

臺大醫院打造國際級醫學檢驗服務

特約記者/李幸宜

透過推動院內實驗室建立符合 ISO 15189-醫學實驗室品質與能力要求之國際標準，身為醫界龍頭的臺大醫院奠定了高品質醫療服務的穩固根基。

臺大醫院身為國家重量級的教學醫院，肩負著教學、研究、服務三大任務，藉由參與 TAF 的醫學實驗室 ISO 15189 認證，這三者不僅環環相扣，更形成正向循環。特別是參與衛生福利部辦理的醫院評鑑時，經由其已採認 TAF 醫學實驗室認證結果，減少對醫院同仁的重複接受評鑑，也是一種正向的鼓勵，對日復一日運作的醫療體系來說，參與認證所帶來的管理效益更值得重視。

也正因為如此，臺大醫院的實驗室管理小組在檢驗醫學部的領軍下，由已通過 TAF 認證的實驗室當種子教官，協助院內其他小型實驗室或近似實驗室的研究單位，逐步推動與落實 ISO 15189 品質與能力的概念，建立日常工作的 SOP，即使尚未申請認證，也可以透過已系統化的管理體系運作，維持品質與能力。

檢驗醫學部實驗室與國際同步

在取得 TAF 之 ISO 15189 認證的臺大醫院諸多實驗室中，檢驗醫學部是參與認證項目最多的一個部門，2011 年初次申請時就提出 286 個檢驗項目申請，因應認證需求在 2010 年成立的品質管理組亦延續至今，配置有 4 位品管醫檢師，維持檢驗醫學部的整體品質運作與監控作業。

臺大醫院檢驗醫學部品質管理組沈似紋組長說明，當初決定申請認證，除了是為因應健檢或代檢業務所需，在臨床面需具備國際認證之條件，另一個原因則為希望與國際接軌，透過遵循國際醫學實驗室的標準，打造與國際醫療服務同等級水準的專業實驗室。

檢驗醫學部下轄 9 個大組，涵蓋生化血液檢驗，由於民間許多醫療院所並未設置病毒室等專門單位，因而也承接外部醫療院所委託代檢，例如：病毒和血液腫瘤。

沈似紋組長表示：「推動落實 ISO 15189 的效益，在於能建立一套完整的管理體系。而實質發揮的重要效益，經系統化的體系，將觀念與國際標準要求內化於工作態度，建立團體的工作制度和正確專業的執行習慣。這十年

來，我們對品質的概念從模糊到深化為日常，大家在執行工作時都確信是遵循 SOP 進行，提出的報告也禁得起考驗。」

舉例來說，國際標準要求實驗室應訂定相關量化指標與監控，檢驗醫學部自訂的指標則包含危急症通報、急診達成率、急診退件率等，像是 30 分鐘內對急診提出報告的達成率平均有 9 成；此外，急診檢體品質不佳而退件重抽的狀況，由於會造成往來時間的耗損，檢驗醫學部也會將相關數據及資訊回饋給急診，協助急診據此進行改善計畫。

目前，檢驗醫學部的政策為，只要新增檢驗項目，就一定要獲得認證，以從方法查證、程序上線，都要遵循相關認證規範。面臨各式各樣的疫情挑戰與檢驗方法的日新月異，檢驗醫學部持續進行整備計畫，確保實驗室安全、實驗流程及設備不僅符合規範，更能以備不時之需。

先進檢驗的搖籃

基因醫學部是臺大醫院第一個獲得 TAF 之 ISO 15189 醫學實驗室認證的實驗室，早在 2007 年就已著手準備。由於旗下的新生兒篩檢中心參與投標及承接國民健康署的業務，協助辦理新生兒先天代謝篩檢。當時基因醫學部已預見，認證資格可能將納入投標審查資格條件之一，因此超前部署提早因應。

過去全台灣有超過 45% 的新生兒檢體，都集中至臺大醫院，即使國民健康署委託的醫學實驗室已逐年增加，然臺大醫院處理的新生兒檢體量仍多達 35%，即每年約有 7 萬件。值得一提，國際醫療互助亦是基因醫學部的一大任務，過去 10 年來已協助東南亞地區多達 15 個國家的醫院執行當地缺乏的生化遺傳基因檢驗，包括新加坡、香港、印尼、印度、泰國、緬甸等，平均每年約為 1 千件，尤其於新加坡政府更明文規定，相關檢體只能轉送已獲得 ISO 15189 認證的實驗室辦理。

臺大醫院基因醫學部簡穎秀教授表示：「近年來醫學實驗室的品質課題已愈來愈受重視，很慶幸我們很早就採取行動。以 ISO 15189 醫學實驗室國際標準來建立我們的管理系統，不僅讓工作管理變得更容易，而且也有做的愈久、障礙愈少的效果。」

舉例來說，同仁不再對報告不良事件有負面想法，因為這就是依循 SOP 執行的日常，大家也會共同投入解決及預防問題。雖然花了很久的時間才改變這個觀念，讓大家理解到這是對事不對人，但這也避免了因為遮掩不良

事件反而造成後續更大問題的負面效應。

基因醫學部以 10 年的時光，推動旗下所有實驗室取得認證，但當前最大挑戰在於基因檢查技術的進步快速，像是以前檢查技術主要以 PCR 與定序技術為主，然現在已提昇至次世代定序、全外顯子定序等檢查技術，相對應的認證資源則有配合不及的狀況。不過也因基本管理系統能力與技術要求的概念相同，即使檢查技術不同，管理方式必須微調，仍能做到符合國際規範的要求。

身為臨床醫師的簡穎秀教授指出，認證與臨床試驗的概念是一致的，臨床試驗也必須有計畫書，而且按照計畫書進行，一旦違反計畫就必須通報並思考如何處理，發生不良反應則必須解決及預防。這樣的觀念置換及延伸，有助於說服少數希望停留在以往作法並抗拒遵循標準的人員。

檢驗標準化的改革

病理部於今年 7 月成為臺大醫院內部第四個獲得 TAF 之 ISO 15189 醫學實驗室認證的部門，透過醫院評鑑的要求將醞釀多年的想法付諸實行，發展長達數十年的病理檢驗也因此愈來愈走向標準化。

臺大醫院病理部鄭永銘主任說：「組織愈大，參與認證準備的過程愈花時間，雖然必須一層層地和每個人進行個別溝通。但對我而言，認證的好處是建立了管理體制，以往在會議提出的想法或規定總是很難歸類或執行，現在則能清楚對應到特定的條文章節，進行擴增也很簡單，如同有了一套法律系統，做事和溝通都更為方便。」

舉例來說，院方要求提出獎勵教學辦法，過去只要擬好內容就交出去，但現在則可以明確將這件事歸類在人員項目。此外，病理診斷報告原本是採取文章書寫的格式，但每個人書寫標準不一，也可能遺漏關鍵資訊，現在則是制訂提供必要項目資訊的標準格式，並要求每個人遵循格式填寫。

病理部獲得認證範圍，涵蓋從檢體處理到發報告，以及深層病理實驗，指標訂定則以正確性與時效性為原則。但部分職務如解剖室在現有認證制度裡尚付之闕如，也缺乏相關專家執行審查。對此，病理部仍依循國際醫學實驗室的標準，規範制訂 SOP 與撰寫文件，堅守以單一體系進行全面管理的政策。

取得認證的確改變病理部的行事方式。像是以往檢體染色不佳仍會勉強進

行檢查或重做，現在則是把重點放在調整或改善染色條件。換言之，異常事件要立即處置，出問題就要進行根本原因分析，而不是用重做的作法輕易放過問題。

鄭永銘主任表示，取得認證的過程只是建立雛型，後續的深化、內化、實用化才是真正的目標，人員的表現不一定因此突飛猛進，但透過每次對問題的紀錄與解決，就能踏實地逐步地提升成果與品質，讓問題與異常成為改進的轉機。

小檔案

國立臺灣大學醫學院附設醫院取得 TAF 認證的醫學實驗室：

- 基因醫學部
- 檢驗醫學部
- 病理部
- 藥物基因體實驗室

網址：<https://www.ntuh.gov.tw/ntuh/Index.action>