PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

台北榮民總醫院
Veterans General Hospital-Taipei

運用失效模式於手術室護理站核對手術病患之改善方案

報告人： 鄒樂起 醫師
參與人員：
鄒樂起 麻醉部 主治醫師
李亦倫 耳鼻喉部 主治醫師
蔡婉甄 思源手術室 護理師
王淑華 中正麻醉 副技師
蔡麗敏 婦幼麻醉 護理師
張文弘 工務室醫工組 組長
台北榮總品質管理中心指導

簡報大綱

壹、前言
貳、目的
叁、專案設計及流程
肆、執行方式
伍、結果與效益
陸、結論與建議
柒、參考文獻

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

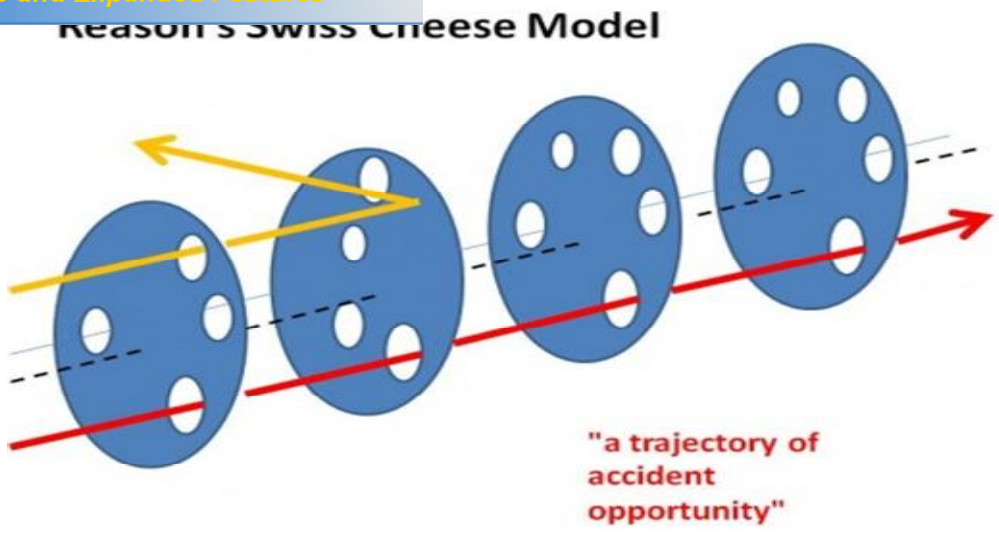
壹、前言

- 「提升病人手術安全」爲醫療品質及病人安全年度目標之一。
- 手術室爲高度專業化、高風險的部門。
- 2001年JCAHO指出外科警訊事件的126個個案來自不同科別:
  - **PS**佔41%、**GS**佔**20%**、**NS**佔**14%**、**GU**佔**11%**，
- 依發生場所統計**:** 手術室佔**29%**，急診、加護病房佔**13%**
  - 主要是人爲、場地錯誤佔**76%**，病患錯誤佔**13%**，流程錯誤佔**11%**
- 因此術前準備工作尤其重要 ， 異常事件也較易產生 。

壹、前言(續)

- 美國健康照護組織評鑑聯合委員會(Joint Commission on Accreditation of Health Organization, JACHO) 指出醫療組織應對高風險的服務流程執行風險評估，並以謹慎和積極態度防範。
- 醫療失效模式與效應分析(Healthcare Failure Mode and Effect Analysis)是一種前瞻性危機分析系統，著重流程中失效模式分析，透過嚴重度與發生機率進行風險評估，最終以決策樹判斷需改善部分。

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features



醫療疏失是一連串失誤所造成

歷史事件簿

醫開錯腳 衛署匪夷所思

受傷的明明是右腳，居然會開錯變成左腳，怎麼會這麼離譜？一位陳姓病患，因為打籃球右腳踝受傷，住進林口長庚醫院開刀，第一次實習醫師做記號，就差點劃錯腳，病患還特別提醒，但萬萬沒想到從手術房出來，居然是沒受傷的左腳包著紗布，白挨一刀；長x表示，關鍵在於醫師在手術電腦排程誤輸入為左腳，麻醉後也沒有再次確認。

因為打籃球，右腳踝受傷，陳姓病患住院開刀，時間拉回6月20日晚上，實習醫師巡視病房，問說是左腳開刀嗎，直接在左腳畫記號，病患大吃一驚，立刻提醒不是左腳，而是右腳，實習醫師才改在右腳劃記號。

但隔天中午進了開刀房，張xx主刀的醫療團隊，還是在左腳踝開下第一刀後，才發現搞錯，但問題是要等到麻醉恢復，才能再開第二刀。病患：「太誇張，太離譜，我們千交代萬交代，結果核對又正確，結果還是這樣。

家屬最感到不可思議的，就是開刀前，經過不只一次的核對，還是出錯了，首先最基本的病歷上，一定會註明受傷的是右腳踝。林口長x管理部高專戴興業：「進入開刀房手術前，把身分確認清楚，會針對手術部位做標示。」

按流程得經過層層確認，實習醫師先在部位劃上紅色記號，就算實習醫師一度搞錯，但推進開刀房後，多半護理人員，或者住院醫師會再確認身分跟受傷部位，接著還需要幫病人消毒跟麻醉，麻醉師也會接觸到，怎麼可能這麼多人通通弄錯?

長x下午發表新聞稿，強調根本原因就在於手術的電腦排程，輸入錯誤，打成左腳，麻醉後也沒有再對部位確認，才會造成這起離譜的開錯腳意外，長x表示會記取教訓，只希望這種烏龍是最後的一次。新聞來源：TVBS

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

" 早知道 …… 就不會 "

- 早知道 作好防震設計 就不會 造成大樓倒塌
- 早知道 改進電力輸配設計 就不會 造成全台大停電
- 早知道 不濫墾濫伐 就不會 造成土石流
- 早知道 作好橋樑維護 就不會 造成高屏大橋倒塌

有些 早知道 是必需的!有些 就不會 是不允許發生的

千金難買早知道

有效運用 FMEA 可減少事後追悔

貳、目的

- 運用FMEA分析手術室護理站核對病患及各項術前準備之流程中可能發生的失效模式。
- 針對未能控制之潛在失效原因，提出改善方案，以降低手術流程發生異常之比率，並提昇手術安全性。

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

參、專案設計及流程

依美國醫療機構評鑑聯合會(JCI)將FMEA分爲八個步驟:(研究流程)

- 選擇一個高風險之工作流程和組合一個團隊。
- 劃出工作流程之方塊圖。
- 潛在失效模式之團隊腦力激盪及決定失效模式排列出優先權之失效模式。
- 利用根本原因分析造成失效因子。
- 重新設計工作流程。
- 分析及測試此新的工作流程。
- 完成及監控新的工作流程。

參、專案設計及流程（續）

A:接病患到護理站 → B:手術室護理人員確認病患及病歷 → C:病患接入手術室執行手術

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

肆、執行方式-活動時間表

WHY	WHAT	WHEN												HOW
活動重點	月 / 週數 / 項目	5月		6月		7月		8月		9月		10月		使用方法
		1-2	3-4	1-2	3-4	1-2	3-4	1-2	3-4	1-2	3-4	1-2	3-4	
P 發掘問題現況分析	訂定主題		—											腦力激盪 評價表決
	組成團隊			—	—									
	繪製流程圖			—	—	—	—							流程分析
	危害分析							—	—	—	—			腦力激盪 決策樹
D 改善過程	結果衡量與行動建議													腦力激盪
C 學習改進	執行成效追蹤													
A 作業確認	標準化							—	—	—				製作標準書
	檢討與反省							—	—	—	—			腦力激盪
	書面資料整理										—			撰寫報告書

HFMEA理論

- **FMEA**失效模式風險評價與決策方法之相關文獻，其主要要點分別說明如下：

  風險優先數**(Risk Priority Number，RPN)**是由嚴重度**(Ss)**、發生度**(So)**、偵測度**(Sd)**三者相乘積所得如以下所示：
- 公式：**RPN= (Ss× So× Sd)**
- 在醫療應用採 **HFMEA**，偵測度**(Sd)** 先未列入評估，先作危害指數矩陣。

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

危害指數矩陣-嚴重等級

等級	說明
極嚴重(4分)	有疏失造成死亡或永久性損傷
嚴重(3分)	有疏失會造成病人暫時性傷害，需住院或延長住院，或造成醫療糾紛
中度嚴重(2分)	有疏失但無傷害
輕度嚴重(1分)	無疏失、無傷害，但有潛在性危險

危害指數矩陣-機率等級

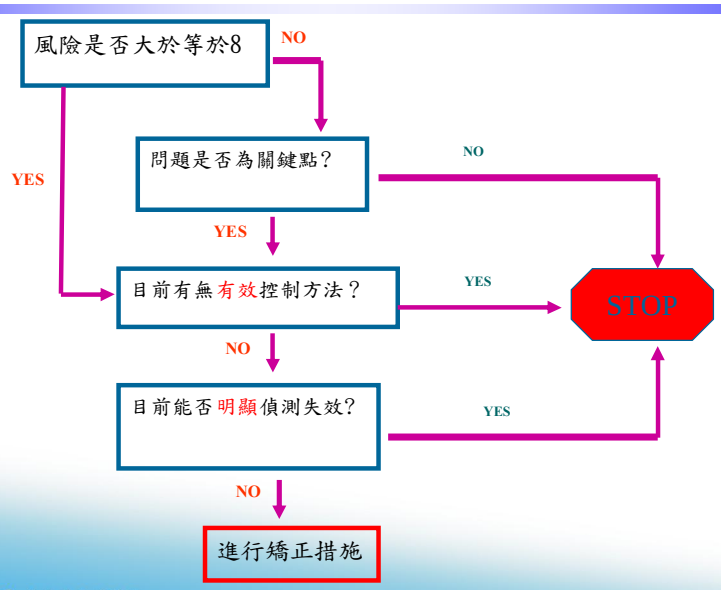
等級	說明
經常(4分)	常常發生(一個月內發生若干次)
偶而(3分)	1-3個月內發生一次
不常(2分)	3-12個月發生一次
罕見(1分)	12個月以上發生一次

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

風險評量

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

決策流程圖



PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

繪製流程圖

A:接病患到護理站 → B:手術室護理人員確認病患及病歷 → C:病患接入手術室執行手術

A1: 手術間通知護理站接病人
A1a 沒聽到接病人
A1b 聽錯病人
A2：護理站通知外勤持「接病患單」接病人
A2a：寫錯病患單
A2b：拿錯病患單
A2c：看錯病患單

B1確認病人及病歷
B1a:未確認出病人錯誤
B1b:未確認出病歷錯誤
B1c:未確認出姓名標籤錯誤
B2確認手術部位
B2a:手術部位確認錯誤
B3確認麻醉風險
B3a:麻醉風險及方式確認錯誤
B3b:空腹時間確認錯誤
B3c:麻醉風險評估單確認錯誤
B4確認同意書
B4a:同意書確認錯誤
B4b:未確認同意書
B4c:急診手術未確認同意書

C1: 醫師確認病人
C1a:未確認
C1b:病人確認錯誤
C2：醫師確認手術部位
C2a:未確認手術部位
C2b:部位確認錯誤

危害分析

流程	次流程	失效模式	失效影響	失效原因	嚴重度	發生率	RPN
A 接病患到護理站	A1 手術室通知護理站	A1a 沒有聽到訊息	未接病人	環境太吵	2	2	4
				說話太小聲	2	3	6
		A1b 聽錯病人	接錯病人	手術室人員未CHECK 排程就通知接病人	3	2	6
				環境吵雜	3	1	3
				用電話通知無覆訟或互相確認	3	2	6
				無核對病歷號	3	1	3
				護理站太忙未馬上登記	3	1	3
	A2 護理站通知外勤持「接病患單」接病人	A2a 拿錯病患單	接錯病人	同時多張病患單	3	2	6
				每病房無放置的固定位置	3	1	3
				外勤未確認病患單	3	1	3
		A2b 看錯病患單	接錯病人	字跡了草	3	2	6
				一人接多個病人	3	2	6
				外勤只聽口述無看病患單	3	1	3
				複印字體不清楚	3	2	6
				「接病患單」病人姓名床號標示不清楚	3	2	6
				外勤同時不只接病人的工作	3	1	3
		A2c 寫錯接病人單	接錯病人	筆誤	2	2	4

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

危害分析(2)

流程	次流程	失效模式	失效影響	失效原因	嚴重度	發生率	RPN
B 護理人員確認病人	B1 確認病人及病歷	B1a 未確認出病人錯誤	病人錯誤開錯刀	詢問方式被簡化	4	3	12
				同時接多位病人	4	4	16
				環境吵雜	2	3	6
				標示牌不明顯	4	2	8
				非流動護士接病人	4	2	8
				流動護士資訊錯誤	4	2	8
		B1b 未確認出病歷錯誤	資訊錯誤開錯刀與處方	病人同名同姓	3	1	3
				非流動護士接病人	3	3	9
		B1c 未確認出標籤錯誤		多張標籤	3	3	9
	B2 確認手術部位	B2a 手術部位確認錯誤	開錯部位	非該專科手術護士不熟悉手術部位註記	4	2	8
				手術部位難以註記	4	2	8
				護理人員僅依排程確認	4	2	8

危害分析(3)

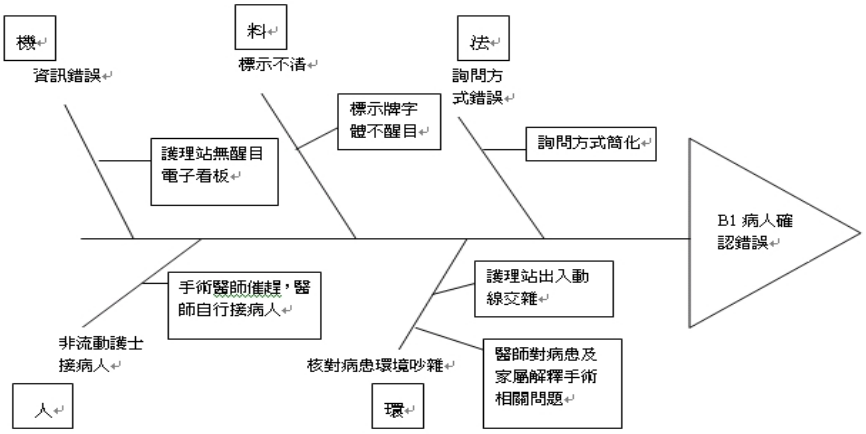
流程	次流程	失效模式	失效影響	失效原因	嚴重度	發生率	RPN
B 護理人員確認病人	B3 確認麻醉風險	B3a 麻醉風險及方式確認錯誤	危及病患生命安全	B 手術排程更動或臨時加插之手術	4	2	8
		B3b 空腹時間確認錯誤	造成吸入性肺炎	B3b1 病患隱瞞進食或誤導	4	3	12
				B3b2 家屬描述錯誤	4	3	12
		B3c 麻醉風險評估單確認錯誤	危及病患生命安全	B1 未填評估單	2	4	8
				B2 護理站核對人員不知道需要評估單	2	4	8
	B4 確認同意書	B4a 同意書確認錯誤	開錯刀	病歷上同意書放置位置不一	3	4	12
				多次手術導致誤判	3	3	9
		B4b 未確認同意書	法律糾紛	同意書設計不醒目	3	3	9
				未明確規定其必要性	3	3	9
		B4c 急診手術未確認同意書	開錯刀 法律糾紛	B1 文件繁瑣，無簡要確認方法	3	4	12
				缺乏主導人員	2	3	6

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

危害分析(4)

流程	次流程	失效模式	失效影響	失效原因	嚴重度	發生率	RPN
C 病患進入手術室	C1 醫師確認病人	C1a 未確認	開錯病人	無明定確認病人的重要性	3	2	6
				無確認的表格及簽名	3	1	3
				主刀者分多間房間太忙	3	1	4
				主刀者遲到	3	1	4
				劃刀者非本team醫師	3	2	6
		C1b 病人確認錯誤	開錯病人	問病人方式錯誤	3	2	6
				無明訂標準流程及宣達重要性	3	2	6
	C2 醫師確認手術部位	C2a 未確認手術部位	開錯部位	主刀者太忙	3	1	4
				劃刀者非本team醫師	3	2	6
		C2b 部位確認錯誤	開錯部位	病人無法用語言溝通	3	1	3
				多處手術部位	3	1	3
				舊病歷遺失或未帶	2	3	6
				註記錯誤或不清楚	3	1	3
				詢問時環境吵雜聽錯部位	2	3	6
				確認者與手術者不同	3	2	6
				詢問方法錯誤	3	1	3

危害分析



PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

執行危害分析

HFMEA Step4：Hazard Analysis										Step5：Action & outcome			
失效模式	潛在原因(可分類爲：人、設備、材料、方法、環境)	現有的管制方法	Scoring			Decision tree				行動策略類型（可分爲：排除、控制、減災）	具體行動	成效測量	負責單位
			嚴重度	發生機率	危害指數	單一弱點	有效控制	可否偵測	是否繼續				
A1a護理站未接收到訊息	A1a1環境太吵	無	2	2	4	N	Y	Y	N				
	A1a2說話太小聲	無	2	3	6	N	Y	Y	N				
A1b聽錯病人	A1b1手術室人員未CHECK 排程就通知接病人	無	3	2	6	N	Y	Y	N				
	A1b2環境吵雜	無	3	1	3	N	Y	Y	N				
	A1b3用電話通知無覆訟或互相確認	無	3	2	6	N	Y	Y	N				
	A1b4無核對病歷號	無	3	1	3	N	Y	Y	N				
	A1b5護理站太忙未馬上登記	無	3	1	3	N	Y	Y	N				

HFMEA Step4：Hazard Analysis										Step5：Action & outcome			
失效模式	潛在原因(可分類爲：人、設備、材料、方法、環境)	現有的管制方法	Scoring			Decision tree				行動策略類型（可分爲：排除、控制、減災）	具體行動	成效測量	負責單位
			嚴重度	發生機率	危害指數	單一弱點	有效控制	可否偵測	是否繼續				
B1a未確認出病人錯誤	B1a1詢問方式被簡化	無	4	3	12	Y	N	Y	Y	排除	1. 詢問方式：讓病人或家屬說全名，如：請問您的姓名 2. 以兩種以上方式核對，如：姓名+出生年月日3.Barcord掃描		
	B1a2：同時接多位病人	放置標示牌	4	4	16	Y	N	Y	Y	控制 排除	1. 標示牌放置位置標準化 2. Barcord掃描		
	B1a3：環境吵雜	目前無管制方式	2	3	6	N	N	Y	N				
	B1a4：標示牌不明顯	目前無管制方式	4	2	8	Y	N	N	Y	控制 控制 排除	1. 標誌牌放置位置標準化 2. 核對病人者需先拿取標示牌在核對病人 3. Barcord掃描		
	B1a5：非流動護士接病人	設置確認病人簽名欄位	4	2	8	Y	N	N	Y	控制 排除	1. 規定接病人者需完成簽名 2. 設置電子互病人動態系統+ Barcord掃描		
	B1a6：流動護士資訊錯誤	無	4	2	8	Y	N	N	Y	排除	1. 設置電子化病人動態系統+ Barcord掃描		

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

										Step5：Action & outcome			
	分類爲：人、設備、材料、方法、環境)	制方法				Decision tree				行動策略類型（可分爲：排除、控制、減災）	具體行動	成效測量	負責單位
			嚴重度	發生機率	危害指數	單一弱點	有效控制	可否偵測	是否繼續				
B1b未確認出病歷錯誤	B1b1：病人同名同姓	目前只核對姓名	3	1	3	N	Y	Y	N				
	B1b2：非流動護士接病人	未規定接病人者須簽名	3	3	9	Y	N	N	Y	控制	1. 設計手術病人安全查檢表，規定接病人者需完成簽名 2. 規定依照手術病人安全標準流程圖執行		
B1c未確認出姓名標籤錯誤	B1c1：多張標籤	未規定需檢查姓名標籤	3	3	9	Y	N	N	Y	控制	1.核對病歷時須以住院證核對每一張姓名標籤		
B2.手術部位確認錯誤	B2a : 非該專科手術護士不熟悉手術部位註記	無	4	2	8	Y	N	N	Y	控制	1. 定期各科教育訓練 2. 定期輪調各科別 3. 將各科手術註記標準作業手冊放於護理站內供同仁參考		
	B2b :手術部位難以註記	無	4	2	8	Y	N	Y	Y	控制	1. 使用人體圖式表示 2. 清楚明定單一器官手術、牙齒、早產兒等手術無須手術部位標示		
	B2c : 護理人員僅依排程確認	無	4	2	8	Y	N	N	Y	控制	1. 標準確認流程須與手術排程、病人及手術同意書，均須再確認		

台北榮民總醫院
全民就醫首選醫院 國際一流醫學中心

HFMEA Step4：Hazard Analysis										Step5：Action & outcome			
失效模式	潛在原因(可分類爲：人、設備、材料、方法、環境)	現有的管制方法	Scoring			Decision tree				行動策略類型（可分爲：排除、控制、減災）	具體行動	成效測量	負責單位
			嚴重度	發生機率	危害指數	單一弱點	有效控制	可否偵測	是否繼續				
B3a.麻醉風險及方式確認錯誤	B3a手術排程更動或臨時加插之手術	無	4	2	8	Y	N	N	Y	控制	1. 手術前一天必須外科總醫師及麻醉總醫師於下午四時經雙方確認手術排程 2. 手術前需告知病患其首選及備用的麻醉方式 3. 手術當天再與外科醫師確定手術方法及時間長短以確定麻醉方式		
B3b.空腹時間確認錯誤	B3b1病患隱瞞進食或誤導	無	4	3	12	Y	N	N	Y	控制	1. 讓病患了解食物及飲料皆爲禁止項目 2. 讓病患了解吸入性肺炎的危險性		
	B3b2 家屬描述錯誤	無	4	3	12	Y	N	N	Y	控制	1. 由昨晚照顧的家屬及病患本人確認 2. 讓家屬了解吸入性肺炎的危險性及嚴重度		
B3c.麻醉風險評估單確認錯誤	B3c1 未填評估單		2	4	8	Y	N	N	Y	控制	1. 於麻醉同意書上註明必須有術前麻醉風險評估單 2. 未入院或未遇之病床號需通報麻醉值班人員補填		
	B3c2 護理站核對人員不知道需要評估單		2	4	8	Y	N	N	Y	控制	1. 手術室會議重申所有手術室統一規定必須說明書、同意書、風險評估單各一份		

台北榮民總醫院
全民就醫首選醫院 國際一流醫學中心

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

										Step5：Action & outcome			
失效模式	潛在原因(可分類爲：人、設備、材料、方法、環境)	現有的管制方法	Scoring			Decision tree				行動策略類型（可分爲：排除、控制、減災）	具體行動	成效測量	負責單位
			嚴重度	發生機率	危害指數	單一弱點	有效控制	可否偵測	是否繼續				
B4a 同意書確認錯誤	B4a1病歷上同意書放置位置不一	病歷有側標顯示同意書放置位置	3	4	12	Y	N	N	Y	排除	B4a1-1於手術室會議中協調將手術相關同意書全院統一放置並行文之		
	B4a2多次手術導致誤判	多張同意書混合放置	3	3	9	Y	N	N	Y	控制	B4a1-2病歷夾只置放當次手術的各類同意書		
B4b未確認同意書	B4b1同意書設計不醒目	各類同意書均爲白色	3	3	9	Y	N	N	Y	控制	B4b1-1病人手術同意書及訪視簿採同一顏色。 改變同意書型式邊緣加框提醒注意。		
	B4b2未明確規定其必要性	無	3	3	9	Y	N	N	Y	控制	B4b2-1於手術會議中明確規定無同意書不可接入手術室。 B4b2-2定期舉辦同意書重要性與必要性相關課程，並列入新進人員受訓項目中以提升警覺度。		
B4c急診手術未確認同意書	B4c1文件繁瑣，無簡要確認方法	無	3	4	12	Y	N	N	Y	控制	B4c1-1製作適合急診專用SOP與簡要check list B4c1-2 明確規定麻醉同意書由麻醉人員檢查，手術同意書及輸血同意書由流動護士檢查。		
	B4c2 缺乏主導人員	無	2	3	6	N	Y	Y	N				

陸、結論與建議

- 事後控制不如事中控制，事中控制不如事前預防。
- 基於本院之手術數量較多、複雜性較高，更需要相關人員在設備及技術上的通力合作，因此本組同仁嘗試運用失效模式及效應分析法，作爲是一種前瞻性危機分析系統，透過手術流程中的危害分析、嚴重度與發生機率進行風險評估，提供有效的控制、偵測及改善的具體行動。
- 故此分析方案乃結合各不同專業的相關部門人員，就手術室護理站核對手術病患流程之潛在失效原因，提出改善方案，以降低手術流程發生異常之比率，並提昇手術安全性。

PDF Complete
Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.
Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

陸、未來的目標

- 重新設計工作流程。
- 分析及測試此新的工作流程。
- 完成及監控新的工作流程

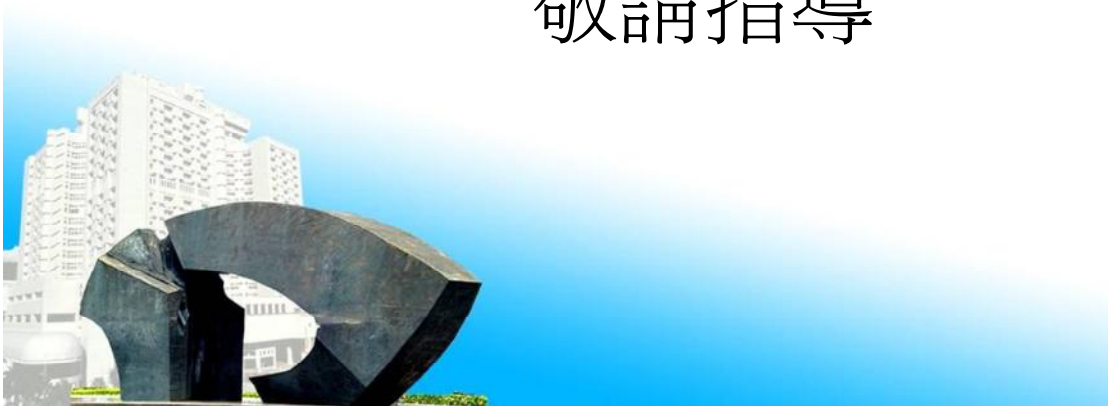
柒、參考文獻

1. **Chiozza ML, Ponzetti C.: FMEA_a model for reducing medical errors.** Clin Chim Acta. 2009, 404:75-8.
2. **DeRosier J., *et al.*: Using health care Failure Mode and Effect Analysis_the VA National Center for patient safety prospective risk analysis system.** Jt Comm J Qual Improv. 2002, 28:248-67.
3. **Nagpal K., *et al.*: A systematic quantitative assessment of risks associated with poor communication in surgical care.** Arch Surg. 2010, 145:582-8.

台北榮民總醫院
全民就醫首選醫院　國際一流醫學中心

Your complimentary use period has ended. Thank you for using PDF Complete.

Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

感謝聆聽

敬請指導