# QM-P010 風險管理程序

| 文件編號 | QM-P010 | 版本 | A |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名稱 | 風險管理程序 | 頁碼 | 1/4 |
| 制定部門 | 品質管理部 | 審核 | 管理代表 |
| 制定日期 | 2024年1月1日 | 批准 | 總院長 |
| 實施日期 | 2024年1月1日 |  |  |

## 目錄

1. 目的
2. 適用範圍
3. 權責
4. 定義
5. 程序
   * 5.1 風險管理規劃
   * 5.2 風險識別
   * 5.3 風險分析與評估
   * 5.4 風險處理
   * 5.5 風險監控與檢討
   * 5.6 風險溝通與諮詢
   * 5.7 特定領域風險管理
   * 5.8 風險管理文件與記錄
6. 記錄
7. 相關文件
8. 附件
9. 修訂紀錄

## 1. 目的

建立系統化的風險管理程序，確保Ohealth物理治療系統能夠主動識別、評估、處理和監控各類風險，降低不確定性對組織目標和患者安全的負面影響，促進持續改進與安全文化建設，提升整體服務質量與運營效率，符合相關法規要求及ISO標準。

## 2. 適用範圍

本程序適用於Ohealth物理治療系統內所有可能影響服務品質、患者安全、運營效率與組織目標實現的風險管理活動，包括但不限於： - 臨床治療風險 - 設備與設施風險 - 流程與操作風險 - 人力資源風險 - 資訊系統風險 - 外部供應與合作風險 - 法規合規風險 - 財務與商業風險 - 策略發展風險

## 3. 權責

### 3.1 院長/最高管理層

* 確立風險管理政策與目標
* 批准風險管理程序與重大風險應對策略
* 提供風險管理所需資源
* 監督風險管理績效
* 促進風險管理文化建設
* 定期審查組織風險狀況

### 3.2 品質管理部門/風險管理專員

* 制定與維護風險管理程序
* 協調全院風險管理活動
* 提供風險管理方法與工具
* 指導各部門開展風險評估
* 監控風險處理措施執行情況
* 彙總風險管理報告
* 組織風險管理培訓
* 定期評估風險管理系統有效性

### 3.3 部門主管

* 執行部門風險管理活動
* 識別與評估部門風險
* 制定部門風險應對措施
* 監控部門風險狀況
* 報告新出現的風險與風險變化
* 確保部門人員風險意識
* 參與風險管理審查

### 3.4 專業技術人員

* 在臨床實踐中識別潛在風險
* 實施風險控制措施
* 報告風險事件與近似錯誤
* 參與風險評估與分析
* 遵循風險管理規範與程序

### 3.5 風險管理委員會

* 審查組織風險評估結果
* 評議重大風險應對策略
* 協調跨部門風險管理
* 推進風險管理持續改進
* 審議風險管理報告
* 向最高管理層提供風險管理建議

### 3.6 全體員工

* 了解各自職責相關風險
* 遵循風險控制措施
* 及時報告風險與隱患
* 參與風險管理培訓
* 提出風險管理改進建議

## 4. 定義

### 4.1 風險

不確定性對組織目標的影響，可能表現為正面影響（機會）或負面影響（威脅）。

### 4.2 風險管理

協調一致的活動，用以指導和控制組織與風險有關的活動。

### 4.3 風險評估

整體風險識別、風險分析和風險評價的過程。

### 4.4 風險識別

發現、辨認和描述風險的過程。

### 4.5 風險分析

理解風險性質並確定風險水平的過程。

### 4.6 風險評價

將風險分析結果與風險準則進行比較，以確定風險是否可接受或可容忍的過程。

### 4.7 風險處理

修改風險的過程，包括: - 規避風險：決定不開始或終止導致風險的活動 - 接受風險：經過評估後決定承擔風險 - 消除風險源：完全移除風險來源 - 降低風險：採取措施減小風險的可能性或後果 - 分擔風險：與其他方共同承擔風險 - 轉移風險：通過合約或保險等方式將風險轉移給第三方

### 4.8 剩餘風險

採取風險處理措施後仍然存在的風險。

### 4.9 風險偏好

組織願意承擔的風險總量及類型，以實現其策略目標和商業計劃。

### 4.10 風險監控

持續檢查、監督、嚴格審視或確定風險狀態的過程，以識別風險處理措施的有效性和風險變化。

### 4.11 近似錯誤

未對患者造成傷害但若未被及時發現可能導致不良事件的情況或行為。

## 5. 程序

### 5.1 風險管理規劃

#### 5.1.1 風險管理背景建立

* 確定風險管理目標與範圍
* 了解內部與外部環境因素
* 明確組織運營背景
* 識別相關方及其關注點
* 確認適用的法規與標準要求
* 界定風險評估標準與方法

#### 5.1.2 風險管理政策制定

* 明確風險管理目的與承諾
* 確立風險管理的責任與權限
* 確定風險偏好與可接受水平
* 提供風險管理資源
* 制定績效測量方法

#### 5.1.3 風險管理組織架構

* 建立風險管理委員會
* 指定風險管理專員
* 明確各層級風險管理職責
* 確立報告路線與溝通渠道

#### 5.1.4 風險管理整合

* 將風險管理融入組織治理
* 嵌入運營與決策過程
* 與品質管理系統整合
* 與績效評估系統關聯
* 納入變更管理流程

#### 5.1.5 風險管理年度計劃

* 制定年度風險管理活動計劃
* 排定風險評估時間表
* 安排風險管理培訓
* 規劃風險管理審查會議
* 設定風險管理績效目標

### 5.2 風險識別

#### 5.2.1 風險識別方法

根據不同領域和需求選擇適當的識別方法： - 檢查表與問卷 - 頭腦風暴 - 德爾菲法 - 流程分析 - 失效模式與影響分析(FMEA) - 事件樹分析 - 根本原因分析 - 案例回顧與分析 - 專家判斷 - 現場觀察與審核

#### 5.2.2 風險來源考量

從多個方面考慮風險來源： - 內部流程與系統 - 外部環境與市場 - 人員因素 - 技術與設備 - 組織變更 - 新服務開發 - 法規與標準變化 - 自然災害與環境因素 - 外部供應鏈

#### 5.2.3 風險分類

將識別的風險按類別歸納： - 策略風險 - 運營風險 - 財務風險 - 合規風險 - 臨床風險 - 資訊安全風險 - 聲譽風險 - 人力資源風險

#### 5.2.4 風險描述要素

風險描述應包含以下要素： - 風險編號與名稱 - 風險分類 - 風險描述（事件、原因、影響） - 潛在後果 - 現有控制措施 - 風險所有者（責任人） - 相關利益方

#### 5.2.5 風險登記冊建立

* 建立風險登記冊用於記錄識別的風險
* 系統性記錄所有已識別風險
* 定期更新風險登記冊
* 設定風險登記冊維護責任
* 建立風險變更追蹤機制

### 5.3 風險分析與評估

#### 5.3.1 風險分析方法

根據風險性質與可用數據選擇合適的分析方法： - 定性分析：基於描述性尺度進行評價 - 半定量分析：結合數值與定性判斷 - 定量分析：基於數據模型的數值分析 - 情景分析：評估各種可能情景

#### 5.3.2 風險可能性評估

評估風險發生的可能性，可使用5級評分： - 1級（極低）：幾乎不可能發生 - 2級（低）：不太可能發生 - 3級（中）：可能發生 - 4級（高）：很可能發生 - 5級（極高）：幾乎肯定會發生

#### 5.3.3 風險影響程度評估

評估風險的影響嚴重程度，可使用5級評分： - 1級（輕微）：影響極小，不影響運營和患者安全 - 2級（較小）：影響較小，對運營和患者安全有輕微影響 - 3級（中等）：有明顯影響，可能需要額外資源處理 - 4級（嚴重）：重大影響，可能導致患者傷害或運營中斷 - 5級（災難性）：極端嚴重影響，可能危及生命或組織存續

#### 5.3.4 風險等級確定

根據可能性與影響程度的組合確定風險等級： - 極高風險（紅色）：需立即行動處理的不可接受風險 - 高風險（橙色）：需儘快制定行動計劃的重大風險 - 中風險（黃色）：需要管理關注並採取改進措施的風險 - 低風險（綠色）：通過常規流程管理的可接受風險 - 極低風險（藍色）：僅需監控的微小風險

#### 5.3.5 風險評價與優先排序

* 將風險分析結果與風險準則比較
* 確定風險是否可接受
* 確定處理優先順序
* 考慮風險之間的相互關係
* 評估風險累積效應

#### 5.3.6 風險評估結果檢討

* 風險評估小組檢討評估結果
* 相關部門審核風險評估
* 確認評估依據與合理性
* 風險管理委員會審議評估結果
* 形成正式的風險評估報告

### 5.4 風險處理

#### 5.4.1 風險處理選項評估

針對每項需處理的風險，評估可能的處理選項： - 風險規避：避免或終止活動 - 風險消除：移除風險來源 - 風險控制：降低可能性或影響 - 風險轉移：通過保險、外包等轉移 - 風險分擔：與合作方共同承擔 - 風險保留：接受並準備應對風險

#### 5.4.2 風險處理方案選擇

考慮以下因素選擇處理方案： - 方案有效性 - 成本效益比 - 實施可行性 - 資源需求 - 時間要求 - 與組織風險偏好的一致性 - 對其他風險的影響 - 相關方的接受度

#### 5.4.3 風險處理計劃制定

處理計劃應包含： - 處理措施詳細描述 - 預期效果與成功標準 - 責任人指派 - 所需資源 - 實施時間表 - 監控與檢討要求 - 剩餘風險評估

#### 5.4.4 風險處理實施

* 按計劃實施風險處理措施
* 確保資源配置到位
* 建立監督檢查機制
* 記錄實施過程與結果
* 處理實施過程中的變更

#### 5.4.5 剩餘風險評估

* 評估風險處理後的剩餘風險
* 確定剩餘風險是否可接受
* 如不可接受，考慮額外處理措施
* 制定剩餘風險監控計劃
* 獲得管理層對剩餘風險的確認

### 5.5 風險監控與檢討

#### 5.5.1 風險監控計劃

為不同類別的風險制定監控計劃： - 極高風險：月度監控 - 高風險：季度監控 - 中風險：半年監控 - 低風險：年度監控 - 明確監控指標與方法 - 確定預警閾值與升級程序

#### 5.5.2 風險監控執行

* 收集與分析風險指標數據
* 監控風險環境變化
* 檢視風險處理措施有效性
* 識別新出現的風險
* 追蹤近似錯誤與異常事件

#### 5.5.3 風險狀態報告

* 定期生成風險狀態報告
* 報告風險變化趨勢
* 分析處理措施成效
* 提出進一步改進建議
* 匯報新識別的風險

#### 5.5.4 風險管理定期檢討

* 按計劃執行風險管理檢討
* 評估風險管理系統有效性
* 審查風險處理措施成效
* 檢討風險評估結果的準確性
* 評價風險管理資源充足性
* 確認風險管理改進機會

#### 5.5.5 風險管理績效評估

* 建立風險管理績效指標
* 定期評估風險管理成效
* 測量風險處理的投資回報
* 分析風險事件發生率變化
* 評價風險管理對組織目標的貢獻

### 5.6 風險溝通與諮詢

#### 5.6.1 風險溝通計劃

* 識別風險溝通對象
* 確定溝通內容與形式
* 設計溝通頻率與時機
* 選擇適當的溝通渠道
* 指派溝通責任人

#### 5.6.2 內部風險溝通

* 向管理層報告重大風險
* 向員工傳達風險管理要求
* 分享風險管理成果與經驗
* 促進跨部門風險信息交流
* 建立風險報告機制

#### 5.6.3 外部風險溝通

* 與監管機構的風險溝通
* 與合作夥伴的風險信息共享
* 適當向公眾披露風險信息
* 與患者及家屬的風險溝通
* 與專業機構交流風險管理經驗

#### 5.6.4 風險諮詢

* 在關鍵風險決策前諮詢相關方
* 收集專家意見與建議
* 考慮相關方對風險的感知
* 整合多方觀點改進風險管理
* 必要時尋求外部專家諮詢

#### 5.6.5 風險溝通成效評估

* 評估風險溝通的清晰度
* 確認相關方對風險的理解
* 檢視溝通回饋機制
* 改進溝通方式與內容
* 衡量溝通對風險管理的貢獻

### 5.7 特定領域風險管理

#### 5.7.1 臨床治療風險管理

* 識別治療過程中的風險點
* 建立患者風險評估機制
* 制定高風險治療方案審核程序
* 實施病例討論與技術指導
* 建立不良事件報告與分析系統
* 定期回顧臨床治療風險

#### 5.7.2 設備風險管理

* 設備採購前風險評估
* 設備故障風險分析
* 建立設備預防性維護計劃
* A類設備保障措施與備用方案
* 設備操作失誤預防
* 設備報廢風險控制

#### 5.7.3 資訊系統風險管理

* 資料安全風險評估
* 系統可用性風險管理
* 資訊系統變更風險控制
* 建立資訊系統備份與恢復計劃
* 資料隱私保護風險管理
* 系統整合與互操作風險

#### 5.7.4 環境設施風險管理

* 環境安全風險評估
* 消防與緊急疏散風險管理
* 公共衛生與感染控制風險
* 自然災害風險準備
* 物理安全風險控制
* 環境異常處理程序

#### 5.7.5 人力資源風險管理

* 人員配置風險評估
* 關鍵崗位人才流失風險
* 專業能力不足風險
* 團隊協作風險
* 職業安全與健康風險
* 人力資源梯隊建設

#### 5.7.6 法規合規風險管理

* 法規要求識別與追蹤
* 合規評估與差距分析
* 法規變更風險管理
* 許可證與認證風險
* 隱私與倫理風險控制
* 合規監測與檢查

### 5.8 風險管理文件與記錄

#### 5.8.1 風險管理文件體系

建立以下風險管理文件： - 風險管理政策 - 風險管理程序 - 風險評估方法 - 風險準則 - 風險處理指南 - 特定領域風險管理規範 - 風險報告模板

#### 5.8.2 風險管理記錄要求

維護以下風險管理記錄： - 風險登記冊 - 風險評估報告 - 風險處理計劃 - 風險監控記錄 - 風險管理會議紀要 - 風險事件報告 - 風險管理審查報告 - 風險管理培訓記錄

#### 5.8.3 文件與記錄控制

* 文件版本控制
* 確保文件更新與審批
* 適當分發與存取控制
* 確保記錄的完整性
* 遵循記錄保存期限
* 實施文件與記錄安全保管

#### 5.8.4 風險知識管理

* 建立風險知識庫
* 收集與分享風險管理經驗
* 建立風險案例庫
* 總結風險管理最佳實踐
* 促進風險知識交流與學習

## 6. 記錄

| 記錄名稱 | 記錄編號 | 保存期限 | 保管部門 |
| --- | --- | --- | --- |
| 風險登記冊 | QM-R-010-01 | 長期 | 品質管理部 |
| 風險評估報告 | QM-R-010-02 | 5年 | 品質管理部 |
| 風險處理計劃 | QM-R-010-03 | 5年 | 相關部門、品質管理部 |
| 風險監控報告 | QM-R-010-04 | 3年 | 品質管理部 |
| 風險事件報告 | QM-R-010-05 | 5年 | 品質管理部 |
| 風險管理審查記錄 | QM-R-010-06 | 5年 | 品質管理部 |
| 風險管理會議紀要 | QM-R-010-07 | 3年 | 品質管理部 |
| 風險管理培訓記錄 | QM-R-010-08 | 3年 | 品質管理部、人力資源部 |

## 7. 相關文件

* QM-P001 文件控制程序
* QM-P002 記錄控制程序
* QM-P006 不符合管理程序
* QM-P009 教育訓練管理程序
* QM-P007 設備管理程序
* QM-P008 供應商管理程序
* PT-P006 治療安全管理程序
* QM-F013 風險評估表
* QM-F014 風險處理計劃表
* QM-F015 風險事件報告表

## 8. 附件

* 附件1：風險評估方法指南
* 附件2：風險等級矩陣
* 附件3：風險管理流程圖
* 附件4：風險處理選項分析表
* 附件5：風險監控計劃模板
* 附件6：風險報告模板
* 附件7：臨床風險評估檢查表

## 9. 修訂紀錄

| 版本 | 修訂日期 | 修訂內容摘要 | 修訂人 | 審核人 | 批准人 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| A | 2024/01/01 | 首次發布 | 品質主管 | 管理代表 | 院長 |