1. 目的：為保障本實驗室所發出之結果報告的正確性及完整性，以及規範報告之格式、內容、製作、審核、發行等程序，故建立此份管制程序書。
2. 權責：
   1. 實驗室主管：負責審核檢驗報告格式及內容。
   2. 品質主管：依照相關規範制定報告格式。
   3. 實驗室人員：負責檢驗結果的輸入。
3. 適用範圍：本實驗室所執行的檢驗檢測項目所出具的結果報告均屬之。
4. 定義與名詞解釋：
   1. 報告簽署人：審查檢驗結果並簽署檢驗報告。
5. 作業說明：
   1. 報告格式及內容：
      1. 品質主管應依照ISO 15189及法規與其他規範制定報告格式，其內容包含但不限於：
         1. 清楚、明確的檢驗項目名稱；
         2. 檢驗方法的摘要；
         3. 檢驗的基因位置或突變；
         4. 出具報告的實驗室識別；
         5. 由受委託實驗室執行的所有檢驗項目的識別；
         6. 每頁報告均有病人的識別；
         7. 申請人姓名或其他唯一識別；
         8. 原始樣本的採檢日期與種類；
         9. 檢驗結果以SI單位報告或其他適用的單位；
         10. 檢驗項目的生物參考區間、臨床決策值或支持臨床決策值的圖形或圖表；
         11. 檢驗結果的解釋；
         12. 適當的臨床意義；
         13. 報告的日期；
         14. 頁碼以及總頁數；
         15. 審查結果及經授權發送檢驗報告的人員識別；
      2. 檢驗報告之格式及內容經品質主管、實驗室主管核定後實施，修正時亦同。
   2. 檢驗報告之結果數據依循「醫療檢驗系統作業標準書AD07-001」登錄於電腦系統中。
   3. 檢驗結果的審查、報告發出以及歸檔管理應依據「報告審查與通報作業標準書QC02-001」執行。
   4. 檢驗報告之修改：
      1. 對已發出之檢驗報告，如發現錯誤須予更正，或發現不完整須予補充時，須遵照「報告審查與通報作業標準書QC02-001」執行。
      2. 對於已發出的檢驗報告進行修改時，應註明：
         1. 報告修改的日期、時間以及修改人員。
         2. 修改後的報告應具有明確識別，確保與原報告能做區分，且須能索引至原報告日期與病人識別。
         3. 給予使用者清楚、明瞭的修改提醒。
      3. 當檢驗報告的修改對於檢驗結果有影響時，檢驗報告簽署人應同時以電話通知使用者相關修改內容。
   5. 檢驗報告之保存期限依據「品質紀錄管制總覽表 1-QA02-001」內容執行辦理。
   6. 檢驗報告的制定與修改需依照「文件管制程序書QA01」進行文件制定、修訂流程。
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. 文件管制程序書QA01
   5. 紀錄管制程序書QA02
7. 相關文件與表單：
   1. 報告審查與通報作業標準書QC02-001
   2. 醫療檢驗系統作業標準書AD07-001