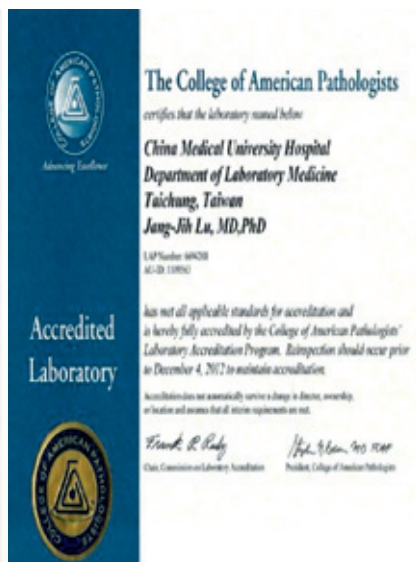




檢驗醫學部向上提升10年有成 實驗室通過國際雙認證

文／檢驗醫學部微生物暨免疫科主任 田霓



臨床檢驗利用實驗室的科學方法，提供能客觀反映病人身體的量化數據或報告，對病患照護提供證實、排除、指引和監測等舉足輕重的醫療證據，是促進醫學發展不可或缺的重要角色。

隨著醫療進步，病人的需求增加，對品質的要求

也逐年提升，不僅檢測技術突飛猛進，臨床檢驗可應用的技術亦日新月異。除了傳統的檢驗如肝功能、腎功能、驗血和驗尿之外，實驗室認證、檢驗資訊、檢驗自動化、分子檢驗、個人化醫療，生物醫學資訊等嶄新的領域，也逐漸融入了臨床檢驗的範疇。

臨床檢驗工作的複雜度增加了，檢測的正確性與即時性也必須跟著大幅提升，這使得檢驗部門的人才培育，經營與管理問題面臨更大的挑戰。

我們的核心價值： 專業、正確、快速、安全

本院於1980年創立之初就成立了檢驗科，後因業務發展需要，1996年8月擴編為醫學檢驗部。為將基礎研究應用於臨床醫療，拓展檢驗醫學領域，1999年6月再提升為檢驗醫學部（以下簡稱檢驗部），以「服務、教學、研究」為發展方向。

我們努力朝國際一流臨床實驗室的目標邁進，在提供中部地區與其他縣市民眾優質檢驗服務，盡力維護檢驗報告正確性的同時，還要隨時支援各級醫院的特殊檢驗，並且接受世界各地醫療人員的參訪或代訓，以及執行國際臨床試驗案。

檢驗部目前是由分子檢驗權威張建國副院長擔任部主任，下設血庫科、一般檢驗科、微生物暨免疫科、分子診斷中心與代檢暨行政中心等5個單位，均由專業資深的醫師和醫檢師擔任科主任或技術主任，共同規劃與領導檢驗業務、教學和研究，以及品質的提升。

專業組別方面，包括血庫組、門診檢驗及血液組、急診檢驗組、血清免疫組、微生物組、分子醫學組、品保組等7組，每一組均設技術組長，統籌執行檢驗品質管理業務、檢驗專業及全面品質管理等相關事項。全體工作人員共有82位，檢驗項目共842項。

從全年無休的血庫和急診檢驗作業到健康檢查常見項目，從移植檢驗到個人化的基因檢驗，檢驗部業務涵蓋的範疇非常廣泛，

而專業、正確、快速和安全，一直是我們重要的核心價值。

通過國際實驗室認證 專業技術及管理制度的全面提升

為了積極尋求一個可長久運作自主管理的系統，檢驗部決定參與實驗室認證。自2001年起開始準備ISO 15189的醫學實驗室認證，2002年6月30日順利通過，此為檢驗部重要的轉捩點。透過準備實驗室認證的洗禮，檢驗部建立了一個可以與國際接軌的實驗室品質管理平台，專業技術及管理制度的全面向上提升，成為讓人耳目一新的單位。

其實通過認證還不算什麼，如何維持良好運作才是實驗室最艱難的挑戰。經過全體同仁的腦力激盪與配合，我們介入了一些管理手法，如：品質指標系統（Quality Indicator system）、PDCA（Plan Do Check Action）循環、根因分析（Root cause analysis）、醫療失效模式與效應分析（Health failure mode and effect analysis）的潛在風險評估、內部稽核、品質持續改善（Continuous Quality Improvement, CQI）活動等。其中最重要的就是我們自創的「成就積分與管理人制度」，將實驗室管理的工作進行系統性的分工，並鼓勵同仁自願參與和學習管理。種種透過學習和討論所建立的作業準則，便成為執行時的依據。

在這段過程中，不但增進了同仁的情誼，大家也學習到新的事務，有別於每日例行的技術性工作，對年輕同仁來說，未來是多元而有趣的。透過這樣的制度，我們在每3年的ISO外部專家稽核中，得到極高的評價。2010年，獲頒全國認證基金會300餘家醫學實驗室的標竿實驗室殊榮；10年來，又陸續完

成愛滋病抗體檢驗確認實驗室、病毒合約實驗室、受聘僱外國人健康檢查檢驗認證、傳染病認可檢驗機構認證、國民健康局遺傳基因參考實驗室和糞便潛血檢驗醫事機構等認證和申請。

更上一層樓

成功挑戰高難度的CAP認證

然而我們並不自滿，在醫院大力支持下，經過1年的準備，在實驗的空間和硬體上進行改造，在專業技術與流程上進行更深入的探討和鑽研，2008年，著手挑戰難度更高的美國病理學會實驗室認證（Collage of American Pathology-Laboratory Accreditation Program, CAP-LAP）。此一認證的程序相當嚴謹，不但所有檢驗項目都必須參加外部精確度試驗，以客觀證明檢驗系統的穩定性，更須完成多達2000餘項專業技術的檢查表，以確認專業知識，技術水準和儀器設備均已達到國際水準。

認證期間，共有7位來自美國、韓國等地的CAP專業委員到現場查證，各組準備了英文的作業文件，同仁必須用英文應答。這原本是大家的惡夢，但在實際執行時，外籍委員親切的指導，提出客觀的意見與我們交流，令人印象深刻，無形中也消除了對CAP認證的恐懼感。

很快的，今年年底就要接受CAP第3次的現場認證，這次我們希望讓年輕的醫檢師同仁披掛上陣。這個震撼教育可以讓他們得到實戰經驗，將終生受用無窮。

與兒童醫學中心合作

深入探討多元通婚產生的結合性貧血

檢驗部去年與兒童醫學中心合作，主題是「地中海型貧血暨血紅素基因病變的守護

團隊」。本院實驗室多年來對變異血紅素的鑽研有成，是國內發現最多特殊變異血紅素型別的單位，已確診的地中海型貧血暨血紅素基因病變甲型共有2065例，乙型811例，變異型血紅素21例，各類別基因型的鑑定與分析領先全國。其中又以探討變異血紅素Hb E所導致的HbE/ β -Thalassemia結合性貧血（Compound heterozygote anemia）最為深入，獲得醫界與社會輿論很多正向回應。

由於社會多元的通婚現象，衝擊台灣長期單純的血紅素基因。有變異型血紅素E的外籍配偶與台灣帶有輕症乙型地中海型貧血基因者結合，產生類似重症乙型地中海貧血的結合型貧血（Hb E/ β -Thalassemia），至今已有14例，超過全台乙型重症地中海型貧血新出現的案例數（每年約有5例）。這是台灣遺傳疾病的新發現！

近年來，我們又與國立交通大學合作以MALDI-TOF（Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Time-of-flight）的技術，應用於變異型血紅素氨基酸序列鑑定方法，並於國際期刊雜誌發表將高解析熔解分析法（High Resolution Melting, HRM）應用於乙型地中海貧血基因型的鑑別診斷成效。結合分子檢驗原理與特殊技術的創新作法，不只讓診斷疾病無死角，更能協助國家推動健康政策，預防效果具有前瞻性。正因如此用心和踏實的研究專業技術，去年榮獲生策會國家品質標章的肯定。

全體同仁建立共識

品質保證措施融入每日例行工作

參與ISO 15189和CAP國際雙認證的過程，為檢驗部建立了實驗室管理的紀律。在人員、儀器、設備、試劑採購與庫存、流程

管制、文件及記錄、事件處理、品質稽核、流程改善、服務與滿意度、設施與安全、資訊管理等面向，全體同仁都建立了共識，並且每個管理程序都有醫檢師擔任管理人，協助各項措施的推動與落實。

在檢驗流程的作業面，我們十分重視報告的正確性和及時性。不可諱言，臨床檢驗的作業中仍有許多需要人力處理之處，人力介入越多，失誤也可能越多，因此在檢驗前中後的流程中，各組都必須將重要的品質保證措施與每日例行工作結合，以確保檢驗報告的正確性和穩定度，並且留下完整的檢驗記錄。

這一切耗費了許多人的心血和時間來完成，尤其在參與認證之初，文件的建立與標準化的撰寫，曾帶來不少困擾。如今不同了，文件已成為我們執行時共同的語言，經導入相關軟體，改以資訊化方式處理文件動態，省時省事，讓大家不再受困於繁瑣的文書作業。

而在每日臨床工作中，我們全面運用自動化儀器大量的雙向連線，可減少手工輸入的人為疏失，再利用檢驗資訊和人員進行專業檢核，經過雙重確認，大幅提高了檢驗報告的效率性和正確性。如遇檢驗出現危險值，還會結合手機簡訊的通報，即時提醒醫療各科，醫師也會回覆處理情形，效率明顯提高。

實施多類型每日管控報表 任何異常或失誤均一目了然

我們還建立了全面量化指標的作業模式，多類型的每日管控報表經過品保醫檢師的檢核，寄送給各組查明，成為內部監控檢驗時效、報告品質成果或表現的客觀具體證

據。這部份讓我們兢兢業業，因為第1線的異常或失誤，每天都會從報表中一目了然。組長每月可利用品質指標監控作業成效，做為調整和檢討的依據，並且進行長期趨勢的觀察。我們的管理手法就是希望幫助同仁在日常工作中，把各種認證評鑑要達到的標準或規範一一做到位，日後碰到評鑑就可以從容自信的應對。

實驗室安全的觀念與環境的營造，在CAP認證的過程中難度最高，需要克服的問題也最多，畢竟國內普遍對實驗室安全的認知較為欠缺。醫院在空間方面給了我們很大的支持，也因而確保了大部分同仁工作環境的安全性，我們目前仍持續進行各類安全檢測、教育訓練與實地演練。

為了確保萬無一失，我們不僅定期進行內部稽核，也不定期的安排外部稽核，疾病管制局、國民健康局、醫院評鑑等單位的檢視，在在提醒著我們工作可能存在的盲點，並加以消除。

創新研發與提升品質 以「一組一特色」為發展方向

配合醫院政策，「一組一特色」是檢驗部目前最重要的發展方向，醫檢師專業技術的訓練與核心價值的提升，則是最關鍵的問題，也是最為困難的部分。我們的作法列舉如下：

1. 擴大分子診斷中心檢驗的能量與能力，盡量創新研發臨床檢驗可用的技術，與臨床醫師合作，探討臨床疾病的特殊現象，或是研發更為精準的診斷技術，扮演臨床醫師和研究的橋梁。
2. 成立代檢中心，結合醫院相關部門如毒物中心、病理部以及行政單位如轉診中心等，利

用現有的優良設備和人才，服務中部的檢驗所、診所和醫院等後送檢驗單位。未來我們亦希望擴大到研究項目的代檢服務，建立一些在研究領域中所需的關鍵技術，使臨床和基礎研究機構接軌。

3. 急診檢驗組於2006年已全面導入全自動軌道系統（Total Laboratory Automation system，TLA），可全年無休24小時運作68項免疫生化項目，與急診部合作無間，改善了急診檢驗時效。例如血中TrioI和血鉀的檢查，40分鐘內發報告的達成率已超過95%。不過我們認為還有努力的空間，將繼續結合資訊工程，提升檢驗自動化。

4. 用心提升品質與臨床教學，對內有數項具體措施已持續深耕多年：

- 定期研讀國際臨床實驗室檢測標準或指引，加強基層同仁醫檢專業知識
- 安排多面向的醫療品質與病人安全訓練課程，結合醫院許多部門的成功經驗或邀請有口碑的同儕做經驗分享，不但延伸同仁的視野，亦可增進對其他部門的認識。
- 醫檢師專業訓練的重頭戲，在於深化實驗室的品質管制與品質保證。事前會由各組和主管充分討論與準備，接著向所有同仁說明維護檢驗作業正確性的實務作法，讓同仁主動探索檢驗作業中潛在的風險或失誤，進而提出解決或預防的方法。
- 積極邀請外部單位或貴賓介紹檢驗新知或新項目，以增廣見聞。
- 同時聘請外部顧問指導同仁撰寫學術研究論文的要領。
- 與臨床科召開聯合討論會，定期安排對臨床醫師的訪問與諮詢等。

5. 除了對不同類別的學生，如醫技系（科）、醫務管理系、醫學生或實習醫師進行臨床教學之外，還可代訓國內外的醫事人員。教學目標為因材施教，同時多元化的進行臨床教師的培育，結合中國醫藥大學與醫院教學部的資源，協助臨床老師學習教學方法與評量方式，務使來院實習或代訓的學員均可滿載而歸。

扶持體系醫院的檢驗技術有成 是檢驗同儕在職進修的最佳選擇

由以上所述，大家應可了解檢驗部儼然已成為一個學習型組織。本著董事長「取之於社會，用之於社會」的精神，本院檢驗部代檢暨行政中心的品保組立志成為國內外臨床檢驗品質的學習中心，秉持10年來參與實驗室國際雙認證的經驗，持續扶持與協助體系醫院檢驗科的專業技術。以北港附設醫院和台北分院為例，這兩所體系醫院的檢驗科，在我們的堅持下，均已陸續完成ISO 15189的認證。

我們很願意開疆闢土，為國內外其他醫療院所的檢驗同儕，規劃客製化的學習行程。這些量身訂做的專業檢驗訓練課程，可提供不同程度或層級的醫檢師學習之用，是檢驗同儕在職進修的最佳選擇。

在浩瀚的醫療專業中，檢驗部身為臨床科的證據提供者，雖位居幕後，仍用心地發出每一份檢驗報告，繼續追求零失誤、零抱怨的服務目標。期能早日成為全國臨床檢驗標竿的學習中心，進而邁向國際一流的臨床實驗室。🌐