

參訪澳洲認證組織 NATA 之 POCT 認證制度經驗分享

實驗室認證二處/金鶴勳

為推動我國醫學照護點 POCT (point-of-care testing) 認證制度與國際接軌，同時引進各國認證組織的良好運作經驗，本會於 2019 年 11 月指派實驗室認證二處生醫組 金鶴勳專員至澳洲認證組織 NATA (National Association of Testing Authorities) 觀摩學習其 POCT 認證方案之實際評鑑情形，更進一步了解國際同儕對於 POCT 認證制度之管理面與執行面的經驗，以期後續本會規劃與提供之 POCT 認證方案更臻完善。

NATA 成立於西元 1947 年，至今已超過 70 年，為全世界第一個發展實驗室認證之組織，亦是亞太認證合作組織(APAC)相互承認協議(MRA)會員之一。現今約有 700 百多家醫學認證實驗室，包含醫學實驗室、獸醫測試實驗室、鑑識科學實驗室、醫學影像場所、睡眠疾病服務等。NATA 與本會為國際實驗室認證聯盟簽署相互承認協議(ILAC MRA)簽署會員，均依據國際標準 ISO/IEC 17011(Conformity assessment -- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies)運作整體認證制度。然而，作者於實際參與評鑑活動中瞭解到，在國情差異下，澳洲醫療機構對於 POCT 的管理制度，多數是以醫學實驗室作為醫療體系的管理權責單位(通稱為 Hub site)，並以該 Hub site 作為中心，協助對附近區域有 POCT 服務之醫療機構，提供放射狀的管理。Hub site 負責管理的區域範圍，則會因申請認證的醫療機構對於其 POCT 服務的管理需求或組織架構之差異，而有不同的運作模式。此類的運作模式，與我國醫療機構對於 POCT 管理之方式有所差異。

由本會於今年曾針對我國醫療機構於 POCT 管理方式的問卷調查內容中可了解，各醫療機構所提供的 POCT 服務模式是以本身醫療機構院內為主，換言之，我國醫療機構對於其所提供之 POCT 服務的管理運作核心常為對內管理。另外，做為 POCT 服務的管理運作核心之管理權責單位依類型可歸納成以下三種。一、由醫療機構內的某一醫學實驗室，負責該醫療機構內全部的 POCT 服務與管理；二、由醫療機構內成立管理 POCT 服務的權責單位，如管理委員會(Committee)，該權責單位負責統籌管理醫療機構內全部的 POCT 服務，該管理委員會的成員，可能包括醫療機構內提供 POCT 服務的部門或科室，例如：檢驗科、急診部、加護病房、開刀房、門診診間之成員、醫療機構指派之權責主管、支援部門之成員或是醫療活

動諮詢之成員等；三、由醫療機構內各自提供 POCT 服務的部門或科室自行管理，同時於需要時，由醫療機構內的醫學實驗室部門協助提供有關設備或設施查核，以及與檢驗過程相關的品保活動。

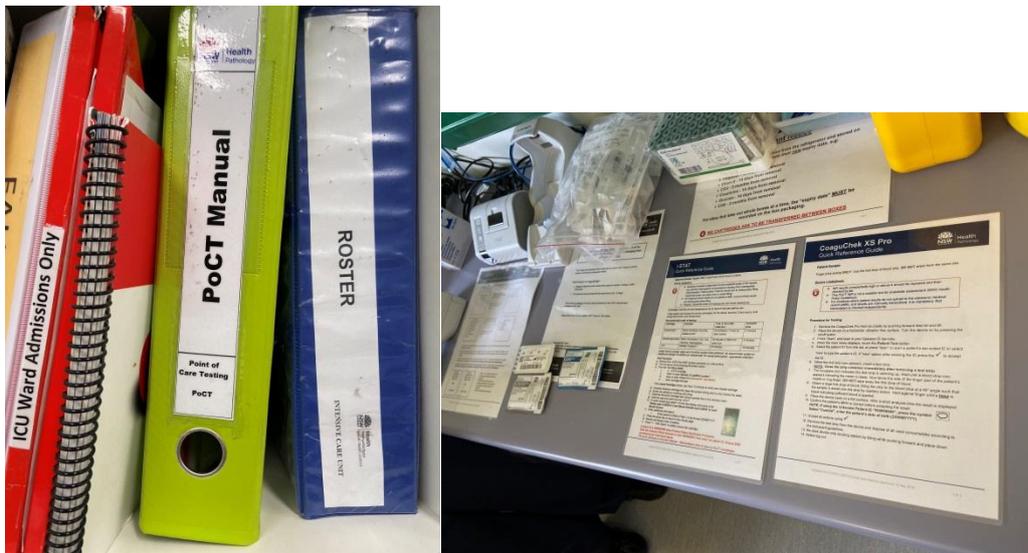
臺灣與澳洲對於醫學 POCT 認證制度之比較，詳見下表：

	臺灣	澳洲
醫療機構對於內部使用 POCT 的管理		
管理模式	<p>一、由醫療機構內的某一醫學實驗室，負責該醫療機構內全部的 POCT 服務與管理；</p> <p>二、由醫療機構內成立管理 POCT 服務的權責單位，如管理委員會 (Committee)，該權責單位負責統籌管理醫療機構內全部的 POCT 服務；</p> <p>三、由醫療機構內各自提供 POCT 服務的部門或科室自行管理。</p>	<p>多數是以醫學實驗室作為醫療體系的管理權責單位(通稱為 Hub site)，並以該 Hub site 作為中心，協助對附近區域有提供 POCT 服務之醫療機構，提供放射狀的管理。</p>
操作人員	醫師、護理人員、醫檢師等。	醫師、護理人員、專業技術人員等(無醫檢師制度)。
提供 POCT 服務的方式	以本身醫療機構院內為主。	橫跨鄰近區域的不同醫院，並由其中一個有醫學實驗室的醫院作為管理中心(Hub site)
健保制度與認證之關係	未與健保制度連結。	與健保制度連結，若要申請健保，則需通過認證。

此外，作者參與 NATA 其 POCT 認證方案之實際評鑑過程中，另發現澳洲醫療機構其他的管理特色，分享如下：

1. 澳洲幅員廣大，基於地理位置的限制，Hub site 醫療機構內的管理者，無法即時監控與維持對於附近區域提供 POCT 服務的醫療機構之品質。因此，於各醫療機構內，會設置一位類似種子教師的人員(稱為 Super-user)，負責該醫療機構內相關人員的教育訓練與執行 POCT 的業務監控，同時與 Hub site 醫療機構內的管理者建立良好的溝通模式，協助管理者統籌管理整體的 POCT 服務。
2. 澳洲醫療機構提供 POCT 服務的操作人員，有醫師、護理人員、專業技術人員等。醫療機構內的管理權責單位為落實符合性評鑑標準之管理系統，以及確保人員能力與流程一致性，

皆會提供附近區域提供 POCT 服務的醫療機構一份手冊，內容包含 Super-user 與操作者的角色與職責說明、新進同仁的指引說明、各項檢測流程或快速操作指引說明、品管操作流程的說明、如何避免操作錯誤的提示、常見錯誤處理方式說明(例如：檢體異常、病人無法識別、數值異常等)、管理者與重要人員聯絡方式等資料。此外，於操作區域亦張貼許多提示，以協助附近區域提供 POCT 服務的醫療機構之操作者能正確執行每項檢測。



由上述內容可了解，無論我國或澳洲，實際於醫療機構內提供 POCT 服務的流程中，均涉及不同部門與不同層次的人員，如何使人跨部門/單位、跨職能、甚至於跨機構皆能於同一管理系統下，展現能力與運作之一致性，是醫療機構內推動 POCT 服務的重要課題。作者藉由參與實際評鑑的過程中瞭解，醫療機構的管理，除基層員工的配合、中階主管的規劃外，能否獲得醫療機構內更高層管理階層的支持，是維持此系統運作的重要因素。NATA 夥伴表示推動 POCT 認證制度多年後，除已有許多機構獲得認證，醫療機構內的相關人員也從對管理系統運作的一知半解、排斥，逐步執行後，漸轉向正面且積極參與維持系統運作。作者於觀摩期間確實由評審員與相關人員的面談過程中感受到，醫療機構內提供 POCT 服務的相關人員樂於分享其日常工作內容，若遇到不清楚的部分，也能透過查詢相關文件資料的方式獲得相關資訊，讓機構對於 POCT 服務的管理朝向正面發展。

基於考量我國各醫療機構的運作現況與瞭解國際醫學符合性評鑑標準之改版的發展重點與方向，本會的 POCT 認證制度發展，後續將規劃成獨立領域推動，期望我國的各醫療與醫事機構能持續支持，共同為國內的醫療品質盡一份心力，提供更優質的醫療服務。

註：POCT 認證制度的研究，為本會近期的重點發展工作，關於 POCT 的管理與運用，可於

本會先前認證報導內容獲得相關資訊，文章名稱與連接資訊如下：

1. 2017 年醫學領域實驗室主管在職訓練暨 POCT 認證制度研討會

<https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=1694&ctNode=521&mp=1&epaper=Y>

2. POCT 應用於醫學檢驗服務及其認證制度發展現況

<https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=1900&ctNode=549&mp=1&epaper=Y>

3. 醫療機構運用 POCT 檢驗服務的管理及運作-以 ISO 22870 為例

<https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=2310&ctNode=664&mp=1&epaper=Y>