

新北市政府衛生局 112 年度醫事檢驗作業輔導  
實驗室資訊表(醫事檢驗所)

※ 注意事項：

- 一、請確實填寫本表第 1 至 14 點資訊，若“無”或“不適用”等情形，請於表內對應處註明，勿留空白。
- 二、TAF/CAP 等認可實驗室:第 4.1 及 5.1 點免填。
- 三、非認可實驗室:第 10 點及第 11 點免填。
- 四、委外執行檢驗者，必填 1.8、1.9。

1 機構基本資料

- 1.1 機構名稱：\_\_\_\_\_ 檢驗部門名稱：\_\_\_\_\_
- 1.2 地址：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_
- 1.3 實驗室認證（請附相關證明文件）
- 1.3.1 認證單位：\_\_\_\_\_；認證有效期限：\_\_\_\_\_；未認證。
- 1.4 檢驗部門主管：\_\_\_\_\_；專任，兼任
- 1.4.1 專業背景：醫事檢驗師 臨床病理專科醫師 其他\_\_\_\_\_
- 1.5 檢驗部門聯絡人
- 1.5.1 姓名：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_
- 電話：\_\_\_\_\_ Email:\_\_\_\_\_
- 1.6 機構醫事檢驗師(生)於衛生局登錄人數\_\_\_\_\_，檢驗部門登錄人數\_\_\_\_\_
- 1.7 檢驗部門檢體量，有自行執行或委託皆要勾選：

檢測項目大分類	自行檢驗 項目數	工作量(件/年)	委外檢驗 項目數*	委外檢驗 工作量(件/年)
<input type="checkbox"/> 生化				
<input type="checkbox"/> 尿液				
<input type="checkbox"/> 血液				
<input type="checkbox"/> 血清免疫				
<input type="checkbox"/> 血庫作業（含 血型、交叉試驗 等）				
<input type="checkbox"/> 細菌培養				
<input type="checkbox"/> 病毒培養				
<input type="checkbox"/> 分子檢測				
<input type="checkbox"/> 其他				

※如有承接以下業務請勾選：

勞工健檢受聘外國人健檢學生健檢其他\_\_\_\_\_

\*有委外部分請完成 1.8 及 1.9

1.8 委託單位資料（含血庫相關作業，如血型檢驗、交叉試驗…等）《委外執行檢驗必填》

序號	委託單位	起訖日期	認證實驗室編號	委託項目

\*欄位不足請自行增加

1.9 貴單位是否有血庫相關作業（如血型檢驗、交叉試驗…等）？《委外執行檢驗必填》 否；是，請接續以下問題：

1.9.1 請問執行哪些血庫相關檢驗？

序號	檢驗項目	年度服務量
	血型（檢驗方法為 <input type="checkbox"/> 試管法 <input type="checkbox"/> 玻片法 <input type="checkbox"/> 管柱凝集法）	
	交叉試驗	
	抗體篩選	
	抗體鑑定	

1.9.2 是否有提供其他單位之供血服務？

否；是，請接續以下問題：

1.9.2.1 其他單位為婦產科診所醫院一般診所其他\_\_\_\_\_

1.9.2.2 提供之血品與年度服務量：

序號	血品名稱	年度服務量

2 最近一次衛生主管機關之輔導、評鑑及認證單位之改善事項（請每一個改善事項填寫一欄）。

年	單位	建議事項	改善情形說明	完成日期

\*表格不夠請自行影印填寫，或以附件方式呈現，但需要符合上述重點。

## 3 實驗室主管及職務代理人基本資料

- 3.1 工作經驗與訓練資歷請依時間順序由近而遠填寫；訓練部分填寫最近 2 年與實驗室業務、法規相關者即可，如為醫學新知，非實驗室執行之項目或管理需求者，無須填寫；訓練單位提供訓練證書時，請提供證書編號，無則免填。
- 3.2 職務代理人資格應符合代理職務與實驗室資格要求。
- 3.3 表格不敷填寫時，請另表附上，並加註「如附件，共\_\_\_\_頁」。

## ※實驗室主管

基本資料			
姓名		單位	
職稱		電子信箱	
電話		傳真	
醫事人員證書號			
最高學歷			
學校	系所	學位	
工作經歷			
機構	部門	職稱	年資
訓練資歷（請填寫有證書者或本職位需求者）			
訓練日期	訓練機構	課程名稱	證書編號

## ※職務代理人

基本資料			
姓名		單位	
職稱		電子信箱	
電話		傳真	
醫事人員證書號			
最高學歷			
學校	系所	學位	
工作經歷			
機構	部門	職稱	年資
訓練資歷（請填寫有證書者或本職位需求者）			
訓練日期	訓練機構	課程名稱	證書編號



## 5 文件總覽

5.1 文件系統：可提供實驗室內部使用之文件一覽表，至少要含以下表列項目，高階文件請填寫於前。**《認可實驗室得免填》**

5.1.1 至少應有檢驗程序等相關文件。

5.1.2 認可實驗室應有品質手冊、品質保證作業程序等相關文件。

5.1.3 各危急值及警示值通報流程程序書與相關資料。

序號	文件編號	文 件 名 稱	發行日期	審查日期
1	1.1.1.1	代檢機構評估紀錄(範例)	100.01.01	104.02.01

\*本表不敷使用，請自行影印為續頁使用

6 儀器設備總覽：填寫主要儀器設備及其相關維護紀錄，現場應備相關文件備查。認可實驗室若有儀器異動，請依據 TAF/CAP 等單位之規定辦理。

儀器設備分類	廠 牌	型 號	出廠年份	購入年份	維護廠商	維護週期	最近一次維護日期	保存3年維護保養紀錄
血液	Sysmex	X2100	2012	2012	三東	1 月	105.04.11.	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
								<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
								<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
								<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
								<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
								<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
								<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

\*本表不敷使用，請自行影印為續頁使用

## 7 能力試驗

## 7.1 請列出 111 年參加能力試驗之相關資料

序號	能力試驗辦理單位	參加類別	參加項目數	1 年執行次數	有進行結果審查 (有請打勾)	備註
1	台灣醫檢學會	生化	10	2	V	範例

\* 本表不敷使用，請自行影印為續頁使用

7.2 外部能力測試：現場查核時，請提供台灣醫事檢驗學會之 109~111 年度總結報告備查；除台灣醫事檢驗學會所舉辦之能力試驗外，貴單位另有參加其他能力試驗者，亦請備妥年度總結報告。

7.3 外部能力試驗不合格改善說明：現場查核時，亦請備妥相關資料。

序號	參加之項目	不合格之改善情形	保存原始資料 (有請打勾)
1	生化膽固醇	儀器未完成校正，於12月校正完畢	V

\* 本表不敷使用，請自行影印為續頁使用



- 9 貴單位藉由矯正措施或預防措施完成之教學案例：欄位不足時，請自行增加，並檢附相關附件。

案例說明	應用範圍	來源
		矯正、預防
		矯正、預防

- 10 請填寫貴單位品質指標與定義：按檢驗前、中、後、其他依序填寫，欄位不足時，請自行增加。現場查核時，請提供 111 年 1-12 月之統計資料備查。**《非認可實驗室得免填》**

序號	品質指標	分子	分母	收集頻率	閾值	全年達成情形
1	檢體退件率	全年退件檢體數	全年檢體數	每月	2%	1%
2	客訴件數	客訴件數	無	每月	<5 件/年	3 件/年

- 11 貴單位參加可供實驗室間比對之品質指標收集系統使用情形：可供實驗室間比對之品質指標收集系統，例如：衛生福利部疾病管制署認可實驗室、臺灣醫事檢驗學會、同層級醫院間等品質指標收集系統。欄位不足時，請自行增加，並檢附相關附件。**《非認可實驗室得免填》**

序號	品質指標收集系統	指標項目	收集頻率
1	衛生福利部疾病管制署結合病認可實驗室品質指標收集系統	汙染率	每日
2	臺灣醫事檢驗學會品質指標收集系統	報告更改率	6 個月

- 12 貴單位提供檢驗品質積極成效或創新作為之案例：欄位不足時，請自行增加，並檢附相關附件。

案例名稱或創新主題	內容說明




13 血糖機之 POCT 相關事宜

13.1 貴單位是否設有專責(人)管理血糖機之 POCT? 無；有，專責人姓名：\_\_\_\_\_

13.2 貴單位是否建立血糖機操作程序書? 無；有(程序書名稱：\_\_\_\_\_)

14 2020~2022 年在 COVID-19 疫情期間實驗室的防疫作為：欄位不足時，請自行增加。

<u>實驗室防疫作為</u>	<u>內容說明</u>
成為指定檢驗機構	

