

利用資料包絡分析強化 FMECA 於病人用藥安全 之風險評估

Applying data envelopment analysis to enhance risk assessment capability of FMECA for patient medication safety

葉俐廷^{1,2*} Li-Ting Yeh

張東生³ Dong-Shang Chang

中原大學企業管理學系
國立臺北護理健康大學健康事業管理系

國立中央大學企業管理學系

邱慧珍⁴ Huey-Jen Chiou

行政院衛生署中央健康保險局

¹ Department of Business Administration, Chung Yuan Christian University Department

² Department of Health Care Management, National Taipei University of Nursing and Health Sciences

³ Department of Business Administration, National Central University

⁴ National Health Insurance Administration

摘要：如何確保病人用藥安全已成為醫療照護品質管理的重要議題。失效模式影響與關鍵性分析(Failure Mode Effects and Criticality Analysis; FMECA)常用於評估醫療系統運作過程中潛在的風險，此外，透過 FMECA 可以預防醫療過失的發生。然而，目前失效模式影響與關鍵性分析有一些缺點。為解決這個缺點，本研究嘗試藉由結合 FMECA 與資料包絡分析之 SBM (Slack-Based Measure) 模式，將每個失效模式視為 SBM 模式中的決策單位，而 FMECA 的三項風險指標視為投入項。為驗證該方法的有效性和實用性，本研究以小兒科使用腸胃外營養溶液過程為案例。這個方法可強化 FMECA 的評估能力，並且提供改善風險的資訊進而減少醫療失效發生。

關鍵字：病人安全；藥物過失；失效模式影響與關鍵性分析；資料包絡分析

Abstract: Ensuring patient medication safety has become critical in the field of health care quality management. In healthcare system, the failure mode effects and criticality analysis (FMECA) is commonly used to assess the potential degree of risk. Employing FMECA can reduce the occurrence of medical errors. However, there are some shortcomings in FMECA. This paper addresses these shortcomings by integrating FMECA and data envelopment analysis with slack-based measure (SBM) model. Each failure mode used in FMECA is regarded as a decision making unit in SBM model. And the three risk indexes of FMECA are viewed as inputs of SBM model. The usefulness and practicality of the proposed approach is illustrated by one case of health care, a case study of the process of producing paediatric parenteral nutrition formulations. Using this approach can enhance

* Corresponding author



the assessment capabilities of FMECA and offer corrective information of risk to reduce thereafter the possibility of health care failure.

Key words: patient's safety, medication error, failure mode effects and criticality analysis, data envelopment analysis

1. 前言

如何降低醫療過失(Medical Error)以確保病人安全(Patient Safety)已成為醫療照護品質管理的重要議題，2011年8月臺灣大學醫學院附設醫院因過失而移植愛滋病人的器官給其他5名病人，這更突顯出醫療系統的諸多問題(張曉卉, 2011)。醫療過失的發生不但會嚴重影響患者的生活品質(Abujuhdeh and Kaewlai, 2009)，甚至會造成患者重大傷殘或死亡，例如:洪淑惠(2002)表示台灣一年大約有兩萬件醫療過失，其風險也不遜於在高速公路上發生意外。服務過失的發生不但會產生顧客不滿，還會造成意想不到的服務成本(Sutrisno and Lee, 2012)，若以醫療過失造成財物損失計算，每年全美醫療資源的耗資370至500億美元，其中170至290億美元來自於可避免之醫療過失(Kohn et al., 2000)，此外，醫療過失還會造成醫療資源浪費與社會成本的增加(Chang et al., 2012)。

過去研究為降低醫療過失或提高醫療品質提出許多風險評估的方法，例如: McDonough, Solomon, and Petosa (2003)指出八種可以用來改善病人安全的方法，這八種方法包括：六個標準差(Six Sigma)、危害分析與關鍵控制點(Hazard Analysis and Critical Control Point)、失效模式與效應分析(Failure Modes and Effects Analysis; FMEA)、失效模式影響與關鍵性分析(Failure Mode Effects and Criticality Analysis; FMECA)、機率風險評估(Probabilistic Risk Assessment)、豐田生產系統(Toyota Production System)、危害與可操作性分析(Hazard and Operability Study)以及全面品質管理/持續性品質改善(Total Quality Management/Continuous Quality Improvement)，此外，Comden et al. (2005)以社會技術的機率風險評估(Socio-Technical Probabilistic Risk Assessment)方法評估病人安全的風險。

在這些方法中，FMECA能提供簡易與快速方法以鑑別出醫療系統運作過程中所有失效模式，並可進一步評估失效模式所帶來的風險，根據影響的重要程度予以分類並且制定其風險優先順序，被廣泛運用於降低醫療過失，例如: Bonnabry et al. (2005); Saizy-Callaert et al. (2002); Williams and Talley (1994)。FMEA是一種由下而上歸納式系統分析或流程分析，屬於質性的分析方法，而FMECA更進一步加入關鍵性分析的量化資料。FMECA的其衡量方式是以各項風險指標相乘之結果(表示各項風險指標具有相同重要性)作為制定風險排序之依據，然而此衡量方式可能會造成指標間相互抵銷的盲點，導致不同風險指標組合的失效模式可能會產生相同風險排序的結果，以至於評估結果無法真正反應出系統風險的情況，造成管理者決策時的困擾。

資料包絡分析(Data Envelopment Analysis)可同時衡量多項投入，並無須預先以人為方式設定權重，已廣泛被運用至各個領域上(Zhou et al., 2008)。一般資料包絡分析常使用包含CCR(Charnes-Cooper-Rhodes)、BCC(Banker-Charnes-Cooper)與SBM(Slack-Based Measure)三種模式。CCR與BCC模式皆假設投入或產出呈現等比例調整，但這項假設在某些情況下並不適用。有鑑於此，SBM模式以差額變數(Slack Variable)為衡量模式，並透過加法模式改進輻射型CCR或BCC模式單位不變性(Units Invariance)之缺點(Cooper, Seiford, and Tone, 2007)。在評估決策單位(Decision Making Units; DMUs)之相對效率時，非輻射型SBM模式具有較高的判別能力(Discriminating Power)(Chang, Yeh, and Liu, 2015; Zhou, Ang, and Poh, 2008)。在進行效率分層時，相較於CCR或BCC模式，SBM模式可以更精確衡量所有DMU的凌駕關係(Morita, Hirokawa, and Zhu, 2005)。



用藥安全一直是病人安全的首要目標(林淑貞、簡守信, 2007; 邱慧洳, 2014; Montesi and Lechi, 2009), 因此本研究以Bonnabry et al. (2005)在瑞士日內瓦大學附設醫院針對小兒科使用腸胃道外營養溶液過程中之FMECA為案例, 透過既有的醫療系統FMECA之資料以資料包絡分析之SBM模式展開。另外, 透過層別化分析可對所有失效模式進行效率分層, 以此進行醫療風險評估優先順序的參考, 以及提供醫療管理系統之建議與改善事項。

2. 文獻探討

病人在醫院內所能得到的醫療行為中, 以藥物為最常見與最容易發生過失的治療方法(高純琇等, 2007), 藥物過失是指所有可預防的人為用藥錯誤, 可能發生在處方書寫、轉謄或傳遞時發生拼錯藥名、藥劑師配錯劑量或劑型、品質無法監測及護理人員給錯藥等, 若任何步驟稍有不慎, 都有可能發生病人藥物使用不當。過去因藥物過失而造成病患死亡的機率高達14% (Lesar, Briceland, and Stein, 1997), 在住院期間高達三分之一的患者曾經遇到醫療過失的問題(Classen et al., 2011), 在這段期間藥物過失最常發生在小兒科患者(Kaushal et al., 2001), 且小兒科患者用藥錯誤造成的潛在傷害是成人的三倍(Fortescue et al., 2003)。

藥物過失發生的後果可能會嚴重影響小兒科患者, 因此製作藥物系統的可靠性是非常重要的, 其中, 製作小兒科腸外營養是一個極為高風險且複雜性的活動, 製作過程經瑞士日內瓦大學附設醫院開會討論可鑑別出超過40項的潛在失效問題, 透過石川馨特性要因圖(Ishikawa cause-effect diagram)可被區分成6個主要步驟: 處方箋的開立、處方箋的傳遞、藥劑師的確認、處方標籤的謄寫與製作、處方的調配與藥品品質控制, 最後將40項失效發生所產生的結果加以合併, 可分類出18項潛在的失效模式, 詳見Bonnabry et al. (2005, p96)。

若製作藥物監控系統未能及時展開與執行時, 醫療糾紛就會發生。FMECA是將每一個失效模式依其發生機率或檢測能力與嚴重等級綜合分析並予以分類, 並以此進一步計算每個失效模式的關鍵性指標(Criticality Index; CI), CI是以過失發生的可能性(Occurrence; O)、潛在影響的嚴重程度(Severity; S)與過失發生前可被檢測的可能性(Detectability; D)三項風險指標相乘之結果。最後以此結果瞭解每個失效模式對產品或整個系統的影響情況與風險優先順序, 以及擬定後續預防內容或提出有效的改善措施。

FMECA有以下四個缺點: (1).不同風險指標組合的失效模式代表其隱含風險的影響可能是完全不同, 但卻有可能計算出相同風險得分; (2).各項風險指標忽略其相對重要性, 這可能會造成指標間相互抵銷的盲點; (3).失效模式的風險得分非連續、非常態與非均勻分布於1到1000之間, 無法解釋不同風險得分的差異所隱含問題(例如:風險得分為1與2的差異相較於風險得分為900與1000是相同、更好或更差); (4).無法探討風險指標的貢獻, 導致管理者無法針對各項風險指標提出改善目標。雖然Zafiroopoulos and Dialynas (2005)結合模糊邏輯(Fuzzy Logic)來強化FMECA評估電子設備的風險能力, 但較少有研究探討如何強化病人用藥系統之FMECA。

3. 研究方法與資料

3.1 研究方法

本研究採用資料包絡分析之SBM模式, 將醫療系統中所有失效模式視為DMU。FMECA之三項風險指



標，其指標值越大代表風險越高，因此本研究將S、O與D三項指標視為投入項。假定有n個DMU ($k = 1, \dots, n$)，每個DMU都擁有3個投入項($x_i, i = 1, 2, 3$)，以及1個產出項($y_r, r = 1$)。投入導向SBM模式為：

$$\begin{aligned} \min \quad & \rho_{lk}^z = 1 - \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \frac{s_i^-}{x_{ik}} \\ \text{subject to} \quad & x_k = X\lambda + s^- \\ & y_k \leq Y\lambda \\ & \lambda \geq 0, s^- \geq 0. \end{aligned} \tag{1}$$

在公式(1)中， ρ 是非射線差額指標， s_i^- 表示第*i*個投入項的投入剩餘， $X\lambda$ 及 $Y\lambda$ 分別代表投入項及產出項效率邊界之標竿值。其中， $0 < \rho^* \leq 1$ 。當 $s^- = 0$ 、 $\rho^* = 1$ 代表DMU具有SBM效率。

根據Zhu (2003)所提層別化的分析方式可以進一步對各個DMU進行效率分層。 E 表示在*J*中具有SBM效率的DMU集合，即為 $J^1 = J - E$ 。當 $z=1$ ，則*J*表示所有的DMU集合，即為原始的SBM模式。 E 表示在*J*中具有SBM效率的DMU集合，即歸屬於第一級效率階層。當 $z=2$ ，即 E 歸屬於第二效率階層，評選第二級效率階層時，第一級效率階層的DMU已被排除，即為 $J^2 = J - E$ 。依照此方法，可以求得所有DMU之效率階層。當DMU歸屬於同一效率階層，則同一層DMU的集合可被視為具有相等的效率表現。此外，第*z*個效率階層中的DMU，均凌駕於其餘第*z+1, z+2, ...*個效率階層的DMU(Chang and Yang, 2010; Morita et al., 2005)。

3.2 資料

台灣學者已經開始嘗試導入FMEA到醫療照顧系統，探討病人安全以及如何改善醫療照顧系統(例如: 林進財等, 2009; 高櫻芬等, 2009; 許意敏等, 2003)，卻較少採用FMECA，有鑑於FMECA是FMEA的擴展，用於FMEA的所有定性分析均適用於FMECA，因此，本研究之實例擷取Bonnabry et al. (2005)在瑞士日內瓦大學附設醫院針對小兒科使用腸胃外營養溶液過程中評估FMECA之數據，並將該失效模式之三項風險指標與每個模式計算CI的結果彙整於表1。其評估準則為：O的評分範圍皆介於1到10分之間。S的評分範圍皆介於1到9分之間，並且其發生機率分為7個等級：(1).有文件證實一定會發生，即失效模式發生的機率為0.1；(2).經常發生，即失效模式發生的機率為0.05；(3).有文件證實且時常會發生，即失效模式發生的機率為0.02；(4).有文件證實且偶然發生，即失效模式發生的機率為0.01；(5).可能發生但沒有確切的資料，即失效模式發生的機率為0.005；(6).很少發生，即失效模式發生的機率為0.0002；(7).極不可能發生，即失效模式發生的機率為0.0001。D的評分範圍皆介於1到9分之間，並且其檢測的能力可區分為7個等級：(1).檢測能力非常高，即十件失誤可檢測出9件；(2).系統總是能夠偵測到失誤的發生，即十件失誤可檢測出7件；(3).藥品送達病人前失誤可高度被偵測，即十件失誤可檢測出5件；(4).藥品送達病人前失誤可中度被偵測，即十件失誤可檢測出4件；(5).藥品送達病人前失誤可低度被偵測，即十件失誤可檢測出2件；(6).藥品/服務送達病人前被偵測到失誤可能低，即十件失誤可檢測出1件；(7).系統在任何時點幾乎不可能被偵測到，即十件失誤可檢測出0件。每項失效模式的CI範圍應該介於1到810之間。

表 1. 各失效模式之三項風險指標與CI

| 模式 | 失效模式 | O | S | D | CI |
|----|------|---|---|---|----|
|----|------|---|---|---|----|



| | | | | | |
|----|---|-------|------|------|--------|
| 1 | 處方箋- Typing error | 7 | 5 | 3 | 105 |
| 2 | 處方箋- Dosage determination error | 7 | 5 | 5 | 175 |
| 3 | 處方箋- Programme unavailability | 3 | 3 | 1 | 9 |
| 4 | 處方箋- Prescription of a solution impossible to produce | 3 | 3 | 2 | 18 |
| 5 | 處方箋的傳遞- Readability problems | 7 | 6 | 5 | 210 |
| 6 | 處方箋的傳遞- Transmission to wrong destination | 5 | 3 | 3 | 45 |
| 7 | 藥師的確認- Failure to detect a typing error during prescription | 7 | 5 | 5 | 175 |
| 8 | 藥師的確認- Failure to detect a dosage error | 5 | 7 | 6 | 210 |
| 9 | 標籤製作- Re-transcription error | 8 | 3 | 3 | 72 |
| 10 | 標籤製作- Poor printing quality | 2 | 5 | 1 | 10 |
| 11 | 調劑- Product exchange | 8 | 8 | 6 | 384 |
| 12 | 調劑- Product omission | 8 | 7 | 6 | 336 |
| 13 | 調劑- Dosage error | 8 | 8 | 8 | 512 |
| 14 | 調劑- Microbial contamination | 9 | 7 | 3 | 189 |
| 15 | 調劑- Chemical cross-contamination | 10 | 3 | 7 | 210 |
| 16 | 調劑- Labelling error | 7 | 9 | 5 | 315 |
| 17 | 品質管控- Failure to detect a dosage/product error | 10 | 4 | 9 | 360 |
| 18 | 品質管控- Failure to detect a microbial contamination | 5 | 4 | 4 | 80 |
| | 最大 | 10.00 | 9.00 | 9.00 | 512.00 |
| | 最小 | 2.00 | 3.00 | 1.00 | 9.00 |
| | 平均數 | 6.61 | 5.28 | 4.56 | 189.72 |
| | 標準差 | 2.26 | 1.94 | 2.19 | 140.99 |

資料來源: Bonnabry et al. (2005)

4. 研究結果

表1所示，模式5、模式8與模式15具有相同的CI=210，也就是說，具有不同風險指標的失效模式卻產生相同CI的結果，這個結果將導致管理者擬定改善行動優先順序的困難，本研究透過結合資料包絡分析之SBM模型可以處理這個問題，分析結果整理如表2。透過SBM模型之效率值(ρ^*)可以知道模式5相對於另外兩個模式有更迫切需要採取糾正或預防措施。各項失效模式之風險指標計算CI的結果與FMECA結合SBM模型之效率排名相關係數為0.92，表示FMECA之CI的結果與FMECA結合SBM模型的風險排序具有高度相關。此外，本研究將這兩方法的結果繪製於圖1。透過散佈圖可以清楚看出結合SBM模型可將原本具有相同或些微差異CI的失效模式重新獲得排序，尤其在具有高度風險的失效模式，此外，投入項之目標值與削減率(Reduction rate)將有助於管理者擬定相關決策。

表 2. 效率值(ρ^*)、投入項之目標值與削減率

| 模式 | 風險指 | 原始值 | 目標值 | 削減率 | 模式 | 風險 | 原始值 | 目標值 | 削減率 |
|----|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|-----|-----|
|----|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|-----|-----|



| (ρ^*) | 標 | | | (ρ^*) | 指標 | | | | |
|--------------|---|---|---|--------------|--------------|---|----|---|--------|
| 1 (0.45) | O | 7 | 3 | 57.14% | 10 (1.00) | O | 2 | 2 | 0.00% |
| | S | 5 | 3 | 40.00% | | S | 5 | 5 | 0.00% |
| | D | 3 | 1 | 66.67% | | D | 1 | 1 | 0.00% |
| 2 (0.41) | O | 7 | 3 | 57.14% | 11 (0.31) | O | 8 | 3 | 62.50% |
| | S | 5 | 3 | 40.00% | | S | 8 | 3 | 62.50% |
| | D | 5 | 1 | 80.00% | | D | 6 | 1 | 83.33% |
| 3 (1.00) | O | 3 | 3 | 0.00% | 12 (0.32) | O | 8 | 3 | 62.50% |
| | S | 3 | 3 | 0.00% | | S | 7 | 3 | 57.14% |
| | D | 1 | 1 | 0.00% | | D | 6 | 1 | 83.33% |
| 4 (0.83) | O | 3 | 3 | 0.00% | 13 (0.29) | O | 8 | 3 | 62.50% |
| | S | 3 | 3 | 0.00% | | S | 8 | 3 | 62.50% |
| | D | 2 | 1 | 50.00% | | D | 8 | 1 | 87.50% |
| 5 (0.38) | O | 7 | 3 | 57.14% | 14 (0.37) | O | 9 | 3 | 66.67% |
| | S | 6 | 3 | 50.00% | | S | 7 | 3 | 57.14% |
| | D | 5 | 1 | 80.00% | | D | 3 | 1 | 66.67% |
| 6 (0.64) | O | 5 | 3 | 40.00% | 15 (0.48) | O | 10 | 3 | 70.00% |
| | S | 3 | 3 | 0.00% | | S | 3 | 3 | 0.00% |
| | D | 3 | 1 | 66.67% | | D | 7 | 1 | 85.71% |
| 7 (0.41) | O | 7 | 3 | 57.14% | 16 (0.32) | O | 7 | 3 | 57.14% |
| | S | 5 | 3 | 40.00% | | S | 9 | 3 | 66.67% |
| | D | 5 | 1 | 80.00% | | D | 5 | 1 | 80.00% |
| 8 (0.40) | O | 5 | 3 | 40.00% | 17 (0.39) | O | 10 | 3 | 70.00% |
| | S | 7 | 3 | 57.14% | | S | 4 | 3 | 25.00% |
| | D | 6 | 1 | 83.33% | | D | 9 | 1 | 88.89% |
| 9 (0.57) | O | 8 | 3 | 62.50% | 18 (0.53) | O | 5 | 3 | 40.00% |
| | S | 3 | 3 | 0.00% | | S | 4 | 3 | 25.00% |
| | D | 3 | 1 | 66.67% | | D | 4 | 1 | 75.00% |

本研究進一步將所有失效模式進行層別化分析，其結果彙整於表3。第8個風險集群之模式11與模式13應該優先被處理，兩個模型皆以監測度最高，藥師可能因為工作量過大，使得注意力無法集中，容易遺漏工作細則，建議應該另外加強調劑在藥品與劑量之品質監測指標；第7個風險集群之模式12削減幅度與權重以監測度為最高，藥師在調劑前需再次檢閱，並建置監測機制評估處方及調劑之正確性。而模式16削減幅度以嚴重度為最高，建議可配合電腦自動化列印處方及藥袋，並利用機械式輸送帶傳送調劑完成藥品，方便核對以降低標籤錯誤造成病人用藥錯誤的遺憾發生；第6個風險集群之模式5削減幅度以嚴重度最高，過去使用傳真機需考慮其列印品質，建議可配合電腦自動化列印處方及藥袋，可確保資訊傳送藥房是正確解讀，以免病人用藥錯誤。模式17削減幅度以監測度最高，應加強其劑量或藥品品質管控標準；第5個風險集群之模式2與7削減幅度與權重以嚴重度與監測度為最高，模式8削減幅度與權重以監測度為最高，皆強調醫生與藥師再次確認藥品與劑量，以及藥師的專業能力與藥品辨識能力替病人用藥安全把關。此外，需要定期檢討不適用的藥品與先前藥師未監測失效發生的情況。模式14削減幅度以嚴重度為最高，模式15削減幅度以監測度為最高。藥品的調配過程中，應避免微生物污染及混合其他藥品，避免改變化學及物理性值產生毒性反應。若非添加其他藥品不可，必需確定完全無菌、完全混合及相容。因此，藥品調劑過程中應該嚴格執行環境管制(例如:設備或人員服裝上的殘留物)並予以記錄，以避免藥品受到汙染。給小兒科患者腸外營養時，需定時檢測尿素氮、酸鹼平衡、電解質(ionogram)、肝酵素、脂



質濃度與血清氨基酸濃度等項目；第4個風險集群之模式1削減幅度以嚴重度為最高，護理人員執行醫囑前，應再次確定醫師所開立的處方是完整有效，以降低病人用藥錯誤造成身心健康的損害。模式9削減幅度以嚴重度為最高，藥品如需重新謄寫，則原有紀錄不得銷毀，應當作為重新謄寫的附件保存。模式18削減幅度與權重以嚴重度與監測度為最高，為避免藥品受到汙染，藥品調劑與保管中應定期且持續性執行品質監測；第3個風險集群之模式6削減幅度以發生頻率為最高，由於處方錯誤也可能會傳遞目的地出現錯誤之情況，藥師需再次確認相關資訊是否無誤，才能有效降低發生的次數；第2個風險集群之模式4削減幅度以發生頻率為最高，應定期檢查其設備與程式以降低處方箋無法產生之情況。

表 3. 群聚分類

| 集群 (效率水平) | 模式 | 權 重 | | | 削減率 | | |
|--------------|----|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | O | S | D | O | S | D |
| 1 | 3 | 11.11% | 11.11% | 33.33% | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| | 10 | 16.67% | 6.67% | 33.33% | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| 2 | 4 | 4.76% | 6.67% | 6.67% | 57.14% | 40.00% | 80.00% |
| 3 | 6 | 6.67% | 11.11% | 11.11% | 40.00% | 0.00% | 33.33% |
| 4 | 1 | 4.76% | 6.67% | 11.11% | 28.57% | 40.00% | 0.00% |
| | 9 | 4.17% | 11.11% | 11.11% | 37.50% | 57.14% | 50.00% |
| | 18 | 6.67% | 8.33% | 8.33% | 0.00% | 25.00% | 25.00% |
| 5 | 2 | 4.76% | 6.67% | 6.67% | 28.57% | 20.00% | 20.00% |
| | 7 | 4.76% | 6.67% | 6.67% | 28.57% | 20.00% | 20.00% |
| | 8 | 6.67% | 4.76% | 5.56% | 0.00% | 42.86% | 33.33% |
| | 14 | 3.70% | 4.76% | 11.11% | 11.11% | 57.14% | 0.00% |
| | 15 | 3.33% | 11.11% | 4.76% | 20.00% | 0.00% | 57.14% |
| 6 | 5 | 4.76% | 5.56% | 6.67% | 0.00% | 16.67% | 0.00% |
| | 17 | 3.33% | 8.70% | 3.70% | 15.00% | 0.00% | 33.33% |
| 7 | 12 | 4.17% | 4.76% | 5.56% | 12.50% | 14.29% | 16.67% |
| | 16 | 4.76% | 3.70% | 6.67% | 0.00% | 33.33% | 0.00% |
| 8 | 11 | 4.17% | 4.86% | 5.56% | 6.25% | 0.00% | 8.33% |
| | 13 | 4.17% | 4.17% | 4.17% | 0.00% | 12.50% | 25.00% |



5. 結論

提升醫療品質及病人安全為各階段醫療行為的首要目標與任務，主要以建立更安全的醫療系統，透過從錯誤中學習，可降低醫療過失的再次發生，以及降低醫療資源的浪費(Montesi and Lechi, 2009)。雖然FMECA能有效鑑別出醫療系統中所有失效模式，有效降低醫療過失的再次發生，強化病人的安全與品質，然而，FMECA以三項風險指標相乘之結果為風險排序準則，導致評估結果無法真正反應出醫療系統風險的情況。為提高FMECA的評估能力，本研究藉由結合FMECA和資料包絡分析之SBM模式，並以小兒科使用腸胃外營養溶液過程為實際案例。本研究發現透過SBM模式確實可獲得所有失效模式之相對風險順序，並且以此結果提供改善風險的資訊，確保在醫療系統運作過程中病人用藥安全與品質。

各國醫療照顧系統的發展會受國情背景、醫療環境與醫療水準的影響，醫院的規模發展對醫療系統資訊化也會造成差異，例如：臺灣部分大型醫院已經有完善醫療資訊系統，在處方箋的傳遞藥師已經不需謄寫與製作。對於需要腸胃道外營養溶液治療的病人，部分大型醫院會安排營養醫療小組(如：禁總管制冰箱溫控)，甚至有感染控制小組監控，藥品配方污染機會不大。因此，醫院管理者面對可能發生失效問題，可將此方法依需求做客製化的調整或應用於其他醫療服務情況，例如：護理、治療和服務。事前應該做好系統化分析，建立以病人為中心的安全照護系統，如：作業流程自動化、系統化監測方式、院內感染控制、藥物儲存與品質管控等。透過不斷地評估修正，以避免失效的發生或降低失效的影響所造成的傷害，此外，應該提供病人與其家屬一同參與治療的機會，以減少因資訊不對稱所產生的不信任，還可以預防失效的發生。



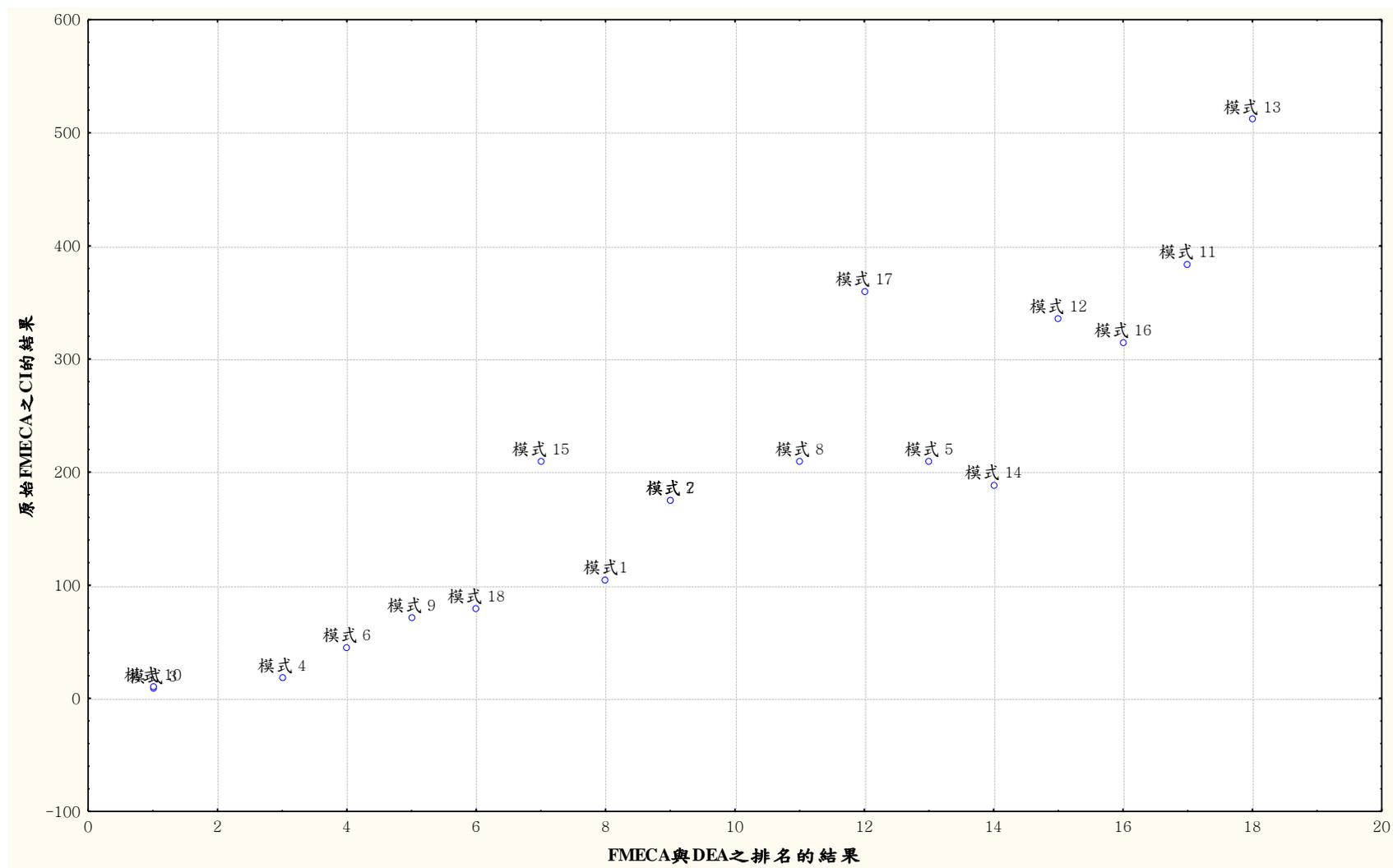


圖 1. 原始FMECA之CI的結果與FMECA結合資料包絡分析的效率排名



參考文獻

- [1] 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，第七卷第二期，民國 98 年，195-208 頁。
- [2] 林淑貞、簡守信，「用藥安全是病人安全的首要目標」，慈濟醫學雜誌，第十九卷第一期，民國 96 年 3 月，1-3 頁。
- [3] 高純琇、石崇良、廖熏香、楊漢淙、翁惠瑛，「台灣病人安全通報系統藥物事件之分析」，臺灣醫學，第十一卷第五期，民國 96 年，546-555 頁。
- [4] 高櫻芬、高婷婷、蔡育真、歐麗娟、呂旻芬，「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」，秀傳醫學雜誌，第 9 卷第 3-4 期，民國 98 年，101-109 頁。
- [5] 洪淑惠，「醫改會：醫療傷害 1 年 8 萬件」，聯合晚報，民國 91 年 11 月 30 日，http://www.hantang.com/chinese/ch_Articles/malpractice.htm。
- [6] 邱慧湘，「用藥安全—五個判決之啟示」，澄清醫護管理雜誌，第十卷第一期，民國 103 年 1 月，4-9 頁。
- [7] 許意敏、李垣林、林川雄、黃文濤、張振榮、廖龍泉，「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」，健康管理學刊，第十一卷第一期，民國 102 年，29-44 頁。
- [8] 張曉卉，「《台大愛滋器捐事件》只問「誰做錯」，醫療錯誤還會再發生」，康健雜誌，第 115 期，民國 100 年 8 月 24 日，<http://www.commonhealth.com.tw/article/article.action?id=5026980&page=6>。
- [9] Abujudeh, H. H., and Kaewlai, R., 『Radiology Failure Mode and Effect Analysis: What Is It?』, 『Radiology, Vol. 252, No. 2, 2009, pp.544-550.
- [10] Almannai, B., Greenough, R., and Kay, J., 『A decision support tool based on QFD and FMEA for the selection of manufacturing automation technologies,』 Robotics and Computer-Integrated Manufacturing, Vol. 24, No. 4, 2008, pp.501-507.
- [11] Bonnabry, P., Cingria, L., Sadeghipour, F., Ing, H., Fonzo-Christe, C., and Pfister, R., 『Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions,』 Quality and Safety in Health Care, Vol.14, No.2, 2005, pp.93-98.
- [12] Chang, D. S., Chung, J. H., Sun, K. L., and Yang, F. C., 『A Novel Approach for Evaluating the Risk of Health Care Failure Modes,』 Journal of Medical Systems, Vol.36, No.6, 2012, pp. 3967-3974.
- [13] Chang, D. S., and Sun, K. L. P., 『Applying DEA to enhance assessment capability of FMEA,』 International Journal of Quality and Reliability Management, Vol. 26, No.6, 2009, pp.629-643.
- [14] Chang, D. S., and Yang, F. C., 『A New Benchmarking Method to Advance the Two-Model DEA Approach: Evidence from a Nursing Home Application,』 INFOR: Information Systems and Operational Research, Vol. 48, No.2, 2010, pp.83-94.
- [15] Chang, D.-S., Yeh, L.-T., and Liu, W., 『Incorporating the carbon footprint to measure industry context and energy consumption effect on environmental performance of business operations,』 Clean Technologies and Environmental Policy, Vol.17, No.2, 2015, pp.359-371.
- [16] Classen, D. C., Resar, R., Griffin, F., Federico, F., Frankel, T., Kimmel, N., James, B. C., 『‘Global Trigger Tool’ Shows That Adverse Events In Hospitals May Be Ten Times Greater Than Previously Measured,』



- Health Affairs, Vol.30, No.4, 2011, pp.581-589.
- [17] Comden, S., Carley, M., Marx, D., and Yoing, J., 『Risk Models to Improve Long-term Care Medication Safety,』 ASQ World Conference on Quality and Improvement Proceedings, Vol. 59, 2005, pp.459-478.
- [18] Cooper, W., Seiford, L., and Tone, K., Data envelopment analysis: a comprehensive text with models, applications, references and DEA-solver software: Springer Verlag, 2007.
- [19] Fortescue, E. B., Kaushal, R., Landrigan, C. P., McKenna, K. J., Clapp, M. D., Federico, F., Goldmann, D.A., Bates, D. W., 『Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients,』 Pediatrics, Vol. 111, No.4, 2003, pp. 722-729.
- [20] Kaushal, R., Bates, D. W., Landrigan, C., McKenna, K. J., Clapp, M. D., Federico, F., and Goldmann, D. A. , 『Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients,』 JAMA: the journal of the American Medical Association, Vol. 285, No.16, 2001, pp.2114-2120.
- [21] Kohn, L. T., Corrigan, J., and Donaldson, M. S., To err is human: building a safer health system (Vol. 6): Natl Academy Pr,2000.
- [22] Lesar, T. S., Briceland, L., and Stein, D. S., 『Factors related to errors in medication prescribing,』 JAMA: the journal of the American Medical Association, Vol.277, No.4, 1997, pp.312-317.
- [23] McDonough, J., Solomon, R., and Petosa, L., 『Quality improvement and proactive hazard analysis models: deciphering a new Tower of Babel,』 Patient Safety: Achieving a New Standard for Care, 2003, pp. 471-508.
- [24] Montesi, G., and Lechi, A., 『Prevention of medication errors: detection and audit,』 British journal of clinical pharmacology, Vol. 67, No.6, 2009, pp. 651-655.
- [25] Morita, H., Hirokawa, K., and Zhu, J., 『A slack-based measure of efficiency in context-dependent data envelopment analysis,』 Omega, Vol.33, No.4, 2005, pp.357-362.
- [26] Saizy-Callaert, S., Causse, R., Thebault, A., and Chouaid, C., 『Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA) as a means of improving the hospital drug prescribing process,』 International Journal of Risk and Safety in Medicine, Vol. 15, No.3-4, 2002, pp.193-202.
- [27] Sutrisno, A. and Lee, T., 『Service reliability assessment using failure mode and effect analysis (FMEA): survey and opportunity roadmap,』 International Journal of Engineering, Science and Technology, Vol.3, No.7, 2012, pp. 25-38.
- [28] Williams, E., and Talley, R., 『The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee,』 Hospital pharmacy, Vol.29, No.4, 1994, pp.331.
- [29] Zafiroopoulos, E., and Dialynas, E., 『Reliability prediction and failure mode effects and criticality analysis (FMECA) of electronic devices using fuzzy logic,』 International Journal of Quality and Reliability Management, Vol.22, No.2, 2005, pp.183-200.
- [30] Zhu, J., Quantitative models for performance evaluation and benchmarking: data envelopment analysis with spreadsheets and DEA excel solver (Vol. 1): Kluwer Academic Pub, 2003 .
- [31] Zhou, P., Ang, B. W., and Poh, K. L., 『A survey of data envelopment analysis in energy and environmental studies,』 European Journal of Operational Research, Vol.189, No.1, 2008, pp.1-18.

