

## 「實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書」說明會 Q&A

序號	提問	答復
1	切結書應由實驗室或是醫療機構進行用印？需由實驗室端或是醫療機構端進行送件？境外實驗室由代理商簽署，切結書應由代理商提交，還是由醫療機構提交？以及切結書正本應保存於實驗室或是醫療機構？切結書由已認證實驗室簽署，大小章應蓋醫療機構及機構負責人，或是實驗室章及實驗室負責人？	1. 「實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書」簽署對象為與醫療機構合作施行實驗室開發檢測項目之認證實驗室所屬機構，請於7/10前將簽署完成之切結書掃描電子檔以 Email 方式寄至本部聯絡信箱 (mdsherry@mohw.gov.tw)，切結書正本請留存備查。 2. 境外實驗室請由境內經銷商或代理商進行簽署，另本部刻正研擬英文版切結書。
2	針對尚在審查中之案件或已核准之檢測項目，是否也須於7/10繳交切結書？	已取得核准施行或尚在申請中之實驗室開發檢測項目者，請由認證實驗室所屬機構於7/10前將「實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書」掃描電子檔（1份即可）以 Email 方式寄至本部聯絡信箱 (mdsherry@mohw.gov.tw)。
3	針對尚在審查中之案件，是否可於收到補件通知後，再一併繳交切結書？切結書應由實驗室送一份即可，還是由醫療機構針對每個案件各自送交切結書？	醫療機構如有施行實驗室開發檢測項目，再簽署「實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書」即可，非指該實驗室所有項目都須簽屬切結書。境外實驗室請由境內經銷商或代理商進行簽署。
4	針對醫療機構委託國內認證實驗室，該實驗室有部分項目外送至境外實驗室，針對外送檢測項目，是否由代理商簽署？醫療機構只負責提交代理商簽署的切結書嗎？	醫療機構提出LDTs新申請案時，切結書應附上影本或正本？提交方法是否隨紙本文及申請書一起寄出？還是可以電子郵件方式提供切結書？亦或可以上傳至LDTs登錄系統？
5	考量實驗室同時接受全台多家醫療機構之委託，新申請案是否也可由實驗室提供一份切結書予衛生福利部？	1. 醫療機構如欲申請實驗室開發檢測項目，請先自行向合作之認證實驗室確認是否已簽署，並請於申請函文中註明是否已簽署，已簽署者免送切結書。惟，倘經本部查證不符實際情形者，該申請函文將通知不予受理。 2. 醫療機構於申請實驗室開發檢測時，檢附「實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書」，可加速審查委員釐清機台之疑義。
7	醫療機構提出LDTs新申請案時，一定要簽署切結書才能受理申請嗎？針對新申請或審查中之案件，若未檢附切結書，是否會直接退件？還是得寬限補件期限？	請問資通系統定義為何？本切結書是否只針對基因定序儀器及軟體？
8	實驗室只要有使用到中國製的設備，如：個人電腦PC、備份設備NAS、固定或行動硬碟、網路設備(路由器)、主要或周邊儀器設備...等，是否都不能簽署切結書？	「實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書」已明定相關規範，請自行檢視：1. 廠商是否為「中國大陸（含港、澳）地區廠商」、「第三地區含陸資成分廠商」、「經濟部投資審議司列為陸資來臺投資事業名錄之廠商」。 2. 產品或服務所屬之一切資料存取、儲存、備份及備援等作業所使用相關設備及設施，其原產地、產品原始碼(Source Code)來源非屬中國大陸（含港、澳）者，或產品使用過程中皆無連線至中國大陸（含港、澳）IP 等網路行為者。 3. 產品非屬行政院依據「各機關對危害國家資通安全產品限制使用原則」核定為不得採購及使用者；且非主管機關公告禁用或通知有資安疑慮之廠牌或產品。
10	如電腦設備的台灣廠商在中國製造，也算中國製設備嗎？內存硬碟如為大陸製，是否也需禁用？	若儀器維修時，工程師從香港遠端連線進行維修，是否也不符合簽署切結書範圍？
11	如果實驗室使用的電腦為大陸製，為符合切結要求，必需要重新請購，但需要時間，那是否仍需先簽立切結書，並另外註記目前已重新購買電腦設備？	建議衛生福利部明定禁用儀器範圍及廠牌。
13		

「實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書」說明會 Q&A

序號	提問	答復
14	有關備援檢測機構部分，是否也需符合切結書內容？	「實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書」係請與醫療機構合作施行實驗室開發檢測項目之認證實驗室所屬機構簽署，不含備援檢測第三方機構。
15	請問提交切結書後，衛福部是否會有相關回覆？	本部窗口收到貴單位來信後，會以Email通知收悉。
16	請問如簽署切結書，即代表我們單位都沒使用中國製設備嗎？	簽署「實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書」意指貴單位施行實驗室開發檢測，均符合切結書所列之要求。
17	由於切結書內容現行無法改，請問簽切結書時也可以同步提供疑義聲明書嗎？	現階段係因應立法院第11屆第3會期經濟委員會第12次全體委員會議立法委員質詢事項辦理，查察施行特管辦法所列實驗室開發檢測項目之認證實驗室，是否將國人基因檢測資料外流至境外雲端儲存，以致資安疑慮。故先請各單位自行釐清及簽署「實驗室開發檢測相關儀器及資通系統使用切結書」，以利本部確認及進行整體評估，倘貴單位欲自行填寫疑義聲明書，可隨切結書一併檢附予本部。
18	建議現階段先請醫院盤點歸類資通系統回復貴司，待政策完善後，再考量簽署切結書。	
19	建議未來可在登錄系統新增切結書上傳欄位。	本部刻正接洽系統廠商研擬相關功能。
20	請問醫療機構申請新案時，可以在申請系統一併上傳切結書嗎？	