

實驗室品質持續改善

曾嶽元^{1,2}

¹國泰綜合醫院病理暨檢驗醫學部，台北，台灣

²輔仁大學醫學系，台北，台灣

摘要

實驗室應決定哪些管理和操作流程是優先要改善的，然後利用公認的機制來解決特定的流程問題以得到品質的改善（quality improvement）。基本上就是對於已發生的不符合事件採取矯正措施（corrective action），對於未發生的不符合事件採取預防措施（preventive action）。持續改善（continual improvement）是管理上的一個概念，包括實驗室的理念和檢驗的流程。為達到這個目的，實驗室的管理階層需（1）透過管理審查來觀察實驗室之「評估、稽核、矯正、預防」是否達到所宣稱的品質政策與目標；（2）從風險評量（risk assessment）中被列為優先改善處著手；（3）以審查和稽核的方式來判斷所採取的措施是否有效。最後，以戴明循環（Deming Cycle）達到持續改善的效果，此可由客戶的滿意度增加來得到印證。（生醫 2014;7(4):204-207）

關鍵字：品質改善（Quality Improvement）、矯正措施（corrective action）、預防措施（preventive action）、持續改善（continual improvement）、戴明循環（Deming Cycle）

前言

品質改善（Quality Improvement；QI）的政策就是，最重要的（也就是最優先的）管理和操作流程需達到及時而且定期的品質改善。品質改善的流程就是，利用公認的機制來對流程改善進行辨識、決定其優先順序，並解決特定的流程問題。

實驗室應在執行管理階層上指派一個特定的品質改善小組，以執行和協調實驗室的品質改善活動。小組的成員應包括實驗室之執行管理人員及其關鍵上司，以及相關的內部和外部顧客代表。必要時，實驗室還需在適當的管理階層指派其他的品質改善小組。

通訊作者：曾嶽元 教授

電話：886-2-2690-7965 ext 2518

傳真：886-2-2691-9800

地址：106 台北市仁愛路四段280號 病理暨檢驗醫學部

電子郵件：jeffbucknell@gmail.com

品質改善之整體目的就是經由管理和操作上流程的改善，來持續增加顧客的滿意度。這個過程的強度是建立在：即時的、定期的和系統化的審查品質監控的數據與資訊，以及對優先項目中之重要流程及其過程的適當改善。

品質改善數據和資訊可從品質監控計劃中的品質報告中獲得。品質改善小組運用這些資訊來辨識流程改善的可能性、需要改善的優先項目，並且決定所需的改善流程以用來解決現有的問題。和品質計劃方案不同的是，品質改善對實驗室的流程和策略提供一個短期和即時的微調。

矯正措施

「不符合事件」一旦審查完畢後，即應採取「立即措施」和「矯正措施（corrective action）」。這些「立即措施」是為了減輕不符合事件所立即造成之不良影響。除非此措施能移除造成不符合事件問題的根本原因，否則「立即措施」和「矯正措施」是不相同的。

對於任何不符合事件，實驗室應有一套程序來鑑別其原因，以便判斷是否與品質管理系統相關。與檢驗有關的錯誤可出現在分析檢測前期（preanalytic testing phase）、分析檢測中期（analytic testing phase）和分析檢測後期（postanalytic testing phase）。由於各個實驗室設計之作業流程不同，因此每個實驗室之分析前、中、後期的錯誤率不盡相同，甚至不同的檢驗項目也有不同的錯誤分佈率。不過大體而言，檢驗錯誤大多發生在分析檢測的前、後期，而發

生在這兩階段的錯誤主要來自於行政作業流程的疏失。相反地，分析檢測中期的錯誤主要是來自於技術作業流程。不過，行政作業流程的錯誤比較容易察覺，而且修改的成本較低，只要參與者願意改善，很容易地就可以大幅度的降低整體錯誤率。但是，技術作業流程的錯誤有隨機錯誤（random error）和系統錯誤（systemic error）兩種，兩者皆不易察覺，而且偵測及排除的成本相當高。

對於「不符合事件」造成的潛在問題（例如試劑過期），實驗室要辨識出相關的檢驗報告，追蹤後續發展並採取因應措施。實驗室對於每一件「不符合事件」皆應導入矯正措施。首先是審查不符合事件以釐清造成「不符合事件」的根本原因，然後評估執行矯正措施有何需求，接著擬定如何矯正並付諸實行，最後記錄矯正結果和審查因應措施之有效性，並研判可否確保該事件不會再發生。對於「被暫停的檢驗項目」，實驗室需界定再開始的權責。必須權責人員同意後才可重新開始。

預防措施

「預防措施（preventive action）」不是去處理有問題或被抱怨的事件，而是去改進目前的狀況和消除潛在的問題。簡單的說，第一、即便在客觀的品質指標監控數據上來看，並沒有明顯的問題，但辨識及解決此管理和操作流程上的潛在問題，卻可滿足某些重要的客戶，這就是值得改進的地方。第二、如果判定不符合事件可能再

發生，或懷疑實驗室不符合本身程序時，實驗室應加以鑑別及消除原因，並決定採取何種因應措施。

尚未發生但有可能發生之「不符合事件」，是實驗室面臨的未爆彈。辨識需預防之「潛在不符合事件」的方法不外是從實驗室的資料和資訊中分析，譬如作業程序的審查、風險分析、外部品質評量（能力試驗）等等。實驗室可從審查作業程序和能力試驗，得知有那些是可能會發生之「不符合事件」。此外，還可從「風險分析（risk analysis）」及「上市後資訊（post-production information）」得知還有那些是未爆彈。

- 風險分析（risk analysis）：除考量實驗室使用之醫材的品質外，尚須思考使用者能否正確執行操作步驟。可藉常用的分析工具，如：失效模式與效應分析（Failure Mode and Effect Analysis; FMEA）、故障樹分析（Fault Tree Analysis; FTA）等，以引導有系統性而完整的風險分析，儘可能尋找所有可能存在的危害因子。
- 對於實驗室為發生的不符合事件，管理者要在特定期間審查以偵測其發展趨勢。
- 別的實驗室犯的錯誤也有可能出現在自己的實驗室。因此，收集體外診斷醫療器材上市後資訊（post-production information），亦可得知有那些是潛在的「不符合事件」。上市後資訊包含不良事件報告、顧客抱怨、內部品管資料、外部能力試驗資料等。

一旦辨識了這些「潛在的不符合事件」後，實驗

室即應要釐清其根本原因，然後評估執行預防措施有何需求，接著擬定如何預防並付諸行動，最後評估其有效性。

持續改善

持續改善（continual improvement）是管理上的一個概念，包括實驗室的理念和檢驗的流程。持續改善的效果可由客戶的滿意度增加來得到印證。

在理念方面，實驗室中所有的成員（含領導者）都必須承諾作到品質方面的規劃（planning）、團隊（teamwork）、監控（monitoring）、改善（improvement）和審查（review），如此才能達到持續的品質改善來滿足客戶的需要。在流程方面，綜合貫穿品質規劃、團隊、監控、改善和檢討，以系統的方式推動持續的品質改善。實驗室不僅要解決當前的問題，也要在問題未浮現前找出解決的機會。此兩者必須兼顧才可減低成本、浪費、傷害，加強資源與流程的管理，以及增進顧客的滿意。由於持續改善活動與病人之照護有關，因此實驗室應確實參與。任何與此有關的改善機會，實驗室皆應提出改善計劃和目標，並與員工溝通。

關於執行方面，「持續改善」是在「決策管理層面」及其下之「中階管理層面」中運作。「持續改善」可由以下5個品質管理活動來達到：（1）辨識及規劃客戶目前及將來的需求；（2）產生有效的團隊決策；（3）對操作流程面維持經常性的監控以及由顧客滿意度調查得知問題所在；（4）動適當的流程改善；（5）執行經常性

的品質審查。最後，實驗室對於持續改善行動計畫應有文件記錄。

實驗室可透過下列的步驟，建立一個全面性的計畫以達到品質系統要素之政策和流程。

- 找出有明顯問題的流程以及找出最需要改善的地方：許多分析的工具可協助決定挑選並找出需要優先接受品質改善的問題流程。這些工具包括：工作流程分析、流程圖、因果圖、柏拉圖分析（Pareto chart）、推移圖（run chart）、直方圖、驅力場分析（force field analysis）、查核表、管制圖（control chart）、散佈圖（scatter diagram）、餅圖（pie chart）、分層圖（stratification graph）。這些工具中有的適於尋找待改善之處；有些適用於尋找解決的方法；而有的則兩者皆適用。實驗室應根據品質報告所提供的資料，來辨識並找出需要優先改善之處。當品質改善小組決定每項待改善之處的優先次序時，應從顧客的需求、法規的層面和財務的風險，來考慮實驗室的品質目標。
- 為特定問題的解決，選擇適當的改善流程和措施計畫：實行一個既有的品質監控改善計畫中最主要的決定就是，選擇一個適當的改善流程。目前可用的方法有好幾種，其中最有名的是：「戴明循環（Deming Cycle）」和六標準差管理。評估方法包括查看人員配置、預約記錄流程、病人準備所需時間、操作過程所需時間、檢驗後所需時間。
- 對於特定之品質改善措施，取得管理上的核准與資源：一旦實驗室選擇好了改善的流程、辨識及找出有問題的過程、以及選擇一個改善的措施，那麼負責的人在實施改善措施計畫之前就應該獲得管理上的許可，以需要的行動和資源來進行。
- 實施特定的品質改善措施：一旦得到管理上的核准

和資源後，實驗室就可以執行品質改善措施計畫。所實施之措施計畫的規模可決定實施的過程。小規模的改變可從人員的層次開始實施，而由上司來監督。有重大影響的改變應該由指定的計畫經理以計畫管理的方式來實施。這需要有一個計畫來監督進展是否達到預定的里程碑。

- 度量和報告品質改善措施的結果：實驗室應該要遵循時間表、里程碑的完成日、以及所有品質改善計畫的結果。實驗室也分析了品質改善追蹤的結果以及決定應有的適當對策。實驗室可將新的風險重新導入風險分析的流程之中，進行持續改善。

結語

近年來，分子實驗室如雨後春筍般成立。絕大多數的實驗室幹部皆源自技術體系，因此在品質管理方面較為生疏。本文強調對實驗室應透過評估、改進、檢討等步驟循環式地改善實驗室的品質，如此方能達到持續的品質改善，也唯有如此，科技才能造福病人。