



核醫科主任／彭南靖

94年5月20日高雄榮總11個單位通過ISO 9001驗證，於8月16日舉行授證儀式，鄭院長國琪於致辭時表示，通過驗證只是一個起步，未來將持續推動醫學實驗室、資訊安全管理系統等各項驗證，進而強化醫院體質，贏取國家品質獎的肯定。

回顧整個ISO 9001驗證的過程，實際的作業早在91年初由當時的研考品管組黃組長鴻基於醫院推動單位業務職掌及標準作業文件時即開始。核醫科屬醫療單位，依醫院計劃於91年10月18日加入推動時程，91年12月31日繳交標準作業流程優先順序管制表，於92年1月底完成業務職掌及第一份標準作業文件。其後經過一年半左右的修定、改版，本科已完成20項標準作業文件。同仁們由一知半解到全盤投入，不斷的接受教育及督促，與觀念的更新及提升，長官認為時機成熟，93年初由黃副院長榮慶主持召開本院放射線部國際品質認證（ISO）推動小組會議，會中決定參與ISO 9001驗證單位及推動時程，包括初期準備、制度建立、制度實施及接受驗證等四階段，93年11月1日至5日舉行業務標準化內部稽核，考核各單位是否依據標準作業文件的內容及流程確實執行，以做到說你所做，做你所說，言行一致的境界，初審不合格者，七日後尚須複審，以達嚴格要求。94年1月4日及1月10日由SGS台灣科技檢驗股份有限公司負責舉辦兩梯次國際品質認證外部稽核，也就是ISO模擬驗證。令我們詫異的是，稽核人員並不以我們準備好的標準作業文件為主要稽查對象，而是以實際作業時遇見的問題為主，導入作業標準化的觀念與執行方式。94年5月4日ISO 9001正式驗證開始，雖

然經過了內部稽核、外部稽核等實戰經驗，還是有些許瑕疵尚待改進，稽核人員於5月9日及5月20日再度複查，終於在5月20日宣布本院通過ISO 9001驗證，並約定半年後再次外部稽查，以確認本院能保持ISO 9001驗證的品質。

經歷了嚴格的ISO 9001驗證過程，本科雖然通過了驗證，但是過程中有幾件事值得注意與省思，第一是有關藥品試劑的保存，原本以為存放於冰箱冷藏是最穩當的，但是ISO的精神是實事求是，每項藥品試劑都要確實按原廠說明來做，規定放在室溫的就絕對不能放在冷藏，還有開封後的保存期限不能再以開封前的期限為準，必須另定流程，確實執行。第二是ISO 9001強調儀器校正的重要性，舉凡冰箱溫度、離心機轉速、微量天平、計量器及吸量管實際吸量等均需要有校正作業流程，定期校正維護，並需追溯至國家中央標準，甚至國際統一標準。第三是以病人為中心的服務理念，考量病患的隱私，需要有隱蔽的更衣室，嚴禁含病人姓名及病歷號的作廢報告做為回收紙使用，病人有知的權力，應詳細說明檢查流程，並給予衛教單張，還有設計適當的滿意度調查表，深入了解病患需求，並列入品管指標，持續改善。

本院為南台灣第一家獲得ISO 9001驗證的醫學中心，其代表的意義不只在於結果，更大的意義在於經歷了長程的努力，凝聚了院內同仁的共識，了解醫療品質提升及持續的重要性，如同鄭院長國琪一再強調，獲得ISO驗證只是開始，未來要持續追求進步，提升醫療服務品質，追求精緻高榮，名揚天下。