精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點（草案）

一、　為提升精準醫療分子檢測實驗室(以下簡稱實驗室)檢測及服務品質，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)於一百零七年十二月十七日公告「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」(以下簡稱LDTS指引)，並為鼓勵實驗室自主管理，特訂定精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點（以下簡稱本管理要點），實驗室得向本署申請符合該指引之列冊登錄。

二、　申請前點登錄者，應為行政機關（構）、大專學校、法人或團體所設置執行精準醫療分子檢測之實驗室，且實驗室應符合下列條件：

（一）具備必要檢測儀器、設備、場地及品質管理系統，並能自行執行檢測。

（二）置實驗室負責人、檢測結果簽署人、技術主管、品質主管及檢測人員，其應具備之資格如下：

1. 檢測人員應經檢測業務訓練。

2. 實驗室負責人、檢測結果簽署人、技術主管及品質主管，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；除檢測結果簽署人外，其餘三者應為專任人員，且技術主管與品質主管不得為同一人。

申請列冊登錄之每一檢測項目，應至少有二名具該項檢測能力之檢測人員，並互為該項目檢測之代理人。

三、 申請第一點之列冊登錄，實驗室應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向本署提出：

（一）符合前點所定條件之證明文件。

（二）依LDTS指引編製之品質手冊、標準作業程序及檢測項目確效分析評估報告。

（三）實驗室地理位置簡圖、檢測設施配置圖。

（四）檢測能力證明文件。

（五）檢測結果單格式。

前項文件或資料不完足者，本署將通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。

四、 前點申請，本署應行書面審查及實地查核。

實地查核結果有缺失者，實驗室應依實地查核結果報告，自查核結束之日起六十日內，將改善報告送交本署。

五、 前點申請經審核通過者，本署將予列冊登錄，並公開名單於本署網站，其登錄內容包含下列事項：

（一）實驗室之名稱及地址。

（二）實驗室負責人之姓名。

（三）檢測項目、技術項目及服務範圍分類。

（四）列冊登錄編號。

（五）列冊登錄有效期間起迄日。

六、　列冊登錄有效期間為三年，其辦理展延者，應於期滿前第六至第八個月間申請，每次展延期間，以三年為限。

申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第三點及第四點規定。

於第一項規定之期間內申請展延，因不可歸責實驗室之因素致未能於原列冊登錄有效期間內確認符合者，原列冊登錄之效力得延長至確認符合日。

七、　第五點第一款至第三款所定事項變更時，實驗室應依下列規定，向本署提出變更申請：

（一）地址變更者，自事實發生之日起三十日內申請。

（二）前款以外其他事項之變更，自事實發生之日起九十日內申請。

（三）地址變更涉及檢測儀器或設備放置位置移動者，應於預定變更日十五日前提報實驗室搬遷計畫至本署備查，實驗室應於搬遷完成後三十日內向本署提出變更申請。

前項申請之審查，必要時，本署得進行實地查核。

八、　實驗室受委託檢測項目屬本署列冊登錄者，其執行應遵行下列事項：

（一）檢測委託單載明委託者名稱與聯絡資訊、委託檢測項目、技術項目

及檢測服務範圍、接受與拒收檢體的準則等。

前目委託單不得有受檢者姓名、身分證字號等足以辨識個人之資料，但委託者與受檢者為同一人時，不在此限。

（二）詳實記錄檢體之收樣狀態，包括委託者名稱、檢體唯一識別、檢體數量等資訊，不得空白。

（三）檢測結果單應註明檢體資訊、技術項目及服務範圍。同一份檢測結果有非列冊登錄之範圍者，應確實敘明。

（四）經本署列冊登錄檢測項目，不得以非列冊登錄之技術項目及服務範圍進行檢測。但另有書面約定，且於檢測結果單中註明者，不在此限。

（五）含原始數據之檢測結果等紀錄，應併同委託資料保存至少七年。

（六）檢測結果單應有防偽設計。

九、　本署得對實驗室之儀器、設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢測能力及檢測紀錄等，進行查核，並得要求其就列冊登錄範圍之檢測業務提出報告。

為確認檢測能力，實驗室應參加本署自行或委託辦理之能力試驗。

前項能力試驗，本署未有自行或委託辦理者，實驗室應報名參加其他經本署認可之能力試驗，並自行負擔參加費用。

實驗室對於前三項之查核、提出報告及參加能力試驗，不得規避、妨

礙或拒絕。

十、　實驗室有下列各款情形之一者，本署得暫停或註銷其全部或一部之登錄，並將其情事，公開於本署網站：

（一）違反第九點第四項不得規避、妨礙或拒絕之規定。

（二）列冊登錄申請文件、檢測數據、檢測結果或其他提報資料虛偽不實。

（三）取得列冊登錄後，實驗室不符合第二點所定之條件。

（四）違反第七點規定，未於期限內辦理變更或提報搬遷計畫。

（五）違反第八點各款之一規定。

（六）實驗室有停業或歇業之情事。

（七）執行檢測違反醫療法、醫師法、醫事檢驗師法、個人資料保護法、人體研究法、消費者保護法及其他相關法律之規定，經查證屬實。

（八）取得列冊登錄後，未通過第九點本署自行辦理、委託辦理或本署認可之能力試驗。

前項暫停之登錄項目，其暫停原因已改善或解消，並提報相關證明文件，經本署書面審查或實地查核確認者，得予恢復。

十一、　本管理要點自核定日施行。