

東 海 大 學

工業工程與經營資訊學系

高階醫務工程與管理碩士在職專班

碩士論文

The seal of Tung Hai University is a circular emblem with a scalloped border. It features the university's name in Chinese characters '東海大學' at the top and 'TUNG HAI UNIVERSITY' in English around the bottom. The year '1955' is inscribed at the very bottom. In the center, there is a cross symbol above a horizontal line.

失效模式在調劑流程之建構

研 究 生：劉芷妘

指 導 教 授：潘忠煜 博士

中 華 民 國 一 〇 六 年 六 月

**Design of Failure Mode and Effect Analysis
for Outpatient Pharmacy Dispensing Process**

By
Chih-Yun Liu

Advisor : Dr. Chung-Yu Pan

A Thesis
Submitted to Tunghai University
in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Health Administration

June 2017
Taichung, Taiwan

失效模式在調劑流程之建構

學生：劉芷妘

指導教授：潘忠煜 博士

東海大學工業工程與經營資訊學系高階醫務工程與管理碩士在職專班

摘 要

近年來，醫療業極為重視的議題之一即為用藥安全。然而，不論是政府部門或是醫療院所對於藥局藥事作業流程的用藥安全措施，大部分都著重在事後補救。因此，如果可以使用一種具前瞻性、可預測性的品管手法作為風險評估工具，應更助於提升用藥安全。

本研究以失效模式與效應分析為架構，門診藥局調劑流程為研究範圍，擬定訪談提綱作為訪談主軸與受訪藥師進行訪談。最後從訪談逐字稿中整理受訪藥師所提及之關鍵項目、步驟與流程，歸納出失效模式的項次：調劑流程的三讀五對、特殊藥品調劑、藥品異動資訊、藥袋裝訂原則、調劑條碼系統的輔助使用、調劑台藥品補充。

結果顯示，受訪藥師對於調劑流程須重視的項次都有共識，但因年資與經驗不同而導致對於項次的重視程度各異。本研究之失效模式項次可延伸做為 FMEA 的嚴重度(S)、發生度(O)與難檢度(D)各項指標評估，進而計算出 RPN 的分數高低次序，不僅可作為新進人員教育訓練的學習重點項目，亦可作為管理階層實行改善措施的先後次序。

關鍵字詞：失效模式與效應分析、門診藥局、調劑流程、文字探勘。

Design of Failure Mode and Effect Analysis for Outpatient Pharmacy Dispensing Process

Student : Chih-Yun Liu

Advisor : Dr. Chung-Yu Pan

Department of Industrial Engineering and Enterprise Information
Tunghai University

ABSTRACT

In recent years, medication safety is one of the issues in the medical services. However, either government or medical institution focuses on the remedy for medication safety, instead of medication process. Therefore, if an approach of proactive or predictable tool for a risk assessment tool, it should be helpful to improve medication safety and quality.

In this study, Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) is applied as the framework in outpatient pharmacy dispensing process. Outlines were developed to interview selected pharmacists and the contents were texted in order to find out keywords of steps and processes that the pharmacists mentioned. Items summarized for the failure modes are Three Reads and Five Rights of medicine administration, special medicines' dispensing, medicine change information, bags' binding methods, usage of barcode system, and replenishment in the dispensing counter.

It is shown that items emphasized in medicine dispensing process are similar, but the degree of cognition is different from seniority and experience of pharmacists. The result of this study can be expended to assess indicators of severity (S), occurrence degree (O) and difficult index (D) to calculate the Risk Priority Number (RPN). Furthermore, scores of RPN can be used as items of new staff training programs as well as precedence of the administration of improvement.

Keywords: Failure mode and effect analysis, Outpatient Pharmacy, Dispensing Process, Text mining

誌謝

時間真的過得很快，兩年的碩士班課程終於結束了。從開始報考至完成論文的此刻，我很幸運的得到同事與同學們非常多的幫助與鼓勵，並且有教授們的傾囊相授與指導，才得以如此順利地完成碩士學位學程及碩士論文。首先，我要感謝我的指導教授 潘忠煜博士不厭其煩的教誨，不僅在學業上給我很大的幫助並啟發了我很多新的思維，也在我生活上遇到困境時提供許多寶貴的建議與人生經驗，讓我深深的感受到古人所謂：「師者，所以傳道、受業、解惑也。」。也感謝口試委員們撥空指導，並提供了很多寶貴的建議，才得以讓我的論文順利完成並更趨於完整，深表謝意。

報考的時候，感謝有仲民學長與美珠學姊的提點與指導，讓我在準備碩士班考試的時候更得心應手，才得以順利錄取。在求學期間，感謝所有同學們願意無私的提供相關資源，並提供己身經驗做為建議，才能讓我得以完成所有課程的報告與作業。並衷心感謝寶蓮、國禎、建鳴、秀蘭、弈方等同學們在我撰寫論文時，給我很多的意見與啟發，在大家集思廣益之下迅速解決我的疑惑。另外，也十分感謝藥劑部同事們的犧牲奉獻，在百忙之中仍願意接受我的訪談並認真的講出自己的看法，協助我從不同的角度探討調劑流程，我的論文才得以如期完成。

最後，感謝我的父母與家人的認同與支持，讓我可以將所有的心力都用於在工作與學業，完全沒有後顧之憂的完成碩士學位學程。謹以本文對於曾經幫助我的老師、同學、同事、朋友與家人，獻上我心中無盡的感謝。

劉芷妘 謹誌於
東海大學醫務工程與管理碩士在職專班
中華民國一〇六年六月

目錄

摘要.....	i
ABSTRACT.....	ii
誌謝.....	iii
表目錄.....	v
圖目錄.....	vi
第一章 緒論.....	1
1.1 研究背景.....	1
1.2 研究動機與目的.....	2
第二章 文獻探討.....	3
2.1 失效模式與效應分析之歷史沿革與演變.....	3
2.2 失效模式與效應分析.....	5
2.3 失效模式與效應分析相關名詞解釋.....	7
2.4 失效模式與效應分析在各產業之應用.....	10
第三章 研究方法.....	20
3.1 FMEA 流程與步驟.....	20
3.2 訪談對象選擇.....	21
3.3 訪談流程與步驟.....	22
3.4 訪談題綱.....	23
第四章 研究結果.....	25
4.1 第一階段訪談內容分析.....	25
4.2 第二階段訪談內容分析.....	34
4.3.失效模式項次確立.....	41
第五章 結論與未來研究建議.....	44
5.1 結論.....	44
5.2 未來研究建議.....	44
參考文獻.....	45

表目錄

表 2.1 嚴重度(S)評估標準.....	7
表 2.2 發生度(O)評估標準.....	8
表 2.3 難檢度(D)評估標準.....	9
表 2.4 其他相關項次之改善前後錯誤率.....	14
表 2.5 簡化後的發生度評估標準.....	17
表 2.6 簡化後的偵測度評估標準.....	17
表 2.7 簡化後的嚴重度評估標準.....	17
表 2.8 簡化後的 FMEA 風險評估矩陣.....	18
表 2.9 傳統 FMEA 與簡化 FMEA 之比較.....	19
表 3.1 第一階段訪談對象.....	21
表 3.2 第二階段訪談對象.....	21
表 3.3 與調劑作業流程相關之條文.....	23
表 4.1 第二階段訪談提綱(1)訪談結果.....	37
表 4.2 第二階段訪談提綱(2)訪談結果.....	38
表 4.3 第二階段訪談提綱(3)訪談結果.....	39
表 4.4 第二階段訪談提綱(4)訪談結果.....	40
表 4.5 第二階段訪談提綱(5)訪談結果.....	41
表 4.6 失效模式項次與其發生原因.....	43

圖目錄

圖 3.1 FMEA 流程與步驟	20
圖 3.2 訪談流程與步驟.....	22
圖 4.1 藥袋格式.....	36

第一章 緒論

1.1 研究背景

在醫療業中，一旦發生疏失極易造成病人生命或身體嚴重損傷，該如何防止錯誤發生，一直以來都是大家重視的議題。衛生福利部在西元 2004 年就已委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會建置「台灣病人安全通報系統」(Taiwan Patient-safety Reporting system, TPR)，希望藉由此系統鼓勵通報錯誤來避免醫療疏失事件重覆發生。根據台灣病人安全通報系統近五年的統計資料顯示每年通報的異常事件前五名依序為：藥物事件、跌倒事件、管路事件、傷害行為事件與檢查檢驗事件，其中藥物事件佔整體通報事件的比例約在 30% 左右。衛生福利部每年也會設定病人安全年度目標與執行策略，其所訂定的目標不外乎是：提升用藥安全、預防跌倒、感染控制、提升手術安全、提升管路安全、病安事件落實等等方面。因此政府部門若要著手提升病人安全，一定不會忽略的項次即為「用藥安全」。

在實務面看來，醫院藥局對於用藥安全的管理不外乎：加強新進人員訓練、監控品質指標、使用 PDCA(Plan-Do-Check-Action)或根本原因分析(Root Cause Analysis)品管手法做改善方案、運用資訊系統進行藥物劑量管控、使用條碼系統提升給藥正確性等等。然而上述的措施，多半都是在用藥疏失發生之後，才開始著手進行改善，目的多半是在防止再次發生。或者是透過回溯性的數據統計，才能得知應該如何加強管理或改進用藥安全。

1.2 研究動機與目的

不論是政府部門或是醫療院所對於藥局藥事作業流程的用藥安全措施，多半都是亡羊補牢的做法居多。但是，並不是每次的疏失都可以如此幸運地對病人都沒有造成無可挽救的傷害。因此，如果可以使用一種具前瞻性、可預測性的工具，在錯誤尚未發生之前就阻止其發生，那麼對於提升用藥安全無疑是一大助益。在常用的品管手法中，失效模式與效應分析(Failure Mode and effect analysis)就是一個被廣泛應用在各產業中作為事前風險評估的工具。

門診藥局的藥事作業主要區分為：調劑、審核與發藥三大流程。其中，最容易出錯的地方為調劑階段。因此，本研究就以調劑流程作為研究範圍，並以失效模式與效應分析的品管手法為架構，藉由擬定提綱之後透過一對一與藥師訪談的方式。從所有訪談的逐字稿中整理受訪藥師所提及之關鍵項目、步驟與流程，歸納出失效模式的項次。

第二章 文獻探討

2.1 失效模式與效應分析之歷史沿革與演變

失效模式與效應分析(Failure mode and effects analysis, FMEA)的起源可追溯到 1950 年間，當時美國戰鬥機的失事率很高，原因為電器與油壓裝置的可靠度不高，再因主操作系統失控而導致飛行員意外死亡，犧牲了很多優秀的飛行員。為了要改善主操作系統與零組件的可靠度問題，美國格魯曼(Grumman) 飛機公司發展出 FMEA 用於飛機之主要操控系統失效分析上。1957 年，波音(Boeing)與馬丁(Martin Marietta)兩家航空公司也將 FMEA 程序列入工程手冊中並且列出 FMEA 的規劃與應用程序。從 1960 年開始，美國官方機關也開始導入 FMEA 於其相關作業中：1960 年美國航空太空總署(NASA)將 FMEA 成功的應用在航太計畫，在初始階段主要運用在工程妥善性及全面的認證工具；1972 年初美國官方正式採用 FMEA 發展可靠性計畫，作為各項計畫發展時期改善認證及自我檢查的重要驗證工具。(朱志年，2010)

1974 年美國海軍出版的 FMEA 標準程序 MIL-STD-1629，於 1980 年改版為 MIL-STD-1629A，建立了一套船用設備失效模式與效應分析的標準認證程序，FMEA 第一次進入軍事用途的領域，做為軍事計畫在發展時期系統化的可靠性認證程序。1976 年美國國防部採用 FMEA 做為標準的分析工具，指導所有的軍事作業在服務、研究發展、後勤補給等相關的行動作業準則，最後達成 Design FMEA 的階段程度，即使當時還沒有 FMEA 的程序標準(曾耀群，2009)。1978 年美國食品與藥物管理局，利用 FMEA 模式針對食品與醫藥產品建立了一套優良食品與藥物製造的管理標準規範(GMP)，此時 FMEA 開始被廣泛的運用在製藥工業。(賴怡君，2007)

在 1970 年後，FMEA 開啟了運用在汽車業的年代被廣泛應用於汽車工業：1977 年美國福特汽車公司在其教育手冊中公布了 FMEA 的作業標準，用以做為教育訓練之用。1970 年晚期，美國汽車工業受到國際強大的競爭壓力不得不導入可靠度工程技術，以提高產品的品質與可靠度，故汽車製造商開始導入 FMEA 的分析法，嘗試提出表格式的失效模式與效應分析模型，使其成為產品設計開發與生產製造規劃程序的一部份(馬小峰，

2013)。

到了 1980 年晚期許多汽車公司開始發展內部的 FMEA 系統並引進了定量評點法以評估潛在的故障，此種評估方法與美軍所採行的 FMEA 漸有差別，隨後汽車業更將 FMEA 的方法運用在製程上。就分析運用的領域不同，發展出「DFMEA-設計面的失效模式分析」，與「PFMEA-製程面的失效模式分析」兩套程序，並開始要求零件供應商也必須導入 DFMEA、PFMEA 於其產品的設計與製程。由於各汽車公司的規定不盡相同，卻紛紛對其供應商推行 FMEA 的品管手法，導致供應商的負擔額外沉重。為改進此一現象，在美國品管學會(ASQC)的贊助下，北美三大汽車公司 Ford、Chrysler、General Motor 成立「汽車工業策進會(Auto Industry Action Group, AIAG)」，致力整合各汽車公司所推行的規章及表格使其趨於一致化。(ASM S. Ullah, 2015)

1980 年後，FMEA 也開始被應用於電子製造業：1985 年國際電工技術委員會(International Electro Technical Commission, IEC)正式出版國際標準 IEC-812。1980 年初期微電子製造產業，首次應用 FMEA 在 IC 晶圓製造，改善並提升 IC 晶圓的製造問題及良率。此外 ISO 9000 及歐盟產品 CE 標誌也將 FMEA 視為重要的設計管理與安全分析方法，1985 年 IEC 修改美軍 MIL-STD-1629A 並出版一份國際標準 IEC-812，此國際標準沿用至今(胡立強，2013)。1989 年美國政府健康與人民服務部，建立了一套：生產之前品質保證計劃(FDA90-4236)，FMEA 被應用在生產製造前，具有早期完善品質能力的目標。1992 年 QS 9000 品質系統，也是後來的 TS 16949 品質系統的前身。迄今 FMEA 不僅應用於汽車工業 TS 16949 品質系統的五大工具之一，其他產業也紛紛採用。在經歷數年的努力後，1993 年 AIAG 終於完成「潛在失效模式與效應分析參考手冊」。藉由手冊的指導汽車工業統一了失效分析的程序與表格，並且奠定了 FMEA 在工業的地位。1995 年「潛在失效模式與效應分析參考手冊」完成修訂，並成為 SAE 的正式技術文件 SAEJ-1739 (曾耀群，2009)。

2003 年，高科技電子產業導入 FMEA。例如半導體業的產業特性為生命週期短、交期快、市場變化快、風險高、競爭對手多、價格競爭激烈、製程複雜、研發需求強、技術密度高，半導體晶圓製造廠維持競爭優勢的

關鍵就是製造技術、生產率和產品良率。將 FMEA 導入製程技術中，可為半導體製程技術研發與改善帶來莫大的助益。2008 年，國際品質管理系統 ISO 9000:2008 也把 FMEA 視為重要的設計管制與安全分析的方法(賴怡君，2007)。

2.2 失效模式與效應分析

Carl S. Carlson (2014)表示從客觀的角度來看，執行 FMEA 的品質改善重點在：

- (1) 透過運用 FMEA 進行設計/流程的改善方案
- (2) 針對高風險的失效項目做出實際有效且可執行的改善方案；
- (3) 找出針對設計/製程上的管控計畫
- (4) 在整個 FMEA 的流程圖中，工作點相連的轉換點上之流程改善；
- (5) FMEA 可將過往的經驗形成失效模式的項次，並在日後作為教育訓練；
- (6) 對於細節處理的縝密度增高，並從根本改善以達到更有效率的行動；
- (7) 啟動 FMEA 可視為有效率改善設計/製程的一個時機點。
- (8) 選擇已接受適度訓練的人員加入 FMEA 團隊已提供正確的建議。
- (9) 將 FMEA 所有相關的資料(包含已採取的行動與最終的風險評估)文件化，以作為日後標準化作業之基礎；
- (10) FMEA 不會浪費時間，可在過程中有效率並高效率的找出需改善之目標。

賴怡君(2007)指出在進行 FMEA 時，要說明失效模式和潛在性項目失效的原因以解決對失效反應的結果。可以採取改變設計或流程步驟來消除錯誤減少衝擊，或對會發生的錯誤進行彌補。目前廣泛地應用於產業界作為安全評估、可靠度分析及品質管制的重要工作，為一項重要的、具事先預防性之安全評估手法。實施 FMEA 的效益有以下六項：

- (1) 累積經驗，早期發現失效原因並採取因應之道；
- (2) 促進設計改良；
- (3) 評估可靠度成長趨勢；
- (4) 改善操作方法，建立維護計畫的參考；
- (5) 幫助操作人員之訓練，使其能在短期間學到正確找出失效原因的方法及

採取有效的矯正措施；

- (6) 公司人員異動時，新人到任後很快能進入狀況且對累積的經驗及技術制度化的保存。

林士斌(2015)；陳相如、吳貴林(2012)提及失效模式與效應分析(FMEA)是目前廣泛被應用於事前風險評估的工具，可用於辨識潛在於系統、產品、製程失效的分析技術。此項技術可辨識並消除產品因設計不良，或人為錯誤，在產品或服務之特性、製造過程等各方面因為沒有確實理解，所導致之意外或嚴重事件之不良反應。

林秀珍(2013)闡述FMEA的主要功能是鑑定產品或製程之失效方式，並規劃如何預防失效之發生。運作方式可包含：

- (1) 鑑定可能失效模式，並對其所造成之效應給予評等；
- (2) 客觀評估原因出現之機率及偵測問題原因之能力；
- (3) 對產品或製程之缺失給予排列優先順序；
- (4) 預防問題再度發生。

賴怡君(2007)指出 FMEA 也是一個過程，用於辨認潛在的設計或處理疏忽在它們發生之前，並解決改善或是減小它們所帶來的風險。FMEA 在做解析的時候，針對系統的所有元件的失效模式做評估，找出所有的失效情況與發生原因，以及各失效情況的關聯性並加以矯正進而達到預防的功效。

馬小峰(2013)指出 FMEA 可以廣泛的定義為：

- (1) 可以確認並且完全了解潛在的失效模式與其發生的原因，並且評估在產品本身或產品製程因為失效的關係而導致之後續的效應與不良事件。
- (2) 評估被確認出的失效模式與其可能相關之風險與發生原因，進而提出正確的改善措施以做出優化。
- (3) 發掘所有失效模式中最嚴重的項次，並且優先提出行動施行改善措施，以解除風險或是降低傷害到可容許之範圍。

楊鴻堂(2010)指出 FMEA 可視為一種結構化、預防性的失效分析技術。失效(failure)代表著潛在的缺失或是錯誤，透過分析以歸納可能的失效狀況，探討其發生原因與影響程度，據以謀求改進對策以提高產品可靠度。找出

問題後，透過嚴重度與風險優先指數之評估將該部分相對重要性加以量化，計算實施矯正措施與對策之優先順位；進而探究適當的失效偵測與預防措施之合宜性。FMEA 目的是要及早發現潛在的失效模式深入探討失效原因，與失效發生後該失效對於上一層子系統和系統所造成的影響。採行適當的預防措施和改善對策，以提高產品或系統的可靠度，事實上是全面品質管理(total quality management, TQM)的一環。是一種動態的分析與事前預防的工作，藉由團隊運作透過相關的改善技術、工具、方法來解決問題。

2.3 失效模式與效應分析相關名詞解釋

2.3.1 嚴重度(Degree of Severity)：

胡力強(2013)係指在失效模式發生時對零件、子系統、系統或顧客影響的嚴重程度評估指標，其評估標等級由 1 到 10 級。某失效模式發生後，對於達成系統任務所造成的衝擊，對顧客、下一製程或對系統產生之影響程度。

表 2.1 嚴重度(S)評估標準

嚴重度(S)評估標準		
效應評點	評點基準	評價等級
危險-無預警 Hazards-Without warning	非常高的嚴重度等級，會導致系統當機，影響安全失效，且事先無預警	10
危險-有預警 Hazards-With warning	非常高的嚴重度等級，會導致系統當機，影響安全失效，但事先有預警	9
很高的 Very High	設備或系統損壞無法行動，主要功能喪失	8
高度的 High	設備或系統仍可操作，但其性能或水準均有降低，會影響功能者。	7
中度的 Moderate	設備或系統仍可操作，但其性能或水準均有降低，有可能影響功能者。	6
低度的 Low	配合施工監測及調整施工步驟安排予以改善後，一部份可以注意到可加以控制者。	5
很低度的 Very Low	配合施工監測及調整施工步驟安排予以改善後，部份可以注意到可加以控制者。	4

嚴重度(S)評估標準		
效應評點	評點基準	評價等級
輕微者 Minor	配合施工監測及調整施工步驟安排予以改善後，絕大部份可以注意到並加以控制者。	3
非常輕微者 Very Minor	配合施工監測及調整施工步驟安排予以改善後，幾乎都可以注意到並加以控制者。	2
無效應者 None	對設備、系統無影響，不影響系統運作可順利進行的。	1

資料來源：胡力強(2013)

2.3.2 發生度(Frequency of Occurrence)

胡力強(2013)發生率(occurrence)是指某失效模式會發生的機率大小程度，通常以平均每一段期間內會發生的次數來決定其等級程度。係指某一特定失效原因或機制出現之可能性。發生率的評估分數為 1 到 10 級。

表 2.2 發生度(O)評估標準

發生率(O)評估標準			
效應評點	評點基準	可能失效頻率	評價等級
非常高 Very High	發生次數極高，幾乎必然會發生缺點或產生失效狀況	發生機率大於 1/2	10
		發生機率約 1/3	9
高度的 High	發生次數極高，根據以往的經驗或資料顯示，此種作業時常會發生失效狀況。	發生機率約 1/8	8
		發生機率約 1/20	7
中度的 Moderate	發生次數中等，根據以往的經驗或資料顯示，此種作業偶爾會發生失效狀況。	發生機率約 1/80	6
		發生機率約 1/400	5
		發生機率約 1/2000	4
低度的 Low	發生次數甚低，或極少發生。	發生機率約 1/15000	3
		發生機率約 1/150000	2
機會微小 Remote	發生次數極低，或幾乎不可能發生。	發生機率低於 1/150000	1

資料來源：胡力強(2013)

2.3.3 難檢度(Chance of Detection)

胡力強(2013)認為難檢度是指某項產品、製程或系統之失效因素能被檢測出來的機率，或者失效可以被使用者察覺出來的機會或難易度。係指依現行程序或控制方法，找出後續發生的失效模式的可能性或過程缺陷可能性的評估指標，檢知程度由 1 到 10 級。

表 2.3 難檢度(D)評估標準

難檢度(D)評估標準		
效應評點	評點基準	評價等級
幾乎無法檢測出 Absolute Uncertainty	現行的管制措施無法發現此種潛在的問題或機制，及其可能導致之失效模式或沒有任何有效管制措施。	10
機會非常微小 Very Remote	現行的管制措施可發現此種潛在的問題或機制，但其可能導致之 失效模式發生之檢知機率：極少	9
機會微小 Remote	現行的管制措施可發現此種潛在的問題或機制，但其可能導致之 失效模式發生之檢知機率：微小	8
非常低 Very Low	現行的管制措施可發現此種潛在的問題或機制，但其可能導致之 失效模式發生之檢知機率：非常低	7
低度的 Low	現行的管制措施可發現此種潛在的問題或機制，但其可能導致之 失效模式發生之檢知機率：低	6
中度的 Moderate	現行的管制措施有中度可發現此種潛在的問題或機制，及其可能導致之失效模式。	5
中高度的 Moderate	現行的管制措施有中至高度可發現此種潛在的問題或機制，及其可能導致之失效模式。	4
高度的 High	現行的管制措施有高度可發現此種潛在的問題或機制，及其可能導致之失效模式。	3
非常高 Very High	現行的管制措施有非常高度可發現此種潛在的問題或機制，及其可能導致之失效模式。	2
幾乎一定 Almost Certain	現行的管制措施幾乎一定可以發現此種潛在的問題或機制，及其可能導致之失效模式。	1

資料來源：胡力強(2013)

2.3.4 風險優先指數(Risk Priority Number, RPN 指數)

賴怡君(2007)表示關於 FMEA 的風險優先數被活用在各個業界,尤其是汽車業,它是一種非常簡單、用來計算產品風險權重優先順序的方法,其計算的法則是取產品不良的嚴重度(Severity)、不良發生的頻度(Occurrence)以及不良被檢測出的偵測度(Detection)三者相乘:

$$RPN = S \times O \times D$$

S_i : 第*i* 項不良所造成的嚴重度

O_i : 第*i* 項不良的發生度

D_i : 第*i* 項不良被檢出的偵測度

i : FMEA 所建立的不良項目($i=1\sim n$)

其利用以上公式計算所得的數值既稱之為風險優先數。一般將 S、O、D的權重等級分成10級,每一等級1分,級數與分數成正比關係,分數愈大表示對產品的影響程度愈大。

胡力強(2013)指出風險優先指數是由發生度(O)、嚴重度(S)、及難檢度(D)三者所計算出來之值,用以評定失效風險之高低程度。風險優先指數的決策因子數,會因 FMEA 的應用場合之不同,而需調整其決策因子與分數評定準則。風險優先指數之計算公式如下:

$$RPN = (S) \times (O) \times (D)$$

2.4 失效模式與效應分析在各產業之應用

林淑娟(2004)選擇醫院手術室流程中的『器械供應系統』為對象,使用 FMEA 的品管手法進行流程風險因子評估。從 RPN 指數評量出需改善的潛在失效模式、失效原因與危險評量高於 10 分得有:(1)器械損壞遺失/人員未按照標準程序拆卸;(2)消毒方式錯誤/人員知識缺乏;(3)器械/包布未按時供應/配置數量不足;(4)器械/包布未按時供應/維修慢。再依照每個須改善之項次找出適合的改善方案,藉此提升病人安全。

李芸菱(2006)Quality System 9000 是以 ISO 9000 為基礎所發展起來的品質管理標準。在 QS 9000 裡面潛在的失效模式與效應分析(potential failure

mode and effects analysis)為主要的核心工具，也是用以確認風險的分析手法。在研究中以實例探討 FMEA 應用於評估汽車工業零組件系統設計的潛在失效模式，藉由 RPN 指數分析找出失效模式並提出建議與改善方案，以降低製程不良率或提高不良率的檢測能力，提升產品設計的可靠度。

賴怡君(2007)傳統的 FMEA 之 RPN 指數評量是透過嚴重度、發生度與偵測度相乘所演算出來的數值用於新產品的開發，以過去經驗所建立出來的表單作為新產品的改善方案，但因舊有的模式並未將產品退貨度列為參考依據，因此，往往不會被列入新產品改善方案的需改善項次。因此在這研究中，在 RPN 指數的評量中加入了客戶退貨比率(Rejection)於運算式中，以作為權重的分析因子之一，藉此可以將顧客的聲音也一併納入失效模式考量，以利於提升產品競爭力。

曾耀群(2009)自 2001 年起美國醫療機構評鑑聯合會(Joint Commission Accredited of Health Organization, JCAHO)要求醫療照護單位每年至少選擇一項高風險醫療流程，執行預防性的風險評估分析作業，而醫療照護失效模式與效應分析也是 JCAHO 推薦醫療業使用的分析評估手法。有鑑於國內醫療事故的發生層出不窮，為了達到事前預防的功效，期望能藉由醫療照護失效模式與效應分析的手法，透過跨部門合作，再加上使用流程圖、危害評估矩陣與醫療照護失效模式與效應分析決策樹，來找出醫療照護流程中潛在的失效點，並提出改善方案。此研究是以台灣某醫院作為研究對象，在決策樹的第五步驟中將失效模式分成三種型態後，再細分出四大項次，以供給跨部門團隊不同成員找出合適的改善方案。最終發現，不同的流程就會出現不同的結果表現，除了應針對人為因素之缺失作改善之外，也應強化與改良管理體制，以期作為風險的預防對策。

莊情惠、莊秀文(2009)因應 Joint Commission Accredited of Health Organization (JCAHO)於 2002 年要求轄管醫療機構至少每年選擇一項高風險的照護流程，加上失效模式與效應分析也是 JCAHO 指定的風險評估方法之一，有鑑於此就運用失效模式與效應分析(Failure mode and effect analysis, FMEA)分析評估化學治療給藥流程中潛在的風險。研究結果發現主要的失效模式有：(1)化學治療給藥作業欠周詳；(2)溝通障礙；(3)護理人員教育訓

練不足。希望可以透過 FMEA 品管手法的運用來提升醫療人員對於醫療流程中潛在風險的警覺，以達到維護病人安全之目的。

朱志年(2010)帷幕牆系統在施工過程皆須符合設計需求，並達到氣密及水密之規範，倘若在生產過程中發生問題就會對專案工期及成本產生重大影響，因此施工團隊需要縝密規劃，期望能對於流程中相關潛在缺失及早並進行防護措施，以避免系統失效而產生重大損失。本研究藉由失效模式與效應分析 (Failure Model and Effects Analysis, FMEA)分析，進行評估施工中缺失改善之優先順序，預防及改善施工中可能發生的問題。由問卷與資料彙整訂定了 242 項失效模式與原因，並據以擬定單元式帷幕牆之失效模式與效應分析表。再依據 RPN 指數分析並計算後所得結果，制訂 RPN 指數 >125 或嚴重度 >7 (等級 III 以上)之項目應列為加強管控項目以為重點查核、解決、改善處理對象。在 242 項失效模式中，透過 RPN 指數計算出需加強管制項目共有 76 項，顯見施工前與施工過程必須確認材料品質必須符合規範，才能達到帷幕牆耐久的需求。

黃泰宏(2010)指出在電子設備業裡，將失效模式與效應分析(Failure Modes and Effects Analysis, FMEA)用於製程階段中的品質管理與改善，藉此提高設備的可靠性及效率，期望能因此降低成本並提昇產品品質。此研究是將顧客關係管理(Customer Relation Management, CRM)與 FMEA 融合成 C-FMEA, 找出適合電子設備業對於設備之可靠度改善方法與管理架構。並以電漿輔助化學氣相沈積(Plasma Enhanced Chemical Vapor Deposition, PECVD)設備為例，找出失效模式並加以改善以提升產品品質與良率。在研究結果中發現導入知識管理的概念的重要性並完成下列三個主要程序：(1) 建立顧客互動平台；(2) 建立資料庫，保存相關參考資料；(3) 建立知識地圖，便於員工及顧客做相關查詢與追蹤。

張巍翰(2010)闡述低溫物流配送的問題近年來的研究多著重在食品、花卉與農產品，但是對於疫苗的配送流程進程探討的卻甚少。然而疫苗是一種高單價、對溫度敏感且具有時效性的冷藏藥品，倘若在運送過程中溫度異常，就可能導致藥品變質而產生龐大的成本損失。因此，此研究中以低溫疫苗配送流程進行企業流程再造(Business Process Reengineering, BPR)文

件化方式，配合失效模式與效應分析(Failure mode and effects analysis, FMEA)的使用以及無線射頻識別 (Radio Frequency Identification, RFID) 技術，三管齊下開發出監控疫苗配送流程之資訊系統，建立標準化疫苗配送程序與緊急警報功能，來防止疫苗發生失效之情況發生，並將此套 RFID 資訊系統於實務上進行測試與應用。結果顯示此資訊系統確實有其必要性，透過即時性監控溫濕度功能，可以隨時掌握疫苗溫濕度之現況，以期能防範於未然，在可能出現異常之前就能緊急處理，避免疫苗失效。

Franklin, et al. (2012)闡述迄今仍被廣泛應用在醫療業的失效模式與效應分析的確是一個前瞻性的風險評估手法。在 FMEA 的執行過程中，透過跨部門的合作找出潛在的失效模式，並透過 RPN 指數找出需要特別被重視與改善的項次。但是 FMEA 的手法是否真正建立在實證基礎上就不得而知。因此在研究中著重在探討 RPN 指數所應用的數學原理以及分析在各種不同情況下之應用，並且將相關團隊成員耗費之時間所造成的優缺點也一併納入考量。結果發現，縱使 FMEA 已經有很多醫療照護的論文在探討了，不過對於該如何量化 FMEA 在失效模式的優先次序上仍缺乏證據證實，而且也無法做出信度與效度分析，當然 FMEA 也是相當耗費時間的一個分析方法。所以，並不建議把 FMEA 用於需要量化表示的病人安全之議題上面。不過，FMEA 在對於跨團隊部門的流程分析仍有其價值與作用，也是現今認為最好的分析方法。

王茂富(2011)化療藥品給藥流程在醫院中也是不能忽視的高風險醫療作業之一，倘若發生疏失嚴重者可能會直接危害到病人生命，因此，其對於病人安全的重要性是不容忽視的。在研究中有鑒於了解化療藥給藥流程可能潛在的高風險因素，利用失效模式與效應分析(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)為主，並結合品質機能展開(Quality Function Deployment, QFD)作為研究方法，期望找出化療給藥的潛在問題並進行改善，以達到保障病人安全之目的。研究結果顯示：化療給藥流程中共有六個項次產生缺失包括：(1)人為問題;(2)設備不足；(3)設備不適當；(4)流程設計問題；(5)缺乏確認機制問題；(6)醫囑系統設計問題。再依照各個項次分別擬定對策做出改善：加強人員教育訓練、設備補充改善、流程改善、確認與核對機制建立與醫囑系統更改。對策實施後發覺 RPN 指數降低幅度為：開立醫

囑：40.8%；調配化學藥物及運送：64.6%；運送及給藥：57.5%。從中證實了結合 FMEA 與 QFD 進行改善確實可有效降低化療給藥之風險。

李浩賢(2012)認為近年來病人安全是大家重視的議題，用藥錯誤 (Medication errors) 與藥師調劑跡近錯誤(near miss)同屬醫療錯誤中最常發生的項目。美國醫療機構評鑑聯合會 (JCAHO)也曾建議每年至少選擇一項高風險的醫療照護流程，進行預防性的風險評估並建立起管制方法，其中失效模式與效應分析即為常被使用分析工具。此研究即以探討個案醫院門診藥師調劑跡近錯誤的種類和發生率為主題，再導入 HFMEA 品管手法成立跨部門團隊，重新檢視門診藥局調劑作業流程，依照 HFMEA 執行步驟，找出失效模式、執行危害分析並提出行動策略，最終透過分析 5~8 月門診藥師通報之調劑跡近錯誤，比較改善前後之調劑跡近錯誤是否降低。研究結果發現調劑作業中潛在著 47 個失效模式，73 項潛在原因。透過執行 12 項行動策略進行改善，結果發現門診藥局調劑跡近錯誤率為改善前 0.1675 %和改善後的 0.1391%，其他相關項次之改善前後錯誤率如表 2.4 所示：

表 2.4 其他相關項次之改善前後錯誤率

項次	改善前	改善後
劑型錯誤率	0.0016%	0.0005%
劑量錯誤率	0.0034%	0.0032%
藥名相似錯誤率	0.014%	0.0106%
外觀相似錯誤率	0.0011%	0.004%
數量錯誤率	0.1381%	0.1069%

資料來源：李浩賢(2012)

陳惠玉(2012)闡述依據美國的統計數據顯示與醫藥相關不良事件的發生機率約佔總醫療次數的 6.5%。在調劑給藥流程中藥師的角色是很重要的，然而藥師們該如何建構調劑流程來提升調配正確性，並且探究用藥疏失的成因與防範用藥疏失，就是個不容忽視的問題。研究中運用醫療失效模式與效應分析(HFMEA)的品管手法，找出流程中危害指數大於等於 8 的危險

因子並擬定相關改善對策，藉以驗證 HFMEA 的實用性與對策的可行性。依照研究個案醫院的 2007 年調劑異常錯誤資料進行各項次錯誤的危害指數分析，並提出相關對策做改善，再以對策實施後的調配錯誤件數的增減，評估改善成效。經由統計結果顯示，改善後調配錯誤由最高 653 件降低到 195 件，大幅降低 70%，發藥錯誤的危害指數也大幅下降了 59.2%，調配錯誤危害指數也降低了 33%。從數據顯示，透過擬定的對策進行改善確實可以有效提升正確性並降低錯誤產生。

莊樹義等(2012)指出以醫療照護失效模式與效應分析(healthcare failure mode and effects analysis, HFMEA)為手法，進行以住院調劑作業流程作為研究範圍進行分析，發現其中危害指數最高的項次為：病房藥品配送遺失。進而探討住院病人給藥之流程並進行失效原因之分析，再依照決策樹分析結果決定需進行矯正措施之失效原因，繼而進行對策擬定。實施改善後發現補藥百分比呈現逐月下降，並達到目標設定值 0.020%。

張耀文(2014)指出台灣半導體製造產業發展至今，因為產品多樣性而使製造流程亦趨於複雜化，倘若有步驟發生異常或人為疏失，就可能造成企業嚴重的財務或聲譽受損。因此製程中的品質控管是非常重要的，該如何建立一套適合半導體產業在製程品質的風險評估與監控機制，也是企業極欲尋找的解答。依據過往經驗判斷失效模式與效應分析非常適合應用在製程繁複的半導體產業。於是就以 FMEA 技術的手法為基礎，製造流程步驟為研究對象，找出各步驟所具有的功能及目的，並列出製程中之潛在失效問題及原因，加以分析失效模式之嚴重性、發生頻率及偵測的難易度，再計算出 RPN 指數，若 RPN 指數未達標準就提出改善計畫及預計完成日期。透過不斷的評估 RPN 指數，擬定對策做改善，直到 RPN 指數降低到可容許的標準。透過 FMEA 手法並搭配其他品質管理制度，最終得到的成效為：(1)制定 RPN 指數評估分級表，可架構關鍵製程風險管控制度，並可提供的製程技術知識以作為新產品或製程快速導入量產之依據；(2)建立製程 FMEA 系統之品質改善，以作為公司的運作規範；(3)解決個案製程良率問題，降低損害也提升生產效率和產品良率。

王俊傑(2014)指出放射線檢查的異常事件比重逐年增加中。有鑒於此，此研究使用醫療失效模式與效應分析作為工具，以放射線病人檢查的作業流程為研究對象，從中找出選出高風險的原因並加以改進，進而追蹤改善成果來提升病人安全。依據醫療失效模式與效應分析的流程進行，分成五大步驟：定義主題、組團隊、繪製作業流程圖、執行風險分析，行動並測量結果。共找出需改善的風險因子有六大項並提出解決對策：(1)勤務中心人力不足：加強勤務人員訓練，調整勤務人力配置及賞罰分明；(2)等候區無人照顧：行「走動式服務」；(3)多床等候檢查：規劃病房檢查時段，雙軌制申請派工，延遲接回數據回饋；(4)超音波檢查等候時間過久：調整排程時間，調整檢查人力配置，評量平均等候時間；(5)磁振照影未事先評估受檢：更改檢查前準備通知書，回饋檢查失敗比率；(6)醫師報告內容錯誤或不完整：建立醫師雙重審查機制，建立報告回饋機制，導入結構性報告。

萬樹人(2015)提及住院病人倘若發生「非預期心跳停止」，會造成死亡率相當高，且存活出院的機會也不超過 20%。所以如何預防院內非預期心跳停止事件的發生，以改善被急救患者的存活率，是一個很重要的議題。因此這個研究是以跨團隊部門所組成的品管圈開始，先統計出三年多以來住院病人的相關資料再進行改善。依照「醫療照護失效模式與效應分析」的方法，透過對標準作業流程的審視，找出潛在的失效模式，並以病人為中心的理念進行討論，最終得到以下的改善對策：(1) 引進完整國際早期警示系統(NEWS)為全院早期警示系統；(2) 採用 NEWS 變化指數當指標；(3) 醫師資訊管理及病歷書寫雙系統採用持續燈示提醒；(4) 護理師床邊資訊系統採用高風險病人姓名變色提醒；(5) 早期警示系統病房專用動態看板；(6) 早期警示系統動態螢幕保護程式設置；(7) 由急診及重症醫師組成早期警示監控團隊；(8) 早期警示監控團隊透過 Line 群組織無縫溝通。研究結果顯示改善了「院內心跳停止 IHCA 發生密度」及「院內心跳停止 IHCA 發生率」等等之兩大指標。

McElroy, et al. (2015) 雖然 FMEA 在醫療產業一直都被認為是一個極佳的風險評估手法，然後要執行 FMEA 卻需要耗費大量的時間以及需要訓練有素的成員。此研究在比較傳統的 FMEA 與簡化的 FMEA 對於高風險之失效模式的辨識程度的差別。以手術室與加護病房之間的交班流程為對象

進行分析，嚴重度、發生度與難檢度，以及風險矩陣的計算，依照簡化的 FMEA 計算方式如表 2.5、表 2.6、表 2.7 與表 2.8 所示：

表 2.5 簡化後的發生度評估標準

等級	發生度(Frequency)	定義
F1	幾乎沒有(remote)	可能發生過但是沒有資料顯示，發生頻率為幾十年一次。
F2	不常發生(uncommon)	發生過但不常發生，發生頻率為一年一次以下。
F3	經常發生(common)	有發生過且常發生，頻率為每月會有一到二次。
F4	常常發生(Frequent)	有發生過且頻繁，頻率為每週至少有一次以上。

資料來源：Lisa M McElroy, etc. (2015)

表 2.6 簡化後的偵測度評估標準

等級	偵測度(Safeguard)	定義
S1	形式上的檢視 Formal Check	很難發現
S2	標準作業流程 Standard practice	透過專人以文件做確認
S3	沒有規律的檢視 No regular check	沒有形式的人員作確認或是提醒

資料來源：Lisa M McElroy, etc. (2015)

表 2.7 簡化後的嚴重度評估標準

等級	嚴重度(Consequence)	定義
C0	沒有影響 None	沒有造成任何衝擊
C1	些許影響 Little	造成行政管理上的衝擊
C2	一些影響 Some	造成邏輯上的紊亂
C3	嚴重影響 Serious	造成延遲
C4	顯著影響 Significant	造成傷害

資料來源：Lisa M McElroy, etc. (2015)

表 2.8 簡化後的 FMEA 風險評估矩陣

風險矩陣(Risk Matrix)				
S1				
	C1	C2	C3	C4
F1	低	低	低	低
F2	低	低	低	中
F3	低	低	中	中
F4	低	中	中	高
S2				
	C1	C2	C3	C4
F1	低	低	低	低
F2	低	低	中	中
F3	低	中	中	高
F4	低	中	高	高
S3				
	C1	C2	C3	C4
F1	低	低	中	中
F2	低	中	中	高
F3	低	中	高	高
F4	低	高	高	高

資料來源：Lisa M McElroy, etc. (2015)

簡化的 FMEA 可以從風險矩陣中直接找出高風險的失效模式進行改善，所以不需要經過太多訓練的人員就可以使用並計算出來。然而，相較於傳統的 FMEA 所計算出來的高風險的失效模式來說仍有些許不同之處。傳統與簡化的 FMEA 之比較，如表 2.9 所示：

表 2.9 傳統 FMEA 與簡化 FMEA 之比較

	傳統 FMEA	簡化 FMEA
失效模式 分數計算	1.需要對人員做完整的教育訓練 2.分數級距為 1~10 分 頻率(Frequency)：1~10 嚴重度(Severity)：1~10 偵測度(Safeguard)：1~10	1.只需對人員做些許教育訓練 2.分數級距 頻率(Frequency)：F1~F4 嚴重度(Severity)：S1~S3 偵測度(Safeguard)：C0~C4
失效模式 分級	頻率 X 嚴重度=關鍵失效模式 頻率 X 嚴重度 X 偵測度=RPN 指數	透過頻率、嚴重度、偵測度所構成的危害矩陣找出風險程度為低度、中度、高度之失效模式。
耗費時間	(1)需要 45 個工作天 (2)失效模式的分數計算與分級： 5 小時 (3)計算失效模式的分數：45 小時	(1)需要 11 個工作天 (2)失效模式的分數計算與分級： 1 小時 (3)計算失效模式的分數：10 小時

資料來源：Lisa M McElroy, etc. (2015)

第三章 研究方法

3.1 FMEA 流程與步驟

廣義而言，FMEA 的流程大致上可分成以下幾個重點：

- (1) 選定研究主題；
- (2) 組織團隊；
- (3) 製作流程圖，找出可能的失效模式；
- (4) 計算各個失效模式之嚴重度、發生率與偵測度；
- (5) RPN 指數計算；
- (6) RPN 指數分析與改進措施。

本研究是以門診藥局調劑流程作為研究主題，並選擇年資與職級不同的藥師作為受訪者，透過訪談形式，將訪談錄音檔轉成逐字稿後找出大家皆提及的失效模式，經過分析與探討之後，確立失效模式之面向與項次。

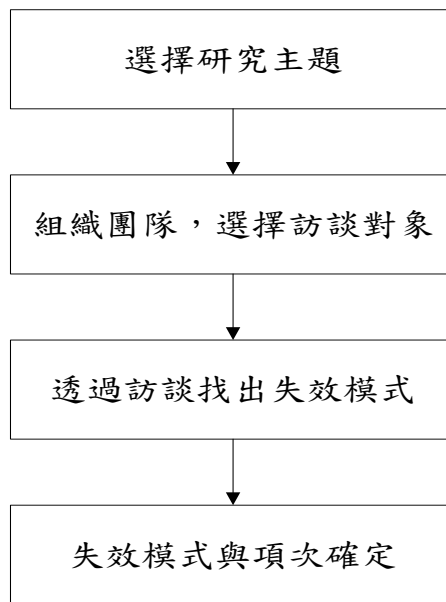


圖 3.1 FMEA 流程與步驟

3.2 訪談對象選擇

在受訪者的選擇上有幾點考量：

- (1) 必須熟悉調劑作業流程：依照藥局訓練進度，年資至少需大於一年以上的才是經過完整調劑作業訓練；
- (2) 受訪者本身思緒較清晰且願意表達意見者：經由訪問者平時的觀察與了解，找出適當的受訪者，以期較能理解訪談題綱並正確回答；
- (3) 選擇年資不同(一年以上未滿五年、五年以上未滿十年、十年以上)、職級不同(主管職、非主管職)做為受訪對象。

期望能了解不同職等與年資的受訪者之想法，並能找出在調劑作業流程中認為之重點事項透過不同的觀點與立場，找出失效模式項次。

表 3.1 第一階段訪談對象

第一階段訪談對象		
受訪者	職級	年資
A	非主管	10 年以上
B	非主管	5~10 年
C	非主管	5~10 年
D	主管	1~5 年
E	非主管	1~5 年

表 3.2 第二階段訪談對象

第二階段訪談對象		
i	非主管	5~10 年
ii	主管	1~5 年
iii	非主管	10 年以上
iv	非主管	10 年以上
v	非主管	10 年以上
vi	主管	5~10 年

3.3 訪談流程與步驟

確定研究範圍為門診藥局調劑流程後，以《藥事法》與《藥品優良調劑作業準則》為基礎，並參考藥局實際狀況後作微調，進而擬定訪談題綱。考量訪談過程若過於冗長會使訪談之重點失焦，故將訪談時間設定為 10~15 分鐘。綜上所述，才訂出第一階段訪談題綱共五大面向。

依照訪談對象選擇之原則找到適當的受訪者，並在正式訪談之前先與受訪者再次確認是否完全熟悉門診藥品調劑流程，並告知預計訪談之門診調劑流程與訪談方式，以利於受訪者能預先準備。訪談進行之際，會選擇安靜地點並全程錄音訪談內容。訪問者依照擬定之訪談題綱，透過引導、開放問句的對談形式讓受訪者自由的發表意見，當受訪者無法了解題意或偏離主題時，藉由適度的引導與說明，讓受訪者正確發表與題綱相符之意見。

訪談結束後，將訪談過程的錄音內容製作成逐字稿，再從中找出個別題綱中所有受訪者皆有提及的關鍵步驟或流程，爾後再著手第二階段訪談。第二階段訪談的流程為：將第一階段訪談得到之結果進一步找出更聚焦的訪談題綱。最後將兩階段之訪談資料做整理與分析，找出失效模式項次。

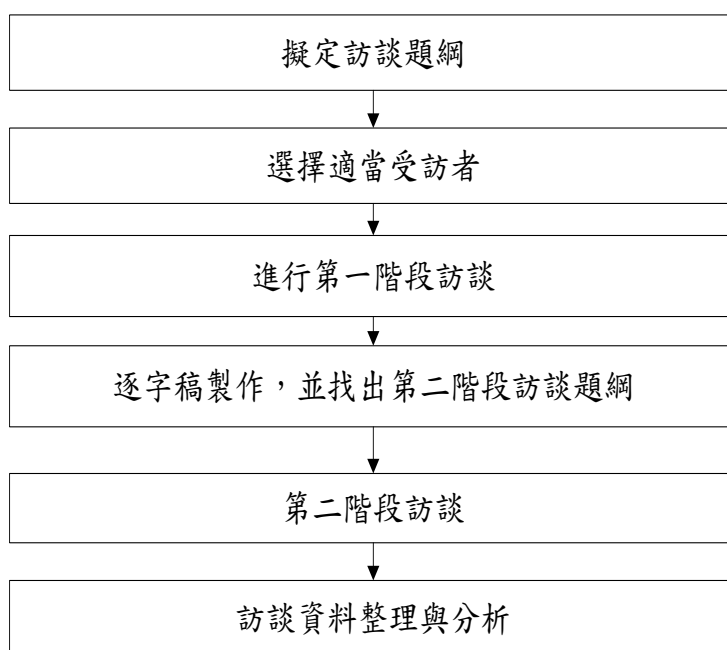


圖 3.2 訪談流程與步驟

3.4 訪談題綱

依照藥師法第三十七條第一項：「藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。」而衍生出藥品優良調劑作業準則，與調劑作業流程相關的條文如表 3.3 所示：

表 3.3 與調劑作業流程相關之條文

藥品優良調劑作業準則	
第三條	本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。
第六條	本準則所稱調配，係指調劑作業過程中，依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為。
第十七條	藥品應於補充前確認其與受補充之藥瓶標示相符，補充後應再次確認。
第十八條	藥事人員受理處方後，應確認處方之合法性、完整性與處方期限有效性。前項確認處方，應包括下列各項： 一、病患的姓名、年齡、性別及病名。 二、處方醫師姓名、管制藥品使用執照號碼、其簽名或蓋章，所屬醫療機構名稱地址及電話。 三、藥品之名稱、劑型及單位含量。 四、藥品數量。 五、劑量及用藥指示。 六、開立處方日期。 七、連續處方指示。
第二十二條	藥事人員於交付藥品時，應再次核對標籤內容、藥品種類、數量與處方指示是否正確。

除了要遵循藥品優良調劑作業準則的規範，也需要符合實際調劑作業流程。因而擬定之訪談題綱，如下：

- (1) 於調劑時確實執行三讀五對，正確調劑藥品。那麼，三讀五對，應該如何做？哪些步驟很重要？
- (2) 非調劑藥師調劑之藥物(冷藏藥、審核藥師調劑的藥物)之操作步驟與該注意之事項。
- (3) 如何得知藥品換廠或是新進藥品資訊？後續調劑之處理步驟？
- (4) 藥袋裝訂之順序與步驟(針劑、未調劑之藥袋)。
- (5) 調劑流程中導入調劑系統之使用步驟與注意事項
- (6) 調劑台撥補藥品之注意事項與步驟

第四章 研究結果

4.1 第一階段訪談內容分析

調劑流程之三讀五對

調劑過程中為了避免調劑錯誤的產生，最應該把握的原則即為三讀(從調劑台取藥時、拿藥時、將藥品放回調劑台時)與五對(病人對、藥物對、給藥時間對、給藥途徑對、藥品劑量對)。依照實際狀況來說，調劑藥師著重在「三讀」，審核藥師則著重於「五對」。然而，因為年資與經驗之差異，在調劑過程中每位藥師實際所做到的三讀五對可能不盡相同。因此，藉由訪談題綱(1)：『三讀五對，應該如何做?哪些步驟很重要?』為主軸，引導受訪藥師談論自己在實際調劑時的三讀五對步驟。在所有受訪藥師的訪談內容中，找出的關鍵字詞與提及次數如下：

關鍵字	出現次數
藥袋	18
三讀	11
再看	9

受訪者 A：

...三讀五對就是先看處方再去調劑台上拿，再放進去的時候再看一下。...因為調劑的流程有改變，有些是藥包機包的。所以現在應該是看藥袋、再去找藥，藥放進去藥袋的時候再確認一次。...所以我的三讀應該是看藥袋、拿藥、再放進去藥袋之前再看一次。...藥袋對我來說是很重要的東西，因為不見得會有把藥再歸回去位置的動作，所以我會在把藥放進去藥袋之前再看一次，嚴格說其實只是二讀而已，沒有到三讀。...

受訪者 B：

...三讀五對的話，正常調劑流程一開始是先拿藥袋，然後藥袋先刷條碼，之後會看藥袋上面的名字...拿藥的時候會先看藥盒外面的標示，看完之後我會再看一次，放進去的時候再看一次...

受訪者 C：

...三讀五對第一個直覺就是看藥名、數量，然後再去拿藥，之後會再針對有拿錯過的藥品在把藥品放回藥袋的時候還會對一下。...每袋拿完之後還會再看藥袋的名字...

受訪者 D：

...調劑的時候先讀藥袋，讀完藥袋之後看調劑台上的標籤拿藥，把藥放進去藥袋的時候再讀一次。然後再讀一次藥袋上面的藥物外觀...總之就是看我對藥品的熟悉度，去決定我的三讀五對要做到哪裡...

受訪者 E：

...不只三讀五對，有些特別的藥會特別小心，像是醫院會把 LASA(Look alike and sound alike, LASA) 的藥品做名稱的調整或是警訊，像是位置上會有框框註明，我就會多看幾遍...我的三讀五對就是多看幾次，然後針對一些易混淆的藥再多留意...

逐字稿分析後，雖可發現受訪藥師所提及的重點多半集中於：「藥袋」、「三讀」與「再看一次」的步驟。不過，藥袋上面標示的資訊多達十三種之多，其中與調劑過程較相關的資訊包括有：藥品學名、藥品商品名、藥品劑量、藥物用法用量、藥品外觀、藥品用法用量、藥量與處方天數等等。然而，受訪藥師對於「藥袋」上確實會特別注意的訊息有哪些，以及「再看」的涵義真正是什麼，在訪談過程中並沒有確切表達出來。

特殊藥品調劑

門診藥局藥品眾多，有些藥品並不會擺放在調劑台上，所以並非由調劑藥師進行調劑，這些特殊藥品包括：冷藏藥、新進藥品、少用藥等等。因此，在調劑藥師完成處方調劑之後，這些特殊藥品的藥袋仍會是空的，也因為這樣，常常有遺漏調劑甚至漏發給病人的情況發生。不過在現行制度下，並未嚴格規定該如何調劑這些特殊藥品，於是透過題綱(2)：「非調劑藥師調劑之藥物(冷藏藥、審核藥師調劑的藥物)之操作步驟與該注意之事項」。來了解受訪藥師實際調劑步驟與處理方式。

在所有受訪藥師的訪談內容中，找出的關鍵字詞與提及次數如下：

關鍵字	出現次數
冷藏	15
夾子	12
藥袋	7
一起	7

受訪者 A：

...調劑台沒有拿的藥可能是冷藏藥、少用藥，都是由審核藥師自己調劑，為了避免調劑錯誤可再請別人再幫他看一眼...如果沒有拿的藥袋都會夾夾子，夾夾子的如果是冷藏藥，現在會連夾子跟藥袋都放在冰箱...所以現在幾乎都有夾夾子，到發藥的地方其實藥品都已經完成...

受訪者 B：

...冷藏藥現在的規定就是夾夾子啊...你有七袋藥，兩袋是冷藏的，就是五袋釘在一起...如果是針劑我也會放前後，因為那兩袋冷藏的是完全沒有釘著，所以夾子拿起來的時候那兩袋就會掉了...

受訪者 C：

...現在就是冷藏藥給審核藥師拿，然後調劑藥師要把冷藏藥袋夾在最外面，並且不要釘在一起，然後用塑膠夾夾起來...我就會把點滴藥袋、針劑藥袋釘在最前面，然後如果又有冷藏的話，冷藏的話夾在最外面...因為不是我拿的。我會把空藥袋放在最前面...

受訪者 D：

...我覺得夾夾子很有用，假設今天有 insulin(冷藏藥)跟口服藥，現在就是會把 insulin 的全部釘在一起，然後口服的釘在一起，夾子夾在口服上面...審核藥師就會把夾子夾在口服藥，再把 insulin 拿去冰，所以我覺得這樣夾夾子還不錯...以前是沒有把冷藏分開釘，就是讓發藥藥師拿，就是把所有的藥袋都釘在一起，我覺得這樣在調劑面比較方便...然後藥物比較多的品項，應該會用夾鏈袋裝...

受訪者 E：

...例如冷藏就會有冷藏夾，像發藥就真的太忙了，所以你不夾夾子，發藥藥師又剛好沒看到的話，就很容易沒發到冷藏藥...像空藥袋就會放在最前面或是最後面，因為一翻開來就知道是空的...

對於特殊藥品的調劑步驟，受訪藥師所提及的作法都是「在藥袋上夾夾子」來提醒審核藥師或發藥藥師避免漏調劑或是漏發給病人。另外，在擺放未調劑藥品的空藥袋時，處理方式也不盡相同：釘在前面、釘在最後面、僅夾夾子未提及擺放順序。其實，在藥袋上其實對於這些非調劑藥師調劑的藥品已經有以「C」的記號加註在藥名之前，提醒審核藥師或發藥藥師不要漏拿或漏發，不過訪談過程中，藥師沒有提到這個部分。

藥品異動資訊

以醫院藥局而言，藥品品項可能有上百種到上千種之多，依照劑型又可分成：針劑、口服錠劑、口服水劑、口服粉劑、外用粉劑、外用水劑、外用藥膏等等。然而，因應各藥品之健保給付規範更改、藥品耗用量甚至藥廠停產等因素，藥局端就會有不定期的藥品異動，包括：藥品停用、藥品換廠、新進藥品、原廠藥與學名藥並存等等。對於調劑藥師而言，必須留意這些藥品異動的資訊，以免調劑錯誤發生。然而，藥品異動資訊可以取得的方式非常多，是否能及時得知藥品異動資訊也是十分重要的。藉由訪談題綱(3)：「如何得知藥品換廠或是新進藥品資訊?後續調劑之處理步驟?」來了解受訪藥師對於藥品異動資訊的看法。由訪談內容中得到之關鍵字與出現次數如下：

關鍵字	出現次數
知道	14
時候	9
換廠	9
藥袋	5
資訊	5

受訪者 A：

...一般藥庫負責的藥師都會在群組裡面 line 給大家，他也會寄信寫將要進哪些藥或將要換廠...什麼時候到達不見得每個人都會知道要送來了，一般都是管藥藥師會通知、告訴大家，因為他們會先知道...每個單位都有一個負責的藥師他們會先知道會通知...換廠牌的藥其實藥袋上面都會提示上面會寫外觀改變，在調劑的時候會用不同顏色的筆在圈起來註記，讓病人能夠知道...

受訪者 B：

...看到 MAIL 才會知道換廠資訊，沒有看到就不知道...都沒看過也找不到，才會發現換廠了...藥袋上面也會寫外觀改變...

受訪者 C：

...通常藥袋出來不是都會顯示藥物外觀改變的提示，如果是新進藥就直接認不出來，就知道是新來的藥...

受訪者 D：

...藥品在換廠的時候我不會很快地知道這些訊息。我覺得藥袋上面的提醒還不錯...藥品資訊不夠及時...如果有換廠，我會先注意我的調劑台上的舊的藥品有沒有用完...

受訪者 E：

...換廠或藥品資訊都會寄信...而且有時候停藥還是什麼的他都會寫原因，他都會用寄信的方式...調劑的時候，換廠的藥在藥袋上圈起來是為了提醒病人...通知的時候感覺應該要有個平台，很快速的就知道這顆藥換了，可是通常最先知道的通常都是立夫藥局，然後外圍藥局都不知道或是沒有被通知...

受訪藥師對於如何取得藥品異動資訊的管道皆非常熟悉，也知道在調劑的時候該提醒病人。然而，對於能在第一時間就得知藥品異動資訊與否，並未明顯的表達。也有受訪藥師認為不需過於重視藥品異動資訊的取得，僅仰賴藥袋上的提示即可。當然，也有藥師認為若能及時提供藥品異動資訊給調劑藥師知道，對於用藥安全是有幫助的。總而言之，在對於藥品異動資訊的取得上，藥師們共同的想法就是從藥庫提供的 mail 得知訊息，以及留意藥袋上是否有提示。不過對於藥品異動資訊是否能及時得知，並未有共同的處理步驟。

藥袋裝訂原則

藥師完成調劑之後，必須先把相同處方的所有藥袋皆裝訂整齊之後，才交由審核藥師做後續的再次審核。由於藥袋上會有領藥號與藥袋編號，因此，大原則都是將相同領藥號的藥袋依照藥袋數字由大到小或是由小到大排列整齊，以利後續藥事作業流程並避免遺漏。不過，如果遇到特殊藥品如：針劑、冷藏藥、非調劑藥師調劑之藥品，藥袋的裝訂順序就會有所變化，例如：為了避免針劑被壓碎，通常會擺放在最前面或最後面。然而，關於藥袋裝訂的順序並沒有被強制要求該如何執行，所以不同藥師就會依照個人習慣、看法與經驗的不同而有所差異。所以，透過題綱(4)「藥袋裝訂之順序與步驟(針劑、未調劑之藥袋)」，了解各受訪藥師的觀點與做法。依據訪談內容得到之關鍵字與出現次數如下：

關鍵字	出現次數
藥袋	14
在前	6
冷藏	5

受訪者 A：

...藥袋裝訂的時候一定要照號碼...針劑都是釘在第一袋，釘在最前面像是沒有拿的、冰箱的，其他的就都照順序...塞不進去藥袋的現在有規定一定是把藥裝在一個大袋子裝再釘在藥袋上...

受訪者 B：

...沒有拿的藥袋我一定都放前後，盒子上面會寫號碼.....把空藥袋或是不完整的夾在前後，然後會寫號碼...有空藥袋了，怎麼可能漏拿...以前還會把空藥袋夾夾子...

受訪者 C：

...調劑藥師要把冷藏藥袋夾在最前面...我都會釘在前面...我就會把點滴藥袋、針劑藥袋釘在最前面，然後如果又有冷藏的話，冷藏的夾在最外面...我會把空藥袋放在最前面...

受訪者 D：

...關於藥袋釘的順序的話，我會把針劑釘在最前面，再來是冷藏藥，再來是放不進去的藥...

受訪者 E：

...空藥袋就會放在最前面或是最後面...然後現在是一藥一藥袋，所以很大瓶的他會放後面...

藥袋裝訂是以藥袋上所標示的數字依序排列為大原則，因此在訪談內容中僅有一位藥師特別提及此部分。藥師們所著重的部分，都是在未調劑的空藥袋、針劑、冷藏藥這些特殊藥品的擺放順序。不過，遇到這些特殊狀況的時候，藥袋裝訂原則就沒有定論，都是依照藥師們自己的習慣去決定藥袋裝訂的順序：有些藥師為了避免針劑破損，都會把針劑藥袋擺在最前面；有些藥師則是為了避免漏拿冷藏藥品，都把冷藏藥藥袋擺在最前面。因為藥師們的想法與觀點不盡相同，因此在藥袋裝訂的作法上也就因人而異了。

調劑條碼系統輔助使用

因應資訊化時代來臨，各大醫療院所也開始導入電腦系統輔助藥師的日常工作，目的就是為了減少給藥錯誤的發生。再者，因為條碼系統的日趨普及化，在調劑作業流程中，各醫院也都自行開發調劑條碼系統，藉由刷取藥袋或藥品本身的條碼，提供更多的用藥資訊並協助藥師減少錯誤率。不過，透過電腦系統輔助藥師減少出錯的方式，也是近幾年才興起的一項用藥安全改善方案。所以，對於年資不同的藥師們，對於調劑條碼系統對於他們在調劑過程倚重的比例應該也會有所差異，透過訪談題綱(5)「調劑流程中導入調劑系統之使用步驟與注意事項」來了解受訪藥師的看法與實務上做法。依據訪談內容得到之關鍵字與出現次數如下：

關鍵字	出現次數
調劑	20
系統	9
圖片	7
會看	7

受訪者 A：

...就是要開在圖片的畫面，必須要落實有去看...如果有再看一眼也是等於在三讀五對裡面再加一個步驟...現在有電腦螢幕可以看圖片，在調劑完成後要送出去之前可以再看一眼...調劑系統的畫面裡面也是可以看到藥品資料，所以我們在調劑的時候如果有疑問就可以點進去查...

受訪者 B：

...條碼系統其實我不太會看，...所以我不會去看圖片，除非這個藥我不認識或是新的，不然我不會去對圖片...所以我覺得是沒有必要再去對圖片。

受訪者 C：

...我在調劑的時候會看清單不會看圖片...基本上調劑系統對我來說沒有幫助，...除非是新藥，對我當然是有幫助

受訪者 D：

...電腦調劑系統，我覺得圖片跟可以讓我馬上查藥品資訊很好用，但是我不會每個藥都去看，不熟的藥才會去看...我會依照對於藥品的熟悉度去決定要不要使用調劑系統做輔助...如果藥品有不同劑量的，我可能就會看劑量、中文跟學名就是都會看...藥袋上面的劑量、顏色都會看...我看電腦調劑系統比較少...我都看藥袋的一些字型的排列...

受訪者 E：

...調劑系統就是可以選圖片，在調劑的時候我會選圖片...調劑的時候會看圖片是因為有很多你調劑太快速，其實你不太確定你拿到是不是正確的或是你找不到藥的時候是有幫助的...

增設調劑條碼系統會使調劑作業流程中多了刷取條碼的步驟，致使較資深的藥師認為是有點困擾的，所以對於此系統的使用率相對也不高。然而，對於年資較淺的藥師而言，確實在調劑流程中扮演重要的角色，不僅可以讓他們很快得知藥品資訊也可以從系統的藥品圖片更快認識藥品，提升調劑正確率及工作效率。所以，對於調劑條碼系統應用於輔助調劑的角度看來，會依照藥師的年資與習慣而有所差異。在訪談內容中，雖然「會看」這個關鍵詞被提及很多次，不過實際上會看的重點卻不盡相同。

調劑台藥品補充

調劑台上的每項藥品擺放都有其固定位置，也會透過標籤的顏色來區別各種劑型，甚至也有特殊註記(如：多種劑型、多種劑量)來提醒藥師注意。在調劑台藥品用盡時，調劑藥師就必須從庫存區拿取藥品再放入調劑台。但是因為一時疏忽而補錯位置，造成下一位調劑藥師的給藥錯誤產生的情況也是屢見不鮮。因此，在做調劑台藥品補充的步驟時，對於用藥安全也是十分重要的一個環節。透過訪談題綱(6)：「調劑台撥補藥品之注意事項與步驟」，來了解藥師們著重的重點是什麼。依據訪談內容得到之關鍵字與出現次數如下：

關鍵字	出現次數
時候	20
自己補	7
藥品	6
位置	5
再看	4

受訪者 A：

...補藥的時候就是要補進去之前一定要再確認...一般比較容易混淆的藥品，已經有更改規則，就都不要拆封直接放進去...調劑的時候要求藥品先進先出...

受訪者 B：

...要補進去的時候我一定會把抽屜面的藥拿出來，再跟我要補進去的藥在看一遍...可能會有 near miss 的藥品，我在補進去之前，我一定會再想一遍...已經有 near miss，我一定會再看一遍...就是我自己補藥的習慣就是不管是別人有出過錯的或是我自己有出過錯的，我就一定會再看一遍...補進去之前一定會再看一遍...有兩個劑量的，我會對著劑量會再看三遍...調劑的時候一定要看藥品鋁箔上的名字...

受訪者 C：

...補藥我覺得有經驗的藥師都會先進先出...但是新進藥師有時候就會沒看清楚...會把不同的藥放在一起...補藥當然是認藥品名字、認位置啊，然後大概看一下...位置不要太常動，我們來適應藥品位置，這樣比較不會拿錯...

受訪者 D：

...藥品在補藥的時候，我會再做三讀五對...我不喜歡換調劑台的位置，因為很多人都是記位置而不是記藥品...位置有多大格我就會補多大格...自己三讀五對，自己把藥補進去...

受訪者 E：

...歸藥的時候裸錠我都會再看，把裡面的倒出來看看是不是一模一樣，我才會歸回去...片裝的也是看到字跟他的名字一模一樣我才會放進去...我覺得源頭都出自於對藥品的認識...我覺得如果有認藥的考試，對於我的幫助會很大...如果可以把藥品整理出來，會看得人就會看，然後把錯誤率降低...

關於補藥時避免補錯藥的方式，受訪藥師著重的重點都是再多看幾次。在訪談內容中，也提及了在補充藥品的時候，通常都是自己先去拿藥之後再自己把藥補進去，為了避免出錯或是造成其他藥師出錯，唯一能做的事情就是多看幾遍。另外，為了避免藥品過期，也有藥師提及必須落實三讀五對。還有一個重點就是在藥品的「位置」，藥師在調劑時因為太熟悉調劑台藥品的擺放位置，常常只看了藥品位置就調劑，而疏忽了要注意「再看」位置內的藥品是否正確，因此而造成了調劑錯誤。調劑台藥品到底什麼「時候」要補充並沒有定論，原則上就是藥品用罄就需要補藥，要補的藥品數量也沒有限制，端看每位藥師自己認定的使用量來決定。所以，也因此造成藥品位置大小會時時產生異動，然而，藥品位置大小是否會間接造成調劑錯誤並未被提及。

4.2 第二階段訪談內容分析

4.2.1 第二階段訪談題綱

第一階段訪談的過程中訪問者以訪談題綱為主軸，輔以調劑流程與步驟為導向透過面對面的對談，引導受訪者使他/她對於門診藥局調劑流程的實務經驗與看法。受訪藥師在應答時使用較口語化的敘述或以簡潔的語句答覆訪談題綱所觸及的項次(事務)。有些訪談題綱可適用於調劑流程的多個步驟，因此可能導致受訪者提及的關鍵字雷同，但是該關鍵字應用在調劑流程的步驟卻不盡相同。

...三讀五對就是先看處方再去調劑台上拿，再放進去的時候「再看」一下，正常的話，歸回去的時候還會再看一次...拿藥的時候會先看藥盒外面的標示，看完之後我會「再看」一次，放進去的時候「再看」一次...調劑的時候先讀藥袋，讀完藥袋之後看調劑台上的標籤拿藥，把藥放進去藥袋的時候「再看」一次。然後「再看」一次藥袋上面的藥物外觀...現在有電腦螢幕可以看圖片，在調劑完成後要送出去之前可以「再看」一眼...歸藥的時候裸錠我都會「再看」，把裡面的倒出來看看是不是一模一樣，我才會歸回去...自己補藥的習慣就是不管是別人有出過錯的或是我自己有出過錯的，我就一定會「再看」一遍，補進去之前一定會「再看」一遍...

為了瞭解第一階段受訪藥師所提及的關鍵字真正含意，並使調劑流程中重點步驟更準確聚焦，因而訂定第二階段訪談題綱，並請受訪藥師明確地表達自己的看法與經驗。第二階段訪談題綱如下：

- (1) 調劑過程中皆應遵守三讀五對，把藥品放入藥袋時會再看一次，那麼再看的時候，會看藥袋上的那些資訊來確認藥品是對的？
- (2) 各類藥品資訊提示若能固定在藥袋某些位置，是否有助於降低調劑錯誤？或有助於即時得知藥品異動資訊？
- (3) 藥師依照藥袋上的資訊進行調劑時，您會看那些項目之後才開始拿取藥品呢？
- (4) 如果在調劑條碼系統上再加一些提示訊息(如：加註常用的原廠商品名)，是否能減少調劑錯誤的產生呢？或是還有其他更適合的做法？
- (5) 若在特殊藥品的藥袋上顯著位置之處，打印出不同顏色來做提醒與分類，是否可以減少漏拿或漏發給病人的情況產生呢？

敬請核對姓名 詳閱藥袋說明 按時用藥 祝您早日康復
Please verify your name, total bag's informations and follow the doctor's advice!







姓名(Name)	病歷號(History No)	領藥號(Prescription No.)
(身分別) 性別(Gender)	年齡(Age)	藥袋數(Bag No)
用法用量(Administration & Dosage)		
藥量(Quantity)		處方天數(Duration)
 早上(Morn ng)	 中午(Moon)	 晚上(Night)
 睡前(Bedtime)	 飯前(Before meals)	 飯後(After meals)
藥名及中文名(Drug Name)		
外觀(Appearance) 臨床用途(Clinical Uses)		
可能副作用、警語及注意事項(Adverse reactions and Caution) 「若同時服用中藥，請先服西藥，間隔一小時再服中藥」！ 以下資訊僅供參考，如有任何疑問或不適感，請主動向醫師或藥劑諮詢		
調劑後有效期限 請遵醫囑按時使用完畢，勿留存自行使用或給親友使用。		
科別(Division)	醫師(Physician)	藥師(Pharmacist)
處方日期(Date)		
正確用藥方法、時間及藥害救濟，請參閱背面		

圖 4.1 藥袋格式

4.2.2 第二階段訪談內容

調劑時把藥品放入藥袋後，會再看的藥袋資訊

在第一階段訪談過程中，受訪藥師在談論調劑三讀五對的實務經驗時，都不斷地提及「再看」，但是並沒有很明確的指出會特別留意藥袋上的那些部分，於是透過第二階段訪談的第一個提綱再次確認受訪藥師的意見。訪談結果如表 4.1 所示：

表 4.1 第二階段訪談提綱(1)訪談結果

受訪藥師	訪談內容
i	藥品的中文商品名與學名
ii	學名、劑量、商品中文名
iii	中文名、英文學名、外觀、劑量規格、年齡/性別
iv	藥名(學名與商品名)、劑量
v	習慣以學名為主，商品名、中文名輔助，不熟悉的裸錠可再核對外觀刻痕
vi	藥品學名、劑量、商品名、藥品外觀描述

受訪藥師所提及的項次雖然有所差異，但是大部分還是著重在「藥品學名」、「藥品英文商品名」、「藥品中文商品名」這些項次，認為如果再多看一次這些項次就可以減少調劑錯誤的發生。也有藥師根據實務經驗認為，如果再多留意「藥品劑量」、「藥品規格」、「病人性別」、「病人年齡」等資訊，除了減少調劑錯誤也能及時發覺醫師開立的錯誤處方，對病人用藥安全會更有保障。

藥袋上特殊提示的定位與標記方式

為了避免拿錯藥品，在藥袋上皆有特殊提示，但是對於各類提示(同成分劑量不同、同成分不同劑型、外觀易混淆藥品、換廠藥品等等)在藥袋的位置並未統一。然而，受訪藥師們並沒有相關的改善方式，也未提及自己是偶容易漏看那些資訊而造成錯誤。透過訪談第二個題綱以了解受訪藥師

的意見，訪談結果如表 4.2 所示：

表 4.2 第二階段訪談提綱(2)訪談結果

受訪藥師	訪談內容
i	...太多提示會更亂...會拿錯藥品皆不同...維持藥物學名,中文商品名,英文商品名排序較好...
ii	...沒有其他劑型、劑量、或廠牌可以留白...異動的時候一定要即時加上...
iii	這樣做法是能降低調劑錯誤且也能了解院內品項，但調劑量大時，易被忽視。
iv	劑量寫在學名的最前面是有幫助的。
v	...有提示都會增加提醒...太多標示有時反而會干擾,降低警覺...
vi	...多劑量或多劑型藥品，在藥品醫令啟用時即設定提醒...不需預留位置...可在儲位標示上加強提示意混淆藥品品項...

關於這個題綱受訪藥師的意見大多認同增加提示有助於防止錯誤，但也提及因為太多提示或工作量過大時，還是會因為疏忽提示的內容而產生錯誤。也有藥師認為，若在藥袋上面已經有太多提示時，可改在調劑台上的標籤做特殊提示，以讓調劑藥師能有所警覺。不過對於需要定位與否，受訪藥師們並不覺得是特別重要的議題，該如何找到一個既明確又不易被忽略的提示方式，才是受訪者思考的重點。

開始調劑時，拿到藥袋時就會特別留意的資訊

當醫師開立處方後，透過電腦連線列印出藥袋，調劑藥師即依照藥袋上所載的藥品作調劑。依據藥師法第十九條藥劑容器或包裝應載明事項的規定：「藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：一、病人姓名、性別；二、藥品名稱、劑量、數量、用法；三、作用或適應症；四、警語或副作用；五、藥局地點、名稱及調劑者姓名；六、調劑年、月、日。」。換言之，在藥袋上所提供的資訊非常的多樣化。因此，透過第三個題綱來

了解對於調劑藥師而言，哪些項目才是會多加留意的重點。訪談結果如表 4.3 所示：

表 4.3 第二階段訪談提綱(3)訪談結果

受訪藥師	訪談內容
i	藥品學名、藥品顆粒數。
ii	...適應症、過敏史、年齡跟體重...年紀過大的話就注意是否有腎功能問題...小孩注意體重...
iii	中文名、英文學名、外觀、劑量規格。
iv	藥名(包含學名與商品名)、劑量和頻率及就診科別。
v	學名為主，商品名、中文名輔助，用法用量，有時思考整份處方用藥方向或適應症也可發現錯誤
vi	藥品學名、劑量、商品名

對於調劑藥師而言，最重要的就是不要拿錯藥，因此，受訪藥師著重的項目普遍為：「藥品學名」、「劑量」、「藥品中文/英文商品名」。依據受訪藥師經驗不同，受訪者提及應該也要注意藥品使用頻率、科別、與病人基本資料，藉此審核處方的合理性。對於疑義處方，因此能儘早發現並主動與醫師討論，為病人的用藥安全做把關。

藥品產生異動後，調劑條碼系統的特殊提示

調劑過程中，若發生藥物異動時，則很容易在藥袋標示的項次上造成易於混淆之處(例如：藥物學名相似、藥物商品名相似)。然而因為藥品異動的時候是不定期的，所以當藥品資訊未能即時更新，就可能因為藥師的疏忽而造成調劑錯誤。若調劑藥師能接受到電腦系統所提供的提醒，並且即時得知藥品異動資訊，是否能減少因為藥品異動而產生的調劑疏失呢?藉由

訪談第四個題綱來得知受訪藥師關於這個改善措施的看法或是更好的做法。訪談結果如表 4.4 所示：

表 4.4 第二階段訪談提綱(4)訪談結果

受訪藥師	訪談內容
i	我都是看藥品學名在拿藥,所以,出錯率會比較低。
ii	加註廠商名會太多相同的註記,現在的單方/複方就不錯,但可以擇一,兩個都加就失去差異了...加上顏色註記也不錯
iii	建議類似的中文名列印顏色做差異
iv	沒空看(通常不會看中文)
v	學名為主,商品名、中文名輔助
vi	無法加入原廠商品名,因院內常有為某些特殊病人所臨採之原廠藥品中文或商品名會有一模一樣文字常因為是有相同成份關係,故會在相似點前加註單、複方或藥品特色區別。

對於是否在調劑條碼系統上也做出特殊提示，受訪藥師們的看法頗為分歧。藥師認為：1.只要把基本的藥品名稱看仔細了就不易出錯；2.目前在藥袋上所提供的標示已經十分複雜且多樣，再增加提示也不見得會有明顯的作用；3.在藥袋上直接有顏色做標記，可能會比較有效果。從訪談中不難發現，雖然已經有調劑條碼系統可以輔助藥師工作，但是藥師在調劑過程中仍習慣從藥袋上找尋自己著重的藥品資訊。

特殊藥品在藥袋上的加強警示方式

依據實務狀況而言，有些特殊藥品(例如：冷藏藥、少用藥、針劑)並非由調劑藥師調劑，因此，若因為工作過於忙碌或是對於調劑流程不熟悉的藥師就可能因為一時疏忽，而漏拿藥品甚至漏發給病人。雖然，目前已透過一些規範(如：空藥袋放在最前面或最後面、冷藏藥品使用夾子)來防止錯誤發生，但是仍有遺漏之處。所以藉由訪談的第五個題綱希望受訪藥師能

集思廣益找出更好的改善措施，訪談結果如表 4.5 所示：

表 4.5 第二階段訪談提綱(5)訪談結果

受訪藥師	訪談內容
i	...將原本的 C→C(粗體) 或 C(粗體紅字)...
ii	覺得不太需要,因為藥品儲位隨時都會異動,現在的[C]就很好用了...或是可以加上註記,例如@...
iii	可以,藥師調劑時可參考病患的處置,可相對推理用藥的正確性
iv	應是發藥的時候漏拿居多,與調劑流程無關。
v	如果已熟悉位置沒有感覺
vi	可在原本註記使用紅字加粗體[C],加強辨識度。

綜合上述之訪談顯現受訪藥師在這個題綱的看法頗為一致，雖然在藥袋上已經在藥名前面註記“[C]”，代表該項藥品非調劑台藥師所調劑，但是因為藥袋上所有打印的字體皆為黑色，因此很容易被忽略。受訪藥師的看法都覺得若能在註記“[C]”的部分，使用紅色字體來做加強提示，應該更不易被忽略而漏拿藥品了。不過，也有藥師認為這些非屬調劑藥師所調劑的藥品，因為漏拿的所導致的錯誤，應該不納入調劑流程的討論範圍，而是後端的審核藥師或是發藥藥師的職責。

4.3.失效模式項次確立

透過第一階段的訪談內容分析，可以很明確的瞭解受訪藥師對於調劑流程中會發生的失效模式的看法與意見。不過，由於在訪談過程中透過以訪談提綱為主軸的方式對談，所以經由第二階段訪談來確認受訪藥師真正的涵義與想法之後，才能讓訪談結果更加明確。完成兩階段的訪談並分析之後，可得知其失效模式與導致失效的原因：

- (1) 調劑流程之三讀五對：調劑流程的三讀五對的確是必須落實在調劑過程中的重要概念，最可能產生的失效模式就是給藥疏失。導致失效的

原因包括：開始調劑時，未落實三讀五對藥袋資訊(藥品學名、中文商品名、英文商品名、劑量、劑型)；調劑完成後，沒有再次確認所調劑的藥品與藥袋上的藥品是否相符。

- (2) 特殊藥品調劑：最可能發生的失效模式是藥品漏發與藥品忘記調劑。可能導致的失效原因為：藥袋上提示不明顯(如果沒有在空藥袋上夾夾子、僅以黑色字[C]標記特殊藥品)，藥師沒有注意到有空藥袋；藥袋上存在太多提示訊息，因而模糊焦點，被調劑藥師忽略；未依藥袋順序調劑。
- (3) 藥品異動資訊：如果無法即時知道藥品異動的資訊(換廠、新藥、藥品停用、多劑量並存)，就會導致調劑錯誤或是找不到藥品的情況發生。其發生原因不外乎是：不知道藥品異動資訊；未留意藥袋上「藥物外觀改變」的提示訊息；不知道新進藥品外觀與擺放位置；不知道有名稱或外觀容易混淆的藥品而拿錯品項或劑量。
- (4) 藥袋裝訂原則：基本上同一張處方就是依照藥袋上所標記得順序做裝訂，但是若有易碎藥品(如：針劑)或是藥袋裝不下的藥品，就有遺漏的情況發生，最常見的失效模式即為：漏發給病人與忘記調劑。常見的失效原因包括：沒有將空藥袋放在最前面或最後面、沒有把藥品與藥袋放在一起、藥袋上沒有明顯提醒、裝訂時未確認藥袋數是否完整。
- (5) 調劑條碼系統輔助使用：導入調劑條碼系統的用意即在協助藥師做再次審核與提醒，也可便於藥師查詢藥品相關資訊，然而，藥師們對於系統的使用率並不高，因此常見的失效模式為調劑錯誤。導致失效的原因：沒有留意系統上的提示訊息、沒有確認藥品外觀圖片與拿取藥品是否相同、調劑完成後未再從系統圖片與清單做再次確認。
- (6) 調劑台藥品補充：以調劑流程來說，補藥的步驟也是十分重要的環節，若稍不慎就會導致後續的調劑錯誤產生，因此，最常見的失效模式即為藥品補錯。可能導致失效模式發生的原因有：補藥時，未留意拿錯藥品；未留意藥品位置有異動，仍照舊位置補入藥品；補入藥品後未再次核對是否正確。

表 4.6 失效模式項次與其發生原因

失效模式項次	失效模式之發生原因
調劑流程的 三讀五對	開始調劑時，未確實看完藥品資訊
	調劑完成後，沒有再次確認
特殊藥品調劑	藥袋上提示不明顯
	太多提示訊息，因而模糊焦點
	未依藥袋順序調劑
藥品異動資訊	不知道藥品異動資訊
	未留意藥袋上的提示訊息
	不知道新進藥品外觀與擺放位置
	不知道有名稱或外觀易混淆的藥品
藥袋裝訂原則	裝訂空藥袋不是在最前或最後位置
	藥袋上沒有明顯提醒
	裝訂時未確認藥袋數是否完整
調劑條碼系統的 輔助使用	沒有留意系統上的提示訊息
	沒有確認藥品外觀圖片與拿取藥品是否相同
	調劑完成後沒有從系統輔助做再次確認
調劑台藥品補充	補藥時，未留意拿錯藥品
	未留意藥品位置有異動
	補入藥品後未再次核對

第五章 結論與未來研究建議

5.1 結論

本研究藉由失效模式與效應分析做為探討的架構，選擇中部地區某醫學中心門診藥局調劑流程為研究對象，並透過本研究擬定題綱做為訪談主軸，再依受訪者之回應進行第二階段之訪談。研究結果發現，藉由六項訪談提綱的面談，不僅更易了解受訪藥師在實務上操作的重點，也可從中找出更為聚焦的失效模式與其發生原因。除此之外，在訪談過程中讓受訪藥師充分表達自己對於調劑流程中的各種防止疏失的各項措施的看法，實際了解現行政策是否確切可行與需要修改之處。從受訪藥師提及實務工作中應該著重的項次分別為：調劑前確實看完藥品資訊，調劑後須再次確認；特殊藥品調劑時，應留意藥袋提示；調劑藥師應即時得知藥品異動資訊；留意調劑條碼輔助系統之提示，完成調劑後應做再次確認等項目，更符合實務面的改善措施，進而可增進用藥安全。

5.2 未來研究建議

以門診藥局藥事作業而言，大致可分成調劑、審核與發藥三大階段，三者之間環環相扣的。不過，各醫療機構的藥局環境與作業流程並不盡相同，因此，此研究中所擬定的訪談提綱未必能完全應用在任一家醫療機構的藥局，尚須依照實際狀況做調整。

分析訪談內容後，不難發現因為各個藥師的資歷與學習經驗相異，因此對於調劑流程的重點步驟的認知也有落差。資深藥師覺得很重要的步驟，資淺的藥師並不見得會抱持相同看法。訪談對象的選擇有相當程度影響到模式的建構。基於研究的時間與規模考量，可將本研究之失效模式項次做為 FMEA 的嚴重度(S)、發生度(O)與難檢度(D)各項指標評估，透過計算出的 RPN 的分數高低，減少因為受訪對象的不同而造成的誤差，並且也可以根據 RPN 指數的高低，取決個風險因子擬定改善措施的先後次序，亦可作為新進人員教育訓練的學習重點項目。

參考文獻

中文部分：

1. 王茂富(2011)。運用品質機能展開及失效模式與效應分析以提升化學治療給藥品質之研究(碩士論文)。中華大學，新竹市。
2. 王俊傑(2014)。以「醫療失效模式與效應分析」提升放射線部病人檢查安全(碩士論文)。中山大學，高雄市。
3. 林淑娟(2004)。運用失效模式與效應分析於手術流程之病人安全評估-以中部某區域教學醫院為例。中國醫藥大學，臺中市。
4. 林秀珍 (2013)。一個包含品質成本之 FMEA 架構於太陽能電池產品製造之研究(碩士論文)。元智大學，桃園市。
5. 林士斌(2015)。應用 FMEA 與實驗設計製程參數最佳化之研究-以塑膠塗裝製程為例(碩士論文)。南台科技大學，台南市。
6. 李芸菱(2006)。FMEA 運用在 QS9000 之個案研究(碩士論文)。台灣科技大學，台北市。
7. 李浩賢(2012)。運用醫療失效模式與效應分析改善門診藥局調劑跡近錯誤-以某區域教學醫院為例(碩士論文)。雲林科技大學，雲林縣。
8. 朱志年(2010)。失效模式與效應分析應用於單元式帷幕牆施工風險之探討(碩士論文)。台灣大學，台北市。
9. 胡力強(2013)。應用 FMEA 於緊急發電機工程施工問題預防探討(碩士論文)。台灣大學，台北市。
10. 莊情惠、莊秀文(2009)。化學治療給藥之失效模式與效應分析。護理雜誌， 56(4)， 62-70
11. 馬小峰(2013)。運用 8D 與 FMEA 改善客訴之研究(碩士論文)。逢甲大學，臺中市。
12. 張巍翰(2010)。運用 FMEA 與 RFID 技術於疫苗配送流程(碩士論文)。交通大學，新竹市。
13. 張耀文(2014)。應用失效模式與效應分析建構製程品質改善系統--以半導體產業為例(碩士論文)。清華大學，新竹市。

14. 曾耀群(2009)。應用醫療照護之失效模式與效應分析於醫療流程之改善(碩士論文)。清華大學，新竹市。
15. 黃泰宏(2010年)。顧客植基 FMEA 在電子設備製程之研究(碩士論文)。成功大學，臺南市。
16. 陳相如、吳貴林(2012)。失效模式與效應分析-QS9000 之預防分析工具。品質月刊，Page.87-89。
17. 賴怡君(2007)。FMEA 運用在退貨風險管理之研究(碩士論文)。元智大學，桃園市。
18. 陳惠玉(2012)。應用醫療失效模式與效應分析提升藥物調配正確性—以某醫學中心為例(碩士論文)。長庚大學，桃園市。
19. 楊鴻堂(2010)。失效模式與效應分析應用在電鑄薄膜的設計與製程開發階段之改善—以台灣某一銘版公司為例(碩士論文)。中興大學，臺中市。
20. 萬樹人(2015)。運用「醫療照護失效模式與效應分析」降低院內心跳停止事件(碩士論文)。中山大學，高雄市。
21. 莊樹義、王慧瑜、鍾宜芹(2012)。利用 HFMEA 改善首日量補藥率。藥學雜誌 Vol.28 ， 122-130。

英文部分：

1. ASM S. Ullah (2015). *Creation and Implementation of Process FMEA with Focus on Risk Reduction for Packaging Process*. St. Cloud State University.
2. Bryony Dean Franklin ,et al.(2012) Failure mode and effects analysis: too little for too much? *BMJ Qual Saf.* 2012; 21:607e611
3. Carl S. Carlson(2014).Which FMEA Mistakes Are You Making? *Quality Process*, Sep.2014.47,9,ProQuest pg36.
4. Lisa M McElroy, et al.(2015). Failure mode and effects analysis:a comparison of two common risk prioritisation methods. *BMJ Qual Saf.* 2016;25 :329–336.