

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院衛生署彰化醫院、行政院衛生署疾病管制局。

貳、案由：行政院衛生署彰化醫院結核菌實驗室未確實遵循試劑泡製及使用期限之規定，且未每日對檢驗結果進行覆核，又發現異常卻未能及時查明原因並予通報，致影響縣市政府衛生局後續防疫措施；行政院衛生署疾病管制局與結核菌合約實驗室簽約後，未實地監督輔導，且所訂痰塗片檢查之作業程序有所疏漏，辦理之教育訓練又未能符合實驗室醫檢師之基本微生物檢驗技術操作需要，均有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

行政院衛生署彰化醫院（下稱署立彰化醫院）結核菌實驗室為行政院衛生署疾病管制局（下稱疾管局）於98年新增之合約實驗室，所操作之結核菌檢驗項目與其他實驗室相同，包括痰塗片抗酸菌染色檢查（下稱痰塗片檢查）及結核菌培養檢查，另對培養陽性者加作鑑定及藥物感受性試驗。該實驗室結核菌痰塗片檢驗結果之陽性率自民國（下同）98年3月4日起即偏高，卻至同年月8日始由醫檢師發現，且雖重作陰性品管對照，仍無法查明原因，故未採取矯正措施，迄同年月11日始證實檢驗結果確有錯誤，同年月12日推論係發生於痰塗片檢查作業之溶痰劑受非結核分枝桿菌（Non-Tuberculous Mycobacterium, NTM）污染所致，經更換溶痰劑後，污染問題即獲得排除。

前揭溶痰劑係作為痰液檢體去污染及液化之用，由氫氧化鈉（即 NaOH，以下稱之）、Sodium citrate dihydrous 及 N-acetyl-L-cystein（即 NALC，以下稱之）3種化合

物配製。署立彰化醫院結核菌實驗室先將 NaOH 與 Sodium citrate dihydrous 溶解備用於 10 公升之桶子內，進行檢驗前，再將粉末狀之 NALC 加入混合溶液，即完成溶痰劑之泡製。因檢驗結果陽性率偏高期間所使用之溶痰劑業經銷毀，故未有直接證據證明確定之污染原因，但推論可能係泡製溶痰劑之容量大，因未一次使用完畢，繼續存放時間過久所致；另可能係泡製 Sodium citrate dihydrous 試劑使用之桶子及分裝容器，於自來水清洗時受到污染，雖使用前再以蒸餾水沖洗過，但所含之非肺結核分枝桿菌可能未沖洗乾淨，雖經滅菌，仍殘留在塗片中，以致造成偽陽性。

- 本案經實地訪查、調取相關卷證審閱，並詢問疾管局及署立彰化醫院人員後，就所發現之缺失臚列如次：
- 一、署立彰化醫院結核菌實驗室未確實遵循試劑泡製及使用期限之規定，且未每日對檢驗結果進行覆核，又發現異常卻未能及時查明原因並予通報，致影響縣市政府衛生局後續防疫措施，核有違失：
 - (一)署立彰化醫院於 98 年 1 月起成為疾管局選定之結核菌代檢合約實驗室，委託期限至 100 年 12 月。該實驗室於 98 年 1 月之平均陽性率為 2.68%，2 月為 8.82%，1 月及 2 月間每日之陽性率介於 0 至 20%，然 3 月 4 日達 61%，同月 5 日至 7 日之陽性率分別為 52%、57% 及 40%，明顯偏高。按該院結核菌檢驗作業程序及實驗室發出報告之流程，結核菌痰塗片檢查應每日統計陽性率，並由品質負責人查核結果無異常後，於收件後 24 小時內發出報告，故有異常時，當日或隔日即應發現，並應即採取矯正措施確認是否為污染所致，然該實驗室卻遲至同年 8 月 8 日始由醫檢師發現此問題，品質負責人於此期間未每日對檢驗結果確實覆核，及時警覺異常問題，對於品質管理作業之規定未能落實，確有違失。

- (二)查醫檢師係於 98 年 3 月 8 日發現陽性率有偏高情事，雖重作陰性品管對照，並請第二名醫檢師共同複閱及判讀痰塗片，亦未能發現異常原因，顯見醫檢師對於品管作業之經驗不足，因而無法即時發現感染源，並採取適當之矯正措施。又發現檢驗結果之陽性率偏高，醫檢師未立即通報主管人員，協助查明原因，仍繼續進行痰塗片檢查，使偽陽性之檢驗結果繼續存在，遲至同月 10 日，實驗室負責人李前主任寬志始於電腦報表中發現高陽性率之問題，並經試驗證實該實驗室確曾遭受污染，然檢驗結果已發給送驗單位，因而嚴重影響縣市政府衛生局後續防疫措施之進行。
- (三)該實驗室於 98 年 3 月 13 日始認定係前處理程序使用之溶痰劑受污染所致，然實驗室人員若於溶痰劑及緩衝液之泡製及去消化階段進行空白品管，以水取代檢體，即能確定試劑及人員在整批操作過程中有無受到污染，如能確保日常水質監測及確認檢體染色前之處理結果，自能立即發現問題所在，惟囿於知識及經驗之限制，該實驗室於配製檢驗試驗之程序，從未進行空白品管，以致無法即時且確實有效管控檢驗品質及採取矯正措施，亦有疏失。
- (四)按有關痰液檢體前處理所需之溶痰劑之泡製方法、保存條件及使用期限等，疾管局已列於 95 年 5 月 16 日訂頒之「『分枝桿菌屬培養』之傳染病標準檢驗方法」中，在署立彰化醫院實驗室發生檢驗試劑污染事件前，雖未於疾管局同日訂頒之「分枝桿菌屬鏡檢法」中予以訂定，但得參照前述之「分枝桿菌屬培養」之傳染病標準檢驗方法之 5.1.1 規定，即溶痰劑需於 24 小時內使用完畢，每批操作所使用之試劑不得重覆使用。查本起遭污染之 NaOH—Sodium citrate 係於 98 年 2 月 24 日泡製，

因月底檢體數量較少，故至同年3月4日始滅菌啟用，當日抹片陽性率即有偏高傾向，且試劑之原料以不易清洗之10公升塑膠桶盛裝，又未經滅菌即存放於室溫下保存，對於不同批次之檢體，重複使用之前配製之溶痰劑，明顯未遵循疾管局所訂之試劑泡製及使用期限等品管規範。

(五)綜上所述，署立彰化醫院結核菌實驗室未確實遵循試劑泡製及使用期限之規定，造成檢驗試劑受到污染；未能每日對檢驗結果確實覆核，及時警覺此異常問題；發現檢驗結果之陽性率偏高，卻未能及時查明污染原因，亦未通報主管人員協助處理，使錯誤之檢驗結果，接連發給送驗單位，嚴重影響縣市政府衛生局後續防疫措施進行，核有違失。

二、疾管局與結核菌合約實驗室簽約後，未實地監督輔導，且所訂痰塗片檢查之作業程序有所疏漏，辦理之教育訓練又未能符合實驗室醫檢師之基本微生物檢驗技術操作需要，確有違失：

(一)結核菌代檢合約實驗室，乃疾管局依政府採購法第22條第1項第9款之規定，以公開徵求委託計畫方式，並召開評選會議，就人員資格、檢驗技術、品管、生物安全及設備設施等項目進行評選評定之優勝廠商。惟查該局與結核菌合約實驗室簽約前，均未派員至實驗室現場進行實地查核，僅於評選時邀請7名專家就簡報內容及書面資料進行審核。又該局與署立彰化醫院簽約後，迄該院於98年3月初發生結核菌檢驗試劑受污染事件前，疾管局未曾派員親至該院輔導實驗室之動線規劃、設備、容器，復未實地協助該院建立標準之檢驗方法。本案調查委員詢問時，署立彰化醫院相關人員稱：有關結核菌實驗室自泡試劑之配方，均由醫檢師閱讀專業相關書籍，得知泡製比例、濃度、方法，另為省去經

常泡製試劑之繁複步驟，爰研議使用 10 公升之塑膠桶為泡製容器；相關之動線規劃、硬體設備，亦係李前主任寬志請教專家後購置，至盛裝容器或小型設備，因需符合操作上之需要，爰與醫檢師共同討論決定之云云。然結核菌具有感染性，檢驗作業之危害風險較一般血液或生化等常規檢查為高，稍有不慎，即可能發生污染事件，故對於新成立之實驗室，經由實地訪查，可切實督導動線規劃、設備及容器之配置有無不當，保障其檢驗技術、品管要求、試劑之配製方法及存放方式符合生物安全需求。惟疾管局僅進行書面審查即選定合約實驗室，簽約後復未實地查核，善盡監督輔導之責，以預先防制合約實驗室囿於經驗不足可能造成檢驗試驗受污染之事件，確有違失。

- (二)署立彰化醫院醫檢師於 98 年 3 月 8 日即發現痰塗片檢查陽性率偏高，雖即進行陰、陽性試劑品管，然是項作業，僅於染色階段為之，品管結果雖能認定染色階段未發生污染情事，但對於痰液檢體之前處理階段，因未曾進行空白品管，即無從查明是否於前處理階段即受污染。然本案調查委員前詢問該院醫檢師何以未進行空白品管，以即時發現異常原因，據其表示本身尚無相關之知識及經驗。再查本起檢驗試劑受污染事件發生前，疾管局之塗片染色檢驗標準作業之品質管制內容，亦未將空白試劑（Reagent blank）當控制組之品管方法列入，且 9 家合約實驗室中亦僅台北市立萬芳醫院及彰化基督教醫院於去消化步驟即操作空白品管，可見署立彰化醫院限於知識及經驗之不足，未能即時查明問題所在，實與疾管局未將是項品管方法明訂於標準檢驗方法有關，該局所訂結核菌痰塗片檢查有關染色前處理之檢驗程序有所疏漏，實有疏失。

(三) 疾管局相關人員於本案調查委員詢問時表示：該局曾分別於 94、95 及 96 年，連續 3 年舉辦共計 6 次（每年 2 場次）「痰抹片檢測分枝桿菌技術研習會」，內容涵蓋生物安全、品管及標準操作流程課程及實作訓練，並要求合約實驗室檢驗人員必須全程參加。訓練課程中，同時也展示疾管局所使用之各項標準儀器、設備及盛裝容器供各實驗室參考，亦曾於教育訓練中提醒偽陽性與陰性產生之原因與排除方式，並提供國際參考資料，且參訓人員必須進行實作並通過塗片判讀測驗云云。另疾管局周副研究員如文亦表示：教育訓練課程乃教授高階之課程，有關各步驟之檢驗程序，則請該院指派醫檢師至台中榮民總醫院及署立台中醫院接受訓練等語。惟本案調查委員詢問吳醫檢師慧筠接受疾管局教育訓練之內容，據表示雖曾接受過該局之染色操作程序、判讀及分子生物等課程，惟該局講授有關分枝桿菌標準檢驗方法之講義及資料，需至該局網頁下載，未於授課時提供，亦未於課程中就檢驗方法之步驟，依序詳細說明；且該實驗室泡製溶痰劑之方法，亦未曾獲得疾管局之指導，乃醫檢師蒐集資料並閱讀相關書籍後自行泡製，實驗室以 10 公升之桶子盛裝溶痰劑之配置原料，係為省去經常泡製試劑之繁複步驟云云。查疾管局辦理之教育訓練，有關實作課程係由參訓學員使用該局事先備妥之材料進行染色，相關試劑之配製，並未予參訓學員實際操作，足見其未能針對實驗室醫檢師之基本微生物檢驗技術操作需要，進行系統性之實務訓練。

(四) 綜上，疾管局僅進行書面審查即選定合約實驗室，簽約後復未實地查核，善盡監督輔導之責，以預先防制合約實驗室囿於經驗不足可能造成檢驗試驗

受污染之事件；且所訂結核菌痰塗片檢查有關染色前處理之檢驗程序有所疏漏，未將空白品管方法明訂於標準檢驗作業，致署立彰化醫院未能即時查明問題所在，採取矯正措施；又辦理之教育訓練未能符合實驗室醫檢師之基本微生物檢驗技術操作需要，進行系統性之實務訓練，均有違失。

據上論結，行政院衛生署彰化醫院結核菌實驗室未確實遵循試劑泡製及使用期限之規定，且未每日對檢驗結果進行覆核，又發現異常卻未能及時查明原因並予通報，致影響縣市政府衛生局後續防疫措施；行政院衛生署疾病管制局與結核菌合約實驗室簽約後，未實地監督輔導，且所訂痰塗片檢查之作業程序有所疏漏，辦理之教育訓練又未能符合實驗室醫檢師之基本微生物檢驗技術操作需要，均有違失，爰依監察法第 24 條提案糾正，移送行政院衛生署轉飭所屬確實檢討改善見復。