

# 標準作業程序於醫院品質改善之應用—以個案醫院檢驗部為例

張顯洋<sup>1</sup> 鎮明常<sup>2</sup> 陳春琴<sup>2</sup> 張勝立<sup>3</sup>

慈濟醫學中心資訊室<sup>1</sup> 國立中正大學企業管理研究所<sup>1</sup> 馬偕紀念醫院企劃室<sup>2</sup> 中港澄清醫院企劃室<sup>3</sup>

## 摘要

**目的：**自從施行全民健康保險以來，民眾對醫療品質的要求較過去更高，造成醫療院所更加重視醫療服務品質。由於醫療服務工作是以人服務人的方式呈現，其服務品質會因管理者、健保給付暨服務提供者個人的背景、經驗、知識、價值觀及認知等因素的不同而造成差異。醫療院所應降低醫療服務差異所造成的品質不穩定，並致力提昇服務水準。醫療院所內各單位追求服務品質提昇時，往往忽略作業的定義、醫療作業標準的確定及全面系統性的品質規劃等，也不常運用統計上及科學方法的管理。充份運用品質管理的統計方法與標準作業程序的設計與執行是醫療院所提昇醫療服務品質的基礎，應不容忽視。**材料與方法：**有鑑於標準作業程序(Standard Operation Procedure, SOP)有降低服務品質差異，穩定服務品質，並能成為品質改善及評估改進成效的基礎及準則等優點，所以SOP將十分適用於醫院的品質改善。本研究擬配合SOP來研發及應用以作業為基礎的品質管理模式(Activity-Based Quality Management, ABQM)協助管理醫院的專業及服務品質。**結果：**在實際運用後發現，SOP可以降低新進人員面對新的工作程序及流程上的不安及恐懼，也成為各組組長訓練新進人員的教材。**討論：**同時，以作業為基礎的品質管理模式，也可以協助醫院管理者找出造成變異的原因，並能針對變異原因提出改善，達到持續改善的目標。(慈濟醫學 2000; 12: 1-15)

**關鍵語：**醫療服務品質，標準作業程序，作業基礎品質管理模式

## 前 言

民國八十四年三月起實施全民健康保險，對醫院而言，原本的收入視診療行為的多寡而定，但支付制度修改後，收入便由中央健康保險局預先預定，醫院必須自負盈虧，因此各醫院必須負起成本控制的責任。醫療院所應找出提供服務的成本，並能在提供具有一定品質的服務之下把成本最小化。

面對健保所造成的經營壓力，許多醫療院所都企圖提昇對患者服務品質以增加醫療收入為政策，因而效法工業界，推行持續品質改善(Continuous Quality Improvement, CQI)或是全面品質管理(Total Quality Management, TQM)等活動。

工業界其製造工作的作業流程多已開發且標準化，成為標準作業程序(Standard Operation Procedure, SOP)，使員工在操作時能有依循，產品在生產製

收文日期：88年9月3日，修改日期：88年9月28日，接受日期：88年11月16日

抽印本索取及聯絡地址：花蓮市中央路3段707號 慈濟醫學中心資訊室 張顯洋主任

造過程中不會發生因操作人員、時間及地點的差異而有所不同，進而達成品質管制及管理並成為品質改善及評估改進成效的基礎及準則。

反觀，醫療院所在推行CQI/TQM時，效益並不彰顯。主要原因，為醫療院所對於其所提供的醫療服務工作或是作業與流程未能予以明確定義及標準化之故。

由於醫療服務工作是以人服務人的方式呈現(即醫療服務工作是由醫、護、行政等人員提供服務予病人及其家屬)，會因服務提供者個人的背景、經驗、知識、價值觀及認知等因素的不同而有差異，進而造成服務異質。醫療院所應降低醫療服務差異所造成的品質不穩定，並致力提昇服務水準。

為提昇整體的醫療技術及服務品質，應先從明確定義單位作業，使其能被具體量測，藉以架構穩定而可衡量的跨單位流程，以利穩定作業及流程的品質，再逐步追求品質的精進。

有鑑於標準作業程序有降低服務品質差異，穩定服務品質，並能成為品質改善及評估改進成效的基礎及準則等優點，十分適用於醫院。本研究擬配合SOP研發一以作業為基礎的品質管理模式(Activity-Based Quality Management, ABQM)協助管理醫院的專業及服務品質。

本研究之目的闡述如下：

1. 建立以作業為基礎的醫療品質管理模式，並說明其相關要項及用途。2. 以個案醫院檢驗部的實例應用於本模式，來驗證本模式能否改善該部門的作業品質。3. 利用本研究之研究結果提供醫療院所了解本模式的運作方式及其對醫療品質提昇的效益。

## 文獻探討

### 醫療院所運用標準化管理變異與穩定品質改善之探討

標準作業程序是結合原料、設備、人工及工作等標準作業而成的[2]，它訂定作業的流程、規範、方式、前後順序及品質要求等，並確實執行及遵守[3]。標準化和品質改善之間有密切的關係，改善是指一次比一次好，一次比一次更正確，變異逐漸縮小。而標準化提供了較的基準及穩定的準則。

1980年已有許多醫院運用醫療操作程序標準化的觀念進行品質改善，其中以建立臨床路徑進行品

質改善的研究最為普遍，且有顯著的成效。Morton Plant Mesase Health Care[7]、Community Memorial Hospital[11]、長庚、台大、慈濟及國泰醫院等均享受臨床路徑所創造成本的下降及醫療品質的提昇。

臨床路徑是一個由數種或數個檢查、診斷、處置等作業程序及行政程序所組成的治療模式，模式中的任一項醫療輔助作業及行政作業程序都必須標準化才能確保臨床路徑正確的運作。

此外，醫療院所經營服務的特性(以人服務人)特別容易產生因服務人員不同而造成服務品質差異的情形，醫院應可利用標準作業程序的建立降低服務品質的變異，以維持服務品質的穩定。

在過去，進行改善工作時，往往會有頭痛醫頭，腳痛醫腳的現象，經常忙碌於改善工作，但卻收不到正面的效果。這主要的原因是未能清楚辨識變異原因的類型。造成變異的原因有二類：一般原因及特殊原因。一般原因的變異是可以進行適度的調整及修改，但特殊原因的變異則是整個系統的問題，需要提高改善層次。辨別不同類型的變異原因而採用不同的改善方式，才能真正達到改善的目的，也才不會造成徒勞無功或是愈改愈糟的情況產生[1]。管制圖是一比較產品品質的圖型，可以協助釐清變異的原因，預知變異產生，減少變異的發生及使流程達到一個提供可接受水準的服務等目標的工具[5]。管制圖是一種非常適合協助醫療院所進行流程改善的工具[9]，但管制圖在施行時，不如其它的品質管理工具容易操作及理解，常需要經過教育訓練後才能操作使用。資源是有限的，醫療院所必須要利用有效及合適的管理工具，達成改善的目的。

由Jaideep Motwani等人(1996)的研究、JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization 醫療院所評鑑聯合委員會，1991)的十大步驟及FOCUS-PDCA(Focus、Organize、Character、Understand、Stabilize-Plan、Do、Check、Action)模式中，我們發現規劃品質改善計劃時設定指標及對改善活動的執行成果進行評估及監測等是十分重要的。

然而，要制定一個合理且適合自己醫院的指標及閾值卻是一件困難的工作。每個醫院的流程規劃、使用硬體設備、服務人員的素質等等都有所不同，不能光是依照過去的經驗或文獻上的記載，設

定指標及閾值。必須要了解醫院本身實際作業的情況，來設定一個真正適合的指標和閾值，如此才能真正反應出醫院的實情，並進行改善。使用管制圖可以協助醫院了解自己的服務流程之現有能力，並協助醫院制訂合適的品質指標及閾值。

### 以作業為基礎管理的品質改善運用之探討

Cooper(1992)指出，導入品質改善計劃中有八成都表示計劃並未如預期想法。失敗的主要原因為：工作團隊被其它工作團隊要求提供服務及達成某標準的品質，但卻發現該團隊對此要求窒礙難行或是提供此種服務所費不貲以及難於發現具體及清楚的利益。因此提倡以作業基礎管理制度配合品質改善計劃一同進行品質改善。

所謂以作業為基礎管理制度(Activity-Based Management、ABM)是指利用作業基礎成本制度所得之資訊來改善企業品質相關問題。其特性是利用活動計算產品的真實成本、強調流程的分析及持續不斷的流程改進。其對品質改善的貢獻有：

1. 提供定義及測量企業重要流程和活動的方法[7]。
2. 鼓勵管理人員檢視企業活動對消費者的價值[12]。
3. 增加企業授權品質管理的決心及行動[8]。

## 材料與方法

本研究係以個案研究(case study)的方式進行。除介紹醫療品質改善觀念和模式、個案醫院建立標準作業程序過程及管制圖的建置步驟外，更實際運用在醫院，進一步探討以標準作業程序為基礎之品質改善模式在醫院的適用性及成效。

有鑑於作業基礎管理制度的特性是利用活動計算產品的真實成本、強調流程的分析、持續不斷的流程改進。而建立標準作業程序可協助我們更了解作業的步驟、順序、規範、所使用的設備、人工及品質要求等，便於進行變異管理及確保提供穩定品質的服務。又JCAHO提倡以醫療操作過程的改善達到醫療品質改善。故本研究欲結合這三者的特色及優點進行品質改善活動。

因作業基礎管理制度可了解作業單位的成本，並且可透過作業流程的分析作為持續不斷的改善等特性，十分適用於醫院。本研究中個案醫院企劃室主任，提出一個以作業為基礎的品質管理模式

(ABQM)和本研究一同進行品質改善的試行。而個案醫院所運用的標準作業程序，可成為作業基礎成本管理制度中所謂的活動，提供欲從事該等研究之研究者一個定義活動的方法，以便研究之進行。以作業為基礎的品質管理模式如圖1所示。

標準作業程序為本研究之基礎，為能進行研究，需要一個已建立SOP的醫院提供協助。個案醫院全院推行SOP已有年以上的經驗，該院致力提升醫療品質，因此全院擁有強烈提升品質的決心及行動，且樂於分享其開發及建立SOP的經驗，並願提供資料協助本研究進行。

個案醫院建立標準作業程序的過程說明如下：

### (一)建立標準作業程序的緣由及計劃

個案醫院為使每一個成員均參與提升醫療品質，並且因應健保局給付制度的變革，醫療品質審議委員會便於民國八十六年十一月間決議全院分二期進行品質精進計劃(個案醫院新院區醫療品質審議委員提案，1997)，此計劃是由該院企劃室主任提出。

此品質精進計劃分二期進行，第一期計劃是針對部門或單位內各項工作之標準作業程序的制定、執行及評估，第二期計劃則是針對跨部門之標準作業程序建立。第一期計劃的推行方向有下列二點：

1. 建立論病例計酬項目的標準處置流程  
先針對婦產科論病例計酬的項目進行臨床路徑的建立，繼而建立其他論病例計酬的臨床路徑。
2. 建立各單位標準作業程序

各單位建立標準作業程序，可分為五大類：(1)部門通用技術標準(2)單位專用技術標準(3)行政管理標準(4)醫療儀器與設備操作及保養標準(5)一般機器與設備操作及保養標準。每大類SOP中含有四種標準，分別是操作標準、耗時標準、品質標準及直接成本標準等。在第一期推廣活動中只建立操作標準及耗時標準。

第二期計劃的方向則有下列三點：

1. 跨單位流程標準化的建立  
以營運流程管理(Business Process Management，BPM)的制度進行，來落實單位流程標準化計劃的施行，並把已標準化的作業繪成流程圖。
2. 建立及執行各單位標準作業程序之品質標準、績效考核標準及直接成本標準。

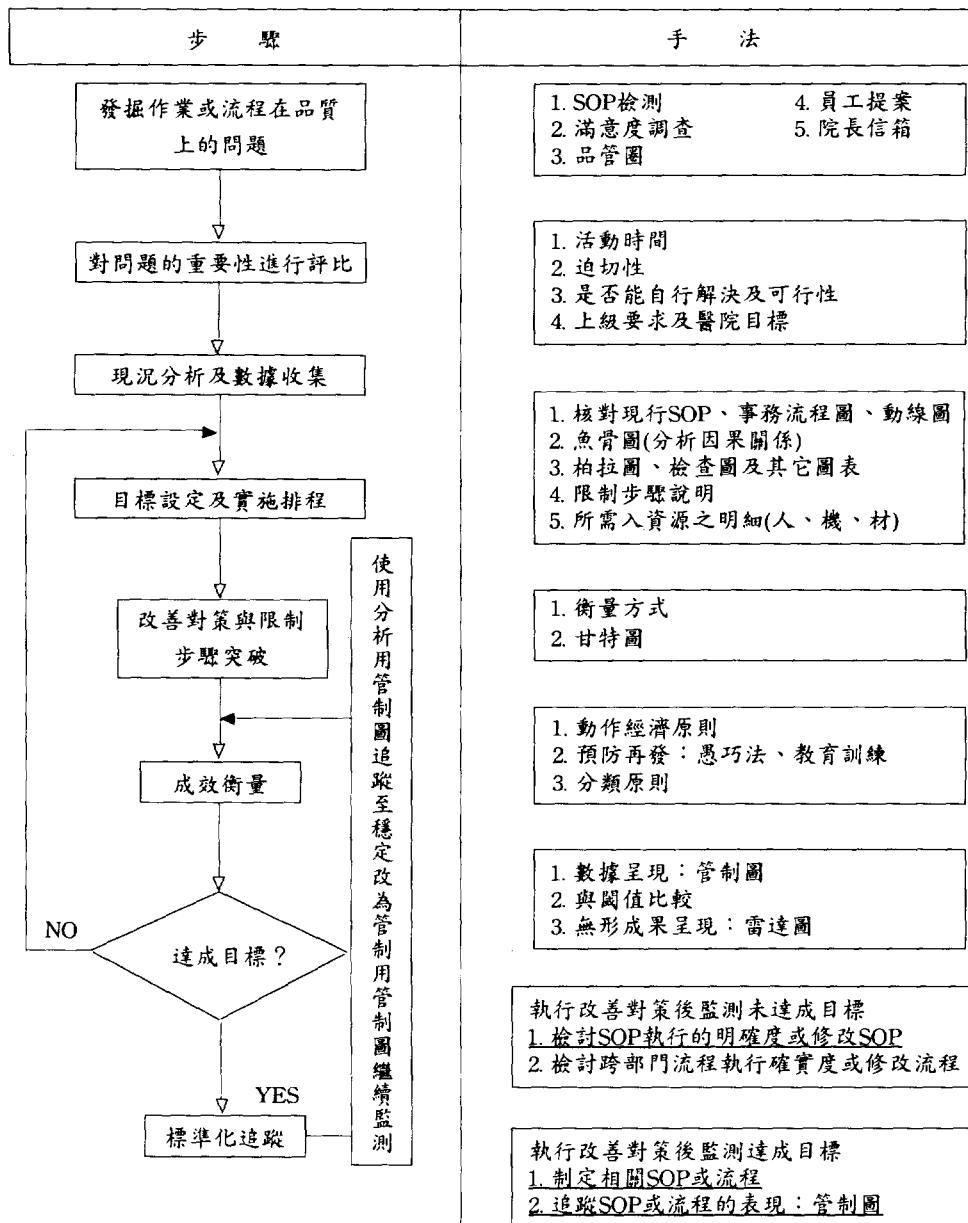
### 3. 建立、執行、評估及改善臨床路徑

配合PDCA( Plan、Do、Check、Action)循環，持續改善臨床路徑，提高內部及外部顧客的滿意度。

#### (二)SOP開發過程

整個品質精進計劃的基礎是SOP的建立開發。

開發過程是把SOP方案交由各部門或是單位進行SOP的分類及操作步驟的記錄，待完成找出SOP後提交企劃室，再由企劃室之管理師根據其所提出之SOP的內容，進行現場的測試求證，以確定該單位對於其所找出的SOP是真實且無誤的被工作人員所執行。一經企劃室測試通過的SOP便交由副院長進行審議工作，一但SOP經過審議且通過時立即進行



資料來源：本研究與個案醫院企劃室主任共同擬定

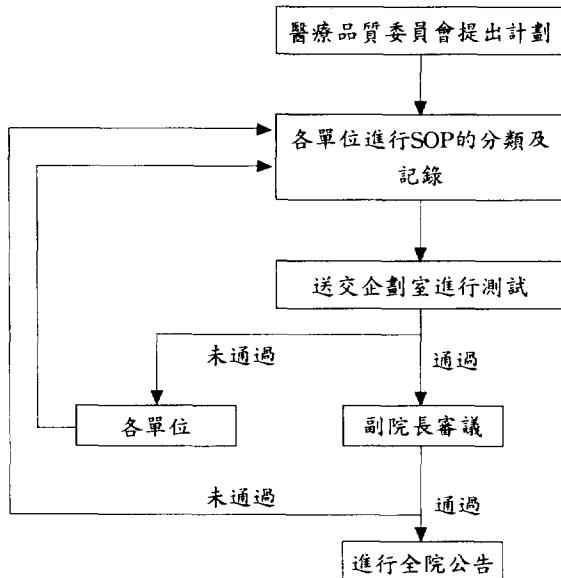
圖1. 以作業為基礎的品質管理模式圖

公告，公告的方式是透過醫院內的網路來進行。整個SOP的開發過程可以圖2表示。

### (三)標準作業程序的管理及維持

透過標準作業程序的開發建立，得到一個品質改善的基礎，唯作業程序並不是一成不變的，它可能隨著科技儀器的進步、人員的變動或是醫療環境的改變等因素而需進行調整及修正，故必須針對標準作業程序進行管理，個案醫院特別訂立標準作業程序管理辦法。

至於管制圖的應用模式如圖3所示。在使用管制圖進行品質管制或是分析時，應先選擇所要分析的單位、服務項目的SOP，並根據品質特性或分析的目的，選擇合適的管制圖。管制圖的種類依數據的性質大致上可分為二類，一是計數值管制圖，另一則是計量值管制圖。不同資料型態適用不同種類的管制圖，因此在選擇管制圖進行品質管制時應依資料的型態、分析及管制的目的及樣本的大小等選擇合適的管制圖。在確定管制圖的種類後，應針對各項標準作業程序決定資料收集的方法並進行資料收集。最後根據收集所得的資料繪製管制圖，並利用判別原則判斷管制項目是否在管制狀態，待管制圖呈現管制狀態後，即可成為管制用管制圖做為品質監控的工具。



資料來源：本研究根據個案醫院品質精進計劃整理所得

圖2. 個案醫院標準作業程序(SOP)建立及開發流程圖

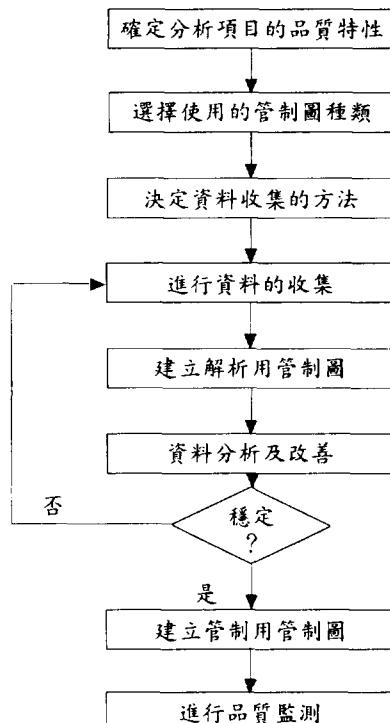
### 個案導入

依照研究設計中所提之以作業為基礎的品質管理模式，導入個案醫院檢驗部中。個案醫院為一千床規模的區域教學醫院，該院並已建立711項標準作業程序，作為品質改善的基礎。本研究以檢驗部作為試行單位的理由是醫療服務中，醫師的診斷往往需要專業知識以外的檢查結果來輔助，及時及正確無誤的檢查結果就非常的重要；因此，檢驗科所提供的服務在提升醫療服務品質上扮演極重要的角色。檢驗科每天所從事的工作重複規則性高，十分需要建立標準化作業流程，而目前已建立的SOP項目又相當完整，應可減少因人員操作所造成的變異。

整個品質管理模式導入的過程依圖一之步驟說明如下：

#### 一、發掘作業或流程在品質上的問題

根據檢驗部主任表示，該部常遭醫師詢問及抱怨的內容多屬報告正確性和及時效性等二方面的問題。於是是由部主任自檢驗部五組(血清、血庫、生



資料來源：本研究

圖3. 管制圖應用模式流程圖

化、一般檢驗及細菌等五組)中各選擇一項檢驗服務項目的SOP進行檢測。分別是7060急診生化上機SOP、CELLDYN 3500-CBC上機SOP、TPHA SOP、一般細菌培養及鑑定SOP、及備血SOP。

## 二、問題重要性的評比

雖然醫師的診斷需要及時提供正確無誤的檢查結果，然而並非每一項目都同時需要注重和考慮時效性及正確性的問題。在所選的五項分析項目中，因CELLDYN 3500及7060等二項是提供急診病患所使用，其正確性和時效性是必須同時追求的，而其它項目則因對象為一般門診及住院病患，故其時間上的要求並不如前二項急迫，但仍需提供正確無誤的檢驗結果，故在管理上偏重正確性。

## 三、現況分析及數據收集

### (一) 正確性方面

在正確性上，為了解檢驗師操作各項SOP的精確性，也就是為了解各項分析項目被執行時，是否發生不依循SOP規定的情況，故在資料收集前到現場實地觀察成員們工作的步驟及流程(即核對現行SOP)，並進行訪問。訪問的過程中得知SOP在制定時，便是按現場真實的操作情形加以書面化，所以在施行SOP時很容易按SOP規定執行，不易發生不依循SOP規定的情況。為預防異常情況發生，必須要擴大樣本數，並利用全檢方式，對每日上午8:00至4:30之間(白班)所進行之各項分析均記錄下來。資料是由現場執行檢驗工作之檢驗師，利用記錄表將未依循SOP執行的檢體記錄下來。記錄表是透過觀察檢驗師執行SOP的情形與SOP的記錄，並和各組組長一同討論，找出一些容易造成操作SOP失誤的可能而設計成的。每項SOP的失誤原因又分為機器設備、人員操作、材料及環境。

### (二) 時效性方面

時效性上所欲分析的項目為急診CBC及急診生化，根據個案醫院檢驗部執行急診檢驗的資料顯示，急診檢驗的數量，CBC每日業務量約為30-50件之間，而生化每日業務量約為10-30件之間。為取得不符合規定的比率，不得不擴大樣本，並決定進行全檢；也就是對每日急診CBC及生化之檢驗進行時間資料的收集，利用電腦查詢系統上所載的時間是本研究的時間資料來源。所載時間代表的意義是

檢體經檢驗部簽收後到報告發出所使用的工作時間。收集的方式是利用急診檢驗單上的病歷號碼鍵入系統中，記錄時間資料。

## 四、目標設定及施行排程

在正確性方面所設定的目標是檢驗師確實的遵守每一項SOP的規定進行檢驗工作，而未發生重作的現象。而時效性上則是追求CELLDYN3500-CBC及7060急診報告完成時間均能達成檢驗部的要求。

衡量達成目標與否的測定方式上，是利用不合格率來進行衡量。在正確性上， $P = \text{該樣本組實際發生不符合 SOP 規定且有重作的次數} / \text{該樣本實際從事該項工作的總次數}$ 。而時效性上， $P = \text{該樣本組中急診報告完成時間超過規定者} / \text{該樣本組完成報告的總數}$ 。每25個樣本組即進行一次測定，測量結果是以管制圖方式呈現。

在時效性上考量檢驗結果是否能在規定的時間內傳遞予使用報告單位，所謂的規定時間是由檢驗部和使用報告單位協調所得的，在急診CBC的時間訂為30分鐘，而急診生化7060訂為40分鐘。在管制圖的選用上，雖然時間資料為計數量的資料，但其分析目的是為了解是否按時報告，因此本研究決定以不合格率管制圖(p-chart)進行之。但此同時，本研究也想了解所謂的規定時間(30分鐘及40分鐘)是否合宜，故另外以平均數-標準差管制圖(X- $\sigma$  chart)對現行服務作業程序的產能進行了解。

目前該院在檢驗結果的正確性上，多以機器本身的QC作為依據。也就是當醫師對於該部所發之報告有疑義時，檢驗部是以該機器設備之QC情況，作為其提供檢驗服務正確度的依據。又該部各項檢驗項目均設有操作的SOP可供成員進行操作的依據，故在正確性上的思考是著重在各項檢驗在執行時是不是每一位成員都依照SOP的規定進行操作。因此，選擇不合格率管制圖。

## 五、改善對策與限制步驟突破

透過管制圖的運用，可以分辨造成變異原因的種類，並針對非機率原因提出改善對策。管制圖是利用「中小企業品管電腦軟體」中的管制圖繪製軟體，將所收集來的資料鍵入而繪製成的。軟體中各管制圖所使用管制界限是工業界常用的3個標準差，而樣本數有20、25及30等三項選擇。本研究

不良率管制圖 (P Chart)											
品名	TPHA		部 門	血清組		層 別			品管圖號	填表日	抽樣法
編號			Q特性	失誤		備 考			q5p25.xls	3/22/99	全檢
組號	月/日	時 間	檢驗數				不良數	不良率	原因追查	填表者	
1			1	0			0	0.0%		陳春琴	
2			1	0			0	0.0%			
3			1	0			0	0.0%			
4			1	1			1	## ##	pipette		
5			1	0			0	0.0%			
6			1	0			0	0.0%			
7			1	0			0	0.0%			
8			3	0			0	0.0%			
9			2	1			1	50.0%	新手操作		
10			3	0			0	0.0%			
11			1	0			0	0.0%			
12			1	0			0	0.0%			
13			1	0			0	0.0%			
14			1	0			0	0.0%			
15			3	0			0	0.0%			
16			3	0			0	0.0%			
17			2	0			0	0.0%			
18			1	0			0	0.0%			
19			1	0			0	0.0%			
20			1	0			0	0.0%			
21			2	0			0	0.0%			
22			1	0			0	0.0%			
23			1	0			0	0.0%			
24			1	0			0	0.0%			
25			1	0			0	0.0%			
總和			36	2			2				
平均P' = 5.56%											
不良率P(%) 管制圖											
UCLp = 上曲線 CLp = 5.56% LCLp = 下曲線											
版 數 編 表 者											

圖 4. TPHA SOP 不合格率管制圖(第一次)



利用樣本數為25的設計方式，進行各項分析項目管制圖的繪製。即每25天便繪製一張管制圖，並分析資料及制定改善對策。

#### (一) 正確性

利用類似圖4之管制圖，作為制定改善對策及限制突破的工具。根據圖4顯示，TPHA SOP未達管制狀態。原因是新進檢驗師加入檢驗工作行列，其操作熟練度正在提昇中，並不熟練。另外，所使用pipette 並未送往校正。故發生失誤的現象。改善對策為：(1)增加人員操作的熟練度及(2)將pipette 送往校正。

#### (二) 時效性

利用類似圖5與圖6，擬定改善對策。由圖5得知，目前急診報告完成時間仍未處於管制狀態，也未達成閾值的要求。平均不合格率為10.36%，最高不合格率為50.00%，最低不合格率為0.00%。另外，圖6顯示，急診檢驗工作之平均執行時間已在管制狀態下，但時間的分散情形卻不在管制界限之內。造成此種現象的原因有：(1)用餐時間，檢驗師會集中在某段時間內用餐，工作區內未有足夠人力處理檢體。(2)白班8:00-8:50之間，因機器校正及清洗無法進行上機，造成操作時間的延誤。(3)檢驗師在接到檢體後其檢驗工作的優先次序不同，會使急診檢體未能優先上機接受檢驗，進而延誤報告完成時間。(4)各班的顛峰時間(大夜班中3:00-7:00之間因為病房交班或病房查房等原因，會出現檢體大量湧入檢驗部，白班中10:30-11:30間因二院區生化檢驗的檢體需整理編碼上機及小夜班18:00-19:30時段，均是大量檢體湧入檢驗部的時段)，容易造成延誤急診檢驗工作。(5)許多工作需要檢驗師的介入，如整理檢體、編碼及上機等工作，才能完成檢驗工作及報告，因此在上午時段對人力的需求較高，一旦上午有成員請假或休假便會造成其它成員工作負荷量增加，也形成工作分配及調度上的困難，進而造成急診檢體無法在預定的時間內完成。

針對非機率原因的改善對策有：(1)組內檢驗師在用餐時間，應相互協調，保持檢驗工作區內隨時有檢驗師可以進行工作。(2)提醒並公告各類檢驗工作的優先次序，並要求遵守之。工作優先次序為：急診優於急作，急作優於一般，一般優於健檢。

## 六、成效衡量

#### (一) 正確性

1. CELLDYN3500-CBC 上機 SOP：操作上均依 SOP 的規定並未發生任何不依循 SOP 規定的現象。
2. 7060 上機 SOP：操作 SOP 時發生未依循 SOP 規定的情形且有重作的現象，因為檢體發生溶血反應，平均不合格率為 0.41%。
3. TPHA SOP：操作 SOP 時發現有未依循 SOP 規定的情形並且發生重作的現象，平均不合格率為 5.56%。
4. 備血 SOP：操作上均依 SOP 的規定未發生任何不依循 SOP 而發生重作的現象。
5. 一般細菌培養及鑑定 SOP：操作 SOP 時發生違反 SOP 規定且有重作的個案。原因是檢體保存方法不當、運送培養基選用錯誤、培養時間掌握不好、檢體保存方法不當等，平均不合格率為 0.40%。

#### (二) 時效性

1. CELLDYN3500-CBC 急診報告完成時間：平均不合格率為 4.31%，平均完成時間為 10.00 分鐘，平均完成時間標準差為 11.24。
2. 7060 急診報告完成時間：平均不合格率為 10.36%，平均完成時間為 30.72 分鐘，平均完成時間標準差為 11.04。

## 七、達成目標與否

#### (一) 正確性

1. CELLDYN3500-CBC 上機 SOP：達成目標。
2. 7060 上機 SOP：未達成目標。
3. TPHA SOP：未達成目標。
4. 備血 SOP：達成目標。
5. 一般細菌培養及鑑定 SOP：未達成目標。

#### (二) 時效性

1. CELLDYN3500-CBC 急診報告完成時間：平均不合格率為 4.31%，已達閾值(10%)的要求，但以變異角度來看，並未處於管制情況。平均完成報告的時間也已達到目標的要求，但時間的分散情形並不處於管制狀態。
2. 7060 急診報告完成時間：平均不合格率為 10.36%，已達到閾值(15.00%)的要求，但以變異角度來看，並未處於管制情況。平均完成報告時間為 30.72 分鐘，同樣是達到目標

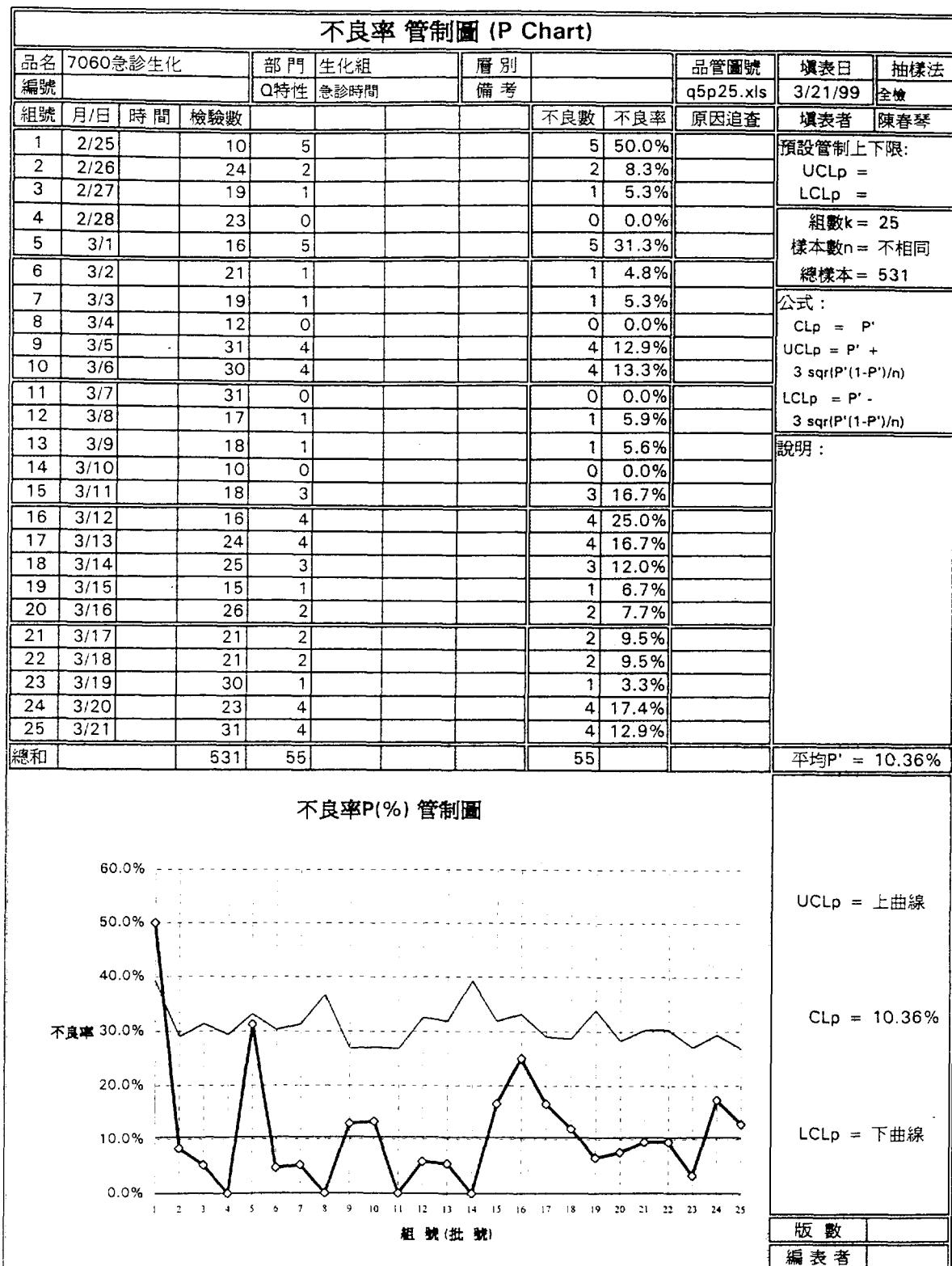
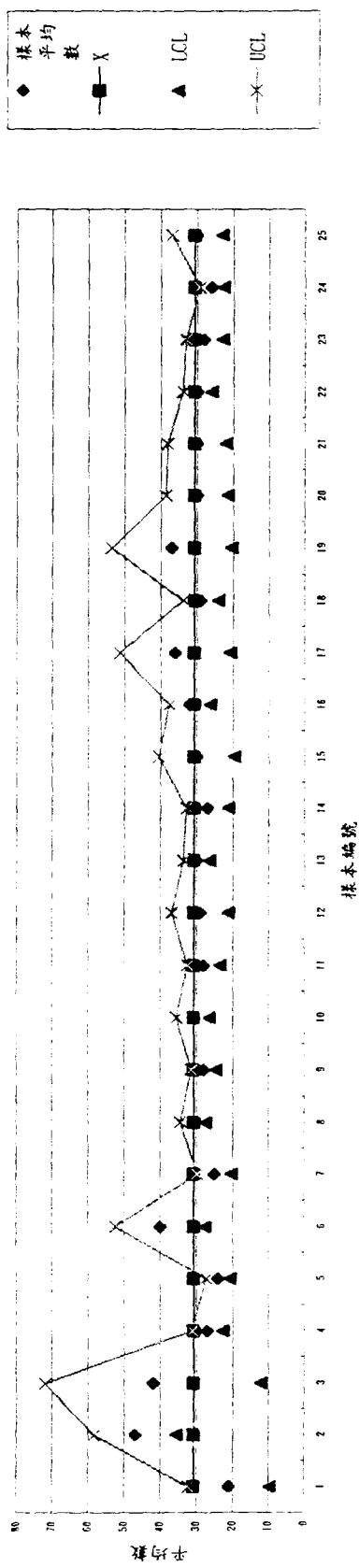


圖 5. 7060 急診時間不合格率管制圖(第一次)

平均數管制圖



標準差管制圖

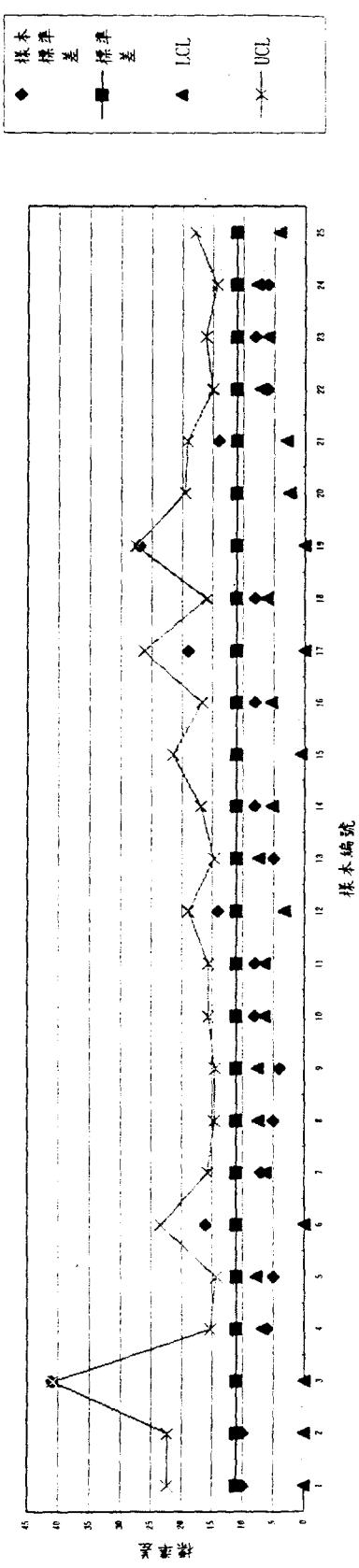
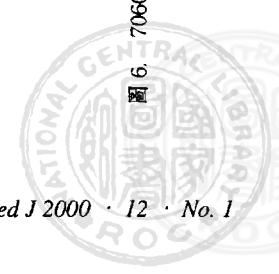


圖 6. 7060 急診時間平均數—標準差管制圖(第一次)



的要求，但時間的分散情形並未處於管制狀態。

### 八、標準化並追蹤

根據管制圖的判別原則，已找出造成7060上機SOP管制圖越過管制界限的原因。而TPHA SOP及一般細菌培養及鑑定SOP，仍需採取改善行動並要再次進行資料的收集、分析及管制圖的繪製工作。

另外，CELLDYN3500-CBC急診報告完成時間之平均不合格率(4.31%)已達閾值(10.00%)的要求，但以變異角度來看，未處於管制情況下。平均完成報告的時間也達到目標的要求，但時間的分散情形未達管制狀態，故仍需進行追蹤，繼續繪製分析用管制圖，直到穩定狀態，再改用管制用管制圖監測績效。7060急診報告完成時間的情況也是相同，同樣需要追蹤。

由步驟七及步驟八中發現，在正確性方面，TPHA SOP及一般細菌培養及鑑定SOP等二項分析項目，需再次進行資料的收集及改善對策的擬定及執行，重覆步驟四到步驟八的循環。而時效性方面，CELLDYN3500-CBC及7060急診報告完成時間等二項分析項目也需再次進行資料的收集及改善重覆步驟四到步驟八的循環。

本研究因時間有限，只經歷第二次及第三次資料收集、管制圖的繪製、改善對策及成效衡量。但品質改善是一項長期的工作，需不斷的收集、分析資料，找出造成變異的原因，並針對原因進行改善；如此不斷重覆的進行類似的循環，才能達成品質持續改善的目的。

## 結 果

本研究之研究對象為標準化程度較高之檢驗部門，故導入以作業為基礎的品質管理模式後，雖無法得到施行前後結果有明顯改善的數據，仍不能忽視本模式的效用。在研究期間，因執行品質改善模式中的改善對策而獲得之研究結果，分別說明及討論如下。

一、利用以作業為基礎的品質管理模式，找出造成7060上機SOP、TPHA SOP和一般細菌培養及鑑定SOP等項目的變異原因，並針對非機率原因提出改善對策。執行對策後發現，第一次TPHA SOP

管制圖中造成不合格的理由在第二次資料收集中並未出現、第一次及第二次一般細菌培養及鑑定SOP管制圖中出現不合格的理由也未出現在第三次資料收集中。

二、根據7060急診報告完成時間的不合格率管制圖(如圖7)發現，平均不合格率有逐漸下降的情形產生，由10.36%下降為8.76%，再由8.76%下降至6.27%。另外，變異幅度也逐漸降低。表示在7060急診報告完成時間的控制上，有越來越趨於目前醫院的要求，但仍未在管制狀態。

三、7060的急診報告完成平均時間有逐步下降的現象，由30.72分鐘下降到28.12分鐘，再下降為27.08分鐘。但在時間的變異情形方面並未呈現相同的現象，由11.04上升到12.52再下降到9.88分鐘。

四、由第一次至第三次CELLDYN3500-CBC急診報告完成時間的不合格率管制圖中看出，不合格率的趨勢由4.31%上升到6.97%，再由6.97%下降到6.28%。而檢體的數目也由997件上升至1190件，再由1190件下降為1051件。這表示業務量高低會影響急診報告完成時間。

五、第一次至第三次之7060及CELLDYN3500-CBC急診報告完成時間的平均數管制圖均呈現管制狀態。但二項分析項目之一到三次之標準差管制圖均不在管制界限之內，時間的變異性很大。根據上節的陳述，我們知道形成的原因有：(1)三班人員的工作優先次序不同。(2)檢驗師可能會侷限在規定的時間之內完成，而忽視工作優先次序的規定。

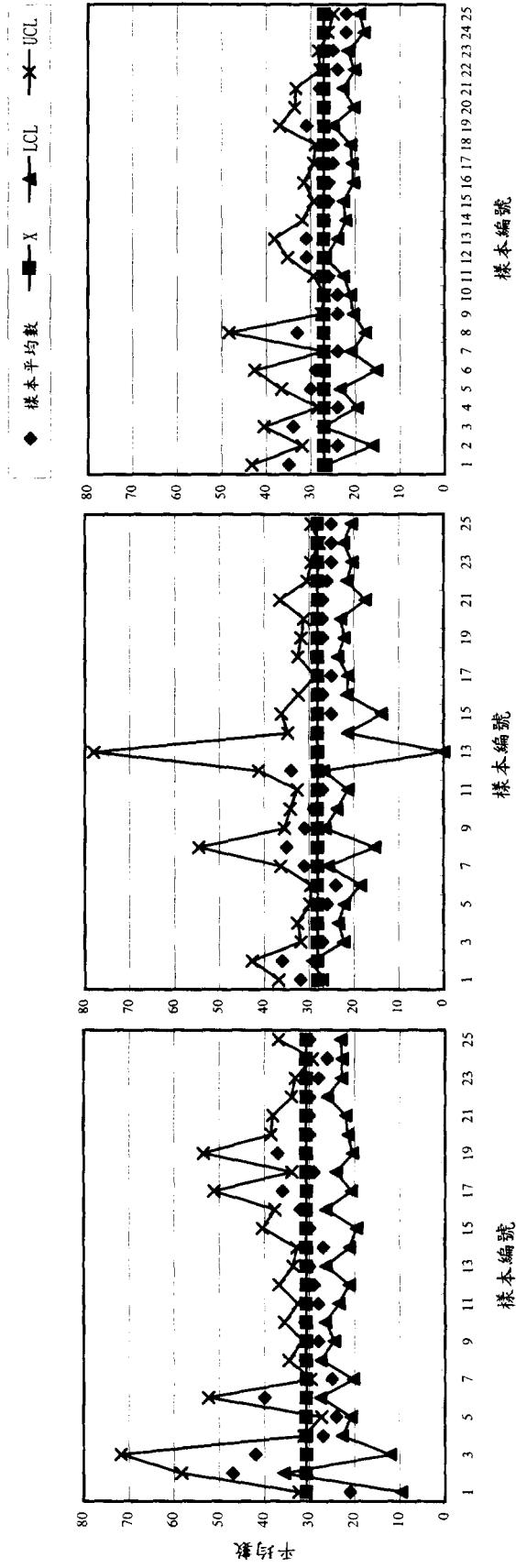
## 討 論

經本研究執行標準作業程序於個案醫院品質改善後，得到如下結論：

### 一、建立標準作業程序(SOP)能降低新進人員適應的困難，同時也協助新進人員的在職教育

針對個案醫院新進檢驗師及各組組長，進行訪談，發現SOP可以降低新進人員面對新的工作程序及流程的不安及恐懼，同時也成為各組組長訓練新進人員的教材。

### 二、本模式可以協助醫院管理者找出造成變異的原因，並針對變異原因提出改善，達到持續改善的目標



7060 第一次急診時間  
平均數=30.72  
7060 第二次急診時間  
平均數=28.12  
7060 第三次急診時間  
平均數=27.08

圖7. 平均數管制圖

造成變異的原因有許多。本模式提供管理者清楚辨別不同類型的變異原因，進而採用不同的改善方式，真正達到改善的目的，不致於造成徒勞無功或是愈改愈糟的情況。

總結，本研究之具體貢獻，列述如下：

### 一、提供一種降低醫療服務異質性的操作工具

醫療服務的工作即是以人(醫師、護士、醫療技術及行政人員等)服務人(病人)的方式來展現的，會因人的不同而有所不同。為了降低這種服務中因人員不同而造成的差異，醫院必須建立標準作業程序的制度及管理方法，將工作程序標準化，使每一個員工在執行工作時能有所遵循，而且是依照規定步驟一步接著一步地進行，以確保服務品質的穩定。

### 二、提供一具體可行的醫療品質改善模式，予醫療院所實行品質改善活動時參考

提昇醫療品質一直是醫院的經營政策及目標，為達成目的，醫院不單需要擁有追求高品質的觀念及決心，同時也需要許多管理技術及統計技術、工具的協助。建立標準作業程序，讓醫院有一套可以評估工作執行及執行品質的基準。另外，應用管制圖可以協助醫院找尋變異原因，使醫院在進行品質改善活動時能獲得更多數據及事實的支持，以便醫院推動醫療品質改進活動時能更具體化。

### 三、提供醫院進行流程改善的基礎

本研究除提供醫院一個具體可行的醫療品質改善模式外，更協助管理者利用已建立的標準作業程序進行作業流程的改進。藉由一連串、不斷地建立作業程序、修改作業程序的過程，達到醫療品質及流程持續改進的目的。

### 四、成為建構醫療資訊系統紮實根基

企業進行電腦化之前置步驟便是標準化，本研究中標準作業程序的建立，便可作為醫療院所進行電腦化之前的前置動作，協助醫院建立標準的作業及作業程序，並成為日後規劃及建構資訊系統紮實的根基。

### 五、本研究可和作業基礎成本制度(Activity-Based Costing, ABC)結合，協助醫院了解成本並達成品質改善的目的

成本資料一向為醫界不可公開的秘密之一，大多數的醫院都避而不談，本研究也面臨了類似的情況。然而品質和成本往往脫離不了關係，它們的關係可能是抵換關係也可能不是。若只談品質而忽略成本，可能因而忽略了提昇品質所必須支付有形代價一事，甚至無法確認品質管理模式在成本減少上的貢獻。

在實際進駐個案醫院進行研究後，發現一些現象同時也產生一些想法，謹提供個案醫院及後續研究者，作為日後進行品質管理之研究參考。

### 一、對個案醫院

#### (一)建立異常事件報告及通知系統

目前檢驗部在接到一些有關報告延誤的查詢時，往往是立即調查及解決，而未有記錄，無法成為檢驗部日後進行品質管制及監控的資料。另外，當使用者(醫師)在收到檢驗報告後，對檢驗結果提出疑義時，也只是提出其意見，未有適當且正式的回饋及溝通管道，可供檢驗部及其它醫療單位進行意見的交流。因此，本研究建議個案醫院應於檢驗部的資訊系統(目前仍在開發階段)中加入一些異常通知及回饋功能的設計，以利未來進行品質管理。

#### (二)培養檢驗師擁有二個以上檢驗次專長，以達成人員的彈性運用目標

目前檢驗部內各組成員一直從事該組的檢驗工作，並未施行工作輪調，因而降低工作間相互支援的可能。雖然檢驗部的檢驗工作都是由檢驗師來執行，但因各組工作各有特色也需要擁有次專長能力之檢驗師來從事。工作輪調是一種培養檢驗師擁有第二次專長及能力的方法之一，不妨考慮和檢驗師們一同擬定工作輪調計劃並施行之。

#### (三)分散各醫療及病房單位於尖峰時間對檢驗部檢驗服務的需求

上午門診人次較多，帶動各醫療單位對檢驗部的檢驗服務有較大的需求。另外，各病房在上午時間安排會有醫師巡房，巡房時總產生檢驗服務的需求，以上二種原因造成了上午的顛峰時間。為分散檢驗部尖峰時間，需要各病房、各門診診間及健檢業務等單位的配合，工程十分浩大，涉及系統性的問題，可以說是牽一髮而動全身，需要仔細的評估及調查後始可行動。思考的重點在追求醫院整體品質最佳化的提昇，而不是單獨檢驗部品質的最佳

化。

## 二、對後續研究

### (一)與醫療院所流程改造結合

流程改造的首要工作，便是了解現行的工作流程。一連串標準作業程序的建立及結合，便成為醫院中某項工作的工作流程。因此，標準作業程序可結合流程再造的觀念，進行醫療院所流程改造的工作。

### (二)可與欲了解醫療輔助服務項目產能，便於制定合適指標及閾值的研究結合

本研究欲透過標準作業程序的執行及管制圖的運用，建立一個穩定的製程並且找出其製程能力，進而訂立適於製程的標準及閾值，但因時間不足，無法完成該項工作。過去許多醫院在利用一些品質改善模式(如JCAHO的十大步驟)時，總是會制定一些品質目標、指標及其閾值。然而目標及閾值的設定又常常是根據其它醫院所定的數據或個人的工作經驗及文獻的記載，忽略了該等數據並不代表醫院的動線規劃及製程能力。故建議後續研究者能利用以作業為基礎的品質管理模式，找出一個可以真正代表醫院產能的閾值及目標。

### (三)可擴展至臨床路徑的管理

臨床路徑實為一種標準治療流程的表現方式。利用標準化降低服務的差異，降低重作及浪費。而本研究是一種以標準作業為基礎的品質管理模式，相信應可應用在臨床路徑的管理上。

### (四)可和醫院取得ISO認證的工作或研究進行結合

ISO的精意是「將所作的記錄下來，確實執行

所記錄的」。也就是把工作步驟、方法及流程書面化，並確實執行所記錄的工作步驟、方法及流程，以確保產品品質或服務品質的穩定性。SOP符合ISO的精義，醫院可以透過推動SOP進而達成取得ISO認證的目標。

## 參考文獻

- 鍾漢清：第四代管理—新生意經。麥格羅希爾出版社 1998; 1:259.
- 林榮坤：工業標準化與專門化。正統雜誌 1987; 17:38-40.
- 楊錦洲：服務流程的標準化與彈性。品質管制月刊 1995; 11:27-28.
- Jaideep Motwani, Victor E Sower, Leon W. Brashier: Implementing TQM in the health care sector. Health Care Manage Rev 1996; 21:73-82.
- James C Benneyan: Use and Interpretation of Statistical Quality Control Chart. Int J for Quality in Health Care 1998; 10:69-73.
- JCAHO: Accreditation Manual for Hospitals. Chicago, JCAHO, 1991.
- John C Babka: Physicians and CQI. Healthcare Exe 1998; 4:46-47.
- Kevin Dilton-Hill, Ernest Glad: Activity-based costing empowers quality Management. Acc SA 1992; 6:64-169.
- Lori Gothard, Neal E Wixson: Charting a course for continuous quality improvement. Risk Manage 1994; 1:27-33.
- Robin Cooper: From ABC to ABM—does activity-based management automatically follow from an activity based costing project? Manage Acc 1992; 11:54-57.
- Sharyn Materna, Ken Rothe: A canadian hospital implements continuos quality improvement. Quality prog 1992; 4:89-91.
- Thomas E Steimer: Activity-based accounting for total quality. Manage Acc 1990; 10:39-42.



# Application of Standard Operation Procedure to Hospital Quality Improvement—A Case Study of a Hospital Laboratory

Shien-Young Chang, Ming-Chang Cheng<sup>1</sup>, Chun-Chin Chen<sup>2</sup>, Sheng-Li Chang<sup>3</sup>

Department of Management Information System, Tzu Chi Medical Center, Hualien, Taiwan; Institute of Business Administration<sup>1</sup>, National Chung Cheng University, Tainan, Taiwan; Department of Planning and Coordinating<sup>2</sup>, Mackay Memorial Hospital, Taipei, Taiwan; Department of Planning and Coordinating<sup>3</sup>, Cheng Ching Hospital, Taichung, Taiwan

## ABSTRACT

**Objective:** Since the National Health Insurance program was initiated on March 1, 1995, a high quality of medical service has come to be demanded by patients in Taiwan. This has stimulated our hospitals to pay more attention to quality improvement. Nonetheless, the unique quality of health care service involves medical professionals (such as physicians, nurses, and administrative staff) providing service to their clients (the patients and their relatives). Due to human factors in this service process, it is easy for a hospital to produce variations in service to their customers. Under these circumstances, reducing the variations in service and improving their quality have become primary functions of hospital in recent years. However, during the quality improvement process, hospitals often neglect their medical operation definitions and their procedures. Even worse, a complete quality improvement design program has usually been ignored. Although, statistical methods and scientific management have been applied to hospital management frequently, they have been either misused or totally distorted from their original purposes. **Materials and Methods:** Because the use of Standard Operation Procedure (SOP) can reduce service variations, provide measurement criteria, and stabilize service quality, it is the best method for health care service quality improvement. The purpose of this research was not only to help hospitals build an Activity-Based Quality Management model consistent with the spirit of Activity-Based Management (ABM) and SOP, but also to implement it in the case of a hospital laboratory to help it improve its operational quality. **Results:** The study found that SOP could reduce novices' fear of new operational procedures and become teaching materials for training. **Discussions:** The Activity-Based Quality Management model can help managers to discern the causes of quality variation. It especially provides suggestions for the quality improvement of man-made errors, helping hospitals to continue their long-term quality improvement. (*Tzu Chi Med J* 2000; **12**:1-15)

**Key words:** health care service quality, standard operation procedure, activity-based quality management

Received: September 3, 1999, Revised: September 28, 1999, Accepted: November 16, 1999

Address reprint requests and correspondence to: Shien-Young Chang, Department of Management Information System, Tzu Chi Medical Center, 707, Section 3, Chung Yang Road, Hualien , Taiwan

