

# 臨床細菌室管理與品質管制之經驗談

呂振富 ●●●

自民國七十一年進入當時新開幕的台中榮民總醫院醫學檢驗部服務以來，個人很慶幸一直參與微生物科檢驗室的規劃成立與管理，包括空間、設備、檢驗、報表、品管、行政管理制度及實驗室自動化等等，自己尚兼職檢驗工作；近幾年也經歷過幾次評鑑，及評鑑其他醫院等等經驗。故對細菌實驗室的管理及品質管制稍有心得。在走訪許多地區與區域醫院後，深深體會到臨床細菌檢驗在多數醫院極為缺乏，品質管制也執行不夠徹底；甚至不知道如何執行品質管制工作。

由於感染性疾病是人類很普遍的疾病，而且諸如院內感染管制、醫療（含檢驗）品質等等，是近幾年普遍受到重視的熱門課題；而這些也正是多數檢驗部門，尤其是細菌檢驗室必需積極改善，以提昇服務品質的努力方向。在消費者保護意識抬頭的今日社會，製藥廠已有GMP標準，食品工廠也有GMP標準…。未來的醫院或檢驗部門，何嘗不會有類似的標準要求。值得有心經營好醫院與管理檢驗室者深思。由於個人對臨床細菌檢驗與品質管制較為熟悉，我願將管理方面的經驗與心得，提供同好參考，若有不盡然之處，也請指正：

一、臨床細菌室：若與生化、血液、鏡檢等常規檢驗比較，細菌檢驗人員，需要更多的學識、技術與經驗，工作人員天天

作者簡介：

台北醫學院醫事技術系畢，台中榮民總醫院微生物科技師

面對著變化無常的檢體與所分離的種種細菌；以及檢體自收集、運送、接收、分離、鑑定…至發報告，並非只要有儀器、有設備、有試劑，就能在短期內操控自如。

就由於細菌檢驗極需要專門學識、技術與經驗，所以負責檢驗工作的人員，除了具備合格的醫檢師資格之基本條件外，仍應該在任職前至醫學中心或教學醫院接受職前訓練，以充實學識、磨練技術及學習資深者的工作經驗；並建立與訓練單位的諮詢關係。這對於僅一人負責的地區醫院細菌室尤其需要，因為在獨立承擔細菌檢驗的過程，不可避免，會經常遭遇自己看不懂或鑑定不出來的菌種。假如此時，沒有可諮詢或檢體後送的相關單位，檢驗人員將因失去信心而影響對細菌檢驗的興趣。所以，細菌檢驗很弱的單位，若能依此模式提昇醫檢師素質並建立與教學醫院諮詢關係，則要做好細菌檢驗並非難事。

由於細菌學之知識與檢驗技術領域廣而且日新月異，故有了細菌檢驗服務後，醫檢師仍需要不斷地充實新知；不斷地接受再教育（在職訓練），並且多方觀摩，汲取他人的優點。

二、細菌室品質管制計劃、檢驗的品質管制，主要目的在於盡可能避免錯誤數據的發生，誤導醫師對病情的判斷。廣義的品管，需溯自醫師對病人病情的研判開始，開立正確的檢驗需求、檢體採集、運送；檢體到達檢驗室的處理、檢驗、發報告；報告（數據）再由醫師取得參考，以作

最後的診斷而開立處方……等等一系列的流程，均應避免偏差或有疏失。狹義的品管則是指檢驗單位中與檢驗檢體有間、直接關係到品質的種種管制措施。以細菌室的品管而言，包括檢體、培養基、儀器與設備、試劑、檢驗步驟、報告、記錄、工作量、人員等等都列入品質管制的範疇。由於品管的內容與執行細節繁多，無法詳細說明，故僅就大原則探討。施行細節可參考相關文獻或本科所編微生物科作業手冊：

- 1.人員素質：品管的成敗關鍵，操之於人。乃因為品質管制的各種措施，都必須由人來制定，由人來切實執行。所以檢驗人員的基本條件除了需具備醫檢師資格，經職前訓練及不斷再教育，在充分的學識、技術與經驗之外；更需要一份敬業的心。
- 2.品管計劃：依檢驗的需要，擬訂一份完整的品質管制計劃，制定自己檢驗室的品管記錄表格。實施的部分，務求簡單、方便、易行、易記等等原則，實施前應作充分說明與溝通。唯有如此，才能提高品管執行者的配合意願，落實實施品質管制以提高檢驗品質的目的。
- 3.記錄：檢驗室自檢體接收到發報告過程中所執行的種種事項，均需要有記錄，諸如：檢體記錄、檢驗步驟（即作業手冊）、退收記錄、初報告記錄、結果記錄、品管記錄（含試劑、試藥、及其檢驗儀器與貯藏設備等等）、儀器維修與保養記錄等等，以作為查詢、統計、自我評估、追蹤、考核（評鑑）品管等之依據；也是檢驗室

服務品質保證的精華所在。

- 4.查核：品質管制是一項持續不能間斷的工作，為確保檢驗人員切實執行，品管決策主管，應不定時抽查品管記錄，甚至執行情形，督促有問題隨時檢討改善；每月或定期回收總檢一次所有的品管記錄，或存檔或發回繼續使用。品管計劃有缺點，也才能適時修正或補充。
- 5.佈告：品管記錄公開佈告，為加強檢驗人員品管警覺，自我督促及榮譽心的不二門法。除此之外，也利於主管隨時考核；並經由第三者的客觀觀摩與討論，更可以指正自己檢驗室品管的缺失。
- 6.存檔：種種記錄均需要有系統的歸檔，以利於管理，作長期存檔。其目的前已述，可提供查詢、統計、自我評估、追蹤及評鑑考核等等用途，尤其是檢驗記錄，儘可能長久保存，這對於微生物檢驗記錄而言，尤其重要，可提供流行病學方面最寶貴的資料。

能夠有如此的規劃，將使得細菌檢驗室的品管計劃繁而不紊的推展，品管工作亦才能落實，也才能保證所有檢驗的服務品質。

由於各家醫院檢驗室的條件不同，主管的管理理念也有差異，在眾多的優良微生物檢驗室中或許會有更好及不同見解的品管措施。個人才疏學淺，疏漏瑕疵之處，尚請諸先進指正；希望此類經驗談能得到拋磚引玉之效，共同為我們檢驗品質的提昇而努力，造福病患可能是我們自己的消費大眾，提高醫檢師優良服務品質的形象。