

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

1090812 修訂

- 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，應以紙本函文敘明申請事由且填具「精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請書」，申請書可逕至食藥署/業務專區/實驗室認證網站(<http://www.fda.gov.tw>)查詢及下載使用。
- 三、實驗室申請列冊登錄，包括初次列冊、增加列冊項目、展延等項；申請各項變更包括檢測項目變更、實驗室搬遷、檢測方法變更及其他變更(機構/實驗室名稱、機構地址改變、人員變更)等項。
- 四、實驗室申請列冊登錄之文件填寫說明：(初次列冊、增加列冊項目、展延案適用)

(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：校長或一級單位主管。

(二) 申請列冊範圍表

1. 申請列冊項目：

- (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) 技術項目分類：
  - A. 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)。

G. 其他經中央主管機關發布之分類

(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)。

K. 其他經中央主管機關發布之分類

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：每一列冊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。

(三) 實驗室儀器及設備

請填列申請列冊登錄之必要檢測儀器、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。

(四) 檢測能力證明文件

1. 參加國內外能力試驗(三年內)：

食藥署自行或委託辦理之能力試驗並取得證明文件，若食藥署未自行或委託辦理者，得參加其他經食藥署認可之能力試驗。

2. 未參加國內外能力試驗(三年內)：

應提供申請日前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。應以相同檢測標的，但不同技術(已知檢測結果)驗證為原則，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)。
- (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」切結書。五份檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢測能力(檢出或陽性)。

(五)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應依檢測項目特性，評估須執行之確效內容(參考項目如下)，並應有確效結果摘要彙整報告：

- (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)

(六)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列冊項目或列冊項目之部分檢測流程委託其他實驗室執行者，應詳實載明。

(七) 送審資料：

實驗室申請列冊登錄應以電子檔光碟提供相關資料檔案，並檢具列冊登錄申請書紙本(含附表一至附表六)函送食藥署提出申請。

## 五、列冊登錄審查

### (一) 文件初審

1. 申請文件未齊備時，實驗室應於食藥署通知日起十四日內補正，補正以一次為限，內容落差甚大或逾期未完成補正者，應予退件。
2. 食藥署於申請文件初審完成後，依程序安排評鑑計畫。

### (二) 安排評鑑計畫

依實驗室申請之列冊範圍及「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查核委員保密及利益迴避同意書」選擇評審員組成查核小組，並安排評鑑計畫，包括書面審查及實地查核。

### (三) 書面審查

1. 查核小組針對實驗室提交文件進行書面審查，並提供審查意見。
2. 實驗室應於書面審查意見通知日起十四日內，回復補充說明(限一次)，並準備接受實地查核，送審資料落差甚大或逾期未回復者，食藥署得發函通知實驗室逕予結案。

#### (四)實地查核

1. 實地查核日期訂定後，食藥署或其指定者應於查核前至少二週函知實驗室查核日期，並於查核前三天通知實驗室查核行程表。
2. 依申請列冊之檢測項目、技術項目與服務範圍，查核其檢測作業與指引(含查核基準)、管理要點之符合性。
3. 實地查核時，應由實驗室管理階層或其相關權責人員及查核小組共同召開起始會議，且實驗室應於起始會議簡報說明現場實作及文件審查等人員安排，雙方與會人員應於列冊登錄實地查核紀錄表對應欄位簽名。
4. 實地查核含文件審查、書審意見討論及申請列冊項目實作。初次列冊及增加列冊登錄項目申請案實地查核時，實驗室應依查核小組要求執行申請項目現場實作；展延申請案，由查核小組擇定部分項目執行現場實作；變更案，查核小組得視需求要求實驗室執行現場實作。
5. 實地查核結束前，應召開總結會議，由查核小組分別報告所見缺失，並填記「列冊登錄實地查核紀錄表」及「實驗室缺失紀錄表」，且由評審員及實驗室負責人或其指定者雙方簽名為憑，實驗室得複印一份留存。實地查核結果有缺失時，查核小組依缺失情節評估採「書面複查」或「書面合併實地複查」方式進行確認。
6. 實驗室如對查核結果有異議時，於實地查核結束之日起十四日內，檢具資料以函文方式向食藥署提出申訴。
7. 實驗室應於實地查核結束之日起六十日內，將改善報告摘要說明函復食藥署或其指定者，並以電子檔光碟檢送改善報告相關資料檔案。如實驗室無法於時限內改善，得函請食藥署展延改善報告回復時限(限一次)，且展延時間不得超過三十日。未函復或檢送資料檔案者，逕為續行審議程序。

#### (五)複查

- 1.採書面複查者，如經評審員審查認定實驗室未完成缺失改善時，實驗室應自食藥署通知日起十四日內，將再改善報告回復食藥署或其指定者，回復再改善報告以一次為限。
- 2.採書面合併實地複查者，評審員完成書面複查後，食藥署或其指定者將函知實驗室執行實地複查，以十四日內完成實地複查為原則。
- 3.複查結束，應續行審議程序；實驗室未依限回復再改善報告者，亦同。

#### (六)審議小組審議

- 1.完成實地查核或複查後，食藥署應由「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務列冊審議小組」續行審議程序。
- 2.食藥署或其指定者將彙整申請列冊、實地查核、複查等資料送交二名審議小組成員預行資料審議。預行審議發現有應補充說明事項者，實驗室應自通知日起十四日內回復補充說明(限一次)，將併前述資料提交審議小組審議；其未依限回復補充說明者，亦同。
- 3.審議小組針對申請列冊項目、審查結果等相關資料，經討論後作成通過列冊、有條件通過、部分通過或不予通過之決議。

#### 六、列冊登錄

經審議小組會議通過列冊登錄後，於食藥署官網公開列冊實驗室名單及列冊範圍相關資訊。

#### 七、列冊登錄變更審查

- (一)列冊登錄之變更，應採書面審查或合併實地查核為之；變更申請期限依管理要點相關規定辦理。
- (二)採書面合併實地查核者，應將實地查核結果送審議小組審議。
- (三)檢測項目變更(檢測名稱、分析標的與用途、技術項目、服務範圍)、實驗室搬遷及檢測方法變更比照展延案，檢具相關資料申請，採書面合併實地查核辦理。

(四)其他變更(機構/實驗室名稱變更、機構地址改變、人員變更)應以函文詳實敘明變更事項，並檢具相關佐證資料(紙本資料並檢送電子檔光碟)，採書面審查方式辦理。

## 八、後續管理

### (一)能力試驗

- 1.實驗室應參加本署自行或委託辦理之能力試驗，或其他經中央主管機關認可機構辦理之能力試驗。
- 2.食藥署或其指定者應於能力試驗相關測試後彙整測試結果，經評估列屬「不滿意」或「應注意」相關實驗室，食藥署或其指定者應函知實驗室自發文日三十日內提交改善報告至食藥署或其指定者。
- 3.若經審核認定改善報告落差甚大相關實驗室，食藥署得進行不定期查核，確認其檢測品質。

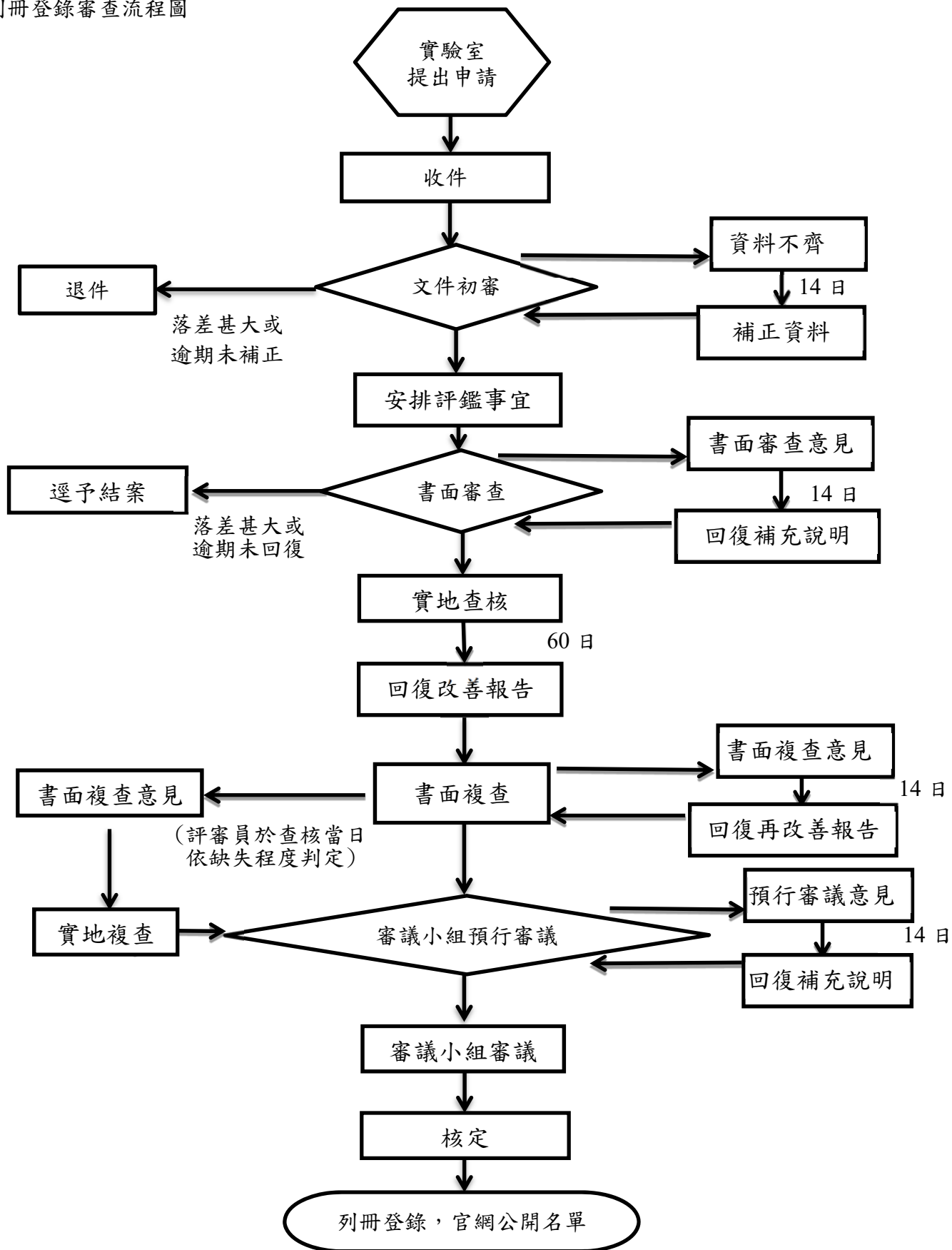
### (二)不定期查核

- 1.通過列冊登錄後，實驗室有下列情形者，食藥署得進行不定期查核，必要時採不事前通知辦理，並得要求實驗室執行現場實作。
  - (1)未通過本署自行辦理、委託辦理或經認可之能力試驗。
  - (2)未遵守列冊登錄相關規定。
  - (3)涉及提交列冊登錄資料不符之情事，如申請列冊資料虛偽不實、未有自行執行檢測之能力等。
  - (4)未於規定期限內申請變更。
  - (5)其他可能影響檢測品質經評估需實地檢查之情事。
- 2.不定期查核結束前，應召開總結會議，由查核小組分別報告所見缺失，並填記「實驗室不定期查核紀錄表」及「實驗室不定期查核缺失紀錄表」，且由評審員及實驗室負責人或其指定者雙方簽名為憑，實驗室得複印一份留存。
- 3.實驗室如對查核結果有異議時，於不定期查核結束之日起十四日內，檢具資料以函文方式向食藥署提出申訴。
- 4.實驗室應於不定期查核後限期改正(一般案件三十日)，將改善報告函送至食藥署或其指定者，經評審員審查認定缺失未改善者，實驗室

應自食藥署或其指定者通知日起十四日內，將再改善報告函送至食藥署或其指定者。逾期未回復改善報告或再改善報告者，或其報告經評審員審查認定仍未完成缺失改善者，則逕送審議小組審議。



列冊登錄審查流程圖



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書

實驗室名稱			
實驗室地址			
申請類型	<input type="checkbox"/> 初次列冊 <input type="checkbox"/> 增加列冊項目 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 變更：(請勾選) <input type="checkbox"/> 檢測項目(檢測名稱、分析標的與用途)、技術項目或服務範圍變更 <input type="checkbox"/> 實驗室搬遷、檢測方法變更 <input type="checkbox"/> 其他變更：_____		
申請列冊項目 (超過一項請分別填列相關資訊)	檢測名稱： 分析標的：(1)檢體型態：_____ (2)基因數：_____ 技術項目： 服務範圍： 用途：		
申請案聯絡人		電子信箱	
聯絡電話		傳真	
檢附資料清單	<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. 單位組織圖 <input type="checkbox"/> 4. 實驗室地理位置簡圖 <input type="checkbox"/> 5. 檢測設施配置圖 <input type="checkbox"/> 6. 申請列冊範圍表(表二) <input type="checkbox"/> 7. 儀器設備清單(表三) <input type="checkbox"/> 8. 實驗室人員資料總表(表四) <input type="checkbox"/> 9. 人員資格表(表五) <input type="checkbox"/> 10. 委外檢測範圍表(表六)		<input type="checkbox"/> 11. 品質手冊 <input type="checkbox"/> 12. 標準作業程序 <input type="checkbox"/> 13. 檢測結果單格式 <input type="checkbox"/> 14. 檢測能力證明文件 <input type="checkbox"/> 15. 檢測項目分析確效評估報告 <input type="checkbox"/> 16. 檢測項目、技術項目及服務範圍之參考技術文件 <input type="checkbox"/> 17. 其他：_____
申請機構	機構印鑑		負責人印章

## 實驗室基本資料

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	
<input type="checkbox"/> 公司或公營事業(請附公司登記證明文件影本)	
<input type="checkbox"/> 財(社)團法人(請附法人登記證書影本)	
<input type="checkbox"/> 政府機關(構)(請附機關(構)組織條例影本)	
<input type="checkbox"/> 公立大專學校(請附院校組織規(章)程影本)	
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
檢測名稱	分析標的	技術項目	服務範圍	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)

## 儀器設備清單

檢測名稱	分析標的	技術項目	服務範圍	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)

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					
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)

## 人員資格表

姓 名		性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
職 稱 (可複選)	<input type="checkbox"/> 實驗室負責人 <input type="checkbox"/> 品質主管 <input type="checkbox"/> 技術主管 <input type="checkbox"/> 檢測結果簽署人 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 博士 <input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 學歷證書影本_____件 <input type="checkbox"/> 經歷證明影本_____件 <input type="checkbox"/> 訓練證書(明)影本_____件 <input type="checkbox"/> 能力評定證明影本_____件(限檢測人員) <input type="checkbox"/> 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)

委外檢測範圍表

檢測名稱	
分析標的	(1)檢體型態  (2)基因數
技術項目	
服務範圍	
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.本表為實驗室申請列冊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。