

核子醫學檢查與「認證」的關係

我國目前約有七十餘家醫院提供核子醫學影像檢查的服務，其中醫學中心有 20 家，區域醫院約佔 50 家，為服務社會大眾與核子醫學影像實驗室對提升檢查服務品質及效率的需求，本會自 2010 年起與中華民國核子醫學學會合作，開放以「影像醫學 (Medical Image) 之核子醫學影像檢查」的認證服務。

核子醫學影像檢查實驗室的認證要求，除了應滿足國際標準 ISO 15189 醫學實驗室--品質與能力要求與本會共通性規範外，另應符合技術要求「核子醫學影像檢查技術規範 (TAF-CNLA-T15)」，此技術規範是本會與國內核子醫學影像檢查的專家群共同起草訂定，目前已開放申請的認證範圍有 HR01 核子醫學影像檢查基本項目(Essential item in nuclear medical Image examination) 以及 HR02 核子醫學影像檢查非基本 (可選取) 項目(Optional item in nuclear medical Image examination)。

我國核子醫學影像檢查實驗室透過取得本會醫學 ISO 15189 認證，同時與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 (Mutual Recognition Arrangements; MRAs) 會員下認可實驗室之間取得檢查結果的相互承認，目前已知全球通過 ISO 15189 認證的醫學實驗室已達數千家。

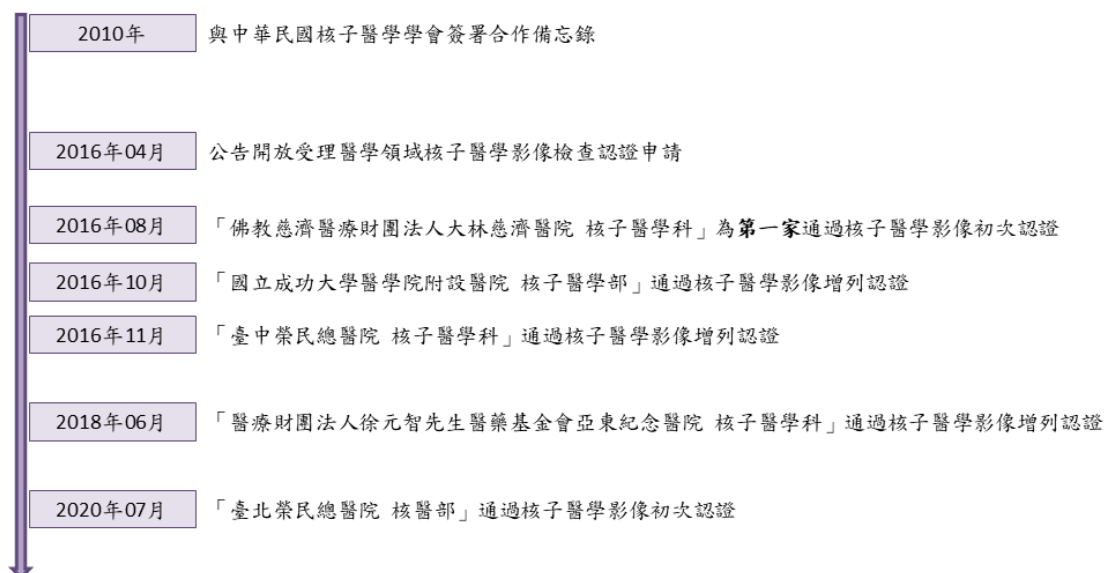
本會自醫學領域實驗室認證開放迄今，超過二百四十餘家醫學實驗室取得 ISO 15189 醫學實驗室認證，認證範圍包含檢驗學科、病理學科以及與本篇相關的核子醫學科等。一般民眾也可以藉由出具有本會認證標誌的檢驗或檢查報告，提升對於檢查獲檢驗結果正確性的信心及對檢查單位的技術肯定。

相關訊息也請讀者可參考閱讀本會第 22 期認證報導《開放「影像醫學 (Medical Image) 之核子醫學影像檢查」認證服務》(網址：

<https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=1436&ctNode=469&mp=1&epaper=Y>)與本會第 37 期認證報導《亞太認證合作組織相互承認協議(APAC MRA)對符合性評鑑機構之影響》(網址：<https://www.taftw.org.tw/wSite/ct?xItem=2648&ctNode=871&mp=1&epaper=Y>)

核子醫學影像實驗室的認證發展

本會開放受理醫學領域核子醫學影像檢查認證以來，已有五家核子醫學影像實驗室申請並獲得認證。包括有 2016 年第一家申請獲得認證之佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院外，與同年續有國立成功大學醫學院附設醫院與臺中榮民總醫院獲得認證。2018 年則有醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、以及今年七月的臺北榮民總醫院，獲得認證。此五家醫療機構實驗室獲得核子醫學影像認證之項目與資訊，讀者可至本會官網認證名錄查詢完整資訊 (網址：<https://www.taftw.org.tw/wSite/sp?xdUrl=/wSite/taf/lalab.jsp&mp=1>)。



圖一、核子醫學影像實驗室的認證發展時間軸

淺談獲得認證實驗室之效益

第一家通過核子醫學影像實驗室認證的大林慈濟醫院核子醫學科於去年(2019)再次通過延展認證。由大林慈濟醫院核子醫學科王昱豐主任分享接受本會認證經驗，談及實驗室人員已將認證資源及工作視為日常作業，藉認證之媒介已著實提升實驗室品質系統。實驗室透過文件化過程，提升人員操作一致性，減少錯誤發生機會，提升人員操作或發報告的信心。舉例，原本實驗室檢查延遲率已由原先的 0.68% 降至 0.16%、影像品質不良率亦由原本 1.13% 降至 0.06%、報告逾時率也由原本 0.12% 降至 0.01%。大林慈濟醫院核子醫學科品質主管廖建國主任，亦經由上述數據分享提到，認證看似需要額外花時間紀錄，但由於實驗室同仁於這些紀錄的努力，反而降低錯誤發生的機會，減少花費額外再處理錯誤的資源，並透過系統的修補改善作業流程，能發揮更大的效能運作，減少不必要的資源浪費，亦與該醫院推動「精實醫療」的核心精神相輔相成。此外，對於執行第一線操作檢查作業的許幼青放射師也提到，認證所建立的品質系統，讓操作者較不會與不需隱匿作業面臨的問題，反而是勇於提出問題。因為不論就人或事產生的單一問題，管理階層都能透過品質系統(PDCA)，探討問題發生的根本原因以有效消除問題，進而由下到上與由上到下，齊心提升品質。值得一提的，筆者至實驗室時恰逢實驗室購置新儀器，王昱豐主任亦藉此機會提到，有了品質系統後對於新機的安裝及查核等，都能夠由此系統作業找到答案。因此效益上，新機裝置時的時效提升，亦是實驗室於獲得認證後，另一層次獲得的附加價值。

今年(2020)初次申請並獲得核子醫學影像實驗室認證的臺北榮民總醫院核醫部，以身為核醫部管理階層的黃文盛主任說明。經考量後選擇以 ISO 15189 為運作標準並而申請認證的目的，除了考量於認證費用相對便宜的因素外，還包括 ISO 15189 已為醫學實驗室之國際符合性評鑑標準。經此標準的施行與運作，一方面能可提升實驗室於獲得跨國合作研究的信心，

另一方面，以 ISO 15189 規範要求為總綱，對於作業流程由實驗室自行訂定，實驗室可以依規範視能力及資源調整至更適當層次。而實驗室藉由這次參與「認證」推動導入管理系統運作，整合與建立實驗室各組（含醫師組、放化製藥組、造影組、護理行政組及放射免疫分析組等）標準化作業流程。人員由系統作業引導，於作業或工作移交，均有標準作業流程可循。對於管理階層而言，應對外界挑戰或內部獎懲，均有可依據之對應。同時，黃主任亦不諱言說，申請認證時與科內同仁的溝通及合作相當重要，管理階層如何讓同仁瞭解品質管理系統的重要性與認證給予的效益，是參與認證過程，管理階層需明白與會經歷的一段路程。



圖二、TAF 同仁拜訪臺大林慈濟醫院核子醫學科合影
(左起) 邱曼慈資深經理、廖健國主任、王昱豐主任、許幼青放射師、連秋芳專員



圖三、TAF 同仁拜訪臺北榮民總醫院核醫部合影
(左起) 連秋芳專員、黃文盛主任、張嘉容放射師、邱曼慈資深經理

核子醫學影像認證的申請方式

目前 TAF 的核子醫學影像檢查認證範圍，包括一般造影檢查與正子造影檢查，適用於所有執行核子醫學影像檢查實驗室，不論核子醫學影像檢查實驗室大小、規模及工作人數。於申請核子醫學影像實驗室認證時，需符合的對應規範要求參考如下，而相關文件亦可於本會官網的文件專區下載。

- **【ISO 15189 醫學實驗室--品質與能力要求 (TAF-CNLA-R02)】**
醫學領域實驗室提出認證申請時，應符合此認證規範的要求。
- **【醫學領域之核子醫學影像檢查技術規範 (TAF-CNLA-T15)】**
核子醫學影像實驗室提出認證申請，應符合此認證規範的要求。
- **【實驗室與檢驗機構認證服務手冊 (TAF-CNLA-A01)】**
實驗室與檢驗機構認證服務的原則、範疇、程序與相關服務資訊。
- **【醫學領域之核子醫學影像檢查對應 ISO 15189 使用指引 (TAF-CNLA-G22)】** 本指引是為協助使用者可清楚瞭解與使用醫學領域核子醫學影像檢查技術規範對應 ISO 15189 條文的相關章節。

目前，核子醫學影像檢查實驗室對應本會《醫學領域認證類別/項目與代碼》為 HR 01 核子醫學影像檢查基本項目，共計 7 項為申請核子醫學實驗室必要的項目，包括：

- 碘-131 癌症追蹤檢查 (I -131 cancer work -up examination)
- 腎臟掃描 (Renal scan)
- 壓力與重分布心肌斷層灌注掃描 (Stress & redistribution myocardial perfusion scan with SPECT)
- 全身骨骼掃描 (Whole body bone scan)
- 全身炎症掃描 (Whole body inflammation scan)
- 動態腎／泌尿功能測定 (Dynamic renal/urinary function study)
- 出血掃描 (Bleeding scan)

另外，針對各核子醫學影像檢查實驗室需求，另有項目代碼 HR 02 為核子醫學影像檢查非基本（可選取）項目，詳細項目請參考本會《醫學領域認證類別/項目與代碼》《醫學領域認證類別/項目與代碼 (TAF-CNLA-D02)》文件。

影像醫學認證發展規劃

今年 TAF 配合國際認證趨勢與醫療界的需求，已積極拓展影像醫學的認證服務。除本文核子醫學影像實驗室認證服務以外，將於 2021 年開放放射診斷相關之影像醫學認證服務。對應前述的服務，本會亦會逐步擴充具備影像醫學專業背景之評鑑團隊，歡迎臨床工作人員或影像醫學相關專家加入本會影像醫學認證服務活動。

關於國內影像醫學實驗室申請相關問題，或有意加入本會影像醫學評鑑人力，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。

小辭典 — 什麼是「核子醫學檢查」？

核子醫學 (Nuclear medicine) 對於民眾而言，不禁會聯想到日本福島核災事件或輻射對於人體的負面影響。事實上，核子醫學檢查對於臨床診斷上具有高度的靈敏性及專一性，是醫學上相當安全且非侵襲性的影像診斷利器。國內使用核子醫學檢查迄今約五十年，已被廣泛運用於各項檢查，常見的臨床檢查包括：腫瘤發炎、骨骼系統、心血管系統、消化系統、呼吸系統、腦神經系統、泌尿系統等。

核子醫學檢查的原理是將微量輻射劑量之放射性藥物，透過注射、口服及吸入等方式進入體內特定器官、組織或分子，再使用造影設備及影像後處理，以獲得放射性藥物於生物體內生理、生化代謝，甚至是分子化學的功能性資訊。換言之，核子醫學檢查不只能夠得到病灶位置及大小，也是提供具功能性的影像。而功能性影像的好處之一，是能提供臨床醫師早期的疾病診斷，進而採取合適的預防措施或治療，以避免或減少不必要的醫療行為。舉常見的心臟檢查（心肌血流灌注掃描）為例，在電腦斷層或核磁共振檢查僅得到心血管是否有阻塞的結構性影像，而核子醫學心臟檢查除了可以得到上述結構性影像資訊以外，還能偵測心肌細胞是否存活的功能性影像資訊，進而提供心臟科醫師對於患者疾病的輕重程度及影響範圍，以術前評估心導管手術或心臟用藥的合適性等。

核子醫學檢查雖然提供疾病的早期診斷，或是成為預防醫療上重要的工具之一，相對其他影像檢查具有不可取代性。但核子醫學檢查也是有些條件限制。例如：因核子醫學檢查需要等待放射性藥物進入體內分布的時間，以及影像成像原理的限制，往往完成檢查時間會花費較長，舉心臟血管電腦斷層為例可能僅需要五至十分鐘即可完成影像，而核子醫學心肌血流灌注掃描完整檢查可能需要三至四小時不等；此外，各檢查的放射性藥物具時效性，多數醫院的放射性藥物委由其他藥廠製造每日配送，加上特定檢查有對應的檢查前準備，需要提供對應的衛教，故多數核子醫學檢查是需要事前預約安排及準備；核子醫學影像相對其它影像工具解析度較低、且各種檢查對應之放射性藥物及藥物動力學不同，故有關核子醫學影像的判讀，皆需要經完整訓練的核子醫學專科醫師執行。因此，一項精密的核子醫學檢查，除了需要受檢者的配合以外，核子醫學檢查服務單位對於檢查流程的品質有良好的管理及運作，勢必對於檢查結果的效率、正確性產生影響，進而影響受檢者後續預防、治療的時效性。

