

以醫療失效模式與效應分析改善中醫毫針刺出入針數不符之風險

朱志德^{1,2, #}、鄧雪妹^{3, #}、黃淑娟³、盧政男^{1,2}、張正杰^{1,2}、沈哲民^{1,2}、
胡文龍^{1,2,4,5}、黃博裕^{1,2}、畢國偉^{1,2}、洪裕強^{1,2,6,*}

¹ 長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系，高雄，臺灣

² 長庚大學中醫學系，桃園，臺灣

³ 長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院護理部，高雄，臺灣

⁴ 高雄醫學大學醫學院，高雄，臺灣

⁵ 輔英科技大學護理學院，高雄，臺灣

⁶ 義守大學學士後中醫系，臺灣

目的：針刺出入針數不符是中醫臨床常見之異常事件，本研究的目的是運用失效模式與效應分析以提升中醫毫針刺的安全與出入針數之正確性。

材料與方法：根據醫療失效模式與效應分析方法，執行針刺流程檢視與針刺步驟之危害分析，找出中醫毫針刺出入針數不符之潛在失效模式及原因，觀察並以描述性統計比較執行前後的差異。

結果：護理師未能正確協助病人準備毫針刺姿勢及露出毫針刺之危害指數由 9 分降為 4 分，改善率為 55.6%。醫師未正確計算毫針入針數之危害指數由 12 分降為 4 分，改善率達 66.7%。護理人員執行取針作業有遺漏之危害指數也由 9 分降為 6 分，改善率達 33.3%。中醫門診針刺出入針數不符比率由 0.231% 改善為 0.16%。

討論與結論：中醫醫療失效模式與效應分析的介入，可提升護理師中醫毫針刺穴位認知及醫師毫針數針之正確性，有助於改善中醫毫針刺出入針數不符之風險與病人安全。

關鍵字：針灸、醫療品質、病人安全、醫療失效模式與效應分析

* 通訊作者：洪裕強，長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系，地址：83342 高雄市鳥松區大埤路 123 號，電話：07-7317123 分機 2334，傳真：07-7317123 分機 2335，E-mail：hungyuchiang@gmail.com

#：共同第一作者

前言

毫針處置為傳統中醫技術，使用特製之金屬針具刺入人體穴位，並藉由施行手法產生刺激作用，以促使氣血調和、經絡暢通、扶正祛邪，達到保健預防與治療疾病之目的。近年來普遍受到世界各國醫學界及民眾的重視與肯定，世界衛生組織於 1996 年已認可針灸對 64 種疾病的治療有所助益 [1]。

針刺為侵入性治療，相較於西醫外科手術而言，雖然針刺是一種比較安全的治療方法，但若因人為疏失（如操作不慎、疏忽大意、流程不暢）或治療器械（毫針）的品質不好，仍會導致一些異常情況發生。常見針灸治療的意外傷害如燙傷、血腫、暈針、漏針、斷針和氣胸等 [2-6]。遺漏帶針是中醫毫針刺最常見之異常事件，嚴重影響病人安全及中醫醫療品質。針遺留在病人身上可能會損傷病人臟器，造成氣胸或脊髓損傷 [2] 等後遺症，也有可能造成醫護人員針扎之職業傷害，面臨潛伏感染 B 型肝炎病毒、C 型肝炎病毒、梅毒或 HIV 之風險 [7]。

衛生福利部規定針刺療法入針是由醫師執行，而取針係屬中醫醫療輔助行為，可由護理人員執行 [8]。針刺實際臨床治療時施針與起針常不是同一人，即便是同一人，病人量多時或留針時間長，可能會遺忘總針數，而有遺漏起針之疑慮 [9]。所以為了醫療品質與病人安全，有必要檢視整個針刺流程，事前建立防範措施，主動避免事故發生造成傷害。

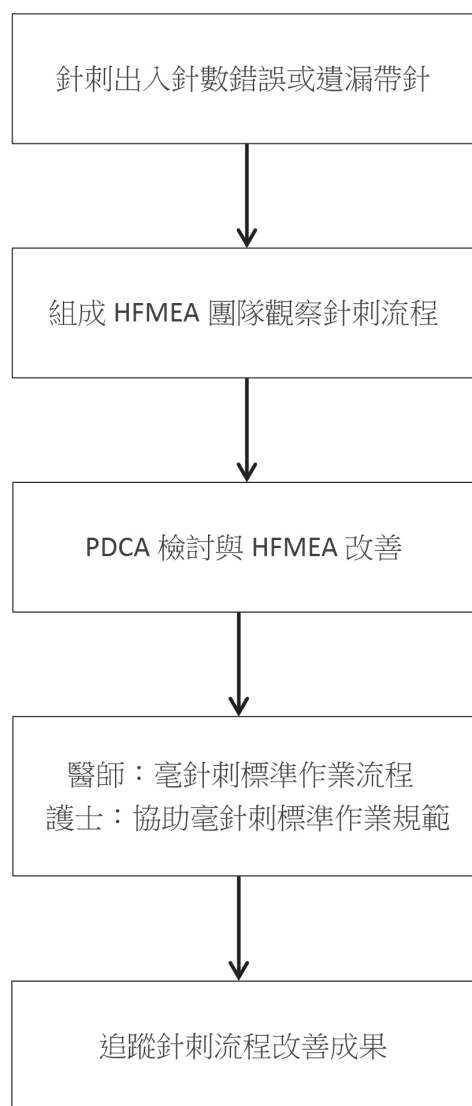
病人安全是從系統、制度、與組織改造的層面，尋求原本不安全執行操作中的解決方案，並規劃與實踐醫療品質以提升病人安全的目的 [10]。歐美國家評鑑制度引進病人

安全的思維與作業方式中，醫療照護失效模式與效應分析（Healthcare Failure Model and Effect Analysis, HFMEA），藉由事先辨識問題流程中的危險因子，建立防範措施，以避免意外事故發生，降低醫療行為的風險 [11-14]。

本研究是首次使用「醫療失效模式與效應分析」於中醫針刺出入針數不符的失效課題，進行預防性流程的分析。目的是運用失效模式與效應分析，提升中醫毫針刺取針數之正確性與針刺患者之安全性。我們針對台灣南部某醫學中心中醫部門常見遺漏帶針與出入針數不符的異常事件（表一），進行針刺流程檢視並進行每個步驟之危害分析，進而找出中醫毫針刺出入針數不符發生之潛在失效模式及原因，提出預防改善之方案（圖一）。

表一 2017 年度中醫門診針刺出入針數不符比率

月份	出入針數不符人次	針灸總人次	%
1	18	6,366	0.283
2	18	4,879	0.369
3	24	7,897	0.304
4	8	7,014	0.114
5	15	7,594	0.198
6	17	8,669	0.196
7	13	7,814	0.166
8	24	8,468	0.283
9	28	7,915	0.354
10	13	6,996	0.186
11	10	8,720	0.115
12	22	8,451	0.260
總計	210	90,783	0.231



圖一 針刺出入針數錯誤 HFMEA 與 PDCA 檢討流程圖

材料與方法

醫療品質指標定義

本院之醫療品質指標監控項目包括氣胸發生率、毫針刺斷針發生率、毫針刺後血腫發生率、毫針刺後暈針發生率、紅外線燙傷發生率、針未取盡發生率與出入針數不符發生率，與本次研究相關的為最後兩項，詳述定義如下：

1. 針未取盡（遺漏帶針）：取針後醫護人員離開病人單位（門診病人離開門診，病房醫護人員離開病室），仍有毫針遺留於病人身上。分子/分母（%）= 每月針未取盡案例數 / 每月針刺人次總數。
2. 出入針數不符：毫針刺後取針數與入針數記錄不符，經再次檢查病人身體及周遭環境後，確認沒有毫針遺留在病人身上（未發生遺漏帶針）。分子/分母（%）= 每月針刺出入針數不符案例數 / 每月針刺人次總數。

HFMEA 失效模式與效應分析

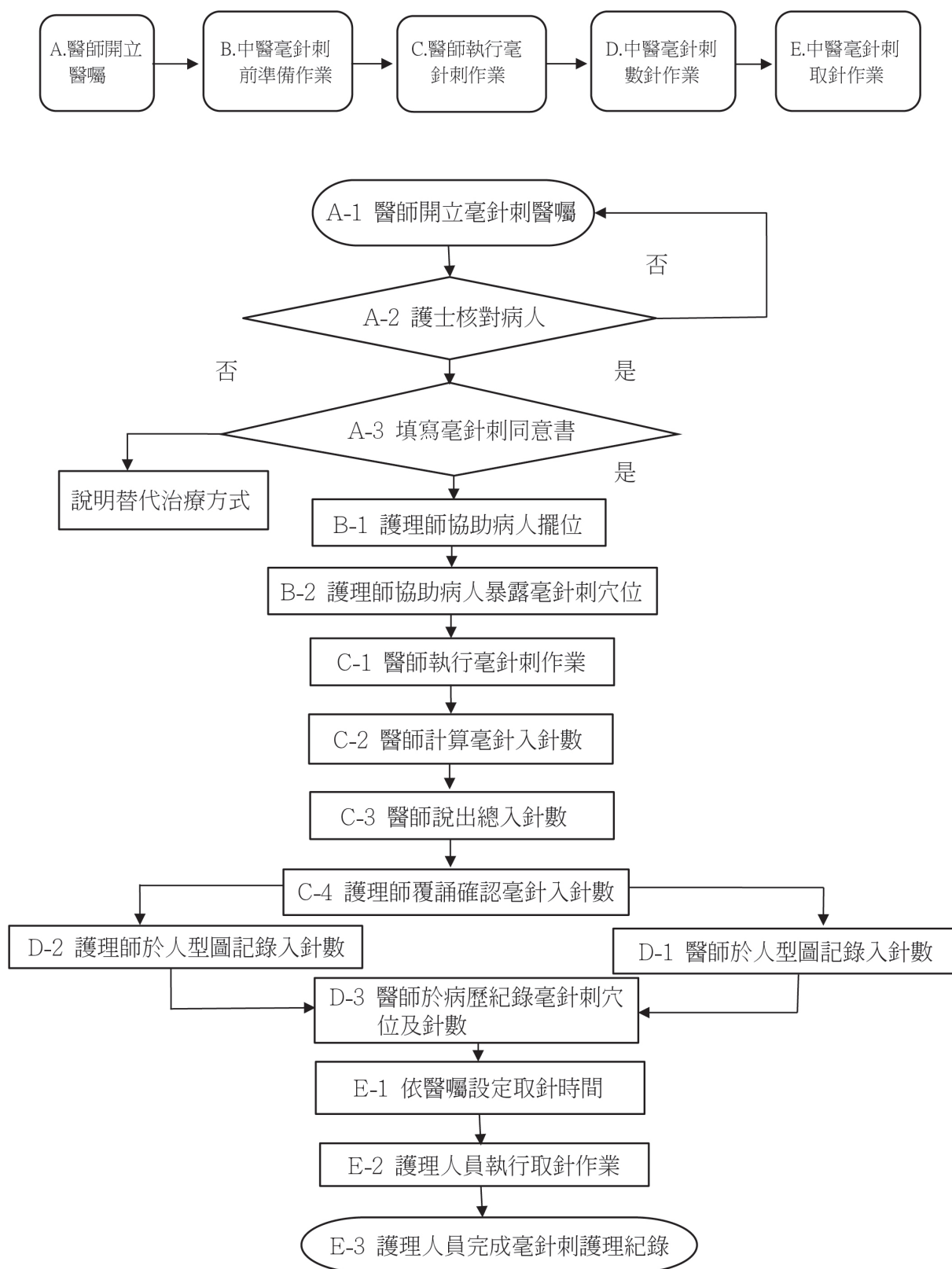
HFMEA 失效模式與效應分析著眼於提升中醫毫針刺取針數之正確性，其研究方法如下：

- 一、選擇需要檢視的流程：此流程自醫師開立醫囑開始，至護理人員完成毫針刺護理紀錄為止，為所需檢視的工作流程範圍。
- 二、組成團隊：成員包含主治醫師及護理師共 10 人。團隊成員進行小組討論，資料收集，數據分析，共同找出失效模式、可能原因、嚴重程度、發生機率、與影響層面。

三、繪製流程圖

依據本院協助毫針刺療法（Fine Needle Acupuncture Therapy）標準作業規範（N3P006），並參閱實用中醫護理學之「中醫常見治療法及其護理」章節 [15]，採取實際觀察法進行中醫毫針刺治療流程資料之蒐集並繪製流程圖，總共包括 5 項主流程，及 15 項次流程。（圖二）

1. 開立毫針刺醫囑：包含醫師開立毫針刺醫囑、核對病人資料、病人或家屬填寫毫針刺同意書 3 個次流程。



圖二 中醫毫針刺流程图

2. 毫針刺準備作業：包含護理師協助病人擺位、護理師協助病人暴露毫針刺穴位 2 個次流程。

3. 執行毫針刺作業：包含醫師執行毫針刺作業、醫師計算毫針入針數、醫師口述總入針數、護理師覆誦確認毫針入針數 4 個次流程。

4. 毫針刺數針作業：包含醫師於人型圖記錄入針數、護理師於人型圖記錄入針數、醫師於病歷紀錄毫針刺穴位及針數 3 個次流

程。

5. 毫針刺取針作業：包含依醫囑設定取針時間、護理師執行取針作業、護理師護理人員完成毫針刺護理紀錄 3 個次流程。

四、執行危害分析

1. 檢視流程圖的 15 項次流程的作業功能及目的，找尋潛在失效模式、原因及影響。

(表二)

2. 以危害風險矩陣 (Risk Assessment Matrix, RAM) [13] 來評估影響效應，利用

表二 找尋潛在失效模式與失效原因

步驟	作業名稱	作業功能 / 目的	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在影響
A	A-1 醫師開立中醫毫針刺醫囑	醫師正確開立中醫毫針刺醫囑	醫師開立錯誤醫囑或漏開醫囑	拿錯病歷，毫針刺醫囑開錯病人	延誤病人治療，須通知修正醫囑
	A-3 病人或家屬填寫毫針刺同意書	病人能正確及完整填寫毫針刺同意書	醫師開立錯誤毫針刺同意書	病人點選錯誤，毫針刺同意書開錯病人	延誤病人治療，須通知修正同意書
			病人或家屬毫針刺同意書填寫不完整	未進行毫針刺同意書欄位填寫說明	延誤病人治療，須補齊同意書填寫內容
B	B-1 護理師協助病人擺位	護理人員能依醫師毫針刺穴位進行病人擺位	護理師未能正確協助病人準備毫針刺姿勢	護理師對於毫針刺穴位位置認知不足	1. 醫師須重複說明毫針刺穴位部位，延誤治療時間。 2. 使病人無法維持毫針刺姿勢，易使病人身上毫針碰觸物品而掉落。
	B-2 護理師協助病人暴露毫針刺穴位	護理人員能依醫師進行病人毫針刺穴位之暴露	護理師未能正確協助病人暴露毫針	護理師對於毫針刺穴位位置認知不足	1. 醫師須重複說明毫針刺穴位正確位置，延誤治療時間。 2. 使病人無法維持毫針刺姿勢，易使病人身上毫針碰觸衣物而掉落。 3. 使病人身上衣物遮蓋毫針，而使針數計算錯誤或遺漏帶針。

步驟	作業名稱	作業功能 / 目的	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在影響
C	C-2 醫師執行毫針入針數之計算	醫師能正確計算毫針入針數	醫師未正確計算毫針入針數	醫師執行毫針刺期間和病人溝通病情或進行教學，導致入針數計算錯誤	使護理師取針時，核對錯誤的針數，導致遺漏帶針。
	C-3 醫師說出各部位毫針入針數	醫師能正確說出各部位毫針入針數	醫師未說出各部位毫針入針數	醫師個人認為護理師能正確計算各部位毫針刺入針數	無法確認各部位毫針入針數，影響入針數之正確性，提高遺漏帶針的風險。
	C-4 護理師覆誦確認毫針入針數	護理師能覆誦針數與醫師共同核對	護理師未覆誦毫針入針數	多位醫師同時查房或同時進行毫針刺治療 護理師個人認為直接記錄不需覆誦	無法確認毫針入針數，影響入針數之正確性，提高遺漏帶針的風險。
		護理師能正確確認毫針入針數	護理師未確認毫針入針數	多位醫師同時查房或同時進行毫針刺治療	未協助確認毫針入針數，影響入針數之正確性，提高遺漏帶針的風險。
D	D-1 醫師於人型圖記錄入針數	醫師能正確將肢體、頭部及軀幹處之針數正確記錄於人型圖	醫師未正確記錄肢體、頭部及軀幹處之入針數	將左右肢體之入針數記錄顛倒	使護理師取針時，核對錯誤的針數，導致遺漏帶針。
	D-2 護理師協助於人型圖記錄入針數	護理師能正確將各部位之針數正確記錄於人型圖	護理師未正確記錄肢體、頭部及軀幹處之入針數	將左右肢體之入針數記錄顛倒	核對錯誤的針數，導致遺漏帶針。
	D-3 醫師於病歷紀錄毫針刺穴位及針數	醫師能於病歷紀錄毫針刺穴位及毫針入針數	醫師未正確於病歷紀錄毫針刺穴位及毫針入針數	拿錯病歷，開錯毫針刺穴位及針數	延誤護理時數，須通知修正記錄毫針刺穴位及針數之病歷紀錄
E	E-1 依醫囑設定取針時間	護理師能依醫囑設定取針時間	護理師未正確依醫囑設定取針時間	計時器損壞	提早或延誤取針時間，影響病人治療效果及服務滿意度
	E-2 護理人員執行取針作業	護理人員能依人型圖各部位之入針數進行取針，且無遺漏帶針異常情形發生	護理師起針數與人型圖入針數不符	護理師未依人型圖之記錄進行取針	提高遺漏帶針之風險

步驟	作業名稱	作業功能 / 目的	潛在失效模式	潛在失效原因	潛在影響
				病人接受毫針刺期間，移動肢體，導致毫針掉落	1. 毫針掉落，使起針數與入針數不符 2. 毫針掉落於病人單位或衣物中，易造成病人或照顧者針扎風險
		護理人員能依人型圖各部位之入針數進行取針，且無遺漏帶針異常情形發生	遺漏帶針	護理師取針後無再進行檢視	無法預防針數數錯所導致之遺漏帶針異常事件。
	E-3 護理人員完成毫針刺護理紀錄	護理人員能於護理紀錄正確記錄病人毫針刺目的、穴位及入針數與起針數。	毫針刺記錄錯誤	病人點選錯誤 毫針刺穴位、入針數及起針數錯誤	延誤護理時數，需修改護理紀錄。

事件發生的嚴重度與發生頻率，換算風險係數（Hazard Factor，HF= 嚴重度 x 發生率）。風險評估的高低表示對於病人或醫院所造成不良影響的程度。事件發生的嚴重度共分成 4 級：嚴重（病人死亡或永久性功能喪失，4 分）、重度（病人永久性功能降低，3 分）、中度（病人短期性功能降低，2 分）、輕度（病患未造成任何傷害，1 分）。發生率也分成 4 級：經常（一年內發生數次，4 分）、偶爾（1~2 年內發生一次，3 分）、不常（2~5 年內發生 1 次，2 分）、很少（5~30 年內發生一次，1 分），

得分越高代表風險越高。（表三）

3. 藉由決策樹分析，（圖三）決議該失效模式或步驟之關鍵弱點、控制方法、偵測方法。

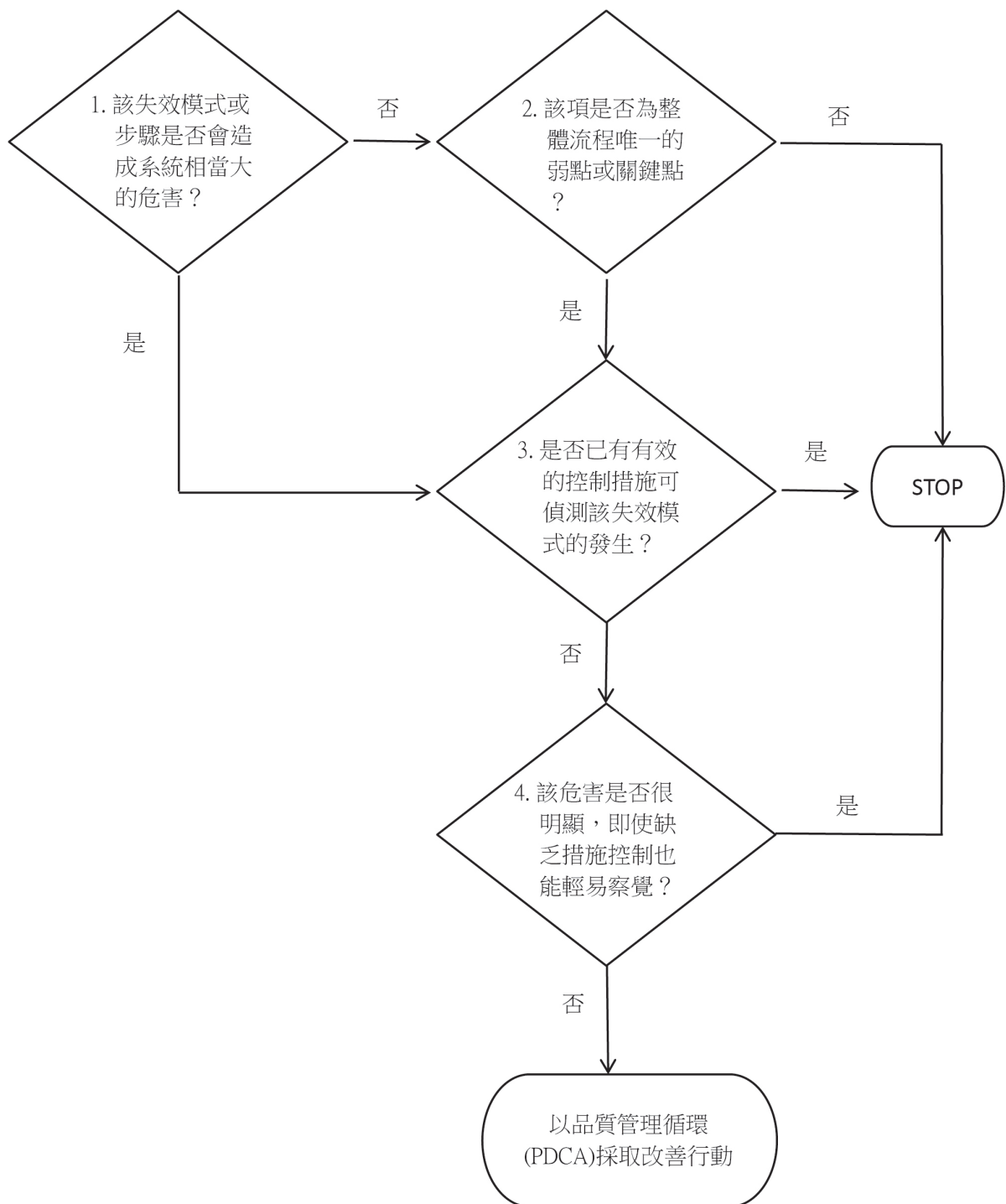
五、擬定行動與量測

實施策略與改善方案：選擇危害指數（RPN，Risk Priority Numbers）大於 8 和決策樹分析為關鍵弱點，擬定實施策略及改善方案如下：

1. 提升護理人員中醫毫針刺穴位認知之正確性：改善方案包括舉辦穴位位置及擺位

表三 HFMEA 危害指數矩陣

發生	嚴重 (4)	重度 (3)	中度 (2)	輕度 (1)	評分
經常 (4)	16	12	8	4	40
偶爾 (3)	12	9	6	3	30
不常 (2)	8	6	4	2	20
很少 (1)	4	3	2	1	10



圖三 HFMEA 失效模式決策樹分析圖

在職教育訓練與製作中醫毫針刺穴位口袋書。

2. 提升醫師毫針入針數計算之正確性：

改善方案包括建立護理人員協助中醫毫針刺共同數針作業與推行隱密處毫針標示作業。

3. 降低病人於毫針刺期間毫針掉落之發

生率：改善方案包括製作維持中醫毫針刺之輔具（三角枕）。

PDCA 循環檢討

以品質管理循環（PDCA，Plan-Do-Check-Act）採取改善行動，（表六）根據美國學者愛德華茲·戴明 William Edwards Deming 提出的 PDCA 循環 [16]，透過現況針刺出入針數不符資料的蒐集與檢討，擬定一個改善的計畫（Plan），依據先前制定的計畫，準確的執行各項工作（Do），然後檢討執行的績效（Check），查核預定的目標是否已經達成（Act）[16]。

結果

本研究發現 2017 年中醫門診針刺出入針數不符平均比率為 0.231%。（表一）PDCA 品質循環檢討於執行之結果則顯示中醫門診 2018 年 1 月份出入針數不符發生比率改善為 0.16%。（表六）

本團隊針刺醫療失效模式與效應分析，是觀測整個系統性的針刺流程（圖二），觀察有可能造成遺漏帶針與中醫門診針刺出入針數不符的步驟，並找尋潛在失效模式與失效原因（表二）。我們發現因「醫師未計算隱密處之毫針」而導致「醫師未正確計算毫針入針數」的危害指數高達 12 分；其次是危害指數 9 分主因「護理師對於毫針刺穴位位置認知不足」造成的「護理師未能正確協助病人準備毫針刺姿勢」和「護理師未能正確協助病人暴露毫針刺穴位」，以及因「病人接受毫針刺期間，移動肢體，導致毫針掉落」而造成「護理師起針數與人型圖入針數不符」（表四）。本研究針對上述重點觀測項目評估的結果，「統計醫師毫針刺入針數計數之

正確性 88.3%」、「護理人員中醫毫針刺穴位認知正確性 76.3%」、和「病人因移動肢體導致毫針掉落之發生率 2.4%」（表四），進一步透過「建立護理人員協助中醫毫針刺共同數針作業與推行隱密處毫針標示作業」、「在職教育訓練與製作中醫毫針刺穴位口袋書」、和「製作維持固定中醫毫針刺位置之三角枕輔具」，以及品質管理循環 PDCA 進行改善措施，最終改善率依序為 66.7%、55.6%、和 33.3%（表五）。

危害分析及決策樹分析結果顯示：以單位常見疾病擬定中醫毫針刺穴位認知測驗卷，護理人員認知正確性僅 76.3%；統計醫師毫針刺入針數計數之正確性為 88.3%；統計醫師說出各部位毫針入針數之執行率為 94.2%；實際查核護理師覆誦毫針入針數之執行率 98.3%；實際查核醫師毫針刺各部位中醫毫針數記錄之正確性為 78.8%；實際查核醫師毫針刺各部位中醫毫針數記錄之正確性為 99.6%；實際查核護理師依人型圖之記錄進行取針之執行率為 100%；統計病人因移動肢體導致毫針掉落之發生率為 2.4%；和實際查核護理師取針後再進行檢視之執行率為 100%。（表四）

危害指數改善率成效測量結果顯示護理師未能正確協助病人準備毫針刺姿勢及露出毫針刺部位改善 55.6%；醫師未正確計算毫針入針數改善 66.7%；護理師起針數與人型圖入針數不符改善 33.3%。（表五）

討論

針刺是中醫侵入性的治療方式，侵入性的治療常會影響病人的安全。重視病人安全，以病人安全為中心之醫療環境為現今之趨

表四 危害分析及決策樹分析結果

流程步驟	潛在失效模式	潛在失效原因	危害分析 (Hazard Analysis)			決策樹分析 (Decision Tree)				鑑定措施與結果 (Action & outcome)		
			嚴重度 (s)	發生率 (o)	危害指數 (PRN)	問題點是否為關鍵點	有無有效控制方法	能否明顯看出失效	是否進行矯正	行動建議 (A) 控制 (C) 減災 (E)	成效測量	評估結果
B-1	護理師未能正確協助病人準備毫針刺姿勢	護理師對於毫針刺穴位置認知不足	3	3	9	是	有	無	是	A	毫針刺姿勢準備之正確性	以單位常見疾病擬定中醫毫針刺穴位認知測驗卷，護理人員認知正確性僅 76.3%。
B-2	護理師未能正確協助病人暴露毫針刺穴位	護理師對於毫針刺穴位置認知不足	3	3	9	是	有	無	是	A	毫針刺穴位認知之正確性	
C-2	醫師未正確計算毫針入針數	醫師執行毫針刺期間和病人溝通病情或進行教學，導致入針數計算錯誤 醫師未計算隱密處之毫針	4	1	4	否	有	能	是	C	醫師毫針刺入針數計數之正確性	統計醫師毫針刺入針數計數之正確性為 88.3%。
C-3	醫師未說出各部位毫針入針數	醫師個人認為護理師能正確計算各部位毫針入針數	4	1	4	否	有	能	是	A	醫師說出各部位毫針入針數之執行率	統計醫師醫師說出各部位毫針入針數之執行率為 94.2%。
D-1	護理師未覆誦毫針入針數	多位醫師同時查房或同時進行毫針刺治療	3	2	6	否	有	能	是	A	護理師覆誦毫針入針數之執行率	實際查核護理師覆誦毫針入針數之執行率 98.3%。

流程步驟	潛在失效模式	潛在失效原因	危害分析 (Hazard Analysis)			決策樹分析 (Decision Tree)				鑑定措施與結果 (Action & outcome)		
			嚴重度 (s)	發生率 (o)	危害指數 (PRN)	問題點是否為關鍵點	有無有效控制方法	能否明顯看出失效	是否進行矯正	行動建議改善排除控制(C)減災(E)	成效測量	評估結果
D-2	醫師人型圖記錄入針數紀錄不正確	將左右肢體之入針數記錄顛倒	4	2	8	否	有	能	是	A	毫針刺各部位中醫毫針數記錄之正確性	實際查核醫師毫針刺各部位中醫毫針數記錄之正確性為78.8%。
D-3	護理師協助記錄人型圖之入針數不正確	護理師雖正確覆誦但將左右肢體之入針數記錄顛倒	4	1	4	否	有	能	是	A	毫針刺各部位中醫毫針數記錄之正確性	實際查核醫師毫針刺各部位中醫毫針數記錄之正確性為99.6%。
E-2	護理師起針數與人型圖入針數不符	護理師未依人型圖之記錄進行取針 病人接受毫針刺期間，移動肢體，導致毫針掉落	4	1	4	否	有	能	是	A	護理師依人型圖之記錄進行取針之執行率	實際查核護理師依人型圖之記錄進行取針之執行率為100%。
			3	3	9	是	有	能	是	C	病人因移動肢體導致毫針掉落之發生率	統計病人因移動肢體導致毫針掉落之發生率為2.4%。(7/291 × 100%=2.4%)
		護理師取針後無再進行檢視	4	1	4	否	有	能	否	A	護理師取針後再進行檢視之執行率	實際查核護理師取針後再進行檢視之執行率為100%。

表五 危害指數改善率成效測量

潛在失效模式	潛在失效模式原因	危害指數		改善率
		改善前	改善後	
醫師未正確計算毫針入針數	醫師未計算隱密處之毫針	12	4	66.7%
護理師未能正確協助病人準備毫針刺姿勢及露出毫針刺部位	護理師毫針刺穴位位置認知不足	9	4	55.6%
護理師起針數與人型圖入針數不符	病人接受毫針刺期間，移動肢體，導致毫針掉落	9	6	33.3%

表六 針刺出入針數不符 PDCA 檢討

<p>P</p> <p>目標：減少中醫門診出入針數不符發生比率</p> <p>問題點：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 入針時，醫師忘記報針數，或計針者未立即記錄並再次確認，致使記錄針數與實際針數不符。 2. 部分入針處位於衣物遮蔽或於毛髮濃密處，記錄時和起針時容易遺漏。 3. 起針時棄針筒未倒空、單人或雙人起針時未分部位取針，以致統計總針數時容易錯誤。 4. 針刺深度較淺，針掉落至床面或地面未發現，以致統計總針數錯誤。 <p>策略：醫師落實毫針刺標準作業流程 護士落實協助毫針刺標準作業規範</p>	<p>D</p> <p>107年1月開始執行改善方法：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 入針時：兩人同時覆誦針數（覆核機制），立即記錄，再次確認 2. 入針結束：易被衣物遮蔽處以衣夾固定，毛髮濃密、不易看見處在計針單特殊註記 3. 起針時：確認棄針筒已空，單一患者單人起針，依照部位取針，每取一部位立即核對，若有針數不符時立即通知醫師協助核對 4. 起針結束：起針者檢查是否有毫針掉落，再次探查頭部及上下肢關節處，請患者和照護者協助檢查是否有針未取盡
<p>A</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依照每月監控數值，並依發生個案做根本原因分析，做檢討或修正標準作業流程。 2. 將毫針刺中醫門診出入針數不符列入107年護理品質指標及107年專科醫療品質指標追蹤監控項目。 3. 專科每月執行品質監控數值統計，每月月初於科系系務會議報告檢討改善。 	<p>C</p> <p>中醫門診107年1月份出入針數不符發生比率：0.16%（12/7550）。</p>

P 計畫 Plan D 執行 Do C 查核 Check A 行動 Act

勢，更是每位醫療管理者持續努力的目標。本研究主要是以 HFMEA 失效模式與效應分析與 PDCA 循環，降低中醫毫針刺遺漏帶針

發生率，藉由流程檢視並進行每個步驟之危害分析，進而找出中醫毫針刺遺漏帶針之潛在失效模式及原因，提出預防之方案，藉以

證實 HFMEA 的運用，對於中醫毫針刺作業與病人安全的改善是有相當大的助益。

「醫療失效模式與效應分析」是一種事前預防失效的結構性系統分析方法，與事後反應性的根本原因分析 Root cause analysis (RCA) 一樣，都是為了找出可能造成危害的狀況以減少病人的傷害。只是 HFMEA 分析的對象是系統，與 RCA 分析的對象是事件不同。HFMEA 著重於尋找系統何處會出錯？何處最容易出錯？一旦出錯危害有多大？「醫療失效模式與效應分析」藉由選擇需要檢視高風險系統流程、組成團隊、繪製流程圖、危害分析、與擬定行動與量測等步驟，在針刺流程危害到病人安全之前發現潛在的失效模式，探討其可能的失效原因與可能的影響，並採行適當的預防措施和改進方案，以達到防患於未然的目的。

依照針刺副作用 Zhang 的分類 [6]，針刺出入針數不符或遺漏帶針可能造成創傷性的損害，如氣胸或出血等副作用。本研究發現針刺出入針數不符的原因包括入針時，醫師忘記報針數，或計針者未立即記錄並再次確認，致使記錄針數與實際針數不符；部分入針處位於衣物遮蔽或於毛髮濃密處，記錄時和起針時容易遺漏；起針時棄針筒未倒空、單人或雙人起針時未分部位取針，以致統計總針數時容易錯誤；針刺深度較淺，針掉落至床面或地面未發現，以致統計總針數錯誤。特別是如二月份過年前後門診人數太多時，或是病人接受針刺針數太多，容易入針時計算錯誤，或是留針期間毫針掉落等，即使取針時有再次確認患者身上無毫針遺留，仍有遺漏帶針的風險。

解決針刺出入針數不符或遺漏帶針的最佳策略在於不要留針 [17]，其次是加強醫師與護士的針灸臨床技能教育，與落實醫師「毫針刺標準作業流程」操作與護士「協助毫針刺標準作業規範」。執行毫針刺標準作業時宜落實入針時，兩人同時覆誦針數（覆核機制），立即記錄，再次確認；入針結束時將易被衣物遮蔽處以衣夾固定，毛髮濃密、不易看見處在計針單特殊註記；起針時宜確認棄針筒已空，單一患者單人起針，依照部位取針，每取一部位立即核對，若有針數不符時立即通知醫師協助核對；起針結束時起針者須再次檢查是否有毫針掉落，探查頭部及上下肢關節處，並請患者和照護者協助檢查是否有針未取盡的情形。只要針刺醫護的治療團隊成員互相合作提醒，就有助於提升針刺的安全性與改善針刺出入針數不符的風險 [18]。另外，本團隊臨床實務觀察中風患者因膝關節僵硬攣縮變形或偏癱者，因膝關節左右傾倒導致內外膝眼等針刺深度較淺的毫針容易掉落，故本研究針對此類患者以三角枕墊高下肢，固定患者膝關節 60~80 度，毫針掉落情形因而改善。

缺少對照組是本研究的限制，我們僅能使用描述性統計並比較 HFMEA 前後的差異，卻無法量化比較治療組與對照組統計學上的差異。另外，當同一時段患者較多或時間限制較急迫時，的確有可能影響流程中各項步驟是否確實執行，而增加遺漏帶針的風險，卻無法在本次研究中反應與討論。未來我們會再針對此項因素另行設計研究。

結論

重視病人安全，以病人安全為核心的醫療環境是醫療人員共同努力的目標。針刺醫療失效模式與效應分析著重在於「防患未然」，是一種針刺預防式風險管理與預防失效的結構性系統分析方法，透過中醫團隊運作且系統性地檢討分析針刺各流程或子系統中應有的功能與要求，逐步地偵測有關針刺系統的醫療過程潛在失效模式及可能的影響結果。本研究結論確認運用醫療失效模式與效應分析有助於改善中醫毫針刺出入針數不符之風險與病人安全。

誌謝

本計畫通過長庚紀念醫院人體試驗倫理委員會 IRB 審議並取得案號 201800190B0，感謝王郁婷、陳雅琳、李姿蓉、陳俐伶、孔麗詔、和邱雯雯等護理師，協助計劃順利完成。

參考文獻

- 林昭庚，新編彩圖針灸學，知音出版社，台北，pp. 728-730，2010。
- 楊甲三，針灸學（下），知音出版社，台北，pp. 742-745，2003。
- Rampes H, James R. Complications of acupuncture. *Acupunct Med.* 1995; 13(1): 26-33.
- Wu J, Hu Y, Zhu Y, Yin P, Litscher G, Xu S. Systematic Review of Adverse Effects: A Further Step towards Modernization of Acupuncture in China. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2015; 2015:432467.
- He W, Zhao X, Li Y, Xi Q, Guo Y. Adverse events following acupuncture: a systematic review of the Chinese literature for the years 1956-2010. *J Altern Complement Med.* 2012 ;18(10): 892-901.
- Zhang J, Shang H, Gao X, Ernst E. Acupuncture-related adverse events: a systematic review of the Chinese literature. *Bull World Health Organ.* 2010; 88(12): 915-921C.
- 李璧伊，黃建元，王建楠，南部某醫學中心尖銳物品扎傷發生率及其相關因素之探討。中華職業醫學雜誌。2008；15(1)：43-53。
- 陳麗麗，王純娟，林君黛，張曼玲，實用中醫護理學，華杏，台北，pp. 336-340，2011。
- 趙華，米勇，馬忠，針灸操作記錄規範化探索。新疆中醫藥。2007；25(4)：58-59。
- 劉越萍，利用醫療團隊訓練以促進病人安全。醫療品質雜誌。2009；3(1)：68-72。
- 許國敏，莊秀文，莊淑婷，病人安全管理與風險管理實務導引，華杏，台北，pp. 195-280，2006。
- 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 [碩士論文]。清華大學工業工程與工業管理學系，2009。
- Joseph D, Erik S, James P, Bagman, Tina N. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for a Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*, 2002; 28(5): 248-265.
- JW Senders. FMEA and RCA: the mantras of modern risk management. *Quality and Safety in*

- Health Care*. 2004; 13(4): 249-250.
15. 陳麗麗，王純娟，林君黛，張曼玲，實用中醫護理學，華杏，台北，pp. 243-244，2011。
16. Bereskie T, Rodriguez MJ, Sadiq R. Drinking Water Management and Governance in Canada: An Innovative Plan-Do-Check-Act (PDCA) Framework for a Safe Drinking Water Supply. *Environ Manage*. 2017; 60(2): 243-262.
17. Oh B, Eade T, Kneebone A, Hruby G, Lamoury G, Pavlakis N, Clarke S, Zaslowski C, Marr I, Costa D, Back M. Acupuncture in Oncology: The Effectiveness of Acupuncture May Not Depend on Needle Retention Duration. *Integr Cancer Ther*. 2018;17(2):458-466.
18. 張智康，李敏菁，簡庭雅，林晶晶，提升復健科病人接受中醫毫針刺治療之安全性。護理雜誌。2011；58(3): 12-21。

Original Article

The use of healthcare failure mode and effect analysis to lower the risk of inconsistent needle counts

Chih-Te Chu^{1,2,#}, Hsueh-Mei Teng^{3,#}, Shu-Chuan Huang³, Cheng-Nan Lu^{1,2},
Cheng-Chieh Chang^{1,2}, Jer-Ming Sheen^{1,2}, Wen-Long Hu^{1,2,4,5}, Po-Yu Huang^{1,2},
Kuo-Wei Bi^{1,2}, Yu-Chiang Hung^{1,2,6,*}

¹ *Department of Chinese Medicine, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital, Kaohsiung, Taiwan*

² *Chang Gung University College of Medicine, Taoyuan, Taiwan*

³ *Department of Nursing, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital and Chang Gung University College of Medicine, Kaohsiung, Taiwan*

⁴ *Fooyin University College of Nursing, Kaohsiung, Taiwan*

⁵ *Kaohsiung Medical University College of Medicine, Kaohsiung, Taiwan*

⁶ *School of Chinese Medicine for Post Baccalaureate I-Shou University, Kaohsiung, Taiwan*

Aim: Inconsistent needle count is a common clinical problem in acupuncture. The purpose of this study was to use healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) to improve acupuncture safety and needle count accuracy.

Materials and Methods: In accordance with the HFMEA method, we reviewed the acupuncture procedure with hazard analysis to identify potential failure modes and causes of inconsistent needle counts. We used descriptive statistics to compare differences before and after HFMEA.

Results: The hazard index of “nursing assistant failed to properly assist patients in preparing for acupuncture stance and exposing the naked needle” dropped from 9 to 4 points, with a 55.6% improvement rate. Another hazard index of “physician incorrectly calculating the number of needles” reduced from 12 to 4 points, with an improvement rate of 66.7%. The hazard index of “needle missing from nurses picking operation” decreased from 9 to 6 points, with an improvement rate of 33.3%. The mismatch rate of acupuncture needles in outpatients decreased from 0.231% to 0.16%.

***Correspondence author:** Yu-Chiang Hung, Department of Chinese Medicine, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital, No. 123, Dapi Rd., Niasng Dist., Kaohsiung 83342, Taiwan, Tel: 07-7317123 Ext. 2333, 2334, Fax: 07-7317123 Ext. 2335, E-mail: hungyuchiang@gmail.com

These authors contributed equally to this work.

Received 15th March 2018, accepted 13th July 2018

Discussion and Conclusion: HFMEA can enhance the cognitive accuracy of acupuncture points of the nurse and physician, thereby increasing the consistency of acupuncture needle counts, lowering the risk of acupuncture needle mismatch, and improving patient safety.

Key words: Acupuncture, medical quality, patient safety, HFMEA