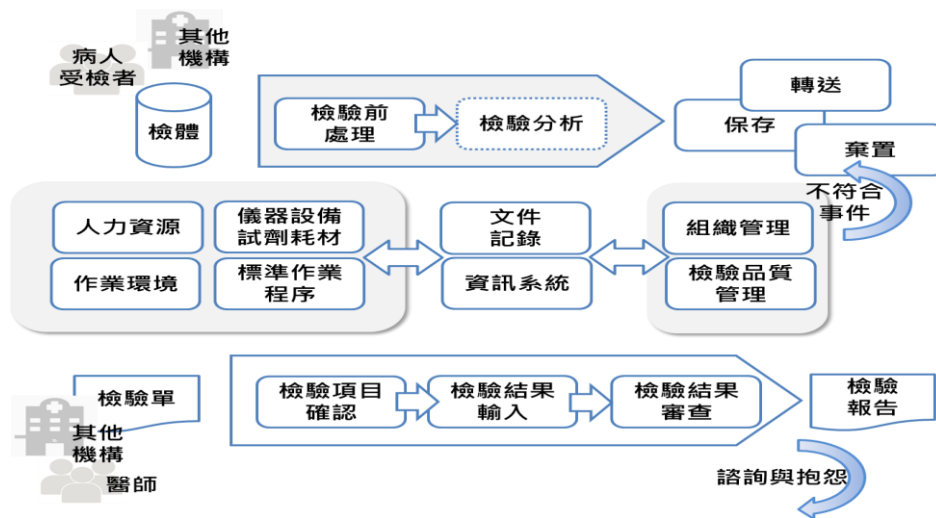


1. 前言

ISO 15189 醫學實驗室-品質與能力要求[TAF-CNLA-R02(3)]，是以「ISO 9001 品質管理系統要求」及「ISO/IEC 17025 測試與校正實驗室能力一般要求」為基礎，為醫學實驗室所制定的國際規範要求。醫學實驗室的日常活動包括接受檢驗申請、病人準備說明、病人(檢體)識別、檢體採集、檢體運送/儲存、結果確認/解釋與報告發送等過程，每一段活動均非單一步驟，須結合大量資訊，同時也涉及到醫學實驗室內部/外部人員，須共同參與才能夠進行，請參閱圖一實驗室日常活動與 ISO 15189 醫學實驗室-品質與能力要求之關聯。



圖一 實驗室日常活動與 ISO 15189 醫學實驗室-品質與能力要求之關聯

實驗室管理階層重要職責之一，即為資源的分配與有效運用，而利用品質指標客觀監控實驗室活動表現，則可以作為管理階層對於前項決策評估成果的方式之一。

管理階層另一重要職責，就是要證明其能夠對於實驗室可以有效進行品質管理系統發展、實施，以及持續改進[TAF-CNLA-R02(3) 第 4.1.2 節]；一個設計完整的品質指標監控系統，是實驗室活動客觀數據的呈現，指標的設定與統計範圍必須要與實驗室實際活動內容相吻合，才能夠協助實驗室管理階層真正了解實驗室的實際活動狀況，並依此做出正確決策。

為有效客觀了解實驗室活動表現是否達到實驗室管理階層預期管理與發展策略的目標，以及符合機構使命與願景規劃，實驗室管理階層可以藉由指標管理，量化衡量自身表現，以了解管理系統的績效與偏差情形，評估所承擔之風險，作為後續實驗室活動調整之依據。

2. 品質指標與醫學實驗室管理

醫學實驗室活動有兩項特點：活動範圍穩定(服務對象與服務性質固定)、但涵蓋多項外部影響因子(例如外部機構採檢與檢體前處理變異性、病人準備遵從度)以及多項非單純檢驗技術活動(例如病人安全、權責主管機關對於檢驗報告時效要

求、教學活動)等，因此實驗室管理階層需要能夠完整監測檢驗前、中、後活動表現的品質指標系統，以達到醫學實驗室活動管理目的[TAF-CNLA-R02(3) 第 4.14.7 節]。

實務上醫學實驗室品質指標的使用目的，大都運用於常規運作成效監測、風險評估依據，以及實驗室能力展現方面等活動上，請參閱圖二一般醫學實驗室品質指標運用方式。



圖二 一般醫學實驗室品質指標運用方式

2.1 品質指標設計

一個好的品保系統是依照實驗室的特性加以設計，實驗室的特性包括服務對象(例如社區慢性病病人、一般健檢、急救責任醫院)、實驗室擁有資源(包括檢驗人力、設備、醫院機構規模)、服務能量與複雜度(實驗室所能提供的檢驗量、檢驗項目、檢驗方法複雜度)等；同時，品質指標系統也要依實驗室品保系統目標量身打造，如此才能取得客觀數據。例如：同樣是檢驗報告時效達成率，對於主要服務社區老人、檢驗項目以慢性病為主、檢體量每月約 2,000 件上下的地區醫院檢驗科而言，實驗室主要的服務量集中在門診病人，跟需要提供大量急護單位服務的大型醫學中心不同，品質指標計算方式、允收閾值設定會有一定的差異，地區醫院檢驗科檢驗報告時效也許是分成門診、急診、病房報告分別統計監控，而大型醫學中心則會進一步分成不同技術組別(臨床生化、臨床血液)加以監控，甚至針對不同技術組別設定不同閾值。

而對於檢驗所、解剖病理實驗室及執行特殊檢驗項目檢驗實驗室，實驗室可以就本身活動內容複雜度以及自身可掌控性，也就是實驗室運作管理上所承受風險的高低，作為品保系統與品質指標系統設計依據；例如：因檢驗所與特殊檢驗實驗室大都由委託檢驗機構進行採檢作業，對於上述實驗室而言，檢體採集與檢驗前處理，包括檢驗前檢體保存等，檢驗前活動的品保指標設計就需要比只提供院內病人服務的地區醫院檢驗科複雜，除了監控不良檢體比率之外，也需要針對檢體運送條件符合性、檢體識別/疾病相關資訊標示正確性與完整性等等加以監控，才能真實有效涵蓋從臨床檢體採集到實驗室收到檢體期間所有可能影響檢驗結果的條件。同樣的，這類實驗室也必須依照本身以及所服務客戶(如：診所、醫療機構、受檢者等)的特性與實際作業流程，設計監控檢驗中、檢驗後程序適當

的品質指標；如此才能達到品質指標作為實驗室運作狀況監控、風險評估，以及管理能力展現的運用目的。

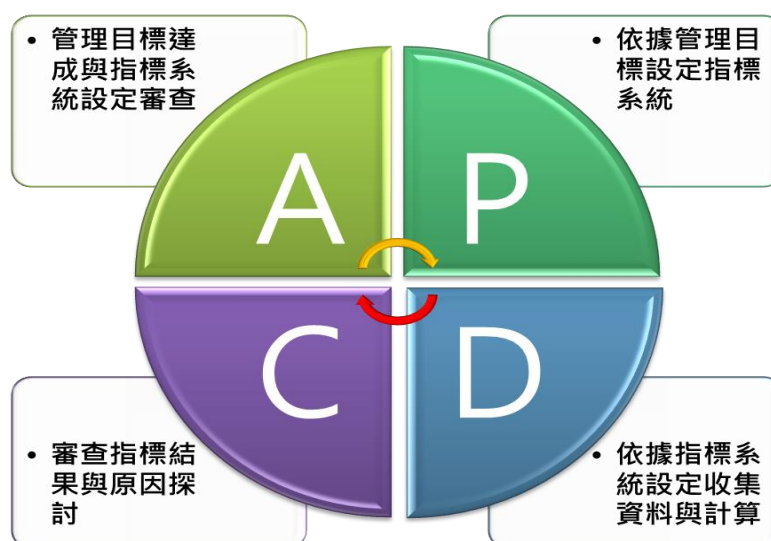
管理學上有一個基本的重要概念「garbage in、garbage out」；唯有用正確的方法蒐集資料，才能得到真實的結果，要基於真正的事實，才能夠做出適當的決策；醫學實驗室管理階層本身可以從多方面蒐集資料，作為品質指標系統設計評估參考依據，例如：衛生福利部定期公布之「醫院緊急醫療能力分級評定基準及評量方法」、同儕標竿實驗室的設計、專業學會制定之指引或規範[如：台灣醫事檢驗學會、台灣病理學會、美國血庫學會(AABB)、美國病理學會(CAP)]等等。

2.2 醫學實驗室自我管理與能力展現

ISO 15189 規範核心並不只限於要求實驗室要滿足實驗技術操作的管理，像是檢驗程序(方法)的選擇、例行內外部品質管制活動、檢驗結果釋出與修改、儀器設備例行保養維修、檢體採集/儲存/棄置、文件/紀錄管制等等；而是醫學實驗室必須要具有能夠穩定提供滿足病人以及醫療照護人員需求的能力

[TAF-CNLA-R02(3)第 4.1.2.2 節]；醫學實驗室對於此要求所應呈現出自我管理與能力的展現，可以藉由品質系統持續改善程序，協助實驗室管理階層達到管理目的、確保實驗室務實有效的參與病人照護相關範圍與成果之持續改進活動 [TAF-CNLA-R02(3) 第 4.2.1(f)節、第 4.12 節]的表現加以說明。

在實驗室自我管理與能力展現上，實驗室可以藉由圖三品質指標之管理(PDCA 循環管理)，實際呈現實驗室是如何掌握實驗室實際表現、自我調整，以達到實驗室持續維持目標與發展願景。為了確認所設計的品質指標系統能夠符合實驗室管理需求，醫學實驗室管理階層需要定期審視品質指標統計數據的表現趨勢，接著依據指標表現趨勢、指標設定目的，決定是否要調整品質指標系統，包括指標項目、計算方式、閾值設定等等，以達到有效管理。



圖三 品質指標之管理(PDCA 循環管理)

3. 總結

醫學實驗室評鑑，是藉由實驗室自身能力的展現，證明實驗室對應於規範要求的符合性。不同的實驗室就算性質相近，往往會因為實驗室本身資源多寡、內部管理需求、組織文化的差異，進而產生出同樣滿足規範要求的不同做法。同儕評鑑的目的，是希望實驗室之間可以一致的符合規範要求，但絕不是要求所有實驗室都要使用相同的管理方式(be equivalent、not be uniform)。

希望藉由本篇文章，能夠引導實驗室管理階層重新審視實驗室現有管理模式，確認實驗室品質系統實施結果是否如預期符合實驗室品質政策，協助管理階層規劃實驗室後續的發展，達到實驗室符合國際標準以及品質與技術提升的目的。