

新增檢驗項目需求單

異動類型：	<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/替代 <input type="checkbox"/> 其他		
申請日期：			
申請部門：		姓名/職稱：	
項目名稱：			
功能用途：			

一、可行性審查

序號	項目	說明	結果	承辦人員
1.1	利用率 /普及率	預估每月測試件數(>10 件?)，包含其他科別醫師也會使用？	<input type="checkbox"/> 低<=1 <input type="checkbox"/> 中<=10 <input type="checkbox"/> 高	
1.2	資源配置分析	需添購/租賃新設備或增加額外人力負擔、人員培訓？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.3	臨床需求/治療專案	為提高醫療效率，或明確的臨床需求(醫院評鑑)，或其他具備導入後之優勢？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他	
1.4	財務風險分析	自行操作： <input checked="" type="checkbox"/> 試劑/耗材成本(元)： <input checked="" type="checkbox"/> 健保支付分析(元)： 委外檢驗成本分析： <input checked="" type="checkbox"/> 報價(元/件)： <input checked="" type="checkbox"/> 自費價行情(廠商提供，元/件)：	<input type="checkbox"/> 具效益 <input type="checkbox"/> 不具效益 <input type="checkbox"/> 其他	
1.5	檢驗科技術可行性評估	技術可行性評估： 方案一：本科自行操作，經評估技術與設備、人力資源、品質控制、運行成本能帶來更高效率及成本效益。 方案二：選擇受委託實驗室，有多家可供選擇的實驗室。建議實驗室名稱_____。 其他：目前無適當設備，或受委託實驗室，請考慮是否可以引入新技術或方法，以解決設備不足的問題？	<input type="checkbox"/> 方案一 <input type="checkbox"/> 方案二 <input type="checkbox"/> 其他	

1.6	經管室 檢測/ 成本收 費建議	<p>※確認經管室之利潤原則，請承辦人員檢附會簽或附件資料</p> <p>✓ 是否為健保項目：<input type="checkbox"/> 是，收費；_____ <input type="checkbox"/> 否。</p> <p>※自費價定價確認：</p> <p>✓ 廠商合約價(元)：</p> <p>✓ 檢體運費(元)：</p> <p>✓ 檢驗行政費用(元)：</p> <p>✓ 最終決定自費價(元)：</p> <p style="text-align: right;">本科承辦人員已確認資料(簽章)：</p>
-----	--------------------------	--

二、檢驗科(選擇受委託實驗室的確認事項，經審視合約、採檢手冊，或其他資料)		
2.1	委託實驗室是否具備特定資格或認證（如 ISO 15189）？非認證實驗室或政府指定檢驗，能展現罕見/特殊檢驗的能力證明。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A
2.2	實驗室的基本資料完整，具備特定儀器和合格設施	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A
2.3	能夠展現人員的資格和適任性，如醫師/醫檢師證照、LDTs 法規等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A
2.4	若報告涉及複雜的技術問題，實驗室能提供更詳細的解釋和諮詢。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A
2.5	提供檢驗前資訊，包括病人準備、採檢、包裝、運送、退件準則等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A
2.6	檢驗項目標示其方法學、性能規格、臨床適應症等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A
2.7	報告格式完整，包含二次代檢標示；除非另有約定簡易格式。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A
2.8	實施檢驗報告時效管理制度，當必要時提供警示、危急和法傳通知。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A
2.9	提供處理抱怨的過程，說明問題如何被處理以及未來的防範措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A
2.10	其他事項或約定，傳達至使用者/受委託實驗室機構	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> N/A
2.11	若有任何要項未能滿足本科需求，請適度查明原因或要求委託實驗室補足資料。 承辦人員：	

三、回覆設定結果與臨床醫師意見			
參考區間：		檢驗容器：	
報告時效：		郵件通知：	OA+信件

四、審查結果			
職級	簽名/簽章	日期	備註
品質主管：			
技術主任：			

說明：

1. 完成主管審查後，影本電子郵件寄送申請人。若 10 內無意見回覆，視為已閱讀、瞭解並同意之服務。新增 LTDs 檢查項，須經由衛材委員會 LTDs 審查通過，流程請洽本院 <https://km.cych.org.tw/KM/listfolders.aspx?uid=50661>。
2. 實驗認證請檢附相關資料。會簽經管資料請保留附件。