

# 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申請說明

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，為使相關申請作業與有依據，特訂定本說明，俾利分子檢測產業實驗室申請參考。

二、 輔導與查核試行作業相關文書與表件：

(一) 相關文書與表件：

編號	類別	名稱	申請單位						
			提供格式		繳回格式		繳交紙本份數	提供時間	繳回時間
			電子	紙本	電子	紙本			
001S	標準類	LDTS 輔導暨查核試行作業程序	PDF					申請前	無需繳回
003S	標準類	LDTS 試行查核基準與評量項目	PDF					申請前	無需繳回
004S	標準類	LDTS 實地查證方式及時間分配表	PDF					申請前	無需繳回
005S	標準類	LDTS 輔導暨查核試行作業實地查證專家安排原則	PDF					申請前	無需繳回
006S	標準類	LDTS 輔導暨查核試行作業實地查證實驗室簡報說明	PDF					申請前	無需繳回
008S	標準類	LDTS 輔導暨查核試行作業申請說明	PDF					申請前	無需繳回
016A	申請類	LDTS 輔導暨查核試行作業列冊申請表	XLSX		XLSX	✓	1	申請前	申請截止前
017A	申請類	LDTS 輔導暨查核試行作業申請表	PDF			✓	1	申請前	申請截止前
019A	申請類	申請 LDTS 輔導暨查核試行作業資料表	XLSX		XLSX	✓	5	申請前	申請截止前
020A	申請類	申請 LDTS 輔導暨查核試行作業自我評估簡表	PDF		PDF	✓	5	申請前	申請截止前
021A	申請類	申請 LDTS 輔導暨查核試行作業自評說明表	DOCX		DOCX	✓	5	申請前	申請截止前
022A	申請類	申請 LDTS 輔導暨查核作業專用信封	XLSX			✓	1	申請前	申請截止前
026C	查證類	申請 LDTS 輔導暨查核試行作業缺失改善建議表	DOCX					查證後 兩周內	無需繳回
027C	查證類	全實驗室性簡報	無		PPTX				查證一周前

編號	類別	名稱	申請單位						
			提供格式		繳回格式		繳交紙本份數	提供時間	繳回時間
			電子	紙本	電子	紙本			
028C	查證類	實地查證期間實驗室負責人姓名及聯絡方式	無		不拘				查證一周前
029C	查證類	實地查核進程序表(含會場安排)	無		不拘				查證當周一前
030C	查證類	各檢測項目實驗室主管與技術人員名單，標註實地查證當日是否休假或當班	無		不拘				查證當周一前
031C	查證類	實驗室最近半年新進人員名單(含新進人員)，應至少包含姓名、到職日與前一服務機構或單位等資料	無		不拘				查證當周一前
032C	檢備類	其他醫學實驗室認證機構之認證證書影本	無			✓	各 1		申請截止前
033C	檢備類	實驗室負責人學經歷整理	無		不拘	✓	1		申請截止前
034C	檢備類	所屬機構營利事業登記證影本	無			✓	1		申請截止前
035F	追蹤類	申請 LDTS 輔導暨查核試行作業缺失改善說明表	DOCX		DOCX			申請前	缺失改善建議收文後二周內

(二) 表件說明：

1. LDTS 列冊申請表：欲申請參與試行計畫之 LDTS 列冊項目資訊，每一項目應填具一份申請書。
2. LDTS 輔導暨查核試行作業申請書：欲參與 LDTS 輔導暨查核試行作業之機構(實驗室)提出參與申請文件，每機構(實驗室)應填具一份，並依說明完成負責人簽章。
3. 申請 LDTS 輔導暨查核試行作業資料表：受輔導與查核實驗室依各資料表要求整理現況(以 107 年 4 月 30 日之盤整狀況為主)及前 3 年(自 104 年 1 月 1 日始至 107 年 4 月 30 日止之歷年情形，若實驗室設置日期於 104 年 1 月 1 日之後，請填寫自設置日期起至 107 年 4 月 30 日止之歷年情形)之歷年資料，相關資料提供輔導查核專家評量參考，並供本會作為政策參考研究使用。
4. 申請 LDTS 輔導暨查核試行作業自我評估簡表：受輔導與查核實驗室參照 LDTS 查核基準與評量項目，依實驗室運作狀況，自我評估各項基準達成程度。

5. 申請 LDTS 輔導暨查核試行作業自評說明表：受輔導與查核實驗室參照 LDTS 查核基準與評量項目，依實驗室運作狀況自我評估外，並整理列出現場查證資料編號與名稱清單，供專家查證參考。
6. 申請 LDTS 輔導暨查核試行作業缺失改善建議表：本會彙整輔導訪查專家對查證之缺失改善建議，提供實驗室作為改善參考。
7. 申請 LDTS 輔導暨查核試行作業缺失改善說明表：實驗室收到缺失改善建議後，針對相關缺失說明改善規劃、執行、查核或改進之作為，並提供相關佐證資料，以完成輔導試行作業。

### 三、 試行作業申請方式：

- (一) 申請時間：107 年 5 月 1 日起至 107 年 5 月 18 日止。
- (二) 取得資料：至本會網站(<http://www.tjcpm.org.tw>)下載相關資料。
- (三) 於申請期限內完成 016A、017A、019A、020A、021A 之表件填寫、核印與簽章後，依項次分別裝訂(切勿所有文件裝訂一冊)，繳交紙本份數超過 1 份者，請繳交 1 份正本，其餘可繳交影本。
- (四) 前項紙本文件連同檢備資料(032C、033C、034C)，完成填寫並列印「申請 LDTS 輔導暨查核作業專用信封」(022A)，黏貼於信封上，以郵寄方式繳回台灣精準醫療品質策進會；電子文件請儲存於隨身碟中，隨附於郵寄資料袋中一併寄回。
- (五) 申請期內表件類資料(016A、017A、019A、020A、021A)繳交逾期不予受理，檢備類相關證明文件若未及備齊，本會將另以電話通知，須請於截止日起 3 日內完成補件。相關時限以郵戳為憑。
- (六) 相關資料繳交期限截止後，即不再受理抽換及補件作業，若有資料需更正，請於實地查證時提出說明。

### 四、 輔導暨查核試行作業實地查證資料準備：

- (一) 請於實地查證一周前，以電子郵件方式提供查證類資料 027C、028C 資料，郵件主旨格式為「107 年度查證類資料繳交[027C、028C]-實驗室名稱」，並請寄至 [tjcpm106@gmail.com](mailto:tjcpm106@gmail.com)。
- (二) 請於實地查證當周一前，以電子郵件方式提供查證類資料 029C、030C、031C 資料，郵件主旨格式為「107 年度查證類資料繳交[029C~031C]-

實驗室名稱」，並請寄至 [tjcpm106@gmail.com](mailto:tjcpm106@gmail.com)。

- (三) 若欲同時繳交 027C~031C 資料時，亦請配合分為上述兩封電子郵件寄送以利查檢。
- (四) 實地查證後二週內，本會將彙整並提供輔導訪查專家對實驗室項目之缺失改善建議(026C)，以作為實驗室改善用。
- (五) 實驗室應於收到缺失改善建議後二週內，備妥追蹤類資料 035F(並檢附相關資料)，以電子郵件回傳電子檔案，郵件主旨格式為「107 年度追蹤類資料繳交[035F]-實驗室名稱」，寄至 [tjcpm106@gmail.com](mailto:tjcpm106@gmail.com)。

五、 其他注意事項：有關既定實地查證行程，原則上不予調整；惟發生可能突發狀況，如：天然災害(風災、水災、震災、土石流災害及其他天然災害)、受輔導查核實驗室所在地之縣市政府發布停班等，則將中止實地查證作業，改以書面審查方式或擇期接續完成實地查證作業。前述實地查核中止及後續處理，由本會通知受輔導訪查實驗室。