**社團法人台灣生醫品質保證協會**

**精準醫療分子檢測實驗室輔導（LDT）收費輔導資料表**

* 1. **輔導申請文件之填寫及相關規定如下**

1. 申請實驗室所屬機構負責人認定原則
   * + 1. 公司或公營事業：代表人。
       2. 財(社)團法人：法人登記證書所載之董事長或代表人。
       3. 政府機關（構）：機關（構）首長。
       4. 公立大專學校：校長或一級單位主管。
2. **申請輔導範圍表**
   * + 1. 申請項目：
3. 分析標的:填寫檢體型態、基因數(含基因名稱，得以附件提供)。
4. 檢測技術分類：
5. 基因擴增 (Gene Amplification)。
6. 即時偵測基因擴增(Real-time Polymerase Chain Reaction)。
7. 桑格氏定序(Dideoxy Chain-termination Method)。
8. 微陣列晶片(DNA-microarray)。
9. 次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)。
10. 生物資訊分析(Bioinformatics Analysis)。
11. 質譜分析(Mass Spectrometry Analysis)。
12. 其他經中央主管機關發布之分類。
13. 檢測項目分類：
14. 抗癌瘤藥物之伴隨檢測。
15. 癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測。
16. 產前及新生兒染色體與基因變異檢測。
17. 藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測。
18. 遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測。
19. 病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測。
20. 其他藥物伴隨基因檢測(於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測)。
    * + 1. 檢測項目、技術項目及服務範圍之參考技術文件：註明完整出處、年份期別之期刊文獻、專利、學術報告或其他足資證明之文件或資料。
        2. 檢測人員:每一檢測項目應至少有二名具該項檢測能力之檢測人員，並互為職務代理人。
21. **實驗室儀器及設備**

請填列申請輔導之必要檢測儀器、設備，其所有權為申請實驗室所屬機構所有，或取得承租或授權使用，且其租期或授權使用期應自申請日起至少三年，並檢附證明文件影本。

1. **檢測能力證明文件**
   * + 1. 已參加最近三年內國內外能力試驗：  
          檢附參加能力試驗相關書面評估與規劃資料，並依下列優先順序擇一提供能力試驗證明文件。
2. 主管機關委託辦理(或認可)之能力試驗。
3. 實驗室自行評估可參加之能力試驗。
   * + 1. 未參加最近三年內國內外能力試驗：  
          檢附無適當能力試驗可參加之書面評估資料，並依下列優先順序擇一提供能力證明文件：
4. 與不同實驗室間之比對試驗，應提供實驗室間比對計畫，內容包含辦理時機及比對實驗室選擇，同一機構所屬之不同實驗室不適用。
5. 不同檢體來源之檢測結果三份及無法執行「與不同實驗室間之比對試驗」相關評估資料；此三份檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢測能力(至少過半數檢品檢出或陽性)，應以相同檢測標的， 但不同技術(已知檢測結果)驗證為原則。
6. 以標準品所建立的近似人體樣本之檢測結果五份及無法執行「與不同實驗室間之比對試驗」、「不同檢體來源之檢測」相關評估資料；此五份檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢測能力(至少過半數檢品檢出或陽性)。
7. **品質手冊、標準作業程序、檢測項目分析確效評估報告  
   (依指引編製)：**
   * + 1. 品質手冊及標準作業程序：
8. 品質手冊主要對應指引之第五章品質管理系統各項要求，應檢送一二階相關文件及文件清單；
9. 標準作業程序至少涵蓋指引之品質管理系統與確效及重要檢測流程相關文件，並檢送文件清單。
   * + 1. 檢測項目分析確效評估報告：

實驗室應遵循指引相關要求，制訂確效計畫書，再依確效計畫書逐項完成確效作業，並有詳實確效報告，且應有確效結果摘要彙整報告(簡要說明確效現況與結果)；前述確效作業，不得僅以強陽性檢體執行檢測， 並應納入臨床檢體相關檢測。

1. **檢測結果單格式：**
   * + 1. 檢測結果單內容應至少包括
2. 標題(如檢測結果)、檢測機構名稱、實驗室名稱、實驗室地址及聯絡電話、委託者資訊(委託單位、地址、聯絡人與聯絡電話)。
3. 檢體資訊(含檢體編號)、來源(檢體提供者名稱、檢體類型、數量、包裝及檢體保存方式等)、結果單編號。
4. 收件日期、檢測日期、結果單簽署日期、委託檢測項目、技術項目、服務範圍、閾值、檢測結果與單位、檢體照片紀錄、檢測結果簽署人之簽名，以及檢測結果使用之限制說明等。
   * + 1. 檢測結果單加註「檢測結果僅就委託者之委託事項提供檢測結果，本實驗室不進行臨床意義之判斷」。
       2. 同一份檢測結果單若有非申請項目或申請項目之部分檢測流程委託其他實驗室執行者，應詳實載明。

**社團法人台灣生醫品質保證協會**

**精準醫療分子檢測實驗室輔導資料表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 實驗室名稱 |  | | | |
| 實驗室地址 |  | | | |
| 申請輔導 檢測項目  (超過一項請分別填列相關資訊) | 分析標的及用途：  檢測技術：  檢測項目： | | | |
| 預計申請 列冊查核 | □是，預計申請時程：  □尚無計畫 | | | |
| 聯絡人 |  | | | |
| 聯絡電話 |  | | 傳真電話 |  |
| 電子信箱 |  | | | |
| **資料清單** | **檢核** | **項目** | | |
| 申請時檢附 | □ | 1.申請公文 | | |
| □ | 2.實驗室基本資料表(表一) | | |
| □ | 3.單位組織圖 | | |
| □ | 4.實驗室地理位置簡圖 | | |
| □ | 5.檢測設施配置圖 | | |
| □ | 6.申請輔導範圍表(表二) | | |
| □ | 7.儀器設備表(表三) | | |
| □ | 8.實驗室人員資料總表(表四) | | |
| □ | 9.人員資格表(表五) | | |
| □ | 10.委外檢測範圍表(表六) | | |
| □ | 11.品質手冊 | | |
| □ | 12.標準作業程序 | | |
| □ | 13.檢測結果單格式 | | |
| □ | 14.檢測能力證明文件 | | |
| □ | 15.檢測項目分析確效評估報告 | | |
| □ | 16.參考技術文件 | | |
| □ | 17.其他： | | |

表一

實驗室基本資料表

|  |  |
| --- | --- |
| 機構名稱 |  |
| 機構地址 |  |
| 機構負責人 |  |
| 實驗室名稱 |  |
| 實驗室地址 |  |
| 實驗室負責人 |  |
| 聯絡人 |  |
| 聯絡人電話 |  |
| 電子信箱 |  |
| **機構性質** | **應檢附之證明文件** |
| □ 公司或公營事業 | 公司登記證明文件影本 |
| □ 財(社)團法人 | 法人登記證書影本 |
| □ 政府機關（構） | 機關（構）組織條例影本 |
| □ 公立大專學校 | 院校組織規（章）程影本 |
| 證明文件影本黏貼處 | |

表二

申請範圍表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請項目 | | | | | 參考技術文件 | 檢測結果簽署人 | 檢測人員 |
| 檢測名稱 | 分析標的 | 檢測技術 | 檢測項目 | 用途 |
|  | (1)檢體型態：  (2)基因數(含基因名稱)： |  |  |  |  |  |  |
|  | (1)檢體型態：  (2)基因數(含基因名稱)： |  |  |  |  |  |  |

備註: 1.本表如不敷填寫，請自行增列。2.基因名稱得採附件方式提供。

（第 頁/共 頁）

表三

儀器設備清單

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 檢測名稱 | 分析標的 | 檢測技術 | 檢測項目 | 儀器設備名稱 | 廠牌型號 | 序號 | 出廠年份 | 安裝  日期 | 放置  地點 | 備註 |
|  | 1. 檢體型態： 2. 基因數： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

備註：1.儀器設備若非申請實驗室所屬機構所有，應於備註欄敘明並檢附承租或授權並屬專屬實驗室使用管理之證明文件影本，其租期或授權使用期應自申請日起至少三年。

2.本表如不敷填寫，請自行增列。

（第 頁/共 頁）

表四

實驗室人員資料總表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 類別  職稱 | 姓名 | 教育程度 | 現職開  始日期 | 簽章樣式 | 專/兼任 |
| 實驗室負責人 |  |  |  |  |  |
| 品質主管 |  |  |  |  |  |
| 技術主管 |  |  |  |  |  |
| 檢測結果簽署人 |  |  |  |  |  |
| 檢測人員 |  |  |  |  |  |
| 檢測人員 |  |  |  |  |  |
| 檢測人員 |  |  |  |  |  |
| 檢測人員 |  |  |  |  |  |
| 檢測人員 |  |  |  |  |  |
| 檢測人員 |  |  |  |  |  |
| 檢測人員 |  |  |  |  |  |
| 檢測人員 |  |  |  |  |  |

填表說明：

1. 教育程度請填寫代號：A.博士 B.碩士 C.大學 D.專科。
2. 技術主管與品質主管不得為同一人。
3. 生物資訊分析人員請併入檢測人員，其他非表列之職稱人員無需填寫。
4. 本表如不敷填寫，請自行增列。
5. 簽章樣式得以簽名或蓋章擇一提供。

（第 頁/共 頁）

表五

人員資格表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | | 性 別 | | | □男 □女 | | |
| 職 稱  (可複選) | □實驗室負責人 □品質主管 □技術主管  □檢測結果簽署人 □檢測人員 | | | | | | | |
| 聯絡電話 |  | | | 電子信箱 | | |  | |
| 任現職日期 | 年 月 日 | | | | | | | |
| 職務代理人姓名 |  | | | | | | | |
| 簽署範圍 | (僅檢測結果簽署人須填寫) | | | | | | | |
| 檢測項目 | (僅檢測人員須填寫) | | | | | | | |
| 最高學歷 | □博士 □碩士 □大學 □專科 畢業年月： 年 月  學校名稱/系所： | | | | | | | |
| 經 歷 | 服務單位 | 職位 | | | 工作內容 | | | 起訖年月 |
|  |  | | |  | | |  |
|  |  | | |  | | |  |
|  |  | | |  | | |  |
| 訓 練 | 訓練單位 | 訓練名稱 | | | 訓練內容 | | | 起訖年月 |
|  |  | | |  | | |  |
|  |  | | |  | | |  |
|  |  | | |  | | |  |
| 實驗室負責人、品質主管、技術主管及檢測結果簽署人：應經品質管理相關專業訓練，且具二年以上檢測相關工作年資。  檢測人員：應經檢測業務訓練(請提供能力評定證明)。 | | | | | | | |
| 繳驗證明 | □學歷證書影本 件  □經歷證明影本 件  □訓練證書(明)影本 件  □能力評定證明影本 件(限檢測人員)  □醫事人員證書/執業執照(字號)影本 件 | | | | | | | |

註：本表如不敷填寫，請自行增列。

（第 頁/共 頁）

表六

委外檢測範圍表

是否有部分項目委外檢測?  
□否  
□是，請續填本表：

|  |  |
| --- | --- |
| 檢測名稱 |  |
| 分析標的 | (1)檢體型態  (2)基因數 |
| 檢測技術 |  |
| 檢測項目 |  |
| 檢測流程 |  |
| 外部實驗室名稱 |  |
| 外部實驗室所屬機構名稱 |  |
| 委外檢測流程 |  |
| 檢測結果單樣式  (含委外檢測資訊) |  |

備註：1.本表為實驗室申請輔導項目有部分流程委外時填寫，**關鍵步驟(流程)不得委外**。

2.檢測流程，請詳述申請檢測項目之檢測前、中、後流程；若部分流程委外，請填寫委外檢測流程，每一項目委外填寫一張。