



文件編號：TAF-CNLA-A29(2)

文件類別：申請資訊

日期：2025 年 XX 月 XX 日

醫學領域認證申請資訊填寫說明

1.目的

本文件為提供申請醫學領域實驗室認證於提出各類認證申請案件（包含初次/延展/增列/異動申請案）之申請資訊填寫說明。

2.範圍

適用於醫學領域認證各類申請案件（包含初次/延展/增列/異動申請案）。有關項目代碼分類請參考本會出版品「醫學領域認證項目代碼表（TAF-CNLA-D02）」。

註：本文件所列之「檢驗」亦包含影像醫學常見用詞「檢查」。

3.內容

3.1 實驗室提出認證申請（包含初次/延展/增列/異動申請案）前，每一申請認證項目至少應保有兩份以上的報告與其相關紀錄，包括但不限於認證申請項目的所有範圍（舉例：該項目申請的每一檢體類別/每一檢測標的/每一基因等）已完成查證 (verification) / 確證 (validation) 的相關紀錄，且本會保有調整認證範圍呈現方式之權利。

3.2 初次/延展/增列申請案件的填寫說明

3.2.1 每一認證項目填寫資訊如本文件附件所示之本會認證服務整合資訊平台頁面，實驗室應完成填寫每一欄位對應資訊，不可空白。

3.2.2 各欄位填寫內容，請依以下說明：

填寫欄位	填寫說明與注意事項
檢體名稱 (含中、英文)	- 請填寫原始樣本或檢體類別之名稱，且該檢體應包含於對應檢驗方法(如：廠商說明書、實驗室自訂程序等)的適用範圍，請勿以無法明確定義之方式填寫（如填寫「其他」、「其他檢體」等方式將不予接受）。 - 常見檢體名稱如：全血 (Whole blood) 、血漿 (Plasma) 、血清 (Serum) 、尿液 (Urine) 、糞便 (Stool)、腦脊髓液 (CSF) 、痰液 (Sputum) 、拭子 (Swab) 、分泌物 (Discharge) 、菌落 (Colony) 、福馬林固定石蠟包埋組織 (FFPET) 、去氧核糖核酸 (DNA) 等。 - 若為影像醫學相關申請項目，常見檢體名稱為人體 (Human) 、病人 (Patient) 等。
檢驗項目名稱 (含中、英文)	- 請參照本會醫學領域認證項目代碼表 (TAF-CNLA-D02) 填寫。 - 若實驗室欲申請項目於本會醫學領域認證項目代碼表 (TAF-

	CNLA-D02) 內無法對應時，請選擇「99 其它」。當選擇「99 其它」時，該申請項目之檢驗項目名稱表達方式應可識別實際檢測標的 (Testing target)，例如：EGFR 基因突變檢測。不應以特定疾病名稱(如癌症等)、檢驗試劑商品名稱、檢測方案套組名稱等易混淆或誤導認證意義、認證身分、認證範圍之方式表達。 3. 承上，實驗室應考量該檢驗項目名稱，與實驗室服務協議、實驗室提供予使用者之資訊（如採檢手冊），以及檢驗報告上所呈現名稱的一致性。 4. 若檢驗項目名稱涉及基因名稱，應以人類基因體組織 (Human Genome Organization; HUGO) 之委員會 (HUGO Gene Nomenclature Committee (HGNC))所核准之名稱呈現為原則。(參考網址：https://www.genenames.org/) 5. <u>若實驗室申請項目之實驗室活動為「定點照護檢驗 (point-of-care testing; POCT)」者，請於申請檢驗項目的名稱後方加上「(POCT)」。</u>
檢驗方法 (含中、英文)	1. 請填寫實驗室執行該檢驗項目所對應之文件名稱與編號，例如：Glucose 檢驗標準作業程序 (SOP-A-001) / SOP of Glucose (SOP-A-001)。所填寫之文件名稱與編號須與實際文件完全一致，而非填寫檢驗原理。 2. 當檢驗方法為實驗室自行開發方法，若實驗室有使用參考資料庫 (Reference database) 時，請加註該參考資料庫 (Reference database) 名稱或可識別該參考資料庫的相關資訊。
檢驗人員	請填寫實際會操作該項目之人員姓名。
對應文件	請至選單選擇實際執行檢驗所對應之文件（請留意：文件應先上傳至資訊表第八部分-文件總覽）。
對應設備	請至選單選擇實際執行檢驗所使用的主要設備（請留意：設備資訊應先填寫於資訊表第九部分-設備/參考物質總覽）。
執行測試的場地	1. 應選擇該認證項目執行測試的場地類型（如：固定場所/設施、臨時性或移動性的場所/設施、到客戶所指定的場所執行校正/測試）。若執行測試的場地係屬固定場所/設施，且該場地與實驗室地址（同資訊表第二部分-實驗室基本資料）相同時，則勾選「如申請書所列的實驗室地點」即可；若執行測試的場地，與實驗室地址不同時，請先於資訊表第七部分-測試場地新增該地址，始可於填寫認證項目資訊時進行勾選。 2. <u>若實驗室申請項目之實驗室活動為「定點照護檢驗 (point-of-</u>



	care testing; POCT)」者，請勾選「到客戶所指定的場所執行校正/測試」。
--	--

3.3 異動申請案件之填寫說明

3.3.1 實驗室於本會認證服務整合資訊平台申請異動時，請勾選異動事項（可複選），並應一併提供異動事項所對應之相關佐證資料予本會審查。常見異動事項應檢附的佐證資料，如以下說明：

異動事項	說明與注意事項
機構名稱異動	應至少提供主管機關所核發之最新開業執照做為佐證資料。
機構地址異動	
機構負責人異動	
機構所有權異動	
設備（方法）異動	應至少提供以下佐證資料： 1. 依實驗室內部相關程序完成設備採購、驗收等流程之執行紀錄。 2. 依製造商要求，於設備使用前查證設備符合特定允收準則之執行紀錄。包括但不限於：精密度、準確度、新/舊設備（方法）比對、線性、殘留評估（Carry-over）、結果可比較性評估（例如：不同設備（方法）間之評估）、偵測極限、干擾、生物參考區間之審查等。 3. 因異動所涉及之相關文件/程序/流程之審查及修訂情形（例如：對應檢驗方法（SOP）、採檢手冊、報告格式等）。 4. 對應使用設備或操作程序之人員再訓練/考核/授權之執行紀錄。 5. 當異動涉及資訊系統時，例如：報告數值變更、生物參考區間變更、報告內容變更等，對應之查證執行紀錄。 6. 當異動涉及原始樣本採集與處理之審查及執行紀錄，例如：原始樣本種類、樣本量、採集容器、保存要求事項等。 7. 通知因異動而受影響之使用者的執行紀錄，例如：公告新設備（檢驗方法）之啟用日期、原因、影響內容等資訊。 8. 當因設備（方法）異動而影響認證範圍所呈現之檢驗方法（對應 SOP 之文件名稱、編號）時，請實驗室一併提出認可項目異動(註)。 註：當異動內容影響認證證書資訊時，須重新換發認證



	證書，並依本會認證收費標準與繳費方式 (TAF-CNLA-C02) 辦理計價與收費。
實驗室主管異動	1. 為原實驗室人員升任，應至少提供以下佐證資料： 1.1 新、舊任主管（或品質負責人）對應工作內容之交接紀錄。 1.2 依實驗室內部程序、人員適任性要求事項，完成對應訓練/考核之執行紀錄。 2. 非為原實驗室人員升任，除上述 1.1、1.2 之資料外，尚應提供實驗室對新進員工介紹組織、其將就任的部門或區域、受雇的契約與條件、員工設施、衛生與安全要求，以及職業健康服務等一套方案之執行紀錄。
品質負責人異動	

4.相關參考文件

4.1 實驗室與檢驗機構認證服務手冊 (TAF-CNLA-A01)

4.2 醫學領域認證項目代碼表 (TAF-CNLA-D02)

5.聯絡資訊

本會實驗室認證二處 生醫組

臺北總部辦公室 25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓 (02)2809-0828	新竹分部辦公室 30044 新竹市東區北大路 95 號 2 樓 (03)533-6333
---	---



附件：填寫範例

範例一 醫學實驗室常見申請項目之情況，以項目代碼 HB0101（血糖）為例

項目代碼		
認證類碼：HB 臨床生化學	01 糖類分析	01 血糖
檢體名稱(中) 血清, 血漿	檢驗項目(中) 血糖	檢驗方法(中) Glucose檢驗標準作業程序 (SOP-A-001) 註：與實驗室文件名稱/編號完全一致
檢體名稱(英) Serum, Plasma 註：第一個字母大寫，不同檢體以英文格式逗號+空格區分。	檢驗項目(英) Glucose-Blood	檢驗方法(英) SOP of Glucose (SOP-A-001)

範例二 當申請項目於實驗室地址及測試場地均有執行檢驗之情況

項目代碼		
認證類碼：HB 01 01		
檢體名稱(中)	檢驗項目(中)	檢驗方法(中)
血清, 血漿	血糖	Glucose檢驗標準作業程序 (SOP-A-001)
檢體名稱(英)	檢驗項目(英)	檢驗方法(英)
Serum, Plasma	Glucose-Blood	SOP of Glucose (SOP-A-001)
報告簽署人	檢驗人員	執行測試並曾發出兩份以上的檢驗報告
	陳○○、王○○、李○○	☒ 是 ☐ 否
對應文件	對應設備	有參與能力試驗相關活動之良好紀錄
Glucose檢驗標準作業程序 (SOP-A-001)	全自動生化分析儀	☒ 是 ☐ 否
實驗室執行校正/測試的場地 (可複選)		
☒ 固定場所/設施 (指至少固定六個月(含)以上的地點)		
☒ 如申請書所列的實驗室地點 ☐ 新竹市東區和平路999號 ☒ 新竹市東區和平路997號 註：實驗室地址以外之地點，請先於資訊表第七部分-測試場地新增地址		
☐ 臨時性或移動性的場所/設施 (例如校正/測試服務是於機動的交通設備上執行)，請說明所涉及的場所/設施		
☐ 到客戶所指定的場所執行校正/測試		



範例三 實驗室欲申請項目為「99 其它」之情況(一)，以 HJ0299 為例

檢體名稱(中)	檢驗項目(中)	檢驗方法(中)
全血, 骨髓	KMT2A(MLL)融合基因檢測	MLL 融合基因檢測操作書 (SOP-GEN-0001) 檢測標的：KMT2A(MLL)::AF6、KMT2A(MLL)::AF9、 KMT2A(MLL)::AF10、KMT2A(MLL)::ELL、 KMT2A(MLL)::ENL
檢體名稱(英)	檢驗項目(英)	檢驗方法(英)
Whole blood, Bone marrow	KMT2A(MLL) fusion gene test	Procedures of MLL fusion gene test (SOP-GEN-0001) Testing target: KMT2A(MLL)::AF6、KMT2A(MLL)::AF9、 KMT2A(MLL)::AF10、KMT2A(MLL)::ELL、 KMT2A(MLL)::ENL

範例四 實驗室欲申請項目為「99 其它」之情況(二)，以 HJ0299 為例

檢體名稱(中)	檢驗項目(中)	檢驗方法(中)
全血, 基因體去氧核糖核酸	基因突變檢測 (次世代定序法)	次世代定序基因檢測操作書 (SOP-NGS-999) 檢測標的：ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PIK3CA, RET, ROS1 參考資料庫：NCBI ClinVar、COSMIC
檢體名稱(英)	檢驗項目(英)	檢驗方法(英)
Whole blood, Genomic DNA	Gene mutation test (NGS)	Procedures of NGS test (SOP-NGS-999) Testing target: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PIK3CA, RET, ROS1 Reference database: NCBI ClinVar、COSMIC



**範例五 實驗室申請項目之實驗室活動為「定點照護檢驗 (point-of-care testing; POCT)」，
以項目代碼 HB0101 (血糖) 為例**

項目代碼		認證類碼：HB 01 01
檢體名稱(中)	檢驗項目(中)	檢驗方法(中)
全血	血糖 (POCT)	血糖機標準作業程序 (SOP-POCT-01)
檢體名稱(英)	檢驗項目(英)	檢驗方法(英)
Whole Blood	Glucose-Blood (POCT)	SOP of glucose meter (SOP-POCT-01)
報告簽署人	檢驗人員	執行測試並曾發出 兩份以上的檢驗報告
	陳OO、王OO、李OO	☒ 是 ☐ 否
對應文件	對應設備	有參與能力試驗 相關活動之良好紀錄
血糖機標準作業程序 (SOP-POCT-01)	血糖機	☒ 是 ☐ 否
實驗室執行校正/測試的場地 (可複選)		
☐ 固定場所/設施 (指至少固定六個月(含)以上的地點) ☐ 如申請書所列的實驗室地點		
☐ 臨時性或移動性的場所/設施 (例如校正/測試服務是於機動的交通設備上執行)， 請說明所涉及的場所/設施		
☒ 到客戶所指定的場所執行校正/測試		