

運用失效模式與效應分析評估接受磁振造影 檢查之病患安全性

Using HFMEA to Assess the Patients Safety in MRI Examinations

許意敏^{1,2} I-Min Hsu

中臺科技大學醫學影像暨放射科學系
光田醫療社團法人光田綜合醫院放射診
斷科

李垣林² Yuan-Lin Lee

光田醫療社團法人光田綜合醫院放射診
斷科

林川雄³ Chuan-Hsiung Lin

中臺科技大學醫療暨健康產業管理系

黃文濤⁴ Wen-Tao Huang

元培科技大學醫學影像暨放射技術系

張振榮^{1*} Chen-Jung Chang

中臺科技大學醫學影像暨放射科學系

廖龍泉^{5*} Lung-Chuan Liao

中臺科技大學應用外語系

¹ Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Central Taiwan University of Science and Technology

² Department of Radiology, Kuang Tien General Hospital

³ Department of Health Care Administration, Central Taiwan University of Science and Technology

⁴ Department of Medical Imaging and Radiological Technology, Yuanpei University

⁵ Department of Applied Foreigner Languages, Central Taiwan University of Science and Technology

摘要：現今醫療院所推動的重點項目，主要是以「病人安全為中心」，且將病人安全之議題列入管理的項目中，醫療照護失效模式與效應分析(Healthcare Failure Mode and Effects Analysis，簡稱 HFMEA)是醫療界採行的一種前瞻性、預防式的系統風險分析工具，最大的特色是對醫療作業流程做出全面性的風險管理，避免不良及異常事件的發生，同時協助醫療管理者面對問題時處理之優先順序，改善相關之制度與作業流程。本研究以中部某區域教學醫院放射診斷科臨床實例，導入 HFMEA 以評估接受磁振造影之病患在執行檢查過程中，潛在之風險因素、人為疏失或醫療錯誤，並提出預防及改善方案。透過 HFMEA 步驟進行活動研究與分析，於失效模式分析出共 21 個可能

*Corresponding author



失效模式、48 個可能失效原因，經決策樹分析提出需矯正 8 個問題點，問題確立後運用品質管理循環(Plan-Do-Check-Action，簡稱 PDCA)手法提出措施與進行改善。2008-2009 年在未改善前磁振造影檢查異常事件如下：氧氣瓶隨患者進入檢查室、維修用鐵製椅子進入檢查室各 1 件，患者使用顯影劑過敏反應 2 件，裝心律調節器患者進入檢查室 1 件，金屬製品小物帶入檢查室 11 件，合計 16 件，異常事件百分比 0.38%。2010 年度實施 HFMEA 改善後異常事件：金屬製品小物帶入檢查室 2 件，異常事件共 2 件，異常事件百分比 0.1%，改善幅度達 73.7%。由結果證實 HFMEA 的運用，對於流程改善與病人安全的提升是有助益的，故醫療從業人員對 HFMEA 應用的普及與熟練度持續努力，透過流程的檢討、分析潛在風險，將能確保醫療照護品質與建立優質的醫療環境。

關鍵字：病人安全、醫療失效模式與效應分析、磁振造影檢查

Abstract: The most critical item discussed and debated in medical institutions nowadays focuses upon the medical care mode which centers on the patient's safety that is included in the management project. Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) is the medical community to adopt a proactive, preventative system as risk analysis tools, and the biggest feature is to make a comprehensive medical practice risk management processes, to avoid adverse and unusual events while helping healthcare managers deal with priority problem, improve dysregulated systems, and related processes. In this study, Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) were used to assess and explore the potential risk factors, carelessness, or medical errors that happened while patients were receiving Magnetic Resonance Imaging (MRI) examination, and proposed ways for prevention and improvement in analyzing the whole process. After putting HFMEA into practice, the researchers found that there were 21 possible failure modes and 48 failure reasons. Through decision tree, eight possible failure reasons that needed to be corrected were brought up, and then Plan-Do-Check-Action (PDCA) was conducted and measures were applied for improvements. In 2008 and 2009 when HFMEA was not conducted, 16 abnormal events (0.38%) happened before carrying out the MRI examination, including one patient with an oxygen bottle, a maintenance chair seen in the examination room, two patients having allergic reactions to contrast media, one patient with a pacemaker entering the examination room, and 11 occurrences of small metal objects carried into the examination room. In 2010, HFMEA was conducted, and at the end of that year, only two (0.1%) abnormal events occurred, that was small metal objects were brought into the examination room, which led to 73.7% improvement rate. HFMEA is significantly advantageous when it comes to improving the process and patient's safety during the examination. The researchers suggest that in the future, more and constant efforts must be made to promote and efficiently perform HFMEA. Through reviewing the process, a medical team will be able to analyze potential risks in order to ensure the quality of medical care and build up a high-quality medical care environment.

Keywords: Patient safety; HFMEA; MRI



1. 前言

磁振造影檢查(Magnetic resonance imaging, 簡稱 MRI)在臨床診斷上是一項重要的檢查工具，是將人體置於強大均勻靜磁場中，透過特定的無線電波脈衝來改變區域磁場，藉此激發人體組織內氫原子核產生的共振現象，而人體不同的組織，便會產生不同的磁矩變化訊號，收集其訊號，再經過電腦運算後處理，便可以呈現出人體組織構造及病灶的各種不同切面影像(林万淵, 民國 93 年)。磁振造影也是目前較先進，且對人體較無傷害的一項檢查，身體任何部位皆可執行磁振造影檢查，與其他檢查類別較不同的是，MRI 不具放射性且屬於非侵入性檢查，所使用的磁場與無線電波脈衝尚未發現對人體有其他副作用，具有安全性。但執行此項檢查也有其禁忌症與注意事項，受檢者體內或體外裝有含金屬的材料(如：腦內動脈瘤血管夾、心律調節器、人工關節、內置胰島素幫浦、眼眶內金屬異物、子彈碎片及其他含鐵磁性物質的體內裝置、人工電子耳、呼吸輔助器、牽引器等)禁止接受此項檢查(The Joint Commission, 2008)，或受檢者身上所有的金屬飾品，包括含磁性之卡片(如：信用卡、提款卡等)、手錶、項鍊、戒指、手鍊、手機、鑰匙、零錢等均須取出，遠離檢查室，且勿穿著有金屬物品之衣服進入檢查室，以免影響檢查結果。同一文獻(The Joint Commission, 2008)指出，由美國 FDA 有關製造商及使用者設備使用經驗資料庫(Manufacturer and User Facility Device Experience Database, MAUDE)的獨立分析結果顯示，在超過 10 年分析中共 389 件 MRI 相關事件中有 10% 是跟物品飛射效應(Missile effect 或 projectile)有關，其中有一件為致死案例。由此可知，雖然 MRI 檢查在一般大眾甚至是臨床醫療相關人員的心目中，被視為是種安全性極高之檢查，但是在使用者不注意或漠視相關安全規定的心態下，仍有可能會造成病人傷害(謝文祥、鄒佳君等, 民國 97 年)。本研究試著將 HFMEA 導入磁振造影檢查之作業流程，尤其是從整個流程面，發掘出潛在的失效模式與風險因子，預估其嚴重性與決定處理之優先順序，針對問題提出因應對策，藉以了解 HFMEA 應用於磁振造影檢查之作業流程上，藉此達到提升病人安全之目的。

2. 文獻探討

自1950年，格魯曼(Grumman)飛機公司首先將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(Stalhandske et al., 2009)，1993年出版「潛在失效模式與效應分析參考手冊」(Potential Failure Mode Effect Analysis Reference Manual)，將FMEA的表單建構方式、分析方法及風險評估方法等作業給予統一，自此成為現今製造業中最具效力、管理執行過程可靠度與風險評價的工具之一。2001年美國醫療機構評鑑聯合會(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 簡稱JCAHO)正式將FMEA介紹於醫療照護產業，公開支持與推行FMEA方法用以改善及降低醫療風險的發生(Spath, 2003)，同時也要求醫療照護單位每年至少選擇一項高風險醫療流程，執行預防性的風險評估分析作業(曾耀群, 民國98年)。

HFMEA是發展自FMEA的概念，採二維的風險分析，透過決策樹分析決定採取改善行動的優先順序，主要以流程為中心出發，醫療照護流程為核心，包括醫師、護理、醫技、行政等與整個醫療照護流程有關的流程為主，為了降低風險及預先建立起管制方法以防止異常事件發生。



3. 材料與方法

研究方法係參考美國退伍軍人局及國家病人安全中心 (Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety; NCPS)資料(DeRosier, 2002)與(林進財等, 民國98年)所著門診給藥流程醫療失效模式與效應分析的方法, 將HFMEA分成五個步驟實施: 定義HFMEA之主題、組織團隊、繪製流程圖、執行危害分析及行動與結果量測(Abujudeh and Kaewlai, 2009)。研究期限為2010年1月至12月止, 資料取得之個案醫院, 為中部某區域教學私人醫院, 全院總床數達一千三百餘床, 員工一千七百餘人, 醫院並附設有安寧病房、慢性病床及護理之家。

本研究資料蒐集地點在個案醫院放射診斷科, 針對磁振造影檢查作業相關流程, 作前瞻性、預防性之研究設計。從臨床醫師開立檢查申請單開始, 至完成檢查後影像上傳至PACS系統流程結束, 探討潛在失效模式、可能原因、改善措施、追蹤指標至初步成果等。

HFMEA五個步驟之內容敘述:

- (1)定義主題: 了解及檢視符合風險條件之問題及想達成之目的。
- (2)組織團隊: 召集並成立 HFMEA 小組, 小組需設立召集人, 組員應包含相關部門的代表, 且須了解其任務範圍、責任歸屬與工作分配, 如有需要時也可加入外部專家為諮詢顧問。
- (3)繪製流程圖: 按照實際檢查的作業流程, 先確立好研究事項的起點與終點, 然後著手進行並繪出欲研究項目的作業流程圖。流程圖表主要是將整個主題流程詳實地呈現, 以進行主流程與次流程的相關分解。
- (4)執行危害分析: 危害分析的目的是確定故障模式及原因影響, 先列出每一個流程或步驟所有可能潛在之失效模式, 對失效模式的可能原因判定其發生頻率與嚴重度, 再使用危險評量矩陣表來分析評估風險, 計算出危害分數, 分數最高為16分, 最低為1分。計算出分數後, 進行決策樹分析, 主要瞭解失效模式中是否為單個弱點、目前能否有效控制及被偵測出來、是否明顯發現錯誤能進行有效改善行動。
- (5)行動與結果量測: 決定行動策略, 制定改善措施、選定相關負責人或部門與取得管理階層同意實施改善措施等。

4. 結果

本研究依 HFMEA 的五個步驟實施, 就其實施的過程與研究實行成果方面分別敘述。首先就實施的過程與結果敘述如下:

4.1 定義 HFMEA 之主題

放射診斷科各項檢查作業流程包含: 一般常規 X 光攝影檢查、電腦斷層攝影檢查、磁振造影檢查、乳房攝影檢查、超音波檢查、骨質密度檢查、以及特殊攝影檢查等。本研究於選擇「檢視高危險流程的條件」時是經由:

美國新聞事件顯示, 一名六歲的男孩在威徹斯特醫學中心動手術後, 在準備接受磁振造影檢查時, 一個氧氣筒被磁力吸往機器方向, 砸中男孩的頭部, 造成男孩頭顱破裂, 這名男孩在事件發生



兩日後死亡。據醫院表示，當男孩被安置在磁振造影機器下時，肇事的氧氣筒被人「不小心帶進檢查區域」，當達十噸重的磁振造影機器被啟動時，該氧氣筒「立刻被磁力吸往機器」，而砸中男孩的頭部。男孩的頭部受到嚴重外傷，該郡驗屍官辦公室表示，男孩是死於強烈的鈍器撞擊、頭顱破裂以及腦部瘀傷，此警訊事件顯示磁振造影檢查異常事件會危及病人安全。

個案醫院之放射診斷科自 2008 年 1 月 1 日至 2009 年 12 月 31 日執行磁振造影檢查流程中發生異常事件統計與分析發現：氧氣瓶隨患者進入檢查室、維修用鐵製椅子攜入檢查室共 2 件；顯影劑過敏反應事件 2 件；裝心律調節器患者進入檢查室 1 件；金屬製品小物帶入檢查室共 11 件；期間檢查磁振造影檢查總人數為 4158 人，而異常件數高達 16 件，異常事件比為 0.38%。顯示內部異常事件報告經常發生或呈現高嚴重度。

在外部資料顯示：於中華民國放射線醫學會『對比劑使用指引』（中華民國放射線醫學會，民國 99 年）中建議磁振造影檢查施行含釷對比劑之前，使用尿素氮(B.U.N)或肌酸酐（Creatinine）等做為評估腎臟功能的基準，並用肌酸酐數值計算腎絲球過濾率(GFR)值。使用含釷之對比劑前須確認受檢者是否有接受血液或腹膜透析及其 GFR 是否低於 30ml/min，對於中度腎臟疾病受檢者(eGFR 30-59)，斟酌病情及診斷需要，適度減少含釷對比劑劑量。重度腎臟疾病的受檢者(eGFR < 30)在接受含釷之磁振造影對比劑或磁振血管攝影時，可能會發生腎因性全身纖維化病變(nephrogenic systemic fibrosis)，因此要避免使用含釷之對比劑。

由以上警訊事件、內部異常事件及在外部資料顯示，並在重新審視內部磁振造影檢查流程，希望導入新系統與規範新作業流程的需求下，且基於磁振造影檢查流程符合 HFMEA 活動中「高危險流程的條件」，故選定接受磁振造影檢查之病患安全評估為本研究方向。

4.2 組織團隊

本次團隊為跨團隊之成員所組成，共十三名，召集人由放射診斷科總技師擔任，組員包含：放射診斷科醫師一名、放射技術師八名、護理師一名、行政人員一名、資訊工程師一名。每位成員皆有其角色功能與負責事項，每月召開一次會議，會議記錄內容包含：會議時間、參加人員、提案討論事項、評估結果與改善措施，每一份會議記錄都列入個案醫院的會議紀錄，並經單位主管確認。

4.3 繪製流程圖

本研究將磁振造影檢查的作業流程分成包括開立醫囑系統、報到排程系統、磁振造影檢查系統、影像上傳系統的 4 個主流程與 10 個次流程，如圖 1：



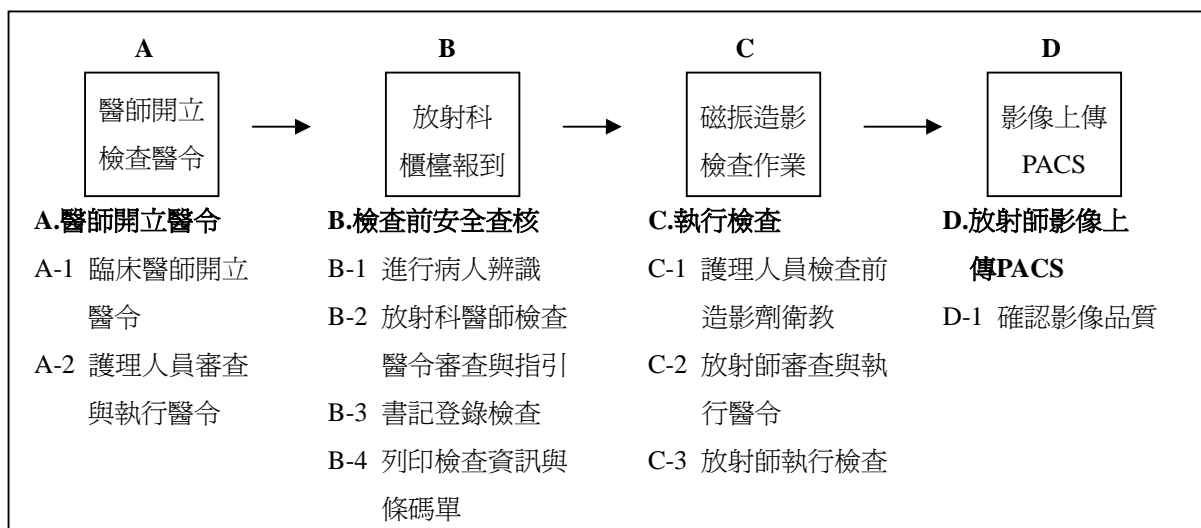


圖 1 磁振造影檢查作業流程圖

4.4 執行危害分析

經由小組開會討論，列出磁振造影檢查作業流程中的可能失效模式與可能失效原因，共分析出 21 個可能失效模式與 48 個可能失效原因，並依風險指數分析，得到危害指數矩陣分數對照表如表 1(林進財等，民國 98 年)，嚴重度 4 分或分數大於等於 8 分者則進入決策樹分析，經決策樹分析出需提出矯正之問題點共 8 項，如表 2：

表 1 危害指數矩陣分數對照表(林進財等，民國 98 年)

嚴重度 頻率	嚴重(4)	重度(3)	中度(2)	輕度(1)
經常(Frequent) (4)	16	12	8	4
偶而(Occasional) (3)	12	9	6	3
不常(Uncommon) (2)	8	6	4	2
很少(Remote) (1)	4	3	2	1



表2 危害分析矩陣與決策樹分析表

流程步驟	可能失效模式	造成失效的可能原因	危害分析矩陣			決策樹分析		
			嚴重度	頻率	危害指數	有效的管制措施	能明顯發現失效	是否進行矯正
A-1 臨床醫師開立醫令	A-1-1 未執行病人辨識	A-1-1-1 因忙碌未執行病人辨識	2	1	2	---	---	STOP
		A-1-1-2 工作態度不嚴謹	3	1	3	---	---	STOP
	A-1-2 未說明為何使用顯影劑及禁忌症	A-1-2-1 因忙碌未說明為何使用顯影劑及禁忌症	3	2	6	---	---	STOP
		A-1-2-2 工作態度不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
		A-1-2-3 開立醫師不清楚檢查禁忌症	2	4	8	N0	N0	YES
A-2 護理人員審查醫令	A-2-1 未確實進行病人辨識	A-2-1-1 因忙碌未執行病人辨識	2	1	2	---	---	STOP
		A-2-1-2 工作態度不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
	A-2-2 未檢視申請單上患者姓名、檢查項目與部位	A-2-2-1 因忙碌未執行病人辨識	2	1	2	---	---	STOP
		A-2-2-2 工作態度散漫不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
		A-2-2-3 缺乏再查核工具	2	1	2	---	---	STOP
B-1 書記人員進行病人辨識	B-1-1 未執行病人辨識	B-1-1-1 因忙碌未執行病人辨識	2	1	2	---	---	STOP
		B-1-1-2 工作態度不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
		B-1-1-3 缺乏再查核工具	2	1	2	---	---	STOP
B-2 放射科醫師檢查醫令審查與指引	B-2-1 放射科醫師未執行檢查醫令審查與指引	B-2-1-1 因忙碌未檢查醫令審查與指引	3	1	3	---	---	STOP
		B-2-1-2 工作態度不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
B-3 書記登錄作業	B-3-1 未執行登錄作業	B-3-1-1 因忙碌未執行登錄作業	2	1	2	---	---	STOP
		B-3-1-2 工作態度不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
B-4 列印檢查資訊與條碼單	B-4-1 未執行登錄作業	B-4-1-1 因忙碌未執行登錄作業	2	1	2	---	---	STOP
		B-4-1-2 工作態度不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP



	B-4-2 未將條碼單給予患者	B-4-2-1 資料輸入錯誤	2	1	2	---	---	STOP
C-1 護理人員於執行檢查進行顯影劑衛教	C-1-1 未執行病人辨識	C-1-1-1 因忙碌未執行病人辨識	2	1	2	---	---	STOP
		C-1-1-2 工作態度不嚴謹	3	1	3	---	---	STOP
		C-1-1-3 缺乏再查核工具	2	4	8	N0	N0	YES
	C-1-2 未說明為何使用顯影劑	C-1-2-1 因忙碌未說明為何使用顯影劑	4	2	8	N0	N0	YES
		C-1-2-2 工作態度不嚴謹	3	1	3	---	---	STOP
	C-1-3 未告知檢查使用顯影劑的風險和過敏機率	C-1-3-1 因忙碌未告知顯影劑的風險	3	1	3	---	---	STOP
		C-1-3-2 缺乏顯影劑的風險和過敏機率之衛教單張	4	4	16	N0	N0	YES
		C-1-4-1 護理師因忙碌未詢問病患過敏史	2	1	2	---	---	STOP
		C-1-4-2 缺乏查詢過敏史工具或設備不足	4	2	8	N0	N0	YES
	C-1-4 未詢問患者是否有過敏史或腎臟疾病及未查詢腎功能	C-1-4-3 缺乏查詢腎功能之設備	4	4	16	N0	N0	YES
C-1-4-4 流程沒有硬性與主管稽查		4	2	8	---	---	STOP	
C-2 放射師審查與執行醫令	C-2-1 未確實進行病人辨識	C-2-1-1 因忙碌未執行病人辨識	2	1	2	---	---	STOP
		C-2-1-2 工作態度不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
		C-2-1-3 缺乏查核工具	4	4	16	N0	N0	YES
	C-2-2 未執行檢查前注意事項查核	C-2-2-1 因忙碌未執行檢查前注意事項查核	3	1	3	---	---	STOP
		C-2-2-2 工作態度散漫不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
		C-2-2-3 缺乏檢查前注意事項查核工具	4	4	16	N0	N0	YES
		C-2-2-4 管理制度主管沒有稽查	3	2	6	---	---	STOP



C-3 執行檢查	C-3-1 儀器端輸入患者基本資料錯誤	C-3-1-1 工作態度散漫不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
	C-3-2 儀器端設定檢查錯誤	C-3-2-1 工作態度散漫不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
		C-3-2-2 人員知識缺乏	2	1	2	---	---	STOP
	C-3-3 進行患者姿勢擺位不正確	C-3-3-1 人員專業知識不足	2	1	2	---	---	STOP
		C-3-3-2 工作態度不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
	C-3-4 進行患者掃描錯誤	C-3-4-1 未仔細看檢查部位	2	1	2	---	---	STOP
		C-3-4-2 資料輸入錯誤	2	1	2	---	---	STOP
D-1 確認影像品質	D-1-1 影像未上傳至 PACS 系統	D-1-1-1 工作態度散漫不嚴謹	2	1	2	---	---	STOP
		D-1-1-2 人員知識缺乏	2	1	2	---	---	STOP
	D-1-2 PACS 系統未接受到影像	D-1-2-1 網路線故障	3	1	3	---	---	STOP

4.5 行動與結果量測

經決策樹分析提出需矯正 8 個問題點，問題確立後運用 PDCA 手法進行改善措施，改善結果評量指標，並設定相關負責人員與改善措施皆取得管理階層同意，如表 3：

表3 改善成果評量指標與結果量測表

流程步驟	可能失效模式	造成失效的可能原因	危害指數	是否進行矯正	建議改善的措施	改善成果評量指標	負責人	管理層是否同意該措施
A-1 臨床醫師開立醫令	A-1-2 未說明為何使用顯影劑及檢查禁忌症	A-1-2-3 開立醫師不清楚檢查禁忌症	8	YES	建立提示視窗	不符合事件數	許○○	YES



C-1 護理人員於執行檢查進行造影劑衛教	C-1-1 未執行病人辨識	C-1-1-3 缺乏再查核工具	8	YES	建立提示視窗	不符合事件數	許○○	YES
	C-1-2 未說明為何使用顯影劑	C-1-2-1 因忙碌未說明為何使用顯影劑	16	YES	增訂使用顯影劑衛教單張、海報與指引	使用顯影劑引起過敏不良率	葉○○	YES
C-1 護理人員於執行檢查進行造影劑衛教	C-1-3 未告知檢查使用顯影劑的風險和過敏機率	C-1-3-2 缺乏顯影劑的風險和過敏機率之衛教單張	8	YES	增訂使用顯影劑衛教單張、海報與指引	使用顯影劑引起過敏不良率	葉○○	YES
	C-1-4 未詢問患者是否有過敏史或腎臟疾病及未查詢腎功能	C-1-4-2 缺乏查詢過敏史工具或設備不足	16	YES	建立過敏史資訊查詢系統	使用顯影劑引起過敏不良率	陳○○	YES
		C-1-4-3 缺乏查詢腎功能之設備	16	YES	建立腎功能資訊查詢系統	腎功能不良之患者數	陳○○	YES
C-2 放射師審查檢查醫令	C-2-1 未確實進行病人辨識	C-2-1-3 缺乏查核工具	16	YES	建立提示視窗	不符合事件數	林○○	YES
	C-2-2 未執行檢查前注意事項查核	C-2-2-3 缺乏檢查前注意事項查核工具	16	YES	建立提示查核表	不符合事件數	許○○	YES

運用 HFMEA 之步驟依序定義主題、組織團隊、繪製流程圖，列出磁振造影檢查作業流程中的可能失效模式與可能失效原因，共分析出 21 個可能失效模式與 48 個可能失效原因，經決策樹分析提出需矯正之 8 個問題點，問題確立後運用 PDCA(Thornton ,et al .2011)手法進行改善措施，改善措施如下：



4.5.1 因應臨床醫師不清楚磁振造影檢查禁忌症：

- (1)對策擬定：建立臨床醫師開立醫令時顯示提醒視窗。
- (2)執行：與資訊室討論程式設計需求，臨床醫師於醫院資訊系統(Hospital Information System，簡稱 HIS)中申請磁振造影檢查時，無論申請哪一部位造影，或有無施打顯影劑之磁振造影檢查，只要臨床醫師申請檢查時，皆會於電腦螢幕上顯示磁振造影檢查注意事項之提醒視窗。提醒視窗內容為如患者裝置心律調整器、鐵磁性手術夾，建議申請其他檢查項目。臨床醫師進行磁振造影檢查注意事項說明，確定無檢查禁忌症後，電腦畫面顯示檢驗 BUN 與 Creatinine 數值，若 BUN 值超過範圍【7-18】、Creatinine 值超過範圍【0.6-1.3】數值於螢幕上會呈現紅色，作特別註記，提醒臨床醫師注意，若數值於正常範圍內，數值呈現藍色。若數值超出正常範圍，臨床醫師仍確定開立此項檢查，則視窗告知 BUN 與 Creatinine 值之範圍，建議改申請無顯影劑磁振造影檢查或其他檢查項次。若患者為初診或無檢驗報告資料時，電腦螢幕上會出現提醒視窗建議臨床醫師開立檢驗 BUN 與 Creatinine 數值。
- (3)確認：
 - (3.1)於 HIS 系統之醫囑系統中，建制磁振造影檢查注意事項之提醒視窗。
 - (3.2)於 HIS 系統之醫囑系統中，完成開立磁振造影檢查時自動與檢驗報告系統連結，並顯示於醫囑系統提醒患者是否有過敏紀錄。
 - (3.3)建立開立磁振造影檢查時自動與檢驗報告系統連結，並顯示於醫囑系統提醒患者 BUN 與 Creatinine 數值是否超出正常範圍。
 - (3.4)建制開立磁振造影檢查時如無過敏紀錄或檢驗值時，醫囑系統會出現提醒視窗建議臨床醫師開立檢驗 BUN 與 Creatinine 數值。
- (4)標準化：
 - (4.1)臨床醫師於HIS系統中申請磁振造影檢查時，應注意磁振造影檢查注意事項。
 - (4.2) BUN與Creatinine數值數值超出正常範圍，建議臨床醫師改申請無顯影劑磁振造影檢查或其他檢查項目。
 - (4.3)若患者為初診或無檢驗報告資料時，臨床醫師應開立檢驗BUN與Creatinine數值。

4.5.2 因應缺乏再查核工具，放射科護士未執行病人辨識：

- (1)對策擬定：建立檢查前核對表單-磁振造影檢查過程之查核紀錄表。
- (2)執行：與資訊室討論程式設計需求，患者至放射科欲申請磁振造影檢查時，於放射科簽收系統登錄申請單上之醫令序號後，醫院資訊系統會自動連結放射科簽收系統，連結簽收完成後，列印出磁振造影檢查過程之查核紀錄表，表單上護理人員執行病人辨識，核對患者姓名、病歷、檢查同意書等，確認病人身份。
- (3)確認：
 - (3.1)於放射科簽收系統登錄申請單上之醫令序號後，HIS 系統中會自動連結放射科簽收系統，列印出磁振造影檢查過程之查核紀錄表。
 - (3.2)要求護理人員於執行檢查前，於磁振造影檢查過程之查核紀錄表上執行病人辨識，核對患者姓名、病歷、檢查同意書等項次。



40 運用失效模式與效應分析評估接受磁共振造影檢查之病患安全性

(3.3)單位主管不定時稽核護理人員於磁共振造影檢查前落實安全查核。

(4)標準化：

(4.1) HIS 系統中會自動連結放射科簽收系統，列印出磁共振造影檢查過程之查核紀錄表。

(4.2)護理人員於執行檢查前須填寫磁共振造影檢查過程之查核紀錄表。

(4.3)單位主管不定時稽核檢查前磁共振造影檢查查核表。

4.5.3 因應缺乏顯影劑的風險和過敏機率之衛教單張：新增磁共振造影檢查之衛教單張與海報。

(1)對策擬定：新增磁共振造影檢查之衛教單張與海報。

(2)執行：因應護理人員於執行檢查前進行顯影劑衛教，患者至放射科報到後先給予磁共振造影檢查之衛教單張，並於放射科候診區張貼磁共振造影檢查之相關海報，讓患者能於檢查前先了解顯影劑相關注意事項與受檢流程，提升患者檢查及用藥之安全性。

(3)確認：

(3.1)患者至放射科報到或排檢時，給予磁共振造影檢查之衛教單張。

(3.2)於放射科候診區張貼磁共振造影檢查之相關海報。

(4)標準化：

(4.1)患者至放射科報到後先給予磁共振造影檢查之衛教單張。

(4.2)於放射科候診區張貼磁共振造影檢查之相關海報，且海報會不定時更新。

(4.3)需注射顯影劑檢查之患者，護理人員於執行檢查前進行造影劑衛教。

4.5.4 因應護理人員於執行檢查前進行顯影劑衛教，未詢問患者是否有過敏史或腎臟疾病及未查詢腎功能：

(1)對策擬定：建立過敏史與腎功能資訊查詢系統。

(2)執行：與資訊室討論程式設計需求，建立過敏史與腎功能資訊查詢系統，並於磁共振造影檢查查核表中顯示查詢結果。患者至放射科欲申請磁共振造影檢查時，於放射科簽收系統登錄申請單上之醫令序號後，醫院資訊系統會自動連結放射科簽收系統。於醫院資訊系統中可詳細查詢患者之過敏資料與檢驗報告資料。執行檢查之護理人員詳細核對患者各項資料、病歷與檢查同意書，護理人員再依據查核表顯示之患者過敏記錄、BUN 與 Creatinine 值，核對各項項次無誤後護理人員於表單上簽名。若患者為初診或是臨床醫師未輸入精確病歷，無提供足夠之病史資料或病人因年紀大或無法說明自身明確病史時，執行檢查之護理人員、放射師會先告知放射科醫師，再與臨床醫師進行溝通討論，是否待過敏資料與檢驗報告資料數據呈現，再執行檢查。

(3)確認：

(3.1)於放射科簽收系統中連結醫院資訊系統，建立過敏史與腎功能資訊查詢系統。

(3.2)於放射科簽收系統中連結醫院資訊系統，完成過敏史與腎功能資訊查詢系統，顯示患者過敏記錄、BUN 與 Creatinine 值。

(3.3)護理人員於執行檢查前需核對患者過敏記錄、BUN 與 Creatinine 值。

(3.4)單位主管不定時稽核護理人員於磁共振造影檢查前落實過敏資料與檢驗報告查核。



(4)標準化：

- (4.1)於放射科簽收系統登錄申請單上之醫令序號後，HIS 系統會自動連結放射科簽收系統，於醫院資訊系統中可詳細查詢患者之過敏資料與檢驗報告資料。
- (4.2)護理人員於執行檢查前需核對患者過敏記錄、BUN 與 Creatinine 值。
- (4.3)若患者為初診或無檢驗報告資料時，放射師、護理人員及放射科醫師會與臨床醫師進行溝通討論，待過敏資料與檢驗報告資料數據呈現，再執行檢查。
- (4.4)單位主管不定時稽核護理人員於檢查前過敏資料與檢驗報告查核。

4.5.5 因應缺乏查核工具，放射師未確實進行病人辨識：

- (1)對策擬定：建立檢查前核對表單-磁振造影檢查過程之查核紀錄表。
- (2)執行：與資訊室討論程式設計需求，患者至放射科欲申請磁振造影檢查時，於放射科簽收系統登錄申請單上之醫令序號後，醫院資訊系統會自動連結放射科簽收系統。連結簽收完成後，列印出磁振造影檢查過程之查核紀錄表，表單上放射師執行病人辨識，核對患者姓名、病歷、檢查同意書等。
- (3)確認：
 - (3.1)於放射科簽收系統登錄申請單上之醫令序號後，HIS 系統中會自動連結放射科簽收系統，列印出磁振造影檢查過程之查核紀錄表。
 - (3.2)要求放射師於執行檢查前，於磁振造影檢查過程之查核紀錄表上執行病人辨識，核對患者姓名、病歷、檢查同意書等項次。
 - (3.3)單位主管不定時稽核放射師於磁振造影檢查前落實安全查核。
- (4)標準化：
 - (4.1)於放射科簽收系統登錄申請單上之醫令序號後，HIS 系統中會自動連結放射科簽收系統，列印出磁振造影檢查過程之查核紀錄表。
 - (4.2)放射師於執行檢查前須填寫磁振造影檢查過程之查核紀錄表。
 - (4.3)單位主管不定時稽核檢查前磁振造影檢查查核表。

4.5.6 因應缺乏檢查前注意事項查核工具，未執行檢查前注意事項查核：

- (1)對策擬定：建立磁振造影檢查前注意事項調查表。
- (2)執行：為落實病人辨識與檢查安全性，書記與放射師雙重核對檢查前注意事項，設計此表單以建立查核流程之完整性。患者持檢查申請單至放射科報到時，書記於放射科簽收系統登錄後，先口頭詢問患者本人或其家屬，於磁振造影檢查前注意事項調查表上查檢項目各項次勾選，填寫完成無誤後，受檢者或家屬於其欄位簽名，在執行檢查前放射師於覆核查檢欄位項次反問病人查檢項目，核對確認無誤後於放射師簽名欄簽名並註明日期。若知道患者曾經手術過或病人因年紀大，或無法說明自身明確病史時，書記會於磁振造影檢查前注意事項調查表上註記，放射師於磁振造影檢查前注意事項調查表進行覆核時，會先於手術部位執行一般X光攝影檢查，確認身體內無其他金屬物質，並告知放射科醫師，再與臨床醫師進行溝通討論，是否進行檢查。若詢問患者本人或其家屬，患者有可能從事鐵匠、鐵工之工作時，書記會於磁振造影檢查前注意事項調查表上註記，放射師於磁振



42 運用失效模式與效應分析評估接受磁振造影檢查之病患安全性

造影檢查前注意事項調查表進行覆核時會先告知放射科醫師，再與臨床醫師進行溝通討論，建議臨床醫師會診眼科，以確認患者眼窩內沒有金屬物，再執行檢查。

(3) 確認：

- (3.1) 建立完成磁振造影檢查前注意事項調查表。
- (3.2) 要求書記於放射科簽收系統登錄後，填寫磁振造影檢查前注意事項調查表。
- (3.3) 要求放射師於執行檢查前填寫並覆核磁振造影檢查前注意事項調查表。
- (3.4) 單位主管不定時稽核書記與放射師於磁振造影檢查前落實安全查核。

(4) 標準化：

- (4.1) 書記於放射科簽收系統登錄後，須填寫磁振造影檢查前注意事項調查表。
- (4.2) 放射師於執行檢查前須填寫並覆核磁振造影檢查前注意事項調查表。
- (4.3) 若患者曾經手術過或病人因年紀大，或無法說明自身明確病史時，會先於手術部位執行一般 X 光攝影檢查，確認身體內無其他金屬物質，再與臨床醫師進行溝通討論，是否進行檢查。
- (4.4) 若患者有可能從事鐵匠、鐵工之工作時，會建議臨床醫師會診眼科。
- (4.5) 單位主管不定時稽核磁振造影檢查前調查表。

4.5.7 建立主管查核制度：

單位主管總技師、組長不定時稽核放射師與護理人員於執行檢查時是否按照標準作業流程執行，稽核之頻率一次/週，稽核結果於單位內每月科務會議時，將未按照標準作業流程執行檢查之事項提出檢討改善。

5. 成果

實施改善措施後，放射師與護理人員於執行檢查時按照標準作業流程，正確執行病人辨識，詳細核對患者各項資料、病歷與檢查同意書等，並反覆查核檢查項目，護理人員執行衛教後再依據查核表顯示之患者過敏記錄、BUN 與 Creatinine 值，降低其顯影劑過敏風險，提升病人安全。自 2010 年 1 月至 12 月，執行磁振造影檢查前注意事項調查表檢查總件數共 1952 件，主管稽核後，落實執行件數 1943 件，未落實執行件數 9 件，執行率 99.5%；執行磁振造影檢查查核表檢查總件數共 1952 件，主管稽核後，落實執行件數 1939 件，未落實執行件數 13 件，執行率 99.3%，執行率皆達 99% 以上。

經由新增臨床醫師開立醫令時顯示磁振造影檢查注意事項之提醒視窗、檢查前核對表單-磁振造影檢查過程之查核紀錄表、過敏史與腎功能資訊查詢系統、磁振造影檢查前注意事項調查表、磁振造影檢查之衛教單張與海報等改善措施，自 2010 年磁振造影檢查流程中發生異常事件統計與分析：氧氣瓶隨患者進入檢查室、維修用鐵製椅子攜入檢查室 0 件，顯影劑過敏反應事件 0 件，裝心律調節器患者進入檢查室 0 件，金屬製品小物帶入檢查室共 2 件。2010 年磁振造影檢查總人數共 1952 人，異常件數 2 件。異常事件比由改善前 0.38% 降低到 0.1%，改善幅度達 73.7%，證實 HFMEA 的運用，對於流程改善與病人安全的提升是有助益，改善成效良好。

由以上得知，實施改善措施後，能實際了解安全作業執行狀況，建立單位人員之共識，防範潛



在危險的發生，大幅提升病人安全，並審視及發現各項問題，進而擬定對策或措施，積極改善，定期追蹤策略之實施狀況，主管也能適時推動及督促改進，有效提升整體之醫療品質。

6. 結論

重視病人安全，以病人安全為中心之醫療環境為現今之趨勢，更是每位醫療管理者持續努力的目標。FMEA的根本目的是提出建議，並採取行動，減少過程中出現故障的可能性(Spath, 2003)。本研究主要以HFMEA提升放射診斷科之患者於磁振造影檢查過程中之安全性，制定安全檢查作業流程之標準化，重點在於降低與預防檢查過程中發生危及病人安全之異常事件，而非處罰個人(Stalhandske et al., 2009)，藉以證實HFMEA的運用，對於檢查流程與病人安全的改善是有相當大的助益。同時也期盼能運用於其他單位或醫療流程上，並能提供給它院所之管理者參考擬訂改善的對策及方向，未來也將對HFMEA應用的普及化與熟練度持續加以努力，確保優質之醫療照護品質，建立更舒適之醫療環境。

參考文獻

- [1] 謝文祥、鄒佳君，「病人安全事件提醒-MRI 檢查室門禁管制」，馬偕醫院，民國 97 年，<http://www.tpr.org.tw/images/pic/files/病人安全事件提醒MRI檢查室門禁管制200812041734.pdf>。
- [2] 林万淵，「腦部與脊椎磁核共振影像之辨識及應用」，國立成功大學電機工程學系碩士論文，民國 93 年。
- [3] 林進財、江長慈、吳文祥、黃立萍，「門診給藥就程醫療失效模式與效應分析」，健康管理學刊，第7卷第2期，民國98年，195-208頁。
- [4] 曾耀群，「應用醫療照護之失效模式與效應分析於醫療流程之改善」，清華大學工業工程與工程管理學系工程管理組碩士論文，民國98年。
- [5] 中華民國放射線醫學會，「對比劑使用指引」，中華民國放射線醫學會，民國99年，1-34頁。
- [6] Abujudeh, H. H. and Kaewlai, R., "Radiology Failure Mode and Effect Analysis," *Radiology*, Vol. 252, No. 2, 2009, pp. 544-550
- [7] DeRosier, J., Stalhandske, E., Bagian, J. P. and Nudell, T., "Using Health Care Failure Mode and Effect AnalysisSM: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System," *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, Vol. 27, No. 5, 2002, pp. 248-267.
- [8] Stalhandske, E., DeRosier, J., Wilson, R. and Murphy, J., "Healthcare FMEA in the Veterans Health Administration," *Patient Safety & Quality Healthcare*, September/October, 2009, pp. 30.
- [9] Spath, P. L., "Using Failure Mode and Effects Analysis to Improve Patient Safety," *Association of periOperative Registered Nurses Journal*, Vol. 78, No. 1, 2003, pp. 16-37.
- [10] The Joint Commission, "Preventing accidents and injuries in the MRI suite," Sentinel Event Alert, Issue 38, 2008.



- [11] Thornton, E., Brook, O. R., Mendiratta-Lala, M., Hallett, D. T. and Kruskal, J. B., “Application of Failure Mode and Effect Analysis in a Radiology Department,” *RadioGraphics*, Vol. 31, No. 1, 2011, pp. 281-293.

