier analysis)

國際間 RCA 應用情況

目前國際間在根本原因分析應用仍以美國發展的較完整，根據 JACHO 定義當有警訊事件發生時，事件發生之機構應在 5 天內自動向 JACHO 通報，並在 45 天內完成 RCA 報告。在英國方面，英國病人安全組織 NPSA 在網站上設立有關 RCA 網路學習系統，供醫療專業人員自學，在澳洲方面，澳洲 NSW 則是結合不良事件通報系統(IIMS)以及 SAC 評量決定是否進一步進行 RCA，法律明確規定所有與病人相關之醫療不良事件達 SAC 一級者皆須進行 RCA，並應在 70 天內向 NSW 提出報告。

根本原因分析使用人因的角度來思考，分析系統中潛藏嚴重的病人安全事故。此方法源自飛航界，由美國國防部病人安全中心及醫院評鑑機構導入應用(Louise et al., 2011)。這是系統性的調查，由多科團隊進行，依時序還原事件，找出可識別的組織貢獻因子。根本原因分析結果是根據不良事件報告、相關的病歷資料記載、訪談相關人員、人因導向的思維且客觀的描述與事件有關的資訊，如：溝通、環境、人員訓練與能力、設備、安全屏障、程序及標準等(Louies et al., 2011)。

RCA 已普遍於國際間的高風險產業應用於不良事件調查，文獻中亦指出，使用 RCA 調查可以有助於更廣泛的看待溝通因素，思考該訪談那些相關人員收集資訊，這些訊息單從不良事件報告是看不到的。此外，這種探索性的方法是觀察型研究與問卷所缺乏的(Louice et al., 2011)。然而，在使用 RCA 上亦有些限制，RCA 調查過程依靠事件相關人員的記憶回想事發經過，也仰賴調查員的訪談技巧以及組織歸納能力，要避免直接妄下結論。在心理學中提到很重要人類的內在思維以及過去的經驗，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、假設、注意力、偏見、走捷徑等(Daniel Kahneman, 2011/ 2020)，必須注意這些對事件發生的影響。因此，航空界的事務調查小組有心理學家的參與，對人類行為反應做更深入的剖析，這是醫療界所缺乏的。

首先，事後偏見(hindsight bias)是使用 RCA 調查最大的風險。RCA 調查團隊著重在了了解導致人員決策和行動的系統性因素，但並未直接觀察該事件，且分析完全有賴於前線人員的記憶及記錄，這是較難控制的，要驗證結論也就相對困難。其次的重要偏差是確認偏見的風險，如 RCA 團隊太容易下結論，把事件的導因歸於可能是溝通問題(Louice et al., 2011; Maziar K. et al., 2012)。此外，RCA

的調查分析是很費時耗資源的，醫療是複雜的系統，在多重導因之下要找到根本原因也就格外挑戰，其他限制 RCA 的進行還包括調查員間的不協調、不同專科性的差異、缺乏結構性的通報及管理階層不支持等。也很難去追蹤是否執行 RCA 的改善建議以及結果(Maziar K. et al., 2012)。

最後的問題是選擇性的偏差，選擇做 RCA 的案件只是異常事件的少部分。Louice 等人(2011)指出，在所有通報的異常事件中，嚴重度及發生頻率高者約 1%，其中 50%會進行 RCA，這數量非絕對，但可做為進行 RCA 以及病人安全改善的優先考量。要避免這些限制及偏差影響的方法，就是使用量性及質性混合型的研究方法，由個人面、團隊面及組織層級等全面性的考量(Louice et al., 2011)，並且需要更有系統性的架構來幫助有效的分析，以促進病人安全(Gurses et al., 2012)。Mohammand 等人(2017)提出醫療機構使用 RCA 的挑戰，包括 1.不適當的追求根因：即事件的調查對於顯性失效及隱性失效的貢獻因子往往掌握不足，很常見到調查結果只呈現簡單的敘事，很少發現潛藏或複雜、交互因果的問題，而僅使用時序表或 5 whys 來描述事件，往往無法看到更全面、系統性的問題。2.可疑的事件調查品質：此與調查員本身的經驗和能力有關。

因此，綜合以上學者們建議，倘若 RCA 能以人為因素為考量做系統性、的全面性的回溯，經過詳細的描述組織方面、團隊、個人等的細節，將可提升 RCA 的有效度(Louice et al., 2011; Maziar K. et al., 2012)。

三、London Protocol

在醫療機構中，也曾經嘗試想去分析不良事件中的人為因素，比較廣泛的是 Adams 與 Vincent 2000 年發展的 London Protocol。這個指引根據 Reason 1997 年發展的 Reason's Organizational Accident Causation Model(見圖 2-4-1)，第一版僅用於急性醫療，第二版更廣泛用於任何設置，更前瞻的去系統性檢視問題，廣泛了解系統間的互動，且建議調查團隊由不同職類背景的人員組成，尤其是嚴重的事件。任何分析的第一步是識別出在系統中最後的結束點(sharp end)產生的顯性失效-不安全的行動(active failure-unsafe act)，誰做了什麼動作導致最後立即產生的嚴重後果。調查員必須考慮錯誤發生的任何情況以及組織的影響，找出貢獻因子。這些因子包括負荷過重及疲勞、缺乏知識、能力或經驗，監督或指導不周，處於壓力的環境，組織內快速的改變，缺乏有效的溝通，缺乏妥善的規劃，設備

器材不良等，這些因素都影響人員的表現及可能導致錯誤、影響病人安全(Adams & Vincent, 2000)。

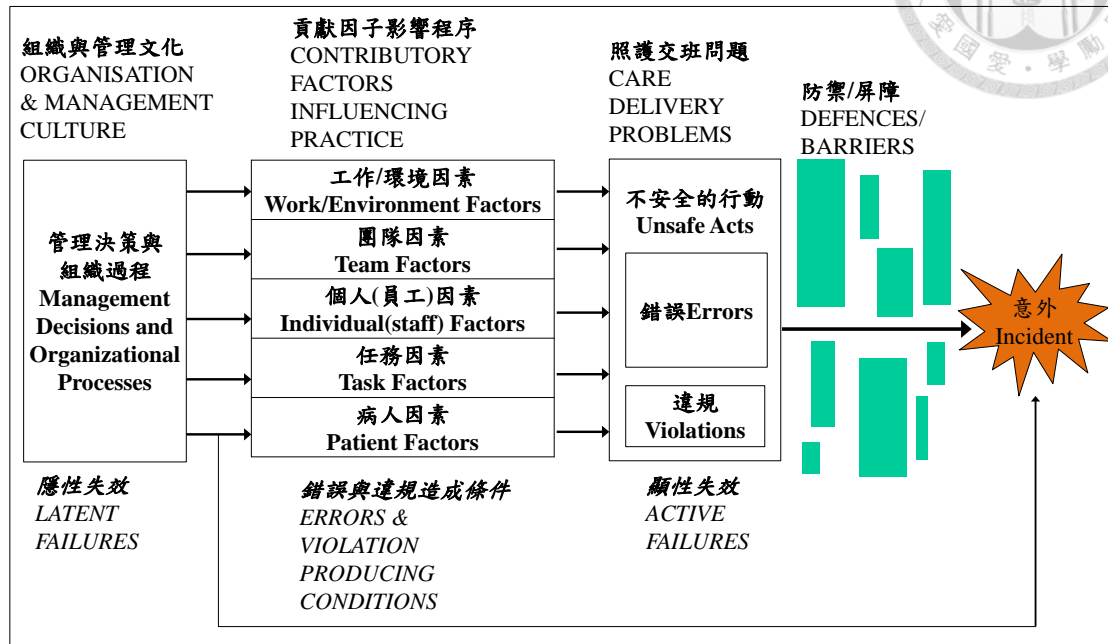


圖 2-4-1. Adopted Organizational Accident Causation Model (Adams & Vincent, 2000)

本研究中文譯

此指引延伸了 Reason's model 並且改編適用於醫療體系，定義臨床錯誤的情況及組織的因素(見表 2-4-2)，根據指引進行不良事件分析調查的七個步驟為：1. 決定調查 2. 組成調查小組 3. 資料收集 4. 釐清事件時序 5. 定義照護過程的問題 6. 識別貢獻因子 7. 提出建議及改善行動方案。本指引定義了各類的因素，包括病人因素、任務及科技因素、個人(員工)因素、團隊因素、工作環境因素、組織及管理因素、體制因素等，並且定義該因素的貢獻因子內容包括那些，此架構可提供在分析不良事件時的基礎。

然而這個指引本身並無法描述為何錯誤會發生，以及無法將事件與工作或任務相關做任何連結，也無法識別人行為背後的因素、錯誤的型態或內容(Mitchell et al., 2014)，仰賴調查員進一步的釐清與分析還原事件之間的因果關係。

表 2-4-2. Framework of Contributory Factors Influencing Clinical Practice (Adams & Vincent, 2000) 本研究整理

因素型態 FACTOR TYPES	貢獻影響因子 CONTRIBUTORY INFLUENCING FACTOR
病人因素 Patient Factors	條件(複雜性和嚴重性) Condition (complexity & seriousness) 語言和溝通 Language and communication 個人和社會因子 Personality and social factors
任務及科技因素 Task and Technology Factors	任務設計和清楚的架構 Task design and clarity of structure 指引的可用性 Availability and use of protocols 測試結果的可用性和準確性 Availability and accuracy of test results 決策輔助工具 Decision-making aids
個人(員工)因素 Individual (staff) Factors	知識及技術 Knowledge and skills 能力 Competence 生理及心理健康 Physical and mental health
團隊因素 Team Factors	口頭溝通 Verbal communication 書面溝通 Written communication 監督及尋求協助 Supervision and seeking help 團隊組成(一致性、領導能力等) Team structure (congruence, consistency, leadership, etc)
工作環境因素 Work Environmental Factors	人員程度及技能組合 Staffing levels and skills mix 工作負荷及工作模式轉換 Workload and shift patterns 設備的設計、可用性及維護 Design, availability and maintenance of equipment 行政及管理支持 Administrative and managerial support 環境 Environment 物理/自然 Physical
組織及管理因素 Organizational & Management Factors	財務資源及財務限制 Financial resources & constraints 組織架構 Organisational structure 政策、標準及目標 Policy, standards and goals 安全的文化及優先順序 Safety culture and priorities
體制因素 Institutional Context Factors	經濟和監管環境 Economic and regulatory context 國家健康服務的執行 National health service executive 與外部機構的連結 Links with external organisations



四、國際病人安全分類概念架構

2005 年 WHO 發展國際病人安全分類概念架構(International Classification for Patient Safety, ICPS)，由世界各國 250 位專家進行視訊專家會議及二回合修正型德菲法所發展出概念架構雛形，目的在運用此架構檢視思考通報的事件發生的過程，如何能偵查危害，進一步減輕風險與復原(recover)，提升病人安全。此架構有 10 個元素，包含不良事件類型、病人的預後、病人特性、不良事件的特性、貢獻因子與危害、組織結果、偵測因子(Detection factors)、減災因子(Mitigating factors)與改善行動。Heather Sherman 等人在 2009 提到此架構中的貢獻因子(Contributing Factors)/危害(Hazards)扮演直接或間接影響意外風險發生機會的角色，像是人為因素中的行為、溝通；系統因素像是工作環境、組織、政策法令等。通常一件病人安全不良事件，會包含一個以上的貢獻因子(見圖 2-4-2)。

後續許多學者指出此架構是一個豐富的模型，能檢測人為錯誤以及它們在不良事件中所扮演的因果角色，但人為因素的分類並未包含在此架構中(WHO, 2009)，ICPS 沒有提供每一個項目唯一的識別或定義，以及缺乏階層性的連結，項目間的相關性無法清楚定義，且使用此架構於醫療不良事件的貢獻因子分析尚未廣泛性的被測試(Schulz et al., 2009; Feijter et al., 2012)。

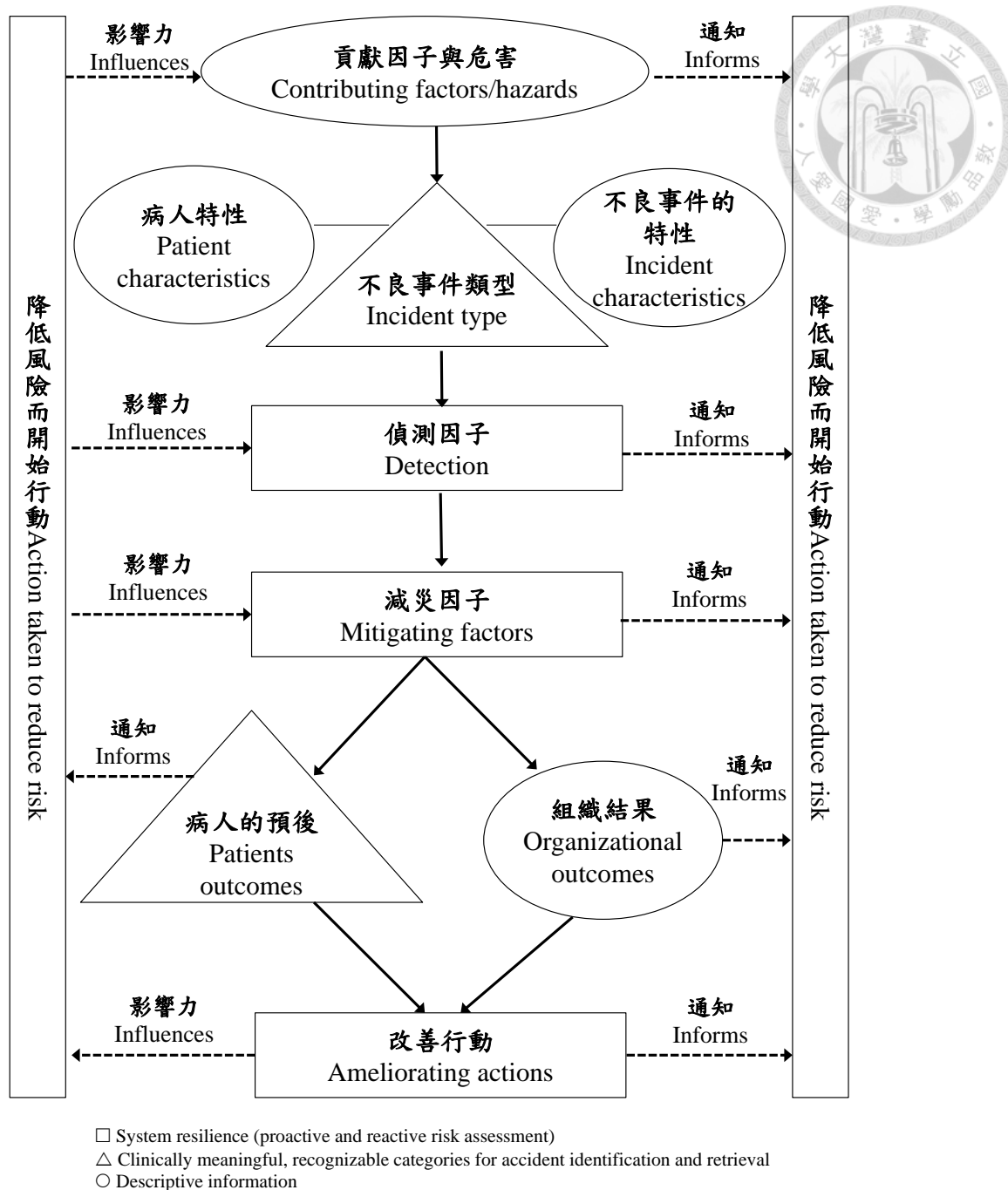


圖 2-4-2. The Conceptual framework for the ICPS (Heather Sherman et al., 2009)

本研究中譯

五、病人安全事件分類

2005 年美國 Joint Commission 所發展的病人安全不良事件分類 PSET(patient safety event taxonomy)是供醫療機構建置內部不良事件通報系統之參考，可將通報所收集之不良事件做分類，主要架構包括五大部分：事件造成的影響(impact)、事件類型(type)、事件內容(domain)、事件可能原因(cause)、如何預防再發生及減少傷害(prevention and mitigation)，各個架構下又包含 21 個子項目及超過 200 項分類(coded)(Andrew Chang et al., 2005)。

事件造成的影響包括醫療方面對病人造成的影響(生理及心理的傷害及傷害程度分級)以及非醫療面的影響(如法律糾紛、社經方面)(見圖 2-4-3)，事件類型包括溝通階段、病人管理以及介入處置前中後的臨床結果(見圖 2-4-4)，事件內容則包括發生地點(醫院、門診、急診、診所、長照機構、家中...等)、事件相關的人員、病人(年齡、性別、診斷、發病期間、教育程度、種族等)以及目的(疾病治療、診斷、復健、預防...等)(見圖 2-4-5)。在事件可能原因的部分分為 1.系統因素(systems)(造成近端原因發生的原因，即遠端原因)，包括結構面及過程面，含組織層面(外部影響、管理、組織文化、規範、知識)及技術層面(環境設備)及 2.人的因素(human)(直接造成錯誤發生，即近端原因)，包括了違規、魯莽、病人因素(如忽略了病人特性)、工作人員發生了錯誤(技術基礎行為錯誤、規則基礎行為錯誤或知識基礎行為造成的錯誤)(見圖 2-4-6)。本分類系統收集之資料可以做為病人安全相關的研究，需長時間收集，觀察看趨勢變化及分析，在不同設置場域發生的異常事件，根據相關的導因(貢獻因子)造成不同類型的錯誤發生以及造成病人或機構的影響(Andrew Chang et al., 2005)(見圖 2-4-7)。

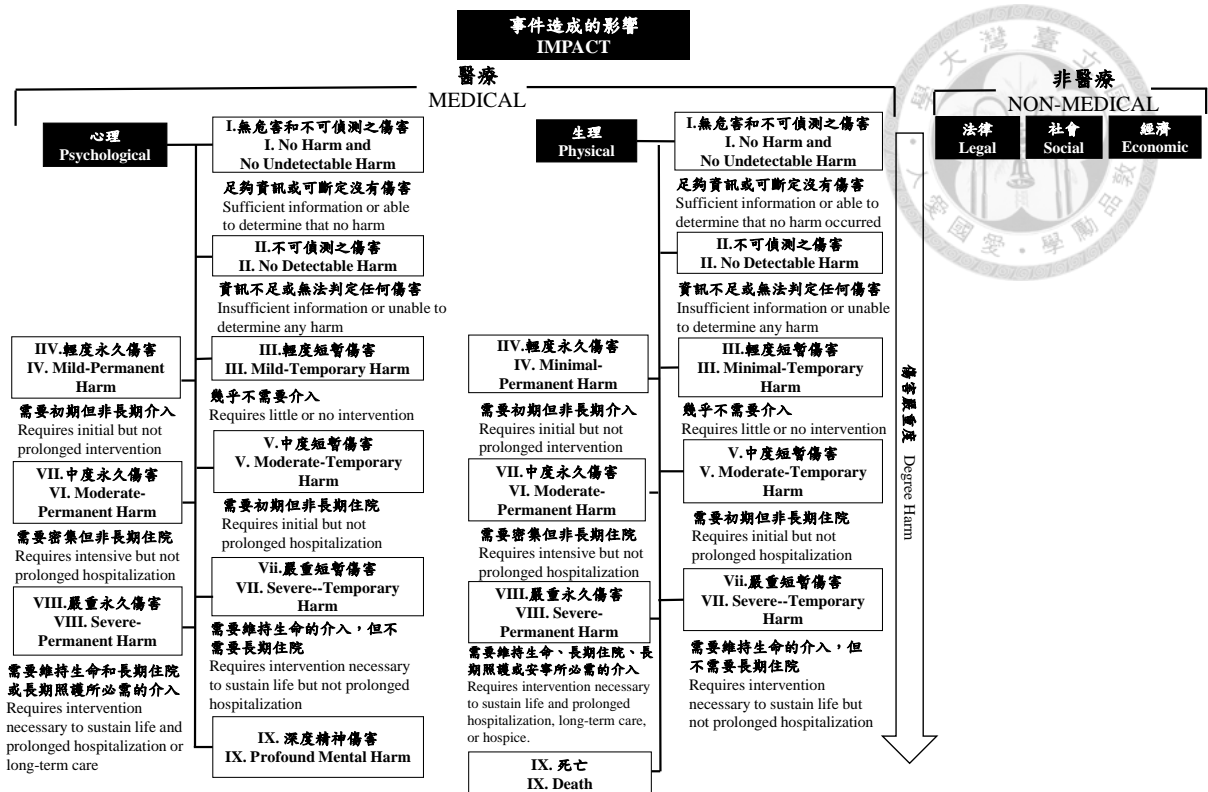


Figure 1 Classification of impact

圖 2-4-3. PSET classification of impact (Andrew Chang et al., 2005) 本研究中文譯

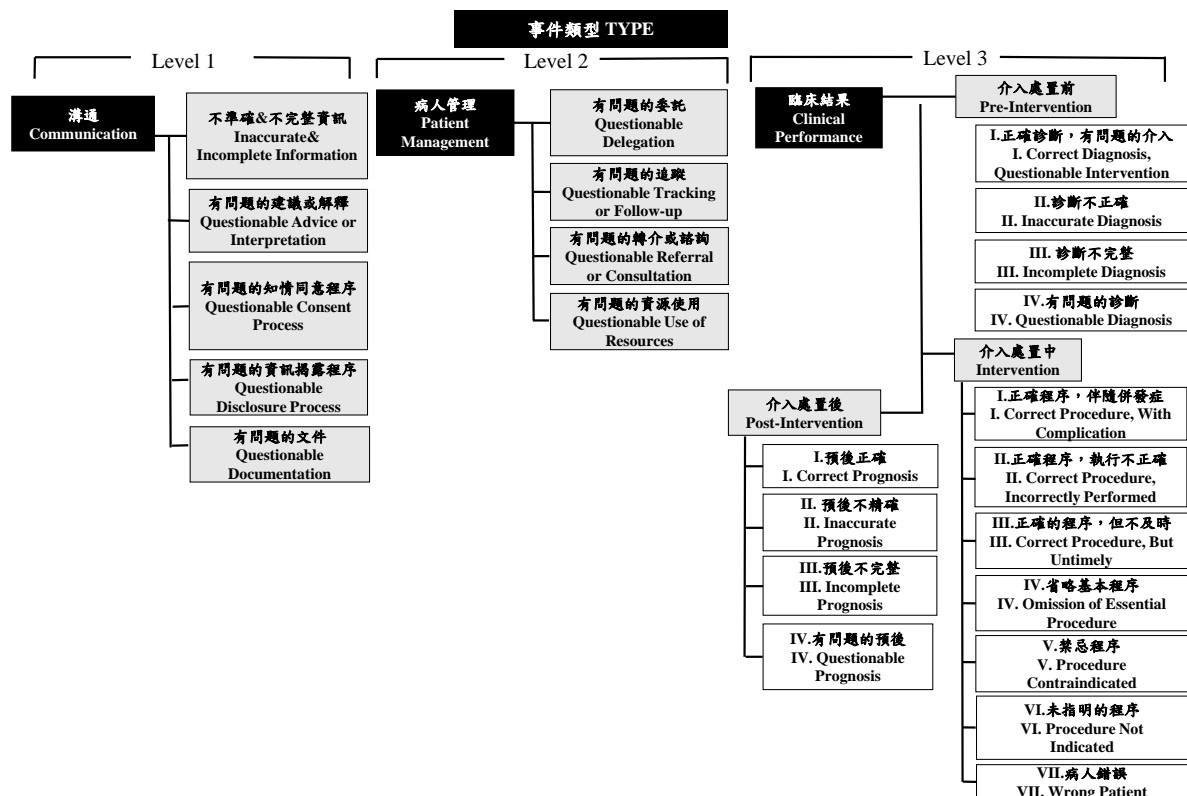


圖 2-4-4. PSET classification of type (Andrew Chang et al., 2005) 本研究中文譯

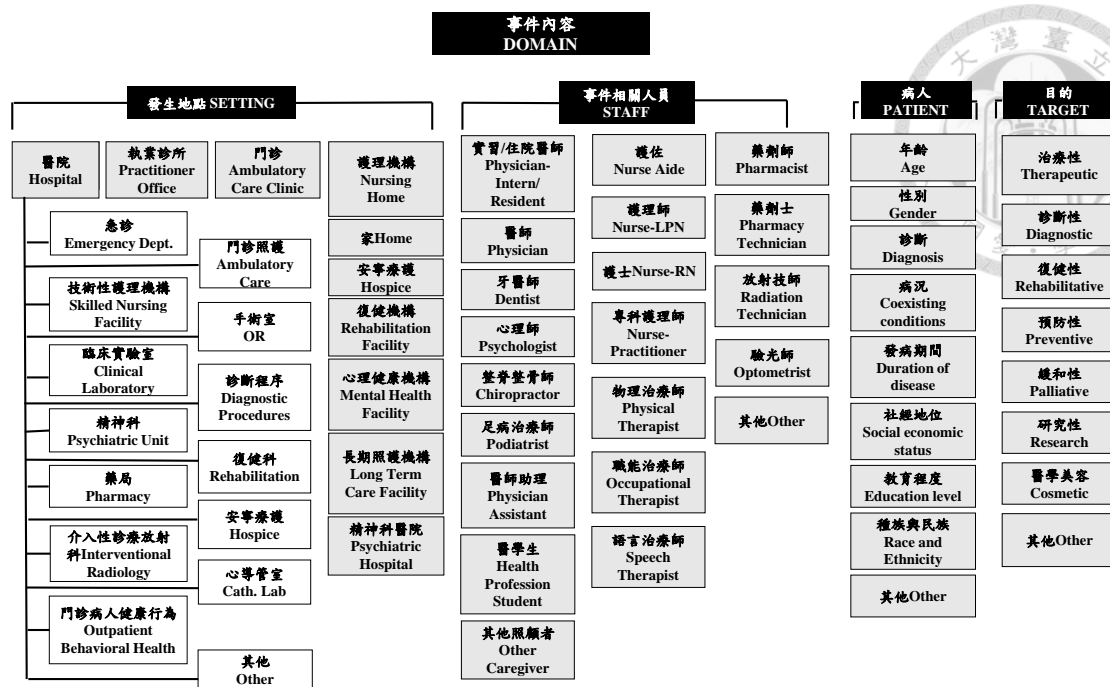


圖 2-4-5. PSET classification of domain (Andrew Chang et al., 2005) 本研究中譯

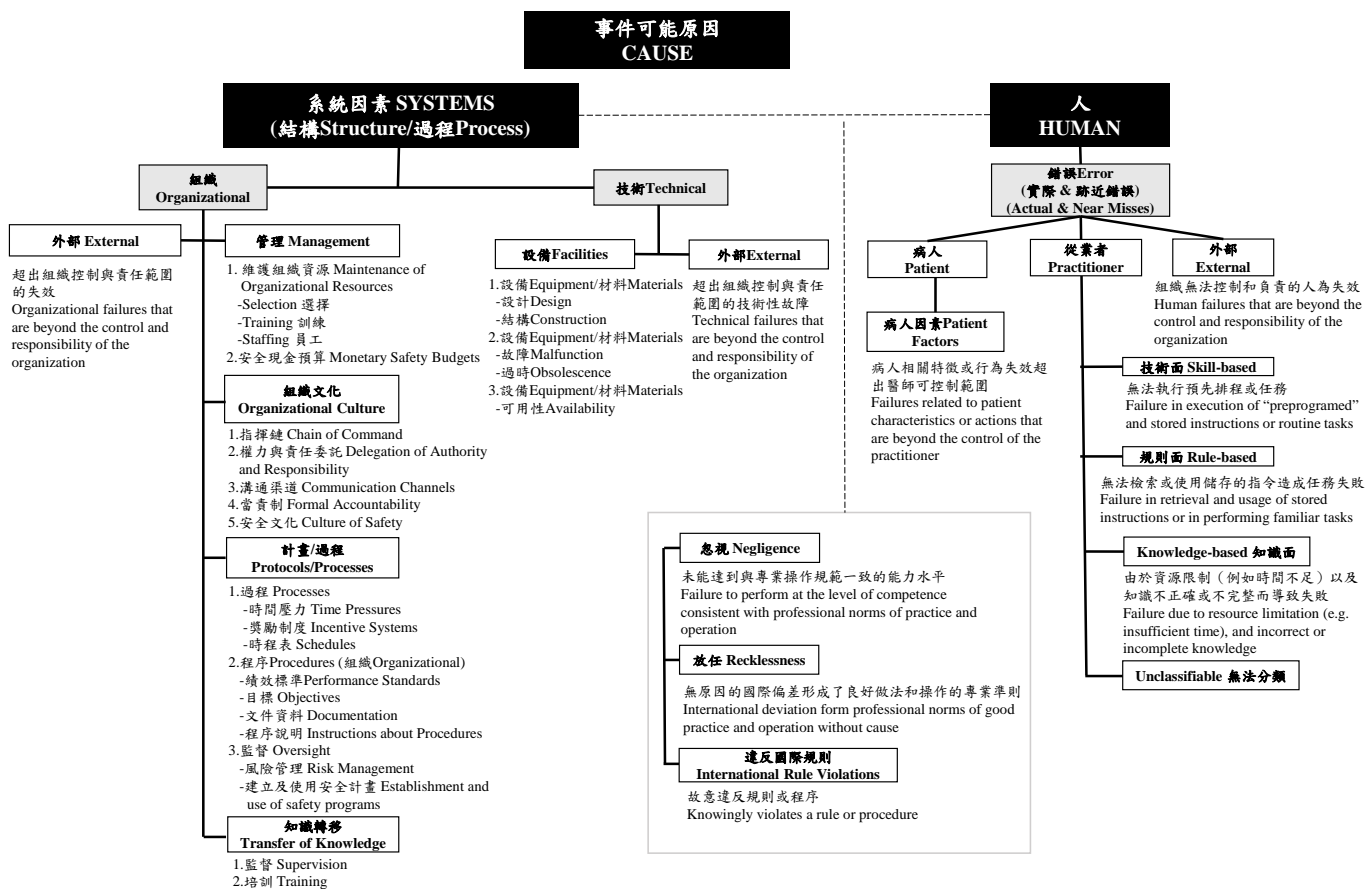


圖 2-4-6. PSET classification of cause (Andrew Chang et al., 2005) 本研究中譯

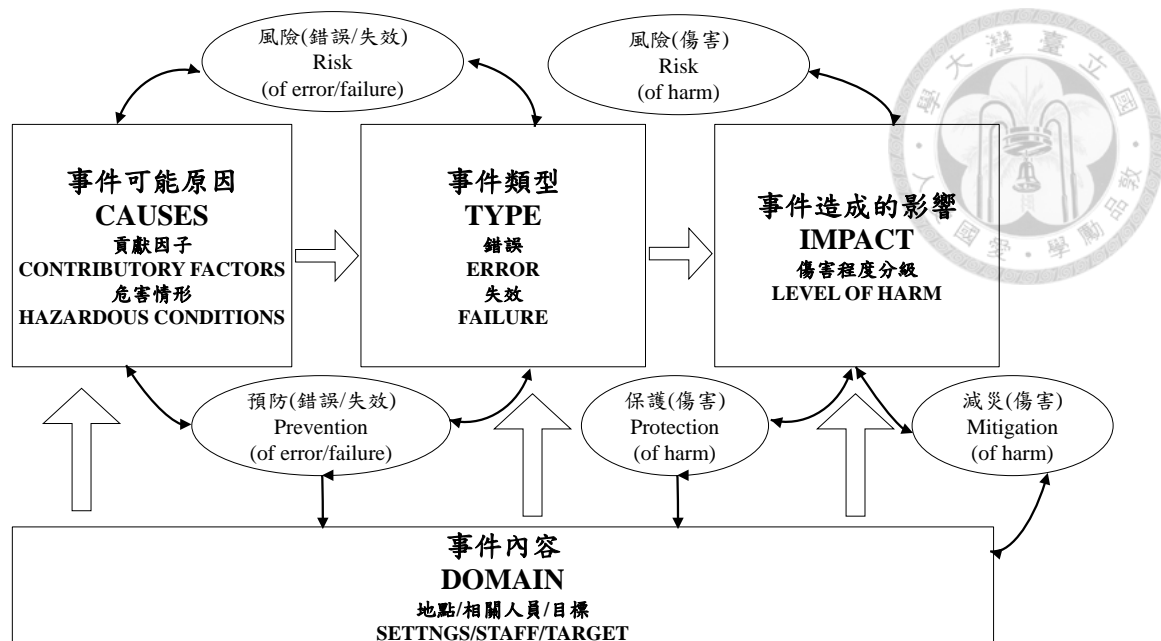


圖 2-4-7. Analytical framework of the JCAHO patient safety taxonomy.

(Andrew Chang et al., 2005) 本研究中譯

台灣病人安全通報系統之內容架構與 PSET 相似，此架構僅能供機構建置不良事件通報系統參考之依據，對於人為因素之涵蓋性不夠深入，架構項目間無因果階層相關，不適用於深入探討不良事件之根本原因。

六、人為因素分析及分類系統

人為因素分析及分類系統(Human Factors Analysis and Classification System, HFACS)可用來識別人為所造成的事故原因，並提供了一個工具來協助調查過程和標的訓練及預防工作。它是 2000 年由 Scott Shappell 博士和 Doug Wiegmann 博士，民航醫學研究所和美國伊利諾伊大學 Urbana-Champaign 發展的，2003 年開始被航空界應用，2007 年已被美國國防部列為人為事故調查的標準化工具，根據統計 80% 的海軍和海軍陸戰隊的所有飛行事故，人為錯誤是主要的原因。

HFACS 基於人為錯誤的“瑞士乳酪”模型(Swiss Cheese Model)，它包含了四個層面，一個顯性失效，為不安全的行為，不安全行為的先決條件則可屬於顯性或隱性失效，以及二個隱性失效，包括不安全的監督和組織影響(見圖 2-4-8)。它是一個綜合的人為錯誤架構，在人為失效四個層次中定義 24 個因果類別(孔洞 holes)。

HFACS 架構分為四個部份：組織影響、不安全的監督、不安全行為的前置條件、不安全的行為（見圖 2-4-9），四個階層間存在著相互因果的關係，第一層不安全的行為受第二層不安全行為的前置條件所影響，第二層不安全行為的前置條件受第三層不安全的監督影響，第三層不安全的監督受第四層組織的影響，各層次的子架構分類如下：

1. 第四層組織影響：分為資源管理、人員選擇及人員配置、政策流程問題及組織氣候/文化影響。
2. 第三層不安全的監督：分為監督不夠、計畫操作不當、未能及時糾正問題、監督無照程序。
3. 第二層不安全行為的前置條件：又可分為情境因素、操作條件及人員因素。
情境因素又可分為：物理環境及科技技術環境。
操作條件可分為：心理狀態、生理狀態、生理心理限制。
人員因素可分為：溝通、協調與計畫；值班合適性。
4. 第一層不安全的行為：包括錯誤(決策錯誤、基礎技能錯誤、感知錯誤)、違規(常規跟例外)。

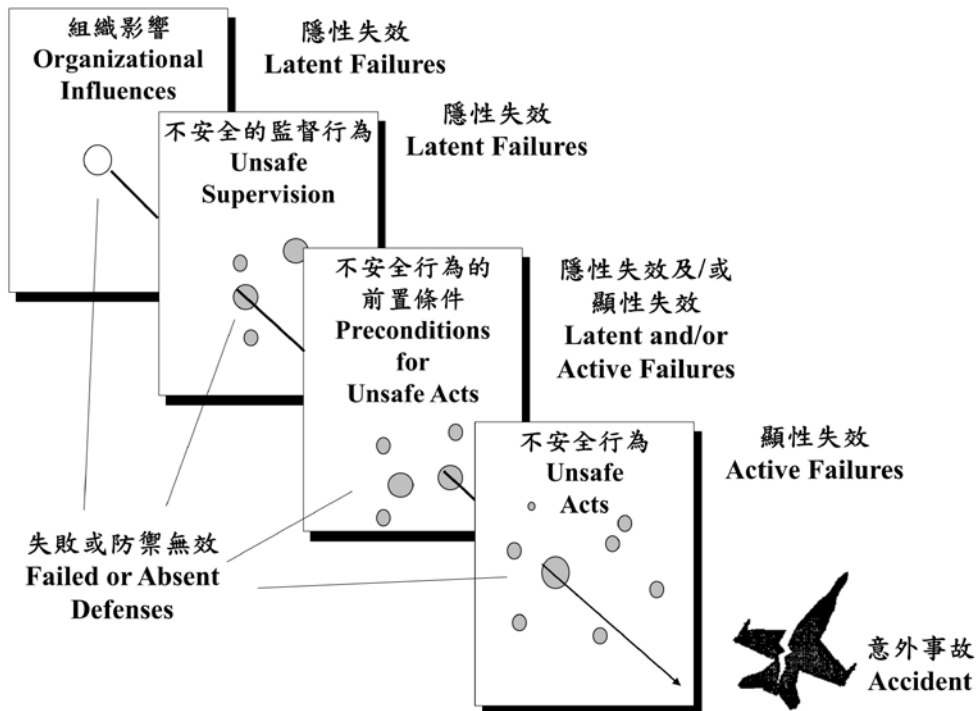


圖 2-4-8. Adopted from Reason (1990) Swiss Cheese Model of accident causation

本研究中譯

HFACS 優點與限制

優點

1. 結構化的分析人為因素錯誤型態：深入、完整且聚焦於操作過程。
2. 不僅探討什麼(What)，更探討為什麼(Why)：更準確定義根本原因、允許更有效的風險管理。
3. 以資料驅動導向(data-driven approach)：可作為研究，容易應用於新的案件或過去的案件評估、腦力激盪的工具。可用於發展事件調查的問題。

限制

1. 航空應用之架構微分類碼(nanocodes)共 110 項，敘述為飛航狀況(Wiegmann & Shappell, 2003)，不適用於醫療情境之題項有 9 項(見表 2-4-3)， Shappell 和 Wiegmann 進一步於 2016 年發展出醫療機構使用版本之架構及微分類碼，和航空版主要的不同是在於第二層次不安全行為的前置條件做了分類的調整，以符合醫療界的狀況(見圖 2-4-10)，微分類碼共 197 項(見附錄一)，2017 年 12 月首度被應用於 180 件醫療不良事件 RCA 分析案件回溯分類(Burns,

2017)。



表 2-4-3. HFACS 航空版微分類碼中不適用於醫療領域之項目一覽表
第二層次不安全行為的前置條件

類別	題項內容
環境-技術環境	PE201 約束/自律有問題；安全帶系統問題 PE207 個人設備影響到工作
身體及精神狀態-身體問題	PC310 氣壓外傷、腸脹氣 PC311 中耳炎、減壓症 PC312 缺氧、過度換氣 PC314 黑暗中適應不良
身體及精神狀態-知覺認知錯誤	PC501 運動感知障礙 PC502 平衡功能感知障礙
身體及精神狀態-心理意識	PC107 迷路

資料來源：本研究整理

2. 缺少病人/照顧者端的考量

許多研究皆指出在不良事件的調查分析中，應關注病人及照護者的因素(Jose J.M. et al., 2017; Burns, 2017)，且 London Protocol 的分類架構亦有病人因素之類別，強調病人因素的重要，Burns(2017)使用 HFACS 醫療微分類碼於 108 件 RCA 回溯分析，提出病人與家屬為錯誤發生的重要貢獻因子，建議應列入關注與分析，如：不遵從醫療團隊指示、使用不合適之鞋具或衣物導致跌倒、疾病嚴重度及共病症之影響、健康識能不足、與醫療團隊溝通不良等。然而目前的微分類碼項目中僅於第二層次不安全行為的前置條件之個人因素中的溝通、協調與計畫子層次裡有一微分類項目與病人及家屬相關(團隊和病人/家屬間不適當的溝通)，需仰賴未來的研究增加更多相關項目，以符合醫療實務情境。

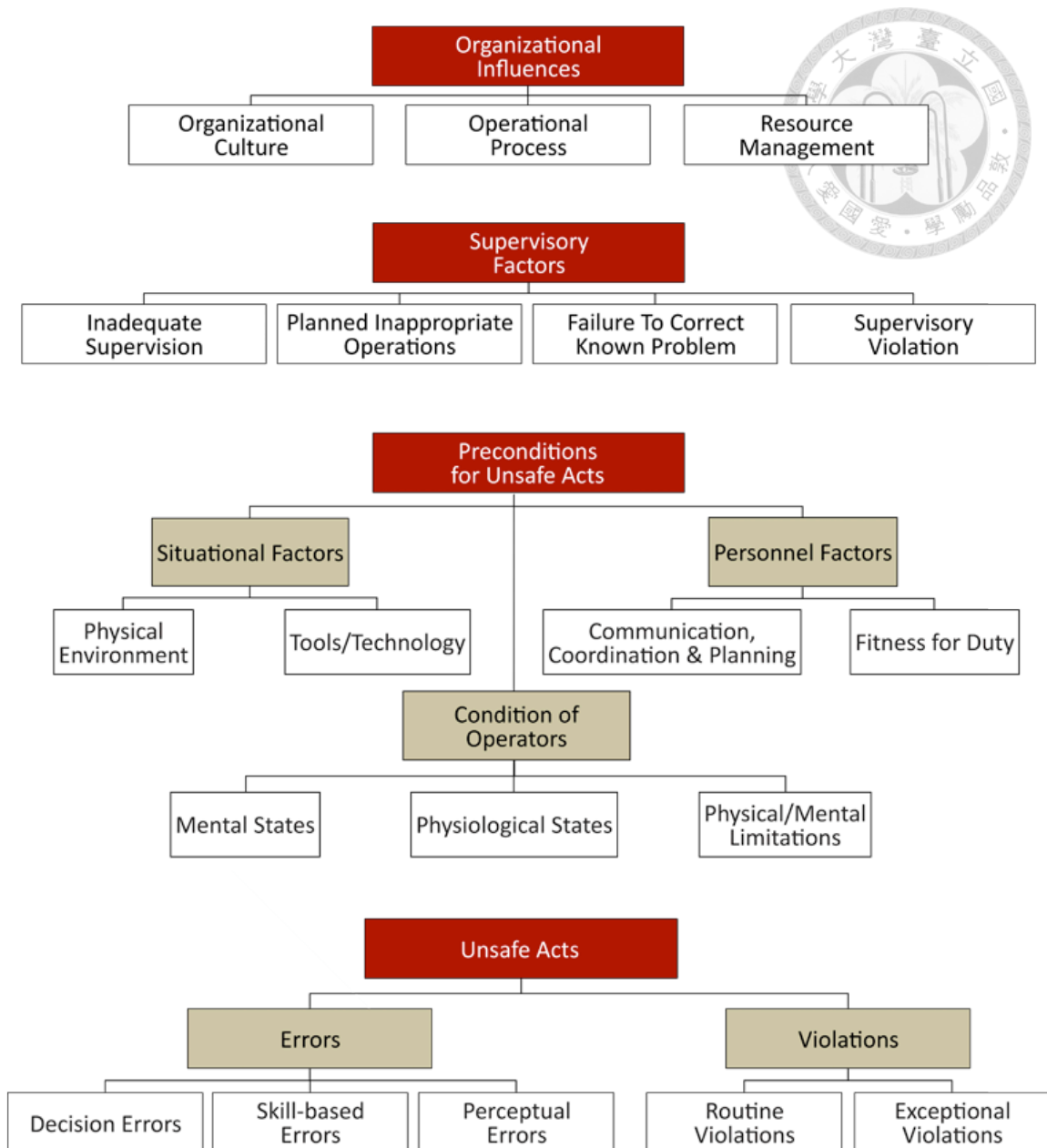


圖 2-4-9. 航空版人為因素分析和分類系統(Human Factors Analysis and Classification System, HFACS, Doug Wiegmann & Scott Shappell, 2003)

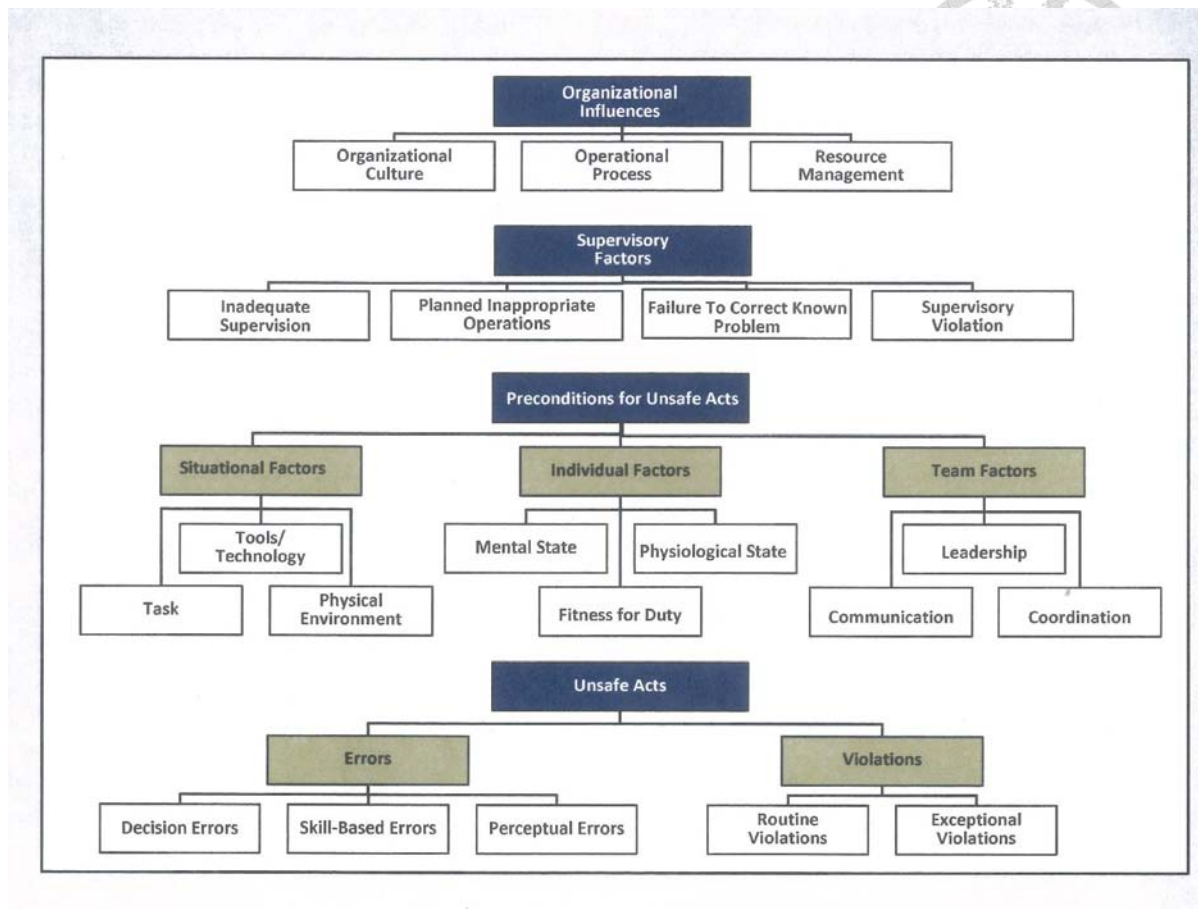


圖 2-4-10. 醫療版人為因素分析及分類系統(Human Factors Analysis and Classification System, HFACS in Healthcare, Doug Wiegmann & Scott Shappell, 2016)

綜合以上所介紹之 RCA、London Protocol、HFACS、ICPS、PSET 等醫療不良事件調查分析工具，整理優缺點(見表 2-4-4)。



表 2-4-4. 醫療不良事件調查分析工具

作者/年代	名稱	內容	優點	缺點
Joint Commission, 1997	Root Cause Analysis in Health Care: Tools And Techniques	<ul style="list-style-type: none"> ● 進行根本原因分析調查的四個步驟：一、進行 RCA 前的準備，二、找出近端原因，三、確認根本原因，四、設計及執行改善之行動計畫。 ● 進行根因確認的過程搭配運用魚骨圖、因果圖、5 why's 分析、差異分析 	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用人因的角度思考分析潛藏在系統中嚴重的病人安全事故 	<ul style="list-style-type: none"> ● 過去在使用執行上，往往只侷限發現顯性的錯誤，對後端潛藏的隱性錯誤缺乏深入了解 ● 對人為因素的掌握缺乏工具指引
Vincent, 2000	London Protocol	<ul style="list-style-type: none"> ● 這個指引根據 Reason 1997 年發展的 Reason's Organizational Accident Causation Model 改編適用於醫療 ● 定義七大因素類別及個別之貢獻因子 	<ul style="list-style-type: none"> ● 指出醫療不良事件中貢獻因子的角色，並定義其內容項目 ● 貢獻因子類別中含病人因素 	<ul style="list-style-type: none"> ● 無法描述為何錯誤會發生，以及無法將事件與工作或任務相關做任何連結，也無法識別人行為背後的因素、錯誤的型態或內容
Scott Shappell & Doug Wiegmann, 2003	Human Factors Analysis and Classification System, HFACS	<ul style="list-style-type: none"> ● 用來識別人為事故的原因，並提供了一個工具來協助調查過程和標的訓練及預防工作。 ● 基於人為錯誤的“瑞士乳酪”模型，它包含了四個層面的顯性失效和隱性失效，包括不安全行為，不安全行為的前置條件，不安全的監督和組織影響。 ● 它是一個綜合的人為錯誤架構，應用 Cheese 理論模型，在人為失效四個層次中定義 19 個因果類別。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 為美國國防部作為標準化的事故調查工具 ● 廣為高風險產業，包括航空、海事、鐵路、核能等應用 ● 四個階層間具因果關係，清楚之架構及貢獻因子之分類項目，可做為調查分析不良事件時之工具 ● 相較 London Protocol，在使用上以四個層次的階層概念，可配合事件發生動作時序逐一做檢視 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2007 年開始有少數學者應用於醫療，目前尚未普遍應用 ● 目前醫療版微分類碼中病人及照顧者因素之考量不足



表 2-4-4. 醫療不良事件調查分析工具 (續)

作者/年代	名稱	內容	優點	缺點
WHO, 2005	International Classification for Patient Safety, ICPS	<ul style="list-style-type: none"> ● 目的在運用此架構檢視思考通報的事件發生的過程，如何能偵查危害，進一步減輕風險與復原(recover)，提升病人安全。此架構有 10 個元素，包含不良事件類型、病人的預後、病人特性、不良事件的特性、貢獻因子與危害、組織結果、偵測因子(Detection factors)、減災因子(Mitigating factors)與改善行動。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 以風險危害的觀點，針對通報事件以此架構做分類，探討其中引發危害之之貢獻因子以及如何偵查 ● 整體性思考如何介入改善方案來避免發生 	<ul style="list-style-type: none"> ● 對於事件人為因素貢獻因子缺乏清楚定義與分類，無階層或因果關係 ● 需仰賴更多的實證證實其應用效果
JCAHO, 2005	Patient Safety Event Taxonomy, PSET	<ul style="list-style-type: none"> ● Joint Commission 所發展的病人安全不良事件分類，主要架構包括五大部分：事件造成的影響(impact)、事件類型(type)、事件內容(domain)、事件可能原因(cause)、如何預防再發生及減少傷害(prevention and mitigation)，各個架構下又包含 21 個子項目及超過 200 項分類。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 供醫療機構建置內部不良事件通報系統之參考，可將通報所收集之不良事件做分類 	<ul style="list-style-type: none"> ● 需仰賴未來長時間收集資料以及更多領域的研究投入，測試並證實這之間的因果關係 ● 對於人為因素之涵蓋性不夠深入，架構項目間無因果階層相關，不適用於深入探討不良事件之根本原因

資料來源：本研究整理

第五節 國際間醫療不良事件調查分析情形

一、RCA 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(Bowie P. et. al., 2013; Mohammad F.P. et al., 2017)。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(Louise et al., 2012; Maziar K. et al., 2012),國內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,回顧 2005 年至 2020 年間共 26 篇使用根本原因進行調查改善之文獻,以化療、輸液、高警訊用藥相關事件最多(8 篇)、其次跌倒事件(6 篇)、手術相關事件(手術部位錯誤、器械遺失、檢體轉送問題、手術壓傷、轉位問題等 6 篇),以及其他(自傷、廚房火災、團膳異物、病人燙傷、胃鏡感染、內視鏡消毒等 6 篇),缺乏根因調查管理政策面或執行過程相關之文章。

(一)RCA 調查分析研究

郭萃華(2005)對國內 13 家地區教學以上醫院外科醫師調查 331 份問卷,並進行十位醫師的質性訪談,發現外科醫師認為醫療錯誤發生原因中,在人的因素方面最可能是經驗不足、疲倦、工作壓力大,其中學歷為碩博士者,錯誤情況顯著降低。在工作與流程因素中,與病家溝通不良、訓練不足、缺乏資深醫師指導有關,在組織因素中,與人力配置不足、缺乏標準作業流程、行政管理疏失最有關;建議應防止手術中被干擾,工時應合理。

Louise 等人(2012)針對丹麥 6 家醫院 2004~2006 年間,由二位分析員獨立回溯 84 件根本原因分析報告,探討醫療人員間語言溝通造成的錯誤,分析員間一致性以 Kappa 檢測,結果為 0.44~0.78。分析結果有一半以上(52%)案件屬語言溝通造成的錯誤,因此認為溝通是造成不良事件重要的貢獻因子,建議應以人因的觀點,建立標準化的工具或查核表來避免溝通問題。此外,也建議在進行單一事件調查時,應全面思考組織層級的因素對事件造成的影響。

Maziar 等人(2012)回溯英國 Ninewells 醫院手術部門嚴重的警訊事件根本原因分析報告,5 年半間共有 3142 件手術不良事件,81(2.58%)為重大警訊事件,其中 47(58%)件進行根本原因分析。研究結果顯示,事件通報的品質必須改善,花費時間及資源進行根本原因分析調查會帶來莫大的好處,醫院管理者應扮演更

積極主動的角色，先決條件須適當的訓練人員，再者需給予足夠的資源與支持來執行分析結果所提出的改善建議。

蘇欣瑩(2013)針對國內 16 家不同層級的醫院麻醉護理師發放 434 份問卷，調查麻醉護理師認為最有可能發生醫療錯誤之原因為何，結果在病人方面最可能的因素為病人提供不完整或錯誤資訊、個人因素最可能因疲倦(每週無加班者只佔 9.8%)及工作壓力大造成、組織因素最可能因為人力不足；調查對象認為經驗值對醫療錯誤行為類型可有效幫助，但溝通問題並無法隨年資增加而明顯減少。此外研究亦發現，被電話干擾而中斷與醫療錯誤有顯著影響。

Kathryn 等人(2017)檢視美國一家醫學中心八年間進行 302 件根本原因分析，結果歸類不良事件最常見的導因為醫療操作程序的合併症(包含心跳停止、神經缺陷及異物滯留體內)，38.7%的病人死亡，其中 106 件共提出 731 項改善方案，最多的是教育訓練(20%)其次改變流程(19.6%)和政策強化(15.2%)。而教育訓練是效果最弱的改善方案，許多類似的事件不斷重複的發生，也重覆進行根本原因分析。作者研究結果支持應該嘗試改善進行根本原因分析過程及方法，發展指引，以使 RCA 小組能創造更有效且能維持長久的建議改善方案。

近年甚至有學者提出在資訊化導入後對病人安全的影響，如：Farah 等人(2016)針對澳洲 87 位家庭醫師通報的不良事件作分析，歸納出過去因為紙本記錄而產生的人為因素錯誤，現在資訊化一樣發生，這與錯誤與注意力不集中、同時處理多項工作、分心以及中斷有關，因此應持續監控這些造成作業流程中人為因素所造成的危害，才能有效杜絕問題發生。

(二)RCA 回饋機制

Benn 等人(2009)指出，安全的回饋機制必須確保通報、分析和調查的結果，採取有效解決現有工作系統漏洞的補強措施。由通報的事件中分析根本原因，有助於挖掘潛在有用的資訊，反應系統的問題並增加一線人員對安全議題的警覺性。而分析必須建立在人為因素為基礎的考量之下，目的在發掘潛在影響系統失效的因素。可利用各種管道作即時的回饋，如每月報告、學習案例、電子報或各式會議中宣導討論、同儕分享以及領導者的參與等都有助於提升安全意識。

蘇格蘭的醫療機構也和國際作法一樣投入許多資源作人員調查事件的訓練，然而，尚未有一套系統性的追蹤及評值機制來追蹤完訓人員的經驗與成效，以及追蹤對系統及安全帶來的影響(Bowie P. et. al., 2013)。於是 Bowie 等人(2013)進行橫斷性研究，使用一份澳洲研究發展的線上問卷調查國內 469 名 RCA 完訓人員，包括護理人員、醫師及藥師等，參與調查 228 名(48%)，大部分的受訪者(55.7%)在培訓後未有進行 RCA 的經驗，71 位已有擔任一件或一件以上 RCA 調查員的經驗，改善建議有被實際執行的佔 82%。受訪者反應導致 RCA 執行最障礙前三項分別是：缺乏時間(54.6%)、人員抗拒(34%)及不同專業間的差異(31%)。此研究建議除了提供人員有效的訓練外，應實際操作並追蹤如何被使用，對其調查成效回饋，且持續不斷的教育，調查結果回饋讓組織學習。Juho 等人(2018)調查芬蘭二家大型醫院 2015 年間共通報 15,863 件不良事件，其中僅 1%造成嚴重傷害，建議應特別關注嚴重傷害的事件，並指出 RCA 為預防嚴重事件再發的工具，應發展系統性追蹤 RCA 成效的方法。

台灣在資料分析回饋方面，由醫策會年度發行之台灣病人安全通報年報中可見，全國外部通報資料庫僅能作趨勢及通報內容描述性統計，如：在事件發生可能原因分析結果方面，以「與人員個人因素有關(人為因素)」最多、其次為「病人生理及行為因素(病人因素)」，在其次為「與工作狀態/流程設計因素(系統因素)」、「溝通因素」有關，原因分類較粗略，未再深入探討各項貢獻因子。而在預防措施方面，統計預防措施最高之三位分別為「加強教育訓練」、「加強溝通方式」、「改變醫療照護方式」，此分析事件之分類方式未能具體指出問題，機構內部通報是否能因此診斷出系統或完整、全面性之導因，以及是否能有效杜絕錯誤再發生，則無法探究。後續由通報資料中整理警示訊息及發展學習案例，無法深入探究分析為限制(醫策會，2017)。

二、HFACS 應用

(一) HFACS 相關研究

HFACS 由航空界發展並廣為應用，早在 2007 年 Scott 等人分析美國國際民航組織 1990 至 2002 年間 1020 件航空事故，由 6 名資深分析指導員，由敘事(narrative and tubular data)的資料中分析發現最主要的人為因素是”機組員”和”環境”，其中 63%為物理環境、37%是技術環境，每五件事務中有一件是團隊合作

失效，包括溝通、協調、監測和事前準備，僅 7% 是飛行員身心精神狀態有問題。

2001 年 Wiegmann 及 Shappell 使用 HFACS 調查了 119 件航空意外，驗證了 HFACS 的信效度，能識別出飛航事故中系統潛藏的人為因素。HFACS 同時是其他高風險、高複雜性的產業用來作為事故調查的有效指引工具，像是醫療業 (Burns, 2017)。雖然 HFACS 頻繁且成功的應用在航空業，醫療較慢導入，可能因為其複雜性以及缺乏無時無刻對安全議題的警覺性(NPSF, 2015)。然而，健康產業已開始在找尋使用 HFACS 來分析錯誤的價值，例如，Thomas 等人(2014)使用 HFACS 來做 105 件 RCA 的分析歸因。他們發現最主要的三項人為因素是無效的溝通、決策/技能為主的錯誤(skill based error)和常態性違規。同樣的一項研究，使用 HFACS 的因果分類設計結構式的問題訪談，發現不適當的溝通、缺乏團隊合作以及不當的計畫監督是主要導致手術錯誤的原因(ElBardissi et al., 2007)；這項研究建議導入團隊資源管理(Team Resource Management, TRM)能有效改善由 HFACS 各層中發現的人為因素問題。

Young 等(2017)將 HFACS 用於韓國核電廠事故分析，指出 HFACS 是一個不錯的選擇，因它是目前分析人為錯誤及掌握所有背景因素最完整的工具。它是以系統為基礎的意外事故分析工具，涵蓋面廣，包括組織層面的因素，透過分析從各個角度來看異常事件，使分析能夠確定一組合理的因果因素(causal factors)，因為簡單容易使用，未來將被廣為應用。

HFACS 描述了人錯誤的動作及四個層級相關的因素，架構的假說是一層影響著一層，如第一層不安全的行為，受第二層不安全行為的前置條件所影響，不安全行為的前置條件的背後，又可能受不安全的監督(第三層)所影響，而不安全的監督，可能被組織所影響(第四層)。已被導入應用在航空、鐵路、海事、與醫療，並且經過證實有良好的內在一致性及效度(Young et al., 2017)。

HFACS 的限制在分析受限於分類方式，建議未來可補強的方式，有些學者嘗試著修改增加項目以符合需求，如 Reinach 及 Viale(2006)發展 HFACS-RR，增加了第五層” outside factors”，以符合在鐵路產業中，外部的監控環境是重要的導因。Harries 及 Li(2011)也提出 HFACS-STAMP 來呼應開放性的系統特性，應用於民航組織的錯誤。

在醫療應用方面，ElBrdissi 等人(2007)應用於心臟手術團隊，使用焦點團體法修改 HFACS 題項，以適用於心臟外科手術訪談內容，修改的來源由過往發生

的警訊事件內容為依據，以修改後的訪談指引來訪談 Mayo Clinic 68 位心臟手術團隊成員，四個層次共 46 項問題。研究結果確定了 26 個統計顯著相關性，59% 的受訪者指出外科醫師的負向情緒會影響手術團隊的績效，建議外科醫師應接受領導風格的訓練，建議仰賴未來更多的研究證實於其他手術或醫療領域的使用性及普及性。

Thomas 等人(2014)應用來分析美國南部 5 家體系醫院嚴重警訊事件，回溯 2005~2009 年 73 件 RCA，使用 HFACS 分析編碼，之後又前瞻的以 HFACS 分析 2010~2012 年 105 件新發生之不良事件。此研究發現不能有效溝通的原因來自於訊息的傳遞不完整。根據大部分機構的經驗，常態性的違反(routine violation)佔異常事件 25%(K. Berry, 2010)。而 Thomas 等人的研究結果佔了 80%，蓄意的違反規定，意味存在著正常變異，表示工作流程及作業標準化並不完善。為了完成工作，人員經常仰賴可能違反程序的解決方案，未來需再證實釐清相關性。

Cohen 等人(2016)應用 HFACS 於心血管手術，運用於兩家醫院以回溯性觀察人為因素，並進行分類，結果證實不安全行為的前置條件是最常見的問題，HFACS 對於手術室中人為因素問題的觀察與資料有系統的分析分類上，是可靠工具。2018 年 Cohen 等人亦以一家創傷中心為例，三名受過 HFACS 訓練的分析員運用 HFACS 前瞻性分別觀察 65 位創傷護理案例，將 1,137 個工作流程中斷以 HFACS 架構進行分類，結果發現，HFACS 架構整體上是可靠的，分析結果顯示，以不安全行為前置條件最多(91.5%)，主要包括與溝通，協調和計劃有關的失敗。

過去的研究結果均支持 Reason's 模型，同意以 Reason's 模型為基礎，使用 HFACS 架構作分析，顯性的錯誤是由組織中隱性的錯誤引發造成，然而過去的報告較強調集中在顯性的失誤，而忽略隱性失誤，建議應訓練不良事故調查員應使用此模式客觀的量化人為因素錯誤的性質及影響，研究資料可提供高風險產業安全持續性修改或發展改善措施目標之參考(Scott et al., 2007; Andrew W et al., 2007; Li 等人，2008; Thomas et al., 2014; Cohen et al., 2016; Young et al., 2017; Cohen et al., 2018)。在醫療應用方面，學者們認為 HFACS 是醫界在提升 RCA 方法學的好工具，能辨識出導致錯誤、可行動的系統性因素，聚焦在特定成效做努力，建議 HFACS 應持續在其他醫療機構被測試，以確保適用於任何地方(Thomas et al., 2014; Andrew W et al., 2007)。此外，前瞻性的將 HFACS 應用於不良事件調查，主動收集人為因素，可避免事後回溯分類之作業(Cohen et al., 2016; Cohen

et al., 2018)。

醫療人員應具有人因的概念，在進行事件調查分析時全面性考量。若能事前提供調查員分析不良事件的指引，將有助於客觀且有效率的進行根本原因分析調查(Maziar et al., 2012)。以上 HFACS 相關研究整理(見表 2-5-1)。

(二)HFACS 應用方法

綜合整理 HFACS 分類與分析架構在航空、鐵路、醫療之事故調查應用方法如下：

1.分析員方面

擔任分析員具有事故調查經驗，皆經過風險及人為因素相關訓練，訓練時數 12 小時至 16 小時不等(Ruth et al., 2016; Thomas et al., 2014; Scott et al., 2007; Li 等人，2008)。

2.信效度檢測

HFACS 分析架構評分方式由二位分析員(raters)各自評分逐一檢視事件中是否存在各項人為因素之影響(是/否 Yes/No)並完成編碼(coding)，使用 Cohen's Kappa 檢測第二個層次 19 個分類項目之一致性，比較相同度是否大於 70~85%，不同之處再共識，一致同意的百分比介於 63.4~95.1%(Ruth et al., 2016; Cohen et al., 2015; Scott et al., 2007; Li 等人，2008)。

3.統計分析

調查結果普遍會分析該事件在各層次及項目類別所佔的百分比，在航空及鐵路的應用甚至檢測每個層級和類別間的相關性，探討因果路徑(Ruth et al., 2016; Scott et al., 2007)。

表 2-5-1. 應用 HFACS 進行事故調查相關研究

作者(年份)	研究主題	期間/地點/材料	研究方法	主要發現
Scott et al (2007)	人為錯誤與商業航空事故：使用 HFACS 分類系統分析	分析美國國際民航組織及聯邦航管局 1990~2002 十年間 1020 件之航空事故	<ul style="list-style-type: none"> ● 回溯法由 6 名分析員(資深飛行指導員，接受過 16 小時 HFACS 架構訓練) ● 由敘事(narrative and tabular data)意外事件報告分類機組員、監督、組織及環境的人為因素 ● 分析因果及貢獻因子 ● 二位分析員各自評估及編碼，之後比較相同度是否 >85%，不同之處再共識 ● Coding 最後由一人再次檢視，以確保正確及品質 	<ul style="list-style-type: none"> ● 最主要的人因是”機組員”和”環境”，其中 63%是物理環境、37%是技術環境。每 5 件事務中有一件是組員資源管理失效，包括溝通、協調、監測及事前準備 ● 僅 7%是飛行員精神身心狀態有問題 ● 研究資料可提供飛航安全持續性修改或發展改善措施目標之參考
ElBrdissi et al (2007)	HFACS 於心臟外科手術團隊之應用	訪談 Mayo Clinic 手術團隊，包括醫師、醫師助理、技術員、麻醉醫師、護士等 68 名	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用 Wiegmann 及 Shappell 發展的 HFACS，根據四層的內容修改適合心臟外科手術的訪談題項 ● 每個類別問題的來源由警訊事件的分析及焦點團體，增加的項目是為了解決以前的理論在醫療上沒有強調的因素 ● 四個層次共 46 個問題，訪員由一位資深經驗者擔任 ● 使用五點評分法詢問(總是、經常、有時、很少、不曾)，每位訪談約 30 分鐘 ● 另外有 11 題開放式問題，詢問個性及領導品質，用來評值任何可能存在的衝突 ● 比較不同職類、年齡及年資的分數 ● 統計分析：根據這 17 個子類別的題項綜合分數，計算子類別間的相關，r value>0.33 為顯著相關 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人口學特性無統計上差異 ● 本研究證實 HFACS 可應用於心臟手術領域，研究中確定了 26 個統計顯著相關性 ● 59%的受訪者都指出外科醫師的負向情緒會影響手術團隊的效能，建議將外科醫師送去魅力學校受訓 ● 建議應訓練人為因素觀察員使用此模式客觀的量化錯誤的性質及影響，來評估手術室績效 ● 仰賴未來的研究證實應用這些資料於其他手術或醫療領域之使用性及普及性



表 2-5-1. 應用 HFACS 進行事故調查相關研究 (續)

作者(年份)	研究主題	期間/地點/材料	研究方法	主要發現
Li 等人 (2008)	應用 HFACS 進行中華民國 41 起民航事故分析	使用 HFACS 架構分析台灣自 1999 至 2006 年間 41 件民航事故	<ul style="list-style-type: none"> ● 由二位接受訓練的人因專家進行(先前接受三個半天的訓練，且具有二年的事故調查經驗) ● 進行第二層次 18 個分類項目的內在一致性檢測，Cohen's Kappa 檢測結果>0.4 的有一半以上，同意的百分比在 63.4~95.1% ● 資料分析 初步使用 Chi-square(X^2)分析、採交叉製表來描述 HFACS 每個類別和層級間的相關強度。進一步使用 Goodman and Kruskal's lambda(λ) 來計算比例減小誤差(proportional reduction in error, PRE) ● 最終使用 Odds ratio 來計算每個貢獻因子即因子間伴隨存在的可能性 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究結果 41 個案件共 330 個人為錯誤 -107 個(32.4%)屬於 Level 1 不安全的行為的錯誤 -84 個(25.4%)屬於 Level 2 不安全行為的前置條件的錯誤 -82 個(24.8%)屬於 Level 3 不安全的監督 -57 個(17.3%)屬於 Level 4 組織層級的影響 ● 設定 $p < 0.001$ 為顯著相關，結果共 16 個相鄰的類別項目有相關 ● 本結果清楚的定義、統計及描述錯誤相關的路徑(path)，第一層次不安全的行為，與更高層次甚至組織層級都息息相關 ● 要顯著減少意外事件發生，必須注意導致失效的路徑，以及組織和人為因素的影響 ● 本研究支持 Reason's 的模型，顯性的錯誤是由組織中隱性的錯誤引發造成



表 2-5-1. 應用 HFACS 進行事故調查相關研究 (續)

作者(年份)	研究主題	期間/地點/材料	研究方法	主要發現
Thomas et al (2014)	HFACS 於醫療之應用	分析美國南部 5 家體系醫院 105 件嚴重事件	<ul style="list-style-type: none"> ● 以 chesses model 為基礎，使用 HFACS 作分析 ● 回溯 2005~2009 年 73 件 RCA 案件，訓練使用 HFACS coding ● 自 2011~2012 前瞻性的使用 HFACS 調查 105 件案件，分析人的行為、政策、系統的貢獻因子 	<ul style="list-style-type: none"> ● 過去 RCA 聚焦在”誰做了什麼”，而非”為什麼會發生” ● 過去很少或幾乎沒有研究使用 HFACS ● HFACS 提供特定人類行為有關的資訊及系統性溝通錯誤的影響 ● 本研究重要發現 <ol style="list-style-type: none"> 1. 不能有效溝通的原因來自於訊息的傳遞不完整 2. 憑經驗決策及 skilled-base errors 包括：風險評估不足、缺乏批判性思考、忽略警示 3. 常態性的違反佔異常事件 80%。蓄意的違反規定，意味存在著正常變異，表示工作流程及作業標準化並不完善。為了完成工作，人員經常仰賴可能違反程序的解決方案，未來需再證實釐清相關性 ● 重要結論 <ol style="list-style-type: none"> 1. HFACS 未來需要持續在其他醫療機構被測試，以確保適用於任何地方 2. 特定的方案必須能用來辨識系統性的問題，需要經過測試證實能有效的減少異常事件 3. 作者預料組織及監督方面的錯誤將隨著時間增加，因為他們已經習慣辨識它們 ● HFACS 是醫界在提升 RCA 方法學的好工具，能辨識出導致錯誤、可行動的系統性因素，聚焦於特定的成效做努力，最終提升病人安全

表 2-5-1. 應用 HFACS 進行事故調查相關研究 (續)

作者(年份)	研究主題	期間/地點/材料	研究方法	主要發現
Mitchell et al (2014)	回顧醫院不良事件中的人為因素	<ul style="list-style-type: none"> ● 搜尋範圍 1980~2012 年 ● Stage 1 : Abstract review ● Stage 2: article review and data extraction 	<ul style="list-style-type: none"> ● 為系統性的回顧，整合及定義醫療機構中異常事件的人為因素分類架構及相關因素(含人為錯誤) ● 查詢了六個資料庫，自 1997 年的文章，共 38 篇符合條件 	<ul style="list-style-type: none"> ● 大部分的研究包括相關貢獻因子以及錯誤和錯誤型態，但編碼的性質在各研究間差異很大 ● 人因架構經常不包括病人相關的因素，如：複雜的用藥情形 ● 人因分類架構都沒有檢查導致不良事件發生的事件因果序列 ● 對評估員的可靠性評估有限 ● 研究結果：大部分的研究使用人因分類架構來定義醫療異常事件，美國 57.9%、歐洲國家 26.3%。樣本數範圍差異很大，21.1%少於 30 例(其中最少 4 例)、21.1%超過 1000 例 ● 本文指出了一些需要改善的地方，包括：1.更好的名詞定義 2.更重視評估編碼的可靠性 3.用更複雜的分析於分類的結果
Ruth et al (2016)	應用 HFACS 於英國鐵路安全事故分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 意外事件調查報告來自英國 7 家鐵路公司，期間 2012 年 1 月至 2014 年 5 月，這些報告在先前已被篩選含人為錯誤，經過鐵路意外調查單位調查 	<ul style="list-style-type: none"> ● 共五個種類、74 件事務報告，皆為輕微的安全事故，由二位作者回顧，使用一致性指數來交叉確認分析員內在一致性 ● 在正式分析前，編碼員先獨立練習 10 個案件編碼，之後共同討論確認，內在一致性檢測結果 >70%(19 項子分類項目) ● 統計分析：事件特性之發生頻率、以卡方檢定 HFACS level 與事件類型 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究結果發現，報告強調集中在顯性失效，特別和工作分心及環境因素有關，少部分隱性失效 ● 針對事件的記憶失效，出現了不同的因果關係，如：車站內的呼叫失效、注意力的失效常與危險訊號的傳遞有關 ● 本研究指出，鐵路產業在調查輕微的鐵路安全線路事故時，需要更仔細觀察監督及組織層級的潛在的因素 ● 本結果也強烈建議新的因素”操作環境”的重要性，它捕捉了非預期及非常規的操作情境，造成駕駛分心的風險 ● 本研究進一步證實 HFACS 對鐵路行業的實用性，及評價者的可靠性

表 2-5-1. 應用 HFACS 進行事故調查相關研究 (續)

作者(年份)	研究主題	期間/地點/材料	研究方法	主要發現
La Tasha R. Burns (2017)	Systemic and Human Factors that Contribute to Medical Error: A study of Higher Reliability	<ul style="list-style-type: none"> ● 回溯分析美國休士頓大學附設醫院 2011.9.1~2015.8.31 四年間 108 件 RCA ● 平均每月線上通報 1006 件不良事件，四年 44,021 件，其中 108 件進行 RCA；平均每月進行 27-28 件 ● 研究問題 了解導致醫療錯誤的系統因素和人為因素間有何關係 	<ul style="list-style-type: none"> ● 首先由病安部門召集多科團隊組成小組(行政、醫療、事件相關部門等)，針對每件案件進行 1~1.5 小時討論，過程非究責，利用時序表、魚骨圖，討論案件發生之可能原因 ● 之後由 7 位病安資料分析員使用 HFACS 醫療微分類碼進行案件 coding，列出每一層的分佈及有哪些顯性及隱性失效 ● 7 位分析員進行共識編碼，共同演繹推理 HFACS 的層次及類別，取得共識哪些才是根因 ● 資料分析員具不同專業背景，需經過 2 天 16 小時 HFACS 訓練，依據不同背景分派相關類別之案件，以使因素編碼結果有最佳一致性與信度 ● 當遇到意見不一致時，必須共識表決，取得最佳一致性 ● 統計分析：使用卡方檢定統計案件類別分佈趨勢、最常發生的錯誤原因及貢獻因子分佈 	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用 AHRQ 定義之事件嚴重度 score 做分級(1~9)，108 件案件中 49% 為住院發生、25% 門診，大多屬於暫時性的傷害(60%)，發生傷害比率 0.15% ● 四年間共 2,013 個微分類碼，相較 Diller(2014)的研究二年間 105 件有不良事件 1,711 個微分類碼 ● HFACS 四層次的分佈，依序為第一層不安全行為 31%、第二層不安全行為的前置條件 32%、第三層監督因素 16%、組織影響 21% ● 第一層不安全行為中以決策錯誤(11%)及基礎技能錯誤(12%)居多，決策錯誤中又以不適當的風險評估(n=33)最多、基礎技能錯誤中又以遺漏或不適當的評估病人(n=58)最多 ● 99% 的案件有至少一項人為因素，89% 至少有一項是系統的問題，系統與人為因素存在著高度相關(p=0.006) ● 案件事件類別分佈其中 41% 為跌倒(n=44)、其次為手術侵入性處置過程(n=15)，如不正確的器械數量、異物滯留，再其次分別為藥物事件、溝通協調問題、手術及麻醉合併症 ● 跌倒事件 86.6% 傷害程度 6 級(暫時性傷害)、9.1% 為 9 級(4 件死亡)，可惜根據跌倒通報，缺乏更細部的分類資訊，未來應著力在更深入分析造成跌倒嚴重傷害的原因

表 2-5-1. 應用 HFACS 進行事故調查相關研究 (續)

作者(年份)	研究主題	期間/地點/材料	研究方法	主要發現
La Tasha R. Burns (2017)	Systemic and Human Factors that Contribute to Medical Error: A study of Higher Reliability			<ul style="list-style-type: none"> ● 跌倒相較於其他案件，只要發生相對傷害程度較高>6 ($p<0.000$)，重複發生比率也以跌倒最多，應最關注其人為因素 ● 本研究未能深入探討病人因素，建議未來對於病人屬性為高危險群者(at-risk population)，應列為重要考慮因素 ● 由本研究中發現病人/家屬是重要的貢獻因子，常導致錯誤或不良事件發生，然而病家因素在過去很少被關注。病家造成的影響如下： <ul style="list-style-type: none"> ■ 不遵從照護方案或醫療團隊建議 ■ 與照護團隊溝通不良 ■ 拒絕照護 ■ 使用不安全的鞋具或服裝 ■ 健康識能不足 ■ 病人疾病嚴重度、合併症 ● HFACS 為進行不良事件調查時系統性的輔助工具

表 2-5-1. 應用 HFACS 進行事故調查相關研究 (續)

作者(年份)	研究主題	期間/地點/材料	研究方法	主要發現
Cohen T.N., et al (2016)	Coding human factors observations in surgery	本研究應用 HFACS 於心血管手術，以回溯性觀察人為因素，並進行分類。	三名已接受訓練的分析員獨立使用 HFACS 對在教學醫院和非教學醫院系統中收集到的人為觀察資料進行分類。	<ul style="list-style-type: none"> ● 結果證實 HFACS 於醫療領域的可靠性。不安全行為的前置條件是最常見的問題，兩家醫院的 HFACS 類別相似。HFACS 對於手術室中人為因素問題的觀察與資料有系統的分析分類上，是可靠工具。 ● 這些發現對 HFACS 工具的開發具有積極意義，該工具可主動收集人為觀測資料，避免事後回溯分類的作業。
Cohen T.N., et al (2018)	Proactive safety management in trauma care: Applying the Human Factors Analysis and Classification System.	本研究以一家創傷中心為例，驗證運用 HFACS 前瞻性觀察，收集數據進行分類的可靠性。	三名受過 HFACS 訓練的分析員分別觀察 65 位創傷護理案例，將 1137 個工作流程中斷以 HFACS 架構進行分類。	<ul style="list-style-type: none"> ● 結果發現，HFACS 架構整體上是可靠的，$k = 0.680$；當僅調查不安全行為的前提條件時，一致性增加 ($k = 0.757$)。分析結果顯示，以不安全行為前置條件最多 (91.5%)，主要包括與溝通，協調和計劃有關的失敗。 ● 本研究驗證可將 HFACS 前瞻應用於醫學領域中之觀察分類。藉由掌握不安全行為的前置條件，更容易了解可能影響病人安全的威脅類型，以此來建構更強大的安全管理系統。

資料來源：本研究整理

第六節 小結

全球十餘年來積極推動國內病人安全策略，台灣自 2004 年衛福部委託醫策會建置全國病人安全通報系統(TPR)，鼓勵醫療機構通報不良事件，到 2005 年導入 RCA) 於醫療不良事件調查，至 2012 年開始呼籲重視人為因素與人因工程，強調除了個人因素外，還包括團隊、組織、環境、設備等巨觀面向的考量。由通報中可知，造成不良事件中約 70% 是人為因素所致，其中 50% 是可被預防的，除了通報，更仰賴後端專業的調查分析，而人為因素醫療不良事件的調查分析應以人為因素為基礎切入，找出導致系統失效的潛在導因(Benn et al., 2009)。

過去國際間醫療機構普遍針對重大警訊事件進行根本原因分析調查，然而 RCA 有其限制，對於人為因素的掌握缺乏系統性的分析的指引，雖然近年也開始呼籲重視人為因素及導入人因工程，而目前國內卻普遍缺乏人為因素分類學之教育且缺乏工具應用，對於人為因素此概念屬啟蒙階段，此外，因通報案件之機密性，仰賴醫院內部自行調查，但調查員的訓練與職業背景不同，使調查結果可能有所偏差，調查品質更是不得而知。病人安全推行十餘年，然不良事件並沒有變少，系統也沒有變得更安全，過去的研究多在探討通報的障礙與問題，對於醫院內部進行根本原因分析調查的政策機制與執行過程的了解非常有限，因此，本研究以醫院負責病安通報的負責窗口及進行不良事件根本原因調查之人員為研究對象，以全國地區教學以上的醫院進行問卷調查，了解目前台灣的執行現況。

有鑑於根本原因分析方法之不足，需仰賴更具科學系統性的實證工具來輔助。Shappell 及 Wiegmann(2003)年根據 Reason's Model 所發展之人為因素分類與分析架構(HFACS)，更清楚的定義描述錯誤發生時的顯性及隱性失效，此工具已經證實具信效度，廣為航空、海事、鐵路、核能等高風險產業應用，且成為美國國防部標準化的意外事故人為因素調查工具，近年也開始少數研究應用航空版微分類碼於醫療不良事件分析，作者於 2016 年發展出醫療版之微分類碼，於 2017 年首度應用於根本原因分析案件回溯，仰賴後續更多實證來確認適用性。病人及照顧者是重要影響醫療不良事件發生的因素，然目前新發展的 HFACS 醫療版 197 項微分類碼中，僅

一項提及病人與照顧者相關問題，因此，本研究欲將 HFACS 工具中文化，並補充微分類碼(增加病人與照顧者因素)，以使此工具更豐富完整，提供醫療界進行根因調查時之有效的工具指引，並進一步應用於某個案醫院之 RCA 調查報告回溯分析，進一步證實其適用性。



綜合以上文獻回顧，整理知識缺口如下：

知識缺口

1. 鮮少探討醫院內部進行不良事件根因調查分析現況之文獻。
2. 缺乏本土化醫療不良事件根本原因調查時輔助人為因素分析之工具。
3. 病人與照顧者因素為影響不良事件發生的重要貢獻因子，然而目前醫療版 HFACS 微分類碼僅一題項提及病人及照顧者因素，明顯不足。
4. 缺乏使用 HFACS 工具回溯性分析醫療不良事件之實證研究。

第三章 研究方法



本章依研究目的將分成四個小節說明，包含探討醫院進行內部不良事件根因調查分析現況、中文化 HFACS 工具與補充微分類碼、應用 HFACS 工具於 RCA 回溯分析以及研究流程(見圖 3-1-1)。

研究目的之一在藉由問卷調查了解目前國內進行醫院內部不良事件根因調查時分析的現況，問卷在詢問調查員進行根因調查時，考量相關人員因素的頻率程度，目的亦在反應調查員對於人為因素的認知程度，假設認知程度越高，掌握程度越好。再者，過去傳統的根本原因分析工具方法沒有清楚的架構可供依循，對於不良事件中的相關人為因素做逐一檢核，因此，調查員容易有所遺漏，根據目的之一的調查結果，可以反映目前國內對於不良事件根因調查機制以及方法工具的問題，也反映目前調查員對於進行根因調查時人為因素的掌握程度，亦反映出認知層面及工具方法須在加強；因此需要藉由更完整有系統的人為因素分析架構工具來輔助根本原因調查進行(此即為研究目的二)。研究目的三的部分則在應用中譯及補充、經信效度檢測完成之 HFACS 工具，進行回溯不良事件根本原因分析調查，以確定其於根因調查時對於人為因素之考量涵蓋完整程度。

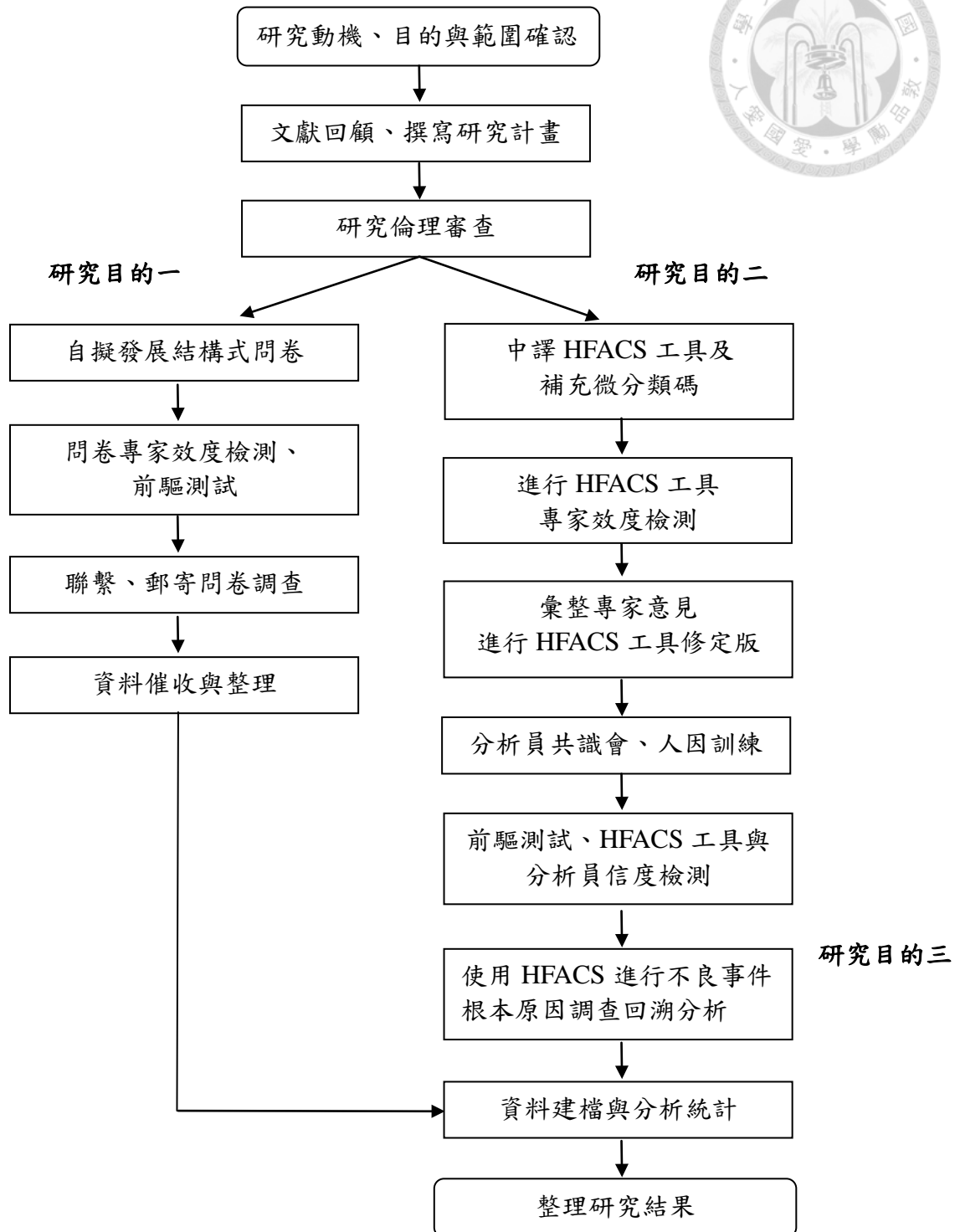


圖 3-1-1. 研究流程

第一節 研究目的一 探討醫院進行內部不良事件根因調查分析現況



一、研究設計與工具

研究目的一採橫斷性調查研究法。根據文獻及專家經驗發展自擬結構式問卷 (Farley et al., 2008; Kim et al., 2000; Maziar et al., 2012; Bowie et al., 2013; Mirelle et al., 2016)，考量填答對象之分佈醫院權屬不同，邀請五位在病人安全方面資深之實務專家進行經驗意見收集，彙整醫院進行不良事件調查及分析相關作法，以及針對問卷初稿給予意見，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「醫院進行不良事件根因調查分析現況問卷-調查員版」。負責單位版共二部分 18 題，調查員版共三大部分，53 題，皆採不記名單選或複選。問卷內容如下述(見附錄二、三)。

由於問卷調查時，所有題項均由同一填答者填寫的狀況下，就容易出現共同方法變異(common method variance)，也就是所謂的同源偏差，此類問題會引起變項間關係不當膨脹或減弱，而導致統計上的顯著性增高或減低，消除方法則是在研究前儘可能使用事前預防方法(彭台光等，2006)。因此本研究除了負責不良事件通報的單位外，也納入有調查經驗之人員為研究對象，分別探討醫院制度面以及個人經驗面的情形。此外，在不違反研究倫理的情形下，填答者採資訊隱匿，研究目的及研究變項名稱皆不顯示於問卷上，以降低共同方法變異引起之偏誤。

(一)醫院進行不良事件根因調查分析現況問卷-負責單位版問卷內容

1. 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、是否設有根本原因分析小組及成員組成等。
2. 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。

(二)醫院進行不良事件根因調查分析現況問卷-調查人員版問卷內容

1. 第一部分醫院內部通報事件之根本原因分析調查機制：18 題，包括調查年資、調查件數、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、接受訓練的時數、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、調查報告是否回饋及多久回饋、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。
2. 第二部分進行不良事件根因調查時人為因素的考量：27 題，依 HFACS 分析與分類架構四個層次(不安全的行為、不安全行為的前置條件、監督因素、組織影響，另加入病人因素及照顧者因素)及子項次設計，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。分數計算根據文獻及考量過去的經驗，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機構組織問題，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」歸為顯性失效、第三層次「監督因素」及第四層次「組織影響」歸為隱性因素。
3. 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。

(三)專家效度

問卷設計完成後，即進行專家效度檢測，其中已完成邀請醫學中心、區域醫院及地區教學醫院病人安全主管共五位(見附錄六)，分別就問卷內容合適性及用詞明確性進行評分及建議。

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」，個人經驗包括：調查員參與不良事件調查年資、調查件數、完成調查報告平均天數、是否接受過相關調查訓練、訓練總時數、自覺訓練是否足夠、於調查時是否有障礙、調查方式對人因掌握之信心程度等，醫院病安通報及調查分析制度包括：是否設有通報專責單位、通報者是否具名、是否為強制通報、平均通報件數、是否設有根本原因分析小組、是否有追蹤事件再發生機制、調查結果是否落實改善以及能否有效杜絕事件再發生。控制變項包括受訪者之性別、年齡、教育程度、專業背景、工作年資、所屬單位、職級以及服務醫院權屬別等，研究架構(見圖 3-1-2)所示，研究變項操作型定義(見表 3-1-1)。

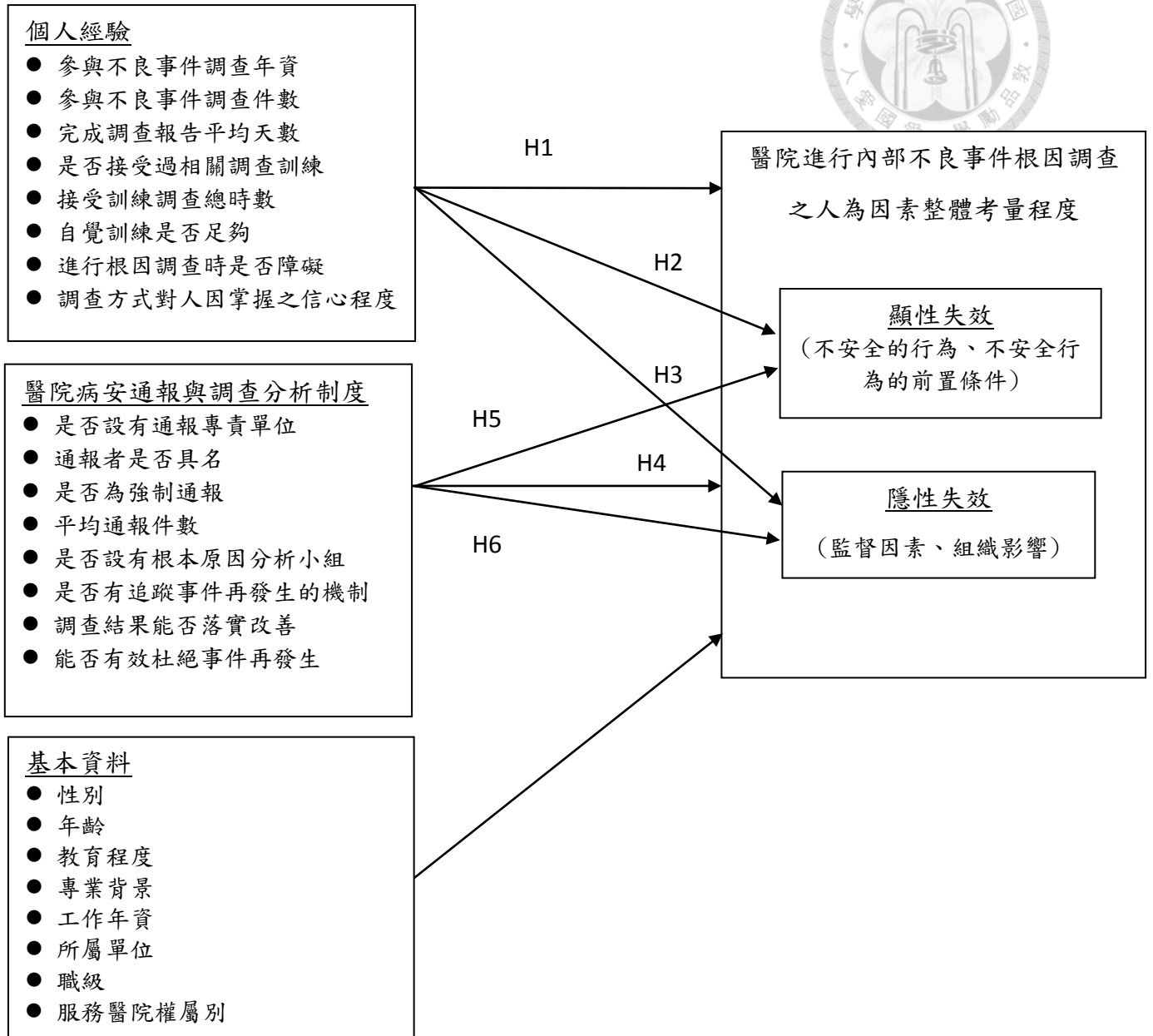


圖 3-1-2. 研究架構

三、研究假說

本研究目的一欲探討醫院進行內部不良事件根因調查分析現況，藉由變項中進一步驗證假說如下，研究相關自變項、依變項及控制變項等之操作型定義整理(見表 3-1-1)。



假說一

醫院進行不良事件調查人員之**個人經驗**(調查員參與不良事件調查年資、調查件數、完成調查報告平均天數、是否接受過相關調查訓練、訓練總時數、自覺訓練是否足夠、於調查時是否有障礙、調查方式對人因掌握之信心程度等)，對調查不良事件時之人為因素**整體考量程度**有影響。

假說二

醫院進行不良事件調查人員之**個人經驗**(調查員參與不良事件調查年資、調查件數、完成調查報告平均天數、是否接受過相關調查訓練、訓練總時數、自覺訓練是否足夠、於調查時是否有障礙、調查方式對人因掌握之信心程度)，對調查不良事件時之人為因素**顯性失效**考量程度有影響。

假說三

醫院進行不良事件調查人員之**個人經驗**(調查員參與不良事件調查年資、調查件數、完成調查報告平均天數、是否接受過相關調查訓練、訓練總時數、自覺訓練是否足夠、於調查時是否有障礙、調查方式對人因掌握之信心程度)，對調查不良事件時之人為因素**隱性失效**考量程度有影響。

假說四

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**(是否設有通報專責單位、通報者是否具名、是否為強制通報、平均通報件數、是否設有根本原因分析小組、是否有追蹤事件再發生機制、調查結果是否落實改善以及能否有效杜絕事件再發生)，對進行不良事件調查時之人為因素**整體考量程度**有影響。

假說五

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**(是否設有通報專責單位、通報者是否具名、是否為強制通報、平均通報件數、是否設有根本原因分析小組、是否有追蹤事件再發生機制、調查結果是否落實改善以及能否有

效杜絕事件再發生),對進行不良事件調查時之人為因素**顯性失效**考量程度有影響。

假說六

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**(是否設有通報專責單位、通報者是否具名、是否為強制通報、平均通報件數、是否設有根本原因分析小組、是否有追蹤事件再發生機制、調查結果是否落實改善以及能否有效杜絕事件再發生),對進行不良事件調查時之人為因素**隱性失效**考量程度有影響。

表 3-1-1.變項說明與操作型定義

自變項-個人經驗	變項說明	操作型定義	屬性
參與事件調查年資	指受訪者參與醫院內部不良事件調查的年資	計算自參與第一件內部不良事件調查開始至最近一件不良事件調查為止之期間 1=1 年以下 4=>5~10 年 2=1~3 年 5=10 年以上 3=3~5 年	類別
參與事件調查件數	指受訪者參與過去於院內所參與的醫療不良事件調查件數	計算自參與第一件內部不良事件調查開始至最近一件不良事件調查為止之件數 1=<5 件 4=>20~30 件 2=5~10 件 5=>30 件以上 3=>10~20 件	類別
完成調查報告平均天數	指調查員完成一件醫療不良事件根因調查及報告平均約需幾天	1=1 週內 4=>6~8 週 2=2~4 週 5=8 週以上 3=>4~6 週	類別
是否接受過根因調查訓練	指調查員是否接受過根本原因分析調查訓練	1=有接受教育訓練 0=未曾接受教育訓練	類別
接受調查訓練時數	指受訪者過去於院內外接受根因分析訓練的總時數	1=1~3 小時 4=12~16 小時 2=4~8 小時 5=16 小時以上 3=9~12 小時	類別
自覺訓練是否足夠	指受訪對象填答自覺過去接受的醫療不良事件相關調查分析訓練是否足夠	3=非常足夠 1=不足 2=還算足夠 0=非常不足	序位
進行根因調查時是否有障礙	指調查員進行根因調查時，是否有遇到障礙	1=有障礙 0=無障礙	類別
調查方式對人為因掌握之信心程度	指調查員自覺以院內現行的調查分析方法與工具，能挖掘所有人為因素、分辨顯性及潛藏失誤，掌握事件根本原因的信心程度	4=100%信心能掌握 1=25%信心能掌握 3=75%信心能掌握 0=0%完全沒信心能掌握 2=50%信心能掌握	類別



表 3-1-1.變項說明與操作型定義 (續)

自變項-醫院病安通報與調查分析制度	變項說明	操作型定義		屬性
設有專責單位處理不良事件通報	指受訪者之醫院內部是否設有專責單位處理不良事件通報	1=是		類別
是否為強制通報	指受訪者之院內通報的制度是否為強制通報	0=否		類別
		1=強制通報		類別
		2=自主通報		
		3=其他		
通報者是否具名	指受訪者之醫院內部規範通報之內容是否為匿名	2=具名或匿名均可		類別
		1=具名		
		0=匿名		
每月通報平均件數	指受訪者之院內每月受理之平均通報件數量	1=10 件以下	4=61~100 件	類別
		2=11~30 件	5=100 件以上	
		3=31~60 件		
是否設有根本原因分析小組	指受訪者之醫院是否設有根本原因分析小組	1=是		類別
		0=否		
調查結果是否落實改善	指受訪者以過去的經驗，單位是否能針對調查結果落實改善	4=100%能落實	1=25%能落實	序位
		3=75%能落實	0=完全無法落實	
		2=50%能落實		
是否有追蹤事件再發生的機制	只完成調查後，是否有追蹤改善行動執行與事件再發生的機制	1=是		類別
		0=否		
能否有效杜絕事件再發生	指受訪者以過去的經驗，是否能有效杜絕相同的事件再發生	4=100%能杜絕	1=25%能杜絕	序位
		3=75%能杜絕	0=完全無法杜絕	
		2=50%能杜絕		



表 3-1-1.變項說明與操作型定義 (續)

依變項	變項說明	操作型定義	屬性
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	<ol style="list-style-type: none"> 指受訪者填答在過去的調查經驗中，會將相關人為因素納入考量的頻率 相關題項依據 HFACS 架構的四層次，每層次各 5 題，共 25 題，採五等級分，每一題計分依程度依序計算為 0~4 分，加總滿分 100 分，分數越高，表示調查時將人為因素納入考量的程度越高 	<ol style="list-style-type: none"> 1=該題項勾選幾乎沒有(0%)，計算為 0 分 2=該題項勾選不常(25%)，計算為 1 分 3=該題項勾選偶爾(50%)，計算為 2 分 4=該題項勾選經常(75%)，計算為 3 分 5=該題項勾選總是(100%)，計算為 4 分 	連續
顯性失效考量程度	指問卷第三部分人為因素考量之第一層次不安全的行為動作共 6 題 24 分(題項 1~6)及第二層次不安全的行為動作的先決條件共 10 題 40 分(題項 7~16)，之回答成績加總，滿分 64 分，加總分數越高，表示對顯性失效考量程度越高	<ol style="list-style-type: none"> 1=該題項勾選幾乎沒有(0%)，計算為 0 分 2=該題項勾選不常(25%)，計算為 1 分 3=該題項勾選偶爾(50%)，計算為 2 分 4=該題項勾選經常(75%)，計算為 3 分 5=該題項勾選總是(100%)，計算為 4 分 	連續
隱性失效考量程度	指問卷第三部分人為因素考量之第三層次不安全的監督共 5 題(題項 17~21)及第四層次組織(題項 22~25)，二層次回答成績加總，滿分 36 分，加總分數越高，表示對隱性失效考量程度越高	<ol style="list-style-type: none"> 1=該題項勾選幾乎沒有(0%)，計算為 0 分 2=該題項勾選不常(25%)，計算為 1 分 3=該題項勾選偶爾(50%)，計算為 2 分 4=該題項勾選經常(75%)，計算為 3 分 5=該題項勾選總是(100%)，計算為 4 分 	連續
顯性及隱性失效考量程度組別	<ol style="list-style-type: none"> 指將每位受訪者對人為因素顯性及隱性題項考量程度的填答結果，各別計算顯性與隱性失效之總分，將結果分為四個組別，填答≥ 3分者列為高分，分別為高高組、高低組、低高組、低低組 高分指回答考量程度為總是(100%)與經常(75%)者 低分指回答考量程度為偶爾(50%)、不常(25%)與幾乎沒有(0%) 	<ol style="list-style-type: none"> 4=高高組 (顯性及隱性皆高分) 3=高低組 (顯性高分、隱性低分) 2=低高組 (顯性低分、隱性高分) 1=低低組 (顯性及隱性皆低分) <p>以低高組設為參考組</p>	類別

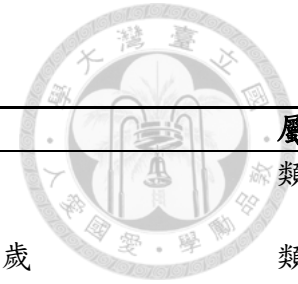


表 3-1-1.變項說明與操作型定義 (續)

控制變項	變項說明	操作型定義	屬性
性別	指受訪者性別	1=男 0=女	類別
年齡	指受訪者年齡	1=20~30 歲 2=31~40 歲 3=41~50 歲 4=51~60 歲 5=61 歲以上	類別
教育程度	指受訪者之教育程度	1=高中職 2=專科 3=大學 4=碩士 5=博士	類別
專業背景	指受訪者之過去專業背景	1=醫管公衛 2=醫療 3=護理 4=醫技 5=其他	類別
所屬單位	指受訪者填答所屬的服務單位	1=品管專責單位 (如:醫療品質部、品管中心、品管組等) 2=護理單位 3=醫療單位 4=醫技單位 5=其他	類別
職級	指受訪者填答是否為主管職	1=是 0=否	類別
工作年資	指受訪者填答個人之工作年資	1=1 年以下 2=1~3 年 3=3~5 年 4=5~10 年 5=10 年以上	類別
服務醫院權屬別	依 2017 年 3 月公佈之醫院評鑑等級結果，分為(準)醫學中心、區域醫院及地區教學醫院	1=(準)醫學中心 2=區域醫院 3=地區教學醫院	類別



三、研究對象與資料來源

(一)調查對象

為各醫療機構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單位人員。

(二)抽樣

依據經驗參考實際醫院規模、人力資源及參與品質活動程度等考量，採條件取樣，選擇全國地區教學以上層級醫院進行調查，依據 2018 年 3 月全國醫院評鑑公佈結果共 131 家，含(準)醫學中心 22 家、區域醫院 76 家、地區醫院 33 家。

(三)問卷發放與回收

1. 前測：根據專家效度檢測結果修正問卷，進行前測(3 家不同層級醫院)，計算 Cronbach's α ，確保良好內部一致性，並根據前測結果進行二次修正後定稿。
2. 正式施測：通報負責單位版之問卷，每家機構發放一份給負責單位填寫，負責單位版發出 131 份。調查員版之問卷，依研究者之實務經驗、考量醫院規模及醫院實務作業現況與資源考量，每家(準)醫學中心發放 8 份(共 176 份)、區域醫院 5 份(共 380 份)、地區醫院 3 份(共 99 份)，採郵寄問卷，總計發出 655 份。
3. 問卷以郵件寄送至調查機構負責病人安全不良事件通報之單位，由該單位負責窗口發送問卷給院內有進行過不良事件根本原因調查之同仁進行填寫。
4. 隨問卷同時附贈填答小禮物與回郵信封，受訪者於填寫完成後寄回。於發出後一週，以電話提醒確認是否回覆與催收，增加回收率。

(四)排除條件

收到問卷調查後，拒絕填答者或填答內容不完整者，予以排除。

(五)研究倫理

本研究已申請研究對象機構所屬研究倫理委員會審查同意通過(見附錄五)，採不具名問卷。

五、統計方法

本研究設計譯碼簿，資料回收後進行完整性檢視，以 Excel 整理資料及以 SPSS20.0 進行統計分析。



(一)描述性統計

1. 次數分配及百分比：以個數及百分比呈現變項分佈情形，包括研究對象基本資料、醫院內部通報制度、通報事件之根本原因分析調查機制、進行事件調查時的人為因素考量等題項四個層次 26 個子項之件數與百分比分佈。
2. 描述性統計量：調查員進行不良事件根因調查之人為因素整體考量程度分數、顯性失效考量程度分數及隱性失效考量程度分數等，計算總分與平均值、標準差。

(二)雙變量分析

1. 卡方檢定

檢測院內是否有通報專責單位、是否為強制通報、通報者是否具名，對每月平均通報件數是否有影響。

2. 獨立樣本 t 檢定(independent t test)

(1) 分析醫院進行不良事件調查員之個人經驗(是否接受過相關調查訓練、於調查時是否有障礙)，分別對調查不良事件時之人為因素整體考

量程度、顯性失效考量程度、隱性失效考量程度是否有影響。

(2) 分析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(是

否設有通報專責單位、是否設有根本原因分析小組、是否有追蹤事件再發生機制)，分別對調查不良事件時之人為因素整體考量程度、顯性失效考量程度、隱性失效考量程度是否有影響。

3. 變異數分析(ANOVA)

(1) 分析醫院進行不良事件調查員之個人經驗(調查員參與不良事件調查年

資、調查件數、完成調查報告平均天數、訓練總時數、自覺訓練是否足

夠、調查方式對人因掌握之信心程度等)，分別對調查不良事件時之人為因素整體考量程度、顯性失效考量程度、隱性失效考量程度是否有影響。

(2) 分析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(通報者是否具名、是否為強制通報、平均通報件數、調查結果是否落實改善以及能否有效杜絕事件再發生等)，分別對調查不良事件時之人為因素整體考量程度、顯性失效考量程度、隱性失效考量程度是否有影響。

4. 相關性檢定

以斯皮爾曼等級相關係數(Spearman's rank coefficient)檢驗順序尺度自變項之間的相關性。

5. 迴歸分析

多元迴歸分析(Multiple Linear Regression)可利用兩個以上的自變項(類別或序位變項)來預測依變項(連續變項)的影響。進行迴歸分析時，設定變項樣本數最大者為對照組。



第二節 研究目的二 中文化 HFACS 工具與補充微分類碼

一、中文化 HFACS 工具與補充微分類碼

由某醫學中心五位資深風險分析專家(醫療、護理、病安)，依據 Scott Shappell 及 Doug Wiegmann(2016)發展之醫療版人為因素分析及分類工具(HFACS)為基礎，共包括四部分，「HFACS 架構」、「根本原因分析快速參考指引」、「訪談指引」以及「微分類碼」。架構共四層、26 項因果類別，並參考 Burns(2017)應用 HFACS 於醫療不良事件根本原因分析事件回溯分類之微分類碼(Nono codes)，共 197 項。在取得原作者授權同意後(見附錄七)，進行工具中譯。

首先，由進行「HFACS 架構」、「根本原因分析快速參考指引」、「訪談指引」以及「微分類碼」內容逐一中文翻譯後再進行英文回覆翻譯，確定與原意相符。再者，進行中譯後之微分類碼題項補充(於 HFACS 第二層次不安全行為的前置條件下之團隊因素-溝通的子層次中之微分類碼加入「病人因素」及「照顧者因素」)，並註解說明，補充二項之微分類題項及說明如下。

- 1.病人因素：包括特殊年齡族群(指高齡或嬰幼兒、兒童)、意識不清、受疾病之共病症或病況突然惡化之影響、對疾病的認知程度、溝通有障礙、對醫囑或配合醫療處置之遵從度差等。
- 2.照顧者因素：指家屬、照護服務員或外籍照護者等之溝通不良、對疾病認知不足或配合醫療處置執行之遵從度差等。

二、工具信效度檢測

(一)效度檢測

效度檢測方面，因本研究僅補充微分類題項，非發展或大幅修改架構，故不採用德菲法。預計採用專家內容效度檢測，邀請國內病人安全及人因專家 5 名，郵寄中譯補充後之 HFACS 工具初稿，請專家就內容題項文字清晰度、重要性及適切性進行評分及建議，並計算內容效度指標值(Content Validity Index, CVI)(Polit et

al., 2007)。

(二)信度檢測

參考文獻作法執行分析員(rater)訓練與信度檢測(Madigan et al., 2016; Mitchell et al., 2014; Thomas et al., 2014; Shapell et al., 2007; Li et al., 2008)，如下述。



1. 分析員一致性訓練

分析員依不良事件類別不同，由某醫學中心醫療、護理、管理領域資深專家組成，共 5 名，同時具有醫療不良事件根本原因事件調查豐富經驗，皆參與過去個案醫院的案件調查。舉行分析共識會議，進行人為因素及分類架構之每個因果類別及微分類碼討論，共 12 小時。

2. 檢測分析員與工具信度檢測

(1) 進行分析員一致性檢測，依案件性質及分析員專業領域分派，案件來源由某醫學中心 2006 年 12 件根本原因分析案件進行試評(pilot analysis)。每件案件由 2 名分析員個別進行分析，針對每一案件依各層次的微分類碼逐一依序做檢視，評估該案件相關之個人及情境中是否存在該項人為因素，完成(是/否)coding 後分別計算一致性回答百分比(inter-rater reliability)以 Cohen's Kappa 統計，並取得共識後之結果。

(2) 由 12 件試評案件的結果進行 Cronbach's α 檢測，逐一檢測四個層次、26 個子項目編碼分析之 Cronbach's α 結果(Brennan et al., 2015)，以確保該層次的內部一致性。

第三節 研究目的三 應用 HFACS 工具於 RCA 回溯分析



使用專家確認後之醫療版之 HFACS 微分類碼，進行 RCA 報告回溯性分析編碼。採回溯法用來挖掘過去進行根因調查時對人為因素面向考量不足之處，根據分析結果了解個案醫院過去十二年間之人為因素錯誤分佈型態，評估病人安全風險，以提供實務參考。

一、研究資料來源

以某一家醫學中心為研究對象，取大型醫院之組織龐大、作業複雜特性，回溯近 12 年間(2006~2017 年)醫院內部重大醫療不良事件根本原因分析調查報告(指嚴重度高、發生頻率高、經異常事件風險矩陣(Serivirity Assessment Code, SAC)判定嚴重度等級屬 1、2 級或高頻事件)，經過去辨識化，進行案件前、後編碼分析，共計 123 件。前編碼指的是：本研究的分析員，根據之前的調查員調查的結論，直接以 HFACS 微分類碼做 coding。後編碼指的是：本研究的分析員，以 HFACS 架構重新檢視分析 RCA 案件後，再以 HFACS 微分類碼做 coding。事件類別依醫策會台灣病人安全通報系統不良事件類別分類，包括：醫療照護事件、藥物事件、檢驗檢查事件、手術事件、麻醉事件、輸血事件、管路事件、病人自傷、治安事件、跌倒事件、公共意外、院內心跳停止事件、其他事件等。

二、資料整理與統計分析

製作譯碼簿將調查的案件回溯分析結果，依編碼逐一登錄建檔，以 SPSS20.0 進行統計分析。

- (一)描述性統計：以個數及百分比呈現變項分佈情形，包括事件類型、事件發生後之傷害程度、事件發生單位、SAC 分佈、警訊事件分佈、HFACS 四個層次 26 個子層次及 199 項微分類碼之件數與百分比分佈。
- (二)雙變量分析：以 Wilcoxon sign rank 檢定案件編碼前、後之分佈次數比較。

第四章 研究結果



本研究結果分為七個部份：第一節為醫院進行不良事件根因調查分析現況問卷信效度檢測結果，第二節為研究對象基本特性，第三節為醫院進行內部不良事件根因調查分析之現況，第四節為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影響，第五節為中文化醫療版 HFACS 工具，第六節為中文化醫療版 HFACS 工具信效度檢測結果，第七節為應用中文化醫療版 HFACS 工具於 RCA 回溯分析結果。

第一節 醫院進行不良事件根因調查分析現況問卷信效度檢測結果

一、研究工具效度檢測

邀請國內不同層級之醫學中心、區域醫院、地區醫院，醫療、護理、醫管之病人安全專家為代表，共五位專家參與專家效度審查(見附錄六)。就問卷題項之「內容合適性」與「文字清晰度」以 5 分法進行評分，1 分代表極不適當，表示該內容無意義，不需列入，2 分代表不適當，表示該內容需做大幅修改，3 分表示尚可，表示該內容需做部份修改，4 分表示適當，表示該內容是重要且適用，5 分表示極適當，表示該內容非常重要，必須列入； ≤ 3 分者也請專家提供修改意見，CVI 值 ≥ 0.8 者予以保留。

效度審查結果所有題目分數均在 4 分以上，「負責單位版」的問卷內容合適性 CVI 為 1.0，內容清晰度 CVI 為 0.99，整體 CVI 為 1.0，「調查員版」的問卷內容合適性 CVI 為 1.0，內容清晰度 CVI 為 1.0，整體 CVI 為 1.0，皆呈現良好之效度，顯示專家評定本問卷適用。



二、研究工具信度檢測

以三家不同層級醫院進行前測，計算負責單位版(N=3)之 Conbach's α 為 0.85，調查員版(N=16)之 Conbach's α 為 0.90，顯示有良好之內部信度。

第二節 研究對象基本特性

第一部份 負責單位之基本資料

原預計調查全國 131 家地區教學級以上之醫院，實際完成 122 家醫院調查(醫院名單見附錄四)，負責單位版問卷回收率 93.1%。參與調查的醫院中，(準)醫學中心 21 家(17.2%)、區域醫院 74 家(60.7%)、地區醫院 27 家(22.1%)。填答者以女性居多佔 81.1%，年齡分佈多在 31 至 40 歲，佔 60.7%，教育程度以碩士最多，佔 59%，大學其次佔 36.1%；專業背景方面，以醫管公衛最多佔 49.2%，其次為護理佔 38.5%。填答者的單位以品管專責單位佔最多 88.5%，其中主管職佔 39.3%、非主管 60.7%；工作年資 10 年以上最多佔 58.2%，其次為 5 至 10 年佔 18%。基本資料(見表 4-2-1)。

第二部份 調查員之基本資料

共 590 名調查員接受調查，調查員版問卷回收率 90.1%，其中(準)醫學中心佔 28%、區域醫院佔 58%、地區醫院佔 14%。男性佔 13.1%、女性 86.9%。年齡以 41~50 歲居多佔 46.4%。教育程度以碩士居多 51.9%、大學其次 42%，專業背景以護理居多佔 63.9%、醫管公衛其次 17.8%、醫技第三 8.8%(n=50)。所屬的單位以護理單位最多佔 43.6%、品管專責單位其次佔 39.3%，其中主管居多佔 60.8%、非主管 39.2%。工作年資 10 年以上最多佔 69.3%、其次 5~10 年佔 13.4%(見表 4-2-2)。

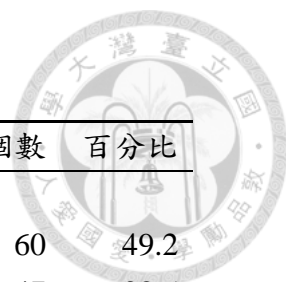


表 4-2-1. 研究對象(負責單位填答者)基本資料 (N=122)

項目	個數	百分比	項目	個數	百分比
醫院評鑑等級			專業背景		
(準)醫學中心	21	17.2	醫管公衛	60	49.2
區域醫院	74	60.7	護理	47	38.5
地區醫院	27	22.1	醫療	10	8.2
性別			醫技	5	4.1
男	23	18.9	所屬單位		
女	99	81.1	品管專責單位	108	88.5
年齡			護理單位	4	3.3
20~30 歲	3	2.4	醫療單位	1	0.8
31~40 歲	74	60.7	醫技單位	9	7.4
41~50 歲	27	22.1	職級		
51~60 歲	13	10.7	主管	48	39.3
61 歲以上	5	4.1	非主管	74	60.7
教育程度			工作年資		
專科	4	3.3	1 年以下	2	1.6
大學	44	36.1	1~3 年	16	13.1
碩士	72	59.0	3~5 年	11	9.0
博士	2	1.6	5~10 年	22	18.0
			10 年以上	71	58.2

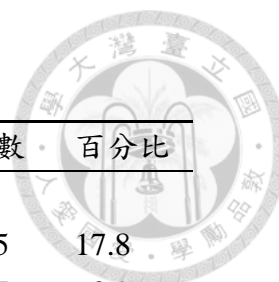


表 4-2-2. 調查員基本資料 (N=590)

項目	個數	百分比	項目	個數	百分比
醫院評鑑等級			專業背景		
(準)醫學中心	165	28.0	醫管公衛	105	17.8
區域醫院	342	58.0	護理	377	63.9
地區醫院	83	14.0	醫療	40	6.8
性別			醫技		
男	77	13.1	行政	16	2.7
女	513	86.9	所屬單位		
年齡			品管專責單位	232	39.3
20~30 歲	45	7.6	護理單位	257	43.6
31~40 歲	179	30.3	醫療單位	32	5.4
41~50 歲	274	46.4	醫技單位	50	8.5
51~60 歲	87	14.7	行政單位	19	3.2
61 歲以上	5	0.8	工作年資		
教育程度			1 年以下	12	2.0
專科	20	3.4	1~3 年	47	8.0
大學	248	42.0	3~5 年	43	7.3
碩士	306	51.9	5~10 年	79	13.4
博士	16	2.7	10 年以上	409	69.3
職級					
主管	359	60.8			
非主管	231	39.2			

第三節 醫院進行內部不良事件根因調查分析之現況

第一部分 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專責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。通報的內容匿名佔 36.9%、具名 27%。每月通報件數以 31~60 件最多，佔 29.5%、其次 11~30 件，佔 26.2%，10 件以下最少 9.8%，91% 的醫院設有根本原因分析小組(見表 4-3-1)。其餘研究者有興趣了解之其他相關調查結果(見附錄十二)。



表 4-3-1. 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
醫院是否設有根本原因分析小組		
是	109	91.0
否	13	9.0

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影響，而「通報者是否具名」與「每月平均通報件數」間則有顯著影響($p=0.05$)，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(見表 4-3-2)。

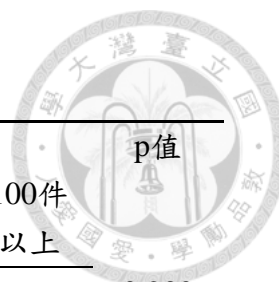


表 4-3-2. 院內通報制度與每月通報件數卡方檢定結果

	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	

第二部份 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、其次是>3~5年佔 21.9%、1~3年佔 21%、1年以下最少佔 14.4%。過去參與進行醫療不良事件調查的經驗件數以<5件最多佔 45.4%、其次 5~10件佔 29.8%、>20件以上較少佔 11.4%。完成一事件調查平均約需 2~4週最多佔 42.1%、其次>4~6週 23.8%，需花 8週以上的時間完成調查者最少 11.4%。81.4%的調查員接受過不良事件根本原因分析調查之訓練。其中接受訓練總時數 16小時以上最多，佔 33.2%、4~8小時其次佔 19.7%、1~3小時最少 5.8%。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%覺得還算足夠，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，15.6%認為被調查單位的人員有認知不足的情形。

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% 的信心能掌握者佔 49.5%、有 50% 的信心能掌握佔 41.9%。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% 能落實改善者佔最多 62%、50% 能落實其次佔 24.9%、完全無法落實者最少佔 0.5%。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，佔 56.9%、其次為能減少 50% 相同錯誤再發生的機會佔 32.5%、完全不能減少相同錯誤再發生的機會者最少，佔 0.7% (見表 4-3-3)。其餘研究者有興趣了解之其他相關調查結果 (見附錄十二)。

表 4-3-3. 調查員之經驗與根本原因分析調查機制 (N=590)

項目	個數	百分比
過去參與進行醫療不良事件調查的年資		
1 年以下	85	14.4
1~3 年	124	21.0
>3~5 年	129	21.9
>5~10 年	145	24.6
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
5~10 件	176	29.8
>10~20 件	79	13.4
>20~30 件	24	4.1
30 件以上	43	7.3
完成一事件調查平均約需幾天		
1 週內	72	12.2
2~4 週	203	34.4
>4~6 週	140	23.8
>6~8 週	108	18.3
8 週以上	67	11.4
是否接受過不良事件根本原因分析調查之訓練		
是	480	81.4
否	110	18.6
過去接受醫療不良事件調查分析訓練總時數		
無	110	18.6
1~3 小時	34	5.8
4~8 小時	116	19.7
9~12 小時	65	11.0
>12~16 小時	69	11.7
16 小時以上	196	33.2

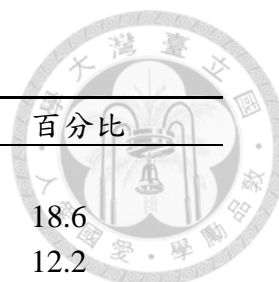


表 4-3-3. 調查員之經驗與根本原因分析調查機制 (N=590) (續)

項目	個數	百分比
所接受的醫療不良事件調查分析訓練是否足夠		
無	110	18.6
非常足夠	72	12.2
還算足夠	197	33.4
不足	197	33.4
非常不足	14	2.4
根據過去的經驗，進行事件分析調查是否有障礙		
無障礙	34	5.8
有障礙	556	94.2
進行事件調查的障礙包括		
被調查人員之認知不足	196	15.6
調查人員經驗不足	272	21.6
事後回溯困難，有記憶偏差	461	36.7
訪談或調查事件相關人員排斥	288	22.9
其他	40	3.2
調查分析方式對人因掌握之信心程度		
有 100%的信心能掌握	9	1.5
有 75%的信心能掌握	292	49.5
有 50%的信心能掌握	247	41.9
有 25%的信心能掌握	31	5.3
完全沒有信心能掌握	11	1.9
完成調查後，是否有追蹤改善行動與再發生的機制		
是	512	86.8
否	78	13.2
以過去的經驗，能否針對調查結果落實改善		
100%能落實	51	8.7
75%能落實	366	62
50%能落實	147	24.9
25%能落實	23	3.9
完全無法落實	3	0.5
以過去的經驗，能否有效杜絕相同錯誤再發生		
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



第三部分 調查員進行事件調查時的人為因素考量

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%、經常 39.7%、偶爾 7.8%。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，佔 51.9%、其次為決策錯誤，佔 39.2%、感知錯誤最少，佔 35.6%，違規方面總是考量的頻率，以常態性違規 46.8% 最多、其次脫序違規 35.6%。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%、經常 41.9%、偶爾 16.8%。在總是會考量的項目中，以考量團隊溝通問題頻率佔最高，佔 40.3%，其次為任務本身的問題佔 38%、工具或技術問題 37.6% 以及團隊溝通協調問題 35.6%，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% (見表 4-3-4)。

隱性因素方面，第三層次監督因素，考量頻率為總是者 25.8%、經常 43.2%、偶爾 21.7%。其中以監督不當的因素考量佔最多 32.4%，其次分別為計畫進行不當的問題佔 29.7%、未能糾正已存在的問題佔 26.1%、監督違規(主管無視規則)方面佔最少 20%。第四層次考量該事件存在組織影響，頻率為總是者 21.9%、經常 40.3%、偶爾 25.8%。其中以考量作業流程問題佔最多 33.4%、其次為組織文化問題佔 21.4%，資源管理問題佔最少 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%、經常 40.8%、偶爾 13.2%。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%、經常 42.5%、偶爾 16.3% (見表 4-3-4)。

表 4-3-4. 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)

在平均分數分佈分面，整體人為因素考量程度分數 74.28(16.95)分，平均 2.97(0.68)分，其中顯性失效考量程度分數 49.39(10.36)分，平均 3.09(0.65)分，隱性失效考量程度分數 24.88(7.49)分，平均 2.77(0.83)分(見表 4-3-5)。以顯性與隱性失效分數區分高低組別結果，以高高組最多 251 位，佔 42.5%，低高組最少 33 位，佔 5.6%(見表 4-3-6)。

表 4-3-5. 人為因素考量程度分數描述性統計

	最小值	最大值	Mean±SD
整體考量分數	11	100	74.28±16.95
顯性失效分數	11	64	49.39±10.36
隱性失效分數	0	36	24.88±7.49
整體考量分數平均	0.44	4.00	2.97±0.68
顯性失效分數平均	0.69	4.00	3.09±0.65
隱性失效分數平均	0.00	4.00	2.77±0.83

表4-3-6.人為因素考量程度組別分佈 (N=590)

組別	次數	百分比
高高組	251	42.5
高低組	94	15.9
低高組	33	5.6
低低組	212	35.9

註. 高高組指顯性與隱性失效考量之平均分數均 ≥ 3 分，反之低低組則 ≤ 3 分。高低組即顯性失效考量平均分數 ≥ 3 分、隱性失效失效考量平均分數 ≤ 3 分，低高組則相反。

第四節 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影響



一、調查員個人經驗對人為因素考量程度之影響雙變量分析

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考量及顯性失效考量程度皆有顯著影響($p < 0.05$)。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，呈現顯著影響($p < 0.05$)(見表 4-4-1~4-4-3)。因「現行調查方式對人因掌握之信心程度」變項之部分組別研究樣本數較小，故在後續推論性統計時，進行合併處理，合併之內容：「完全無信心」與「25%信心程度」合併為「0~25%信心程度」，「75%信心程度」與「100%信心程度」合併為「75~100%信心程度」。

(一)調查員個人經驗對人為因素「整體考量程度」的影響

1. 「參與調查年資」檢定結果，顯示參與根因調查的年資多寡，對於人因整體考量程度有顯著之影響。事後檢定之結果顯示，調查年資1~3年者之平均考量成績，顯著低於年資3~5年、5~10年以及10年以上者($p < 0.001$)。
2. 「參與根因調查件數」檢定結果，顯示參與根因調查的件數多少，對於人因整體考量程度有顯著之影響。事後檢定之結果顯示，調查件數30件以上者之平均考量成績，顯著高於調查件數小於5件及5~10件者($p < 0.01$)。
3. 「完成調查報告平均天數」、「進行根因調查時是否障礙」檢定結果，顯示對於人因整體考量程度無顯著之影響($p > 0.05$)。
4. 「是否接受過根因調查訓練」檢定結果，顯示有訓練者，對於人因整體考量程




度顯著較高($p<0.05$)。

5. 「參與根因調查訓練總時數」檢定結果，顯示有無訓練及訓練時數不同之六組間，對於人因整體考量程度有顯著差異。事後檢定之結果顯示，接受16小時以上的訓練者，對於人因考量整體成績顯著高於接受4~8小時及1~3小時的組別，接受1~3小時訓練的組別，成績顯著低於其他4~8小時、8~12小時、12~16小時之組別($p<0.001$)。
6. 「自覺訓練是否足夠」檢定結果，顯示自覺訓練非常足夠之組別，成績顯著高於無接受訓練之組別($p<0.01$)。
7. 「現行調查方式對人因掌握之信心程度」檢定結果，顯示人因掌握之信心程度對於人因整體考量程度之影響，在組間具有顯著差異。事後檢定結果顯示，有75~100%信心掌握之組別，成績顯著高於有50%信心及0~25%信心掌握之組別($p<0.001$)(見表4-4-1)。

(二)調查員個人經驗對人為因素「顯性失效考量程度」的影響

1. 「參與調查年資」檢定結果，顯示參與根因調查的年資多寡，對於人因顯性失效考量程度有顯著之影響。事後檢定之結果顯示，調查年資小於1年者之平均考量成績，顯著低於年資5~10年以及10年以上者。調查年資1~3年者之平均考量成績，顯著低於年資3~5年、5~10年以及10年以上者($p<0.001$)。
2. 「參與根因調查件數」檢定結果，顯示參與根因調查的件數多少，對於人因顯性失效考量程度有顯著之影響。事後檢定之結果顯示，調查件數30件以上者之平均考量成績，顯著高於調查件數小於5件及5~10件者($p<0.001$)。
3. 「完成調查報告平均天數」、「進行根因調查時是否障礙」檢定結果對於人因顯性失效考量程度無顯著之影響($p>0.05$)。
4. 「是否接受過根因調查訓練」檢定結果，顯示有訓練者，對於人因顯性失效考量程度顯著較高($p<0.05$)。

- 
5. 「參與根因調查訓練總時數」檢定結果，顯示有無訓練及訓練時數不同之六組間，對於人因顯性失效考量程度有顯著差異。事後檢定之結果顯示，接受16小時以上的訓練者，對於顯性失效考量成績顯著高於接受4~8小時、1~3小時及未受訓練的組別；未接受訓練之組別，對於顯性失效考量成績顯著低於接受4~8小時、9~12小時、12~16小時之組別($p<0.001$)。
 6. 「自覺訓練是否足夠」檢定結果，顯示有無接受訓練及自覺訓練的足夠程度，對於人因顯性失效考量程度之影響，在組間具有顯著差異。事後檢定結果顯示，自覺接受訓練非常足夠之組別對於顯性失效考量程度顯著高於無接受訓練組、自覺訓練非常不足及自覺不足者。自覺訓練還算足夠者亦顯著高於未接受訓練者($p<0.01$)。
 7. 「現行調查方式對人因掌握之信心程度」檢定結果，顯示人因掌握之信心程度對於人因顯性失效考量程度之影響，在組間具有顯著差異。事後檢定結果顯示，有75~100%信心掌握之組別，成績顯著高於有50%信心及0~25%信心掌握之組別($p<0.001$)(見表4-4-2)。

(三)調查員個人經驗對人為因素「隱性失效考量程度」的影響

1. 「參與調查年資」檢定結果，顯示參與根因調查的年資多寡，對於人因隱性失效考量程度有顯著之影響。事後檢定之結果顯示，調查年資1~3年者之平均考量成績，顯著低於年資3~5年者($p<0.05$)。
2. 「參與根因調查件數」檢定結果，顯示參與根因調查的件數多少，對於人因隱性失效考量程度有顯著之影響。事後檢定之結果顯示，調查件數30件以上者之平均考量成績，顯著高於調查件數小於5件者($p<0.05$)。
3. 「參與根因調查訓練總時數」檢定結果，顯示有無訓練及訓練時數不同之六組間，對於人因隱性失效考量程度有顯著差異。事後檢定之結果顯示，接受16小時以上的訓練者，對於隱性失效考量成績顯著高於接受4~8小時、1~3小時及

未受訓練之的組別；未接受訓練之組別，對於隱性失效考量成績顯著低於接受9~12小時、12~16小時之組別($p<0.001$)。

4. 「完成調查報告平均天數」、「是否接受過根因調查訓練」、「自覺訓練是否足夠」、「進行根因調查時是否障礙」檢定結果，顯示對於人因隱性失效考量程度之影響，在組間無顯著差異($p>0.05$)。
5. 「現行調查方式對人因掌握之信心程度」檢定結果，顯示人因掌握之信心程度對於人因隱性失效考量程度之影響，在組間具有顯著差異。事後檢定結果顯示，有75~100%信心掌握之組別，成績顯著高於有50%信心掌握之組別($p<0.01$)(見表4-4-3)。

表4-4-1.調查員個人經驗對人為因素整體考量程度之影響 (N=590)

變項	n	Mean±SD	檢定值	p	Tukey事後檢定
參與調查年資			F=5.825	0.001***	
①1年以下	85	71.26±15.82			③,④,⑤>②
②1~3年	124	69.31±16.49			
③>3~5年	129	76.35±16.22			
④>5~10年	145	76.23±16.38			
⑤10年以上	107	77.28±16.95			
參與根因調查件數			F=4.416	0.002**	
①<5件	268	72.75±17.37			⑤>①,②
②5~10件	176	72.69±16.76			
③>10~20件	79	78.48±14.78			
④>20~30件	24	75.58±18.44			
⑤30件以上	43	81.84±15.19			
完成平均報告天數			F=0.698	0.593	
①1週內	72	75.28±17.62			
②2~4週	203	73.54±17.56			
③>4~6週	140	75.85±16.44			
④>6~8週	108	74.22±16.40			
⑤8週以上	67	74.28±16.95			
是否接受過教育訓練			t=-2.105	0.036*	
①否	110	71.22±17.79			
②是	480	74.98±16.69			
參與調查訓練總時數			F=16.464	0.000***	
①無	110	64.62±16.98			③,④,⑤,⑥>①
②1~3小時	33	68.27±9.69			⑥>②,③
③4~8小時	116	72.11±18.52			
④9~12小時	65	74.75±17.59			
⑤12~16小時	70	77.23±15.58			
⑥16小時以上	196	80.78±16.95			
自覺訓練是否足夠			F=3.345	0.010**	
①無訓練	110	70.60±17.82			⑤>①
②非常不足	72	73.44±16.40			
③不足	197	74.21±16.30			
④還算足夠	197	75.91±17.04			
⑤非常足夠	14	85.36±14.67			
根因調查時是否障礙			t=1.226	0.221	
①無障礙	34	77.74±20.50			
②有障礙	556	74.07±16.71			
現行調查方式對人因掌握程度之信心			F=7.167	0.001**	
①0~25%信心掌握	42	69.45±18.02			③>②,①
②有50%信心掌握	247	72.07±15.72			
③75~100%信心掌握	301	76.76±17.43			

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-2.調查員個人經驗對人為因素顯性失效考量程度之影響 (N=590)

變項	n	Mean±SD	檢定值	p	Tukey事後檢定
參與調查年資			F=6.797	0.000***	
①1年以下	85	47.00±10.03			③,④,⑤>②
②1~3年	124	46.20±9.98			④,⑤>①
③>3~5年	129	50.40±9.82			
④>5~10年	145	50.86±9.88			
⑤10年以上	107	51.79±11.21			
參與根因調查件數			F=4.581	0.001***	
①<5件	268	48.46±10.62			⑤>①,②
②5~10件	176	48.41±10.11			
③>10~20件	79	51.75±9.31			
④>20~30件	24	50.50±11.10			
⑤30件以上	43	54.33±9.37			
完成平均報告天數			F=1.050	0.380	
①1週內	72	50.17±10.66			
②2~4週	203	48.77±10.85			
③>4~6週	140	50.64±10.00			
④>6~8週	108	49.21±9.95			
⑤8週以上	67	48.13±9.86			
是否接受過教育訓練			t=-2.794	0.005**	
①否	110	46.92±10.58			
②是	480	49.96±10.23			
參與調查訓練總時數			F=16.905	0.000***	
①無	110	43.13±10.08			③,④,⑤,⑥>①
②1~3小時	33	46.18±6.93			⑥>②,③
③4~8小時	116	46.49±11.48			
④9~12小時	65	49.52±10.54			
⑤12~16小時	70	51.13±9.61			
⑥16小時以上	196	53.32±8.46			
自覺訓練是否足夠			F=5.007	0.01**	
①無訓練	110	46.65±10.57			④,⑤>①
②非常不足	72	46.63±9.48			⑤>②,③
③不足	197	49.60±10.11			
④還算足夠	197	50.39±10.57			
⑤非常足夠	14	57.93±6.82			
根因調查時是否障礙			t=0.812	0.417	
①無障礙	34	50.79±12.47			
②有障礙	556	49.31±10.22			
現行調查方式對人因 掌握程度之信心			F=7.973	0.000***	
①0~25%信心掌握	42	46.19±10.92			③>②,①
②有50%信心掌握	247	48.00±9.59			
③75~100%信心掌握	301	50.98±10.36			

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-3.調查員個人經驗對人為因素隱性失效考量程度之影響 (N=590)

變項	n	Mean±SD	檢定值	p	Tukey事後檢定
參與調查年資			F=2.899	0.021 [*]	
①1年以下	85	24.26±6.75			③>②
②1~3年	124	23.11±7.31			
③>3~5年	129	25.95±7.28			
④>5~10年	145	25.37±7.36			
⑤10年以上	107	25.50±8.37			
參與根因調查件數			F=3.280	0.011 ^{**}	⑤>①
①<5件	268	24.29±7.65			
②5~10件	176	24.28±7.49			
③>10~20件	79	26.73±6.42			
④>20~30件	24	25.08±7.87			
⑤30件以上	43	27.51±7.29			
完成平均報告天數			F=0.275	0.894	
①1週內	72	25.11±7.75			
②2~4週	203	24.77±7.52			
③>4~6週	140	25.21±7.52			
④>6~8週	108	25.01±7.23			
⑤8週以上	67	24.12±7.64			
是否接受過教育訓練			t=-0.908	0.364	
①否	110	24.30±7.82			
②是	480	25.02±7.41			
參與調查訓練總時數			F=12.180	0.000 ^{***}	
①無	110	21.49±7.71			④,⑤,⑥>①
②1~3小時	33	22.09±5.64			⑥>②,③
③4~8小時	116	23.62±7.84			
④9~12小時	65	25.23±7.63			
⑤12~16小時	70	26.10±6.89			
⑥16小時以上	196	27.46±6.55			
自覺訓練是否足夠			F=1.262	0.284	
①無訓練	110	23.95±7.97			
②非常不足	72	24.82±7.63			
③不足	197	24.61±7.15			
④還算足夠	197	25.52±7.31			
⑤非常足夠	14	27.43±9.61			
根因調查時是否障礙			t=1.652	0.099	
①無障礙	34	26.94±8.69			
②有障礙	556	24.76±7.40			
現行調查方式對人因 掌握程度之信心			F=4.631	0.010 ^{**}	③>②
①0~25%信心掌握	42	23.26±8.15			
②有50%信心掌握	247	24.07±6.95			
③75~100%信心掌握	301	25.78±7.73			

註. p<0.05^{*} p<0.01^{**} p<0.001^{***}



二、醫院病安通報與調查分析制度對人為因素考量程度之影響

在「醫院病安通報與調查分析制度」方面，顯示「是否有通報專責單位」、「通報者是否具名」、「是否為強制通報」、「平均每月通報件數」、「是否設有根本原因分析小組」對於人因整體考量程度、顯性失效、隱性失效考量程度皆無顯著之影響($p>0.05$)，而「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」則皆有顯著之影響($p<0.05$) (見表4-4-4~4-4-6)，以下分述。

因部分組別研究樣本數較小，故在後續推論性統計時，進行合併處理，合併之變項包括：1.調查結果是否能落實改善：「0%能落實」與「25%能落實」合併為「0~25%能落實」。2.能否有效杜絕再發生：「完全無法減少再發生機會」與「能減少25%再發生機會」合併為「有減少0~25%再發生機會」。

(一)醫院病安通報與調查分析制度對人為因素「整體、顯性失效、隱性失效考量程度」之間的影響

- 1.根據檢定結果，顯示「是否有通報專責單位」、「通報者是否具名」、「是否為強制通報」、「平均每月通報件數」、「是否設有根本原因分析小組」對於人因整體、顯性及隱性失效考量程度皆無顯著之影響($p>0.05$)。
- 2.「是否有追蹤事件再發生機制」檢定結果，顯示有追蹤機制之醫院，其調查員人因整體、顯性及隱性失效考量程度顯著高於無追蹤機制之醫院($p<0.05$)。
- 3.「調查結果是否能落實改善」檢定結果，顯示調查結果是否能落實改善，對於人因整體考量程度之影響，在組間具有顯著差異。進行事後檢定結果顯示，100%及75%能落實改善之醫院，其調查員人因整體、顯性及隱性失效考量程度顯著高於50%能落實改善之醫院($p<0.01$)。
- 4.「能否有效杜絕再發生」檢定結果，顯示醫院能否有效杜絕相同事件再發生，對於人因整體考量程度之影響，在組間具有顯著差異。進行事後檢定結果顯示，100%能杜絕再發生之醫院，其調查員人因整體、顯性失效及隱性失效考量程度顯著高於0~25%及50%能杜絕再發生之醫院；75%能杜絕再發生之醫

院，其調查員人因整體及顯性失效考量程度顯著高於50%能杜絕再發生之醫院($p<0.001$)(見表4-4-4, 4-4-5)。而在隱性失效考量方面，事後檢定結果顯示，100%及75%能杜絕再發生之醫院，其調查員人因隱性失效考量程度顯著高於50%能杜絕再發生之醫院($p<0.001$)(見表4-4-6)。

表4-4-4.醫院病安通報與調查分析制度對人為因素整體考量程度之影響(N=590)

變項	n	Mean±SD	檢定值	p	Tukey事後檢定
是否有通報專責單位			t=0.846	0.398	
①否	17	77.71±13.25			
②是	573	74.18±17.05			
通報者是否具名					
①具名	153	73.96±17.80	F=0.378	0.686	
②匿名	217	75.06±17.53			
③具名或匿名均可	220	73.72±15.78			
是否為強制通報			F=0.343	0.710	
①強制通報	42	75.93±15.87			
②自主通報	522	74.23±17.03			
③強制及自主通報	26	72.50±17.42			
平均每月通報件數			F=1.938	0.103	
①10件以下	52	73.81±16.11			
②11~30件	123	71.78±16.40			
③31~60件	162	73.46±17.09			
④61~100件	93	74.32±17.38			
⑤100件以上	160	77.16±17.05			
是否設有RCA小組			t=-0.689	0.491	
①否	57	72.81±18.20			
②是	533	74.44±16.82			
是否有追蹤事件再發生的機制			t=-2.257	0.024*	
①否	78	70.26±17.96			
②是	512	74.89±16.73			
調查結果是否能落實改善			F=5.104	0.002**	
①0~25%能落實	26	70.46±17.07			④,③>②
②50%能落實	147	70.11±15.14			
③75%能落實	366	75.75±16.91			
④100%能落實	51	77.65±19.91			
能否有效杜絕再發生			F=11.25	0.000***	
①有減少0~25%再發生機會	38	70.29±15.56			④>②,①
②有減少50%再發生機會	192	69.34±15.83			③>②
③有減少75%再發生機會	336	76.99±17.07			
④100%能杜絕再發生機會	24	82.08±15.68			

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-5.醫院病安通報與調查分析制度對人為因素顯性失效考量程度影響(N=590)

變項	n	Mean±SD	檢定值	p	Tukey事後檢定
是否有通報專責單位			t=0.577	0.564	
①否	17	50.82±7.27			
②是	573	49.35±10.44			
通報者是否具名					
①具名	153	49.03±10.57	F=0.480	0.619	
②匿名	217	49.94±10.99			
③具名或匿名均可	220	49.10±9.56			
是否為強制通報			F=0.308	0.735	
①強制通報	42	50.40±9.83			
②自主通報	522	49.36±10.41			
③強制及自主通報	26	48.46±10.36			
平均每月通報件數			F=2.427	0.057	
①10件以下	52	49.44±9.63			
②11~30件	123	47.48±10.18			
③31~60件	162	49.09±10.20			
④61~100件	93	49.19±10.79			
⑤100件以上	160	51.27±10.45			
是否設有RCA小組			t=-1.001	0.317	
①否	57	48.09±11.52			
②是	533	49.53±10.23			
是否有追蹤事件再發生的機制			t=-2.115	0.035*	
①否	78	47.09±10.95			
②是	512	49.74±10.23			
調查結果是否能落實改善			F=4.974	0.002**	
①0~25%能落實	26	46.54±10.21			④,③>②
②50%能落實	147	47.03±9.55			
③75%能落實	366	50.22±10.25			
④100%能落實	51	51.76±12.15			
能否有效杜絕再發生			F=10.55	0.000***	
①有減少0~25%再發生機會	38	46.71±9.06			④>②,①
②有減少50%再發生機會	192	46.56±9.94			③>②
③有減少75%再發生機會	336	50.96±10.35			
④100%能杜絕再發生機會	24	54.38±9.77			

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-6.醫院病安通報與調查分析制度對人為因素隱性失效考量程度影響(N=590)

變項	n	Mean±SD	檢定值	p	Tukey事後檢定
是否有通報專責單位			t=1.116	0.265	
①否	17	26.88±6.48			
②是	573	24.83±7.51			
通報者是否具名			F=0.252	0.777	
①具名	153	24.93±7.85			
②匿名	217	25.12±7.42			
③具名或匿名均可	220	24.62±7.49			
是否為強制通報			F=0.319	0.727	
①強制通報	42	25.52±7.38			
②自主通報	522	24.88±7.48			
③強制及自主通報	26	24.04±8.02			
平均每月通報件數			F=1.188	0.315	
①10件以下	52	24.37±7.87			
②11~30件	123	24.30±6.97			
③31~60件	162	24.36±7.88			
④61~100件	93	25.13±7.57			
⑤100件以上	160	25.89±7.28			
是否設有RCA小組			t=-0.175	0.861	
①否	57	24.72±7.61			
②是	533	24.90±7.48			
是否有追蹤事件再發生的機制			t=-2.182	0.030*	
①否	78	23.17±8.00			
②是	512	25.15±7.38			
調查結果是否能落實改善			F=4.824	0.005**	
①0~25%能落實	26	23.92±7.84			③>②
②50%能落實	147	23.08±6.73			
③75%能落實	366	25.54±7.47			
④100%能落實	51	25.88±8.73			
能否有效杜絕再發生			F=9.563	0.000***	④>②
①有減少0~25%再發生機會	38	23.58±7.55			③>②
②有減少50%再發生機會	192	22.79±7.07			
③有減少75%再發生機會	336	26.03±7.45			
④100%能杜絕再發生機會	24	27.71±7.34			

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***




三、調查員基本資料對人為因素考量程度之影響

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考量程度、顯性及隱性失效考量程度皆呈現顯著影響，呈現女性成績顯著高於男性。而在「年齡」、「專業背景」、「所屬單位」、「服務醫院權屬別」與調查不良事件時之人為因素整體考量程度及顯性失效考量程度呈現顯著影響，專業背景方面，護理成績顯著高於醫技，所屬單位方面，品管及護理單位的成績顯著高於醫技單位，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醫院及地區醫院。而「職級」、「教育程度」及「工作年資」則皆無顯著影響。在「隱性失效考量程度」方面，除性別外皆無顯著影響(見表4-4-7~4-4-9)。因「年齡」變項之部分組別研究樣本數較小，故在後續推論性統計時，進行合併處理，合併之內容：「51~60歲」與「61歲以上」合併為「51歲以上」，教育程度變項之「專科」與「大學」合併為「專科與大學」，「碩士」與「博士」合併為「碩博士」，年資變項之「1年以下」與「1~3年」合併為「0~3年」。

(一)調查員基本資料對人為因素「整體、顯性失效考量程度」之間的影響

1. 「教育程度」、「職級」、「工作年資」檢定結果，顯示對於人為因素整體考量程度無顯著之影響($p>0.05$)。
2. 「性別」檢定結果，顯示女調查員人因整體考量程度顯著高於男調查員($p<0.01$)。
3. 「年齡」檢定結果，顯示不同年齡對於人因整體考量程度之影響，在組間具有顯著差異，事後檢定結果顯示，51歲以上之調查員人因整體考量程度顯著高於20~30歲及31~40歲之調查員($p<0.01$)。
4. 「專業背景」檢定結果，顯示，護理背景之調查員人因整體考量程度顯著高於醫技背景之調查員($p<0.01$)。
5. 「所屬單位」檢定結果，顯示不同單位之調查員具有顯著組間差異，護理單位及品管單位之調查員人因整體考量程度顯著高於醫技單位之調查員($p<0.01$)。

- 
6. 「服務醫院權屬別」檢定結果，顯示不同權屬別之醫院具有顯著組間差異，(準)醫學中心之調查員人因整體考量程度顯著高於區域醫院及地區醫院($p < 0.05$) (見表4-4-7, 4-4-8)。

(二)調查員基本資料對人為因素「隱性失效考量程度」之間的影响

1. 「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」檢定結果，顯示對於人為因素整體考量程度無顯著之影响 ($p > 0.05$)。
2. 「性別」檢定結果，顯示女調查員人因整體考量程度顯著高於男調查員 ($p < 0.05$)(見表4-4-9)。

表4-4-7.調查員基本資料對人為因素整體考量程度之影響 (N=590)

變項	n	Mean±SD	檢定值	p	Tukey事後檢定
性別			t=2.575	0.010**	
①女	513	74.97±16.63			
②男	77	69.66±18.40			
年齡			F=4.196	0.006**	
①20-30歲	45	71.02±15.28			④>②,①
②31-40歲	179	71.74±16.03			
③41-50歲	274	74.99±17.00			
④51歲以上	92	78.68±18.38			
教育程度			t=-1.864	0.063	
①專科與大學	267	72.85±17.85			
②碩博士	323	75.46±16.10			
專業背景			F=3.516	0.008**	
①醫管公衛	105	71.72±15.28			②>④
②護理	377	75.96±16.23			
③醫療	40	74.63±21.33			
④醫技	52	68.04±17.27			
⑤行政管理	16	70.81±16.56			
所屬單位			F=3.080	0.016*	
①品管	232	74.91±16.24			①,②>④
②護理	257	75.70±17.01			
③醫療	32	71.38±18.90			
④醫技	50	67.74±17.19			
⑤行政	19	69.32±16.98			
職級			t=-1.370	0.171	
①非主管	231	73.09±15.85			
②主管	359	75.04±17.61			
年資			F=2.270	0.079	
①0-3年	59	71.73±13.59			
②>3-5年	43	69.86±16.04			
③>5-10年	79	72.71±17.91			
④10年以上	409	75.41±17.21			
服務醫院權屬別			F=4.229	0.015*	
①(準)醫學中心	165	77.44±18.06			①>②,③
②區域醫院	342	73.31±16.28			
③地區醫院	83	71.98±16.76			

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-8.調查員基本資料對人為因素顯性失效考量程度之影響 (N=590)

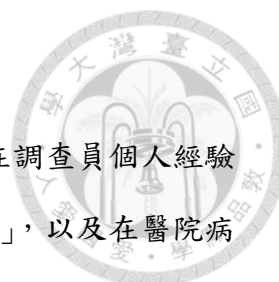
變項	n	Mean±SD	檢定值	p	Tukey事後檢定
性別			t=2.756	0.006**	
①女	513	49.85±10.15			
②男	77	46.38±11.29			
年齡					
①20-30歲	45	46.93±9.30	F=5.464	0.001***	④>②,①
②31-40歲	179	47.58±9.73			
③41-50歲	274	50.03±10.38			
④51歲以上	92	52.24±11.19			
教育程度			t=-1.997		
①專科與大學	267	48.47±10.84		0.052	
②碩博士	323	50.16±9.89			
專業背景			F=4.256	0.002**	
①醫管公衛	105	47.80±9.18			②>④
②護理	377	50.57±10.09			
③醫療	40	48.90±13.13			
④醫技	52	45.27±10.65			
⑤行政管理	16	46.81±11.11			
所屬單位			F=4.227	0.002*	
①品管	232	49.66±9.79			①,②>④
②護理	257	50.59±10.37			
③醫療	32	46.81±11.30			
④醫技	50	45.18±10.69			
⑤行政	19	45.47±11.05			
職級			t=-2.122	0.054	
①非主管	231	48.27±9.74			
②主管	359	50.12±10.69			
年資			F=3.346	0.059	
①0-3年	59	47.42±8.36			
②>3-5年	43	45.98±9.74			
③>5-10年	79	48.51±10.94			
④10年以上	409	50.21±10.47			
服務醫院權屬別			F=6.548	0.002**	
①(準)醫學中心	165	51.80±10.99			①>②,③
②區域醫院	342	48.63±9.92			
③地區醫院	83	47.75±10.16			

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-9.調查員基本資料對人為因素隱性失效考量程度之影響 (N=590)

變項	n	Mean±SD	檢定值	p	Tukey事後檢定
性別			t=2.014	0.044**	
①女	513	25.12±7.42			
②男	77	23.29±7.81			
年齡			F=2.078	0.102	-
①20-30歲	45	24.09±6.83			
②31-40歲	179	24.16±7.10			
③41-50歲	274	24.96±7.62			
④51歲以上	92	26.45±8.01			
教育程度			t=-1.484	0.138	
①專科與大學	267	24.38±7.86			
②碩博士	323	25.30±7.15			-
專業背景			F=2.100	0.079	
①醫管公衛	105	23.92±6.87			
②護理	377	25.39±7.54			
③醫療	40	25.73±8.68			
④醫技	52	22.77±7.35			
⑤行政管理	16	24.00±6.38			-
所屬單位			F=1.523	0.194	
①品管	232	25.26±7.26			
②護理	257	25.12±7.67			
③醫療	32	24.56±8.24			
④醫技	50	22.56±7.29			
⑤行政	19	23.84±6.53			
職級			t=-0.173	0.863	
①非主管	231	24.82±6.94			
②主管	359	24.93±7.83			-
年資			F=0.842	0.471	
①0-3年	59	24.31±6.19			
②>3-5年	43	23.88±7.07			
③>5-10年	79	24.02±7.78			
④10年以上	409	25.21±7.65			-
服務醫院權屬別			F=1.276	0.280	
①(準)醫學中心	165	25.64±7.91			
②區域醫院	342	24.68±7.26			
③地區醫院	83	24.23±7.56			

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***



四、相關性分析

使用Spearman相關係數探討序位變項之間的相關性，結果在調查員個人經驗方面，「自覺訓練是否足夠」、「調查方式對人因掌握程度之信心」，以及在醫院病安通報與調查分析制度方面，「調查結果是否能落實改善」、「能否有效杜絕再發生」等四個變項間皆有顯著相關(見表4-4-10)。

1. 「自覺訓練是否足夠」與「現行調查方式對人因掌握程度之信心」呈現低度相關(0.203^{**})。
2. 「自覺訓練是否足夠」與「調查結果是否能落實改善」呈現低度相關(0.129^{**})。
3. 「自覺訓練是否足夠」與「能否有效杜絕再發生」呈現低度相關(0.109^{**})。
4. 「現行調查方式對人因掌握程度之信心」與「調查結果是否能落實改善」呈現低度相關(0.324^{**})。
5. 「現行調查方式對人因掌握程度之信心」與「能否有效杜絕再發生」呈現低度相關(0.317^{**})。
6. 「調查結果是否能落實改善」與「能否有效杜絕再發生」呈現中度相關(0.576^{**})。

表4-4-10.調查員個人經驗、醫院通報與調查分析制度各變項間之相關性分析(N=590)

	自覺訓練是否足夠	調查方式對人因掌握程度之信心	調查結果是否能落實改善	能否有效杜絕再發生
自覺訓練是否足夠	1	0.203 ^{**}	0.129 ^{**}	0.109 ^{**}
		0.000	0.002	0.008
調查方式對人因掌握程度之信心	0.203 ^{**}	1	0.324 ^{**}	0.317 ^{**}
	0.000		0.000	0.000
調查結果是否能落實改善	0.129 ^{**}	0.324 ^{**}	1	0.576 ^{**}
	0.002	0.000		0.000
能否有效杜絕再發生	0.109 ^{**}	0.317 ^{**}	0.576 ^{**}	1
	0.008	0.000	0.000	

註.*在顯著水準為0.05時(雙尾)、**在顯著水準為0.01時(雙尾)，相關顯著

五、調查員個人經驗、醫院病安通報與調查分析制度與人為因素考量程度之影響

多變量分析

將所有雙變量結果有顯著($p < 0.05$)之變項進一步進行多變量分析，包括：控制變項(性別、年齡、專業背景、所屬單位、服務醫院權屬別)及自變項個人經驗(參與不良事件調查年資、參與不良事件調查件數、是否接受過相關教育訓練、接受訓練調查總時數、自覺訓練是否足夠、調查方式對人因掌握之信心程度)、自變項醫院病安通報與調查分析制度(是否有追蹤事件再發生的機制、調查結果能否落實改善、能否有效杜絕事件再發生)，以多元線性迴歸模型(multiple linear regression)進行分析，分別探討1.控制基本資料後，自變項與依變項(人為因素整體考量程度、人為因素顯性失效考量程度、人為因素隱性失效考量程度)之關係(結果見表4-4-11~4-4-13)、2.控制基本資料及調查員個別經驗後，與依變項的關係(結果見表4-4-14~4-4-16)。以變異數膨脹因素(Variance Inflation Factor, VIF)進行共線性診斷，得到最後結果，以下詳細分述。

1. 在控制基本資料後，分析「調查員個人經驗」對人為因素整體、顯性失效及隱性失效考量程度之影響，不論在整體考量、顯性失效考量、隱性失效考量方面，皆呈現一致的結果，調查員「接受訓練時數1~3小時」者，考量程度顯著低於「接受16小時以上訓練」者；「人為因素掌握信心程度50%」者，考量程度顯著低於「人為因素掌握信心程度75~100%」者。
2. 在控制基本資料後，分析「醫院病安通報與調查分析制度」對人為因素整體、顯性失效及隱性失效考量程度之影響，在是否有效杜絕再發生方面，「能有效杜絕再發生0~25%及50%者」，人因整體考量及顯性失效考量程度顯著低於「能有效杜絕再發生75%者」，而隱性失效考量方面，「能有效杜絕再發生50%者」，人因隱性失效考量程度顯著低於「能有效杜絕再發生75%者」。
3. 在基本資料方面，男性調查員之人因整體、顯性失效、隱性失效考量程度皆顯著低於女性調查員。服務醫院權屬別方面，(準)醫學中心之調查員對人因整

體、顯性失效考量程度顯著高於區域醫院。



(一)調查員**個人經驗**對進行不良事件調查時人為因素**整體考量程度**之迴歸分析

模型預測的結果 R^2 為0.092，調整後 R^2 為0.081，顯示在控制基本資料及後，調查員之「接受調查訓練總時數」與「調查方式對人因掌握之信心程度」可解釋「人為因素整體考量程度」8.1%的變異量。F值為2.782，且達顯著水準，「接受調查訓練總時數1~3小時者」迴歸係數為-0.097，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.05$)，顯著低於「接受調查訓練總時數16小時以上者」。「調查方式對人因掌握之信心程度50%者」迴歸係數為-0.126，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.05$)，顯著低於「調查方式對人因掌握之信心程度75~100%者」。調查員為「男性」迴歸係數為-0.100與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.05$)，顯著低於女性調查員。「服務醫院權屬別為(準)醫學中心者」迴歸係數為0.113，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著正相關($p<0.05$)，顯著高於區域醫院(見表4-4-11)。

(二)調查員**個人經驗**對進行不良事件調查時**顯性失效考量程度**之迴歸分析

最佳模型預測的結果 R^2 為0.102，調整後 R^2 為0.093，顯示在控制基本資料及後，調查員之「接受調查訓練總時數」與「調查方式對人因掌握之信心程度」可解釋「人為因素整體考量程度」9.3%的變異量。F值為3.272，且達顯著水準，「接受調查訓練總時數1~3小時者」迴歸係數為-0.084，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.05$)，顯著低於「接受調查訓練總時數16小時以上者」，「調查方式對人因掌握之信心程度50%者」標準化係數為-0.130與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.01$)，顯著低於「調查方式對人因掌握之信心程度75~100%者」。基本資料方面，調查員為「男性」迴歸係數為-0.092，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.05$)，顯著低於女性調查員。「服務醫

院權屬別為(準)醫學中心者」迴歸係數為0.155，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著正相關($p < 0.001$)，顯著高於區域醫院(見表4-4-12)。



(三) 調查員個人經驗對進行不良事件調查時隱性失效考量程度之迴歸分析

最佳模型預測的結果 R^2 為0.050，調整後 R^2 為0.041，顯示在控制基本資料及後，調查員之「接受調查訓練總時數」與「調查方式對人因掌握之信心程度」可解釋「人為因素整體考量程度」4.1%的變異量。F值為1.920，且達顯著水準，「接受調查訓練總時數1~3小時者」迴歸係數為-0.103，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p < 0.05$)，「調查方式對人因掌握之信心程度50%者」迴歸係數為-0.115，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p < 0.01$) 基本資料方面，調查員為「男性」迴歸係數為-0.100，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p < 0.05$)，顯著低於女性調查員。(見表4-4-13)。

表4-4-11.調查員之個人經驗對人為因素整體考量程度多元線性迴歸分析(N=590)

依變項-人為因素 整體考量程度	R ²	調整後 R ²	F	迴歸 係數	t	p	VIF
(常數)	0.092	0.081	2.782		16.621	0.000***	
性別							
女性(對照組)				-	-	-	-
男性				-5.815	-2.080	0.038*	1.463
年齡							
41~50歲(對照組)				-	-	-	-
20~30歲				-1.925	-5.525	0.600	1.905
31~40歲				-0.747	-0.489	0.625	1.482
51歲以上				3.200	1.600	0.110	1.263
專業背景							
護理(對照組)				-	-	-	-
醫管公衛				-4.751	-1.109	0.690	2.813
醫療				-2.536	-0.600	0.064	2.717
醫技				-6.359	-0.681	0.731	5.572
行政				-3.466	-0.563	0.629	1.632
所屬單位							
護理單位(對照組)				-	-	-	-
品管單位				1.188	0.452	0.652	1.793
醫療單位				-3.377	-0.627	0.531	1.405
醫技單位				-3.001	-0.681	0.496	2.224
行政單位				-5.233	-0.563	0.574	1.436
服務醫院權屬別							
區域醫院(對照組)				-	-	-	-
(準)醫學中心				4.299	2.406	0.016*	1.391
地區教學醫院				1.250	0.718	0.473	1.301

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-11.調查員之個人經驗對人為因素整體考量程度多元線性迴歸分析(N=590)(續)

依變項-人為因素 整體考量程度	R ²	調整後 R ²	F	迴歸 係數	t	p	VIF
(常數)	0.092	0.081	2.782		16.621	0.000***	
參與不良事件調查年資							
>5~10年(對照組)				-	-	-	-
<1年				-1.038	-0.714	0.476	1.843
1~3年				-0.880	-0.431	0.667	1.847
>3~5年				0.039	0.597	0.551	1.080
10年以上				0.035	1.182	0.238	1.063
是否接受過教育訓練							
是(對照組)				-	-	-	-
否				-1.162	-0.854	0.394	1.726
參與不良事件調查件數							
<5件(對照組)				-	-	-	-
5~10件				-2.702	-1.121	0.263	1.844
>10~20件				4.896	1.944	0.071	1.614
>20~30件				3.991	1.552	0.121	1.567
>30件				5.480	2.041	0.062	1.529
接受調查訓練總時數							
16小時以上(對照組)				-	-	-	-
1~3小時				-7.016	-2.297	0.022*	1.122
4~8小時				-2.045	-0.868	0.386	1.275
9~12小時				-0.069	-0.018	0.986	1.198
12~16小時				1.876	0.920	0.872	1.146
自覺訓練是否足夠							
訓練還算足夠(對照組)				-	-	-	-
訓練非常足夠				0.494	0.347	0.729	1.280
訓練不足				0.363	0.532	0.595	1.299
訓練非常不足				-2.974	-1.497	0.135	1.333
調查方式對人因掌握之信心程度							
75~100%信心程度(對照組)				-	-	-	-
50%信心程度				-4.319	-2.941	0.003**	1.155
0~25%信心程度				-5.187	-1.771	0.077	1.128

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-12.調查員之個人經驗對人為因素顯性失效考量程度多元線性迴歸分析(N=590)

依變項-人為因素 顯性失效考量程度	R ²	調整後 R ²	F	迴歸 係數	t	p	VIF
(常數)	0.102	0.093	3.272		18.020	0.000***	
性別							
女性(對照組)				-	-	-	-
男性				-2.323	-1.930	0.050*	1.463
年齡							
41~50歲(對照組)				-	-	-	-
20~30歲				-1.301	-0.614	0.539	1.905
31~40歲				-0.638	-0.591	0.555	1.482
51歲以上				1.862	1.475	0.141	1.263
專業背景							
護理(對照組)				-	-	-	-
醫管公衛				1.971	1.103	0.271	2.813
醫療				3.291	2.353	0.019	2.717
醫技				-4.840	-0.622	0.534	5.752
行政				2.588	0.807	0.420	1.632
所屬單位							
護理單位(對照組)				-	-	-	-
品管單位				1.487	1.269	0.205	1.973
醫療單位				0.710	0.333	0.739	1.405
醫技單位				-3.286	-0.271	0.787	2.224
行政單位				-3.523	-1.273	0.203	1.436
服務醫院權屬別							
區域醫院(對照組)				-	-	-	-
(準)醫學中心				3.574	3.338	0.001**	1.391
地區教學醫院				1.150	1.115	0.266	1.301

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-12. 調查員之個人經驗對人為因素顯性失效考量程度多元線性迴歸分析

(N=590)(續)

依變項-人為因素	R ²	調整後 R ²	F	迴歸係數	t	p	VIF
顯性失效考量程度 (常數)	0.102	0.093	3.272		18.020	0.000***	
參與不良事件調查年資							
>5~10年(對照組)				-	-	-	-
<1年				-0.086	-1.287	0.199	1.843
1~3年				-3.854	-0.910	0.360	1.847
>3~5年				0.019	0.209	0.834	1.080
10年以上				0.049	1.779	0.076	1.063
是否接受過教育訓練							
是(對照組)				-	-	-	-
否				-1.555	-1.361	0.174	1.726
參與不良事件調查件數							
<5件(對照組)				-	-	-	-
5~10件				-0.431	-0.982	0.327	1.844
>10~20件				3.064	2.011	0.054	1.614
>20~30件				3.892	1.859	0.064	1.567
>30件				4.100	2.523	0.174	1.529
接受調查訓練總時數							
16小時以上(對照組)				-	-	-	-
1~3小時				-3.788	-2.017	0.044*	1.122
4~8小時				-0.309	-0.267	0.790	1.275
9~12小時				0.050	0.035	0.972	1.198
12~16小時				1.324	0.981	0.327	1.146
自覺訓練是否足夠							
訓練還算足夠(對照組)				-	-	-	-
訓練非常足夠				0.093	0.095	0.924	1.280
訓練不足				0.405	0.286	0.775	1.299
訓練非常不足				-2.111	-1.222	0.234	1.333
調查方式對人因掌握之信心程度							
75~100%信心程度(對照組)				-	-	-	-
50%信心程度				-2.726	-3.070	0.002**	1.155
0~25%信心程度				-3.254	-1.840	0.066	1.128

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-13.調查員之個人經驗對人為因素隱性失效考量程度多元線性迴歸分析
(N=590)

依變項-人為因素	R ²	調整後 R ²	F	迴歸 係數	t	p	VIF
隱性失效考量程度 (常數)	0.050	0.041	1.920		12.715	0.000***	
性別							
女性(對照組)				-	-	-	-
男性				-2.213	-2.032	0.052*	1.463
參與不良事件調查年資							
>5~10年(對照組)				-	-	-	-
<1年				-1.099	-0.953	0.887	1.843
1~3年				-2.369	-1.934	0.785	1.847
>3~5年				0.733	1.058	0.290	1.080
10年以上				0.281	0.220	0.826	1.063
參與不良事件調查件數							
<5件(對照組)				-	-	-	-
5~10件				-0.270	-1.841	0.066	1.844
>10~20件				1.832	0.868	0.386	1.614
>20~30件				1.099	0.836	0.403	1.567
>30件				1.381	0.362	0.882	1.529
接受調查訓練總時數							
16小時以上(對照組)				-	-	-	-
1~3小時				-3.352	-2.397	0.017*	1.122
4~8小時				-1.354	-1.571	0.117	1.275
9~12小時				-0.091	-0.086	0.932	1.198
12~16小時				0.731	0.728	0.467	1.146
調查方式對人因掌握之信心程度							
75~100%信心程度(對照組)				-	-	-	-
50%信心程度				-1.740	-2.632	0.009**	1.155
0~25%信心程度				-2.083	-1.582	0.114	1.128

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

(四)醫院病安通報與分析調查制度對進行不良事件調查時人為因素整體考量程度之迴歸分析

模型預測的結果 R^2 為0.136，調整後 R^2 為0.123，顯示在控制基本資料及後，醫院病安通報與分析調查制度之「能否有效杜絕事件再發生」可解釋「人為因素整體考量程度」12.3%的變異量。F值為3.148，且達顯著水準，「能有效杜絕事件再發生0~25%與50%者」，迴歸係數分別為-0.092與-0.177，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.05$)，顯著低於「能有效杜絕事件再發生75%者」。基本資料方面，調查員為「男性」迴歸係數為-0.119，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.05$)，顯著低於女性調查員。「服務醫院權屬別為(準)醫學中心者」迴歸係數為0.049，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著正相關($p<0.001$)，顯著高於區域醫院(見表4-4-14)。

(五)醫院病安通報與分析調查制度對進行不良事件調查時人為因素顯性失效考量程度之迴歸分析

模型預測的結果 R^2 為0.146，調整後 R^2 為0.133，顯示在控制基本資料及後，醫院病安通報與分析調查制度之「能否有效杜絕事件再發生」可解釋「人為因素整體考量程度」13.3%的變異量。F值為3.429，且達顯著水準，「能有效杜絕事件再發生0~25%及50%者」，迴歸係數分別為-0.008與-0.082，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.01$)，顯著低於「能有效杜絕事件再發生75%者」。基本資料方面，調查員為「男性」迴歸係數為-0.119，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.05$)，顯著低於女性調查員。「服務醫院權屬別為(準)醫學中心者」迴歸係數為0.099，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著正相關($p<0.001$)，顯著高於區域醫院(見表4-4-15)。

(六)醫院病安通報與分析調查制度對進行不良事件調查時人為因素隱性失效考量程度之迴歸分析

模型預測的結果 R^2 為0.083，調整後 R^2 為0.075，顯示在控制基本資料及後，醫院病安通報與分析調查制度之「能否有效杜絕事件再發生」可解釋「人為因素整體考量程度」7.5%的變異量。F值為1.780，且達顯著水準，「能有效杜絕事件再發生50%者」迴歸係數為-0.192，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.001$)，顯著低於「能有效杜絕事件再發生75%者」，基本資料方面，調查員為「男性」迴歸係數為-0.104，與「人為因素整體考量程度」呈現顯著負相關($p<0.05$)，顯著低於女性調查員(見表4-4-16)。

表4-4-14.醫院病安通報與調查分析制度對人為因素整體考量程度多元線性迴歸分析(N=590)

依變項-人為因素 整體考量程度	R ²	調整後 R ²	F	迴歸 係數	t	p	VIF
(常數)	0.136	0.123	3.148		17.512	0.000***	
性別							
女性(對照組)				-	-	-	-
男性				-5.961	-2.436	0.015*	1.513
年齡							
41~50歲(對照組)				-	-	-	-
20~30歲				-4.397	-1.272	0.204	1.874
31~40歲				-0.861	-0.490	0.625	1.453
51歲以上				2.572	1.261	0.208	1.219
專業背景							
護理(對照組)				-	-	-	-
醫管公衛				-6.659	-1.564	0.118	5.899
醫療				-4.584	-1.059	0.274	8.991
醫技				-4.214	-1.047	0.883	9.012
行政				-4.634	-0.770	0.442	2.126
所屬單位							
護理單位(對照組)				-	-	-	-
品管單位				0.912	0.437	0.662	2.312
醫療單位				-4.082	-0.918	0.359	2.255
醫技單位				-7.869	-0.938	0.349	3.150
行政單位				-1.571	-0.341	0.733	1.469
服務醫院權屬別							
區域醫院(對照組)				-	-	-	-
(準)醫學中心				1.832	0.880	0.037*	1.942
地區教學醫院				0.355	0.192	0.847	1.534
是否有追蹤再發生機制							
有(對照組)				-	-	-	-
無				-1.575	-0.742	0.458	1.151
調查結果是否落實改善							
75%落實改善(對照組)				-	-	-	-
0~25%落實改善				-0.705	-0.173	0.863	1.558
50%落實改善				-2.070	-1.115	0.265	1.434
100%落實改善				-0.444	-0.159	0.874	1.376
能否杜絕事件再發生							
75%能杜絕(對照組)				-	-	-	-
0~25%能杜絕				-5.504	-2.293	0.022*	1.038
50%能杜絕				-6.972	-3.700	0.000***	1.050
100%能杜絕				6.495	1.651	0.099	1.361

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-15.醫院病安通報與調查分析制度對人為因素顯性失效考量程度多元線性迴歸分析(N=590)

依變項-人為因素 顯性失效考量程度	R ²	調整後 R ²	F	迴歸 係數	t	p	VIF
(常數)	0.146	0.133	3.429		18.902	0.000***	
性別							
女性(對照組)				-	-	-	-
男性				-3.646	-2.459	0.014*	1.513
年齡							
41~50歲(對照組)				-	-	-	-
20~30歲				-3.020	-1.442	0.150	1.874
31~40歲				-0.718	-0.674	0.501	1.453
51歲以上				1.490	1.206	0.228	1.219
專業背景							
護理(對照組)				-	-	-	-
醫管公衛				-2.891	-1.121	0.263	5.899
醫療				-2.162	-0.853	0.394	8.991
醫技				-3.717	-1.421	0.674	9.012
行政				-2.055	-0.563	0.573	2.126
所屬單位							
護理單位(對照組)				-	-	-	-
品管單位				0.342	0.270	0.787	2.312
醫療單位				-3.081	-1.144	0.253	2.255
醫技單位				-3.637	-0.932	0.464	3.150
行政單位				-2.321	-0.832	0.406	1.469
服務醫院權屬別							
區域醫院(對照組)				-	-	-	-
(準)醫學中心				2.272	1.801	0.052*	1.942
地區教學醫院				0.757	0.678	0.498	1.534
是否有追蹤再發生機制							
有(對照組)				-	-	-	-
無				-0.663	-0.515	0.607	1.151
調查結果是否落實改善							
75%落實改善(對照組)				-	-	-	-
0~25%落實改善				-0.701	-0.284	0.777	1.558
50%落實改善				-1.152	-1.024	0.306	1.434
100%落實改善				0.196	0.116	0.908	1.376
能否杜絕事件再發生							
75%能杜絕(對照組)				-	-	-	-
0~25%能杜絕				-3.357	-1.592	0.011*	1.038
50%能杜絕				-3.913	-3.700	0.000***	1.050
100%能杜絕				3.960	1.651	0.099	1.361

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

表4-4-16.醫院病安通報與調查分析制度對人為因素隱性失效考量程度多元線性迴歸分析
(N=590)

依變項-人為因素 隱性失效考量程度	R ²	調整後 R ²	F	迴歸 係數	t	p	VIF
(常數)	0.083	0.075	1.780		10.660	0.000***	
性別							
女性(對照組)				-	-	-	-
男性				-2.315	-2.104	0.036*	1.513
是否有追蹤再發生機制							
有(對照組)				-	-	-	-
無				-0.913	-0.956	0.339	1.151
調查結果是否落實改善							
75%落實改善(對照組)				-	-	-	-
0~25%落實改善				0.004	-0.002	0.998	1.558
50%落實改善				-0.918	-1.100	0.272	1.434
100%落實改善				0.641	-0.509	0.611	1.376
能否杜絕事件再發生							
75%能杜絕(對照組)				-	-	-	-
0~25%能杜絕				-2.147	-1.372	0.171	1.038
50%能杜絕				-3.059	-3.897	0.000***	1.050
100%能杜絕				2.535	1.424	0.155	1.361

註. p<0.05* p<0.01** p<0.001***

第五節 中文化醫療版 HFACS 工具



一、中文化 HFACS 工具與補充微分類碼

依據 Scott Shappell 及 Doug Wiegmann(2016)發展之醫療版人為因素分析及分類工具(Human Factors Analysis and Classification System, HFACS-Healthcare Handbook)進行中文化，包含 HFACS 架構、根本原因分析快速參考指引(HFACS-RCA Quick Reference Guide)、訪談指引(Interview Guide)以及微分類碼(Nano codes)，經過二位精通雙語之碩士外國籍人士進行翻譯及回覆翻譯後，確定與原意相符，之後於第二層次不安全行為之先決條件之團隊因素補充微分類碼項目，新增「病人因素」及「照顧者因素」二個項目。

完成中文化之 HFACS 架構(見圖 4-5-1)，四個層次 26 個次項目。根本原因分析快速參考指引內容為四個層次 26 個次項之定義說明，有助於調查員了解其定義(附錄九)，訪談指引包括如何提問、訪談對象，四個層次各項的人為因素如何提問等，供調查員進行調查時之參考(附錄十)；微分類碼共 199 項，第一層次不安全的行為有 50 項、第二層次不安全的前置條件有 106 項、第三層次監督因素有 22 項、第四層次組織影響有 21 項，供醫院或機構進行長期資料累積研究分析時使用，將每一根本原因分析調查案件進行編碼(coding)後分析(附錄十一)。

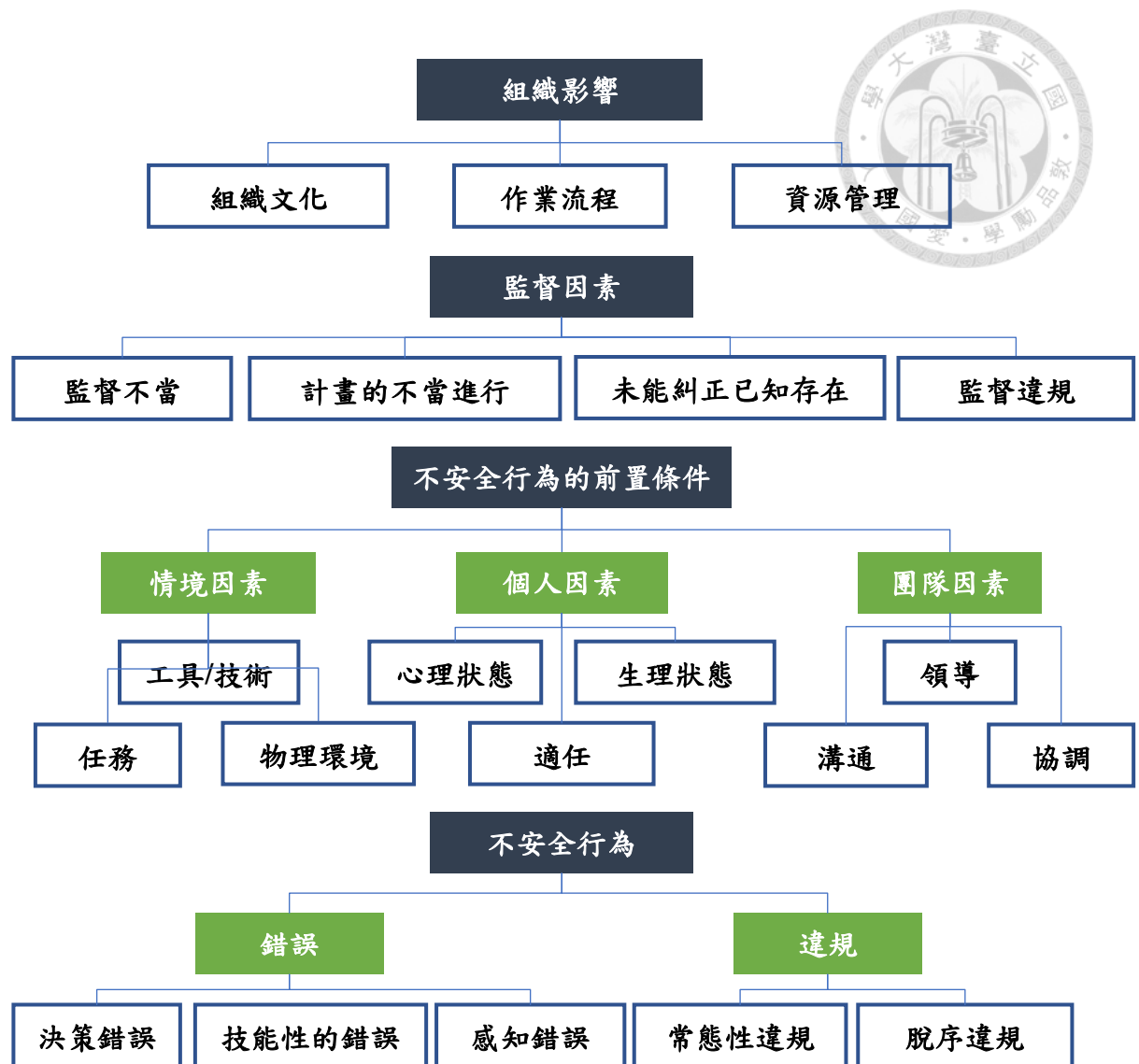


圖 4-5-1. 中文化醫療版 HFACS 架構圖

第六節 中文化醫療版 HFACS 工具信效度檢測結果



一、中文化醫療版 HFACS 工具效度檢測

邀請國內接受 HFACS 訓練之三位病安風險專家進行效度審查(名單見附錄七)，就工具題項之「內容瞭解程度」、「用詞明確度」及「最佳語意」以 5 分法進行評分，檢視中譯內容是否符合原意正確性並做修辭，1 分代表極不適當，表示該內容無意義，不需列入，2 分代表不適當，表示該內容需做大幅修改，3 分表示尚可，表示該內容需做部份修改，4 分表示適當，表示該內容是重要且適用，5 分表示極適當，表示該內容非常重要，必須列入； ≤ 3 分者也請專家提供修改意見，CVI 值 ≥ 0.8 者予以保留。

分題及總分數結果不論在「HFACS 架構」、「快速訪談指引」、「訪談指引」、「微分類碼」四個部份的內容易於瞭解 CVI 為 1.0，用詞明確 CVI 為 1.0，最佳語意 CVI 為 1.0，顯示此中文化工具具有良好效度。

二、中文化醫療版 HFACS 工具信度檢測

召集某醫學中心醫療、護理及管理領域共 5 名資深異常事件調查分析員，進行一致性訓練培訓；培訓內容包括參加醫策會 107 年 4 月邀請美國 HFACS 機構專家來台辦理之 HFACS 工作坊(16 小時)及進行三次 HFACS 分析共識會議，共同檢視討論中文化之 HFACS 工具，以熟悉人為因素及分類系統每個項目之定義，確保概念一致。

隨機抽取 12 件過去已結案之根本原因分析案件，使用中譯 HFACS 分類系統工具進行試評，每一件案件各由 2 位分析員共同進行評核，根據分析員針對 12 件根本原因分析案件之編碼結果，計算 Cronbach's α 值，進行 HFACS 各子階層間內在一致性檢測；並使用 Cohen's Kappa Coefficient 分析評核的內部一致性(inter-rater reliability)。

信度分析 Cronbach's α 結果在 HFACS 四個層面中，第一層「不安全的行為」分析員之評核結果為 0.78，信度結果為可接受；第二層「不安全行為的前置條件」中，分析員之評核結果為 0.97，信度結果為極高；第三層「監督因素」中，分析員之評

核結果為 0.78，信度結果為可接受；第四層「組織影響」中，分析員之評核結果為 0.99，表示此階層信度極高。以 Cohen's Kappa Coefficient 檢視各階層內在一致性結果，四個主層級一致性介於 0.80~1.00，顯示分析員間的一致性為幾乎完全吻合，26 個次層級的一致性介於 0.5~1.0，顯示分析員間的一致性呈現中度吻合度至幾乎完全吻合(見表 4-6-1)。

表 4-6-1. HFACS 各層次信度分析結果

題項	Cronbach's α	Kappa
第一層 不安全的行為	0.78	1.00
1.1 錯誤		1.00
1.1.1 決策錯誤		0.82
1.1.2 技能性的錯誤		0.64
1.1.3 感知錯誤		0.75
1.2 違規		0.50
1.2.1 常態性違規		1.00
1.2.1 脫序違規		1.00
第二層 不安全的前置狀況	0.97	0.80
2.1 情境因素		1.00
2.1.1 物理環境		0.75
2.1.2 工具/技術		0.82
2.1.3 任務		1.00
2.2 個人因素		0.67
2.2.1 心理狀態		1.00
2.2.2 生理狀態		1.00
2.2.3 適任		0.83
2.3 團隊因素		0.83
2.3.1 溝通		0.63
2.3.2 協調		1.00
2.3.3 領導		1.00
第三層 監督因素	0.78	0.80
3.1 監督不當		0.75
3.2 計畫的不當進行		1.00
3.3 未能糾正已存在的問題		1.00
3.4 監督違規		1.00
第四層 組織影響	0.99	1.00
4.1 組織文化		0.63
4.2 作業流程		1.00
4.3 資源管理		0.63

第七節 應用中文化醫療版 HFACS 工具於 RCA 回溯分析結果



一、根本原因分析案件基本資料

回溯分析個案醫院自 2006 年至 2017 年間共 123 件重大異常事件根本原因分析報告，事件類別方面，以檢驗檢查類事件最多 33 件(26.8%)、其次分別為藥物事件 24 件(19.5%)、醫療照護事件 24 件(19.5%)、手術事件 15 件(12.2%)、輸血事件 14 件(11.4%)(見表 4-7-1)。發生單位別以病房單位最多 48 件(39.0%)，其中以內科病房最多佔 28 件(22.8%)，其次分別是加護單位 22 件(17.9%)、手術室 15 件(12.2%)(見表 4-7-2)。事件發生後的傷害程度以無傷害居多 39 件(31.7%)，其次為輕度傷害 30 件(24.4%)、中度傷害 24 件(19.5%)、重度傷害 13 件(10.6%)、極重度傷害 3 件(2.4%)、死亡 5 件(4.1%)、跡近錯失 9 件(7.3%)(見表 4-7-3)。在 SAC 分佈方面，以二級最多 40 件(32.5%)、其次為三級 38 件(30.9%)、一級 23 件(18.7%)、四級 22 件(17.9%)表(4-7-4)，所有案件中 36.6%屬於警訊事件(見表 4-7-5)。

表 4-7-1. 重大異常事件根本原因分析事件類型 (N=123)

類別	件數	百分比
檢驗檢查事件	33	26.8
藥物事件	24	19.5
醫療照護事件	24	19.5
手術事件	15	12.2
輸血事件	14	11.4
管路事件	4	3.3
公共意外事件	3	2.4
傷害事件	3	2.4
治安事件	3	2.4
其他事件	2	1.6

表 4-7-2.事件發生後傷害程度 (N=123)

類別	件數	百分比
無傷害	39	31.7
輕度傷害	30	24.4
中度傷害	24	19.5
重度傷害	13	10.6
極重度傷害	3	2.4
死亡	5	4.1
跡近錯失	9	7.3

表 4-7-3.事件發生單位 (N=123)

類別	件數	百分比
病房單位	48	39.0
內科病房	28	22.8
外科病房	10	8.1
婦產科病房	4	3.3
小兒科病房	1	0.8
精神科病房	2	1.6
嬰兒室	3	2.4
加護單位	22	17.9
內科加護病房	7	5.7
外科加護病房	12	9.8
新生兒加護病房	3	2.4
手術室	15	12.2
急診室	9	7.3
檢查室	9	7.3
檢驗單位	8	6.5
門診	8	6.5
其他(某棟樓)	1	0.8

表 4-7-4. SAC 分佈 (N=123)

類別	件數	百分比
一級	23	18.7
二級	40	32.5
三級	38	30.9
四級	22	17.9

表 4-7-5.警訊事件分佈 (N=123)

警訊事件	件數	百分比
是	45	36.6
否	78	63.4

二、HFACS 分析結果

在 HFACS 四個層面人為因素比例分佈(見表 4-7-6)，案件以 HFACS 編碼後，在第一層「不安全的行為」有 98.4%，以「錯誤」佔最多 90.2%，其中以技能性的錯誤最多，70.7%，其中又以不當的任務定位 39.8%、安全查檢錯誤 35.8% 等因素佔前二位；在決策錯誤方面，有 53.7%，其中以選擇了錯誤的程序佔最多 26.8%。在「違規」方面有 42.3%，以常態性違規行為居多 38.2%，而前二位是違反政策/程序/照護標準，佔 23.6%、走捷徑佔 17.9%；在脫序違規行為方面則有 7.3%(見表 4-7-7)。

在第二層「不安全的前置狀況」有 91.9%，以「團隊因素」最多，有 65.9%，其中以溝通因素最多 63.4%，而溝通因素中又以醫療人員間溝通不足最多 31.7%、其次分別為醫護人員與病家溝通不良 16.3%、病人本身情況導致問題 14.6%。團隊因素中其次為協調因素佔 28.5%，主要皆是因為無效/不足的交接(見表 4-7-7)。

不安全的前置狀況第二多的因素為「情境因素」，有 60.2%，其中以工具/技術因素最多，有 46.3%，而當中前三位為設計不良或設計不足 14.6%、缺乏自動化 13.8% 以及標籤不清晰或混淆 8.1%。情境因素第二位與任務有關佔 22.8%，主要是不一致/沒有標準化的任務，佔 17.1%。第三位與物理環境有關佔 15.4%，其中以設計和佈局的問題居多 7.3%。不安全的前置狀況第三多的因素為「個人因素」有 52.8%，而 52% 有心理狀態因素，其中以過度自信 22.0% 最多，其次分別為感到壓力下快速完成工作佔 15.4%、有限的經驗/熟練度和缺乏技術程序知識各 14.6%。其他少數 3.3% 為生理狀態因素、2.4% 為適任度因素(見表 4-7-7)。

在第三層「監督」有 75.6%，以「監督不當」佔率最高 66.7%，其他有計畫不當進行 15.4%、未能糾正已存在的問題和監督違規各 10.6%。在監督不當中，最多的因素是未能提供足夠的監督和未能提供足夠的輔導各佔 34.1%、未能提供足夠明確的程序 30.9%、政策程序溝通錯誤 23.6%。第四層「組織影響」佔 40.7%，以「作業流程」因素最多 30.9%，包含機構監督不足 17.1%、機構程序不清 17.9%。其他在資源管理因素方面有 20.3%、組織文化因素最少 2%(見表 4-7-7)。

本研究新增了二項微分類碼，加入「病人本身因素」及「照顧者因素」。由編碼結果可見，病人因素佔了 18 件，照顧者因素佔了 2 件。將不良事件根本原因分析案件原始編碼結果及應用 HFACS 工具重新分析編碼結果，發現除 60 個項次前後無該

coding 外，餘 139 項次後編碼均較前編碼次數增加，在前後編碼的件數差異上，第一層次增加 3 件、第二層次增加 19 件、第三層次增加 38 件、第四層次增加 39 件。可見前後編碼相同的件數有 13 件，後編碼較前編碼件數多 5 次之內的有 80 件，6~10 次的有 19 件，11~15 次的有 9 件，16~20 次的有 11 件，21 次以上的有 8 件。大於 16 次以上的微分類貢獻因子有第一層不安全行為：錯誤(技能性錯誤)、第二層不安全行為的前置條件：情境因素，工具/技術，個人因素(心理狀態、過度自信)，團隊因素(溝通、醫療人員溝通不足)，協調(無效/不足的交接)、第三層監督因素：監督不當(未能提供足夠監督、未能提供足夠培訓輔導)、第四層組織影響：作業流程(機構程序不清楚)，資源管理。

進一步以 Wilcoxon sign rank 檢定進行比較，發現在四個主層級方面，除了第一層「不安全的行為」無顯著差異外，其餘在第二層「不安全的前置條件」、第三層「監督因素」以及第四層「組織影響」皆呈現前後二組編碼結果有顯著差異。在 26 個次層項目方面，有 17 個項目呈現前後二組編碼結果有顯著差異，而在第一層違規、常態性違規、脫序違規，第二層情境因素之物理環境、個人因素之生理狀態與適任度、團隊因素之領導，以及第四層之組織文化等因素，前後二組編碼結果雖次數均有增加，但無呈現統計上之顯著差異(表 4-7-7)。

表 4-7-6.以 HFACS 進行重大異常事件根本原因回溯分析前後編碼比較 (N=123)

項次	前編碼 Yes(%)	後編碼 Yes(%)	差值	Wilcoxon p 值
第一層-不安全的行為	118(95.9)	121 (98.4)	3 (2.5)	0.083
1.1 錯誤	99(80.5)	111 (90.2)	12 (9.7)	0.001 ^{***}
1.1.1 決策錯誤	54 (43.9)	66 (53.7)	12 (9.8)	0.011 [*]
1.1.2 技能性的錯誤	70 (56.9)	87 (70.7)	17 (13.8)	0.000 ^{***}
1.1.3 感知錯誤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2 違規	46 (37.4)	52 (42.3)	6 (4.9)	0.109
1.2.1 常態性違規	43 (35.0)	47 (38.2)	4 (3.2)	0.248
1.2.2 脫序違規	6 (4.9)	9 (7.3)	3 (2.4)	0.083
第二層-不安全行為的前置條件	94 (76.4)	113 (91.9)	19 (15.5)	0.000 ^{***}
2.1 情境因素	52 (42.3)	74 (60.2)	22 (17.9)	0.000 ^{***}
2.1.1 物理環境	13 (10.6)	19 (15.4)	6 (4.8)	0.058
2.1.2 工具/技術	41 (33.3)	57 (46.3)	16 (13.0)	0.002 ^{**}
2.1.3 任務	14 (11.4)	26 (21.1)	14 (11.4)	0.000 ^{***}
2.2 個人因素	41 (33.3)	65 (52.8)	24 (19.5)	0.000 ^{***}
2.2.1 心理狀態	41 (33.3)	64 (52.0)	23 (18.7)	0.000 ^{***}
2.2.2 生理狀態	2 (1.6)	4 (3.3)	2 (1.7)	0.157
2.2.3 適任度	1 (0.8)	3 (2.4)	2 (1.6)	0.317
2.3 團隊因素	53 (43.1)	81 (65.9)	28 (22.8)	0.000 ^{***}
2.3.1 溝通	51 (41.5)	78 (63.4)	27 (21.9)	0.000 ^{***}
2.3.2 協調	10 (8.1)	35 (28.5)	25 (20.4)	0.000 ^{***}
2.3.3 領導	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)	0.157
第三層-監督因素	62 (50.4)	93 (75.6)	31 (25.2)	0.000 ^{***}
3.1 監督不當	60 (48.8)	82 (66.7)	22 (17.9)	0.000 ^{***}
3.2 計畫的不當進行	6 (4.9)	19 (15.4)	13 (10.5)	0.000 ^{***}
3.3 未能糾正已存在的問題	6 (4.9)	16 (13.0)	7 (5.7)	0.002 ^{**}
3.4 監督違規	3 (2.4)	13 (10.6)	10 (8.2)	0.004 ^{**}
第四層-組織影響	12 (9.8)	50 (40.7)	38 (30.9)	0.000 ^{***}
4.1 組織文化	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)	0.157
4.2 作業流程	9 (7.3)	38 (30.9)	29 (23.6)	0.000 ^{***}
4.3 資源管理	4 (3.3)	25 (20.3)	21 (17)	0.000 ^{***}

表 4-7-7. 以 HFACS 進行重大異常事件根本原因回溯分析之前後微分類碼分佈結果

項次	前編碼 YES (%)	後編碼 YES (%)	差值	Wilcoxon p 值
第一層-不安全的行為	118(95.9)	121 (98.4)	3 (2.5)	0.083*
1.1 錯誤	99 (80.5)	111 (90.2)	12 (9.7)	0.001**
1.1.1 決策錯誤	54 (43.9)	66 (53.7)	12 (9.8)	0.011*
1.1.1.1 選擇了錯誤的程序	25 (20.3)	33 (26.8)	8 (6.5)	0.033*
1.1.1.2 超出本身的能力	6 (4.9)	9 (7.3)	3 (2.4)	0.180
1.1.1.3 事前準備工作不充分	10 (8.1)	11 (8.9)	1 (0.8)	0.317
1.1.1.4 診斷不全	11 (8.9)	16 (13.0)	5 (4.1)	0.025*
1.1.1.5 錯誤的解釋訊息	6 (4.9)	11 (8.9)	5 (4)	0.025*
1.1.1.6 警示被忽略或誤解	1 (0.8)	2 (1.6)	1 (0.8)	0.317
1.1.1.7 使用有問題的儀器設備	2 (1.6)	2 (1.6)	0 (0)	1.000
1.1.1.8 未能確定任務優先順序	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.1.1.9 對緊急狀況的錯誤回應	0 (0.0)	5 (4.1)	5 (4.1)	0.025*
1.1.1.10 提供的報告不足	9 (7.3)	13 (10.6)	4 (3.3)	0.102
1.1.1.11 設備用品維護不足	2 (1.6)	2 (1.6)	0 (0)	1.000
1.1.2 技能性的錯誤	70 (56.9)	87 (70.7)	17 (13.8)	0.000***
1.1.2.1 工作或動作的速度不適當	6 (4.9)	8 (6.5)	2 (1.6)	0.157
1.1.2.2 時間點錯誤	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
1.1.2.3 執行的順序不正確	7 (5.7)	10 (8.1)	3 (2.4)	0.180
1.1.2.4 安全查檢錯誤	28 (22.8)	44 (35.8)	16 (11)	0.000***
1.1.2.5 不當的任務定位	35 (28.5)	49 (39.8)	14 (11.3)	0.000***
1.1.2.6 習慣轉移	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.1.2.7 技術差	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)	0.157
1.1.3 感知錯誤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.1.3.1 錯誤的病人因素	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.1.3.2 錯誤解釋設備參數	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.1.3.3 方向和知覺喪失	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.1.3.4 因觸覺而導致的問題	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.1.3.5 因聽覺而產生的問題	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2 違規	46 (37.4)	52 (42.3)	6 (4.9)	0.109
1.2.1 常態性違規行為	43 (35.0)	47 (38.2)	4 (3.2)	0.248
1.2.1.1 走捷徑	14 (11.4)	22 (17.9)	8 (6.5)	0.005**
1.2.1.2 違反政策/程序/照護標準	22 (17.9)	29 (23.6)	7 (5.7)	0.480
1.2.1.3 使用未經練習的照護	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2.1.4 不正確使用設備儀器	1 (0.8)	2 (1.6)	1 (0.8)	0.317
1.2.1.5 無法確保設備可安全使用	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2.1.6 禁用警告系統或安全裝置	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2.1.7 分散注意力的行為	3 (2.4)	6 (4.9)	3 (2.5)	0.083
1.2.1.8 不足或不合時宜的文件	4 (3.3)	10 (8.1)	6 (4.8)	0.014*
1.2.1.9 沒有遵守命令	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2.2 脫序違規行為	6 (4.9)	9 (7.3)	3 (2.4)	0.083
1.2.2.1 沒有資格或權限提供照護	2 (1.6)	3 (2.4)	1 (0.8)	0.317
1.2.2.2 違反政策/程序/照護標準	3 (2.4)	4 (3.3)	1 (0.9)	0.317
1.2.2.3 不正確使用設備儀器	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2.2.4 無法確保設備可安全使用	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2.2.5 故意禁用警示系統	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317

表 4-7-7.以 HFACS 進行重大異常事件根本原因回溯分析之前後微分類碼分佈結果(續)

項次	前編碼 YES (%)	後編碼 YES (%)	差值	Wilcoxon p 值
1.2.2.6 破壞性行為	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2.2.7 不足或不合時宜的文件	1 (0.8)	2 (1.6)	1 (0.8)	0.317
1.2.2.8 沒有遵守命令	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2.2.9 過度承擔風險	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2.2.10 未能應對緊急狀況	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
1.2.2.11 接受不必要的傷害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
第二層-不安全行為的前置條件	94 (76.4)	113 (91.9)	19 (15.5)	0.000***
2.1 情境因素	52 (42.3)	74 (60.2)	22 (17.9)	0.000***
2.1.1 物理環境	13 (10.6)	19 (15.4)	6 (4.8)	0.058
2.1.1.1 照明不足	2 (1.6)	3 (2.4)	1 (0.8)	0.317
2.1.1.2 通風/空氣品質不佳	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.1.1.3 濕度維護不足	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.1.1.4 噪音干擾	0 (0.0)	3 (2.4)	3 (2.4)	0.083
2.1.1.5 溫度調節不足	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)	0.157
2.1.1.6 火災或爆炸	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.1.1.7 有害物質洩漏	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.1.1.8 設計和佈局問題	7 (5.7)	9 (7.3)	2 (1.6)	0.157
2.1.1.9 機械危險	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.1.1.10 雜亂、碎片的表面	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.1.1.11 病人照護的設計不足	4 (3.3)	9 (7.3)	5 (4)	0.025*
2.1.1.12 病人設備可視化被阻礙	2 (1.6)	2 (1.6)	0 (0)	1.000
2.1.1.13 設計方面的障礙	2 (1.6)	3 (2.4)	1 (0.8)	0.317
2.1.2 工具/技術	41 (33.3)	57 (46.3)	16 (13.0)	0.002**
2.1.2.1 設計不良或設備不足	13 (10.6)	18 (14.6)	5 (4)	0.166
2.1.2.2 有問題的設備材料	8 (6.5)	8 (6.5)	0 (0)	1.000
2.1.2.3 電子病歷系統不足	3 (2.4)	6 (4.9)	3 (2.5)	0.083
2.1.2.4 警報不足或有問題	3 (2.4)	3 (2.4)	0 (0)	1.000
2.1.2.5 不明確或過時的政策	3 (2.4)	6 (4.9)	3 (2.5)	0.083
2.1.2.6 標籤不清晰或混淆	5 (4.1)	10 (8.1)	5 (4)	0.059
2.1.2.7 失敗的資訊技術	2 (1.6)	2 (1.6)	0 (0)	1.000
2.1.2.8 缺乏自動化	11 (8.9)	17 (13.8)	6 (4.9)	0.058
2.1.3 任務	14 (11.4)	28 (22.8)	14 (11.4)	0.000***
2.1.3.1 任務複雜度	3 (2.4)	7 (5.7)	4 (3.3)	0.046*
2.1.3.2 任務的關鍵性質導致問題	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.1.3.3 不一致/沒有標準化的任務	11 (8.9)	21 (17.1)	10 (2.8)	0.004**
2.2 個人因素	41 (33.3)	65 (52.8)	24 (19.5)	0.000***
2.2.1 心理狀態	41 (33.3)	64 (52.0)	23 (18.7)	0.000***
2.2.1.1 過度自信	10 (8.1)	27 (22.0)	17 (13.9)	0.000***
2.2.1.2 缺乏信心	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0)	1.000
2.2.1.3 注意力不集中	3 (2.4)	9 (7.3)	6 (4.9)	0.014**
2.2.1.4 心理疲勞	2 (1.6)	2 (1.6)	0 (0)	1.000
2.2.1.5 任務過量	2 (1.6)	7 (5.7)	5 (4.1)	0.059
2.2.1.6 記憶力不足	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)	0.159
2.2.1.7 恐懼	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.1.8 藥物副作用(精神上)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
2.2.1.9 個人壓力	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317

表 4-7-7.以 HFACS 進行重大異常事件根本原因回溯分析之前後微分類碼分佈結果(續)

項次	前編碼 YES (%)	後編碼 YES (%)	差值	Wilcoxon p 值
2.2.1.10 工作壓力	2 (1.6)	2 (1.6)	0 (0)	1.000
2.2.1.11 試圖復原	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.1.12 學習障礙(閱讀障礙)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
2.2.1.13 沮喪	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.1.14 自滿	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
2.2.1.15 無聊	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.1.16 固定的任務	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.1.17 感到壓力快速完成工作	14 (11.4)	19 (15.4)	5 (4)	0.096
2.2.1.18 不當的同儕壓力	4 (3.3)	5 (4.1)	1 (3.8)	0.317
2.2.1.19 動機錯置	2 (1.6)	6 (4.9)	4 (3.3)	0.102
2.2.1.20 困惑	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.1.21 憤怒	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.1.22 人格/心理障礙	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.1.23 工作分配與能力不符	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
2.2.1.24 有限的經驗/熟練度	7 (5.7)	18 (14.6)	11 (8.9)	0.001**
2.2.1.25 缺乏技術程序知識	8 (6.5)	18 (14.6)	10 (8.1)	0.004**
2.2.1.26 不熟悉工作業績標準	4 (3.3)	7 (5.7)	3 (2.4)	0.180
2.2.2 生理狀態	2 (1.6)	4 (3.3)	2 (1.7)	0.157
2.2.2.1 視覺扭曲(幻覺)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.2.2 冷熱壓力	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.2.3 疾病	2 (1.6)	2 (1.6)	0 (0)	1.000
2.2.2.4 藥物或酒精造成的影響	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.2.5 無法維持身體姿勢	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
2.2.2.6 藥物副作用	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.2.7 身體疲勞	1 (0.8)	2 (1.6)	1 (0.8)	0.317
2.2.2.8 視覺聽覺限制	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.2.9 不相容的體力	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.3 適任度	1 (0.8)	3 (2.4)	2 (1.6)	0.317
2.2.3.1 休息睡眠不足	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
2.2.3.2 自我治療	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.3.3 使用非法藥物或酒精	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.3.4 在工作中宿醉	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.3.5 營養不足	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.3.6 缺乏身體健康	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.3.7 非上班時間過度勞累	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0)	1.000
2.2.3.8 未披露的身體狀況	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.2.3.9 不合格的證書	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
2.2.3.10 在休息期間過度勞累	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.3 團隊因素	53 (43.1)	81 (65.9)	28 (22.8)	0.000***
2.3.1 溝通	51 (41.5)	78 (63.4)	27 (21.9)	0.000***
2.3.1.1 無法使用所有可用的資源	4 (3.3)	6 (4.9)	2 (1.6)	0.157
2.3.1.2 未能發出警告/披露訊息	2 (1.6)	5 (4.1)	3 (2.5)	0.083
2.3.1.3 溝通障礙	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
2.3.1.4 混亂/衝突的指引	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
2.3.1.5 令人困惑的口頭/書面命令	0 (0.0)	3 (2.4)	2 (2.4)	0.083
2.3.1.6 難以辨認的筆跡	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317

表 4-7-7.以 HFACS 進行重大異常事件根本原因回溯分析之前後微分類碼分佈結果(續)

項次	前編碼 YES (%)	後編碼 YES (%)	差值	Wilcoxon p 值
2.3.1.7 未使用的標準用語	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.159
2.3.1.8 醫護人員與病家溝通不良	8 (6.5)	20 (16.3)	12 (9.8)	0.001**
2.3.1.9 醫療人員間溝通不足	23 (18.7)	39 (31.7)	16 (13)	0.000***
2.3.1.10 管理者與員工溝通不足	2 (1.6)	2 (1.6)	0 (0)	1.000
2.3.1.11 部門間溝通不足	4 (3.3)	6 (4.9)	2 (1.6)	0.317
2.3.1.12 交接班時資訊不足	5 (4.1)	11 (8.9)	6 (4.8)	0.014*
2.3.1.13 沒有溝通或無效溝通	3 (2.4)	4 (3.3)	1 (0.9)	0.564
2.3.1.14 知識轉移/理解不足	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
2.3.1.15 溝通中斷	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.3.1.16 缺乏照護計畫	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.3.1.17 病人本身情況導致問題	8 (6.5)	18 (14.6)	10 (8.1))	0.004*
2.3.1.18 照顧者情況導致問題	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)	0.157
2.3.2 協調	10 (8.1)	35 (28.5)	25 (20.4)	0.000***
2.3.2.1 缺乏團隊精神	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)	0.157
2.3.2.2 缺乏出院計畫	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
2.3.2.3 未使用驗證過的技術	0 (0.0)	5 (4.1)	5 (4.1)	0.025*
2.3.2.4 無效/不足的交接	10 (8.1)	26 (21.1)	16 (13)	0.000***
2.3.3 領導	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)	0.157
2.3.3.1 領導失敗(沒有人負責)	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)	0.157
2.3.3.2 缺乏自信	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
2.3.3.3 不願意尋求幫助	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
第三層-監督因素	62 (50.4)	93 (75.6)	31 (25.2)	0.000***
3.1 監督不當	60 (48.8)	82 (66.7)	22 (17.9)	0.000***
3.1.1 未能提供足夠的監督	23 (18.7)	42 (34.1)	19 (15.4)	0.000***
3.1.2 未能識別有風險的照護人員	2 (1.6)	8 (6.5)	6 (4.9)	0.034*
3.1.3 單位文化差	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0)	1.000
3.1.4 政策程序溝通錯誤	22 (17.9)	29 (23.6)	7 (5.7)	0.035*
3.1.5 未能提供足夠的培訓輔導	25 (20.3)	42 (34.1)	17 (13.8)	0.000***
3.1.6 未能提供足夠明確的程序	23 (18.7)	38 (30.9)	15 (12.2)	0.000***
3.2 計畫的不當進行	6 (4.9)	19 (15.4)	13 (10.5)	0.000***
3.2.1 人員配備不足	3 (2.4)	3 (2.4)	0 (0)	0.083
3.2.2 人員的組成不當	3 (2.4)	3 (2.4)	0 (0)	1.000
3.2.3 人員的經驗不足	3 (2.4)	11 (8.9)	8 (6.5)	0.011*
3.2.4 任務的優先順序不正確	2 (1.6)	3 (2.4)	1 (0.8)	0.317
3.2.5 工作量分配不均	2 (1.6)	3 (2.4)	1 (0.8)	0.317
3.3 未能糾正已存在的問題	6 (4.9)	13 (10.6)	7 (5.7)	0.002*
3.3.1 無法報告不安全的傾向	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)	0.157
3.3.2 無法啟動糾正措施	1 (0.8)	5 (4.1)	4 (3.3)	0.046*
3.3.3 無法確保問題得到糾正	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
3.3.4 未能審查和修訂政策程序	4 (3.3)	6 (4.9)	2 (1.6)	0.046*
3.4 監督違規	3 (2.4)	13 (10.6)	10 (8.2)	0.004**
3.4.1 無法執行政策程序要求	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
3.4.2 未能規範不安全的傾向	1 (0.8)	8 (6.5)	7 (5.7)	0.008**
3.4.3 授權危險的操作	3 (2.4)	6 (4.9)	3 (2.5)	0.180

表 4-7-7.以 HFACS 進行重大異常事件根本原因回溯分析之前後微分類碼分佈結果(續)

項次	前編碼 YES (%)	後編碼 YES (%)	差值	Wilcoxon p 值
第四層-組織影響	12 (9.8)	50 (40.7)	38 (30.9)	0.000***
4.1 組織文化	0 (0.0)	2 (1.6)	2 (1.6)	0.157
4.1.1 缺乏政策宣導	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
4.1.2 組織結構有問題	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
4.1.3 組織文化/價值觀	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
4.1.4 文化障礙	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
4.1.5 缺乏表彰獎勵	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
4.2 作業流程	9 (7.3)	38 (30.9)	29 (23.6)	0.000***
4.2.1 策略計畫問題	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
4.2.2 機構監督不足	7 (5.7)	21 (17.1)	14 (11.4)	0.000***
4.2.3 機構程序不清楚	5 (4.1)	22 (17.9)	17 (13.8)	0.000***
4.2.4 工作完成度問題	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
4.2.5 缺乏解決問題的系統	0 (0.0)	3 (2.4)	3 (2.4)	0.083
4.2.6 資訊傳播問題	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
4.3 資源管理	4 (3.3)	25 (20.3)	21 (17)	0.000***
4.3.1 人力資源不足	3 (2.4)	17 (13.8)	14 (11.4)	0.000***
4.3.2 承包/購買設備不當	0 (0.0)	3 (2.4)	3 (2.4)	0.083
4.3.3 預算限制	0 (0.0)	5 (4.1)	5 (4.1)	0.025*
4.3.4 非適才適任	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0)	1.000
4.3.5 不合適的人員配置	1 (0.8)	2 (1.6)	1 (0.8)	0.317
4.3.6 機構監督不足(設計缺陷)	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317
4.3.7 技術環境問題	0 (0.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	0.317

第五章 討論



根據研究結果，本章分為五小節進行討論，第一節為醫院進行內部不良事件調查分析現況，第二節為研究假說驗證，第三節為應用中文化醫療版 HFACS 工具於 RAC 回溯分析之結果，第四節為研究限制。

第一節 醫院進行內部不良事件調查分析現況

第一部分 醫院內部通報及根本原因分析調查制度

本研究調查結果顯示，97.5% 醫院有專責單位處理醫療不良事件通報，品管專責單位填答佔 88.5%，工作年資 10 年以上者佔 58.2%，大學以上學歷佔 96.7%，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。國內醫學中心均有專責的品管單位，組織架構健全，而在中小型醫院可能無專責單位或足夠人力來負責不良事件之受理與調查，有些醫院是企劃室、醫勤室、管理室等單位負責此工作。本研究採橫斷式大規模的問卷調查，如上述全國醫院負責病人安全通報之單位不一，因此事前先以電話逐一向醫院詢問，確認負責通報之單位與窗口人員，聯繫說明目的及確認參與調查之意願後，寄發相關資料並進行後續的提醒催收，使得不論在負責單位版或調查員版，均有很高的回收率(93.1%及 90.1%)。

在醫院內部通報機制方面，89.3% 為自主通報，通報管道多元，59.2% 有線上便捷通報系統，甚至有機構採 QR code 通報，可見通報制度與文化在國內已相當成熟，此與醫策會全國病人安全通報系統參加的機構家數與件數逐年增加相呼應(醫策會，2018)。根據文獻指出，較高的通報率為正向病安文化的指標(Hutchinson, 2009)，本研究結果各機構通報的件數分佈不一，由卡分檢定結果，發現與通報內容的保密性有關($p < 0.05$)，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(Farley, 2008)，醫策會全國 TPR 系統則以匿名、自願、保密、不究責、共同學習五大宗旨為出發，本研究調查的醫院中有 27% 採具名，少於

Kim(2008)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，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。

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 (Bowie P. et al., 2013; Mohammad F.P. et al., 2017)。在啟動根本原因分析調查的條件方面，67.5%是以 SAC 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(NPSF,2015; 醫策會，2006)。

第二部分 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(2013)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。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，且大多數的事件發生與護理人員相關，因此，培育護理主管擔任根本原因分析調查員是必要的。

在所屬單位方面，顯示品管單位及護理單位之調查員，在進行不良事件調查時的整體、顯性失效、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考量程度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醫院及地區醫院，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 JCAHO 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：採電子郵件公文回饋、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考量、顯性失效考量、隱性失效考量，皆顯著高於無追蹤機制之醫院($p < 0.05$)，此結果與 Benn 等人(2009)提及可利用各種管道進行回饋的做法相符，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(Mazair K. et al., 2012; Bowie P. et al., 2013)。

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(2013)問卷調查的結果，改善建議有實際被執行的佔 82%。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 Kathryn 等人(2017)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，同意應嘗試改善進行 RCA 的過程與方法。

本研究在雙變量分析的結果，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、顯性及隱性失效考量成績顯著較 RCA 調查改善後 0~25% 及 50% 能減少事件再發生機會的醫院高，迴歸分析結果也呈現，能夠有效杜絕事件再發生 50% 的醫院，調查員對於調查時人因整體、顯性及隱性失效考量程度顯著低於能夠有效杜絕再發生 75% 之醫院($p < 0.05$)，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，以提升根本原因分析的有效度，促進病人安全(Thmos et al., 2041; Mitchell et al., 2014; Gurses ete al., 2012; Maziar K. et al., 2012)。

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(Hutchinson et al., 2009; Wang et al., 2016)。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，在雙變量分析結果，有接受根因教育訓練者，調查員不管在人因整體、顯性、隱性失效的考量程度都顯著較未接

受訓練者高($p < 0.05$)，多變量分析方面亦呈現接受訓練 1~3 小時者，人因整體、顯性、隱性失效的考量程度皆顯著低於接受訓練 16 小時以上者，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 Thomas 等人(2014)指出，過去根本原因分析工具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，再加上根本原因分析常見的事後偏見，以及過早下結論等都對於預防嚴重錯誤再發生是有限的(Louice et al., 2011; Maziar K. et al., 2012)。

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(2013)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。

這些因素值得管理者及政府單位進一步進行探究，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有：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：非醫療背景對臨床作業了解有限(如調查由品管單位的同仁進行，而同仁為醫管或公衛背景，理解上有困難)、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，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(Thomas et al., 2014; Mitchell

et. al, 2014; Gurses et al., 2012; Maziar K. et al., 2012)，有相同的結果。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(Mazair K. et al., 2012)、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，此與 Louice 等人 2011 年的研究有相同看法。

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(Louice et al., 2011)，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(Daniel Kahneman, 2011/ 2020)，有鑑於此，建議醫療界的 RCA 小組應有心理學家的參與，同時本研究中譯之 HFACS 訪談指引，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。

第三部分 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，此與乳酪理論中之 sharp end 容易發現與歸因與文獻一致(Adms & Vicent, 2000)。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(醫策會，2017)。也呼應了衛福部於 107~110 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(醫策會，2020)。

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(郭萃華，2005；蘇欣瑩，2013)，也喚起近年政府對醫界員工健康疲勞議題的重視，以及 108 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，即使由根本原因分析小組進行調查，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 98 年導入團隊資源管理(Team Resource Management, TRM)以及 102 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-Strss-Alchol-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。

由整體的考量程度頻次分佈與平均考量程度成績可見，顯性因素的第一、二層次不安全的行為、不安全行為的前置條件到隱性因素的第三、四層次監督因素及組織影響，考量的頻次是逐漸遞減，平均分數亦是顯性失效考量分數高於整體考量分數，而隱性失效考量分數最低。在高低組別結果，以高高組最多 251 位，其次為低低組 212 位，高低組有 94 位，低高組最少 33 位，此與過去的研究發現一致，調查員在顯性失效的考量程度多於隱性失效(Li, 2008; Asye et al., 2012; Mitchell et al., 2014; Hutchinson et al., 2017; Burns, 2017)。調查員在低低組的比例佔 35.9%，呈現出不管在顯性或隱性失效方面，有 1/3 的調查員對於人為因素的認知掌握度不足。

第二節 研究假說驗證

由推論統計驗證各項假說結果有支持、部分支持及不支持(見表 5-2-1)。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、以及參與調查件數、參與調查年資、參與根因調查訓練總時數等因素,皆與調查不良事件時之「人為因素整體考量程度」、「顯性失效考量程度」呈現顯著影響。而在「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,在是否接受過根因調查訓練與自覺訓練是否足夠,則無顯著相關。

由此可見,調查員的個人經驗很重要,由研究結果可見,有接受根因訓練及自覺訓練非常足夠的調查員,人因整體、顯性及隱性失效考量程度皆顯著優於無接受訓練者,接受訓練時數 16 小時以上的調查員對人因整體、顯性及隱性失效考量成績皆顯著高於接受 1~3 小時或 4~8 小時的調查員,接受調查訓練的時數越多,整體考量、顯性失效考量、隱性失效考量成績皆越高。可見接受訓練以及足夠時數的必要性,此與過去文獻有一致看法(Mazairk et al., 2012; Mohammand, 2017)。

在調查件數方面,統計結果呈現調查件數達 30 件以上的調查員,人因整體、顯性及隱性考量程度皆顯著高於調查件數小於 5 件及 5~10 件者,調查年資 1~3 年者之整體、顯性考量成績顯著低於年資 5~10 年及 10 年以上者,可見調查員的年資累積與參與調查件數的經驗有助於調查事件時對人為因素的整體掌握度更佳。

表 5-2-1. 研究假說驗證結果

假說	驗證結果
假說一. 醫院進行不良事件調查人員之個人經驗對調查不良事件時之人為因素整體考量程度有影響	
1. 參與不良事件調查年資	支持
2. 參與不良事件調查件數	支持
3. 完成調查報告平均天數	不支持
4. 是否接受過相關教育訓練	支持
5. 接受調查訓練總時數	支持
6. 自覺訓練是否足夠	支持
7. 進行根因調查是否障礙	不支持
8. 調查方式對人因掌握之信心程度	支持
假說二. 醫院進行不良事件調查人員之個人經驗對調查不良事件時之人為因素顯性失效考量程度有影響	
1. 參與不良事件調查年資	支持
2. 參與不良事件調查件數	支持
3. 完成調查報告平均天數	不支持
4. 是否接受過相關教育訓練	支持
5. 接受調查訓練總時數	支持
6. 自覺訓練是否足夠	支持
7. 進行根因調查是否障礙	不支持
8. 調查方式對人因掌握之信心程度	支持
假說三. 醫院進行不良事件調查人員之個人經驗對調查不良事件時之人為因素隱性失效考量程度有影響	
1. 參與不良事件調查年資	支持
2. 參與不良事件調查件數	支持
3. 完成調查報告平均天數	不支持
4. 是否接受過相關教育訓練	不支持
5. 接受調查訓練總時數	支持
6. 自覺訓練是否足夠	不支持
7. 進行根因調查是否障礙	不支持
8. 調查方式對人因掌握之信心程度	支持

表 5-2-1. 研究假說驗證結果(續)

假說	驗證結果
假說四. 醫院進行不良事件調查人員之醫院通報與調查分析制度對調查不良事件時之人為因素整體考量程度有影響	
1. 是否有通報專責單位	不支持
2. 通報者是否具名	不支持
3. 是否為強制通報	不支持
4. 平均通報件數	不支持
5. 是否設有根本原因分析小組	不支持
6. 是否有追蹤事件再發生機制	支持
7. 調查結果能否落實改善	支持
8. 能否有效杜絕事件再發生	支持
假說五. 醫院進行不良事件調查人員之醫院通報與調查分析制度對調查不良事件時之人為因素顯性失效考量程度有影響	
1. 是否有通報專責單位	不支持
2. 通報者是否具名	不支持
3. 是否為強制通報	不支持
4. 平均通報件數	不支持
5. 是否設有根本原因分析小組	不支持
6. 是否有追蹤事件再發生機制	支持
7. 調查結果能否落實改善	支持
8. 能否有效杜絕事件再發生	支持
假說六. 醫院進行不良事件調查人員之醫院通報與調查分析制度對調查不良事件時之人為因素隱性失效考量程度有影響	
1. 是否有通報專責單位	不支持
2. 通報者是否具名	不支持
3. 是否為強制通報	不支持
4. 平均通報件數	不支持
5. 是否設有根本原因分析小組	不支持
6. 是否有追蹤事件再發生機制	支持
7. 調查結果能否落實改善	支持
8. 能否有效杜絕事件再發生	支持



第三節 應用中文化醫療版 HFACS 工具於 RCA 回溯分析結果

第一部分 根本原因分析案件基本資料

過去國際間較少針對所有事件類型進行 RCA 調查分析的研究，少數手術事件方面 RCA 回溯性研究(Louies et al., 2012; Maziar K. et al., 2012)，本研究回溯分析個案醫院自 2006 年至 2017 年間共 123 件重大異常事件根本原因分析報告，事件類別方面，以檢驗檢查類事件最多 30 件(24.4%)、其次分別為藥物事件 24 件(19.5%)、醫療照護事件 22 件(17.9%)，本研究之個案醫院較為輸血採檢事件，早期以人工謄寫檢驗標籤造成人為因素錯誤的問題居多，與 Burns(2017)進行根本原因分析調查的案件類別 41%為跌倒(其中 86.6%暫時傷害、9.1%死亡)、14.3%為侵入性處置事件(如不正確器械數量、異物滯留)，以及 Kathryn 等人(2017)檢視美國一家醫學中心八年間 302 件 RCA 案件中以心跳停止及手術異物滯留的分佈很不同，可能與台灣長年持續努力提倡手術安全與預防跌倒之成效有關。

第二部份 HFACS 回溯分析結果

分析員信度分析的 Cronbach's α 介於 0.78~0.99，HFACS 架構各層次一致性 Choen's Kappa 介於 0.8~1.0，顯示具良好信度與一致性，結果與文獻相同(Ruth et al., 2016; Cohen et al., 2015; Scott et al., 2007; Li 等人，2008)。分析員將重大事件根本原因分析案件結果做前編碼，再以 HFACS 架構重新分析做後編碼，比較兩者之不同，根據回溯調查分析的結果，案件中人為因素佔了 100%，而可被預防的比例 97.6%，與 Burns(2017)的研究，99%的案件有人為因素，而其中 89%是可被預防的結果相近。每件案件都有人為因素，只是程度不同，在於是否有人為錯誤(error)的發生，在所有案件中僅三件不易事先預防，包括：手術微小醫材於術中斷裂、精神病人團體治療中途發自殘行為、門診病人跌倒等，此與過去的文獻調查結果顯示，醫療不良事件人為因素約佔 70%，其中可被預防的比例 50~80%之結果相同(Vicent et al., 2000; Wang et al., 2016; Taitz et al., 2017; 洪冠宇，2013；醫策會，2017)。



人為因素編碼的結果，12 年 123 件案件有 2081 個微分類貢獻因子，HFACS 四個層面人為因素比例分佈，第一層「不安全的行為」98.4%，第二層「不安全的前置條件」91.9%，第三層「監督」75.6%，第四層「組織影響」40.7%，與本研究問卷調查之結果，調查員對於進行 RCA 時人因總是及經常的考量程度，四層次分別為 91.4%、80%、69%、62.2%的分佈趨勢一致，亦與 Li 等人(2008)以 HFACS 分析 8 年 41 件民航事故有 330 個微分類因素，四層次依序的佔比分佈為 32.4%、25.4%、24.8%、17.3%；以及 Burns(2017)以 HFACS 分析 4 年 108 件 RCA 有 2013 個微分類貢獻因子，四層次依序的佔比分佈為 31%、32%、16%、21%，皆為顯性失效大於隱性失效相同趨勢，而佔比可能與計算方式不同而有不同結果(Mitchell et al., 2014)。

HFACS 編碼在第一層「不安全的行為」佔 98.4%，以「錯誤」最多 90.2%，其中又以技能性的錯誤最多(70.7%)，此與本研究問卷調查及 Thomas(2014)、Burns(2017)的研究結果一致。其中 39.8%發生在程序中缺少某些步驟來確保任務安全的執行，如：放置完鼻胃管未確認位置、未確認對象即進行處置等，其次，安全查檢錯誤有 35.8%，此為查檢表的使用不正確/不適當，病人安全推行十多年來，鼓勵臨床單位發展各式的查檢表(check list)，如大家熟知的手術安全查檢表(Pascale et al., 2014)，能有效的輔助臨床作業人員進行安全檢核與完整交接，避免遺漏，也能導引新進人員或少見情況時的輔助工具。然而，為何錯誤會發生，一方面可能是工具設計不良，不易查核，一方面是人員便宜行事，未落實逐一項檢核，而有所遺漏，此部分值得醫療機構加強檢視。

除此之外，覆核(double check)也是臨床上常見的安全機制，由第二位同仁進行覆核動作(如：輸血、化療、交接班後的確認醫囑、病人管路等)，甚或藥師發藥是進行三道覆核(triple check)，由調劑藥師、審核藥師到發藥藥師，每個關卡需經過三讀六對，為何如此層層把關仍發生錯誤(最後的不安全行為)，前置不安全的條件因素，可能的影響絕非人員疏忽而已，可能存在物理環境問題、工具和技術面、任務的問題、或個人因素的生理、心理、適任度、團隊溝通因素等，再者背後可能受到監督或組織層級的影響(Adams & Vincent, 2000)，需要一一去探究才能釐清。

在「常態性違規」方面有 38.2%，與 K.Berry(2010)的研究佔 25%、Thomas 等

人(2014)的研究佔 80%，有不同的分佈表現。本研究中常態性違規原因常見「走捷徑」17.9%和「違反政策/程序/照護標準」，佔 23.6%。「走捷徑」常發生在時間的壓迫下的結果，在個人因素的「感到壓力下快速完成工作」佔了 15.4%，常發生在交接班前趕時間，發生錯誤的風險也更高(Adams & Vincent, 2000)。

而「違反標準」方面，管理者應進一步了解，為何一線工作人員無法遵守，是否政策程序標準已不合時宜或內容使人員不易遵循，此與「不足或不合時宜的文件」(佔 10 件)、在「情境因素」中，「不一致/沒有標準化的任務」(佔 10 件)等因素有關，需要再進一步證實其相關性(Thomas, 2014)。進一步向上追溯，在第三層次的「監督因素」中，「未能提供足夠明確的程序」佔了 30.9%、「未能審查和修訂政策程序」佔了 6 件，「未能規範不安全的傾向」佔了 8 件等，皆可能與監督管理方面造成的違反標準的結果息息相關。

在第二層「不安全的前置條件」有 91.9%，以「團隊因素」最多 65.9%，其中以溝通因素最多 63.4%，而溝通因素中又以醫療人員間溝通不足最多 31.7%，此與全國異常事件通報系統(TPR)中分析造成異常事件因素的第一位為「溝通因素」(醫策會，2018)相呼應，亦與 Louise 等人(2012)分析 84 件 RCA 發現有 52%屬醫療人員間溝通造成的錯誤、ElBardissi 等人(2007)以 HFACS 進行分析訪談，發現不當的溝通是主要導致手術錯誤的原因，Cohen 等人以一家創傷中心為例，運用 HFACS 前瞻性分別觀察 65 位創傷護理案例，結果發現以不安全行為前置條件最多(91.5%)，主要包括與溝通，協調和計劃有關的失敗等，有一致的發現，皆突顯出「溝通」是造成不良事件重要的貢獻因子。

美國國家評鑑機構(JACHO)自 2005 年病人安全策略中提出促進醫療團隊間有效溝通的機制、醫策會自 2008 年導入團隊資源管理，都強調醫療團隊合作中溝通的重要性，也鼓勵應用各種溝通技巧如：Brief, Huddle, Debrief,運用 ISBAR 於交接班以及有效的溝通(Norries et al., 2012)，強調覆誦(Read Back)及確認(Check Back)的重要性，此外，自 2018 年起，衛福部病人安全暨醫療品質目標更將「醫療人員間有效溝通」列為首項安全目標，可見其重要性，醫療院所應持續的積極落實有效的溝通技巧。

在與病家相關方面，「醫護人員與病家溝通不良」佔 20 件、「病人本身情況導致

問題」18 件、「照顧者情況導致問題」因素佔了 2 件。本研究補充此二項微分類碼，可見其必要性，實際案例回溯分析中，病人因素如病況急轉直下、病人本身的問題(如疾病認知不足、意識不清、精神疾病、皮膚炎導致脆弱易破損、遵從度差等)，以及照顧者因素如：外籍照顧者溝通不良、疾病認知不足等問題，與許多研究及 London Protocol (2000)分類架構中提到在不良事件分析中，應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間相互呼應(Mitchell et al., 2014; Jose J.M. et al., 2017; 林宏榮，2003；郭萃華，2005；董醒任，2012)。

不安全的前置條件第二多的因素為「情境因素」，有 60.2%，其中以工具/技術因素最多 46.3%，而當中前三位為設計不良或設計不足 18 件、缺乏自動化 17 件以及標籤不清晰或混淆 10 件。硬體醫療儀器或醫材設備為重要的工具，回溯案件中，發現有無該設備(如無不斷電設備、無照明設備等)、故障、數量不足、設備本身問題等，造成不良事件發生的風險，早期許多人工作業、重複謄寫等步驟、系統間資料無串接、仰賴人工判讀等情形，缺乏自動化的結果，導致錯誤發生(Norrie et al., 2012; 黃等人，2014)。再者，臨床上常產生各式標籤使用，如病人標籤、檢體標籤、藥物標籤，各種標籤標示，若標籤資訊不足、錯誤、模糊、太小不易閱讀等，都會間接造成異常事件的風險，因此，標籤訊息的完整溝通與設計須注意人因視覺可讀性、材質保存問題等安全考量(Pascale et al., 2014)。

過去的研究中發現，工作中分心、噪音或被干擾中斷、不佳的工作環境等都會影響照護團隊的表現，間接可能影響照護病人的品質，在本研究中，情境因素方面，個人因素注意力不集中有 9 件、物理環境問題有 19 件，包括照明不足、噪音、溫度調節不足、設計和佈局的問題(插座被儀器擋住不便使用、工作檯面太小導致 Bar Code 感應機容易誤讀到條碼、桌上同時擺放多本病歷、多筆藥物或多張檢驗單導致誤拿、病人標籤紙隨處放置而誤拿、藥品庫存未定位而誤拿等)以及病人設備可視化被阻礙(如：被儀器擋住視線、檢查室外檯面太高看不見病人)等因素，都直接或間接的造成了異常事件的發生，和過去文獻提到的一致(Pascale et al., 2014; Nicole et al., 2016; 郭萃華，2005；陳楊正光等，2011)。

此外，52.8%的案件有個人因素方面的問題，在心理狀態方面除了過去文獻中提到的任務過量(如同時值班多個病房，病人病況不佳分身乏術等)、記憶力不足、

工作或個人壓力、藥物副作用導致精神不濟、人員的負荷、過勞、排程太滿以及人員資格是否能勝任該工作等因素(Nicole et al., 2016; 郭萃華, 2005; 董醒任, 2012), 有一致的發現外, 本研究亦發現「過度自信」佔 22%、「感到壓力下想快速完成工作」15.4%、「人員有限的經驗/熟練度」與「缺乏技術程序知識」各 14.6%, 過度自信方面, 呈現出臨床人員於作業中憑印象處置, 或覺得別人核對過不會有問題, 或過分依賴資訊、技術或系統而導致問題, 此外也常見發生在交接班時間壓力下, 想趕緊完成工作, 而匆忙完成工作導致錯誤發生。再者, 也反映出, 錯誤常發生在人員對該作業之技術程序知識不足, 以及缺乏熟練度。

在第三層「監督」佔 75.6%, 以「監督不當」最多佔 66.7%, 最多的因素是「未能提供足夠的輔導」與「未能提供足夠的監督」各佔 34.1%、未能提供足夠明確的程序 30.9%、政策程序溝通錯誤 23.6%。此結果反應出, 並未能提供培訓與明確的程序指引給同仁依循, 政策規範實施後, 並未能掌握落實程度與實際執行上的問題, 此與 ElBardissi 等人(2007)的研究結果一致。其他有「計畫不當進行」19 件, 包括人員經驗不足、人員配備不足、人員組成不當(如: 安排年資淺人員共同值班的風險)、工作量分配不均等問題, 此與郭萃華(2005)的研究結果有相同發現。「監督違規」的問題佔了 13 件, 包括單位內約定俗成的文化、授權危險的操作, 如: 非專業人員執行半專業技術、不當使用他人權限開立醫囑等。

第四層「組織影響」有 40.7%, 以「作業流程」因素最多 30.9%, 包含機構程序不清楚 22 件、機構監督不足 21 件等。其他在資源管理因素方面有 20.3%, 包括人力資源不足 17 件、預算限制、購買設備不當等問題。過去傳統的根本原因分析調查, 極少著墨管理層級的因素, 很少訪談相關主管, 更遑論組織機構層級的探討, 然而由實例中可見, 潛藏在背後的監督管理與組織文化因素, 都間接影響著異常事件的發生, 應全面思考組織層級因素對事件造成的影響(Louise et al., 2012)。

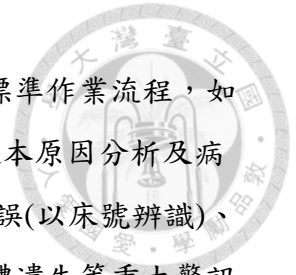
醫療為高風險產業、是複雜的系統, 要確實掌握造成不良事件的貢獻因子, 需仰賴一套科學性的方法來進行(Vicent et al., 2000; Vicent et al., 2016)。整體而言, 不良事件根本原因分析案件原始編碼共有 1270 項微分類貢獻因子, 應用 HFACS 工具重新分析編碼結果共有 2081 項微分類貢獻因子, 多挖掘了 61%的貢獻因子, 發現除 60 個項次前後無該 coding 外, 餘 139 項次後編碼均較前編碼次數增加, 在前

後編碼的件數差異上，第一層次增加 3 件、第二層次增加 19 件、第三層次增加 38 件、第四層次增加 39 件，與文獻呼應，顯而易見的前端不安全行為是容易被掌握的，而後端隱藏的監督及組織因素容易被忽略。

進一步以 Wilcoxon Sign Rank 檢定進行比較，發現在四個主層級方面，除了第一層「不安全的行為」無顯著差異外，其餘在第二層「不安全的前置狀況」、第三層「監督因素」以及第四層「組織影響」皆呈現前後二組編碼結果有顯著差異。在 26 個次層項目方面，有 19 個項目呈現前後二組編碼結果有顯著差異，證實使用 HFACS 可更完整挖掘顯性及隱性人為因素，也呼應 Mohammad 等人(2017)年提出醫療機構使用 RCA 的挑戰，進行事件調查對於顯性失效與隱性失效的貢獻因子往往掌握度不足，常見調查結果只呈現簡單的敘事，很少發現潛藏或複雜、交互因果的問題以及全面的系統觀等，有一致的發現與看法。

病人安全的問題是複雜的且很少單由一個因素造成(Ayse P Gurses, et al., 2012)，一項前端不安全的行為往往對應到多項不安全行為的前置條件所造成(Harris D.et al., 2018)，而醫療環境的屬性又常常是多職類人員多步驟動作，要事後回溯釐清其因果關係，相較其他高風險行業不易。如同過去學者們指出，應使用人因調查的方法，前瞻性的將 HFACS 應用於不良事件調查，主動收集人為因素(Cohen et al., 2016)，才能了解這些影響因素的角色，為何導致人的行為失效，亦可避免事後回溯分類之作業，才能有效預防(Asye et al., 2012; Mitchell et al., 2014; Hutchinson et al., 2017)。本發現與過去研究的結果一致，證實此工具於醫療領域的適用性，能作為醫院進行不良事件根本原因分析調查時之輔助工具，應推廣使用(ElBrdissi, 2007; Thomas et al., 2014; Burns, 2017; Young et al., 2017; Cohen et al., 2018)。

病人安全通報推動十餘年，本研究由分析個案醫院十二年間的案例中發現，病安推動的成果，使得重大的警訊事件案例數逐年減少，可見病人安全推動的成效與影響，然而，少部分相同的錯誤卻仍反覆發生，值得一提的發現整理如下：



一、病人安全推動的成果

多年來病人安全政策及具體作法的推動與依循，建立了許多標準作業流程，如不以床號做辨識、WHO 手術安全查核、手術檢體安全等，以及根本原因分析及病人安全改善作法同儕間的分享，使得嚴重的錯誤(如：病人辨識錯誤(以床號辨識)、輸錯不相容之血型、手術部位錯誤、嬰兒哺餵對象錯誤、手術檢體遺失等重大警訊事件已經完全杜絕)。

二、傳統 RCA 調查的限制

根據個案醫院的 RCA 報告回溯後發現，在 RCA 報告資料中有蛛絲馬跡，卻未被提出來為重要的影響因素，可能原因為過去調查員未經訓練，不知道這些都是影響事件發生重要的人為因素。部分近端原因因此而未被納入改善，如：溝通、人員警覺性等問題，導致事件可能再發生。過去的案件中幾乎未 coding 事件相關人員身心問題，IMSAFE 近年才導入，應積極推廣。人為因素與心理學息息相關，航空在進行事故調查時，要了解飛行員注意力、記憶與行為，必須找心理學專家協助，醫療應該也有心理學的專家。

本研究實證結果，HFACS 在輔助進行根本原因分析調查時是很好的指引，指引調查員客觀有效率的逐一檢核這些人為因素(Maziar et al., 2012; Thomas et al., 2014)。而 HFACS 的缺點，是沒有一個外部檢視(outside external)的機制，我們只能做到第四層，檢核機構體制內部的組織問題，沒辦法看到國家、外部的影響，這是 HFACS 的限制，或許未來可參考其他產業發展 HFACS 第五層”outside factors”，如 Reinach 等人(2006)應用於鐵路產業、Chang 等人(2010) 以及 Harries 等人(2011)應用於民航組織。此外，HFIX(Human Factor Intervention matriX)為 HFACS 教材之一部分，可用於分析調查後判斷改善行動方案的優先順序(Wiegmann & Shapell, 2017)，建議完成調查後，應採用 HFIX 來協助進行後續的改善行動，以及落實追蹤，以避免再發生。

三、監督與組織層級的影響

應用 HFACS 一層層間的關係，根據理論向上挖掘因果，有些案件可以發現不安全的行為背後溯源來自監督的因素，或組織無此規範與訓練。舉例來說，個案醫院早期為了省成本，手術醫材(forceps, probe)重複消毒造成鬆脫、斷裂，因器材體積小，留置於體腔內不易尋獲，導致重複發生異常事件，此為機構系統性醫材管理的問題。在案件回饋與追蹤方面，建議應更落實改善作業，成為常態，非僅該單位進行，而該由機構層面做整個醫師教育的規範，舉例如 2010 年多起放置中心靜脈導管位置錯放到動脈的異常事件，進行改善，列入住院醫師教學項目，期間未再發生，而後來並未納入所有住院醫師教學，落實執行，造成至今仍會再發生。應用 HFACS 進行調查分析，會挖掘監督與組織管理面的缺失，因此體制內的調查需要高層支持，否則仍不易取得隱性錯誤。

四、資訊化的時代來臨，錯誤轉型的挑戰

醫療科技一直在進步，雖然資訊科技、智慧醫療自動化的導入，如：條碼技術、電子病歷、護理行動車、各式的智慧裝置使用(iPad,PDA,智慧型手機等)、AI 人工智慧等的發展，有效解決了許多過去仰賴人工核對、謄寫等問題，增加了工作效率、提示、溝通與減少錯誤，如：大大減少了檢體與檢驗單不符的問題，此外，隨著電子病歷的進步，大幅改善過去傳統的手寫處方及輸入，因字跡潦草、電腦輸入過程的問題，然而，不變的是人性，與 Farah 等人(2016)研究資訊化導入後對病人安全的影響有一致的發現，如：求快一次做多個病人(如備藥、抽血標籤)、交接班趕快做完、時間壓力下而略過標準作業步驟走捷徑、分心、干擾中斷等人為因素，導致錯誤的發生，這些是不易去克服的。再者，資訊化的時代來臨，醫院要面臨的是錯誤型態的轉型，意識到資訊帶來的病安風險，包括人機介面設計問題、軟硬體問題，以及醫療儀器的警示等議題，以及資訊系統設計不良所帶來的危害。

資訊化迅速崛起，在電腦醫令系統中，設計了各式的警示機制及開方組套設計(如：過敏史、藥品交互作用、重複用藥、肝腎功能、體重及極量提醒、藥品辨識系統等)，輔助醫師開方以及藥師調劑、護理人員給藥之核對，資訊化衍生而來最常見的問題如醫囑 CPOE 開立介面設計的問題導致溝通錯誤，造成異常事件，許

多防呆的設計提醒固然好，但過多的提醒，反而會造成警示疲乏，而失去警示的意義，與過去文獻的建議結果一致，人因工程是促進病人安全的重要策略，醫院高階領導人以及管理者必須考量資訊系統是否符合以及考量人因設計(Ayse, 2012; Pascale et al., 2014, Highnett et al., 2017; 黃等人, 2014)。



第四節 研究限制

本研究之限制說明如下：

- 一、問卷的發放經逐一電話連絡確認醫院負責病安通報單位之業務窗口，透由負責窗口將問卷發放給調查員，Self-report 結果的可靠度是限制。
- 二、由於醫院內部不良事件 RCA 報告屬機密資料不易取得，以及時間考量下，僅針對一家醫院 12 年間之資料作分析。
- 三、中譯及補充後之 HFACS 工具僅應用於一家醫學中心，僅能反應醫學中心層級一家醫院之結果，外推性有限。
- 四、調查醫院內部調查員進行 RCA 時人為因素的考量程度，因無對照組，無法進行前後測比較。
- 五、本研究回溯過去已發生之病人安全事件僅能重新審視當時之 RCA 報告，部分因素已無法證實，仰賴未來後續更多實證研究投入。
- 六、重大異常事件為多重複雜因素導致的結果，本研究採回溯性分析，無法深入驗證因果關係，有待未來更進一步的研究。
- 七、HFIX(Human Factor Intervention matriX)為 HFACS 教材之一部分，可用於分析調查後判斷改善行動方案的優先順序，本研究因研究目的及礙於時間關係，未能進行，有待未來能進一步中文化，以使整套教材更臻完善。

第六章 結論與建議



延續第五章之討論結果，本章為結論與建議兩大部分，第一節歸納本研究重要發現，第二節提出對政府機關、機構管理者與病人安全實務工作者及未來相關研究者之建議。分述如下：

第一節 結論

本研究嘗試自擬問卷大規模的調查了解台灣醫院進行內部不良事件根因調查的現況，以探討醫院運行的機制以及調查員在進行醫療不良事件根因分析時之人為因素考量程度。同時中譯 HFACS 工具與補充微分類碼，並進一步驗證其應用結果，針對醫療不良事件的人為因素做分類，發掘出造成組織錯誤原因的不安全因素，積極預防錯誤再次發生。本研究重要結論如下分述。

一、醫院內部通報制度及根本原因調查分析制度

1. 大多數醫院設有專責單位及相當資歷之專責人員處理醫療不良事件通報，並設有根本原因分析小組，多採自主通報，通報管道多元，各家通報的件數分佈不一，可見醫院推行異常事件通報及分析調查，在國內已相當成熟。
2. 研究結果顯示調查員的訓練不足，且對人為因素的認知掌握度不足，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。
3. 幾乎所有調查員皆表示在進行事件分析調查有障礙，前三位為「事後回溯困難，有記憶偏差」、「訪談或調查事件相關人員排斥」及「調查人員經驗不足」。調查員的訓練及專業背景不同會使得調查的結果品質不一，管理者應重視各種造成機構進行 RCA 時的障礙原因，加以改善避免發生。
4. 調查員的訪談技巧很重要，人為因素與心理層面息息相關，過去的訓練中較少著墨訪談技巧。

- 5.過去 RCA 調查較少考量監督及組織層級的影響，多聚焦在事件本身及相關人員，鮮少探討管理者的問題，宜由客觀中立的第三方進行調查，較容易發現監督及組織層級的問題。



二、調查員之個人經驗對 RCA 調查時人為因素掌握程度之影響

- 1.調查員之個人經驗，不論參與調查年資、參與調查件數、是否接受過 RCA 訓練、參與 RCA 訓練總時數、自覺訓練是否足夠、人因掌握信心程度等因素，皆與調查時之人為因素整體考量程度、顯性失效考量程度呈現顯著影響。
- 2.調查員之個人經驗，對隱性失效考量程度呈現顯著影響的有參與調查年資、參與調查件數、參與 RCA 訓練總時數及人因掌握信心程度。
- 3.有接受 RCA 訓練及自覺訓練非常足夠的調查員，人因整體、顯性及隱性失效考量程度皆顯著優於無接受訓練者，接受調查訓練的時數越多，整體考量成績越高，接受 RCA 調查時數 1~3 小時者，人因考量程度顯著低於接受 16 小時以上訓練者，可見接受訓練以及足夠時數的必要性。
- 4.調查件數多的調查員，人因整體、顯性及隱性考量程度皆顯著較高，調查員的年資與參與調查件數的累積有助於調查事件時對人為因素的整體掌握度更佳。

三、醫院病安通報與分析調查制度對進行 RCA 時人為因素掌握程度之影響

- 1.醫院「是否有追蹤再發生機制」、「能否落實改善以及能否有效杜絕事件再發生」對於人因整體、顯性及隱性失效考量程度皆有顯著影響。
- 2.「人為因素掌握信心程度 50%」之醫院，人因考量程度顯著低於「人為因素掌握信心程度 75~100%」之醫院，可見調查員對於人因掌握度之重要性。
- 3.能「有效杜絕事件再發生 0~25%及 50%」者，與對於人因整體及顯性失效考量程度顯著低於「能有效杜絕事件再發生 75%」者，可見調查員對於人因掌握度之重要性。
- 4.「調查結果是否能落實改善」與「能否有效杜絕再發生」呈現中度相關，醫院應加強 RCA 調查後之落實改善。



四、調查員之基本資料對進行 RCA 調查時人為因素掌握程度之影響


1. 性別方面呈現女性調查員於進行 RCA 調查時不管在人因整體、顯性及隱性失效考量程度皆顯著較男性調查員高。
2. 服務醫院權屬別方面，對進行 RCA 調查時之人為因素整體考量程度及顯性失效考量程度有顯著相關，(準)醫學中心之成績顯著高於區域醫院及地區醫院。

五、中文化 HFACS 工具與補充微分類碼

1. 醫療版教材工具中文化，包含 HFACS 架構、根本原因分析快速參考指引、面談指引以及微分類碼，並於第二層次不安全行為之先決條件之團隊因素，新增「病人本身情況導致問題發生」及「照顧者本身情況導致問題發生」二個微分類碼項目。由回溯分析實際案例中，驗證病家因素為重要貢獻因子，證實補充二項微分類碼的必要性。
2. 中文化醫療版 HFACS 工具具有良好信效度檢測結果，專家效度 CVI 為 1.0，分析員信度分析 Cronbach's α 結果介於 0.78~0.99，Cohen's Kappa Coefficient 介於 0.5~1.0。

六、應用 HFACS 工具於 RCA 回溯分析

1. 以 HFACS 回溯分析的結果，人為因素佔了 100%，可被預防的比例 97.6%。
2. 人為因素編碼的結果，12 年間 123 件案件有 2081 個微分類貢獻因子，HFACS 四個層面人為因素比例分佈，與全國性問卷調查結果，調查員於進行不良事件人為因素根因考量時的趨勢與分佈一致，皆呈現顯性失效(第一層不安全的行為及第二層不安全的前置條件)高於隱性失效(第三層監督及第四層組織影響)。在前後編碼的件數差異上，第一層次增加 3 件、第二層次增加 19 件、第三層次增加 38 件、第四層次增加 39 件，證實顯而易見的前端不安全行為是容易被掌握的，而後端隱藏的監督及組織因素容易被忽略。在第二層次考量導致不安全行為的前置條件，其中以「團隊溝通問題」頻率佔最高，突顯出「溝通」是造成不良事件重要的貢獻因子。

- 
3. 無論是調查員進行調查時的人因考量或者不良事件案例回溯編碼結果皆發現，個人因素在「生理狀態」及「心理狀態」方面較少被重視，然而注意力不集中、工作超時、輪班、人力不足、任務過量、疲勞、過度自信憑印象處置等卻是造成的異常事件的風險。
 4. 案件回溯編碼在常態性違規原因常見「走捷徑」和「違反政策/程序/照護標準」，管理者應注意個人因「感到壓力下快速完成工作」所帶來的錯誤風險，此外應進一步探究違反標準之原因，可能與不一致/沒有標準化的任務、不足或不合宜的文件、甚至可能向上歸因是監督或組織管理問題，與未能提供足夠明確程序、未能審查和修訂政策程序或未能規範不安全的傾向有關。
 5. 本研究應用 HFACS 工具重新分析編碼結果多挖掘了 61% 的微分類貢獻因子，並呈現前後二組編碼結果有顯著差異，證實使用 HFACS 可更完整挖掘人為因素，有系統的全面識別導致錯誤的顯性及隱性失效，客觀的量化人為因素錯誤的性質與及影響，能作為醫院進行不良事件根本原因分析調查時之輔助工具，導引調查員以人為因素系統性的完整收集分析，避免事後回溯分類作業，應推廣使用。

第二節 建議

一、對衛生主管建議

1. 跟隨國際趨勢，升級本國 RCA 調查工具為 2.0 版，推廣應用 HFACS 標準化工具於醫院醫療不良事件根因調查。
2. 輔導醫院內部培訓跨專業領域之根本原因分析調查員。
3. 鼓勵醫療機構以正向學習的文化，持續進行通報以及根因調查。
4. 培育台灣 HFACS 專家，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。
5. 積極投注更多研究於此領域，建立長期國家級異常事件根本原因分析調查資料庫，與世界接軌。

6. 建議積極投注資源發展全套中文化 HFACS 醫療版教材，包含 HFACS 快速參考指引、訪談指引、微分類碼、HFIX(Human Factor Intervention matrix)等，更臻完善。



二、對醫療機構管理者與病安實務工作者建議

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，培育各職類根本原因分析調查員群，提供足夠的教育訓練，長期累積經驗，應用 HFACS 於根本原因分析調查，以更完整全面掌握人為因素。
4. 效仿航空界經驗，邀請心理學專家加入 RCA 調查小組，更深入剖析人類思維與行為。
5. 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，善用 HFACS 訪談指引，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。
6. 在案件回饋與追蹤方面，建議應更落實執行，成為常態。
7. 隨著科技日新月異，錯誤的型態轉型，呼籲醫療機構即將面臨資訊科技帶來病安風險的挑戰，醫院應積極培養人員對人為因素的認識以及導入人因工程以發展有效之對策，以維護病人安全。

三、對個案醫院之建議

1. 升級 RCA 調查工具為 2.0 版，前瞻應用 HFACS 工具於醫療不良事件根因調查。
2. 積極培訓跨專業領域之根本原因分析調查員。
3. 效仿航空界經驗，邀請心理學專家加入 RCA 調查小組，更深入剖析人類思維與行為。
4. RCA 調查後的改善措施應導入人因工程，落實執行與成效追蹤。
5. 監督與組織高層的支持，鼓勵正向通報與學習的文化。
6. 及早因應資訊化時代的來臨，錯誤型態轉型，醫療科技帶來的病安風險危害。

7. 積極投注更多研究於此領域。



四、對未來研究者建議

1. 採前瞻性調查法，應用此工具輔助進行根本原因分析調查，系統邏輯性的全面性評估人為因素在不良事件中的可能影響。
2. 醫療為複雜的系統，不良事件人為因素各層次間具有因果關係，貢獻因子間相互影響，常常是多職類人員、多步驟動作，要釐清其因果關係，相較其他高風險行業不易。有待未來更多的研究深入探討各層級間、不同類型案件之因果路徑關係。
3. 在醫療領域，病人及照顧者(含家屬、照顧服務員、外籍照護者等)是造成不良事件的重要因素，建議對此部分未來可加以深入研究。

參考文獻




中文文獻

- 王穎駿、劉毓珊 (2013)。機坪勤務人員人為風險因素評估與策略。 **Journal of Crisis Management** , 10(2) , 87-100。
- 王穎駿、龐宗奇、周萍芬 (2013)。機坪勤務人員人為因素關係模式建構與驗證。 **餐旅與觀光** , 10(4) , 203-218。
- 石崇良 (2004)。醫療錯誤之流行病學。 **台灣醫學** , 8(4) , 510-520。
- 石崇良、侯勝茂、薛亞聖、鍾國彪、蘇喜、廖熏香 (2005)。異常事件通報系統與通報障礙。 **台灣醫學** , 9(1) , 63-70。
- 石崇良 (2006)。急診醫療不良事件之流行病學研究。國立台灣大學醫療機構管理研究所博士論文，未發表，台北市。
- 林宏榮 (2003)。台灣病患安全風險因素之研究-以台灣大型醫院急診部門為例。國立成功大學管理學院高階管理碩士在職專班碩士論文，未發表，台南市。
- 何曉琪 (2001)。醫療錯誤之國際發展與研究取向之優劣分析-美國、澳洲、英國及台灣之實證分析。國立台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文，未發表，台北市。
- 李文進 (2009)。運用「人為因素分析與歸類系統」辨識海事事務之人為失誤。國防大學政治作戰學院心理學研究所碩士論文，未發表，台北市。
- 周毓欣 (2013)。以 HFACS-MA 架構發展海難事故人因量化方法之研究。國立臺灣海洋大學商船學系碩士論文，未發表，基隆市。
- 周蕙慈 (2012)。以人因工程觀點評估病人安全因素之研究。私立長榮大學高階管理碩士在職專班論文，未發表，台南市。
- 洪冠宇 (2013)。醫院異常事件的成本分析：某醫學中心的初探研究。國立台灣大學管理學院碩士在職專班碩士論文，未發表，台北市。
- 洪蘭 (譯) (2020)。快思慢想 (原作者：康納曼 Daniel Kahneman)。臺北市：天下文化。(原著出版年：2011)
- 徐華君 (2010)。應用「人為因素分析與歸類系統」分析空軍運輸機隊飛安潛在



- 風險。私立開南大學空運管理學系碩士論文，未發表，桃園市。
- 財團法人醫療品質暨醫院評鑑策進會 (2006)。根本原因分析法教師版手冊。台北市：行政院衛生署、醫策會。
- 財團法人醫療品質暨醫院評鑑策進會(2017)
<http://www.tjcha.org.tw/FrontStage/page.aspx?ID=5BAB09FB-BD56-403F-990A-E5CCDAFB2198>
- 郭萃華 (2005)。醫療錯誤相關因素探討---以外科醫療為例。國立臺灣大學公共衛生學院 醫療機構管理研究所博士論文，未發表，台北市。
- 陳春志 (2012)。航空修護人為因素與安全態度關聯度初探-以國內一維修廠為例。航空、太空及民航學刊系列 B，43(2)，89-98。
- 陳楊正光、劉魯青、王心靈 (民 2011)。人為因素與疏失管理。Journal of Crisis Management，8(2)，101-107。
- 張瑋佳、洪聖惠、秦文靜、王晨旭、莊禮如、王拔群 (2015)。簡介醫療異常事件的流行病學。台灣醫界，58(3)，33-36。
- 黃嗣茶、黃璉華，(2013)。病人安全是醫療照護之首要。護理雜誌，60(2)，13-17。
- 黃燦煌、廖坤靜、吳展嘉 (2010)。海難事故碰撞事件中外在人為因素分析之研究。船舶與海運通訊，27，18-28。
- 彭台光、高月慈、林鈺琴 (2006) 管理研究中的共同方法變異：問題本質、影響、測試和補救。管理學報，23 (1)：77-98。
- 董醒任 (2012)。人為因素與牙科醫療疏失。台灣牙周醫誌，17(3)，216-217。
- 衛生福利部病人安全資訊網(2020)。
- 蘇欣瑩 (2013)。醫療錯誤行為調查與歸因-以麻醉護理師為例。國立成功大學管理學院高階管理碩士在職專班碩士論文，未發表，台南市。

英文文獻

- 
- Adams Sally Taylor & Vincent Charles (2000). System Analysis of Clinical Incidents
THE LONDON PROTOCOL.
- Alan J. Card, James Ward, P. John Clarkson. (2012). Successful Risk Assessment May
Not always Lead To Successful Risk Control: A systematic Literature Review of
Risk Control after Root Cause Analysis. *Journal of Healthcare Risk Management*,
31(3), 6-12.
- Andrew Chang, Paul M. Schyve, Richard J. Croteau, Dennis S. O' Leary and Jerod
M. Loeb. (2005). The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized
terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Internal
Journal of Quality in Health Care*, 17(2), 95-105.
- Ayse P.G. A Ant O., & Peter J. P. (2012). Time to accelerate intergration of human factors
and ergonomics in patient safety. *BMJ Quality & Safety*. 21: 347-351.
- Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al.(2004). The Canadian Adverse Events Study: the
incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*.
170:1678-1686.
- Benn J., M. Koutantij L. Wallace, P. Spurgeon., M Rejman, A. Healey, & C. Vincent.
(2009). Feedback from incident reporting: information and action to improve
patient safety. *Quality and Safety Health Care*, 18:11-21.
- Berry, K. (2010). A meta-analysis of human factors analysis and classification system
casual factors: Establishing benchmarking standards and human error latent failure
pathway associations in various domains (Doctoral dissertation). Retrieved from
All Dissertation.
- Bowie Paul, Skinner Joe & Wet Carl de. (2013). Training health care professionals in root
cause analysis: a cross-sectional study of post-training experience, benefits and
attitudes. *BMC Health Service Research*, 13(50), 1-10.
- Brennan PA., Konieczny K., Groves J., Parker M., Sherman KP., Foulkes J., Hills S., &
Featherstone C. (2015). Development, validation and initial outcomes of a
questionnaire to examine human factors in postgraduate surgical objective structured
clinical examinations. *British Journal of Surgery*, 102(4), 423-430.
- Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., Hebert L., Russell L.A., Lawters A.G., Newhouse

- J.P., Weiler P.C., & Hiatt H.H, (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *The New England Journal of Medicine*, 324(6), 370-376.
- Burns LaTasha R. (2017). Systemic and Human Factors that Contribute to Medical Error: A Study of Higher Reliability. A Doctoral Thesis Presented to the Faculty of the College of Education University of Huston.
- Chang, Y. H. and Wang, Y. C. (2010). Significant Human Risk Factors in Airline Aircraft Maintenance Technicians. *Safety Science*, 48, 54-62.
- Cohen T.N., Wiegmann D. A., & Shappell S.A., (2015). Evaluating the Reliability of the Human Factors Analysis and Classification System. *Aerospace Medicine and Human Performance*, 86(6), 728-735.
- Cohen T.N., Wiegmann D. A., Shappell S.A., & Bouquet A.J., (2016). Coding human factors observations in surgery. *American Journal of Medical Quality*, 10, 1-7.
- Cohen T.N., Cabrera J. S., Litzinger T.L., Captain K.A., Fabian M.A., Miles S.G, Reeves S.T., Shappell S.A., & Bouquet A.J., (2018). Proactive safety management in trauma care: Applying the Human Factors Analysis and Classification System. *Journal of Healthcare Quality*, 40(2), 89-96.
- Davis, Peter ; Lay Yee, Roy ; Briant, Robin ; Ali, W ; Scott, Alastair ; Schug, S. (2002). Adverse events in New Zealand public hospital I : occurrence and impact. *N Z Med Journal*, 115:U271.
- Dekker, S.W.A., (2001). The re-invention of human error. *Human Factors Aerospace Saf.* 1, 247–266.
- Edwards, E. (1972). “Man and machine: System for safety,” In Proceedings of British Airline Pilots Associations Technical Symposium, London: British Airline Pilots Associations.
- ElBrdissi, Andrew W., Douglas BS, Wiegmann A., Dearani, Joseph A., Richard C. Daly, Sundt anhoralf M. (2007). Application of the Human Factors Analysis and Classification System Methodology to the Cardiovascular Surgery Operation Room. *Society of Thoracic Surgeons*, 83, 1412-1419.
- Farley D O, Haviland A, Champagne S, Jain A K, Battles J B, Munier W B & Loeb J M. (2008). Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national

- survey. *Quality and Safety Health Care*, 17, 416-423.
- Farah M., Siaw T. L., Diana A., William R., Enrico C., & Michael R.K. (2016). Identifying patient safety problems associated with information technology in General practice: an analysis of incident reports. *BMJ Quality & Safety*, 25: 870-880.
- Forster AJ, Clark HD, Menard A, et al.(2004). Adverse events among medical patients after discharge from hospital. *CMAJ*,170:345-349.
- Gregory W. Hagley, Peter D. Mills, Brian Shiner, Robin R. Hemphill. (2018). An Analysis of Adverse Events in the Rehabilitation Department: Using the Veterans Affairs Root Cause Analysis System. *Physical Therapy*, pzy003, <https://doi.org/10.1093/ptj/pzy003>
- Gurses, A., Ozok, A., & Pronovost, P. (2012). Time to accelerate intergration of human factors and ergonomics in patient safety. *BMJ Quality and Safety*, (21) 347-351.
- Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety-Human Factors and Ergonomics in Intensive Care Units. 2011:694-707.
- Harris T., & Wen-Chun Li., (2018). Using neural networks to predict HFACS unsafe acts. *Ergonomics*, 62(2), 1-30.
- Hawkins, F. H. (1993). ***Human Factors in Flight***, 2nd Edition. (ed^{1st}), Orlady, H.W. Aldershot: Ashgate.
- Heather Sherman, Gerard Castro, Martin Fletcher, Martin Hatlie, Peter Hibbert, Robert Jakob, Richard Koss, Pierre Lewalle, Jerod Loeb, Thomsa Perneger, William Runciman, Richard Thomson, Tjerk Van, Martti Virtanen. (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *Quality in Health Care*, 21(1), 2-8.
- Helmreich R.L., Wilhelm J.A., Klinet J.R., & Merritt A.C. (2001). ***Improving Teamwork in Orgnization***. Chapter15: Culture, Error, and Crew Resource Management. (1st ed.),305-322. Location: London.
- Hignett S., Jones E.L., Miller D., Wolf L., Modi C., Shahzad M.W., Buckle P., Banerjee J., & Catchpole K. (2015). Human factors and ergonomics and quality improvement science: intergrating approaches for safety in healthcare. *BMJ Quality and Safety*, 24: 250-254.
- Hutchinson. A., Young. T.A., Cooper, K.L., McIntosh, A., Karnon, J D., Scobie, S. &

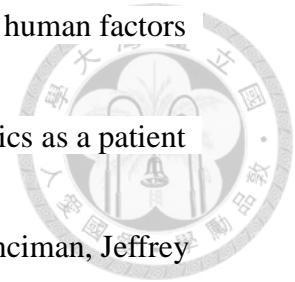
- Thomson. R.G. (2009). Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Quality Safety Health Care*, 18:5-10.
- Human Factors Analysis Classification System, 2014. <https://www.hfacs.com/>
- Human Factors Definition, 2018.
https://www.faa.gov/aircraft/air_cert/design_approvals/human_factors/
- James B.B., & David P. S. (2009). Adverse event reporting systems and safer Healthcare. *Quality and Safety Health Care*, 18(1), 2.
- James Reason (1995). Understanding adverse events: human factors. *Quality in Health Care*, 1995; 4 :80-89.
- Jose J.M., Susana L., Irene C., Lena F., Carmen S., Pilar A., Fuencisla I.A., Jose A.M., Pastora P.P., Maria L.T., Elena Z., & Susan D.S. (2017). Lessons learned for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organizations. *Journal of Quality in Health Care*, 29(4), 450-460.
- Juho O. J., Sari H. P., Lasse L., & Tapper A.M. (2018). Differences between serious and nonserious patient safety incidents in the largest hospital district in Finland. *Journal of Healthcare Risk Management* Wiley on line library.
- J. W. Garrett., & Jochen T. (2009). Human Factors Analysis Classification System Relating to Human Error Awareness Taxonomy in Construction Safety. *Journal of Construction Engineering and Management*, 135(8), 754-763.
- Kathryn M.K., Zach Hettinger, Manish Shah, Robert L. Wears, Craig R Sellers, Melissa Squires, & Rollin J Fairbanks. (2017). Our Current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety? *BMJ Quality & Safety*, 26: 381-387.
- Kaveh G.S., & Eric J.T. (2013). Trends in adverse events over time: why are we not improving? *BMJ Quality & Safety*, 22: 273-277.
- Kim Jeongeun, Kim Sukwha, Jung Yoenyi & Kim Eun-Kyung. (2010). Status and Problems of Adverse Event Reporting Systems in Korean Hospitals. *Healthcare Informatics Research*, 16(3), 166-176.
- Kohn Linda T., Corrigan Janet M., & Donaldson Molla S. Institute of Medicine. (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: The National



Academies Press.

- Li Wen-Chun, Harris Don, Yu Chung-San. (2008). Routes to failure: Analysis of 41 civil aviation accidents from the Republic of China using the human factors analysis and classification system. *Accident analysis and prevention*, 40, 426-434.
- Louise L.R., Mette L.A., Doris O., Brain B., Beth L., & Torben M. (2011). Descriptions of verbal communication errors between staff. An analysis of 84 root cause analysis -reports from Danish hospitals. *BMJ Quality & Safety*, 20, 268-274.
- Madigan R., Golightly D., & Madders R. (2016). Application of Human Factors Analysis and Classification System (HFACS) to UK rail safety of the line incidents. *Accident Analysis and Prevention*, 97, 121-131.
- Maziar K. Christos S. Kevin B., & Afshin A. (2012). Quality review of an adverse incident reporting system and root cause analysis of serious adverse surgical incidents in a teaching hospital of Scotland. *Patient Safety in Surgery*, 6:21.
- Mirelle, H.S., Marieke, Z., Charles, V., Petra, J. Gulp., Henrica, C. W. Vet., & Hub, W. (2016). Measurement of patient safety: a systemic review of the reliability and validity of adverse event detection with record review. *BMJ Quality & Safety*, 6: 1-9.
- Mitchell R.J., Williamson A.M., Molesworth B. & Chung. A.Z.O. (2014). A review of the use of human factors for adverse events in the hospital setting. *Ergonomics*, 57(10), 1443-1472.
- Mohammad F. P., Susan C., Justin W., & Mary D.W. (2017). The problem with root cause analysis. *BMJ Quality & Safety*, 26, 417-422.
- National Patient Safety Foundation (NPSF). (2015). Free from harm: Accelerating patient safety improvement fifteen years after to err is human. Boston, MA: National Patient Safety Foundation.
- National Transportation Safety Board · 4M Model, 2018
<http://www.wikiwand.com/zh-tw/%E5%9C%8B%E5%AE%B6%E9%81%8B%E8%BC%B8%E5%AE%89%E5%85%A8%E5%A7%94%E5%93%A1%E6%9C%83>
- Nicole E., Werner, Ayse P. Gurses, Bruce Leff, Alicia I. Arbaje. (2016). Improving Care Transitions Across Healthcare Settings Through a Human Factors Approach. *Journal of Healthcare Quality*, 38(6), 328-343.

- Norris, B., Currie, L., & Lecko, C. (2012). The importance of applying human factors to nursing practice. *Nursing Standard*, 26(32), 36-40.
- Pascale C. Anping X., & Sarah K. (2014). Human factors and ergonomics as a patient safety practice. *BMJ Quality & Safety*, 23, 196-205.
- Peter D. Hibbert, Matthew J.W. Thomas, Anita Deakin, William B. Runciman, Jeffrey Braithwaite, Stephanie Lomax, Jonathan Prescott, Glenda Gorrie, Amy Szczygielski, Tanja Surwald, and Catherine Fraser. (2018). Are root cause analyses recommendations effective and sustainable? An observational study. *Journal for Quality in Health Care*.1-8.
- Phillip Levitt (2014). Challenging the systems approach: why adverse event rates are not improving. *BMJ Quality & Safety*, 23, 12.
- Polit D.F., Beck C.T., & Owen S.V. (2007). Is the CVI an Acceptable Indicator of Content Validity? Appraisal and Recommendations. *Research in Nursing & Health*, 30, 459-467.
- Rasmussen J (1983). skill, rules, knowledge: signals, signs, and symbols and other distinctions in human performance models. *IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics*. 13, 157-167.
- Rebecca, J., Mitchell, Ann W., & Brett, M. (2015). Use of a human factors classification framework to identify causal factors for medication and medical device-related adverse clinical incidents. *Safety Science*, 79, 163-174.
- Rebecca, J., Williamson A.M., & Molesworth B. (2016). Application of a human factors classification framework for patient safety to identify precursor and contributing factors to adverse clinical incidents in hospital. *Applied Ergonomics*, 52, 185-195.
- Root Cause Analysis toolkit: National Patient Safety Agency, UK , 2017
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/rca-conditions/>
- Root Cause Analysis five rules: VA National Center for Patient Safety, US, 2017
<https://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/rca.asp>
- Ruth, M., David, G., & Richard, M. (2016). Application of Human Factors Analysis and Classification System (HFACS) to UK rail safety of line incidents. *Accident Analysis and Prevention*, 97, 122-131.



- Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, et al. (2001). Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 163:5370-5378.
- Scott, S., Cristy, D., Kali, H., Carla, H., Albert, B., & Douglas, A. Wiegmann. (2007). Human Error and Commercial Aviation Accidents: An Analysis Using the Human Factors Analysis and Classification System. *Human Factors*, 49(2), 227-242.
- Taitz Jonny, Genn Kelvin, Brooks Vanessa, Ross Deborah, Ryan Kathleen, Shumack Bronwyn, Burrell Tony, & Kennedy Peter. (2017). System-wide learning from root cause analysis: a report from the New South Wales Root Cause Analysis Review Committee. *Quality Safety Health Care*, 19: 1-5.
- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al.(2000). Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*, 38:261-271.
- Thomas, D., George, H., Sharon, D., Stephanie, C., & April, B., & Scott, S. (2014). The Human Factors Analysis Classification System (HFACS) Applied to Health Care. *American Journal of Medical Quality*, 29(3), 181-190.
- Vincent C.R., Simon K., Sutcliffe et al., (2000). Errors conference: executive summary. *Academic Emergency Journal*, 7(11),1180-1182.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. (2001). Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*322:517-519.
- Vicent, Charles & Amalberti Rene' (2016). *Safer Healthcare Strategies for the Real World*. (1st ed.). Location: Springer Cham Heidelberg New York Dordrecht London.
- Vries E N de, Ramrattan M A, Smorenburg S M, Gouma D J, & Boermeester M A. (2008). The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systemic review. *Qual Saf Health Care*, 17, 216-223.
- Wallace L M, Spurgeon P, Adam S, Earll L, & Bayley. (2009). Survey evaluation of the National Patient Safety Agency's Root Cause Analysis training programme in England and Wales: knowledge, beliefs and reported practice. *Quality and Safety Health Care*. 18: 288-291.
- Wang Chen-Hsu, Shin Chung-Liang, Chen Wen-Jing, Hung Sheng-Hui, Jhang Wei-Jia, Chuang Li-Ju, Wang Pa-Chun. (2016). Epidemiology of medical adverse events:

perspectives from a single institute in Taiwan. *Journal of the Formosan Medical Association*, 115, 434-439.



- Waterson Patrick & Catchpole Ken (2015). Human factors in healthcare: welcome progress, but still scratching the surface. *BMJ Quality & Safety*, 0, 1-5.
- Wiegmann Douglas A. & Shappell Scott A. (2016). Human Factors Analysis and Classification System, *HFACS in Healthcare*. RCA 2.0 Handbook.
- Wiegmann Douglas A. & Shappell Scott A. (2001). Human Error Analysis of Commercial Aviation Accidents: Application of the Human Factors Analysis and Classification System (HFACS). *Aviation, Space, and Environmental Medicine*, 72(11), 1006-1016.
- Wiegmann Douglas A. & Shappell Scott A. (2001). Human Error Analysis of Commercial Aviation Accidents: Application of the Human Factors Analysis and Classification System (HFACS). *Aviation, Space, and Environmental Medicine*, 72(11), 1006-1016.
- Wiegmann Douglas A. & Shappell Scott A. (2003). *A Human Error Approach to Aviation Accident Analysis*. The human factors analysis and classification system. (1st ed). Location: Ashgate published limited England.
- Wiegmann DA, ElBardissi AW, Dearani JA, Daly RC, Sundt TM: Disruptions in surgical flow and their relationship to surgical errors: an exploratory investigation. *Surgery*, 2007; 142(5):658-65.
- Wilson RM, Michel P, Olsen S, et al.(2012). Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *BMJ* 344:e832.
- Woloshynowych M, Rogers S, Adams Taylor, & Vincent C. (2005). *Health Technology Assessment*, 9(19).
- World Health Organization. (2009). Implementing human factors in healthcare.
- Wu, A. W., Lipshutz, A. M., & Pronovost, P. J. (2008). Effectiveness and Efficiency of Root Cause Analysis in Medicine. *JAMA*, 299(6), 685-687.
- Xuanyue Mao, Pengli Jia, Longhao Zhang, Pujing Zhao, Ying Chen. (2016). An Evaluation of the Effects of Human Factors and Ergonomics on Health Care and Patient Safety Practices: A Systemic Review. *Human Factors and Ergonomics in* ,

52, 185-195.

Yoon Young Sik, Ham Dong-Han, Yoon Wan Chul. (2017). A new approach to analysis human-related accidents by combined use of HFACS and activity theory-based method. *Cogn Tech Work*, 19: 759-783.



附錄一 HFACS 醫療版微分類碼 (原文)



The Human Factors Analysis and Classification System (HFACS) Nano codes (used at healthcare facility study site)

“What happened ?” (Unsafe Acts)

DECISION-MAKING ERRORS: Errors that occur when an individual proceeds as he intended, yet the plan proves inadequate or inappropriate for the situation (i.e., “an honest mistake”).

- Caution/warning/information ignored or misinterpreted (e.g., clinical alarms)
- Exceeded ability (i.e., competency)
- Failure to prioritize task
- Improper attempt to save time
- Improper procedure performed
- Improper remedial action
- Improper placement/use of instrument/tools, equipment, PPE, and/or materials
- Inadequate maintenance of equipment/supplies
- Inadequate report provided
- Inadequate risk assessment
- Inadequate work pre-planning
- Pre-procedure briefing not obtained/disregarded
- Selected incorrect procedure
- Use of defective instrument, equipment PPE, and/or materials
- Wrong response to situation (e.g., failure to recognize, critical thinking failure)
- Wrong tool/software application for the job

SKILL-BASED ERRORS: Errors that occur during an individual’s performance of a routine, highly practiced task that are considered “ingrained” skills.

- Conducted sequence item out of order/ reversed/omitted steps in procedure
- Data entry/cross check error (i.e. double check)
- Forgetting to inform team
- Habit transference (e.g., seen with the introduction of new equipment or procedure)



- Improper lifting/position for task
- Lapse of memory/recall for all or part of a procedure
- Misreading/misinterpreting paperwork or display/instrument
- Poor coordination or timing of action
- Poor technique (e.g., intubation, central line insertion, IV administration)
- Patient involvement in patient care process deficient
- Safety checklist error (e.g., universal protocol, WHO surgery checklist, double checks, medication reconciliation)
- Timing errors (i.e., performed task at the wrong time)
- Work or motion at improper speed (i.e., too fast or too slow)
- Lack of knowledge about delivery of supplies/care (delayed specimens, wrong care given, wrong location)
- Inadequate or omission of assessment of patient

PERCEPTION ERRORS: Unique skill-based and decision-based errors that occur as a result of an individual's inappropriate response to his degraded or "unusual" sensory inputs (such as sight, hearing, or balance illusions).

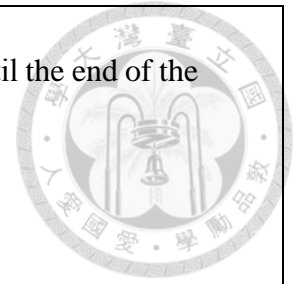
- Failure to hear/understand communications (e.g., due to noise)
- Failure to identify risk/hazard
- Misinterpreted/misread equipment
- Misjudged the texture of a surface (e.g., slippery floor)
- Misperceived patient factors (e.g., weight, strength, weight-bearing ability)
- Misread displays/paperwork/text
- Tactile distortion
- Visual distortion

VIOLATIONS: Are factors in an event when the operator intentionally breaks the rules and instructions. Violations are deliberate.

ROUTINE VIOLATIONS:

- Delivery of care beyond the scope of practice
- Disabled guards, warning systems, or safety devices
- Distracting behavior
- Exceeding duty times
- Failed to secure equipment or materials properly (e.g., not putting sharps in proper container)

- Failure to follow orders
- Inadequate/untimely documentation/communication (i.e., waiting until the end of the shift to document)
- Operation with known deficiency in equipment performed
- Risk taking
- Taking shortcuts (not otherwise specified) - i.e., work-arounds
- Use of equipment/instruments/PPE/material improperly
- Violation of written policy/procedures/standard of care /training (e.g., provider not available)



EXCEPTIONAL VIOLATIONS:

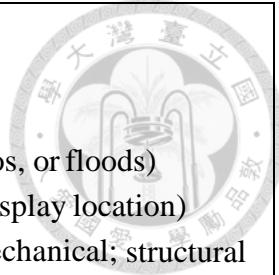
- Delivery of care without license/qualification/privileges
- Disabled guards, warning systems, or safety devices
- Disruptive behavior
- Excessive risk taking
- Failed to secure equipment or materials properly (e.g., not putting sharps in proper container)
- Failure to follow orders
- Inadequate/purposeful untimely documentation/communication
- Use of equipment/instruments/PPE/material improperly
- Violation of policy/procedures/standard of care/training (e.g., re-consenting, provider not available)

“Why did they do it?” (Preconditions for Unsafe Acts)

ENVIRONMENTAL FACTORS

PHYSICAL ENVIRONMENT: Are factors when the environment such as weather, climate, brownout (dust or sand storm) or whiteout (snow storm) or the design of the workspace (e.g., nurse’s station, patient room) affect the actions of individual.

- Clutter, debris or slippery surfaces
- Energized electrical systems
- Fires or explosions
- Hazardous material leak/release
- Inadequate maintenance of humidity
- Inadequate temperature regulation (too hot or cold)
- Inadequate ventilation/air quality
- Inadequate/improper workspace design (congestion or restriction)
- Mechanical hazards (e.g., energized and non-energized, pump, battery)

- 
- Noise interference (e.g., alarm overload, desensitization)
 - Radiation (Ionizing & Non-Ionizing)
 - Restricted visibility/Inadequate lighting
 - Natural disasters (e.g., inclement weather, such as hurricanes, tornados, or floods)
 - Inadequate ergonomic design/awkward position (e.g. equipment or display location)
 - Inadequate workplace design: control systems/displays; electrical;mechanical; structural (i.e., visibility restrictions, overhangs, unprotected corners)

TECHNOLOGICAL ENVIRONMENT: Are factors in an event when automation or electronics affects the actions of an individual.

- Electronic double-check process lacking effectiveness
- Failures of information technology (software and hardware issues)
- Inadequate technological design or user-interface (e.g., manuals, checklists, instruments; automation; displays) – may lead to a workaround
- Unclear or confusing labels/warning signs (e.g., overrides, electronic triggers, alert fatigue)
- Inadequate/defective/poorly designed equipment, material, PPE, or instruments
- Inadequate/defective warnings/alarms
- Incomplete/incorrect/not current/inaccessible standard procedures
- No CPOE
- Order set inadequate for procedure or lacks critical "red flags"
- Unclear/outdated policies/procedures/checklists

CONDITIONS OF INDIVIDUALS

ADVERSE MENTAL STATES: Attention management, awareness failures, or workload factors that affect the perception or performance of individuals.

- Boredom
- Complacency
- Confusion
- Excess mental workload/multi-tasking/task saturation/task overload
- Frustration
- Inappropriate peer pressure
- Inattention/Distraction
- Lack of confidence
- Mindset /preconceived idea/ expectancy

- Misplaced motivation/inappropriate task prioritization
- Overaggressive/Anger
- Overconfidence
- Perceived haste/pressure to complete task
- Stress (job related) / mental fatigue
- Stress (personal)
- Task fixation/ tunnel vision / channelized attention



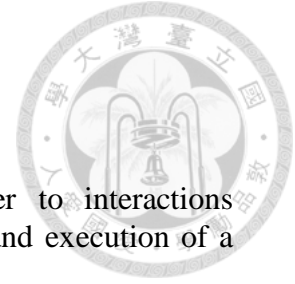
ADVERSE PHYSIOLOGICAL STATES: Medical or physiological conditions that can result in unsafe situations

- Impairment due to drugs or alcohol
- Influences of medication
- Medical Illness / conditions (cardiac, diabetes, visual illusions, hyperventilation)
- Physical fatigue
- Drowsiness

PHYSICAL/MENTAL LIMITATIONS: Limitations in physical or mental capabilities that decrease the ability to cope with a situation, including not being qualified.

- Body shape (incompatible height, weight, size, strength, reach, etc.)
- Inability to sustain body positions (include repetitive movement or range)
- Inadequate or limited experience/proficiency/practice
- Incompatible intelligence/aptitude
- Incompatible / temporary physical capability
- Lacking technical procedural knowledge
- Language barriers
- Learning/memory ability limitations
- Limitation due to previous injury or illness
- Misunderstanding training instructions
- Motor skill, coordination or timing deficiency
- Not current/qualified (i.e. expired license, expired certification, lack of competency)
- Not familiar with job, equipment, or environment
- Pre-existing psychological/personality problems
- Sensory deficiency (visual, hearing, touch, taste, smell, balance)
- Substance sensitivities or allergies

PERSONNEL FACTORS



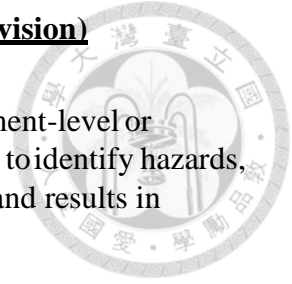
COORDINATION/COMMUNICATION/PLANNING FACTORS: Refer to interactions among individuals, crews, and teams involved with the preparation and execution of a mission that resulted in human error or an unsafe situation.

- Confusing/conflicting directions/demands by team member
- Failed to conduct adequate briefing / pre-activity planning
- Failure of “lead” to take charge (i.e. Code Blue, Time-outs)
- Failure to warn/ disclose critical information
- Inadequate/ineffective communication between teams/team members
- Inadequate/ineffective communication between shifts/jobhandoff
- Inadequate/ineffective communication of hazards (e.g., lack of plan of care or discharge planning)
- Lack of teamwork or coordination of activities
- Standard terminology not used or understood (i.e. lettering, abbreviations)
- Verification techniques not used
- Inadequate Communication between team and patient/family

FITNESS FOR DUTY (SELF-IMPOSED STRESS): Operator demonstrates disregard for rules and instructions that govern the individual’s readiness to perform.

- Commuting irregularities (unanticipated or self-induced)
- Inadequate rest/lack of sleep
- Physical and mental limitations due to hang-over
- Self-Medicating while off duty
- Unreported disqualifying medical condition
- Use of illicit drugs and alcohol that impact fitness for duty

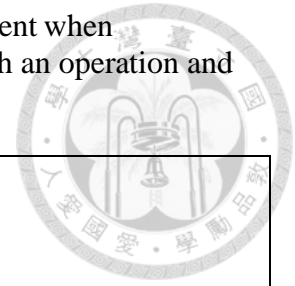
“What errors did the manager make?” (Unsafe Supervision)



INADEQUATE SUPERVISION: Is a factor in an event when department-level or manager-level supervision proves inappropriate or improper and/or fails to identify hazards, recognize and control risk, provide guidance, training and/or oversight and results in human error or an unsafe situation.

- Change introduced without training or adequate training
- Failed to provide adequate/proper tools for the job
- Failure to track job qualifications/skills
- Improper or insufficient delegation
- Inadequate coaching/on the job training of skills
- Inadequate communication of policy, procedure, practices or guidelines
- Inadequate design of training program
- Inadequate event reporting/investigation (e.g. lack of detail)
- Inadequate leadership job knowledge
- Inadequate monitoring of work (e.g. oversight of shift)
- Inadequate new hire training
- Inadequate or lack of safety meetings
- Inadequate performance measurement, evaluation, and/or feedback
- Inadequate recurrent training provided
- Inadequate safety walk-throughs or inspections
- Need for training not identified
- No measurement of training effectiveness
- Personality conflict between supervisor/manager and employee
- Training not reinforced on the job
- Training records incorrect

PLANNED INAPPROPRIATE OPERATIONS: Are factors in an event when supervision fails to adequately plan or assess the hazards associated with an operation and allows for unnecessary risk.

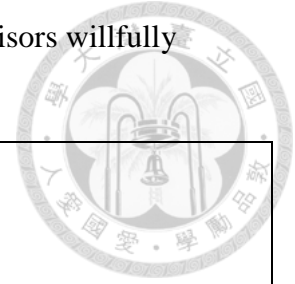


- Excessive workload
- Failure to provide adequate work/break schedule
- Improper/insufficient delegation of authority
- Inadequate assessment of needs
- Inadequate equipment/safety records
- Inadequate hazard assessment
- Inadequate implementation/communication of company/ departmental policy and procedures
- Inadequate initiating of safety review
- Inadequate maintenance planning/scheduling
- Inadequate management of change system (e.g., manual changes, work instruction changes)
- Inadequate safety/hazard inspection system
- Inadequate work turnover process (e.g., asking another healthcare professional to perform task)
- Job beyond capability of employee
- Leadership implied haste
- Poor matching/pairing of employees
- Requested employee to perform undocumented procedure

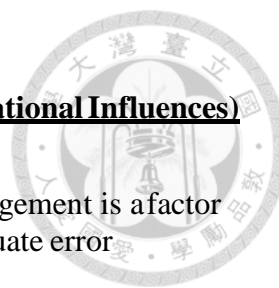
FAILURE TO CORRECT KNOWN PROBLEM: This is a factor in an event when supervision fails to correct known deficiencies in documents, processes or procedures, or fails to correct inappropriate or unsafe actions of individuals, and this lack of supervisory action creates an unsafe situation.

- Failure to correct inappropriate behavior/identify risky behavior
- Failure to correct known reported problem
- Failure to place appropriate priority on needed repairs
- Failure to update/revise/enforce operating guidelines, and/or policies and procedures
- Improper performance is rewarded or tolerated or condoned
- Inadequate enforcement of Safe operations (i.e. hand washing, PPE, time-outs)
- Inadequate health hazard evaluation (OSHA)
- Inadequate identification of work place hazards

SUPERVISORY VIOLATIONS: Are factors in an event when supervisors willfully disregard instructions or policies, that creating the unsafe situation.



- Authorized unnecessary hazard
- Authorized unqualified healthcare professional to perform task
- Enabling excessive risk taking
- Failure to enforce rules and regulations
- Fraudulent documentation
- Inadequate documentation
- Inadequate inspection
- Knowingly set priority of schedule over safety requirement
- Leader encourages bending of the rules
- Violation of operating guidelines, policy and procedures by a leader(s)
- Willful disregard for authority by leader(s)



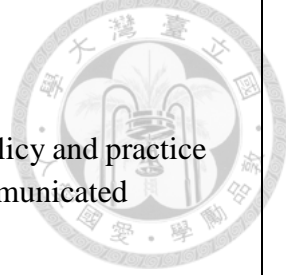
“Did organizational errors influence the outcome?” (Organizational Influences)

RESOURCE/ACQUISITION MANAGEMENT: Resource management is a factor when processes or policies influence system safety, result in inadequate error management or create an unsafe situation.

- Equipment working conditions (use of damaged or outdated supplies/materials, or the unavailability of the right tools or manuals)
- Excessive cost cutting
- Improper handling/storage/transport of supplies/materials
- Improper salvage and/or waste disposal
- Improper selection/substitution/use of supplies/materials
- Improper/lack of training protocol (i.e., not developed)
- Inadequate contract/vendor approval process/selection/ inadequate specifications to contract/vendor
- Inadequate facilities/equipment design
- Inadequate identification of hazardous materials
- Inadequate matching of qualifications for job
- Inadequate material packaging/container
- Inadequate monitoring of construction
- Inadequate receiving inspection and acceptance
- Inadequate staffing/manning procedures
- Ineffective attrition/retention policies
- Lack of financial reimbursement for procedure/process
- Lack of funding
- Lack of logistical support
- No contractor/vendor pre-qualification/ use of non-approved contract
- Personal protective equipment not made available
- Purchasing unsuitable equipment/parts
- Inadequate technology/design

ORGANIZATIONAL CLIMATE: Is a factor in an event where the working atmosphere within the organization influences individual actions resulting in human error. (e.g., leadership structure, policies, and working environment).

- Employee behavior problematic
- Policy/practices/procedures not practiced, enforced or consistent
- Improper/ insufficient delegation of authority
- Inadequate accessibility/visibility of leadership
- Inadequate/lack of accountability system in place (e.g., SOPs, policies & procedures)

- 
- Inadequate drug and alcohol policies
 - Inadequate evaluation/promotion/upgrade
 - Inadequate hiring, firing, promotion, retention
 - Inadequate event reporting, investigation and corrective action policy and practice
 - Inadequate organizational values/culture not clearly defined/ communicated
 - Inadequate organizational customs/justice
 - Inadequate organizational structure: chain of command
 - Inadequate organizational structure: communication
 - Inadequate response to employee feedback
 - Norms and rules problematic/values, beliefs, attitudes
 - Unclear/conflicting assignment of responsibility/ reporting relationships

ORGANIZATIONAL PROCESSES: Organizational processes are factors in an event if these processes negatively influence performance and result in an unsafe situation.

- Deficient planning
- Environmental Management process not adequately implemented/ maintained
- Failure to document change
- Inadequate event reporting/investigation
- Inadequate job safety analysis performed
- Inadequate operations: operational tempo creates risk
- Inadequate or incorrect performance feedback
- Inadequate organizational training: not well defined or available
- Inadequate performance measures/standards
- Inadequate program oversight: management failed to monitor resources, climate, and processes to ensure a safe work environment
- Inadequate strategic risk assessment
- Lack of/inadequate established safety & quality programs/ risk management programs
- Lack of job safety analysis conducted
- Lack of/inadequate Standard Operating Procedures (e.g., inconsistent with work processes)
- On time performance demands/time pressures
- Outdated Standard Operating Procedures/no revision schedule
- Policy/standard guidelines not specific/not written
- Unclear definition of corrective action
- Unclear definition of objectives
- Work/production schedules create risk

附錄二 醫院進行不良事件根因調查分析現況問卷【負責單位版】

親愛的同仁 您好：

為瞭解醫院內部在進行醫療不良事件根本原因分析調查之情形進行此項學術研究調查，期望調查結果能針對臺灣醫療院所現況提供政策以及實務上之建議。

本問卷採不記名方式作答，本調查結果僅供學術之用，內容絕對保密，請您放心據實填答，並於作答時盡量不要空白。請您填妥後以回郵信封寄回，感謝您寶貴的經驗，共同為病人安全盡一份心力，特致贈品，以示謝忱。

敬祝您 身體健康 順心如意

國立臺灣大學健康政策與管理研究所
指導老師 鍾國彪教授、博士生 洪聖惠敬上 107○月○日
聯絡方式:02-27082121ext3361；0935701767
dudujoyce613@gmail.com

本問卷共分為二大部分，以下請勾選您認為最合適的答案

第一部分 醫院內部通報及根本原因分析調查制度

1. 貴院是否設置有「專責單位」負責處理醫療不良事件通報？
是 否
2. 貴院是否設置有「專責人員」負責處理醫療不良事件通報？
是 否
3. 貴院進行內部醫療不良事件通報的制度為
強制通報 自主通報 其他，_____（請說明）
4. 通報者是否具名？
具名 匿名 均可
5. 通報的方式為（可複選）
書面 網路 口頭(含電話) 其他，_____（請說明）
6. 貴院過去一年，每月的醫療不良事件平均通報件數為
10 件以下 11~30 件 31~60 件 61~100 件 100 件以上
7. 貴院通常以那些條件判定需啟動根本原因分析調查機制？（可複選）
SAC1~2 級 警訊事件 主管指定 其他，_____（請說明）
8. 貴院是否會為了進行根本原因分析，設立特別的調查小組？



- 是， 為常設小組 為臨時組成的小組
- 否，(填答否請直接跳答至第 10 題)
9. 根本原因分析小組之成員由誰組成?(可複選)
- 醫師 護理人員 醫技人員 品管人員 行政人員
- 其他，_____ (請說明)
10. 貴院之醫療不良事件由誰進行調查 (可複選)
- 根本原因分析小組 品管專責單位人員 單位自行調查
- 其他，_____ (請說明)

第二部分 基本資料

1. 貴院的醫院評鑑等級
- 醫學中心 區域醫院 地區醫院
2. 您的性別
- 男 女
3. 您的年齡
- 20~30 歲 31~40 歲 41~50 歲 51~60 歲 60 歲以上
4. 您最高的教育程度
- 高中職 專科 大學 碩士 博士
5. 您的專業背景 (可複選)
- 醫管公衛 護理 醫療 醫技 其他，_____ (請說明)
6. 您所屬之單位為 (可複選)
- 品管專責單位(如：醫療品質部、品管中心、品管組...等)
- 護理單位 醫療單位 醫技單位 其他，_____ (請說明)
7. 您的職級
- 主管 非主管
8. 您的工作年資
- 1 年以下 1~3 年 >3~5 年 >5~10 年 10 年以上

問卷到此填答結束，非常感謝您的協助。

附錄三 醫院進行不良事件根因調查分析現況問卷【調查員版】

親愛的同仁 您好：

為瞭解醫院內部在進行醫療不良事件根本原因分析調查之情形以及人員對於人為因素概念瞭解之現況，進行此項學術研究調查，期望調查結果能針對臺灣醫療院所現況提供政策以及實務上之建議。

本問卷採不記名方式作答，純屬個人經驗，不代表醫院立場，**本調查結果僅供學術之用，內容絕對保密，請您放心據實填答**，並於作答時盡量不要空白。請您填妥後以回郵信封寄回，感謝您寶貴的經驗，共同為病人安全盡一份心力，特致贈品，以示謝忱。

敬祝您 身體健康 順心如意

國立臺灣大學健康政策與管理研究所

指導老師 鍾國彪教授、博士生 洪聖惠敬上 107○月○日

聯絡方式：02-27082121ext3361；0935701767；dudujoyce613@gmail.com

本問卷共分為三大部分，以下請勾選您認為最合適的答案

第一部分 根本原因分析調查機制

1. 您曾參與進行醫療不良事件根本原因分析調查的年資為？

1 年以下 1~3 年 >3~5 年 >5~10 年 10 年以上

2. 您曾參與進行醫療不良事件根本原因分析調查的經驗有幾件？

<5 件 5~10 件 >10~20 件 >20~30 件 30 件以上

3. 您完成一件醫療不良事件根本原因分析調查及報告平均約需幾天？

1 週內 2~4 週 >4~6 週 >6~8 週 8 週以上

4. 您是否接受過不醫療不良事件根本原因分析調查之訓練

是 否，(填答否請直接跳答至第 8 題)

5. 您過去接受的醫療不良事件調查分析訓練之形式為？(可複選)

課堂訓練 實例演練 工作坊 其他，_____ (請說明)

6. 您過去接受的醫療不良事件根本原因分析調查訓練總時數約幾小時？

1~3 小時 4~8 小時 9~12 小時 12~16 小時 16 小時以上

【接續上頁】



7. 您覺得您所接受的醫療不良事件調查分析訓練是否足夠?
- 非常足夠 還算足夠 不足 非常不足
8. 您通常使用什麼方式進行調查? (可複選)
- 人員訪談 收集病歷資料或相關紀錄 現場查看 其他, _____ (請說明)
9. 根據您過去的經驗, 在進行事件分析調查障礙之處為何?
- 無障礙
- 有障礙, 障礙包括 (可複選)
- 調查人員認知不足 調查人員經驗不足 事後回溯困難, 有記憶偏差
- 訪談或調查事件相關人員排斥 其他, _____ (請說明)
- 造成障礙的原因為 (可複選)
- 缺乏調查人力 調查人員訓練不足 機構或單位的文化不鼓勵
- 院內缺乏不良事件調查分析之標準作業程序
- 其他, _____ (請說明)
10. 您認為以現行的調查分析方法及工具, 能挖掘所有人為因素、分辨顯性及潛藏失誤、掌握事件根本原因的信心程度為
- 有 100%信心能掌握 有 75%信心能掌握 有 50%信心能掌握
- 有 25%信心能掌握 完全沒有信心能掌握
11. 過去完成的分析調查報告是否會回饋給事件相關單位?
- 是 否, (填答否請直接跳答至第 18 題)
12. 以什麼方式進行案件調查結果的回饋? (可複選)
- 書面 院內網站 會議 其他, _____ (請說明)
13. 於完成調查後多久的時間內進行案件調查結果的回饋?
- 三天內 一週內 數週 一個月以上
14. 完成調查後, 是否有追蹤改善行動與再發生的機制?
- 是 否, (填答否請直接跳答至第 17 題)
15. 以什麼方式進行案件追蹤? (可複選)
- 負責調查的單位進行追蹤 會議追蹤 其他, _____ (請說明)
16. 持續追蹤多久的時間?
- ≤1 個月 >1~3 個月 >3~6 個月 >6~12 個月



17. 以過去的經驗，是否能針對調查結果落實改善？

- 100%能落實 75%能落實 50%能落實 25%能落實 完全無法落實

18. 以過去的經驗，是否能有效杜絕相同錯誤再發生？

- 100%能杜絕再發生 有減少約 75%再發生的機會 有減少約 50%再發生的機會 有減少約 25%再發生的機會 完全無法減少再發生的機會

第二部份 進行事件調查時的考量

根據您過去的調查經驗中，在進行事件調查時，您會將以下人為因素列入考量之程度為何，請依實際狀況做勾選

在進行事件調查時，我會將以下因素納入考量的頻率	總是	經常	偶爾	不常	幾乎沒有
1. 考量在該事件中是否有 不安全的行為 ，如錯誤或違規					
2. 考量 技能性的錯誤 ，如：遺漏或忽略某些程序步驟、不適當的表現、不當的技術					
3. 考量 決策方面的錯誤 ，如：訊息收集不當、狀況評估不當、選擇採取的行動或反應不當					
4. 考量 感知錯誤的情況 ，如：因視覺、聽覺或觸覺而導致的問題(看錯、聽錯、錯估、誤解文字言語等)					
5. 考量 常態性的違規 ，如：走捷徑、便宜行事、關閉警報、移除安全裝置、忽視指令或說明					
6. 考量 脫序的違規 ，如：不合格(不具資格而執行)、破壞性行為、過度危險的行為					
7. 考量在該事件中是否有 導致不安全行為的前置狀況 (誘發導因)，如情境、個人或團隊因素					
8. 考量 物理環境的問題 ，如：不理想的周圍環境(光線、溫度、噪音)、不理想的工作場所設計、雜亂、不乾淨等					
9. 考量 工具或技術的問題 ，如：設計不良、設備過期或功能不良等					
10. 考量 任務本身的問題 ，如：複雜性、關鍵性、是否一致性或標準化等					
11. 考量 人員心理狀態問題 ，如：注意力、記憶、混亂、動機、匆忙、過度自信、沮喪等					
12. 考量 人員生理狀態問題 ，如：疾病、脫水、低血糖、肌肉疲勞、不適當體態、敏捷度、身體限制(肥胖、受傷)等					

在進行事件調查時，我會將以下因素納入考量的頻率	總是	經常	偶爾	不常	幾乎沒有
13. 考量人員是否因其他因素，如：不良飲食/健康習慣、沒有得到足夠的休息/睡眠等，而影響工作的適任狀況					
14. 考量 團隊溝通問題 ，如：未能提供或要求訊息、未能確認發送或接受的訊息被充分了解等					
15. 考量 團隊協調問題 ，如：事前規劃不當、角色不清、監控或支援不足等					
16. 考量 領導力的問題 ，如：未能發揮領導功能、未能塑造或強化團隊合作、未能解決衝突等					
17. 考量在該事件中是否存在 監督因素 ，如監督不當、計畫的不當執行、主管未能糾正已存在的問題等					
18. 考量 監督不當的狀況 ，如：未能提供適當的指引、未能提供充分現場指導、未能提供適當的訓練等					
19. 考量 計畫不當進行的問題 ，如：人員或工作排程不適當、人力不足、過度加班或不合理輪班、工作分配不適當、不合理工作量、未依員工能力分派等					
20. 考量 未能糾正已存在的問題 ，如：未能依規定強制執行、未能表達績效不佳之議題、未能解決員工衝突、未能適當維護/維修設備、未能審查和修訂政策等					
21. 考量 監督違規(主管故意無視規則) ，如：准許不合規範的行為、偽造等					
22. 考量在該事件中是否存在 組織影響 ，如組織文化、作業流程、資源管理等					
23. 考量 組織文化問題 ，包括成本與安全的考量、不良的事件被隱瞞、錯誤的教訓在組織中不會共享等					
24. 考量 作業流程問題 ，包括相互衝突時之優先事項、不切實際的目標、相互矛盾或模擬兩可的政策、不重視風險等					
25. 考量 資源管理問題 ，包括人力資源朝聘和留任之作法不佳、設備設施資源的獲取受到限制、預算受限、過度削減資源等					
26. 考量 病人因素 對該事件之影響，包括年齡、意識狀態、疾病認知、病況突然改變、遵從度、溝通、自我照護能力等					
27. 考量 照顧者因素 對該事件之影響，如：照顧者的年齡、能力、認知及遵從度等					

【接續上頁】

第三部分 基本資料



1. 貴院的醫院評鑑等級

醫學中心 區域醫院 地區醫院

2. 您的性別

男 女

3. 您的年齡

20~30 歲 31~40 歲 41~50 歲 51~60 歲 60 歲以上

4. 您最高的教育程度

高中職 專科 大學 碩士 博士

5. 您的專業背景 (可複選)

醫管公衛 護理 醫療 醫技 其他, _____ (請說明)

6. 您所屬之單位為 (可複選)

品管專責單位(如：醫療品質部、品管中心、品管組...等)

護理單位 醫療單位 醫技單位 其他, _____ (請說明)

7. 您的職級

主管 非主管

8. 您的工作年資

1 年以下 1~3 年 >3~5 年 >5~10 年 10 年以上

問卷到此填答結束，非常感謝您的協助。

附錄四 研究對象機構名單

資料來源：醫策會 2018 年 3 月 15 日公佈衛生福利部 2014~2017 年醫院評鑑及教學醫院評鑑合格名單



(準)醫學中心 21 家

編號	機構名稱	所在區域
1	三軍總醫院	台北市
2	台北榮民總醫院	台北市
3	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院	台北市
4	國立臺灣大學醫學院附設醫院	台北市
5	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	台北市
6	台北市立萬芳醫院	台北市
7	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	台北市
8	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院	新北市
9	亞東紀念醫院	新北市
10*	衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)	新北市
11*	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院	新北市
12	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	桃園市
13	台中榮民總醫院	台中市
14	中山醫學大學附設醫院	台中市
15	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	彰化市
16	國立成功大學醫學院附設醫院	台南市
17	奇美醫療財團法人奇美醫院	台南市
18	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	高雄市
19	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	高雄市
20	高雄榮民總醫院	高雄市
*21	義大醫療財團法人義大醫院	高雄市

註.*為準醫學中心

區域醫院 74 家

編號	機構名稱	所在區域
22	長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院暨情人湖院區	基隆市
23	長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院	台北市
24	基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院	台北市
25	振興醫療財團法人振興醫院	台北市
26	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院	台北市
27	臺北市立聯合醫院中興院區	台北市
28	臺北市立聯合醫院和平婦幼院區	台北市
29	臺北市立聯合醫院忠孝院區	台北市

30	臺北市立聯合醫院仁愛院區	台北市
31	國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院	新北市
32	新北市立聯合醫院板橋院區	新北市
33	衛生福利部立臺北醫院	新北市
34	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院	新北市
35	天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院	新北市
36	敏盛綜合醫院	桃園市
37	聯合國際醫療集團壠新醫院	桃園市
38	衛生福利部桃園醫院	桃園市
39	國軍桃園總醫院	桃園市
40	臺北榮民總醫院桃園分院	桃園市
41	沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院	桃園市
42	天成醫療體系天成醫療社團法人天晟醫院	桃園市
43	國立台灣大學醫學院附設醫院新竹分院	新竹市
44	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院	新竹市
45	東元綜合醫院	新竹縣
46	財團法人為恭紀念醫院	苗栗縣
47	財團法人為恭紀念醫院東興院區	苗栗縣
48	國立陽明大學附設醫院	宜蘭縣
49	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院	宜蘭縣
50	財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院	宜蘭縣
51	國軍花蓮總醫院	花蓮縣
52	臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾綜合醫院	花蓮縣
53	臺灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院	台東縣
54	衛生福利部豐原醫院	台中市
55	國軍台中總醫院	台中市
56	林新醫療社團法人林新醫院	台中市
57	李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院	台中市
58	光田醫療社團法人光田綜合醫院	台中市
59	光田醫療社團法人光田綜合醫院大甲院區	台中市
60	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	台中市
61	童綜合醫療社團法人童綜合醫院沙鹿院區	台中市
62	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院	台中市
63	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院	台中市
64	澄清綜合醫院平等院區	台中市
65	澄清綜合醫院中港分院	台中市
66	衛生福利部彰化醫院	彰化縣
67	秀傳醫療社團法人彰濱秀傳紀念醫院	彰化縣
68	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	彰化市
69	埔里醫療財團法人埔里基督教醫院	南投縣
70	長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院	嘉義縣
71	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院	嘉義縣
72	臺中榮民總醫院嘉義分院	嘉義市

73	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	嘉義市
74	天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院	嘉義市
75	國立台灣大學醫學院附設醫院雲林分院	雲林縣
76	天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院	雲林縣
77	彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院	雲林縣
78	中國醫藥大學北港附設醫院	雲林縣
79	衛生福利部臺南醫院	台南市
80	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)	台南市
81	臺灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院	台南市
82	臺灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院	台南市
83	奇美醫療財團法人柳營奇美醫院	台南市
84	臺南市立安南醫院	台南市
85	郭綜合醫院	台南市
86	高雄市立聯合醫院	高雄市
87	高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)	高雄市
88	國軍高雄總醫院左營分院	高雄市
89	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院	高雄市
90	衛生福利部屏東醫院	屏東縣
91	寶建醫療社團法人寶建醫院	屏東縣
92	安泰醫療社團法人安泰醫院	屏東縣
93	屏基醫療財團法人屏東基督教醫院	屏東縣
94	屏基醫療財團法人屏東基督教醫院瑞光院區	屏東縣
95	輔英科技大學附設醫院	屏東縣

地區教學醫院 27 家

編號	機構名稱	所在區域
96	博仁綜合醫院	台北市
97	西園醫院	台北市
98	衛生福利部樂生療養院	新北市
99	天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院	新北市
100	天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院安康院區	新北市
101	天成醫療社團法人天晟醫院	桃園市
102	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院長青院區	桃園市
103	國立台灣大學醫學院附設醫院竹東分院	新竹縣
104	臺北榮民總醫院新竹分院	新竹縣
105	天主教仁慈醫療財團法人仁慈醫院	新竹縣
106	國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院	新竹市
107	大千綜合醫院	苗栗市
108	彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院	彰化縣
109	臺北榮民總醫院蘇澳暨員山分院	宜蘭縣
110	衛生福利部南投醫院及其中興院區	南投縣

111	臺中榮民總醫院埔里分院	南投縣
112	衛生福利部嘉義醫院	嘉義市
113	衛生福利部胸腔病院	台南市
114	高雄榮民總醫院台南分院	台南市
115	奇美醫療財團法人佳里奇美醫院	台南市
116	天主教聖宮醫療財團法人聖功醫院	高雄市
117	健仁醫院	高雄市
118	衛生福利部旗山醫院	高雄市
119	義大醫療財團法人義大癌治療醫院	高雄市
120	高雄榮民總醫院屏東分院	屏東縣
121	三軍總醫院澎湖分院	澎湖縣
122	衛生福利部金門醫院	金門縣



國泰綜合醫院
Cathay General Hospital

國泰綜合醫院
10630台北市仁愛路四段280號
Cathay General Hospital
No.280, Sec.4, Ren Ai Road,
Taipei 10630, Taiwan, R.O.C.
Tel: 02-27082121

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

Institutional Review Board of the Cathay General Hospital

同意臨床研究證明書

計畫名稱：醫院進行醫療不良事件調查與人為因素分類系統應用之探討

計畫編號：CGH-P107008

計畫主持人：洪聖惠

協同主持人：吳永隆、柯彤文

協同研究員：雷宜芳

試驗機構：品質管理中心

計畫書版本編號：Version 2.0, 02-April-2018

計畫書摘要版本編號：Version 1.0, 14-February-2018

個案報告版本編號：Version 2.0, 02-April-2018

問卷表版本編號：

醫療不良事件調查分析問卷(院內)：Version 2.0, 02-April-2018

醫療不良事件調查分析問卷(院外)：Version 2.0, 02-April-2018

期中報告繳交頻率：每六個月一次

本次有效期限：107年4月11日至107年10月10日

試驗期限：107年4月11日至109年2月28日

1. 期中報告：本臨床試驗每屆滿一年本會將進行追蹤審查，請於有效期限前二個月，繳交期中報告以利本會審查，如尚未通過期中報告與有效期展延審查者，試驗不得繼續執行。
2. 追蹤報告：應依本委員會審查通過時之決議，定期繳交報告至本委員審查。
3. 結案報告：試驗完成後，應將執行結果依結案報告表送至本委員會審查。試驗結束後三個月仍未繳交者，不得申請新試驗之審查。
4. 嚴重不良事件(SAE)報告：試驗主持人應根據衛生署「藥品優良臨床試驗準則」和「嚴重藥品不良反應通報辦法」規定，辦理相關事宜。

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

主任委員 李嘉龍



中 華 民 國 一 〇 七 年 四 月 十 一 日

附錄六 問卷專家效度名單 (依姓氏筆畫排列)

姓名	任職機構單位/職稱
王拔群	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院品質管理部部長 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會執行長
王時傑	國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院品質管理中心主任
黃嗣茶	國立台灣大學醫學院附設醫院品質管理中心副主任 國立台灣大學醫學院附設醫院護理部督導
楊政蓉	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院品質管理中心專案 主任
劉偉倫	天主教輔仁大學附設醫院重症醫學部主治醫師

附錄七 中文化醫療版 HFACS 工具專家效度名單 (依姓氏筆畫排列)

姓名	任職機構單位/職稱
王拔群	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院品質管理部部長 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會執行長
王興中	行政院飛航安全委員會資深飛安調查官
吳永隆	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院急診醫學部主任級顧問 醫師



國泰綜合醫院
Cathay General Hospital

Drs. Shappell and Wiegmann

I am writing this letter to request your permission to translate your Human Factors Analysis and Classification System (HFACS®) into Mandarin Chinese for the conjunct use with root cause and human error analyses of adverse events.

At present, patient safety reporting has been continued for more than ten years. However, we found that medical adverse events have not reduce but occurred repeatedly. This also led us to think whether we can't effectively detect mistakes when conducting medical adverse events investigation in hospitals.

At Cathay General Hospital, we assess the severity or frequency of abnormal events to determine whether to perform root cause analysis (eg, sentinel events). We hope to use an effective survey tool to help us analyze adverse events, fully identify human factors, and further implement interventions to improve patient safety.

Upon your approval, the framework will be translated into Chinese and properly validated. The framework will only be used for academic and institutional purposes. We appreciate your favorable response. Thank you very much.

Sheng-Hui Hung, PhD student
National Taiwan University
Institute of Health Policy and Management
Vice Chief, Quality Management Center
Cathay General Hospital Taipei, Taiwan
Telephone: 8862-27082121 ext 3361
FAX: 8862-66362836
Email: dudujoyce613@gmail.com

Douglas A. Wiegmann, Ph.D.
Industrial and Systems Engineering
3214 Mechanical Engineering Building
1513 University Avenue Madison, WI
53706
dawiegmann@wisc.edu

Scott A. Shappell, Ph.D.
Professor and Chair, Department
of Human Factors and Systems
Scott.Shappell@erau.edu

Date of Issue: 12th June 2018

與作者 E mail 聯繫過程

Letter to Dr. Weigman

洪聖惠 dudujoyce613@icloud.com

2018 年 6 月 19 日 週二 上午 7:37



My English name is Angel, I am PhD student. My specialty is patient safety and quality management .I began read your publication papers and HFACS book since last year. I am very excited to find this workshop and very enjoy it. I am very interested in HFACS, thank you for kindly share your experiences and knowledge. This is wonderful tools for improve patient safety. I will try to implement in Taiwan's hospitals. Please send the healthcare materials and nano codes to me, thank you very much!
Very nice to meet you, tanks for your kindly reply. I hope I can see you again in the future, welcome to Taiwan, keep in touch!

your sincerely,

Angel (Sheng Hui Hung)

From: 洪聖惠 <dudujoyce613@gmail.com>

Date: Friday, November 2, 2018 at 4:52 AM

To: Douglas Wiegmann <dawiegmann@wisc.edu>, Scott Shappell <shappe88@erau.edu>

Subject: HFACS Hanbook

Dear Drs. Shappell & Wiegmann,
I have got the healthcare HFACS handbook, so nice!!
I am very happy that you are remember me and thanks for your kindly to share.
The HFACS material translation keep on going,
I want to send you gifts, please confirm the address as below.
118 LAZY WILLOW CT WILLIAMSTON SC 29697

Your Sincerely,

Angel (Sheng-Hui Hung)

Fwd: HFACS Hanbook

2018 年 11 月 28 日 週三 下午 1:49

Hello Angel,

I'm glad you received the healthcare materials. The address is correct:

118 Lazy Willow Court
Williamston, SC. 29697

Very best,
Scott

Scott Shappell, Ph.D.
Professor and Chair

Human Factors & Behavioral Neurobiology
Embry-Riddle Aeronautical University
600 S. Clyde Morris Blvd.
Daytona Beach, FL 32114-3900



----- Forwarded message -----

From: 洪聖惠 <dudujoyce613@gmail.com>

Date: 2018 年 8 月 3 日 週五 上午 9:19

Subject: HFACS Hanbook

To: Scott Shappell <shappe88@erau.edu>, dawiegmann <dawiegmann@wisc.edu>

Dear Drs. Shappell and Wiegmann,

The HFACS handbook for health care had arrived Cathay General Hospital in Taiwan. I got it and I appreciate very much for your kind supports sending us the health care version. Though I had not yet read it over, I believe it should be a very useful material for our patient safety works here in Cathay General Hospital. This handbook should be also very important and helpful for my personal PhD thesis. Thank you very much.

I also hope we can implement HFACS in Taiwan hospitals. Thanks for your permission earlier; I will make it being translated into Traditional Chinese so it could be bilingual as the next step. The process would be arranged as below.

- 1.Translate the original HFACS framework and reference guide into Traditional Chinese version. (Now we are going to start this step as quickly as we could)
- 2.Invite patient safety experts to validate the Traditional Chinese version.
- 3.Invite one professor who does not read the original material in English before and help to translate it back to English from the translated Traditional Chinese version.
- 4.Refine the professor's translated English version.

The final step if possible, I would like to please you to agree the proposed action. I would like to ask your team to check the translated English version (back from Traditional Chinese) and to score each item and to conclude it acceptable or not. Then I can use your comments to amend and refine the Traditional Chinese version.

If you agree, I would like to send you a gift for the permission and for keeping the promise. Thank you so much again for sharing your experience kindly and sweetly. Hope we can invite you to come to Taiwan in the future.

Your Sincerely,
Angel (Sheng-Hui Hung)

From: **DOUGLAS A WIEGMANN** <dawiegmann@wisc.edu>

Date: 2018 年 8 月 14 日 週二 上午 12:49

Subject: Re: HFACS Hanbook

To: 洪聖惠 <dudujoyce613@gmail.com>, Scott Shappell <shappe88@erau.edu>

Hi Angel,

Sounds like a great plan. We are ready and willing to help any way we can.

Very best,

Doug



HFACS-RCA 快速參考指引

不安全行為

錯誤

技能性的錯誤（通常發生在執行很熟練(很頻繁)而不需要太多專注力的行為時，如:手術中因手機聲響而分心)

- 不正確的行為** - 非故意的，順序不對，不好或不適當的反應
- 遺漏(或忽略)的行為**-在程序中有缺少某些步驟、角色混亂或忘記要做什麼
此項錯誤可藉由使用查檢表(check list)來協助確認
- 不當的技術** -在該情況下表現不恰當(包括:速度、時機、位置等)

決策錯誤（通常發生在需要有意識地找出問題或解決問題的行為時產生的錯誤。如:誤診)

- 訊息收集不當** - 訊息收集範圍狹礙，忽視／忽略相關線索
- 狀況評估不當** - 未能辨識線索之間的模式／關係；關注於無關的訊息
- 選擇的行動／反應不當** - 選擇了不正確／有風險的行動；未能辨別行動的優先性

感知錯誤（通常發生在需高度依賴感官來偵測／解釋環境中刺激的行為時)

- 因視覺而導致的問題** (如:誤判高度／距離，誤解文字／數字，看錯顏色／形狀)
- 因聽覺而導致的問題** (如:誤解言語，聽錯音調／聲音) 如:因為戴著口罩而影響溝通清晰度
- 因觸覺而導致的問題** (如:錯估重量、力道、觸覺錯誤)

違規



常態性違規（故意“扭曲”規則；習慣性偏離規則並被管理層所容忍。行為問題，如：不洗手、超速）。此類的問題更應被討論系統的問題而非個人。有時很難判定是常態或脫序違規。

- 走捷徑**-避開既有規定便宜行事，故意跳過程序中的步驟
- 工具/技術使用不當** - 關閉警報，移除安全防護裝置
- 忽視指令/說明** - 忽略主管的指示，不遵從安全警示

脫序違規（偶發性偏離規則，但不代表其日常行為是管理階層所能容忍的）

- 不合格的行為**-不具專業證照或資格認證而執行的行為
- 破壞性行為** - 爭論，肢體衝突，濫用設備
- 過度危險行為** - 會造成不合理傷害風險的行為，疏忽

不安全行為的前置條件

情境因素

物理環境（指個人或團隊的工作環境）

- 不理想的周圍環境** - 光線、溫度不佳、噪音、地震
- 不理想的工作場所設計** - 擺設、材料的位置/分佈不佳
- 不理想的總務管理** - 雜亂無章、不乾淨

工具/技術（指個人和團隊用於執行其工作的材料，軟體和文件）

- 設計不良**-令人困惑，麻煩，不靈活，不相容
- 狀況不佳** - 過期，維護不善，功能不良

任務（指個人和團隊執行的活動的本質）

- 複雜性** - 簡單 VS.困難，動態 VS.單調，單一 VS.多重任務
- 關鍵性** -必要的 VS.可自行決定，順序有關的 VS.無關順序的
- 一致性**-標準化 VS.非標準化，常規 VS.非常規

個人因素



心理狀態（指事件發生時個人的心理狀態）

- 認知因素** - 注意力/記憶錯誤，混亂，不正確的期望
- 動機/啟發** - 自滿，匆忙，過度自信，無聊，沮喪，疲倦
- 心理限制** - 缺乏知識，經驗，能力

生理狀態（指事件發生時個人的身體狀況）

- 生理因素** - 疾病，脫水，低血糖，週期性的心律不整
- 身體因素** - 肌肉疲勞，不適當體態、力量、敏捷度。如:病人轉移/位時，會做什麼
- 身體限制** - 肥胖，受傷，殘疾，感覺缺損

適任（工作外的活動影響了該員能安全進行工作的能力）例:員工下班又去超商打工上夜班，結果白天沒精神上班

- 不良飲食/健康習慣** - 過量飲酒，不維持體重/健康，運動量太少
- 沒有得到足夠的休息** - 有兼做第二份工作，有限的睡眠，過度勞累

團隊因素

溝通（指團隊成員之間的訊息共享，如:雙向溝通，正向確認）

- 未能提供或要求訊息**- 共享或請求的訊息不完整，延遲或不清楚
- 確認訊息的失效**- 未能確保發送或接收的訊息被充分了解

協調（指團隊成員活動之間的相互關係，即希望達到心智共享 share mental model，共同目標）

- 規劃不當** - 未能充分準備、未事前說明或角色不清
- 監控或支援不足** - 未能支持團隊成員或協助其他人執行工作或任務

領導力（指團隊的領導者履行其職責）

- ❑ 未能發揮領導功能 - 未維護職權或建立領導地位
- ❑ 未能塑造或強化團隊合作 - 未能支持團隊合作價值觀，解決衝突或提供有關團隊行為的回饋。Brief, Debrief(學習反思的機會)



監督因素

監督不當（指基本監督活動的執行情況）

- ❑ 未能提供適當的指引 - 不當的監控/輔導，未能溝通政策、程序和績效期望
- ❑ 未能提供充分的現場指導 - 對工作活動的指導不適當，未親臨工作環境中，未能保持工作參與度
- ❑ 未能提供適當的訓練 - 教學/教育/介紹 orientation 不足，未能確保員工資格、素質、訓練

計劃的不當進行（指如何管理員工和派任工作。風險管理）

- ❑ 人員或工作排程不適當 - 未能確保有足夠的工作人員，要求工作人員過度加班或不合理的輪班
- ❑ 工作分配不適當 - 未能依員工能力賦予任務，分派不合理的工作量或工作進度

未能糾正已知存在的問題（指主管對已知存在缺失的糾正）

- ❑ 未能糾正不當行為 - 未依規定強制執行，未能表達績效不佳之議題，未能解決員工衝突
- ❑ 未能糾正工作場所問題 - 未能適當的維護/修護設備，未能審查和修訂政策/程序

監督違規（指主管故意無視規則）

- ❑ 准許不合規範的行為 - 指示員工規避正常程序，要求員工進行不安全的行為
- ❑ 監督不合規範 - 執行有意違反規則的監督活動，例如偽造紀錄

組織影響



組織文化（安全性的考量優先於其他組織目標/措施）

- 價值觀 - 強調收益超過安全，對於安全績效及安全通報採有限的認可/獎勵
- 承諾 - 僅些微支持遵守安全法規是首要目標與主動安全的行為
- 透明度 - 不良事件被隱瞞，錯誤的教訓不會在整個組織中共享。透明、公開、非懲罰的文化

作業流程（指組織如何計劃實現其目標）

- 策略規劃 - 相互衝突的優先事項，相互競爭的措施，不切實際的目標
- 政策/程序 - 相互矛盾或模稜兩可的政策，程序指引的發展或傳遞有限
- 企業監督 - 缺乏領導者參與或風險重視

資源管理（指為實現組織目標而提供的支持）

- 人力資源 - 與招聘和留住人員有關的做法不佳
- 設備/設施資源 - 必要設備/技術的獲取受到限制
- 資金資源 - 預算受限制，過度削減成本，進行任務沒有資金



訪談指引

進行 HFACS 訪談指引

關於本指引中列出的問題

本指引包含幫助您進行面談的題目。這些問題是源自於國際病人安全組織 (NPSF)。此 HFACS-RCA 訪談指引能確保您已考慮到“所有可能影響”。

這些題目依 HFACS-RCA 框架進行排列，以幫助您規劃面談。注意，指引中沒有與不安全行為直接相關的問題。理由是：首先，完成初步調查後，您應該已經得知幾個不安全行為，其次，與人為錯誤相關的直接問題往往是令人排斥且具敵意的，這是您想要避免的。最後，對於任何特定事件，可能存在多個不安全行為，而這些行為由多個人承擔，分開個別一一討論並不會達到效果。


利用本指引中提供的問題類型進行詢問，您將能更深入理解導致不安全行為發生之前的潛在人為因素，並且能夠在後續分析中判定不安全行為的類型。

如何提問

面談過程應該是會談方式而不是審問。盡量提出開放式問題並讓面談者進行大部分論述。本指引中列出的一些問題可能是多餘的，因為它們是與多個人的人為因素問題有關，因此沒有必要重覆提出這些問題。但是，有些問題可能看起來很相似，但實際上它們是以不同的方式提問，以便收集更多有關該主題的資訊。最終，在決定要問哪些問題時，請使用自身最佳判斷。您不必提出每個問題，也可能需要修改一些問題的用字，使它們更能對應到正在訪談的事件。此外，也鼓勵您提出自己的問題，因為本指引中的問題並非詳盡無遺。

跟誰面談(面談對象)

為了收集有關該事件的資訊，您可能想與某些人訪談。這些人對所發生的事件的參與或了解各不相同。與這些人面談的目的也各不相同。因此，您提出的問題類型需要根據您正在交談的特定個人且應基於您希望從對話中收集到的資訊而定。以下列出您也許想要面談的一些可能對象。

- 
- 1.參與者 - 這些人直接參與了此事件。他們可能包括醫療照護者和病人，以及直接目擊該事件的其他人。
 - 2.目擊者 - 這些人沒有直接參與此事件，但可能看到或聽到該事件的發生。他們可能包括事件發生時，在場的家屬。
 - 3.專家/組織中相關人員 - 這些證人沒有參與此事件，但他們可能對該事件的因素有相關的知識。這些人或許是其他臨床醫療人員、設備製造商、主管或行政人員。

不安全行為的前置狀況

情境因素

物理環境（指個人或團隊的工作環境）

- 您會如何描述房間/地點在事件發生當下的情況。（是混亂的嗎？是否有很多干擾/分散注意力的事務？會使您難以專注於您正在進行的事嗎？）
- 您會如何形容您當時工作的物理環境？（光線充足嗎？房間裡有很多噪音嗎？有沒有什麼事物干擾您看到或聽到重要訊息的能力？）
- 您會如何描述您工作空間的佈置？（是否小、擁擠、凌亂、無條理？工作空間的設計是否適合用途？）

工具/技術（指個人和團隊用於執行其工作的材料，軟體和文件）

- 現有文件是否提供了足夠的訊息？（醫囑，病程紀錄，給藥紀錄等是否清楚地顯示了病程進展、治療計畫和病人對治療的反應？）
- 事件發生當下使用的設備有什麼問題嗎？（顯示器、控制器、警報器是否正常運作？是否有任何設備過時、維護不當或故障？）
- 設備的使用是否與工作流程有效結合？（它所在的位置是否方便使用或是反而造成多餘的工作負荷？它的用途是否與該事件的臨床作業或程序有關？它是否合適於在這工作區域內？）

任務（指個人和團隊執行的活動的性質）

- 您如何描述您在這事件當時所進行的活動或程序？（它們是容易還是困難？）

是否有必須遵循的特定順序？按特定順序完成步驟有多重要？)

- 事情發生時，您對所執行的工作職責有多熟悉？（您經常執行這些活動/程序嗎？您會認為它們是常態工作嗎？）
- 這次任務和以往有什麼不同嗎？（有什麼原因使得您這次的行動未能成功？）
- 您是否了解在此事件中，您的活動或設備使用的程序/政策有關？（您能描述這些程序/政策嗎？您認為這些是嚴格的規則還是僅僅是建議/指引？它們是否通常會被遵循/執行？）
- 您是否認為這些程序/政策適用於您當時正在做的事情？（您試圖遵守它們嗎？為什麼或為什麼不呢？）

個人因素

心理狀態（指個人在事件發生當下的心理狀態）

- 描述一下您在事件發生當時想著什麼。（您腦海中的想法是什麼？）
- 當下是否有什麼事情讓人感到困惑？（您是否掌握了所有您需要的資訊？事情是否如所預期？）
- 您什麼時候意識到問題？（有哪些事發的徵兆？您認為發生了什麼？）
- 當您意識到問題發生時，您決定做什麼？（效果如何？您有沒有嘗試其他方法？）
- 您的行為或反應是已經計劃好的還是自然動作？（您的行為只不過是一種常規的習慣嗎？您並不需要想太多就反應了嗎？）
- 有什麼是您計劃要做但忘記的嗎？（有什麼事分散了您的注意力，讓您忘記您的意圖嗎？）
- 您如何描述您在事件發生當天的工作量？（事件發生時您是匆匆忙忙的吗？是否有時間壓力或需要您動作更快或走捷徑的動機？）
- 當時您累嗎？（您會說您累了嗎？如果是，那是因為睡眠不足還是辛苦、不順利的一天？）



生理狀態（指事件發生時個人的身體狀況）

- 事件當時您的身體感覺如何？（您是否感到身體疲憊、飢餓、脫水或感冒/生病？）
- 您是否有任何外傷或會影響您工作的限制如視力或聽力問題？（您戴眼鏡/隱形眼鏡/助聽器嗎？在事件當下您戴著它們嗎？）

執業合適度（指工作時間外，進行會影響個人工作安全能力的活動）

- 考慮到您的工作排程，您會如何描述您工作與生活的平衡？下班後您能夠得到充分的休息嗎？在事件發生當下您是否感到警覺還是昏昏欲睡？請描述您在事件發生前兩天的日程安排。
- 是否有工作以外的任何事情可能影響您表現達到巔峰狀態的能力？（您有在做第二份工作、上夜校，不堪負荷的家庭責任嗎？）
- 您會怎麼描述您在事件當時的整體健康狀況？（您是感覺良好的嗎？您有服用任何可能影響您表現的非處方或處方藥嗎？）

團隊因素

溝通（指團隊成員之間的訊息共享）

- 您如何描述團隊間的訊息溝通(包括病人)？（訊息是否有效共享或獲得？訊息是否完整、及時且明確？）
- 您如何描述您的團隊或病人確保溝通/訊息被理解的過程？（您是否使用標準詞彙嗎？您是否使用覆誦或重複來確認共享訊息/溝通？）
- 您是否有使用某些團隊成員可能無法完全理解的特定術語或行話？（您的任務會經常使用什麼樣子的簡寫或縮寫？此行話/縮寫詞是普遍使用的(例如:EEG, code, BP)還是只有特定區域使用？）
- 您使用什麼樣子的非語言溝通？（您在執行任務時是否使用了手勢或其他非語言的方式溝通？所有團隊成員都清楚了解非語言溝通手勢嗎？）
- 您或您的團隊是否能夠在沒有與任何人溝通的情況下執行某些任務？（是否有一些獨立小組並不需要溝通聯絡的任務？是否有時可以假設團隊成員在不須直接溝通的情況下就能理解？您認為哪些類型的任務不須直接溝通就

能達成？)



協調 (指團隊成員活動之間的相互關係)

- 您的團隊如何計劃或協調行動?** (您是否進行團隊會議/事前討論?角色和職責如何被分配或確認?)
- 描述您的團隊如何互相支援或協助彼此完成工作。** (您如何監督或互相支援?您會進行事後檢討嗎?)
- 您會如何描述您團隊的組成?** (您認為您的團隊是同質的(i.e. 志同道合的)還是異質的(i.e. 來自多個思想派的)?團隊成員是固定的(例如:OR團隊)還是從許多不同領域指派並經常輪換的成員(例如:一些創傷團隊)?

領導能力 (指團隊領導者履行其職責)

- 您會說誰是您團隊的“領導者”?** (領導者角色是否明確定義/建立?是否始終有一位領導者或根據程序中的某個時間點會更改此職位?領導者如何主張權威或指導團隊?您認為領導者比較像是輔導者或指揮官?)
- 您的團隊領導者有多支持“團隊”理念?** (團隊領導如何表達團隊合作價值,解決衝突或提供有關團隊行為的回饋?)

監督因素

監督不當 (指基本監督活動的執行情況)

- 您如何描述您與主管的互動?** (您們多常見面?您的主管如何與您和您工作區域內的其他人溝通或分享訊息?您是否願意與您的主管討論不同的議題?)
- 您能描述一下您主管的風格嗎?** (您認為您的主管比較像教練還是老闆?您的主管是否提供專業和愉快的工作場所?)
- 您如何描述為執行工作而提供給您的訓練?** (是什麼時候提供的訓練?訓練的目的是什麼?是否足夠?學習如何被評估?訓練的結果是否有隨著時間監測?)
- 您如何描述您的主管在您的工作期間提供的監督或指導?** (是否提供了與您

工作相關的政策、設備和風險的職前訓練？您的主管多常監控您或小組中其他人的工作情形？如何提供意見回饋？）



監督違規（指主管故意無視規則）

- 您的主管是否有說或做過什麼表示您不一定要遵守與此事件相關的既定政策或程序？(如果有說過，請解釋。)
- 您的主管是否遵守規則？(您的主管是否執行規則？您的主管是否會避開規定，便宜行事？您的主管是否屬於"說一套、做一套"?)

計劃不當進行（指如何管理員工和工作活動）

- 在事件當下，人員是怎麼安排的？(人手是否足夠應付當時的工作量？是否有適當的人員組合？)
- 工作人員的工作排程如何？(他們輪換了幾個班？他們是否有足夠的時間休息？他們多久休息一次？)
- 參與事件的工作人員是否具備使用設備的適當資格或具有訓練的經歷？(是依何種程序指派工作人員履行職責或操作特定設備？)

未能糾正已知存在的問題（指主管對已知缺陷的糾正）

- 描述與現在正在調查的事件類似的任何其他過去事件。(發生了什麼？該問題是否已解決？)
- 描述與當前事件相關的設備或員工行為的任何其他已知但未被糾正的問題。(這些問題多常發生？是什麼導致這些問題未獲得充分解決？)
- 衝突如何在您的工作場所被解決？(管理階層是否參與解決衝突，或者他們傾向讓個人嘗試自己解決問題？管理階層是否寧可不被告知「壞」消息？)

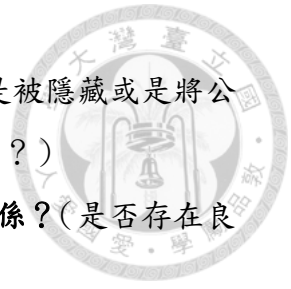
組織影響

組織文化（指安全性的考量優先於其他組織目標或措施）

- 您如何描述您組織的文化或對安全的態度？(針對問題的工作人員建議是否被鼓勵或歡迎？您是否認為您的組織是一個具有明確指揮鏈的階級式組

織，或很少有來自高層管理人員的指導的扁平組織？)

- 當問題發生時，您對您的組織的透明度感覺如何？(問題是被隱藏或是將公開的被組織共享與學習？訊息/建議是否被上級管理層過濾？)
- 您如何描述您所在部門與其通常互動的其他部門之間的關係？(是否存在良好的溝通和協作，或者這關係是否更具對抗性/緊張性？)



作業流程 (指組織如何計劃實現其目標)

- 在此機構(醫院)的使命的範圍內，病人是否獲得了必要的照護？(病人是否應轉送到另一機構(醫院)？若是，為何會試圖在此提供照護？)
- 是否有與事件相關的工作流程的書面政策/程序？(這些是適當和最新的嗎？它們是否符合外部指南或其他內部政策？它們是否明確且隨時可供員工使用？它們是如何被宣達的？)
- 管理階層是否有稽核或品質控制系統，以告知他們與事件相關的關鍵流程如何運作？(領導是否參與和/或他們是否重視操作風險？是否存在解決風險和分配風險責任的管理計劃？)

資源管理 (指為實現組織目標而提供的支持)

- 該機構是否擁有相應的專業知識、設備和支援性服務來提供與此事件相關的服務？(您是否有足夠的人員來提供最佳照護？是否僱用了合適的人？)
- 是否有資源以確保人力充足並且夠資格？(訓練是否由組織提供？員工是否受鼓勵並有提供資源來維持？)
- 是否有足夠的設備來執行工作任務？(所涉及的設備是否符合現行規範、規格和規定？如何訂定該設備合適於使用者和他們執行的任務？是否有設備的安全審查？)
- 是否有維護所涉及的設備的一個維護計劃？(是否有維護計劃或定期進行檢查涉及該事件的設備？是否有足夠的時間和資源用於設備維修/升級？設備故障時是否有緊急可提供的備用系統？)

附錄十一 中文化醫療版 HFACS 微分類碼



人為因素微分類分析 (HFACS Nanocode)

Level 1 不安全的行為

1.1 錯誤

1.1.1 決策錯誤 1.1.2 技能性的錯誤 1.1.3 感知錯誤

代碼	評估	項目	說明
1.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	錯誤	
1.1.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	決策錯誤 有風險的行動	通常發生在需要有意識地找出問題或解決問題的行為時所產生的錯誤
1.1.1.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	選擇了錯誤的程序或故意執行錯誤的任務	你可能知道也可能不知道它是不正確的。
1.1.1.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	超出本身的能力	執行的人並不具備這樣的技能/能力
1.1.1.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	事前準備工作不充分	未能提前準備好
1.1.1.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	診斷不全	不完整、不準確或錯過正確診斷病人的問題
1.1.1.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	錯誤的解釋訊息	對已給的訊息理解不正確
1.1.1.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	警示被忽略或誤解	公然無視於警示或缺乏正確理解警示的知識
1.1.1.7	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	使用有問題的儀器、設備、個人保護設備和/或材料(例如故障)	使用不合標準的儀器、設備、個人保護設備或材料
1.1.1.8	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未能確定任務的優先順序	未能按重要性對任務進行分類
1.1.1.9	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	對緊急狀況的錯誤回應	對錯誤或正在發展的情況做出錯誤反應
1.1.1.10	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	提供的報告不足(即缺少關鍵訊息)	未能提供適當的報告
1.1.1.11	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	設備/用品維護不足	未能維護設備/用品、維護不合標準
1.1.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	技能性的錯誤 該做而未做，缺少、遺漏	通常是指在進行經常性活動時發生，不需要太多注意力
1.1.2.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	工作或動作的速度不適當	嘗試執行任務太快或太慢 如:匆忙完成
1.1.2.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	時間點錯誤	在錯誤的時間或不正確的驗證時間執行任務
1.1.2.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	執行的順序不正確	當命令正確之下，若發生順序不正確則會有很大的影響
1.1.2.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	安全查檢錯誤	查檢表使用不正確/不當
1.1.2.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	不當的任務定位	在程序中缺少某些步驟來確保任務

			安全的執行
1.1.2.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	習慣轉移	看到新設備或程序的介紹
1.1.2.7	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	技術差	使用標準或低於標準的技術執行任務(字跡難以辨認或線/管等的放置不當),這可能是缺乏知識或缺乏努力的結果。如:技術不熟練、管路固定不好
1.1.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	感知錯誤	通常發生在需高度依賴感官來偵測/解釋環境中刺激的行為時
1.1.3.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	錯誤的病人因素(例如體重、身高、力量、能承受的負重能力)	
1.1.3.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	錯誤解釋/誤讀設備參數(如溫度或血壓數據)	錯誤讀取設備參數(如監視器和幫浦上的數值)
1.1.3.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	方向和知覺喪失	空間混亂或迷失方向
1.1.3.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	因觸覺而導致的問題	如:幻肢
1.1.3.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	因聽覺而導致的問題	聽錯或因聲音影響聽覺

1.2 違規

1.2.1 常規違規行為 1.2.2 特殊違規行為

代碼	評估	項目	說明
1.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	違規	
1.2.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	常規違規行為	"曲解"規則,習慣性地偏離規則,並被管理層容忍。如:未遵守 SOP
1.2.1.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	走捷徑(沒有另行規定)	避開既有規定便宜行事,以便更快地達到目標
1.2.1.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	違反政策/程序/照護標準	無視於規則
1.2.1.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	使用未經實踐/練習的照護	利用未經批准的方法或治療
1.2.1.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	正確使用設備/儀器/個人保護設備/材料	將上述用於非預期用途或目的
1.2.1.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	無法確保設備或材料可安全使用	例:將尖銳物放入適當的容器
1.2.1.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	防護裝置、警告系統或安全裝置	故意禁用警示系統
1.2.1.7	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	分散注意力的行為	例分散/阻止必要任務進行的的行為,導致任務雖可完成,但不能有效或成功。如:被干擾中斷
1.2.1.8	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	不足或不合時宜的文件或溝通	以不合標準的記錄和文件在於工作人員之間傳達信息。如:只以床號做溝通、紀錄不一致
1.2.1.9	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	沒有遵守命令	沒有做到長官要求/命令你做的事

			情
1.2.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	特殊違規行為	孤立偏離規則，為管理階層不能接受；很難預測，因為沒有針對是哪一個人的行為
1.2.2.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	沒有資格、執照或權限提供照護	沒有權利對病人進行手術、治療、照護
1.2.2.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	違反政策/程序/照護標準	故意無視於政策/程序/照護標準
1.2.2.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	不正確地使用設備/儀器/自我防護設備/材料	故意將上述設備用於預期目的之外的任何其他目的
1.2.2.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	無法確保設備或材料安全使用	不正確存放設備和材料，未能確保自己和其他工作人員的安全
1.2.2.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	防護裝置、警告系統或安全裝置	故意禁用警示系統
1.2.2.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	破壞性行為(即爭論、爭吵、破壞設備等)	分散或阻止員工完成必要任務的行為(不僅行為分散注意力，有時可能會妨礙員工完成工作)
1.2.2.7	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	不足或不合時宜的文件或溝通	不合標準的記錄和文件，用於工作人員之間傳達信息
1.2.2.8	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	沒有遵守命令	沒有做到長官要求/命令你做的事情
1.2.2.9	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	過度承擔風險	重複無視於規則或規定，並參與與風險相關的危險行為
1.2.2.10	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未能應對緊急情況	
1.2.2.11	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	接受不必要的危害	

Level 2 先決條件

2.1 情況因素

2.1.1 物理環境 2.1.2 工具和技術 2.1.3 任務

代碼	評估	項目	說明
2.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	情況因素	
2.1.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	物理環境	指個人或團隊執行工作時，其中的環境與設置
2.1.1.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	照明不足	照明不合標準(光線不足)
2.1.1.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	通風/空氣品質不佳	(即空氣中的污染物，呼吸系統健康的人經常抱怨在這環境中呼吸困難)-通風不合格/含毒素
2.1.1.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	濕度維護不足	低標準維護而導致環境高濕度
2.1.1.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	噪音干擾	大聲或不和諧的聲音而影響在場的其他人、員工或病人的日常活動
2.1.1.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	溫度調節不足(過熱/過冷)	導致不適的溫度調節，但更重要的是促進病原體的生長
2.1.1.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	火災或爆炸	燃燒化學過程中材料的快速氧化，釋放熱量、光和各種反應產物
2.1.1.7	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	有害物質洩漏/釋放	有害物質從儲存的容器中溢出
2.1.1.8	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	設計和佈局問題	工作環境、儲存環境、貨架和箱櫃佈局設計中的問題。如:輸血單和血品擺放分開，不便做核對
2.1.1.9	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	機械危險(通電和未通電)	當電氣或機械設備可能被意外啟動時，存在的一般密閉空間的危險
2.1.1.10	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	雜亂、碎片或光滑的表面	雜亂和碎片的累積可能導致絆倒/跌落的危險。無人看管的潮濕地面，可能有絆倒/跌落的危險
2.1.1.11	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	病人照護設計不充足/不合適	例如:擁擠或限制，相似物品的共同擺放(如:相似但不同的物品(藥品/醫材)擺放在一起，導致誤用或混淆。Look alike, Sound alike)，病人照護的安全空間受限
2.1.1.12	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	病人的設備/監測/可視化被阻礙	由於某些東西阻礙病人，或重要設備的視線，因而增加錯誤或危險的風險。如:Monitor 視線角度被阻礙
2.1.1.13	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	設計方面的障礙	設計醫療照護範圍使用的不同障礙的問題，如手術的無菌面鋪單設計不良，造成阻礙
2.1.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	工具與技術	指個人和團隊用於執行其工作的材料、軟體、和文件
2.1.2.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	設計不良或設備不足/個人保護裝置/儀器	不符合標準的設計，不能最有效地使用設備/材料/個人保護裝置/儀器醫療操作/技術環境等的問題。

			如:備物不足、無該設備
2.1.2.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	有問題的設備/材料/ PPE / 儀器	可能損害其預期用途的設備/材料/ PPE / 儀器
2.1.2.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	電子病歷(EMR)系統不足	可用性問題(不方便使用/觀看/操作麻煩)和較差的可用性
2.1.2.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	警報不足或有問題	無法信任的警告/警報可準確警告醫護人員有危險
2.1.2.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	不明確或過時的政策、程序及清單	不能有效解決或溝通目前的問題
2.1.2.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	標籤不清晰或混淆	字跡模糊不清的臨時標籤或不符合標準術語的標示、縮寫-沒有充分傳達到標籤內容
2.1.2.7	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	失敗的資訊技術	軟體和硬體的問題-資訊技術故障/錯誤
2.1.2.8	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	缺乏自動化	未能使用自動化設備處理執行項目和決策支持
2.1.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	任務	指個人和團隊展開活動的性質
2.1.3.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	任務複雜度	簡單與困難、動態與單調、單一與多任務
2.1.3.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	任務的關鍵性質導致問題	必要的、可自行決定;與順序有關、與順序無關的
2.1.3.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	不一致或沒有標準化的任務	不常見或沒有標準的任務導致混淆

2.2 個人因素 2.2.1 心理狀態 2.2.2 生理狀態 2.2.3 適任

2.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	個人因素	
2.2.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	心理狀態	指事件發生時個人的心理狀態 如:對該事件重要性的認知不足
2.2.1.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	過度自信,即過分依賴資訊技術或系統	你不能掌握狀況,但是當時的情況你覺得你可以。如:憑印象,覺得就是如此
2.2.1.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	缺乏信心	即當長官對下屬有這種感覺時,會連最小、最微不足道的細節都要插手-缺乏對某事的信任/信心
2.2.1.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	注意力不集中/分散注意力	如:分心要處理其他病人
2.2.1.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	心理疲勞	由於疲倦,無法讓人發揮正常能力
2.2.1.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	任務過量	工作量過大
2.2.1.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	記憶力不足	個人儲存、保留或回想訊息的能力受損
2.2.1.7	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	恐懼或恐懼症	對可能的情况或事件感到焦慮或擔憂
2.2.1.8	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	藥物副作用(精神上)	當治療超出期望的效果時發生的精

			神/心理問題，或除了期望的治療效果之外發生的問題
2.2.1.9	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	壓力(個人)	人與人之間的互動結果，被認為是過度或超過其適應能力，並威脅到他們的福祉
2.2.1.10	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	壓力(與工作有關)	人與工作環境之間的互動結果，被認為是過度或超過其適應能力，並威脅到他們的福祉
2.2.1.11	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	試圖復原	發生錯誤的原因是您試圖“回復還原”或不惜一切代價達到目標
2.2.1.12	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	學習障礙(即閱讀障礙)	任何妨礙學習能力的各種認知、神經或心理障礙，特別是干擾學習數學或培養語言技能的能力
2.2.1.13	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	沮喪(與憤怒和失望有關)	
2.2.1.14	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	自滿	一種滿足或自滿的感覺，特別是在沒有意識到危險、麻煩或爭議的情況下
2.2.1.15	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	無聊	在缺乏活動期間經歷的情緒狀態或狀況，或當個人對他們周圍的機會不感興趣時
2.2.1.16	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	固定的任務	當有兩件任務需同時執行、分配和進行時，將可能同時忽視總目標
2.2.1.17	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	感覺到在急速/壓力下完成任務(將以快捷方式完成工作)	當快速轉換變得比工作品質更重要時。如:時間壓力、交接班前想趕緊完成
2.2.1.18	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	不適當的同儕壓力(即鼓勵其他工作人員採取捷徑，或違反規則)	指同伴群體在促使某人改變其態度、價值觀或行為以符合群體規範時所施加的不當影響 如:普遍大家都這麼做
2.2.1.19	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	動機錯置(基於錯誤的原因做正確的事)	一種誤導的力量，它啟動並指導行為
2.2.1.20	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	困惑	無法清晰思考、理解和智慧行事的行為
2.2.1.21	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	憤怒	一種強烈的情感，面向某種真實或所謂的不滿的感覺
2.2.1.22	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	已有的人格/心理障礙(即偏執狂，精神分裂症)	預先存在的行為，這顯然偏離了展示它的個人文化的期望
2.2.1.23	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	不相容的智力/能力	人員的智力水平與工作分配所需不相稱
2.2.1.24	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	有限的經驗/熟練度	缺乏執行必要的練習
2.2.1.25	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	缺乏技術程序知識	技術知識領域的不足，可能是缺乏實務練習操作的結果。如:不知道該如何做

2.2.1.26	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	不熟悉工作業績標準	不知道對特定工作的最低期望
2.2.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	生理狀態	指事件發生時個人的身體狀況
2.2.2.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	視覺扭曲(即幻覺)	在沒有刺激的情況下的感知
2.2.2.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	熱/冷壓力(即低溫)(老年人的生命危險)	內部體溫異常低的病症。當體溫在涼爽或寒冷的環境中損失的速度超過可以更換的溫度時，它就會發生；當溫度突然升高並且身體沒有時間適應高溫導致心臟和血管緊張時發生的情況
2.2.2.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	疾病	由身體或精神疾病導致的健康狀況不佳
2.2.2.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	藥物或酒精造成的減損	由於使用藥物或酒精而無法成功/有效地執行任務
2.2.2.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	無法維持身體姿勢	不能保持正確的姿勢
2.2.2.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	藥物副作用(物理)	當治療超出期望的效果時發生的身體問題，或除了期望的治療效果之外發生的問題
2.2.2.7	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	身體疲勞(即身體疲憊)	由於身體虛弱，無法讓一個人發揮正常能力
2.2.2.8	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	視覺/聽覺限制	視力或聽力受限/減少，色盲
2.2.2.9	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	不相容的身體能力(例如，肌肉骨骼疾病、不適當的身高、體重、體型、力量、觸感及範圍等)	人員的體力水平與工作分配所需的水平不相稱
2.2.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	適任度	指從工作中執行的影響個人安全工作能力的活動
2.2.3.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	休息/睡眠不足	在工作之前未能獲得適當的睡眠
2.2.3.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	自我治療	在工作之前和/或期間服用處方藥或非處方藥
2.2.3.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	使用非法藥物或酒精	在工作之前或期間使用非法藥物、物質或酒精
2.2.3.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	在工作中宿醉	在工作時受藥物或酒精的影響
2.2.3.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	營養不足(飲食習慣不良)	缺乏適當的營養，會影響工作表現
2.2.3.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	缺乏身體健康	身體不適合執勤
2.2.3.7	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	非上班時間過度勞累(如你在輪班前一天參加馬拉松比賽，過於疲憊或疲倦而無法履行職責)	在工作之外過度勞累導致工作中的身體後果
2.2.3.8	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未披露的醫療狀況(即哮喘、癌症)	故意隱瞞雇主本身健康狀況
2.2.3.9	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未更新的、不合格的	缺乏最新的證書或培訓
2.2.3.10	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	在休息期間過度勞累	

2.3 團隊因素 2.3.1 溝通 2.3.2 協調 2.3.3 領導

2.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	團隊因素	
2.3.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	溝通	指團隊成員之間的資訊共享
2.3.1.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	無法使用所有可用資源	例:其他人員、顧問或快速回應-知道但沒有使用提供的資源
2.3.1.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未能發出警告/披露重要訊息	故意隱瞞重要訊息
2.3.1.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	溝通障礙	模糊的頁面、警報、語言差異和文化問題
2.3.1.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	混亂/衝突的指引	不易理解的說明
2.3.1.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	令人困惑/衝突的口頭或書面命令	不易理解的口頭或書面命令
2.3.1.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	難以辨認的筆跡	手寫不易閱讀/理解
2.3.1.7	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未使用的標準命名法	例:術語、核可的縮寫、符號、劑量名稱-使用除標準和通用之外的任何術語
2.3.1.8	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	醫護人員與病人/家屬之間的溝通不足	
2.3.1.9	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	醫療服務提供者之間的溝通不足	如:未再次做複誦(Read back)、訊息確認失效(Check back)
2.3.1.10	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	管理階層和醫療照護提供者之間的溝通不足	例:安全、照護數據、法規或指引的溝通
2.3.1.11	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	部門和工作小組之間的溝通不足	
2.3.1.12	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	交接班時資訊不足	正在轉移病人照護的責任時
2.3.1.13	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	沒有溝通或無效溝通	即過時的記錄保存，由於線路繁忙，難以接觸到在醫院工作的人員，對講機設備較差的環境吵雜等
2.3.1.14	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	知識轉移/理解不足	例如語言障礙、健康識能等-未能有效地將資訊從一方傳達給另一方
2.3.1.15	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	溝通中斷	例:口頭和/或視覺-溝通中斷
2.3.1.16	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	缺乏照護計劃	即病人治療、住院期間的特殊飲食等-未能完全規劃病人照護行動方案
2.3.1.17	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	病人本身情況導致問題發生	如:年齡(兒童或高齡族群)、意識狀態(如意識不清、混亂等影響)、本身對疾病認知、病況急轉直下(非預期突發變化)、遵從度等
2.3.1.18	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	照顧者本身情況導致問題發生	如:照顧者本身能力、對疾病認知、遵從度等
2.3.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	協調	指團隊成員活動之間的相互關係
2.3.2.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	缺乏團隊精神	拒絕與其他團隊成員合作
2.3.2.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	缺乏出院計劃	未能為病人出院做好準備

2.3.2.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未使用驗證過的技術	例如，口頭命令不複誦就不使用、術前一定要做 time out/手術標記/確認備血等
2.3.2.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	無效/不足的"交接"	導致報告、班與班之間、單位或服務之間轉移的問題
2.3.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	領導	指團隊領導者履行其職責
2.3.3.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	領導失敗(沒有人負責)	沒有負責人或負責人沒有資格擔任領導職務
2.3.3.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	缺乏自信	
2.3.3.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	不願意尋求幫助/擔心後果	

Level 3 監督因素

3.1 監督不當 3.2 計畫不當進行 3.3 未能糾正已知存在的問題 3.4 監督違規

3.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	監督不當	指基本監督活動的表現
3.1.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未能提供足夠的監督	不合標準的監督
3.1.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未能識別有風險的照護人員	未能正確認識與照護相關的風險
3.1.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	單位文化差	單位缺乏凝聚力
3.1.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	政策/程序溝通錯誤	即缺乏書面的SOP-管理層未能告知人員規則、法規和期望
3.1.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未能提供足夠的培訓/輔導/指導	缺乏對預期任務和績效水平的準備，僅提供最低或不合格的輔導/指導
3.1.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未能提供足夠/明確的任務、操作指引、政策和程序及清單	
3.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	計畫不當進行	指的是如何管理員工和工作活動
3.2.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	人員配備不足	沒有提供足夠的人員來有效或安全地執行任務
3.2.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	人員組成不當	指將兩名缺乏經驗的人員配對-不當搭檔的工作人員
3.2.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	人員經驗不足	員工能力與執行任務不相配
3.2.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	任務優先順序不正確	無法按重要性正確分類任務
3.2.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	工作量分配不均	超載高績效者;負載低績效者-工作量分配不當
3.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未能糾正已知存在的問題	指主管對已知問題的糾正
3.3.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	無法報告不安全的傾向	即多重標準，允許員工在錯誤時變動-故意忽視不安全的習慣
3.3.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	無法啟動糾正措施	未能透過提供可能的解決方案來嘗試糾正已知問題
3.3.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	無法確保問題得到糾正	未能確保成功解決問題
3.3.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未能審查和修訂政策/程序	缺乏充分和有效的書面政策/程序
3.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	監督違規	指主管故意無視規則
3.4.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	無法執行政策/程序/要求	故意不執行規則
3.4.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	未能規範不安全的傾向/違規行為	允許員工繼續執行不安全的習慣而不會產生任何影響。
3.4.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	授權的危險操作(即效率安全受損)	允許已知的危險操作因任何原因繼續，包括未經授權/不合格的工作人員，過度輻射和有害物質的暴露

Level 4 組織影響

4.1 組織文化 4.2 作業流程 4.3 資源管理

4.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	組織文化	指的是相對於組織目標或宣導的安全優先權
4.1.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	政策(書面和不成文規定)	缺乏政策宣導, 招聘、解僱、保留、吸毒和酗酒以及不良事件報告
4.1.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	組織結構(指揮系統)	指揮鏈不足/有問題
4.1.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	組織文化/價值觀	究責的組織文化, 譴責危險和/或不道德的行為
4.1.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	文化障礙	由於不恰當的規範和規則、組織習俗、價值觀、信仰和態度導致的問題
4.1.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	表彰/獎勵(即獎勵計劃)	對超出預期表現的員工缺乏認可
4.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	作業流程	指組織計劃如何實現其目標
4.2.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	策略計劃	確定戰略或方向的決策過程, 以及在分配資源與實施策略時做出決策的過程
4.2.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	公司監督	安全計劃不足, 資源, 氣候和過程監測不足
4.2.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	公司程序	不充分或不清楚的政策、程序、操作或操作指引和系統
4.2.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	操作節奏/工作量/生產量	工作完成率
4.2.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	缺乏解決問題的系統	沒有任何制度可允許個人“說出來”, 並解決諸如破壞性行為等問題
4.2.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	資訊傳播(程序指導/出版物)	
4.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	資源管理	指為實現組織目標而提供的支持
4.3.1	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	人力資源行動	人力資源學習/練習/作法不足
4.3.2	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	承包/購買設備	合同/購買設備不當
4.3.3	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	預算限制(例, 過度削減成本)	因為預算限制做出不正確的決定, 包括過度削減成本和缺乏資金
4.3.4	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	選擇	沒有適當的人員在適當的職位
4.3.5	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	人員配備	不合適的人員配置, 沒有考慮適當的員工人數, 正確的技能組合以及需要時提供的服務
4.3.6	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	機構監督不足	購買不合適的設備, 未能糾正已知的設計缺陷, 未及時更新設備, 未能盡量減少設備的變化及設備所需的特殊性
4.3.7	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	技術環境	資源不足, 缺乏對技術購買的關注以及對技術的不恰當優先排序

附錄十二 相關研究結果



相關研究結果補充如下述，包括醫院進行內部不良事件根因調查分析之現況，以及推論性統計線性回歸分析結果(見附表 3-1~3-9)。

第一部分 醫院內部通報及根本原因分析調查制度

由問卷調查結果顯示，醫院採一種通報方式佔 62.3%，其中 59.2%之醫院有網路通報。啟動根本原因分析調查的條件，以 SAC 啟動者佔最多 35.7%、其次為以警訊事件啟動 31.8%、29.5%由主管指定、3%是其他條件啟動，受訪者表示包括有系統性問題、高頻事件或會議決議等。根本原因分析小組其中 75.2%為臨時組成、24.8%為常設小組；而小組的成員組成中，97.5%為二種以上職類組成，27.1%的機構會視案件型態決定調查人員。其中 25.2%為品管人員佔最多，其次為護理人員 24.9%及醫師 23.7%，行政人員較少，佔 11.5%。40.7%的案件由品管專責單位人員進行調查、30.6%由單位自行調查、28.7%由 RCA 小組調查(見附表 1-1)。

第二部份 調查員之經驗與根本原因分析調查機制

根據問卷調查結果，調查員接受的根因調查訓練型式中，42%接受課堂訓練、32.2%參加工作坊或演講、25.8%有實際案例演練之經驗。在調查的方式中，91.4%會進行人員訪談、94.6%會收集病歷資料或相關紀錄、78.5%會進行現場查看，其中有 9 家醫院表示會使用監視錄影帶、通聯記錄、影像紀錄等協助調查。造成事件調查障礙的原因包括：以調查人員訓練不足佔最多 38%，29.7%有缺乏調查人力的問題、13.3%表示院內缺乏不良事件調查分析之標準作業程序、12.5%覺得機構或單位的文化並不鼓勵進行調查等。

在事件調查後回饋方面，95.6%的醫院會將完成的分析調查報告回饋給事件相關單位，46.3%以書面方式回饋佔最多，其次為會議中回饋 40.6%。普遍在一個月內回饋居多，佔 40.5%，其次一週內 30.2%，無回饋者佔 4.4%。由負責調查單位進行追蹤佔最多 54.5%，其次由會議追蹤 40.1%，受訪者表示其他追蹤的方式還有內外部稽核、電話追蹤、書面改善報告、實地訪查等，監測是否再發生。追蹤時間以>1~3 個月最多佔 32.7%、其次>3~6 個月佔 31.2%、無追蹤者佔 13.2%(見附表 2-1)。

附表 1-1. 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
通報方式		
一種方式	76	62.3
二種以上方式	46	37.7
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
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
根本原因分析調查小組的型態		
為常設小組	27	24.8
為臨時組成	82	75.2
根本原因分析小組之成員職類	3	2.5
一種職類	119	97.5
二種以上職類	97	23.7
根本原因分析小組之成員	102	24.9
由醫師組成	60	14.7
由護理人員組成	103	25.2
由醫技人員組成	47	11.5
由品管人員組成		
由行政人員組成		
視案件決定調查人員		
是	33	27.1
否	89	72.9
醫院之醫療不良事件由誰進行調查		
根本原因分析小組	62	28.7
品管專責單位人員	88	40.7
單位自行調查	66	30.6

表 2-2. 調查員之經驗與根本原因分析調查機制 (N=590)

項目	個數	百分比
過去接受醫療不良事件調查分析訓練之形式		
課堂訓練	404	42.0
實例演練	248	25.8
工作坊、演講	310	32.2
通常使用什麼方式進行調查		
人員訪談	539	34.6
收集病歷資料或相關紀錄	558	35.8
現場查看	463	29.7
進行事件調查障礙的原因		
缺乏調查人力	236	29.7
調查人員訓練不足	302	38.0
機構或單位的文化不鼓勵	99	12.5
院內缺乏不良事件調查分析之標準作業程序	106	13.3
其他	52	6.5
完成的調查分析報告是否會回饋給事件相關單位		
是	564	95.6
否	26	4.4
一般以什麼方式進行案件調查結果的回饋		
書面	457	46.3
院內網站	97	9.8
會議	401	40.6
其他	32	3.2
於完成調查後多久的時間內進行案件調查結果回饋		
無	26	4.4
三天內	19	3.2
一週內	178	30.2
一個月內	239	40.5
一個月以上	128	21.7
院內以什麼方式進行案件追蹤		
負責調查的單位進行追蹤	397	54.5
會議追蹤	292	40.1
其他	39	5.4
追蹤持續多久的時間		
無	78	13.2
≤1 個月	26	4.4
>1~3 個月	193	32.7
>3~6 個月	184	31.2
>6~12 個月	109	18.5