1. 目的：確保實驗室檢驗項目委外作業時，外部機構(受委託機構)有能力足以執行所委託的任務並符合品質規範的要求。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：評估檢驗項目委外的可行性與委外機構的符合性。
   2. 品質主管：確保委外機構的檢驗測試的品質。
3. 適用範圍：實驗室委外檢驗項目之作業。
4. 定義與名詞解釋：
   1. 委外檢驗：指實驗室因某些因素將自身不執行的檢驗項目委託其他實驗室代為執行。
5. 作業說明：
   1. 委外**檢驗**機構的資格評估與審查：
      1. 實驗室已能自行建立且有足夠檢測數量能符合成本效益的檢驗項目，原則上不委外執行。
      2. 當實驗室因作業量過於龐大或檢測數量不足以符合成本時，可委外辦理，但應考量其委外機構的資格與委外的可行性。
      3. 實驗室管理階層應負責選擇與監督委外機構，並建立有效的文件化程序來評估與選擇所委託的機構，並且將審查紀錄登錄於「委外檢驗機構審查紀錄表 1-AD03-001」。
      4. 委外**檢驗**機構的資格應考量：
         1. 是否具有 ISO 品質管理系統之認證；
         2. 是否經政府單位認可；
         3. 是否具有國際認證資格；
         4. 若該檢驗項目尚未有機構具有上述條件時，應該針對該機構的檢驗結果準確度進行測試，確認準確度符合實驗室需求後才可予以配合。
         5. **相關資料應連同「委外檢驗機構審查紀錄表 1-AD03-001」一併歸檔保管。**
      5. 實驗室應保留委外**檢驗**機構出具的報告，做為日後追溯之依據，委外機構所出具之報告與原始資料，不得修改。
      6. 實驗室管理階層每年應定期審查委外**檢驗**機構以確保：
         1. 所要求的事項包括檢驗程序、檢驗方法與結果的傳遞均正確，並文件化且具追溯性。
         2. 該機構有能力符合實驗室要求。
      7. 這些定期審查結果應記錄於「委外檢驗機構審查紀錄表 1-AD03-001」。
   2. 委外檢驗流程：
      1. 檢體委外送檢作業流程須依照「檢體外送檢驗作業標準書AD03-001」執行。
   3. 委外檢驗合約擬定：請遵循院內「合約管理作業辦法B4100B027」進行合約草擬、審查、呈核、用印、執行等流程。
   4. **委外檢驗報告：**
      1. **當實驗室收到委外檢驗報告且發現檢驗結果有異常時，應通知品質主管與實驗室主管，並要求委外檢驗機構重新檢驗確認。**
      2. **委外檢驗報告必須保留並歸檔管制，保存年限為至少為10年。**
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. 合約管理作業辦法B4100B027
7. 相關文件與表單：
   1. 檢體外送檢驗作業標準書AD03-001
   2. 委外檢驗機構審查紀錄表 1-AD03-001