

## 臨床實驗室的風險管理

田 霓<sup>1</sup>、蕭瓊子<sup>1</sup>、施木青<sup>1</sup>、盧章智<sup>1</sup>、洪曉音<sup>2</sup>、陳貽善<sup>3</sup>、吳錫金<sup>4</sup>、劉淳儀<sup>4</sup>

中國醫藥大學附設醫院檢驗醫學部<sup>1</sup>、院長室<sup>3</sup>、醫療品質部<sup>4</sup>

中國醫藥大學北港附設醫院<sup>2</sup>

### 醫療風險管理的起源

在 1999 年時由美國國家衛生研究院 (IOM) 發表了一個令人警覺的議題，就是只要是人都會犯錯，需要建立一個更安全的健康系統 (To Err Is Human: Building a Safer Health System)<sup>1</sup>，意指「人非聖賢，孰人無過」，即使是一向高高再上醫療機構亦是會出錯，IOM 明確的去估算每年因醫療疏失而死亡的案例或意外事件約有 98000 件，的確帶來不小的震撼，也因為如此讓醫療機構以及一般社會大眾對於改善就醫流程與環境有一些覺醒，並因此付諸行動，讓病人就醫時可以更安全。對於風險與風險管理的概念與手法的認識也因此展開，在這之前，「風險與風險管理」常應用於金融企業，對於其資產或產品投入預防性的成本，確保其價值或不受損失。病人安全的議題讓醫療機構的工作者和供應者清楚了解，醫療風險的預防與平時的風險管理是需要儘速納入醫療機構現有運作流程中<sup>2</sup>。以病人檢體為主要工作的臨床實驗室，風險為何？風險何時會發生？要如何來預防呢？臨床實驗室的風險管理要如何運作呢？等議題更是需要廣泛討論，才能讓更多的臨床實驗室工作者有完整的風險管理的認識，進而去

實踐預防風險的發生，才能讓我們所提供的臨床檢驗服務提升品質。

## 風險和風險管理的定義

一個會發生損失或損傷結果的未來事件就叫風險，在醫療機構中特別是指造成傷害病人的負面結果。為了預防發生疏失而導致病人產生任何負面影響所訂定的明確政策、的步驟以及執行演練的一切都叫做風險管理。基本上來說，風險管理是制訂和實施有助於防止有害事件的過程，其中包含用於防止意外或突發事件發生後導致不良後果或損失的相關技巧。風險管理中最重要的是要能夠去找出風險，並有能力去分析風險，才有可能降低風險進而管理風險<sup>2</sup>。

醫療照護與臨床實驗室的作業在某種程度上與工業作業是很類似的，由其臨床實驗室多以病人檢體為分析目標，提供檢測報告，二者均有正確、精準和快速的要求，二者均會使用各類儀器設備和具有職能的人員來產生產品(檢驗報告)，二者亦都許多技術步驟或流程的串接，因此使用工業界中應用多年的風險管理概念，導入一些新的品質管理的概念和做法，可讓臨床照護機構和臨床實驗室可以去學習如何處理和預防風險，應是臨床實驗室現在的重要課題。通常影響病人照護的重大意外事件常常肇因於系統中連續多個錯誤發生的不良結果。而實驗室管理品質管制的方法與落實、利用人員進行儀器設備的保養和維護，以及人員使用各類防護用具等作法都是風險管理的一部分，但要注意的是上述所提內容都只是實驗室風險的一部分而非全部。臨床實驗室的風險管理如

用較宏觀的角度切入，泛指實驗室對內對外承上啟下的整體運作，而從病人端到病人獲得檢驗報告的過程仍是實驗室風險管理的核心。

### 臨床實驗室為什麼要管理風險？

每一個實驗室主管都知道，在任何時間裡，任何非預期的事件都有可能發生在實驗室中，不幸的是，非預期的異常失誤事件往往會帶給實驗室嚴重的負面影響如降低工作效率，或造成病人的傷害或造成財務上的損失等，甚至出現災難性的後果<sup>3</sup>。以臨床實驗室品質管理演化的角度來看，從早期的內部品管，作業流程的品質保證，全面品質管理，持續品質改善等多項品質提升活動，到實驗室 ISO 認證儼然已是實驗室管理的基本門檻。ISO 15189 是規範有關醫學實驗室品質管理的世界標準，其中第 4.9 節就將醫學實驗室有關偏離品質管理標準的事情統稱為『不符合事件』，常見之不符合事件如異常檢體、延誤報告、設備故障、財產損失或顧客抱怨等事件，通過認證的實驗室針對系統內不符合事件需建立處理程序並留存處理紀錄，並視情況導入後續第 4.10 節及 4.11 節之矯正措施和預防措施，再利用 4.12 節之持續改善來進行以 PDCA 循環的實驗室品質管理目標<sup>4</sup>。

但不可諱言的是認證 ISO 15189 的實驗室，在檢驗品質管理上亦面臨到所謂的瓶頸，那就是無論實驗室在平日如何落實各項品質程序，人員如何投入品質管理，殘酷的結果是實驗室仍然會出錯，顧客和老闆仍然會對實驗室有抱怨。

在處理不符合事件時何時何類事件需進行處理或矯正即可，何類又需進行預防措施，何時又需進行持續改善呢？因為任何程序或措施的導入均與資源有關，不論是人力或時間或其他部門的支援等。因此站在努力多年的基礎上，臨床實驗室的工作人員或主管們，或許此刻最需要學習的就是實驗室風險管理的邏輯和手法，透過作業流程的檢討，以系統性的思考方式，針對執行步驟中的細節詳加討論，類似影響病人的負面效應和衝擊預期是可以降低或避免的<sup>5</sup>。

風險管理中最大的挑戰就是評估和控制風險與成本效益之間需有一個平衡點，換句話說，是否需要為了做到零風險而付出極大的代價？是須要有客觀的評估和決策，也非所有的實驗室需要盲目跟隨。因此，實驗室需要去思考一個適合自己風險的管理結構，使用風險管理策略，用結構化和計算的方式呈現風險發生及危害的程度，進而去處理風險，正式去面對和主動探索我們已知道或尚未知道的問題，在資源和支援都許可的情境中執行和落實的風險管理。

### **臨床實驗室風險管理的趨勢**

美國 the Joint Commission 以及美國病理學會（Collage of American pathology；CAP）早期所談論的全檢驗流程，到現在我們所討論的風險管理、風險評估 risk assessment、危害分析 hazard analysis,以及風險預測 risk mitigation 等語詞對臨床實驗室工作者來說都是一些新的意涵。臨床實驗室人員除了固守本職專業外又要跨領域的去了解風險管理，有時也會顯得力不從心，

正因為如此，美國臨床實驗室標準學會（Clinical Laboratory Standard Institute；CLSI）發展出了 EP18（Evaluation Process 18-A2）<sup>6</sup>，內容主題是「辨識和控制實驗室失誤來源的風險管理技巧（Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources）」，主要是介紹如何使用二種風險管理工具 FMEA (Failure Mode Effect Analysis)和 FRACAS (Failure Reporting, Analysis, and Corrective Action System)。FMEA 可用於降低風險的潛在失效事件，而 FRACAS 則是用於預防或減少已發生失效事件的再發生，這二種風險管理工具關注的焦點並不同，目前也未有任何法規或規範規定實驗室一定要依照 EP18 的方式進行實驗室風險管理。這二種風險管理的方式源自於工業界，雖然利用“工廠管理工具；industry tools”並非完全適合臨床實驗室，但實驗室仍可依據自我的需求和資源，學習和使用文獻建議的手法，邊做邊學習邊修改到完全合適實驗室使用。應用這些工具或許有助於實驗室探討失誤發生後的預防措施，甚至可預防法律訴訟等嚴重問題的發生。此外 CLSI EP 23 指引<sup>7</sup>內容中特別強調和著重實驗室應發展一套運用風險評估矩陣的品管計劃。而在 CLSI EP 21 指引<sup>8</sup>同時針對了與臨床實驗室有關的製造商和儀器須要有完善的風險評估機制，特別規範製造商提供的儀器產品和服務程序等提供了一套風險評估結構模式，協助實驗室預防儀器設備問題的發生。

目前美國 JACHO 及國內醫院評鑑均明確要求，醫療機構每年需進行至少一件流程的 FMEA 檢討，足以證明風險管理的重要性已日亦增加。除了 CLSI

外，ISO 也發展出一份技術指引：ISO/TS 22367:2008 醫學實驗室 — 即透過風險管理和持續改進來減少錯誤 (Medical laboratories -- Reduction of error through risk management and continual improvement)<sup>9</sup>，從預防措施和行動中聯結醫學實驗室管理進入到風險管理的層次，具體的去做些可避免風險真正發生的事情。ISO/TS 22367:2008 是運用風險管理的原理，以 ISO 15189 作為一個品質管理系統，用以降低實驗室失誤以及提升病人安全為其目的和特色，把重點放在檢驗流程上，而且特別著重在檢驗前與檢驗後部分之改善，ISO/TS 22367:2008 是建立尋找和具體化實驗室失誤的一種方法學，用以避免應用 ISO 15189 時衍生的問題。

此外檢驗醫療儀器製造商的風險管理也可以參考 ISO 14971<sup>10</sup>，說明執行風險效益分析，此份 ISO 是針對醫療設備而非診斷試劑，儀器製造商可以判定和醫療設備有關的危害，評估與這些危害有關的風險，控制這些風險並監督控制的有效性。以血糖機為例，雖然每年有少數的病人因不正確的血糖機檢測值而造成嚴重的傷害，但因這些個案而將血糖機禁用，用以達到萬無一失的風險目標，將會造成更嚴重不可收拾的醫療傷害，不能矯枉過正。因此未來或許可於採購醫療檢驗設備時，要求廠商出示儀器設備出場前所執行的風險評估作為驗收依據之一。

## 臨床實驗室如何進行風險管理

風險管理是一套具有邏輯性和系統性思考的做法，簡單來說，首先要能夠辨識實驗室風險，以預防為先的角度，去尋找出在作業流程中可能會出錯的環節，分析出為何會發生錯誤，再加以設計改善或防錯機制，以符合成本效益的方式介入改善，在介入前後最好至少設計一種量測的方式，能夠客觀和量化比較介入改善前後的差異比較。改善的目標以減少風險的發生機會或降低損害為主，才能務實可行。以下內容以臨床實驗室實施風險管理前中後的方式來說明建議執行的重點：

實施前：

1. 建立風險管理小組或於現有改善活動中增加固定的時段，讓實驗室的相關同仁，針對改善主題有討論的機會。小組成員中宜有高階主管參予，對於改善的決策與資源的統籌運用會較有幫助。
2. 風險小組要先認識風險管理，可透過討論去定義出何謂實驗室風險，接下來要去討論實施風險管理對於實驗室來說重要性，此時可延伸探討實驗室如果實施風險管理的話，對於實驗室運作，服務品質以及認證規範等正負面影響。然而實施風險管理實在不同階段時可能會需要有不同的資源支持或工具的使用，在實施前最好要去了解並設法尋求協助。要去了解風險管理的重點與實驗室檢驗作業流程前中後的相互關係。

實施中：

1. 辨識風險在哪裡？風險小組需要主動找出實驗室主要的失誤（風險暴露）發生於何種檢驗流程階段，此部分主要為辨識和分析實驗室失誤，是風險管理中最為重要的部分。常用手法中可利用分析實驗室意外事件發生的模式，結合根因分析 (Root Cause Analysis)，亦可針對高風險作業流程主動探討可能發生失誤的環節，以作業流程細節解析或石川馨魚骨圖等工具找出發生錯誤的原因。
2. 評估風險有多高？可利用風險或危害矩陣分析 (Risk / Hazard Risk Analysis)，利用風險發生的頻率，風險發生的影響程度等面向，試算風險係數(Hazard factor: HF; 嚴重度\*發生率)，一般嚴重度分四級分別是嚴重 4 分、重度 3 分、中度 2 分和輕度 1 分，發生頻率亦分四級以經常 4 分、偶爾 3 分、不常 2 分和很少 1 分，得分越高代表風險越高。利用分數高低來呈現風險的程度，客觀了解風險若發生的危害程度，利用量化的數據檢測和呈現風險改善的主題作業流程中，不同的風險環節迫切改善的程度。
3. 檢討如何降低風險？風險小組要討論實驗室風險可能處理的方式，進而挑選和決定最佳風險管理的處理控制模式，此時所謂的「最佳模式」是以決策時的時空背景和資源的統籌考量，改善過程中需要付出有形或無形的代價有多少，如可量化最好要儘可能的能預估出來，最為投入資源的依據。改善風險時要務必要記得成本效益的概念。如無法盡如人意時，亦可調整為逐步改善的方式，以降低風險的發生機會或降低損害的程度亦可作為改善專案的最終



目的。風險控制模式確認後，就可以訂出執行計畫，包括明確定義執行範圍、權責人員、行動支援及執行時間等。實驗室及醫院管理階層可扮演整合和支援的角色，彼此各職所司，善盡其責。

#### 4. 實施後：

上述風險管理的策略與執行計畫最容易成功的方式，即結合在現有的作業程序中，加入可避免、降低、轉移風險或失控的控制方法，這是一種預防且主動的作為，所以必須將改善措施整合到所有階層之作業流程中，並且讓相關的現場人員了解和配合，才能有效達成改善的目標，確保臨床檢驗的正確性，穩定度以及時即性。故一但啟動執行計畫後就須定期評估和檢討，此過程最常運用的適量化的指標，如錯誤發生的頻率是否下降，錯誤影響的程度是否減少，發現錯誤的時間縮短，或其他以金錢等指標來做為衡量風險改善任務之有效性，並作為風險控制之直接指標。當然，實驗室風險小組亦需系統性且即時向上級管理階層報告，說明執行的成效或新察覺到的風險或現行控制方法失敗之處，作為一院管理上再度決策的議題。

#### **實驗室風險管理的常用工具—醫療失效模式與效應分析**

臨床實驗室常使用的風險管理的工具為醫療照護失效模式與效應分析 (Health Failure Mode and Effect Analysis; HFMEA)，以輸血作業和臨床生化檢驗為最常見<sup>(11、12)</sup>，使用的時機如實驗室採構新設備之前，或是管理結構的詳細解

析之前，或是要引用精實管理 LEAN 解構作業流程之前，可針對要做的事情或流程先試著問「如果有錯誤的話，為何會發生？如果真的發生錯誤，會有哪些負面影響？可以用哪些方式來預防這些錯誤呢？」，就會客觀的了解可能要把事情做好所需耗用的時間、支援、資源和花費的程度。利用 HFMEA 的風險管理工具可具體切入未知問題和未知因素中，進而主動的探討與提出預防策略。

HFMEA 實施重點包括(1)列舉可能導致患者危害分類的事件，或實驗室中有共識的高風險流程或發生頻率較高的作業流程。(2)利用如果發生事件的嚴重度和發生頻率來分類事件。(3)利用嚴重度作為 X 軸發生可能性作為 Y 軸，計算事件風險係數的二維分析表。(4)可利用決策樹聚焦找出事件或作業流程中重要的失效模式來做為優先改善的目標。(5)利用評估指標或小組定期檢討改善進度與成效。如此持之以恆的執行將會於不久的未來看到進步的改變。

## 結語

臨床實驗室風險管理基本的目標，主要是希望利用一種系統邏輯的方式，去識別以及尋求時間、金錢、人力、設備與能力等的投入，除了降低實驗室失誤或損失之外，最重要的是要加強實驗室內各層級人員及作業流程的成效，確保病人、工作人員及環境的安全。近年來，在社會多元化的發展下，企業團體、政府機構，甚至是臨床實驗室，因內部管理不當或人為疏失等因素，遭人檢舉或媒體爆料，個人或機構名譽毀損金錢損失等之事時有所聞，誰都不想當壓垮

駱駝的稻草，有鑑於此，實驗室更應於平日落時良好的實驗室品質管理，以風險管理的方式啟動實驗室管理的新思維。

## 參考文獻

1. L.T. Kohn, J.M. Corrigan and M.S. Donaldson, (1999) *To Err Is Human: Building a Safer Health System: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, DC .*
2. 許國敏、莊秀文、莊淑婷,(2006) *病人安全管理與風險管理實務導引*,台北,華杏出版
3. P. Bonini, M. Plebani and F. Ceriotti *et al.*, (2002) Errors in laboratory medicine, *Clin Chem* **48** , pp. 691–698.
4. ISO 15189-2003, (2003) *Medical Laboratories — particular requirements for quality and competence*, ISO, Geneva.
5. E.A. Wagar, L. Tamashiro and B. Yasin *et al.*, (2006) Patient safety in the clinical laboratory: a longitudinal analysis of specimen identification errors, *Arch Pathol Lab Med* **130** , pp. 1662–1668.
6. Jan S. Krouwer, PhD 2009 EP18-A2 [Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline - Second Edition](#)
7. James H. Nichols, 2010 EP23-P [Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Proposed Guideline](#)
8. Jan S. Krouwer, 2003 EP21A [Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline](#)
9. ISO/TS 22367:2008 *Medical laboratories —Reduction of error through risk management and continual improvement*
10. ISO 14971:2007 *Medical devices - Application of risk management to medical devices*

11. Burgmeier J. 2002 Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion.. *Joint Commission Journal on Quality Improvement*. Jun;28(6):331-9
12. M. Capunzo, P. Cavallo, G. Boccia, L. Brunetti and S. Pizzuti, 2004. A FMEA clinical laboratory case study: how to make problems and improvements measurable, *Clinical Leadership and Management Review* **18** , pp. 37–41.