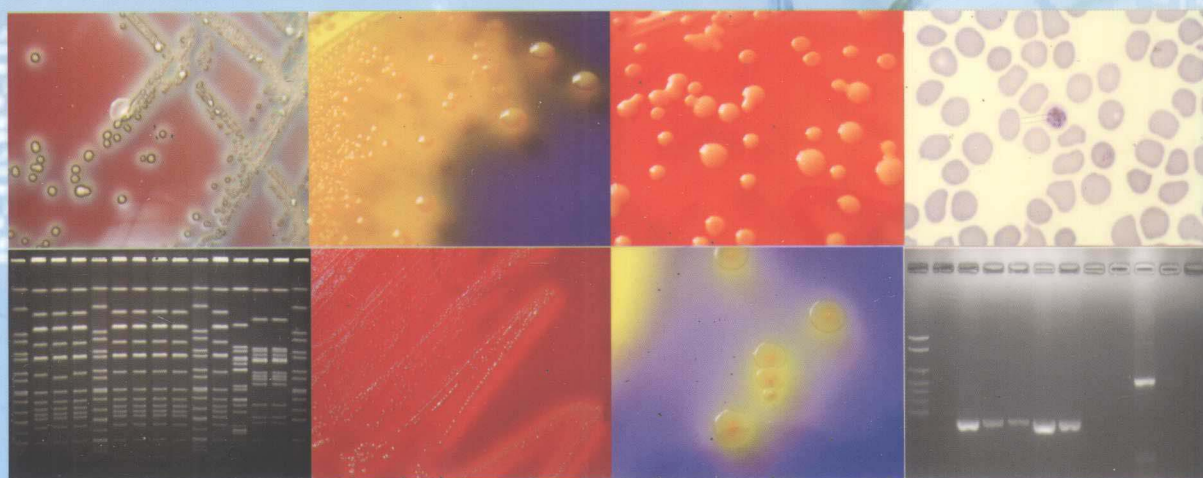
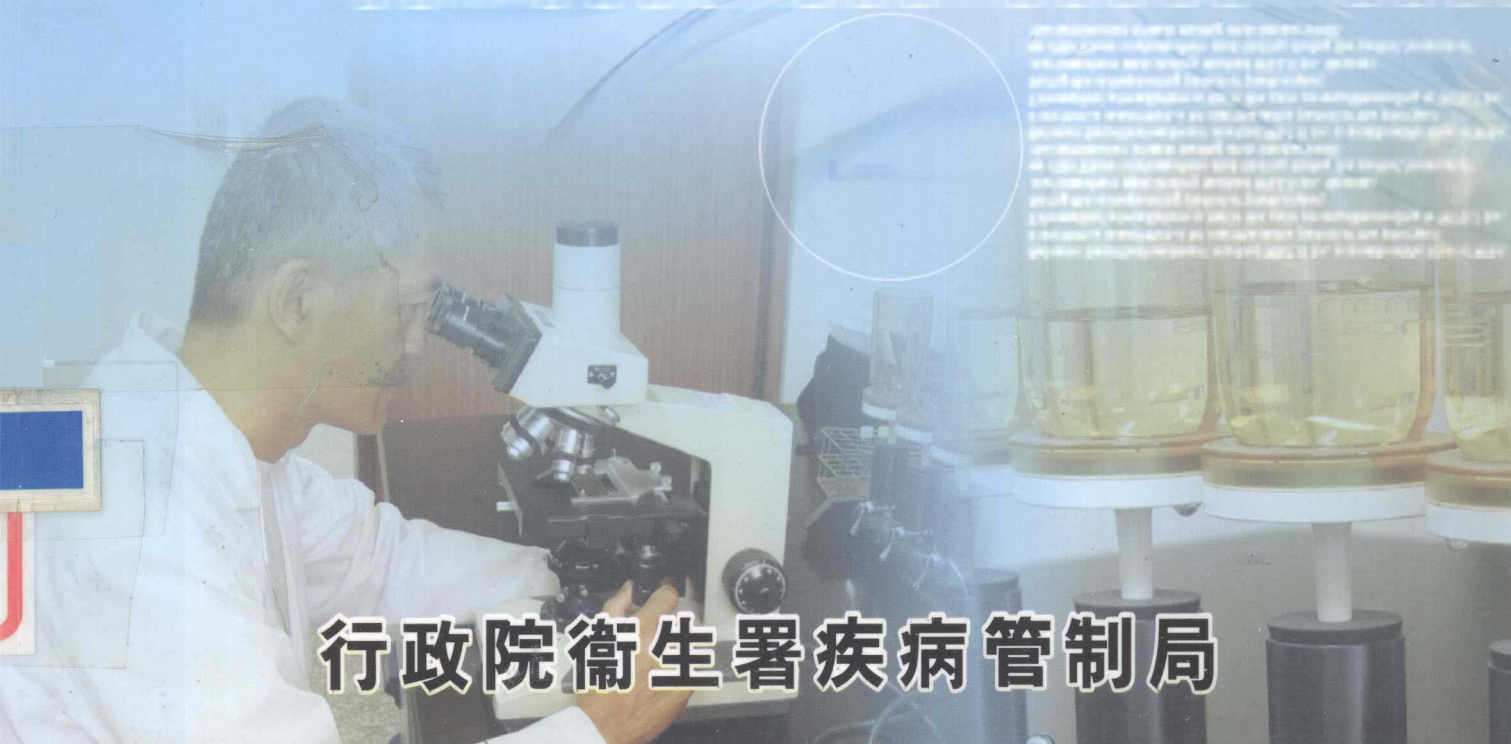


細菌實驗室品質管理系統



010111101010101110101011101010101110101010



行政院衛生署疾病管制局

細菌實驗室品質管理系統 / 李永盛總編輯.--
初版.-- 臺北市：衛生署疾病局，民94
面；公分

ISBN986-00-1122-2(平裝)

1. 醫學實驗室 - 品質管理

412.31

94008493

細菌實驗室品質管理系統

總編輯：李永盛

主編：劉顏、趙長勝、洪健榮

執行編輯：陳天來、黃澄潔、劉明經

審稿：蔡文城、周坤良、徐錦豐

出版機關：行政院衛生署疾病管制局

地址：100 臺北市中山區林森南路六號

網址：<http://www.cdc.gov.tw>

電話：(03) 822-7117

傳真：(03) 822-5392

出版年月：中華民國九十四年四月

版次：初版

定價：350元整

美術設計：東楓廣告

地址：970 花蓮市介林二街31號

電話：03-8460605

展售處：

台北 國家書坊

地址：臺北市八德路三段10號

電話：(02) 2578-1515轉643

三民書局

地址：台北市重慶南路一段61號

電話：(02) 2361-7511

台中 五南文化廣場

地址：台中市中山路2號

電話：(04) 2226-0330

彰化 新進圖書廣場

地址：彰化市光復路177號

電話：(04) 725-2792

高雄 青年圖書

地址：高雄市青年一路141號

電話：(07) 332-4910

網路書店

國家書坊網路書店

網址：<http://www.govbooks.com.tw>

GPN：1009401365

ISBN：986-00-1122-2(平裝)

局長的話

隨著科技的進步與消費的意識抬頭，政府檢驗單位的公信力已逐漸受到社會大眾的挑戰，因此提昇政府檢驗品質實在是刻不容緩的課題，尤其在倡導全球化社會與我國加入世界貿易組織(WTO)後，國內的檢驗品質必須與國際接軌並邁向國際化，在國際認證機構之認可下，方可達成國際實驗室間相互認證，因此提昇檢驗品質之餘，更要有達到國際品質標準的決心與毅力。

經過組織再造的疾病管制局各個團隊對於各項法定傳染病的預防、宣導、調查、防治、監控與研究已漸趨成熟、專業與嚴密。在國際交流頻繁的台灣地區對於傳染病之監視與防治工作，始終抱持著戰戰兢兢絲毫不可懈怠的態度。但快速專業的防疫工作是必須建立在即時準確的檢驗結果上，因而實驗室團隊的服務效率與技術品質上的精進往往是決定傳染病監視與防治成敗的關鍵因素。因此如何提昇檢驗研究工作的品質、制定實驗室的品保方針、定期實施實驗室查核工作、推動品質管理系統的教育訓練、儀器設施定期保養與校正等工作，皆是未來使本局建立「公信力」的重要基石，有了「公信力」之後去執行「公權力」才能獲得社會大眾與學術界的肯定。

未來本局將透過實驗室認證與稽核等方式，對衛生業務之相關單位與合約實驗室進行認可與工作授權，儘量達成各防疫衛生相關單位檢驗結果品質的一致性。在講求服務效率與品質的二十一世紀，建構優質的防疫網絡有賴於完善的檢驗系統為其基礎，而即時準確的檢驗結果則是防疫政策與傳染病防治的重要依據。疾病管制局在今日實驗室品質全面提昇與認證上已跨出成功的第一步，相信在全體同仁的團結與努力之下，與傳染病有關的檢驗技術與研究結果即將受到國際上的肯定。最後，僅以「快速專業做防疫，即時準確做檢驗，技術品質求精進，團隊服務求效率」與所有同仁共勉之！

行政院衛生署疾病管制局局長

編輯的話

實驗室存在的價值在於能夠運用專業技術產出正確的結果，然後提供決策者有效分析與運用。實驗室品質管理系統則是協助實驗室維持穩定運作產出可信結果的一套行政管理制度。

本局實驗室是具有公權力的專業實驗室，人員訓練有素。為進一步提升公信力，乃依據「ISO 15189 醫學實驗室---品質與能力特定要求」制定細菌實驗室品質管理系統，並通過評鑑取得認證，達到實驗室符合國際標準與品質及技術提升之目的。現在特別予以編印以供社會大眾參考，期望各界先進不吝指導。

目錄

壹、品質手冊

第一章	品質政策聲明	1
第二章	組織與管理	2
第三章	品質管理系統	4
第四章	文件管制	6
第五章	檢驗合約（包括檢驗單）之審查	8
第六章	委託檢驗	9
第七章	外部的服務與供應	10
第八章	諮詢服務	12
第九章	抱怨處理	13
第十章	不符合性事務的鑑別與管制	14
第十一章	矯正措施	16
第十二章	預防措施	17
第十三章	持續改善	18
第十四章	品質與技術紀錄	19
第十五章	內部稽核	21
第十六章	管理審查	22
第十七章	人員	24
第十八章	設施與環境條件	26
第十九章	實驗室設備	28
第二十章	檢驗前程序	31
第二十一章	檢驗程序	34
第二十二章	檢驗程序之品質保證	36
第二十三章	檢驗後程序	38
第二十四章	結果報告	39

貳、品保作業程序

CDC-LB6-QP-01	組織與管理作業程序	43
CDC-LB6-QP-02	客戶資料保密作業程序	51

CDC-LB6-QP-03	試藥耗材採購、驗收與管理作業程序.....	52
CDC-LB6-QP-04	文件管制作業程序.....	59
CDC-LB6-QP-05	諮詢服務作業程序.....	70
CDC-LB6-QP-06	抱怨處理作業程序.....	72
CDC-LB6-QP-07	不符合性管制作業程序.....	77
CDC-LB6-QP-08	矯正措施作業程序.....	81
CDC-LB6-QP-09	預防措施作業程序.....	84
CDC-LB6-QP-10	品質管制作業程序.....	87
CDC-LB6-QP-11	品質與技術紀錄管制作業程序.....	90
CDC-LB6-QP-12	內部稽核作業程序.....	92
CDC-LB6-QP-13	管理審查作業程序.....	110
CDC-LB6-QP-14	人員作業程序.....	112
CDC-LB6-QP-15	設施與環境管制作業程序.....	117
CDC-LB6-QP-16	實驗室設備管理作業程序.....	120
CDC-LB6-QP-17	量測追溯作業程序.....	131
CDC-LB6-QP-18	檢驗作業程序.....	133
CDC-LB6-QP-19	資訊媒體管制作業程序.....	135
CDC-LB6-QP-20	實驗室安全衛生管理作業程序.....	137
CDC-LB6-QP-21	防疫檢驗檢體收受、儲存與銷毀作業程序.....	147

參、檢驗方法標準作業程序

CDC-LB6-MSOP-01	痢疾桿菌檢驗作業程序.....	157
CDC-LB6-MSOP-02	革蘭氏染色法作業程序.....	163
CDC-LB6-MSOP-03	痢疾桿菌生化試驗作業程序.....	165
CDC-LB6-MSOP-04	API-20E生化試劑作業程序	169
CDC-LB6-MSOP-05	痢疾桿菌血清試驗作業程序.....	174

CDC-LB6-MSOP-06	痢疾桿菌藥物敏感性試驗作業程序.....	177
CDC-LB6-MSOP-07	菌株之保存移植與銷毀作業程序.....	180

肆、儀器使用標準作業程序

CDC-LB6-ISOP-01	溫濕度登錄作業程序.....	185
CDC-LB6-ISOP-02	無菌室使用與管理作業程序.....	188
CDC-LB6-ISOP-03	電子天平使用與維護作業程序.....	190
CDC-LB6-ISOP-04	生物安全操作櫃使用與維護作業程序.....	192
CDC-LB6-ISOP-05	培養箱使用與維護作業程序.....	194
CDC-LB6-ISOP-06	顯微鏡使用與維護作業程序.....	195
CDC-LB6-ISOP-07	冰箱及冷凍櫃使用與維護作業程序.....	198
CDC-LB6-ISOP-08	殺菌釜使用與維護作業程序.....	200
CDC-LB6-ISOP-09	感染性廢棄物銷毀作業程序.....	203

伍、校正與查驗標準作業程序

CDC-LB6-CSOP-01	無菌室落菌試驗作業程序.....	207
CDC-LB6-CSOP-02	電子天平校正與查驗作業程序.....	209
CDC-LB6-CSOP-03	一般培養箱溫度分布測定作業程序.....	212
CDC-LB6-CSOP-04	玻璃溫度計校正與查驗作業程序.....	214
CDC-LB6-CSOP-05	殺菌釜有效性試驗作業程序.....	217

	品質手冊	版次	1.2	第一章 品質政策聲明	頁次：第1頁/共1頁
	文件編號：CDC-LB6-QM				核訂日期：93/10/13

1 政策聲明

1.1 品質管理系統之目的

- 1.1.1 將本分局實驗室之品質政策、品質系統、相關作業程序，予以文件化至需要的程度，確保檢驗結果之品質，達成本分局實驗室品質政策與目標之要求。
- 1.1.2 確保本分局實驗室品質系統達到制度化的管理，特別是在環境變遷時（如人員異動或技術更新），仍可維持管理及技術系統之連續性與一致性之要求，且能不斷提昇本分局檢驗技術及品質水準。
- 1.1.3 確保本分局實驗室所有人員經適當訓練及教育，使其瞭解品質政策、品質系統、及相關作業程序，作為實施各項檢驗業務。
- 1.1.4 為本分局實驗室實施品質保證與品質管制之依據及最高指導原則。
- 1.1.5 實驗室人員均需遵守，確保檢驗數據品質為本分局實驗室所有成員之責任。

1.2 品質承諾

衛生署疾病管制局第六分局實驗室為快速且正確鑑定出病原體，以協助國內疫情防治工作，將秉持作業標準化、品質系統化及管理科學化之精神，恪遵中華民國實驗室認證體系醫學實驗室品質與能力特定要求規範及實驗室安全、衛生與環保之原則，建構符合傳染病檢驗之品質管理制度，以推動各項傳染病檢驗工作，確保國人健康。

1.3 品質政策

「快速專業做防疫、即時準確做檢驗、技術品質求精進、團隊服務求效率。」

1.4 品質目標

經由實驗室品質管理的手段，確保本分局實驗室所執行之防疫檢體檢驗等項目均符合品保要求，並有紀錄存檔且依每年度工作計劃績效目標予以實施（詳如年度單位工作計劃績效目標）。

- 1.5 務使與檢驗工作有關之人員均能熟悉本手冊，並遵守其政策與程序之要求。



2 組織

2.1 目的

說明本分局實驗室之組織架構及各階層成員職掌與權責，確保組織運作能符合國際認證規範之要求。

2.2 範圍

本分局實驗室之組織體系、管理權責及運作架構。

2.3 名詞解釋

- 2.3.1 實驗室負責人：一位有能力及權力去負責實驗室整體工作的人員。
- 2.3.2 品質主管：負責實驗室品質系統及品質運作的人員。
- 2.3.3 技術主管：負責實驗室的技術作業的人員。
- 2.3.4 報告簽署人：具能力審核檢驗報告之人員。

2.4 內容

2.4.1 沿革

為建立單一防疫指揮體系，提升防疫工作效能，88年7月1日，奉行政院核定，將行政院衛生署所屬之防疫處、檢疫總所及預防醫學研究所三單位，合併為行政院衛生署疾病管制局（以下簡稱本局），本局以下設七個分局。90年6月1日，本局進行組織再造，再將七個分局整併為六個分局，本分局屬第六分局，地址位於花蓮市新興路202號檢驗大樓1、3樓，實驗室位於三樓，本分局為合法機關組織編制內之單位。

2.4.2 任務

本分局實驗室係以傳染病檢驗為主要任務，承辦本局指定之各項（法定）傳染病病原體之分離、鑑定、確認工作，以及協助地方衛生單位進行各項檢驗工作。

2.4.3 業務職掌

本分局實驗室掌理事項如下：

- (1) 關於傳染病個案檢驗及檢驗結果判定事項。
- (2) 關於實驗室品質保證實施事項。
- (3) 關於檢驗標準程序訂定事項。
- (4) 其他有關傳染病檢驗事項。

2.4.4 組織架構

本分局目前設有防疫、檢疫及檢驗三部門，防疫部門負責轄



- 區傳染病之防治業務，檢疫部門負責國際港埠檢疫業務，檢驗部門負責轄區傳染病檢驗業務，成員設有分局長、薦任技正、薦任技士、技士、護理師、護士、研究助理及雇員等。
- 2.4.5 依照「組織與管理作業程序」(CDC-LB6-QP-01)，界定實驗室之檢驗等活動有參與或影響的關鍵人員之權責，以避免潛在利益衝突，確保檢驗品質及實驗室整體之運作。
- 2.4.6 實驗室負責人由分局長或指派人員擔任，具備管理本分局實驗室所需之權責與資源。
- 2.4.7 依照「客戶資料保密作業程序」(CDC-LB6-QP-02)，確保送驗單位機密資料受到保護。
- 2.4.8 依照「組織與管理作業程序」(CDC-LB6-QP-01)、「實驗室設備管理作業程序」(CDC-LB6-QP-16)及「試藥耗材採購、驗收與管理作業程序」(CDC-LB6-QP-03)，應依政府採購法辦理採購及驗收等相關事宜，確保管理階層及工作人員，免於任何可能不利於其工作品質之內外部不法商務、財務及其他壓力與影響，以避免涉及可能減低對其能力、公正性、判斷力或運作完整性之信心的任何活動。
- 2.4.9 實驗室管理階層應支持並給予所有實驗室工作者適當的權力及資源，來達成他們的職責。
- 2.4.10 依照「組織與管理作業程序」(CDC-LB6-QP-01)，訂定各工作人員的職務說明。
- 2.4.11 依照「人員作業程序」(CDC-LB6-QP-14)，使所有人員有足夠訓練，並由熟悉其檢驗目的、程序及能評估檢驗結果的資深檢驗人員，根據其經驗來監督其所應達成的職責。
- 2.4.12 品質主管由實驗室負責人指派人員擔任，確保持續實施與遵循品質系統要求。品質主管具有直接與實驗室負責人溝通的管道。
- 2.4.13 技術主管由實驗室負責人指派人員擔任，全權負責實驗室技術作業與所需資源的供給，以確保實驗室運作所要求的品質。
- 2.4.14 依照「組織與管理作業程序」(CDC-LB6-QP-01)建立指派主要管理人員的職務代理人制度。

2.5 參考資料

中華民國實驗室認證體系 (ISO 15189) 「醫學實驗室品質與能力特定要求」93年1月7日出版第4.1節。



3 品質管理系統

3.1 目的

確保本分局實驗室建立、實施及維持一套適用於實驗室檢驗範圍之品質管理系統，並滿足國際品質標準之要求，達成不斷推動品質系統與持續改善之目標，以滿足送驗單位之需求。

3.2 範圍

本分局實驗室之品質管理系統及相關作業程序。

3.3 名詞解釋

品質管理系統：實施品質管理所需之組織結構、程序、過程及資源。

3.4 內容

- 3.4.1 由實驗室管理階層建立、實施與維持本分局實驗室之品質管理系統，以確保檢驗結果之品質。本分局品質管理系統包括內部之品質管制及參與國（內外）有組織的實驗室間能力試驗計畫，如參加本局委託中華民國醫事檢驗學會舉辦之「台灣地區區域級以上醫院腸道呼吸道細菌性傳染病檢驗正確性測試」所有比對結果應作成紀錄備查。並針對比較的結果，如有缺失應鑑定出問題並應適當且迅速的採取措施，作成紀錄保存。
- 3.4.2 品質管理系統之政策與目標發佈於品質手冊第一章「品質政策聲明」中。
- 3.4.3 本分局實驗室品質管理系統之文件架構共分為四個階層，第一階文件為品質手冊（Quality Manual，簡稱QM），第二階文件為品保作業程序（Quality Procedure，簡稱QP），第三階文件為標準操作程序（Standard Operating Procedure，簡稱SOP），第四階文件為紀錄及表單（Record）。
- 3.4.4 所有品質文件及相關參考資料應傳達至所有相關人員。
- 3.4.5 品質手冊由品質主管維持在最新狀態。
- 3.4.6 實驗室負責人依「人員作業程序」（CDC-LB6-QP-14）提供所有實驗室人員合適的教育與訓練機會以及適當權力及資源，以達成其職責。
- 3.4.7 依照「實驗室設備管理作業程序」（CDC-LB6-QP-16）、「試藥耗材採購、驗收與管理作業程序」（CDC-LB6-QP-03）與「量測追



溯作業程序」(CDC-LB6-QP-17)，以監督和證明儀器、試劑與分析系統具有適當校正與檢驗功能，並具有預防性之維護、保養與查驗作用。

3.5 參考資料

中華民國實驗室認證體系 (ISO 15189) 「醫學實驗室品質與能力特定要求」93年1月7日出版第4.2節。



4 文件管制

4.1 目的

確保實驗室品質系統之所有文件及表單均以標準化及統一管制。

4.2 範圍

本分局實驗室品質系統運作之所有相關文件（含內部產生或從外部來源）。

4.3 名詞解釋

文件：任何記載資訊之媒體或說明書，包括政策、程序、規範、規格、校正表、軟體、紀錄等資料。

4.4 內容

- 4.4.1 依照「文件管制作業程序」(CDC-LB6-QP-04)，以管制構成品質系統之所有文件及資訊。所有文件均需備份一份保存，以供日後參考。
- 4.4.2 本分局實驗室所建立之文件應至少保存三年。
- 4.4.3 文件核准與發行
 - (1) 凡作為品質管理系統的一部份，而發行至實驗室內人員之所有文件，在發行前應由被授權人員審查與核准使用。依照「文件管制作業程序」(CDC-LB6-QP-04)，以鑑別品質系統中之文件為最新版本及分發狀況之文件總覽表，供人查閱，以防止誤用無效與（或）過時之文件
 - (2) 對實驗室有效運作之所有重要場所，均備有經核准最新版本之適當文件。
 - (3) 品質文件每年審查一次，並視需要經由核准發行程序加以修訂，持續適用且符合實際要求。
 - (4) 凡失效或過時文件，應自所有發行或使用的地點移除及回收，否則應予以標示區隔，保證不會被誤用。
 - (5) 如為法律或知識保存目的而保留之過時文件，依文件管制規定，予以適當標明。
 - (6) 所有實驗室產生之品質文件應有唯一識別。此類識別包括標題、發行日期、核訂日期、版本、頁次、總頁



數及發行之權責者。

4.4.4 文件增修訂與銷毀

- (1) 文件之增修訂應由執行原始審查與核准之被授權人員審查與核准，受指定人員可調閱相關之背景資料，據以支持其審查與核准（如特別指定者，不在此限）。
- (2) 依照「文件管制作業程序」（CDC-LB6-QP-04）辦理文件增修訂與管制。
- (3) 舊版或過時之文件，依「文件管制作業程序」（CDC-LB6-QP-04）辦理收回與銷毀。

4.5 參考資料

中華民國實驗室認證體系（ISO 15189）「醫學實驗室品質與能力特定要求」93年1月7日出版第4.3節。



5 檢驗合約（包括檢驗單）之審查

5.1 目的

實驗室應具有足夠之物質、人員、資訊資源，且實驗室人員具備解決檢驗問題的技巧與專業技術，以確保獲得正確的檢驗結果。

5.2 範圍

本分局實驗室目前所執行之任何檢驗工作。

5.3 名詞解釋

無。

5.4 內容

5.4.1 本分局實驗室應依CDC-LB6-QM第二十章檢驗前程序之「防疫檢體收受準則」，以審查實驗室所提供各項檢驗之要求，包括送驗單之審查。並依「防疫檢驗檢體收受、儲存與銷毀作業程序」(CDC-LB6-QP-21)辦理審查程序。

5.4.2 審查程序包括送驗疾病項目、報告醫療院所、醫師、送驗衛生局(所)、個案或接觸者姓名、現在住址、身分證號碼、性別、出生年月日、發病月日、採檢月日、聯絡電話、檢體種類、條碼號碼、實驗室收件日期等。

5.4.3 任何修改「行政院衛生署疾病管制局防疫檢體送驗單」應立即通知地方衛生局以及所有受影響之人員。

5.4.4

(1) 本分局實驗室依業務權責目前只受理常規性檢驗項目，對於非常規性檢驗項目逕送本分局實驗室時應確認後予以退件或轉寄局本部處理。

(2) 新建立合約實驗室的權責與方法應依照本局與各實驗室所訂之研究計畫契約書規定辦理，由局本部統一權責規劃檢驗合約審查程序，目前各分局實驗室均無辦理本項業務。

5.5 參考資料

中華民國實驗室認證體系 (ISO 15189) 「醫學實驗室品質與能力特定要求」93年1月7日出版第4.4節。



6 委託檢驗

6.1 目的

確保委託合約實驗室之檢驗品質。

6.2 範圍

本分局實驗室所委託之局外合約實驗室。（本分局實驗室目前無任何委託檢驗之工作事項，且本項業務由局本部統一規劃合約實驗室之審查管理及委託檢驗）

6.3 名詞解釋

合約實驗室：本分局實驗室所需的檢驗作業，委託其他實驗室執行時，該實驗室即為本分局的合約實驗室。

6.4 內容

6.4.1 本分局實驗室依照局本部與各實驗室所訂之研究計畫契約書規定評估與選擇有能力之受委託實驗室與提供組織病理學、細胞學與相關學科意見的諮詢顧問。

6.4.2 本分局實驗室應訂定時程定期檢查受委託實驗室之協議包括：
(a)檢驗前與檢驗後之程序明訂並書面化。(b)受委託實驗室能符合要求，且無利益上之衝突。(c)檢驗程序符合預期之目的。
(d)清楚明訂檢驗結果之責任歸屬。

6.4.3 實驗室應維持受委託實驗室之檢驗登錄資料。

6.4.4 本分局實驗室有責任確保受委託實驗室提供檢驗申請者之檢驗結果，不可因修正而影響臨床解釋。

6.5 參考資料

中華民國實驗室認證體系（ISO 15189）「醫學實驗室品質與能力特定要求」93年1月7日出版第4.5節。



7 外部的服務與供應

7.1 目的

確保外部的服務與供應品之採購規格，能符合檢驗所要求的品質。

7.2 範圍

直接會影響實驗室檢驗可靠性和可信度之外部的服務與供應品之採購。

7.3 名詞解釋

服務與供應品之採購：來自實驗室以外的其他單位及廠商所提供的服務與供應，譬如儀器委託外界的校正、設施的建置等服務，以及設備、儀器、試藥、耗材、輔助器具及參考物質等的供應。

7.4 內容

- 7.4.1 依「實驗室設備管理作業程序」(CDC-LB6-QP-16)辦理儀器設備，包括分析系統之採購與服務。
- 7.4.2 依「試藥耗材採購、驗收與管理作業程序」(CDC-LB6-QP-03)辦理試藥耗材、生化鑑定套組及參考物質之採購與服務。
- 7.4.3 至於儀器維修與校正，則由檢驗人員連絡廠商估價，技術主管審核後，移請行政室辦理儀器維修校正服務。
- 7.4.4 採購文件發出前，技術主管應審核及認可技術性規格。
- 7.4.5 對影響檢驗品質之關鍵性採購品，實驗室應進行供應商評估，並作成紀錄。將合格者列入合格供應商名單，並提供本分局行政室參考。（供應商評估紀錄CDC-LB6-QP-03-R-02、供應商名錄）。
- 7.4.6 依照「實驗室設備管理作業程序」(CDC-LB6-QP-16)與「試藥耗材採購、驗收與管理作業程序」(CDC-LB6-QP-03)建立外部的服務與供應系統，以符合實驗室的品質要求。所有外部的服務與供應品品質紀錄，應於實驗室管理審查時提出供審查。
- 7.4.7 所有外部的服務與供應品包括儀器委外校正、設備、儀器、試藥、耗材及參考物質等之採購、驗收應依政府採購法規定辦理

7.5 參考資料