**衛生福利部食品藥物管理署**

**精準醫療分子檢測實驗室**

**輔導申請說明**

111.02.09修訂

1. **輔導依據**

衛生福利部食品藥物管理署公告之

1. 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引（簡稱指引）
2. 精準醫療分子檢測實驗室申請列冊登錄管理要點（簡稱管理要點）
3. 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知（簡稱申請須知）
4. 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準（簡稱查核基準）。
5. **申請方式**

111年度承辦單位為社團法人台灣生醫品質保證協會（簡稱本會），申請者應檢附下列資料，向本會提出申請：

1. **附件一「精準醫療分子檢測實驗室輔導申請表」（紙本1份及電子檔）**
2. **相關證明文件（紙本1份及電子檔）**
3. **申請公文**

受文者：社團法人台灣生醫品質保證協會  
地址：100台北市中正區中華路一段59號9樓905室  
聯絡人：吳玉觀小姐  
聯絡電話/E-mail：02-2312-1912；tsqa.sa@gmail.com

1. **輔導流程**

輔導流程如附件二。

* 1. **申請資料初審**
     1. 本會於收件日起算十四日內，完成申請資料初審。
        1. 申請資格不符時，將予退件結案。
        2. 申請資料未齊備時，申請者應於收到本會通知之日起算七日內補正，補正以一次為限，逾時未完成補正者，將予退件結案。
     2. 本會完成申請資料初審，將呈報食品藥物管理署同意後，通知申請者受理結果。
  2. **啟動輔導業務**

本會於申請案受理後啟動輔導，通知申請者提供**已備有文件\***，併同原申請資料，提交輔導委員書面審查。

**書面審查：**

* + 1. 輔導委員依**一、輔導依據**確認申請實驗室之現行品質管理系統、檢測項目、技術項目與服務範圍等之符合性。
    2. 輔導委員於收到書面資料之日起算十四日內完成書面審查。
  1. **實地輔導判定**

經書面審查後，輔導委員依據其申請範圍、實驗室現況及未來申請LDTS列冊登錄查核意願，判定是否進一步辦理實地訪查。若不進行實地訪查，本會將彙整委員書面審查意見，作成輔導報告，提供申請者參考，同時呈報食品藥物管理署結案。

* 1. **若啟動實地訪查，辦理如下：**
     1. 本會與輔導委員及申請者確立實地訪查日期後，安排實地訪查。
     2. 實地訪查以半天至一天、一次為限。
     3. 實地訪查結束後，本會將彙整委員實地訪查意見，作成輔導報告，提供申請者參考 ，同時呈報食品藥物管理署結案。

1. **輔導申請文件之填寫及相關規定如下**
   1. **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：校長或一級單位主管。
   2. **申請輔導範圍表**
      1. 申請項目：
         1. 分析標的:填寫檢體型態、基因數(含基因名稱，得以附件提供)。
         2. 檢測技術分類：
            1. 基因擴增 (Gene Amplification)。
            2. 即時偵測基因擴增(Real-time Polymerase Chain Reaction)。
            3. 桑格氏定序(Dideoxy Chain-termination Method)。
            4. 微陣列晶片(DNA-microarray)。
            5. 次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)。
            6. 生物資訊分析(Bioinformatics Analysis)。
            7. 質譜分析(Mass Spectrometry Analysis)。
            8. 其他經中央主管機關發布之分類。
         3. 檢測項目分類：
            1. 抗癌瘤藥物之伴隨檢測。
            2. 癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測。
            3. 產前及新生兒染色體與基因變異檢測。
            4. 藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測。
            5. 遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測。
            6. 病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測。
            7. 其他藥物伴隨基因檢測(於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測)。
      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. 檢測人員:每一檢測項目應至少有二名具該項檢測能力之檢測人員，並互為職務代理人。
   3. **實驗室儀器及設備**

請填列申請輔導之必要檢測儀器、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。

* 1. **檢測能力證明文件**
     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)。
  2. **品質手冊、標準作業程序、檢測項目分析確效評估報告  
     (依指引編製)：** 
     1. 品質手冊及標準作業程序：
        1. 品質手冊主要對應指引之第五章品質管理系統各項要求，應檢送一二階相關文件及文件清單；
        2. 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，並檢送文件清單。
     2. 檢測項目分析確效評估報告：

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。

* 1. **檢測結果單格式：**
     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. 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. 同一份檢測結果單若有非申請項目或申請項目之部分檢測流程委託其他實驗室執行者，應詳實載明。

1. **附件**

附件一、精準醫療分子檢測實驗室輔導申請表

附件二、輔導流程圖  
註\***已備有文件**為附件一「LDTS輔導申請表」資料清單之11 ~ 17項。

附件一

衛生福利部食品藥物管理署  
精準醫療分子檢測實驗室輔導申請表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 實驗室名稱 |  | | | |
| 實驗室地址 |  | | | |
| 申請輔導 檢測項目  (超過一項請分別填列相關資訊) | 分析標的及用途：  檢測技術：  檢測項目： | | | |
| 預計申請 列冊查核 | □是，預計申請時程：  □尚無計畫 | | | |
| 聯絡人 |  | | | |
| 聯絡電話 |  | | 傳真電話 |  |
| 電子信箱 |  | | | |
| **資料清單** | **檢核** | **項目** | | |
| 申請時檢附 | □ | 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.申請輔導範圍表(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) | | |
| **已備有文件\*** | □ | 11.品質手冊 | | |
| □ | 12.標準作業程序 | | |
| □ | 13.檢測結果單格式 | | |
| □ | 14.檢測能力證明文件 | | |
| □ | 15.檢測項目分析確效評估報告 | | |
| □ | 16.參考技術文件 | | |
| □ | 17.其他： | | |
| 申請機構印鑑：  機構負責人印章： | | | | |

\***已備有文件**於**申請時僅需勾選確認，尚無須檢附**，待輔導案受理後再行通知提供。

表一

實驗室基本資料表

|  |  |
| --- | --- |
| 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** | **應檢附之證明文件** |
| □ 公司或公營事業 | 公司登記證明文件影本 |
| □ 財(社)團法人 | 法人登記證書影本 |
| □ 政府機關（構） | 機關（構）組織條例影本 |
| □ 公立大專學校 | 院校組織規（章）程影本 |
| 證明文件影本黏貼處 | |

表二

申請範圍表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請項目 | | | | | 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.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.儀器設備若非申請實驗室所屬機構所有，應於備註欄敘明並檢附承租或授權並屬專屬實驗室使用管理之證明文件影本，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）

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 |  |  |  |  |  |
| 檢測人員 |  |  |  |  |  |
| 檢測人員 |  |  |  |  |  |

填表說明：

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 | | | | | | | |

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

是否有部分項目委外檢測?  
□否  
□是，請續填本表：

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| 檢測結果單樣式  (含委外檢測資訊) |  |

備註：1.本表為實驗室申請輔導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；若部分流程委外，請填寫委外檢測流程，每一項目委外填寫一張。

附件二

輔導流程圖

**申請者 台灣生醫品質保證協會 食品藥物管理署**

\***已備有文件**為附件一「精準醫療分子檢測實驗室輔導申請表」資料清單之11 ~ 17項。

資料不全不符資格

資料初審

通知申請者

呈報同意

提供資料

實地輔導?

否

是

啟動輔導業務

資料齊全  
符合資格

通知申請者

約訪查時間

通知申請者

輔導建議

受理申請

辦理書面審查

彙整輔導報告

完成輔導業務

呈報結案

辦理實地訪查

提出輔導申請

補件或結案

準備**已備有文件\***

接受實地訪查

依輔導建議  
進行改善