

影像醫學的應用與認證發展

實驗室認證二處/連秋芳

影像醫學與你我關係密不可分

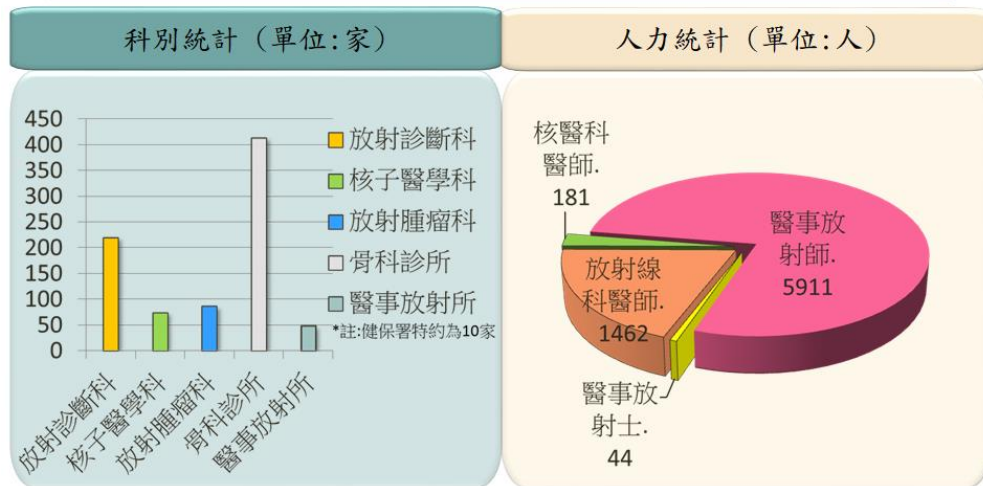
影像醫學 (Medical Image) 攝影，是屬非侵入人體且能提供醫療運用的有效工具之一。透過不同的成像原理技術，取得人體組織器官的解剖構造或功能資訊，以提供醫學臨床之診斷、治療及健康預防照顧之服務。

影像醫學的運用歷史，最早可追溯於 1895 年德國物理學家倫琴發現 X 光，經過一百多年至今日，影像醫學已從當年的 2D 平面成像，至 3D 立體成像，甚至到可呈現時間信息的 4D 影像。除可提供臨床醫師更多資訊，作為診斷運用外，一般民眾亦可透過此工具，更了解自己的身體狀況。因此，從醫學中心至小型診所，不論其醫療機構規模大小，為了更加準確與鑑別診斷之疾病需求，臨床醫師常會透過不同的影像醫學檢查輔助以鑑別診斷疾病。

目前，影像醫學可區分為主要三大領域，分別為放射診斷、核子醫學、放射治療。大家可能經常接觸到的影像醫學檢查，如一般 X 光檢查、特殊攝影、血管攝影、電腦斷層造影、核磁共振造影、超音波及乳房攝影等，是屬於放射診斷，主要是透過 X 光的應用、超音波、電磁波等特性，產出相較具解剖特性的影像，此領域為多數一般醫療院所具備的服務科別。至於，檢查細胞的存活、腫瘤特性等，透過放射性同位素，經過特殊的人體分布及代謝途徑，再以核子醫學儀器接收訊號以構成影像或數值，產出較具功能特性的影像醫學，此領域為核子醫學範疇，常見於提供特殊檢查服務之醫療院所中的核子醫學部門。至於放射治療，為專業治療領域，則不在此贅述。

根據衛生福利部統計處統計，國內目前提供影像醫學服務相關的醫療機構約有 430 家，醫療院所按診療科別分類，提供放射診斷服務約有 222 家、提供核子醫學服務約有 75 家、提供放射腫瘤服務約有 82 家。其他醫事機構之醫事放射所約有 53 家。以上尚未包括診所中影像醫學之運用，如運用於骨科、復健科、牙科等。而國內影像醫學領域的醫事人員中，約有 1600 位的專科醫師以及高達 6000 位醫事放射師（士）投入影像醫學的工作為民眾服務。由此可見，影像醫學在醫療服務與醫學檢查，占有舉足輕重的地位。

影像醫學現況統計



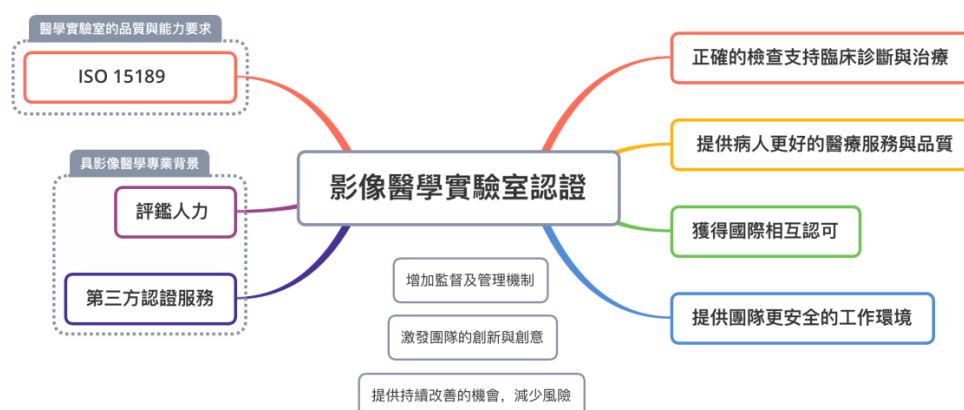
影像醫學認證的一箭雙雕：受檢者與影像醫學實驗室的雙贏價值

ISO 15189 醫學實驗室--品質與能力要求為國際標準對醫學實驗室的品質與能力的規範要求，影像醫學實驗室（意即執行影像檢查之單位以及其場所）可導入 ISO 15189 管理系統，提供正確與可靠的影像結果，提升影像醫學檢查的服務與管理效率，協助臨床醫師或使用者獲得更好的服務與品質，具信賴的檢查結果。

為確保影像醫學實驗室於導入 ISO 15189 後，可產出具信賴的檢查結果，影像醫學實驗室可以藉由第三者〔財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，以下稱 TAF)〕的認證。TAF 為代表我國簽署國際實驗室認證聯盟 (ILAC) 與亞太認證合作組織 (APAC) 相互認證協議之第三者認證組織，運用國際標準 ISO/IEC 17011 執行相關認證程序，並提供第三者的認證服務，以確保實驗室符合國際符合性評鑑標準（如 ISO 15189）及共通性的認證規範，確認實驗室具備執行對應特定檢驗/檢查項目的能力。以上依據 ISO 15189 認證標準，也是目前國際間的影像醫學實驗大都使用的認證標準。因此，在經訓練、考核且具備對應技術專長之醫療專業同儕，以國際標準要求，由第三者客觀的觀點，執行影像醫學實驗室於整體的能力與品質，並滿足認證規範要求之評鑑，除可以展現影像醫學實驗室符合國際標準之技術能力，同時還能促進影像醫學實驗室建構一套管理系統，並且以持續改進的精神，透過持續改善的機制，強化運作與導入內部監控措施及管理機制來凝聚實驗室人員共識，激發團隊

的創新與創意成長，使實驗室持續進步、工作效率提升，過去 TAF 第 23 期的認證報導有關影像認證經驗分享及認證帶來的效益，有興趣的讀者可參考下方備註。

影像醫學實驗室取得 ISO 15189 的認證，使得實驗室品質管理系統的風險降低或受控制，無疑將提供受檢者更好更安全的醫療品質與影像醫學檢查結果，員工有更安全更有效率的工作環境，共創受檢者及影像醫學實驗室雙贏價值。



備註：影像醫學認證經驗與效益，可參考本會第 23 期認證報導《大林慈濟醫院率先取得核醫實驗室認證-創下亞洲首例紀錄，從日常工作落實國際標準的技術規範及品質管理》，分享了核子醫學之影像醫學的認證歷程及認證效益。

(<https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=1512&ctNode=491&mp=1&epaper=Y>)

透視國際間的影像醫學認證發展

筆者近期蒐集與研究國際上有發展影像醫學的認證組織，多家國際認證組織同儕於其經濟體下，已逐步提供影像醫學的認證服務，例如：英國的認證組織 UKAS (United Kingdom Accreditation Service)、紐西蘭的認證組織 IANZ (International Accreditation New Zealand)、澳洲的認證組織 NATA (National Association of Testing Authorities)以及加拿大的認證組織 IQMH (Institute for Quality Management in Healthcare)等。

以下為這些認證組織之影像醫學認證方案摘要介紹

- 澳洲 NATA，影像醫學認證方案開展始於 2006 年，其背景為配合澳洲國民健保的強制性要求而發展，當地影像醫學單位必須通過基本款的 DIAS(Diagnostic Imaging

Accreditation Scheme)認證方案，取得 DIAS 方案的家數約 1118 家。除了 DIAS 方案，另有一自願性認證方案 MIAP (Medical Imaging Accreditation Program)，MIAP 方案採用國際標準 ISO/IEC 17025 為評鑑基礎，取得認證的醫院約有 37 家。

- 紐西蘭 IANZ，影像醫學認證方案是以國際規範 ISO 15189 為評鑑依據，是自願性認證，從 2011 年至今有 54 家通過認證。IANZ 的認證方案值得一提的是，除了提供常規的影像醫學檢查認證外，更提供遠距影像醫學判讀(即 teleradiology)的認證，亦即除了現場 (on-site)影像醫學品質管理系統外，也有針對場外(off-site)出具報告品質的認證。
- 英國 UKAS 的方案起始的時間與紐西蘭 IANZ 相近，不過 UKAS 所使用的標準為當地學術單位英國皇家放射學醫學院(The Royal College of Radiologists and The College of Radiographers)所制定。雖然影像醫學非強制要求，但當地的權責機關(如: NHS England, NHS Northern Ireland and NHS Wales 和 Care Quality Commission (CQC))亦大力支持此影像醫學認證。
- 加拿大 IQMH 的影像醫學認證起始於 2016 年，其認證標準是以 ISO 15189 為基礎，輔佐 ISO 15190 及 ISO 22870 所制定，故其認證結果即達國際標準組織認證標準，並獲國際實驗室認證聯盟相互承認。

由上述可見，不論是國內或國外都很重視病人安全與照護，影像醫學對於臨床又是預防、診斷、治療等相當重要的檢查之一環，故各國皆積極發展影像醫學的認證。

TAF 積極擴充影像醫學認證服務

TAF 自 2016 年起開放核醫影像醫學的認證 (可參考先前認證報導

<https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=1436&ctNode=469&mp=1&epaper=Y>)，國內相關醫院核子醫學影像部門獲得 ISO 15189 認證，如台中榮民總醫院、國立成功大學附設醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院以及佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院。為提供國內醫院與市場對影像醫學的認證需求，以及符合國際發展趨勢，本會已開始推動於醫學領域影像醫學的技術類別下，擴增放射診斷/治療之項目等相關影像醫學認證服務。

為促進 TAF 影像醫學認證領域發展，滿足專業團體與權責機關的運用需求，期盼相關領域專家先進可參與並投入本會共同發展，若對於影像醫學認證領域開展有寶貴意見賜教，請與本會實驗室認證二處生醫組連秋芳專員聯繫，聯絡電話: (03)533-6333 分機 211。