

# 風險管理概論

曾嶽元<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>國泰綜合醫院病理暨檢驗醫學部，台北，台灣

<sup>2</sup>輔仁大學醫學系，台北，台灣

## 摘要

所謂「風險 (risk)」是發生「傷害 (harm)」的機率和嚴重度的組合。「風險管理 (risk management)」就是將管理方法運用於風險的分析、評估、控制和監控，使「風險控制 (risk control)」後之「殘餘風險 (residual risk)」達到「風險評估 (risk evaluation)」中列入可接受的程度。由ISO 15189：2012諸多之條文中可得知，風險管理已成為實驗室認證的必備條件了。所謂「危害 (hazard)」就是傷害的潛在來源。目前可採用之風險管理技術包括「初步危害分析 (Preliminary Hazard Analysis; PHA)」、「失誤樹分析 (Fault Tree Analysis; FTA)」、「失效模式和效應分析 (Failure Mode and Effects analysis; FMEA)」、「失效模式、效應和臨界分析 (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis; FMECA)」、「危害和可運行性研究 (Hazard and Operability Study; HAZOP)」以及「危害分析和臨界控制點 (Hazard Analysis and Critical Control Point; HACCP)」。每個方法各有其優、劣，實驗室可依其所需採用合適的技術以預防或減低危害的出現。(生醫2014;7(3):158-163)

關鍵字：風險 (risk)、風險管理 (risk management)、風險控制 (risk control)、失效模式和效應分析 (Failure Mode and Effects analysis; FMEA)、失誤樹分析 (Fault Tree Analysis; FTA)

## 前言

「風險管理 (risk management)」就是將管理的原則、過程和實作，系統性地運用於風險的分析、評估、控制和監控。由此來看，對實驗室而言，風險管理其實就是前瞻性的品管；對醫療器材而言，查驗登

記制度即是由一連串風險管理活動所組成的。在本文進一步討論前，我們先解釋一些基本名詞及其含義。

所謂「傷害 (harm)」就是健康人的身體創傷 (injury) 或損害 (damage)，或是環境和財物的損害；「危害 (hazard)」則是傷害的潛在來源；而「風

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

險 (risk) 」則是發生傷害的機率和嚴重度的組合。

所謂「風險分析 (risk analysis) 」就是系統性的使用已有的資訊來辨識危害和預估其風險；「風險預估 (risk estimation) 」就是對於風險給予一個數值，例如將嚴重度分為輕微 (1分)、低 (2-3分)、中 (4-6分)、較高 (7-8分)、高 (9-10分)；將發生率分為幾乎不可能 (1-2分)、低 (3-4分)、中 (5-6分)、高 (7-8分)、確定會發生 (9-10分)；將可偵測度分為極高 (1-2分)、高 (3-4分)、中 (5-6分)、低 (7-8分)、極低 (9分)、偵測不到 (10分)。

「風險評估 (risk evaluation) 」就是將預估的風險 (estimated risk) 和已訂之風險校標 (given risk criteria) 作比較，以決定是否接受此風險。從實務面來看，依風險定義對已找到之風險因子，分別估計其可能的發生機率與發生後所帶來的傷害嚴重程度，然後將發生機率 (縱座標) 與傷害嚴重程度 (橫座標) 各分為五等次，來繪製風險矩陣圖。將各危害因子標定後，可將風險區分為不可接受風險區 (Unacceptable Risk)、中度風險區 (Intermediate Risk) 與可接受風險區 (Acceptable Risk)。也有人將「風險評估」翻譯為「風險評價」。至於「風險評量 (risk assessment) 」就是包括風險分析和風險評估的整體過程。有人將此名詞翻譯為「風險評鑑」。

「風險控制 (risk control) 」就是將風險降低或維持在既定之程度所採取的措施；例如藉由產品之設計變更 (如：設計專用插槽以防止誤用)、實驗室品質管理的要求 (如：參與ISO 17025測試或校正實驗

人將「風險控制」翻譯為「風險處理」。至於「殘餘風險 (residual risk) 」就是執行風險控制後殘留下來的風險。有人將此名詞翻譯為「剩餘風險」。雖然經由風險控制手段可將風險降低，惟風險不可能完全消除，因此可透過「風險管理報告 (risk management report) 」說明與警示仍有其需留意之風險存在。

## 實驗室之風險管理

風險管理於ISO 14971和ISO 31000描述得十分完整。在ISO 15189：2012也有若干條文與之有關，例如：

- 4.1.1.4 實驗室主管：「…設計與實施應變計畫，以確保發生緊急情況或其它狀況的期間，而實驗室服務受限或無法提供時，仍可提供基本服務；附註：應變計畫須定期予以測試演練」。
- 4.10 矯正措施：「…發生不符合事件時，為減輕其立即影響所採取的措施，可視為『立即』措施。只有在移除造成不符合事件問題的根本原因，所採取的措施，才可視為『矯正』措施」。
- 4.11 預防措施：「…預防措施是事先行動流程以鑑別改進機會，而不是對問題或抱怨 (舉例如不符合事件) 鑑別後的一種反應。除了審查作業程序外，預防措施可涉及分析資料，包括趨勢與風險分析及外部品質評鑑 (能力試驗)」。
- 4.12 持續改進：「…實驗室應持續改進品質管理系統的有效性，包括檢驗前、檢驗中及檢驗後流程，經由管理審查將實驗室之評

估活動、矯正措施與預防措施的實際執行成效，與所聲明預期的品質政策與品質目標相互比較。應針對風險評鑑（risk assessment）所列為最高優先範圍進行改進活動。適當時，改進行動計畫應予以展開、文件化及實施。已採取措施的有效性，應經由重點審查或關切範圍的稽核予以決定。…實驗室管理階層應就改進計畫和相關目標與員工溝通」。

- 4.14.6 風險管理：「…實驗室應針對影響病人安全的工作流程與檢驗結果之潛在失效的衝擊進行評估，並應調整流程以減少或消除已鑑別的風險，並將決定及採行措施予以文件化」。
- 5.1.5 訓練：「…健康與安全，包括預防或遏阻不良事件的影響」。
- 5.2.5 病人樣本採檢設施：「…樣本採檢的設施應提供並維持適當之急救物品，以因應病人與員工兩者需求」。
- 5.3.1.5 設備維護保養與維修：「…不論何時，只要設備發現有缺點，應予停止服務與清楚地標示。實驗室應確保有缺點的設備未被使用，直到其經過維修且經查證顯示符合特定可接受準則為止。實驗室應檢查任何缺點對先前檢驗的影響，並開始執行立即措施或矯正措施」。
- 5.10.3 資訊系統管理：「…實驗室應有維持服務之文件化應變計畫，以因應發生資訊系統故障或當機事件影響實驗室提供服務的能力」。

由ISO 15189：2012諸多之條文中我們可知，風

險管理已成為實驗室認證的必備條件了。

## 風險管理技術

風險管理技術（risk management techniques）包括「初步危害分析（Preliminary Hazard Analysis; PHA）」、「失誤樹分析（Fault Tree Analysis; FTA）」、「失效模式和效應分析（Failure Mode and Effects analysis; FMEA）」、「失效模式、效應和臨界分析（Failure Mode, Effects and Criticality Analysis; FMECA）」、「危害和可運行性研究（Hazard and Operability Study; HAZOP）」以及「危害分析和臨界控制點（Hazard Analysis and Critical Control Point; HACCP）」。

## 初步危害分析

「初步危害分析（PHA）」是一種歸納分析法，其目的是辨識什麼樣的危害、危害處境和事件會對某活動、設備和系統造成損害。PHA通常用在專案開發早期而不知設計細節或操作程序的情況下，不過，PHA倒是可作為進一步研究的前導活動。在時空環境不允許採用更詳盡技術的情況下，這種方法有助於分析既有的系統或對危害先後順序進行排序。使用PHA方法時，可在考慮以下特徵後，將危害和一般危害因素進行排序：

- 使用或產生的材料及其活性
- 使用的設備
- 操作環境
- 佈局
- 系統部件之間的介面

這種方法可完成對事件發生概率的判定、對可能引發的創傷和健康傷害的程度的定性評估以及對補救措施的判定。得到的結果可以用不同的方式表示，例如表格和樹形圖。PHA程序的詳細資料可參照 IEC 60300-3-9:1995, A.5。

## 失效模式和效應分析

「失效模式和效應分析 (FMEA)」是一種對單一失誤模式的後果進行系統性的辨識和評估之技術。它是一種使用「如果…，那麼會發生什麼？」的歸納技術。它一次只分析一個部件，因此通常在單一失誤條件下觀察。這是一種「由下而上 (bottom-up)」進行的模式，亦即按照程序進行到下一階更高功能系統之層次。

FMEA不限於部件的設計失效，它還包括部件製造和組裝過程的失效，此謂之「過程 (process) FMEA」；以及最終用戶對產品的使用或誤用，此謂之「使用 (application) FMEA」。FMEA也可以擴展到包括單獨部件失效模式的研究、它們發生的概率和可檢測性 (以確保預防措施的進行) 以及後果的嚴重等級。FMEA也可以變成「失效模式、效應和臨界分析 (FMECA)」。

FMEA也可以用於處理人為錯誤的技術。這種技術的缺點是，它很難用於處理多餘和涉及維修及預防措施的情況，以及它僅限於處理單一失誤條件。更詳細的 FMEA程序請參閱IEC 60812。

## 失誤樹分析

「失誤樹分析 (FTA)」基本上是分析由其它技術所辨識的危害。它從一個不希望發生的假定後果開始，此假定的後果謂之「上端事件 (top event)」。此模式以演繹的方式從「上端事件」開始，然後辨識下一階功能系統中會造成這個後果的可能原因或失誤模式。隨著如此逐步的下探，終究可辨識到擬定的層級，通常是部件的失誤模式或者是風險控制可被採用的最低層級。此將顯示出可能導致假定後果之最可能的組合，結果以失誤樹的形式繪製出來。在失誤樹的每一層，失誤模式的組合以邏輯符號 (「與」、「或」等) 描述。樹中的失誤模式可以是與硬件故障和人為錯誤相關的事件，或者是導致不希望發生之事件的相關事件。它們不限於單一失誤情況。

比起 FMEA「由下而上」的分析，FTA 這種「由上而下 (top-down)」進行的分析顯然較為簡單。FTA讓一種系統方法有足夠的彈性來分析各種因素，包括人的相互作用。FTA在風險分析中作為一種工具，可用來對失誤概率進行估算和辨識可能導致危害處境的單一失誤和常見模式失誤。這種圖示表示法可以使系統行為和相關因素更容易理解，但是隨著失誤樹的變大，可能需要用到電腦系統來處理。更詳細的 FTA資訊請參閱IEC 61025。

## 危害和可運行性研究

「危害和可運行性研究 (HAZOP)」和FMEA很相似。HAZOP的理論是，假設的事故乃是導因於偏僻設計或操作目的。它是一種辨識危害和操作問題的系

統技術。它原先是被開發出來用於化學加工工業的。雖然HAZOP在化學工業中著重於對設計目的之偏離，但是HAZOP也符合醫療器材開發者的使用。HAZOP可以用於醫療器材的操作和功能（例如，將現有的診斷、治療或緩解疾病之方法和過程視為設計之目的），或者用於醫療器材的製造或維修過程（例如，滅菌），而此對醫療器材的功能有重大影響。HAZOP有兩個特點：

- 它是要由具有這種醫療器材設計及其使用方面專業知識的一組人進行
- 使用引導字（如「沒有」、「部份」）來幫助判定是否偏離正常的使用

這種技術的目的是（1）對醫療器材作充份的描述及其預期用途為何；（2）對預期用途的每部份進行系統評審，以便發現偏離正常運行條件和預期設計是怎麼樣發生的；（3）辨識這些偏離的後果並判斷是否會導致危害或操作的問題。以上最後一個目的對醫療器材的製造過程特別有用，因為對於醫療器材的特性取決於製造過程。更詳細的資訊請參閱IEC 61882。

## 危害分析和臨界控制點

「危害分析和臨界控制點（HACCP）」是一種用於辨識、評估和控制危害的系統方法。最初由NASA（國家航空暨太空總署）開發出來用於防止太空人發生食物中毒。它基於一系列的原則和規定的術語。當用於醫療器材時，HACCP用於控制和監測起源於過程之產品危害的起因，尤其是生產過程。

HACCP的核心課程包括以下七個原則：（1）進

行危害分析和辨識預防措施；（2）決定臨界控制點（critical control points; CCP）；（3）建立臨界界限；（4）監測每個CCP；（5）建立矯正措施；（6）建立查證程序；（7）建立記錄和文件程序。

每個產品都有與其預期用途有關的自身的危害。危害情況可能由不同壽命階段的事件（原因或相關因素）所引起，例如設計、製造、服務、使用、處理等。一個有效的HACCP系統的核心在於對已判定的危害進行持續的控制和監測。製造商以方法上之文件化過程圖、過程危害分析和臨界控制來證明其控制措施的有效性。

HACCP系統使用以下工具作為保持記錄的證據：

- 流程圖：此圖的目的是為在過程中涉及到的步驟提供一個清晰而簡單的描述。此圖對HACCP小組隨後的工作很有必要。此圖也可指導以後需要理解這一過程的驗證人員。流程的範圍應包括所有在製造商控制下的處理步驟。
- 危害分析工作表：危害分析是指辨識危害及其引發的原因。分析記錄應包括：（1）辨識和列表重大危害發生過程的步驟；（2）對所有已辨識的危害及其每步驟相關的意義列表；（3）對控制每個危害的所有預防措施列表；（4）辨識所有的CCP及其監測和控制。
- HACCP計畫：依據HACCP的七個原則所製作的書面文件，描繪了所需的程序以確保控制特定的設計、產品、過程中的程序。此計畫包括：（1）辨識臨界控制點和臨界界限；（2）監測和持續控制活動；（3）辨識和監測矯正措

施、查證和保持記錄。

## 結語

目前風險管理廣泛用於各產業，當然也包括醫療這個行業。由於醫療各科別中又以檢驗最為單純，因此實驗室的風險管理最易執行，成效也最易呈現。每種風險管理技術有其優、劣，實驗室可依其所需採用合適的技術以預防或減低危害的出現。一般而言，PHA是一種可以用於早期開發過程的技術，當只知道很少細節時，我們可以對危害、危害處境和可能引起損害的事件進行辨識。FTA適用於安全工程，用於早期開發過程的危害與危害處境之辨識和優先順序之確定以及分析不良事件。FMEA和FMECA是一種技術，用於系統性地判定「單一部件的效應或結果」，此技術適用於產品設計成熟階段。HAZOP和 HACCP通常用於開發階段的後期，對設計概念或變更進行驗證和優化。由於起源於工業界的風險管理，並不為醫療人員熟悉。是故本文之簡介可作為風險管理入門用。期盼國內的實驗室能藉此提升水準。



生物醫學  
BIOMEDICINE JOURNAL