

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：考察)

美國 C A P 實驗室認證考察心得報告

服務機關：台北榮民總醫院
出國人職稱：部主任
姓名：江宏(共八員)

出國地區：美國
出國期間：90.11.2. - 90.11.11.
報告日期：90.年12.月5.日

J3/
09006660

系統識別號:C09006660

公務出國報告提要

頁數: 13 含附件: 否

報告名稱:

美國 C A P 實驗室認證考察

主辦機關:

行政院輔導會臺北榮民總醫院

聯絡人/電話:

/

出國人員:

江宏 行政院輔導會臺北榮民總醫院 病理檢驗部 部主任
林植培 行政院輔導會臺北榮民總醫院 病理檢驗部 科主任
余國煥 行政院輔導會臺北榮民總醫院 病理檢驗部 科主任
鄭淑芬 行政院輔導會臺北榮民總醫院 病理檢驗部 技師
范秀琴 行政院輔導會臺北榮民總醫院 病理檢驗部 總技師
陳澄如 行政院輔導會臺北榮民總醫院 內科部 醫檢師
吳正寧 行政院輔導會臺北榮民總醫院 教研部 技術士
郭英調 行政院輔導會臺北榮民總醫院 教研部 主治醫師

出國類別: 其他

出國地區: 美國

出國期間: 民國 90 年 11 月 02 日 -民國 90 年 11 月 11 日

報告日期: 民國 90 年 12 月 05 日

分類號/目: J3/醫療 J3/醫療

關鍵詞: C A P 實驗室認證考察

內容摘要: 此行最主要的目的，乃是藉由參與CAP的實驗室認證評鑑員講習，以及隨後的評鑑員進階訓練課程，獲得實驗室認證內容的最新的訊息與精髓。訓練課程的主要內容為參加美國病理學院(CAP)在休士頓所舉辦的一天的認證評鑑員講習，以及隨後在聖路易市的評鑑員進階訓練課程，後者包含一天半的上課以及一天的實驗室認證見習(觀察員訓練)。在聖路易市也參訪了一家著名的檢驗機構-Quest Diagnostic 轉檢中心、美國紅十字會聖路易分會實驗室以及華盛頓大學附屬醫院病理檢驗部。對其檢驗作業之標準化、人員的專業素養、訓練與考核、檢驗室安全措施、研發之專精等多方面，都留有深刻之印象。綜觀此次行程安排相當緊湊，過程緊張，但所見所聞頗有可觀、值得我們借鏡之處，也深刻體會符合國際認證檢驗室運作的標準模式，對品質要求之巨細靡遺，與提供文件證明之完整。對本部之認證作業的確有莫大的助益。茲將此次考察學習心得整理並舉重點建議如下：
一、CAP認證之準備工作需全面更新各種標準作業程序及製作大量文件，此項工作相當繁雜，為爭取時效，須透過有經驗之認證顧問公司及專家提供協助，以達成國內首先通過CAP實驗室認證的預期目標。二、有關實驗室的資訊系統(LIS)，CAP的要求非常嚴格，認證時查證項目細微。然本部的LIS尚在規劃籌建階段。此項資訊系統之建立所費不貲，且須電腦

專業人員的參與。盼能獲院方在經費上大力支持與資訊室提供專業的協助。三、晚近CAP的實驗室認證，有逐漸加重床邊檢驗品管要求之趨勢。本院使用血糖機的床邊檢驗相當普遍，故應於醫品會下成立檢驗品質督導小組，由專人負責室間品管。如此除可滿滿足認證的要求外，也可一併解決上次醫院評鑑對本院檢驗分散而要求加強室間品管的改善建議。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

摘要

此行最主要的目的，乃是藉由參與 CAP 的實驗室認證評鑑員講習，以及隨後的評鑑員進階訓練課程，獲得實驗室認證內容的最新的訊息與精髓。

訓練課程的主要內容為參加美國病理學院(CAP)在休士頓所舉辦的一天的認證評鑑員講習，以及隨後在聖路易市的評鑑員進階訓練課程，後者包含一天半的上課以及一天的實驗室認證見習(觀察員訓練)。在聖路易市也參訪了一家著名的檢驗機構-Quest Diagnostic 轉檢中心、美國紅十字會聖路易分會實驗室以及華盛頓大學附屬醫院病理檢驗部。對其檢驗作業之標準化、人員的專業素養、訓練與考核、檢驗室安全措施、研發之專精等多方面，都留有深刻之印象。

綜觀此次行程安排相當緊湊，過程緊張，但所見所聞頗有可觀、值得我們借鏡之處，也深刻體會符合國際認證檢驗室運作的標準模式，對品質要求之巨細靡遺，與提供文件證明之完整。對本部之認證作業的確有莫大的助益。

目 次

前 言	4
目 的	4
過 程	4
心 得	5
結 語	12
建議事項	13

美國 CAP 實驗室認證考察心得報告

江 宏

§ 前言

職此次奉准率團赴美接受實驗室認證訓練課程，並參訪著名醫院及檢驗機構。成員包括本部的林植培主任、余國煥主任、范秀琴總技師、鄭淑芬技師以及內科部輸血醫學科陳滢如醫檢師、教研部的郭英調副研究員與吳正寧醫檢師。

§ 目的

此行主要的目的，乃是透過課程、訓練與實地評鑑的體驗，為本院通過 CAP 檢驗室國際認證，作積極的參與及籌備。期以最具效率與效益的方式，取得認證合格證書。

§ 過程

訓練課程的主要內容為參加在休士頓美國病理學院(CAP)所舉辦的一天的認證評鑑員講習，以及隨後在聖路易市的評鑑員進階訓練課程，後者包含一天半的上課以及一天的實驗室認證見習(觀察員訓練)。在聖路易市也參訪了一家著名的檢驗機構 Quest Diagnostic 轉檢中心、美國紅十字會聖路易分會實驗室以及華盛頓大學附屬醫院病理檢驗部。行程安排相當緊湊，過程緊張，但所見與收獲頗豐，茲將各方所見所聞與心得報告略述於後。

§ 心得

* 實驗室認證國內外現況

美國實施臨床實驗室認證制度已有數十年歷史，而在 1988 年美國國會通過一項名為「臨床實驗室品質促進修正案」(CLIA'88)後，所有臨床檢驗室均需取得認證。

反觀國內目前未建立一套可為國際承認的檢驗室認證制度，而亦尚無一家臨床檢驗室獲得國際的認證。然而在鄰近的亞洲國家如新加坡、香港、韓國以及日本均已有數家檢驗室已獲得美國病理學院(CAP)的認證。

CAP 的實驗室認證計畫(Laboratory Accreditation Program; LAP)，係應美國聯邦政府要求於 1962 年成立，由於此認證計畫實施多年以來成效良好，不但在美國境內獲得大部分實驗室之支持，也為世界各實驗室所認同，因此通過其認證之實驗室便成為品質的保證，而其所發之報告亦均被國際間所認可。目前全美已有 6300 家實驗室參加 CAP 這個 LAP 認證計畫，而在 20 個國家中亦有 114 個實驗室參加，是故 CAP-LAP 乃為國際性的實驗室認證，通過此項認證，亦等同為國際級標準化實驗室的品質保證。

臨床試驗為新藥與試劑研發極為重要的環節，其試驗的結果是否被國際採信，需視其過程是否確實遵守 GCP 的法則進行。許多國際性的，多國多中心的臨床試驗均相當嚴謹地遵循此規則，其中有關檢驗的部分，多會要求在有品質認證的實驗室進行。美國 FDA 規定所有進行臨床試驗的檢驗室必須通過其所認可的國內或國際認證組織之認證，而 CAP 認證是 FDA 所認可的。

國際標準組織(ISO)兩年前亦開始對臨床檢驗領域推出認證方案，但因仍在起步階段，故其仍未如其在其它領域的認證般的有廣汎的口碑，且因其屬歐洲體系的組織，較不為美國為首的體系所認同。

全球化是個不可抵擋的潮流，也是我們各事業必須選擇發展的道路，而生物科技是廿一世紀的重要產業，也是我國相當有國際競爭力的產業，但國內所研發的新生物科技產品，想要有國際競爭力，產品的品質必須被肯定，其臨床試驗的結果需要被國際(尤其是美國)所接受。要達成這個目標，需要產官學三方的合作與共同努力。作為醫療學術界的龍頭老大，我們在走全球化的道路上責無旁貸地須扮演帶頭的角色，實驗室獲得國際認證乃成為我們必須戮力達成的目標。目前包括三總、長庚在內的醫學中心均已積極著手準備，都希望能搶先獲得 CAP 認證，因為大家深深地認知到搶得第一有著極大的榮譽與實質效益，相反的，落後者的損失難以估計。

***CAP 實驗室認證訓練課程**

美國病理學會的實驗室認證，是採取同儕認證的方式來進行。認證評鑑員並非專職，乃為和申請單位類似規模醫院中，同一領域的專家，以同州內同儕認證的方式來進行。其主要目的乃在藉著認證程序來提昇實驗室的水準。CAP 規定，凡擬參加認證之實驗室均需派員接受講習取得評鑑員的資格，每一認證醫院需組成一個認證團隊並參與實際的認證。

CAP 每月輪流在美國各大城市舉辦一次一整天的評鑑員訓練講習。講習的主要內容除介紹 CAP 認證的宗旨、精神，以及申請的過程須知外，尚教導如何在檢驗的不同的專業領域做深入的稽核評鑑。

這次十一月三日(星期六)在休士頓市所舉辦的課程分兩部分，上午有四堂課，分別介紹認證的過程、總部處理認證的資源與程序、各科常見共通的問題、一般實驗室通規。下午則為分組討論，分別在三個會議室同時舉行，每個會議室各有三節討論，各為一小時，由個人自由選擇參加。當天本組成員每人所選擇參

加的主題分別如下：

江 宏-----床邊檢驗、解剖病理、細胞病理
林植培-----床邊檢驗、血液檢驗、尿液檢驗
余國煥-----生化檢驗、微生物檢驗、尿液檢驗
郭英調-----生化檢驗、微生物檢驗、尿液檢驗
范秀琴-----床邊檢驗、微生物檢驗、尿液檢驗
鄭淑芬-----生化檢驗、血液檢驗、尿液檢驗
陳滢如-----輸血醫學、血液檢驗、尿液檢驗
吳正寧-----生化檢驗、血液檢驗、流體細胞學

接下來的 CAP 認證進階訓練課程是在聖路易市進行，訓練課程共一天半（十一月五日、六日）。兩位 CAP 認證進階訓練課程指導員是密蘇里州立大學醫院病理檢驗部血液及生化資深負責人 Linda 及 Mathra 女士，他們均具有準備 CAP 認證豐富的經驗，細心指導各種認證文件準備的深入方法。經過此種小班 CAP 認證進階訓練課程後，成員各人均稱收獲頗豐，不單止對今後準備認證工作更有信心，同時更對能有如此豐富經驗的老師作個別指導，此行十分值得。。

***CAP 認證內容**

為避免個人主觀因素的影響，CAP 認證過程採用查檢表(check list)的方式來進行。最新的查檢表分十八類組，總共有 2950 項評量項目。申請認證的實驗室需依據所要求認證的檢驗項目來選用相關的查檢表。最常用的類組有實驗室概況(Lab general)、微生物(microbiology)、血液(hematology)、生化(Chemistry)、輸血醫學(transfusion medicine)、床邊檢驗(Point of care test)、解剖病理(anatomic pathology)、細胞病理(cytopathology)、尿液檢驗(Urinalysis)等。各類組內容會因所

要認證的檢驗內容而調整。因此查檢表每一題的答案，都是符合、不符合、不適用三種。每一類組中都包括很次專科領域的品質需求，但實驗室概況(Lab general)為各實驗室的共同要求，它包括了資訊系統(Laboratory information system, LIS)，人員素質(Personnel)，安全措施(safety)三大部分。

雖然各專科的所要檢查的認證項目隨各專科的特性略有不同，但大部分的檢驗項目都要查証以下的部分：

- 能力測試 Proficiency testing：為確認檢驗結果的正確性。CAP 提供標準樣本，核對檢驗結果是否相同。若 CAP 未提供標準樣本者，則送給同樣受過 CAP 認證的 Reference Lab 來確認其正確性。
- 品質改進 Quality Improvement：每個單位都必須要有其品質改進計畫，品質改進計畫的內容和品管圈的品質改進活動的相關格式相同。
- 品質管制 Quality Control：需有執行品質管制的相關書面資料及時間表。如品質管制表、多久做一次等。需有每班、每日、每週、每月、每季、每半年、每年品質管制的相關書面資料。
- 操作手冊 Procedure manual：每一項認證的檢驗項目都要有經所有操作人員閱讀簽名的操作手冊，是認證最重要的項目之一。
- 試劑 Reagent：所使用試劑的來源及詳細規格，必需備有試劑安全性的資料。
- 設備及儀器 Instrument and equipment：所使用設備及儀器的來源及詳細規格，
- 校正程序及校正確認 calibration and calibration verification：

***參訪 Quest Diagnostics 轉檢中心**

十一月五日（星期一）下午參訪 Quest Diagnostics 轉檢中心。Quest Diagnostics 是美國規模最大的轉檢中心系統，全美共有 30 幾處大型的轉檢中心，聖路易的為其中之一，也是美國西南區最重要的轉檢中心之一。它所屬員工 900 餘人，包括散在周邊的服務中心的 100 多名抽血技術員，我們所參觀的位於聖路易市國際機場附近的實驗室，共有員工二百多人，每天處理檢體約一萬六千件，大多經由郵寄進來，大部之檢驗報告均能在 24 小時內發出，工作效率相當驚人。實驗室為 24 小時運轉，全年無休。其所以能如此有效率，應歸功於系統流程規劃的完善以及人性化的管理系統，雖然是屬於商業化導向的企業式經營，但其檢驗事業的品質仍屬一流，尤其在實驗室安全的措施，比醫學中心的實驗室還完善，值得我們學習與效法。

***Forest Park Hospital 實地評鑑見習**

此次評鑑員進階訓練的重頭戲是十一月七日（星期三）的實地評鑑見習課程，我們係以正式認證觀察員身分參與聖路易市 Forest Park Hospital 的實地認證，能實際見識整個認證的過程是一次極難得的經驗。CAP 實地認證的程序和國內的醫院評鑑相當類似，早上所有評鑑員到達後先由召集人開場白後讓評鑑員一一自我介紹，隨即分組進行實地查證。該院僅大約五百多床位，檢驗室規模不大，但卻有六位評鑑員前來評鑑。

認證時先要執行訪談，評鑑員須分別和檢驗主管、醫院管理部門及醫師代表私下訪談，以了解醫院其他單位對實驗室所提供的服務是否滿意。評鑑員會套話、或要求直接操作給評鑑員看來了解實際工作情形。有的問題相當敏感，如「你最常聽到抱怨實驗室的是什麼？」「主管若求你用和操作手冊不同的方法時，你怎麼辦？」。

中午簡餐後繼續實地查證，約下午三點所有評鑑員回到會議室集合，討論所看到的狀況及交換心得。最後和院方人員開總結會議，分述各部分的缺失及建議。缺失及建議的書面資料需由醫院檢驗主管當面同意後簽收副本，而其正本則需在總結會議後即寄到美國病理學會。醫院有 30 天的時間對缺失提出答辯或進行改進。最後由美國病理學會依據所有資料決定給予認證、拒絕認證、或針對缺失再進行局部實地認證。

實驗室認證的過程，基本上是為了瞭解真正的檢驗作業情形，而查証是否具有完整文件紀錄來確保檢驗品質。此作法與實驗室平常的品質保證活動類似。CAP 這種作業方式和國人習慣不同，因此需要多加宣導學習，方可達成目標。

***參訪美國紅十字會聖路易市分會**

十一月七日（星期四）參訪美國紅十字會聖路易市分會。美國紅十字會聖路易市分會是密蘇里州-伊利諾州區域內的五個紅十字會血液篩檢/血品配發中心（Donor & Distribution Center）之一，處理大量捐血站運送來的檢體及全血血袋，及進行液成份的分離製備及捐血者篩檢。自 911 恐怖攻擊事件後，美國國民的捐血意願大為增加，最近處每日採血量均增加近乎一倍。

帶領我們參觀是『檢驗及產品』主任 Paula Orr 女士，Paula Orr 主任熱情好客、解說詳盡，由於我們參訪美國紅十字會聖路易市分會主要目的是學習輸血檢驗室的認證作業，故在概略參觀其採血室、血液成分製備室、血品包裝運送室後，即要求進入其醫學實驗室區域觀摩學習。就如參訪 Quest Diagnostics 轉檢中心及 Forest Park Hospital 的感覺一樣，通過 CAP 認證之實驗室其管理都有一些共同的特徵，就是：門禁確實控制（入口即需登錄姓名及進出時間）、實驗室人員秩序良好、不同屬性工作區域及非實驗區有明確區隔、實驗室安全設施（我們均被要求換上拋棄式

實驗衣、不可攝影或攜走實驗文件表格)及標示十分完善、所有檢驗流程均有詳盡工作記錄、品管記錄詳盡且執行確實，甚至連時鐘可也是經 NIST 標準校正的。這些是國內未經認證洗禮的輸血檢驗室常見的缺失。這次觀摩學習，對本院輸醫學血檢驗室 CAP 認證之準備有極大的助益。

***參訪華盛頓大學附設醫院**

十一月九日(星期五)上午在本院赴美進修之周德盈醫師引領下，搭乘地鐵前往聖路易市華盛頓大學附設醫院 Barnes-Jewish-Children Hospital 參觀訪問。Barnes-Jewish Hospital 床位約 1100 床，而 Children Hospital 床位約 250 床，在美國算是很大的醫學中心。

該院有些建築外觀已顯老舊，但其內部裝潢確都漂亮新穎，雖處處可見動工擴建，但仍景然有秩。在臨床檢驗室同一樓層上，遊走各相關實驗室負責傳送病患檢體的機器人，特別引起眾人的驚讚好奇，紛紛與之攝影留念。臨床病理科主任 Dr. Santoro 親切熱心簡介該院歷史沿革，我們初知實驗室品管中很重要的 Delta Check，目前廣泛應用於各國的品管軟體，乃該檢驗室首創。

接下來便是參訪華盛頓大學附設醫院病理檢驗部各專科，分別由臨床微生物檢驗科主任 Dr. William Michael Dunne、輸血醫學科主任 Dr. Douglas M. Lublin、臨床血液科主任 Dr. Charles S. Eby、電腦資訊系統負責人 Dr. Curtis A. Parvin、基因晶片實驗室負責人 Dr. Barbara Zehnbaauer 及 Dr. Mark A. Watson 等專家分別介紹該科業務最新之發展，解答團員提出之相關問題，並引領參觀實驗室內各項先進科技，例如為提昇微生物菌種鑑定能力而發展出結合電腦與分子生物學的新式科技、能自動處理檢體、上機分析、發放檢驗報告的全自動連貫作業的血液檢驗系統、為使各臨床單任更容易收到檢驗報告，工程浩大的修改三家華盛

頓大學附設醫院及其周邊醫療院的實驗室資訊系統 (LIS, Laboratory Information System)，使統一採用 Cerner 公司的實驗室資訊系統、自行研發能同時偵測 9600 個功能異常表現之基因晶片、以及分子生物檢驗室為認證所需而設計之相關安全設施等，皆令成員讚嘆不已。

據稱上月 CAP 共派了 19 位檢驗室認證評鑑員，為華盛頓大學附設醫院檢驗室進行認證，華盛頓大學附設醫院檢驗室其規模之大便可想而知，雖然短時間內我們無法得窺全貌，但就麟光片爪之知識獲取，已讓我們深覺收穫豐富，日後當自我期許戮力以赴改善本院臨床檢驗室，以期獲得 CAP 檢驗室之國際認證。

§ 結語

綜合以上各點，本次考察參訪所獲得的具體成果如下：

1. 完成了 CAP 認證所須之評鑑員訓練
2. 獲得有關 CAP 認證的最新資訊
3. 體驗實際認證的過程，瞭解理想與實際的落差
4. 認識了 CAP 高層人員及專家，建立了諮詢管道
5. 見識了許多足供我們仿效的優質實驗室的軟硬體

此次出國受訓與參訪的主要目的，在瞭解 CAP 認證的最新狀況以及學得認證準備的訣竅，以便能在最短的期限獲得認證。經過這次對有關認證的理論與實務的親眼所見與親身體驗的學習過程，我們這些身負推動認證準備工作的核心成員的內心都已減少了幾分惶恐，比較有信心期許自己成為臨床檢驗品質國際化的尖兵，並期能不負院方之所託，贏得這場國內第一的競賽。

§ 建議事項

- 一、CAP 認證之準備工作需全面更新各種標準作業程序及製作大量文件，此項工作相當繁雜，為爭取時效，須透過有經驗之認證顧問公司及專家提供協助，以達成國內首先通過 CAP 實驗室認證的預期目標。
- 二、有關實驗室的資訊系統 (LIS)，CAP 的要求非常嚴格，認證時查證項目細微。然本部的 LIS 尚在規劃籌建階段。此項資訊系統之建立所費不貲，且須電腦專業人員的參與。盼能獲院方在經費上大力支持與資訊室提供專業的協助。
- 三、晚近 CAP 的實驗室認證，有逐漸加重床邊檢驗品管要求之趨勢。本院使用血糖機的床邊檢驗相當普遍，故應於醫品會下成立檢驗品質督導小組，由專人負責室間品管。如此除可滿足認證的要求外，也可一併解決上次醫院評鑑對本院檢驗分散而要求加強室間品管的改善建議。