

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

整合 HFMEA 與 AHP 於住院給藥流程之
病患安全評估

研 究 生：林旭志

指 導 教 授：翁紹仁 博士

中 華 民 國 一〇一 年 六 月

**Integrating HFMEA with AHP Model to analysis the
patient safety of Inpatient Medication Administration
Process**

By
Shu-Chic Lin

Advisor: Shao-Jen Weng, Ph.D

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

June 2012
Taichung , Taiwan

整合 HFMEA 與 AHP 於住院給藥流程之病患安全評估

學生：林旭志

指導教授：翁紹仁 博士

東海大學工業工程與經營資訊學系

摘 要

近年來「病人安全」相關議題的研究顯示，如何預防及減少醫療疏失的發生確保病人安全，已成為世界各國醫療體系目前最重視的議題。2003 年起美國醫療機構評鑑聯合會將 HFMEA 列為正式評鑑標準，使得 HFMEA 成為醫療照護單位廣泛運用於執行病人安全評估與風險降低的工具。HFMEA 使用風險優先數 (RPN) 作為量化判斷風險大小的指標，其缺點是構成 RPN 的各項決策因子權重階同，會造成衡量值相互抵消的盲點。本研究結合層級分析法 (AHP) 涵蓋思考決策的定性和定量層面的優越性，來作風險大小的決策，可彌補 HFMEA 的缺失。

本研究整合醫療失效模式與效應分析 (HFMEA) 手法與層級分析 (AHP) 的決策方法，檢視中部某區域教學醫院的住院給藥作業流程，預測及探討潛在的失效模式和可能的影響結果，針對高風險項目賦予相對的權重值並排序，依其重要性順序提出改善對策進行改善，以提升住院給藥作業品質及用藥安全。

研究顯示，整合 HFMEA 與 AHP 於住院給藥流程改善的應用，可有效降低住院給藥的錯誤率。在研究醫院實施 HFMEA-AHP 專案前住院給藥錯誤率平均為 0.289%，HFMEA-AHP 專案實施期間住院給藥的錯誤率平均為 0.196%，HFMEA-AHP 專案改善後住院給藥的錯誤率平均為 0.079%，HFMEA-AHP 專案的實施顯著的改善住院用藥錯誤率的發生。

本研究認為整合 HFMEA 與 AHP 法的應用，可用來輔助 RPN 值的判斷，有效作為判斷各危險因子優先順序的決策。在資源有限的情況下，整合 HFMEA 與 AHP 可以決定改善的優先順序，使資源的利用最佳化。醫療機構欲達到提升醫療照護品質，可整合 HFMEA 與 AHP 方法，透過系統化方式客觀且確實的評估風險與成效，以達相輔相成的綜效。

關鍵字：醫療服務失效模式與效應分析 (HFMEA)、層級分析法 (AHP)、病人安全、用藥疏失、風險優先指數 (RPN)

Integrating HFMEA with AHP Model to analysis the patient safety of Inpatient Medication Administration Process

Student: Shu-Chic Lin

Advisor: Shao-Jen Weng, Ph.D

Department of Industrial Engineering and Enterprise Information
Tunghai University

Abstract

Patient safety issues in recent years studies have shown, how to prevent and reduce medical errors to ensure that patient safety has become the most important issues of world medical care system. Since 2003 the Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) has taken Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) as a formal evaluation criteria, hence HFMEA is an official tool introduced to US medical care system, it is widely used in the implementation of patient safety assessment and risk reduction. HFMEA use the Risk Priority Number (RPN) as indicators to quantify the size of judge the risk, the drawback is to constitute the decision-making factor in RPN weights of the same order would cause cancel each other out to measure the value of blind spot. This study combines the superiority of the Analytic Hierarchy Process (AHP) covers the qualitative and quantitative thinking in decision-making level, use it to make the size of the risk decision-making, can compensate for the lack of HFMEA.

In this study, integrating Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) techniques and the Analytic Hierarchy Process (AHP) decision-making, review the hospital administration processes in a regional teaching hospital, predict and investigate the potential failure modes and possible results for high-risk project, given the relative value of the weights and sort according to their order of importance, the improvement measures to improve and to enhance the hospital administration job quality and drug safety.

Studies have shown that integration HFMEA with AHP in hospital administration process improvement applications which can effectively reduce the error rate of the hospital administration. In the study hospital, before the implementation of HFMEA-AHP project an average of hospital medication error rates is 0.289%, during the HFMEA-AHP project an average of hospital administration error rate is 0.196%, the average error rate after HFMEA-AHP project to improve hospital administration process is 0.079%, so we can said HFMEA-AHP implementation of the project's significant improvement in hospital medication error rates occur.

This study suggests that integration HFMEA and the application of the AHP method can be used to assist the judgment of the RPN, effective decision-making as a priority to determine risk factors. In the case of limited resources, integration HFMEA and AHP decided to improve the order of priority, to make optimal utilization of resources. Medical institutions want to enhance the quality of medical care can to integrate HFMEA and AHP method, through a systematic objective and exact assessment of the risks and effectiveness of, and to achieve the synergy of complementary.

Keywords: Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA), Analytic Hierarchy Process (AHP), patient safety, medication errors, Risk Priority Number (RPN)

誌謝

時光飛逝，研究所兩年的時間飛快的過去。此時的我心中盡是滿滿的感恩，首先感謝東海大學工工系所有師長的諄諄教誨，讓初次跨入管理領域的我學習到以宏觀的面向去思考及從事醫療工作；感謝班上同學的相互砥勵與扶持，也感謝醫院同仁的鼓勵與支持，讓我在進入職場多年後仍有機會再進修並順利完成學業獲得碩士學位。

本論文得以順利完成，首先要感謝我的指導教授翁紹仁博士的指導。老師以其專業且豐富的學術素養與經驗，在論文主題方向、論文架構及思考邏輯上給予諸多的指導，使得本論文得以順利完成。論文口試時，感謝黃欽印教授及范治民博士二位口試委員不吝指教、悉心指導並提供寶貴的建議，使本研究能更臻完備。師恩浩瀚、感激之情不可言喻，在此對三位教授致上最誠摯的謝意。

此外，感謝參與本研究的所有同仁，由於您對本研究專案的付出與奉獻，使本研究得以順利完成，感激之情，溢於言表。

研究所兩年的求學過程即將結束，二年來邊工作邊讀書的過程雖然辛苦，但回想起同學們相處的點滴，卻是充滿歡樂，也因為有您們讓這段學生生涯更精采，此份深厚情誼將永記於心。二年來家人的扶持與包容，讓我可以無後顧之憂的求學、進行論文的研究與撰寫，讓我得以心無旁騖的完成學業，感謝您們在求學期間所給予的支持與鼓勵。

最後，謹以此論文獻給苦心栽培我的父母，並將這份完成學業的榮耀與喜悅獻給我的家人，謝謝您們！

林旭志 謹誌於

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
中華民國一〇一年六月

目 錄

摘要	I
ABSTRACT	II
誌謝	III
目錄	IV
表目錄	VI
圖目錄	VIII
第一章 緒論	1
1.1 研究背景	1
1.2 研究動機	2
1.3 研究目的	4
1.4 論文架構	4
第二章 文獻探討	6
2.1 病人安全 (Patient Safety)	6
2.1.1 病人安全的起源	6
2.1.2 病人安全相關研究	7
2.1.3 病人安全相關組織	8
2.1.4 建構安全的醫療照護管理制度	8
2.2 用藥疏失 (Medication Error)	9
2.2.1 用藥疏失的定義	9
2.2.2 用藥疏失的研究	11
2.2.3 用藥疏失的型態	12
2.2.4 用藥疏失的嚴重性	13
2.2.5 用藥疏失的原因	13
2.2.6 用藥疏失的風險管理	14
2.3 失效模式與效應分析(FMEA)	17
2.3.1 FMEA 的起源	17

2.3.2	FMEA 與醫療	18
2.4	醫療失效模式與效應分析 (HFMEA)	19
2.4.1	HFMEA 執行步驟	21
2.4.2	HFMEA 研究	22
2.5	層級分析法 (AHP)	23
2.5.1	應用 AHP 的步驟	24
2.5.2	AHP 相關研究	25
第三章	研究方法	27
3.1	研究設計	27
3.2	理論架構	27
3.2.1	住院給藥流程 vs HFMEA	27
3.2.2	AHP vs FMEA	28
3.2.3	本研究理論架構	28
3.3	名詞解釋	29
3.4	研究流程	29
第四章	研究結果	40
4.1	個案背景	40
4.2	運用 HFMEA 方法執行風險評估	41
4.3	建議改善方案	106
4.4	綜合比較	116
4.5	成效追蹤	118
第五章	結論	119
5.1	結論	119
5.2	建議	121
5.3	研究限制	124
參考文獻		125

表 目 錄

表 2.1 FMEA 與醫療產業的相關研究	19
表 2.2 HFMEA、FMEA、HACCP 與 RCA 比較	21
表 3.1 HFMEA 分析表 (VA)	31
表 3.2 HFMEA 分析表 (本研究)	31
表 3.3 HFMEA 失效機率表 (VA)	33
表 3.4 本研究定義失效機率表	34
表 3.5 HFMEA 嚴重度等級表	35
表 3.6 本研究定義失效嚴重度分類表	36
表 3.7 風險評估矩陣	36
表 4.1 潛在失效模式	50
表 4.2 HFMEA 表格 I	63
表 4.3 HFMEA 表格 II	69
表 4.4 HFMEA 表格 III	73
表 4.5 HFMEA 表格 IV	79
表 4.6 HFMEA 表格 V	81
表 4.7 HFMEA 表格 VI	83
表 4.8 HFMEA 表格 VII	91
表 4.9 擬提出改善建議之失效模式	93
表 4.10 S、O 和 RPN 敘述統計	97
表 4.11 各系統嚴重度敘述性分析	97
表 4.12 各系統發生度敘述性分析	98
表 4.13 各系統風險優先數敘述性分析	98
表 4.14 RPN 值大於 8 分以上項目	99
表 4.15 HFMEA-AHP 層級指標內容	103
表 4.16 HFMEA-AHP 層級分析之一致性檢定	104
表 4.17 HFMEA-AHP 分析結果	105

表 4.18 HFMEA-AHP 整體相對權重排序 -----	105
表 4.19 HFMEA 優先改善方案 -----	107
表 4.20 HFMEA 次要改善方案 -----	113
表 4.21 HFMEA 整合 AHP 建議改善方案優先順序-----	115
表 4.22 「HFMEA」與「HFMEA-AHP」改善建議的比較-----	117

圖 目 錄

圖 1.1 研究流程	5
圖 2.1 Swiss Cheese 理論 (Reason J, 1997)	11
圖 2.2 應用 AHP 的步驟 (曾國雄、鄧振源, 1989)	25
圖 3.1 本研究理論架構圖	28
圖 3.2 研究設計整合 HFMEA 與 AHP 作業程序圖	30
圖 3.3 HFMEA 決策樹	34
圖 4.1 各相關部門人員的相互關係圖	41
圖 4.2 改良式魚骨圖	43
圖 4.3 住院給藥流程圖	44
圖 4.4 醫師開立處方細部作業流程 (A)	45
圖 4.5 藥師審核醫囑細部作業流程 (B)	45
圖 4.6 護理人員核對醫囑細部作業流程 (D)	45
圖 4.7 調配與核對藥品細部作業流程 (C)	46
圖 4.8 送人員執行藥品傳遞細部作業 (E)	47
圖 4.9 執行退藥細部作業流程 (G)	47
圖 4.10 員執行給藥細部作業流程 (F)	48
圖 4.11 住院給藥系統及編號	49
圖 4.12 改良式魚骨圖—醫師開立處方錯誤	54
圖 4.13 改良式魚骨圖—藥師接收及審核處方錯誤	55
圖 4.14 改良式魚骨圖—藥師調配與核對錯誤	56
圖 4.15 改良式魚骨圖—藥師調配與核對錯誤 (續)	57
圖 4.16 改良式魚骨圖—護理人員核對醫囑錯誤	58
圖 4.17 改良式魚骨圖—藥品傳送錯誤	59
圖 4.18 改良式魚骨圖—護理人員執行給藥錯誤	60
圖 4.19 改良式魚骨圖—護理人員執行給藥錯誤 (續)	61

圖 4.20 改良式魚骨圖－退藥錯誤	62
圖 4.21 住院用藥錯誤率管制圖	118

第一章 緒論

1.1 研究背景

近年來隨著經濟的發展、生活水準的提高、教育的普及、意識的抬頭及醫療知識的提升，社會大眾對於醫療照護的要求不再只是侷限於疾病的治療，更強調的是醫療品質的提升，建構一個安全有效的醫療環境。「病人安全」儼然已成為民眾與醫療人員共同關心的醫療品質議題，且「以病人為中心」的醫療照護模式，正是當今醫療機構推動醫療服務品質管理的重點。近十年來，病人安全相關議題的研究顯示，整體的醫療環境確實存在著相當程度的疏失或危險，醫療不再是無錯誤、零風險的健康照護產業，反而是一項高風險的產業，如何預防及減少醫療疏失的發生確保病人安全，已成為世界各國醫療體系目前最重要的議題。

1999年美國醫學研究機構（Institute of Medicine, IOM）針對醫療錯誤（medication errors）發表「To Error is Human: Building a safer health system」人都會犯錯的調查報告，指出在美國每年約有 44,000 人至 98,000 人因醫療疏失而死亡，死亡人數遠高於每年因交通意外事故死亡的人數，也高出乳癌和愛滋（AIDS）的死亡人數（Kohn, Corrigan, & Donaldson, 1999）。此一報告讓美國民眾體認到病人安全的重要性，並促使政府機構重視病人安全相關議題的研究與改善。在國內，2002 年底連續發生兩起重大醫療疏失事件，先是台北縣北城醫院於 11 月 29 日發生「打錯針劑」事件（醫改會，2002），把肌肉鬆弛劑（Atracurium）當作 B 型肝炎疫苗注射在 7 名新生兒身上，造成 1 死 6 傷；同年 12 月 9 日屏東縣崇愛診所發生「給藥錯誤」事件，誤把降血糖藥物當作抗組織胺藥物，導致 123 名就醫患者領錯藥，並造成 1 名兒童死亡；這兩件醫療疏失事件的發生造成國人的震驚，病人安全議題就此引起社會大眾與台灣醫藥界的重視。依據丹麥醫師會會長 Dr. Jesper Poulsen 在 2003 年 2 月於國內的演講中表示，根據各國研究的結果，推估台灣地區每年因醫療不良事件而死亡的人數約為 6,000 至 20,000 之間。為使醫療疏失降到最低，保障病人就醫的安全，衛生署邀集產官學界相關專家學者於 2003 年 2 月正式成立「病人安全委員會」，為病人安全事務的推展揭開序幕，統籌並推動病人安全相關工作，營造國內安全的醫療照護體制。2004 年 5 月並推出病人安全五大工作目標包括：「避免藥物

錯誤」、「落實院內感染控制」、「杜絕手術部位錯誤、病人錯誤及手術程序錯誤」、「避免病人辨識錯誤」及「預防跌倒」，其中「用藥安全」相關議題一直是 2004 年迄今的首要目標。

病人安全之風險管理系統，是將風險管理的概念套用在醫療系統中，是一個以病人安全為出發點的風險管理架構，即是在醫療照護過程中，針對病人安全以預應式(proactive)系統的模式，對於可能發生影響病人健康、生命的不確定性與風險加以事前的辨識、分析與管控，透過風險管理的技術，消除、預防與減低在健康照護過程中，可能造成醫療疏失的危險因子與不確定性，因而降低可能發生的機率與嚴重度。常見的風險管理工具有失效模式與效應分析(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)、危害分析與關鍵管制(Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)、失效樹分析(Fault Tree Analysis, FTA)等。

1.2 研究動機

近年來，病人安全(patient safety)已成為全球各國重視的醫療改革議題，數個大型流行病學研究報告(Brenna 等, 1991; Wilson 等, 1995; Thomas 等, 2000; Vincent 等, 2001)指出，約有 4~16%的病人在住院中遭遇到醫療不良事件。研究顯示，藥物相關的錯誤事件是醫療不良事件的主要來源之一。在國外，Brennan 等人在 1984 年對美國紐約州進行醫療不良事件的研究發現，在 1133 件醫療不良事件中以藥物相關事件為最多，約佔 19.4% (Brennan 等, 1991); Thomas 等人在 1992 年對美國猶他州及科羅拉多州所做的研究發現，在 17192 件醫療不良事件中，藥物事件有 3325 件，約佔 19.3% (Thomas 等, 2000); 上述的研究均顯示，若排除手術相關的事件，藥物不良事件的佔率是整體非手術醫療不良事件的第一位。在國內，石崇良等人針對 2004 年到 2006 年間台灣病人安全通報案件分析，在 10664 件通報案件中，藥物事件有 2,772 件，約佔 26%，僅次於跌倒案件(石崇良等, 2007)。

當今民眾所關心的「用藥疏失」議題，不再只是謹慎小心的使用藥品及合理的使用藥品避免藥物不良反應的發生，民眾更在意的是用藥疏失的揭露，醫療品質資訊的透明化，迫使醫療機構必須將焦點放在如何預防疏

失的發生，如何將錯誤發生的可能性降到最低，以提升病患的用藥安全。國際上數個大型流行病學研究報告（Brennan 等，1991；Wilson 等，1995；Thomas 等，2000；Vincent 等，2001）指出，約有 30-50 %的醫療不良事件來自可避免的疏忽。依據 Bonnie（1998）等人的研究顯示，導致用藥疏失發生的主要原因多半是程序上的瑕疵，沒有遵守作業流程而造成的，若是能重視病患資料的核對（病人辨識）、醫囑轉錄不清的問題、護理人員給藥疏失等問題的改善，才能達到減少用藥疏失達到提升用藥安全的目標 Bonnie（1998）。另外，有一些研究（莊美華等，2003；蘭寶珍等，2005；Smetze，2001；Zuzelo 等，2001）也都證實，重視作業流程的管理是預防或減少用藥疏失發生的重要方法。

美國健康照護組織評鑑聯合會（Joint Commission on Accreditation of Health Organization, JCAHO）對於病人安全工作的推展相當積極，於 2000 年國際醫院評鑑標準加入以病人為中心（Patient Centered）的健康照護概念；2001 年修改評鑑標準要求醫療照護組織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，並應以謹慎和積極的態度來防範潛在的風險發生（JCAHO，2002）。醫療照護失效模式與效應分析（Healthcare Failure Mode and Effects Analysis, HFMEA），即是 JCAHO 支持並推薦在醫界使用的風險評估方法。

HFMEA 是一種預應式的風險管理方法，是一種透過預防事件、事故發生的結構性系統分析方法，在醫療上運用 HFMEA 手法來檢視高風險流程，決定失效模式及失效原因，確認問題及處理的優先順序，透過改善技術、工具與方法來解決問題，重新改善及設計流程達到降低風險的目標。本研究即藉由此方法來探討住院給藥流程之分析與改善。

HFMEA 是以風險係數 RPN（Risk Priority Number）作為量化判斷風險大小或重要性的指標。然而 RPN 是由嚴重度（S）×發生率（O）×可監測度（D）三項不同衡量因子相乘的結果，其優點是計算簡單、容易比較且容易懂；其缺點是在構成 RPN 的各項決策因子之權重皆相同，彼此相乘易造成衡量值相互抵銷的盲點，無法真正反應失效模式的風險。若遇同分時 RPN 可能變成無法辨識，且彼此間並非線性關係，無法真正反應出其數值的重要性。本研究將以層級分析法（Analytic Hierachy Process；AHP）來賦予各個衡量因子的權重，以改善 HFMEA 的缺點，做出最適合的建議。

1.3 研究目的

1. 本研究主要目的在於應用醫療失效模式與效應分析（HFMEA）於住院給藥流程之改善，主要探討系統內潛在的失效因子及發生問題時對系統所造成的影響，以預應式的評比方式找流程中風險高，或未執行改善的步驟作為改善重點，並針對系統潛在問題提出對應的預防措施與方案，來降低醫療風險。
2. 本研究嘗試以住院給藥流程為例，探討風險評估過程中，風險優先數（RPN）的客觀性及其結果是否能夠更貼近實際問題要求，達到提升病人用藥安全的目的。
3. 結合層級分析法（Analytic Hierachy Process；AHP）和醫療失效模式與效應分析法（Healthcare Failure Mode and Effect Analysis；FMEA）建立一套可以評量分析與改善的機制，提升病人安全降低醫療風險。
4. 提出傳統 HFMEA 使用 RPN 作為風險衡量的缺失，利用 AHP 來改進 HFMEA 於病人安全之醫療風險評估。
5. 增加 HFMEA 的鑑別力，客觀找出失效模式的排序方法，以利優先改善最危險的失效模式。
6. 分析病人安全之醫療風險評估決策，提供管理者資源利用之參考。
7. 本研究期望能整合醫療失效模式與效應分析及更貼近事實的風險評估方法於一體，而發展出簡單且有效能的應用架構。

1.4 論文架構

本論文一共分為五章。第一章為緒論，主要說明研究背景與動機、目的及本論文的整體架構說明。第二章文獻探討，對於本研究所使用的理論及風險管理工具做相關文獻的探討。第三章研究方法，HFMEA 模式的運用與發展整合性的 HFMEA 與 AHP 架構。第四章研究結果，以案例資料分析本研究之模式與整合推行架構，並加以討論。第五章研究結論與建議，提出本研究之結論，總結全文之改善建議及方案。

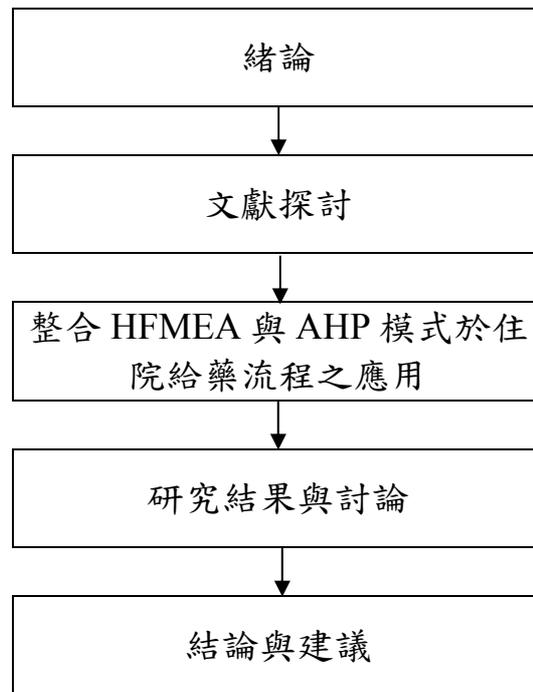


圖 1.1 研究流程

第二章 文獻探討

2.1 病人安全 (Patient Safety)

病人安全是指「對於健康照護過程中引起的不良結果或損害所採取的避免、預防與改善措施。這些不良的結果或傷害包含了錯誤、偏差與意外。」近十幾年來由於醫療不良事件報告的增加，「病人安全」議題普遍受到世界各國的重視，包括美、英、澳等各國所做的醫療不良事件發生頻率的調查研究顯示，發生醫療不良事件的比率約在 2.9% -16.6% 之間，平均約為 10%。

2.1.1 病人安全的起源

引發全球先進國家對病人安全重視與推動浪潮，源起於美國貝蒂萊門 (Betsy Lehman)、威力金 (Willie King) 及本可布 (Ben Kolb) 等三大醫療事故的輿論壓力與 IOM (Institute of Medicine) 於 1999 年對美國醫療事故所提出的報告書「人都會犯錯」(To Error is Human) 的具體建議。

1. 貝蒂萊門 (Betsy Lehman) 事件：1994 年 11 月發生於美國波士頓的達那華柏癌症研究中心 (Dana Farber Cancer Institute)，二位罹患乳癌的女病人因注射正常劑量 4 倍量的抗癌藥物 Cyclophosphamide (Endoxan®) 導致心跳停止，其中一人經急救挽回生命，另一人喪生。喪生者貝蒂萊門 (Betsy Lehman) 是波士頓當地有名的醫藥記者，因而引起媒體大肆報導。
2. 威力金 (Willie King) 事件：1995 年 2 月發生於佛州 Tanpa 市之大學社區醫院，受害者威力金 (Willie King) 因罹患糖尿病引發閉鎖性動脈硬化症 (arterio sclerosis obliterance)，原欲截除左下肢，因書記在輸入電腦手術通知單時，誤將左側輸為右側以致發生誤截肢悲劇。
3. 本可布 (Ben Kolb) 事件：1995 年 12 月發生於佛州史提瓦市 (Stuart) 馬丁紀念醫院 (Martin Memorial Hospital)，醫師為一名 7 歲幼童本可布 (Ben Kolb) 進行耳鼻喉科小手術 (去除 2 年前手術後之疤痕)，進行局部麻醉時不幸誤將收縮血管用的腎上腺素 (epinephrine) 當成局部麻醉劑 lidocaine，導致病人死亡。
4. IOM (Institute of Medicine) 報告：美國醫學研究機構 IOM 於 1999 年 11 月提出 "To Err is Human: Building a Safer Health System" (人都會犯

錯：建構安全的衛生系統)的研究報告，全文將近 300 頁，共分為 8 章，由前述三例醫療事故 (Betsy Lehman, Willie King, Ben Kolb) 為開場，續用 Harvard Medical Practice Study 對紐約州、科羅拉多州及猶他州三州之研究結果，提出住院病人中約有 2.9~3.7% 發生醫療事故，其中約 6.6~13.6 % 死亡，由此推估全美每年約有 44,000~98,000 人死於醫療事故，此驚人得死亡數字，遠超過因交通事故死亡之 43,000 人、乳癌死亡之 42,000 人、愛滋病死亡之 16,500 人，保守估計每年因醫療事故死亡者約有 44,000 人，占全美死亡率之第 8 位。

2.1.2 病人安全相關研究

自美國醫學研究機構 IOM 發表「人都會犯錯」(To Error is Human) 的研究報告後，病人安全議題廣被世界各國所重視。尤其是幾個探討醫療不良事件的研究報告，更是進一步的揭露醫療環境及醫療服務過程中的風險與疏失。2004 年 7 月美國一家主要的醫療保健服務等級評定組織 Healthgrades 公布了一項 "Patient Safety in American Hospitals" (美國醫院的病人安全) 的研究，認為 2000~2002 年期間，曾發生了超過 100 萬個與醫療照護 (Medicare) 相關聯的不良事件，造成美國醫院每年出現多達 195,000 例的意外死亡。1995 年澳洲學者 Wilson 等人發表一項研究指出，澳洲每年因為醫療差錯而死亡者達 18,000 人 (Wilson 等，1995)。2000 年 6 月英國衛生部專家組織 (Department of Health Expert Group) 估計，每年在英國會有超過 850,000 起事故傷及公立 (National Health Services; NHS) 醫院病人，平均每個 NHS 醫療機構每年會有 40 起事故造成病人死亡。2004 年 Ross 等人對加拿大不良事件研究 (Canadian Adverse Events Study) 發現，超過 7% 的醫院住院患者在治療過程中曾發生過不良事件，並估計每年有 9,000~24,000 名加拿大人死於可以避免的醫療差錯 (Ross 等，2004)。

台灣早期醫療事件的發生多屬單一案件，雖經媒體報導但並未引起社會大眾的關心。直到 2002 年底連續發生兩起重大醫療疏失事件，先是台北縣北城醫院於 11 月 29 日發生「打錯針劑」事件，新進護士誤將氣管插管使用之肌肉鬆弛劑 (Atracurium) 當作 B 型肝炎疫苗注射在 7 名新生兒身上，造成 1 死 6 傷；同年 12 月 9 日屏東縣崇愛診所發生「給藥錯誤」事件，誤把降血糖藥物當作抗組織胺藥物，導致 123 名就醫患者領錯藥，並造成 1 名兒童死亡。這兩件醫療疏失事件的發生造成國人的震驚，病人安全議

題就此引起社會大眾與台灣醫藥界的重視。依據衛生署醫審會的統計，自1987~2001年醫事鑑定案件共有3,147件，且逐年增長。由日本的經驗（醫療糾紛案件僅10%會浮上檯面訴訟，其中2%會中途撤銷，5%會和解，進入司法判決者僅3%）推估，台灣地區一年最少有22,478件醫療不良事件，相當於每日有65件醫療不良事件發生。

2.1.3 病人安全相關組織

1999年至2004年間美國、英國、澳洲、紐西蘭及日本等國家，對病人安全問題陸續規劃相關措施與政策，來保障病人就醫的安全。1999年美國總統柯林頓成立品質聯合委員會，負責聯邦病人安全促進的聯繫與協調工作。英國在2001年7月成立國家病患安全機構（National Patient Safety Agency；NPSA），負責全國醫療不當事件的資訊收集與分析，並藉由教育訓練的推廣與改善活動來降低醫療疏失的發生。澳洲在2000年1月成立澳洲健康照護安全與品質委員會（Australia Council for Safety and Quality in Healthacre）統籌全國病患安全與醫療品質改善工作。台灣在2003年衛生署成立「病人安全委員會」，負責國內病人安全政策方針制訂、從事相關研究、教育訓練等工作推行。

2.1.4 建構安全的醫療照護管理制度

經由文獻整理發現，國內、外醫療體系對病人安全的改善，保障病人就醫安全的目標是一致的。醫療安全的新觀念也顛覆了傳統，強調醫療照護的品質始於「確保病人的安全」（Begins with ensuring patient safety）。人皆會犯錯（To Error is Human）的觀念，改變傳統養成教育中人不能出錯（Do not Harm）的格言。錯誤原因的檢討，不再是個人問題而是系統問題。錯誤責任所在，不再是個人責任而是醫療主導者的責任。美國醫學研究機構IOM發表”To Erroe is Human：Building A Safer Health System”提出：人皆會犯錯，醫療人員當然也不例外，雖然錯誤是無法避免的（Errors are inevitable），但大多數的錯誤是可以預防的（but most are preventable）（Institute of Medicine,1999）。預防錯誤的首要是要設計更安全的醫療照護系統，建立一個以病人為中心的安全照護系統，避免醫療疏失的發生或將其發生率及傷害程度降到最低。然而要如何去建構安全的醫療照護管理制度及預防模式呢？採用前瞻性的評估來檢視醫療照護流程，找出並矯正危險因子，是近年來各國醫療改革的趨勢。

1998 年 Reason 等學者提出如何去建構醫療疏失的預防模式，強調醫療安全是每一個醫療人員的責任，醫療管理者（主導者）應將病人安全的議題列入管理項目中，醫療疏失的發生不應只是指責個人，應檢討整個流程或制度來做好風險管理（Reason 等，1998）。美國 JCAHO 在 2012 年提出 16 項病人安全照護目標：1. 提升病人辨識的正確性、2. 提升醫護人員間溝通的有效性、3. 改善用藥的安全性、4. 避免手術部位錯誤、病人錯誤、術式錯誤、5. 提升輸液幫浦的使用安全、6. 提升臨床警示系統的有效性、7. 減少健康照護相關的感染風險、8. 確保病人持續性照護之用藥正確性及完整性、9. 減少病人因跌倒造成傷害的風險、10. 降低老年人感染呼吸道疾病的風險、11. 降低手術失火的風險、12. 基層醫療院所層級需要執行適當的病人安全目標與要求、13. 鼓勵病患主動參與病患照護，做為病患安全策略、14. 避免因健康照護造成的壓瘡、15. 醫院需能辨識對於安全維護有高危險因子之病患、16. 加強對於病人健康狀態改變時的鑑別和回應。

在國內，衛生署醫策會提出 101-102 年度醫院醫療品質及病人安全年度工作十大目標：1. 提升用藥安全、2. 落實感染管制、3. 提升手術安全、4. 預防病人跌倒及降低傷害程度、5. 落實病人安全異常事件管理、6. 提升醫療照護人員間的有效溝通、7. 鼓勵病人及其家屬參與病人安全工作、8. 提升管路安全、9. 強化醫院火災預防與應變、10. 加強住院病人自殺防治。此外，在新制醫院評鑑項目也加入了「確保病人用藥安全」的議題：1. 確保病人用藥安全體制。2. 訂定病人用藥安全之管理機制。3. 建立完善之用藥疏失、藥物不良反應通報等三大項。由此不難看出，「提升用藥安全」是國內、外所共同重視的病安議題。

2.2 用藥疏失（Medication Error）

2.2.1 用藥疏失的定義

美國國家用藥疏失通報及預防協調審議委員會（The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, NCCMERP）對用藥疏失（Medication Error）的定義為「藥物在治療過程中，任何可預防之事件所引起或因此導致不適當之用藥或造成的傷害事件」。凡事在病患藥物使用過程中任何一個環節的錯誤都是一種疏失，不一定要等到不幸的結果發生才稱為疏失。諸如此類之事件可能由於治療失當、產

品製造者、常規流程及系統的錯誤所引起，包括醫師醫囑開藥、醫囑傳達、產品標籤、包裝、藥品命名、製造過程、調配藥品、發藥、病患教育、用藥監測及病人使用等錯誤。用藥疏失的發生可能在於處方醫師、電腦系統、調劑藥師、護理人員、藥品製造廠、病患本身及照顧者中的任何一個環節，也可能因此而導致一連串錯誤發生或幸運的察覺未對病患造成不良影響。例如：醫囑字體潦草造成書記輸入錯誤、藥師因藥廠包裝雷同拿錯藥品導致護理人員投錯藥品、病患使用不適當藥品或用法不當而造成傷害。

「To Error is Human」意指只要是人都可能會犯錯，而錯誤比率及嚴重程度應降至多少才是可接受的範圍呢？如何去預防、減少疏失發生並積極提出改善方案，達到病患用藥安全及避免用藥疏失造成醫療資源浪費的目標，首要是了解用藥疏失發生的原因。美國哈佛大學醫師 Leape 曾說，人們之所以會犯錯主要原因是在一個設計不良的地方工作，受到系統、工作項目及過程的影響。用藥疏失的發生可用”Swiss cheese model” (Reason J,1997) 來說明，如圖 2.1，每一片起司表示為一層防禦障蔽避免疏失發生的系統，理論上理想的防禦障壁應是相當完整的，但實際上它卻是充滿孔洞的。醫療照護過程中的防禦性設計就像是一片片動態的起司，每一片起司上的孔洞代表各種不同的失效 (failure)，原本這些孔洞並不相通，但若轉動適當的角度，所有孔洞便有可能連成一線而相通，使得光線得以穿過去，這些孔洞就是潛在的醫療疏失，而光線穿透代表的是所有防禦措施整體失效。也就是說，嚴重的醫療疏失往往是一連串的失誤所造成的。在這防禦措施中孔洞出現依其引發失效的來源及失效的原因與存在的時間長短可分為主動性失效 (active failure) 和潛在性失效 (latent failure)。主動性失效主要是指人為疏失，即在系統下工作時有人為的不安全習慣，例如藥師調配完處方後未確實做好雙重校對 (double check) 的動作。潛在性失效是指系統上長期已存在的失效，不論是否合併人為的疏失。例如人力編制不足、作業程序不完整、不當的工作環境等。

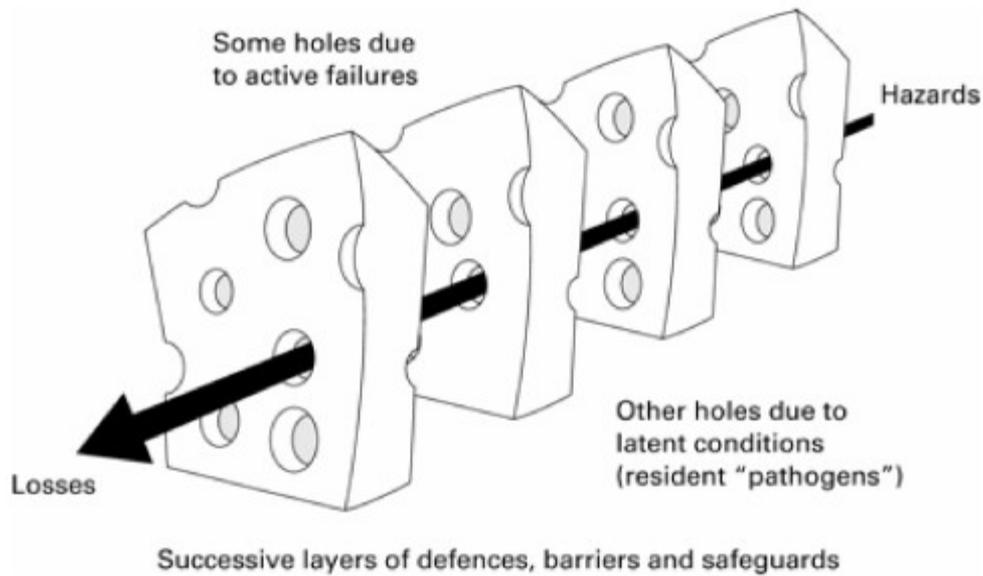


圖 2.1 Swiss Cheese 理論 (Reason J, 1997)

2.2.2 用藥疏失的研究

1991 年 Brennan 等學者發表醫療不良事件 (medical adverse events) 的研究，該研究採用回溯性方法分析 1984 年美國紐約州的醫療不良事件，發現住院患者中有 3.7% 發生不良事件，其中 28% 是醫療疏失、19.4% 是藥物不良事件 (adverse drug event, ADE) 造成的，2.6% 的不良事件造成永久失能，13.6% 的不良事件造成死亡 (Brennan 等, 1991)。2000 年 Thomas 等學者回溯研究 1992 年猶他州及科羅拉多州 15000 份住院病歷，發現住院患者中有 2.9% 發生不良事件，其中 19.3% 是藥物造成的不良事件、27%-33% 是醫療疏失造成的不良事件，8.8% 的醫療不良事件會造成病患死亡 (Thomas 等, 2000)。在英國的醫療不良事件通報案件中，用藥疏失所占的比例約為 10%-20%，其中有 1.8% 造成病人的傷害。澳洲的報告指出有 1% 的住院病人曾發生藥物不良事件。

美國學者 Bates 等人在 1997 年從 4,000 位住院患者的住院病歷中發現，有 2% 的住院原因是屬於可預防的藥物不良事件 (adverse drug event, ADE)，每件 ADEs 平均住院天數為 4.6 天，平均耗費的住院費用為 5,857 美元，若以 700 床的教學醫院推估，每年因 ADE 所造成得醫療支出為 280 萬美元 (Bates 等, 1997)。英國學者 Vincent 等人回溯分析教學醫院

1,024 位住院病患發現，有 10% 患者在住院期間遭受醫療不良事件，其中 50% 是可預防的，每件 ADEs 平均造成 8.5 天的延長住院及 29 萬英鎊的額外支出 (Vincent 等, 2001)。依據英國 NHS 的推估，10%-20% 的醫療不良事件是用藥疏失所造成的，使得政府需多支付給醫院因用藥疏失所衍生的醫療費用約 20 到 40 億英鎊，約台幣 2,000 億元。若以國外的研究數據來推估台灣的用藥疏失情況，醫改會推估，在台灣一年有爭議的處方約 662 萬筆，每年因藥物不良事件死亡的病人可能超過 6,000 人。

2.2.3 用藥疏失的型態

ASHP(American Society of Hospital Pharmacy)將用藥疏失加以分類成十一種，分別為：

1. 處方開立錯誤：醫師開立處方發生錯誤，包括不適當的藥物、劑量、劑型、使用頻率及使用途徑的選擇。美國學者 Abood (1996) 的研究表示，常見的醫師處方錯誤原因為劑量不適當(56.1%)、開立病患會過敏的藥物(14.4%)、不適當的藥物劑型 (11.2%)，其它還包括選擇不適當的藥物及療程時間不適當等。
2. 給藥時間點錯誤：雖然要百分之百的依時間點正確給藥是不太可能的事，但若未能在預定的給藥時間點 15~30 分鐘內給藥，則屬於此類疏失。
3. 遺漏給藥：病患沒有獲得應該給與的藥物治療。
4. 未授權給藥：病患所接收到的藥品是未經合法授權所開立；這也包括藥品給了不對的病患。
5. 劑量不當：發生於劑量計算錯誤或藥物劑量單位錯誤或藥物取量不正確。
6. 劑型錯誤：病患所接收到的劑型與當初處方醫師所開立的正確劑型不同。
7. 藥物調配方式錯誤：發生於某些需要進一步配製的藥品，例如針劑藥品於稀釋時發生稀釋濃度錯或是稀釋液錯誤。
8. 給藥方式錯誤：不適當的給藥方式，如：靜脈注射給藥時，輸注速率太快，或應該肌肉注射的藥品卻以靜脈注射方式給藥。
9. 藥物變質：藥物過期或不適當的儲存環境及方法導致藥品在保存期限之前就已變質。

10. 監測不當或錯誤：病患在給藥前、後未獲得適當或應有的評估監測，例如：病患使用抗凝血藥物治療時，沒有執行適當的理學檢查及臨床評估，造成病患發生大量出血、危及生命的不幸事件。此外，若醫師或藥師沒有注意到病患的用藥史或詳細評估病患現在的用藥情況而忽略了藥物與藥物之間所產生的交互作用也算是一種用藥疏失。
11. 服藥順從性不佳或使用方法錯誤：指病患不適當或不正確的使用藥物。雖然病患服藥順從性不佳與醫療人員沒有直接的關係，但是醫師或藥師給予適當的病患教育及藥品使用後續追蹤將可以將此類疏失發生率降至最小。

2.2.4 用藥疏失的嚴重性

NCCMERP (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) 對用藥疏失造成的傷害，依嚴重程度不同分為九個等級：Level 0：沒有用藥疏失發生；Level 1：確實有用藥疏失發生，但藥物尚未交付給病患；Level 2：疏失發生，且藥物也已交付到病患手上，但並未對病患造成傷害；Level 3：疏失發生，且藥物也已經交付到病患手上，使患者需要額外的監控照護，但沒有改變患者的生命徵象，也沒有造成患者損傷；Level 4：用藥疏失對病患造成傷害且需要醫療介入；Level 5：用藥疏失對病患造成傷害，而使得病患需要住院或延長住院時間；Level 6：用藥疏失對病患造成永久性傷害；Level 7：用藥疏失的發生需要醫療介入以延續生命；Level 8：用藥疏失造成患者死亡。

綜合上述，可將用藥疏失分為四大類，Level 0：無疏失發生，屬幾近錯誤 (near miss) 階段；Level 1-3：雖有疏失發生，但並未對病患造成傷害；Level 4-7：疏失的發生對病患造成傷害；Level 8：疏失的發生會造成病患死亡。

2.2.5 用藥疏失的原因

疏失的發生，可歸納為人為及系統兩大部份。ASHP 列出常見的用藥疏失原因有：1. 包裝上的標籤或設計模糊不清；2. 藥物名稱相近，名字看起來相似或聲音聽起來相似；3. 裝備不足或機能不全；4. 難以辨識的手寫處方；5. 訊息的傳遞過程不當；6. 藥品劑量的計算不正確；7. 人員的訓練不足；8. 處方上使用縮寫；9. 標籤錯誤；10. 工作負荷量過大；11. 個人的失誤；12. 藥物治療無效。

疏失的原因不僅是個人的問題，也可能與醫療體系的制度或作業流程缺失有關，所以必須從加強組織管理與改善流程缺失著手，才能確實降低用藥疏失的機率。國內的研究（朱麗鈴、陳麗芳、林明芳,2008）顯示，用藥疏失包含以下因素：

1. 醫療提供之工作者之因素包括：(1) 工作更換頻繁。(2) 無經驗、訓練不足。(3) 工作超負荷或過度疲倦。(4) 醫療照顧者相互溝通不良。(5) 配藥系統不熟習。(6) 缺乏專業知識及訓練。(7) 工作環境吵雜、常被干擾。
2. 病人方面之因素包括：(1) 須特殊照顧之族群。(2) 用藥品項及數量多。(3) 病患用藥教育不足。
3. 藥品方面之因素包括：(1) 藥名、標示及包裝雷同。(2) 同成分有多項劑型及含量。(3) 須換算劑量或稀釋藥物。(4) 藥物儲存或擺設不當。
4. 系統方面之因素包括：(1) 缺乏有效管理政策及流程。(2) 監控機制有漏洞不嚴謹。(3) 口述處方用藥誤聽。(4) 手寫或列印字跡不清楚。

2.2.6 用藥疏失的風險管理

根據美國 ASHP 確認與用藥疏失發生相關的幾個危險因子有下列幾種：1. 工作班別：通常以白天班較常發生。2. 經驗不足或訓練不佳的員工較常發生。3. 需要特殊醫療服務的病患較容易發生(如：化療或小兒科病患)。4. 使用藥品種類較多的病患。5. 環境因素，如：吵雜、燈光不夠明亮或常會被其它雜務中斷的工作環境。6. 工作量過高。7. 與其它專業人員溝通不良者。8. 劑型：以針劑較容易發生錯誤事件。9. 藥物種類：某幾類藥品較容易發生疏失事件，如：抗生素。10. 藥物供給方式：單一劑量(unit dose)方式供給藥品較不容易產生疏失；護理站備存藥品種類越多，疏失就越容易發生。11. 不適當的藥物保存方法。12. 計算：劑量計算複雜度或頻率較高者，疏失發生也較高。13. 字跡太過潦草。14. 口頭醫囑。15. 缺乏明確、有效率的政策及工作流程。16. 監督功能不佳的委員會。

上述危險因子不代表已經包含了所有可能發生原因，但根據不同的危險因素採取不同的預防措施可以將用藥疏失的發生率降至最低。

1. 醫療專業人員策略

- (1) 與病患溝通：藉由與病患溝通的過程中可能可以大大減少疏失的發生。藥師在交付藥品前確實執行病患用藥指導，就可能發現調劑錯

誤的疏失事件。護理人員在給藥前仔細詢問病患過敏史或向病患解釋藥物基本資訊，也能將疏失的發生機率降至最低。醫師在開立處方時，多與病患交談有關藥物的資訊也可以達到較佳的藥物使用結果。

- (2) 團隊間的溝通：除了與病患溝通外，整個醫療團隊人員之間的溝通也應該增加。非正式的手寫醫囑單、繁多的口頭醫囑等都可能使用藥疏失發生的機率增加。當醫囑不是很清楚時，務必加以釐清。字跡潦草、使用簡寫或代號也是疏失容易發生的原因。對於藥物資訊知識不足卻又貿然開立處方，導致藥物無法被適當的使用也是常見的用藥疏失，醫師對於藥物不熟悉時，應該請教藥師、其他醫師或參考相關文獻。
- (3) 教育及訓練：因醫療專業人員知識不足而導致疏失的發生是一件普遍存在的事實，醫療專業人員應該不斷的獲取最新的醫學知識。在一般的情況下，很多專業人員常會以「根據我的經驗....」加以執行業務，雖然個人專業經驗很重要，但卻不可以完全取代較新且具實證的醫學知識。
- (4) 確實通報：所有醫療專業人員應該瞭解用藥疏失通報的必要性，通報的案件可以提供給其它單位或其他人員參考，有效的將疏失降至最低。通報應該是持續性及常規性的進行。

2. 醫療機構的策略

- (1) 改善環境因素：工作環境有多種因素潛在影響人員執行結果的正確性而導致用藥疏失的發生。燈光照明不足、噪音太大、溫度過高及壓力過大等都是典型的例子。醫療機構管理者應該排除這些環境因素可能造成的影響。
- (2) 擬定政策：醫療機構應該擬定減少用藥疏失的相關政策。例如，工作人力的編制應該合理且人員的管理及監督也應該適當。人力不足導致員工工作負擔量太大與用藥疏失發生機率是直接相關的。政策確實規定調劑前或給藥前應該多重核對也必須建立。醫療機構對於所有疏失的發生皆應該加以分類並執行應有監控及改善措施。對於用藥疏失通報者應該加以保護或將其可能造成的傷害降至最低，不是著重於處罰，如此才可以將整個通報系統完整建立起來。

- (3) 失效模式與效應分析(Failure mode and effect analysis, FMEA)：為一種潛在疏失還沒有發生前就可以被偵測出的系統。使用失效模式與效應分析，可協助醫療機構具備設計及執行降低用藥疏失發生率的能力 (McNally,1997)。
- (4) 充足的藥物及病患資訊：由於資訊的缺乏，容易產生用藥疏失，尤其是處方開立類型的疏失。醫療機構應該提供所有的醫療專業人員都可以用最具有效率方式獲得應有的病患資料及一般藥物資訊。醫療機構應該開發相關資料庫軟體提供專業人員由資訊系統即時就可以檢視病患病歷或電子醫學參考文獻。醫療機構應該設有藥物資訊中心讓負責藥師可以回答藥物治療相關問題。藥師參與醫師住院病患查房對於用藥疏失發生也已經確實有減少的結果 (Leape,1999)。
- (5) 訓練：醫療人員應持續不斷更新藥物新的治療趨勢等資訊。醫療機構應該提供並支持員工參與此類的教育訓練課程。
- (6) 技術：某些醫療專業人員對於資訊系統方面的知識非常不足。醫療機構應該給予適度的教學訓練，讓專業人員皆能適當的使用資訊系統，以便查詢病患用藥相關資料。醫囑電子化，也是減少疏失發生的好方法之一，但如何讓所有醫囑開立者皆能夠熟悉且正確的操作或提高使用願意，這都是醫療機構應該多加著墨的地方。藉由資訊系統警示藥物交作用、適當劑量或重複用藥等都是常被使用於減少用藥疏失發生的電腦軟體技術 (Bates,1998)。
- (7) 通報：醫療機構應該建立一個不以處罰為主要管理方法的通報系統。準確的疏失監控流程將可以有效減少疏失的發生。

3. 國家應有的優先政策

1998年，美國醫學學會(Institute of Medicine, IOM)正式成立健康照護品質委員會(Quality of Health Care in America Committee, QHCAC)的建議重點有：(1) 創建病患安全中心：這個中心主要負責制訂國家對於病患安全、追蹤過程及通報過程最終目標。(2) 發展國家級強制性通報系統：最先主要著重於因疏失造成死亡或嚴重傷害的案例應強制要求通報。(3) 鼓勵參與自動通報系統。(4) 加強同業間通報者資料的保護，使疏失意外事件達到醫療機構的品質與安全的提昇目標。(5) 所有醫療機構業務執行標準應該更著重於病患層面。(6) 所有醫療專業人員業務執行標準應該更著重於病患層面。(7)

美國食物暨藥物檢驗局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)應該更重視藥物安全使用結果。(8) 所有醫療機構及專業人員應該持續性改善病患安全的議題視為自己主要的責任之一。(9) 醫療機構應該實施藥物安全執業規範以減少疏失的發生。

2.3 失效模式與效應分析(FMEA)

在失效模式與效應分析 (Failure mode and effects analysis, FMEA) 中，失效 (failure) 指的是產品、製程或服務上未能發揮預期的機能狀態，可能有瑕疵、損壞或故障；失效模式 (Failure mode) 指的是故障狀態，具體描述失效發生方式；效應 (Effect) 指的是當故障發生時所造成的結果；分析 (Analysis) 指的是有系統的審查設計、製程、產品、功能和數值。

失效模式與效應分析 (Failure mode and effects analysis, FMEA)，是一種預防性的可靠度分析法 用來確認、分析和記錄系統內可能存在的失效模式，主要在確認及降低危險的發生。透過這項技術可用來評估整個系統的個別構成要素，探究每個要素內潛在的失效原因及發生失效時對整個系統、次系統所造成的影響，並針對系統潛在的問題提出適當的預防措施及改進方案。FMEA 通常在產品生命週期的初期實施，可以預先評估各步驟可能產生的潛在性失效及對整個製程的影響並改善，以防止未來在製程上發生問題，藉此改善安全及產品品質的可靠度、降低產品風險及開發成本、改善企業形象和競爭力，以提升顧客滿意程度。(Thomas, 2002; Marx & Slonim, 2003; Spath, 2003; Yang 等, 2008)

2.3.1 FMEA 的起源

FMEA 技術起源於 1950 年由格魯曼 (Grumman) 飛機公司首先提出，用於飛機主操縱系統的失效分析。1957 年波音與瑪麗塔航空公司在工程手冊中正式列出 FMEA 程序。1963 年美國航空暨太空總署 (NASA) 成功將 FMEA 技術應用於太空計劃，著名的阿波羅十三計畫即是採用 FMEA 手法獲得重大成就，隨後 FMEA 即廣泛使用於可靠性與安全性評估方面。1974 年美國軍方開始使用 FMEA 技術出版軍用標準程序 MIT-STD-1629，1980 年改版為 MIT-STD-1629A 且延用至今。此一標準作業程序儼然以成為 FMEA 技術的重要參考之指標。1985 年國際電工委員會 (International

Electronical Commission, IEC) 也參考 MIT-STD-1629A 並加以修改, 出版 FMEA 國際標準「IEC812」。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。

美國汽車工業在 70 年代受到國際間強大的競爭壓力, 因而導入一系列的系統分析工具, 來提高產品品質與可靠度, FMEA 即為當時使用的手法之一。80 年代以後, 許多汽車公司開始發展內部的 FMEA 手冊。然而因 FMEA 使用的時機與對象不同, 其應用的範疇與技術就逐漸分成設計 FMEA (design FMEA;dFMEA)、流程 FMEA (process FMEA;pFMEA), 並開始要求供應商所供應的零件需進行設計與製程 FMEA, 且視為對供應商的重點考核項目。1993 年美國三大汽車公司 (GM、Ford、Chrysler) 在美國品管協會 (American Society for Quality;ASQ) 及美國汽車工業小組 (Automotive Industry Action Group;AIAG) 的協助下, 於 1993 年完成「潛在失效模式與效應分析參考手冊」, 確立了 FMEA 技術在美國汽車工業發展過程的必要性。2008 年出版 FMEA 實施手冊第四版, 至今此文件已成為汽車工程學會之正式技術文件。

2.3.2 FMEA 與醫療

儘管, FMEA 最初是由軍事領域所提出, 但現在已廣泛應用於各種各樣的行業, 包括半導體加工、飲食服務、塑料製造、軟體以及醫療保健行業。在醫療上採用流程 FMEA (process FMEA) 的概念, 早期的研究多半著重在醫院藥物管理流程, 或是藥廠的藥品開發流程。1994 年 ISMP (the Institute for Safe Medication Practices) 提出應用 FMEA 作為醫療流程再設計的工具, 從此 FMEA 法被帶入醫院品質改善計畫。1990 年後期, 大多數醫院開始嘗試 FMEA 的運用。2000 年代, 醫療業引進 FMEA 作為降低醫療作業疏失及院內火災等風險(翁紹仁、林光甫, 2011)。彙整 FMEA 與醫療產業的相關研究, 如表 2-1

表 2.1 FMEA 與醫療產業的相關研究

學者	研究結果
Williams 等(1994)	運用 FMEA 來探討特別藥物給藥過程和醫療錯誤小組委員會的運作
Burgmeier(1997)	運用 FMEA 降低輸血流程風險
Thomas(2002)	運用 FMEA 技術改善醫療異常事件
Patrice(2003)	運用 FMEA 改善病人安全
Senders(2004)	運用 FMEA 確實可提升病人安全
Apkon 等(2004)	運用 FMEA 發展靜脈輸液標準作業流程
Teixeira(2005)	將 FMEA 運用於放射療法
Adachi 等(2005)	運用 FMEA 於確認靜脈用藥劑量及執行錯誤，並評估系統執行效率
Kunac 等(2005)	運用 FMEA 確認新生兒加護病房藥物使用流程中潛在失效的優先次序
Zupa 等(2006)	FMEA 可被運用到任何可能影響病人安全的流程
Wetterneck 等(2006)	運用 FMEA 於新注射幫浦使用評估
Vannice and Wimmer(2007)	運用 FMEA 改善化療管理來降低異常事件，提升病人的安全性
Rogers and Hughes(2008)	運用 FMEA 成功改善配藥流程
Maria(2009)	運用 FMEA 確實是可降低醫療錯誤的方法
BAHRAMI ALLEY 等(2009)	運用 FMEA 改善急診室檢傷分類過程
Guo Xiaocha 等(2010)	運用 FMEA 確實可預防老年病患使用注射藥物的風險

2.4 醫療失效模式與效應分析 (HFMEA)

醫療界應用 FMEA 最早出現於 1990 年代，主要是引用流程 FMEA (pFMEA) 的概念，初期所探討的主題著重於醫院藥物管理流程及藥廠藥品開發流程。1994 年 ISMP (the Institute for Safe Medication Practices) 建議

應用 FMEA 作為醫療流程再設計的工具。因此在 1990 年後期，大多數的醫療照護機構嘗試完成 FMEA 有關的應用。在此階段，JACHO 有感於警訊事件不斷發生，認為醫療照護機構不但應該運用 RCA 對警訊事件作事後的檢討分析，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。另外，美國退伍軍人局（Department of Veterans Affairs, VA）及國家病人安全中心（National Center for Patient Safety, NCPS）也在此階段引進 FMEA 作為預防性分析系統的工具，並修正及擷取 HACCP（hazard analysis and critical control point）的觀念，形成 Healthcare FMEA（HFMEA）的應用模式。期間經由 ISMP、NCPS、JCAHO 等醫療機構不斷的努力推廣，FMEA 成為醫療照護單位因應 JCAHO Standard—病人安全與風險降低作業標準的執行工具，此一標準於 2001 年 7 月 1 日生效。

JCAHO 在 2001 年修改評鑑標準，希望醫療組織至少每年選擇一項高風險得醫療照護流程，執行預防性的風險評估分析作業，以達到辨識風險在先，預先建立管制方法，防止事件的發生。隨後 NCPS 於 2001 年發展出 HFMEA 的應用模式。2002 年美國醫療風險管理協會（American Society for Healthcare Risk Management; ASHRM）將 HFMEA 推廣於美國各家醫院。2003 年 JCAHO 將 HFMEA 列為正式評鑑標準，希望各醫療照護單位皆能使用 HFMEA 來改善高風險流程。

醫療失效模式與效應分析（Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA）是由美國退伍軍人局（VA）和國家病人安全中心（NCPS）所共同發展出來的一套預應式風險管理系統，最早應用於美國退伍軍人局所屬醫院系統，用於評量病人安全相關流程。HFMEA 融合了 FMEA、HACCP 及 RCA 的優點組合而成。HFMEA 擷取 FMEA 使用嚴重度、發生率、偵測度等方面來評估系統流程；擷取 HACCP 在食品系統安全探測所用的決策樹、危險點控制法；擷取 RCA 的危險評量矩陣，RCA 的評量等及是從 1 到 3 級，HFME 是從 1 到 16 級。表 1.1 為 HFMEA、FMEA、HACCP 與 RCA 的比較。

由表 2.2 可以看出，HFMEA 是以 FMEA 為主，再加上危害評估矩陣、嚴重度評估準則及機率評估準則、決策樹、行動及成效評估、管理單位認可的一連串流程改善方法。HFMEA 的實施是藉由跨部門的團隊成員，從

流程圖中共同找出失效的模式及原因，透過嚴重度、發生率進行危險評估，再藉由決策樹判斷是否須進行改善，並定期評估效果以作為流程改善之依據。

表 2.2 HFMEA、FMEA、HACCP 與 RCA 比較

使用項目	HFMEA	FMEA	HACCP	RCA
團隊成員	√	√		√
流程圖	√	√	√	
失效模式與原因	√	√		
危害評估矩陣	√			√
嚴重度及機率定義	√	#		√
決策樹	√		√	
行動成效	√	#		√
負責人及管理認可	√	#		√

註：#是原本 FMEA 中存在這些元素，但在 HFMEA 中已做修改

Joseph et al (2002)

2.4.1 HFMEA 執行步驟

HFMEA 引用 processFMEA (pFMEA) 的觀念，以流程分析為出發點，著重於流程進行之相關因素探討。執行 HFMEA 大致可分為以下五個步驟 (NCPS,2001)

步驟一、定義 HFMEA 的主題 (Define the HFMEA Topic)

選擇高風險醫療流程，必須對研究主題有清楚的流程定義。

步驟二、組織團隊 (Assemble the Team)

組成跨部門團隊，並安排每個人在團隊中的角色與工作內容。

步驟三、繪製流程圖 (Graphically Describe the Process)

依據主題內容界定流程作業範圍，並依實際作業步驟繪出流程圖。

步驟四、執行危害分析 (Conduct a Hazard Analysis)

找出潛在的失效模式，進行危害分析求得危害指數，並運用決策樹分析是否採取改善行動。

步驟五、確認行動與結果測量 (Actions and Outcome Measure)

針對失效原因決定採取的行動，並找出負責人。

2.4.2 HFMEA 研究

- 林淑娟(2004)，運用 HFMEA 評估手術室器械供應系統，發現 19 個潛在失效模式及 20 個失效原因，透過決策樹分析，針對 11 項無法控制因素提出改善方式。
- Esmail 等人(2005)，運用 HFMEA 評估氯化鉀及磷酸鉀使用流程，並提出建議改善流程缺失。
- Linkin(2005)，運用 HFMEA 評估外科器械消毒流程，發現 17 個失效模式及 28 個潛在失效原因。
- Tilburg 等人(2006)，運用 HFMEA 於兒科化療病患之風險評估，發現 61 個失效模式，其中有 14 項屬於高風險項目，針對 10 項無法控制因素出改善方式，並提出透過跨領域團隊的合作可有效的偵測潛在的失效。
- 方振宇 (2007)，整合 HFMEA 與 VSM 在醫療流程的改善方面，發展了簡單應用架構，得到結論是：短期間，不良事件之產生有減少之趨勢，而流程週期效率部份，經由精實概念之運用，其值由原本之 4.05% 上升至 7.62%。
- Ben 等人(2007)，運用失效模式與效應分析於電腦斷層檢查之顯影劑給藥流程安全評估。
- 曾耀群(2008)，應用醫療照護失效模式與效應分析決策樹之第五步驟將失效模式分類三種行動型態後，再將各失效模式分類出四大類型，其四大分類之結果，相較於不同流程上有著不同的結果表現，除了針對人為因素的加強輔導之外，更強調管理體制的強化及改良，做為風險的預防對策。
- Gilchrist 等人(2008)，運用 HFMEA 方法評估門診病患使用非口服抗生素治療風險，從 6 個主流程及 67 個次流程中找出 217 個失效原因，並建立門診病患使用非口服抗生素治療的臨床路徑。
- 林進財等人(2009)，運用模糊理論與多準則決策之 TOPSIS 法於醫療失效模式與效應分析門診給藥流程，進行 HFMEA 風險評估，找出在門診用藥安全中危害病人安全的重要風險因子。
- 彭忠清(2010)，運用 HFMEA 之方法以維護醫療用氣體(O₂)供應之

安全，擬定行動與量測之失效模式經整理分類為：1.人為問題、2.時效問題、3.設備問題。於三大分類之結果，使問題呈現更清楚；並完成必要之行動及完成訂定事項、程序、人員行動規劃，並撰寫成書面資料，做為風險管理的緊急應變對策與準則。

- 劉奇芝等人(2010)，運用失效模式與效應分析於電腦斷層檢查之顯影劑給藥流程安全評估，研究發現 HFMEA 方法在醫療流程上能偵測出病人安全的風險因子，適度防止醫療疏失的發生，進而達到提升病人安全的目標。
- 陳惠玉(2011)，利用 HFMEA 的品管方式，進行預防性的風險評估，並找出流程中危害指數 ≥ 8 的危險因子，給予相關改善對策，結果顯示，大大改善調配錯誤及發藥錯誤，提升了調配正確性及降低調配錯誤。

2.5 層級分析法 (AHP)

層級分析法 (Analytic Hierarchy Process, AHP) 為 1971 年 Thomas L. Saaty (匹茲堡大學教授) 所發展出來，主要應用在不確定情況下及具有多數個評估準則的決策問題上。當年，Saaty 替美國國防部從事應變計畫問題 (Contingency Planning Problem) 的研究，並於 1972 年在美國國家科學基金會資助下，進行各產業電力合理分配的研究。1972 年 7 月，Saaty 在開羅替埃及政府從事『無和平、無戰爭』(No Peace, No War) 對埃及經濟、政治狀況的影響研究時，開始將有關的判斷尺度化。1973 年，Saaty 將 AHP 法應用在蘇丹運輸研究後，整個理論才趨成熟；其後在 1974 年至 1978 年間，Saaty 先後為美國數個國際機構從事醫療優先排序，分配資源衝突的研究經不斷應用修正及證明後，使得整個理論更臻完備。

AHP 分析法是將複雜問題系統，簡化為簡明的要素層級系統。再彙集學者專家的意見及各階層決策者的意見，採用名目尺度 (Nominal Scale) 執行要素間的成對比較 (Pairwise Comparison)，予以量化後建立成對矩陣 (Pairwise Comparison Matrix)，據以求出各矩陣之特徵向量 (Eigenvector)，並依其特徵向量作為層級各要素間的優先順序，並計算出最大特徵值 (λ_{\max})，用以評定比對矩陣一致性指標的相對權重之強弱，以

提供決策者做決策時的參考指標。

所謂層級係由至少兩個以上的層級所組成，而 AHP 則將各個層級連結起來，計算出 AHP 層級之各因素間相對整個層級的優先順序、相對權重。再者，層級分析法可建立連接所有比對成對比較矩陣之一致性指標（Consistency Index, C.I.）與一致性比率（Consistency Ratio, C.R.）。依此結果，評估整個層級一致性的高低程度。因此，AHP 不僅採用專家的意見解決複雜性的決策問題，也藉比對矩陣特徵向量來決定影響各個因素間的相對權重問題。

2.5.1 應用 AHP 的步驟

處理複雜的問題時，需利用有系統的方法加以分析，AHP 即秉承此一精神，在具有多目標（Multi-objective）或多評準（Multi-criteria）的決策領域中，可說是一種簡單而又實用的方法。在實際應用 AHP 處理複雜問題時，大致可區分為以下五個步驟。

步驟一、問題的界定

進行 AHP 運作時應詳細了解研究問題，了解可能影響此問題的要素，且要素間之相互關係要互相獨立。

步驟二、建構層級結構

研究者可利用腦力激盪、名義團體技術、德爾菲技術或文獻收集的方式來建立構面（因素、要素）。

步驟三、問卷設計與調查

層級分析法主要是以每一層級的下一層因素作為此一層級因素評估的依據，然後再進行因素間的成對比較。當層級內有 n 個因素時，則需進行 $n(n-1)/2$ 個成對比較。

步驟四、層級一致性的檢定

一致性指標（Consistency Index, C.I.）的判定：

$C.I.=0$ ，表示決策者前後判斷完全具一致性。

$C.I.\leq 0.1$ ，表示矩陣的一致性程度在可以接受範圍。

一致性比率（Consistency Ratio, C.R.）用來衡量矩陣的一致性是否達到一定水準。

步驟五、替代方案的選擇

若整個層級結構通過一致性檢定，則可求取替代方案的優先向量。

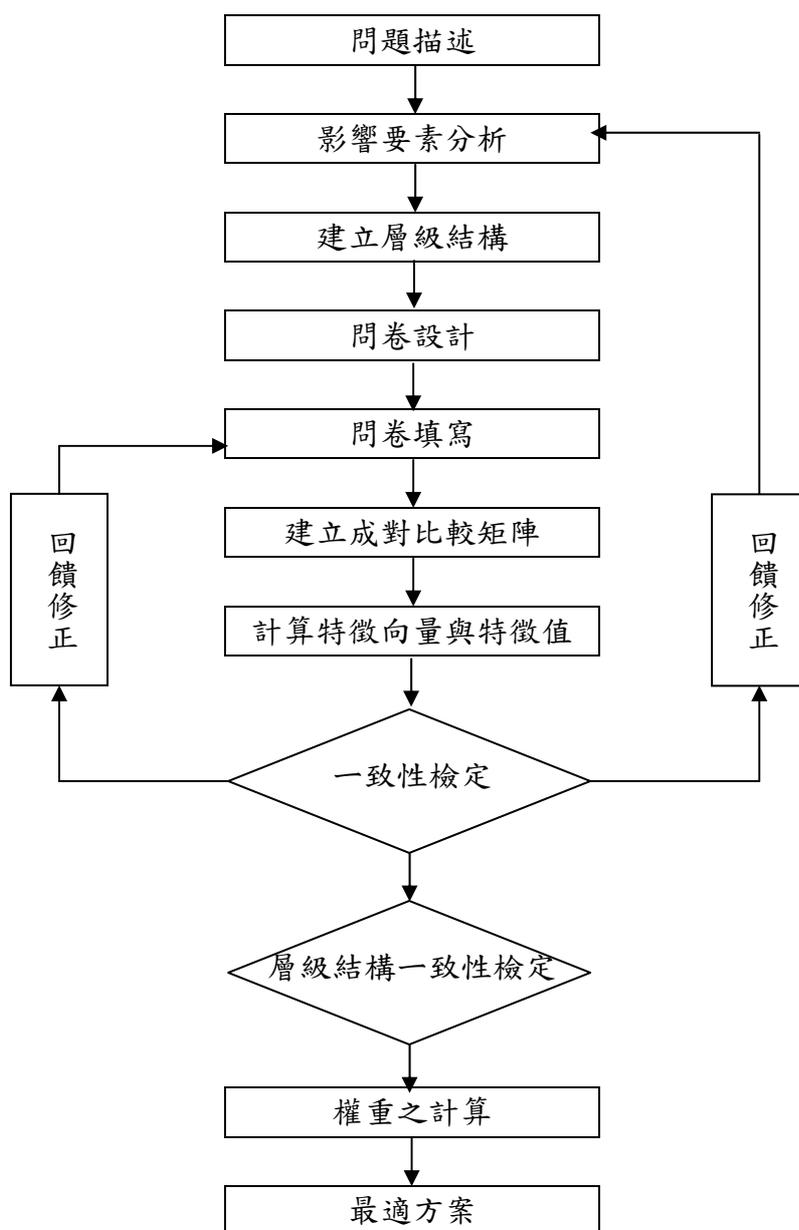


圖 2.2 應用 AHP 的步驟 (曾國雄、鄧振源，1989)

2.5.2 AHP 相關研究

層級分析法雖自 1971 年即已提出，最近仍有許多學者應用 AHP 法進行研究。Liberatore 提出 AHP 可應用於醫療產業的診斷、病人參與、治療方法、器官移植、方案和技術的評估與選擇、人力資源規劃、醫療的評估與政策，共七個主要領域。Sloane 等人以 AHP 法用於執行醫療科技評估制度 (Health Technology Assessment, HTA)，結果證實 AHP 法解決

這一矛盾的決策標準，並認為現代醫院考慮資本設備的決定時，每一個準則對醫療服務的重要性會有影響。Kim 等學者特別針對護理的分配對醫院管理效率及病人的福利有重大影響。分類入院、出院和治療，是加護病房的日常重要決策，於是採用 AHP 法決定分類模型，再以現實生活中的事件來作說明。

第三章 研究方法

3.1 研究設計

本研究係屬質性研究法的個案研究，藉由 HFMEA 風險評價方法運用在住院給藥流程上，發掘並探討住院給藥流程潛在失效因子及其影響；運用決策樹分析判定是否針對失效原因擬定防範措施；結合 AHP 的決策分析方法，評估各失效因子之相對權重及優先順序；最後提出改善對策作為住院給藥病人安全作業的參考。

本研究以中部某區域教學醫院為例，探討住院給藥流程中的失效風險，包含醫師開立處方、藥師審核及調配處方、傳送人員傳遞藥品、護理人員核對及執行醫囑、藥師退藥等次流程。

研究流程包含，1. 成立 HFMEA 工作小組，針對個案醫院住院給藥流程以 HFMEA 方法進行流程評估，整理出潛在失效因子及其影響。2. 運用決策樹分析，判定是否針對失效原因擬定改善行動。3. 運用 AHP 法取得各失效因子之相對權重及優先順序。4. 綜合分析各失效因子之相對權重及優先順序。5. 提出建議改善對策。

本研究架構如圖 1.1 所示，首先界定研究的目的與範圍，並回顧相關文獻，選定病人安全評估分析方法及高風險流程，接著探討住院給藥流程潛在失效因子與其影響，提出改善對策作為住院給藥病人安全作業的參考

3.2 理論架構

3.2.1 住院給藥流程 vs HFMEA

數個大型流行病學研究報告指出，約有 4-16% 的病人在住院中遭受醫療不良事件，其中約有 30-50% 來自可避免的疏忽。依據台灣病人安全通報系統 (Taiwan Patient safety Reporting system; TPR) 的統計，藥物異常通報案件是通報類別的首位 (2008, 31.3%; 2009, 29%; 2010, 1.3%)。美國 Institute of Medicine 在 1999 年提出 "To Err Is Human" 人都會犯錯，但大部份的人為錯誤乃來自系統的失效 (system failure) 所致。根據 Utah-Colorado Study 顯示，有 75% 醫療問題是來自系統的失誤。因此，發掘系統中的潛在錯誤 (latent error) 是追求安全的第一步。基於風險管理的觀念，美國 JCAHO 建議醫療照護單位選擇高風險的醫療照護作

業流程，執行預防性的風險評估分析作業，防止事件或事故的發生，而 HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) 即是其引用的一種風險管理工具。因此本研究運用 HFMEA 手法來做住院給藥流程的風險評估，藉以提升住院病患的用藥安全。

3.2.2 AHP vs FMEA

目前大部分的失效模式與效應分析方法使用風險優先數 (risk priority number, RPN) 來評估失效風險，然而傳統的 RPN 方法有五個主要缺點：1. 衡量尺度的問題；2. 未考慮權重；3. RPN 值範圍違反統計假設；4. RPN 值有許多的重複數；5. 未考慮系統組成彼此的間接關係。因此計算風險權數時，常會因為主觀意識或資料不足而導致風險優先順序不能反映真實現象。

AHP 是一種以定量或無形的準則作為量測的理論工具 (Vargas,1990)。相較於其他決策理論，AHP 會同時考量策略和戰術之所有問題的相關元素 (Carlsson and Walden,1995)，並提供總括性的架構，涵蓋了人在思考決策的定性和定量面，已被廣泛應用在多變化的決策領域中 (Vargas,1990; Eahedi,1986)，特別是用於專案的選擇和優先順序的排列 (Lee and Ahn, 1991; Prasad and Somasekhara,1990; Suh,1994)。

3.2.3 本研究理論架構

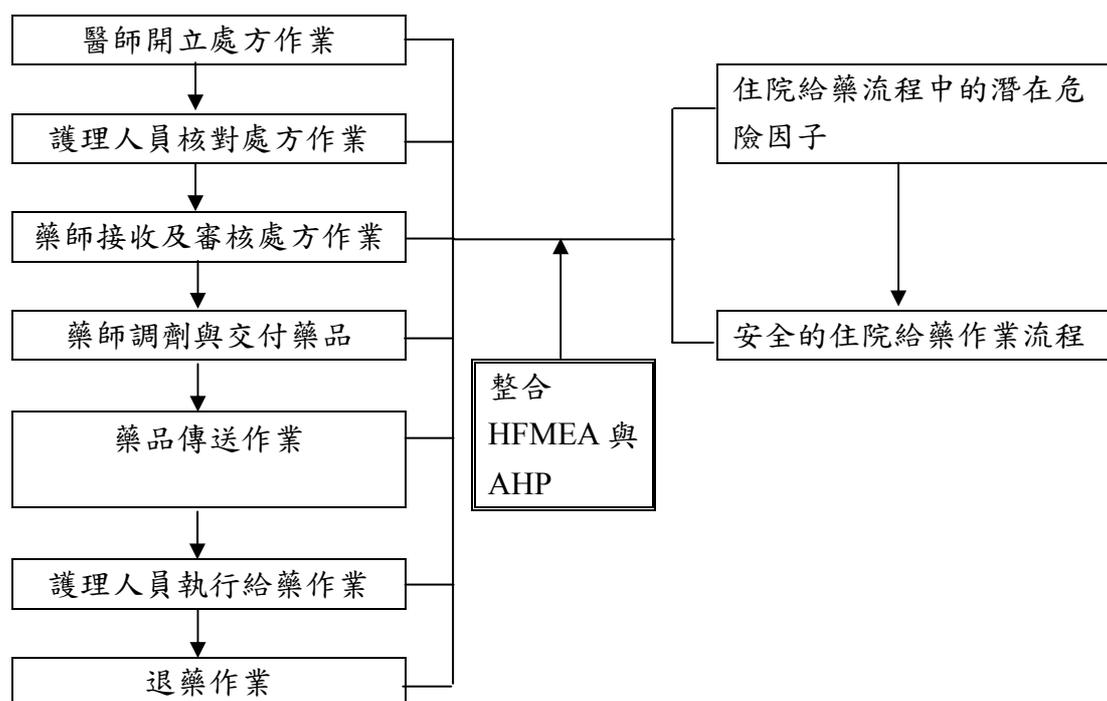


圖 3.1 本研究理論架構圖

本研究採用 HFMEA 和 AHP 法來作為決策分析工具。運用失效風險分析，發掘影響住院給藥流程的潛在失效因子及其優先順序。透過層級分析程序獲得住院給藥流程中相關問題專家對失效因子的比較評估，求得專家群體對失效因子的平均權重及其排序。綜合 HFMEA 和 AHP 法分析各危險因子之優先順序，協助作分析改善之決策，以達到用藥安全之目標。

3.3 名詞解釋

1. **住院給藥流程**：係指提供住院患者治療所需藥品之相關流程，從醫師開立處方、藥師審核及調配藥品、傳送人員傳遞藥品、護理人員核對及執行給藥治療、藥師退藥等作業流程。
2. **病人安全**：係指在住院給藥相關流程中，預防及改善可能對病人造成的不良反應與傷害。
3. **失效**：係指在執行住院給藥過程中，未能發揮預期的功能和狀態。
4. **失效模式**：係指能具體描述的失效發生方式，如受傷、錯誤、污染等。
5. **潛在失效模式**：假設系統或子系統有可能但不一定會發生的失效模式。
6. **潛在失效原因**：係指執行過程中如何造成失效發生。
7. **嚴重度**：係指失效模式發生後對顧客或系統的影響程度。
8. **發生率（失效機率）**：係指在服務過程中，失效發生機會的大小
9. **風險優先指數（危險評量）**：係以失效發生的嚴重度及機率為要素，評估造成失效的危險性，用以評定失效風險之優先順序。
10. **決策樹分析**：係指對潛在失效模式或原因，進行關鍵性、風險控制狀況及可偵測性做評估，決定是否採取改善行動方案之分析

3.4 研究流程

本研究屬質性研究法的個案研究，依據文獻查證之 HFMEA 運作方法，確立高風險的醫療機構流程，成立 HFMEA 小組，針對研究醫院之住院給藥作業進行 HFMEA 流程評估，整理出流程中潛在失效模式，找出可能造成失效模式的原因，評估失效模式的影響，運用決策樹分析判定是否提出改善對策來降低流程中的高風險，藉由 RPN 及 AHP 等分析決策方法，辨識流程中的高危險因子及其

排序，並提出研究建議或流程再造的建議，執行HFMEA的方法如圖3.2。

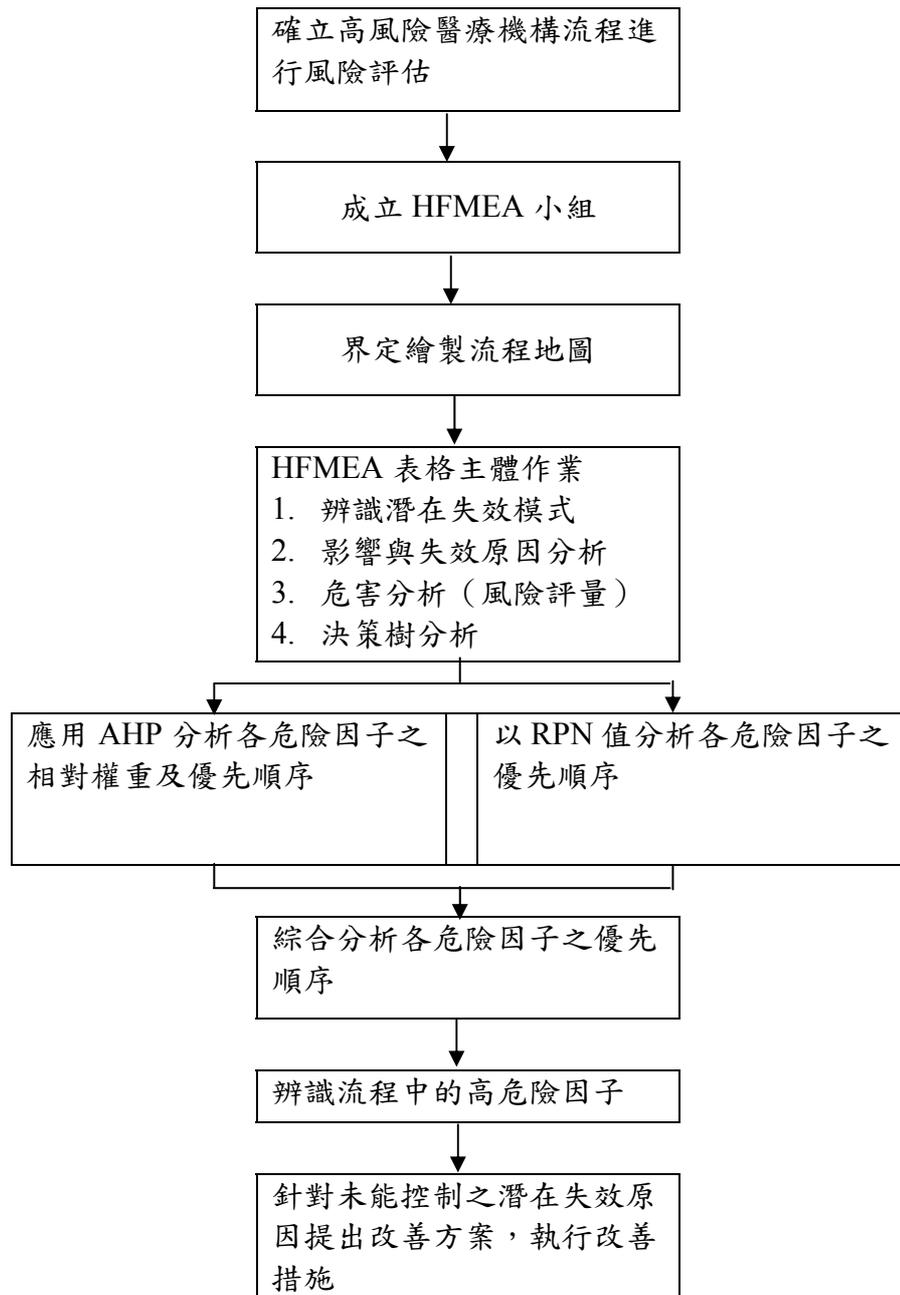


圖 3.2 研究設計整合 HFMEA 與 AHP 作業程序圖

1. 確立高風險醫療機構流程進行風險評估

高風險醫療機構流程的選擇，可以從異常事件報告、工作上的失誤經驗或文獻查證中來確立，並確認所要執行 HFMEA 的系統或次系統。

2. 成立 HFMEA 小組

召集成立 HFMEA 小組，成員包含流程中各專業部門之相關人員若干名。

3. 繪製住院給藥流程圖

依據 HFMEA 主題所界定的作業流程範圍繪製流程圖，若是已存在的作業則依據實際作業步驟繪出流程圖，若是尚在規劃的作業，則依據預期設計的想法繪出流程圖。並將流程圖於 HFMEA 會議中進行討論修正，以確認研究主題的作業流程。

4. HFMEA 表格主體作業

經由 HFMEA 小組腦力激盪找出流程或次流程中潛在的失效模式，並建立 HFMEA 分析表。表 3.1 為美國退伍軍人病人安全全國中心 (VA NCP) 所使用的 HFMEA 分析表。經 HFMEA 小組的討論，本研究在此階段主要在探討流程中的潛在失效模式，找出潛在失效原因作為後續風險評量使用，因此參照 VA 的 HFMEA 分析表修改，提出本研究使用之 HFMEA 分析表 (表 3.2)。

表 3.1 HFMEA 分析表 (VA)

Worksheet for Process Step													
HFMEA step 4 – Hazard Analysis								HFMEA Step 5 – Identify Action and Outcomes					
Failure Model	Potential Cause	Scoring			Decision Tree Analysis				Action Type (Control, Accept, Eliminate) or Rationale for Stopping	Action	Outcomes Measure	Person Responsible?	Management Concurrence
		Severity	Probability	Hazard Score	Single Point Weakness?	Existing Control Measure?	Detectable?	Process?					

資料來源：VA National Center for Patient Safety

表 3.2 HFMEA 分析表 (本研究)

HFMEA 編號：

系統名稱：

流程步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		

建立 HFMEA 分析表單時，首先要先建立服務流程相關資料，包括 HFMEA 編號、系統名稱等。接著再將所分析的資料填入 HFMEA 分析表中，HFMEA 分析表說明如下：

- (1) 流程步驟：列出系統流程的步驟。
- (2) 潛在失效模式：導致系統失去功能的可能或潛在失效模式。
- (3) 潛在失效原因：造成系統失效的可能原因分析。
- (4) 潛在失效影響：失效模式可能對系統造成的影響。
- (5) 嚴重度：評估失效模式對系統造成影響的嚴重度，嚴重度等級依本研究定義準則填入。
- (6) 發生度：評估在服務過程中失效發生的機率，發生度等級依本研究定義準則填入。
- (7) 風險優先數：風險優先數計算方法為嚴重度與發生度評等的乘積。
- (8) 決策樹分析：針對失效原因是否採取改善行動的評估。評估失效模式是否為單一弱點？目前是否有控制措施？是否能被偵測出來？是否有進行改善行動？實施步驟如圖 3.3

5. 失效模式之風險評量

醫療機構的風險管理，強調的是以病人安全為出發點的風險管理模式，即是指在醫療照護過程中，對可能發生影響病人健康及生命安全的不確定性與風險，加以事前的辨識、分析與管控，而降低可能發生的機率與嚴重度。

風險分級則是依據失效的發生率（occurrence）與影響的嚴重度（severity）及失效的偵測度（detectability）（偵測度不一定需要），比較分辨出該流程中造成失效的關鍵原因與步驟，作為後續風險管理的依據。

(1) 風險優先數法（Risk Priority Number, RPN）

HFMEA 對 RPN 的評估採用二維法，評量的風險因子分別為

發生度（O）：失效發生機會。

嚴重度（S）：失效發生後果。

風險優先數（RPN）：由發生度及嚴重度二者相乘而得。

$$RPN = O \times S$$

發生度：係針對失效模式而言，在醫療過程中可能發生的頻率。依據美國退伍

軍人病人安全全國中心 (VA NCP) 所定義的失效發生率分級準則 (表 3.3)，分為經常、偶而、不常、罕見等四個水準。若以 VA NCP 的定義運用於本研究時，發現失效發生的機率會集中落在經常與偶而二個等級，將無法真正反應出失效發生的頻率，間接會影響到風險等級的判定。因此本研究小組重新定義失效發生機率準則 (表 3.4)，分為 1~4 級，分數越大者發生率越高，並以此作為本研究評估失效發生率之依據。

嚴重度：係針對當某一失效發生時，其所造成影響的嚴重程度。依據美國退伍軍人病人安全全國中心 (VA NCP) 所定義的失效嚴重度分級準則 (表 3.5)，分為極嚴重、嚴重、中度嚴重、輕度嚴重等四級。經本研究小組的討論認為，VA NCP 的嚴重度定義雖適用於醫療機構，但本研究主要在探討住院給藥錯誤情形，更適合採用美國國家用藥疏失通報及預防協調審議委員會 (NCC MERP) 對用藥疏失的嚴重度分級定義。因此本研究小組重新定義失效嚴重度準則 (表 3.6)，分為 1~4 級，分數越大者發生率越高，並以此作為本研究評估失效嚴重度之依據。

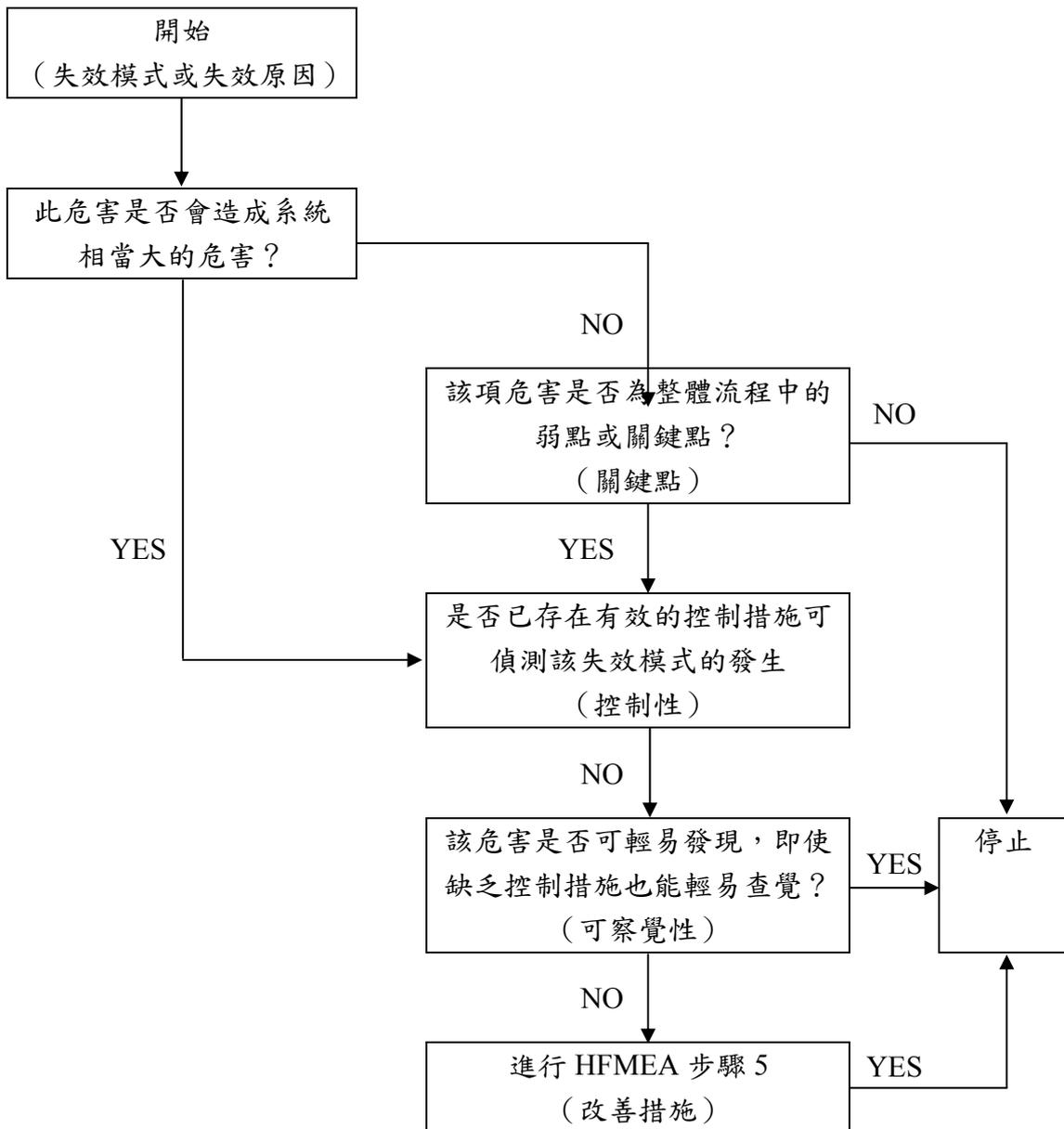
風險優先數：表示風險大小的一個變數。本研究 RPN 的計算採用二維法，風險大小的計算即是依據上述嚴重度與發生度的定義，給予適當的評等，以相乘積的結果表達。乘積越大代表風險度越高，但 RPN 的數據涵義僅為各風險之間的大小比較，只有在同一個 RPN 分析的範圍內才有比較意義。

風險評估矩陣：依據美國退伍軍人病人安全全國中心 (VA NCP) 所提出的風險評估矩陣 (表 3.7)，乃應用潛在失效發生的嚴重度及發生度作為風險評估的要素，最高 16 分、最低 1 分，8 分以上需要採取改善行動以降低系統風險。經由此表所呈現的風險大小，可作為風險認知與篩選的依據。

表 3.3 HFMEA 失效機率表 (VA)

等級	說明
經常	立即或短期內會發生 (一年內發生數次)
偶而	或許會發生 (一到二年內發生數次)
不常	可能會發生 (二到五年內發生數次)
罕見	不可能會發生 (五到十年內發生數次)

資料來源：VA National Center for Patient Safety



資料來源：VA National Center for Patient Safety

圖 3.3 HFMEA 決策樹

表 3.4 本研究定義失效機率表

等級	評等	說明
經常	4	立即或短期內會發生（一個月內發生至少一次）
偶而	3	或許會發生（一到三個月內發生至少一次）
不常	2	可能會發生（三到六個月內發生至少一次）
罕見	1	不可能會發生（六到十二個月內發生至少一次）

表 3.5 HFMEA 嚴重度等級表

等級	FMEA 評等	HFME 說明
極嚴重	10 分： 失效可能會導致死亡或受傷	病患結果：造成死亡或永久功能喪失、自殺、輸血溶血反應、手術過程的病患辨識錯誤或手術部位錯誤、嬰兒被綁架或出院時抱錯。 訪客結果：死亡或造成三個或更多訪客住院。 工作人員結果：死亡或造成三個或更多工作人員住院。 設備：損失相當於 250,000 元美金或超過。 火災程度：比初燃階段還大的火災。
嚴重	7 分： 失效會導致顧客不滿意	病患結果：身體功能損失、毀容、需要手術治療、造成三個或更多病人延長住院或增加照護等級。 訪客結果：造成一或二個訪客住院。 工作人員結果：造成一個、二個、三個或更多工作人員住院、感受到浪費時間或因工作而受到傷害或生病。 設備：損失相當於 100,000 元美金或超過。 火災程度：不適用，參考極嚴重和中度嚴重。
中度嚴重	4 分： 失效可以經由過程或產品的修改來克服，但會造成輕微損失	病患結果：造成一個或二個病人延長住院或增加照護等級。 訪客結果：造成一或二個訪客須接受治療（尚不需住院）。 工作人員結果：醫療浪費、時間浪費、造成一個或二個工作人員因工作而受到傷害或生病。 設備：損失金額介於 10,000~100,000 美元。 火災程度：初燃階段或較小
輕度嚴重	1 分： 失效不會引起顧客的注意及對服務或產品提供的影響	病患結果：無傷害也無延長住院天數或增加照護等級。 訪客結果：接受醫療評估但未接受治療。 工作人員結果：接受初步治療、無時間浪費或因工作而受到傷害或生病。 設備：損失金額少於美金 10,000 元或效用減少不是因不良結果所造成。 火災程度：不適用，參考極嚴重和中度嚴重。

資料來源：VA National Center for Patient Safety

表 3.6 本研究定義失效嚴重度分類表

等級	評等	分類	說明
極嚴重	4	有疏失造成死亡	疏失發生直接造成病患死亡
嚴重	3	有疏失造成傷害	疏失造成病患暫時性傷害 疏失造成病患需要住院或延長住院治療 疏失造成病患永久性傷害 疏失造成病患差一點死亡
中度嚴重	2	有疏失但無傷害	疏失已發生，但藥物未交給病患 疏失已發生且藥物已交給病患，但無傷害發生 疏失已發生，造成病患需要增加後續照護
輕度嚴重	1	無疏失、無傷害	事件具潛在發生可能

表 3.7 風險評估矩陣

發生度等級	嚴重度等級			
	極嚴重	嚴重	中度嚴重	輕度嚴重
經常	16	12	8	4
偶而	12	9	6	3
不常	8	6	4	2
罕見	4	3	2	1

資料來源：VA National Center for Patient Safety

(2) 層級分析法 (Analytic Hierarchy Process, AHP)

a. 層級分析法理論假設

層級分析法有九項理論假設：(曾國雄、鄧振源，1989)

- (a) 一個系統可被分解為許多元素。系統、次級系統與元素之間的關係，是以一種複雜度遞減的方式排列，具網路性之層級結構。
- (b) 每一層級的要素均假設彼此具獨立性。
- (c) 每一層級中的要素可以用上一層級內某些或所有要素作為評準，以進行評

估。

- (d) 可運用比例尺度進行判斷評估。
- (e) 成對比較後，可使用正倒值矩陣處理。
- (f) 各元素間的偏好關係與強度關係，滿足遞移性關係。
- (g) 各元素之間完全具遞移性是不容易的，因此必須作一致性檢定。
- (h) 各要素的優勢程度，經由加權法則求得。
- (i) 任何要素只要出現在階層結構中，不論其優勢程度如何小，均被認為與整個評估結構有關。

b. 層級分析法應用步驟

(a) 問題描述

進行層級分析法之前，應先就問題與問題所處系統做清楚的瞭解，可透過腦力激盪等方式，將問題、目標與影響因素界定清楚。

(b) 建立層級結構

階層是系統結構化的骨架，可清楚描述整個系統的結構面與功能面，階層的多寡則視問題複雜程度而訂。

(c) AHP 問卷調查

為了得知要素的相對重要性，必須將要素兩兩配對比較，Saaty 建議採用九等的評比尺度（如表 3.8）。

表 3.8 AHP 成對比較，評估尺度意義及說明

評估尺度	定 義	說 明
1	同等重要	兩要素的貢獻程度具同等重要性
3	稍為重要	經驗與判斷稍微偏好某一要素
5	頗為重要	經驗與判斷詳列偏好某一要素
7	極為重要	實際顯示非常強烈偏好某一要素
9	絕對重要	有足夠證據肯定絕對偏好某一要素
2,4,6,8	相鄰尺度之中間值	介於兩種判斷之間

資料來源：Saaty (1990)

表 3.9 AHP 成對比較問卷

	左邊比較重要									右邊較重									
	程 度																		
	絕 對 重 要		極 為 重 要		頗 為 重 要		稍 微 重 要		同 等 重 要		稍 微 重 要		頗 為 重 要		極 為 重 要		絕 對 重 要		
	9:1	8:1	7:1	6:1	5:1	4:1	3:1	2:1	1:1	1:2	1:3	1:4	1:5	1:6	1:7	1:8	1:9		
A																			B

表 3.10 AHP 問卷數值與矩陣數值對照表

問卷	9:1	8:1	7:1	6:1	5:1	4:1	3:1	2:1	1:1	1:2	1:3	1:4	1:5	1:6	1:7	1:8	1:9
矩陣	9	8	7	6	5	4	3	2	1	1/2	1/3	1/4	1/5	1/6	1/7	1/8	1/9

(d) 建立成對比較正倒值矩陣

依據兩兩比較結果建立成對比較正倒值矩陣， a_{ij} 為 i 要素與 j 要素比較的數值，主對角線為要素自身比較，故數值為 1。成對比較矩陣 A 如下所示：

$$A = \begin{pmatrix} a_{11} & a_{12} & \cdots & a_{1n} \\ a_{21} & a_{22} & \cdots & a_{2n} \\ \vdots & \vdots & \cdots & \vdots \\ \vdots & \vdots & \cdots & \vdots \\ a_{n1} & a_{n2} & \cdots & a_{nn} \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} 1 & a_{12} & \cdots & a_{1n} \\ 1/a_{21} & 1 & \cdots & a_{2n} \\ \vdots & \vdots & \cdots & \vdots \\ \vdots & \vdots & \cdots & \vdots \\ 1/a_{n1} & 1/a_{n2} & \cdots & 1 \end{pmatrix}$$

(e) 計算特徵向量與特徵值 (λ_{max})

本步驟的目的在於得出各要素間之相對權重，運用數值分析的特徵值 (Eigen-value) 解法，求得比較矩陣之最大特徵值與對應之特徵向量。

(f) 一致檢定

計算一致性指數 (Consistency Index, C.I.)

$$C.I. = (\lambda_{\max} - n) / (n - 1)$$

計算一致性比率 (Consistency Ratio, C.R.)

$$C.R. = C.I. / R.I.$$

R.I (Random Index) 為隨機指數，隨機產生矩陣的一致性指數，R.I. 值與矩陣階數有關，可依矩陣階數查出對應之 R.I. 值。

原則上 $C.R. \leq 0.1$ 是可接受範圍；若 $C.R. > 0.1$ 則表示評比結果是不一致的，需要重新評比。

(g) 整體層級的權重計算與一致性檢定

各層級要素間的權重計算得出後，再進行整體層級的權重計算與一致性檢定。

6. 提出改善建議方案

依據決策樹分析所得到的結果，屬於住院給藥流程中高風險且目前無適當控制方法項目，提出改善建議及預防措施，以減輕系統存在的高危險性。然而在擬定行動方案時，應考量成本、時效性、難易度及顧客需求滿意度等情形，其實施方法是實際情況而定，有些需改變技術、有些可能需要重新設計流程。

第四章 研究結果

本章以中部某區域教學醫院作為案例研究，以防範未然的心態，利用醫療照護失效模式與效應分析（HFMEA）之手法探討住院給藥流程，偵測照護過程中的失效風險或醫療錯誤，以提升病患就醫安全。首先對研究醫院的住院給藥作業進行瞭解，再依 HFMEA 五大步驟一定義 HFMEA 的主題、組織 HFMEA 團隊、繪製流程圖、執行危害分析及確認行動與結果量測，進行風險評估。其中在失效模式的探討加入四個面向，分別以人為問題、時效問題、設備問題及程序問題，來發掘流程中可能的失效，並以此分類來進行失效改善的建議，以降低流程系統中的風險性。

4.1 個案背景

本研究醫院成立於民國八十五年，為地上十一層、地下三層之建築，設有急、慢性病床 351 床，住院病房分為內科病房、外科病房、婦產科病房、兒科病房、加護病房及呼吸照護中心等部門，藥事作業空間有門診藥局、住院藥局、藥庫及特殊藥品調配室。民國八十六年，經醫院評鑑為地區教學醫院；民國八十九年起，陸續經歷幾次醫院評鑑為區域教學醫院迄今。

本研究探討住院給藥作業，主要作業場所在各病房護理站及住院藥局。病房主要負責住院病患的醫療照護及藥物與非藥物治療的執行，主要工作人員為護理人員，隸屬於護理部。醫師查房後通常會在病房或護理站開立醫囑單，相關工作人員有醫師、住院醫師或醫師助理，隸屬於醫療部。藥事作業的進行主要在住院藥局，負責住院病患的藥品調配、住院處方的審核等藥事作業的執行，主要工作人員為藥師，隸屬於藥劑科。住院藥局與病房之間藥品與處方箋的遞送，由傳送人員負責，隸屬於護理部。各相關部門人員的相互關係如圖 4.1。

有鑑於美國 JCAHO 在 2012 年提出 16 項病人安全照護目標，國內醫策會也提出醫院醫療品質及病人安全年度工作十大目標，醫療品質相關議題已不再是口號，而是所有醫療相關從業人員的責任與義務。「提升用藥安全」的議題不僅出現在 JCAHO 的病人安全照護目標，也是醫策會病人安全年度工作的首要目標，可見國內、外對用藥安全議題的重視。本研究針對此個案進行探討，同時使用特性要因圖與失效模式來定義流程中的失效，期盼

能更有效益的發掘失效並提出改善建議，作為提升用藥安全的參考。

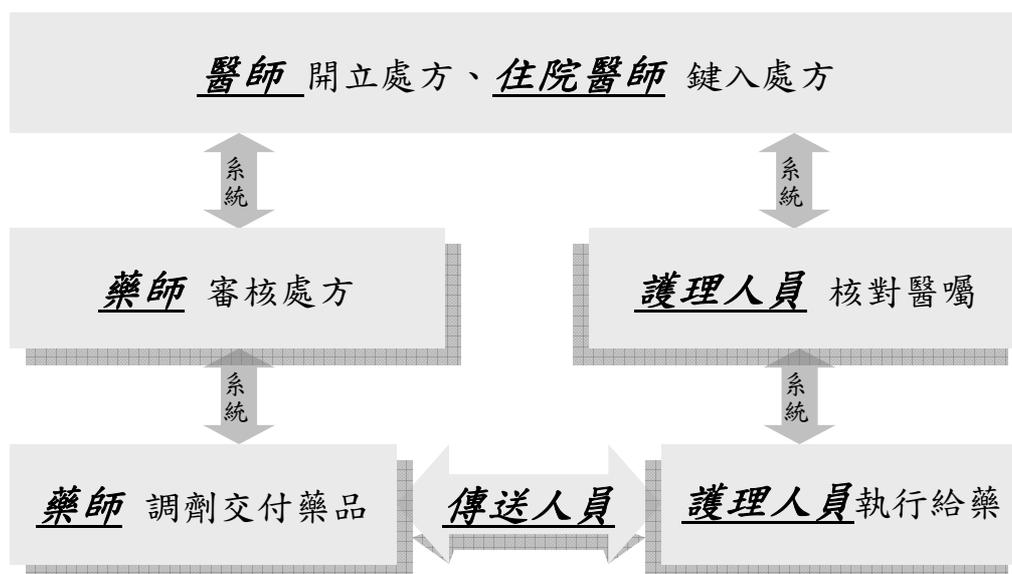


圖 4.1 各相關部門人員的相互關係圖

4.2 運用 HFMEA 方法執行風險評估

1. 定義 HFMEA 主題（選擇一個或多個高風險流程或次流程，進行風險評估）：

國際上數個大型流行病學研究報告指出，約有 4-16%的病人在住院中遭受醫療不良事件，其中約有 30-50%來自可避免的疏忽。依據台灣病人安全通報系統（Taiwan Patient safety Reporting system；TPR）的統計，藥物異常通報案件是通報類別的首位（2008 年，31.3%;2009 年，29%;2010 年，31.3%）。1999 年美國 Institute of Medicine 的研究報告提出，大部份的人為錯誤乃來自系統的失效（system failure）所致。Utah-Colorado Study 顯示，有 75%醫療問題是來自系統的失誤。

在研究醫院的統計，藥物事件是病安通報事件類別的首位（30.4%），其中 90%為跡近疏失（near miss）事件。且研究醫院的住院醫囑單已廢除醫師手寫方式改由醫師直接電腦開單，整個住院病人的用藥過程全由醫院資訊系統（Hospital Information System;HIS）聯繫，包含醫囑系統、護理系統及藥局系統；整個住院給藥流程包含醫師開立醫囑作業、藥師審核處方作業、藥師調配藥品作業、藥品傳送作業、護理人員核對醫囑作業、護理人員執行給藥作業及退藥作業等七個次流程；屬於高複雜性且緊密相依的

作業、具有高差異性輸入因素及高度依賴人員判斷與決定的高風險作業特性，因此選用 HFMEA 模式進行住院給藥流程的改善。

2. 成立 HFMEA 小組

(1) 小組成員：

HFMEA 小組成員由住院給藥流程中主要的相關人員所組成，包括醫療部主任、住院醫師與醫師助理、藥劑科主任及藥師、護理部督導及護理長、傳送人員、病安專員及資訊人員等共十名。

(2) 角色功能

藥劑科主任擔任組長負責召開會議、整合意見、監督進度及溝通協調等工作，醫療部主任、住院醫師與醫師助理負責用藥醫囑開立即輸入相關作業，藥師負責藥事相關作業，護理部督導及護理長負責護理相關作業，傳送人員負責藥品遞送相關作業，資訊人員負責軟、硬體資訊相關作業，病安專員協助 HFMEA 流程進行。

(3) 會議進行

本研究會議進行時程共五個月（100.9~101.2），會議每二周召開一次，每次會議時間不超過二小時，每次會議缺席人數不得超過二人，且每負責單位都必需有至少一人出席。

會議共分為三個階段。第一階段主要為教育訓練（100.9，HFMEA 應用手法介紹，共二次會議），第二階段為住院給藥流程的界定及次流程的調查繪製流程圖、失效模式與失效原因分析進行 HFMEA 主體表格作業與危害評估（100.10~101.1，共八次會議），第三階段為提出分析結果與改善建議（101.2，共二次會議）

3. 繪製住院給藥流程圖

住院給藥流程由醫師查房開立醫囑開始，查房完醫師、住院醫師或醫師助理會將用藥醫囑輸入 HIS 系統中。醫囑輸入完成後，藥局及護理站印表機會同步列印處方箋及醫囑單，藥師審核處方用藥是否正確、護理人員核對處方箋與醫囑藥品是否一致。處方審核完畢，藥師依據處方調配藥品，等待傳送人員領取。護理人員核對完醫囑，將處方箋交由傳送人員送至住院藥局領藥。傳送人員將處方箋送至藥局，藥師核對處方與藥品後，將藥品交由傳送人員送回護理站。護理人員收到藥品後依據醫囑時間執行給

藥。護理人員每日將多餘或未使用之藥品辦理退藥送回藥局，藥師核對完後將藥品歸回。

HFMEA 小組成員對住院給藥流程進行討論調查及共識，繪製住院給藥流程及次流程，如圖 4.3~圖 4.10 所示。有關住院給藥系統及其編號如圖 4.11。

4. HFMEA 表格主體作業

從主流程圖及次流程圖中找出潛在失效模式（表 4.1），並藉由改良式魚骨圖找出潛在失效模式之可能原因，使用發生率（表 3.4）、嚴重度（表 3.6）及危害評估矩陣表（表 3.7）為每一個失效模式評分，再經由決策樹（圖 3.2）的運算邏輯來判斷是否需要做改善行動建議。透過一系列的質性分析後，可建立出完整的 HFMEA 表格，見表 4.2~表 4.8。

(1) 改良式魚骨圖

一般常用的魚骨圖於 FMEA 的應用上，魚頭是要探討的問題（失效模式），魚身上的骨與刺是其原因的分類與展開（失效原因）。在使用上是以分類的大原因探討為出發點，已將所有流程步驟混合思考，所以檢討出來的原因不易對應實際的步驟，造成原因發生的位置不明，無法掌握作業流程動態失效狀況（許國敏、莊秀文、莊淑婷，2006）。

改良式魚骨圖（圖 4.2）在魚骨圖的大骨上增加關鍵流程的標示，並在中骨的頂端增加該關鍵流程的失效模式，中骨上的小骨分別標示造成該流程失效模式的 4M1E 原因分類，每一小骨上的刺則為每一原因分類的細項原因，魚頭的部分則代表該事件發生之最後結果。

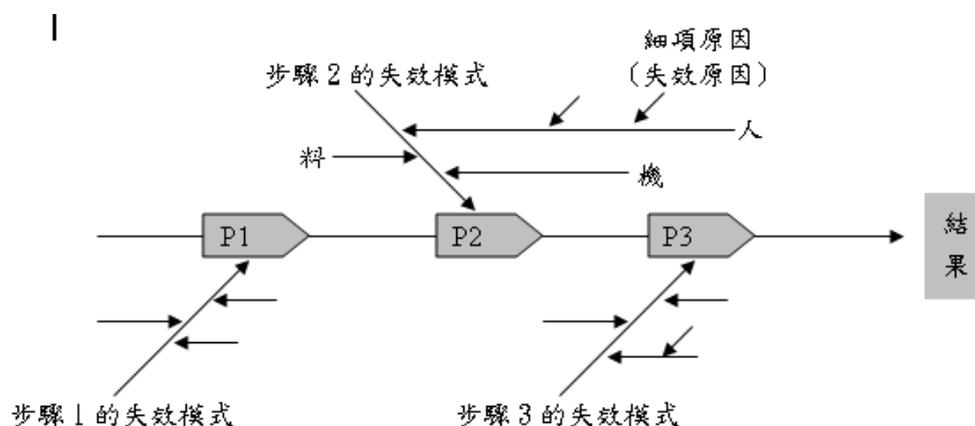


圖 4.2 改良式魚骨圖

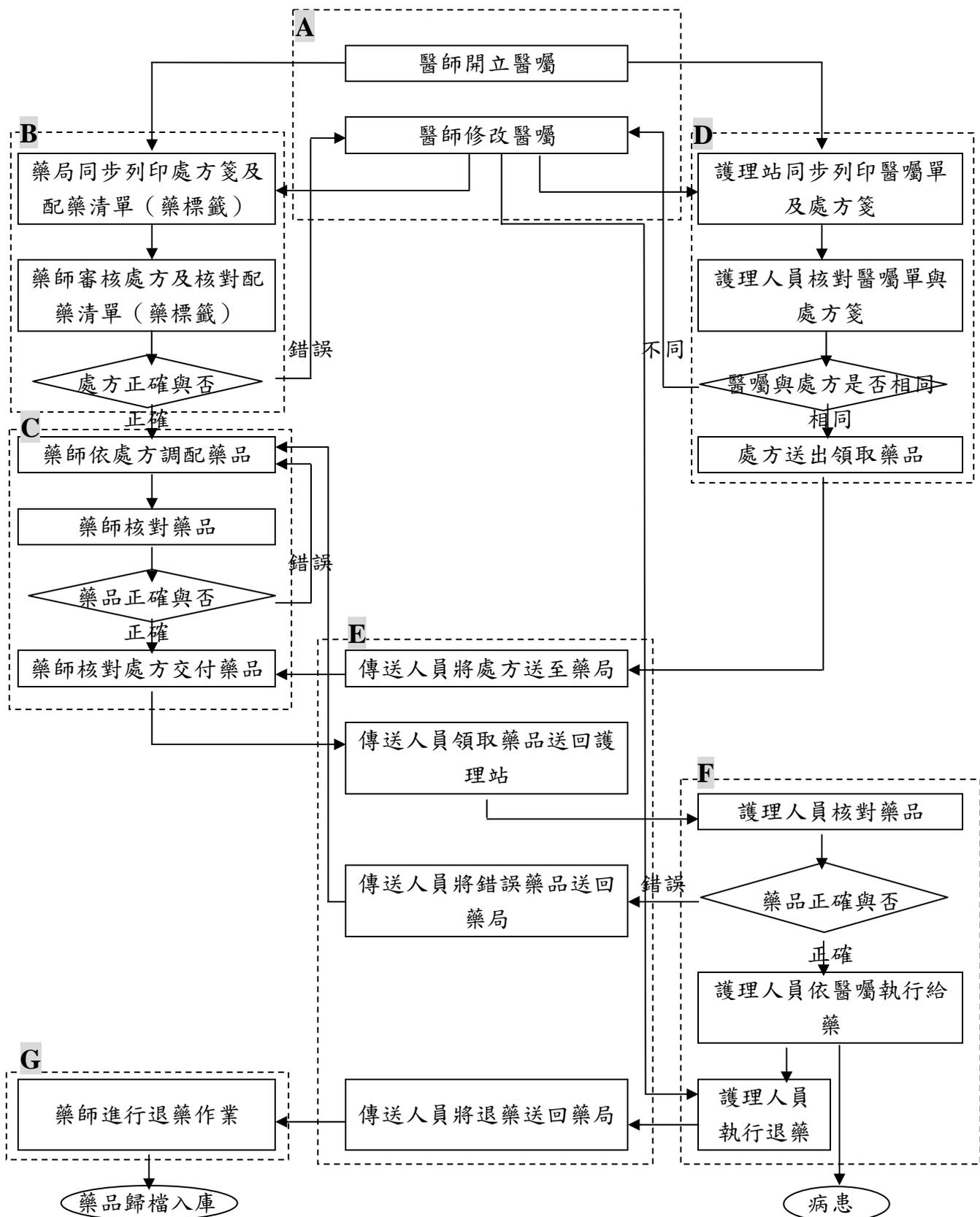


圖 4.3 住院給藥流程圖

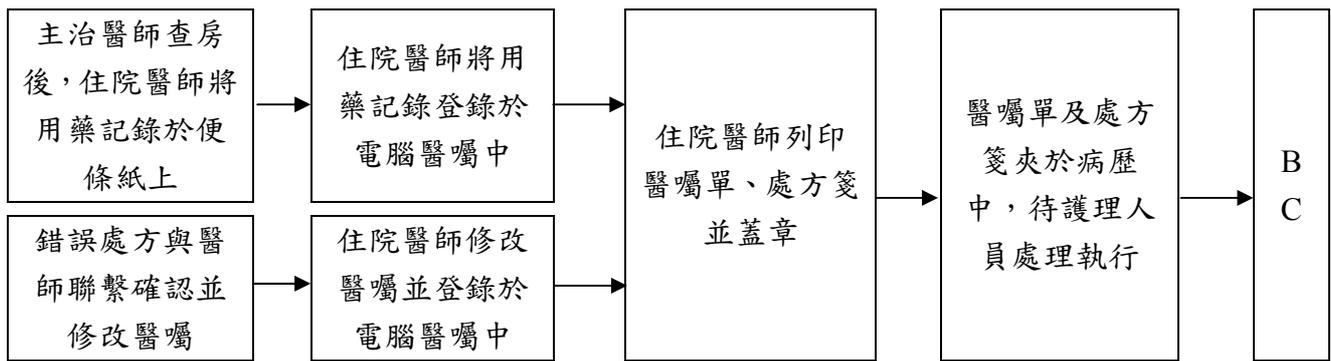


圖 4.4 醫師開立處方細部作業流程 (A)

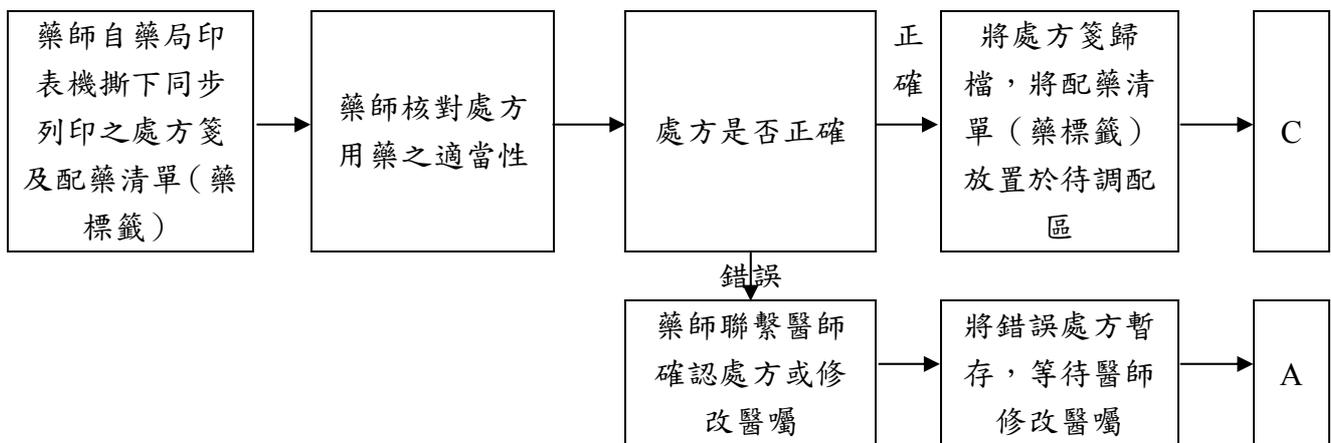


圖 4.5 藥師審核醫囑細部作業流程 (B)

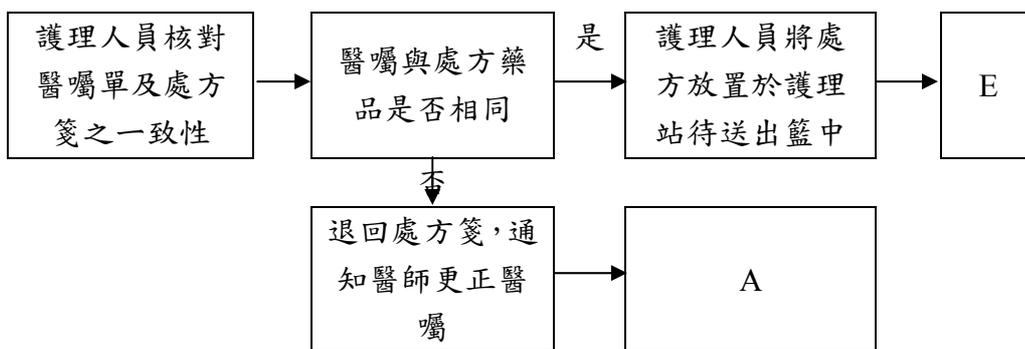


圖 4.6 護理人員核對醫囑細部作業流程 (D)

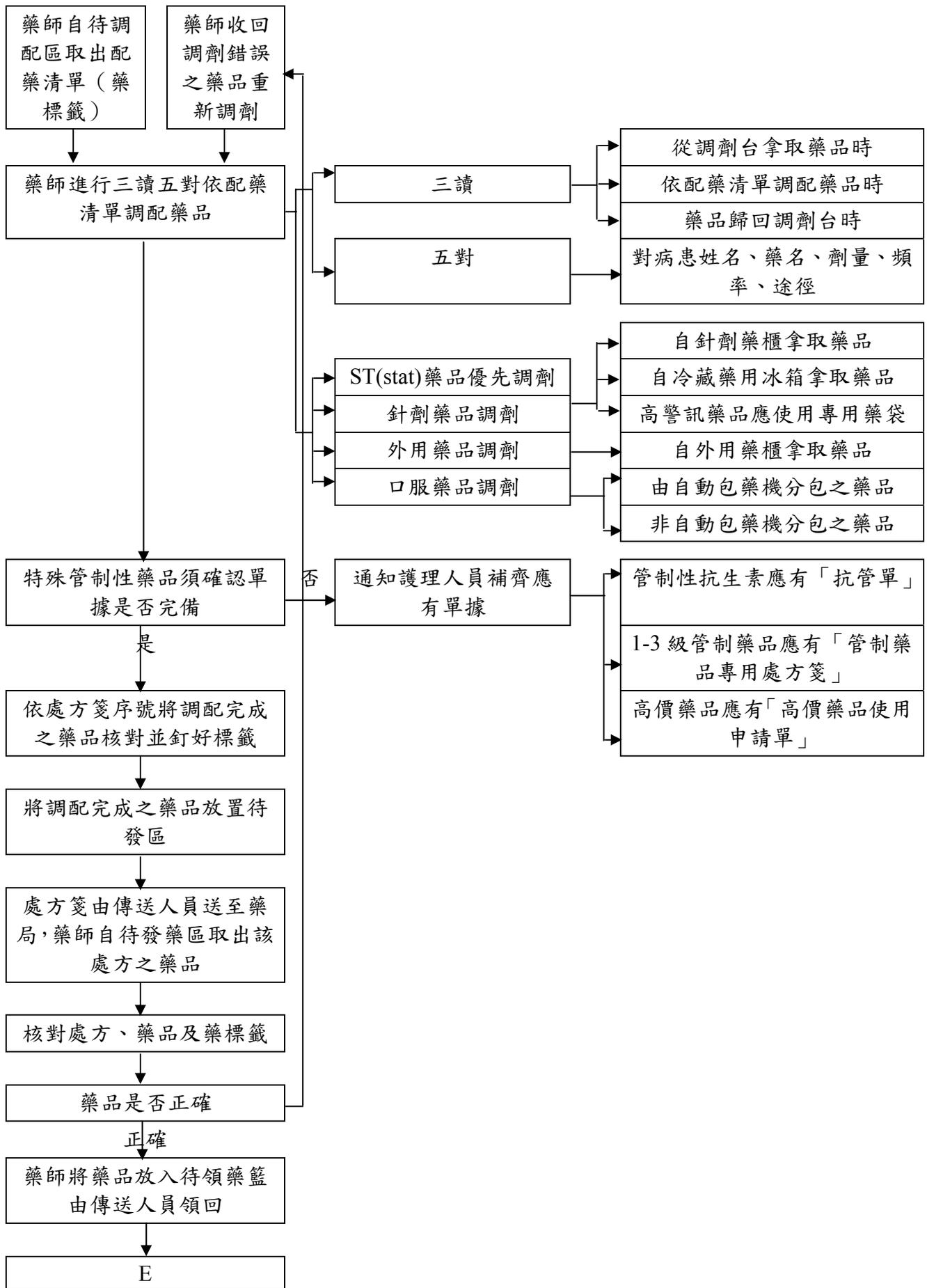


圖 4.7 調配與核對藥品細部作業流程 (C)

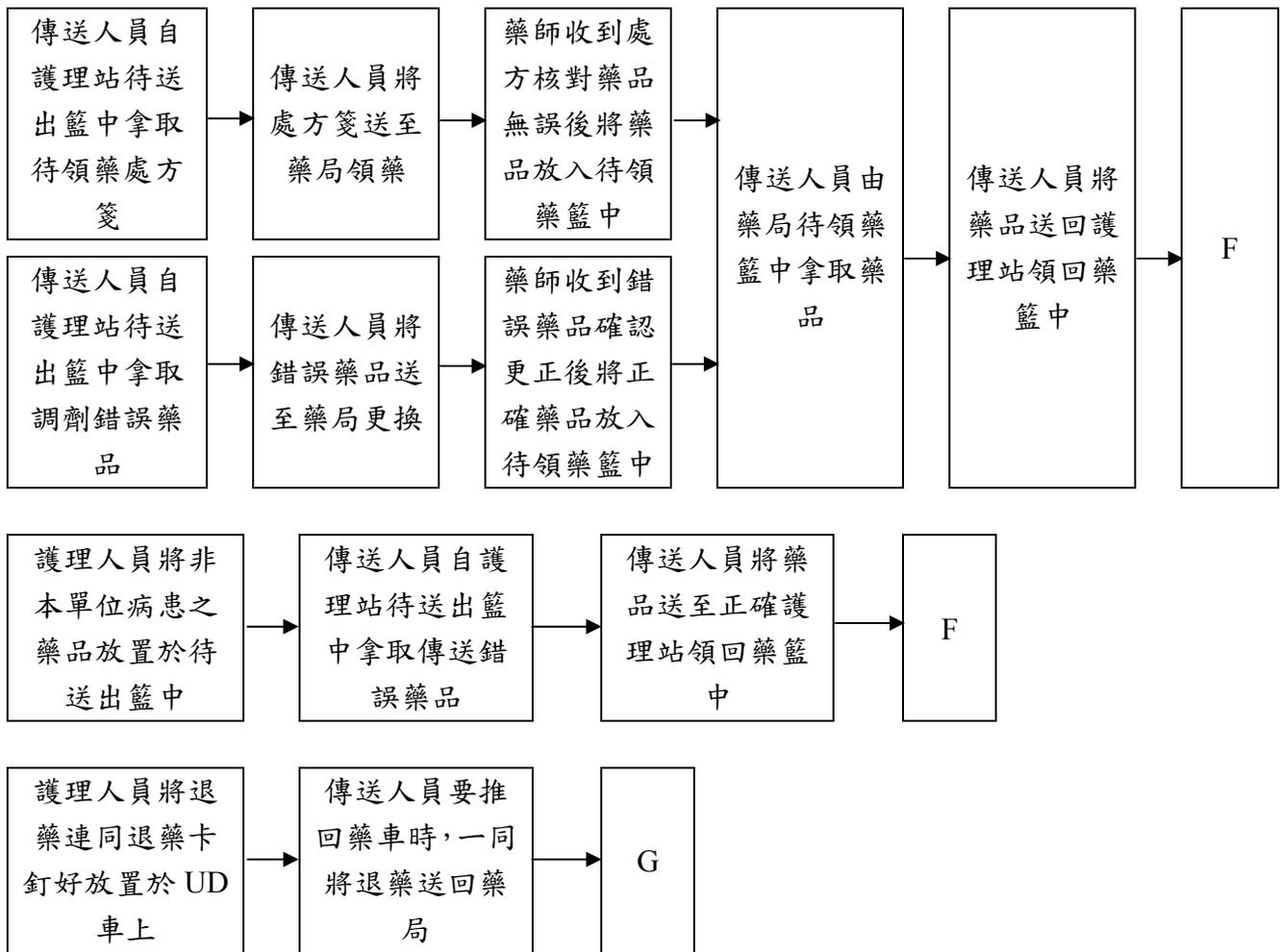


圖 4.8 送人員執行藥品傳遞細部作業 (E)

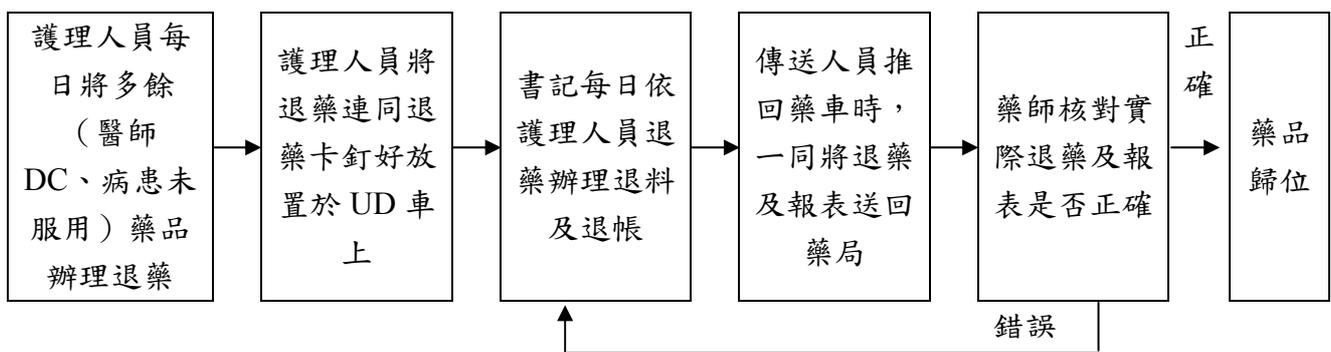


圖 4.9 執行退藥細部作業流程 (G)

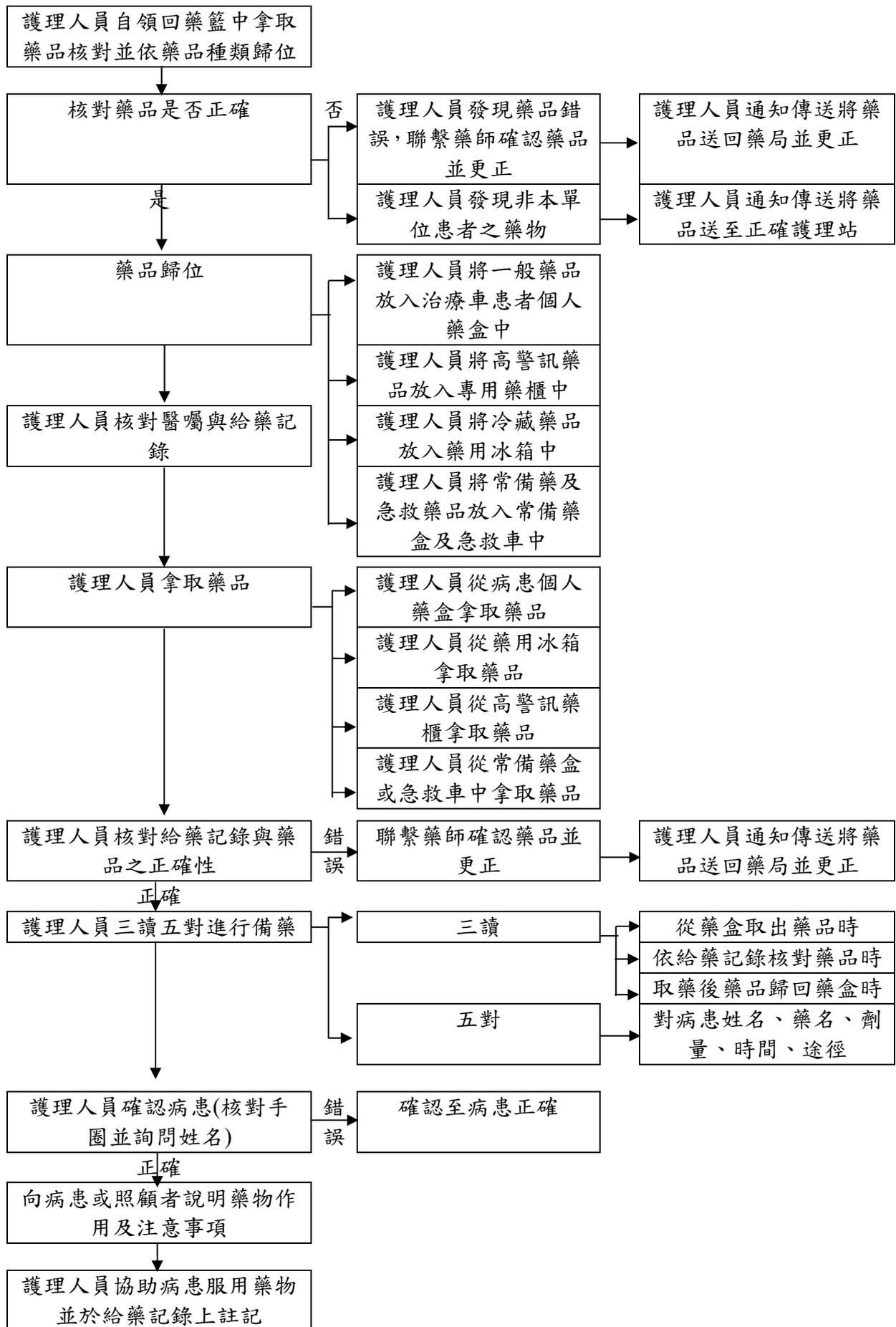


圖 4.10 員執行給藥細部作業流程 (F)

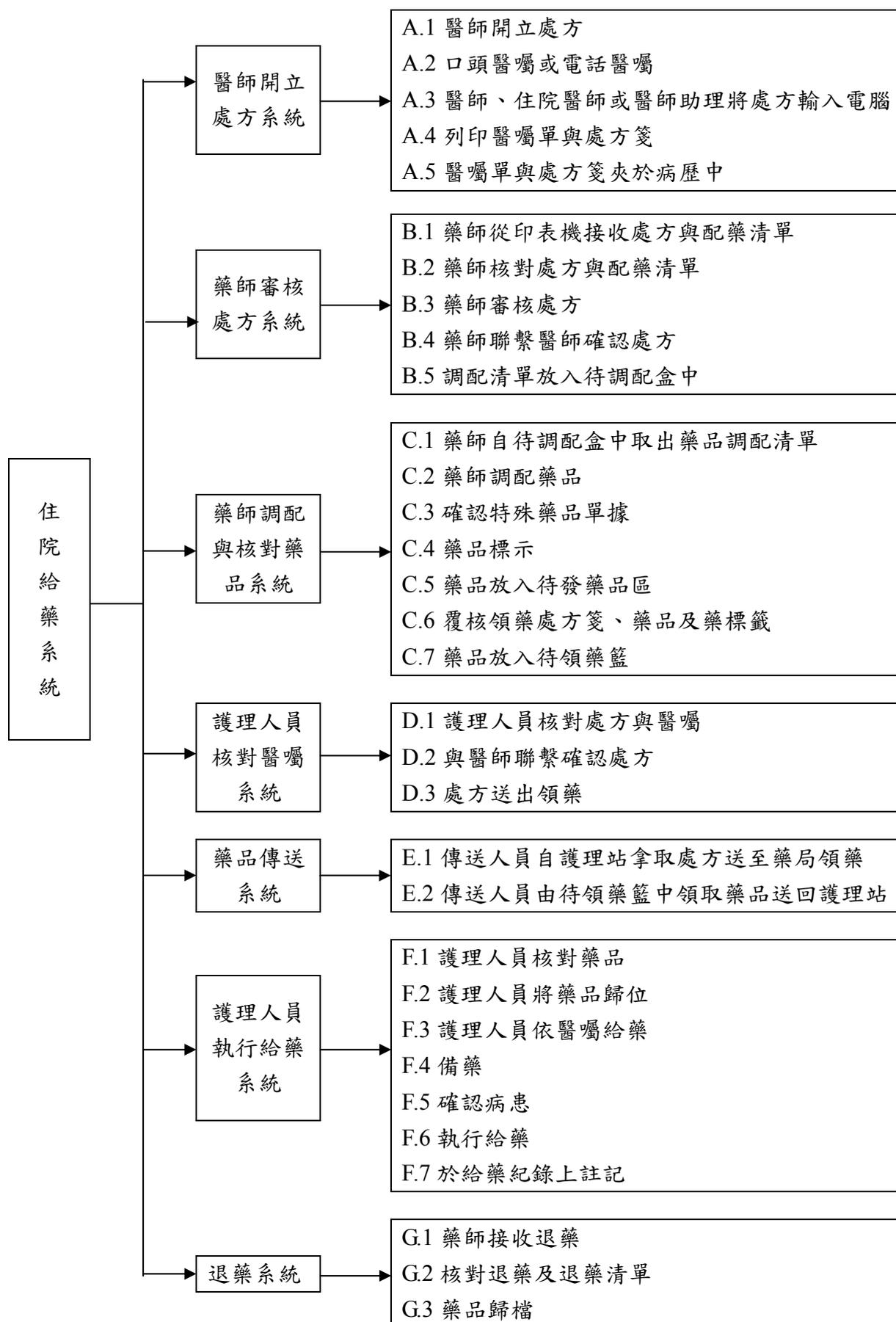


圖 4.11 住院給藥系統及編號

表 4.1 潛在失效模式

系統	系統功能	潛在失效模式
醫師開立處方系統	A.1 醫師開立處方	A.1.1 醫師處方開立錯誤 A.1.2 住院醫師記錄錯誤 A.1.3 口頭醫囑/電話醫囑錯誤 A.1.4 緊急使用藥品未補開醫囑
	A.2 醫師、住院醫師或醫師助理將處方輸入電腦	A.2.1 電腦醫囑輸入錯誤 A.2.2 輸錯病患 A.2.3 系統主機當機 A.2.4 系統主機故障 A.2.5 電腦故障
	A.3 列印醫囑單與處方箋並簽章	A.3.1 無法列印 A.3.2 印表機故障 A.3.3 列印字體模糊 A.3.4 處方列印資料不全
	A.4 醫囑單與處方箋蓋章夾於病歷中	A.4.1 忘記夾入病歷中 A.4.2 夾錯病歷 A.4.3 處方已簽章仍有錯誤
藥師審核處方系統	B.1 藥師從印表機接收處方與配藥清單	B.1.1 未列印出來 B.1.2 無法列印 B.1.3 印表機故障 B.1.4 列印字體模糊
	B.2 藥師核對處方與配藥清單	B.2.1 處方與配藥清單不一致 B.2.2 藥師未發現處方與配藥清單不一致
	B.3 藥師審核處方	B.3.1 藥師未發現處方錯誤 B.3.2 處方資訊不完整 B.3.3 藥師未即時審核處方 B.3.4 醫師未開管制性藥物申請單或管制單 B.3.5 藥師未收到管制性藥物申請單或管制單
	B.4 藥師聯繫醫師確認處方	B.4.1 聯絡不到醫師
	B.5 調配清單放入待調配盒中	B.5.1 配藥清單放錯位置

表 4.1 潛在失效模式 (續)

系統	系統功能	潛在失效模式
藥師調配與核對藥品系統	C.1 藥師自待調配盒中取出藥品調配清單	C.1.1 漏拿藥品調配清單 C.1.2 拿錯藥品調配清單 C.1.3 藥品調配清單無法辨識
	C.2 藥師調配藥品	C.2.1 藥師調劑錯誤 C.2.2 自動包藥機調劑錯誤 C.2.3 藥品品質異常 C.2.4 藥師未即時調配藥品
	C.3 確認特殊藥品單據	C.3.1 醫師未開管制性藥物申請單或管制單 C.3.2 藥師未收到管制性藥物申請單或管制單
	C.4 藥品標示	C.4.1 藥品未標示 C.4.2 標示不清 C.4.3 標示錯誤
	C.5 藥品放入待發藥品區	C.5.1 放錯位置
	C.6 覆核領藥處方箋、藥品及藥標籤	C.6.1 未發現調劑錯誤 C.6.2 未發現藥品標示錯誤 C.6.3 處方未送達藥局
	C.7 藥品放入待領藥籃(核發藥品)	C.7.1 放錯位置 C.7.2 發錯病房
護理人員核對醫囑系統	D.1 護理人員核對處方與醫囑	D.1.1 處方與醫囑不一致 D.1.2 護理人員未發現處方與醫囑不一致 D.1.3 護理人員未發現處方錯誤 D.1.4 未收到處方與醫囑 D.1.5 未能即時核對處方與醫囑
	D.2 與醫師聯繫確認處方	D.2.1 聯絡不到醫師
	D.3 處方送出領藥	D.3.1 處方未放在送出籃
藥品傳送系統	E.1 傳送人員自護理站拿取處方送至藥局領藥	E.1.1 藥局未收到處方 E.1.2 傳送人員未將處方送至藥局

表 4.1 潛在失效模式（續）

系統	系統功能	潛在失效模式
藥品傳送系統	E.2 傳送人員由待領藥籃中領取藥品送回護理站	E.2.1 護理人員未收到藥品 E.2.2 傳送人員未將藥品送至病房 E.2.3 無藥品簽收機制 E.2.4 無藥品傳送設備 E.2.5 未能即時將藥品送回護理站 E.2.6 藥師放錯藥盒（發錯病房）
護理人員執行給藥系統	F.1 護理人員核對藥品	F.1.1 無發現藥師給錯藥品 F.1.2 藥品標籤字體模糊未再確認
	F.2 護理人員將藥品歸位	F.2.1 藥品歸錯位置 F.2.2 治療車藥盒太小 F.2.3 藥品隨意放置
	F.3 護理人員依醫囑給藥	F.3.1 未依指示給藥 F.3.2 口頭醫囑錯誤
	F.4 備藥	F.4.1 拿錯常備藥品 F.4.2 常備藥品量不足 F.4.3 常備藥品判斷錯誤 F.4.4 藥品備藥錯誤 F.4.5 藥品被污染 F.4.6 注射劑稀釋液錯誤 F.4.7 注射劑稀釋濃度錯誤 F.4.8 備藥藥劑量錯誤
	F.5 確認病患	F.5.1 未以兩種方式辨識病患 F.5.2 不知該以哪兩種方式辨識病患
	F.6 執行給藥	F.6.1 給藥劑量錯誤 F.6.2 誤判 IV 及 IM F.6.3 誤判 drip 及 push F.6.4 輸液幫浦設定錯誤 F.6.5 輸液幫浦警報系統故障 F.6.6 輸液幫浦故障 F.6.7 注射液加藥時未註記 F.6.8 給藥時間錯誤 F.6.9 未看病人服下藥物 F.6.10 未告知病患用藥注意事項 F.6.11 給藥後未觀察病患反應

表 4.1 潛在失效模式 (續)

系統	系統功能	潛在失效模式
	F.7 於給藥紀錄上註記	F.7.1 給藥紀錄忘記簽核 F.7.2 已給藥未簽章 F.7.3 已簽章未給藥 F.7.4 執行時間點錯誤
退藥系統	G.1 藥師接收退藥	G.1.1 未收到退藥 G.1.2 護理人員未退藥 G.1.3 護理人員未即時退藥
	G.2 核對退藥及退藥清單	G.2.1 有帳無料 G.2.2 有料無帳 G.2.3 無法列印退藥清單 G.2.4 無法產出應退藥品清單 G.2.5 藥師未核對退藥
	G.3 藥品歸檔	G.3.1 藥品歸回錯誤

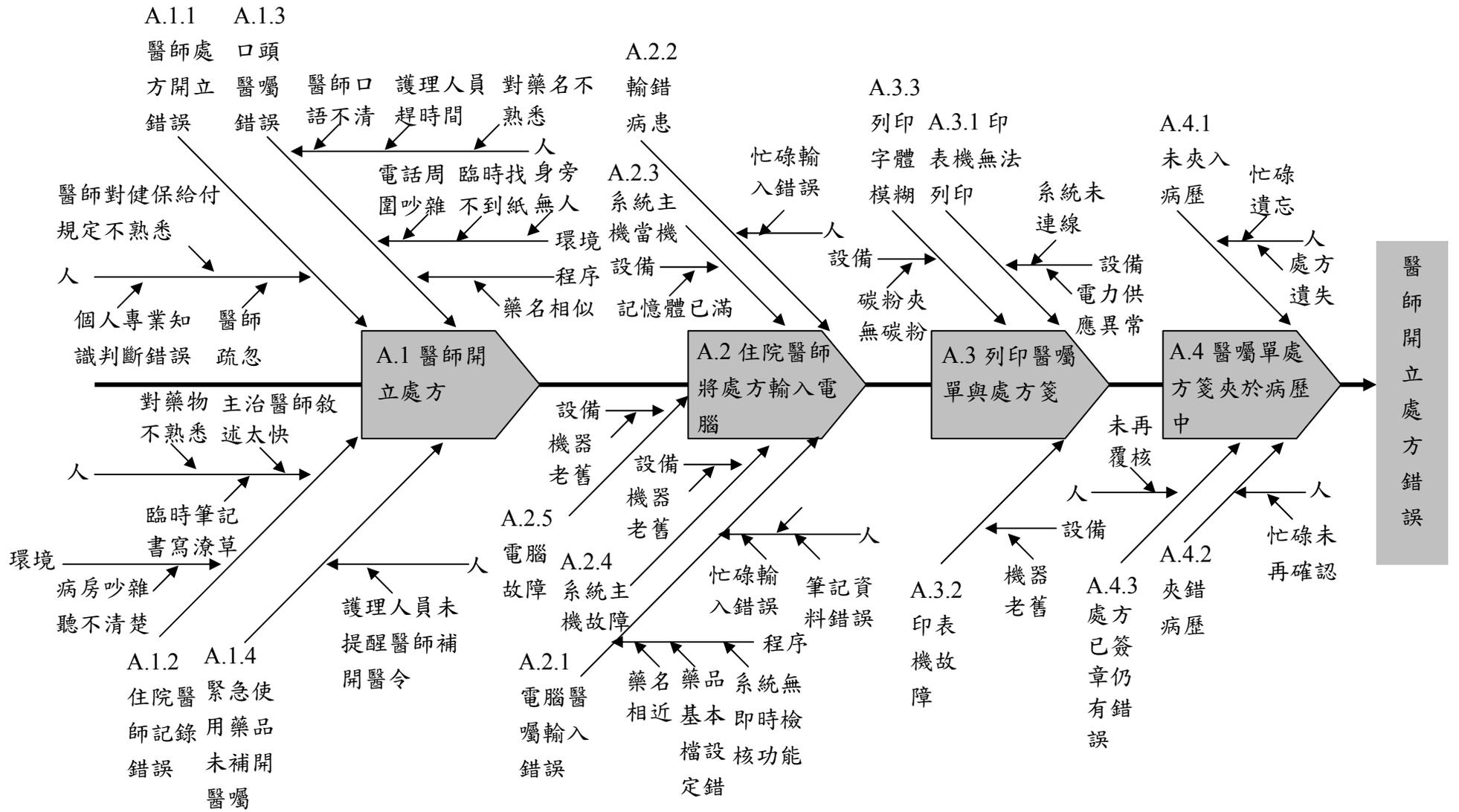


圖 4.12 改良式魚骨圖－醫師開立處方錯誤

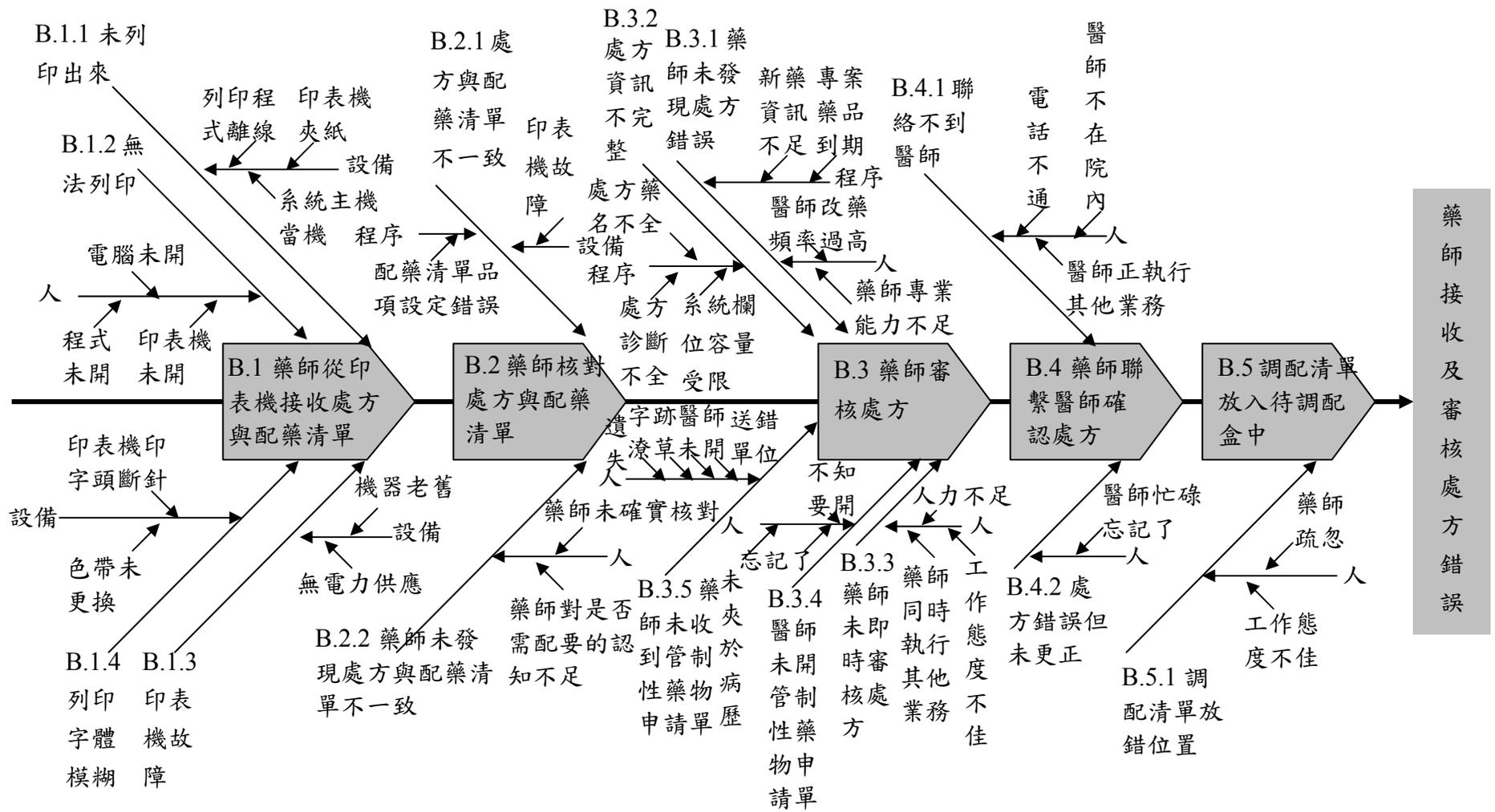


圖 4.13 改良式魚骨圖－藥師接收及審核處方錯誤

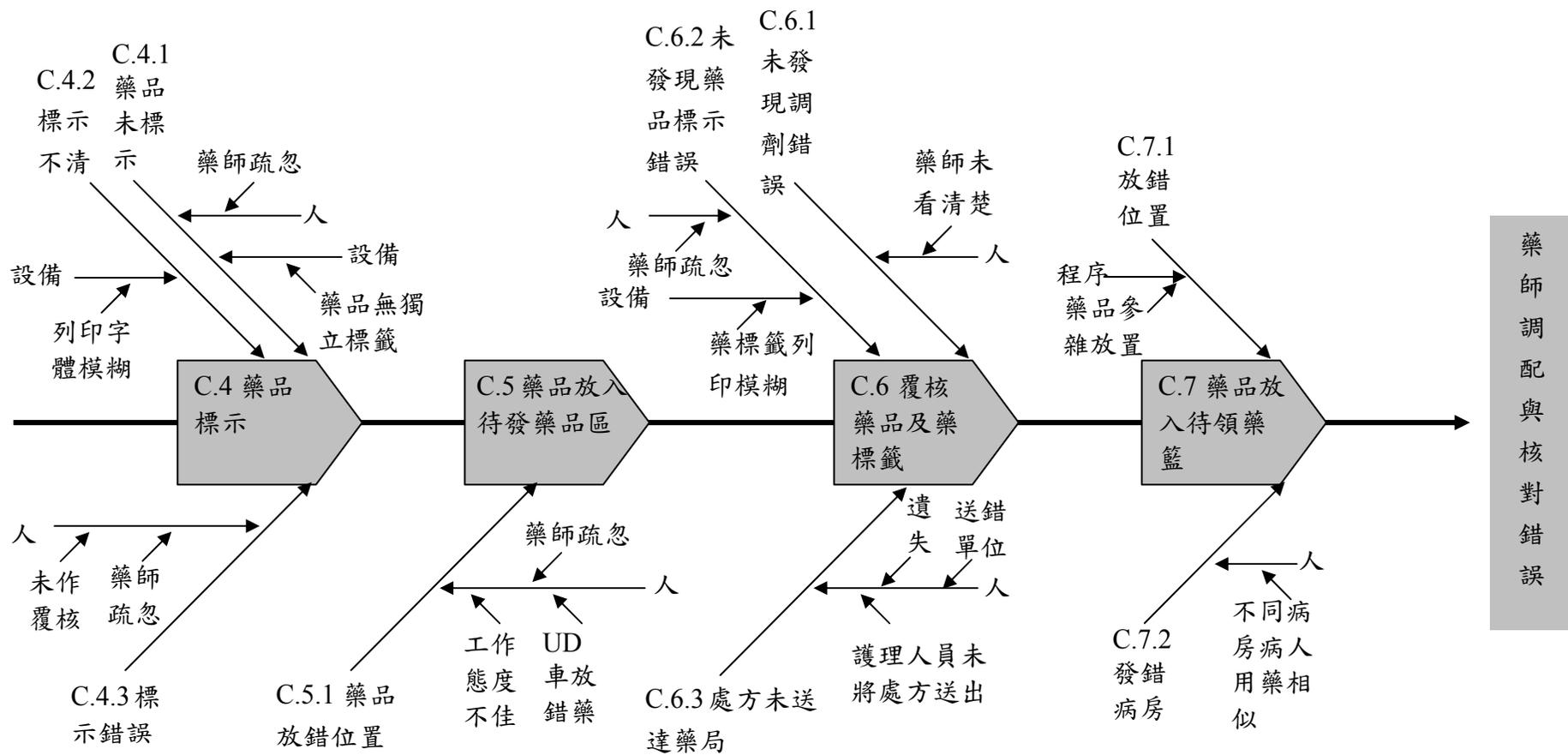


圖 4.15 改良式魚骨圖－藥師調配與核對錯誤（續）

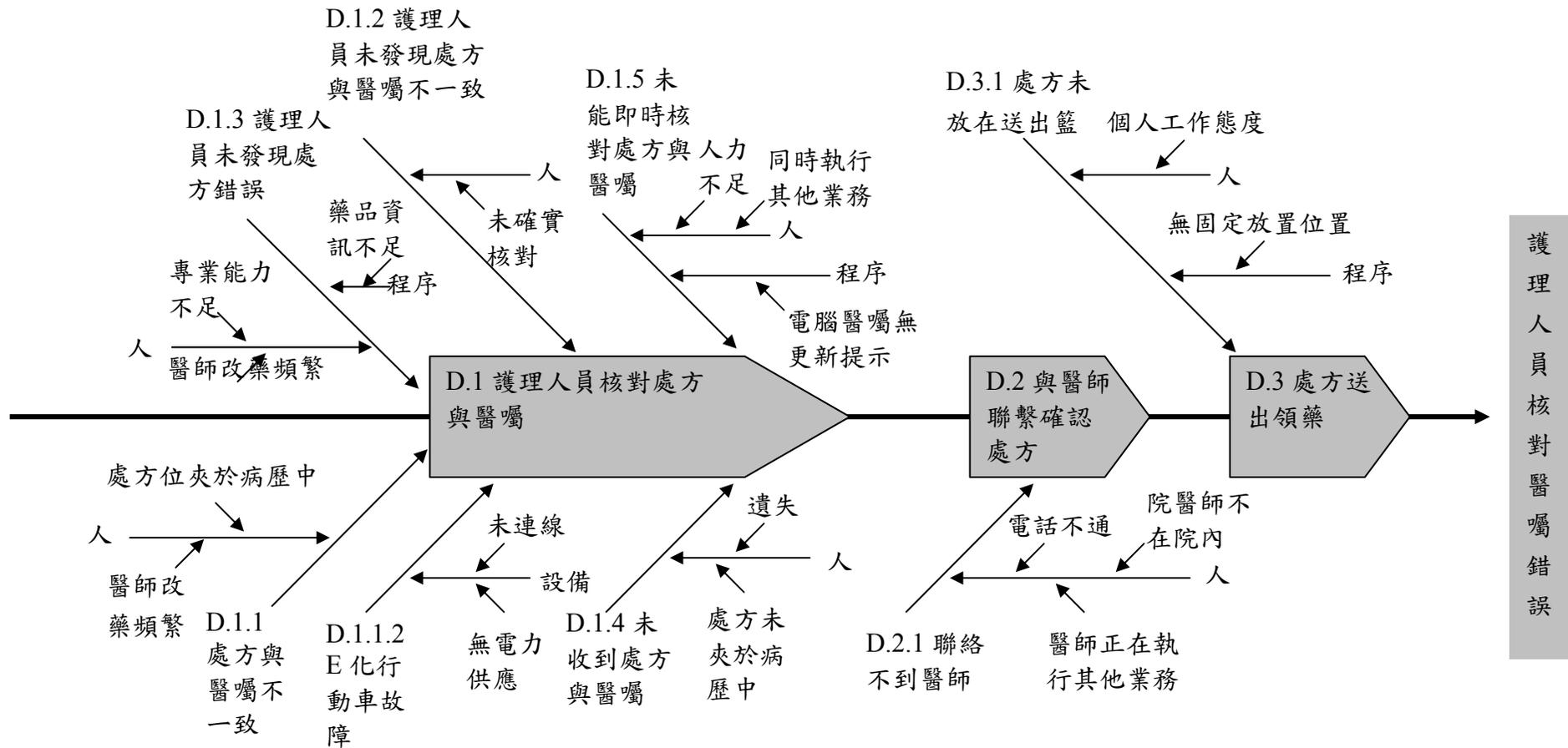


圖 4.16 改良式魚骨圖－護理人員核對醫囑錯誤

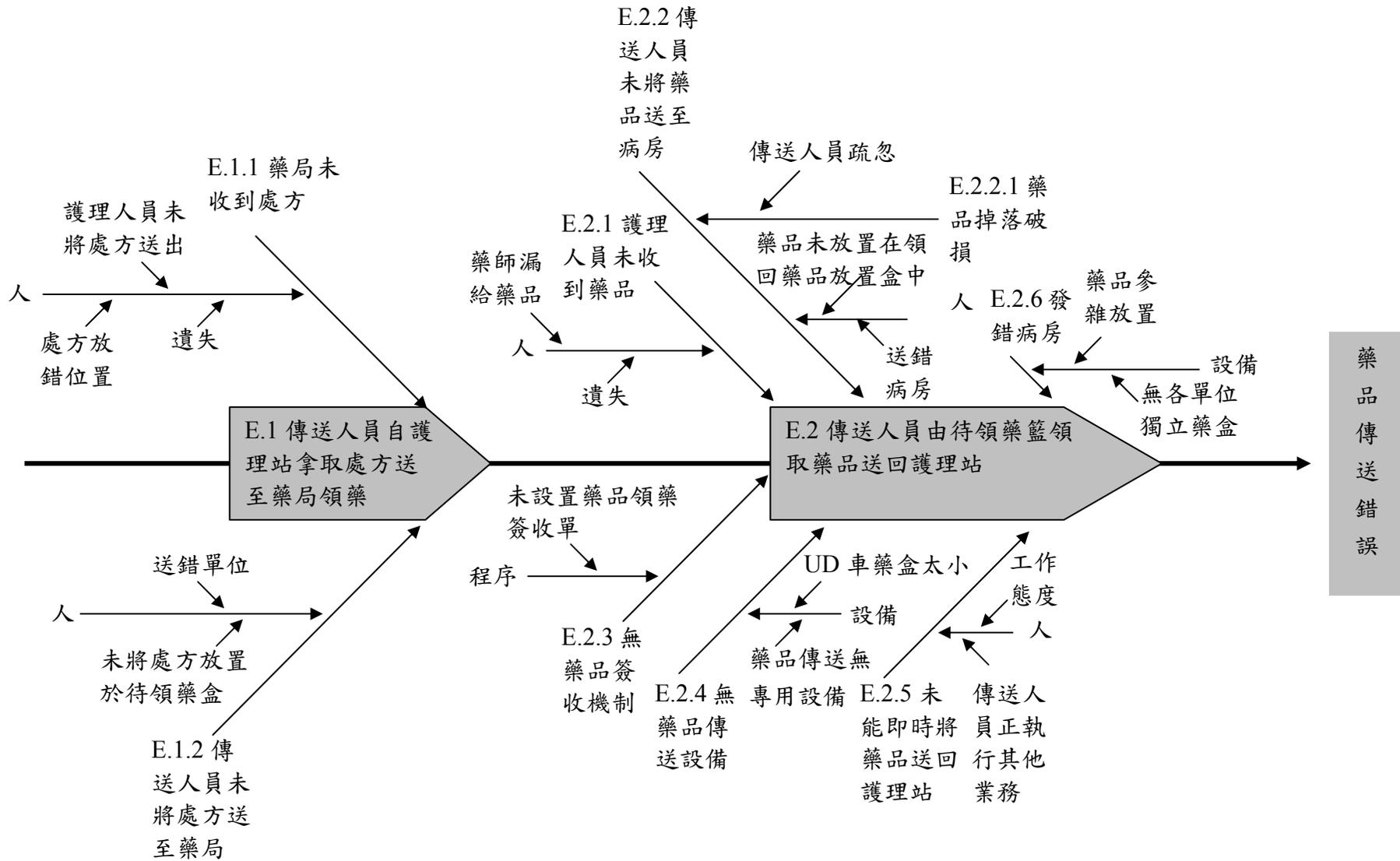


圖 4.17 改良式魚骨圖－藥品傳送錯誤

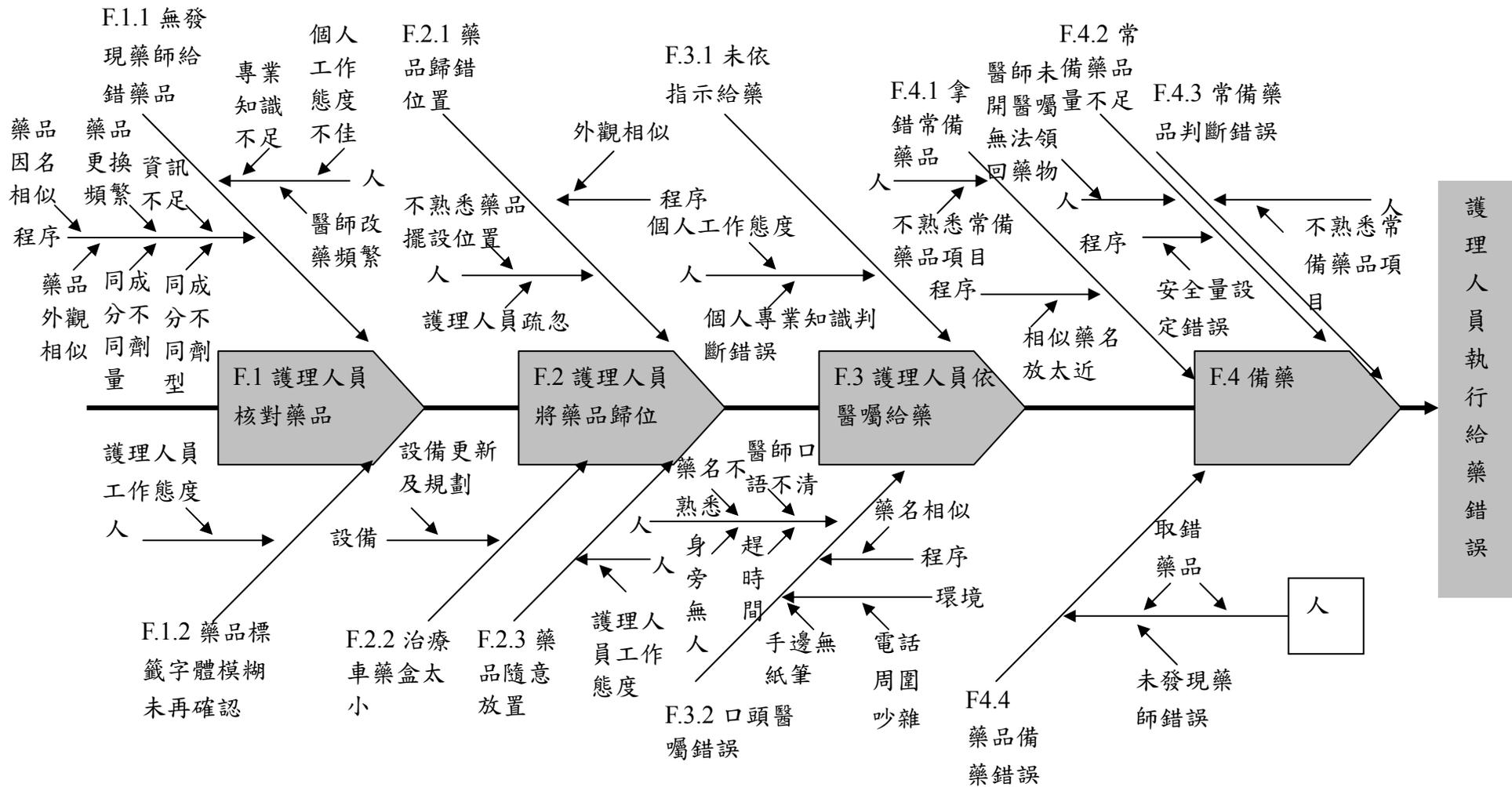
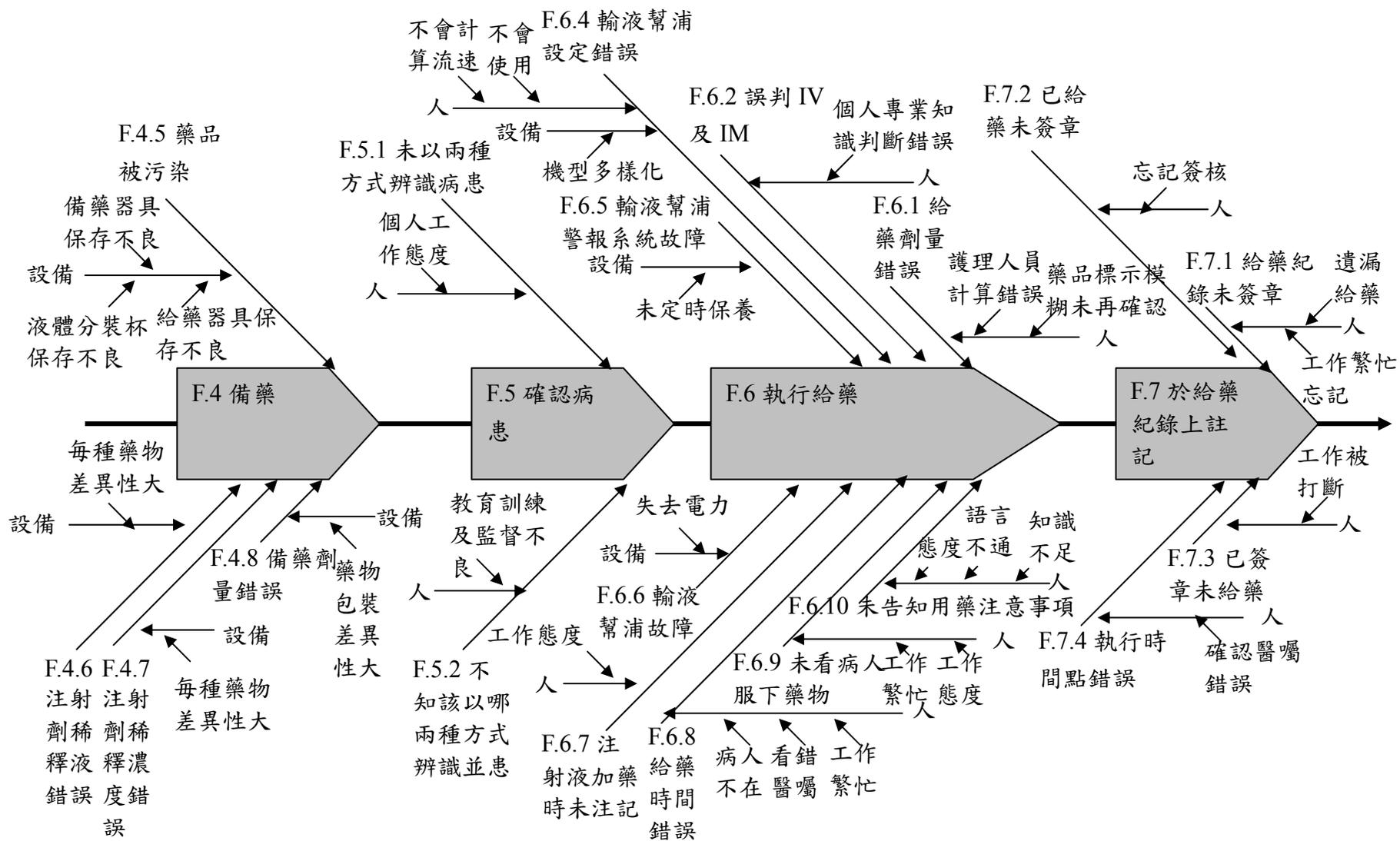


圖 4.18 改良式魚骨圖－護理人員執行給藥錯誤



護理人員執行給藥錯誤

圖 4.19 改良式魚骨圖－護理人員執行給藥錯誤 (續)

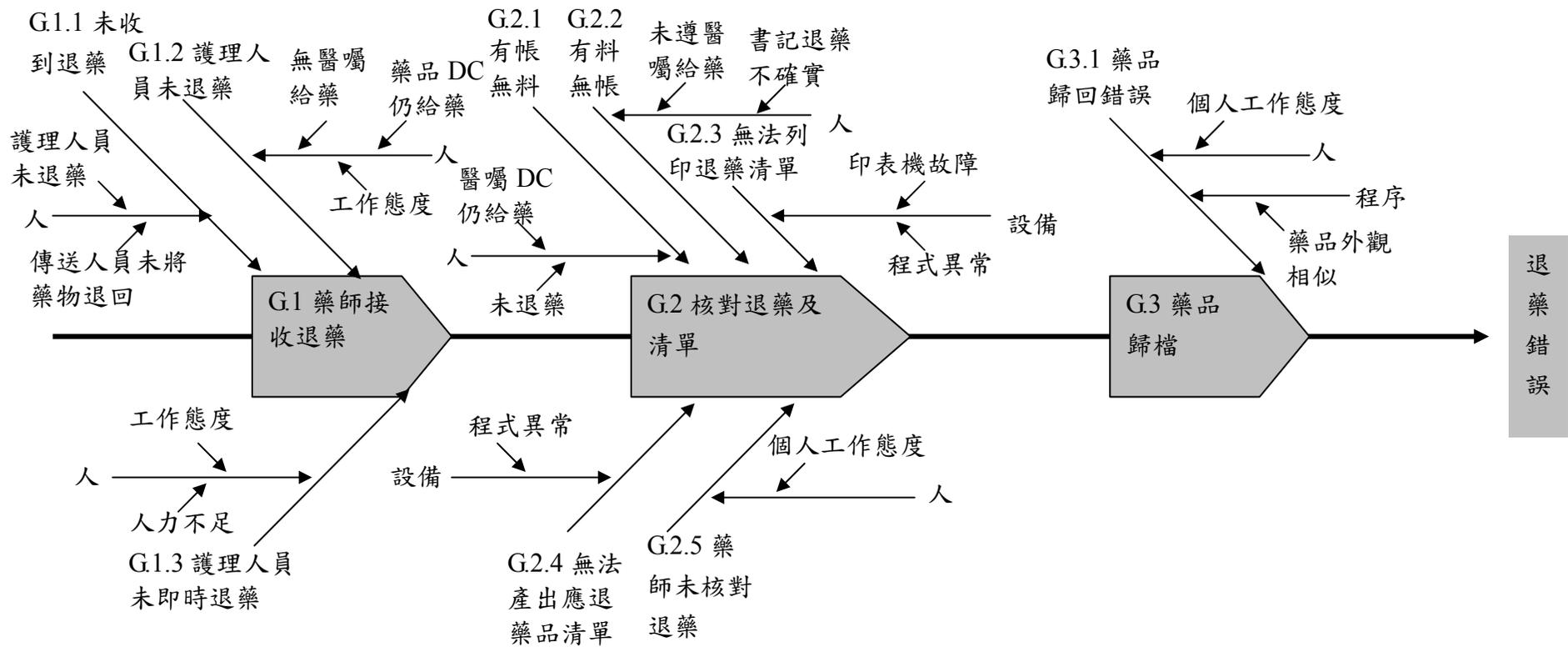


圖 4.20 改良式魚骨圖－退藥錯誤

表 4.2 HFMEA 表格 I

HFMEA 編號：01

系統名稱：住院給藥流程系統-(1)醫師開立處方系統

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
A.1 醫師開 立處方	A.1.1 醫師處方開立錯誤	醫師對健保給付規定不熟悉	給錯藥物增加醫療浪費	1	4	4	Y	N	Y	N		
		個人專業知識判斷錯誤		3	4	12	Y	N	N	Y	醫療部	Y
	A.1.1.1 有診斷無用藥	醫師疏忽	病患未能即時受到治療	2	3	6	Y	N	Y	N		
	A.1.1.2 有用藥無診斷	醫師疏忽	給錯藥物可能造成病人傷害	3	3	9	Y	N	N	Y	醫療部 藥劑科	Y
	A.1.1.3 重複用藥	醫師疏忽	給錯藥物可能造成病人傷害	3	4	12	Y	N	N	Y	醫療部 藥劑科	Y
	A.1.1.4 藥物交互作用	醫師疏忽	給錯藥物可能造成病人傷害	4	4	16	Y	N	N	Y	醫療部 藥劑科	Y
	A.1.1.5 藥品錯誤	醫師疏忽	給錯藥物可能造成病人傷害	4	3	12	Y	N	N	Y	醫療部	Y

表 4.2 HFMEA 表格 I (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
A.1 醫師開 立處方	A.1.1.6 頻率錯誤	醫師疏忽	給藥頻率錯誤增加住院天數	3	4	12	Y	N	N	Y	醫療部	Y
	A.1.1.7 劑量錯誤	醫師疏忽	給藥劑量錯誤增加住院天數	3	4	12	Y	N	N	Y	醫療部	Y
	A.1.1.8 給藥途徑錯誤	醫師疏忽	給藥途徑錯誤增加住院天數	3	1	3	Y	N	Y	N		
	A.1.2 住院醫師記錄錯誤	主治醫師敘述太快或說不清楚	用藥錯誤造成病人傷害	3	2	6	Y	Y	-	N		
	A.1.2.1 記錄不完整	病房吵雜聽不清楚	病患未能即時受到治療增加住院天數	2	2	4	Y	Y	-	N		
	A.1.2.2 記錄不正確	對藥物不熟悉	用藥錯誤造成病人傷害	3	2	6	Y	Y	-	N		
	A.1.2.3 記錄不清楚	臨時筆記書寫潦草	用藥錯誤造成病人傷害	2	2	4	Y	Y	-	N		
	A.1.3 口頭醫囑/電話醫囑錯誤	醫師口語不清	給錯藥物增加病患危險性	4	3	12	Y	N	N	Y	醫療部 護理部	Y

表 4.2 HFMEA 表格 I (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
A.1 醫師開 立處方	A.1.3.1 未即時將醫囑寫下	臨時找不到紙	漏給藥物 給錯藥物	2	2	4	Y	Y	-	N		
	A.1.3.2 未二人複誦	趕時間	給錯藥物增加病患危險性	1	1	1	Y	Y	-	N		
		身旁無人		1	1	1	Y	Y	-	N		
	A.1.3.3 未發現複誦錯誤	藥名相似	給錯藥物增加病患危險性	3	1	3	Y	Y	-	N		
		電話周圍吵雜		3	1	3	Y	Y	-	N		
	A.1.3.抄寫錯誤	對藥物名稱不熟悉	給錯藥物增加病患危險性	4	2	8	Y	N	N	Y	醫療部 護理部	Y
A.1.4 緊急使用藥品未補開醫囑	未提醒醫師補開醫令	藥品未領回導致延遲治療	1	3	3	Y	Y	-	N			
A.2	A.2.1 電腦醫囑輸入錯誤	忙碌中輸入錯誤	給錯藥物增加病患危險性	3	3	9	Y	Y	-	N		
		筆記資料錯誤		3	1	3	Y	Y	-	N		
	A.2.1.1 藥名錯誤	藥名相近	給錯藥物增加危險性	3	3	9	Y	N	N	Y	醫療部	Y

表 4.2 HFMEA 表格 I (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
A2 住院醫師或醫師助理將處方輸入電腦	A.2.1.2 用法錯誤	住院醫師對藥品不熟悉	藥品用法錯誤增加病患住院天數	3	2	6	Y	N	Y	N		
		藥品基本檔設定錯誤		3	2	6	Y	Y	-	N		
	A.2.1.3 用量錯誤	住院醫師對藥品不熟悉	給錯藥物劑量增加病患住院天數	3	2	6	Y	N	N	Y	醫療部	Y
		藥品基本檔設定錯誤		3	2	6	Y	Y	-	N		
	A.2.1.4 藥物交互作用	系統未即時提醒藥物交互作用	給錯藥物增加病患危險性	4	4	16	Y	N	N	Y	藥劑科 資訊室	Y
	A.2.1.5 重複用藥	系統未即時提醒重複用藥	重複用藥增加病患危險性	3	4	12	Y	N	N	Y	醫療部 資訊室	Y
	A.2.1.6 藥品不可磨粉	住院醫師對藥品不熟悉	增加病患危險性	3	2	6	Y	N	N	Y	藥劑科 資訊室	
	A.2.2 輸錯病患	忙碌中輸入錯誤	給錯藥物增加病患危險性	4	3	12	Y	N	N	Y	醫療部	Y
A.2.3 系統主機當機	記憶體已滿	無法輸入及列印處方	1	2	2	Y	N	Y	N			

表 4.2 HFMEA 表格 I (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
A2	A.2.4 系統主機故障	機器老舊	無法輸入及列印處方	1	1	1	Y	N	Y	N		
	A.2.5 電腦故障	機器老舊	無法輸入及列印處方	1	1	1	Y	N	Y	N		
A.3 列印醫 囑單與 處方箋	A.3.1 無法列印	電力供應異常	無法正常列印	1	1	1	Y	Y	-	N		
		系統未連線		1	4	4	Y	N	Y	N		
	A.3.2 印表機故障	機器老舊	無法正常列印	1	2	2	Y	N	Y	N		
	A.3.3 列印字體模糊	碳粉夾無碳粉	造成判讀錯誤	1	4	4	Y	N	Y	N		
	A.3.4 處方列印資料不全	列印欄位格式大小受限制	造成判讀錯誤	2	2	4	Y	Y	-	N		
A.4 醫囑單 與處方 箋夾於 病歷中	A.4.1 忘記夾入病歷中	忙碌遺忘	無法核對領藥 延遲治療	1	4	4	Y	Y	-	N		
		處方及醫囑單不見了		1	2	2	Y	Y	-	N		
	A.4.2 夾錯病歷	忙碌未再確認	延遲治療	2	2	4	Y	N	Y	N		

表 4.2 HFMEA 表格 I (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
A.4	A.4.3 處方已簽章仍有錯誤	未再覆核	給錯藥物增加病患危險性	3	2	6	Y	Y	-	N		

表 4.3 HFMEA 表格 II

HFMEA 編號：02

系統名稱：住院給藥流程系統-(2) 藥師審核處方系統

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
B.1 藥師從 印表機 接收處 方與配 藥清單	B.1.1 未列印出來	列印程式離線	處方或配藥清單漏印	2	4	8	Y	N	N	Y	資訊室	Y
		印表機夾紙		2	4	8	Y	N	Y	N		
		系統主機當機		2	2	4	Y	N	Y	N		
	B.1.2 無法列印	印表機未開啟	無法正常列印	1	1	1	Y	Y	-	N		
		電腦未開機		1	1	1	Y	Y	-	N		
		程式未開啟		1	4	4	Y	Y	-	N		
	B.1.3 印表機故障	機器老舊	無法正常列印	1	3	3	Y	N	Y	N		
		無電力供應		1	1	1	Y	Y	-	N		
	B.1.4 列印字體模糊	印表機印字頭斷針	造成判讀錯誤	1	4	4	Y	N	Y	N		
		色帶未更換		1	4	4	Y	N	Y	N		

表 4.3 HFMEA 表格 II (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
B.2 藥師核 對處方 與配藥 清單	B.2.1 處方與配藥清單不一致	印表機故障	遺漏給藥	2	4	8	Y	N	Y	N		
		配藥清單品項設定錯誤	給藥時間錯誤 增加住院天數	2	2	4	Y	Y	-	N		
	B.2.2 藥師未發現處方與配藥清單不一致	藥師未確實核對	遺漏給藥	2	2	4	Y	Y	-	N		
		藥師對是否需配藥的認知不足	給藥時間錯誤 增加住院天數	2	2	4	Y	Y	-	N		
B.3 藥師審 核處方	B.3.1 藥師未發現處方錯誤	新藥資訊不足	給錯藥物 造成病人傷害 增加住院天數	3	3	9	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		藥師專業能力不足		3	3	9	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		醫師改藥頻率過高		3	4	12	Y	N	N	Y	醫療部 藥劑科	Y
		專案藥品到期		2	1	2	Y	Y	-	N		
	B.3.2 處方資訊不完整	系統欄位格式容量受限制	造成判讀錯誤	2	2	4	Y	Y	-	N		

表 4.3 HFMEA 表格 II (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
B.3 藥師審核處方		處方診斷不全		2	3	6	Y	Y	-	N		
		處方藥名不全		3	2	6	Y	Y	-	N		
	B.3.3 藥師未即時審核處方	藥師同時執行其他業務	給藥時間錯誤 增加住院天數	1	4	4	Y	N	Y	N		
		工作態度不佳		1	2	2	Y	N	Y	N		
		人力不足		1	3	3	Y	Y	-	N		
	B.3.4 醫師未開管制性藥物申請單或管制單	忘記了	藥師無法給藥 遺漏給藥 增加住院天數	2	4	8	Y	N	N	Y	醫療部 資訊室	Y
		不知道要開		2	2	4	Y	Y	-	N		
		未夾於病歷中		2	3	6	Y	N	Y	N		
	B.3.5 藥師未收到管制性藥物申請單或管制單	送錯單位	給藥時間錯誤 遺漏給藥 增加住院天數	2	2	4	Y	Y	-	N		
		遺失		2	1	2	Y	Y	-	N		

表 4.3 HFMEA 表格 II (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
B3		醫師未開立		2	4	8	Y	N	N	Y	醫療部 資訊室	Y
		字跡潦草模糊		2	2	4	Y	N	Y	N		
B.4 藥師聯 繫醫師 確認處 方	B.4.1 聯絡不到醫師	醫師正執行其他業務	給藥時間錯誤 增加住院天數	1	3	3	Y	Y	-	N		
		院醫師不在院內		1	2	2	Y	Y	-	N		
		電話不通		1	2	2	Y	Y	-	N		
	B.4.2 處方錯誤但未更正	醫師忙碌忘記了	給錯藥物 增加住院天數	3	2	6	Y	Y	-	N		
B.5 調配清 單放入 待調配 盒中	B.5.1 配藥清單放錯位置	藥師疏忽	漏給藥物 延遲給藥	1	2	2	Y	Y	-	N		
		個人工作態度		1	2	2	Y	Y	-	N		

表 4.4 HFMEA 表格 III

HFMEA 編號：03

系統名稱：住院給藥流程系統-(3) 藥師調配與核對藥品系統

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
C.1 藥師自 待調配 盒中取 出藥品 調配清 單	C.1.1 漏拿藥品調配清單	放錯收集合	漏給藥品	2	2	4	Y	Y	-	N		
		工作態度		2	2	4	Y	Y	-	N		
	C.1.2 拿錯藥品調配清單	放錯收集合	給錯藥品	2	2	4	Y	Y	-	N		
	C.1.3 藥品調配清單無法 辨識	印表機斷針	給錯藥品	1	3	3	Y	N	Y	N		
		印表機色帶未更換		1	4	4	Y	N	Y	N		
		系統欄位格式受限		2	2	4	Y	Y	-	N		
C.2 藥師調 配藥品	C.2.1 藥師調劑錯誤	專業能力不足	給錯藥品 增加住院天數	3	4	12	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		新藥資訊不足		3	3	9	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		換藥頻繁		3	3	9	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		藥品外觀相似		4	3	12	Y	N	N	Y	藥劑科	Y

表 4.4 HFMEA 表格 III (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
		藥品音名相似		4	3	12	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		同成分不同劑型		3	3	9	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		同成分不同劑量		4	2	8	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		藥瓶放錯位置		4	3	12	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		藥品歸錯		4	3	12	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		工作態度不佳		3	2	6	Y	Y	-	N		
		醫師改藥太過頻繁		3	2	6	Y	Y	-	N		
	C.2.2 自動包藥機調劑錯誤	機器掉落數量錯誤	給錯藥品 增加住院天數	3	4	12	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		人為放錯藥槽		3	2	6	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		人為操作錯誤		1	1	1	Y	Y	-	N		
		藥品基本檔設定錯誤		1	2	2	Y	Y	-	N		

表 4.4 HFMEA 表格 III (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
		自動包藥機故障		1	2	2	Y	N	Y	N		
		自動包藥機當機		1	2	2	Y	N	Y	N		
	C.2.3 藥品品質異常	未確實查核藥品效期	增佳並人傷害 延長住院天數	3	2	6	Y	Y	-	N		
		藥品保存方式不當		2	2	4	Y	Y	-	N		
		藥品儲存環境不良		3	1	3	Y	Y	-	N		
		藥品包裝不當		2	4	8	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
	C.2.4 藥師未即時調配藥品	同時處理其他業務	延遲給藥	1	4	4	Y	N	Y	N		
		人力不足		1	3	3	Y	Y	-	N		
	C.2.4.1 缺藥	安全量不足	延遲給藥	1	4	4	Y	Y	-	N		
	C.2.4.2 藥師找不到藥	藥品無固定位置	延遲給藥	1	3	3	Y	Y	-	N		
經常換藥		1		3	3	Y	Y	-	N			

表 4.4 HFMEA 表格 III (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
C.3 確認特 殊藥品 單據	C.3.1 醫師未開管制性藥物申請單或管制單	忘記開	延遲給藥 延長住院天數	2	4	8	Y	N	N	Y	醫療部 資訊室	Y
		不知道要開		2	2	4	Y	Y	-	N		
		已開未夾於病歷中		2	3	6	Y	N	Y	N		
	C.3.2 藥師未收到管制性藥物申請單或管制單	遺失	延遲給藥 延長住院天數	2	2	4	Y	Y	-	N		
		未開立		2	4	8	Y	N	N	Y	醫療部 資訊室	Y
		送錯單位		2	1	2	Y	Y	-	N		
		字跡潦草模糊		2	2	4	Y	N	Y	N		
C.4 藥品標 示	C.4.1 藥品未標示	藥師疏忽	給錯病人 給錯藥物	3	3	9	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		藥品無獨立標籤		3	4	12	Y	N	N	Y	藥劑科	Y

表 4.4 HFMEA 表格 III (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
C.4.2 標示不清	C.4.2 標示不清	列印字體模糊	給錯病人 給錯藥物	1	2	2	Y	N	Y	N		
	C.4.3 標示錯誤	藥師疏忽	給錯病人 給錯藥物	4	3	12	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		未作覆核	增加病人傷害	4	3	12	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
C.5 藥品放 入待發 藥品區	C.5.1 放錯位置	藥師疏忽	延遲給藥	1	2	2	Y	Y	-	N		
		工作態度不佳		1	2	2	Y	Y	-	N		
		UD 車放錯藥盒		1	3	3	Y	N	Y	N		
C.6 覆核領 藥處方 箋、藥 品及藥 標籤	C.6.1 未發現調劑錯誤	藥師未看清楚	給錯藥品 延長住院天數	4	4	16	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
	C.6.2 未發現藥品標示錯誤	藥師疏忽	給錯藥品 給錯病人	4	3	12	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		藥標籤列印模糊		4	2	8	Y	N	Y	N		

表 4.4 HFMEA 表格 III (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
C.6.3 處方未送達藥局	遺失	延遲給藥 延長住院天數	2	3	6	Y	Y	-	N			
	送錯單位		2	2	4	Y	Y	-	N			
	護理人員未將處方送出		2	4	8	Y	N	N	Y	護理部	Y	
C.7 藥品放入待領藥籃 (核發藥品)	C.7.1 放錯位置	參雜放置	給錯藥品 給錯病人	1	4	4	Y	Y	-	N		
	C.7.2 發錯病房	不同病房病人用藥相似	給錯藥品 給錯病人	1	2	2	Y	Y	-	N		

表 4.5 HFMEA 表格IV

HFMEA 編號：04

系統名稱：住院給藥流程系統-(4) 護理人員核對醫囑系統

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
D.1 護理人員核對處方與醫囑	D.1.1 處方與醫囑不一致	處方未夾於病歷中	遺漏給藥	1	2	2	Y	N	Y	N		
		醫師改藥頻繁		1	4	4	Y	N	Y	N		
	D.1.1.2E 化行動車故障	未連線	遺漏給藥	1	2	2	Y	N	Y	N		
		無電力供應	延遲給藥	1	2	2	Y	Y	-	N		
	D.1.2 護理人員未發現處方與醫囑不一致	未確實核對	遺漏給藥	3	1	3	Y	Y	-	N		
	D.1.3 護理人員未發現處方錯誤	專業能力不足	給錯藥品	2	4	8	Y	N	N	Y	護理部	Y
		醫師改藥頻繁	給藥時間錯誤	2	2	4	Y	N	Y	N		
		藥品資訊不足	延長住院天數	2	4	8	Y	N	N	Y		
	D.1.4 未收到處方與醫囑	處方未夾於病歷中	遺漏給藥	1	2	2	Y	Y	-	N		
		遺失		1	2	2	Y	Y	-	N		

表 4.5 HFMEA 表格IV (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
D.1.5 未能即時核對處方與醫囑	電腦醫囑無更新提示	延遲給藥 漏給藥品	1	4	4	Y	Y	-	N			
	人力不足		1	3	3	Y	Y	-	N			
	同時執行其他業務		1	4	4	Y	N	Y	N			
D.2 與醫師 聯繫確 認處方	D.2.1 聯絡不到醫師	延遲給藥 漏給藥品	1	2	2	Y	Y	-	N			
	電話不院通		1	2	2	Y	Y	-	N			
	醫師不在內		1	2	2	Y	Y	-	N			
D.3 處方送 出領藥	D.3.1 處方未放在送出籃	漏給藥品 延遲給藥	3	2	6	Y	Y	-	N			
	無固定放置位置		3	4	12	Y	N	N	Y	護理部	Y	

表 4.6 HFMEA 表格 V

HFMEA 編號：05

系統名稱：住院給藥流程系統-(5) 藥品傳送系統

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
E.1 傳送人員自護理站拿取處方送至藥局領藥	E.1.1 藥局未收到處方	護理人員未將處方送出	延遲給藥 遺漏給藥	3	3	9	Y	N	N	Y	護理部	Y
		處方放錯位置		3	3	9	Y	N	N	Y	護理部	Y
		遺失		3	2	6	Y	Y	-	Y	護理部	Y
	E.1.2 傳送人員未將處方送至藥局	送錯單位	延遲給藥 遺漏給藥	3	2	6	Y	Y	-	N		
		未將處方放置於待領藥盒		3	2	6	Y	Y	-	N		
	E.2 傳送人員由待領藥籃中領取藥品送回護理站	E.2.1 護理人員未收到藥品	藥師漏給藥品	延遲給藥 遺漏給藥	3	3	9	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科
遺失			3		3	9	Y	N	N	Y	護理部	Y
E.2.2 傳送人員未將藥品送至病房		送錯病房	延遲給藥 遺漏給藥	3	3	9	Y	N	N	Y	護理部	Y
		未放置在藥品領回放置盒中		3	2	6	Y	Y	-	N		

表 4.6 HFMEA 表格 V (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可	
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動			
	E.2.2.1 藥品掉落破損	傳送人員疏忽	延遲給藥	2	3	6	Y	N	N	Y	護理部	Y	
	E.2.3 無藥品簽收機制	未設置藥品領藥簽收單	延遲給藥 遺漏給藥	3	4	12	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科	Y	
	E.2.4 無藥品傳送設備	藥品傳送無專用設備	延遲給藥	藥品毀損	2	4	8	Y	N	N	Y	護理部	Y
		UD 車藥盒太小		延遲給藥	1	4	4	Y	Y	-	N		
	E.2.5 未能即時將藥品送回護理站	傳送人員正執行其他業務	延遲給藥		2	4	8	Y	N	N	Y	護理部	Y
		個人工作態度			2	2	4	Y	Y	-	N		
	E.2.6 藥師放錯藥盒 (發錯病房)	藥品參雜放置	遺漏給藥 給錯藥物		2	4	8	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
		無各單位獨立藥盒			2	4	8	Y	N	N	Y	藥劑科	Y

表 4.7 HFMEA 表格VI

HFMEA 編號：06

系統名稱：住院給藥流程系統-(6)醫護理人員執行給藥系統

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
F.1 護理人員核對藥品	F.1.1 無發現藥師給錯藥品	專業知識不足	給錯藥物 重複給藥 造成病人傷害 延長住院天數 醫療糾紛	4	2	8	Y	N	N	Y	護理部	Y
		醫師改藥頻繁		4	3	12	Y	N	N	Y	醫療部	Y
		藥品更換頻繁		4	2	8	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科	Y
		藥品外觀相似		4	3	12	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科	Y
		藥品音名相似		4	3	12	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科	Y
		同成分不同劑型		4	2	8	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科	Y
		同成分不同劑量		4	2	8	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科	Y

表 4.7 HFMEA 表格VI (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
		新藥資訊不足		4	2	8	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科	Y
		個人工作態度不佳		4	1	4	Y	Y	-	N		
	F.1.2 藥品標籤字體模糊 未再確認	護理人員工作態度	給錯藥品 造成病人傷害	3	2	6	Y	Y	-	N		
F.2 護理人員將藥品歸位	F.2.1 藥品歸錯位置	外觀相似	給藥錯誤	3	2	6	Y	N	N	Y	護理部	Y
		護理人員疏忽		3	2	6	Y	Y	-	N		
		不熟悉藥品擺設位置		3	3	9	Y	N	N	Y	護理部	Y
	F.2.2 治療車藥盒太小	設備更新及規劃問題	給藥錯誤	1	4	4	Y	Y	-	N		
	F.2.3 藥品隨意放置	護理人員工作態度	遺漏給藥	2	2	4	Y	Y	-	N		

表 4.7 HFMEA 表格VI (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
F.3 護理人員依醫囑給藥	F.3.1 未依指示給藥	個人專業知識判斷錯誤	給錯藥物	3	2	6	Y	Y	-	N		
		個人工作態度	劑量給錯 給藥時間點錯誤	3	2	6	Y	Y	-	N		
	F.3.2 口頭醫囑錯誤	醫師口語不清	給藥錯誤	4	3	12	Y	N	N	Y	醫療部 護理部	Y
	F.3.2.1 未即時寫下	手邊無紙筆	給藥錯誤	2	2	4	Y	Y	-	N		
	F.3.2.2 未二人複誦	趕時間	給藥錯誤	1	1	1	Y	Y	-	N		
		身旁無人		1	1	1	Y	Y	-	N		
	F.3.2.3 未發現複誦錯誤	藥名相似	給藥錯誤	3	1	3	Y	Y	-	N		
		電話周圍吵雜		3	1	1	Y	Y	-	N		
	F.3.2.4 抄寫錯誤	對藥物名稱不熟悉	給藥錯誤	4	2	8	Y	N	N	Y	醫療部 護理部	Y

表 4.7 HFMEA 表格VI (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
F.4 備藥	F.4.1 拿錯常備藥品	不熟悉常備藥品項目	給藥錯誤	4	2	8	Y	N	N	Y	護理部	Y
		相似藥名放太近	給藥錯誤	4	2	8	Y	N	N	Y	護理部	Y
	F.4.2 常備藥品量不足	醫師未開醫囑無法領回藥物	延遲給藥	1	2	2	Y	Y	-	N		
		安全量設定錯誤		1	1	1	Y	Y	-	N		
	F.4.3 常備藥品判斷錯誤	不熟悉常備藥品項目	延遲給藥	2	2	4	Y	Y	-	N		
	F.4.4 藥品備藥錯誤	未發現藥師給錯藥物	給藥錯誤 漏給藥物	4	1	4	Y	N	Y	N		
		取錯藥品		4	2	8	Y	N	N	Y	護理部	Y
		漏給藥品		3	2	6	Y	Y	-	N		
	F.4.5 藥品被污染	備藥時掉落地上	藥品污染造成病人傷害	3	4	12	Y	N	N	Y	護理部	Y
		備藥器具保存不良		3	2	6	Y	Y	-	N		
		液體分裝杯保存不良		3	2	6	Y	Y	-	N		

表 4.7 HFMEA 表格VI (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
		給藥器具保存不良		3	2	6	Y	Y	-	N		
	F.4.6 注射劑稀釋液錯誤	每種藥物稀釋液差異性大	造成病人傷害	4	2	8	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科	Y
	F.4.7 注射劑稀釋濃度錯誤	每種藥物稀釋濃度差異性大	造成病人傷害	4	2	8	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科	Y
	F.4.8 備藥劑量錯誤	每種藥物劑量包裝差異性大	劑量錯誤 造成病人傷害	4	1	4	Y	Y	-	N		
F.5 確認病患	F.5.1 未以兩種方式辨識病患	個人工作態度	給錯病人藥物造成病人傷害	3	2	6	Y	Y	-	N		
	F.5.2 不知該以哪兩種方式辨識病患	教育訓練及監督不良	給錯病人藥物造成病人傷害	2	2	4	Y	Y	-	N		
F.6 執行給藥	F.6.1 給藥劑量錯誤	護理人員計算錯誤	劑量錯誤 造成病人傷害	4	2	8	Y	N	N	Y		
		藥品標示模糊未再確認		3	1	3	Y	Y	-	N		

表 4.7 HFMEA 表格 VI (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
F.6.2 誤判 IV 及 IM	個人專業知識判斷錯誤	造成病人傷害或危及生命	4	2	8	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科	Y	
F.6.3 誤判 drip 及 push	個人專業知識判斷錯誤	造成病人傷害或危及生命	4	2	8	Y	N	N	Y	護理部 藥劑科	Y	
F.6.4 輸液幫浦設定錯誤	護理人員不會計算流速	給藥流速錯誤 造成病人傷害或危及生命	4	2	8	Y	N	N	Y	護理部	Y	
	不會使用		4	2	8	Y	N	N	Y	護理部	Y	
	機型多樣化		4	2	8	Y	N	N	Y	護理部	Y	
F.6.5 輸液幫浦警報系統故障	未定時保養	造成病人傷害或危及生命	3	2	6	Y	Y	-	N			
F.6.6 輸液幫浦故障	失去電力	給藥流速錯誤 病人未能獲得治療	2	1	2	Y	Y	-	N			
F.6.7 注射液加藥時未註記	護理人員工作態度	造成病人傷害或危及生命	3	1	3	Y	Y	-	N			

表 4.7 HFMEA 表格VI (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
F.6.8 給藥時間錯誤	病人做檢查不在病房	病人未能獲得即時治療 增加病患傷害	1	4	4	Y	Y	-	N			
	護理人員看錯醫囑		3	2	6	Y	N	Y	N			
	工作繁忙來不及		2	2	4	Y	Y	-	N			
F.6.9 未看病人服下藥物	工作繁忙	病患服藥不全	2	4	8	Y	N	N	Y	護理部	Y	
	個人工作態度		2	2	4	Y	Y	-	N			
F.6.10 未告知病患用藥 注意事項	個人工作態度	未能達到治療效果 增加住院天數	2	2	4	Y	Y	-	N			
	語言不通		2	2	4	Y	Y	-	N			
	知識不足		2	1	2	Y	Y	-	N			
F.6.11 給藥後未觀察記 錄病患反應	工作繁忙	無法即時掌握病患狀況 可能增加病患傷害	3	2	6	Y	Y	-	N			
	個人工作專業態度		3	1	3	Y	Y	-	N			

表 4.7 HFMEA 表格VI (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
F.7 於給藥 紀錄上 註記	F.7.1 給藥紀錄未簽核	工作繁忙忘記簽核	重複給藥 遺漏給藥	3	2	6	Y	Y	-	N		
		遺漏給藥		2	1	2	Y	N	Y	N		
	F.7.2 已給藥未簽章	忘記簽核	重複給藥	3	2	6	Y	Y	-	N		
	F.7.3 已簽章未給藥	工作過程被中斷	遺漏給藥	2	1	2	Y	N	Y	N		
	F.7.4 執行時間點錯誤	確認醫囑錯誤	病歷記載錯誤	2	1	2	Y	N	Y	N		

表 4.8 HFMEA 表格VII

HFMEA 編號：07

系統名稱：住院給藥流程系統-(7) 退藥系統

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動		
G.1 藥師接 收退藥	G.1.1 未收到退藥	傳送人員未將退藥送回藥局	藥品數量異常 影響庫存管理	1	2	2	Y	Y	-	N		
		護理人員未退藥		1	2	2	Y	Y	-	N		
	G.1.2 護理人員未退藥	無醫囑給藥	給藥異常 增加病患危險	3	1	3	Y	N	Y	N		
		藥品 DC 仍給藥		3	2	6	Y	N	Y	N		
		個人工作態度		1	1	1	Y	Y	-	N		
	G.1.3 護理人員未即時退藥	人力不足	增加異常給藥的風險 增加病患危險	1	3	3	Y	Y	-	N		
		個人工作態度		1	2	2	Y	Y	-	N		

表 4.8 HFMEA 表格 VII (續)

流程 步驟	失效模式			風險評量			決策樹分析				負責單位	管理認可	
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生度	風險優先數	單個弱點	現有控制	可偵測	行動			
G2 核對退藥及退藥清單	G.2.1 有帳無料	醫囑已 DC 仍給藥	藥品數量異常 影響庫存管理	3	2	6	Y	N	Y	N			
		護理人員未將退藥送回		1	3	3	Y	Y	-	N			
	G.2.2 有料無帳	未遵醫囑給藥	藥品數量異常 影響庫存管理	3	1	3	Y	N	Y	N			
		書記退藥不確實		1	2	2	Y	Y	-	N			
	G.2.3 無法列印退藥清單	印表機故障	無法核對退藥正確性	1	1	1	Y	Y	-	N			
		程式異常		1	1	1	Y	N	Y	N			
	G.2.4 無法產出應退藥品清單	程式異常	無法核對退藥正確性	1	4	4	Y	Y	-	N			
	G.2.5 藥師未核對退藥	個人工作態度	藥品數量異常 影響庫存管理	1	3	3	Y	Y	-	N			
	G3 藥品歸檔	G.3.1 藥品歸回錯誤	藥物外觀相似	給錯藥品 增加病患危險性	4	3	12	Y	N	N	Y	藥劑科	Y
			個人工作態度		1	2	2	Y	Y	-	N		

(2) 決策樹分析：

決策樹分析使用在 HFMEA 危險評量後，針對潛在失效模式或失效原因進行追蹤步驟。用以判別失效模式是不是單個弱點、是否能被控制、是不容易被偵測出、是否採取執行改善行動。本研究經決策樹分析，擬提出改善建議之失效模式共有 54 項，如表 4.9。

表 4.9 擬提出改善建議之失效模式

潛在失效模式	潛在失效原因	RPN
A.1.1 醫師處方開立錯誤	個人專業知識判斷錯誤	12
A.1.1.2 有用藥無診斷	醫師疏忽	9
A.1.1.3 重複用藥	醫師疏忽	12
A.1.1.4 藥物交互作用	醫師疏忽	16
A.1.1.5 藥品錯誤	醫師疏忽	12
A.1.1.6 頻率錯誤	醫師疏忽	12
A.1.1.7 劑量錯誤	醫師疏忽	12
A.1.3 口頭醫囑/電話醫囑錯誤	醫師口語不清	12
A.1.3.4 抄寫錯誤	對藥物名稱不熟悉	8
A.2.1.1 藥名錯誤	藥名相近	9
A.2.1.3 用量錯誤	住院醫師對藥品不熟悉	6
A.2.1.4 藥物交互作用	系統未即時提醒藥物交互作用	16
A.2.1.5 重複用藥	系統未即時提醒重複用藥	12
A.2.1.6 藥品不可磨粉	住院醫師對藥品不熟悉	6
A.2.2 輸錯病患	忙碌中輸入錯誤	12
B.1.1 未列印出來	列印程式離線	8
B.3.1 藥師未發現處方錯誤	新藥資訊不足	9
	藥師專業能力不足	9
	醫師改藥頻率過高	12
B.3.4 醫師未開管制性藥物申請單或管制單	忘記了	8

表 4.9 擬提出改善建議之失效模式 (續)

潛在失效模式	潛在失效原因	RPN
B.3.5 藥師未收到管制性藥物申請單或管制單	醫師未開立	8
C.2.1 藥師調劑錯誤	專業能力不足	12
	新藥資訊不足	9
	換藥頻繁	9
	藥品外觀相似	12
	藥品音名相似	12
	同成分不同劑型	9
	同成分不同劑量	8
	藥瓶放錯位置	12
	藥品歸錯	12
C.2.2 自動包藥機調劑錯誤	機器掉落數量錯誤	12
	人為放錯藥槽	6
C.2.3 藥品品質異常	藥品包裝不當	8
C.3.1 醫師未開管制性藥物申請單或管制單	忘記開	8
C.3.2 藥師未收到管制性藥物申請單或管制單	未開立	8
C.4.1 藥品未標示	藥師疏忽	9
	藥品無獨立標籤	12
C.4.3 標示錯誤	藥師疏忽	12
	未作覆核	12
C.6.1 未發現調劑錯誤	藥師未看清楚	16
C.6.2 未發現藥品標示錯誤	藥師疏忽	12
C.6.3 處方未送達藥局	護理人員未將處方送出	8
D.1.3 護理人員未發現處方錯誤	專業能力不足	8

表 4.9 擬提出改善建議之失效模式 (續)

潛在失效模式	潛在失效原因	RPN
	藥品資訊不足	8
D.3.1 處方未放在送出籃	無固定放置位置	12
E.1.1 藥局未收到處方	護理人員未將處方送出	9
	處方放錯位置	9
	遺失	6
E.2.1 護理人員未收到藥品	藥師漏給藥品	9
	遺失	9
E.2.2 傳送人員未將藥品送至病房	送錯病房	9
E.2.2.1 藥品掉落破損	傳送人員疏忽	6
E.2.3 無藥品簽收機制	未設置藥品領藥簽收單	12
E.2.4 無藥品傳送設備	藥品傳送無專用設備	8
E.2.5 未能即時將藥品送回護理站	傳送人員正執行其他業務	8
E.2.6 藥師放錯藥盒 (發錯病房)	藥品參雜放置	8
	無各單位獨立藥盒	8
F.1.1 無發現藥師給錯藥品	專業知識不足	8
	醫師改藥頻繁	12
	藥品更換頻繁	8
	藥品外觀相似	12
	藥品音名相似	12
	同成分不同劑型	8
	同成分不同劑量	8
	新藥資訊不足	8
F.2.1 藥品歸錯位置	外觀相似	6
	不熟悉藥品擺設位置	9
F.3.2 口頭醫囑錯誤	醫師口語不清	12

表 4.9 擬提出改善建議之失效模式（續）

潛在失效模式	潛在失效原因	RPN
F.3.2.4 抄寫錯誤	對藥物名稱不熟悉	8
F.4.1 拿錯常備藥品	不熟悉常備藥品項目	8
	相似藥名放太近	8
F.4.4 藥品備藥錯誤	取錯藥品	8
F.4.5 藥品被污染	備藥時掉落地上	12
F.4.6 注射劑稀釋液錯誤	每種藥物稀釋液差異性大	8
F.4.7 注射劑稀釋濃度錯誤	每種藥物稀釋濃度差異性大	8
F.6.1 給藥劑量錯誤	護理人員計算錯誤	8
F.6.2 誤判 IV 及 IM	個人專業知識判斷錯誤	8
F.6.3 誤判 drip 及 push	個人專業知識判斷錯誤	8
F.6.4 輸液幫浦設定錯誤	護理人員不會計算流速	8
	不會使用	8
	機型多樣化	8
F.6.9 未看病人服下藥物	工作繁忙	8
G.3.1 藥品歸回錯誤	藥物外觀相似	12

5. 失效模式之風險評量

(1) 風險優先數（RPN）評估

本研究採用二維法，即是依據小組成員共識同意的嚴重度（表 3.6）與發生度（表 3.4）量化評估準則定義，給予適當的評等，以相乘積的結果來表達，分數落在 1-16 之間。

S、O 和 RPN 敘述統計分析：如表 4.10，經分析住院給藥流程之失效風險評量因子 S、O 和 RPN 結果，共計 255 個失效原因，最高 16 分為最嚴重，共有 3 項，分別為「醫師開立具有藥物交互作用的處方」、「系統未能即時提示處方用藥有交互作用」、「藥師未發現調劑錯誤」，最低 1 分影響最小，共有 16 項；S 和 O 的平均值分別為 2.325、2.431，顯示發生率高的影

響程度大於嚴重度的影響，RPN 的平均值為 5.6，在流程中有 123 項失效原因超出平均值；嚴重度最大值為 4，共有 41 項；發生率最大值為 4，共有 50 項，依據傳統的 FMEA 處理原則需立即改善。

表 4.10 S、O 和 RPN 敘述統計

變數	個數	平均值	總和	最小值	最大值	中位數	25%百分位	75%百分位	標準差
S	255	2.325	593	1	4	2	1	3	1.066
O	255	2.431	620	1	4	2	2	3	0.971
RPN	255	5.6	1428	1	16	4	3	8	3.397

- a. **嚴重度**：嚴重度總和為 593，平均值為 2.325，最小數字為 1，最大數字為 4。比較分析住院給藥流程的各子系統（表 4.11），其中「護理人員執行給藥作業」、「藥品傳送作業」、「醫師開立處方作業」的平均值大於總平均值，顯示護理人員執行給藥的錯誤、藥品傳遞的錯誤及醫師開立處方的錯誤會對病患造成極嚴重的影響，可能會對病患造成嚴重傷害、延長住院天數甚至死亡。

表 4.11 各系統嚴重度敘述性分析

系統名稱	失效原因個數	平均值	總和	最小值	最大值	中位數	25%百分位	75%百分位	標準差
A	45	2.422	109	1	4	3	1	3	1.043
B	37	1.757	65	1	3	2	1	2	0.713
C	55	2.273	125	1	4	2	1	3	1.086
D	18	1.5	27	1	3	1	1	2	0.764
E	17	2.529	43	1	3	3	2	3	0.606
F	66	2.970	196	1	4	3	2	4	0.969
G	17	1.647	28	1	4	1	1	3	1.026

- b. **發生率**：發生率總和為 620，平均值為 2.431，最小數字為 1，最大數字為 4，比較分析住院給藥流程的各子系統（表 4.12），其中「藥品傳送作業」、「護理人員核對醫囑作業」、「藥師調配與核對藥品作業」、「藥師審核醫囑作業」及「醫師開立醫囑作業」的平均值大於總平均值，顯示除了「護理人員執行給藥作業」對於錯誤的發生有較理想的管制措施以

外，其他系統均應加強防範錯誤的發生機制。

表 4.12 各系統發生度敘述性分析

系統名稱	失效原因個數	平均值	總和	最小值	最大值	中位數	25%百分位	75%百分位	標準差
A	45	2.467	111	1	4	2	2	3	1.067
B	37	2.595	96	1	4	2	2	4	1.026
C	55	2.709	149	1	4	3	2	3	0.867
D	18	2.667	48	1	4	2	2	4	1
E	17	3.059	52	2	4	3	2	4	0.802
F	66	1.955	129	1	4	2	2	2	0.747
G	17	2.059	35	1	4	2	1	3	0.872

- c. **風險優先數**：風險優先數總和為 1428，平均值為 5.6，最小數字為 1，最大數字為 16，最多得分為 4 共有 54 項，其中 8 分以上有 81 項屬美國退伍軍人病人安全全國中心（VA NCP）所提出需要採取改善行動項目。比較分析住院給藥流程的各子系統（表 4.13），其中相對風險較高的子系統分別為「藥品傳送作業」、「藥師調配與核對藥品作業」、「醫師開立醫囑作業」及「護理人員執行給藥作業」。

表 4.13 各系統風險優先數敘述性分析

系統名稱	失效原因個數	平均值	總和	最小值	最大值	中位數	25%百分位	75%百分位	標準差
A	45	6.2	279	1	16	6	3	9	4.140
B	37	4.541	168	1	12	4	2	6	2.636
C	55	6.236	343	1	16	4	3	9	3.756
D	18	4	72	2	12	3	2	4	2.728
E	17	7.471	127	4	12	8	6	9	2.003
F	66	5.803	383	1	12	6	4	8	2.867
G	17	3.294	56	1	12	3	2	3	2.607

風險評估矩陣：依據美國退伍軍人病人安全全國中心（VA NCP）所提出的風險評估矩陣（表 3.7），應用潛在失效發生的嚴重度及發生度作為風險評估的要素，最高 16 分、最低 1 分，8 分以上需要採取改善行動以降低系統風險。本研究中經風險評估矩陣分析 RPN 值大於 8 分以上有 81 項（如表

4.14)。

表 4.14 RPN 值大於 8 分以上項目

系統功能	潛在失效模式	潛在失效原因	RPN
A.1 醫師開立處方	A.1.1 醫師處方開立錯誤	個人專業知識判斷錯誤	12
	A.1.1.2 有用藥無診斷	醫師疏忽	9
	A.1.1.3 重複用藥	醫師疏忽	12
	A.1.1.4 藥物交互作用	醫師疏忽	16
	A.1.1.5 藥品錯誤	醫師疏忽	12
	A.1.1.6 頻率錯誤	醫師疏忽	12
	A.1.1.7 劑量錯誤	醫師疏忽	12
	A.1.3.4 口頭醫囑/電話醫囑錯誤	醫師口語不清	12
	A.1.3.抄寫錯誤	對藥物名稱不熟悉	8
A.2 住院醫師或醫師 助理將處方輸入 電腦	A.2.1 電腦醫囑輸入錯誤	忙碌中輸入錯誤	9
	A.2.1.1 藥名錯誤	藥名相近	9
	A.2.1.4 藥物交互作用	系統未即時提醒藥物交互作用	16
	A.2.1.5 重複用藥	系統未即時提醒重複用藥	12
	A.2.2 輸錯病患	忙碌中輸入錯誤	12
B.1 藥師從印表機接 收處方與配藥清 單	B.1.1 未列印出來	列印程式離線	8
		印表機夾紙	8
B.2 藥師核對處方與 配藥清單	B2.1 處方與配藥清單不一致	印表機故障	8
B.3 藥師審核處方	B.3.1 藥師未發現處方錯誤	新藥資訊不足	9
		藥師專業能力不足	9
		醫師改藥頻率過高	12
	B.3.4 醫師未開管制性藥物申請單或管制單	忘記了	8

表 4.14 RPN 值大於 8 分以上項目 (續)

系統功能	潛在失效模式	潛在失效原因	RPN
	B.3.5 藥師未收到管制性藥物申請單或管制單	醫師未開立	8
C.2 藥師調配藥品	C.2.1 藥師調劑錯誤	專業能力不足	12
		新藥資訊不足	9
		換藥頻繁	9
		藥品外觀相似	12
		藥品音名相似	12
		同成分不同劑型	9
		同成分不同劑量	8
		藥瓶放錯位置	12
	藥品歸錯	12	
	C.2.2 自動包藥機調劑錯誤	機器掉落數量錯誤	12
	C.2.3 藥品品質異常	藥品包裝不當	8
C.3 確認特殊藥品單據	C.3.1 醫師未開管制性藥物申請單或管制單	忘記開	8
	C.3.2 藥師未收到管制性藥物申請單或管制單	未開立	8
C.4 藥品標示	C.4.1 藥品未標示	藥師疏忽	9
		藥品無獨立標籤	12
	C.4.3 標示錯誤	藥師疏忽	12
		未作覆核	12
C.6 覆核領藥處方箋、藥品及藥標籤	C.6.1 未發現調劑錯誤	藥師未看清楚	16
	C.6.2 未發現藥品標示錯誤	藥師疏忽	12
		藥標籤列印模糊	8
	C.6.3 處方未送達藥局	護理人員未將處方送出	8
D.1 護理人員核對處方與醫囑	D.1.3 護理人員未發現處方錯誤	專業能力不足	8
		藥品資訊不足	8

表 4.14 RPN 值大於 8 分以上項目 (續)

系統功能	潛在失效模式	潛在失效原因	RPN
D.3 處方送出領藥	D.3.1 處方未放在送出籃	無固定放置位置	12
E.1 傳送人員自護理站 拿取處方送至藥局領藥	E.1.1 藥局未收到處方	護理人員未將處方送出	9
		處方放錯位置	9
E.2 傳送人員由待領藥籃中領取藥品 送回護理站	E.2.1 護理人員未收到藥品	藥師漏給藥品	9
		遺失	9
	E.2.2 傳送人員未將藥品送至病房	送錯病房	9
	E.2.3 無藥品簽收機制	未設置藥品領藥簽收單	12
	E.2.4 無藥品傳送設備	藥品傳送無專用設備	8
	E.2.5 未能即時將藥品送回護理站	傳送人員正執行其他業務	8
	E.2.6 藥師放錯藥盒 (發錯病房)	藥品參雜放置	8
無各單位獨立藥盒		8	
F.1 護理人員核對藥品	F.1.1 無發現藥師給錯藥品	專業知識不足	8
		醫師改藥頻繁	12
		藥品更換頻繁	8
		藥品外觀相似	12
		藥品音名相似	12
		同成分不同劑型	8
		同成分不同劑量	8
		新藥資訊不足	8
F.2 護理人員將藥品歸位	F.2.1 藥品歸錯位置	不熟悉藥品擺設位置	9
F.3 護理人員依醫囑給藥	F.3.2 口頭醫囑錯誤	醫師口語不清	12
	F.3.2.4 抄寫錯誤	對藥物名稱不熟悉	8

表 4.14 RPN 值大於 8 分以上項目 (續)

系統功能	潛在失效模式	潛在失效原因	RPN
F.4 備藥	F.4.1 拿錯常備藥品	不熟悉常備藥品項目	8
		相似藥名放太近	8
	F.4.4 藥品備藥錯誤	取錯藥品	8
	F.4.5 藥品被污染	備藥時掉落地上	12
	F.4.6 注射劑稀釋液錯誤	每種藥物稀釋液差異性大	8
	F.4.7 注射劑稀釋濃度錯誤	每種藥物稀釋濃度差異性大	8
F.6 執行給藥	F.6.1 給藥劑量錯誤	護理人員計算錯誤	8
	F.6.2 誤判 IV 及 IM	個人專業知識判斷錯誤	8
	F.6.3 誤判 drip 及 push	個人專業知識判斷錯誤	8
	F.6.4 輸液幫浦設定錯誤	護理人員不會計算流速	8
		不會使用	8
		機型多樣化	8
F.6.9 未看病人服下藥物	工作繁忙	8	
G.3 藥品歸檔	G.3.1 藥品歸回錯誤	藥物外觀相似	12

(2) 層級分析法

本研究先利用 HFMEA 法找出住院給藥流程中的潛在失效模式，並經由決策樹分析找出 54 項待改善的失效模式。本研究於第四章第二節使用 RPN 值來作決策，發現此法並無法有效判斷風險大小或指標的重要性。因此本研究再利用 AHP 法來求得各衡量因子的權重，以改善 HFMEA 的缺失。

a. 建立層級分析

本研究 AHP 之目標層級為排列出改善研究醫院住院給藥流程失效因素並依其內涵分解成三個層級。第一層級為最終目的住院給藥流程失效的改善。第二級分為七個衡量構面，分別為醫師開立處方作業失效、藥師審核處方作業失效、藥師調劑予交付藥品作業失效、護理人員核對醫囑作業

失效、藥品傳遞作業失效、護理人員執行給藥作業失效、退藥作業失效。第三層衡量指標依第二層衡量構面而來，再細分為個別指標，本研究共歸納了 26 項指標。其 AHP 層級指標內容及來源項次如表 4.15。

表 4.15 HFMEA-AHP 層級指標內容

第一層	第二層	第三層	項次	
住院給藥流程失效的改善	醫師開立處方作業失效	醫師開立處方錯誤	A.1.1、A.1.1.2、A.1.1.3、A.1.1.4、A.1.1.5、A.1.1.6、A.1.1.7、A.1.1.2	
		醫師口頭醫囑錯誤	A.1.3、F.3..2	
		住院醫師紀錄錯誤	A.1.3.3、A.1.3.4、F.3.2.4	
		處方輸入錯誤	A.2.1.4、A.2.1.5、A.2.2、A.2.1.1、A.2.1.3、A.2.1.6	
	藥師審核處方作業失效	處方及配藥清單未列印	B.1.1、	
		藥師未發現處方錯誤	B.3.1	
		處方附件不齊全	B.3.4、C.3.1、C.3.2、B3.5	
	藥師調劑與交付藥品作業失效	藥師調劑錯誤	C.2.1	
		自動包藥機調劑錯誤	C.2.2	
		藥品品質異常	C.2.3	
		藥品標示錯誤	C.4.1、C.4.3	
		藥師未發現調劑錯誤	C.6.1、C.6.2	
		領藥處方箋未送達藥局	C.6.3、D.3.1、E.1.1	
	護理人員核對醫囑作業失效	護理人員未發現處方錯誤	D.1.3	
	藥品傳遞作業失效	藥品未能即時傳遞	E.2.5	
		藥師給藥放錯藥盒	E.2.6	
		護理站未收到藥品	E.2.1、E.2.2	
		藥品破損	E.2.2.1、E.2.4	
		無藥品簽收確認機制	E.2.3	
	護理人員執行給藥作業失效	未發現藥師給錯藥物	F.1.1	
		常備藥品取用錯誤	F.4.4、F.4.1	
			藥品污染	F.4.5

第一層	第二層	第三層	項次
		備藥錯誤	F.4.6、F.4.7
		執行給藥錯誤	F.6.1、F.6.2、F.6.3、F.6.4
		未看病患服用藥物	F.6.9
	退藥作業失效	藥品歸位錯誤	F.2.1、G3.1

b. 層級分析結果

本研究利用 Expert Choice 軟體，用以檢測改善系統指標的層級架構，以及各層級因素的一致性。本研究一致性檢測如表 4.16 所示，其 C.R 值皆 ≤ 0.1 ，表示本研究具有良好的信度。

針對 AHP 分析的主要構面進行分析及排序，由表 4.17 可得知本研究對住院給藥流程改善的分析，主要造成失效的子系統為「藥師調劑予交付藥品作業失效」、「護理人員執行給藥作業失效」、「醫師開立處方作業失效」，此三項加總的權重已達 78%。

造成住院給藥流程各子系統失效的第二層衡量因素如表 4.17。造成各子系統失效的第三層失效模式衡量因素的整體相對權重排序如表 4.18。將衡量指標的整體優先向量依大小排序，可供研究醫院在修正系統時做為優先次序參考。

表 4.16 HFMEA-AHP 層級分析之一致性檢定

層級名稱		C.R 值	一致性檢定
主流程		0.05	符合
子流程	醫師開立處方作業失效	0.06	符合
	藥師審核處方作業失效	0.10	符合
	藥師調劑予交付藥品作業失效	0.04	符合
	護理人員核對醫囑作業失效	0.00	符合
	藥品傳遞作業失效	0.06	符合
	護理人員執行給藥作業失效	0.05	符合
	退藥作業失效	0.00	符合

C.R. ≤ 0.1 具一致性

表 4.17 HFMEA-AHP 分析結果

系統名稱	失效模式	權重	排序
醫師開立處方作業失效 權重：0.16	醫師開立處方錯誤	0.566	1
	醫師口頭醫囑錯誤	0.127	3
	住院醫師紀錄錯誤	0.040	4
	處方輸入錯誤	0.267	2
藥師審核處方作業失效 權重：0.08	處方及配藥清單未列印	0.058	3
	藥師未發現處方錯誤	0.735	1
	處方附件不齊全	0.207	2
藥師調劑與交付藥品作業失效 權重：0.32	藥師調劑錯誤	0.429	1
	自動包藥機調劑錯誤	0.048	5
	藥品品質異常	0.026	6
	藥品標示錯誤	0.201	2
	藥師未發現調劑錯誤	0.095	4
	領藥處方箋未送達藥局	0.201	3
護理人員核對醫囑作業失效 權重：0.04	護理人員未發現處方錯誤	1.0	1
藥品傳遞作業失效 權重：0.08	藥品未能即時傳遞	0.035	5
	藥師給藥放錯藥盒	0.514	1
	護理站未收到藥品	0.257	2
	藥品破損	0.130	3
	無藥品簽收確認機制	0.064	4
護理人員執行給藥作業失效 權重：0.30	未發現藥師給錯藥物	0.382	1
	常備藥品取用錯誤	0.163	3
	藥品污染	0.044	5
	備藥錯誤	0.083	4
	執行給藥錯誤	0.304	2
	未看病患服用藥物	0.024	6
退藥作業失效 權重：0.02	藥品歸位錯誤	1	1

表 4.18 HFMEA-AHP 整體相對權重排序

系統名稱	失效模式	權重	排序
藥師調劑予交付藥品作業失效	藥師調劑錯誤	13.728	1
護理人員執行給藥作業失效	未發現藥師給錯藥物	11.46	2
護理人員執行給藥作業失效	執行給藥錯誤	9.12	3
醫師開立處方作業失效	醫師開立處方錯誤	9.056	4

表 4.18 HFMEA-AHP 整體相對權重排序 (續)

系統名稱	失效模式	權重	排序
藥師調劑予交付藥品作業失效	藥品標示錯誤	6.432	5
藥師調劑予交付藥品作業失效	領藥處方箋未送達藥局	6.432	6
藥師審核處方作業失效	藥師未發現處方錯誤	5.88	7
護理人員執行給藥作業失效	常備藥品取用錯誤	4.89	8
醫師開立處方作業失效	處方輸入錯誤	4.272	9
護理人員核對醫囑作業失效	藥師給藥放錯藥盒	4.112	10
藥品傳遞作業失效	護理人員未發現處方錯誤	4	11
藥師調劑予交付藥品作業失效	藥師未發現調劑錯誤	3.04	12
護理人員執行給藥作業失效	備藥錯誤	2.49	13
藥品傳遞作業失效	護理站未收到藥品	2.056	14
醫師開立處方作業失效	醫師口頭醫囑錯誤	2.032	15
退藥作業失效	藥品歸位錯誤	2	16
藥師審核處方作業失效	處方附件不齊全	1.656	17
藥師調劑予交付藥品作業失效	自動包藥機調劑錯誤	1.536	18
護理人員執行給藥作業失效	藥品污染	1.32	19
藥品傳遞作業失效	藥品破損	1.04	20
藥師調劑予交付藥品作業失效	藥品品質異常	0.832	21
護理人員執行給藥作業失效	未看病患服用藥物	0.72	22
醫師開立處方作業失效	住院醫師紀錄錯誤	0.64	23
藥品傳遞作業失效	無藥品簽收確認機制	0.512	24
藥師審核處方作業失效	處方及配藥清單未列印	0.464	25
藥品傳遞作業失效	藥品未能即時傳遞	0.28	26

4.3 建議改善方案

4.3.1 HFMEA 建議改善方案

本研究依據決策樹分析找出關鍵失效模式，並提出建議改善行動方案，提出的失效模式有 54 項，因此建議以風險優先數 (RPN) 為改善優先順序之依據。研究者將改善實施分為二個等級，優先改善 (表 4.19) 及次要改善 (表 4.20)。

優先改善項目包含兩條件：1、風險優先 (RPN) 數值為 16 者。2、嚴重度或發生率其中有一項評估數值為 4 者。

表 4.19 HFMEA 優先改善方案

潛在失效模式	潛在失效原因	改善方案
A.1.1 醫師處方開立錯誤	個人專業知識判斷錯誤	1.於醫令系統做藥品基本檔設定，包含藥品的使用劑量、頻率、內建藥品資訊包括藥品次用量、頻率、用法(途徑)、小兒劑量單位及單位換算率、藥品基定日分、藥品次用極量及日用極量限制等資訊。 2.於 HIS 系統建置藥物交互作用檢核功能，由藥師負責維護建置，檢核醫師處方是否有藥物交互作用並作提示。 3.於 HIS 系統建置重複用藥、用藥日數重複檢核功能並作用藥提示。
A.1.1.3 重複用藥	醫師疏忽	
A.1.1.4 藥物交互作用	醫師疏忽	
A.1.1.5 藥品錯誤	醫師疏忽	
A.1.1.6 頻率錯誤	醫師疏忽	
A.1.1.7 劑量錯誤	醫師疏忽	
A.1.3 口頭醫囑/電話醫囑錯誤	醫師口語不清	
F.3.2 口頭醫囑錯誤	醫師口語不清	
A.1.3.3.抄寫錯誤	住院醫師對藥物名稱不熟悉	1.住院醫師輸入處方後，須由主治醫師再次確認處方並簽章。 2.藥師審核處方時應加強診斷與用藥相符性的審核，來稽核藥物錯誤。
F.3.2.4 抄寫錯誤	對藥物名稱不熟悉	
A.2.1.4 藥物交互作用	系統未即時提醒藥物交互作用	1.於 HIS 系統建置藥物交互作用檢核功能，由藥師負責維護建置，檢核醫師處方是否有藥物交互作用並作提示。 2.藥師須定期檢視院內所有藥品是否有藥物交互作用的可能，並定期維護。 3.藥師定期作 HIS 系統藥物交互作用提示功能的統計分析，提供醫師作為用藥參考，並作系統功能的效用評估。
A.2.1.5 重複用藥	系統未即時提醒重複用藥	1.於 HIS 系統建置重複用藥、用藥日數重複檢核功能並作用藥提示。 2.有專責藥師定期分析 HIS 系統重複用藥提示功能的檢討統計分析，並作系統效能的評估改進。

表 4.19 HFMEA 優先改善方案（續）

潛在失效模式	潛在失效原因	改善方案
A.2.2 輸錯病患	忙碌中輸入錯誤	<ol style="list-style-type: none"> 1. 規範住院醫師在跟主治醫師查房時記錄病患身分以病歷號記錄不以病床號，避免轉床或床號輸入錯誤。 2. 規範住院醫師在輸入列印處方完成後，應再確認處方上病患與病歷之病患是否為同一人。 3. 護理人員處理醫囑及處方時，加強病患身分的確認。
B.1.1 未列印出來	列印程式離線	<ol style="list-style-type: none"> 1. 住院醫師在輸入處方完成時應同步列印處方箋，並即時確認處方是否列印出來。 2. 請資訊人員將各單位 HIS 使用之印表機設定預設為本機或系統印表機預設為固定使用之印表機。 3. 處方輸入應在各單位的電腦輸入，以本機列印，避免以遠端列印方式造成處方列印異常且無發現之情事。
B.3.1 藥師未發現處方錯誤	醫師改藥頻率過高	<ol style="list-style-type: none"> 1. 藥師每日 UD 作業前應列印個別病患完整處方，並由專責藥師確實評估處方之正確性。 2. 規範處方輸入人員，若有輸入錯誤發生應立即告知藥師停止調配藥物，避免錯誤藥品傳送至護理站增加錯誤風險。
	新藥資訊不足	<ol style="list-style-type: none"> 1. 凡有新藥引進時，藥品開檔前即將藥品相關資訊以電子郵件公告周知。 2. 請所有藥師詳閱完新藥資訊後於公告之紙本上簽名，以確認藥師收到藥品資訊。 3. 新藥開檔前即將相關藥品資訊建置於 HIS 系統電子藥典以供臨床使用查閱。
	藥師專業能力不足	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加強藥師專業教育訓練及考核。 2. 鼓勵異常通報，將藥師錯誤案例作成教材以供同仁警惕，並作適當之防錯機制，避免再犯。 3. 由另一名藥師作藥品覆核動作，降低錯誤發生機率。

表 4.19 HFMEA 優先改善方案 (續)

潛在失效模式	潛在失效原因	改善方案
B.3.4 醫師未開管制性藥物申請單或管制單	忘記了	1.藥品基本檔建檔時即將藥品性質及管制代號建入，使醫師在開立特殊管制性藥品時能同時列印藥品申請單或管制單。
C.3.1 醫師未開管制性藥物申請單或管制單	忘記開	2.醫師輸入處方後，若有申請單或管制單應同時釘在一起避免遺漏。
C.3.2 藥師未收到管制性藥物申請單或管制單	未開立	3.護理人員處理處方時，若發現無相關申請單，即時聯繫醫師補正，以確保給藥時效性。
C.2.1 藥師調劑錯誤	專業能力不足	1.加強藥師專業教育訓練及考核。
	藥品外觀相似	2.建置易混淆藥品管理辦法，整理院內藥品品項並公告週知。
	藥品音名相似	3.建置藥品外觀相似藥品圖檔，以供比對，並將藥品錯開放置。
	同成分不同劑量	4.藥品音名相似藥品，以藥名相異處字母大寫來做區分提醒。如 BeTac 及 BeRotec。
	藥瓶放錯位置	5.同成分不同劑量藥品，以藥名大小寫來做區分提醒，或於藥名前先建置劑量數字。如 Madopar 125mg 及 MADOPAR 250mg 或 (80)Diovan 80mg 及(160)DIOVAN 160mg
	藥品歸錯	6.同成分不同劑型，在藥名前加註劑型類別以供區別。如(針)Lasix 40mg 及(錠)Lasix 40mg
	新藥資訊不足	7.為防範藥品歸錯位置，將所有藥品定位並做儲位標示，避免藥品歸位錯誤。
	換藥頻繁	8.新藥資訊於開檔前即以電子郵件及紙本公告週知並請藥師簽名以確認收到訊息。
同成分不同劑型	9.將易混淆藥品四大類型列為藥品進用評估之參考。	

表 4.19 HFMEA 優先改善方案（續）

潛在失效模式	潛在失效原因	改善方案
C.2.2 自動包藥機調劑錯誤	機器掉落數量錯誤	1.藥盒的選用務必與藥品相符合，避免落藥錯誤。 2.若有藥品掉落數量錯誤，立即分析原因並加以防範，必要時取消該品項放置於包藥機中。 3.藥師應逐筆核對包藥機藥品品項及數量是否正確。 4.建立包藥機藥品補藥作業規範及程序。 5.建立包藥劑藥品補藥登記本，確實記錄補藥品項及操作人員。 6.每日包藥機運作前由藥師檢視藥槽藥品是否有異常。
	人為放錯藥槽	
C.2.3 藥品品質異常	藥品包裝不當	1.藥品的進用以排裝藥品為主避免使用裸錠，減少藥品被污染的可能性。 2.裸錠藥品上架應採用原瓶上架，避免分裝造成污染及分裝錯誤。
C.4.1 藥品未標示	藥品無獨立標籤	1.由 HIS 系統設定，高警訊藥品及冷藏藥品列印獨立之藥標籤(一藥一籤) 2.依據「優良藥品調劑作業規範」作業，所有藥品都要有完整標示。 3.加強藥品標示的稽核以確保藥品標示完整。 4.HIS 系統會列印藥品標籤，要求藥師務必確實將標籤附在藥品上。
	藥師疏忽	
C.4.3 標示錯誤	藥師疏忽	1.交付藥品前由另一名藥師進行藥品的覆核。 2.藥師調劑藥品時，每次只調劑一床，避免誤用他人標籤。
	未作覆核	

表 4.19 HFMEA 優先改善方案（續）

潛在失效模式	潛在失效原因	改善方案
C.6.1 未發現調劑錯誤	藥師未看清楚	<ol style="list-style-type: none"> 1.交付藥品前由另一名藥師進行藥品的覆核。 2.增設藥物辨識系統，採用條碼來做藥品覆核。 3.定期考核藥師對於易混淆藥品的認識，尤其是新進人員。
C.6.2 未發現藥品標示錯誤	藥師疏忽	<ol style="list-style-type: none"> 1.交付藥品前由另一名藥師進行藥品及標品標示的覆核。 2.增設藥物辨識系統，採用條碼來做藥品覆核。
C.6.3 處方未送達藥局	護理人員未將處方送出	<ol style="list-style-type: none"> 1.住院用藥已全面採用電子病歷，醫師輸入處方後，藥局即同步列印處方及調配清單，因此取消送出處方箋的動作。 2.藥師調劑完成即由覆核藥師核對藥品與電腦醫囑是否正確，正確無誤即交付藥品。
D.3.1 處方未放在送出籃	無固定放置位置	
D.1.3 護理人員未發現處方錯誤	專業能力不足	<ol style="list-style-type: none"> 1.藉由在職教育訓練加強護理人員對於藥品的認識程度。 2.於 HIS 系統建置電子藥典，提供臨床人員使用查詢。 3.藥品開檔前即以電子郵件傳送新藥資訊給各護理站。 4.新藥開檔前即將相關藥品資訊建置於 HIS 系統電子藥典以供臨床人員使用查閱。
	藥品資訊不足	
E.2.5 未能即時將藥品送回護理站	傳送人員正執行其他業務	<ol style="list-style-type: none"> 1.規範傳送人員於每個整點及半點務必到藥局領取藥品。 2.藥師若發現藥品滯留於藥局超過 60 分鐘，立即通知傳送人員領回。
E.2.6 藥師放錯藥盒（發錯病房）	藥品參雜放置	<ol style="list-style-type: none"> 1.設置個別單位專用藥盒放置待領取藥品 避免藥品混雜發錯病房。
	無各單位獨立藥盒	

表 4.19 HFMEA 優先改善方案（續）

潛在失效模式	潛在失效原因	改善方案
F.1.1 無發現藥師給錯藥品	專業知識不足	1.增設藥物辨識系統，採用條碼來做藥品覆核。 2.定期考核護理人員對於易混淆藥品的認識，尤其是新進人員。 3.同 C.2.1。
	醫師改藥頻繁	
	藥品更換頻繁	
	藥品外觀相似	
	藥品音名相似	
	同成分不同劑型	
	同成分不同劑量	
F.4.4 藥品備藥錯誤	取錯藥品	
F.4.1 拿錯常備藥品	不熟悉常備藥品項目	1.各護理站建立常備藥品清單及藥品資訊。 2.加強護理人員對常備藥品認知的考核。 3.各護理站依各自需求設置常備藥品 10 品項以下。 4.藥名相似之藥品分開放置並於藥名處作區分提示。
	相似藥名放太近	
F.4.5 藥品被污染	備藥時掉落地上	1.增設備藥盤，藥品備藥時於備藥盤上操作，避免藥品掉落地面。
F.4.6 注射劑稀釋液錯誤	每種藥物稀釋液差異性大	1.於 HIS 系統設置注射劑給藥指引，供臨床人員隨時查閱。
F.4.7 注射劑稀釋濃度錯誤	每種藥物稀釋濃度差異性大	2.注射劑給藥指引內容包含藥品適用的稀釋液、稀釋濃度、給藥速率、稀釋後保存條件及期限等。 3.由專責藥師負責建置及維護。
F.6.1 給藥劑量錯誤	護理人員計算錯誤	1.將所有藥品單位統一，避免換算錯誤及誤判。 2.請資訊人員將常用計算公式建置於公用電腦中，提供護理人員進行運算。

表 4.19 HFMEA 優先改善方案（續）

潛在失效模式	潛在失效原因	改善方案
F.6.2 誤判 IV 及 IM	個人專業知識判斷錯誤	1.由藥劑科及護理部共同作常用縮寫定義，並進行在職教育訓練。 2.將各藥品的特性建置於注射藥物給藥指引，供臨床人員隨時查閱。 3.對於有特殊使用限制的藥品設置指示，來提示臨床人員注意。
F.6.3 誤判 drip 及 push	個人專業知識判斷錯誤	
F.6.4 輸液幫浦設定錯誤	護理人員不會計算流速	1.建立簡易之換算公式對照表，掛在每一台機器上。 2.於每壹台機器上放置簡易使用說明及步驟圖。 3.逐步統一院內幫浦機型。 4.透過在職教育訓練，訓練臨床人員使用幫浦。
	不會使用	
	機型多樣化	
F.6.9 未看病人服下藥物	工作繁忙	1.由單位護理長不定期作給藥技術的查核。

表 4.20 HFMEA 次要改善方案

潛在失效模式	潛在失效原因	改善方案
A.1.1.2 有用藥無診斷	醫師疏忽	1.針對特殊藥品於 HIS 系統建置診斷與用藥相符與禁忌之即時檢核提示。 2.由專責藥師建置與維護用藥與診斷的相關性條件及禁忌條件。
A.2.1.1 藥名錯誤	藥名相近	1.藥品建檔時即考慮藥名相近之因素，利用學名或商品名稱適時加以區別。 2.鼓勵異常通報，將常見錯誤作檢討改進分析並作預防措施。

表 4.20 HFMEA 次要改善方案 (續)

潛在失效模式	潛在失效原因	改善方案
A.2.1.3 用量錯誤	住院醫師對藥品不熟悉	<ol style="list-style-type: none"> 1.於藥品基本檔建置常用藥品劑量、頻率及途徑，除非有特殊需求否則不需更改系統帶入的用藥資訊。 2.由專責藥師負責建置及維護藥品基本檔。 3.建置電子藥典，提供臨床人員隨時查詢相關藥品資訊。
A.2.1.6 藥品不可磨粉	住院醫師對藥品不熟悉	<ol style="list-style-type: none"> 1.於 HIS 系統建立不可磨粉藥品提示及替代藥品建議，提供即時檢核提示。 2.由專責藥師定期統計分析系統效能，作為改進參考。
E.1.1 藥局未收到處方	護理人員未將處方送出	<ol style="list-style-type: none"> 1.住院用藥已全面採用電子病歷，醫師輸入處方後，藥局即同步列印處方及調配清單，因此取消送出處方箋的動作。 2.藥師調劑完成即由覆核藥師核對藥品與電腦醫囑是否正確，正確無誤即交付藥品。
	處方放錯位置	
	遺失	
E.2.1 護理人員未收到藥品	藥師漏給藥品	<ol style="list-style-type: none"> 1.交付藥品前由另一名藥師進行藥品的覆核。 2.增設藥物辨識系統，採用條碼來做藥品覆核。
	遺失	
E.2.2 傳送人員未將藥品送至病房	送錯病房	<ol style="list-style-type: none"> 1.於 HIS 系統將藥品標籤的首頁及病患基本資料欄位作字體放大，增加辨識度。 2.藥師交付藥品時即區分各病房藥品，避免藥品參雜放置造成傳送人員送錯病房。
E.2.2.1 藥品掉落破損	傳送人員疏忽	<ol style="list-style-type: none"> 1.傳送人員設置傳送裝備，安全放置藥品避免藥品掉落破損。
E.2.4 無藥品傳送設備	藥品傳送無專用設備	
E.2.3 無藥品簽收機制	未設置藥品領藥簽收單	<ol style="list-style-type: none"> 1.設置藥品簽收單，由藥師與傳送人員做給藥及領藥的紀錄，以確認藥品流向。 2.發展條碼系統來做藥品流向的控管與確認。

表 4.20 HFMEA 次要改善方案 (續)

潛在失效模式	潛在失效原因	改善方案
F.2.1 藥品歸錯位置	外觀相似	1.藥品歸回設計二段式作業規定，退藥的彙整由一名藥師負責，退藥的歸回由另一名藥師負責，避免一人做業可能造成誤判。
	不熟悉藥品擺設位置	

4.3.2 HFMEA 整合 AHP 建議改善方案

經由 AHP 分析 HFMEA 改善項目整體相對權重排序如表 4.18，將衡量指標的整體優先向量依排序大小後，使用 80/20 法則將累積的優先向量分組，約 20%為一組，共分為五組，依序為「絕對重要 (I)」、「非常重要 (II)」、「很重要 (III)」、「重要 (IV)」及「普通 (V)」，如表 4.19 所示。

表 4.21 HFMEA 整合 AHP 建議改善方案優先順序

權重區分	系統名稱	失效模式	項次	權重	累積權重	排序	
I	藥師調劑與交付藥品作業失效	藥師調劑錯誤	C.2.1	13.728	13.728	1	
		護理人員執行給藥作業失效	未發現藥師給錯藥物	F.1.1	11.46	25.188	2
II	護理人員執行給藥作業失效	執行給藥錯誤	F.6.1、F.6.2、F.6.3、F.6.4	9.12	34.308	3	
		醫師開立處方作業失效	醫師開立處方錯誤	A.1.1、A.1.1.3、A.1.1.4、A.1.1.5、A.1.1.6、A.1.1.7、A.1.1.2	9.056	43.364	4
III	藥師調劑予交付藥品作業失效	藥品標示錯誤	C.4.1、C.4.3	6.432	49.796	5	
		藥師調劑與交付藥品作業失效	領藥處方箋未送達藥局	C.6.3、D.3.1、E1.1	6.432	56.228	6
		藥師審核處方作業失效	藥師未發現處方錯誤	B.3.1	5.88	62.108	7
IV	護理人員執行給藥作業失效	常備藥品取用錯誤	F.4.4、F.4.1	4.89	66.998	8	
		醫師開立處方作業失效	處方輸入錯誤	A.2.1.4、A.2.1.5、A.2.2、A.2.1.1、A.2.1.3、A.2.1.6	4.272	71.27	9

表 4.21 HFMEA 整合 AHP 建議改善方案優先順序 (續)

權重 區分	系統名稱	失效模式	項次	權重	累積 權重	排序
	護理人員核對醫 囑作業失效	藥師給藥放錯藥 盒	E.2.6	4.112	75.382	10
	藥品傳遞作業失 效	護理人員未發現 處方錯誤	D.1.3	4	79.382	11
V	藥師調劑予交付 藥品作業失效	藥師未發現調劑 錯誤	C.6.1、C.6.2	3.04	82.422	12
	護理人員執行給 藥作業失效	備藥錯誤	F.4.6、F.4.7	2.49	84.912	13
	藥品傳遞作業失 效	護理站未收到藥 品	E.2.1、E.2.2	2.056	86.968	14
	醫師開立處方作 業失效	醫師口頭醫囑錯 誤	A.1.3、F.3..2	2.032	89	15
	退藥作業失效	藥品歸位錯誤	F.2.1、G3.1	2	91	16
	藥師審核處方作 業失效	處方附件不齊全	B.3.4、C.3.1、C.3.2、 B.3.5	1.656	92.656	17
	藥師調劑予交付 藥品作業失效	自動包藥機調劑 錯誤	C.2.2	1.536	94.192	18
	護理人員執行給 藥作業失效	藥品污染	F.4.5	1.32	95.512	19
	藥品傳遞作業失 效	藥品破損	E.2.2.1、E.2.4	1.04	96.552	20
	藥師調劑予交付 藥品作業失效	藥品品質異常	C.2.3	0.832	97.384	21
	護理人員執行給 藥作業失效	未看病患服用藥 物	F.6.9	0.72	98.104	22
	醫師開立處方作 業失效	住院醫師記錄錯 誤	A.1.3.3、F.3.2.4、 A.1.3.4	0.64	98.744	23
	藥品傳遞作業失 效	無藥品簽收確認 機制	E.2.3	0.512	99.256	24
	藥師審核處方作 業失效	處方及配藥清單 未列印	B.1.1	0.464	99.72	25
	藥品傳遞作業失 效	藥品未能即時傳 遞	E.2.5	0.28	100	26

4.4 綜合比較

藉由本研究案例來推論「HFMEA」與「HFMEA-AHP」所產生的結果，何者能夠更貼近實際問題要求？由表 4-22 來做比較，「HFMEA」方法建議優先改善項目為「醫師開立具有藥物交互作用的處方」、「系統未能即時提

示處方用藥有交互作用」及「藥師未發現調劑錯誤」。「HFMEA-AHP」方法建議優先改善項目為「藥師調劑錯誤」、「護理人員未發現藥師給藥錯誤」及「護理人員執行給藥錯誤」。經由「HFMEA-AHP」尚可發現造成系統失效（住院給藥錯誤）的風險以「藥師調劑與交付藥品作業失效」最高，其次為「護理人員執行給藥作業失效」、「醫師開立處方作業失效」。

經由這二種方法的比較發現：

1. HFMEA 方法中「嚴重度」、「發生率」與「風險優先數」並不具相關性，無法確實去分辨失效的風險。
2. HFMEA 方法所得的改善建議多為獨立因素，無法評估其對整體的影響，在執行改善時較無效率。
3. HFMEA-AHP 法經過重新構造造成失效的高風險因子之間關連性的步驟，使得此方法所提出的改善建議較具整體性，對於改善建議的執行具有較佳的利用率。
4. HFMEA-AHP 法所得的失效風險較貼近於實際問題要求。

表 4.22 「HFMEA」與「HFMEA-AHP」改善建議的比較

HFMEA 評估			AHP 評估	
S	O	RPN	系統失效的 權重	失效模式相 對權重
護理人員執行給藥作業	藥品傳送作業	醫師開立具有藥物交互作用的處方	藥師調劑與交付藥品作業失效	藥師調劑錯誤
藥品傳送作業	護理人員核對醫囑作業	系統未能及時提示處方用藥有交互作用	護理人員執行給藥作業失效	護理人員未發現藥師給藥錯誤
醫師開立處方作業	藥師調配與核對藥品作業	藥師未發現調劑錯誤	醫師開立處方作業失效	護理人員執行給藥錯誤

4.5 成效追蹤

本研究在擬定潛在失效模式改善建議時，以降低失效發生之嚴重度、降低失效發生的機率及提高失效發生的可偵測度為原則，提出高風險項目的改善建議並實施。經由改善建議的實施，可發現住院給藥流程中錯誤率（錯誤率=住院病患用藥錯誤人次÷總住院人日數×100）的發生有顯著的改善。由圖 4.21 可發現在 HFMEA-AHP 專案實施前住院用藥錯誤率平均為 0.289%；HFMEA-AHP 專案實施期間住院用藥錯誤率平均為 0.196%；HFMEA-AHP 實施改善建議後住院用藥錯誤率平均為 0.079%，經由 HFMEA-AHP 專案的實施顯著的改善住院用藥錯誤率的發生。

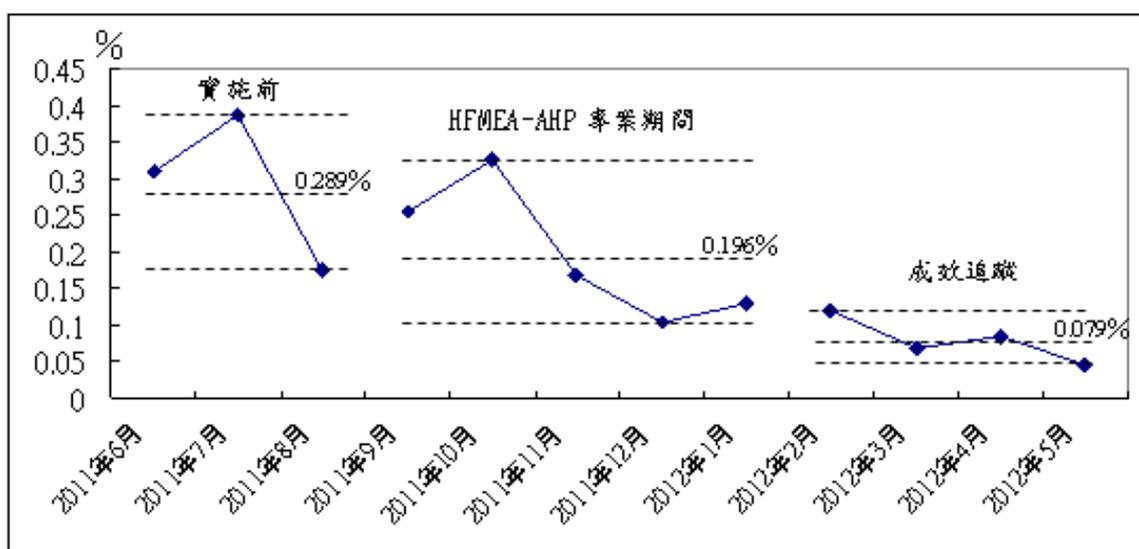


圖 4.21 住院用藥錯誤率管制圖

第五章 結論

5.1 結論

醫療品質相關議題正是近年來各醫療院所與就醫民眾所共同關心的議題，如何能以病人為中心提供安全、有效、效率、即時和公平的醫療照護，正是醫療機構所追求的品質目標。現今醫療品質改善的觀念和傳統品質保證的概念已不盡相同。過去的品質保證是為了要滿足衛生主管機關和評鑑查核的要求，因此在態度上較為被動。然而現今的品質改善是為了超越自我及滿足組織內、外的顧客，因此在態度上是較為積極主動的。在方法上，過去是利用檢視的手段來確認與排除低於標準的服務，目的在於達到標準即可，但總是在執行重複的工作，造成許多延誤和額外的成本。當今的品質改善則是採用預防的方法，改善造成產品或服務品質不良的流程，降低許多重複性工作、浪費、延誤與成本，目的在於追求更好的品質及前瞻性透過整體醫療品質的改善與提升，來提供更好的就醫環境與服務。長久以來，很少有人意識到醫療錯誤的根本性問題，往往從事一些常規性作業，而忽略了每一個小步驟皆會造成病人的威脅。因此如何應用預防模式來做好預防工作，提升病人福祉、避免受到醫療傷害，是當今所最被重視的風險管理方法。

本研究採用預應式的風險管理方法，運用 HFMEA 辨識風險在前的特性，建立適當的防範措施，以建構安全的醫療照護流程。透過 HFMEA 執行步驟，首先確立主題範圍，由各相關部門共同組成 HFMEA 團隊，經由團員們腦力激盪討論並繪製流程圖，經由 HFMEA 主體表格作業找出關鍵失效模式，進行風險優先數（RPN）的風險評估，最後由決策樹方法提出改善行動建議。

本研究運用醫療失效模式與效應分析方法，嘗試在醫療機構中對高風險（涉及部門廣、流程步驟多）、易出問題、失效發生會對病人安全有重大影響的住院給藥流程進行風險因子評估，期盼能提出住院給藥流程的改善方案，協助病人安全及醫療品質的管理，進而能夠推廣至其他同性質醫療機構。

本研究考量 HFMEA 中 RPN 值不夠客觀的侷限性，因此將 AHP 的概念與 HFMEA 加以整合，發展出整合性的 HFMEA 推行架構。透過 HFMEA

找出關鍵失效模式，再利用 AHP 法將所有關鍵失效模式建立層級結構，求得各個因素間的相對權重，協助決策者作更客觀的判斷。實施整合性的 HFMEA 推行架構，可透過系統化的步驟將建議改善事項作實施優先順序的排序。

依據本研究第四章第三節的討論，在資源有限情況下，將失效模式改善分為二個等級，優先改善及次要改善。優先改善項目包含兩條件：1、風險優先 (RPN) 數值為 16 者。2、嚴重度或發生率其中有一項評估數值為 4 者。然而依據本研究第四章第四節的討論，失效模式改善事項經過 AHP 法的整合，可以將失效模式改善事項整合成具有相關性的層別，求得各個改善類別的權重，決定各類別的改善優先順序。再者將失效模式改善事項層別後，可將個別的失效模式整合成一個具有相關性的失效類別，在提出改善建議時將能更周全。

「醫療失效模式與效應分析」的主要缺點之一為各失效模式從不同嚴重度與發生率的組合乘績而得，風險優先數 (RPN) 的評估可能會有衡量尺度、未考慮權重、相同的風險優先指數及未考慮系統組成彼此的間接關係，且會因為主觀意識或資料不足而導致風險優先順序不能反映真實現象因而造成決策的困擾。本研究採用 HFMEA 和 AHP 法來作為決策分析工具。運用失效風險分析，發掘影響住院給藥流程的潛在失效因子及其優先順序。「層級分析法」是一種以定量或無形的準則作為量測的理論工具，相較於其他決策理論，提供了總括性的架構，涵蓋人在思考決策的定性和定量層面，可以彌補 HFMEA 採用風險優先數評估的缺失。故本研究透過層級分析程序獲得住院給藥流程中相關問題專家對失效因子的比較評估，求得專家群體對失效因子的平均權重及其排序。綜合上述結合 HFMEA 和 AHP 法分析各危險因子之優先順序，可以做更客觀的判斷，協助作分析改善之決策，以達到用藥安全之目標。

針對本研究結果及上述的討論與分析，本研究提出以下結論：

1. 運用醫療失效模式與效應分析來分析評估醫療流程，必須要注意評估是否客觀，其中 HFMEA 小組成員的代表性就極為重要，須由不同領域的相關人員共同來組成，在流程的評估分析時才能有各種不同的觀點介入，找出真正的原因。在本研究中就納入了住院給藥流程中的相關人員，包括醫療部主任、住院醫師與醫師助理、藥劑科主任及藥師、護理

部督導及護理長、傳送人員、病安專員及資訊人員等共十名，依據各自執掌提出專業意見與整合，使關鍵失效原因的產出更精準。

2. 本研究採用醫療失效模式與效應分析（HFMEA）方法有別於傳統失效模式與效應分析（FMEA）方法，加入決策樹的分析評估，可找出真正的關鍵失效原因，此法應用於醫療服務上可偵測出醫療系統中病人安全的危險因子，值得醫療業的採用。
3. 醫療機構在進行醫療失效模式與效應分析（HFMEA）時，可加入其他具有定性和定量層面的決策方法，並予以整合協助作為分析判斷與決策的依據。
4. 醫療機構在進行醫療失效模式與效應分析（HFMEA）時，可整合層級分析（AHP）法，用以輔助 RPN 值的判斷，協助判斷各危險因子之優先順序的決策。透過此整合模式，可彌補 HFMEA 評估失效模式時過於主觀的侷限。
5. 在資源有限的情況下，整合 HFMEA 與 AHP 可以決定改善的優先順序，使資源的利用達最佳化。
6. 醫療機構欲達到提升醫療照護品質，可整合 HFMEA 與 AHP 方法，透過系統化的方式，客觀且確實的評估風險與成效，以達相輔相成的綜效。

5.2 建議

本研究應用醫療失效模式與效應分析整合層級分析法，透過 HFMEA 團隊運作，進行住院給藥流程風險評估，並針對潛在的失效模式之失效原因提出改善建議。以下為研究醫院住院給藥流程各系統，在管理上需積極改善防範失效發生的重點，本研究提出的建議彙整如下：

1. 醫師開立處方作業系統的建議
 - (1) 於醫令系統做藥品基本檔設定。
 - (2) 於 HIS 系統建置藥物交互作用即時檢核提示及管理控制功能。
 - (3) 於 HIS 系統建置重複用藥、用藥日數重複即時檢核功能並作用藥提示及管控。
 - (4) 建立醫囑開立規範，除急救外不接受口頭醫囑及電話醫囑。

- (5) 住院病患身分的辨識紀錄以病歷號為主，避免因轉床發生錯誤。
2. 藥師審核處方作業系統
- (1) 藥師應確實評估處方之正確性。
 - (2) 處方輸入人員，若有輸入錯誤發生應立即告知藥師停止調配藥物，避免錯誤藥品傳送至護理站增加錯誤風險。
 - (3) 新藥引進時，藥品開檔前即將藥品相關資訊以電子郵件公告周知。
 - (4) 新藥開檔前即將相關藥品資訊建置於 HIS 系統電子藥典以供臨床使用查閱。
 - (5) 管制性藥物處方附件由系統連帶列印避免醫師遺忘未開立。
3. 藥師調劑藥品與交付作業系統
- (1) 加強藥師專業教育訓練及考核。
 - (2) 建置易混淆藥品管理辦法，整理院內藥品品項並公告週知。
 - (3) 藥品外觀相似藥品品圖檔，以供比對，並將藥品錯開放置。
 - (4) 藥品音名相似藥品，以藥名相異處字母大寫來做區分提醒。如 BeTac 及 BeRotec。
 - (5) 同成分不同劑量藥品，以藥名大小寫來做區分提醒，或於藥名前
先建置劑量數字。如 Madopar 125mg 及 MADOPAR 250mg 或
(80)Diovan 80mg 及(160)DIOVAN 160mg
 - (6) 同成分不同劑型，在藥名前加註劑型類別以供區別。如(針)Lasix
40mg 及(錠)Lasix 40mg
 - (7) 未防範藥品規錯位置，將所有藥品定位並做儲位標示，避免藥品
歸位錯誤。
 - (8) 建立包藥機藥品補藥作業規範及程序。
 - (9) 藥品的進用以排裝藥品為主，裸錠藥品上架應採用原瓶上架，避
免分裝造成污染及分裝錯誤。
 - (10) 依據「優良藥品調劑作業規範」作業，所有藥品都要有完整標示。
 - (11) 確實由二名藥師進行藥品調劑及覆核作業。
 - (12) 增設藥物辨識系統，採用條碼來做藥品覆核。
4. 護理人員核對處方作業系統

- (1) 藉由在職教育訓練加強護理人員對於藥品的認識程度。
- (2) 於 HIS 系統建置電子藥典，提供臨床人員使用查詢。
- (3) 藥品開檔前即以電子郵件傳送新藥資訊給各護理站。
- (4) 新藥開檔前即將相關藥品資訊建置於 HIS 系統電子藥典以供臨床使用查閱。

5. 藥品傳遞作業流程

- (1) 建立藥品傳送規範，規範傳送人員於每個整點及半點務必到藥局領取藥品。
- (2) 設置個別單位專用藥盒放置待領取藥品避免藥品混雜發錯病房。
- (3) 傳送人員設置傳送裝備，安全放置藥品避免傳送過程藥品掉落破損。
- (4) 設置藥品簽收單，由藥師與傳送人員做給藥及領藥的紀錄，確認藥品流向。
- (5) 發展條碼系統來做藥品流向的控管與確認。

6. 護理人員執行給藥作業系統

- (1) 各護理站建立常備藥品清單及藥品資訊。
- (2) 加強護理人員對常備藥品認知的考核。
- (3) 各護理站依各自需求設置常備藥品 10 品項以下。
- (4) 藥名相似之藥品分開放置並於藥名處作區分提示。
- (5) 增設備藥盤，藥品備藥時於備藥盤上操作，避免藥品掉落地面。
- (6) 於 HIS 系統設置注射劑給藥指引，供臨床人員隨時查閱。
- (7) 將所有藥品單位統一，避免換算錯誤及誤判，並請資訊人員將常用計算公式建置於公用電腦中，提供護理人員進行運算。
- (8) 建立簡易之換算公式對照表，掛在每一台幫浦上，並於每壹台機器上放置簡易使用說明及步驟圖。
- (9) 由藥劑科及護理部共同作常用縮寫定義，並進行在職教育訓練。

7. 退藥作業系統

- (1) 藥品歸回設計二段式作業規定，退藥的彙整由一名藥師負責，退藥的歸回由另一名藥師負責，避免一人做業可能造成誤判。

5.3 研究限制

本研究運用醫療失效模式與效應分析法，對研究醫院的住院給藥系統提出失效模式評估，找出潛在失效模式並對失效原因提出改對策，但每家醫院的住院給藥流程皆有所差異，因此本研究結果僅適於個案醫院，無法反應及推論於其他醫院。但本研究所採用的 HFMEA 及 AHP 手法，可作為其他醫院進行病人安全風險評估的參考。

參考文獻

- 方振宇 (民 96)。整合 HFMEA 與 VSM 於醫療流程之改善 (未出版之碩士論文)，國立清華大學，新竹市。
- 石崇良，林仲志，廖熏香，楊漢淙 (民 96)。台灣病人安全通報系統三年經驗。臺灣醫學，11，298-305 頁。
- 林淑娟 (民 93)。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 (未出版之碩士論文)，中國醫藥大學，台中市。
- 林進財、江長慈、吳文祥、黃立萍 (民 98)。門診給藥流程醫療失效模式與效應分析。健康管理學刊，7(2)，195-208 頁。
- 翁紹仁、林光甫 (民 100)。可靠度工程之失效模式與效應分析介紹。品質月刊，47(2)，32-34 頁。
- 陳惠玉 (民 100)。應用醫療照護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 (未出版之碩士論文)，長庚大學，桃園縣。
- 陳志宏 (民 94)。一件要上市行銷的醫療器材要多安全才夠安全：從抽像到具體的實現。生技與醫療器材報導月刊，68，49-56 頁。
- 陳耀茂 (民 100)。決策方法與應用。台北市：鼎茂。
- 莊美華、李紀慧、林俊龍 (民 94)。藥師減少可預防性用藥疏失所扮演之角色。慈濟醫學雜誌，17(4)，29-34。
- 許國敏、莊秀文、莊淑婷 (民 95)。病人安全管理與風險管理實務導引。台北市：華杏。
- 曾耀群 (民 97)。應用醫療照護失效模式與效應分析於醫療流程之改善 (未出版之碩士論文)，國立清華大學，新竹市。
- 曾國雄、鄧振源 (民 78)。層級分析法 AHP 的內涵特性與應用(下)。中華統計學報，27(7)，13767-13870 頁。
- 彭忠清 (民 99)。運用醫療照護失效模式與效應分析-以維護醫療氣體(O₂)供應安全為例 (未出版之碩士論文)，聖約翰科技大學，台北縣。
- 榮泰生 (民 100)。EXPERT CHOICE 在層級程序法(AHP)之應用。台北市：五南。
- 劉若緹、畢威寧 (民 100)。品質機能展開結合層級分析法應用於華語正音教科書選擇之研究。聯大學報，8(2)，65-82 頁。

蘭寶珍、楊美賞、陳彰惠 (民 94)。提升長期照護機構的給藥安全。《長期照護雜誌》，**9(2)**，193-203。

醫改會(民 101 年 11 月 302002)。醫療傷害 1 年 8 萬件。取自：http://www.hantang.com/chinese/ch_Articles/malpractice.htm

蔡富川、陳金淵 (民 100)。透析中心護理主管領導風格與經營績效之相關探討，《醫管期刊》，**12(3)**，166-176 頁。

Abood RR.(1996). Errors in pharmacy practice, *US Pharm*, 21, 122-132.

American Society of Hospital Pharmacists(1993). ASHP guidelines on preventing medication errors in hospital, *Am J Hosp Pharm*, 50, 305-314.

Adachi,W.,Lodolce,A.E.(2005). Use of failure mode and effect analysis in improving the safety of i.v. drug administration, *Am.J.Health.Syst.Pharm*, 62(9),917-920.

Apkon,M.,Leonard,J.,Probst,L.,Lizo,L.E.,Vitale,R. (2004). Design of a safer approach to intravenous drug infusion: failure mode effect analysis. *Qual Saf Health Care*, 13, 265-271.

Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al.(1997). The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group, *JAMA*, 277, 307-311

Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al.(1998). Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors, *JAMA*, 280, 1311-1316.

Brenna TA, Leape LL, Laird NM, et al.(1998). Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors, *JAMA*, 280, 1311-1316.

Burgmeier,J. (2002). Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *Jt Comm.J.Qual.Improv*, 28(6), 331-339.

Coleman, Imelda C.(1999). Medication errors: Picking up the pieces, *Drug Topics*, 143(6), 83-92.

Esmail,R., Cumming,C., Dersch,D., Duchscherer,G., Glowa,J., Liggett,G., Hulme,T., (2005). Patient Safety and Adverse Events Team: Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis tool to review the process of ordering and administering potassium chloride and potassium phosphate, *Health, Q8 Spec No*, 73-80.

G. Ross Baker, Peter G. Norton, et al.(2004). The Canadian Adverse Events Study: the

incidence of adverse events among hospital patients in Canada, *Canadian Medical Association Journal*, 170 (11), 1678–1685.

Grosskopf, S. and Valdmanis V.(1987). Measuring Hospital Performance: A Nonparametric Approach, *Journal of Health Economics*, 6(2), 89-107.

HealthGrades Quality Study(July 2004). *Patient Safety in American Hospitals*, Available at : [http:// www. healthgrades. com/media /English /pdf /HGPatient_ afety_ Study _ Final.pdf](http://www.healthgrades.com/media/English/pdf/HGPatient_afety_Study_Final.pdf)

Kim, S.C., Horowitz, I., Young, K.K.(1997). Prioritizing Patients for Intensive Care: Triage with Analytic Hierarchy Process Model, *Annual Meeting of the Decision Sciences Institute*, 2, 958-60.

Kohn, L.T., Corrigan, J.M., & Donaldson, M.S. (Eds.). (1999). *To err is human: Building a safer health system*, Washington, DC: National Academies Press.

Kunac, Desirée L& Reith, David M(2005). Identification of Priorities for Medication Safety in Neonatal Intensive Care, *Drug Safety* , 28(3), 251-261.

Leape LL, Laird NM, et al.(1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N. Engl, *N Engl J Med* ,324, 370-376.

Leape LL, Cullen DJ, Clapp M, et al.(1999). Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit, *JAMA* , 282, 267-270.

Liberatore, M. J. and Nydick R. L.(2008). The Analytic Hierarchy Process in Medical and Health Care Decision Making, A Literature Review, *European Journal of Operation Research*, 189(16), 194-207.

Linkin,D.R.,Sausman,C.,Santos,L.,Lyons,C.,Fox,C.,Aumiller,L.,Esterhai,J.,Pittman,B.,Lautenbach,E. (2005). Applicability of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to healthcare epidemiology: evaluation of the sterilization and use of surgical instruments, *Clin.Infect.Dis*, 14(7), 1014-1019.

Marx DA,Slonim AD. (2003). Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care, *Qual Saf Health Care*, 12(2), ii33-ii38.

McNally KM, Page MA, Sunderland B.(1997). Failure-mode and effects analysis in

improving a drug distribution system. *Am J Health Syst Pharm*, 54(2), 171-177.

Parice,L.S.(2003). Using failure mode and effect analysis to improve patient safety. *AORN Journal July*, 78(1), 16-37.

Reason, J.,Parker, D.,& Lawton,R. (1998).Organizational controls and safety:the varieties of rule-related behavior, *Journal of occupational and organizational psychology*, 71(4), 289-304.

Reason J.(1997). *Management the risks of organizational accidents*. University of Manchester, UK.

Sanders,M., McCormick,E.J.(1987). *Human Factor in Engineering*. NY:McGraw Hill.

Spath PL.(2003). Using failure mode and effects analysis to improve patient safety, *AORN J*, 78(1), 15-37.

Sherman, H.D.(1984). Hospital Efficiency Measurement and Evaluation : Empirical Test of a New Technique, *Medical Care*, 22(10), 922-35.

Sloane, E.B., Liberatore, M.J., Nydick, R.L., et al.(2002). Clinical Engineering Technology Assessment Decision Support: A Case Study Using the Analytic Hierarchy Process (AHP), *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology*; 3, 1950-1951.

Smetzer, J. (2001). Take 10 Giant Steps to Medication Safety, *Nursing*, 31(11), 49-53.

Thomas, Eric J. MD, MPH, et al.(2000). Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado, *Medical Care.*, 38 (3), 261–271.

Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. (2001). Adverse events in British hospitals: Preliminary retrospective record review, *BMJ*, 322, 517-519.

Wetternect,T.B., Skibinski,K.A., Roberts,T.L., Kleppin,S.M., Schroeder, M.E., Enlon, M.,Rough,S.S.,Hundt,A.S.,Carayon,P (2006). Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart i.v. pump technology. *Am.J. Health. Syst. Pharm*, 63(116), 1528-1538.

Williams,C.K., Maddox,R.R. (2005). Implementation of an i.v. medication safety system, *American journal of health-system pharmacy*, 62, 530-536.

Williams,E., Talley,R. (1994). The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee, *Hosp Pharm*, 29(4), 331-339.

Wilson RMcL, Runciman WB, Gibberd RW, et al.(1995). The Quality in Australian Health Care Study, *The Medical Journal of Australia*, 163, 458–471.

Yang, Z. L., Bonsall, S., and Wang, J.(2008). Fuzzy rule-based Bayesian reasoning approach for prioritization of failures in FMEA, *Ieee Transaction on Reliabilitr*, 57(3), 517-528.

Zuzelo, P.R., Inverso, T., & Linkewich, K.M. (2001). Content Validation of the Medication Error Worksheet, *Clinical Nurse Specialist*, 15(6), 253-259.