

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

### (一)人員及設備要求

#### 1.1 人員資格

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.1.1-5.1.4)
實驗室應明定所有人員的職責、權責及工作任務，實驗室人員須具相當之知識背景。	<p>1.1 人員資格</p> <p>1.1.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有人員管理的文件化程序與維持所有人員的紀錄，以顯示符合要求</li> </ul> <p>1.1.2 人員資格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室管理階層應針對每個職位之人員資格予以文件化。此資格應能呈現其適當的教育、訓練、經驗及所需的技能證明，並適任所執行的工作任務。涉及檢測判斷的人員，應具備適用的理論與實務背景及經驗。</li> </ul> <p>附註：專業判斷能以意見、解釋、預測、模擬與模式及數值等表示，並須符合國家、區域及地方法規及專業指引。</p> <p>1.1.3 工作說明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有工作說明，以說明所有人員的職責、權責及工作任務。</li> </ul> <p>1.1.4 人員之組織環境介紹</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有一套方案，向新進員工介紹組織、其將就任的部門或區域、受雇的契約與條件、員工設施、健康與安全要求(包括火警與緊急狀況)及職業健康服務等。</li> </ul>

#### 1.2 能力評鑑

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.1.6-5.1.7)
實驗室應定期考評每位人員執行受指派管理或受指派技術任務之能力	<p>1.2 能力評鑑</p> <p>1.2.1 能力評鑑</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 在適當的訓練後，實驗室應依據所建立之準則，評鑑每位人員於執行受指派的管理或技術任務之能力。</li> <li>- 再評鑑應定期實施。當必要時，應辦理再訓練。</li> </ul> <p>附註 1：與一般工作環境相同條件下，可使用下列任何組合或所有方式，評鑑實驗室人員的能力：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a)直接觀察例行工作流程與程序，包括所有適用的安全操作；</li> <li>b)直接觀察設備維護與功能檢查；</li> <li>c)監控其記錄與發放檢測結果；</li> <li>d)工作紀錄的審查；</li> <li>e)問題解決技能的評鑑；</li> <li>f)提供特殊樣本執行檢測，如先前已完成檢測的樣本、實驗室間比對材料或分割樣本。</li> </ol>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.1.6-5.1.7)
	附註 2 : 專業判斷的人員能力評鑑，須經特別設計並符合其目的。

### 1.3 教育訓練

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.1.8)
實驗室人員需要接受持續教育訓練	<p>1.3.1 持續教育與專業發展</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 應提供參與管理與技術流程的人員的持續教育方案。人員應參與持續教育。持續教育方案之有效性應定期加以審查。</li> <li>- 人員應定期參與專業發展或其他專業交流活動。</li> </ul>

### 1.4 人力資源紀錄

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.1.9)
實驗室應保存所有與人員相關學歷、專業資格、教育訓練、經驗及能力考評相關紀錄	<p>1.4.1 人員紀錄</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 所有與人員相關教育與專業資格、訓練與經驗、及能力評鑑的相關紀錄，應加以維持。這些紀錄應可供相關人員方便取得，且應包括但不限於以下： <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 教育與專業資格；</li> <li>b) 證書或執照的影本，當適用時；</li> <li>c) 先前的工作經驗；</li> <li>d) 工作說明；</li> <li>e) 新進人員之實驗室環境介紹；</li> <li>f) 目前工作任務的訓練；</li> <li>g) 能力評鑑；</li> <li>h) 持續教育與個人成就的紀錄；</li> <li>i) 員工服務表現的審查；</li> <li>j) 意外事故與曝露於職業危害的報告；</li> <li>k) 與指派職務相關的疫苗接種狀況。</li> </ul> </li> </ul> <p>附註：上述所列紀錄不要求儲存於實驗室，但可維持於其他特定地點，當需要時，可隨時取得。</p>

### 1.5 設施與環境條件(Accommodation and environmental condition)

說明	設施與環境條件 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.2)
實驗室為執行其工作，應有適當空間設計，以確保提供品質、安全性及有效性的服務給	<p>1.5 設施與環境條件</p> <p>1.5.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室為執行其工作，應有空間分配的設計，以確保提供品質、安全性及有效性的服務予使用者，並確保實驗室人員、訪客的健康與安全。</li> <li>- 為執行其工作，實驗室應評估與決定空間分配的足夠性與適當性。</li> </ul> <p>1.5.2 實驗室與辦公室設施</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	設施與環境條件 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.2)
使用者，並確保其安全；	<p>- 實驗室與相關的辦公室設施，應提供適合執行工作任務的環境，並劃分感染性和非感染性區域，以確保符合下列情況：</p> <p>a)對於影響檢測品質區域的進出加以管制。附註：進出管制須考量安全、機密、品質及實務操作。</p> <p>b)醫療資訊、樣本及實驗室資源加以安全防護，避免未經授權取得。</p> <p>c)檢測設施有考量到檢測的正確執行。這些包括，舉例如能源、照明、通風、噪音、用水、廢棄物處理與環境條件等。</p> <p>d)實驗室內部通訊系統能適用於設施的規模與複雜性，以確保資訊的有效傳輸。</p> <p>e)提供安全設施與裝置，並定期查證其功能。</p> <p><b>舉例：</b>冷房(cold rooms)與進出式冷藏室(walk-in freezers)的緊急逃生裝置、內部對講機與及警報系統；緊急淋浴與洗眼器的可取得等。</p> <p><b>1.5.3 儲存設施</b></p> <p>- 應提供相關儲存空間與條件，以確保樣本物質、文件、設備、試劑、耗材、紀錄、結果、及任何可影響檢測結果品質的其他項目之完整性。</p> <p>- 用於檢測流程的檢體與物質應予以妥善儲存，以避免交互污染。</p> <p>- 危險物質儲存與棄置的設施，應適用於物質的危害性與其特定適用要求。</p> <p><b>1.5.4 員工設施</b></p> <p>- 應可取用充足的洗手間、飲用水的供應，以及個人防護性設備儲存與更衣的設施。</p> <p><b>附註：</b>當可能時，實驗室須提供員工活動空間，例如會議室、研究與休憩的安靜區域。</p> <p><del><b>1.5.5 樣本採檢設施</b></del></p> <p><del>— 樣本採檢設施，應有區分接待區/等候區及採檢區域。在採檢期間，的隱私、舒適及需求(例如無障礙通道、洗手間)與可容納適當陪同人員(例如，保全人員或翻譯人員)的場所，應加以考量。—</del></p> <p><del>— 執行樣本採檢程序的設施，應確保所採取樣本採檢的方式，不會使檢測結果無效或對檢測品質有不良影響。—</del></p> <p><del>— 樣本採檢的設施應提供並維持適當之急救物品，以因應與員工兩者需求。—</del></p> <p><del><b>附註：</b>某些設施可能需有適當的復甦(resuscitation)設備；地方法規可能適用。—</del></p> <p><b>1.5.6 設施維持與環境條件</b></p> <p>- 實驗室場所應維持功能性與可靠的條件。工作區應予清潔且維持良好。</p> <p>- 當相關規格有所要求，或它們對樣本、結果的品質與或員工健康會影</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	設施與環境條件 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.2)
	<p>響時，實驗室應監控、管制及記錄環境條件。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 應注意下列因素，如照明、消毒、灰塵、毒氣或危害性氣體，電磁干擾、輻射、濕度、電源供應、溫度、聲音與震動程度及工作流程物流等，以適於所考量作業活動，因此這些因素不會使結果無效或對檢測品質有不良影響。</li> <li>- 不相容活動的實驗室區域應有效地隔離。</li> <li>- 當檢測程序暴露危害或工作因未隔離而可能被感染或影響時，應採取程序以預防交互污染。</li> <li>- 當需求時，實驗室應提供一個安靜且不被打擾的工作環境。</li> </ul> <p><b>附註：</b>安靜且不受打擾的工作區域，舉例包括細胞病理學的篩檢，血球細胞與微生物的鏡檢分類、定序反應的數據分析以及分子突變結果的審查。</p>

### 1.6 實驗室設備、試劑及耗材(Laboratory equipment, reagents and consumables)

說明	實驗室設備、試劑及耗材 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.3)
實驗室對其設備及試劑之選擇、採購及管理應有文件化要求，並執行相關品質管理政策以確保其品質。	<p>1.6 實驗室設備、試劑及耗材</p> <p><b>附註 1：</b>為了符合此國際標準，實驗室設備包括儀器的硬體與軟體、量測系統及實驗室資訊系統。</p> <p><b>附註 2：</b>試劑包括參考物質、校正物質與品管物質；耗材包括培養基、微量吸管的尖管(tips)、玻片等。</p> <p><b>附註 3：</b>選擇與採購外部服務、設備、試劑及耗材等資訊考量，請參考 4.3。</p> <p>1.6.1 設備</p> <p>1.6.1.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，作為設備的選擇、採購及管理。</li> <li>- 實驗室提供服務業務所需之所有設備(包括樣本準備、樣本處理、檢測及儲存)應予以配置。</li> <li>- 在某些情況下，當實驗室需使用非固有管制的設備時，實驗室管理階層應確保其設備滿足本規範的要求。</li> <li>- 實驗室應依需求更新設備，以確保檢測結果的品質。</li> </ul> <p>1.6.1.2 設備驗收測試</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室設備於安裝與使用前，應查證可達到所需性能並符合所考量的任何檢測相關要求(同時參見 5.2.1)。</li> </ul> <p><b>附註：</b>此要求適用於：實驗室內使用的設備、實驗室租賃的設備、在關聯或移動式設施由其他實驗室授權使用的設備。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 每項設備應給予唯一的標籤、標誌或不同識別。</li> </ul> <p>1.6.1.3 設備使用說明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 任何時候，設備應由已訓練且授權人員操作。</li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	實驗室設備、試劑及耗材 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012, 5.3)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 製造商提供的設備使用、安全及維護保養的現行版本說明，包括任何相關的使用手冊與指導說明，應可隨時取閱。</li> <li>- 實驗室應有程序以安全操作、運輸、儲存及使用設備，以防止污染或損壞。</li> </ul> <p>1.6.1.4 設備校正與量測追溯</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，作為直接或間接影響檢測結果設備的校正。此程序包括：               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 考量使用的條件與製造商的說明；</li> <li>b) 記錄校正標準的量測追溯與此設備的項目之可追溯校正；</li> <li>c) 在明訂定週期內，查證所要求的量測準確度與量測系統的功能；</li> <li>d) 記錄校正狀況與再校正的日期；</li> <li>e) 當由校正產生一組修正係數時，確保先前校正係數已正確更新；</li> <li>f) 安全防護以防止因調整或竄改而使檢測結果無效。</li> </ul> </li> <li>- 量測追溯應追溯至可獲得的較高量測等級之參考物質或參考程序。</li> </ul> <p><b>附註：</b>對於較高等級參考物質或參考程序之校正追溯性的文件，可由檢測系統的製造商提供。只有使用未經過修正的製造商之檢測系統與校正程序，該份文件才可接受。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 當其不可能或是無相關時，其他可提供結果信心的方式，應予適用，包括但不限於下列：               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 驗證參考物質的使用；</li> <li>- 使用其它檢測或校正程序；</li> <li>- 各相關團體已清楚確立、具體說明、特性清楚及相互承認的標準或方法。</li> </ul> </li> </ul> <p>1.6.1.5 設備維護保養與維修</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有一套文件化的預防維護保養方案，至少依循製造商的說明。</li> <li>- 設備應維持在安全的工作條件與正常運作。其檢查應包括電器安全、緊急停止裝置(當具備時)、以及被授權的人員對化學、放射性與生物物質之安全處理與棄置。至少應使用製造商時程表或說明書(或兩者)。</li> <li>- 不論何時，只要設備發現有缺點，應予停止服務與清楚地標示。實驗室應確保有缺點的設備未被使用，直到其經過維修且經查證顯示符合特定可接受準則為止。</li> <li>- 實驗室應檢查任何缺點對先前檢測的影響，並開始執行立即措施或矯正措施(見 3.2)。</li> <li>- 在服務、維修、或解除任務前，實驗室應採取適當的措施，以去除設備的污染與提供合適的維修空間與適當的個人防護設備。</li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	實驗室設備、試劑及耗材 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.3)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 當設備脫離實驗室的直接管制時，在回復使用前，實驗室應確保該設備性能已經查證。</li> </ul> <p>1.6.1.6 設備不良事件通報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 不良事件與意外事故可直接歸咎於特定設備時，應加以調查。當有要求時，通報製造商與適當權責機關。</li> </ul> <p>1.6.1.7 設備紀錄</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 對檢測的性能有關的每項設備，應維持其紀錄。這些設備紀錄應包括，但不限於下列：</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>a)設備的識別；</li> <li>b)製造商名稱、型號及序號或其他唯一識別；</li> <li>c)供應商或製造商的連絡資訊；</li> <li>d)接收的日期與加入服務的日期；</li> <li>e)位置；</li> <li>f)接收時的條件(例如，全新、使用過或整修過的)；</li> <li>g)製造商的說明；</li> <li>h)設備納入實驗室時，證實設備於初始可接受使用的紀錄；</li> <li>i)已執行的維護保養與預防性維護保養時程；</li> <li>j)證實設備可持續接受使用的性能紀錄；</li> <li>k)設備損壞、或故障、修改或維修。</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 關於 j)項之性能紀錄，應包括所有校正與或查證報告/證書之副本，包括日期、時間與結果、調整、接受準則與下次校正及或查證到期日，以符合部份或全部本要求。</li> <li>- 在設備使用期限，這些紀錄應加以維持並可供隨時取閱。或依實驗室紀錄管制程序的規定(見 3.4)保存更長期限。</li> </ul> <p>1.6.2 試劑與耗材</p> <p>1.6.2.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，作為試劑與耗材之接收、儲存、驗收測試及庫存管理。</li> </ul> <p>1.6.2.2 試劑與耗材－接收與儲存</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 當實驗室不是接收單位，應查證接收場所有適當的儲存與處理能力，以維持採購品項，避免損壞或變質的方式。</li> <li>- 實驗室應依據製造商規格，儲存接收的試劑與耗材。</li> </ul> <p>1.6.2.3 試劑與耗材－驗收測試</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 每個變更試劑或程序的新配方試劑組，或新批號或新進貨，應在檢測使用前加以查證其性能。</li> <li>- 會影響檢測品質的耗材，應在檢測使用前加以查證其性能。</li> </ul> <p>1.6.2.4 試劑與耗材－庫存管理</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	實驗室設備、試劑及耗材 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.3)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應建立試劑與耗材的庫存管制系統。</li> <li>- 庫存管制系統應可區隔尚未查證、不可接受及已接受可供使用的試劑與耗材。</li> </ul> <p>1.6.2.5 試劑與耗材－使用說明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 試劑與耗材的使用說明，包括製造商所提供的，應可隨時取閱。</li> </ul> <p>1.6.2.6 試劑與耗材－不良事件通報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 不良事件與意外事故可直接歸咎於特定試劑與耗材時，應加以調查。當有要求時，通報製造商與適當權責機關。</li> </ul> <p>1.6.2.7 試劑與耗材－紀錄</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 對檢測的性能有關的每項試劑與耗材，應維持其紀錄。這些紀錄應包括，但不限於下列：</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 試劑與耗材的識別；</li> <li>b) 製造商名稱與批次碼或批號；</li> <li>c) 供應商或製造商的連絡資訊；</li> <li>d) 接收日期、效期，加入服務的日期，當可行時，材料停止服務的日期；</li> <li>e) 接收時的條件(例如接受或損壞)</li> <li>f) 製造商的說明</li> <li>g) 證實試劑與耗材於初始可接受使用的紀錄；</li> <li>h) 確認試劑與耗材可持續接受使用的性能紀錄；</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 當實驗室使用自行配製或完全自行開發的試劑時，紀錄應除包括上述相關資訊外，還有提及配製人員與配製日期。</li> </ul>

### (二)管理要求

#### 2.1 組織與管理階層職責

說明	組織與管理階層職責 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.1)
實驗室應確保執行業務時符合本指引，且須為負法律責任之實體。應設置實驗室主管、品質主管等管理階層，並明訂其職責，且訂定倫理行為。	<p>2.1 組織與管理階層職責</p> <p>2.1.1 組織</p> <p>2.1.1.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室於固有設施或關聯或移動式設施執行作業時，應符合本查核基準要求。</li> </ul> <p>2.1.1.2 法律實體</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室或其所屬的組織，應為對其所有作業活動負法律責任之實體。</li> </ul> <p>2.1.1.3 倫理行為(Ethical conduct)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室管理階層應有妥善安排，以確保下列事項：</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 不可涉及任何可能降低實驗室能力、公正性、判斷力或作業誠信的信心之任何活動；</li> <li>b) 管理階層與人員能免於任何可能不利於其工作品質的不當商務、財務</li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	組織與管理階層職責 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.1)
	<p>或其他壓力與影響；</p> <p>c)當可能存在競爭利益的潛在衝突時，應予以公開與適當地揭露；</p> <p>d)有適當程序以確保員工依據相關法規要求處理檢體；</p> <p>e)機密性資料的維持。</p> <p>2.1.1.4 實驗室主管</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應由有能力且被授予職責的人員(一人或多人)來領導管理其所提供的服務。</li> <li>- 實驗室主管的職責應包括與實驗室所提供服務相關的專業、科學、諮詢或組織的、行政的及教育的事務。</li> <li>- 實驗室主管可挑選適當任務及／或責任授予合格人員；惟實驗室主管仍應承擔實驗室整體運作與行政事務的最終責任。</li> <li>- 實驗室主管的任務與職責應予以文件化。</li> <li>- 實驗室主管(或被授予任務的指定人員)應具備必要的的能力、職權及資源，以達成本查核基準要求。</li> <li>- 實驗室主管(或指定人員)應： <ul style="list-style-type: none"> <li>a)根據機構內的職責分工，提供實驗室服務的有效領導，包括預算計畫與財務管理；</li> <li>b)當有需求時，與相關認證與法規機關、合適的行政機關、健康照護團體、實驗室服務使用者以及有正式協議的供應商間，建立有效的實質關係；</li> <li>c)確保具有足夠學歷、訓練及能力的適當數量的員工，以提供符合使用者需求與要求的實驗室服務；</li> <li>d)確保品質政策的實施；</li> <li>e)依據優良操作與合適的法規，導入安全的實驗室環境；</li> <li>f)確保提供關於檢測選擇、服務使用及檢測結果解釋的臨床建議；</li> <li>g)評選並監控實驗室供應商；</li> <li>h)評選受委託實驗室並監控其服務品質(同時參見 4.2)；</li> <li>i)提供實驗室員工專業發展方案與機會，以參與專業實驗室組織的科學性與其他活動；</li> <li>j)明訂、實施及監控服務表現的標準與實驗室服務或其它服務的品質改進；</li> </ul> </li> </ul> <p><b>附註：</b>如果適當，可行時，可由所屬組織體制內的各項品質改進委員會進行。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>k)監控實驗室執行的所有工作，以決定資訊有效產出；</li> <li>l)處理來自員工及／或實驗室服務使用者的任何抱怨、詢問或建議(同時參見 4.5，3.5.3 及 3.5.4)；</li> <li>m)設計與實施應變計畫，以確保發生緊急情況或其它狀況的期間，而實</li> </ul>



精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	組織與管理階層職責 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.1)
	<p>驗室服務受限或無法提供時，仍可提供基本服務；</p> <p>附註：應變計畫須定期予以測試演練。</p> <p>n)適當時，計劃並指導研究與發展。</p> <p>2.1.2 管理階層職責</p> <p>2.1.2.1 管理階層承諾</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室管理階層應藉由下列各項，對品質管理系統發展與實施，以及持續改進其有效性之承諾，提供證據：</li> </ul> <p>a)與實驗室人員溝通符合使用者需求與要求(見 2.1.2.2)及法規與認證要求的重要性；</p> <p>b)建立品質政策(見 2.1.2.3)；</p> <p>c)確保品質目標與計畫已予建立(見 2.1.2.4)；</p> <p>d)明訂所有人員的職責、職權及相互關係(見 2.1.2.5)；</p> <p>e)建立溝通流程(見 2.1.2.6)；</p> <p>f)指派品質主管，無論其職稱(見 2.1.2.7)；</p> <p>g)執行管理審查(見 3.6)；</p> <p>h)確保所有人員均具備執行其受指派活動的能力(見 1.2.1)；</p> <p>i)確保適當資源之備妥(見 1.5 及 1.6)，以能適當執行檢測前、檢測中及檢測後的活動(見 5.1，5.2 及 5.4)。</p> <p>2.1.2.2 使用者的需求</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室管理階層應確保實驗室服務，包括適當檢測建議與解釋服務，符合實驗室服務使用者的需求。(同時參見 4.1 與 3.5.3)。</li> </ul> <p>2.1.2.3 品質政策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室管理階層應在品質政策內明訂其品質管理系統的宗旨。實驗室管理階層應確保其品質政策：</li> </ul> <p>a)對組織之目的是適當的；</p> <p>b)包括關於優良專業操作、符合預期用途的檢測、遵照本查核基準要求及持續改進實驗室服務品質之承諾；</p> <p>c)提供一個建立與審查品質目標的架構；</p> <p>d)在組織內已予充份溝通與瞭解；</p> <p>e)對其持續適切性已予審查。</p> <p>2.1.2.4 品質目標與規劃</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室管理階層應建立組織內相關部門與階層的品質目標，包括符合使用者需求與要求的必要內容。品質目標應可量測且與品質政策一致。實驗室管理階層應確保品質管理系統的規劃已予實施，以符合要求(見 2.2)與品質目標。</li> <li>- 當規劃與實施品質管理系統變更時，實驗室管理階層應確保維持品質管理系統的完整性。</li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	組織與管理階層職責 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.1)
	<p>2.1.2.5 職責、職權及相互關係</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室管理階層應確保實驗室組織內部的職責、職權及相互關係，已予明訂、文件化及充份溝通。其應包括指派各實驗室部門的負責人員與指派重要管理與技術人員的代理。</li> </ul> <p><b>附註：</b>鑑於小型實驗室個別人員可能有多個職務，故每個職務都指定代理人可能不切實際。</p> <p>2.1.2.6 溝通</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室管理階層應有與員工溝通的有效方式(同時參見 3.5.4)。在溝通與會議時討論事項之紀錄應予以維持。</li> <li>- 實驗室管理階層應確保已建立實驗室與其利害關係者間適當溝通流程，並就有關實驗室檢測前、檢測中及檢測後流程及品質管理系統之有效性進行溝通。</li> </ul> <p>2.1.2.7 品質主管</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室管理階層應指派一位具專業的人員擔任品質主管，不受其他職責所影響，授予下列職責與職權：</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 確保品質管理系統所需的流程，已予建立、實施及維持；</li> <li>b) 向具有決定實驗室政策、目標與資源之實驗室管理階層報告品質管理系統的績效與改進之任何需求；</li> <li>c) 確保促進整個實驗室組織對使用者需求與要求之認知。</li> </ol>

### 2.2 品質管理系統(Quality management system)

說明	品質管理系統 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.2)
實驗室應有良好的品質管理系統，並應有品質手冊	<p>2.2 品質管理系統</p> <p>2.2.1 一般要求</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 依本查核基準要求，實驗室應建立、文件化、實施及維持品質管理系統，並持續改進其有效性。</li> <li>- 品質管理系統應提供全部所需完整的流程，以達成其品質政策與目標並符合使用者需求與要求。</li> <li>- 實驗室應：</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 決定此品質管理系統所需求的流程，並確保這些流程在整個實驗室之應用；</li> <li>b) 決定這些流程的順序與相互作用；</li> <li>c) 決定用以確保這些流程的運作與管制兩者均有效所需的準則與方法；</li> <li>d) 確保用以支援此等流程的運作與監控所必要資源與資訊之備妥；</li> <li>e) 監控與評估這些流程；</li> <li>f) 實施用以達成流程所規劃的結果與持續改進這些流程所需必要措施。</li> </ol> <p>2.2.2 文件化要求</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	品質管理系統 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.2)
	<p>2.2.2.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 品質管理系統文件化應包括：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a)品質政策(見 2.1.2.3)與品質目標(見 2.1.2.4)的文件化敘述；</li> <li>b)品質手冊(見 2.2.2.2)；</li> <li>c)本查核基準所要求的程序與紀錄；</li> <li>d)實驗室為確保其流程有效規劃、運作與管制所決定的文件與紀錄(見 3.4)；</li> <li>e)適用法規、標準及其他規範性文件的複本。</li> </ul> </li> </ul> <p>附註：文件能為任何形式或類型的媒體，可隨時提供取用與避免未經授權的更改及不當使用造成的毀損。</p> <p>2.2.2.2 品質手冊</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應建立與維持品質手冊，其包括：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a)品質政策(2.1.2.3)或註明其出處；</li> <li>b)說明品質管理系統的範圍；</li> <li>c)敘述實驗室組織與管理結構及與任何母機構的隸屬關係；</li> <li>d)說明實驗室管理階層(包括實驗室主管與品質主管)的角色與職責，以確保符合本查核基準；</li> <li>e)說明於品質管理系統所使用的文件架構與關係；</li> <li>f)為品質管理系統與支援其涉及的管理與技術活動而建立之文件化政策。</li> </ul> </li> <li>- 所有實驗室人員應可取用並被教導使用與應用品質手冊與相關文件。</li> </ul>

### 2.3 文件管制(Document control)

說明	文件管制 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.3)
實驗室應有文件化程序及保存，且能有系統的妥善管理	<p>2.3 文件管制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應管制品質管理系統所需的文件，並應確保防止任何過期文件被誤用。</li> </ul> <p>附註 1：文件管制須考量該文件會隨版本或時間而更動。舉例包括政策聲明、使用說明、流程圖、程序、規格、格式、校正表、生物參考區間及其來源、圖表、圖片、公告、備忘錄、軟體文件、圖稿、計畫、合約及檢測程序所引用的外部文件如法規，標準及教科書等。</p> <p>附註 2：紀錄包含從特定時間點取得的資訊，以說明活動達成的結果或提供執行活動完成的證據，並依據 3.4 紀錄管制要求加以維持。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，以確保符合下列情況：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a)凡作為品質管理系統一部份而發行之所有文件，包括維持於電腦系統的文件，應於發行前經由被授權人員審查與核准。</li> </ul> </li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	文件管制 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.3)
	<p>b)所有文件應予以識別，以包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 文件名稱；</li> <li>- 每頁的唯一識別；</li> <li>- 最新版本日期及／或版本編號；</li> <li>- 頁碼與總頁數（例如，「5 頁之 1」，「5 頁之 2」）；</li> <li>- 發行之權責</li> </ul> <p>附註：「版本」代表伴隨改變與修正在不同時期所發佈出版的次數。「版本」與「修訂版或改編版」同義。</p> <p>c)以文件清單(例如，文件登錄、日誌或主目錄)來識別最新被授權的版本與其分發狀況。</p> <p>d)在使用場所僅有最新授權版本文件可予取得。</p> <p>e)當實驗室的文件化管制系統允許在文件再發行之前，可以手寫方式修正文件。實驗室應對此類修正之程序與權責加以明訂，此類修正應清楚地標明、簽署並標註日期，經修訂的文件應於指定時間內再發行。</p> <p>f)對於文件的變更內容予以識別。</p> <p>g)文件保持清晰易讀。</p> <p>h)應定期審查與更新文件，以確保文件持續符合使用的目的。</p> <p>i)過期的管制文件，予以註明廢止日期與註記。</p> <p>j)於特定時間週期或符合適當的特定要求，至少保留一份過期管制文件複本。</p>

### (三)品質要求

#### 3.1 不符合事件的鑑別與管制

說明	不符合事件的鑑別與管制 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.9)
實驗室有責任進行監控程序，並將其流程文件化，以鑑別與管理整個檢測過程任何與品質管理系統相關的「不符合事件」	<p>3.1 不符合事件的鑑別與管制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，以鑑別與管理任何與品質管理系統相關的不符合事件，包括 檢測前、檢測中或檢測後的流程。</li> <li>- 此程序應確保： <ul style="list-style-type: none"> <li>a)指派處理不符合事件的權責人員；</li> <li>b)明訂擬採取的立即措施；</li> <li>c)決定不符合事件的影響程度；</li> <li>d)必要時，暫停檢測與留置檢測結果單；</li> <li>e)任何不符合的檢測事件應考慮其影響。當適當時，通知申請者或被授權使用該份結果的負責人員；</li> <li>f)必要時，應召回或適當地識別已釋出任何不符合或潛在不符合的檢測結果；</li> <li>g)界定授權檢測工作再開始之權責；</li> </ul> </li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	不符合事件的鑑別與管制 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.9)
	<p>h)每一不符合事件予以文件化與記錄，於特定期間審查，以偵測其發展趨勢，並導入初步矯正措施。</p> <p><b>附註：</b>不符合的檢測事件或活動可發生於許多不同方面，可經由不同途徑如臨床醫師的抱怨、內部品質管制指標、儀器校正、消耗性材料查核、實驗室間比對、員工意見、檢測結果單與憑證的查核、實驗室管理審查、及內部與外部稽核等。</p> <p>- 如果判定檢測前、檢測中及檢測後流程的不符合事件可能再發生，或對實驗室符合本身程序有懷疑時，實驗室應採取措施以鑑別、文件化及消除原因。擬採行的矯正措施應予以決定與文件化(見 3.2.1)。</p>

### 3.2 矯正與預防措施

說明	矯正與預防措施 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.10-4.11)
實驗室應制定不符合事件處理之標準作業程序，包括消除不符合事件的肇因，並制定與採行預防措施，以避免潛在的不符合事件	<p>3.2 矯正與預防措施</p> <p>3.2.1 矯正措施(Corrective action)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應採取矯正措施，以消除不符合事件的原因。矯正措施應與所遭遇不符合事件之影響相稱。</li> <li>- 實驗室應有文件化的程序，以：               <ol style="list-style-type: none"> <li>a)審查不符合事件；</li> <li>b)決定不符合事件的根本原因；</li> <li>c)評估矯正措施的需求，以確保不符合事件不再發生；</li> <li>d)決定與實施所需的矯正措施；</li> <li>e)記錄所採行的矯正措施的結果(見 3.4)；</li> <li>f)審查所採行矯正措施的有效性(見 3.5.5)。</li> </ol> </li> </ul> <p><b>附註：</b>發生不符合事件時，為減輕其立即影響所採取的措施，可視為「立即」措施。只有在移除造成不符合事件問題的根本原因，所採取的措施，才可視為「矯正」措施。</p> <p>3.2.2 預防措施(Preventive action)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應決定措施，以消除潛在不符合事件之原因，以防止其發生。預防措施應與潛在問題之影響相稱。</li> <li>- 實驗室應有文件化的程序，以：               <ol style="list-style-type: none"> <li>a)審查實驗室資料與資訊，以決定那些潛在不符合事件的存在；</li> <li>b)決定潛在不符合事件的根本原因；</li> <li>c)評估預防措施之需求，以預防不符合事件之發生；</li> <li>d)決定與實施所需的預防措施；</li> <li>e)記錄所採行預防措施的結果(見 3.4)；</li> <li>f)審查所採行預防措施的有效性。</li> </ol> </li> </ul> <p><b>附註：</b>預防措施是事先行動流程以鑑別改進機會，而不是對問題或抱怨(舉</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	矯正與預防措施 詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.10-4.11)
	例如不符合事件)鑑別後的一種反應。除了審查作業程序外，預防措施可涉及分析資料，包括趨勢與風險分析及外部品質評鑑(能力試驗)。

### 3.3 持續改進(Continual improvement)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.12)
實驗室應制定改進計畫和相關目標，持續的改善與增進監測品質	<p>3.3 持續改進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應持續改進品質管理系統的有效性，包括檢測前、檢測中及檢測後流程，經由管理審查將實驗室之評估活動、矯正措施與預防措施的實際執行成效，與所聲明預期的品質政策與品質目標相互比較。應針對風險評鑑(risk assessment)所列為最高優先範圍進行改進活動。適當時，改進行動計畫應予以展開、文件化及實施。已採取措施的有效性，應經由重點審查或關切範圍的稽核予以決定(同時參見 3.5.5)。</li> <li>- 實驗室管理階層應確保實驗室品質之持續改進活動。</li> <li>- 當此持續改進方案鑑別出有改進的機會，不論其發生於何處，實驗室管理階層應予提出。實驗室管理階層應就改進計畫和相關目標與員工溝通。</li> </ul>

### 3.4 紀錄管制 (Control of records)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.13)
實驗室於鑑別、收集、索引、取閱、儲存、維持、修正及安全棄置品質與技術紀錄，皆需建立文件化之程序	<p>3.4 紀錄管制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，以鑑別、收集、索引、取閱、儲存、維持、修正及安全棄置品質與技術紀錄。</li> <li>- 執行影響檢測品質的每項活動應即時建立紀錄。</li> </ul> <p>附註 1：紀錄能為任何形式或類型的媒體，可隨時提供取用與避免未經授權的更改。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 紀錄修正的日期與時間(當有關聯時)，應連同修正人員的識別一併留存。</li> <li>- 實驗室應明訂與品質管理系統相關，包括檢測前、檢測中及檢測後流程等各類紀錄的保存期間。</li> <li>- 紀錄依分類可有不同保存期限。然而，已發放的檢測結果，若與醫療相關或有法規要求時，應可予以取用。</li> </ul> <p>附註 2：某類程序(例如組織學檢測、遺傳檢測、小兒科檢測)與法律責任有相關，此等紀錄之保留可比其他紀錄期限更長。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 機構應提供適當儲存紀錄的環境，以避免損毀、遺失或未經授權取得(見 1.5.6)。</li> </ul> <p>附註 3：對某些紀錄，特別是電子式儲存者，最安全儲存方式可以是有安</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.13)
	<p style="text-align: center;">全防護的媒體 與異地備援。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 紀錄至少應包括下列事項：</li> <li>a)供應商的選擇與其服務表現及認可供應商名單的變更；</li> <li>b)員工資格、訓練及能力紀錄；</li> <li>c)檢測的申請；</li> <li>d)實驗室接收樣本的紀錄；</li> <li>e)檢測用之試劑與材料資訊 (例如，批號文件、供應憑證、包裝內附說明)；</li> <li>f)實驗室工作簿或工作單；</li> <li>g)儀器列印的資料、保存的資料及資訊；</li> <li>h)檢測結果；</li> <li>i)儀器保養紀錄，包括內部與外部校正紀錄；</li> <li>j)校正功能與轉換係數；</li> <li>k)品質管制紀錄；</li> <li>l)事件紀錄與已採取措施；</li> <li>m)事故紀錄與已採取措施；</li> <li>n)風險管理紀錄；</li> <li>o)鑑別的不符合事件與已採取之立即或矯正措施；</li> <li>p)已採取的預防措施；</li> <li>q)抱怨與已採取措施；</li> <li>r)內部與外部稽核紀錄；</li> <li>s)實驗室間比對的檢測結果；</li> <li>t)品質改進活動的紀錄；</li> <li>u)記載有關實驗室品質管理活動決策的會議紀錄；</li> <li>v)管理審查紀錄；</li> </ul> <p style="text-align: center;">- 所有以上品質與技術紀錄，應可於實驗室管理審查時取得(見 4.15)。</p>

### 3.5 評估與稽核(Evaluation and audits)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.14)
實驗室應規劃與實施所需之評估與內部稽核流程，以符合檢測服務之需求、品質系統之要求與改進之有效性	<p>3.5 評估與稽核</p> <p>3.5.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應規劃與實施所需之評估與內部稽核流程，以：</li> <li>a)展示檢測前、檢測中與檢測後以及支援流程的方式於使用者需求與要求之符合性；</li> <li>b)確保品質管理系統之符合性；</li> <li>c)持續改進品質管理系統之有效性。</li> </ul> <p style="text-align: center;">- 評估與改進活動的結果，應予納入管理審查(見 3.6)。</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.14)
	<p>附註：相關改進活動，參見 3.2.1，3.2.2 及 3.3。</p> <p>3.5.2 定期審查檢測申請以及程序與樣本要求的適當性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 被授權的人員應定期審查實驗室所提供的檢測，以確保受理的檢測申請適用於申請者之需求。</li> <li>- 實驗室應定期審查其所適用樣本類型的體積及品質要求，以確保無採檢不足或超量情形，及樣本已適當的採集以保存待測物。</li> </ul> <p>3.5.3 使用者回饋的評估</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應尋找有關使用者認知感受的訊息，如服務是否符合使用者需求與要求。</li> <li>- 在實驗室可確保對其他使用者保密的條件下，取得與使用此訊息的方法應包括與使用者或其代表合作，以監控實驗室服務表現。已收集的訊息與採行措施的紀錄應予以維持。</li> </ul> <p>3.5.4 員工建議</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室管理階層應鼓勵員工提供改進實驗室服務之任何方面的建議。此等建議應經評估，適當時加以實施並將結果回饋給員工。此等建議與管理階層採行措施的紀錄，應予維持。</li> </ul> <p>3.5.5 內部稽核</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應在計畫的週期內執行內部稽核，以決定品質管理系統內的所有活動，包括檢測前、檢測中及檢測後，是否：             <ol style="list-style-type: none"> <li>a)符合本查核基準的要求與實驗室建立的要求，及</li> <li>b)加以實施、有效及維持。</li> </ol> </li> </ul> <p>附註 1：內部稽核的週期一般須於一年內完成。內部稽核不需每一年全面涵蓋品質管理系統的所有要素。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室可決定將特定活動列為重點，而未完全忽略其他要素。</li> <li>- 稽核應由受過訓練人員執行，以評估品質管理系統的管理與技術流程的服務表現。稽核方案應考量到流程的現況與重要性，與擬受稽核的技術與管理的區域。稽核準則、範圍、頻率及方法應予以明訂與文件化。</li> <li>- 稽核員的遴選與稽核的執行，應確保稽核流程的客觀性與公正性。在資源許可的情況下，稽核員應獨立於所擬稽核的活動。</li> </ul> <p>附註 2：指引可參考 ISO 19011。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，以明訂稽核的規劃與執行、發放檢測結果及紀錄維持之職責與要求(見 3.4)。</li> <li>- 當不符合事件已鑑別時，受稽核區域職責人員應確保立即採行適當的措施。採取的矯正措施應無不當延誤，以消除所偵查出之不符合事件的原因。(見 3.2.1)</li> </ul> <p>3.5.6 風險管理</p>



## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.14)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應針對影響安全的工作流程與檢測結果之潛在失效的衝擊進行評估，並應調整流程以減少或消除已鑑別的風險，並將決定及採用措施予以文件化。</li> </ul> <p>3.5.7 品質指標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應建立品質指標，以監控與評估檢測前、檢測中及檢測後流程中各關鍵構面的表現。</li> </ul> <p><b>舉例：</b>不合格樣本的件數、簽收及／或接收錯誤的件數、檢測結果單修正的件數。品質指標的監控流程應加以規劃，內容包括建立目標、方法、說明、限制、行動計畫及量測期間。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 這些指標應定期加以審查，以確保其持續的合適性。</li> </ul> <p><b>附註：</b>對於非檢測程序的品質指標監控，例如實驗室安全與環境，設備完備與人員紀錄，以及文件管制系統的有效性等，可提供有價值的見解。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室在諮詢使用者後，應建立每項檢測項目的檢測結果完成時間，並可反應送檢單位之需求。實驗室應定期評估檢測結果單完成時間，不論其是否符合所建立的檢測結果單完成時間。</li> </ul> <p>3.5.8 外部組織的審查</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 當由外部組織的審查指出實驗室有不符事件或潛在不符事件時，實驗室應採取適當的立即措施，與適當時的矯正措施或預防措施，以確保持續符合本查核基準的要求。外部組織的審查、採取的矯正措施及預防措施的紀錄應予以維持。</li> </ul> <p><b>附註：</b>外部認證組織的審查，舉例包括：認證評鑑、法規機關的訪查、以及衛生與安全訪查。</p>

### 3.6 管理審查(Management review)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.15)
實驗室管理階層應於規劃期間內審查實驗室品質管理系統，以確保維持其適切性、充分性、有效性，以及能支持服務對象的需求	<p>3.6 管理審查</p> <p>3.6.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室管理階層應在規劃的期間內審查品質管理系統，以確保其持續的適切性、足夠性、有效性。</li> </ul> <p>3.6.2 審查輸入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 管理審查輸入應來自以下評估結果的資訊，至少包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>a)定期審查檢測申請以及程序與樣本要求的適切性(見 3.5.2)；</li> <li>b)使用者回饋的評估(見 3.5.3)；</li> <li>c)員工建議(見 3.5.4)；</li> <li>d)內部稽核(見 3.5.5)；</li> <li>e)風險管理(見 3.5.6)；</li> </ul> </li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.15)
	<p>f)品質指標的使用(見 3.5.7)；</p> <p>g)外部組織的審查(見 3.5.8)；</p> <p>h)參與實驗室間比對方案的結果(PT/EQA)(見 5.3.3)；</p> <p>i)抱怨的監控與解決(見 4.5)；</p> <p>j)供應商的服務表現(見 4.3)；</p> <p>k)不符合事件的鑑別與管制(見 3.1)；</p> <p>l)持續改進的結果(見 3.3)，包括矯正措施(見 3.2.1)與預防措施的現況(見 3.2.2)；</p> <p>m)來自先前管理審查之措施的跟催；</p> <p>n)可能影響品質管理系統工作量與範圍、人員及場所等變更；</p> <p>o)改進建議，包括技術要求。</p> <p><b>3.6.3 審查活動</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 審查應分析輸入資訊的不符合事件原因、趨勢及型態，以指出流程中的問題。</li> <li>- 此審查應包括品質管理系統(含品質政策與品質目標)的改進機會與變更需求之評估。</li> </ul> <p><b>3.6.4 審查輸出</b></p> <p>管理審查期間來自於管理審查的輸出應納入紀錄，包含下列任何決定與措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a)品質管理系統與其流程有效性之改進；</li> <li>b)對使用者服務的改進；</li> <li>c)資源需求。</li> </ul> <p><b>附註：</b>管理審查的時間間隔不得大於 12 個月；然而，當正在建構一個品質管理系統時，時間間隔可以縮短。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 管理審查所發現與引發之措施，應予以記錄並告知實驗室人員。</li> <li>- 實驗室管理階層應確保管理審查所引發措施，在明訂時限內完成。</li> </ul>

### (四) 服務要求

#### 4.1 服務協議(Service agreements)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.4)
服務協議應文件化並定期審查，應考量申請及檢測結果之內容，協議應詳細指明申請所需資訊，	<p><b>4.1 服務協議</b></p> <p><b>4.1.1 服務協議的建立</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，以建立與審查所提供之實驗室服務的協議。</li> <li>- 實驗室所接受的每份檢測申請，應視為一種協議。</li> <li>- 為提供實驗室服務的協議，應考量到申請內容、檢測及檢測結果單。協議應詳細指明申請所需資訊，以確保適當的檢測與結果解釋。</li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.4)
<p>以確保 適當的檢測與結果呈現。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 當實驗室依協議提供實驗室服務時，下列條件應加以滿足：</li> <li>a)顧客、使用者以及實驗室服務提供者的要求，包括擬採用的檢測流程，應加以明訂、文件化及予以瞭解(見 5.1.2 與 5.2)。</li> <li>b)實驗室應有能力與資源來達成這些要求。</li> <li>c)實驗室人員應有執行既定檢測之必要的專業技能與知識。</li> <li>d)所選擇的檢測程序應適當且符合顧客的需求(見 5.2.1)。</li> <li>e)與協議內容有差異且會影響檢測結果時，應通知顧客與使用者。</li> <li>f)委託給受委託實驗室或顧問的任何工作，實驗室應予以註明。</li> </ul> <p><del>附註 1：顧客與使用者可能包含臨床醫師、健康照護機構、第三方支付組織或機構、藥品公司及病人等。</del></p> <p><del>附註 2：當病人為顧客(例如，當病人具有能力直接請求檢測)，服務內容的改變須予以反應在說明資訊與實驗室結果檢測單內。</del></p> <p><del>附註 3：當與委託業者或資助機構的財務安排，可作為受委託檢測或病人轉診的誘因，或干擾業者對病人最佳處置的獨立判斷時，實驗室不得介入。</del></p> <p>4.1.2 服務協議的審查</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室服務的協議審查應包括所有協議細項。這些審查紀錄應包括任何協議的改變與任何相關的討論。</li> <li>- 實驗室服務開始後，如果需修改協議，應重複執行相同的協議審查流程，且任何修正應與所有受影響的相關單位人員溝通。</li> </ul>

### 4.2 委託檢測(Examination by referral laboratory)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.5)
<p>實驗室如有委託需求，須委託符合本指引並經列冊之檢測項目，且實驗室須對受託實驗室檢測結果負責。</p>	<p>4.2 委託檢測</p> <p>4.2.1 選擇與評估受委託實驗室與諮詢顧問</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，以評估與選擇有能力的受委託實驗室與提供任何學科其複雜測試之解釋意見的諮詢顧問。</li> <li>- 此程序應確保符合以下情況：</li> <li>a)實驗室應負責選擇受委託實驗室與受委託諮詢顧問，監控執行的品質並確保受委託實驗室或受委託諮詢顧問有能力執行委託的檢測。當適當時可諮詢實驗室服務使用者意見。</li> <li>b)定期審查與評估受委託實驗室與諮詢顧問的協議，以確保符合本查核基準相關條文。</li> <li>c)定期審查的紀錄，應加以維持。</li> <li>d)應登錄所有受委託實驗室或尋求意見的諮詢顧問，並予以維持。</li> <li>e)所有委託檢測的申請與結果，應依事先明訂的期限予以保存。</li> </ul> <p>4.2.2 檢測結果的提供</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.5)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 除非協議另有規定，委託實驗室(非指受委託實驗室)應負責受委託實驗室提供給申請者的檢測結果。</li> <li>- 若由委託實驗室負責發檢測結果單，則檢測結果單中應包括受委託實驗室或諮詢顧問結果中之必要要素，不可因修改而影響臨床結果解釋。檢測結果單應指出那項檢測是由受委託實驗室或諮詢顧問執行。</li> <li>- 提供這些額外評論之說明者應加以清楚地識別。</li> <li>- 實驗室應採用最適當方式來發放委託實驗室結果，可考量檢測結果單完成時間、量測準確性、轉錄流程及解釋技巧的要求等。</li> <li>- 假如正確的解釋與檢測結果的應用，需由委託與受委託實驗室的臨床醫師與專家間共同配合，該流程不應受商業或財務考量所妨礙。</li> </ul>

### 4.3 外部的服務與供應(External services and supplies)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.6)
實驗室需對外來服務及供應項目之選擇進行評估，並有適切標示要求，進行監控，以確保相關品質以確保檢測之結果不受影響。	<p>4.3 外部的服務與供應</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，以選擇與採購可影響其服務品質之外部服務、設備、試劑及 耗材(同時參見 1.6)。</li> <li>- 基於供應外部服務、設備、試劑及耗材之能力，實驗室應選擇與審查符合實驗室要求的 供應商。惟可視需求，與機構內其他部門或相關職務人員合作，以達成該要求。 選擇的準則應予以建立。</li> <li>- 經評選認可的設備、試劑及耗材供應商之清單，應予以維持。</li> <li>- 採購資訊應說明擬採購產品或服務的要求。</li> <li>- 實驗室應監控供應商服務表現，以確保採購服務或項目持續符合所聲明的準則。</li> </ul>

### 4.4 諮詢服務(Advisory services)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.7)
實驗室應確保與醫療機構溝通之管道與程序，以確保其檢測與服務之品質 (包含檢測規格釐清與訂定、檢測結果之呈現說明等)。	<p>4.4 諮詢服務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應建立下列與使用者溝通的安排： <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 檢測的選擇與服務的使用，包括所需求的樣本種類(同時參見 5.1)、適應症與檢測程序 限制及檢測申請的頻率等諮詢；</li> <li>b) 檢測技術諮詢；</li> <li>c) 檢測結果解釋的專業判斷(見 1.1.2 及 1.2.1)；</li> <li>d) 促進實驗室服務的有效運用；</li> <li>e) 科學與邏輯事宜的諮詢，例如樣本未符合接受準則的案例。</li> </ul> </li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

### 4.5 抱怨的解決(Resolution of complaints)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 4.8)
實驗室應有作業標準與標準作業程序，管理來自於醫療機構的抱怨或各項回饋。	<p>4.5 抱怨的解決</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，以管理來自於申請者、實驗室員工或其他當事人的抱怨或各項回饋。所有抱怨與其調查紀錄及採行之措施，應予以維持(同時見 3.5.3)。</li> </ul>

### (五) 技術要求

#### 5.1 檢測前流程(Pre-examination process)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.4)
實驗室於檢體接收、運送及儲存等程序應有標準化流程並文件化，並提供相關資訊給醫療機構。	<p>5.1 檢測前流程</p> <p>5.1.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 針對檢測前作業活動，實驗室應有文件化的程序與資訊，以確保檢測結果的有效性。</li> </ul> <p>5.1.2 提供與使用者的資訊</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有資訊提供實驗室服務的與使用者取用。</li> <li>- 此資訊應適當的包含： <ul style="list-style-type: none"> <li>a)實驗室的地點；</li> <li>b)實驗室提供的服務形式，包括委託其他實驗室的檢測；</li> <li>c)實驗室的服務時間；</li> <li>d)實驗室所提供的檢測，適當的包括，所需樣本相關資訊、原始樣本體積、特別注意事項、檢測結果單完成時間(可能以一般檢測類別或檢測群組方式提供)；</li> <li><del>e)生物參考區間及臨床決策值(clinical decision values)；</del></li> <li>f)完成檢測申請單的說明；</li> <li><del>g)病人準備說明；</del></li> <li><del>h)病人自行採檢之說明；</del></li> <li>i)運送樣本的說明，包括任何特殊必要處理；</li> <li><del>j)任何需病人同意之要求(例如當有轉檢需要時，同意向相關醫療專業人員公開其臨床資訊與家族病史)；</del></li> <li>k)實驗室接受與拒收樣本的準則；</li> <li>l)顯著影響檢測性能或結果解釋的已知因素清單；</li> <li><del>m)申請檢測與檢測結果解釋的臨床建議的可獲性；</del></li> <li>n)實驗室保護個人資訊的政策；</li> <li>o)抱怨實驗室的程序。</li> </ul> </li> <li>- 實驗室應有資訊以供病人與使用者取得，包括將執行臨床程序的解</li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.4)
	<p>釋，使其能知情同意。提供病人與其家屬的重要資訊，當相關時，(例如，為解釋遺傳檢測結果)，應向病人與使用者解釋。</p> <p>5.1.3 檢測申請單資訊</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 檢測申請單或功能相當的電子式申請，其欄位應包括以下，但不限： <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 檢體的唯一識別；</li> </ul> </li> </ul> <p><b>附註：</b>唯一識別包括字母及／或數字的識別，例如病歷號或個人健康號碼。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b) 臨床醫師、健康照護提供者、或其他申請檢測或使用醫療資訊的法定授權人士的姓名 或唯一識別，與連同檢測結果單收件目的地與連絡人資料；</li> <li>c) 原始樣本的類型，與當相關時，檢體來源的解剖位置；</li> <li>d) 申請的檢測項目；</li> <li>e) <del>為了檢測性能與結果解釋目的之病人與檢測申請的臨床相關資訊；</del>  <b>附註：</b>做為檢測性能與結果解釋所需的資訊，可能包括病人血統、家族史、旅遊與暴露史、傳染病與其他臨床相關資訊。  <del>— 做為收款目的、財務稽核、資源管理及使用審查之財務資訊，也可能會被收集。對於這些資料收集與其收集用途，須被告知。—</del></li> <li>f) 原始樣本採檢的日期，當相關時，與時間；</li> <li>g) 樣本接收的日期與時間。</li> </ul> <p><b>附註：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 檢測申請單之格式(例如，電子或紙本式)與申請方式，實驗室須與服務使用者溝通討論決定。</li> <li>- 關於口頭檢測申請，實驗室應有文件化的程序，包括以檢測申請單或功能相當的電子式申請，在約定時間內加以確認。(可否允許口頭檢測申請)實驗室應願意與使用者或其代表合作，以釐清使用者的申請。</li> </ul> <p>5.1.4 原始樣本的處理</p> <p>5.1.4.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序，做為原始樣本的標準程序，必要時此文件化程序應提供給委託者使用。</li> <li>- 當使用者的要求與文件化採檢程序有所差異(排除)或附加，這些內容應予以記錄與納入有包含該檢測結果的所有文件，並應與適當人員溝通。</li> </ul> <p><b>附註 1：</b>所有實行於病人的程序，需有病人的知情同意。對於大部份實驗室常規程序，當病人親自攜帶檢測申請單前往實驗室，且願意接受一般的採檢程序，例如靜脈穿刺術，即意涵表示同意。住院病人一般須給予拒絕的機會。</p> <p><del>— 特別的程序，包括較具侵入性的程序或該程序有較高的併發症風險，將需要更詳盡的說明，在某些情況下，需簽署書面知情同意。—</del></p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.4)
	<p>— 在緊急情況，也許不可能取得同意。在這些狀況下，只要對病人有最大利益，進行必需的程序是可接受的。—</p> <p>附註 2：在接待與採檢期間須提供適當的隱私，並適用擬申請檢測的資訊種類與擬採檢的原始檢體。</p> <p>5.1.4.2 採檢前作業活動說明—</p> <p>— 採檢前作業活動的實驗室說明，應包括以下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 檢測申請單或電子式申請的完成；—</li> <li>b) 病人的準備(例如，給照護人員、抽血人員、樣本採檢者及病人的說明)；—</li> <li>e) 擬採檢原始樣本種類與檢體量，連同原始樣本容器與任何必要添加劑的敘述；—</li> <li>d) 特殊的採檢時間(點)，如有需要時；—</li> <li>e) 相關或會影響採檢、檢測性能或結果解釋的臨床資訊(例如，用藥史)。</li> </ul> <p>5.1.4.3 採檢中作業活動說明—</p> <p>— 採檢中作業活動的實驗室說明，應包括以下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 原始樣本所採檢的病人之身份確認；—</li> <li>b) 查證病人符合檢測前要求〔例如，空腹狀態，服藥狀態(最後一次服藥時間，中斷)，樣本採檢的預定時間或時間間隔等〕；—</li> <li>e) 原始血液及非血液樣本採檢說明，連同原始樣本容器與任何必要添加劑的敘述；—</li> <li>d) 當原始樣本採檢為臨床操作的部份步驟時，有關原始樣本容器、任何需要的添加劑、任何需要的處理及樣本運送狀況的資訊和說明，應予以決定並應與適當臨床人員溝通；—</li> <li>e) 原始樣本的標示方式，可提供與所採檢病人的明確連結說明；—</li> <li>f) 原始樣本採檢人員的識別與採檢日期的記錄，如有需要時，採檢時間的記錄；—</li> <li>g) 採檢樣本運送至實驗室前適當儲存條件的說明；—</li> <li>h) 採檢過程使用過的材料之安全棄置。</li> </ul> <p>5.1.5 樣本運送</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 採檢後作業活動的實驗室說明應包括樣本運送的包裝。</li> <li>— 實驗室應有監控運送樣本的文件化程序，以確保： <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 在適用於申請檢測的本質與實驗室學科考量的時間範圍內。</li> <li>b) 在原始樣本採檢與處理的特定溫度範圍內及使用指定的保存劑，以確保樣本的完整性。</li> <li>c) 以能確保樣本完整性與運送者、一般公眾及接收實驗室安全的方式運送，且應符合已建立的要求。</li> </ul> </li> </ul> <p>附註：實驗室雖未涉及原始樣本的採檢與運送，當接收到完整性遭質疑，</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.4)
	<p>或其可能危害運送者或一般公眾安全的樣本時，具立即聯繫寄送人並告知採取的步驟以避免再發生，亦被視為已滿足上述 5.1.5 c) 條文</p> <p>5.1.6 樣本接收</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室的樣本接收程序，應確保符合下列條件：               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 以檢測申請或標示，樣本可明確追溯到已識別的或其位置。(但不得有受檢者姓名、身分證字號等足以辨識個人之資料)</li> <li>b) 實驗室自訂並文件化的接收或拒絕樣本準則，予以實施。</li> <li>c) 當樣本由於延誤運送或不當容器造成樣本的不穩定、樣本容積不足，或當樣本有臨床緊急的或不可替代時，而實驗室選擇處理樣本，最終檢測結果單應顯示問題本質。當適合時，應小心謹慎解釋結果。</li> <li>d) 所有已接收的樣本記錄於登記本、工作單、電腦或其他相當的系統中。樣本接收／或登記的日期與時間應予以記錄。當可能時，樣本接收人員的識別，應予以記錄。</li> <li>e) 被授權的人員應評估所接收的樣本，以確保符合相關申請檢測項目的接受準則。</li> <li>f) 當相關時，對特別標註為緊急的樣本，其接收、標示、處理及檢測結果單應予以說明。此說明應包括檢測申請單與樣本的任何特別標示細節、樣本至實驗室檢測區的運送機制、任何快速處理模式的使用，以及任何遵循的特別發放檢測結果單之準則。</li> </ol> </li> <li>- 所有原始樣本的分裝，應能明確地追溯至最初原始樣本。</li> </ul> <p>5.1.7 檢測前處理、準備及儲存</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有程序與適當設施，於檢測前作業活動與處理、準備及儲存過程中，保護樣本與避免其變質、遺失或損壞。</li> <li>- 實驗室程序應包括於同一原始樣本，申請附加檢測或進一步檢測的時間限制。</li> </ul>

### 5.2 檢測流程(Examination Process)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.5)
<p>檢測程序應經確效，並文件化。</p>	<p>5.2 檢測流程</p> <p>5.2.1 檢測程序的選擇、查證及確認</p> <p>5.2.1.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應選擇已經確認符合使用意圖的檢測程序。執行檢測流程作業活動的人員身份應予以記錄。</li> <li>- 每項檢測程序的特定要求(性能規格)，應與該檢測項目的使用意圖相關。</li> </ul> <p>附註：首選程序為那些已規定於體外醫療器材的使用說明書，或那些已發</p>



## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.5)
	<p>佈在已建立或權威教科書、同儕審查的教科書文章或期刊，或在國際共識的標準或指引，或國家或區域的法規中。</p> <p>5.2.1.2 檢測程序的查證</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 使用已確認且未經修改的檢測程序，於導入例行檢測使用前應經過實驗室獨立查證。</li> <li>- 實驗室應取得來自於製造商／方法開發者的資訊，以證實程序的性能特徵。</li> <li>- 由實驗室的獨立查證，應透過取得客觀證據(以性能特徵(performance characteristics)的型式)，以證實已符合檢測程序所宣告的性能。</li> <li>- 查證流程中所證實的檢測程序之宣告性能，應與檢測結果的使用意圖相關。</li> <li>- 實驗室應將所使用的查證程序文件化並記錄其所取得結果。具適當權責的人員應審查查證的結果並記錄此審查。</li> </ul> <p>5.2.1.3 檢測程序の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應確認下列來源的檢測程序： <ul style="list-style-type: none"> <li>a)非標準方法；</li> <li>b)實驗室自行設計或開發的方法；</li> <li>c)標準方法但使用於預期範圍以外；</li> <li>d)已確認方法但經修訂過。</li> </ul> </li> <li>- 確認作業應依需要盡可能的廣泛，並透過客觀證據的提供(以性能特徵的型式)，證實符合檢測使用意圖的特定要求。</li> </ul> <p><b>附註</b>：一個檢測程序的性能特徵，須考量包括到：量測真實度、量測準確度、量測精密度包括量測重複性與量測中間精密度；量測不確定度、特異性，包括干擾物質、敏感度、偵測極限與定量極限、量測區間。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應將所使用的確認程序文件化，並記錄其所取得結果。具適當權責的人員應審查確認的結果並記錄此審查。</li> <li>- 當已確認的檢測程序有改變時，該改變的影響應予以文件化，適當時，新的確認作業應予以實施。</li> </ul> <p>5.2.1.4 定量量測值的量測不確定度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應決定在檢測階段的每項量測程序其用於呈現樣本的定量量測值之量測不確定度。</li> <li>- 實驗室應明訂每項量測程序其量測不確定度的性能要求，並定期審查量測不確定度的估計值。</li> </ul> <p><b>附註 1</b>：相關不確定度組成與實際量測流程有關，開始於樣本提交予量測程序與量測數據的產出為止。</p> <p><b>附註 2</b>：量測不確定度，可在中間精密度(Intermediate Precision)條件下，採取量測品管物質的量值，計算得出。此條件包括在量測程序標準</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.5)
	<p>作業中合理可能的許多常規改變，例如，試劑與校正批號的改變、不同操作人員、定期儀器保養等。</p> <p><b>附註 3</b>：量測不確定度估計的實際應用，舉例可能包括確認檢測值符合實驗室設定的品質目標(quality goals)，與檢測值跟先前相同類型的檢測值，或其與臨床決策值進行有意義的比對。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 當實驗室解釋量測的量值時，應考慮量測不確定度。當有要求時，實驗室應為實驗室使用者提供其量測不確定度估計值。</li> <li>- 當檢測包括一個不用呈現量測量值的量測步驟時，而該步驟有助於評鑑檢測可信度或影響檢測結果，實驗室須計算此量測步驟的不確定度。</li> </ul> <p><b>5.2.2 生物參考區間或閾值</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室必要時應明訂生物參考區間或閾值，將參考區間或閾值依據予以文件化並與使用者溝通此資訊。</li> </ul> <p>當某一特定生物參考區間或閾值與所服務族群不再有相關時，應採取適度改變並與使用者溝通。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 當實驗室改變檢測程序或檢測前程序，實驗室應審查有關的參考區間與閾值，當適用時。</li> </ul> <p><b>5.2.3 檢測程序的文件化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 檢測程序應予文件化。它們應使用實驗室人員普遍瞭解的語言編寫，並放在容易取得的適當地點。</li> <li>- 任何精簡的文件形式(例如，卡片檔案或類似應用系統)，應與已文件化的程序相符合。</li> </ul> <p><b>附註 1</b>：在有完整的文件化程序可供參考下，可接受於工作檯面有摘要關鍵資訊的工作說明、卡片檔案或類似系統，用於快速參考。</p> <p><b>附註 2</b>：使用來自產品說明的資訊，可以參考文件的方式納入檢測程序。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 與執行檢測有關的所有文件，包括程序、摘要文件、精簡文件形式及產品使用說明等，應納入文件管制。</li> <li>- 除文件管制識別外，當適用於檢測程序時，文件應包括以下：             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 檢測的目的；</li> <li>b) 檢測所使用程序的原理與方法；</li> <li>c) 性能特徵(見 5.2.1.2 及 5.2.1.3)；</li> <li>d) 樣本的種類(例如，血漿、血清，尿液)；</li> <li>e) 容器與添加劑的種類；</li> <li>f) 所需的設備與試劑；</li> <li>g) 環境與安全管制；</li> <li>h) 校正程序(量測追溯)；</li> <li>i) 程序步驟；</li> </ol> </li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.5)
	<p>j)品質管制程序；</p> <p>k)干擾(例如，脂血、溶血、膽紅素血症、藥物等)與交互反應；</p> <p>l)計算結果程序的原理，包括相關時，量測量值的量測不確定度；</p> <p>m)生物參考區間或閾值；</p> <p>n)檢測結果的可報告區間或閾值；</p> <p>o)當結果不在量測區間內時，決定定量結果的說明；</p> <p>p)警告/危急值，當適當時；</p> <p>q)實驗室臨床解釋；</p> <p>r)變異的潛在來源；</p> <p>s)參考文件。</p> <p>t)樣本接收標準及後續不良樣本處理之標準作業程序。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 如果實驗室打算改變現有檢測程序，以致其結果或結果解釋可能有顯著差異時，該程序經確認後，應向實驗室服務的使用者解釋其影響。</li> </ul> <p><b>附註 3</b>：此要求可視當地情況，以各種方式達成。有些方法包括直接郵寄、實驗室時事通訊(newsletters)、或為檢測結果單本身的一部份。</p>

### 5.3 檢測結果品質的管制(Ensuring quality of examination results)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.6)
<p>應有檢測結果的品質管制並文件化；另實驗室應參與實驗室間平行比對方案，確保實驗結果之正確性。</p>	<p>5.3 確保檢測結果的品質</p> <p>5.3.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應依明訂的條件執行檢測，以確保檢測的品質。</li> <li>- 適當的檢測前與檢測後的流程應予以實施(見 3.5.7、5.1、5.4 及 5.5)。</li> <li>- 實驗室不得偽造任何結果。</li> </ul> <p>5.3.2.品質管制</p> <p>5.3.2.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應設計品質管制程序，以查證其結果達到預期的品質。</li> </ul> <p><b>附註</b>：在若干國家，品質管制，如同本次條款所提及，亦稱為「內部品質管制」。</p> <p>5.3.2.2 品管物質</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應使用品管物質，其在檢測系統反應中儘可能接近樣本型式。</li> <li>- 應定期使用品管物質執行檢測，其頻率是基於程序的穩定度與錯誤結果傷及的風險為基礎。</li> </ul> <p><b>附註 1</b>：實驗室須選擇品管物質的濃度，當可能時，特別是在或接近臨床決策值，其可確保決策的有效性。</p> <p><b>附註 2</b>：須考量使用獨立第三方品管物質，不論是取代或額外附加在任何由試劑或儀器製造商所供應的品管物質。</p> <p>5.3.2.3 品管數據</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.6)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有程序以避免在品管失效情況下，釋出的結果。</li> <li>- 當違反品管規則與顯示檢測結果可能包含臨床有意義的錯誤，此結果應予以拒絕並在錯誤條件已改進與規格內的性能已查證後，再次複驗相關樣本。</li> <li>- 實驗室也應評估從最後一次成功品管事件後已檢測的樣本結果。</li> <li>- 品管數據應定期審查以偵測檢測性能表現趨勢，其可能顯示出檢測系統的問題，當此趨勢被提及註明，預防措施應予執行並記錄。</li> </ul> <p><b>附註：</b>流程管制之統計與非統計技術須予以使用，無論任何情況可能用於持續監控檢測系統性能。</p> <p><b>5.3.3 實驗室間比對</b></p> <p><b>5.3.3.1 參與</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應參與適合檢測項目與檢測結果解釋的實驗室間比對方案(例如外部品質評鑑方案，或能力試驗方案)。</li> <li>- 實驗室應監控實驗室間比對方案的結果，當未符合預定的表現準則時，應參與矯正措施的實施。</li> </ul> <p><b>附註：</b>實驗室須參與本質上符合 ISO/IEC 17043 相關要求的實驗室間比對方案。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應建立參與實驗室間比對的文件化程序，包含明訂參與責任與說明、以及任何與實驗室間比對方案已使用準則所不同的表現準則。</li> <li>- 實驗室所選擇的實驗室間比對方案，應盡可能地提供臨床上相關的挑戰，包括模擬的檢體與有效查核整個檢測過程。當可能時，包括檢測前與檢測後的流程。</li> </ul> <p><b>5.3.3.2 替代方案</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 當沒有實驗室間比對方案可利用時，實驗室應發展其他方案與提供作為決定檢測結果的可接受度之客觀證據。當可能，這項機制應利用適當的物質。</li> </ul> <p><b>附註：</b>該類物質的舉例可包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 驗證參考物質；</li> <li>- 先前已檢測的樣本；</li> <li>- 取自細胞或組織貯藏處的物質；</li> <li>- 與其他實驗室的交換樣本；</li> <li>- 用於實驗室間比對方案之日常測試的品管物質。</li> </ul> <p><b>5.3.3.3 實驗室間比對樣本的分析</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應將實驗室間比對樣本納入例行工作流程，儘可能依處理樣本的方式處理。</li> <li>- 實驗室間比對樣本應交由日常檢測樣本人員執行檢測，並採用用於樣本的相同程序。</li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.6)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室不應與其他參與實驗室比對方案者交流樣本數據內容，直到提交數據後。</li> <li>- 實驗室於提交數據前，不應將實驗室間比對樣本委託確認檢測，儘管在常規下可能會執行樣本的委託確認檢測。</li> </ul> <p>5.3.3.4 實驗室表現的評估</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室間比對表現應被相關人員審查與討論。</li> <li>- 當未符合預定的表現準則時(即出現不符合事件)，實驗室人員應參與矯正措施的實施與記錄。矯正措施的有效性應予以監控。</li> <li>- 回覆結果應評估其顯示潛在不符合事件之趨勢，並採取預防措施。</li> </ul> <p>5.3.4 檢測結果的可比較性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 應有一套清楚的機制，用以比較已使用的程序、設備及方法，並建立涵蓋臨床適當區間之樣本結果間的可比較性。此適用於相同或不同程序、設備、不同地點或包含上述所有。</li> </ul> <p><b>附註：</b>當量測結果可量測追溯至相同參考來源之特殊情況時，若校正品是具可替換性(commutable)，此結果可被視為具量測的可比較性。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 當量測系統對於相同量測物(例如，葡萄糖)，提供不同量測區間與當檢測方法有改變時，實驗室應就其結果間比較的任何差異通知使用者，並討論實務的影響。</li> <li>- 實驗室應就比對執行的結果予以文件化、記錄，適當時，迅速採取行動。根據鑑別出的問題或缺失應立即行動，並保留行動的紀錄。</li> </ul>

### 5.4 檢測後流程(Post-examination process)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.7)
實驗室應有檢測結果的審查機制及流程，並應文件化；另對於剩餘檢體儲存、保留及棄置應有相關規劃及設計。	<p>5.4 檢測後流程</p> <p>5.4.1 結果的審查</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有程序以確保檢測結果釋出前已經授權人員的審查，並根據內部品管評估這些檢測結果，適當時，可採用臨床資訊及先前檢測結果。</li> <li>- 當作為審查結果的程序涉及檢測結果的自動篩選與發放時，審查準則應予以建立、核准及文件化(參見 5.6.1)。</li> </ul> <p>5.4.2 樣本的儲存、保留及棄置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應有文件化的程序作為樣本的鑑別、收集、保留、索引、取用、儲存、維護及臨床樣本的安全棄置。</li> <li>- 實驗室應明訂臨床樣本的保留期限。應依據樣本本質、檢測及任何適當的要求，明訂保留時間。</li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.7)
	附註：關於法律責任考量的某些種類程序，可能較其他樣本，要求較長的保留期限。樣本的安全棄置，應按照作為廢棄物管理的地方法規或建議予以執行。

### 5.5 檢測結果的確認(Reporting of results)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.8)
應制定及確認檢測結果欄位，並確認檢測結果的呈現符合醫療機構之要求。	<p>5.5 結果的呈現</p> <p>5.5.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 每項檢測的結果應準確地、清晰地、明確地及依據檢測程序的任何特定說明予以呈現。</li> <li>- 實驗室應明訂檢測結果單的格式與媒體(例如電子式或紙本)以及從實驗室傳遞的方式。</li> <li>- 實驗室應有程序，以確保實驗室結果轉錄的正確性。</li> <li>- 檢測結果單應包括檢測結果解釋的所需的資訊。</li> <li>- 當一個檢測被延誤時，實驗室應有通知申請者的流程。</li> </ul> <p>5.5.2 檢測結果單欄位</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應確保下列檢測結果單欄位，可有效傳遞實驗室結果並符合使用者的需求：             <ol style="list-style-type: none"> <li>a)可能影響檢測結果的樣本品質備註；</li> <li>b)關於樣本對於接受／拒收準則適用性方面的備註；</li> <li>c)危急值結果，當適用時；</li> <li>d)結果的解釋性備註，當適用時，其中於最終檢測結果單可包括查證的檢測結果的自動篩選與發放之解釋(參見 5.6.2)。</li> </ol> </li> </ul> <p>5.5.3 檢測結果單內容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 檢測結果單應包括但不限於以下：             <ol style="list-style-type: none"> <li>a)清晰、明確的檢測項目識別，當適當時，包括檢測程序；</li> <li>b)出具檢測結果單實驗室的識別；</li> <li>c)由受委託實驗室執行的所有檢測項目的識別；</li> <li>d)每頁檢測結果單均有檢體的識別與所在地點；(不得有受檢者姓名、身分證字號等足以辨識個人之資料)</li> <li>e)申請人姓名或其他唯一識別與申請人的詳細連絡資料；</li> <li>f)原始樣本採檢日期；</li> <li>g)原始樣本的種類；</li> <li>h)量測程序，當適當時；</li> <li>i)檢測結果以 SI 單位呈現，其單位可追溯至 SI 單位，或其他適用的單位；</li> </ol> </li> </ul>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.8)
	<p>j)生物參考區間、閾值，當適用時；</p> <p>k)結果的解釋，當適當時；</p> <p><del>附註：完整結果解釋需要臨床資訊的內文，可能是實驗室無法取得的。</del></p> <p>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)；</p> <p>m)作為研究或發展方案一部份檢測的識別，且無法取得其量測性能的特定宣告；</p> <p>n)審查結果與授權發送檢測結果單人員的識別(若檢測結果單內未包含，可於必要時隨時提供)；</p> <p>o)發放的日期，及發送的時間(若檢測結果單內未包含，可於必要時可隨時提供)；</p> <p>p)頁碼與總頁數(例如，「5 頁之 1」，「5 頁之 2」等)。</p>

### 5.6 檢測結果的發放 (Release of results)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.9)
實驗室應有檢測結果發放的相關規劃設計；另實驗室對於檢測結果之修改，應建立程序與管理機制。	<p>5.6 檢測結果的發放</p> <p>5.6.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 實驗室應建立檢測結果發放的文件化程序，包括詳細至，誰可以發放結果與發放給誰。</li> <li>- 此程序應確保符合以下條件:</li> </ul> <p>a)當接收的原始樣本品質不適合檢測，或可能影響結果時，應於檢測結果單中註明。</p> <p>b)當檢測結果落於所設定的「警告」或「危急」區間時：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 醫師(或其他已授權健康專業人員)立即獲得通知，(此包括接收樣本並送交受委託實驗室檢測的結果)(見 4.2))；</li> <li>- 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、被通知與檢測結果被傳達的人、及通知過程遭遇的任何困難。</li> </ul> <p>c)結果清晰易讀，轉錄無錯誤，並發放給已授權接受與使用此資訊的人員；</p> <p>d)當傳送結果為臨時結果，最終檢測結果單仍需發送給申請者。</p> <p>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檢測結果單。所有口頭提供結果應予以記錄。</p> <p><del>附註 1：對於某些檢測結果(例如，某些遺傳或傳染性疾病檢測)，可能需要特別的諮商。實驗室須盡力注意具有嚴重影響的結果，在未獲得適當諮商機會前，不直接與病人溝通。</del></p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.9)
	<p><del>附註 2：與所有病人識別已去連結的實驗室檢測之結果，可能被用於流行病學、人口統計或其他統計分析用途。</del></p> <p>5.6.2 檢測結果的自動篩選與發放</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 若實驗室實施檢測結果的自動篩選與發放系統，應建立文件化的程序以確保：</li> <li>a) 自動篩選與發放檢測結果的準則應予以明訂、核准、方便提供人員取閱與瞭解；</li> </ul> <p>附註：當實施自動篩選與發放應考量的項目，包括需審查受檢者先前數值的變動與需要實驗室人員介入處理的數值，例如，荒謬、不可能或危急值。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b) 準則使用前已確認其可適當運行，並查證其改變後對系統可能的運行影響；</li> <li>c) 有顯示樣本存在干擾(例如，溶血、黃疸、脂血)而可能改變檢測結果的程序；</li> <li>d) 有從儀器之分析警告訊息嵌入自動篩選與發放檢測結果準則的程序，適當時；</li> <li>e) 被篩選為自動發放的結果，應於發放前之審查時可以辨識，並包括篩選的日期與時間；</li> <li>f) 有自動篩選與發放檢測結果的快速暫時終止程序。</li> </ul> <p>5.6.3 修改的檢測結果單</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 當原始檢測結果單被修改時，應有修改的相關文字化說明，因此：</li> <li>a) 已修改檢測結果單應明確識別修改版，並包括索引至原始檢測結果單的日期與識別；</li> <li>b) 給使用者明瞭的修改提醒；</li> <li>c) 已修改紀錄顯示更改時間、日期以及負責更改人員姓名；</li> <li>d) 修改後，原始登錄的檢測結果單仍能保留在紀錄內。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 已提供臨床決策的結果經修改後，皆應保留在後續累積檢測結果，並清楚辨識檢測結果單已經修改。</li> <li>- 若檢測結果單發放系統無法擷取修正、變更或補正，該項紀錄應予以保存。</li> </ul>

### 5.7 實驗室資訊管理(Laboratory information system)

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.10)
實驗室應有資訊流程管理機制並重視資訊系統管理	<p>5.7 實驗室資訊管理</p> <p>5.7.1 概述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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。</li> </ul>



## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.10)
	<p>- 實驗室應有文件化的程序，確保檢體資訊機密性可隨時予以維護。</p> <p><b>附註：</b>於本查核基準所指的「資訊系統」，包括在電腦化與未電腦化系統內的數據與資訊之管理。與非電腦化系統相比，某些要求可能更適用於電腦化系統。電腦化系統可包括那些整合實驗室設備內運行的系統與採用一般軟體的獨立系統(例如產生、校對、呈現結果及歸檔資訊與檢測結果單之文書處理、試算表及資料庫應用程式)。</p> <p><b>5.7.2 職權與職責</b></p> <p>- 實驗室應確保資訊系統的管理之職權與職責已明訂。</p> <p>- 實驗室應明訂所有使用系統的人員之職權與職責，特別是以下人員：</p> <p>a)取得檢體的數據與資訊；</p> <p>b)輸入檢體數據與檢測結果；</p> <p>c)更改數據或檢測結果；</p> <p>d)授權釋出檢測結果單。</p> <p><b>5.7.3 資訊系統管理</b></p> <p>- 用於檢測數據與資訊的收集、處理、記錄、呈現結果、儲存或擷取之系統，應：</p> <p>a)導入前供應商已完成確認與實驗室已查證其運行，並在實施前，對系統的任何變更，已被授權、文件化及查證；</p> <p><b>附註：</b>確認與查證，包括，若適用時，實驗室資訊系統與其他系統間之介面適當的運行，例如和實驗室儀器、醫院行政系統及初級照護系統等。</p> <p>b)已文件化與方便已授權使用者取用的文件，包括系統的日常運行；</p> <p>c)防止未經授權取得；</p> <p>d)防止竄改或遺失之保護；</p> <p>e)遵照供應商規格的环境操作，或在未具電腦化系統時，提供保護人工記錄與轉錄準確性的條件。</p> <p>f)以確保數據與資訊完整性的方式維持，與包括記錄系統故障與其適當的立即與矯正措施；</p> <p>g)遵照國家或國際關於數據保護的要求。</p> <p>- 意圖從實驗室外部資訊系統(例如，電腦系統、傳真機、電子郵件、網站、個人網際裝置)直接接受資訊，實驗室應就檢測結果、與其有關的資訊與備註(如電子式與由電腦輸出 副本有關時)之重製的正確性加以查證。</p> <p>- 當有新檢測項目或自動化備註已實施時，實驗室應就意圖從實驗室外部資訊系統直接接受資訊之該項變更的重製正確性加以查證。</p> <p>- 實驗室應有維持服務之文件化應變計畫，以因應發生資訊系統故障或當機事件影響實驗室提供服務的能力。</p>

## 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.10)
	- 當資訊系統於外部場所或由分包給替代的提供者加以管理與維持時，實驗室管理階層應有職責以確保系統提供者或操作者，遵照本查核基準所有適用的要求。

### (一) 檢測項目確效與驗證

#### 6.1 檢測項目分析確效

說明	詳細內容 (參考標準 ISO 15189 : 2012 , 5.1.9)
<p>檢測項目確效應提供規格、方法、原始檢測紀錄及檢測結果，以確保檢測方法的可信度。</p>	<p>6.1 檢測項目分析確效</p> <p>6.1.1 對檢測項目確效應有<u>確效計畫書</u>，並納入作業標準(如項目及允收標準等)、標準作業流程(如檢測過程之流程圖及其描述)、規劃(如檢體型態/數量)及檢測結果評估機制(如效能限制)等，並予以文件化。</p> <p>6.1.2 應依檢測項目特性，評估須執行之檢測項目確效內容，並提供規格、方法、原始檢測紀錄及檢測結果相關文件化資料，以確保檢測方法的<u>可信度</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 準確性(Accuracy)</li> <li>(2) 精密度/再現性(Precision/Reproducibility)</li> <li>(3) 可報告區間( Reportable Range)</li> <li>(4) 閾值確認(Cut-off Value)</li> <li>(5) 追溯性(Traceability)</li> </ol> <p>附註：倘有國際標準品可採用，實驗室應追溯至國際標準品；如為標準品應追溯至標準法。如實驗室採自行建立之標準品作為確效依據時，查核員將於現場再次確認該實驗室應執行之方式，必要時與實驗室管理階層溝通其標準品應達可追溯之最高等級。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(6) 靈敏度(Sensitivity)</li> <li>(7) 特異性(Specificity)</li> <li>(8) 干擾性研究(Interference Study)</li> <li>(9) 安定性(Stability)</li> </ol>

6.2 醫療機構如有執行驗證之需求時，實驗室應配合醫療機構要求，提供原始檢測紀錄及檢測結果等資料。