

實驗室資訊系統

曾嶽元

從1970年代起，實驗室資訊系統（Laboratory Information System; LIS）已是臨床實驗室運作的一個重要部份。原先LIS是用於收集、記錄、呈現、組織和貯存檢驗結果方面，尤其是產生數據以作為實驗室財務管理之用，但現在LIS已成為實驗室品保不可欠缺的一環。譬如，2012年版的ISO 15189已將LIS列為技術要求的項目之一了。因此，本文提供一簡單的說明，以方便各分子醫學實驗室建立正確的LIS。

雖然LIS並非一定要電腦化，但現在幾乎都已電腦化，甚至進入雲端資訊了。尤其近年來，實驗室的品質改善重點已從「分析期（analytic phase）」移到「分析前期（preanalytic phase）」和「分析後期（postanalytic phase）」。

對於這方面的要求，LIS即有很大的助益，因為它可涵蓋（但不限於）下列各項：

- 檢驗項目之解說，包括名稱、檢體種類、採集手續、注意事情（譬如是否需空腹）、費用、收件記錄及檢驗是否完成等等。此外，還可提供剩餘檢體貯存明細。
- 智慧型的LIS還可提供開單醫師額外的服務，譬如短期內對同一病人開立相同的檢驗，LIS能提

醒醫師注意是否重覆開單。當點選項目與診斷碼不相關，或與病人性別不符時（譬如男性病人檢驗乳癌項目），LIS可提醒醫師注意是否點錯項目。當點選的項目為研究用時，系統則不會列印收費單，而是提醒開單者注意有無受試者同意書，且可產生隨機碼以便研究者能進行去連結之動作。

- 對於每一檢驗的標準作業流程，檢驗人員皆可透過LIS系統列印出來，以便操作檢驗時方便閱讀。
- 檢驗人員定期（譬如每天或每週）輸入工作清單，因此實驗室管理者可從LIS追蹤各項檢驗之進度。在儀器之保養或校正方面，LIS亦可定期自動提醒工作人員執行。
- 品管紀錄。包括每一品管物之資訊（如批號及效期）、製造商或實驗室對每一項檢驗的品管數據、每一品管物及分析物之一系列的品管測試結果，並能自動提醒相關人員執行品管任務。甚至能提供某檢驗之分析性能（精密度和偏差）及整體可接受的誤差（total acceptable error）。此外，每一位病人之檢驗結果都可連結到相關的品管結果，而且需容易取得資料。
- 可產生相對應之健保碼和收據、追蹤實驗室之支出、分析各項檢驗成本、即時存貨清單以及人員

通訊作者：曾嶽元 教授

電話：886-2-2690-7965 ext 2518

傳真：886-2-2691-9800

地址：106 台北市仁愛路四段280號 國泰綜合醫院 病理暨檢驗醫學部

電子郵件：jeffbucknell@gmail.com

工作量負荷統計。

- 收錄每次教育訓練的資料（文字或影像檔）及每位員工教育積分，另外可包括所有會議記錄、主管機關公告以及政府相關法規供實驗室人員參考。

以上皆是LIS可達成之事，然而需不需要做到如此仔細，或是更加徹底，則由實驗室負責人自行決定。不管如何，LIS必須要達到的兩大基本要求是：（1）實驗室授權人員應可隨時取得檢驗服務所需之資訊（含檢驗數據）；（2）保護受檢者個人資料的機密性，包括防止無權限者取得資訊、防止無權限者更改資訊、確保資訊的完整性（包括防止資訊遺失與故障時的立即矯正措施）、確保人工記錄之正確性、符合個人資料保護法之規定。

為達到這些基本要求，實驗室應有文件化的管理程序與權責規範。包括：廠商所提供之LIS是否已通過驗證？LIS在啟用前是否經過查證？實驗室授權哪些人可輸入受檢者的資訊？哪些人可取得受檢者的資訊？哪些人可更改受檢者的資訊？哪些人可釋出檢驗報告？若允許從實驗室外之電子資訊系統進入LIS，實驗室是否有機制可確保該部份資訊的安全性及正確性？若LIS有部份系統外包給資訊公司管理及維修時，實驗室是否有機制可確保承包商能切實遵守應有的規範？

在能確保資安的情況下，LIS可開放給哪些人使用？而能接觸的資料又限於哪些？譬如，當開放給臨床醫師查詢時，必須要能確保該醫師只能查詢到他自己的病人，或他會診的病人，而無法接觸到其他病人

的資料。當LIS開放給醫療品質評估者使用時，則必須限定所有病人之特定部份資料。當開放給病人使用時，客戶只能查詢到他自己的檢驗報告，以及實驗室欲提供的相關資訊。

最後值得我們注意的是，LIS與醫院資訊系統（Hospital Information System or Health care Information Systems; HIS）之關聯性。若分工不明，可能會因為不成比例的管轄範圍而造成困擾，譬如許多資訊（包括項目的點選及病人臨床資料）屬於HIS，若刻意擴大LIS範疇而將這些項目納入LIS時，可能會造成多處欄位空白未填寫。若HIS和LIS分界不明，則還有可能出現三不管地帶。此外，HIS和LIS的銜接也很重要，HIS端輸入的條碼及加註的訊息（如說明檢體採集時發生的突發狀況），應可讓LIS繼續使用。

LIS是先進之實驗室不可或缺的工具，值得實驗室負責人思考如何達到最大的功效。在此雲端資訊的時代，尤其需要認真面對它。