

運用失效模式與效應分析Failure Mode Effect Analysis (FMEA)降低醫院輸血等待時間

彰化基督教醫院財團法人漢銘基督教醫院
檢驗課 許靜宜¹、陳麗敏²

一、前言

有鑑於醫院輸血過程臨床處置，常因輸血前流程錯誤及輸備血流程繁雜，且需多重核對，造成輸血等待時間延長或延誤輸血時間，使得病患臨床照護品質不良，也大大降低正確輸血時效性，本院利用113年初發生的案例，提出有效幫助輸血安全流程監控。因國內外許多高風險的醫療作業都逐步應用FMEA，事先辨識問題流程中的危險因子，建立防範措施，避免事故發生。本案運用失效模式與效應分析，探討輸血前流程潛在問題發生的風險程度，醫院輸血流程正確性，特別針對病人需要緊急輸血或大量輸血時，更能避免病人傷害的發生。

二、材料與方法

本文針對提高醫院輸血前流程正確性，由醫院同仁組成跨單位改善團隊，由檢驗課主導，特別針對異常的輸血案件，深入了解輸血流程，利用失效模式與效應分析Failure Mode Effect Analysis (FMEA)探討輸血流程潛在問題，發生的風險程度。FMEA是以風險優先數(RPN)大小，來衡量潛在問題發生的風險程度，分級量表的應用係將RPN由三個變數相乘，也就是 $RPN = O \times S \times D$ ，其中O為失效發生的頻率，簡稱為發生率（probability of occurrence）；S為問題發生後造成的後果，簡稱為嚴重度（severity）。D為問題不被檢查出來的機會，簡稱為偵測度（probability of detection）。如風險評估表一、表二、表三所示。

材料是透過輸血前流程作業步驟：從開立醫囑單、採集備血管檢體、簽收流程、捐中系統申購買血、臨床醫護端叫血、血庫叫血單簽收、血庫交叉試驗、血袋出庫、臨床醫護端領血等等；找出導致輸血前流程時間延誤的因素，運用FMEA分析：包括從潛在失效模式、潛在失效原因、潛在失效影響加上風險評量及配合決策樹分析。結果得出 $RPN \geq 8$ ；且尚無完善有效控制原因，共找出三項失效原因。 $RPN \leq 8$ ；且尚無完善有效控制原因，但為嚴重且經常發生的事件，共找出七項失效原因，共十項失效原因(如表五)。

RPN之計算結果如表一、表二及表三得知:當(1) $RPN \geq 8$ 分都屬於高危險指數。從FMEA分析表中失效模式、風險評量及決策樹分析(Decision Tree)最後找出實施及行動改善方案。

風險評估

表一：FMEA危害指數矩陣表 $RPN = O \times S \times D$

發生率 \ 結果	嚴重			
	嚴重	中度	輕度	
經常	16	12	8	4
偶爾	12	9	6	3
不常	8	6	4	2
很少	4	3	2	1

表三：七大項失效原因及行動改善方案

編號	失效原因	實施及行動改善方案
1	口頭錯誤	拒絕口頭，除了緊急輸血
2	接收者訊息錯誤	緊急輸血時雙方皆須覆誦病患基本訊息，包括病患姓名、病歷號、出生年月日，床號及購買血品種類和血型。
3	操做系統確認時看錯患者	醫囑單開立後，護理站致電檢驗課，檢驗課開啟病房血庫系統，直接畫面校對患者資料及所需的血品及血型
4	作錯病人檢體	當次處理完成後檢體，做完即存放於冰箱。
5	捐中系統申購時點選到錯的血	申購特殊(實驗室未庫存血品皆是)血品後~印出申購品單張，填上病人姓名、病歷號、床號及所需要的血型及血品由第二人進行校對並押上時間(1小時內校對)之後交給主管。
6	找不到備血管檢體	待處理血庫檢體其區域標示清楚。
7	忙碌，忘了簽收備血管檢體	使用定時器，提醒檢驗人員簽收。

表二：十項失效原因

系統功能 (採集檢體作業步驟)	失效模式			風險評量			決策樹	行動對策
潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生率	危害指數			
1. 病人辨識	未正確病人辨識	病患名字相近	1. 錯誤檢體，造成病人傷害	4	1	4	Y	V
		同病房間不同床號，但名字相近	2. 延後臨床端用血時間	4	3	12	Y	V
系統功能 (捐中買血作業步驟)	失效模式			風險評量			決策樹	行動對策
潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生率	危害指數			
1. 口頭醫囑	無檢體及資料可核對	口頭錯誤	申購錯的血型或血品	4	3	12	Y	V
		接收者訊息錯誤		4	3	12	Y	V
2. 有開立醫囑單	未確實核對醫囑單及檢體	系統確認時看錯患者	申購錯的血型或血品	4	2	8	Y	V
		做錯檢體		4	1	4	Y	V
3. 線上申請血品	申購錯的血型或血品	系統確認時看錯患者	申購錯的血型或血品	4	2	8	Y	V
		申購時點選到錯的血品或血型		4	1	4	Y	V
		做錯檢體		4	1	4	Y	V
系統功能 (簽收流程作業步驟)	失效模式			風險評量			決策樹	行動對策
潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生率	危害指數			
1. 患者檢體	檢體採錯	未正確辨識患者身分	造成患者輸血風險	4	2	8	Y	V
		備血管採錯	影響病房端領血時間	1	1	1	N	
	無檢體	患者未交付檢驗單給檢驗師	無法執行交叉試驗	1	2	2	N	
		找不到檢體		4	2	8	Y	V
2. 無備血申請單	無採集備血檢體	病患未交出備血申請單	無備血檢體可簽收	4	2	8	Y	V
系統功能(臨床醫護端叫血作業)	失效模式			風險評量			決策樹	行動對策
潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生率	危害指數			
1. 無法叫血	備血單為備非輸	未確認醫師指示叫血明細有無呈現	無法叫血	2	4	8	Y	V
系統功能 (血庫叫血單簽收作業)	失效模式			風險評量			決策樹	行動對策
潛在失效模式	潛在失效原因	潛在失效影響	嚴重度	發生率	危害指數			
1. 叫血單無簽收	備血單為備非輸	未確認醫師指示叫血明細有無呈現	無法叫血	2	4	8	Y	V

三、結果

最後利用討論整理出FMEA分析表，透過風險優先數之比較進行風險評量，判定高風險之作業步驟及決策樹分析，最後找出表三所示：最主要有七大項失效原因並實施行動改善方案。

由血庫實施改善計畫流程為：到捐中申購系統，申購特殊血品血品後，皆需印出申購品單張，填上病人姓名、病歷號、床號及所需要的血型及血品；並由第二人進行校對並押上時間(1小時內校對)；之後交給主管備查。監控時間為2024. 05. 01~2024. 07. 31，監控方式：2024的5月到7月，這三個月期間未發生任何異常事件的情況。如何確定這期間未發生任何異常事件：經由印出血品申購單，並核對患者所需求血品品項及血型，確認無申購錯的血型或血品。大大降低輸血等待時間延長或延誤輸血時間，藉由改善及監控醫院輸血流程的計畫，可以降低輸血等待時間，最後於改善計畫執行期間，每三個月進行追蹤成效的評估。

四、結論與討論

藉由運用失效模式與效應分析表(FMEA)，增加輸血照護醫療品質及降低輸血前問題的發生，降低輸血等待時間或延誤輸血時間，可：1. 辨識輸血及輸血前流程設計中相關的失效風險，2. 建立行動計畫以降低具有最大的風險，3. 藉由降低風險確認輸血流程的正確性，包括工作責任歸屬和可追蹤性，降低輸血等待時間，改善醫院輸血前流程的問題。