

行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：考察)

赴蒙古National Center for Communicable Disease
(NCCD) 實地訪查

服務機關：行政院衛生署管制藥品管理局、行政院衛生署
疾病管制局

出國人職 稱：科長、技正

姓 名：柳家瑞、吳文超

出國地區：蒙古國

出國期間：民國92年10月27日至民國92年10月31日

報告日期：民國92年11月13日

J4/
C09204491

系統識別號:C09204491

公 務 出 國 報 告 提 要

頁數: 19 含附件: 否

報告名稱:

赴蒙古National Center for Communicable Disease(NCCD)實地訪查

主辦機關:

行政院衛生署疾病管制局

聯絡人/電話:

黃貴玲/23959825x3022

出國人員:

柳家瑞 行政院衛生署管制藥品管理局 篩檢認證組 科長
吳文超 行政院衛生署疾病管制局 實驗室資源服務組 技正

出國類別: 考察

出國地區: 蒙古

出國期間: 民國 92 年 10 月 27 日 -民國 92 年 10 月 31 日

報告日期: 民國 92 年 11 月 13 日

分類號/目: J4/公共衛生、檢疫 /

關鍵詞: 蒙古國,外勞母國健檢指定醫院,蒙籍勞工

內容摘要: 蒙古國衛生部於今年(九十二年)二月間推薦該國國家傳染病中心NCCD (National Center for Communicable Disease)申請成為我國蒙古籍勞工入國前之外勞母國健檢指定醫院。本案經四次書面審查及補件後,於十月二十七日至三十一日期間,由本署管制藥品管理局及疾病管制局各派一員前往該中心進行實地考察。經現場訪查該中心有關外勞檢驗項目之檢驗方法、設備器材及試劑耗材,其中梅毒血清檢驗及B型肝炎病毒表面抗原檢驗所使用試劑廠牌與書面提供資料不符。觀察檢驗人員現場實作過程,與檢驗方法相符。在完成查核現場後,提出幾項改善意見:(一)存放試劑之冰箱應有溫度顯示裝置,並予以記錄,確保檢驗試劑品質;(二)過期試劑套組應隨時從存放之冰箱移除,依規定辦理銷毀,以避免誤用過期試劑,影響檢驗結果正確性;(三)應建立試劑安全庫存機制,避免送驗檢體無試劑可供檢驗的情形發生;(四)應由NCCD使用二種不同廠牌快速免疫學方法檢驗尿液毒品項目,不宜外送Gyals Medical Center檢驗。整體而言,該中心之檢驗技術與人員素質值得肯定,惟有關實驗室品保品管措施方面,則有許多程序及紀錄尚未建立。建議該中心除依上述改善意見改進外,實驗室管理階層應學習有關實驗室品質管理之觀念,並付諸於實驗室品保品管措施中,才能符合我國對外勞母國健檢指定醫院認可要求。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

摘 要

蒙古國衛生部於今年（九十二年）二月間推薦該國國家傳染病中心 NCCD（National Center for Communicable Disease）申請成為我國蒙古籍勞工入國前之外勞母國健檢指定醫院。本案經四次書面審查及補件後，於十月二十七日至三十一日期間，由本署管制藥品管理局及疾病管制局各派一員前往該中心進行實地考察。經現場訪查該中心有關外勞檢驗項目之檢驗方法、設備器材及試劑耗材，其中梅毒血清檢驗及B型肝炎病毒表面抗原檢驗所使用試劑廠牌與書面提供資料不符。觀察檢驗人員現場實作過程，與檢驗方法相符。在完成查核現場後，提出幾項改善意見：（一）存放試劑之冰箱應有溫度顯示裝置，並予以記錄，確保檢驗試劑品質；（二）過期試劑套組應隨時從存放之冰箱移除，依規定辦理銷毀，以避免誤用過期試劑，影響檢驗結果正確性；（三）應建立試劑安全庫存機制，避免送驗檢體無試劑可供檢驗的情形發生；（四）應由NCCD使用二種不同廠牌快速免疫學方法檢驗尿液毒品項目，不宜外送Gyals Medical Center檢驗。整體而言，該中心之檢驗技術與人員素質值得肯定，惟有關實驗室品保品管措施方面，則有許多程序及紀錄尚未建立。建議該中心除依上述改善意見改進外，實驗室管理階層應學習有關實驗室品質管理之觀念，並付諸於實驗室品保品管措施中，才能符合我國對外勞母國健檢指定醫院認可要求。

目 次

第一章、目的.....	1
第二章、過程.....	2
第三章、心得.....	7
第四章、建議.....	9
第五章、附件（考察記錄照片）	
附件一、位於蒙古首都烏蘭巴托市之國家傳染病中心 National Center for Communicable Disease （NCCD）外觀.....	11
附件二、NCCD病毒組HIV/AIDS實驗室檢驗人員現場實 作情形.....	12
附件三、NCCD病毒組STI實驗室檢驗人員現場實作情 形.....	13
附件四、NCCD寄生蟲組實驗室鏡檢設備.....	14
附件五、NCCD病毒組肝炎實驗室ELISA判讀機.....	15
附件六、NCCD實驗室檢驗人員及其使用之ACON產品測 試尿液毒品.....	16
附件七、NCCD抽血處民眾排隊抽血情形及抽血室內 部.....	17
附件八、Gyals Center外觀.....	18
附件九、Gyals Medical Center內部及其使用之ACON及 SD尿液毒品測試產品.....	19

第一章、目的

蒙古國為其勞工來台工作，推薦其衛生部所屬醫院－National Center for Communicable Disease（簡稱NCCD）（如附件一）申請成為我國外勞母國健檢指定醫院，並檢具相關資料向本署疾病管制局提出申請，完成書面審查。蒙古醫療資源較不充裕，傳統上亦無毒品問題，因缺乏尿液毒品檢測儀器，經外交部函轉駐蒙古代表處表示蒙方要求協助，本署指派疾病管制局及管制藥品管理局人員各一名，前往瞭解該中心有關人類免疫缺乏病毒抗體檢驗、梅毒血清檢驗、腸內寄生蟲檢驗及毒品尿液篩檢等健康檢查項目情形，並提供相關建議及指導，俾利該中心能符合我國對外勞母國健檢指定醫院認可要求。

第二章、過程

十月二十七日（星期一）

由桃園中正國際機場第一航站大廈搭乘下午一時二十五分台北往漢城之泰國航空公司TG 634班機，於四時四十五分抵達漢城仁川國際機場。預定轉搭晚上八時五十五分漢城往烏蘭巴托之蒙古航空公司OM 502班機。班機因故延誤至晚上九時三十分起飛，於隔日凌晨十二時三十五分抵達，由外交部駐烏蘭巴托台北貿易經濟代表處楊俊業秘書及蒙古中央就業署海外勞工事務協調局Goid DEMBERELDORJ科長前來接機。

十月二十八日（星期二）

上午九時三十分本署訪查人員由楊秘書及DEMBERELDORJ科長等人陪同，拜會蒙古中央就業署Dagdan JANTSAN署長，該署海外勞工事務協調局Dolgoryn SUKHBAATAR主任一同出席。JANTSAN署長表達蒙方正積極規劃辦理各項勞工輸台之工作，估計蒙古人民有意願來台工作者頗多，目前各項工作進展順利。對於我國能派遣專家前往NCCD，實地了解該中心健康檢查項目現況，提供相關意見及協助，特別表示感謝。

上午十時同行人員，赴蒙古國家傳染病中心NCCD，拜會該中心主任Densmaagiin BAT-OCHIR。BAT-OCHIR主任表示歡迎我方派員至該中心實地訪查，希望透過本次行程了解我國對該中心成為外勞母國健檢指定醫院之要求與標準。由STI/HIV/AIDS標準實驗室Kh DAVAAJAV主任全程陪同，參訪該中心之一般檢驗部細菌組、病毒組及寄生蟲組之相關實驗室。現場訪查過程，分述如下：

（一）人類免疫缺乏病毒抗體檢驗

1. 檢驗方法為顆粒凝集法，檢驗試劑使用日本FUJIREBIO公司SERODIA・HIV-1/2試劑套組，該套組為本署核可之試劑套組。

2. 現場觀察檢驗人員操作技術，十分熟練（如附件二）。
3. 有檢體紀錄簿，可供查閱結果紀錄。
4. 存放試劑之冰箱無顯示冰箱溫度之裝置，無紀錄可查。
5. 陽性檢體需進行複驗，剩餘檢體並未保存。所有採血試管經滅菌清洗後，重複使用。
6. 據檢驗人員表示，每日檢驗量約200件，目前全國HIV陽性人數約4至5人。

（二）梅毒血清檢驗

1. 檢驗方法為RPR快速血漿反應素卡片法（檢驗試劑使用德國ABBOTT公司Syfacard-R^{*}試劑套組，與書面送審資料不符。），加上TPHA梅毒螺旋體血球凝集法（檢驗試劑使用德國ABBOTT公司Wellcosyph HA^{*}試劑套組，與書面送審資料不符），進行綜合研判。
2. 現場觀察檢驗人員操作技術，十分熟練（如附件三）。
3. 有檢體紀錄簿，可供查閱結果紀錄。
4. 存放試劑之冰箱無顯示冰箱溫度之裝置，無紀錄可查。
5. 剩餘檢體並未保存，所有採血試管經滅菌清洗後，重複使用。
6. 據檢驗人員表示，每日檢驗量約150件，梅毒陽性比例約10至15%。

（三）腸內寄生蟲檢驗

1. 檢驗方法為硫汞一碘一甲醛離心（MIF）濃縮法顯微鏡檢查（如附件四）。
2. 由於現場無寄生蟲陽性檢體，無法確認檢驗人員鑑別能力。惟現場備有各種腸內寄生蟲卵圖鑑，且檢驗人員出示參加寄生蟲卵鏡檢訓練課程結業證明。

3. 有檢體紀錄簿，可供查閱結果紀錄。
4. 據檢驗人員表示，每日檢驗量約4至5件，特別是痢疾阿米巴原蟲從未檢出。

(四) B型肝炎病毒表面抗原檢驗

1. 檢驗方法為酵素免疫分析法，檢驗試劑使用中國大陸北京萬泰生物藥業有限公司之HBsAg ELISA試劑套組，與書面送審資料不符。以美國TECAN公司之ELISA判讀機進行判讀結果。
2. 現場無庫存檢驗試劑，無法評估檢驗人員操作技術。據檢驗人員表示，係因近幾月，該中心進行內部員工體檢，導致檢驗試劑不敷使用。
3. 抽查保存試劑冰箱，發現有過期A型肝炎抗體檢驗試劑套組。
4. 存放試劑之冰箱有顯示冰箱溫度之裝置，有記錄冰箱使用時數，但未記錄每日冰箱溫度。
5. 37°C恆溫培養箱，有記錄每日培養箱使用時數及溫度。
6. 據檢驗人員表示，每日檢驗量約40至50件，約80% 皆有產生B型肝炎病毒抗體。

(五) 尿液毒品安非他命類、鴉片類及大麻檢測

1. 檢驗方法使用美國ACON Laboratories Inc.公司產品—ACON廠牌one-step drugs of abuse tests快速免疫學測試片。
2. NCCD的HIV/AIDS實驗室專家Dr. S. Todrol現場示範依說明書檢測尿液中之大麻、安非他命類及鴉片類等藥物，及依顯示線條數目位置判定結果為陰性無誤（如附件六）。
3. 尿液毒品篩檢並非該中心例行業務，該專家表示使用該試劑約一年，僅有極少數案例檢測過大麻、古柯鹼及嗎啡。

4. 實驗室使用何廠牌型式係由該實驗室提出請購產品規格，實際採購及庫存由中心其他單位負責。

十月二十九日（星期三）

上午九時三十分本署訪查人員由一般檢驗部 Tsogtsaikhan SANDAG部主任陪同了解血液及尿液檢體採集流程。不同檢驗項目，有不同之檢體採集處（如附件七）。此外，發現B型肝炎病毒表面抗原檢驗試劑並未緊急採購，以致當日檢體無法進行檢驗。SANDAG部主任表示，將請廠商立刻送來試劑，並避免此現象再度發生。

上午十時三十分參訪亦能執行尿液毒品篩檢之 Gyals Medical Center，可支援執行尿液毒品檢驗，該中心為MCS Holding集團所屬十個公司中之一家公司（如附件八），僅有一間附有小型檢測設備之實驗室，可作一般血液生化檢驗（如附件九）。主任T. Oyunbat女士現場操作以ACON快速免疫學測試片檢測真實尿液中之鴉片類、安非他命類及大麻等藥物，並依檢測結果判定為陰性無誤。該中心並亦購置有另一種廠牌Standard Diagnostic, Inc.產品SD one step test尿液毒品免疫學測試片。該主任表示該中心目前業務並不含尿液毒品檢測，過去亦無該類需求及檢體，未來蒙古勞工健檢需要則可以用上述方法加以篩檢。

上午十一時五十分拜會外交部駐烏蘭巴托台北貿易經濟代表處黃清雄代表，了解蒙方希望我國如有舊型堪用之檢測儀器設備，可捐贈蒙古醫療單位，解決儀器設備不足之困境。

十月三十日（星期四）

原訂上午十時拜會蒙古衛生部H. UDVAL副部長，因故取消拜會行程。

上午十一時本署訪查人員由楊秘書及DEMBERELDORJ科長等人陪同，拜會蒙古社會福利暨

勞工部 Sodnom CHINZORIG 副部長及其國際關係司 Nyamaa TUMENBAYAR 司長。CHINZORIG 副部長同樣表達歡迎我國派遣專家前往 NCCD，實地了解該中心健康檢查項目現況，並提供相關意見及協助，早日促進蒙籍勞工至台工作之願望。

十月三十一日（星期五）

由烏蘭巴托國際機場搭乘上午九時十分烏蘭巴托往漢城之蒙古航空公司 OM 301 班機，於下午一時三十分抵達漢城仁川國際機場，再轉搭下午六時漢城往台北之泰國航空公司 TG 635 班機。於晚上七時四十分返抵桃園中正國際機場，完成本次考察行程。

第三章、心得

- (一) 蒙古約有二百五十萬人口，面積約為台灣的三十六倍，為世界人口密度最低之國家之一，氣候、生態、文化、經濟及環境均與台灣有極大之差異，但均有其特色及優勢，與台灣距離並不遠可於一日內到達亦無時差，因來往稀少雙方瞭解極度不足。蒙古對我友好，目前互設代表處，駐烏蘭巴托台北貿易經濟代表處已成立近一年半，台灣並有駐烏蘭巴托台灣貿易中心，蒙住同一棟大樓該中心主任黃啟淵贈送蒙古經濟貿易狀況分析資料。蒙古首都烏蘭巴托處處建築中，近年車輛增加迅速常見塞車景象，接觸之當地人均看好該國未來之發展。因年輕人口增加迅速，失業率高，其十六歲以下人口佔總人口比例44%。人口識字率達89.5%，中學程度有80%，大學有一百多所，人口素質高。台灣基於雙方之益處，應促進兩國間各方面之交流。
- (二) 根據駐蒙古代表處協助向蒙古國政府協調辦事處警察總局取得資料顯示，自2000年至2002年每年毒品案件各有8,3,4件，僅為少數。蒙古政府為解決失業問題，對於勞工輸台有極高之意願及積極的行動，由中央就業署成立非官方專責機構海外勞工事務協調局負責推動，衛生部所屬之NCCD由院長至各檢驗部門主管及人員，均充分配合我方各項詢問察訪行動及資料要求，表示有責任將健康蒙古勞工送往台灣，願意配合我方健檢之標準，NCCD為該國最具規模水準之醫療機構，人員素質高，負責檢驗之人員亦均有足夠之技術能力，雖缺乏毒品檢驗儀器設備，確實可以二種較簡單方法測試尿液。
- (三) 本次蒙古NCCD考察之行，能與該國中央就業署及社會福利暨勞工部官員會面，顯示該國對蒙籍

勞工至台工作的重視。美中不足之處，無法與該國衛生部官員進行會晤。對於醫療單位實驗室品質管理議題，無法與其交換意見。無從得知該國衛生部對於所屬醫院之管理政策，對於協助改善當地醫療單位檢驗技術及品質管理實質的幫助有限。

- (四) NCCD從建築外觀上，頗具規模。惟內部設施則不如想像完善。除走道狹窄外，公廁設施普遍不足，且每處只有一間座式馬桶。消防設備皆欠缺。

第四章、建議

- (一) 針對NCCD之健康檢查檢驗項目，提供下列共同應立即改善意見：
1. 所有存放試劑之冰箱應有溫度顯示裝置，並予以記錄，確保檢驗試劑品質。
 2. 應詳列各批試劑套組之有效期限，並於期限內使用完畢。如有過期試劑套組應立即從存放之冰箱移除，依規定辦理銷毀，以避免誤用過期試劑，影響檢驗結果正確性。
 3. 應建立試劑安全庫存機制，避免送驗檢體無試劑可供檢驗的情形發生。
- (二) 有關NCCD之實驗室品保品管措施方面，目前有許多程序及紀錄尚未建立：
1. 應建立防止檢體被攙假或調換之程序。
 2. 應建立檢體採集、標示、運送、保存程序，並據以確實執行與記錄。
 3. 應建立各項檢查之標準作業程序，並確實執行。程序內容至少須包含檢驗方法及原理、試藥耗材、儀器設備、操作步驟、品質管制措施、結果判讀、檢體之保存等。
 4. 驗畢檢體應將血清分離並分別加蓋保存。陰性血清檢體妥善置冰箱冷藏（2至8°C）保存至少一個月，陽性檢體則冷凍（-20°C以下）保存至少一年。陰性糞便檢體妥善保存十天，陽性檢體則置放冰箱冷藏保存六個月。
 5. 應建立各項檢驗之品質管制措施及參加外部能力試驗。於查訪行程結束後，該中心表示B型肝炎病毒表面抗原檢驗及人類免疫缺乏病毒抗體檢驗等，每年皆有參加美國CDC或WHO標準實驗室之盲樣測試。建請就此部份，提供近三年有參加國際能力試驗結果報告，以供了解備查。

上述實驗室品保品管措施之規劃及實施，建議NCCD可派遣實驗室管理階層至本署疾病管制局及管制藥品管理局之相關實驗室觀摩見習。必要時，本署可派員至該中心實地指導。

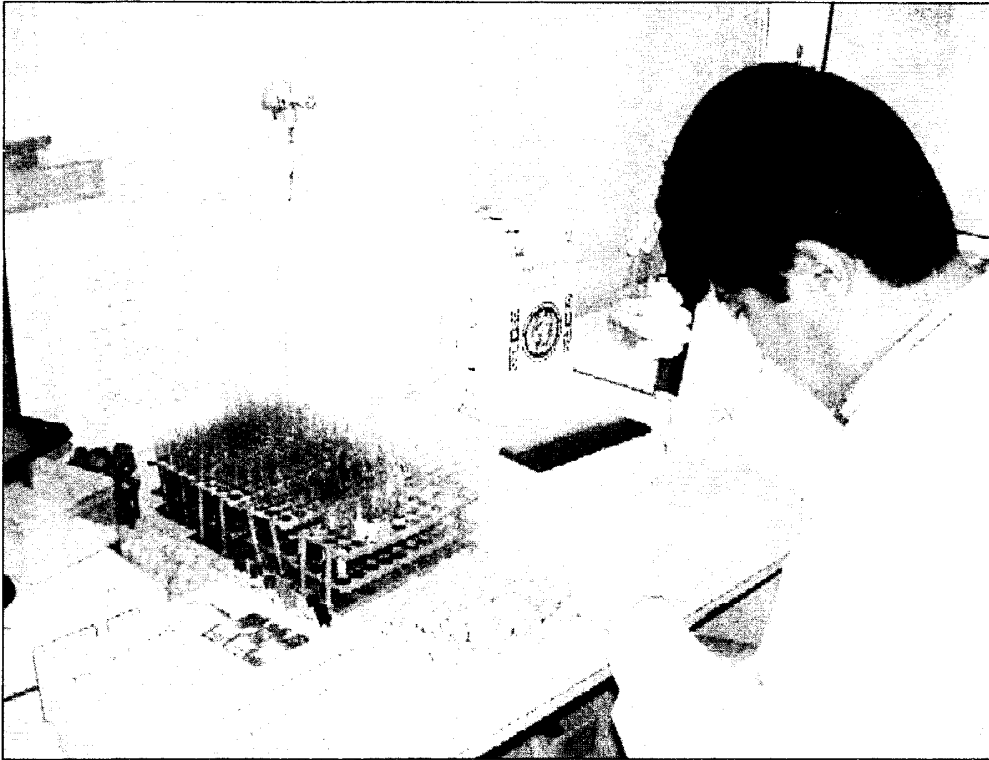
- (三) 有關健康檢查檢驗項目所使用之試劑套組，應使用我國衛生署或美國FDA等具公信力單位核准之廠牌。並且如使用兩種以上不同廠牌檢驗試劑進行檢驗時，應評估彼此間專一性及敏感性差異，避免造成檢驗結果之誤差。
- (四) 有鑒於蒙古繼印尼、菲律賓、馬來西亞、越南及泰國，向我國推薦申請成為外勞母國健檢指定醫院。陸續如有其他國家有意向我國引入外勞，則需評估是否有必要制定一套審核認可作業標準，包括文件送審程序，現場考察程序，以及後續查核考評等，俾利我國對入國前之外勞母國健檢指定醫院品質之管理。
- (五) 蒙古醫療資源不足，缺乏自動化可列印結果之免疫學測試儀器檢測尿液毒品，但蒙古NCCD及Gyals中心均有技術能力以快速免疫學測試片方法執行檢驗，可以符合本署要求使用二種方法檢測。因NCCD為申請醫院，有能力執行檢測，亦應可購得所需二種不同廠牌之檢測試片方法，建議由申請的NCCD自行購買ACON及Standard Diagnostic, Inc.產品，或其他二種不同廠牌之測試片方法檢測，不必再另送至Gyals中心檢驗，以確保勞工尿液毒品檢驗效能。
- (六) 蒙古NCCD表示未來希望台灣贈送二手檢測儀器設備，以及人員來台訓練檢測技術機會，為促進台蒙彼此瞭解及友好關係，以及雙方資訊及人員機關技術交流，建請國際合作單位協助辦理相關事宜。

附件、考察記錄照片

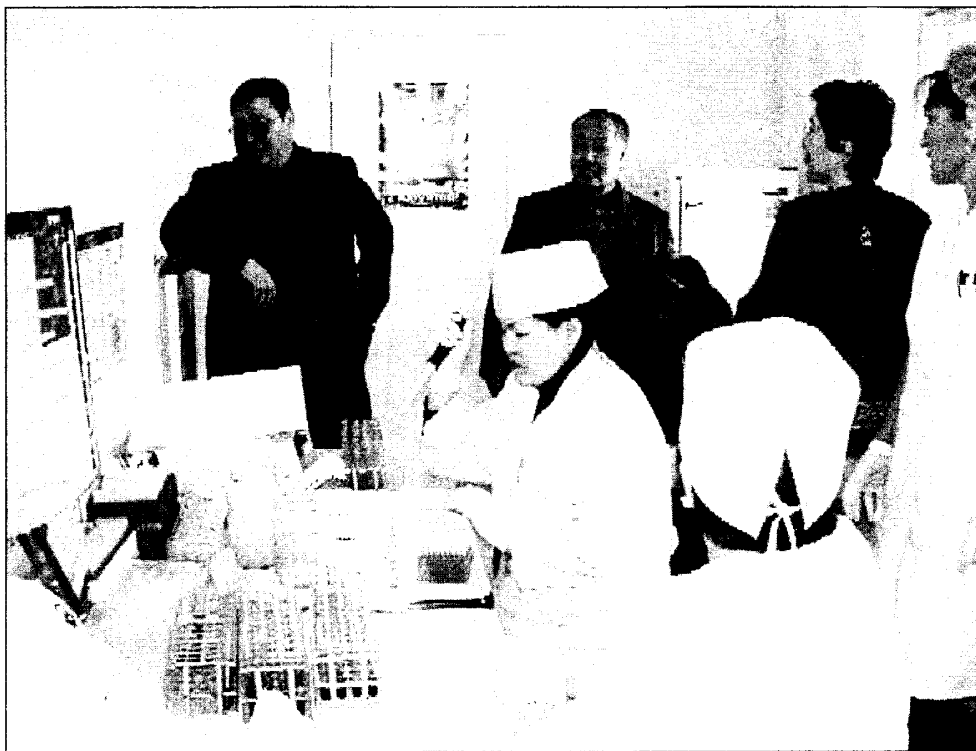
附件一、位於蒙古首都烏蘭巴托市之國家傳染病中心National Center for Communicable Disease (NCCD) 外觀



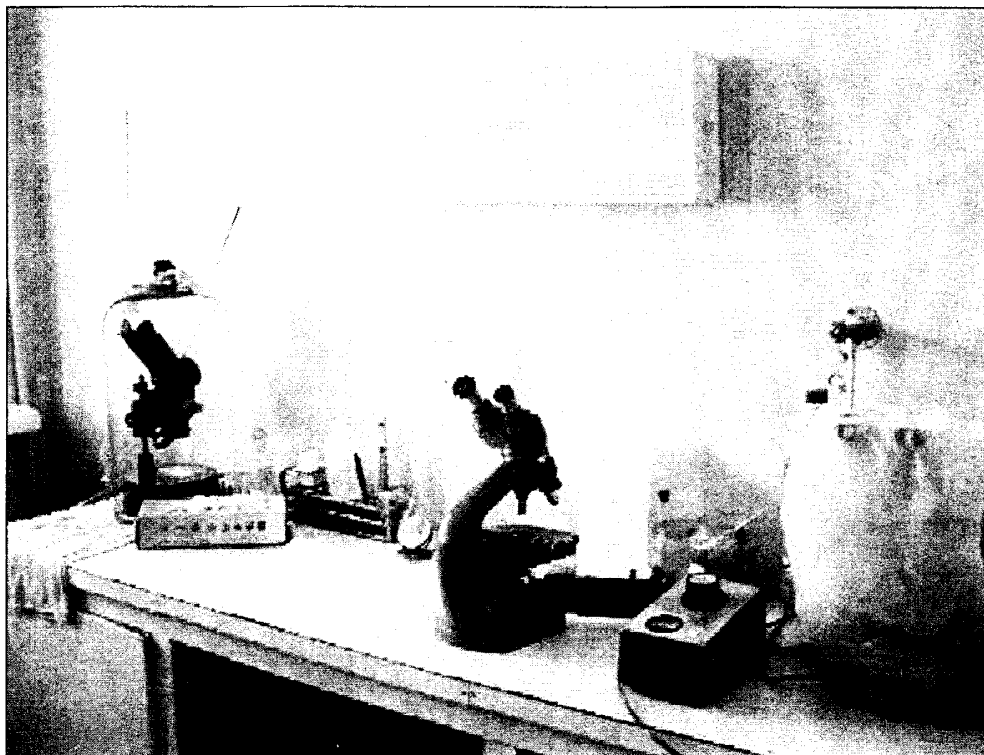
附件二、NCCD病毒組HIV/AIDS實驗室檢驗人員現場實作情形



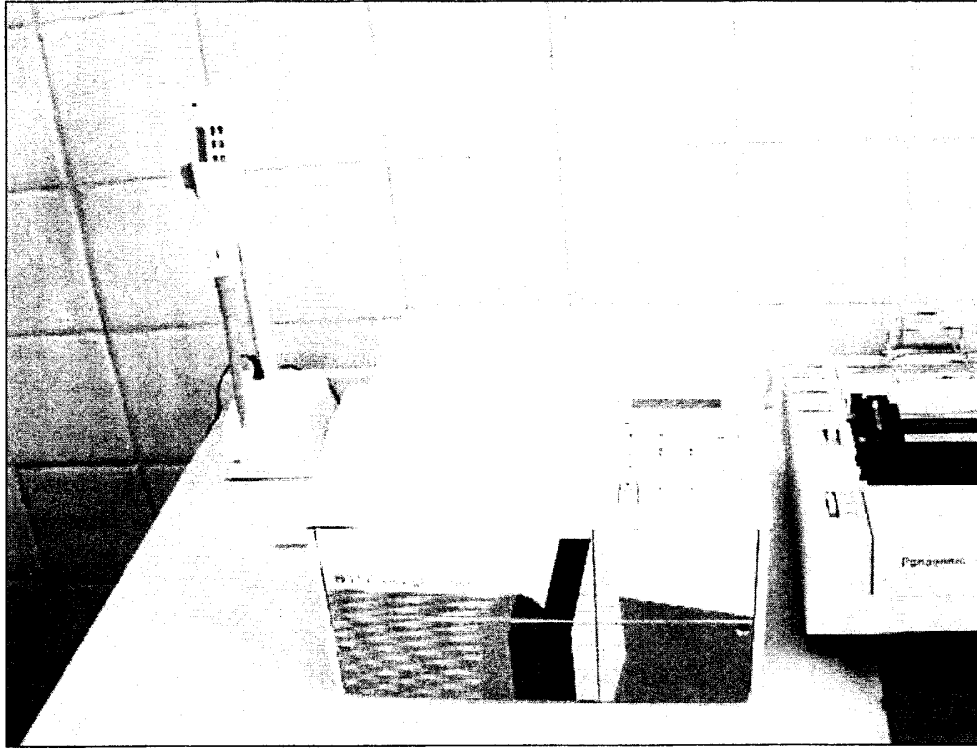
附件三、NCCD病毒組STI實驗室檢驗人員現場實作情形



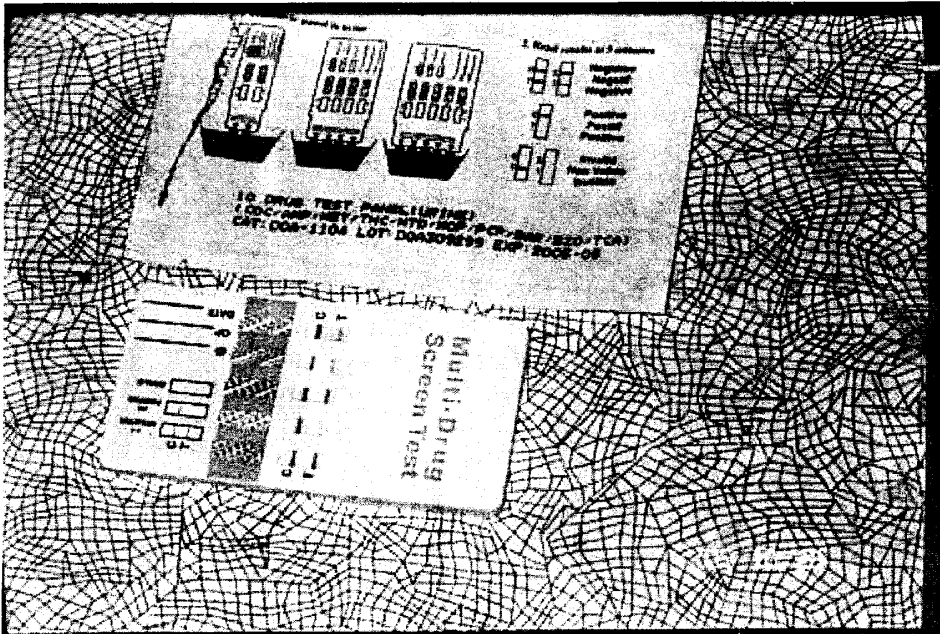
附件四、NCCD寄生蟲組實驗室鏡檢設備



附件五、NCCD病毒組肝炎實驗室ELISA判讀機



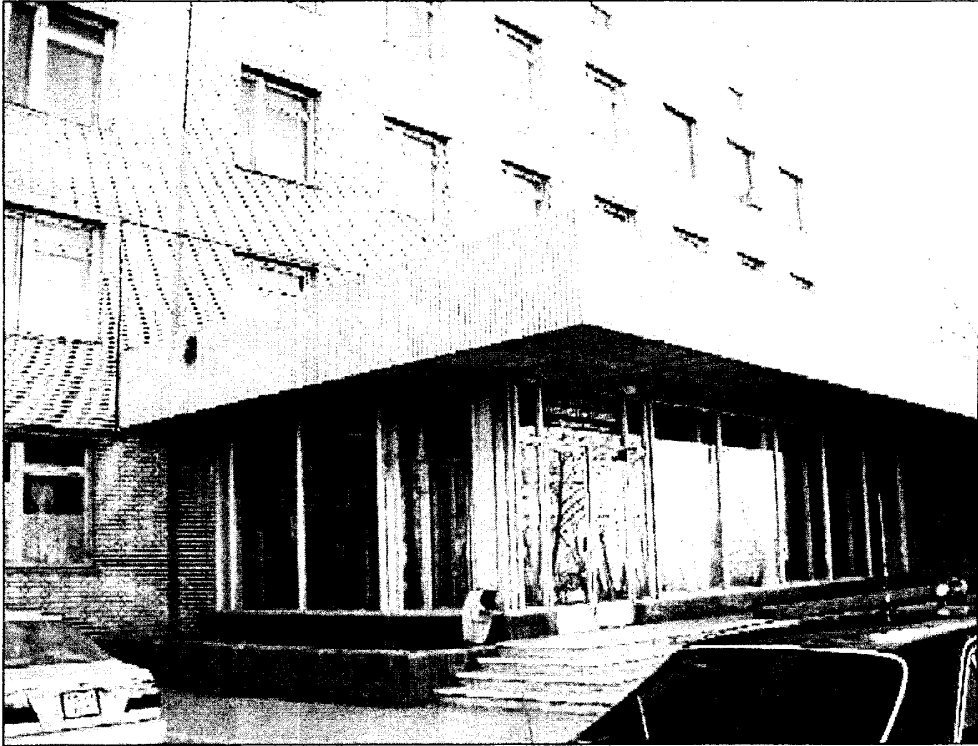
附件六、NCCD實驗室檢驗人員及其使用之ACON尿液毒品
測試產品



附件七、NCCD抽血處民眾排隊抽血情形及抽血室內部



附件八、Gyals Center外觀



附件九、Gyals Medical Center實驗室內部及其使用之ACON
及SD尿液毒品測試產品

