

計畫編號：DOH 93-DC-1103

行政院衛生署疾病管制局九十三年度科技研究發展計畫

外籍勞工健康檢查指定醫院品質調查

研究報告

執行機構：財團法人全國認證基金會

計畫主持人：廖志恆 認證經理

研究人員：高全良副教授、戚偉明主任、林開儀副處長

黃小玲認證專員

執行期間：93年1月1日至93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	(13)
3.3 結果	(19)
3.4 討論	(23)
3.5 結論與建議	(27)
3.6 參考文獻	(29)
3.7 圖、表	(31)
4.附錄	(57)

共 (224) 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：

外籍勞工來台之健康檢查為我國於外來傳染病防疫上的重要防線。然而健康檢查品質的優與劣，除取決在於各醫院健康檢查的作業流程與相對檢查能力外，各醫院是否能有效與實際的符合法規要求，也多少影響外籍勞工來台之健康檢查的成效展現。為能提昇外籍勞工健康檢查的品質，疾病管制局於去年即於研擬「受聘僱外國人入國後健康檢查指定醫院管理辦法草案」中將實驗室認證制度的思維納於其中，以期能提昇外籍勞工健康檢查指定醫院的檢驗技術能力，並期望藉由導入第三者的認證制度，讓各醫院醫學實驗室成為符合國際標準之醫學實驗室。此外除了藉由認證制度作為管理的平台外，更能搭配主管機關的督導、調查以及輔導的方式，更能準確的確認健康檢查結果與流程品質與相對的責任。

因此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.此次現場調查醫院為對現已為指定之 68 家健康檢查醫院，對其 91~92 年健康檢查量數較高排序之前 34 家指定醫院，利用電腦隨機抽樣方式，選取 15 至 20 家且經疾病管制局確認後進行現場調查工作。

- 2.品質調查之依據為採用疾病管制局研擬之受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範草案與 ISO 15189 醫學實驗室認證標準以及所制定相關調查表來執行。調查項目包括有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。
- 3.調查委員之組成為包括受過醫學評審員訓練或熟悉實驗室品質管理專家、血清免疫學專家、寄生蟲學專家及胸腔科醫師等專業人士來協助進行，並搭配疾病管制局與衛生局觀查人員一同參與。

主要發現

1. 調查活動後有 4 家醫院(占總調查醫院之 24%)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 10 家醫院(占總調查醫院之 59%)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。而有 2 家醫院(占總調查醫院之 11%)整體表現與未來法規要求差距甚大，另外有 1 家醫院(占總調查醫院之 6%)於調查當日現場無實際的受檢者入院檢查，故無法確實瞭解實際操作現況與受檢流程，僅能就陪同者之口述與文件瞭解。原則上該醫院之管理面表現尚不錯，但仍應對受檢者流程與檢驗室空間規劃多所思考。
2. 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 6 家醫院(占總調查醫院之 35%)建議應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後將可滿足 ISO 15189 認證標準要求，而有有 1 家醫院(占總調查醫院之 6%)整體表現上與 ISO 15189

認證標準要求差距甚大，此外有 10 家醫院(占總調查醫院之 59%)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。

結論與建議事項

整體來說雖然各醫院於現場調查時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. Abstract :

Key Word :

Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence, the regulations on Employment and Management of Foreign Workers, Laboratory Accreditation

Objects :

It is an important defense to the epidemic prevention in Taiwan from the health examination of the foreign laborers working in Taiwan. However, the quality of the health examination is not only depended on the ability of examination and process in the hospital but also on whether the hospital can really meet the regulations which will influence the outcome of infection disease control.

The new thought of laboratory accreditation system was adopted in the draft regulation on Employment and Management of Foreign Workers from CDC last year and they wish it can improve the testing ability of health care in foreign laborers of assigned hospital. CDC also expects to make the health care in foreign laborers of assigned hospital meet the international criteria by leading into the thirty party accreditation systems. Besides the management of accreditation system, we believe that the management system will be more accuracy for the testing result, good quality process and clear responsibility future by arrange with the surveillance, investigation and assistance from regulator.

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 assigned hospital will meet the draft regulation and accreditation requirement from onsite witness. It also wants to help the hospital

understand the contents of the draft regulation and medical accreditation criteria, which is based on ISO 15189; 2003 (Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence).

Method:

This program will be aim at 15~20 assigned hospitals for foreign laborers' health care which are chosen by random from 34 hospitals with high business in health care for foreign laborers. The checklist will include examination process, patient identification, preventing specimen from exchanging, quality assurance and testing record. The quality expert, parasitologists, thoracic doctor and the officers from Department of Health will compose the assessor team.

Result:

After the wholeness evaluation, there are 4 hospitals, 24% in all investigation hospitals will meet the regulation after correcting the non-conformance future. There are also 10 hospitals, 59% in all investigation hospitals will meet the regulation after correcting the non-conformance and enhance the on personal job training future but there are 24hospitals, 11% in all investigation hospitals will be more difference to meet the regulation future. In additional, there is one hospital, 6% in all investigation hospitals will not easily evaluate under on site witness because of no examination requesters at that day. Actually, there is a nice management system of the hospital according to the instruction from the hospital accompanist but we suggest the hospital shall concern more improvement in the testing process and accommodation.

Furthermore, there are 6 hospitals, 35% in all investigation hospitals will meet the ISO 1589 after improving the on personal job training and monitor, authority of management, quality assurance, calibration and maintain equipment, management of good housekeeping, corrective action of the non-conformance from the testing item future but there are one hospital, 6% in all investigation

hospitals will be more difference to meet the ISO 15189 future. In additional, there is 10 hospitals, 59% in all investigation hospitals are setting up or will plan to establish their laboratory quality system to meet the ISO 15189.

Conclusion and Suggestion

Although there are few problems of the cost and personal operation activities in some hospitals to meet the regulation, we can understand almost hospitals will improve their management system to meeting the regulation from CDC after getting new draft from the quality investigation project. Further, more expectable training courses in parasite examination, leprosy training and laboratory accreditation training will be provided by CDC.

3.本文

3.1 前言

隨著經濟快速發展，勞動市場的供需情況已不再是以內需供給為主要來源。全球性的勞動力移動已由經濟情況較差的國家移向經濟較富裕的國家，藉此以求得較多的工作機會與較佳的生活條件。勞動力移動現象以亞洲為例，日本、香港、新加坡及臺灣已然為外籍勞工輸入之主要國家。這些國家的外籍勞工來源通常來自馬來西亞、泰國及菲律賓等東南亞國家。由於外籍勞工之主要來自於社會經濟情況落後之國家或地區，而這些地區常多是各種傳染病之流行地區，其衛生狀況亦較差。因此很容易經由外籍勞工的引進過程中，順道增加引進各種致病源入國內的危險性。目前常見經由外籍勞工所引進來之傳染病種類包括有肺結核、寄生蟲、愛滋病及性病等。

因臺灣產業發展需求於民國 78 年間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。為防範因引進外籍勞工間接引進傳染病，國內的衛生與勞工相關主管機關訂有外籍勞工健康檢查管理辦法。除了要求其於入國前應於當地國家完成體格檢查合格外，初入國後三天內應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。而檢查項目包括有胸部 X 光檢查（大片攝影）、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。從疾病管制局過往之疫情報導中可得知，過去之健康檢查平均不合格率約為 1.34%，其中以寄生蟲之不合格的情形最多，其次為胸部 X 光檢查、梅毒等事

項。雖然檢查結果之不合格比率不高，但仍有傳播境外傳染病之虞。因此疾病管制局為能避免因境外傳染病流行，造成國內疫情的流行與協助保障工作勞工之健康品質，於近年來規畫上除對於過往已執行相關政策的瞭解外，大體上運作模式仍延續過去防疫處既有各項管理作業模式來執行，並檢討修訂部分規定或相關作業。如修訂外籍勞工健康檢查指定醫院梅毒血清及胸部 X 光檢查之判定及處理原則、訂外籍勞工母國健康檢查指定醫院撤銷標準、修正「行政院衛生署外籍勞工健康檢查醫院之指定與撤銷注意事項」、辦理國內外籍勞工健康檢查指定醫院健康檢查品質調查管理作業等。

然而隨著臨床醫學檢驗品質要求的提昇，臨床醫學檢驗的品質管理模式已由過去的外部品質管理模式(EQA)而傾向於實驗室整體綜合思維性的管理。且在全球化一致性標準的推動與減少因應安全、健康、環境、貿易需求下所必需之檢驗業務，並增加檢驗結果數據的可靠性與使用性。國際標準組織(The International Organization for standardization; ISO) 於 1995 年應現況要求，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(ISO/DIS 15189 Quality Management in the Medical Laboratory)，此份標準歷經會員國之數次討論與修訂，除修改標準名稱為 Medical Laboratories - Particular Requirements for Quality and Competence(醫學實驗室--品質與能力特定要求)外，並已於 2003 年 2 月 15 日公告為正式版本。隨著認證標準的公告，財團法人全國認證基金會之 CNLA 秘書處已於 92 年 11 月前完成版本翻譯、專家審查與問卷調查等事項且已於網站公告。

新版 ISO 15189 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。經由此份標準的使用，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。對醫學檢驗室而言，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。

隨著 ISO 15189 被國際實驗室認證聯盟之認可為醫學實驗室認證標準，目前世界各國的政府或相關組織皆也陸續採用其為醫學實驗室能力與技術的管理標準，如同有在台外籍勞工之泰國衛生部也採用 ISO 15189 作為來台之勞工於當地國健康檢查醫院實驗室的認證與管理標準，進而使得國內也必需要思考未來如何的強化台灣外籍勞工健康檢查醫院的技術與能力，以能符合國際潮流、國際標準與世界接軌。也因此疾病管制局於去年即於研擬「受聘僱外國人入國後健康檢查指定醫院管理辦法草案」中將實驗室認證制度的思維納於其中，以期能提昇外籍勞工健康檢查指定醫院的檢驗技術能力，並期望藉由導入第三者的認證制度，引導國內的外籍勞工健診指定醫院可以在國際實驗室認證聯盟相互認可的認證組織評鑑後，讓各醫院醫學實驗室成為符合國際標準之醫學實驗室。同時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，以其能準確的確認健康檢查結果與流程品質與相對的責任。

另外也因健康檢查醫院在防疫上負有篩檢把關之重責大任，因此它們的健康檢查執行品質更應該特別需予關切。然而外籍勞工市場需求龐大，惟恐

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，則使外籍勞工入境形同防疫上一大漏洞，進而造成國內防疫重大威脅。因此進而衍生執行本品質調查計劃之必要，以其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解，同時由現場調查的方式提供適當指導，以提昇各醫院健康檢查品質，另外也幫助醫院實驗室能瞭解 ISO 15189 的認證規範要求等事宜。

本會下設之中華民國實驗室認證體系(Chinese national laboratory accreditation body; CNLA)是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國之一。至九十三年底止，認可實驗室已超過 930 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 27 家醫學認可實驗室。目前在國際實驗室認證聯盟的推動下，結合亞太實驗室認證聯盟(APLAC)下之認證組織、歐洲認證聯盟(EA)下之認證組織與南非及巴西等國，總計有三十六國四十六個認證組織已共同簽署相互承認協定(ILAC MRA)。本會也於 2000 年日本京都會議代表我國完成簽署，並於九十年三月七日送行政院台九十經字第 008476 之一號函准予備查。使得經本會認證後之實驗室報告數據經由相互認可的效益，將可涵蓋歐、亞、美、非及澳等五大洲，達成” tested once, accepted everywhere”之目標。

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 91~92 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。

B. 調查醫院抽樣方式

一般而言，抽樣的方法可分為隨機抽樣及非隨機抽樣兩類，前者為不加人為意志，僅以隨機方式進行樣本之抽取；而後者則依人為意志來選取具有典型代表性樣本。本計劃調查醫院名單原則上是以地域區分電腦排序後隨機抽樣，較具代表性。而隨機抽樣的方式有簡單隨機抽樣、分層抽樣、等距抽樣、集群抽樣及分段抽樣等。本會再完成抽樣後規劃名單後，會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

本計劃為使調查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，逐一說明目前疾病管制局針對外勞健康檢查指定醫院管理制度上的改變要求。包括宣導外勞健康檢查醫院管理辦法及健康檢查作業規範內容、說明醫學測試領域評鑑認證標

準要求及一般性之認證制度管理。幫助醫院檢驗室對於外勞健康檢查醫院管理辦法與健康檢查作業規範之熟悉與瞭解自我之執行符合情況，並增進醫院對本計劃調查重點與要求之瞭解。

調查後說明會則是提供本計劃執行期間，各醫院於調查報告內容中常見缺失內容與改善之方式，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。另外更可提供未參與本計劃調查醫院自我審查評估之參考資料。

E.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具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。

F.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，偕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。

G.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。

H.現場調查技巧

1. 單一醫院檢驗室調查計劃擬定。

(請參考附圖一、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，由認證專員將被調查醫院所提供之文件資料，如品保作業程序與操作之標準手冊等交給調查小組事先審查。如果沒有上述資料時，本會將主動提供兩份醫院自我檢查表給接受調查醫院，以協助醫院自我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。

此兩份自我調查表分別為：

1.中華民國實驗室認證體系 ISO 15189 醫學實驗室自我調查表。

2.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。

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。其中對於使用 ISO 15189 醫學實驗室自我調查表部份，如果該醫院執行外勞檢驗實驗室並未建立 ISO 15189 品質管理系統時，則於該表第二頁之頁首填寫否並且不用繼續後續問題。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與疾病管制局檢疫防疫組組說明與討論，由該組針對審查內容執行相關之管理處置。

I.調查報告內容

- 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。

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或為草案內容要求者，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。

J.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，以提供醫院檢驗室未來改善依據。

K.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 22 人次，共四場次的討論會議。本會已於 93 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與一份參考至財團法人全國認證基金會之文件 ISO 15189 實驗室自我查核表。

- 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.建議應可改善事項表(現場調查委員使用；1 頁)。
- 5.外勞健檢指定醫院品質調查前說明會(說明指引；4 頁)。
- 6.中華民國實驗室認證體系調查委員同意書(現場調查委員使用；1 頁)。
- 7.建議應可改善事項表案例(調查前說明會使用；1 頁)。

另經與疾病管制局討論應完成的現場調查醫院為 17 家(93/05~93/10)，各醫院分佈為北部(台北縣/市、桃園)七家醫院、中部(新竹、苗栗、台中以及彰化)五家醫院、南部(嘉義、台南、高雄以及屏東)四家醫院、東部(宜蘭、花蓮、台東)一家醫院。

本會同時也召開一場調查前說明會議與調查委員協調會。

調查前說明會議的目的在於協助被調查之醫院瞭解新的外勞健檢指定醫院管理辦法與健康檢查作業規範以及本次調查活動相關流程、表單與希望醫院協助之事項。

該場次說明會講師分別由疾病管制局檢疫防疫組王仁德科長，介紹說明受聘僱外交國人入國健康檢查管理辦法與作業規範草案內容與計畫主持人

廖志恆經理，介紹本計畫執行流程與相關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件一)。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，本會也逐一整理與於 6 月份期中報告繳交時，呈核給疾病管制局承辦人員知悉。

至於對於調查委員協調會的部份，目的則為增進對於調查表單使用之熟悉性與現場調查活動的瞭解與工作分配。

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，17 場次之活動。依據每場四位委員的方式執行，時程為 am 9:30~pm 16:30/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。

調查結果發現共有 4 家醫院(占總調查醫院之 24%)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 10 家醫院(占總調查醫院之 59%)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。而有 2 家醫院(占總調查醫院之 11%)整體表現與未來法規要求差距甚大，另外有 1 家醫院(占總調查醫院之 6%)於調查當日現場無實際的受檢者入院檢查，故無法確實瞭解實際操作現況與受檢流程，僅能就陪同者之口述與文件瞭解。原則上該醫院之管理面表現尚不錯，但仍應對受檢者流程與檢驗室空間規劃多所思考。

(請參考附表一、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 6 家醫院(占總調查醫院之 35%)建議應再加強檢驗室

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後將可滿足 ISO 15189 認證標準要求，而有有 1 家醫院(占總調查醫院之 6%)整體表現上與 ISO 15189 認證標準要求差距甚大，此外有 10 家醫院(占總調查醫院之 59%)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。

(請參考附表二、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)

另外各醫院所整理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，所占分佈以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、梅毒血清檢驗檢驗方法等為較常犯錯且應立即改善所比例較高。

(請參考附表三、各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)

而各醫院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三，另各醫院自我改善事項之綜合整理如附件四。本結果所提供之附件三與附件四僅為參考資料，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. 腸內寄生蟲檢驗流程中規定於每 10 支抽一支，由另一人員進行判讀，並保留有相關紀錄來執行內部品質管理。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，以加強核對機制與提升品保措施。
- B. 預防檢體調換或被攙假的作法上，某醫院之化妝室的設計是以有添加藍

寶清潔劑置於沖水設施，另將洗水檯置於外部，並於各隔間皆以上下密閉方式，於入口以不同語言的警語且有專人督導方式來執行。

本會於今年度計畫結束前，將整理之資料匯整後已於 12 月 16 日召開一場調查後說明會(相關照片請參考如附件二)。由計畫主持人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。另外也提供給許多未能參與本計劃之調查醫院自我審查評估的參考資料。為能鼓勵醫院同儕間的相互學習，本會就計畫中現場調查醫院表現較為傑出者，另於該說明會時邀請其醫院的主管來說明該醫院的流程管理與相關作業模式，讓彼此醫院能相互、學習相互成長。

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 10 家醫院即占總調查醫院 17 家的 59%，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分佈項目以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為較常犯錯的項目。也因此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。

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。

另外本計畫執行過程也希望協助疾病管制局瞭解未來於管理辦法施行與作業規範執行後，醫院對於規範的認知、希望提供的協助與建議事項。

目前各醫院對於作業規範的相關細節建議疾病管制局能予以協助事項如下：

- 1.癩病檢查如需要皮膚科醫師來執行，將或造成醫院成本與執行上的困難處。
- 2.B 型肝炎的部份能否請疾病管制局訂定平均的 Cut off 值，以利醫院能對於重覆檢驗有疑義檢體外送疾病管制局之判定。
- 3.受聘僱外國人入國健康檢查目前分為甲、乙、丙三類，是否能請疾病管制局於未來告知如何區分與使用以及對應檢附的相關證明。
- 4.疾病管制局於未來能否公告符合疾病管制局規定之合適的實驗室認證組織名單與其相關受費方式。
- 5.疾病管制局對於腸道寄生蟲之能力試驗是採取品管監測與人員輪調，但是過去舉辦時間都不一定，對於新申請之醫院非常不便，所以能否增辦腸道寄生蟲訓練課程。疾病管制局是否能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。
- 7.請問外籍配偶健康檢查醫院是否適用於受受聘僱外國人入國後健康檢查

作業規範草案。

8.對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。

9.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。

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、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。	4	24 %
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。	10	59 %
整體表現與規範差距甚多。	2	11 %
其 他	1	6 %

其他的部份為某醫院於調查當日現場並無實際的受檢者入院檢查,故無法確實瞭解實際操作現況與受檢流程,僅能就陪同者之口述與文件瞭解。原則上管理面的表現尚不錯,但受檢者流程與檢驗室空間規劃可以再多思考。

附表二、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。	0	0 %
建議應再加強相關品保措施後將 可滿足規範內容	6	35 %
整體表現與規範差距甚多。	1	6 %
其 他	10	59 %

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。

附表三、各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	0 家	0 %
3.1	健康檢查流程及動線	3 家	18 %
3.2	檢查與檢體採集	6 家	35 %
5	紀錄	6 家	35 %
6	實驗室檢驗通則	7 家	39 %
6.5	檢體保存與運送	3 家	18 %
6.6	品質管制	4 家	24 %
7	通報衛生機關	1 家	6 %
4.1.1	胸部 光檢查檢查方法	5 家	29 %
4.1.2	胸部 光檢查報告判讀	6 家	35 %
4.1.3	胸部 光檢查 光底片保存	2 家	12 %
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	6 %
4.3.2	腸內寄生蟲檢驗檢驗方法	7 家	39 %
4.3.3	腸內寄生蟲檢驗檢驗結果	1 家	6 %
4.4.1	人類免疫缺乏病毒抗體檢驗檢驗 試劑組	1 家	6 %
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	3 家	18 %
4.5.1	梅毒血清檢驗檢驗方法	7 家	39 %
4.5.2	梅毒血清檢驗檢驗結果	1 家	6 %
4.5.3	梅毒血清檢驗疑義檢體之運送	3 家	18 %
4.6.1	HBsAg 檢驗方法	2 家	12 %
4.6.2	HBsAg 檢驗結果	1 家	6 %
4.6.3	HBsAg 疑義檢體之運送	3 家	18 %
4.7.1	妊娠檢查未配合規定	4 家	24 %
總計		75 項	

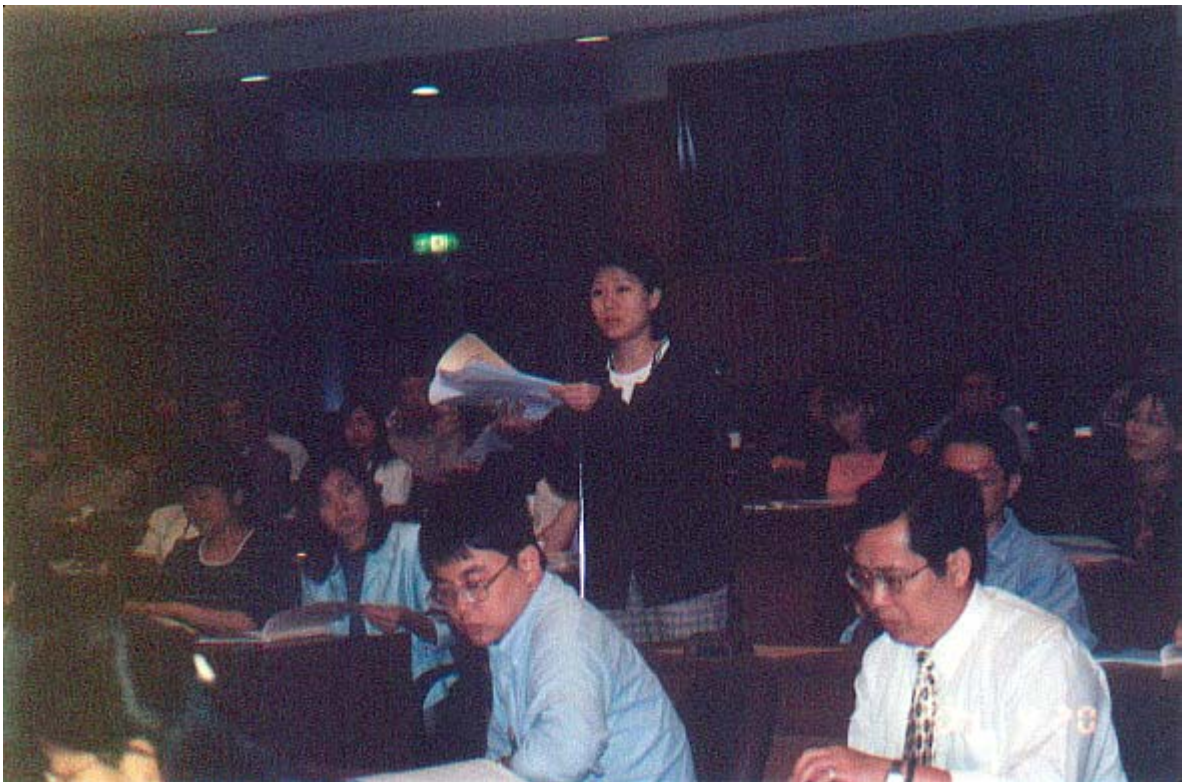
上述之每一建議應可改善事項各代表一家醫院
17 家醫院建議應可改善事項為共計 75 項。

所有醫院較常遇到的重大且應立即改善的問題以檢查與檢體採集、紀錄管理、實驗室檢驗通則中之 SOP 對應檢驗試劑組現況、胸部 X 光檢查檢查方法與報告判讀、腸內寄生蟲檢驗檢驗方法、梅毒血清檢驗檢驗方法等部份分佈所占比例較高。

附件一、調查前說明會：



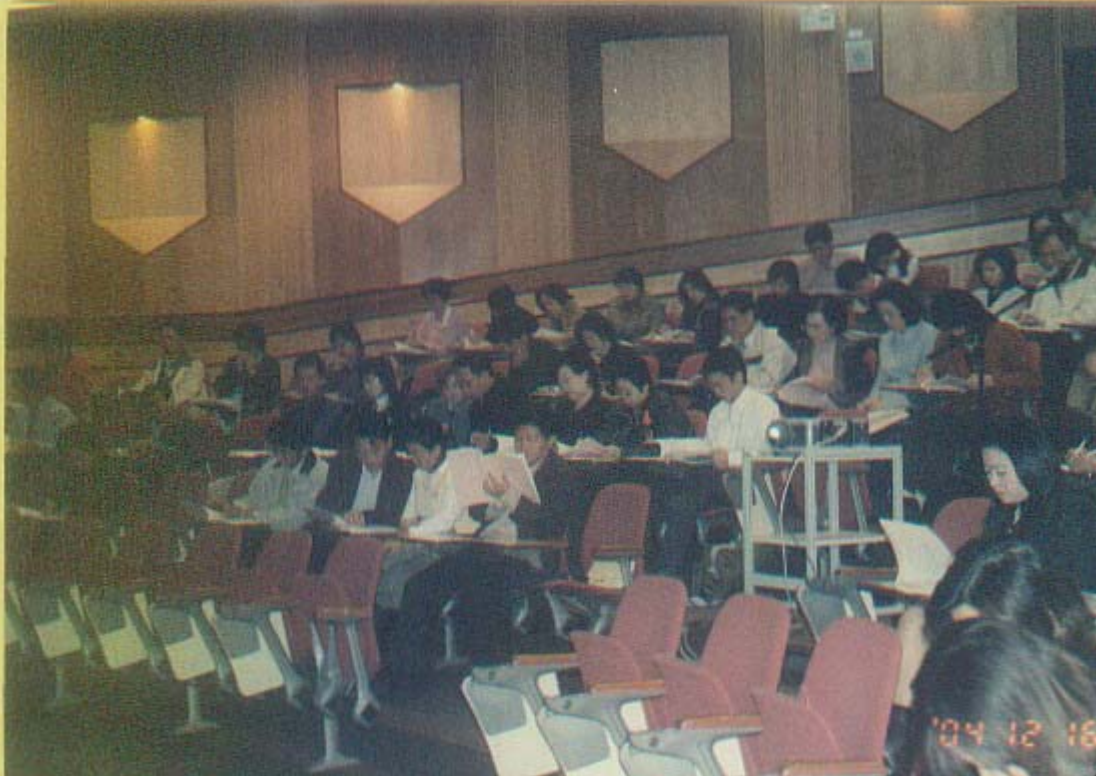




附件二、調查後說明會：







附件三、各醫院建議應可改善事項綜合整理

1.第 3.1 節健康檢查流程及動線

1.1 發現說明：無提供相關健診流程圖或說明給受檢者，易造成受檢者(外籍人士)不知道檢查流程與方式。

醫院改善措施或計畫：

將體檢各站實際操作情形以照相方式相片懸掛於各站上方，並於體檢流程表，加上實際操作之相片，並擺置於報到櫃台上。

另將體檢流程圖以四種較常用語言(如英文、越南文、泰文、印尼文)來表示，張貼於牆柱上。

1.2 發現說明：檢查流程未於現場提供受檢者相關說明內容，且檢體與相對應現場所紀錄的編號方式與工作人員說明不相同。

醫院改善措施或計畫：

建立書面化之檢查流程以及檢體與紀錄編號方式，並要求人員確實執行說明。

2.第 3.2 節檢查與檢體採集

2.1 發現說明：糞便檢體收集後無適當機制來確認檢體能於一個小時內完成前處理措施。

醫院改善措施或計畫：

a.糞便檢體應小於一個小時內添加 MIF 溶液，攪拌均勻後，浸泡 4 小時以上，始可進一步處置標本。

另規定添加入 MIF 固定時間為 8：30、9：30、10：30、11：30 與下午 2：30、3：30、4：30，由外勞體檢之檢驗人員，攜至一樓生物操作台內，注入約 5mL MIF，均勻攪拌，併記錄時間後，返回外勞體檢場。如有檢體於時間外，則隨時記錄加入 MIF 之時間。

b.糞便檢體由外勞體檢人員於現場接受受檢者提供檢體後，直接於體檢場現場之抽氣櫃內，注入約 5mL 之 MIF，均勻攪拌，併記錄時間。

2.2 發現說明：假日收存之寄生蟲檢驗檢體，未能立即加入 MIF 作為處理，僅先以冷藏

方式儲存，再於週一上班時再作處理，影響檢驗結果甚巨。

醫院改善措施或計畫：

醫檢師配合假日外勞作業輪值，作業內容僅針對 MIF 之前處理。

2.3 發現說明：糞便檢體收集，允許受檢人員自行如廁，有檢體之攙假或調換之疑。

醫院改善措施或計畫：

擬加裝監視器。並分派人員陪同至廁所全程現場監控。

2.4 發現說明：現場提供受檢者之糞便採檢說明為廣口尿液收集瓶，但現場提供糞便採檢器確為張氏糞便器與實際說明不合。

醫院改善措施或計畫：

已將採檢說明更改為實際使用之張氏糞便器。

2.5 發現說明：抽血與糞便尿液需至二樓採檢場所進行，容易被掉包之疑慮，且理學檢查之家醫科醫師合併門診進行，容易費時混亂，而且造成受檢者不易尋找，此外洗手間自由進出未裝置監視系統且間隔有縫，同樣有調換之疑。

醫院改善措施或計畫：已規劃加強監視系統改善中。

2.6 發現說明：檢體監管流程應以實際管控與有效方式來規劃執行，如人員點收、送檢方式等。

醫院改善措施或計畫：

原先檢體採集包括 Stool、Urine、Blood 因檢體送檢驗單位時間點及方式不同，易產生紀錄呈現方式混淆，而造成流程管控出問題。現今改善內容為 Stool 檢體採集核對無誤，由護理人員（或監控人員）馬上加入定量 5C.C.之 5%福馬林固定檢體。等所有檢體集完畢，核對無誤，由監採人員簽名後，將各項檢體（包含 Stool、Urine、Blood）一起送至檢驗單位簽收。

3.第 4.1.1 節胸部 光檢查檢查方法

3.1 發現說明：X 光底片僅只有流水編號，並無受檢者的姓名與護照號碼等基本資料。

醫院改善措施或計畫：

a.每張 X 光底片已載入受檢者姓名、流水編號、護照號碼以及照射日期等基本資料。

b.因本案涉及需修改現有數位化作業程式，即刻已招商處理，來完成 X 光 PACS 檔案備份規劃及掃描系統建置。

3.2 發現說明：女性受檢者並無確實更衣，所以現場抽查 X 光底片顯示之有胸衣、長髮飾品等干擾，宜在拍攝前除去可能干擾影像的衣物或長髮總盤至頭上。

醫院改善措施或計畫：

拍攝前以四種語文引導受檢者告知應該要更衣除去胸衣、飾品等干擾物，並請女性受檢者將長髮以大髮夾盤起固定於頭上。

4.第 4.1.2 節胸部 X 光檢查報告判讀

4.1 發現說明：判讀報告無記載受檢者之姓名與判讀醫師的專科證號。

醫院改善措施或計畫：報告表格抬頭已明列有受檢者姓名、編號(病歷號)等基本資料，另判讀醫師依據規定蓋醫師姓名與其專科醫師字號。

4.2 發現說明：X 光報告無詳述病灶位置與異常內容。

醫院改善措施或計畫：X 光報告系統已撰寫新程式，對於病患病灶位置、內容以及 X 光診斷臆斷皆能有明確描述。

4.3發現說明：X光片判讀由放射科主任做初判，有問題再交由胸腔科主任複判。結果則直接填任X光檢查卡上，放射科主任以蓋章方式負責，胸腔科主任則用簽名，但不是每一張都有簽名，而放射科主任的章胸腔科主任簽名上都無專科證號。

醫院改善措施或計畫：

已依據規定由判讀醫師蓋醫師姓名與其專科醫師字號。

5.第 4.1.3 節胸部 X 光檢查 X 光底片保存

5.1 發現說明：X 光雖已儘量保存 3 年且保持很好，但無法達目前法律要求的 7 年。

醫院改善措施或計畫：X 光片保留以後將依法律規定保存七年。

5.2 發現說明：現場抽查缺乏 91 年與 92 年 X 光片，其都尚未逾法定保存年限。

醫院改善措施或計畫：期間資料已整理妥善放置保存。

6.第 4.3.1 節腸內寄生蟲檢驗檢體採集

6.1 發現說明：糞便採集處並無提供甘油球給予無法解便者使用。

醫院改善措施或計畫：已提供甘油球供無法解便者使用。

7.第 4.3.2 節腸內寄生蟲檢驗檢驗方法

7.1 發現說明：糞便寄生蟲檢查，採用顯微鏡法檢測，但顯微鏡並未加裝經校正或查驗合格之目鏡測微器(Ocular micrometer)，亦查無保養紀錄(現場幾乎每天均有寄生蟲檢驗)。

醫院改善措施或計畫：於執行外勞腸內寄生蟲鏡檢之顯微鏡 (Olympus BX41 及 Nikon eclipse E600 各一台) 已於 93 年 10 月 14 日增購加裝目鏡測微器(ocular micrometer)及玻片式測微器，並訂定定期保養之機制。

7.2 發現說明：寄生蟲檢驗採用之顯微鏡已加裝之 Ocular Micrometer，但未能現場提供相關校正/查驗或相關功能查核之證明紀錄。

醫院改善措施或計畫：

- a.自行以可依據之生物比對量作查驗之合格紀錄以供查核。
- b.以紅血球做比對以查檢尺規之狀況是否穩定。
- c.訂出校正頻率，並在實驗室留有各次校正結果備查，另詢問其他顯微鏡廠商是否可以提供採用 Stage Micrometer 作校正)
- d.生物比對量作法：取二支 MCV 正常(80-96 fL)之血液做成抹片，染色然後用 Ocular Micrometer 測量 20 個 RBC 大小。

結果：檢體 1 測量 20 個 RBC 算出其 Mean 7.1 μ m ; CV : 3.19%。

檢體 2 測量 20 個 RBC 算出其 Mean 7.47 μ m ; CV : 4.98%。

其 CV 均在 5% 之內故此 Ocular Micrometer 誤差應是可接受範圍內。

添購 Stage Micrometer，每半年校正一次，依低倍、高倍、油鏡之物鏡順序分別校正，依公式換算，將校正數值紀錄於表格上。

8.第 4.4.1 節人類免疫缺乏病毒抗體檢驗檢驗試劑組

8.1 發現說明：HIV 之檢驗試劑組現場未能顯示有行政院衛生署核准上市之標示。

醫院改善措施或計畫：

請供應商提供衛生署許可證影本，並於日後供貨時，須請供應商在商品上粘貼標示。

9.第 4.4.3 節人類免疫缺乏病毒抗體檢驗結果確認送件與未配合規定

9.1 發現說明：HIV 檢驗之陽性檢體送確認檢體之包裝使用容器外包裝及標示不符疾病管制局要求。

醫院改善措施或計畫：

添購防撞擊容器，並已製作生物危險性標籤並於該容器外標示生物危險性標籤，將檢體放入血清瓶中且以 parafilm 密封後，放入夾鏈袋內，再置入防撞容器中，連同受檢者基本資料，由外勞健檢專任司機運送至確認單位或由專員以快遞寄送。

10.第 4.5.1 節梅毒血清檢驗檢驗方法

10.1 發現說明：RPR 及 TPHA 無任何操作陰性及陽性對照血清對應紀錄。

醫院改善措施或計畫：

檢附操作人確實記錄陰性及陽性對照血清測試結果。

10.2 發現說明：現場無法顯示有 TPHA 相對應之品管紀錄。

醫院改善措施或計畫：

已設計 TPHA 品質管制圖表並要求操作人員於工作日操作品管檢體後記錄並檢附 7 月、8 月份記錄表影本。

10.3 發現說明：TPHA 之廠牌現場使用與操作 SOP 與簡易操作流程所列皆不同。

醫院改善措施或計畫：

已修正現用廠牌之 SOP 與簡易操作流一致性。未來對於可能更換廠牌，將會審慎評估並立即審核對應之 SOP 適用性並行進行修正。

10.4 發現說明：RPR test 所使用的檢驗試劑的廠牌與標準作書程序書內的記載不一樣。

醫院改善措施或計畫：

已更正為與標準操作程序一致的檢驗試劑組，並修正 SOP 之內容。

11. 第 4.5.2 節梅毒血清檢驗檢驗結果

11.1 發現說明：梅毒疑似檢體以 FTA-ABS 確認但未照規範送至指定機構確認。

醫院改善措施或計畫：

本院已建立標準流程並將依規定送台北市性病防治所做確認。

12. 第 4.5.3 節梅毒血清檢驗疑義檢體之運送

12.1 發現說明：梅毒血清檢驗之陽性檢體送確認檢體之包裝使用容器外包裝及標示不符疾病管制局要求。

醫院改善措施或計畫：

添購防撞擊容器，並已製作生物危險性標籤並於該容器外標示生物危險性標籤，將檢體放入血清瓶中且以 para-film 密封後，放入夾鏈袋內，再置入防撞容器中，連同受檢者基本資料，由外勞健檢專任司機運送至確認單位或由專員以快遞寄送。

13. 第 4.6.1 節 HBsAg 檢驗方法

13.1 發現說明：B 型肝炎病毒表面抗原檢驗使用試劑組說明書與現場提供之 SOP 內容不同。

醫院改善措施或計畫：

已依據廠商提供試劑組說明書修訂血清免疫室標準操作手冊改版為第 2 版。

13.2 發現說明：B 型肝炎表面抗原試劑組包裝並未標示衛生署核准上市文號且檢驗單位並無法提供證明文件。

醫院改善措施或計畫：

經確認為廠商作業疏忽，保健中心已向由原廠進貨紀錄等資料確認有衛生署核准上市文號，另已要求廠商改善。

14. 第 4.6.2 節 HBsAg 檢驗結果

14.1 發現說明：操作人員對 HBsAg 的 Cutoff 值判讀錯誤，且對於落於灰色區域內與結果有疑問者未再進行重測。

醫院改善措施或計畫：

已訂定重測程序，另原以台富 TFS ELISTA-HBsAg JMB 方法測試之檢體，計有 ISO 430 (0.298)、ISO 637 (0.423) 超出 cutoff 值，0.51 0.88，經以亞培 AxSYM 重測結果 ISO 430 為 0.94 S/N 判定為 Negative，ISO 637 為 1.02 S/N 判定為 Negative 並附上原始列印報表

15. 第 4.6.3 節 HBsAg 疑義檢體之運送

15.1 發現說明：HBsAg 檢驗之陽性檢體送確認檢體之包裝使用容器外包裝及標示不符疾病管制局要求。

醫院改善措施或計畫：

添購防撞擊容器，並已製作生物危險性標籤並於該容器外標示生物危險性標籤，將檢體放入血清瓶中且以 para-film 密封後，放入夾鏈袋內，再置入防撞容器中，連同受檢者基本資料，由外勞健檢專任司機運送至確認單位或由專員以快遞寄送。

16. 第 4.7 節 妊娠檢查未配合規定

16.1 發現說明：妊娠檢查結果為陽性反應者，醫院應於 24 小時內通知雇主，經查 9 月 20 日檢體編號 930015434，檢驗室記錄 UCG 呈現陽性結果至 9 月 24 日尚無通知雇主紀錄。

醫院改善措施或計畫：

再次要求檢驗科與體檢中心，確依「指定醫院健康檢查檢驗項目不合格之認定及處理原則」辦理，並將通知時間、通知人、僱主姓名、電話及內容，登載於通報紀錄備查。

16.2 發現說明：妊娠試驗操作人員與發送結果人員非同一人。

醫院改善措施或計畫：

外勞妊娠試驗是由操作醫檢師與發報告皆為同一人，而門診病人為非同一人，此部分檢驗科會改善作業流程，將操作者與發報告者為同一人，符合醫檢師法的規定。

16.3 發現說明：對 B-hcG 陽性之檢驗結果(low titer)，未能以再次檢驗的方式確認，即根據其他醫院診斷報告來發出陰性結果（診斷證明登錄 BCG (一)，但並未在實驗室內留有相關紀錄。

醫院改善措施或計畫：

電腦連線報告已增列初步報告及最終報告欄位，如初步報告為陽性，通知 7 日內回診檢驗，待確認後，再發最終報告，並將流程列入妊娠試驗標準作業程序中。

17. 第 5 節紀錄

17.1 發現說明：妊娠檢查未有原始記錄。

醫院改善措施或計畫：

已建立檢驗原始記錄與工作紀錄清單，並由負責執行之醫檢師簽名負責。

17.2 發現說明：外勞檢查結果表，病歷與 X 光檔案儲存空間不良，儲存空間無空調措施與防潮設施且空間明顯不足，無法確保重要紀錄能保存到指定時間（7 年）。

醫院改善措施或計畫：

朝租賃專用空間方式進行規劃並未來朝向無片化方向進行規劃。

17.3 發現說明：妊娠檢查(-1 + CG)，實驗室只以濃度值(MIU/mL)發出檢查結果，而判定為陰性 / 陽性結果則由行政人員判定與勾選，但檢查結果應由醫檢師來判定。

醫院改善措施或計畫：

將由醫檢師依據下列規定判定結果，將小於 2 MIU/mL（不含 2 MIU/mL）之報告發 "Negative (<2)"、.2 - 25 MIU/mL 之報告只發濃度值（需間隔 48hrs 後才能重新抽血複測）。大於 25 MIU/mL（不含 25 MIU/mL）之報告發 "Positive"。（並備註濃度值）。

17.4 發現說明：寄生蟲記錄本具有記錄，但未能呈現原始檢體之採檢日期及報告出具日期。

醫院改善措施或計畫：

舊登記本回推將原始檢體採檢日期補填上，自 93 年 9 月 15 日起，改變登記本設計內容包含採檢日期、體檢編號、結果及報告日期。

18.第 6 節實驗室檢驗通則

18.1 發現說明：操作 MIF 試劑添加之作業環境，未設有排氣設備或氣櫃不符合揮發性試劑作業安全要求。

醫院改善措施或計畫：將添加 MIF 試劑作業改採至檢驗科抽氣櫃內進行。

19.第 6.5 節檢體保存與運送

19.1 發現說明：冰箱未有維修保養記錄，亦未有溫度查核記錄試劑與檢體應分別保存。

醫院改善措施或計畫：

已訂定冰箱維修保養程序並依據要求確實做好溫度查核記錄，並自 93 年 9 月 20 日起，增購冰箱一台，放置檢驗試劑組。

19.2 發現說明：血清陽性檢體保存應依據規定分別保存，現場則找不到。

醫院改善措施或計畫：

未來確實依作業規範執行檢體保存。陰性血清置 2 - 8 冰箱冷藏，保存十天。陽性血清置 -20 冷凍櫃保存一年，並於“陽性血清保存清單”上詳細記載陽性檢體資料。

20.第 6.6 節品質管制

20.1 發現說明：非執行外勞檢驗之臨床實驗室有外部能力試驗紀錄（如檢驗學會或疾病管制局），且結果均為合格，但實際執行外勞健檢中心之實驗室確無相關能力試驗結果。

醫院改善措施或計畫：

參加外部能力試驗之項目有臨床實驗室與外勞實驗室相同者，皆請 2 組同仁操作測試並記錄存檔。

21.第 7 節通報衛生機關

21.1 發現說明:現場抽查具有疑似痢疾阿米巴之通報記錄,但未通知院內感染控制單位。

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。

附件四、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，似予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 X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.癲病檢查

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（例如凝集之型態）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

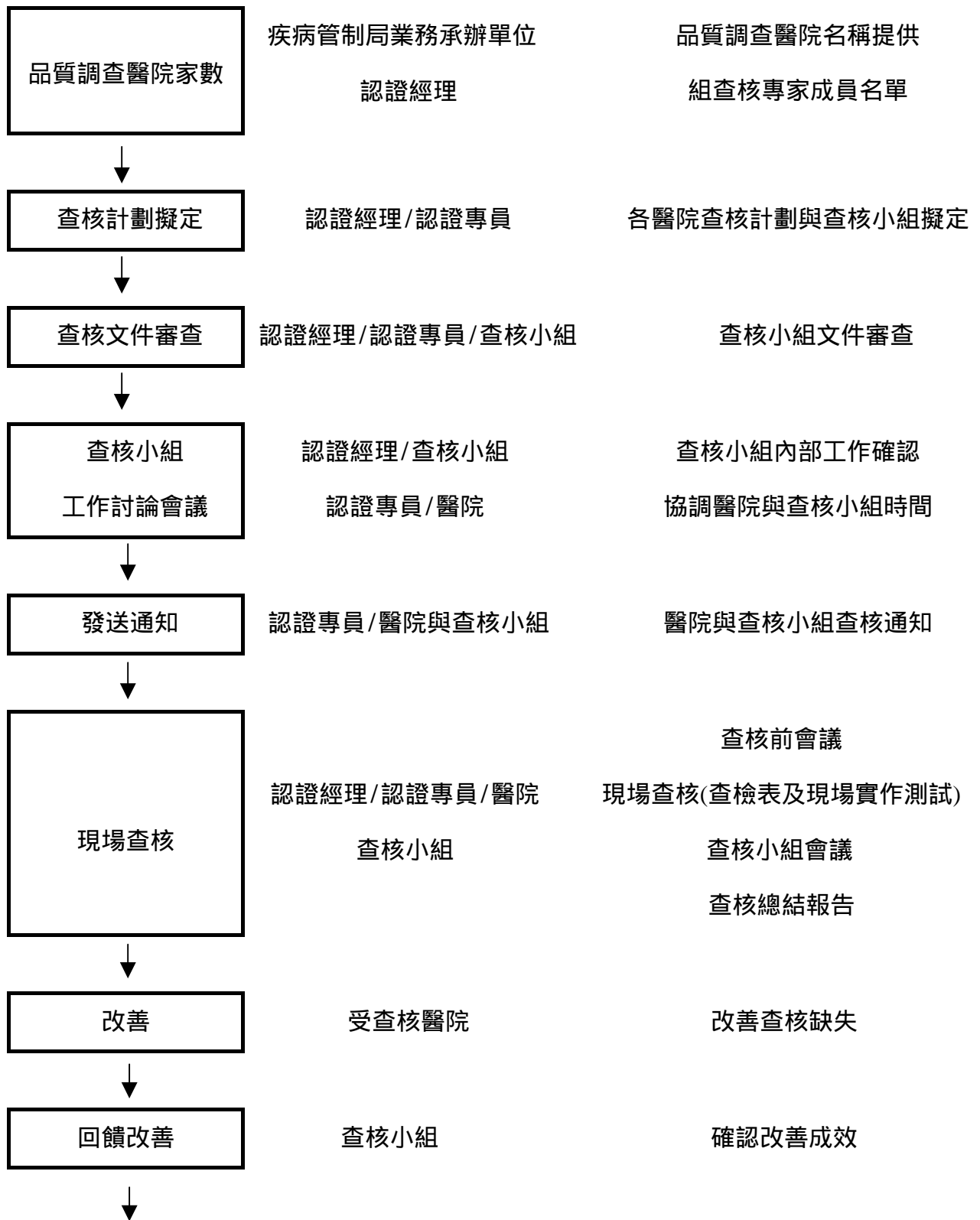
a.內部品質管制措施與評估參加能力試驗之結果未有實驗室主管的相對審查與監控狀況。

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的相關問題，所以建議留底之報告複本應留有護照影本。

附圖一、單一醫院品質調查作業流程如下：



查核報告審查



後續管理

疾病管制局業務承辦單位

認證經理

疾病管制局業務承辦單位

查核報告審查

說明審查結果

重大缺失醫院之管理

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資料。
- d. 外勞健檢指定醫院品質調查前說明指引；4 頁。
- e. 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)。
- 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(現場調查委員使用；20 頁)。
- g. 現場調查報告(現場調查委員使用；5 頁)。
- h. 建議應可改善事項表(現場調查委員使用；1 頁)。
- i. 中華民國實驗室認證體系調查委員同意書(現場調查委員使用；1 頁)。
- j. 建議應可改善事項表/自我改善事項判例說明(現場調查委員使用判例指引；2 頁)。
- k. 外勞健診醫院品質調查計畫後說明會資料。
- l. 顯微鏡目鏡測微器使用之校正/查驗/查核資料指引。