

衛生福利部食品藥物管理署

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知

- 一、衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)依精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引(以下簡稱指引)及精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點(以下簡稱管理要點)，辦理精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請及各變更事項申請，特訂定本須知。
- 二、實驗室申請列冊登錄或各變更事項申請，應至食藥署精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統(以下簡稱資訊系統)申請帳號及上傳資料，並以紙本函文敘明申請事由且填具「精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請書」(附件一)，申請書及資訊系統連結可逕至食藥署網站(<http://www.fda.gov.tw>)/業務專區/實驗室認證查詢。
- 三、實驗室申請列冊登錄，包括初次列冊、遷移、增項、後續管理(展延)等項；申請各項變更包括分析標的、關鍵儀器設備變更、擴建及其他變更(機構/實驗室之名稱、地址(門牌整編)、專責人員或檢測名稱變更)等項。
- 四、實驗室申請列冊之文件填寫說明：(初次列冊、遷移、增項、展延案適用)

(一) 申請實驗室所屬機構負責人

1. 公司或公營事業：代表人。
2. 財(社)團法人：法人登記證書所載之董事長或代表人。
3. 政府機關(構)：機關(構)首長。
4. 公立大專學校：校長或一級單位主管。

(二) 申請列冊範圍表

1. 申請列冊項目：依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(以下簡稱特管辦法)附表四所列之檢測項目(或指引之服務範圍分類)，並界定其檢測名稱、分析標的(含檢體型態、基因數及名稱)及檢測技術等資訊。

2. 前款檢測技術係依指引所列之技術項目及其他經中央主管機關發布之分類。
3. 參考技術文件：註明完整出處、年份期別之期刊文獻、專利、學術報告或其他足資證明之文件或資料。

(三) 實驗室儀器及設備

請填列申請列冊登錄之必要檢測儀器、設備，其所有權為申請實驗室所屬機構所有，或取得承租或授權使用，且其租期或授權使用期應自申請日起至少三年，並檢附證明文件影本。

(四) 檢測能力評估計畫書及證明文件

實驗室應就每一申請列冊項目自行評估與規劃可參加之國內外相關能力試驗，並檢附所取得之證明文件。

1. 已參加最近三年內國內外能力試驗：

檢附參加能力試驗相關書面評估與規劃資料，並依下列優先順序擇一提供能力試驗證明文件。

- (1) 食藥署委託辦理(或認可)之能力試驗。
- (2) 實驗室自行評估可參加之能力試驗。

2. 未參加最近三年內國內外能力試驗：

檢附無適當能力試驗可參加之書面評估資料，並依下列優先順序擇一提供能力證明文件：

- (1) 與不同實驗室間之比對試驗，應提供實驗室間比對計畫，內容包含辦理時機及比對實驗室選擇，同一機構所屬之不同實驗室不適用。
- (2) 不同檢體來源之檢測結果三份及無法執行「與不同實驗室間之比對試驗」相關評估資料；此三份檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢測能力(至少過半數檢品檢出或陽性)，應以相同檢測標的，但不同技術(已知檢測結果)驗證為原則。
- (3) 以標準品所建立的近似人體樣本之檢測結果五份及無法執行「與不同實驗室間之比對試驗」、「不同檢體來源之檢測」

相關評估資料；此五份檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢測能力(至少過半數檢品檢出或陽性)。

前述試驗應包含檢體製備、測試件支數、測試結果、允收標準及後續處理方式等資料，並需提供實際執行相關紀錄(原始數據、操作人員及檢測結果審查與判定)。

(五)品質手冊及標準作業程序：

品質手冊主要對應指引之第五章品質管理系統各項要求(含一二階文件)，標準作業程序至少涵蓋指引之品質管理系統與確效及重要檢測流程相關文件；兩者應檢送文件清單。

(六)檢測項目分析確效報告：

實驗室應遵循指引相關要求，制訂確效計畫書，再依確效計畫書逐項完成確效作業，並有詳實確效報告，且應有確效結果摘要彙整報告(簡要說明確效現況與結果)；前述確效作業，不得僅以強陽性檢體執行檢測，並應納入臨床檢體相關檢測。

(七)檢測結果單：

1. 檢測結果單內容應至少包括

- (1) 標題(如檢測結果)、檢測機構名稱、實驗室名稱、實驗室地址及聯絡電話、委託者資訊(委託單位、地址、聯絡人與聯絡電話)。
- (2) 檢體資訊(含檢體編號)、來源(檢體提供者名稱、檢體類型、數量、包裝及檢體保存方式等)、結果單編號。
- (3) 收件日期、檢測日期、結果單簽署日期、委託檢測項目、技術項目、服務範圍、閾值、檢測結果與單位、檢體照片紀錄、檢測結果簽署人之簽名，以及檢測結果使用之限制說明等。

2. 前款檢測結果單加註「檢測結果僅就委託者之委託事項提供檢測結果，本實驗室不進行臨床意義之判斷」。

3. 如實驗室施行特管辦法附表四之檢測項目時，依特管辦法第三十九條規定，其檢測結果單應包括受檢者資料、日期、場所、檢測項目、檢測結果、檢測限制及其他中央主管機關指定之事項。

4. 檢測結果單若有非列冊項目，或列冊項目之部分檢測流程委託其他實驗室執行者，應詳實載明。

5. 申請列冊之檢測項目應分別檢附檢測結果單樣本。

五、列冊登錄審查：(流程圖如附件二)

(一) 書面審查

1. 文件初審：申請文件未齊備時，申請者應於食藥署通知日起十四日內補正，補正以一次為限，內容落差甚大或逾期未完成補正者，食藥署得予退件。
2. 組成查核小組：食藥署依申請列冊範圍，選擇評審員組成查核小組，評審員簽署「衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄查核委員保密及利益迴避同意書」後，開始進行書審作業。
3. 書審意見：查核小組針對申請者提交文件與資料進行書面審查，並提供書審意見；申請者應於書審意見通知日起十四日內，回復補充說明(限一次)，並準備進入實地查核程序；申請者逾期未回復或送審資料與第四點第四款至第七款規定內容落差甚大時，食藥署得發函通知申請者逕予結案。

(二) 實地查核

1. 行程安排：實地查核日期安排後，食藥署或其指定者應於查核前至少二週函知申請者查核日期，並於查核前三天通知申請者查核行程表。
2. 起始會議：實地查核時，應由實驗室管理階層或其相關權責人員及查核小組共同召開起始會議，且實驗室應於起始會議簡報說明配合文件審查及現場實作等人員安排，雙方與會人員應於列冊登錄實地查核紀錄表對應欄位簽名。
3. 查核範圍：依申請列冊項目(含檢測名稱、分析標的、檢測技術及檢測項目等)，採文件審查、書審意見討論及現場實作等方式，查核其品質管理與檢測作業；實驗室應依查核小組要求，執行

申請列冊檢測項目現場實作，或派員說明並提供相應佐證資料與文件。

4. 總結會議：實地查核結束前，應召開總結會議，由查核小組報告所見缺失，並填記「列冊登錄實地查核紀錄表」及「實驗室缺失紀錄表」，且由評審員及實驗室負責人或其指定者雙方簽名為憑，實驗室得複印一份留存；實地查核結果有缺失時，其複查模式，由查核小組依缺失情節評估採「書面複查」或「書面合併實地複查」。
5. 查核結果申訴：申請者對查核結果有異議時，可於實地查核結束之日起十四日內，檢具資料以函文方式向食藥署提出申訴。
6. 缺失改善：申請者應於實地查核結束之日起六十日內，將改善報告摘要說明函復食藥署或其指定者，並至資訊系統上傳改善報告相關資料檔案。如實驗室無法於時限內改善，申請者得函請食藥署展延改善報告回復時限(限一次)，且展延時間不得超過三十日。申請者未函復或上傳改善資料檔案，食藥署得逕為續行審議程序。
7. 複查
 - (1) 書面複查，經評審員審查認定實驗室未完成缺失改善時，申請者應自食藥署或其指定者通知日起十四日內回復再改善報告(一次為限)。
 - (2) 書面合併實地複查，評審員完成書面複查後，食藥署或其指定者將函知申請者執行實地複查，以十四日內完成實地複查為原則。
 - (3) 複查結束，食藥署應續行審議程序；申請者未依限回復再改善報告時，亦同。

(三)審議小組審議

1. 申請列冊登錄之實地查核案件，食藥署由「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務列冊審議小組」續行審議程序。
2. 預行審議：食藥署或其指定者應彙整申請列冊、實地查核、複查等資料，送交二名審議小組成員預行資料審議；預行審議發現需補充說明事項時，

申請者應自食藥署通知日起十四日內回復補充說明(一次為限)，食藥署將併前述資料提交審議小組審議；申請者未依限回復補充說明時，亦同。

3. 審議結果：審議小組針對申請列冊項目、查核小組審查結果等相關資料，經討論後作成通過列冊、有條件通過、部分通過或不予通過之建議。

六、列冊登錄

經審議小組會議通過列冊登錄後，於食藥署官網公開實驗室名單及列冊範圍相關資訊。

七、列冊變更

- (一)變更事項審查，應採書面審查或合併實地查核為之；變更申請期限依管理要點相關規定辦理。
- (二)採書面合併實地查核者，應將實地查核結果送審議小組審議。
- (三)實驗室應以函文敘明變更事項及檢具送審資料(附件三)提出申請，並至資訊系統上傳相關佐證資料。
- (四)涉及檢測技術、檢測項目變更者，或遷移者，應重新申請列冊登錄。

八、後續管理

(一)能力試驗

- 1.實驗室應自行評估並於每一列冊效期內參加至少一次相關能力試驗，並優先參加本署委託辦理之能力試驗。
- 2.前述本署委託辦理之能力試驗，食藥署或其指定者應於能力試驗相關測試後彙整測試結果，經評估列屬「不滿意」或「應注意」相關實驗室，食藥署或其指定者應函知實驗室自發文日三十日內提交改善報告至食藥署或其指定者。
- 3.若經審核認定改善報告落差甚大相關實驗室，食藥署得進行不定期查核，確認其檢測品質。

(二)不定期查核

- 1.通過列冊後，實驗室有下列情形者，食藥署得進行不定期查核，必要時採不事前通知辦理，並得要求實驗室執行現場實作。
 - (1)未通過本署委託辦理或認可之能力試驗。

- (2) 未遵守列冊相關規定。
 - (3) 涉及提交列冊資料不符之情事，如申請列冊資料虛偽不實、未有自行執行檢測之能力等。
 - (4) 未於規定期限內申請變更。
 - (5) 其他可能影響檢測品質經評估需實地檢查之情事。
- 2. 不定期查核結束前，應召開總結會議，由查核小組分別報告所見缺失，並填記「實驗室不定期查核紀錄表」及「實驗室不定期查核缺失紀錄表」，且由評審員及實驗室負責人或其指定者雙方簽名為憑，實驗室得複印一份留存。
 - 3. 實驗室如對查核結果有異議時，於不定期查核結束之日起十四日內，檢具資料以函文方式向食藥署提出申訴。
 - 4. 實驗室應於不定期查核後限期改正(一般案件三十日)，將改善報告函送至食藥署或其指定者，經評審員審查認定缺失未改善者，實驗室應自食藥署或其指定者通知日起十四日內，將再改善報告函送至食藥署或其指定者。逾期未回復改善報告或再改善報告者，或其報告經評審員審查認定仍未完成缺失改善者，則逕送審議小組審議。

附件一、精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請書

實驗室名稱			
實驗室地址			
申請類型	☐ 初次列冊 ☐ 遷移 ☐ 增項 ☐ 展延 ☐ 變更：(請勾選) ☐ 分析標的、關鍵儀器設備變更，或作業場所樓地板面積擴充 ☐ 機構/實驗室之名稱、地址、專責人員或檢測名稱變更		
申請列冊項目 (超過一項請分別填列 相關資訊)	檢測名稱： 分析標的：(1)檢體型態：_____ (2)基因數：_____ 檢測技術： 檢測項目： 用途：		
申請案聯絡人		電子信箱	
聯絡電話		傳真	
檢 附 資 料 清 單	☐ 1.申請公文 ☐ 2.實驗室基本資料表(表一) ☐ 3.單位組織圖 ☐ 4.實驗室地理位置簡圖 ☐ 5.檢測設施配置圖 ☐ 6.申請列冊範圍表(表二) ☐ 7.儀器設備清單(表三) ☐ 8.實驗室人員資料總表(表四) ☐ 9.人員資格表(表五) ☐ 10.委外檢測範圍表(表六)		☐ 11.品質手冊 ☐ 12.標準作業程序 ☐ 13.檢測結果單(樣本) ☐ 14.檢測能力評估計畫書及證明文件 ☐ 15.檢測項目分析確效評估報告 ☐ 16.參考技術文件 ☐ 17.其他：_____
申請機構	機構印鑑		負責人印章

表一

實驗室基本資料

機構名稱	
機構地址	
機構負責人	
實驗室名稱	
實驗室地址	
實驗室負責人	
聯絡人	
聯絡人電話	
電子信箱	
機構性質	
☐ 公司或公營事業(請附公司登記證明文件影本)	
☐ 財(社)團法人(請附法人登記證書影本)	
☐ 政府機關(構)(請附機關(構)組織條例影本)	
☐ 公立大專學校(請附院校組織規(章)程影本)	

表二

申請列冊範圍表

申請列冊項目					參考技術 文件	檢測結果簽 署人	檢測人員
檢測名稱	分析標的	檢測技術	檢測項目	用途			
	(1)檢體型態： (2)基因數(含基因名稱)：						
	(1)檢體型態： (2)基因數(含基因名稱)：						

備註1.本表如不敷填寫，請自行增列。

2.檢測名稱避免使用易生混淆誤解之詞彙。

3.基因名稱得採附件方式提供。

(第 頁/共 頁)

表三

儀器設備清單

檢測名稱	分析標的	檢測技術	檢測項目	儀器設備 名稱	廠牌型號	序號	出廠年份	安裝 日期	放置 地點	備註
	(1) 檢體型態： (2) 基因數：									

備註：1.請填列申請列冊之必要檢測儀器、設備；其所有權若非申請實驗室所屬機構所有，其租期或授權使用期應自申請日起至少三年，並應於備註欄敘明並檢附承租或授權且專屬實驗室使用管理之證明文件影本。

2.本表如不敷填寫，請自行增列。

(第 頁/共 頁)

表四

實驗室人員資料總表

類別 職稱	姓名	教育程度	現職開始日期	簽章樣式	專/兼任
實驗室負責人					
品質主管					
技術主管					
檢測結果簽署人					
檢測人員					
檢測人員					
檢測人員					
檢測人員					
檢測人員					
檢測人員					

- 備註：1.教育程度請填寫代號：A.博士 B.碩士 C.大學 D.專科。
 2.技術主管與品質主管不得為同一人。
 3.生物資訊分析人員請併入檢測人員，其他非表列之職稱人員無需填寫。
 4.本表如不敷填寫，請自行增列。
 5.簽章樣式得以簽名或蓋章擇一提供。

(第 頁/共 頁)

表五

人員資格表

姓 名			性 別	☐ 男 ☐ 女
職 稱 (可複選)	☐ 實驗室負責人 ☐ 品質主管 ☐ 技術主管 ☐ 檢測結果簽署人 ☐ 檢測人員			
聯絡電話			電子信箱	
任現職日期	____年____月____日			
職務代理人姓名				
簽署範圍	(僅檢測結果簽署人須填寫)			
檢測項目	(僅檢測人員須填寫)			
最高學歷	☐ 博士 ☐ 碩士 ☐ 大學 ☐ 專科 畢業年月：____年____月 學校名稱/系所：_____			
經 歷	服務單位	職位	工作內容	起訖年月
訓 練	訓練單位	訓練名稱	訓練內容	起訖年月
	實驗室負責人、品質主管、技術主管及檢測結果簽署人：應經品質管理 相關專業訓練，且具二年以上檢測相關工作年資。 檢測人員：應經檢測業務訓練(請提供能力評定證明)。			
繳驗證明	☐ 學歷證書影本_____件 ☐ 經歷證明影本_____件 ☐ 訓練證書(明)影本_____件 ☐ 能力評定證明影本_____件(限檢測人員) ☐ 醫事人員證書/執業執照(字號)影本_____件			

備註：本表如不敷填寫，請自行增列。

(第 頁/共 頁)

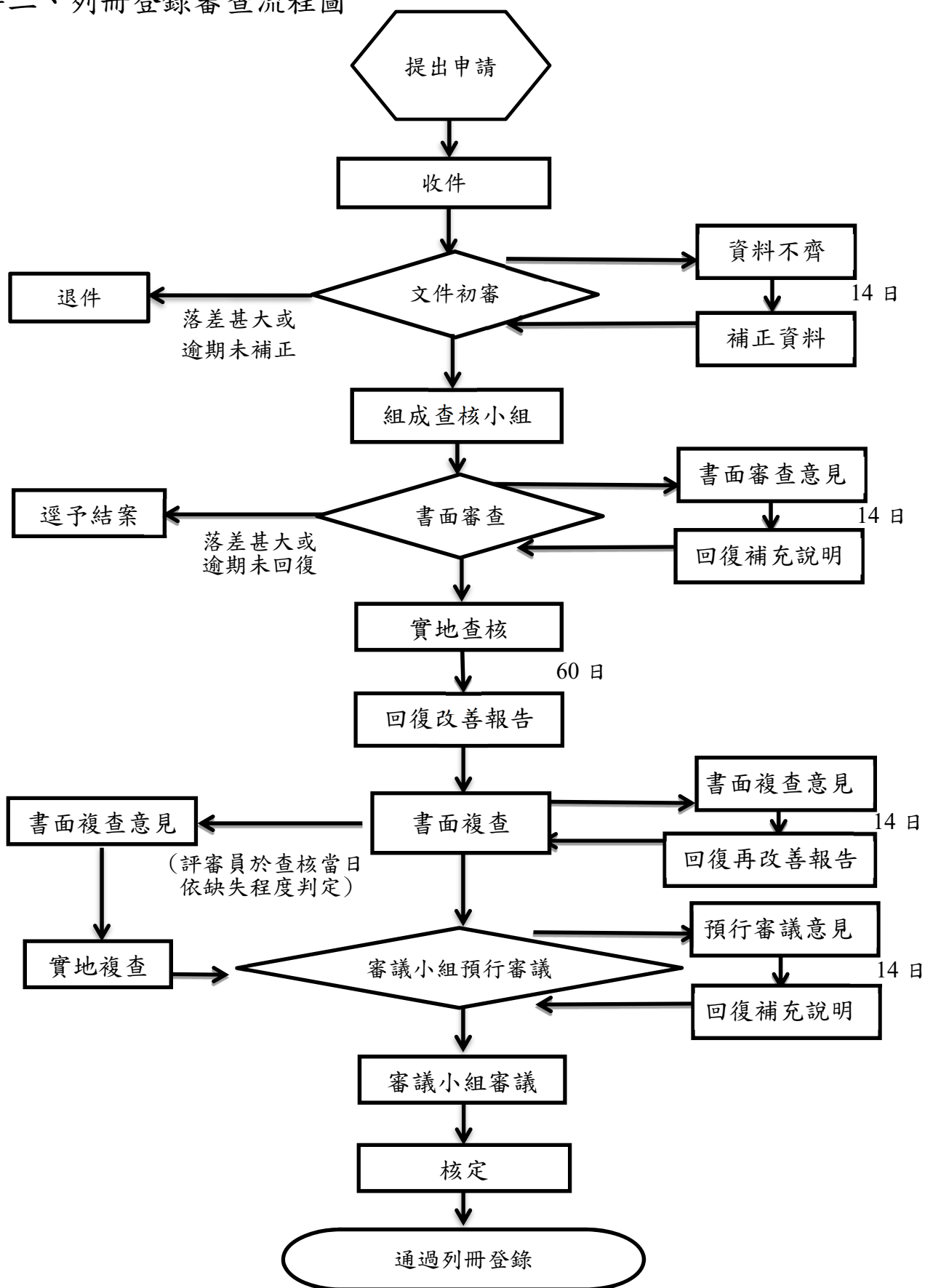
表六

委外檢測範圍表

檢測名稱	
分析標的	(1)檢體型態： (2)基因數：
檢測技術	
檢測項目	
檢測流程	
外部實驗室名稱	
外部實驗室所屬機構名稱	
委外檢測流程	

備註：1.本表為實驗室申請列冊項目有部分流程委外時填寫，**關鍵步驟(流程)不得委外**。
 2.檢測流程，請詳述申請檢測項目之檢測前、中、後流程；若部分檢測流程(如生物資訊分析)委外，請填寫委外檢測流程。

附件二、列冊登錄審查流程圖



附件三、各項變更申請送審資料說明

變更事項	申請期限	審查模式	檢送資料
機構及實驗室之地址 (門牌整編)	自事實發生之日起三十日內申請	文件初審	1. 列冊登錄申請書 2. 檢附資料清單 1、2、17 項
機構之名稱/負責人	自事實發生之日起九十日內申請	文件初審	3. 列冊登錄申請書 4. 檢附資料清單 1、2、17 項
實驗室名稱	自事實發生之日起九十日內申請	文件初審	1. 列冊登錄申請書 2. 檢附資料清單 1、2、17 項
專責人員 (實驗室負責人/品質主管)	自事實發生之日起九十日內申請	文件初審	1. 列冊登錄申請書 2. 檢附資料清單 1、2、3、8、9、17 項
檢測名稱	自事實發生之日起九十日內申請	文件初審	1. 列冊登錄申請書 2. 檢附資料清單 1、6、17 項
分析標的 (檢體型態、基因數)	應事前取得核可	書審，必要時實地查核	1. 列冊登錄申請書 2. 檢附資料清單 1、6、7、12、15、16、17 項
關鍵儀器設備	應事前取得核可	書審，必要時實地查核	1. 列冊登錄申請書 2. 檢附資料清單 1、5、7、12、15、17 項
作業場所樓地板面積擴充 (擴建)	應事前取得核可	書審，必要時實地查核	1. 列冊登錄申請書 2. 檢附資料清單 1、4、5、7、17(如檢測設備搬遷之驗證)項