

東 海 大 學

工業工程與經營資訊學系

碩士論文

運用醫療照護失效模式與效應分析以及
蒙地卡羅模擬方法應用於醫療器材滅菌
之研究

研 究 生：楊京偉

指導教授：潘忠煜博士

陳怡文博士

中華民國一〇三年六月

**An Application of The Healthcare Failure Mode and Effect Analysis
with Monte Carlo Simulation to The Sterilization Process of Medical
Equipment**

By
Ching-Wei Yang

Advisors : Prof. Chung-Yu Pang
Prof. Yi-Wen Chen

A Thesis
Submitted to the Institute of Industrial Engineering and
Enterprise Information at Tunghai University
in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science
in
Industrial Engineering and Enterprise Information
June 2014
Taichung , Taiwan , Republic of China

運用醫療照護失效模式與效應分析以及蒙地卡羅模擬方法 應用於醫療器材滅菌之研究

學生：楊京偉

指導教授：潘忠煜教授

陳怡文教授

東海大學工業工程與經營資訊學系

摘 要

病人照護模式為近年來醫院之醫療模式為重點，而如何透過預防和降低照護安全風險上的措施，並使病人於住院或開刀期間發生失誤可能性降低，是多年來醫療照護討論的重點之一。藉由醫療照護失效模式以及效應分析 HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA) 這種具有預防性、前瞻性，且專用於照護或是醫療流程，並可有效評估風險程度的管理方法，進行相關醫療疏失的因子進行評估。本研究透過 HFMEA 方法以及蒙地卡羅模擬，強化因子相關樣本，透過危害矩陣進行重新分析以及解構，提供醫院更確信以及穩固的數值進行後續根本原因的評估、改善。

透過台灣中部某個案醫院為研究對象，運用 HFMEA 混和蒙地卡羅手法，評估該個案醫院的滅菌手法—器械及醫療器材清洗的認知，藉由選定滅菌流程、專家評估、滅菌認知流程確立、危害分析等步驟分析數值並予以改善方向之建議。根據該個案醫院之器械及醫療器材清洗的認知 10 點中，發現共 3 點失效模式，包含：清洗器械時會先浸泡酵素清洗劑再清洗、會戴護目鏡或外科口罩進行清洗器械、洗器械時，會打開卡榫與拆卸零件，此三點必須改善、評估。

提升病患安全是須要全醫院工作人員的努力，HFMEA 方法是一種預應式的風險管理方法，透過有效的系統性分析並配合蒙地卡羅法強化樣本，使預應資訊更具可信度和參考價值，讓醫護人員可更確信的發現問題的真正嚴重程度，可以更有效的提升護理品質，降低病患感染風險。

關鍵字詞：HFMEA、蒙地卡羅、醫療器材滅菌

An Application of The Healthcare Failure Mode and Effect Analysis with Monte Carlo Simulation to The Sterilization Process of Medical Equipment

Student : Ching-Wei Yang

Advisors : Prof. Chung-Yu Pang

Prof. Yi-Wen Chen

Department of Industrial Engineering and Enterprise Information
Tunghai University

Abstract

In recent years, patient healthcare is a important topic in medical field. How to decrease the risk of missing in the operation and healthcare is a key investigation in these years. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis(HFMEA) is a kind of special management method in process of healthcare and medical. The HFMEA has preventive property with decrease the risk of medical and healthcare failure terms efficiently. This research uses Monte Carlo Simulation to extend the sample quantity then make the HFMEA's risk matrix more accurate than the original sample type . The risk matrix will provide the information of risk of failure mode in disinfection process. This information will help the case hospital which has a better data to access and improve the process.

Using the HFMEA and Monte Carlo Simulation methods to access the case hospital's staff disinfection cognitive. Through the following steps disinfection process, expert access, disinfection cognitive and hazard analysis to find out the original cause and give the proposal. According to the analysis results that the cognitive have 3 points contain failure mode. They are . The points should be improved and re-examine.

Promote the patient safety is a mission that have to be strived by all of the staff.

HFMEA is a management method to prevent risk and the method coordinate with Monte Carlo Method can make the sample with more reliability to make the data convinces the decision maker which terms should be improved. When the points is improved that the healthcare quality can be enhanced and patient infects probability will be reduced.

Keywords: HFMEA, Monte Carlo Simulation, Medical Facility Disinfection

致謝

時光匆匆，兩年的研究所生涯很快的過去了，想感謝的人有很多，最先感謝的還是養育我長大的父母，一路讓我當米蟲當了 24 年，接著要感謝指導我論文的潘老師與陳老師，沒有你們悉心的指導，也不會有今天的我，真的很感謝你們。

而兩年的時間有研究室同學的陪伴，讓我的生活更添加色彩，ISA 的大頭、DVD、宗遠、小偉、小猴、笨蛋、阿修、宇凡；IKS 的點簡、異蟲、小丸子、小虎、富源、子琪，AUTO 的小鈺、TORA 桑、艾米麗江、岳劭、小傑，ISRG 的爸告、紹偉、屎哥、蝌蚪、士林、以勒；沒有你們這些一起奮戰研究的好朋友，研究生活可能只剩黑白，有了你們我的生活才完整，不論是各式的活動和出遊，甚至是研究遇到瓶頸，有了你們的建議以及鞭策才使的我能夠更加進步。

生活圈週遭的朋友，大葵、小千、當喔、卡妹、高飛、伊森、陳龍、阿幹、腦包、簡慧、阿噹、弼浩、鎬任、羅賓、大嘴、小陽、書票、874、小黑、冏安、偉晴、戴慶、樞卡、棒棒哥，謝謝你們在平日能夠與我一起歡笑一起抒發，你們給我的舒適圈以及安全感是我繼續努力下去的最大動力，沒有你們，我可能會背負極大的壓力導致事情都做得不好，感謝舒適圈的好朋友們。

感謝當時還在拼論文時後遠在美國的小眼睛，每當半夜靈感全失的時候，只要找你聊聊天就會多少有點文思泉湧的感覺，超感謝跟你聊天時放鬆心情後突然來的靈感，沒有你可能這篇論文還在難產階段吧。

最後要感謝與我一同住在同一屋簷下的室友，感謝我親愛的親妹妹，雖然你有時候很白目，但是跟你玩在一起打嘴炮是件很令人放鬆愉快的事情，維尼和婷婷，也要感謝你們無私的給我鼓勵、關心，有了你們，我的宿舍生活才更顯得多采多姿，還有偶爾會來拜訪的阿娟和佩雯，有了你們的歡笑聲什麼壓力或是不愉快總是可以煙消雲散。

楊京偉于東海大學工業工程與經營資訊學系 2014 年 6 月

目錄

中文摘要.....	I
Abstract.....	II
誌謝.....	IV
目錄.....	V
表目錄.....	VII
圖目錄.....	VIII
第一章 緒論.....	1
1.1 研究背景與動機.....	1
1.2 研究目的.....	2
1.3 研究流程.....	2
第二章 文獻探討.....	3
2.1 病患安全.....	3
2.2 醫療器材消毒.....	5
2.3 失效模式與效應分析(FMEA) & 醫療照護之失效模式與效應分析(HFMEA)	7
2.3.1 失效模式與效應分析 (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)	7
2.3.2 醫療照護失效模式與效應分析 (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA).....	10
2.4 蒙地卡羅模擬法之沿革以及理論介紹.....	15
2.4.1 蒙地卡羅模擬法之沿革.....	15
2.4.2 蒙地卡羅之理論架構.....	15
2.5 模擬方法應用於醫療照護上之文獻探討.....	19
第三章 研究方法.....	22
3.1 研究設計.....	22
3.2 研究架構.....	22
3.3 測量與分析方法.....	23
第四章 研究分析.....	28
4.1 原始資料分析.....	28

4.2 模擬資料分析.....	35
4.3 原始問卷以及模擬問項比對.....	37
4.4 風險程度.....	41
第五章 結論與未來展望.....	42
5.1 結論.....	42
5.2 未來展望.....	42
參考文獻.....	43
一、中文部分.....	43
二、英文部分.....	44
三、網路資料.....	46

表目錄

表 2.1	病患安全名詞定義	9
表 2.2	FMEA 之嚴重程度分數定義	13
表 2.3	FMEA 發生率之分數定義	14
表 2.4	FMEA 偵測度分數定義	14
表 2.5	HFMEA 的嚴重度分級 2-1	17
表 2.6	HFMEA 的嚴重度分級 2-2	18
表 2.7	HFMEA 的發生率分類	19
表 2.8	HFMEA 的危害指數矩陣	19
表 2.9	模擬運用於醫療產業之文獻	24
表 3.1	變數定義與問項發展	31
表 4.1	會戴手套清洗器械分配等級表	34
表 4.2	會使用清洗器械之專用洗滌槽清洗器械分配等級表	34
表 4.3	清洗器械時會先浸泡酵素清洗劑再清洗分配等級表	35
表 4.4	會戴護目鏡或外科口罩進行清洗器械分配等級表	35
表 4.5	清洗器械會檢視血漬髒物是否徹底完全去除分配等級表	36
表 4.6	向供應中心借用器械，使用於感染病人後，會先清洗血漬並用紅色 感染塑膠袋密封，交還供應中心處理 分配等級表	37
表 4.7	血漬髒物是否徹底完全去除分配等級表	38
表 4.8	洗器械時，會打開卡榫與拆卸零件 分配等級表	38
表 4.9	清洗管腔類器械時，會徹底的檢視管腔知清潔程度 分配等級表	39
表 4.10	清洗精密器械或抽吸管時，會先浸泡再清洗 分配等級表	40
表 4.11	參數總表	41
表 4.12	模擬前後數值之無母數檢定	41
表 4.13	原始問項之選擇情形	43
表 4.14	模擬問項之選擇情形	44
表 4.15	滅菌確效知危害指數表	46

圖目錄

圖 1.1	研究流程	7
圖 2.1	醫療糾紛趨勢圖	15
圖 2.2	蒙地卡羅模擬方式可輸出可靠度、公差度、信賴區間	21
圖 2.3	$f(x)$ 切化成 M 等份面積	23
圖 3.1	研究架構	28

第一章 緒論

1.1 研究背景與動機

醫療服務有別於其他產業，不僅服務的過程顧及到病患的健康以及安危，且在照護上更會影響到後續的復健情形，因此醫療服務是為一風險性相當高的服務類別。近年來的資訊爆炸，造就病患對於醫療的服務認知，相較以往熟知，而病患對於醫療的服務品質要求，更是不可同日而語。根據統計：美國於醫院感染案例每年平均有 200 萬人次，對於醫院照護相關花費高達 280 億到 450 億美元，感染不僅會造成病人病情加重甚至死亡，並且相關的醫療以及照護成本亦是隨之提升 (Stone,2009)。

醫療人員的滅菌需求認知會直接的影響到病人的健康安全，其中滅菌的不可靠為一風險管理問題。藉由風險管理的方法，以系統式的思維對於醫護人員的消毒手法認知進行拆解，透過風險評估、辨識、確認以及處理，分析相關失效之可能性以及影響程度，使有效降低風險帶來的影響。因此如何藉由風險管理所得出的結論，進而將高風險的項次做為管理指標，預防該項次風險發生的可能性，提升醫療人員醫護品質，並讓風險所帶來的影響降至最低，亦是本研究的主要動機之一。

在風險管理模式中，醫療照護失效模式與效應分析(Health Care Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA) 於醫院之中已相當廣泛被用來改善醫院內的高風險流程或作業(石崇良，2008)。HFMEA 於國內不僅研究多樣，且相當豐富，但於醫院風險管理配合模擬樣本的研究卻相當匱乏；因此本研究透過護理人員送消相關的認知並運用 HFMEA 以及模擬方法進行個案醫院的失笑以及效應模式進行分析比較。並確立個案醫院的滅菌品質之監控，藉此提升醫院的服務品質並保護病患安全。

1.2 研究目的

本研究希望透過下述目的以達個案醫院之醫療品質之改善：

- 1.透過 HFMEA 降低醫護人員送消之錯誤認知，對院內的醫療器材做出有效的監控。
- 2.運用蒙地卡羅法，得到更精確的可能發生程度，提升意見來源的可靠程度。
- 3.透過風險管理監控，提供風險值參考以提升醫療品質。

1.3 研究流程

本研究透過資料收集，確認動機以及目的，並對國內外之病人安全失效模式和蒙地卡羅模擬之相關文獻進行探討，再透過研究之文獻探討確立研究架構，透過問卷、蒙地卡羅模擬以及 HFMEA 方法提升醫療品質以及消毒之監控。研究流程示於下圖：

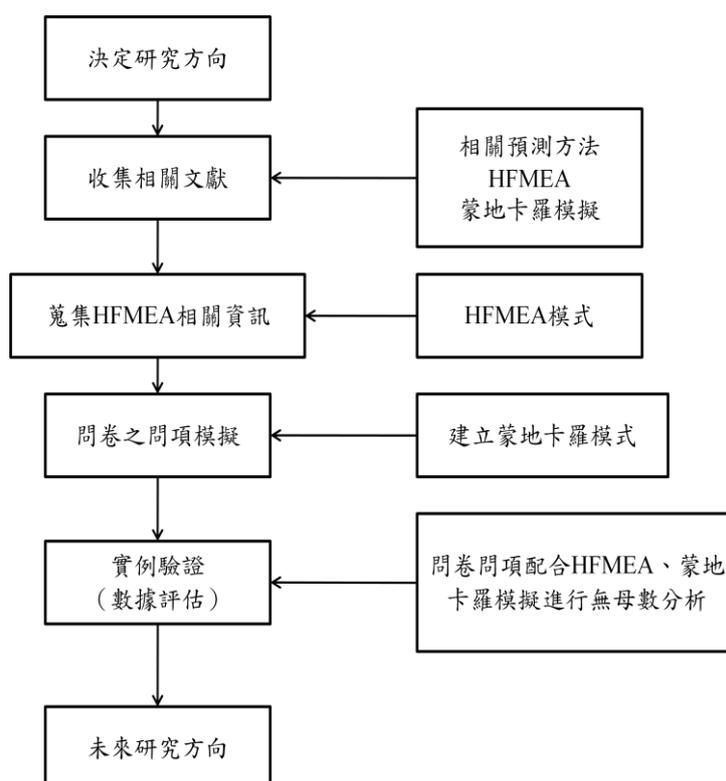


圖 1.1 研究流程

第二章 文獻探討

本章節透過文獻之回顧，劃清本研究方法之觀念以及架構。本章總共分為五節，第一節為病患安全之簡介以及概論；第二節為醫療器材消毒相關之文獻回顧，透過其中了解醫療器材送消之重要性，以及其中輸失所造成的影響和嚴重性；第三節為失效模式以及效應分析(FMEA)之簡介與理論和發展，和健康照護之失效模式以及效應分析(HFMEA)之內容；第四節則介紹蒙地卡羅模擬之沿革以及理論介紹；第五節為將模擬方法應用於醫療照護上之文獻探討。

2.1 病患安全

許多醫療組織以及機構對於病患安全皆有不同定義，而其中較被廣泛用於定義的如：世界衛生組織(World Health Organization)所定義的病患安全是：「對於病患的醫療照護時，避免發生照護上之失誤，以及照護上對於病患產生不良之防範」。美國醫學機構(Institute of Medicine, IOM)亦定義病患安全為：預防病患的傷害，並著重於下列三點為主要措施，(1)錯誤預防、(2)由錯誤經驗中學習、(3)建立安全文化。Kaveh G. Shojania 等人(2001)於著作中對於病患安全之定義為：降低照護系統中因疾病或是照護失誤上之風險(Shojania., et al. 2002)。由上述定義可以歸納出於醫療照護系統下，不論是醫療人員教育、醫療器材之養護消毒，抑或整體醫療系統下的安全概念是息息相關。

為了規範病患安全之術語以及定義，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(醫策會, 2004)於2004年邀請專家學者著手擬定病患安全名詞定義，為讓定義更具周延，2013年重新蒐集相關文獻並予以增修相關名詞，本研究摘要出其相關之名詞定義，並整理如下表：

表 2.1 病患安全名詞定義 (醫策會, 2004)

一般名詞	
病人安全	在醫療過程中所採取的必要措施，來避免或預防病人不良的結果或傷害，包括預防錯誤、偏誤與意外。
風險管理	係指醫院採取必要的措施來預防及降低病人的意外或傷害事件，來達到降低醫院因此所造成的財務損失或威脅。風險管理區分預防性或矯正性。預防性是避免或預防危險性。矯正性是針對不良或不好事件的損失或危險性予以極小化。
根本原因分析	是一種結構化的方法，用於分析嚴重不良事件(包含發生或可能發生的警訊事件)。主要著重於系統和流程，而不是個體行為。在分析過程中，藉由臨床過程中在組織流程和系統的常見(共同)因素，找出在這些過程或系統中潛在改進之具體因素。最終目的是為了防止將來的危害，消除潛在的失誤。
事件	
警訊事件	警訊事件係指個案非預期的死亡或非自然病程中永久性的功能喪失，或發生下列事件： 如病人自殺、拐盜嬰兒、輸血或使用不相容的血品導致溶血反應、病人或手術部位辨識錯誤等事件。
意外事件	非因當事人之故意、過失、不當作為或不作為所致之不可預見的事故或不幸。所稱意外事件，通常伴隨著有不良的後果。
異常事件	通常指因為人為錯誤或設備失靈造成作業系統中某些部分的偶然性失誤，而不論此失誤是否導致整個系統運作中斷。
醫療不良事件	傷害事件並非導因於原有的疾病本身，而是由於醫療行為造成病人死亡、住院時間延長，或在離院時仍帶有某種程度的殘障。
未造成傷害的異常	錯誤或異常事件雖已發生於病人身上，但是並未造成傷害，或是傷害極為輕微，連病人都未感覺到。

一般名詞	
事件	
可預防之不良事件	意指按照現有的方法及知識，正確執行即可避免發生的特定傷害，卻仍然因為失誤而造成的不良事件。
錯誤、失誤	
醫療錯誤	醫療錯誤是指以下兩種狀況： (1) 未正確的執行原定的醫療計畫之行為(即「執行的錯誤」) (2) 採取不正確的醫療計畫去照護病人(即「計畫的錯誤」)
跡近錯失	由於不經意或是即時的介入行動，而使其原本可能導致意外、傷害或疾病的事件或情況並未真正發生。
顯性失誤	係指「第一線」人員因不安全的行為，所導致的錯誤或違規。其錯誤是立即顯現發生的，通常與不良結果有直接相關性。
隱性失誤	發生在設計、機構、訓練、與維修保養的錯誤，其結果導致操作者出錯，一般而言該錯誤的影響通常會潛藏在系統中很長的一段時間。

本研究引醫策會之名詞定義，期望透過上述之降低錯誤與失誤之發生，並將上述之事件透過「風險管理」將之風險降至最低，並透過有效的原因分析以及系統化的預測模式，預防醫療系統上的錯誤發生率。

2.2 醫療器材消毒

醫療器材是治療病患的必備工具，小至針頭，大至葉克膜皆是醫療器材，醫療器材的使用透過護理人員以及醫療人員之使用下方可發揮其功效。而醫療器材的養護以及消毒為相當重要的一環，若發發生未將器材適切之消毒，其後果之影響必然重大。醫療器材之消毒會發

生之失誤定義為「隱性失誤」，根據定義隱性失誤之影響容易存在醫療系統中一段時間。若發生了隱性失誤所造成影響將會非常巨大，影響力廣且深，因其本身無法即時被查覺。

依據文獻指出，美國每年約有 3000 萬的手術人口，其中含有 2.6% 左右的手術人次，因手術關係造成手術部位感染，造成住院時間加長 (Kanter., et al, 2006)。因此「消毒」的動作不僅重要，更是控制避免病患感染的重要環節，更是影響醫院的醫療品質，以及醫療生聲譽上的影響；由此可知，醫療器材滅菌之保證於病人安全、院內感染等是相當重要的議題(石娟娟，2003)。醫療器材之消毒不當所造成的重大醫療事件已屢見不鮮，2013 年於奧克拉荷馬州某名牙醫，因醫療器材消毒不當，導致 7000 名病人暴露於愛滋病風險之下(新華社，2013)，由此可見對於醫療器材之消毒若稍有不慎，極容易造成大規模之病菌傳染。

「消毒」之定義即是以物理或化學方法消滅致病的微生物。而消毒的流程須透過小心且仔細的方式進行，以下為消毒的標準流程 (Chuck,2008)(吳惠鳳，2011)：

- 1.清潔去汙：清潔去汙是在所有消毒流程中最重要的一環。固態器具（手術刀、鉗子...等）必須於器材上之血液凝固前處理乾淨，若醫療器材消毒延宕超過三十分鐘，必須先於器材上噴灑消毒溶液，並將器材放置於具有濕毛巾的托盤上。而器材不可浸於自來水以及鹽水溶液中，那會導致器材生鏽之風險。於手動清洗下，清洗人員必須注意避免於刷洗過程中造成懸浮微粒的產生。且消毒是必須每日進行，不可怠惰。

若進行化學清洗，必須注意清洗數量以及並保障清洗工作人員之安全。於配盤前人員必須確認器材是否有無損壞以及消毒之完全。

- 2.包裝與配盤：真空包裝之目的即是維持器材之無菌狀態，並可維持器材之無菌至使用點。管理者必須能理解並非所有類型的真空包裝適用於所有消毒流程。密封人員必須確認包材真空狀態之確認。

而包裝必須注意內含有尖銳物品包裝於內，避免造成包裝穿破進而影響器材之細菌入侵。而包裝側邊需要附上記錄標，籤記錄消毒人員流程是否通過等等監控紀錄。配盤包材之材料可為塑膠或金屬，包裝須仔細檢查是否具有裂縫或磨損，裂縫以及磨損容易產生生鏽以及細菌殘留之情形。

3.滅菌品質狀況監控：滅菌品質監控是極為重要之一程序，對於消毒應用上之不同情形，應予以不同的滅菌方式以及管制標準。監控可透過生物指示劑、包內化學指示劑、包外化學指示劑、真空測試、機械性測試滅菌紀錄予以監控。

4.儲存、配送及使用：儲存、配送及使用：1.無菌物品儲存區須保持相對正壓，工作人員需穿戴規定的服裝，其他區域人員不得隨便進出。2.任何器材需經滅菌程序後，才可進入無菌物品儲存區；由庫房領回之其他無菌物品，須先拆除外包裝後，才可進入此區歸位上架(王瑋，2000)。

醫療消毒流程極為多樣化，不僅只於手術室、救護車醫療設備抑或是特殊器材之消毒處理...等皆為器材消毒的相關範疇。

2.3 失效模式以及效應分析(FMEA) &健康照護之失效模式以及效應分析(HFMEA)

2.3.1 失效模式與效應分析 (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)

失效模式與效應分析(FMEA)之重大里程碑，可追溯至 1960 年代阿波羅航太任務，至 1974 年應用至美國海軍之軍事標準，失效模式與效應分析發展至今，已被廣泛的應用於各行各業，其，例如：「半導體加工、飲食服務、塑料製造、軟體以及醫療保健行業....等」。失效模式以及效應分析(FMEA)於汽車產業上更融合了產品質先期策劃，

提供了降低風險之手段，並提供預防之守則，此方法同時得到美國品質協會的支持，且美國品質協會於方法提供詳細之指南。

藉由上段敘述可得知，FMEA 的方法成為上述產業中具有相當實際效力的風險評估工具之一。

FMEA 為相當有效的風險管理工具，用於醫療產業上可有效管理其風險問題，FMEA 的工具以及應用步驟列於下(Julie G., et al. 2007；石崇良，2008)：

- 1.組織團隊並且建立程序以及流程。
- 2.進行流程圖規劃。
- 3.透過腦力激盪找出潛在失效的模式並且定義失效後所造成之影響。
- 4.鑑定失效模式的根本原因。
- 5.依據失效程度進行分級以及風險排列，再將效應之嚴重性、發生率、以及可偵測度之三者相乘之值進行評估。(可見下列表 2.2 至表 2.8)
- 6.程序重整
- 7.分析並且測試
- 8.改善並監控再造之程序

表 2.2 FMEA 之嚴重程度分數定義(石崇良，2008)

種類	說明	分數
輕微	未波及病患或無影響	1
低	雖有波及病患，但影響極輕	2-3
中等	波及病患引起短時間傷害或造成運作上的重大影響	4-6
較高	波及病患引起長時間傷害或造成運作上的重大影響	7-8
高	波及病患生命危險或造成運作上的停止	9-10

表 2.3 FMEA 發生率之分數定義(石崇良，2008)

類別	說明	分數
幾乎不可能	幾乎沒有或在極不尋常狀況下才發生	1-2
低	有可能發生但無資料顯示	3-4
中	有發生之紀錄但不常發生	5-6
高	有發生之紀錄且經常發生	7-8
確定會發生	幾乎一定會發生	9-10

表 2.4 FMEA 偵測度分數定義(石崇良，2008)

類別	說明	分數
極高	全部可偵測到(100%)	1-2
高	極高機率可偵測到(70%)	3-4
中等	可能偵測到(50%)	5-6
低	不太可能偵測到(20%)	7-8
極低	極小機率可能偵測到(<10%)	9
偵測不到	不可能偵測到或無此設計(0%)	10

2.3.2 醫療照護失效模式與效應分析 (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA)

於 2002 年，美國國家退伍軍人事務部病人安全中心(U.S. Department of Veterans Administration National Center)，將 FMEA 應用於病患安全上，並應用於食物以及藥物上做為風險重點的評估工具(Annemie Vlayen, MSc, 2011)。

就一般而言，不論護士或是醫生皆具有相當程度的醫療以及照護上專業的教育，且醫院診療以及病患照護也有一套流程運作之，而絕大多數的醫院亦透過流程進行各式診療工作；雖具有標準流程但依然會有醫療上的失誤以及糾紛(圖)，醫療世界統計了醫自 1987 年至 2011 年以來醫療糾紛問題，發生總數提升了約 2.7 倍，由此可見就算具有良好標準流程的醫療系統下，醫護人員仍會出現失誤的情況，而應用 HFMEA 即是希望降低不可預測的失誤狀況發生。醫療上的流程或是系統的設計不良是無法透過簡單且片面的方式進行修正，須透過整體系統性的檢視並進行改善。HFMEA 之主要目的即是透過整體流程的分析，並透過系統性的檢測以及評比，對於整體上的錯誤進行注意並且予以修正，使醫療上的失誤防得以範於未然。

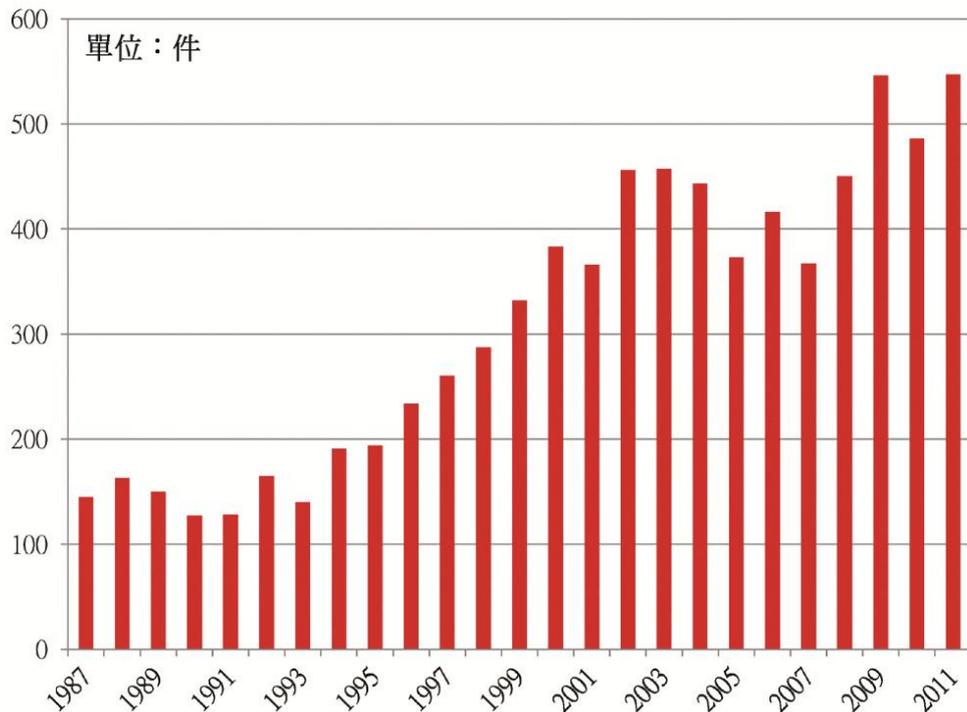


圖 2.1 醫療糾紛趨勢圖 (健康世界, 2012)

HFMEA 與 FMEA 雖為相同概念之風險管理工具，但 HFMEA 捨棄了 FMEA 中的風險優先指數(RPN)之偵測度，由原有之三維相乘化為二維相乘，僅留下嚴重度以及發生率兩者，透過兩者製作危害指數矩陣，而 FMEA 原有的偵測度於 HFMEA 中則轉化至決策樹分析之中，並對於危害之行動採取予以決策。而 HFMEA 以及 FMEA 概念上的相異，從 FMEA 原有的「優先改善」之概念捨棄，僅決定採取行動並進行改善措施之與否(石崇良，2008)。HFMEA 的嚴重度分級可參考下列表單依臨床節果、機構結果的嚴重度影響之給分情形 (表 2.5 至表 2.7)；發生機率的定義可參考表 2.7HFMEA 發生率的分類；表 2.8 為風險矩陣之分數定義。

表 2.5 HFMEA 的嚴重度分級 2-1(石崇良，2008)

	嚴重(四分)	重度(三分)	中度(二分)	輕度(一分)
臨床結果	<p>病人因非疾病因素死亡或永久性功能喪失，或有以下之狀況：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.手術部位或病人身分錯誤 2.院內自殺 3.輸血相之溶血反應 4.藥物錯誤致死 5.產婦致死或因生產所致之嚴重後遺症 6.新生兒遺失或報錯嬰兒 7.現行法律所規定需報告之事項 	<p>病人因非疾病因素造成永久性功能降低，或有以下情況：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.因醫療意外導致容貌毀損 2.異物滯留體內需手術移除 3.同時造成三人以上病人需延長住院或加強護層級 	<p>病人因非疾病因素造成短期功能障礙，或有以下情況：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.因醫療意外事件造成住院時間延長 2.同時有1-2人需提昇照護層級 	<p>病人雖發生意外事件，但是未造成任何傷害也無需額外的醫療照護</p>

表 2.6 HFMEA 的嚴重度分級 2-2(石崇良，2008)

		嚴重(四分)	重度(三分)	中度(二分)	輕度(一分)
機構結果	員工	1.因意外導致員工死亡 2.員工自殺 3.三名以上員工住院	1.因意外導致員工永久性傷害 2.二名員工住院 3.三名以上員工因病需停止工作	1.因意外導致員工須額外醫療處置或暫無法工作 2.二名員工因意外無法工作	只需緊急處置，無其他後遺症影響
	訪客	1.訪客死亡 2.三名以上訪客住院	二名訪客住院	二名訪客需額外醫療處置但不須住院	僅需估，無須額外醫療處置
	服務	服務作業完全終止	主要之服務作業停止，如開刀 房停止作業、門診停診等	部分服務不完全	服務效率降低
	財務	因意外導致的財物損失估計超過100萬	因意外導致的財物損失估計在數十萬至100萬	因意外導致的財物損失估計在數萬元以上	財物損失估計在萬元以下
	環境	1.有毒物質外洩導致中毒事件 2.火警須撤離	1.有毒物質外洩，但未發生中毒事件 2.火警須外部支援	1.非毒性物質洩，須外部協助 2.火警初期即已控制	非毒性物質外洩，不須外部協助

表 2.7 HFMEA 的發生率分類(石崇良，2008)

分類	分數	定義
經常	4	預期很短時間內會再次發生或一年內發生數次
偶爾	3	很可能再次發生或1-2年內發生幾次
不常	2	某些情形下可能再發生或2-5年發生一次
很少	1	很少發生，只有在特定情形下發生或5-30年發生一次

表 2.8 HFMEA 的危害指數矩陣(石崇良，2008)

	嚴重 (4)	重度 (3)	中度 (2)	輕度 (1)
經常 (4)	16	12	8	4
偶爾 (3)	12	9	6	3
不常 (2)	8	6	4	2
很少 (1)	4	3	2	1

2.4 蒙地卡羅模擬法之沿革以及理論介紹

2.4.1 蒙地卡羅模擬法之沿革

蒙地卡羅模擬法為一種多次反覆計算並進行評估的數值計算方法，透過隨機亂數的輸入，此方法常用於模型上的評估，或是多維度的模型計算，透過模型之計算及演變，模型之計算次數可呈現高次數進行模型迭代，並可提升模型之計算準確性。

蒙地卡羅最初被使用於 20 世紀 40 年代之核武發展，Stanislaw Ulam 為計畫主要研究員之一，由於 Ulam 的叔叔常於摩納哥的蒙地卡羅賭場輸錢輸的出名，並以此為命名。

凡舉所有事件，具有隨機效應的過程均可用蒙地卡羅模擬單一事件的發生可能性，而蒙地卡羅法屬於大數法則之實證方法，當實驗次數越高所得出的實驗值會越接近理論值。

2.4.2 蒙地卡羅之理論架構

蒙地卡羅方法之基本原理即是將原有的事件發生機率，訂定出機率密度函數模型，且機率密度函數的總值為 1，且機率密度中所反映出來的事件機率為一個小於 1 的值，而透過模型中的亂數取樣即牽涉到實際問題以及模擬中的相關連結。經由欲測定的模擬函數模型進行亂數抽樣，透過蒙地卡羅方法可將實際案例的可靠度、公差度、信賴區間等等資訊模擬出來。(Wittwer, 2004)

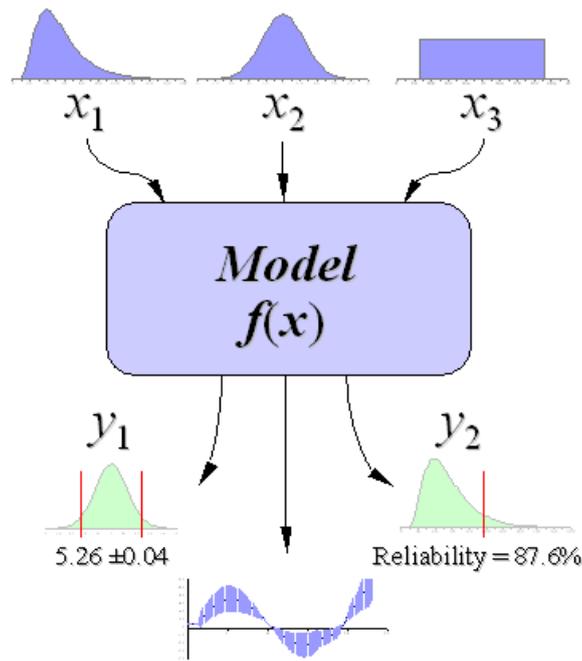


圖 2.2 蒙地卡羅模擬方式可輸出可靠度、公差度、信賴區間(Wittwer, 2004)

以下概述蒙地卡羅的五個步驟(Manno,1999)：

- 1.建立模型(非線性方程模型、機率密度函數模型....等)
- 2.產生隨機變數
- 3.評估並更新模型
- 4.重複步驟(2)以及(3)
- 5.分析統計結果

蒙地卡羅法又稱隨機抽樣技巧或是統計試驗法，其對於抽樣的多次性以及反覆技巧為重點，由於電腦科學較不發達的年代，對於產生大量性質的重複隨機數是件相當費時的工作，但近代電腦技術的蓬勃發展，透過電腦可快速產生隨機變數，進而使試驗的方法結合電腦進行運算更趨於快速。

蒙地卡羅之隨機抽取變數係以樣本空間 S 為定義域的實數值函數，換言之，隨機變數 X 為一機率空間之函數，可寫為 $X(S) \rightarrow R$ 該函數將

S的某一子集合映射至實數領域R，以下透過數學式進行隨機變數定義(陳鐘誠，2011)：

$$X(s) ; \text{其中 } s \in S, X(s) \in R$$

而機率密度函數則是一個符合機率公理的的函數P，當我們定義 $P = [X = x]$ 時，意味著x是一個特定實數，其機率定義如下：

$$P = [X = x] = P(S_x) = P(\{s: X(s) = x\}) = \sum_{s \in S_x} P(s)$$

其中 S_x 乃一個S的子集合，定義為：

$$S_x = \{s: X(s) = x\}$$

接著進行蒙地卡羅的數值積分，我們先行訂定所求的積分數值如下：

$$S = \int_0^1 f(x) dx$$

然後簡單的將積分區域切成[0,1]區間並將積分區間切成M個大小，積分方程式則表示如下：

$$S = \frac{1}{M} \sum_{n=1}^M f(x) + O(1/M^2)$$

緊接著透過隨機數之產生產生一組均勻分配的隨機數，均勻的產生 $n = 1, 2, 3 \dots M$ ，且 X_n 均勻的分布於[0,1]區間內，那麼 X_n 構成區域面積之趨近方程式以及 X_n 之誤差波動如下所示：

$$S \approx \langle f_n \rangle = \frac{1}{M} \sum_{n=1}^M f(x_n)$$

$$\Delta S = \sqrt{\frac{\langle f_n^2 \rangle - \langle f_n \rangle^2}{M}}$$

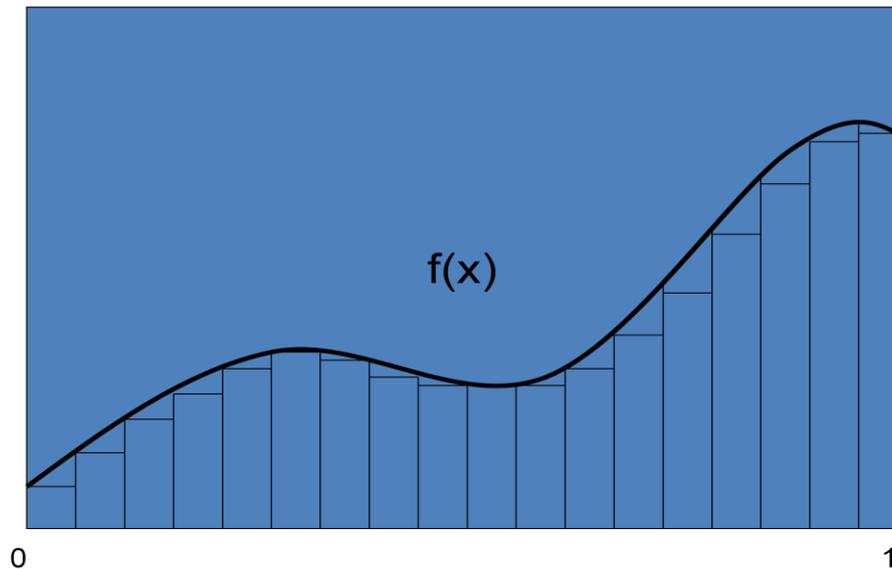


圖 2.3 $f(x)$ 切化成 M 等份面積

機率密度函數，是一個描述這個隨機變數的輸出值，在某個確定的取值點附近的可能性的函數。對於任意隨機變數 X ，並滿足連續型隨機機率分配函數者都可以被當成機率密度函數，而隨機變數 X 於區間中之機率可由機率密度函數之定積分表示，透過 X 之機率密度函數可求導出期望值、變異數、平均數等等統計量。以下羅列常見之機率密度分布之統計分配型態：常態分布、普瓦松分布、均勻分布、二項分布、三角分布...等。

2.5 模擬方法應用於醫療照護上之文獻探討

承第一節的病患安全之議題，錯誤的醫療照護是造成近幾年來造成病患死亡的十大原因之一，而醫療照護領域對於醫療系統上必須更加精進以及改善，而如何促進醫療系統的更精進，「模擬」即為其中一種良好的改善方法。模擬一詞可表達為，將某些事情發生的可能性與以組合，使其更快的找出發生事件的的結果為何，並將預期發生的風險或是成本降到最低。

而模擬與病患安全間關係的交互影響，係透過人為因素的行為採證，且觀察並回報至模擬系統內，對於病患的直接影響，除了醫院內的組織行為、人員、醫療器材三者最為首當其衝，而透過歷史數據以及器材檢測資料模擬提供了相當良好的資訊並提升醫療器材、特定醫療技術的可靠程度。(Marcus,2005)

近年來，電腦模擬的生成廣泛的應用至醫療照護系統之中，資料的模擬運算也被廣泛的運用到醫療照護之運用決策上，並提供決策者擁有良好的決策參考。本研究透過下列案例文獻佐證模擬方法運用於醫療照護上足有良好成效。

下表為醫療照護透過模擬分析的之參考文獻：

表 2.9 模擬運用於醫療產業之文獻(本研究自行整理)

文獻名稱	作者	年份	概述
Application of the Petri Net to Simulate and Validate Complex, Multi-Vendor, heterogeneous Networks of Wireless Medical Device System	Vijay Gehlot, Elliot B. Sloane	2004	此研究結合醫療設備和信息系統集結而成，雖然連線設備可幫助病患之護理，若訊息產生失效導致嚴重事件。透過 Petri net 以及驗證工具模擬醫療設施之訊息系統回傳可靠度，檢測出其潛在失效模式。
Healthcare Simulation and its Potential Areas and Future Trends	Joseph Barjis	2011	隨著世界人口老化之趨勢，不論是醫療等待時間或是醫療成本控制或是醫療資金補助之議題，醫療相關無疑是有

文獻名稱	作者	年份	概述
			吸引力的研究方向。透過專家以及文獻上的探討，論述醫療仿真以及其應用領域。
SimLean:Utilising simulation in the implement of lean in healthcare	Stewart Robinson., et al.	2012	透過離散事件仿真（DES）以及精實方法，改善醫療服務以及流程。此研究主要以DES 角度探討精實醫療的互補作用。此研究透過DES 以及模擬方法促進醫療教育、便利、革新。
Clinical simulation as a tool to facilitate culture change in healthcare: Practical application of advanced learning theory	Jose M. Maestre., et al	2014	隨著醫療保健的問題複雜性逐漸增長，於系統觀念下之不良事件是可透過系統的重新設計可以減少醫療之錯誤事件發生。此研究透過模擬方法進行醫療團隊的臨床模擬，促進醫療品質並減少醫療過程中的錯誤以及疏失發生以提供安全的醫療環境。
Application of Monte Carlo AHP in ranking dental quality attributes	Tsuen-Ho Hsu., et al.	2009	透過問卷手法對個案醫療聯盟的病人以及護理人員對於醫療品質的重

文獻名稱	作者	年份	概述
			<p>要程度進行評比。並利用 AHP 方法對於品質重要程度向次進行排序，再透過 Monte Carlo AHP 法重新排序並且比較，最後得出 Monte Carlo AHP 的排序方式較優於原始 AHP 方法，替牙醫診所聯盟立下新的服務標竿。</p>

第三章 研究方法

以中部某醫療體系之某醫院做為研究對象，本研究採用 HFMEA 以及蒙地卡羅模擬方法，以評估醫療器材送消之滅菌確認。起始進行滅菌問題的資料收集，並對 HFMEA 以及模擬於滅菌以及醫療產業上之應用進行探討，並依照研究目的以及相關之問題再深入探討，並建立本研究之架構，透過問卷方法、HFMEA 之分析模式和蒙地卡羅模擬方式找出風險評估點，並進行資料分析且擬定改善方案，最後提出研究之結論以及建議。

3.1 研究設計

本研究屬於個案研之範疇，而個案研究即是以經驗為主的調查法，這種調查法以深入研究當前社會現象與真實生活。個案研究法經常使用在現象與社會脈絡不容易區分的情況。個案研究法處理獨特的事件，在這事件中有非常多的「變數」是研究者的興趣，所以需要依賴不同來源的證據。如果資料結果呈現一致性，就可以發展理論模型，並引導將來資料搜集與分析。(Yin, 1985)

本研究係透過中部某醫療體系之某醫院的消毒系統流程為個案研究之單位。個案醫院對於醫療器材之消毒積極性的希望透過 HFMEA 之模式導入以建立風險管理機制，並將院內病人之安全管理訂為重要指標之一，而於其中器材之滅菌確效以及醫療器材之安全為審慎評估重點之一。而蒙地卡羅模擬應用於物理、生醫、統計...等相關方面的模擬研究相當廣泛，本研究運用該模擬方法，輔佐 HFMEA 模式，以求更精確的數據以及良化失效度得準確情形。

3.2 研究架構

經由國內外病人安全以及滅菌議題進行相關文獻探討，並確立研究之架構。而整體的醫療器材滅菌步驟須嚴謹管控下列之流程：清潔

去汙、配盤、滅菌狀況監測、儲存配送以及使用(Chuck, 2008)，而本研究透過 HFMEA 步驟進行，並分析潛在失效之模式與原因的分析；本研究採用個案醫院之清潔去汙之問項，並利用蒙地卡羅模擬進行問卷問答的模擬，模擬護理人員意向，並對原始資料進行比對，進而找出失效原因的機率以及危險度進行 RPN 值的偵測以及數據比較；最後透過原始數據和模擬數據之問項結果進行比較進而找出相關風險值，並對風險值進行探討。

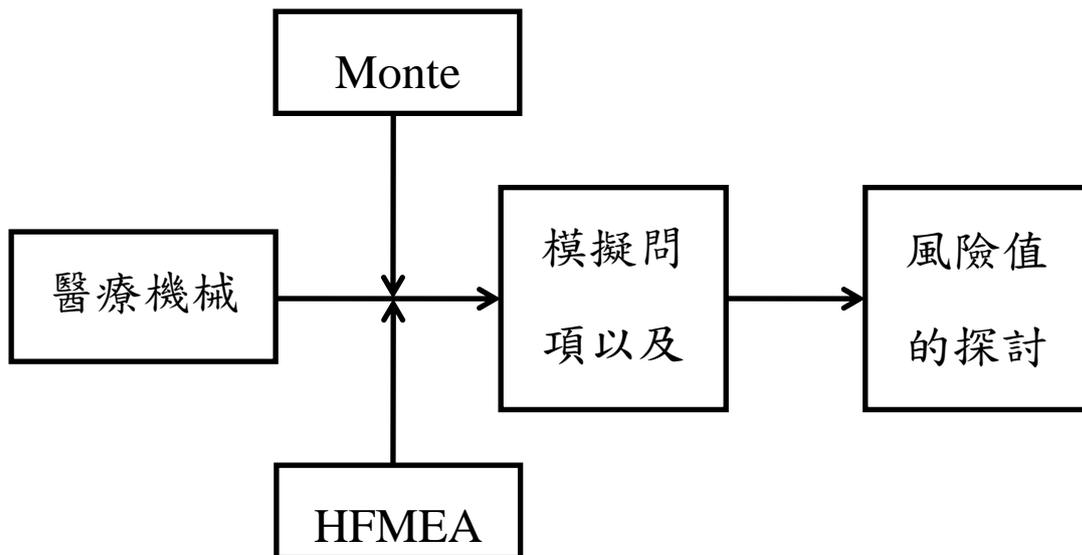


圖 3.1 研究架構

3.3 測量與分析方法

透過 HFMEA 之執行步驟，並對個案醫院進行醫療器材之消毒之清洗認知、滅菌包裝之認之意向。而 HFMEA 之首要步驟即是根據研究之主題成立研究之專家小組，並對於滅菌執行人員進行問卷之發放以及調查，藉此考查出滅菌過程中發生失效的可能要點以及危險之發生可能程度。利用蒙地卡羅分析方法，對於原始資料進行模擬，透過專業小組進行討論原始結果以及模擬結果進行風險之評估並選擇可行方案，確認該個案單位是否有因應方法以解決各項失效因素之因應措施，最後針對為防範措施之原因提出改善計畫。

過程詳列於下：

- 1.成立 HFMEA 小組：小組團隊內之成員為滅菌之專家以及 HFMEA

的專業認知同仁。

2. 建立需求認知：對於滅菌的需求以及認知的確效主流程以及次流程，並進行編號；並透過 HFMEA 之專業同仁確認並對認知的必要性和真實性達成共識。
3. 對於個案醫院之滅菌人員發放問卷，並透過問卷瞭解該個案醫院之消毒人員對於清潔去汙的需求認知狀況，並找出可能發生失效之危險程度。本研究之問卷為配合該個案醫院之 HFMEA 專案，並採納其中一部分問項取用於模擬上使用，項次上的發展是透過該個案醫院之 HFMEA 專家參考相關文獻以及院內的清洗 SOP，兩者相互配合，且透過 HFMEA 小組開會揀選而出。
4. Monte Carlo Simulation: 透過問卷的消毒需求意向進行模擬，透過樣本擴大，以趨近問項準確度，並設定一組模擬結果的比較資料，與原始意向進行比對。原始資料透過 Easyfit 統計程式軟體進行資料的統計分配比對，確認資料分配情形後進行 Monte Carlo 模擬。

以下針對 Easyfit 內的檢定進行概略說明：

- (1) Kolmogorov-Smirnov(KS)檢定：為相當常見的無母數檢定之檢驗方法，它專門針對分佈型數據組進行測試，KS 檢定被廣泛地應用來測試某一分佈型數據組是否出自某一參考分佈函數，而 KS 檢驗的優點如下：(1)不需對樣本進行特殊的假設、(2)穩定。
- (2) Anderson Darling 檢定：由 Kolmogorov-Smirnov(KS)檢定修改而來，主要測試於數據是否來自同一樣本而定，其於尾部提供比 KS 檢定更多權重，而 KS 檢定在多數無母數分配上較不具有限制性，Anderson Darling 檢定於某些特定分配上較具有較小檢驗差異性。
- (3) Chi-Square 檢定：Chi-Square 在檢驗上可通用於許多小樣本的資料統計，但是在資料組上的具有限制，須符合每個項次的平均期望值最小要為 1，且 80%的檢驗項次期望值要為 5 以上，則該檢驗的準確度會比較具有參考價值。

5. Easyfit 之原始資料檢定選擇：Easyfit 內的資料檢測模式有三種，分別為 Kolmogorov-Smirnov、Anderson Darling、Chi-Square 三種檢定方式。Chi-Square 檢定須符合每個項次的平均期望值最小要為 1，且 80% 的檢驗項次期望值要為 5 以上其檢驗之偏差才不會產生過大的問題 (Mary, 2013)，而由於本研究資料型態的問卷問項次和分析之數據值並不符合 Chi-Square 的檢驗條件，故捨棄之。Kolmogorov-Smirnov、Anderson Darling 此二檢定法中，於卡方分布、指數分布、Beta 分布、Gamma 分布、F 分布、均勻分布、對數常態分布、標準韋伯分布以及標準的對稱三角分布這幾種分布中，Kolmogorov-Smirnov 檢定法所得出的誤差比起 Anderson Darling 檢定是小很多的 (曾郁婷, 2008)。故最後經由上述所得出之結果主要是以 Kolmogorov-Smirnov 檢定做為主要的檢定方法。

下列為 KS 檢定法的檢定步驟：

1. 計算理論分配各階段的累加機率 $F(x)$ 。
2. 計算實際分配各階段的累加機率 $S(x)$ 。
3. 計算各階段理論分配與實際分配累加機率之差的絕對值 $|F(x) - S(x)|$ 。
4. 找出 K-S 檢定的統計量 $D = \max|F(x) - S(x)|$ 。
5. 查 K-S 檢定表，由樣本大小 n 及顯著水準 α ，找出臨界值 $D_{\alpha/2}$ 。當 $D > D_{\alpha/2}$ 時，則拒絕 H_0 。

經由 KS 檢定方法進行檢定後的原始資料，透過 Easyfit 軟體會產生出該軟體內的各種分配之層級排序，而分配揀選依照下列步驟進行：

- a. 透過對立假設 $\alpha < 0.05$ 做為匹配標準，決定原始資料的分配型態是否吻合該分配模式。
- b. 本研究則採用等級 1-10 的分配，而等級的排序代表了原始資料的與該分配之差異性高低，並且該分配之 D 值必須小於 0.41 以確立該分配情形是否與原始資料情形較無差異。

- c.再透過文獻（曾郁婷,2008）所言之較優的 KS 檢驗分配型態為依歸，進行原始資料的分配做揀選，得出較為符合的分配情形進行參數的選擇和蒙地卡羅模擬。
- d.蒙地卡羅模擬透過係將經由原始資料形成的最佳分配模式進行亂數模擬，依照分配模式之參數為設定，且產生 500 組隨機樣本。
- e.利用 SPSS 統計軟體進行資料型態的檢定，由於原始資料型態樣本較小，從而衍伸出的資料分配型態亦將屬於無母數的資料分配，本研究採用獨立無母數的分配檢定方式進行資料比對，本研究採用較為廣泛使用的 Mann-Whitney U 統計量檢定進行資料的相似性比對。
- f.計算原始數據以及模擬後數據之可能發生值。
- 5.決定失效模式中的嚴重程度，計算危害矩陣之指數，透過失效模式的嚴重度以及可能發機率進行相乘運算，找出危害指數的分級程度，可能發生程度之來源為問卷的統計分析結果為依歸，以協助專案小組進行 HFMEA 後續處理以及評判要點之依據。
- 6.透過 HFMEA 小組進行兩組資料探討，對於模擬數據以及原始數據之需求意向，進行後續可能兩者（原始資料、模擬資料）之嚴重程度評比。

表 3.1 變數定義與項次發展(本研究自行整理)

研究變數	定義	參考文獻	發展項次
器械及醫療器材清洗的認知	添加清潔劑或以物理性方法去除肉眼所見之穢物。	(王瑋, 2000; 賴玫娟, 2003)	1.會戴手套清洗器械。 2.會使用清洗器械之專用洗滌槽清洗器械。 3.清洗器械時會先浸泡酵素清洗劑再清洗。

研究變數	定義	參考文獻	發展項次
			<p>4. 會戴護目鏡或外科口罩進行清洗器械。</p> <p>5. 清洗器械會檢視血漬髒物是否徹底完全去除。</p> <p>6. 向供應中心借用器械，使用於感染病人後，會先清洗血漬並用紅色感染塑膠袋密封，交還供應中心處理。</p> <p>7. 病房專屬得器械或醫材使用於感染病患，會先使用消毒錠浸泡後再清洗器械。</p> <p>8. 清洗器械時，會打開卡榫與拆卸零件。</p> <p>9. 清洗管腔類器械時，會徹底的檢視管腔知清潔程度。</p> <p>10. 清洗精密器械或抽吸管時，會先浸泡再清洗。</p>

第四章 研究分析

本研究利用 HFMEA 方法以及蒙地卡羅模擬對個案醫院進行滅菌之需求以及認知進行資料分析，模擬執行環境為 Microsoft WIN7，RAM 為 8MB，使用之程式為 Matlab 之程式語言；分析之資料結果歸納於本章中，並做說明。問卷資料中，包含了一個大項次以及十個問項，資料分析則依照此十個問項進行分析以及模擬。

4.1 原始資料分析

本節將敘述原始資料的分配情形，即透過 Easyfit 軟體將 40 份的問卷情形轉化為數據資料，並採用數據組中的前十五個數據做為每個問項之模型檢定為依歸，而後將數據進行檢定且排列出分配的符合程度和分配的選用。表 4-1 至表 4-10 每組數據採用等級前十的分配，並選擇不拒絕 $\alpha = 0.05$ 的信賴水準以及 KS 檢定出的卡方分布、指數分布、Beta 分布、Gamma 分布、F 分布、均勻分布、對數常態分布、標準韋伯分布以及標準的對稱三角分布為首選。

根據 KS 檢定法之對立假設分別為 H_0 :原始資料與該分配模式沒差異 H_1 :原始資料與該分配模式有顯著差異，依照本研究採用的 $\alpha = 0.05$ 之水準進行檢定，而水準的統計值經由 KS 檢定表得知，檢定統計值 D 須小於 0.41 才會不拒絕假設，透過下列表 4.1-4.10 進行統計值分析並確立分配是否與原始資料相互吻合。

透過下述 10 組資料顯示，多數的分配皆不拒絕須無假設， H_0 :原始資料與該分配模式沒差異，藉此可代表在該水準下許多分配皆可被選擇，而根據統計值差異，所有問項組別中最大到 0.08，而於軟體中可偵測的最細程度為 $\alpha = 0.01$ ，若採用 $\alpha = 0.01$ 則幾乎所有分配皆會被拒絕，故採用 $\alpha = 0.05$ ，而在該水準於表 4.1-4.10 的分配型態多數是可以被接受的，而本研究選擇常見且常被使用的分配和具有分配特

性之分配為主要依歸，被選擇的分配以及參數詳見下節。

表 4.1 第一組：會戴手套清洗器械分配等級表

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Log-Logistic (3P)	1	0.36348	No
Gumbel Min	2	0.37661	No
Rayleigh	3	0.37859	No
Log-Logistic	4	0.38352	No
Dagum	5	0.40127	No
Dagum (4P)	6	0.40285	No
Uniform	7	0.40341	No
Frechet	8	0.42039	Yes
Erlang (3P)	9	0.42966	Yes
Frechet (3P)	10	0.43167	Yes

表 4.2 第二組：會使用清洗器械之專用洗滌槽清洗器械分配等級表

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Log-Logistic (3P)	1	0.3107	No
Uniform	2	0.33094	No
Error	3	0.331	No
Log-Logistic	4	0.33787	No
Gen. Pareto	5	0.34184	No
Frechet	6	0.3478	No
Inv. Gaussian	7	0.37606	No

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Log-Pearson 3	8	0.38174	No
Normal	9	0.38814	No
Pearson 5 (3P)	10	0.38914	No

表 4.3 第三組：清洗器械時會先浸泡酵素清洗劑再清洗分配等級表

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Log-Logistic (3P)	1	0.28267	No
Log-Pearson 3	2	0.28452	No
Gumbel Min	3	0.2856	No
Gen. Pareto	4	0.28568	No
Gen. Extreme Value	5	0.29664	No
Burr (4P)	6	0.29836	No
Weibull (3P)	7	0.29844	No
Johnson SB	8	0.31556	No
Power Function	9	0.31994	No
Kumaraswamy	10	0.32	No

表 4.4 第四組：會戴護目鏡或外科口罩進行清洗器械分配等級表

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Uniform	1	0.28211	No
Pert	2	0.28498	No
Johnson SB	3	0.28552	No
Weibull (3P)	4	0.29302	No
Burr (4P)	5	0.29321	No
Gumbel Min	6	0.29323	No
Log-Pearson 3	7	0.29336	No
Weibull	8	0.29445	No
Gen. Extreme Value	9	0.2953	No
Rayleigh	10	0.29535	No

表 4.5 第五組：清洗器械會檢視血漬髒物是否徹底完全去除分配等級表

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Gen. Pareto	1	0.38597	No
Uniform	2	0.39638	No
Log-Logistic	3	0.39924	No
Log-Logistic (3P)	4	0.39928	No
Chi-Squared (2P)	5	0.40269	No
Rayleigh	6	0.4033	No
Error	7	0.4059	No
Log-Pearson 3	8	0.40657	No

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Frechet	9	0.40672	No
Gumbel Min	10	0.4075	No

表 4.6 第六組：向供應中心借用器械，使用於感染病人後，會先清洗血漬並用紅色感染塑膠袋密封，交還供應中心處理 分配等級表

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Johnson SB	1	0.3213	No
Gen. Pareto	2	0.32384	No
Frechet (3P)	3	0.33577	No
Uniform	4	0.34	No
Log-Logistic	5	0.34404	No
Log-Pearson 3	6	0.35165	No
Frechet	7	0.3526	No
Log-Logistic (3P)	8	0.36528	No
Chi-Squared (2P)	9	0.36636	No
Rayleigh	10	0.3804	No

表 4.7 第七組：血漬髒物是否徹底完全去除分配等級表

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Uniform	1	0.28954	No
Gen. Pareto	2	0.2907	No
Lognormal	3	0.29204	No
Log-Pearson 3	4	0.30181	No
Frechet (3P)	5	0.30713	No
Pearson 6	6	0.30752	No
Fatigue Life	7	0.30896	No
Inv. Gaussian	8	0.31051	No
Gen. Gamma	9	0.31179	No
Johnson SB	10	0.31245	No

表 4.8 第八組：洗器械時，會打開卡榫與拆卸零件 分配等級表

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Weibull	1	0.24579	No
Gen. Gamma	2	0.25058	No
Pearson 5 (3P)	3	0.25137	No
Gen. Pareto	4	0.25521	No
Gamma	5	0.25551	No
Erlang (3P)	6	0.25662	No
Pearson 6 (4P)	7	0.25764	No

Normal	8	0.26014	No
Uniform	9	0.26082	No
Lognormal (3P)	10	0.26097	No

表 4.9 第九組：清洗管腔類器械時，會徹底的檢視管腔知清潔程度
分配等級表

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Erlang	1	0.32165	No
Gen. Pareto	2	0.32435	No
Frechet (3P)	3	0.32662	No
Uniform	4	0.32924	No
Log-Logistic	5	0.33228	No
Log-Gamma	6	0.33967	No
Gumbel Max	7	0.34366	No
Weibull	8	0.34408	No
Pearson 5	9	0.34651	No
Pearson 6 (4P)	10	0.35361	No

表 4.10 第十組：清洗精密器械或抽吸管時，會先浸泡再清洗 分配
等級表

	Kolmogorov Smirnov Test		Reject 0.05
	Rank	Statistic	
Frechet	1	0.30826	No
Log-Logistic	2	0.31888	No
Uniform	3	0.33094	No
Error	4	0.331	No
Erlang	5	0.37277	No
Nakagami	6	0.38013	No
Log-Pearson 3	7	0.38174	No
Gamma	8	0.38353	No
Log-Gamma	9	0.38434	No
Gen. Pareto	10	0.38574	No

4.2 模擬資料分析

本節暨上節候選出的分配進行 Monte Carlo Simulation，並將原始數據的參數以及模擬後分配樣態呈現於下。最後將原始數據的後 15 個原始數據以及模擬後的數據的吻合程度進行無母數檢定。

表 4-11 參數總表中，第一組分配為 Rayleigh 分布，該分布的 α 值代表形狀參數，第三、五、六、九組的分配屬於 Generalized Pareto 分布其參數 α 代表範圍參數， β 屬於位置參數， k 屬於形狀參數；第八組則為韋伯分布 α 代表尺度參數， β 則代表形狀參數；餘組別皆為均勻分布之型態， α 則代表函數下界值， β 則代表函數上界值；參數的情形

同列表於下：

表 4.11 參數總表

	參數			分配種類
	α	β	k	
第一組	3.1277			Rayleigh 分布
第二組	2.734	4.466		均勻分布
第三組	5.5253	1.2699	-2.0525	Generalized Pareto 分布
第四組	1.3489	4.0911		均勻分布
第五組	7.9333	2.32	-4.6667	Generalized Pareto 分布
第六組	7.5255	2.0017	-3.7083	Generalized Pareto 分布
第七組	2.1096	4.7704		均勻分布
第八組	4.494	3.5739		韋伯分布
第九組	0.8782	2.64447	-0.38235	Generalized Pareto 分布
第十組	2.534	4.266		均勻分布

各組模擬的參數皆遵照原始資料參數，下表產生的數據情形為模擬的原始數據編碼 15-40 號數據以及模擬後的 500 組數據進行無母數檢定，以確認 10 個問項中，原始數據以及模擬數據兩者是否吻合。而分析表中的代號即代表問項 1-10 的代號。

表 4.12 模擬前後數值之無母數檢定

	Mann-Whitney U statistic	漸進顯著性 (雙尾)
1	3416	0.556

	Mann-Whitney U statistic	漸進顯著性 (雙尾)
2	2829	0.105
3	3415	0.555
4	2731	0.073
5	3422	0.564
6	3480	0.642
7	3393	0.530
8	2675	0.058
9	2652	0.053
10	2905	0.137

由於原始數據的樣本資料極小，而模擬數據是遵從原始數據的分配型態進行數值的產出，故檢定方法是透過無母數的兩個獨立樣本檢定，而本研究採較為常使用的 Mann-Whitney U 進行檢定，依照統計差異值的設定 $\alpha < 0.05$ 之狀況下，十個問項的結果皆大於 α 值，由此可證模擬所產生的數值與原始的數值並無顯著差異。

4.3 原始問卷以及模擬問項比對

承上兩節的資料分析結果，本節將敘述原始問卷以及模擬結果的選答比對，並分析十個問項中所選答的狀況（原始問項及模擬問項選擇問卷結果請參照目錄）。而模擬所產生的數值會產生含有小數點的情形，本研究採用四捨五入法，將問項歸納整齊，以符合問項的資料型態。問卷中的選項編碼僅有 1、2、3、4，而模擬產生出的值若大於或是小於四個選項，則將該數值歸類於 1 或 4。（假如數值為 5.5 先透過四捨五入，變為 6，但依舊為範圍外數值，便將此數值歸類為 4，小於之 1 值以同方式處理且歸類至 1）。

表 4.13 原始問項之選擇情形

	選項	選擇次數	百分比
第一組	3	4	10%
	4	36	90%
第二組	3	19	47.5%
	4	21	52.5%
第三組	1	3	7.5%
	2	1	2.5%
	3	24	60%
	4	12	30%
第四組	1	2	5%
	2	8	20%
	3	23	57.5%
	4	7	17.5%
第五組	3	11	27.5%
	4	29	72.5%
第六組	2	2	5%
	3	11	27.5%
	4	27	67.5%
第七組	1	1	2.5%
	2	2	5%
	3	14	35%
	4	23	57.5%
第八組	2	5	12.5%
	3	17	42.5%

	選項	選擇次數	百分比
	4	18	45%
第九組	2	1	2.5%
	3	23	57.5%
	4	16	40%
第十組	1	1	2.5%
	3	20	50%
	4	19	47.5%

資料來源：(本研究自行整理)

護理人員的選項近乎都偏向 3 與 4 的情況佔了絕大多數，於認知上多數的護理人員對於各種失效的狀況是不會讓它發生的，但仍有部分問項對於護理人員來說是可能發生的情形；第三組：清洗器械時會先浸泡酵素清洗劑再清洗，於護理人員有四位 100% 的認知上對於該項清洗的情況會有疏於該步驟而直接進行清洗；第四組：會戴護目鏡或外科口罩進行清洗器械，即有 25% 的護理人員認為於平常工作時容易發生的失誤；第八組：清洗器械時，會打開卡榫與拆卸零件，則尚有 12.5% 的人員對於打開卡榫與拆卸零件清洗醫療器材這件標準程序仍抱有可能發生的失效的失誤。

表 4.14 模擬問項之選擇情形

	選項	選擇次數	百分比
第一組	1	21	4.1%
	2	73	14.2%
	3	89	17.3%
	4	317	64.4%

	選項	選擇次數	百分比
第二組	3	75	15%
	4	425	85%
第三組	2	85	16.5%
	3	115	22.3%
	4	300	58.3%
第四組	2	106	21.2%
	3	187	37.4%
	4	207	41.4%
第五組	3	47	9.1%
	4	453	90.9%
第六組	3	75	14.6%
	4	425	85.4%
第七組	3	168	33.6%
	4	332	66.4%
第八組	1	5	1%
	2	30	6%
	3	78	15.6%
	4	387	77.4%
第九組	3	176	35.2%
	4	324	64.8%
第十組	3	20	27.2%
	4	19	72.8%

經由模擬後，須要注意的事項與原始情形並無太大差別，在可能發生的情形下，第三、四、八組可能發生的問項的百分比(%)，比起原始數據降低了些許的程度，但仍然是需要被注意的範圍。於發生機率上第三、四、八組需深入於風險程度上被探討。

4.4 風險程度

本節會透過嚴重程度和發生機率進行風險評估，並於該問項的風險值進行計算，透過計算後瞭解危害指數為何。由表 4.15 呈現發生的機率以及嚴重度評比的程度。而根據問項得出的失效結果進行發生機率的定義分析：可能性 10% 以下代表發生機率為很少，10%-19.9% 為不常，而 20%-29.9% 發生頻率的分類為很常，30% 以上則列為經常發生的情形，並依序給與 1-4 之分數。其次嚴重度則經由 HFMEA 小組共同投票表決，分別給予各組權重值，然後將嚴重度權重乘以發生率的權重以的到危害指數。

下表為危險度的計算，包含了發生率、危害程度、危害指數的情形，並可透過模擬情形看出危險程度的風險為何。

表 4.15 滅菌確效知危害指數表

	比率	嚴重度	發生機率	危害指數 (嚴重度* 發生機率)
第一組	18.3%	2	2	4
第三組	16.5%	2	2	4
第四組	21.2%	2	3	6
第八組	7%	3	1	3

由表可見第四組中，其發生危害指數達到 6，為風險相當高的因子，即須進行精進以及改善，第三組、第一組以及第八組的數據雖未達相當危險的程度，但仍須持續被監控和處理。

第五章 結論與未來展望

5.1 結論與建議

1. 結論

本研究透過中區某個案醫院進行認知上的模擬，並整合 HFMEA 手法以及蒙地卡羅模擬的方法，進行醫療照護危害的評估，首先藉由 Easyfit 檢視原始資料，再透過蒙地卡羅模擬產生 500 組隨機樣本，由 KS 檢定法確立模擬問項以及原始問項間無差異性，由此模擬方法，本研究發現能有效清除較為偏頗的意向因子，並達到問項較為集中、均勻兩者模式，且並無較特殊的意外情形發生；由此可見，透過蒙地卡羅模擬的意向，可消去雜質因子，並且得出的結果，不會背離原始的意向過多，可以有效的處理小樣本問卷情形。

2. 建議

本研究整合 HFMEA 與蒙地卡羅模擬手法，可以快速的發在醫療照護的滅菌確效中，醫療人員應加強 SOP 之訓練，使其在清洗過程中可依照 SOP 以降低因失效而造成後續的醫療糾紛。

5.2 未來展望

由於問卷意項僅有 1、2、3、4，四種意項進行處理，而蒙地卡羅的處理數值可以達到小數點的意向，而現實情形中，護理人員對於該意向的發生並不會僅止有四項選擇性如此簡單，若能配合模糊化的意向分析以及蒙地卡羅的模擬法，可將研究所得出的結果更佳精細化以及準確性會更上一層樓。

參考文獻

一、中文部分

1. 王瑋(2000)。醫院供應中心業務手冊。台北：華杏。
2. 石崇良(2004)。醫療錯誤之流行病學。台灣醫學。8(4)，510-520。
3. 石崇良(2008)。FMEA 實務操作訓練課程講義。財團法人奇美，柳營分院。
4. 石娟娟、郭秀娥、詹明宜(2003)。滅菌品質保證程序。感染控制雜誌，16(5)，294-298。
5. 吳惠鳳(2012)。運用醫療照護失效模式與效應分析於醫療器材滅菌確效之研究(碩士論文)。嘉南藥理科技大學醫務管理研究所，台南市。
6. 林進財、江長慈、吳文祥、黃立萍(2009)。門診給藥就程醫療失效模式與效應分析。健康管理學刊，7(2)，195-208。
7. 洪誌佑(2008)。品質專案管理系統分析與規劃—以鋼構業為例(碩士論文)。工業工程與管理系碩士班，國立高雄應用科技大學，高雄市。
8. 張仙鳳、呂志鵬(2006)。基於 Matlab 的蒙地卡羅法在可靠性設計中的應用。裝備製造技術，4，76-77。
9. 曾郁婷(2008)。小樣本的常態性探討(碩士論文)。真理大學數理科學研究所，台南市。
10. 鈕麗黛(2011)。高效率矩陣隨機數產生器之設計與改善(碩士論文)。銘傳大學應用統計資訊學系碩士班，台北市。
11. 鄭哲舟(2010)。以 HFMEA 改善對癌症住院病人施行化學治療的流程-以台灣某區域教學醫院為例。高階管理碩士在職專班(碩士論文)。國立成功大學，台南市。
12. 賴玫娟(2003)。清潔、消毒與滅菌方法介紹。感染管制實務。台北：藝軒圖書出版社，196-299。
13. 賴吾為等(2012)。運用醫療失效模式與效應分析改善癌症病人植入式人工血管之照護品質研究。醫療品質雜誌，6(3)，72-79。

二、英文部分

1. Annemie Vlayen. (2011). Evaluation of Time- and Cost-Saving Modifications of HFMEA: An Experimental Approach in Radiotherapy. *J Patient Safe*, 7(3),165-168.
2. Chuck, B.S. (2008). Sterilization: Would your facility pass a standard audit? *ARON*, 87(1), 176-186.
3. Darren R. L., & Sausman, C., & Santos, L., & Lyons, C., & Fox, C., & Aumiller, L., & Esterhai, J., & Pittman, B., & Lautenbach, E. (2005). Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to Healthcare Epidemiology: Evaluation of the Sterilization and Use of Surgical Instruments. *Healthcare Epidemiology*, 41(7), 1014-1019.
4. Elizabeth, B., & Elizabeth, K. (2010). Methods to Assess the Safety of Health Information Systems. *Healthcare Quarterly*, 13, 47-52.
5. Joseph B. (2011). Healthcare Simulation and its Potential Areas and Future Trends. *SCS M&S Magazine*, 1-6.
6. Jose M. Maestre. (2014). Clinical simulation as a tool to facilitate culture change in healthcare: Practical application of advanced learning theory. *Colombian Journal of Anesthesiology*, 42(2), 124-128.
7. Julie, G., & Donna, W. (2007). Failure mode and effects analysis: A tool for identifying risk in community pharmacies. *Safety First*, 140(3), 191-193.
8. Kathy, O. (2007). CT Healthcare Failure Mode Effect Analysis (HFMEAR): The Misadministration of IV Contrast in Outpatients. *R adiology Management*, 291, 36-46.
9. Kaveh G. S., & Duncan, B., & McDonald, K. M., & Wachter R. M., & Markowitz, A. J. (2001). Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. *Evidence Report/Technology Assessment*, 43, 1-668.

10. Kanter, G., & Connelly, NR., & Fitzgearld, J.(2006). A system and process redesign to improve Perioperative antibiotic administration. *Anesth Analg* ,103(6),1517-1521.
11. Kou, R. J., & Wu, Y. H., & Hsu T. S.(2013). Integration of fuzzy set theory and TOPSIS into HFMEA to improve outpatient service for elderly patients in Taiwan.*Journal of the Chinese Medical Association*, 75(7), 341-348.
12. Manno, I. (1999). *Introduction to the Monte Carlo Method*. Akademiai Kaido.
13. Marcus, R., & Peter, D. (2005). Safety culture and crisis resource management in airway management: General principles to enhance patient safety in critical airway situations.*Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 19(4), 539-557.
14. Michelle J. (2013). Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices.*American Journal of Infection Control*, 41(5), S56-S59.
15. Philip M. S. (2013). New technologies and trends in sterilization and disinfection.*American Journal of Infection Control*, 41(5), S81-S86.
16. Ronda G. H. (2008).*Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. AHRQ Publication.
17. Rose S. (2013). High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: Current issues in reprocessing medical and surgical instruments.*American Journal of Infection Control*,41(5), S111-S117.
18. Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2013). Disinfection and sterilization: An overview.*American Journal of Infection Control*, 41(5), S2-S5.
19. Stone, P. W. (2009).Economic burden of healthcare associated infections: an American perspective. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes*, 9(5), 417-422.

20. Stewart, R., & Radnor, Z. J., & Burgess, N., & Worthington, C. (2012). SimLean: Utilising simulation in the implement of lean in healthcare. *European Journal of Operational Research*, 219(1), 188-197.
21. Tsu, M. Y., & Jia, J. S. (2011). Preventive maintenance model with FMEA and Monte Carlo simulation for the key equipment in semiconductor foundries. *Scientific Research and Essays*, 6(26), 5534-5547.
22. Tsuen, H. H., & Frank F. C. (2009). Application of Monte Carlo AHP in ranking dental quality attributes. *Expert Systems with Applications*, 36(2), 2310-2316.
23. Tosha, B., & Kathleen, S., & Mark, S., & Tanita L. B., & Pascale C. (2004). Challenges With the Performance of Failure Mode and Effects Analysis in Healthcare Organization: An IV Medication Administration HFMEATM. *Human Factors and Ergonomics Society*, 20-24.
24. Vijay G., & Elliot S. (2004). Application of the Petri Net to Simulate and Validate Complex. *Multi-Vendor, Heterogeneous Networks of Wireless Medical Device Systems*, *AIS Electronic Library*, 4631-4636.

三、網路資料

1. Chung-Chen Chen. (2009). Retrieved from <http://ccckmit.wikidot.com/st:montecarlo>.
2. Mary L. McHugh. (2013). The Chi-square test of independence. *Biochemia Media*, (2013), <http://www.biochemia-medica.com/2013/23/143> .
3. Wittwer, J. W. (2004). Monte Carlo Simulation Basics, Vertex42.com, <http://www.vertex42.com/ExcelArticles/mc/MonteCarloSimulation.html> .
4. 新華社. (2013). 美國一名牙醫消毒不當恐致7千病人染愛滋病, 新浪新聞網, (2013), <http://news.sina.com.tw/article/20130330/9275781.html> .

5. 醫策會 . (2004). 病患安全與定義，病人安全資訊網，(2014),
<http://www.patientsafety.mohw.gov.tw/big5/Content/Content.asp?cid=109>.