

# 維護病人安全 預防措施奏效

文／醫療品質部 管理師 黃雅娟

為了維護病人安全，本院遵循JCI國際醫療評鑑的規定，每年至少會執行一項健康照護失效模式及效應分析（HFMEA），今年將進行的主題為「預防嬰兒失竊」。茲將去年以「主動脈氣球幫浦病人跨棟轉送作業」執行HFMEA的良好成效與大家分享。透過HFMEA，相關單位團隊合作，建立預防措施，避免可能出現的問題發生，實為確保病人安全的重要方法！

## 從源頭說起！

失效模式及效應分析（Failure Mode and Effect Analysis，FMEA）緣起於航空界，於1950年代是航空機用動力計畫的解析法，至實施阿波羅計畫獲得重大成就之後，即被廣泛的推廣開來。

FMEA是有系統的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，逐步偵測系統、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。主要目標是要分析流程中哪裡會出錯，出錯後的影響多大，可以如何預防錯誤發生。

進行FMEA有8大步驟：1.選擇一個高風險流程並組成團隊，2.畫出流程，3.腦力激盪找出潛在失效模式與影響，4.為失效模式訂出行動的優先次序，5.找出需優先改善的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。

於第四步驟中，因每項作業是由數個流程所組成，各流程又包含數項子流程，每項子流程發生錯誤的機率、失誤帶來的影響、失誤能被察覺的機率等都不相同，若所有子流程都要擬定預防行動計畫，所需的人力、物力、成本都高。為有效、客觀的訂出失效模式改善優先次序，故針對每項子流程進行風險評估，以風險優先數（Risk Priority Number，RPN）量化評估結果。RPN計算方式如下：

$RPN = \text{嚴重度} \times \text{發生率} \times \text{易偵測度}$ 。嚴重度、發生率、易偵測度皆為1-10分。RPN值越高者，越需立即行動；若嚴重度為9-10分，不論RPN值為多少，皆須立即採取行動；當改善行動實施後，須重新計算新的RPN。

## 什麼是HFMEA？

美國醫療機構評鑑聯合會（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, JCAHO）有感於警訊事件不斷發生，認為醫療機構除運用根本原因分析（Root Cause Analysis, RCA）對警訊事件及跡近錯失進行事後的檢討外，應學習其他產業界，運用FMEA建立預防措施，避免事故發生後造成的人力、物力損失及病人危害，因此形成健康照護失效模式及效應分析（Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA），並於2001年規定醫院必須每年至少訂定一項HFMEA。

HFMEA與RCA皆與病人安全事件分析有關，但二者使用時機及方法不同，其差異如下：

RCA	HFMEA
皆為非統計性方法	
主要目的都是減少病人傷害	
皆包括找出造成危害的情況	
需要人力、物力、時間及主管支持的團隊活動	
事後反應型	前瞻型
焦點放在已發生的事件	焦點放在整個流程(尚未發生)
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」

HFMEA執行步驟和FMEA相似，主要有5大步驟：選定主題、組成團隊、畫出並

描述流程、執行危害分析／風險評估、擬定行動及結果的測量。

## 我們的經驗：

### 加強「IABP」病人跨棟轉送的安全

本院去年執行的HFMEA主題為「主動脈氣球幫浦（Intra Aortic Balloon Pumping, IABP）病人跨棟轉送作業」，以HFMEA的5大步驟說明此專案執行內容如下。

#### ● 選定主題：

本院急診室與心臟科加護病房分別坐落於不同建築物，兩棟大樓距離約500公尺，跨棟轉送病人前後所需時間約30分鐘。2009年病人安全通報事件統計，主動脈氣球幫浦（以下簡稱IABP）病人跨棟轉送過程發生跡近錯失的比率高。基於以上原因，故選定此主題進行HFMEA。

#### ● 組成團隊：

此活動由跨單位同仁組成，包括心臟內科主任、醫師；心導管室主任、技術師；護理部督導、護理長；轉送中心專員、服務員；醫療品質部主管及同仁；救護車駕駛。自2010年1月至8月為止，共召開14次準備會議。

● 畫出並描述流程：

IABP病人跨棟轉送流程：

No	轉送流程	子流程
1	醫師評估病人病況	1-1 醫師評估病人病況 1-2 寫醫囑，勾選轉送等級
2	護理人員轉送評估	2-1 評估病人病況 2-2 填寫評估資料 2-3 確認病人轉送等級 2-4 若與醫師評估等級不符，請醫師再次評估
3	辨識病人轉送前準備	3-1 核對病人及確認醫囑，並聯絡接收單位 3-2 確認陪同轉送人員及其資格 3-3 轉送前的準備 3-4 聯絡救護車及確認轉送路線
4	確保管路安全	4-1 確認病人呼吸道順暢 4-2 確保各種管路順暢及安全 4-3 監測並維持病人生命徵象穩定
5	確認相關物品準備事項	5-1 確認IABP設備 5-2 確保足夠的氧氣供給、氧療設備、急救設備 5-3 確認接收單位準備就緒、轉送動線無礙
6	轉送病人	6-1 確認病人的意識、呼吸道、生命徵象、血氧濃度、如發生緊急變化須給予適當處理 6-2 上下救護車及轉送過程維持管路通暢及避免脫落 6-3 推床速度要平穩
7	交班	7-1 視病人情況協助裝上必要之維生儀器設備 7-2 再次檢查輸液及各種管路通暢、儀器功能正常 7-3 協助接收單位一起搬運病人，避免管路滑脫 7-4 交班

● 執行危害分析／風險評估：

因醫療充滿不確定性、無法事先察覺錯誤，故美國國家病人安全中心（VA National Center for Patient Safety, NCPS）將風險評估方式簡化為依嚴重度、發生率來計算。醫策會為便於進行危害指數計算，簡化FMEA的嚴重度、發生率為4類，皆為1-4分（表1、表2）。

$$\text{HFMEA危害指數} = \text{嚴重度} \times \text{發生率}$$

若計算出的危害指數 ≥ 8分（表3），則透過決策樹分析（Decision Tree Analysis）決定該子流程是否需擬定行動；若危害指數 < 8分，則不需再進行討論。

表1：HFMEA嚴重度分級

分類	分數	定義
嚴重	4	病人因非疾病因素死亡或永久性功能喪失，或有以下狀況： 1. 手術部位或病人身分錯誤 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。
重度	3	病人因非疾病因素造成永久性功能降低，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. 同時造成二個以上病人須延長住院或加強照護層級
中度	2	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
輕度	1	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

表2：發生率分級

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

表3：HFMEA危害指數矩陣

發生率	嚴重度			
	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

IABP病人跨棟轉送流程中，危害指數≥8分之HFMEA表：

流程編碼	子流程	目的	潛在失效模式	潛在失效原因	危害指數	決策樹分析			行動計劃	後續行動	危害指數再評估
						流程中的弱點	已有控制措施	可察覺			
1-1	醫師評估病人病況	依病情確定轉送等級	醫師對病人病況評估錯誤	未評估高風險病人轉送	8	Y	N	N	制定SOP	查核與演練	4
3-2	確認陪同轉送人員及其資格	確認由哪位技術員及醫師負責陪同轉送	未確實確認技術員及主治醫師	1.未連絡相關人員 2.相關人員未準時到達 3.陪同人員資格不符合	8	Y	N	N	制定SOP	查核與演練	4
5-2	確保足夠的氧氣供給、氧療設備、急救設備	確保病人轉送時提供足夠氧氣	未準備足夠氧氣與氧療設備	護理人員未確認氧氣鋼瓶之餘量	16	Y	N	N	制定SOP	查核與演練	4
5-3	確認接收單位準備就緒、轉送動線無礙	病人轉送時能一路順暢	未確實聯絡轉送人員並確認轉送動線無礙	1.負責聯絡之護理人員疏忽 2.轉送人員未確認轉送動線情形	8	Y	N	N	溝通	教育	2
6-1	確認病人的意識、呼吸道、生命徵象、血氧濃度、如發生緊急變化須給予適當處理	轉送時嚴密監測病人生命徵象，發生變化時能及時控制	未仔細觀察病人意識變化、呼吸道情形與生命徵象變化，且未注意生理監測器、血氧濃度監測器變化，發生緊急變化未給予適當處理	1.陪同轉送之醫護人員疏於觀察 2.陪同轉送之醫護人員急救技能及應變能力差	16	Y	N	N	教育訓練	教育	4
6-2	上下救護車及轉送過程維持管路通暢及避免脫落	避免管路阻塞、脫落影響病人生命安全	管路阻塞、脫落	陪同轉送之醫護人員未注意	16	Y	N	N	管路滑脫	查核	4

### ● 擬定行動及結果的測量：

透過團隊腦力激盪、實際模擬演練整個轉送流程，以擬定行動計畫並於活動後針對危害指數 $\geq 8$ 分的流程再次進行危害指數評估，確保行動計畫有效。

#### 1. 制定SOP，並由過程中相關人員模擬演練整體轉送作業：

- (1) IABP轉送屬於A級，需由住院醫師級以上陪同轉送。
- (2) 擬定IABP轉送紀錄單，以確認病人病情及轉送儀器功能良好。
- (3) 規定負責轉送人員資格：救護車司機需具有EMT資格、其他醫護人員需具備ACLS資格。

(4) 調整轉送動線為：急重症中心大樓B1心導管室→救護車→立夫醫療大樓B2→電梯→兒童醫療大樓9樓(CCU)。

(5) 調查全院可運送IABP病人、儀器設備的救護車數量及車牌。

2. 教育訓練、管路滑脫：舉辦新進人員、相關人員的教育訓練，並於臨床技能中心模擬轉送過程於救護車上可能發生的狀況。

#### 3. 執行成果：

IABP病人跨棟轉送作業的品質指標成果如下：擬定行動計畫後危害分數再評估結果如HFMEA表所示，各子流程再評估後危害指數明顯下降，皆 $< 8$ 分。

品質指標	結果 (8月, N=5)	結果 (9月, N=9)	結果 (10月, N=4)
IABP病人轉送時間 $< 30$ 分鐘	100%	100%	100%
轉送過程中發生不安全事件數	0	0	0
由符合資格之醫護同仁負責轉送	100%	100%	100%
IABP轉送紀錄單填寫正確及完整率	100%	100%	100%



模擬演練IABP病人轉送

### 參考資料：

1. 廖薰香，HFMEA基本概念與執行步驟，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，2009.06.09講義。
2. 許國敏、莊秀文、莊淑婷，病人安全管理與風險管理實務導引，華杏出版股份有限公司，2006。
3. Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive Risk Reduction, second edition, Joint Commission Resources.