1. 目的： 為確保實驗室設施與環境符合檢體檢測與保存所需之條件，除有環境監控措施外，亦有良好的管理制度，以維持設施與環境及人員與檢體之間的作業安全。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：管制及授權實驗室人員進出各區域的權限。
   2. 品質主管：確認查檢記錄、控管實驗室環境條件。
   3. 實驗室人員：協助維持實驗室環境整潔，查檢環境條件溫度與濕度。
3. 適用範圍：實驗室所涵蓋區域皆屬之。
4. 定義與名詞解釋：無。
5. 作業說明：
   1. 區域管制：
      1. 本實驗室區域包含801室以及816室，皆實施門禁管制，當有訪客需進出管制區域時，需有實驗室人員陪同始可進出。
      2. 各項儀器設施應依照其功能以及規格安置於適當的作業區域。
      3. 本實驗室依作業項目不同，而將801室以及816室其功能劃分如下：
         1. 801室：
            1. Pre-PCR作業區域：專門進行PCR前DNA、RNA萃取純化等作業，與進行組織切片、撈片、染色以及封片等作業。
            2. **試劑配製區：無核酸汙染區，用於配製試劑。**
         2. 816室：作為PCR、Post-PCR作業區域，專門進行PCR以及PCR結束後，檢測與分析等作業。
      4. 每間作業區域具備適當空間以及充足照明、通風、給水、排水、清洗及衛生設備利於清潔、維護、保養與操作，確保環境條件不會影響檢測結果以及檢體保存品質，或對工作人員造成不良影響。
   2. 環境管制：
      1. 每間作業區域皆備有溫濕度計以監控環境溫溼度，其條件應維持在溫度 22℃ ~ 26℃、濕度 75%以下。
      2. 實驗室人員應每日確認環境溫溼度條件，並記錄於「環境溫溼度查檢表1-FA02-001」，品質主管應每月確認查檢紀錄狀況。
      3. 如實驗室人員發現當日環境溫溼度條件超出可接受範圍時，應依照「不符合事件管制程序書QA04」流程處理。
      4. 於操作檢驗或接收檢體時，實驗室人員應穿著實驗衣以及配戴手套進行。
      5. 實驗室人員應依據「廢棄物處理作業標準書 FA03-001」進行廢棄物分類處理，清理垃圾污水與廢棄物時應注意安全、時效與衛生。
      6. 實驗室人員應依據「實驗室清潔作業標準書FA02-001」保持實驗室清潔衛生。
      7. 禁止實驗室人員穿戴手套碰觸電話、電腦鍵盤與門把。
   3. 儲存設備的監控：
      1. 實驗室人員應每日查檢冰箱、冷藏櫃的溫度，並記錄於「溫度查檢紀錄表1-FA02-002」，品質主管應每月確認查檢紀錄狀況。
   4. 所有溫、濕度查檢紀錄應依照「紀錄管制程序書QA02」進行管制與保存，相關紀錄應存放3年，必要時可延長保存年限。
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. 不符合事件管制程序書QA04
   5. 紀錄管制程序書QA02
7. 相關文件與表單：
   1. 環境溫溼度查檢表1-FA02-001
   2. 溫度查檢紀錄表1-FA02-002
   3. 廢棄物處理作業標準書 FA03-001
   4. 實驗室清潔作業標準書FA02-001