



能力試驗委員會

品質手冊

PTP-Quality Manual

(第 1.1 版)

文件修訂紀錄

版本	日期	文件修訂摘要	制訂	審查	核准
1.0	2019 03.08	第 1.0 版發行			
1.1	2020 02.10	發行 1.1 版 修正依據文件之名稱			

註：本文件未經本學會書面同意，禁止翻印。

醫學實驗室管理學會		PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM
版次	1.1		頁次	2
發行日期	2020.02.10		總頁數	24

品質手冊目錄

章節	內容	頁次
1	前言	第 3 頁
2	本學會簡介	第 4 頁
3	本學會能力試驗委員會簡介	第 5 頁
4	技術要求	
4.1	概述	第 7 頁
4.2	人員	第 7 頁
4.3	設備、設施與環境	第 7 頁
4.4	能力試驗計畫之設計	第 8 頁
4.5	方法或程序之選擇	第 9 頁
4.6	能力試驗計畫之執行	第 10 頁
4.7	資料分析和能力試驗計畫結果之評估	第 11 頁
4.8	報告	第 11 頁
4.9	與參加者的溝通	第 11 頁
4.10	保密	第 12 頁
5	管理要求	
5.1	組織	第 13 頁
5.2	管理系統	第 14 頁
5.3	文件管制	第 15 頁
5.4	要求、標單及合約之審查	第 18 頁
5.5	外包服務	第 18 頁
5.6	服務與供應品之採購	第 19 頁
5.7	顧客服務	第 19 頁
5.8	抱怨與申訴	第 19 頁
5.9	不符合工作之管制	第 20 頁
5.10	改進	第 20 頁
5.11	矯正措施	第 21 頁
5.12	預防措施	第 21 頁
5.13	紀錄管制	第 21 頁
5.14	內部稽核	第 22 頁
5.15	管理審查	第 23 頁

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM	
版次		1.1	頁次	3
發行日期		2020.02.10	總頁數	24

1. 前言:

CLMA (Clinical Laboratory Management Association)於1976 在美國成立，今日已成為國際性的醫學實驗室管理學會，我國迄今沒有成立類似的學術團體。

全國認證基金會(TAF, Taiwan Accreditation Foundation)自2001 年開放醫學領域的實驗室認證業務，已經有將近 230 家醫學實驗室通過 TAF ISO 15189 認證，為台灣的醫學實驗室管理奠定了符合國際標準的基石。

台灣的醫學實驗室在走過十六年的認證旅程之中，面臨了不少醫學實驗室管理議題的爭論，雖然大部分議題隨著經驗的累積，已逐漸取得共識，但仍有一些議題處於爭議之中，例如目標不確定度、生物參考區間查證、cut-off value 要不要查證、性能特徵的允收標準等等，不同評審員存在著不同的解讀和個人觀點，這些因人而異的評審要求，深深困擾著醫學實驗室的醫檢師。

但過去一直沒有學術單位定期針對這些問題舉辦專業的研討會，讓醫學檢驗界公開地探討這些有爭議的議題。且管理科學的理論和實務與日俱進，成立專業的醫學實驗室管理學會乃時勢所趨。

能力試驗是實驗室管理中確保品質所不可或缺的活動，台灣醫學實驗室管理學會為了讓醫學實驗室增加參與本土能力試驗計畫的選擇機會，特成立能力試驗委員會，負責依據 ISO/IEC 17043:2010. Conformity assessment-General requirements for proficiency testing、CNS 17043:2014 符合性評鑑－專業能力測試一般要求事項，以及 TAF-PTP-R01(5)，規劃符合醫學實驗室需求的能力試驗計畫，以服務醫學實驗室。

本品質手冊是本學會能力試驗計畫運作之最高指導原則，本學會參與能力試驗運作的工作人員均應遵守，並承諾落實各項政策與流程。

本品質手冊經本學會能力試驗委員會成員傳閱和取得共識後，由本學會理事長核准發行之。

醫學實驗室管理學會		PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM
版次	1.1		頁次	4
發行日期	2020.02.10		總頁數	24

2. 台灣醫學實驗室管理學會簡介:

台灣醫學實驗室管理學會（以下簡稱本學會）成立於 2018 年 9 月 15 日，是依據人民團體法設立的合法人民團體。內政部人民團體立案證書字號為台內團字第1070072719 號。

本會成立宗旨為透過會員交誼和交換工作心得等學術交流，探討醫學實驗室管理的理論與實務，並與其他醫學相關的學術團體相互合作，提升醫學實驗室的管理技能，進而促進檢驗醫學的發展和促進全民健康。必要時並與國際的醫學檢驗團體建立聯繫。

本會之任務如下：

- (一) 促進醫學實驗室管理理論與實務之研究發展與應用。
- (二) 舉辦醫學實驗室管理相關的學術演講及研討會。
- (三) 發行有關醫學實驗室管理之雜誌與刊物。
- (四) 參加國際醫檢相關組織之活動，以提升我國在醫學實驗室管理之學術地位。
- (五) 鼓勵國內外醫事檢驗執業人員加入本會進行學術交流和聯誼。
- (六) 辦理其他符合本會宗旨及其他相關法令規定之事項，例如能力試驗、管理醫檢師教育訓練等，以促進全民健康。

本會以臺灣各醫學實驗室的專業醫事檢驗執業人員為組織範圍及主要的入會對象，並依會務發展需求及會員分布情形，得設分支機構。本學會的基本資料如下：

- 一、地址：台南市新營區中山路 62-2 號。
- 二、電話：06-6332100
- 三、負責人：蔡宗仁
- 四、能力試驗委員會主管：蘭光坪
- 五、能力試驗計畫品質主管：陳律吾

醫學實驗室管理學會		PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM
版次	1.1		頁次	5
發行日期	2020.02.10		總頁數	24

3. 本學會能力試驗委員會簡介:

在醫學實驗室的品質管理中，能力試驗是不可或缺的活動。根據 ISO/IEC 17043:2010 能力試驗被定義為通過實驗室間比對以判定實驗室的校正/檢驗能力的活動，它是為確定某個實驗室進行某項特定校正/檢驗的能力以及監控其持續的能力而進行的一種實驗室間比對。

能力試驗的典型目的包括：

- (a) 評估實驗室在特定試驗或量測上的表現，並監控該實驗室之持續表現績效；
- (b) 鑑別實驗室的問題，例如不充足的試驗或量測程序、員工訓練與督導之效益、或儀器設備的校正等，並啟動改進措施；
- (c) 建立試驗或量測方法之有效性與可比較性；
- (d) 提供實驗室顧客更大的信心；
- (e) 鑑別實驗室間差異；
- (f) 依據比對的結果，教育參與實驗室；
- (g) 確認所宣稱之不確定度；

台灣醫學實驗室管理學會為了讓醫學實驗室在決定參與國內的能力試驗計畫時能增加選擇的機會，特成立能力試驗委員會，為本學會的能力試驗執行機構(以下簡稱本機構)，負責規劃和執行符合醫學實驗室需求的能力試驗計畫，以服務醫學實驗室。並依據TAF-PTP-R01(5)，ISO17043:2010申請TAF 的能力試驗執行機構認證，以確保本機構能力試驗計畫的品質。

本學會能力試驗委員會的委員除了由本會理監事中遴選之外，並聘請各醫檢專科領域的專家擔任委員或指導顧問。每一專科的委員人數視實際需要靈活聘任。

能力試驗委員會負責建立和運作每年度的能力試驗計畫，並確保其作業流程符合ISO/IEC 17043:2010. Conformity assessment-General requirements for proficiency testing、CNS 17043:2014 符合性評鑑－專業能力測試一般要求

醫學實驗室管理學會		PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM
版次	1.1		頁次	6
發行日期	2020.02.10		總頁數	24

事項，以及 TAF-PTP-R01(5)認證規範之要求。其作業流程如下：

- 1) 每年九月底完成並公告次年度的能力試驗計畫。
- 2) 接受實驗室報名、回饋。
- 3) 通知參與實驗室並寄出能力試驗物件和說明書。
- 4) 參加的實驗室進行能力試驗物件的檢測。
- 5) 收到能力試驗物件後二星期內回覆檢測結果。
- 6) 統計分析檢測結果後一個月內發出成績報告。
- 7) 總結說明會並授予合格證書(或參加證書)。

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM	
版次		1.1	頁次	7
發行日期		2020.02.10	總頁數	24

4. 技術要求

4.1 概述

4.1.1 本學會的能力試驗計畫由本學會的能力試驗委員會負責建立和運作，委員會的委員均具有醫檢師資格，具備實施實驗室間比對的專業技術能力，且能獲得特定類型的能力試驗物件。

4.1.2 本學會不設置自有的量測實驗室，能力試驗物件相關的量測委由通過 TAF 認證的合約實驗室執行。

4.2 人員

4.2.1 制訂「[人員管理作業流程](#)」(PTP-QP-4.2)，明訂管理和技術人員所需的授權、資源 和技術能力。

4.2.2 能力試驗委員會主管應為醫檢師，且曾擔任實驗室主管至少五年，了解能力試驗之運作細節。

4.2.3 每一位參與能力試驗計畫的工作人員應接受教育訓練和接受監督並保有相關紀錄。

4.2.4 以目前所執行的能力試驗相關工作做為人員訓練計畫的內容。

4.2.5 訓練活動後實施訓練的有效性評估。

4.3 設備、設施與環境

4.3.1 制訂「[設備設施與環境作業流程](#)」(PTP-QP-4.3)，以說明影響能力試驗計畫運作的設施和環境條件的技術要求。

4.3.2 本機構所採用的能力試驗物件主要購自市售商品，少數涉及自行配製者應備有配置的標準作業程序(SOP)，以供受委託實驗室遵循。

4.3.3 保存能力試驗物件的冷藏冷凍設備的溫度計查證由本機構的品質主管負責自行查證。本機構未設自有實驗室，沒有需要校正的設備。

醫學實驗室管理學會		PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM
版次	1.1		頁次	8
發行日期	2020.02.10		總頁數	24

4.3.4 能力試驗物件的處理、儲存和分發，以及資料處理等執行能力試驗計畫的工作地點，包括學會辦公室和合約實驗室。該工作室的設備和環境條件可滿足能力試驗計畫運作的需求。

4.3.5 處理能力試驗物件時，非相關工作人員不得進入能力試驗計畫工作室，以確保物件處理過程的作業品質。

4.4 能力試驗計畫之設計

4.4.1 規劃

4.4.1.1 制訂「[能力試驗計畫之設計作業流程](#)」(PTP-QP-4.4)，內容包括：能力試驗的規劃、能力試驗物件的採購或製備、均勻性和穩定性、統計設計和指定值等的作業流程。

4.4.1.2 能力試驗計畫由能力試驗委員會負責規劃，不得外包。必要時得諮詢顧問群和技術專家。

4.4.1.3 能力試驗委員會於每年九月底完成次年度的能力試驗計畫並公告之。

4.4.2 能力試驗物件的製備

4.4.2.1 自行製備能力試驗物件時，應建立製備該能力試驗物件的標準作業程序 (SOP)，以做為製備能力試驗物件時的操作依據。

4.4.2.2 製備能力試驗物件時，盡可能讓基質和測試濃度能接近臨床樣本。

4.4.2.3 本機構所提供的能力試驗計畫中，沒有需要參加者製備和/或處理能力試驗物件再提交給本機構之項目。

4.4.3 均勻性和穩定性

4.4.3.1 建立「[均勻性和穩定性評估標準作業程序](#)」(SOP-4.4.3)以供評估均勻性和穩定性的作業依據。

4.4.3.2 均勻性和穩定性評估通常在能力試驗物件被包裝成最終形式之後、

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM	
版次		1.1	頁次	9
發行日期		2020.02.10	總頁數	24

分發給參加者之前進行。但採用新鮮全血製備的能力試驗物件，為了確保穩定度，一般都在製備分裝後即時寄出，因此可於寄出物件的同時才啟動物件樣品的穩定性測試。

4.4.3.3 當採用市售品管商品當能力試驗物件時，可以採用廠商宣告的均勻性和穩定性數據。

4.4.4 統計設計

4.4.4.1 建立「統計分析標準作業程序」(SOP-4.4.4)以供統計和分析能力試驗結果時的作業依據。

4.4.4.2 當參加的實驗室家數不足時，替代的分析方法於SOP-4.4.4中加以說明。

4.4.4.3 能力評定(proficiency assessment)的標準差或其他評估準則等統計分析的相關資訊均明訂於SOP-4.4.4中。

4.4.4.4 統計分析的相關資訊為可提供給參加實驗室的公開資訊，且接受參加實驗室提出改進建議。建議經能力試驗委員會討論接受後，將進行持續改進作業。

4.4.5 指定值

4.4.5.1 建立「指定值標準作業程序」(SOP-4.4.5)以供設定和公佈指定值時的作業依據。

4.4.5.2 為確保能力試驗的作業品質，指定值視為機密，能力試驗計畫運作過程中任何人不得洩漏。只於最終的成績報告中呈現。

4.5 方法或程序之選擇

4.5.1 本機構提供的能力試驗計畫不會要求參加的實驗室採用指定的檢驗方法，只要求應與日常用於檢驗臨床樣本的方法或程序相一致。

4.5.2 參與國健署大腸癌篩檢計畫的實驗室只能採用國健署核定使用的檢驗方

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM	
版次		1.1	頁次	10
發行日期		2020.02.10	總頁數	24

法。

4.5.3 統計分析時將依方法別分組統計。不足十家之分組，仍統計平均值和標準差供參加實驗室參考，不做成績評定。詳閱「[統計分析標準作業程序](#)」(SOP-4.4.4)。

4.6 能力試驗計畫之執行

制定「[能力試驗計畫之執行作業流程](#)」(PTP-QP-4.6)以規範下列各項作業。

4.6.1 參加者的指引

4.6.1.1 本機構在寄發能力試驗物件前，將提前告知參加者能力試驗物件預定寄出的日期。

4.6.1.2 編寫「[能力試驗參加者指引](#)」(SOP-4.6.1)，提供所有參加者所參加之能力試驗的詳細說明書。

4.6.2 能力試驗物件的處理和儲存

4.6.2.1 本機構訂有「[能力試驗物件的收發、處理和儲存標準作業程序](#)」(SOP-4.6.2)，以確保能力試驗物件從採購進貨、製備到分送至參加者的過程中，妥善標識、隔離和儲存，以及避免受污染或降解。

4.6.2.2 本機構在能力試驗計劃工作室備有冷藏冷凍設備，以適當儲存能力試驗物件，確保其於製備至分送期間不會受損或變質。

4.6.2.3 當使用具有潛在危險的能力試驗物件時，例如微生物物件，將依感染性樣本作業標準操作，以確保安全處理、去除污染和處理廢棄物。

4.6.3 能力試驗物件的包裝、標識和分送

4.6.3.1 物件的包裝、標識和分送依「[能力試驗物件寄送標準作業程序](#)」(SOP-4.6.3)作業，包裝和標識應符合台灣的運輸和安全要求，並依物件

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM
版次		頁次	11
發行日期		總頁數	24
	1.1		
	2020.02.10		

特性選擇適當的包裝和寄送條件，例如冷藏、避光和防破損等。

4.6.3.2 每批能力試驗物件的運輸環境條件，必要時事先安排模擬的或實際的寄送環境影響評估。

4.7 資料分析和能力試驗計畫結果之評估

4.7.1 資料分析和記錄

訂定「[資料分析作業流程](#)」(PTP-QP-4.7.1)做為本機構資料分析和記錄的依據。

4.7.2 表現的評估 (evaluation of performance)

訂定「[表現的評估作業流程](#)」(PTP-QP-4.7.2)以規範本機構評估實驗室的表現。此評估作業不得外包。訂定「[表現的評估標準作業程序](#)」(SOP-4.7.2)做為實際操作之依據。

4.8 報告

4.8.1 制訂「[報告管制作業流程](#)」(PTP-QP-4.8)以規範報告管理的相關作業流程，包括格式、內容、簽署、寄發、變更和使用政策等。

4.8.2 本機構的能力試驗成績報告依「[成績報告標準作業程序](#)」(SOP-4.8)作業，並由能力試驗委員會的委員負責核准，不得外包。

4.8.3 當於能力試驗成績報告上使用 TAF 認證標章時，應符合「[使用認證標誌與宣稱認可要求](#)」TAF-CNLA-R03(7)的要求。

4.9 與參加者的溝通

4.9.1 制訂「[溝通作業流程](#)」(PTP-QP-4.9)以明訂與參加者溝通的詳細資訊以及任何變更的即時通知。

4.9.2 參與者的申訴管道於「[溝通作業流程](#)」(PTP-QP-4.9)中予以說明。

4.9.3 配合參加實驗室的認證需求，溝通的相關紀錄保留三年。

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM	
版次		1.1	頁次	12
發行日期		2020.02.10	總頁數	24

4.10 保密

4.10.1 參與能力試驗的工作人員應對能力試驗計畫的參加者身份和成績等機密

資訊善盡保密職責。

4.10.2 保密相關作業流程詳見「[組織管理作業流程](#)」(PTP-QP-5.1) 中5.6 之規範

內容。

醫學實驗室管理學會		PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM
版次	1.1		頁次	13
發行日期	2020.02.10		總頁數	24

5. 管理要求

5.1 組織管理

5.1.1 本學會乃依人民團體法設立之合法人民團體。內政部人民團體立案證書字號為台內團字第 1070072719 號。

5.1.2 本機構之組織管理符合ISO/IEC 17043:2010和CNS 17043:2014，以及全國認證基金會 (TAF) 頒布之「TAF-PTP-R01(5)能力試驗執行機構認證規範的相關要求。

5.1.3 本機構之能力試驗計畫執行場所位於租借場地之合約實驗室所屬的實驗室，無其他非固定的臨時性設施。

5.1.4 制訂「組織管理作業流程」(PTP-QP-5.1) 以規範本機構重要職位之職責。

5.1.5 倫理行為明訂於「組織管理作業流程」(PTP-QP-5.1) 之5.5 條文中。

5.1.6 本機構參與成績評估的工作人員不應評估和簽署自己實驗室之結果報告。

5.1.7 能力試驗委員會主管由本會一位副理事長擔任，為本機構在 TAF 的代表人。主管之代理人為本機構之品質主管。品質主管負責與 TAF 聯絡。

5.1.8 能力試驗委員會主管的主要職責：

- (1) 負責監督能力試驗執行機構遵守認證機構(TAF)所訂規章，
- (2) 並經評鑑認證後代表本機構登錄於認證證書與認可能力試驗執行機構名錄中。
- (3) 所有認證機構(TAF)正式通知與相關文件/報告收件人。

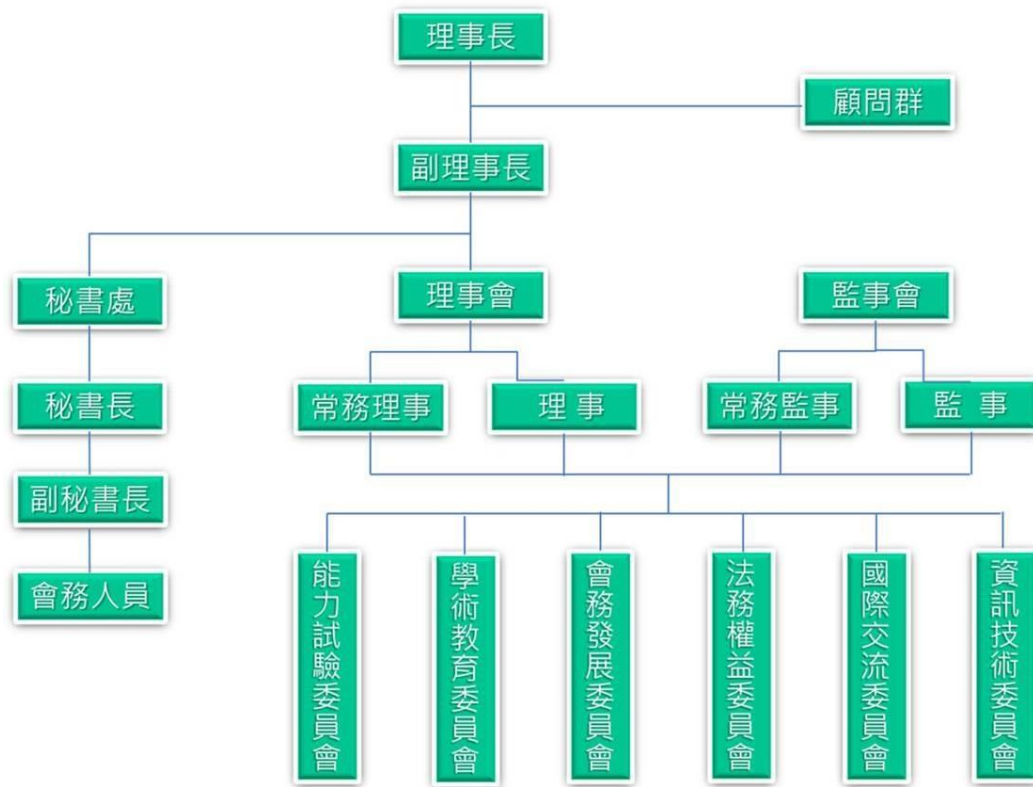
5.1.9 保密相關作業流程列入「組織管理作業流程」(PTP-QP-5.1)之5.6 條文中。

5.1.10 溝通流程參閱「溝通作業流程」(PTP-QP-4.9)。

5.1.11 本學會的組織架構如下圖。「能力試驗委員會」為本學會所屬的委員會之一，為本學會的能力試驗執行機構 (PTP)。

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM	
版次		1.1	頁次	14
發行日期		2020.02.10	總頁數	24

台灣醫學實驗室管理學會組織圖



5.2 管理系統

5.2.1 依據全國認證基金會 (TAF) 頒布之「TAF-PTP-R01(4)能力試驗執行機構認證規範」(等同 ISO17043:2010)建立、實施和維持管理系統。

5.2.2 依據本品質手冊建立必要的作業流程(PTP-QP)、標準作業程序(SOP)和紀錄表單(QR)。

5.2.3 品質手冊 (PTP-QM) 為能力試驗運作之最高指導文件，由能力試驗委員會主管負責維持在最新狀態。品質政策聲明如下：

品質政策：計畫完整、統計正確、報告迅速。

品質目標：每年如期完成二次所提供的能力試驗。

5.2.4 制訂「[管理系統作業流程](#)」(PTP-QP-5.2) 規範管理系統並推行持續改進。

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM	
版次		1.1	頁次	15
發行日期		2020.02.10	總頁數	24

5.3 文件管制

5.3.1 本機構屬於管理系統的文件分為二大類，一為自訂的內部文件，二為外來文件。

5.3.2 本機構依據「TAF-PTP-R01(4)能力試驗執行機構認證規範」建立與維持各項自訂的內部管理文件，以供管理系統運作之依據。

5.3.3 本機構自訂的內部管理文件分為四階：(詳文件

總覽表) 第一階：品質手冊 (QM, Quality

Manual)

第二階：作業流程 (QP, Quality Process)

第三階：標準作業程序 (SOP, Standard operating Procedure)

第四階：紀錄表單 (QR, Quality Record)。

5.3.3 制訂「[文件管制作業流程](#)」(PTP-QP-5.3)，做為管理系統文件的制訂、審查、核准、發行、定期審查、修改、回收、銷毀等文件管制作業之依據。

5.3.4 學會秘書處人員負責保管紙本文件，文件管制作業悉依「[文件管制作業流程](#)」

(PTP-QP-5.3) 執行。

5.3.5 能力試驗委員會主管負責確保任何過期文件不被誤用。

5.3.6 訂定「[資訊系統標準作業程序](#)」(SOP-5.3.3.4)，以供資訊系統操作之依據。

5.3.7 本機構自訂的內部管理文件清單如下二頁：

醫學實驗室管理學會		PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM
版次	1.1		頁次	16
發行日期	2020.02.10		總頁數	24

本機構自訂的內部管理文件清單

技術要求

文件編號	文件名稱
PTP-QM	品質手冊
PTP-QP-4.2	人員管理作業流程
PTP-QP-4.3	設施設備與環境作業流程
PTP-QP-4.4	能力試驗計畫之設計作業流程
SOP-4.4.2-1	Pool Serum製備標準作業程序
SOP-4.4.2-2	FIT液態物件製備標準作業程序
SOP-4.4.2-3	血液學物件製備標準作業程序
SOP-4.4.3	均勻性和穩定性標準作業程序
SOP-4.4.4	統計分析標準作業程序
SOP-4.4.5	指定值標準作業程序
PTP-QP-4.5	方法或程序之選擇作業流程
PTP-QP-4.6	能力試驗計畫之執行作業流程
SOP-4.6.1	能力試驗參加者指引
SOP-4.6.2	能力試驗物件的收發、處理和儲存標準作業程序
SOP-4.6.3	能力試驗物件寄送標準作業程序
PTP-QP-4.7.1	資料分析作業流程
PTP-QP-4.7.2	表現的評估作業流程
SOP-4.7.2	表現的評估標準作業程序
PTP-QP-4.8	報告管制作業流程
SOP-4.8	成績報告標準作業程序
PTP-QP-4.9	溝通作業流程

醫學實驗室管理學會		PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM
版次	1.1		頁次	17
發行日期	2020.02.10		總頁數	24

管理要求

文件編號	文件名稱
PTP-QP-5.1	組織管理作業流程
PTP-QP-5.2	管理系統作業流程
PTP-QP-5.3	文件管制作業流程
SOP-5.3.3.4	資訊系統標準作業程序
PTP-QP-5.4	合約審查作業流程
PTP-QP-5.5	外包服務作業流程
PTP-QP-5.6	服務與供應品之採購作業流程
PTP-QP-5.7	顧客服務作業流程
PTP-QP-5.8	抱怨與申訴作業流程
PTP-QP-5.9	不符合工作之管制作業流程
PTP-QP-5.10	持續改進作業流程
PTP-QP-5.11	矯正措施作業流程
PTP-QP-5.12	預防措施作業流程
PTP-QP-5.13	紀錄管制作業流程
PTP-QP-5.14	內部稽核作業流程
PTP-QP-5.15	管理審查作業流程

醫學實驗室管理學會		PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM
版次	1.1		頁次	18
發行日期	2020.02.10		總頁數	24

5.4 要求、標單及合約之審查

- 5.4.1 制訂「[合約審查作業流程](#)」(PTP-QP-5.4)，明確規範與能力試驗計畫相關的要求、標單及合約之審查作業流程，以確保本學會的能力試驗計畫能滿足參加實驗室的需求。
- 5.4.2 與能力試驗計畫相關的要求、標單及合約須經能力試驗委員會主管審查後，確定學會各項資源足以符合客戶要求後方可簽約。主管審查後直接於合約封面註記審查紀錄並簽章。
- 5.4.3 審查內容包括本機構所有的外包作業。
- 5.4.4 當合約或認定的能力試驗計畫方案有任何偏離時，將即時通知參加者和其他顧客。
- 5.4.5 能力試驗計畫執行後如果修改要求或合約，將重複同樣的合約審查過程，並將修改內容通知所有受到影響的人員。
- 5.4.6 合約的修改記錄於「[合約修改紀錄表](#)」(QR-5.4-01)，並依「[紀錄管制作業流程](#)」(PTP-QP-5.13) 加以保存。

5.5 外包服務

- 5.5.1 制訂「[外包服務作業流程](#)」(PTP-QP-5.5)，有效管制本學會外包作業的作業品質，並確保分包者的經歷和技術能力能夠勝任指定的任務，且符合認證規範和其他適用的相關標準。
- 5.5.2 能力試驗計畫的規劃、表現的評估和總結報告的核准不得外包。
- 5.5.3 提前將外包或可能外包的服務以書面的形式告知參加實驗室。
- 5.5.4 當外包發生時，本機構將選用有能力之分包者，且對外包工作向參加實驗室和其他顧客負責，法規主管機構指定的分包者除外。
- 5.5.5 保存所使用分包者的登記表和其能力評定紀錄。

醫學實驗室管理學會		PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM
版次	1.1		頁次	19
發行日期	2020.02.10		總頁數	24

5.6 服務與供應品之採購

- 5.6.1 制訂「[服務與供應品之採購作業流程](#)」(PTP-QP-5.6)，規定選擇和購買的政策和程序，以確保對能力試驗計畫品質有影響的服務和供應品，包括與能力試驗計畫有關的試劑、能力試驗物件、參考物質和其他耗材，符合認證規範及本學會所需。採購流程符合本學會之購買、接收和儲存的程序。
- 5.6.2 所購買之影響能力試驗計畫品質的供應品、設備和耗材，本機構確保只有在經檢驗或以其他方式查證符合認證規範或要求之後才使用。所有符合性檢查活動的紀錄予以保存。
- 5.6.3 影響能力試驗計畫品質之物品的採購文件，應包含描述所購服務和供應品的資訊。這些採購文件發出前，其技術內容應經過主管審查和批准。
- 5.6.4 對影響能力試驗計畫品質的重要供應品和服務的供應商，經評估合格者列入「[合格供應商名單](#)」。供應商評估紀錄予以保存。

5.7 顧客服務

- 5.7.1 制訂「[顧客服務作業流程](#)」(PTP-QP-5.7)，在確保參加實驗室或其他顧客保密的前提下，本機構願意與參加實驗室或其他顧客合作，以澄清顧客需求，並監控本機構執行相關工作時的表現。
- 5.7.2 每年度執行一次顧客滿意度調查，向顧客尋求包括正面及負面的回饋。並分析和利用這些回饋，以改進管理系統、能力試驗計畫及顧客服務。

5.8 抱怨與申訴

- 5.8.1 制訂「[抱怨與申訴作業流程](#)」(PTP-QP-5.8)，處理來自參加實驗室、顧客或其他團體提出的抱怨與申訴。
- 5.8.2 所有抱怨和申訴應得到解決，所進行的調查紀錄和矯正措施紀錄予以保存。

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM	
版次		1.1	頁次	20
發行日期		2020.02.10	總頁數	24

5.9 不符合工作之管制

- 5.9.1 制訂「[不符合工作之管制作業流程](#)」(PTP-QP-5.9)，做為本機構在執行能力試驗計畫中，發現不符合工作時的處理依據。
- 5.9.2 不符合工作是指在活動的任何方面不符合本機構的程序或未達顧客同意的要求，包括客戶抱怨和申訴。
- 5.9.3 制訂「[矯正措施作業流程](#)」(PTP-QP-5.10)，確保當發現不符合工作時，可立即採取行動，並探討根本原因後採取矯正措施。
- 5.9.4 不符合工作由本機構主管負責處理，並進行影響評估，必要時其他人員應共同處理。
- 5.9.5 不符合工作的處理紀錄依據「[紀錄管制作業流程](#)」(PTP-QP-5.13)予以保存，並於管理審查會議中予以審查。

5.10 改進

- 5.10.1 制訂「[持續改進作業流程](#)」(PTP-QP-5.10)，通過利用品質政策、品質目標、稽核結果、資料分析、矯正措施、預防措施和管理審查來持續改進管理系統的有效性。
- 5.10.2 本機構推行持續改進之基本理念：追求更好 (search for better ways) 不管事情已經有多好，它總是可以再更好。
- 5.10.3 利用相關的統計資料做為發現改進機會的方法之一。
- 5.10.4 依據「[持續改進作業流程](#)」(PTP-QP-5.10) 中 FOCUS-PDCA 技法發覺改進機會，並執行改進計畫。
- 5.10.5 所有持續改進紀錄依「[紀錄管制作業流程](#)」(PTP-QP-5.13)保存。

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM	
版次		1.1	頁次	21
發行日期		2020.02.10	總頁數	24

5.11 矯正措施

5.11.1 訂定「[矯正措施作業流程](#)」(PTP-QP-5.11) 做為矯正措施之作業依據。

矯正措施作業由主管指定專人執行。

5.11.2 負責矯正措施作業的人員先採取立即措施（補救）再尋找問題的根本原因，針對根本原因提出矯正措施。

5.11.3 矯正措施的選擇和實施

- (1) 選擇和實施最可能消除問題和防止問題再次發生的矯正措施。
- (2) 矯正措施應與問題的嚴重程度和風險相對應。
- (3) 矯正措施所導致的任何變更應加以實施並詳實記錄。

5.11.4 矯正措施的監控

矯正措施的結果由主管負責監控，以確保所採取的矯正措施的有效性。

5.11.5 附加稽核

矯正措施後，若鑑別出的不符合工作是嚴重的，或對能力試驗計畫有危害，則本機構依據5.14的規定對相關的活動區域進行稽核。

5.12 預防措施

5.12.1 當鑑別出改進機會或矯正措施後需採取預防措施時，應制定措施計畫並加以實施和監控，以減少類似的不符合情況的發生並得到改進的好處。

5.12.2 任何預防措施程序應包括措施的啟動和管制，以確保其有效性。

5.12.3 訂定「[預防措施作業流程](#)」(PTP-QP-5.12) 做為預防措施之作業依據。

5.13 紀錄管制

5.13.1 制訂「[紀錄管制作業流程](#)」(PTP-QP-5.13)，以鑑別、收集、索引、存取、存檔、存放、維護和銷毀品質紀錄與技術紀錄。品質紀錄包括內部稽核報告、

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM	
版次		1.1	頁次	22
發行日期		2020.02.10	總頁數	24

管理審查報告以及矯正措施和預防措施的紀錄。

5.13.2 所有紀錄(複製件或電子媒體)於適宜環境的設施中保存五年,保存期間應防止損壞、變質或遺失。

5.13.3 所有紀錄的安全保護和保密符合相關的法規要求。

5.13.4 本機構以電子形式儲存的能力試驗紀錄於每年度計畫完成後加以備份和保護。

5.13.5 每次的能力試驗的所有技術資料,應加以保存,包括但不限於下列事項:

- a) 均勻性和穩定性測試結果
- b) 對參加者的說明書;
- c) 參加者的初始回饋;
- d) 統計分析的整理資料;
- e) 出具報告所需的資訊;及
- f) 總結報告。

5.13.6 資料登錄、檢查和計算應在產生的當時由負責能力試驗資料登錄的工作人員予以記錄。

5.13.7 當紀錄中出現錯誤並進行修改時,應採取措施:

- a) 標示修改內容和修改日期;
- b) 避免原始資料的遺失;
- c) 標示實施修改的人。

5.14 內部稽核

5.14.1 訂定「內部稽核作業流程」(PTP-QP-5.14)於年度之初頒佈本機構的年度內部稽核計畫,通知本機構全體人員依此計畫執行,以查證本機構的作業持續符合管理系統和TAF 認證規範的要求。

5.14.2 當稽核發現缺失,或對本機構的能力試驗相關作業有所懷疑時,本機構當及時採取矯正措施,並通知受影響的參加實驗室和顧客。

醫學實驗室管理學會	PTP 品質手冊	文件編號	PTP-QM	
版次		1.1	頁次	23
發行日期		2020.02.10	總頁數	24

5.14.3 內部稽核應詳實記錄，紀錄保存至少三年。

5.14.4 本機構主管負責在既定的時間內追蹤內部稽核的改進情形和其有效性。

5.15 管理審查

5.15.1 制訂「[管理審查作業流程](#)」(PTP-QP-5.15)，做為每年一月初執行管理審查之依據。以確保本機構的管理系統及能力試驗活動持續的適合性與有效性，並導入必要的變更或改進。管理審查應考慮：

- a) 政策與程序之適合性；
- b) 管理與監督人員之報告；
- c) 最近內部稽核之結果；
- d) 矯正與預防措施；
- e) 外部機構之評鑑；
- f) 工作量與工作類型之變更；
- g) 顧客、顧問團體或參加者之回饋；
- h) 抱怨與申訴；
- i) 改進之建議；
- j) 其他相關因素，如資源及人員訓練。

5.15.2 管理審查所發現與其所引發之措施應予記錄。本機構主管負責確保這些措施在適當且經同意之期限內完成改進。

5.15.3 審查結果若發覺潛在的改進機會時，依「[持續改進作業流程](#)」(PTP-QP-5.10) 執行改進。

台灣醫學實驗室管理學會 發行

地址：台南市新營區中山路 62-2 號

電話：06-6332100

e-mail: tsmlmpt@gmail.com

