1. 目的：為確保且持續監控本實驗室內各項檢驗作業的品質，如人員檢測操作流程與儀器設備使用狀況等，故建立此管制程序書。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：規劃實驗室試驗能力比對與實驗室人員能力比對測試，當發現不符合事件時，進行活動管制並導入管制措施。
   2. 品質主管：當發現不符合事件時，進行活動管制並導入管制措施；每季召開品質管制與改善會議。
   3. 實驗室人員：執行內部品管活動，參與實驗室測試能力比對活動以及個人能力比對測試活動，協助導入不符合事件管制措施。
3. 適用範圍：本實驗室內部各項測試作業及能力試驗活動。
4. 定義與名詞解釋：
   1. 實驗室測試能力比對：以相同之樣本，但不同的實驗室場地、儀器設備與實驗室人員執行測試作業。
   2. 內部品管：使用已知的樣品來監控整體檢測反應的進行。
5. 作業說明：
   1. 內部品管活動：
      1. 實驗室應針對各項檢測項目建立合適的內部品管活動，以確保檢驗結果的有效性，此內部品管活動之紀錄應記錄於「內部品管測試紀錄表1-QC01-002」，並依照「紀錄管制程序書QA02」進行管制。
      2. 當內部品管結果超出可接受範圍時，實驗室人員應暫停檢測並依照相關檢測或儀器設備作業標準書排除問題，**該批次的檢驗結果不予以採納，並重新進行檢測，實驗室人員應依照「不符合事件管制程序書QA04」進行原因分析並導入矯正措施，相關活動應記錄於「不符合事件報告單1-QA04-001」**。
   2. 實驗室能力試驗比對：
      1. 實驗室主管在規劃試驗能力比對活動時，實驗室應依照分析需求，選擇適合的技術項目與頻率，詳細作業流程應依照「實驗室能力試驗作業標準書QC01-001」執行。
      2. 能力試驗比對結果均需記錄於「能力試驗結果彙整表1-QC01-001」，並附上相關測試報告及記錄，實驗室主管及品質主管須審核能力試驗結果報告與相關紀錄。
      3. 能力試驗比對活動所產生的紀錄須依照「紀錄管制程序書QA02」進行管制。
      4. 當能力試驗比對結果發現異常時，應依照「不符合事件管制程序書QA04」導入不符合事件管制程序，**實驗室人員應先釐清此次能力試驗比對結果異常情況為：**
         1. **當次能力試驗比對有異常，則依照「不符合事件管制程序書QA04」進行原因分析，並導入矯正措施。**
         2. **當次能力試驗與上次能力試驗活動期間有異常，則除了依照「不符合事件管制程序書QA04」進行原因分析、導入矯正措施之外，實驗室人員應將該期間內所進行的檢測檢體詳列明細，並於每個檢驗批次中隨機條選陽性與陰性檢體，重新進行檢測並記錄結果，確認檢驗結果有無問題；若是檢驗結果有變更，則須依照「報告審查與通報作業標準書QC02-001」進行報告追回與修改。**
      5. **當檢測項目無適合的能力試驗活動可以參加時，實驗室應建立適當的監控機制以確保檢測的有效性，可包括但不限於下列項目：**
         1. **於檢驗活動中，定期使用已知陽性與陰性之檢體或標準品或其他品管物。**
         2. **定期統計該檢測項目的陽性率與文獻比對是否趨勢一致。**
         3. **請原廠定期以標準品進行檢測，確認檢測結果是否落在可接受範圍。**
   3. 實驗室內部品質管制與改善會議：
      1. 實驗室每季應召開內部品質管制與改善會議，檢討實驗室的內部品管活動、能力試驗活動以及品質監控指標是否有異常，並持續追蹤上次會議的決議事項，其會議活動應記錄於「實驗室內部會議紀錄表1-QM01-001」中。
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. 不符合事件管制程序書QA04
   6. 實驗室能力試驗作業標準書QC01-001
7. 相關文件與表單：
   1. 能力試驗結果彙整表1-QC01-001
   2. 內部品管測試紀錄表1-QC01-002
   3. 實驗室內部會議紀錄表1-QM01-001