1. 目的：為確保實驗室資訊媒體使用上的安全，以及管理與保護資料的完整性，故制定此份管制程序書。
2. 權責：
3. 適用範圍：適用於本實驗室中各類資訊媒體作業之軟、硬體系統。
4. 定義與名詞解釋：
   1. 資訊媒體：電腦、傳真機及相關電子資訊管理、儲存系統。
5. 作業說明：
   1. 軟體系統：
      1. 醫院行政系統：一般文書處理，以個人電腦執行、運用、處理本實驗室的行政、**文書作業**等工作。
      2. 醫院檢驗系統：用於檢驗報告查詢、檢驗結果輸入以及報告發出，詳細操作流程依照「醫療檢驗系統作業標準書AD07-001」執行。
   2. 硬體系統：
      1. 包含電腦、電話、傳真、影印機等行政辦公所需之設備，統一由醫院資訊室專人負責管理。
   3. 電子資料管制與維護：
      1. 本實驗室的品質文件電子檔應建立一份副本檔案，由品質主管保管，並記錄於「實驗室資料備份明細表1-AD07-001」。
      2. 實驗室可以使用隨身硬碟、記憶卡或光碟進行資料備份。
      3. 實驗室應將檢驗過程所產生的電子資料定期備份，其備份硬體編碼原則如下：
         1. 備份檔案名稱統一為「代碼-備份年分-流水編號」，例如「AA-2017-001」。
         2. 代碼：為兩位英文字，請參閱「附件一、資料備份代碼對照表」進行編碼。
         3. 備份日期：依照備份當天的西元年進行編碼。
         4. 流水編號：為三位數字的流水編號。
      4. 依照檢驗品項不同，電子資料應每年至少備份一次。
      5. 資料備份後，應紀錄於「實驗室資料備份明細表1-AD07-001」，並由專責人員負責保管。
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. 實驗室資料備份明細表1-AD07-001
   2. 附件一、資料備份代碼對照表

附件一、資料備份代碼對照表

|  |  |
| --- | --- |
| 代碼 | 檢測方法名稱 |
| NG | Next Generation Sequence |
| IF | Immunofluorescent stain |
| RT | Real-Time PCR |
| SA | Sanger sequence |
| WE | Whole Exome Sequence |