

以根本原因分析(RCA)暨醫療照護失效模式與效應分析(HFMEA)手法降低手術中期傷害事件

丁家羚¹、何昕諭¹、劉璇璇²、趙廷軒²、熊羿婷²、張雅筑²、蕭世璿²、胡逸軒²

耕莘醫院安康院區護理部手術室^{1,2}、麻醉科²、醫務部²

前言 / 目的

手術中期，病人經麻醉後喪失自我照顧能力，完全依賴護理人員照護。此期護理主要維護病人安全、隱私與尊嚴；預防手術過程中造成的傷害。107年以手術全期病人安全作業進行手術病人安全與照護品質促進。因110年~112年手術中期傷害事件有3件，故本主題主要針對手術中期作業流程進行風險評估分析，目的在更深入瞭解手術中期病人作業流程現況及執行的確實性與成效並進行改善。本專案以HFMEA風險評估工具，在識別醫療照護流程中可能發生的失效模式及透過RCA的結構化的問題處理法，找出造成不良事件或是錯誤的根本原因，以提升醫療品質減少異常事件，避免及預防在手術中造成病人傷害，落實手術病人安全及醫療護理照護品質。

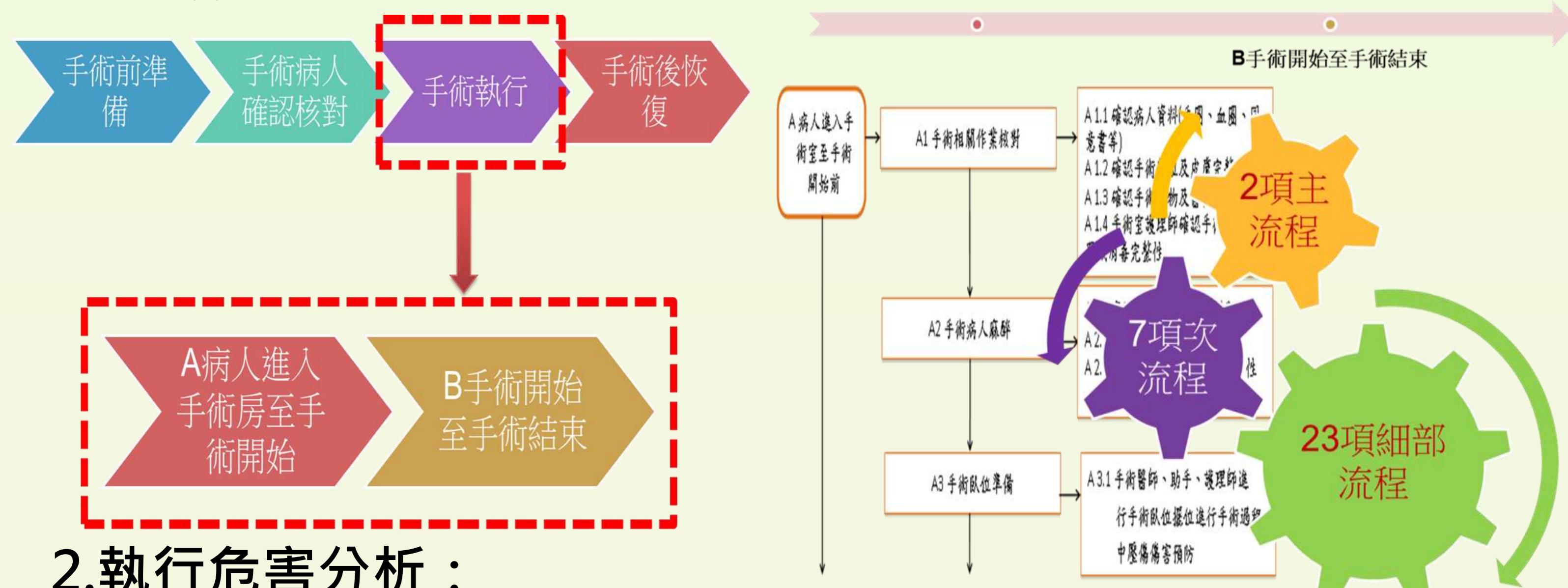
問題分析、改善計畫或方法

本活動自113年4月15日至114年1月31日分為計畫期、執行期、評值期三階段進行。以回溯法進行110年01月01日至112年12月31日病人安全通報資料數據收集。110年~112年總手術為11430人次，病人安全通報共321件，其中在手術中期傷害事件有3件。運用RCA及HFMEA的結構性分析與問題解決進行系統性改善，降低手術中的傷害事件，以提升手術病人安全。利用甘特圖訂定工作時程表、運用HFMEA及RCA步驟及使用方法以跨團隊合作執行。

(一)計畫期：113年4月15日至113年7月31日

選定主題成立團隊

1.繪製流程圖：



2.執行危害分析：

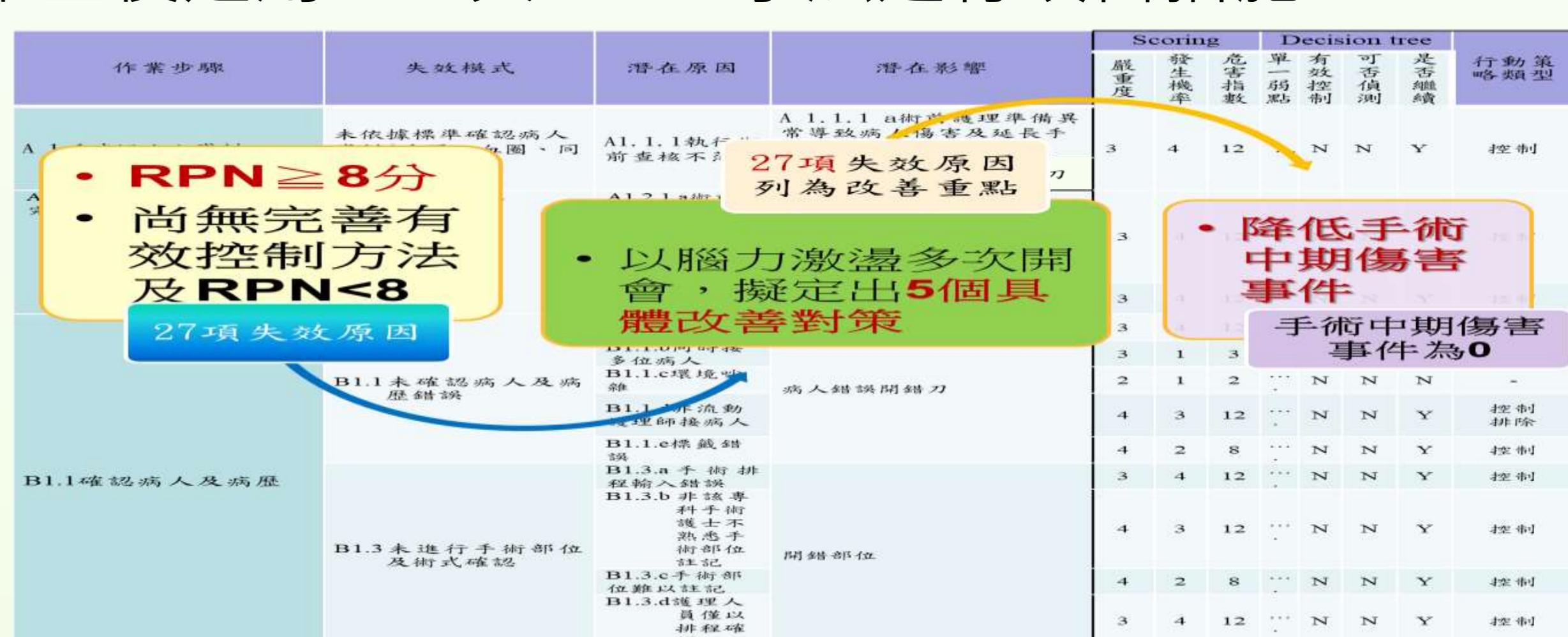
(1)進行危害分析

定出24項潛在失效模式和40項可能失效潛在原因，逐項分別以嚴重度x發生率計算出風險優先次數，透過風險優先數與決策樹分析，選出失效原因RPN≥8分，尚無完善有效控制方法及RPN<8分，需再進行討論，為預改善項目。總共列出有14項潛在失效模式、27項潛在失效原因列為本次改善重點，進行行動方案以改善流程。

作業步驟	失效模式	潛在原因	潛在影響
A 1.1 確認病人資料	未依據標準確認病人資料(手圈、血圈、同意書等)	A1.1.1 执行術前查核不正確 A1.1.2 a術前護理準備異常導致病人傷害及延長手術等待時間 A1.1.3 b病人錯誤開錯刀	A 1. 1. 1 a術前護理準備異常導致病人傷害及延長手術等待時間 A1. 1. 1 b病人錯誤開錯刀
A 2. 手術作業細部流程	據標準	14項	潛在失效模式
A 3. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 4. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 5. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 6. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 7. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 8. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 9. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 10. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 11. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 12. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 13. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 14. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 15. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 16. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 17. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 18. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 19. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 20. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 21. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 22. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 23. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因
A 24. 術前確認手術用物及醫材	術前未確認手術用物及醫材	23項	潛在失效原因

(2)擬定行動建議與測量

圈員腦力激盪、創意思維、作業流程圖、參考文獻及決策樹分析選出需矯正14項潛在失效模式及27項潛在原因問題點，針對手術病人安全作業改善及個體考量下均納入對策改善，問題確立後運用RCA與PDCA手法進行改善措施



(二)執行期：113年8月1日至113年9月30日

依據計畫及既有流程與管理措施外，制定行動方案與量測落實執行並定期評值查核手術病人安全之執行。



(三)評值期：113年10月1日至114年1月31日

以HFMEA進行評值，並再次進行各流程風險評估，降低手術病人安全作業流程高風險因子及異常件數。

結果與成效

實施後的危害指數平均改善率60.28%。對策實施後，傷害事件由實施前3件至實施後0件，達目標值。附加效益為因應器械消毒效率及提升器械運作成效，加速了低溫電漿滅菌鍋購置及手術儀器汰舊換新，提升手術安全與醫療品質。



結 論

以「病人為中心」的照護理念，透過HFMEA和RCA的持續應用，建立一個持續改進的文化，提升手術安全，降低病人傷害事件發生的可能性。此次透過跨團隊合作，以預防性系統風險管理的結構性分析及整合醫療照護模式，促進手術病人安全。期望藉由本專案分享，將具體的改善策略推廣至相關醫療單位對病人安全的認知分享。