

優化實驗室開發檢測審查 作業流程補充說明會議

112年12月26日



會議資料連結

新版授權書

(格式版本日期112.12.26)

授 權 書

1 授權人即申請人：**健康醫院**

2 設址：**220 新北市板橋區三民路二段 123 號**

3 法定代理人：**董健康**

(職稱：**院長**)

4 申請人 **健康醫院** 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「**EGFR 基因檢測(2022LDT0521)¹**」、「**X 染色體脆折症帶因篩檢**」及「**NIPT 非侵入型基因檢測**」,共 3 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,申請人已於 **112 年 12 月 25 日** 聯繫並取得申請人合作機構**精準基因檢測公司**之正式同意,特委託及**5** 該合作機構**精準基因檢測公司**為代理人,辦理於 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**精準基因檢測公司**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(包含其機構所屬人員)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 **112 年 12 月 25 日**



董健康

名詞解釋

- 1.授權人 / 申請人: 醫療機構名稱
- 2.設址: 醫療機構地址
- 3.法定代理人: 醫療機構負責人(院長)
- 4.(檢測項目)(案號):
 - (1)請填寫本次授權之檢測項目名稱及案件編號
 - (2)新申請案尚無案件編號可毋須填寫
- 5.合作機構: 授權之實驗室 / 生技公司

與前版相異處

- 1.新增「醫療機構取得合作機構授權日期」之說明
- 2.刪除原「合作機構人員」欄位

¹ 新申請案免填案件編號,退補件案請標明案件編號,以利辨識。

² 請依實際案件情形,選擇適當項目。

³ 請依實際案件情形,選擇適當項目。

新版授權書簽署

- ◆ 新版授權書將置於醫策會「實驗室開發檢測」專區供下載
(路徑：醫策會官網/評鑑與訪查/實驗室開發檢測審查/表單下載)。
- ◆ 醫療機構於完成「醫療機構施行實驗室開發檢測項目授權書」及用印後，請以電子郵件 (LDTs@jct.org.tw) 提供授權書電子檔，或郵寄至醫策會 (220 新北市板橋區三民路二段31號5樓)
- ◆ 如被授權之實驗室為醫療機構所屬實驗室或非台灣精準醫療產業協會(PMIA)會員，請主動提供**聯繫窗口之聯絡資訊** (姓名、職稱、電子郵件、連絡電話)
- ◆ 「實驗室開發檢測審查」專區另提供「保密切結書(範本)」，供醫療機構與實驗室自行運用。

作法1

優化審查作業流程-新申請案

(含新申請及符合特管辦法第43條申請案件)



醫療機構

- ☑ 填寫申請資料有關醫療機構之內容(如：醫療機構基本資料、醫療機構報告簽署醫師、檢測同意書、檢測報告等)
- ☑ 提供用印後**申請公文**、**申請表**及**申請文件(初稿)**^{註1}予合作機構

(註1：申請表或申請文件如須用印的地方，請醫療機構先行完成)



認證實驗室

- ☑ 填寫申請表、申請資料中未完成之欄位
- ☑ 檢核新申請案之資料是否完備(含申請文件齊備性及內容完整性)
- ☑ 繳交(郵寄或親送)**公文** + **申請文件**



繳交(郵寄或親送)公文及申請文件

受理案件申請



作法2

優化審查作業流程-新申請案

(含新申請及符合特管辦法第43條申請案件)



醫療機構

☑ 填寫申請資料有關醫療機構之內容(如：醫療機構基本資料、醫療機構報告簽署醫師、檢測同意書、檢測報告等)

☑ 提供**申請表**、**申請文件(初稿)**^{註1}予合作機構

(註1：申請表或申請文件如須用印的地方，請醫療機構先行完成)



認證實驗室

☑ 填寫申請表、申請資料中未完成之欄位

☑ 檢核新申請案之資料是否完備(含申請文件齊備性及內容完整性)

☑ 繳交(郵寄或親送)申請文件



繳交(郵寄或親送)申請文件^{註2}

受理案件申請

(註2：申請文件與公文送達時間不得超過**3工作日**)

核發公文^{註2}

(電子公文/
郵寄或親送
紙本公文)



優化審查作業流程-退補件作業

(含新申請及符合特管辦法第43條申請案件)



審查意見*

*包含行政審查、實質審查、審查小組會議及諮議會相關意見

資料不完備

以email提供審查意見
收件者：醫療機構
副本：被授權實驗室

實驗室
對接窗口協助補件
作業^{註1.2}

以email提供補件資料

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)



謝謝聆聽 敬請指教



衛福部
官網專區



醫策會
官網專區

實驗室開發檢測工作小組

電子郵件：LDTs@jct.org.tw

聯絡電話：(02) 8964-3000

- ◆ 新申請案案件進度：
#3052 (陳以人專員)、#3048 (陳又寧組員)
- ◆ 特管辦法43條包裹式申請：
#3047 (楊欣頤專員)、#3057 (黃于娟組員)
- ◆ 審查委員作業：#3051 (胡庭瑜專員)
- ◆ 審查制度、其他諮詢：#3046 (許雅雯專員)