

## 附件二、各項變更申請送審資料對照表

| 變更事項                | 申請期限           | 審查模式       | 檢送資料                                       |
|---------------------|----------------|------------|--|
| 機構名稱/地址/負責人         | 自事實發生之日起三十日內申請 | 形式審查       | 1. 認證申請書<br>2. 檢附資料清單1、15項                 |
| 實驗室名稱/地址(門牌整編)      | 自事實發生之日起三十日內申請 | 形式審查       | 1. 認證申請書<br>2. 檢附資料清單1、15項                 |
| 實驗室負責人/品質主管         | 自事實發生之日起三十日內申請 | 形式審查       | 1. 認證申請書<br>2. 檢附資料清單5、6、15項               |
| 檢測名稱                | 自事實發生之日起三十日內申請 | 形式審查       | 1. 認證申請書<br>2. 檢附資料清單4、15項                 |
| 分析標的(檢體型態、基因數與基因名稱) | 應事前取得許可        | 書審，必要時實地查核 | 1. 認證申請書<br>2. 檢附資料清單8、9、10、11、15項         |
| 關鍵儀器設備              | 應事前取得許可        | 書審，必要時實地查核 | 1. 認證申請書<br>2. 檢附資料清單8、9、10、11、15項         |
| 作業場所樓地板面積擴充         | 應事前取得許可        | 書審，必要時實地查核 | 1. 認證申請書<br>3. 檢附資料清單3、8、9、15(如檢測設備搬遷之驗證)項 |