FMEA失效模式的基本概念介紹

簡報內容中之應用範例摘錄自 "病人安全之風險管理系統" 作者:莊秀文

醫品中心鄭瑞楠

簡報大綱

- ★ FMEA(失效模式)的概念
- * FMEA的目的
- **★ FMEA的主要目標**
- * RCA與FMEA的比較
- **▼ FMEA的重要項目**
- **▼ FMEA**的類型
- **▼ HFMEA的概念**
- **▼ HFMEA的步驟**
- **▼ HFMEA的工具**

FMEA的概念

- ★ 什麼是FMEA (Failure Mode & Effect Analysis, 失效模式與效應分析)?
 - ▼ 是一種預應式風險管理的作法
 - ▼著重在於防患未然
 - ▶ 是一種預防失效的結構性系統分析方法
 - **★分析對象是系統,與RCA不同,RCA分析的是事件**
 - ★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、訊息及人為所造成的潛在失效模式及可能的影響結果

FMEA的目的

- * 防患於未然
- ◆ 設計屏障,讓事情不要發生
- ▶ 降低損害,即使有風險存在,也是可容許的最低
 風險

FMEA的主要目標

- ★ 分析現有系統(流程)OR即將要建立的系統(流程)
 - ▼ 哪裡會出錯?
 - ▼一旦出錯會有多糟?
 - ▼ 哪裡需要修正才能避免事故發生?

RCA與FMEA的比較

- ★ RCA(根本原因分析)
 - ★針對"事件"來分析探討
 - **▼Q的是"為何會發生?""事情為什麼會走到這一步?"**
- ▼ FMEA(失效模式與效應分析)
 - ★針對"系統"來分析探討
 - ▼ Q的是"系統哪裡會出錯?哪裡最容易出錯?""出錯後會 有多糟?"

RCA與FMEA的比較(續)

RCA	FMEA		
皆為非統計性方法			
皆是為了減	少病人傷害		
皆包括找出造	成危害的情况		
事後反應型	前瞻型(防患於未然)		
焦點放在發生的事件	焦點放在整個流程		
易有事後分析偏差	較無偏差		
害怕、排拒	開放性		
問"為什麼"	問"若這麼做,會怎樣"		

曲突徙薪無恩澤,焦頭爛額為上客--漢書

FMEA的重要項目

- ▼ 流程(高風險流程)
- ▼ 潛在的問題(失效模式)
- ▲ 潛在失效結果
- ◆ 失效模式的風險分析
- ☀ 風險優先指數(RPN,Risk Priority Number)

潛在的失效模式

- ★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等,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所設計的功能

潛在失效模式的評估範例

住院病人醫師開立醫囑作業—找失效與影響

作業 步驟	作業 名稱	作業功能/ 目的	潛在的 失效	潛在的 影響
A-1 (依流程 圖編號)	主床後醫藥便醫診住將錄紙師斷院用於上	完持條錄師立整在上治頭醫確便紀醫開囑	1.筆記用藥紀 錄不完整(漏記) 2.筆記用藥紀 錄不正確,如 品名、劑量等 (記錯)	D:於護理人員確立醫囑時發現錯誤,聯絡醫師修改醫囑 E:未能及時用藥,病情未獲改善, 增加留院天數 D:住院醫師於登錄時發現錯誤,自 行休改醫囑 E:用藥錯誤,造成病人傷害
			3.筆記紀錄不 清楚(潦草)	D:增加登錄時之辨識時間 E:用藥錯誤造成病人傷害

D(下步驟的影響):若發現錯誤時,則修改醫囑

E(最終的影響):依劑量錯誤對病患造成傷害的程度

潛在失效結果

- ★ 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影響或影響流程中相關人員(如病人、工作人員)的感受

潛在失效結果的評估範例

住院病人醫師開立醫囑作業—找失效的原因

作業 名稱	潛在的 失效	失效的原因
主治醫師床 邊診斷後,住 院醫師將網藥紀錄於便條紙上	1.筆記用藥紀錄不 完整(漏記) 2.筆記用藥紀錄不 正確,如品名,劑量 等(記錯)	人:主治醫師敘述太快或說不清楚 物料:便條紙不易紀錄 方法:書寫方式較慢 環境:病房其他聲音太吵雜,兩人距離較遠聽不清楚 人(1)主治醫師敘述太快或說不清楚;(2)醫師用藥書 寫習慣;(3)住院醫師對該藥品不熟悉 物料:便條紙不易紀錄 方法:書寫方式較慢

※原因的分類建議採用4M1E(man, material, machine, method, environment)的模式, 並具體描述可能失效的原因

FMEA的類型

- ❖ 設計的FMEA(Design)→DFMEA
 - ▼ 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)→PFMEA
 - ▼ 以製程人員為核心
 - ★ 透過找出製程中的潛在問題並採取必要行動予以消除/ 控制或減少損害

HFMEA的概念

- **▼ 發展自FMEA的概念→以流程為中心出發**
- **拳 醫療照護的FMEA(Healthcare)→HFMEA**
 - ▼ 以醫療照護流程為核心,包括醫師、護理、醫技、行政等與整個醫療照護流程有關的流程為主
 - ▶ 降低病人的傷害,使病人安全達到最大
- ▶ 採二維的風險分析—嚴重度跟發生可能率
- ▲ 透過決策樹分析決定採取改善行動的優先順序

HFMEA的步驟

▼ 步驟一:選擇需要檢視的流程(高風險流程)

★ 步驟二:組成團隊

◆ 步驟三:繪製流程圖

★ 步驟四:危害分析

★ 步驟五:擬定行動與量測

步驟一:選擇需要檢視的流程

- ★ 什麼是高風險性流程?
- ★ 有何資料可做為選擇參考?
- ▲ 清楚定義流程的範圍?
- ★ 若選擇出的流程超過1個以上,可依據步驟四之危害分析決定改善的先後順序

什麼是高風險性流程?

- ▼ 高風險性流程的特性
 - ★ 高複雜性(步驟多)的作業
 - ☀ 高差異性的輸入(input)來源
 - ★ 未標準化的作業
 - ▼ 緊密相依的作業
 - ★ 作業時間間隔太緊或太鬆
 - ▼ 高度依賴人員的判斷或決定

步驟越多的流程,出錯機會越高

▶ 假設每一個步驟成功率為99%

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

※機率計算方式:若1個步驟具有99%的可靠度,則25個步驟其成功的

機率為: 0.99的25次方=0.78, 其失誤發生的機率為: 1-0.78=0.22(22%)

, 其他依此計算方式類推。

選擇高風險流程的資料來源

- * 內部的品管資料
- * 顧客反應
- ★ 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

JCAHO警訊事故通報統計(1995~2004/12/31)

序號	警訊事故類別	件數	比例
1	病人自殺	415	14.0
2	開刀/開刀後併發症	365	12.3
3	手術部位錯誤	370	12.5
4	藥物錯誤	326	11.0
5	延誤治療	221	7.5
6	病人死亡/約束受傷	124	4.2
7	病人跌倒或摔落	144	4.8
8	攻擊/強暴/殺人	107	3.6
9	輸血錯誤	85	2.9
10	分娩死亡/功能喪失	84	2.8
11	病人套跑	57	1.9
12	火災	51	1.7
13			
•		The state of the s	Wind V
	合計	2,966	100

步驟二:組成團隊

- ▲ 組隊前必須先釐清的概念
 - ☀ 團隊的任務和目標?
 - ★ 誰是合適的團隊成員?
 - ★ 成員需要具備哪些能力?
 - **★ HFMEA**進行的時程表?
 - ☀ 需要哪些支援或資源?

任務性臨時編組,依不同流程由不同成員組成 OR

常設性組織,部份成員固定,部份成員依流程不同而不同

團隊的任務

- **準進行流程與HFMEA分析**
- ★ 提出改善建議
- ★ 執行改善行動

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
- ▼ 應包括最瞭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
- ▼ 應函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
- ☀ 充份發言
- ※ 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等等
- ▼可收集到的外部相關文件,如SOP、指引、 protocols等等
- ▼ 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

步驟三:繪製流程圖

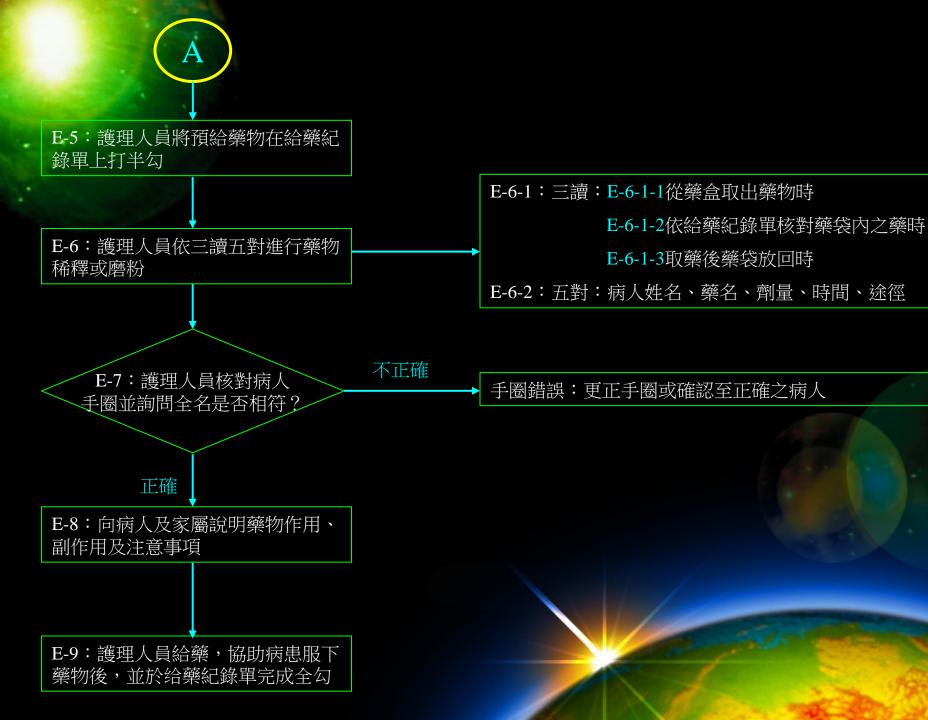
- ▶ 繪製所要分析的目標流程,並將每一步驟畫上編號
- 對於複雜的流程可先分為幾個次流程,再將次流程 展開,至於展開到何種程度,則可視重要性與可管 理性決定
- ▶ 與團隊成員共同確認流程之真實性與正確性

流程圖範例:住院病人給藥流程



E.護理人員給藥次流程





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
- ▶ 列出决定採取行動的失效模式的可能原因

HFMEA嚴重度分級(一)

	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 亡或永久性功能喪 失,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	病人因非疾病因素造成永久性功能降低,或有以下之狀況: 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,或有以下之狀況: 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
	7.現行法律所規定須報告之事項			

HFMEA嚴重度分級(二)

		嚴重(4)	重度(3)	中度(2)	輕度(1)
	員 工	1.因意外導致員工死 亡	1.因意外導致員工永久性 傷害	1.因意外導致員工需額外 醫療處置或暫時無法工作	1.只需緊急處,無其 他後遺症或影響
		2. 員工自殺	2.二名員工住院	2.二名員工因意外無法工	
		3.三名以上員工住院	3.三名以上員工因病需停 止工作	作	
機	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
構					. ;
結果	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100萬元	因意外導致之財務損失估 計在數十萬元	因意外導致之財務損失估 計在數萬元以上	財務損失在萬元以下
	伤				
	環境	1.有毒物質外洩導致 中毒事件	1.有毒物質外洩但未發生 中毒事件	1.非毒性物質外洩,需外 部協助	1.非毒性物質外洩, 不需外部協助
	児	2.火警需撤離	2.火警需外部支援	2.火警初期即已控制	

HFMEA發生可能率分類

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

※個人認知不同所打的分數也會不同

HFMEA危害指數矩陣

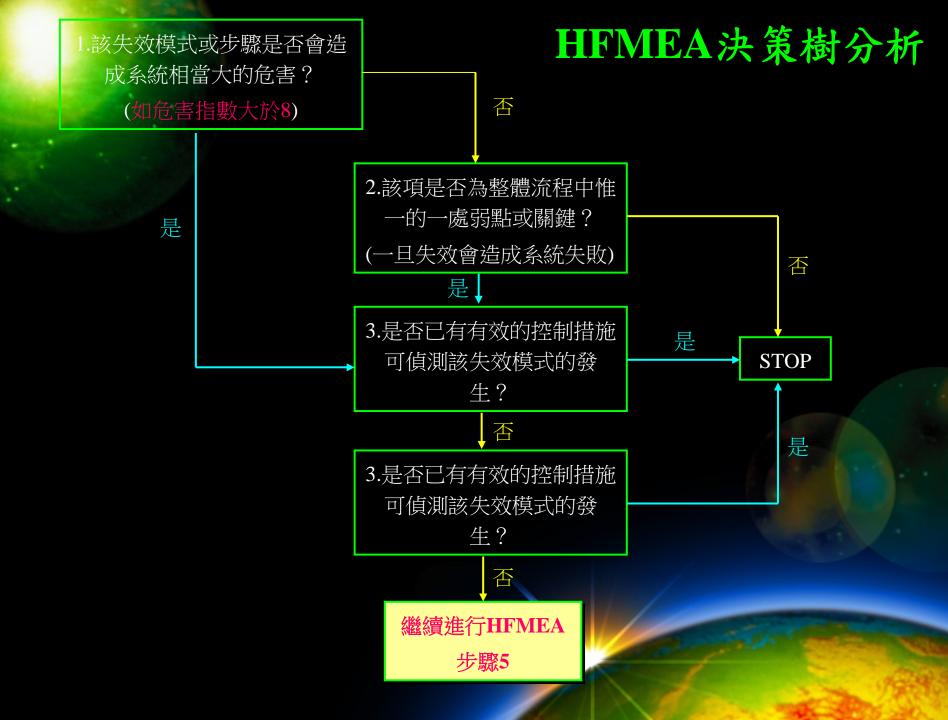
嚴重度 發生率	嚴重(4)*	重度(3)	中度(2)	輕度(1)
經常(4)	16	12	8	4
偶而(3)	12	9	6	3
不常(2)	8	6	4	2
很少(1)	4	3	2	1

- *屬於嚴重的事件,應考慮優先處理。
- *嚴重度為優先考慮控制與實施的步驟。

危害指數矩陣範例

醫師開立處方作業

	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	Alc未注 意到病人 特殊性	A1d未掌握 病情	
步驟	4	嚴重度 (Severity)	3	3	3	3	3	
4	5	發生可能率 (Probability)	4	2	4	4	3	
	6	危害指數 (Hazard Score)	12	6	12	12	9	
	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)						



HFMEA決策樹分析範例

醫師開立處方作業

	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				
步驟	4	嚴重度 (Severity)	3	3	3	3	3				
4	5	發生可能率 (Probability)	4	2	4	4	3				
	6	危害指數 (Hazard Score)	12	6	12	12	9				
	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):可接受範圍,降低失效模式發生 後可能造成傷害的嚴重性

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
- ※ 組織支援度
- ★ 執行障礙
- ★ 費用/時間
- ▼ 可測量性

行動方案的內涵

- ★ 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?會影響哪些部門(哪些人)?
- **★ Where:要從哪裡開始?**
- ★ How communicated:如何讓該知道的人知道?

流程重新設計的原則

- ❖ 控制辦異(control variability)
- ☀ 標準化(standardization)
- ☀ 適當備援(optimizing redundancy)
- ◆ 自動化/科技化(automation/technology)
- 拳 安全防護設計(fail-safe design)
- ◆ 書面化(documentation)

擬定行動與量測範例

醫師開立處方作業

	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				
步	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
驟	4	嚴重度 (Severity)	3	3	3	3	3
4	5	發生可能率 (Probability)	4	2	4	4	3
	6	危害指數 (Hazard Score)	12	6	12	12	9
	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
	8	行動(排除、控制、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
步 驟 -	10	成效量測			劑量錯誤處 方	問題處方 數	延誤處置病 人數
5	11	負責之個人				-	
	12	管理階層是否同意該措施 (Yes or No)			7		199

HFMEA所可能使用到的表格

- ▲ 流程圖
 - ☀ 主流程、次流程、細部流程
- ★ 危險辨識與影響分析
 - ★ 找失效與影響工作底稿
 - ☀ 找失效原因工作底稿
- ▼ 風險分析(嚴重度、發生率)
 - ◆ 危害指數矩陣
 - ☀ 風險係數綜合評估表
- ☀ 決策樹
- ▼ 流程改善建議工作底稿
- ☀ 主體工作表(最後各工作底稿的彙總)

HFMEA推行的成功關鍵所在

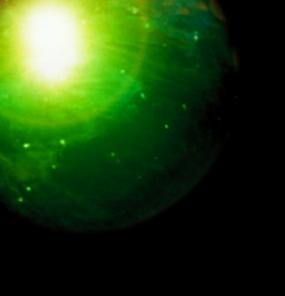
- ▲ 領導者支持
- ★ 選擇合適的高風險流程(聚焦)
- ▲ 持續不斷的改善
- ▲ 有效率的資訓管理
- ★ 充份訓練、高品質的人員

建議

- ▼ 及早導入HFMEA的觀念及執行作法讓全院同仁瞭解
 - ◆ 安排教育訓練課程
 - ▼ 趨勢電子報刊載
 - **▼ KM分享**
 - **▼ HFMEA專網**
 - * 企劃室內網
 - ★ 不同產業的應用實例
 - ☀ 研討會的教材講義
 - ▲ 病人安全管理與風險管理實務導引內容
 - ☀ 他院或書本的案例分析整理
- ☀ 但是導入宜謹慎,目前全院已經有品管圈、RCA等手法
- ▶ 再上評鑑的壓力等等,各單位壓力已經達到臨界值
- ※ 導入宜慎處,否則易產生反效果

後記

- **★ 並不是每一件事件都需要使用到HFMEA**
 - ◆ 有些只需要使用到品管圈手法改善,或者是部室內自行做改善即可解決的事情,就不需要運用到HFMEA的手法
- **▼ HFMEA是一種預應式防患於未然的管理工具**
 - ◆雖然好用,但是非常耗費時間跟人力,必須在成本與效益之間取得平衡
- ◆ HFMEA為預應式風險管理手法,很多地方都需要團隊成員的"腦力激盪"跟"共同討論"
 - ◆ 如找失效原因時,找失效影響時
 - ◆ 如決定危害指數矩陣時,決策樹分析時



以上報告

進入應用範例分析→GO

HFMEA應用範例介紹

- ★ 住院病人給藥流程
 - ▼ 醫師開立醫屬與修改醫屬作業
 - ▼ 藥師審查處方箋與配藥清單作業
 - ◆ 藥師配藥與核隊作業
 - ▼ 護理人員核對醫囑與處方箋作業
 - ▶ 護理人員執行病患給藥作業
 - ▶ 傳送人員取單取藥交換與分送作業
 - ☀ 藥師處理退藥作業

起源.....

- ▼ 某日,我們的品管人員從異常通報系統中發現有 一些異常很不尋常...或者
- ★ 其他醫院的錯誤經驗,讓我們不自覺提高了警覺...又或者
- ▼ 已經發生過且造成醫院很嚴重的影響的事件....又 或者
- ★ 衛生政策消息引起了我們的警覺......

於是.....

★ 我們的品管人員(或風險管理部成員)把這些訊息 彙整起來以後,發現有一個流程影響很大,而且 跨很多部門,一旦失誤的時候,不僅會死人,而 且會造成醫院聲譽莫大的影響......

所以......

★ 我們的品管人員(或風險管理部成員)就初步瞭解了一下整個作業所會牽涉到的部門,就把這個案件上呈院長,希望來做HFMEA,防患於未然...

就提出了.....

★希望重新檢視「住院病人給藥流程」這個提案,院長也同意

之後……

- ★ 就在院長同意並授權之下,由醫療副院長擔任召集人,品管主管(或風險管理部主管)1名,品管人員(或風險管理部成員)2名先行討論出一些結論
 - ▶ 將團隊任務討論清楚
 - ◆僅完成分析及提出改善建議,或需執行改善建議
 - ▼ 同時界定分析作業流程的範圍
 - ◆確定出HFMEA分析流程的涵蓋範圍,並根據涵蓋範圍提出所需的HFMEA專業人士

接著.....

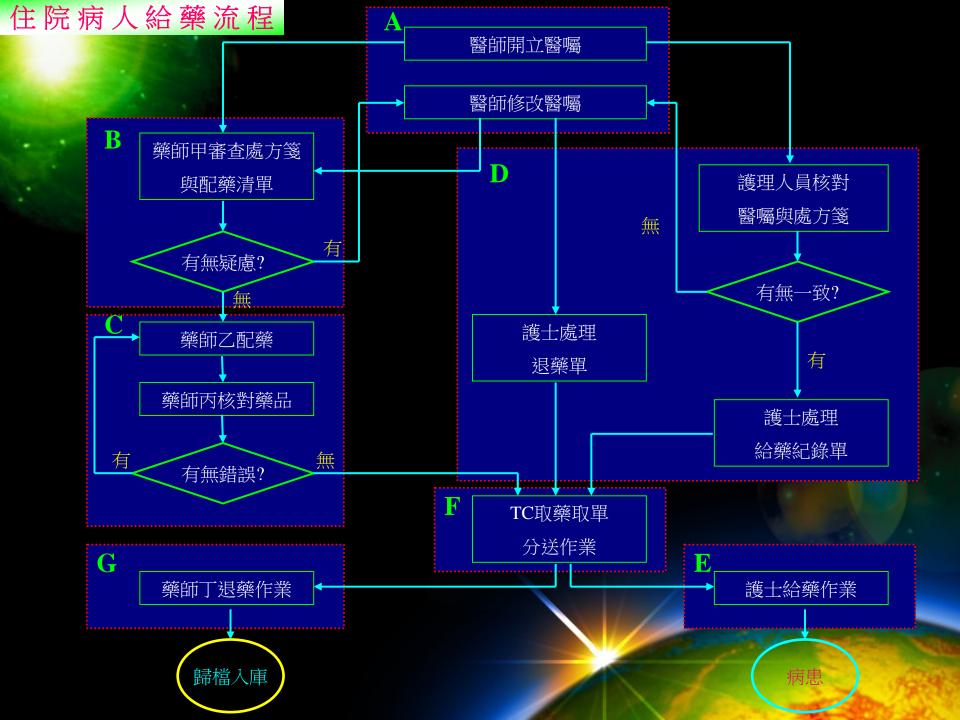
- ➤ 在院長同意並授權之下,我們的品管人員(或風險管理部成員)就以院長的名義,請相關單位的人員共同加入HFMEA 團隊,由醫療副院長擔任召集人,品管主管(或風險管理部 主管)1名,品管人員(或風險管理部成員)2名,有品管手法 概念的住院醫師2名、護理人員2名、藥師1名,共9名組成 HFMEA團隊,來重新審視這個高風險流程
- ★ 並召開了HFMEA團隊的第一次會議,將團隊任務討論清楚
 - ☀ 僅完成分析及提出改善建議,或需執行改善建議
- ▼ 同時界定分析作業流程的範圍
 - ◆ 確定出HFMEA分析流程的涵蓋範圍,並根據涵蓋範圍提出所需的 HFMEA專業人士

同時.....

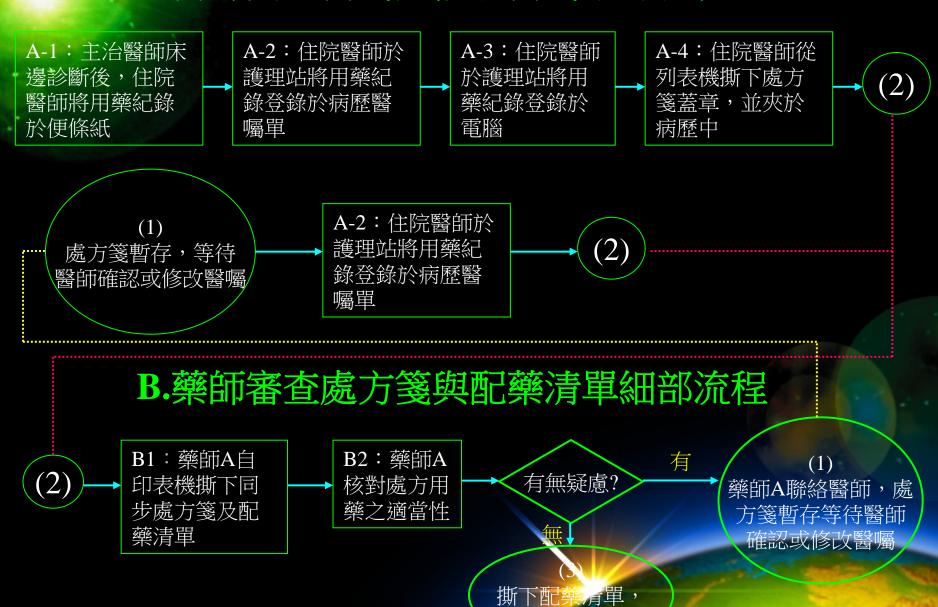
- ▼ 團隊也制訂出
 - ▼ 工作時程表
 - ☀ 完成日期
 - ☀ 會議時間
- ▼ 照表操課

馬上.....

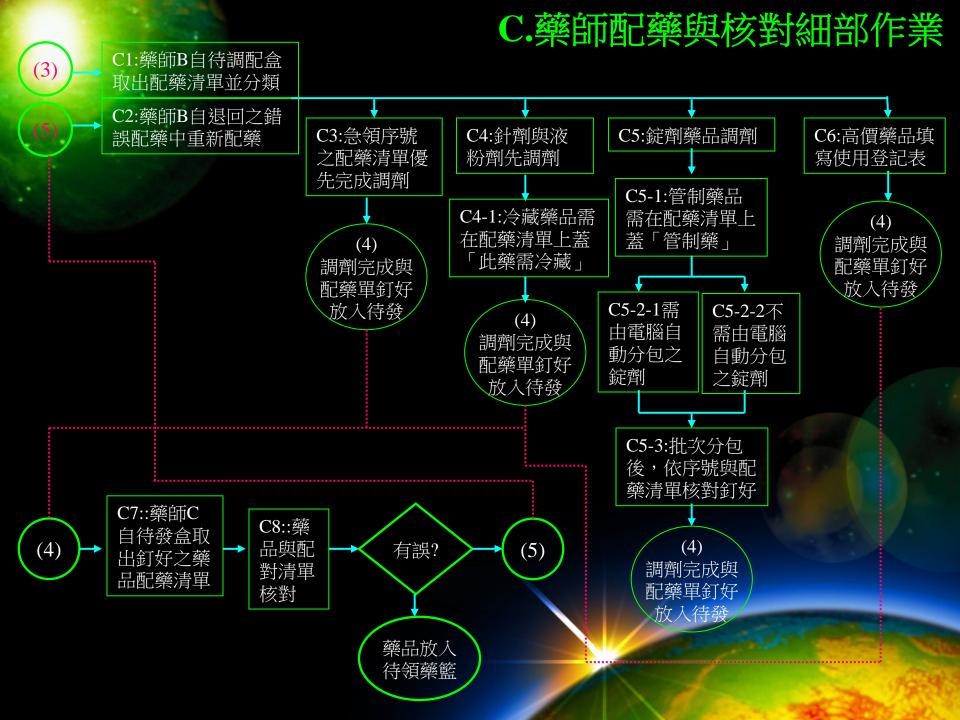
- ➤ 我們的品管人員(或風險管理部成員)就跟相關部門蒐集到相關作業的SOP,並拿著這個SOP親自去線上訪談,看是不是相符合
- ▶ 之後就把幾個流程想辦法串起來,包含了主流程、次流程、細部流程,無一倖免清清楚楚的繪製出來...就變成了.....



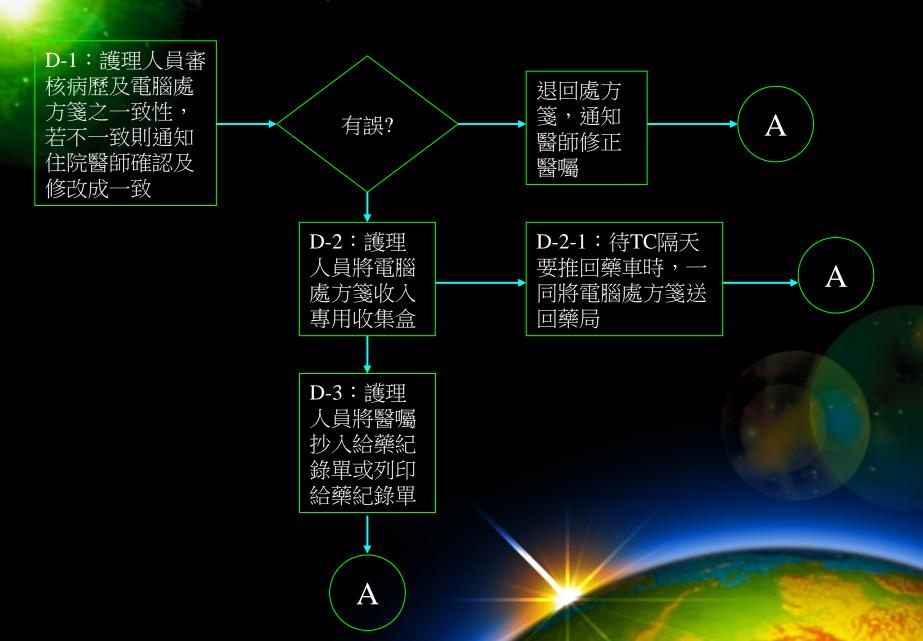
A.醫師開立醫囑與修改醫囑細部流程



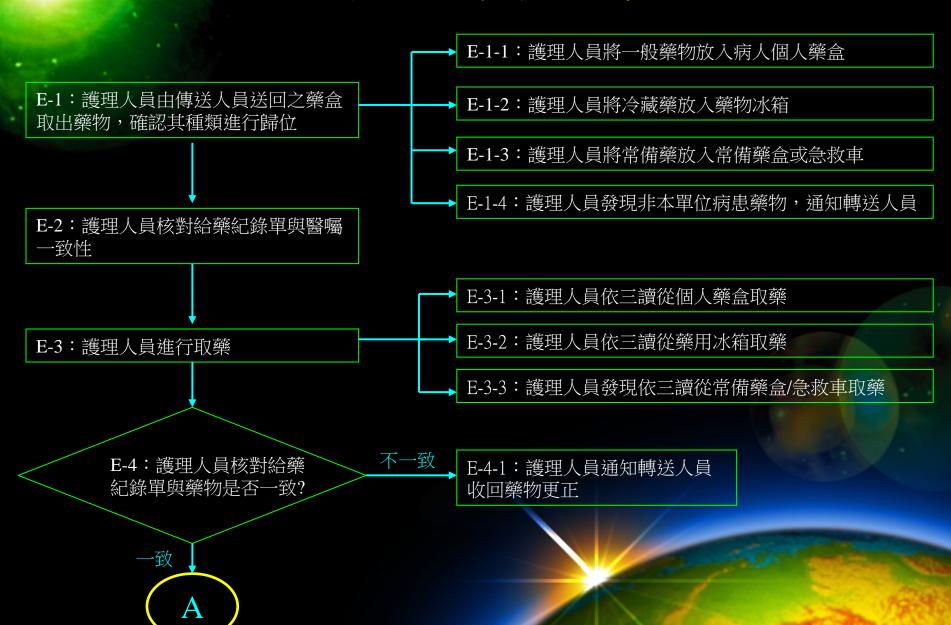
放置待調配盒

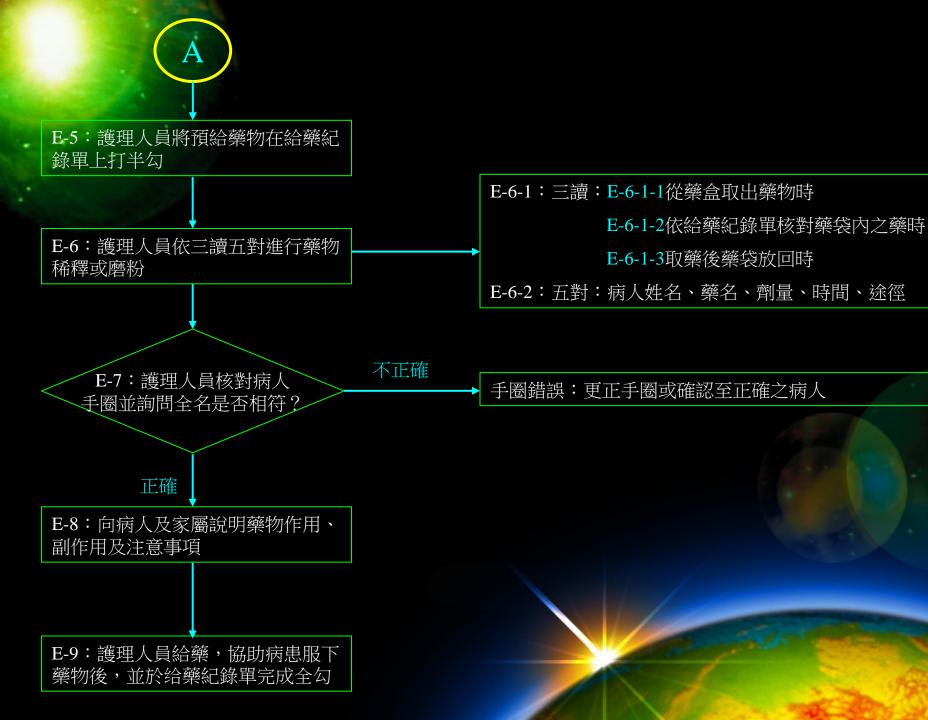


D.護理人員處理醫囑



E.護理人員給藥次流程





有了清清楚楚的流程之後,接著.....

★ 我們的團隊成員就開始集會腦力激盪,利用工作底稿,找 失效與影響,並且找出失效的原因.....

找失效與影響工作底稿

作業步驟	作業 名稱	作業功能/ 目的	潜在的 失效	潛在的 影響
	× 114			49 B
				18.00
				19

找失效與影響工作底稿

找失效與影響工作底稿

作業 步驟	作業 名稱	作業功能/ 目的	潛在的 失效	潛在的 影響
				42

找失效的原因工作底稿

找失效的原因工作底稿

潛在的 失效的原因	作業 名稱

住院病人醫師開立醫囑作業——找失效與影響

作業步驟	作業名稱	作業功能/ 目的	潛在的 失效	潛在的 影響
グ 教	石冊	E1 47	大災	炒音
A-1	主治醫師	完整正確	1.筆記用藥紀	D:於護理人員確立醫囑時發現錯
(依流程	床邊診斷	清楚在便	錄不完整(漏記)	誤,聯絡醫師修改醫囑
圖編號)	後,住院	條紙上紀		E:未能及時用藥,病情未獲改善,
	醫師將用	錄主治醫		增加留院天數
	藥紀錄於 便條紙上	師口頭開立之醫囑	2.筆記用藥紀	D:住院醫師於登錄時發現錯誤,自
	文际机工	上~酉闽	錄不正確,如	行休改醫囑
			品名、劑量等	E:用藥錯誤,造成病人傷害
			(記錯)	
			3.筆記紀錄不 清楚(潦草)	D:增加登錄時之辨識時間 E:用藥錯誤造成病人傷害

D(下步驟的影響):若發現錯誤時,則修改醫囑

E(最終的影響):依劑量錯誤對病患造成傷害的程度

住院病人醫師開立醫囑作業——找失效的原因

作業 名稱	潛在的 失效	失效的原因
主治醫師床 邊診斷後,住 院醫師將用 藥紀錄於便	1.筆記用藥紀錄不完整(漏記)	人:主治醫師敘述太快或說不清楚 物料:便條紙不易紀錄 方法:書寫方式較慢 環境:病房其他聲音太吵雜,兩人距離較遠聽不清楚
條紙上	2.筆記用藥紀錄不 正確,如品名,劑量 等(記錯)	人(1)主治醫師敘述太快或說不清楚;(2)醫師用藥書寫習慣;(3)住院醫師對該藥品不熟悉 物料:便條紙不易紀錄 方法:書寫方式較慢

※原因的分類建議採用4M1E(man, material, machine, method, environment)的模式, 並具體描述可能失效的原因

※記住,所有團隊成員都要充份發言,腦力激盪哦

找出失效原因之後,就要開始進行風險分級作業囉!!~

※利用失效風險係數綜合表評估危害指數,RPN大於8者就要特別注意囉

失效風險係數綜合表

作業步驟	潛在的失效	潛在的影響	發生率	嚴重度	RPN
				6	

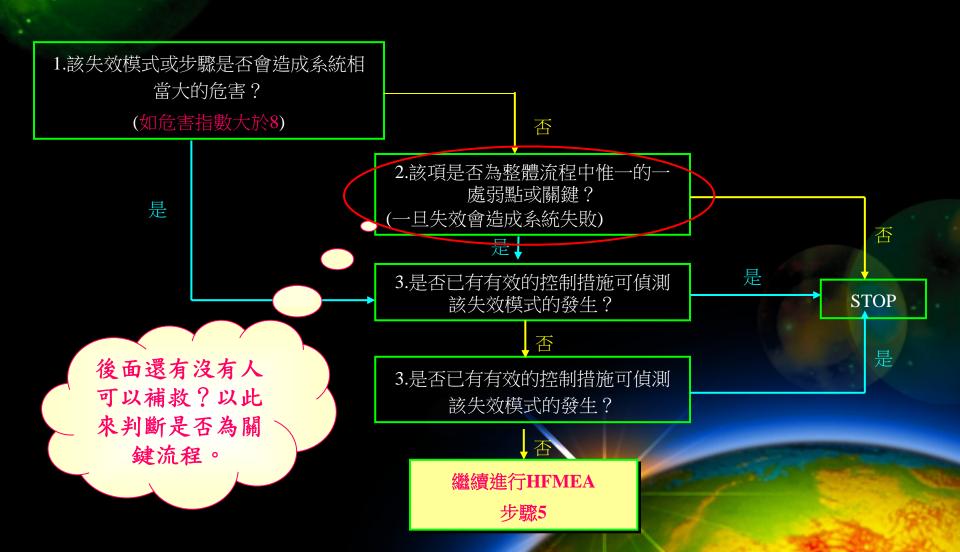
住院病人醫師開立醫囑作業失效風險係數綜合表

作業步驟	潛在的失效	潛在的影響	發生率	嚴重度	RPN
	1.筆記用藥紀錄	D:於護理人員確立醫囑時發現錯誤,聯絡醫師修改醫囑	3	1	3
	不完整(漏記)	E:未能及時用藥,病情未獲改善, 增加留院天數	3	2	6
A-1	2.筆記用藥紀錄 不正確,如品 夕、劑是等(記	D:住院醫師於登錄時發現錯誤,自 行修改醫囑	3	1	3
	名、劑量等(記 錯)	E:用藥錯誤,造成病人傷害	2	4	8
	3.筆記紀錄不清	D:增加登錄時之辨識時間	2	1	2
	楚(潦草)	E:用藥錯誤造成病人傷害	2	4	8

※記住,所有團隊成員都要充份發言,腦力激盪哦

然後.....

▶ 評估完所有風險係數表後,接著要利用決策樹來找出關鍵點,也就是 找出流程的最後一道防線,來確定是不是要繼續下一個步驟



报著,就要利用改善建議工作底稿給一些建議

改善建議工作底稿

作業 步驟	潛在的 失效		失效的原因	現有管 制方式	建議改善措施	負責人與 完成日期	衡量方式
			(1)主治醫師敘述太快 或說不清楚	無	·由住院醫師重複口頭醫 屬		
	2.筆記 用藥紀	人	(2)醫師用藥書寫習慣	無	.制定英文、劑量標準縮 寫及格式		.透過通報 系統進行資
A-1	錄不正 確,如 品名、		(3)住院醫師對該藥品 不熟悉	無	·制定常見藥品小手冊供 醫師參考 ·加強住院醫師在職教育		料收集統計 ·每月登錄 電腦處方箋
	劑量等 (記錯)	物料	便條紙不易紀錄	無	·使用筆記本紀錄或改用 PDA	100	有關劑量、 品項等用藥 錯誤件數
		方法	書寫方式較慢	無	.於病床邊由住院醫師直 接將醫囑輸入電腦		

※記住,所有團隊成員都要充份發言,腦力激盪哦

將所有工作底稿彙整起來,最後,就完成了HFMEA的主體表格囉!!~

流程名	稱:									HFME	石期 :	
編輯序	號:									版別:		
作業步驟	作業名稱	作業 功能/ 目的	潛在的失 效模式	失效的 原因	潛在失 效的影 響	現有的 管制方法	目前光發生率	光 況 嚴重 度	風險 評估 係數	建議改善措施	責任 者與 完成 日期	衡量 方式
										A	W.	
												1
									1			1
							1					_

※就是這張表,徒惹多少英雄英雌盡折腰~

HFMEA的主體表格範例

流程名	流程名稱:住院病人給藥錯誤HFMEA										FMEA日期: 96.08.21		
編輯序	號:	. 100								版別:第	一版		
		化坐山					目前指	犬況			責任者		
作業 步驟	作業名稱	作業功 能/目 的	潛在的失 效模式	失效的原因	潛在失效 的影響	現有的 管制方 法	發生率	嚴重度	風險 評估 係數	建議改善善措施	貝任名 與完成 日期	衡量方 式	
D-1	.護員歷腦之性一.理核電影一,致若,以病 、	难醫送方確誤利:認屬出箋無,藥品	.護審整現下 人完發如 人完發如 人完發如 處 人完發如 處	·方無寫腦方成成:醫手時種完養, 一點手時種完養, 一點手時種完養, 一點	D: 人醫 現聯 修	·藥屬 ·大護員師認一 夜理再	3	1	3	1.制SOP病病方核 定確歷房予醫		·藥師 審查確 性(退 可 比)	
	知住院醫師改改	能正確	錄腦有漏 (2)方處一 (3)員出屬箋誤名等點,處紀記電與方致護未病或內,、包選但方錄) 腦電箋 理審歷處容如劑括錯電箋 處腦不 人核醫方錯品量 誤	使與箋致環人腦時在核人員足核確病電書 境員處,病對 護經,醫性歷腦寫 護審方病房 護驗無囑處處不 護核箋歷無 理不法之方方一 理電 不法 人 審正	E: 時使情善留數用誤病未用病未,院,藥,人能藥人獲增天甚錯造傷及,病改加 至 成害	新醫屬	3	4	12	2.教練 3.電歷免作辦育 推子,雙業理訓 動病避重			

總算完成了分析跟建議,最後一道步驟就是 監控執行成果了.....

- 業務又回到我們的品管部門(或風險管理部門)的 例行業務
- ▲ 團隊成員任務告一段落,功成身退~

