1. 目的： 為確保本實驗室會影響檢驗結果品質的儀器設備，包含樣本量測、檢測以及儲存等儀器設備，使其採購、驗收、校驗及維護保養等活動能有標準依據，故建立此份管制程序書。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：
      1. **審核新購置儀器設備驗收結果**。
      2. **審核年度儀器設備校驗/保養計畫表。**
   2. 品質主管：
      1. 確認及跟催儀器設備校驗、維護保養執行狀態。
      2. 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。
      3. 建立年度儀器設備校驗/保養計畫表。
      4. **審查新購至儀器設備驗收紀錄。**
   3. 實驗室人員：
      1. 定期執行儀器設備保養。
      2. 於儀器設備故障損壞時，負責聯絡廠商進行維修並確認維修結果。
      3. 依據實驗室需求進行儀器設備請採購、驗收等作業。
3. 適用範圍：實驗室所有檢測、量測及儲存設備均涵蓋之。
4. 定義與名詞解釋：
   1. 儀器保管人：負責該儀器設備的維護保養、校驗狀態維持以及故障排除。
5. 作業說明：
   1. 儀器設備採購：儀器設備採購流程請依照「採購與庫存管制程序書AD01」進行。
   2. **儀器設備驗收：**
      1. **新購儀器到達時，由品質主管先貼上暫停使用標籤，待儀器驗收合格、貼上合格標籤後，方可正常使用。**
      2. **廠商應指派工程師在實驗室人員陪同下進行儀器設備功能性的測試，廠商應於測試結束後，提供儀器確效報告，由實驗室人員確認無誤後，填寫「儀器設備測試評估表1-FA01-005」，並連同儀器確效報告呈報實驗室主管審核。**
      3. **必要時，由實驗室人員或實驗室主管指派之實驗室人員執行儀器設備測試計畫，所有執行項目應記錄於「儀器設備測試評估表1-FA01-005」，並將評估測試結果記錄呈報實驗室主管審核。**
      4. **實驗室主管依據產品規格、產品說明書及儀器設備評估測試結果判定合格者，始完成驗收作業，並依照「儀器設備管制程序FA01」進行儀器管制。**
   3. 校驗與保養管制：
      1. 實驗室所有儀器應登錄於「分子病理實驗室儀器管制表1-FA01-001」中，由品質主管依照儀器原廠說明建立校驗、保養週期以及校驗類別。
      2. 每年底由品質主管依各儀器之校驗及保養週期，制定下年度「年度儀器設備校驗/保養計畫表1-FA01-002」，由實驗室主管核定後施行。
      3. 每年儀器的校驗應按照計畫指定日期進行校驗活動，完成校驗後，應將完成校驗日期記錄於「年度儀器設備校驗/保養計畫表1-FA01-002」中。
      4. 對於未按時校驗之儀器，儀器保管人須於兩週至一個月內完成校驗活動。
      5. 校驗完成且結果落在可接受範圍內的儀器設備，由儀器保管人貼上合格標籤，並填寫「儀器設備履歷表1-FA01-003」，由品質主管列管登記。
      6. 反之，校驗結果落在可接受範圍外的儀器設備，則黏貼不合格標籤以及暫停使用標籤，儀器保管人應聯繫廠商修理或申請報廢，並填寫「儀器設備履歷表1-FA01-003」，由品質主管列管登記。
      7. 當發現儀器校驗失效時，必須由各儀器保管人員對過去檢驗與測試結果之有效性加以評估，並記錄於「儀器設備履歷表1-FA01-003」。
   4. 校驗類別：
      1. 儀器設備依其需求由實驗室主管制定內校、外校或免校。
      2. 內校：經由醫院醫工組評估有能力且符合ISO 15189第5.3.1.4項條文要求時，則由醫工組進行儀器校驗作業。
      3. 外校：依「委外檢驗管制程序書AD03」進行委外機構資格審查，尋找合適的校正機構，並委託該機構進行儀器設備校驗活動。
      4. 免校：儀器讀值只作參考不須精確數值，但須核准並建立於「分子病理實驗室儀器管制表1-FA01-001」中，並貼上免驗儀器標籤。
   5. 校驗及維護保養週期之制定及調整：
      1. 校驗及維護保養週期以儀器使用手冊之建議或使用頻率及目的為制定原則。
      2. 校驗標準件之校驗週期以不超過一年為原則，使用件之校驗週期以一年為原則。
      3. 校驗週期延長以不超過3個月為原則，保養周期延長以不超過1個月為原則。
      4. 校驗週期調整後，須更改「年度儀器設備校驗/保養計畫表1-FA01-002」及「儀器設備履歷表1-FA01-003」之校驗週期。
      5. **當儀器校驗不合格，須貼上暫停使用標籤並安排維修。相關標籤格式請參閱「附件一、儀器設備狀態標籤」。**
   6. **儀器故障維修：**
      1. **當儀器在使用過程中出現異常、故障等問題時，實驗室人員應立即暫停檢驗作業。**
      2. **實驗室人員應依照各儀器作業標準書進行簡易故障排除作業，如果仍無法排除異常、故障問題時，應通知醫工組或廠商派員前來進行維修作業，並掛上「暫停使用」標籤直至問題排除為止。**
      3. **當儀器異常、故障情況排除時，實驗室人員應確認儀器功能可正常運作後，再進行檢驗作業。**
      4. **相關維修紀錄應紀錄於「儀器設備履歷表1-FA01-003」，並一併歸檔保管。**
   7. 所有儀器使用手冊原稿應妥善保存**至該儀器報廢為止**。
   8. 所有儀器設備的校驗、維修、測試等紀錄應妥善保存至該儀器報廢後十年為止。
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
   5. 委外檢驗管制程序書AD03
7. 相關文件與表單：
   1. 分子病理實驗室儀器管制表1-FA01-001
   2. 年度儀器設備校驗/保養計畫表1-FA01-002
   3. 儀器設備履歷表1-FA01-003
   4. 儀器設備測試評估表1-FA01-004
   5. 病理切片漂浮槽作業標準書FA01-001
   6. 旋轉式切片機作業標準書FA01-002
   7. 恆溫烘箱作業標準書FA01-003
   8. 微量吸管作業標準書FA01-004
   9. NanoDrop作業標準書FA01-005
   10. 加長型迷你水平電泳系統作業標準書FA01-006
   11. 毛細管電泳分析儀Qsep100作業標準書FA01-007
   12. ABI 2720 Thermal Cycler作業標準書FA01-008
   13. ABI veriti 96 well thermal cycler 作業標準書FA01-009
   14. Aglient MX3005P QPCR作業標準書FA01-010
   15. ThermoBrite原位雜交儀作業標準書FA01-011
   16. 恆溫水浴槽作業標準書FA01-012
   17. 高轉速離心機作業標準書FA01-013
   18. 電泳影像照膠系統作業標準書FA01-014
   19. 電子秤作業標準書FA01-015
   20. 震盪混合器作業標準書FA01-016
   21. BENCHMARK XT 作業標準書FA01-017
   22. SAKURA DRS自動染色機作業標準書FA01-018
   23. SAKURA 自動玻片封片機作業標準書FA01-019
   24. 顯微鏡作業標準書FA01-020
   25. 螢光顯微鏡作業標準書FA01-021
   26. 冷藏冷凍冰箱作業標準書FA01-022
   27. 溫度計作業標準書FA01-023
   28. 生物安全操作台作業標準書FA01-024
   29. 化學抽風櫃作業標準書FA01-025
   30. 乾式加熱器作業標準書FA01-026
   31. MagPurix 12S System 作業標準書FA01-027
   32. 自動針筒注射器作業標準書FA01-028
   33. BioShake iQ恆溫混合器作業標準書FA01-029
   34. 96孔盤離心機作業標準書FA01-030
   35. 96孔盤熱封膜儀作業標準書FA01-031
   36. 條碼標籤機作業標準書FA01-032
   37. 病理解剖台作業標準書FA01-033
   38. Qubit螢光定量儀作業標準書FA01-034
   39. **Rotor-Gene-Q RT-PCR作業標準書FA01-035 (目前沒有此儀器, 是否拿掉?)**
   40. **Illumina iSeq100定序儀作業標準書FA01-036**
   41. 附件一、儀器設備狀態標籤

附件一、儀器設備狀態標籤

**校驗合格**

校驗日期 年 月 日

下次校驗 年 月 日

**暫停使用**

□尚未驗收

□未通過校正

□儀器異常、故障

□其他：

專責人員：

**免校儀器**