



# 實驗室品質指標之設計與管理

張錦標

103/4/27

# 課程大綱

- 目前實驗室品質指標之呈現
- 品質指標與 ISO 15189(2012) 規範
- 品質指標之設計與管理  
分析前、分析後
- 實驗室內部品管之設計與管理

# 目前實驗室品質指標之呈現(1)

## • QP 呈現目標管理，未撰寫相關之程序

### 5.4 品質指標

- 5.4.1 將實驗室的政策、計劃、程序與工作說明文件化及標準化，利用品質指標以系統化監控與評估實驗室對病人之服務，以滿足病人及醫療人員之需求，確保檢驗的品質。
- 5.4.2 檢驗科之品質指標涵蓋如下：報告更改率、不良檢體退件率、危險值通報率、能力試驗合格率、血品報廢率、急件報告核發率等，依檢驗科實際需求提出欲監控項目設定品質指標，詳「持續改善作業程序」(C0240-QP-4.12)。
- 5.4.3 品質負責人每月定期審查品質指標進行改善，確保檢驗品質，以系統化監控來評估本科對病人照護之貢獻。

# 目前實驗室品質指標之呈現(2)

- 品質指標未呈現技術之要求
  - 各領域之指標
    - 血液、生化、鏡檢、血庫、分生……
  - IQC
  - Lab. safety
  - LIS
  - POCT
  - .....

# 課程大綱

- 目前實驗室品質指標之呈現
- 品質指標與 **ISO 15189(2012)** 規範
- 品質指標之設計與管理  
分析前、分析後
- 實驗室內部品管之設計與管理



# TAF-CNLA-R02(3) : ISO 15189 2012

ISO  
9001:2008

## 4.0 管理要求 (2007)

### 4.1 組織與管理

### 4.2 品質管理系統

### 4.3 文件管制

### 4.4 合約審查

### 4.5 委外檢驗

### 4.6 外部服務與供應

### 4.7 諮詢服務

### 4.8 解決抱怨

### 4.9 不符合事項管制

### 4.10 矯正措施

### 4.11 預防措施

### 4.12 持續改善

### 4.13 品質與技術紀錄

### 4.14 內部稽核

### 4.15 管理審查

## 4.0 管理要求 (2012)

### 4.1 組織與管理階層職責

### 4.2 品質管理系統

### 4.3 文件管制

### 4.4 服務協定

### 4.5 委託檢驗

### 4.6 外部的服務與供應

### 4.7 諮詢服務

### 4.8 抱怨的解決

### 4.9 不符合事件的鑑別與管制

### 4.10 矯正措施

### 4.11 預防措施

### 4.12 持續改善

### 4.13 紀錄管制

### 4.14 評估與稽核

### 4.15 管理審查

2014/4/20

## 5.0 技術要求 (2007)

5.1 人員

5.2 設施與環境

5.3 實驗室設備

5.4 檢驗前程序

5.5 檢驗程序

5.6 檢驗程序之品質保證

5.7 檢驗後程序

5.8 結果報告

量測追溯的政策

## 5.0 技術要求 (2012)

5.1 人員

5.2 設施與環境條件

5.3 實驗室設備、試劑及耗材

5.4 檢驗前流程

5.5 檢驗流程

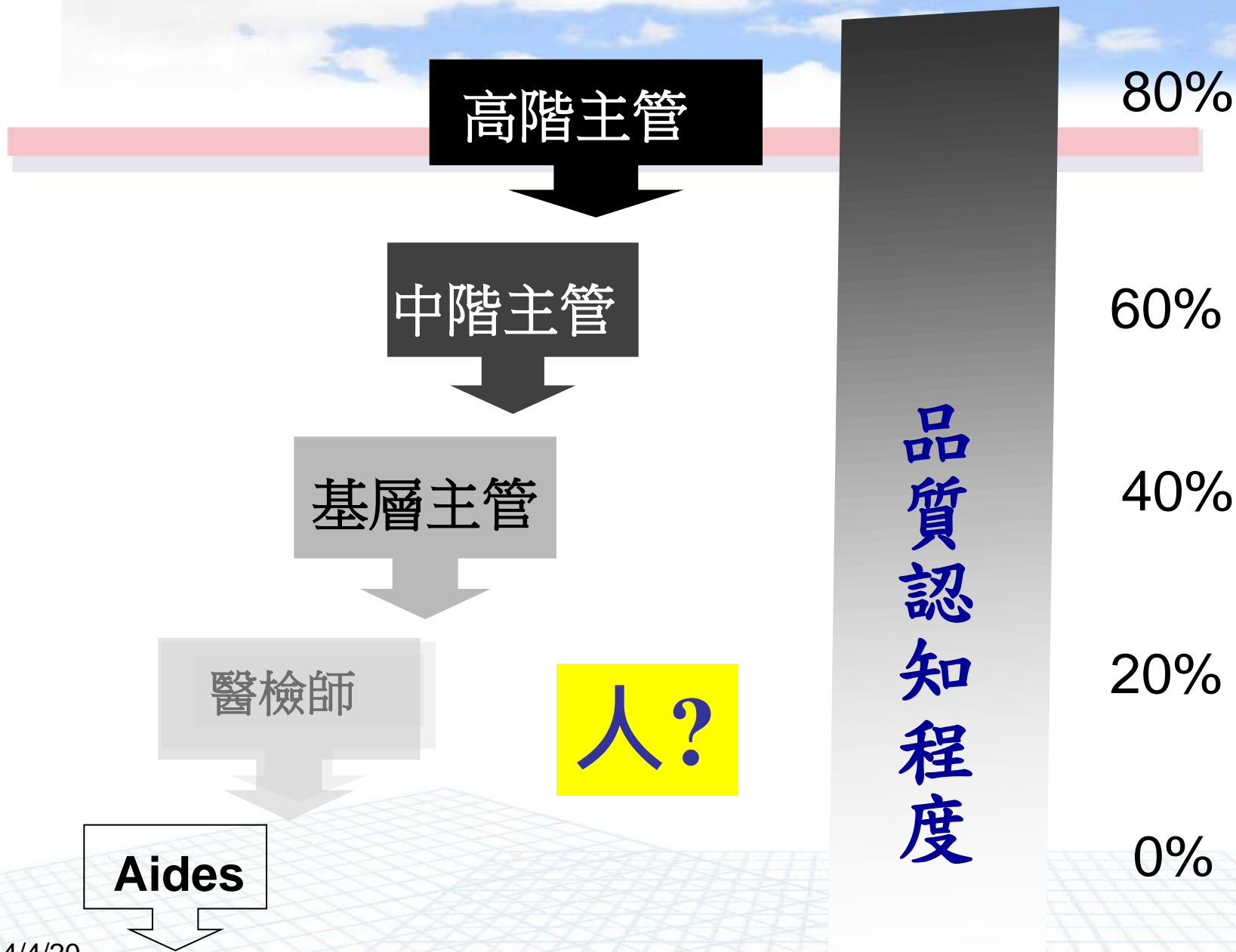
5.6 確保檢驗結果的品質

5.7 檢驗後流程

5.8 結果的報告

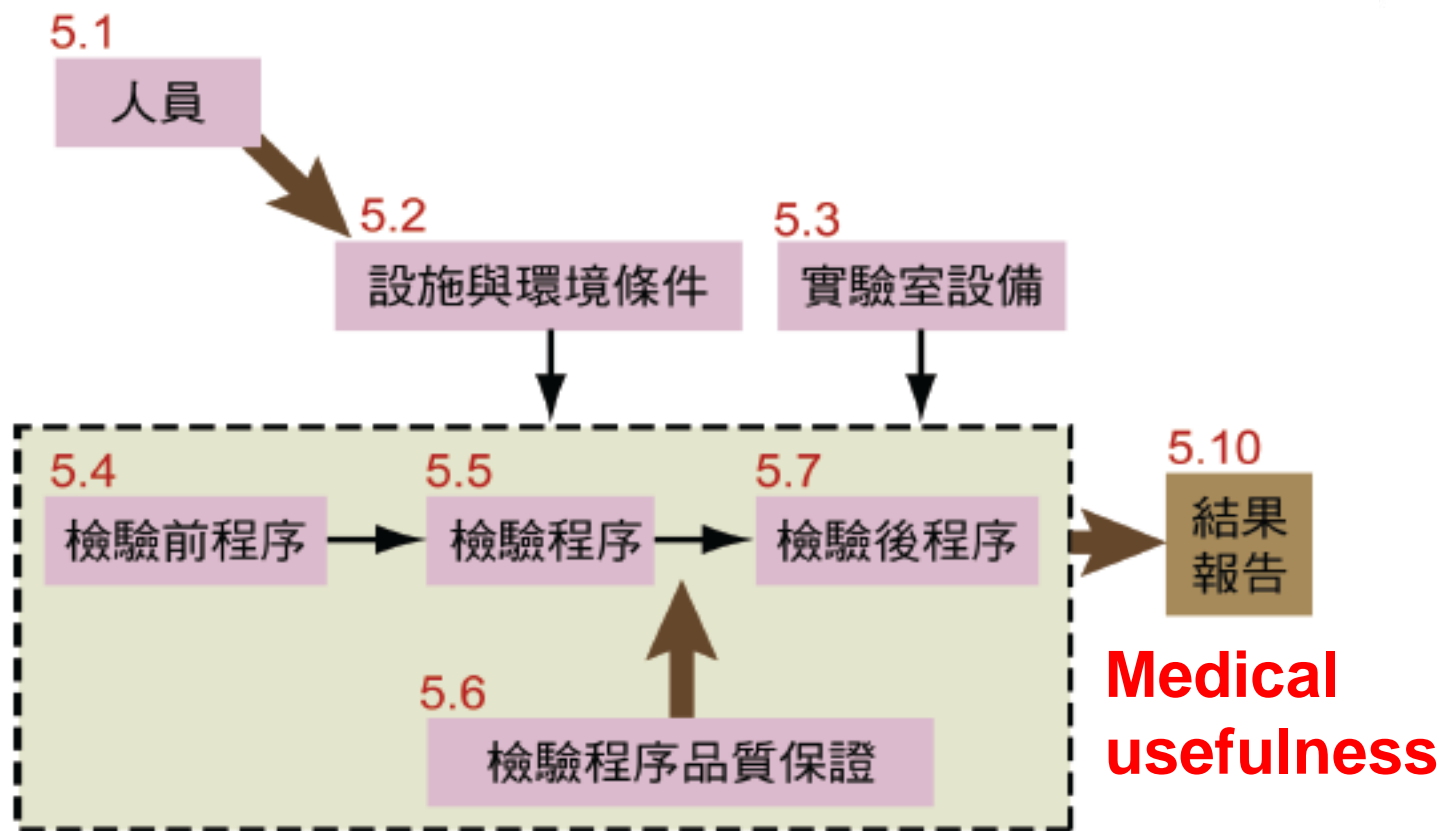
5.9 結果的釋出

5.10 實驗室資訊管理



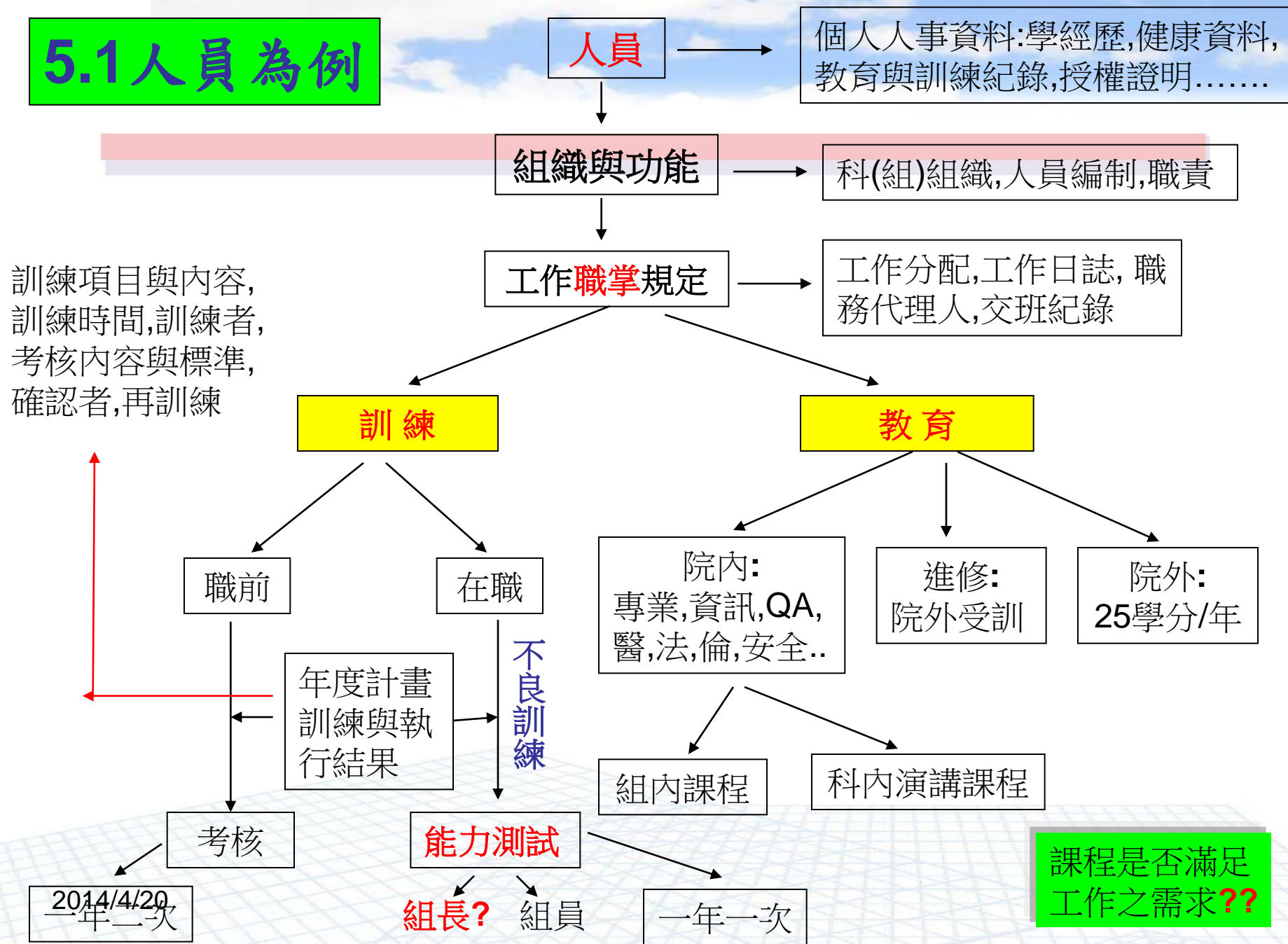


# ISO 15189 (5.0)系統

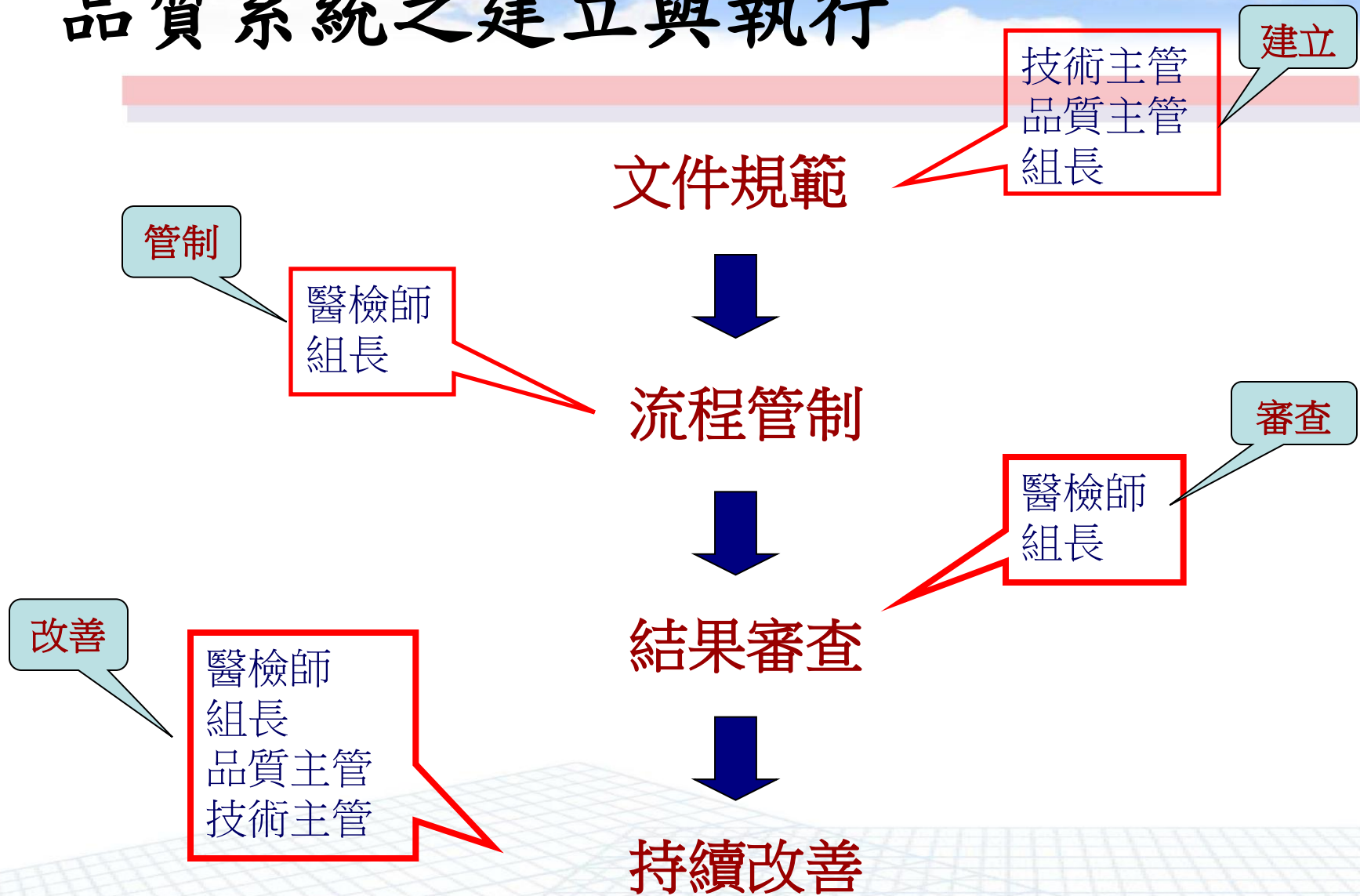


圖二、ISO 15189技術流程。

## 5.1 人員為例



# 品質系統之建立與執行



# 如何落實品質系統之要求

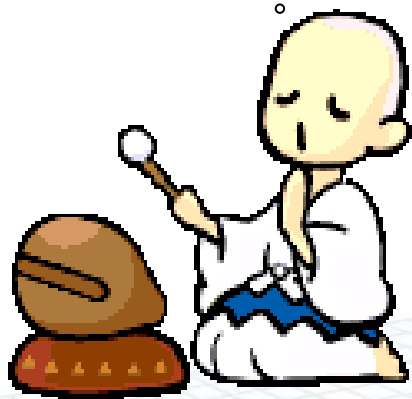
- 加強學校對品質系統之基礎教育
- 提升實驗室人員的持續教育
- 落實品質系統之要求
- 定期監督與管理
- 缺失檢討與持續改善
- .....



# 現場評鑑之期望

Staff

歐蜜陀佛



三願:

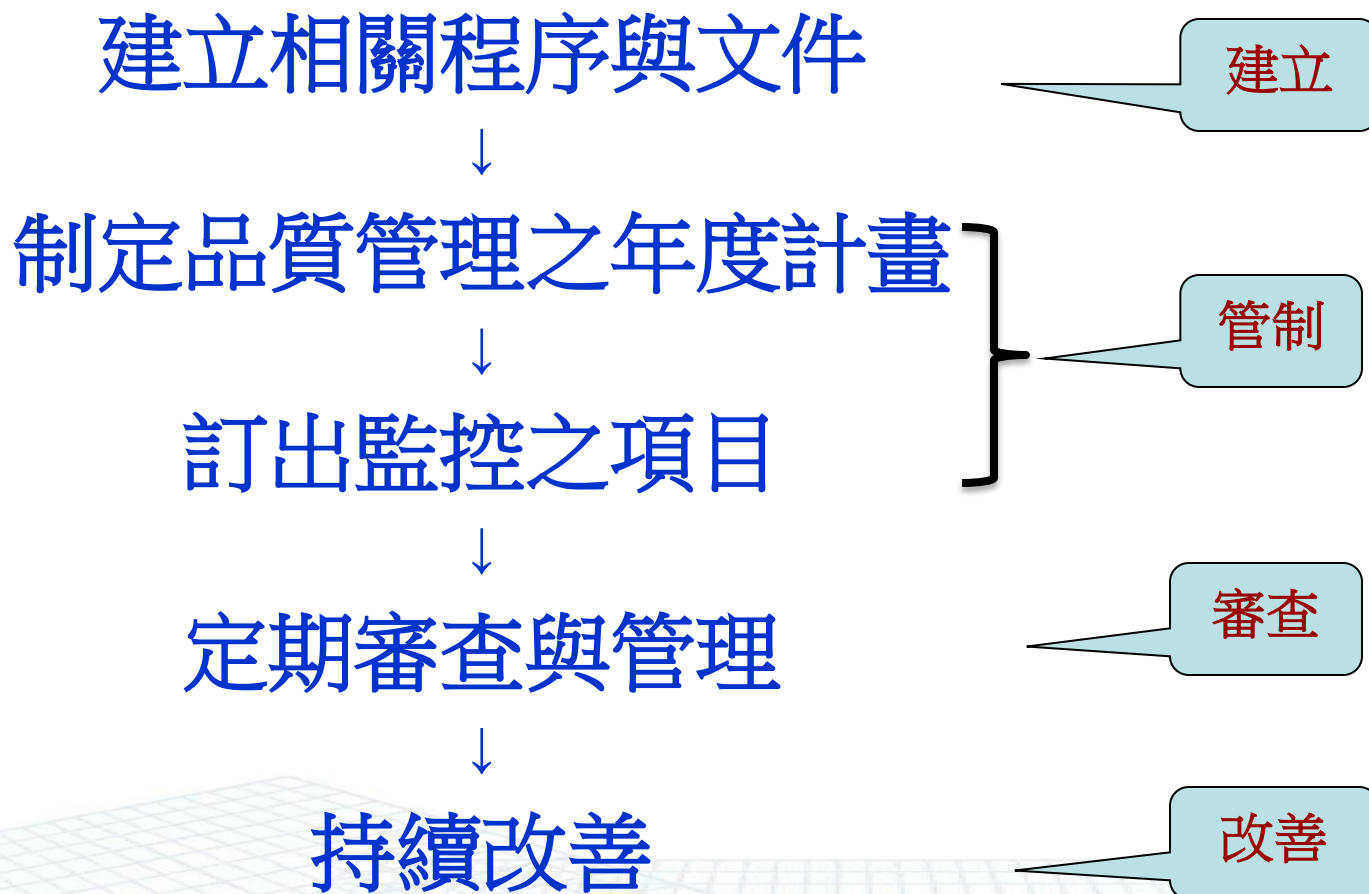
- 願「過程順利一點」
- 願「對應時間少一點」
- 願「缺失少一點」



# 課程大綱

- 目前實驗室品質指標之呈現
- 品質指標與 ISO 15189(2012) 規範
- 品質指標之設計與管理  
分析前、分析後
- 實驗室內部品管之設計與管理

# 如何建立品質管理與持續改善



# 建立相關程序與文件

- QM
- QP
- SOP



# 制定品質管理之年度工作計畫

2014/4/20

主任、品質主管、技術主管、組長、個人



2013年度計畫表

類別	Area	Project (2000-2011)																												2012-2013		2014	2015																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
計畫系統	時間	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	545	546	547	548	549	550	551	552	553	554	555	556	557	558	559	560	561	562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	574	575	576	577	578	579	580	581	582	583	584	585	586	587	588	589	590	591	592	593	594	595	596	597	598	599	600	601	602	603	604	605	606	607	608	609	610	611	612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	624	625	626	627	628	629	630	631	632	633	634	635	636	637	638	639	640	641	642	643	644	645	646	647	648	649	650	651	652	653	654	655	656	657	658	659	660	661	662	663	664	665	666	667	668	669	670	671	672	673	674	675	676	677	678	679	680	681	682	683	684	685	686	687	688	689	690	691	692	693	694	695	696	697	698	699	700	701	702	703	704	705	706	707	708	709	710	711	712	713	714	715	716	717	718	719	720	721	722	723	724	725	726	727	728	729	730	731	732	733	734	735	736	737	738	739	740	741	742	743	744	745	746	747	748	749	750	751	752	753	754	755	756	757	758	759	760	761	762	763	764	765	766	767	768	769	770	771	772	773	774	775	776	777	778	779	780	781	782	783	784	785	786	787	788	789	790	791	792	793	794	795	796	797	798	799	800	801	802	803	804	805	806	807	808	809	810	811	812	813	814	815	816	817	818	819	820	821	822	823	824	825	826	827	828	829	830	831	832	833	834	835	836	837	838	839	840	841	842	843	844	845	846	847	848	849	850	851	852	853	854	855	856	857	858	859	860	861	862	863	864	865	866	867	868	869	870	871	872	873	874	875	876	877	878	879	880	881	882	883	884	885	886	887	888	889	890	891	892	893	894	895	896	897	898	899	900	901	902	903	904	905	906	907	908	909	910	911	912	913	914	915	916	917	918	919	920	921	922	923	924	925	926	927	928	929	930	931	932	933	934	935	936	937	938	939	940	941	942	943	944	945	946	947	948	949	950	951	952	953	954	955	956	957	958	959	960	961	962	963	964	965	966	967	968	969	970	971	972	973	974	975	976	977	978	979	980	981	982	983	984	985	986	987	988	989	990	991	992	993	994	995	996	997	998	999	1000	1001	1002	1003	1004	1005	1006	1007	1008	1009	1010	1011	1012	1013	1014	1015	1016	1017	1018	1019	1020	1021	1022	1023	1024	1025	1026	1027	1028	1029	1030	1031	1032	1033	1034	1035	1036	1037	1038	1039	1040	1041	1042	1043	1044	1045	1046	1047	1048	1049	1050	1051	1052	1053	1054	1055	1056	1057	1058	1059	1060	1061	1062	1063	1064	1065	1066	1067	1068	1069	1070	1071	1072	1073	1074	1075	1076	1077	1078	1079	1080	1081	1082	1083	1084	1085	1086	1087	1088	1089	1090	1091	1092	1093	1094	1095	1096	1097	1098	1099	1100	1101	1102	1103	1104	1105	1106	1107	1108	1109	1110	1111	1112	1113	1114	1115	1116	1117	1118	1119	1120	1121	1122	1123	1124	1125	1126	1127	1128	1129	1130	1131	1132	1133	1134	1135	1136	1137	1138	1139	1140	1141	1142	1143	1144	1145	1146	1147	1148	1149	1150	1151	1152	1153	1154	1155	1156	1157	1158	1159	1160	1161	1162	1163	1164	1165	1166	1167	1168	1169	1170	1171	1172	1173	1174	1175	1176	1177	1178	1179	1180	1181	1182	1183	1184	1185	1186	1187	1188	1189	1190	1191	1192	1193	1194	1195	1196	1197	1198	1199	1200	1201	1202	1203	1204	1205	1206	1207	1208	1209	1210	1211	1212	1213	1214	1215	1216	1217	1218	1219	1220	1221	1222	1223	1224	1225	1226	1227	1228	1229	1230	1231	1232	1233	1234	1235	1236	1237	1238	1239	1240	1241	1242	1243	1244	1245	1246	1247	1248	1249	1250	1251	1252	1253	1254	1255	1256	1257	1258	1259	1260	1261	1262	1263	1264	1265	1266	1267	1268	1269	1270	1271	1272	1273	1274	1275	1276	1277	1278	1279	1280	1281	1282	1283	1284	1285	1286	1287	1288	1289	1290	1291	1292	1293	1294	1295	1296	1297	1298	1299	1300	1301	1302	1303	1304	1305	1306	1307	1308	1309	1310	1311	1312	1313	1314	1315	1316	1317	1318	1319	1320	1321	1322	1323	1324	1325	1326	1327	1328	1329	1330	1331	1332	1333	1334	1335	1336	1337	1338	1339	1340	1341	1342	1343	1344	1345	1346	1347	1348	1349	1350	1351	1352	1353	1354	1355	1356	1357	1358	1359	1360	1361	1362	1363	1364	1365	1366	1367	1368	1369	1370	1371	1372	1373	1374	1375	1376	1377	1378	1379	1380	1381	1382	1383	1384	1385	1386	1387	1388	1389	1390	1391	1392	1393	1394	1395	1396	1397	1398	1399	1400	1401	1402	1403	1404	1405	1406	1407	1408	1409	1410	1411	1412	1413	1414	1415	1416	1417	1418	1419	1420	1421	1422	1423	1424	1425	1426	1427	1428	1429	1430	1431	1432	1433	1434	1435	1436	1437	1438	1439	1440	1441	1442	1443	1444	1445	1446	1447	1448	1449	1450	1451	1452	1453	1454	1455	1456	1457	1458	1459	1460	1461	1462	1463	1464	1465	1466	1467	1468	1469	1470	1471	1472	1473	1474	1475	1476	1477	1478	1479	1480	1481	1482	1483	1484	1485	1486	1487	1488	1489	1490	1491	1492	1493	1494	1495	1496	1497	1498	1499	1500	1501	1502	1503	1504	1505	1506	1507	1508	1509	1510	1511	1512	1513	1514	1515	1516	1517	1518	1519	1520	1521	1522	1523	1524	1525	1526	1527	1528	1529	1530	1531	1532	1533	1534	1535	1536	1537	1538	1539	1540	1541	1542	1543	1544	1545	1546	1547	1548	1549	1550	1551	1552	1553	1554	1555	1556	1557	1558	1559	1560	1561	1562	1563	1564	156

1000

1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 26

2014/4/20



# 臨床病理科技術長2014年度計畫表

製表人：彭成立  
製表日期：2014年

WHY	WHAT	WHEN ( 1031~10312 )																												STATUS	
計畫來源	計畫名稱	時間																												現在日期	
		103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	103	完成 進度	預定 進度	
		1	1	2	2	3	3	4	4	5	5	6	6	7	7	8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	2014年4月18日					
週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週	週		
定期計畫	3F 養收職人員教育訓練					x	x					x	x					x	x					x	x			=====	25%		
定期計畫	POCT 品質 監 控					x						x						x						x				=====	=====		
品質改善	不良供應商改善					x	x	x	x	x	x																	0%	67%		
例行事項	汀州 OPD 每月品管稽核與檢討		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x			0%	33%		
例行事項	內湖 OPD 每月品管稽核與檢討		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x			0%	33%		
例行事項	3F 養收站溫相及冰箱溫度校正及沖眼器紀錄查核										x													x				0%	0%		
例行事項	3F 養收站氣送系統定期保養						x						x						x							x		0%	25%		
品質改善	本科遠端溫度監控系統之檢討						x						x						x							x		=====	=====		
品質改善	Olympus 租賃儀器品質改善檢討會議			x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x				0%	27%		

專案計畫	抽血櫃機及3F管收展整建規劃	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x															0%	67%
例行事項	104-105年軍連標檢衛材試用評估執行					x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x											0%	29%
品質改善	委外代檢機構品質查核																											0%	0%
例行事項	CAP實驗室安全執行與確認								x	x																		0%	0%
例行事項	病房檢體收集與運送流程之查核					x																						0%	25%
例行事項	3F管收站醫技學生考核																											0%	0%
品質改善	本院檢體運送與管收流程檢討與改善	x				x				x																		#####	#####
品質改善	生化作業整併案					x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	0%	24%
專案計畫	結核菌搬遷至P3、通過CDC訪查																											0%	33%
		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	0%	33%
		x	x	x	x	x																						0%	100%

預定進度



實施進度



2014/4/20

# 三軍總醫院臨床病理科

## 103年度實驗室安全工作计划時程表

計劃內容	月											
	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月	十二月
(感染性)垃圾減量及執行	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
(感染性)垃圾分類宣導(配合醫院政策)				→								
檢體運送人員教育訓練			→						→			
電子設備異動查檢						→						
物質安全資料表(MSDS)年度審查								→				
安全衛生教育訓練—乳膠危害、針扎預防				→				→				
安全衛生教育訓練—毒性化學物質、消防講習、逃生演練						→			→	→		
實驗室安全個人裝備檢查			→									
溫控儲藏室逃生訓練暨演習							→					
生物安全櫃、化學抽氣櫃—風速、風量試驗、密閉度試驗、HEPA過濾器性能測試							→					
離心機轉速定期校正,溫度計、標準法碼外校			→			→						

實驗室安全衛生自我查檢及改善						⇒						⇒
召開實驗室安全委員會會議(配合勞安室會議前召開)						⇒						⇒
實驗室人因工程問卷調查及改善							⇒	⇒				
環境及化學因子檢測(預估, 配合勞安室)				⇒						⇒		
消防滅火、逃生救助演練(預估, 配合勞安室)			⇒						⇒			
實驗室壓縮氣瓶減量計畫		⇒										
儀器設備統一鑒請外校計畫		⇒										
緊急逃生照明暨消防設備查檢(要由行政室)	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒	⇒

實驗室安全官：\_\_\_\_\_ 技術長：\_\_\_\_\_ 科主任：\_\_\_\_\_



# 訂出監控之項目



表單編號：

## 103年品保會議

項次	條文	調查內容	欄位填寫說明	單位/單位	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	平均	總數
1	5.1	人力數	請註明當有人離職、留職停薪、新進人員	人													#DIV/0!	0
2	5.1	人員組內教育訓練-內容	填寫教育訓練內容	NA													#DIV/0!	0
3	5.1	人員組內教育訓練-場次	請註明多少場次	次													#DIV/0!	0
4	5.1	人員組內教育訓練-出席率	請註明組內參與人數/總人數	%													#DIV/0!	0
5	5.1	人員年度能力評估-內容(Competence Test)	填寫考試內容或題目	NA													#DIV/0!	0
6	5.1	人員年度能力評估-結果(Competence Test)	人員成績總平均	分													#DIV/0!	0
7	5.1	發表論文數-SCI	已經刊登的SCI paper	篇													#DIV/0!	0
8	5.1	發表論文數-Non-SCI	已經刊登的Non SCI paper	篇													#DIV/0!	0
9	5.1	發表論文數-Poster	已經刊登的Poster	張													#DIV/0!	0
10	5.3	儀器應保養數(以月/年保養為主)	每月應保養之儀器數	台													#DIV/0!	0
11	5.3	儀器確實保養數(以月/年保養為主)	每月已保養之儀器數	台													#DIV/0!	0
12	5.3	儀器保養率	儀器已保養數/應保養數=保養率%	%													#DIV/0!	0

13	5.3	儀器維修次數	以備註方式說明維修儀器及主要原因	次													#DIV/0!	0
14	5.3	新增/停用 儀器		月													#DIV/0!	0
15	4.6	供應商評估		年													#DIV/0!	0
16	4.5	委外實驗室評估		年													#DIV/0!	0
17	4.4	新增/停用 檢驗項目		月													#DIV/0!	0
18	5.4	檢體退件量		支													#DIV/0!	0
19	5.4	日平均抽血量		人次													#DIV/0!	0
20	5.4	月抽血量		人次													#DIV/0!	0
	5.4	採檢錯誤件數		件													#DIV/0!	0
	5.4	簽收錯誤件數		件													#DIV/0!	0
21	5.4	總檢驗量		支													#DIV/0!	0
22	5.4	檢體退件率	退件量/總檢驗量	%													#DIV/0!	0
23	5.6	品質執行異常檢驗項目	僅需列出>5%之檢驗項目	%													#DIV/0!	0
24	4.5	委外時效總達成率	如：該月委外3件，3件都在時效內完成報告，即為100%	%													#DIV/0!	0
25	5.8	危急值通報件數	每月總危急值量	件													#DIV/0!	0
26	5.8	危急值通報率-A類	A類危急值通報醫師回覆率	%													#DIV/0!	0
27	5.8	危急值通報率-B類	B類危急值通報醫師回覆率	%													#DIV/0!	0
28	4.3	新增/廢止作業SOP	新增或廢止作業手冊件數	件													#DIV/0!	0
29	4.3	SOP審閱進度-應審閱件數		件													#DIV/0!	0
30	4.3	SOP審閱進度-已審閱件數		件													#DIV/0!	0

31	4.3	SOP審閱完成率	%	%													#DIV/0!	0
32	5.9	醫師更改報告件數	以更改報告件數計算	件													#DIV/0!	0
33	5.9	臨床醫、護人員要求更改報告件數	以更改報告件數計算	件													#DIV/0!	0
34	5.9	不符合事件【除更改報告外】	除更改報告以外之不符合事件	件													#DIV/0!	0
35	4.8	病安事件	通報本科之病人安全件數	件													#DIV/0!	0
36	4.8	病人抱怨件數【紅表宣】		件													#DIV/0!	0
37	4.8	臨床醫護同仁抱怨件數【紅表宣】		件													#DIV/0!	0
38	4.4	時效總達成率	請註明達成率，請勿填寫7/11	%													#DIV/0!	0
39	5.6	院外品管合格率	請直接填寫百分比，院外品管合格率-A	%													#DIV/0!	0
40			院外品管合格率-B	%													#DIV/0!	0
41			院外品管合格率-C	%													#DIV/0!	0
42	4.2	工作計劃時程表		%													#DIV/0!	0
43	4.2	年度計劃執行報告		%													#DIV/0!	0
44	4.4	尖峰時段（AM8-11）病人平均等待抽血時間	07：00～08：00	分													#DIV/0!	0
45			08：00～09：00	分													#DIV/0!	0
46			09：00～10：00	分													#DIV/0!	0
47			10：00～11：00	分													#DIV/0!	0
48	4.4	尖峰時段（AM8-11）病人於20分鐘內完成抽血之百分	06：00～08：00	%													#DIV/0!	0
49			08：00～10：00	%													#DIV/0!	0
50			10：00～12：00	%													#DIV/0!	0
51	4.8	同仁滿意度	本科同仁對科內之滿意度	%													#DIV/0!	0

52	4.8	病人滿意度	門診抽血病人對抽血醫檢師之滿意度	%													#DIV/0!	0
53	4.8	臨床醫護同仁滿意度	臨床醫護同仁對本科之滿意度	%													#DIV/0!	0
54	5.1	實驗室安全基本教育訓練	實驗室安全相關訓練	次													#DIV/0!	0
55	5.1	人員職業災害	是否有發生職業災害	件													#DIV/0!	0



# 定期審查與管理

2014/4/20



# 會議要求

- 會議名稱
- 參加人員
  - 主任、品質主管、技術主管、各組人員……
- 會議召開
  - 會議頻率、日期、時間、地點、報告人
- 報告內容
  - 前次追蹤事項、報告事項與內容
- 總結
  - 下次追蹤事項

臨床病理科**2013**年品保會議時程表

組別\日期\月份	星期	時間	地點	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
技師長/QAU/資訊室/ 行政室/毒藥物組 /SMBG/實驗室安全	一	1230 ~ 1330	306	管審會 25				27			19			25	
血清病毒分生組	一	1230 ~ 1330	306	管審會 25				20			26			18	
細菌組	二	1230 ~ 1330	306	管審會 25			30			30			29		
門急檢組	三	1230 ~ 1330	306	管審會 25		27			19			25			
汀州實驗室	三	1230 ~ 1330	306	管審會 25		20			26			18			
生化儀器會議	三	1400 ~ 1600	306												
GOP審查會議	三	1400 ~ 1600	306						26	17 31	14 28	11 25	16 30	13 27	11 25
血庫中心	四	0800 ~ 0900	血庫 會議 室	管審會 25			25			25			31		
生化組	四	1230 ~ 1330	306	管審會 25			25			25			31		

備註：如需延期請事先告知驗敏，並請周知相關人員，謝謝。



# 持續改善

2014/4/20

# 臨床病理科 103 年度第 1 次 QA 會議記錄分辦表

## ■ 討論決議事項之執行

項次	討論決議事項	協助單位	辦理情形
<b>102/9/10</b>			
1			<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 待改善
<b>102/12/10</b>			
1		護理部	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 待改善
2		護理部	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 待改善
3		護理部	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 待改善
4		護理部	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 待改善
5		護理部	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 待改善
6		護理部	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 待改善
7		勤務中心	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 待改善
8		勤務中心	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 待改善
9		1F 門急診 檢驗組	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 待改善
10		技術長	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 待改善
11		3F 簽收站	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 待改善
12		3F 簽收站	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 待改善
13		品質 保管部	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 待改善

\*\* 有色底為已結案。

2014/4/20

# 課程大綱

- 目前實驗室品質指標之呈現
- 品質指標與 ISO 15189(2012) 規範
- 品質指標之設計與管理  
分析前、分析後
- 實驗室內部品管之設計與管理

# 內部品管之設計與管理

- 內部品管之缺失
- 內部品管之設計
- 如何選擇適用之品管規則
- 如何改善內部品管之品質
- 內部品管之管理



# 內部品管之缺失

- 各項檢驗的 QC rule 如何評估?
- 無或不周全內部品管檢討程序
- 無或不周全品管失控之改善機制
- 未有管理階層審查之程序與紀錄?(定期)
- 無系統性審查後之持續改善紀錄?
- ..... ???

# 現場評鑑之缺失

- 無(很少)品管異常之紀錄(3年??)
- 不詳或不實的品管異常之改善紀錄
  - Out of control 原因都為 **Random error**
  - Out of control 矯正措施: **持續觀察**
- 品管設計不良
  - 品管圖,  $CV=3.5\%$  (peer),  $CV=10\%$  (lab)
- 不適當的品管規則:
  - 每項目都採用 Westgard' multi-rule(false rejection?)
- 品管呈現 trend , 修正 mean.....

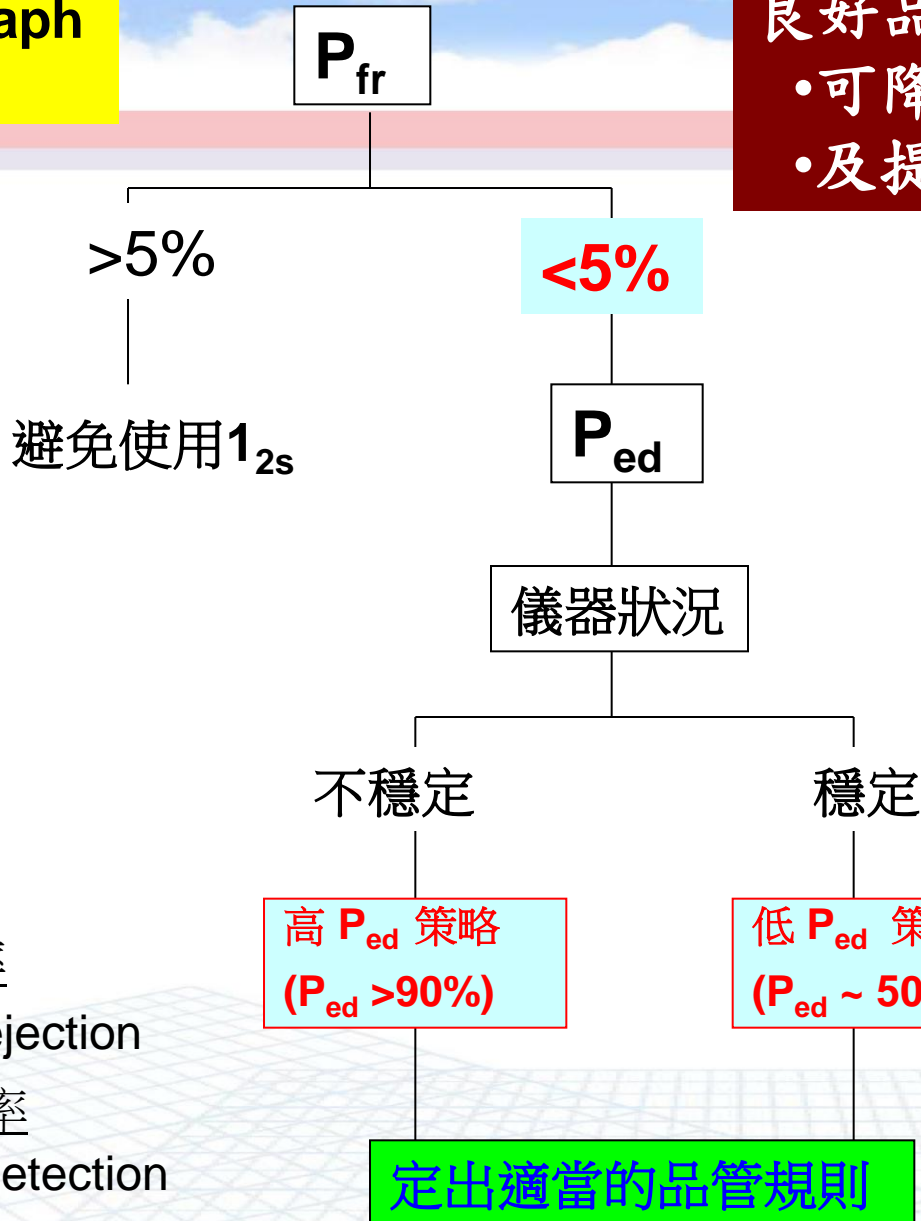
# 內部品管之設計與管理

- 內部品管之缺失
- 內部品管之設計
- 如何選擇適用之品管規則
- 如何改善內部品管之品質
- 內部品管之管理

## Power Function Graph 之目標

良好品管之設定:

- 可降低  $P_{fr}$
- 及提高  $P_{ed}$



**$P_{fr}$** : 假性排斥可能機率

Probability for false rejection

**$P_{ed}$** : 錯誤偵測可能機率

Probability for error detection

# 建立內部品管之程序

- 制訂適當的品管規則
  - 選定各檢驗項目的 target value
  - 選定各檢驗項目的 TEa
  - 區分各檢驗項目分析儀器穩定之等級
  - 計算各檢驗項目的 mean
  - 計算各檢驗項目的 SD (或使用已確認的 SD)
  - 計算各檢驗項目的  $\Delta\text{SEc}$  (critical systematic error) 或  $6\sigma$
  - 依據分析品管檢體數目及儀器故障率,選擇品管策略
  - 依據  $\Delta\text{SEc}$  或  $6\sigma$  選擇適當的品管規則



Target value, TEa, mean, SD 之制定

目前品管之趨勢

$\Delta SEc$  或 6 sigma

+

Error frequency

Pfr < 5%

Power function graph (Ped)

Power Function Graph

QC  
Validator

高度不穩定

中度不穩定

低度不穩定

High Ped (>90%)

Moderate Ped (50~90%)

Low Ped (~50%)

OPSpecs chart

以 **Statistical QC**  
決定 N、QC rule

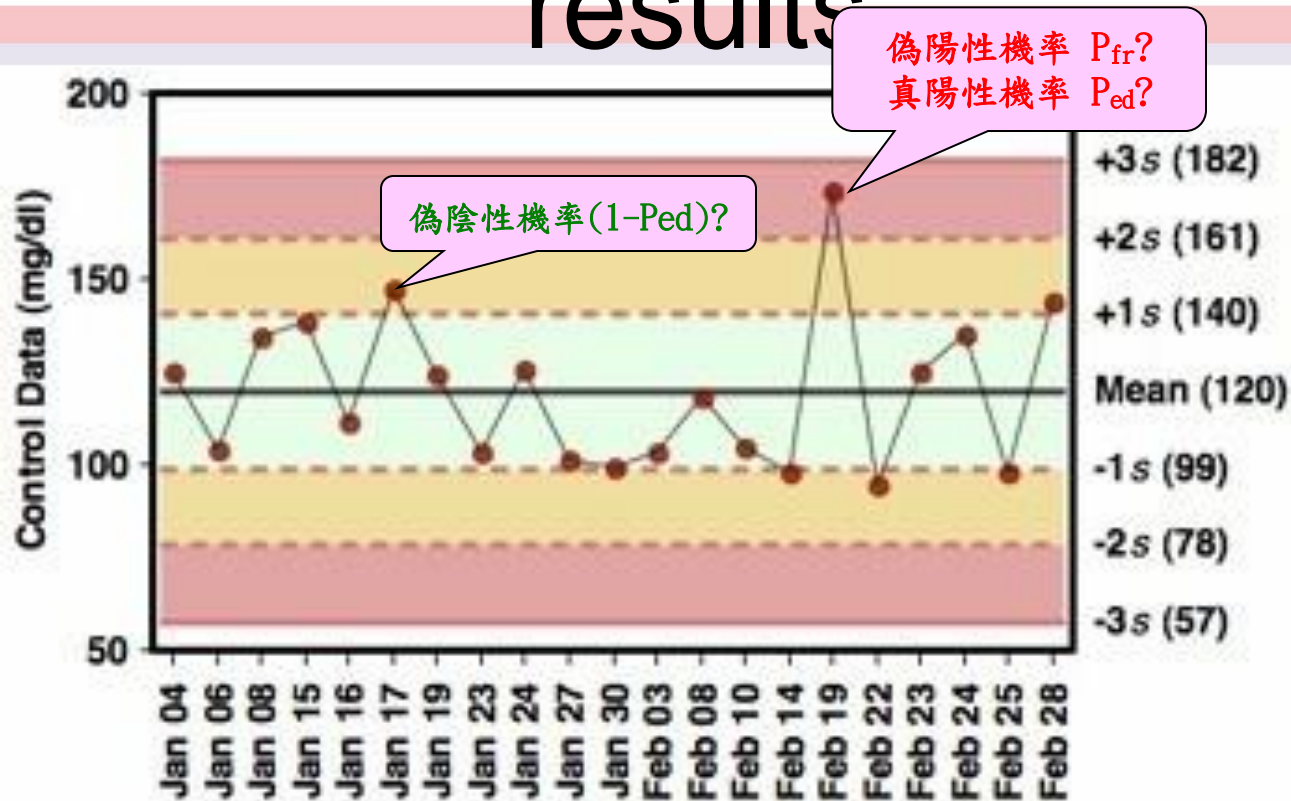
以 **Non-statistical QC**  
需要品質系統的配合



# 內部品管之設計與管理

- 內部品管之缺失
- 內部品管之設計
- 如何選擇適用之品管規則
- 如何改善內部品管之品質
- 內部品管之管理

# Levey-Jennings Plot of QC results



Westgard Procedure Warning Rules	
Run Accepted	

# EZ Rules Program-Version 3

- Automatic Selection of Statistical Control Rules for Laboratory Test
  - 適用時機
    - 新方法評估
    - 試劑批號改變之評估
    - 校正液批號改變之評估
    - 品管液批號改變之評估
- Pfr ? Ped?

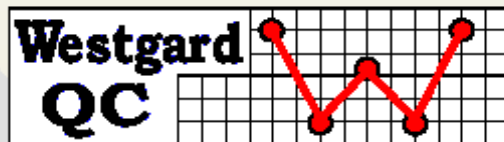
# 軟體操作介面

## Rules3

*QC rule validation using the  
Westgard QC Validator™ engine*

Existing user

New user



Version 3.0, Copyright ?2005 All rights reserved

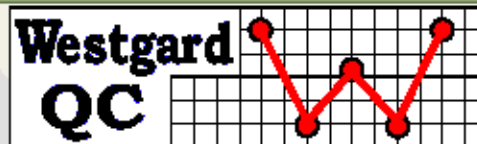
## Westgard EZ Rules 3 Signon

Enter user information that will appear on reports

Name of user Position Department Institution Street address City State/province Postal code Country Analyst's initials User ID User password 

OK

Cancel



Version 3.0, Copyright ?2005 All rights reserved

# Rules3

Create a QC file

Open existing QC file

Tutor file



# ~~Rules3~~

Give the new file a name ? ×

儲存於 (L): 📁 EZ rule 3 seminar ← 📁 📁 📁

檔案名稱 (N): RBC A4169 儲存 (S)

存檔類型 (T): QC Validator (\*.qc3) 取消

ny\桌面\EZ rule 3 seminar\RBC A4169.qc3]

What are the test, units, method, manufacturer, and code?

Test name

RBC

Units

$\times 10^6/\text{ul}$

Method name

Flowcytometry

Manufacturer

Sysmex

Test/method code

XE-2100

1<sub>3s</sub> (N = 2)

Default selection

continue

Please enter the requested descriptive information about the test. Code may be used to identify a test group for peer comparison purposes.

桌面\EZ\_rule 3 seminar\RBC A4169.qc3]

Select a design from the dropdown list.

Repeat parameter

Start up	▼
Start up	
Monitor	
Patient data	

back

1<sub>3s</sub> (N = 2)  
Default selection

continue

The default designs (Startup, Monitor, Patient data) may be changed and renamed if you want to do so.

If you would like the parameters that you set for this design to be used in the other two designs make sure the check box is checked. This will set a default value for the other designs and does not prevent you from making changes if necessary.

# Demo: CBC RBC I / Interview mode

A:\桌面\VEZ rule 3 seminar\RBC A4169.qc3]

What is the **decision level concentration** to be used for Start up?

$X_c$  2.3

1	濃度：	LOW		0003				啟用日期：2010.02.01								末效日期：2010.03.28		
2		分析區間		2010.02.01		-		2010.02.28										
3	Item	TEa	Peer Mean	Assign Mean	Assign Limit	Actual Mean	Analytical goal CV%	Actual CV%	Actual SD	Bias%	TE	Sigma	ΔSEc	本月評估	品管次數	異常次數	異常率%	次月品管規則
4	WBC	15%	2.93	2.93	0.14	2.89	10.9%	2.61%	0.08	1.23%	6.45%	5.28	3.63	合格	29	1	3.4	1-3s
5	RBC	6%	2.30	2.31	0.04	2.30	3.2%	0.68%	0.02	0.04%	1.40%	8.76	7.11	合格	28	0	0.0	1-3s

back

$1_{3s}$  (N = 2)  
Default selection

continue

Enter a concentration that is critical for the interpretation of the test, e.g., 200 mg/dL for a cholesterol test. Use this concentration for guidance in providing estimates of method imprecision (CV) and inaccuracy (bias).

What is the type of **quality requirement** to be used for Start up?

- ☒ Analytical total error ( $TE_a$ )
- ☐ Clinical decision interval ( $D_{int}$ )
- ☐ Biological total error ( $TE_{ba}$ )

back

$1_{3s}$  (N = 2)  
Default selection

continue

Three types of quality requirements are supported by the program:

"Analytical total error" refers to an allowable total error ( $TE_a$ ), such as provided by CLIA criteria for acceptable performance in proficiency testing.

"Clinical decision interval" refers to a medically important change that describes upper and lower limits that define a decision interval ( $D_{int}$ ).

"Biologic total error" refers to the use of biologic goals for imprecision and inaccuracy to calculate an allowable total error ( $TE_{ba}$ ).

What is the allowable total error in percent for Start up?

TE<sub>a</sub> 6

1	濃度:	LOW	0003						啓用日期:	2010.02.01				末効日期:	2010.03.28			
2		分析區間	2010.02.01	-	2010.02.28													
3	Item	TE <sub>a</sub>	Peer Mean	Assign Mean	Assign Limit	Actual Mean	Analytical goal CV%	Actual CV%	Actual SD	Bias%	TE	Sigma	ΔSEc	本月評估	品管次數	異常次數	異常率%	次月品管規則
4	WBC	15%	2.93	2.93	0.14	2.89	10.9%	2.61%	0.08	1.23%	6.45%	5.28	3.63	合格	29	1	3.4	1-3s
5	RBC	6%	2.30	2.31	0.04	2.30	3.2%	0.68%	0.02	0.04%	1.40%	8.76	7.11	合格	28	0	0.0	1-3s

back

1<sub>3s</sub> (N = 2)  
Default selection

continue

CLIA often gives PT criteria in the form Target Value (TV) plus/minus a percent, e.g., 10% for cholesterol. Other times, it may be given as plus/minus a concentration, which can be converted to a percent by dividing by the medical decision level and multiplying by 100, e.g., 20 mg/dL at a decision level of 200 mg/dL would be 10%. You can click the calculator icon at the right side of the data entry box to perform this calculation.



What imprecision or CV (in percent) is observed at this decision level for Start up?

$s_{meas}\%$  0.68

1	濃度：	LOW		0003			啓用日期：2010.02.01							未效日期：2010.03.28				
2		分析區間		2010.02.01		-	2010.02.28											
3	Item	TEa	Peer Mean	Assign Mean	Assign Limit	Actual Mean	Analytical goal CV%	Actual CV%	Actual SD	Bias%	TE	Sigma	ΔSEc	本月評估	品管次數	異常次數	異常率%	次月品管規則
4	WBC	15%	2.93	2.93	0.14	2.89	10.9%	2.61%	0.08	1.23%	6.45%	5.28	3.63	合格	29	1	3.4	1-3s
5	RBC	6%	2.30	2.31	0.04	2.30	3.2%	0.68%	0.02	0.04%	1.40%	8.76	7.11	合格	28	0	0.0	1-3s

back

1<sub>3s</sub> (N = 2)  
Default selection

continue

The method SD or CV should be available initially from the replication experiment that was performed for method validation. It can also be calculated from routine QC data. Use a control material that is close to the medical decision level to provide this estimate, e.g., for cholesterol at a decision level of 200 mg/dL, an SD of 4.0 mg/dL would give a CV of 2.0%.

[EZ rule 3 seminar\RBC A4169.qc3]

What inaccuracy or bias (in percent) is observed at this decision level for Start up?

bias<sub>meas</sub>% 0.04

1	濃度：	LOW		0003				啓用日期：		2010.02.01						末効日期：		2010.03.28	
2		分析區間		2010.02.01		-		2010.02.28											
3	Item	TEa	Peer Mean	Assign Mean	Assign Limit	Actual Mean	Analytical goal CV%	Actual CV%	Actual SD	Bias%	TE	Sigma	ΔSEc	本月評估	品管次數	異常次數	異常率%	次月品管規則	
4	WBC	15%	2.93	2.93	0.14	2.89	10.9%	2.61%	0.08	1.23%	6.45%	5.28	3.63	合格	29	1	3.4	1-3s	
5	RBC	6%	2.30	2.31	0.04	2.30	3.2%	0.68%	0.02	0.04%	1.40%	8.76	7.11	合格	28	0	0.0	1-3s	

back

1<sub>3s</sub> (N = 2)  
Default selection

continue

Bias is available initially from the comparison of methods experiment that was performed for method validation. It can also be estimated from peer comparison studies or proficiency testing surveys. If you don't know where to get this estimate, start by assuming bias to be zero.

VEZ rule 3 seminar\RBC A4169.qc3]

How do you want to select the control rules and number of control measurements for Start up?



Automatic selection



Manual selection

back

$1_{3s}$  (N = 2)  
Default selection

continue

"Automatic selection" is a special feature for selecting a QC procedure on the basis of the quality requirement for the test, the observed CV and bias of the method, and the error detection and false rejection characteristics of the QC procedure itself.

"Manual selection" lets you choose from a list of control rules and Ns that can be implemented by the program. To learn program operation, you may want to start with manual selection.

桌面\VEZ\_rule 3 seminar\RBC\_A4169.qc3]

How often do you expect the method to have a problem for Start up?

Expected instability **Off** ▼

back

1<sub>3s</sub> (N = 2)  
Default selection

continue

The value for the expected instability represents the percentage of runs for which the method is expected to have problems. Set the expected instability to <2% if the method seldom has a problem (i.e., excellent stability), set to >10% if the method often has a problem (i.e., poor stability), and set to 2-10% for performance in between (moderate stability).

画面[VEZ rule 3 seminar\RBC A4169.qc3]

How many different control materials will be analyzed for Start up?

Auto selection parameters

3 Materials

1 Material

2 Materials

3 Materials

4 Materials

back

$1_{3s}$  (N = 2)  
Default selection

continue

Generally, two or three different control materials are used with a test to check performance at different concentrations.

桌面VEZ rule 3 seminar\RBC A4169.qc3]

Do you want to view on-screen documentation, enter comments, or print a report for Start up?

- ☒ View the charts used for selection
- ☐ View sigma metrics for process performance & QC design
- ☐ Preview and/or enter comments for report.
- ☐ Print the report.

back

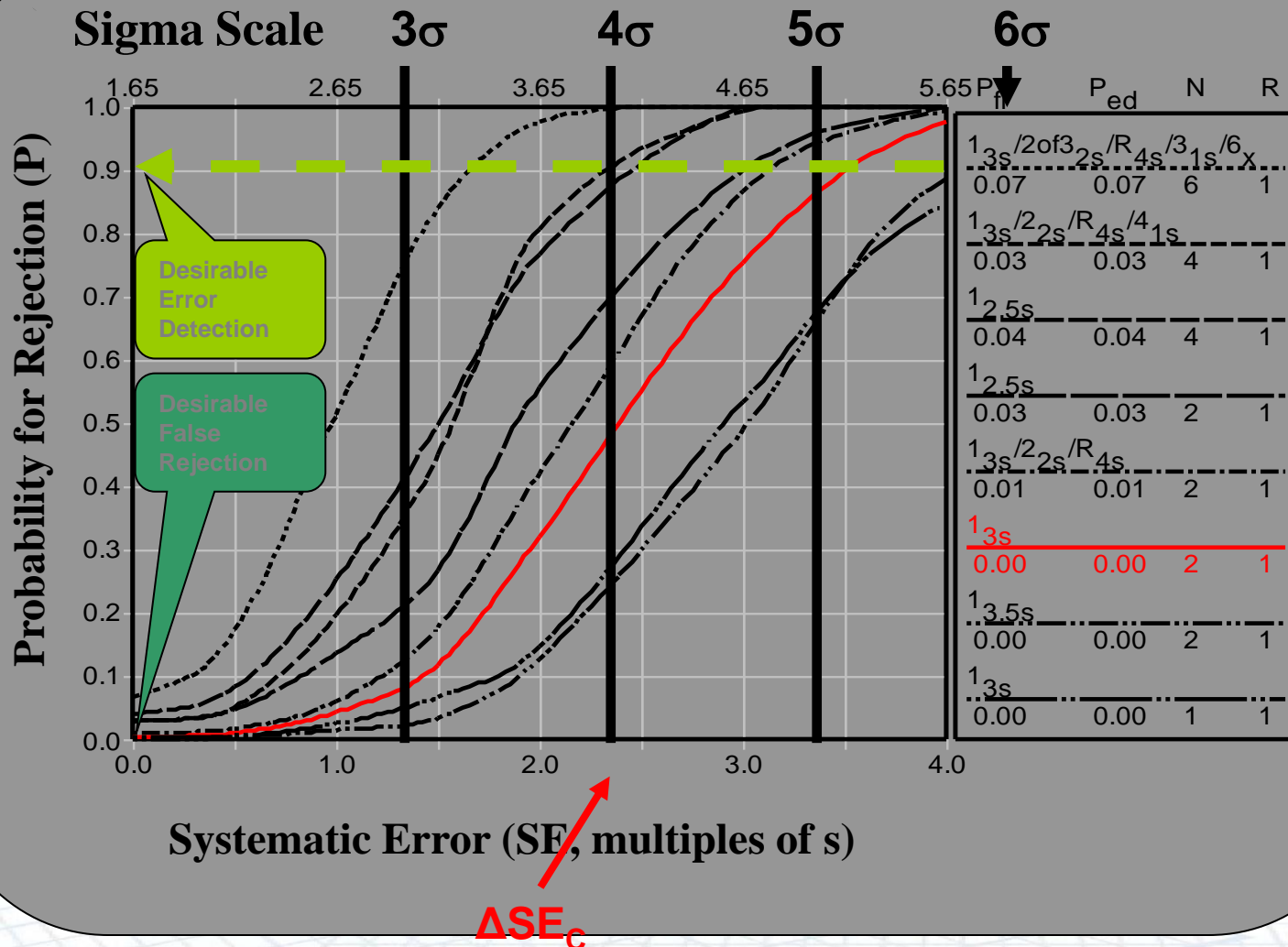
13.5s (N = 3)  
Automatic selection

continue

The selection is documented on-screen by a chart of operating specifications, or OPSpecs chart. That chart can also be printed as part of a report. You can add comments to the report for further documentation.

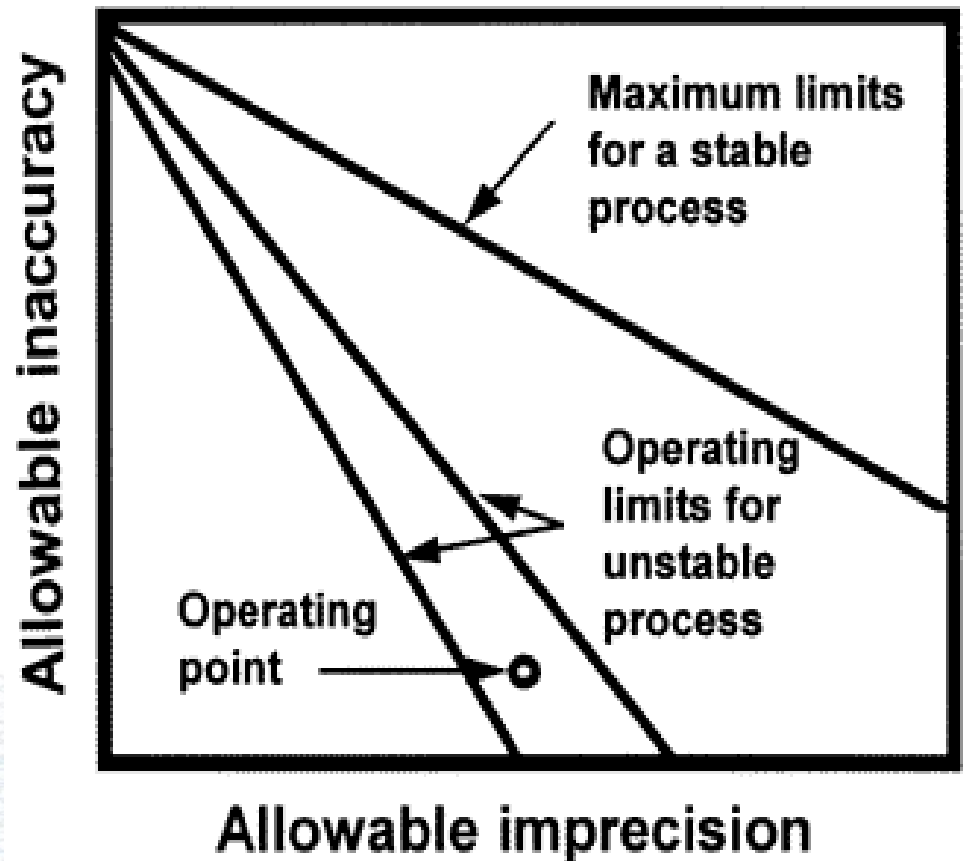


# Power Function Graphs



# OPSpecs chart

OPSpecs chart shows the relationship between **the quality** required for a test and the **imprecision**, **inaccuracy**, and **QC** that are necessary to **assure** that **quality is achieved** in routine operation.



# 內部品管之設計與管理

- 內部品管之缺失
- 內部品管之設計
- 如何選擇適用之品管規則
- 如何改善內部品管之品質
- 內部品管之管理

# How do you improve a testing process?

---

$$P\sigma = (TEa - \text{Bias}) / SD$$

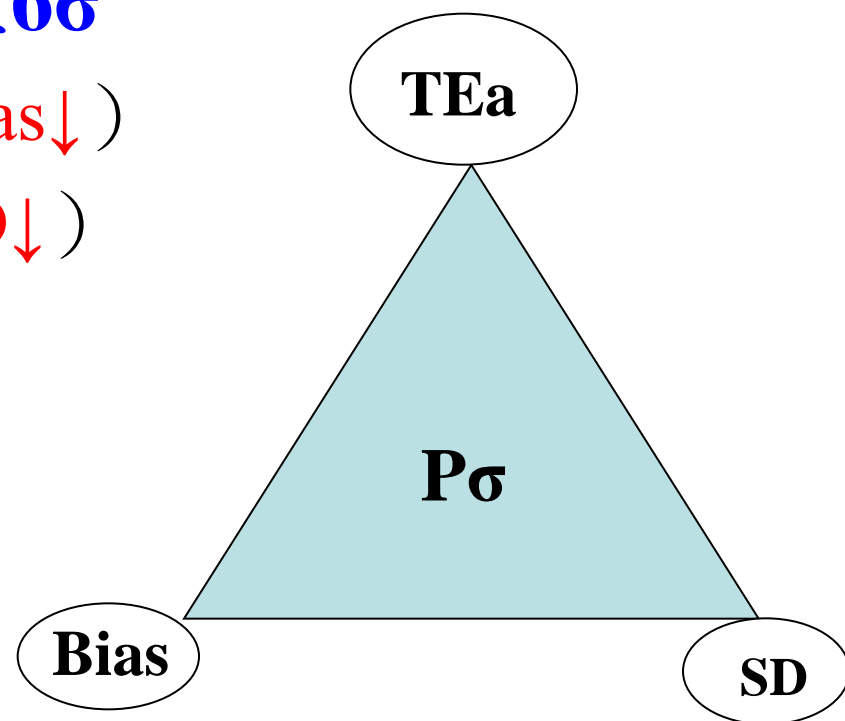
# Approaching 6 $\sigma$

- 如何將分析品質提昇至6 $\sigma$

- 提昇分析之準確度 (**Bias**↓)
- 提昇分析之精密度 (**SD**↓)

- **TEa之決定**

- TEa 訂的太寬:  $\Delta SEc \uparrow$
- TEa 訂的過窄:  $\Delta SEc \downarrow$



$$P\sigma = 6 = (TEa - Bias) / SD$$

# TEa

- 國家標準:如美國CLIA'2003要求
- 區域標準：
  - RCPA、Spanish consensus、Ontario、CVp....
- 能力試驗機構: CAP survey
- 相關學會之標準:如 AAB
- $TEa = \text{bias} + 1.65 \times 1/2(CVi)$



# Sigma-metric

- Sigma-metric equation is  $(TEa - \text{bias}) / \text{imprecision}$

<b>Quality Requirement Source</b>	<b>Specification for Cholesterol</b>	<b>Sigma-metric high level (6.84 mmol/L)</b>	<b>Sigma-metric low level (2.74 mmol/L)</b>
Rilibak	13%	11.23	8.24
Minimum goal (Spanish consensus)	11%	9.50	6.72
CLIA	10%	8.63	5.95
Desirable goal (biologic variation)	8.5%	7.32	4.81
RCPA	6%	5.15	2.90
QMP-LS (Ontario)	5%	4.28	2.14

# 內部品管之設計與管理

- 內部品管之缺失
- 內部品管之設計
- 如何選擇適用之品管規則
- 如何改善內部品管之品質
- 內部品管之管理

# 內部品管之管理要求-1

- 每日

- 操作人員必須執行品管
- 結果必須符合品管規則
- 留執行紀錄

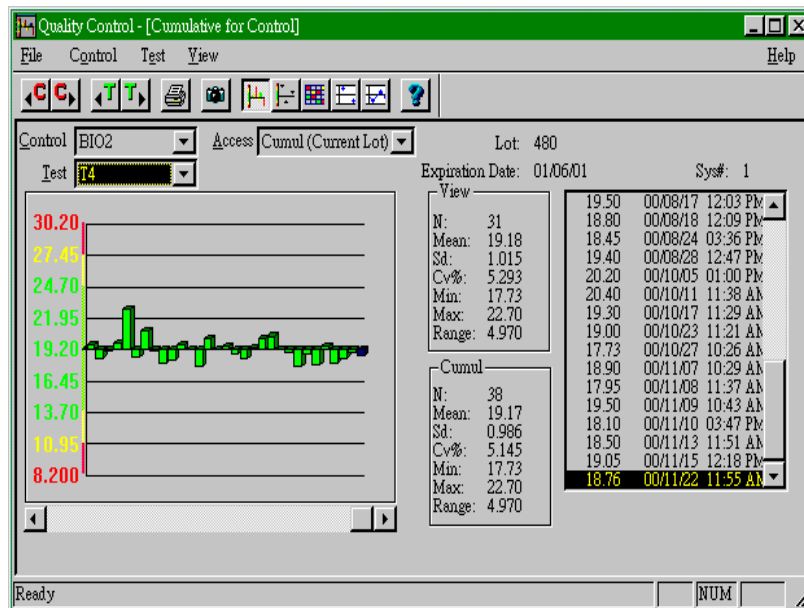
- 每週

- 組長審查 QC Chart
- 是否有 Trend 或 Shift 之傾向
- 留審查紀錄

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

總頁數\_\_\_\_頁，此頁為第\_\_\_\_頁

分析原因：\_\_\_\_\_



醫檢師：  
每日 QC review

日期 (星期)	醫檢師	品管執行內容簡述	附件編號	組長查驗

醫檢師：  
每日 QC review

項次	審閱意見	改善結果
1	$\Delta SEC$ 下個月呈現 以少數表1位為準	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
2	AMPS $\Delta SEC < 2$ 請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
3	CRP $\Delta SEC -1.4$ 請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
4	Ammonia $\Delta SEC -0.38$ 請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
5	Glucose, K, Na $\Delta SEC < 1$ 請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
6	LD, CRP, alcohol, TB CK-MB, Ca 有 drift 之情形 請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
7	Cl 12/22 ~ 12/31 呈 現 drift 之情形 請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
8	DB, 12/18 in control 之 結果為何要刪除之請說明	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
		<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
		<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:

列印者: C80

檢驗項目: Calcium (Blood)  
方法: o-cresolphthaleine c.  
儀器工作站: COBAS\_I 800(R396063)

Control :  
Control Producer:  
Lot # :  
啓用日期:  
有效期限:

每週 QC review

mg/dL  
Roche

Reference Values:

Assay Value: 13.00  
Low Limit: 12.00  
Upper Limit: 14.00

Calculated Values:  
Mean  
Standard Deviation  
Variation Coefficient

組長

Aspiration Date & Time	Measured Value	Low Limit (-2SD)	Assay Value (Mean)	Upper Limit (+2SD)	Initi
005/12/01 AM01:03:2	12.43	12.00	13.00	14.00	C2
005/12/01 PM04:44:2	12.22				C5
005/12/02 AM12:49:2	12.64				C5
005/12/02 PM04:16:4	12.71				C8
005/12/03 AM12:44:2	12.64				C5
005/12/03 PM04:32:4	12.41				C2
005/12/04 AM12:47:0	12.24				C9
005/12/04 PM04:53:4	12.38				C8
005/12/05 AM01:04:1	12.29				C8
005/12/05 PM04:47:1 D	12.00				C7
005/12/05 PM05:43:1 D	11.99				C7
005/12/05 PM06:07:0	12.20				C7
005/12/06 AM01:14:5 A	12.00				C9
005/12/06 AM08:23:1	12.05				C9
005/12/06 PM04:37:1	12.33				C8
005/12/07 AM12:47:1	12.29				C9
005/12/07 PM04:27:3	12.42				C8
005/12/08 AM01:42:0	12.31				C8
005/12/08 PM04:35:0	12.29				C7
005/12/09 AM12:28:5	12.32				C2
005/12/09 PM04:30:5	12.40				C7
005/12/10 AM12:28:2	12.39				C5
005/12/10 AM12:46:3 D	12.49				C5
005/12/10 PM04:59:3	12.86				C8
005/12/11 AM01:24:4	12.76				C9
005/12/11 PM04:40:4	12.82				C7
005/12/12 AM12:42:0	12.24				C7
005/12/12 PM04:48:1	12.53				C5
005/12/13 AM01:31:5	12.40				C9
005/12/13 PM04:29:2	12.52				C7

備註: 1. 當於  $\pm 2SD$  虛線外出現 "<" 或 ">" 符號時, 請確認於 Comment 欄是否!  
2. Comment 欄請參考各組製定之註解代碼表輸入代碼。

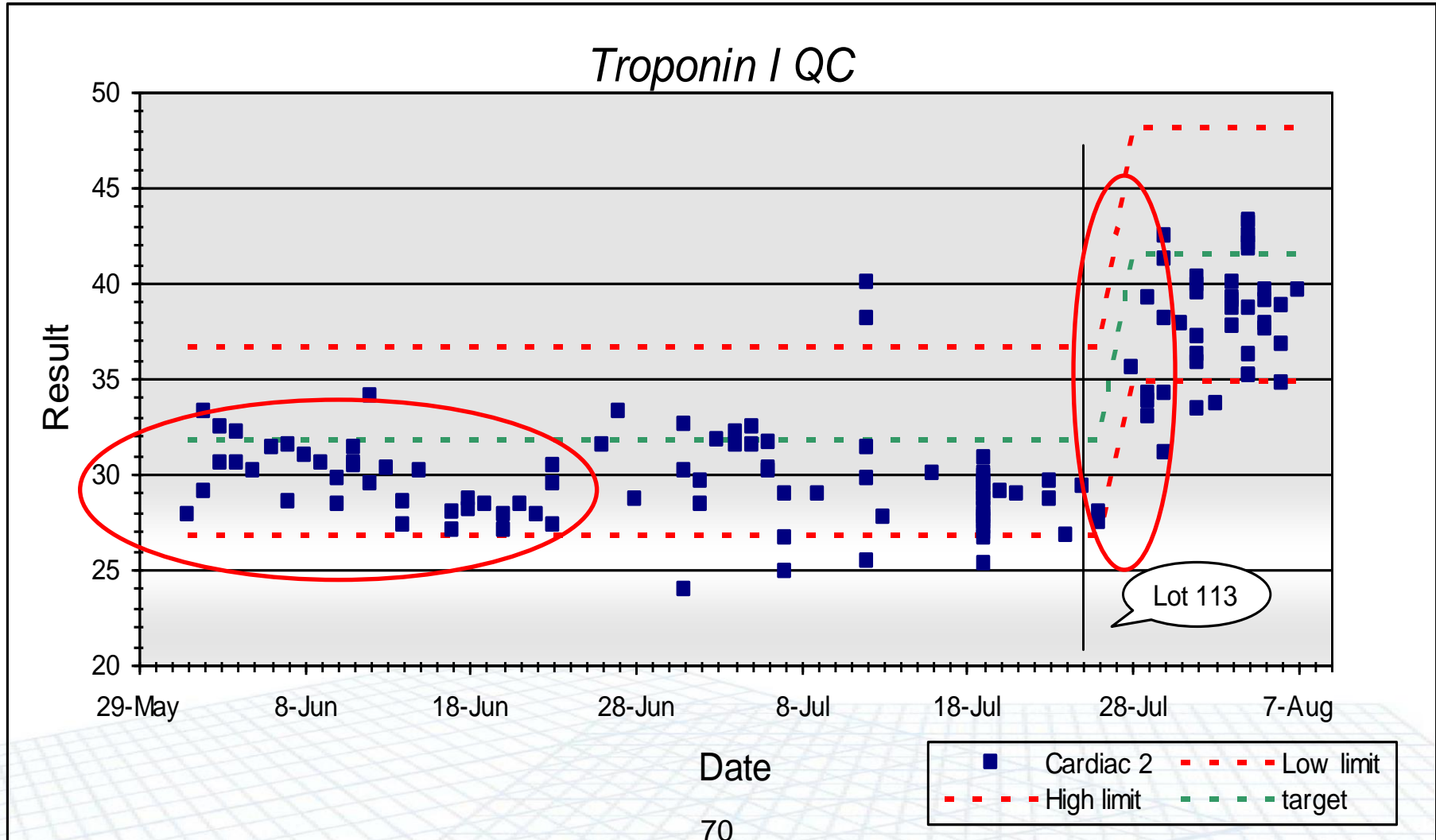
註解: 【Measured Value】 D: 表此值被刪除, 不列入計算。 A: 表此值被強制修  
E: 表此值被修改, 列入計算。

負責人員: \_\_\_\_\_

完成時間: 年 月 日



# Shift and Trend





# 內部品管之管理要求-2

- 每月
  - 查看品管失控之矯正措施是否確實執行？
  - 檢討不合格品管項目,避免錯誤重複發生？
  - $TE < TEa$  ?
  - 每月  $CVa\%$  之變化是否持續上升？ ( $>1.5x$  ? or  $>2x$  ?)
  - 計算  $6\sigma$  並評估 QC rule 之適當性？
  - 品管指標:品管失敗率,儀器故障率,儀器保養率
  - 呈現各分析項目之品管總結報表: ☐合格, ☐待檢討
  - 主管定期審查品管結果

項次	審閱意見	改善結果
1.	$\Delta SEC$ 下個月呈現 以少數點1位為準	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
2	AMPS $\Delta SEC < 2$ 請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
3	CRP $\Delta SEC -1.4$ 請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
4	Ammonia $\Delta SEC -0.38$ 請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
5	Glucose, K, Na $\Delta SEC < 1$ 請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
6	LD, CRP, alcohol, TB CK-MB, Ca 有drift之情形 請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
7	CL(U) 12/22 ~ 12/31 呈 現 drift 之情形請檢討	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
8	DB, 12/18 in control 之 結果, 為何要刪除請說明	<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
		<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:
		<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善, 原因:

負責人員: \_\_\_\_\_

完成時間: 年 月 日

列印者: C80

檢驗項目: Total bilirubin  
方法: Malloy/Evelyn  
儀器工作站: COBAS\_I800(R396063)

Unit: mg/dL  
Reagent Producer: Roche

Control: PUP level-1  
Control Producer: Roche  
Lot #: 168539  
啓用日期: 9年 9月 13日  
有效期限: 2007/03/31

Calculated Values:  
Mean  $\bar{x} = 1.05$   
Standard Deviation SD = 0.05  
Variation Coefficient CV = 4.97 %

Upper Limit: 1.24

Low Limit (-2SD) 0.96  
Assay Value (Mean) 1.10  
Upper Limit (+2SD) 1.24

Aspiration Date & Time	Measured Value	Initials	Comments
205/12/16 AM12:49:0	1.084	C83	
005/12/16 PM04:21:4	1.078	C25	
205/12/17 AM12:48:5	1.095	C70	
005/12/17 PM07:09:3 D	1.011	C70	QC2 rerun
005/12/17 PM07:24:0	1.051	C70	
205/12/18 AM12:15:2	0.970	C80	
005/12/18 PM04:29:0	1.000	C25	
205/12/19 AM12:43:2	0.985	C70	
005/12/19 PM06:52:2	1.028	C18	
205/12/20 AM01:01:1	0.964	C70	
005/12/20 PM04:29:3 D	0.921 <	C73	Aid
005/12/20 PM05:16:0	0.964	C73	
205/12/21 AM12:43:4	1.001	C80	
005/12/21 PM04:44:1 D	0.937 <	C79	Aid
005/12/21 PM05:29:2	1.028	C79	
205/12/22 AM12:44:5 D	0.948 <	C83	TBIL L1>2SD
205/12/22 AM01:06:0	1.012	C83	
005/12/22 PM04:23:5 D	0.932 <	C55	重新配製品管液
005/12/22 PM05:16:5	1.081	C55	
205/12/23 AM12:56:3	1.017	C81	
005/12/23 PM04:56:1	1.012	C79	
205/12/24 AM12:50:2	1.001	C83	
005/12/24 PM02:49:5 D	0.953 <	C51	Aid
005/12/24 PM03:44:5	0.985	C51	
205/12/25 AM01:22:1 D	0.942 <	C81	out of control, replace a new-open control and rerun again
205/12/25 AM01:34:4	1.108	C81	
005/12/25 PM04:59:1 D	0.948 <	C73	A1a
005/12/25 PM05:09:2	0.990	C73	
205/12/26 AM12:36:5 D	0.948 <	C81	near -2sd, out of range, 新開瓶QC rerun

備註: 1. 當於± 2SD虛線外出現 "<" 或 ">" 符號時, 請確認於Comment欄是否已加入說明。  
2. Comment欄請參考各組製定之註解代碼表輸入代碼。

註解: 【Measured Value】 D: 表此值被刪除, 不列入計算。 A: 表此值被強制接受, 列入計算。  
E: 表此值被修改, 列入計算。

每月: 主任

# 臨床病理科品管審閱紀錄

## Quality Control Review Record

\_\_年\_\_月

分析儀器：\_\_\_\_\_

審閱日期：\_\_\_\_\_

審閱者：\_\_\_\_\_

要求改善完成日期：\_\_\_\_\_

項次	Test Item/Level	審閱意見	改善結果
			<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善 原因：
			<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善 原因：
			<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善 原因：
			<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善 原因：

✧負責醫檢師：\_\_\_\_\_

73 完成時間：\_\_年\_\_月\_\_日

2014/4/20

# 每月會議中報告

月品管異常率

項目: URINE HCG

	1月			2月			3月			4月			5月			6月		
項目	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率
Urine HCG			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
TOTAL	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!
閾值<5%	#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!		

	7月			8月			9月			10月			11月			12月		
項目	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率
Urine HCG			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
TOTAL	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!
閾值<5%	#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!		

2014/4/20

檢驗師: \_\_\_\_\_

組長簽核: \_\_\_\_\_

主任簽  
核: \_\_\_\_\_

# 每月會議中報告

月品管異常率

儀器：CTK500

	1月									2月								
	Level 1:LOW ABNORMAL			Level 2 : NORMAL			Level 3 : HIGH ABNORMAL			Level 1 : LOW ABNORMAL			Level 2 : NORMAL			Level 3 : HIGH ABNORMAL		
項目	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率	實做	失敗數	失敗率
GLU			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
KET			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
OB			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
PRO			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
NIT			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
BIL			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
SG			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
PH			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
URO			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
WBC			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!
TOTAL	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!	0	0	#DIV/0!
閾值<5%	#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!			#DIV/0!		

2014/4/20



# 每月會議中報告

可增加: Ped, Pfr, 品管風險評估, analytical goal 欄位

Test/ Level	允收範圍 (TEa)	Target mean	TEa值	Assigned mean	Assigned SD	Numb er	本月 Mean	本月 Bias	本月 SD	本月 CV%	TE	Sigma	△SEc	異常 次數	異常 率	TE<TE a	△Sec >2	下個月的QC rule
A-AFP-B1	CAP3SD(0.92/ 0.98/0.91)0.94	25.6	2.82	24.9	0.91	33	25.0	-0.6	0.94	3.7	2.4	2	0.8		0%	Y	N	1 2s, 查QC, 矯正
A-AFP-B2	CAP3SD(4.68/ 5.01/4.07)4.59	117.9	13.77	115.5	4.26	33	116.2	-1.8	4.31	3.7	10.4	3	1.1		0%	Y	N	1 2.5s, 查QC
A-AFP-B3	CAP+W3SD(8 .45/7.14/8.88)8 .16	216.1	24.48	214.3	8.80	34	214.7	-1.4	8.25	3.8	17.9	3	1.1		0%	Y	N	1 2.5s, 查QC
A-CEA-B1	CAP+W3SD(0 .3/0.32/0.223)0 .28	2.88	0.84	2.98	0.21	34	3.01	0.13	0.20	6.7	0.53	3.51	1.86		0%	Y	N	1 2.5s, 查QC
A-CEA-B2	CAP3SD(1.41/ 0.75/1.18)1.11	20.40	3.33	21.46	1.21	37	21.81	1.41	1.22	5.6	3.85	1.57	-0.08		0%	N	N	1 2s, 查QC, 矯正
A-CEA-B3	CAP+W3SD(2 .47/1.48/2.8)2. 25	51.99	6.75	54.87	2.68	36	54.66	2.67	2.49	4.6	7.65	1.64	-0.01		0%	N	N	1 2s, 查QC, 矯正
A-E2-B1	30%	85.32	25.60	90.18	4.81	34	90.198	4.88	4.41	4.9	13.70	4.70	3.05		0%	Y	Y	1 3.5s
A-E2-B2	30%	157.40	47.22	176.76	13.59	35	173.094	15.69	14.16	8.2	44.01	2.23	0.58		0%	Y	N	1 2s, 查QC, 矯正
A-E2-B3	30%	247.80	74.34	274.27	23.91	36	266.897	19.10	26.27	9.8	71.64	2.10	0.45		0%	Y	N	1 2s, 查QC, 矯正
A-FT4-B1	CAP+W3SD(0 .080/0.072/0.0 76)0.076	0.825	0.228	0.808	0.062	35	0.8179	-0.007	0.059	7.2	0.125	3.76	2.11		0%	Y	Y	1 3s
A-FT4-B2	CAP3SD(0.47/ 0.14/0.17)0.26	2.060	0.780	1.968	0.103	32	1.9907	-0.069	0.106	5.3	0.281	6.72	5.07		0%	Y	Y	1 3.5s
A-FT4-B3	CAP3SD(0.33/ 0.33/0.24)0.30	4.010	0.900	3.819	0.196	37	3.8671	-0.143	0.233	6.0	0.609	3.25	1.60		0%	Y	N	1 2.5s, 查QC
A-FSH-B1	25%	5.94	1.49	56.40	0.20	32	5.7	-0.24	0.26	4.5	0.76	4.81	3.16		0%	Y	Y	1 3.5s
A-FSH-B2	25%	28.29	7.07	27.63	0.62	33	27.842	-0.45	0.87	3.1	2.20	7.58	5.93		0%	Y	Y	1 3.5s

2014/4/20



# 品保會議持續追蹤事項

日期/ 會議名稱	編號	分類	跟催事項	執行者	執行進度 報告	預計完成 日期	執行結果	附件 編號
102.03 .14/ 品保會議	1	【宣】					<input type="checkbox"/> 已改善 <input type="checkbox"/> 待改善	
	2	【宣】						
	1	【執】						
	3	【宣】						
	2	【執】						
	3	【執】						
	4	【宣】						
	4	【執】						

2014/4/20



感謝聆聽