

傳染病檢驗機構品質保證作業要求

104 年 08 月 04 日修訂

113 年 01 月 24 日修訂

1、目的

衛生福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)為建立國內傳染病檢驗機構品質管理作業機制，提昇傳染病檢驗品質，並確保傳染病檢驗機構發生檢驗異常狀況時，所有異常檢驗報告均依程序提報主管機關，特訂定此作業要求。

2、範圍

適用於依「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」第 6 條、第 7 條及第 8 條，由疾管署指定、委託、認可之傳染病檢驗機構。

3、權責

本作業要求由疾管署制定，各傳染病檢驗機構共同配合執行。

4、定義

4.1 認證實驗室：

指服務項目或申請項目經符合國際性規範要求之第三者權責機構，透過符合性評鑑過程，給予正式認可，證明其有能力執行某特定工作之實驗室。

4.2 不符合事項：

凡與疾管署要求或實驗室自行訂定之程序、品質管理系統要求不一致之情形均屬之。

4.3 檢驗報告異常：

凡經實驗室發出之正式報告，如發現錯誤，無論屬系統性或偶發性異常，致造成偽陽性或偽陰性結果均屬之。

5、內容

5.1 傳染病檢驗機構應具備實驗室品質管理之政策與相關程序，且針對傳染病檢驗項目應制定標準操作程序書，以作為執行特定檢驗作業時之依據。

5.1.1 通過實驗室認證之檢驗機構：應落實品質管理系統規範要求，執行例行性

檢驗工作。

5.1.2 未通過實驗室認證之檢驗機構：至少應針對下列要項訂定品保/品管相關作業程序，作為執行檢驗作業時之依據。

5.1.2.1 管理要求：至少應包含外部服務與供應、不符合性事務之管制與鑑別、矯正/預防/持續改措施等。

5.1.2.2 技術要求：至少應包含標準檢驗方法、人員訓練、實驗室設備維護管理、檢驗品質保證等程序。

5.2. 傳染病檢驗機構之實驗室管理階層經確認發現不符合事項時，應立即針對原因進行登錄及分析，並進行必要之矯正、預防措施及相關處置，其處理程序如下：

5.2.1 由實驗室主管指定專責小組或工作人員負責探討發生原因，共謀改善對策，並決定應採取之矯正措施。

5.2.2 立即採取矯正措施並留下紀錄，必要時應執行預防措施。

5.2.3 若不符合事項牽涉已發布之檢驗報告，實驗室管理階層應評估異常事件對於檢驗報告的影響程度及嚴重性，並立即採取應有之處置，必要時通知相關人員更正報告，並通知委託檢驗單位；進行中之檢驗作業因不符合事項而有影響檢驗正確性之疑慮時，則應立即暫停檢驗並留置報告。

5.3 針對檢驗報告異常事件之處理，其程序除 5.2 外，應進行傳染病檢驗報告異常通報作業。

5.3.1 實驗室主管應於檢驗報告異常事件發現三天內，填寫檢驗報告異常通報單（附件 7.1），以電話(通報專線：02-81735545)、電子郵件(通報信箱：wsf@cdc.gov.tw)或傳真(02-26519632)通報疾管署，並副知所在地主管機關。

5.3.2 疾管署或地方主管機關得依狀況需要對檢驗機構進行訪查；檢驗機構應配合，不得規避、妨礙或拒絕。發現有缺失時，檢驗機構應於指定之期限內完成改善，屆期未改善者，主管機關得並依嚴重程度主動要求檢驗機構暫停或終止檢驗，並視後續檢驗機構實際品質改善狀況通知恢復檢

驗之日期。

5.4 傳染病檢體之保存應符合下列規範：

5.4.1 檢體之保存期限：依據傳染病檢驗及檢驗機構管理辦理第 11 條規定，除傳染病防治法所訂第一類及第五類法定傳染病檢體外，檢體檢驗後應保存至少三日，始得銷毀。但分離之病原體、經確認內含病原體或其抗體之切片、血片、血清或血漿檢體，應保存至少三十日始得銷毀。

5.4.2 檢體之保存場所：驗餘檢體應以適當的環境（如冷藏或冷凍）保存至上述之規定期限，且不得與檢驗試劑或其他物品共同保存。

5.4.3 存放檢體之冰箱或冷凍櫃，其擺放之位置須與公共區域區隔，並須有門禁或人員管制措施。

6、參考資料

6.1 傳染病防治法

6.2 傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法

6.3 ISO15189 醫學實驗室—品質與能力要求

7、附件

7.1 傳染病檢驗報告異常通報單

附件 7.1

傳染病檢驗報告異常通報單

通報日期：__年__月__日

通報人：_____

通報單位（全銜）：_____

實驗室主管：_____

通報部門：_____

聯絡電話：__ - _____

類別	檢驗報告錯誤	編號	
狀況說明	說明者：		
原因分析	分析者：		
處理情形	<p>1. 矯正判定：<input type="checkbox"/>偶發性異常 <input type="checkbox"/>不需矯正 <input type="checkbox"/>需矯正 <input type="checkbox"/>系統性異常，需矯正。</p> <p>立即措施如下(評估對先前已發布檢驗報告的影響)：</p> <p>矯正措施如下：</p> <p style="text-align: right;">承辦人簽章：</p> <p>2. 矯正完成之預定時間：</p> <p>3. 矯正之追蹤：<input type="checkbox"/>合格 <input type="checkbox"/>不合格 管理階層追蹤日期：_____</p> <p>(事證)</p> <p style="text-align: right;">主管簽核：</p>		

傳染病檢驗報告異常通報疾管署專線：02-81735545、信箱：wsf@cdc.gov.tw 或傳真：02-26519632；並須同步副知所在地主管機關