

計畫編號：DOH 94-DC-1018

行政院衛生署疾病管制局九十四年度科技研究發展計畫

提昇外勞健檢品質之研究

研究報告

執行機構：財團法人全國認證基金會

計畫主持人：林開儀副處長

研究人員：高全良副教授、吳麗珠科長、廖志恆認證經理

潘宜芳工程師

執行期間：94年1月1日至94年12月31日

本研究報告僅供參考，不代表衛生署疾病管制局意見

目 錄

	頁 碼
封面	
目錄	
1. 中文摘要	(3)
2. 英文摘要	(6)
3. 本文	(9)
3.1 前言	(9)
3.2 材料與方法	(11)
3.3 結果	(19)
3.4 討論	(24)
3.5 結論與建議	(29)
3.6 參考文獻	(30)
3.7 圖、表	(32)
4. 附錄	(61)

共 (165) 頁

2、中文摘要：

關鍵詞：ISO 15189 醫學實驗室--品質與能力特定要求、受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範、實驗室認證

(請以 14 級標楷體繕打、段落設定為 1.5 行距)

研究目的：

外勞健康檢查為我國防疫之重要防線，然而健檢品質之優劣，取決於醫院健檢作業流程及品質管理制度之建立。為提昇外勞健檢品質，疾病管制局於前年所研擬之「受聘僱外國人入國後健康檢查指定醫院管理辦法草案」中，即將實驗室認證制度構想納入其中。以期能提昇國內醫學實驗室品質管理制度，並導入第三者之認證管理，使其成為符合國際標準之醫學實驗室。除了採用認證制度作為管理機制外，主管機關更能利用後續之督導、調查及輔導指定醫院的等方式來確保健檢工作之相關品質。

本品質調查計畫的目的是為能現場調查與瞭解目前已為指定之醫院，其健康檢查的作業流程、檢查能力與品質保證等相關措施是否能於未來滿足疾病管制局法規與認證要求，並且間接協助各醫院瞭解草案的相關內容與疑問說明與協助醫院實驗室瞭解 ISO 15189 的認證規範要求等事宜。

研究方法

- 1.現有健檢醫院共有 72 家，此次調查醫院為針對 93 年度健檢量數較高之前 34 家健檢醫院，去除 93 年已選取家數，以隨機抽樣方式，來抽選已經與疾病管制局討論確認之 15 至 20 家進行健檢品質調查。
- 2.品質調查依據為採用醫學測試領域認證標準及健康檢查作業規範所制定相關調查表。調查項目包括：健檢流程或動線、受檢者身分確認、防止檢體被攙假或調換之措施、實驗室品保品管措施、檢體與記錄之

保存等。

- 3.組專家小組(包括品質調查專家、寄生蟲學專家及胸腔科醫師等專業人士)進行調查，並搭配衛生局人員觀模參與。
- 4.針對去年已執行調查計畫之醫院執行後續監控。
- 5.提供研討會方式，協助外勞健檢指定醫院瞭解醫學實驗室認證規範，並建立品質管制措施，以能逐漸取得實驗室認證資格。。

主要發現

今年接受初次調查之醫院共 15家，其中3家醫院（占總調查醫院之 20%）於改善現場委員所提之應可改善事項後，將可於未來滿足法規之要求。另外有 12家醫院（占總調查醫院之 80%）建議於除須改善現場委員所提之應可改善事項外，還應再多加強相關訓練或教育，才能滿足法規要求。至於，持續監督 93年調查醫院共8家，有1家（占總調查醫院之 12.5%）有持續改善與維持並整體表現良好，有2家（占總調查醫院之 25%）仍有部分建議應可改善事項，其他 5家（占總調查醫院之 62.5%）有部分建議應改善事項需納入或修正整體品質管理系統並持續確認管理才能滿足規範要求。

調查活動後各醫院檢驗室於執行 ISO 15189（醫學實驗室品質與能力特殊要求）規範滿足上，有1家醫院，整體表現良好（占總調查醫院之6.7%），有6家醫院（占總調查醫院之40%）建議應再加強相關品保措施後將可滿足規範內容後將可滿足ISO 15189認證標準要求，此外，有8家醫院（占總調查醫院之53%）目前的檢驗室正在規劃或建構相關管理系統來滿足ISO 15189 認證標準要求。持續監督其次已被調查醫院其醫學實驗室對於執行/維持ISO 15189（醫學實驗室品質與能力特殊要求）規範滿足，已通過ISO 15189認證管理有2家(占總調查醫院數之25%)，已導入ISO 15189認證管理

有0家(占總調查醫院數之0%)，仍在規劃與建構滿足ISO 15189認證管理有5家(占總調查醫院數之62.5%)，整體表現與規範差距甚多有1家(占總調查醫院數之12.5%)，有0家(占總調查醫院數之0%)無打算執行或導入ISO 15189認證管理。

結論與建議事項

整體來說，自 93 年衛生署疾病管制局研究計劃的陸續推廣，各健檢指定醫院大部分都能清楚瞭解「受聘僱外國人入國後健康檢查醫院指定與管理辦法」的實施與「作業規範」的要求，並積極的配合管理方式的改變。經由持續監督現場調查過程，發現 93 年度曾接受調查的醫院已有明顯的改善與維持。於現場調查時，多數醫院仍反應部份法規對人員資格的要求，於現行執行面有困難，期望疾病管制局能在未來採取相關配套措施或給予協助。最後，健檢醫院對於實驗室能力與人員教育訓練方面仍屬薄弱，應加強實驗室品質管理系統及實施考核/評估人員專業能力，以助持續提昇各醫院的健檢品質。

3. Abstract

Key Word

ISO 15189 “ *Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence* ” , the regulations on employment and management of foreign workers, laboratory accreditation

Objects :

The health examination of the foreign laborers working in Taiwan is an important defense line for the epidemic prevention in Taiwan. The quality of the health examination not only depends on the ability of examination and process of the hospital but also on whether the hospital can really meet the regulations that will influence the outcome of infection disease control.

The new thought of laboratory accreditation system was adopted in the regulation on Employment and Management of Foreign Workers drafted by the CDC the year before with hope to improve the quality management system of medical laboratories to meet international requirements via third-party accreditation. In addition to accreditation mechanism, CDC can also ensure the quality of health examination conducted by designated hospitals in terms of following monitoring, investigation and assistance.

The object of this quality investigation project is to understand whether the operation process, examination ability and quality assurance in health care in foreign laborers of designated hospitals will meet the requirements of regulation and accreditation. It also aims to help the hospital comprehend the contents of the draft regulation and accreditation criteria for medical laboratories, which is based on ISO 15189: 2003 (Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence).

Methodology:

1. Currently there are 72 health examination hospitals. This project randomly

selects 15-20 out of 34 hospitals that had higher health examination volume in 2004, excluding those had been chosen in 2004, to conduct investigation on the quality of health examination.

2. The investigation is conducted in accordance with accreditation criteria for medical laboratories and health examination practice guidelines. The checklist includes examination process or moving path, patient identification, actions preventing specimen from being exchanged, quality assurance and preservation of specimen and testing record.
3. The professional assessor team is composed of quality experts, parasitologists, thoracic doctors and observers from the Department of Health.

Major findings:

Among the 15 hospitals that had initial investigations this year, 3 (counting 20%) are expected to meet regulatory requirements after taking actions to improve items needing to be corrected as proposed by the assessor team. The rest 12 hospitals (counting 80%) are advised to have more on-job trainings in addition to taking actions to improve items needing to be corrected in order to meet regulatory requirements. 8 hospitals that were investigated in 2004 are under continuous surveillance. 1 among those 8 hospitals (counting 12.5%) proves to maintain continuous improvement and is regarded well-performed, 2 (25%) need to continue to take actions to improve, and 5 (counting 62.5%) are suggested to embed required corrective actions into their quality management systems in order to meet requirements of related criteria.

Regarding the implementation of ISO 15189 after the investigation, 1 hospital (counting 1%) is regarded good performer, 6 (counting 40%) are suggested to reinforce quality assurance to meet requirements, 8 (counting 53%) are planning or establishing related management system to meet requirements of

ISO 15189. Regarding continuous surveillance of hospitals investigated in 2004, 2 hospitals (counting 25%) have been accredited against ISO 15189, none is implementing but not yet accredited against ISO 15189, 5 (counting 62.5%) are still in the process of establishing ISO 15189 management system, 1 (counting 12.5%) is regarded poor performer, and none has no attention to implement ISO 15189.

Conclusion and Suggestion

As a whole, most designated health examination hospitals comprehend the implementation of the regulations on Designation and Management of Health Examination Hospitals for Employed Foreign Laborers and the requirements of Practice Guidelines, and actively accommodate necessary actions made to the management system. Through continuous on-site surveillance, hospitals investigated in 2004 have improved and keep good maintenance. However, it is found that the personnel qualification is difficult to meet in real practices. Such obstacles rely on CDC's actions and assistance to be solved. Moreover, the training of laboratory competence and staff education is still weak. It is advised to enhance the quality management system of the laboratory and conduct evaluation of staff competence in order to continuously improve the quality of health examination.

3.本文

3.1 前言

今年 8 月自高雄捷運泰勞事件爆發後，各界開始關心外籍勞工的管理與對台灣造成的社會問題。隨著經濟發展、勞動市場結構改變及政府政策的開放，臺灣已為外籍勞工輸入主要國家之一。因此，引進外籍勞工可能衍生的相關議題已是我們不容忽視的課題。

這些外籍勞工主要來自於泰國、印尼、菲律賓、馬來西亞、越南等東南亞國家地區。由於這些地區多屬衛生條件較差與各傳染病的流行地區，因此很容易經由外籍勞工的引進過程，增加各種致病源進入國內的危險性。目前常見引進之傳染病種類包括有肺結核、寄生蟲、愛滋病及性病等。

自開放了外籍勞工來台工作政策，經核准入國之外籍勞工即陸續增加，至目前為止，在台外籍勞工的人數幾達 33 萬人以上。國內的衛生與勞工相關主管機關為防範因引進外籍勞工間接引進傳染病，特訂定「外籍勞工健康檢查管理辦法」，要求受聘僱外國人除於入國前應完成當地國家體格檢查合格外，另應於初次入境後三天內至我國所指定之外籍勞工健康檢查醫院辦理後續入國之健康檢查，此外，尚需依據規定辦理其個人之定期健康檢查。其他相關法規，如：外國人停留居留及永久居留辦法第 12 條第 3 項、入出國及移民法施行細則第 14 條第 4 項、大陸地區人民在臺灣地區依親居留長期居留或定居許可辦法第 39 條第 2 項、大陸地區人民進入臺灣地區許可辦法第 19 條第 5 項、香港澳門居民進入臺灣地區及居留定居許可辦法第 17 條第 2 項等則規定外籍人士應至我國外籍勞工健檢查指定醫院辦理居留健檢。

目前指定的檢查項目包括有胸部 X 光檢查（大片攝影或數位攝影）、人類免疫缺乏病毒抗體檢查、梅毒血清檢查、B 型肝炎表面抗原檢查、腸

內寄生蟲（含痢疾阿米巴等原蟲）糞便檢查、妊娠檢查、一般體格檢查（含精神狀態）及癩病檢查以及其他經中央衛生主管機關指定之檢查項目等。參考疾病管制局 93 年度之疫情報導，健康檢查平均不合格率為 8175 人次 (2.019%)，其中以寄生蟲之不合格的情形最多，其次為胸部 X 光檢查。

隨著檢驗技術迅速發展，許多醫療院(所)的醫學實驗室，其環境、設備及技術不斷精進，在疾病的診斷、治療、預防和健康檢查等方面發揮著越來越重要的作用。隨著儀器設備的引進和更新，以及手工操作由自動化儀器替代後，影響檢驗品質的主要因素也由技術人員個人水準轉換為實驗室的整體管理水準。在全球化一致性標準的推動下，國際標準組織(The International Organization for standardization; ISO)因應安全、健康、環境、貿易需求下減少所必需的檢驗業務與增加檢驗結果數據的可靠性及使用性等現況要求，於 1995 年正式成立編號第 212 號之技術委員會(TC 212)來研擬一份屬於醫學實驗室所需的品質管理標準，經過數次討論與修訂，於 2003 年 2 月 15 日公告醫學實驗室之國際標準為 ISO 15189 Medical Laboratories - Particular Requirements for Quality and Competence，財團法人全國認證基金會已於 92 年 11 月完成版本翻譯並公告為醫學實驗室之認證規範。

ISO 15189:2003 標準內容包括管理要求與技術要求兩大部份。於管理要求的部份共有 15 章節，技術要求共有 8 章節，章節內容包括應有適當的諮詢服務與病患的照護、檢體收集、協助病患鑑定、臨床樣品運送、儲存、處理與檢驗、後續的確認、解釋與報告以及醫學實驗室工作之安全與醫學道德等，以期能符合病人及民眾健康、醫療人員的需求。

對於政府與認證組織而言，可藉由國際標準的使用以消除貿易障礙，調和法規與加速醫學實驗室經由第三者認證組織的認證管理。對醫學實驗室而言，整體的檢驗工作可以在全球一致的基礎架構上進行，並在試驗方

法與結果可以相互比較下，得到檢驗數據的相互使用與交換。對民眾與病患而言，藉由檢驗報告數據互通，降低檢驗成本與並且經由客戶服務機制，解決醫療行為武斷與片段的要求，讓民眾更容易獲得滿意的服務品質。

財團法人全國認證基金會為亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)等國際組織相互認可協定的會員之一。至九十四年底止，認可實驗室已超過 1200 餘家，所包括領域得的實驗室有化學、生物、醫學、電性、機械與營建等共計十二個領域，其中醫學領域於八十九年底開放申請至前已有 36 家醫學認可實驗室。

外籍勞工健康檢查指定醫院在防疫上負有篩檢把關之重責大任，執行健康檢查之品質更應該特別需予關切。目前外籍勞工健檢市場需求龐大，部分健康檢查醫院因為惡性競爭，罔顧品質，未能在確實依規定做好各項檢驗或直接出具不實合格健康檢查報告，在防疫工作上無形為一大漏洞。

本研究計劃希望能透過現場調查的方式，調查與瞭解目前已為指定之醫院，其健康檢查的作業流程、實驗室能力與品質保證等相關措施是否能於未來滿足疾病管制局法規與認證要求，並藉此提供適當的指導。

未來，疾病管制局將可藉由認證制度作為管理的平台下，搭配主管機關的督導、調查以及輔導的方式，整體提昇國內健檢品質。

3.2 材料與方法

A. 調查之醫院

由目前已具資格辦理外籍勞工健康檢查之六十八家健康檢查指定醫院中，針對 93~94 年度健康檢查的量數較高之前 34 家健康檢查醫院，以電腦抽樣方式並配合疾病管制局管理業務承辦上要求，選取 15 至 20 家進行現場品質調查工作，此外，針對 93 年已調查之 17 家醫院以同樣的方式抽樣 8 家醫院持續監督現場調查確認改善事項維持情形。

B. 調查醫院抽樣方式

抽樣的方法可分為隨機抽樣及非隨機抽樣兩類。本計劃調查醫院名單原則上是以地域區分電腦排序後，進行隨機抽樣，較具代表性。本會完成抽樣後規劃名單後，針對各醫院健康檢查之業務量、經營規模與相關資料再與疾病管制局業務承辦單位逐一研商與確認合適的名單。

C. 籌設工作小組

由本計畫所需要的技術專家、諮詢顧問等籌設計畫相關工作之工作小組包括現場調查表或現場調查等，以審查與討論計畫執行上的事宜。

D. 外勞健康檢查指定醫院調查前/後說明會

本計劃為使研究計劃對外勞健康檢查指定醫院有實質幫助，因此共計籌劃兩場與外勞健康檢查指定醫院為對象之說明會。分別為調查前說明會與調查後說明會。

調查前說明會召開之目的為利用公開場合，說明今年研究計劃內容與執行方式。包括現場調查使用的調查標準—外籍勞工健康檢查醫院作業規範內容與 ISO 15189、現場調查執行流程及後續管理注意事項。幫

助健檢指定醫院了解健康檢查作業規範與自我執行現況之符合情形，同時協助各醫院對 95 年資格重新申請之準備。

調查後說明會則是提供 94 年計劃執行期間，接受調查醫院中常見缺失內容與改善之方式，以提供所有健檢指定醫院與疾病管制局未來於教育訓練、人才培訓、管理制度改進等之參考方向。亦可作為未參與調查醫院自我審查評估之參考資料。

E. 受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範暨 ISO 15189 品質管理研討會

本計劃結合本會講師與協調 93 年度研究計劃調查醫院北、南部各一家健檢指定醫院，舉辦兩場「受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範暨 ISO 15189 品質管理研討會」。希望藉由觀摩與互相討論的方式達到同儕學習、經驗分享的目標，研討重點放在如何建構管理系統、技術要求以及持續進步，並鼓勵各醫院持續與有效率提昇品質。每場研討會為期兩天，出席代表多為醫院健檢中心主管或醫學實驗室主管參與。

F. 調查專家小組成員籌劃

因應本計劃調查項目與範圍工作所需，規劃邀請血清免疫學專長、寄生蟲學專長、胸腔專科專長及熟悉醫學實驗室認證標準 ISO 15189 要求之專家學者組成調查專家小組。小組成員來源優先選擇已俱備國際實驗室評審員訓練資格且俱有上述專長領域之胸腔專科醫師、檢驗科主任與醫學技術相關學系教授、副教授等，偕同衛生署疾病管制局承辦業務組專家，或配合各醫院轄區衛生局調查人員執行本項調查工作。

G.查檢表建立

籌設調查表單工作小組，邀集國內熟悉認證制度、認證標準及疾病管制局之受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範要求之醫學技術相關學系專家、學者，協同衛生署疾病管制局承辦業務組專家與胸腔專科醫師等依據 ISO 15189 醫學實驗室認證標準制定認證標準查檢表與技術項目查檢表。

H.調查標準

調查標準包括醫學領域認證標準查檢表與受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範之技術項目查檢表。調查項目重點著重於健康檢查流程或動線、受檢者身分確認、防止檢體被攙假或調換之措施、實驗室品保品管措施、檢體與記錄之保存等程序之執行現況於紀錄呈現。

I.現場調查技巧

1. 單一醫院檢驗室調查計劃擬定。(請參考附表一、單一醫院品質調查作業流程。)

欲使調查作業有效率地針對不同地區醫院與特色完成品質調查，需規劃各單一醫院檢驗室調查計劃。調查計劃內容包括調查之醫院地點與時間、調查之項目範圍與標準、調查所需花費時程、調查小組人員規劃名單、調查單位所需提供之文件內容如品保作業程序與操作之標準手冊等。

2. 文件審查

於現場調查前，本會將主動提供一份受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範品質調查自我調查表給接受調查醫院自我查核瞭解對於規範與標準滿足之狀況。請醫院於接受調查表單之兩個星期內回饋

給本會。

此份自我調查表使用方式為依據自我查檢表詢問內容逐一填寫，填寫方式為以是、否的方式勾選。當所詢問的問題為否時，請於說明處大致說明目前運作的狀態。調查小組將依據所獲得資料初步瞭解該醫院之現況、運作模式與調查標準符合性及備註可能之問題點，並利用後續調查協調會的機會，完成小組內調查前意見溝通。

3.調查小組工作討論會議

調查小組工作討論會議為調查小組於現場調查前針對所欲調查醫院，組一個小組內之討論會議，以獲得初步意見溝通與共識。必要時可經認證經理協助下，與被調查醫院完成調查時程之修訂與說明。

4.現場調查

現場調查之作業流程與目的分別為：

1.現場調查前會議其目的與流程為：

- ✓ 介紹調查小組給被調查單位之高階層管理人員
- ✓ 說明調查標準、範圍與調查之作業程序等
- ✓ 建立調查小組與被調查單位正式溝通管道
- ✓ 確認調查小組所需之資源與設施俱已齊備
- ✓ 被調查單位與調查小組所對應人員、操作設備
- ✓ 確認調查流程與時程(調查所需時間與調查後總結報告會議)
- ✓ 澄清調查計劃中欠明白細節

2.現場調查

現場調查技巧可採用：

- (1).文件紀錄審查包括確認實驗室品質系統與作業程序之完備性、

查證實驗室是否依其制度程序執行並佐證執行成果的成效、調查各項檢驗結果原始資料之登錄與保存情形、正式健康檢查結果報告書與存底檔案判定紀錄之調查。

(2).檢驗活動之觀察包括調查相關檢驗方法、檢驗儀器與各項檢驗之品管情形。

(3).檢驗環境之確認包括健康檢查流程與相關場所之調查。

(4).現場品管與樣品之實際操作及操縱人員與管理人員之工作晤談。

3.調查小組討論

於調查活動告一段落後，調查小組應針對調查過程所發現之事實進行討論，以確定是否有明顯之證據是符合或違背調查標準之要求，且小組內成員應獲得一致共識，並匯整成一份調查後總結報告，以便於總結會議時說明。

4.調查後總結會議

(1).調查後總結會議由調查小組與被調查醫院一併召開。調查小組應針對調查後總結報告內容報告調查結果、雙方簽名確認建議應可改善表內容與約定改善回饋時間與型式且保存會議記錄。

(2).後續之不符合事項內容之改善確認，將由認證專員將改善內容請當次調查小組完成改善內容審查與意見。

5.調查報告審查與後續處理

調查報告審查機制將由認證經理將各場次調查結果包括改善意見與確認情況，並與疾病管制局第三組業務承辦人員說明與討論，再由該組針對審查內容執行相關之管理處置。

J.調查報告內容：

J1.初次調查報告內容將包括

- 1.現場提供給醫院的調查報告中包括有調查結果摘要。
- 2.本調查案屬於受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範之建議應可改善表，共有_____張。
- 3.本調查案屬於受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範之自我改善事項共有_____項。(詳見報告)。
- 4.回報建議應可改善表約定事項。
- 5.調查後整體評估。
- 6.其它討論事項。

J2.持續監督訪查現場調查報告

1. 監督訪查之重點
2. 醫院自主管理的事項
3. 本次共進行前年貴院建議應可改善事項表_____張的確認，總計確認張建議應可改善事項已持續改善，_____張未持續改善。
4. 本次共進行前年貴院之自我改善事項共有_____項的確認。總計確認項自我改善事項已持續改善，_____項未持續改善。
5. 本次持續監督調查仍具有建議應可改善事項
6. 持續監督調查後整體評估
7. 其他討論事項

其中建議應可改善事項為本會提供給醫院瞭解，屬於應該立即處理的事項。希望該醫院能於一個半月內提供改善措施或改善措施計畫，讓該次小組委員來協助確認。發生狀況之情節是屬於非影響目前所出具報告內容或是為偶發狀況者，本會將其紀錄於現場調查紀錄表，並告知醫院，請醫院

能自我改善與管理，不需提供任何的改善回應。疾病管制局可能會於未來再行確認您對於自我改善事項維持之狀況。

K.調查報告分析

認證經理將各醫院所獲得之調查總結報告，一一分析與討論。已希望能瞭解目前健康檢查醫院所常見缺失，以提供疾病管制局未來管理制度面之決策參考。並藉由品質調查過程，瞭解檢驗室符合國際實驗室認證標準運作之差異。並匯整缺失，作原因分析及改善建議，以提供醫院醫學實驗室未來改善的依據。

L.保密協定

相關現場紀錄內容與醫院所提供之自我調查表內容，本會與執行現場調查委員皆會簽署保密協定。並不透露相關醫院的問題，僅會將總整資料於計畫完成交之疾病管制局，由局內依據相關規定辦理。

3.3 結果

本計畫從調查表單研擬、工作安排以至調查表單建立與審查以及後續改善內容或計畫之確認，所參與的工作小組之專家成員共計有 20 人次，共三場次的工作小組會議。本會已於 94 年 4 月上旬，完成與本調查計畫相關之使用表單共計有七份。

- 1.受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範現場調查紀錄表(現場調查委員使用；20 頁)。
- 2.外籍勞工指定醫院品質調查醫院自我查核表(受調查醫院使用；18 頁)。
- 3.現場調查報告(現場調查委員使用；5 頁)。
- 4.持續監督訪查現場調查報告(現場調查委員使用；6 頁)。
- 5.建議應可改善事項表(現場調查委員使用；1 頁)。
- 6.提昇外勞健檢品質之研究調查前說明會(說明指引；5 頁)。
- 7.財團法人全國認證基金會之 CDC 委託調查計畫調查委員同意書(現場調查委員使用；1 頁)。

經與疾病管制局討論應完成的現場調查醫院為 15 家 (94/04~94/12)，醫院分佈為北部(台北縣/市、桃園)六家醫院、中部(新竹、苗栗、台中以及彰化)三家醫院、南部(嘉義、台南、高雄以及屏東)三家醫院、東部(宜蘭、花蓮、台東) 三家醫院，同時，本會也召開一場調查前說明會與調查委員工作小組會議。

調查前說明會議的目的在於協助被調查之醫院瞭解外勞健檢醫院指定與管理辦法的作業規範、本次調查活動相關流程、表單以及希望醫院協助之事項。

該場次說明會講師分別分別由疾病管制局檢驗疫防組王仁德科長，介紹說明受聘僱外國人入國健康檢查管理辦法與作業規範的內容；本基金會認

證工程師潘宜芳，介紹本計畫執行流程與未來會使用的相關表單內容。並同時邀請疾病管制局 林頂副局長與本基金會 張滿惠執行長蒞臨指導（相關照片請參考如附圖一）。經由講師系統性的說明與介紹，與會的醫院主管與代表大致可以清楚瞭解本計畫執行的精神與執行目的。而於調查前說明會當時仍有許多與會者提供相關疑問與困擾，本會已逐一整理與於 6 月份期中報告繳交時，呈核給疾病管制局承辦人員知悉。

至於召開調查委員工作小組會議，則為增進對於調查委員對表單使用之熟悉性、作業規範的特定要求以及現場調查活動的瞭解與工作分配及調查活動之一致性。

本次計畫參與之調查委員其分工分別為經本會醫學領域評審員訓練合格之實驗室品質管理系統評審員、寄生蟲學評審員、血清免疫評審員及胸腔科醫師或相關技術專家等所組成，共計有 20 位評審員，23 場次之活動（其中 8 場為持續監督現場調查活動）。依據每場四位委員的方式執行，時程為 9:30AM~16:30 PM/每場。另外疾病管制局與衛生局的相關觀察人員為每場次 2~3 人次參與瞭解活動狀況。

調查結果發現初次參與本次調查活動之醫院，共有 3 家醫院（占總調查醫院家數之 20%）如於改善現場委員所提之應可改善事項後，將可於未來順利滿足法規之要求。而另外有 12 家醫院（占總調查醫院家數之 80%）則於調查活動後，委員建議於除須改善現場委員所提之應可改善事項外，還應再多加強相關訓練或教育，如此未來才能滿足法規要求。（請參考附表二、調查活動後醫院對於可以滿足外勞健檢指定醫院健康檢查作業規範現況）至於，持續監督 93 年度已調查醫院持續維持狀況共調查 8 家醫院，其中有 1 家（占總調查醫院數之 12.5%）能持續改善與維持並整體表現良好，另有 2 家（占總調查醫院數之 25%）仍有部分建議應可改善事項，其他 5

家(占總調查醫院數之 62.5%)被發現有部分建議應改善事項需再納入或修正整體品質管理系統並持續確認管理才能滿足規範要求。(請參考附表三、持續監督調查活動後醫院對於可以滿足外勞健檢指定醫院健康檢查作業規範現況)

調查活動後初次被調查醫院其醫學實驗室對於執行 ISO 15189 (醫學實驗室品質與能力特殊要求)規範滿足上有 1 家醫院 (占總調查醫院之 6.7%)整體表現良好，有 6 家醫院(占總調查醫院之 40%)建議應再加強相關品保措施後才能滿足規範內容，其他 8 家醫院尚未或正在建構 ISO 15189 (請參考附表四、調查活動後醫院實驗室於執行 ISO 15189 (醫學實驗室品質與能力特殊要求)規範滿足現況評估)。持續監督其次已被調查醫院其醫學實驗室對於執行/維持 ISO 15189 (醫學實驗室品質與能力特殊要求)規範滿足，已通過 ISO 15189 認證管理有 2 家(占總調查醫院數之 25%)，已導入 ISO 15189 認證管理有 0 家(占總調查醫院數之 0%)，仍在規劃與建構滿足 ISO 15189 認證管理有 5 家(占總調查醫院數之 62.5%)，整體表現與規範差距甚多有 1 家(占總調查醫院數之 12.5%)，有 0 家(占總調查醫院數之 0%)無打算執行或導入 ISO 15189 認證管理。(請參考附表五、持續調查醫院實驗室於執行/維持 ISO 15189 (醫學實驗室品質與能力特殊要求)規範滿足現況評估)

另外整理各醫院之建議應可改善事項對應受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範之項目，所占分佈品質管制、人員資格、紀錄管理及實驗室檢驗通則中等部份分佈等為較常犯錯且應立即改善所比例較高。(請參考附表六、各初次調查醫院建議應可改善事項對應受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範之所占百分比與附表七、各持續監督調查醫院建議應可改善事項對應受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範之所占百分比)

而初次調查與持續調查醫院其建議應可改善事項綜合整理與其醫院研

擬之改善計畫或內容資料如附件一與附件二，另各醫院自我改善事項之綜合整理如附件三。本結果所提供之附件一至附件三僅為參考資料，其改善內容並非為標準或一定的要求，參考之醫院應配合本身的制度與相關環境運作再行自我評估。

其他非作業規範草案要求，為該醫院的可參考的不錯作法如下：

- A.腸內寄生蟲檢驗品保措施：將驗畢檢體每 10 支抽一支由另一人員進行重複判讀，並保留有相關紀錄作為內部品質管理。陽性結果另提供結果之彙整表，交由第二人於後續報告輸入時，再次進行判讀 re-check 後才發報告。
- B.預防檢體調換或被攙假的作法：設置外籍勞工健檢專用廁所，將隔間加高，洗手檯置於外部，並於沖水設施添加藍寶清潔劑，並於入口以不同語言的警語且有專人督導方式來執行。
- C.健康檢查流程及動線：將不同類型健檢動線以顏色區別並輔以照片標示，並提供受檢者 4 國語言之流程說明書協助自我確認是否完成整個健檢流程。
- D.健檢方式採預約制，於健檢備齊受檢者個人資料夾，並依受檢者國籍提供健檢須知，健檢當日以手環識別身分，並以病歷號碼管理相關記錄保存。

本會於今年度計畫結束前，將整理之資料匯整後已於 12 月 8 日召開一場調查後說明會(相關照片請參考如附圖一)。分別由疾病管制局第三組吳麗珠科長說明健康檢查證明表單的更新與法規注意事項，與本會潘宜芳認證工程師來說明計劃執行期間，各醫院整體的表現狀況、滿足作業規範的情況、調查活動中常見缺失內容與它們的改善之方式以及對於醫院檢驗單位於未來滿足 ISO 15189 的狀況等，以提供所有醫院與疾病管制局未來於教

育訓練、人才培訓、管理制度改進等之參考方向，現場參與人員提出諸多事項建議疾病管制局協助搭配事項已於會後提供給疾病管制局第三組參考。(詳請參考附件四、醫院建議主管機構事項)

3.4 討論

本計畫發現因疾病管制局未來之管理模式更動，目前各醫院都已著手進行相關作業模式的轉變。

從調查結果發現共有 15 家醫院即占總調查醫院 23 家的 65%，整體評估後是希望該醫院於未來除要改善所建議的改善事項外，還應再多加強相關訓練或教育，才能滿足法規要求。另外像醫院檢驗室與滿足 ISO 15189(醫學實驗室品質與能力特殊要求)規範，同樣建議醫院能再加強檢驗室之組織管理權責分工、相關品保措施的規劃與執行、加設備校正/調查之管理、加強在職人員訓練與能力之考核、內務環境之規劃管理以及對應檢驗項目引發之不符合事項的矯正措施管理才能滿足 ISO 15189 認證標準要求。可見在職的教育與訓練是各醫院應該加強的部份。有鑑於工作人員是醫院的資產，而優良且訓練完善的教育制度，可以幫助醫院減少失敗成本的來源，更可以增加員工的向心力，提昇工作信心與熱忱。因此各醫院對於檢查流程中所涉及之護理人員、檢驗人員與行政人員等，應在被授權其工作時，提供適當的教育訓練機會，以協助工作人熟悉檢查流程與程序。所以工作人員是面對受檢者的第一線工作人員，也是醫院的能力資本。至於可能是屬於後端的協同人員，醫院同樣也應就其職務安排上，提供適當的工作在職教育，這些人員包括醫師、感染控制人員與發送報告的行政人員等。

原則上，醫院在執行外籍勞工健診業務時，應該建立模組化的運作，包括程序的文件化。而文件的制定過程也常是各醫院所抱怨的對象。然後文件化的目的在於有明文的規定，而明文的規定來自組織內各階層人員一同去設置。文件化的程序是在於醫院實際使用者能瞭解，因此在於管理的方式則應該讓文件內容與型式更為彈性，也更為實際。文件化的過程可以以文字敘述、流程圖說明、表單圖示等資訊來表達，而非一定要文件顯示。

因此醫院的同仁應該先思考那些文件是必要，再去完成規範。目前遇到醫院的人員常很重視文件是否完美，是否有缺點，是否可以滿足外部審查人員的看法，而忽略文件的基本精神，文件是屬於醫院本身自己使用的工具，而文件化是幫助人員有依據、一致性、而且達成經驗相傳的任務。也因此各醫院應該不要抗拒醫院系統化過程的程序文件化。

此次各醫院所顯示的部份項目如檢查與檢體採集項目、紀錄管理項目、實驗室檢驗通則中之 SOP 對應檢驗試劑組現況項目、胸部 X 光檢查檢查方法與報告判讀項目、腸內寄生蟲檢驗檢驗方法項目以及梅毒血清檢驗檢驗方法等等為去年已提供相關資訊請醫院能加強自我管理，但是本次新調查醫院仍再發現上述相同狀況，讓我們懷疑醫院對於外勞業務之管理與自我品質之要求，似乎有待加強，而此次再到前次已調查醫院現場評估抽查，雖然仍有被動性醫院持續未加強管理，但是大致本次持續調查醫院再維持上都還好。此外，對於提供醫院未來於文件化的過程或相關訓練內，本會提供一個更直接且明確的目標，讓醫院可以針對這些點來加強處理。

另外於現場調查活動中也發現，各醫院對於外籍勞工健康檢查場所上可以分為兩種類型。一種是封閉型的檢查場所，就是一個獨立的空間，有受檢者報到區、檢查流程區(如身高、體重、視力、抽血..等)、檢體收集區、胸部 X 光檢查區、理學檢查區、獨立的化妝室以及報告製作區，各區域有專人來協助執行，感覺上檢查過程較為順利而且等待時間較短有效率。另一種即為開放型的檢查場，各檢查區域散於醫院各樓層，受檢者需要依據指示或由旁人的協助找尋關卡，而且因為與門診混在一起，所以與其他的病人一同排隊，感覺上較為混亂，也間接造成受檢者的檢查時間較久。此外各醫院都有為受檢者準備流程說明圖或指示，但是發現許多醫院皆以中文的標示來指示，而且也未於現場利用所提供的指示來告知受檢者相關

的檢查方式，除對於外籍人士來說似乎有點不友善，而且所提供指示僅為一個掛圖使用意義上一點也不大。

幾乎所有醫院，對於檢查的權責上都歸於各醫院的家庭醫學科或健康檢查中心來執行，而對於胸部 X 光的檢查、癩病的檢查等皆無由專科醫師來協助，而是由家庭醫學科來統籌執行。整體感覺上好像已是一個獨立運作而與醫院的管理運作上，無相關的單位在執行業務，或許於業務分工上調查委員無法有所評論，但是就法規要求上或是整體醫院的運作上，應該考到管理的一致性。

而且對於檢驗的部份來說，可能有些醫院分別由家庭醫學科或健康檢查中心下的小檢驗室來操作，而非由醫院的檢驗科執行。就實驗室的品質保證與人力技術能力上，許多醫院的單一檢驗室並無像其檢驗科或稱中心實驗室確實的執行品質管制、記錄與建立完整管理系統來運作，而似依據各操作者的習慣來進行檢驗，間接造成檢驗品質的堪虞，而且同樣就醫院的設備與設施而言，需另外購買一套與規劃一個工作區間，似乎又有些成本上的浪費。原則上就本計畫而言，尊重各醫院的權責分工，但是醫院應確實督導到檢驗單位確實建立應有的品質管理方式與執行。

就醫院的規劃與人力資源來說，某些醫院確實尊重到受檢者的感受也願意與用心的在永續經營外籍勞工建康檢查的業務。然而在某醫院或其所建立的作業模式中，似乎僅為能應付外部督導者而臨時組成。在現場詢問的過程中，人員通常不知道為什麼要作業規範，為什麼要如此規定，而醫院為何要如此的執行等，而呈現出因為配合規定而必須執行的無奈感覺。因此對於未來疾病管制局要求認證管理後，也可能會發生醫院因為要認證而認證的假象，根本無就醫院的現況與需求建立屬於自己的管理模式。舉例而言規範要求糞便檢體應於收集後一個小時內完成前處理(添加 MIF 溶

液)，有些醫院就規劃定時每一個小時去運送檢體。而運送區域來回需 20 分鐘，因此就必需要有工作人員於現場等待臨時來檢查的人員，造成人力管理上的浪費。而某些醫院即安排收檢的人員於接受檢體後直接添加 MIF 溶液，將運送到檢驗室的操作的過程移到受檢場所來執行，並於每天上、下午各一次來運送，以節省人力運用。這些都顯示，作業規範的要求是有其彈性，則看各醫院如何拿捏與安排，來達到成本控管，有效利用。

所以未來於導入認證系統中的過程，認證組織的專業性是為主管機關應該考量的地方。以國際上的認證組織來談，目前有許多的認證組織皆宣稱其為國際性認證組織。然而認證組織的差異性與認證與驗證系統常為多數人所誤解，造成許多國外的 ISO 9000 驗證公司被人們誤用為認證組織，造成主管機構與使用者的困擾。

目前國際上有建構所謂的符合性評鑑系統管理說明。對於認證組織而言，要求其本身運作管理應符合國際規範 ISO 17011，並且對於醫學實驗室的認證評鑑應採用 ISO 15189 的規範，並搭配符合 ISO 43 的能力試驗機構以及採用 ISO19001 規範訓練合格的評審員(40 hrs)來執行。

而為能達成國際性同儕評鑑一致性與認證效益的相互採認，國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation ; ILAC)於 1978 年成立，並於 1996 於荷蘭海牙登記成為法人組織。每年舉辦一次會員大會。經由每四年同儕間的相互評鑑與訂定管理制度，目前已有世界性的會員國、認證組織以及其他合作的國際性標準組織或學會加入。為能提昇認證效益，目前也已有 36 國、46 個認證組織簽訂相互認可協議。於該協議下的認證組織所認可的實驗室所出具認可範圍之報告將可以獲得相互認可會員國的接受。

也因此認證組織應該為符合國際規範運作的單位，而且應經過國際性相

互的評估確認認證的能力，才能為國際上所接受。未來主管機關與採認認證組織時應多少注意，才能確保被認證的各醫院其能力的表現上達到一致性與國際水準。

最後相信主管機關與本計畫兩年相關活動中應該有發現，某些醫院對於主管機構的要求多以敷衍了事或僅求治標性解決。而且該辦法推動已為近兩年，但是某些醫院對於法規要求應被予認證管理事宜，多所觀望滯留不前，一來本身並未謀求改進自我管理的思考，二來卻一直希望主管機關能放寬態度不再進行認證要求。因此，建請主管機關對於辦法之執行應該堅持與堅定來進行，以展現管理決心，而另一方面也同時要思考可以協助的事項，例如研討會/訓練活動，讓參與者感覺到主管機關之用心。而相信未來，相關學會或認證組織應該可以站在中間者的方式，有效配合政策，提供相關活動或訓練，以作為醫院與主管機關之溝通橋樑。

3.5 結論與建議

整體來說各醫院於現場調查時，雖然有反應部份部分法規草案要求對於現況執行上有經費與人員運作上的配合問題，但是各醫院於知悉疾病管制局對於外籍勞工健康檢查醫院的新管理要求後，都已逐一的加強醫院的各項控管措施，期望能於未來符合規的要求。另外同時也希望，疾病管制局可以對於醫院提供更多在寄生蟲檢查、皮膚科癩病檢查以及實驗室認證相關專業訓練課程，以協助提昇各醫院的檢驗能力。

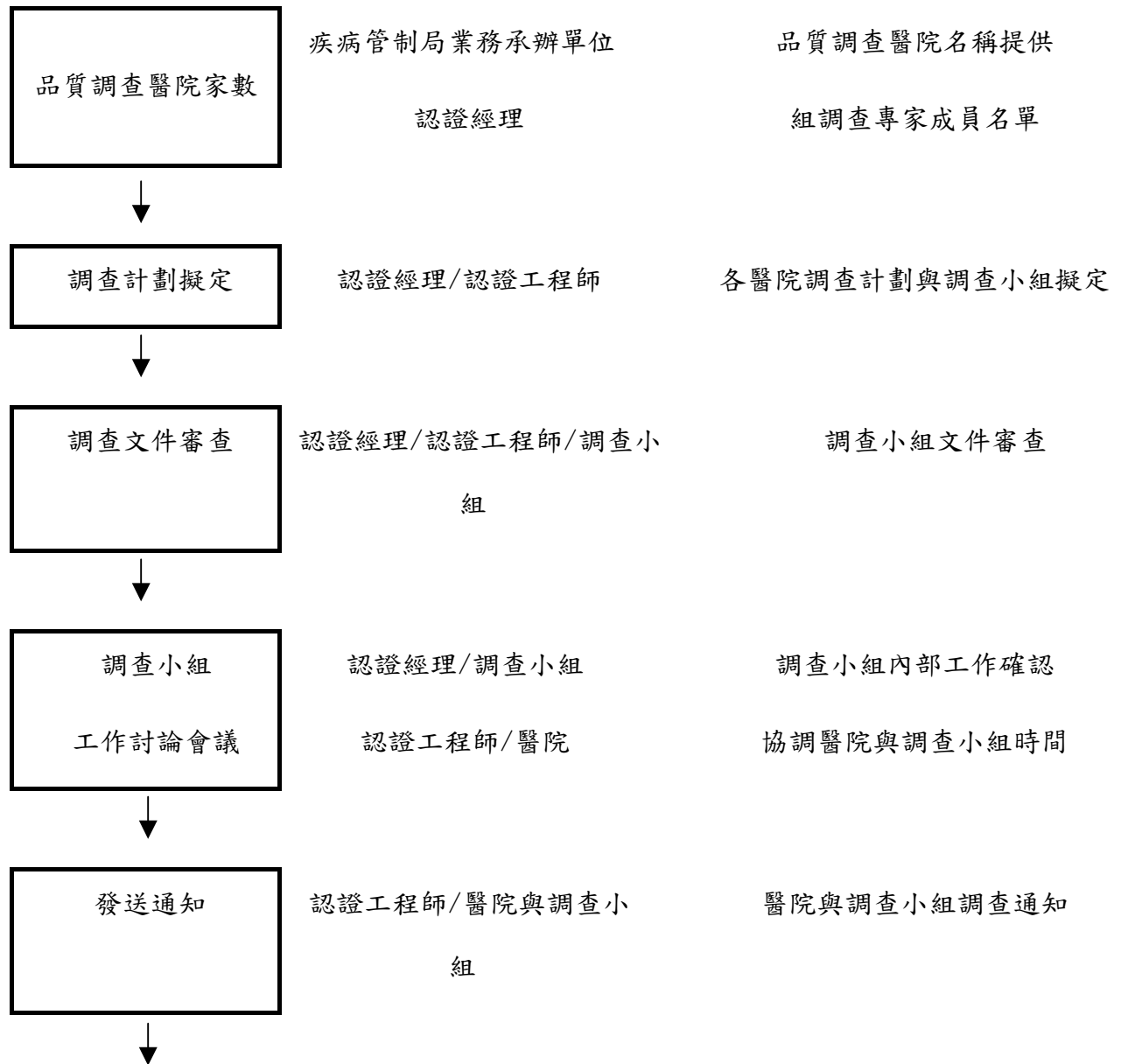
3.6 參考文獻

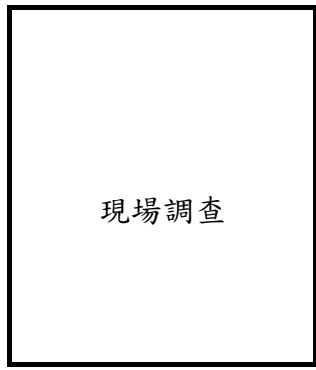
1. Elbatawi MA. Migrant workers. In: Occupational Health in Developing Countries. Jeyaratnam J ed. New York; Oxford 1992:327-339.
2. Bonvin L & Zellweger J. Mass miniature X-ray screening for tuberculosis among immigrants entering Switzerland. *Tubercle & Lung Disease*, 73(6): 322-5, Dec. 1992.
3. Ciesielski SD et al. The epidemiology of tuberculosis among North Carolina migrant farm workers. *JAMA*, 265(13): 1715-9, Apr. 1991.
4. Akao N et al. A survey of intestinal parasites of the foreign laborers (Indonesians and Filipinos) in Ishikawa Prefecture. *Journal of the Japanese Association for Infectious Diseases*, 66(9):1256-61, Sep. 1992.
5. Jochelson K. et al. Human immunodeficiency virus and migrant labor in South Africa. *International Journal of Health Services*, 21(1): 157-73, 1991.
6. Jones JL et al. HIV-related characteristics of migrant workers in rural South Carolina. *Southern Medical Journal*, 84(9): 1088-90, Sep. 1991.
7. KuniiO. & Nomiyama K. Present status of medical care for foreigners in Tochigi Prefecture, Japan (1): Survey at all clinics 7 and hospitals. *Japanese Journal of Hygiene*, 48(3): 677-84, Aug. 1993.
8. KuniiO. & Nomiyama K. Present status of medical care for foreigners in Tochigi Prefecture, Japan (2): Illness behavior of foreign workers. *Japanese Journal of Hygiene*, 48(3): 685-91, Aug. 1993.
9. Bourdillon F et al. The health of foreign populations in France. *Social Science & Medicine*, 32(11): 1219-27, 1991.
10. Goh KT et al. Epidemiology of sudden unexpected death syndrome among Thai migrant workers in Singapore. *International Journal of Epidemiology*, 22(1):88-95, Feb. 1993.

11. McDermott S & Lee CV. Injury among male migrant farm workers in South Carolina. *Journal of Community Health*, 15(5): 297-305, Oct. 1990.
12. Choi BK. Definition, sources, magnitude, effect modifiers and strategies of reduction of the healthy worker effect. *JOM*, 34: 979-988, 1992.
13. 楊秀穗，外籍勞工入境台灣後健康檢查初步結果。疫情報導，第九卷第九期，民國八十二年九月
14. ISO/DIS 15189：1999，醫學實驗室品質管理
15. CNLA 實驗室認證共通規範；90.02.01 第三版
16. prEN ISO/DIS 15189:2002，Medical Laboratories - Particular Requirements for Quality and Competence
17. ISO/IEC 17025：1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

3.7 圖、表

附表一、單一醫院品質調查作業流程如下：





認證經理/認證工程師/醫院

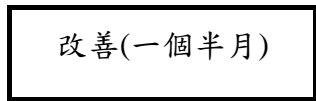
調查小組

調查前會議

現場調查(查檢表)

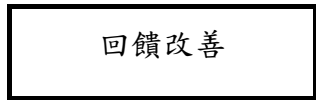
調查小組會議

調查總結報告



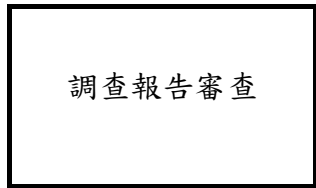
受調查醫院

改善調查缺失



調查小組

確認改善成效

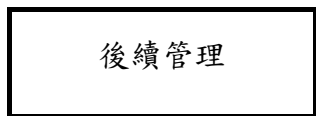


疾病管制局業務承辦單位

調查報告審查

認證經理

說明審查結果



疾病管制局業務承辦單位

追蹤確認

附表二、調查活動後醫院對於可以滿足外勞健檢指定醫院健康檢查作業規範現況：

表現評估	醫院家數	整體百分比% (所占醫院家數/調查醫院總家數)
整體表現良好。	0	0 %
建請於改善應可改善事項後，將可滿足規範要求。	3	20 %
建議於除須改善應可改善事項外，還可再多加強相關訓練或教育，才能滿足規範要求。	12	80 %
整體表現與規範差距甚多。	0	0 %
其 他	0	0 %

附表三、

持續監督調查活動後醫院對於可以滿足外勞健檢指定醫院健康檢查作業規範現況：

表現評估	醫院家數	整體百分比% (所占醫院家數/調查醫院總家數)
有持續改善與維持，整體表現良好。	1	12.5 %
有持續改善與維持，但仍有部份建議應可改善事項，請醫院持續確認管理。	2	25 %
有持續改善與維持，但部份建議應可改善事項需納入或修正整體品質管理系統，如：再多加強相關訓練或教育，並持續確認管理才能滿足規範要求。	5	62.5 %
未有持續改善與維持，整體表現與規範差距甚多。	0	0 %
其 他	0	0 %

附表四、調查活動後醫院檢驗室於執行 ISO 15189 (醫學實驗室品質與能力特殊要求) 規範滿足現況評估：

表現評估	醫院家數	整體百分比% (所占醫院家數/調查醫院總家數)
整體表現良好。	1	6.7 %
建議應再加強相關品保措施後將可滿足規範內容	6	40 %
整體表現與規範差距甚多。	0	0 %
其 他	8	53.3 %

☆建議應再加強相關品保措施：檢驗單位應可再加強組織管理權責分工、相關品保措施的規劃與執行、加設備校正/查核之管理、加強在職人員訓練與能力之考核、內務環境之規劃管理以及對應檢驗項目引發之不符合事項的矯正措施管理。

☆其他的部份：係指許多醫院之檢驗單位尚未建構或正在建構 ISO 15189 之管理架構。

附表五、持續調查醫院實驗室於執行/維持 ISO 15189 (醫學實驗室品質與能力特殊要求)

規範滿足現況評估：

表現評估	醫院家數	整體百分比% (所占醫院家數/調查醫院總家數)
已通過 ISO 15189 認證管理	2	25%
已導入 ISO 15189 認證管理	0	0%
仍在規劃與建構滿足 ISO 15189 認證管理	5	62.5%
整體表現與規範差距甚多	1	12.5%
無打算執行或導入 ISO 15189 認證管理	0	0%
其 它	0	0%

附表六、各初次調查醫院建議應可改善事項對應受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範
之所占百分比：

受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範		建議應可改善事項	所占百分比 (所占醫院家數/調查醫院 總家數)
2	人員資格	10 家	67 %
3.1	健康檢查流程及動線	0 家	0 %
3.2	檢查與檢體採集	6 家	40 %
5	紀錄	9 家	60 %
6	實驗室檢驗通則	8 家	53 %
6.5	檢體保存與運送	3 家	20 %
6.6	品質管制	12 家	80 %
7	通報衛生機關	2 家	13 %
4.1.1	胸部 X 光檢查檢查方法	7 家	47 %
4.1.2	胸部 X 光檢查報告判讀	4 家	27 %
4.1.3	胸部 X 光檢查 光底片保存	1 家	7 %
4.2.1	癩病檢查檢查方法	0 家	0 %
4.2.2	癩病檢查報告判讀	2 家	13 %
4.3.1	腸內寄生蟲檢驗檢體採集	0 家	0 %
4.3.2	腸內寄生蟲檢驗檢驗方法	6 家	40 %
4.3.3	腸內寄生蟲檢驗檢驗結果	3 家	20 %
4.4.1	人類免疫缺乏病毒抗體檢驗檢驗 試劑組	2 家	13 %
4.4.2	人類免疫缺乏病毒抗體檢驗結果	0 家	0 %
4.4.3	人類免疫缺乏病毒抗體檢驗結果 確認送件與未配合規定	2 家	13 %
4.5.1	梅毒血清檢驗檢驗方法	0 家	0 %
4.5.2	梅毒血清檢驗檢驗結果	1 家	7 %
4.5.3	梅毒血清檢驗疑義檢體之運送	0 家	0 %
4.6.1	HBsAg 檢驗方法	2 家	13 %
4.6.2	HBsAg 檢驗結果	1 家	7 %
4.6.3	HBsAg 疑義檢體之運送	0 家	0 %
4.7.1	妊娠檢查未配合規定	0 家	0 %
總計		81 項	

上述之每一建議應可改善事項各代表一家醫院

15 家醫院建議應可改善事項為共計 81 項。

所有醫院較常遇到的重大且應立即改善的問題以品質管制、人員資格、紀錄管理及實驗室檢驗通則中等部份分佈所占比例較高。

附表七、各持續監督調查醫院建議應可改善事項對應受聘僱外國人入國後健康檢查作業
規範之所占百分比：

受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範		建議應可改善事項	所占百分比 (所占醫院家數/調查醫院 總家數)
2	人員資格	2 家	25 %
3.1	健康檢查流程及動線	0 家	0 %
3.2	檢查與檢體採集	0 家	0 %
5	紀錄	0 家	0 %
6	實驗室檢驗通則	1 家	12.5 %
6.5	檢體保存與運送	0 家	0 %
6.6	品質管制	4 家	50 %
7	通報衛生機關	0 家	0 %
4.1.1	胸部 X 光檢查檢查方法	2 家	25 %
4.1.2	胸部 X 光檢查報告判讀	1 家	12.5%
4.1.3	胸部 X 光檢查 光底片保存	1 家	12.5%
4.2.1	癩病檢查檢查方法	0 家	0 %
4.2.2	癩病檢查報告判讀	0 家	0 %
4.3.1	腸內寄生蟲檢驗檢體採集	1 家	12.5 %
4.3.2	腸內寄生蟲檢驗檢驗方法	0 家	0 %
4.3.3	腸內寄生蟲檢驗檢驗結果	0 家	0 %
4.4.1	人類免疫缺乏病毒抗體檢驗檢驗 試劑組	1 家	12.5 %
4.4.2	人類免疫缺乏病毒抗體檢驗結果	0 家	0 %
4.4.3	人類免疫缺乏病毒抗體檢驗結果 確認送件與未配合規定	0 家	0 %
4.5.1	梅毒血清檢驗檢驗方法	1 家	12.5 %
4.5.2	梅毒血清檢驗檢驗結果	0 家	0 %
4.5.3	梅毒血清檢驗疑義檢體之運送	0 家	0 %
4.6.1	HBsAg 檢驗方法	1 家	12.5 %
4.6.2	HBsAg 檢驗結果	0 家	0 %
4.6.3	HBsAg 疑義檢體之運送	0 家	0 %
4.7.1	妊娠檢查未配合規定	0 家	0 %
總計		15 項	

上述之每一建議應可改善事項各代表一家醫院

8 家醫院建議應可改善事項為共計 15 項。

所有醫院較常遇到的重大且應立即改善的問題以人員資格、 光片或數位影像不得有胸衣、飾物等之干擾、品質管制與 SOP 確實(內/外部品管制度確實執行與審核)所占比例較高。

附件一、各初次調查醫院醫院建議應可改善事項綜合整理

1. 第 2 節人員資格

1.1 發現說明：癩病檢查非由皮膚科醫師執行。

醫院改善措施或計畫：

- a. 依據 CDC 來文以共同簽署方式執行。
- b. 聘任皮膚科醫師執行

1.2 發現說明：

- a. 醫檢師無參加相關訓練或研習與人員能力評估記錄。
- b. 檢驗科內部參與寄生蟲檢驗所有相關人員，採取輪流方式執行，但未能全部定期具有能力評估與保留評估紀錄。
- c. 腸內寄生蟲檢驗代理人員無任何訓練與考核紀錄可查。

醫院改善措施或計畫：

建立書面化程序包括新進人員/在職人員不同層次之訓練內容並且予以考核，另規劃年度訓練計畫讓同仁依據計畫確實定期訓練與能力考核。

2. 第 3.2.1 節應建立防止檢體被攙假或調換之程序

發現說明：

- a. 檢體採集流程無適當監督機制，過程中相關環境設施管控不嚴謹，可能發生檢體調包、摻假之弊端，未能立刻採集者，未能完全禁止補件之可能，如此對採集流程之控管會有不週全之處。
- b. 目前僅於報到時要求受檢者簽署切結書，自我宣告無作假或不實的檢體，但無相對配套之防止檢體被攙假或調換之程序。

醫院改善措施或計畫：

1. 建議社工室可在體檢定固定安排一位志工，當有外籍勞工需要採檢體時，可帶領至檢驗科旁邊廁所採檢且將檢驗科旁廁所隔間下面部分封住，避免受檢外勞從隔間下交換檢體。
2. 建議總務室於檢驗科旁廁所沖水容器內放置有色芳香精，一方面可改善廁所氣味，一方面可避免外勞稀釋檢體。

3. 第 3.2.4 節糞便檢體應於醫院內採集，儘快於採集後一小時內處理。

發現說明：

- a.門診體檢部之外籍新娘糞便採集檢體一天只送兩次，無法滿足糞便檢體應於醫院內採集後一小時內處理之要求。
- b.糞便檢體採集地點於健檢中心，實驗室於上、下午不定時派員至健檢中心簽收檢體一次，其過程難以滿足糞便採集後於一小時內處理。

醫院改善措施或計畫：

建立 30 min 之檢體運送管理。

4.第 3.2.5 節檢體監管紀錄

發現說明：血液檢體缺檢體監管紀錄及監採人員簽名。

醫院改善措施或計畫：建立監管紀錄並確實執行。

5.第 4.1.1.2 節應 光底片或數位影像載明病患姓名、編號（病歷號碼）等基本資料、及照射日期。

發現說明：

- a.數位影像未載受檢者姓名。
- b.胸部 X 光片採數位攝影，數位影像上有受檢者編號及照射日期，缺乏受檢者姓名。
- c.胸部 X 光底片僅有病人編號、照射日期，無姓名。

醫院改善措施或計畫：

擬建立相關基本資料以符合法規要求。

6.第 4.1.1.4 節拍攝前，應要求受檢者更衣， 光片或數位影像不得有胸衣、飾物等之干擾。

發現說明：

- a.抽查 X 光片仍發現有有胸衣、飾物等之干擾。

醫院改善措施或計畫：

擬要求檢查同仁確實依據規定執行。

7.第 4.1.2 節專科醫師判讀時應撰寫判讀報告，報告上應註明受檢者姓名、編號（病歷號碼）等基本資料、及判讀醫師姓名、專科證號，並妥為保存備查。

發現說明：

- a.無正式報告，且缺乏病患姓名及名字與醫師專科號碼。
- b.判讀報告沒有判讀醫師的專證號與須詳述病灶位置內容。

醫院改善措施或計畫：

擬建立相關基本資料病確實執行以符合法規要求且修訂報告格式加入病灶位置內容敘述。

8.第 4.1.3 節胸部 X 光檢查 光底片保存

發現說明：

- a.舊片目前只可追溯至 4 年前，而前 2 至第 4 年片子放在地下室，內有積水，片子盒直接放在地上，易受潮，建議全部掃描成數位檔，可保留至 7 年。
- b.88、89 年底片泡水損壞。宜改善底片保存環境。

醫院改善措施或計畫：

擬重新規劃保存地點或方式。

9.第 4.3.2 節腸內寄生蟲檢驗檢驗方法

發現說明：

- a.顯微鏡目鏡測微器，以自然法則(RBC 大小)作查驗惟無紀錄可查。
- b.寄生蟲檢驗所使用之顯微鏡有加裝目鏡測微器(Ocular micrometer)，但沒有校正／查驗方式及相關紀錄進行設備管理。

醫院改善措施或計畫：

- a.擬於未來補附記錄。
- b.擬建立目鏡測微器校正／查驗文件與執行紀錄。

10.第 4.3.3 節腸內寄生蟲檢驗檢驗報告

發現說明：糞便檢查結果陽性須通報衛生主管機關，且相對應檢體需運送的流程應有文件依詢。

醫院改善措施或計畫：

擬修訂相關作業程序並予依詢。

11.第 4.4.2 節人類免疫缺乏病毒抗體檢驗檢驗結果

發現說明：

a. HIV 陽性對照組之結果為 1:32，與說明書要求之 1:128 不符合，未做適當之說明及改善。

b. HIV 結果記錄欄位有 1:16、1:32、1:64 且均已標明預設值“-”，實際只執行 1:16 及 1:32，而採用標明預設備“-”是否會干擾結果之判讀。

醫院改善措施或計畫：

擬修正作業程序，依據說明書內容執行。

12. 第 4.5.1 節梅毒血清檢驗檢驗方法

發現說明：

a.梅毒檢驗的內容應包括 RPR/VDRL 其中一項再加 TPHA，目前該院僅以 TPHA 執行。

b. TPHA 查無陰性及陽性對照血清測試結果。

醫院改善措施或計畫：

a.擬修正作業程序確實依據法規要求 RPR/VDRL 並搭配 TPHA 確實執行。

b.擬加購 TPHA 陰性及陽性對照血清並確實執行。

13. 第 4.5.2 節梅毒血清檢驗檢驗結果

發現說明：RPR 未搭配 TPHA 檢驗判讀。

醫院改善措施或計畫：

目前已依法規要求修正現行之梅毒血清檢查作業流程，並按作業規範執行相關作業。

14. 第 4.6.1 節 HBsAg 檢驗方法

發現說明：

a. HBsAg 之品管只執行一隻 N 及 P，與試劑說明書上要求必須做 3NC 及 2PC 不符合，且 SOP 中列出三種步驟。

b. HBsAg 沒有設立 Graz zone 之標準及操作流程。

醫院改善措施或計畫：

修訂 SOP 要求同仁確實依據新作業程序執行並建立紀錄。

15. 第 4.6.2 節 HBsAg 檢驗結果

發現說明：陽性檢體重覆測試記錄不清楚，原始記錄單上缺乏適當編號無法對應

相關受檢者之身份。

醫院改善措施或計畫：

修訂紀錄並顯示清楚對應識別，並依規定執行。

16.第 5.2 節紀錄應包括可追溯至實際負責檢查之醫師、醫事檢驗師、放射師之簽名、蓋章、標示或其他記載。

發現說明：

- a.查核「健康證明應檢查項目」原始健康檢查紀錄，多數無負責檢查醫師簽章。
- b. HIV 及 HBsAg 檢查工作紀錄，缺少操作醫檢師之簽名或蓋章

醫院改善措施或計畫：

擬確實依據規定執行。

17.第 5.3 節健康檢查結果表與紀錄保存

發現說明：

- a.健康檢查結果表部份因風災受損，無法追溯至 7 年，建議宜再商討保存空間及環境。
- b.部份品管紀錄未能提供三年內之資料。
- c.檢驗結果記錄保存三年，未見書面程序，現場紀錄只能追溯到 93 年 1 月以後之紀錄且 HCG 內部品管措施程序與執行紀錄未建立。
- d.無手工檢測之原始檢驗紀錄結果。

醫院改善措施或計畫：

修改保存地點與對應方式，確實依據規定保存相為應紀錄。

18.第 6 節實驗室檢驗通則

發現說明：

a.SOP 內容不完整：

- 1.RPR SOP 內容稍嫌簡略，應將品管作業內容，陽性結果操作流程，避免 prozone 反應之作業程序以發報告方式。
- 2.TPPA 之 SOP 將廠商之 SOP 做為實驗室之 SOP，建議應做調整。
- 3.HIV、HBsAg 糞便寄生蟲之 SOP 亦不完整。
- 4.儀器設備之品管程序及保養不完整。

- b. 寄生蟲檢驗與妊娠檢查請依說明書訂定檢驗標準作業程序。內容至少須包含 6.2 改寫之文件。
- c. HBsAg 檢驗已建立 SOP，並依據 SOP 執行，但 SOP 內說明對於複檢重驗等檢體需以 10,000 RCF 離心 10'後，執行重驗，經查實驗室內並無此功能之高速離心機，難以確保重驗品質。
- d. 查核試劑及檢體冷藏櫃，並未建立溫度查核記錄，且有一台冷藏櫃之外部溫度顯示為-1 與內部實際溫度不符。

醫院改善措施或計畫：

擬修改/建立對應 SOP。

19. 第 6.5 節檢體保存與運送

19.1 發現說明：

- a. HBsAg 檢體陽性者只保留半年，未依規定保留一年。
- b. 驗畢之血清檢體未加蓋保存。
- c. 尿液妊娠檢查 SOP 未明訂陰性及陽性檢體保存期限。
- d. 糞便寄生蟲檢查陽性保存檢體，抽查 94.2.1 01003 檢體已丟棄。後續了解 94/4 以前陽性保存檢體已丟棄，未依規定保留六個月。
- e. 抽樣 94.10.13 編號 110904 懷孕試驗(+)檢體卻找不到。

醫院改善措施或計畫：

擬修訂流程要求同仁確實依據規定執行應由負責同仁查核。

20. 第 6.6 節品質管制

發現說明：

- a. 糞便寄生蟲檢驗缺乏內部品管機制，請改善。
- b. 懷孕試驗未依標準作業程序執行品管測試。
- c. 內部品管與參加能力試驗的結果，對異常狀況未做撰寫或必要時的矯正預防措施。
- d. 缺少實驗室主管監控內、外部品管之紀錄且對品管異常個案之矯正措施及後續追蹤應再加強。
- e. TPHA Betermine syphilis TP 檢驗無陽性/陰性品管。

醫院改善措施或計畫：

擬建立品管審核機制並確實執行。

21. 第 7 節通報衛生機關

發現說明：

a. 疑似痢疾阿米巴及妊娠陽性個案由體檢中心負責通報與紀錄，但未建立通報程序。

醫院改善措施或計畫：

已制定通報程序連接院內感染控制單位來確實執行。

備註： 者與 93 年度調查醫院建議應可改善事項重複

附件二 各持續監督調查醫院建議應可改善事項綜合整理

- 1.第 2 節人員資格：癩病檢查非由皮膚科醫師執行。
- 2.第 4.1.1.4 節拍攝前，應要求受檢者更衣， 光片或數位影像不得有胸衣、飾物等之干擾。
- 3.第 6.6 節品質管制與 SOP 確實：內/外部品管制度確實執行與審核。

附件三、各醫院自我改善事項之綜合整理

1.人員資格部份：

- 1.1.癩病檢查都是由家庭醫學科醫師負責，而非由皮膚科醫師來執行。
- 1.2.檢驗單位未建立人員訓練之相關管理機制(程序)包括定期參加相關訓練或研習、職前訓練以及年度之在職繼續教育訓練，而訓練後也未建構人員定期(每年)能力評估機制與對應記錄。如果有中心實驗室則中心實驗室的同仁可能有上述之管理成效，但是實際從事外勞之實驗室則無相關程序與納入管理。

2.健康檢查流程

2.1.妥善規劃健康檢查流程及動線：

- a.現場體檢場所有提供檢查流程編號如 1~10 號，但無對應之流程，來說明告知受檢者。受檢者因為不懂中文，所以不易知道流程如何進行，需由現場工作人員現場的指引。
- b.現場體檢場所有提供中文化之流程海報於牆上，而現場工作同仁並無利用該海報提供受檢者相關資料，似乎是僅給檢查人員自己看。
- c.報到處有份檢查文字動線圖說明，而現場又有號碼掛牌，但動線圖未利用現場已有之號碼作連接，可能會讓受檢者不易利用文字或號碼來直接瞭解檢查流程。
- d.當天健診場所明顯感受到該單位人員明顯不足協調性不夠，以致像是臨時湊成的工作小組。
- e.每一個檢查站除了視力檢查的檢查說明外，其他的檢查部份並未有明顯之說明與指示，皆必須由現場工作同仁依人數多寡、排隊情況告知受檢者下步的動向，未來可以再評估是否要建立更清楚之指示或說明指引。
- f.流程說明目前以中英各一張（開放式的體檢區域），經現場人員說明會先核對受檢者之身份，並填寫表單，另再給予手環識別（內含姓名、護照號、與性別）。但現場抽查發現手環內容之性別與實際表單紀錄內容不合（單一個案），雖然手環系統為醫院自我管理系統之一部份，但應再評估如何避免人員執行上之錯誤發生。

g.作業流程為一樓掛號六樓報到，量身高體重血壓，再至二樓繳費，再進行抽血、照 X 光、收集小便及糞便，與理學檢查，這些動作均需與門診病患混在一起，每次都需重新與一般病患一起排隊，有感覺混亂的情況。

2.2.檢查與檢體採集

- a.受檢人員識別方式以月、日加連續編號來進行，另外允許當編號錯誤時，可採用直接塗改的方式處理。
- b.檢驗過程中之檢體編號是以人名為主，易造成混淆。
- c.現場人員當有大量受檢者時，Blood container 之編號為已預先按照名單編寫好，而如果有臨時插入的個人受檢者，則會使用之手寫編號的方式來進行，並蓋過已編好之號碼，另外對於已編寫好放於抽血台之有編號的 Blood container 則棄之不用，但是如果按人員所說明的內部作業方式來進行，似乎應該有諸多 container 被廢棄，似乎與常理不符。
- d.准許受檢者攜帶個人隨身物品(包包)帶入廁所，似乎有檢體調換或被攙假之疑。
- e.採檢與檢驗係不同部門之單位應建立檢體監管紀錄與監採人員之簽名。但因有上、下午之簽收方式與實際支數確認等型式無法明確的表現。如上午可能 10 支，下午可能 20 支，但簽收單僅呈現共 30 支，無法呈現上、下午現況與相對送檢者與簽收者的狀況。
- f.糞便檢體於院內採集後馬上於體檢現場進行前處理的工作，但對於所使有之揮發性物質，並未考慮到應提供人員相對應之安全防護，且也未教導處理人員應該添加多少 MIF 量。
- g.依規劃實施檢查及檢體採集前應確實核對受檢者之身分（姓名、相片與護照號碼），某些醫院人員於檢查前之身份核對上是以報到時所給予之識別號碼與黏貼胸前的識別標籤正確與否為主，並未再確認檢查表上的人員照片。
- h.當天未能執行檢驗之檢體包括已離心分離之血清與糞便檢體，僅以鋁薄片壓於檢體架上，可能會有污染之虞，應再評估暫存方式。
- i.當天尚未檢驗之血清檢體有置於 2~8 冰箱冰藏，現場有 3 台冰箱溫度皆落於合理範圍，但有另一台冰箱溫度已顯示正於 8 ，告知實驗室人員應注意。

3.胸部 光檢查

- a.放射師於進行胸部 X光拍攝前，應儘可能再次核對受檢者相片身份等資料。
- b.胸部 X光判讀報告由家醫科醫師先行判讀後，有疑問者才會胸腔科醫師，與規定不符。另抽查部份 X光報告有部份異常報告未註明病灶位置，但有描述病灶內容及臆斷。
- c.部份 X光片品質不均，少數曝光過度。

4.癩病檢查

- a.問診場所於體檢作業出，僅以布幕拉起區隔，對於女性受檢者而言隱密性不足。

5.腸內寄生蟲檢驗

- a.實驗室使用之 MIF 為每天配製，但是現場找不到相關配製流程與紀錄，且現場觀察發現明顯染液的比例不對，染色不足。
- b.實驗室未對於寄生蟲檢驗訂定相關之標準作業程序，另為於試劑添加量未能明確化。
- c.實驗室未建立寄生蟲檢驗結果之紀錄模式，僅以隨手一張紙登記發現後就於檢查報告中出具結果。

5.人類免疫缺乏病毒抗體檢驗

- a.實驗室內缺乏使用相關儀器設備之使用/維修/保養作業程序與對應記錄，另對於檢驗操作 SOP 中未說明相關之品管如何執行。
- b.檢體經二次篩檢後仍呈陽性者，會依規定送確認單位確認，但對於確認報告之存檔備查未有所規範，現場詢問人員也不知道。

6.梅毒血清檢驗

- a.確有執行陽性及陰性品管並有記錄於 L-J 圖上，L-J 圖上的 mean 值不宜每月變動，以免模糊了品管的目標值。
- b.實驗室內缺乏使用相關儀器設備之使用/維修/保養作業程序與對應記錄，另對於檢驗操作 SOP 中未說明相關之品管如何執行，另對於結果判讀（例如疑集之型態）同樣也未說明清楚。

- c.實驗室使用之 TPPA. Kit 具陽性血清但缺陰性血清，經查廠商確實有對照血清試劑組。
- d.實驗室對於有疑義檢體有外送到確認機構，但未有相關之作業程序來說明。
- e.該單位未有執行 RPR 或 VDRL，直接以 TPHA 來執行。
- f.執行 RPR 與 TPHA 未記錄每次檢驗之品管結果且將不同批號試劑混合使用。

7.B型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 檢驗

- a.實驗室內缺乏使用相關儀器設備之使用/維修/保養作業程序與對應記錄，另對於檢驗操作 SOP 中未說明對於結果落於 Gray zone 後的處理程序。
- b.陽性檢體有進行重複測試，但未留下第一次的記錄。
- c.經工作記錄發現多筆結果落於灰色區域內，但未針對這些檢驗結果進行重測。

8. 妊娠檢查

- a.實驗室有些弱陽性檢體，經以血清使用 EIA 確認大部份均為 <1.0 MIU/U，以陰性發出，查證原因可能在 urine HCG 判讀時間未依據廠商提供的說明執行所致。
- b.尿液妊娠檢查先以 urine Strip 測試，陽性則再以 Serum 測(recheck)，但是無執行相關內部品管。

9. 紀錄

- a.現場檢查人員並非由相關醫事人員來執行，如視力、體重。

10. 實驗室檢驗通則

- a.檢體與試劑保存應該分開儲存，並且不能儲放食物。另外實驗室對於保存相關檢體是以小冰箱來保存，顯然容量不夠。
- b.驗畢件有加蓋保存，於 2—8 冰箱。陽性檢體以分裝保存於-20 冷凍櫃，保存一年，部份檢體未分裝，以原管保存，以致有明顯溶血現象。
- c.現場發現陰、陽性檢體保存的標示不清楚，冰箱溫度管制未做好適當的管控記錄。

11. 品質管制

- a. 內部品質管制措施與評估參加能力試驗之結果未有實驗室主管的相對審查與監控狀況。

12. 通報衛生機關

- a. 人員晤談通報作業流程與規範要求大致相同，但未建立相關通報作業程序。且對陽性結果通知雇主的相關紀錄不完整（包括什麼時候通報？通報給誰知道？且受檢者後續追蹤結果如何？）。
- b. 因報告發送後所留底之報告複本未留有護照影本，易造成以後因資料為手寫錯誤所演生出的相關問題，所以建議留底之報告複本應留有護照影本。

附件四、醫院建議主管機構事項

1. 癩病檢查皮膚科醫師的部分，可否作適當的放寬，部分醫院無皮膚科醫師。衛生署是否能提供研討會加以輔導或提供癩病訓練。
2. 希望 CDC 舉辦的寄生蟲訓練名額能增加舉辦梯次和參加人數。
3. 建議 CDC 協助建立檢查流程中外國語言之說明，包括：需受檢者配合的部分及注意事項，如：抽血後，以棉花壓住 10 分鐘，檢體不可調包或摻假。
4. 台北市立聯合醫院各院區，除採檢、寄生蟲和妊娠檢查於自己院區完成外，其他項目皆送其他院區之中央實驗室集中檢驗 (B 型肝炎送仁愛院區；梅毒及愛滋檢查送昆明院區(前身為性病防治所)檢查)，未來是否能夠個別認定為獨立指定醫院，應再仔細研討認定資格。
5. 懷孕試驗陽性檢體保存及寄生蟲檢查之檢體保存期限是否能夠再縮短以利實驗室管理。
6. 部分醫院有外包公司(非醫院編制內)人力進駐協助，擔任檢體監採人員及健檢不合格報告通報人員，該範疇是否具合法性，將請 CDC 再確認。
7. 檢體傳遞過程(具生物危險性檢體，如：HIV、梅毒等)除須外包裝案作業規範規定之外，運送的車輛是否標識『生物危險標誌』。
8. 胸部 X 光檢查報告判讀應包括判讀醫師姓名、專科證號，但醫院告知如果以數位化 PACS 系統執行，僅能呈現醫師姓名，是否 CDC 可以考量 PACS 系統時僅需顯示醫師姓名而不用證號。(醫師授權管理的部份由院方適當管理就可以)
9. 有關癩病檢測&報告問題 12 月初疾管局對外勞體檢表有變更，對於癩病報告部份，目前癩病多半醫師是以目視受檢者皮膚。但報告表癩病確以病理抹片來呈現陰性或陽性，因實驗未做檢驗。試問要如何發此項報告，又如何請醫師蓋章。
10. 報到的確認身份上，對於出示證件部份以護照或居留証為優先，但適其居留展延並

無居留証，是否能以影本或有照片的健保 IC 卡來取代呢?若不能請給予建議。

11. 目前法令上已正式說明入境外籍勞工及港澳人士均不須檢驗尿液、大麻、嗎啡之檢查。另本院之懷孕妊娠試驗是採用血清 B-HCG 之檢驗方式來確認，所以相對的都無尿液方面的檢驗。我想問的是在無尿液的檢驗下在廁所沖水器內是否還需放置有色芳香精？
12. HIV 篩檢為陽性，但需等西方墨點法確認報告，才可核發。但往往西方墨點法確認之報告時間，會延遲到核備勞委會而被罰鍰，那在執行上應該如何處理？可否先核備再補上確認報告之結果？
13. TPHA 送 TPHA IgM 確認時，也有上述之問題？因衛生機關發報告的時間無法在核備勞委會之時間內核發？
14. 醫檢學會舉辦寄生蟲研習會，其訓練資格是否能”腸內寄生蟲”第二人複審人員資格 (PS. Lab 只有一人取得 CPL 資格)
15. 陽性檢體(HBsAg or STS)要保存一年，是否需另外分裝標示？(因本科體檢之檢體一律保存一年，有可追溯檢體之辦法)
16. 傳染病通報，是否能通報院內感管中心即可，後續工作為感管處理 4. 兩台相同儀器，做相同檢查項目，是否能以每日品管及外部能力試驗來評量兩台儀器相關性？還是需要用 Sample 做比對？
17. 教科書上品管規則如有 10 條規則，但只遵守其中部份法則，在 SOP 中也只例出執行規則(有外部品管監控)是否可行？
18. CBC 中 DC 及尿殘渣之鏡檢品管，是否也應依循寄生腸檢查模式”每 10 支抽 1 支”之條件?或本科可自訂人員資格及提供相關教育訓練證明及自訂 DC 及鏡檢品管規則。
19. 法規之 P68.19 中 19.1-b1 中提及”驗畢血清未加蓋”，是規定或科室自訂?本科操作完畢，分裝才加蓋。

20. 法規中陽性糞便檢體定義為 Entamoeba histolytica / dispar 或是所有寄生蟲(蛔蟲、鈎蟲、E.Coli、nana....)等，才需保存 6 個月?
21. 法規中腸道原蟲檢驗需檢附受訓及測試合格證明，測試合格證明是由 CDC 辦理或寄生蟲學會中可取得。測試合格證書取得辦法如何?(備註:91 年起 CDC 已將確認權回歸衛生署，已無測試醫療院所的合格證書)
22. 目前參加實驗室及外勞認證的醫療院所多，接受認證家數增加，延遲整體認證效率，如果在明年 7 月已送奉認證，但無法完成認證發証，是否有配套規範?(法規)
23. 今年 9 月份時 CDC 有舉辦腸道寄生蟲訓練，本院也有報名但並未通知可參與，當日也有派員參加。但是於報到時被拒絕。而且也發現有同家醫院有 2 人以上參加訓練。曾經多次反映訓練人數的限制，但為何在人數限制下，沒有其他的措施可以符合規範，或許可以考慮也接受寄生蟲協會所舉辦之訓練課程。因為重點是在於人員是否有接受專業訓練。因此，只要是合格專業的單位所舉辦之訓練，也應是合乎法規管理之下。
24. 若 TPHA 梅毒試驗本年度來不及參加 CDC 之外部品管，可否與有參加 CDC 外部品管及已通過 CNLA 認證單位做實驗室盲樣測試,當成一次外部品管。
25. 是否再接受其他能力試驗單位舉辦之結果如寄生蟲學會或是中華民國醫事檢驗師學會等。
26. 於腸內寄生蟲的檢驗，各醫院之陽性率普遍為 3~5%，目前有部份當地主管衛生機構利用現場抽查方式進行腸內寄生蟲檢體的再確認，發現該地區陽性率普遍約為 20%。依據疾病管制局的政策，希望未來腸內寄生蟲被檢出者能給予適當治療與照顧的原則上，因此建議主管機關未來或許可以參照該地區主管衛生機構的作法，來與地區主管衛生機構共同合作，建立後端抽查機制，至於抽驗的程序是可以再規劃討論。相信藉由後端抽查機制的執行，不僅能加強各醫院對於腸內寄生蟲的檢驗的重視，也能多方瞭解目前各醫院可能技術不足之處，而加強協助與輔導，更能讓各地區主管衛生機構更實際瞭解地區的現況，以達到疾病管制局所希望建立的地區主管

衛生機構協助管理的架構。

27. 未來政策的推動與宣導上能否多如本計畫一樣辦理說明會與雙向溝通的管道，讓各醫院能提出政策執行上較難執行的問題與相關建議，以期協助主管機關建立更符合實際與更能落實的管理制度。

附圖一、調查前後說明會：





4. 附錄

- a. 受聘僱外國人入國後健康檢查醫院指定與管理辦法。
- b. 受聘僱外國人入國後健康檢查醫院作業規範。
- c. 外勞健診醫院品質調查計畫前說明會投影片資料。
- d. 外勞健檢指定醫院品質調查前說明指引。
- e. 外籍勞工指定醫院品質調查醫院自我查核表。
- f. 受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範現場調查紀錄表。
- g. 現場調查報告。
- h. 建議應可改善事項表。
- i. 持續監督訪查現場調查表。
- j. 財團法人全國認證基金會之 CDC 委託調查計畫調查委員同意書。
- k. 外勞健診醫院研討會投影片資料。
- l. 外勞健診醫院品質調查計畫後說明會投影片資料。