

# 精準醫療分子檢測產業實驗室檢測與服務 輔導試行作業實地查證進行方式及時間分配表

輔導試行實驗室安排實地查證時間為四小時，經協調為上午時段實地查證者，查核時段為 08:30-12:30；經協調為下午時段者，查核時段為 13:30-17:30。

進程序	時間分配	備註
一、實驗室方介紹陪同查核人員	5 分鐘	每位專家之陪同查核人員以 1-2 位為限，請實驗室方介紹主要陪同查核人員即可。
二、主查專家介紹輔導查核專家及陪同專家	5 分鐘	
三、實驗室簡報	20 分鐘	實驗室方由實驗室主管及陪同人查核員代表參加。
四、實地查證及訪談	120 分鐘	輔導查核專家進行書面資料審查，面談相關人員及實地查證。
五、專家交換意見	20 分鐘	實驗室方請暫時迴避。
六、專家整理資料	10 分鐘	實驗室方請暫時迴避。
七、意見回饋與交流	30 分鐘	(1) 實驗室方由實驗室主管及陪同查核人員代表參加； (2) 全體專家與實驗室方意見交換。
八、輔導查證意見彙整	30 分鐘	實驗室方請暫時迴避。

註：1.陪同查核人員：由實驗室安排實驗室同仁進行陪同查核，每位專家陪同查核人員以 1 至 2 位為限。

2.陪同專家：衛福部、食藥署、行政院科技會報辦公室、觀察人員等代表。

# 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實地查證進行方式及時間分配表

輔導暨查核試行實驗室安排實地查證時間為六小時，經協調實地查證當日 09:00-16:00 進行，中間休息一小時。

進程序序	時間分配	備註
一、實驗室方介紹陪同查核人員	5 分鐘	每位專家之陪同查核人員以 1-2 位為限，請實驗室方介紹主要陪同查核人員即可。
二、主查專家介紹輔導查核專家及陪同專家	5 分鐘	
三、實驗室簡報	20 分鐘	實驗室方由實驗室主管及陪同查核人員代表參加。
四、實地查證及訪談	150 分鐘	輔導查核專家進行書面資料審查，面談相關人員及實地查證。
用餐與休息	60 分鐘	
五、專家交換意見	40 分鐘	實驗室方請暫時迴避。
六、專家整理資料	40 分鐘	實驗室方請暫時迴避。
七、意見回饋與交流	50 分鐘	(1) 實驗室方由實驗室主管及陪同查核人員代表參加； (2) 全體專家與實驗室方意見交換。
八、輔導暨查核意見彙整	50 分鐘	實驗室方請暫時迴避。

註：1. 陪同查核人員：由實驗室安排實驗室同仁進行陪同查核，每位專家陪同查核人員以 1 至 2 位為限。

2. 陪同專家：衛福部、食藥署、行政院科技會報辦公室、觀察人員等代表。