

# 精準醫療分子檢測產業實驗室檢測與服務 輔導暨查核試行作業專家安排原則

- 一、 台灣精準醫療品質策進會(以下簡稱本會)受衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)委託辦理 107 年度精準醫療分子檢測產業實驗室檢測與服務(Laboratory Developed Tests and Services ; LDTS)輔導與查核之試行作業，為使相關專家安排與有依據，特訂定本原則，俾利作業遵循參考。
- 二、 本會安排每一試行實驗室三位輔導查核專家前往實地查證，依據「LDTS 查核基準與評量項目」之基準性質，安排委員分工進行查證，建議分工如下：

委員數	章	名稱	涵蓋條號	包含條數	
1 人	1.1	人員資格	1.1.1	1 條	
	1.2	能力評鑑	1.2.1	1 條	
	1.3	教育訓練	1.3.1	1 條	
	1.4	人力資源紀錄	1.4.1	1 條	
	2.1	品質管理系統	2.1.1~2.1.2	2 條	
	2.2	文件管制	2.2.1	1 條	
	2.3	列冊	2.3.1	1 條	
	3.1	不符合事件的鑑別與管制	3.1.1	1 條	
	3.2	測量標準	3.2.1	1 條	
	3.3	矯正與預防措施	3.3.1~3.3.2	2 條	
	3.4	持續改進	3.4.1	1 條	
	3.5	紀錄管制	3.5.1	1 條	
	3.6	評估與稽核	3.6.1	1 條	
	3.7	管理審查	3.7.1	1 條	
	3.8	能力試驗	3.8.1	1 條	
	3.9	檢驗報告	3.9.1	1 條	
	3.10	不良事件通報	3.10.1	1 條	
	小計：19 條(占比：27%)				
	1 人	5.1	檢體前流程	5.1.1~5.1.7	7 條
5.2		檢測流程	5.2.1~5.2.3	3 條	
5.3		確保檢測結果的品質	5.3.1~5.3.3	3 條	
5.4		檢測後流程	5.4.1~5.4.2	2 條	
5.5		結果的報告	5.5.1	1 條	
5.6		結果的釋出	5.6.1~5.6.2	2 條	
5.7		實驗室資訊管理	5.7.1~5.7.3	3 條	
5.8		實驗室空間	5.8.1~5.8.5	5 條	
小計：26 條(占比：37%)					

委員數	章	名稱	涵蓋條號	包含條數
1 人	4.1	服務協議	4.1.1~4.1.3	3 條
	4.2	委託檢測	4.2.1~4.2.2	2 條
	4.3	外來的服務與供應	4.3.1~4.3.2	2 條
	4.4	抱怨的解決	4.4.1	1 條
	4.5	諮詢服務	4.5.1~4.5.2	2 條
	6.1	教研資源	6.1.1~6.1.2	2 條
	6.2	研究與創新	6.2.1~6.2.5	5 條
	6.3	產學合作	6.3.1~6.3.3	3 條
	7.1	業務擴展	7.1.1	1 條
	7.2	產業鏈整合	7.2.1	1 條
	7.3	國際接軌	7.3.1	1 條
	7.4	社會公益	7.4.1~7.4.2	2 條
	小計：25 條(占比：36%)			

三、 前述建議分工得由各組主查證專家與組內副查證專家於實地查證前自行商議調整之。