1. 目的：制定品質系統產生的紀錄管理方式，以利品質系統的有效運作並安全儲存，並確保實驗室品質系統紀錄易於閱讀、識別及查閱，作為日後品質改善和追溯之依據。
2. 權責：
   1. 品質主管：管理實驗室品質系統所產生的紀錄。
   2. 實驗室人員：確保填寫內容清楚，並協助紀錄歸類保存。
3. 適用範圍：本實驗室品質系統所產生的所有紀錄及報表均屬之。
4. 定義與名詞解釋：無。
5. 作業說明：
   1. 品質紀錄的保存年限及審核權限詳列於「品質紀錄管制總覽表1QA02-001」。
   2. 各品質紀錄應分類保管，實驗室人員應負責蒐集、索引、歸檔及維護，其歸檔及索引方法須易於查閱。
   3. 品質紀錄必須保存於適當場所以避免毀損。
   4. 實驗室人員或醫院內部其他科室申請調閱紀錄時，應填寫「實驗室紀錄調閱登記表1QA02-002」，經品質主管及實驗室主管簽核後，方可調閱。
   5. 實驗室品質紀錄保存年限為至少為10年，包含已發出之檢測報告副本，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. 實驗室品質紀錄為便於日後複核查驗，不得使用鉛筆書寫或使用修正液塗改。如需修改，應使用原子筆將原始文字劃線，另於旁邊書寫正確資料，同時更改人員於更改處簽名並加註日期。
   7. 實驗室主管應審查原始紀錄、數據之計算與資料轉載等，以防止錯誤發生。
   8. 品質紀錄之保存狀況於內部品質稽核時一併考核。
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
7. 相關文件與表單：
   1. 品質紀錄管制總覽表1QA02-001
   2. 實驗室紀錄調閱登記表1QA02-002