

建立「臨床實驗室品質管制即時反饋系統」 以提升醫學檢驗品管能力

Building the Real-time Feedback System in Clinical Laboratory to Improve the Medical Biotechnology Quality Control Ability

黃駿揚¹ Chun-Yang Huang 陳銘樹^{*2} Ming-Shu Chen 利佳蓉¹ Chia-Jung Li
林志銘³ Chih-Ming Lin 林慶元¹ Ching-Yuan Lin 廖承茂⁴ Chen-Mao Liao
李俊毅² Chun-Yi Li 張靜玲^{#5} Ching-Ling Chang

¹ 天成醫療社團法人 天晟醫院 檢驗科

² 亞東技術學院 醫務管理系

³ 銘傳大學 醫療資訊與管理學系

⁴ 銘傳大學 應用統計資訊學系

⁵ 天成醫院 檢驗科

¹ Department of Laboratory Medicine, Ten-Chen Medical Group Ten Chan General Hospital (Chung Li)

² Department of Healthcare Administration, Oriental Institute of Technology

³ Department of Healthcare Information and Management, Ming Chuan University

⁴ Department of Applied Statistics and Information Science, Ming Chuan University

⁵ Department of Laboratory Medicine, Ten-Chen Medical Group Ten Chen General Hospital (Yang-Mei)

摘要：醫學檢驗數據為提供醫師診斷及治療的重要依據，準確的檢驗報告便能提升醫療品質並維護病人安全。為了使臨床醫師能夠正確的診斷與治療處置疾病，實驗室的臨床醫師須持續提升品質管制能力，以確保檢驗報告之正確性並降低量測的不確定度。

目前國內醫院實驗室定量生化檢驗品質管制準則多採用Westgard multi-rules依據QS9000與ISO15189的國際規範來監控品質與製程能力，然而這些品質準則仍存在不夠嚴謹問題。本研究主要藉由導入工業界品質指標及量測系統分析（measurement system analysis, MSA）之評估準則，開發適用於臨床醫學檢驗實驗室之品質量測系統並建立行動通訊的手機APP介

* 通訊作者 (Corresponding Author) ; # 等同貢獻作者 (Equal contribution Author)

通訊地址：22061 新北市板橋區四川路二段58號/Address: No. 58, Sec. 2, Sihchuan Rd., Banciao Dist., New Taipei City 22061, Taiwan, ROC.

電話/傳真/電子信箱：Tel: 02-7738-8000 # 6223, Fax: 02-7738-0898, E-mail: tree1013@gmail.com



面，透過此量測系統自動分析檢驗樣本數據，估計品質指標Cp、Cpk 值與GR&R值，以監控全自動生化檢驗中儀器、檢驗試藥與測量人員本身或彼此間的變異，除提供品管人員進行自我評估與校正外，不同實驗室間也可透過線上數據統整與交流，評斷實驗室間品管的優劣性。本計畫在天晟醫院檢驗科實驗室、亞東技術學院、銘傳大學三方合作下，開發了檢驗科內部品管的行動APP介面，可以應用於中小型醫院的臨床病理科或醫學檢驗部門的實驗室，本研究達成了以下四個重要的成果。1.本研究成功建置一個可即時回饋每日品管數據的雲端資料庫與APP介面，可直接收集當日品管數據，應用該實驗室內部的品管準則（QC rules），即時回饋異常或提供管制圖給品質主管或實驗室主任。2.本研究實證，透過新建立的品質指標Cp、Cpk估計值與GR&R值，可有效監控全自動生化檢驗中的各種變異。3.透過此系統，匯入不同醫院使用相同機型的檢驗儀器與相同批號的品管試劑的每日品管資料，可達到同儕間平行比對的效益。4.經開發完成之系統可推廣於各中小型醫院與檢驗機構。

本研究能幫助臨床實驗室提升品質管制能力並即時將每日品管數據回饋給品管醫檢師或實驗室主任，同時此系統兼具了建立同儕實驗室間比對的機制，能有效提升醫學檢驗品質，並進而提升了病人安全與整體醫療品質。

關鍵字：臨床實驗室、醫學檢驗、品質管制、反饋系統

Abstracts: In order to enable clinical doctors to accurately diagnose and treat diseases, the clinical medical technologists at laboratories have to continue to improve quality control ability to ensure the accuracy of test reports and reduce the uncertainty of measurement.

Quality control/assurance procedures in most hospitals are based on Westgard multi-rules supplemented by QS9000 and ISO15189 international standards. However, the traditional criteria used to determine the acceptability of analytic quality may not be objective in clinical laboratories. At the same time, using the evaluation rules of quality capacity indices and the measurement system analysis (MSA) method to improve laboratory quality is a practice that has long been well known in the manufacturing industry. This study attempts to develop a quality management system and establish Mobile communications APP platform that can be applied in clinical laboratories. The management system will use the Cp and Cpk indices, as well as gauge repeatability and reproducibility (GR&R) values, to evaluate the variances among medical machines and technicians. The developed system can be applied not only for monitoring variations in quality control, but also for revealing differences of inter-laboratory quality control capability. This project including Ten-Chen medical group Ten Chan general hospital laboratory; Oriental Institute of Technology and Ming Chuan University totally three party cooperation. It had developed the APP interface system for internal quality control in the medical laboratory. It can be applied to the clinical pathology



department or medical laboratory into the small-sized or medium-sized hospital laboratories. This study has achieved four important results as the following: (1) This study successfully built a cloud database and APP interface system can real-time feedback daily QC data, which can directly collect the daily data, application of the inter-laboratory quality control (QC) rules, daily abnormal QC results or control chart in laboratory can be real-time feedback to the QC MT or the director of laboratory. (2) In this research, through the quality index “Cp, Cpk estimation value” and “GR&R value”, can effectively monitor the automatic biochemical test in various variation. (3) Through this system, the daily quality control data of the same instruments and the same batch of QC reagents with different hospital laboratories will compare into the system, it to achieve the benefit of parallel comparison among peers. (4) In the future, the developed system can be promoted to small-sized or medium-sized hospitals and medical facilities. This study can help clinical laboratory to improve the quality control ability and real-time feedback the daily QC data to quality medical technologist (MT) or the director of the laboratory. In addition, this system also can be used for comparison with peer laboratories, and enhancing the total medical quality and patient safety.

Keywords: Clinical Laboratory; Medical Biotechnology; Quality Control; Feedback System

1. 緒論

醫學檢驗報告長久以來都是臨床醫師診斷疾病、決定治療處置以及判斷預後的重要參考依據。因此，提供快速又準確的檢驗數據，是臨床實驗室的首要目標也是各大臨床檢驗單位所共同追求的最高指導原則。根據辦理台灣實驗室ISO15189品質認證的全國認證基金會（TAF）的最新統計資料顯示，在2017年通過ISO15189認證的醫學實驗室僅有225家（TAF，2017），全台醫事檢驗實驗室1000多家約僅有1/4通過認證。這表示，在台灣，多數的醫學實驗室或檢驗機構並未透過一個外部的專業認證，來確保各醫學實驗室或醫事檢驗機構的品質管制能力，但全台約2,300萬人每天都有人到醫療院所看病抽血檢驗，都可能會從這些檢驗單位取得醫學檢驗報告或健康檢查報告來協助臨床醫師做診斷與判讀。

雖然目前在台灣各大型教學醫院附設的臨床檢驗單位或大型醫學實驗室均已通過TAF的ISO15189國際品質認證或美國病理學會的CAP國際認證，但在目前仍有許多中小型醫學實驗室之定量檢驗項目的品質管制準則，仍僅僅採用最早期Westgard等人（1991）的multi-rules來監控定量生化檢驗的檢驗品質與製程能力，甚至有些較小規模的醫學實驗室或醫事檢驗所，連最基本的QC Rule或品質系統都未能建立。一般臨床實驗室的每日品管作業是針對各種臨床檢驗儀器，購買原廠或自行泡製品管溶液進行每日品管與校正作業，品管管檢



師將每日產生的品管檢驗數值，放入Westgard QC multi-rules規則中去檢核，以確定是否允收以逕行報告結果發放或需要採取校正措施，如通過每日品管後便可開始執行當日所有的檢驗的程序，進行臨床醫療血液或血清學的各項檢驗分析，目前一般多數的實驗室品管所使用的傳統 Westgard QC multi-rules如下（圖1）所示。

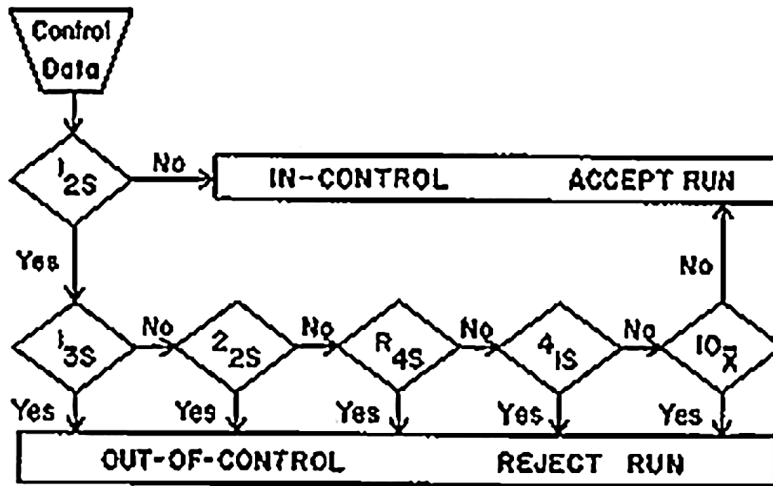


圖1 Westgard QC multi-rules 實驗室品管準則（Westgard et al. 2003）

Westgard所提出判定是否允收的標準首先須探討的是 1_{2s} 的規則， 1_{2s} 表示有一個品管樣本超過2倍母數標準差，這個規則的意義是做為警示的作用，是觸發隨後的 1_{3s} 、 2_{2s} 、 R_{4s} 等規則的關鍵，因此如果沒有發生 1_{2s} 的狀況時，當日的檢驗品管作業即可直接允收進行後續的檢驗工作；而當日如有任一項目的品管數據超過 1_{2s} 時，會進而探討 1_{3s} 的規則， 1_{3s} 表示當日有任何一個濃度的品管數據超過3倍標準差時，這是屬於品管失控的狀態，因此當日如有任何檢驗一項的品管數據違反了 1_{3s} 規則，便屬於隨機誤差，實驗室則需採取校正措施。若無則進而往前看當日前次或前一日的品管數據，去探討是否均符合 2_{2s} 的規則， 2_{2s} 表示有連續兩日內有任何一個種濃度的品管數據同時同方向超過2倍標準差，或是任何一個濃度連續兩個品管數據的相同方向超過2倍標準差，如果是亦屬於失控的狀態，因此當有品管數據違反了 2_{2s} 的品管規則，亦屬於系統誤差需採取校正措施；以此類推，若無上述失控狀態，則進而探討 R_{4s} 的規則， R_{4s} 表示有任何一個濃度同一天內的差異或與前一次品管數據的差異超過了四倍的標準差（包含相同方向或不同方向的差異），如果有，也是屬於失控的狀態需要採取校正措施；若無，則進而探討 4_{1s} ，它表示任何一個濃度連續四日（次）的品管數據在同方向均超過1倍標準差，這表示連續4次的品管數據有同一方向的偏差達到1個標準差以上，亦屬於系統誤差需要採取校正措施；若無，則進而探討最後一個 $10\bar{x}$ 的品管規則， $10\bar{x}$ 表示在違反 1_{2s} 規則之後，有連續九日（次）的品管數據皆在平均數的同一邊，包含違反 1_{2s}



規則的當次品管數據，均要發生在相同的一邊，亦或是任兩種濃度之下，某個濃度在違反有 12S 規則之後，又連續四日的品管數據皆在平均數的同一邊（5次），另一個濃度對應到的五日品管數據也皆在平均數的同一邊，這也是屬於失控的狀態，此當有品管數據違反了 $10\bar{x}$ 規則時，屬於系統誤差需要採取校正措施（Westgard et al. 2003），這便是近幾年最被大家廣泛採用的實驗室每日品管準則。

上述這樣的品管規則被多數一般的醫學檢驗實驗室採用了多年，但為追求更高品質的檢驗報告，Westgard在2015年在上海更積極提出了結合製程能力的Sigma Scale (σ^*) 的新實驗室品管規則，以應對各種不同的狀況每日品管作業（Westgard, et al., 2015），如下（圖2）所示。這個品管準則除了使用Westgard在官方網站所撰寫的程式之外，亦可透過運算製程能力（process capability），使用簡易的 σ^* 來判斷應該使用何種規則，在做樣本的檢驗時，在一般檢驗室中製程能力多以 σ^* 表示，當 σ^* 越大時，表示該實驗室的品管製程能力越高，而使用Westgard的品管規則就可以越簡單，即當 $\sigma^* \geq 5.0$ 時，僅需要符合 1_{3s} 的規則即可；反之當 σ^* 越小，品管製程能力就越不良，該實驗室就應該越需要使用較為複雜的品管規則，以讓檢驗樣本能夠得到更準確報告協助臨床診斷，而品管製程能力 σ^* 的計算公式如下（1）所示：

$$\sigma^* = \frac{TEa - |Bias|}{SD} \dots\dots\dots \text{公式 (1)}$$

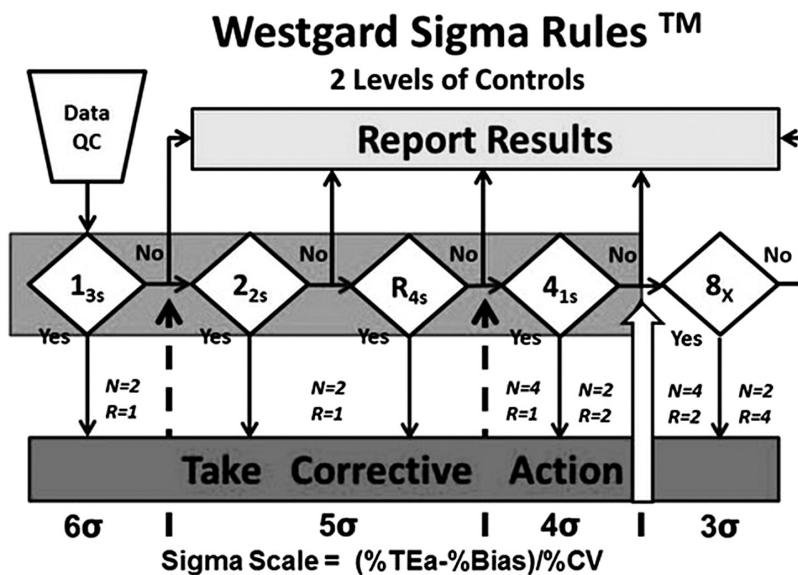


圖2 結合製程能力的Westgard QC multi-rules 實驗室品管準則（Westgard et al. 2015）



目前統計品管的管制圖不論是用於一般統計品質管制 (statistical quality control, SQC) 或是應在用臨床醫學實驗室內的品質管制 (internal quality control, IQC)，如果所得到的品管數據依據實驗室自行訂定的品管規則，如數據落點位於品管規則之管制界限外，就應該對當次的品管數據加以探討；例如管制圖上若有異常點、觀測值之間的趨勢變化或一致性等實務問題，就可以利用管制圖的方式將問題挑出，並探討原因後尋求解決方案或請相關單位的協助。這樣的作業在台灣的各醫學實驗室已經行之多年，而在持續提升醫療品質 (continuous quality improvement, CQI) 的精神下，這樣的品管作業準則是否足夠。事實上，在很多實務上的檢測資料中，不同批號下的品管溶液都有可能有不同的特性，而這些品管試劑樣本分佈有可能屬於偏態的狀況，且不同的品管醫檢師操作人員 (MTs) 也可能存在操作上的不同MTs產生的變異或誤差。然而，目前多數醫學檢驗實驗室所使用的Levey-Jennings管制圖，是建立於常態分配之下才得以正確估計的，針對偏態的狀況品質管制或因操作人員產生的變異，可能並沒有偵測的能力。

醫療錯誤 (medical error) 乃泛指「醫療行為中所有相關人員之行為或組織流程上的錯誤」，包括：診斷錯誤、檢查檢驗錯誤、給藥錯誤、治療錯誤、手術錯誤或系統疏失等等 (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2000)，醫療錯誤的發生常常是一連串相連的系統錯誤所造成。而台灣醫策會對醫療異常事件已建立一個病人安全通報系統 (Taiwan Patient safety Reporting system; TPR)，依據台灣病人安全通報系統 (2015) 年度報表，有關病人安全相關的異常事件中，屬於醫療檢查類別，以「檢驗類」(67.5%) 為最多，其次是「放射檢查類」(24.2%)。莊瓊英等人也表示，因為一個錯誤的檢驗報告，極易導致醫師對於病情的誤判，進而危害到病人生命安全，(莊瓊英等，2003)。提供正確有效的檢驗結果，使病患得到適當的醫療處置；亦即在適當的時刻，對適當的病人，提供適當的檢驗報告，一直是醫學實驗室的重要使命。因此，能提供正確檢驗報告的實驗室才有能力確保病患安全，進而保障其就醫的權益。

因此，本研究主要的目的在於應用工業管理常用已經較為成熟的統計製程控制 (SPC) 改善工具與開展新的品管指標以及品質管制流程，並建立一套「臨床實驗室品質管制即時反饋系統」以提升醫學檢驗品管能力，降低檢驗報告的誤差機率值，提升整體醫學檢驗報告製程能力。進而提升整體醫療或健康照護的品質，以降低醫療錯誤造成的病人安全危害的風險。

2. 文獻探討

醫學臨床實驗室在1950年以前尚未使用管制圖來進行品質管制，直到Levey & Jennings對於每日臨床試驗的品管樣本提出以Shewhart管制圖進行監控，以增加儀器的穩定性 (Levey, 1950)，並開啟了後續相關學者的效仿，這種管制圖稱為Levey-Jennings管制圖。



隨後Westgard等人才提出其控制規則，這才讓實驗室的品管人員陸續開始探討樣本的隨機誤差（random errors）與系統誤差（systematic errors），進而引進成為醫學實驗室之品管作業準則（Westgard et al., 1977）。

台灣全國認證基金會（Taiwan Accreditation Foundation, TAF）是目前台灣主要提供醫學實驗室ISO15189認證的機構，在（TAF-CNLA-R06(6), (2014) 參考文件中提及校正與量測能力（calibration & measurement capability, CMC）是醫療檢驗的重要評鑑項目，並預期受測量單位需要能達到最小測量不確定度（uncertainty）。一般而言，醫院檢驗單位會以ISO GUM（guide to the expression of uncertainty in measurement）所建議的以相對不確定度，即變異係數CV（coefficient of variation）作為實驗室的量測不確定度的指標，或是以擴充不確定度，意即以2倍CV代表相對擴充不確定度；而（TAF-CNLA-G20(1), 2010）參考文件中提到，可採用繪製管制圖的方式，對於醫療檢驗實驗室品管而言，這算是評估可靠度（reliability）最高的一種方法，台灣醫事檢驗學會（Taiwan society of laboratory medicine, TSLM）的文件（TSLM管3-10B-01, 2012）與羅賢靖的碩士論文中也提及台灣目前常用的量測儀器校正方法，可以繪製Levey-Jennings管制圖後，再進行Westgard的規則進行檢驗，藉以看出分析結果散佈與偏移狀況（羅賢靖，2015）。

TAF針對ISO15189醫學實驗室認證規範所衍生的（TAF-CNLA-G40, 2016）「醫學實驗室定量量測不確定度評估案例」第7頁提到，包含2) ……以 CV_i ，目標不確定度的設定可以分成三種等級：最佳程度（Optimum）： $CV \leq 0.25 \times CV_i$ ，適中程度（Desirable）： $CV \leq 0.50 \times CV_i$ ，最低程度（Minimum）： $CV \leq 0.75 \times CV_i$ ，以及…3) 依據可容許總誤差（TEa）來設定。多數實驗室將目標不確定度訂定為 $\leq 1/3 TEa$ 。另一總看法則認為「目標不確定度」是依據測量結果之使用目的所訂定的量測不確定度的上限。引用此定義於醫學實驗室，可解釋為「檢驗結果用於臨床診斷時所容許的誤差上限」，這正是大家所熟知的TEa，它應該是，「目標不確定度」不是指CV的目標值。許多實驗室每日品管作業常會計算TE（總誤差），但TE的允收標準如何訂定並沒有準則，其實TE就是TEa。相同道理，ISO系統要求定量法要呈現量測不確定度，但量測不確定度的允收標準是多少，它就是「目標不確定度」。換言之，「目標不確定度」就是量測不確定度的目標值，它是依據測量結果之使用目的，為量測不確定度所訂定的可接受上限。ISO 15189的用詞雖不同，茲將二者整理對照如下表所示（蔡忠仁，2016）。



表1 醫學檢驗實驗室品管指標對照說明比較表

對照事項	傳統檢驗醫學	ISO 15189 ^{*a}
名詞	總誤差total error	量測不確定度uncertainty
誤差的主要因子	加以鑑別	加以鑑別
誤差因子的值	無對應名詞	標準量測不確定度
各誤差因子的貢獻	難以個別估算	難以個別估算
CV (隨機誤差)	精密度	組合標準量測不確定度
2CV	無特別名詞	擴充量測不確定度 ^{*b}
Bias % (系統誤差)	列入計算	通常加以忽略
計算式	$TE = bias\% + 2CV$ ^{*c}	$UM = 2CV$ ^{*d}
允收標準	TEa (允許總誤差)	目標不確定度

*a：量測不確定度的各項名詞，可參閱TAF-CNLA-R06(6): 2014 量測不確定度之政策，5.2 第二階段：Imprecision之估算。

*b：通常提到一個定量檢驗項目的量測不確定度時，指的是它的擴充量測不確定度。

*c：當忽略bias%時，總誤差 $TE=2CV=UM$ 量測不確定度。

*d：若要將bias%列入計算，可參閱中國CNAS-TRL-001：2012 醫學實驗室—測量不確定度的評定與表達，第 28 頁。但如此計算所得的UM將不等於TE。

近年來在QS9000及ISO15189等國際品保標準之推動下，許多從事品質實務者均開始著重量測變異分析或量測不確定度（uncertainty）的相關研究，透過精確之量測技術與品管評估方法，才能確保檢驗結果之數據及品質能力的判定無誤。美國臨床實驗改善修訂案（clinical laboratory improvement amendments, CLIA）所接受的臨床檢驗的標準多半仍僅著重在醫療照護上的價值，許多臨床檢驗品管專家則認為這些品質標準較為寬鬆而不夠嚴謹，目前CLIA所訂出的標準應已不敷使用且不能適用於每種檢驗方法；至於國內醫療院所依據CLIA所建立出的檢驗品質可接受準則是否足夠，以及實驗室每日的品管作業是否能滿足品質保證則值得省思。

統計製程控制（statistical process control, SPC）的概念在化學、製造業的發展由來已久，至今應用在醫療領域也逐漸受到矚目，其目的是在監視整個製程，檢測是否可能發生異常事件，找出這些異常事件讓執行單位能夠進行製程上的改進，SPC是利用抽樣之樣本資料來監控制程的狀況，在必要時調整製程參數的措施，以降低品質特性的變異，進而從事預防性的品質活動。（Box 與Kramer, 1992）提出許多工程製程管制（engineering process control, EPC）的觀念，認為在某些製造產業通常會透過自動化設備，經由控制系統所具備之回饋或適應機制，對製程偏移做適當的調節，以期製程的輸出能接近預設之目標值。（Montgomery, 2005）則強調現今工程技術與電子產業甚至於醫療服務業，需透過電腦化、自動化設備以求做到即時管制在生產線上的每一個產品。本研究在探討廣泛被使用



於製造業製程之品管指標，即Cp、Cpk與重複性變異及再生性變異（gauge repeatability and reproducibility, GR&R），除將其運用於醫療檢驗單位外，並嘗試著設計出便利且易於操作之品管系統。

六標準差（six sigma）的品質改善活動日漸受到醫務管理界的重視，其主要目的就是監控日常流程操作，將失誤與變異降至最低，提高品質、效率以及顧客滿意度，其中衡量品質水準的關鍵指標就是（Juran, 1974）所發展出來的製程能力指標（process capability index）。由品質工作規範可知，規格容差（上規格界限－下規格界限）與自然容差（natural tolerance）的寬度具有某種關係，倘若每月檢驗品管數據平均值均可落在規格之中心m（目標值為T），表示幾乎所有的檢驗報告都有一定的品質保證，Cp與Cpk值乃是監控品管製程能力的最佳指標。應用工業工程品質管制的製程能力指標（Cp與Cpk值）過去已經有不少被引用到醫療服務業的案例了，近期包含（Brown及Kros, 2010）以全面品質管理的概念來改善並降低醫院病房的周轉時間，藉由提高Cp與Cpk來提升醫院的服務品質與病人的醫病滿意度；（Chen, Wu & Lin 2014）的研究發現，用以衡量品質製程能力的Cp與Cpk值適合用來評估與定量生化檢驗實驗室中的品管能力與量測變異；之後林慶元等人更直接適用改良後的Cpk作為品管指標，將其應用於醫學實驗室已提升整體檢驗品質（林慶元等, 2017）。這些針對提升醫療品質的相關研究與實務應用，開啟了醫療品質系統針對品管製程能力指標的重視。

3. 研究方法

綜合上述相關文獻可知，一般製造業品質管理的概念已經廣泛的運用至醫療服務或健康照護產業以提高醫療服務品質。而本研究是將改良後用以衡量品質技術的製程能力（process capability）的相關品質指標應用在醫院醫學實驗室的品管程序中，並建立一套「臨床實驗室品質管制即時反饋系統」以提升醫學檢驗品管能力，力求持續提升醫學生化檢驗之穩定性與檢驗報告品質。本研究應用的改良式品管指標與製程能力監控指標包含以下「改良式Cp與Cpk值」與「GR&R數值」兩種。

3.1 改良式Cpk值

在亞洲已有部分學者開始針對Cp與Cpk提出在臨床檢驗的應用，Chen等人（2014）首次應用生化檢驗中的定量檢驗項目之每日品管數值來估算Cp與Cpk值，以評估醫學實驗室的品管能力，並發現實驗室可以透過製程能力指標持續提升臨床生化檢驗品質（Chen, et al. 2014）。余文輝等人（2013）也都分別運用六西格瑪品質管制方法（ 6σ ）；及丁思意等人（2015）應用了Cp；Cpk針對分析儀進行回顧性的分析，評價儀器的性能，再以Cp與Cpk需大於1.33做標準，最後得知Cp與Cpk的評價方法完全符合CLIA'88能力驗證計畫的標準（余文輝等, 2013；丁思意等, 2015）。其中Cp值通常被要求應控制在2以上、Cpk應在1.7以



上，不過Cp值只能呈現出相對穩定度，若想表現檢驗的變異能力，需透過Cpk觀察系統的偏移。

為求持續提升臨床生化檢驗品質，並提供一個可呈現品質製程能力指標的介面，本研究將試圖開發自動管理系統，將生化定量檢驗的每日品管數據計算分析並導入改良式Cpk值作為品管指標，調整其運算模式以適用於臨床生化檢驗之品管程序，其主要的運算公式（2）如下（Chen, et al. 2014）。實驗室可藉由改良後的指標以增加生化檢驗報告之製程能力與品質水準。當Cpk值偏低或有顯著下降的趨勢時，實驗室則應立即考慮試劑品質、儀器耗損、人員因素等問題，以快速診斷與改善品質現況與趨勢。藉由改良式Cpk值的應用除了可用來監控品質能力的變化，更可客觀的彰顯出不同實驗室在使用相同機器及試劑下的品質管控能力，未來各醫學生化檢驗實驗室可廣為運用以求整體品質製程能力提升，而針對使用相同儀器與試藥的實驗室亦可進一步透過此項指標進行實驗室間品質能力的比對。

$$C_{pk} = \min \left(C_{pu} = \frac{USL - \mu}{3\sigma}, C_{pl} = \frac{\mu - LSL}{3\sigma} \right) \dots\dots\dots \text{公式 (2)}$$

3.2 GR&R數值

在工具與人員的量測變異方面，目前台灣多數醫學實驗室的生化檢驗品質管制，其判斷標準仍追隨Westgard multi-rules準則（胡忠怡、李名世，2006），隨著ISO15189的版次更新，醫學實驗室的國際ISO標準更加嚴謹，有少部分品質醫檢師開始進行量測變異分析（gauge variation study）的研究。量測之精準與否在工業工程品質改善上扮演一個相當重要的角色，精確之量測技術才能保證對產品及製程品質的判定無誤。在量測變異分析的諸多研究中，量具之GR&R方法已廣受重視，目前工業界在執行GR&R量測變異分析時，多遵循QS9000所制定的標準來判定量測系統適用與否，其中GR&R分析在QS9000手冊的量測系統分析中有詳細介紹。

有關GR&R定義上，（Mandel, 1972）認為重複性（repeatability）為在同一個實驗室內，重複量測相同樣本時，其不同次的量測結果所產生之變異程度；而再生性（reproducibility）則為在不同實驗室內重複量測相同樣本時量測結果之變異程度，在研究中可應用變異數分析求組內及組間變異，求解重複性及再生性的變異。（Tsai, 1988）研究則將重複性定義為同一操作人員在相同地方，重複量測相同的樣本所得之量測變異，此重複性變異即為量具本身量測所造成的變異，而再生性定義為不同操作人員在相同地方，每人量測相同的樣本所得之量測變異，此再生性的變異即為不同操作人員所造成的變異。（Montgomery & Runger, 1993）認為量測應扮演一個幫助品質改善的關鍵角色，而量測重複性與再生性的分析是為了量化其變異，並瞭解量測過程中變異來源。（Tsai, 1988）認為可利用ANOVA分析方法求解重複性與再生性的變異，也以傳統方法之平均數與全距概念求得GR&R之量測總變異。



本研究較為重視「測者量誤差」：即不同量測者（MTs）在相同環境條件下，對同一物品之量測所產生之誤差，可稱為再生性（reproducibility），此種誤差多半來自量測人員之訓練不足，或未按照標準方法量測之結果，期變異之產生係來自量測者。因此我們可以說「量測誤差」之變異等於「重複性變異」加上「再生性變異」，其可定義如下列公式（3）。

$$\hat{\sigma}_{gauge}^2 = \hat{\sigma}_{repeatability}^2 + \hat{\sigma}_{reproducibility}^2 \dots\dots\dots (3)$$

為「量測變異」；為「重複性變異」；

上述公式 $\hat{\sigma}_{gauge}^2$ 為「量測變異」； $\hat{\sigma}_{repeatability}^2$ 為「重複性變異」； $\hat{\sigma}_{reproducibility}^2$ 為「再生性變異」。量測值「總變異」為「產品本身變異數」與「量測誤差變異數」之總和，如下列公式（4）。

$$\hat{\sigma}_{Total}^2 = \hat{\sigma}_{part}^2 + \hat{\sigma}_{gauge}^2 \dots\dots\dots (4)$$

上述公式中為 $\hat{\sigma}_{Total}^2$ 產品總變異； $\hat{\sigma}_{part}^2$ 為產品本身變異， $\hat{\sigma}_{gauge}^2$ 為量測變異。因此可知量具之重複性與測量者之再生性（Gauge Repeatability and Reproducibility, GR&R）分析是討論量具之精確度問題，它的目的是用來估算量測各項變異，正如公式（3）中之重複性變異與再生性變異會造成量測變異。在理想的情形下，所有的變異應只有來自產品本身的差異，只有非常小的變異是由於不同量測人員的操作與重複量測後所造成的量測變異，如可將量測人員的操作變異降至最低，量測系統的可信度才能達到最高。

3. 研究對象：

本研究乃是在科技部補助之產學研究計畫（MOST-105-2262-E-162-002-CC3）支持下所進行的研究，主要研究對象與合作廠商為「天成醫療體系的中壢天晟醫院」的檢驗科，該醫療集團除了中壢天晟醫院有醫學實驗室外，楊梅分院也有一個醫學實驗室，兩個實驗室，本計畫主要參與之對象除了該實驗室的技術主任之外，最重要的參與對象是該實驗室的品質主管與另一位負責生化組的醫檢師組長參與共同討論與品管系統平台及APP介面的設計。本次研究所使用的品管數據與資料為該生化實驗室所產出的每日檢驗品管數據，本次評估的自動生化檢測儀為日本東芝Toshiba的TBA-2000FR全自動生化分析儀，品管血清為美商伯瑞股份有限公司（Bio-Rad）所生產，品管血清包含低濃度（Level-1）品管血清與高濃度（Level-2）品管血清，本品管批號使用效期為2016年1月~2017年12月。此外，本研究為了使所開發出「臨床實驗室品質管制即時反饋系統」在平板電腦與行動裝置上的作業系統介面更具親和性與實用性，且達到原本設定的低價格的目標，本計畫也邀請了結合金品管



資訊系統開發經驗的工程師與研究人員共同參與，結合這些專業人員所具備的工程資料統計分析（engineering data analysis, EDA）、統計製程管制、統計製程管制（SPC）等能力與相關產品的開發技術，加上醫學實驗室實務品管操作醫檢師，以及本計畫主持人及共同主持人（包含銘傳大學醫療資訊與管理學系與應用統計資訊學系的教授）一同參與，方始本研究能順利進行並完成預定目標。

本系統目前是以導入中小型醫院及檢驗所進行可行性評估，因為這些中小型的醫事檢驗單位或檢驗科的人力較少且單位預算較為不足，多數無法採購完善的實驗室品管系統或建立同儕實驗室間的比對機制，每日品管作業的管制圖多以Excel自行繪製，且相關的品管報表也受限於使用場地的限制無法即時性的回饋給品管醫檢師、實驗室主管或醫院管理者。

3.4 研究步驟：

本次研究步驟如下表2說明。

表2 本研究建置系統之進行步驟

進行步驟	說明
系統分析	分析現有的產品特性以及創新標的，進行新系統的架構規劃。
專業工程圖表設計	藉由工程用圖表與實務經驗了解需求，掌握個案醫療院所目前的分析圖表與走向，以設計出實用性圖表。
分析流程模式研發	根據使用者的操作習慣，推演揣摩出實用且操作方便的流程設計，開發中經由不斷地實驗操作，以提供不同意見作適當調整。
知識管理建模創新	將既有的知識管理概念與技術落實於此研究產品，推出客製化的知識管理模式。
系統測試	建立相關產品文件，提供日後檢視與追蹤測試；透過目前完備的測試制度與經驗豐富的測試人員以進行整合測試，提昇產品品質與穩定性。
市場探查	研究後期進行產品的市場調查，以了解目前產業趨勢並提供未來開發和行銷的調整參考。

4. 結果分析

本研究之成果可解決之現有問題如下：目前台灣各大醫學中心或大型教學醫院附設醫事檢驗單位，甚或是各先進國家的醫學檢驗生化實驗室，每日雖均有進行品管作業程序，但多數品管流程均以第一線品管醫檢師確認為原則，品管如有超過實驗室內部的QC規則時，品管醫檢師會再次進行品管校正程序，但待書面報告上呈生化組組長、品管醫檢師主管、甚或是實驗室主任時，問題多已排除，且處理過程多數未能留下相關處理資訊。本研究成果已申請專利，本系統提供一個能協助實驗室主管（包含技術主任、品質主管或生化組組長等人）一個即時確認的品管流程與相關配合系統。此外，本系統亦提出了一個可以進行同機型，同批號品管液之實驗室的平行比對品管作業機制，它可作為不同醫院或大型



醫院內不同實驗室的同儕醫事檢驗單位同機型不同實驗室間，進行平行比對的品質指標，主要解決的問題或改善流程提升品質的貢獻有下列兩點。(1) 針對檢驗科進行臨床生化檢測時，可提高報告準確性。(2) 對於每日品管檢測作業如有違反品管規則或不明確之異常，可提昇處理效率。

本研究所建立的系統包含了一套即時臨床生化檢驗品管流程，用以控管同一批標準液進行生化檢測時所產生的品質問題，該即時臨床生化檢驗品管流程係包括下列八個步驟：

1. 提供至少一檢測機台、一資料處理中心及至少一行動電子裝置，該一檢驗機台係透過雲端傳輸技術連線至該資料處理中心，且該資料處理中心儲放有一機台檢測資料庫及一標準液檢測資料庫，另該行動電子裝置內部儲放有一監控應用程式，以即時連線至該資料處理中心進行資料更新。
2. 傳送該一檢測機台使用該標準液進行生化檢測後所獲得的一檢測數據至該資料處理中心。
3. 使用該機台檢測資料庫判定該檢測數據是否正常。
4. 使用該標準液檢測資料庫判定該檢測數據是否正常。
5. 當兩次檢測數據被判定均屬正常時，該檢測數據分別回存至該機台檢測資料庫及該標準液檢測資料庫。
6. 當該其中一次品管數據判定屬異常時，會由該資料處理中心分析異常原因。
7. 如無法找到異常原因，則由該監控應用程式發送重新檢測的訊息。
8. 如找到異常原因，透過該監控應用程式傳送異常原因的解決方式進行校正後，復由該監控應用程式發送重新檢測的訊息。

本系統之建置須提供至少一檢測機台、一資料處理中心及至少一行動電子裝置，該一檢驗機台係透過雲端傳輸技術連線至該資料處理中心，且該資料處理中心儲放有一機台檢測資料庫及一標準液檢測資料庫，另該行動電子裝置內部儲放有一監控應用程式，以即時連線至該資料處理中心進行資料更新。應注意的是，該資料處理中心具備有運算處理能力及資料儲存能力，且該行動電子裝置係透過無線連線技術訊號連接至該資料處理中心連線傳輸該等檢測數據，以達到即時監控該等檢測數據的效果，使該等檢測數據可以透過該行動電子裝置通知檢測人員或檢測主管，即時對該檢測數據進行各項處置，實驗室品質管制即時反饋系統資料傳輸動線（如圖4）



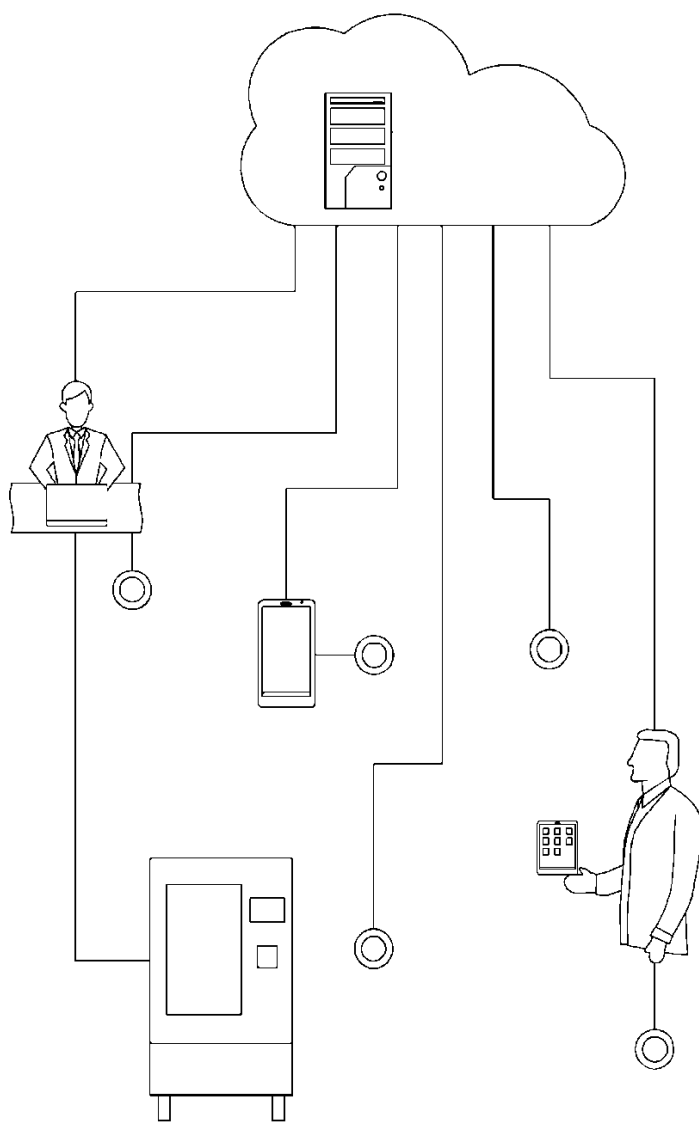


圖4 實驗室品質管制即時反饋系統資料傳輸動線示意圖

4.1 系統介面

本系統係依據上述步驟與流程進行檢測，並透過結合即時監控的方式，將該檢測數據的結果即時呈現給檢測人員與檢測主管，相較於傳統必須將檢測結果彙整成報告交付檢測主管後再行處置，本創作能有效提升檢測效率，並且，本創作的品管流程還能夠藉由大數據的數量來提高檢測時的準確性，後續也能利用依據異常的生成原因及處理方式進行分類，以利後續的智慧學習，並針對大數據進行分析，如：針對同批號的標準液進整合性分析，找出其特徵值，建立一套固定的處理模式，對於將來預測異常發生的可能性進行事前預防，大幅提高整個生化檢驗流程的順暢性。



本次研究計畫所開發出來的「醫學檢驗品管即時回饋系統」APP實際介面與功能展示如下：



醫學檢驗輸入系統

地區

使用者

密碼

組別



醫學檢驗輸入系統

生化組

規格值

檢測值輸入

月報

報表

登入頁面 (介面)
主畫面



醫學檢驗輸入系統

編輯	首頁		
名稱	平均	標準差	單位
ALB	4	0.1	%
ALP	159	8	%
AMY	67	3	%
BUN	17	1	mg/dL
Ca	9.3	0.15	mg/dL
CHOL	253	5	%
Cl	97	1.5	%
CPK	137	5	%
Cre	2.3	0.1	mg/dL
DBIL	0.3	0.1	mg/dL
Fe	219	10	%
Glu	85	2	%
GOT	47	1.5	%
GPT	32	1.5	%

規格值 (可查看或編輯規格值)



< 醫學檢驗輸入系統

	新增	刪除	儲存
名稱	平均	標準差	單位
ALB	4	0.1	%
ALP	159	8	%
AMY	67	3	%
BUN	17	1	mg/dL
Ca	9.3	0.15	mg/dL
CHOL	253	5	%

規格值（編輯頁面--可修改規格值）

< 醫學檢驗輸入系統

上一頁	儲存	
名稱	數值	規格
ALB	2.9	[3.7,4.3]
ALP	136	[135,183]
AMY	59	[58,76]
BUN	10	[14,20]
Ca		[8.85,9.75]
CHOL		[238,268]
Cl		[92.5,101.5]
CPK		[122,152]
Cre		[2,2.6]
DBIL		[-0,0.6]

檢測值輸入（輸入值超出規格會顯示紅色字體／輸入值符合規格則會顯示藍色字體）

<div style="background-color: #f2f2f2; padding: 5px; border-bottom: 1px solid black;"> < 醫學檢驗輸入系統 </div> <div style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between;"> 確認 清除 </div> <p>型號: test</p> <p>編號: _____</p> <p>濃度: <input checked="" type="radio"/> Level 1 <input type="radio"/> Level 2</p> <p>模式: <input checked="" type="radio"/> 新增 <input type="radio"/> 修改</p> <p>日期: 2017-10-30</p> <p>時間: 15:35</p>	<div style="background-color: #f2f2f2; padding: 5px; border-bottom: 1px solid black;"> < 醫學檢驗輸入系統 </div> <div style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between;"> 確認 清除 </div> <p>型號: test</p> <p>編號: _____</p> <p>濃度: <input checked="" type="radio"/> Level 1 <input type="radio"/> Level 2</p> <p>模式: <input type="radio"/> 新增 <input checked="" type="radio"/> 修改</p> <p>日期: 2017-10-30</p> <p>時間: 15:35</p>
檢測值輸入	檢測值修改－設定修改資料日期及時間

醫學檢驗輸入系統

上一筆

儲存

Meas_Time : 2017-10-30 15:35

名稱	數值
ALB	2.9
ALP	136
AMY	59
BUN	10
Ca	
CHOL	

檢測值修改—系統將會從資料庫叫出當筆資料—修改完請記得點選「儲存」

醫學檢驗輸入系統

生化組月報

確認

月份：

ItemName	Lot	Class	N	Mean	Std	Bias	CV	TE	TMean	TSD	TEa	TEUnit
BUN	14491	Level 1	94	16.89	0.31	-0.11	1.8	0.73	17	1		2 mg/dL
Ca	14491	Level 1	95	9.32	0.11	0.02	1.2	0.24	9.3	0.15		1 mg/dL
Ca	14492	Level 2	95	11.85	*0.12	0.05	1	0.29	11.8	0.25		1 mg/dL
CKMB	23601	Level 1	33	15.3	0.98	-0.7	6.4	2.66	16	1.5		3 SD
CKMB	23603	Level 2	33	110.33	1.65	-4.67	1.5	7.97	115	6		3 SD
Cte	14491	Level 1	94	2.49	0.04	-0.01	1.6	0.09	2.5	0.1		0.3 mg/dL
DBIL	14491	Level 1	32	0.34	0.05	0.04	14.7	0.14	0.3	0.1		0.4 mg/dL
DBIL	14492	Level 2	32	2	0.03	0.1	1.5	0.16	1.9	0.2		0.4 mg/dL
FER	415081	Level 1	13	96.92	1.83	-4.08	1.9	7.74	101	7		3 SD
FER	415081	Level 2	13	370.18	3.63	-17.82	1	25.08	388	20		3 SD
hsCRP	785111	Level 2	32	2.66	0.07	0.03	2.6	0.17	2.63	0.2		2 SD
hsCRP		Level 1	32	0.88	0.03	-0.07	3.4	0.13	0.95	0.1		2 SD
K	14491	Level 1	94	3.89	0.03	-0.01	0.8	0.07	3.9	0.1		0.5 mmol/L
K	14492	Level 2	93	6.13	0.05	-0.07	0.8	0.17	6.2	0.1		0.5 mmol/L
Na	14491	Level 1	94	141.41	1.08	-0.59	0.8	2.75	142	1.5		4 mmol/L
Na	14492	Level 2	93	125.7	0.88	-0.3	0.7	2.06	126	1.5		4 mmol/L
NH3	51981	Level 1	40	89.51	3.14	5.51	3.5	11.79	84	5		2.5 SD
NH3	51983	Level 2	40	*439.18	6.97	1.18	1.6	15.12	438	10		2.5 SD
P	14491	Level 1	95	3.61	0.08	0.01	2.2	0.17	3.6	0.1		0.3 mg/dL
RF	785111	Level 2	13	*40.58	0.67	0.58	1.7	1.92	40	4		2 SD
RF		Level 1	13	20.7	1.29	1.7	6.2	4.28	19	2		2 SD

月報表介面-統計數據

1. 點選月份—2. 選擇要觀看的月份—3. 確認

醫學檢驗輸入系統

確認

型號：

月份：

Mean=125.3, Std=0.94, Med=125, Min=121, Max=128, Unif=3%, Cnt=119

月報表介面-管制圖

1. 選擇型號—2. 選擇要觀察的月份—3. 確認

5. 討論與結論

5.1 討論

本次研發的雲端醫學檢驗品質管制即時反饋系統可將其進行產品化開發並導入具醫療檢驗實驗室之醫療院所。為維護病人安全，醫療檢驗品質確保在各院所有其必要性，本研究所開發的系統，可做為未來推廣於中小型，甚至是各大型的醫療檢驗部門建立實驗室品質管制系統之基礎，它具有一定之商品收益價值。本研究所開發的系統具創新性且具有高效益、高功能性且相對廉價等競爭實力，研發內容主要為將原始數值上傳至雲端資料庫進行運算、開展新式品管指標與相關統計資料分析、統計管制圖、表輸出的設計，以及未來開發資料記錄器的前期技術規畫。醫事檢驗部門僅須配合資料的收集、擷取與輸入，多數中大型實驗室均已建置實驗室資訊系統（LIS），故每日的品管數據資料均可直接下載上傳，不需要再行人工輸入。中小型醫學實驗室，僅須配合在相關系統介面輸入每日的品管數據，亦可達到相同的功能與成果。目前國內醫事檢驗界尚未具有類似此雲端「臨床實驗室品質管制即時反饋系統」相關之產品與整合新式品管指標的應用，相信本研究結果具有一定的專業技術能力與市場需求價值，未來可將開發後的品管測量工具與系統（含可適用在手機或平板的APP介面）推廣至各醫療檢驗單位，將可藉以建立適用於醫療臨床之品管指標與標準。

本研究開發出可以即時遠端監控的雲端運算的醫學檢驗品質管制系統，建議未來醫學檢驗實驗室或醫事檢驗單位如欲參酌使用本研究所提出的研究構想，應用本研究所開展之新式統計品管指標做為評估檢驗單位的品管製程能力指標，可嘗試採用以同儕實驗室做為計算基礎之Cpk，並需參酌不同檢驗項目之穩定性與生理變異等客觀數據，配合自身實驗室的品管需求制訂內部的或參考範圍目標值；應用本研究相關品管指標時，因為已同時考量在計算過程中，採用了同機型、同批號的不同實驗室品管數據之平均值正負3倍標準差作為母數規格上下限，因此，該Cpk指標亦兼具了同儕或院內各不同實驗室間比對的價值，可補強各實驗室每年的能力試驗或未能執行內部同機型儀器實驗室平行比對的檢驗單位，做為監控實驗室平行比對的品管參考指標。唯如各個大型醫學實驗室或檢驗單位如欲自行開展此類似之雲端運算平台、APP系統介面或使用本研究所提出的一些研究構想，應主動告知本研究團隊以尊重本研究屬學校已提出的專利申請以及相關研發人員的智慧財產權益。

5.2 研究限制

本研究計畫所使用之每日檢驗品管數值均來自於儀器校正之標準品（並不涉及人類檢體等倫理問題），依據本次研究對象（天成醫療社團法人天晟醫院－區域教學醫院）之檢驗儀器及檢驗流程來開發本系統平台，故可能存在與其他醫院的部分流程不盡相同之研究限制，然而在本系統開發完成後如欲推廣至其他醫學實驗室或醫事檢驗單位，需對其個別醫院檢驗單位所使用之檢驗儀器及流程進行需求評估與資料讀取工具（device）設計與客製



化。因此，期盼有後續研究計畫可進行下階段的產業應用，將本系統與品管指標推廣至國內各醫學實驗室或醫事檢驗機構，透過計畫的延伸以進一步達成長期之研究目標。

5.3 結論

本研究之實驗室雖然已訂有一套品質系統，不論是檢驗前、中、後都有相關的品質作業程序及操作手冊來確保其檢驗品質，但只能立即有效的監控自行操作的檢驗項目。對於一些檢體數量較少或特殊原因而無法自行檢驗須尋求委外代檢的品項，對於委外代檢機構的品質查核，除了定期審查代檢機構的年度品質認證或能力試驗相關料外，並不能主動確保委外檢驗品質與報告正確度。

本計畫在亞東技術學院醫務管理系、天晟醫院檢驗科實驗室與銘傳大學三方合作下，開發了醫學檢驗單位內部品管的行動APP介面與新的品質管制流程，可以應用於大型甚或是中、小型醫院的臨床病理科或醫學檢驗部門的實驗室，本研究達成了以下四個重要的成果。

- 5.3.1 本研究成功建置一個可即時回饋每日品管數據的雲端資料庫與APP介面，可直接收集當日品管數據，應用該實驗室內部的品管準則（QC rules），即時回饋異常或提供管制圖給品質主管或實驗室主任，能更有效率且即時的自主監控實驗室品質。
- 5.3.2 本研究實證，透過新建立的品質指標 C_p 、 C_{pk} 估計值與GR&R值，可有效監控全自動生化檢驗中的各種變異（含檢驗儀器、試藥與不同測量人員MT間），可提升實驗室品質能力。
- 5.3.3 透過此品管系統，匯入不同醫院使用相同機型的檢驗儀器與相同批號的品管試劑的每日品管資料，可達到同儕間平行比對的效益。
- 5.3.4 經開發完成之系統可推廣於各醫療院所與檢驗機構，未來透過系統使用的普及與統計數據的成熟，希望能進一步建立可應用於各醫學檢驗實驗室的品質評估準則

本研究能幫助臨床實驗室提升品質管制能力並即時將每日品管數據回饋給品管醫檢師或實驗室主任，同時此系統兼具了建立同儕實驗室間比對的機制，能有效提升醫學檢驗品質減少錯誤報告的發生機率，並進而提升了病人安全與整體醫療品質。本研究為個案研究，研究成果已陸續與其他中小型醫院及實驗室洽談此系統之應用與測試，透過更多實驗室的加入將讓本系統更能發揮其價值。

5.4 致謝

本研究首先感謝科技部產學計畫（MOST-105-2262-E-162-002-CC3）與天成醫療體系的中壢天晟醫院提供研究預算，俾使本研究得以順利完成。



參考文獻

- [1] 「醫學領域-認可名錄查詢」，全國認證基金會TAF，民國106年；Available from: <http://www.taftw.org.tw/wSite/sp?xdUrl=/wSite/taf/lalab.jsp&mp=1>。
- [2] Westgard, J. O.、楊衛沖、馮仁豐，醫學實驗室品質控制實踐基礎，上海：上海科學技術出版社，民國104年。
- [3] 台灣全國認證基金會TAF，有關量測不確定度之政策，TAF-CNLA-R06(6)，民國103年。
- [4] 台灣全國認證基金會TAF，量測儀器校正週期決定原則，TAF-CNLA-G20(1)，民國99年。
- [5] 台灣醫事檢驗學會TSLM，定量檢驗品管。TSLM管3-10B-01，民國101年。
- [6] 羅賢靖，「先進統計方法應用於臨床實驗室血液常規檢驗品管」，銘傳大學應用統計資訊學系碩士論文，民國104年。
- [7] 台灣全國認證基金會TAF，醫學實驗室定量量測不確定度評估案例，TAF-CNLA-G40，民國105年。
- [8] 蔡宗仁，「一次搞懂「目標不確定度」」，ISO15189 ~醫學實驗室管理交流-Web平台，民國105年2月；Available from: <http://blog.xuite.net/tjsai27/twblog/379145528>
- [9] 中國實驗室認證單位CNAS(2012)。醫學實驗室測量不確定度的評定與表達。CNAS-TRL-001，民國101年。
- [10] 林慶元、黃駿揚、陳銘樹、林志銘、廖承茂、羅賢靖，「應用進階品管指標以提升臨床生化檢驗品質」。生檢雜誌，第29卷第1期，民國106年，15-24頁。
- [11] 莊瓊英、曾春梅、高智雄，「檢驗部門之異常管理與人為錯誤探討」，醫檢會報，第18卷第5期，民國92年，51-61頁。
- [12] 余文輝，張書楠，楊小紅等，「六西格碼品質管制方法在血氣分析中的應用」，國際檢驗醫學雜誌，第34卷第14期，民國102年，1863-1865頁。
- [13] 丁思意，蔣媛媛，劉琴等，「過程能力指數在臨床生化實驗室中的運用」，現代檢驗醫學雜誌，第5期，民國104年，169-172頁。
- [14] 胡忠怡、李名世，「血液品管異常之處理模式」，中華民國醫事檢驗學會計量分析之品管異常處理模式，研討會論文集，民國95年，59-66頁。
- [15] Westgard, J.O., Wiebe, D.A., "Cholesterol operational process specifications for assuring quality required by CLIA proficiency testing." *Clin. Chem.* Vol. 37, 1991, pp.1938-1944.
- [16] Westgard, J.O., Petersen, P.H., Wiebe, D.A., "Laboratory process specifications for assuring quality in the US National Cholesterol Education Program." *Clin. Chem.* Vol. 37, 1991, pp. 656-661.



- [17] Westgard, J. O., "Internal quality control: planning and implementation strategies." *Annals of clinical biochemistry*, Vol. 40, No. 6, 2003, pp. 593-611.
- [18] Levey, S., & Jennings, E. R., "The use of control charts in the clinical laboratory." *American Journal of Clinical Pathology*, Vol. 20, No. 11, 1950, pp. 1059-1066.
- [19] Westgard J.O., Groth T., Aronsson T., et al., "Combined Shewhart-cusum control chart for improved quality control in clinical chemistry." *Clinical Chemistry*, Vol. 23, No. 10, 1977, pp. 1881-1887.
- [20] Box, G. E., Kramer, P., "Statistical process monitoring and feedback adjustment - a discussion." *Technometrics*, Vol. 34, No. 1, 1992, pp. 251-267.
- [21] Montgomery, D.C., *Introduction to Statistical Quality control*. 5th edition. John Wiley & Sons, 2005, pp. 114-134.
- [22] Juran, J. M., *Quality control handbook*, 3rd edition, New York: McGraw-Hill, 1974.
- [23] Brown, E.C., Kros, J., "Reducing room turnaround time at a regional hospital." *Quality Management in Health Care*, Vol. 19, No. 1, 2010, pp. 90-102.
- [24] Chen, M.S., Wu, M.H., Lin, C.M., "Applying indexes Cp and Cpk to improve quality control capability of clinical biochemistry laboratory." *The Chinese Journal of Physiology*, Vol. 57, No. 2, 2014, pp. 63-68.
- [25] Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S., "To err is human: building a safer health system," *National Academies Press*, Vol. 6, 2000.
- [26] Mandel, J., "Repeatability and reproducibility." *Journal of Quality Technology*, Vol. 4, No. 2, 1972, pp. 74-85.
- [27] Tsai, P., "Variable gauge repeatability and reproducibility study using the analysis of variance method." *Quality Engineering*, Vol. 1, No.1, 1988, pp. 107-115.
- [28] Montgomery, D.C., Runger, G.C., "Gauge capability analysis and designed experiments. Part I : Basic Methods." *Quality Engineering*, Vol. 6, No. 1, 1993 , pp. 115-135.
- [29] Montgomery, D. C., Runger, G. C., "Gauge capability analysis and designed experiments. Part II : Experimental design models and variance component estimation." *Quality Engineering*, Vol. 6, No. 2, 1993, pp. 289-305.

