

失效模式與效應分析(FMEA)於醫療產業之應用

研究目的

失效模式與效應分析 (FMEA) 為一套前瞻性檢視高風險照護流程工具，是從流程圖中找出失效的模式及原因，並透過失效的嚴重度、發生機率、可偵測性進行危險評估，以判斷是否需擬定改善措施。然 FMEA 在醫療產業是屬近幾年興起之品質改善工具，故本研究將瞭解過去 FMEA 於醫療產業運用之情形，以作為未來醫療院所實施 FMEA 之參考依據。

研究方法

本研究運用內容分析法，以 Medline 為搜尋資料庫，以 FMEA 為關鍵字，資料庫搜尋時間為 1991 年至 2008 年 8 月 22 日，共計有六十六篇的文章，在這六十六篇研究中，研究者找到了其中三十九篇全文文獻，經由內容進行初步篩選，共有二十一篇是實證性研究，以下將針對這二十一篇之結果進行討論。

研究結果

本研究依文獻內容將 FMEA 運用歸類為 1.提升醫療儀器可靠性、2.醫療服務流程評估、3.醫療服務系統評估等三類。提升醫療儀器可靠性中，Bramstedt (2002) 表示 FMEA 能夠確認出在臨床上使用的儀器其可能的失效，但並非所有的機器或組成要素失效必須立即的修復或替換，必須依其 RPN 值為判斷值。研究者在這個部分共搜尋到八篇有關醫療儀器設計上之安全性評估，這八篇皆只運用 FMEA 之危險性分析的部分，使用流程上皆藉由分析儀器組成之要素進行評估，決定其潛在的失效模式及造成失效的原因、決定每項失效之嚴重度、發生的頻率及可察覺性，最終依據研究設計中超過所規定風險系數(RPN)值之失效模式進行改善

於醫療服務流程評估中，FMEA 為一套在確認分析、優先次序及提供潛在失效模式之系統性工具，並預測其潛在失效模式對於系統、製造及流程執行上所造成的影響，以提出預防可能造成失效的決策。研究者在針對服務流程之改善中，共搜尋到十篇。其中有七篇是有組成失效模式小組，而成員主要來自臨床人員、專家學者及行政人員部分，其中又以臨床人員所佔的比例最高，其次為醫院行政人員。此外在實施 FMEA 流程中，這七篇皆為針對流程圖中的每個步驟，去尋找可能發生的失效模式，並依發生率、嚴重度及查覺的可能性之評分，以判斷出每個失效模式之 RPN 值以作為改善的依據。其中三篇則有測量實施後的成果，發現皆有改善流程的風險，並減少失誤的發生。

醫療服務系統評估中，Wetterneck (2006) 指出 FMEA 對於新的儀器導入評估，是很效的工具，但是評估及改善後仍必須不斷的監控，以確保病患安全。在這部分共發現三篇研究，皆針對單位內兩套不同醫療服務系統進行評估比較，以確保系統安全可靠。

討論：

從以上文獻探討可發現，FMEA 於醫療產業中，在提升醫療儀器可靠性、現有醫療服務流程評估與新醫療服務系統評估中皆有良好的成果，善用 FMEA 確實可在預防機制下，減少醫療所存在之風險並提升醫療照護品質。