

運用醫療失效模式與效應分析 提升危害性化學品管理符合率

鄒芊柔¹、林冠宏³、劉芸蓁²、高玫詩²、黃耀鋒⁴、涂玉芬³

義大醫療財團法人義大癌治療醫院 護理部¹、職業安全衛生室²、

義大醫療財團法人義大醫院 職業安全衛生室³、工務部⁴

摘要

化學品災害事件有逐年成長趨勢，國內外評鑑重視危害性化學品的管理，以維護環境及使用者安全，個案醫院雖無傷害事件發生，但醫療照護環境變遷，服務量及照護人力亦趨增加，在充滿挑戰、緊張及忙碌，面臨程度不同的危害因子，故以HFMEA檢視流程，找出可能發生的問題，進而擬定行動方案改善，提供高品質工作環境及照護品質。本專案依HFMEA五步驟進行，執行日期2020/2/1至2020/8/31，依潛在失效原因進行危害指數計算與決策樹分析並擬定行動方案：一、校正品項建置資訊系統之分類；二、建置更換氧氣作業系統；三、建立系統領料通知；四、推動全面教育；五、制定認知及操作檢核表；六、建立分級管理；七、設計衛教單張；八、規劃資訊會辦及複查時間；九、制修查核表單；十、購置儲放所需設備；十一、設計分裝瓶標示格式；十二、固定大量化學品儲放櫃。結果原35個失效模式21個單一弱點共56項高風險因子降為0項，危害性化學品通報率，由改善前70.3%提升至98.9%，危害性化學品管理符合率，改善前24.3%提升至97.1%，達成專案之目的。近年因危害性化學品使用或儲存不當等，因教育、標示及健康及安全防護措施尚未建置完備暴露潛在風險造成的重大事件中，故健全管理制度及落實使用或儲存，以確保健康與安全的工作環境是職場安全衛生的重要議題，持續落實管理且精進是唯一路徑。（澄清醫護管理雜誌2022；18（2）：56-73）

關鍵詞：HFMEA、醫療失效模式與效應分析、危害性化學品

通訊作者：鄒芊柔

通訊地址：高雄市燕巢區角宿里義大路3號A063室

E-mail：ed100893@edah.org.tw

受理日期：2021年8月；接受刊載：2022年2月

前言

全球科技不斷發達及創新，化學品廣泛應用在各個領域，著實為生活上的帶來極大的便利性、提升了生活水平及改革創新，然化學品與我們無論在工業、科技及生活息息相關，在便利使用之同時也隱藏著危機，使用不慎可能造成重大安全上的危害及影響生態環境等問題。研究分析化學品災害事故之案例，顯示化學品災害事件自2008年200件，直至2011年有350件，有逐年成長之趨勢，依國際勞工組織（International Labour Organization, ILO）統計，約有60%勞工職業傷病者來自於化學品之危害，我國危害性化學品約19,000種，於台灣行政院中央災害防救會報2020年的災害防救白皮書，指出近10年國內共3,986件危害性化學物質事故，平均每年發生約400件，分析統計各類事故中，2019年就有447件之危害性化學物質事故[1,2,3]。勞動部為保障工作者在使用危害性化學品安全，自2016年1月1日起與國際接軌，全面實施「化學品全球分類與標示調和制度（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS）」，為我國推動化學品管理開啟重要之里程碑；為保障勞工的安全及健康，對於具有危害性之化學品，須提供化學品的安全資訊，不論在製造、輸入及供應商或雇主，皆依規定揭示標示的成份、相關警告訊息及安全的防範措施，推展化學品的安全管理及教

導勞工如何使用的教育訓練 [3,4]。

個案醫院每年兩次由職業安全衛生室聯合工務處及感染控制室進行全院的稽核，雖未因危害性化學品使用或管理上，出現嚴重異常通報事件，然危害性化學品無論在生活上或醫療上取得容易，使用的範圍遍佈於醫院的各個角落，包含外包廠商有美食商場、清潔、研究計劃案及工程相關，攸關使用者及周遭病人及同仁的安全，在國際評鑑標準中規範醫院應建立有害物管理計畫，提供有害物質有安全處理或使用步驟之訊息，有害物質對健康可能的影響、使用後適當的儲放、使用過程中所需要的防護設備及處理步驟。故個案醫院職業安全衛生室及醫療品質部強烈建議及思考，雖各項設置雖符合法規下，然考量醫療照護環境變遷，服務需求量及照護人力亦趨增加，醫護人員充滿挑戰性、緊張及忙碌下，亦須面臨程度不同的危害因子，故決議以預應式失效模式檢視整個流程，找出可能發生的問題，進而擬定行動方案以改善，以落實安全工作環境及病人與同仁的安全為目標，提供高品質的工作環境及照護品質。

現況分析

一、單位介紹

個案醫院設置職業安全衛生室，管理師及主管設置共 3 位，依「職業安全衛生法」第 10、11、14 條及「危害性化學品標示及通識規則」、「危害性化學品評估及分級管理辦法」進行全院管理，全院共 122 單位，使用危害性化學品單位共 70 個單位，佔全院 57.4%。檢視全院使用往常登記有案的共有 228 種，依單位領用的危害性化學品加總 543 項（各單位有相同的品項），分別由三大庫分別管理，分別為資材庫、工務部及藥庫。危害性化學品中之酒精歸屬藥劑部管理，氧氣鋼瓶由工務部管理，福馬林由病理部協同資材庫共同管理，其他相關之化學品由資材庫統一管理。

二、危害性化學品使用管理之流程

個案醫院酒精歸屬藥劑部管理，於源頭管理有規範每個單位現場僅能儲存一瓶未開封之酒精，且使用不鏽鋼防溢盆盛裝以防滲出，以固定盤點撥補單位領用。氧氣鋼瓶由工務部管理，依單位

需求設置所需之氧氣鋼瓶量，以 7S 規範進行定位。福馬林之需求由解剖病理部依全院需求進行採購，職業安全衛生室把關，購進後由解剖病理部進行分裝事宜。其他化學品使用依單位需求評估，進行設定自動撥補量由單位主管審核，再由資材進行盤點撥補領用。初級管理由單位主管或指定業務代表針對危害性化學品領用、使用及儲存進行管理，每個月由主管指派一位同仁進行自主管理查核，依「一般作業環境安全衛生檢查紀錄表」進行檢查，但檢視檢查紀錄表發現針對化學品之查檢並未詳細載明查檢之項目。一年兩次由管理單位進行全院聯合稽查，包括職業安全衛生室聯合感染管制科、工務部及行政處進行「職業安全衛生暨環保評核」，檢視範圍包含全院亦含括外包商及美食街，稽核後結果會回饋給缺失單位，單位針對缺失進行改善，並將改善後資料，回饋給予職業安全衛生室備查，但檢視聯合稽查項目並未讓使用單位清楚知道管理稽核項目含括範圍及符合規範之條件。

三、危害性化學品管理相關教育與規範

個案醫院每年兩次由職業安全衛生室聯合工務處及感染控制室進行全院的稽核，由聯合稽查之組員共四位，依法規檢視後發現關於危害性化學品自主查核表內容無法清楚檢核項目之定義，聯合稽查過程並沒有一定標準查核表檢視現場管理狀況，針對危害性化學品管理符合院內規範及法規應包含那些，主管也無法正確得知，於新進或在職同仁有關危害性化學品之相關教育包括儲放、使用及防護，課程內容鮮少對應之內容。對於分裝瓶未有統一分裝瓶及一致性的標籤，檢視規範也未特別針對此做統一規範。審視危害性化學品屬於一般性材料，任何人均可領用，安全衛生管理層面無法掌控或知悉領用的合理性，或是否有哪個單位有新增領用，也無追蹤的流程。

四、危害性化學品管理符合率

專案小組依危害性化學品標示及通識規則與職業安全衛生法制定查檢表，於 2019/12/05-2019/12/20 共稽核 70 個單位，檢視 543 項次化學品設置，稽核結果僅 17 個單位完全符合，結果危害性化學品

管理符合率僅 24.3%，在院內規範使用危害性化學品需要通報職業安全衛生室，未進行通報即不符合，檢視 543 項化學品有 161 項未通報，通報率為 70.3%。

五、名詞解釋

(一) 危害性化學品：依職業安全衛生法第十條第三項規定訂定之具有危害性之化學品，指下列危險物或有害物 [5]：

1. 危險物：符合國家標準 CNS15030 分類，具有物理性危害者。
2. 有害物：符合國家標準 CNS15030 分類，具有健康危害者。

(二) 聯合稽查：由職業安全衛生室、感染管制科、工務部及行政處組成四人小組，進行全院每個單位稽核環境安全相關、感染控制相關等範疇並進行檢視現場操作及口頭詢問感染控制相關認知問題。

(三) 危害性化學品管理：依法規及醫院院內規範進行單位之管理，擬定稽核項目包括：1. 置放位置適當性：應置放於近地面、陰涼、通風處或專用儲存鐵櫃（勿太陽直射）；2. 分類置放正確：依種類不同分別置放、排放整齊；3. 容器外觀標示：儲存容器上及系統櫃門外需張貼危害性化學品貯存區標籤；4. 儲存容器適當：容器應完整無破裂、流出且放置處保持整潔；5. 危害性化學品貯存區標示：防溢盆材質（如：不鏽鋼、塑膠）；6. 安全資料表（SDS）：內置危害性化學品（化學品）清單及物質安全資料表；7. 氣體鋼瓶置放架：氣體鋼瓶需確實擺放於置放架且於定點位置；8. 分裝化學品標示：分裝化學品需貼危害圖示及標示，以上只要任何一項不符合即列計為管理不符合。

(四) 危害性化學品管理率：

$$\frac{\text{危害性化學品管理符合單位數}}{\text{有使用危害性化學品單位}} \times 100$$

(五) 危害性化學品通報：單位第一次領用之每項危害性化學品，必須通報職業安全衛生室。

(六) 危害性化學品通報率：

$$\frac{\text{使用危害性化學品均有通報單位數}}{\text{有使用危害性化學品單位}} \times 100$$

問題確立及原因分析

上述危害性化學品管理率及危害性化學品通報率，雖無造成同仁或病人傷害，但仍有安全疑慮，然而危害性化學品在日常生活中無所不在，使用範圍廣泛，雖各家醫療院所均依危害性化學品標示及通識規則與職業安全衛生法進行管理，但管理的成效及落實度，暫無標竿學習之對象，故選擇依美國評鑑機構（The Joint Commission）標準之 HFMEA 五大步驟進行，步驟一、選擇需要檢視的流程（危害性化學品管理流程）；步驟二、組成團隊，成員包括職業安全衛生室（管理師 2 位及副課長 2 位）、護理部（護理長 2 位）、資材課管理師、工務課課長、檢驗科技術員、解剖病理科等十位；步驟三、繪製危害性化學品管理流程圖，如圖一；步驟四、進行危害性分析，依團隊共識依文獻之二維風險分析 - 風險係數（RPN）= 嚴重度 x 發生機率，團隊參考 DeRosier et al. (2002) 嚴重程度評定量表，定義出嚴重度與發生率適合本專案之評量表（如表一及表二），進行風險分析分數計算結果（如表三），嚴重度或發生機率若其中一項分數為 4 分，則先進行判定是否為「單一弱點或關鍵」再進行決策樹分析，若 RPN ≥ 8 分直接進入決策樹分析，以判定該流程是否能有效控制措施及是否能否輕易察覺失效，如果答案為是，則再進行是否需要採取行動；步驟五、依據以上問題點進行擬定對策及量測。故，團隊透過以上步驟確立共有 35 個失效模式，21 個單一弱點或關鍵，故共有 56 項須立即改善的問題，危害性化學品管理符合率僅 24.3%，不符合項目如表四；危害性化學品通報率 70.3%，危害性化學品風險係數 RPN 改善前為 760 分，列為需改善項目如表五。

綜整以上可能失效原因包括：不知道聯合稽查的項目；管理規範太多重複性太高無法確切知悉管理應符合項目；對於教育並未規範教育內容及應受教育之廣泛性與臨床需求性之結合；自主查核的表單太過簡易，無法立即性的檢視及改善；對於分裝瓶並未統一規範；對於分裝瓶標示之格式為統一。



圖一 危害性化學品管理流程圖

表一 嚴重度定義

程度	等級	定義
嚴重	4	病人因非疾病因素死亡或永久性功能喪失，或有以下之狀況： 1. 手術錯誤或病人身分錯誤。 2. 院內自殺。 3. 輸血相關之溶血反應。 4. 藥物錯誤致死。 5. 產婦致死或因生產所致之嚴重後遺症。 6. 新生兒遺失或抱錯嬰兒。 7. 現行法律所規定須報告之事項。
重度	3	病人因非疾病因素造成永久性功能降低，或有以下情況： 1. 因醫療意外致容貌毀損。 2. 異物滯留體內需手術移除。 3. 同時造成三個以上病人需延長住院或加強照護層級。
中度	2	病人因非疾病因素造成短期功能障礙，或有以下情況： 1. 因醫療意外事件造成住院時間延長。 2. 同時有 1-2 人須提升照護層級。
輕度	1	病人雖發生意外事件，但是未造成任何傷害也無需額外的醫護照護。

表二 發生率定義

分類	分數	定義
經常 (Frequent)	4	預期很短時間內會再度發生或一年發生數次。
偶而 (Occasional)	3	很可能再度發生或 1-2 年發生幾次。
不常 (Uncommon)	2	某些情形下可能再度發生或 2-5 年發生一次。
很少 (Remote)	1	很少發生、只在特定情形下發生或 5-30 年發生一次。

表三 風險矩陣

分類	嚴重度	嚴重度			
		嚴重 (4)	重度 (3)	中度 (2)	輕度 (1)
發生率	經常 (4)	16	12	8	4
	偶而 (3)	12	9	6	3
	不常 (2)	8	6	4	2
	很少 (1)	4	3	2	1

表四 危害化學品管理不符合之項目 (n=543)

項目	不符合例數	占比 (%)	累計百分比 (%)
安全資料表 (SDS)	119	43.59	43.59
儲存容器適當	47	17.22	60.81
危害性化學品貯存區標示	38	13.92	74.73
容器外觀標示	31	11.36	86.08
分裝化學品標示	15	5.49	91.58
置放位置適當	9	3.30	94.87
分類置放正確	7	2.56	97.44
氣體鋼瓶置放架	7	2.56	100.00
總數	273		

表五 危害性化學品管理之危害性分析

作業流程	可能的失效模式 (可能會發生什麼問題)	造成失效可能原因 (為何會發生問題)	失效後可能發生的影響	危害分析				決策樹分析		
				嚴重度 (S)	發生率 (O)	危害指數 (RPN)	單一弱點或關鍵	是否有控制措施	能否輕易察覺	是否繼續
1.1 單位評估需求	1.1.1 評估錯誤	→	量太多或太少, 存放空間不足或不敷使用	1	4	4	是	否	否	是
		1.1.1.1 負責人員經驗不足	量太多或太少, 存放空間不足或不敷使用	1	4	4	是	否	否	是
2Ac 單位進行實際量做盤點	2Ac.1 未依實際量做盤點	→	未盤點造成未撥補或現場量加撥補量造成量太多或太少	1	4	4	是	否	否	是
		2Ac.1.1 人員未落實	未盤點造成未撥補或現場量加撥補量造成量太多或太少	1	4	4	是	否	否	是
	2Ae.2 物品溢量	→	未盤點造成撥補後現場量加撥補量造成溢量	2	4	8	→	否	否	是
	2Ae.2.1 未實際盤點直接盤零而回量	→	未盤點造成撥補後現場量加撥補量造成溢量	2	4	8	→	否	否	是

表五 危害性化學品管理之危害性分析 (續)

作業流程	可能的失效模式 (可能會發生什麼問題)	造成失效可能原因 (為何會發生問題)	失效後可能發生的影響	危害分析				決策樹分析		
				嚴重度 (S)	發生率 (O)	危害指數 (RPN)	單一弱點 或關鍵	是否有 效控制 措施	能否輕 易察覺 失效	是否 繼續
2B. 資材常備品項進行領料作業	2B.1 任何單位均可領用，無法全面掌握全院使用狀況	→	一般性領料造成領用後管理單位無法掌握哪些單位使用	1	4	4	是	否	否	是
		2B.1.1 屬於一般性材料，無法辨識為危害性化學品	領用單位未能辨識也未能得知使用危害認知及自我保護	4	4	16	→	否	否	是
2Ca 單位評估 小量氧氣筒 低於 500psi	2Ca.1 小量氧氣筒大於 500psi	→	造成醫療資源浪費	1	4	4	是	否	否	是
		2Ca.1.1 人員認知行為	未有醫療資源浪費概念	1	4	4	是	否	否	是
		2Ca.1.2 未訂立未依規範更換之處置	無管制或處置，醫療資源持續浪費	1	4	4	是	否	否	是
2Cc 工務手工 登錄更換單位 及氧氣筒編號	2Cc.1 誤植	→	數值錯誤造成誤判，造成量不足，不敷現場使用	1	4	4	是	否	否	是
		2Cc.1.1 手工登錄誤植	數值錯誤造成誤判，造成量不足，不敷現場使用	1	4	4	是	否	否	是
	2Cc.2 無法立即掌握氧氣筒位於何處	→	造成無可預知的危險性及廠商對點時耗時尋找	1	4	4	是	否	否	是
		2Cc.2.1 手工登錄數據多，查詢不易	人工計數耗時	1	4	4	是	否	否	是
	2Dc.2 重複採購	→	浪費人力進行採購事宜，若經採買會導致量過大，儲存場所不足還可能造成安全疑慮	1	4	4	是	否	否	是
		2Dc.2.1 上一筆採購未完成，時程過久導致誤判，而再次開立採購單	浪費人力進行採購事宜，若經採買會導致量過大，儲存場所不足還可能造成安全疑慮	1	4	4	是	否	否	是
2Dd 採購完成，廠商送貨	2Dd.1 廠商送貨放著未通知以致無人簽收	→	於開放空間放置，易造成人員誤拿誤用，可能造成傷害	4	4	16	→	否	否	是
		2Dd.1.1 廠商送貨日期未定	可能造成無人可簽收，於開放空間放置，易造成人員誤拿誤用，可能造成傷害	4	4	16	→	否	否	是
	2Dd.1.2 廠商送貨未通知請購單位	可能造成無人可點收，於開放空間放置，易造成人員誤拿誤用，可能造成傷害	4	4	16	→	否	否	是	
	2Dd.2 廠商送貨簽收者非請購單位	→	於開放空間放置，易造成人員誤拿誤用，可能造成傷害	4	4	16	→	否	否	是
		2Dd.2.1 未與廠商達成協議	廠商依廠商時程，未協議可能造成無人可點收，於開放空間放置，易造成人員誤拿誤用，可能造成傷害	4	4	16	→	否	否	是

表五 危害性化學品管理之危害性分析 (續)

作業流程	可能的失效模式 (可能會發生什麼問題)	造成失效可能原因 (為何會發生問題)	失效後可能發生的影響	危害分析			決策樹分析			
				嚴重度 (S)	發生率 (O)	危害指數 (RPN)	單一弱點 或關鍵	是否有 效控制 措施	能否輕 易察覺 失效	是否 繼續
		2Dd.2.2 廠商送貨日期未定	可能於假日或下班時見送達，造成無人可點收，於開放空間放置，易造成人員誤拿誤用，可能造成傷害	4	4	16	→	否	否	是
3A 單位進行 驗收及收料	3A.1 未驗收及收料	→	於開放空間放置，易造成人員誤拿誤用，可能造成傷害	4	4	16	→	否	否	是
		3A.1.1 廠商送貨日期未定	可能於假日或下班時見送達，造成無人可點收，於開放空間放置，易造成人員誤拿誤用，可能造成傷害	4	4	16	→	否	否	是
		3A.1.2 廠商送貨未通知請購單位	可能造成無人可點收，於開放空間放置，易造成人員誤拿誤用，可能造成傷害	4	4	16	→	否	否	是
		3B.1.1 不知道該準備	隨意放置，造成傾倒或溢出，造成環境或人員安全威脅	4	4	16	→	否	否	是
		3B.1.2 未全面規範及宣導	人員無法遵循	2	4	8	→	否	否	是
		3B.1.3 儲放位置或設備不足	隨意放置，造成傾倒或溢出，造成環境或人員安全威脅	4	4	16	→	否	否	是
		3B.1.4 儲放位置不穩	人員拿取或放置時，造成傾倒或溢出，造成環境或人員安全威脅	4	2	8	→	否	否	是
4.1 將領回 物品正確放 置於儲放位 置及設備中	4.1.1 未正確放置 於儲放位置及 設備中	→	隨意放置，造成傾倒或溢出，造成環境或人員安全威脅	4	4	16	→	否	否	是
		4.1.1.1 人員不知道未 正確放置於儲放位置 及設備中之危機	無法遵循，並做好自身 防護或緊急處置造成傷 害	4	4	16	→	否	否	是
		4.1.1.2 儲放位置或設 備不足	隨意放置，造成傾倒或 溢出，造成環境或人員 安全威脅	4	4	16	→	否	否	是
4.2 單位進行 盤查危害化學 品清單，新設 置品項通報職 業安全衛生室	4.2.1 未通報	→	造成管理單位未掌握， 而未進行環境設備審視 或人員安全教育	2	4	8	→	否	否	是
		4.2.1.1 不知道要通報	造成管理單位未掌握， 而未進行環境設備審視 或人員安全教育	1	4	4	是	否	否	是
4.3 單位進行 危害化學品 應具備資料 於單位備查	4.3.1 未準備相關 資料備查	→	不符合法令規範	1	4	4	是	否	否	是
		4.3.1.1 未完整規範含 括應具備之資料	不符合法令規範	1	4	4	是	否	否	是
4.4 單位每月 進行危害化學 品自主查核	4.4.1 未正確查核	→	無法掌控符合安全規 範，隱藏環境設備及人 員安全威脅	4	4	16	→	否	否	是

表五 危害性化學品管理之危害性分析 (續)

作業流程	可能的失效模式 (可能會發生什麼問題)	造成失效可能原因 (為何會發生問題)	失效後可能發生的影響	危害分析			決策樹分析			
				嚴重度 (S)	發生率 (O)	危害指數 (RPN)	單一弱點或關鍵	是否有 效控制 措施	能否 易察覺 失效	是否 輕 易察覺 失效
		4.4.1.1 查核項目未包括所有危害性化學品	無法掌控符合安全規範, 隱藏環境設備及人員安全威脅	4	4	16	→	否	否	是
		4.4.1.2 未全面宣導查核應包含之項目	人員無法遵循	1	4	4	是	否	否	是
		4.4.1.3 未被教育該如何檢視正確與否	人員無法遵循	1	4	4	是	否	否	是
4.5 管理單位每半年聯合稽查	4.5.1 聯合稽查缺失未即時改善	→	缺失無法改善, 隱藏環境設備及人員安全威脅	4	4	16	→	否	否	是
		4.5.1.1 未規範回覆時效	人員無法遵循	1	4	4	是	否	否	是
	4.5.1.2 稽查缺失未有複查機制	無法掌控改善狀況, 隱藏環境設備及人員安全威脅	4	4	16	→	否	否	是	
	4.5.2 稽查單位之缺失項目累犯	→	誤率未得彰顯, 改善成效有限	1	4	4	是	否	否	是
		4.5.2.1 稽查缺失未有複查機制	失誤率未得彰顯, 改善成效有限	4	4	16	→	否	否	是
	4.5.3 單位儲備大量或多種危害性化學品, 高風險單位不符合規定數量	→	無法掌控改善狀況, 隱藏環境設備及人員安全威脅	4	4	16	→	否	否	是
4.5.3.1 未採行分層管理		量大又未符合規範, 對環境設備及人員安全有威脅	4	4	16	→	否	否	是	
5.1 單位人員自行取用	5.1.1 人員受傷	→	針對高風險以上未有不同管理方式, 對環境設備及人員安全有威脅	4	4	16	→	否	否	是
		5.1.1.1 未設置防護措施或使用後未補充	在未教育或未遵循下使用, 造成人員安全疑慮	4	3	12	→	否	否	是
		5.1.1.2 未教育人員使用時應用防護具	未給予足夠防護措施, 易造成人員安全疑慮	4	3	12	→	否	否	是
	5.1.2 人員誤用	5.1.1.3 人員操作不當	在未教育或未遵循下使用, 造成人員安全疑慮	4	3	12	→	否	否	是
		→	在未教育或未遵循下使用, 造成人員安全疑慮	4	3	12	→	否	否	是
		5.1.2.1 人員自行使用方便盛裝分裝瓶	在未教育或未遵循下使用, 造成人員安全疑慮	4	4	16	→	否	否	是
		5.1.2.2 分裝瓶未標示或標示不清	分裝瓶未統一, 容易造成誤食或誤用而造成傷害	4	4	16	→	否	否	是

專案目的

透過 HFMEA 可以檢視出危害性化學品管理流程之缺失, 針對確定之問題擬定專案的目的, 一、危害性化學品管理流程 35 個失效模式, 21 個單一弱點或關鍵之高風險因子降為 0 項, 並發展改善方案; 二、單位使用危害性化學品依品項製作危害性化學品清單進行通報

職業安全衛生室, 此為院內規範, 因漏通報並未危害使用者之安全, 故提升危害性化學品通報率以改善前之未通報率降低 50%, 故由改善前 70.5% 提升至 85.3% 為目標; 三、危害性化學品管理符合率, 因有好的管理機制方能提升員工及病人之安全, 故依 80/20 法則, 提升危害性化學品管理符合率為 24.3% 提升至 84.9%。

文獻探討

一、危害性化學品相關法規之要點

職業安全衛生管理規章意指，為促進勞工安全與健康，應訂立有關人員的執行及與職業安全衛生相關之內部管理的程序、準則及要點或規範等文件，內容涵括管理、指揮及監督，在不違反法令下對員工具強制性的規範，以有效防止職業災害 [3]。遵從法令規定為管理的最基本要求，若要達到優良的環境安全衛生必須建立一套自主性管理制度，於「職業安全衛生法」第 10 條中規範製造者、輸入者或供應者，對於危害性化學品，作業前或異動時應予標示、製備清單及揭示安全資料表，並採取必要之通識措施。國內制定之危害性化學品標示及通識規則，依「職業安全衛生法」第 10 條訂立，其中載明所謂的危害性化學品包含了危險物或有害物的定義：危險物為符合國家標準 CNS15030 分類，具有物理性危害者；有害物為符合國家標準 CNS15030 分類，具有健康危害者。我國危害性化學品標示及通識規則及國際評鑑也載明，裝有危害性化學品之容器應標示危害圖式及內容（包含名稱、危害成分、警示語、危害警告訊息、危害防範措施、製造者、輸入者或供應者之名稱、地址及電話），為防止勞工尚未確實知悉危害性化學品之相關危害資訊，導致引起職業災害，應依實際狀況訂定危害通識計畫並確實執行及適時檢討更新，每一種化學品，應提供危害性化學品之安全資料表並放置於工作場所容易取得處，「職業安全衛生管理計畫」每三年實施全院危害性化學品清查及檢視 SDS 內容、更新，三年期間單位如有新購或領用危害性化學品時，應即時通報職業安全衛生室。職業安全衛生室對應全程掌控危害性化學品儲存或使用單位，從採購至單位使用、儲存等，應備危害性化學品清單及並要求供應廠商依法令需提供安全資料表（SDS），並於容器上張貼危害標示，內容除物品、供應商資料，需詳述使用、儲存數量及地點。單位自主管理應於使用、儲存，及教育從事危害性化學品人員操作時安全衛生注意事項，並要求使用或緊急應變處理時，須穿戴適當安全衛生防護器具，對具有危害性之化學品，應予標示、製備清單及揭示安全資料表，並依其健康危害、散布狀況及

使用量等情形，評估風險等級，採取分級管理措施及採取必要之通識措施，並給予勞工對危害性化學品之製造、處置或使用之教育訓練 [6,7]。

二、危害性化學品相關研究與建議

沈等（2019）對護理同仁職災經驗及認知之探討研究報告中，結果發現發生職業災害經驗護理人員分類以化學性因素排名第三位，在某醫學中心推動健康促進醫院的計劃研究中，為了解職場工作環境與醫院員工健康狀況的結構式問卷，問卷結果發現在化學性因素中認為環境中有化學性危害占 34.9%，而此其中關於危險的化學物質就佔了 25.4%，另保護性因素方面，認為環境中缺乏保護性的因素占 24.8%，其中未有足夠的職業訓練及缺乏個人保護裝備就各佔 37.7%，醫護人員充滿挑戰性、緊張及忙碌下，亦須面臨程度不同的危害因子，建立完善的防護機制與準則，評估其危害程度，設計易辨識之標示，提供所需之防護設施且列入職業安全訓練中，納入員工職前與在職教育訓練課程，並定期監測及評估危害之情形，以提高最完善的醫療安全環境及服務 [8,9]。來自英國維多利亞職業健康與安全部門發表 Dr. Chris Winder（2000）一份研究中，結果有 88% 在工作中使用化學品的經驗；有 33% 的人表示因工作中的化學品而對健康造成影響；超過 50% 的人認為他們沒有獲得有關工作場所化學品的足夠信息；75% 的人沒有接受過有關在工作中安全使用化學品的培訓；23% 表示工作場所的化學品沒有明確標示；15% 表示標籤不易理解；因此建議在處理或使用危險化學品的工作場所必須通過使用分級控制來管理健康和風險，正確使用化學品，提供、使用和維護處理化學品的正確設備，員工應被告知危險並接受正確程序的培訓，以控制化學風險 [10]。

環境安全管理的架構包括管理、緊急應變、溝通交流及資訊須展開自主性管理，除符合法規外，應將環境安全的理念傳達給予利害關係者，並藉以法規確認作業資格與狀態符合期望，佐以風險評估、目標的執行、管理之方案、教育訓練、自動檢查，讓員工實際參與環境衛生管理之活動，並定期進行內、外部稽核之管理審查，落實及了解系統性管理確效性，藉由化學品運作資訊流程，對設置之

化學品進行危害物質標示、建立運作之資訊系統管理制度，可準確掌握化學品實際用量及庫存量，達到維護安全之目標 [11]。化學品管理非僅對製程或是人員健康，考量應為全面性的，全部的安全管理要均由職業安全衛生人力實為無法負荷，故策略模式以風險的概念進行管理為一優選，並透過化學品的風險管理表能更加明確化學品管理方向，及後續執行與運用的方向 [12]。

三、醫療照護失效模式與效應分析

系統地使用分析技術來識別和解決高風險中的失效模式時，風險評估可以幫助減少流程中不良事件的發生，由 Joseph 等人 (2002) 提出醫療照護失效模式與效應分析 (Healthcare Failure Mode and Effects Analysis, HFMEA)，是以失效模式與效應分析為預防性分析系統的工具，再參閱危害分析與關鍵點控制 (Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)，並結合根本原因分析沒有前瞻性風險評估方法。以危害風險矩陣 (Risk Assessment Matrix, RAM) 來評估不符合事件的影響程度，利用事件發生的嚴重度與發生頻率二維度，換算風險係數 (Hazard Factor, HF；嚴重度 x 發生率)，風險係數的高低表示不符合事件若發生嚴重度共分 4 級：嚴重 (4)、重度 (3)、中度 (2)、輕度 (1)，發生頻率亦分 4 級：經常 (4)、偶爾 (3)、不

常 (2)、很少 (1)，得分越高代表風險越高。對於病人或實驗室所造成不良影響的程度，醫院最核心的活動是醫療照護，在硬體環境設施，需要有風險管理的配套措施，而重視醫療品質與病人安全理念的體現，故於醫療照護也需有相同的思維，因此應將醫療照護的風險納入醫院核心價值之醫院經營管理的架構 [13,14]。

解決辦法

本專案透過 HFMEA 品管手法並依改善步驟，對危害性化學品管理進行危害分析，將 56 項須立即改善的問題，團隊以腦力激盪針對需要矯正的流程，整合問題點及可能影響擬訂 12 項行動方案包括 (如表六)：一、校正品項建置資訊系統之分類；二、建置更換氧氣作業系統；三、建立系統領料通知；四、推動全面教育；五、制定認知及操作檢核表；六、建立分級管理；七、設計衛教單張；八、規劃資訊會辦及複查時間；九、制修查核表單；十、購置儲放所需設備；十一、設計分裝瓶標示格式；十二、固定大量化學品儲放櫃。

執行過程

本專案依 HFMEA 步驟五擬定行動方案分三階段為計畫期、執行期、評值期，執行進度如表九，執行期間 2020/2/1/ 至 8/31。

表六 危害性化學品管理可能對策方案

失效模式	潛在失效原因	可能對策方案
2B.1、2Ca.1、2Cc.1、 2Cc.2.1、4.2.1、4.4.1	2B.1、2B.1.1、2Ca.1.1、2Cc.1.1、 2Cc.2.1、4.2.1.1、4.4.1.2	1. 效正品項並建置資訊系統之分類 2. 建置更換氧氣作業系統 3. 建立系統領料通知
1.1.1、2Ac.1、2Ae.2、2Ca.1、 3B.1、4.1.1、4.2.1、4.3.1、 4.4.1、5.1.1、5.1.2、	1.1.1、2Ac.1、2Ae.2、2Ca.1.1、3B.1、 3B.1.2、3B.1.4、4.1.1.1、4.2.1.1、4.3.1、 4.4.1、4.4.1.2、5.1.1.1、5.1.1.2、5.1.1.3	4. 推動全面教育 5. 制定認知及操作檢核表 6. 設計衛教單張
1.1.1、2Ac.1、2Ae.2、2B.1、 2Ca.1、2Cc.1、2Cc.2.1、2Dc.2、 3B.1、4.1.1、4.2.1、 4.3.1、4.4.1、5.1.2	1.1.1.1、2Ac.1.1、2Ae.2.1、2B.1、2Ca.1.1、 2Ca.1.2、2Cc.1.1、2Cc.2.1、2Dc.2.1、2Dd.1.1、 2Dd.1.2、2Dd.2.1、2Dd.2.2、3A.1.1、3A.1.2、 3B.1.1、3B.1.2、3B.1.3、4.1.1.1、4.1.1.2、4.2.1.1、 4.3.1.1、4.4.1.2、4.4.1.3、4.5.1.1、4.5.1.2、4.5.2.1、 4.5.3.1、5.1.1.1、5.1.1.2、5.1.1.3、5.1.2.1、5.1.2.2	7. 建立分級管理 8. 規劃資訊會辦及複查時間 9. 制修查核表單
3B.1、4.1.1、4.4.1、5.1.1、5.1.2	3B.1.2、3B.1.3、3B.1.4、4.1.1.1、4.1.1.2、 5.1.1.1、5.1.1.2、5.1.1.3、5.1.2.1、5.1.2.2	10. 購置儲放所需設備 11. 設計分裝瓶標示格式 12. 固定大量化學品儲放櫃

一、計畫期 (2020/2/1/至2020/3/31)

(一) 彙整品項並擬定資訊系統之分類：系統彙整之危害性化學品共有 228 種，其中有重複品項但名稱不同、有請購年限超過 10 年但未再請購等問題，故由職業安全衛生室、資材課及工務處共同檢視全院化學品的品項，2/3-2/20 進行全院所使用的化學品項與單位實際使用的品項進行校正，包括去除不存在及重複的品項，統一品項名稱，2/21-3/31 與資訊討論危害性化學品於資訊系統小分類需求。

(二) 擬定線上申請更換氧氣鋼瓶資訊系統作業需求：由工務處提供全院使用小量氧氣鋼瓶手工登記單，統整後製作查核表單，並計畫全院盤點工作，確認及核實小量氧氣鋼瓶之各單位數量，並請資訊協助建置線上申請，於 3/5-3/23 完成更換氧氣鋼瓶資訊系統作業概念並與資訊討論。

(三) 制定資訊領料作業之通知系統設定需求：因屬於一般性材料，領用時並無法由管理單位掌握全院使用狀況，也無法提醒領用單位儲存及使用應具備設備安全之需求，3/3-3/27 由職業安全衛生室與資材課，擬定系統上之設定提示使用單位及領用時能通知職業安全衛生室之方案。

(四) 規劃全面性教育時程及教育模板：3/2 由職業安全衛生室課長，以單位具備之危害性化學品應具備之基本知識、使用防護措施及應對緊急事故之處理能力、實際操作訓練規劃課程內容，3/27 教育模板定案，教育對象涵括院內管理及使用單位同仁。

(五) 制定相關認知及正確操作檢核表：由職業安全衛生室管理師及課長與護理部護理長，進行危害性化學品擬定隨機抽問題目，於 3/16 完成危害性化學品正確操作檢核表，並規劃進行現場隨機抽問及檢視操作時防護、正確操作之流程檢核。

(六) 規劃危害性化學品風險評估機制：2/3-3/31 由職業安全衛生室管理師，將各單位危害性化學品彙整，再以勞動部職業安全衛生署運用之化學品分級管理 (Chemical Control Banding, CCB) 之分級管理的概念 [15]，劃分化學品的危害群組區分健康危害分類，再擬定個案醫院風險分級等級之概念，透過風險矩陣的方式，判斷風險等級與建議之管理方法，以採取相關風險之減緩或控制措施加以改善。

(七) 設計衛教單張：3/2-3/20 由護理部護理長以勞動部職業安全衛生署之化學品分類及標示全球調

和制度文宣及海報 [16]，分別以醫療人員、清潔人員及外包商等進行衛教單張之設計。

(八) 規劃資訊系統請購會辦職業安全衛生室及領用後通知複查時間：3/2-3/17 由職業安全衛生室、資材課及護理部護理長規劃，請購類別會簽職業安全衛生室，以判別是否屬於危害性化學品，並於驗收時供貨廠商應檢附之安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS)，在使用單位領用結轉入庫後，管理單位至使用單位複查設備及應具備之文件，是否符合規範。

(九) 擬定一般作業環境安全查核內容：原有之一般作業環境安全查核表單，對於危害性化學品之自主查檢，未清楚載明查核之細項，故由職業安全衛生室課長 3/5 進行表單修制作業，以符合自主查核時應檢視之項目，於 3/30 送院內表單制修流程。

(十) 統計危害性化學品儲放所需設備：為符合國際標準，盛裝及領用易燃性危害性化學品都須用不鏽鋼，其他的使用塑膠製，易燃及腐蝕的勿置放同一容器，檢視現場量不足，再檢視全院的使用分裝容器不一致，故由職業安全衛生室管理師進行全院防溢盆及分裝瓶之數量，於 3/25 完成全院統計。

(十一) 設計分裝瓶標示格式：分裝時使用之標示不一致也不符合法規，3/10-3/18 由管理師依法規設計出統一之標示格式，並提出採購。

(十二) 提出資材課大量危害性化學品儲放櫃固定需求：資材課之大量儲存危害性化學品櫃子，因穩定性不足恐有因拿取時導致櫃子跌落危險，3/12-3/17 由工務處進行評估不需更換僅需固定，並於 3/25 完成櫃子固定作業。

二、執行期 (2020/4/1/至2020/6/30)

(一) 彙整全院各單位危害性化學品品項共 228 種，去除不存在及重複的品項，修正後品項共有 137 種，並於 4/1-4/30 由資材課及資訊處協助完成系統之危害性化學品小分類，以利與一般性材料分辨。

(二) 5/4-5/12 由工務部及職業安全衛生室進行全院小量氧氣鋼瓶盤點，於全院職業安全衛生聯合稽查過程，核對全院各單位手工登記之現有之氧氣鋼瓶量，檢視單位數量與登載之相符性，並繪製成表格做為聯合稽查之項目之一，5/13-6/10 與資訊討論系統需求及建構完成，6/10-6/15 測試系統，並於 6/15 由工務部發連絡單公告全院，開始執行小量氧氣鋼瓶以 MIS 請修系統領料。

(三) 於 5/15- 於 6/10 討論資訊領料需求, 6/16 起在單位領用危害性化學品時能跳提醒該品項為危害性化學品, 並於領料單上註記危害性化學品的設備及教育需求進行通報, 且於單位領用量系統結轉入庫後通知職業安全衛生室, 核對領用之品項為首次領用或正使用中之品項。

(四) 舉辦教育訓練: 採分層式教育訓練, 舉辦第一階段對象為管理者包括, 職業安全衛生業務代表或單位主管, 倉管及外包商及院內外外包商管理者, 於 4/10、4/24 舉辦兩場大型教育訓練課程, 出席率僅 82% 及 88.2%, 因臨床作業未能出席之業務代表或單位主管, 則進行課程以電子郵件郵寄, 並於課後以 Google 問卷進行認知回答率, 並設定必須達 100 分, 方能通過測驗, 完成率達 100%。第二階段對象為臨床使用者, 由職業安全衛生室課長, 以單位具備之危害性化學品應具備之基本知識、使用防護措施及應對緊急事故之處理能力、實際操作訓練規劃課程內容,

制定教育模板, 由單位主管或業務代表進行單位教育, 於教育後回饋簽名檔案及前後測成績, 共 65 個使用單位, 於 5/31 止完成率達 100%。

(五) 於 5/18-5/30 完成危害性化學品相關認知及正確操作檢核表, 運用於風險分級為高風險及中風險單位, 於稽查時由職業安全衛生室管理師或課長進行抽問現場同仁, 並檢視臨床操作是否符合規範及安全。

(六) 由職業安全衛生室管理師, 於 4/1 以 CCB 之分級管理的概念, 透過風險矩陣的方式, 判斷風險等級與建議之管理方法, 建立全院各使用單位使用知化學品, 建立單位風險評估單, 從原來之 0 項, 於 5/24 完成 650 項, 全院均符合 CCB 分級管理, 並未有單位屬於高風險及高暴露之單位, 故團隊思考以單位使用量及品項作為管理分級概念, 於 5/31 區分出高風險、中風險及低風險單位如表七, 再進行不同分級有加強之管理措施如表八。

表七 單位分級管理風險矩陣

分類	嚴重度				
	1-10 項 /1 分	11-20 項 /2 分	21-50 項 /3 分	51-70 項 /4 分	
每週使用量	1-5,000 (ml) 1 分	1	2	3	4
	5,001-10,000 (ml) 2 分	2	4	6	8
	10,001-50,000 (ml) 3 分	3	6	9	12
	50,001 (ml) ↑ 4 分	4	8	12	16

表八 因應風險等級處理對策

風險等級	處理對策
高風險	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一般管理原則 2. 研擬大量潑灑等緊急處置計畫 3. 每季固定稽核, 稽核包括是否依一般管理原則外, 抽核二位執行實際操作 4. 有高風險單位警示標語, 並全員知悉 5. 單位制定特殊的管理和標準化 6. 以上評量結果納為年度稽核評比
中風險	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一般管理原則 2. 有中風險單位警示標語, 並全員知悉 3. 年度隨機抽查一次, 稽核包括是否依一般管理原則外, 抽核一位執行實際操作 4. 以上評量結果納為年度稽核評比
低風險	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一般管理原則 2. 年度隨機抽查一次 3. 以上評量結果納為年度稽核評比

一般管理原則 : 1. 單位自主管理 (依規範應具資料, 設備及放置等) ; 2. 全院聯合稽查每年兩次 ; 3. 單位教育及操作稽核 ; 4. 所有紀錄作為備查

(七) 於 5/11 進行衛教單張之設計，於 5/24 校稿完成海報送印，完成印刷之海報將張貼於各單位危害性化學品儲存處，並統一衛教單張運用於清潔人員及外包廠商，6/01 起於進入醫院服務時給予衛教，知悉後方能開始進行工作，管理單位能於現場進行人員操作時有無符合衛教之規範內容，如安全操作及防護如圖二、三。

(八) 於 4/16 團隊決議以資訊系統於單位請購時，均會辦職業安全衛生室以判定請購之物品是否屬於

危害性化學品，並於領用後七天於單位複查，使用單位設備及應具備之文件，是否符合規範，於 5/30 完成系統建構。

(九) 於 5/20 由職業安全衛生室課長將查核之細項，編列於一般作業環境安全查核表單完成制修，並於 5/31 提出表單制修並於 KM 系統表單更新以利全院單位下載使用。

(十) 於 5/13 由職業安全衛生室管理師完成全院所需之防溢盆，包括塑膠、不鏽鋼及分裝所需之分裝



圖二 病房區危害性化學品衛教海報



圖三 清潔人員危害性化學品衛教單

瓶數量，於 5/20 職業安全衛生室課長提請採購，6/24 請購物品回職業安全衛生室，並請登記之單位領回使用。

(十一) 於 5/27 由職業安全衛生室管理師依法規，完成分裝瓶標示格式，並於 5/31 提出採購，6/24 請購物品回職業安全衛生室，並請發放給與需要之單位使用。

三、評值期 (2020/7/1至2020/8/31)

專案小組依擬定之衡量指標表進行評值，統計

7/1 至 7/20 執行全院聯合稽查，危害性化學品通報率由 74.9% 提升至 98.9%，整體危害性化學品管理符合率，原 24.3% 提升至 97.1%，危害性化學品管理不符合項目如表十 (改善前後對照表)，其中兩件不符合為缺乏 SDS 表單，立即補上 SDS 表單即完成。8/1-8/20 再次進行危害性化學品風險危害分析，危害性化學品管理流程 35 個失效模式，21 個單一弱點或關鍵發展改善方案。

工作項目	年	2020															
	月	2		3		4		5		6		7		8			
	週	2	4	2	4	2	4	2	4	2	4	2	4	2	4		
計畫期																	
1. 彙整品項並擬定資訊系統之分類		*	*	*	*												
2. 擬定線上申請更換氧氣鋼瓶資訊系統作業需求				*	*												
3. 制定資訊領料作業之通知系統設定需求				*	*												
4. 規劃全面性教育時程及教育模板				*	*												
5. 制定相關認知及正確操作檢核表					*												
6. 規劃危害性化學品風險評估機制		*	*	*	*												
7. 設計衛教單張				*	*												
8. 規劃資訊系統請購會辦職業安全衛生室及領用後通知複查時間				*	*												
9. 擬定一般作業環境安全查核內容				*	*												
10. 統計危害性化學品儲放所需設備				*	*												
11. 設計分裝瓶標示格式				*	*												
12. 提出資材課大量危害性化學品儲放櫃固定需求				*	*												
執行期																	
1. 效正危害性化學品品項並建置系統辨識分類						*	*										
2. 執行線上申請更換氧氣鋼瓶資訊系統作業								*	*	*							
3. 完成資訊領料作業之通知系統設定								*	*	*							
4. 執行全面教育						*	*	*	*								
5. 完成相關認知及正確操作檢核表									*								
6. 完成 CCB 鑑別風險及發展危害性化學品風險評估機制						*	*	*	*								
7. 完成設計衛教單張並採購								*	*								
8. 完成資訊系統請購會辦職業安全衛生室及領用後通知複查時間							*	*	*								
9. 完成制修一般作業環境安全查核表單並送簽									*								
10. 採購危害性化學品儲放所需設備並後發放									*	*	*	*					
11. 完成分裝瓶標示格式設計並送印									*	*	*						
12. 完成資材課大量危害性化學品儲放櫃固定						*											
評值期																	
1. 危害性化學品危害分析														*	*		
2. 全院聯合稽查統計危害化學品管理符合率												*	*				
3. 全院聯合稽查統計危害化學品通報率												*	*				

表十 危害化學品管理不符合之項目改善前後比較 (n=543)

項目	改善前不符合例數	占比 (%)	改善後不符合例數	占比 (%)
安全資料表 (SDS)	119	43.59	2	100.00
儲存容器適當	47	17.22	0	0.00
危害性化學品貯存區標示	38	13.92	0	0.00
容器外觀標示	31	11.36	0	0.00
分裝化學品標示	15	5.49	0	0.00
置放位置適當	9	3.30	0	0.00
分類置放正確	7	2.56	0	0.00
氣體鋼瓶置放架	7	2.56	0	0.00
總數	273	100.00	2	100.00

結果

一、有形成果

(一) 危害性化學品風險係數前後比較

專案小組針對危害性化學品管理流程 35 個失效模式，21 個單一弱點或關鍵發展改善方案，56 項高風險因子降為 0 項，危害性化學品風險係數 RPN 改善前 760 分，改善後為 189 分如表十一，RPN 降幅：改善前 44.4%，改善後 11.0%，降幅 75.2%，並達專案目的。

(二) 單位使用危害性化學品，書寫危害性化學品清單，並進行通報職業安全衛生室比率，由改善前 70.3% 提升至 98.9%。

(三) 檢視 70 個單位，共有 2 個單位均因為下載 SDS 置放於儲存區造成不符合，稽核當下已立即完成，故危害性化學品管理符合率，改善前 24.3% 提升至 97.1%。

二、無形成果

團隊圈員對於改善過程的認識自我成長，各項評分項目之自我評價其中以手法運用進步最多，其次為溝通協調。

三、附加效益

在改善方案後，至 2021/5/31 審視同仁受傷案例為 0 件，因採購重工為 0 件，主管對稽核項目了解度之滿意度達 98%，其中仍有些單位因未即時看宣導公告故不了解，可再加強宣導方式，職安室管理師對缺失改善回覆時程縮短可立即複查後結案，對回覆時效滿意度達 100%。

討論與結論

本專案透過 HFMEA 手法，大幅提升危害性化

學品管理符合率，達成職業場所危害性化學品暴露評估及化學品分級管理目標，完成階段性盤查全院之化學品、建置系統資料庫基本檔資訊，再完成全院各單位以 CCB 之暴露評估與分級管理系統作業單，最後建立系統記錄、管理報表、通知機制及個案醫院自製之風險分級管理，實施過程中資料龐大非一人可以完成，但專責管理師仍盡最大力量，完成艱鉅之任務，然執行過程也發現同仁對於危害性化學品的認知有極大落差，全院使用的單位並未落實通報，以至於在管理上產生不符合的案例，所幸有院方高層主管的支持下執行，為此案成功最大的助力。過程中也有阻力為認知上的不同，及臨床作業忙碌無法配合等，產生對管理及設備的需求有小衝突，以至於管理單位與使用單位意見分歧，無法順利推行，透過專案小組以法規為依據及評鑑的要求進行管理之需求性，透過溝通在共識下得以完成。HFMEA 是一個前瞻性、預應式的系統風險分析工具，分析表採團隊成員共識決的方式，在嚴重度與發生率分級的乘數決定風險係數，過程中必有主觀判定存在，而個人對於問題的觀點不同，但在團隊溝通協調下採現況在專案小組討論出之問題進行改善，無法達到全面性為本專案之限制。

隨著時代進步，新興化學物質陸續研發並運用於日常生活中是無所不在的，科技帶來便利，相對安全也容易被忽視，所以在我們使用上帶來多彩的生活外，也同時承受著隱藏的危機。近年來因危害性化學品使用或儲存不當等所造成的重大事件中，都與教育、標示及健康及安全防護措施可能尚未建置完備，使用時可能暴露於潛在風險下，故健全管理制度及落實於使用或儲存，避免使用者暴露於危

表十一 子流程改善前後 RPN 比較、行動方案衡量指標達成情形

作業名稱	HFMEA Step 4 : Hazard Analysis		Step 5 : Action & Outcome		
	作業流程	可能的失效模式 (可能會發生什麼問題)	Scoring		行動策略類型 (分為; 停止、控制、減災)
			RPN 改善前	RPN 改善後	
1. 危害性化學品需求	1.1 單位評估需求	1.1.1 評估錯誤	14	8	停止
	1.2 辨識是否為院內常備品項	1.2.1 辨識錯誤	12	12	停止
2. 盤點撥補、領料、更換、請購	2A. 藥庫常備品項進行盤點作業	2A.1 未進行盤點	12	3	停止
	2Aa 撥補前確認單位量	2Aa.1 未落實確認單位量	12	3	停止
	2Ab 單位負責人進行系統盤點單凍結	2Ab.1 未凍結	12	3	停止
	2Ac 單位進行實際量做盤點	2Ac.1 未依實際量盤點	8	2	停止
	2Ad 盤點後結轉	2Ad.1 未結轉	12	3	停止
		2Ad.2 無法撥補，現場無量可用	8	2	停止
	2Ae 藥庫依盤點結果進行撥補 (酒精控管單位僅設置 1 瓶)	2Ae.1 未撥補	8	2	停止
		2Ae.2 物品溢量	16	4	停止
	2B. 資材常備品項進行領料作業	2B.1 任何單位均可領用，無法全面掌握全院使用狀況	20	2	停止
	2Ba 單位依需求於系統申請領料	2Ba.1 領錯料	8	5	停止
	2Bb 單位主管審核	2Bb.2 未審核	2	5	停止
	2C. 小量氧氣至工務進行更換	2C.1 無法更換	11	3	停止
	2Ca 單位評估小量氧氣筒低於 500psi	2Ca.1 小量氧氣筒大於 500psi	12	4	停止
	2Cb 派工將小量氧氣筒至工務更換	2Cb.1 無法更換	15	5	停止
	2Cc 工務手工登錄更換單位及氧氣筒編號	2Cc.1 誤植	8	2	停止
		2Cc.2 無法立即掌握氧氣筒位於何處	8	2	停止
	2Cd 工務進行一周盤點兩次及叫貨兩次	2Cd.1 盤點錯誤	8	2	停止
		2Cd.2 叫貨量不足	2	2	停止
	2Db 資材負責人審核並給予材料編號	2Db.1 品項相同，使用俗名，重複編號	8	2	減災
	2Dc 送採購進行議價採購	2Dc.1 採購時程過長	8	5	停止
		2Dc.2 重複採購	8	5	停止
	2Dd 採購完成，廠商送貨	2Dd.1 廠商送貨放著未通知以致無人簽收	48	12	停止
		2Dd.2 廠商送貨簽收者非請購單位	48	12	停止
3. 領回、驗收及收料回庫	3A 單位進行驗收及收料	3A.1 未驗收及收料	48	12	停止
	3Aa 單位主管簽收驗收單	3Aa.1 驗收單未簽收	4	2	停止
	3Ab 驗收單進行財務貨款給予程序	3Ab.1 貨款無法給予	2	2	停止
	3B 各單位準備儲放位置及設備	3B.1 未準備儲放位置及設備	64	11	停止
	3Ba 單位派工至各庫將物品領回	3Ba.1 未領回	8	2	停止
4. 單位儲存	4.1 將領回物品正確放置於儲放位置及設備中	4.1.1 未正確放置於儲放位置及設備中	48	6	停止
	4.2 單位進行盤查危害化學品清單，新設置品項通報職業安全衛生室	4.2.1 未通報	12	2	停止
	4.3 單位進行危害化學品應具備資料於單位備查	4.3.1 未準備相關資料備查	8	2	停止
	4.4 單位每月進行危害化學品自主查核	4.4.1 未正確查核	40	4	停止
	4.5 管理單位每半年聯合稽查	4.5.1 聯合稽查缺失未即時改善	36	3	停止
		4.5.2 稽查單位之缺失項目累犯	20	2	停止
		4.5.3 單位儲備大量或多種危害性化學品，高風險單位不符合規定數量	32	2	停止
5. 單位使用	5.1 單位人員自行取用	5.1.1 人員受傷	48	12	停止
		5.1.2 人員誤用	48	12	停止

害性化學品下，以確保健康與安全的工作環境是職場安全衛生的重要議題，故唯有持續落實管理並精進是唯一路徑。專案小組完成後，將依照改善後的稽核制度，持續進行自主管理及聯合稽查小組稽核之監控；也透過本專案訂立使用單位同仁對單位所使用之危害性化學品有深一層的認識，無論在認知上及防護上多一層安全，因改善成效良好故於法人機構中推廣到三院，也落實到職業安全衛生委員會之重點，亦可成為他院標竿學習對象。

參考文獻

1. 行政院中央災害防救會報：109年災害防救白皮書。2020。Retrieved from <https://bit.ly/3rS49u9>
2. 洪肇嘉、謝易達：以新聞媒體及問卷探討化學品災害之研究。兩岸環境與能源研討會暨第一屆全球華人環境與能源研討會。2012。
3. 勞動部職業安全衛生署化學品全球調和制度（Globally Harmonized System, GHS）：為保障工作者使用危害性化學品安全，105年元旦起全面實施化學品危害分類與標示制度。2021。Retrieved from <https://bit.ly/3rRcHRS>
4. 郭金鷹、洪肇嘉、廖光裕：台灣化學品管理現況及未來展望。2011 區域與環境資源永續發展研討會。2020。Retrieved from <https://bit.ly/3LCgB90>
5. 法務部全國法規資料庫：職業安全衛生法。2020。Retrieved from <https://bit.ly/3BxghnC>
6. Joint Commission International: Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals 6th Edition. 2020. Retrieved from <https://bit.ly/3JtTbB1>
7. 法務部全國法規資料庫：危害性化學品標示及通識規則。2020。Retrieved from <https://bit.ly/3sH6Mhr>
8. 沈芳吉、章淑娟、王仁宏 等：某醫學中心護理同仁職災經驗及認知之探討。中華職業醫學雜誌 2019；26（1）：1-20。
9. 羅元婷、羅慶徽、林金定 等：某醫學中心推動“健康促進醫院”計劃：職場工作環境與醫院員工健康狀況之研究。中華職業醫學雜誌 2006；13（3）：143-156。
10. Victorian Trades Hall Council's (VTHC): Chemicals management in workplaces. 2020. Retrieved from <https://bit.ly/3gQvjLu>
11. 歐姿妤、盧淑敏、黃貞觀 等：執行GHS計畫在校園化學品安全管理之成效。化學期刊 2008；66(4)：1-10。
12. 張文棋：化學品風險管理與評估方法與運用。工程期刊 2018；91（3）：119-129。
13. 吳杰亮、王嘉慧、許立潔 等：醫療照護風險的分析與安全評估機制。澄清醫護管理雜誌 2016；12（2）：4-9。
14. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, et al.: Using health care failure mode and effect analysis: the VA national center for patient safety's prospective risk analysis system. Jt Comm J Qual Improv 2002; 28(5): 248-267.
15. 勞動部職業安全衛生署化學品全球調和制度（Globally Harmonized System, GHS）：化學品評估及分級管理。2020。Retrieved from <https://ccb.osha.gov.tw/>
16. 勞動部職業安全衛生署化學品全球調和制度（Globally Harmonized System, GHS）：化學品文宣。2020。Retrieved from <https://bit.ly/3GSFb1Y>

Improving the Compliance Rate of Hazardous Chemical Management Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis

Chien-Jou Tsou¹, Kuan-Hung Lin³, Yun-Chen Liu², Mei-Shin Kao²,
Yaw-Feng Hwang⁴, Yu-Fen Tu³

Department of Nursing¹, Department of Occupational Safety and Health Office²,
E-Da Cancer Hospital of E-Da Healthcare Group; Department of Occupational Safety and Health Office³,
Department of Construction & Engineering⁴, E-Da Hospital of E-Da Healthcare Group

Abstract

Owing to the growing trend in incidences of chemical accidents in recent years, domestic and foreign hospitals attach great importance to the assessment of hazardous chemical management for ensuring the safety of the environment and users. Although no related injuries have occurred in individual hospitals thus far, the increasing number of services provided by medical care institutions as well as the higher number of caregivers and human activity therein poses various hazards, creating environments that are full of challenges and tension. Therefore, the purpose of this project was to inspect the service flow of a hospital using healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) in order to identify possible issues and formulate action plans for improvement, thereby providing high-quality work environments and care. This study was carried out in accordance with the five steps of HFMEA, from February 1 to August 31 of 2020. The hazard indices were calculated and a decision tree analysis of the potential failure causes was performed. Finally, an action plan was formulated as follows: (1) establish an information system for correcting classified items, (2) establish an operating system for oxygen replacement, (3) establish a system for notification of requisition, (4) promote comprehensive education, (5) develop knowledge and operational checklists, (6) establish hierarchical management, (7) design health education leaflets, (8) schedule information meetings and review time points, (9) develop repair check forms, (10) purchase storage equipment, (11) design bottle label formats, and (12) designate enough fixed chemical storage cabinets. Consequently, 56 high-risk factors (including 35 failure modes and 21 single-point weaknesses) were eliminated. The notification rate of hazardous chemicals improved from 70.3% to 98.9%. The compliance rate of hazardous chemical management increased from 24.3% to 97.1%, reaching the project goal. Given the many major chemical disasters in recent years resulting from the improper storage of hazardous chemicals, lack of education, incomplete labeling, incomplete health and safety protection measures, or exposure to potential risks, improving the management system and implementing proper usage and storage to ensure a healthy and safe working environment are the only ways to ensure workplace safety and hygiene. (Cheng Ching Medical Journal 2022; 18(2): 56-73)

Keywords : HFMEA, Healthcare failure mode and effect analysis, Hazardous chemicals