1. 目的：協助新進人員熟習實驗室各項業務，確保人員能正確操作儀器以及各項檢驗，並提供人員在職教育訓練與考核，以維持實驗室服務的品質。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：監督年度教育訓練計畫的執行率，審查人員資格是否符合實驗室需求。
   2. 品質主管：依照實驗室人員的需求安排合適的教育訓練內容，擬定實驗室人員年度教育訓練計畫，安排人力進行教育訓練規劃。
   3. 實驗室人員：依照此份管制程序書進行教育訓練，並填寫相關表單。
3. 適用範圍：適用於本實驗室在職人員以及新進人員。
4. 定義與名詞解釋：
   1. 新進人員訓練：新進人員報到日起至工作授權期間所接受之訓練。
   2. 在職訓練：本實驗室在職員工所接受之訓練。
   3. 內部訓練：醫院內部或實驗室內部舉行的教育訓練。
   4. 外部訓練：醫院外部舉行的教育訓練。
5. 作業說明：
   1. 人員教育訓練：
      1. 新進人員教育訓練：
         1. 由實驗室主管制定各項教育訓練程序及作業辦法，以確保新進人員對於實驗室概況、實驗室品質系統與文件、環境安全衛生與各項檢驗作業均能充分了解，以期能達成作業需求的標準。
         2. 新進人員到職後，由品質主管填寫並發出「新進人員職前訓練暨考核紀錄表1-HR01-001」，**由實驗室主管依實驗室需求選擇給予蛋白質檢測類或核酸檢測類之相關訓練**，**並指定**專責人員進行職前教育訓練與指導。
         3. 訓練課程由實驗室主管與資深同仁擬定，並依授課內容輪流擔任講師，並將訓練紀錄登錄於「新進人員職前訓練暨考核紀錄表1-HR01-001」。
         4. 新進人員教育訓練需在1到3個月內完成，由實驗室主管進行教育訓練成果評估，並依訓練結果進行人員資格授權或是實施再教育訓練。
         5. **新進人員再教育訓練之內容與方式由實驗室主管擬訂，並指定專人進行訓練與指導，相關紀錄應紀錄於「新進人員職前訓練暨考核紀錄表1-HR01-001」中。**
      2. 在職人員教育訓練：
         1. 訓練方式分為品質系統及技術專業教育訓練，含內部及外部訓練。
         2. 實驗室主管需對在職人員進行輔導，提供諮詢，確保人員能力能符合實驗室品質與技術要求。
         3. 品質主管負責訂定年度教育訓練計畫，並登錄於「分子醫學實驗室年度教育訓練計劃表1-HR01-002」，經實驗室主管審核後，依排定之計畫實施與檢討，增進人員專業素養，提升作業品質。
         4. 實驗室得依作業需求，由實驗室主管外派人員參加相關學術研討、研習會以及相關進修或訓練，增進人員專業素養，提升作業品質。
         5. 透過教育訓練學習成果適時修正各項相關作業程序及作業方法，以達成精進品質與技術的目標。
      3. 分子病理醫師訓練：由實驗室主管擬定分子病理醫師教育訓練內容以及考核計畫，當分子病理醫師完成訓練與考核時，由實驗室主管授權其工作職務，相關教育訓練與考核紀錄需留存於實驗室個人資料夾中。
         1. **實驗室主管在擬訂分子病理醫師教育訓練計畫時，應考量：**
            1. **鑑別診斷之能力訓練；**
            2. **病例記載之完整性與邏輯性；**
            3. **應熟捻各個檢驗品項的基本原理；**
            4. **對使用者的溝通應對能力。**
         2. **分子病理醫師在進行資格評估時，應依照「****分子病理醫師資格考核表1-HR01-009」進行考核，當評估為poor的品項有四個以上(含四個)時，實驗室主管應對該名分子病理醫師重新進行教育訓練。**
      4. 內部教育訓練：
         1. **實驗室內部教育訓練：**
            1. 參與實驗室內部教育訓練課程的人員，應於「實驗室內部教育訓練簽到表1-HR01-003」上簽名。
            2. 訓練完成後，品質主管須將教育訓練紀錄登錄於「實驗室人員教育訓練紀錄表1-HR01-004」彙總保存。
         2. **醫院內部教育訓練：**
            1. 參與醫院內部教育訓練課程的人員，應於每年12月底時，將院內受訓紀錄列印出來存放於實驗室個人檔案中。
      5. 外部教育訓練：
         1. 由實驗室主管依照實驗室人員的經歷、能力與專業知識，安排實驗室人員參加外部教育訓練。
         2. 受訓人員應於訓練結束後，填寫「教育訓練心得報告與評估表1-HR01-005」，交由實驗室主管考核評估訓練成果，再交由品質主管將訓練紀錄登錄於「實驗室人員教育訓練紀錄表1-HR01-004」。
         3. 若有發給證書或講義，則影本一份交由品質主管彙總保存。
   2. 醫檢師資格鑑定與授權：
      1. 新**進**人**員**資格鑑定與授權：
         1. 新進人員應研讀實驗室品質文件與各類作業標準書，並現場實際觀摩資深同仁進行各項檢驗、操作流程，應實際觀摩3~5次，方可進行實際操作訓練，並將訓練紀錄登錄於「新進人員職前訓練暨考核紀錄表1-HR01-001」。
         2. 新進人員若未能通過教育訓練測試，得依據實驗室主管重新擬定之再教育訓練計畫項目進行教育訓練。
         3. 針對新進人員進行檢驗項目檢測及操作處理訓練，其合格標準如下：
            1. 試劑配製：觀摩實際操作流程至少一次，資深同仁陪同實際操作至少一次，其操作動作熟捻。
            2. 儀器設備操作、維護保養與簡易故障排除：觀摩實際操作流程至少一次，資深同仁陪同實際操作至少一次，其操作動作熟捻。
            3. 品管試劑上機操作與分析：觀摩實際操作流程與訓練至少3 ~ 5次，資深同仁陪同實際操作至少一次，品管結果落在可接受範圍且操作動作熟捻。
            4. 組織蠟塊切片作業：觀摩實際操作流程與訓練至少3 ~ 5次，資深同仁陪同實際操作至少一例，其操作動作熟捻。
            5. 病理染色操作：觀摩實際操作流程與訓練至少3 ~ 5次，資深同仁陪同實際操作至少一例，其操作動作熟捻。
            6. 核酸萃取作業：觀摩實際操作流程與訓練至少3 ~ 5次，資深同仁陪同實際操作至少一例，其操作動作熟捻。
            7. 核酸放大作業：觀摩實際操作流程與訓練至少3 ~ 5次，資深同仁陪同實際操作至少一例，其操作動作熟捻。
            8. 檢驗結果初步判讀：觀摩實際操作流程與訓練至少3 ~ 5次，資深同仁陪同實際操作至少一例，其判讀流程動作熟捻且判讀結果與實際結果一致。
         4. 相關訓練紀錄應登錄於「新進人員職前訓練暨考核紀錄表1-HR01-001，並由指導人員填寫觀察評語，呈實驗室主管審查。
         5. 相關職務資格授權應登錄於「實驗室人員工作職掌表1-HR01-007」。
      2. 在職人員資格鑑定與持續授權：
         1. 實驗室應持續維持所有技術人員的資格鑑定與授權，以確保可持續勝任其工作執掌。
         2. 於每年度結束後，實驗室人員應將個人年度教育訓練次數或繼續教育學分與實驗室能力試驗調查結果統計登錄於「實驗室在職人員資格評估表1-HR01-006」。
         3. 由實驗室主管考核技術人員能力是否符合需求，若未能達成，實驗室主管得重新擬定再教育訓練計畫項目並進行再教育訓練。
         4. 在職人員資格鑑定其合格標準如下：
            1. 教育訓練：當年度教育訓練次數大於10次或醫檢師繼續教育學分當年度累積滿20點或以上。
            2. 外部能力試驗：一年至少參與一次外部能力試驗活動，且結果判定為可接受。
            3. 檢驗結果資料輸入修正率：檢驗結果輸入錯誤，導致報告須修改的修正率應低於10%。
            4. 年度人為錯誤率：年度人為疏失導致檢驗結果不正確的錯誤率應低於10%。
            5. 諮詢服務：擁有專業的知識與能力，能向使用者提供檢驗項目的專業說明，**由實驗室主管面試考核**。
         5. 實驗室主管應審查相關紀錄後，評估是否繼續資格授權或再教育訓練。
   3. 職務授權：
      1. 實驗室應建立「實驗室人員工作職掌表1-HR01-007」詳實記載實驗室人員的工作職務，各類人員職務內容請參考「附件二、實驗室主管資格要求」、「附件三、分子病理醫師資格要求」、「附件四、醫檢師資格要求」、「附件五、醫檢師資格要求」、「附件六、文管人員資格要求」。
      2. 實驗室主管應評估實驗室內技術人員的能力，給予適當的工作職務，並經過考核後，給予職掌授權。
      3. 執行特定業務如儀器校驗或內部稽核等人員，品質主管需依據「附件一、分子病理實驗室人員資格規定」，對人員實施專業教育訓練，並由實驗室主管評估授權後，始可擔任該職務。
      4. 實驗室人員應每年定期進行資格鑑定，以確保其能力足以勝認目前的工作職掌。
      5. 實驗室主管應每年重新進行工作職掌授權評估，並登錄於「實驗室人員工作職掌表1-HR01-007」。
   4. 品質主管應為實驗室人員建立個人資料夾並維持其**紀**錄，其資料夾應有以下資料：
      1. 「實驗室人員履歷表1-HR01-008」。
      2. 「新進人員職前訓練暨考核紀錄表1-HR01-001」。
      3. 「實驗室人員教育訓練紀錄表1-HR01-004」。
      4. 「教育訓練心得報告與評估表1-HR01-005」。
      5. 「實驗室在職人員資格評估表1-HR01-006」。
      6. 「實驗室人員工作職掌表1-HR01-007」。
      7. 實驗室人員外部教育訓練證書、參加證明等。
   5. **品質主管應為分子病理醫師建立個人資料夾，並維持其紀錄，其資料夾應有以下資料：**
      1. **「實驗室人員履歷表1-HR01-008」。**
      2. **「新進人員職前訓練暨考核紀錄表1-HR01-001」。**
      3. **「實驗室人員工作職掌表1-HR01-007」。**
      4. **「分子病理醫師資格考核表1-HR01-009」。**
      5. **外部教育訓練證書、參加證明等。**
6. 參考文件：
   1. ISO 15189
   2. 醫學領域病理實驗室技術指引 TAF-CNLA-G41
   3. 台灣病理學會分子病理認證基準
   4. 紀錄管制程序書QA02
7. 相關文件與表單：
   1. 新進人員職前訓練暨考核紀錄表1-HR01-001
   2. 分子醫學實驗室年度教育訓練計劃表1-HR01-002
   3. 實驗室內部教育訓練簽到表1-HR01-003
   4. 實驗室人員教育訓練紀錄表1-HR01-004
   5. 教育訓練心得報告與評估表1-HR01-005
   6. 實驗室在職人員資格評估表1-HR01-006
   7. 實驗室人員工作職掌表1-HR01-007
   8. 實驗室人員履歷表1-HR01-008
   9. **分子病理醫師資格考核表1-HR01-009**
   10. 附件一、分子醫學實驗室人員資格規定
   11. 附件二、實驗室主管資格要求
   12. 附件三、分子病理醫師資格要求
   13. 附件四、品質主管資格要求
   14. 附件五、醫檢師資格要求
   15. 附件六、文管人員資格要求

附件一、分子病理實驗室人員資格規定

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 職位 | 學歷 | 資格限制/工作經歷 | 備註 |
| 實驗室主管 | 醫學院醫學系畢業領有醫師証書。 | 1. 具分子病理診斷技術 2. 具教職者優先考量。 | 需通過實驗室品質管理訓練資格 |
| 分子病理醫師 | 醫學院醫學系畢業領有醫師証書 | 1. 具分子病理診斷技術。 | 須通過本實驗室主管考核，方可正式發出分子病理檢驗報告。 |
| 品質主管 | 醫技專科以上學校畢業領有醫檢師証書，或醫學院醫學系畢業領有醫師證書。 | 1. 具分子病理檢驗技術。 2. 具教職者優先考量。 | 1. 符合TAF認證機構要求 2. 需通過實驗室品質管理及內部稽核訓練資格 |
| 醫檢師 | 醫技專科以上學校畢業領有醫檢師証書。 | 須符合以下任一資格﹕   1. 具分子病理檢驗技術。 2. 在具備合適資格的主管監督下，在此領域工作超過一年，經過認證可以從事高複雜性檢驗。 3. 在生物領域的 BA 或 BS 在分子病理檢驗方法上具備適當的經驗。 | 協助分子病理醫師答覆臨床醫師對病理報告報告的查詢。 |
| **文管人員** | **大學以上畢業** | **一年以上相關工作經驗** | **須熟悉文件管理作業流程。** |

附件二、實驗室主管資格要求

1. 學歷：醫學院醫學系畢業領有醫師証書。
2. 資格限制/工作經歷：
   1. 具分子病理診斷技術及分子病理專科醫師資格。
   2. 具教職者優先考量。
   3. 需通過ISO15189醫學實驗室品質管理訓練資格。
3. 職務內容：
   1. 行政職務：
      1. 負責監督實驗室品質管理系統的有效性。
      2. 負責擬定實驗室人員年度教育訓練計畫，安排人力進行教育訓練規劃。
      3. 負責審核請採購申請與驗收結果。
      4. 擬定與審查合約內容，評估實驗室能力是否足以負擔檢驗量，確認實驗室技術、人員能力能提供良好品質的服務以滿足使用者需求。
      5. 評估檢驗項目委外的可行性與委外機構的符合性。
      6. 評估供應廠商之適用性及供應廠商資格審查。
      7. 評估與審查改善/矯正/預防措施的可行性與有效性。
      8. 管制及授權實驗室人員進出各區域的權限。
      9. 實施安全衛生教育訓練與負責安全衛生作業之運作順利；於實驗室人員因意外受到傷害時，專案提出處理方案。
      10. 指定相關權責人員進行文件制訂、修訂與廢止；管理與審查、核准實驗室品質文件制訂、修訂與廢止。
      11. 作為實驗室管理審查會議主席，責會議進行及各項議題裁示。
      12. 針對不符合事件指定專責人員進行改正、矯正或預防措施之擬定與執行，以及後續的追蹤，並進行嚴重性評估與分析，必要時，暫停相關工作，必要時，應召回檢驗報告；需針對矯正或預防措施之有效性進行評估，必要時，執行附加稽核之活動。
      13. 負責規劃內部稽核活動，審查內部稽核結果。
      14. 評估實驗室潛在風險，建立與評估管制程序以及改善計畫的有效性。
      15. 規劃實驗室試驗能力比對與實驗室人員能力比對測試，當發現不符合事件時，進行活動管制並導入管制措施。
      16. 負責審核分子病理檢驗報告格式及內容。
      17. 負責量測不確定度評估計劃擬定與審查量測不確定度之報告。
   2. 專業職務：
      1. 負責分子病理檢驗之診斷與報告，並具時效性。
      2. 負責特殊染色、免疫畫學組織染色之判讀與報告。
      3. 負責組織病理檢體之圈選。
      4. 負責答覆使用者對於分子病理所提出的各項諮詢。
      5. 負責規劃實驗室自行研發檢驗技術/方法的驗證計畫，並監督與審核驗證過程與紀錄。

附件三、分子病理醫師資格要求

1. 學歷：醫學院醫學系畢業領有醫師証書。
2. 資格限制/工作經歷：
   1. 具分子病理診斷技術及分子病理專科醫師資格。
3. 職務內容：
   1. 負責分子病理檢驗之診斷與報告，並具時效性。
   2. 負責特殊染色、免疫畫學組織染色之判讀與報告。
   3. 負責組織病理檢體之圈選。
   4. 負責答覆使用者對於分子病理所提出的各項諮詢。
4. 備註：須通過本實驗室主管考核，方可正式發出分子病理檢驗報告。

附件四、品質主管資格要求

1. 學歷：醫技專科以上學校畢業領有醫檢師証書，或醫學院醫學系畢業領有醫師證書。
2. 資格限制/工作經歷：
   1. 具分子病理檢驗技術。
   2. 具教職者優先考量。
   3. 符合TAF認證機構要求。
   4. 需通過實驗室品質管理及內部稽核訓練資格。
3. 職務內容：
   1. 確保委外機構的檢驗測試的品質。
   2. 評估供應廠商之適用性及供應廠商資格審查。
   3. 收集使用者、病人以及實驗室人員提出的回饋與抱怨資訊，導入改善/矯正/預防措施。
   4. 確認及跟催儀器設備校驗、維護保養執行狀態；依據儀器設備原廠說明或實驗室使用條件制定儀器設備校驗項目及允收範圍，建立年度儀器設備校驗/保養計畫表。
   5. 確認查檢記錄、控管實驗室環境條件。
   6. 依照實驗室人員的需求安排合適的教育訓練內容，監督年度教育訓練計畫的執行率。
   7. 管理與審查實驗室品質文件，確保所有文件為有效文件，負責文件編碼及格式之確認、文件之分發、回收、歸檔與銷毀等管理工作，以及管理實驗室外來文件。
   8. 管理實驗室品質系統所產生的紀錄。
   9. 負責召開管理審查會議。
   10. 針對不符合事件的嚴重性進行評估與分析，必要時，應召回檢驗報告；；針對矯正或預防措施之有效性進行評估，必要時，執行附加稽核之活動；須對不符合事件進行登錄列管與追查。
   11. 規劃內部稽核活動，主持內部稽核活動的進行，持續追蹤內部稽核發現的不符合事件。
   12. 評估實驗室潛在風險，建立管制程序以及導入改善計畫。
   13. 當發現不符合事件時，進行活動管制並導入管制措施；每季召開品質管制與改善會議。
   14. 依照相關規範制定檢驗報告格式。
   15. 督導量測不確定度評估之相關作業與審查量測不確定度之報告。
   16. 監督與審查驗實驗室自行研發檢驗技術/方法驗證作業，持續追蹤檢驗技術/方法的臨床檢驗表現。

附件五、醫檢師資格要求

1. 學歷：醫技專科以上學校畢業領有醫檢師証書。
2. 資格限制/工作經歷：須符合以下任一資格
   1. 具分子病理檢驗技術。
   2. 在具備合適資格的主管監督下，在此領域工作超過一年，經過認證可以從事高複雜性檢驗。
   3. 在生物領域的 BA 或 BS 在分子病理檢驗方法上具備適當的經驗。
3. 職務內容：
   1. 負責檢體收取、核對、編號、保存與借調。
   2. 負責分子病理檢驗之執行與檢驗結果之輸入。
   3. 負責試劑、耗材之請採購與驗收、管理以及供應商管理等作業。
   4. 各項儀器操作及維護保養。
   5. 負責檢驗報告的保存與借調。
   6. 協助分子病理醫師答覆臨床醫師對病理報告報告的查詢。

附件六、文管人員資格要求

1. 學歷：大學以上畢業。
2. 資格限制/工作經歷：
   1. 一年以上相關工作經驗。
3. 職務內容：
   1. 熟悉文件管制作業程序。
   2. ISO文件發行管理。
   3. 文件更新、發行、審核與跟催。
   4. 文件輸入、建檔與彙整管理。
   5. 報表與文件檔案資料彙整。
   6. 文件或檔案資料處理、轉換與整合。
   7. 資料蒐集、**彙**整與分析。
   8. 其他主管交辦事項。