優化實驗室開發
檢測申請案件會議

112年12月20日

前言與目的

- 經查目前大多數醫療機構是由生技公司代為送件，且退補件率高並因退補件須公文往返，而導致審查作業時間較長。
- 為減少醫療機構退補件率，優化案件審查流程效率，研擬措施如下：
  1. 實驗室所屬機構取得醫療機構授權，則可由其代為辦理退補件後之補正相關作業
  2. 醫策會完成審查後將須補正事項以email（免備文）提供各實驗室所屬機構之單一窗口，以減少公文往返時程

實驗室所屬機構須配合事項

- 取得醫療機構授權書
- 提供單一窗口聯絡資訊
- 僅能協助與自己合作之醫療機構申請項目

優化審查作業流程

(含新申請及符合特管辦法第43條申請案件)

醫療機構提出案件申請

申請文件不齊全 → **退件不受理**

受理案件申請

行政審查*

*新申請含實質審查、審查小組會議及諮議會相關意見

資料不完備 → **請實驗室所屬機構對接窗口補件**註1.2

以email(免備文) 提供審查意見
(正本：醫療機構、副本：實驗室所屬機構)

進行行政複審

函發核准函

衛生局登記

註:

1. 補件以一次為原則(期限為14個日曆日)，未能於期限內完成補件者，得檢具理由來函申請展延一次且至多100日(日曆日)
2. 僅針對補件事項補正，其餘相關資料內容不得異動，如有相關情事，視同資料不完備，以結案處理(除特殊狀況將以個案處理)

行政審查項目

特管辦法第43條申請案：8項文件46項欄位

醫療機構基本資料

認證實驗室基本資料
1) 實驗室資格證明*

施行計畫內容
1) 報告簽署醫師名單
2) 檢測費用及其收取方式
3) 檢測費用核定佐證文件*
4) 檢測結果於臨床應用之評估方式
5) 檢測同意書範本*
6) 檢測報告範本*

檢測項目基本資料
1) 檢測名稱
2) 檢測項目已於110/2/9施行之
5) 附表四項目類別

認證實驗室人員
1) 實驗室人員名單
2) 教育訓練證明

新申請案：4份文件25項檢核項目

醫策會後續將安排視訊會議向各實驗室所屬機構窗口說明其協助檢核之範圍

公文

申請表
- 地址與開業執照相符
- 檢測項目屬《特管辦法》附表四列管項目
- 各項資料填寫完整無遺漏
- 各項資料填寫正確

計畫書
- 認證實驗室基本資料
- 檢附認證通過證書
- 「主管」各項資料與檢附之證明文件
- 「人員」各項資料與檢附之證明文件
- 「專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員」各項資料與檢附之證明文件
- 「核發檢測報告人員」各項資料與檢附之證明文件
- 檢測目的及必要性
- 檢測程序
- 「檢測預期效能」欄位及確效計畫（或技術文件）
- 「醫療機構報告簽署醫師」各項資料與檢附之證明文件
- 「檢測結果於臨床應用之評估方式」欄位及「實證文獻」
- 「檢測同意書」範本有版本日期且有必要項目資訊
- 「檢測報告」範本有版本日期且有必要項目資訊
- 醫療機構與認證實驗室契約書
- 收費金額與收費方式
- 特定情形之收費方式
- 成本分析表

開業執照影本
是否有檢附開業執照

新申請案各類型審查程序

案件類型	申請	行政審查	實質審查	審查小組會議	衛生福利部LDTs諮議會*	函發結果/核准
專案申請	1	2	3	提會討論 4	5	6
第1類案件	1	2	3	4	5	5
第2類案件	1	2	3	提會備查 4	5	5
第3類案件	1	2	提會備查 3		4	4

各階段相關補件，將由實驗室所屬機構對接窗口協助

註：專案申請案件一律提至衛生福利部LDTs諮議會討論；第1類及第2類案件如有爭議事件即提至衛生福利部LDTs諮議會討論

授權書（範本）

授　權　書

授權人即申請人：(申請人-醫療機構)

設址：

法定代理人：　　(職稱：　　)

申請人_____茲向財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(下稱醫策會)申請醫療機構施行實驗室開發檢測項目，項目有「(檢測項目名稱)(案號)[1]」、「(檢測項目名稱)(案號)」及「(檢測項目名稱)(案號)」，共○○件。

□新申請案[2]：為確保申請人提出申請之程序及提出之文件、資料與說明，符合申請規範，特委託及授權申請人之合作機構○○○/人員○○○為代理人，於112年12月20日起至113年2月8日止代為送件並依據醫策會指示代為辦理文件、資料與計畫之預先自我審查及相關事宜。

□退補件案[3]：申請案經醫策會審查後，通知申請人尚有相關文件與資料不足、疏漏或其他待補正、補充、說明與改善事項，為進行改善，特委託及授權申請人之合作機構○○○/人員○○○為代理人，於112年12月20日起至113年2月8日止代為提出辦理改善所需相關文件、資料、說明及相關措施。

申請人並保證代理人應遵守與配合相關法規規定及醫策會之規範、指示，並盡保密義務，否則撤銷其代理資格。

此　致

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

授權人即申請人(請蓋大小章)：

法定代理人：

中　華　民　國　　年　　月　　日