

健康照護失效模式與效應分析 (Healthcare Failure Mode & Effect Analysis) 與應用實例

洪芳明



大綱

一. 前言

二. FMEA簡介

三. HFMEA基本概念與HFMEA執行步驟

- 1. 選擇需要檢視的流程
- 2. 組成團隊
- 3. 繪製流程圖
- 4. 危害分析(Hazard analysis)
- 5. 擬定行動與量測

四. HFMEA表格主體作業

五. 成功與失敗關鍵

六. 結語



一、前言



2001年

9月16日～年9月19日納莉風災

- 造成爆滿的基隆河水在突破警戒水位，由堤防缺口灌入台北市，台北捷運板南線、台北捷運淡水線、台北車站等地下鐵路遭水淹沒，並造成忠孝東路、內湖、南港、汐止等地嚴重水患。
- 時任台北市長的馬英九事後坦承「市府有疏失，不過市府疏失是建立在中央氣象局預報資料無法讓市府準確掌握颱風規模上。」



911事件-摩根史坦利的 business continuity management

- 2001年9月11日，當早上8:46第一架飛機撞上世貿大樓時，公司安全主管在一分鐘後緊急廣播，員工立即進行疏散。
- 上午9:03即啟動備援計畫疏散3500名員工，上午9:50全部員工疏散完畢，上午9:59大樓倒塌。



- 上午9:15在Seventh Avenue設立應變指揮中心，於上午9:25啟動位於Varick街的資訊備援中心與建立位於紐澤西州Harberside的第二辦公室，恢復各系統運作。
- 在關鍵時刻立即啟動營運持續計畫，成功的保護了公司最重要的員工生命及資產。
- 依原先規劃啟動**緊急應變計劃**
- **授權員工決策**，員工得以第一時間逃生。
- **備援通訊網路及電話線**，維持指揮系統暢通。
- **電腦備援系統**在上午9:25開始運作，電腦中斷時間不超過1個小時。



二、FMEA簡介



FMEA Failure Mode and Effect Analysis

F:Failure 失效、失敗 → 定義：達不到預期的功能或目的
Fail to reach Scope. Objective. Purpose.

談Failure，先談**定義** → 要層別得夠細，否則收集的資料會很混淆

在規定條件下不能完成其規定的功能，
或**參數不能保持在規定範圍內**，
或操作者失誤，造成**產品功能失效**，
及因應環境力變化導致**功能喪失**。

FMEA

Failure Mode and Effect Analysis

M:Mode 在所有失效中，出現最多的（眾數）

例：2, 3, 3, 3, 4, 5, 5, 6, 7

在組織有限的資源下，從失效最多的狀況、最高的頻率開始著手，此即Failure Mode

FMEA Failure Mode and Effect Analysis

E: Effect 影響

Effect談三種：

1. Local effect

(對本身的立即影響)

2. Next high level effect

(對同一Level的影響，
也可能對Next high level effect)

3. End effect

(對產品使用者的影響)

(對end product的user影響,產品跑到user身上，use時才發現)



失效模式與效應分析 起源

- 美國軍方於1949年發展出來。
- 1998年在汽車製造業QS9000標準已列為必須之標準。
- 在醫療業，美國醫療機構聯合評鑑組織已列為未來的標準，退伍軍人醫院協會正進行大規模的研究。
- 其著重失敗模式之分析，並已發展計算可能性與嚴重度組合的傷害矩陣。



失效模式與效應分析

- 是一種**預應式風險管理**作法
- 一種**預防失效的結構性系統分析**方法
- 有系統地**檢討分析各流程或子系統中應有的功能與要求**，透過團隊運作的方式，逐步地偵測**系統、過程、設備、物料、訊息及人所造成的潛在失效模式及可能的影響結果**
- 針對某些**高風險係數**之項目，以腦力激盪的方式主動重新設計或修正，將**最關鍵之失效模式及其伴隨的效應對於組織的衝擊降到最低**



FMEA的目的

- 防患未然 (Prevent the problems before they occurred)
- 設計屏障 (Focus on protections that can prevent the failure from reaching the patients)
- 降低損害 (Mitigate the effects if the failure reaches on patients)



FMEA的主要目標

- 分析現有系統(流程)或將建立之系統(流程)
 - 哪裡會出錯
 - 一旦出錯會有多糟
 - 哪裡需要修正以避免事故發生
- 確認某改善行動可能消除或減少的潛在失敗機率
- 將上述的過程書面化



FMEA的類型

- 設計的FMEA (design)
 - 以設計人員為核心
 - 運用設計的改變來消除/控制失敗的發生率(不良率)，或減少嚴重度
- 流程的FMEA(process)
 - 以製造人員為核心
 - 透過找出製程中的潛在問題並採取必要行動與以消除/控制或減少損害
 - 醫療照護FMEA (HFMEA)：引用Process FMEA，以流程分析為出發點，著重於流程進行中相關的各類因素探討



何時適合進行FMEA

- 預計導入一項新作業流程或設備
- 檢討現行作業模式是否有須進行改善之處



FMEA進行步驟

- 1：選擇一個高風險流程並組成團隊
- 2：畫出流程
- 3：腦力激盪出潛在失效模式與影響
- 4：為失效模式訂出行動優先次序(RPN)
- 5：找出失效模式之根本原因
- 6：重新設計流程
- 7：分析與測試新流程
- 8：實施與監測新流程



FMEA的重要項目

- 流程 (高風險流程)
- 潛在的問題 (失效模式)
- 潛在失效效果(影響)
- 失效模式的風險分析
 - **Potential effect of failure** 嚴重度1-10分
 - **Probability of occurrence** 發生率1-10分
 - **Detection** 易偵測度 1-10分
- 風險優先數 (Risk Priority Number)



潛在失效模式 (Potential failure mode)

- 指目前流程中的**每一個步驟所有可能出錯的地方**，包含人為錯誤、設備問題、溝通困難與物品錯置，並**具體描述失效發生的方式**，如損壞、遺失、錯誤、污染等
- 一般來說就是可能無法達到原先設計的功能
 - 藥物劑量不正確
 - 手寫醫囑不能清楚辨識



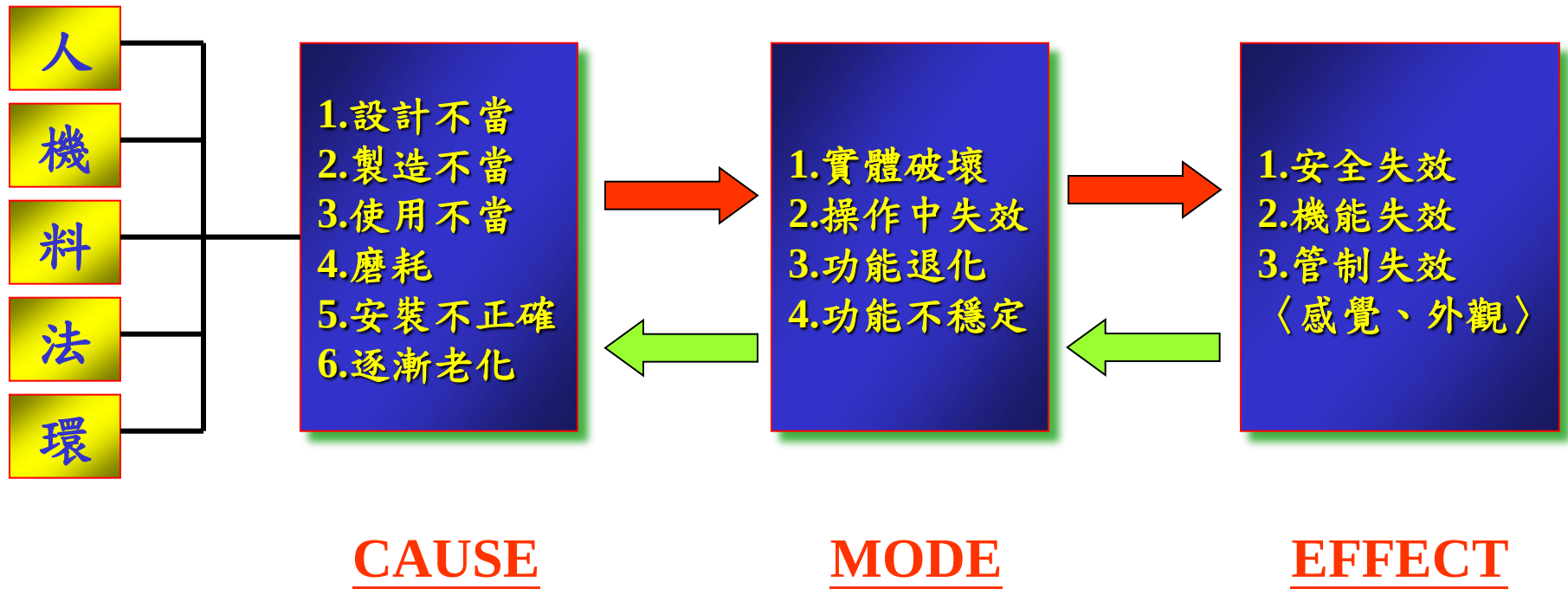
潛在失效結果/影響

(Potential failure effect)

- 在確立的流程步驟下，假使這個**潛在失效模式真的發生了會發生什麼事？**
- 失效模式發生的最終結果可能對於流程的影響或影響流程中相關人員(如病人、工作人員)的感受
 - 失效模式：劑量錯誤
 - 失效影響：造成病人傷害



FMEA 之因果模式



風險或危害分析(hazard analysis)

- 是一個對危害資訊蒐集與評價的過程，從過程中找出關鍵危害並建立有效管控機制
- 通常針對
 - 嚴重度：發生後的後果
 - 發生率：發生機會
 - 偵測度：目前控制措施



嚴重度(Severity)

類別	說明	分數
輕微	未波及顧客或沒有影響	1
低	雖波及顧客，但影響極為輕微	2-3
中等	波及顧客引起短時間傷害或造成運作上的重大影響	4-6
較高	波及顧客引起長時間傷害或造成運作上的重大影響但不影響安全	7-8
高	波及顧客生命危險或造成運作的停止	9-10



發生率(Occurance)

類別	說明	分數
幾乎不可能	幾乎沒有或在極不尋常狀況下才發生	1-2
低	有可能發生但無資料顯示	3-4
中	有發生之紀錄但不常發生	5-6
高	有發生之紀錄但經常發生	7-8
確定會發生	幾乎一定會發生	9-10



偵測度(Detectability)

類別	說明	分數
極高	自動系統全部可偵測到(100%)	1-2
高	極高機率可偵測到(70%)	3-4
中等	可能可偵測到(50%)	5-6
低	不太可能可偵測到(20%)	7-8
極低	極小機率可能可偵測到(<10%)	9
偵測不到	不太可能偵測到或無此設計(0%)	10

風險優先數(Risk Priority Number)

- 二維法
 - $RPN = \text{發生率} \times \text{嚴重度}$
- 三維法
 - $RPN = \text{發生率} \times \text{嚴重度} \times \text{偵測度}$
- RPN應依序排列進行改善
- 改善後應重新評估RPN



失效模式之行動優先次序

- **RPN越高，越須立即行動**
- **當嚴重度Severity指標是9-10，不論RPN值多少，都必須立即採取行動**
- 當改善行動實施後，須重新算新的RPN
- 持續改善行動直至所有失效模式的RPN都可接受為止



三、HFMEA基本概念



醫療業為何要用FMEA

傳統上....

- 醫院醫療很少以意外事故預防為主要工作焦點
- 錯誤地依賴醫療專業人員的零失誤能力
- 醫院體系並非以預防錯誤來設計，只是對錯誤被動作反應，而無預應之能力



醫療業為何要用FMEA

如果醫療業已使用FMEA，以下弱點早已被辨認而修正

- 重要醫學中心動力故障
- MRI事故—磁性物質干擾
- 重要醫學中心火災事件
- 醫療氣體事故



FMEA導入醫療作業

- 對於醫療行為的「完美」迷思
- 很少對可能的失敗採取預防措施
- 「亡羊補牢」多於「防微杜漸」
- 病人安全的受重視，系統問題大於個人疏失



Healthcare FMEA

- 發展自FMEA的概念，由VA national center for patient safety所研發
- 協助醫療院所建立完善的病人安全管理系統，包含組織、體制及技術面的運作，使醫院經營符合評鑑要求，達到病人安全的目標
- 將FMEA三維的風險分析簡化為二維
- 透過決策樹分析決定採取改善行動的優先順序



JCAHO評鑑標準2001

- 醫院必須**每年至少有一項**進行中的預應式計畫，用來辨認病人安全的險以及減少醫療錯誤
- 辨認高風險程序並訂定優先順位
- 辨認潛在的失誤模式
- 對每一失誤模式評估可能的效果
- 對最嚴重的**失誤模式**進行**根本原因分析**



Healthcare FMEA (續)

- 團隊合作為基礎，應用系統化、預應式的作業方式
- 辨別目前執行的醫療照護作業流程，或正在規劃的醫療照護作業流程上可能發生失效與影響的狀況
- 辨別為何會造成失效，依據風險因子判斷決定改正措施
- 若不能防止失效，則專注在如何保護病人使該失效無法影響到病人安全



進行HFMEA的理由

- 警訊事件顯示該事件會危及病人安全
- 內部異常事件報告顯示經常發生或高嚴重度
- 外部的資料顯示該事件經常發生或高嚴重度
- 欲導入一個新系統或新流程



三、HFMEA執行步驟



HFMEA執行步驟

- 步驟一. 選擇需要檢視的流程
- 步驟二. 組成團隊
- 步驟三. 繪製流程圖
- 步驟四. 危害分析(Hazard analysis)
- 步驟五. 擬定行動與量測



HFMEA的步驟一

- 步驟一. 選擇需要檢視的流程
 - 什麼是高風險流程
 - 有何資料可做為選擇參考
 - 清楚定義流程的範圍
 - 若選擇出之流程超過一個以上，可依據步驟四之危害分析決定改善先後順位



高風險流程的特性

1. 高複雜性(步驟多)的作業

- 作業步驟越多、作業之間轉手交接次數越多、作業之間的連結方式複雜等，複雜性越高的作業風險度越高



步驟越多的流程，出錯的機會越高

作業步驟數	錯誤發生率
1	1%
25	22%
50	39%
100	63%

假設每一個步驟之成功率為99%

Berwick D.M. (1998)



高風險流程的特性 (續)

2. 高差異性的輸入(input)來源

- 高差異性的輸入因素越多或差異性越強，風險度越大

3. 未標準化的作業

- 作業標準化程度越低，作業品質越不能管控，風險度越高

4. 緊密相依的作業

- 緊密相依的作業設計為不容許該流程內任一作業步驟延遲，因此沒有作業之間等待的時間，或等待時間極為短促
- 此項作業設計模式之錯誤經常會發生在操作步驟相互重疊與轉手交接的情況



高風險流程的特性 (續)

5. 作業時間間隔太緊或太鬆

- 太緊的作業時間限制：忙中有錯
- 太鬆的作業時間間隔：無聊與分心

6. 高度依賴人員的判斷或決定

- 高度依賴人員判斷與決定的風險，常發生再接近病人的一端
- 一但產生人為疏忽，很容易影響病人安全



選擇高風險流程的資料來源

- 內部的品管資料
- 顧客反映資料
- 相類似機構的資料
- 衛生主管機關或衛生政策
- 病人安全年度目標
- 異常事件報告分析



醫療作業當中的高風險流程

- **Medication use**
- **Operative and other procedures that place patients at risk (radiotherapy, CT scan, MRI etc)**
- **Use of blood components**
- **Care or services provided to high risk population**
- **Outcome related to resuscitation**
- **Sentinel events**



HFMEA的步驟二

- 步驟二. 組成團隊
 - 確定團隊任務
 - 界定分析作業流程的範圍
 - 確定人選及分配工作
 - 考慮需要的資源
 - 擬定工作時程表、完成日期與會議時間



確定團隊任務

- 決定團隊的任務
 - 提出改善建議
 - 執行改善行動
- 決定團隊的成員



界定分析作業流程的範圍

- 界定HFMEA分析流程內的主要作業活動
- 確定分析流程的涵蓋範圍
- 提出所需的專業人士



組織團隊成員

- 以**不超過10人**為理想
- 團隊領導者應具廣泛的知識基礎，同時受尊崇與信任
- 應包括最了解該流程或議題的員工
- 應包括不同的知識背景
- 應有具決策權或被授權的人
- 應涵括欲執行改變的關鍵人物
- 應包含相關部門的代表



建立團隊共識

- 目標
- 參與感
- 定期聚會
- 充分發言
- 不同意見的表達
- 交付任務的達成



HFMEA前的準備工作

- 相關的內部文件如SOP，指引、protocols等
- 可收集到的外部相關文件如SOP，指引、protocols等
- 文獻查證
- 相關專業團體或機關的資源
- 相關部門人員的訪談



HFMEA的步驟三

- 步驟三. 繪製流程圖

- 繪製所要分析的目標流程，並將每一步驟畫上編號(實際流程 VS 理想流程)
- 對於複雜的流程可先分為幾個次流程，再將次流程展開，至於展開到何種程度，則可視重要性與可管理性決定
- 與團隊成員共同確認流程之真實性與正確性



流程圖

- 採用圖形方式，容易理解
- 流程圖是將解決問題的詳細步驟分別用特殊的圖形符號表示，中間再畫線連接以表示處理的流程



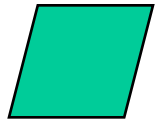
流程圖符號



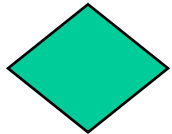
開始(Beginning)與結束(Terminal)符號



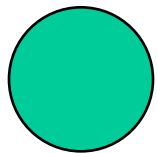
處理程序(Process)



資料輸入與輸出(Input and Output)



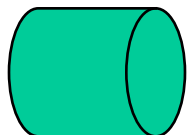
邏輯判斷(Decision)



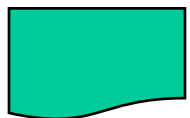
連接符號(Connector)



流程圖符號(續)



儲存媒體(Storage)



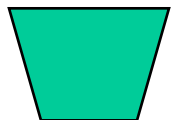
報表輸出(Document)



手動式資料輸入(Manual Input)



螢幕輸出(Online Display)



人工作業(Manual Operation)



流程圖類型

- **High-level flowchart**
 - 通常為6-12個步驟
 - 呈現流程的全貌
 - 涵蓋主要活動或成分
- **Detailed flowchart**
 - 通常包含數十個步驟
 - 為流程之”近觀”
 - 可呈現流程之複雜性或問題所在



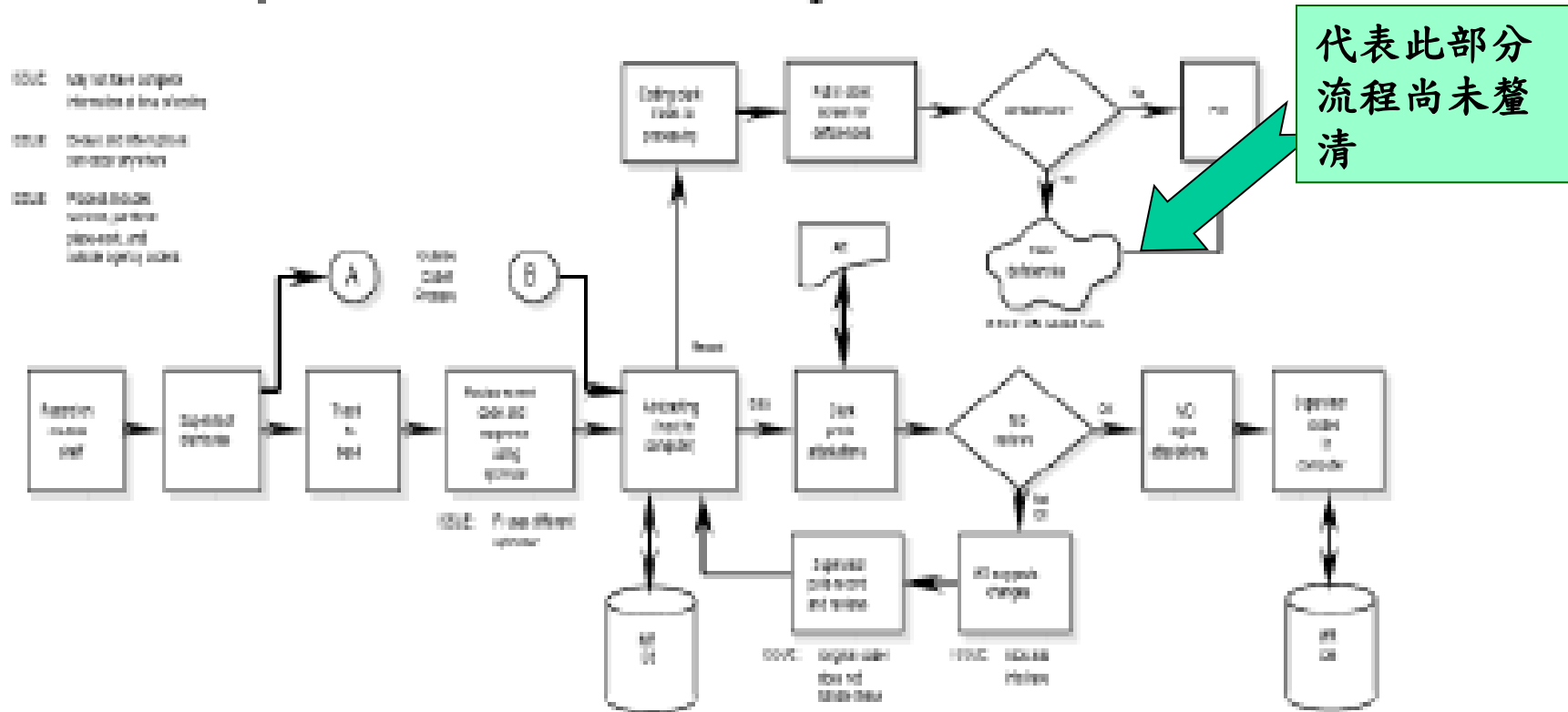
繪製流程圖注意事項

- 找對人
- 決定流程的類型
- 定義流程的起點與終點
- 依序畫出步驟，對於不清楚的步驟可以”雲朵”呈現，以利完成
- 回頭確認不清楚之處



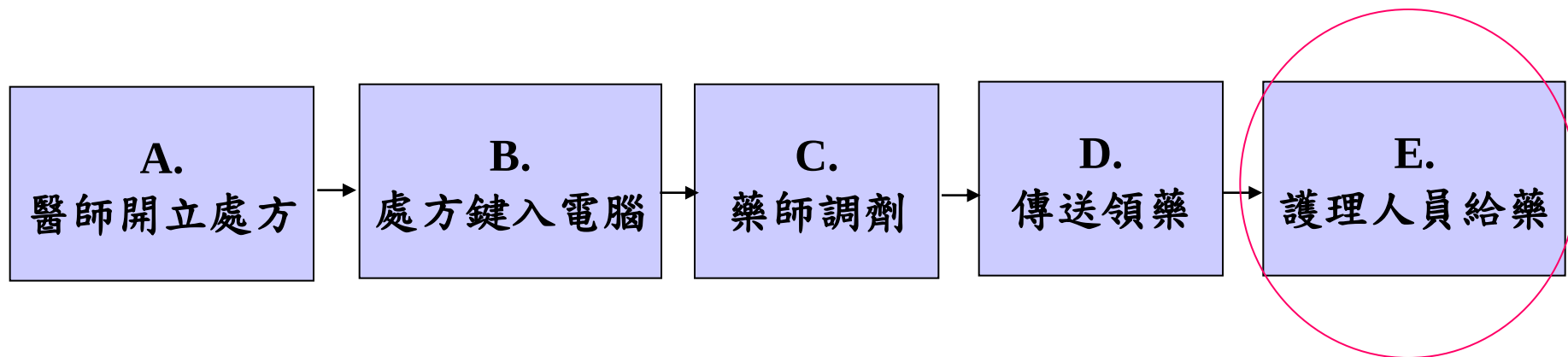
流程圖範例

Sample Detailed Flowchart: Medicare Billing Process

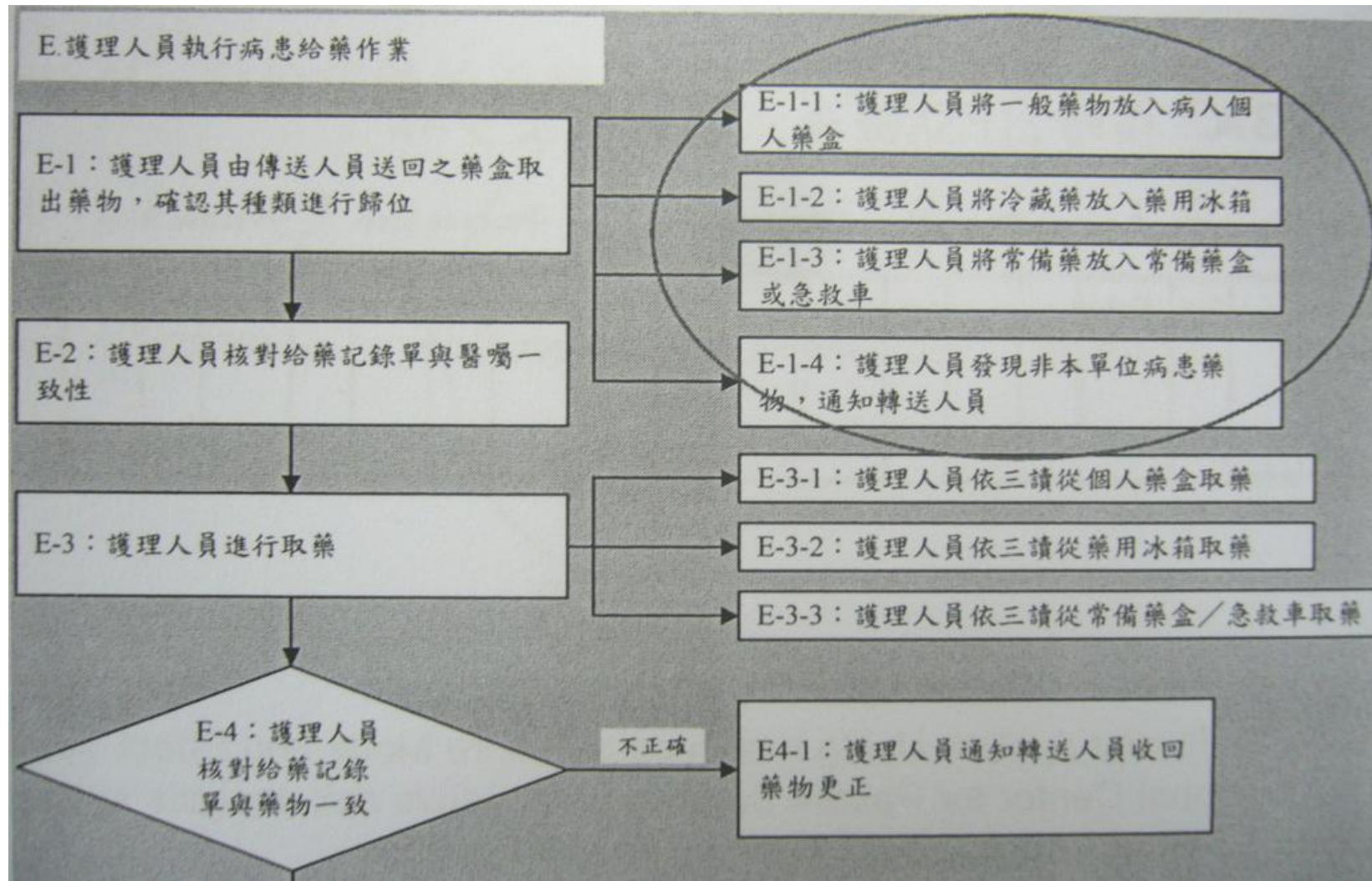


範例：住院病人給藥流程

- 1.描繪出主要流程步驟，並給予編號
- 2.對於複雜的流程，可選擇重點步驟描繪出次流程



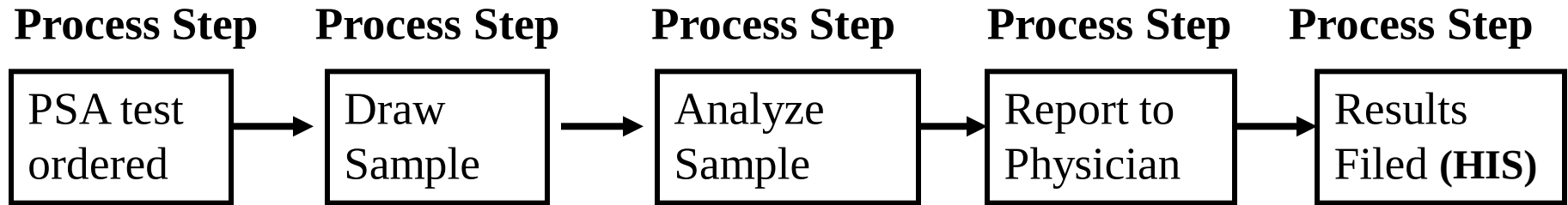
護理人員給藥次流程



A

範例：PSA test

Step3A. 描繪出PSA檢查流程的主要步驟

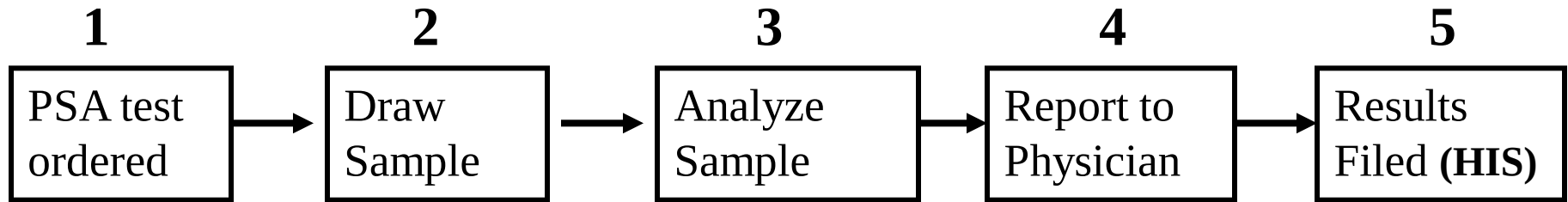


Source: DeRosier J, et al. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety' s prospective risk analysis system. Jt Comm J Qual Improv. 2002 May;28(5):248-67, 209.



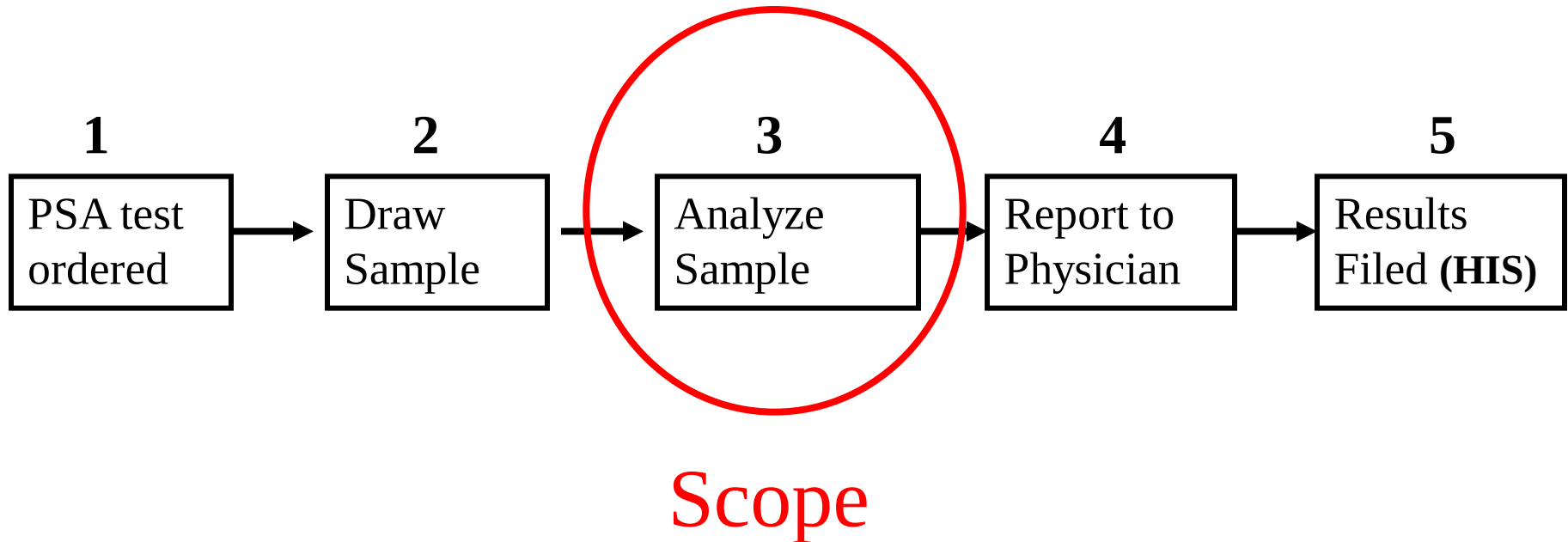
範例：PSA test (續)

Step3B. 將每一個步驟予以編號



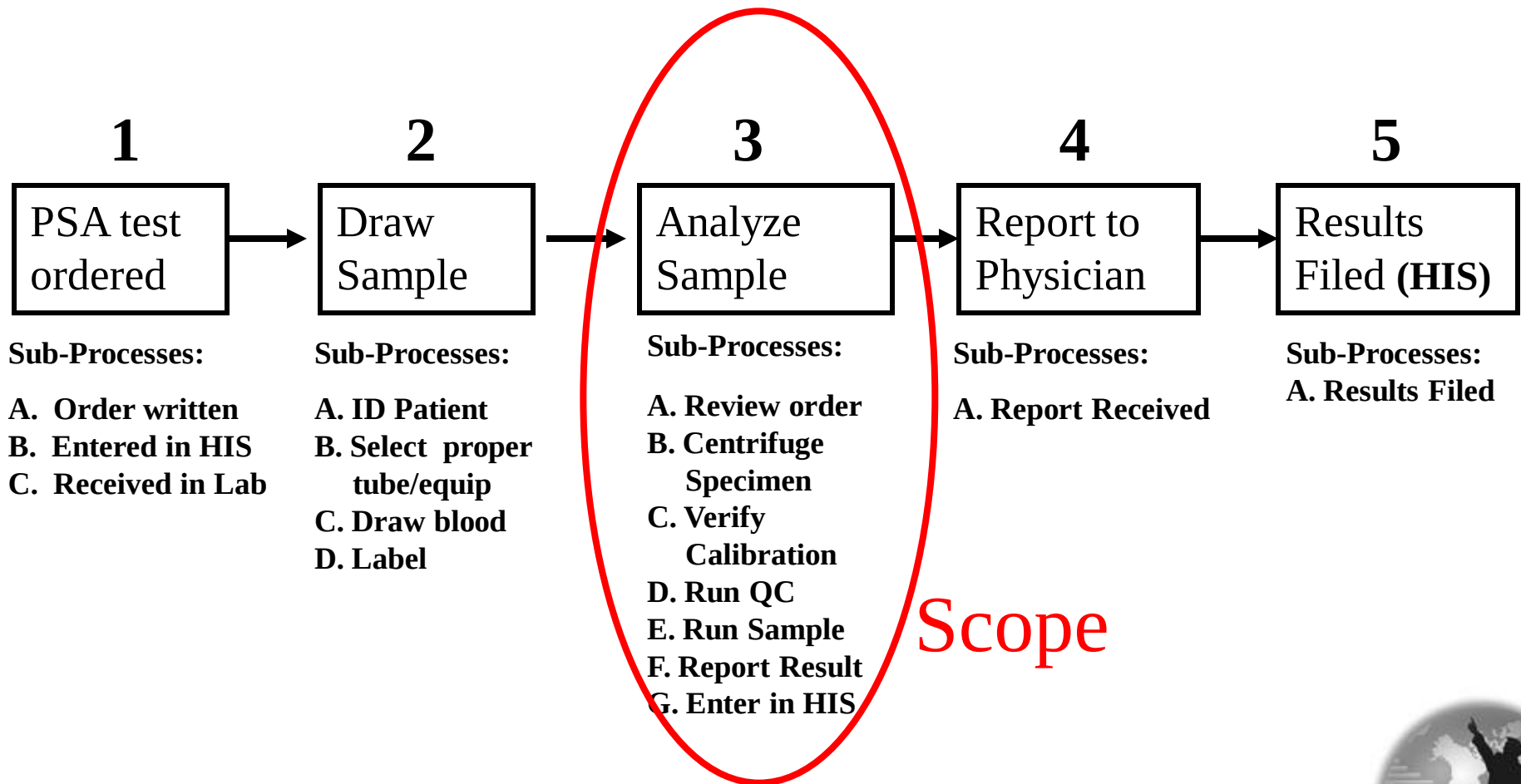
範例：PSA test (續)

Step3C. 對於複雜的流程，可選擇重點步驟描繪出次流程



範例：PSA test (續)

Step3D. 對於次流程中的每一步驟予以編號



HFMEA的步驟四

- 步驟四. 危害分析(Hazard analysis)
 - 列出每一個次流程或步驟的所有可能的失效模式
 - 決定每一個失效模式的嚴重度和發生可能性，並計算其危害指數
 - 運用決策樹決定是否採取行動
 - 列出決定採取行動的失效模式的可能原因



HFMEA危害指數矩陣 (Hazard Scoring Matrix)

結果 發生率	嚴重	重度	中度	輕度
經常	16	12	8	4
偶而	12	9	6	3
不常	8	6	4	2
很少	4	3	2	1



HFMEA嚴重度分級

	嚴重度分級			
	嚴重(4)	重度(3)	中度(2)	輕度(1)
臨床結果	病人因非疾病因素死亡，或有以下之狀況： 1.手術部位或病人身份錯誤 2.院內自殺 3.輸血相關之溶血反應 4.藥物錯誤致死 5.產婦致死或因生產所致之嚴重後遺症 6.新生兒遺失或抱錯嬰兒 7.現行法律所規定須報告之事項	病人因非疾病因素造成永久性功能喪失，或有以下情況： 1.因醫療意外致容貌毀損 2.異物滯留體內需手術移除 3.同時造成三個以上病人須延長住院或加強照護層級	病人因非疾病因素造成短期功能障礙，或有以下情況： 1.因醫療意外事件造成住院時間延長 2.同時有1~2人須提升照護層級	病人雖發生意外事件，但是未造成任何傷害也無需額外的醫療照護

HFMEA嚴重度分級(續)

機構結果		嚴重(4)	重度(3)	中度(2)	輕度
	員工	1. 因意外導致員工死亡 2. 員工自殺 3. 三名以上員工住院	1. 因意外導致員工永久性傷害 2. 二名員工住院 3. 三名以上員工因病需停止工作	1. 因意外導致員工需額外醫療處置或暫時無法工作 2. 二名員工因意外無法工作	1. 只需緊急處置無其他後遺症或影響
	訪客	1. 訪客死亡 2. 三名以上訪客住院	1. 二名訪客住院	1. 二名訪客需額外醫療處置，但不需住院	僅需評估，無須額外醫療處置
	服務	服務作業完全終止	主要之服務作業停止，如開刀房停止作業、門診停診等	部份服務不完全	服務效率降低
	財務	因意外導致之財務損失估計超過100萬	因意外導致之財務損失估計在數十萬	因意外導致之財務損失在數萬元以上	財務損失在萬元以下
	環境	1. 有毒物質外洩導致中毒事件 2. 火警需撤離	1. 有毒物質外洩，但未發生中毒事件 2. 火警需外部支援	1. 非毒性物質外洩，需外部協助 2. 火警初期即已控制	1. 非毒性物質外洩，不需外部協助

HFMEA發生率分類

分類	分數	定義
經常(Frequent)	4	預期很短時間內會再次發生或一年發生數次
偶而(Occasional)	3	很可能再次發生或1-2年內發生幾次
不常(Uncommon)	2	某些情形下可能再次發生或2-5年發生一次
很少(Remote)	1	很少發生，只在特定情形下發生或5-30年發生一次

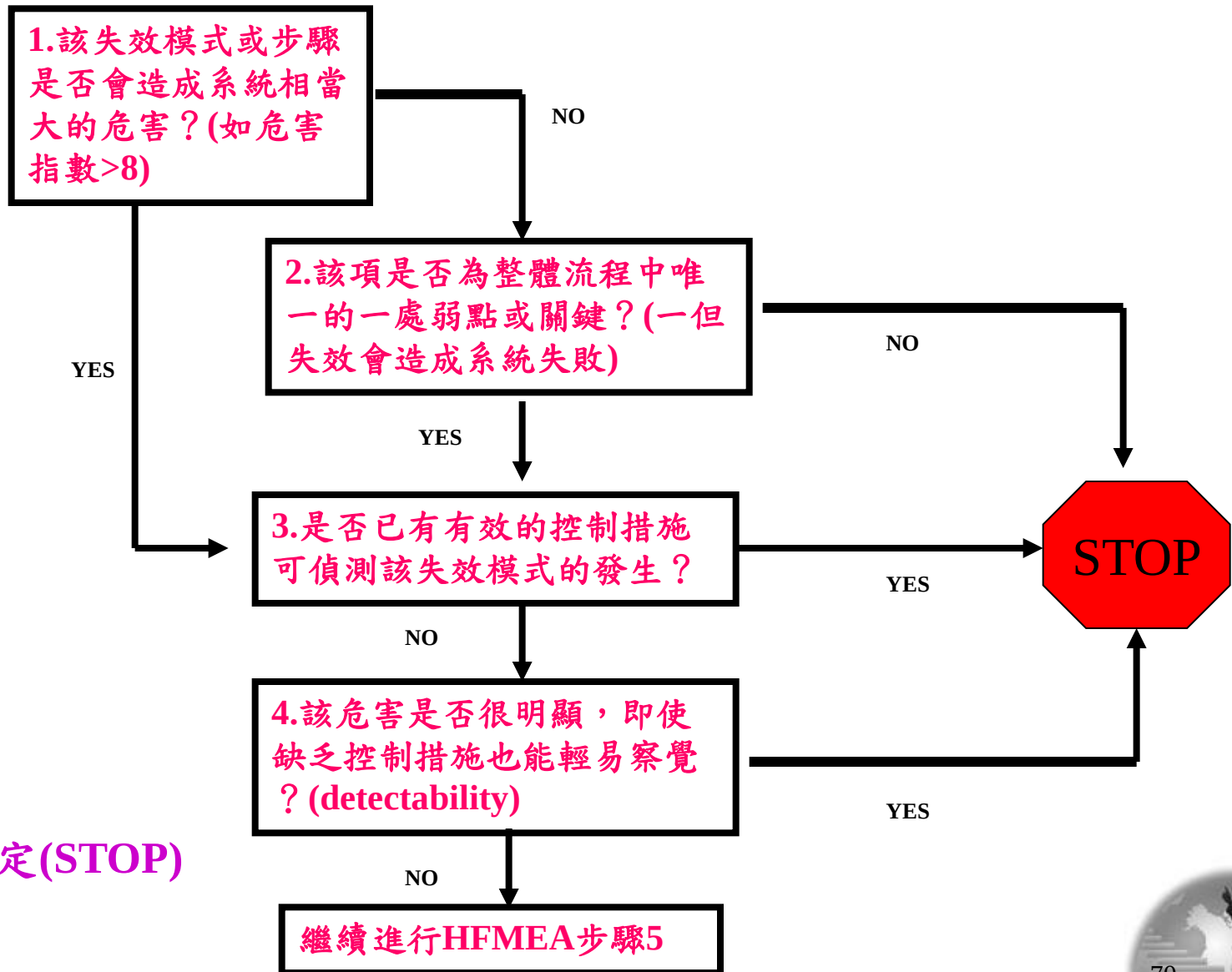


決策樹(Decision Tree)分析

- 問題是否為關鍵(**critical**)點
(Single point weakness)
- 有無有效衡量管制方法
- 能否明顯看出失效
- 是否進行 Step5 矯正



決策樹(Decision Tree)分析 (續)



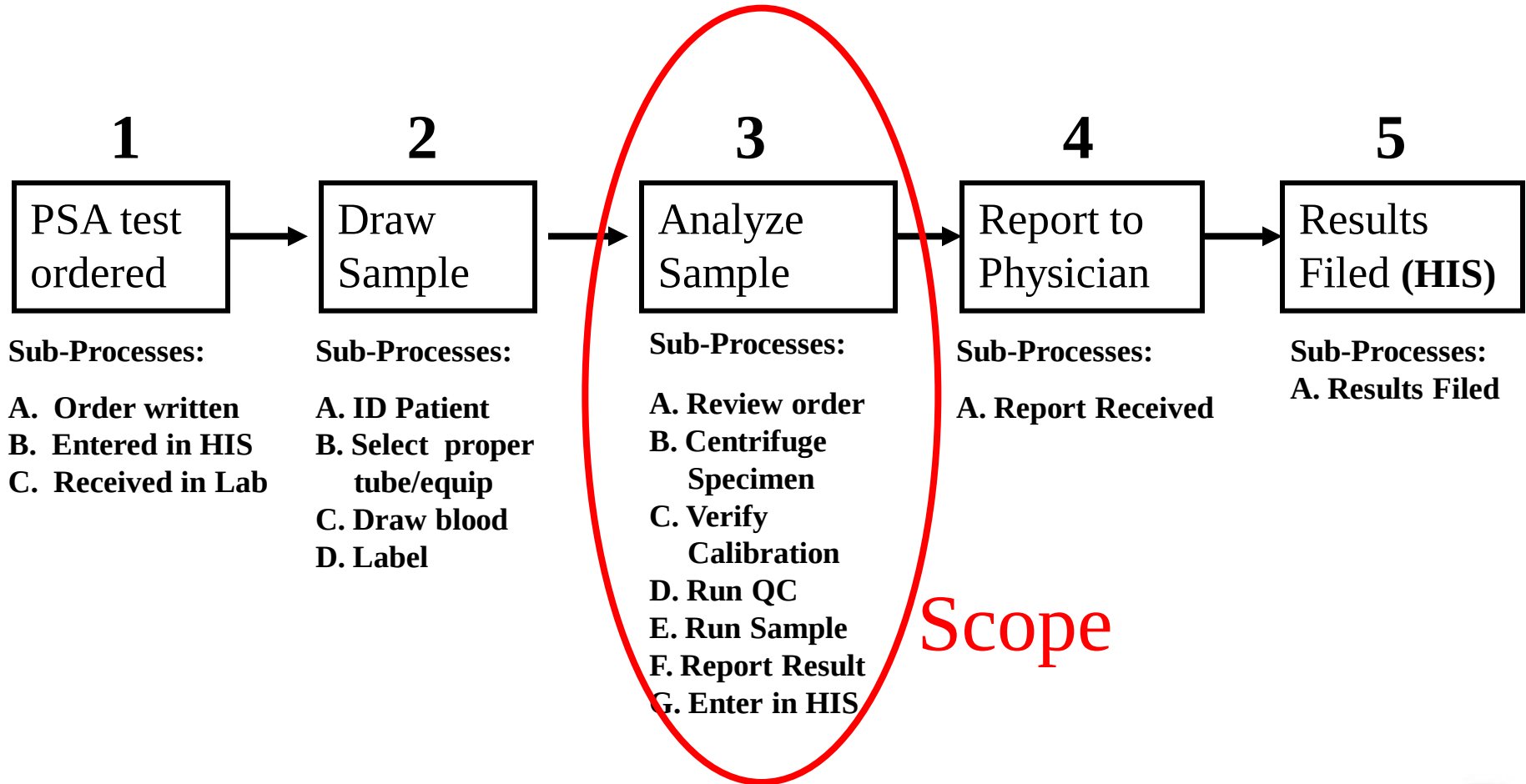
對於停止的決定(STOP)
必須紀錄理由

範例

流程	失效模式	潛在原因	風險分析			決策樹分析			
			嚴重性	發生率	危害指數	問題是否為關鍵點	有無有效衡量控制方法(監視器等)	難檢度：能否明顯看出失效(失敗立即處置能力)	是否進行矯正
1.注射過程(取注射劑)	注射過程(取注射劑錯誤)	人員疏忽 容器包裝相似(root cause)	死亡(4)	2	8	包裝問題(關鍵)	無	無	是
2.SARS病房感染(防治消毒或防護措施)	未全面實施	人員疏忽	重度感染(4)	2	8	訓練不足!! (關鍵)	無	無	是

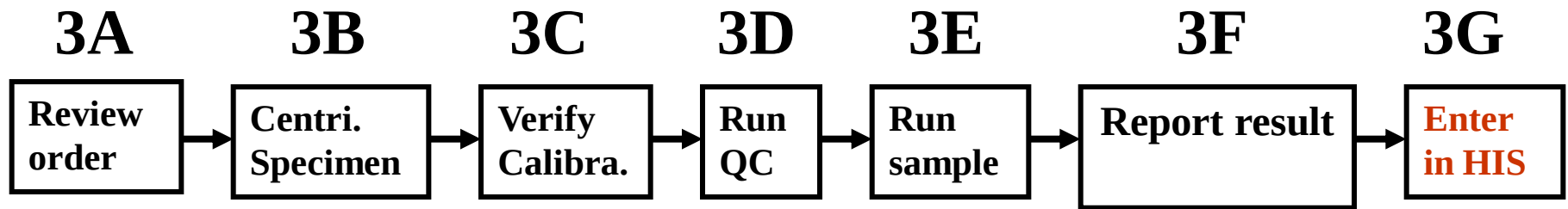


範例：PSA test (續)



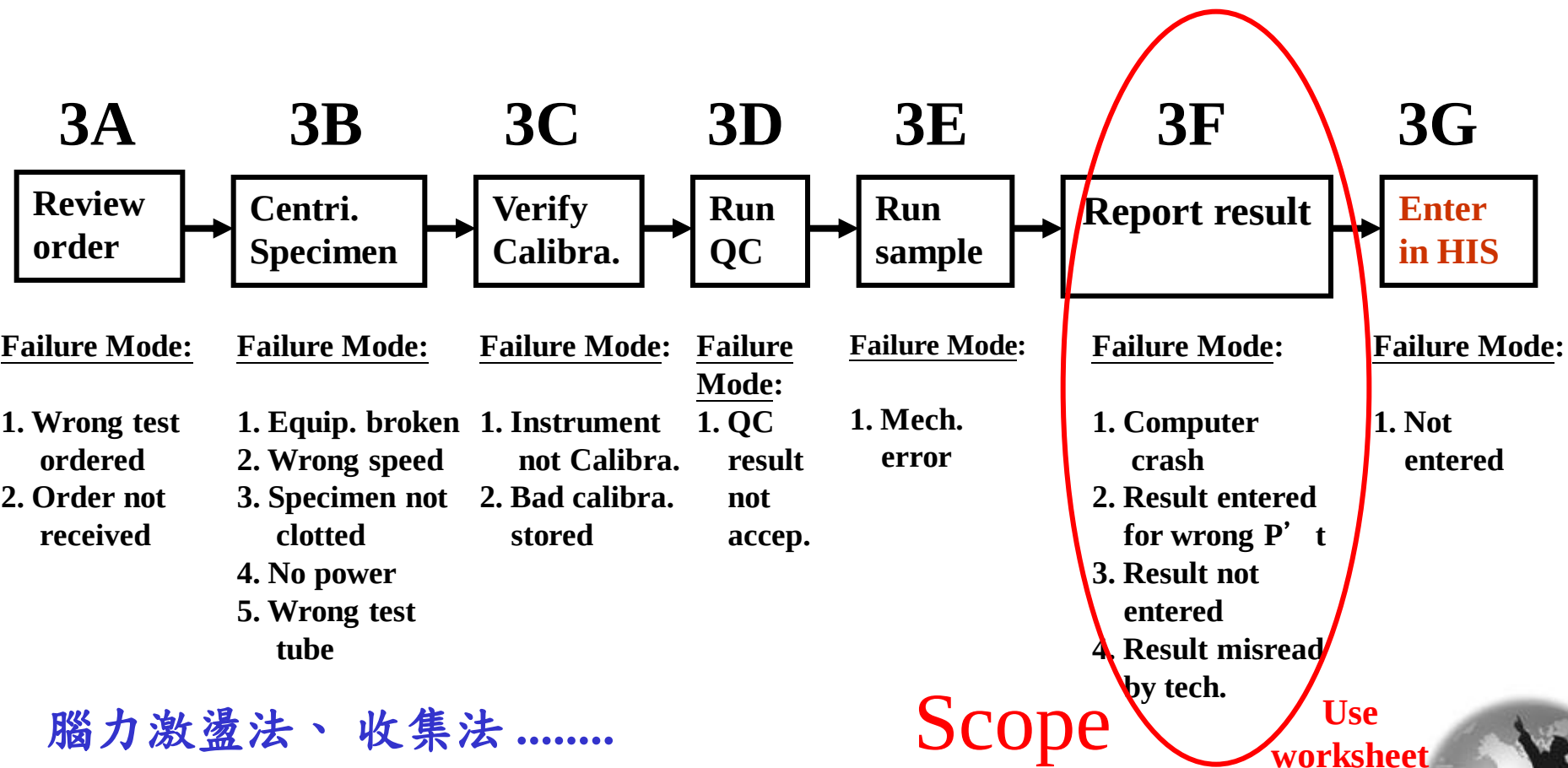
範例：PSA test (續)

Step3E. Analysis Sample (Sub-process flow diagram)



範例：PSA test (續)

Step4A. 危害分析：列出每一個流程/步驟的可能失效模式



近端原因(Proximate cause)與 根本原因(Root cause)之差異

- **近端（直接）原因**指造成事件中較明顯或較易聯想到（最接近）的原因。
- **根本原因**則是找出事件的潛在錯誤，也可說是造成近端原因的原因，即是組織中系統的問題。



確認根本原因(一)

- 很少能直接認定哪一個可能原因為根本原因
- 先找出最有可能的可能原因(most likely possible cause)
 - 比其他可能原因更能解釋發生偏差的原因
- 哪一個可能原因有最少的假設？
- 哪一個可能原因有最合理的假設？
- 哪一個可能原因有最簡單的假設？



確認根本原因(二)

- 從系統因子中篩選出根本原因
- 篩選標準：可問以下問題，辨別是根本原因還是近端原因：
 - 當此原因不存在時，問題還會發生嗎？
 - 若原因被矯正或排除，此問題還會因相同因子而再發生？
 - 原因矯正或排除後還會導致類似事件發生？
- 答「否」者為根本原因，答「是」者為近端原因。



確認根本原因(三)

- 能清楚看出與錯誤的”**因果關係**”
- 儘量不要用負面的字眼，而是客觀地描述
- 人為的因素應可再進一步追溯原因
 - **溝通、知識技術、教育訓練、程序**
- 流程的差異亦可再進一步追溯原因
 - **程序、安全機制、工作環境、教育訓練**
- **流程執行的失敗，可進一步探討是否原來的設計造成的結果(自始偏離)**

(VHA Handbook 1050.1, Jan. 2002)



確認根本原因(四)

- 有時可能無法直接確認根本原因為哪一個可能原因，則**必須仰賴假設**
- 可透過觀察、實驗或改善與監測來確認根本原因
- 一件事件可能有**不只一個**的根本原因



HFMEA的步驟五

- 步驟五. 擬定行動與量測
 - 針對造成失效模式的原因決定行動策略
 - 排除
 - 控制
 - 接受
 - 擬訂排除或控制失效模式原因的行動方案
 - 選定評估行動方案成效的量測方法或指標
 - 選定負責執行的人員或部門
 - 管理階層是否同意該措施



HFMEA行動策略

- 排除(eliminate)
 - 儘可能減少發生的機會和條件
- 控制(control)
 - 建立屏障，讓失效模式一旦發生可輕易被察覺
- 減災(mitigate)
 - 降低失效模式發生後可能造成傷害的嚴重性



流程重新設計的原則

- 控制變異(control variability)
- 標準化(standardization)
- 簡單化(simplification)
- 適當備援(optimizing redundancy)
- 自動化/科技化(automation/technology)
- 安全防護設計(fail-safe design)
- 書面化(documentation)



改善行動優先性考量

- 成功機會與影響
- 效果持續性
- 穩定性
- 風險程度
- 組織支援狀況
- 執行障礙
- 費用/時間
- 可測量性



行動方案之內涵

- **How**：如何執行？目標為何？客觀量測
- **When**：執行時間表
- **Who**：誰負責執行？影響哪些部門哪些人？
- **Where**：從哪裡開始？
- **How communicated**：如何讓該知道的人知道？



運用失效模式發展改善行動

- 策略1：假如失效模式很可能發生
 - 評估原因看看是否可以排除
 - 考慮加上防呆裝置或確認步驟
 - 修改與原因相關的流程
- 策略2：假如失效模式不易被察覺
 - 鑑識可能發生在失效前的事件(flag)
 - 改善前置流程
 - 考慮加上警告標示或訊號



運用失效模式發展改善行動(續)

- 策略3：假如失效模式很可能導致嚴重後果
 - 區分早期緊訊
 - 教育訓練同仁提升察覺能力
 - 提供發生時的立即資訊與資源
- 策略4：改善措施提出後
 - 重新檢視RPN
 - 監測實施後的變化



範例：Step 5：Actions & Outcomes

Worksheet for Process Step 3F5 : Result Misread by Tech.													
HFMEA Step 4 – Hazard Analysis								HFMEA Step 5 – Actions and Outcome					
		Scoring			Decision Tree Analysis								
Failure Mode : First evaluate failure Mode before determining Potential causes	Potential Causes	severity	probability	Hazard Score	SP Weakness?	Existing ECM?	Detectable?	Proceed?	Action Type (Control ,Accept, Eliminate) Or Rationale for Stopping	Action	Outcome Measure	Person Responsible	Management concurrency
3F5 Result misread By Tech.	→	Moderate	Frequent	8	↓	N	N	Y					
	3F5a Tech. fatigue	Moderate	Occasional	6	Y	N	N	Y	Control	xxxxxx	xxxxxx	Lab Supervisor	Y
	3F5b Too busy and distracted	Moderate	Frequent	8	↓	N	N	Y	Control	xxxxxx	Redesigned Lab and phone system	Facilities Engineering	Y
	3F5c Poor Lighting	Moderate	Remote	2	N	N	Y	S	Lighting condition is obvious to user , second source is also provided.				
	3F5d Confusing Readout on PSA instrument	Moderate	Frequent	8	↓	N	N	Y	Eliminate	Purchase New equipment	New equipment in Place by xx/xx/xx	Supply Supervisor	



範例

步驟 4	1	流程步驟 (或編號)	醫師開立處方(A)				
	2	可能的失效模式	A1處方錯誤				
	3	造成失效的可能的原因		A1a開錯病人	A1b藥物不熟悉導致劑量用法錯誤	A1c未注意到病人特殊性	A1d未掌握病情
	7	決策(採取行動或停止) (注意:如果危害指數大於8決定停止,請註明理由)		停止	繼續	繼續	繼續
步驟 5	8	行動(排除,控制,或接受)			排除	控制	排除
	9	描述所採取的行動內涵			電腦輔助處方	藥師複核	即時傳訊
	10	成效量測			劑量錯誤處方數	問題處方數	延誤處置病人數
	11	負責之個人					
	12	管理階層是否同意該措施 (yes or no)					

四、HFMEA表格主體作業



HFMEA撰寫原則

- 進行報告撰寫思考時，**僅針對自己擔當作業之可能失效考量**，不要先想到將失效推到其他作業原因失效。
- 醫療失效可能並非單一原因構成，則應由**真因分析(RCA)**之結果找出共同影響原因



HFMEA的工具

- 工作表
- 風險分析(嚴重度、發生率)
- 危害指數矩陣(hazard scoring matrix)
- 決策樹



Healthcare FMEA 工作單 (一)

步驟 1. 選擇需要檢視的流程.(闡述理由並明確界定該流程的範圍).

本失效模式與效應分析著眼於

檢核以下條件:

- ☐ 警訊事件顯示該事件會危及病人安全
- ☐ 內部異常事件報告顯示經常發生或高嚴重度
- ☐ 外部的資料顯示該事件經常發生或高嚴重度
- ☐ 欲導入一個新系統或新流程
- ☐ 其他 _____

步驟 2. 組成團隊

FMEA 團隊名稱 _____

開始日期 _____

預定結束日期 _____

團員名單 1. _____

4. _____

2. _____

5. _____

3. _____

6. _____

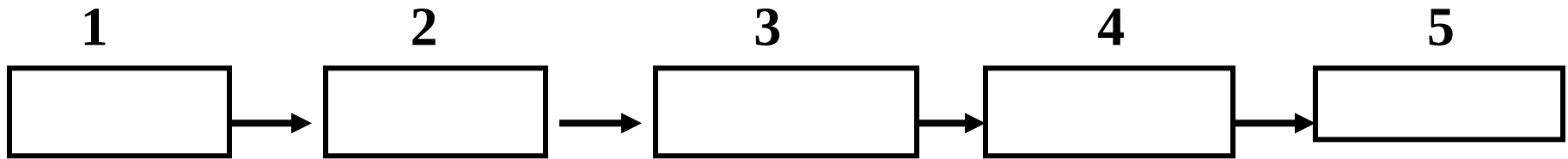
組長 _____

負責記錄人員 _____

步驟 3. 繪製流程圖

範例：

Step3. 將每一個步驟予以編號



Healthcare FMEA 工作單 (二)

步驟 4	1	流程步驟 (或編號)					
	2	可能的失效模式					
	3	造成失效的可能的原因					
	4	嚴重度 (Severity)					
	5	機會 (Probability)					
	6	危害指數 (Hazard Score)					
	7	決策 (採取行動或停止) (注意: 如果危害指數大於 8 決定停止, 請註明理由)					
步驟 5	8	行動 (排除, 控制, 或接受)					
	9	描述所採取的行動內涵					
	10	成效量測					
	11	負責之個人					
	12	管理階層是否同意該措施 (yes or no)					

失效模式		潛在原因		風險指數			決策樹分析				採取措施	完成措施	評估結果	負責人	主管遷署
				嚴重度	發生率	危害指數	問題點是否為關鍵點？	有無有效衡量管制方法？	能否明顯看出失效？	是否進行矯正？					



失效模式	潛在原因	風險指數			決策樹分析				採取措施	完成措施	評估結果	負責人	主管遷署
		嚴重度	發生率	危害指數	問題點是否為關鍵點?	有無有效衡量管制方法?	能否明顯看出失效?	是否進行矯正?					
書寫電腦化或當機時的結果													
	輸入錯誤的訊息至電腦或紀錄	4	2	8	y	y	n	y		公告電腦或紀錄輸入資料的機制			



Health Care Failure Mode and Effects Analysis 範例練習：以 流程為例

[illegible]

HFMEA 之展開

- “ Before - the - event “not “ After - the - fact “
- HFMEA 不僅是簡單的填表工作，而是藉由對 HFMEA 之瞭解以消除風險及計劃適當的管制來達到顧客滿意。
- 記錄『全部的過程』《儘可能》



五、成功與失敗關鍵



HFMEA的好處

- 目標在**預防**悲劇
- 不需要有錯誤經驗或虛驚事件
- 減少錯誤事件發生後再修正的需求
- 著重**流程改善**而非處罰個人
- 讓系統更強而有力
- 讓系統更能**容忍錯誤**



HFMEA成功的關鍵

- 領導者支持
- 選擇合適的高風險流程(聚焦)
- 持續不斷的改善
- 有效率的資訊管理
- 充分訓練、高品質的人員



HFMEA的限制

- 針對**單一流程**進行分析，較難用於複雜或龐大的系統
- 一次只考慮一項失效模式，忽略交互作用
- 對於失效模式的根本原因必需有所瞭解
- 成功的關鍵仰賴”**專家**”
- 失效模式的風險係數(機會)難以清楚定義



六、結語



建議實施HFMEA之管理步驟

- 1st Step :

- 由**關鍵流程** (含與影響THIS、TQIP、院所自訂之目標或稽查彙整之較差流程)進行HFMEA，成為典範。
- 由**培訓過之同仁帶領**，
 - (1)先整理以往重要失效事件進行HFMEA
 - (2)探詢各基層看護人員，彙集平常工作困難、潛在風險等
 - (3)進一步以病患接受醫療照護之心聲(VOC;Voice Of Customers)，負向考量流程作業之失效模式



建議實施HFMEA管理步驟(續)

- 2nd Step :
 - 擴大各部門之關鍵流程進行HFMEA與管理。
- 3rd Step : (精進作法)
 - 全院醫事流程進行HFMEA與管理（追蹤所有矯正措施結果）。



有效執行 HFMEA 管理

- **建立作業辦法**(制定應用時機、權責、方法、記錄運用)，將所有作業、抱怨、檢查(督導)不符合事項等成為連動(LINK)系統
- 必須隨時更新(Updated)
- **矯正必須徹底進行**，應全部管制執行矯正。不依賴scoring，要依據**嚴重性、關鍵性**決定。否則會漏失潛在問題(發生率極低)之改善。



HFMEA的挑戰

- 選擇高風險、真正需要改善的流程
- 清楚界定HFMEA團隊的任務
- 勿把HFMEA複雜化
 - 沒有一定的格式
 - 沒有強制的定義
- 最佳的猜測即可
 - 過去資料的回顧
 - 個人經驗的累積
- 有效控制完成的時間表



結語

- **FMEA與RCA相輔相成**，可分別作為**關鍵流程**與**意外事件**時之分析工具
- 醫院新硬體與新流程的設計皆可使用FMEA
- HFMEA則將FMEA的作法簡化更易操作
- 使用HFMEA風險管理可以促進病人安全



- 運用FMEA 提升手術室火災預防及應變能力
- 化學治療給藥之失效模式與效應分析
- 應用HFMEA改善模式維護門診病人藥品正確調劑以提升用藥安全
- 「失效模式與效應分析」提升門診手術作業流程之安全性
- 運用失效模式與效應分析改善檢驗作業流程
- 運用醫療照護失效模式與效應分析改善癌症病人植入式人工血管之照護品質
- 運用HFMEA手法預防手術室電氣火災
- 運用「失效模式與效應分析」接受電腦斷層檢查之病患安全評估
- 運用醫療失效模式與效應分析於呼吸管路安全之改善



- 運用醫療失效模式與效應分析工具提升住院藥局給藥流程作業安全
- 運用「醫療失效模式與效應分析」手法進行門診用藥安全品質提升
- 運用HFMEA改善住院病患化療給藥流程
- 運用FMEA評估化療流程專案報告
- 利用醫療照護失效模式與效應分析(HFMEA)促進輸血安全
- 運用失效模式(HFMEA)流程改善用藥安全
- 住院藥師調劑流程之失效模式與效應分析
- 運用HFMEA改善病房檢體異常發生件數



~ END ~

參考資料來源

- 1.醫策會廖熏香組長
- 2.醫策會石崇良副執行長
- 3.病人安全管理與風險管理實務導引(許國敏)