

失效模式與效應分析於醫療機構之應用

Application of Failure Modes and Effects Analysis in Medical Institutions



博識企業管理顧問有限公司 楊欽榮 副總經理 編撰

0912-345810 aaron@imanager.com.tw

2 0 2 3 年 1 1 月 2 0 日

講師簡歷

楊欽榮 顧問師

- 現任—博識企業管理顧問有限公司 副總經理
- 曾任—晉辰科技 總經理、豐興鋼鐵 總經理室管理師
- 國立臺灣大學健康與政策管理研究所
- 國立臺北工專工業工程與管理科
- 國家醫療品質獎評審委員、醫策會醫療品質學院課程講師
- 臺灣企業永續獎志工評審
- APMP 國際專案管理師
- ISO 9001、ISO 27001 Leader Auditor
- 中華民國內部稽核師
- 專長
品質改善活動(QCC、RCA、FMEA、HVA、標竿學習、提案改善、專案改善、5S)、ISO 國際驗證、醫院評鑑、疾病照護品質認證、SNQ、內部控制制度
- 醫療院所輔導訓練實績
臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、屏東榮民總醫院、臺大醫院、成大醫院、三軍總醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、奇美醫院、花蓮慈濟醫院、亞東醫院、雙和醫院
國軍臺中總醫院、國軍高雄總醫院左營分院、高雄榮民總醫院臺南、屏東分院、臺中榮民總醫院埔里、嘉義、灣橋分院、臺北榮民總醫院新竹、員山、玉里、鳳林、臺東分院、關渡醫院
衛生福利部臺北、桃園、苗栗、臺中、豐原、彰化、南投、嘉義、朴子、新營、臺南、旗山、屏東、花蓮、臺東、金門、澎湖醫院、恆春旅遊醫院、八里、草屯、樂生療養院、胸腔病院
高雄市立聯合醫院、大同醫院、小港醫院、凱旋醫院
馬偕紀念醫院新竹分院、東元醫院、彰濱秀傳醫院、彰化秀傳醫院、嘉義長庚紀念醫院、嘉義基督教醫院、員林基督教醫院、鹿港基督教醫院、臺東基督教醫院、天主教若瑟醫院、聖馬爾定醫院、郭綜合醫院、培靈關西醫院、恩主公醫院、羅東博愛醫院、中國醫大北港附設醫院、中國醫大新竹附設醫院、豐安醫院
臺灣血液基金會、臺北、臺中、臺南、高雄捐血中心

目錄

壹、FMEA 基本概念	1
一、FMEA 之發展歷史	1
二、HFMEA 之發展歷史	2
三、臺灣醫院評鑑對 FMEA 之要求	3
四、FMEA 字義解釋	9
五、製造業 FMEA 因果模式	9
六、醫療業 FMEA 因果模式	9
七、FMEA 的目的	9
貳、FMEA 於醫療業應用實例介紹	9
參、FMEA 執行方式	10
一、FMEA 主題選定	10
二、FMEA 執行步驟	12
三、FMEA 評量方式	17
肆、HFMEA 執行方式	19
一、HFMEA 執行步驟	19
二、HFMEA 評量方式	21
三、HFMEA 決策樹分析	22
四、HFMEA 行動策略	23
五、發展改善行動	23
伍、本質安全與愚巧法	24
一、本質安全	24
二、防呆的意義	24
三、防呆法十大原則	24
FMEA 演練表單	27

壹、FMEA基本概念

一、FMEA之發展歷史

- 1950 年代，美國格魯曼（Grumman）飛機公司首先提出 FMEA 之概念，並將它應用於飛機主操縱系統失效模式分析上。
- 1960 年代，美國太空總署（NASA）將 FMEA 技術應用於太空計劃，例如阿波羅十三號登月計劃，即是採行 FMEA 手法獲得了重大的成就，隨後開始廣泛地使用在可靠性與安全性的評估方面。
- 1970 年代，FMEA 開始廣為汽車零件設計和製程規劃所應用，逐漸運用到太空、航空、國防、核能、機械、電子、醫療等產業。
- 1974 年，美國軍方出版軍用標準程序 MIL-STD-1629，並於 1980 年改版為 MIL-STD-1629A，且沿用至今日。此一標準目前依然為全世界 FMEA 重要參考標準之一。
- 1980 年代，有許多的汽車公司認同此分析方法，並開始開發公司適用之 FMEA 操作手冊。
- 1985 年，國際電工技術委員會（International Electrotechnical Commission；IEC）出版國際標準 IEC 812 即為參考 MIL-STD-1629A 加以修改而成。此外，ISO 9000 及歐洲市場產品的 CE 標誌需求，也將 FMEA 視為重要的設計管制與安全分析方法。
- 1993 年 2 月，美國三大汽車公司（福特、通用、克萊斯勒）在美國汽車工業小組（Automotive Industry Action Group；AIAG）和美國品質學會（American Society for Quality；ASQ）協助之下，完成「潛在失效模式與效應分析（Potential FMEA）參考手冊」。自此，確立 FMEA 技術應用於汽車工業發展過程中必要要求標準，並於 1995 年 2 月出版第 2 版，2001 年 7 月出版第 3 版，2008 年 7 月出版第 4 版，2018 年 6 月與 VDA（德國汽車工業協會）整合出版 AIAG & VDA FMEA 手冊第 1 版（業界泛稱第 5 版）。

二、HFMEA之發展歷史

- 1990 年代初期，醫療界開始引用流程 FMEA (pFMEA) 之觀念，將 FMEA 應用於醫院藥物管理流程及藥廠藥品開發流程。
- 1994 年，美國安全用藥研究所 (The Institute for Safe Medication Practices ; ISMP) 建議應用 FMEA 作為醫療流程再設計的工具。
- 1990 年代後期，醫療照護機構開始嘗試 FMEA 之應用。同一時期，美國醫療機構評鑑聯合會 (Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations ; JCAHO) 希望醫療照護機構不但應該運用 RCA 對警訊事件做事後的檢討分析，亦應學習其他產業，建置預防性分析系統，事先辨識問題流程中的危險因子，建立防範措施，避免事故發生造成病人傷害。
- 2001 年，美國退伍軍人病人安全全國中心 (Department of Veterans Affairs' National Center for Patient Safety ; NCPS) 引進 FMEA 作為預防性分析系統的工具，並參考危害分析與重要管制點管理系統 (Hazard Analysis and Critical Control Point ; HACCP) 之觀念，修正成 Healthcare FMEA (HFMEA) 應用模式，並在同年秋季開始展開所屬機構 VA 系統之推廣訓練。
- 2001 年，JCAHO 修改評鑑標準，希望醫療組織每年能夠至少執行一項高風險流程之評估。
- 2001 年，NCPS 發展出 HFMEA 標準模式。
- 2002 年，美國醫療風險管理協會 (American Society for Healthcare Risk Management , ASHRM) 將 HFMEA 資料寄予美國各家醫院參考。
- 2003 年，JCAHO 將 HFMEA 列為正式之標準，要求轄管醫療照護單位每年至少選擇一項高風險的醫療照護流程，執行預防性的風險評估分析作業，預先建立起管制方法以防止事故的發生。

三、臺灣醫院評鑑對FMEA之要求

臺灣之行政院衛生福利部，頒布「醫院評鑑基準」，作為對各級醫院評鑑之依據，標準中即含有如下與FMEA有關之明確規定。

- 95年，「新制醫院評鑑基準暨評分說明」之「**必**2.9.1.1 建立醫院危機管理機制」規定

C：

1. 醫院設有危機管理專責單位（委員會）或專責人員，訂定並定期檢討醫院危機事件預防措施與程序。
2. 建立醫院危機事件通報系統。
3. 醫院對突發危機事件有組織動員能力。

B：符合C項，且定期演習並有紀錄。

A：符合B項，且有運用**預防處理模式**分析預防危機事件之產生。

- 96年，「新制醫院評鑑基準及評分說明」之「**必**2.9.1.1 建立醫院危機管理機制」規定

C：

1. 醫院設有危機管理專責單位（委員會）或專責人員，訂定並定期檢討醫院危機管理計畫，危機管理計畫須包括預防、應變（處理）、復原等。
2. 建立醫院危機事件通報系統。
3. 醫院對突發危機事件有組織動員能力。
4. 實施危機預防處理程序教育訓練。

B：符合C項，且根據危機管理計畫定期演習並有紀錄。

A：符合B項，且有運用危機預防處理模式，如**失效模式與效應**（Failure Mode and Effect Analysis）分析預防危機事件之產生。

[註]

本項為必要項目。

- 100 年，「醫院評鑑基準及評分說明」之「1.8.3 建立醫院危機管理」

C：

1. 醫院設有危機管理專責單位（委員會）及專責人員。
2. 對突發危機事件有相關應變組織的規劃。
3. 訂定、審核並定期檢討醫院危機管理計畫，包括減災預防、準備、應變、復原等。
4. 實施危機減災預防之相關宣導與員工訓練。
5. 危機管理計畫中有納入新聞媒體事件。

B：符合C項，且根據危機管理計畫定期舉辦演練並檢討。

A：符合B項，且每年至少有一項進行中的預應式計畫（Proactive Plan），用來辨認病人安全的風險以及減少醫療錯誤。

[註]「預應式計畫」（Proactive Plan）」，係指醫院在問題發生之前應及早發掘潛在問題（風險）並迅速回應風險，並有系統化之改善措施，以降低風險發生的機率或降低風險發生的損失。

- 102 年，「醫院評鑑基準及評分說明」之「**重**1.8.3 建立醫院危機管理」

C：

1. 醫院設有危機管理專責單位（委員會）及人員。
2. 對突發危機事件有相關應變組織的規劃。
3. 實施危機減災預防之相關宣導與員工訓練。
4. 危機管理計畫中有納入新聞媒體事件。

B：符合C項，且根據危機管理計畫定期舉辦演練，並依據演練結果檢討修正計畫內容。

A：符合B項，且

1. 應用危害分析工具評估醫院可能發生的危機或緊急事件。
2. 依據危害分析結果，訂定、審核並定期檢討醫院危機管理計畫，包括減災預防、人員疏散、準備、應變、復原等。

- 106 年，「醫院評鑑基準及評分說明」（急性一般病床 100 床以上適用）之「**重** 1.8.1 建立醫院風險/危機管理機制，且依據危機管理需要儲備或即時取得災害所需之醫療用品、通訊器材及其他資源，並有檢討改善機制」

優良項目：（下述項目僅限一項未達成）

1. 每年定期檢討醫院危機管理計畫之執行成效。（新增）
2. 應用風險分析方法，評估醫院可能發生的危機或緊急事件，訂定醫院之危機管理計畫包括減災預防、準備、應變、復原等。

[註]4. 優良項目2風險分析方法至少應包括下列兩項參數，災害發生機率（frequency）與衝擊程度（Impact），常用之風險分析方法如：災害脆弱度分析（Hazard Vulnerability Analysis, HVA）、醫療失效模式與效應分析 HFMEA（Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA）與營運衝擊分析（Business Impact Analysis, BIA）等。因HVA之評估需增加醫院減災與持續運作能力（準備就緒度，preparedness）之分析，可適用於所有災害，因此廣泛被相關風險/危機管理與醫療品質評鑑構如美國聯邦救災總署（Fede Emergency Management Agency, FEMA）與評鑑聯合會TJC（The Joint Comission）所建議採用。

- 108 年，「醫院評鑑基準及評量項目」（區域醫院、地區醫院適用）之「1.7.1 建立醫院風險管理機制，且依據危機事件發生需要儲備或即時取得所需之醫療用品、通訊器材及其他資源，並有檢討改善機制」

符合項目：

1. 醫院設有風險/危機管理專責單位(委員會)或專責人員，應用風險分析方法，評估醫院可能發生的危機或緊急事件，訂定醫院之風險/危機管理計畫，包括減災預防、準備、應變、復原等。
2. 風險/危機管理計畫中應包括藥品、醫療器材、緊急通訊器材及其他資源之後勤補給，能確實掌握資源調度，並能確保3天以上之安全存量。
3. 醫院對風險/危機之預防及減災之相關準備措施，包括各項宣導與員工訓練。
4. 訂定醫院接受媒體採訪或與媒體溝通之規範，指定醫院對外發言人，維護病人、員工隱私及權益。
5. 針對發生之危機事件能進行原因分析，並研擬改善措施，確實檢討改善及追蹤。

[註]

1. 風險/危機管理委員會之成員應包括執行緊急應變計畫六大功能(溝通、資源與資產之取得與管理、安全與保全、員工任務指派、基礎設施營運與維護、臨床服務與相關支援功能)有關之部門代表，以確保各項減災預防、準備與緊急應變與復原之措施符合風險/危機管理之需求。
2. 風險分析方法至少應包括下列兩項參數，災害發生機率(frequency)與衝擊程度(Impact)。常用之風險分析方法如：災害脆弱度分析(Hazard Vulnerability Analysis, HVA)、醫療失效模式與效應分析HFMEA(Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA)與營運衝擊分析(Business Impact Analysis, BIA)等。因HVA之評估需增加醫院減災與持續運作能力(準備就緒度, preparedness)之分析，可適用於所有災害。
3. 「危機管理計畫(Emergency Management Program, EMP)」等同於「醫院緊急災害應變措施及檢查辦法」第三條所指之「緊急災害應變措施計畫」。其內容應包括因應災害之預防、準備、應變與復原各階段之應變體系、應變組織與工作職責。
4. 符合項目5申請「地區醫院評鑑」者可免評。

- 112 年，「醫院評鑑基準及評量項目」（醫學中心適用）之「重
1.7.1 指派專責人員負責建立風險管理架構，且依據風險分析結果
訂定減災預防與準備措施以確保照護環境之安全」

符合項目：

- 1.醫院設有專責人員負責建立風險管理架構。(原1.8.1-符合1修)
- 2.應用風險分析方法，辨識醫院可能發生的災害類型、發生機率與對醫院之人員生命、財產與持續營運之衝擊。(原1.8.1-優良2修)
- 3.依據災害發生機率與衝擊程度進行風險排序(由大至小)，以利於決定須優先執行之減災、預防措施與準備及所需資源分配之優先性。(試)
- 4.針對已辨識之災害指定專責人員(或部門)進行監控與追蹤減災預防措施與準備之落實執行程度。(試)
- 5.依據減災、預防與準備之執行缺失，辦理相關之教育訓練與宣導。(原1.8.1-符合5修)

優良項目：(下述項目(不含試評項目)須全部達成)

- 1.能依據風險分析結果每年定期檢討減災預防與準備執行之結果，有效降低災害發生機率或衝擊程度，成效良好。(原1.8.1-優良1修)
- 2.員工知悉所屬部門與自己在災害之減災、預防與準備應負之責任與需具備之能力。(試)

[註]

- 1.風險管理架構包括下列要素：
 - (1)建立風險管理內涵(Context)
 - (2)風險辨識
 - (3)風險分析
 - (4)風險評價
 - (5)風險處理
 - (6)溝通
 - (7)監督與改善

2. 風險管理架構之要素可參考下列資料：

(1) ISO31000, 2018. Risk management-Guidelines. (<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en>)

(2) 美國喬治華盛頓大學風險管理專案(The GWU ICDRM project, 2010, p1-156~176.)

(3) ISQua, Guideline and Principles for the Development of Health and Social Care Standards, 5th Edition Version 1.0, September 2018.

3. 符合項目2所提「風險分析方法」，至少應包括下列兩項參數，災害發生機率(frequency)與衝擊程度(Impact)，常用之風險分析方法如：災害脆弱度分析(Hazard Vulnerability Analysis, HVA)、醫療失效模式與效應分析HFMEA(Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA)與營運衝擊分析(Business Impact Analysis, BIA)等。因HVA之評估需增加醫院減災與持續運作能力(準備措施, preparedness)之分析，故可適用於所有災害。

4. 符合項目3、4及優良項目2列為試評項目，評量結果不納入評鑑成績計算。

評量方法及建議佐證資料：

1. 醫院風險管理架構之資料。(符合)

2. 醫院風險分析之結果。(符合)

3. 前5項高風險災害之減災、預防與準備措施與執行結果。(符合)

4. 減災、預防與準備之相關宣導與員工訓練資料。(符合)

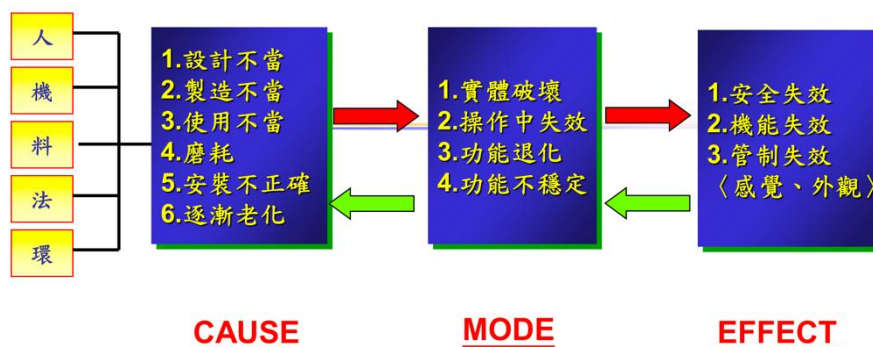
5. 減災、預防與準備之執行成效。(優良)

6. 針對發生之災害事件能進行原因分析，確實檢討改善之紀錄。(優良)

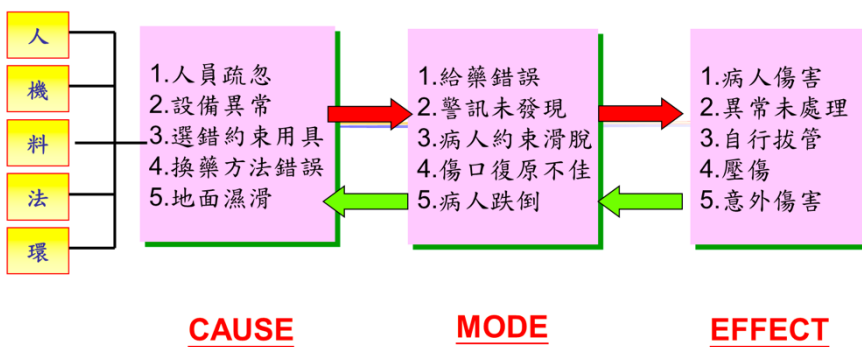
四、FMEA字義解釋

- Failure 失效：失去效力（達不到預期的功能或目的）。
- Mode 模式：標準形式。
- Effect 效應：原因和結果構成的因果現象。
- Analysis 分析：對事理的分解辨析。
- FMEA Failure Mode Effect Analysis 失效模式效應分析：針對較可能出現之失效模式，進行影響層面之分析。

五、製造業FMEA因果模式



六、醫療業FMEA因果模式



七、FMEA的目的

- 設計屏障，把可能發生的錯誤有效的防堵。
- 防患未然，讓不應該發生之失誤不要發生。
- 降低損害，將可能遇到之風險控制至最低。

貳、FMEA於醫療業應用實例介紹

參、FMEA執行方式

一、FMEA主題選定

- 可能遭受之緊急災害
- 危害脆弱度分析報告
- 病人安全通報事件
- 單位異常事件報告
- 單位病人安全年度計畫
- 主管要求改善事項
- 以往工作經驗
- 文獻查證

(一) 可能遭受之緊急災害

衛生福利部 93.12.20 頒布-醫院緊急災害應變措施及檢查辦法第 2 條規定

本辦法所稱緊急災害，指醫院遭遇下列災害，致影響醫療作業環境，造成醫院醫療需求之改變或提高：

一、天然災害：風災、震災、水災、土石流、旱災。

二、技術災害：火災、爆炸、游離輻射意外事故、危害物質事故、停電、停水。

三、戰爭災害、暴力威脅及恐怖攻擊事件。

四、重大傳染病群聚事件。

五、其他經主管機關認定之緊急災害。

(二) 危害脆弱度分析報告

1. 危害脆弱度分析之天然危害

颱風、地震、豪雨、雷擊、土石流、旱災、新興傳染病

2. 科技危害

火災、淹水、水源汙染、供水系統故障、電力系統故障、資訊系統故障、通訊系統故障、空調系統故障、電梯系統故障、重要醫療設備故障、醫用氣體系統故障、工程意外、建築物結構老舊

3.人為危害

大量傷患、群聚感染、暴力事件、嬰兒失竊、食物中毒、供膳短缺、藥品短缺、供應品短缺、爆裂物威脅、醫療爭議事件、醫爭抗議事件、負面新聞事件、竊盜案件、個人資料外洩

4.危害物質事件

毒化物外洩、輻射外洩

(三) 臺灣病人安全通報系統 TPR 事件類別

項次	通報類	說明
1	藥物事件	與給藥過程相關之異常事件
2	跌倒事件	因意外跌落至地面或其他平面
3	手術事件	在手術前、手術中、手術後過程中之異常事件
4	輸血事件	自醫囑開立備血及輸血過程相關之異常事件
5	醫療照護事件	醫療、治療及照護措施相關之異常事件
6	公共意外事件	醫院建築物、通道、其他工作物、火災、天災、有害物質外洩、資訊系統當機等相關事件
7	治安事件	偷竊、騷擾、病人失蹤、侵犯、他殺...等事件
8	傷害行為事件	言語衝突、身體攻擊、自殺/企圖自殺、自傷...等事件
9	管路事件	任何管路滑脫、自拔、錯接、阻塞及未開啟事件
10	院內不預期心跳停止事件	發生在醫療院所內非原疾病病程可預期之心跳停止事件 (Unexpected cardiac arrest)
11	麻醉事件	與麻醉過程相關之異常事件
12	檢查/檢驗/病理切片事件	與檢查/檢驗/病理切片等過程相關之異常事件
13	其他事件	非上列之其他病人安全事件

二、FMEA執行步驟

參考美國汽車工業小組於2008年7月出版之「失效模式與效應分析參考手冊第4版」(AIAG FMEA Reference Manual Fourth Edition)所列，FMEA應有如下基本執行步驟。

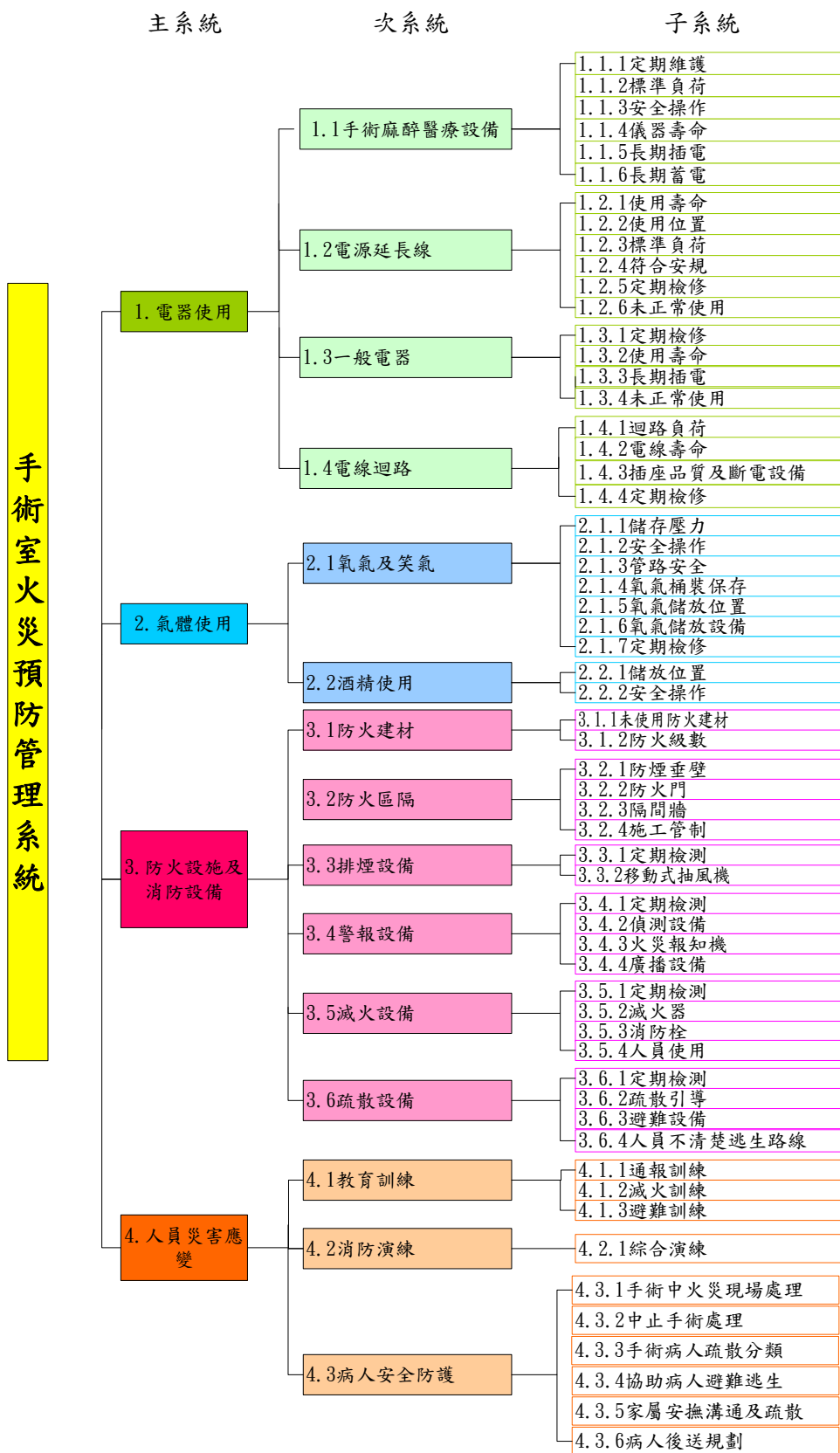
(一) 決定跨功能小組

- 跨功能小組可能包括設計開發或企劃、生產、品質、製程技術、設施設備維護、營業行銷、顧客服務、採購供應商管理。
- 跨功能小組必要且可行時，可能邀請顧客、供應商。
- 並非每個單位派一個人來參與，而是小組需具備這些領域的知識，充分考量各種因素，所做出來的 FMEA 才能滿足各單位與內外部客戶的需求。
- 小組長扮演關鍵角色，必須折衝協調各領域的意見，找出成本與風險之平衡點，審查與底定最終之 FMEA，並落實與追蹤所有決議事項。

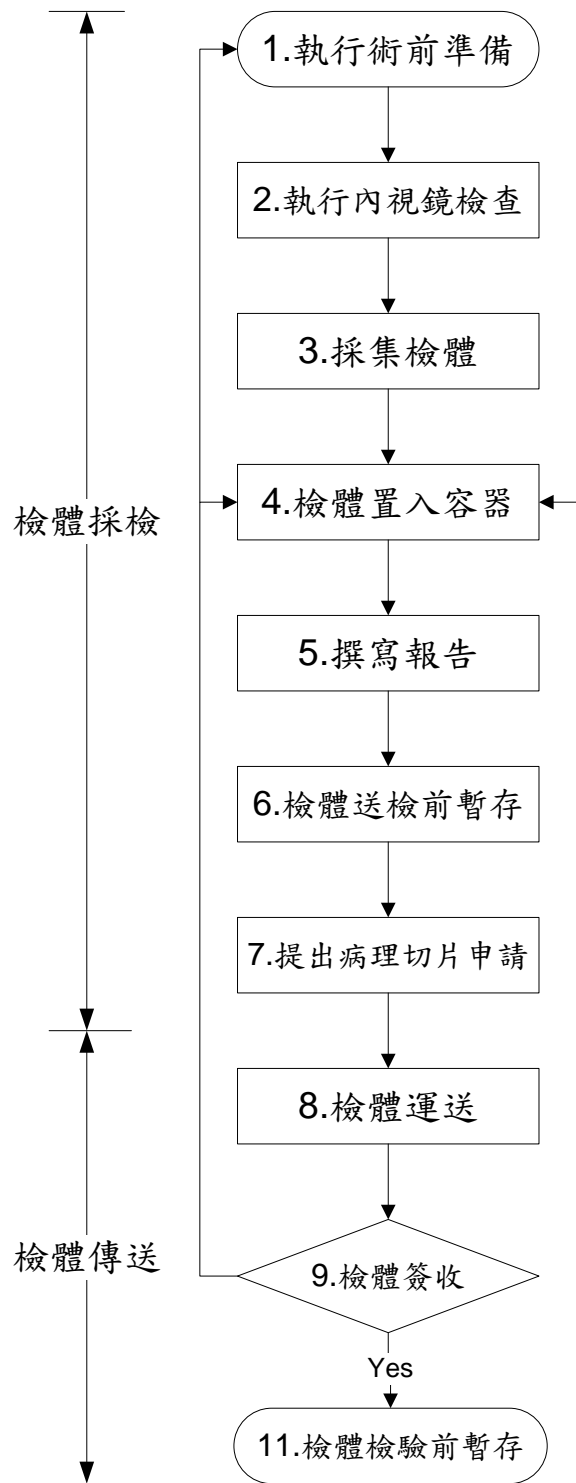
(二) 定義範圍

決定 FMEA 的操作界限與其基礎層次架構，必須清楚明瞭那些需排除、那些需納入（特別注意：取與捨一樣重要），包括各種互相作用。可以使用系統圖、流程圖等工具。

● 系統圖



• 流程圖



(三) 定義客戶

- FMEA 的客戶可能包括病人、家屬、供應商、合作醫療機構、政府與主管機關、工作人員、醫院經營者或管理者。
- 客戶定義出來我們才能分析對各類客戶所造成的影響。

(四) 鑑別出功能、要求以及規格

客戶需求、醫學倫理要求、管理要求、法令法規要求之展開。

(五) 鑑別潛在失效模式

流程中的每一個步驟所有可能出錯之處，含人為錯誤、設備問題、溝通困難與物品錯置等，無法達到原先所設計的功能。應以「物理的」或技術用語描述失效發生的方式，而非以客戶觀察到的現象描述。

(六) 鑑別潛在失效的影響

把失效模式對所有前述定義的客戶之影響描寫出來。

(七) 鑑別潛在失效的原因

針對不符合功能、要求以及規格之根本原因分析。

(八) 鑑別其控制機制

找出現有之預防（杜絕失效原因發生的方法）及探測（發現失效模式或失效原因的方法）機制。

(九) 鑑別與評估其風險

- 評估嚴重度 (S)、發生率 (O)、難檢度 (D)。
- 將嚴重度 X 發生率 X 難檢度，即可得到風險指數 (RPN)。
- 每個組織都可設定自己的嚴重度、發生率、難檢度的評分標準。而評分時可由跨功能小組來進行，較為客觀而不偏頗。
- 風險指數不建議去設定一個門檻，以做為改善計劃的發起。比較好的做法是決定改善行動先看嚴重度高的，再來看風險指數較高的。改善完再來挑次高的，一直持續不斷的改善下去。

(十) 建議措施與結果

- 建議的措施是需要列出所有選項，包括之前所運用過有效的措施，以傳遞過去的改善經驗給跨功能小組。
- 採取的措施是針對此新產品經由跨功能小組所決定的改善行動，也可能是同時有好幾項，可能會杜絕失效原因，可能會改善探測度，也可能是兩者都有。
- 採取後必須重新評估風險指數，若仍太高則需進行另一階段的改善措施。

三、FMEA評量方式

以下之計分評量方式，僅供參考，實際運用時得依欲改善專案之特性進行調整，以避免無效評量。

(一) 嚴重度

計分	嚴重程度定義			
	人員	設備	財損	醫療服務
10	人員死亡或3人(含)以上受傷	設備毀壞無法修復	2000萬以上	醫療照護停頓一年以上
9	人員極重度傷害：人員重傷並造成永久性全失能(眼、四肢之一永久失能)	設備毀壞需一年以上修復時間	1000萬~2000萬	醫療照護停頓半年至一年
8	人員重度傷害：人員永久性部分失能(肢體任一部分完全失去或失去機能)	設備毀壞需半年以上修復時間	500萬~1000萬	醫療照護停頓三個月至半年
7	人員中度傷害：人員中度傷害，暫未能正常上班，損失時間四天以上至二年	設備毀壞需一個月以上修復時間	100萬~500萬	醫療照護停頓一個月至三個月
6	人員輕度傷害：人員輕傷，暫未能正常上班，損失時間一日至三天	設備毀壞需一個星期以上修復時間	30萬~100萬	醫療照護停頓一個星期至一個月
5	人員輕微傷害：人員輕傷，尚可正常上班	設備毀壞需三天以上修復時間	30萬~100萬	醫療照護停頓三天以上
4	人員未傷害	設備功能降低須送修	10萬~30萬	醫療照護停頓一至三天
3	波及人員但不影響既有的醫療照護	設備功能存在，單位認為不可接受	10萬~30萬	醫療照護停頓數小時至1天
2	稍有波及人員但不影響既有的醫療照護	設備功能存在，單位可接受	1萬~10萬	醫療照護停頓1小時以內
1	人員完全沒影響	設備功能存在	<1萬	不影響既有的醫療照護

(二) 發生率

計分	可能性分類	定義
10	數天	預期立即會再次發生
9	一週一次	常常 (Frequent)，預期很短時間內會再次發生
8	每月 1 次	經常 (Likely)，很可能再次發生
7	每雙月 1 次	可能 (Possible)，某些情況下可能再次發生
6	每季 1 次	偶爾 (Unlikely)，偶爾會發生
5	半年 1 次	
4	一年 1 次	極少 (Rare)，很少發生，只在特定情況下發生
3	每 2 年 1 次	
2	2-5 年 1 次	可能性微小
1	5 年以上	可能性極微小

(三) 難檢度

計分	難檢度定義
10	無法發現失效
9	無定期檢修或稽查制度，專有儀器可檢出
8	無定期檢修或稽查制度，透過專業人員可發現
7	無定期檢修或稽查制度，無法在工作中發現
6	無定期檢修或稽查制度但工作中不易發現
5	無定期檢修或稽查制度但人員可發現
4	每 1 年定期檢修或稽查
3	較易發現失效，如每半年 1 次定期檢修或稽查
2	非常容易能發現失效，如每月 1 次定期檢修，由目視可發現失效
1	明顯肯定能找出，如每日點檢，失效有警示 (鈴)

肆、HFMEA執行方式

一、HFMEA執行步驟

執行HFMEA大致可分為以下五個步驟（NCPS,2001）

（一）Step1.定義 HFMEA 之主題（Define the HFMEA Topic）

在定義其主題之時，必須對將要研究的主題，有個清楚地流程定義。

- 選擇高風險流程、警訊事件、期刊…
- 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 4 危害分析決定改善先後順位

（二）Step2.組織團隊（Assemble the Team）

此團隊必須要由跨部門之人員所組成，包括指導者在內。

- 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 進行時程表
- 需要哪些支援或資源

（三）Step3.繪製流程圖（Graphically Describe the Process）

依序繪製出含有大略流程和細部次流程之流程圖。

- 定義流程的範圍
- 劃出主流程並加以編號
- 複雜流程可展開為幾個次流程，再將次流程展開
- 流程圖的型式與使用符號
- 與團隊成員共同討論流程真實性及正確性

(四) Step4.執行危害分析 (Conduct a Hazard Analysis)

於次流程下找出潛在失效模式及原因，計算危害指數，再使用決策樹 (decision tree) 分析，判斷下一步之行動。

- 列出潛在失效模式
- 列出潛在失效原因
- 決定嚴重度及發生率
- 計算出危害指數
- 執行決策樹(Decision Tree)分析

(五) Step5.確認行動與結果量測 (Actions and Outcome Measures)

針對失效模式之原因決定所採取之行動，並找出負責的人員。

- 針對造成失效模式的原因決定行動方案
- 選定評估行動方案成效量測方法或指標
- 選定負責執行人員或部門
- 管理階層是否同意該措施

二、HFMEA評量方式

以下之計分評量方式，僅供參考，實際運用時得依欲改善專案之特性進行調整，以避免無效評量。

(一) 嚴重度

等級	說明	評分
輕度	無損傷也沒有延長停留時間或增加照護等級。	1分
中度	增加一個或兩個病人延長停留時間或增加照護級數。	2分
嚴重	身體功能損失、毀形、外科必須之處置造成三個或更多病人延長停留時間、增加照護級數。	3分
極嚴重	造成死亡或永久功能喪失、自殺、輸血溶血反應、外科/病人錯誤或身體部位錯誤程序	4分

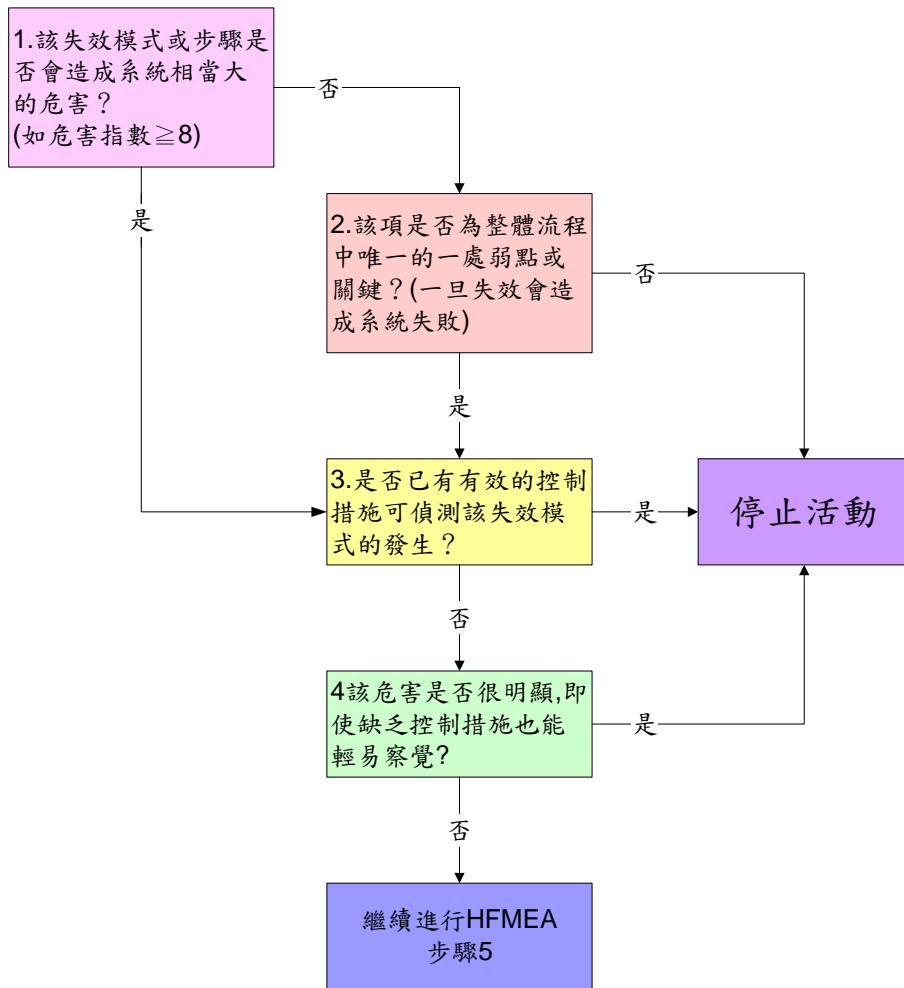
(二) 發生率

等級	說明	評分
罕見	不像會發生（6個月以上發生過一次）	1分
不常	可能會發生（3至6個月發生一次）	2分
偶而	或許會發生（1至3個月內發生一次）	3分
經常	常常發生或短期的（每個月發生一次）	4分

(二) 危害指數分數對照

發生率	嚴重度			
	極嚴重 (4)	嚴重 (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
罕見 (1)	4	3	2	1

三、HFMEA決策樹分析



危害指數	關鍵弱點	有效控制	輕易察覺	採取行動
< 8分	N	→	→	N
	Y	Y	→	N
	Y	N	Y	N
	Y	N	N	Y
≥ 8分	→	Y	→	N
	→	N	Y	N
	→	N	N	Y

四、HFMEA行動策略

- (一) 排除：儘可能減少發生機會和條件
- (二) 控制：建立屏障，讓失效模式一旦發生可輕易被察覺
- (三) 減災：降低失效模式發生後，可能造成傷害的嚴重度

五、發展改善行動

- (一) 當失效模式可能導致嚴重後果
 - 發展早期警訊
 - 教育訓練及演練，提高警覺度
 - 提供發生時的立即資源及資訊
- (二) 當失效模式很有可能發生
 - 評估原因並考量是否排除
 - 使用防呆措施
 - 修改與原因相關流程
- (三) 當失效模式不容易被察覺
 - 警告標示或是訊號
 - 改善前置流程
- (四) 改善措施提出後
 - 重新檢視 RPN
 - 監測實施後的變化

伍、本質安全與愚巧法

一、本質安全

本質安全(Inherently Safe)係指一旦人為操作失敗時亦能保持其安全性的失靈安全(Fail Safe)，或者設計成防愚措施(Fool Proof)。由於此類系統可以防止人類不經意之愚蠢動作，因此亦可稱之為防愚系統或防呆系統。

二、防呆的意義

防呆（日語：ポカヨケ；英語：Fool-proofing）是一種事前預防的行為約束手段，運用避免產生錯誤的限制方法，讓操作者不需要花費注意力、也不需要經驗與專業知識即可直覺無誤完成正確的操作。

三、防呆法十大原則

- 斷根原理
將問題發生源頭阻斷，讓異常沒有機會發生。
—如檢體防偽標籤、疫苗冷凍監視片、...
- 保險原理
利用連鎖動作將危險牽制，避免危險風生。
—如 Time Out 作業、電梯門安全裝置、...
- 自動原理
利用光學、電學、力學、機構學、化學等原理來限制某些動作的執行或不執行，以避免錯誤之發生。
—如 IV Pump、紅外線自動沖水、...
- 相等原理
利用檢核是否相符的動作，來防止錯誤的發生。
—如病人辨識、給藥三讀五對、...
- 順序原理
確實依照順序執行，降低錯誤發生機會。
—如叫叫 CABD、地面指示標線...
- 隔離原理
將異常與正常予以隔離，採用不同方式分別處理，並避免交互影響。
—如發燒篩檢站、生物醫療廢棄物...

- 複製原理
以直接複製方式，產生完全相同之複製本，降低謄寫或輸入之錯誤機率，或紀錄遭竄改風險。
—如藥單同步列印、表單複寫…
- 層別原理
以不同方式去層別問題，以有效辨識、分析及應用。
—如抗生素管制、顏色別卷宗…
- 警告原理
當問題發生時，產生警告作用，以及早因應及處理。
—如蜂鳴器、偵煙探測器…
- 緩和原理
當問題發生時，產生緩和作用，以降低傷害與損失。
如高壓氧緩和艙、氣墊床…

QC Story For FMEA 各階段活動重點

階段	活動重點
主題選定	討論機構可能存在風險（可參考危害脆弱度分析 HVA、病人安全通報、...）、初步討論可能原因及對策、 確立活動主題（以 FMEA 手法進行 00 之預防及因應） 、主題範圍、專有名詞、計算公式、文獻查證、選題理由、先期評價無形成果（雷達圖）
組成改善小組	邀集相關人員組成改善小組、召開成立會議、遴選小組負責人、邀聘輔導員、決定改善小組名稱及小組象徵（圖徽，舊圖可沿用原有的）、整理小組活動歷史、改善小組登記報名、開始小組改善活動
活動計劃擬定	決定活動步驟及順序 、討論各步驟所需時程、列出繁忙事務及時段、考慮活動期限、排定活動時程、決定各階段品管工具、執行成員工作分派、選定開會地點、綜合思考活動計畫之可行及邏輯、送輔導員及主管審核後公告實施
現狀把握與 失效模式鑑別	單位簡介（服務項目、人力比、服務量等）、作業流程簡介、改善前數據蒐集（歷史資料分析法、重新蒐集數據法，以 5W2H 詳述）、改善前數據蒐集統計、 定義客戶（病人、家屬、供應商、合作機構、主管機關、工作人員、經營者或管理者） 、 執行流程分析（流程圖）或系統分析（系統圖） 、 鑑別潛在失效模式（可能發生缺失） 、 鑑別潛在失效的影響（可能產生結果）
目標設定	確認現狀把握之結果、蒐集標竿及文獻之建議、適當評估小組改善能力、視情形加上一適當挑戰值、明確訂出活動目標、闡述目標設定理由
要因解析與 風險評估	依據潛在失效模式分析原因 、 鑑別控制機制（杜絕失效原因發生的方法） 、 鑑別偵測機制（發現失效模式或失效原因的方法） 、 訂定風險評估標準（嚴重度、發生率、難檢度） 、 執行風險評估（PRN 計算、決策樹分析）
對策實施及檢討	分工實施對策、觀察對策效果、定期且隨時檢討、適時修正對策、確認各個對策效果、依需要再對策、研擬改善成果維持方式（P：改善對象、改善作法、D：負責人、實施期間、實施地點、對策實施執行步驟、C：對策執行情形、問題點改善效果、A：對策檢討（優點、缺點、缺點檢討）、對策處置
效果確認	蒐集及統計改善中數據、蒐集及統計改善後數據、目標達成情形比較（條形圖）、計算達成率及進步率、 重新執行風險評估 、附加效益（經濟效益）、無形成果（雷達圖）
標準化	具體化制定各項作業基準（標準文件、海報、單張、系統）、教育所有圈員、於適用單位水平展開（標準發行、宣導、訓練）
檢討及改進	上期活動追蹤（確認效果是否維持，針對異常應研究改善）、本期活動檢討（優點、今後努力方向、殘留問題）、下期活動主題選定
效果維持	改善前、中、後、效果維持、目標值比較（推移圖、條形圖）
撰寫成果報告書	彙整全期活動資料、編製成果報告書、檢附規定繳交資料（小組會議記錄、原始表單紀錄、作業標準）、依規定程序送交審核

FMEA

演練表單

FMEA 專案改善主題系統圖

專案改善主題

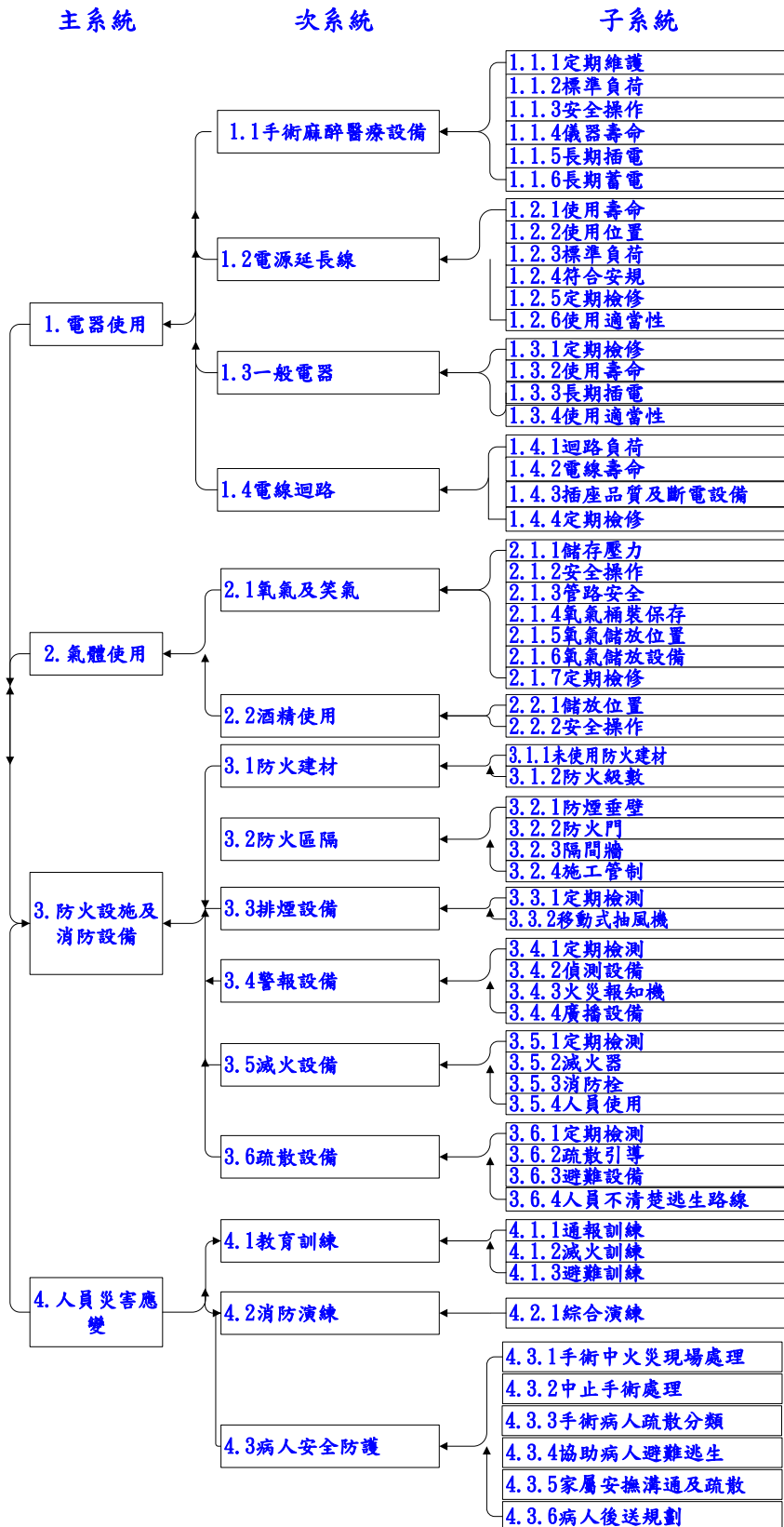
FMEA 專案改善主題系統圖

案例

專案改善主題

以 FMEA 手法進行手術室火災之預防與應變

手術室火災預防與應變管理系統



FMEA 專案改善主題系統展開表

專案改善主題						
編號 (0)	主系統	編號 (0.0)	次系統	編號 (0.0.0)	子系統 (人、機、料、 法、環)	辨識人

FMEA 專案改善主題系統展開表

案例

專案改善主題		以 FMEA 手法進行手術室火災之預防與應變				
編號 (0)	主系統	編號 (0.0)	次系統	編號 (0.0.0)	子系統 (人、機、料、 法、環)	辨識人
1	電器使用	1.1	手術麻醉醫療 設備	1.1.1	定期維護	楊 00 陳 00
				1.1.2	標準負荷	楊 00 陳 00
				1.1.3	安全操作	楊 00 陳 00
				1.1.4	儀器壽命	楊 00 陳 00
				1.1.5	長期插電	楊 00 陳 00
				1.1.6	長期蓄電	楊 00 陳 00
		1.2	電源延長線	1.2.1	使用壽命	張 00
				1.2.2	使用位置	張 00
				1.2.3	標準負荷	張 00
				1.2.4	符合安規	張 00
				1.2.5	定期檢修	張 00
				1.2.6	使用適當性	張 00

失效模式與效應分析表 (FMEA)

專案名稱：

流 程 步驟 功能	要求	潛在失效 模式	潛在失效 影響	嚴重 程度	分 類	潛在失效 原因	現行過程				建議措施	負責人員 目標 完成日期	措施結果					
							預防控制	發 生 率	偵測控制	難 檢 度			風 險 優 先 數	採取措施 和 生效日期	嚴 重 度	發 生 率	難 檢 度	風 險 優 先 數

失效模式與效應分析表 (FMEA)

專案名稱：以 FMEA 手法進行手術室火災之預防與應變

流程 步驟 功能	要求	潛在失效 模式	潛在失效 影響	嚴重 度	分 類	潛在失效 原因	現行過程				建議措施	負責人員 目標 完成日期	措施結果					
							預防控制	發 生 率	偵測控制	難 檢 度			風 險 優 先 數	採取措施 和 生效日期	嚴 重 度	發 生 率	難 檢 度	風 險 優 先 數
1.電器使用/1.1 手術麻醉醫療設備/ 1.1.1 定期維護	項目完整且適當	項目不完或不適當	未察覺失火風險	5		未適當規劃	專家審查	5	無	2	50	無						
	定期檢查及保養	未落實執行	未察覺失火風險	5		人員疏忽	無	5	主管審查	2	50	無						
1.1.2 標準負荷	符合電力安全規範	迴路改裝未評估負荷	過載導致電線走火	8		未適當規範	無	2	無	8	144	1.全院重新量測及調整 2.定期量測及調整 3.建立全院電力迴路圖	工務室 20181231	1.全院重新量測及調整 2.每年量測及調整 3.建立全院電力迴路圖 20181201	8	2	2	32

QC Story For HFMEA 各階段活動重點

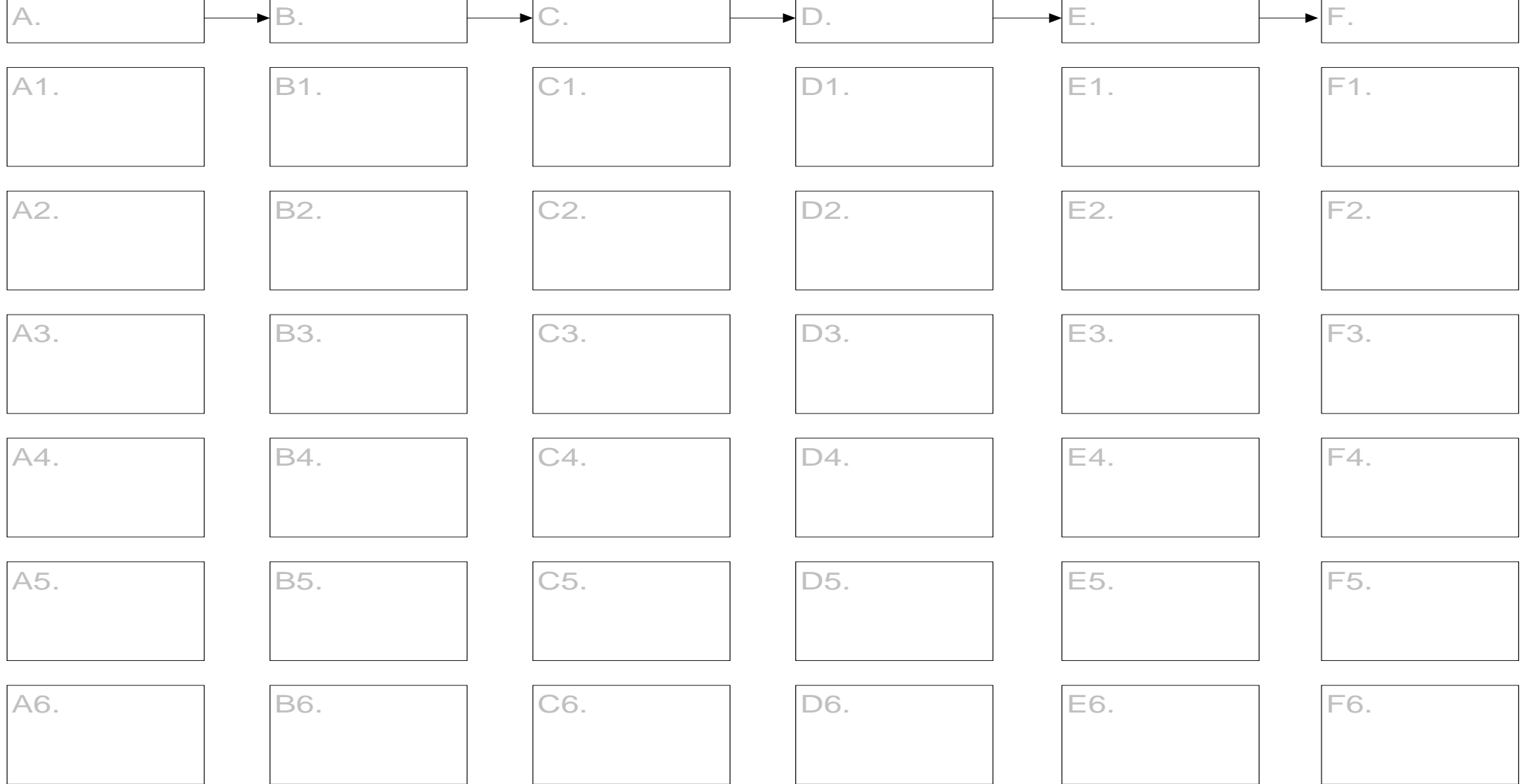
階 段	活動重點
定義 HFMEA 主題	討論機構可能存在風險（可參考危害脆弱度分析 HVA、病人安全通報、...）、初步討論可能原因及對策、確立活動主題（以 FMEA 手法進行 O-O 之預防及因應）、主題範圍、專有名詞、計算公式、文獻查證、選題理由、先期評價無形成果（雷達圖）
組織團隊	成員名單及任務（邀集相關人員組成改善小組、召開成立會議、遴選小組負責人、邀聘輔導員）、改善小組登記報名、開始小組改善活動、活動計劃擬定（決定活動步驟及順序、討論各步驟所需時程、列出繁忙事務及時段、考慮活動期限、排定活動時程、執行成員工作分派、綜合思考活動計畫之可行及邏輯、送輔導員及主管審核後公告實施）
繪製流程圖	繪製流程圖（主流程、次流程）、改善前現況分析（單位簡介（服務項目、人力比、服務量等）、作業流程簡介、改善前數據蒐集（歷史資料分析法、重新蒐集數據法，以 5W2H 詳述）、改善前數據蒐集統計）、目標設定（蒐集標竿及文獻之建議、適當評估小組改善能力、視情形加上一適當挑戰值、明確訂出活動目標、闡述目標設定理由）
執行危害分析	訂定評量標準（嚴重度分級表、發生率分級表、HFMEA 危害指數矩陣、HFMEA 決策樹）、執行危害分析（鑑別失效模式（可能無法達到預期功能的情境）、鑑別潛在失效原因（造成失效模式的主要原因））、執行風險評估（計算危害指數）、決策樹分析、對策類型（排除、控制、減災）、改善對策、改善結果衡量指標、負責人
確認行動	分工實施對策、觀察對策效果、定期且隨時檢討、適時修正對策、確認各個對策效果、依需要再對策、研擬改善成果維持方式（P：改善對象、改善作法、D：負責人、實施期間、實施地點、對策實施執行步驟、C：對策執行情形、問題點改善效果、A：對策檢討（優點、缺點、缺點檢討）、對策處置
成果量測	執行改善後危害分析、效果確認（蒐集及統計改善後數據、目標達成情形比較（條形圖）、計算達成率及進步率、附加效益（經濟效益）、無形成果（雷達圖））、結論與建議（上期活動追蹤（確認效果是否維持，針對異常應研究改善）、本期活動檢討（甘苦談、優缺點、未來改進方向）、選定下期活動主題、標準化（具體化制定各項作業基準（標準文件、海報、單張、系統）、教育所有圈員、於適用單位水平展開（標準發行、宣導、訓練））
撰寫成果報告書	彙整全期活動資料、編製成果報告書、檢附規定繳交資料（小組會議記錄、原始表單紀錄、作業標準）、依規定程序送交審核

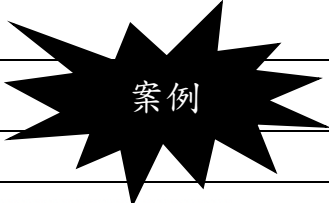
HFMEA

演練表單

HFMEA 專案改善主題流程圖

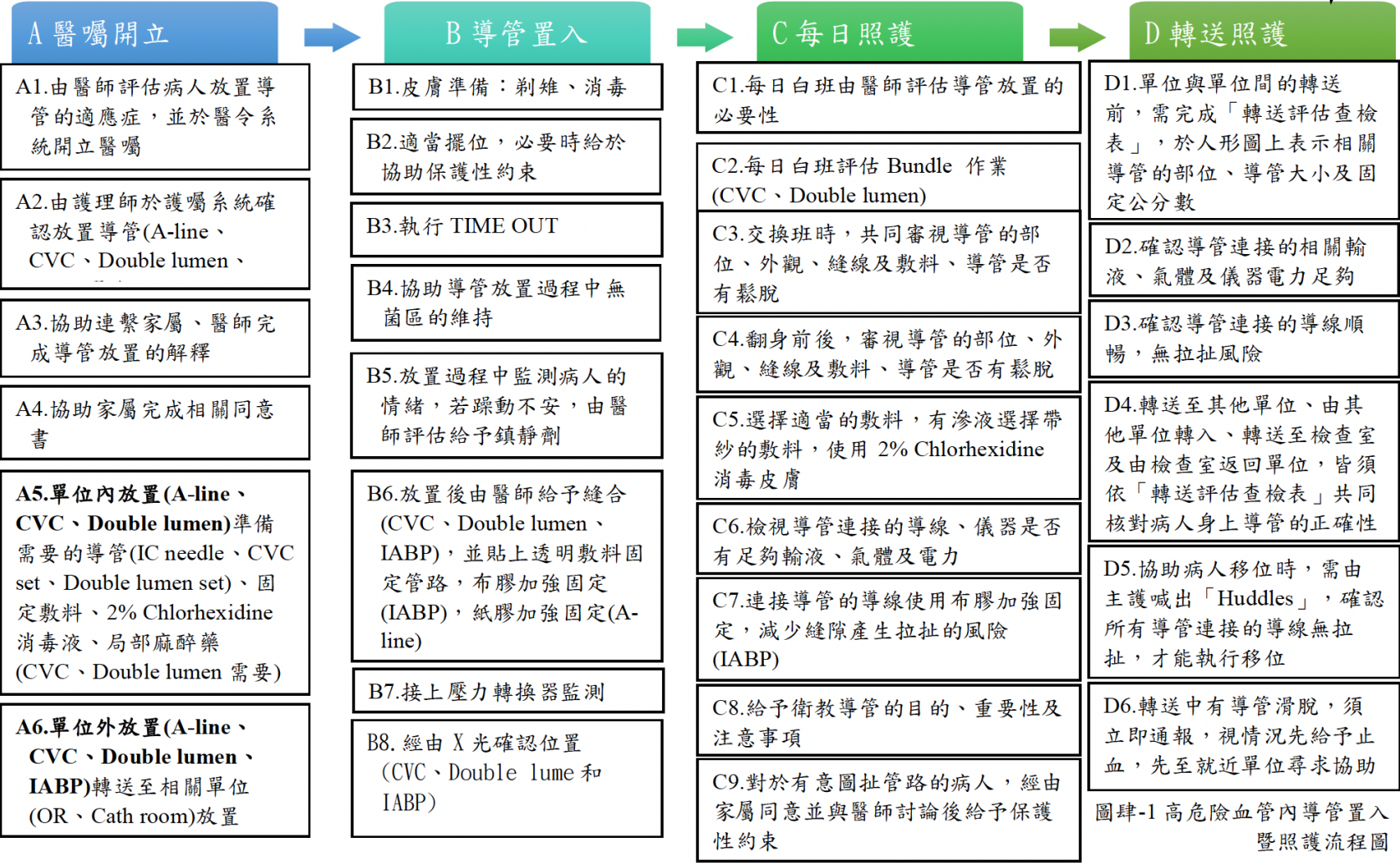
專案名稱：





HFMEA 專案改善主題流程圖

專案名稱：運用 HFMEA 手法改善加護病房高危險血管內導管滑脫風險



圖肆-1 高危險血管內導管置入暨照護流程圖

醫療失效模式與效應分析表 (HFMEA)

專案名稱：

流程步驟	失效模式	潛在原因	評量分數			決策樹			對策類型 (排除、控制、減災)	改善對策	改善結果 衡量指標	負責人	主管 同意
			嚴重度	發生率	危害指數	關鍵弱點	有效控制	輕易察覺					



醫療失效模式與效應分析表 (HFMEA)

專案名稱：以 FMEA 手法預防病人用藥異常事件發生

流程步驟	失效模式	潛在原因	評量分數			決策樹				對策類型 (排除、控制、減災)	改善對策	改善結果 衡量指標	負責人	主管 同意
			嚴重度	發生率	危害指數	關鍵弱點	有效控制	輕易察覺	採取行動					
1. 接獲病人藥物/ 1.1 病人交付自備藥物	病人自備藥物未完整交付	忘記詢問病人	4	2	8	→	N	N	Y	控制	入住評估增加「詢問病人自備藥物」項目	病人自備藥物未登錄次數	資訊室	
1.2 領回醫師開立藥物	藥物遺失	返室前未確認	3	1	3	Y	Y	→	N					
	藥物破損	未適當防護	3	1	3	Y	N	Y	N					
2. 核對藥物/ 2.1 檢視處方箋	處方箋遺失	接收時未確認	4	1	4	Y	N	N	Y	排除	處方箋自動自藥局印出	處方箋自動印出	資訊室	
	未確實檢視	工作人員疏忽	4	1	4	Y	N	Y	N					
2.2 核對品項	未確實核對	工作人員疏忽	4	1	4	Y	N	Y	N					
2.3 核對數量	未確實核對	工作人員疏忽	3	1	3	N								
2.4 檢查藥物品質	未確實檢查	工作人員疏忽	4	1	4	Y	N	Y	N					
3. 藥物保管及防護/ 3.1 歸入儲位	不同病人藥物混合儲放	未有專屬儲位	2	4	8	→	N	N	Y	減災	規劃專屬儲位	每一病人一個儲位	工務室	