

醫療機構運用 POCT 檢驗服務的管理及運作-以 ISO 22870 為例

實驗室認證二處/金鶴勳

隨著科技進步，國際醫療產業與體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Devices； IVD)發展快速，體積小巧且易於操作的體外診斷醫療器材逐漸地於醫療服務中被廣為運用。此類體積小巧且易於操作的體外診斷醫療器材，可讓醫療從業人員於需求處(例如鄰近患者處)直接且快速地獲得檢驗/檢查的結果，不僅減少了過往集中、中心化的檢驗/檢查行為，同時也可讓病患獲得更為即時的醫療照護。

因此，國際間對於臨床檢驗的管理模式，從醫學實驗室的管理，逐步增加有關此類快速、方便且即時，並可於需求者身邊直接獲得檢驗/檢查結果的作業模式，簡稱 POCT(point-of-care testing)。隨著國際間對於 POCT 於臨床/個人/研究等行為模式的需求管理與日俱增，國際標準化組織(International Organization for Standardization; ISO)第 212 號技術委員會(Technical Committee; TC)早於 2006 年，即公告與產出一份相關之國際標準 ISO 22870 POCT-品質與能力之要求，以作為臨床檢驗活動於使用 POCT 的管理與運作標準，並於 2016 修訂與公告新版內容。

於新版 ISO 22870 的前言即提及關於受檢者的體液、排泄物、組織等，過往於傳統檢驗是在妥善控制與管理的醫學實驗室環境中完成，隨著醫療服務的需求，醫療機構逐步導入以系統化管理的概念來施行 POCT 的運用。因此，個人就國際間有關 ISO 22870 的內容重點與我國現行各類型醫療機構於 POCT 使用管理方面，以本文做個介紹與分享，希望能提供各醫療機構參考與運用。

ISO 22870 此國際標準的章節名稱與 ISO 15189 的章節名稱一致，而各章節內容僅呈現醫療機構於 POCT 管理與 ISO 15189 未相同之處，並以更清楚的內容說明有關 POCT 管理實務內容。同時，ISO 22870 此規範的文件架構與 ISO 15189：2012 版的文件架構雷同，在此以「管理要求」與「技術要求」兩部分呈現對應管理的內容中，尚未呈現符合性評鑑標準近期於 ISO CASCO(符合性評鑑委員會)規範之文件架構，如 ISO/IEC 17025：2017 版。

以下為重要章節內容摘要：

一、管理要求	
章節	重點內容摘要
4.1 組織與管理階層職責 (Organization and management)	著重於建立一個管理單位，對於醫療機構運用 POCT 的規劃與需求，明訂對應管理運作流程，包括 POCT 服務品質目標與要求、POCT 相關流程文件化、POCT 活動查證、確認與監控機制與相關流程或程序對應的紀錄的維持等。或可以類似醫學諮詢委員會的形式滿足上述管理需求，並可提供

	<p>POCT 範圍之臨床需求、財務、技術可行性及機構滿足需求能力的建議。因此管理單位之組成可能包括負責主管、跨領域 POCT 管理團隊(實驗室、行政管理單位與臨床計劃代表、護理人員)等，此管理單位負有職權協助評估及選用 POCT 器材與系統(包括 POCT 器材性能標準須考量真實度、精準度、偵測極限、使用極限與干擾，還包括實用性)，及考量引進相關 POCT 產品、器材或系統的提案。</p>
4.2 品質管理系統(Quality management system)	<p>著重於上述管理單位的管理階層為建立、文件化、實施與維持醫療機構運用 POCT 的品質管理系統與維持持續改善有效性，可藉由鑑別品質管理系統所需流程、決定這些流程相互關係與管理準則及方法、確保流程的運作與監控的必要資源與資訊備妥、持續監控、衡量與分析這些流程，同時可指派一位具備適當訓練及經驗者以擔任品質主管等模式達成。同樣，於品質管理系統文件應考量品質政策與品質目標敘述、相關文件化程序、運作文件與對應紀錄。</p>
4.9 不符合事件的鑑別與管制(Identification and control nonconformities)、4.10 矯正措施(Corrective action)、4.11 預防措施(Preventive action)	<p>強調機構應鑑別與管制於 POCT 相關之不符合，並藉由明訂文件化程序以管制與施行，並維持對應處理措施的紀錄。至於矯正措施與預防措施運作精神和 ISO 15189 施行概念相同。</p>
4.12 持續改進(Continual improvement)	<p>強調應有品保計畫以定期審查 POCT 的有效性，並且進行稽核、保存紀錄、審查危急值報告。有關管理與評估 POCT 品質管理系統之有效性，可由健康照護提供者、病患與顧客之滿意度、POCT 的需求、POCT 的特性與趨勢、供應者等資料之提供與審查來決定對應措施。</p>
4.14 內部稽核/Internal audits)	<p>強調 POCT 管理單位的負責主管與被授權的適任者、跨領域 POCT 管理團隊應取得且審查品保計畫的報告，並針對內容提出修改建議，同時此類建議經核准後，應納入相關 POCT 政策、流程與程序中推動。</p>
4.15 管理審查(Management review)	<p>強調 POCT 管理單位的負責主管或被授權的適任者需由管理審查的實施，評估有關如稽核結果、健康照護提供者、病患與顧客回饋的意見、流程與服</p>

	務的符合性、預防與矯正措施、先前管理審查結果之後續追蹤、影響品質管理系統之變更事項、改善建議等事項的執行成果與效益，以作為成本效益與評估臨床需求或改善機會的考量出處。
二、技術要求	
章節	重點內容摘要
5.1 人員(Personnel)	強調機構應決定且提供必要人力資源，以執行與維持 POCT 品質管理系統的效能，並確保可提供必要訓練予來自所有服務、計畫與部門的 POCT 執行人員，符合健康照護者、病患與顧客的要求。同時管理團隊應依據 POCT 相關人員任務與責任，規劃與發展其需求之訓練計畫，並確保具備適當能力，對應訓練與考核紀錄都應維持。
5.2 設施與環境條件 (Accommodation and environment condition)	強調機構應決定符合 POCT 施行或設備製造商建議的工作環境。
5.3 設備(Equipment)	強調 POCT 管理單位應負責設備、物質及試劑的選擇標準、採購與管理，並維持對應 POCT 設備名冊，同時應確保試劑、套組與設備於例行使用前已經查證，並對於設備異常或發生安全性問題時有對應處理措施。
5.4 檢驗前程序 (Pre-examination procedures)	強調機構應確保樣品的識別與保管，包括樣本應能追溯至病人身分，與保管由 POCT 取得之病人樣本。對於遺失、毀損或不適合使用，應有對應措施管理。
5.5 檢驗程序(Examination procedures)	強調各項 POCT 操作手冊應提供給所有使用者，對於品管設定標準與結果，可參考儀器製造商對於特定儀器品管建議，且儀器產生的品管數據需經監督部門同意才可接受。
5.6 保證檢驗程序的品質 (Assuring the quality of examination procedures)	強調 POCT 管理單位可由分裝的病人樣本或品管物質，查證不同場所使用的 POCT 效能，並對各項設備應明訂內部品管頻率。針對異常事件、品管結果不符合應採取對應措施並維持紀錄，前述內容包含對應措施及品管執行的紀錄應定期審查。
5.7 檢驗後程序 (Post-examination procedures)	強調機構應依地方、區域或國家法規，安全處理及處置所有樣本、試劑及套組，並且當需要進行重複測試的時候，於可行的情況下，應使用原始樣本。
5.8 結果的報告(Reporting)	強調 POCT 的結果應永久被維持於相關病歷或紀

of results)	錄，內容包括執行 POCT 的操作者紀錄，同時對於 POCT 的結果應可與中央實驗室所產生的結果區分。
-------------	---

由本會先期研究蒐集我國各類型醫療機構對於 POCT 服務的管理模式瞭解，目前各醫療機構對於 POCT 的管理方式，有從醫學實驗室統籌管理，或由使用部門自行管理，或由醫療機構指定一個委員會或任務編制單位統籌管理而醫學實驗室協助等模式。然而，不論管理模式差異有多大，由閱讀 ISO 22870 各章節內容可以瞭解，機構可運用 ISO 22870 的標準精神，調和管理單位、機構、實驗室間的合作，共同完成機構內對於 POCT 的管理模式，也唯有醫療機構內使用 POCT 的單位間保持良好溝通與確認管理權責，才能維持機構提供 POCT 服務品質。所以，希望此篇文章可以協助我國各醫療機構，簡單瞭解 ISO 22870 國際標準精神，除提升本身於管理 POCT 的運作外，同時此標準將於爾後可應用於我國發展 POCT 認證服務時的重要參考資訊，也期望未來各醫療機構於此認證服務發展過程，給予專業意見與指導。