

由 CSF 品質指標缺失探究檢驗品質管制實務之精進

蘇秀玲，陳昭俞，柯國楨

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 醫學檢驗科

摘要

本實驗室 CSF 常規檢驗 60 分鐘報告完成率品質指標閾值為 $\geq 80\%$ ，自 2018 年 1 月~2021 年 2 月共有 10 件內部缺失，2 件與 CSF-TP 有關。我們以 CSF 品質指標不合格為導向的精進改善策略。先以時間軸分析 2018 年 1 月~2021 年 2 月 CSF 品質指標不合格的事件，再運用 RCA-5whys 分析，發現個案實驗室急生化 CSF-TP 檢驗流程中，程序所產生的問題與試劑庫存管理不當造成指標不合格，再以剔除、合併、重排與簡化(Eliminate, Combine, Rearrange, Simplify; ECRS)四原則。經由 1.剔除 SIEMENS Dimension EXL 機台之 Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein(UCFP)。2.將 CSF-TP 移轉到 BECKMAN Coulter DxC 700 AU Clinical Chemistry Analyzer 並增列 Urine-TP 檢驗。3.整合 CSF-TP 品質控管機制於 BECKMAN Coulter DxC 700 AU Clinical Chemistry Analyzer 常規品管操作。4.簡化檢驗作業流程，檢體可隨時上機。觀察 2021 年 7 月更換方法後，本實驗室 Urine-TP 試劑使用率較去年同期成長 566%，CSF-TP 報告完成時間由 23.4 分縮短為 17 分，至今未再出現 CSF 品質指標異常情形。藉由 CSF 檢驗品質管制實務之精進策略，我們提升了檢驗量能與檢驗報告及時性，並減少試劑資源浪費問題，冀能提供臨床醫師及時的醫療決策與最佳治療時機。

關鍵字：*Eliminate, Combine, Rearrange, Simplify, 時間軸*

一、前言

腦脊髓膜炎 (Meningococcal meningitis) 是一種「超急需要」盡速給予正確抗生素治療的感染症，病人一般會有發燒、頭痛或意識障礙，但是不一定有典型的頸部僵直或其他腦膜炎症狀。腦脊髓液 (Cerebrospinal fluid, CSF) 分析是影響中樞神經許多疾病的診斷工具¹，腦脊髓液之白血球計數 (White blood cell; CSF-WBC)、總蛋白質 (Total Protein; CSF-TP) 和腦脊髓液與血清葡萄糖比值 (CSF-glucose/Serum glucose ratio) 的檢驗結果具特徵性地影響細菌性腦膜炎高死

亡率¹。幾乎所有細菌性腦膜炎感染患者的腦脊液蛋白質會升高²，但腦脊髓液葡萄糖與血糖比值可以從正常到顯著下降，取決於感染細菌病原體類型、感染時間和任何靜脈輸液後血漿中葡萄糖的動態變化有關³。疑似中樞神經系統 (Central Nervous System, CNS) 感染的患者進行革蘭氏染色檢測^{4,5}，細菌性腦膜炎有 97% 特異性和 33%~90% 敏感性^{2,6,7}，這取決於感染病原體的類型、細胞離心後的細胞量、感染嚴重程度、實驗室人員的經驗、載玻片的準備數量和患者接受抗生素暴露量^{3,6,8,9}。細菌性腦膜炎有 14% 到 25% 死亡

收稿日期：2022/06/10、一修日期：2022/06/21、接受日期：2022/06/27

通訊作者：柯國楨，高雄市苓雅區成功一路 162 號，阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院醫學檢驗科

電子信箱：kegojen@yahoo.com.tw

率；因此，快速 CSF 評估和早期經驗性抗生素治療至關重要^{10,11}。腰椎穿刺是對疑似中樞神經系統感染或蜘蛛網膜下腔出血時的緊急檢查¹。雖然，腦脊液分析不一定具診斷性，但可用於評估其他神經系統疾病，如 Spontaneous intracranial hypotension，Idiopathic intracranial hypertension，Multiple sclerosis，Guillain-Barre syndrome，及 Malignancy¹。

當腦與脊髓發生病變或出現意識障礙的症狀時，臨床醫師會以腰椎穿刺進行分析，整合病人臨床症狀、實驗室數據及影像學來判斷腦或脊髓發生病變之分類與嚴重程度以及是否可排除細菌性腦膜炎之可能性，進而擬定治療策略，由此可知，實驗室提供正確即時的檢驗報告攸關臨床醫師對病程的診斷與醫療處置。對醫師而言，實驗室就是提供具有診斷價值的檢驗報告，對病患來說，實驗室就是要能即時提供正確檢驗報告。

二、研究方法

陳右婧等在檢視住院病人腸胃檢查作業流程中，運用精實思維與流程程序方法找出流程中三大浪費，透過 ECRS 手法與跨團隊合作模式縮短住院病人腸胃檢查作業時間¹²。本研究先以時間軸分析 2018 年 1 月~2021 年 2 月 CSF 品質指標不合格事件，再運用 RCA-5 Whys 分析法，層層支解問題，發掘流程中隱藏的問題，以 ECRS(刪除、合併、重排、簡化)思維改善現行 CSF-TP 檢驗作業程序，減少不必要的試劑浪費。(IRB20210402C)。

(一) 個案實驗室品質指標不合格事件時間軸

個案實驗室 CSF 檢體常規檢驗 60 分鐘報告完成率品質指標閾值為 $\geq 80\%$ ，自 2018 年 1 月~2021 年 2 月共有 10 件 CSF 品質內部缺失，其中有 2 件與 CSF-TP 有關。首先，回顧 2019 年 7 月有 1 件，人員未及時發現 SIEMENS Dimension EXL

機台內無放置 CSF-TP 試劑(Urine CSF total protein; UCFP)，但又因 UCFP 校正曲線過期需重新處置而延誤報告核發時間。在 2020 年 11 月 29 日人員盤點 SIEMENS Dimension EXL 機台庫存試劑時，發現 2020 年 7 月 7 日入庫的 UCFP 試劑效期為 2020 年 11 月 21 日，試劑已過期且尚有 40 Test 試劑餘量未使用的情形。個案實驗室 UCFP 試劑長久以來，一次都訂購 2 盒共 160test(80test/盒)，但年平均檢體量僅約 30~63 test 且試劑效期很短(平均約 2~3 個月)，於是將 UCFP 試劑驗收標準由 6 個月改成 3 個月，造成檢驗試劑庫存管理上的疏失。其次，2021 年 2 月 17 日夜班人員將冰箱內以鋁箔紙包覆的 UCFP 試劑置入 SIEMENS Dimension EXL 機台時，因儀器讀取條碼辨識異常而退出該試劑，冰箱內又無庫存備藥情況下，導致 CSF 檢體無法操作的情況，次日白班緊急訂購試劑後才執行檢驗作業程序因而延誤報告核發時間。我們回溯性分析排除了因該組 UCFP 試劑過期(效期：2021/06/08)導致儀器讀取條碼辨識異常而退出該試劑的問題，但在盤點試劑入庫後使用量發現係因該組 UCFP 試劑之試劑孔二組均已穿刺，由於個案實驗室 UCFP 檢體量少，在人員不熟悉 UCFP 試劑特性下，於是自 SIEMENS Dimension EXL 機台以手動方式退出該 UCFP 試劑並以鋁箔紙包覆置入冰箱備用，導致 2021 年 2 月 17 日發生夜班人員使用該組 UCFP 試劑時，造成儀器讀取條碼辨識異常而退出該組試劑的情形，因而提報出異常事件與相對應處理措施，見圖一。

(二) CSF-TP 檢驗作業現況分析

個案實驗室 CSF-TP 檢驗程序，分為檢驗前、檢驗中、檢驗後三個階段(圖二)：

1. 檢驗前：

- (1) CSF 檢體：由傳送人員或氣送系統直接送達急診檢驗科，實驗室簽收人員在收到檢體後進行檢

體審查，核對送檢檢驗單與檢體是有否一致？檢體量是否足夠？若簽收人員發現符合退件條件，則以 LIS(Laboratory Information System)作業系統進行登錄再退件；若簽收人員審查檢體無誤後於「LIS 作業系統」進行簽收再將檢體後送到負責作業組別並由該組醫檢師簽收(個案醫院 CSF Routine-Glucose、Total protein 歸屬急生化組作業)。

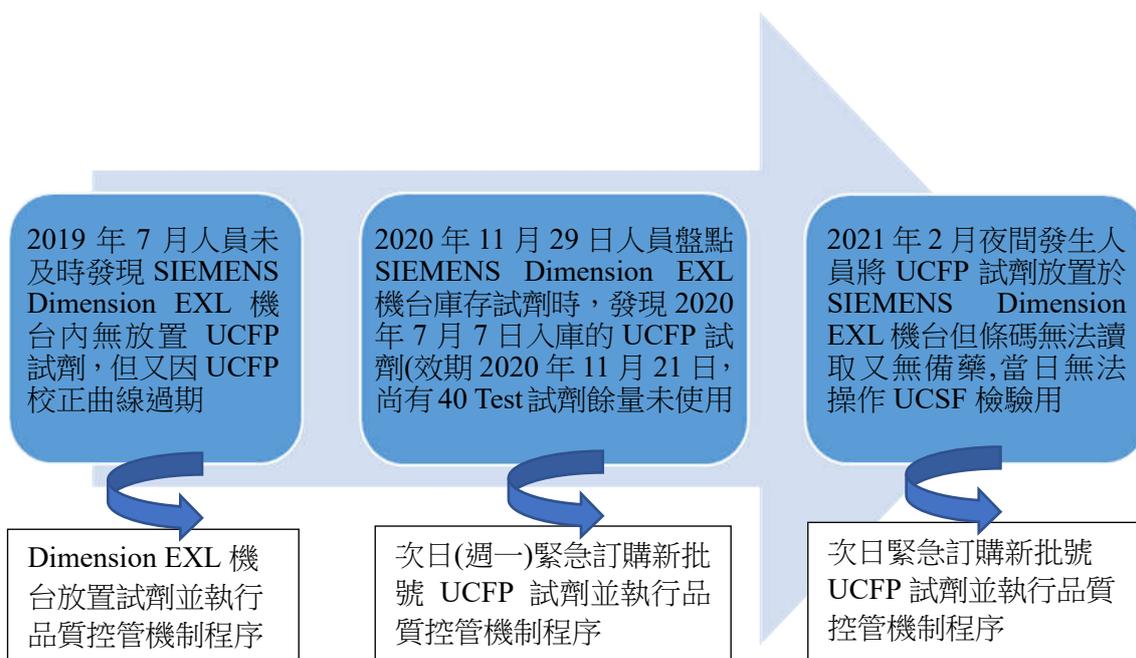
(2) 急生化人員再次系統性審查檢體與檢驗單一致性，有符合時，將 CSF 檢體離心，若 SIEMENS Dimension EXL 機台內無 UCFP 試劑，急生化人員此時會於機台內放入 UCFP 試劑並執行檢驗品質監控作業，合格後再進行檢驗。

I. SIEMENS Dimension EXL 機台的 UCFP 試劑包裝：20 Test × 4 組/盒，一組 20Test 試劑分格為二，試劑置入儀

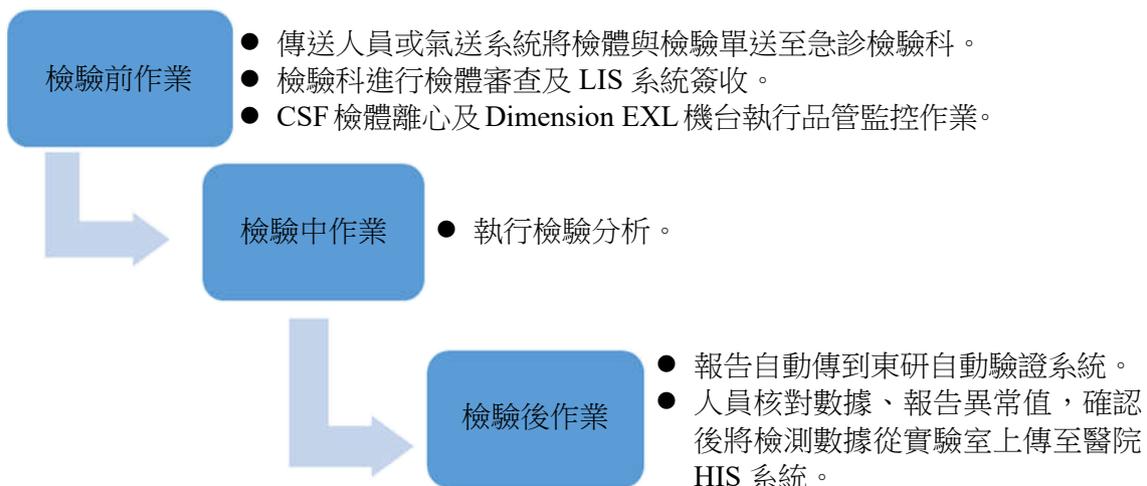
器，尚未使用(試劑孔第一格未穿刺)，可穩定 30 天，第一格一旦穿刺使用後，可以穩定 5 天。若將該穿刺過的試劑退出後再置入機台則該組試劑之分格往後退一格(試劑孔尚有一組未穿刺情形下)或試劑量歸零(二組試劑孔第一格完全穿刺過)。

II. SIEMENS Dimension EXL 機台的 UCFP 試劑校正頻率：2 個月，適用於 Urine 及 CSF 檢體，但個案實驗室僅用於 CSF 檢體。

2. 檢驗中：執行 CSF-TP 上機檢驗作業。
3. 檢驗後：檢測完成結果傳至東研自動驗證系統，若符合欄控條件，則經人員核對數據、報告異常值的重新確認、危險值通報等程序後再報告上傳至醫院 HIS (Hospital Information System, HIS)系統，即完成檢驗報告。



圖一、個案實驗室品質指標不合格事件時間軸



圖二、CSF-TP 檢驗作業現況分析

(三) RCA-5 Whys 分析法

我們以 5Whys 分析法藉由不斷詢問「為什麼」，層層支解問題，找出最根本的原因(表一)。

1. Why1：2018 年~2021 年 2 月有 10 件 CSF 品質內部缺失，有 2 件是 CSF-TP?
2. Why2：為什麼 2 件是 CSF-TP 報告逾時?
3. Why3：為什麼是檢驗前作業程序問題?
4. Why4：為什麼無備用 UCFP 試劑?
5. Why5：為什麼庫存管理人員未進行採購作業?

三、結果

(一) 剔除：首先，我們利用病患檢體進行 SIEMENS Dimension EXL 機台與 Beckman Coulter AU Series Chemistry Analyzer 間 Urine/CSF Total Protein assay 方法比對及偏差評估，結果顯示新舊方法間相關性良好，偏差值可以接受($R^2 = 0.997$ ，Bias：3.9%)。由於 SIEMENS Dimension EXL 機台的 UCFP 試劑本院一次都訂購 2 盒，但年平均用量則

在 1 盒內(包括品質控管機制及檢體使用量)，導致長久浪費試劑問題存在，於是將 SIEMENS Dimension EXL 機台之 CSF Total Protein assay 剔除，來改善試劑逾期未使用的試劑浪費問題。

(二) 合併：將原先在 SIEMENS Dimension EXL 機台操作 CSF-TP 項目移轉到 BECKMAN Coulter DxC 700 AU Clinical Chemistry Analyzer 機台操作，並新增 Urine-TP 檢驗作業，試劑使用率較去年同期成長 566%，顯見擴大了檢驗量能。

(三) 重組：將 SIEMENS Dimension EXL 機台有檢體才做的品管作業，整合於 BECKMAN Coulter DxC 700 AU Clinical Chemistry Analyzer 機台之每日例行性品管作業程序，優化檢驗流程。

(四) 簡化：取消 SIEMENS Dimension EXL 機台裝填試劑及品管作業時間，檢體隨時可在 BECKMAN Coulter DxC 700 AU Clinical Chemistry Analyzer 機台上機，提升檢驗及時性。

表一、RCA- 5 Whys 分析法

Why	不同層次的問題	相應層次對策
Why	為什麼 2018 年~2021 年 2 月有 10 件 CSF 品質內部缺失，2 件是 CSF-TP?	檢驗報告逾時。
Why	為什麼 CSF-TP 檢驗報告逾時?	UCFP 檢驗前作業程序問題。
Why	為什麼是檢驗前作業程序問題?	1.線上人員未及時發現 SIEMENS Dimension EXL 機台內無 UCFP 試劑。 2.線上人員置入以鋁箔紙包覆的 UCFP 試劑時，因儀器讀取辨識異常而退出該試劑，又無備用 UCFP 試劑，導致當日無法執行 CSF-TP。
Why	為什麼無備用 UCFP 試劑?	庫存管理人員未採購 UCFP 試劑。
Why	為什麼庫存管理人員未進行採購作業?	★庫存管理人員認為有 1 組(20Test)以鋁箔紙包覆的 UCFP 試劑而未採購。

觀察 2021 年 7 月更換方法後報告完成時間較去年同期 23.4 分縮短為 17 分，至今未再出現 CSF 品質指標異常情形。

四、討論

醫療品質指標是實驗室品質持續改善的工具。我們由 CSF 品質指標不合格之原因，透過問題的分析，發覺作業流程中隱藏問題點，個案實驗室在 ECRS 思維實施前，以 SIEMENS Dimension EXL 機台執行 CSF-TP 檢驗，UCFP 試劑長久以來，一次都訂購 2 盒共 160test，但年平均用量均少於訂購 2 盒之試劑量，長久導致試劑逾期未使用的問題存在、工作人員間習慣不同以及編制下之急生化組人力的檢驗業務職掌範圍甚廣，無法即時掌握庫存量，導致檢驗試劑庫存管理上的疏失、SIEMENS Dimension EXL 機台 CSF-TP 品質控管機制非每日例行性作業程序，急生化組人員於 CSF-TP 檢體收件後才執行品管及校驗程序、SIEMENS Dimension EXL 機台 Urine/CSF Total Protein assay 只局限於 CSF 檢體，Urine-TP 則使用 BACKMAN 平台。綜合以上的觀點，我們運用 RCA-5 Whys 分析法，逐步找出問題的根本原因並加以解決，而不僅僅關注問題的表面，以 ECRS(刪除、合併、重排、簡化)思維改善現行 CSF-TP 檢驗作業程序，簡化流

程整合於 BACKMAN 平台，採取 Urine/CSF Total Protein assay 作業流程改善措施，擴充了檢驗量能與優化檢驗流程並提升檢驗及時性，減少試劑浪費，降低檢驗試劑的庫存問題，冀能提供臨床醫師及時的醫療決策與最佳治療時機。

對實驗室而言，庫存量「過多或不足」都會有風險，庫存不足則會造成無試劑操作，延遲檢驗報告；庫存過多則增加採購成本與品質劣化可能性，且過多庫存試劑，不僅佔用實驗室儲存空間，甚或導致過期報廢之損失¹³。浪費是一種現象，能有效管理試劑庫存是維持檢驗品質的重要工作之一。

五、參考文獻

1. Shahan B, Choi EY, Nieves G. Cerebrospinal Fluid Analysis. Am Fam Physician. 2021;103(7):422-428.
2. Tunkel AR. Bacterial meningitis. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 2001.
3. Dougherty JM, Roth RM. Cerebral spinal fluid. Emerg Med Clin North Am. 1986;4(2):281-297.

4. Tunkel AR, Hartman BJ, Kaplan SL, Kaufman BA, Roos KL, Scheld WM, Whitley RJ. Practice guidelines for the management of bacterial meningitis. *Clin Infect Dis*. 2004;39(9):1267-1284.
5. van de Beek D, Cabellos C, Dzupova O, Esposito S, Klein M, Kloek AT, Leib SL, Mourvillier B, Ostergaard C, Pagliano P, et al. ESCMID guideline: diagnosis and treatment of acute bacterial meningitis. *Clin Microbiol Infect*. 2016;22(Suppl 3):S37-S62.
6. Fitch MT, van de Beek D. Emergency diagnosis and treatment of adult meningitis. *Lancet Infect Dis*. 2007;7(3):191-200.
7. van de Beek D, de Gans J, Spanjaard L, Weisfelt M, Reitsma JB, Vermeulen M. Clinical features and prognostic factors in adults with bacterial meningitis. *N Engl J Med*. 2004;351(18):1849-1859.
8. Brouwer MC, Thwaites GE, Tunkel AR, van de Beek D. Dilemmas in the diagnosis of acute community-acquired bacterial meningitis. *Lancet*. 2012;380(9854):1684-1692.
9. Kaplan SL. Clinical presentations, diagnosis, and prognostic factors of bacterial meningitis. *Infect Dis Clin North Am*. 1999;13(3):579-94, vi-vii.
10. Durand ML, Calderwood SB, Weber DJ, Miller SI, Southwick FS, Caviness VS Jr, Swartz MN. Acute bacterial meningitis in adults. A review of 493 episodes. *N Engl J Med*. 1993;328(1):21-28.
11. Thigpen MC, Whitney CG, Messonnier NE, Zell ER, Lynfield R, Hadler JL, Harrison LH, Farley MM, Reingold A, Bennett NM, et al. Bacterial meningitis in the United States, 1998-2007. *N Engl J Med*. 2011;364(21):2016-2025.
12. 陳右婧、江蕙娟、劉惠瑚、蔡佳容、何明印、劉伊晟、賴慧貞。運用精實管理縮短住院病人腸胃檢查作業時間。醫學與健康期刊。2021；10(3)：63-79。
13. 高子筑、張佑好、廖重棋、蔡鴻閔、曾致豪。某區域級教學醫院之檢驗試劑庫存管理精進實務研究。澄清醫護管理雜誌。2012；8(2)：63-73。