檢驗科 ISO 15189 認證經驗談

檢驗科 蔡仰陞組長

檢驗科經過大家的努力，於今年八月二十一日通過全國認證基金會（TAF）認證，成為醫學認證實驗室。為了這次認證，檢驗科算是經歷了一次震撼教育，將以前一些陋習及缺點一一檢視並做改善。醫學實驗室認證條文乃根據 ISO 15189 來規範實驗室，其條文是以 ISOIEC 17025 與 ISO 9001 為基礎，針對醫學實驗室的品質與能力作出具體規範要求，亦即實驗室必須符合病人及醫護人員之需求。從檢驗前、中、後來作規範，包括檢驗單之申請、病人準備、識別、檢體之收集、運送、儲存、檢驗操作、結果的確認、發送報告等，都有明確的規範。

以中部四家醫學中心來說，我們算是較晚獲得認證。其實早在多年前，檢驗科就有部分同仁已接受過認證的教育訓練，後因接踵而來的醫學中心評鑑，才迫使通過認證的腳步緩和了下來。猶記當初接獲主任指示確定要參加認證申請時，檢驗科同仁對於要參加哪一種認證？哪些單位、項目要提出認證？是否要請專家輔導協助？等問題，都經歷了一番掙扎及討論。這段期間也開過多次組長會議，進行分組認證會議後也產生許多阻力與磨擦，因此心裡常浮現放棄的念頭。但每當與院外醫學實驗室有所交流，加上新制評鑑在檢驗方面似乎沒有明確條文作規範，我們就更相信認證對於檢驗科絕對是個不可或缺的保障。

而從開始準備認證後，主任便一再詢問大家何時可以提出申請？許多同仁的答案都是「再等一下」，因為大家都想等準備得更好再提出申請。直到去年年底，主任認為事不宜遲，於是我們就在今年一月二十一日正式提出申請。自此之後，我們不斷的舉辦研討會、訓練課程、修改文件、檢討文件、執行、不符需求再提修改、內部稽核、管理審查等，讓每位同仁了解認證的意義及清楚各組所制定出來的標準文件，以期達到說、寫、做合一的基本要求；最重要的是讓每位同仁對認證有新的見解，認證不是要做給別人看，而是要做到全面的品質提升。

愈接近預定評鑑日期，愈發現還有好多事情沒有完成，且主任交辦的事項也愈來愈多。由於主任決定認證要憑自己完成，因此並未找顧問公司協助，所有標準文件一律由檢驗科同仁根據實際狀況及規範要求撰寫而成。在準備的過程中，我們遭遇過許多困難，例如有些同事不知如何撰寫文件、不會使用電腦 Word 系統、寫完了不會排版等，因此光是建立文件就花費了許多時間。由於主任的大力推動，檢驗科完全動了起來，各組在組長的指導下，常加班討論 SOP 如何撰寫及研讀檢討，每

位醫檢師都比以往多花一份心力來準備認證。雖說為此要求同仁利用下班時間進行額外工作，不免會受到一些抱怨，但在各組長用心安撫下，都獲得蠻不錯的成效。

在正式評鑑前，我們安排了一次預評，希望能以最嚴格的標準找出缺點，好讓大家藉此修正改進。然而，預評的結果極不理想，同仁雖受到相當大的打擊，但也找出了不足之處。正式認證前一天，大夥兒放下工作回家好好休息，靜待隔天評審委員到來，一心希望評審委員能仁慈些。終於，到了認證這一天，評審委員對主任表示難得看到一份不是制式規格的文件，當時我們不知這究竟算不算是讚美，直到後來才知道原來那是委員給予的肯定。各組在評審委員的指導下，虛心接受許多建議。而兩天的實地訪查，委員共開出二十一條 NCR 缺點，要求我們限期改善，這些 NCR 都是為整體實驗室作考量，是我們之前疏忽遺漏了！也因此我們花了兩個月做改善，將文件重新修改、再教育，最後將結果呈現給評審委員。終於，在今年八月二十一日，我們獲得了認證並發給證書。

通過認證並不代表結束，制度化後才能讓我們發現更多缺點加以改善。唯有持續改善、維持品質，才能提供最佳的檢驗數據及結果給醫護人員，進而提供病患最好的治療，發揮最大的醫療價值！



▲檢驗科於今年八月二十一日通過 ISO 15189 認證（左為本院蔡宗博總院長，右為檢驗科邱慧玲主任）。