 **財團法人罕見疾病基金會**

**全外顯子定序檢測補助合作之提案文件檢查清單**

**一、組織管理**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 內容 | | 資料是否備齊 |
| 1 | 實驗室基本介紹與組織說明 | □是 □否 |
| 2 | 實驗室相關認證 | □是 □否 |
| 3 | 實驗室人員資料總表 | □是 □否 |
| **請依下列提問進行說明，可自行增列相關內容說明** | | |
| 內容 | | 說明 |
| **1、實驗室基本介紹與組織說明** | | |
| A | 過去2~3年，貴單位平均收案數 |  |
| B | 貴單位WES檢測結果符合臨床診斷結果之診斷率 |  |
| **2、實驗室相關認證** | | |
| A | 取得之相關認證 |  |
| **3、實驗室人員資料總表** | | |
| A | 實驗室人員取得之認證內容 |  |
| B | 實驗室人員接受能力考評之頻率 |  |
| C | 實驗室人員接受之教育訓練內容 |  |

**二、儀器設備維護管理**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 內容 | | 資料是否備齊 |
| 1 | 儀器設備清單 | □是 □否 |
| **請依下列提問進行說明，可自行增列相關內容說明** | | |
| 內容 | | 說明 |
| **1、儀器設備清單** | | |
| A | 檢體前處理使用試劑之廠牌內容 |  |
| B | 試劑開封後，平均使用完畢之時間 |  |
| C | 定序儀器之廠牌及型號 |  |
| D | 儀器品管檢測及保養頻率 |  |

**三、品質管理**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 內容 | | 資料是否備齊 |
| 1 | 標準作業程序及檢測流程說明 | □是 □否 |
| 2 | 檢測項目分析確效評估報告 | □是 □否 |
| **請依下列提問進行說明，可自行增列相關內容說明** | | |
| 內容 | | 說明 |
| **1、標準作業程序及檢測流程說明** | | |
| A | 遇到不符合事件，如何進行矯正及後續預防 |  |
| B | 執行內部稽核之頻率及內容 |  |
| C | 剩餘檢體之處理 |  |
| **2、檢測項目分析確效評估報告** | | |
| A | 執行檢測品質管制之頻率 |  |
| B | 檢測結果經由幾位人員執行確認 |  |
| C | 實驗室人員執行檢測結果判讀不相符之處理 |  |

**四、檢驗報告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 內容 | | 資料是否備齊 |
| 1 | 正式檢驗報告範本 | □是 □否 |
| 2 | 檢測操作人員及報告核發人員資格 | □是 □否 |
| **請依下列提問進行說明，可自行增列相關內容說明** | | |
| 內容 | | 說明 |
| **1、正式檢驗報告範本** | | |
| A | 請提供貴單位核發之檢驗報告範本內容 |  |
| **2、檢測操作人員及報告核發人員資格** | | |
| A | 執行檢測操作人員及報告核發人員是否符合衛福部公告之《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》規範 |  |

**五、其他**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 內容 | | 資料是否備齊 |
| 1 | 是否提供Sanger sequencing服務 | □是 □否 |
| 2 | 受檢者之檢測結果為「未檢出」，是否提供後續服務 | □是 □否 |
| 3 | 有關檢測後與檢測疾病報告外的資訊，是否有擬訂相關揭露方法或策略 | □是 □否 |
| **請依下列提問進行說明，可自行增列相關內容說明** | | |
| 內容 | | 說明 |
| **1、是否提供Sanger sequencing服務** | | |
| A | 請說明貴單位Sanger sequencing服務價格 |  |
| **2、受檢者之檢測結果為「未檢出」，是否提供後續服務** | | |
| A | 請說明後續可提供之服務內容及相關計價內容 |  |
| **3、有關檢測後與檢測疾病報告外的資訊，是否有擬訂相關揭露方法或策略** | | |
| A | 請說明檢測後與檢測疾病報告外的資訊揭露方法或策略 |  |