

# RCA & FMEA

許淑嬌 2011.02



仁愛醫療財團法人  
JEN-AI HOSPITAL

Quality

Care

Comfort





# 品管工具

根本原因分析  
Root Cause Analysis

失效模式效應分析  
Failure Mode Effect Analysis



# 根本原因分析 Root Cause Analysis





防衛

屏障

守門

後端-潛在失誤  
\* 組織  
\* 政策  
\* 資源  
\* 流程....

前端-顯見失誤  
\* 人為  
\* 設備

RCA



Reason's Swiss Cheese Model



## RCA之四大步驟 (21小步驟)

- 一、進行RCA前的準備工作-What
- 二、找出近端原因-最接近的原因-Why
- 三、確認根本原因-潛在錯誤、系統問題-How
- 四、設計及執行改善之行動計畫-Action



# 嚴重度評估級數

(SACS 1.2級 RCA Assessment Code 3.4級 Report)

頻率	死亡	極重度傷害	重度傷害	中度傷害	無傷害及輕度傷害
數週	1	1	2	3	3
一年數次	1	1	2	3	3
1-2年一次	1	1	2	3	3
2-5年一次	1	1	2	3	3
5年以上	2	3	3	3	4

造成病人永久性殘障或永久性功能障礙。

除需要額外的探視、評估或觀察外，還需住院或延長住院時間作特別的處理。

需額外的探視、評估或觀察，僅需簡單的處理如抽血、驗尿檢查或包紮、止血治療。

事件發生在病人身上，有或無造成傷害，但不需額外處理。



# 一、進行RCA前的準備工作

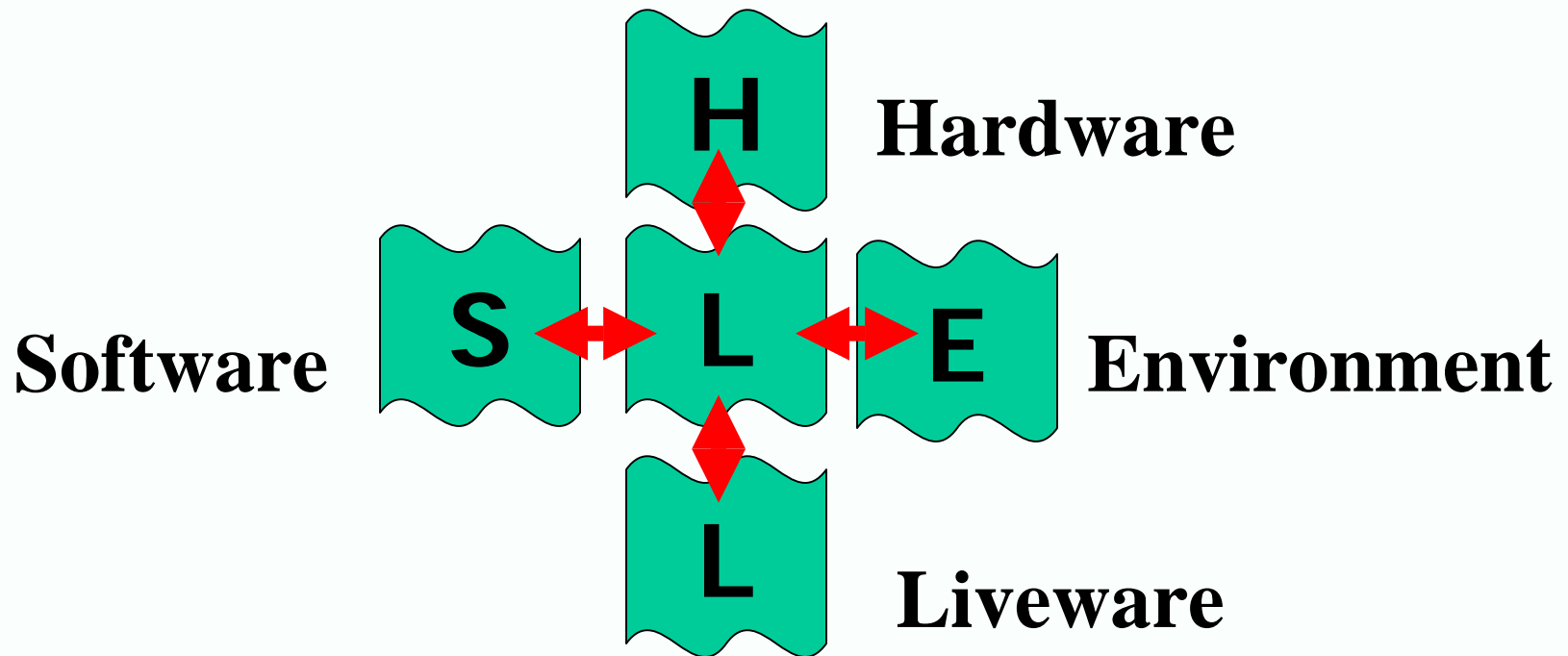
步驟1：組織一個小組

步驟2：情境簡述~~以簡單的一句話  
來敘述事件

步驟3：事件相關資訊收集：訪談、物證

\* SHELL Model

# SHELL Model





資料	跌倒時有無旁人在場↵	<input type="radio"/> 是說明↵ <input type="radio"/> 無↵
	跌倒造成的傷害：↵	<input type="radio"/> 是：↵ 部位： <input type="radio"/> 頭部（ <input type="radio"/> 淤腫傷 <input type="radio"/> 擦傷或小撕裂傷 <input type="radio"/> 大而深的撕裂傷 <input type="radio"/> 骨折）↵ <input type="radio"/> 上肢（ <input type="radio"/> 淤腫傷 <input type="radio"/> 擦傷或小撕裂傷 <input type="radio"/> 大而深的撕裂傷 <input type="radio"/> 骨折）↵ <input type="radio"/> 下肢（ <input type="radio"/> 淤腫傷 <input type="radio"/> 擦傷或小撕裂傷 <input type="radio"/> 大而深的撕裂傷 <input type="radio"/> 骨折）↵ <input type="radio"/> 軀幹（ <input type="radio"/> 淤腫傷 <input type="radio"/> 擦傷或小撕裂傷 <input type="radio"/> 大而深的撕裂傷 <input type="radio"/> 骨折）↵ <input type="radio"/> 其他說明↵ <input type="radio"/> 處置： <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 冰敷 <input type="radio"/> 包紮 <input type="radio"/> 縫合 <input type="radio"/> 手術..... <input type="radio"/> 其他說明↵ <input type="radio"/> 否（無傷害）↵
作業流程	<input type="radio"/> 相關作業流程訂定↵	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否↵
	<input type="radio"/> 作業流程對本事件是否有不良影響↵	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否↵
溝通	<input type="radio"/> 交班模式↵	交班發生跌倒的危險性及防範措施↵ <input type="radio"/> 是.....↵ <input type="radio"/> 否↵
教育訓練	<input type="radio"/> 護理人員年資↵	年資.....到職年月：____年____月↵
	<input type="radio"/> 已接受預防跌倒教育訓練↵	<input type="radio"/> 是..... <input type="radio"/> 否.....
	<input type="radio"/> 訓練後有能力測驗↵	<input type="radio"/> 是..... <input type="radio"/> 否.....
組織管理	<input type="radio"/> 高危險群床位安排（可複選）↵	<input type="radio"/> 近洗手間： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否↵ <input type="radio"/> 近護理站： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否↵

全螢幕  
關閉全螢幕(C)

H : hardware

設備

跌倒		
設備	設備	<input type="radio"/> 床的高度： <input type="radio"/> 適當 <input type="radio"/> 過高 <input type="radio"/> 過低
		<input type="radio"/> 床輪固定： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
		輔助器使用： <input type="radio"/> 是： <input type="radio"/> 四腳助行器 <input type="radio"/> 拐杖 <input type="radio"/> 輪椅 ( <input type="radio"/> 輪椅固定： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否) <input type="radio"/> 其他..... <input type="radio"/> 無
		<input type="radio"/> 床欄使用： <input type="radio"/> 單側 <input type="radio"/> 雙側 <input type="radio"/> 其他說明
		<input type="radio"/> 叫人鈴放於可及之處並教導使用
		<input type="radio"/> 使用床旁便器： <input type="radio"/> 便盆椅 <input type="radio"/> 尿壺 <input type="radio"/> 便盆
		<input type="radio"/> 協助清理： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
		<input type="radio"/> 輪椅安全帶 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
		<input type="radio"/> 保護性約束帶的使用 <input type="radio"/> 是說明 <input type="radio"/> 否說明
		環境
<input type="radio"/> 光線適當： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
<input type="radio"/> 床邊及通道無障礙物： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
<input type="radio"/> 確認及整理患者身邊及床邊需要的物品確實都有： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
評估及計劃	評估及計劃	<input type="radio"/> 列為跌倒高危險群並擬定護理計劃： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
		<input type="radio"/> 掛上警示標語牌： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
		<input type="radio"/> 定時巡房，q ____ h：至少每2小時一次： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
		<input type="radio"/> 教導並確認能採漸進式下床： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否



# E : environment

環境

人為因素	○環境	○地面乾燥： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
		○光線適當： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
		○床邊及通道無障礙物： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
		○確認及整理患者身邊及床邊需要的物品確實都有： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
	○評估及計劃	○列為跌倒高危險群並擬定護理計劃： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
	○實施防範措施並記錄	○掛上警示標語牌： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
		○定時巡房，q ____ h：至少每2小時一次： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
		○教導並確認能採漸進式下床： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
		○教導並評估鎮靜安眠藥等使用後影響： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
		○教導並確認選擇適當穿著： <input type="radio"/> 防滑拖鞋： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 ○褲管不過長： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
		○日間已演練如廁活動，成為規律模式： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
	○對病人及家屬的說明	○要如廁一定要叫護理人員(看機)： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
○如廁完一定要叫護理人員(看機)，勿自行起身移動： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否			
○所擬定防範措施與病人及家屬達成共識並記錄： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否			
○務必有人在旁陪伴，如家屬離開請告知護理人員並記錄： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否			
○如家屬離開，要下床一定要以叫人鈴呼叫護理人員並記錄： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否			
病	1.年齡(2分)	○65歲以上 <input type="radio"/> ○8歲以下 <input type="radio"/>	
人	2.過去記錄(2分)	○曾經有跌倒、摔落的記錄(入院前和入院後) ○曾經有失去意識的情形發生(恍惚、抽筋等)	
因	3.感覺和聽覺(1分)	○有視力障礙(會妨礙到日常生活) <input type="radio"/> ○有方向辨識障礙 <input type="radio"/> ○有知覺障礙 <input type="radio"/> ○有疼痛視聽	

全螢幕  
關閉全螢幕



# L : liveware

環境	○環境	○光線適當：○是 ○否	
		○床邊及通道無障礙物：○是 ○否	
		○確認及整理患者身邊及床邊需要的物品確實都有：○是 ○否	
人為因素	○評估及計劃	○列為跌倒高危險群並擬定護理計劃：○是 ○否	
	○防範措施並記錄	○掛上警示標語牌：○是 ○否	
		○定時巡房，q ____ h：至少每2小時一次：○是 ○否	
		○教導並確認能採漸進式下床：○是 ○否	
		○教導並評估鎮靜安眠藥等使用後影響：○是 ○否	
		○教導並確認選擇適當穿著：○防滑拖鞋：○是 ○否 ○褲管不過長：○是 ○否	
	○日間已演練如廁活動，成為規律模式：○是 ○否		
	○病人及家屬的說明	○要如廁一定要叫護理人員(看護)：○是 ○否	
		○如廁完一定要叫護理人員(看護)，勿自行起身移動：○是 ○否	
		○所擬定防範措施與病人及家屬達成共識並記錄：○是 ○否	
○務必有人在旁陪伴，如家屬離開請告知護理人員並記錄：○是 ○否			
	○如家屬離開，要下床一定要以叫人鈴呼叫護理人員並記錄：○是 ○否		
病人因素	○(分)	○65歲以上 ○8歲以下	
	2.過去記錄(2分)	○曾經有跌倒、摔落的記錄(入院前和入院後) ○曾經有失去意識的情形發生(恍惚、抽筋等)	
	3.感覺和歷史(1分)	○有視力障礙(會妨礙到日常生活) ○有方向辨識障礙 ○有知覺障礙 ○有疼痛等	

人為因素

病人因素

全螢幕  
關閉全螢幕



## 二、找出近端原因

步驟4：具體的方式敘述事情的發生始末（包括人、時、地、如何發生），並確認事件發生的順序先後。

### \*Tabular Timeline

步驟5：列出可能造成事件的病人照護程序及比對執行過程是否符合作業規範，在RCA過程中需不斷重複問『為什麼』

### \*Why Tree、Brainstorming

步驟6：列出事件的近端原因 \*Fishbone Diagram

步驟7：再收集資料以佐證近端原因

步驟8：針對近端原因，做即時的介入措施



## 時間序列表 (Tabular Timeline)

發生日期 時間	95.4.18 10:00	95.4.19 10:00	95.4.21 10:00	95.4.22
事件	藥師A例行性 藥庫盤查	Maxtam低於 安全存量	採購藥品	藥庫未收到 藥品
補充資料	當時maxtam有 130支【安全存 量設為50支】	UD藥局與台 中院區藥局 將maxtam 130 支全部領光	藥師A下採購 藥品單採買 maxtam藥品	藥廠已出庫， 但卡在貨運 公司星期六、 日休假
正確做法	例行性盤查日 【週二、五】	立即採購	有確認廠商 到藥日	調藥
差異. 問題		未立即採購		無法規範貨 運公司；未 調足夠藥量



## 三、確認根本原因

步驟9：列出與事件相關的組織及系統分類

\*系統分類

步驟10：檢查近端原因或根本原因

步驟11：確認根本原因間的關係



## 四、設計及執行改善之行動

- 步驟12：找出風險降低的策略
- 步驟13：產生改善行動
- 步驟14：評估所提議之改善行動
- 步驟15：設計改善行動
- 步驟16：確保改善行動期可接受性
- 步驟17：行動計劃的執行 \*PDCA
- 步驟18：發展計劃成效的測量方式及確保計劃成功達成。
- 步驟19：評值改善措施成果。
- 步驟20：執行評值後的修正。
- 步驟21：改善成果報告。





# 魚骨圖

病人因素 個人因素 工作因素 溝通因素 團隊及社交因素

## 病人因素

- 臨床狀況：嚴重度、合併症、複雜度
- 生理條件：營養狀況、睡眠、體力
- 心理條件：壓力、動機、精神疾病
- 社會條件：文化、語言、生活態度、適應能力
- 人際關係：醫病關係、病友關係、家庭關係

問題

教育訓練  
因素

設備資源  
因素

工作狀況  
因素

機構及政  
策因素



# 魚骨圖

病人因素 個人因素 工作因素 溝通因素 團隊及社交因素

## 個人因素

- 生理層面：健康情形、生理障礙、疲憊度
- 心理層面：壓力、心智問題、精神疾病
- 社會層面：家庭問題、工作生活問題
- 人格層面：缺乏或過度自信

問題

教育訓練  
因素

設備資源  
因素

工作狀況  
因素

機構及政  
策因素



# 魚骨圖

病人因素    個人因素    工作因素    溝通因素    團隊及社交因素

## 工作因素

- 工作指引和標準作業：缺乏、過時、不清楚
- 決策支援模式：不易取得資源、資訊不足、缺乏指導者
- 工作或流程設計：缺乏、過時、不清楚

問題

教育訓練因素

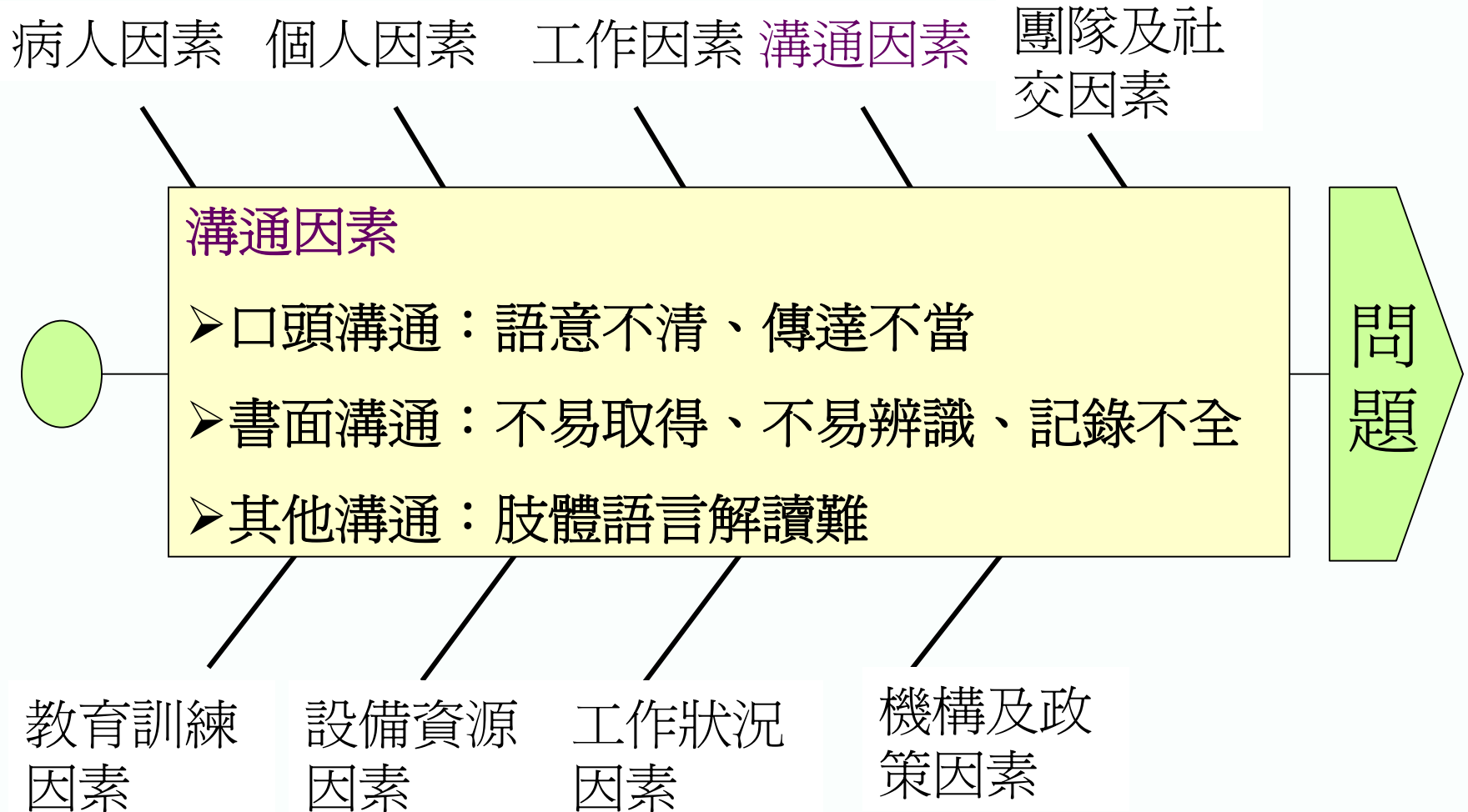
設備資源因素

工作狀況因素

機構及政策因素

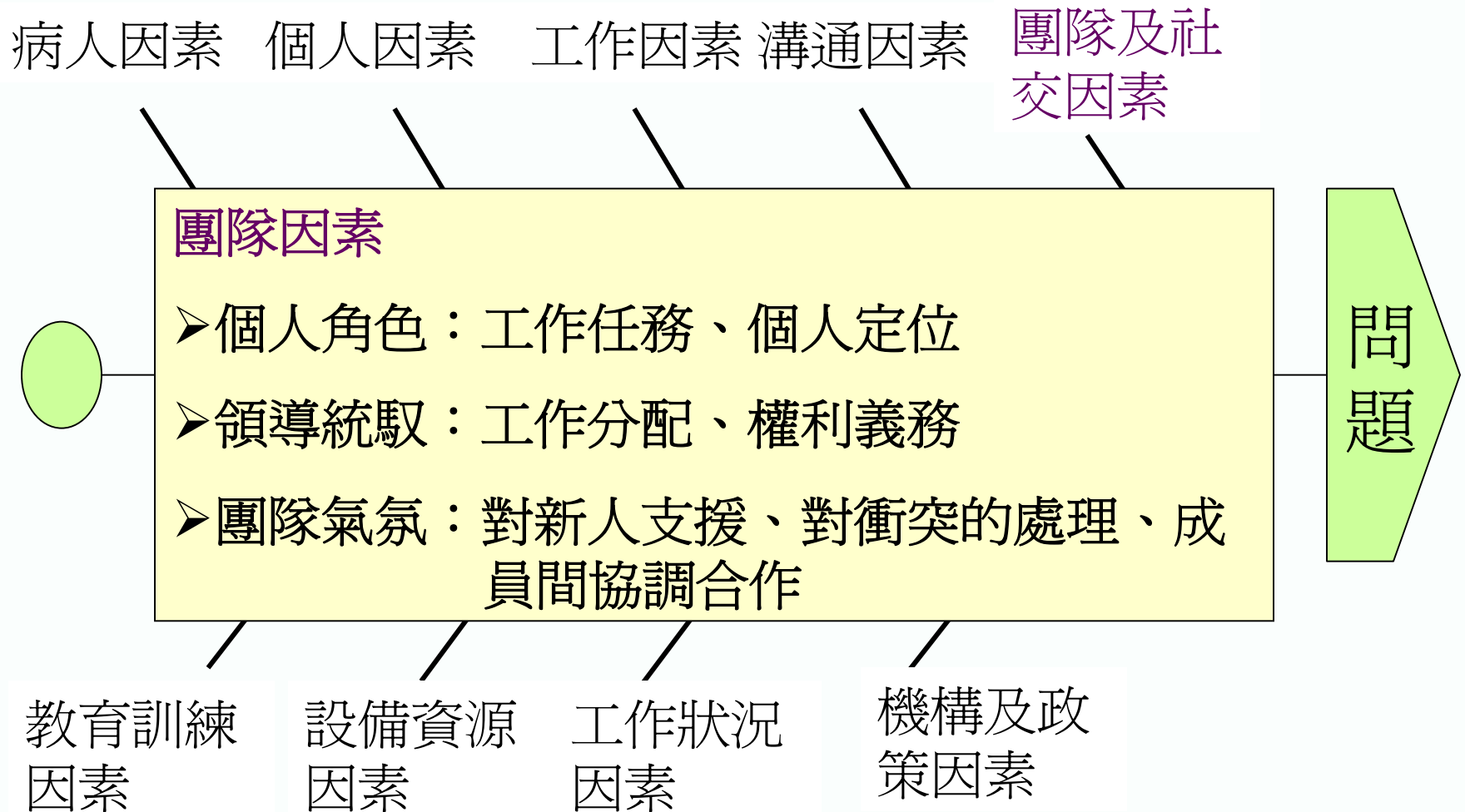


# 魚骨圖





# 魚骨圖





# 魚骨圖

病人因素 個人因素 工作因素 溝通因素 團隊及社交因素

## 教育訓練因素

- 個人能力勝任度：知識、熟練、經驗
- 指導者合適性
- 教育訓練可近性
- 教育訓練合適性：內容、目標、方式

問題

教育訓練因素

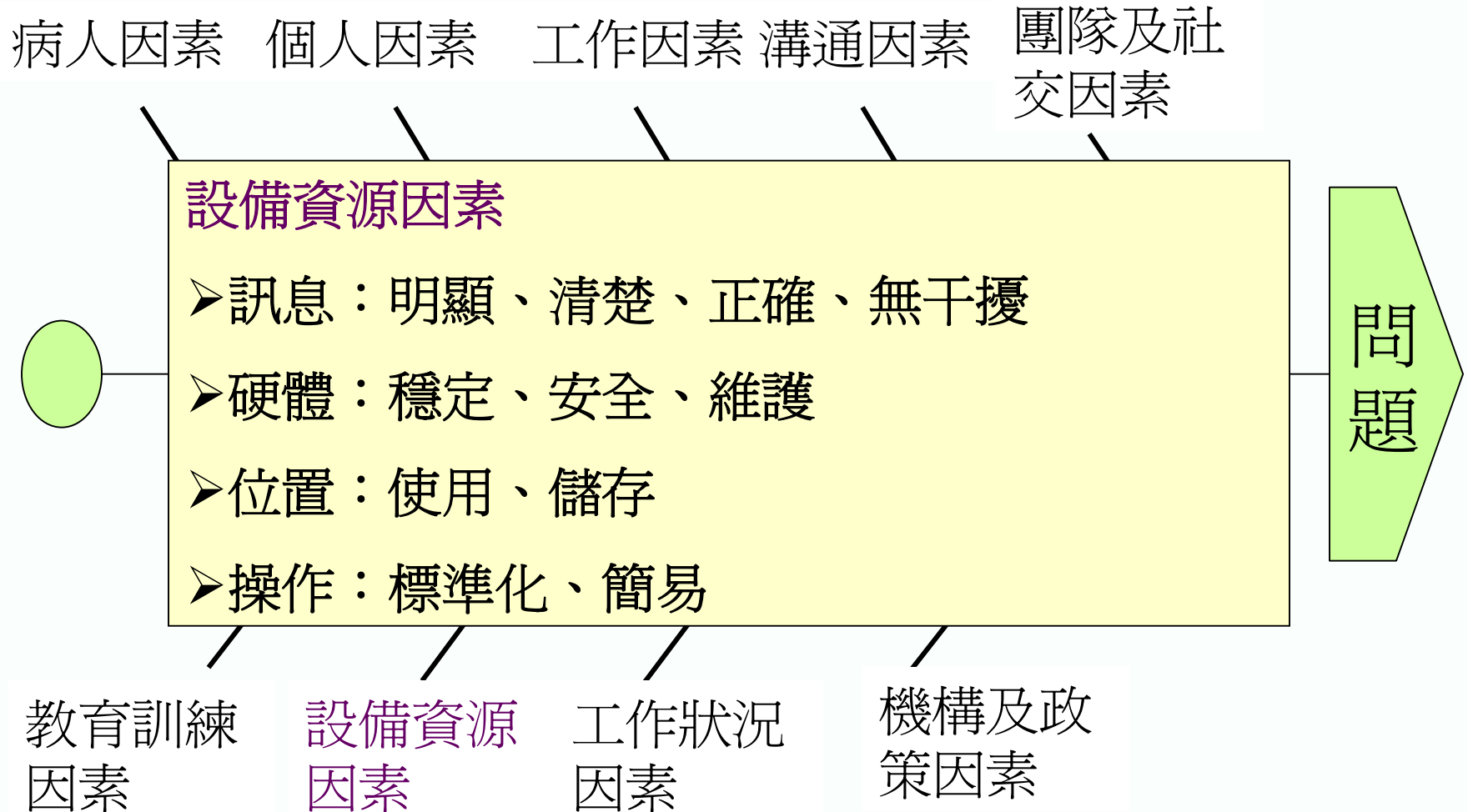
設備資源因素

工作狀況因素

機構及政策因素

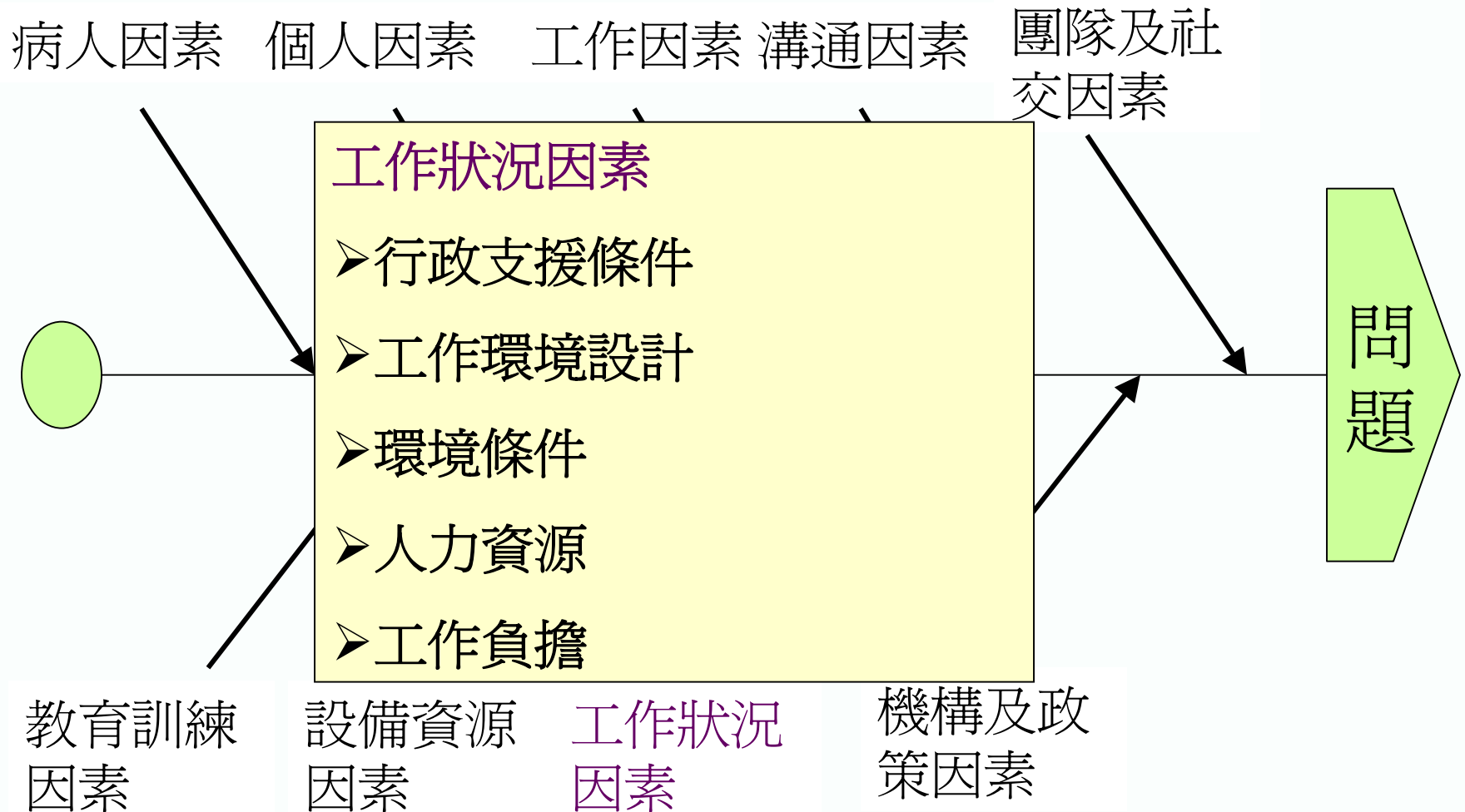


# 魚骨圖





# 魚骨圖







# 魚骨圖

病人因素 個人因素 工作因素 溝通因素 團隊及社交因素

## 機構及政策因素

- 組織架構：官僚架構、權責不清
- 優先性：財務、評鑑
- 外部風險：外包、設備租借、兼職人員
- 安全文化：通報、遵從性、領導風格

問題

教育訓練  
因素

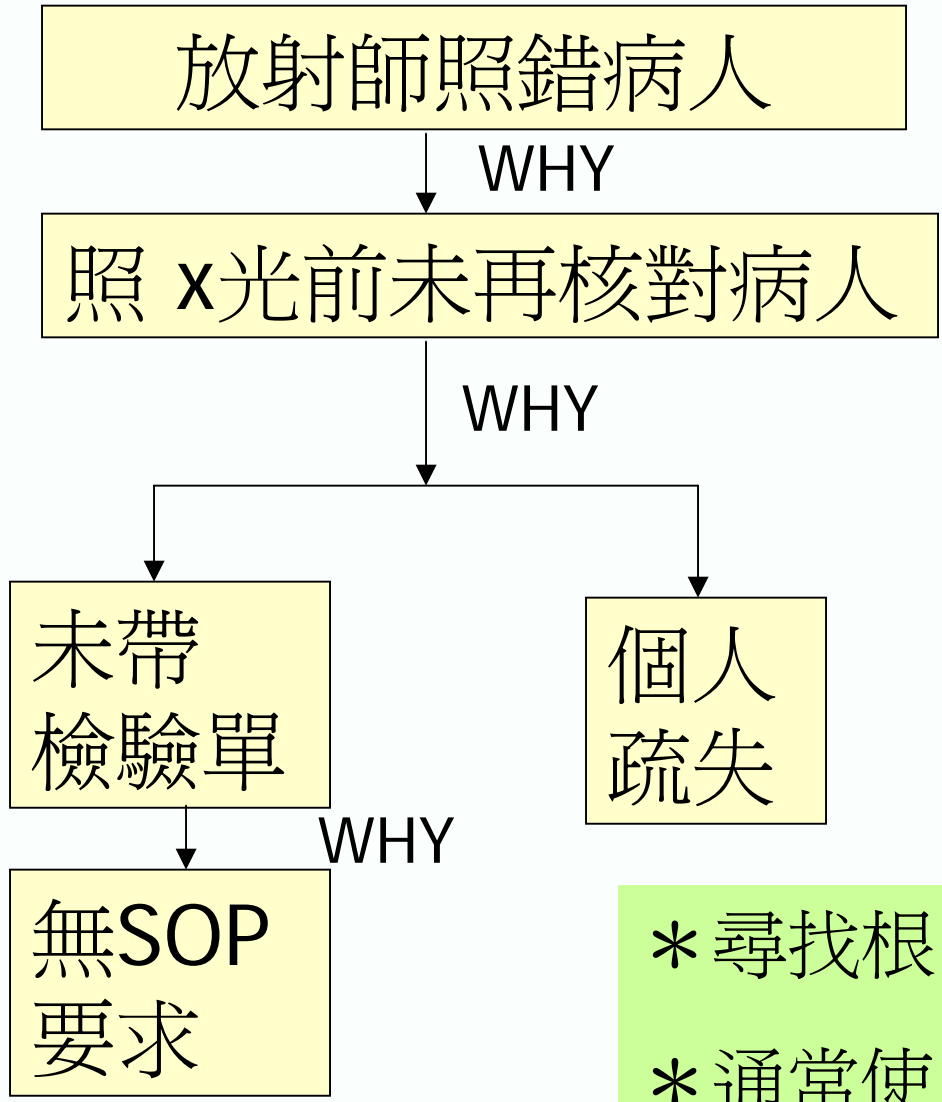
設備資源  
因素

工作狀況  
因素

機構及政  
策因素



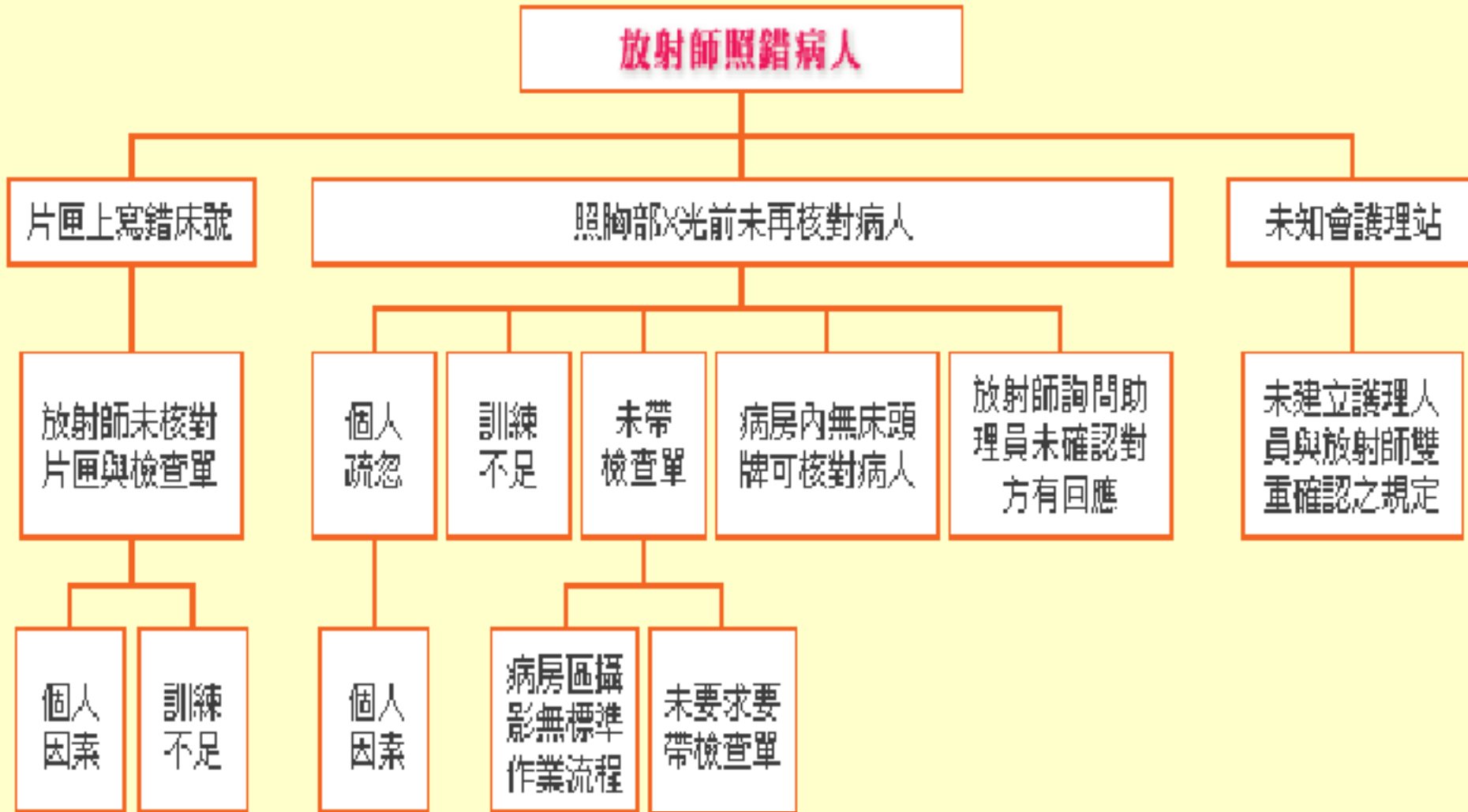
# Why Tree



\* 尋找根因常用工具  
\* 通常使用3-5 Why



# 因果樹分析 (Why tree analysis)





## 系統原因分類

人力資源	工作人員的資格、能力、配置，人員是否遵守規範作業，人員能力評估
資訊系統	資訊的可利用性、即時可得？正確性、相關人員間資訊的溝通適當嗎？
環境管理	環境會否不利執行？有無可辨識環境風險？是否事先作計劃及預防？
組織溝通	有無暢通通報管道？當不良事件發生時會先優先處理嗎？ 事件相關人員從上到下的溝通銜接會不會有漏失？
無法控制的因子	還有什麼系統因子還沒列出？如果是組織無法控制的，有沒有什麼是我們可在事前作預防的？作業流程與步驟對本事件是否有不良影響？



# 醫療照護失效模式與效應分析

## Healthcare Failure Mode & Effect Analysis





## 失效模式與效應分析(FMEA)

- 是一種**預應式風險管理**作法
- 一種預防失效的結構性**系統分析**方法。
- 有系統地**檢討分析各流程或子系統**中應有的功能與要求，透過團隊運作的方式，逐步地偵測系統、過程、設備、物料、訊息及人所造成的潛在失效模式及可能的影響結果。
- 針對某些**高風險係數**之項目，以腦力激盪的方式主動重新設計或修正，將最關鍵之失效模式及其伴隨的效應對於組織的衝擊降至最低

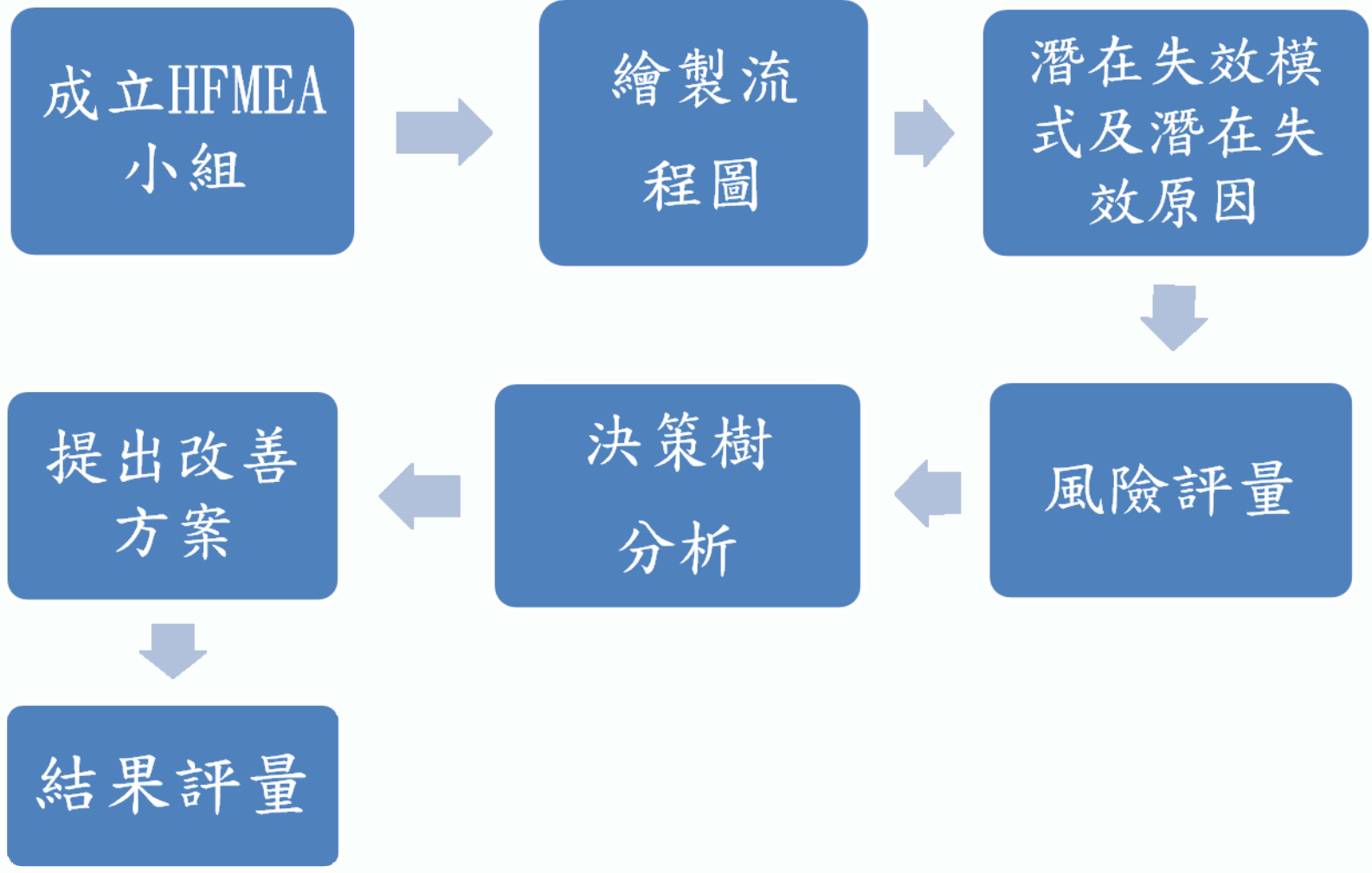


# FMEA的發展

- 1950年格魯曼(Grumman)飛機公司將FMEA的觀念運用在飛機主操控的失效分析。
- 1963年美國航太總署(NASA)成功的將FMEA應用於太空研究計畫。
- 1970年代美國軍方也開始使用FMEA技術。
- 2002年JCAHO正式將FMEA介紹於醫療照護產業，公開支持與推行FMEA手法用以改善及降低醫療風險的發生。
- 96年新制醫院評鑑2.9.1.1~A運用危機預防處理模式如FMEA……………。(100年新制二版醫院評鑑…?!)



# FMEA 流程







# HFMEA 實施流程1

選擇一個或多個高風險流程或次流程，進行風險評估

- 主題選定可透過回顧高風險或具高度弱點之範圍進行評估，例如，哨兵事件類型和病人安全危險之因素、單位異常事件報告、工作經驗失誤、其他事件分析或文獻查證。

**\*運用HFMEA改善病房檢體異常發生數\***



# HFMEA 實施流程2

## 成立團隊

### – 各專業之相關人員

- 透過不同視點來觀察問題，成員包含此項主題相關之專家、組長及協助HFMEA流程進行的人員。

### – 協調者

- 協助組員溝通，指導組員、整理歸類風險因子，以使HFMEA能順利進行。



# HFMEA 實施流程3

## 透過圖表描繪出整個系統流程

- 明確的發展出確切的流程圖
- 團隊需藉由討論將流程中每個步驟給予連續性的編號（例如：1.2.3...）
- 假如此項流程為複雜度很高的，可以將目標專注於某一特定部分的流程中
- 專注於特定部分流程將使團隊更容易上軌導，且不會在執行專案中浪費時間。



# HFMEA 實施流程4

## 界定失效模式與原因

### – 潛在失效模式

- 系統中可能存在之失誤，包含系統、過程、設備、物料、訊息及人所造成

### – 失效原因

- 造成失效模式的主因
  - 腦力激盪
  - 根本原因分析



# 繪製流程圖與界定失效模式(例1)

1A 醫師開立醫囑(醫療系統開單)



1B. 列印檢驗單張



1C. 檢驗單張放至病歷

1A1 系統當機

1A2 住院醫師或醫師助理漏開

1A3 醫師不熟悉醫囑系統

1A4 開錯檢驗項目

1A5 檢驗單填寫不完全

1A6 開錯病人

1B1 列表機故障

1B2 墨水不夠，導致印不清楚

1B3 卡紙

1B4 電腦當機

1C1 檢驗單放錯病歷

1C2 檢驗單遺失



## 繪製流程圖與界定失效模式(例2)

2A. 單位主管check  
檢驗單內基本資料與檢驗項目是否吻合



2B. 主護護士依檢驗項目  
選取檢體容器



2C. 主護護士進行檢體  
採檢並於檢驗單右下角  
簽章、填寫日期、時間

2A1 護理人員沒check

2A2 無發現錯誤

2B1 主護護士選錯檢體容器

2B2 主護護士貼錯標籤或未貼標籤

2C1 主護護士未簽名

2C2 溶血

2C3 收集檢體方式錯誤

2C4 檢體clot

2C5 檢體採集不足

2C6 檢體量過多

2C7 檢體錯誤

2C8 抽錯病人



# HFMEA 實施流程5

## 風險評量

- 透過風險優先數法，計算風險係數  
( Risk Priority Number ， RPN )
- 風險優先數法：
  - ◆ Sf：失效機率-失效發生機會。
  - ◆ S：嚴重度-失效產生後果。
  - ◆  $RPN = Sf \times S$



# 危險評量分數對照表

機率	嚴重度等級			
	極嚴重4	嚴重3	中度2	輕度1
經常4	<b>16</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	4
偶而3	<b>12</b>	<b>9</b>	6	3
不常2	<b>8</b>	6	4	2
罕見1	4	3	2	1

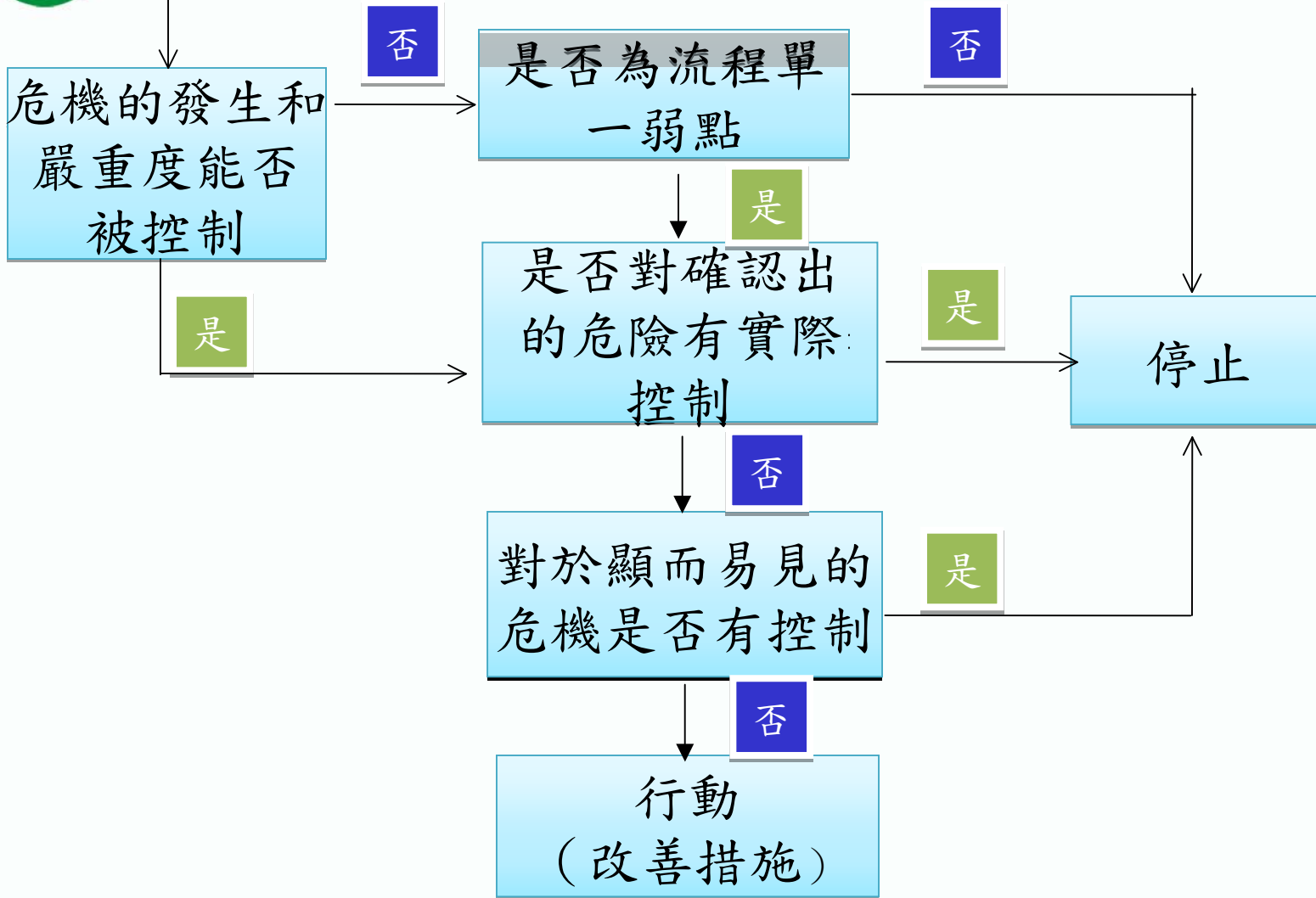




# HFMEA 實施流程6

## 決策樹分析

- 單個弱點：在流程步驟中，是否有可能因為此項原因而發生失效模式？
- 現有控制：現今單位內是否針對此項失效原因有實際控制？
- 偵測：對於顯而易見的危機是否有控制？
- 行動：是否針對此項失效模式及原因提出改善措施？



HFMEA 決策樹



# HFMEA表(例1)

系統功能	失效模式			評量			決策樹分析				負責單位
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	失效機率	危險評量	單個弱點	現有控制	偵測	行動	
1A 醫 師 醫 囑	1A 系統 當機	硬體設備老舊	1. 延遲 病患 治療 時機	3	1	3	Y	N	Y	N	
		系統未維護		3	1	3	Y	N	Y	N	
	1A2 醫 師 或 助 理 漏 開	醫師或醫師力 不集中	1. 延遲 病患 治療 時機	3	2	6	Y	N	Y	N	
		醫師或醫師 助理不 熟操作		3	1	3	Y	N	Y	N	



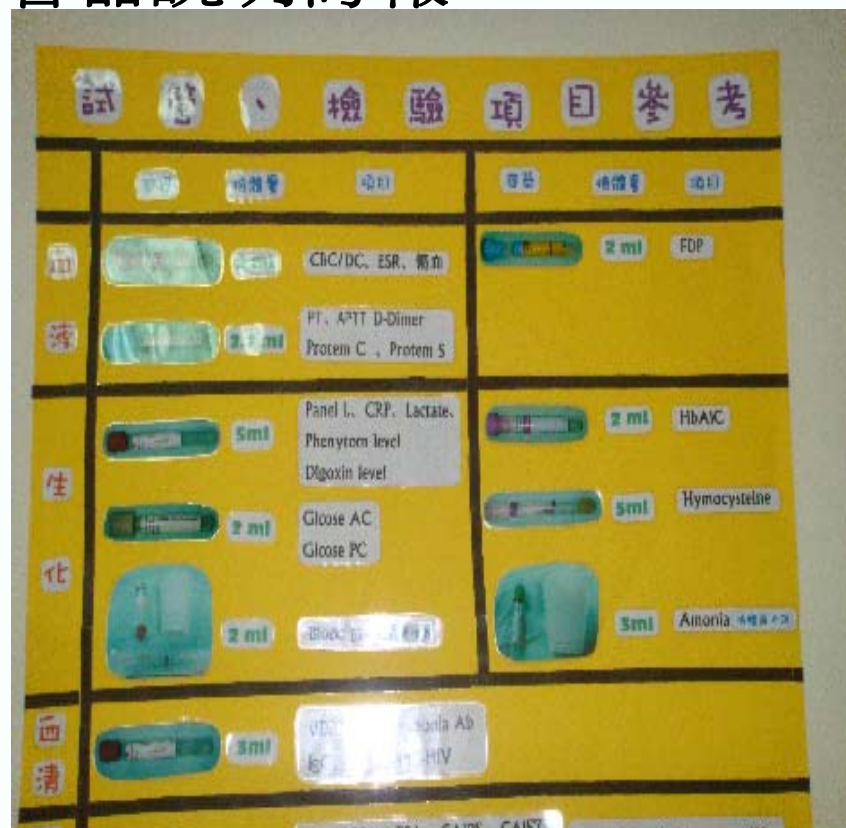
# HFMEA 表(例2)

系統功能	失效模式			評量			決策樹分析				負責單位
	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	失效機率	危險評量	單個弱點	現有控制	偵測	行動	
2B 護士檢驗儀器 2B 護士檢驗儀器 2B 護士檢驗儀器	2B1 護士檢驗儀器 2B1 護士檢驗儀器	專業知識不足	1. 增加物料浪費	3	3	9	Y	N	N	Y	護理部
	2B2 護士檢驗儀器 2B2 護士檢驗儀器	多床抽血	1. 延遲檢驗與治療	2	3	6	Y	N	Y	N	
		忙碌		2	4	8	Y	N	N	Y	護理部

# 改善方案

## 製作檢驗參考工具及檢體容器說明海報

<p>潛在失效模式</p>	<p>潛在失效原因</p>
<p>2B1 主護護士選錯檢體容器</p>	<p>專業知識不足</p>

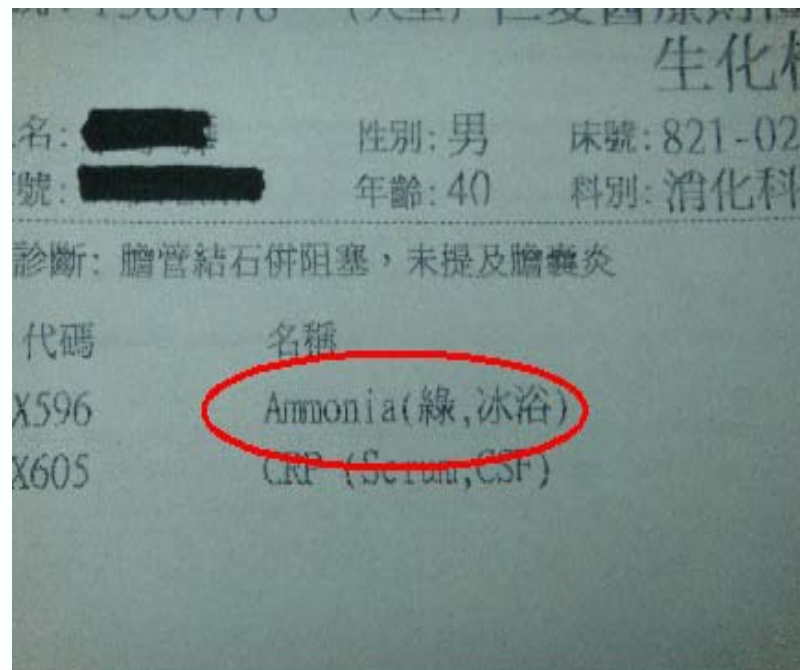




# 改善方案

潛在失效模式	潛在失效原因
2B1 主護 護士選錯 檢體容器	使用容器不清楚
3A2護理 人員沒有 適當的保 存檢體	專業知識不足

## 檢驗單上標示試管顏色及保存方式



## 改善方案

潛在失效 模式	潛在失效 原因
3B3沒有適當的方式保存檢體	不知檢體存放方式

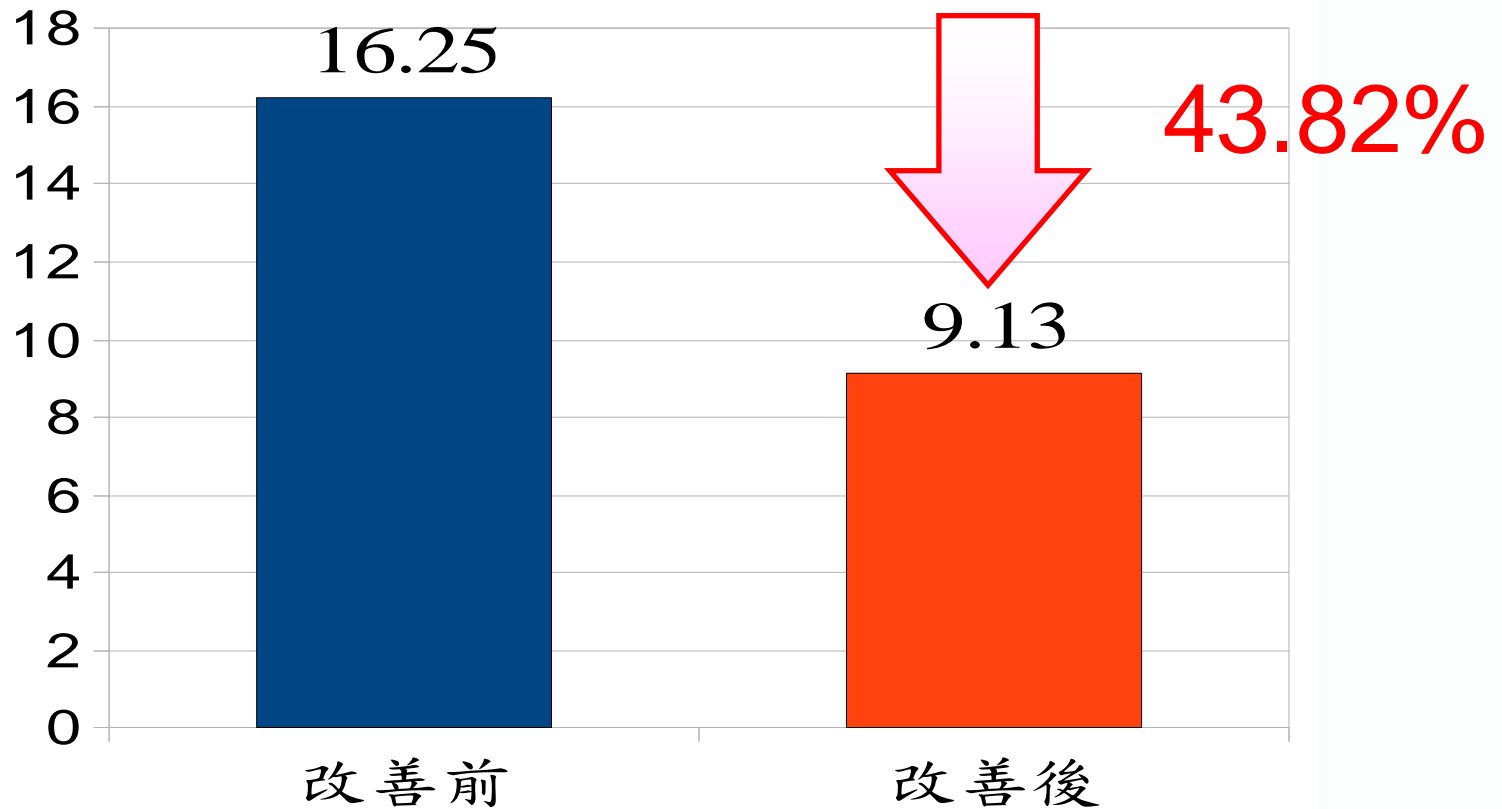
夜間檢驗科檢體統一放置處





# 改善成效

檢體異常發生件數







# RCA與FMEA的比較

## RCA

## FMEA

皆為非統計性方法

主要目的皆是為減少病人傷害

皆包括找出造成危害的情況

事後反應型

前瞻型

焦點放在發生的事件

焦點放在整個流程

易有事後分析偏差

較無偏差

害怕、排拒

開放性

問「為什麼」

問「若這麼做，會怎樣」



謝謝聆聽