鑒於國內各醫療機構對於影像醫學檢查品質提升之需求，國人對於健康品質的關注也越趨重視。本會著眼於辦理醫學實驗室認證經驗，於 2019 年啟動影像醫學檢查認證服務研究方案，以期滿足各界之建言。此份認證服務經過三年的研究、規劃及開展，於 2021 年底已臻於完善。為使醫事機構對於本會影像醫學檢查認證服務之瞭解，本會於 2021 年 12 月於北、中、南辦理三場次開放說明會，提供國內對影像醫學檢查認證服務有興趣之機構，參與瞭解。筆者於本會第 36 期認證報導《影像醫學的應用與認證發展》已介紹過「國際上影像醫學在各認證組織之現況及發展」，本文將再與各位讀者分享本會影像醫學檢查認證服務相關重要內容。

影像醫學檢查對於醫療診斷相當重要，源自於醫學影像具備清楚辨識病灶的範圍及辨識病因的特性，為臨床診斷、治療、預防醫學難以取代的優勢。影像醫學作為診斷用途的檢查，常見可區分為放射診斷檢查與核子醫學影像檢查。於放射診斷影像檢查相關的檢查服務，包含一般 X 光、特殊攝影、血管攝影、電腦斷層造影、核磁共振造影、乳房攝影、骨質密度檢查及超音波檢查等。而核子醫學影像檢查主要相關範圍，則如單光子電腦斷層造影、正子電腦斷層造影及放射免疫分析等。

對於放射診斷檢查而言，根據我國衛生福利部中央健康保險署統計放射診斷檢查年度申報量，每年約有超過千萬次數的 X 光檢查、超過百萬次之電腦斷層檢查及近百萬次的核磁共振造影檢查，被申請於醫療檢查活動。由此可見，這些巨量的放射診斷檢查服務需求，於醫療上被大量的運用於臨床服務。而龐大的放射診斷檢查結果如何被各醫事機構間信賴使用且不再重覆檢查或每一檢查結果更具品質，以提供臨床醫師有效運用於診斷或治療，有賴於放射診斷部門（以下稱為「影像醫學實驗室」）運作一套適當及有效的品質、行政及技術系統監控與管理，以期提供受檢者更好服務品質並獲得臨床醫師更妥善且放心運用影像檢查結果。

本會為國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 與亞太認證合作組織 (APAC) 相互認證協議簽署會員的認證組織，提供我國產業、公共政策及自由貿易需求之第三方認證服務。目前國際上醫學實驗室認證的國際標準為 ISO 15189:2012 醫學實驗室—品質與能力要求。ISO 15189:2012 前言已開宗明義提及，此國際標準可適用於常規檢驗、臨床生理學，還包括影像醫學與醫用物理等學科。為使國內影像醫學實驗室監控管理品質系統及檢查結果與國際接軌，本會在十數年於開展醫學實驗室認證經驗上，以 ISO 15189 為基礎，搭配滿足影像醫學放射診斷檢查實務運用技術文件「醫學領域之影像醫學檢查技術規範(TAF-CNLA-T24)」推動本項認證服務，運用經本會培訓具有放射診斷專科及醫事放射師等專業的專業人士，執行同儕的認證評鑑。

為協助醫療機構之影像醫學實驗室了解認證背景及申請流程，本會業於 2021 年 12 月 3 日、10 日及 17 日分別於臺北、臺中、高雄辦理對應場次之「影像醫學 ISO 15189 認證開放說明會」。藉由本說明會，說明本會認證制度的發展，包括醫學領域及影像醫學認證方案的發展歷程。另外，為協助申請者了解有關影像醫學認證方案，摘要式的重點說明認證依據、申請方式、收費標準、認證流程及認證的維持等要點，以期與會者可初步獲得該認證規範的對應資訊，後續對於本認證方案有興趣者，也可於本會網頁查尋所需認證規範、文件與服務

手冊。此三場活動約有近百人次的醫療機構代表參與，可見各界對於影像醫學認證具有相當的關注度，特別在此感謝三場次與會的專家及先進於現場或會後提供本認證方案的寶貴建議。

本會「影像醫學之放射診斷 (Diagnostic Radiology)」認證服務方案，屬自願性認證活動，換言之，國內具合法開業醫事/醫療機構，不限其影像醫學實驗室人數、規模大小，均可向 TAF 提出此認證活動之申請。對此認證活動有興趣之相關人員可自行於本會官網「文件專區」獲得以下文件以協助瞭解。此類文件如：

- ISO 15189 醫學實驗室--品質與能力要求(TAF-CNLA-R02)與本會共通性規範
- 醫學領域之影像醫學檢查技術規範 (TAF-CNLA-T24)
- 影像醫學實驗室申請認證之必要申請項目
- 實驗室與檢驗機構認證服務手冊 (TAF-CNLA-A01)
- 認證收費標準與繳費方式 (TAF-CNLA-C02)
- 醫學領域認證類別／項目與代碼 (TAF-CNLA-D02)

另外，此認證活動現有可申請範圍如一般 X 光攝影 (HS02)、特殊攝影 (HS03)、血管攝影 (HS04)、電腦斷層 (HS05) 及核磁共振造影 (HS06)。TAF 基於影像醫學實驗室於申請放射診斷檢查認證時品質系統之完整性，對於項目之申請有規定基本申請項目，如

- HS0101 胸腔檢查(包括各種角度部位之胸腔檢查)
- HS0102 腎臟、輸尿管、膀胱檢查
- HS0103 脊椎檢查(包括各種角度部位之頸椎、胸椎、腰椎、薦椎、尾骨及薦髂關節等之檢查)
- HS0104 骨盆及髖關節檢查(包括各種角度與部位之檢查)
- HS0105 乳房造影術或 HS0106 X 光骨骼密度測定，其中一項

本會以此文章一併感謝本會於推動醫學領域影像醫學檢查認證服務開發過程，支持與協助之各專業團體或學會代表、放射診斷專科醫師、核子醫學專科醫師及醫事放射師等，謝謝各位的付出與建言，讓此認證服務順利於 2021 年底順利開放。

展望此認證服務之推展，歡迎各界具備影像醫學專業之放射診斷專科、核子醫學專科醫師及醫事放射師，未來能持續支持與鼓勵並參與 TAF 於此認證服務之相關活動。各位讀者如對於 TAF 影像醫學認證服務方案有任何疑問或需求，請洽本會實驗室認證二處連秋芳專員，聯絡電話: (03)533-6333 分機 211。