

# 傳染病檢驗機構品質保證作業要求

(第 2.2 版)

中華民國 104 年 08 月 04 日

編號：	傳染病檢驗機構品質保證作業要求	頁碼：第 2 頁/共 5 頁
版次：2.2		核准日期：104 年 08 月 04 日

## 1、目的

建立傳染病檢驗機構品管作業要求，提昇傳染病檢驗品質，並確保所有異常檢驗報告均依程序提報。

## 2、範圍

適用「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」之指定、委託及認可等傳染病檢驗機構。

## 3、權責

由疾病管制署制定，相關之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：

凡與中央衛生主管機關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 實驗室管理階層應具備實驗室品質管理之政策與相關程序，且針對傳染病項目檢驗應制定標準操作程序書，以作為執行特定傳染病項目檢驗作業時之依據，且政策及程序應涵蓋中央衛生主管機關要求事項，例如依傳染病防治法第 40 條規定醫師以外醫事人員執行業務，發現傳染病或疑似傳染病人或其屍體時，應即報告醫師或當地主管機關。

5.1.1 通過認證之實驗室：應落實品質管理系統規範要求，執行例行性檢驗工作。

編號：	傳染病檢驗機構品質保證作業要求	頁碼：第 3 頁/共 5 頁
版次：2.2		核准日期：104 年 08 月 04 日

5.1.2 未通過認證之實驗室：至少應針對下列要項訂定品保/品管相關作業程序，做為執行檢驗作業時依據。

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-至少應包含人員訓練、實驗室設備、檢驗程序品質保證..等。

5.2. 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，並進行矯正、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 若不符合事項牽涉到報告異常者，實驗室管理階層應評估報告異常之嚴重性，並立即採取應有之處置；通知相關人員更正報告，如有影響目前或未來檢驗正確性之疑慮時，則應留置報告及暫停檢驗。

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），傳真 02-26519632 至疾病管制署備查。

5.3.2 中央衛生主管機關得依狀況需要進行訪查，並依嚴重程度要求暫停檢驗或終止檢驗，必要時視實際品質改善狀況通知恢復檢驗之日期。

5.4 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，除本法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、

編號：	傳染病檢驗機構品質保證作業要求	頁碼：第 4 頁/共 5 頁
版次：2.2		核准日期：104 年 08 月 04 日

血清或血漿檢體，應保存至少三十日始得銷毀。驗餘檢體/分離出之病原體保存逾三十日者，依傳染病防治法第 34 條感染性生物材料規定處理之。

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，其擺放之位置可以門與公共區域做清楚的區隔，並需有門禁或人員管制措施。

## 6、相關文件：

- 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

編號：	傳染病檢驗機構品質保證作業要求	頁碼：第 5 頁/共 5 頁
版次：2.2		核准日期：104 年 08 月 04 日

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</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> 系統性異常，需矯正。</p> <p>矯正措施如下：</p> <div style="text-align: right; margin-right: 10%;">承辦人簽章：</div> <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 style="margin-left: 20px;">（事證）</p> <div style="text-align: right; margin-right: 10%;">主管簽核：</div>		

傳染病檢驗報告異常通報專線：02-26531336；傳真專線：02-26519632