



亞東紀念醫院
Far Eastern Memorial Hospital
Department of Clinical Pathology



2013年提升設置單位生物安全委員會運作效能
之全國品管圈競賽活動 第二階段現場發表

落實根本原因分析 有效提升實驗室安全

活動單位：臨床病理科、工務處、品質管理中心

報告人：臨床病理科 朱芳業主任

日期：2013-11-05

精神 誠勤樸慎 創新

宗旨 持續提升醫療品質 善盡社會醫療責任

願景 成為民眾首選的醫學中心

簡報大綱

- ▶ 機構及單位簡介
- ▶ 專案動機
- ▶ 事件分析說明
- ▶ 組成RCA小組
- ▶ 事件經過
- ▶ 確認近端原因及根本原因
- ▶ 擬定行動分案與執行
- ▶ 改善成果
- ▶ 結論



機構簡介

- 院長：朱樹勳醫師
- 成立時間：民國70年
- 員工人數：2,625人
- 病床數：1,012床
(截至10月31日止)



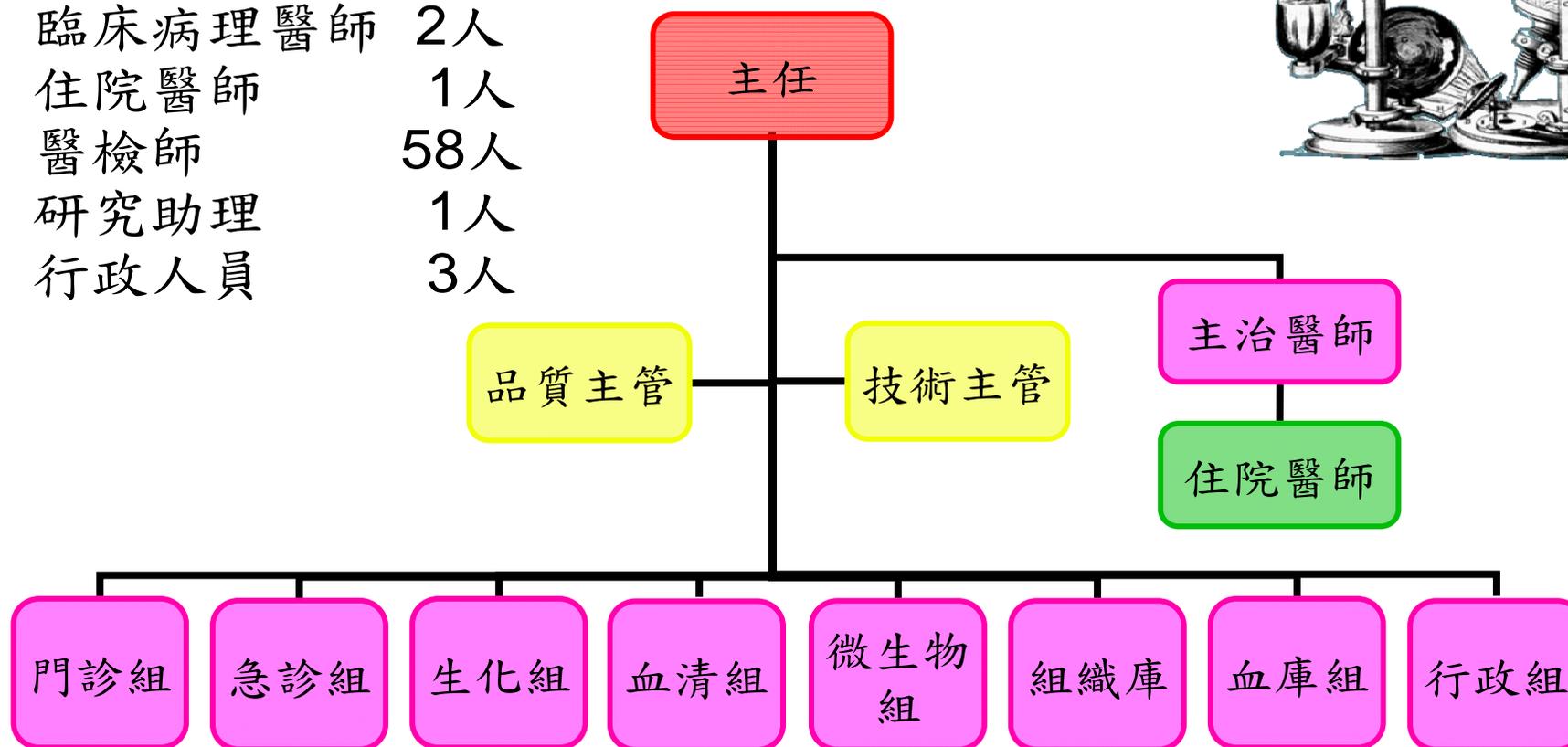
宗旨：持續提升醫療品質
善盡社會醫療責任
願景：成為民眾首選的醫學中心



臨床病理科簡介



臨床病理醫師 2人
住院醫師 1人
醫檢師 58人
研究助理 1人
行政人員 3人



在臨床實驗室中....

- ▶ 任何時間、任何非預期的事件都有可能發生
- ▶ 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
 - 降低工作效率
 - 造成同仁或病人的傷害亦或財物上的損失
 - 更嚴重的還可能發生災難性的後果

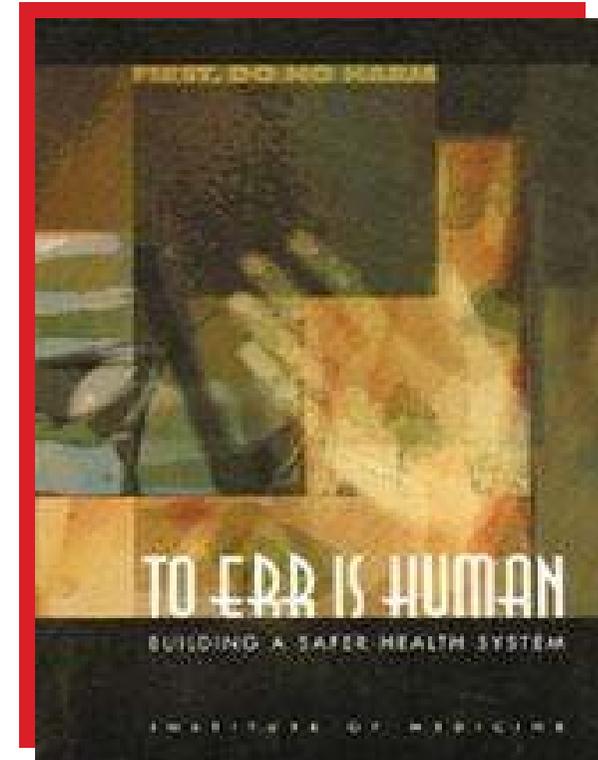
大家一直在努力

- ▶ 預防風險，導入品質管理
- ▶ 從早期的內部品管、流程品保、全面品質管制等多項品質提昇活動，演變到現今實驗室廣為採用的品質管理系統認證(如ISO 15189、COLA、LAP等)

導入這麼多的品管機制
實驗室就完全沒問題嗎??

1999 IOM To Err Is Human

- ▶ 造成醫療錯誤最常見的原因
 - 主要來自於不完善的系統或流程之設計
 - 而非個人的行為或特定之群體所造成
- ▶ 建議透過分析已發生的異常事件，針對制度和人為上的弱點進行改善，降低再發生的機率



運用根本原因分析(root cause analysis, RCA)來分析檢討及改善重要的哨兵事件(sentinel events, SE) ---- JCAHO (1997)

推行RCA 改善系統性問題

- ▶ 亞東醫院**2009**年全面推動**RCA**種子訓練培訓課程，目前已培植**167**位**RCA**種子
- ▶ 本單位內目前各組長皆為**RCA**種子**(9位)**
- ▶ 本專案係針對實驗室所發生的重大異常事件(生物安全室負壓異常)，由臨床病理科與工務處及品質管理中心跨部門合作，運用根本原因分析之手法來改善系統性問題，期能降低此類事件的再發生。

微生物組單位概況

▶ 微生物組

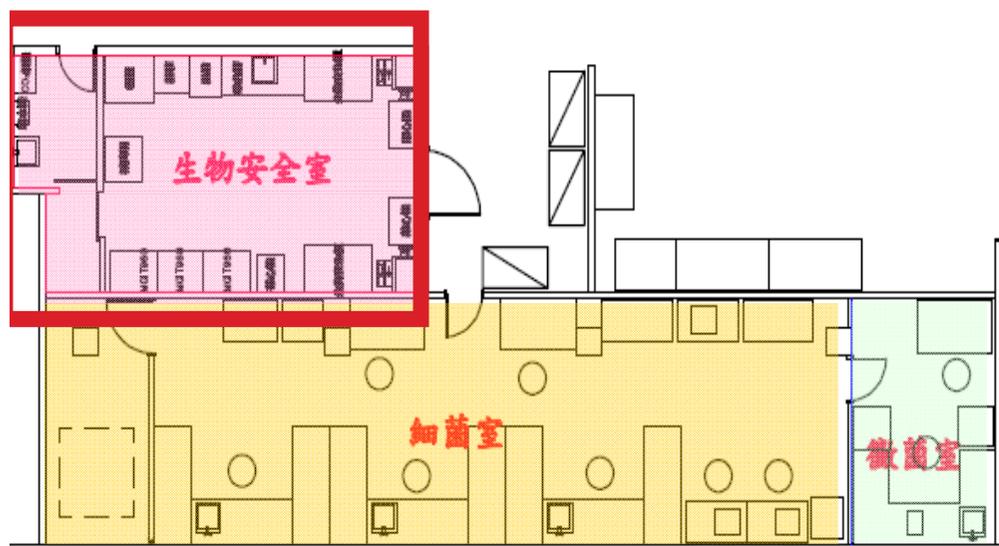
- 一般實驗室(P2)
- 結核菌檢驗之生物安全室(P2+)
- 黴菌室(P2)

▶ 人員配置

- 組長1名
- 一般培養組員7名
- 分枝桿菌培養組員3名

▶ 業務量

- 一般培養月平均量
12,375件
- 分枝桿菌培養月平均量
1,302件



事件簡述

- ▶ **2010-07-16**早上**08:10** 實驗室人員例行進入生物安全室前觀察及紀錄負壓情況，**發現負壓電子儀表板為關機的狀態**
- ▶ 觀察指針式儀表版，發現**緩衝室負壓為0**，實驗室內負壓為**正壓+10**，緩衝室與實驗室負壓結果皆為異常，馬上通知組長、主任，並封鎖現場暫停作業，並立刻電話聯絡工務處立即處理
- ▶ 工務處**回覆原因**為**07-16**凌晨**04:02** **負壓跳電**，造成**風門驅動器異常**而導致**負壓排風門切換失敗**所致，經**08:55**修復後，於**09:00**恢復實驗室運作

事件相關資料蒐集

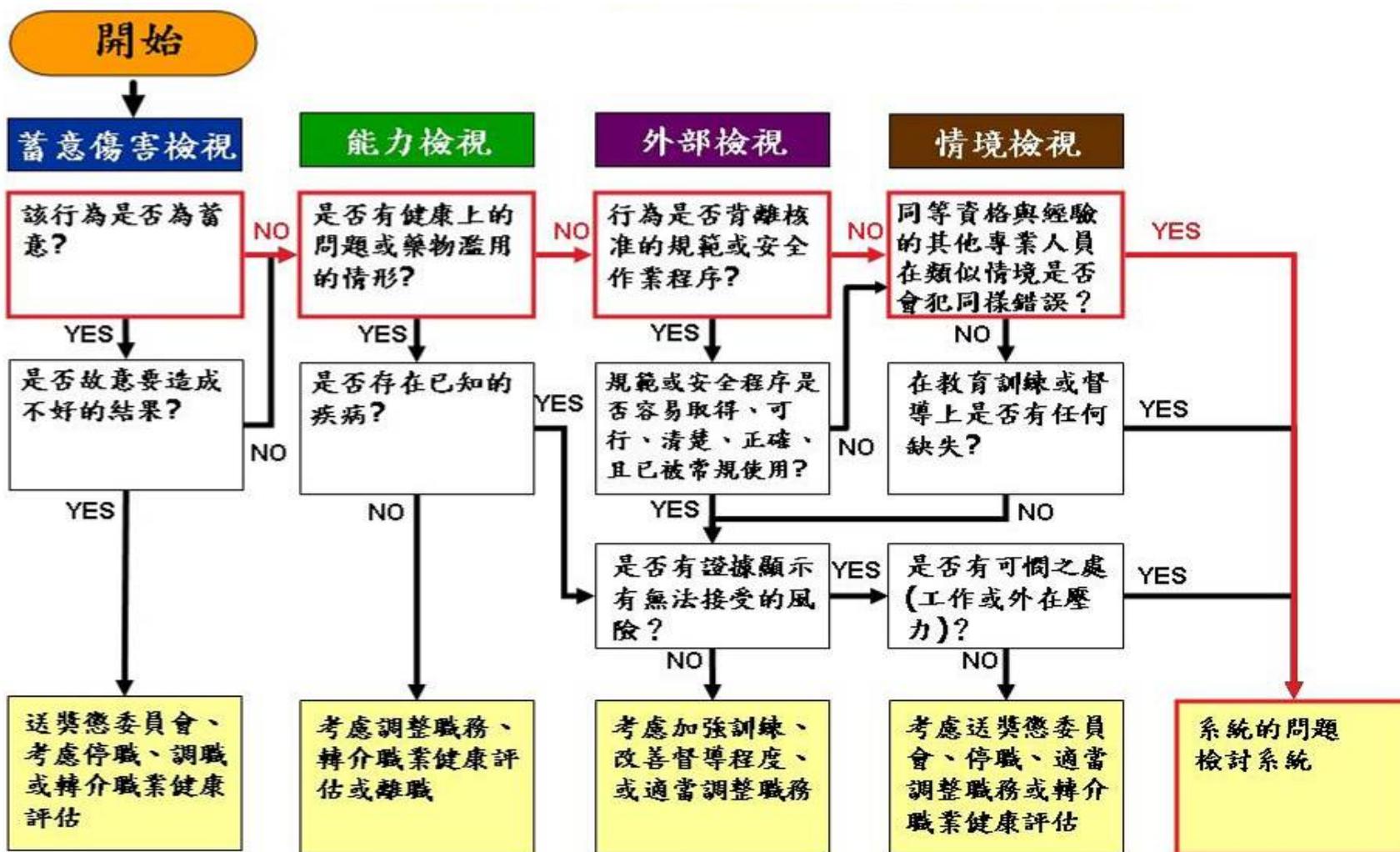
- ▶ 人員：訪談包括細菌室組長、醫檢師、工務處人員、
承包廠商
- ▶ 地點：生物安全室、頂樓排風機房、機電控制中心
- ▶ 紀錄：
 1. 臨床病理科異常事件處理單(P0320-09-001-01)
 2. 生物安全實驗室、黴菌室負壓紀錄表(W0320-CM-016-06)
 3. 工務異常事件紀錄單(P0650-05-003-01)
 4. TB檢驗室及病理檢驗室局部排氣裝置自主檢查表
- ▶ 流程：
 1. 分枝桿菌實驗室品管標準操作程序(W0320-CM-016)
 2. 實驗室安全計劃(P0320-14-005)
 3. 生物安全意外事件處理及應變計劃程序(P0320-14-006)

SAC評估風險

- ▶ 風險評估矩陣(SAC Matrix)，判定為風險度為3級

| | | 嚴重程度 | | | | | |
|------|--------|------|-----|----|----|----|-----|
| | | 死亡 | 極重度 | 重度 | 中度 | 輕度 | 無傷害 |
| 發生頻率 | 數週 | 1 | 1 | 2 | 3 | 3 | 4 |
| | 一年數次 | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 4 |
| | 1~2年一次 | 1 | 2 | 2 | 3 | 4 | 4 |
| | 2~5年一次 | 1 | 2 | 3 | 4 | 4 | 4 |
| | 5年以上 | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 |

異常事件決策樹(IDT)



RCA小組組成

臨床病理科

細菌組組長、醫檢師、品質主管及技術主管

工務處

機電課課長及空調組組長

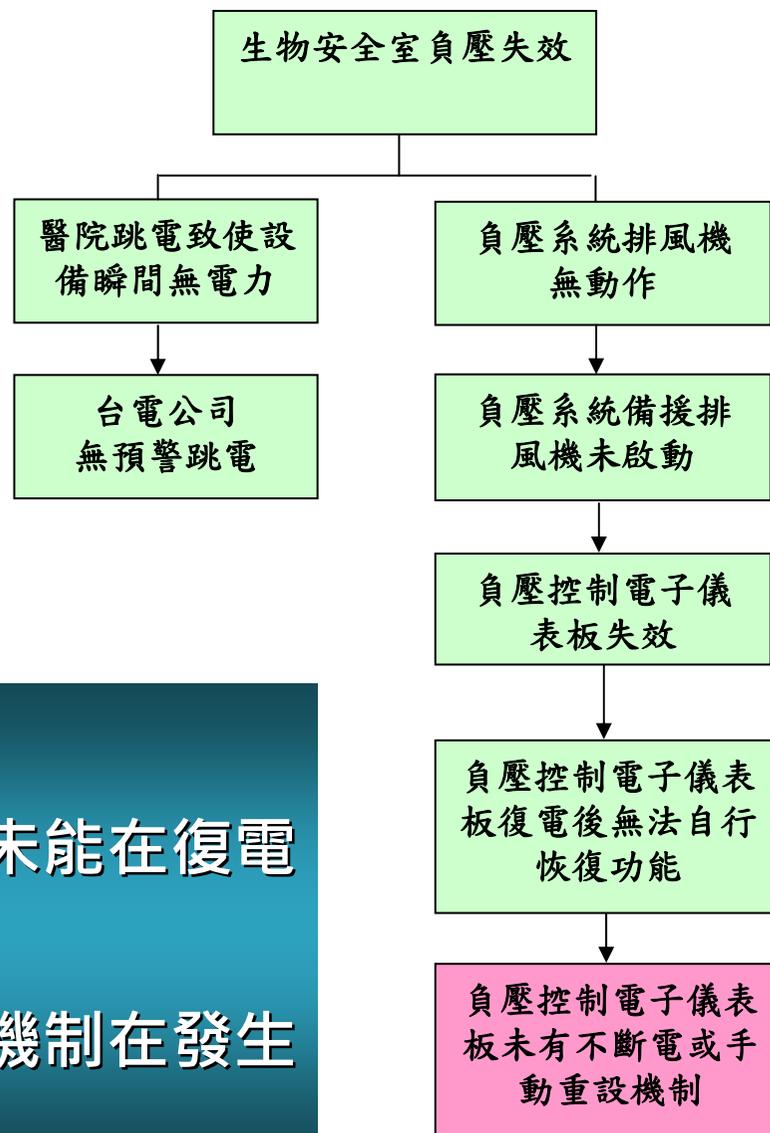
品質管理中心

主任及管理師

重現事實-運用時間序列表

| 事件發生日期/時間 | 2010/7/16 04:02 | 08:10~08:12 | 08:13~08:20 | 08:21~08:25 | 08:35~08:55 | 09:00~ |
|-----------|--------------------|--|--|-------------------------------|---|---|
| 事件 | 本院於凌晨04:02停電 | 生物安全室人員依規範查檢負壓情形時發現負壓控制電子儀表板無任何燈號也沒有顯示數值亦未聽到警報聲 | 立即停止作業、封鎖現場並通報主管 | 通知工務處前來處理 | 工務處人員完成初步評估調查排除故障，重新啟動負壓系統 | 生物安全室恢復正常運作 |
| 補充資料 | 台電公司無預警停電 | <ol style="list-style-type: none"> 1.生物安全室A人員進入實驗室操作例行登錄負壓情形，發現負壓控制電子儀表板無燈號及無數字顯示，當時未聽到負壓異常警報聲 2.立即檢視機械式指針儀表板顯示緩衝室負壓為0 Pa、實驗室內負壓為+10 Pa 註：正常值為 緩衝室<-5Pa 實驗室<-15 Pa | 生物安全室A人員通知細菌組組長異常狀況，由組長報告主任生物安全室負壓失效並進行現場確認，並封鎖現場暫停作業。 | 生物安全室A人員電話通知工務處前來處理，並進行線上請修申請 | <ol style="list-style-type: none"> 1.工務處人員抵達現場了解實際情況 2.經勘驗發現原因為負壓跳電造成風車無法驅動及切換，因而導致負壓排風失效 3.與實驗室主管確認後，重新啟動負壓系統 | 生物安全室人員確認負壓值(緩衝室-9.5Pa、實驗室-25.8Pa)及氣流在允收標準，恢復運作 |
| 正確作法 | | 排風機於復電後應自動啟動 | | | | |
| 差異與問題 | | 因電子儀表板於跳電時失去功能，無法恢復 | | | | |

確認近端原因及根本原因



運用魚骨圖了解近端原因
運用原因樹展開討論

確認根本原因

1. 負壓控制電子儀表板未能在復電後自動恢復
2. 目前標準作業流程無機制在發生時即時啟動手動重設

擬定行動方案與執行

根本原因

負壓控制電子儀表板未有不斷電或手動重設機制

改善方案與成效

將電子儀表板電源改為「不斷電系統」供電，建立即時備援電源機制，降低負壓失效風險，實施迄今未發生電力異常現象。

為避免使用中發生負壓失壓，另增設手動強制啟動風機機制，現場監控異常時可直接控制排風動作，提升實驗室安全性。



生物安全室內負壓控制電子儀表板加裝手動強制啟動風機開關

延伸問題再討論 增訂行動方案

延伸原因

改善方案與成效

負壓穩定性不足

原負壓控制為變頻設定，改為「定頻控制」，生物安全室人員例行監測負壓數值皆維持緩衝室-17.5~-22.5 Pa、實驗室內-25.5~-33.5 Pa，符合實驗室規範標準。



排風設備
切換問題

將電動風門改為「氣密逆止風門」，以免造成電動風門驅動器故障時造成負壓不足，排風切換時不影響負壓，維持負壓穩定性，實施迄今未再發生。



改善成果

- ▶ **追根究底、落實改善，有效預防再發**
 - 邀請第三公證單位「台北科技大學冷凍空調系」專家認證檢測進行確效，迄今不再發生負壓或排風異常事件
- ▶ **從錯誤中學習，擴散至全院**
 - 工務處主動全面檢討全院負壓病房電源控制機制，依據本專案經驗皆改為不斷電系統供電，病房亦無類似事件發生

修訂實驗室標準化文件

▶ 修訂「分枝桿菌實驗室品管標準操作程序 (W0320-CM-016)」中10.4.2實驗室負壓狀況，增訂手動強制啟動風機機制

| 亞東紀念醫院 | | | | |
|--------------|-------|-----------------|------------|-------|
| 文件編號 | 制定單位 | 名稱 | 版本 | 頁次/總頁 |
| W0320-CM-016 | 臨床病理科 | 分枝桿菌實驗室品管標準操作程序 | 2013-09-27 | 1/16 |

標準工作指導書
 權責單位：臨床病理科
 撰寫者：曹郁菁
 審核者：鍾宜華 組長
 核准者：湯惠雙 技術主任
 生效日期：2013年09月27日

| 文件變更履歷 | | |
|------------|--|---|
| 生效日期 | 變更項次 | 變更內容簡述 |
| 2011-07-19 | | 配合本院文件全面實施 ISO 內化，依本科「文件管制作業程序(P0320-03-001)」內容，重新撰寫「分枝桿菌實驗室品管(W0320-M016)」標準操作程序。 |
| 2012-10-01 | 修訂 9.4.7(1) 修訂 9.9.3(1), 增訂 9.9.4 增訂 9.9.5 增訂 9.9.6 增訂 9.9.7 增訂 9.9.8 修訂 9.9.9(2) 修訂 9.9.10(2) 增訂 9.9.11 | Millipore 超纯水製水機 分枝桿菌培養污染率定義 抹片報告 24 小時達成率 MTBC 鑑定報告 7 天完成率 培養陽性 21 天內達成率 MTBC 藥敏報告 28 天達成率 抹片或培養代檢檢體運送時間 4 天完成率 分枝桿菌培養陽性抹片陽性率 抹片陽性分枝桿菌培養陰性率 培養陽性抹片陰性率 |
| 2013-09-27 | 修訂 9.9 修訂 10 修訂 10.2.5 修訂 10.2.6 增訂 10.4.2(3) 增訂 10.4.3(1) 增訂 10.4.3(1) 增訂 10.4.3(1) 修訂 10.5.4 修訂 10.7 修訂 11 修訂附件 12.4 修訂附件 12.6 增訂附件 12.10 | 品管管制程序 操作步驟 抹片品管標準 異常處理 實驗室之負壓狀況 生物安全操作標準 離心機 顯微鏡 AFS 抹片抽片 檢驗數據之統計 檢驗單列表 Acid fast stain 抹片檢驗結果記錄表(W0320-CM-016-04) 生物安全室負壓記錄表(W0320-CM-016-06) Acid-fast stain 抹片抽片彙整表(W0320-CM-016-10) |

繼續頁 是 否

| 亞東紀念醫院 | | |
|--------------|-------|-----------------|
| 文件編號 | 制定單位 | 名稱 |
| W0320-CM-016 | 臨床病理科 | 分枝桿菌實驗室品管標準操作程序 |

(1) 使用品管菌株 (11 檢驗資訊表：分枝桿菌試驗品管)
 (2) 參照分枝桿菌之鑑定標準操作程序(W0320-CM-016-03)
 (3) 觀察其結果並記錄之 (附件 12.3 分枝桿菌生化試驗-03)。
 10.2.4 抗酸性及螢光染色劑
 (1) 利用已知陽性的塗片 (H37RV) 可檢測染色劑是否
 (2) 利用已知陰性的塗片 (E. coli) 可檢測染色劑是否
 最好經第二者確認並將塗片保存以備查證。
 (3) 參照 W0320-CM-017 抗酸性染色法標準操作程序
 標準操作程序操作。
 (4) 觀察其結果並記錄之 (附件 12.8 分枝桿菌 Stain+Cu
 -CM-016-08)。
 10.2.5 執行品管頻率：10.2.1~10.2.3 每週一次，10.2.4 每
 10.2.6 異常處理：參照 W0320-CM-012 檢體接收、品管
 10.3 抹片的保存
 10.3.1 保存鏡檢後之 MGIT 抗酸性染色抹片，MGIT 抗酸
 MGIT 抗酸性染色陰性的抹片保存六個月。
 10.3.2 保存鏡檢後之檢體抗酸性染色抹片抹片。抗酸性染
 性染色陰性的抹片保存三個月。
 10.4 生物安全實驗室設備的品管
 10.4.1 門禁管制
 (1) 人員未經許可不得進入實驗室。門禁管制措施為磁
 權人員為細菌室所有同仁 (試用期不在其範圍之內)
 進入。磁卡由組長保管，門禁密碼每半年或有同仁
 (2) 進入生物安全實驗室人員必須填寫記錄。(附件 12
 表 W0320-CM-016-07)
 10.4.2 實驗室之負壓狀況
 (1) 先確認實驗室前室及實驗室之負壓狀況
 a. 實驗室前室負壓值為-5 pa 以下，實驗室負壓值為-15 pa 以下。
 b. 壓力觀察儀在門口兩旁，右側為電子儀表版式，左側為指針式；當壓力小於
 正常範圍，會發出警示蜂鳴聲，電子儀表版之蜂鳴警示應開啟，隨時監控，
 提供警示。
 (2) 進出實驗室，應注意差壓計數值並記錄其狀態。(附件 12.6 生物安全實驗室負壓
 記錄表 W0320-CM-016-09)
 (3) 為避免使用中發生負壓失壓，另增設手動強制啟動風機機制，現場監控異常時
 可直接控制風機動作，提升實驗室安全性。

結 論

- ▶ 落實實驗室安全其實可運用很多品管手法，但妥善運用RCA手法不但可效率化的辨識所有根因，朝向系統性問題改善，更可徹底杜絕、預防再發
- ▶ 本專案不僅解決生物安全實驗室的安全性，更將此經驗擴散至全院，提升負壓病房的安全性
- ▶ 未來醫院即將擴建完成，在實驗室建置部份將可導入系統性思維來規劃，減少危害風險及全方位落實實驗室安全



亞東紀念醫院

Far Eastern Memorial Hospital

Department of Clinical Pathology



謝 謝 聆 聽
敬 請 指 教

