1. 目的：經由品質層面與技術作業的實際運作，找出可能的偏差或不符合品質與技術管制之缺失，建立矯正以及預防措施，以確保實驗室品質系統之有效性。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：針對不符合事件指定專責人員進行改正、矯正或預防措施之擬定與執行，以及後續的追蹤，並進行嚴重性評估與分析，必要時，暫停相關工作，必要時，應召回檢驗報告；需針對矯正或預防措施之有效性進行評估，必要時，執行附加稽核之活動。
   2. 品質主管：針對不符合事件的嚴重性進行評估與分析，必要時，應召回檢驗報告；；針對矯正或預防措施之有效性進行評估，必要時，執行附加稽核之活動；須對不符合事件進行登錄列管與追查。
   3. 實驗室人員：監控與管制不符合事件，擬定與執行改正、矯正及預防措施，並持續追蹤相關措施的有效性。
3. 適用範圍：任何不符合實驗室品質系統、作業程序或可能之偏差，內、外部稽核缺失及人員的抱怨等均屬之。
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。
   2. 使用者：醫護人員及民眾。
   3. 附加稽核：為年度例行性稽核外，因應異常狀況發生所安排之不定期內部稽核活動。
   4. **改正措施：當不符合事件發生時，當下所採取的補救/改善措施。**
   5. **預防措施：實驗室藉由風險評估之手法鑑別出潛在風險但尚未導致不符合事件發生時，實驗室導入改善措施預防不符合事件發生稱之為預防措施。**
   6. **矯正措施：當不符合事件已發生且已導入改正措施後，透過原因分析找到根本原因並導入因應之改善措施稱之為矯正措施。**
5. 作業說明：
   1. 不符合事件嚴重性及影響判定原則如下表所示：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 等級 | 狀況 | 判定基準 | 參照程序 | 開立表單 |
| LevelⅠ | 主要缺失  (Major) | 影響最終檢驗結果 | 不符合事件管制程序書QA04 | 不符合事件報告單1-QA04-001 |
| LevelⅡ | 次要缺失  (Minor) | 不影響最終檢驗結果。 | 不符合事件管制程序書QA04 | 不符合事件報告單1-QA04-001 |
| LevelⅢ | 非實驗室產生  之缺失 | 非本實驗室造成之缺失，且不影響最終檢驗結果。 | 不符合事件管制程序書QA04 | 不符合事件報告單1-QA04-001 |

* 1. 當實驗室人員發現或發生任何可能不符合標準作業程序或偏差事件時，實驗室人員應填寫「不符合事件報告單1-QA04-001」，依照此作業程序進行事件報告並經鑑別與評估，以期能有效執行矯正及預防措施。
  2. 事件發現或發生後應立即依照程序報告品質主管及實驗室主管，品質主管或實驗室主管應指派處理不符合事件的權責人員。
  3. 實驗室人員於不符合事件發現或發生後，書面不符合事件報告應於事件後兩星期內開立處理。
  4. 實驗室人員填寫「不符合事件報告單1-QA04-001」時，應依照下列說明詳細填寫：
     1. 類別：依照不符合事件的發生時期、狀況適當地勾選分類，若無合適類別，可勾選「其他」，並加以說明內容。
     2. 狀況描述：填寫時應詳細並確實地將事件經過加以描述，內容應至少應包括事件內的人、事、時、地、物。
     3. 立即改正措施：狀況發現或發生者，於事件當下所執行的立即反應或處置動作，以防止事件發生或持續擴大。
     4. 原因分析：專責人員應實際、確實地分析瞭解事件發生的原因，該原因可能不易發現、可能不僅一個，應加以追究是否為真正原因，品質主管應加以評估該原因是否為可接受之原因。
     5. 矯正**/**預防措施：專責人員應自行評估其將執行之有效改正動作，及其避免可能再次發生之預防性措施。實驗室主管及品質主管則須評估立即改正措施是否有效，並依實際運作可行性、法令規章、相關作業程序、認證規範或經驗，評估或補充說明應執行之矯正預防措施。
     6. 影響評估：品質主管依照事件內容評估事件影響之層面。
     7. 通報/通知：實驗室主管及品質主管依照事件內容評估是否需通報相關單位。
     8. 報告召回：實驗室主管及品質主管應評估是否需召回已發出之檢驗報告，若已嚴重影響發出報告之正確性或病人權益，報告應予以召回。
     9. 矯正**/**預防措施有效性評估：實驗室主管及品質主管依據上述內容執行矯正預防措施執行評估，包括其執行內容正確性、有效性及確實性。若執行失效，則需再次執行改正之矯正預防措施，品質主管則須再次執行稽核。
     10. 追蹤/結案紀錄：由品質主管執行定期追蹤並可依據不符合事件報告的追蹤狀況，填寫相關資訊。若事件已結案，報告經由實驗室主管評估後，由品質主管進行結案。
  5. 品質主管應針對不符合事件進行評估該事件為偶發事件或為經常發生事件：
     1. 若為偶發事件，則應監控後續矯正預防措施之有效性，避免再次發生。
     2. 若為經常發生事件，且足以造成重大品質異常或系統失效時，則依據「管理審查管制程序書QA03」召開管理審查會議，並導入矯正**/**預防措施。
  6. 矯正**/**預防措施的執行應視事件大小與風險而定，其可能包括：人員教育訓練、文件表單制修訂、內部稽核、報告召回、產品召回、停止作業、資訊系統輔助…等，其所執行之任何動作或變更，皆須書面化紀錄並確實執行，其流程可參考<附件一、矯正措施作業流程>及<附件二、預防措施作業流程>。
  7. 實驗室主管及品質主管對於矯正預防措施的有效性與執行應視情況安排附加稽核。
  8. 潛在不符合事件的分析：
     1. 蒐集適當的資料來源作為品質改善之依據，如內部稽核、矯正措施、審查品質記錄、實驗作業報表與顧客抱怨申訴資料等相關的品質與技術記錄，以做為發掘、分析不符合之潛在原因。
     2. **使用風險評估手法發掘潛在不符合事件，請參閱「風險管理管制程序書QA06」，當發現潛在不符合事件時，應導入預防措施作業流程。**
     3. 發掘並去除發生不符合之潛在原因，判斷是否存在可能導致異常的徵兆，並進一步制定預防問題發生之對策。
     4. 相關事件須記錄於「不符合事件報告單1-QA04-001」。
  9. 品質主管收到通知後應將相關資訊建檔於「不符合事件報告清單1-QA04-002」，給予記錄編號並開始追蹤。紀錄編號編碼共7碼，例如：2016001，其：
     1. 2016：為不符合事件報告開立時之年份，採西元年共4碼。
     2. 001：為流水序號，每年重新由001編碼，共3碼。
     3. 紀錄編號亦應同時填寫在「不符合事件報告單1-QA04-001」上。
  10. 不符合事件報告一般應於開立後三個月內結案，若三個月內無法結案，品質主管則報告實驗室主管進行處理、追蹤，品質主管須每個月追蹤直至結案。
  11. 品質主管應將不符合事件進行分類與統計，依月份將分類統計結果登錄於「不符合事件分類統計表1-QA04-003」；另依據實驗室制定之品質指標，將相關資料統計結果登錄於「年度品質指標1-QA03-002」以做為年度管理審查會議討論事項與實驗室品質改善之參考。

1. 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. **風險管理管制程序書QA06**
2. 相關文件與表單：
   1. 不符合事件報告單1-QA04-001
   2. 不符合事件報告清單1-QA04-002
   3. 不符合事件分類統計表1-QA04-003
   4. 附件一、矯正措施作業流程
   5. 附件二、預防措施作業流程

附件一、矯正措施作業流程

作業不符合狀況

人員抱怨

內、外部稽核

指派專責人員

嚴重性評估/分析

執行改正措施、

回覆與紀錄

異常原因分析、鑑別、實施矯正措施

監控處理結果、矯正措施之有效性評估

處理紀錄與管制

執行附加稽核

No

Yes

附件二、預防措施作業流程

品質資訊收集(品質紀錄、作業報表、抱怨申訴資料…等)

潛在異常判斷

Y/N

研擬預防措施

**呈交實驗室管理階層**

**審查**

Yes

繼續觀察

No