



08 八、檢驗的品質保證



八、檢驗的品質保證

1. 品管物質 (三種已知的濃度, 分別為低值、正常值、及高值)
2. 品管物質之保存
3. 品管執行頻率
4. 監測項目
5. 操作方式

檢驗室品管操作 作業程序		文件編號: CHLQP-22
持有部門/人員:		
保管人:		
制訂者: [Redacted]	審核者: 顏光輝	核准者: 顏光輝
日期: 98年8月12日	日期: 98年8月	日期: 98年8月
主辦部門/人員: 檢驗科		
發行日期: 98.08	版次: 04	發行頁數: 12
文件性質: <input checked="" type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 機密	



八、檢驗的品質保證

6. 品管結果之登錄
7. 內部品管結果之判讀
8. 品管規則
9. 內、外部品管
10. 品管物質之穩定性

範例1

品管液材 Level: Low	品管標準: 違反規則: 異常種類: <input type="checkbox"/> Random errors <input type="checkbox"/> Systematic errors. 此種異常必須是否發生過: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	日期: % (設公式換算) (設公式換算)																																			
<p>說明: Real Time SD 之外, 有記錄。</p>	<table border="1"> <tr> <th>異常異常種類:</th> <th>異常異常原因:</th> <th>異常問題:</th> <th>異常問題:</th> <th>其他問題:</th> </tr> <tr> <td>操作不當</td> <td>操作不當</td> <td>操作不當</td> <td>操作不當</td> <td>操作不當</td> </tr> <tr> <td>混合不足</td> <td>混合不足</td> <td>混合不足</td> <td>混合不足</td> <td>混合不足</td> </tr> <tr> <td>量不足</td> <td>量不足</td> <td>量不足</td> <td>量不足</td> <td>量不足</td> </tr> <tr> <td>過期</td> <td>過期</td> <td>過期</td> <td>過期</td> <td>過期</td> </tr> <tr> <td>位置錯誤</td> <td>位置錯誤</td> <td>位置錯誤</td> <td>位置錯誤</td> <td>位置錯誤</td> </tr> <tr> <td>換瓶器</td> <td>換瓶器</td> <td>換瓶器</td> <td>換瓶器</td> <td>換瓶器</td> </tr> </table>	異常異常種類:	異常異常原因:	異常問題:	異常問題:	其他問題:	操作不當	操作不當	操作不當	操作不當	操作不當	混合不足	混合不足	混合不足	混合不足	混合不足	量不足	量不足	量不足	量不足	量不足	過期	過期	過期	過期	過期	位置錯誤	位置錯誤	位置錯誤	位置錯誤	位置錯誤	換瓶器	換瓶器	換瓶器	換瓶器	換瓶器	<p>做結果仍落於2目。矯正措施應</p>
異常異常種類:	異常異常原因:	異常問題:	異常問題:	其他問題:																																	
操作不當	操作不當	操作不當	操作不當	操作不當																																	
混合不足	混合不足	混合不足	混合不足	混合不足																																	
量不足	量不足	量不足	量不足	量不足																																	
過期	過期	過期	過期	過期																																	
位置錯誤	位置錯誤	位置錯誤	位置錯誤	位置錯誤																																	
換瓶器	換瓶器	換瓶器	換瓶器	換瓶器																																	



八、檢驗的品質保證

- 利用圖示呈現品管值分佈, 建立品管規則及故障排除的方法
- 必要時立即改正, 並保留改正方法的所有紀錄

確係檢驗結果的品質流程作業程序	文件編號: YCC-L-QP-5.6	頁數/總頁數: 6/1	
A. Random errors:			
Errors	原因	處理	
允法不準確(檢液或試劑量)	允法器過液、允法管路中有氣泡、吸管不潔、試劑噴出位置不正確等。	更換零件、Prime 排除氣泡、清洗吸管、調整噴出位置。	
測光不準確	燈泡劣化	更換燈泡	
試劑劣化	試劑劣化	更換新試劑	
品管液異常	量不足、配製不當(混合不足)、過期、儲存不當、位置錯誤及批號更換等等。	重新配製品管液、確認批號。	
洗淨不完全	攪拌棒清洗不良或清洗	清洗攪拌棒, 填滿清洗液。	
B. Systematic errors:			
Errors	原因	處理	備註
校正液問題	校正液量不足、配製不當(混合不足)、過期、儲存不當、位置錯誤及批號更換等等。	重新配製校正液、查看有效日期、確認批號及填滿更換等等。	
試劑問題	量不足、配製不當(混合不足)、過期、儲存不當、位置錯誤及批號更換等等。	更換新試劑、並確認批號。	
溫度異常	溫度控制異常	確認室溫是否過高或過低, 若排除室溫問題, 請與維修人員聯絡。	

八、檢驗的品質保證

1. 能力試驗

實驗室改善的工具

能力試驗作業程序 文件編號：CHLQP-15

持有部門/人員： 保管人： []

制訂者： [] 審核者： 顏志祥 核准者： 顏志祥
日期：98年7月13日 日期：98年7月 日 日期：98年7月 日

主辦部門/人員： 檢驗科

發行日期：98.07. 版次：04 發行頁數：10

文件性質：普通 機密

九、檢驗後流程

1. 結果之審查

選擇能力試驗計畫 (PT program)

九、檢驗後流程

09

九、檢驗後流程

1. 結果之審查

結果報告管制作業程序 文件編號：CHLQP-24

持有部門/人員： 保管人： []

制訂者： [] 審核者： 顏志祥 核准者： 顏志祥
日期：98年8月14日 日期：98年8月 日 日期：98年8月 日

主辦部門/人員： 檢驗科

發行日期：98.08. 版次：03 發行頁數：17

文件性質：普通 機密

分發：檢驗科負責人 檢驗科品質課長

檢驗科品質作業程序 版次：03 結果報告管制作業程序 頁次/總頁：2/17
文件編號：CHLQP-24 修訂日：980814

5.3.4.報告數據有效期，依檢驗類別與臨床變異性之差異，依醫師認知判定。

5.3.5.檢驗報告不得作為廣告用途。

5.3.6.口頭結果的提供也應與之後正式書面檢驗報告一致。

5.3.7.對檢驗結果有質疑時，在未確認其正確性前，不可發出報告。

5.3.8.對病人結果應負保密之責。

5.4.檢驗結果之確認

5.4.1.結果審核：

(1).將每日品管測試合格，各項檢驗步驟完成之後；執行檢驗之醫師應依各項標準檢驗程序之規定對檢驗數據進行檢查確認，原則是針對超出生物參考範圍之數據近項檢查，確認檢驗數據之正確性及合理性。



九、檢驗後流程

2. 檢體保存、保留及棄置

檢驗前管理作業程序

應有程序作為臨床樣本的鑑別、收集、保留、索引、取用、儲存、維護及臨床樣本的安全棄置。

應明訂臨床樣本的保留期限。應依據樣本本質、檢驗及任何適當的要求，明訂保留時間。

關於法律責任考量的某些種類程序(例如，組織學檢驗、遺傳學檢驗、兒科檢驗等)，可能較其他樣本，要求較長的保留期限。

5.10 檢體保存與棄置：

檢體種類	保存期限	保存溫度	備註
輸血檢體	七天	2-8°C	
血清一般檢體	七天	2-8°C	
藥物檢測及藥物檢應之檢液	七天	2-8°C	
其它檢體不適宜保存			

5.10.2 各類保存檢體應依序保存，以備申請單位，對報告有疑問時，可以取出重測。



10 十、結果報告



十、結果報告

1. 報告格式

01

每項檢驗的結果應準確地、清晰地、明確地及依據檢驗程序的任何特定說明予以報告。

02

實驗室應明訂報告的格式與媒體(例如電子式或紙本)以及從實驗室傳遞的方式。

03

實驗室應有程序，以確保實驗室結果轉錄的正確性。報告應包括檢驗結果解釋的所需的資訊

醫事檢驗師法第二十六條

醫事檢驗所對檢驗結果紀錄、醫師開具之檢驗單、檢驗報告副本及醫事檢驗品管紀錄，應至少保存三年。



十、結果報告

2. 報告欄位

實驗室應確保下列報告欄位，可有效傳遞實驗室結果並符合使用者的需求：

- 可能影響檢驗結果的樣本品質備註；
- 關於樣本對於接受 / 拒收準則適用性方面的備註；
- 危急值結果，當適用時；
- 結果的解釋性備註，當適用時，其中於最終報告可包括查證的檢驗結果的自動篩選與報告之解釋



十、結果報告

3. 報告內容

報告應包括但不限於以下：

- a). 清晰、明確的檢驗項目識別，當適當時，包括檢驗程序；
- b). 出具報告實驗室的識別；
- c). 由受委託實驗室執行的所有檢驗項目的識別；
- d). 每頁報告均有病人的識別與所在地點；
- e). 申請人姓名或其他唯一識別與申請人的詳細連絡資料；
- f). 原始樣本採檢日期(與時間，當與病人照護有關與可行時)；
- g). 原始樣本的種類；
- h). 量測程序，當適當時；
- i). 檢驗結果以 SI 單位報告，其單位可追溯至 SI 單位，或其他適用的單位；

實驗室認證規範 TAF-CNLA-R02(3)



十、結果報告

3. 報告內容

報告應包括但不限於以下：

- j). 生物參考區間、臨床決策值，或支持臨床決策值的圖型或圖表，當適用時
- k). 結果的解釋，當適當時；
- l). 其他備註，例如提醒或解釋性附註(例如，可能影響結果的原始樣本的品質或適當性、來自於受委託實驗室的結果與解釋、使用開發中的程序)；
- m). 作為研究或發展方案一部份檢驗的識別，且無法取得其量測性能的特定宣告；
- n). 審查結果與授權發送報告人員的識別(若報告內未包含，可於必要時隨時提供)；
- o). 報告的日期，及發送的時間(若報告內未包含，可於必要時可隨時提供)；
- p). 頁碼與總頁數(例如，「5 頁之1」，「5 頁之2」等)

實驗室認證規範 TAF-CNLA-R02(3)



11

十一、結果的釋出



十一、結果的釋出

實驗室應建立檢驗結果釋出的文件化程序，包括詳細至，誰可以釋出結果與釋出給誰。此程序應確保符合以下條件：

- a). 當接收的原始樣本品質不適合檢驗，或可能影響結果時，應於報告中註明。
- b). 當檢驗結果落於所設定的「警告」或「危急」區間時：
 - 醫師(或其他已授權健康專業人員)立即獲得通知
 - 維持採行行動的紀錄，包括記錄日期、時間、負責的實驗室人員、被通知與檢驗結果被傳達的人、及通知過程遭遇的任何困難

實驗室認證規範 TAF-CNLA-R02(3)



十一、結果的釋出

實驗室應建立檢驗結果釋出的文件化程序，包括詳細至，誰可以釋出結果與釋出給誰。此程序應確保符合以下條件：

- c). 結果清晰易讀，轉錄無錯誤，並報告給已授權接受與使用此資訊的人員；
- d). 當傳送結果為臨時報告，最終報告仍需發送給申請者。
- e). 以電話或電子式途徑傳送結果，應有程序確保僅傳達到已授權人員。提供口頭結果後應接續提供文字化的報告。所有口頭提供結果應予以記錄。

實驗室認證規範 TAF-CNLA-R02(3)



12 十二、資訊管理



十二、資訊管理

實驗室為提供符合使用者需求與要求的服務，應可取得必要數據與資訊。

實驗室應有文件化的程序，確保病人資訊機密性可隨時予以維護。

實驗室認證規範 TAF-CNLA-R02(3)

ISO 15189品質管理系統圖

