

臺中榮民總醫院
過敏免疫風濕科實驗室

保密作業程序	文件編號	過敏免疫風濕科-QP-0102
	版本	3.0

制訂	品質主管	審查	科主任
核准	科主任	發行處	KM 系統

修訂/審查紀錄表

發行日期	修訂章節	修訂內容	修訂程度	修訂者	審查者
1040801	5.5	新增主治醫師、行政人員與護理師	改版,第 3.0 版	林芳如/王禎	陳怡行
1040801	5.6	新增利益衝突宣告書	改版,第 3.0 版	林芳如/王禎	陳怡行
1040801	5.7	新增個人資料保護法之列管	改版,第 3.0 版	林芳如/王禎	陳怡行
1040801	7.2	新增利益衝突宣告書 A2	改版,第 3.0 版	林芳如/王禎	陳怡行

QP-0102 保密作業程序

1. 目的

1.1 為確保本科實驗室所有文件之安全性及顧客之隱私權，故建立本作業程序規範，以防止未授權人員知悉、更改或破壞。

2. 範圍

2.1 本科實驗室所有業務相關之檢驗技術、病人資料、人事考核紀錄、採購評估表等文件。

3. 權責

3.1 主辦人：品質主管。

3.2 協辦人：實驗室其他人員。

4. 名詞解釋

4.1 無。

5. 內容

5.1 病患個人資料與檢驗報告之保密

5.1.1 本科實驗室所屬人員，對於因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩漏。本科實驗室所有病患檢驗資料，保留一份原始報告紀錄存檔三年作為追溯及管制用途，本科負保密之義務。

5.1.2 本科實驗室所屬人員對非本科醫師之其他人員，不得透露檢驗結果，但特殊狀況（如電腦當機）則不在此限。病人之檢驗結果，統一由醫師作結果解釋。若病人或病人家屬要求知道報告結果時，應請病人或病人家屬經由掛號、就診後，詢問負責醫師。

5.2 採購評估作業與檢驗技術

5.2.1 檢驗項目的開發與評估資料非經科主任同意不得對外公開。

5.2.2 檢驗試劑與儀器之議價資料，不得對外公開。

5.2.3 本科與其他單位或廠商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為之，以避免侵權事件之產生。對外作技術性服務而涉及本科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)。

5.2.4 本科參與研究獨立發展之檢驗與分析技術其過程應予以保密。新研發之生物技術，非經科主任同意不得對外公開。

5.3 人事資料

5.3.1 人員考核及成就積分評分為了不影響工作氣氛與士氣，僅供人事室作為年度考績評等，實驗室所屬人員不得查閱及詢問他人之考核資料。

5.3.2 實驗室人員人事資料因涉及隱私，故資料不公開、不外流僅供**權責**人員查閱。

5.3.3 新進人員招考成績與個人資料，除相關人員外不得查閱。

5.4 其他院內文件依其重要性與機密性之需求，若相關單位要求保密，本科有責任配合予以保密。

5.5 本科實驗室所屬人員、**主治醫師、行政人員與護理師**均需簽署「保密同意書」（文件編號：**過敏免疫風濕科-QP-0102-A1**），以確保工作機密資料不外洩。

5.6 本科實驗室所屬人員、**主治醫師、行政人員與護理師**均需簽署「利益衝突宣告書」（文件編號：**過敏免疫風濕科-QP-0102-A2**），以確保拒絕所參與之活動可能存在競爭利益的潛在衝突。

5.7 因應個人資料保護法，相關文件提供給院方，由醫院列管。

6. 相關文件

6.1 中華民國醫事檢驗師法第三十二條。

6.2 ISO 15189 醫學實驗室—品質與能力特定要求；TAF-CNLA-R02(3)實驗室認證規範：第4.3節 文件管制；**4.1.1.3 倫理行為**。

6.3 本科實驗室「品質手冊」QM-03 文件管制（文件編號：**過敏免疫風濕科-QM**）。

6.4 個人資料保護法

7. 附件

7.1 保密同意書（文件編號：**過敏免疫風濕科-QP-0102-A1**）。

7.2 利益衝突宣告書（文件編號：**過敏免疫風濕科-QP-0102-A2**）。

過敏免疫風濕科實驗室保密同意書

_____ (以下簡稱甲方) 為臺中榮民總醫院過敏免疫風濕科(以下簡稱乙方)之員工，甲方對乙方負有保密義務，雙方特立本同意書，以資遵循。

為確保醫療工作之安全與維護病患隱私，甲方在乙方醫院服務期間，皆能嚴格遵守以下保密約定，且相關之保密義務存續至未來甲方離職之後的任何期間均為有效。如有違背以致影響乙方資料安全或傷害病患及其隱私權者，願負相關法律責任：

- 一、 甲方在乙方醫院服務期間，所接觸之病患個人資料，包括病患資料、病歷、文件、紀錄、圖片及其他相關資料等，包括且不限於以文字、聲音、影像、電腦紀錄等形式，即均不得任意揭露、公開或散布。
- 二、 甲方對非乙方醫師之其他人員，不得透露檢驗結果。病人之檢驗結果，統一由醫師作結果解釋。病人或病人家屬詢問檢驗報告時，不可將報告結果告訴病人或病人家屬。若病人或病人家屬要求知道報告結果時，應請病人或病人家屬經由掛號、就診後，詢問負責醫師。
- 三、 甲方對乙方檢驗項目的開發與評估資料非經乙方實驗室管理階級同意不得對外公開。檢驗試劑與儀器之議價資料，不得對外公開。甲方參與研究獨立發展之檢驗與分析技術其過程應予以保密。新研發之生物技術，非經乙方實驗室管理階級同意不得對外公開。
- 四、 其他乙方院內文件依其重要性與機密性之需求，若相關單位要求保密，甲方有責任配合予以保密。

本同意書之準據為中華民國之法律【包含民法、刑法、醫療法、醫檢師法、個人資料保護法等】，並應據以解釋及執行雙方於本同意書下之權利與義務。本同意書係雙方關於病患隱私資料揭露之唯一合意，取代先前所有口頭或書面之一切溝通與協議。

本同意書一式貳份，由甲乙雙方各執乙份存留。

立同意書人 甲方： (簽章)

通訊地址：

聯絡電話：

乙方： 臺中榮民總醫院過敏免疫風濕科

實驗室負責人： (簽章)

通訊地址：

聯絡電話：

中華民國 年 月 日

過敏免疫風濕科實驗室利益衝突宣告書(範本)

案號：_____

活動名稱：_____

活動日期：_____

活動地點：_____

參加人：_____

主辦單位：_____

協辦單位：_____

參加人聲明如下：(※請在以下勾選) (若有，請揭露金額)

- | | | |
|-------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| (a) 參與本活動由廠商提供報名經費補助 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有(\$_____) |
| (b) 參與本活動由廠商提供住宿及交通經費補助 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有(\$_____) |
| (c) 參與本活動由廠商提供演講費 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有(\$_____) |
| (d) 參與本活動由廠商提供其他經費補助或禮品 | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有(\$_____) |
| | | <input type="checkbox"/> 禮品_____ |

此致

臺中榮民總醫院過敏免疫風濕科實驗室

參加人：_____ (簽名)

品質主管：_____

科主任：_____

中華民國_____年_____月_____日