

## 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審查及不定期查核作業原則 (草案)

### 第壹章、適用範圍及列冊審查依據

- 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LDTs指引)、精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點(以下簡稱管理要點)及精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知(以下簡稱申請須知)，受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，為審查申請案件，特訂定本原則。
- 二、 食藥署辦理實驗室列冊登錄審查，除法令另有規定外，依本原則之規定。
- 三、 實驗室依管理要點及申請須知備妥文件、資料，向食藥署提出申請，其列冊登錄審查流程如附件一。

### 第貳章、列冊登錄審查

#### 一、 文件初審

##### (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) 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

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至少應自申請日起至少三年。

##### (四) 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。

(五) 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)。

(六) 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。

二、 文件初審時程

(一) 於食藥署收件之日起算十四日內，完成初審。

1. 實驗室申請資格不符時，應予退件。
2. 申請文件未齊備時，實驗室應於收到食藥署通知之日起算十五日內補正，補正以一次為限，逾時未完成補正者，應予退件。

(二) 食藥署將於申請文件初審完成後，將受理結果通知申請之實驗室。

### 三、 安排評鑑計畫

依實驗室申請之列冊範圍安排評審員，並訂定評鑑計畫。

### 四、 書面審查

(一) 評審員對實驗室提交文件進行書面審查，評審員應自收到書面資料之日起算十四日內，提供審查意見至食藥署。

(二) 實驗室應於書面審查意見送達日起算七日內，回覆改善報告，逾期未回覆者，食藥署得發函通知實驗室逕予結案。

### 五、 實地查核

(一) 食藥署訂定實地查核日期後，發出實地查核時程表函送實驗室。

(二) 依申請列冊之檢測項目、技術項目與服務範圍，查核其 LDTS 指引(含查核基準)與管理要點之符合性。

(三) 審查員應就實驗室所提供之最新有效版本文件及資料，依附件二「列冊登錄實地查核紀錄表」書寫實地查核結果及建議列冊範圍。

(四) 初次列冊及增加列冊登錄項目申請案，於實地查核時要求實驗室執行所有申請項目現場實作；展延申請案，擇定至少一半項目執行現場實作；變更案，得視需求要求實驗室執行現場實作。實地查核時，評審員依附件三「列冊登錄實地查核操作紀錄表」填寫現場實作情況並簽名。

(五) 增加列冊項目申請案，得視該實驗室前次列冊登錄申請案之實地查核內容，優先查核 LDTS 指引第五章(五)技術要求及第六章檢測項目確效與驗證規定之符合性。

(六) 實地查核結果有缺失時，由評審員填寫於附件四「實驗室缺失紀錄表」，並依內容之嚴重性決定以書面複評或書面合併實地複評方式進行確認。

(七) 實地查核結束時，應召開總評會議，由評審員分別報告所見缺失，並登載附件二「列冊登錄實地查核紀錄表」及附件四「實驗室缺失紀錄表」，並由評審員及實驗室雙方簽名為憑，且提供實驗室複印一份留存。實驗室如對查核結果有異議時，於實地查核結束之日起十五日內，向食藥署提出申訴。

(八) 主評審員應於實地查核結束之日起算七日內，將實地查核紀錄表、操作紀錄表、缺失紀錄表及相關資料送交食藥署或其指定者。

- (九) 實驗室應於實地查核結束之日起算六十日內，將改善報告函送食藥署或其指定者。未函送者，逕為續行審議程序。

#### 六、 複評

- (一) 缺失複評由原評審員執行；原評審員因故無法執行時，由食藥署另選派評審員執行。
- (二) 採書面複評者，評審員應自實驗室回覆改善報告之日起算七日內完成。如經評審員確認實驗室未完成缺失改善時，實驗室應自食藥署通知之日起算十五日內，將再改善報告函送食藥署或其指定者。
- (三) 採書面合併實地複評者，評審員應於實驗室回覆改善報告之日起算七日內，先行完成改善報告之書面複評，確認可執行實地複評後，應自完成書面複評之日起算十五日內，完成實地複評。
- (四) 複評結束，應續行審議程序；實驗室未依限回復再改善報告者，亦同。

#### 七、 審議小組審議

- (一) 食藥署應邀請專家學者組成審議小組，辦理本章第五點第九項及第六點第四項之續行審議程序。
- (二) 食藥署將彙整實地查核資料，送交二名審議小組成員預行資料審議，該二名成員應自收受資料之日起算七日內，完成預行審議。預行審議發現有應改善事項者，實驗室應自該改善事項食藥署通知送達之日起算七日內，回覆改善報告，經預行審議確認改善後，提交審議小組審議；其未依限回覆改善報告者，亦同。

### 第參章、 列冊登錄變更審查

除實驗室所屬機構名稱或地址變更，採書面審查方式辦理外，列冊登錄之變更，應採書面審查或併同實地查核為之；採併同實地查核者，應將實地查核結果併送前章第七點之審議小組審議。

### 第肆章、 不定期查核

- 一、 通過列冊登錄後，食藥署得進行不定期查核，由主評審員依附件五「實驗室不定期查核紀錄表」填寫查核重點及紀錄，必要時，得要求實驗室執行現場實作，由評審員依附件三「列冊登錄實地查核操作紀錄表」填寫現場實作情況，查核結果如有缺失時，由評審員填寫附件六「實驗室不定期查核缺失紀錄表」。
- 二、 不定期查核結束時，應召開總評會議，由評審員分別報告所見缺失，並由評審員

及實驗室雙方於附件五「實驗室不定期查核紀錄表」及附件六「實驗室不定期查核缺失紀錄表」簽名為憑，且提供實驗室各複印一份留存。實驗室如對查核結果有異議時，於不定期查核結束之日起十五日內，向食藥署提出申訴。

- 三、主評審員應於不定期查核結束之日起算七日內，將實驗室不定期查核紀錄表、列冊登錄實地查核操作紀錄表、實驗室不定期查核缺失紀錄表及相關資料送交食藥署或其指定者。
- 四、實驗室應於不定期查核結束之日起算三十日內，將改善報告函送至食藥署或其指定者，經評審員確認缺失未改善者，實驗室應自食藥署通知其未改善缺失之日起算十五日內，將再改善報告函送至食藥署。逾時未回覆再改善報告，或改善報告經確認仍未完成缺失改善者，則逕送第貳章第七點之審議小組審議。

#### 第伍章、附件

附件一、列冊登錄審查流程圖

附件二、列冊登錄實地查核紀錄表

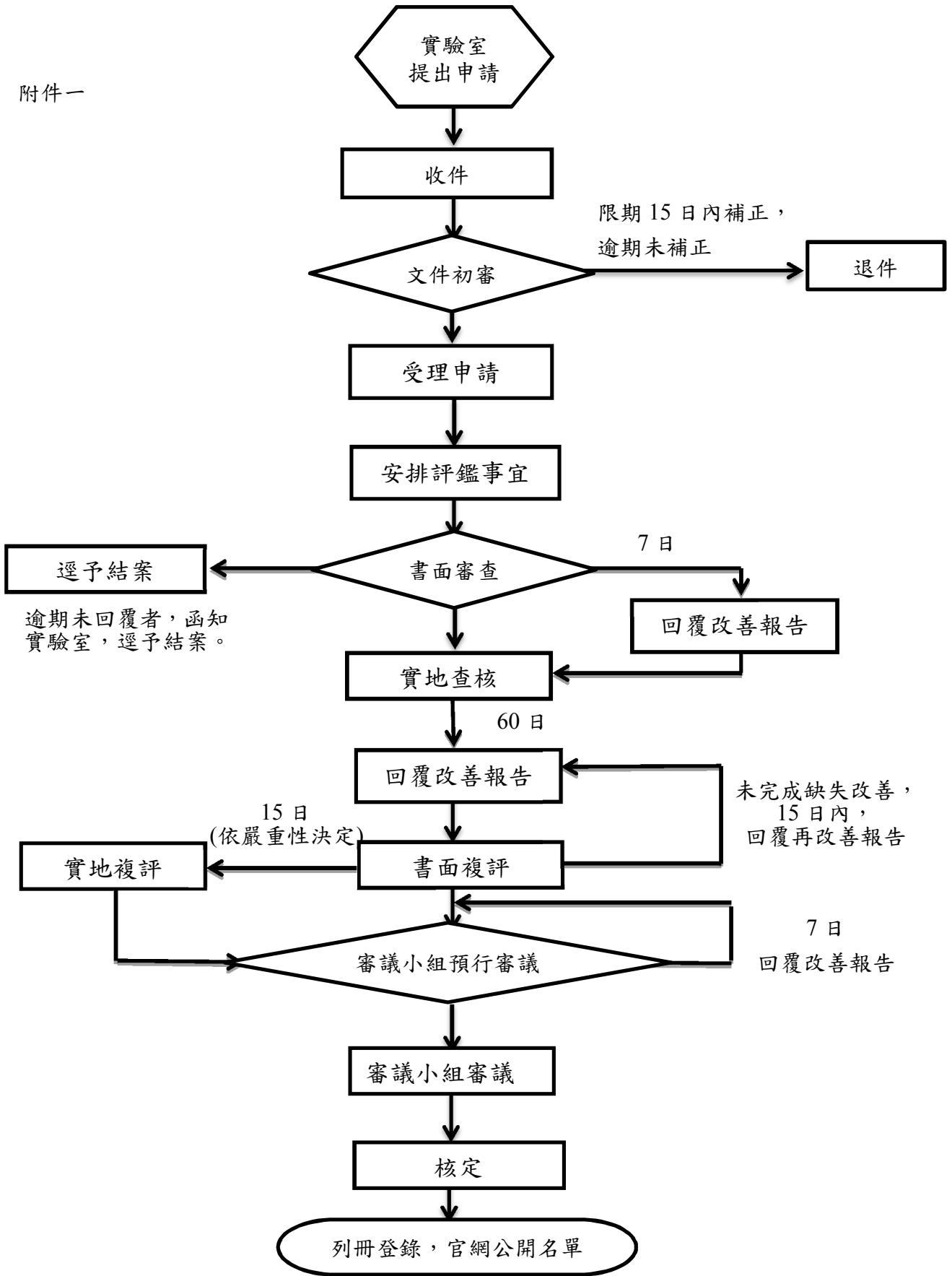
附件三、列冊登錄實地查核操作紀錄表

附件四、實驗室缺失紀錄表

附件五、實驗室不定期查核紀錄表

附件六、實驗室不定期查核缺失紀錄表

附件一



列冊登錄審查流程圖

衛生福利部食品藥物管理署  
列冊登錄實地查核紀錄表

實驗室名稱	
實驗室所屬機構地址	
實驗室負責人	
評鑑項目	分析標的及用途： 技術項目： 服務範圍： 編號：LDTS_____
評鑑類別	<input type="checkbox"/> 初次列冊 <input type="checkbox"/> 增加列冊項目 <input type="checkbox"/> 變更 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 定期查核 <input type="checkbox"/> 實地複評 <input type="checkbox"/> 其他_____

一、實地查核前/後會議出席人員簽名

	查核前會議	查核結束會議
時 間	____年__月__日__時	____年__月__日__時
主評審員		
評審員		
實驗室負責人		
實驗室代表		

二、實地查核結果



(一) 查核結果摘要

LDTS 指引之五、品質管理系統要求	缺失紀錄編號
1.1.人員資格	
1.2.能力評鑑	
1.3.教育訓練	
1.4.人力資源紀錄	
1.5.設施與環境條件	
1.6.實驗室設備、試劑及耗材	
2.1.組織與管理階層職責	
2.2.品質管理系統	
2.3.文件管制	
3.1.不符合事件的鑑別與管制	
3.2.矯正與預防措施	
3.3.持續改進	
3.4.紀錄管制	
3.5.評估與稽核	
3.6.管理審查	
4.1.服務協議	
4.2.委託檢測	
4.3.外部的服務與供應	
4.4.諮詢服務	
4.5.抱怨的解決	
5.1.檢測前流程	
5.2.檢測流程	
5.3.檢測結果品質的管制	
5.4.檢測後流程	
5.5.檢測結果的確認	
5.6.檢測結果的發放	
5.7.實驗室資訊管理	

LDTS 指引之六、檢測項目確效與驗證	缺失紀錄編號
<p>6.1 檢測項目分析確效</p> <p>1. 對檢測項目確效應有作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化。</p> <p>2. 應依檢測項目特性，評估須執行之檢測項目確效內容：</p> <p>(1) 準確性(Accuracy)</p> <p>(2) 精密度/再現性(Precision/Reproducibility)</p> <p>(3) 可報告區間( Reportable Range)</p> <p>(4) 閾值確認(Cut-off Value)</p> <p>(5) 追溯性(Traceability)</p> <p>(6) 靈敏度(Sensitivity)</p> <p>(7) 特異性(Specificity)</p> <p>(8) 干擾性研究(Interference Study)</p> <p>(9) 安定性(Stability)</p>	
<p>6.2 醫療機構或醫事檢驗所如有執行確效之驗證之需求時，實驗室應配合醫療機構或醫事檢驗所要求，提供確效規格、方法、原始檢測紀錄及檢測結果等資料，以確保資訊系統的可信度。</p>	

管理要點		缺失紀錄編號
<p>十、實驗室有下列各款情形之一者，本署得暫停或註銷其全部或一部之登錄，並將其情事，公開於本署網站</p>	<p>(一) 違反第九點第四項不得規避、妨礙或拒絕之規定。</p>	<p>九、本署得對實驗室之儀器、設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢測能力及檢測紀錄等，進行查核，並得要求其就列冊登錄範圍之檢測業務提出報告。</p> <p>為確認檢測能力，實驗室應參加本署自行或委託辦理之能力試驗。</p> <p>前項能力試驗，本署未有自行或委託辦理者，實驗室應報名參加其他經本署認可之能力試驗，並自行負擔參加費用。</p> <p>實驗室對於前三項之查核、提出報告及參加能力試驗，不得規避、妨礙或拒絕。</p>
	<p>(二) 列冊登錄申請文件、檢測數據、檢測結果或其他提報資料虛偽不實。</p>	
	<p>(三) 取得列冊登錄後，實驗室不符合第二點所定之條件。</p>	<p>二、申請前點登錄者，應為行政機關(構)、大專學校、法人或團體所設置執行精準醫療分子檢測之實驗室，且實驗室應符合下列條件：</p>

管理要點		缺失紀錄編號
	<p>(一) 具備必要檢測儀器、設備、場地及品質管理系統，並能自行執行檢測。</p> <p>(二) 置實驗室負責人、檢測結果簽署人、技術主管、品質主管及檢測人員，其應具備之資格如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 檢測人員應經檢測業務訓練。</li> <li>2. 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；除檢測結果簽署人外，其餘三者應為專任人員，且技術主管與品質主管不得為同一人。</li> </ol> <p>申請列冊登錄之每一檢測項目，應至少有二名具該項檢測能力之檢測人員，並互為該項目檢測之代理人。</p>	
(四) 違反第七點規定，未於期限內辦理變更或提報搬遷計畫。	<p>七、第五點第一款至第三款所定事項變更時，實驗室應依下列規定，向本署提出變更申請：</p> <p>(一) 地址變更者，自事實發生之日起三十日內申請。</p> <p>(二) 前款以外其他事項之變更，自事實發生之日起九十日內申請。</p> <p>(三) 地址變更涉及檢測儀器或設備放置位置移動者，應於預定變更日十五日前提報實驗室搬遷計畫至本署備查，實驗室應於搬遷完成後三十日內向本署提出變更申請。</p>	
(五) 違反第八點各款之一事項。	<p>八、實驗室受委託檢測項目屬本署列冊登錄者，其執行應遵行下列事項：</p> <p>(一) 檢測委託單載明委託者名稱與聯絡資訊、委託檢測項目、技術項目及檢測服務範圍、接受與拒收檢體的準則等。</p> <p>前目委託單不得有受檢者姓名、身分證字號等足以辨識個人之資料，但委託者與受檢者為同一人時，不在此限。</p> <p>(二) 詳實記錄檢體之收樣狀態，包括委託者名稱、檢體唯一識別、檢體數量等資訊，不得空白。</p>	

管理要點		缺失紀錄編號
	<p>(三) 檢測結果單應註明檢體資訊、技術項目及服務範圍。同一份檢測結果有非列冊登錄之範圍者，應確實敘明。</p> <p>(四) 經本署列冊登錄檢測項目，不得以非列冊登錄之技術項目及服務範圍進行檢測。但另有書面約定，且於檢測結果單中註明者，不在此限。</p> <p>(五) 含原始數據之檢測結果等紀錄，應併同委託資料保存至少七年。</p> <p>(六) 檢測結果單應有防偽設計。</p>	
	(六) 實驗室有停業或歇業之情事。	
	(七) 執行檢測違反醫療法、醫師法、醫事檢驗師法、個人資料保護法、人體研究法、消費者保護法及其他相關法律之規定，經查證屬實。	
	(八) 取得列冊登錄後，未通過第九點本署自行辦理、委託辦理或本署認可之能力試驗。	

## (二) 實地查核表單

表單名稱	實地查核結果
缺失紀錄	管理缺失計 份，技術缺失計 份
缺失複評	<input type="checkbox"/> 書面複評 <input type="checkbox"/> 實地複評
實地查核操作紀錄	計 ____ 份

## (三) 建議列冊範圍

### 1. 實驗室負責人、品質主管、技術主管

稱謂	建議名單	列冊建議	
實驗室負責人		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否，_____
品質主管		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否，_____
技術主管		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否，_____

### 2. 列冊項目及檢測結果簽署人列冊建議表

列冊項目	檢測方法	列冊建議
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，__		檢測結果簽署人：  <input type="checkbox"/> 是  <input type="checkbox"/> 否，_____

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，__		檢測結果簽署人：  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，____
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，__		檢測結果簽署人：  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，____

備註：列冊建議，如勾選”否”，請說明。

(四) 請實驗室於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日前將改善報告(包含附件，附件修正處請以下底線或粗體標示)函知食藥署指定單位並副知食藥署風險管理組。食藥署地址:11561 臺北市南港區昆陽街161-2 號，聯絡電話：(02) 2787-7128 、(02)2787-7154。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**列冊登錄實地查核操作紀錄表**

實驗室名稱			
評鑑項目	分析標的及用途： 技術項目： 服務範圍： 編號：LDTS _____		
評鑑類別	<input type="checkbox"/> 初次列冊 <input type="checkbox"/> 增加列冊項目 <input type="checkbox"/> 變更 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 定期查核 <input type="checkbox"/> 實地複評 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
<p>1、測試人員之姓名/學經歷</p>   <p>2、測試項目/方法：</p>   <p>3、測試檢體：</p>   <p>4、測試結果：</p>   			
評審員簽名		日期	

衛生福利部食品藥物管理署  
實驗室缺失紀錄表

缺失編號：

實驗室名稱			
評鑑項目	分析標的及用途： 技術項目： 服務範圍： 編號：LDTS_____		
評鑑類別	<input type="checkbox"/> 初次列冊 <input type="checkbox"/> 增加列冊項目 <input type="checkbox"/> 變更 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 定期查核 <input type="checkbox"/> 實地複評 <input type="checkbox"/> 其他_____		
缺失對應 LDTS 指引或管理要點章節 (請完整填寫，例如條項款目)			
缺失內容：			
缺失複評	<input type="checkbox"/> 書面複評 <input type="checkbox"/> 實地複評		
評審員簽名	日期		
實驗室負責人 簽名			

附件五

衛生福利部食品藥物管理署  
實驗室不定期查核紀錄表

實驗室名稱	
實驗室地址	
類別	<input type="checkbox"/> 不定期查核 <input type="checkbox"/> 其他_____
檢測項目	

一、查核前/後會議出席人員簽名

	查核前會議	查核結束會議
時間	___年___月___日___時	___年___月___日___時
主評審員		
評審員		
實驗室負責人		
實驗室代表		



## 二、查核重點及紀錄

查核重點	
查核紀錄	
缺失紀錄	共_____份，實驗室應於____年____月____日前將改善報告函送食藥署或食藥署指定單位。
實地查核操作紀錄	共_____份

附件六

衛生福利部食品藥物管理署  
實驗室不定期查核缺失紀錄表

缺失編號：

實驗室名稱			
評鑑項目	分析標的及用途： 技術項目： 服務範圍： 編號：LDTS_____		
評鑑類別	<input type="checkbox"/> 不定期查核 <input type="checkbox"/> 其他_____		
缺失對應 LDTS 指引或管理要點章節 (請完整填寫，例如條項款目)			
缺失內容：			
評審員簽名		日期	
實驗室負責人 簽名			