

**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(草案)**

- 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LDS指引)及精準醫療分子檢測實驗室申請列冊登錄管理要點(以下簡稱管理要點)，辦理精準醫療分子檢測實驗室(以下簡稱實驗室)列冊登錄申請及各項變更申請事項，特訂定本須知。
- 二、實驗室申請列冊登錄或各項變更事項，應檢附公文及完整填寫之「申請列冊登錄審查送審表」，可逕至食藥署/業務專區/實驗室認證網站(<http://www.fda.gov.tw>)下載使用。
- 三、實驗室列冊申請及各項變更申請包括初次查核列冊、增加列冊項目、展延、檢測項目、技術項目、服務範圍、實驗室名稱、實驗室遷址、實驗室門牌整編或人員變更等。
- 四、實驗室列冊申請及各項變更申請文件之填寫及相關規定如下：
  - (一)申請實驗室所屬機構負責人認定原則：
    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。
  - (二)實驗室儀器及設備  
管理要點第二點第一項第一款所稱之必要檢測儀器、設備，指實驗室之儀器設備所有權為申請實驗室所屬機構所有，或經申請實驗室所屬機構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。
  - (三)申請列冊範圍表
    1. 申請列冊項目：
      - (1) 檢測項目分析標的及用途。
      - (2) 技術項目分類：
        - A. 基因擴增基因擴增(Gene Amplification)。
        - B. 即時偵測基因擴增(Real-time Polymerase Chain Reaction)。
        - C. 桑格氏定序(Dideoxy Chain-termination Method)。

- D. 微陣列晶片(DNA-microarray)。
- E. 次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)。
- F. 生物資訊分析(Bioinformatics Analysis)。

(3) 服務範圍分類：

- A. 體細胞突變(Somatic Mutation)。
  - B. 生殖細胞突變(Germline Mutation)。
  - C. 非侵入性胎兒染色體基因檢測(Non-invasive Prenatal Test)。
  - D. 病原體基因檢測(Pathogen Genome Test)。
  - E. 健康風險基因檢測(Genetic Health Risk Test)。
  - F. 藥物基因體學檢測(Pharmacogenomics Test)。
  - G. 溯源基因檢測(Ancestral Test)。
  - H. 基因表達量檢測(Gene Expression Profile Test)。
  - I. 表觀遺傳學檢測(Epigenetics Test)。
  - J. 再生醫療相關基因檢測(Cell Therapy-related Genetic Test)。
2. 檢測項目、技術項目及服務範圍之參考技術文件：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。
  3. 檢測結果簽署人。
  4. 檢測人員。

(四) 檢測能力證明文件

1. 三年內參加國內外能力試驗結果：  
食藥署自行或委託辦理之能力試驗；食藥署未自行或委託辦理者，其他經食藥署認可之能力試驗。
2. 三年內無參加國內外能力試驗者，應提供自申請日起一年內無適當能力試驗可參加之書面證明佐證，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。
  - (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」切結書。三份檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢驗能力(檢出或陽性)。

(五)依 LDTS 指引編製之品質手冊、標準作業程序、檢測項目分析確效評估報告及檢測結果單格式：

1. 品質手冊及標準作業程序：對應 LDTS 指引之第五章品質管理系統各項要求。

2. 檢測項目分析確效評估報告應包括：

- (1) 準確性(Accuracy)
- (2) 精密度/再現性(Precision/Reproducibility)
- (3) 可報告區間( Reportable Range)
- (4) 閾值確認(Cut-off Value)
- (5) 追溯性(Traceability)
- (6) 靈敏度(Sensitivity)
- (7) 特異性(Specificity)
- (8) 干擾性研究(Interference Study)
- (9) 安定性(Stability)
- (10) 檢測過程之流程圖及其描述
- (11) 檢測結果(Result)

3. 檢測結果單格式：

- (1) 檢測結果單內容應至少包括標題(如「檢測結果」)、檢測機構(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)、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、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) 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，不得進行臨床意義之判斷」。
- (3) 同一份檢測結果單有非列冊項目或列冊項目之檢測流程委託其他實驗室執行者，應確實敘明並註記之。

(六)申請列冊之實驗室應提供電子檔光碟片、紙本文件及相關證明文件函送食藥署提出申請。

衛生福利部食品藥物管理署  
申請列冊登錄審查送審表

實驗室名稱			
實驗室地址			
申請列冊 檢測項目	分析標的及用途：  技術項目：  服務範圍：		
申請項目	<input type="checkbox"/> 初次列冊 <input type="checkbox"/> 增加檢測項目 <input type="checkbox"/> 展延 變更： <input type="checkbox"/> 檢測項目、技術項目或服務範圍變更 <input type="checkbox"/> 實驗室搬遷 <input type="checkbox"/> 機構名稱變更 <input type="checkbox"/> 機構地址改變 <input type="checkbox"/> 人員變更		
申請案件聯絡人			
聯絡電話		傳真電話	
電子信箱			
檢 附 之 審 查 資 料 清 單	<input type="checkbox"/> 1. 申請公文 <input type="checkbox"/> 2. 實驗室基本資料表(表一) <input type="checkbox"/> 3. 實驗室地理位置簡圖 <input type="checkbox"/> 4. 檢測設施配置圖 <input type="checkbox"/> 5. 申請列冊範圍表(表二) <input type="checkbox"/> 6. 委託檢測範圍表(表三) <input type="checkbox"/> 7. 儀器設備表(表四) <input type="checkbox"/> 8. 實驗室人員資料總表(表五) <input type="checkbox"/> 9. 人員基本資料表(表六) <input type="checkbox"/> 10. 品質手冊		<input type="checkbox"/> 11. 標準作業程序 <input type="checkbox"/> 12. 檢測項目、技術項目及服務範圍之參考技術文件 <input type="checkbox"/> 13. 能力試驗結果證明文件 <input type="checkbox"/> 14. 檢測項目分析確效評估報告 <input type="checkbox"/> 15. 其他：_____
申請機構印鑑：  機構負責人印章：			

## 實驗室基本資料

實驗室名稱	
實驗室地址	
機構負責人	
實驗室負責人	
電 話	
傳 真	
電子信箱	
機關組織性質	應檢附之證明文件
<input type="checkbox"/> 公司或公營事業	公司登記證明文件影本
<input type="checkbox"/> 財(社)團法人	法人登記證書影本
<input type="checkbox"/> 政府機關(構)	機關(構)組織條例影本
<input type="checkbox"/> 公立大專學校	院校組織規(章)程影本
代表人證明文件影本黏貼處	

申請列冊範圍表

申請列冊項目			檢測項目、技術項目及服務 範圍之參考技術文件	檢測結果簽署人	檢測人員
分析標的及用途	技術項目	服務範圍			

註：本表如不敷填寫，請自行增列。

(第 頁/共 頁)

委託檢測範圍表

委託檢測項目	分析標的及用途	
	技術項目	
	服務範圍	
委託檢測流程		
委託檢測規格	定性或/及定量	
	分析條件	
受託實驗室名稱		
受託實驗室所屬機構名稱		
具委託檢測範圍說明之檢測結果單格式		

註：委託檢測流程，請詳述檢測前、中、後流程及委託流程細節。

表四

儀器設備表

檢測項目分析 標的及用途	技術項目	服務範圍	儀器設備名稱	廠牌型號	序號	出廠年份	出租（授權使用）廠商 （自購者免填）	安裝日期	放置地點	備註

註

- 1：儀器設備若非申請實驗室所屬機構所有，應檢附承租或授權並專屬實驗室管理使用之證明文件，其租期或授權使用期應自申請日起至少三年。
- 2：本表如不敷填寫，請自行增列。

(第 頁/共 頁)

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	職責	備註
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					

註：

1. 填寫教育程度代號：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. 若同時兼任不同職務，應於備註欄上說明。
4. 非表列之職稱人員請勿填寫。
5. 本表如不敷填寫，請自行增列。

(第 頁/共 頁)

人員基本資料表

姓 名				
職 稱 (可複選)	<input type="checkbox"/> 實驗室負責人 <input type="checkbox"/> 技術主管 <input type="checkbox"/> 品質主管 <input type="checkbox"/> 檢測結果簽署人 <input type="checkbox"/> 檢測人員			
性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女			
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)			檢測結果簽名樣式 (正楷中文)	
檢測項目 (僅檢測人員須填寫)				
最高學歷	<input type="checkbox"/> 博士 <input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 專科 學校名稱：_____所/系/科：_____ 畢業年月：____年____月			
經 歷	服務機關	職位	工作內容	起訖年月
訓 練	訓練機關	訓練名稱	訓練內容	起訖年月
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。 檢測人員：應經檢測業務訓練。				
繳驗證件	<input type="checkbox"/> 學歷證書影本_____件 <input type="checkbox"/> 經歷證明_____件 <input type="checkbox"/> 訓練證書(明)影本_____件 <input type="checkbox"/> 能力評定_____件(檢測人員應檢附能力評定資料) <input type="checkbox"/> 醫事人員證書/執業執照 <input type="checkbox"/> 其它共_____件			

註：本表如不敷填寫，請自行增列。(第 頁/共 頁)