POCT 管理單位認證

POCT 管理單位資訊表

機 構 名 稱：_____

POCT 管理單位名稱：_____

POCT 管理單位編號：_____（若為初次認證者不需填寫）

POCT 管理單位主管簽名：_____ 日期：_____

本資訊表共_____頁（請 POCT 管理單位編列頁碼）

POCT 管理單位填寫說明

1.本表為 POCT 管理單位申請、評鑑、審議與認證決定的重要資訊，請依實際狀態確實填寫！

2.本表可於財團法人全國認證基金會(以下簡稱為本會)網站(www.taftw.org.tw)下載。

3.本表可以書寫或打字的方式填寫，若為書寫方式，字跡請工整。若需修正時請直接劃掉再填寫，**不可使用修正液或立可白等塗改**。

4.各項表格不敷填寫時，請自行影印為續頁使用，並編列頁碼。

5.請隨同 POCT 管理單位認證申請書(TAF-POCT-B01)寄出本表，寄出前請檢查頁碼與確認 POCT 管理單位主管已簽名。

審查紀錄欄（本欄由財團法人全國認證基金會填寫）	
本文件對應申請書收入編號：	POCT 管理單位編號：

財團法人全國認證基金會

提醒：本認證服務目前均採書面紙本作業，無使用資訊系統。

第一部份：申請機構基本資料

1.1 機構負責人姓名：_____，職稱：_____，電話：_____，

E-mail：_____

1.2 機構網址：_____(若有機構網址者請填)

1.3 請概述機構主要業務

1.4 機構屬性（請勾選）

□政府機關 □軍方單位 □財團法人 □社團法人 □私人企業

□其他，請說明：_____

1.5 機構員工共_____名

1.6 機構組織圖：(請在該組織圖中，明確識別出申請 POCT 管理單位與其他相關單位)

第二部份：POCT 管理單位基本資料

2.1 請概述 POCT 管理單位主要工作事項

2.2 POCT 管理單位員工共_____名，機構內實際執行 POCT 活動的人員共_____名。

2.3 POCT 管理單位所在地為□機構自有產權，□租賃，□其他，請說明：_____

2.4 POCT 管理單位與本基金會聯絡窗口，請填寫下列：

□聯絡人為 POCT 管理單位主管

□聯絡人非 POCT 管理單位主管，請填下列資料

姓　　名：_____　稱　謂：□先生　□女士　□博士

職　　稱：_____　部 門 別：_____

電　　話：_____E-mail：_____

聯絡地址：_____郵遞區號：_____

2.5 POCT 管理單位對外聯絡窗口（該資訊將呈現於本會網站-認證名錄）

□同 POCT 管理單位主管

□同 2.5 與本基金會聯絡窗口

□其他，請填下列資料

姓　名：_____（中文）_____（英文）

職　稱：_____　稱　謂：□先生　□女士　□博士

電　話：_____

E-mail：_____

2.6 請估計 POCT 管理單位轄下之 POCT 各執行單位於本次所申請之認證項目**每天**出具檢驗報告/結果(包括報表等)總數：

□10 件以下　□10～100 件　□100 件～500 件　□其他：_____件

第三部份：POCT 管理單位主管

3.1 基本資料

<table>
<tr><td rowspan="2">姓 名</td><td colspan="2">中文：</td><td>稱謂</td><td>□先生 □女士 □博士</td></tr>
<tr><td colspan="2">英文：</td><td>職稱</td><td></td></tr>
<tr><td>有關擔任 POCT 管理單位主管的主要工作說明</td><td colspan="4">以上工作佔您個人整體工作的(　　)%</td></tr>
<tr><td>聯絡地址</td><td colspan="4">郵遞區號:_____</td></tr>
<tr><td>聯絡電話</td><td colspan="2"></td><td>電子郵件</td><td></td></tr>
</table>

第四部份：申請認證內容（請以中英並列方式填寫)

• 以下申請的每一認證項目，POCT 管理單位是否已確認皆曾執行 POCT 活動並曾發出至少有兩份以上的結果報告？

□是 □否

項目代碼	審查欄 (勿填)	檢驗項目 (中／英並列)	檢體名稱 (中／英並列)	檢驗方法(標準名稱及編號) 或自訂方法程序 (中／英並列)
審查欄（POCT 管理單位勿填）				

➢ 檢體名稱係指檢驗過程中所採用的樣本如血清、血漿或全血等。
➢ 檢驗方法如以自訂方法程序來陳述，請參考下述型式表示
如：葡萄糖檢驗作業程序書(TAF-SOP-002)
Glucose examination SOP (TAF-SOP-002)
➢ 以上所申請的每一認證項目，POCT 管理單位應曾執行 POCT 活動並曾發出至少有兩份以上的結果報告。
➢ POCT 管理單位申請認證項目內容，請依照本會 POCT 管理單位領域認證項目代碼表(TAF-POCT-D01)填寫。

（本表不敷使用，請自行影印為續頁使用）

第五部分：POCT 執行單位(對應第四部分申請認證內容)

5.1 對應第四部分申請認證內容，所涉及之所有 POCT 執行單位為：

項次	對應第四部分申請認證項目	POCT 執行單位名稱(中/英)	所涉執行地點之機構建築物名稱/樓層

第六部份：文件總覽

6.1 請將有關 POCT 管理單位與執行單位之管理系統相關作業程序與對應方法程序(對應第四部分申請認證內容)等文件資訊填於下表

序號	文件名稱	文件編號	最新版別或發行日期
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

（本表不敷使用，請自行影印為續頁使用）

第七部份：設備／參考物質總覽(對應第四部分申請認證內容)

7.1 請填寫主要儀器設備與其追溯情形的資料

儀器設備名稱	廠牌/型號	檢驗項目	數量	校　正　情　形
				□無需校正，請說明： □需校正，請填下列資料： 校正週期：_____ 最近校正日期：_____ 此報告編號：_____ 此校正報告　□有　□無　認證標誌 執行校正者： □外部校正，機構名稱：_____ □POCT 管理單位內部校正， 校正人員：_____
				□無需校正，請說明： □需校正，請填下列資料： 校正週期：_____ 最近校正日期：_____ 此報告編號：_____ 此校正報告　□有　□無　認證標誌 執行校正者： □外部校正，機構名稱：_____ □POCT 管理單位內部校正， 校正人員：_____
				□無需校正，請說明： □需校正，請填下列資料： 校正週期：_____ 最近校正日期：_____ 此報告編號：_____ 此校正報告　□有　□無　認證標誌 執行校正者： □外部校正，機構名稱：_____ □POCT 管理單位內部校正， 校正人員：_____
				□無需校正，請說明： □需校正，請填下列資料： 校正週期：_____ 最近校正日期：_____ 此報告編號：_____ 此校正報告　□有　□無　認證標誌 執行校正者： □外部校正，機構名稱：_____ □POCT 管理單位內部校正， 校正人員：_____

- 本 POCT 管理單位內部校正，需展現滿足本會量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)且填寫內部校正資訊與自我評估表。

（本表不敷使用，請自行影印為續頁使用）

7.2 POCT 管理單位(□是 □否)使用參考物質(如品質管制物質)於相關檢驗工作上，若是，請填寫本表。

參考物質名稱	廠牌與型號	用途說明(請對應至申請項目說明其功能/用途)

（本表不敷使用，請自行影印為續頁使用）

7.3 內部校正

當申請認證內容(第四部份)欲以內部校正方式滿足追溯性要求者，其標準件與設備的追溯性，同時用以進行內部校正活動之相關設備，其追溯性需符合「量測結果之計量追溯政策(TAF-CNLA-R04)」之要求。POCT 管理單位是否有內校申請？

□否，本 POCT 管理單位無內校活動。

□是，本 POCT 管理單位有自行內校活動，且已經檢附「內部校正資訊與自我評估表」(TAF-CNLA-B19)。

第八部份:能力試驗(對應第四部分申請認證內容)

8.1 POCT 管理單位是否參加能力試驗

□否，請說明 POCT 管理單位證明技術能力的方式與結果

說明：

□是，請填下表(若為已認可的項目請列三年內的資料)

參加項目	待測件名稱	使用的檢驗方法	辦理機構名稱	辦理機構的國家別	參加的年月	參加結果的表現

（本表不敷使用，請自行影印為續頁使用）

8.2 POCT 管理單位持續規劃認證項目之能力試驗參與計畫作法及時程

說明 1：請檢附能力試驗參與計畫

POCT 管理單位 □是 □否 已檢附文件或檔案，若否，請說明原因

_____

_____

8.3 POCT 管理單位是否曾嘗試查詢有關能力試驗的資料，如某特定項目/方法/材料是否有機構辦理此能力試驗等

□是，請略述查詢管道；如網站，與查詢所得

_____

_____

□否，請說明未曾嘗試的原因

_____

_____

第九部分: 個人資料提供同意書

9.1 本 POCT 管理單位保證，提供予 TAF 之相關個人資料，均已符合個人資料保護法之規定，如有違反，願對 TAF 負損害賠償責任。

9.2 本資訊表中填寫之 POCT 管理單位主管等所有人員，請詳閱並瞭解附件一「個人資料提供同意書」內容，於下表中簽名，同意 TAF 依「個人資料提供同意書」蒐集、處理、利用本人個人資料。

POCT 管理單位編號：_____（若為初次認證申請者不需填寫）

申 請 日 期 ：_____

申請類別為(請於適當方框內勾選)□初次認證申請 □延展認證申請 □增列認證申請

角色	姓名	簽名注意事項	簽名	日期
POCT 管理單位主管		本人已詳閱並同意【個人資料提供同意書】內容		
與本基金會聯絡窗口		本人已詳閱並同意【個人資料提供同意書】內容		
POCT 管理單位對外聯絡窗口		本人已詳閱並同意【個人資料提供同意書】內容		
		本人已詳閱並同意【個人資料提供同意書】內容		
		本人已詳閱並同意【個人資料提供同意書】內容		
		本人已詳閱並同意【個人資料提供同意書】內容		
		本人已詳閱並同意【個人資料提供同意書】內容		

(本表格不敷填寫時，請自行增列與影印為續頁使用)

附件一

個人資料提供同意書

本人為申請/認可 POCT 管理單位之 POCT 管理單位主管…等人員，為向財團法人全國認證基金會(下稱「TAF」)申請認證，本人同意個人資料蒐集、處理、利用等相關事項如下：

一、蒐集之特定目的

TAF 基於下列特定目的蒐集、處理、利用本人之個人資料：

(一)TAF 對 POCT 管理單位/機構名冊之內部管理。

(二)認證證書、認可名錄，檔案管理及應用。

(三)教育或訓練行政。

(四)契約或其他法律關係事務。

(五)其他公部門(如行政法人、 政府捐助財團法人及其他公法人)執行相關業務。

(六)其他經營合於 TAF 捐助章程所定之業務。

二、蒐集及處理之個人資料類別

(一) 識別類

1. 辨識個人者。如姓名、職稱、工作地址等。
2. 政府資料中之辨識者。

(二) 特徵類

1. 個人描述。如年齡、性別、年生年月日等。

(三) 教育、技術或其他專業

1. 學校紀錄。如大學、專科、其他學校等。
2. 資格或技術。
3. 職業團體會員資格。
4. 職業專長。
5. 委員會之會員資格
6. 著作。

(四) 受僱情形

1. 現行之受僱情形。
2. 僱用經過。
3. 離職經過。
4. 工作經驗。
5. 受訓紀錄。

(五) 其他

1. 書面文件之檢索。

三、利用之期間、地區、對象及方式

本人同意 TAF 於特定目的存續期間、相關法令或契約約定就個人資料之保存期間、TAF 因執行業務必須之保存期間，在本國及外國，與 TAF 有業務往來之國內外機構、與 TAF 往來之國內外合作單位，得以自動化機器或其他非自動化方式利用本人個人資料。

四、本人知悉就本人提供之個人資料得以自己之費用向 TAF 行使下列權利：

(一)查詢或請求閱覽。

(二)請求製給複製本。

(三)請求補充或更正。

(四)請求停止蒐集、處理或利用。

(五)請求刪除。

五、本人得自由選擇是否提供本人個人資料，但本人提供之個人資料，如有內容不完整，或經 TAF 發現不足以確認本人身分真實性，或個人資料不實等情形，可能影響 TAF 對資料管理之正確性，或 POCT 管理單位/機構認證資格，或本人是否得擔任該項職務。

本人已完全知悉前揭告知事項，並同意 TAF 基於本同意書，蒐集處理利用本人個人資料。