疫情報導 疫情報導 疫情報導 疫情報導 Taiwan EB Taiwan EB Taiwan EB 疫情報導 疫情報導 Taiwan 疫情報導 疫情報導 疫情報導 告報導 Taiwan EB Taiwan EB wan EB Taiwan

2013年4月9日 第29卷 第7期

原著文章

100 年傳染病檢驗機構認可制度推動概況

劉素真、許佑任、林思鳳、廖美惠、慕蓉蓉、鄧華真、李麗俐、吳和生

衛生署疾病管制局研究檢驗中心

摘要

為提升檢驗報告正確性、縮短檢驗時效、減少因重複檢驗所致之醫療資源浪費及進行有效疫病控制,依據「傳染病防治法」第46條規定,建立及實施我國傳染病檢驗機構指定、委託與認可制度,為全民建構迅速、正確且便利之防疫檢驗網。疾管局於93年協商1家指定機構,協助四級病原體檢驗,另於97年8月12日開始接受第二類至第四類傳染病認可申請,並透過逐年之認可審查不通過原因分析訂定各階段之指標及配套策略,以逐年推動認可制度。97年8月12日至100年12月31日止,已認可20項傳染病,共計認可245家檢驗機構,總計認可955項次檢驗,通過傳染病檢驗項目中,以急性病毒性C型肝炎認可家數最多(210家)、其次為梅毒153家,接著為急性病毒性A型肝炎133家、淋病76家、急性病毒性B型肝炎65家、傷寒62家、桿菌性痢疾58家、副傷寒52家、結核病(除多重抗藥性結核病外)32家、類鼻疽27家、侵襲性b型嗜血桿菌感染症19家、弓形蟲感染症14家、水痘10家、水中退伍軍人菌9家、流行性腮腺炎5家、退伍軍人病2家及白喉、登革熱、腸道出血性大腸桿菌感染症及霍亂各1家。未來將結合健保及認證制度,全面提供便利且具有品質保證之傳染病檢驗服務網,以提升防疫專業及醫療品質,確保民眾健康。

關鍵字:傳染病防治法、傳染病檢驗機構、防疫檢驗網

前言

國民健康基礎植基於良好之疫病控制,而傳染病檢驗品質良窳則直接攸關疫情研判正確性。爲具體規劃及實現提升檢驗報告正確性、縮短檢驗時效、減少因重複檢驗所致之醫療資源浪費及進行有效疫病控制,行政院衛生署依據「傳染病防治法」[1]第46條規定,於97年修正「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」[2]及「行政院衛生署認可傳染檢驗機構作業要點」[3](以下簡稱作業要點),建構指定、委託及認可檢驗機構之傳染病檢驗網。疾病管制局(以下簡稱疾管局)於93年協商1家指定機構,協助四級病原體檢驗,另於97年8月12日開始接受第二類至第四類傳染病認可申請[4]。

依作業要點開放第二類至第四類傳染病 40 種:(第二類)白喉、傷寒、登革熱、副傷寒、桿菌性痢疾、阿米巴痢疾、瘧疾、麻疹、急性病毒性 A 型肝炎、腸道出血性大腸桿菌感染症、漢他病毒症候群、霍亂、德國麻疹、屈公病、西尼羅熱及流行性斑疹傷寒等 16 項;(第三類)百日咳、日本腦炎、結核病(除多重抗藥性結核病外)、先天性德國麻疹症候群、急性病毒性 B 型肝炎、急性病毒性 C 型肝炎、流行性腮腺炎、退伍軍人病(含水中退伍軍人菌)、侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症、梅毒及淋病等 11 項;(第四類)鉤端螺旋體病、類鼻疽、肉毒桿菌中毒、侵襲性肺炎鏈球菌感染症、Q 熱、地方性斑疹傷寒、萊姆病、兔熱病、恙蟲病、水痘、貓抓熱、弓形蟲感染症及庫賈氏病等 13 種。凡執行前項傳染病確認檢驗工作之各縣市衛生局所、醫學中心、區域醫院、地區醫院及檢驗院所等,皆可依作業要點規定,檢具實驗室認證機構核發之認證證明或能力試驗執行機構提供之能力試驗合格證明(二項資格擇一即可),連同該申請項目之標準操作程序書及其他資格證明文件,提出申請。經認可後可自行檢驗確認,檢體不需後送疾管局進行確認,檢驗結果輸入疾管局個案通報系統,即時回饋給醫生、地方主管機關及中央主管機關。

現況分析

97年8月12日至100年12月31日止,已開放之40種傳染病中,僅27種傳染病接獲申請案,其中20種傳染病通過認可,包括白喉、傷寒、登革熱、副傷寒、桿菌性痢疾、急性病毒性A型肝炎、腸道出血性大腸桿菌感染症、霍亂、結核病(除多重抗藥性結核病外)、除A型外之急性病毒性肝炎(B型及C型)、流行性腮腺炎、退伍軍人病(水中退伍軍人菌)、侵襲性b型嗜血桿菌感染症、梅毒、淋病、類鼻疽、水痘、弓形蟲感染症及恙蟲病(終止項目)(表一)。扣除終止家數,全國已認可之檢驗機構家數爲245家。傳染病認可項目中,以急性病毒性C型肝炎認可家數最多(210家)、其次爲梅毒153家,接著爲急性病毒性A型肝炎133家、淋病76家、急性病毒性B型肝炎65家、傷寒62家、桿菌性痢疾58家、副傷寒52家、結核病(除多重抗藥性結核病外)32家、類鼻疽27家、侵襲性b型嗜血桿菌感染症19家、弓形

表一、97-100 年開放認可傳染病申請暨審査結果

類別	通過認可項目	申請未通過項目	未提出申請項目	終止項目
傳染病項目	白喉、傷寒、登革熱、副傷寒、桿菌性痢疾、急性病毒性 A 型肝炎、腸道出血性大腸桿菌感染症、霍亂、結核病(除多重抗藥性結核病外)、除 A 型外之急性病毒性肝炎(B 型及 C型)、流行性腮腺炎、退伍軍人病(水中退伍軍人菌)、	阿米巴性痢疾、瘧 疾、麻疹、德國麻 疹、先天性德國麻 疹症候群、肉毒桿 菌中毒、侵襲性肺 炎 鏈 球 菌 感 染 症、貓抓病	漢 他病毒症候群、屈公病、西尼羅熱、流行性斑疹傷寒、百日咳、日本腦炎、鉤端螺旋體病、Q熱、地方性斑疹傷寒、萊姆	恙蟲病
/肉 ⇒↓	侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症、梅毒、淋病、類鼻疽、水痘、弓形蟲感染症	0 1石	病、兔熱病、庫賈氏病	1 陌
總計	19項	8項	12項	1項

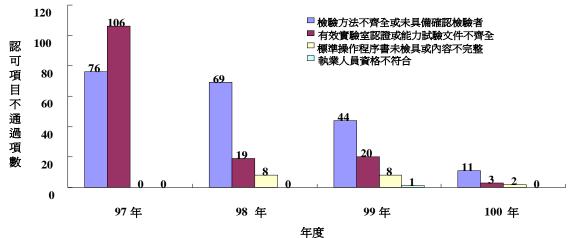
蟲感染症 14 家、水痘 10 家、水中退伍軍人菌 9 家、流行性腮腺炎 5 家、退伍軍人病 2 家及白喉、登革熱、腸道出血性大腸桿菌感染症及霍亂各 1 家。98-100 年檢驗陽性通報之傳染病(急性病毒性 A 型肝炎、急性病毒性 B 型肝炎、急性病毒性 C 型肝炎、梅毒、淋病及結核病(除多重抗藥性結核病外),通報件數介於 744-21,218 件(表二)。結核病合約實驗室 98-100 年檢驗件數爲 512,824 件。登革熱、桿菌性痢疾、傷寒、弓形蟲感染症、侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症、副傷寒等認可項目,認可檢驗機構檢驗件數介於 2-198 件,其他 7 項爲 0 件。

推動渦程

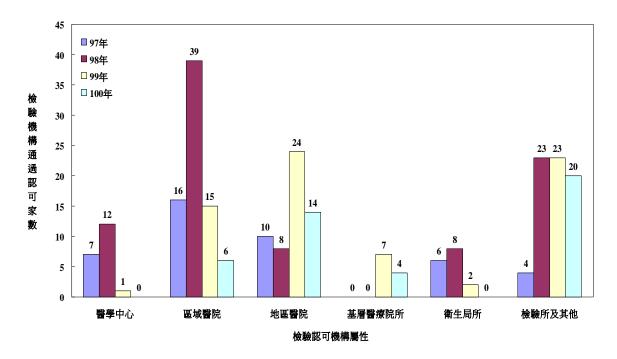
97 年至 100 年審查不通過之原因,包括檢驗方法不齊全或未具備確認檢驗者、有效實驗室認證或能力試驗文件不齊全者、標準操作程序書未檢具或內容不完整、執業人員資格不符合等(圖一),其中 97 年審查不通過 182 項次,其中能力試驗文件不齊全者為主要原因 (106 項次,佔 58%),如:傷寒、副傷寒、淋病、霍亂、類鼻疽…等;其次爲檢驗方法不齊全或未具備確認檢驗者,76 項 (佔 42%),如:麻疹、阿米巴性痢疾、瘧疾、德國麻疹、退伍軍人病、先天性德國麻疹症候群及侵襲性肺炎鏈球菌感染症等。審查不通過之原因爲:(1) 政策行銷管道不足:焦點對象因資訊取得不普遍及開放傳染病種類眾多,以致申請率偏低。(2) 部分細菌性傳染病因未能有對應之能力試驗證明可檢具提出,以致資格證明文件不齊全。(3) 針對各傳染病項目之確認診斷資格不瞭解,導致提供篩檢服務之傳染病項目亦提出申請。

表二、傳染病認可檢驗機構 98-100 年檢驗件數

傳染病認可項目	98年	99年	100年	合計	疾病管制局
急性病毒性A型肝炎	242	252	250	744	153
急性病毒性 B 型肝炎	271	254	231	756	26
急性病毒性C型肝炎	462	377	402	1,241	17
梅毒	7,120	6,980	7,118	21,218	42
淋病	2,163	2,336	2,072	6,571	50
結核病(除多重抗藥性結核病外) (合約實驗室)	136,934	188,207	187,683	512,824	2,984
登革熱	0	0	198	198	60,068
桿菌性痢疾	0	0	43	43	8,916
傷寒	0	0	21	21	2,079
弓形蟲感染症	0	0	4	4	438
侵襲性b型嗜血桿菌感染症	0	0	4	4	428
副傷寒	0	0	2	2	518
白喉	0	0	0	0	157
腸道出血性大腸桿菌感染症	0	0	0	0	1,468
霍亂	0	0	0	0	3,548
流行性腮腺炎	0	0	0	0	730
退伍軍人病(含水檢體)	0	0	0	0	10,186
類鼻疽	0	0	0	0	195
水痘	0	0	0	0	62

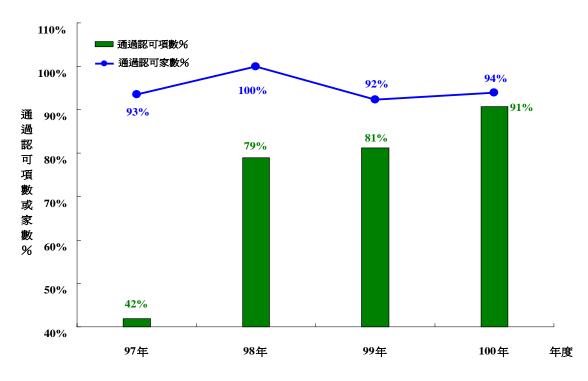


圖一、各年度申請總項數不通過原因分析



圖二、各年度通過認可之檢驗機構屬性分析

綜合前述審查不通過原因分析,訂定各階段之指標及配套策略,逐年推動認可制度。疾管局於98年推動策略如下:(1)優先針對具國際認證資格或參加能力試驗機構進行政策行銷,合作對象包含:能力試驗執行機構(如:臺灣醫事檢驗學會,以下簡稱醫檢學會)及認證組織(如:財團法人全國認證基金會,以下簡稱TAF)。(2)對於能力試驗執行機構未開辦理對應之能力試驗項目,調整以細菌類大類式能力試驗採計方式進行審查。(3)依據傳染病特性分階段擬定認可制度之推動重點。首先推動檢驗量大、檢驗自動化程度高及標準化容易之六項疾病(結核病(除多重抗藥性結核病外)、梅毒、淋病、急性病毒性A型肝炎、急性病毒性B型肝炎、急性病毒性C型肝炎)。經前列配套作業施行後,98年新增通過認可家數提升爲90家,當年申請項次高達456項,且提出申請之機構屬性以醫學中心及區域醫院居多(圖二),顯示政策行銷途徑正確且發揮預期成效。再者98年未通過認可項次已減少至96項。97年至100年審查通過率由42%,明顯提升至91%,通過認可



圖三、各年度認可傳染病通過認可家數及項次百分比

家數百分比介於 92-100% (圖三)。98 年至 100 年審查不通過之原因主要爲檢驗方法不齊 全或未具備確認診斷方法者 (分別佔 72%,60%,69%),此顯示未能審查通過原因爲檢驗 方法所致,應加強宣導各項傳染病之確定診斷資格,以利實驗室建立所有之確定檢驗方 法,增加檢驗利潤誘因或分項開放認可方法。

自99年度起,除持續與醫檢學會及 TAF 合作推展政策外,也將認可制度宣導及推動工作納入傳染病防治計畫項下,擴充政策行銷網絡至各縣市衛生局。並基於妥善運用評鑑人力及結果、減少對認可檢驗機構例行檢驗工作打擾與擴大認證效益多重考量進一步與TAF 合作,將具認證資格之實地訪查納入該會監督評鑑作業中進行,另亦協助疾管局招募業界專才以及疾管局研究檢驗中心同仁共25名,展開首批以傳染病檢驗品質爲基礎之ISO15189 醫學實驗室認證評審員之人力訓練,於同年展開未具備認證資格實驗室之實地訪查。至100年起更透過認可傳染病檢驗機構品質提升計畫之委辦,由專業團體(中華民國醫檢師公會全國聯合會)自動自發凝聚全國會員共識,展開一系列之檢驗品質提升活動。

討論

臺灣在民國 97 年以前,傳染病之確認均由中央主管機關執行,而將確認檢驗下放至臨床醫學實驗室執行,除可節省檢體處理時效、降低檢體運送風險、縮短醫生與實驗室溝通之距離外,進而提供病人即時之治療資訊[5]及避免檢驗資源重複,亦透過法規管理,確保檢驗結果之正確性。各國針對臨床醫學實驗室檢驗均訂定相關法規規範管理,並有民間團體訂定相關標準及協助認證,例如美國訂有「臨床實驗室改進修正案」(Clinical Laboratory Improvement Amendments,簡稱 CLIA),並由醫療保險與救助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services)提供經費,並由此中心架構下之臨床標準及品質辦公室實驗室服務組(Division of Laboratory System, the Office of Clinical Standards and Quality)負責推動[6]。另有美國疾病管制中心實驗室系統組(Division of laboratory system, Centers for Disease Control

and Prevention)負責實驗室操作及品質[7],美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, 簡稱 FDA)負責 IVD 試劑審查[8],臨床與實驗室標準協會(Clinical and Laboratory Standards Institute, 簡稱 CLSI)訂定各種標準檢驗方法供參考[9-10],並有美國病理協會提供能力試驗及醫學實驗室認證[11],確保檢驗方法之一致性及確保檢驗品質。

我國推動認可檢驗制度至今雖已有初步成效,惟達成建構自主管理之全國性傳染病檢驗網架構之願景,仍有亟需克服之困難。在技術面層次,因傳染病項目眾多,檢驗方法多樣,對於技術性規範之訂定常難以整體涵蓋與兼顧。在管理面層次,因執行檢測機構規模差距甚大,從大型醫學中心至一人檢驗所。具有規模之檢驗機構可透過全國認證基金會對醫學實驗室認證,達到品質自主管理,但對小型檢驗所恐難達到要求。在法規面層次,傳染病防治法第67、69及第70條均已針對檢驗機構未配合傳染病檢驗、報告及確定者,訂定輕重不等之罰則。惟現階段因考量誘因不足及全面開放政策未完成,仍以輔導及宣導方式推動與實施,故影響推動成效。在經費面:認可檢驗機構之檢驗費用來源爲醫療健保給付爲主,採市場機制爲宜,然在健保龐大負債壓力下,如何有效規劃傳染病檢驗,提供檢驗結果即時回饋醫生治療病人資訊,實爲認可制度推動之挑戰。

現階段,政府部門在人力編制及經費均有限下,實難以達成全面推展政策之目標,惟有發展網絡治理概念及健全公私部門協力關係,提升政府行政效率,有效運用資源,才是現代政府在民主治理下所應有的作為。是以,政府在政策面應開放所有第二類至第四類傳染病檢驗項目,結合臨床醫療檢驗及病人治療,透過健保費用支付產生連結,並納入醫政督考或醫院評鑑重點,以提高正向與負向之誘因及管理。針對這些民間醫事檢驗機構具備檢驗技術能力之傳染病,主管機關則應退居協助之角色,而將重點任務轉換至民間因考量生物安全危害等級較高、個案數少檢驗成本所費不貲、檢驗技術複雜且困難之檢驗或公衛需求之服務,並研究發展新穎且快速之檢驗方法[12]。另結合食品藥物檢驗局提供有品質之IVD檢驗試劑,民間全國認證基金會(TAF)協助醫學領域之認證自主管理,並透過地方衛生主管機關執法把關,全面提供便利且具有品質保證之傳染病檢驗服務網,提升防疫專業及醫療品質,確保民眾健康。

為使認可傳染病檢驗制度更臻完善,疾管局已於 101 年 7 月 17 日完成作業要點修訂,全面開放第二類至第四類傳染病,增加流行性腦脊髓膜炎、急性病毒性 D 型肝炎、急性病毒性 E 型肝炎、腸病毒感染併發重症、流感併發症、人類免疫缺乏病毒感染、NDM-1 腸道菌感染症及布氏桿菌病等八項傳染病,並增修開放阿米巴性痢疾、梅毒及人類免疫缺乏病毒感染之篩檢機構申請。另考量病原體分離培養、分生鑑定及抗體檢測等不同檢驗方法對檢驗人員造成之感染風險之差別,針對不同檢驗方法訂定不同實驗室生物安全等級要求之規範,以期降低傳染病檢體操作之風險。102 年委託各縣市衛生局,以合併醫政督考方式進行認可資格確認,透過稽核作業落實委託代檢之市場機制,以期達到加速認可檢驗制度與健保支付作業結合之目標。

結論

傳染病檢驗機構認可制度可有效整合醫療及公衛檢驗資源,醫療檢驗結果通報主 管機關,進行後續之公衛防疫工作,並透過健保給付、實驗室認證制度及法規管理, 確保檢驗之正確性,提升病人治療品質及大眾健康。

儲結

傳染病檢驗品質認可制度推動感謝財團法人全國認證基金會、臺灣醫事檢驗學 會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、各縣市衛生局及疾管局研究檢驗中心實驗 室同仁齊力協助推動傳染病檢驗認可制度,特此申謝。

參考文獻

- 1. 衛生署疾病管制局:傳染病防制法。網址:http://www.cdc.gov.tw/public/Data/22716 225471.doc。
- 2. 衛生署疾病管制局: 傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法。網址:http://www.cdc.gov. tw/public/Data/881211253771.doc。
- 3. 衛生署疾病管制局:衛生署認可傳染病檢驗機構作業要點。網址:http://www.cdc.gov.tw/public/Data/012819224071.pdf。
- 4. 吳文超、李麗俐、吳和生: 傳染病檢驗機構認可制度介紹。醫療品質雜誌 2009;3 (1):54-7。
- 5. Peterson LR, Hamilton JD, Baron EJ, et al. Role of Clinical Microbiology Laboratories in the Management and Control of Infectious Diseases and the Delivery of Health Care. Medical Microbiology 2001;32(4):605-10.
- 6. CMS. Clinical Laboratory Improvement Amendments. Available at: https://www.cms.gov/clia/.
- 7. CDC. Division of Laboratory Systems. Available at: http://wwwn.cdc.gov/dls/default.aspx.
- 8. FDA. Medical Service. Available at: http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegu lationandGuidance/IVDRegulatoryAssistance/ucm124105.htm.
- 9. CLSI. Clinical and Loboratory Standards Institute. Available at: http://www.clsi.org/.
- 10. 楊采菱: CLSI M100-S18 (2008)。感染控制雜誌 2008;18 (6):393-9。
- 11. CAP. College of American Pathologist (CAP). Available at: http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&_pageLabel=accreditation.
- 12. David M, Rosanna WP, Andrew U, et al. Diagnostics for the developing world. Nature 2004;2:231.

疾病管制局第六分局成立臺東辦事處之初步成效分析

王任鑫¹、蘇怡鳳¹、張致維¹、林玉梅¹、吳俊賢²、蔡懷德³、鄭萬金³

- 1.衛生署疾病管制局第六分局
- 2.衛生署疾病管制局第一分局
- 3.衛生署疾病管制局第四分局

摘要

臺東地區地處偏遠,醫療及防疫資源缺乏;另受限於地理環境及交通不便等因素,防疫人員出差往返花東間所耗費之交通時間長達 6-7 小時,出差旅費及時間成本太高,不符經濟效益。因此,疾病管制局第六分局基於業務需求、防疫資源分配及成本效益之考量,並因臺東縣結核病防治成效有下降之隱憂,先於 2011 年 7 月成立「臺東縣結核病防治專案小組」,加強督導臺東縣衛生局結核病防治作為。並因應整體業務考量,於同年 10 月,成立第六分局臺東辦事處,首要重點仍為結核病防治業務。在成立專案小組及臺東辦事處後,與衛生局密切合作,努力提升結核病等傳染病防治績效,經過一年多之努力,臺東縣結核病防治等防疫業務已具初步成效。在成本效益方面,第六分局成立臺東辦事處,初步保守估計每年可節省經費新臺幣 43.3 萬元。辦事處成立後,因可就近督導衛生局所防疫業務,所節省的時間可用於業務查核,除提高查核品質,亦進一步提升衛生局及基層衛生所防疫量能,確保民眾之健康。

關鍵字:都治、結核病、成效分析、成本效益

前言

臺東縣地形幅員狹長,土地面積約3,515平方公里,行政區域共有16鄉鎮市(其中包括5個山地鄉),人口密度每平方公里65人,僅爲全國人口密度的十分之一。臺東縣重要醫療及防疫資源主要集中於臺東市,其他各鄉鎮之醫療資源及防疫量能普遍缺乏,加上縣內交通不便,青壯年人口大多前往外地就學或就業,在經濟上較爲弱勢,截至2011年底,臺東縣總人口數爲228,290人,依賴人口佔縣民人口數27.8%[1]。

依據衛生署疾病管制局(以下簡稱疾管局)疫情監測資料顯示,臺東縣近5年盛行率較高之傳染病依序為肺結核、梅毒、恙蟲病、人類免疫缺乏病毒感染/後天免疫缺乏症候群、侵襲性肺炎鏈球菌感染症、流感併發症等[2]。其中臺東縣於2008-2009年結核病新案數連續2年上升,2009-2010年之結核病發生率及死亡率更爲全國最高,相關指標亦呈弱化之勢。

疾管局第六分局(以下簡稱第六分局)轄區包含花蓮及臺東兩縣,原僅於花蓮市設有新興辦公室及港區檢疫辦公室,然花東兩縣距離長達 180 公里,難以同時兼顧督導花東兩縣防疫業務,故適當分配防疫人力與量能,實有必要。因此,第六分局基於臺東縣交通、醫療資源及基層防疫量能等因素,另考量到長途跋涉所耗費之大量人力、時間及經濟成本,故於 2011 年 10 月,成立第六分局臺東辦事處(以下簡稱臺東辦事處),派遣專業防疫人力常駐,加強與臺東縣衛生局密切合作,共同努力提升結核病等傳染病防治工作。本文針對第六分局成立臺東辦事處後之防疫成效與經濟效益進行初步分析,希藉由本文之經驗分享,可提供其他單位做為推動相關業務之參考。

臺東縣結核病防治初步成效

近年來,世界衛生組織極力推薦以都治方法來執行結核病個案管理,以有效防治肺結核[3]。國內自 2006 年執行直接觀察治療法(Directly Observed Treatment Short-Course, DOTS;音譯爲「都治」)計畫至今,結核病發生率從每十萬人口 67.4,至 2010 年下降

至 57.2,降幅達 15.1%;而臺東縣結核病發生率從每十萬人口 104.9,至 2010 年下降至 99.7 (表一),降幅為 5.0%,其平均發生率仍為全國的 1.74 倍;另全國結核病死亡率從 每十萬人口 3.7,至 2009 年下降為 3.2,變動率降 13.5%;而臺東縣結核病死亡率從 2006 年每十萬人口 9.7,至 2009 年反而上升為 10.8 (表二),升幅為 11.3%;其平均死亡率 是全國的 1.5 倍之多[4]。回顧數年來臺東縣的防治工作雖有進步,但依據臺灣結核病 防治年報,臺東縣 2009 年為全國發生率及死亡率為最高之縣市,結核病雖排行該縣十大死因之外,但在縣內山地鄉及偏遠地區之結核病歷年來仍排行於十大死因之內,因此,結核病防治是臺東縣公共衛生的防疫重點。

臺東縣 2011 年 1-7 月因結核病新案數上升幅度較大,且都治品質有下降之疑慮, 故於 2011 年 7 月 14 日,第六分局成立「臺東縣結核病防治專案小組」(以下簡稱專案 小組),加強督導臺東縣衛生局結核病防治作為,另因整體業務考量,於同年 10 月成 立臺東辦事處,就近辦理防疫、檢疫業務及專案小組之工作。專案小組就七項重點指標(如後所述)定期進行監測及討論,視指標所反映之情況,調整督導衛生局之方法。

在臺東縣衛生局部分,該縣結核病防治業務,原係由臺東縣慢性病防治所(以下簡稱慢防所)承辦,2006年5月,因地制宜配合疾管局推動都治計畫,又因慢防所推動成效有限,多方考量之下,都治業務於2006年下半年移至衛生局。此時,衛生局將結核病防治列爲重點業務,兼以衛生局局長重視之下,防治成效頗佳。2010年8月,衛生局內部組織及業務重新調整,結核病防治業務又移轉回慢防所,因慢防所偏重門診業務,造成承辦輔導員無暇兼顧防治工作,且因其層級不夠,無法有效指揮及輔導各衛生所,期間防治成效不進反退。2011年8月,在疾管局建議之後,衛生局局長當機立斷,將結核病防治業務及人力再次移轉回到衛生局,並再次將結核病防治列爲重點業務,另在局長及疾病管制科科長亦積極參與及督促各項防治業務之下,配合臺東辦事處投入人力加強輔導,使得原本落後之各項業務進度逐漸迎頭趕上,結核病防治成績亦逐漸有所改善。

2012年1月18日召開專案小組第17次會議,因臺東縣衛生局積極投入結核病防治人力與資源,且已完成2011年之年度目標,專案小組結束階段性任務,結核病防治回歸臺東辦事處常態管理。

表一、2006-2011 年臺東縣結核病新案發生數及發生率

	0 -011	1	711111111111111111111111111111111111111	3/1/1/1-32								
縣市別/年			發生數	数				發生	率(每十	萬人口)	
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2006	2007	2008	2009	2010	2011
全國	15,378	14,480	14,265	13,336	13,237	12,634	67.4	63.2	62.0	57.8	57.2	54.5
臺東縣	249	215	233	263	231	223	104.9	91.6	100.1	113.3	99.7	97.2

表二、2006-2011 年臺東縣結核病死亡數及死亡率

縣市別/年 -	死亡數					死亡率(每十萬人口)						
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2006	2007	2008	2009	2010	2011
全國	832	783	762	748	654	638	3.7	3.4	3.3	3.2	2.8	2.8
臺東縣	23	19	12	25	20	17	9.7	8.1	5.2	10.8	8.6	7.4

一、結核病新案數上升百分比

依據行政院衛生署「結核病十年減半全民動員計畫」,臺東縣結核病發生率預計由 2005 年每十萬分之 115.2 下降至 2015 年之 57.6。然而 2005-2010 年臺東縣發生率降幅僅 13.4%,未達理想降幅(須下降 29.3%),據此推估 2015 年發生率,仍較十年減半計畫 之期望發生率高 28.8%。

依據疾管局中央傳染病追蹤管理系統資料(以下簡稱系統資料),2011年1-7月臺東縣結核病新案數與2010年同期比較,升幅達30.6%,顯示結核病防治成效有下降之隱憂。爲改善此一問題,專案小組指派專人查閱管理中個案之個案管理資料,以提早發現疑義個案並即時通知衛生局處理。另派員每月至少3次至臺東縣各衛生所加強查核都治業務,以落實都治管理工作。

依據系統資料,2011 年結核病新案數與2010 年同期比較下降3.5%,新案數223 人發現方式爲因症就醫180人、主動發現43人,主動發現率19.3%。其中主動發現之方式包含接觸者檢查、高危險群巡檢及社區防疫動員發現。此外,2012年1-7月臺東縣結核病新案數(109案)與2011年同期(145案)及2010年同期(119案)比較,分別下降24.8%及8.4%,顯示結核病防治成效有明顯提升。

二、結核病個案管理關懷品質監測

都治品質監測包括都治執行率及親自關懷品質兩大指標,依據文獻探討,都治的執行比例對病人預後有劑量效應,如以都治親自關懷比率 60%之病人癒後爲基準值,低於基準值的病人,預後不佳的風險較高於基準值的病人增加 10 倍,而未曾加入都治的病人,其預後不佳的風險則達到 73 倍[5]。因此,藉由積極鼓勵個案加入都治、確實執行「送藥到手、服藥入口、吞下再走」提升都治執行率及親自關懷比率,進而有效提升治療品質及其成功率。

臺東縣長期以來都治執行率皆達 90%以上,但其親自關懷 A 級比率(A 級指專案都治 2 個月內親自關懷率≥70%,且治療全程親自關懷率≥60%;B 級指專案都治治療全程親自關懷率≥60%;C 級指除 A 級及 B 級以外者歸類爲 C 級)卻一直偏低。2011 年1-7 月親自關懷品質 A 級比率僅有 66.9%,遠低於全國平均值 84.2%;C 級比率與 2010 年同期比較雖進步 5.5%,但與其他縣市比較,仍屬管理不佳縣市之一;經過專案小組及臺東辦事處同仁持續加強督導及查核,對於拒絕加入都治及親自關懷率偏低之個案給予即時協助。至 2012 年,除都治執行率由提升至 98.2%外,高於全國平均 95.3%;親自關懷 A 級比率亦攀升至 88.5%,其 C 級比率也從 8.1%下降至 5.7%,兩者雖較全國平均 89.2%及 5.3%略差,但相較 2011 年明顯進步 32.3%及 29.6%(如表三)。

三、結核病接觸者檢查

接觸者檢查可有效發現活動性肺結核之新個案或潛伏感染者,是結核病防治一項重要的政策及工作。接觸者檢查之對象包括與指標個案共同居住者、與指標個案可傳染期間一天內接觸 8 小時以上或累積達 40 小時以上之人員[6]。藉由胸部 X 光檢查及結核菌素皮膚試驗發現個案,適當給予治療、衛生教育及轉介。

依據系統資料,截至 2011 年 7 月止,臺東縣結核病患接觸者(自 2005 年起)第 12 個月未完成追蹤人數爲 4,299 人,完成率僅 10%。爲提升接觸者第 12 個月檢查完成率,在持續督導臺東縣衛生局所,透過跨局處及跨縣市的相互合作之下,加強接觸者

檢查工作,每週提報追蹤成果,亦有效提升執行之進度。

至 2011 年底,臺東縣結核病患第 12 個月接觸者新增 973 人,累計須追蹤人數 5,272 人,扣除系統資料誤植及失聯人數 499 人,實際完成檢查人數 4,051 人,完成率達 84.9%,遠比專案小組成立前進步。

至 2012 年 2 月統計,臺東縣 2010 年接觸者之第 12 個月檢查完成率達 90%,明顯高於全國之平均值 75%;臺東縣完成率成爲全國第二名;相較 2009 年完成率 33%,提升 57%(如表四)。而在臺東辦事處同仁每月持續督導衛生局之下,初步統計結果,臺東縣 2011 年 1-8 月接觸者之第 12 個月檢查完成率亦高達 87.1%,扣除其中 61 人因故不需立即執行,則檢查完成率可提高至 89.9%。

四、結核菌潛伏感染治療

受到結核菌感染後,通常並不會立即發病;在感染後到發病前的這一段時間,即潛伏結核感染(Latent tuberculosis infection, LTBI),此時,體內的結核菌數量較少,若即時投予潛伏結核感染治療,可有效減少日後發病的機會。我國是結核病的中高負擔國家,當病人發現率和治療成功率,隨著都治計畫及接觸者檢查的落實,持續改善、進步之後,此時,選擇性的潛伏結核感染之治療(Targeted LTBI treatment)即可作爲輔助策略。

臺東縣直接觀察潛伏結核感染治療(Directly Observed Preventive Therapy, DOPT)之執行率,2009-2011年連續3年皆達100%,執行成效良好。截至2011年底,管理中LTBI個案34人,全納入都治計畫。

五、結核病 X 光巡迴檢查

臺東縣地形狹長且幅員廣大,其醫療資源相對於其他西部縣市略顯不足且分布不均,對於一些結核病高發生率或醫療資源匱乏區域,仍須採用主動發現方式,如 X 光

表三、2011-2012 年臺東縣結核病通報確診個案都治執行率及親自關懷品質監測統計表

縣市別	都治 執行率	總計	A級	百分比	B級	百分比	A+B 級	百分比	C級	百分比
	(%)	(人)	(人)	(%)	(人)	(%)	(人)	(%)	(人)	(%)
2010年 臺東縣	94.4	81	51	63	19	23.5	70	86.4	11	13.6
1-7 月 全國	88.5	4,448	2,461	55.3	1,135	25.5	3,596	80.8	852	19.2
2011年 臺東縣	97.2	136	91	66.9	34	25	125	91.9	11	8.1
1-7月 全國	95.4	5,414	4,559	84.2	486	9	5,045	93.2	369	6.8
2012年 臺東縣	98.2	87	77	88.5	5	5.8	82	94.3	5	5.7
1-7月 全國	95.3	5,226	4,660	89.2	291	5.5	4,951	94.7	275	5.3

註:A 級指專案都治 2 個月內親自關懷率≥70%,且治療全程親自關懷率≥60%; B 級指專案都治治療全程親自關懷率≥60%; C 級指除 A 級及 B 級以外者歸類爲 C 級

表四、結核病確診個案接觸者完成第 12 個月胸部 X 光檢查成果表

200	和伙将唯的国来政府自己从为 12 国门内印 7 元 版 1 人 人 人									
					個案接觸者					
時間	縣市別	確診個案數	總人數	已完成數	完成率	未完成數	未完成率			
			(人)	(人)		(人)				
2009	臺東縣	285	2,397	789	33%	1,608	67%			
	全國	11,970	68,039	44,595	66%	23,444	34%			
2010	臺東縣	199	1,263	1,138	90%	125	10%			
	全國	10,301	70,574	53,048	75%	17,526	25%			

巡迴篩檢,以補其被動發現個案所不足處。2011年起,臺東縣於縣市共同辦理結核病防治工作計畫,特別對山地鄉及經濟弱勢族群,加強 X 光巡迴篩檢。

2011年1-6月,臺東縣山地鄉X光檢查完成1,216人,佔巡檢目標人數3,593人之33.8%。同時,經濟弱勢族群X光檢查人數,完成人數128人,僅佔巡檢目標人數2,000人6.4%,進度明顯落後。

為提升 X 光巡迴檢查成效,專案小組及臺東辦事處同仁督導臺東縣衛生局、所增加巡檢場次,並積極通知經濟弱勢族群前往指定地點檢查。經過合約醫院、臺東縣衛生局所及第六分局相互合作、防疫人員全力動員支援,截至 2011 年底,臺東縣山地鄉 X 光巡迴檢查共完成 5,331 人;相較於成立專案小組前,增加 4,115 人,超過目標巡檢數,完成率達 148.4%。經濟弱勢族群 X 光巡迴檢查,於 10 月底即超過目標巡檢數,共完成 2,750 人,完成率為 137.5%。

依據疾管局統計,臺東縣 2011 年山地鄉巡檢,實際到檢率為 80.5%,高於全國平均值 59.8%,且爲全國最高。臺東縣 X 光巡檢總人數 17,119 人,臺東辦事處成立後,巡檢人數 10,085 人,占總巡檢人數約 59%。2011 年 X 光巡檢發現個案 18 例,其中 9 例爲臺東辦事處成立後發現之個案(如表五)。

截至 2012 年 8 月,臺東縣 X 光巡檢已執行 12,405 人,目標達成率 72.5%,其結核病主動發現發生比率達十萬分之 120.9,高於 2011 年之十萬分之 105.1 (如表六)。

表五、2011 臺東縣 X 光巡檢成效

巡檢類別	巡	檢人數(人)	發現個劉	案數(例)	發生率
	全年	成立後*	全年	成立後*	(每十萬人口)
山地鄉	5,331	4,115	9	5	168.8
矯正機構	6,296	3,383	3	2	47.7
經濟弱勢族群	2,321	2,193	4	2	172.3
一般巡檢	3,120	394	2	0	64.1
長期照顧機構	51	0	0	0	0
臺東縣合計	17,119	10,085	18	9	105.15
全國	54,24	13	11.	3	208.32

註:*指臺東辦事處成立

表六、2011-2012 臺東縣 X 光巡檢成效

巡檢類別 -	巡檢人數	數(人)	發現個案	數(例)	發生率 (每十萬人口)		
	2011年	2012 年 1-8 月	2011年	2012年 1-8月	2011年	2012 年 1-8 月	
山地鄉	5,331	4,251	9	7	168.8	164.7	
矯正機構	6,296	4364	3	3	47.7	68.7	
經濟弱勢族群	2,321	3,128	4	3	172.3	95.9	
接觸者	767	662	2	2	260.8	302.1	
一般巡檢	3,120	0	2	0	64.1	0.00	
長期照顧機構	51	0	0	0	0	0.00	
臺東縣合計	17,119	12,405	20	15	105.2	120.9	
全國	54,243		113		208.32		

六、銷案品管

當結核病個案管理達到一個階段,由各縣市衛生局,依據其個案銷案原因,如: 完治、排除診斷、死亡及轉出等,予以辦理銷案、完成內部流程管控作業。再由疾管 局及各管分局,進行系統勾稽及紙本抽查,糾正不合內部流程控管作業規範者,以完 成外部稽核。進而依據管理情形,加重抽查比例,指導缺失部份。

依據系統資料勾稽結果,2011年1-7月臺東縣不合格數爲16案,平均每月2.3件; 不合格之原因,包括紙本治療管理紀錄卡不完整、資料未即時維護、痰陽性個案未做都治審查,及延遲銷案等。

專案小組及臺東辦事處成立後,加強督導衛生局辦理銷案品管工作,至2011年底, 5個月期間,臺東縣不合格數僅1案,平均每月0.2件。而於2012年1-7月臺東縣銷案 不合格數為2案,平均每月0.28件;不合格之原因皆為延遲銷案。顯示在就近加強督 導及查核後,臺東縣銷案品管之成效大幅提升並且可持續保持銷案作業品質。

七、結核病治療成功率

都治係指在醫護人員或經訓練的關懷員每日親自關懷目視下,使病人服下每一顆應服的藥;藉由每日提供健康營養品及以病人爲中心的都治管理方式,能夠有效提升個案免疫力及治療成功率、避免產生藥物抗藥性。依據系統資料,2011年1-7月專案小組成立前,臺東縣結核病新案治療世代追蹤治療成功率爲73.1%;專案小組成立後2010年1-12月治療成功率已提升爲73.3%,並較2009年治療成功率72.8%進步0.5%。2012年1月18日,雖然專案小組結束階段性任務,但在臺東辦事處持續督導下,2011年臺東縣全年結核病治療成功率已提升爲76.5%,相較去年同期進步3.4%。

結核病是經由飛沫、空氣傳染的疾病,任何人都有被感染的機會,由於結核病的潛伏期長,而且它的初期症狀並不明顯,染病的人常會忽略而延誤早期發現的機會,並可能在不知不覺中傳染給周圍的人,使得疫情持續擴散。在臺東辦事處與臺東縣衛生局積極努力合作之下,臺東縣接觸者檢查、X 光巡迴檢查完成率均大幅提升,並能及早發現隱藏於社區中之個案,協助就醫轉介、治療,讓社區中減少結核病傳染來源。藉由早期發現、早期治療,可減少病人日後就醫、服藥等所耗費之資源,相對而言,亦即創造相當大的效益。

經濟效益分析

疾管局之主要權責爲訂定傳染病防治政策及計畫,包括預防接種、傳染病預防、流行疫情監視、通報、調查、檢驗、應變處理、檢疫、演習、分級動員、訓練及儲備防疫藥品、器材、防護裝備等措施。疾管局各分局則負有監督、指揮、輔導及考核地方主管機關執行傳染病防治工作有關事項;另須執行國際及指定特殊港埠之檢疫事項,對於染疫或染疫嫌疑之入境旅客,實施傳染病防制調查與通報。爲督導轄區衛生局所辦理防疫業務,疾管局各分局需定期至轄區衛生局所,進行業務輔導及查核。

一、防檢疫業務概述

臺東豐年機場爲國內機場,但爲拓展東部地區觀光服務,自 2009 年起國內航空公司開始不定期飛航國際包機,曾由日本東京、中國廈門、香港、貴陽及南京等地入境42 航次。2011 年 11 月以後,已開闢國際定期航班,由中國大陸南京直航臺東,每週

一次來回。

臺東辦事處未成立前,檢疫工作係由位於花蓮市之第六分局派員執勤。由於檢疫工作須攜帶紅外線測溫儀前往臺東豐年機場執行,而搭乘火車後,尚須搭乘其他交通工具,才能到達機場,故通常由檢疫人員自行開公務車前往執勤。

結核病防治業務方面,每月均須派員至臺東縣參加都治業務檢討會議、病例審查會議及辦理都治業務查核等,每月5次。參加會議通常視實際狀況,搭乘火車或開公務車;惟都治查核因須下鄉實地訪視個案,故辦理都治業務查核時,須開公務車前往。

急性傳染病防治例行之查核工作方面,主要係督導及會同衛生局所及相關局處 人員,每星期查核轄區教托育機構、公共場所及醫療機構。抽查登革熱病媒蚊密度 調查結果及防治情形,每月2次;另外查核衛生局所疫苗管理情形,亦爲分局重要 業務之一;但爲節省時間及人力,疫苗查核併入都治業務查核時一併辦理。

二、成本效益分析

(一) 設置及營運成本

設置臺東辦事處之成本,包括採購辦公室運作所需之辦公設備、機器設備及其他雜項費用等,約支出 121 萬元(以新臺幣計價,下同)。另營運成本,包括辦公室租金,水費、電費及委託保全服務費等,每月支出約 2.6 萬元,每年花費 31.2 萬元。

(二) 節省出差旅費

出差所需支出之旅費,包括交通費、住宿費及膳雜費等。臺東辦事處成立前,第六分局派員由花蓮市前往臺東縣執行檢疫、結核病及急性傳染防治業務,共出差157人次、派車30車次,支出旅費約23萬元;平均每月出差18人次,平均每月支出旅費2.6萬元。

臺東辦事處成立後,臺東辦事處人員執行各項防疫業務公出或出差,共 59 人次,支出旅費共 1.3 萬元;平均每月出差 20 人次,平均每月支出旅費僅 0.4 萬元;僅爲臺東辦事處成立前之 15.4% (如表七)。成立臺東辦事處,平均每月出差費可節省 2.2 萬元;每年則可節省經費 26.4 萬元。

成立臺東辦事處後,由於可就近督導業務、參加例行會議及執行檢疫工作,依據 2012年1-8月統計資料顯示平均每月例行出勤人次已增至31人次。如未成立臺東辦事 處,每月自花蓮至臺東之出差成本須支出8.3萬元;現由臺東辦事處派員執行業務,每 月出差費可大幅降低至1.5萬元以下,推估每年可節省經費81.6萬元。

(三) 節省旅行時間成本

第六分局成立臺東辦事處前,臺東縣防檢疫業務係由花蓮辦公室派員執勤。然花東兩縣之距離約 180 公里,不論開車或搭乘火車,來回之交通時間長達 7 小時;如須再由臺東市前往臺東縣最南邊的達仁鄉,來回路程時間還需增加 4 小時。因此,如由花蓮市前往臺東市出差,以合理差旅時間估算,每次出差時間至少應安排 1.5 個工作日(含來回車程交通時間 8 小時及執行業務工作時間 4 小時),方能完成查核之工作。

如以成立臺東辦事處前,平均每月出差 18 人次估算,則成立臺東辦事處後,每月可節省 126 小時的工作時間,相當 15.8 個工作日。

如以臺東辦事處每月出勤31人次推估,每月可節省217小時的工作時間,相當27.1

類別	臺東辦事處成立前執行業務出差人次 (2011年1-9月)	臺東辦事處成立後執行業務出勤人次 (2011年10-12月)
-	(2011 午 1-9 月)	(2011 中 10-12 月)
檢疫業務	50	16
結核病防治業務	61	29
急性傳染病業務	46	14
合計	157	59
總支出旅費(元)	23 萬	1.3 萬
平均旅費(元/月)	2.6 萬元	0.4 萬元

表七、臺東辦事處成立前後支出旅費比較表

個工作日,減少人員因長途出差所付出之大量旅行時間成本。根據交通部統計處之臺灣地區旅運時間價值調查報告顯示,旅行時間成本約為薪資之 60%至 80%之間[7],如以薪資之 70%作為時間成本之估算基礎,並以人員薪資每月 4.5 萬元計算,每月節省之旅行時間成本,換算成薪資每月可節省 3.9 萬元,最高每年可節省經費 46.5 萬元。

結論

2011 年臺東縣結核病個案管理七項重點指標,除結核菌潛伏感染治療一項之外, 其他指標都顯示臺東縣在 2011 年上半年個案管理品質及結核病防治績效,有惡化或進 度落後之隱憂,然而在第六分局成立專案小組及臺東辦事處加強督導,配合臺東縣衛 生局進行組織及業務調整,另積極處理及面對問題之後,防疫績效已有明顯之提升, 相關重點指標亦呈現同樣情形。

臺東辦事處成立後,可節省長程交通及住宿之旅費,亦可節省許多人員旅行時間成本,扣除臺東辦事處成立後之營運成本,初步估計每年可節省經費96.9萬元;如保守另外臺東辦事處成立後,可就近督導衛生局所業務,所節省的時間可用於業務查核,提高查核品質,亦進一步提升衛生局及基層衛生所防疫量能。成立臺東辦事處,亦可就近因應緊急傳染病疫情,確保民眾健康。

第六分局自 2011 年 7 月成立專案小組及 2011 年 10 月成立臺東辦事處,在與臺東縣衛生局的密切合作之下,運作一年多以來,防疫成效已逐漸顯現,基層防疫人員之防疫量能亦有所提升,惟慢性病防疫業務如結核病防治之成效,實無法於 1-2 年內完全顯現,仍需長期運作與努力才能有具體成果,但長期觀之,成立臺東辦事處未來的防疫效益可以預見。

誌謝

感謝疾管局第三組、臺東縣衛生局協助提供資料,另第六分局張晉元專員協助建 置臺東辦事處相關行政作業及提供資料,謹此誌謝。

參考文獻

- 1. 內政部:內政統計年報 2012。網址: http://sowf.moi.gov.tw/stat/year/list.htm。
- 2. 衛生署疾病管制局:傳染病統計資料查詢系統 2012。網址:http://nidss.cdc.gov.tw/。
- 3. TWCDC. Mobilization Plan to Reduce Tuberculosis by Half in Ten Years, 2006. Available at: www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=6C7C52E7A7D5621A.
- 4. Bloss E, Chan PC, Cheng NWPY, et al. Increasing directly observed therapy related to

improved tuberculosis treatment outcomes in Taiwan. Int J Tuberc Lung Dis 2012. 16:462-7.

- 5. TWCDC. Taiwan Tuberculosis Control Report 2011. Available at: http://www2.cdc.gov.tw/public/data/219124871.pdf.
- 6. 衛生署疾病管制局:結核病防治工作手冊。臺北:行政院衛生署疾病管制局, 2009;275-7。

7. 交通部統計處:臺灣地區旅運時間價值調查報告 1996。

創刊日期: 1984 年 12 月 15 日 **發 行 人**: 張峰義 **出版機關**: 行政院衛生署疾病管制局 **總 編 輯**: 吳怡君

地 址:台北市中正區林森南路 6 號 **執行編輯**:王心怡、吳麗琴

電 話:(02) 2395-9825 網 址:http://teb.cdc.gov.tw/

文獻引用:[Author].[Article title].Taiwan Epidemiol Bull 2013;29:[inclusive page numbers].