



# 讓檢驗流程更安全 加強預防性分析

文／檢驗醫學部代檢暨行政中心 主任 田霓

美國每年約有4萬4000-9萬8000人死於醫療錯誤，其中3-4%的病患因為醫療不良事件導致傷害或失能。英國Vincent等學者指出，10.8%的病人曾經歷醫療不良事件，這些事件中有半數是可以避免的。國內的醫療品質策進會於2003年對4510位醫療人員進行抽樣調查，結果也顯示50%的醫療人員曾經遭遇過或處理過醫療不良事件，比例之高不容忽視。

「醫療服務的過程和結果是不安全的！」這個重要的觀念顛覆了我們既有的認知，也挑戰著白色巨塔的權威。長期以來，面對不同疾病與症狀的病人，醫療人員習慣依各自的專業知識與技術分別提供醫療服務，一旦發生事故，便被視為個人的疏失和責任。然而醫療是由一連串的程序組合而成，任何環節都有發生疏失的風險，因此醫療照護已經不再是個人的事，而是由數種不同專業的人員，執行數種不同的作業流程，以及消耗多種設備耗材等，共同合作而形成的複雜體系。在這個複雜的體系之下，要確保所提供的服務令人滿意且安全無虞，必須運用有效的策略。

歐美等國家早期向工業安全與飛航安全借鏡，尋找可以促進醫療品質的方法，這些方法已逐漸受到各國認同。例如在醫療評鑑制度中，最常應用的根因分析法（Root Cause Analysis, RCA）和醫療照護失效模式與效應分析法（Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, HFMEA），便是經由事後探討成因和預先建立管制的兩個途徑來降低各種醫療行為的風險。



醫療界應用HFMEA，主要是探討高風險流程的潛在問題，並針對問題提出預防對策。初期的醫療文獻討論主題著重於醫院藥物管理流程及藥廠的藥品開發流程，直到1994年美國安全用藥規範研究院（the Institute for safe Medication Practices, ISMP）建議以HFMEA來設計醫療流程，隨後大部分的美國醫療照護機構都相繼實施。在同一時期，美國醫療機構評鑑聯合會（JCAHO）鑒於警訊事故不斷發生，認為醫療照護機構不但應該運用RCA加強事後的檢討分析，亦應建置預防性分析系統，事先辨識流程中的危險因子，建立防範措施，以避免事故發生，因此於2001年制定了一項作業標準，要求醫療照護單位每年至少要選擇一項高風險的醫療照護流程，進行預防性的風險評估分析。

至於HFMEA是否可以用於探討臨床檢驗作業流程中潛在的系統性問題，並加以分析與改善呢？答案是「可以的！」利用HFMEA分析法，能從檢驗作業流程中看似人為錯誤或設備失靈所造成的偶然性失誤，

反映出系統內潛在的失效因子，以及發生問題時對系統所產生的影響，進而提出對應的預防措施來降低風險。

我們試著以一般臨床檢驗流程為架構，分別就病人準備、病人辨識、抽血、前處理、檢驗、檢驗報告等流程，利用HFMEA進行失效模式分析，並以風險矩陣進一步計算可能對病人安全產生危害的指數，接著選取危害指數高分者（>8分）結合決策樹分析。結果發現在檢驗前的條碼貼錯問題值得深究，故再次進行細部流程分析，找出根本問題，採取改善收檢環境與檢體標示、簡化收檢作業步驟與分裝檢體步驟、加強人員訓練等措施，並且落實檢討監督的機制。

將醫療照護失效模式與效應分析法（HFMEA）與檢驗作業流程結合，繪製出作業流程圖，再從中仔細找出每段檢驗流程或步驟可能發生的風險。此一客觀而系統性的分析，雖然過程冗長，但可以針對問題進行改善，從而降低異常事件與錯誤的發生率，是建立安全檢驗流程的好工具。🕒



檢驗作業加強各項標示可避免失誤（作者提供）