



高雄榮民總醫院臺南分院

病理檢驗科

保密管制作業流程

QP-0302

(第三版)

制定	廖淑杏	審查	廖淑杏	核准	奚明德
日期：2014年08月20日		日期：2014年08月25日		日期：2014年08月30日	

修訂次數	日期	版本	修訂	審查	核准
第一次修訂					
第二次修訂					
第三次修訂					
第四次修訂					

高雄榮民總醫院臺南分院 病理檢驗科		保密管制作業流程	文件編號	QP-0302
版次	三		頁次	2
發行日期	2014.09.01		總頁數	5

文件修訂紀錄			
版次	修訂內容	修訂頁碼	修訂日期

【年度文件審查簽章 Annual Documenting Review】

審查年度	日期	品質主管	實驗室主管
2021			
2022			
2023			

註：本文件僅供檢驗科醫檢師執行業務時使用，未經本科書面同意，禁止翻印。

高雄榮民總醫院臺南分院 病理檢驗科		保密管制作業流程	文件編號	QP-0302
版次	三		頁次	3
發行日期	2014.09.01		總頁數	5

1、目的

保密管制作業流程主要是本實驗室對客戶所提供檢驗項目中，建立有關檢驗文件資料保密及所有權保護之規定，以保守病人隱私和保障雙方權益。

2、範圍

適用於本實驗室所執行之檢驗服務業務或配合其他機構所從事之檢驗研究發展。

3、權責

3.1 主辦人：品質主管。

3.2 協辦人：技術主管。

3.3 人員，包括任何委員會成員、合約商、外部機構人員或代表實驗室工作的個人，均應對在執行實驗室活動中所獲得或產生的所有資訊予以保密。

4、定義：無。

5、內容

5.1 病人隱私

5.1.1 本實驗室人員因檢體採集、保存、使用所知悉之受檢人秘密、隱私或個人資料，不得無故洩密。

5.1.2 本實驗室人員接受媒體採訪時，應遵守「醫療機構接受媒體採訪注意事項」以保守病人隱私。

5.1.3 本實驗室人員不得蒐集與檢驗不相關之病患個人資料。

5.2 檢驗相關文件及資料之保密要求

5.2.1 所有檢驗結果及報告資料，除按照客戶要求之份數簽署外，另保留原始資料在本實驗室做為追溯及管制之用。本實驗室有責任予以保密，非經客戶和本實驗室管理階層同意，不得影印或以其他形式傳送給第三者。

5.2.2 當對外做技術性服務而涉及本實驗室特有之檢驗與分析技術時，得要求對方簽署保密切結書（不拘形式，另訂）。

高雄榮民總醫院臺南分院 病理檢驗科		保密管制作業流程	文件編號	QP-0302
版次	三		頁次	4
發行日期	2014.09.01		總頁數	5

5.2.3 除品質手冊外，本實驗室之品質文件，不得任意以書面或電子形式提供給其他機構使用。

5.3 業務機密與所有權之保護

5.3.1 本實驗室與其他機構如有共同配合以發展新產品之檢驗或分析技術時，雙方得視需要來界定所有權之保護及保密措施，此部份之作業應以書面方式（格式不拘）為之，以確保本實驗室之權益和避免侵權事件之產生。

5.3.2 本實驗室經由研究而獨立發展之檢驗與分析技術，當技術移轉至其他機構時，本實驗室所有權之保障，亦應以書面方式（格式不拘）訂定之。

5.4 保密對策與執行。

5.4.1 在執行檢驗時，除非經本實驗室管理階層同意，非本實驗室人員不得進入檢驗區參觀。

5.4.2 檢驗結果報告（包括數據、圖表、影像等）實驗室有責任予以保密。

5.4.3 涉及所有權人之保護時，書面格式視實際需要由雙方合意制訂之。

5.5 資訊的揭露

5.5.1 實驗室依法律或合約授權的要求揭露機密資訊時，除非法律禁止，所提供的資訊應通知到與此相關的病人。

5.5.2 實驗室應機密保管取自病人以外來源（如抱怨者、法規主管機關）之病人相關資訊。實驗室應保持資訊來源身分之機密，且除非取得來源同意，不應將該等資訊提供給病人。

5.6 資訊媒體之相關保密作業流程，另依據「檢驗資訊系統作業流程」(QP-0303)中之規定執行。

5.7 研究用的檢體和檢驗數據，應符合「衛生署研究用檢體採集管理辦法」之規定，注意不得帶有人名，或病歷號碼之註記。

高雄榮民總醫院臺南分院 病理檢驗科		保密管制作業流程	文件編號	QP-0302
版次	三		頁次	5
發行日期	2014.09.01		總頁數	5

6、參考文件：

6.1 品質手冊：第 3 章 文件管制

6.2 CNLA:ISO15189 醫學實驗室—品質與能力要求 TAF-CNLA-R02(3):2012; 4.3
文件管制

6.3 醫療機構接受媒體採訪注意事項（衛生署 90.11.01 公告）

6.4 醫事檢驗師法第三十二條

6.5 衛生署研究用檢體採集管理辦法

7、附件：無