1. 目的：透過內部稽核以評估實驗室品質系統之運作狀況，並落實品質文件的執行要求。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：規劃內部稽核活動，審查內部稽核結果。
   2. 品質主管： 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。
   3. 實驗室人員： 協助內部稽核活動的進行，針對內部稽核所發現的不符合事件進行改正及矯正措施。
3. 適用範圍：凡與實驗室品質系統運作相關之人、事、物、地均屬之。
4. 定義與名詞解釋：
   1. 不符合事件：實驗室人員於執行各項作業時產生之作業不符合狀況、人員的抱怨與申訴事件、品管、儀器校正及內、外部稽核所發現之缺失…等異常事件。
5. 作業說明：
   1. 實驗室之內部稽核應由實驗室主管與品質主管共同規劃並填寫「實驗室內部稽核計畫表1-QA05-001」，由品質主管負責執行，以確保實驗室的運作可符合< ISO 15189 >、<台灣病理學會分子病理認證基準>以及<醫學領域病理實驗室技術指引>的標準及實驗室自訂的各項程序或所引用實驗與檢測方法之要求，並導入必要之改善及變更，以持續提昇品質。
   2. 內部稽核計畫內容應包含但不限於：
      1. 稽核目的：年度之例行稽核或其他特定目的之稽核。
      2. 稽核範圍：特定活動與範圍（被稽核之組織、單位、負責人）。
      3. 稽核期間：稽核活動之期望時間。
      4. 稽核標準：所依據之標準、品質手冊、管制程序書、作業標準書。
      5. 稽核小組成員：由品質主管指派稽核員，必要時得外聘外部技術專長參與稽核工作。
   3. 稽核員資格：
      1. 稽核員確實具有現行品質系統標準及規定的知識，現行稽核之程序及方法的知識，參加必要的進修訓練。
      2. 稽核員至少每三年由**實驗室主管**審查其資格，稽核員資格複審時，將前次複審後所發生之各種正面或負面新增資料列入考量。
      3. 主稽核員由品質主管擔任。
   4. 內部稽核的規劃：
      1. 實驗室每年至少應執行一次定期內部稽核(原則上於每年六月)，另因品質系統大幅變更或發生重大異常、人員抱怨等，經實驗室主管同意，均可安排不定期稽核。
      2. 稽核人員應受過12小時品質稽核相關之訓練，為保持稽核之獨立性，稽核員應儘可能與其業務無直接責任之人員，稽核員不得稽核本身的業務，即品質主管之業務應由其他受過品質或稽核相關訓練之人員進行稽核。
      3. 內部稽核方案內容包含下列要項：
         1. 稽核目的：依據「實驗室內部稽核計畫表1-QA05-001」之內容進行年度例行性稽核或其他目的之稽核。
         2. 稽核範圍：項目如「內部稽核查檢表1-QA05-002」所列，**相關稽核內容應參考ISO 15189、台灣病理學會分子病理認證基準等相關規範要求**。
      4. 由品質主管承辦稽核計畫，視情況聘請外部技術專家參與稽核工作及統籌人員任務編組。
      5. 由品質主管召開稽核前會議，並記錄於「實驗室內部稽核會議記錄表1-QA05-003」，稽核前會議內容應包含：
         1. 介紹稽核小組成員。
         2. 確認稽核目標、範圍及參考規範。
         3. 確認稽核日期、時程及被稽核單位管理階層時間。
         4. 說明稽核時所使用之方法與程序，確認稽核小組所需的各項文件與設施。
         5. 說明稽核計劃之相關細節。
         6. 說明稽核總結會議的日期與時間。
      6. 應預先準備使用之表單，由稽核員及受稽核者討論稽核時間及受稽核者應配合事項。
   5. 內部稽核活動程序：可參考<附件一、內部稽核活動流程圖>
      1. 稽核前，稽核員視需要請受稽單位提供品質文件之準備或其他待測件預備事宜。
      2. 稽核之方式，可為下列任何一種，或綜合運用：
         1. 橫向式稽核：依各功能別，針對其業務特性，作各功能之橫向式稽核。
         2. 縱向式稽核：依標準品質手冊之要求，逐項至有關之人員處執行稽核。
         3. 串連式稽核：以一待測件或記錄，展開其向上或向下之串連結果稽核。
      3. 稽核員得依據查檢表，應用人員面談詢答、文件記錄查證、作業活動觀察及管制條件確認等技巧，發掘客觀的證據。
      4. 不符合相關法規或規範之要求或不符合實驗室品質手冊、管制程序書、作業標準書等規範之任何人、事、物，應立即記錄於「內部稽核查檢表1-QA05-002」內，並於「內部稽核查檢表1-QA05-002」不符合項目處填寫內部品質稽核缺失報告單編號。
      5. 「內部稽核缺失報告單1-QA05-004」其編號原則為，舉例王小明稽核員其英文名字為Siao-Ming Wang，則其「內部稽核缺失報告單1-QA05-004」編號為**SMW**-01，若發現數項缺失，則應依序編號，例如SMW-01, 02, 03…以此類推。
      6. 內部品質稽核結束後，稽核員彙整稽核結果，包括下列事項：
         1. 確認內部稽核活動中所發現之缺失。
         2. 整理填寫「內部稽核缺失報告單1-QA05-004」以及「內部稽核總結報告表1-QA05-005」。
         3. 確認不符合之項目。
         4. 討論稽核總結會議報告方式及內容。
      7. 「內部稽核總結報告表1-QA05-005」其紀錄編號原則為西元年四位數加上audit及兩位流水編號，舉例於2015年舉行第一次內部稽核，其稽核紀錄編號為2015audit01，若同年度舉行第二次內部稽核，則稽核紀錄編號為2015audit02，以此類推。
      8. 稽核完成後，品質主管主持稽核總結會議，請受稽核單位人員出席，其內容如下：
         1. 請稽核員報告稽核結果。
         2. 受稽核人員確認稽核結果。
         3. 「內部稽核缺失報告單1-QA05-004」交由實驗室主管確認表單內容，並指派專責人員及限期提出改善對策(矯正措施)。
         4. 協調改善期限及複查確認時間，**其時間不得超過兩個月**。
      9. 內部稽核會議過程皆須記錄於「實驗室內部稽核會議紀錄表1-QA05-003」中，相關與會人員皆須於會議紀錄表上簽名。
   6. 改善(矯正措施)追蹤確認：
      1. 「內部稽核缺失報告單1-QA05-004」由實驗室主管指定相關負責人員(非發生缺失的人員)填寫改善對策及預定完成時間，並依照實驗室「不符合事件管制程序書QA04」填寫「不符合事件報告單1-QA04-00」進行原因分析及矯正措施。
      2. 相關矯正紀錄及「內部稽核缺失報告單1-QA05-004」由品質主管統整，並會同稽核員評估相關矯正措施能否預防再發生。稽核員如不同意，其改善對策及期限得重新擬定。
      3. 依協定之複查確認時間，由稽核員進行複查確認，並將確認結果記錄於「內部稽核缺失報告單1-QA05-004」內。
      4. 對複查後仍未改善者，或涉及組織變動、儀器設備之採購、品質系統變動等重大的改善對策，應於年度管理審查會議中，由品質主管提出並檢討與評估。
   7. 如果內部稽核發現缺失對先前檢測結果產生重大影響時，實驗室主管有責任告知相關醫生或病患。
   8. 每次稽核報告由品質主管保存，並填寫「內部稽核缺失登錄表1-QA05-006」管理，「內部稽核缺失登錄表1-QA05-006」其登錄編號同「內部稽核總結報告表1-QA05-005」稽核紀錄編號。
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. 管理審查管制程序書 QA03
7. 相關文件與表單：
   1. 不符合事件報告單1-QA04-001
   2. 實驗室內部稽核計畫表1-QA05-001
   3. 內部稽核查檢表1-QA05-002
   4. 實驗室內部稽核會議紀錄表1-QA05-003
   5. 內部稽核缺失報告單1-QA05-004
   6. 內部稽核總結報告表1-QA05-005
   7. 內部稽核缺失登錄表1-QA05-006
   8. 附件一、內部稽核活動流程圖

附件一、內部稽核活動流程圖

