

精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點

一、為辦理特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第一項之認證，爰訂定本管理要點。

二、前點認證，食品藥物管理署（以下稱食藥署）應要求申請者填具申請書，繳納費用，並至食藥署精準醫療分子檢測實驗室認證管理資訊系統（以下簡稱資訊系統）上傳下列文件、資料：

- （一）實驗室基本資料表
- （二）單位組織圖
- （三）實驗室地理位置圖
- （四）申請認證範圍表
- （五）實驗室人員總表及個人資料表
- （六）品質手冊
- （七）儀器設備清單
- （八）檢測設施配置圖
- （九）標準作業程序
- （十）檢測項目分析確效報告
- （十一）檢測結果單樣本
- （十二）檢測能力評估執行計畫及成果證明文件
- （十三）參考技術文件

分析標的及關鍵儀器設備之變更申請案，除上傳前項第七款至第十款之文件、資料外，其餘各款得免之。

三、前點文件、資料經形式審查通過者，除機構名稱、地址與負責人，及實驗室名稱、地址（門牌整編）、負責人、品質主管與檢測名稱之變更得逕行辦理外，其他案件續行書面審查，必要時，並得實地查核及召開專家諮詢會議。

四、前點形式審查，其文件、資料有錯誤或缺漏者，食藥署應不受理或駁回其申請。但其可補正者，得通知補正。

前項補正以一次為限，申請者於通知送達之次日起十四日內完成；期限內

未補正者，得逕予駁回。

- 五、書面審查發現有未完足或未明瞭者，食藥署得出具書審意見予申請者，並通知其於送達之次日起十四日內提出書面說明。

前項書面說明以一次為限，期限內未提出，或說明仍未完足或未明瞭者，其申請案得逕予駁回。

- 六、食藥署執行實地查核，至遲應於查核日二週前通知申請者，告知其於查核現場備妥品質系統及檢測流程之相關文件、紀錄與報告提供查核。

實地查核，除前項書面查核外，並得要求現場實作。

食藥署應現場出具並交付查核結果予申請者。

食藥署應通知申請者，於前項查核結果交付之次日起六十日內，提出書面補正；其未提出，或補正未完足或未明瞭者，食藥署得再次通知其於十四日內補正。

前項期限內未提出補正者，得逕續行審議程序。

- 七、食藥署接獲前點補正回復，得視情形，再行實地查核一次。

前項實地查核，準用前點第一項至第三項規定。

- 八、食藥署為審議申請案，得召開專家諮詢會議；會議召開前，得將第二點、第五點及第六點之文件、資料，送請二位專家檢視及出具綜合評估意見，並將該意見於專家諮詢會議提出。

前項會議針對認證項目之認證，得作成全部或一部通過、有附款通過、不通過，或其他處置之建議。

- 九、前點認證通過者，食藥署發給認證合格證明文件。

前項文件應記載下列認證事項：

- (一) 機構名稱、地址及負責人。
- (二) 實驗室名稱、地址、負責人及品質主管。
- (三) 檢測名稱與項目分類別、分析標的(含檢體型態、基因數與基因名稱)、檢測技術分類及關鍵儀器設備。

前項第三款之基因數及基因名稱，必要時得以其他方式載明。

- 十、認證合格證明文件之有效期間為三年，食藥署於期滿前六個月至八個月間受理展延申請。

展延之申請及審議，準用第二點至前點之規定。

依第一項規定受理申請，未能於原效期內作出決定者，原認證之效力延長至作出決定日。

十一、 檢測名稱、檢測項目分類別及檢測技術分類別之新增，應行新案認證程序。

十二、 認證實驗室作業場所樓地板面積擴充之申請案，食藥署應要求認證實驗室填具申請書，繳納費用，並至資訊系統上傳實驗室地理位置圖與檢測設施配置圖，及儀器設備清單。

前項文件、資料經形式審查通過者，續行書面審查，必要時，並得實地查核及召開專家諮詢會議；其審議，準用第三點至第八點之規定。