建構安全與專業的健康檢查中心－海外機構健康檢查品質認證制度及基準介紹

黃嘉立
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會醫院評鑑組專員

「健康檢查」之目的在於早期發現、早期治療，降低罹患疾病機率及防止疾病惡化，並藉由健康檢查獲得重要的健康資訊。為提供完善的檢查項目，機構多會提供無痛內視鏡或高階影像檢查，然而檢查過程仍可能發生非預期事故，如：大腸鏡檢查過程中發生腸穿孔；於施行鎮靜安眠、止痛檢查過程中發生藥物過敏或抑制心肺功能；或對執行電腦斷層檢查所施打之顯影劑產生不同程度的過敏反應等事件發生。財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）本著過去辦理醫院評鑑與多種認證之經驗，為維護健康檢查品質及確保安全、降低風險，於2011年開始辦理「健康檢查品質認證」，從受檢者角度檢視相關服務，受評機構需符合一定的品質要求，確保健檢過程安全與專業。藉由此認證鼓勵機構提升品質、發展卓越的成果，並在同儕中突顯其與眾不同的特色，進而塑造機構之形象，截至2015年全國計有36家機構通過認證。

近年醫策會逐步拓展國際醫療相關事務，期盼藉由國際交流，將本會品質認證經驗推展至其他地區，於2015年首度接受大陸健康檢查機構之申請，並至當地進行實地「輔導」及「認證」作業。

海外健康檢查品質認證制度

海外健康檢查品質認證作業是依循國內認證作業模式，申請機構須符合申請「資格審查」並通過「實地認證」二個階段查證，始為認證通過。但考量當地法令、規範、文化及健康檢查服務發展程度之差異，機構需要較多準備時間與協助來瞭解認證基準之意涵，並自我檢視是否符合認證之規範，故除「實地認證」外，另可透過「實地輔導」預先檢視整體品質，並輔導改善。「實地認證」或「實地輔導」每次均安排二日之訪視行程，由受過專業訓練的委員檢視機構實際運作情形，進行模式與查證重點如表一。

表一、海外機構健康檢查品質認證實地進行模式查證重點

訪視模式	查證重點
實地輔導	檢視機構硬體環境、作業規範及實際執行過程，並同步針對健康檢查品質認證的基準要求進行溝通，減少雙方對於條文解讀的差異性，提供相關建議的改善做法。機構可參照輔導意見，於充分改善及準備後，再提出正式的認證申請。
實地認證	著重基準條文的查證，透過制度文件檢視、實務作業觀察、臨床人員訪談等方式進行查證，確認機構表現是否符合認證要求。協助辨識過程中風險點，提供作業品質提升之相關建議。

認證基準評分方式每一條文以10分計算，各條文均達6分以上，且總平均達7.5分以上，始為認證通過。受評機構於第一次認證通過，將授予二年之認證效期，機構需於認證到期日二個月前再次接受實地認證（於屆滿前由機構主動提出申請），再次通過認證者，授予三年之認證效期。另，為建立完備品質循環，促使機構能持續符合認證基準的要求及進行品質管理，通過機構須針對委員回饋之訪視意見，於認證效期內提出改善計畫並每年繳交改善進度報告，醫策會將安排委員審查其改善計畫及進度報告並回饋建議。

海外健康檢查品質認證基準架構

海外健康檢查品質認證基準是以國內2015年版健康檢查品質認證基準內容為基礎，從受檢者為出發點檢視臨床作業。由於原版本架構已採用「通則性」之核心要求，故僅針對法令、行政規則或行政指導（含政府公告資訊）等內容進行調整修正，以讓基準能彈性適用於各地區。基準內容涵蓋照護的結構面（structure）、過程面（process）、結果面（outcome），共分三章24條：

第一章「組織運作、專業能力、環境與儀器設備管理」

本章屬於「結構」面向，重點包含：一、機構與團隊人員須有合法登錄，對於提供之檢查項目有明確定義，且組織架構可確保團隊運作完善；二、醫療專業人員具備執行業務之證照資格，發揮疾病篩檢與衛教功能，以顧客為導向提供專業服務；以及三、機構需提供安全的檢查環境、設備及儀器，並有良善管理以確保工作人員及受檢者安全。本章細項條文詳如表二。

表二、第一章「組織運作、專業能力、環境與儀器設備管理」細項條文

條號	條文
1.1	有運作完善之組織，並明確界定檢查項目
1.2	醫療團隊有良好的領導及管理
1.3	醫療照護成員具備相關照護專業能力並於轄區衛生局合法登錄
1.4	醫療照護成員有適宜之教育訓練
1.5	落實感染管制措施
1.6	落實環境安全措施
1.7	設備、儀器能提供合法文件、正確數據並有定期維護管理機制

第二章「專業服務及安全的檢查流程」

本章屬於「過程」面向，重點包含：一、落實以受檢者為中心及安全之照護模式，提供安全及優質醫療服務，尤其對具有多重慢性疾病或身體纖弱之受檢者及侵入性檢查之臨床醫療照護；二、對於每一位受檢者檢查結果，給予清楚之解釋，協助瞭解其臨床意義；以及三、適當的管理個人資料，尊重並保護其隱私。本章細項條文詳如表三。

第三章「品質提升與成果」

本章屬於「結果」面向，重點包含：一、機構應訂定照護品質計畫及善用品質指標進行品質持續監測；二、團隊對品質活動能落實執行並有明顯成效。本章細項條文詳如表四。

表三、第二章「專業服務及安全的檢查流程」細項條文

條號	條文
2.1	妥善管理受檢者的資料及隱私
2.2	落實受檢者安全
2.3	落實對受檢者健康基本資料進行完善的評估
2.4	實施安全之臨床檢查、檢驗檢查、影像及病理診斷
2.5	適宜地完成檢體收集、檢體運送、危急值報告
2.6	適宜地完成判讀檢驗、檢查報告
2.7	安全的用藥
2.8	有效因應受檢者突發狀況
2.9	能因應輕度、中度及深度鎮靜安眠、止痛、全身麻醉照護
2.10	能因應傳染病或免疫系統差之受檢者的需求
2.11	能因應具有特殊身體狀況之受檢者的檢查需求
2.12	建置舒適、溫馨之健康檢查環境
2.13	受檢者能瞭解檢查結果
2.14	因應受檢者健康之需求，結合醫療院所疾病照護服務，以利治療之時效性
2.15	有效的客訴處理機制

表四、第三章「品質提升與成果」細項條文

條號	條文
3.1	建置品質管理機制，追求優良品質
3.2	醫療照護團隊積極參與醫療品質活動

海外健康檢查品質認證實地查證焦點

為使受評機構能清楚瞭解自身優點與需加強項目，以利未來持續改善與精進，委員之訪視意見回饋時採用焦點項目（Focus Areas）方式彙整，共包含13個面向（如圖一）：

一、服務範圍（Service Scope）

機構有健康檢查業務管理人員及固定之醫療團隊，並於機構網頁上揭示適當之公開資訊（含檢查範圍、收費、衛教及流程），以做為受檢者選擇機構之參考。

二、領導（Leadership）

健康檢查團隊包含多部門與多職類醫療照護人員，因此除了管理團隊與醫療團隊間的縱向溝通，單位間合作的橫向溝通亦需重視，以確保良好的團隊運作。

三、人員（Staffing）

工作人員是品質的重要關鍵，認證將檢視照護團隊成員是否具備足夠之專業能力，並有適宜的教育訓練，特別是執行或協助鎮靜安眠照護（如：無痛內視鏡檢查）之醫護人員，皆應接受相關專業訓練。

圖一、海外機構健康檢查品質認證查證焦點

四、感染管制（Infection Control）

機構需符合感染管制原則並有一定的標準程序及設備，人員確實遵循感染管制清潔、消毒、滅菌程序，包含洗手、防護、廢棄物處理等。另為避免受檢者於內視鏡檢查過程中遭受感染，對於消毒液有效濃度與滅菌機制皆應有定期監控、抽驗。

五、環境（Physical Environment）

機構應提供清潔、舒適且安全的環境，尤其是消防安全、游離輻射防護等作業，應有相關應變及防護措施，並有適當的管理與應變演練。

六、儀器使用（Equipment Use）

機構應提供精準、迅速之檢查檢驗結果，因此對於檢驗應有適當之管理措施，包含確保檢驗的正確性、接受外部稽核等機制。對於機構內所使用的儀器、設備等，皆須有合法的政府許可證，且儀器設備應定期清潔、檢查、保養、校正，確保使用的安全。

七、評估（Assessment）

機構於檢查前應對受檢者進行完善的評估，除了基本健康狀況評估項目，亦需詳細瞭解接受治療者的健康狀況，以做為檢查流程安排、藥物選用及潛在風險評估之參考，例如：糖尿病患者需及早完成空腹檢查、慢性腎病患者不宜使用磷酸鈉清腸劑等。

八、診斷（Diagnosis）

機構需訂定檢查、檢驗的標準作業程序，確保檢查過程或檢體運送之安全性，並能掌握檢查結果，異常者能及時處理。針對高風險的檢查處置，如：執行鎮靜麻醉照護及腸胃內視鏡檢查，更需訂有執行前、中、後規範。

九、照護服務（Care Services）

團隊需能提供妥善的檢查前、中、後照護服務，對於突發危急狀況時，亦須有足夠的緊急應變能力，包含急救設備、與醫院的合作模式，維護醫療處置過程中的安全性。另對於傳染性疾病、免疫系統差或其他特殊身體狀況之受檢者亦須有相關評估與因應照護。

十、自我照護及持續性（Self-care/Continuity of Care）

機構協助受檢者瞭解檢查結果，並因應其需求結合疾病照護服務，確保治療時效性。例如：提供明確易懂的書面報告、衛教及轉介資訊，並針對重大異常者有分級追蹤處理等。

十一、資訊管理（Information Management）

就診過程中，需顧及受檢者的隱私，且需善盡尊重並保護病歷資料安全。

十二、藥物管理（Medication Management）

針對處方開立、調劑、給藥等過程，以及檢查過程使用之高警訊（含高濃度）藥物、顯影劑、內視鏡檢查前清腸劑之評估、提供、管理與使用方式等，均應有完善的安全標準作業程序，以確保用藥安全。

十三、品質促進（Quality Management）

機構應確保服務品質穩定、優良、安全且具有風險管控機制，故須營造團隊品質文化，藉由客訴處理、持續監測及品管活動，以確保服務品質並降低風險。

醫策會於2016年初認證通過首家海外健康檢查機構，隨著民眾對於日常保健、健康檢查之重視，以及健康照護產業之發展，健康檢查之市場供需將會大幅成長，醫策會持續推廣健康檢查品質認證之精神與經驗，期許更多國內外機構參與，藉以提升服務品質，並建置安全的服務環境。