

仁愛綜合醫院

醫院中潛在的風險— 系統安全評估

中國醫藥大學
郝宏恕 博士

94.08.13

簡歷

- 學歷：

國立交通大學運輸管理系
美國紐約州立大學 管理學院
財務管理碩士(MBA)
管理系統博士(Ph. D)

- 經歷：

美國華盛頓大學醫務管理研究所 博士級講師(1991-1994)
John Deere Health Care Inc. HMO 醫管顧問(1993-1994)
長庚大學 醫務管理學系所 副教授 (1994-1997)
中國醫藥大學 醫務管理學系所 主任兼所長(1997-2001)
中國醫藥大學 學術研究發展委員會 委員兼執行秘書(1999-2002)
中國醫藥大學 校務發展委員會 副主任委員兼執行秘書(2001-2002)
台灣醫務管理學會 教育研究委員會召集委員(2000-2006)
台灣醫務管理學會 常務理事(2003-2006)

大綱

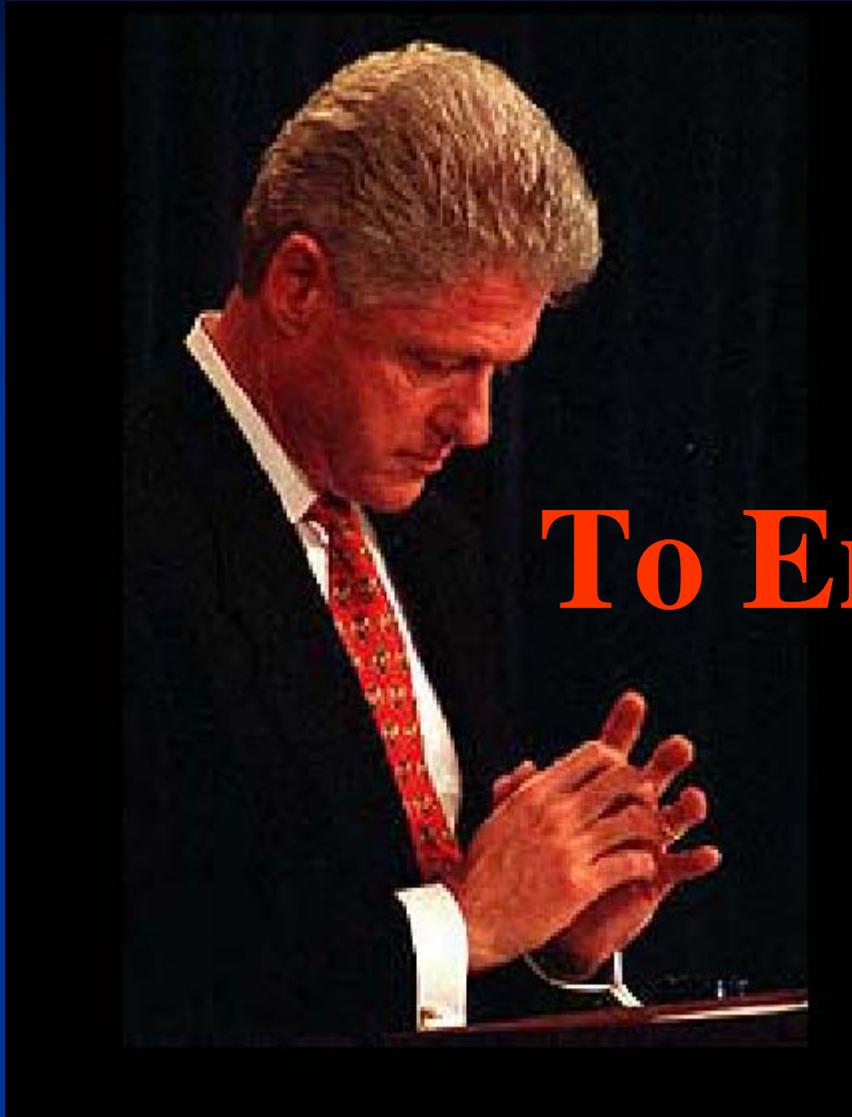
- 前言
- 醫院風險管理
- 系統評估
- 醫療照護失效模式與效應分析(HFMEA)

前言

- 全球逐漸進入消費者導向的市場。
- 醫療產業彼此間的競爭從價格競爭亦轉為品質競爭。
- 1988年Donabedian以靶心模式來描述醫療品質，醫療服務的提供，在技術上或溝通互動面醫療人員都是主軸，要提升醫療品質人是重要的決定因素。

前言

- 各國之醫療文化皆認為，醫護人員有極高的專業能力、值得信賴，幾乎**不會犯錯**。
- 美國國家科學院的附屬醫學研究機構（Institute of medicine，2001）發表針對醫療錯誤的調查報告”To Err is Human”，指出美國每年因可避免的醫療錯誤估計至少造成每年四萬四千人死亡，最多造成九萬八千人死亡。



To Err is Human!

前言

- 91.11.29北城醫院發生錯打疫苗事件。
- 91.12.9屏東崇愛診所誤將降血糖藥物當成抗組織胺藥使用。
- 國內醫療品質和病患安全議題成為媒體、輿論與醫界重視的焦點。
- JCAHO在2001年修改評鑑標準，其指出醫療組織每年至少要有一次在高風險的服務流程中執行風險評估
- 風險評估的方法中「失效模式及效應分析」是JCAHO支持醫界運用的分析評估方法。

前言

- 目前台灣對病患安全的討論大多停留在醫療糾紛上，以系統性思維探討醫療錯誤之研究仍是罕見（何曉琪，2000）
- 醫界以航空業飛行安全為標竿學習對象，選擇台灣大型醫院急診部門病患安全之風險因素進行探討。（林宏榮，2003）

醫院風險管理的範圍

- 行政作業與臨床
 - 申報與審查
 - 病歷管理
 - 病患安全
- 財務
- 策略聯盟、顧客與社區關係
 - 與其他醫療機構的合作關係
 - 病患權利
 - 告知病患
 - 與病患及其他顧客溝通

醫院風險管理的範圍(續)

- 人力資源
 - 缺勤/生產力
 - 緊急事件的管理
 - 職業安全管理
- 法律
- 科技
 - 資訊科技
 - 網際網路與遠距醫療
 - 生物醫學科技

ECRI Risk Management Services

自評問卷

1. 跌倒的預防
2. 安全管理
3. 保全
4. 炸彈威脅
5. 醫療科技管理
6. 居家健康服務

ECRI Risk Management Services

自評問卷

7. 醫療人員專業證照
8. AIDS政策與處理程序
9. 預防尖銳物品的傷害
10. 洗腎
11. 靜脈注射
12. 病患走失或逃跑

ECRI Risk Management Services

自評問卷

13. 危險物品管理

14. 門診手術、病人出院計畫

15. 預防嬰兒綁架

16. 消毒

17. 備用系統與程序

18. 雷射安全

ECRI Risk Management Services

自評問卷

- 19. 用電安全
- 20. 新生兒加護病房
- 21. 門診部門
- 22. 急診部門
- 23. 精神科治療
- 24. 產科

ECRI Risk Management Services

自評問卷

- 25. 麻醉部門
- 26. 符合醫療相關法規
- 27. 暴力預防
- 28. 放射醫學
- 29. 病患安全評估
- 30. 用藥安全

美國NPSF2003調查結果

<u>Topics Ranked by physician Survey</u>	<u>%Very Interested</u>
Proven medication safety practices	67.2
Legal,tort,and malpractices issues	57.0
Non-punitive environments and systems for reporting error	55.9
Safety practices (eg, standardization and simplification of key processes)	55.1
Ethical issues	53.9
Patient safety in hospital-based settings	53.5
Models for error reduction	52.8

美國NPSF2003調查結果

<u>Topics Ranked by Nursing Survey</u>	<u>%Very Interested</u>
Proven medication safety practices	75.8
Designing jobs for safety (eg, work hours, work loads, staffing ratios)	75.7
Ethical issues	72.1
Non-punitive environments and systems for reporting error	69.1
Models for constructively dealing with unsafe practices	68.7

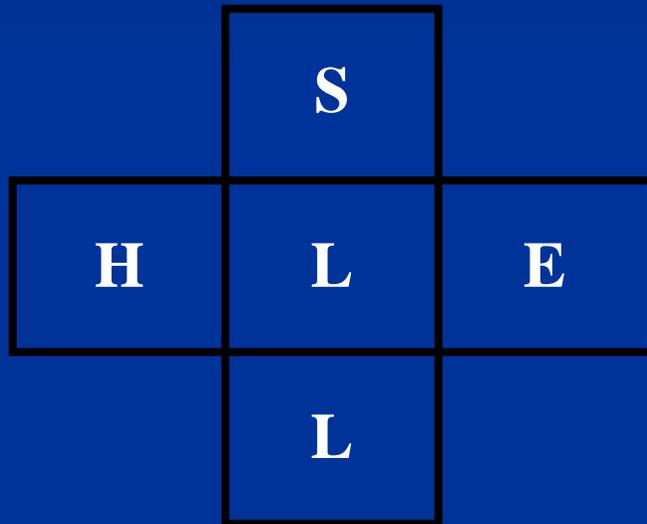
美國NPSF2003調查結果

<u>Topics Ranked by Nursing Survey</u>	<u>%Very Interested</u>
Safety practices (eg, standardization and simplification of key processes)	67.2
Patient safety in hospital-based settings	66.4
Information-based strategies to improve patient safety (eg, practices guidelines and standards)	65.7
Models for error reduction	64.7
Methods for making safety a system-wide objective (eg, a culture of safety)	62.1

- SHEL模型用來描述人與相關界面的關係，
Software：操作手冊、工作技令、查核表、電腦軟體等；Hardware：包括座椅、照明、儀表等；Environment：包括天候、噪音、超越人類生理極限的性能等；Liveware：機師。

重點在於強調人與人、人與硬體、人與軟體、人與環境等關係因素。

SHEL 模型



L-H：人機介面

L-S：人與軟體介面

L-E：人與環境介面

L-L：人與人之介面



飛航安全在病患安全之應用

- Helmreich教授發現機師與醫師的專業文化類似，都是比較強勢，不容易承認自己在壓力與疲勞下會犯錯，教授將座艙組員資源管理訓練應用於改善手術團隊的溝通與合作強調需經團隊互動才得以產生良好績效。

- SHEL模式說明人類是整個系統的**中心**，是**最複雜也最具適應性**的部份，在航空中是機師，在醫療中即是**醫師**；SHEL模式的各介面可以涵蓋傳統醫療所未討論到的層面，而這些因素可能占30%至90%的原因。

〔 Leval教授 〕

飛安報告系統與醫療錯誤報告系統

- 航空界通報系統之特點：第一是免責精神，第二是檢討分析，以利飛安改善，第三是公告匿名案例之檢討與建議改善事項，第四是資料機密保全，分析完即銷毀原始資料。
- 醫療業也應學習建立**志願性**與**強制性**通報系統，透過這些通報系統的運作，建立蒐集醫療錯誤資訊的來源，再加上系統性分析，找出系統弱點，才能預防醫療錯誤、提昇病患安全。



醫療行為的特色在於醫護人員與病人及家屬有大量的互動，這個研究將病患因素獨立一個介面，在原來SHEL模式上，加上與病患互動的介面，提出一個新的理論架構HELPS，由Liveware的核心能力及四個構面的互動，再加上病患家屬與醫護人員互動的構面而成。

HELPS的六個構面

新的六個構面包含：

醫護人員核心能力

醫療人員與硬體設備互動構面

醫療人員與環境互動構面

醫療人員互動構面

醫療人員與病患家屬互動構面

醫療人員與軟體互動構面。



失效模式與效應分析 (FMEA)

- 為何產生……
- 如何防範……
- 如何保護……
- 應用技巧(工具)--FMEA、RCA、QFD……
- 專業機構--IOM、NCPS、JCAHO……



FMEA是什麼？

- FMEA並不是什麼新技巧，它的歷史約有50年以上，最早出現於航太工業，尤其是和美國 NASA有著絕大的關係。這些年來，因為汽車使用的普及，涉及到人身安全，所以汽車產業極為重視此一技法，遂普遍的活用在汽車產業上，而逐漸為人知曉。基本上企管學界將FMEA定位為一種結合理論知識與實務經驗的**不良預測技術**。
- 按部就班、抽絲剝繭、巨細靡遺的科學手法

失效模式與效應分析 (FMEA)

- FMEA可說是一種預防性可靠度分析法，為確認、分析和記錄系統內可能存在的失效模式，主要在探討系統內潛在失效原因及發生時對系統、次系統所造成的影響，並針對系統潛在問題提出適當的預防措施或改進方案。
- FMEA技術起源於西元1950年代，首先由格魯曼 (Grumman) 飛機公司將FMEA的觀念運用在飛機主操控系統的失效分析。
- 廣泛的運用在太空、航空、國防、汽車、機械、電子、造船、醫療服務等產業。

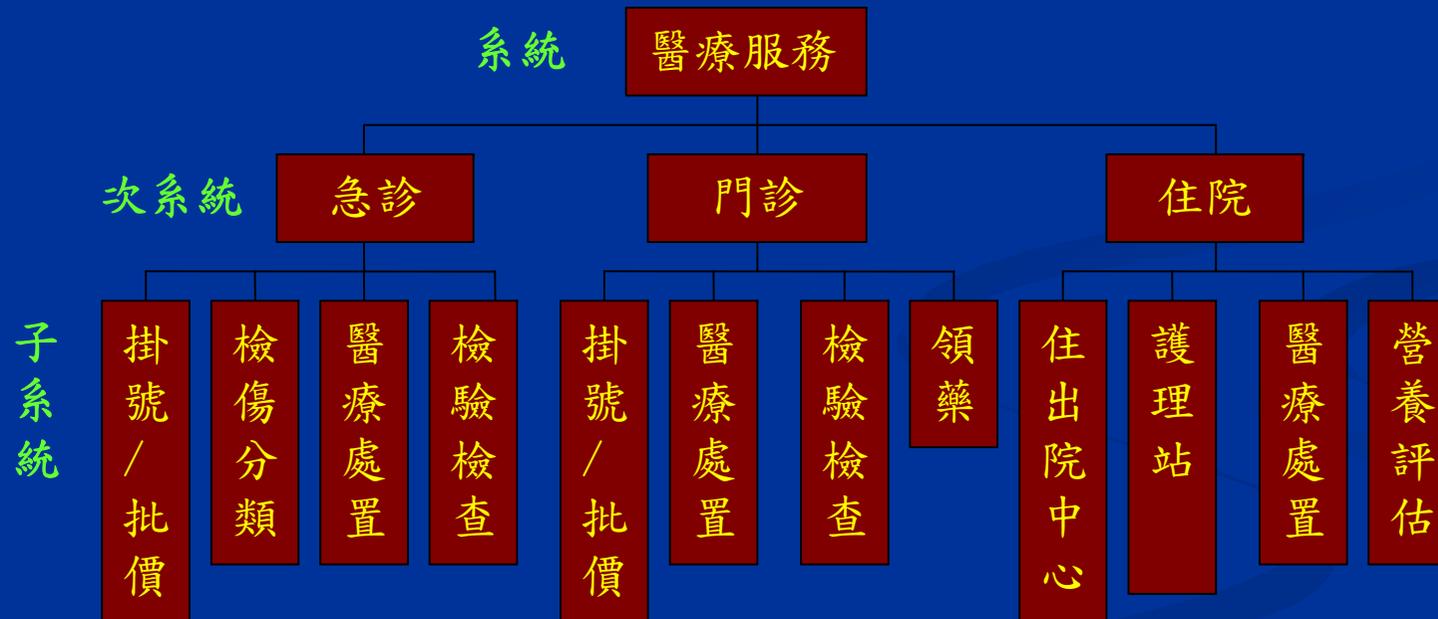
失效模式與效應分析 (FMEA)

■ FMEA之作業程序

- 選擇一個或多個高風險流程或次流程，進行風險評估。
- 召集小組。
- 繪製圖表。
- 小組討論流程或次流程可能/潛在的失效模式。
- 找出失效原因，瞭解發生頻率及嚴重度。
- 辨識最高的危險。
- 採取行動以減輕系統存在的最高危險性：可能需重新設計流程。
- 成果評估：改善措施實施後，定期評估。

失效模式與效應分析 (FMEA)

■ 繪製圖表-系統圖



失效模式與效應分析 (FMEA)

■ 繪製圖表-FMEA分析表 (嚴重等級)

等級	FMEA	HFMEA
極嚴重 catastrophic	引起死亡或損傷 (10分)	病患結果： 訪客結果： 工作人員結果： 設備： 火災：
嚴重 major	顧客不滿意 (7分)	
中度嚴重 moderate	失效會造成修改流程但輕度嚴重造成績效退步 (4分)	
輕度嚴重 minor	失效不會引起顧客注意及影響服務提供 (1分)	

失效模式與效應分析 (FMEA)

■ 繪製圖表-FMEA分析表 (機率等級)

等級	說明
經常 frequent	常常發生或短期的 (一年內發生若干次)
偶而 occasional	或許會發生 (一到二年內發生若干次)
不常 uncommon	可能會發生 (二到五年內曾經發生過)
罕見 remote	不會像發生 (五到三十年內曾經發生過)

失效模式與效應分析 (FMEA)

- 繪製圖表-FMEA分析表 (危險評量)

	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



HFMEA是什麼？

Healthcare FMEA

*"A **prospective** and **systematic** method of identifying and preventing product and process problems before they occur"*

*VA **National Center** for **Patient Safety** (NCPS)*

為何要執行HFMEA？

- Primary: Prevent **adverse events** before they occur
- Secondary: JCAHO Leadership Standard: [LD 5.2]

Responsible for ongoing, proactive program for identifying patient safety risks and reducing medical/ health care errors

自2003年起JCAHO已列為正式的標準，每一所醫院皆須使用HFMEA以改善高風險流程。



Definitions:

- Sentinel event : 警訊事件

非預期地死亡或非自然病程中
永久性功能喪失

- Adverse event : 不良事件

醫療處置而非原有疾病造成的傷害

- Near miss (Close call): 跡近錯失

因即時的介入而使傷害未真正發生



Healthcare FMEA Process

- Step 1 - Define the Topic
- Step 2 - Assemble the Team
- Step 3 - Graphically Describe the Process
- Step 4 - Conduct the Hazard Analysis
- Step 5 - Identify Actions and Outcome
Measures

Healthcare FMEA Process

■ STEP 1 - Define the Topic

The topic to be reviewed should be a high-risk or high-vulnerability area, to merit the investment of time and resource by the HFMEA team.

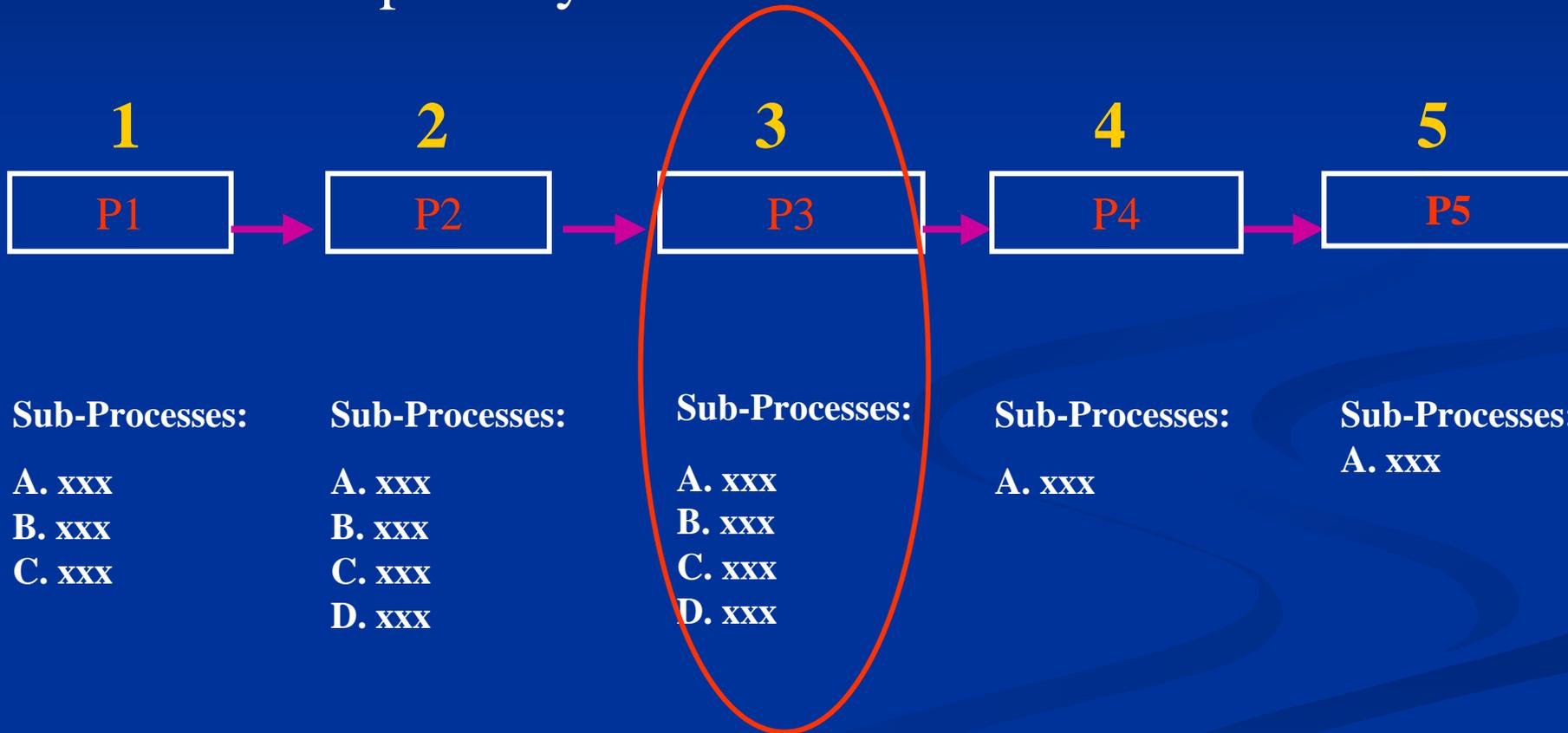
Healthcare FMEA Process

■ STEP 2 - Assemble the Team

Assemble the Team – Multidisciplinary team with Subject Matter Expert (s) plus advisor

Healthcare FMEA Process

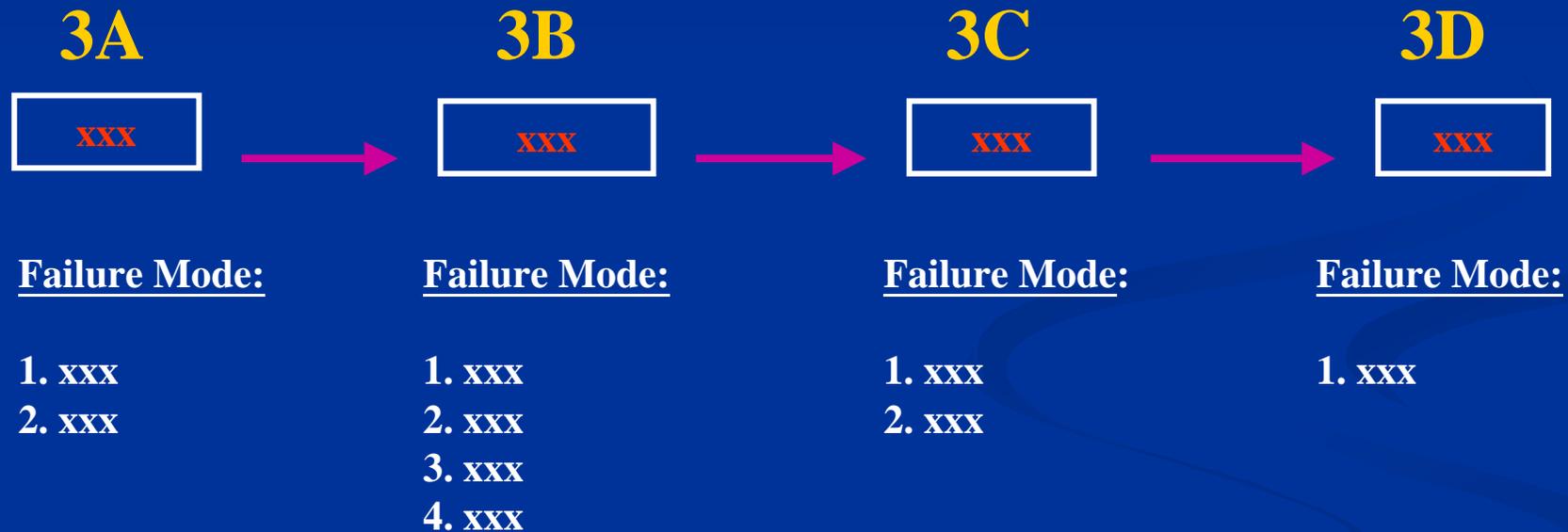
STEP 3 - Graphically Describe the Process



Healthcare FMEA Process

Step 4: Conduct Hazard Analysis:

(a) List potential failure modes for each step



(b) Determine Severity & Probability

(c) Use the Decision Tree

(d) List all Failure Mode Causes

Use
worksheet

Healthcare FMEA Process

■ STEP 5 - Actions and Outcome Measures

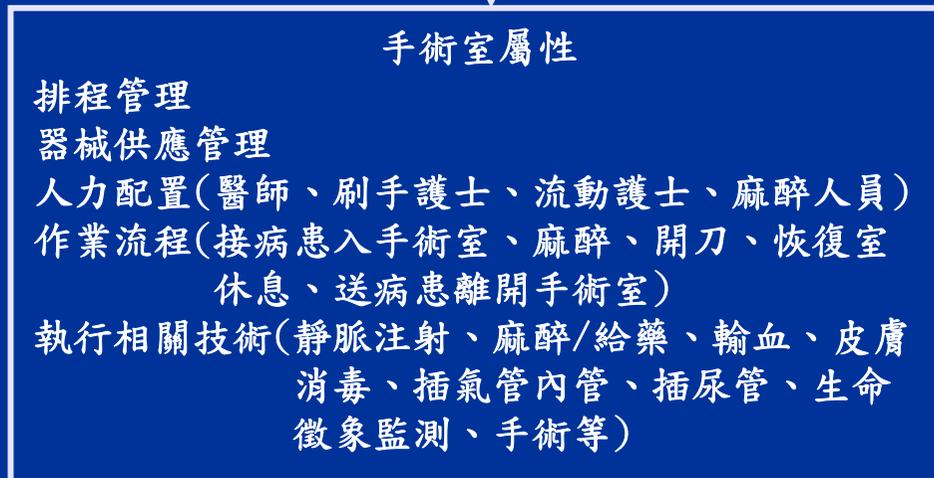
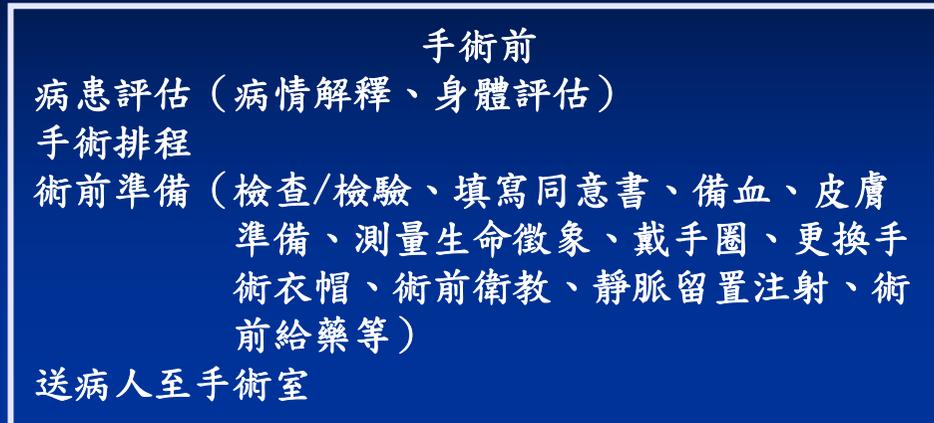
- A. Decide to “Eliminate,” “Control,” or “Accept” the failure mode cause.
- B. Describe an action for each failure mode cause that will eliminate or control it.
- C. Identify outcome measures that will be used to analyze and test the re-designed process.

Healthcare FMEA Process

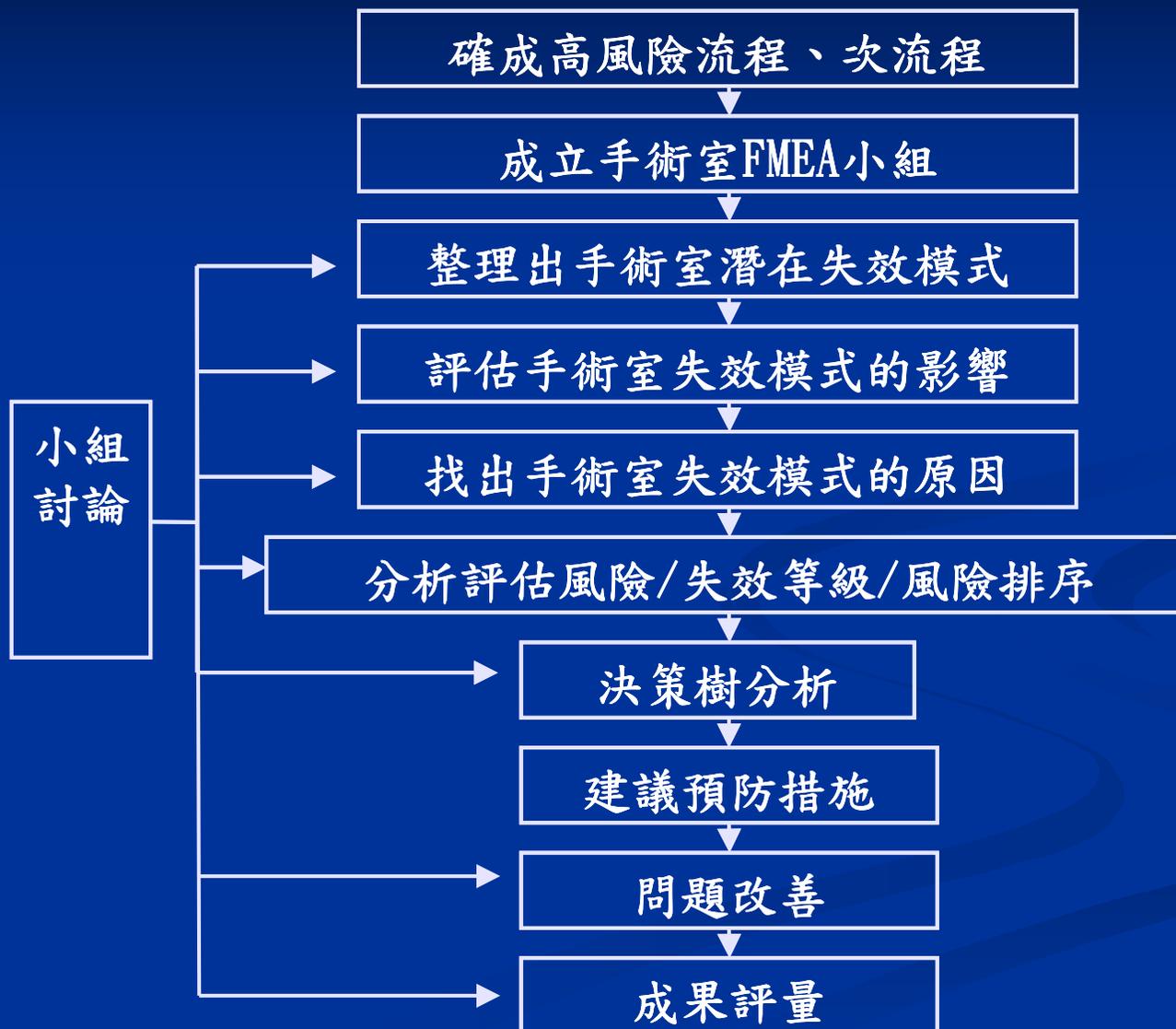
■ STEP 5 - Actions and Outcome Measures

- D. Identify a single, responsible individual by title to complete the recommended action.
- E. Indicate whether top management has concurred with the recommended actions.

執行步驟



執行步驟



Forms & Tools

- Forms
- Worksheets
- Hazard Scoring Matrix
- Decision Tree

Healthcare FMEA Forms

Step 1. Select the process you want to examine. Define the scope
(Be specific and include a clear definition of the process or
product to be studied).

This HFMEA is focused on _____

Healthcare FMEA Forms

Step 2. Assemble the Team

FMEA Number _____

Date Started _____

Date Completed _____

Team Members 1. _____

4. _____

2. _____

5. _____

3. _____

6. _____

Team Leader _____

Are all affected areas represented? YES / NO

Are different levels and types of knowledge represented on the team?

YES / NO

Who will take minutes and maintain records? _____

HFMEA Hazard Scoring Matrix

Probabil	Severity of Effect			
	Catastrophic	Major	Moderate	Minor
Frequent	16	12	8	4
Occasional	12	9	6	3
Uncommon	8	6	4	2
Remote	4	3	2	1

Hazard Analysis

Severity Rating :

Catastrophic - death or major permanent loss of function
(sentinel event)

Major - permanent lessening of bodily functioning,
disfigurement, required major surgery,
increased length of stay or level of care for
more than 2 patients

Moderate - increased length of stay or level of care for
more than one patient

Minor - No injury, nor increased length of stay or level
of care

Hazard Analysis

Probability Rating :

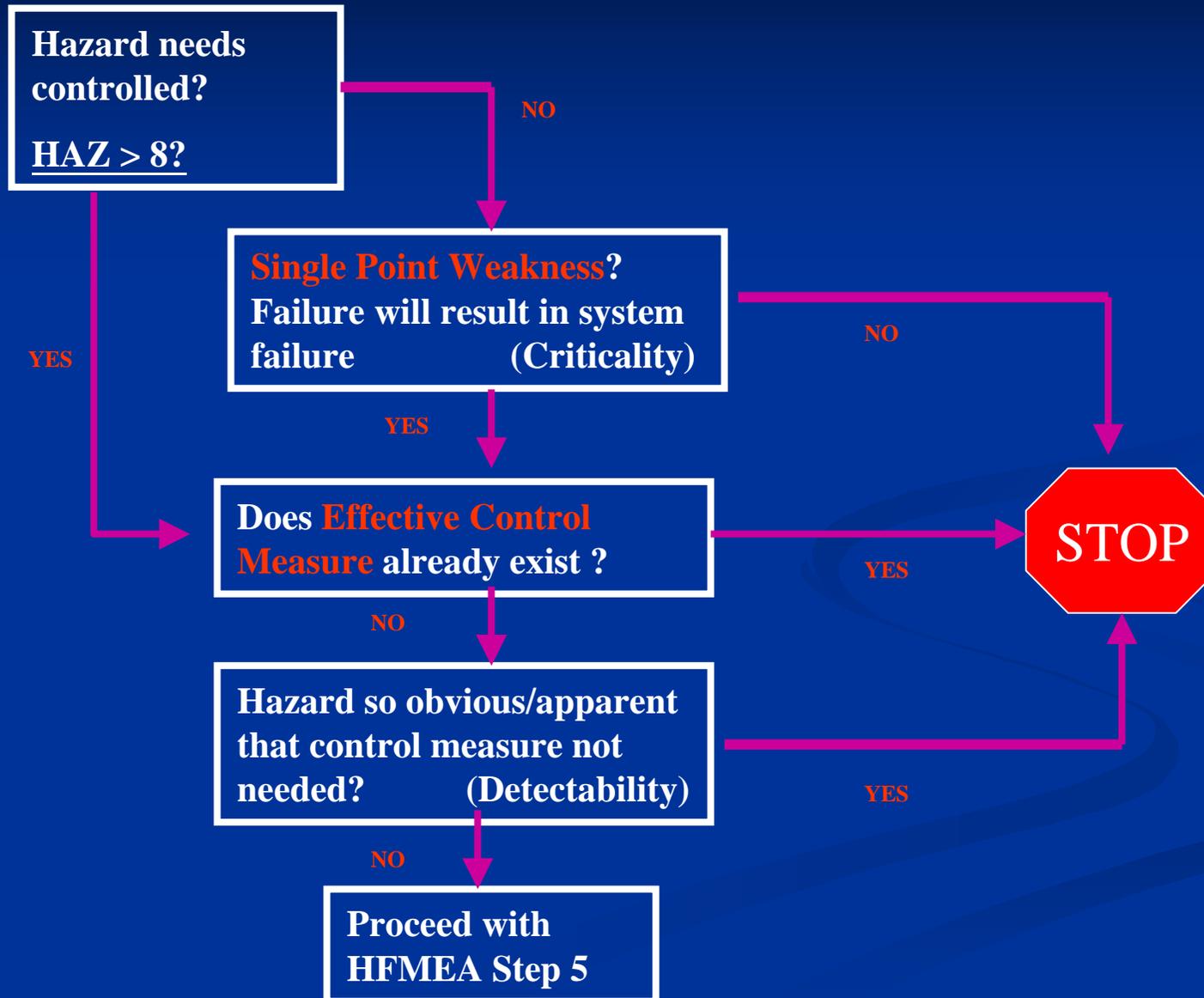
Frequent - Likely to occur immediately or within a short period (may happen several times in one year)

Occasional - Probably will occur (may happen several times in 1 to 2 years)

Uncommon - Possible to occur (may happen sometime in 2 to 5 years)

Remote - Unlikely to occur (may happen sometime in 5 to 30 years)

HFMEA Decision Tree



Definitions :

- **Single point weakness:**

If the step in the process is so critical that its failure will result in system failure or in an adverse event then you have identified a single point weakness.

- **Effective Control Measure:**

A barrier that eliminates or substantially reduces the likelihood of a hazardous event occurring



Example: PSA Testing

Step 1: Define the Topic: Lab Safety (PSA testing)

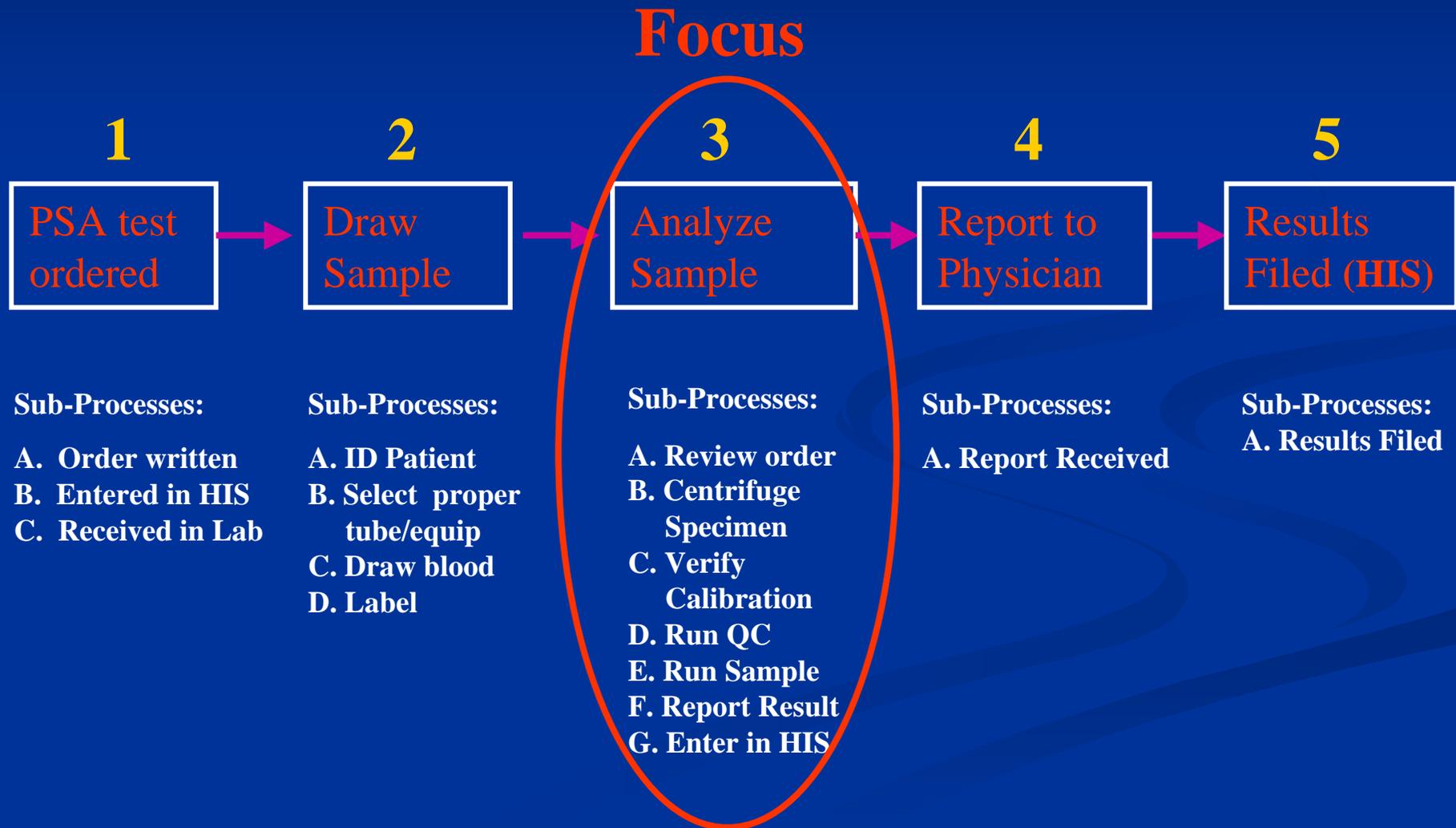
Step 2: Assemble the Team

Leader: Patient Safety Manager

Members: Technicians.....etc.

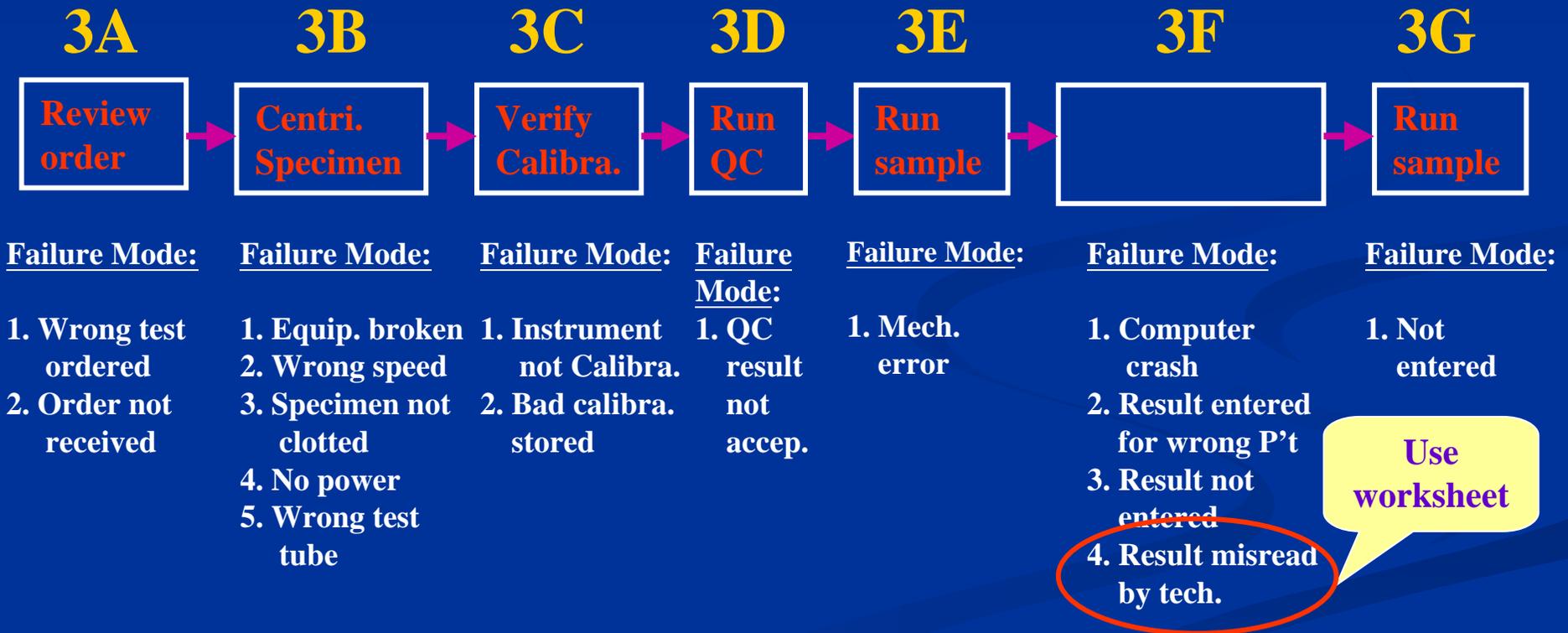
Subject Matter Experts “On-Call”:

Step 3: Graphically Describe the Process



Step 4: Conduct Hazard Analysis:

(a) List potential failure modes for each step



腦力激盪法、收集法

Step 4: Conduct Hazard Analysis:

Determine **Severity** and **Probability** of potential failure modes, record on worksheet

1. Catastrophic
2. Major
3. Moderate
4. Minor

1. Frequent
2. Occasional
3. Uncommon
4. Remote

Step 4: Conduct Hazard Analysis:

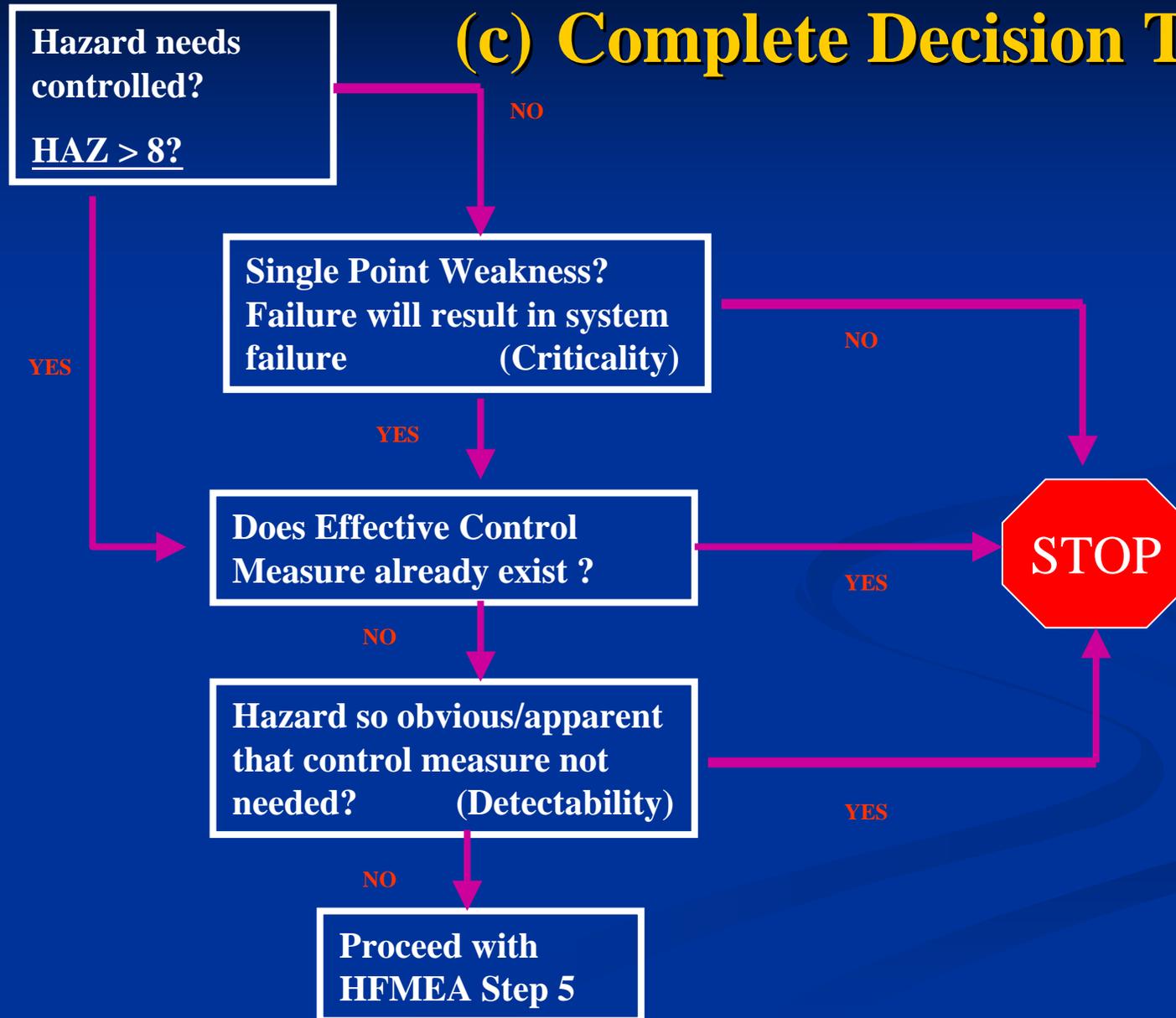
(b) Determine Severity and Probability of potential failure modes, record on worksheet

Hazard Scoring Matrix

Probabil	Severity of Effect			
	Catastrophic	Major	Moderate	Minor
Frequent	16	12	8	4
Occasional	12	9	6	3
Uncommon	8	6	4	2
Remote	4	3	2	1

Determine Hazard Score and Enter on Worksheet

Step 4: Conduct Hazard Analysis: (c) Complete Decision Tree



Step 5 : Actions & Outcomes

Worksheet for Process Step 3F5 : Result Misread by Tech.													
HFMEA Step 4 – Hazard Analysis							HFMEA Step 5 – Actions and Outcome						
Failure Mode : First evaluate failure Mode before determining Potential causes	Potential Causes	Scoring			Decision Tree Analysis				Action Type (Control ,Accept, Eliminate) Or Rationale for Stopping	Action	Outcome Measure	Person Responsible	Management concurrence
		severity	probability	Hazard Score	SP Weakness?	Existing ECM?	Detectable?	Proceed?					
3F5 Result misread By Tech.		Moderate	Frequent	8	→	N	N	Y	Have a second Tech. confirm and initial reading when double shifts are worked.	Review record every 2 weeks following double shifts. 100% Compliance is Expected.			
3F5	a Tech. fatigue	Moderate	Occasional	6	Y	N	N	Y	Control			Lab Supervisor	Y
	b Too busy and distracted	Moderate	Frequent	8	→	N	N	Y	Control		Redesigned Lab and phone system	Facilities Engineering	Y
	c Poor Lighting	Moderate	Remote	2	N	N	Y	S	Lighting condition is obvious to user , second source is also provided.	Control access to the Lab and dedicate a single phone line for all incoming calls.			
	d Confusing Readout on PSA instrument	Moderate	Frequent	8	→	N	N	Y	Eliminate	Purchase New equipment	New equipment in Place by xx/xx/xx	Supply Supervisor	Y



HFMEA可應用於

- Prevention of fatal MRI incident
- Prevention of wrong site procedure/surgery
- Prevention of fatal medical gas errors
- Prevention of major medical center power failure
-



謝謝指教