

臺北市政府衛生局

113年度醫事檢驗/病理/捐血業務基本資料表

1.地區醫院/醫事檢驗所/病理機構/捐血機構基本資料

1.1機構名稱：

負責人：

地址：

電話：(1)_____；(2)

1.2負責人專業背景

醫師(_____科)醫事檢驗師 其他醫事人員(_____)

1.3機構業務聯繫窗口

姓名：_____職稱：

電話：_____e-mail：

1.4 貴機構提供之服務項目及業務委外情況：

- 請於表格中填入“√”記號，如有此表格未列之檢驗項目，請另製表格備查
- 若有委外檢驗，請填寫委外機構名稱，若有簽訂合約書，請檢附影本1份

提供服務檢驗項目	自行檢驗 項目	委外項目		委外機構		備註
		部分委外	全部委外	名稱	有合約書	
血液常規						
尿液常規						
糞便常規						
生化						
臨床生理						
血清						
免疫						
輸血檢驗及血庫作業						
細菌						
病毒						
病原體相關分子檢測 (含細菌及病毒分生)						
產前及新生兒基因變異 檢測						
遺傳相關基因檢測						
癌症相關基因檢測						
用藥相關基因檢測						
病理切片檢診						
冰凍切片檢診						
組織免疫染色						
特殊染色						
傳統子宮頸抹片						
液態薄層抹片						
非婦科抹片						
其他						

1.5 貴機構有無參加外部能力試驗(含衛生福利部「基層醫事檢驗品質提升(獎勵)計畫」檢驗能力試驗)：(請於實地訪查時提供相關外部能力試驗一覽表備查)

有：110年 111年 112年 113年

無：

不清楚相關資訊

缺乏參加意願，原因：

其他：

1.6 貴機構有無通過實驗室認證機構辦理之認證：(請於實地訪查時提供相關認證證明資料備查)

有：

財團法人全國認證基金會 TAF(ISO 15189)認證

美國病理學會 CAP-LAP 認證

其他：

無：

不清楚相關資訊

缺乏參加意願，原因：

其他：

1.7 貴機構於113年度工作量：(若此表格未列之檢驗項目，請自行增加)

檢驗項目	工作量 (件/年)	自行檢驗數量 (件/年)	委外項目數
血液常規			
尿液常規			
糞便常規			
生化			
臨床生理			
血清			
免疫			
輸血檢驗及血庫作業			
細菌			
病毒			
病原體相關分子檢測 (含細菌及病毒分生)			
產前及新生兒基因變			
遺傳相關基因檢測			
癌症相關基因檢測			
用藥相關基因檢測			
病理切片檢診			
冰凍切片檢診			
組織免疫染色			
特殊染色			
傳統子宮頸抹片			
液態薄層抹片			
非婦科抹片			
其他			

如有承接以下業務請勾選： <input type="checkbox"/> 本國勞工健檢 <input type="checkbox"/> 外國人健康檢查 <input type="checkbox"/> 學生健檢			
註：委外項目數：如PT、PPT為兩項			

2. 檢附書面審查資料

- 2.1 認證實驗室有效期限內證書（若檢附此項，下列2.3-2.4項文件不需檢附）。
- 2.2 自行或委外檢體處理程序。（指從檢體採檢→保存、運送、處理→自行檢驗或委外→發報告→檢體及結果保存）
- 2.3 自行操作檢驗作業手冊（SOP）清單1份。
- 2.4 委外檢驗合約審查。

【檢附上述各單項文件若有超過5頁者，可全部或擇重要頁次3-5頁呈現；文件以電子檔傳送或影印郵寄（請標示單位名稱及原文件之頁次），皆可送審。】

3. 實驗室提供檢驗服務內容

請實驗室現場提供資料備查並請於現場準備一覽表。

4. 文件系統

如品質手冊、品質保證作業程序與檢驗標準作業程序等文件資訊，請實驗室現場準備一覽表。

5. 儀器設備

填寫主要儀器設備與其量測追溯(校正)情形的資料，實驗室現場準備相關資料備查：

儀器設備 名稱	廠牌與 型號	檢驗項目	校正情形
			<ul style="list-style-type: none"> ● 校正週期： ● 最近一次校正日期： ● 校正報告：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 ● 校正執行單位： <input type="checkbox"/>自行 <input type="checkbox"/>廠商 <input type="checkbox"/>其他 ● 裝機年：_____
			<ul style="list-style-type: none"> ● 校正週期： ● 最近一次校正日期： ● 校正報告：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 ● 校正執行單位： <input type="checkbox"/>自行 <input type="checkbox"/>廠商 <input type="checkbox"/>其他 ● 裝機年：_____
			<ul style="list-style-type: none"> ● 校正週期： ● 最近一次校正日期： ● 校正報告：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 ● 校正執行單位： <input type="checkbox"/>自行 <input type="checkbox"/>廠商 <input type="checkbox"/>其他 ● 裝機年：_____
			<ul style="list-style-type: none"> ● 校正週期： ● 最近一次校正日期： ● 校正報告：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 ● 校正執行單位： <input type="checkbox"/>自行 <input type="checkbox"/>廠商 <input type="checkbox"/>其他 ● 裝機年：_____

註：

- 1) 本表不敷使用，請自行影印為續頁使用。
- 2) 如貴單位檢驗項目眾多，亦可註明改使用其他格式一覽表為附件取代，但其內容必須包括本表所列所有要項。

6. 實驗室品質管制

有無執行內部品管：有(請填以下表格) 無。

項目	校正頻率	品管檢 體種類 *	濃度** (種類)	廠牌或自製	品管頻率	最近一季內出現 之異常改善說明
例如：○○○	1次/每週	尿液	三種	◎◎◎◎◎	2次/每天	

(本頁如不敷使用，請自行加頁)

*：血清、全血、或尿液。

**：兩種濃度或三種濃度以上。

7. 宣導事項

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法
第7條

醫療機構施行第三章第二節所定特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測項目，應檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之：

- 一、專任品質主管、專任技術人員及核發檢測報告人員之醫事人員證書及專業訓練證明。
- 二、專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員之專業訓練證明。
- 三、第三十六條所定施行計畫。
- 四、第三十七條認證實驗室合格證明。

前項各款內容變更時，應依前項規定申請核准及登記後，始得施行。

附表四

項目名稱
一、抗腫瘤藥物之伴隨檢測
二、癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
三、產前及新生兒染色體與基因變異檢測
四、藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測
五、遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
六、病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測
七、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）

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器申請連結(財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會)：<https://www.jct.org.tw/np-1303-1.html>

衛生福利部食品藥物管理署於110年10月28日發布之「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」檢測技術分類：

(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=12205>)

- 一、基因擴增(Gene Amplification)。
- 二、即時偵測基因擴增(Real-time Polymerase Chain Reaction)。
- 三、桑格氏定序(Dideoxy Chain-termination Method)。
- 四、微陣列晶片(DNA-microarray)。
- 五、次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)。
- 六、生物資訊分析(Bioinformatics Analysis)。
- 七、質譜分析(Mass Spectrometry Analysis)。
- 八、其他經中央主管機關發布之分類。