

國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會
偏差/違規事件根本原因分析及改善報告

備註：本表格適用於發生嚴重違規或經本會決議須提出本報告之研究計畫

一、基本資訊			
*倫委會案號及計畫名稱：			
*計畫主持人科部及姓名：			
*發生日期/時間：			
*實際發生地點：			
二、事件描述(清楚描述事件發生經過)			
三、調查結果(註明實際發生時間日期，以符合邏輯方式列出上述未涵蓋之相關事實)			
四、近端原因(註明造成該事件之相關原因)			
*請依病人因素、個人因素、工作方法因素、溝通因素、工作團隊及社交因素、環境因素、教育訓練因素、設備與資源因素、機構(含試驗委託者)與政策因素列出原因			
五、根本原因			
六、需加強或改善之環節、流程或系統(若有系統性問題)			
七、預防復發或改善建議(簡潔列出行動計畫、負責人員與預估完成日期，必要可配合行動計畫表單呈現)			
八、上述事件之心得及其他建議事項			
計畫主持人簽名及日期：		西元	年 月 日
附件(列出參考資料或調查過程重要文件表單)			
1.			

<參考使用工具，供選用，非必填>

時間序列表格(Tabular Timeline)

事件發生日期/ 時間	事件	補充說明資料	正確執行情序	是否發生 差異	差異或問題

RCA 工具

無記名團體法(Nominal Group Technique)

問題:			
	意見	記分	總分
A			
B			
C			
D			
E			
F			
G			
H			

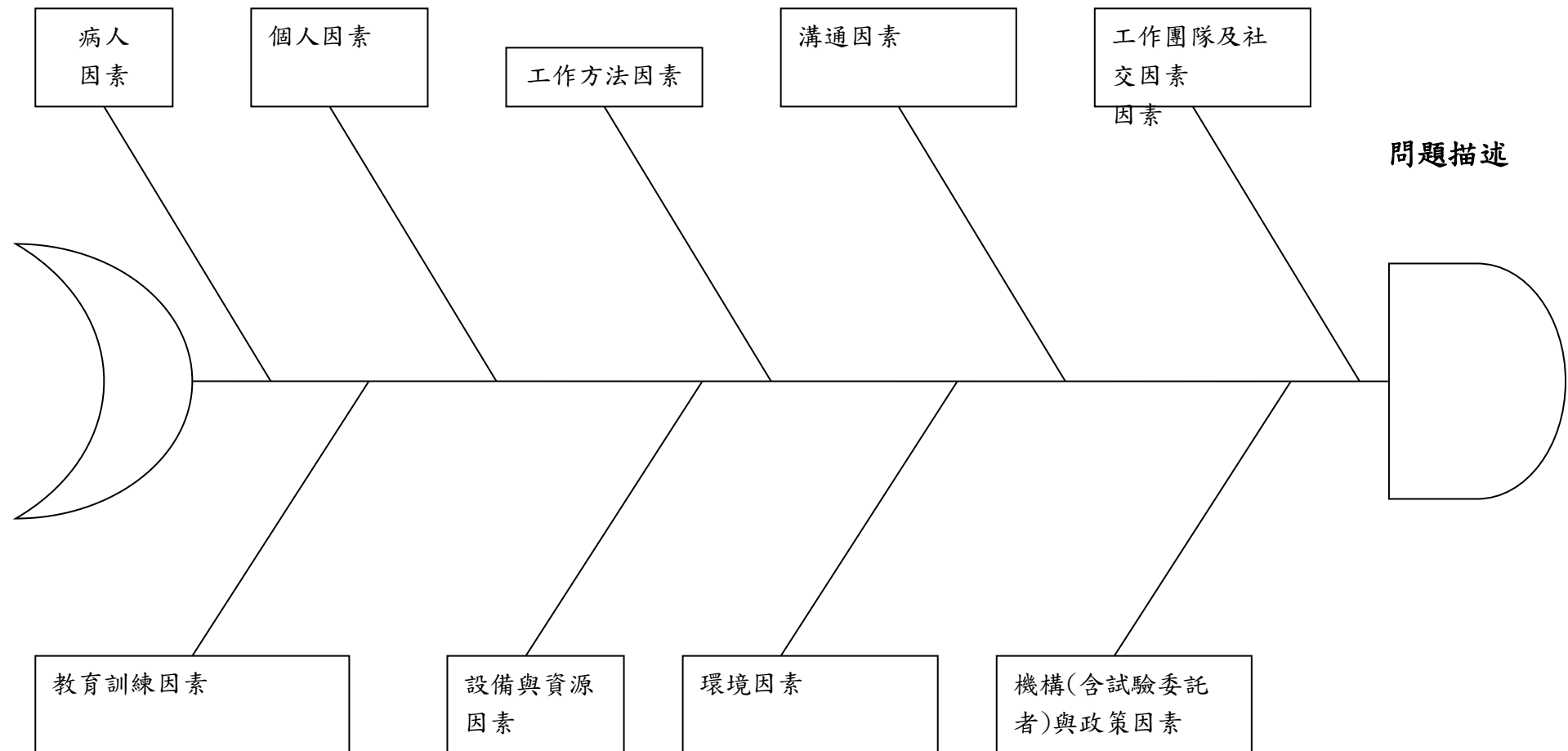
RCA 工具

差異分析(Change Analysis)

正常程序	實際發生程序	是否發生差異 (Y/N)	問題
工作方法因素、溝通因素、工作團隊及 社交因素、環境因素、教育訓練因素、 設備與資源因素、機構(含試驗委託者) 與政策因素列出原因			

RCA 工具

魚骨圖(Fishbone)



近端原因分類架構及說明

分 類	敘 述
病人因素	
<input type="checkbox"/> 臨床狀況	嚴重度、合併症、可治療性、病情複雜度
<input type="checkbox"/> 生理條件	營養狀況、睡眠、體力
<input type="checkbox"/> 心理條件	壓力(家屬壓力、財物壓力)、動機、精神疾病、心理創傷
<input type="checkbox"/> 社會條件	文化/宗教信仰、語言、生活型態(抽煙/喝酒/用藥/飲食)、適應能力、支持系統
<input type="checkbox"/> 人際關係	病醫關係、病友關係、家庭關係
人員個人因素	
<input type="checkbox"/> 生理層面	健康情形(營養、飲食、活動)、生理障礙、疲憊度、感知(感官)狀態
<input type="checkbox"/> 心理層面	壓力、精神疾病、心智問題(物質濫用)、動機(工作滿意度、工作無趣)、認知(注意力)
<input type="checkbox"/> 社會層面	家庭問題、工作生活問題
<input type="checkbox"/> 人格層面	缺乏自信或過度自信、冒險/保守、合群/孤僻、故意違規
工作因素	
<input type="checkbox"/> 工作相關資訊、指引和標準作業	缺乏、過時、內容不正確、內容不清楚、不易執行、需要時不易取得、未提供給正確的對象
<input type="checkbox"/> 決策支援模式	相關資源不易取得、無資深人員及專家建議、不易取得決策工具、決策相關資訊不完整
<input type="checkbox"/> 工作或流程設計	工作同仁不認同此工作/流程設計、流程設計在執行時不易如期完成、每步驟現況下無法實際落實
溝通/訊息未能正確或完整傳達因素	
<input type="checkbox"/> 口頭溝通	語意不清、傳達不當、未傳給正確的人、語言問題
<input type="checkbox"/> 書面溝通	不易辨識、相關紀錄未一起存放、相關紀錄需要時不易取得、紀錄不完整、未傳給正確的人、重要紀錄未給團隊所有成員傳閱
<input type="checkbox"/> 非語言溝通	肢體語言解讀問題
工作環境因素	
<input type="checkbox"/> 行政支援條件	行政系統效率不足、行政單位不支持
<input type="checkbox"/> 工作環境設計	空間大小及設計不當、未有抗有害物質設計(如抗輻射)、架櫃擺設不當、庫物資存放不當、高危險區域能見度(可視得性)不佳
<input type="checkbox"/> 環境條件	光線問題、噪音、清潔度、溫度問題

分 類	敘 述
<input type="checkbox"/> 人力資源	人力編置(配置)不當、專科能力不足、身兼數職、醫療人員/病人比不當、人員獨立操作能力不足、聘用臨時人員情形、人員留任/異動
<input type="checkbox"/> 工作負擔及工時	輪班有關的疲憊、工時中休息時間安排不良、額外的工作
<input type="checkbox"/> 時間因素	因系統失誤及設計而導致的延誤、時間壓力
團隊因素	
<input type="checkbox"/> 個人角色	工作任務模糊、個人定位模糊
<input type="checkbox"/> 領導統馭	領導能力(臨床上、行政管理上)不足、領導者權利義務模糊
<input type="checkbox"/> 團隊支持及文化	對新人的支援不足、對異常事件反應及敏感度不足、對衝突的處理不當、成員間的協調合作不足
教育訓練因素	
<input type="checkbox"/> 個人能力勝任度	知識不足、工作經驗不足、工作熟練度不足、缺乏適當評核
<input type="checkbox"/> 指導者	不適任、可利用性不足、監督不當
<input type="checkbox"/> 教育訓練可近性	現職工作訓練不足或缺乏可近性、急診訓練不足或缺乏可近性、團體訓練不足或缺乏可近性、主要技能訓練不足或缺乏可近性、在職進修課程不足或缺乏可近性
<input type="checkbox"/> 教育訓練合適性	內容不合適、目標不明確、受訓對象不合適、方式不合適、時間不合適、課程數不足
設備/資源因素	
<input type="checkbox"/> 陳列	資訊不正確、資訊不一致、資訊不清楚、容易有干擾
<input type="checkbox"/> 完善度	工作指示不清楚、缺乏工作指示、不夠安全、不夠穩定、品質不佳、數量不足
<input type="checkbox"/> 位置	使用時擺放位置不當、存放時擺放位置不當
<input type="checkbox"/> 操作	未標準化、缺乏使用者手冊、不易操控、新設備引進、類似設備
<input type="checkbox"/> 使用相關規範	缺乏設備維護規範、設備維護規範不足、監測機制缺乏或不足
組織管理因素	
<input type="checkbox"/> 組織架構	官僚架構、權責不清、規範制度異常、領導模式
<input type="checkbox"/> 優先性	以安全為優先、以財務平衡為優先、以評鑑標準為優先
<input type="checkbox"/> 外部風險	外包、設備租借、兼職人員、機構政策風俗、民間投資等。
<input type="checkbox"/> 安全文化	無內部通報管道、人員遵從性(常態)不足、對異常事件隱匿不公開討論、未即時修正已知問題

RCA 工具

5 Why's

問題描述:

Why?

Why?

Why?

Why?

Why?

反應性屏障分析

(REACTIVE BARRIER ANALYSIS)

事件： (Hazard Realized)				
屏障(控制)機制	屏障是否發揮作用? (Y/N)	如果沒有，為什麼?	屏障如何影響結果	

前瞻性屏障分析

(PROACTIVE BARRIER ANALYSIS)

風險(點)	目前的安全屏障	屏障失敗的機會 高/中等/低	如何改善	改善所需費用	負責部門或個人
	是否需要額外的安全 屏障 (Y/N)	屏障失敗的機會 高/中等/低	如何執行	所需費用	負責部門或個人

近端原因檢核表

個人因素	內容
生理	<input type="checkbox"/> 一般健康狀況 (如營養, 飲食, 運動, 等) <input type="checkbox"/> 生理疾病 (如. 視力問題, 藥物問題) <input type="checkbox"/> 疲勞
心理	<input type="checkbox"/> 壓力 <input type="checkbox"/> 特殊精神疾病 (如憂鬱症) <input type="checkbox"/> 心智問題 (如. 藥物濫用, 酒精依賴, 疼痛) <input type="checkbox"/> 動機 (如厭倦, 自滿, 工作滿足感等) <input type="checkbox"/> 認知問題 (如缺乏注意力, 分心, 成見, 等)
社會	<input type="checkbox"/> 家庭 / 生活方式問題
人格	<input type="checkbox"/> 缺乏自信 / 自滿 <input type="checkbox"/> 群居性 / 互動性, 獨居性 <input type="checkbox"/> 避險性 / 冒險性

團隊社交因素	內容
角色認同	<input type="checkbox"/> Is there parity of understanding <input type="checkbox"/> 角色的定義是否清楚 <input type="checkbox"/> 角色的定義是否正確被了解
領導統馭	<input type="checkbox"/> 臨床上的領導統馭關係是否有效 <input type="checkbox"/> 管理上的領導統馭關係是否有效 <input type="checkbox"/> 團隊領導者是否稱職 <input type="checkbox"/> 權利義務是否清楚 <input type="checkbox"/> 領導者是否受到尊崇
支持及文化	<input type="checkbox"/> 對於員工是否有良好的支持網絡 <input type="checkbox"/> 對於不良事件的團隊反應 <input type="checkbox"/> 對於爭端的團隊反應 <input type="checkbox"/> 對於新人的團隊反應 <input type="checkbox"/> 團隊開明程度

溝通因素	內容
語言溝通	<input type="checkbox"/> 語意清楚 <input type="checkbox"/> 聲量語調適當 <input type="checkbox"/> 使用正確用語 <input type="checkbox"/> 正確傳達給正確的人員 <input type="checkbox"/> 使用再確認技巧如覆誦
書面溝通	<input type="checkbox"/> 容易閱讀 <input type="checkbox"/> 所有必須之紀錄可即時取得 <input type="checkbox"/> 完整性 <input type="checkbox"/> 摘要正確傳送給所有團隊成員 <input type="checkbox"/> 適當傳達給正確的人員
肢體溝通	<input type="checkbox"/> 肢體語言

工作因素	內容
工作指引/標準作業規範	<input type="checkbox"/> 即時更新 / 過時 <input type="checkbox"/> 容易取得 (如需要時便可拿到)/ 不易拿到/ 遺失 <input type="checkbox"/> 內容清楚容易了解 / 內容含糊不易了解 <input type="checkbox"/> 合用容易遵循/ 不切實際執行困難
決策輔助	<input type="checkbox"/> 是否容易得到決策輔助如決策支援系統，風險評估工具，資訊系統等 <input type="checkbox"/> 是否容易得到資深或專家的協助 <input type="checkbox"/> 是否容易取得 flow charts 和 diagrams <input type="checkbox"/> 資訊是否充足，如檢查結果，歷史資料等
流程或工作設計	<input type="checkbox"/> 該設計是否讓員工容易適時完成 <input type="checkbox"/> 員工是否認同該設計' <input type="checkbox"/> 每一個步驟是否都能正確執行

教育訓練因素	內容
個人能力	<input type="checkbox"/> 知識 <input type="checkbox"/> 技術 <input type="checkbox"/> 經驗 <input type="checkbox"/> 品質 <input type="checkbox"/> 熟練 <input type="checkbox"/> 再評估
督導關係	<input type="checkbox"/> 是否有督導者 <input type="checkbox"/> 督導者是否可適時提供協助 <input type="checkbox"/> 督導是否適當
教育訓練可近性	<input type="checkbox"/> 在職訓練 <input type="checkbox"/> 危機訓練 <input type="checkbox"/> 團隊訓練 <input type="checkbox"/> 核心能力訓練 <input type="checkbox"/> 複習課程
教育訓練適當性	<input type="checkbox"/> 目標 <input type="checkbox"/> 內涵 <input type="checkbox"/> 方式 <input type="checkbox"/> 時間

設備資源因素	內容
顯示	<input type="checkbox"/> 正確的資訊 <input type="checkbox"/> 一致且清楚的資訊 <input type="checkbox"/> 易讀的資訊 <input type="checkbox"/> 適當的回饋機制 <input type="checkbox"/> 不受干擾
完整性	<input type="checkbox"/> 良好的作業順序 <input type="checkbox"/> 大小適當

	<input type="checkbox"/> 值得信賴 <input type="checkbox"/> 有效的安全設計 <input type="checkbox"/> 良好的維護程式
擺設	<input type="checkbox"/> 正確的擺放合於使用 <input type="checkbox"/> 正確收藏
使用情形	<input type="checkbox"/> 容易操作 <input type="checkbox"/> 使用手冊 <input type="checkbox"/> 熟悉的設備 <input type="checkbox"/> 新進設備 <input type="checkbox"/> 標準化

工作條件因素	內容
行政管理因素	<input type="checkbox"/> 行政效率 <input type="checkbox"/> 病歷系統 <input type="checkbox"/> 處方系統 <input type="checkbox"/> 行政系統之可信度
硬體設計	<input type="checkbox"/> 辦公室設計如桌椅高度、隱密性、反光設計、檔案管理設計、儲物設計等 <input type="checkbox"/> 空間設計
環境	<input type="checkbox"/> 清潔 <input type="checkbox"/> 溫度 <input type="checkbox"/> 採光 <input type="checkbox"/> 噪音
人力	<input type="checkbox"/> 人員與病人數比 <input type="checkbox"/> 工作負荷評估 <input type="checkbox"/> 領導統馭 <input type="checkbox"/> 臨時人員 <input type="checkbox"/> 人員流動率
工作負荷與工作時數	<input type="checkbox"/> 輪班情況 <input type="checkbox"/> 工作時間中之小憩 <input type="checkbox"/> 人員與病人數比 <input type="checkbox"/> 加班情形 <input type="checkbox"/> 休閒活動
時間因素	<input type="checkbox"/> 因系統因素導致延遲 <input type="checkbox"/> 時間壓力

機構及政策因素	內容
組織架構	<input type="checkbox"/> 官僚架構 <input type="checkbox"/> 權責關係 <input type="checkbox"/> 臨床與行政管理關係
優先性	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 外部評鑑 <input type="checkbox"/> 財務

外部風險	<input type="checkbox"/> 外包人員(合約關係)或合作廠商 <input type="checkbox"/> 租借設備
安全文化	<input type="checkbox"/> 安全與效率間的平衡 <input type="checkbox"/> 遵從度 <input type="checkbox"/> 合約內容 <input type="checkbox"/> 領導統馭 (如對安全之承諾) <input type="checkbox"/> 開放文化

病人因素	內容
臨床條件	<input type="checkbox"/> 原本之合併症 <input type="checkbox"/> 疾病複雜程度 <input type="checkbox"/> 疾病嚴重度 <input type="checkbox"/> 疾病可治療度
社會因素	<input type="checkbox"/> 文化 / 宗教信仰 <input type="checkbox"/> 生活型態 (吸煙/ 酗酒/ 藥物/食物) <input type="checkbox"/> 語言 <input type="checkbox"/> 生活適應情況 <input type="checkbox"/> 支持網絡
生理條件	<input type="checkbox"/> 生理狀況 - 營養失調, 睡眠問題等
心智/ 心理因素	<input type="checkbox"/> 動機 <input type="checkbox"/> 壓力 <input type="checkbox"/> 精神疾患 <input type="checkbox"/> 創傷後症候群
人際關係	<input type="checkbox"/> 醫病關係 <input type="checkbox"/> 病友間關係 <input type="checkbox"/> 家庭關係