高雄醫學大學附設中和紀念醫院
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

提升生安會運作之品質與效能



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

生物安全委員會

102年11月26日

網羅不同專長菁英強調團隊合作



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

角色	姓名	職稱	負責內容
圈長	陳柏志	人體器官保存庫品質主任、血庫組長、熱帶疾病醫療暨防治中心(BSL3 Lab) 檢驗暨研究組組長	負責進度及資料彙整、整合圈員意見提出改善方案、凝聚團員向心力、激發圈員想像力。
圈員	楊淵傑	生物安全委員會委員、毒物室組長	感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核及改善督導、人員教育訓練講師、生安會開會委員出席之跟催。
圈員	蘇慧茹	生物安全委員會幹事、微生物室醫檢師	開會紀錄、聯絡開會事項場地借用、感染性生物材料審核流程改善及督導、生安會網頁之更新及管理。
圈員	蔡雅玲	勞工安全管理師	人員教育訓練規劃及滿意度出席率彙整、實驗室生物安全缺失之內部稽核及後續跟催。
圈員	王珠鳳	微生物室組長	活動計劃擬訂、提出改善方案，幫忙繪製表格。
圈員	徐其德	工務室主任	實驗室生物安全缺失之協助快速解決。
圈員	黃政儒	程式設計師	協助生物材料管理之程式介面開發與建置。
輔導員	梁素琴	行政管理中心醫品室醫管師	提供圈活動時之品管步驟與手法之運用建議，跟催進度提供整合性建議。

圈名發想及圈徽設計

中央圖示為生物危害的標誌，代表著生物安全；**三隻手圍繞代表不同職類**的同仁共同為著生物安全而努力著；週邊以三隻手圍繞紅色外圈，代表**以生物安全為主的紅色救生圈由我們一起來守護**



手機掃描QR Code下載圈徽

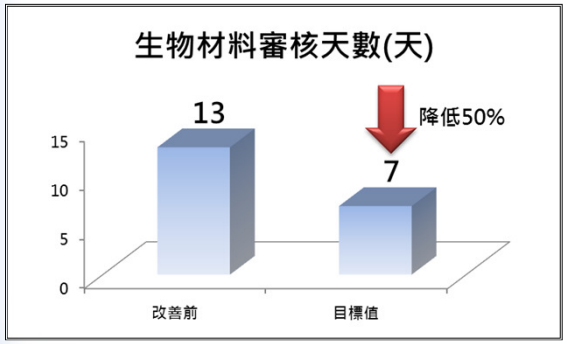
救生圈

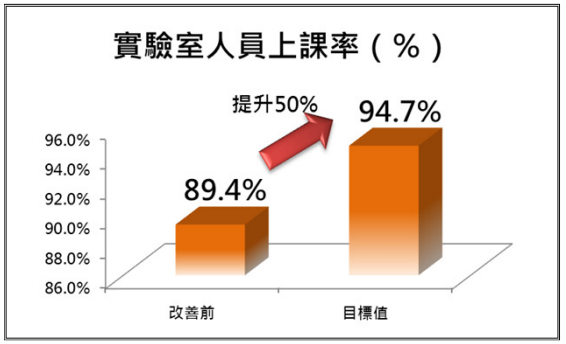
現況及目標設定

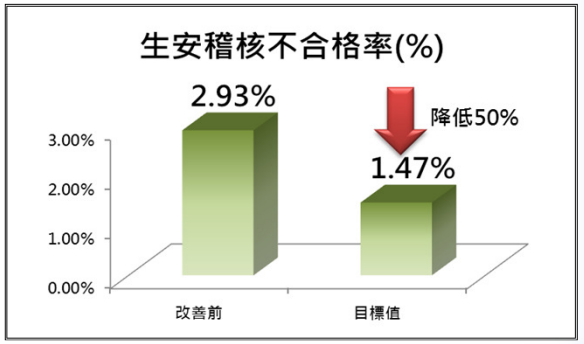
改善對策之重要性

針對現況設定指標很重要

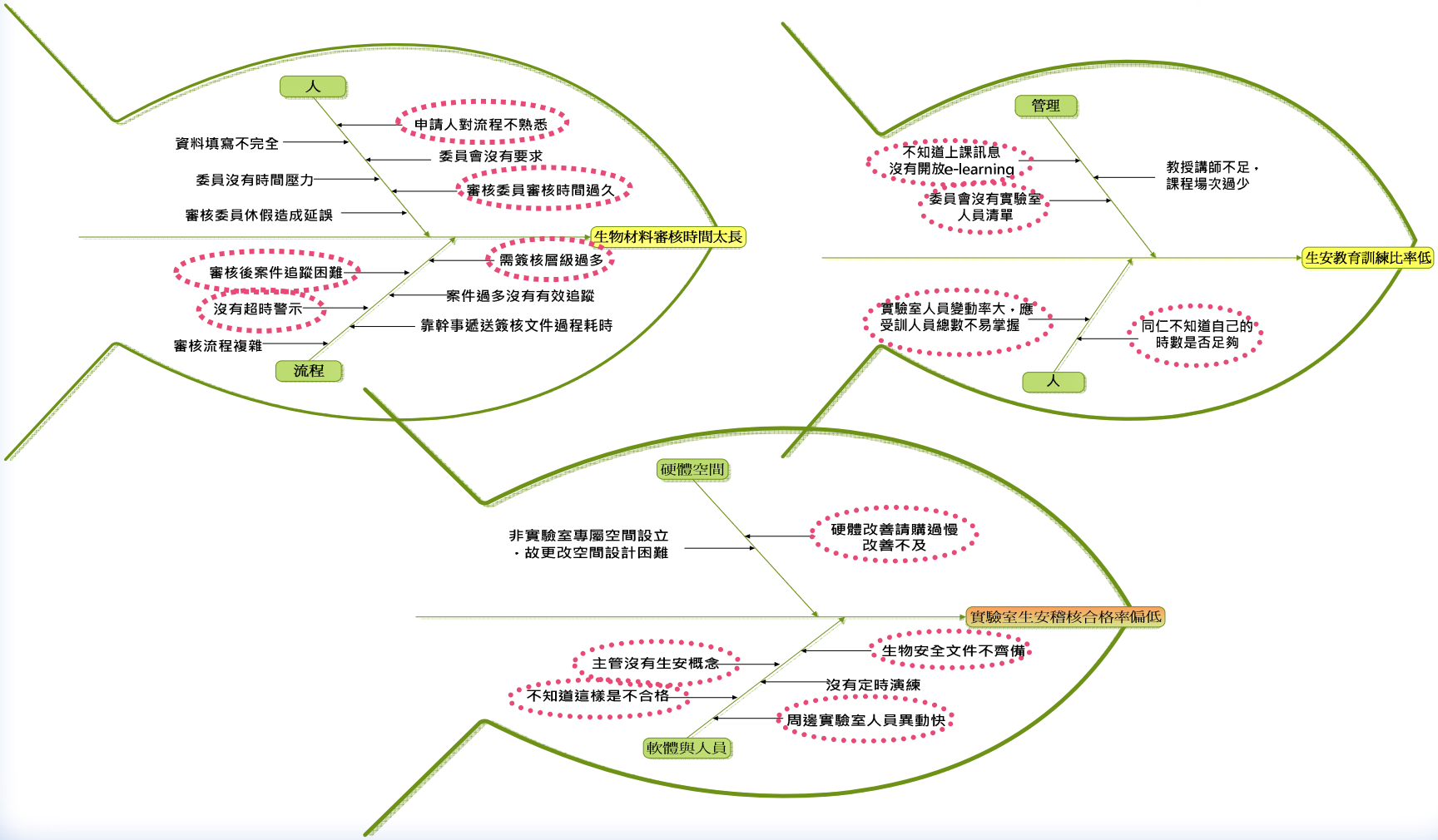
- **生物材料審核時間**：因無其他資料可供參考，故圈員自我挑戰，希望可以降低50%，故目標值設定為「生物材料審核時間為7天」。
- **生安教育訓練比率**：圈員自我挑戰，希望可以提升50%故目標值設定為「提升生安教育訓練比率為94.7%」
- **實驗室生安稽核不合格率**：圈員自我挑戰，希望可以降低50%，故目標值設定為「生安稽核不合格率為1.47%」







特性要因分析(真因驗證不可少)



柏拉圖呈現 VS PDCA對策

- 對策1：降低生物材料審核時間
- 對策2：提升生安教育訓練比率
- 對策3：降低生物安全內部查核缺失率



柏拉圖呈現 VS PDCA對策

- 對策1：降低生物材料審核時間
- 對策2：提升生安教育訓練比率
- 對策3：降低生物安全內部查核缺失率



對策1：降低生物材料審核時間

真因

項次	主要原因	改善對策	負責人	完成時間
一	委員休假造成延誤 需簽核層級過多	改善審核流程，讓流程更有效率。	楊淵傑 蘇慧茹	102.08.01
二	沒有超時警示	建置生物材料申請資訊系統	黃政儒 蘇慧茹	102.08.19
三	申請人對流程不熟悉	建置生安專屬網站: 將所有申請流程圖及相關規定公告	蘇慧茹	102.08.01
四	委員審核時間過久	委員會公告審核時間統計讓委員有壓力。	楊淵傑 蘇慧茹	102.12.01

柏拉圖呈現 VS PDCA對策

- 對策1：降低生物材料審核時間
- **對策2：提升生安教育訓練比率**
- 對策3：降低生物安全內部查核缺失率



對策2：提升生安教育訓練比率

生安會每年教育訓練次數有限，品管圈只有3個月時間不足，建議可以採用回溯資料。

項次	主要原因	改善對策	負責人	完成時間
一	不知道上課訊息	**發公文**通知上課(附件五)，錄製**e-learning課程**提供無法參與面授課程人員上課。	蘇慧茹 蔡雅玲	102.08.15
二 三	委員會沒有實驗室人員清單 人員變動率大，應受訓人數不易掌控	建置實驗室人員**電子信箱群組**以mail通知完整傳達。	蘇慧茹 蔡雅玲	102.09.30
四	委員會不易掌控實驗室人員的時數是否足夠	**內部稽核**加入查核並且由各實驗室負責人定時追蹤。	蘇慧茹 蔡雅玲	102.08.01

柏拉圖呈現 VS PDCA對策

- 對策1：降低生物材料審核時間
- 對策2：提升生安教育訓練比率
- 對策3：降低生物安全內部查核缺失率

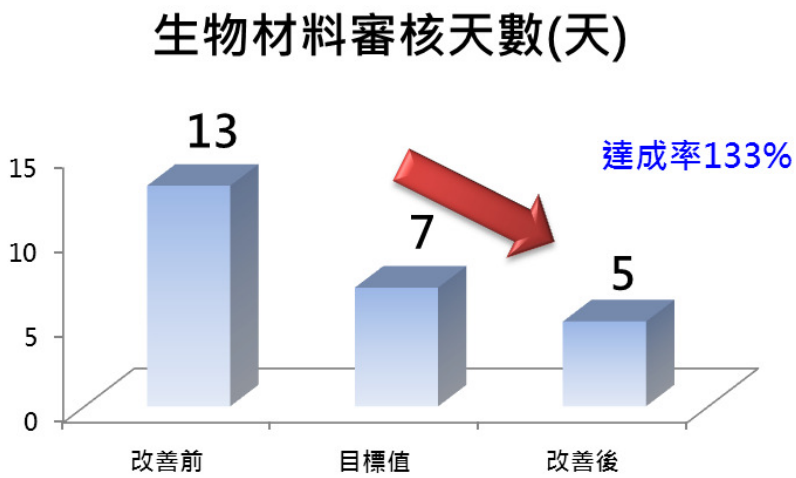


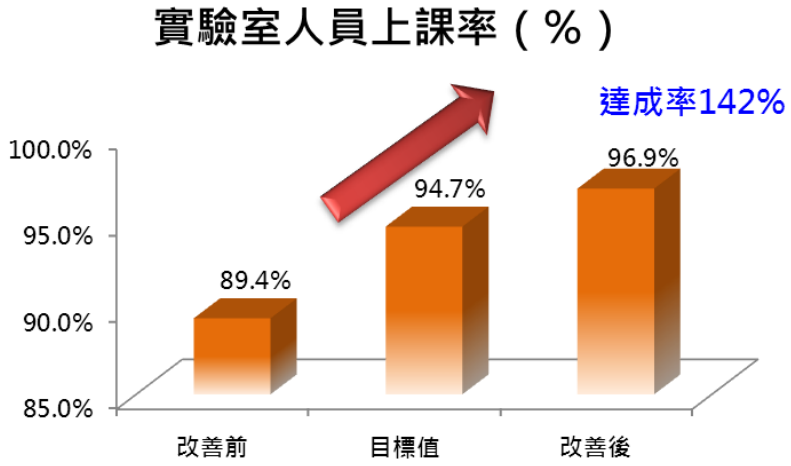
對策3：降低生安內部查核缺失率

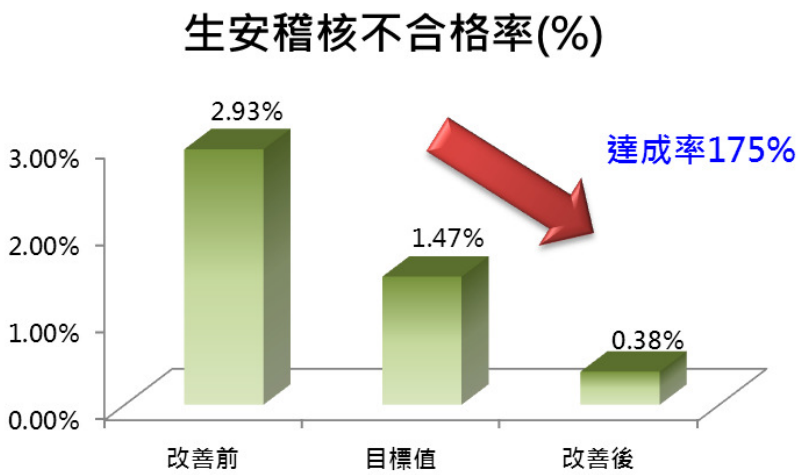
- 實驗室稽核**周邊實驗室的配合度**不佳，需要不斷的跟催是需要再溝通的。

項次	主要原因	改善對策	負責人	(預計)完成時間
一	硬體改善之請購流程過慢，改善不及	由生物安全委員會與工務室進行協調，針對有急迫性危害的以**急件**處理。	蔡雅玲 徐其德	102.12
二	實驗室主管(負責人)缺乏生物安全管理概念	先將查核表E-mail給各實驗室負責人，查核前由**實驗室進行自評**。	楊淵傑 蘇慧茹 蔡雅玲	102.12
三	不知這樣是否合格			
四	生物安全指引或文件不齊備	於院內生物安全委員會網站**增設公版SOP**供實驗室參考。	楊淵傑 蘇慧茹	102.07

實施成效


生物材料審核天數(天)
13
7
5
達成率133%
15
10
5
0
改善前
目標值
改善後


實驗室人員上課率（%）
達成率142%
100.0%
95.0%
90.0%
85.0%
89.4%
94.7%
96.9%
改善前
目標值
改善後


生安稽核不合格率(%)
2.93%
1.47%
0.38%
達成率175%
3.00%
2.00%
1.00%
0.00%
改善前
目標值
改善後

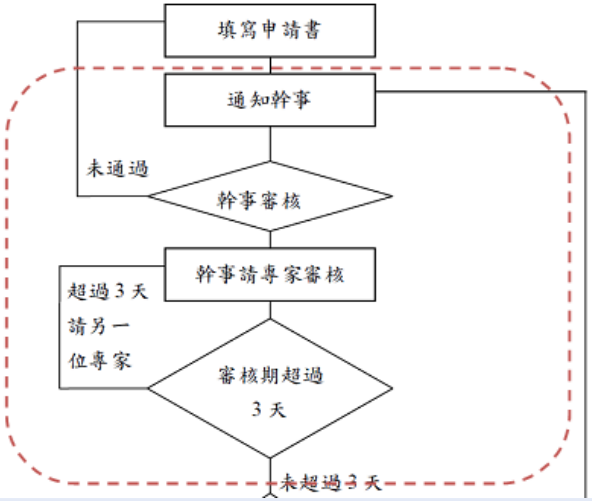
標準化(重點在日後如何維持)

一、文件修訂：

標準書名稱	修訂內容
生物材料管理手冊	修訂生物材料審核流程、生物材料審核流程全面資訊化
內部稽核作業手冊	加入個人上課學分查驗

二、流程修訂：改善後生物材料審核作業流程如下

針對生物材料審核流程進行修訂，改善後直接跳過執行長改由幹事直接指派，可避開專家休假時間避免延誤。專家審查若超過3天未審，再請另一位專家審查。

改善後作業流程(流程圖)	作業內容說明(細部說明)
	1.由申請單位線上填寫申請單。 2.通知生物安全委員會幹事線上審查資料是否正確後，選請專家於線上進行審查。 3.通知專家審查若超過3天未審，再請另一位專家審查。

檢討與經驗分享

- **選定題目**及**改善範圍**考量
- 清楚**比賽規則**及**計分方式**可以更早實施一些作法。
- **圈員選定**之策略
- **資訊人員**輔助(專屬網頁及審核系統)
- **過程即時呈現**給組員(溝通平台)
- **院方的強力支持**是我們最大的後盾



提升圈員對QCC運作模式的概念
增加圈員及其所屬部門溝通協調之凝聚力

生物安全需要你我共同努力



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

敬·請·指·教

教學｜研究｜服務



以上簡報完畢
謝謝各位聆聽