

申請「精準醫療分子檢測產業實驗室檢測與服務 (Laboratory Developed Tests and Services; LDTS) 輔導暨查核試行作業」自我評估簡表

機構全銜： _____

實驗室全銜： _____

填表日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

輔導暨查核項目資訊：

項次	代碼	項目名稱	技術項目 分類	服務範圍 分類	複雜度 分類
1	Ⓐ				
2	Ⓑ				
3	Ⓒ				
4	Ⓓ				
5	Ⓔ				
6	Ⓕ				
7	Ⓖ				
8	Ⓖ				
9	Ⓖ				
10	Ⓖ				

自我評估說明：

請機構利用此自我評估簡表，針對受輔導暨查核實驗室項目給予兩種方式評分：

- (1) 評分方式採「無、規劃(P)、執行(D)、檢核(C)、改進(A)」評分，若機構認為該基準不適合此種評分方式，請勾選「不適用」，並於說明中簡要述明原因。
- (2) 評分方式採「不符合、符合」評分，若機構認為受輔導暨查核項目中，僅有部份項目符合，則勾選「部份符合」，並於說明中簡要說明不符合申請項目為何。
- (3) 當認定輔導暨訪查項目不適用以該基準條文進行評估，請勾選「條文不適用」。

條	條文	評量方式一					評量方式二			簡述說明 (若評量方式一勾不適用 / 評量方式二勾部份符合時，應簡要說明)	條文不適用	
		無	規劃 (P)	執行 (D)	檢核 (C)	改進 (A)	不適用	不符合	符合			部份符合
1.1.1	實驗室應明定所有人員的職責、權責及工作任務											
1.2.1	實驗室應定期考評每位人員執行受指派管理或受指派技術任務之能力											
1.3.1	實驗室人員需要接受持續性教育訓練											
1.4.1	實驗室應保存所有與人員相關學歷、專業資格、教育訓練、經驗及能力考評相關紀錄											
2.1.1	實驗室應有良好的品質管理系統											
2.1.2	實驗室應有品質手冊											
2.2.1	實驗室應有文件化程序及保存											
2.3.1	實驗室應完成列冊申請											
3.1.1	實驗室有責任進行監控程序，並將其流程文件化，以鑑別與管理整個檢測過程任何與品質管理系統相關的「不符合事件」											
3.2.1	實驗室應明確依品質要求規定測量每一項檢測過程的有效性和效率之方法											

條	條文	評量方式一					評量方式二			簡述說明 (若評量方式一勾不適用 / 評量方式二勾部份符合時，應簡要說明)	條文不適用	
		無	規劃 (P)	執行 (D)	檢核 (C)	改進 (A)	不適用	不符合	符合			部份符合
3.3.1	實驗室應制定消除已發現的不符合事件問題之標準作業程序，遵循並消除不符合事件的肇因											
3.3.2	實驗室應制定預防措施程序，採行相關措施，以消除潛在的不符合事件											
3.4.1	實驗室應制定改進計畫和相關目標，持續的改善與增進監測品質											
3.5.1	實驗室於鑑別、收集、索引、取閱、儲存、維持、修正及安全棄置品質與技術紀錄，皆需各次建立文件化之程序											
3.6.1	實驗室應規劃與實施所需之評估與內部稽核流程，以符合檢測操作者之需求、品質系統之要求與改進之有效性											
3.7.1	實驗室管理階層應於規劃期間內審查實驗室品質管理系統，以確保維持其適切性、充分性、有效性，以及能支持服務對象的需求											
3.8.1	實驗室應依照其提供之檢測項目服務參加相對應之能力試驗											
3.9.1	實驗室應確保下列報告欄位，可有效傳遞實驗室結果並符合使用者的需求											
3.10.1	實驗室應建立不良事件通報與處理之程序											
4.1.1	服務協議應有制式文件化流程，應考量申請、檢測及報告內容，協議應詳細指明申請所需資訊，以確保適當的檢測與結果呈現											

條	條文	評量方式一					評量方式二			簡述說明 (若評量方式一勾不適用 / 評量方式二勾部份符合時，應簡要說明)	條文不適用	
		無	規劃 (P)	執行 (D)	檢核 (C)	改進 (A)	不適用	不符合	符合			部份符合
4.1.2	實驗室需提供擬採用的檢測流程資訊予服務對象、使用者以及實驗室服務提供者，明訂檢測流程，並進行文件化											
4.1.3	實驗室開發檢測與服務的服務協議審查應包括所有協議細項。審查紀錄應包括所有協議的改變與所有相關的討論內容											
4.2.1	實驗室需有嚴謹的評估程序，選擇有能力的受委託實驗室											
4.2.2	實驗室應有受委託檢測結果與報告											
4.3.1	實驗室應有外來服務供應項目之評估與選擇											
4.3.2	外來服務供應項目應有標示紀錄											
4.4.1	實驗室應有作業標準與標準作業程序，管理來自於服務對象或其他使用者的抱怨或各項回饋											
4.5.1	實驗室應提供諮詢服務管道，並提供諮詢服務											
4.5.2	實驗室應建立與諮詢服務人員溝通之管道											
5.1.1	應明確提供實驗室服務相關資訊給服務對象與其他使用者											

條	條文	評量方式一					評量方式二			簡述說明 (若評量方式一勾不適用 / 評量方式二勾部份符合時，應簡要說明)	條文不適用	
		無	規劃 (P)	執行 (D)	檢核 (C)	改進 (A)	不適用	不符合	符合			部份符合
5.1.2	實驗室應有檢測申請單資訊相關規劃設計											
5.1.3	實驗室應有原始檢體採檢與處理的相關規劃設計											
5.1.4	實驗室應有檢體運送的相關規劃設計											
5.1.5	實驗室應有檢體接收的相關規劃設計											
5.1.6	實驗室應有檢體檢測前處理、準備及儲存相關規劃設計											
5.1.7	實驗室應有檢體檢測前系統品質評估相關規劃設計											
5.2.1	實驗室應有檢體檢測程序的選擇、查證及確認											
5.2.2	實驗室應有生物參考區間或臨床參考值											
5.2.3	實驗室應有檢體檢測程序的文件化											
5.3.1	實驗室應有檢測結果的品質管制											

條	條文	評量方式一					評量方式二			簡述說明 (若評量方式一勾不適用 / 評量方式二勾部份符合時，應簡要說明)	條文不適用	
		無	規劃 (P)	執行 (D)	檢核 (C)	改進 (A)	不適用	不符合	符合			部份符合
5.3.2	實驗室應有實驗室間平行比對											
5.3.3	實驗室應有檢測結果的可比較性											
5.4.1	實驗室應有檢測結果的審查											
5.4.2	實驗室應有臨床檢體儲存、保留及棄置的相關規劃設計											
5.5.1	實驗室應制定及確認報告欄位											
5.6.1	實驗室應有檢測結果自動篩選與報告的相關規劃設計											
5.6.2	實驗室應有修改報告之程序與管理機制											
5.7.1	實驗室應有資訊流程管理機制											
5.7.2	實驗室應有資訊系統運行驗證											
5.7.3	實驗室應重視資訊系統管理											

條	條文	評量方式一					評量方式二			簡述說明 (若評量方式一勾不適用 / 評量方式二勾部份符合時，應簡要說明)	條文不適用	
		無	規劃 (P)	執行 (D)	檢核 (C)	改進 (A)	不適用	不符合	符合			部份符合
5.8.1	實驗室應落實監控溫度的設備與環境											
5.8.2	實驗室應明訂任何使用揮發性化學品的流程需在運作正常的抽氣櫃進行											
5.8.3	實驗室應明訂冰箱不可放置特定物品(例如：食物、外漏汙染的樣本、開封的揮發性物品)											
5.8.4	實驗室應明訂工作區和水槽消毒辦法並落實查核											
5.8.5	實驗室應依實驗需求設立符合規範之空間，以降低汙染發生之機率。例如核酸萃取區與核酸擴增區需為獨立空間											
6.1.1	實驗室有必需的參考資源(圖書、期刊、電子資料庫等)，並有適當文獻檢索與圖書利用機制											
6.1.2	實驗室每年應有教學、研究及進修經費編列，並有年度預算及決算資料											
6.2.1	鼓勵實驗室持續投入資源，支持研究與創新業務，並統籌管理											
6.2.2	實驗室應強化產學研究合作											
6.2.3	實驗室應爭取實驗室外研究計畫案件與專利申請											

條	條文	評量方式一						評量方式二			簡述說明 (若評量方式一勾不適用 / 評量方式二勾部份符合時，應簡要說明)	條文不適用
		無	規劃 (P)	執行 (D)	檢核 (C)	改進 (A)	不適用	不符合	符合	部份符合		
6.2.4	實驗室應具研究創新鼓勵與獎勵機制											
6.2.5	實驗室應重視研究倫理，並查核研究論文真實性											
6.3.1	實驗室應設置教學相關人員、團隊或部門統籌專業教學管理											
6.3.2	實驗室應鼓勵人員參與專業知識與技術知能訓練與進修，並能參與師資培育訓練及相關教學活動											
6.3.3	實驗室應投入資源孕育培養人才環境，與學校、研究機構或醫療院所建立合作關係，培養相關人才，有效銜接與擴大檢測項目服務之人力資源											
7.1.1	實驗室應有業務擴展規劃並有序執行											
7.2.1	實驗室應有推動精準醫療分子檢測產業鏈整合策略											
7.3.1	實驗室應致力國際交流合作											
7.4.1	鼓勵辦理或參與國內分子檢測產業相關公益活動											
7.4.2	鼓勵辦理或參與國際分子檢測產業相關公益活動											