

出國報告（出國類別：其他—培訓活動）

澳洲 Northern Centre for Healthcare Improvement(NCHI)病人安全訓練

服務機關：行政院衛生署

姓名職稱：石美春簡任技正、劉媛媛薦任技士

派赴國家：澳大利亞

出國期間：民國 95 年 12 月 01 日至 12 月 09 日

報告日期：民國 96 年 2 月 26 日

出國報告摘要

本項赴澳洲雪梨為期 5 日之病人安全訓練，係財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會組團一行 20 人至新南威爾斯州衛生處(NSW Department of Health)NSCCAHS 區域衛生服務所屬訓練中心 Northern Centre for Healthcare Improvement (NCHI)之訓練，本署派遣 2 人參加。主題涉及 NSW 品質及病人安全政策、NSCCAHS 臨床自治策略、臨床病歷回溯稽核(QaRNS)、WHO 對病人安全的指導、根本原因分析的運用、Adverse Event 開放坦誠、意外事件報告系統、整合式臨床危機管理等。

NCHI 主任 Dr Wilson 為 WHO 下 World Alliance for Patient Safety 重要專家。為促進臺灣參與 WHO，他期勉團員可藉網路取得資料，並建議先由教育與研究的實質交流做起，向有經驗國家學習，且參與國際性計畫，以增加能見度與實力。

為與國際接軌，建議國內先建立全國性 Adverse Event 流行病學調查，並研擬整合式臨床危機管理機制。

關鍵詞：quality improvement, patient safety

目次

壹、緣起	4
貳、目的	5
參、過程	6
肆、心得	23
伍、建議	29
陸、誌謝	30
柒、附件	31

「澳洲 Northern Centre for Healthcare Improvement(NCHI)病人安全訓練」出國報告

壹、緣起

為與國際接軌，培訓國內病人安全種子人員，本署自 94 年起，即委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）辦理是項培訓，組團國內專家接受由英國 NHS 國家病人安全專責機構(National Patient Safety Agency, NPSA)所提供之人員培訓。95 年度原計畫賡續前一年經驗繼續辦理，惟適逢 NPSA 機構首長變動，中止了原有之合作關係，爰本署基於我國國際關係之特殊性，在專業面仍有建立多元關係之需求，於是請醫策會再進一步嘗試與其他先進國家建立前揭類似之培訓管道，幾經輾轉，所幸在來自澳大利亞之國際友人 Dr Alan Ronald Talbot（陶阿倫醫師，任職於財團法人彰化基督教醫院）協助之下，終獲澳洲新南威爾斯州衛生處 (NSW Department of Health) 所屬訓練中心 Northern Centre for Healthcare Improvement (NCHI) 之首肯，並為之設計課程，仍由醫策會組團一行 20 人赴澳洲雪梨參訓。本署則派遣 2 人參加。

澳大利亞為幅員遼闊之國家，人口僅 2 千萬人，百分之七十人口居住於城市及沿海地區，由 2001 年人口普查得知，僅百分之 2 點 4 為原住民，餘為移民及移民之後裔，且半數以上人口之父母至少一方在國外出生。2002 至 2004 年平均餘命男 78.1 歲、女 83.0 歲（台灣 2004 年男 73.6 歲、女 79.4 歲），2004 年嬰兒死亡率千分之 4 點 7（台灣 2004 年千分之 5 點 3）。2006 年 1 月失業率百分之 5 點 2（台灣 2006 年全年失業率百分之 3 點 91）。2003 年每人 GDP（Per Capita gross domestic product）為 27,300 美元。2002 年國民醫療保健支出占 GDP（Health expenditure as a percentage of GDP）之 9 點 3（台灣占 6 點 0），公部門醫療保健支出占 GDP 之 6 點 3，私部門醫療保健支出占 GDP 之 3 點 0，國民醫療保健支出每人（Per capita health expenditure）為 1,960 美元。1992 年至 2002 年間之國民醫療保健支出成長率（Health expenditure growth）為百分之 5 點 3。

貳、目的

一、目標

- (一) 瞭解澳大利亞新南威爾斯州 (New South Wales) 健康體系維護病人安全與品質改善之機制、機構、運作模式，以及各機構間合作與整合之現況。
- (二) 瞭解澳大利亞新南威爾斯州病人安全之內容及方法，並進行專家意見交流。
- (三) 嘗試以澳大利亞新南威爾斯州的經驗凝聚參訓人員之共識，作為回工作崗位據以建立本土模式之參考。

二、出國期間

民國 95 年 12 月 01 日至民國 95 年 12 月 09 日。

三、參訓人員

姓名	服務機關	服務單位	職稱	官職等	E-MAIL 信箱
劉媛媛	行政院衛生署	醫事處	薦任技士	薦任	聯絡人 mdemma@doh.gov.tw
石美春	行政院衛生署	醫事處	簡任技正	簡任	mdstone@doh.gov.tw

四、訓練中心

訓練中心為 Northern Centre for Healthcare Improvement (NCHI)，位於澳洲雪梨 (Sydney)，隸屬於新南威爾斯州衛生處 (NSW Department of Health) NSCCAHS 衛生服務區域 (Area Health Services)。NCHI 主任 Dr Ross McL Wilson 為 WHO 下 World Alliance for Patient Safety 重要專家，他於 World Alliance for Patient Safety 2004 年 10 月 27 日正式開辦前，2003 年即為 Expert Advisory Group 諮詢專家之一員，也曾參與 WHO Adverse Event 流行病學調查 (WHO EMRO-AFRO Adverse Event Prevalence Study)，每年亦為該世界聯盟之重要代表。

五、培訓主題

讓參訓者對於澳洲病人安全架構、政策推行、醫療體系及病人安全相關

作為有所瞭解，並提供深度學習機會，藉此對於國內現有的病人安全系統及推展進行國際經驗交流，以為國家病人安全政策擬定及醫院推行方向之借鏡，提升國內推動病人安全工作之實質效益。課程內容包括澳洲醫療體系介紹、國家政策、品質改善、病人安全架構、病人安全文化、領導與管理、事件資訊管理系、根本原因分析、WHO 推動病人安全之工作、風險管理及參訪活動等。

參、過程

本訓練團一行 20 人 95 年 12 月 04 日至 12 月 08 日於澳洲雪梨接受 NCHI 安排之訓練，本署派遣 2 人參加。本訓練團係財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）組織國內來自衛生署醫事處（2 名）、區域輔導之醫療網（6 名）、醫療機構（8 名）、醫策會病人安全工作小組委員（1 名）、醫策會（3 名）之團員，經團員推選，由彰化基督教醫院郭守仁副院長擔任團長。團員於每日課後，留下來進行團體之經驗與心得分享。

一、培訓課程之安排

本訓練主題由醫策會向 NCHI 提出需求，NCHI 據以設計課程與安排講者。講師主要來自澳洲 NCHI、NSCCAHS(Northern Sydney and Central Coast Area Health Services)、NSW Health、Royal North Shore Hospital, Clinical Excellence Commission 等機構，課程表如下列表一。

表一 課程表(95 年 12 月 4 日至 12 月 8 日)

地點：12 月 4 日至 12 月 6 日 Darling Harbour Room, Novotel Rockford Hotel, Darling Harbour
12 月 7 日至 12 月 8 日 Royal North Shore Hospital, St Leonards

	Monday Dec 04	Tuesday Dec 05	Wednesday Dec 06	Thursday Dec 07	Friday Dec 08
8:30 AM to 1:00 PM	Session 1 1.Introduction 2.National/state policy and programs 主講人: Dr Ross Wilson Director NCHI	Session 3 1.International Directions in Patient Safety - WHO 主講人: Dr Ross Wilson Director NCHI 2.Rolling Out Root Cause Analysis 主講人: Ms Chris Conn Patient Safety Manager Clinical Governance Unit NSCCAHS	Session 5 1.Integrated Clinical Risk Management 主講人: Ms Catherine Vinters Manager QaRNS NSCCAHS 2.Organisational Elements for Improving Patient Safety 主講人: Dr Ross Wilson Director NCHI	Session 7 1.NSW Health 主講人: Ms Kathleen Ryan Associate Director Quality & Safety Branch NSW Health 2.Clinical Governance Implemented in an Area Health Service 主講人: Dr Philip Hoyle Director Clinical Governance Unit NSCCAHS	Session 9 1.Final question and answer session 主講人: Dr Ross Wilson Director NCHI 2.Introduction to the Clinical Excellence Commission 主講人: Prof Clifford Hughes, CEO, CEC Dr Annette Pantle Director of Clinical Practice Improvement Projects, CEC

					3.Hand Hygiene Campaign 主講人: Ms Kimberley Fitzpatrick, CEC 4.Quality System Assessments 主講人: Ms Bernie Harrison, Director of Quality System Assessments, CEC
1:00 to 2:00 PM	Lunch	Lunch	Lunch	Lunch	Lunch
2:00 to 5:30 PM	Session 2 1.Introduction to Patient safety 主講人: Dr Ross Wilson Director NCHI 2.Clinical Audit in Action - QaRNS 主講人: Ms Catherine Vinters Manager QaRNS NSCCAHS	Session 4 1.Open disclosure of Adverse Events 主講人: Ms Barbara Dougan Project Manager NSCCAHS 2.Incident Reporting Systems 主講人: Ms Carl Smith Project Manager NSCCAHS	Session 6 Revision 主講人: Dr Ross Wilson Director NCHI	Session 8 Visit to Royal North Shore Hospital Centenary Museum	Session 10 Conclusion 主講人: Dr Ross Wilson Director NCHI
5:30 to 6:30 PM	經驗與心得分享 主持人: 郭守仁副院長、石美春簡任技正 地點: NR 旅館	經驗與心得分享 主持人: 郭守仁副院長、石美春簡任技正 地點: NR 旅館	經驗與心得分享 主持人: 郭守仁副院長、石美春簡任技正 地點: NR 旅館	經驗與心得分享 主持人: 郭守仁副院長、石美春簡任技正 地點: RNSH 醫院	經驗與心得分享 主持人: 郭守仁副院長、石美春簡任技正 地點: RNSH 醫院
6:30 PM~	Dinner	Dinner	Dinner	Dinner	Dinner
	資料整理 地點: 投宿旅館	資料整理 地點: 旅館	資料整理 地點: 旅館	資料整理 地點: 旅館	資料整理 地點: 旅館

*12月1日(星期六): 啓程搭 CI051 出發, 12月2日抵達澳洲雪梨 (Sydney)

*12月2日(星期六)、12月3日(星期日): 於旅館整理資料。

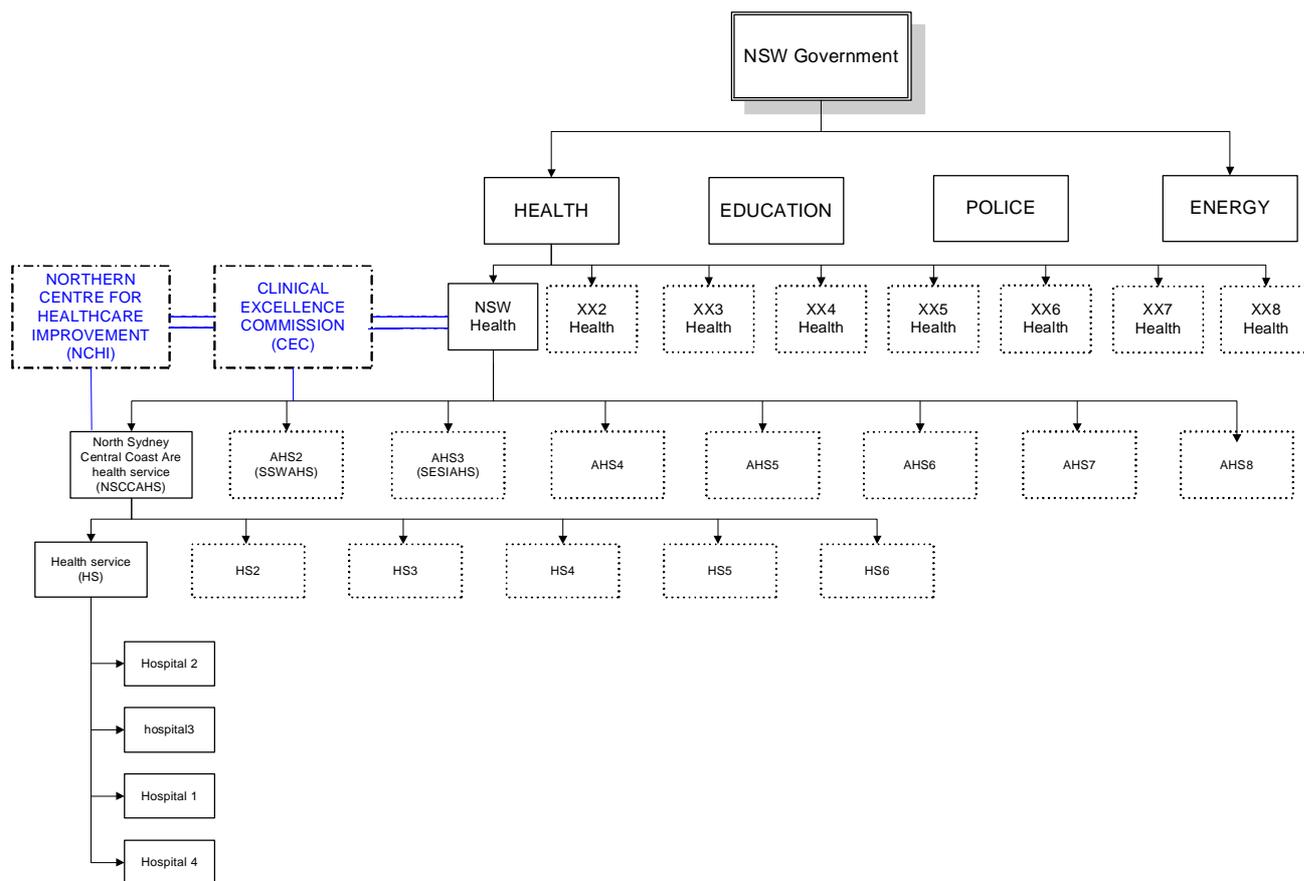
*12月9日(星期六): 返程搭 CI052 飛回台北(12月9日抵達)

二、培訓內容之介紹

(一)澳大利亞之行政區劃分

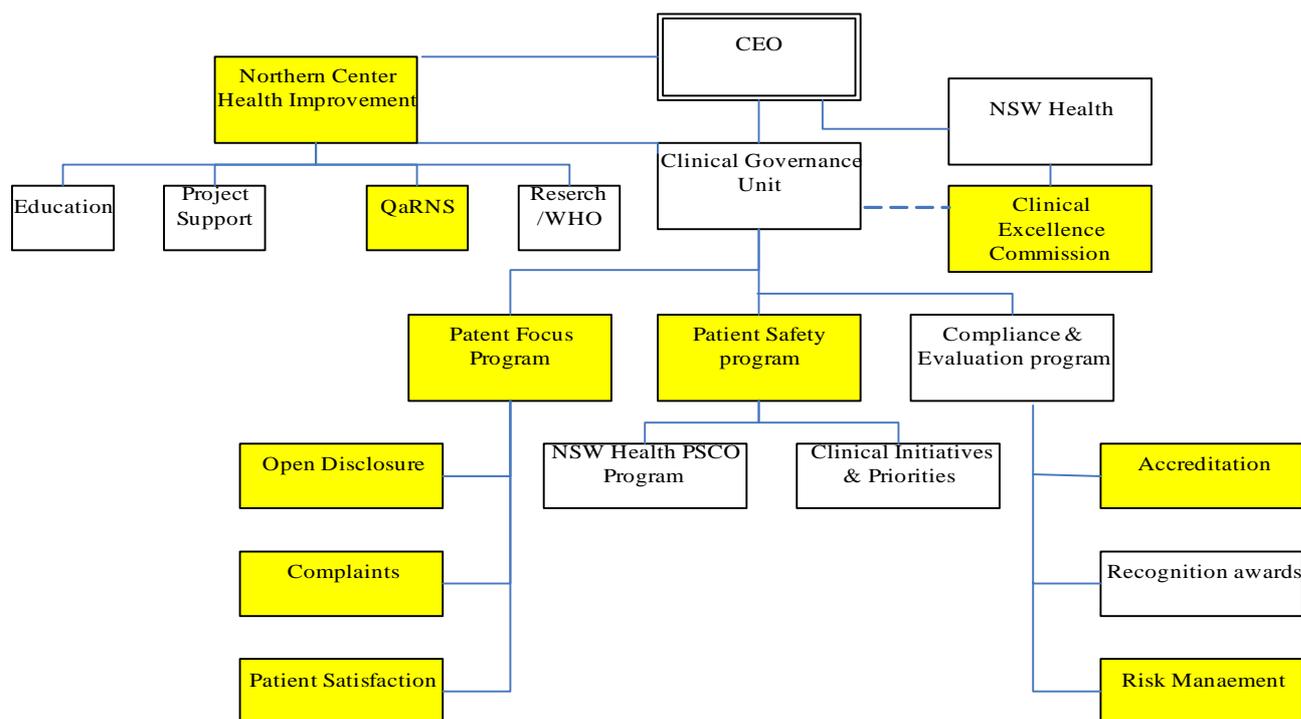
澳洲大陸面積 769 萬平方公里, 人口約為 20.3 百萬 (2005 年 6 月), 澳洲由六個洲及二個自治區領地組成, 分別為新南威爾斯 (New South Wales, NSW)、維多利亞 (Victoria)、昆士蘭 (Queensland)、南澳洲 (South Australia)、西澳洲 (West Australia)、塔斯馬尼亞州 (Tasmania), 以及坎培拉特區 (Canberra)和北領地 (North Territory)。

(二)澳洲新南威爾斯州之醫療保健體系：如圖一。



圖一：澳洲新南威爾斯州醫療保健之架構

本次培訓計畫主要瞭解位於新南威爾斯州 (NSW) 的地區健康服務機構 (Area Health Services; AHS)。NSW 對病人安全工作非常重視，該州經由媒體輿論的推動力量使當局能順利編列投入病人安全的預算及人力資源。由州政府層級推動病人安全工作及組織圖見圖二如下：



圖二：新南威爾斯洲衛生處組織圖

※以上黃色部分與病人安全有關

新南威爾斯州(NSW)有醫院 206 家，每年住院人次達 1,500,000，提供超過 27,000,000 之門診人次與社區服務，以及大約 495,000 人次之外科手術。其 2006 年病人安全及臨床品質計畫內容包括 (1) 在每個地區健康服務體系(Area Health Service)設置臨床管理單位 (Clinical Governance Unit)、(2) 建立臨床卓越委員會(Clinical Excellence Commission)、(3) 建置全州性的意外事件系統性管理、(4) 建置全州資訊異常事件通報及管理系統(IIMS)、(5) 設立可為所有公立健康組織使用之品質系統評估計畫(Quality System Assessment Program)。

在 NSW 內共有 8 個 AHS，本次所參訪的單位 NSCCAHS (North Sydney Central Coast Area Health Service)屬其中 AHS 之一。NSCCAHS 源自於澳洲健康照護組織之分支機構，在 NSCCAHS 內共有六個健康照護服務。人口數為 1,200,000，佔 16.4% NSW 總人口數，其中有 19.7% 人口年齡起過 75 歲。

(三)North Centre for Healthcare Improvement (NCHI)簡介

澳洲新南威爾斯州 (NSW) 為提升醫療照護品質特成立 NCHI (North Centre for Healthcare Improvement)機構，該機構負責新南威爾斯州 (NSW)醫療品質之相關教育訓練、研究、諮詢、計畫及臨床的稽核等工作。在 NSW 病人安全被視為是品質的重要議題，該機構不僅注重澳洲國內之病人安全問題，也致力於國際性之病人安全推動，如與澳洲雪梨大學合作，研究國際性病人安全之議題，並與 WHO 研究中心共同研究病人安全，並負責澳洲及亞洲的臨床作業改善教育訓練，提供國內、外病人安全問題的諮詢。

Dr. Ross Wilson 乃 NCHI 機構之 Director，亦是本次培訓課程負責人，Dr. Wilson 兼

具豐富臨床與學術經驗，同時亦熱衷於國際病安業務推動，授課期間，Dr. Wilson 不斷強調，病人安全為一非常複雜的系統，須以病人照護 (patient care) 為中心，而其他環境應環繞該中心並環環相扣密不可分，其系統由內向外分別為病人照護 (patient care)、臨床照護人員 (clinicians)、臨床照護團隊 (clinical teams)，以及政策 (political) /政府 (governance) /環境 (environment) 等。Dr. Wilson 同時引用 Dr Leape 某項探討醫療環境風險程度之研究，研究顯示醫療環境之風險程度遠大於其他環境，就危險性而言，其危險程度遠大於其他意外事件，如飛安或核能意外事件。醫療照護人員應正視此事實並了解我們正處於危險環境當中。

國際間異常事件之大型研究，以 1984 年哈佛大學團隊研究(Harvard Practice Medical Study)屬最早，澳洲不良事件 (Adverse patient events ; AE) 數據則是 Dr. Ross Wilson 與 Prof. Robert W Gibberd 於 1992 年合作進行澳洲醫療品質研究，並於 1995 年發表在澳洲醫學期刊(The Quality in Australian Health Care Study, 1995)。該研究於一年間蒐集 NSW 與 South Australia (SA) 的 28 間醫院共達 14,179 住院人次，研究顯示，有 16.6% 住院病人曾發生異常事件，這些不良事件中有 50% 是可避免。其中有 18.6% 造成永久傷害及死亡，不良事件中手術佔 39.3%，住院中有 10.6%，診斷 9.3%，治療 8.4%，藥物 6.7%，處置 4.3%，骨折有 2.2%，跌倒有 1.7%。

透過該研究結果的呈現，澳洲政府也積極著手於與病人安全相關之法令及規範的制定，州政府並成立 NCHI (North Centre for Healthcare Improvement) 特定機構以提升醫療品質。另一方面，透過澳洲媒體在當地報紙大標題呈現“DEATH BEDS, HOSPITAL MISTAKES KILL 14,000 病人”此驚悚標題，引起澳洲各界廣泛討論與迴響，更陸續促進許多安全品質之政策改善與宣示：1995 年澳洲衛生部長在國會發表此份報告，並成立國家型工作小組；1996 年於衛生部成立專案報告小組(Task Force Reports to Health Ministers)；1997 年衛生部長指派成立全國性專家諮詢團體(Minister appoint a National Expert Advisory Group)，1997 年任命成立部門級顧問委員會(Ministerial Advisory Committee)；1999 年成立全國性專家諮詢報告(National Expert Advisory reports to Health Ministers)；西元 2000 年成立國家型病人安全委員會(Minister appoint and fund the Australian Council for Safety and Quality in Health Care to provide national leadership)，並於 2006 年成立澳洲病安與品質委員會(Australian Commission for Safety and Quality in Health Care)。

在改善方案方面，從上述研究澳洲不良事件結果顯示，藥物錯誤(Medication Errors)發生的比率約佔 11%，為降低該事件發生率，NCHI 遂提出 Uniform Medication Chart 的改善策略，規定各醫院統一使用固定病歷格式，有關病歷書寫部分也制定書寫指引，以降低藥物錯誤發生。

Dr. Ross Wilson 表示，品質需以病人安全角度 (patient's view) 為前提，以病人安全為中心，其品質評估的向度可包含：Safe、Appropriate、Acceptable、Accessible、Effective、Efficient，而在這 6 個向度中最重要的是「安全 (Safe)」，對病人不造成傷害本身就是最基本的品質。

(四) 病歷回溯性審查之品質監測模式(Clinical Audit in Action -- Quality at Royal North shore hospital, QaRNS)

QaRNS (Quality at Royal North Shore Hospital) 為 NCHI 為達臨床稽查 (clinical audit)

所發展出來的計劃，目前約有 15 位專任人員，該計劃目前應用於 NSW 四家醫院，除澳洲外，在亞洲新加坡亦使用 QaNRS 來進行 clinical audit。

QaRNS 是透過受過六個月訓練的資深（五年）臨床專家至醫院完成病歷審查(medical record review)，在計劃中亦訂出需審查之病歷標準，即所謂 Flags，如死亡、不預期轉入 ICU (Neonatal/adult)、第二產期的剖腹產、非計劃性重返手術室，特殊的轉介等，而所有的審查者(reviewer)需依 QaRNS 所規定的 21 項標準來逐條檢視病歷(medical record)。在 QaRNS 計畫中，其審查方法分三階段：

- 1.由資深護理人員透過 IDS (Information Service Department) 印出符合 flags 之病人名單，並完成第一步審查。
- 2.由醫師或其他醫療照護專家針對第一階段篩選(screen)出具可預防事件的臨床病歷報告，再進行進一步審查。
- 3.警訊事件再更進一步由同儕團體審查(peer group review)來完成。依據” Why”、” What” 以及” How” 了解事件內容，而非強調” Who”。

經由三階段審查的結果需呈報到臨床審查委員會(Clinic Review Committee；CRC)。CRC 主持者建議由資深臨床人員擔任，委員會成員中應包含一名病人代表，CRC 原則上每週進行一次會議，每次會議討論三個案例，其功能在評估審查後結果，並檢視所有警訊事件案例，提供行政管理單位與同儕團體非懲戒性的建議。QaRNS 設立目的乃在降低不良事件 (Adverse Events；AEs) 所規劃之策略之一，且政府賦與所有審查者決定執行權。

(五)根本原因分析調查小組之發動 (Rolling Out Root Cause Analysis, RCA)

澳洲 NSW 健康照護計畫所發展之 RCA 模式乃參考美國退伍軍人事務局 (Veteran Affairs) 所屬之醫院組織，2002 年試行於 NSW 的 8 個地區，2003 年起已全面適用於所有健康照護系統(AHS)。澳洲的 RCA 模式以「人為因素：溝通」、「人為因素：訓練」、「人為因素：疲倦」、「環境」、「規則/政策」及「屏障(Barriers)」等六大面向，研擬必要查核的項目，透過 RCA 小組三次會議進行，來完成事件蒐集與原因探討，其執行重點強調「描述事件和發生了什麼事」、「組織 RCA 團隊」、「呈現導致不利的事件過程的圖」、「理解變化的原因」、「選擇降低風險策略」及「進行 PDCA 改善計畫循環」等步驟。

澳洲 NSW 是結合事件通報系統 (IIMS) 以及 SAC 評量決定是否進一步進行 RCA。法律並明確規定所有與病人相關之醫療事件達 SAC=1 者皆須進行 RCA，並應在 70 天內向 NSW 提出報告，其報告內容需包括 (1) 事件說明；(2) 列出簡單的敘述；(3) 提出建議與時序架構；(4) 報告 RCA 小組對事件的討論；(5) 提至品質改善委員會(Quality Improvement Committee)。澳洲 NSW 平均一年有 60-80 件 RCA 事件，其中有 1/3 屬於住院病人或社區照護之自殺事件。依據澳洲某項研究資料，顯示根本原因分析的方法已成為調查嚴重意外事件的工具之一，且有 3,000 位人員已接受訓練，另每年有 429 個根本原因分析案件，在新南威爾斯州總共已有超過 1,500 個建議改善已被運用在臨床實務上(implemented)。

(六)對病人資訊公開 (Open disclosure, OD)

所有的醫療人員包括病人和家屬都不願意發生異常事件，但發生事件後該如何面對

和處理(How to tell the truth to the patient and family & How to say sorry)，讓所有人都能記取教訓避免類似事件再發生，又能安撫病人與家屬情緒，著實需要技巧，更需要擁有一顆包容的心、理性的思考來處理。資訊公開目的包括：

- 1.提供一個環境，讓病人和家屬在醫療錯誤發生後可以瞭解發生的始末以及相關的資訊。
- 2.建立一個環境，不僅讓病人和家屬，連同醫療人員與醫院管理者都能在醫療錯誤發生後得到必要的支持與協助。
- 3.建立醫療不良事件的分析與原因探模式與流程。
- 4.藉由醫療錯誤原因的探討，進而針對體制或系統採取必要的改變措施，以預防同樣錯誤的再次發生。

資訊公開(Open disclosure)之對象是病人發生異常事件(unintended harm or injury to patient)與病人及家屬、親戚朋友坦誠討論(frunk discussion)，基本上是目前醫療照護重視醫療倫理及病人權利，醫療機構包括所有醫專業人員有義務與發生異常事件病人及家屬溝通談話，尤其在第一時間(24 小時內)。

在訂定該公開討論醫療錯誤準則時所抱持的原則應包括:(1)及時及公開的溝通;(2)儘早與儘可能詳盡的告知病人或家屬;(3)歉意的表達。(4)了解病人及家屬的期待;(5)全體醫療團隊的支持;(6)結合風險管理與系統改善;(7)良好的系統管理機制，以及(8)隱私與保密的確保。該準則可達到的效益包括下列 7 點:(1)增加信任感;(2)減少憤怒感;(3)促進醫療安全;(4)暢通溝通;(5)迅速且有效的介入;(6)增加滿意度，以及(7)減少醫療訴訟。

另外，建立不以懲罰為手段的意外事件通報系統，是建立安全醫療體系的重要第一步，唯有醫療人員在面臨疏失發生時能主動通報院方，再尋求以改變作業流程或規範的方式來避免再度發生，而不是掩蓋事實，如此來營造一個不易犯錯的醫療流程與就醫環境，才能充分保障病人安全、防範醫療疏失發生，而不僅僅是以重罰來懲法犯錯的醫療人員(The best people can make the worse mistake, no one want to hurt people)。

危機處理最佳階段就是事前預防異常事件發生，面對日益複雜的醫療糾紛，醫病雙方對於醫療環境、檢查流程、治療設備與溝通過程都需要特別注意;醫療前充分告知是非常重要的事(well informed)，專家認為要減少醫療傷害，醫師首先必須盡到告知的義務，預知的風險、併發症皆充分向病人說明，讓病人積極參與治療計畫(patient involvement)，再由病人自行決定是否接受治療，這樣就可以將責任釐清，在良好的醫病互動當中，病人才可獲得最好的醫療效果(learn from the incident)。抱怨(complaints)必須由專人及在第一時間處理，處理得宜，將會減少糾紛。

澳洲當局尤其強調在異常件發生時如何與病人及其家溝通談話”OPEN DISCLOSURE”之議題。並於今年 2006 年 8 月制定抱怨處理政策(Complaint Management Policy)這項政策，要求醫療院人員(包括所有醫療從業人員要有效反應處理抱怨醫院事件，目的是透過標準方法與病人家屬及相關人員進行溝通協調，尤其在發生異常事件包括:(1)對病人可能涉及潛在性傷害(involving potential injury)(2)對病人造成危險、損失或其他傷害(damage, loss or other harm to patients)。

(七)異常事件資訊管理系統 (Incident Information Management system, IIMS)

自 2005 年五月起新南威爾斯州(NSW)使用異常事件資料管理系統(IIMS)來作意外事件通報，以支持意外事件報告的文化，至今一年多已有超過 100,000 名醫事人員接受過通報之操作訓練，另有 30,000 名主管級醫事人員接受過使用 IIMS 的訓練來管理意外事件。每個月所通報之臨床意外事件有 9,000 至 12,000 件，其中約有超過 25% 我們並不知道情況；另約有 500 件會導致嚴重傷害或死亡。而不斷的重新設計(redesign)病人安全環境，是唯一能避免意外事件發生之方法。

不斷的立法來協助意外事件的通報是很重要的，因此於 2004 年 12 月新南威爾斯省議會(Parliament)已通過修正(amendment)在 1982 年通過之健康行政法案(Health Administration Act)及 1997 年通過之健康服務法案(Health Services Act)，要求有義務(obligations)針對每一被歸類為嚴重度評估分數(Severity Assessment Code, SAC)第一級的意外事件進行根本原因分析(Root Cause Analysis, RCA)，且調查時根本原因分析小組的成員及文件有法律上的特權(legal privilege)。另要求執行長(Chief Executive, CE)若有合理的理由(on reasonable grounds)懷疑有專業上的不端行為(professional misconduct)或不符要求的專業上行爲(unsatisfactory professional conduct)時須報告。但若調查的結果發現為醫療專業人員的個人行為問題時，由執行長指定之團隊就須去做進一步的個別調查。

依照 NSW 於 2006 年的報告卡(Report Card)，該州是否已建立起意外事件的通報文化，於 2004 年 12 月開始通報開始，至 2005 年 5 月全面性推行，截至 2006 年 6 月，通報件數由剛開始之每個月 1,841 件，增加到每個月固定約為 10,000 件，全部共通報 163,023 件；另在 2005 年 6 月至 2006 年 6 月間每月則有相近之通報人數，共通報 123,404 件，其中臨床的意外事件有 88,155 件。

(八)整合式臨床風險管理(Integrated Clinical Risk Management)

整合式臨床風險管理(Integrated Clinical Risk Management)之目的在於，藉由臨床風險管理系統之運用，掌握一系列異常事件資訊的分析、處理，以提供病人安全改善之務。新南威爾斯州衛生處推展之整合式臨床風險管理模式包含：申訴(Complaints)、異常事件(Incidents)與根本原因分析(Root Cause Analysis)、臨床稽查(Clinical Audit)及法律求償或訴訟(Legal Claims)。

1. 申訴：

通常被認為是整個風險系統裡比較早期的警訊系統(Early warning system)，這個部份的資訊通常可以讓我們了解某些特殊角度的醫療品質狀況，特別是從消費者的觀點(也就是病人以及他們的照顧者)。這是因為許多醫療品質的訊息，常常反映出醫療照護供給者的視角，而非完整的供需雙方的看法。

當處理這類訊息時，常常會面臨兩難，既要保持訊息的開放和誠實，又必須注意醫療資訊的保密性(Confidentiality)，因此在處理上也特別需要注意嚴謹的時間順序(strict time line)。在處理投訴時，我們通常必須要了解病人對事件發生時的感受(How do complaints make you feel)，到底當時的情況有多糟(How bad did things have to be ?)。同時，如果可能的話，也要詢問病人是否曾做過類似的投訴(Have you ever made a complaint ?)。最後，所有處理投訴的第一線人員，也應該注意要如何支持病患(How do

we support them ?)，特別是使用某些特定字詞(specific terms)以及標準化的處理過程(standardized process)，以避免增加病人過度反應。

一開始規劃處理投訴時，首要注意標準化流程，並儘可能的讓整個組織裡的每一個人，都可作適切的報告和回應。在調查投訴的事實真相時，也絕不忘記在最快的時間內(As soon as possible)作回覆，尤其重要的是確定時間、地點(Verity time & date)，而且確認對方的投訴事項(complaints)-通常最遲應在 48 小時內回應(Write back within 2 days)，同時在初步回應函中再確認(Reassure)表示一定會非常慎重地對待他們的投訴。另外，所有的人都應該學習用一種正面態度從他們的遭遇中獲得經驗。同時，應立即給投訴上有列名的相關醫護人員一人一份投訴文件，因為他們有權利也必須去了解投訴的內容，如果沒有他們的幫忙，徹底地調查投訴書的內容將會是一件非常困難的事。調查的下一步，有必要時要釐清投訴的內容(Clarify complaints if necessary)，同時也要儘快確認該投訴在整個醫療機構中的風險程度(Identify risks within the organization)，詳細評估機制請詳見下面意外事件處理的項目。有效調查才能有效解決問題，特別是調查的結果，必須要具體化成可以減少或消除風險的行動。最後應該把投訴內容置入資料庫，以協助觀察相關事宜增長的趨勢。對於投訴者，也要儘可能提供合理但實際的處理時間架構(Time frame)。

對於回應投訴時我們如果確知真有其事時，應該至上歉意(Offer an apology if warranted)，特別是對他們的感受或處境感到抱歉，但不必馬上包攬所有的責任在身上。在正式的回應當中，最好能夠詳細的描述解決問題的行動方案和改善的成效。同時也一定要記得，如果他們不認為我們所做的是針對他們所關切的問題回答的話，提供投訴者進一步投訴的權利，並且詳細而且明確地告知他們下一步他們可以怎麼作，以及如何與更高層次的人員接觸。

Cathy Vinters 表示她曾任職的雪梨兒童醫院(270 床的專科醫院)，當時在處理類似工作時，每一年的投訴約在 220 個左右，而這樣的作業需要 2 個全職人員(Full time equivalent)負責處理。

2. 異常事件 (Incidents) 與根本原因分析

即使是最好的工作人員也可能造成最嚴重的錯誤(Even the best people can make worst mistakes)!雖然如此，我們仍必須要時時把握“學習良機”(learning opportunity)，從這些事件中去了解整個機構的趨勢，例如：到底藥物錯誤比較多，還是儀器設備的失誤比較多。同時要讓整個報告系統非常簡潔易懂，通常以不超過 2 張 A4 紙的大小，並且設計出一種形式就應該可以提供所有的事件使用。整個報告系統著重在發生的事件

(What happened)、原因(Why it happened)和機制(How it happened)，企圖找出類似的模式、類似的效應作為改善的標的。

一開始的處理也是要注意標準流程，而且是所有的臨床工作人員都要知道該怎麼做，處理事件流程的第一步就是要確信所有影響到的人，不論是病患家屬或醫護人員，都要即刻受到安全的保障(不論是解毒劑(antidote)的使用或者是臨床工作者自身的職業安全)，如果有必要的話，也一定要請醫師前往評估病人的狀況，做最迅速而且必要的醫療處理，同時，我們也要告知病患或家屬此次事件的相關資訊，事後首將此事件的所有內容收入系統資料庫中。不過，在實務上要不要將“每一”異常事件記載在病人的病歷

中，則有許多不同的意見。Cathy Vinters 較主張”如果已經對病人造成傷害，才必須記錄在病歷上”，一般事件至少要在通報系統上留下紀錄。

就報告者而言，作通報時除了注意儘量緊貼事實來描述事件外，同時也要對事件的嚴重度、再發的危險率和可能的衝擊作一個初步的評估，並註明於報告中。

異常事件最基本可分為兩類：(1) 臨床事件-主要影響到病人；(2) 健康安全事件-主要影響到員工、訪客或包商及其他人員。而嚴重度評估乃依據英國系統，可分為五級：

- (1) 極嚴重(catastrophic)-死亡。5 分
- (2) 重度(Serious)-殘障。4 分
- (3) 中度(Moderate)-短期功能障礙，需醫療處置。3 分
- (4) 輕度(Minimal)-需要觀察或者簡易救護。2 分
- (5) 無(包含跡近錯失 Near Miss)-事件發生並不對病人造成傷害。1 分

而風險可能性(Risk likelihood)的評估，也可分為五級，這些分級也是明載於新南威爾斯的報告系統政策：

- (1) 經常性(Frequent)-幾個月內會發生一次。5 分
- (2) 很可能(Likely)-一年發生多次。4 分
- (3) 可能(Possible)-1-2 年發生一次。3 分
- (4) 不太可能(Unlikely)-2-5 年發生一次。2 分
- (5) 罕見(Rare)-10-30 年一次。1 分

而管理階層應採取什麼行動應付呢？就改善機制來說，通常事件當事人往往是最佳的詢問對象(”怎樣做可以預防類事件發生”)，”下次重來的話，怎麼做可以不一樣”。同時確認可能的貢獻因素(Contributing Factor)，是否有無其他儀器設備牽連在裡面。如果有必要，也可升高層級到主管機關，如衛生署、衛生局的程度 (Escalation)。如果是嚴重事件(>3)，也要確定還有哪些人應該要知道此事件，例如：法律諮詢團隊、藥劑部、血庫、生物醫學工程、檢驗部和住院醫師等。進一步的詳細調查動作，還可以包括，詳細詢問所有牽連在內的員工，並僅可能要求他們澄清所有細節，並善用修正過的根本原因分析(Modified Root Cause Analysis)作分析事件。最後則將事件記錄清楚在分類化的資料庫內，以便後來的人評估、學習。

到底哪些步驟最有效，講者認為：從領導階層來說，必須要相信這些風險管理措施的價值，並隱身其後支持它；基層員工則必須從日常工作的根本中，去實踐這些措施，而這兩者也常常能夠從風險管理系統中得到回饋。在每一個臨床管理者的下面，最好有一個人職司風險登錄的大小事件，標準化格式紀錄下來，並將報告和改進方案呈報給病安團隊(Patient Safety Team)，並由風險管理師(Risk Manager)在風險管理會議上回饋給各臨床工作者，看是否已達到改善的境界。透過學習檢討的機制，利用臨床監測系統，檢討是否這些改善方案有落實在臨床實務上。

典型的標準化風險登錄格式如下：

日期	風險描述	處置方簽	嚴重度	可能性	風險分數	負責人
12/06/06	藥物失竊	藥櫃上鎖	3	4	12 (中)	護長
13/06/06	給藥機不準	監測給藥速率	5	5	25 (高)	資深護士
13/06/06	手術取消	手術程序一條鞭化	3	5	15 (高)	主治醫師

註：風險分數之高、中、低評定可自行訂定。

這些風險評估的紀錄，就可當成風險管會議(Risks meetings)的基本素材。這類會議應該定期在臨床科部或病房舉行，通常是每兩週或每月一次(開會間距主要視異常事件發生的頻率)，也有部門是放在部務會議或病房會議之中。成員通常約 20 人左右，主要邀請相關事件的人員和有興趣、關心病安處理的醫護人員，以第一線工作者為主，循著風險分數的高低順序(從最嚴重而且最常發生的事件討論起)，給大家自由發揮，提供改善行動的方案，並自己決定何者為最佳方案，而後追蹤監測改善方案實施的結果。任何新的風險發生，不論是來是偶發事件、投訴、或法律訴訟，都必須做風險分級(Risk rates)，並加入風險管理會議中監測討論(Audits)。同時整個風險管理的結果也要定期呈報給病安團隊，而這個團隊的組成，依據講者經驗，多半包括風險管理師、資深醫、護人員、法律人員、職業安全師、投訴管理人員和倫理委員會成員，大家必須經常定期集會，且在必要時可以迅速聯絡彼此。而如果相關人員在會議中決定他們不能解決這些問題(通常是財務或資源配置的問題)時，就應該有升高層次的機制，這個機制可循序：

病房â 科â 部â 醫院â 醫政單位

逐漸提高風險控管的層級。如此，醫院高層(例如 CEO 和董事會)才能掌控那些會影響第一線的工作人員和病人照護的重大異常事件。至少，所有最高風險分數(最嚴重且最頻繁)的事件都應報告給管理階層了解。

3. 臨床稽查 (Clinical Audit)

臨床監測是非常有用的手段，尤其是常常用來追蹤臨床實務改變是否能真正的解決事件帶來的問題。配合臨床實務改善計畫(Clinical Practice Improvement-CPI Programs)，從已確認風險的事件(Risk-identify)擬訂計畫逐步降低風險(Risk-reduction)，這樣才能從基礎上整體改善臨床實務。

4. 法律求償或訴訟 (Legal Claims)

法律訴訟則是提供我們體認非改善不可的需求，「都已經進入法律程序了，怎能不改善」!!具體的例子包括取得同意書的過程，解釋者、操作者以及所接觸法律路徑之層面，包括執行面、監測面以及保留紀錄都必須注意法律的規定。在病人紀錄上要做到：將病人姓名和病歷號碼留在每一頁；所有記錄流下時間和日期；清楚簽名和留下處置方式；病歷紀錄按日期整理；不要使用對病人或家屬不敬或不雅的紀錄；不亂用縮寫；用有色不退色的筆書寫。

總之，風險管理是促進病人安全最重要的觀念，透過上述各種方法，整合在一個系統下才能做最完整的處理。

(九) 區域健康服務施行臨床自理 (Clinical Governance Implemented in an Area Health Service, CGU)

在 NSCCAHS 下設置 CGU 部門，且每一區域健康服務 (Health Service, HS) 皆成立該部門。而 Governance 所代表的意義為權威或控管的執行 (the exercise of authority or control)。在醫療上，它不只代表了對財務(financial)、誠實(probity)、責任(accountability)的標準化，也代表了對照護與臨床結果(Outcome)的標準化。在 NSW 的每一 HS 皆建立

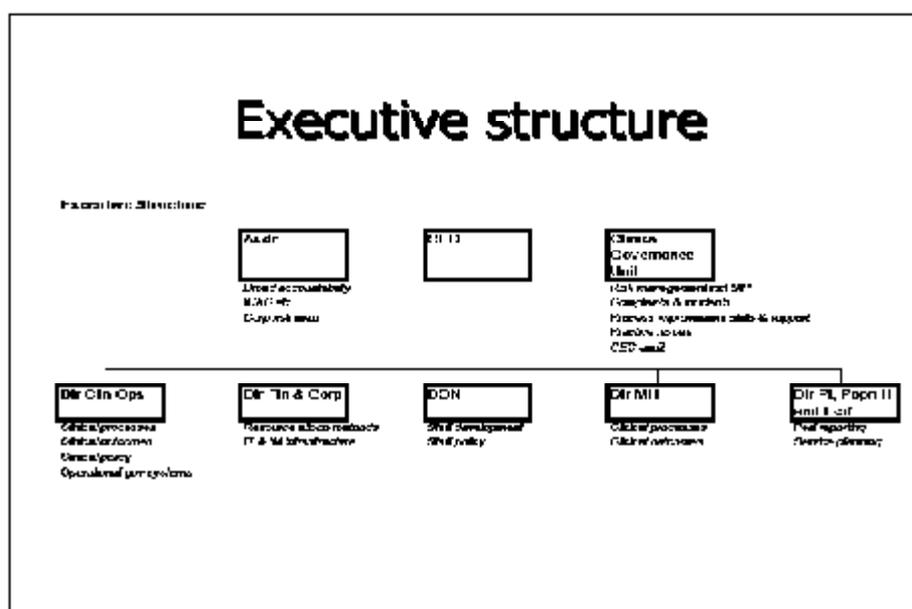
一個 CGU，其主要責任為發展和監督各醫療機構的品質、安全和提升系統的運作。

CGU 在 HS 所扮演的角色包括：(1)品質和安全政策的發展；(2)意外事件管理系統（含調查、分析和執行）；(3)嚴重的顧客抱怨管理；(4)溝通（與臨床之介面）；(5)死亡個案檢閱(Death reviews)，以及(6)指派認證和執行醫療機構管理過程。

臨床控管需要整合各種要素—消費者、臨床家（在澳洲 Clinician 並非專指醫師，也包含護理人員與其他直接服務病人的醫療專業）、Service Partners，與經理人(Managers)，共同參與改善健康照護的成效，臨床控管(Clinical Governance)是一個代表舊觀念的新名詞—醫療消費者、健康照護提供者與資助者(funders)相互協調、共同合作，使醫療照護達到最佳的成效。

臨床控管有兩個構面，一個構面是“Governance of”，一個構面是“Governance by”，“Governance of”較接近目標管理，檢視品質、成效與正式架構，而“Governance by”強調工具與流程，強調團隊、系統改善與實證基礎之設計，這兩者同樣重要，必須兼顧。在澳洲有一特別組織系統(CGS-Clinical Governance System)，乃針對 NSCCAHS (Northern Sydney & Central Coast Area Health Services)進行醫療服務安全與品質監控與輔導，其角色功能如同台灣健保局分六個分局，每個分局有醫審會，負責分局內各醫療機構臨床等品質監控與改善工作，使臨床結果往優質方向邁進。

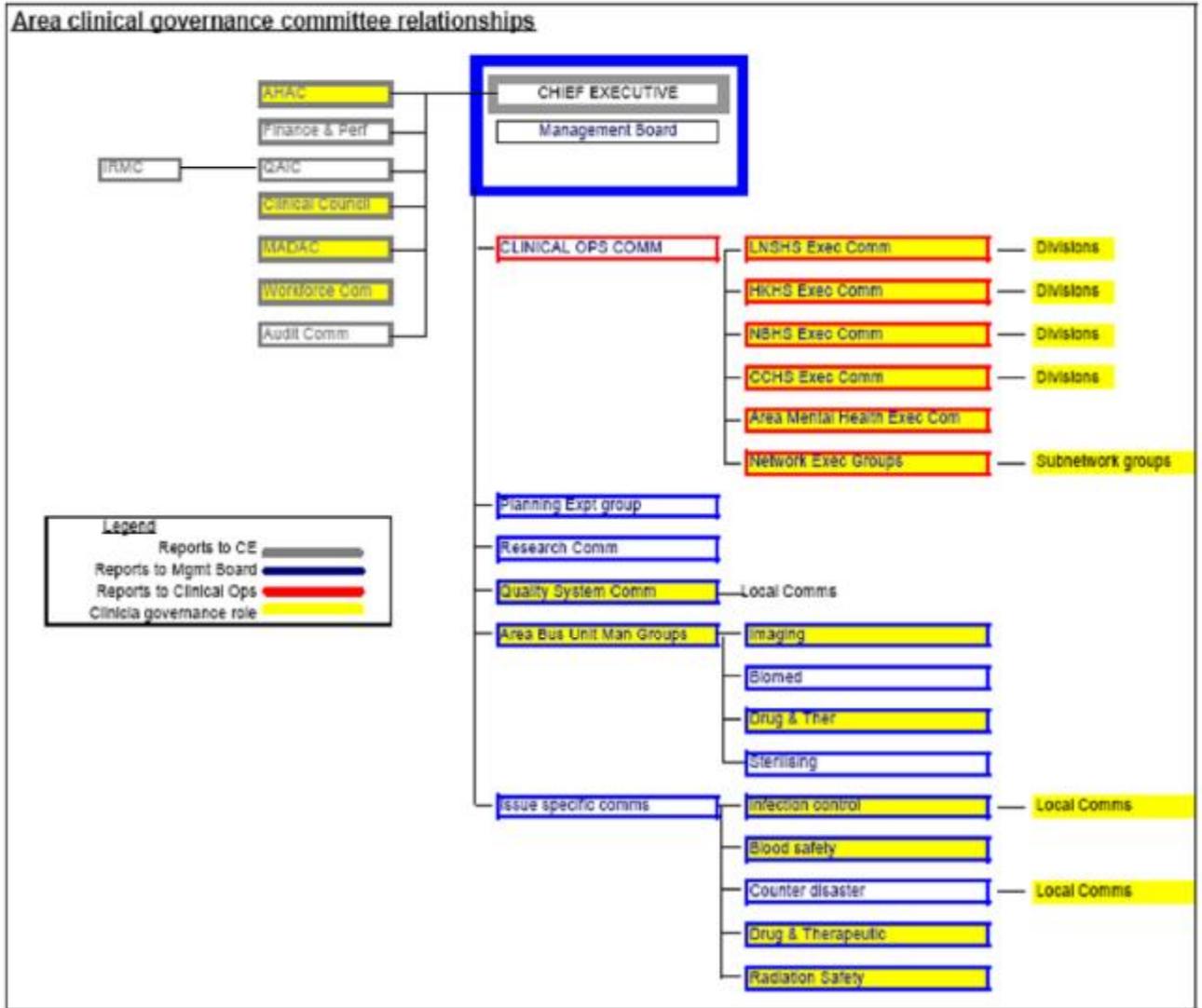
CGU 之組織架構圖如下：



圖三：CGU 組織架構圖

CGU 下有許多委員會的運作也對臨床控管有重大影響，如稽核委員會、品質改善委員會等。為使消費者觀點得到重視，在委員會架構中也鼓勵消費者參與其中（委員會架構如圖四）。

Major area committees



圖四：CGU 委員會架構圖

目前 CGU 進行之重大計畫有：

- (1) 以病人為前提之專案 (A patient focus program)：統整抱怨處理、open-disclosure 制度之建立，創造以病人為中心之文化。
- (2) 病人安全相關專案 (The patient safety program)：講師強調對任何數據應進行深入了解與分析，以免受數據誤導。

實例說明：

在一個比較同一 DRG 之費用研究中，A 醫院平均住院日最短花費最低，B 醫院平均住院日較長，花費最高，一般人很容易下結論 A 醫院表現比 B 醫院好，可是深入探討，A 醫院每一病人每年住院次數遠多於 B 醫院，每年每一病人的總費用也遠高於 B 醫院，合理的解釋是 A 醫院在每次病人住院時並未將病人處理妥善，或在病人出院後未能延續照護，使病人不會再發病住院。如以整體表現而言，B 醫院應該優於 A 醫院。

(十) 臨床卓越委員會 (Clinical Excellence Commission, CEC)

NSW 政府為建立 clinical Governance 臨床管理自治所成立的委員會，其隸屬於 NSW Health 組織內，負責與病人安全的臨床品質計畫，CEC 的執行長 (CEO) 直接向 NSW Health 部長 (minister) 報告。CEC 扮演五項功能：

1. 促進和支持健康服務單位的臨床品質提升。
2. 監測公立健康機構的臨床品質和病人安全的過程及執行，並且呈報 NSW 部長有關醫療機構相關之品質議題。
3. 確認、發展和傳播與病人安全實務的相關訊息或資訊。
4. 與健康專家建立諮詢。
5. 向健康部長 (Minister for Health) 及醫院院長 (Director-General of Health) 提供能提升健康品質之建議或薦言。

而 CEC 工作成果呈現著更於(1)臨床實務提升(2)品質系統的評估(3)每年公開呈報醫療不良事件(4)訊息及通報系統(5)各機構領導力和文化改善等能力的建立。有關 CEC 的介紹中，特別提及資訊管理 (information management) 系統，其藉由通報作業來瞭解各機構與病人安全有關之事件，並進一步向機構提供建議並協助督導其改善，此外，各異常事件分析及其改善建公開至網頁上，以提供醫療照護人員參閱。

在 NSCC AHS 所使用之電子通報系統，稱為 IIMS (Incident Information Management System)，在 NSW 法律規定醫療不良事件必需通報，故各醫療機構若發生醫療不良事件 (adverse event) 且經 SAC (Severity Assessment Code) 分析為第一級必須在二十四小時內透過 IIMS 通報至 CEC，CEC 接獲通報會立即通知機構並進行事件調查，並協助完成事件分析及改善建議，並追蹤及改善成效，有關通報事件亦公開至網頁上甚至報紙上，以加強醫療人員或居家對病人安全議題之關注。

(十一) 知識管理 (Knowledge Management) 計畫

NSW 將研究所學習到的課程散播開，在 2006 年所進行的方式有包括下列 6 項：

1. 經由網頁例如個案學習及課程的學習；
2. 線上論壇討論：如意外事件資料管理系統 (IIMS)、課程學習、意外事件處理及抱怨等；
3. 有 257 個改善計畫得到獎賞 (Health Awards)；
4. 有 70 個計畫在 NSW EXPO 之學術研討會中報告；
5. 整篇的文章或報告可與 QSB 網頁相連結；
6. 有安全警示廣播系統 (Safety Alerts Broadcast System; SABS)；
7. 公布每年意外事件報告 (Annual Incident Report)，第三次報告於 2006 年發布。學習課程分成警示、告知及資訊等三大類資料，放在單位內部網站，亦辦理公開

的研討會，提供醫事人員學習。

(十二) NSW 健康體系之未來展望與挑戰

NSW 健康體系未來的發展將分為四大部分，包括 1.改善病人照顧過程(patient journey)；2.改善異常事件資訊管理系統(IIMS)；3.優先政策擬定方面，及 4.優先行動的執行方面等。

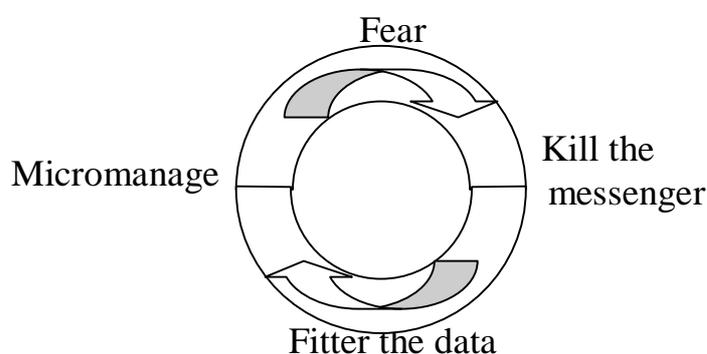
在改善病人照顧過程方面，將經由重點意外事件的減少來繼續改善、設訂政策與標準及報怨的監督與測定朝向目標的進展情形等。在改善意外事件資料管理系統方面，將改善報告的水準，尤其是醫療報告(medical reporting)、提供回饋給健康系統中不同層面之報告者、由使用新版本軟體(v. 4.0)來改善報告及其他的軟體的容量、更精緻化並改善隨時的資料管理、及以更強而有力的方式(robust way)將資料連結到新南威爾斯州健康體系及臨床卓越委員會的特殊改善計畫中。優先政策方面的進行項目包括有坦誠以對(open disclosure)、回溯與檢討(look back)、申訴管理(complaints management)、死亡病例討論、資深臨床人員績效發展與支持及適度保密(Appropriate Credentialing)。優先執行方面的項目包括降低病患跌倒、減少不正確的操作(procedures)、降低健康照顧中的感染問題、藥學審查與藥物管理及意外事件管理，如報怨的根本原因分析與將所學的經驗散佈等。

(十三) 機構改善病人安全與品質之核心要素 (Organizational Elemental for Improving Patient Safety and quality improvement)

目的主要在了解如何從機構的層次，去促進病人安全與提升醫療品質。內容可分兩大類：

1. 機構與改變

病人安全要結合臨床與資源處理，才能達到完善。光花大錢擁有先進設備，無法解決所有問題，所以資源的合理運用也是重要的課題。機構是為了共同目標而組合起來的組織，包含人員、物件、與流程，彼此互相影響與依賴。機構能有多優越，決定於其最弱項目的水準 (The organization is as good as the weakest link)。建立持續有效的目標，包含了使命 mission(社會對機構的期待)、價值 value (成員如何達成願景的意念)、與遠景 vision (機構的前進方向)。

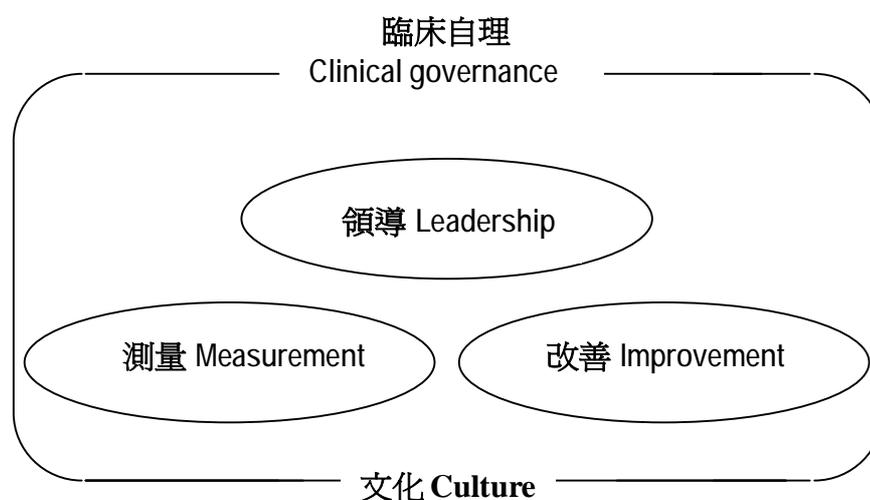


圖五：害怕改變的惡性循環

要能進步就必須有好的改變 (Improvement is to make a change)。許多機構與人員會害怕與抗拒改變。害怕時，會仇視傳遞訊息的人，會進一步過濾處理數據，之後會

盡量大事化小、小事化無，而在惡性循環下，反而更加恐懼；也就越害怕越不敢分享，導致工作人員工作成效不佳，無法找到成就感，因而專業人員之攜手前進及適時給予同仁支持是很重要因素。而且害怕的氣氛是會感染傳播的，因此改革的首要是要增進了解（understanding），減少恐懼。了解而後改變，才容易成功。改變可分成四個層次：個人層次（教育、資訊回饋）、團隊層次（臨床醫療進步）、機構層次（價值與文化、學習、知識管理）、大環境層次（國家級機構、評鑑、保險與給付者、品質報告卡）等等。

2. 醫療機構促進醫療品質的基本元素及其關係



圖六：醫療機構裏促進醫療品質的基本元素及其關係

在整個機構裏促進醫療品質的基本元素包含測量(Measurement)、改善(Improvement)、和領導(Leadership)，而這三個層面的結合可以從臨床自理(Governance)與文化(Culture)來著手。

評估是爲了蒐集資料以呈現實際狀況，從中可以了解我們從事病人安全與醫療品質中的優劣。針對較弱勢的部份，可以選擇少數幾項開始著手改善，把他確實做好(Do a few things well)。評估的方法可以使用指標(Indicator)、以及通報系統(Reporting system)等方式來獲得資料。改善是要使用正確適當的工具來達成，將改善方法實際應用於醫療裏。我們常訂定各種規則(Rules)來要求醫療人員遵守，但實際上常常成效不彰，許多醫療人員並不會遵守規則，這時需要加上一些鞭策的方式(Forcing mechanisms)來促使大家了解嚴重性與重要性而願意遵守，有時需要加上一些適當的懲罰性措施。

領導基本上對於機構來說是非常重要的。領導者的首要任務是需要讓大家從內心裏了解改革是很重要而必須的，讓大家願意追求進步。可以先使用實際醫療的統計數字，讓大家了解現況，並因此對於現況產生不滿意。不滿意的時候，使得大家會願意提出改善的願景，讓大家一起邁向進步。

臨床自理是重要的一環，它的意義代表整個表現不理想時，誰會站出來關切與處理。也就是在一個透明清楚的環境裏，所要負責與擔負的責任。這需要整合整個臨床醫療與醫院管理的過程，包含著所有的結構、政策、資訊、與文化。

醫療文化是逐漸從以醫師為中心的精神，現在已經演變成以付款者(保險)為中心主軸的精神，而將來可能會趨向於以病人為中心的發展。有人提出不怪罪文化(No Blame Culture)，但這個想法有幾點值得商榷，尤其像法律本身就是建立在究責怪罪的文化上面，而媒體常常也是這樣的想法，因此要能說服他們並不容易。提出不怪罪文化的重要原因，是希望能鼓勵大家通報與公開討論分享，不會再因為恐懼被怪罪，而讓不幸的事情一再發生，也讓大家有機會從中學取經驗與教訓，預防可能的不幸再度發生。

根據最近的研究，發現醫療異常事件的原因，大於 95% 以上都是系統問題(System Failure)，剩下不到 5% 才是個人問題(Individual Problems)。因此有人提出[公正文化](Just Culture)的理念，認為首先要確認無個人因素(No one to blame)，排除個人明知故犯的情況，才適用不怪罪原則。因為可能有極少數醫護人員，明知不對，已經提醒，卻還故意施行，惡意傷害病人，這些人還是應該負起該有的責任。人為故意的情況通常相當清楚，例如拒絕治療病患、已經提醒明知錯誤還故意施行；而系統問題則常常會有三項以上的錯誤，導致最後不幸的結果。

而絕大部分的醫護人員都是抱著服務病人，希望能給予病人最好的醫療照顧，來服務病患。因為人不免會犯錯，所以為使醫護人員免於恐懼的自由，讓他們能盡心的提供好的照顧，也讓大家同時願意分享不幸的醫療異常事件，互相提醒學習，一起集思廣益來改進，使我們醫療更進步、更安全，因此必須有公正原則，形成公正的文化，不怪罪努力服務病人的醫護人員，讓醫病一起努力建立醫療安全的環境。事實上，發生醫療異常事件時，醫護人員常常陷於焦慮恐懼的心情裏，也是需要支持的一群。

因此領導者第一步是要建立共同的目標，要讓大家知道與確認病人安全是擺在首位，而病安追求的是積極保護病人及工作同仁。如果大家只看到一切努力只是為了減省成本，沒有成員會心甘情願去配合各種措施。當大家能團隊合作去一起完成同一個任務時，也會因此同時建立新的互信關係，整個團隊會更強更成功。

要造成改變，可以從組織架構上去思考，可分成政策制定與管理層次、機構層次、醫療人員層次、以及病友層次。如果只有領導者同意，可是其他人不配合，是無法推動改革的。所以領導者要帶領大家一起前進，才能真正產生改變 (Take people together with you to make change)。建立好的架構是重要的，但也不是絕對的。好的架構要以病人為中心，而不是醫療提供者的方便。

管理系統是包含各種組織和機構，要制定各種政策、流程、與規章，給予資源，並同時約束規範成員。而實際醫療提供者的作為，則會受到知識、目的、心情等影響，而讓臨床醫療很傑出或可能出錯，這些需要適當的監督系統。介於二者之間就是臨床管理者 (clinical manager)，他作為緩衝與過濾的樞紐，讓整個醫療系統順利運作。

肆、心得

本訓練團經訓練中心 NCHI 費心的安排，課程單元多元且小班上課，尤其 Dr Wilson 對國際學員授課經驗豐富及重視與學員互動，課堂上會考量語言隔閡與文化差異，儘可能帶動師生互動，尤其來自不同機構與背景的團員，會互相幫忙回答講師的問題，讓一向安靜的亞洲學生受益良多，同時團員課後討論與經驗分享，更讓學習效果加成，如此深刻的課程，非國內一般的研討會或國外的大型會議所能比擬。以下為針對課堂上或私下向講師請教所得，經與國內經驗相較後，提供重點心得以供國內施政之參考。

一、訓練中心 NCHI 在澳洲國內外之地位

澳洲人口約 2 仟萬人，屬聯邦制，由 6 個州(state)及 2 個領地(territories)所組成。目前澳洲中央之聯邦政府，正增加課稅、與外國合作事務及公立醫療照護體系經費籌措(Funding)之權利。

而此次所參加訓練之受訓機構為 NCHI (Northern Centre for Healthcare Improvement),係位於 New South Wales State (NSW 州，新南威爾斯州)，該州是係澳洲最大的州，擁有 600 萬之人口，該州衛生部門(NSW Health)主要負責政策及中央計劃之制定、預算籌措與醫療體系之管理。其下設有 8 個區域之衛生服務單位(Area Health Service，簡稱 AHS)。

此行訓練中心 NCHI 則屬於 NSCCAHS(Northern Sydney and Central Coast Area Health Services)之區域衛生服務單位內的政府部門，具有非營利(Not for Profit)之特性，並且與雪梨大學具合作關係，提供其教育與研究之方向，而 NCHI 主要任務為教育訓練、研究、諮詢與計畫及臨床稽核之執行，藉以提升醫療照護之改善。其專任人員約 15-20 位，該單位約成立 2 年(2004 年 8 月成立)，由 Dr Ross McL Wilson 擔任主任。而其亦是此次訓練課程之規劃與授課老師，為外科醫師，其亦是 WHO World Alliance for Patient Safety 起草之專家顧問群(Dublin, 2003) 及其研究專家群成員之一，常協助開發中國家執行病安工作。在亞洲方面，其目前係擔任新加坡衛生部長之顧問，且協助該國教育訓練事宜，其餘如大陸、泰國及日本均與其有教育訓練合作事宜。Dr Wilson 不但國際經驗豐富、具國際觀，且授課係以啟發性方式授課，生動且令人印象深刻，且所有授課資料均十分公開，對於我國學員亦相當重視及友善。因此，建議我國應可邀請此一經驗豐富之學者，來我國訪問及做教育訓練之工作，尤其是明(2007)年，我國之病安國際政策，係擬爭取參加 WHO World Alliance for Patient Safety 之國際活動，爰應可先與此位教授建立良好合作關係。

二、病人安全、品質指標與評鑑的計畫

Dr Wilson 說病人安全是全世界共通的問題，但要解決此問題時，則需考慮可行的方法，而不是因為它是國家的政策，即為做而做或盲目的去做。其亦建議台灣的每位學員，學成回去後，應 Try to do something 且 Just do it。此外應 Taking other with you, you are strong. If alone, you are weak. (即病人安全，不是只有自己去做，而是要帶著同仁一起去做)。而在工作時，他也建議：Before you learn to speak, you should learn to listen. (即學習傾聽比說重要)。

又經向 Dr Wilson 進一步詢問，目前澳洲的評鑑 program 與 Indicator program

已分開，以前是合在一起。其強調的評鑑工作，只是建立評鑑的標準，去評估醫療作業，而指標系統的評估，則只是爲了政府據以分配預算(Funding)及對病人之盡責。

三、對 WHO 推動手部衛生的響應

新南威爾斯州 (New South Wales State) 在 2006 年 2 月開始實施洗手運動—Clean Hands Save lives. 且是推動用“酒精”洗手(Alcohol hand rubs)，其至乾的步驟，僅需 20 秒。所推動的策略包括酒精在醫院各處應廣爲置放，對員工之宣導海報，每個月更換，宣導內容包括洗手之技術。此外，並對病人及訪客加強宣導，(並已翻譯成 22 種語言)及製作 “It’s ok to ask” 之胸章，給醫護人員配戴。然而雖已推廣了近 10 個月，但配合度(compliance)，因部門而異，亦僅達 40-60% 左右，與國內現況類似，而其對 compliance 之測量方法則是利用 20 分鐘觀察 activities 之洗手情形，公式如下：

$$compliance = \frac{20\text{分鐘內確實洗手之次數}}{20\text{分鐘內需要洗手之次數}} \times 100\%$$

對於此調查，經詢問講者得知，由於在做此測量時，醫護人員係知道 surveyor 在測量他，故實際沒有測量時之洗手配合度，應更糟。

四、澳洲的 Open Disclosure(對病人資訊公開)

Open Disclosure(對病人資訊公開)方案之實施，其國家標準在 2003 年已訂定，且經各州衛生單位認同背書，並在 2004 年至 2006 年間實施 piloted study，而 New South Wales State 則於今(2006)年要剛開始實施。所謂的 Open Disclosure 係指事故發生時，醫護人員對於事實真相及可能造成之後果，在第一時間就對病人或其家屬告知並表達遺憾之意。而此項公開並需將後續之調查情形持續告知病人或其家屬，及回饋醫院，以作爲改善病人安全的經驗累積。而有關遺憾之表達，是要相當注意溝通的內容，如僅能說“我對於某病人之情況感到抱歉，但不可說自己或其他醫事人員造成此傷害或要對傷害負責，以及傷害不應該發生或是可避免等。而對於抱歉，New South Wales State 已於 2002 年訂定保護道歉之立法，即於 Civil Liability Act 等 68 條，已規定道歉非用以表達或隱喻錯誤及其責任，且不可當成訴訟時錯誤或需負責任之證據，亦即保護 Open Disclosure 之資料，不會被帶到法庭。但病人如要要求賠償，則可透過訴訟之程序。

對於 Open Disclosure，如要在國內推廣，由於我國仍尚未立法，故現階段，可先爲教育訓練及訂定執行的 guideline，供醫院參考。

五、NSW Health 發動 RCA 小組的整備與運作

Root Cause Analysis(根本原因分析，簡稱 RCA)，在澳洲 New South Wales State 已於 2003 年底全面實施，主要用於調查嚴重的醫療不良事件(serious adverse events)即所謂的 SAC1(Severity Assessment Coding 1)之不良事件，該州已立法(Division 6c of the Health Administration Act)對 SAC1 類之不良事件，均需在 60 天內向 NSW Health 通報。而有關 RCA 調查小組，則由 Area Health Service(AHS)之主任(Chief Executive)來執行，且小組成員包括 3-5 位醫事人員或

管理人員，但不可包括直接涉入事件之人員。且 team 之 Leader 則由資深醫事人員或管理人員來擔任，通常要接受二天的訓練。而小組調查之權利，是受上述法律之保障，包括：

- (1) 小組成員不可被強迫將 RCA 之調查資料送至法院。
- (2) 小組成員亦被保護免除被毀謗之情形。
- (3) 對於調查，小組成員必須保守秘密。

有一特別之處，NSW State 之 Suspected Suicide 病人，是屬於 SAC1 之 case，即醫院收到 Suspected Suicide 病人，即發動 RCA 小組進行調查。

至於 RCA 所具有的特性如下：

- (1) 專注於系統(systems)及過程(processes)之調查，而非個人之表現(performance)。
- (2) 藉由詢問如何造成(how)、發生什麼(what)、為何發生(why)等...，重複且深入地來發掘各項有關的資訊。
- (3) 非懲罰性(non-punitive)。
- (4) 藉由事件之調查機會，來確認系統可改善之方案。
- (5) 專注於如何來改善系統(systems)，以避免事件之發生。

故 RCA 之目的，主要係要了解“如何”及“為何”事件會發生，與“如何我們能避免其再發生”。

爰此，綜上，國內如要進行 RCA 調查或 Open Disclosure，則仍建議需先立法，以求保障可進行調查之權利或醫事人員對病人道歉之後遺症等。

六、病人安全之危機管理需有整合式機制

與病人安全有關之危機管理工作包括，對於以下事件之處理：

- (1) Complaints(申訴)
- (2) Incidents(事件之發生)
- (3) Root Cause Analysis(根本原因分析)
- (4) Clinical Audit(臨床稽查)
- (5) Legal-Claims(法律求償或訴訟)

而以上事件之處理，均需有標準化之程序來處理。

七、醫療不良事件(Adverse Event)流行病學調查之作法

目前對於醫療不良事件之調查(Adverse Event Study)，(簡稱 AE Study)，有實施之國家，包括美國、澳洲、紐西蘭、英國、丹麥、法國、加拿大、日本及新加坡等，A E rate 約 10%(7.5~16.6%)，Dr Wilson 在課堂上即強調 A E rate 調查之重要性，掌握 AE rate 之相關資訊，才可能去做測量，進而談改善。由於目前在亞洲方面，日本及新加坡均已作此類之調查研究，因此，建議我國亦宜儘速做此研究，掌握相關數據資料，方可在國際之相關會議作報告及比較，增加國際曝光度，而此亦是我國病安工作，擬與國際接軌最重要的工作了。而目前澳洲實施病安工作與美國最大之不同，係其並未有訂定“醫院病人安全工作目標”及實施“病人安全週”之活動，惟澳洲政府爲了降低醫療的錯誤，自今(2006)年 6 月已制定統一之病歷格式(National Inpatient Medication Chart)，並訂定填寫之標準，以供各醫院使用。此外，澳洲對於病人申訴案件(Complaints)之管理，亦甚爲重視，已訂定指引(National guidelines on complaints handling)供各醫院參考。

八、NSW Health 開發的強制性 IIMS 通報系統

新南威爾斯州(NSW State)在 2004 年 8 月於各醫院實施“事故通報系統”(The Incident Information Management system, 簡稱 IIMS), 係一個強制醫院通報之系統, 而對於事件之分類, 並採用 Severity Assessment Code(如附表)(SAC)之分類, 供醫院申報。且自 2005 年起, 各州、領土及聯邦政府, 已同意下列 8 種警訊事件(sentinel events), 需做全國通報並公開出版年報。

Table1 National sentinel events in NSW

Sentinel event	2003/04	2004/05
Procedure involving the incorrect patient or body part	13	14
Suicide in hospital	4	8
Retained instruments or other material after surgery	9	5
Medication error resulting in death of a patient	2	2
Intravascular gas embolism resulting in death Or neurological damage	0	0
Haemolytic blood transfusion reaction resulting from ABO incompatibility	0	0
Maternal death or serious morbidity associated with Labour or delivery EXCLUDING neonates and babies	3	3
Infant discharged to wrong family	0	0
TOTAL	31	32

在課堂上, Dr Wilson 重申, based on 研究基礎, 對於事件之偵測不能全然信賴 reporting system, 因通報只看到 5% 之問題, 而另外 95% 之問題是要做 chart review 或 review 電腦內資料, 始可查覺。此外他亦重申, 醫療不良事件, 大約 5% 係由個人問題(individual failure)造成, 95% 則屬於系統問題(systemic failure)所造成。

九、嚴謹的病歷回溯性審查之品質監測模式

由於澳洲評鑑機構 ACHS(Australian Council on Healthcare Standards)已於標準 1.1.4 訂定以下之評鑑項目: 指標、臨床不良事件及死亡率需由醫院組成之臨床評估小組來評估及做成相關文件資料。因此目前在 New South Wales State, 已有 4 家大醫院(3 家公立, 1 家私立)實施“醫院持續品質改善方案”(Continuous hospital wide quality improvement program)。如在 Royal North Shore Hospital 所實施之品質改善方案稱 QaRNS (Quality at Royal North Shore Hospital) program, 其作法係由所組成之 Clinical Review Committee(CRC, 由資深醫事人員當主席), 來回溯評估醫院之病歷並確認不良事件, 及作建議。而為利於 QaRNs 之實施, 其並已有法定權利, 由該委員會去調查評估病歷之權利。而對於所選擇要調查之案件評估對象(flags), 則包括以下 6 種:

- (1) Death
- (2) Unplanned transfer to ICU Neonatal/Adult
- (3) Caesarean sections in 2nd stage of labour

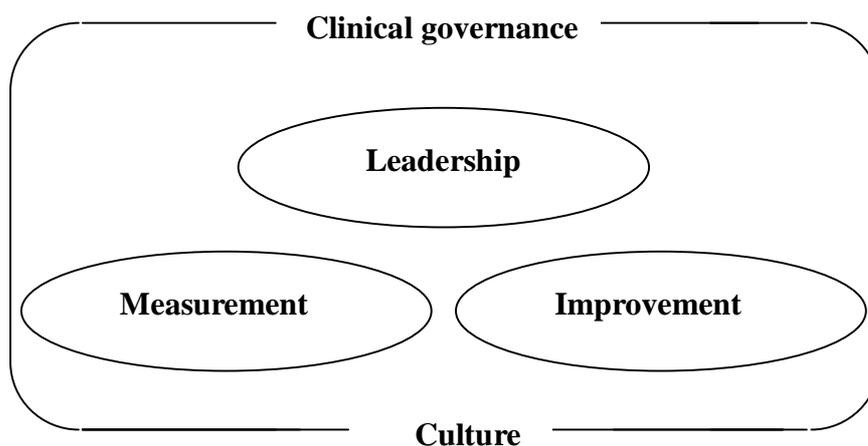
- (4) Unplanned return to the operating room
- (5) Paediatric transfers to other hospital
- (6) Specific referral

至於評估之要件(Criteria)，則包括下列 21 種：

- (1) Admission for complications
- (2) Readmission
- (3) Outcome or procedure unplanned
- (4) Unplanned return to Operating room (OR)
- (5) Surgery or procedure inappropriate
- (6) Iatrogenic blood loss/transfusion related
- (7) Nosocomial infections
- (8) Drug utilization
- (9) Cardiac/respiratory arrest-low Apgar
- (10) Unplanned transfer to ICU/HDU
- (11) Other patient complications
- (12) Hospital incurred patient incidents
- (13) Abnormal laboratory/x-ray results not addressed
- (14) Development of neurological deficit
- (15) Unexpected deaths
- (16) Pre-admission problems
- (17) Intra-hospital utilization problems
- (18) Discharge delays
- (19) Documentation
- (20) Patient/family dissatisfaction
- (21) Admission as a result of other healthcare management

十、臨床品質改善之要素

醫療品質改善(QI)之重要元素(Elements)如下：



(一)在 Leadership(領導)方面，應注意以下事項：

- l 應建立改變之意志(will)，但不可強迫同仁去做。
- l 訂立改變之願景(vision)，且應提供相關資源及負責地去進行改變。
- l 執行系統之改變(just do it)。

(二)在臨床治理方面(Clinical Governance)，其重要元素如下：

- I 負責任(Responsibility)。
- I 權責相符(Accountability)或稱“盡責度”。
- I 提供透明之環境(transparent environment)，包括反映在結構、政策、資訊、文化等之完整臨床過程。

(三)Culture(文化塑造)應注意要有共同的目的或目標(common purpose or goal)。Dr Wilson 在課堂強調目前各醫療照護體系，係擬提供以病人為中心之醫療(patient centered care)，惟各國很不幸均陷入 payer centered care 之迷思。

十一、操作步驟多寡與風險管理之權衡

Dr Wilson 在課堂有說明一張有關執行完美之機率表(Probability of performing perfectly)如下，其闡明醫療作業之投入元素(element)越多(如照護病人越多或步驟越多)，則風險(risk)越大，故 Dr Wilson 建議醫療作業應盡量單純化，(simplification)，而這也是可以提供我國從事並安工作之重要啓示，即對於醫療作業不要加入太多步驟或措施，太複雜反而易出錯。

NO. Elements	Probability of success, Each element			
	0.95	0.990	0.999	0.999999
1	0.95	0.990	0.999	0.9999
25	0.28	0.78	0.98	0.998
50	0.08	0.61	0.95	0.995
100	0.006	0.37	0.90	0.99

伍、建議

由此次之學習心得，建議可先由建立與國際接軌的全國性 **Adverse Events** 流行病學資料著手，同時考量促進臺灣參與 WHO 之需求，應定期留意 WHO 下 **World Alliance for Patient Safety** 網站之相關資料（多為教育性），並建議先由教育與研究的實質交流做起，向有經驗國家學習，且參與國際性計畫，以增加能見度與實力，並建立本土的整合式臨床危機管理機制。有關此次學習重點建議，羅列如下：

- (一) **由流行病學調查做起**：我國應儘速進行 **Adverse Event Rate Study**，其研究結果，除可據以作為施政及策略研擬外，另應於國際會議報告或期刊投稿。此為將病人安全工作，推向國際化之首步。
- (二) **考量立法**：
 1. 基於現有相關法規，包括醫療法、檔案法、電腦處理個人資料保護法、行政程序法、政府資訊公開法、藥事法及飛航事故調查法等，並無類似澳洲法令制定或美國 2005 年病人安全及品質促進法，有關秘密保護、不得揭露原則及排除證據能力之規定，為使通報者與審查者受到法律保護，且相關通報資料亦應規定不得作為民、刑事訴訟及行政處罰之證據，以徹底消除通報者的疑慮，建議制（修）定相關法規。
 2. 考量強制醫療機構參與全國共通之不良事件（**adverse events**）通報系統，規範醫療機構將重要警訊事件（**Sentinel event**）進行通報，資深醫事人員或醫療機構第一線之主管須強制受訓，以落實執行，同時對於嚴重之醫療不良事件，如分類屬 **SAC1** 者，應發動 **RCA** 小組進行調查。
- (三) **與國際接軌，落實手部衛生**：加強洗手運動之推動，並配合進行運動，推動實施前後有關 **compliance rate** 之測量研究，以了解確實之 **compliance rate** 及了解活動之推動成效。
- (四) **建立本土的整合式臨床危機管理機制**：
 1. 目的：國人面對醫療的不良事件，其省思力、批判力（**critical thinking**）與執行力似不若澳洲如此深沉，台灣各醫院大多建立不良事件報告系統，但不良事件多分散在申訴、報告和訴訟等不同部門，應整合成整個風險管理系統，並建立學習型組織，據以形成全國性資料庫供學習、分析改善。
 2. 建立區域性學習型組織：以 **RCA** 為例，建議納入本署「醫療區域輔導與醫療資源整合計畫作業要點」之重點工作項目，可參考澳洲經驗成立 **RCA** 小組，專責調查所屬區域內發生之不良事件，減少醫院受限於臨床經驗、各司其職而缺乏整合性，並應回饋調查結果與提供具體教育性改善意見，透過區域性學習型組織平台，享握達到學習成效。
 3. 合宜導入多元工具：
 - (1) 以澳洲 **NSW Health** 之 **QaRNS** 為例，所採行病歷回溯性審查之品質監測模式，國內雖有多數醫療機構進行所謂 **medical record review**，但少有彰顯 **tracer methodology** 的功能，尤其是審查結果所帶來的反思與後續記取教訓的能力，尤需落實。
 - (2) 以澳洲 **NSW Health** 之 **Open Disclosure**（對病人資訊公開）為例，係以教育訓練與立法，導引醫護團隊從事故發生的第一時間開始，合宜地對病人或其家屬告知事件的發生並表達遺憾之意。尤其是面對病人或家屬的溝通技巧，本課程提供了情境及 **role play** 的方式，對臨床第一線工作團隊，尤其受用。
 4. 建立整合式臨床危機管理機制：建議可仿效澳洲新南威爾斯州衛生處之做

法，建立整合式臨床危機管理機制，其核心價值，是以知識為基礎，以系統為焦點及以病人為中心，且需立法保障臨床專業人員，於嚴重意外事件發生時，調查(RCA)期間坦白免責，促使由系統面發現錯誤、負起責任與維護盡責度 (accountability)，能從個人、醫療團隊、機構及大環境開始改變，並營造資訊公開的環境。

- (五) **民眾、醫事人員參與病人安全和品質改善之文化營造**：如何營造使整體社會環境重視病人安全和品質改善工作，且讓社會知道這些在醫院發生之病人安全問題，並非歸責於醫院，而是需投入資源做系統性的改善，政府、醫事人員、醫療機構、教育單位和媒體責無旁貸。
- (六) **病人安全與評鑑機制**：如何藉由評鑑之機制，來促使醫院作持續品質改善方案，尤其是可考量進行 **medical record review**，以瞭解不良事件之情形，並藉以維持品質改善之持續。
- (七) **由多國國際合作邁入 WHO 之參與**：如何加強病人安全工作，以與國際接軌，亦甚為重要，以往我國較偏重學習美國及英國，此次有機會學習澳洲病人安全工作，視野更見寬廣。另尤其是 **Dr Ross McL Wilson** 所具備病安之學問與其國際觀，因此建議我國病人安全之工作，可更多元化及與多國合作，且建議可多接觸如 **Dr Wilson** 之重要人物並進行相關之交流活動，以為參與 **WHO World Alliance for Patient Safety** 鋪路。

期望本次取得 NSW Health 下 NSCCAHS 務實的經驗，可由臨床自治觀 (clinical governance)、文化觀 (culture) 來凝聚領導統御 (leadership)、測量 (measurement)、改善 (improvement) 之共識。期望不久的將來，國內能展現來自澳洲新南威爾斯州所激起的火花。

陸、誌謝

此行能赴澳洲開闊視野，親身感受澳洲人如何向英美取經卻不流於盲目的智慧，如何顧及本土需求，且穩固地、踏實地建構自身病人安全與品質改善方案，實屬難得的機會！除了要感謝澳洲專家耐心傳授知識與經驗以外，亦要感謝衛生署侯署長勝茂的支持，陳常務副署長再晉的關注，薛處長瑞元的期許，國際合作處張處長武修的預算挹注，以及也要謝謝醫策會的費心安排與本訓練團團員間的互助扶持，才能留下如此美好的學習經驗。

柒、附件

附件一 本訓練團照片選輯。

附件二 重要參考工具之一 — **Severity Assessment Code (SAC)**。

附件三 重要參考工具之二 — **Clean Hands Save Lives**：手部衛生活動之單張選輯。

附件四 重要參考工具之三 — **The Quality in Australian Health Care Study** 論文：澳大利亞新南威爾斯州近 10 年來啓動病人安全與品質改善之重大改革，主要係起因於媒體與國會斷章取義、披露與引用本論文，導致政府開始發動一連串變革。

附件五 重要參考工具之四 — 重要網站精選。