

# 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程序

- 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)輔導與查核之試行計畫，特訂定本作業程序。
- 二、 本會聘請專家群擔任試行指導及輔導查核專家。
- 三、 有意願參與試行作業之實驗室，依其意願，得申請參與試行作業類別如後：
  - (一) 輔導試行實驗室：係指實驗室申請列冊項目暫不作查核，僅接受實地輔導查證與取得缺失改善建議；
  - (二) 輔導暨查核試行實驗室：係指實驗室申請列冊項目同時接受輔導與查核，接受實地查核後，取得缺失改善建議與試行查核結果；
- 四、 有意願參與試行作業的實驗室，申請程序如下：
  - (一) 向本會索取 LDTS 列冊及輔導暨查核試行作業申請表件。
  - (二) 於申請期限內，由申請機構完成填寫「LDTS 列冊申請書」、「LDTS 輔導暨查核試行作業申請書」、「申請 LDTS 輔導暨查核試行作業資料表」及「申請 LDTS 輔導暨查核試行作業自我評估簡表」、「申請 LDTS 輔導暨查核試行作業自評說明表」，填具負責人簽章及關防，連同相關證明文件由專人送達或掛號郵寄(以郵戳日期為憑)至本會，逾期不予受理；如有相關證明文件未及備齊，應於截止日起三日內完成補件。
  - (三) 需繳交資料及其繳交之格式與份數，請詳細參閱本會公布之 LDTS 輔導暨查核作業申請說明。
- 五、 參與輔導暨查核試行作業申請資格與遴選方法如下：
  - (一) 申請實驗室於申請期限內檢附前項第二點之資料向本會提出申請；
  - (二) 食藥署遴選 2~3 間產業實驗室進行輔導與查核試行，另擇 8 間產業實驗室進行輔導試行，經遴選未通過者，由本會通知申請機構，不再進行輔導與查核試行作業。
- 六、 輔導與查核試行作業機制
  - (一) 作業機制如下圖：



- (一) 試行作業申請期間：107 年 05 月 01 日至 107 年 05 月 18 日。
  - (二) 「輔導試行實驗室」與「輔導暨查核試行實驗室」之輔導查核試行作業，將由本會依受聘輔導查核專家之專業領域，搭配每所實驗室 3 位輔導專家進行輔導查核試行作業，擬於 107 年 6 月 20 日至 107 年 7 月 20 日五週期間擇日辦理。
- 八、經宣布為試行查核通過之實驗室，其資格有效期間由食藥署認定；期間如軟硬體設施重大變更、列冊服務項目變動、或遷移地址等異動，應重新申請列冊並經查核。
  - 九、輔導查核期間，參與實驗室若有不符合相關要求者，應按相關要求限期改善。屆期未改善者，得由本會逕予核定為查核不通過。
  - 十、經查核為通過之實驗室，在其查核通過有效期間內，應依相關要求持續進行列冊更新、不良事件通報，並得由食藥署或其指定單位不定時進行追蹤訪查作業。
  - 十一、經查核為通過之實驗室，在其查核通過有效期間內，如違反相關法規(令)、不符查核基準、發生重大違規事件或不定時追蹤訪查結果為「須加強改善」之實驗室，經食藥署或其指定單位通告，本會得註銷其列冊項目及查核通過資格。所稱發生重大違規事件之處理與認定，得由食藥署或其指定單位組成審查小組辦理。
  - 十二、實驗室對查核結果有疑義者，得向本會申請複查查核結果，惟複查結果不提供成績資料。
  - 十三、輔導查核期間如遇天然災害(如：風災、水災、震災、土石流災害及其他天然災害)，實驗室所在地之縣市政府發布停班，則中止輔導暨訪查試行作業，將採書面審查方式或擇期接續實地輔導查核方式完成。前述輔導查核試行作業中止及後續處理事宜，由本會通知實驗室。