



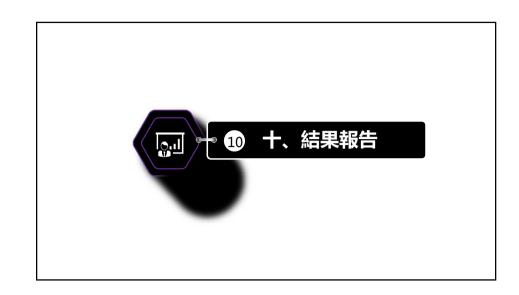


應有程序作為臨床樣本的鑑別、收集、保留、索引、取用、儲存、維護及臨床樣本的安全棄置。

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。

	生化一般被程	モ大コ	2-8 (
	a a		a a	
	輸血檢查。	七天。	2-8℃	.1
	.0			
	血清一般檢證 。	七天。	2-8℃	.3
	.0			
	藥物檢測呈陽	七天。	2-8℃	a a
	他 及應之尿液。		a	
	其它檢證不適	a	.a	a
	会保存,			
5.10.2.各模保存檢體應依序放好,以備申請單位,對報告有疑問時,可以取出重				
	36) · .			



>>> 十、結果報告

1. 48 16 16 20

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。

102 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。

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

<u>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</u>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:

- a). 可能影響檢驗結果的樣本品質備註;
- b). 關於樣本對於接受 / 拒收準則適用性方面的備註;
- c). 危急值結果, 當適用時;
- d). 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

實驗室認證規範 TAF-CNLA-R02(3)

>>>

十、結果報告

3. 報告内容

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);
- q). 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)



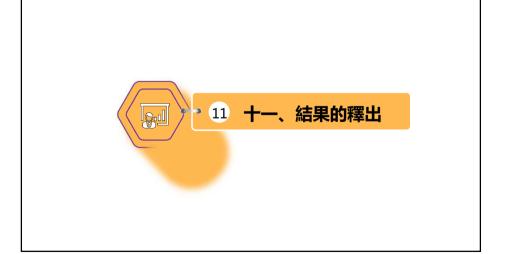
十、結果報告

3. 報告内容

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;
- I). 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**(若報告内未包含,可於必要時隨時提供);
- o). 報告的日期,及發送的時間(若報告内未包含,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)



>>>

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)

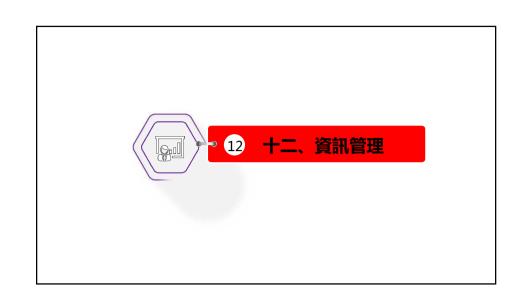
>>>

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)



>>>

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)

