

**精準醫療分子檢測產業實驗室檢測與服務**  
**(Laboratory Developed Tests and Services ; LDTS)**  
**試行查核基準及評量項目**

# 目錄

範例.....	1
第 1 篇、人員要求 第 1.1 章 人員資格.....	3
第 1 篇、人員要求 第 1.2 章 能力評鑑.....	4
第 1 篇、人員要求 第 1.3 章 教育訓練.....	6
第 1 篇、人員要求 第 1.4 章 人力資源紀錄.....	7
第 2 篇、管理要求 第 2.1 章 品質管理系統.....	8
第 2 篇、管理要求 第 2.2 章 文件管制.....	10
第 2 篇、管理要求 第 2.3 章 列冊.....	11
第 3 篇、品質要求 第 3.1 章 不符合事件的鑑別與管制.....	12
第 3 篇、品質要求 第 3.2 章 測量標準.....	13
第 3 篇、品質要求 第 3.3 章 矯正與預防措施.....	14
第 3 篇、品質要求 第 3.4 章 持續改進.....	15
第 3 篇、品質要求 第 3.5 章 紀錄管制.....	16
第 3 篇、品質要求 第 3.6 章 評估與稽核.....	18
第 3 篇、品質要求 第 3.7 章 管理審查.....	19
第 3 篇、品質要求 第 3.8 章 能力試驗.....	21
第 3 篇、品質要求 第 3.9 章 檢測報告.....	22
第 3 篇、品質要求 第 3.10 章 不良事件通報.....	24
第 4 篇、服務要求 第 4.2 章 委託檢測.....	27
第 4 篇、服務要求 第 4.3 章 外來的服務與供應.....	29
第 4 篇、服務要求 第 4.4 章 抱怨的解決.....	31
第 4 篇、服務要求 第 4.5 章 諮詢服務.....	32
第 5 篇、技術要求 第 5.1 章 檢體處理前置流程.....	34
第 5 篇、技術要求 第 5.2 章 檢測流程.....	39
第 5 篇、技術要求 第 5.3 章 確保檢測結果的品質.....	42
第 5 篇、技術要求 第 5.4 章 檢測後流程.....	45
第 5 篇、技術要求 第 5.5 章 結果的報告.....	47
第 5 篇、技術要求 第 5.6 章 結果的釋出.....	48
第 5 篇、技術要求 第 5.7 章 實驗室資訊管理.....	50
第 5 篇、技術要求 第 5.8 章 實驗室空間.....	53
第 6 篇、教學研究與創新 第 6.1 章 教研資源.....	55
第 6 篇、教學研究與創新 第 6.2 章 研究與創新.....	57
第 6 篇、教學研究與創新 第 6.3 章 產學合作.....	60
第 7 篇、產業發展策略 第 7.1 章 業務擴展.....	62
第 7 篇、產業發展策略 第 7.2 章 產業鏈整合.....	63
第 7 篇、產業發展策略 第 7.3 章 國際接軌.....	64
第 7 篇、產業發展策略 第 7.4 章 社會公益.....	65

## 範例

- 一、 本基準內容之編排，區分為篇、章、條三個層級，共計有 7 篇、37 章、70 條。其中，章號使用二碼數字，條號使用三碼數字。引用條文規定時，可略去篇名與章名。
- 二、 LDTS 查核基準條文分類統計：

篇	章		條數
一、人員要求	1.1	人員資格	1
	1.2	能力評鑑	1
	1.3	教育訓練	1
	1.4	人力資源紀錄	1
	<b>小計</b>		<b>4</b>
二、管理要求	2.1	品質管理系統	2
	2.2	文件管制	1
	2.3	列冊	1
	<b>小計</b>		<b>4</b>
三、品質要求	3.1	不符合事件的鑑別與管制	1
	3.2	測量標準	1
	3.3	矯正與預防措施	2
	3.4	持續改進	1
	3.5	紀錄管制	1
	3.6	評估與稽核	1
	3.7	管理審查	1
	3.8	能力試驗	1
	3.9	檢測報告	1
	3.10	不良事件通報	1
	<b>小計</b>		<b>11</b>
四、服務要求	4.1	服務協議	3
	4.2	委託檢測	2
	4.3	外來的服務與供應	2
	4.4	抱怨的解決	1
	4.5	諮詢服務	2
	<b>小計</b>		<b>10</b>
五、技術要求	5.1	檢體前流程	7
	5.2	檢測流程	3
	5.3	確保檢測結果的品質	3
	5.4	檢測後流程	2
	5.5	結果的報告	1
	5.6	結果的釋出	2
	5.7	實驗室資訊管理	3

篇	章		條數
	5.8	實驗室空間	5
	小計		<b>26</b>
六、教學研究與創新	6.1	教研資源	2
	6.2	研究與創新	5
	6.3	產學合作	3
	小計		<b>10</b>
七、產業發展策略	7.1	業務擴展	1
	7.2	產業鏈整合	1
	7.3	國際接軌	1
	7.4	社會公益	2
	小計		<b>5</b>

## 第 1 篇、人員要求 第 1.1 章 人員資格

### 【重點說明】

人員要求涵蓋組織與管理階層職責與其他人員。實驗室應有文件化之人員管理程序與維持所有人員的紀錄，以顯示符合要求。管理階層應由有能力且被授予權責之人員(不限一人)來領導管理實驗室，以提供完善之精準醫療分子檢測產業實驗室檢測與服務(Laboratory Developed Tests and Services；LDTs)。另外，管理階層應就使用者需求、品質政策、品質目標與規劃、人員權責與相互關係等面向，承諾持續改進實驗室品質及服務並提供證據。

條	條文	評量項目(草案)
1.1.1	實驗室應明定所有人員的職責、權責及工作任務	<p><b>目的：</b> 明訂實驗室運作人員之分工。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實驗室人員職責、權責及工作任務應有工作描述、工作說明書、作業標準、標準作業流程及其他相關規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 實驗室需有組織架構圖或敘述性說明，描述實驗室層級關係，包含但不限於實驗室主管、品質主管、技術主管及若干技術人員。其人員相關職責應至少包含：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 實驗室主管需領導並管理實驗室所提供之服務，並承擔實驗室整體運作與行政事務的最終責任；</li> <li>(2) 品質主管需確保分子檢測流程之品質，包括品質標準的建立、實施及維持；</li> <li>(3) 技術主管需對實驗室 LDTs 項目，確認使用適當之技術平台，並能對其檢測結果進行分析呈現；</li> <li>(4) 與服務對象協議之 LDTs 項目，技術人員需確保樣本被執行完成。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確實查核管理階層職權授權紀錄及技術人員工作授權紀錄。</li> <li>2. 確實執行上述相關作業並有紀錄。</li> </ol> <p><b>[檢核(C)]</b></p> <p>對上述人員的職責、權責及工作任務相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b></p> <p>確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 1 篇、人員要求 第 1.2 章 能力評鑑

### 【重點說明】

在適當的訓練後，實驗室應依據所建立之準則，考評每位人員執行受指派的管理或技術任務之能力。考評應有系統並定期實施，當必要時，應辦理再訓練。實驗室可使用下列任何組合或方式考評實驗室人員之能力，例如：

1. 直接觀察例行工作流程與程序，包括所有適用的安全操作；
2. 直接觀察設備維護與功能檢查；
3. 監控其記錄與檢測結果；
4. 審查其工作紀錄；
5. 審查員工服務表現。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b></p> <p>人力資源需要往源頭管理，實驗室需明訂各項工作人員的背景資格(Qualification)，並文件化。例如：學歷背景、工作經歷、或專業證照等，確認實驗室人員，具備足夠能力執行其職務內容。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對實驗室人員定期考評模式應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 實驗室可使用下列方式，考評實驗室人員之能力，例如：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 直接觀察例行工作流程與程序，包括所有適用的安全操作；</li> <li>(2) 直接觀察設備維護與功能檢查；</li> <li>(3) 監控其記錄與檢測結果；</li> <li>(4) 審查其工作紀錄；</li> <li>(5) 檢體收取與管理能力；</li> <li>(6) 檢測結果紀錄能力；</li> <li>(7) 品質管制數據分析能力；</li> <li>(8) 儀器操作、維護以及功能查核能力；</li> <li>(9) 標準流程操作能力；</li> <li>(10) 異常事件評估與處理能力；</li> <li>(11) 審查員工服務表現。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確實查核實驗室人員履歷等人力資源資料是否符合實驗室要求。</li> <li>2. 確實執行上述相關作業標準、標準作業流程及規劃等並有紀錄。</li> </ol>

條	條文	評量項目(草案)
		<p><b>[檢核(C)]</b>  對上述相關作業標準、標準作業流程及規劃等有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b>  確實執行對上述改進措施並證明成效，例如：實驗室具再教育訓練計畫以提升評核結果不良人員之能力。</p>

## 第 1 篇、人員要求 第 1.3 章 教育訓練

### 【重點說明】

實驗室應提供持續教育訓練方案，針對參與實驗室管理與技術流程的人員，提供更好的服務品質，增加服務對象滿意度。在接受適當的教育訓練後，實驗室可依據所建立之準則，考評每位人員執行受指派的管理或技術任務之能力。

條	條文	評量項目(草案)
1.3.1	實驗室人員需要接受持續性教育訓練	<p><b>目的：</b> 提升實驗室人員之專業以確保服務品質，包含專業技術、管理能力、流程再造等。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對實驗室人員教育訓練應有規劃，建立制度，並予以文件化。</li> <li>2. 實驗室依其職務性質及需求，應規劃相對應之教育訓練計畫，例如：實驗室主管至少應有主管訓練課程、技術人員技術平台介紹或應用、品質人員/品質系統或風險管理相關、分析人員/生物資訊分析或資料庫應用等。</li> <li>3. 相關訓練應具備人員能力考評機制。</li> <li>4. 每位人員每年應至少接受二次分子檢測相關教育訓練。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 相關作業之執行有受到確實檢討、評核並研擬改進措施</p> <p><b>[改進(A)]</b> 執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 1 篇、人員要求 第 1.4 章 人力資源紀錄

### 【重點說明】

精準醫療分子檢測產業實驗室應具備完善之人力資源記錄流程，確認各服務項目相關人員之工作分配適切性，並有助於實驗室進行內外部稽核及審查動作之進行，維持實驗室服務品質之穩定及服務對象滿意度。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 持續更新與記錄人力資源相關資料，以利實驗室進行內外部的稽核及審查。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對維持實驗室人力資源相關紀錄應有作業標準、標準作業流程及相關規劃，並予以文件化。</li> <li>2. 相關人力資源記錄應包含但不限於以下項目：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 人員履歷表(需包含最高學歷)；</li> <li>(2) 教育訓練與專業資格；</li> <li>(3) 證書或執照的影本；</li> <li>(4) 工作說明；</li> <li>(5) 教育訓練年度計畫表與訓練成果表；</li> <li>(6) 內訓簽到表；</li> <li>(7) 訓練考核表；</li> <li>(8) 操作人員能力審查表；</li> <li>(9) 工作交接清單；</li> <li>(10) 人員表現的審查紀錄；</li> <li>(11) 實驗室人員名冊製作程序；</li> <li>(12) 人員意外事故的報告與紀錄。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確認上述文件定期由實驗室主管審閱，以定期監控與評估實驗室人力資源。</li> <li>2. 確實執行上述相關作業並有紀錄。</li> </ol> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 2 篇、管理要求 第 2.1 章 品質管理系統

### 【重點說明】

實驗室應建立、文件化、實施、維持並持續改進品質管理系統，以確保分子檢測服務品質。

條	條文	評量項目(草案)
2.1.1	實驗室應有良好的品質管理系統	<p><b>目的：</b> 確認實驗室品質政策與目標並符合接受服務者的需求與要求。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對實驗室品質管理系統應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 相關作業標準、標準作業流程及規劃等，應注意：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 流程的順序與相互作用；</li> <li>(2) 流程的運作與管制，兩者均有效的準則與方法；</li> <li>(3) 提供並確保備用系統的功能以支援相關流程的運作與監控之資源與資訊；</li> <li>(4) 實驗室管理系統與 LDTS 要求的符合性；</li> <li>(5) 品質政策、品質目標與管理系統的對應性。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 證明上述相關作業標準、標準作業流程確實執行並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業之執行有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
2.1.2	實驗室應有品質手冊	<p><b>目的：</b> 確認實驗室品質政策和品質目標皆能有系統的文件化。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應有撰寫並持續更新實驗室品質手冊之作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 實驗室品質手冊內容應至少包括下列項目：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 品質政策或註明其出處；</li> <li>(2) 說明品質管理系統的範圍；</li> <li>(3) 說明實驗室管理階層(包括實驗室主管與品質主管)的角色與職責；</li> <li>(4) 說明於品質管理系統所使用的文件架構與關係；</li> </ol> </li> </ol>

條	條文	評量項目(草案)
		<p>(5) 為品質管理系統與支援其涉及的管理與技術活動而建立之文件化政策。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 應完成相關品質手冊。</p> <p><b>[檢核(C)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應根據服務對象之回饋及最新之相關資訊定期召開會議討論品質手冊之適切性。</li> <li>2. 對相關品質措施有確實檢討、檢核，並研擬改善措施。</li> </ol> <p><b>[改進(A)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應依據相關會議結論，持續修改實驗室之品質手冊。</li> <li>2. 證明修改品質手冊所產生的成效。</li> </ol>

## 第 2 篇、管理要求 第 2.2 章 文件管制

### 【重點說明】

實驗室應管制品質管理系統所需的文件，並應確保防止任何過期文件被誤用。實驗室必需確保在正確的條件下進行存儲和維護組織、組織切片、蠟塊和記錄。

條	條文	評量項目(草案)
2.2.1	實驗室應有文件化程序及保存	<p><b>目的：</b> 確認實驗室文件皆能有系統的妥善管理。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應確實制訂實驗室文件化程序作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 文件應至少需注意下列項目：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 文件管制的範圍應包括內部文件、外部文件；</li> <li>(2) 定期文件審查程序的制訂與執行紀錄；</li> <li>(3) 建議檢測報告作業程序以及報告格式每年應由實驗室主管審查適切性；</li> <li>(4) 所有文件應予以明確識別，包括文件名稱、每頁的唯一識別、最新的版本日期及/或版本編號、頁碼與總頁數、發行之權責；</li> <li>(5) 以文件清單(例如：文件登錄、日誌或主目錄)來識別最新被授權的版本與其分發狀況；</li> <li>(6) 應對此類修正之程序與權責加以明訂，此類修正應清楚地標明、簽署並標註日期，經修訂的文件應於指定時間內再發行；</li> <li>(7) 過期的管制文件，予以註明廢止日期與註記；</li> <li>(8) 應有專人管理並確保其安全性，依法定期限保存。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業標準、標準作業流程並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評檢核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 2 篇、管理要求 第 2.3 章 列冊

### 【重點說明】

LDTs 項目之列冊係為主管機關瞭解精準醫療分子檢測產業實驗室與其所提供之服務項目資訊來源，對於相關產業動態、品質提升輔導、項目追蹤等均為不可或缺之程序。主管機關關於 107 年度試行計畫中亦鼓勵產業實驗室踴躍申請列冊，逐步建立相關機制。

條	條文	評量項目(草案)
2.3.1	實驗室應完成列冊申請	<p><b>目的：</b> 為促進產業推行 LDTs 服務項目實驗室之服務品質及管理，實驗室應依據列冊相關要求進行列冊申請，使主管機關了解實驗室相關資訊，未來進行相關管理與輔導作業。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對申請列冊應有作業標準、標準化作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 相關文件內容應包含列冊申請及更動程序。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

### 第 3 篇、品質要求 第 3.1 章 不符合事件的鑑別與管制

#### 【重點說明】

實驗室針對檢測項目進行監控，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，並依此採取措施管控並消除事件原因。

條	條文	評量項目(草案)
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」	<p><b>目的：</b> 為管制不符合事件，實驗室應制定處理不符合事件之程序，並確實執行。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對已發生的不符合事件應有處理作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 應針對不符合事件紀錄資料定期審查，偵測其發展趨勢，並導入初步矯正措施。</li> <li>3. 藉由管理審查不定期更新相關標準、流程及規劃等。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 3 篇、品質要求 第 3.2 章 測量標準

### 【重點說明】

實驗室之 LDTS 項目，應明確依品質要求規定測量每個檢測過程的有效性和效率之方法，而參與這些檢測過程的儀器及設備，皆需依照已知或建議之測量標準進行功能檢查或設備維護動作，以維持 LDTS 檢測項目結果之可信度。

條	條文	評量項目(草薺)
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	<p><b>目的：</b> 為維持檢測項目結果之可信度，應測量每一項檢測過程的有效性和效率之方法。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 各檢測系統與其他方法比對應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 應包括所有儀器設備之維護與保養、校正與驗證作業及追蹤實驗室校正後檢測品質。</li> <li>3. 儀器與相關方法每年至少進行二次比對作業。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

### 第 3 篇、品質要求 第 3.3 章 矯正與預防措施

#### 【重點說明】

實驗室需具備矯正措施及程序並將其文件化，以消除引發不良事件發生之原因。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 為移除實驗室已發現會造成不符合事件問題的根本原因所採取的措施。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b> 對不符合事件矯正措施之制定與執行應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
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	<p><b>目的：</b> 實驗室應制定並採取預防措施，避免發生任何已知或未知之不符合事件發生的可能性。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b> 對預防措施之制訂與施行應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

### 第 3 篇、品質要求 第 3.4 章 持續改進

#### 【重點說明】

實驗室藉由改進品質系統的設置與改進目標的制定，實施和持續監測整個檢測過程，以及與適當的技術人員討論品質評估審查，持續提升檢測品質與檢測數據之有效性。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 實驗室藉其內部制定之改進計畫與目標，改善與增進監測品質。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對改進目標之制定、執行與改進之研議應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 針對各檢測項目應有改進計畫與改進目標，並與實驗室間之能力評鑑活動結合。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

### 第 3 篇、品質要求 第 3.5 章 紀錄管制

#### 【重點說明】

實驗室藉由嚴格管制之標準流程，維護實驗室內部數據資料之安全性、可靠性與可回溯性。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 實驗室應建立各檢測項目之文件化程序，以利後續追蹤與資料回溯所需。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對鑑別、收集、索引、取閱、儲存、維持、修正及安全棄置品質與技術應有作業標準、標準化作業流程及規劃，並予以文件化。</li> <li>2. 文件紀錄內容包含：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 供應商的選擇與其服務表現及認可供應商名單的變更；</li> <li>(2) 員工資格、訓練及能力紀錄；</li> <li>(3) 檢測項目的申請；</li> <li>(4) 實驗室接收檢體的紀錄；</li> <li>(5) 檢測用之試劑與材料資訊(例如：批號文件、供應憑證、包裝內附說明)；</li> <li>(6) 實驗室工作紀錄簿或工作表單；</li> <li>(7) 儀器列印的資料、保存的資料及資訊；</li> <li>(8) 檢測結果與報告；</li> <li>(9) 儀器保養紀錄，包括內部與外部校正紀錄；</li> <li>(10) 校正功能與轉換係數；</li> <li>(11) 品質管制紀錄；</li> <li>(12) 事件紀錄與已採取措施；</li> <li>(13) 風險管理紀錄；</li> <li>(14) 不符合事件且已採取之矯正措施；</li> <li>(15) 已採取的預防措施；</li> <li>(16) 抱怨與相關處理措施；</li> <li>(17) 內部與外部稽核紀錄；</li> <li>(18) 實驗室間比對的檢測結果；</li> <li>(19) 品質改進活動的紀錄；</li> <li>(20) 記載有關實驗室品質管理活動決策的會議紀錄；</li> <li>(21) 管理審查紀錄。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p>

條	條文	評量項目(草案)
		<p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

### 第 3 篇、品質要求 第 3.6 章 評估與稽核

#### 【重點說明】

實驗室藉由內部設置評估與稽核之標準流程，定期審查檢測結果與收集各方回饋來改善內部之缺失。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 為符合檢測操作者之需求、品質系統之要求與改進之有效性，實驗室需建立評估與內部稽核之制度與流程。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>對所檢測項目之內部稽核應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>相關內部稽核應至少包括：               <ol style="list-style-type: none"> <li>定期審查檢測申請、程序與檢體處理的適當性；</li> <li>使用者回饋評估；</li> <li>員工建議。</li> </ol> </li> <li>內部稽核應定期施行，並涵蓋品質管理系統的所有要素，並應定期與不定期進行追蹤相關目標達成率。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

### 第 3 篇、品質要求 第 3.7 章 管理審查

#### 【重點說明】

實驗室藉由設立品質管理系統的審查制度，確保各項檢測服務持續改善之適切性、足夠性、有效性以符合受檢者之需求。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 為使實驗室有效審查其品質管理系統之運作情形，並依審查結果進行後續處置，以維持其檢測及結果報告之正確性。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對「管理審查」應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 內容應至少包含管理審查之召開時間、審查議題、改善建議與後續追蹤。</li> <li>3. 定期審查之項目應至少包含：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 定期審查檢測項目申請以及程序與檢體要求的適當性；</li> <li>(2) 使用者回饋的評估；</li> <li>(3) 員工建議；</li> <li>(4) 內部稽核；</li> <li>(5) 風險管理；</li> <li>(6) 品質指標的使用；</li> <li>(7) 外部組織的審查；</li> <li>(8) 參與實驗室間比對方案的結果(PT/EQA)；</li> <li>(9) 抱怨的監控與解決；</li> <li>(10) 供應商的服務表現；</li> <li>(11) 不符合事件的鑑別與管制；</li> <li>(12) 持續改進的結果，包括矯正措施與預防措施的現況；</li> <li>(13) 來自先前管理審查之措施；</li> <li>(14) 可能影響品質管理系統工作量與範圍、人員及場所等變更；</li> <li>(15) 改進建議，包括技術要求。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b></p>

條	條文	評量項目(草案)
		確實執行上述改進措施並證明成效。

### 第 3 篇、品質要求 第 3.8 章 能力試驗

#### 【重點說明】

能力試驗(Proficiency Testing)是協助實驗室改善品質的一個工具。對於實驗室人員、服務對象和主管機關而言，能力試驗提供了實驗室展現能力的客觀證據。能力試驗的獨特性與新穎性，也為國內分子檢測產業實驗室提供非常良好的機會，驗證 LDTS 項目之可信度。

能力試驗主要是利用與同儕團體、參考標準或參考實驗室間比對，來評估個別實驗室的分析能力。其不僅可作為為實驗室檢測結果品質的外部驗證工具，自我診斷監測工具，亦可提供實驗室機會以確認不符合事項與不良事件等問題。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 為維持實驗室檢測項目之實驗品質，參加相對應之能力試驗，以提升與改善實驗室分析檢測之可靠性。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對各檢測試驗之能力試驗應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 需制訂之檢測試驗及其能力試驗應符合實驗室執行試驗之範圍與複雜度。</li> <li>3. 規劃能力試驗樣品整合於常規檢測樣品中，並由執行常規檢測操作人員執行。</li> <li>4. 應維護至少一套以上之評量方案系統，以檢測實驗室分析檢測結果之可靠性。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 3 篇、品質要求 第 3.9 章 檢測報告

### 【重點說明】

檢測結果的報告需清楚的、準確的、明確的且依據檢測程序的予以說明，並且應明定報告格式及報告的傳遞方式。報告結果應包括檢測結果的呈現及參考文獻。當檢測被延誤時，實驗室應有緊急通知申請者的流程。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 確保實驗室檢測項目結果報告之欄位符合使用者之需求。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢測報告格式之制定應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 報告欄位需包含：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 可能影響檢測結果的檢體品質備註；</li> <li>(2) 關於檢體對於接受/拒收準則適用性方面的備註；</li> <li>(3) 檢測時的警告/危及值，當適用時；</li> <li>(4) 結果的備註，當適用時；</li> <li>(5) 最終報告應包括可查證的檢測結果自動篩選與報告之呈現。</li> </ol> </li> <li>3. 報告內容需至少包含：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 檢測項目，適當時，包括檢測程序；</li> <li>(2) 出具報告的實驗室及其認證；</li> <li>(3) 受委託實驗室執行的所有檢測項目；</li> <li>(4) 每頁報告均有服務對象的識別碼；</li> <li>(5) 申請人姓名或其他唯一識別碼與申請人的詳細連絡資料；</li> <li>(6) 原始檢體採檢日期；</li> <li>(7) 原始檢體的種類；</li> <li>(8) 定量量測程序與量測不確定度；</li> <li>(9) 檢測結果應使用適當之單位；</li> <li>(10) 實驗室檢測結果的呈現，當適當時；</li> <li>(11) 應有報告簽署者之簽名；</li> <li>(12) 其他備註：提醒或附註；</li> <li>(13) 審查結果與授權發送報告人員的識別；</li> <li>(14) 報告的日期，及發送的時間；</li> <li>(15) 頁碼與總頁數。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b></p>

條	條文	評量項目(草案)
		<p>對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b></p> <p>確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 3 篇、品質要求 第 3.10 章 不良事件通報

### 【重點說明】

為提升產業分子檢測實驗室服務品質，改善檢測技術與減少服務對象抱怨，LDTS 檢測項目執行過程中，若有任何不良事件發生，實驗室應主動進行通報，遵循標準作業流程進行後續追蹤，並執行矯正與改善作業。服務對象亦可依循主管機關試行之相關不良事件通報機制同時通報，以能有效通報及發揮監督功能。

條	條文	評量項目(草案)
3.10.1	實驗室應建立不良事件通報與處理之程序	<p><b>目的：</b> 為執行不良事件通報與處理，以利後續追蹤及矯正措施，實驗室應建立不良事件通報與處理之程序，並於事件發生後，確實遵照標準作業流程通報主管機關，進行追蹤、矯正及改善作業。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對不良事件通報與處理程序應有作業標準、標準作業流程及規劃，並予以文件化。</li> <li>2. 除實驗室內部自行通報與改善外，亦應於重大不良事件發生後，依循主管機關標準作業流程通報相關事件發生及後續處理作業。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 4 篇、服務要求 第 4.1 章 服務協議

### 【重點說明】

精準醫療分子檢測產業實驗室項目之服務協議，應具備文件化流程。實驗室所接收的每份檢測申請，都應視為一種協議，並考量到申請內容、檢測程序及報告產出。服務協議應詳細載明申請所需資訊，以確保服務對象得到適當的檢測與結果呈現。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 實驗室應提供文件化之服務協議，其內容應包含申請內容、檢測項目及報告之形式及項目等內容，以提供給服務對象了解服務的內容。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對服務協議應有制式標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 相關服務協議內容應至少包含：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 詳細指名申請服務所需資訊；</li> <li>(2) 提供檢測的項目；</li> <li>(3) 提供報告之形式及內容。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關服務協議並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關服務協議作業有確實檢討、檢核並研擬改進措施，包括：定期查核服務協議之執行內容，檢討曾發生爭議之協議項目，並有相關改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述服務協議改進措施並證明成效。</p>
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	<p><b>目的：</b> 實驗室應提供檢測項目之作業流程給服務對象、使用者及服務提供者，予以了解並避免協議之內容影響檢測結果。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b> 提供檢測流程資訊予服務對象、使用者及實驗室服務提供者應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、檢核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

條	條文	評量項目(草案)
4.1.3	實驗室開發檢測與服務的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	<p><b>目的：</b> 實驗室定期舉行服務協議審查會議，會議中需針對所有協議細項進行討論，以避免由於服務協議內容不清楚所造成的檢測結果偏差。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對服務協議審查應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 須規劃定期服務協議審查會議，內容應包含所有協議改變的內容及所有相關的討論內容等。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確實執行上述相關作業並有紀錄。</li> <li>2. 相關審查會議紀錄應文件化，並周知相關人員已更動之協議內容，並確認相關人員已了解協議改變之內容。</li> </ol> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、檢核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 4 篇、服務要求 第 4.2 章 委託檢測

### 【重點說明】

實驗室應擬訂有效管理策略，並評估受委託實驗室之能力及其提供檢測的有效性，以確保受委託實驗室提供可信賴的檢測結果。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 實驗室需有嚴謹的評估程序，選擇有能力提供可信賴之檢測數據的受委託實驗室，以確保檢測結果正確。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對受委託檢測實驗室之評估與選擇應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 實驗室需委外檢測時，需評估受委託實驗室受託可行性，及具備呈現複雜檢測意見之能力。選擇委託檢測後，實驗室應監控受託實驗室執行檢測的品質。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業的執行有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
4.2.2	實驗室應有受委託檢測結果與報告	<p><b>目的：</b> 實驗室應對受委託實驗室檢測之結果負責，故需確保受委託之檢測結果的可信度，內容需包含：報告完成時間、量測準確性、轉錄流程及呈現技巧。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對受委託檢測結果與報告作業應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 實驗室應提供受委託實驗室之所有檢測項目之報告內容(至少包含：報告完成時間、量測準備性、轉錄流程及呈現技巧等)，並確保此內容符合服務對象之需求。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業的執行有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p>

條	條文	評量項目(草案)
		[改進(A)] 確實執行上述改進措施並證明成效。

## 第 4 篇、服務要求 第 4.3 章 外來的服務與供應

### 【重點說明】

實驗室對選擇與採購可影響服務品質之外來服務、設備、試劑及耗材時，其準則應予以建立。

條	條文	評量項目(草案)
4.3.1	實驗室應有外來服務供應項目之評估與選擇	<p><b>目的：</b> 實驗室需對外來服務及供應項目之選擇進行評估，以確保檢測之結果不受影響。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對外來服務供應項目之評估與選擇應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 內容應包含定期統計及檢討異常供應項目，並邀請外部服務及供應商共同會議檢討。</li> <li>3. 相關外來服務供應項目查核內容應包含重大變更訊息接收與處理。如：試劑內容組合變更、試劑或設備操作程序變更、試劑或是停產訊息。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業的執行有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
4.3.2	外來服務供應項目應有標示紀錄	<p><b>目的：</b> 實驗室針對外來服務供應項目應有適切標示要求，並進行監控，以確保相關品質，避免干擾檢測結果。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對外來服務供應項目之標示紀錄應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 對於試劑、溶劑、培養基、控制材料、校準材料、資訊分析相關軟硬體及其他用品應有適當標示紀錄要求，並應定期查核。相關要求至少應包括： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 效價，強度或濃度；</li> <li>(2) 儲存條件要求；</li> <li>(3) 製備日期和保存期限；</li> <li>(4) 正確使用所需的其他相關信息；</li> <li>(5) 上述物品超過有效期限、劣化或質量不合標準</li> </ol> </li> </ol>

條	條文	評量項目(草案)
		<p>時，不得使用；</p> <p>(6) 不得更換不同批號的試劑盒組件，製造商另有規定者除外。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業的執行有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 4 篇、服務要求 第 4.4 章 抱怨的解決

### 【重點說明】

實驗室對服務對象或其他使用者所提出的抱怨，應能迅速處理及改善，以達服務對象滿意。實驗室應建立抱怨處理的程序，記錄其調查結果及採行之處理措施，並持續改善以提升服務對象滿意度。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 實驗室應有能力迅速處理及改善服務對象或其他使用者所提出的抱怨，並將抱怨處理方法與分析結果，作為後續改善實驗室服務品質之依據，以提升服務對象滿意度。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對來自於服務對象或其他使用者的抱怨或各項回饋應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 應能鑑別及處理相關抱怨與各項回饋訊息，對其內容資訊進行分析，並對後續處理措施進行有效性分析等。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業的執行有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 4 篇、服務要求 第 4.5 章 諮詢服務

### 【重點說明】

實驗室應建立諮詢服務的管道，並提供諮詢服務，使服務對象能完整了解報告結果。實驗室亦需與諮詢服務人員或外部諮詢服務提供者間建立良好之溝通管道，以完善諮詢服務的進行方式。

條	條文	評量項目(草案)
4.5.1	實驗室應提供諮詢服務管道，並提供諮詢服務	<p><b>目的：</b> 實驗室應提供專業之諮詢服務，使服務對象完整了解其所受服務之內容。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應規劃多元化諮詢服務管道並建立相關作業標準、標準作業流程，並予以文件化。</li> <li>2. 諮詢服務應考量下列要素：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 諮詢人員應了解選擇檢測方法之原因、其方法原理、檢測方法的限制，及報告結果與臨床之間的關聯性；</li> <li>(2) 個別臨床案例的諮詢；</li> <li>(3) 檢測結果呈現的專業判斷；</li> <li>(4) 科學與邏輯事宜的諮詢；</li> <li>(5) 協助實驗室服務對象確保適當的臨床檢測以滿足臨床期望；</li> <li>(6) 具體呈現患者所需的相關訊息；</li> <li>(7) 提供諮詢，並將服務對象對於檢測結果品質與服務等之意見回饋給實驗室。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業的執行有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
4.5.2	實驗室應建立與諮詢服務人員溝通之管道	<p><b>目的：</b> 為使實驗室與諮詢服務人員或外部服務者間溝通順暢，實驗室應由實驗室主管指派人員專人建立良好之相關溝通管道，並定期進行訊息交流，以完善實驗室諮詢服務的進行方式。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p>

條	條文	評量項目(草案)
		<p>1. 實驗室主管應指派人員負責與諮詢服務人員溝通，並建立多元化溝通管道。</p> <p>2. 對實驗室與諮詢服務人員溝通管道之建立應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 上述相關作業確實被執行並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 相關作業有確實檢討、檢核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 對上述改進措施是否執行並證明成效。</p>

## 第 5 篇、技術要求 第 5.1 章 檢體處理前置流程

### 【重點說明】

檢體處理指從事取得、調查、分析、運用檢體於個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究或評估。人體檢體指人體之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。為了對服務對象作出最適切的檢測服務，所以需要檢體處理前置流程，以便提供對服務對象正確合宜的評估。檢體處理前置流程為一持續性的工作，包括服務對象基本資料、疾病類型等許多項目。精準掌握檢體處理前置流程，最後才能得到對服務對象最有利、最適切的服務與品質。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b></p> <p>為提升服務品質，確保檢測結果的有效及正確性，實驗室應針對檢測前作業，予以文件化的流程與資訊。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對提供給服務對象與使用者的資訊應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 相關提供資訊應適當的包含：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 實驗室的地點；</li> <li>(2) 實驗室提供的自行開發檢測及服務形式，包括委託其他實驗室的檢測；</li> <li>(3) 實驗室提供服務之時間；</li> <li>(4) 實驗室所提供的檢測項目，包括：所需樣本相關資訊、原始樣本體積、特別注意事項、報告完成時間；</li> <li>(5) 完成檢測申請單的說明；</li> <li>(6) 服務對象自行採檢之說明；</li> <li>(7) 運送檢體的說明，包括任何特殊必要處理或溫度等條件；</li> <li>(8) 任何需服務對象同意之要求；</li> <li>(9) 實驗室接收檢體與退件之標準；</li> <li>(10) 顯著影響檢測性能或結果呈現的已知因素清單；</li> <li>(11) 申請檢測與檢測結果呈現的臨床建議的可獲得性；</li> <li>(12) 實驗室保護個人資訊的政策；</li> <li>(13) 有關服務對象的抱怨，實驗室的接收與處理程序。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b></p> <p>確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b></p>

條	條文	評量項目(草案)
		<p>對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b></p> <p>確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.1.2	實驗室應有檢測申請單資訊相關規劃設計	<p><b>目的：</b></p> <p>為確保檢測結果的有效及正確性，實驗室應針對檢測前作業，予以文件化的流程與資訊。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢測申請應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化，包括檢測申請單之制定。</li> <li>2. 檢測申請單應至少包含下列資訊： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 服務對象識別碼，包括性別、出生日期、連絡資料，及檢測實驗室之唯一識別碼；</li> <li>(2) 適當情況下，可包含服務對象的血統或種族；</li> <li>(3) 臨床醫師、健康照護提供者、或其他申請檢測或使用醫療資訊的法定授權人士的姓名或唯一識別碼，與連同報告收件目的地與連絡人資料；</li> <li>(4) 原始檢體的類別，與檢體來源的採檢部位；</li> <li>(5) 預計申請的檢測項目；</li> <li>(6) 為了檢測有效性與正確性，需要時，需填寫服務對象之臨床相關資訊；</li> <li>(7) 原始檢體採檢的日期與時間(相關時)；</li> <li>(8) 檢體接收的日期、時間與實驗室接收人員簽名；</li> <li>(9) 其他額外的資訊：任何與特定檢測相關且必要的額外訊息，以確保檢測準確度並及時地檢測和報告結果(包括呈現)。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b></p> <p>確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b></p> <p>對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b></p> <p>確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.1.3	實驗室應有原始檢體採檢與處理的相關規劃設計	<p><b>目的：</b></p> <p>為確保檢測結果的有效及正確性，實驗室應針對採檢前與採檢中之作業，建立文件化的流程與資訊。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對原始檢體的採檢與處理應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> </ol>

條	條文	評量項目(草案)
		<p>2. 相關採檢前作業實驗室說明應至少包括以下資訊：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 服務對象的準備與說明(如：提供給照護人員、抽血人員、檢體採檢者及服務對象的說明)；</li> <li>(2) 擬採檢原始檢體種類與檢體量，連同原始檢體保護容器與任何必要用於保存之添加劑的說明；</li> <li>(3) 相關或可能會影響採檢、檢測有效性或正確性的臨床資訊(如：用藥史)。</li> </ol> <p>3. 相關採檢中作業，實驗室說明應至少包括以下資訊：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 原始檢體所採檢的服務對象之身份確認；</li> <li>(2) 確認服務對象符合檢測前要求；</li> <li>(3) 原始血液及非血液樣本之採檢說明，連同原始檢體保護容器與任何必要之保存添加劑的敘述；</li> <li>(4) 當原始檢體採檢為臨床操作的部份步驟時，應與適當臨床人員溝通，並確認有關原始檢體保護、任何需要的保存添加劑、任何需要的處理及檢體運送狀況的資訊和說明；</li> <li>(5) 原始檢體的標示方式，可提供與所採檢服務對象的明確連結說明；</li> <li>(6) 原始檢體採檢人員的識別與採檢日期時間的紀錄；</li> <li>(7) 採檢檢體運送至實驗室前適當運送與儲存條件的說明；</li> <li>(8) 採檢過程中使用過的材料之安全棄置。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.1.4	實驗室應有檢體運送的相關規劃設計	<p><b>目的：</b> 為確保檢體的完整性與可用性，實驗室應針對檢體之運送，制定標準與規範。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢體運送應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 檢體運作應至少確保以下條件： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 原始檢體採檢處理之特定溫度範圍內，使用指定的保存劑與保存條件；</li> </ol> </li> </ol>

條	條文	評量項目(草案)
		<p>(2) 安全的運送方式，且應符合已建立之檢體接收要求。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.1.5	實驗室應有檢體接收的相關規劃設計	<p><b>目的：</b> 為確保檢體的完整性與可用性，實驗室應針對檢體接收，制定標準與規範。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢體接收應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 檢體接收程序應確保至少符合下列條件： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 根據檢測單的申請或檢體標示，檢體可明確追溯到已有識別碼的個人或其保存位置；</li> <li>(2) 實驗室訂定並文件化檢體接收及退件流程，並應予以落實實施；</li> <li>(3) 當有檢體的識別問題、由於延誤運送或不當容器造成檢體的不穩定、容積不足或當檢體有臨床緊急或不可替代性時，而實驗室選擇處理，應於最終報告內顯示之，並小心謹慎呈現結果；</li> <li>(4) 所有已接收的檢體應記錄於登記本、工作單、電腦或其他相當的檢體管理系統中。檢體接收/登記的人員、日期與時間應予以記錄；</li> <li>(5) 被授權的人員應依實驗室文件標準評估所接收的樣本，以確保符合相關申請檢測項目的檢體接受準則；</li> <li>(6) 必要時，對特別標註為緊急的檢體，其接收、標示、處理及報告應予以特別加註說明。此說明應包括檢測申請單與檢體的任何特別標示細節、檢體送至實驗室檢測區的運送條件與機制、檢體處理流程，以及任何遵循的特別報告準則；</li> <li>(7) 所有原始檢體的分裝，應能明確追溯至最初原始檢體。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p>

條	條文	評量項目(草案)
		<p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
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	<p><b>目的：</b> 實驗室應有程序與適當保存設施，於檢測前作業活動與處理、準備及儲存過程中，確保服務對象的檢體不會有變質、遺失或損壞之疑慮。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢體檢測前處理、準備及儲存應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 相關流程應包含於同一原始檢體，申請附加檢測或進一步檢測之時間限制。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
51.7	實驗室應有檢體檢測前系統品質評估相關規劃設計	<p><b>目的：</b> 實驗室必需建立並遵循書面的程序，以便監測檢體進行檢測中的流程與機制，並評估，若有不良事件，提出矯正措施並糾正檢測前系統中發現的問題。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢體檢測前系統品質評估應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 檢體檢測前系統品質評估必需包括：評估為解決問題所採取的矯正措施及其有效性，並修訂防止問題再次出現相似問題所需的政策與程序，以及與適當的工作人員討論檢測前系統品質評估審查。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 5 篇、技術要求 第 5.2 章 檢測流程

### 【重點說明】

為確保檢體檢測流程的品質，實驗室應選擇已經確認符合待檢測項目的程序。執行檢測流程作業活動的人員身份應予以記錄。每項檢測程序的特定要求，應與檢測檢驗項目的使用意圖相關。

條	條文	評量項目(草案)
5.2.1	實驗室應有檢體檢測程序的選擇、查證及確認	<p><b>目的：</b> 確保檢體檢測程序的正確性，實驗室應選擇已經確認符合待檢測項目的程序。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢體檢測程序的選擇、查證及確認應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 檢體檢測程序的選擇、查證及確認應至少包含：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 使用已確認且未經修改的檢測程序，於導入例行檢測使用前應經過實驗室獨立查證；</li> <li>(2) 實驗室應取得來自於製造商/方法開發者的資訊，以證實檢測程序之可行性。由實驗室的獨立查證，應透過取得客觀證據，以證實已符合檢測程序所宣告之範圍，確實無偽陽性、亦無偽陰性的情形發生；</li> <li>(3) 查證流程中所證實的檢測程序之範圍，應與檢測結果的使用意圖相關；</li> <li>(4) 實驗室應將所使用的查證程序文件化並記錄其所取得結果。具適當權責的人員應再次審查查證的結果並文件化記錄此審查；</li> <li>(5) 當已確認的檢測程序有改變時，應將改變的影響予以文件化，適當時，新的確認作業應予以實施。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.2.2	實驗室應有生物參考區間或臨床參考值	<p><b>目的：</b> 確保實驗室發出之檢測報告包含適當生物參考區間或臨床參考值。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p>

條	條文	評量項目(草案)
		<p><b>評量項目(草案)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對生物參考區間或臨床參考值之訂定應有作業標準、標準作業流程及規劃，並予以文件化。</li> <li>2. 訂定生物參考區間或臨床參考值時應至少包含： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 實驗室應明訂生物參考區間或臨床參考值；</li> <li>(2) 當某一特定生物參考區間或參考值與所服務族群不再有相關時，應採取適度改變並與使用者溝通；</li> <li>(3) 實驗室改變檢測程序或檢測前程序，應審查有關的參考區間與臨床參考值；</li> <li>(4) 訂定生物參考區間或臨床參考值時，要確實考慮國內外人種差異，更新或修正使用的參考區間、參考值。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.2.3	實驗室應有檢體檢測程序的文件化	<p><b>目的：</b> 確保實驗室有文件化之檢測程序，使實驗進行能確實遵照標準作業流程。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢體檢測程序應有作業標準、標準作業流程及規劃，並予以文件化。</li> <li>2. 檢體檢測程序文件化時，應使用實驗室人員普遍解的語言編寫，且需置放於容易取得之適當地點；</li> <li>3. 任何精簡的文件形式(例如：卡片檔案或類似的應用系統)均應與已文件化之程序相符；</li> <li>4. 除文件管制識別外，當適用於檢體檢測程序時，應至少包括下列項目： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 檢測的目的；</li> <li>(2) 檢測所使用程序的原理與方法；</li> <li>(3) 檢測標的與特徵；</li> <li>(4) 檢體的種類(例如：口腔黏膜、血球、羊水、腫瘤手術樣本、血漿、血清、尿液等)；</li> <li>(5) 服務對象需要之準備；</li> <li>(6) 保存與運送容器與添加劑的種類；</li> <li>(7) 檢測所需的設備與試劑；</li> </ol> </li> </ol>

條	條文	評量項目(草案)
		<p>(8) 環境要求與安全管制；</p> <p>(9) 儀器的校正與保養程序(量測追溯)；</p> <p>(10) 檢測項目之程序步驟；</p> <p>(11) 品質管制程序；</p> <p>(12) 可能的干擾物質與交互反應；</p> <p>(13) 檢測的計算結果程序之原理，包括相關時，量測量值的量測不確定度；</p> <p>(14) 檢測結果的可報告區間；</p> <p>(15) 當結果不在量測區間內時，結果的說明；</p> <p>(16) 檢測之警告/危急值；</p> <p>(17) 實驗室隊檢測報告之臨床呈現；</p> <p>(18) 變異的潛在來源；</p> <p>(19) 參考文件。</p> <p>5. 若實驗室預計變更現有檢測程序，以致其結果或結果呈現可能因此有顯著差異時，程序經確認後，應向實驗室服務之使用者呈現其影響。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 5 篇、技術要求 第 5.3 章 確保檢測結果的品質

### 【重點說明】

實驗室應依明訂的條件執行檢測，以確保檢測的品質。實驗室應確實執行品質管制的程序，並納入實驗室間平行比對以確保檢測結果之正確性。

條	條文	評量項目(草案)
5.3.1	實驗室應有檢測結果的品質管制	<p><b>目的：</b> 確保實驗室設計品質管制程序，以查證其結果達到預期的品質。</p> <p><b>符合項目：</b> <b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢測結果品質管制應有作業標準、標準作業流程及規劃，並予以文件化；</li> <li>2. 檢測結果品質管制之範圍應至少包含：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 品管物質：                   <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 實驗室應使用品管物質，其在檢測系統反應中儘可能接近服務對象檢體型式或等同於服務對象的檢體形式；</li> <li>B. 應定期使用品管物質執行檢測，其頻率是基於程序的穩定度與錯誤結果危害服務對象的風險為基礎而設定。</li> <li>C. 使用品管物質做品質管制時，品管物質應與服務對象的檢體同一批一起交由平常執行檢測的人員進行檢測。遵循雙盲原則，檢測的人員與判讀結果的人員不知道整批檢體中含有品管物質。</li> </ol> </li> <li>(2) 品管數據：                   <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 實驗室應有程序以避免在品管失效情況下，給予服務對象有問題之檢測結果；</li> <li>B. 當違反品管規則與顯示檢測結果可能包含臨床有意義的錯誤，此結果應予以拒絕並在錯誤條件已改進並查證後，再次複驗該服務對象之檢體；</li> <li>C. 實驗室也應回顧並評估從最後一次成功品管事件後已檢測的服務對象檢體結果；</li> <li>D. 品管數據應定期審查以偵測檢測性能表現趨勢，其可能顯示出檢測系統的問題，當此趨勢被提及註明，預防措施應予執行並記錄；</li> <li>E. 若一個實驗室使用不同的方法、儀器進行相同檢測項目之檢測，或在多個檢測單位進行</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

條	條文	評量項目(草案)
		<p>相同的檢測，實驗室必需有一個系統，每年兩次使用不同的方法進行相同檢測項目結果之平行比對，以確保檢測數據的品質。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.3.2	實驗室應有實驗室間平行比對	<p><b>目的：</b> 實驗室應參與實驗室間平行比對方案，確保實驗結果之正確性。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對實驗室間平行比對應有作業標準、標準作業流程及規劃，並予以文件化。</li> <li>2. 實驗室間平行比對方案應至少包含： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 選擇執行適合或相同檢測項目，或通過類似或相同資質認證(例如：外部品質評鑑方案、相關協會舉辦之能力試驗方案等)之實驗室，作為實驗室間平行比對方案之對象；</li> <li>(2) 監控實驗室間比對方案的結果，應經相關人員審查與討論，當未符合預定的表現準則時，應制訂並實施矯正措施；</li> <li>(3) 應明訂參與責任與說明、以及任何與實驗室間比對方案已使用準則所不同的表現準則。</li> <li>(4) 應將實驗室間平行比對樣本納入例行工作流程，儘可能依處理服務對象樣本方式及程序進行檢測，以有效查核整個檢測過程。當可能時，包括檢測前與檢測後的流程，並遵循「雙盲原則」，檢測及判讀人員不知道檢測樣本中含有平行比對樣本。。</li> <li>(5) 若無法執行實驗室間平行比對方案時，應採取其他替代方案，以客觀確認檢測結果之可接受度。</li> <li>(6) 繳交檢測數據前，實驗室不應與其他參與實驗室比對方案者交流檢測數據內容與檢測結果，或委託其他檢測單位確認結果。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p>

條	條文	評量項目(草案)
		<p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.3.3	實驗室應有檢測結果的可比較性	<p><b>目的：</b> 確保實驗室有一套完善的機制，用以比較已使用的程序、設備及方法，並建立涵蓋臨床適當區間之服務對象檢體結果間的可比較性。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢測結果之比較應有作業標準、標準作業流程及規劃，並予以文件化。</li> <li>2. 檢測結果比較內容應至少包含： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 量測系統對於相同量測物提供不同量測區間，及檢測方法改變時，應就其結果進行比較、將比較差異通知使用者，並討論其對臨床實務之影響；</li> <li>(2) 比對執行結果應有機制並紀錄，適當時應迅速採取應對措施。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 5 篇、技術要求 第 5.4 章 檢測後流程

### 【重點說明】

檢測完成後實驗結果應正確的被審查，使用過的臨床檢體也需遵照標準作業程序處理。

條	條文	評量項目(草案)
5.4.1	實驗室應有檢測結果的審查	<p><b>目的：</b> 確保實驗室檢測結果之正確性。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢體檢測結果審查應有作業標準、標準作業流程及規劃，並予以文件化。</li> <li>2. 相關程序應確保檢測結果釋出前已經授權人員之審查，並依內部品管程序評估檢測之結果；適當時，可採用臨床資訊及先前檢測之結果。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
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	<p><b>目的：</b> 確保臨床樣本的鑑別、收集、保留、索引、取用、儲存、維護及臨床檢體的安全棄置。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對臨床檢體包括原始檢體及從其所得之血清、血漿及核酸之儲存、保留及棄置應有作業標準、標準作業流程及規劃，並予以文件化。</li> <li>2. 文件內應至少包括：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 明訂臨床檢體之保留期限，依據檢體本質、檢測及任何適當之要求，明訂保留時間；</li> <li>(2) 檢體之安全棄置應依實驗室廢棄物管理之法規或建議執行。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>



## 第 5 篇、技術要求 第 5.5 章 結果的報告

### 【重點說明】

實驗室需明定，結果報告需具備之內容。為確保每次的服務對象檢測報告數皆有詳盡的紀錄，以便在有疑慮時可回溯問題來源，並持續改進實驗室品質，降低不良事件發生率。

條	條文	評量項目(草案)
5.5.1	實驗室應制定及確認報告欄位	<p><b>目的：</b> 為確保報告內容之完整性，及對服務對象能提供有效、準確的檢測結果與報告呈現，報告欄位應予以準確、清晰、明確的依據 LDTS 項目需求進行確認。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對報告內容之制定應有作業標準、標準化作業流程及規劃等，並予以文件化，包含報告欄位的制定與確認。</li> <li>2. 檢測報告書至少應包含下列報告欄位及報告內容：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 檢測項目，當適當時，包括檢測原理、檢測方法、檢測程序與資料庫和其版本；</li> <li>(2) 出具報告的實驗室及其認證；</li> <li>(3) 每頁報告均有服務對象的識別碼；</li> <li>(4) 申請人姓名或其他唯一識別碼與申請人的詳細連絡資料；</li> <li>(5) 原始檢體採檢日期；</li> <li>(6) 原始檢體的種類；</li> <li>(7) 定量化量測程序與量測不確定度；</li> <li>(8) 檢測結果應使用適當之單位；</li> <li>(9) 檢測時之警告/危及值，當適用時；</li> <li>(10) 結果的呈現，當適當時；</li> <li>(11) 其他備註：提醒或附註(例如：可能影響結果的原始樣本的品質或適當性、來自於受委託實驗室的結果與呈現、使用開發中的程序)；</li> <li>(12) 應包含審查結果與授權發送報告人員的識別；</li> <li>(13) 應包含報告的日期，及發送的時間；</li> <li>(14) 頁碼與總頁數。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 5 篇、技術要求 第 5.6 章 結果的釋出

### 【重點說明】

實驗室之報告結果直接影響臨床判斷與治療。標準化的分析作業流程及明確的參考區間能有效的避免報告錯誤及正確傳遞臨床資訊。由於分子檢測實驗室開發 LDTS 過程中，許多項目都涉及複雜的基因變異分析，確實遵循專業機構的指導方針才能有效將報告標準化以利臨床解讀及減少錯誤。定期的統計分析有助於發現系統性錯誤、偽陽性與偽陰性的情況。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 為確保檢測結果與報告呈現之正確性，實驗室應針對分析流程中，對檢測結果產生影響之篩選機制，予以紀錄並說明。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對檢測結果包含紙本報告或電子化報告釋出應有作業標準、標準化作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 結果釋出相關內容應包括相關人員之權限，詳細至「哪些實驗室人員」具備「可釋出結果」與「釋出結果予實驗室外對象」之權限。</li> <li>3. 對自動篩選如定義陽性/陰性之閾值或有臨床意義之基因突變位點之報告應有作業標準、標準化作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>4. 自動篩選與報告系統程序應能確保：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 相關文件周知實驗室人員，並能使其了解；</li> <li>(2) 使用前已確認系統可正常運行，並查證過系統改變後可能造成運行之影響；</li> <li>(3) 當有干擾程序或影響檢測結果之狀況發生(例如：Total RNA Sequencing 中殘存 rRNA 的量存在可能改變檢測結果；或儀器運作分析時出現足以干擾程序之警訊等)時，應有相關紀錄可供追蹤確認；</li> <li>(4) 系統程序有快速暫時終止機制。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.6.2	實驗室應有修改報告之程序與管理機	<p><b>目的：</b> 為確保報告書的完整性與確切性，實驗室針對報告修改時</p>

條	條文	評量項目(草案)
	制	<p>應準確的、清晰的、明確的及依據程序的於報告上標明並說明。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對報告修改及確認服務對象接收修改報告應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 原始報告需被修改時，應有文字化說明與紀錄，至少包含： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 已修改之報告應明確標示為「修改版」，並載明修改版本、相關日期及服務對象的識別碼以供索引回原始報告相資訊；</li> <li>(2) 提供使用者明瞭的修改提醒；</li> <li>(3) 已修改紀錄應顯示更改時間、日期及負責更改人員姓名；</li> <li>(4) 修改後，原始登錄之報告仍應保存於紀錄中。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b></p> <p>確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b></p> <p>對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b></p> <p>確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 5 篇、技術要求 第 5.7 章 實驗室資訊管理

### 【重點說明】

生物資訊分析已成為分子檢測產業實驗室開發 LDTS 中關鍵的步驟，因其產生之數據量龐大，結果呈現複雜，因此需有一套規範以避免分析過程中產生錯誤而影響到臨床上的判讀。實驗室必需適當的儲存及備份數據讓檢測資料能妥善保存。同時，保障服務對象隱私也是生資分析中需要被規範的部分。

條	條文	評量項目(草案)
5.7.1	實驗室應有資訊流程管理機制	<p><b>目的：</b> 為確保實驗室和服務資訊之安全，實驗室應針對資訊流程管理，予以文件化的流程與資訊。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對資訊流程管理應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 相關管理應至少包含下列：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 生物資訊流程文件：實驗室利用標準作業流程去制定關於生物資訊數據的分析、呈現與報告；</li> <li>(2) 生物資訊流程驗證：實驗室需對生物資訊流程進行驗證，當有修改時需再次驗證；</li> <li>(3) 生物資訊品質管理程序：實驗室依循生物資訊流程之品質管理程序；</li> <li>(4) 生物資訊更新：實驗室對生物資訊系統需有政策監控、紀錄和執行新版本釋出的升級或其他更新；</li> <li>(5) 數據的儲存：實驗室對生物資訊流程中的輸入、過程、最終數據檔案的儲存需訂定政策與標準規定；</li> <li>(6) 可追蹤的數據：每位病患報告中的生物資訊數據(即使不同系統版本)皆可回溯追蹤；</li> <li>(7) 不符合事件紀錄：當生物資訊分析過程中有不符標準作業流程的情況，實驗室需針對其作矯正措施、紀錄並保存之；</li> <li>(8) 數據的保密協議：實驗室訂定政策確保內、外部儲存或傳送數據時，可維持病患的隱私、資料的保密與安全，並確保資訊的安全性與保密性。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p>

條	條文	評量項目(草案)
		<p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.7.2	實驗室應有資訊系統運行驗證	<p><b>目的：</b> 實驗室資訊系統驗證應提供驗證規格、方法、原始檢測紀錄及檢測報告，以確保資訊系統的可信度。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對資訊系統運行驗證應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 資訊系統驗證項目應至少包括： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 準確性；</li> <li>(2) 精密度/再現性；</li> <li>(3) 可報告區間；</li> <li>(4) 閾值確認；</li> <li>(5) 可追溯性；</li> <li>(6) 靈敏度；</li> <li>(7) 特異性；</li> <li>(8) 安定性；</li> <li>(9) 檢測過程之流程圖及其描述；</li> <li>(10) 檢測成果報告。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.7.3	實驗室應重視資訊系統管理	<p><b>目的：</b> 實驗室資訊系統的管理應包含檢測數據與資訊的收集、處理、記錄、報告、儲存或擷取，以確保資訊系統運行順利，並確保服務對象資訊安全。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對資訊系統管理應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 相關管理範圍包括用於檢測數據與資訊的收集、處理、記錄、報告、儲存或擷取之系統，應至少包含： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 導入前供應商及實驗室皆已完成確認與查證其運行，於實施前，對系統的任何變更，已被授權予以文件化及查證；</li> </ol> </li> </ol>

條	條文	評量項目(草案)
		<p>(2) 確保日常運行正常；</p> <p>(3) 防止未經授權取得使用權限；</p> <p>(4) 防止竄改或資訊遺失；</p> <p>(5) 遵照供應商規格的环境操作；</p> <p>(6) 確保數據與資訊完整性。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 5 篇、技術要求 第 5.8 章 實驗室空間

### 【重點說明】

為維護實驗操作人員之健康與獲取最佳品質之實驗檢測數據，確實監控、規劃實驗室空間與環境品質，並嚴格落實查核事項，以符合實驗操作環境所需之條件。

條	條文	評量項目(草案)
5.8.1	實驗室應落實監控溫度的設備與環境	<p><b>目的：</b> 確保實驗室設備與作業環境之溫度符合實驗操作所需之條件，需每天嚴格紀錄並監控溫度變化。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對溫度監控應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 項目應包括：設備需配有溫度監控紀錄儀(紀錄表)與各獨立實驗空間配有環境溫度監控紀錄儀(紀錄表)。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
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	<p><b>目的：</b> 確保實驗操作過程中所產生有害氣體物質之排除，維持操作環境之化學品濃度在允許的暴露限值之下。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對揮發性化學品之使用應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 項目應包括：具揮發性之化學品需存放於化學儲存櫃並於抽氣櫃中進行實驗操作、藥品使用紀錄表與抽氣櫃排風效率檢測紀錄。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
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	<p><b>目的：</b> 避免實驗操作人員誤食受污染之食物與遭受污染環境之危害。</p>

條	條文	評量項目(草案)
	污染的樣本、開封的揮發性物品)	<p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b> 對冰箱儲存物應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
5.8.4	實驗室應明訂工作區和水槽消毒辦法並落實查核	<p><b>目的：</b> 確保實驗工作區域之乾淨整潔，符合實驗操作所需之條件。工作區和水槽每天使用後需要做消毒並需每個月檢查效益</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b> 對消毒作業應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
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	<p><b>目的：</b> 依實驗室設備或性質規劃獨立之空間，避免實驗過程遭受外在因素干擾或汙染，以符合實驗操作所需之環境條件。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對空間設置應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 依實驗室設備與檢測項目之需求，確實規劃獨立操作空間，操作空間規劃為單一動向。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 6 篇、教學研究與創新 第 6.1 章 教研資源

### 【重點說明】

研究與創新是分子檢測產業發展的基礎，而教研資源係為分子檢測實驗室教學與研究發展之條件，實驗室應準備相關資源並妥適管理，以供教學研究發展之所需。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 實驗室應購置或有管道取得必要的圖書、期刊、電子資源，建立適切之更新、保存及管理機制，並提供便於查詢及獲取文獻之管理以利使用。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對實驗室參考資源(圖書、期刊、電子資源等)之購置及管理應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 相關文件內容應至少包含：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 實驗室應編列適當預算取得必要的圖書及期刊(紙本、電子期刊或資料庫均可)，依實驗室各職類人員需求購置；</li> <li>(2) 應製作新購入圖書與期刊之清單，並定期公告；</li> <li>(3) 適當文獻檢索功能，若有需要，可與外部單位合作共享相關資源；</li> <li>(4) 管理人員應分析圖書與期刊之利用情形，作為續訂或調整之參考。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
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	<p><b>目的：</b> 應按年編列教學、研究發展及人才進修培訓之經費，考量實驗室本身條件及各領域之目標，適度調整相關經費之比重與經費投入均衡。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對教學、研究發展及人才培訓經費管理應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 應有各類相關領域年度預算及決算，並定期分析檢討經費使用情形，以為爾後編列參考。</li> </ol>

條	條文	評量項目(草案)
		<p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 6 篇、教學研究與創新 第 6.2 章 研究與創新

### 【重點說明】

LDTs 技術與服務日新月異，研究與創新係為實驗室服務之重要根基，不僅研發單位同仁，實驗室亦應鼓勵其他內部同仁及技術同仁參與研究與創新。需有機制引導重視研究與創新研究倫理。適當引入學界資源，與實驗室研發能量形成分工或互相諮詢，營造「學界專家成為產業界之研發顧問，學校實驗室成為產業實驗室之前驅研發中心」的條件。此外，也應建立機制管理研究與創新之成果。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 具有持續投入資源及統籌性管理的機制，鼓勵內部員工投入研究與創新，以持續創新服務項目與提升品質。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>對研究創新之持續投入及統籌管理有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>有專責人員、團隊或部門負責： <ol style="list-style-type: none"> <li>最新技術與服務之研發，確認最適合之檢測方案；</li> <li>研究與創新資源統籌管理及輔助研發人員行政工作。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
6.2.2	實驗室應強化產學研究合作	<p><b>目的：</b> 為能充實及提升 LDTs 相關檢測服務領域之研發創新動能，實驗室宜有適當之機制引入學界之資源，銜接學界及產業界之研發創新能量，互補分工，以能加速創新與研發之腳步並獲致成果。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>對產學合作有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>有專責部門與平台，負責與學校(院)之接洽、合作業務推動、技術轉移之諮詢與管理。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p>

條	條文	評量項目(草案)
		<p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
6.2.3	實驗室應爭取實驗室外研究計畫案件與專利申請	<p><b>目的：</b> 爭取實驗室外(含跨領域)研究合作，引入外部資源擴充研究能量，並能申請相關專利保護，持續開拓 LDTS 技術與服務之創新研發。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b> 對外部研究計畫的取得與管理，國內外專利的申請與管理，有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
6.2.4	實驗室應具研究創新鼓勵與獎勵機制	<p><b>目的：</b> 建立機制鼓勵實驗室內部同仁及技術人員參與研究創新工作，以期促進 LDTS 技術與服務之發展及持續品質改善。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對鼓勵與獎勵內部員工及技術人員參與研究有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 鼓勵與獎勵應兼顧研發重點與公平性，並有定期檢討實驗室內研究質與量。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
6.2.5	實驗室應重視研究倫理，並查核研究論文真實性	<p><b>目的：</b> 訂有研究查核辦法，並落實執行，以符合確實遵守研究倫理。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p>

條	條文	評量項目(草案)
		<p>1. 對研究倫理與研究查核有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</p> <p>2. 研究查核應包含避免研究論文抄襲、偽造、變造、不實紀載數據等不當行為。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 6 篇、教學研究與創新 第 6.3 章 產學合作

### 【重點說明】

實驗室投入資源提供環境培養自身與產業所需人才，營造產業知識共享與合作，促進產業發展。適切與學校建教合作，一方面引入學校專業知識、技術知能及師資人力，另一方面亦透過提供建教學生未來職場之作業經驗與訓練，儲備未來所需人力。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 對於 LDTS 相關專業知識與技術知能引入有所規劃，培育師資，推動產業檢測品質與知能之提升，促進產業發展。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 設置專責專業教學人員、團隊或部門，組織管理引入專業知識與技術知能之教學、師資培育、提供內外部技術人員訓練及提供教學工作行政支援。</li> <li>2. 對專業教學管理有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
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	<p><b>目的：</b> 實驗室應鼓勵或補助內部人員進行相關專業知識與技術知能等訓練及進修，並分享所學回饋實驗室，成為專業智知識與技術知能講師，參與相關活動，提升產業能量。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對內部員工參與專業知識與技術知能訓練及進修應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 應鼓勵人員配合實驗室發展及其個人職涯規劃參與相關內外部訓練及進修，與實驗室其他人員分享及回饋所學，透過師資培育訓練，及參與相關教學活動。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

條	條文	評量項目(草案)
6.3.3	實驗室應投入資源孕育培養人才還境，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	<p><b>目的：</b> 鼓勵實驗室為因應 LDTS 日漸增長之市場，持續投入資源培養人才，並與學校、研究機構或醫療院所合作，整合學界與產業界教學資源，除充實實驗室教學師資外，亦為產業界儲備因應未來檢測服務擴增之需求人力。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對建教合作應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</li> <li>2. 相關規劃應至少包含師資引入、建教學生實習作業等，營造最適環境，使實驗室導入外部知識資源外，亦培養建教學生實戰經驗，培育實驗室內外部人才。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 7 篇、產業發展策略 第 7.1 章 業務擴展

### 【重點說明】

實驗室面對產業之變化與自身發展的需求，應有業務擴展之評估與規劃，以利實驗室經營方向之調整與應對，包含：檢測服務項目之增加、服務市場之開發擴展等，以維繫實驗室良好經營，促進產業發展，增加產業就業機會。

條	條文	評量項目(草案)
7.1.1	實驗室應有業務擴展規劃並有序執行	<p><b>目的：</b> 評估產業與實驗室業務發展與需求，規劃擴展實驗室業務，投入及引入所需資源，並依其執行，包括：檢測服務項目之增加、服務市場之開發擴展等，以維繫實驗室良好經營，促進產業發展，增加產業就業機會。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對業務擴展應有妥適的規劃，並加以文件化。</li> <li>2. 應評估產業發展、實驗室成長與需求、現有內外部資源與人力盤點，並據其展開擴展規劃及執行。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 7 篇、產業發展策略 第 7.2 章 產業鏈整合

### 【重點說明】

實驗室提供檢測服務、諮詢服務時，若能整合產業鏈上、下游，建立合作聯盟，強化彼此間互動交流，在製造、服務提供、技術發展及研究創新等方面提升體產業鏈價值，促進相關產業發展。例如：實驗室提供醫療機構檢測服務，醫療機構於實驗室提供檢測結果後，在合理且保護個人資料情況下，得反饋檢體後續相關確認診斷或醫療利用等資訊，以利實驗室驗證與修正其相關檢測精準度，提供醫療機構更精準及高品質之服務。

條	條文	評量項目(草案)
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	<p><b>目的：</b> 應有策略推動建立產業鏈上、下游合作聯盟關係，在藥品、試劑、儀器、設備、資訊軟硬體研發製造、醫療、健康服務提供、技術發展及教學研發方面深入合作。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>對推動產業鏈整合有妥適的規劃，並予以文件化。</li> <li>相關面向可含括創新、製造、服務提供、技術發展及教學研究等不同面向。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 7 篇、產業發展策略 第 7.3 章 國際接軌

### 【重點說明】

面對全球分子檢測產業快速成長，實驗室可強化與國際上之產業、教研、技術、服務及市場等方面之接軌合作，運用國際性資源加強產業之發展。

條	條文	評量項目(草案)
7.3.1	實驗室應致力國際交流合作	<p><b>目的：</b> 鼓勵藉由與國際交流合作，引入相關面向資源，強化實驗室與分子檢測產業發展並與國際接軌。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對與國際接軌有適當規劃，並予以文件化。</li> <li>2. 相關產業國際接軌的範圍包含(但不限定於)投資、市場、服務、技術支援、教學活動、研究創新等。</li> <li>3. 實驗室宜鼓勵並補助內部員工與國際接軌，參與國際技術開發、服務創新、研究、進修、研究討論會議等活動。</li> </ol> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>

## 第 7 篇、產業發展策略 第 7.4 章 社會公益

### 【重點說明】

實驗室善盡社會責任，辦理或參與國內外分子檢測相關公益及援助活動，回饋社會。

條	條文	評量項目(草案)
7.4.1	鼓勵辦理或參與國內分子檢測產業相關公益活動	<p><b>目的：</b> 鼓勵辦理或參與國內分子檢測產業相關公益活動，增加社會福祉。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b> 對國內公益活動之參與有適宜的規劃，並予以文件化。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>
7.4.2	鼓勵辦理或參與國際分子檢測產業相關公益活動	<p><b>目的：</b> 鼓勵辦理或參與分子檢測產業相關國際公益活動。</p> <p><b>符合項目：</b></p> <p><b>[規劃(P)]</b> 對分子檢測產業相關國際公益活動及國際援助之參與有適宜的規劃，並予以文件化。</p> <p><b>[執行(D)]</b> 確實執行上述相關作業並有紀錄。</p> <p><b>[檢核(C)]</b> 對上述相關作業有確實檢討、評核並研擬改進措施。</p> <p><b>[改進(A)]</b> 確實執行上述改進措施並證明成效。</p>