1. 目的：對於使用者、病人以及實驗室人員提出的回饋與抱怨，建立適當的資訊收集管道，以利於實驗室收集相關資訊，並進一步改善實驗室品質管理系統。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：評估與審查改善/矯正/預防措施的可行性與有效性。
   2. 品質主管：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。
   3. 實驗室人員：協助執行改善/矯正/預防措施。
3. 適用範圍：凡是使用實驗室服務的使用者、院內病人以及院內員工所提出的意見、改善建議與抱怨等，均屬之。
4. 定義與名詞解釋：
   1. 使用者：包含院內醫生、院外委託檢驗機構等。
   2. 院內員工：包含其他單位以及本實驗室內部員工。
   3. 回饋：使用者、病人或院內員工對於實驗室品質管理系統提出的改善建議。
5. 作業說明：
   1. 抱怨與回饋的處理：
      1. 當實驗室收到抱怨與回饋時，應依照「不符合事件管制程序書QA04」導入改善及矯正措施。
      2. 實驗室主管應指定專責人員進行改善及矯正措施，並評估矯正措施的有效性。
      3. 品質主管應持續追蹤矯正措施的執行狀況，並於年度管理審查會議中報告改善進度與有效性。
   2. 抱怨與回饋的資訊收集：
      1. 實驗室應提供申訴管道(如客訴電話、信箱、意見箱或傳真等)以供使用者、病人以及院內員工提出抱怨或回饋資訊。
      2. 實驗室應建立「分子醫學實驗室意見表1-AD06-002」提供給使用者、病人或院內員工填寫，以做為資訊收集的方式。
      3. 品質主管應每月定期收集與分析相關資料，評估是否應依照「不符合事件管制程序書QA04」導入矯正/預防措施。
      4. 品質主管應於年度管理審查會議中，報告當年度所收集到的抱怨與回饋的資訊。
   3. 所有抱怨與回饋過程中所產生的紀錄，應依照「紀錄管制程序書QA02」保存與管制。
   4. 所有的抱怨與回饋資訊應登錄於「抱怨與回饋紀錄清單1-AD06-001」。
   5. 抱怨與回饋的處理流程請參閱「附件一、抱怨與回饋處理流程說明」。
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
   6. 不符合事件管制程序書QA04
7. 相關文件與表單：
   1. 不符合事件報告單 1-QA04-001
   2. 抱怨與回饋紀錄清單1-AD06-001
   3. 分子醫學實驗室意見表1-AD06-002

附件一、抱怨與回饋處理流程說明

回饋與抱怨

資訊收集

<分子醫學實驗室意見表>

登錄於

抱怨與回饋紀錄清單

1-AD06-001

導入矯正/預防措施

持續追蹤、評估有效性

於管理審查會議報告

需要改善

不需要改善

完成改善

未完成改善