

簡明的科技：重點照護檢驗

TAMING TECHNOLOGY: POINT-OF-CARE TESTING (POCT)

科技的進步，影響了工業社會的每個層面。特別是自然科學，經過各種研究讓驚人的改變一一呈現。而臨床檢驗室也隨著這種步調前進，各種自動化的檢驗儀器，電腦化的診斷檢驗輔助系統及資訊系統陸續推出。最令人印象深刻的就是重點照護檢驗 Point-of-Care Testing (POCT)。這種未來派的檢驗型式是利用小型、可攜式的儀器在幾分鐘內就能測得檢驗結果。這種方便快捷的檢驗結果效果顯著，但是它的精確度，品管，校正，和責任歸屬正衝擊著臨床檢驗室，因為以往，所有相關診斷檢驗的責任都屬檢驗室。

重點照護檢驗

POINT OF CARE TESTING (POCT)

重點照護檢驗常在傳統檢驗室範圍之外進行檢驗。稱作“床邊檢驗”、“接近病人檢驗”、“非主流場所及輔助檢驗”及參照各種事例所創造出來的專門用語。也就是說這種檢驗並不是在傳統的檢驗室中執行，而是在患者的身旁作檢驗，諸如醫師診療室，急診室，門診，病房，或患者家中做檢驗。

POCT方法學已經發展出多種檢驗項目，也已應用在重點照護上：

- ◇ 血糖監測
- ◇ 尿液試紙
- ◇ 潛血試驗
- ◇ 懷孕試驗
- ◇ 膽固醇檢驗
- ◇ HDL檢驗
- ◇ 電解質檢驗
- ◇ 血液氣體監測
- ◇ 血液凝固試驗
- ◇ 血紅素及血沉試驗
- ◇ 心臟標幟物檢驗
- ◇ 細菌學檢驗
- ◇ 感染性疾病檢驗
- ◇ 免疫分析試驗

POCT可能由非檢驗室人員來執行，有些人員為經過訓練的專業人士，例如：醫師、醫師助理(PAs)、護士、呼吸治療師、病患照護助理(PCAs)、藥師等；有些是受過簡單基本訓練的人士，例如：醫師辦公室內的非醫療工作人員和患者本人。因此必須特別注意POCT是由誰來執行，如何持續監測，有沒有經檢查機構審核過。

POCT可以在健康照護上發揮許多功能。其趨勢朝向加強門診治療效果及縮短留院時間，也可作為在家監測和門診診療的必需品。在考量較短的報告回覆時間(STAT)、更

具經濟效益的檢驗系統、推動非中央檢驗室化和人員變動的需求狀況下，都會導致考慮增加POCT。但是必須了解，POCT無法取代臨床檢驗室的工作，而是用來補其不足。在許多案例中顯示，檢驗室負責監測並協助重點照護的檢驗工作及其人員。

毫無疑問的POCT是一種令人興奮的新檢驗方法，而且將掀起臨床檢驗的革命。然而，如何管理POCT的器具和如何才能成功的施行，則必須倚賴詳細的規劃。

重點照護檢驗的評估 Evaluation of Point-of-Care Testing

在決定使用POCT系統之前，一定要先衡量各方面的細節。廠商會提供相關的研究報告，成本效益分析，及說服客戶使用POCT的各種證明資料。在評估的初期對所有的目標系統若能詳細研究，將有助於設置的決定。

POCT的效益包括：

- ✧ 檢驗結果可符合重點照護需要迅速的獲得檢驗結果(STAT)，不需將病人送至遠距離的檢驗室。
- ✧ POCT容許非中央檢驗室化。
- ✧ 危急病患的檢驗資訊幾乎可以立即取得，進而改善醫療管理。
- ✧ 在醫師診療室內，患者未離開前就能獲得檢驗結果。
- ✧ POCT使用非常少量的檢體，應用在小兒病患非常理想。
- ✧ 可以在家執行監測檢驗。
- ✧ POCT在急診室非常有幫助，因為在那裡是分秒必爭的。
- ✧ 因POCT可減少進一步的檢驗量，可明顯的降低醫療費用。

以上敘述的POCT效益有點長，但事實上，確實有很高的效益，因此愈來愈多的醫院，診所，和門診開始實施POCT。

然而POCT的缺點，也必須要考慮：

- ✧ 施行POCT計劃的費用。
- ✧ 在決定實施POCT前，外部研究調查的費用。
- ✧ POCT和治療效益之間的關聯性。
- ✧ 對於整個計劃的責任授權。
- ✧ 人員的選擇及訓練。
- ✧ 建立及監測POCT的品質管理(QC)及品質保證(QA)。
- ✧ 儀器的校正。
- ✧ OSHA條例對POCT費用的影響。
- ✧ CLIA '88條例對POCT費用的影響。
- ✧ POCT的費用和中央檢驗室的費用的比較。
- ✧ 檢驗數量對POCT的影響。
- ✧ 醫療規章對POCT的影響。
- ✧ POCT的給付問題。

仔細的考慮上述有關POCT設立的優缺點，即可顯示出本身是否需要這種檢驗方式。POCT快速的檢驗結果令人印象深刻，但是其中必須考慮的一點就是快速結果的準確度及費用，這會影響到病人照護的品質。因此在施行這項檢驗方式之前，必須小心評估。

評論

Commentary

必須要強調的,患者在家做POCT並不屬於臨床檢驗室管理的領域。然而，為保護醫療專業，必須把握患者是否已經被教導能正確使用POCT的器材，而且強調這些器材需要校正及一些品質檢查。而臨床醫檢師正是提供此項資訊及教育的唯一專家，並且要積極參予制定計劃，提供POCT訓練課程。假如在家檢驗，卻提供錯誤的結果，就違背POCT系統原先提供服務的美意。

施行重點照護計劃

Implementing a Point-of-Care Program

在決定使用任何新方法施行之前，必須進行各種評估研究，在決定施行POCT計劃時，應先回答下列幾個問題：

- ◇ 在醫院施行POCT將採用獨立於臨床檢驗室之外的CLIA證明書？
- ◇ 將選擇何種儀器？
- ◇ 如何選擇執行者及訓練？
- ◇ 誰來負責維護儀器？
- ◇ 誰來撰寫操作手冊？
- ◇ 誰來執行並登載品質管理及品質保證文件？
- ◇ 誰來承擔POCT的責任？
- ◇ 如何整合POCT系統和檢驗室資訊系統(LIS)？
- ◇ 如何計價及收費？

只有在回答這些主要的問題後，即可顯示設立POCT的必要性，假如回答是正面的，則POCT將是提供患者照護及符合經濟效益新方法。

採取步驟

STEPS to TAKE

和所有嘗試新的事物一樣，透過已被證明過的策略或與其他曾設置類似計劃同業的幫忙。施行POCT計劃的起始步驟如下：

選擇儀器 選擇儀器將依所欲執行檢驗的種類而定，檢驗種類是屬不需核證或中度複雜，都將影響POCT系統的組成。成立評估委員會指定顧問及工作人員，綜合其意見及需求加以研究分析。再視指定執行者的教育及訓練狀況，決定所需的POCT項目及儀器。

- ◇ 在眾多複雜的儀器中選擇比較單純的儀器。
- ◇ 儀器所提供的介面和數據管理系統要符合需求。
- ◇ 必須考慮儀器商的服務水準及能力。

使用場所也會影響儀器設備的選擇，固定的場所可比常常移動的場所採用較大型的儀器。其他還要考慮的是電源供應、備用電源、試劑的保存及冷藏、及其相關零件的供應及儲存。有關儀器的維護保養及補助性動作，諸如：改善措施表、溫度檢查表、品質保證文件、試劑批號及品管數值的因素都會影響儀器的選擇。有些儀器准許操作人員輸入品管值、批號和檢驗個人資料。

決定操作人員 POCT最主要的定義是這種檢驗在中央檢驗室之外執行檢驗，而且通常不是由訓練精良的檢驗人員來操作。在大型醫院或醫學中心可由許多專業人員來執行POCT。因此必須檢視執行檢驗項目的員工類型，而且要設立選擇員工類型的規範。

許多大型的場所都有指定POCT協調者來審視所有的檢驗，並負責POCT執行部門和中央檢驗室的聯繫。理想的協調者應該是訓練良好的醫檢師，尤其是精於品質管理，品質保證，文件登載及檢驗步驟的檢驗專家。協調者要能隨時找出問題的原因，如有必要的話審視效益試驗，解決問題，檢查線性及操作人員執行能力，除此之外，還要安排教育訓練來確保檢驗的正確性。在管理POCT時，強烈建議應尋求檢驗專家或顧問來協助。

撰寫操作手冊及訂定改善措施 根據CLIA '88的規定，所有檢驗室實驗都必須撰寫標準操作程序手冊(SOPM)。因此建議所有POCT必須撰寫SOPMs；這些手冊只需要明載儀器的操作步驟，儀器製造商的操作手冊可符合此種要求。POCT的最大差異是其儀器不像在中央檢驗室，隨時能找到SOPMs。

因此POCT的主要標準操作程序手冊及其相關的參考資料必須保存在儀器旁邊。中央檢驗室可將此類手冊存放在協調者辦公室內或各檢驗部門，POCT也可考慮依樣劃葫蘆。不管選擇什麼地方存放，儀器逐步操作的指引必須隨機存放（可用護貝卡貼在儀器上，或將單張插在透明膠套本）。必須避免當操作有問題時找不到SOPM。

假如擱置POCT則幾乎不會受到CLIA '88條例的規範。有些檢查機構需要QC, QA的證明文件及改善措施記錄表，不管檢驗項目的複雜度為何。文件登載和中央檢驗室的格式類似，包括儀器的使用手冊，及所有必要的資料：

- ◇ 批號
- ◇ 有效日期
- ◇ 操作人員
- ◇ 品管值
- ◇ 改善措施
- ◇ 品質保證檢討表
- ◇ 教育及訓練
- ◇ 能力證明書

以活頁夾分別夾在各相關章節中，每天將資料填入。活頁的格式有助於資料的登錄與更新。

建立比較研究 在建立POCT初期，許多廠商會協助建立研究方案，來證明該檢驗方法的精確度及準確性。和任何一種新方法的實施規則一樣，最重要的還是證明攜帶式或其他重點照護的儀器，其準確性和精確度是否和中央檢驗室所用的設備一樣。比較研究對確保POCT的品質也同樣有幫助。

許多檢驗人員會懷疑POCT的準確性，他們認為，假如重點照護所用的儀器沒有定期校正，假如沒有定期跑管理液，或是使用過期的試劑或試紙，其檢驗結果的準確性值得懷疑。這些情況可能發生在居家檢驗，由於患者沒有經過適當的訓練或為了節省開支而減少必須的品質措施。然而這些情形較少發生在醫院或醫療場所，因為他們會遵從檢查機構的法規及防護措施，不需擔心POCT的準確性。

設定教育及訓練課程—註冊效能試驗—操作能力審核 和所有檢驗室的試驗一樣，教育是非常重要的。因為使用POCT儀器設備的人員大都不是經過訓練的檢驗師，因此對於檢驗原理的教育必須仔細規劃及執行。教育操作人員的責任可由POCT協調者來擔當，或是另聘專人負責。在許多醫院，護士常是某些檢驗的主要操作人員，例如血糖監測檢驗。這種狀況下護理部教育部門為負責訓練的當然選擇。不管選擇何種途徑，負責教育的人員必定要了解所有POCT的觀點和提供必要的訓練來確保操作人員確實學會操作技巧及使用方法。

POCT訓練課程可包含下列議題：

- ◇ 重點照護的一般常識及原理。
- ◇ 說明各種使用儀器的功用：
 - ◆ 血液學
 - ◆ 生化學
 - ◆ 血液氣體分析
 - ◆ 血糖監測
 - ◆ 尿液分析
 - ◆ 血液凝固
 - ◆ 微生物學
 - ◆ 和其他關於檢驗場所的規範及限制
- ◇ 每一種儀器的操作步驟及維護保養
- ◇ 操作中特殊狀況的示範
- ◇ 校正的重要性
- ◇ 檢驗紀錄的重要性
- ◇ 品質管理的必要性
- ◇ CLIA '88和OSHA條例對POCT的規範
- ◇ 設備的操作實務

針對操作場所最為必要的議題納入一般的教育課程中。隨著POCT項目及儀器的增加，教育訓練課程也必須隨著調增。

CLIA '88和一些管理機構需要執行診斷及臨床檢驗人員的能力證明和中度及高度複雜性試驗的效能試驗計劃註冊表。有些則選擇使用效能試驗來衡量檢驗能力。POCT需依據相同的規範。可經由以下各種方式來達成：

- ◇ 要訓練POCT操作能力精良的人員，因此必須建立所有POCT儀器設備確切的作業指南，訓練及教育課程。
- ◇ 在檢驗開始前，所有人員必須參與講習，說明基本原理並包括特定儀器操作實務訓練。
- ◇ 在完成入門講習及訓練課程後，建立幾個實用的複習課程及解決問題的研討會。有些單位會安排每月一次或一年三到四次。
- ◇ 註冊效能試驗(PT)計劃，並確認所有人員作檢時包括效能試驗。假如護理人員人數很多或有其他人員加入，建立循環課程，務使每個人都參與效能試驗檢定。
- ◇ 做內部PT活動時，可採用最近PT活動時所使用的樣品，或已知的管理液來檢定操作人員是否符合要求。
- ◇ 如果檢驗單位不想註冊PT，而檢查機構也不要求，請建立內部管控計劃，使用品管液或已知的材料，分別由不同的部門或單位來作檢並分等級，鼓勵各個部門或單位維持最佳的檢驗能力。
- ◇ 檢驗的基本原理的筆試和儀器的使用操作練習，可提升其操作能力。
- ◇ 建立作業指南，指導POCT儀器的使用，需遵從原則及操作步驟，並依據作業指南來評鑑，評鑑標準由0-100來分級。
- ◇ 建立驗證課程，每年經由考試，測定未知的檢體來審核所有POCT操作人員的能力，其他的規範由執行單位及檢查機構建立。

建立品質管制方案 POCT的品質管制顯示出和現行中央檢驗室有許多不同的考量

- ◇ 許多POCT儀器的設計，只需少許的校正或可自動校正，因此QC可能無法確定校正步驟的有效性。
- ◇ 在傳統上QC是衡量分析系統的執行能力，包括走向，飄移，及分析性能。然而並不適宜應用在POCT一些單一包裝的試劑或用後即丟的設備上。
- ◇ POCT的儀器有時是使用單一劑量的試劑匣或試劑，因此QC並無法衡量此儀器偶發的缺失。
- ◇ 由於POCT執行場所的位置，溫度，溼度及環境狀態都會影響QC的變異。
- ◇ POCT無法像中央檢驗室的大型儀器一樣，只要每8個小時做一次QC來檢查儀器是否產生飄移，因為若每個病人在不同的儀器分析時每次都做QC的話，成本會增加許多。

上述問題對POCT要執行QC確實是進退兩難，因此每個單位必須衡量如何符合QC需求的最佳辦法。部分的POCT教育過程，都會特別強調QC的重要性，不管如何都必須執行QC。所有重點照護儀器設備的操作人員都會被儀器製造商或CLIA '88和檢查機構要求作品管。並指示工作人員必須執行品質管制並登載所有的結果，同時在品管值落在許可範圍

之外時，必須記錄其改善措施。而這些紀錄必須保存在每一種儀器的操作手冊中。POCT 協調者可以審視這些部分，根據這些品管的數據來協助和建議操作人員如何改善。

當選擇POCT品管材料時，最好是不需冷藏，效期要長，或其他有利的條件。製造商及供應商必須要能提供最新的材料。

建立品質保證計劃 品質保證(QA)或全面品質管理(TQM)為確保所有檢驗程序都在監督和評鑑下進行。這些程序可由POCT協調者或顧問在每個部門實施。建議遵從CLIA '88對QA的要求。POCT的QA計劃如下：

- ◇ 品質管制(QC)
- ◇ 校正
- ◇ 病人管理
- ◇ 教育
- ◇ 檢驗能力
- ◇ 效能試驗
- ◇ 數據管理
- ◇ 其他重要事項

應該使用額外的監控方式來衡量計劃是否成功。而上面所提的對照研究可滿足此一要求，那就是說POCT儀器設備的準確性和精確性是不是和中央檢驗室的自動化儀器一樣。品質保證計劃可以監控檢驗報告，衡量關鍵值，及責任歸屬。它是一個審視POCT所有程序的計劃。

指派負責人 POCT可能是中央檢驗室的一個輔助部門，管理的責任則落在檢驗室主任或監督者的身上，在另一種狀況下，POCT可能為有別於CLIA '88認證之外的獨立部門。其管理責任自然由執行POCT的協調者或部門主管來負責。決定POCT的功能由各單位根據其目的及需求來評量。不管如何決定，責任歸屬必須清楚界定，所指派的負責人必須監督所有分析前，分析中，分析後的檢驗程序。所負的責任舉例如下：

- ◇ 建立及監督該計劃
- ◇ 訓練及教育
- ◇ 遵從CLIA '88和OSHA條例
- ◇ QC和QA
- ◇ 完成工作人員有否遵從規定的調查
- ◇ 製作使用說明
- ◇ 審視PT計劃，必要的話。

關於POCT的管理機構

Regulatory Agency Considerations in Relation to POCT

CLIA '88已經制定所有關於檢驗項目的標準，不論檢驗在什麼地方執行。同樣的包含POCT在內。因此POCT必須依據CLIA '88的指示與其他檢驗秉持一貫的精神，遵從相同的標準。

Health Care Finance Administration (HCFA)經由註冊及發證的過程中來監控是否遵從CLIA '88，POCT計劃必須向HCFA註冊，並取得認證，並遵守所有的規範。一些代理機構例如：Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) 和 The College of American Pathologists (CAP)和其他由HCFA授權的機構，將POCT計劃的檢查和認證列為其服務項目之一。這些單位可提供設立POCT標準檢查表及其他相關指引的資訊，協助符合設立POCT的標準。

提供的作業指南包括：

- ◇ CAP製作的設立POCT的核對清單和檢驗室認證標準
- ◇ COLA製作的關於品質保證議題的資訊及訓練手冊。
- ◇ 用來申請POCT計劃的JCAHO手冊(CAMPCLS)標準。

很多類似這種資源，可應用來協助作業單位符合規定。

關於POCT儀器及試劑的選擇，依據欲設立單位的目及需求而定。可尋求聲譽良好的廠商協助。**福島醫療器材公司**為國內第一家能提供客戶符合CLIA '88要求的標準作業程序手冊的廠商，歡迎洽詢！

後語：

國內檢驗單位要確實做到如美國CLIA'88所列之標準，難度確實很高。但事在人為，為提昇檢驗品質，呼籲醫檢界先進、檢驗室主管人員、醫療儀器供應商應同心協力，腳踏實地一步一步追求完美，期待醫檢同仁共勉之。

如果您對CLIA'88有興趣，可至美國HCFA網站瀏覽。網址為：

<http://www.hcfa.gov/medicaid/cli/clihome.htm> 或
<http://www.phppo.cdc.gov/cli/chronol.asp>

備註：

CLIA : Clinical Laboratory Improvement Amendment
CDC : Centers for Disease Control and Prevention
CAP : The College of American Pathologists
FDA : Food and Drug Administration
HCFA : Health Care Finance Administration
NCCLS : National Committee for Clinical Laboratory Standards
OSHA : Occupational Safety and Health Training

福島醫療器材有限公司

陳世明

April, 08, 2001