1. 目的：透過風險評估審視實驗室品質管理系統、檢驗前、中、後流程，鑑別可能影響病人安全與權益以及檢驗結果有效性的潛在風險，建立風險管制程序並導入改善計畫。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：評估實驗室潛在風險，建立與評估管制程序以及改善計畫的有效性。
   2. 品質主管：評估實驗室潛在風險，建立管制程序以及導入改善計畫。
   3. 實驗室人員：協助管制程序以及改善計畫的執行。
3. 適用範圍：實驗室品質管理系統、檢驗前、中、後流程等相關活動與程序。
4. 定義與名詞解釋：
   1. 傷害(Harm)：對人類或動植物的健康及環境或財產造成不良影響。
   2. 危害(Hazard)：可能導致傷害的來源、狀況或行為。
   3. 風險(Risk)：傷害發生的可能性及嚴重度的組合。風險Risk = f (Likelihood 可能性, Severity 嚴重度 )。
   4. 風險鑑別(Risk Identification)：發覺預知可能發生的事件與其發生的原因和方式。
   5. 後果(Consequence)：影響目標事件的結果，後果可以是確定或不確定的，且可能對目標有正向或負向影響，可以質化或量化方式呈現。
   6. 可能性(Likelihood)：指事情發生的機率。
   7. 風險分析(Risk Analysis)：使用可獲得的資訊去鑑別風險與其後果，並去決定風險等級(Level of Risk)的過程。
   8. 風險等級(level of risk)：風險大小嚴重程度，為後果(Consequences)與可能性(Likelihood)的組合。
   9. 風險評估(Risk Estimation)：意即將事件的發生可能性與發生後的嚴重度給予分等評分(Grading)，以評估出該風險的大小。
   10. 風險評價(Risk Evaluation)：比較風險分析(Risk Analysis)結果與預先設定的風險準則(Risk Criteria)，來決定該風險大小嚴重程度是否可接受或容忍的過程。
   11. 風險準則(Risk Criteria)：用以評估風險顯著性(Significance)的參考條件，可經由國際標準、法律規範、組織的政策與其他要求衍生出來。
   12. 風險評鑑(Risk Assessment)：在考量到既有控制措施(existing controls)的適當性與足夠性之下，評估分析一項風險的過程，並決定該風險控制是否恰當。
   13. 可接受風險(Acceptable Risk)：意即風險分析結果低於實驗室所自訂之風險準測(Risk Criteria)者。
   14. 風險管理(Risk Management)：在可接受的成本下，對風險所進行的鑑別、分析、評價及最小化或消除，並控制在可接受範圍之管理過程。
   15. 風險處理(Risk Treatment)：對於風險評價後不可接受的風險，列出可將該風險降低至可接受水準之對策，進而發展並執行具體控制措施，以降低事件發生之可能性與/或其衝擊影響之嚴重度。
   16. 風險控制(Risk Control)：降低風險所實施的措施(Action taken to reduce risk)。
   17. 剩餘風險(Residual Risk)：經過風險處理後所剩餘的風險。
   18. 失效模式：指系統或程序中可能發生的不良現象。
5. 作業說明：
   1. 實驗室管理階層應藉由適當的風險管理技術，例如初步危害分析(Preliminary Hazard Analysi; PHA)、失誤樹分析(Fault Tree Analysis)、失效模式和效應分析(Failure Mode and Effects analysis；FMEA)或失效模式效應和臨界分析(Failure Mode, Effects and Criticality Analysis；FMECA)，以持續改善實驗室品質系統以及檢驗流程。
   2. 實驗室每年應定期進行至少一次的風險管理活動，藉由審查實驗室品質系統以及檢驗流程，從中發掘潛在風險並進行風險鑑別、分析、評價、管理，導入預防措施或改善計畫，並將相關活動紀錄於管理審查會議中提出檢討。
   3. 實驗室在擬定預防措施或改善計畫時，應考量成本、可行性、執行效益以及剩於風險的影響等。
   4. 風險管理技術：
      1. 初步危害分析(PHA)：通常用於專案計劃或系統設計初期，不知設計細節或操作程序的情況下，做為危害分析的前奏，可以避免設計完成後才發現危害項目。這種方法注意的是對系統有全面性重大影響者，以便決定該系統是否需要進一步實施更廣泛或更深入的分析。
      2. 失效模式和效應分析(FMEA)/失誤樹分析(FTA)：目的是將檢驗前、中、後可能面臨的潛在失效模式皆列出，一旦鑑別出可能產生失效的來源(意即危害 hazards)，即展開風險評鑑。適用在導入新系統之前的評估或是新訂定/修改的作業程序執行前的風險評鑑。
      3. 失效模式效應和臨界分析(FMECA)：針對已經發生的錯誤導入矯正措施。目的是要實驗室經由管理審查實驗室內的所有不符合事件、資料與資訊後，決定措施以消除潛在不符合事件的原因，來防止發生不符合事件。則適用新系統導入後或程序使用時發生任何失效的矯正。
      4. 風險管理技術的應用考量：
         1. 設立風險控制目標：任何風險管理計畫都應該設定失效事件發生機率或可觀察以發生失效事件可容許比率之風險控制目標，而風險控制目標應該是可測量的以及實際可行的。
         2. 失效的認定：認定潛在的失效或是觀察到的問題是否真的為失效，可以使用失效事件表格分析，請參閱<附件一、失效事件分析表>協助判定。
         3. 避免在同一列表格中多重輸入問題或失效事件：當對應某個失效事件有多種原因列出時，會不知道哪個控制監控室對應哪個原因，也不亦了解此效應對應的嚴重度。
         4. 考量實施不同型態的風險控制措施：風險控制措施可以是預防措施或是設立偵測監控與及時恢復機制。
   5. 失效模式和效應分析(FMEA)：
      1. 實驗室在使用失效模式和效應分析(FMEA)時，應填寫「風險評估分析表1-QA06-001」，表格填寫方式說明如下：
         1. 來源步驟：填入作業程序中的每一個可能會發生失效的步驟，鑑別危害。
         2. 失效模式的原因：列出潛在的失效原因，盡量依據可以改正或控制的原則進行說明，需涵蓋檢驗前、檢驗中以及檢驗後等流程。
         3. 潛在失效事件：依據可能發生失效的原因，列出可能會發生的失效狀況。
         4. 失效事件的效應：指失效事件對檢驗結果或是使用者可能引發的不良影響，依據使用者可能注意到或經歷的情況來描述失效效應；例如當失效事件為檢體辨識錯誤時，應分析其後續可能的效應為與其他病患檢體混淆、檢驗報告錯誤等等，應以風險嚴重度最嚴重者列入。
         5. 改善措施：是為了減少風險發生而制定的對策方案，包含預防措施、行動計畫、專責人員以及預定完成日期等。
         6. 風險值：是以事件產生的效應的嚴重度乘以事件的發生的機率，請參閱<附件二、風險值分析>。
         7. 嚴重度(S)：依據失效事件所產生的效應進行嚴重度分析，通常以四級區分，第四級是最嚴重。
         8. 發生機率(O)：通常以四級區分，第四級發生機率最高。
         9. 剩餘風險值評估：實驗室在導入改善措施時，應重新評估入措施後的殘餘風險直，若風險值仍大於或等於6，則應重新擬定改善措施，反之則否。
         10. 結果監控：實驗室應在導入改善或預防措施之後，限期審查該措施的有效性。
   6. 失誤樹分析(FTA)：
      1. 失誤樹分析是一種邏輯因果關係圖，是根據基本事件來顯示系統狀態，實驗室在使用失誤樹分析時，可以參閱<附件三、失誤樹分析使用模擬>建立失誤樹分析圖。
      2. 失誤樹分析圖是從上到下逐級建立並且根據事件而建立關係，使用圖形化模型路徑的方法，可以檢視系統可預知的以及不可預知的失控事件。
      3. 當失誤樹分析圖建立後，可以從失誤樹中再將重要的失效事件及其原因、校印切片取出做成表格。
   7. 失效報告及矯正行動系統(FRACAS)：
      1. FRACAS適用於已經觀察到的已發生事件，例如顧客抱怨、不符合事件、稽核缺失等，將已發生事件統計、分類、整理、分析，建立改善計畫。
      2. 當實驗室使用FRACAS進行分析時，應針對風險值大於或等於6以上的失控事件進行風險管理，相關分析需記錄於「失效事件風險分析表1-QA06-002」中，表格填寫方式說明如下：
         1. 失效事件類別：依照已發生的失效事件(不符合事件)進行分類。
         2. 失效事件：此欄位填入已發生的失效事件。
         3. 原因：說明失效事件發生的可能原因，原因可能不只一個，也可能發生實驗室無法找出原因的情況。
         4. 效應：失效事件對檢驗結果或是使用者可能引發的不良影響。
         5. 控制措施：對已發生之失效事件所採行的矯正措施與風險控制措施，可以區方為預防、偵測及恢復三方向呈現：
            1. 預防：利用改變程序步驟預防或是減少失效事件發生的機率。
            2. 偵測：設立check-point及早警示操作者失效已經發生，藉由偵測的方式可以預防下一步失效效應的產生。
            3. 恢復：恢復的動作是伴隨在偵測之後，例如當檢視到檢體不足時，有防止此檢體進行後續檢驗的動作。
         6. 剩餘風險值評估：實驗室在導入改善措施時，應重新評估入措施後的殘餘風險直，若風險值仍大於或等於6，則應重新擬定改善措施，反之則否。
         7. 結果監控：實驗室在導入控制措施後，應確認控制措施的有效性(YES or NO)。
   8. **實驗室應定期進行使用失效模式和效應分析(FMEA)以及失效報告及矯正行動系統(FRACAS)進行實驗室風險評估，至少一年一次。**
   9. 相關的**風險**評估結果與紀錄應於當月實驗室會議中提出討論，並於當年度的管理審查會議中提出檢討。
   10. 當風險值大於或等於6時，或是失效事件發生率為頻繁的時候，實驗室應導入風險管制措施，降低風險發生率與風險值。
   11. 實驗室應針對導入風險管制措施(改善措施、控制措施)的風險值重新進行評估，確認其風險值落在實驗室可接受範圍內(風險值小於6)。
   12. 實驗室在導入管制措施後，應持續追蹤控制措施的有效性，至少應追蹤三個月方可結案，**相關紀錄應填寫於「風險控制措施紀錄單1-QA06-003」。**
   13. **「風險控制措施紀錄單1-QA06-003」編號填寫規則如下:**
       1. **2020-1-01**
       2. **[2020]為執行風險評估的年份。**
       3. **[-1]為該年度執行風險評估的次數，第一次為1，第二次為2，以此類推。**
       4. **[-01]為該年度執行風險評估後，建立的風險控制措施順序。**
6. 參考文件：
   1. ISO 15189
   2. 利用風險管理手法鑑別與控制實驗室的錯誤來源之作業指引TSLM-GM-L07(1)
   3. 管理審查管制程序書 QA03
7. 相關文件與表單：
   1. 風險評估分析表1-QA06-001
   2. 失效事件風險分析表1-QA06-002
   3. **風險控制措施紀錄單1-QA06-003**
   4. 附件一、失效事件分析表
   5. 附件二、風險值分析
   6. 附件三、失誤樹分析使用模擬

附件一、失效事件分析表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 失效事件 | 嚴重度(S) | 機率(O) | 風險值 |
| 檢體標示錯誤 | 4 | 1 | 4 |
| 檢體量不足 | 3 | 2 | 6 |
| 溶血檢體 | 3 | 1 | 3 |

說明：

1. 利用表格方式列出各種失效事件的風險值，在資源有限的狀況下，讓實驗室管理階層考量著手改善的先後順序。
2. 風險值=嚴重度(S)機率(O)

附件二、風險值分析

1. 嚴重度分級

|  |  |
| --- | --- |
| 失控事件嚴重度 | 分級 |
| 因失效而引起死亡或是劇烈的傷害 | 4 |
| 因失效而引起嚴重的傷害 | 3 |
| 因失效而引起中度的傷害 | 2 |
| 因失效而引起輕微的傷害 | 1 |

1. 發生機率分級

|  |  |
| --- | --- |
| 事件發生機率 | 分級 |
| 頻繁的：1年內發生數次 | 4 |
| 偶爾的：1 ~ 2年內發生數次 | 3 |
| 不常的：2 ~ 5年內可能會發生 | 2 |
| 極少的：5 ~ 10年內不太可能會發生 | 1 |

1. 風險值分級

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 嚴重度 | | | |  |
| 發生機率 | 劇烈的(4) | 嚴重的(3) | 中度的(2) | 輕微的(1) | 風險值=  嚴重度 |
| 頻繁的(4) | 16 | 12 | 8 | 4 |
| 偶爾的(3) | 12 | 9 | 6 | 3 |
| 不常的(2) | 8 | 6 | 4 | 2 |
| 極少的(1) | 4 | 3 | 2 | 1 |

附件三、失誤樹分析使用模擬

檢驗報告錯誤

輸入

錯誤

OR

人員

拿錯

OR

檢體異常

檢體不符要求

檢體標示錯誤

符號說明：

需要進一步評估的失控事件。

不需要進一步評估，位於基層的基本事件。

任何一個原因發生，失控事件就會發生的或閘。

需要所有的原因都發生，失控事件才會發生的及閘。

or

and

失誤樹切片分析表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 失控效應 | 失控事件 | 原因 |
| 檢驗報告錯誤 | 1. 檢體異常 2. 檢體不符要求 3. 檢體標示錯誤 | 1. 人員拿錯 2. 未知 3. 未知 |